

**塩野義製薬株式会社**

2022年3月期上期決算説明会

2021年11月2日

---

**京川**：それでは、始めさせていただきます。塩野義製薬、広報部長の京川でございます。

本日はお忙しい中、皆様ご参加いただきまして、誠にありがとうございます。ただ今より、塩野義製薬株式会社、2022年3月期上期決算の説明会を、会場並びに電話会議とのハイブリッド形式で開催させていただきます。

まずは、本日の登壇者をご紹介します。

初めに、代表取締役社長の手代木功でございます。

**手代木**：手代木でございます。よろしくお願いいたします。

**京川**：続きまして、取締役副社長兼ヘルスケア戦略本部長の澤田拓子です。

**澤田**：澤田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

**京川**：続きまして、上席執行役員、経営戦略本部長のジョン・ケラーです。

**ケラー**：ケラーでございます。どうぞよろしくお願いいたします。

**京川**：最後に、経理財務部長の細貝優二です。

**細貝**：細貝でございます。よろしくお願いいたします。

**京川**：本日の予定といたしましては、決算の概要を手代木よりご説明させていただきました後に、質疑応答のお時間を取らせていただきます。終了時刻は12時を予定しております。長丁場になりますが、始めさせていただきます。

では、手代木社長、お願いします。

# 連結経営成績



(単位：億円)

	21年度				20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
売上収益	2,900	1,350	<b>1,451</b>	<b>107.5%</b>	1,485	△2.3%	△34
営業利益	900	385	<b>427</b>	<b>110.8%</b>	583	△26.8%	△156
コア営業利益*	900	385	<b>439</b>	<b>113.9%</b>	558	△21.4%	△120
税引前四半期利益	1,150	485	<b>508</b>	<b>104.8%</b>	701	△27.5%	△193
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,000	495	<b>531</b>	<b>107.3%</b>	523	1.5%	8

- **売上収益および各利益項目は上期予想を達成**
  - 国内および海外事業はいずれも上期予想を達成
  - 新たな事業機会が業績に寄与
- **四半期利益は対前年同期実績に対して増益**
- **研究開発や新規事業への積極投資を継続**

為替レート (期中平均)	2021年度 前提	2021年度 4-9月実績
ドル	105円	<b>109.82円</b>
ポンド	145円	<b>152.49円</b>
ユーロ	128円	<b>130.89円</b>



\* 営業利益から非経常的な項目（減損損失、有形固定資産売却益等）を調整した利益

4

手代木：本日は、改めまして、よろしくご挨拶申し上げます。

それでは、まず資料4ページ目からお話をさせていただきます。

上期の決算でございますが、上期の実績、売上収益は1,451億、対上期の進捗率で107.5%、対前年は2.3%の減でございます。営業収益は427億、対上期進捗が約111%、対前年同期につきましては26.8%のマイナスでございます。コア営業利益は、同様に439億、対上期進捗という点では114%ぐらいでございますが、前年同期比が21.4%の減。税引前四半期利益は508億、対上期進捗率が104.8%、アップ率がマイナス27%でございます。ただ、四半期利益につきましては、531億、対上期進捗率が107%あまりでございますが、対前年もプラスということで、減収増益でございます。

特に四半期利益につきましては、税金の戻し入れがあったということで、非常に大きいプラス、対前年もプラスまでもってきたわけでございますが、総じて対上期の進捗率という点では堅調な四半期であったと思っています。

あとから申し上げますが、原価も少し上振れいたしましたし、研究開発もかなり上振れをした中での着地ということで、比較的堅調ではなかったかなと思っております。

# 連結損益計算書



	21年度		20年度		対前年同期		(単位：億円)
	通期 予想	上期 予想	上期 実績	対上期 進捗率	上期 実績	UP率	
売上収益	2,900	1,350	<b>1,451</b>	<b>107.5%</b>	1,485	△2.3%	△34
売上原価	575	250	<b>270</b>	<b>107.9%</b>	229	18.1%	41
売上総利益	2,325	1,100	<b>1,181</b>	<b>107.4%</b>	1,256	△6.0%	△75
販売費・一般管理費	890	440	<b>459</b>	<b>104.3%</b>	448	2.5%	11
研究開発費	520	250	<b>282</b>	<b>112.7%</b>	249	13.4%	33
その他の収益・費用	△15	△25	△14	54.9%	23*	△159.7%	△37
営業利益	900	385	<b>427</b>	<b>110.8%</b>	583	△26.8%	△156
コア営業利益**	900	385	<b>439</b>	<b>113.9%</b>	558	△21.4%	△120
金融収益・費用	250	100	<b>82</b>	<b>81.7%</b>	119	△31.3%	△37
税引前四半期利益	1,150	485	<b>508</b>	<b>104.8%</b>	701	△27.5%	△193
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,000	495	<b>531</b>	<b>107.3%</b>	523	1.5%	8

## 主な増減要因 (対上期予想\*\*\*)

- **売上収益**  
- 増加：国内医療用医薬品、海外子会社/輸出、製造受託、ロイヤリティ収入
- **売上原価**  
- 増加：海外事業、製造受託の伸長に伴うプロダクト・ミックス
- **販売費・一般管理費**  
- 増加：欧米の好調なセフィデロコル販売に伴う上市・販売活動費用
- **研究開発費**  
- 増加：COVID-19関連（S-268019、S-217622等）、注力8プロジェクトを中心に研究開発活動が順調に推移
- **金融収益・費用**  
- 収益減少：ViiV社からの配当金



\* Tetra社の企業結合による暫定的な会計処理の確定を行っており、遡及修正を実施  
\*\* 営業利益から非経常的な項目（減損損失、有形固定資産売却益等）を調整した利益

\*\*\* Appendix p.31：対前年同期比較

5 ページ目でございます。その内訳を詳しくお話をさせていただきます。

売上収益につきましては、クレストールのロイヤリティーが、マイナス 110 億ほどございます。これが売りも減りますし、利益も直接的に減るところでございますが、マイナス 34 億にとどまっておりますのは、いくつかの要因がございます。

一つは、海外の売上が比較的堅調であったこと、それから ViiV 社に渡らせていただきましたインテグラゼ阻害剤の一時金が入っていること。加えまして、FORTAMET 等のセトルメントを含めて、私ども、下期も含めて行おうと思っていたことが、上期にある程度、詰まってきたこともございますが、比較的そういう意味では 34 億の減にとどまったのは、よかったのかなと思っております。

ただ、課題がないわけではなくて、売上原価、国内の売上のみならず海外の品目が、少し原価が高いということと、製造受託が上期にドンと乗ってきております。これが、原価が高いということで、下期につきましては、私どもは既に原価をコントロールすることについて、細貝中心にプロジェクトを組んで、通年では何とか原価をコントロールする方向で考えたいと思っております。

原価が高かったということも含めて、売上が比較的堅調だったのに比べて、本来はもっと売上総利益もプラスにならなきゃいけないんですけども、マイナス 6%であったということでございます。

販売費につきましては、対上期進捗率 104%でございますが、対前年 2.5%にとどめていると。特に海外の販売が比較的堅調であったのに比しまして、国内の販売費はうまくコントロールできたということで、2.5%程度にとどめているということでございます。

研究開発費につきましては、もちろん COVID 関係の伸長が非常にいいということで、まだ国からの補助金等も全部入りきっているわけではありません。計上している範囲で計上していますので、少し大きめになっているように、われわれとしては思っておりますが、それでも現段階で研究開発費を、ある意味でセーブするタイミングではないと思っております、使わせていただいております。

それから、金融収益が、進捗率 81.7%となっておりますが、これは ViiV 社からの配当でございます。どうしても期によってでこぼこがございますので、なかなかわれわれのほうで 100%コントロールできないのですけれども。

ViiV 社の配当金というのは、あらかじめ申しますと、期末のキャッシュバランスに基づきまして配当を行うことで、私どもに対する一時金等もあって、ViiV 社のキャッシュバランスが一時的に減っていることもあって、このようになっているということでございます。下期には戻ってくるものと考えております。

ということで、営業利益は 427 億、111%ぐらいでございます。四半期利益につきましては、税金の戻し入れがあるということで、一番下の行でございますが、四半期利益は 531 億、1.5%の増ということで、増益で着地をできたということでございます。

## 事業別売上収益



	21年度		20年度		対前年同期		(単位：億円)	主な増減要因 (対上期予想**)
	通期 予想	上期 予想	上期 実績	対上期 進捗率	上期 実績	UP率		
国内医療用医薬品	944	461	<b>471</b>	<b>102.2%</b>	472	<b>△0.0%</b>	<b>△0</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>国内医療用医薬品</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 増加：サインバルタ®の売上</li> <li>- 増加：ラビアクタ®政府備蓄の一部が上期に計上</li> </ul> </li> <li>• <b>海外子会社/輸出</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 米国：増加：Fetroja®の売上が好調に推移 ：増加：FORTAMET®販売権等の移管に関する一時金を受領</li> <li>- 中国：増加：COVID-19影響による物流停止懸念から販売が促進</li> <li>- 欧州：増加：Fetroja®の売上が好調に推移</li> </ul> </li> <li>• <b>製造受託</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 増加：トルテグラピル原薬の期ずれ</li> </ul> </li> <li>• <b>一般用医薬品</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 減少：イソジン®の売上</li> </ul> </li> <li>• <b>ロイヤリティー収入</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 増加：S-365598の導出に関するViiV社とのライセンス契約締結</li> </ul> </li> </ul>
海外子会社/輸出	311	122	<b>174</b>	<b>142.7%</b>	110	<b>58.2%</b>	<b>64</b>	
シオノギ Inc.	84	42	<b>79</b>	<b>186.8%</b>	33	<b>135.7%</b>	<b>45</b>	
Fetroja®	-	-	<b>29</b>	-	4	<b>573.3%</b>	<b>24</b>	
平安塩野義/C&O	143	39	<b>47</b>	<b>121.5%</b>	42	<b>10.9%</b>	<b>5</b>	
シオノギB.V. (欧州)	35	14	<b>23</b>	<b>163.1%</b>	7	<b>207.0%</b>	<b>15</b>	
製造受託	178	74	<b>84</b>	<b>112.7%</b>	67	<b>25.1%</b>	<b>17</b>	
一般用医薬品	154	69	<b>60</b>	<b>88.1%</b>	55	<b>10.3%</b>	<b>6</b>	
ロイヤリティー収入	1,298	617	<b>654</b>	<b>106.0%</b>	773	<b>△15.5%</b>	<b>△119</b>	
HIVフランチャイズ	1,252	608	<b>612</b>	<b>100.8%</b>	639	<b>△4.2%</b>	<b>△27</b>	
クレストール®	11	-	-	-	111	-	<b>△111</b>	
その他	35	9	<b>41</b>	<b>447.1%</b>	23	<b>82.5%</b>	<b>19</b>	
その他	14	7	<b>8</b>	<b>108.5%</b>	8	<b>△5.4%</b>	<b>△0</b>	
合計	2,900	1,350	<b>1,451</b>	<b>107.5%</b>	1,485	<b>△2.3%</b>	<b>△34</b>	

6 ページ目に移らせていただきまして、事業別でございます。

国内医療用医薬品は、対上期進捗率 102%で、一応予定を上回る利益がございましたが、この中にはラピアクタの政府備蓄が 10 億ほど入っておりますので、それを除きますと、ほぼほぼオントラックと考えております。

