



2018年度 決算

(2018年4月～2019年3月)

2019年5月10日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 手代木 功



1. 2018年度 決算の概要 (P.3-19)
2. 2019年度 業績予想 (P.20-21)
3. 2019年度 ビジネスプラン (P.22-44)
4. 株主還元について (P.45-47)

Appendix

- 社会課題の解決と企業価値の向上に向けた取り組み - (P.48-56)
- パイプラインの現状と今後の予定 - (P.57-67)
- 国内医療用医薬品 対前年売上高増減 - (P.68)
- 新製品の定義 - (P.69)
- 戦略的事業投資 - (P.70-71)
- シオノギの取り組みと外部からの企業評価 - (P.72)

1. 2018年度 決算の概要

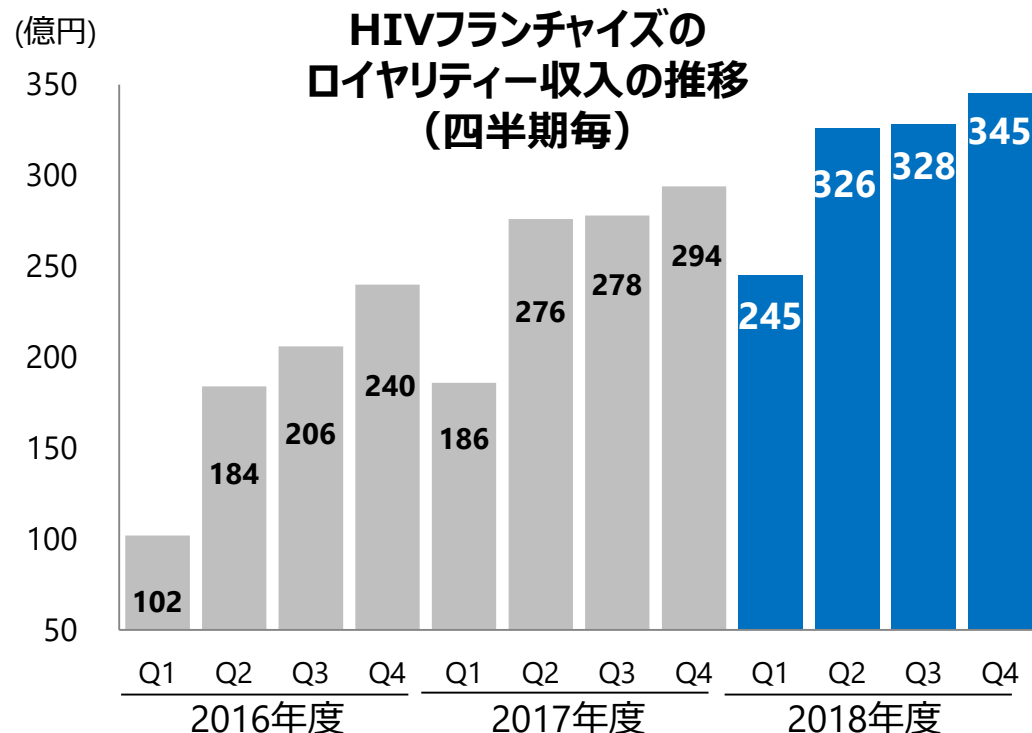
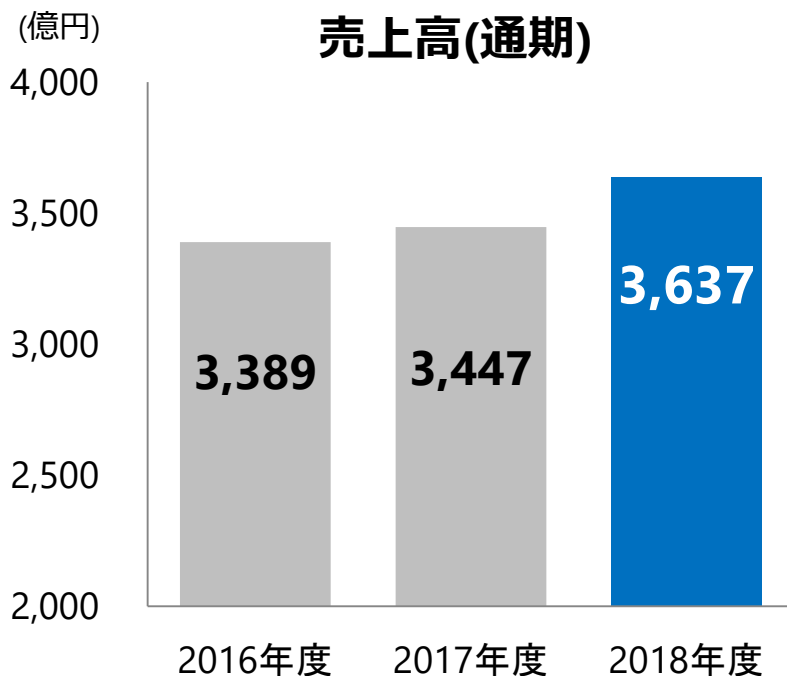
決算ハイライト① トップラインは継続的に成長

4年連続
増収

◆ 売上高：3,637億円（対前年 +5.5%）

HIVフランチャイズに関する

◆ ロイヤリティー収入：1,244億円（対前年 +20.3%）



決算ハイライト② 各利益は過去最高を更新

◆ 営業利益： **1,385億円** (対前年 +20.2%)

4年連続
過去最高

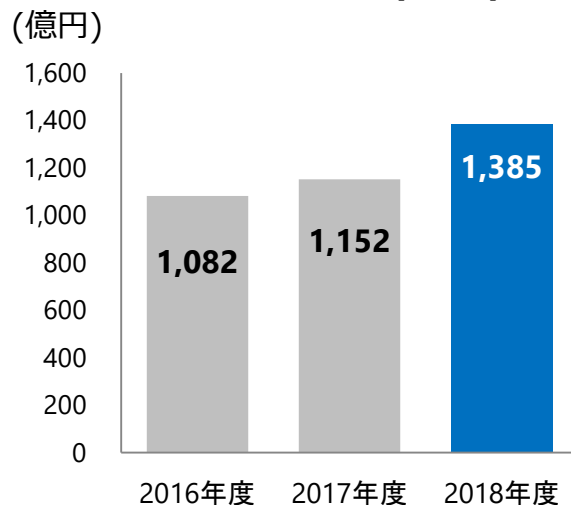
◆ 経常利益： **1,666億円** (対前年 +20.1%)

7年連続
過去最高

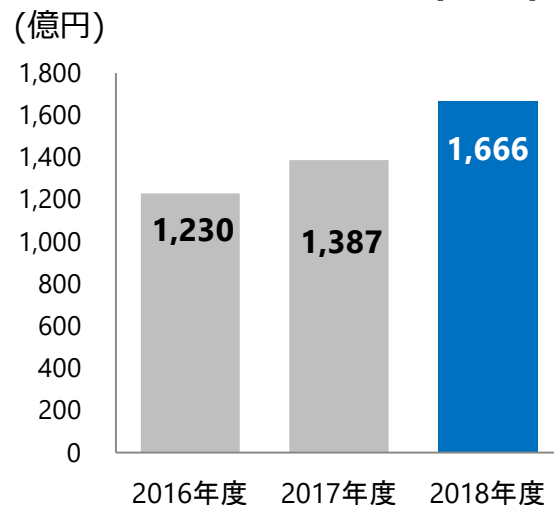
◆ 親会社株主に帰属する
当期純利益： **1,328億円** (対前年 +21.9%)

3年連続
過去最高

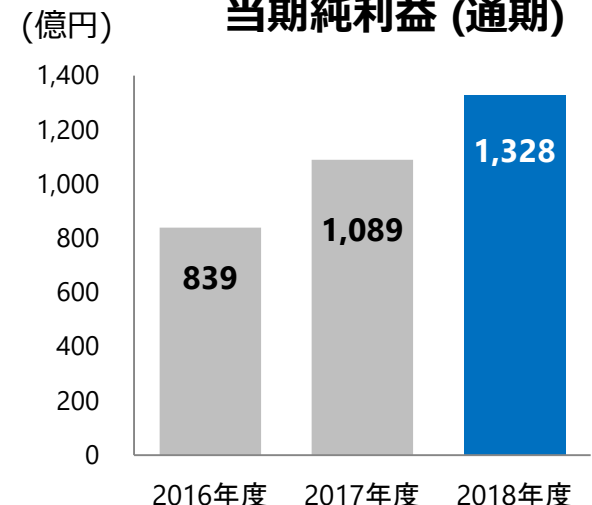
営業利益 (通期)



経常利益 (通期)



親会社株主に帰属する 当期純利益 (通期)



決算ハイライト③ KPI - 2018年度の結果 -



成長性 KPI

	2020年度 目標	2018年度 目標*	2018年度 実績	2017年度 実績
新製品**売上	2,000億円	721億円	831億円	529億円
経常利益	1,500億円	1,400億円	1,666億円	1,387億円
ROIC***	13.5%以上	14.5%以上	16.5%	14.9%
CCC****	5.5ヵ月	6.1ヶ月	8.9ヵ月	6.2ヵ月
自社創薬比率	50%以上	50%以上	69%	74%
ROE	15.0%以上	17.0%以上	20.9%	19.4%
DOE	4.0%以上	4.3%	4.6% (予想)	4.6%

効率性 KPI

株主還元 KPI



決算ハイライト③ KPI - CCCの実績について



効率性 KPI

	2020年度 目標	2018年度 目標	2018年度 実績	2017年度 実績	2016年度 実績
CCC	5.5か月	6.1ヶ月	8.9か月	6.2か月	6.7か月

$$\text{CCC} = \underbrace{\text{売上債権回転月数}}_{\Rightarrow \text{改善}} + \underbrace{\text{棚卸資産回転月数}}_{\uparrow \Rightarrow \text{延長}} - \underbrace{\text{仕入債務回転月数}}_{\Rightarrow \text{改善}}$$

CCC延長の主要因：**製品構成変化による原価の大幅減**

- 比較的原価率の低い新製品*の売上比率増加、原価率の高いクレストール®、イルベタン®類の売上減少
- 売上原価：2016年度 778億円 → 2018年度 549億円

2020年度目標に向けて、売上債権、仕入債務の回転期間改善や在庫の適正化に取り組み、CCCは順調に推移してきたが、急速な製品構成変化に連動して変化

現状を鑑みて、2020年度目標を当初の5.5か月から7.0か月に修正

- シオノギファーマと連携し、シオノギグループ全体の在庫マネジメントを実施することで、製薬セクターにおけるトップレベルのCCCを追求していく

連結経営成績



(単位：億円)

