



2019年度 第2四半期（上期） 決算説明会

2019年10月31日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 手代木 功



1. 2019年度 上期決算の概要 (P.3-12)
2. 2019年度 上期の取り組みと成果 (P.13-21)
3. 2019年度 業績予想 (P.22-26)
4. 2020年度以降の成長に向けた下期の取り組み (P.27-41)
5. 株主還元 (P.42-44)

Appendix

- 財政状態 (連結) (P.46)
- 2019年度上期の主な成果 (P.47, 48)
- ゾフルーザ[®] : 変異ウイルス (PA/I38アミノ酸変異株) について (P.49, 50)
- 2019年度の開発品の予定 (P.51-53)
- パイプラインの状況 (P.54, 55)
- 製品上市ターゲット (P.56)
- 新製品の定義 (P.57)

1. 2019年度 上期決算の概要

2019年度 上期決算

1. 2019年度 上期決算の概要
2. 2019年度 上期の取り組みと成果
3. 2019年度業績予想
4. 2020年度以降の成長に向けた下期の取り組み
5. 株主還元

決算ハイライト①

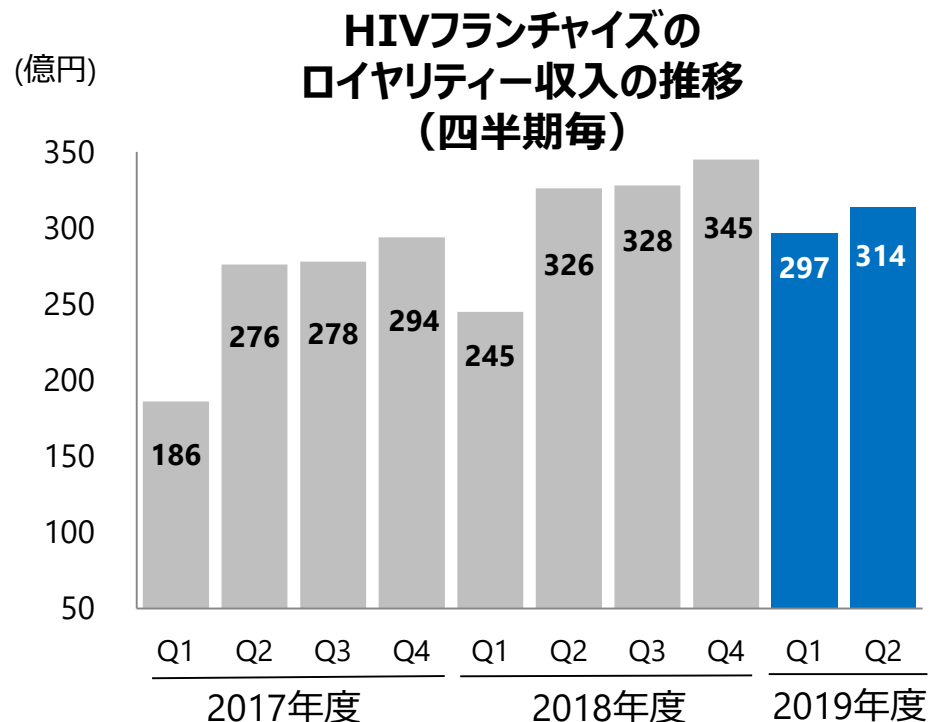
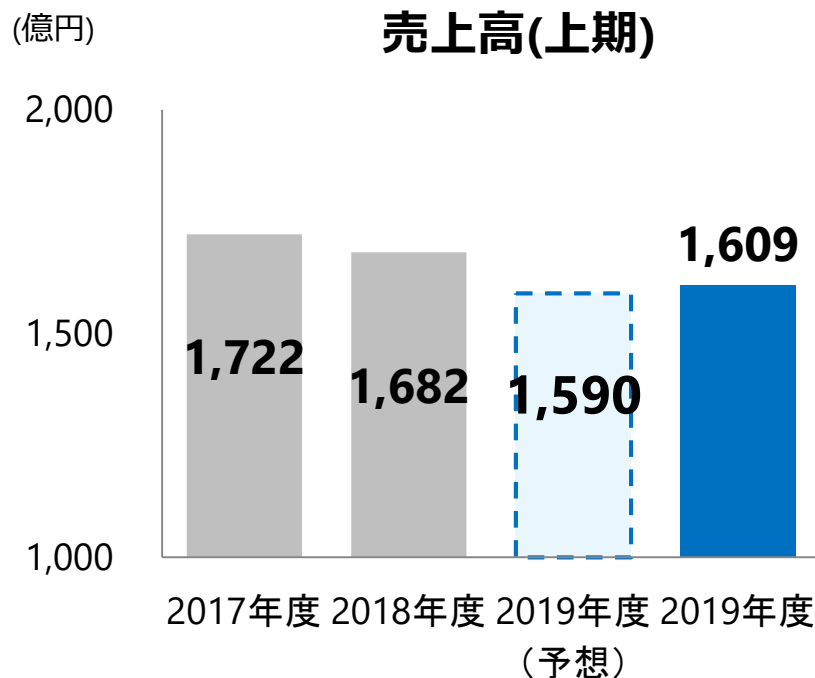


トップラインは上期予想に対し順調に進捗

◆ 売上高： **1,609億円** (対前年 -4.4%、対上期予想 +1.2%)

HIVフランチャイズに関する

◆ ロイヤリティー収入： **611億円** (対前年 +7.1%)



決算ハイライト②



各利益項目は上期予想に対し順調に進捗

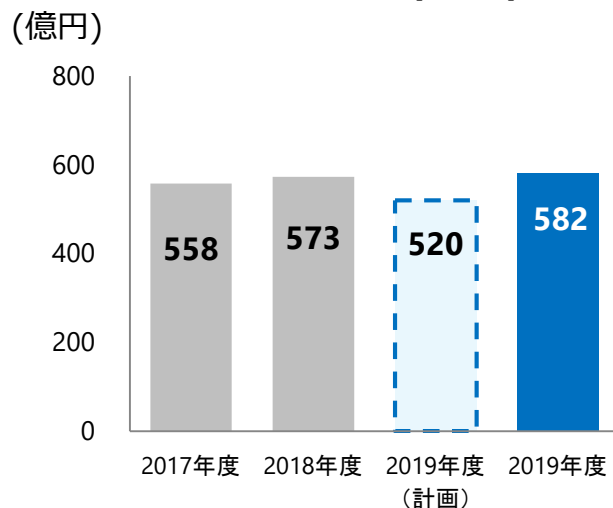
◆ 営業利益： **582億円** (対前年 +1.5%、対上期予想 +11.8%)

5年連続
過去最高

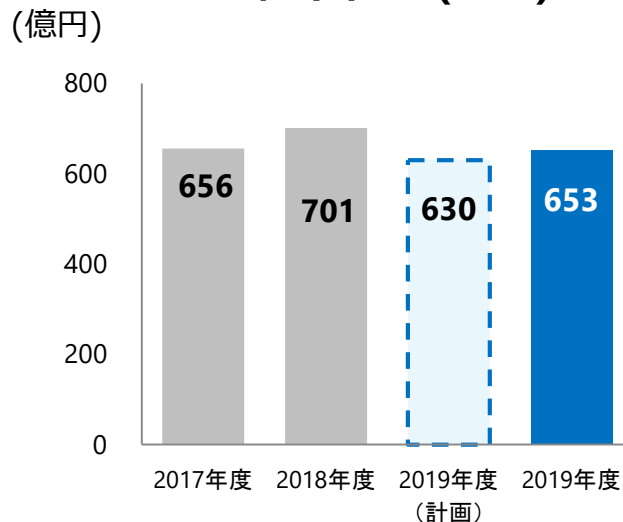
◆ 経常利益： **653億円** (対前年 -6.8%、対上期予想 +3.7%)

◆ 親会社株主に帰属する
四半期純利益： **516億円** (対前年 -10.8%、対上期予想 +5.3%)

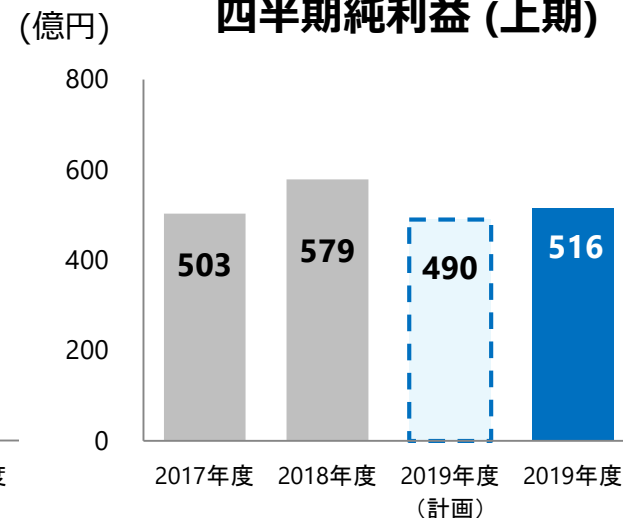
営業利益 (上期)



経常利益 (上期)



親会社株主に帰属する 四半期純利益 (上期)



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	
	通期予想*	上期予想	上期実績		上期実績	UP率	増減額	
売上高	3,655	1,590	1,609	101.2%	1,682	△4.4%	△73	
営業利益	1,470	520	582	111.8%	573	1.5%	9	
経常利益	1,705	630	653	103.7%	701	△6.8%	△48	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,330	490	516	105.3%	579	△10.8%	△63	

- 売上高および各利益項目は、
上期予想を上回り着地
- 営業利益：5年連続で過去
最高

為替レート (期中平均)	2019年度 前提	2019年度 4-9月実績
ドル	110.0円	108.61円
ポンド	145.0円	136.65円
ユーロ	130.0円	121.41円

損益計算書



(単位：億円)