海外の子会社は比較的堅調でございます。シオノギ Inc.、もちろん FORTAMET のセトルメントもありましたけども、それを除きましても、書いてありますように Fetroja、29 億で、非常に大きな伸びでございますし、その 1 個下のシオノギ B.V.も Fetroja の伸びが非常に良かったということでございます。

平安塩野義につきましては、上期は比較的堅調な着地でございました。あとから申し上げますが、下期、非常に大きな伸びをもともと計画しておりました。この 47 億という上期実績に比べますとかなり伸びる計画ではあるのですが、さすがに予定が非常に大きすぎたのかなということで、少し下方に修正しております。全体的に見ると、平安塩野義/C&O のビジネスは堅調に推移していると、われわれは判断しているところでございます。

製造受託は、ゾフルーザ並びにドルテグラビルの原薬ということで、こちらについても 9 月、10 月なのかというのはありますけれども、少し上期に振ってきているということで、17 億ほどの対前年増、対上期進捗でも 113%と堅調であったということでございます。

一般用医薬品は、上期は非常に大きな予算を立てておりまして、この点からすると 88%と非常に着地が低いように見えますが、対前年ではさらに 10%以上伸びていると。OTC のマーケットそのものは、やはりまだフラットかマイナスぐらいでございますので、その中において、私どものシオノギヘルスケアの一般用医薬品は非常に堅調に業績を推移させていると。特にリンデロンの一般用へのスイッチは大きく寄与していると思っております。

ロイヤリティーでございますが、対上期進捗率という点では 106%、特に HIV フランチャイズは 100.8%で、全くわれわれの予算どおりでございます。

もともと対ポンドのドル安があって、どうしてもそこがなかなか読みにくいこともあって、対前年では 4.2%の減でございますが、私どもの予想どおりの推移でございます。

その他の中には、先ほど申し上げました HIV の ViiV 社に対する導出等が含まれておりまして、比較的堅調だったということでございます。

# 国内医療用医薬品売上収益



	21年度		20年度		対前年同期		(単位：億円)
	通期 予想	上期 予想	上期 実績	対上期 進捗率	上期 実績	UP率	
サインバルタ <sup>®</sup>	151	100	115	114.6%	135	△14.9%	△20
インチュニブ <sup>®</sup>	182	85	76	89.0%	60	26.5%	16
ビバンセ <sup>®</sup>	10	4	3	82.8%	1	293.5%	2
感染症薬	170	48	58	120.3%	49	18.5%	9
インフルエンザファミリー	79	2	15	-	1	-	14
オキシコンチン <sup>®</sup> 類	50	26	25	95.3%	28	△10.5%	△3
スインプロイク <sup>®</sup>	31	13	13	96.7%	11	17.7%	2
アシテア <sup>®</sup>	4	2	2	133.4%	1	65.6%	1
ムルプレタ <sup>®</sup>	1	1	1	88.3%	1	6.2%	0
ピレスパ <sup>®</sup>	35	18	20	111.2%	28	△29.9%	△8
その他	309	164	159	96.9%	158	0.7%	1
クレストール <sup>®</sup>	65	38	31	81.4%	37	△16.2%	△6
イルベタン <sup>®</sup> 類	31	17	15	92.8%	17	△9.0%	△2
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>944</b>	<b>461</b>	<b>471</b>	<b>102.2%</b>	<b>472</b>	<b>△0.0%</b>	<b>△0</b>

<感染症薬構成製品>

- |                                |                        |                      |                      |
|--------------------------------|------------------------|----------------------|----------------------|
| ・ ソフルーザ <sup>®</sup>           | ・ フィニバックス <sup>®</sup> | ・ シオマリン <sup>®</sup> | ・ フラジール <sup>®</sup> |
| ・ ラピアクタ <sup>®</sup>           | ・ フルマリン <sup>®</sup>   | ・ バンコマイシン            | ・ フルコナゾール            |
| ・ プライトボック <sup>®</sup> Flu・Neo | ・ プロモックス <sup>®</sup>  | ・ バクタ <sup>®</sup>   | ・ イソジン <sup>®</sup>  |

インフルエンザファミリー

それでは、7 ページ目に移らせていただきます。国内の医療用医薬品でございます。

対上期進捗率でいうと、サインバルタ、インフルエンザファミリーを含めた感染症薬、そしてピレスパが好調でございます。このうち、サインバルタとピレスパにつきましては、昨年以来のジェネリックの供給不安等もあって、少しジェネリックサイドの発売が遅れていることと、マーケットとしては物切れを起こすわけにはいかないということで、私どものような先発品をある程度、確保していただいているということが出ているのかなと思います。

一方、インチュニブ、ビバンセでございますが、対前年という点では、それぞれ26%、300%かどうかはともかくとして、ある程度伸びているのですが、われわれの上期の着地に及ばなかったと、対予算に及ばなかったという点では、下期に対してまだ課題を残しているところでございます。

## 感染症関連事業の拡大

- COVID-19関連製品・サービスの提供
- インフルエンザ、AMR等、有事発生に備える各国対応の変化

### COVID-19治療薬、ワクチンの開発進展

- 臨床試験の進展
  - > S-217622 : Phase 2/3実施中、S-268019 : Phase 2/3実施中
- S-217622に関するパートナーシップ交渉中
- HISCL<sup>®</sup> TARC<sup>\*</sup>試薬の適応拡大
- ルミラ<sup>®</sup> SARS-CoV-2 Ag テストストリップ、ルミラ測定機器の発売
- SARS-CoV-2下水疫学調査サービスの開始
- インフルエンザ治療薬の備蓄に向け各国政府と協議中

## 新たな成長ドライバーの獲得

- 製品導入、M&A
- 新規ビジネスの早期拡大に向けた積極投資
- アセットの導出、パートナーシップ検討

### S-365598導出に関するViiV社とのライセンス契約

- 契約一時金：£20M
- 一定の開発費を支払うことで、既存インテグラーゼ阻害剤と同一条件のロイヤリティー率で合意
- オスフィーナ<sup>®</sup>承認によるマイルストーン（カナダ）
- 製品導入、M&Aを検討中

## その他

- FORTAMET<sup>®</sup>移管に関する一時金（\$18M）

## 新規事業の実現・拡大に向け順調に進捗



\* TARC (thymus and activation-regulated chemokine)  
リンパ球の一つであるTh2細胞を炎症部位に遊走させるケモカイン群の一つ

8 ページ目でございます。

左側でございますが、感染症関連事業という点では、もうとにかく COVID-19 のワクチンと治療薬に明け暮れているというのが正直なところでございます。今のところは、この7、8、9月あたりで、ワクチンについても、治療薬についてもいい進捗が見られたと。S-217622 については、現在パートナーシップの話し合いを、最終段階を行っているところでございます。

診断薬につきましても、あとから申し上げますが、SATIC につきましても、今回の COVID での製品化を、他の競合とのバランスも含めて断念しております。一方で、重症化を予測する HISCL、あるいは、できれば PCR に置き換わるような抗原検査としての定量・定性のレベルの高いものということで、ルミラ社のものを導入しております。この辺りで少し進捗が見られているということと、澤田中心でございますが、下水疫学については、この3カ月ぐらい、特に大きな進捗が見られました。オリンピック等のときに、われわれは下水を調べさせていただいたりして、データも積み上がっているということでございます。

右側でございますが、やはり今回は S-365598 のライセンスアウトは非常に大きかったと思います。特にこれは、前臨床のものを通常お出しすれば、ロイヤリティーレートとしてもそんなに高いものが得られないのは通常だと思います。私どもは将来に向かって、もちろんキャップはありますけれども、一定の開発費負担を行うことで、現在のドルテグラビルあるいはカボテグラビルと同じロイヤリティーレートを確保させていただいているという、このディールは、私どもとしては非常に大きなディールだったのではないかなと思います。

それから、オスフィーナが淡々と Duchesnay が伸ばしてくれておりまして、カナダで承認をいただいたということでマイルストーンがあった、あるいは FORTAMET のセトルメントで 18 ミリオンがあったということで、この辺が少し、売上並びに利益に貢献をしたということでございます。

## 上期の総括



### 上期の成果

#### COVID-19関連、注力8プロジェクトの大きな推進

- S-217622、S-268019の Phase 2/3試験開始

#### 売上収益、各利益項目の予算達成

- 国内、海外事業の 上期予算の達成

#### 新たな事業機会による 価値の創出

- 抗HIV薬S-365598の ViiV社への導出

**COVID-19の早期終息および中長期的な成長に向けた積極投資を実施しながら 売上収益、各利益項目の上期目標を達成**

9 ページ目でございます。

もう一度まとめさせていただきますと、COVID-19、私どもの研究開発の、ほぼ 8 割ぐらいがここにかかりきっておりますが、大きな進捗が認められたということと、一方でビジネスのベースについて何もやってないというわけではなくて、国内・海外事業については、われわれの予算を達成させていただいた上で、新たな事業開発、事業機会ということで、HIV の ViiV 社への導出を決めたということで、堅調な上期であったと判断をしているところでございます。

## 下期業績予想の当初からの主な変更点



### 売上収益

- **欧米事業における売上増加**
  - セフィデロコルの売上が好調に推移
- **中国事業における売上減少**
  - オンライン医療プラットフォームを活用した売上貢献の遅延
- **インフルエンザファミリーの売上減少**
  - インフルエンザの流行状況を反映
  - ラピアクタ®政府備蓄の一部が上期に計上

### 販売・管理費、研究開発費

- **生産性向上による販売・管理費の削減**
- **研究開発費の増額**
  - COVID-19を含む注力品目への積極投資

11 ページ目に移らせていただきます。

これは社内も含め、あるいは取締役会でもかなり議論のあったところがございます。上期が一定の上振れをしておりますので、下期を含めてどのように通期を見直すのかということがございます。

やはりストレートに申し上げて、COVID 関係の、例えば治療薬が国による買い上げが行われたり、ライセンスアウトが行われたりすると、規模的にいうと数百億の単位で動くようなビジネスになってしまいますので、それをどのように下期に入れ込むのかというと、なかなか正確に入れるのは難しいだろうということがございます。

もちろん、右側にあります販売費・管理費、研究開発費については、きちっとコントロールさせていただくとしても、売上並びに利益について、正直かなりインテリジェントな数字を出すのは難しいのではないかと。

## 業績予想の修正 (2021年11月1日発表)



(単位：億円)

	21年度 通期予想			21年度 下期予想			20年度	対前年	
	当初予想 (5/10)	修正予想 (11/1)	修正額	当初予想 (5/10)	修正予想 (11/1)	修正額	通期実績	UP率	増減額
売上収益	2,900	<b>2,940</b>	<b>40</b>	1,550	<b>1,489</b>	<b>△61</b>	2,972	△1.1%	△32
営業利益	900	<b>900</b>	-	515	<b>473</b>	<b>△42</b>	1,174	△23.4%	△274
コア営業利益*	900	<b>900</b>	-	515	<b>461</b>	<b>△54</b>	940	△4.2%	△40
税引前利益	1,150	<b>1,150</b>	-	665	<b>642</b>	<b>△23</b>	1,430	△19.6%	△280
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,000	<b>1,000</b>	-	505	<b>469</b>	<b>△36</b>	1,119	△10.6%	△119

### ・ 通期予想は必達、さらに増収増益を目指す

- 事業環境に不確定要素が多いことから、利益項目については据え置く
- 新たな事業機会による業績貢献

為替レート (期中平均)	2021年度前提 (5/10)	2021年度前提 (11/1)	2021年度 4-9月実績
ドル	105円	<b>110円</b>	109.82円
ポンド	145円	<b>150円</b>	152.49円
ユーロ	128円	<b>130円</b>	130.89円