	2018年度			対修正予想達成率	2017年度	対前年	
	通期 期初予想 (5/9)	通期 修正予想 (10/29*)	通期 実績		通期 実績	UP率	増減 額
売上高	3,465	3,540	3,637	102.7%	3,447	5.5%	191
営業利益	1,190	1,245	1,385	111.3%	1,152	20.2%	233
経常利益	1,400	1,485	1,666	112.2%	1,387	20.1%	279
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,110	1,185	1,328	112.0%	1,089	21.9%	239

- 売上高および各利益項目は、前期実績に対して、増収増益を達成
- 各利益項目は、いずれも過去最高を更新
 - 営業利益は4年連続
 - 経常利益は7年連続
 - 当期純利益は3年連続

為替レート (期中平均)	2018年度 前提	2018年度 実績
ドル	105円	110.93円
ポンド	145円	145.72円
ユーロ	130円	128.45円

損益計算書



(単位: 億円)

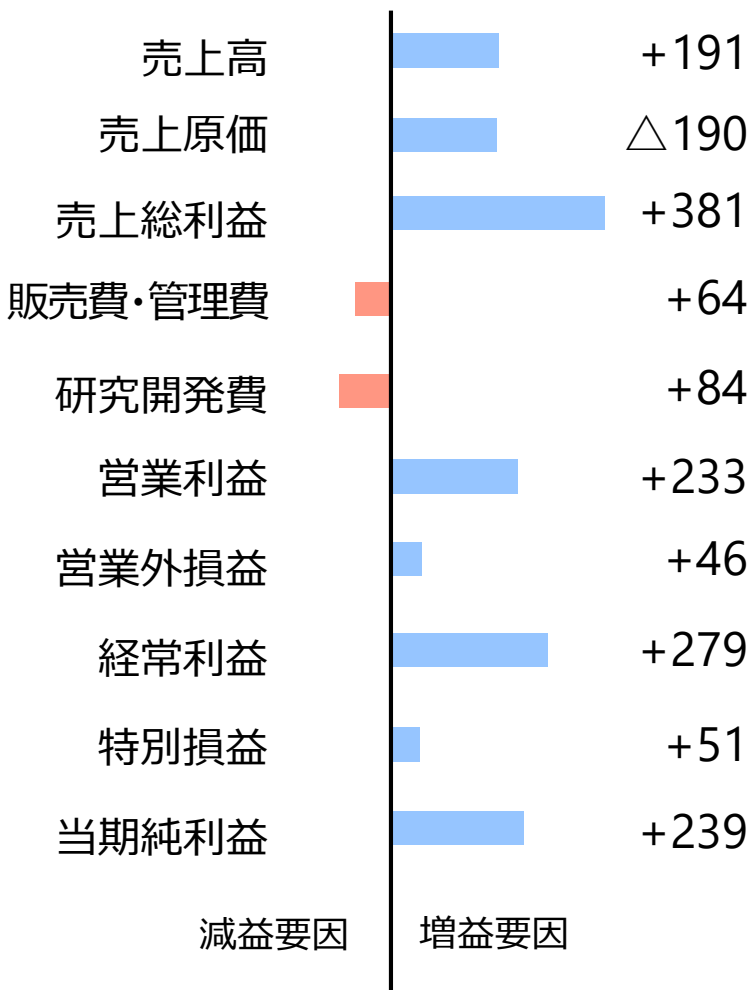
	2018年度			対修正予想 達成率(%)	2017年度	対前年	
	通期 期初予想 (5/9)	通期 修正予想 (10/29)	通期 実績		通期 実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,465 16.7	3,540 16.1	3,637 15.1	102.7	3,447 21.4	5.5	191
売上原価	580	570	549	96.3	739	△25.7	△190
売上総利益	2,885	2,970	3,088	104.0	2,708	14.1	381
販売費・ 一般管理費	48.9 1,695 29.6	48.7 1,725 29.4	46.8 1,703 28.0	98.7	45.1 1,555 27.7	9.5	148
販売・管理費	1,025 19.3	1,040 19.4	1,020 18.8	98.1	956 17.4	6.7	64
研究開発費計	670	685	683	99.7	599	14.0	84
研究開発費*	470	504	514	102.0	599	△14.2	△85
戦略的事業投資	200 34.3	181 35.2	169 38.1	93.5	- 33.4	-	169
営業利益	1,190	1,245	1,385	111.3	1,152	20.2	233
営業外損益	210	240	280	116.8	235	19.4	46
経常利益	40.4 1,400	41.9 1,485	45.8 1,666	112.2	40.2 1,387	20.1	279
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,110	1,185	1,328	112.0	1,089	21.9	239

前年比較および増減要因（損益計算書）



対前年比較

（単位：億円）



主な増減要因（対前年）

- **売上高**
 - HIVフランチャイズのロイヤリティー収入の増大
 - Xofluza™に関するRoche社からの収入
 - Symproic®契約解消に伴うPurdue社からの一時金
 - 国内医療用医薬品の売上減
- **売上原価**
 - 国内医療用医薬品の売上減および品目構成の変化
- **販売費・一般管理費**
 - **販売費・管理費**
 - ▷ 新製品への投資 (新製品上市に向けたプレローンチ費用等)
 - **研究開発費**
 - ▷ 通常の研究開発費：ゾフルーザ® HR*試験の早期完了に伴う経費減
 - ▷ 戦略的事業投資：169億円純増
- **営業外損益**
 - 受取配当金：HIVフランチャイズ売上拡大に伴う、通常受領分の増加および臨時配当金
- **特別損益**
 - 投資有価証券売却益
 - C&O社の南京旧工場の売却益
 - SIのれん減損：Fortamet®のオーソライズドジェネリックに関する環境変化

事業別売上高



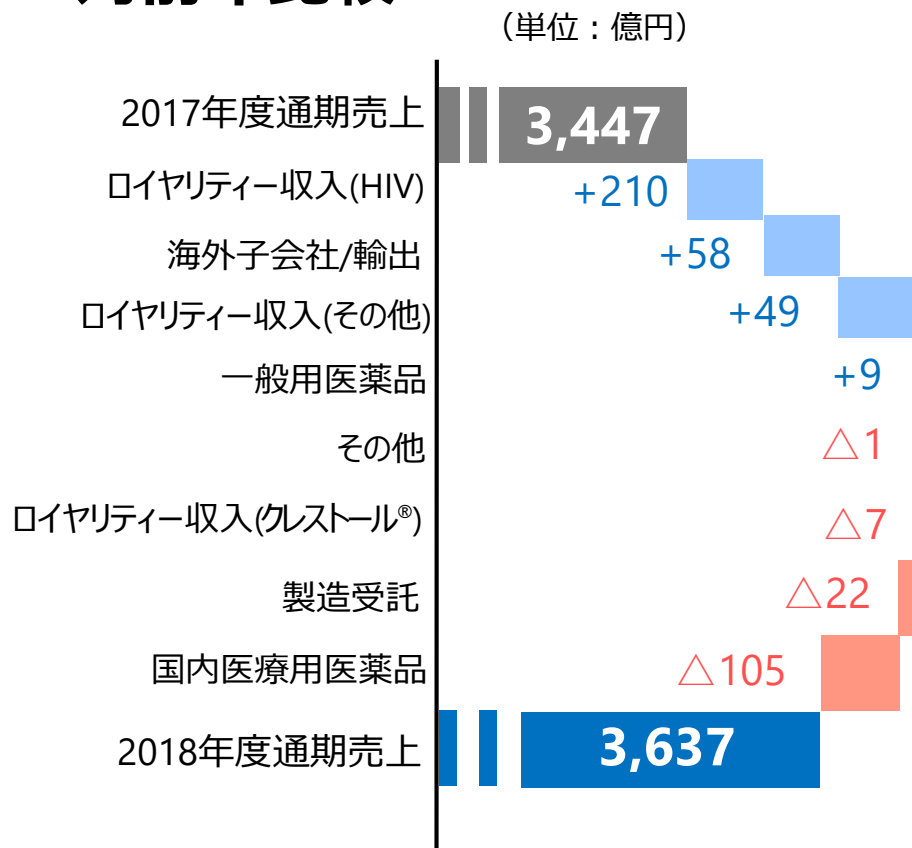
(単位：億円)

	2018年度			対修正予想 達成率(%)	2017年度		対前年	
	通期 期初予想 (5/9)	通期 修正予想 (10/29)	通期 実績		通期 実績	UP率 (%)	増減額	
国内医療用医薬品	1,193	1,193	1,287	107.9	1,392	△7.6	△105	
海外子会社 / 輸出	298	313	294	94.0	236	24.6	58	
シオノギ Inc.	109	124	118	95.0	106	11.2	12	
Osphena®	41	41	30	72.7	37	△18.5	△7	
C&O	124	124	115	92.8	69	67.2	46	
製造受託	121	129	148	114.4	169	△12.8	△22	
一般用医薬品	74	74	81	110.1	72	12.0	9	
ロイヤリティー収入	1,755	1,806	1,803	99.8	1,550	16.3	252	
HIVフランチャイズ	1,249	1,249	1,244	99.6	1,035	20.3	210	
クレストール®	211	211	220	104.0	226	△2.9	△7	
その他	295	346	339	97.8	290	16.9	49	
その他	25	25	25	98.9	26	△5.6	△1	
合計	3,465	3,540	3,637	102.7	3,447	5.5	191	

比較および増減要因（事業別売上高）



対前年比較



主な増減要因（対前年）

- **ロイヤリティー収入**
 - HIVフランチャイズの売上増
 - Xofluza™に関するRoche社からの収入
- **海外子会社/輸出**
 - Symproic® 契約解消に伴うPurdue社からの一時金
 - 米国事業におけるFortamet® オートライズドジェネリックのロイヤリティー収入の減少
- **製造受託**
 - ドルテグラビル原薬の期ずれ
- **国内医療用医薬品**
 - 戦略品の売上増
 - 薬価改定による売上減
 - ジェネリックの浸透によるクレストール®、イルベタン® 類の売上減