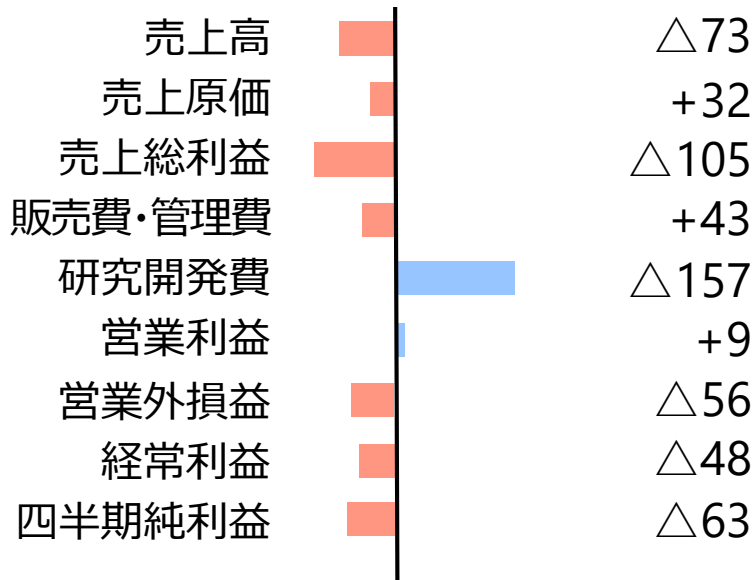
	2019年度			対上期 進捗率 (%)	2018年度		対前年	
	通期 予想*	上期 予想	上期 実績		上期 実績	UP率 (%)	増減額	
売上高	3,655 14.6	1,590 16.0	1,609 17.3	101.2	1,682 14.7	△4.4	△73	
売上原価	535	255	279	109.4	247	12.8	32	
売上総利益	3,120	1,335	1,330	99.6	1,435	△7.3	△105	
販売費・ 一般管理費	45.1 1,650 31.6	51.3 815 35.5	46.5 748 32.2	91.8	51.2 862 28.3	△13.2	△114	
販売費・管理費	1,155 13.5	564 15.8	518 14.3	91.9	475 23.0	9.1	43	
研究開発費計	495	251	230	91.5	386	△40.6	△157	
研究開発費**	495	251	230	91.5	256	△10.2	△26	
戦略的事業投資	-	-	-	-	131	-	△131	
営業利益	40.2 1,470	32.7 520	36.2 582	111.8	34.1 573	1.5	9	
営業外損益	235	110	71	64.9	128	△44.1	△56	
経常利益	46.6 1,705	39.6 630	40.6 653	103.7	41.7 701	△6.8	△48	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,330	490	516	105.3	579	△10.8	△63	

前年比較および増減要因（損益計算書）



● 対前年比較

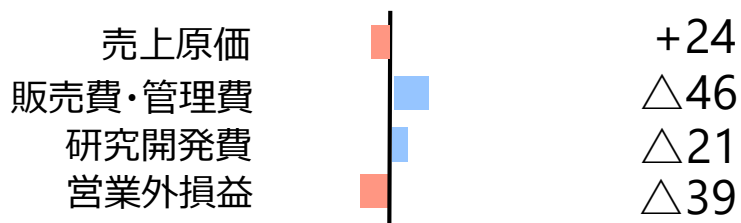
（単位：億円）



減益要因 増益要因

● 対上期予想比較

（単位：億円）



減益要因 増益要因

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
 - ドルテグラビルとゾフルーザ®の輸出増、フルマリンの売上増
- 販売費・一般管理費
 - 販売費・管理費
 - ▷ 医薬品の売上拡大による費用増
 - 研究開発費
 - ▷ 2018年度：戦略的事業投資（131億円）
- 営業外損益
 - 2018年度：ViiV社から臨時配当金受領
 - 2019年度：為替変動の影響

主な増減要因（対上期予想）

- 売上原価
 - ドルテグラビルとゾフルーザ®の輸出増、製品mixの影響
- 販売費・一般管理費
 - 販売費・管理費：下期活動を見据えコントロール
 - 研究開発費：S-812217の開発計画変更
- 営業外損益
 - 2019年度：為替変動の影響

事業別売上高



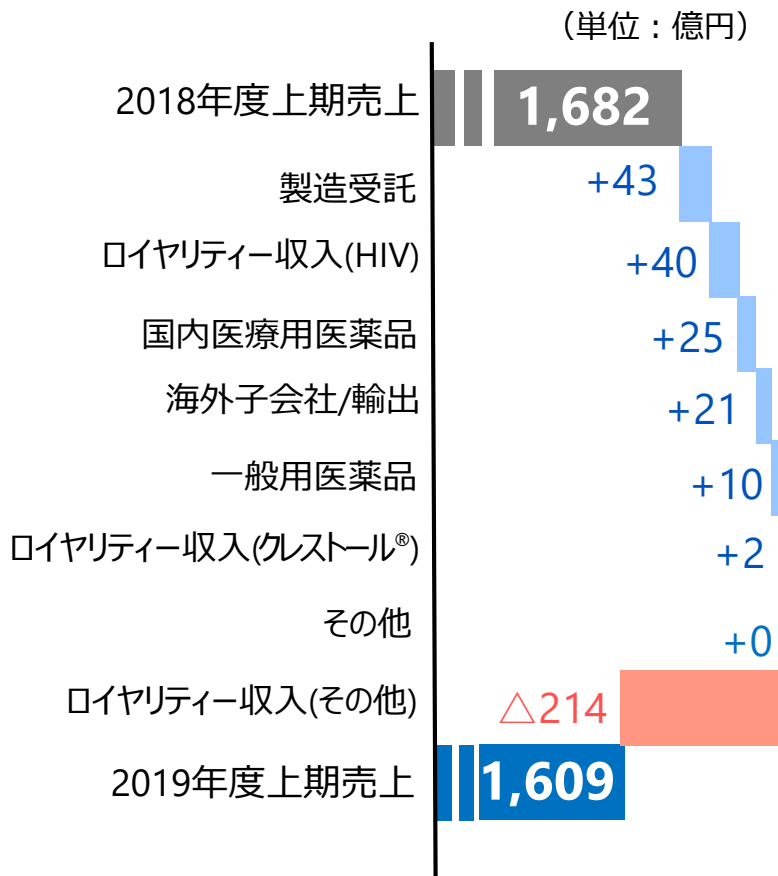
(単位：億円)

	2019年度			対上期 進捗率(%)	2018年度		対前年	
	通期予想*	上期予想	上期 実績		上期 実績	UP率(%)	増減額	
国内医療用医薬品	1,441	537	524	97.6	500	4.9	25	
海外子会社 / 輸出	314	160	175	109.2	154	13.9	21	
シオノギ Inc.	99	63	68	108.0	74	△8.0	△6	
Mulpleta [®]	10	2.5	3.4	134.8	-**	-	3	
C&O	146	68	72	104.9	50	42.7	21	
製造受託	143	91	101	111.0	57	75.7	43	
一般用医薬品	97	46	47	102.3	38	25.1	10	
ロイヤリティー収入	1,636	743	750	100.9	922	△18.7	△172	
HIVフランチャイズ	1,265	613	611	99.7	571	7.1	40	
クレストール [®]	220	110	111	100.5	109	1.5	2	
その他	151	21	28	135.6	242	△88.4	△214	
その他	24	12	11	94.7	11	0.3	0	
合計	3,655	1,590	1,609	101.2	1,682	△4.4	△73	

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 (対前年同期)

ロイヤリティー収入

(増加要因)

- HIVフランチャイズの売上増とThreshold期間終了による増加

(減少要因)

- 2018年度：ゾフルーザ®に関するRoche社からの収入*

製造受託

- ドルテグラビル®、ゾフルーザ®の輸出増

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

- シオノギ Inc.