\* 営業利益から非経常的な項目（減損損失、有形固定資産売却益等）を調整した利益

12

ということで、12ページでございますが、上期で過達をした分、40億を売上収益としてのせさせていただきますとしても、残りの営業利益以下につきましては、現時点では据え置かせていただくのが、最もミスリーディングではないのだろうと考えております。

われわれは何回も申し上げておりますが、2年連続で減収減益、なおかつ予想値を下回る着地をしてしまったということもありますので、今年度に関しては、とにかく何があっても行える最低線を出させていただこうと、これも期初の取締役会で議論をしたことでございますので、今回はそこを置かせていただいていると。

当然、われわれとすると、対前年の増収増益について、一定のわれわれとしては自信もございますが、じゃあどのぐらいなのかということを含めてお出しをするのは、事象が確定してからのほうがよからうということで、今回は業績予想を据え置いているということでございます。

## 業績予想の修正（連結損益計算書）



	21年度 通期予想			21年度 下期予想			20年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/10)	修正予想 (11/1)	修正額	当初予想 (5/10)	修正予想 (11/1)	修正額	通期実績	UP率	増減額
売上収益	2,900	<b>2,940</b>	<b>40</b>	1,550	<b>1,489</b>	<b>△61</b>	2,972	△1.1%	△32
売上原価	575	<b>570</b>	<b>△5</b>	325	<b>300</b>	<b>△25</b>	525	8.5%	45
売上総利益	2,325	<b>2,370</b>	<b>45</b>	1,225	<b>1,189</b>	<b>△36</b>	2,447	△3.1%	△77
販売費・一般管理費	890	<b>890</b>	-	450	<b>431</b>	<b>△19</b>	951	△6.4%	△61
研究開発費	520	<b>555</b>	<b>35</b>	270	<b>273</b>	<b>3</b>	542	2.3%	13
その他の収益・費用	△15	<b>△25</b>	<b>△10</b>	10	<b>△11</b>	<b>△21</b>	221*	△111.3%	△246
営業利益	900	<b>900</b>	-	515	<b>473</b>	<b>△42</b>	1,174	△23.4%	△274
コア営業利益**	900	<b>900</b>	-	515	<b>461</b>	<b>△54</b>	940	△4.2%	△40
金融収益・費用	250	<b>250</b>	-	150	<b>168</b>	<b>18</b>	256	△2.3%	△6
税引前利益	1,150	<b>1,150</b>	-	665	<b>642</b>	<b>△23</b>	1,430	△19.6%	△280
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,000	<b>1,000</b>	-	505	<b>469</b>	<b>△36</b>	1,119	△10.6%	△119



\* Tetra社の企業結合による暫定的な会計処理の確定を行っており、遡及修正を実施

\*\* 営業利益から非経常的な項目（減損損失、有形固定資産売却益等）を調整した利益

13

13 ページでございます。

そういった基本方針はございますので、詳しいことはジョンとか細貝にまた数字的なことは聞いてもらったと思います。まず、営業利益なり当期利益なりがありきで動いておりますので、下期の予想につきましては、多分に引き算的に予想を並べているところがございます。

われわれとすると、もう一度12 ページ目の修正予想に戻りますけれども、売上並びに営業利益と当期利益については、年初に出ささせていただいた最低線を下回ることはないという数字から始めて、イベントが起こるたびにきちっと公表して、修正をさせていただくと考えてございます。

## 業績予想の修正（事業別売上収益）



（単位：億円）

	21年度 通期予想			21年度 下期予想			20年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/10)	修正予想 (11/1)	修正額	当初予想 (5/10)	修正予想 (11/1)	修正額	通期実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	944	<b>944</b>	-	483	<b>473</b>	$\Delta 10$	947	$\Delta 0.3\%$	$\Delta 3$
海外子会社/輸出	311	<b>350</b>	<b>38</b>	189	<b>175</b>	$\Delta 14$	246	<b>41.8%</b>	<b>103</b>
シオノギ Inc.	84	<b>127</b>	<b>43</b>	42	<b>48</b>	<b>6</b>	75	<b>70.1%</b>	<b>52</b>
平安塩野義/C&O	143	<b>123</b>	$\Delta 20$	104	<b>76</b>	$\Delta 28$	101	<b>22.3%</b>	<b>22</b>
シオノギB.V.（欧州）	35	<b>50</b>	<b>15</b>	21	<b>27</b>	<b>6</b>	20	<b>154.2%</b>	<b>30</b>
製造受託	178	<b>178</b>	-	104	<b>95</b>	$\Delta 9$	197	$\Delta 9.7\%$	$\Delta 19$
一般用医薬品	154	<b>134</b>	$\Delta 20$	86	<b>74</b>	$\Delta 12$	117	<b>14.8%</b>	<b>17</b>
ロイヤリティー収入	1,298	<b>1,320</b>	<b>22</b>	681	<b>666</b>	$\Delta 15$	1,446	$\Delta 8.8\%$	$\Delta 127$
HIVフランチャイズ	1,252	<b>1,252</b>	-	645	<b>640</b>	$\Delta 5$	1,234	<b>1.5%</b>	<b>19</b>
クレストール <sup>®</sup>	11	-	$\Delta 11$	11	-	$\Delta 11$	166	-	$\Delta 166$
その他	35	<b>67</b>	<b>32</b>	26	<b>26</b>	<b>0</b>	47	<b>43.0%</b>	<b>20</b>
その他	14	<b>14</b>	-	7	<b>7</b>	$\Delta 1$	18	$\Delta 18.2\%$	$\Delta 3$
合計	2,900	<b>2,940</b>	<b>40</b>	1,550	<b>1,489</b>	$\Delta 61$	2,972	$\Delta 1.1\%$	$\Delta 32$



\* 一般用医薬品も同合併会社の収益に含む

14 ページ目でございます。

それを含めてでございますが、ただ国内の医療用医薬品につきましては、多分このぐらいで着地するだろうと。特に、先ほど申し上げましたビバンセあるいはインチュニブといった ADHD については、きちっと売上を確保しないと、なかなかこの数字にはいかないということで、ここはわれわれが非常にフォーカスを当てているところでございます。

インフルエンザファミリーにつきましては、当初の予想を現時点では据え置かせていただいております。インドあるいはアメリカ、ヨーロッパの一部では、インフルエンザの流行が見られているようではございますが、現時点、アジア、特に日本、東南アジアでは、まだそれほど見られていないということで、かなりモDESTな売上にしているということでございます。

ただ、シオノギ Inc.あるいはシオノギ B.V.につきましては、堅調な Fetroja、Fetroja を予想した上で書かせていただいております。

平安塩野義も、修正予想、マイナスにしているように見えますが、下期としての 76 億は、われわれとして、今まで発表したことがないぐらい大きな数字でございます。右側にご覧になっていただきましたように、対前年の通年のアップ率も 22%以上で、当該ビジネスについては堅調に推移していると思います。特に Good Doctor を含めて、もう少しわれわれの C&O 製品が拡販できるのではないかとということで、かなり大きめの予想を年初で出させていただいておりますので、そこについて少し修正をしているということでございます。

一般用医薬品も、上期の売りを含めて、ある程度修正をさせていただいております。特にこの冬の風邪薬の売りが少し読みにくく、対前年で、昨年度ですけれども、2年前の風邪薬に比べて60%以下のマーケットになっているということで、そこから比べますとわれわれのパイロンPLがどの程度までいくのだろうかということを含めて、このぐらいの下方修正をさせていただいたほうが妥当だろうと。ただ、対前年をご覧になっていただきますと、15%の増で、恐らく私どもの知る範囲では、OTCの領域で、対前年で15%伸びるという予想をしているところはほとんどないと考えておりますので、そこはわれわれ、マーケットの中では存在感を非常に大きく増していると思います。

ロイヤリティー収入でございますが、とりあえず年初の予想を据え置かせていただいております。クレストールについては、166億のマイナスをそのまま置いておりますが、一定以上、AstraZenecaさんがお売りになされると、少しロイヤリティーをいただくことにはなっていますが、今の時点では、うまくいけばそれはもらえるかもしれないけれども、今のところはいれないようにしようということで、堅めの予想をしているということでございます。上期の過達分を含めた売上収益プラス40億とさせていただいております。

## 業績予想の修正（国内医療用医薬品売上収益）



	21年度 通期予想			21年度 下期予想			20年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/10)	修正予想 (11/1)	修正額	当初予想 (5/10)	修正予想 (11/1)	修正額	通期実績	UP率	増減額
サインバルタ <sup>®</sup>	151	171	20	51	56	5	265	△35.3%	△93
インチュニブ <sup>®</sup>	182	166	△16	97	90	△7	131	27.3%	36
ピバンセ <sup>®</sup>	10	10	-	7	7	1	3	288.1%	8
感染症薬	170	166	△4	122	109	△14	98	70.4%	69
インフルエンザファミリー	79	79	-	77	64	△13	3	-	76
オキシシコンチン <sup>®</sup> 類	50	50	-	24	25	1	53	△6.2%	△3
スインプロイク <sup>®</sup>	31	31	-	18	19	0	23	37.4%	8
アシテア <sup>®</sup>	4	4	-	2	1	△1	3	12.1%	0
ムルプレタ <sup>®</sup>	1	1	-	1	1	0	1	18.3%	0
ピレスパ <sup>®</sup>	35	35	-	17	15	△2	51	△31.8%	△16
その他	309	308	△0	144	149	5	320	△3.5%	△11
クレストール <sup>®</sup>	65	57	△8	27	26	△1	67	△14.5%	△10
イルベタン <sup>®</sup> 類	31	31	-	14	15	1	33	△7.7%	△3
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>944</b>	<b>944</b>	<b>-</b>	<b>483</b>	<b>473</b>	<b>△10</b>	<b>947</b>	<b>△0.3%</b>	<b>△3</b>

(単位：億円)

<感染症薬構成製品>

・ ソフルーザ<sup>®</sup>  
・ ラピアクタ<sup>®</sup>  
・ ブライトボック<sup>®</sup>Flu・Neo

・ フィニバックス<sup>®</sup>  
・ フルマリン<sup>®</sup>  
・ フロモックス<sup>®</sup>

・ シオマリン<sup>®</sup>  
・ バンコマイシン<sup>®</sup>  
・ バクタ<sup>®</sup>

・ フラジール<sup>®</sup>  
・ フルコナゾール<sup>®</sup>  
・ イソジン<sup>®</sup>

SHIONOGI インフルエンザファミリー

15 ページ目でございます。

国内で考えますと、サインバルタが上期でも過達をしておりますので、これについてはプラスをしながら、インチュニブが上期の結果からすると、少し下期も堅めに見ておいたほうがいだろうということで、16億ほど通期でマイナスをさせていただいております。

感染症についても、まだまだインフルエンザは読みにくいということで、ここは4億ほどマイナスにさせていただきながら、通期としてこのぐらいの数字をやりたいということで、944億を目指したいということがございます。

## COVID-19の早期終息に向けたシオノギの取り組み



### 喫緊の課題である医療体制逼迫へのソリューションを提供

それでは、今後の取り組みに移らせていただきます。17 ページでございます。

COVID-19の早期終息に向けて、私どもが会社として行わなければならないことは非常に大きいと思っておりますし、社会からも大きなご期待をいただいていると思えます。