国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

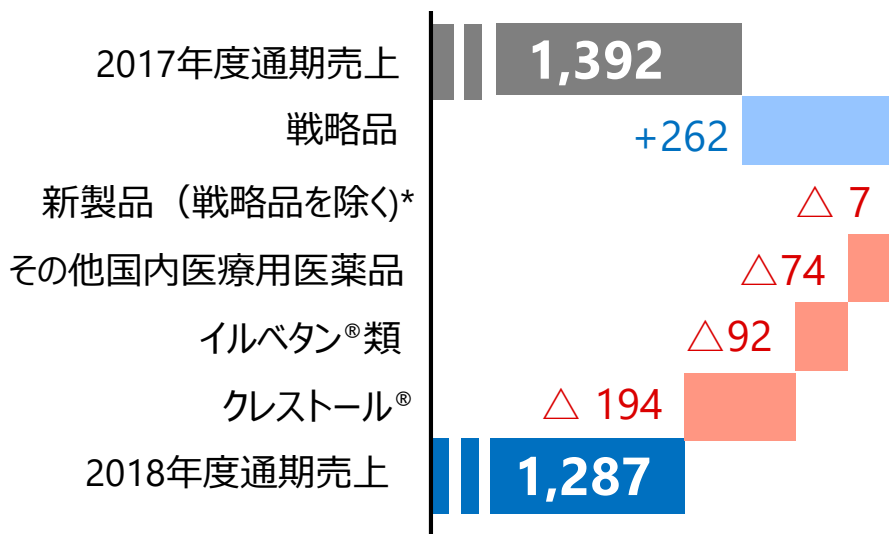
	2018年度		通期実績	対修正予想 達成率(%)	2017年度	対前年	
	通期 期初予想 (5/9)	通期 修正予想 (10/29)			通期 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ [®]	260	260	241	92.7	235	2.4	6
インチュニブ [®]	50	61	53	86.4	19	179.2	34
ゾフルーザ [®]	130	130	263	202.3	24	N/A*	239
ラピアクタ [®]	11	11	20	181.6	33	△38.9	△13
ブライトポック [®]	11	13	12	93.3	11	4.3	0
オキシコンチン [®] 類	91	87	73	84.1	87	△15.9	△14
スインプロイク [®]	12	16	16	100.4	6	163.5	10
戦略品 合計	564	577	678	117.4	416	63.1	262
アシテア [®]	1.5	1.8	1.9	105.2	1.2	56.0	1
ムルプレタ [®]	2.3	1.9	1.5	80.1	1.6	△4.6	△0
ピレスパ [®]	60	59	57	96.7	65	△12.2	△8
新製品 合計	628	640	738	115.3	483	52.8	255
クレストール [®]	97	97	99	102.2	293	△66.3	△194
イルベタン [®] 類	64	60	54	89.5	146	△63.1	△92
その他	404	396	396	100.0	470	△15.7	△74
国内医療用医薬品	1,193	1,193	1,287	107.9	1,392	△7.6	△105

比較および増減要因（国内医療用医薬品売上高）



対前年比較

（単位：億円）



対修正予想**比較

戦略品 117.4%

主な増減要因（対前年）

- 戦略品
 - サインバルタ®、インチュブ®、スインプロイク®は対前年で増加
 - ソフルーザ®が通期で貢献
- その他国内医療用医薬品
 - 薬価改定による売上減
- Crestor®、イルベタン®類
 - ジェネリックの浸透による売上減

主な増減要因（対修正予想**）

- 戦略品
 - サインバルタ®の伸び悩み、インチュブ®は期初予想を上回るも対修正予想では未達（要因はP.16）
 - オキシコンチン®類は、ジェネリック浸透により売上減
 - インフルエンザファミリーは、流行等もあり、比較的好調

国内事業：実力ベースでの増収フェーズへ



国内医療用医薬品 対前年売上高増減

ジェネリック発売の影響は
2018年度上期でほぼ一段落



実力ベースでの
増収フェーズ

9月： Crestor®
オーソライズドジェネリック発売



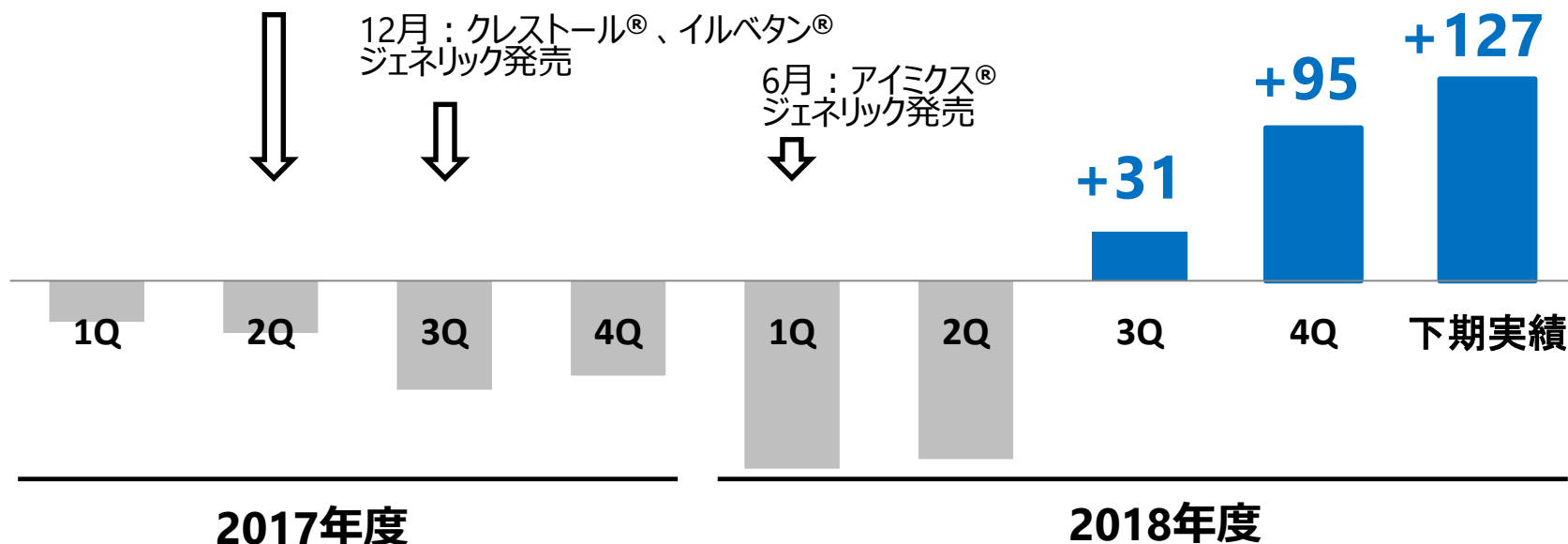
12月： Crestor®、イルベタン®
ジェネリック発売



6月： アイミクス®
ジェネリック発売



(単位：億円)



2四半期連続で増収を達成

国内事業

- **サインバルタ®** :
 - 数量ベースでは拡大（15%以上増）し、前年度実績を上回り着地
 - 難治性疼痛や心因性疼痛に処方すべき薬剤との医師の認識が強く、市場規模の大きい慢性腰痛症でのシェア獲得が想定以下
- **インチュニブ®** :
 - 小児ADHD非中枢刺激薬市場においてトップシェアを獲得
 - 他剤との併用例が多いことで1日平均用量が想定以下で推移し、売上が未達
- **インフルエンザファミリー** :
 - 流行によりファミリー全体では対前年で売上増、対予想を達成
- **オピオイドファミリー** :
 - ジェネリック浸透による売上減とオキシコンチンTR錠への切替進展

戦略品への経営資源の集中により、新製品売上が拡大

米国事業

- **Cefiderocol** : 2019年度中の承認に向け進捗: FDA申請受理 (QIDP*指定)
- **Symproic**[®] :
 - Purdue社との契約解消後、契約MRにより効率的に販路を維持
 - BioDelivery Sciences International (BDSI) 社との販売提携 (2019年4月)
- **Mulpleta**[®] : 12月より本格的に販売開始
- **Osphena**[®] : ドライネス追加適応取得

欧州事業

- **Cefiderocol** : EMA申請受理
 - "Accelerated Assessment**" に指定
- **Rizmoic**[®] : 承認取得
 - Sandoz社との販売提携
- **Mulpleta**[®] : 承認取得
- 医療用医薬品の売上増 (対前年+5億円)

中国事業、台湾事業

- **Mulpleta**[®] :
 - 中国での承認申請に向けた準備
- **C&O社** :
 - ラベプラゾールの売上増
- **Baloxavir marboxil** :
 - 台湾でOwH***の適応で承認申請済

**海外事業の発展に向けた製品基盤の構築、
米国事業はコストマネジメントによりブレークイーブンを達成**



研究開発：2020年以降の成長ドライバーを創出し続けるための投資

- 優先8プロジェクト*を中心に研究開発が順調に進展
 - 戦略的事業投資枠を設定し、Beyond2020に向けて10件の新たな提携を実施
 - Hsiri社、Nemesis社、SAGE社、ロート製薬、Vast社、宇部興産、Tetra社、ペプチドリーム社、長崎大、Akili社
- (詳細は、Appendix P,71参照)
- HIVフランチャイズの着実な進展
 - DTG、CAB を基盤としたHIV治療/予防の強化

自社創薬および共同研究をさらに強化・拡大・加速

中長期の成長に向けた強化ポイント



国内・海外事業

**国内事業強化と
グローバルプレゼンスの確立**

研究開発

次世代成長ドライバーの開発進展

ビジネスイノベーション

新たな価値創造と経営基盤の強化

2. 2019年度 業績予想

業績予想



(単位：億円)

	2019年度予想		2018年度	対前年	
	通期	上期	実績	UP率(%)	増減額
売上高	3,655	1,590	3,637	0.5	18
営業利益	1,470	520	1,385	6.1	85
経常利益	1,705	630	1,666	2.4	39
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	490	1,328	0.2	2

新製品の売上拡大により
増収増益を達成し、
過去最高益を継続

為替レート (期中平均)	2019年度 前提	2018年度 実績
ドル	110円	110.93円
ポンド	145円	145.72円
ユーロ	130円	128.45円

3. 2019年度 ビジネスプラン



- **販売**

- 消費増税に伴う薬価改定実施予定（10月）
- インチュニブ®成人への適応拡大、ビバンセ®の新発売

- **投資**

- 優先プロジェクト（現在8プロジェクト）の進捗を見極め、注力プロジェクトに積極的に投資
- セフィデロコルの承認、発売を控え、一定の投資が先行

- **ビジネスイノベーション**

- 2019年度より国際会計基準（IFRS）の適用開始
 - > IFRSでの開示は2020年度より
- シオノギファーマの本格的な事業開始

- **販売**

- 「**新製品の売上拡大**」と「**さらなる高効率経営**」により、自力での増収増益を達成

- **投資**

- 2020年以降の成長ドライバーとなるパイプラインを充実
- 注力領域でのグローバルプレゼンスの確立

- **ビジネスイノベーション**

- 国際会計基準（IFRS）導入に伴う業務プロセスの変革
- IT活用によるヘルスケアでの新たな価値創造
- シオノギファーマ稼働を含むグループ経営のさらなる進化
- イノベーション創出に向けたダイバーシティ&インクルージョンの推進
- 持続的な成長に向けたESG*活動のさらなる推進