(増加要因) 2019年度：BDSI**社からの一時金収入
(減少要因) 2018年度：Purdue社からの一時金収入

国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

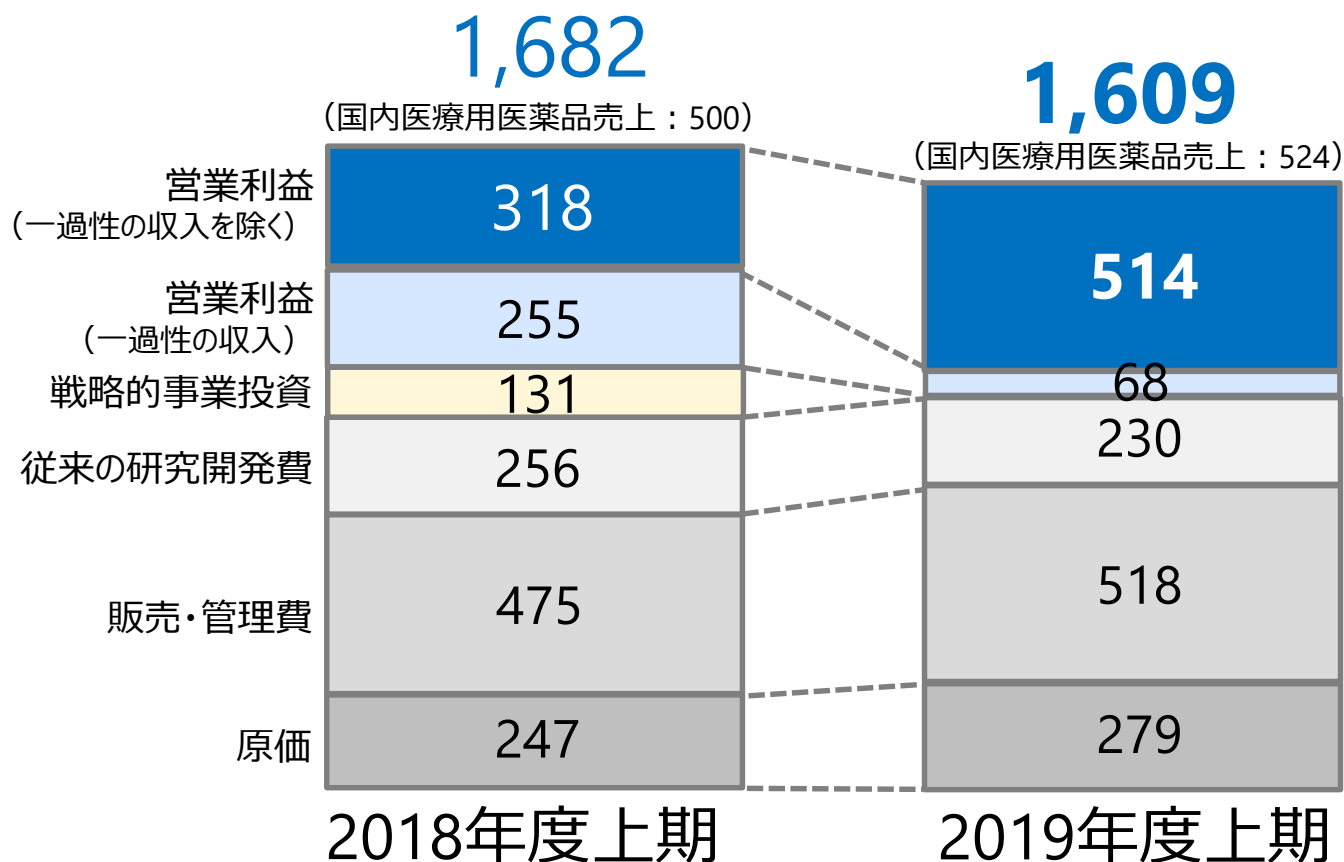
	2019年度			2018年度		対前年同期	
	通期 予想*	上期 予想	上期 実績	対上期 進捗率 (%)	上期 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ [®]	293	130	129	98.8	119	7.8	9
インチュニブ [®]	136	46	45	96.6	24	86.7	21
ゾフルーザ [®]	280	2.8	0.0	0.5	4.6	△99.7	△5
ラピアクタ [®]	26	0.5	0.1	21.8	0.1	77.8	0
ブライトポック [®]	18	1.8	3.1	169.0	2.3	32.3	1
戦略品 合計	757	182	177	96.9	150	17.4	26
オキシコンチン [®] 類	67	36	32	87.9	38	△16.6	△6
スインプロイク [®]	23	11	11	99.9	7.2	51.6	4
アシテア [®]	2.7	1.2	1.2	95.6	0.9	39.8	0
ムルプレタ [®]	3.3	1.7	0.7	40.1	0.8	△19.1	△0
ピレスパ [®]	69	35	34	99.5	29	20.2	6
新製品 合計	922	267	256	95.8	226	13.1	30
クレストール [®]	100	52	46	88.0	52	△11.5	△6
イルベタン [®] 類	49	26	22	85.5	31	△26.6	△8
その他	369	192	201	104.4	191	4.8	9
国内医療用医薬品	1,441	537	524	97.6	500	4.9	25

* 2019年5月9日に発表した業績予想（2019年10月30日に修正したものを公表しています）

一過性要因の対前年同期比較



売上高（単位：億円）



- ＜主な一過性要因＞
- 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収入のthreshold設定期間の終了
 - BDSI*社からの一時金収入

新製品の拡大をはじめビジネスは堅調

2. 2019年度 上期の取り組みと成果

2019年度 上期決算

1. 2019年度 上期決算の概要
2. **2019年度 上期の取り組みと成果**
3. 2019年度業績予想
4. 2020年度以降の成長に向けた下期の取り組み
5. 株主還元

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

1. 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

- サインバルタ、インチュニブの拡大

2. 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

- 優先プロジェクトの更なる選択と集中
- 新規HIV薬の臨床試験開始
- Cefiderocol, Xofluza[®]の開発進展

サインバルタ[®]

- 各種ガイドラインの推奨を裏付ける作用メカニズムと臨床エビデンスの認知度向上
 - 抗うつ作用を介さない鎮痛効果の認知度向上
- ⇒慢性腰痛症患者のうち、サインバルタを処方する患者割合が2月～9月に約10%増加*
(新規患者：2月 12.8%→9月 23.8%、全患者：2月 14.3%→9月 23.6%)

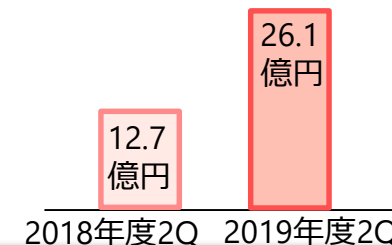
ADHDファミリー (インチュニブ[®]、ビバンセ[®])

- インチュニブ[®]：成人市場における順調なシェア獲得
 - 成人：
 - > 成人適応追加承認後の売り上げ（2019年7月～9月）は、対前年で約2倍に増加
 - 小児：
 - > 新患トップシェアを目指し、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
- 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

インチュニブの成人ダイナミック市場でのシェア推移**



インチュニブ2Q売上の前年からの推移



研究開発_優先8プロジェクトの進捗



		パイプライン	上期の進捗
感染症	自社	S-648414 (HIV)	米国Phase I試験開始
		S-004992 (結核)	非臨床試験結果より、塩野義での研究開発は中止し開発権をC&Oに返還 (後述)
疼痛/神経	自社	S-600918 (難治性・原因不明慢性咳嗽)	Phase IIa試験完了 (国内)、欧州呼吸器学会にて結果発表 Phase IIb試験開始 (グローバル)
		S-637880 (神経障害性疼痛)	Phase I反復投与試験 (日本)、Phase II試験開始 (グローバル) に向けた準備
	共同	S-812217 [一般名Zuranolone] (うつ病・うつ状態)	Phase I試験 症例集積完了 (日本) Phase II試験開始に向けた準備 (日本)
その他	自社	S-540956 (核酸アジュバント)	2020年度の臨床入りに向け、非臨床試験を遂行
		S-770108 (特発性肺線維症)	肺沈着試験開始に向けた準備 (英国)
	共同	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遂行

パイプラインの価値を速やかに見極め、
次世代成長ドライバーへの効率的な投資を実施

2019年度上期の環境変化

- プレトマニド/ベダキリン/リネゾリドとの併用療法が、治療抵抗性の結核の治療薬としてFDAより承認
- S-004992について新たな非臨床データを取得

**薬効、安全性、薬価面で既存薬との差別化が困難になったと判断し、
S-004992の塩野義での研究開発は中止しC&Oに開発権を返還**

抗酸菌症*治療薬に関するHsiri社との戦略的事業提携

- 2018年5月、新規の作用機序を有する抗酸菌症治療薬の開発候補品の導入および共同研究に関する契約締結
- 2019年10月、上記とは異なる新規の作用機序を有する抗酸菌感染症治療薬の共同研究に関する新たな契約締結

**優れたプロファイルをもつ新規作用機序の抗酸菌症治療薬研究に
リソースを集中し、引き続き結核撲滅に取り組む**

Cefiderocolの開発進展

● 米国での開発進展

- FDAに「腎盂炎を含む複雑尿路感染症*治療」の適応で新薬製造承認申請中**
→2019年10月16日、Advisory Committeeにて14:2で承認推奨採択

● 臨床試験の進展

- **カルバペネム耐性菌感染症を対象にしたPhase III試験（CREDIBLE-CR）**
 - ✓ 既存薬による最善の治療法と同程度の臨床効果、細菌学的効果を示した（主要評価項目）。
 - ✓ 全死因死亡率（副次評価項目）が既存薬による最善の治療法よりもcefiderocol群に高かった。多岐の基礎疾患を有するカルバペネム耐性菌感染症症例が対象であり、責任医師、データ安全性モニタリング委員会、死因裁定委員会ともにcefiderocol投与と死亡に関連なしと判断された。全死因死亡率に差が見られた原因は特定されていないが、偶発的である可能性がある。
- **院内肺炎患者を対象にしたPhase III試験（APEKS-NP）**
 - ✓ 有効性：高用量メロペネムに対し投与14日後の死亡率で非劣性を示し、主要評価項目を達成。高用量メロペネムと同程度の臨床効果、細菌学的効果を示した。
 - ✓ 安全性：有害事象の発生率は高用量メロペネムと同程度であった。

Xofluza® (baloxavir marboxil) の拡大に向けて

- **米国でのシェア拡大に向けた開発進展（Rocheグループとの連携）**
 - **2019年10月16日、「合併症を併発するリスクが高い12歳以上の患者の急性のインフルエンザウイルス感染症治療」に対する適応追加承認を取得**
 - ✓ 米国で早期の治療が推奨されるハイリスク患者*に対する適応を取得した初の薬剤
 - **グローバル小児Phase III試験（MINISTONE-2）での良好な結果**
- **2019年8月28日、台湾で「成人および12歳以上の小児の急性A型、B型インフルエンザウイルス感染症」を適応として承認を取得**
- **2019年10月16日、日本で予防に関する効能・効果追加を申請**

使用に関する国内学会からの提言・指針

日本感染症学会からの提言（2019年10月公表）*

- (1) 12-19歳および成人：臨床データが乏しい中で、現時点では、推奨/非推奨は決められない。
- (2) 12歳未満の小児：低感受性株の出現頻度が高いことを考慮し、慎重に投与を検討する。
- (3) 免疫不全患者や重症患者では、単独での積極的な投与は推奨しない。

バロキサビルについては、まだ十分なエビデンスに乏しく、今後の基礎および臨床のデータの蓄積と解析により、その使用方針に変更の可能性があります。

日本小児科学会からの2019-2020シーズンにおける治療指針（2019年10月公表）**

同薬の使用経験に関する報告が少ない事や薬剤耐性ウイルスの出現が認められることから、当委員会では12歳未満の小児に対する同薬の積極的な投与を推奨しない。

一方で現時点においては同薬に対する使用制限は設けないが、使用に当たっては耐性ウイルスの出現や伝播について注意深く観察する必要があると考える。

なお、免疫不全患者では耐性ウイルスの排泄が遷延する可能性があり同薬を単剤で使用すべきではないと考える。また重症例・肺炎例については他剤との併用療法も考慮されるが、当委員会では十分なデータを持たず、現時点では検討中である。