特に、左から2番目の予防としてのワクチン、そして右から2番目の治療薬。この二つにつきましては、この下期に製品化への大きなマイルストーンが来るということで、現時点でも来年の3月ぐらいまでは、研究開発の8割ぐらいのリソースをこの二つに当てて、何とか仕上げたいと思っております。

また、流行予測につきましては、島津さんとご一緒させていただいているものを、恒常的なサービスとして確立したいと思っております。

診断につきましては、抗原の検査キットにつきましては、私どもはいろいろな会社様とお話をさせていただいておりますので、これは早晩、抗原検査についてお話をさせていただけると思えます。くどいようでございますが、SATICにつきましては、技術としては非常に面白いと思えます。日本の大学発で、これだけの技術があるというのは非常に面白いと思えます。ただ、PCRあるいは抗原

検査の進化も非常に早いということで、今回の COVID-19 については、SATIC 法を製品化するの  
は、リスクのほうが大きいだろうということで、現時点、中止とさせていただきます。

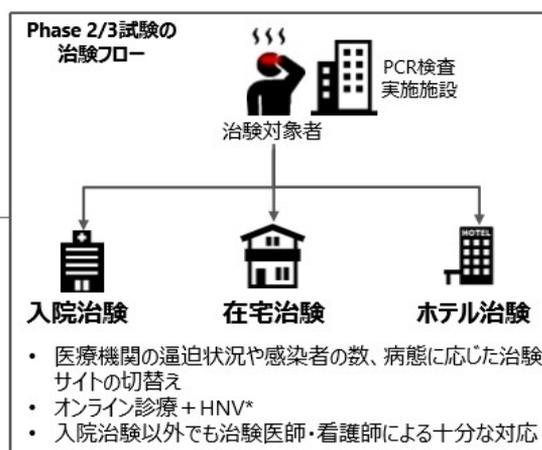
重症化抑制につきましては、BioAge がやっております Phase 2 の結果を待たせていただきたいと  
思います。

## COVID-19に対する取り組み：S-217622



### 経口治療薬 (S-217622) の開発

- **国内Phase 1試験結果**
  - 良好な安全性、忍容性を確認
  - 1日1回5日間の経口投与で、非臨床試験から予測されたウイルス減少効果に必要な目標血中濃度を確認
- **Phase 2/3試験**
  - Phase 2a (主として抗ウイルス評価) パート実施中
    - > 各自治体と連携し、ホテル治験を中心に実施中
    - > 外部環境の変化に応じた柔軟な治験の実施
  - **登録加速に向けた海外施設の立ち上げを推進**
    - > 韓国、シンガポール、ベトナム、イギリス等で調整中



\* Home Nursing Visit (HNV)：訪問看護サービス  
(訪問看護ステーション<sup>※</sup>または在宅医療機関の在宅医師・訪問看護師が被験者宅にてVisit対応を実施) 18

18 ページ目でございます。

S-217622 でございますが、8 月末に毎日 5 万例の新規感染者がおられる中から 200 例、昨日段階  
では東京も大阪も一桁という状態でございますので、国内のみの治験でこれを続けていると非常に  
時間がかかってしまうということで、10 月の第 1 週目の段階で、私と John を含めて海外でなるべく  
早く開始しようと。

特に感染者が非常に増えておりますシンガポール、あるいは韓国ですと、政府もこういった治療薬  
は早く実用化したいという思いがございますので、通常であれば臨床試験の開始、あるいは IRB  
の通過等に時間がかかるのですが、政府、あるいはわれわれがパートナーとする会社様との話し合  
いも非常にうまく進んでおりまして、現時点では韓国、シンガポールについてはセットアップを完  
了して、患者様の組み入れを待っているということで、どんなに遅くても来週ぐらいからは入って  
くるものと考えております。

特にシンガポールは、ワクチンの接種率が85%程度と非常に高いにもかかわらず、毎日4,000例、5,000例ぐらゐの新規感染者が出ていると。ある意味で、これは将来のわが国というか、将来のワクチンの接種が進んでいる種々の国々で起こるかもしれないことと考えております。

こういった中において、経口の治療薬がどういふ有効性、安全性を持っているのかを調べさせていただくことは、次のステージに向かうときには有用なデータが得られるのではないかとということで、特にシンガポールのデータは見させていただきたいと考えております。

意外と重症者、死亡者が減っているというデータもあったのですが、ここにきて、またやはり増えてきているようでございますので、やはりワクチンを打っていても、一定の割合で重症者あるいは死亡者は出てしまうことを含めて、早期の経口剤治療がどういふメリットがあるのだろうかということを、今回の試験で見させていただくと同時に、相変わらずイギリスあるいはその他の国で非常に大きな感染を持っているところがございますので、そこで追加をさせていただきたいと思っております。

## COVID-19に対する取り組み：S-217622



### 経口治療薬 (S-217622) の開発

- **グローバルPhase 3試験**
  - 試験開始に向けてFDAおよびEMAと協議中
- **供給準備**
  - 2021年内の国内供給準備完了に向けて順調に進捗
- **パートナーリング**
  - 現在複数企業と交渉中
  - 上市スピードおよびグローバルでの生産と供給でシナジー効果を発揮できる企業を優先



S-217622のPhase 2/3試験用試験薬

19 ページ目でございます。

Merck さんの試験を拝見させていただきますと、やはり保険状態が違う中で、ご自宅待機の方を抗ウイルス薬で治療するというよりは、かなり重くなってから病院に行かれるというのがアメリカのパターン、保険の違いもありますけれども、それで中等症の方の重症化を防ぐか、あるいは死亡者数をどう防ぐのかということにフォーカスを当てています。

私どもが日本、ないし今回シンガポール、韓国等でやらせていただきたい試験とは、ある意味で患者層も違っておりますし、医療的な意味も違うということで、このグローバル Phase 3 は、私ども、Merck さんと同じように、どちらかというところ重症化予防、あるいは死亡者数をどう減らすのかを中心にする試験になります。

こちらにつきましては、FDA、EMA とプロトコル等の協議を行っているということで、現時点ではまだキックオフしていませんが、早晩、私どもはこれを開始したいと思っております。

供給準備につきましては、以前申し上げましたとおり、年度末に 100 万人から 120 万人ぐらいという数字について、「順調に進捗」とありますが、こればかりはサプライチェーンとして、あるいは中国の供給状況がどうなるかというのも、リスクはゼロではありませんが、現時点、われわれとするとうまく確保できているほうだと思っております。

パートナーに関しては、現在、かなり多くの会社様と交渉中でございます、何とか年内にはパートナーを決めたいと思っております。

## COVID-19に対する取り組み：S-268019



### 遺伝子組換えタンパクワクチン (S-268019) の開発

#### 新製剤によるPhase 1/2試験速報：詳細結果は、日本ワクチン学会（2021年12月4日）にて開示予定

全被験者60例のDay50の観察完了

- **忍容性・安全性**
  - 本ワクチンの忍容性を確認するとともに、安全性の大きな問題は見られず
- **免疫原性**
  - 回復期患者血清と同程度の中和抗体価の上昇を確認

**上記の結果を以て、10/20より国内第2/3相臨床試験を開始**  
⇒ 治験参加者の登録は順調に推移（2021年11月上旬に登録完了予定）

20 ページ目でございますが、ワクチンでございます。

アジュバントを変えさせていただいて、非常に良好な結果が得られたとわれわれは思っておりますが、これにつきましては、12月4日の日本ワクチン学会で結果をお示しさせていただこうと思っております。

ただ、かなりいいデータだろうと思っておりまして、10月20日、ちょうど2週間ぐらい前ですが、国内第2/3相ということで、これは日本人における安全性をできる限り多く、できれば3,000例ぐらい調べてほしいという当局からの指示、依頼に従って行っているものでございます。これが11月上旬に登録完了と書いておりますが、最初の4日間で2,000例を超える登録をいただいて、既に3,000例以上の登録を終えております。

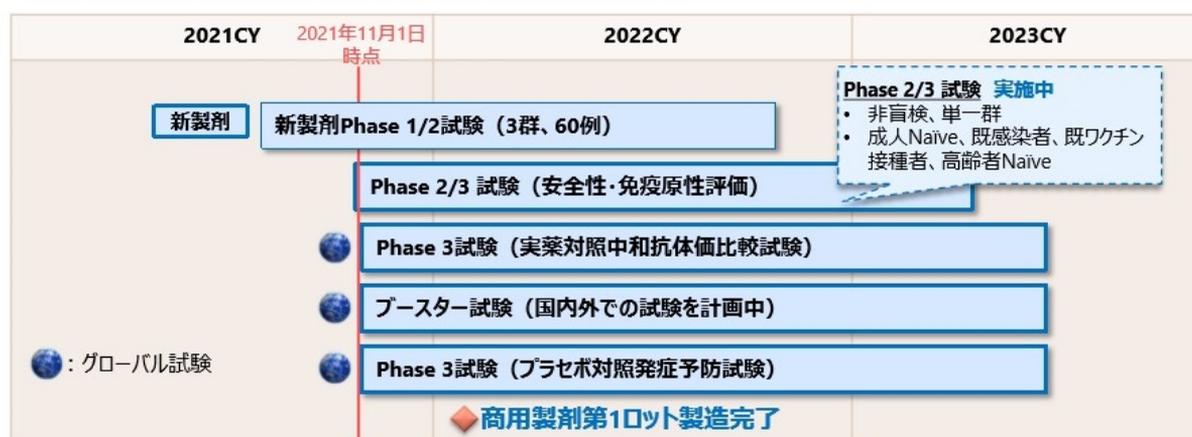
しかも、私どもは高齢者も集めなさいと当局から言われて、なかなか日本で高齢者を集めるのはしんどいのではないかなと思っていたのですが、あっという間に100例を集めることができたということで、その点では、わが国のみでワクチン未接種者の方を中心に試験を行っているわけですが、非常に大きな反響というか、進捗を見ているというところがございます。

## COVID-19に対する取り組み：S-268019



### 遺伝子組換えタンパクワクチン (S-268019) の開発

#### 年内の最終段階試験開始と年度内供給を目指す



21 ページ目でございます。

Phase 2/3 の安全性・免疫原性評価は実施中ですので、残り三つの試験、実薬対照中和抗体価比較試験と、一番下の Phase 3、プラセボ対照発症予防試験。この二つについては、11月中にキックオフをしたいと思っております。

片一方だけでも承認はいただける可能性はあるかもしれませんが、私どもとするとグローバルに通用するワクチンをなるべく早くご提供したいことから、実薬対照中和抗体価で、なるべく早く条件付き承認なりをいただきつつ、ワクチンの真のエンドポイントであるプラセボ対照発症予防、これで少なくとも皆さんがやっておられるように、50%以上、60、70、80 という数字を出すことで、

万が一、日本国内であまりニーズがないと言われても、グローバルにはきちんと販売をさせていただけると考えております。

WHO は、明確に、ICMRA で行っている実薬対照中和抗体価試験、参考にはするけれども、現時点ではまだレコメンデッドワクチンリストには載せておりませんので、やはりわが国発のワクチンとして、プラセボ対照の試験を1回はやるのが重要ではないかと思っております。

また、真ん中のブースター試験でございますが、これは mRNA ワクチンを2回接種した上で、6カ月以上たった、特に医療関係者の方を中心に3回目の接種を mRNA、ないしは私どものワクチンで比較をしようという試験でございます。これにつきましては、東京の医療機関で、少なくとも200例、1群100例ずつくらいで実施をいただけるということで、これも11月末にはキックオフをできる予定でございます。

