

塩野義製薬株式会社

2019 年度決算発表説明会

2020 年 5 月 12 日

京川：おはようございます。広報部の京川でございます。本日は、塩野義製薬株式会社の2019年度決算発表カンファレンスコールにご参加いただき、誠にありがとうございます。これより説明会を開催させていただきますが、本日は新型コロナウイルスの感染による緊急事態宣言の発令下という状況を鑑みまして、電話会議による開催となりますことをご容赦くださいますようお願い申し上げます。

それでは、早速、手代木のほうより、ご説明を始めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

新型コロナウイルス感染症の影響について



2019年度 事業への影響

- ・ サプライチェーン
 - シオノギ製販品の原料等の調達、生産、在庫には影響なく、安定供給に支障なし
- ・ 情報提供活動
 - 医師や医療機関のニーズに応じた活動、e-detailの活用
 - 社会の混乱と新常态に基づく医療習慣変更によるインフルエンザファミリーの売上への影響
- ・ 研究開発活動
 - 欧米中心に治験の症例集積に遅延あり

2020年度 ビジネスオペレーション

新中期経営計画*初年度の非常事態対応を生産性向上のための 機会ととらえ、成長基盤の強化を推進

- ・ 流行の長期化を見据えたサプライチェーンマネジメントにより、安定供給を徹底
- ・ ストリーム・アイのツールやe-detailによる医師のアンメットニーズの把握と情報提供の効率化
- ・ 症例数の国ごとの配分の見直し、バーチャル臨床試験の検討
- ・ テレワーク期間を活用した“捨てる業務”の選別と、マネジャーの管理・育成力を強化

手代木：おはようございます。改めまして、よろしくお願いいたします。

それでは、まず2ページ目から、お話をさせていただきます。まず、新型コロナウイルス感染症の影響ということで、ビジネスサイドのほうでございますが、サプライチェーンにつきましては、現時点で、私どもは大きな影響は受けていないというところではございますが、いろいろな原料が、これはジェネリック様も皆さんそうだと承っておりますが、中国のバルク、あるいはインアクティ

ブ・イングリディエントの量が非常に多いということで、ずいぶん中国のほうは戻ってきているという状況でございますが、これがセカンドウェーブ、サードウェーブのような形で影響を受けてくると、そのへんは考えておかなければいけないのかなとは思っております。

それから、国内中心でございますが、情報提供活動につきましては、基本的には在宅、あるいはオフィスでの業務ということで、医療機関等への情報提供は、e-detail を中心にさせていただいております。インフルエンザの売上、特に皆様方から非常に大きなご期待もいただきましたが、マーケットそのものが小さかったことに加えまして、こういった情報提供のリミットというのも影響を受けて、19 年度については、われわれとしても非常に残念な結果であったということでございます。

研究開発活動は、特に研究活動につきましては、私どもはほとんど影響を受けておりませんが、開発、特にグローバルな臨床試験につきましては、徐々に影響が広がっているということで、特に重要度の高い品目につきましては、どのようにそれをコンペンセイトするかということで、日々いろいろな国の CRO と連絡をとりながら、善処を検討中であるということでございます。

今年度のビジネスオペレーションでございますが、情報提供活動は、可逆的に戻ってくる部分と不可逆の部分とがあるだろうと。特に、後者については e-detail を含めた情報提供活動の見直し、あるいはマーケティング活動の抜本的な考え直しというのが必要だろうと思っておりますので、2020 年度、今日も登壇しております澤田にヘルスケア戦略本部を任せて、そこで今後の新しい情報提供のあり方も考えていこうと思っているところでございます。

社内の活動につきましても、テレワーク等がかなり長くなっておりますが、不要な業務がどこらへんにあるのだろうかということを見直すための非常にいい機会だと捉えまして、少しこのあたりを会社全体としては、やり直してみようと思っているところでございます。

新型コロナウイルス感染症に関する取り組み



治療薬の創製

- 北海道大学人獣共通感染症リサーチセンターとの共同研究の中で、**新型コロナウイルス株を使用した創薬研究を開始**
- *in vitro*試験にて、新型コロナウイルス株に対する有望な化合物群を選出
- **2020年度内の臨床試験開始**を目指して創薬を加速

予防ワクチンの開発

- グループ会社であるUMNファーマの持つBEVS*を活用し、国立感染症研究所、九州大学と協働し、シオノギ主導で**組換えタンパクワクチンの開発に着手**
- 創薬とともに最優先プロジェクトとして、**2020年内の臨床試験開始**を目指して取り組みを加速
- 1,000万人規模に供給可能な生産体制の構築を目指す

検査キットの提供

- **IgG/IgM抗体検査キット製品の導入**に向けマイクロブラッドサイエンス社と業務提携
- 国内での実用化に向けて性能試験に参画し、臨床データを収集中
- 臨床での有用性検討に必要なエビデンスの構築に向けて、臨床研究を計画中

**新型コロナウイルス感染症に対するトータルケアを実現し、
パンデミックの早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献**



* BEVS (Baculovirus Expression Vector System) : 昆虫細胞などを用いたタンパク発現技術

3

3 ページ目でございます。感染症の専門メーカーとして、私どもは今回のコロナにつきましては、やはりわれわれの存在感をお示しするという点でも非常に重要だと思っております。治療薬の創製につきましては、精力的に化合物のスクリーニング、SAR をやっております、この4、5、6の3カ月を最も有望なものをアイデンティファイする3カ月と位置づけて、ゴールデンウィークも全部つぶしてやっておりますが、かなり面白いものが出てきていると、われわれとしては判断しているところでございます。現時点でも、そんなに慢性的に使うものではありませんので、そんなに長い毒性試験なしで行けるという前提ではありますけれども、年度内の臨床試験開始を、現時点では目指しているというところでございます。

予防ワクチンでございますが、私どもは今、タスク的には非常に大きくこれにかけさせていただいております。UMN がっております秋田工場を、もともとはインフルエンザのワクチンを計画していたのですが、それを一切変更して、現在コロナに充てさせていただいております。2020 年内の臨床試験開始と言っておりますが、さらにこれを加速すべく、会社のかかなりの資源をこれに充てて進めているというところでございます。

検査キットでございますが、IgM/IgG 抗体検査キットを中国から導入して、現在、性能試験をやっているところでございます。一定のデータが得られ始めているということで、何とか早い段階で市場にお届けしたいと思っているところでございます。

決算ハイライト①

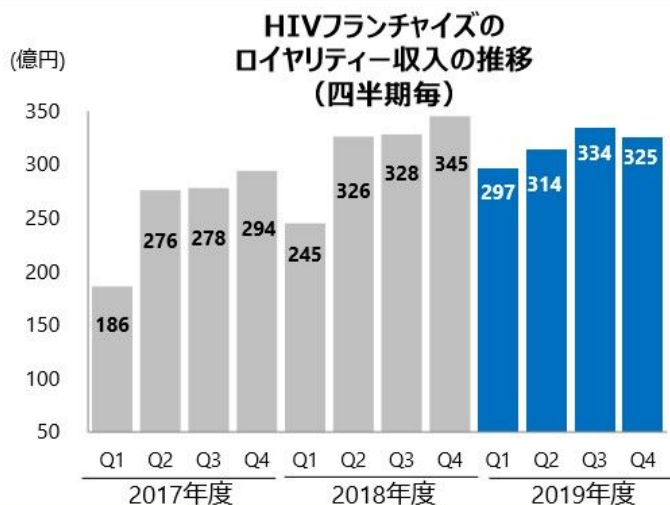
日本基準 (JGAAP)



◆ 売上高： **3,350億円** (対前年 Δ 7.9%)

HIVフランチャイズに関する

◆ ロイヤリティー収入： **1,271億円** (対前年 +2.1%)



それでは、19年度の決算の概要について、お話をさせていただきます。6ページ目でございます。売上高は3,350億円で、対前年の7.9%減収でございます。ロイヤリティー収入でございますが、最終的に年度の後半はかなり円高に推移はしましたが、私どもは為替予約等をうまく組み合わせることで、ロイヤリティー収入につきましては1,271億円で、対前年2.1%プラスを確保したということでございます。

決算ハイライト②

JGAAP

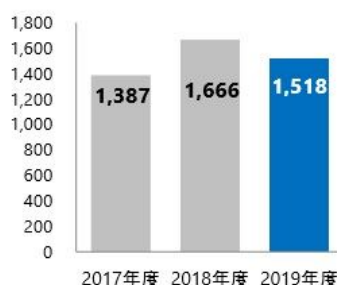


- ◆ 営業利益： **1,252億円** (対前年 $\triangle 9.6\%$)
- ◆ 経常利益： **1,518億円** (対前年 $\triangle 8.9\%$)
- ◆ 親会社株主に帰属する
当期純利益： **1,213億円** (対前年 $\triangle 8.6\%$)

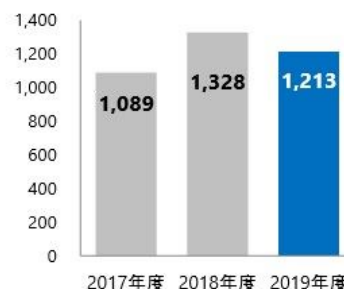
営業利益 (通期)
(億円)



経常利益 (通期)
(億円)



親会社株主に帰属する
当期純利益 (通期)
(億円)



