



2019年度 第1四半期決算 *Conference Call*

2019年7月29日



1. 第1四半期決算の概要 (P.3-10)
2. 第1四半期の取り組みと成果 (P.11-15)

Appendix

- 国内医療用医薬品 売上高対前年比較 - (P.17)
- 財政状態 (連結) - (P.18)
- 2019年度第1四半期の主な成果 - (P.19, 20)
- 2019年度の開発品の予定 - (P.21-23)
- パイプラインの状況 - (P.24, 25)
- 製品上市ターゲット - (P.26)
- 新製品の定義 - (P.27)
- ViiV社学会発表資料 - (P.28-33)
- シオノギファーマ - (P.34)

1. 第1四半期決算の概要

2019年度 第1四半期決算

1. 第1四半期決算の概要
2. 第1四半期の取り組みと成果

連結経営成績



(単位：億円)

| | 2019年度 | | | 対上期 進捗率 | 2018年度 | 対前年同期 | |
|----------------------|----------|----------|------------|------------|------------|--------|-----|
| | 通期 予想 | 上期 予想 | 4-6月 実績 | | 4-6月 実績 | UP率 | 増減額 |
| 売上高 | 3,655 | 1,590 | 792 | 49.8% | 885 | △10.5% | △93 |
| 営業利益 | 1,470 | 520 | 290 | 55.7% | 276 | 4.7% | 13 |
| 経常利益 | 1,705 | 630 | 324 | 51.4% | 379 | △14.6% | △55 |
| 親会社株主に帰属する 四半期純利益 | 1,330 | 490 | 244 | 49.8% | 319 | △23.4% | △75 |

- 売上高および各利益項目は、上期予想に対して順調に進捗
- 営業利益：前年同期に対し増益で着地

| 為替レート (期中平均) | 2019年度 前提 | 2019年度 4-6月実績 |
|-----------------|--------------|------------------|
| ドル | 110.0円 | 109.91円 |
| ポンド | 145.0円 | 141.18円 |
| ユーロ | 130.0円 | 123.50円 |

損益計算書



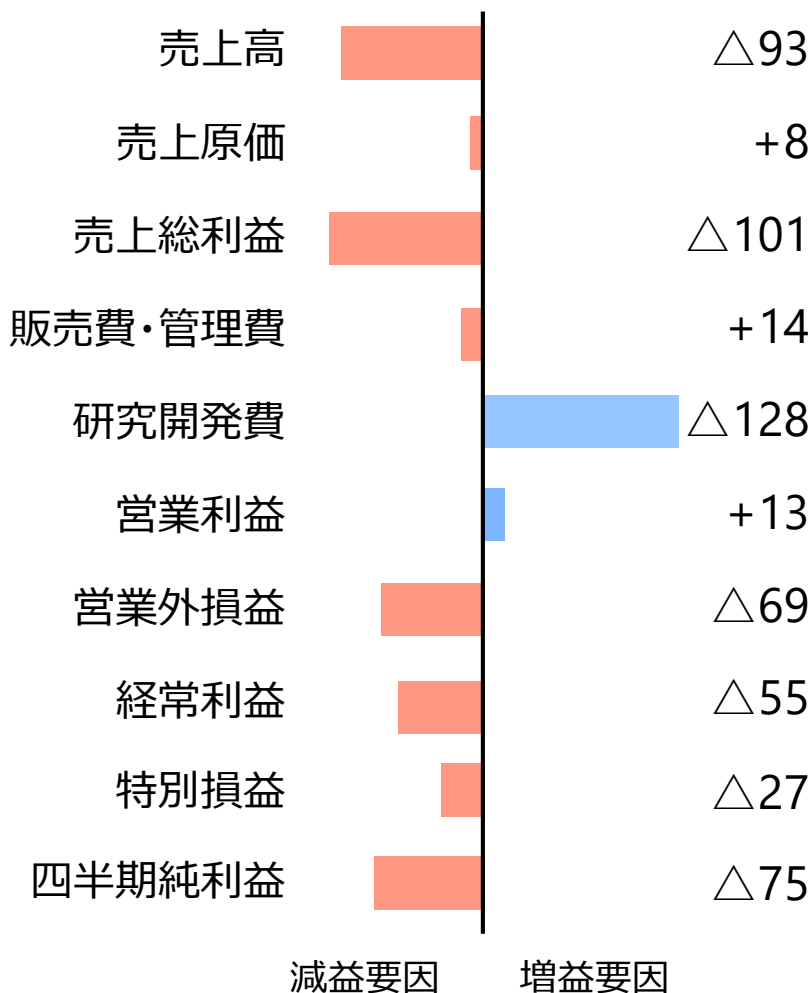
(単位：億円)

| | 2019年度 | | | 対上期 進捗率 (%) | 2018年度 | | 対前年同期 | |
|----------------------|---------------|---------------|-------------|----------------|-------------|------------|-------|--|
| | 通期 予想 | 上期 予想 | 4-6月 実績 | | 4-6月 実績 | UP率 (%) | 増減額 | |
| 売上高 | 3,655 14.6 | 1,590 16.0 | 792 16.1 | 49.8 | 885 13.5 | △10.5 | △93 | |
| 売上原価 | 535 | 255 | 127 | 49.9 | 119 | 6.9 | 8 | |
| 売上総利益 | 3,120 | 1,335 | 665 | 49.8 | 766 | △13.2 | △101 | |
| 販売費・ 一般管理費 | 45.1 1,650 | 51.3 815 | 47.4 375 | 46.1 | 55.3 490 | △23.3 | △114 | |
| 販売費・管理費 | 31.6 1,155 | 35.5 564 | 32.4 257 | 45.5 | 27.4 243 | 5.8 | 14 | |
| 研究開発費計 | 495 | 251 | 119 | 47.3 | 247 | △51.9 | △128 | |
| 研究開発費* | 495 | 251 | 119 | 47.3 | 137 | △13.2 | △18 | |
| 戦略的事業投資 | - | - | - | - | 110 | - | △110 | |
| 営業利益 | 40.2 1,470 | 32.7 520 | 36.6 290 | 55.7 | 31.2 276 | 4.7 | 13 | |
| 営業外損益 | 235 | 110 | 34 | 31.3 | 103 | △66.6 | △69 | |
| 経常利益 | 46.6 1,705 | 39.6 630 | 40.9 324 | 51.4 | 42.9 379 | △14.6 | △55 | |
| 親会社株主に帰属する 四半期純利益 | 1,330 | 490 | 244 | 49.8 | 319 | △23.4 | △75 | |