**SGS2020に向けて獲得した「実力」をさらに高めながら
2020年度以降の持続的な成長に繋げる攻めの一年**

損益計算書予想



	2019年度		2018年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想	通期実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,655 14.6	1,590 16.0	3,637 15.1	0.5	18
売上原価	535	255	549	△2.5	△14
売上総利益	3,120	1,335	3,088	1.0	32
販売費・ 一般管理費	45.1 1,650	51.3 815	46.8 1,703	△3.1	△53
販売・管理費	31.6 1,155	35.5 564	28.0 1,020	13.3	135
研究開発費計	495	251	683	△27.6	△188
研究開発費*	495	251	514	△3.7	△19
戦略的事業投資	-	-	169	-	△169
営業利益	40.2 1,470	32.7 520	38.1 1,385	6.1	85
営業外収支	235	110	280	△16.2	△45
経常利益	46.6 1,705	39.6 630	45.8 1,666	2.4	39
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	490	1,328	0.2	2

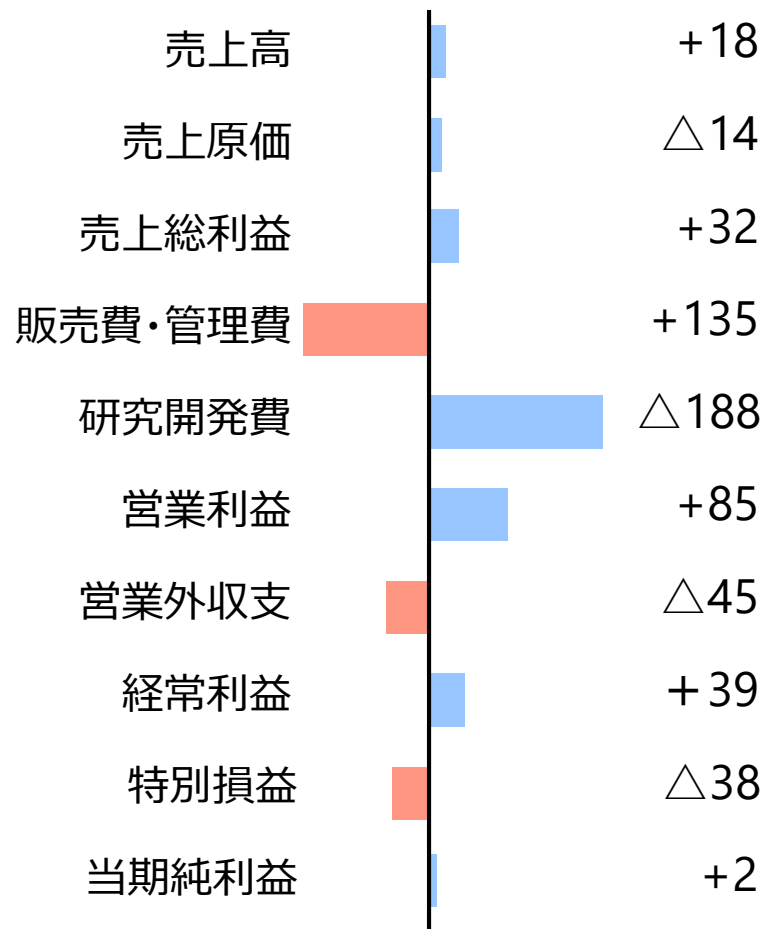
(単位：億円)

増益予想の内訳（損益計算書予想）



対前年比較

（単位：億円）



減益要因 増益要因

主な増減要因

- **売上高（+18億）**
 - 国内医療用医薬品の売上増
 - Xofluza™に関するRoche社からのマイルストーン収入の減少
- **販売費・一般管理費（△53億）**
 - 販売費・管理費（+135億）
 - ＞ 国内：戦略品、特にサインバルタ®、インチュニブ®の売上拡大に伴う費用増
 - ＞ 海外：新製品への投資
 - ＞ 欧米での販売活動費等
 - 研究開発費（△188億）
 - ＞ 169億円の戦略的事業投資（2018年度）
- **特別損益（△38億）**
 - 投資有価証券売却益等（2018年度）

事業別売上高予想



(単位：億円)

	2019年度		2018年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想	通期 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,441	537	1,287	12.0	154
海外子会社 / 輸出	314	160	294	6.6	20
シオノギ Inc.	99	63	118	△16.2	△19
Mulpleta [®]	10	2.5	0.8	N/A*	9
C&O	146	68	115	27.0	31
製造受託	143	91	148	△3.0	△4
一般用医薬品	97	46	81	19.7	16
ロイヤリティー収入	1,636	743	1,803	△9.2	△167
HIVフランチャイズ	1,265	613	1,244	1.6	20
クレストール [®]	220	110	220	0.2	0
その他	151	21	339	△55.4	△188
その他	24	12	25	△3.2	△1
合計	3,655	1,590	3,637	0.5	18

国内医療用医薬品売上高予想



(単位：億円)

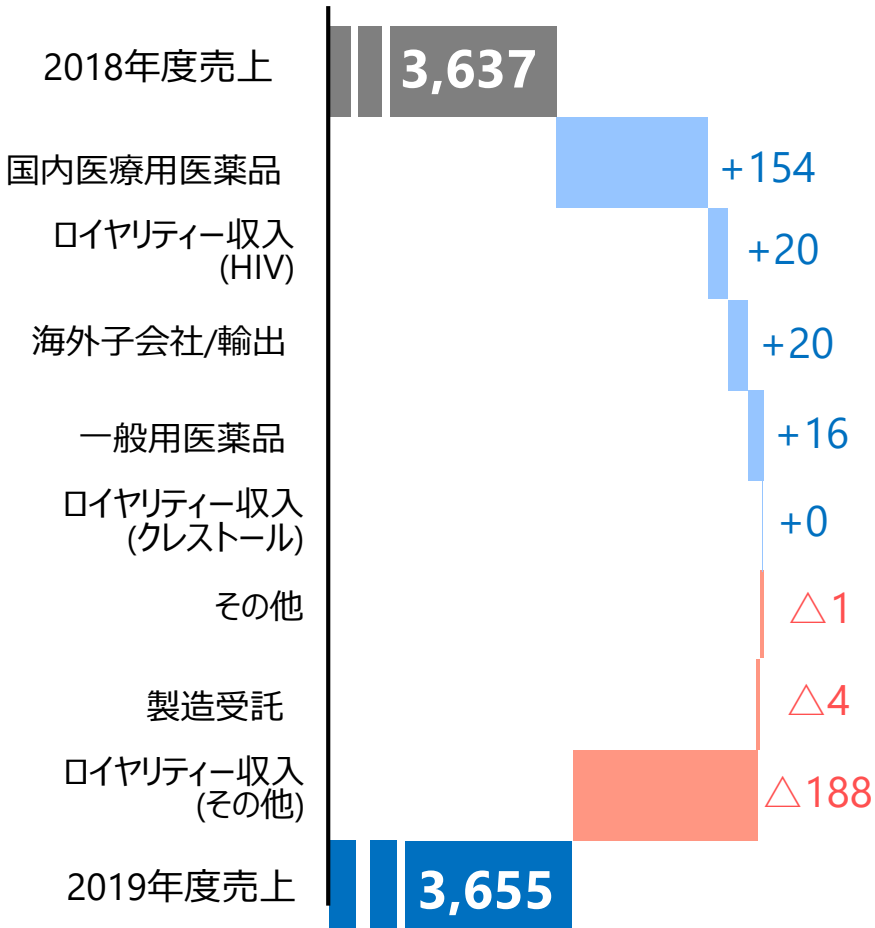
	2019年度		2018年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想	通期 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ [®]	293	130	241	21.6	52
インチュニブ [®]	136	46	53	157.2	83
ゾフルーザ [®]	280	2.8	263	6.5	17
ラピアクタ [®]	26	0.5	20	27.7	6
ブライトポック [®]	18	1.8	12	56.2	7
戦略品 合計	757	182	589	28.6	168
オキシコンチン [®] 類	67	36	73	△7.4	△5
スインプロイク [®]	23	11	16	43.8	7
アシテア [®]	2.7	1.2	1.9	38.3	1
ムルプレタ [®]	3.3	1.7	1.5	115.4	2
ピレスパ [®]	69	35	57	21.0	12
新製品 合計	922	267	738	25.0	184
クレストール [®]	100	52	99	1.3	1
イルベタン [®] 類	49	26	54	△8.3	△4
その他	369	192	396	△6.8	△27
国内医療用医薬品	1,441	537	1,287	12.0	154

増収予想の内訳（事業別・製品別売上高）



対前年比較

（単位：億円）



主な増減要因（対前年）

- 国内医療用医薬品（+154億）**
 - サインバルタ[®]、ADHDファミリー、インフルエンザファミリーの売上増
- 海外子会社/輸出（+20億）**
 - 欧米：Symproic[®] /Rizmoic[®]の販売提携に伴う一時金
 - C&O：ラベプラゾールの伸長
- ロイヤリティー収入（△167億）**
 - HIVフランチャイズの売上増
 - Xofluza[™]に関するRoche社からのマイルストーン収入の減少

(単位：億円)

	2019年度予想		2018年度	対前年	
	通期	上期	実績	UP率(%)	増減額
売上高	3,655	1,590	3,637	0.5	18
営業利益	1,470	520	1,385	6.1	85
経常利益	1,705	630	1,666	2.4	39
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	490	1,328	0.2	2

新製品の売上拡大により
増収増益を達成し、
過去最高益を継続

為替レート (期中平均)	2019年度 前提	2018年度 実績
ドル	110円	110.93円
ポンド	145円	145.72円
ユーロ	130円	128.45円

通期予想について



売上高 (3,637→3,655)

(単位：億円)

前期実績	上期実績 1,682	下期実績 1,955	
当期予想	上期予想 1,590	下期予想 2,065	+18

Roche社からのマイルストーン収入の減少

新製品の売上拡大

営業利益 (1,385→1,470)

前期実績	上期実績 573	下期実績 812	
当期予想	上期予想 520	下期予想 950	+85

戦略的事業投資
18年度：169億円

販売費増加

+85

経常利益 (1,666→1,705)

前期実績	上期実績 701	下期実績 965	
当期予想	上期予想 630	下期予想 1,075	+39

+39

親会社株主に帰属する 当期純利益 (1,328→1,330)

前期実績	上期実績 579	下期実績 749	
当期予想	上期予想 490	下期予想 840	+2

+2

上期は減収減益を予想するが、通期では増収増益を達成

KPI - 2019年度の目標 -



成長性 KPI

新製品*売上

2,000億円

2019年度
目標

1,006億円

2018年度
実績

831億円

2017年度
実績

529億円

経常利益

1,500億円

1,705億円

1,666億円

1,387億円

ROIC**

13.5%以上

15.0%以上

16.5%

14.9%

CCC***

5.5ヵ月→
7.0ヵ月以下

7.6ヶ月以下

8.9ヵ月

6.2ヵ月

自社創薬比率

50%以上

50%以上

69%

74%

株主還元 KPI

ROE

15.0%以上

18.0%以上

20.9%

19.4%

DOE

4.0%以上

4.3%以上


4.6% (予想)