これも最終的には1年ぐらいのフォローをいたしませんと、中和抗体の推移が分かりませんので、これだけでブースターあるいは追加接種として有用なのかということとを判定することは難しいとわれわれは思っております、この3本の試験を走らせることで、ワクチンの位置づけを考えたいと思っております。

## COVID-19に対する取り組み：S-268019



### 臨床的有効性の検証

- **プラセボ対照発症予防試験**
  - 真のエンドポイントである発症予防効果を評価指標にアジアを中心に実施予定
- **Phase 2/3試験**
  - 国内で未接種の被験者を集積
    - > 2021年10月20日より開始し、3,000例以上集積（高齢者、ワクチン接種者、既感染者各々約100例を含む）
  - 安全性と免疫原性を評価
- **実薬対照中和抗体比較試験代替試験**
  - ICMRA\*での合意に基づいた中和抗体値を評価指標とした既承認ワクチンとの比較

### 今後の検討課題

- **日本人での安全性評価**
  - 市販後にアプリを用いた長期安全監視の実施
  - 追加接種時の安全性情報の評価
    - > 日本人を対象とした探索的追加接種試験におけるmRNAワクチンとの安全性評価の比較
- **100 DAYS MISSIONの実現**
  - COVID対応を超えた様々なパンデミックへの対応
    - > 国としての組織的能力を整備することの重要性

実薬対照の試験につきましては、PMDA も ICMRA でずいぶんご努力をいただいて、これでご承認をいただける可能性があるのは十分、分かっておりますし、われわれもそれはとても興味があります。

ただ、最終的に、じゃあこれで出たからといって、本当にグローバルに通用するワクチンになるのだろうかという、ここについてはまだまだ不確定要素があるということで、両方やらせていただきたいというのが現時点、われわれの思いでございます。

日本人の安全性評価という点では、この 3,000 例のデータをももちろん見させていただくわけですが、データの収集システムにも若干、問題があるかなと思っております。やはり現時点では、先生方による自発報告、先生方からのご報告をお待ちになっておられる状態で、これは別に何も悪いことではないのですが、やはり日本人における安全性をもう少し詳しく調べるタイミングになりつつあるのではないかと。あの時点では、とにかく発症予防をプライマリーに、なるべく接種を進めていこうというのが正しい判断だったと思います。これからワクチンの位置づけを考えていく上では、やはり日本人における安全性をもう少し詳細に見た上で、mRNA のいいところ悪いところ、ウイルスベクターのいいところ悪いところ、そしてわれわれのような組み換えタンパク、あるいは不活化ワクチンのいいところ悪いところを表明していきませんか、どこかの段階で皆様方が先生のところに行って、どのワクチンを打ちますかということの選択肢を持たなければいけないタイミングになります。

インフルエンザのときには、メーカーさんが違って、皆さん、卵法の不活化ワクチンでございますので、ある程度メーカーが違ってどのワクチンを打つてもというところがあるかもしれませんが、今回のようにモダリティーが全く違うものを 3 種類も 4 種類も医療機関にご提供させていただく段になると、何がいいのだろうか、どうやって決めていくのだろうかというデータについては、どうしても集める必要が現時点からは出てくるだろうということでさせていただきたいと思っております。

## 国内事業

- **疾患戦略の実行に向けた取り組み**
  - 病院専門MRによる、地域・全国への製品と疾患全般の情報の普及
  - 医薬事業本部とヘルスケア戦略本部の連携
- **ADHDファミリー、インフルエンザファミリー**
  - インチュニブ®の精神科への情報提供強化による成人領域拡大
  - インフルエンザの感染流行に備えた活動を推進

## 海外事業

- **欧米事業：セフィデロコル取り組み**
  - 欧米での価値最大化に向けた取り組みを継続
  - 低中所得国におけるアクセスの向上を推進
- **中国事業：平安塩野義**
  - オンライン医療プラットフォームでの売上の拡大
  - 新薬の早期上市に向けた活動の推進
  - AI技術を活用した研究アプローチの拡充

## 地域に応じた最適な戦略でトップラインの成長を実現

23 ページでございます。

COVID-19 以外では、国内事業、やはりまだまだ販売領域が弱いと思っております。もちろん ADHD については、一定以上のご評価を先生方からもいただいていると思っておりますが、特にインチュニブの成人領域、これは COVID-19 でなかなかわれわれも訪問できておりませんし、新しい患者様が先生のところに今、なかなか行っておられないということもあるのですが、ここについては、まだわれわれは道半ばと思っております。インフルエンザにつきましても、ゾフルーザのいいところ悪いところ含めて、まだまだご説明する必要があるだろうと思っております。

海外事業につきましては、セフィデロコル、ここにおられる皆様はご承知だと思いますが、ザバクサのサプライ問題で、私どもはアドバンテージを得ているところもございます。これがだんだん戻ってくる中において、われわれの製品の位置づけを確たるものにしなければいけないということで、これをアメリカ、ヨーロッパで行うと同時に、Access to Medicine からは、低中所得国においても AMR プロダクトをどう提供するのかということのをわれわれは聞かれております。

それこそ SDGs、ESG の見地からも、こういった AMR プロダクトだからこそ、低中所得国においてアクセスを改良していきたいということで、この辺りが私どもの課題と思っております。

また、平安塩野義でございますが、私どもは、セフィデロコルとナルデメジンについては順調に当局との話し合いを始めております。最初から全部、免除でいいよと、臨床試験なしでいいよとは言っていないので、とりあえずは臨床もやりますという姿勢ではおりますが、やっている途中

で、これだったらいいよと、先生方からの応援もいただきながら、いただける可能性があるということ。

この2品目については、なるべく早く平安塩野義において上市をしたいと同時に、AI技術を用いた研究アプローチとして、私ども実は、リポジショニングですけれども、一つ面白いものを今、つくらせていただいて、これから臨床に入ろうと思っております。そういう意味では、AI技術をつくって、特にCNS領域でありますけれども、新しい薬の作り方のアプローチを行っていきたいと思います。

## ViiV社によるHIVフランチャイズの進展



### 2剤療法および長時間作用型薬剤による価値最大化に向けたアクション



Dovato	CABENUVA カボテグラビル	S-365598
<ul style="list-style-type: none"><li>欧米の切替市場でのシェア拡大<ul style="list-style-type: none"><li>欧州スイッチ市場でトップシェア獲得</li><li>切替を後押しする長期の有効性と安全性を確認<ul style="list-style-type: none"><li>TANGO試験144週データ</li></ul></li></ul></li><li>£1bnを超える売上の達成(2022年)に向けて順調に進捗</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>治療<ul style="list-style-type: none"><li>米国で80%超のマーケットアクセス</li><li>2,000人以上のHIV患者が治療</li><li>米国で2か月に1回投与承認(2022年初頭予定)</li></ul></li><li>予防<ul style="list-style-type: none"><li>FDAより優先審査指定済</li><li>審査終了目標日: 2022年1月23日</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>製品特性<ul style="list-style-type: none"><li>超長時間作用型(3ヶ月以上に1回投与)インテグラーゼ阻害剤</li><li>優れた耐性プロファイル</li></ul></li><li>2023年までにPhase1試験開始予定</li></ul>

TANGO試験: TAF \*\*\*を含む3剤以上療法でウイルス抑制患者から、Dovatoへ切り替えた際の比較

### 中長期的な成長ドライバー確保に向けて、引き続きHIVへコミットメント



\* DTG/3TC: dolutegravir/lamivudine \*\* CAB/RPV: cabotegravir/rilpivirine \*\*\* TAF: tenofovir alafenamide

24 ページでございます。

これは私どもにとっては非常に重要なことございまして、特に来年度以降はDovatoとカボテグラビルで、成長軌道にもう一度乗せられると思っております。もちろんCOVID-19がどういう形で、来年、再来年にわれわれの売上あるいは利益に貢献をするのか、非常にそういう意味では見えにくいところもあるわけですが、一方でHIVフランチャイズについては、この2品目を中心に、われわれとすると堅調な収益が達成できると思っております。S-365598のPhase1以降、6か月に1回の注射、最初は3か月以上に1回から行いますけれども、進めていきたいと考えております。

ここにおられる方はご専門なので申し上げますと、例えばファンクショナルキュアについて、Gileadさんも2年ぐらい前、3年ぐらい前は、相当精力的におやりになっておられましたが、ここに来て、Merckさんとお組みになられたようなのですが、ロングアクティングの注射剤に、ある

程度フォーカスを追っているというのは、短期的にはやはり3カ月ないしは6カ月に1回の注射剤は患者様にとって非常に大きなメリットがあるだろうと思っております。

ただ、mRNA ワクチンも含めて、ファンクショナルキュアあるいはキュアに対しては、私どもも本気でやっておりますし、ViiVさんとの対話も行っております。2030年ぐらいの段階では、もしかすると大きな進展があるかもしれないのですが、現時点では現実路線として、ロングアクティングの注射剤を中心にしていくというのが現実的なのかなと思っております。

また、予防投与につきましては、カボテグラビルが今までの経口剤、ツルバダを含めて、やはり1日1回、予防の場合にはご承知のとおり、HIVに感染しておりませんので、おられない方に毎日お飲みいただかなければいけない、ないしはロングタームの副作用も、患者様であればその辺のリスクベネフィットもお考えいただけるところが、未感染の方でございますので、そう考えれば注射剤で予防していただくということは、非常に大きな可能性があるだろうと思っております。予防投与、来年の1月にPDUFAがございますので、非常に大きな期待をしているということでございます。

## 機動的な資本政策



### 成長とともに実感していただける株主還元政策

- 自己株式の取得・消却、政策保有株の持合い削減も含め、資本効率を向上
- 2021年度も**10期連続の増配を予定**



最後、26ページでございます。

株主還元としては、まずこの中間期は2円増配の55円から開始させていただきたいです。われわれは、中間、期末それぞれに減配はしないことを原則にしていることからすると、昨年の期末に55円をさせていただいているところから、この中間期55円から始めさせていただきます。下期に

つきましては、特に S-217622、ワクチン、この辺りがどういう動きをするかによっては少し考えていきたいと思います。

資本効率という点では、自社株買いも、われわれの株価は比較的堅調な領域にはおりますが、やはり株主還元トータルで考えたときには、自社株買い等も機動的に行うことについては、常に視野に入れながら取締役会での議論をさせていただいて、行ってまいりたいと思っております。

以上、少し駆け足になりましたが、上期の成績並びにポイントにつきまして、お話をさせていただきました。ありがとうございました。

**京川**：ありがとうございます。

## 質疑応答

---

**京川**：それでは、残り 50 分弱ですが、ご質問をお受けさせていただきます。

**植田**：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。

私から、まず治療薬 S-217622 の治験の進捗等について教えていただきたいです。Phase 2a のデータがいつごろ取得できるかですとか、試験完了の見通しが、先程かなり組み入れは大変だというお話もありましたが、現時点ではいつごろと見ていらっしゃるのか。

また、結果の考え方ですけれども、組み入れ条件で御社の場合、先程ご説明にあったように、かなり軽症者ですとか無症候の方も入れていらっしゃるというところで、これまで Merck さんとかで出ていたようなものに比べて、ばらつきが出る可能性もあるのかなと思っています。この辺りの開発リスクですとか、条件付き承認の条件等々、どのようにお考えかというところについて教えてくださいませんか。