前年比較および増減要因（損益計算書）



対前年同期比較（単位：億円）



主な増減要因（対前年同期）

- **売上高**
 - 2018年度：ゾフルーザ®に関するRoche社からの収入*
- **売上原価**
 - 医薬品の売上拡大
- **販売費・一般管理費**
 - **販売費・管理費**
 - ▷ 医薬品の売上拡大に伴う費用増
 - **研究開発費**
 - ▷ 2018年度：戦略的事業投資（110億円）
- **営業外損益**
 - 2018年度：ViiV社から臨時配当金受領
 - 為替変動の影響
- **特別損益**
 - 2018年度：C&O社の南京旧工場の売却益

事業別売上高



(単位：億円)

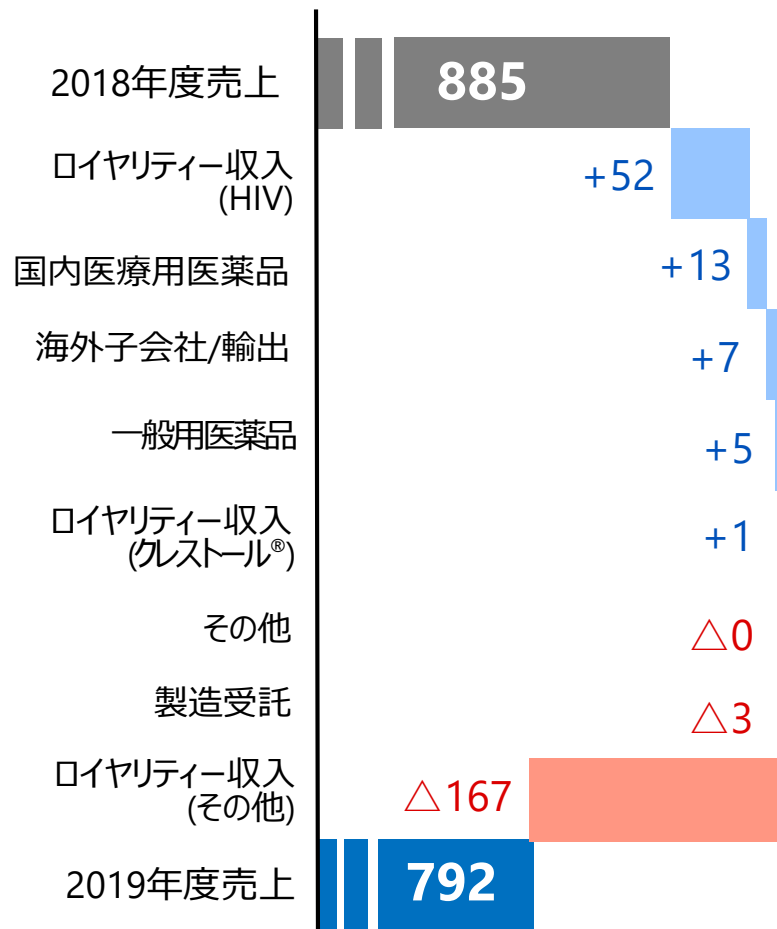
| | 2019年度 | | | 対上期 進捗率 (%) | 2018年度 | | 対前年同期 | |
|-----------------------|--------------|--------------|------------|-------------------|------------|--------------|------------|--|
| | 通期 予想 | 上期 予想 | 4-6月 実績 | | 4-6月 実績 | UP率 (%) | 増減額 | |
| 国内医療用医薬品 | 1,441 | 537 | 267 | 49.7 | 254 | 5.0 | 13 | |
| 海外子会社 / 輸出 | 314 | 160 | 106 | 66.0 | 99 | 7.4 | 7 | |
| シオノギ Inc. | 99 | 63 | 52 | 83.3 | 61 | △14.0 | △9 | |
| Mulpleta [®] | 10 | 2.5 | 1.5 | 61.2 | -* | - | 2 | |
| C&O | 146 | 68 | 38 | 55.2 | 23 | 61.1 | 14 | |
| 製造受託 | 143 | 91 | 24 | 27.0 | 28 | △12.1 | △3 | |
| 一般用医薬品 | 97 | 46 | 21 | 44.5 | 16 | 29.4 | 5 | |
| ロイヤリティー収入 | 1,636 | 743 | 369 | 49.6 | 483 | △23.6 | △114 | |
| HIVフランチャイズ | 1,265 | 613 | 297 | 48.5 | 245 | 21.4 | 52 | |
| クレストール [®] | 220 | 110 | 56 | 50.5 | 55 | 1.1 | 1 | |
| その他 | 151 | 21 | 16 | 79.1 | 183 | △91.0 | △167 | |
| その他 | 24 | 12 | 5.4 | 45.0 | 5.8 | △5.9 | △0 | |
| 合計 | 3,655 | 1,590 | 792 | 49.8 | 885 | △10.5 | △93 | |