4.6%

各事業におけるアクションプラン

1. 国内・海外事業
2. 研究開発
3. ビジネスイノベーション

疼痛領域での価値最大化

- **疼痛領域での順調な処方拡大**
 - サインバルタ®全体では、数量ベースで前年度比15%以上の増加
 - **一方で慢性腰痛症においては、主に心因性疼痛が想起される一部の患者に対して使用**
- 
- **抗うつ作用とは異なる、サインバルタ®が本来有する優れた直接的鎮痛効果を周知徹底**
 - 慢性疼痛の病態に対する本薬の作用メカニズムの合理性と各種ガイドラインでの推奨を裏付ける臨床エビデンス
- ＜慢性疼痛治療ガイドライン（2018年3月発刊）＞
運動器疼痛（CLBP、OAなど）、神経障害性疼痛（DNPなど）の両方で、本薬のみ最高推奨度の1A

うつ病領域に加え、疼痛領域でのプレゼンスを確立

ADHD領域における価値最大化に向けて

インチュニブ[®] (非中枢刺激薬)

- 成人適応拡大に向けた準備
- 小児：ADHD治療薬市場において、新規患者のトップシェアを目指す
- 成人：小児での実績を基にスムーズに立ち上げ、新規および切替でシェアを獲得

ビバンセ[®]* (中枢刺激薬)

- 医療従事者との連携により厳格な流通管理のもとに、必要な患者さまへの適切な処方

SDT-001 (デジタル治療アプリ)

- デジタル技術による治療法の提供に向けた取り組み
- 2019年度にPhase II試験を開始



**複数の治療選択肢を提供することで、
患者さまの症状に応じた治療法を、適切な情報と共に提供**

状況	臨床試験	(★) 2019/2020シーズン前にデータ公表予定
実施中	実施済み臨床試験の追加解析 - 次世代シーケンサーによる感受性低下株の評価を含む	実施済み臨床試験（CAPSTONE-1、CAPSTONE-2、小児試験）のI38変異株についての追加解析（★）
実施中	予防試験	バロキサビル服用患者のインフルエンザ発症予防効果の検証とI38変異株の家族内伝播の検討（★）
実施中	薬剤感受性サーベイランス	I38変異株含む感受性低下ウイルスの検出頻度評価（★）
実施中	小児高用量試験	高用量投与時の安全性，薬物動態，および有効性の評価
実施中	重症入院インフルエンザ感染患者対象試験	重症入院患者を対象としたノイラミニダーゼ阻害剤との反復併用投与による有効性，安全性，薬物動態評価
実施準備中	伝播抑制試験	バロキサビル服用患者のインフルエンザウイルスの家族内伝播の抑制効果の臨床的検証とI38変異株の伝播性の評価

状況	非臨床試験	(★) 2019/2020シーズン前にデータ公表予定
実施中	ノイラミニダーゼ阻害剤との併用薬効評価	マウス重症モデルを用いたノイラミニダーゼ阻害剤との反復併用投与による有効性評価と最適用法用量の検討（★）
実施中	フェレット感染モデルでの伝播抑制評価	フェレットモデルでのバロキサビル投与によるインフルエンザウイルス伝播とI38変異株の伝播性評価

**臨床、非臨床およびサーベイランス研究を重点的に実施し、
順次データを公表していくことで社会的責務を果たす**

	米国	欧州、中国、台湾等
Cefiderocol	・承認の取得、販売準備	・欧州：承認の取得、販売準備
Baloxavir Marboxil	・Rocheグループによる販売、強固な連携による価値最大化	・台湾：2019年度中に承認予定、販売準備
Lustrombopag (米国製品名：Mulpleta®)	・自社販売で、サポートプログラム*を活かした販売拡大に向けた取り組み	・欧州：2019年度販売開始に向けた準備 ・中国：承認申請に向けた準備
Naldemedine (米国製品名：Symproic®、 欧州製品名：Rizmoic®)	・2019年4月、BioDelivery Sciences International (BDSI) 社と販売提携 →BDSI社のオピオイド鎮痛薬販売の実績を活かし販路拡大に向けた連携	・欧州：2019年3月、Sandoz社と販売提携 (ドイツ、イギリス、オランダ) →Sandoz社のオピオイド鎮痛薬販売の実績を活かしたスムーズな立ち上げのための連携
Cefcapene Pivoxil**		・中国：2019年度中に小児顆粒が承認予定

自社販売とアライアンスを組み合わせたトータルビジネスマネジメントにより、高効率に利益を追求

感染症領域

- **ゾフルーザ®
/Xofluza™**
 - 台湾承認取得
 - 顆粒剤承認（日本、体重20 kg未満の患者）
 - 予防投与追加申請（日本）

- **Cefiderocol**
 - 欧米承認取得
 - Phase III試験2試験完了
①カルバペネム耐性菌感染症、②院内肺炎
 - 小児Phase III試験開始

- **S-004992**
(結核)
 - Phase I入りに向けた非臨床試験の遂行、その結果をもって開発
続行を判断

- **新規メカニズム
抗HIV薬**
 - 米国Phase I試験開始

疼痛・神経領域

- **S-812217**
(うつ病、うつ状態)
- **S-600918**
(難治性・原因不明咳嗽)
- **S-637880**
(神経障害性疼痛)
- **SDT-001**
(ADHD)
- Phase I試験完了→Phase III試験開始 (日本)
- Phase IIa試験完了 (日本) →Phase IIb試験開始 (グローバル)
- Phase I反復試験開始 (日本) →Phase II試験開始 (グローバル)
- Phase II試験開始 (日本)

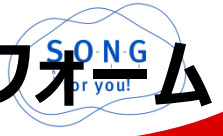
フロンティア領域

- **S-540956**
(核酸アジュバント)
- **S-770108**
(特発性肺線維症)
- **ADR-001**
(非代償性肝硬変)
- 2020年度の臨床入りに向けて、非臨床試験を加速
- 肺沈着試験開始 (英国)
- ロート製薬がPhase I/II試験実施、承認申請に向けた準備 (日本)

ペプチド医薬品

- **ペプチド医薬品**
- 2020年度前臨床開発入りに向け、PDPS*創薬技術を活用したプログラムの創薬後期入り

DTG、CAB を基盤としたHIV治療/予防のプラットフォーム



Tivicay[®], Triumeq[®] 上市：2013年～

- 3剤療法のキードラッグ

Juluca[®] (DTG/RPV) 上市：2017年～

- 初の2剤配合剤、欧米、カナダ、豪州、日本で承認済

DTG/3TC 上市：2019年～

- 新規患者を対象にした初の2剤配合剤
- 2018年9月：欧州申請済
- 2019年4月：米国承認済（新規患者）（製品名：Dovato[®]）
- 2019年度：欧州CHMP承認勧告、欧州承認予定
：GEMINI試験96週結果予定（新規患者）
：TANGO試験48週結果予定、SALSA試験開始予定（継続患者）

CAB+RPV 上市予定：2019年～

- 初の持続性注射剤（1ヵ月または2ヵ月に1回投与）
- 2019年4月：米国申請済（1ヵ月1回投与）
- 2019年度：欧州申請予定（1ヵ月1回投与）
：ATLAS2M試験（1回/2ヵ月1回投与、継続患者）結果予定

CAB予防適応 上市予定：2021年以降

- 初の持続性注射剤による予防適応（2ヵ月に1回投与）

価値最大化に向けた取り組みが着実に進展

ビジネスイノベーションの創出 ～経営管理の高度化、ITの活用～



経営管理の高度化

- **国際会計基準IFRS導入を契機とした経営管理のさらなる高度化**
 - 2019年度からIFRS適用開始（IFRSでの開示は2020年度開始）
 - グローバルファイナンスを統括し、グループ内会計基準統一等のプロセス改革を実行
 - > 全社経営状況の速やかな分析と将来予測による意思決定

IT活用によるヘルスケアへの新たな貢献ならびに業務効率化

- **薬に依らないヘルスケアへの貢献**
 - デジタル治療製品候補（SDT-001）の開発推進
 - 患者の状態の見える化による、医師等による患者の理解促進に向けた取り組み
- **ビジネスオペレーションによる生産性、予測力の向上**
 - 営業活動の変革に向けた取り組み
 - AI活用による業務変革・効率化
 - > 製品出荷予測等

ビジネスイノベーションの創出 ～さらに進化したグループ経営の推進～



シオノギの基本方針：「創り、造り、売る」の進化

シオノギファーマの設立 シオノギファーマ株式会社

シオノギの生産技術、品質の歴史を引き継ぎ、さらなる発展へ

医薬品の適正価格
の実現

新規技術の
積極的な導入

日本屈指のCDMO*を目指す

製品LCM**変化に
柔軟に対応

グローバル市場への
安定供給

技術開発による製品価値向上を目指し、医薬品および健康に
関わる製品を造り続け、人々の健康を維持、増進することに貢献
⇒ シオノギグループの経営全般の変革にも貢献

ビジネスイノベーションの創出 ～ダイバーシティ&インクルージョン～



ダイバーシティ&インクルージョンの全社的な推進

イノベーションの創出にはダイバーシティ&インクルージョンの推進が不可欠

- 全社員が同じ目線でダイバーシティ&インクルージョン推進に取り組めるよう、ビジョンを制定
- 社員の理解を深めるとともに、女性活躍や多様な働き方の推進など、各々の組織で重要と考える様々なテーマについて取り組みを実施中
- 「ダイバーシティ西日本勉強会*」に2017年に加盟し、現在、在宅勤務、LGBT**への理解促進、アンコンシャス・バイアス***について、他社と共同で取り組みを実施中