**手代木**：最終的に全部、確約というか、どのぐらい本当に組み入れられるのかということが分かっているわけではありませんが、現時点、シンガポール並びに韓国を合わせますと、1 日数十例というのはそんなに非現実的な話じゃないだろうと思っております。

私ども、最初の70例から100例ぐらい、これは3群でございますので、プラセボ、低用量、高用量、これのウイルスのリダクションがどのぐらいかということを見させていたいただきたい。検体をそういった国から送っていただいて、われわれの研究所と第三者機関と両方で測るわけですが、少なくとも速報ベースではわれわれの研究所で測れます。検体をいただいてから数日で結果が出てまいりますので、少なくともどんなに遅くとも月末、11月末までには100例前後のウイルスの動きは見せていただけるだろうと思っております。

低用量と高用量でどのぐらい違うのか、あるいはプラセボとどう違うのかということですが、Merckさんの試験、あるいはRocheさんのAT-527の試験を拝見すると、いわゆる感染してからどのぐらいの期間の患者様をエンロールさせていただくかというのは、結構ウイルスのリダクションについては大きいのかなと思っております。あまりにも、10日目とか15日目の患者さんだと、なかなかその辺がきれいに見えないということで、エンロールもわれわれは5日目までということにさせていただいております。そこの患者様をきちっとエンロールさせていただければ、ウイルスリダクションについては、それなりにきれいに見えるのではないかなと期待はしております。

最終的なプライマリーエンドポイントとしては、当然軽症の患者様が中等症、重症になるかということが含まれているわけですが、わが国でいろいろな専門の先生方にお伺いをすると、特にご自宅待機、あるいは軽症の方は、やはりウイルスがいなくなるかどうかは非常に大きいと言っておりますので、そこのウイルスがどのぐらいきれいになるかということについては、なるべく早くデータを出させていただいた上で、当局とお話をさせていただいて進めてまいりたいと思っております。

現時点では、きちっとした患者様がエンロールできれば、そんなに大きなリスクがあるとは我々は思っていないのですけれども、これは本当に組み入れ状況によるかなと思っております。くどいようですが、最初のご質問については11月末には遅くとも、ウイルスの動きについては見れるだろうと考えております。

**植田：**ありがとうございます。そうしますと、Phase2/3全体というところも、今の時点では変わらずといいますか、年内ぐらいに承認を目指すというところでもよろしいですか。

**手代木：**はい、そのように思っております。

私どもも2,000例という、各群650例ぐらいの数を当初は置かせていただいておりますが、Merckさんが370例ぐらいの2群比較、プラセボとの比較で、途中で切ってEUAをご申請になられたということからすると、われわれもウイルスの動きであるとか病状の動き、300例を超えるぐらいの

レベルで拝見はできるのかなと思っております。だとすれば、年内というのは十分、私どもの視野に入っていると思います。

2,000 例丸々、きっちり全部やりなさいと言われると、患者様の状況にもよりますけれども、少し長くかかるかもしれませんが、今後、効果安全性評価委員会とも話をしながら、何とかウイルスの動き、あるいは軽症の方がどのぐらい中等症になるのかということの差で、なるべく早くカットオフをしたいと思っております。今のところは年内を考えております。

**植田：**ありがとうございます。

2 点目は、COVID-19 の治療薬ですとかワクチンの事業の中長期的な見通しについて教えていただきたいです。今期は、恐らく本年度まではかなり政府も大規模な予備費を取っていたりとかというところで、順調に承認までいけば、今期、来期は大規模な貢献が期待できるのかなと思います。来年度以降の、こういったところへの予算の付き方ですとか、継続的な収益費用が期待できるような事業になるのかどうかということについて、不確定要素が多いかなとは思いますが、現時点のお考えを教えてくださいませんか。

**手代木：**まず治療薬のほうは、Merck さんも年内 1,000 万人分、来年 2,000 万人分とおっしゃっておられます。すべて Merck さんのことを私どもは認識しているわけではありませんが、年末まで 1,000 万なのに来年 2,000 万なんだというのが、やはりスモールモレキュールの製造の難しさをよく表しているのかなと思います。

そのレベルですと、まだまだすべての国に治療薬が行き渡る状況ではありませんし、何かあったときに、やはり備蓄しておいていただくことは重要だろうと思っております。少なくとも、うまくいけばという前提ですけども、今年度、来年度に関しては、かなり大きな収益への貢献があるだろうと。再来年度の頭ぐらいまでは、何とかそれが望めるのかなと思います。

そのあと、どういう形で各国の政府が、これを備蓄なり何なりされるのかについては、これからの交渉になります。ゾフルーザもアメリカ政府と話していますが、現時点では COVID-19 が忙しいので、もうちょっと待ってというお話ではあります。

やはりインフルエンザについても、コロナについても、一定以上持ち続けておかないと、何かあったときに、これぐらいの経済被害があるというのを皆さんは分かっておられますので、ここについては、これからの交渉ではありますけれども、毎年毎年、そんなばかみたいに売れるとは思いませんけれども、一定のベースとしてお取りいただくことを考えております。

ワクチンにつきましては、いわゆる追加接種、3回目、4回目をどのレベルで国が推奨していくのかということにもよるかもしれませんが、一方で私どもそれを含めて発症予防試験、最後、非常にリスクは高いけれどもやらせていただきたいというのは、グローバルに提供させていただくことを考えているということでございます。

これにつきましても、インフルエンザのワクチンですと、年間3,000万ドーズから4,000万ドーズぐらいコンスタントに売っていただいていると、わが国ですけれども。そのレベルであれば、それなりのベースビジネスにはなると思っています。それが、例えば1,000万になったとか、1,000万以下になったという場合でも、アジアで臨床試験をさせていただくことも含めて、ベースにある程度そういった国々でお取りいただくということで、全く工場が空になって動かなくなるとかということではなく、販売をするためにも今回の試験を何とか成功させたいと考えております。

**植田：**ありがとうございます。確認ですが、そのベース事業というときに念頭にあるのは、数百億円ぐらいの収益寄与という理解でよろしいですか。

**手代木：**だいたい今、COVID-19のワクチンですと、安定的にどのぐらいの価格で、グローバルでお買い上げになられるのかというと、多分50ドルから100ドルの間ぐらいなんだろうと考えておりますので、それに、先ほど申し上げたような数をかけさせていただいているのがベースでございます。

**植田：**どうもありがとうございます。以上でございます。

**京川：**では、橋口さん。

**橋口：**大和証券の橋口と申します。

20ページで紹介いただいた、ワクチンのPhase 1/2試験の結果についての考察をお伺いしたいです。患者血清と同程度の中和抗体価の上昇を確認、と書いていただいています。Novavaxのワクチンの論文ですと、患者血清を上回るという書き方になっているし、mRNAワクチンでも患者血清と同程度またはそれ以上という書き方になっているんですね。

もちろん感染予防効果は、中和抗体価だけでは議論できないと思いますし、測り方によってもまた違うと思うので、御社として今回の結果を、国際的な競争力という観点でどのように見ていらっしゃるのかということをお聞かせいただけませんかでしょうか。

**澤田：**確かに有効性という観点からしますと、mRNAを上回るということは、正直不可能だろうと思っています。

ただ、やはり今回、例えば Pfizer 社の小児領域におけるワクチン接種のアドバイザリーコミッテ  
ィー等の審議を見ていまして、いくつかの、今後の流行のシナリオに応じてリスクベネフィット  
バランスが変わってくる。

そのシナリオのうちの一つにおいては、リスクが上回るということも出てきていますので、やはり  
今後、治療薬等が出てきた状況下で、そのリスクベネフィットバランスの求められる姿は変わって  
くると思っておりますので、その中で本薬の有用性を示していくことができると考えております。

**橋口**：ありがとうございます。

もう1点だけ、フォローアップで質問があります。Phase 1/2 のときは、抗原量  $5\mu\text{g}$  と  $10\mu\text{g}$  の  
2用量を試されていたと思うのですが、この先の試験では用量を絞ったのか、並行してやるの  
か。先ほどの生産可能量は、どういう最終的な使用用量を想定しておっしゃったのでしょうか。

**澤田**：一応、用量は絞らせていただいています。その用量に基づいてカバーできる量といえます  
か、人数をお話しさせていただいていると思います。

**橋口**：どっちに絞ったかは、ここでは言えない。

**澤田**：まだ学会等でも発表しておりませんので、12月をお待ちいただければと思います。

**橋口**：はい。ありがとうございました。以上です。

**京川**：では、甲谷さん。

**甲谷**：野村證券の甲谷です。

2点ということだったので、1点目はコロナ治療薬についてお伺いしたいです。モルヌピラビルの  
データがまだ出ていないので、Phase 2a のデータを見て考えているんですけど、どうしても不可  
解なことがあって。

彼らは  $400\text{mg}$  の用量で結局3日後見てみると、SARS-CoV-2 の陽性はもちろん最終100%なのが  
12%に減りましたと。すごい効きましたねと。ただ、プラセボを見ると17%なので、あまり差がな  
いよねと。

$800\text{mg}$  の用量でやると、2%と17%の差が出ていると。多分、この  $800\text{mg}$  で進めていると思いた  
すが、これ、実はウイルス力価で見ると、3日目で対プラセボ37%減っていると。これもすごいよね  
と思いつつ、ベースラインで見ると10の6乗のウイルス力価ですから、37%減っている、10の  
5乗なので、正直多いという。それでもPhase 2試験では多分、29日目の死亡率は、プラセボ群  
に対して半分になっていると。

ちょっと不可解なところですけど、ウイルス感染症治療薬を開発されたご経験からして、ウイルス力価が、これだけそんなに変わってなくても、こんなに臨床効果は出るものなのか。そのウイルス力価の減少と臨床効果はあまりリンクしていないのか。ほかにも見るべきところがあるのかが、もちろん全く違う作用だったらそうかもしれませんが、多分ポリメラーゼ阻害剤ですから、そういうことはないと思いますけれども、どう考えたらよろしいのでしょうか。

**澤田：**今、海外の他社さんがやっておられます検査を見ると、PCR でフォローしていらっしゃるんですね。なので、そういう意味では viral titer で見ているわけではない。

つまり、非常に活性のあるウイルス量をきちんと測定しているわけではありませぬので、そういう意味では若干、死骸も見ている可能性はあると考えております。そこが一見、数字の上ではマイルドに見えるけれども、臨床的には効いている原因の一つではないかなと思っています。

**甲谷：**infectious virus だけを測ろうとすると、結構それなりに大変な検査になってしまう、培養したりとか。それは、でもその臨床現場でそういうのをやるのは難しいので、試験の中でそういったものがデータで出ているということですか。

**澤田：**海外では、もう面倒くさいので正直やっていらっしゃる。量的にきちんと臨床的な結果を見てしまうほうが早いというので、そこはもう大胆にやられてしまう。

ただ、弊社の場合、インフルエンザの場合でも viral titer は見ていましたので、今回もやはりそれで見ると、用量反応を見る上でも非常にきれいに見れるんじゃないかというようなことを考えておりますので、それをプロトコルの中に入れていくということになります。