変異ウイルス（PA/I38アミノ酸変異株）について

これまでに報告した治験成績

- **PA/I38アミノ酸変異株の検出頻度**

- 低年齢小児患者で検出頻度が高い。
- 成人・青少年、小児ともに、A/H3N2型で検出頻度が高い。

- **PA/I38アミノ酸変異株と臨床症状の関連**

- **成人および青少年**

PA/I38アミノ酸変異株の検出の有無と罹病期間中央値の関連性に一定の傾向は認められず、評価した集団において治療効果を示す。

詳細はAppendix参照

- **小児**

解析に利用可能なデータが現時点では限られており、引き続きデータの収集と解析が必要である。

引き続き、本薬に対して感受性が低下したPA/I38アミノ酸変異株の検出頻度や臨床症状への影響について、継続してデータを収集し、医療機関および学会等に情報提供を行う

3. 2019年度業績予想

2019年度 上期決算

1. 2019年度 上期決算の概要
2. 2019年度上期の取り組みと成果
3. **2019年度業績予想**
4. 2020年度以降の成長に向けた下期の取り組み
5. 株主還元

業績予想の修正（2019年10月30日発表）



（単位：億円）

	2019年度 通期予想			2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,655	3,670	15	3,637	0.9	33
営業利益	1,470	1,500	30	1,385	8.3	115
経常利益	1,705	1,715	10	1,666	3.0	49
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	1,350	20	1,328	1.7	22

為替レート (期中平均)	2019年度前提 (5/9)	2019年度前提 (10/30修正)	2019年度 4-9月実績
ドル	110.0円	107.0円	108.61円
ポンド	145.0円	133.0円	136.65円
ユーロ	130.0円	120.0円	121.41円

業績予想の修正 (損益計算書予想)



(単位：億円)

	2019年度 通期予想			2019年度 下期予想			2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績	Up率 (%)	増減額
売上高	3,655 14.6	3,670 15.3	15	2,065 13.6	2,061 13.6	△4	3,637 15.1	0.9	33
売上原価	535	560	25	280	281	1	549	2.0	11
売上総利益	3,120	3,110	△10	1,785	1,780	△5	3,088	0.7	22
販売費・ 一般管理費	45.1 1,650	43.9 1,610	△40	40.4 835	41.8 862	27	46.8 1,703	△5.5	△93
販売費・管理費	31.6 1,155	30.5 1,120	△35	28.6 591	29.2 602	11	28.0 1,020	9.8	100
研究開発費計	13.5 495	13.4 490	△5	11.8 244	12.6 260	16	18.8 683	△28.3	△193
研究開発費*	495	490	△5	244	260	16	514	△4.7	△24
戦略的事業投資	-	-	-	-	-	-	169	-	△169
営業利益	40.2 1,470	40.9 1,500	30	46.0 950	44.6 918	△32	38.1 1,385	8.3	115
営業外損益	235	215	△20	125	144	19	280	△23.3	△65
経常利益	46.6 1,705	46.7 1,715	10	52.1 1,075	51.5 1,062	△13	45.8 1,666	3.0	49
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	1,350	20	840	834	△6	1,328	1.7	22

業績予想の修正（事業別売上高）



（単位：億円）

	2019年度 通期予想			2019年度 下期予想			2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績	UP率(%)	増減額
国内医療用医薬品	1,441	1,441	-	904	916	13	1,287	12.0	154
海外子会社/輸出	314	313	△0	153	138	△15	294	6.5	19
シオノギ Inc.	99	102	3	36	34	△2	118	△13.8	△16
Mulpleta®	10	10	-	7.5	6.6	△1	0.8	N/A*	9
C&O	146	145	△0	78	74	△4	115	26.7	31
製造受託	143	154	10	53	53	1	148	4.1	6
一般用医薬品	97	97	-	51	50	△1	81	19.7	16
ロイヤリティー収入	1,636	1,642	6	893	893	△0	1,803	△8.9	△160
HIVフランチャイズ	1,265	1,263	△2	652	652	-	1,244	1.5	19
クレストール®	220	218	△2	110	108	△3	220	△0.7	△1
その他	151	161	10	130	133	2	339	△52.5	△178
その他	24	22	△1	12	11	△1	25	△8.7	△2
合計	3,655	3,670	15	2,065	2,061	△4	3,637	0.9	33

国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

	2019年度 通期予想			2019年度 下期予想			2018年度	対前年同期	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ [®]	293	293	-	162	164	2	241	21.6	52
インチュニブ [®]	136	136	-	90	92	2	53	157.2	83
ビバンセ [®]	3.8	0.5	△ 3	3.3	0.5	△ 3	-*	-*	0.5
ゾフルーザ [®]	280	280	-	277	280	3	263	6.5	17
ラピアクタ [®]	26	26	-	26	26	0	20	27.7	6
ブライトポック [®]	18	22	3	16	18	2	12	84.0	10
新製品 合計	757	757	△ 0	575	581	6	589	28.6	168
オキシコンチン [®] 類	67	64	△ 3	31	32	1	73	△ 12.1	△ 9
スインプロイク [®]	23	23	-	12	12	0	16	43.8	7
アシテア [®]	2.7	2.6	△ 0	1.4	1.4	-	1.9	35.5	1
ムルプレタ [®]	3.3	2.3	△ 1	1.6	1.6	-	1.5	50.2	1
ピレスパ [®]	69	70	1	34	35	1	57	23.0	13
新製品 合計	922	919	△ 3	655	663	8	738	24.5	181
クレストール [®]	100	95	△ 5	48	49	1	99	△ 4.0	△ 4
イルベタン [®] 類	49	46	△ 3	23	24	1	54	△ 13.5	△ 7
その他	369	381	11	177	180	3	396	△ 4.0	△ 16
国内医療用医薬品	1,441	1,441	-	904	916	13	1,287	12.0	154

4. 2020年度以降の成長に向けた 下期の取り組み

2019年度 上期決算

1. 2019年度 上期決算の概要
2. 2019年度上期の取り組みと成果
3. 2019年度業績予想
4. 2020年度以降の成長に向けた下期の取り組み
5. 株主還元

2020年度以降の成長に向けて



現中期経営計画（SGS2020）KPIの達成状況

➤ 一部未達成項目は残るものの、多くのKPIを達成済み

	2020年度目標	2019年度目標	2018年度実績
成長性 KPI	新製品*売上	2,000億円	1,006億円
	経常利益	1,500億円	1,705億円
効率性 KPI	ROIC**	13.5%以上	15.0%以上
	CCC***	7.0ヵ月以下	7.6ヶ月以下
	自社創薬比率	50%以上	50%以上
株主還元 KPI	ROE	15.0%以上	18.0%以上
	DOE	4.0%以上	4.3%以上

さらなる成長に向けた新たな目標を設定し、ドルテグラビルクリフを乗り越えるため、
新中期経営計画策定を1年前倒す（2020年4月下旬開示予定）

2019年度下期は新中計への移行に向け積み残した課題の解決に注力

2019年度下期の主な注力点



1. 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

➤ 国内営業の進化

2. 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

- 優先プロジェクト、新たな優先プロジェクト候補の研究・開発進展
- Cefiderocol発売に向けた欧米における自販体制の強化
- HIVフランチャイズの進展

3. ビジネスイノベーション

- エムスリーとの合併会社「ストリーム・アイ」の設立
- IFRS導入、行動透明化などによる業務プロセス改善
- ESG*活動、ダイバーシティ&インクルージョンの推進
- シオノギファーマを含むグループ経営のさらなる進化

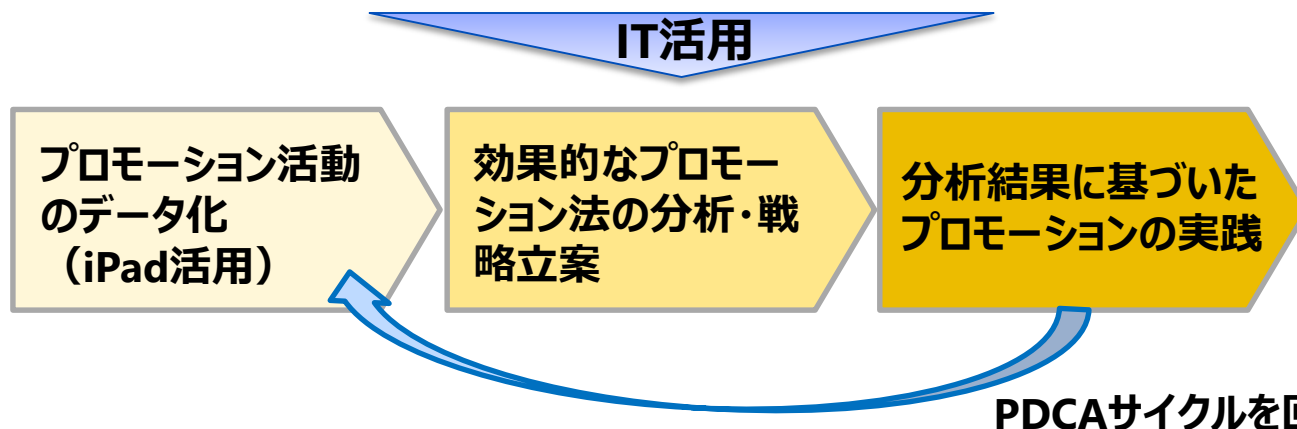
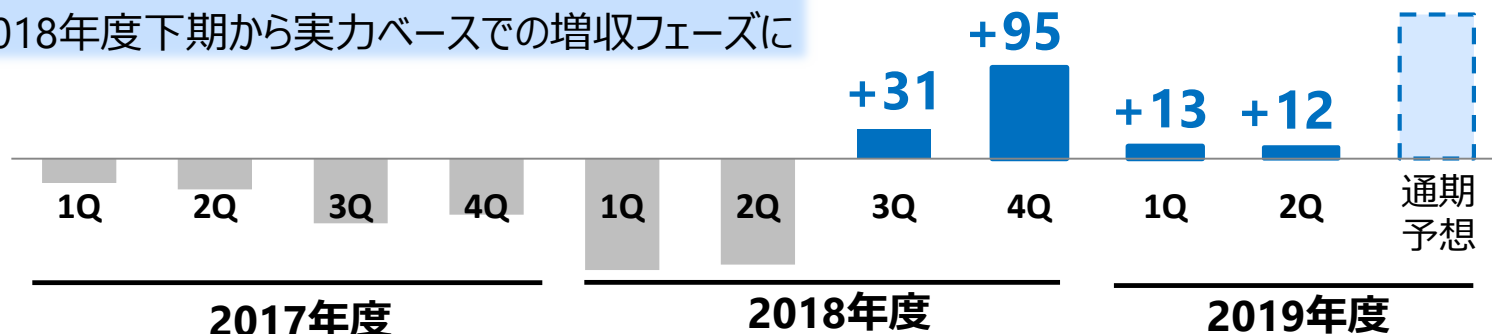
着実に進め、2020年度以降の持続的な成長に繋げる