7 ページ目でございます。営業利益は 1,252 億円で対前年 9.6%の減、経常利益は 1,518 億円で 8.9%の減、当期純利益が 1,213 億円で 8.6%の減で、最高益をずっと更新しておりましたが、ここに来て減益になったということで、社内も含めて、非常に残念な結果であったと考えております。一方で、インフルエンザで何が起こったのか、ゾフルーザで何が起こったのかを考えますと、私どもとすると、これをある一定の通過点と捉えて、ここからどのようにプラスに持っていくのかということを考えるフェーズだと考えております。

連結経営成績

JGAAP



(単位：億円)

	2019年度				2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (2/3)	実績	対修正予想 達成率(%)	実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,655	3,550	3,350	94.4	3,637	△7.9	△288
営業利益	1,470	1,415	1,252	88.5	1,385	△9.6	△133
経常利益	1,705	1,670	1,518	90.9	1,666	△8.9	△148
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	1,330	1,213	91.2	1,328	△8.6	△115

- ・ インフルエンザファミリー*の国内売上減少の影響が大きく、計画を大幅に未達
- ・ インフルエンザファミリーを除くと、売上高は修正予想通りに着地**

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 実績
ドル	110.0円	107.0円	108.72円
ポンド	145.0円	133.0円	138.15円
ユーロ	130.0円	120.0円	120.82円



* インフルエンザファミリー
(ゾフルーザ®、ラピアクタ®、ブライトボック®Flu・Neo)

** インフルエンザファミリーを除く売上高：
修正予想 3,322億円、実績 3,325億円

8

8 ページ目でございます。P/L として、私どもが非常に重く捉えておりますのは、四つ目のカラムでございますが、対修正予想達成率。売上高が 94.4%、営業利益が 88.5%、経常利益が 90.9%、当期純利益が 91.2%ということで、私の記憶によりますと、2011 年以降 8 年ぶりに、開示をさせていただいた結果を下回って着地をしたと。ゾフルーザ、ブライトボック、ラピアクタ、これで約 270 億円を超える対前年の減収があったということが大きな原因ではあるものの、それをきちんと読み込んで予想に反映できなかったという点は、今後の課題というふうに認識しております。

一番下のほうに細く書いてありますけれども、インフルエンザファミリーを除く売上高という点では修正予想 3,322 億円に対しまして 3,325 億円で、ほぼオントラックの着地であったところからすると、さらにこの感染症領域をどのように読み込むのかというのが、われわれの大きな課題であるという認識でございました。

損益計算書

JGAAP



(単位：億円)

	2019年度				2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (2/3)	通期実績	対修正予想 達成率(%)	通期実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,655	3,550	3,350	94.4	3,637	△7.9	△288
	14.6	16.2	16.9		15.1		
売上原価	535	575	567	98.6	549	3.3	18
売上総利益	3,120	2,975	2,783	93.5	3,088	△9.9	△306
販売費・一般管理費	45.1	43.9	45.7	98.1	46.8	△10.1	△173
	31.6	30.4	31.6		28.0		
販売費・管理費	1,155	1,080	1,058	98.0	1,020	3.8	39
	13.5	13.5	14.1		18.8		
研究開発費計	495	480	472	98.3	683	△30.9	△211
研究開発費	495	480	472	98.3	514	△8.2	△42
戦略的事業投資	-	-	-	-	169	-	△169
営業利益	40.2	39.9	37.4	88.5	38.1	△9.6	△133
営業外損益	235	255	265	104.0	280	△5.4	△15
経常利益	46.6	47.0	45.3	90.9	45.8	△8.9	△148
親会社株主に帰属する当期純利益	1,330	1,330	1,213	91.2	1,328	△8.6	△115

9 ページ目でございます。すべてを開示はいたしません、原価が 98.6%、対修正予想に対して売上の減のパーセンテージより大きいのは、やはり言っても、ゾフルーザは、私どもの自社品でございまして、原価率がかなり低いということで、そのゾフルーザの未達が大きいと、どうしても収益に大きな影響が出てしまうということでございます。

販売費、管理費、研究開発費につきましては、対予算 98%ということで、使うべきところは使いながら、セーブするところはセーブするという形で着地をいたしました、売上高と原価を組み合わせた売上総利益が 93.5%ということで低うございますので、営業利益以降の利益項目については約 90%の対予算達成率になったというところでございます。

対前年につきましても、売上高で 288 億円。後で少し詳しく申し上げますが、ゾフルーザ等のインフルエンザファミリーで 270 億円を超えるマイナスがありまして、ロシュからのマイルストーンが約 150 億円も今年は減っておりますのを、何とかゾフルーザを含めた自社品の売上でカバーしようと考えての微増収・増益計画ではあったわけですが、そこが崩れてしまったということで、あと対前年においても少し大きなマイナスになったと。

研究開発費に関しましては、戦略的事業投資の169億円がなくなったということで、研究開発費トータルとしては、あとはセフィデロコルのフェーズ3が終わっておりますので、このへんがなくなったということで約200億円のマイナスではあったのですが、埋めきれなかったということでございます。

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）

売上高	△288
売上原価	+18
売上総利益	△306
販売費・管理費	+39
研究開発費	△211
営業利益	△133
営業外損益	△15
経常利益	△148
特別損益	+30
親会社株主に帰属する 当期純利益	△115

減益要因 増益要因

主な増減要因（対前年）

- ・ 売上高
 - 国内医療用医薬品の売上減
 - ソフルーザ®に関するRoche社からのマイルストーン収入*の減少
- ・ 売上原価
 - ソフルーザ®の輸出増、品目mixによる影響
- ・ 販売費・一般管理費
 - 販売費・管理費
 - ▷ 国内戦略品と中国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（169億円）
 - ▷ Cefiderocolおよびソフルーザ®のPhase 3試験の終了
- ・ 営業外損益
 - 2018年度：ViiV社から臨時配当金受領
- ・ 特別損益
 - 投資有価証券売却益
- ・ 法人税
 - 2018年度：研究開発投資に伴う控除額増

主な増減要因（対修正予想）

- ・ 売上高
 - 国内医療用医薬品の売上減

10 ページ目に、そのあたりを少し詳しく書いておりますが、今、申し上げなかったところを少しカバーをさせていただきますと、営業外損益のところ、2018 年度は臨時配当があったが2019 年度はそれがなかったので、普通にこのぐらいのレベルというレベルに収まってしまったと。加えまして、配当部分については、私どもはヘッジをとっておりませんので、どうしても円高の影響を非常に大きく受けてしまうということでございます。それから、法人税につきましても、戦略的事業投資の169億円プラスフェーズ3のセフィデロコルの42億円がなくなったことで、200億円を超える研究開発費が減になっておりますので、研究開発投資に伴う税控除がなくなってしまったということで法人税がプラスになっているということで、利益も少しマイナスになったということでございます。

事業別売上高

JGAAP



(単位：億円)

	2019年度				2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (2/3)	通期実績	対修正予 想達成率 (%)	通期 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,441	1,291	1,086	84.1	1,287	△15.6	△201
海外子会社 / 輸出	314	313	308	98.1	294	4.5	13
シオノギ Inc.	99	102	101	99.3	118	△14.4	△17
Mulpleta®	10	10	5.4	54.3	0.8*	-*	5
C&O	146	133	131	98.5	115	14.4	16
製造受託	143	169	176	104.2	148	19.0	28
一般用医薬品	97	97	103	106.0	81	26.9	22
ロイヤリティー収入	1,636	1,657	1,656	99.9	1,803	△8.2	△147
HIVフランチャイズ	1,265	1,271	1,271	100.0	1,244	2.1	26
クレストール®	220	220	220	100.0	220	0.3	1
その他	151	166	165	98.9	339	△51.4	△174
その他の	24	22	22	96.2	25	△12.2	△3
合 計	3,655	3,550	3,350	94.4	3,637	△7.9	△288



* 2018年12月より本格発売 11

11 ページ目でございます。国内の医療用医薬品につきましては、13 ページ目で、後でご説明申し上げますので、それ以外ということでございます。シオノギ Inc.が17 億円のマイナス。これは2018 年度に Perdue から入った一時金が48 億円ぐらいあって、2019 年度も BDSI 社に Symproic をお出したことで35 億円いただいたのですが、その差を埋めきれなかったということでございます。

製造受託、ゾフルーザの製剤輸出は、非常に好調でございました。ただ、原価が非常に高いということで、原価率には少しマイナスに効いています。一般用医薬品は、風邪薬が非常に弱くて、パイロン PL 顆粒、パイロン PL 錠は弱含みだったのですが、イソジンを含めたコロナ関連の製品は、ガサとしては出ているということでプラスでございました。

ロイヤリティーにつきましては、その他のところがございますように、Roche 社の私どものフェーズ3 の試験成功に伴う大きなマイルストーンが18 年度にあり、19 年度はハイリスクの承認マイルストーンとして110 億円あまりをいただいたんですが、その差が出てしまったということで、トータル合わせまして288 億円のマイナスということでございます。