前年比較および増減要因（事業別売上高）



対前年同期比較

（単位：億円）



主な増減要因（対前年同期）

ロイヤリティー収入

（増加要因）

- <HIVフランチャイズ> 売上増とThreshold期間終了による増加

（減少要因）

- <その他> 2018年度：ゾフルーザ®に関するRoche社からの収入*

国内医療用医薬品

- サインバルタ®、インチュニブ®の売上増

海外子会社/輸出

- C&O：ラベプラゾールの売上増

国内医療用医薬品売上高



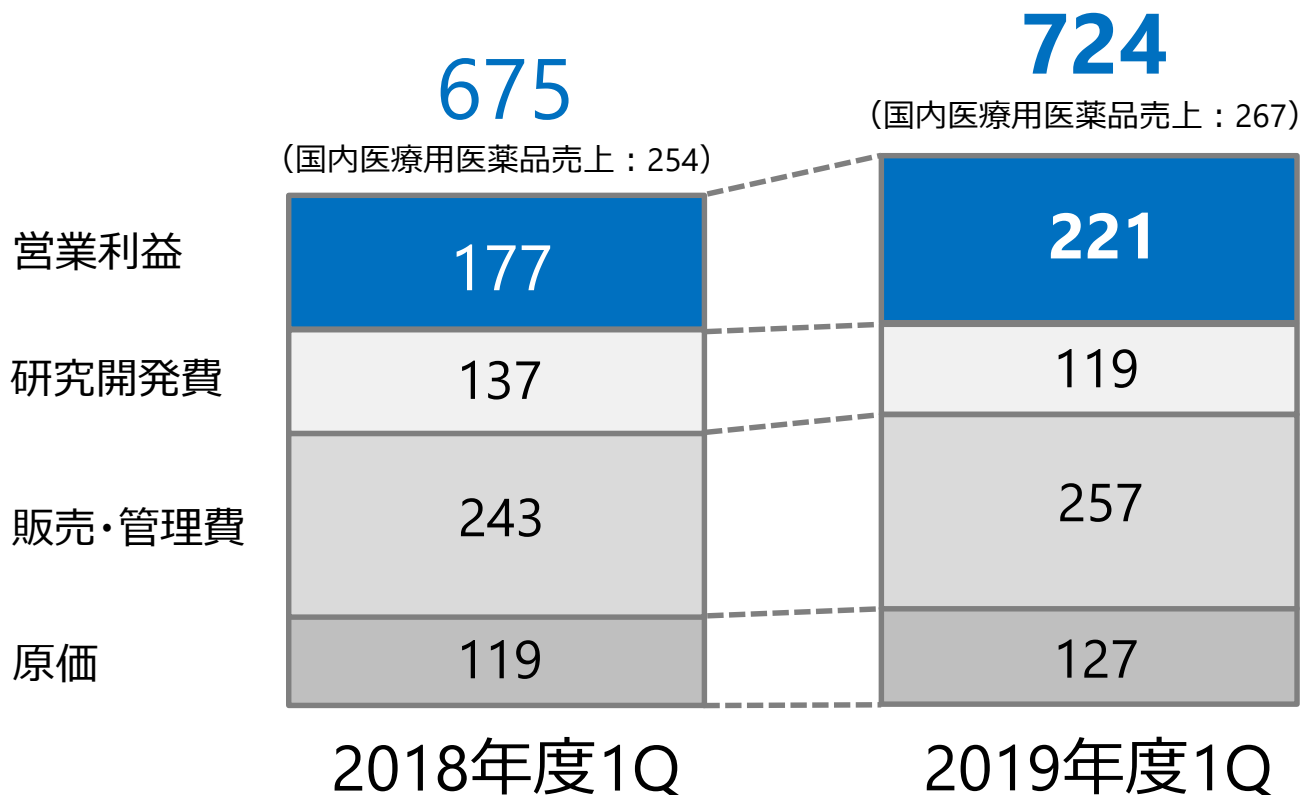
(単位：億円)

| | 2019年度 | | | 2018年度 | | 対前年同期 | |
|------------------------|--------------|------------|------------|----------------|------------|-------------|-----------|
| | 通期 予想 | 上期 予想 | 4-6月 実績 | 対上期 進捗率 (%) | 4-6月 実績 | UP率 (%) | 増減額 |
| サインバルタ [®] | 293 | 130 | 67 | 51.6 | 61 | 10.3 | 6 |
| インチュニブ [®] | 136 | 46 | 18 | 39.9 | 11 | 65.6 | 7 |
| ゾフルーザ [®] | 280 | 2.8 | 0.0 | 0.0 | 0.3 | △100.0 | △0 |
| ラピアクタ [®] | 26 | 0.5 | 0.0 | 2.6 | 0.1 | △89.4 | △0 |
| ブライトポック [®] | 18 | 1.8 | 0.1 | 5.1 | 0.1 | 97.7 | 0 |
| 戦略品 合計 | 757 | 182 | 86 | 47.1 | 73 | 18.1 | 13 |
| オキシコンチン [®] 類 | 67 | 36 | 17 | 46.7 | 20 | △15.5 | △3 |
| スインプロイク [®] | 23 | 11 | 5.3 | 48.6 | 3.1 | 70.6 | 2 |
| アシテア [®] | 2.7 | 1.2 | 0.6 | 45.8 | 0.4 | 42.1 | 0 |
| ムルプレタ [®] | 3.3 | 1.7 | 0.3 | 19.7 | 0.5 | △31.2 | △0 |
| ピレスパ [®] | 69 | 35 | 17 | 49.8 | 14 | 26.2 | 4 |
| 新製品 合計 | 922 | 267 | 126 | 47.3 | 110 | 14.4 | 16 |
| クレストール [®] | 100 | 52 | 24 | 46.9 | 26 | △7.8 | △2 |
| イルベタン [®] 類 | 49 | 26 | 12 | 47.0 | 19 | △35.5 | △7 |
| その他 | 369 | 192 | 104 | 54.0 | 98 | 5.8 | 6 |
| 国内医療用医薬品 | 1,441 | 537 | 267 | 49.7 | 254 | 5.0 | 13 |

一過性の要因を除く対前年同期比較



売上高（単位：億円）



<主な一過性の要因>

2018年度：

- Roche社からのマイルストーン収入
- Purdue社からの一時金収入
- 戦略的事業投資

2019年度：

- HIVフランチャイズロイヤリティーのthreshold設定期間の終了
- BDSI*社からの一時金収入

一過性の要因を除くと、新製品の拡大をはじめビジネスは堅調

2. 第1四半期の取り組みと成果

2019年度 第1四半期決算

1. 第1四半期決算の概要
2. 第1四半期の取り組みと成果

サインバルタ®

- リソースの集中により、今年度予算達成に向け順調な進捗（上期予算50%以上達成）
- 各種ガイドラインでの推奨を裏付ける作用メカニズムと臨床エビデンスを周知徹底し、抗うつ作用を介さない直接的な鎮痛効果を訴求
 - 腰痛診療ガイドライン2019（2019年5月発刊）：慢性腰痛、坐骨神経痛*両方に対する推奨
 - 慢性疼痛治療ガイドライン（2018年3月発刊）：運動器疼痛、神経障害性疼痛*の両方に対する推奨

ADHDファミリー（インチュニブ®、ビバンセ®）

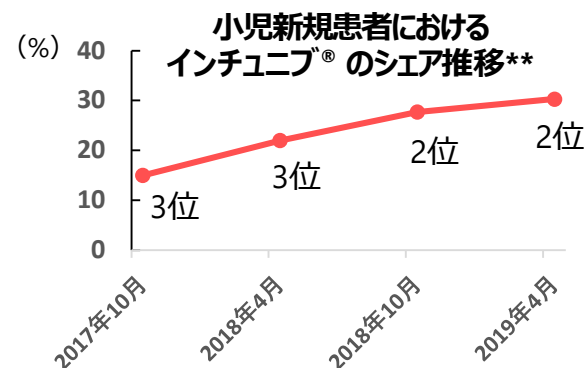
インチュニブ®：第一選択薬への成長に向けて

小児：

- 切替、追加患者市場においてトップシェアを継続
- 他剤と異なる本薬の作用メカニズムに基づく効果を再訴求することにより、新規患者シェア拡大へ

成人：

- 成人患者に対する適応追加を取得（2019年6月18日）
- 本薬の特性を訴求することで、ADHD患者の約半数を占める成人市場での早期シェア獲得へ



ビバンセ®：発売後の適正使用に向けた準備

- 効果と安全性情報の浸透、流通管理体制への理解促進

戦略品成長に向けた進捗



ゾフルーザ®

- 国内予防投与試験：主要目的を達成し、単回投与後10日間の予防効果を確認
- 2019/2020シーズンに向け、変異ウイルスに関するデータを収集、解析

| 状況 | 臨床試験 | (★) 2019/2020シーズン前にデータ公表予定 | 発表学会 |
|-------|---|---|--|
| 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 (★) | CAPSTONE-1 : ECCMID (済) CAPSTONE-2、小児 : OPTIONS X |
| 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 (★) | OPTIONS X または IDWeek |
| 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 (★) | OPTIONS X |
| 実施中 | グローバル小児試験 | オセルタミビルを対照薬とした、バロキサビルの安全性、有効性、体内動態の検証 (I38変異株の出現頻度の評価を含む) (★) | OPTIONS X |
| 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 | 未定 |
| 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 | 未定 |
| 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 | 未定 |
| 状況 | 非臨床試験 | | 発表学会 |
| 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 | 未定 |