IT活用による国内営業のさらなる進化

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ほぼ一段落し、
2018年度下期から実力ベースでの増収フェーズに

(単位：億円)



データに基づいた提供情報と行動の変革による、効果的なプロモーションの実現

S-812217 [一般名：Zuranolone] (うつ病・うつ状態)

本剤の特徴：短期間治療でうつ病を寛解に導くことが期待できるプロファイル

- **即効性**：投与開始翌日より速やかに効果発現
 - **強い薬効**：既存薬に比べて大幅に症状改善
 - **持続性**：2週間の投与終了後も薬効持続
 - **高い治療アドヒアランス**：用量調節 (漸増・漸減) 不要、1日1回14日間
- 新規の作用機序による、既存抗うつ薬治療の概念を変える画期性
- サインバルタ®に継ぐ新規抗うつ薬候補

当初の開発計画：

米国臨床試験データを最大限活用し、最小の臨床試験パッケージで最速の申請

米国開発の状況、PMDAとの協議

変更後の開発計画：

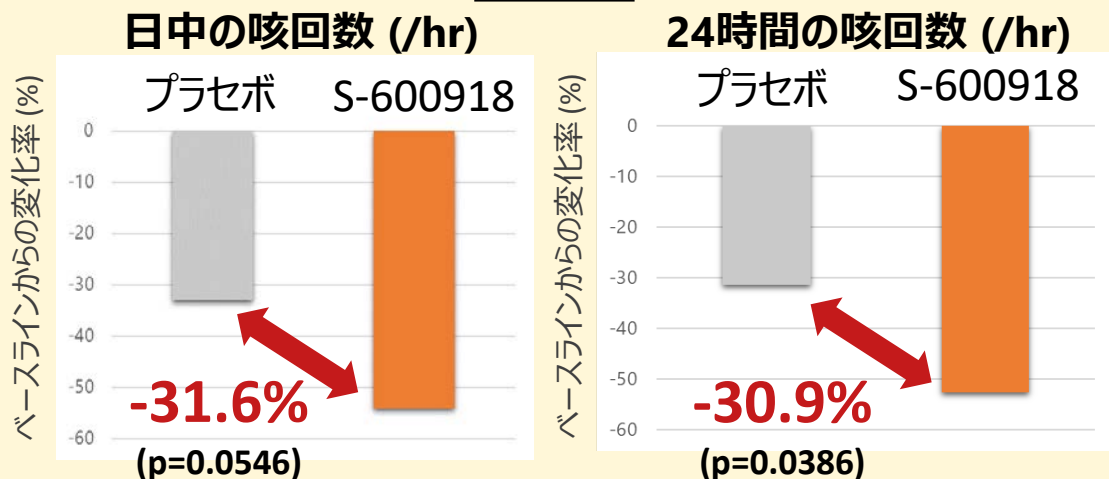
- **Phase II試験の実施、今年度中に開始予定**
- **本剤の特徴を活かし、うつ病・うつ状態の適応を取得し、価値を最大化するために必要なエビデンスを最速で構築**

S-600918 (難治性・原因不明慢性咳嗽)

● 国内Phase IIa試験結果¹

- プラセボとS-600918 150 mg の二重盲検、クロスオーバー比較試験
- 1日1回2週間投与、31例

有効性



安全性

- 良好な安全性と忍容性を確認

類薬で認められている
味覚関連有害事象の発現率

プラセボ投与時	S-600918投与時
0% (0/31例)	6.5% (2/31例)

● グローバルPhase IIb試験計画

- 二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
- S-600918 (50, 150, 300 mg) 又は プラセボ、1日1回4週間投与、93例/群

⇒ 難治性・原因不明慢性咳嗽における至適用量を決定する

Cefiderocol発売に向けた欧米における自販体制の強化

Cefiderocol 開発計画（予定）



* 他の治療選択肢が無いもしくは限られた患者

今後の欧米における主な製品ラインナップと販売体制

	米国	欧州
Cefiderocol	自社販売（予定）	自社販売（予定）
Lustrombopag (米国製品名：Mulpleta®)	自社販売	自社販売（予定）
Naldemedine (米国製品名：Symproic®、 欧州製品名：Rizmoic®)	BDSI社と販売提携	Sandoz社、Molteni社、 Ferrer社との販売提携

HP領域における
自販体制の強化

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

- 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月：欧州申請済（1ヵ月1回投与）
- 2019年8月：ATLAS2M試験（2ヵ月1回投与、継続患者）で良好な結果

CAB予防適応 上市予定：2021年以降

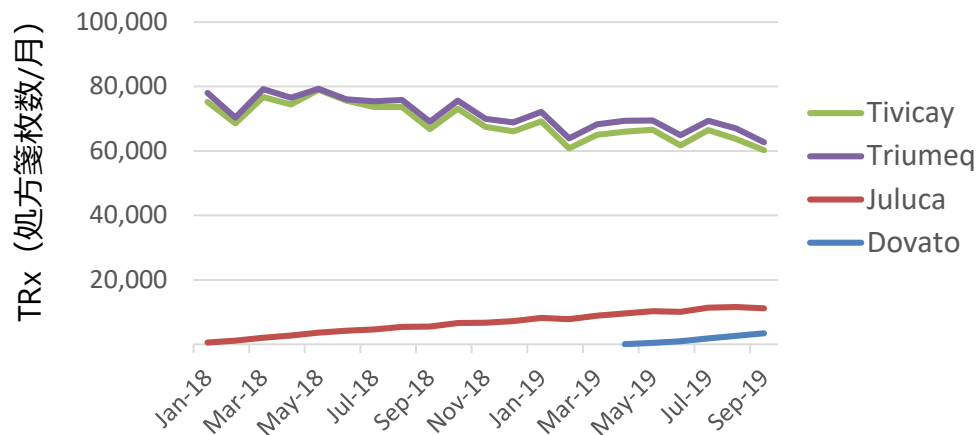
初の持続性注射剤による予防適応（2ヵ月に1回投与）

HIVフランチャイズの進展



DTGフランチャイズの処方箋推移

DTGフランチャイズの米国でのTRx推移*



- 新たな2剤レジメンの成長により3剤レジメンTriumeq®の減少を補完
- Dovato®の立ち上がりは7月の学会発表データおよび治療ガイドラインの改定後の処方拡大に期待

CAB+RPVによるHIVフランチャイズ拡大への期待

- 承認されれば、初の長期作用型HIV治療レジメンとなる
- Phase III試験で実施したアンケートにおいて、ATLAS試験に参加した患者の97% (266/273名)、FLAIR試験に参加した患者の99% (257/259名) が、以前経験した経口投与のレジメンよりも、CAB+RPVの長期作用型注射剤が良いと回答**
- 患者に、経口投与による治療とは異なる新しい価値を提供
 - HIV患者であることを周囲に知られたくない患者
 - 服薬コンプライアンスに問題がある患者
 - 大きな錠剤の服用が難しい患者
 - 毎日の服用を負担に感じている患者

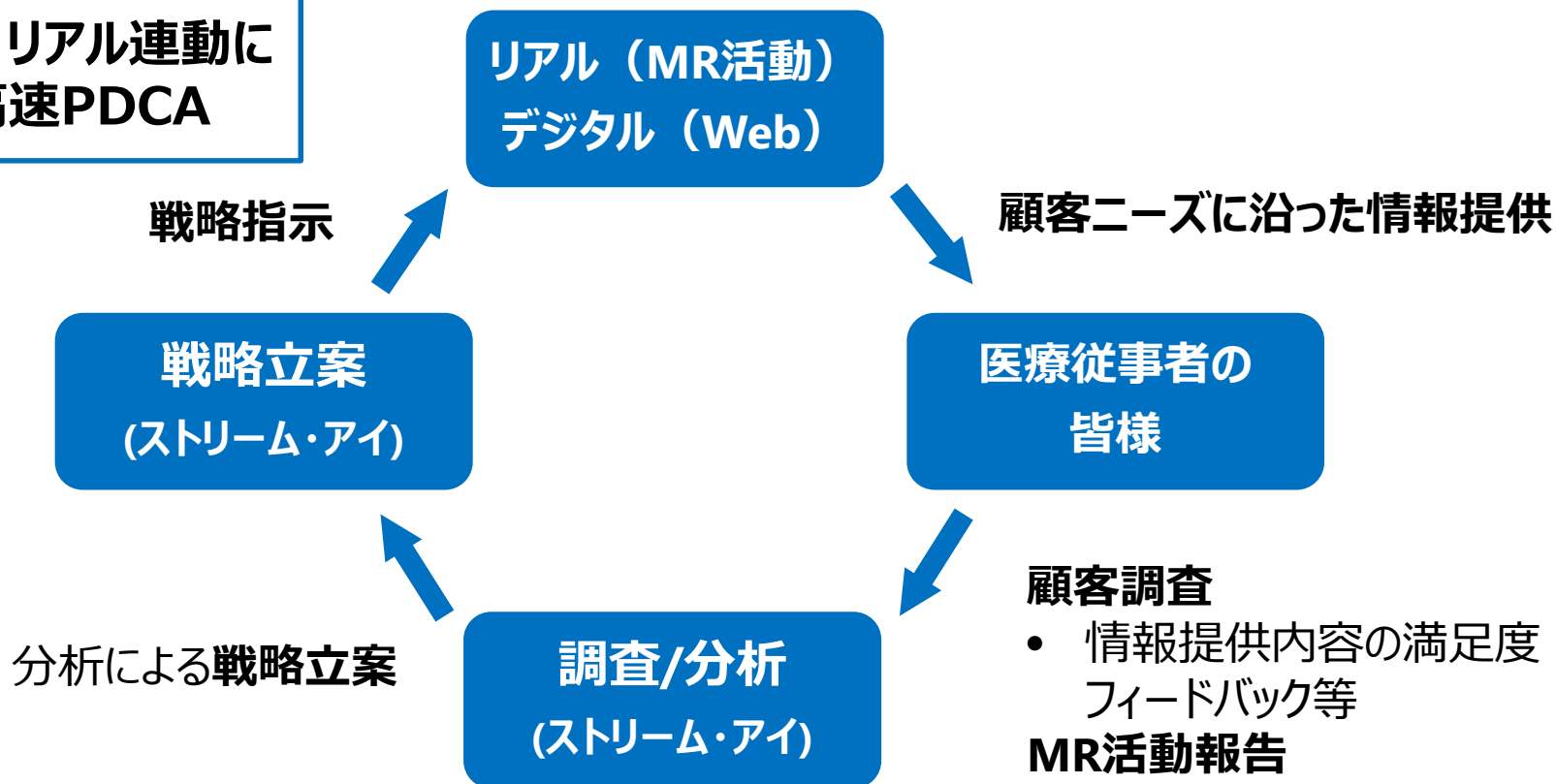
*Copyright © 2019 IQVIA. IQVIA NPA 2018/1~2019/9 無断転載禁止