12 ページに、そのあたりを少し詳しく書かせていただいておりますので、説明を割愛させていただきます。

国内医療用医薬品

	2019年度		2018年度		対前年		
	当初予想 (5/9)	修正予想 (2/3)	通期実績	対修正予想 達成率(%)	通期 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ®	293	273	262	96.0	241	8.8	21
インチュニブ®	136	106	106	100.0	53	100.7	53
ビバンセ®	3.8	0.5	0.1	19.9	-*	-*	0.1
ゾフルーザ®	280	180	4.3	2.4	263	△98.4	△259
ラピアクタ®	26	26	12	45.1	20	△42.4	△9
ブライトボック®	18	22	8.5	39.6	12	△27.1	△3
戦略品 合計	757	607	393	64.7	589	△33.3	△196
オキシコンチン®類	67	64	61	94.4	73	△16.9	△12
スインプロイク®	23	23	22	96.8	16	39.2	6
アシテア®	2.7	2.6	2.8	108.8	1.9	47.5	1
ムルプレタ®	3.3	2.3	1.3	55.7	1.5	△16.3	△0
ピレスパ®	69	70	68	97.0	57	19.3	11
新製品 合計	922	769	547	71.2	738	△25.8	△191
クレストール®	100	95	89	93.9	99	△9.9	△10
イルベタン®類	49	46	44	94.3	54	△18.5	△10
その他	369	381	406	106.6	396	2.3	9
国内医療用医薬品	1,441	1,291	1,086	84.1	1,287	△15.6	△201

インフルエンザファミリーを除く国内医療用医薬品はほぼ修正計画通りに着地**

13 ページ目でございます。サインバルタは、対修正予想に少し届かなかったんですが、特に 2 月、3 月は比較的堅調に推移をしておりますして、4 月、5 月も今のところは好調でございます。サインバルタについては、少し軌道に乗りつつあるのかなと思っております。

インチュニブは倍増ということで、成人適用に伴いまして、堅調な売りでございました。対修正予想もほぼオントラックということでございます。こちら 4 月、5 月は今のところは好調ということで、サインバルタ、インチュニブの製品群につきましては 2 月、3 月、4 月、5 月と比較的堅調な状態が続いているということでございます。

ゾフルーザ、ラピアクタ、ブライトボックは後で説明を申し上げますが、インフルエンザファミリーにつきましては、かなり痛い目に遭っているというところでございます。

それ以外のところとしては、ピレスパは 20%プラスということで、これは少し力を入れて呼吸器領域をさせていただいたというのが、プラス面に出ているということでございます。

ゾフルーザ®の修正計画未達について



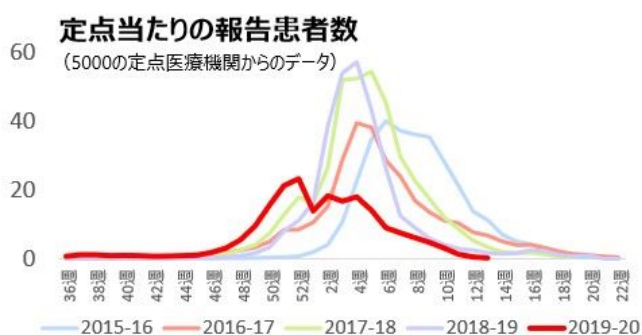
修正計画（180億円）の前提

- 2019/2020シーズンの1月以降の流行規模が前シーズンと同等
- 例年の傾向と同じく、1月以降に青少年・成人患者の割合が増加
- 青少年・成人市場で昨シーズン並みのシェア回復

修正計画とのギャップ

ギャップ①：インフルエンザの流行

- 今シーズンのインフルエンザの流行は、1月以降非常に緩やかなまま終息



累計推計受診患者数*

(各シーズン第36週から第13週までの累計)

2019/2020シーズン：約 728万人

2018/2019シーズン：約1170万人

対前年38%の減少、過去10年間で最少



厚生労働省 インフルエンザ流行レベルマップの定点当たりの報告数をもとに作図（36週：2019/9/2～9/8、13週：2020/3/23～3/29）

* 5000の定点医療機関の報告患者数をもとに、外来患者数を用いて全医療機関の値を推計

14

14 ページ目、ゾフルーザの修正計画の未達について、少しご説明をさせていただきます。私も修正計画をもともと 280 億円を 180 億円にした段階では、昨シーズンとほぼ同じぐらいの流行が2月、3月も続いてくれるだろうということと、大体2月、3月が伸びてくるときは成人領域が多いものですから、そこが伸びるだろうということで計画を立てさせていただきましたが、1番目のギャップでございますが、インフルエンザの流行につきましては、相当早目に、しかも少なく着地をしてしまったと。本当にインフルエンザがはやっていなかったのか、コロナで自覚症状がおありになられる方も怖くて病院に行けなかったのか、そのミクスチャーだと思いますけれども、過去10年間で最小の人数であったということで、このあたりがマーケットとしては、非常に弱含みであったということでございます。

ゾフルーザ®の修正計画未達について



修正計画とのギャップ

・ ギャップ②：青少年・成人患者数の推移

- 今シーズンのゾフルーザ®処方方は昨シーズン同様15歳以上が8割*
- 今シーズンは感染患者に占める小児の割合が1月以降も高く維持（下図）

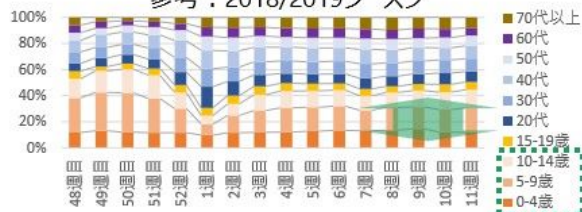
厚生労働省 インフルエンザ流行レベルマップの推計受診患者数をもとに
作成（48週目：2019/11/25～12/1、11週：2020/3/9～3/15）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryu/kenkou/kekkaku-kansenshou01/houdou.html

推計受診患者数の年齢別割合

2019/2020シーズン



参考：2018/2019シーズン



・ ギャップ③：低感受性ウイルスに対する医療従事者の理解浸透

- 医師の理解浸透は進むものの、流行の早期終息もあり明確な処方増加は確認できず

ゾフルーザ®の年齢別シェア**



医師へのアンケート調査結果***

「変異・耐性株関連データを正しく理解している」と回答した医師の割合：

**35.3%（2019年10月）⇒52.9%（2019年12月）
⇒63.4%（2020年3月）**



*Jamnetデータ **Copyright © 2020 IQVIA. IQVIA Rx 2019/10～2020/3 無断転載禁止
***ストリーム・アイ調査データ

15

15 ページ目でございます。加えまして、私どもの予想よりももちろん患者数が少ないので、その中において、病院に行かれる方というとお母様、お父様がお子様をお連れになる場合には行かれたということで、結果として、比率的には若い方の比率が高いままで推移をいたしました。ガイドライン上の少しデメリットもありますので、成人が伸びてこないゾフルーザは、少なくとも昨年に関して言えば、私どもの活躍の場が少なかったのかなということと、逆算ですけれども、シェア的にも2割から2割5分の間を行ったり来たりということで、ご理解はいただいているとはいうものの、なかなか処方に結びつける活動ができなかったということでございます。

2019/2020シーズンの変異株検出状況



- 国内 国立感染症研究所 抗インフルエンザ薬耐性株サーベイランス結果（2020年4月30日時点）
 - ゾフルーザ®感受性低下株の結果を抜粋

	A(H1N1)pdm09	A(H3N2)	B
耐性株数 (%)	1* (0.14%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
解析株数	738	49	27

* WHOの暫定基準に準じ、薬剤感受性試験において3倍以上の感受性低下が確認された場合に感受性低下ウイルスと判定、薬剤未投与例

- 国内 特定使用成績調査結果（新潟大学国際保健学教室にて調査：2020年4月28日時点）
 - 2019/2020シーズン ゾフルーザ®感受性低下株調査 PA変異ありの患者割合
 - 薬剤投与前株の結果を抜粋

	A(H1N1)pdm09	A(H3N2)	A(H1N1)pdm09 and A(H3N2)	B	A and B
耐性株数 (%)	0 (0.0%)	0	1*	0 (0.0%)	0
解析株数	277	2	2	53	2

*A(H1N1)pdm09及びA(H3N2)の混合感染症例。A(H1N1)pdm09はシーケンス解析できず、A(H3N2)でI38Tアミノ酸変異を確認

- グローバル調査結果（2020年2月28日 WHO報告より）
 - ゾフルーザ®感受性低下株の結果を抜粋

	A(H1N1)pdm09	A(H3N2)	B
耐性株数 (%)	1* (0.07%)	1** (0.1%)	0 (0.0%)
解析株数	1,355	1,012	930

* 薬剤未投与例、E23Kを検出 ** 薬剤投与前後の情報不明、I38Mアミノ酸変異

本剤への感受性が低下した変異株はわずかしき認められず、蔓延は確認されなかった



国内サーベイランス結果（国立感染症研究所、新潟大学）
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/influ-resist.html>
<http://www.med.niigata-u.ac.jp/pub/category/influenzasearch/>

WHO報告
https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/202002_recommendation.pdf?ua=1

16

ちなみに、16 ページ目でございますが、こちらは感染研のデータ、それからわれわれがお願いしている特定使用成績調査、新潟大学でございます。それから、WHO の報告によるグローバル調査。いずれをとりましたも、低感受性ウイルスに関しては、ほとんど認められていない状況でございます。一昨年、18 年度は、われわれは日本でもかなり使われておりましたので、このときにいろいろなデータの切取り方によりますけれども、一番確率が高かった H3N2 で 8%前後というのが着地点だったと考えております。