ECCMID (欧州臨床微生物学感染症学会議) : 2019年4月13-16日

OPTIONS X : 2019年8月29日-9月1日

IDWeek (米国感染症学会週間) : 2019年10月2-9日

HIVフランチャイズ：2剤レジメンの進展



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（継続患者対象）

Dovato[®] (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）
- **2019年7月：欧州承認済（新規患者、継続患者）**
- **2019年7月：TANGO試験 48週結果（継続患者）**
GEMINI試験 96週結果（新規患者）

2019年10-12月：SALSA試験開始予定（継続患者）

CAB+RPV 上市予定：2020年初期～

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、新規患者および継続患者）

PDUFA date: 2019年12月29日（優先審査対象）

- 2019年7-9月：欧州申請予定（1ヵ月1回投与）
ATLAS2M試験（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）

HIVフランチャイズ : Dovato® (DTG/3TC)



ViiV Healthcare analyst call資料*より引用

NO ONE SHOULD TAKE MORE MEDICINES THAN THEY NEED

Reducing long term effect of HIV medication on the body ranked as the most important improvement among people living with HIV (PLHIV)

長期におよぶ薬剤の服用、服用する薬剤の多さに不安や不満を感じる患者のニーズに合致

72%

PLHIV worry about long-term effects of HIV treatments¹

56%

PLHIV would consider reducing the number of drugs in their regimen to the minimum¹

¹ Positive Perspectives survey, 2017 DOF. MarcotullioS, et al. EACS 2017, poster PE25/9

臨床試験の順調な進展

<GEMINI-1、2試験 96週>

◆ 試験概要

・治療歴のない患者を対象に、DTG+3TCとDTG+TDF/FTCの有効性と安全性を比較

◆ 結果概要

- ・有効性：DTG+TDF/FTCに対し非劣性を継続
- ・耐性：治療による薬剤への耐性は生じず
- ・安全性：薬剤と因果関係のある有害事象の頻度はDTG+TDF/FTCよりも低かった

<TANGO試験 48週>

◆ 試験概要

・TAFを含む3剤以上のレジメンで治療中の患者を対象に、現行の治療を継続した場合と、DTG/3TCに切り替えた場合の有効性と安全性を比較

◆ 結果概要

- ・有効性：TAFを含むレジメンに対し非劣性
- ・耐性：治療による薬剤への耐性は生じず
- ・安全性：添付文書の内容との矛盾なし

Dovato®の有効性は3剤レジメンに対し非劣性を示し、約2年の服用後も耐性は生じず

*2019年4月30日、ViiV Healthcare analyst call <https://www.gsk.com/media/5411/fuelling-our-future-growth-slides.pdf>



SHIONOGI

DTG: dolutegravir, 3TC: lamivudine, TAF: tenofovir alafenamide fumarate, TDF: tenofovir disoproxil fumarate, FTC: emtricitabine

Appendix

- 国内医療用医薬品 売上高対前年比較 -
- 財政状態（連結） -
- 2019年度第1四半期の主な成果（その他） -
- 2019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 -
- 新製品の定義 -
- ViiV社学会発表資料 -
- シオノギファーマ -

国内事業：増収を継続



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



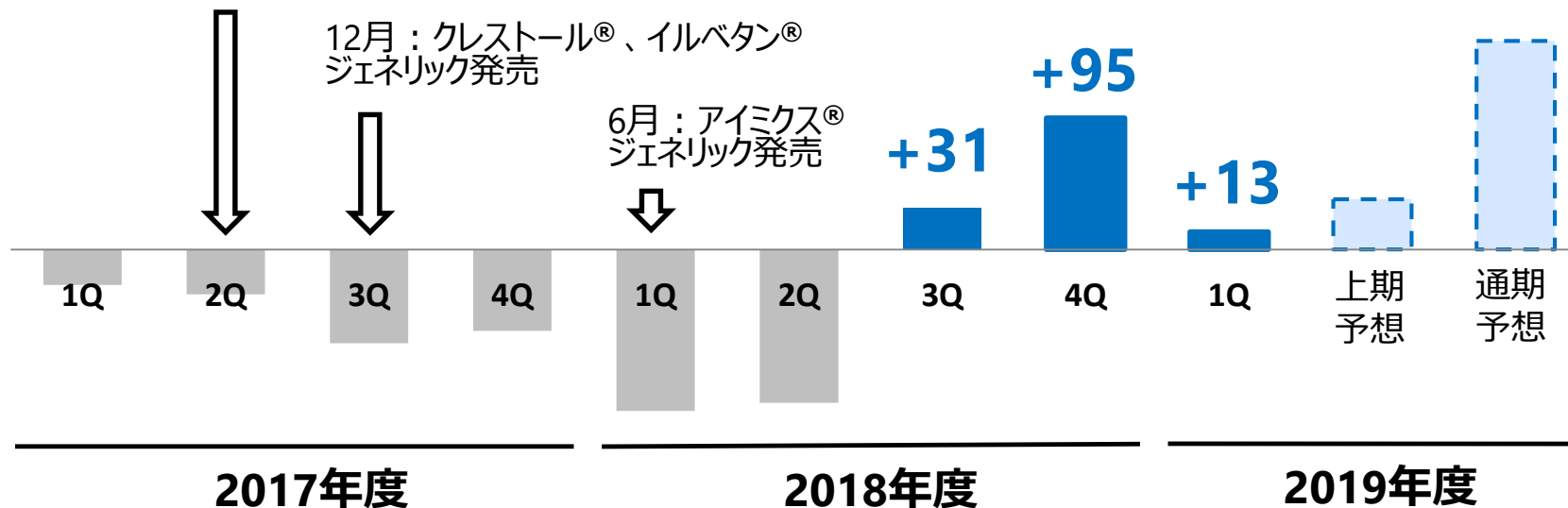
実力ベースでの
増収フェーズ

9月：クレストール®
オーソライズドジェネリック発売

12月：クレストール®、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)