SHIONOGI **2019年4月30日、ViiV Healthcare analyst call <https://www.gsk.com/media/5411/fuelling-our-future-growth-slides.pdf> 35

DTG: dolutegravir, 3TC: lamivudine, CAB: cabotegravir, RPV: rilpivirine

エムスリーとの合併会社「ストリーム・アイ (Stream-I*)」の設立

デジタル・リアル連動による高速PDCA



生産性向上・適正使用情報提供モデルの構築

「ストリーム・アイ」の設立



インフルエンザ治療におけるストリーム・アイの貢献

予防

- ・ 家族・学校での感染拡大が続いている

診断

- ・ 感染初期診断の難しさ

治療

- ・ 重症化する患者の存在

ストリーム・アイの可能性

- サーベイランス結果の迅速な情報提供、予防法の推進、新しいオプションの提案
- 新しい簡便な診断法の開発、医療モデルへの検討
- 患者さんと医療現場とのコミュニケーション促進ツールの提供による重症化抑制

インフルエンザ治療における最適で新しいオプションを提供し、疾患課題解決につなげていく

UMNファーマ社株券等に対する公開買付けの開始



本公開買付けの目的・概要

(2019年10月30日公表)

【目的】

- **UMNファーマ社の完全子会社化によるワクチン事業への本格参入**

【概要】

- 公開買付けの対象：UMNファーマ社普通株式および発行済みの新株予約権
- 現在の資本関係：2017年10月に締結した資本業務提携により、現在同社株式5,500,000株（発行済株式総数の31.08%に相当）を保有
- 買付予定数：上限なし、下限6,322,000株
- 買付期間：2019年10月31日～2019年12月12日（30営業日）
- 買付価格：1株あたり540円（過去6ヶ月間の終値平均値318円に対して約70%のプレミアム*）
- 買付金額の総額**：約66億円
- 公開買付け終了後、所定の手続きにより完全子会社化
- UMNファーマ社の取締役会は本公開買付けに賛同の意見を表明

* 2019年10月29日時点

** 普通株式、新株予約権を含む買付予定数を全て取得した際の金額となります。

UMNファーマ社との資本業務提携の成果



2017年10月31日 資本業務提携契約の締結

- 第1フェーズの実行およびそのための資金拠出
- 独自基盤技術の樹立を条件として、第2フェーズへの移行を検討

第1フェーズ

基盤技術整備

ヒト用感染予防ワクチンをはじめとする創薬
基盤技術整備

第2フェーズに向けた基礎的研究

開発候補品の基礎的研究

秋田工場再立ち上げ

GMP体制の再構築

研究マイルストーン
計3億円*

第三者割当
1.78億円

転換社債
14.6億円

第2フェーズ

開発プロジェクトの推進

第1フェーズで選定した開発候補品の開発

第1フェーズにおける成果

- ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとするバイオ医薬品の原薬となるタンパクを製造する、遺伝子組換え技術を活用した技術プラットフォームを概ね確立
- 開発候補品の選定に向けて順調に進捗

提携第2フェーズへの移行に向けた課題

- 現行の業務提携の枠組みでは、開発候補品ごとにライセンス契約を締結
 - シオノギの経営資源の投入、両社の強みの統合が限定的
- UMNファーマ社の収益体制の強化
 - 上場維持のために、売上確保への手当が継続的に発生
 - 開発品の承認取得・販売開始の早期実現に向けて、追加増資等の必要性

医薬品産業を取り巻く環境が急速に変化する中で、積極的かつ柔軟にワクチン事業をグローバルに展開していく上では、業務提携等の枠組みでは不十分



UMNファーマ社が有するワクチンに関連する有望なアセットに対して、シオノギの経営資源を戦略的に投入していくためには、両社の研究開発体制、製造・販売体制を統合し、事業の活性化および効率化を図ることが不可欠

UMNファーマ社の完全子会社化に係る本取引を提案

シオノギが取り組む社会課題

「世界を感染症の脅威から守る」

● UMNファーマ社：強みと特徴

- 次世代ロジカルワクチン*のコアとなるバイオ医薬品プラットフォームの各種知見・ノウハウ・技術
- 各種感染症に対する予防ワクチンを開発
- 原薬製造、CMC研究開発等の研究開発拠点を保有



● シオノギ：強みと特徴

- 感染症領域の創薬研究
- 低分子～中分子の創薬研究
- 新規創薬プラットフォームの強化
- 自社アジュバントを研究開発中

UMNファーマ社のバイオ医薬品プラットフォームをシオノギの感染症領域戦略に完全統合

- 研究開発対象感染症（インフルエンザ、RSV**、ヘルペスウイルスなど）に対する新たな強み
- シオノギの自社アジュバントと組み合わせることによるシナジー効果
- 新興・再興感染症への取り組み

中長期的効果：未病・予防から治療までを対応、感染症パイプラインの拡大

未病

普及啓発・教育

予防

ワクチン

診断

診断薬・診断画像技術

治療

重症感染症 三大感染症 インフルエンザなど

適正使用推進
疫学調査

5. 株主還元

2019年度 上期決算

1. 2019年度 上期決算の概要
2. 2019年度上期の取り組みと成果
3. 2019年度業績予想
4. 2020年度以降の成長に向けた下期の取り組み
5. **株主還元**