これが次の冬、つまり 2019 年度の冬にどのようなことになるのかということだったのですが、9 月、シーズン始まりの段階からこの低感受性、I38 変異株が出ていないということで、ちょうどタミフル、2009 年の PDM のときに起こったように、ある一冬だけ見ると、非常にタミフル耐性というかノイラミニダーゼ耐性みたいなものが出るんだけど、翌冬になると、なぜかではありますけれども、それがなくなって、アキュムレートされる効果はなさそうだというのが、ゾフルーザについても言えそうだなということで、このデータをもって、日本のガイドライン等については、お話をさせていただきます。たぶん、皆様方のほうがご存じだと思いますが、そういった変異株に対するコンサーンが高いのは世界の中でも、実は日本だけでございますので、アメリカは CDC も既に

ファーストチョイスとして認めていただいていますので、グローバルにどうなっているかということも含めて、先生方へのディテリングを、次の冬にもう一度させていただきたいと思っております。

2019年度の取り組みと結果 1/2



1. 販売

- インフルエンザファミリー：
 - 3品目ともにインフルエンザの小規模な流行による影響、新型コロナウイルス感染症の流行拡大による影響を大きく受けた
 - ソフルーザ®に対する低感受性ウイルスへの医師の理解浸透は進むものの、処方増加までには至らず
- サインバルタ®：
 - 疼痛領域での伸長により、対前年実績を上回り着地
 - “慢性腰痛に対する第一選択薬”というポジショニングメッセージを訴求しきれず、修正計画は未達
- インチュニブ®：
 - 小児：新規患者市場、それを含むダイナミック市場でトップシェア獲得
 - 成人：追加適応取得、採用施設の増加により修正計画を達成（売上：小児とあわせて前年比2倍の増）
- ビバンセ®：
 - 流通管理体制の構築、発売

新製品の売上拡大に課題が残る1年

18 ページでございます。19 年度の取組み、インフルエンザファミリーについては、今ご説明申し上げたとおりでございます。サインバルタは修正計画未達ではございますが、少なくとも 4 月、5 月を見る限りは、方向性としては間違っていないと思っております。これを継続していきたいと思っております。ADHD、ビバンセに関しましては、まだ流通管理態勢が落ち着いている状況ではありませんので、コンサータを含めてスティミュラントをどのようにお使いいただくのかということの確立を、この 1 年かけて進めてまいりたいと思っておりますのでございます。

2019年度の取り組みと結果 2/2



2. 投資（研究開発）

- HIV製品パテントクリフを乗り越えるため“治療パラダイムを変える注力パイプライン*”を選定、Tetra社への追加出資
- S-600918、zuranolone、レダセムチド、S-648414等の次世代成長ドライバーの開発進展
- Cefiderocolの米国上市、欧州承認 (2020年4月)
- Xofluza®のグローバル開発進展

成長ドライバーの拡充、海外事業の基盤構築が順調に進展

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・アイ設立
 - 新しい情報提供モデル構築の開始
- UMNファーマの完全子会社化
 - ワクチン事業への本格参入
- 中国平安保険（集団）股份有限公司との資本業務提携（基本合意）
 - 中国事業の変革
- ADHDデジタル治療製品候補 SDT-001の国内臨床試験用アプリの開発



ヘルスケアでの新たな価値創造に向けた取り組みを積極化



* Appendix p.53参照

19

19 ページ目に移らせていただきます。ただ、こういった課題がある一方で、私どもはこの2020年度以降、われわれが注力する部分については、かなりいいスタートを切らせていただいたという認識でございます。一つはパイプラインでございます。S-600918、それからS-812217、S-005151のレダセムチド、それからHIVのS-648414。それから、テトラの化合物につきましては、私どもは日本国内では早晩フェーズ2を始める準備を、今行っているところでございます。テトラ社との関係も非常に良好に動いておりますので、もう少し落ち着いてからきちんとした形で皆様方にアナウンスできると思います。BPN14770につきましては、日本におけるフェーズ2を開始するというので準備をしているところでございます。

セフィデロコルのアメリカでの上市、欧州での承認ということで、これをどのように販売していくのかということで、今、欧も米もまだほとんど在宅勤務状態ではございますが、精力的に準備を行っているということでございます。

新しいビジネスイノベーションという点では、ストリーム・アイの初年度。特にe情報をどのように取って、今度それをどのようにフィードバックするかというところに少しフェイス・トゥー・フ

エイズでいろんなことができない部分もあって、難しいところがないわけではなかったんですが、手応えはストリーム・アイについては感じ始めているということでございます。

それから、ワクチン事業への本格参入。もともとインフルエンザから入ろうと思っておりましたが、急遽コロナに変更して、突貫でかなり精力的にやらせていただいていると。われわれにとって非常にいい製品群を UMN とのディールを通して得ることができたことは、非常に喜ばしいと思っております。

それから、中国平安とのディールでございますが、最終契約の調整中ございまして、今のところ予定どおり7月、もうちょっと前に倒せるかなと思っておりますけれども、この段階でどのようなビジネスになるのかということを皆様方にもご開示申し上げたいと思っております。デジタルメディシンのフェーズ2も含めて2020年以降、われわれが新しい薬を出すと同時に行いたいビジネスに対して、かなりいい準備ができた19年度であったということで、20年度はこれをさらに展開をしていきたいと思っております。

20ページにつきましては、3月のR&D説明会のとおりでございますので割愛をさせていただきます。

投資の成果 | グローバルプレゼンスの確立に向けて



Cefiderocol（米国製品名：Fetroja[®]、欧州製品名：Fetcroja[®]）のグローバル開発進展

- 米国：
 - 2020年2月：「グラム陰性菌による腎盂炎を含む複雑性尿路感染症治療*」の適応で発売
 - 2020年3月：「グラム陰性菌による院内肺炎治療*」の適応を追加申請
 - 2020年度上期に承認予定（PDUFA date：2020年9月27日）
- 欧州：
 - 2020年4月：「好気性グラム陰性菌感染症治療*」の適応で欧州医薬品庁（EMA）より承認

Xofluza[®]のグローバル開発進展

台湾

- 12歳以上の患者の治療を適応に発売（2019年11月）
- 予防適応の追加申請（2020年3月）

米国

- 抗ウイルス薬での主な治療対象となるハイリスク患者への追加適応承認を取得（2019年10月）
- 1歳以上の小児治療、予防適応、顆粒製剤の追加申請受理（2020年3月）

日本

- 予防適応の追加申請（2019年10月）

欧州

- 12歳以上の患者の治療、予防を適応に申請（2019年11月）

21か国（うち、ハイリスク患者への適応は7か国）で承認取得済み

21 ページ目でございますが、先ほど少しだけ触れさせていただきましたセフィデロコル、それからゾフルーザにつきましては、日本以外のところも本当に好調に進んでおりまして、特に Roche の1～3 月期は大体ベースでいって年間 150 億円ぐらいのペースに今増えてきておりますので、このまま欧州、それ以外の領域が獲れてくれば Roche のゾフルーザも伸びてくるだろうと思っております。

ビジネスイノベーション

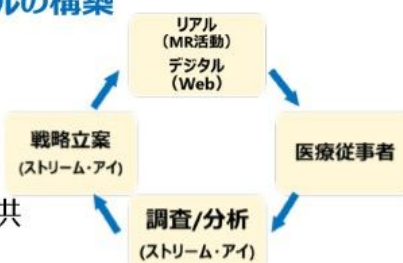


ストリーム・アイの設立

デジタルとリアルを融合した生産性向上・適正使用情報提供モデルの構築

➤ 2019年度はゾフルーザ®の情報提供活動に注力

- デジタル：医師へのWebアンケート実施し、医師の処方意向や懸念についての動向変化の情報をタイムリーに取得、メディカルマーケターの活用、Web講演会を開催
- リアル：医師へのアンケート結果を基に、ニーズに応じた情報提供資料を作成



UMNファーマの完全子会社化によるワクチン事業への本格参入

シオノギの感染症の強みにUMNの強みを完全統合し、ワクチンによる予防分野へ事業を拡大

UMNファーマの技術 (BEVS*)

病原体ウイルスの培養が不要で、均質で安定した抗原の生産を可能にするワクチン製造プラットフォーム

＜2019年度の取り組み＞

- 新型コロナウイルス感染症の組換えタンパクワクチンの開発を開始
⇒2020年内の臨床入りに向け取り組みを加速
- インフルエンザ予防ワクチンの開発候補品創出

22 ページでございます。これも先ほど申し上げましたようにストリーム・アイ、なおかつ UMN を含めて新しいビジネスをこれから行っていく素地が 19 年度に出来上がりつつあるということでございます。

合併会社 (JV) の設立

長期的かつ強固な戦略的パートナーシップ構築を目的とした資本提携



予定する事業内容

- ①データドリブン*の創薬・開発
- ②AIテクノロジーによる製造・品質管理体制の構築
- ③O2O**を活用した、販売・流通プラットフォームの構築

23 ページでございます。少し分かりにくいところが 23、24 と書いておりますので、これにつきましては、最終契約を締結した後で、どのぐらいの規模のビジネスを、どのぐらいの期間にわたってやるつもりなのか、売上がどのぐらいになっていくのかということを、6 月、7 月の平安との最終ディールが出来上がった段階で、お話をさせていただきたいと思っています。