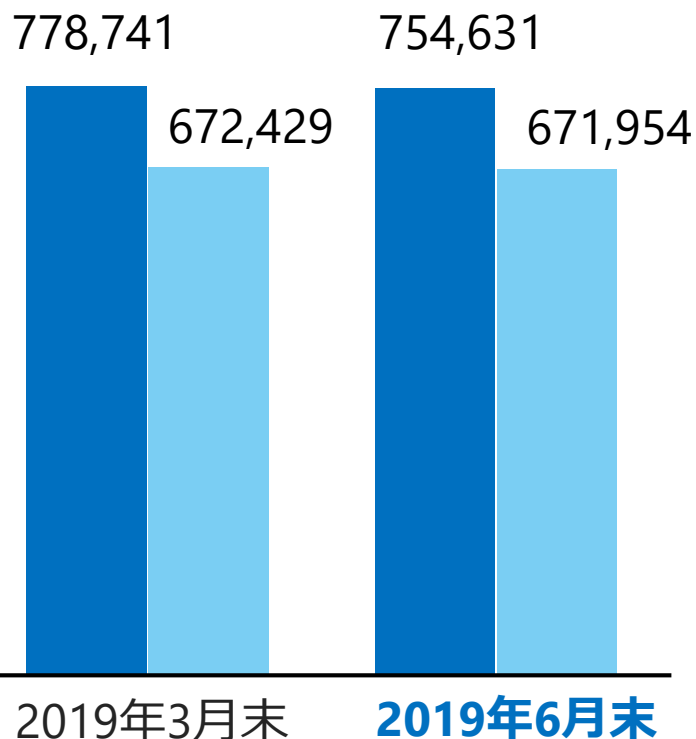


3四半期連続で増収を達成

財政状態（連結）



■ 資産 ■ 純資産 (単位：百万円)



| 単位：百万円 | | 2019年 3月末 | 2019年 6月末 | 増減額 |
|--------|------|--------------|--------------|---------|
| 資産 | 流動資産 | 461,743 | 443,535 | △18,207 |
| | 固定資産 | 316,997 | 311,096 | △5,901 |
| 負債 | 流動負債 | 89,107 | 64,855 | △24,252 |
| | 固定負債 | 17,203 | 17,822 | 618 |
| 純資産 | 株主資本 | 652,371 | 661,332 | 8,960 |
| | その他 | 20,058 | 10,622 | △9,436 |

| | 2019年 3月末 | 2019年 6月末 |
|--------|--------------|--------------|
| 自己資本比率 | 85.7% | 88.4% |

2019年度第1四半期の主な成果* (パイプライン)



Phase I

Phase II

Phase III

申請

承認、発売

海外事業

国内事業

アウトライゼンス

感染症

疼痛・神経

フロンティア疾患

ゾフルーザ®

- ・予防投与試験
主要目的達成

インチュニブ®

- ・成人適応承認

DOVATO®

- ・TANGO（継続患者）
48週主要評価項目達成

DOVATO®

- ・欧州承認
（新規患者、継続患者）

• 5月

- オピオイド誘発性便秘症治療薬Rizmoic[®]のMolteni社とのイタリア、ポーランドにおける販売契約締結

• 6月

- 株式会社ピオニエとの共同研究終了と株式買い取り
- オピオイド誘発性便秘症治療薬Rizmoic[®]のFerrer社とのスペインにおける販売契約締結
- トロンボポエチン受容体作動薬LusutrombopagならびにHER2/EGFR阻害剤Epertinibの中国におけるEddingpharmグループとのライセンス契約締結

• 7月

- 抗緑膿菌PcrVヒト化モノクローナル抗体COT-143の導出に関するAMR Centreとのライセンス契約締結

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 |
|--|---------|--|--|-------------------------------|----------------|
| ビバンセ® (小児ADHD) | | | 達成 (3月) | 日本 (2017.4) | 日本 (2019.3) |
| インチュニブ® (成人ADHD*) | | | 達成 (6月) | 日本 (2018.8) | 日本 (2019.6) |
| 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) | | CR試験 症例集積完了 院内肺炎試験 症例集積完了 | グローバル： CR試験完了 グローバル：院 内肺炎試験完 了 | 米 (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 | | 予防投与試験 結果速報公表済 | 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) | | 達成 (5月) | 日本：完了 | 日本 | |

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 | 症例集積完了 | 日本：開始 | | |
| Rizmoic® (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) | POC試験 結果公表済 | 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) | 症例集積完了 | 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 | 達成 (1Q) | | |
| 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 | | | |
| ナルデメジン (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 | | | |



パイプラインの状況 (2019年7月29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 | 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 (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 | | セフィデロコル (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 | | バロキサビル マルボキシル (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 (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 | | | | | | | | |
| アルツハイマー病 | S-600918 神経障害性疼痛 | S-600918 難治性原因不明嚔生咳嗽 | ゾフルーザ® インフルエンザウイルス感染症 (予防投与) | | | | | |
| 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 | S-588410 食道がん | | | | | |
| 肥満症 | | S-588410 膀胱がん | | | | | | |
| 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5月10日～2019年7月29日の変更

** Phase I 準備中
*** Phase I/II 実施中

パイプラインの状況

-主なアウトライゼンス品目 (2019年7月29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>Dovato® 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>Xofluza™ インフルエンザウイルス感染症 (小児)</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> |

ステージ変更
(2019年5月9日か
らの変更点)

オキシコンチン®TR (慢性疼痛) : Phase III→再申請 (日本)
 インチュニブ® (成人) : 申請→承認 (日本)
 Dovato® : 申請→承認 (欧州)

製品上市ターゲット



| 2017年度（実績） | 2018年度（実績） | 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® → 上市済 成人ADHD ビバンセ® 小児ADHD ソフルーザ®（顆粒剤） |
| 海外事業 | | |
| Symproic®（米国） | Mulpleta®（米国） | セフィデロコル（米国） ルストロンボパグ（欧州） バロキサビル マルボキシル（台湾） Rizmoic®（欧州） |
| グローバル導出品 | | |
| Juluca® (DTG/RPV) (米国) | Juluca® (DTG/RPV)（欧州） Osphena®（米国） 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感 Xofluza™（米国、OwH*） | Dovato® (DTG/3TC)（米国、欧州） → 上市済（米国） CAB+RPV（米国） Xofluza™（米国、HR**） |



新製品の定義 (中期経営計画SGS2020のupdate改変)