機動的な資本政策の実施

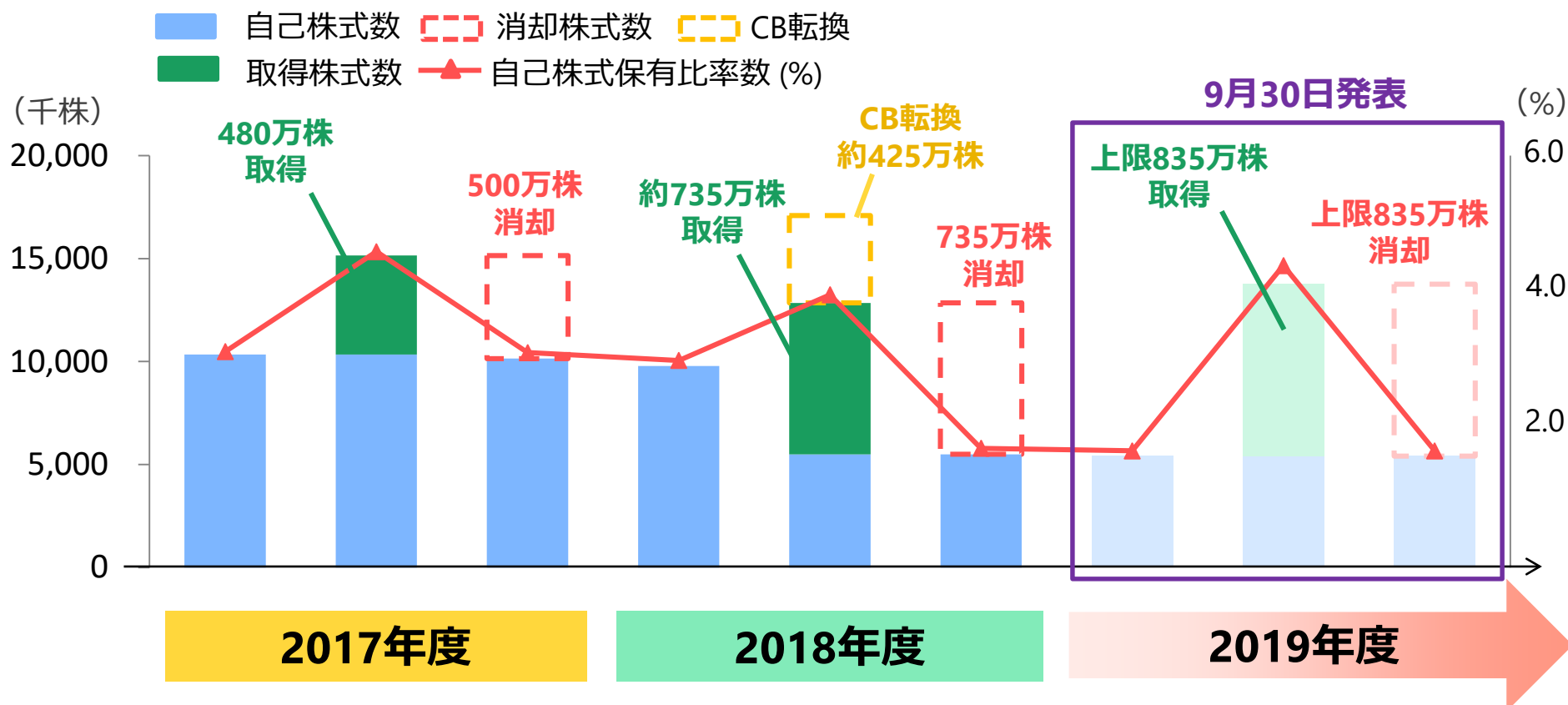


自己株式の取得

- 取得し得る株式の総数：835万株（上限）
- 取得価額の総額：500億円（上限）
- 取得期間：2019/10/1～2020/2/28

自己株式の消却

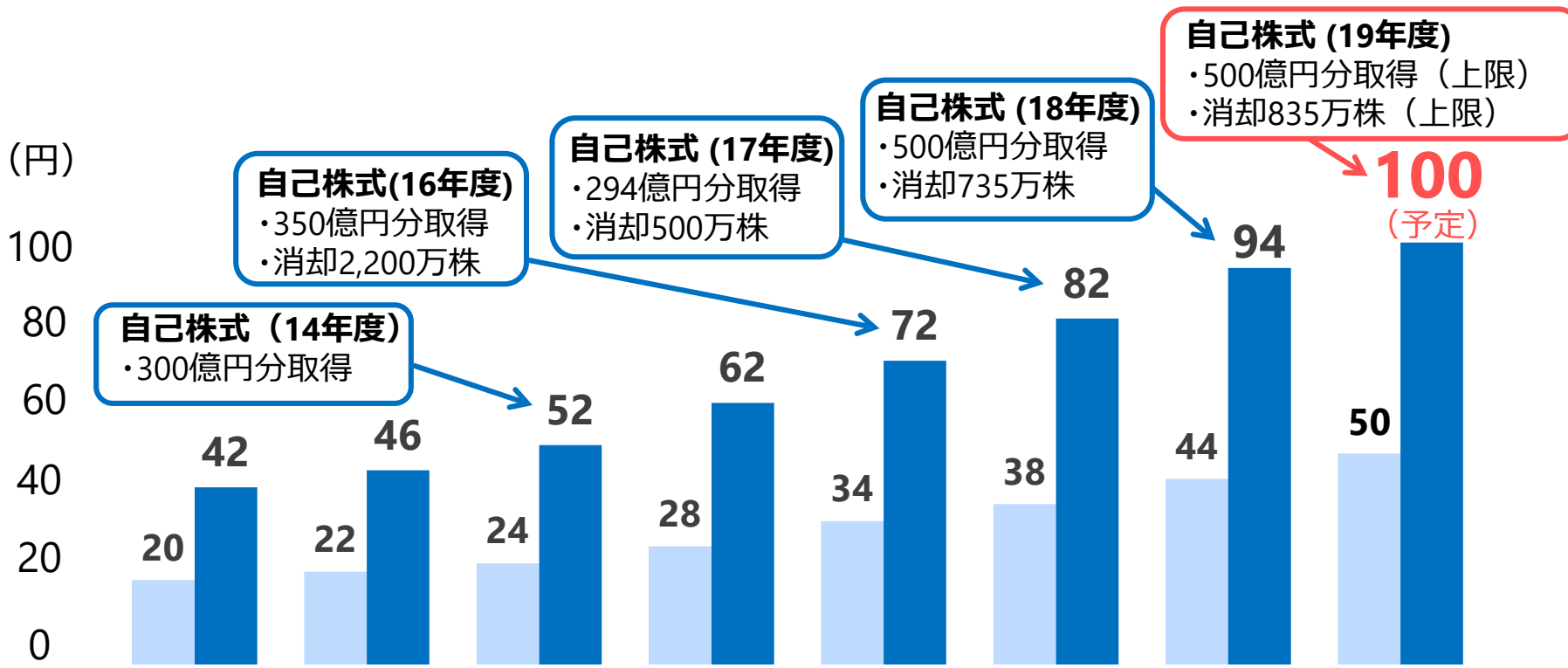
- 消却する株式の総数：835万株（上限）
- 消却予定日：2020/3/13



成長をと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	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)

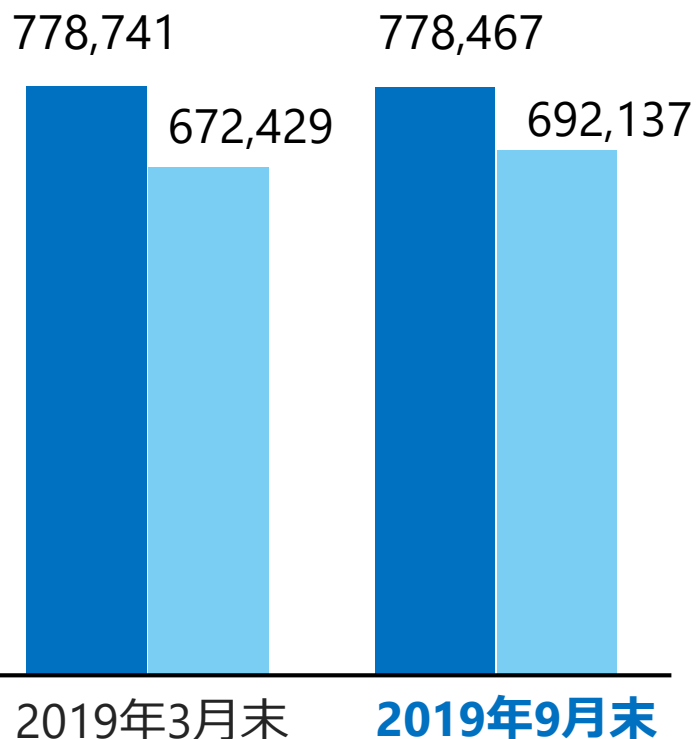
Appendix

- 財政状態（連結） -
- 2019年度上期の主な成果 -
- ゾフルーザ[®]：変異ウイルス（PA/I38アミノ酸変異株）について
- 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 -

財政状態（連結）



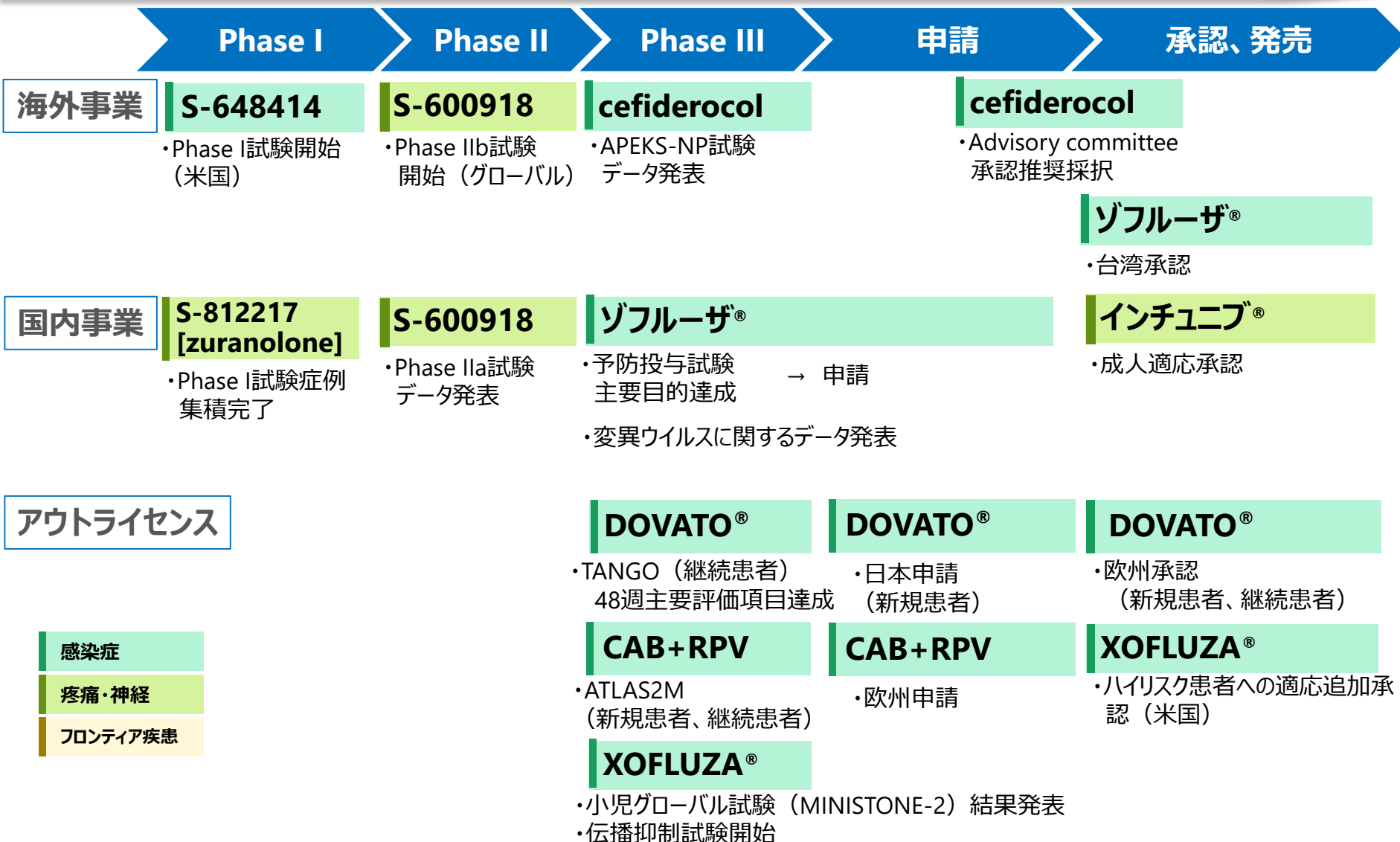
■ 資産 ■ 純資産 (単位：百万円)



単位：百万円		2019年 3月末	2019年 9月末	増減額
資産	流動資産	461,743	480,300	18,556
	固定資産	316,997	298,167	△18,830
負債	流動負債	89,107	69,511	△19,595
	固定負債	17,203	16,818	△385
純資産	株主資本	652,371	688,890	36,519
	その他	20,058	3,246	△16,811