本提携により目指す姿



中国平安保険の提供する最先端技術を活用したヘルスケアサービスに、
シオノギの強みである治療ソリューションを融合



**両社の強みを融合し、ヘルスケアプロバイダーとして
新たな価値を社会へ提供
(パンデミック時にも対応可能なトータルヘルスケアを実現)**

われわれとすると次の3年から5年は、われわれのグローバルの売上の中の一番大きな部分を、この平安・塩野義のディールでもたらしたいと考えているところでございます。

KPI - 2019年度の結果 -

JGAAP



		2020年度 目標	2019年度 目標*	2019年度 実績	2018年度 実績
成長性 KPI	新製品**売上	2,000億円	1,006億円	629億円	831億円
	経常利益	1,500億円	1,705億円	1,518億円	1,666億円
効率性 KPI	ROIC***	13.5%以上	15.0%以上	13.8%	16.5%
	CCC****	7.0ヵ月	7.6ヶ月以下	7.7ヵ月	8.9ヵ月
	自社創薬比率	50%以上	50%以上	67%	69%
株主還元 KPI	ROE	15.0%以上	18.0%以上	18.0%	20.9%
	DOE	4.0%以上	4.3%以上	4.7% (予定)	4.6%

SHIONOGI * 2019年5月9日開示目標 ** 新製品：2016年10月31日 中期経営計画SGS2020のupdateより Appendix p.65参照
*** ROIC：投下資本利益率=税引後営業利益/(有利子負債+株主資本+非支配株主持分) **** CCC：Cash Conversion Cycle 25

25 ページでございます。そういった残念な 19 年度の結果であったわけでございますが、ただ、経常利益が 1,518 億円、ROIC13.8%、それから ROE が 18%、DOE が 4.7%ということで、2020 年度にもともと提示していた目標はかなり悪い状態でも何とかフォワードできるというところまでは来たということでございます。

2019年度総括と2020年度に向けて



2019年度総括

達成

- 事業提携により将来のビジネスの幅を拡大
- 海外事業の基盤となるcefiderocolの欧米での承認取得
- PoC獲得品、非臨床パイプラインの充実

積み残した課題

- 国内事業のベストプラクティス確立
- 国内・海外での新製品拡大
- 後期パイプラインの充実

持続的成長を実現するための2020年度強化ポイント

1. 国内・海外事業：新製品による売上高の成長

- ヘルスケア戦略本部の新設・医薬事業本部の再編
 - 疾患に対するトータルケアの提案
 - グローバルで一貫したブランド戦略
 - データに基づいた戦略立案・活動の定着
- 中国での新しいビジネスモデルの構築を含めた海外事業の転換

2. 研究・開発：次世代成長ドライバーの研究開発加速

26 ページでございますが、まとめでございます。達成したこともあります、積み残した課題も大きいということで、特に今年度は、今日はまた澤田にたくさん質問をいただいたらと思います。ヘルスケア戦略本部を作って、国内を含めて疾患をベースとしたマーケティング戦略を組み直すということで、今年度から新しいビジネスのやり方を進めてまいりたいと思っておりますし、中国、あるいはワクチンという新しいビジネスを展開するというのが今年度ということで、今、精力的に活動をしているところでございます。

国際会計基準（IFRS）の導入



2019年度実績のIFRS適用による変化

(単位：億円)

JGAAP		IFRS*		差異**
売上高	3,350	売上収益	3,333	△16
売上原価	567	売上原価	568	1
売上総利益	2,783	売上総利益	2,765	△18
販売費・管理費	1,058	販売費・管理費	981	△78
研究開発費	472	研究開発費	479	7
		その他収益費用	8	8
営業利益	1,252	営業利益	1,314	61
		コア営業利益	1,282	
営業外損益	265			△265
特別損益	68			△68
		金融収益費用	282	282
法人税等	373	法人所得税等	372	△0
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,213	親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,223	10

IFRS適用後のコア営業利益の定義

フルベースの営業利益から下記の非経常的な項目を調整

- 減損損失
- 有形固定資産売却益
- 事業構造再編費用
- 災害による損失
- 訴訟費用・賠償金・和解金
- その他会社が除外すべきと判断する項目

それでは、今年度の業績予想に移らせていただきます。28 ページ目でございます。今年度から、私どもも遅まきながらではございますが、IFRS の導入をさせていただきました。昨年1年、両方のシステムを走らせて、今年度からIFRSで公表させていただくということでございます。ご覧になっていただけますように、JGAAPとIFRSは、項目的に少し差はありますが、大体の絵姿はそんなに変わらずに変更できるだろうと考えております。19年度の売りを少し振り返りますと、売上収益が少しマイナスでございますが、当期収益は少しプラスと。ほとんど動いていないというのが見ていただけるかなと思います。

業績予想 (IFRS)



(単位：億円)

	2020年度予想		2019年度	対前年	
	通期	上期	実績*	UP率 (%)	増減額
売上収益	3,235	1,556	3,333	△3.0	△98
営業利益	1,103	538	1,314	△16.0	△210
コア営業利益	1,103	538	1,282	△13.9	△178
税引前利益	1,363	616	1,595	△14.6	△232
親会社の所有者に帰属する当期利益	1,036	449	1,223	△15.3	△187

アライアンスに関連する一過性の減収を新製品の売上拡大で補えず、減収減益

為替レート (期中平均)	2020年度 前提	2019年度 実績
ドル	107円	108.72円
ポンド	130円	138.15円
ユーロ	120円	120.82円



* JGAAPからIFRSへ変換済み
(2019年度実績のIFRS組替数値は監査未了の暫定値) 29

29 ページ目でございますが、それを受けての今年度の予想でございます。売上収益が 3,235 億円、3%の対前年マイナス。これは一応 IFRS と IFRS の比較でございます。それから、3 行目のコア営業利益は 1,103 億円ということで 13.9%のマイナス。税引前利益が 1,363 億円ということで 14.6%のマイナス。当期利益が 1,036 億円ということで 15.3%のマイナス。ここからスタートさせていただこうということでございます。

売上は、国内の売りは少し増えていくと考えておりますが、いわゆるロイヤリティ等の収入の中で、Roche から得られて、最終的にハイリスクの承認に伴いまして、ゾフルーザから得られた 113 億円、それからクレストール、これはキャッシュフロー上は 200 ミリオン\$ いただけるんですが、IFRS に変更に伴う期間のずれということで、12 月末までの認識になりますので、その分で 54 億円のマイナス。それから、スインプロイク、ナルデメジンの BDSI 社への導出、これは 35 億円ほどありますので、合わせまして大体 200 億円ほどがいわゆる直接的な利益に貢献する売上がマイナスになります。

加えましてそこに、為替がございますけれども、かなり円高に推移するというのが金融機関様の予想で、これは外れてほしいとは思っておりますが、傍目に見るとかなり円高に振れると。特にポン

ドは年度末にかけて 120 円台という数字も出ておりますので、花崎、細貝のほうでこれをかなり堅めに入れて、いろんなロイヤリティー等の計算を行っておりますので、そういったマイルストーン等収入が 200 億円ほどなくなることに加えまして円高ということで、利益的には増減額の 210 億円、178 億円、232 億円、187 億円という数字が並んでおりますが、このあたりでストレートに効いてきてしまうということでございます。

ただ、先ほど来申し上げておりますとおり、平安との JV で今年度はどうなるか、あるいはコロナのワクチンの部分については、一切、今のところは含めておりません。それから、今二つ、三つビジネスデベロップメントを動かしておりますが、これも一切含めておりません。いくつかは今年度貢献してくれるかなとは思っておりますけれども、このあたりも含めていないということで、素のビジネスを継続する中において、為替等の悪材料、それから国内のマーケットの悪材料についてはかなり踏み込ませていただいたということでございます。

私個人のこだわりかもしれませんが、昨年、公表した数字を下回って着地したということについては、非常に残念だと思っておりますが、公表数字からどこまで上に伸ばせるのかということ、皆様方にもう一度お話をさせていただけるような予算の作り方を、今年度はさせていただいたということでございます。ちなみに、今のところは 6 月 1 日に中計の公表をさせていただこうという予定で、皆様方のご予定を頂戴いたしておりますが、中計の初年度にもあたりますので、初年度から対予想でアンダーで着地したというわけにもまいりませんので、そのあたりを考えて、堅めからスタートさせていただきたいというのが、われわれのお願いでございます。

損益計算書予想 (IFRS)



(単位：億円)

	2020年度		2019年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想	通期実績*	UP率 (%)	増減額
売上収益	3,235	1,556	3,333	△3.0	△98
売上原価	557	257	568	△1.9	△11
売上総利益	2,678	1,299	2,765	△3.2	△87
販売費・ 一般管理費	1,539	747	1,459	5.5	80
販売・管理費	1,037	516	981	5.8	57
研究開発費	502	230	479	4.8	23
その他の収益・費用	△35	△14	8	△567.5	△43
営業利益	1,103	538	1,314	△16.0	△210
コア営業利益	1,103	538	1,282	△13.9	△178
金融収益・費用	260	78	282	△7.8	△22
税引前利益	1,363	616	1,595	△14.6	△232
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	449	1,223	△15.3	△187



* JGAAPからIFRSへ変換済み

(2019年度実績のIFRS組替数値は監査未了の暫定値)