ダイバーシティビジョン

**自分を知り、人を知り、一人ひとりの個性を知ろう
多彩な個性を原動力に、創意あふれるシオノギへ**

私たちは

一人ひとりに個性があり、違いがあることを知り、偏りのない理解につとめます

多彩な個性をつなぎ、響かせ合い、豊かな心と発想を育みます

その心と発想を原動力に、新しい価値を生み出し、未来に向けて社会とともに成長します

* 関西圏の企業・団体が知識と経験を共有し実践的学びを得るために2004年に発足し、現在48社（2019年3月末時点）がメンバーとして加盟。2017年に加盟

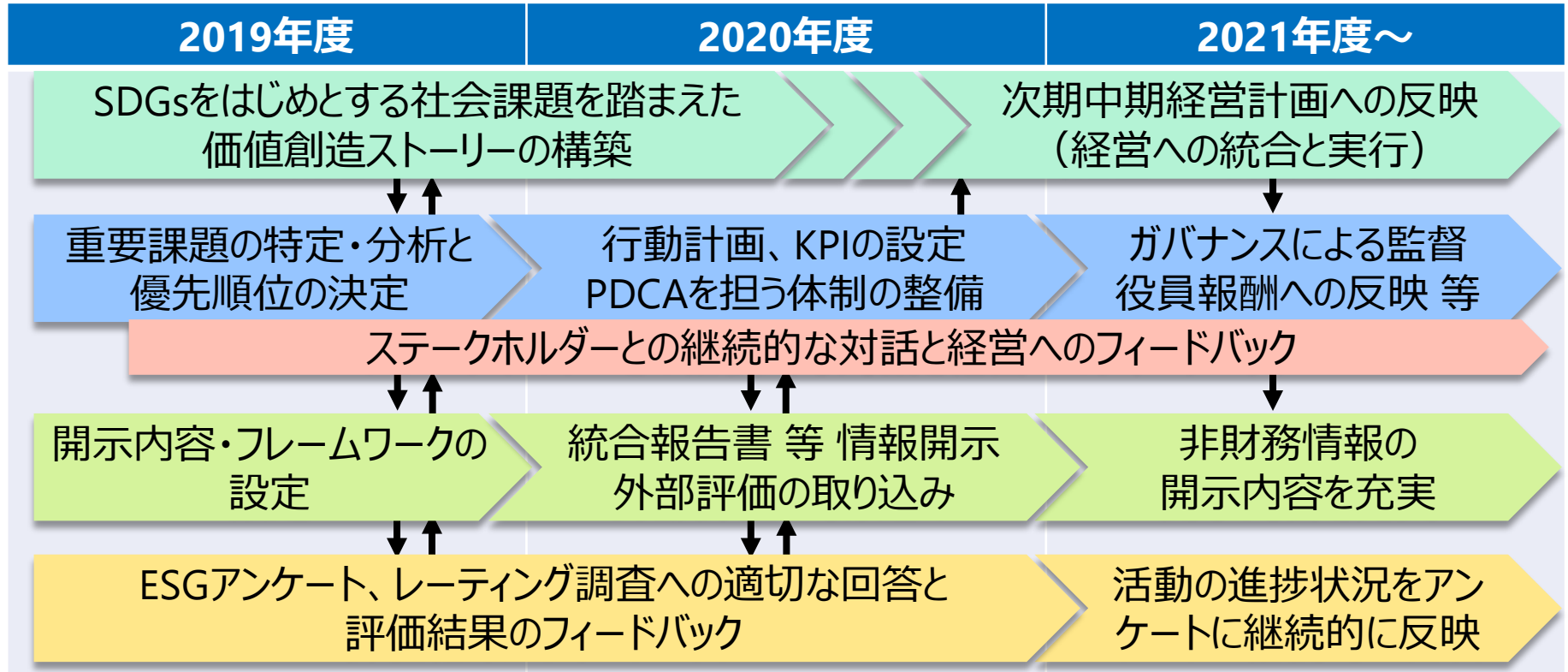
**レズビアン（女性同性愛者）、ゲイ（男性同性愛者）、バイセクシュアル（両性愛者）、トランスジェンダー（性別越境者）の頭文字をとった単語で、セクシュアル・マイノリティ（性的少数者）の総称のひとつ

***無意識の偏見（自分自身が気づいていないものの見方や捉え方のゆがみ・偏り）

ビジネスイノベーションの創出 ～ESG活動のさらなる推進（アクションプラン）～



ビジネスの基本に立ち返り、社会と共存し成長する
⇒ SDGs*を意識し、ESG**活動をさらに推進



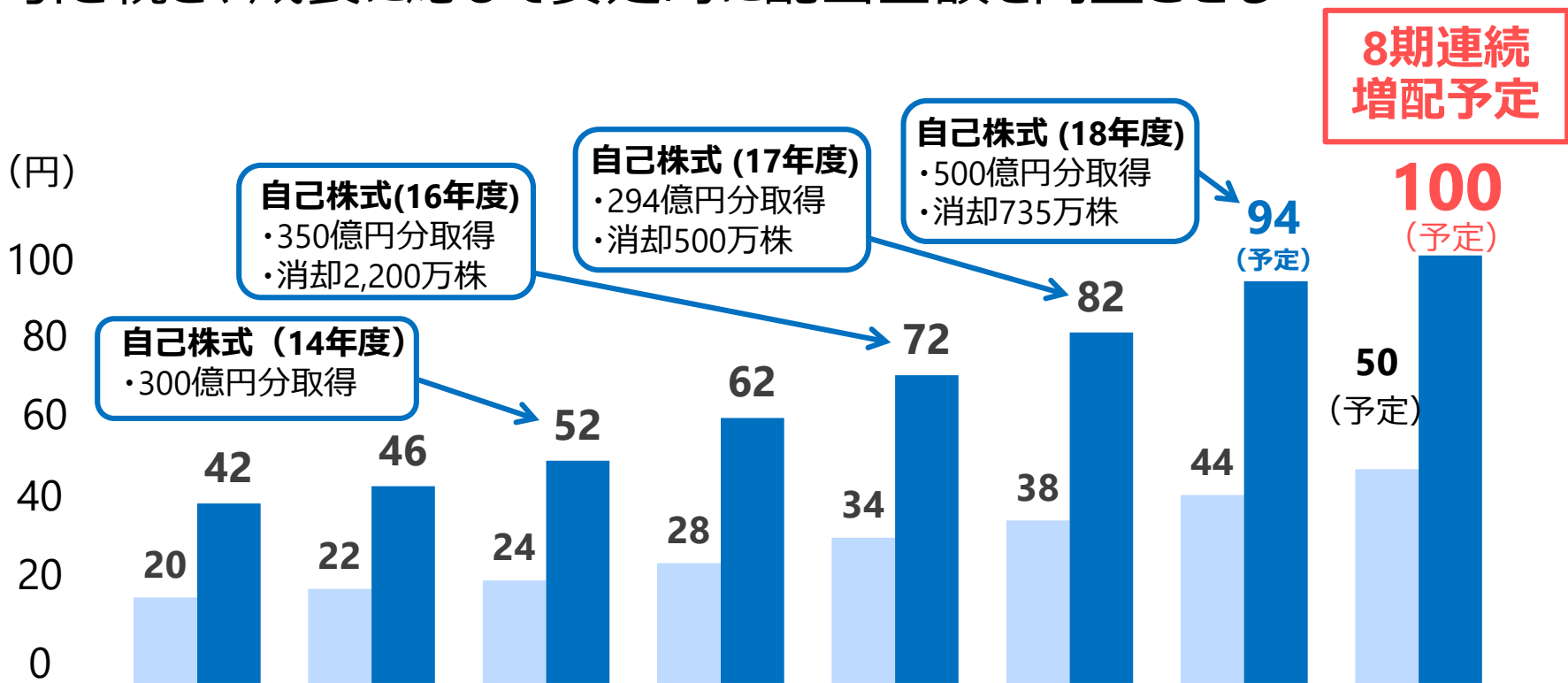
企業価値と社会価値をすべてのステークホルダーへ提供できる企業として
持続可能な社会の実現に貢献していく

4. 株主還元について

成長をともに実感していただける株主還元政策



- 2019年度も8期連続の増配、初の3桁（100円）配当を予定
- 引き続き、成長に応じて安定的に配当金額を向上させる



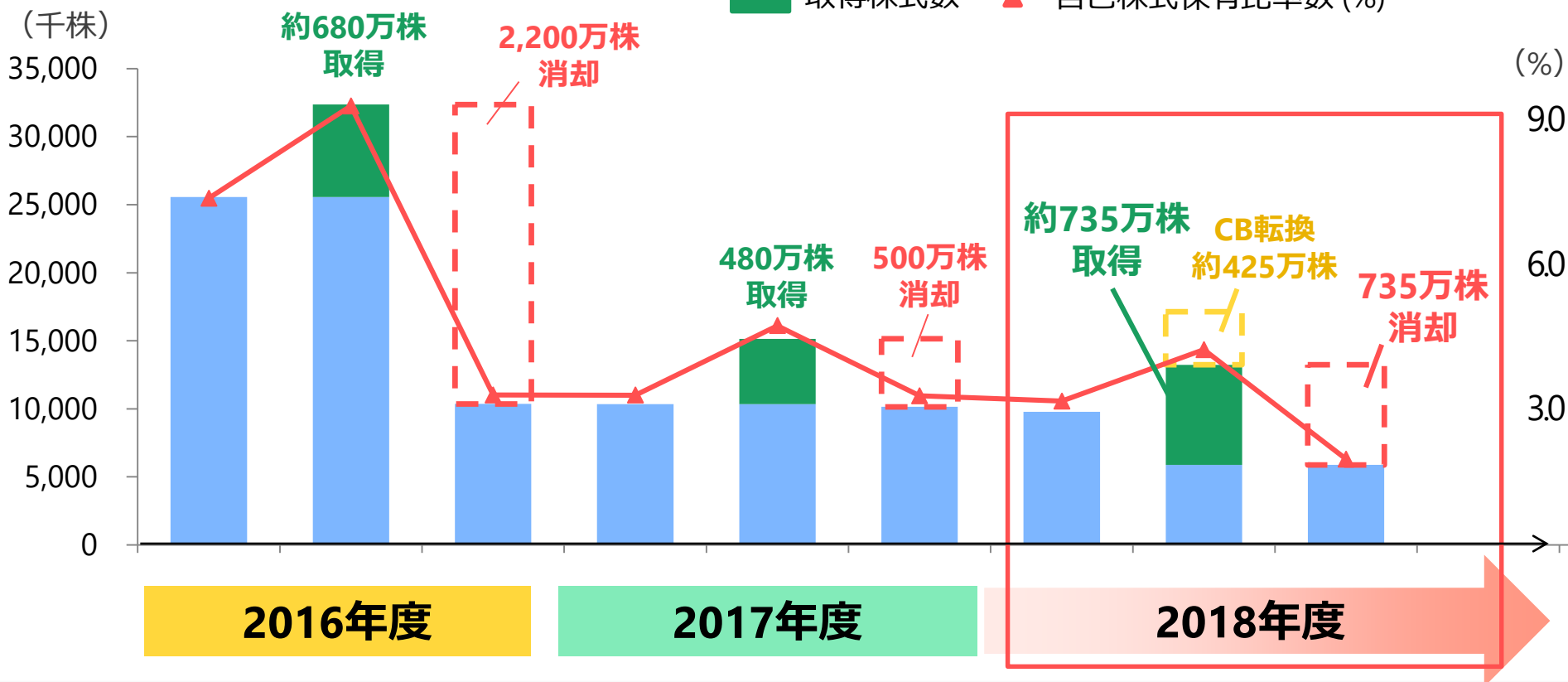
年度	12	13	14	15	16	17	18	19
DOE	3.7	3.5	3.7	4.1	4.5	4.6	4.6 (予想)	4.3以上 (予想)
ROE	17.5	9.2	9.4	13.6	16.3	19.4	20.9	18.0以上 (予想)