**甲谷：**となると、11 月末の時点で感染ウイルスに関しても、ある程度データが分かるということですか。

**澤田：**なので、研究所は大変なんですけど、頑張ってやってくれているということです。

**甲谷：**プレスリリースはされるんですね。11 月末、何か分かった時点で。

**澤田：**あまり具体的な数字等に関しては、プレスリリースではできないと思います。やはり学会での発表をするときに、それができなくなるということは避けたいと思いますので、リリースのできる範囲内でご報告させていただければと思います。

**甲谷：**分かりました。

2点目、多分これはジョン・ケラーさんになるのかもしれないけども、CABENUVA についてです。1月に承認されました。ただし、資料を見ていると GSK と同じですけど、2,000 例にしか投与されていないというのは、ちょっとあれっと思ってまして。

FLAIR 試験とか ATLAS 試験、Phase 3 試験参加者のアンケート調査では、90%以上の方が持続性注射剤だとおっしゃっている割には 2,000 例にしか届いてないということで、もちろんコロナ禍でスイッチしづらいのはあると思うんですけど。

ただ、10 カ月もたっていて、これで米国のマーケットアクセスの 80%に達していて、何がハードルになっているのか。単純に支払い機関との交渉に時間かかっているのか、それとも Dovato のように、GEMINI 試験、ナイーブの患者さんを対象にしたもの、SALSA 試験と TANGO 試験、スイッチ試験のデータが出てこない、なかなか成長しないのか。今のカボテグラビルの感触と展望について教えていただけますか。これで最後です。

**ジョン：**ご存知のように Cabenuva に関しては、取り込みにおいて 2 つの課題がありました。1 つは、COVID-19 禍による遅れ、特に医療機関における切替処方の遅れです。もう 1 つは、処方に必要なプロセスのセットアップです。これには 2 つの側面があり、1 つは投薬の管理、もう 1 つは保険の処理です。これらは上手く動き出せば大変興味深い。しかし COVID-19 禍で対応できる医療スタッフの人数が想定よりも少ないことなどによる影響を受けています。ただ、スピードを上げてこの課題に対処しています。医療者を含めて Cabenuva に対して高い関心は引き続きありますが、セットアップのプロセスに少し時間がかかってしまっているという状況です。

**甲谷：**保険の部分は理解できますが、投薬の部分は、基本的に最初の日に 30 錠を処方し、その後注射を行うだけですよね。それはどのくらい難しいですか？

**ジョン：**おっしゃる通り保険請求についてはそれほど複雑ではありません。保険会社からのいくつかの手順が必要なだけです。問題は 30 日経口投与が完了した後の注射への切り替え部分です。医療機関のほとんどは日常的に注射を実施していませんでした。大規模な医療機関においては過去に臨床試験に協力するなどの経験があるため Cabenuva の注射を含むプロセスの準備が整っている施設もいくつかあります。しかし、他の医療機関では注射のためだけに診療を実施したりすることに慣れていません。また、いくつかの大都市の医療機関では注射のためだけに定期的な訪問患者を受け入れています。より小さな医療機関については、手技を実施するために事前準備が必要な場合もあります。このようなセットアップの部分を改善するための取り組みを実施します。

**甲谷：**どうもありがとうございます。

**京川：**では、酒井さん。

**酒井：**クレディ・スイス、酒井です。

確か植田さんの質問に出ていたと思うのですが、S-217622 の Phase 2 a のデータ、これは確か R&D Day のときには 10 月末にはまとまるだろうというお話をされていたと思います。それについてのアップデートがなかったと思うのですが、これについてももう少しご説明いただけますでしょうか。

**手代木：**日本国内で、それこそ普通に数千例の新しい患者さんがおられる状況下で進むだろうと考えていたのが、これだけ減ってしまいますと、そんなに簡単に 100 例、200 例集まらなかったということでございまして、その分が少し遅れております。

なので、韓国、シンガポールを開けて、その分をコンペントしようということでございまして、現時点ではまだそこまで至っていないということでございます。

**酒井：**そうすると、R&D のときにおっしゃっていた、全体のスケジュールは変わりませんという点については、この場で再度確認させていただきますけれども、順調にきているということでしょうか。

**手代木：**ええ、それはその通りです。

**酒井：**分かりました。ありがとうございます。

それから、HIV というか、ViiV 全般についてお聞きしたいです。Truvada のジェネリックが出てきたり、昨年いろいろな変化があったと思います。その中で ViiV の、いわゆる処方箋量に占めるシェアが、だいたい 14~15% ずっと推移しています。Gilead が 42~43% まで、その中で回復してきていると。

もともと社長、これは GSK に聞けって言われるかもしれませんが、ViiV のシェアは 20% ぐらいはいけるだろうとおっしゃっていたと思うのですが、現状ではかなり難しい状況。確かにカボテグラビルが出てくるということがあるにしても、この辺については今どういうふうに、GSK または ViiV とお話をされているのか、その辺をアップデートしていただけますか。

**手代木：**ジョンからまた最終的にコンペントさせていただきますが、確かにおっしゃるとおり、COVID-19 のもとで活動がものすごく、ある意味、ステーブルになってしまったというか、ほとんど動かない状況になっているのはおっしゃられるとおりです。

それに対して Gilead がやはり、少し戻ってきているというのに対して、ViiV がそれほどキャッチアップできてないのは確かだと思います。ただ、カボテグラビルの 2 カ月バージョンというのが我々にとって非常に大きなテーマですし、PrEP、これは Gilead さんが全くついてこられない領域

ですので、この二つが Dovato の次に、ViiV がシェアを取っていく非常に大きな起爆剤になるということです。私どもは、来年度以降は極めてオプティミスティックではありますが、COVID-19 によって活動がほとんどステイブルになってしまったことが、その原因だと思っております。

**ジョン：**ViiV の実績は予想に対しておおそオントラックでした。市場については COVID で患者訪問が減少したため米国においてスイッチ市場全体が約 30%抑制されました。COVID-19 禍で患者の受診回数は減少し、医師による切替処方の機会が減少したためです。スイッチ市場は縮小しているものの、Dovato は非常に順調に進んでおり、その中でスイッチ市場のシェアをますます獲得しています。また、ヨーロッパ市場において、Dovato は非常に迅速に動きまして、その優れた価格と特性によって、ヨーロッパの主要国で 10%以上シェアを伸ばしております。そのため、Dovato は全体的に予算を上回っています。また、Cabenuva についてもほぼほぼオントラックです。もちろん、2 カ月 1 回投与の承認などのイベントを含めて今年度はもっと積極的な成長を目指しています。

**京川：**

それでは、一度、ここで会場からのご質問は区切らせていただきまして、お電話からの参加の皆様にご質問をいただければと思います。オペレーターの指示に従ってお願いいたします。

**オペレーター：**ご発言の際には、会社名とお名前を述べられた上でご質問くださいますようお願いいたします。

それでは、最初のご質問者は、シティグループ証券、山口様です。よろしくお願いいたします。

**山口：**シティの山口と申します。

質問は一つですが、S-217622 の提携交渉について、積極的におやりになられているというお話でした。前にお話しいただいたときには、ポリメラーゼとの併用も含めてポリメラーゼをやっている会社も対象になるし、はたまたワクチンをやっている会社も対象になるしというお話もあったと思います。

もちろん、どこかと具体的には答えられないでしょうが、そういう考え方については現状変わっていないのかどうか、それについてのアップデートをお願いできますでしょうか。

**手代木：**ありがとうございます。おっしゃるとおりでございます。

私どもの今、残っております、具体的には4社ないし5社でございますが、全く今、山口さんがおっしゃられた会社様と交渉をさせていただいているということでございます。

**山口：**分かりました。

あともう1個だけ追加で、製造キャパをゲットする、ゲットするという言い方はおかしいですが、製造キャパが大事だというお話を先程されていますけど、それもそのグループの中で決め手になることになりそうですか。

**手代木：**グローバルに考えて、いろいろな製造所がかなりラージモレキュールにシフトしてしまっているというのがグローバルにございまして、スモールモレキュールの、しかも高品質のものをつくる能力をお持ちの会社は、そんなに多くななくなってしまっております。

我々が今お話しさせていただいているところは、そのキャパが十分ある会社だと思っておりますが、なかなかインドないし中国も含めて、スモールモレキュールの工場が減ってしまっているというのが正直なところでございます。今我々がお話しさせていただいているところは、それをグローバルに、特に低中所得国も含めて、コンペンセートいただける方は非常に大きな候補でございます。

**山口：**分かりました。ありがとうございます。私からは以上です。

**オペレーター：**それでは、次のご質問者は、JP モルガン証券、若尾様です。よろしく願いいたします。

**若尾：**JP モルガン、若尾です。ありがとうございます。よろしく願いします。

まず、S-217622 に関してです。植田さんの最初のご質問で、いくつかスケジュール感について教えていただいたのですが、それに関して、再度で恐縮ですが、確認させてください。

今、エンロールが思ったよりも進めなかったということで、海外も入れて進めているとは思いますが。そのときに、今のご説明ですと、300例のウイルスリダクションのデータで、年度内に厚労省、PMDA と交渉して、それで申請できるかどうかを検討していくと理解したのですが、それでよかったかというのと、2,000例が集まるタイミングはいつごろになるか。この治験自体が最終段階まで行くタイミングはいつごろになるかを教えてください。

**手代木：**300例で必ずやれると申し上げたつもりもなかったのですが、すみません、誤解があったら申し訳ございません。

我々とする、Merckさんのパワーからすると、そのぐらいの症例でウイルスリダクション、ないしは我々のプライマリーエンドポイントについて、見ることができる可能性が十分あるのではないかと、それぐらいを目途に、我々としてはまず第1段階を考えているということでございます。

もちろん、その段階でパワー不足であったり、効果安全性評価委員会のほうで、これだったらまだ続けなさいと言われる場合には続けざるを得ないと思います。とにかく感染状況がどうなるかによりますので、例えば、縁起でもないのですが、わが国でもまた突然新規感染者が5,000例に戻るかもしれませんので、そうなってくるとエンロールは早いわけですけども。

今のような状況であれば、やはり感染がそれなりにアクティブなところにサイトを開かせていただいて、何とか1,000例を超える症例数は年内には十分いけるかなと思ってます。しかし2,000例を丸々、今のペースでやると、どうしても1月ぐらいになってしまう可能性があると思います。

**若尾**：分かりました。その300例、結局データ次第ではあるとは思いますが、仮にこれがプライマリーエンドポイントでいいデータが、この300例でも見えてきた場合に、厚労省が承認を出してくれるかどうかの感触みたいな、それも結局交渉しないと分からないのかもしれませんが、現時点での御社の中で感触というか、可能性というところでは、どのぐらいの自信をお持ちなのか。

**手代木**：厚生労働省、PMDAは、判で押したように、データ見てからねとおっしゃるので、われわれとすると、それ以上でもそれ以下でもないのですが。

我々が抗ウイルス剤、インフルエンザ、HIVも含めていろいろやらせていただいているところからすると、我々がこれであれば十分いけるんじゃないかということであれば、社会のニーズは非常に高いと思っておりますので、これについては一定の、社会も含めての応援はいただけるだろうと思います。

ただ、PMDAはdefinitiveにこれでいいよとは絶対おっしゃらないので、データ見てからというのが回答でございます。

**若尾**：分かりました。

二つ目もS-217622に関連してですが、今の300例でもいけるかもしれないという高い自信をお聞きしますと、あまり関係ないとは思いますが、AT-527に関しては、Phase 2のデータからPhase 3に関して設計変えていくということで、ちょっと時間がかかるようになってしまったのですが。