30

30 ページ、P/L でございますが、その売上に対しまして、原価につきましては、昨年よりはある程度ゾフルーザ等の抗感染症薬も増えてくるだろうということで、原価をそれに合わせておりますことと、今は攻めの時期でございますので、海外のセフィデロコルをはじめとする販売費、それから研究開発費も大玉のフェーズ3は終わっておりますが、一方でS-600918、先ほど言いましたBPN14770、それからSageのS-812217の国内も動いておりますし、それから睡眠時無呼吸症候群のS-600918の二つ目も動きます。コロナのワクチン、それからそれ以外の治療薬も動くということで、フェーズ3がなくなっているけれども、なおかつ23億円ほどプラスで使わせていただくということで販管費が増えておりますので、営業利益に関しては、少しマイナス幅が大きくなる。ただ、私どもは、2020年度はそういう意味では非常に重要な1年と思っておりますので、このぐらい攻めさせていただければなと思っております。

減益予想の内訳（損益計算書、IFRS）



・ 対前年比較 (単位：億円)

売上収益	△98
売上原価	△11
売上総利益	△87
販売費・管理費	+57
研究開発費	+23
その他の収益・費用	△43
営業利益	△210
コア営業利益	△178
金融収益・費用	△22
税引前利益	△232
当期利益	△187

減益要因 増益要因

主な増減要因（対前年）

- ・ 売上収益（△98億円）
 - 国内医療用医薬品の売上増
 - 海外子会社の売上減（一時金収入含む）
 - ロイヤリティー収入の減少（主にXofluza®およびクレストール®に関する一過性要因による）
 - 製造受託売上の減少
- ・ 販売費・一般管理費（+80億円）
 - 販売費・管理費（+57億円）
 - ＞ 国内：戦略品、特にサインバルタ®、インチュニブ®の売上拡大に伴う費用増
 - ＞ 海外：欧州Fetcroja®のプレローンチ・販売活動費用増
 - ＞ IT投資
 - 研究開発費（+23億円）
 - ＞ 注力プロジェクトを中心にR&D活動を推進

31 ページ目でございますが、それを書かせていただいております。売上収益が大きいのはどうしてもロイヤリティー等収入、先ほどご説明申し上げましたゾフルーザ関連、クレストール関連、BDSI 関連ということで、このあたりが大きなマイナスになるということでございます。それから、IT 投資も少し今年度からは増やしていかなければいけないと思っておりますし、研究開発費も増えるということでございます。

事業別売上収益予想 (IFRS)



(単位：億円)

	2020年度		2019年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想	通期 実績*	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,239	531	1,062	16.6	177
海外子会社 / 輸出	240	113	308	△21.8	△67
シオノギ Inc.	51	26	101	△49.1	△50
C&O	119	57	131	△9.2	△12
製造受託	154	79	176	△12.2	△21
一般用医薬品	104	49	97	7.5	7
ロイヤリティー収入	1,483	778	1,669	△11.1	△186
HIVフランチャイズ	1,263	642	1,281	△1.4	△18
クレストール®	169	111	223	△24.4	△54
その他	52	25	165	△68.7	△113
その他	13	7	22	△39.0	△8
合計	3,235	1,556	3,333	△3.0	△98



* JGAAPからIFRSへ変換済み
(2019年度実績のIFRS組替数値は監査未了の暫定値) 32

32 ページでございますが、こちらは国内につきましては、後でご説明申し上げますが、それ以外ということで、シオノギ Inc.、Fetroja はどのぐらい読んだらいいのかということで、実際にはこれはほとんど読んでおりません。いろいろお問い合わせもいただきつつ、どうやって販売をするのかということを考えてはいるんですが、どのぐらい組み込んだらいいのかも非常に難しかったので、ほとんど組み込まずに今回は予算化させていただいております。できればそこもプラス要因で振れてくれればありがたいなと思っております。

製造受託は、昨年度末にゾフルーザをかなり出しております。それから、たまたまですけれども、ドルテグラビルに関しましては、製法が新しい製法になるちょうど端境期になっておりまして、第1世代の製法から第2世代の製法に変わる、その第2世代の製法品の輸出が今年度から始まるということで、そのギャップが少し出ているということで少しマイナスになっています。ロイヤリティー収入につきましては、あらかじめご説明申し上げますが、HIV フランチャイズそのものにつきましては、為替要因とご解釈いただければと思っております。

国内医療用医薬品売上収益予想 (IFRS)



	2020年度		2019年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想	通期 実績*	UP率 (%)	増減額
サインバルタ®	286	139	262	9.1	24
インチュニブ®	167	68	103	61.1	63
ビバンセ®	8	2	0	-**	8
感染症薬	265	71	161	65.0	104
オキシコンチン®類	56	29	59	△5.4	△3
スインプロイク®	29	13	21	37.1	8
アシデア®	3	2	3	27.6	1
ムルプレタ®	1	1	1	△3.0	△0
ピレスパ®	49	29	66	△25.6	△17
その他	375	177	387	△2.9	△11
クレストール®	83	42	86	△4.4	△4
イルベタン®類	37	18	43	△12.5	△5
国内医療用医薬品	1,239	531	1,062	16.6	177

(単位：億円)

▶ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行により、各感染症薬の正確な見積りが困難であるため、感染症薬の予想は下記製品の合計額を計上

- ・ゾフルーザ®
- ・ラピアクタ®
- ・ブライボック®Flu・Neo
- ・フィニバックス®
- ・フルマリン®
- ・フロモックス®
- ・セフテム®
- ・シオマリン®
- ・バンコマイシン
- ・バクタ®
- ・フラジール®
- ・フルコナゾール®
- ・イソジン®
- ・新型コロナウイルス検査キット***



* JGAAPからIFRSへ変換済み
(2019年度実績のIFRS組替数値は監査未了の暫定値)

** 2019年12月発売 *** 発売前、臨床データ集積中

33

33 ページでございます。サインバルタ、インチュニブ、こちらにもまたアンダーというわけにはいかないの、とりあえずちょっと堅めには作っておりますが、このぐらいいは行ってくれるかなと思います。ゾフルーザは、澤田ともずいぶん話をして、このコロナがずっと今みたいにとらだらと続いてしまったときに、患者さんの治療アルゴリズムがどうなっていくのだろうか。いわゆるオンライン診療みたいなものがどのくらい残るのだろうか。これにおいて、インフルエンザの患者さんは、どういう顕在化の仕方をするのだろうか。非常に見えにくい中で、各品目ごとで出すのではなくて、感染症薬として、特に疾患戦略で、われわれは今後進んでいくということをわれわれの一番重要なテーマの一つとしておりますので、営業のほうにもこの中で自分たちが売らなければいけないものを売ってほしい。もちろん一番大きいのはゾフルーザであり、ラピアクタであり、もちろんフルマリン、フィニバックスであるわけですが。こういったことをやれるような営業部隊になってほしいということで、抗感染症薬という一つのボックスにして、今回は通期予想を265 億円とさせていただいているというところでございます。

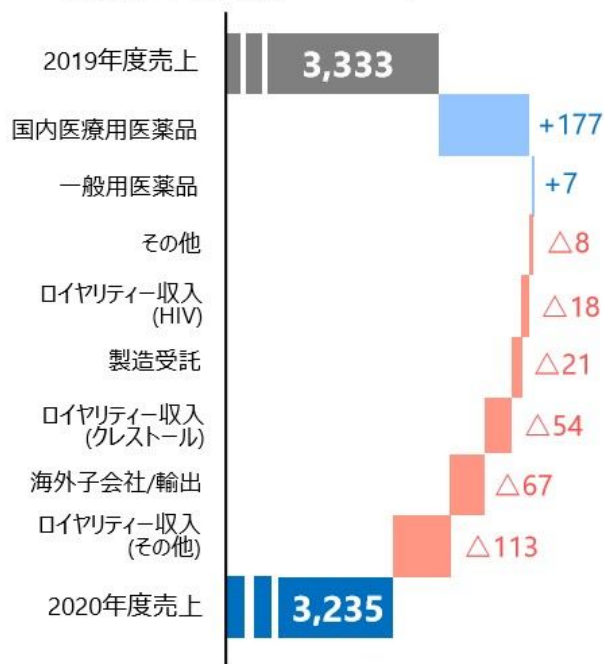
それ以外の製品につきましては、やはり少しずつマイナスになってくると。ピレスパはジェネリックも出てまいりますので、そのあたりをインコーポレートしたということでございます。

減収予想の内訳（事業別・製品別売上収益）



対前年比較

（単位：億円）



主な増減要因（対前年）

- **国内医療用医薬品（+177億円）**
 - 感染症薬、ADHDファミリー、サインバルタ®の売上増
- **海外子会社/輸出（Δ67億円）**
 - シオノギ Inc. : Symproic®の販売提携に伴う一時金（2019年度）
 - C&O：主力製品の国家保険未収載の影響による売上減
- **製造受託（Δ21億円）**
 - ドルテグラビル原薬の製造法改良を控え、供給量が一時的に減少
- **ロイヤリティー収入（Δ186億）**
 - Xofluza®に関するRoche社からのマイルストーン収入（2019年度）
 - 会計基準の変更による、Crestor®に関するAstraZeneca社からのロイヤリティー収入の計上タイミングの変更（1Qのずれの解消）
 - 為替の影響によるHIVフランチャイズに関するロイヤリティー収入の減少