機動的な資本政策の実施



自己株式の取得・消却、政策保有株の持合い削減も含め、資本効率の向上および中長期的な利益成長を共に実感いただける株主還元施策を推進

■ 自己株式数 □ 消却株式数 □ CB転換
■ 取得株式数 ▲ 自己株式保有比率数 (%)



Appendix

- 社会課題の解決と企業価値の向上に向けた取り組み -

社会課題の解決と企業価値の向上に向けて



CSR推進部を中心に、社会課題の解決に向けた取り組みを推進

～社会とともに成長し続け、社会から必要とされる会社へ～

【CSR推進部の取り組み】

- CSR推進部は、ベースとなるSDGsを意識し、その上対処すべき課題を選択して取り組みを推進

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS
17 GOALS TO TRANSFORM OUR WORLD



Mother to Mother
SHIONOGI Project

EHS*に対する
取り組み

適正使用の
推進

コミュニケーション
バリアフリープロジェクト

こどもの未来を
支援する取り組み



アフリカと支援地ケニア・ナロク県の現状

- アフリカでは命を落とす妊産婦が日本の102倍*との報告
- ナロク県では妊婦の産前健診利用率、保健施設での出産率、低体重率などがケニア全体の平均値を下回る**

Mother to Mother SHIONOGI Projectでの活動

- 日本の母の健康を支えているポポン®シリーズの売上の一部を、アフリカの妊産婦と子どもたちの健康に役立てるプロジェクト
- 国際NGOワールド・ビジョンと協働し、妊産婦・新生児・乳幼児の死亡率低減へ貢献
 - 基本的な医療サービスの提供（診療所の建設、巡回診療など）
 - コミュニティでの衛生指導・栄養教育、村落保健員の研修・収入創出活動を支援
- 長崎大学および国際NGOワールド・ビジョンの協力のもと疫学調査を推進
 - ケニアの公衆衛生に関するエビデンスを蓄積することで、母子の健康改善に貢献

**母子の健康を守るために
アフリカでの医療環境の整備を支援**

**Mother
to Mother**
SHIONOGI Project

適正使用に対する取り組み



「塩野義製薬AMRポジションペーパー」の公開

世界を感染症
の脅威から守る

- 「塩野義製薬AMRポジションペーパー」を作成し、AMR*に対する当社グループの考え、取り組みをグローバルに公開
 - － 患者さまと社会の両者が抗菌薬の恩恵を受け続けられるよう誇りを持って取り組み、抗菌薬の研究・開発、適正使用、流通等のAMR対策におけるリーディングカンパニーで在り続けることを目指す

塩野義製薬AMRポジションペーパー：<http://www.shionogi.co.jp/en/company/csr/activities/amr.html>
<http://www.shionogi.co.jp/company/csr/act/amr.html>

疼痛薬の適正使用に関する愛知県との連携

個人が生き生き
とした社会創り

- 薬物乱用防止に関する事業連携協定
 - － 薬物乱用防止の啓発
 - － 医薬品の適正使用の啓発など

がん性疼痛に苦しむ患者さまが
医療用麻薬をより安心して使用できる
社会づくりを目指す



左から塩野義製薬 手代木、愛知県 大村知事

個人が生き生き
とした社会創り

こどもの未来を支援する取り組み



発達障がいや中枢神経疾患のある患者さまが 様々な生き方を実現できる社会づくり

大阪府

2017年1月～



左から大阪府 松井知事、
塩野義製薬代表取締役
社長 手代木

滋賀県

2018年2月～



左から
塩野義製薬取締役副社長
澤田、
滋賀県健康医療福祉部
藤本部長

香川県

2018年3月～
さぬき市・東かがわ市
大川地区医師会



左から大川地区医師会 宮
崎会長、塩野義製薬 手
代木、さぬき市 大山市長、
東かがわ市 藤井市長

広島県

2018年3月～



左から広島県 湯崎知事、
塩野義製薬 手代木

岩手県

2018年5月～



左から塩野義製薬上席執
行役員福田、
岩手県 達増知事

2018年度

他の自治体に加え、
アカデミアやNPOとの連携も視野に入れ活動を展開



◆ 医療機関でのコミュニケーションバリア解消のために

- 全国各地で「聞こえの特性」、「医療機関での服薬のバリア事例」、「障害者差別解消法の啓発」に関するセミナーを開催 2018年度実績: 11件 (2017年度実績: 3件)
医療関係者からの声: 「聞こえについてあまりにも知らないことが多すぎた。誤解していた。」
- 胃バリウム検査時の放送を聞き取れない人のために、検診の流れをイラストで説明したポスターを作製 (図1) し、**近畿健康管理センター**で利用開始

◆ 社内でのコミュニケーションバリア解消のために

- プロジェクトの紹介動画を作成し、全従業員へ配信
- 音声を文字化するアプリの活用推進などの情報保障体制を整備



(図1)

全社からメンバーを募り、従業員の バリアフリーに対する意識を高めつつ、プロジェクトを推進

シオノギグループEHSポリシー（抜粋）

「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」というシオノギの基本方針のもと、地球環境の保護および汚染の予防、ともに働くすべての人々と地域社会の安全衛生の確保に配慮した事業活動を行うことによって、安心できる職場づくりと豊かな社会の実現に貢献する。

シオノギグループEHS行動目標

1. 省エネ、地球温暖化対策を推進する
2. 省資源・廃棄物対策を推進する
3. 化学物質を適正に管理する
4. EHSマネジメントシステムを構築する
5. 健全な水循環の保護に取り組む
6. 生物多様性の保全に貢献する
7. 休業災害ゼロに取り組む
8. サプライチェーンへ展開する
9. 健康経営を推進する

社会課題の解決と企業価値向上に向けた取り組み



EHSへの取り組み（社外HP）

<http://www.shionogi.co.jp/company/csr/act/eco/index.html>



シオノギは国際的な活動であるAMR Industry Allianceにも参加し、自社および関係委託工場における感染症薬の環境排出に関して厳しい管理を継続

企業スポーツ: シオノギ女子ソフトボール部



- 創部70周年
- 日本リーグ1部所属

超!ガツガツ行こう



創薬型製薬企業として
社会とともに
成長し続ける



Appendix

- 2018年度第4四半期の主な成果 -
- 2018年度の開発品の予定 -
- パイプラインの状況 -
- 製品上市ターゲット -
- 国内医療用医薬品 対前年売上高増減 -
- 新製品の定義 -
- 戦略的事業投資 -
- シオノギの取り組みと外部からの企業評価 -

2018年度第4四半期の主な成果* (パイプライン)



Phase I

Phase II

Phase III

申請

承認、発売

海外事業

Cefiderocol

・欧米申請受理

Naldemedine (Rizmoic®)

・欧州承認

Lusutrombopag

・欧州承認

国内事業

S-637880

・Phase I終了

S-600918

・PoC確認
(難治性・原因不明慢性咳嗽)

S-005151

・Phase II開始

ビバンセ®

・承認

アウトライゼンス

感染症

疼痛・神経

フロンティア疾患

Xofluza™

・ハイリスク患者
追加申請受理

CAB+RPV

・米国申請
(未治療・維持療法患者)

DTG/3TC (DOVATO®)

・米国承認 (未治療患者)
・欧州CHMP承認勧告

2018年度第4四半期の主な成果*（その他）



• 2月

- 「健康経営銘柄2019」に選定
- 長崎大学とのマラリアを中心とした感染症分野における包括的連携に関する協定締結について
- CACクロア社が提供する「化合物共有ライブラリー事業」への参画について

• 3月

- デジタル治療用アプリAKL-T01、AKL-T02の導入に関するAkili社とのライセンス契約締結について

• 4月

- シオノギファーマ株式会社営業開始
- オピオイド誘発性便秘症治療薬Symproic®のBioDelivery Sciences社との米国における販売契約締結について
- オピオイド誘発性便秘症治療薬Rizmoic®のSandoz社とのドイツ、イギリス、オランダにおける販売契約締結について

• 5月

- AI医療機器ベンチャー アイリス社との資本業務提携について

2018年度の開発品の予定：承認・申請



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
Mulpleta®/Lusutrombopag (血小板減少症)			達成 (米国、8月) (欧州、2月)	米国 (2017.12) 欧州 (2018.1)	米国 欧州
Naldemedine (Rizmoic®) (オピオイド誘発性の便秘症)			達成 (2月)	欧州 (2017.3)	欧州
リスデキサメフェタミン (小児ADHD)			達成 (3月)	日本 (2017.4)	日本
Xofluza™ (インフルエンザウイルス感染症)		達成 (10月)	グローバル： 継続中	米国 (2018.4)	米国
ゾフルーザ® (インフルエンザウイルス感染症 (顆粒剤))		達成 (9月)	日本： 継続中	日本 (2018.4)	日本
セフィデロコル (腎盂腎炎含む複雑尿路感染症)		達成 (12月)	グローバル： 継続中	米国	
インチュイブ® (成人ADHD)		達成 (8月)	日本： 継続投与 試験実施中	日本	



2019年2月1日～2019年5月9日の進捗



2018年5月10日～2019年1月31日の進捗

2018年度の開発品の予定：Phase I～III



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
ゾフルーザ®(インフルエンザウイルス感染症 (予防投与))			日本：開始	達成 (2Q)	
オキシコンチン®TR (慢性疼痛における鎮痛)			日本：開始	達成 (1Q)	
S-120083 (炎症性疼痛)		米国：完了	達成(3Q)		
S-588410 (膀胱がん)		日本・欧州：完了	達成(4Q)		
S-600918 (難治性・原因不明慢性咳嗽、 神経障害性疼痛)		日本：開始	達成 (1Q) (難治性・原因不明慢性咳嗽)		
S-770108 (特発性肺線維症)	日本：完了	達成(3Q)			
S-637880 (神経障害性疼痛)	日本：完了	達成(4Q)			
S-005151 (脳梗塞)	日本：開始	達成(1Q)			
S-004992 (結核)	アジア (中国)：開始				



2019年2月1日～2019年5月9日の進捗

2018年5月10日～2019年1月31日の進捗

パイプラインの状況 (2019年5月9日現在)