	2019年 3月末	2019年 9月末
自己資本比率	85.7%	88.3%

2019年度上期の主な成果* (パイプライン)



2019年度上期の主な成果*（その他）



- **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
- **8月**
 - 国連グローバル・コンパクトへの参加
- **10月**
 - エムスリーと塩野義製薬による疾患課題解決を目的とした合併会社「ストリーム・アイ株式会社」の設立
 - 抗酸菌症治療薬に関するHsiri Therapeutic社との新たなライセンス契約の締結
 - アルツハイマー病の早期診断に関するヤンセン社並びにアルツハイマー治療薬研究基金（ADDF）との提携について

各臨床試験におけるインフルエンザウイルス型/亜型別のPA/I38アミノ酸変異株の検出頻度

試験	年齢	A/H1N1pdm型		A/H3N2型		B型	
		Sequence Population*	ITTI population**	Sequence population	ITTI population	Sequence population	ITTI population
国内小児試験 （顆粒、錠剤） ¹	6歳未満	20.0% (1/5)	11.1% (1/9)	52.2% (12/23)	44.4% (12/27)	0.0% (0/13)	0.0% (0/16)
	6歳以上12歳未満	0.0% (0/2)	0.0% (0/4)	18.9% (10/53)	14.5% (10/69)	0.0% (0/3)	0.0% (0/4)
健常な成人および青年での試験 （第II相臨床試験、CAPSTONE-1） ²	12歳以上	3.4% (4/116)	2.0% (4/205)	10.3% (35/341)	8.3% (35/423)	0.0% (0/87)	0.0% (0/106)
ハイリスクの成人および青年での試験 （CAPSTONE-2） ²	12歳以上	5.9% (1/17)	3.6% (1/28)	9.3% (13/140)	7.1% (13/182)	0.8% (1/129)	0.6% (1/167)

- 低年齢小児患者（6歳未満）での検出頻度が高い。
- 成人・青少年、小児ともに、A/H3N2型での検出頻度が高い。

インフルエンザウイルス型亜型が判定された単一感染の患者を対象に集計

*Sequence population: ゾフルーザ®を投与された患者のうち、投与前後にRT-PCRでインフルエンザウイルスが検出され、塩基配列解析が可能であった患者

**ITTI population: ゾフルーザ®を投与された患者のうち、投与前にRT-PCRでインフルエンザウイルスが検出された患者（投与後にインフルエンザウイルスが検出されなくなった症例を含む）

ゾフルーザ® ：変異ウイルス（PA/I38アミノ酸変異株）について



PA/I38アミノ酸変異株と臨床症状の関連（成人、青少年）

健常な成人および青年での試験（CAPSTONE-1）¹

	ゾフルーザ®投与群*		プラセボ投与群**
	変異ウイルス有	変異ウイルス無	
例数	36	334	230
罹病期間中央値（時間）	63.1	51.0	80.2
95% CI（時間）	52.2, 87.7	46.0, 56.0	72.6, 87.1

ゾフルーザ®投与後にPA/I38アミノ酸変異株が検出された患者群の罹病期間中央値は、同変異株が検出されなかった患者群と比較すると長い傾向にあるが、プラセボ投与群より短かった。

ハイリスクの成人および青年での試験（CAPSTONE-2）²

	ゾフルーザ®投与群*		プラセボ投与群**
	変異ウイルス有	変異ウイルス無	
例数	15	275	385
罹病期間中央値（時間）	62.5	73.2	102.3
95% CI（時間）	28.3, 87.7	65.4, 86.9	92.7, 113.1

ゾフルーザ®投与後にPA/I38アミノ酸変異株が検出された患者群の罹病期間中央値は、同変異が検出されなかった患者群およびプラセボ投与群より短かった。

成人および青少年については、PA/I38アミノ酸変異株の検出の有無と罹病期間中央値の関連性に一定の傾向は認められず、評価した集団において治療効果を示した

*ゾフルーザ®を投与された患者のうち、投与前後にRT-PCRでインフルエンザウイルスが検出され、塩基配列解析が可能であった患者であり、かつ罹病期間が欠測でない患者を対象
**ITTI集団のうち、罹病期間が欠測でない患者を対象

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：好気性グラム陰性菌感染症)		CR試験完了 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予防投与		予防投与試験 申請完了	日本：高用量 試験完了	①日本 (2018.8)	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	②日本 (2019.10)	
				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 [zuranolone] (うつ病・うつ状態)	日本：単回反復 投与試験 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)	達成 (9月)	日本： POC*試験完了 グローバル： 用量設定試験開始 (2019.9)			
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
レダセムチド [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			
S-648414 [新規メカニズム抗HIV薬] (HIV感染症治療薬)	米国：開始 (2019.9)	達成 (9月)			
SDT-001 (ADHD)		日本：開始			



パイプラインの状況 (2019年10月30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 <div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">S-648414 HIV感染症</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-117957 不眠症</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-237648 肥満症</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-588210 固形がん</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Rizmoic® オピオイド誘発性便秘症 (小児)</div>	<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">S-600918 難治性・原因不明腸生虫軟</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-120083 炎症性疼痛</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-707106 2型糖尿病</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-488210 頭頸部がん</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">epertinib 悪性腫瘍</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-588410 膀胱がん</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">セフィデロコル (米国) 腎盂腎炎を含む複雑尿路感染症</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">セフィデロコル (欧州) 好気性グラム陰性菌感染症</div>
HIV感染症				
RSウイルス感染症				
抗菌				
抗酸菌感染症				
真菌感染症				
予防ワクチン				
ペプチド医薬品				
ADHD				
オピオイド				
アルツハイマー病	国内開発品 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-812217 [Zuranolone] うつ病・うつ状態</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-600918 神経障害性疼痛</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-637880 神経障害性疼痛</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-010887 神経障害性疼痛</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-770108 特発性肺線維症</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-600918 難治性・原因不明腸生虫軟</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-005151 [レダセムチド] 脳梗塞</div> <div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">S-005151 [レダセムチド] 表皮水疱症</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-237648 肥満症</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-525606 スギ抗原によるアレルギー性鼻炎</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-588410 膀胱がん</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SR-0379 皮膚潰瘍</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ADR-001** 非代償性肝硬変</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ゾフルーザ® インフルエンザウイルス感染症 (小児高用量)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">サインバルタ® うつ病・うつ状態(小児)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">S-588410 食道がん</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">オキシコンチン®TR 慢性疼痛における鎮痛</div> <div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">ゾフルーザ® インフルエンザウイルス感染症 (予防投与)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ゾフルーザ® インフルエンザウイルス感染症 (顆粒剤、20kg未満)</div>
認知機能改善				
脳卒中後上肢・下肢痙縮				
ペプチド医薬品				
肥満症				
S-723595 NASH				
がん転移				
S-540956 核酸アジュバント				
ペプチド医薬品				

- 感染症
- 疼痛・神経
- その他

* 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 ** Phase I/II 実施中

 赤枠は2019年7月30日～2019年10月30日の変更

パイプラインの状況

-主なアウトライゼンス品目 (2019年10月30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 (伝播抑制)</p>	<p>Dovato® (日本) HIV感染症 (新規患者)</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7月29日 からの変更点)</p>	<p>ゾフルーザ® (インフルエンザウイルス感染症) : 申請→承認 (台湾)</p> <p>ゾフルーザ® (予防投与) : Phase III→申請 (日本)</p> <p>S-600918 (難治性・原因不明慢性咳嗽) : Phase IIb開始 (グローバル)</p> <p>S-005151 [レダセムチド] (表皮水疱症) : Phase IIの追跡試験開始 (日本)</p> <p>S-648414 (HIV感染症) : Phase I開始 (米国)</p> <p>Dovato® : Phase III→申請 (日本)</p> <p>Xofluza® (ハイリスク患者) : 申請→承認 (米国)</p> <p>Xofluza® (伝播抑制) : Phase III開始 (グローバル)</p>
---	--

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
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、日本) 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 CAB+RPV（米国） Xofluza®（米国、HR**） → 上市済

DTG: dolutegravir、RPV: rilpivirine、CAB : cabotegravir、3TC: lamivudine

* OwH: Otherwise healthy（重症化および合併症を起こしやすいリスク因子をもたない健常の患者）

** HR: High risk（重症化および合併症を起こしやすいリスク因子を持つハイリスク患者）

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®

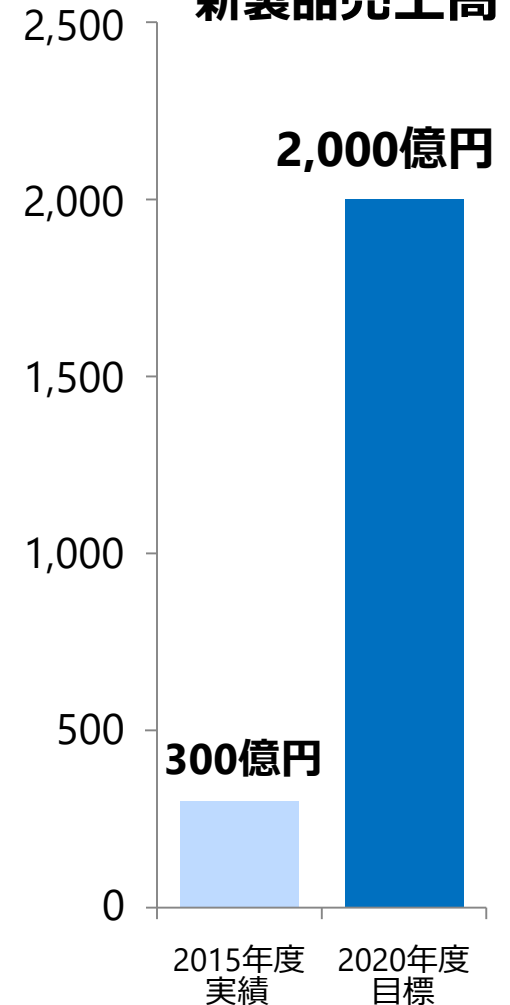
感染症

- 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®）

新製品売上高



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。