34 ページでございますが、C&O、主力製品ラベプラゾールですが、これの国家保険未収載の影響と書いてありますが、実は C&O は、7 月以降は平安・塩野義の傘下に入りますので、そこでどういう販売を立てていくのかという計画は、今回はこれにはまったく含んでおりません。したがって、平安・塩野義のディールができたときに、この C&O を含めた中国全体の売り、あるいは利益については、再度、ご提示をさせていただくというふうに考えているところでございます。

(単位：億円)

	2020年度予想		2019年度	対前年	
	通期	上期	実績*	UP率 (%)	増減額
売上収益	3,235	1,556	3,333	△3.0	△98
営業利益	1,103	538	1,314	△16.0	△210
コア営業利益	1,103	538	1,282	△13.9	△178
税引前利益	1,363	616	1,595	△14.6	△232
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	449	1,223	△15.3	△187

アライアンスに関連する一過性の減収を新製品の売上拡大で補えず、減収減益

為替レート (期中平均)	2020年度 前提	2019年度 実績
ドル	107円	108.72円
ポンド	130円	138.15円
ユーロ	120円	120.82円

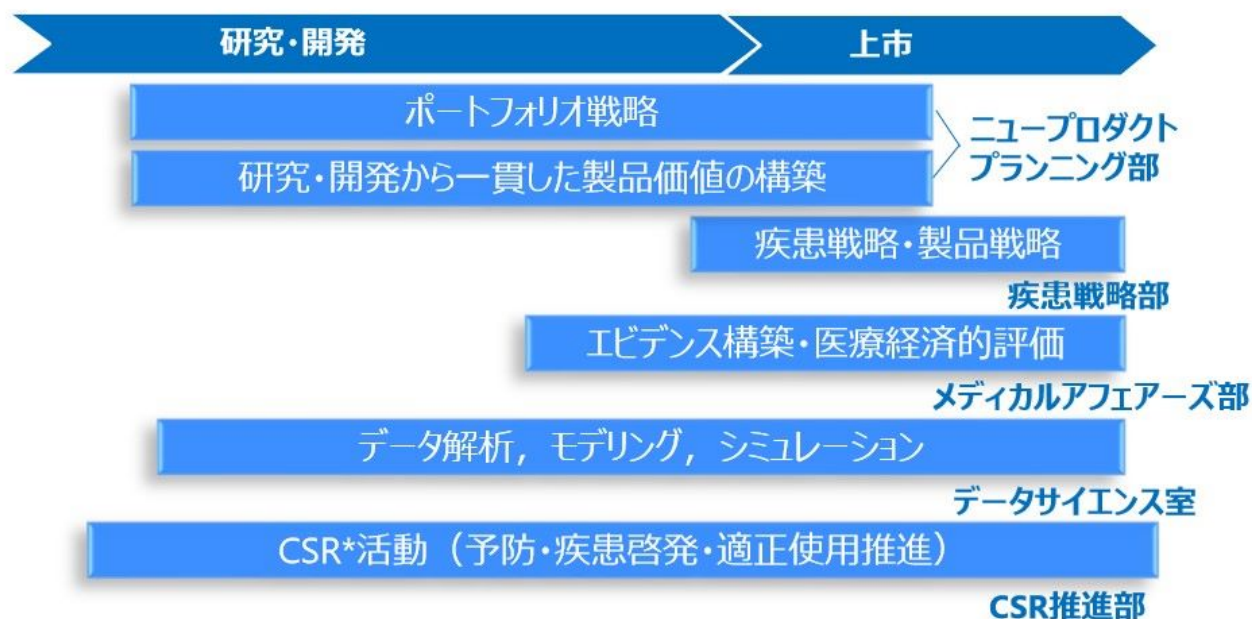
35 ページでございますが、改めましてそういうことで減収減益ではございますけれども、ここから新しい中期経営計画の初年度をスタートさせていただきたいということでございます。

ヘルスケア戦略本部の新設



必要な製品・情報をグローバルで効果的に届ける仕組み

➤ バリューチェーン横断・顧客視点・エビデンス重視・データ駆動



その 2020 年度の取組みでございますが、37 ページでございます。ヘルスケア戦略本部ということで、特に販売のみではなくて、いろいろなものを組み合わせて疾患戦略を作って、その疾患戦略をどのようにマーケットに発信をしていくのかということを考えております。いわゆるマーケティングに近いようなニュープロダクトプランニング。それから、一時期製品戦略と呼んでおりましたところは疾患戦略部と。これは名前を変えただけじゃないかと言われるかもしれませんが、そうではなくて、やはり製品のことばかり考えているところから、疾患のことを考えるということにメディカルアフェアーズ、データサイエンスをすべて傘下に含めて、特に感染症とか CNS という点では CSR の取組みも非常に重要でございますので、これを広く、ほとんど会社そのものと言ってもいいかもしれませんが、ヘルスケア戦略として取り上げていこうということでございます。

国内事業の生産性向上、売上収益の伸長



営業体制の再編



- 本部での決定事項が速やかに現場に浸透する体制に再編
- データの収集・活用を徹底することにより、ターゲット施設選定の精度を向上
- e-detail等、情報提供機会を充実

データに基づいた戦略立案・活動の定着

サインバルタ®、インチュニブ®

サインバルタ®の活動方針

2019年度の取り組みから効果的であった活動に注力

- 医師のニーズ、理解度に応じた情報提供
 - WEB講演会等でのKOLからの情報発信
- 使用による効果実感 → 慢性腰痛症4剤市場でのシェア拡大

インチュニブ®の活動方針

- ターゲット施設の精緻化
 - 他剤とは異なる作用メカニズムと有効性を訴求し、他剤との差別化を徹底
- 製品認知の向上（成人、小児）
採用率の向上（成人）

38 ページ目でございますが、国内の営業につきましては、やはり今回の在宅勤務を含めて、どのような情報提供を行えばいいのかということ、本当に見直す時期に来ていると思います。先生方も薬の話だけで、もう一遍MR と会いたいということではなくて、ご自身のお役に立つ情報を誰がくれるんだろうか、ということでセレクションを図ってくるだろうと思っております。疾患戦略をベースにして、本当に伝えたいことはe 情報として流す、フェイス・トゥー・フェイスでお目にかかるのであればこういったことをお伝えするということをやり直していきたいと思っております。

サインバルタ、インチュニブ、もちろんゾフルーザを含めた抗感染症薬も含めて、これが3 本柱になりますので、サインバルタについては少なくとも痛みを中心に、これから私どもはS-812217、あるいはBPN14770 というCNS 関係も増えてまいりますので、改めてサインバルタのうつ領域のMR 活動というのを見直してまいりたいと思っております。インチュニブ、成人領域のADHD もありますので、それを含めて精神神経疾患として捉えていく。この疾患全体の捉え方を行っていくということでございます。

ゾフルーザ®

・ 2019年度の活動から見えた課題

- 低感受性ウイルスへの医師の理解浸透は進むものの、処方増加までには至らず
- いまだ約1/3の医師に、変異・耐性株関連データが正しく理解されていない

・ これまでのサーベイランスから得られた情報

- 低感受性ウイルスの蔓延は、発売から2019/2020シーズンまでの間確認されなかった
 - ✓ 低感受性ウイルスのシーズンを跨いだ、またシーズン中の蔓延は認められなかった

・ 今年度の活動方針

- 2019/2020シーズンのサーベイランス調査結果をもとに、本剤の最新エビデンスを学会および論文にて速やかに公表
- ストリーム・アイ等を活用した、医師の理解度やニーズに応じた情報提供活動
- 2020/2021シーズン前の予防適応の追加承認取得

COVID-19流行下でのインフルエンザを含む感染症治療体制の維持は極めて大きな課題

医師への情報提供と適切な診断・治療による患者利益の確保

39 ページでございますが、ゾフルーザに関しましては、ストレートに19年度は私どもにとって非常にづらい1年ではございましたが。本当にグッドニュースとしては、サーベイランスの結果等から、アマンタジンのような一度獲得された耐性が翌年、翌々年までずっとキャリーフォワードされるようなものではなくて、どちらかというところタミフルタイプ。出る年もあるけれども、翌年になるとそれはあまり出ないというようなことが、でこばこで続いていくんだろうと。そうなりますと、同じような安全性を持っている別のメカニズムのノイラミニダーゼとキャップ依存性エンドヌクレアーゼを持っているというのは、人類にとっては非常に大きな福音でございますので、このあたりをご説明させていただいた上で、活動方針でございますけれども、少なくとも論文、エビデンスとして出した上で、20、21のインフルエンザでお使いいただくチャンスがあるのであればゾフルーザをお使いいただくということを進めていきたいと思っております。

中国事業

- 新JV設立（合併契約書の締結）：2020年7月末までを目処
- 目指す方向性
 - 新たな販売プラットフォームを構築、C&Oの後発薬などシオノギグループの各種製品を販売
 - グローバルで承認獲得済みの自社新薬の中国市場への早期展開
 - 豊富なヘルスケアデータやAI診断等の強みを活かした新たな創薬・開発への展開

**もっとも大きな市場成長が見込まれる中国・アジアで
中国平安保険とともに新たなヘルスケアプラットフォームを構築**

米国事業・欧州事業

米国

- Fetroja®の院内肺炎追加適応の承認取得、病院領域でのプレゼンスを強化
- 製品導入に向けたライセンス交渉をより積極化

欧州

- Fetcroja®の各国発売準備、一部の国で発売
- 新型コロナウイルス感染後の二次感染を含むカルバペネム耐性グラム陰性菌感染症治療に、Early Access ProgramによるFetcroja®の提供