非臨床 (対象疾患) *	Phase I	Phase II	Phase III	申請	
インフルエンザウイルス感染症	海外開発品				
HIVウイルス感染症		S-004992** 結核	S-120083 炎症性疼痛	Cefiderocol 多剤耐性グラム陰性菌感染症	Cefiderocol (米国) 腎盂腎炎を含む複雑尿路感染症
RSウイルス感染症		S-117957 不眠症	S-707106 2型糖尿病		Cefiderocol (欧州) 多剤耐性グラム陰性菌感染症
抗菌		S-237648 肥満症	S-488210 頭頸部がん		Baloxavir Marboxil (台湾) インフルエンザウイルス感染症
抗酸菌感染症		S-588210 固形がん	epertinib 悪性腫瘍		
真菌感染症		Rizmoic® オピオイド誘発性便秘症 (小児)	S-588410 膀胱がん		
予防ワクチン					
ペプチド医薬品					
ADHD		国内開発品			
オピオイド			S-812217 うつ病・うつ状態	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症
アルツハイマー病	S-600918 神経障害性疼痛		S-600918 難治性・原因不明慢性咳嗽	ゾフルーザ® インフルエンザウイルス感染症 (予防投与)	インチュニブ® 成人ADHD
認知機能改善	S-637880 神経障害性疼痛		S-005151 脳梗塞	ゾフルーザ® インフルエンザウイルス感染症 (小児新用量)	
脳卒中後上肢・下肢痙縮	S-010887 神経障害性疼痛		S-237648 肥満症	サインバルタ® うつ病・うつ状態(小児)	
ペプチド医薬品	S-770108 特発性肺線維症		S-525606 スギ抗原によるアレルギー性鼻炎	オキシコドン 慢性疼痛における鎮痛	
肥満症			S-588410 膀胱がん	S-588410 食道がん	
S-723595 NASH			SR-0379 皮膚潰瘍		
がん転移			ADR-001*** 非代償性肝硬変		
S-540956 核酸アジュバント					
ペプチド医薬品					

* 対象疾患で記載している場合は、複数の創薬プログラムが含まれる場合があります

赤枠は2019年2月1日～2019年5月9日の変更

** Phase I 準備中
*** Phase I/II 実施中

パイプラインの状況 -アウトライゼンス (2019年5月9日現在)



非臨床 (対象疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請
	<p>GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌感染症</p>		<p>DTG/3TC HIV感染症 TANGO試験 (維持療法)</p> <p>CAB 持続性注射製剤 HIV感染予防</p> <p>Xofluza™ インフルエンザウイルス感染症 (重症)</p>	<p>DTG/3TC (欧州) HIV感染症</p> <p>Xofluza™ インフルエンザウイルス感染症 (ハイリスク患者)</p> <p>CAB+RPV 持続性注射製剤 HIV感染症</p>
				<p>感染症</p> <p>疼痛・神経</p> <p>その他</p>

<p>ステージ変更 (2019年1月31日 からの変更点)</p>	<p>Cefiderocol : Phase II→申請 (米国) Phase III→申請 (欧州)</p> <p>Naldemedine (Rizmoic®) : 申請→承認 (欧州)</p> <p>Lustrombopag : 申請→承認 (欧州)</p> <p>リスデキサンフェタミン : 申請→承認 (日本)</p> <p>S-005151 : Phase I→Phase II (日本)</p> <p>Xofluza™ : Phase III (ハイリスク患者) →追加申請 (米国)</p> <p>DTG/3TC : 申請 (未治療患者) →承認 (米国)</p> <p>CAB+RPV : Phase III→申請 (米国)</p>
---	--

2019年度の開発品予定：申請/承認



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
リスデキサンフェタミン (小児ADHD)				日本 (2017.4)	日本
インチュニブ® (成人ADHD*)				日本 (2018.8)	日本
セフィデロコル (米国：腎盂腎炎含む複雑尿路感染症、欧州：多剤耐性グラム陰性菌感染症)			グローバル：CR試験完了 グローバル：院内肺炎試験完了	米国 (2018.12) 欧州 (2019.3)	米国 欧州
ゾフルーザ® (インフルエンザウイルス感染症) ①顆粒剤(体重20kg未満) ②顆粒剤新用量(体重20kg未満) ③予防投与			日本：高用量試験完了 日本：予防投与試験完了	①日本 (2018.8) ②日本 ③日本	①日本
オキシコンチン®TR (慢性疼痛における鎮痛)			日本：完了	日本	

⇨ 相移行予定 ➡ 相移行済

2019年度の開発品予定：Phase I～III



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
S-812217 (うつ病・うつ状態)	日本：単回反復 投与試験 完了		日本：開始		
Rizmoic®/ Naldemedine (オピオイド誘発性便秘症(小児))	欧州：Phase I/II試験開始 (Pivotal試験)				
セフィデロコル (多剤耐性グラム陰性菌感染症 (小児))			グローバル： 安全性とPK確認 のための試験開始		
S-600918 (難治性・原因不明慢性咳嗽、 神経障害性疼痛)		日本： POC*試験完了 グローバル： 用量設定試験開始			
SR-0379 (皮膚潰瘍、褥瘡、糖尿病性潰瘍)		日本： POC試験完了			
S-770108 (特発性肺線維症)	英国： 肺沈着試験 開始				

2019年度の開発品予定：Phase I～III



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
S-005151 (脳梗塞)	日本：高齢者含む健康 成人対象試験完了	日本：開始			
S-637880 (神経障害性疼痛)	日本： 反復投与試験開始	グローバル： 開始			
Naldemedine (POI*)		グローバル： 開始			
新規メカニズム抗HIV薬 (HIV感染症治療薬)	米国：開始				
SDT-001 (ADHD)		日本：開始			



製品上市ターゲット



2017年度（実績）	2018年度	2019年度
国内事業		
スインプロイク® インチュニブ® 小児ADHD オキシコドン 乱用防止製剤 アシテア®舌下錠 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ) ソフルーザ®錠（成人、小児）		インチュニブ® 成人ADHD リスデキサンフェタミン 小児ADHD ソフルーザ®（顆粒剤）
海外事業		
Symproic®（米国）	Mulpleta®（米国） → 上市済 Rizmoic®（欧州）	セフィデロコル（米国） Lusutrombopag（欧州） Baloxavir Marboxil（台湾）
グローバル導出品		
Juluca®（DTG/RPV） （米国）	Juluca®（DTG/RPV）（欧州）→ 上市済 Osphena®（米国） 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感 → 上市済 Xofluza™（米国、OwH*）→ 上市済	DTG/3TC（米国、欧州） CAB+RPV（米国） Xofluza™（米国、HR**）

国内事業：実力ベースでの増収フェーズ



(単位：億円)

国内医療用医薬品	2017年度 下期実績	2018年度 下期実績	対前年売上高 増減
新製品 (戦略品を含む)	277	512	+235
クレストール [®] 、 イルベタン [®] 類	141	70	△71
その他医療用医薬品	242	205	△37
計	660	787	+127

新製品の定義 (中期経営計画SGS2020のupdate改変)



疼痛 神経

- サインバルタ®
- オキシドン乱用防止製剤、オキノーム®、オキファスト®
- ナルデメジン*
- インチュニブ®、ビバンセ®

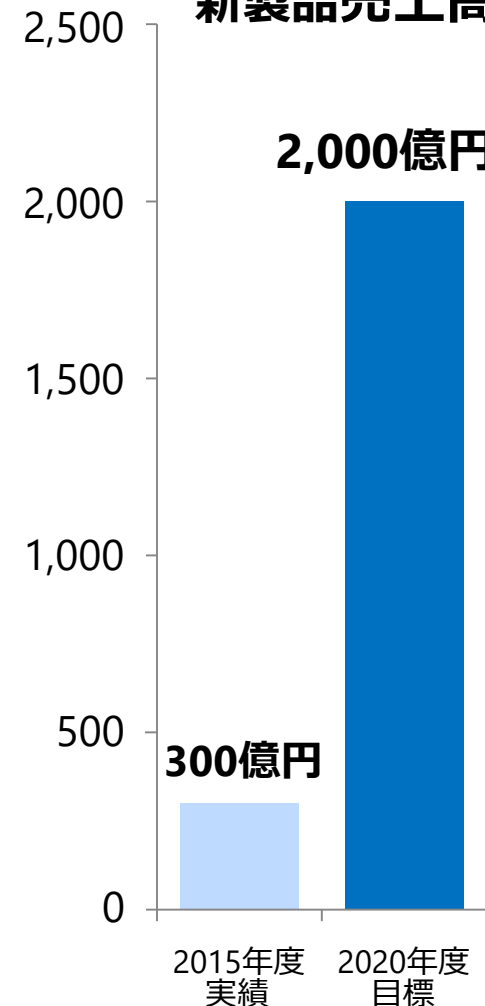
感染症

- ゾフルーザ® /Xofluza™
- Cefiderocol
- ラピアクタ®、インフルエンザ診断キット

その他

- ピレスパ®
- ムルプレタ®
- アシテア®
- グラッシュビスタ®
- Osphena® (Senshio®)

新製品売上高



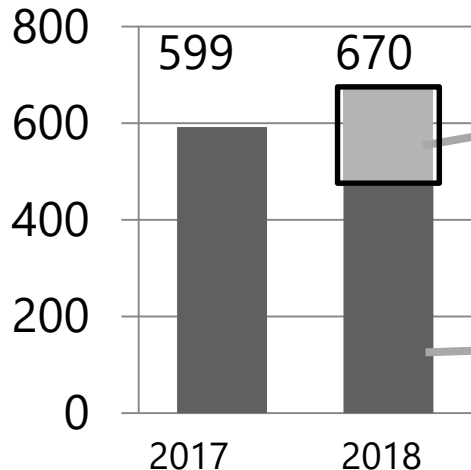
資源を集中投下してきたゾフルーザ®の開発が上期で一段落

投資のPhaseへ

研究開発費の使い方をシフトして、持続的な成長に向けて
パイプラインをさらに充足させるための新たな投資

(億円)

研究開発費の推移



2020年度以降に上市可能な開発候補品の充足や、
新規技術導入などへの新規投資を前向きに検討
⇒ 戦略的事業投資 (約200億円)

トータルコストマネジメントを強化し、通常の研究開発費は
前年度より減少させた上で、7プロジェクト*に資源を集中投下

戦略的事業投資として、研究開発費に約200億円を
予算計上し、持続的な成長に向けた投資を前向きに検討

戦略的事業投資による研究開発パイプラインおよび技術の拡充



2020年度以降の持続的成長に向け、新たに10件の事業提携を実施



ディスクロージャー
2018年度 優良企業



SAAJ 登録種別法人
日本証券アナリスト協会
The Securities Analysts Association of Japan
ディスクロージャー優良企業選定
(医薬品部門1位)

社会とともに
成長し続ける



将来の見通しに関する注意事項



- 本資料において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements) を含みます。これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論・結果を招き得る不確実性に基づくものです。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。
リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保険関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- 承認済みの製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項により、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。
- 本資料には、医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。
- 本資料は国内外を問わず、投資勧誘またはそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。
- 本資料の利用にあたっては、利用者の責任によるものとし、情報の誤りや瑕疵、目標数値の変更、その他本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。