その AT-527 がうまくいかなかった要因としては、ワクチン接種しているとか、感染した株による  
とか、そういったところも変動要因になっているようですし、その結果として対象患者をリスクな  
しからリスクありの患者さんに変えるようですし、エンドポイントに関しても、回復までの時間か  
ら変えていくようなのですが、今回 AT-527 の結果からすると、御社の場合はウイルスのリダクシ  
ョンパワーが強いと思われるのであまり関係ないのかもしれませんが、この 527 の結果をどう見てら  
っしゃるのかということ、この結果からまた何かしら御社の薬剤に関しても、何か気をつけない  
点、リスク視しないといけない点がありましたら教えていただけませんか。

**手代木**：開示されている情報が限られていますし、他社さんのデータに対して深く言及すべきでは  
ないと思っています。少なくとも S-217622 は、今のところ私どものモデルでは非常にシャープに  
出るということで、これをヒト臨床ではどのように考えるのかと、自分たちとしては考えてます。

繰り返しになりますが、Roche さんがどのような根拠で今まで持ってこられた上で、今後どのよう  
に展開をされるのかということについては、大変失礼ですけど、我々はコメントする立場にはござ  
いません。

**若尾**：分かりました。AT-527 の件で、ワクチン接種しているか、していないかで、治療効果に差  
が出ていたようなのですけれど、ワクチンを接種しているか、していないかが、抗ウイルス薬の有効  
性に影響を与え得るというところに関して、御社は、お考えといたしますか、何か考えていますか。  
何かしらデータとして持っていらっしゃるものはありますでしょうか。

**手代木**：動物モデルでそれが簡単にできるわけではありませんので、それが明確ではございませ  
んが、ただ先ほど申し上げましたように、私どもシンガポールないしは韓国で展開している中では、  
ワクチンを打たれた方で、今回ブレイクスルー感染をされた方はかなり入ってこられると思いま  
すので、そこでの臨床結果は私ども見てみたいと思っています。

**若尾**：分かりました。以上です。

**オペレーター**：それでは、次のご質問者は、三菱 UFJ モルガン・スタンレー証券、熊谷様です。  
よろしくお願いいたします。

**熊谷**：三菱 UFJ モルガン・スタンレーの熊谷です。中国事業について、簡単に 2 点、伺いたいで  
す。

一つ目は、下期のご計画を引き下げているところですが、これは Ping An Good Doctor を  
活用した売上貢献遅延ということですが、そもそも期初のご計画が強すぎたということなのか、あ

るいは始めてみたら当初の見立てと何か違っていたところがあったのか、もう少し教えていただけたらと思います。

**手代木**：ありがとうございます。

どちらとも言えない感じなのですけれども、ただやはり期初の目標はちょっと強すぎたかなと思います。

Good Doctor によって、もう少しジェネリック、ないしは我々の OTC 商品が流れてくれるかなと思ったのですが、そこは期待よりは少しスローだったということで、来年度にかけてはそこも修正した上で見させていたいただきたいと思います。この下期にどこまでカバーできるかという、今回は下期を据え置くよりは、きちっと直させていただいた方がいいだろうと考えました。

**熊谷**：分かりました。ありがとうございます。

もう一つは、やはり中国のところで、先ほど社長が、リポジショニングしたら面白いような薬剤があったとおっしゃっていたと思うのですけれども、これは疾患領域ですとか、何かご開示いただけるようなことがございましたら、お教えいただけないでしょうか。以上です。

**手代木**：ありがとうございます。

今のところ、AI 創薬というか、AI を使ったりリポジショニングも含めて、私どもは平安さんとは基本的に CNS を中心に進めております。統合失調症でありますとか、認知症でありますとか、そういったところで何か、いくつかのものを組み合わせて、今までにないような治療効果が出るのではないかとことをやらせていただいております。これを今、動物モデルでやって、うまくいけば臨床試験に持っていこうという状態でございます。

現段階では、平安塩野義で、感染症、あるいはそれ以外のところをやっているわけではなく、ほぼ CNS に集中をしているということでございます。

**熊谷**：よく分かりました。ありがとうございました。

**オペレーター**：次のご質問を最後とさせていただきます。

モルガン・スタンレー MUFU 証券、村岡様、よろしくお願いいたします。

**村岡**：こんにちは、モルガン・スタンレー、村岡です。質問させていただいて、ありがとうございます。私も S-217622 の質問です。

一つ目が、これも Merck に聞けという話かもしれないのですが、Merck のこの間のお話だと、2,000 万コースを 22 年に出して、5 から 7 ビリオンドルの売上ポテンシャルみたいなお話をされ

たと思います。これを割り算すると 200~300 ドルぐらいになって、ちょっと前まで 700 ドルぐらいかなと期待していたのですが、単純な割り算するとそう見えるのですが。

お聞きしたいのは、御社が交渉する相手、日本政府とかも、そういうレベルの目線で見ていると、僕らは覚悟しておいたほうがよろしいのでしょうか。それとも、国境が違うから全く話が違うよという話でしょうか。

**手代木**：私どもは、現時点では Merck さんが当初にご回答されました単価で考えさせていただいているということでございます。いわゆる低中所得国を含めて、どういう展開をされるから、ああいうご発表になられたのかということまで、私どもはちょっとあずかり知りませんので、コメントはさすがに難しいですが、少なくとも日米欧で、私どもが当初にお話をさせていただくところは、当初の Merck さんのアサンプションで考えているところでございます。

**村岡**：ありがとうございます。

あと、S-217622 のパートナーリングの話と結びつくのかもしれないのですが、もちろんパートナーが必要だとは思いますが、製造のところがパートナーに求められる条件というのも分かるのは分かるのですけど。

大手のコントラクト・マニュファクチャラーとかに優先的に枠を回してもらえば、もっとできるのかなという気もするのですが、社長がさっきおっしゃったように、もう低分子は本当に世の中、マニュファクチャラーも含めてキャパが全然残っていないのか、その辺りが自分の中でストンと落ちてこないのですけど。

大手 CMO を使うのは、あまり現実的じゃないということなのではないでしょうか。

**手代木**：いや、そんなことではなくて、私どもも同じ抗ウイルス剤で、ゾフルーザについて Roche さんと組ませていただいたアレンジメントはありますが、今回 COVID であれば、それよりは私どもに、よりプロフィットが入るような新しいアレンジメントを組ませていただきたいと考えておりますので、それを含めてパートナーリングを考えています。

特に低中所得国に対して、どのように、エシックスも含めてご提供させていただくかを考えると、ジョンはもしかすると disagree するかもしれませんが、単独で全部グローバルにやれるのかというと、そこはなかなかまだ難しいのかなと思います。

ただ、Roche さんにゾフルーザをお出ししたのに比べれば、全く違うアレンジメントとして、バリュープロフィットが我々にずいぶん戻ってくるような形で、新しい組み合わせを考えているということでございます。

**村岡**：分かりました。その中で、別に CMO、製造の部分は、付随的にセカンドプライオリティ、サードプライオリティで入ってきているということでしょうか。まずはプロフィットのところが大ごと。

**手代木**：ですから、CMO さんとのみ組んで、量さえ確保できればこの話が解決につながると、我々は思っていないということでございます。

**村岡**：分かりました、ありがとうございます。以上です。

**京川**：もう少しだけお時間がございますので、会場で。

では、兵庫さん、どうぞ。

**兵庫**：三菱 UFJ 信託の兵庫と申します。COVID に関係ない質問を一つだけさせていただきます。

10 月に日立との協業の話が出ていまして、日立といえば Lumada 事業において様々な産業でソリューションを提供していて、彼らのスライドとかを見ていると、非常に成長事業として認識されていると考えています。その中で、製薬企業としての御社が日立と協業することによって、どのような付加価値効果、DX 戦略にプラスがあるのか、この点について教えてください。

それなりに日立にとっても、肝いりの Lumada 事業ですので、御社にとっては恩恵もあるはずで、単純なアウトソーシングだけという話ではないと思うので、どういうことを考えて、今のこういう状況になっているか、お願いします。COVID-19 に関係なくて失礼します。

**澤田**：ちゃんとお答えするのがなかなか難しいので、非常に申し訳ないのですが、現時点で確定しているのは、あくまで運用保守、並びにシステム開発の一部のアウトソーシングのところをご一緒させていただいているというところです。

ただ、日立さんとは、ずっと以前からいろいろなお話をさせていただいておりますので、日立さんに限らずですけれども、新たなビジネスチャンスがあるということであれば、また新たなジョイントベンチャーであったり、新たな協業であったり、そういうことも考えさせていただきたいと思っております。

**兵庫**：では、今、保守メンテ、運用保守で効率化に資すると、それが一義的であって、プラスアルファは今後考えていくということによろしいですね。

**澤田**：そうですね。そういう意味では、お話をする機会は増えるかなと思っています。

**兵庫**：分かりました。では、どこかのタイミングで御社の DX 戦略を少しご説明、別途していただければと思います。ありがとうございます。

**京川**：あと、まだ2分あるので、赤羽さん。

**赤羽**：ありがとうございます。東海東京、赤羽です。簡単に二つ。

一つは、収益の下支えしているのがサインバルタだと思うのですが、これは上期に15億、下期に5億円増額修正されておられて、確かにジェネリックメーカーが17社入ったのですが、みんな遅れていますよね。

ただ、ようやく東和が8月、沢井が9月来ていて、一応下期も5億円増額修正されたのですが、ジェネリックメーカーとしては品質問題も起こっているんで、病院なんか使いたくないという人も多いのですけれども。

今、足元で、これはジェネリックメーカーさんにも聞いているのですが、ジェネリックメーカーの言うことは、みんなバラバラでよく分からないのですが、御社側から見たら、今、ジェネリックの新薬、特にサインバルタはジェネリックメーカーのターゲット商品になっているので、どんなイメージを持たれておられるのか教えてください。

**澤田**：特定のジェネリックメーカーさんの製品については、やはりかなり警戒心を持たれています。ただ、やはり安定的に供給しておられるところもございますので、そういうところが入っているところに関しては、もうどんどんジェネリック品を使っておられるところがあります。そこを見極めながら、ブランド品、維持できそうなところを一生懸命維持していくことになろうかと思いません。

そのため、従来考えていたよりは、まだ若干機会があるかなという、そのレベルになります。

**赤羽**：下期56億を見込まれていますが、これはかなり堅めなのですか。ジェネリックが混乱していることを考えれば、もうちょっと伸びる可能性があると考えていいのですか。

**澤田**：いや、決して堅めというわけでも、非常に攻撃的だというわけでも、どちらでもないです。ある意味では、中庸ベースラインを引いていると思っています。

やはり混乱はかなり収束の方向には向かっていますし、避けたいと思われている会社様もかなり特定されてきていますので、そういう意味では少し混乱は収束してきているかなと思っています。

**赤羽**：よく分かりました。

それから、S-217622ですが、この間、某医療ネットの会社さんがこれの治験をやっているということですが、非常に患者数を心配されておられたのですが。

先ほどのお話では、シンガポール、韓国ということですが、これは別の海外の CRO に委託して治験をやるということなのですか。

**手代木**：まだアレンジメントについて全部開示できる状況にないので、そこはご勘弁いただきたいのですが、私どもは付き合いのある会社様もありますので、そういったところと CRO と組み合わせて、何とか症例を確保していただいているということです。

**赤羽**：分かりました。ありがとうございました。

**京川**：ありがとうございました。

若干時間を過ぎましたが、以上をもちまして、塩野義製薬株式会社、2022 年 3 月期上期決算説明会を終了させていただきます。

本日は皆様、ありがとうございました。

[了]