疼痛 神経

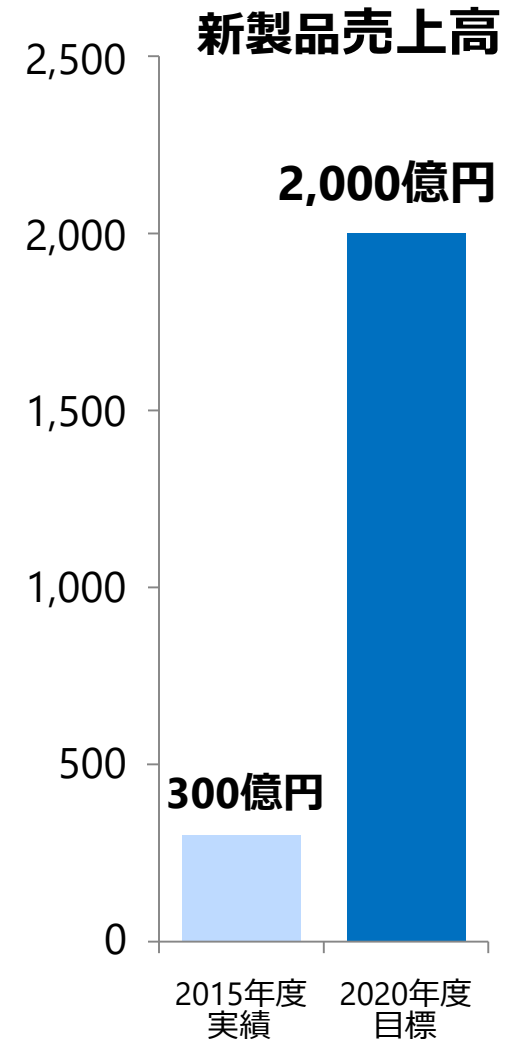
- サインバルタ®
- オキシドン乱用防止製剤、オキノーム®、オキファスト®
- ナルデメジン*
- インチュニブ®、ビバンセ®

感染症

- ゾフルーザ® /Xofluza™
- セフィデロコル
- 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®
- Osphena® (Senshio®)



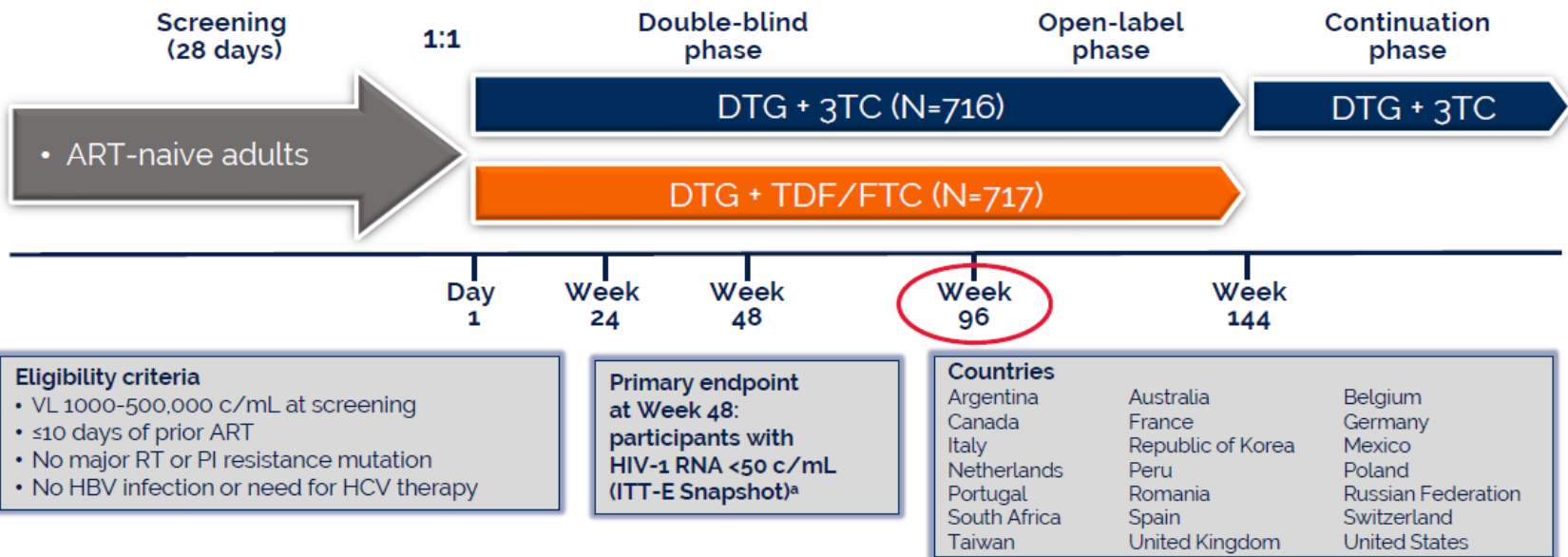
GEMINI-1、2試験 試験デザイン



第10回国際エイズ学会（2019年7月21～24日）、ViiV発表資料より抜粋

GEMINI-1 AND GEMINI-2 PHASE III STUDY DESIGN

Identically designed, randomized, double-blind, parallel-group, multicenter, non-inferiority studies



Baseline stratification factors: plasma HIV-1 RNA (≤100,000 vs >100,000 c/mL) and CD4⁺ cell count (≤200 vs >200 cells/mm³).

^a~10% non-inferiority margin for individual studies.

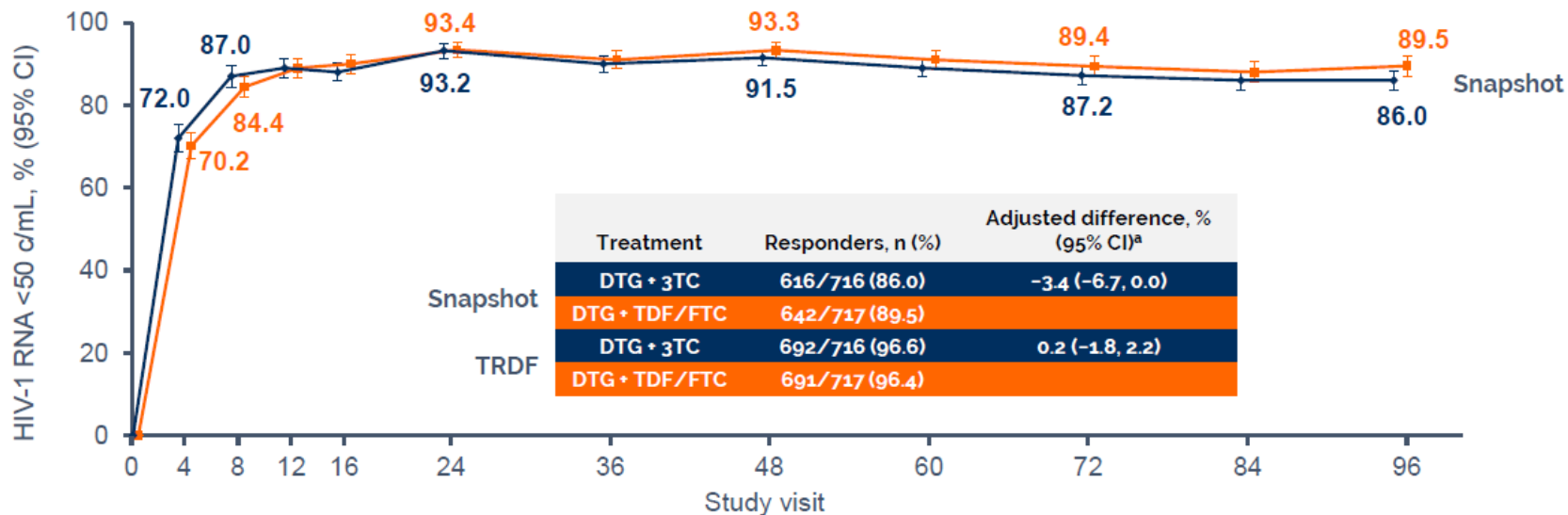
Cahn et al. IAS 2019; Mexico City, Mexico. Slides WEAB0404LB.

GEMINI-1、2試験 96週データ



第10回国際エイズ学会（2019年7月21～24日）、ViiV発表資料より抜粋

DTG + 3TC IS NON-INFERIOR TO DTG + TDF/FTC IN SNAPSHOT HIV-1 RNA <50 C/ML AT WEEK 96



- Non-inferiority criteria were met for GEMINI-1, GEMINI-2, and the pooled analysis
- Treatment related discontinuation - failure (TRDF) population accounts for confirmed virologic withdrawal, withdrawal due to lack of efficacy, withdrawal due to treatment-related AE, and participants who met protocol-defined stopping criteria

^aBased on Cochran-Mantel-Haenszel stratified analysis adjusting for the following baseline stratification factors: plasma HIV-1 RNA ($\leq 100,000$ vs $>100,000$ c/mL), CD4+ cell count (≤ 200 vs >200 cells/mm³), and study (GEMINI-1 vs GEMINI-2). The upper limit of the 95% CI for the pooled analysis was 0.0007%. TRDF (unadjusted difference) was a pre-planned analysis at Week 96.
^bIn GEMINI-1, HIV-1 RNA <50 c/mL (95% CI) was achieved in 300/356 participants (84.3% [80.5-88.1]) in the DTG + 3TC group and 320/358 (89.4% [86.2-92.6]) in the DTG + TDF/FTC group (adjusted treatment difference [95% CI], -4.9% [-9.8, 0.03]). In GEMINI-2, the corresponding values were 316/360 (87.8% [84.4-91.2]) and 322/359 (89.7% [86.5-92.8]), respectively (adjusted treatment difference [95% CI], -1.8% [-6.4, 2.7]).

Cahn et al. IAS 2019; Mexico City, Mexico. Slides WEAB0404LB.

GEMINI-1、2試験 96週データ



第10回国際エイズ学会（2019年7月21～24日）、ViiV発表資料より抜粋

NO TREATMENT-EMERGENT RESISTANCE WAS OBSERVED AMONG PARTICIPANTS WHO MET CONFIRMED VIROLOGIC WITHDRAWAL CRITERIA

| Variable, n (%) | | GEMINI-1 | | GEMINI-2 | | Pooled | |
|-----------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------------------|
| | | DTG + 3TC (N=356) | DTG + TDF/FTC (N=358) | DTG + 3TC (N=360) | DTG + TDF/FTC (N=359) | DTG + 3TC (N=716) | DTG + TDF/FTC (N=717) |
| Week 48 | CVW | 4 (1.1) | 2 (0.6) | 2 (0.6) | 2 (0.6) | 6 (0.8) | 4 (0.6) |
| Week 96 | CVW | 5 (1.4) | 4 (1.1) ^a | 6 (1.7) | 3 (0.8) | 11 (1.5) | 7 (1.0) ^a |
| | Treatment-emergent resistance | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

^aOne participant met the criteria for CVW at Week 12 but was not reported at the Week 48 analysis because of a laboratory reporting error identified after the Week 48 analysis.

Cahn et al. IAS 2019; Mexico City, Mexico. Slides WEAB0404LB.

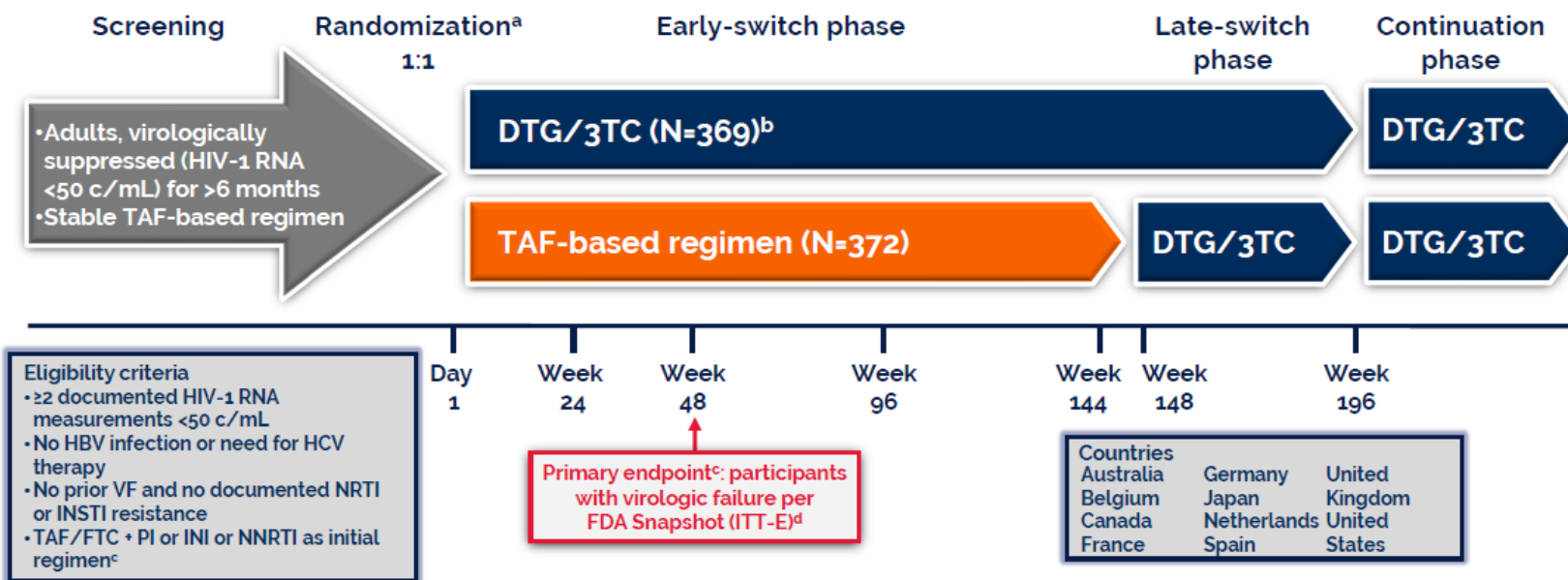
TANGO試験 試験デザイン



第10回国際エイズ学会（2019年7月21～24日）、ViiV発表資料より抜粋

TANGO PHASE III STUDY DESIGN

Randomized, open-label, multicenter, parallel-group, non-inferiority study



^aStratified by baseline third agent class (PI, INI, or NNRTI). ^bTwo patients excluded who were randomized but not exposed to study drug. ^cParticipants with initial TDF treatment who switched to TAF ≥3 months before screening, with no changes to other drugs in their regimen, were also eligible. ^d4% non-inferiority margin. ^eIncludes participants who changed a background therapy component or discontinued study treatment for lack of efficacy before Week 48, or who had HIV-1 RNA ≥50 c/mL in the 48-week window.

van Wyk et al IAS 2019, Mexico City, Mexico. Slides WEAB0403LB.



SHIONOGI

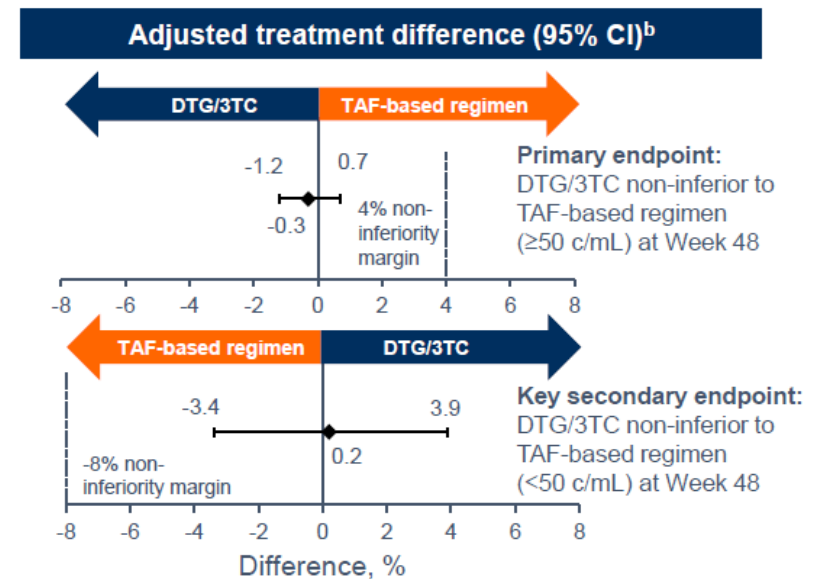
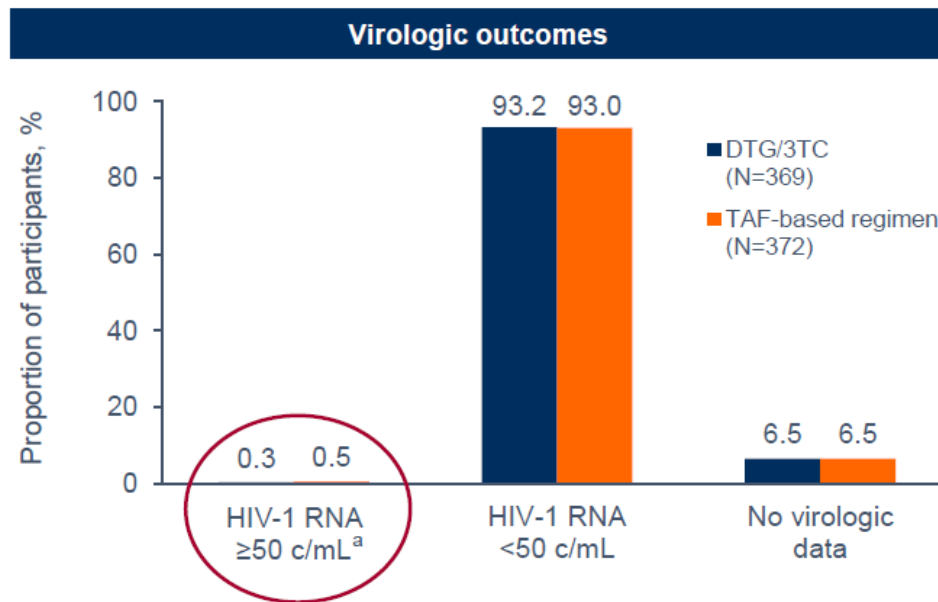
DTG: dolutegravir, 3TC: lamivudine, TAF: tenofovir alafenamide fumarate

TANGO試験 48週データ



第10回国際エイズ学会（2019年7月21～24日）、ViiV発表資料より抜粋

DTG/3TC IS NON-INFERIOR TO TAF-BASED REGIMEN AT WEEK 48



- In the per-protocol population, 0/352 participants in the DTG/3TC group and 2/358 participants in the TAF-based regimen group had HIV-1 RNA ≥ 50 c/mL at Week 48 (adjusted difference, -0.6 ; 95% CI, -1.3 to 0.2)^b

^aPrimary endpoint (Snapshot virologic non-response, ITT-E). ^bBased on Cochran-Mantel-Haenszel stratified analysis adjusting for baseline third agent class.

van Wyk et al. IAS 2019, Mexico City, Mexico. Slides WEAB0403LB.

第10回国際エイズ学会（2019年7月21～24日）、ViiV発表資料より抜粋

NO CONFIRMED VIROLOGIC WITHDRAWALS WITH DTG/3TC THROUGH WEEK 48

| n (%) | DTG/3TC (N=369) | TAF-based regimen (N=372) |
|--|--------------------|------------------------------|
| Confirmed virologic withdrawal (CVW) ^a | 0 | 1 (<1) ^b |
| Observed resistance mutation at failure ^c | 0 | 0 |

^aOne assessment with HIV-1 RNA ≥ 200 c/mL after Day 1 with an immediately prior HIV-1 RNA ≥ 50 c/mL.

^bTreatment interrupted before suspected virologic withdrawal (VL, 38,042 c/mL) and resumed 3 weeks before VL retest (297 c/mL).

^cPlasma HIV-1 RNA resistance genotype at failure is compared with baseline PBMC pro-viral resistance genotype.

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

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。