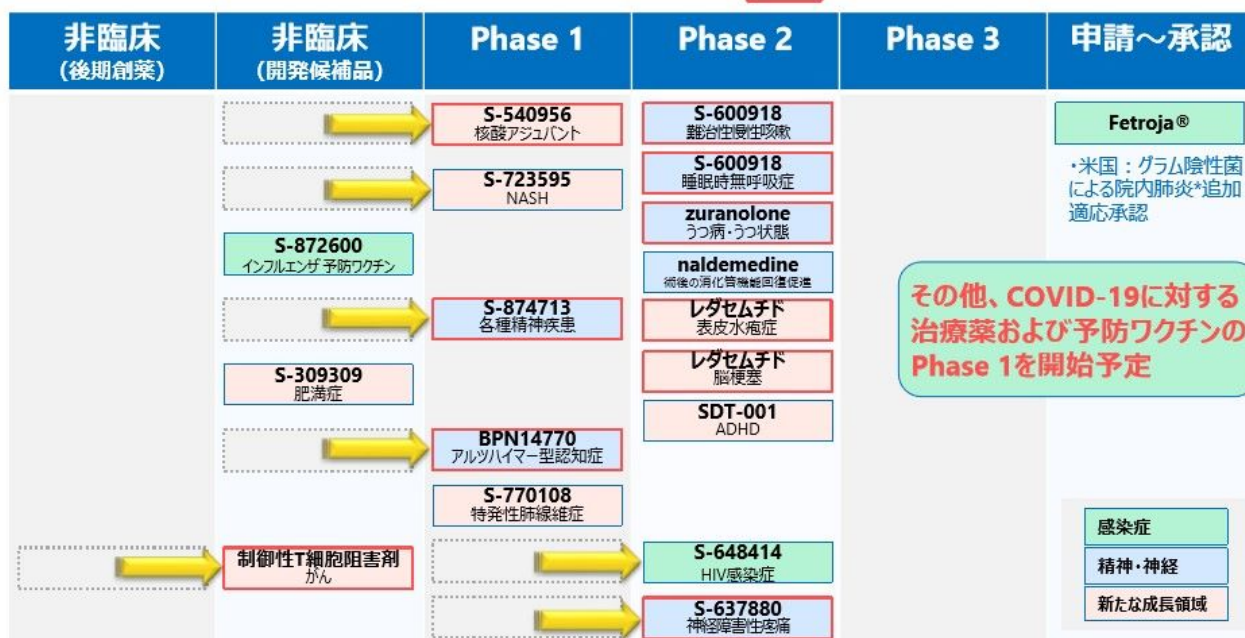
40 ページ目でございますが、中国につきましては、何回も申し上げておりますので割愛をさせていただきます。米国、欧州につきましては、Fetroja/Fetcroja 中心にこういった製品を足していっていいんだろうかと。各国政府との議論もそれなりに進んでおりますので、いろんな意味で売りが立ちやすいという点ではヨーロッパのほうが早いのかなと思っておりますが、このあたりを進めていく中で、製品を導入するオポチュニティがあるのであれば、これについては積極的に取り組んでまいりたいと思っております。

研究開発の推進 | 後期パイプラインの充実



2020年度の主な進捗予定

 治療パラダイムを変える注力パイプライン



HIV製品パテントクリフを乗り越えるため、研究開発を加速



* 他の治療法が無いまたは限られた成人患者対象

41

41 ページ。改めまして申し上げますと、私どもはフェーズ2 にあります S-600918、それから S-812217、それから S-005151 のレダセムチド、それから S-648414、左側にあります BPN14770、このあたりを中心に、今ここには入っておりませんがワクチン、これと治療薬を含めて今年度進めてまいりたいと思っております。

2020年度の位置づけ



HIV製品パテントクリフまで十分な時間は残されていないことを再認識し、シオノギグループ一丸となって変革を進める1年

『生産性』に強くこだわり

**国内・海外
事業**

新製品による売上高の成長

- ・ヘルスケア戦略本部の新設・医薬事業本部の再編
 - 疾患に対するトータルケアの提案
 - グローバルで一貫したブランド戦略
 - データに基づいた戦略立案・活動の定着
- ・中国での新しいビジネスモデルの構築を含めた海外事業の転換

研究・開発

次世代成長ドライバーの研究開発加速

**変革の全体像を新中期経営計画にて説明
(2020年6月1日発表予定)**

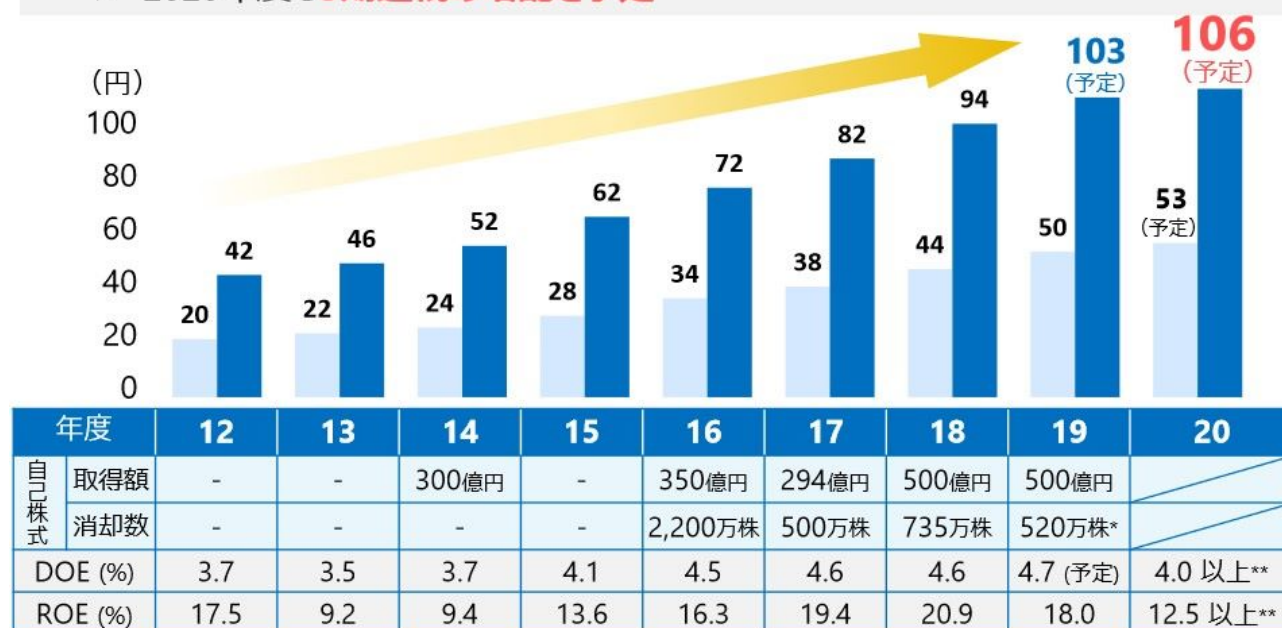
ということで、42 ページでございますが、2020 年度の位置づけとしては、いろいろなものを中計の初年度として、ゼロからスタートするという気持ちでさせていただく1年でございます。幸い、何回も申し上げますが、ワクチンであれ、中国であれ、あとペプチドも本当にうまく進んでおりますので、仕込みはずいぶん出来上がってきつつあるということで、これを具現化してデリバーし始めていく、その1年というふうに位置づけているところでございます。

機動的な資本政策



・ 成長を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
- 2020年度も**9期連続の増配を予定**



* 2020年3月30日決議、4月6日消却

** 2020年度はIFRSに基づき算出した予想値

44

それでは、最後に株主還元でございます。44 ページでございますが、継続的にコンスタントに配当も伸ばしていく、株主還元もトータルとして伸ばしていこうということでございますので、今のところ、株主総会でご了解をいただければ、期末配当は53円を考えておりますので、今度は半期を考えると53円がわれわれのスタートポイントだと考えております。2020年度に関しましては、53円、53円の106円、3円の増配というところから始めさせていただき、結果によって、このあたりは考えていきたいと。自社株買いにつきましても、マーケットの状況、ほかの会社様、あるいは株主様からのフィードバック等を鑑みながら、柔軟に考えていきたいと思っております。現時点でお話しさせていただけることは、配当については、増配を予定しているということでございます。

以上、すみません、駆け足になりましたが、ご説明とさせていただきたいと思います。

質疑応答

京川：これより、質疑応答に移らせていただきます。質疑応答は、オペレーターの説明にしたがって行いますので、よろしくお願いいたします。

司会：最初のご質問は、シティグループ証券、山口様です。それでは、山口様お願いします。

山口：シティの山口です。まず、ゾフルーザのところで、いろいろご説明いただいて、よく理解したつもりなんですけれども、お医者さんの処方行動が、マーケット以上に今回影響しているというところがあったと思います。それについては、今年の取り組みとして、データを持っていったガイドラインを変える中で、処方行動、あるいはいろんな考え方というのを、1年で改めていけるとお考えなのかどうか。やはり、タミフルのときもそうでしたが、そこには残念ながら数年かかる方向なのかというところ。

あと、売上が開示されているので何とも分からないとはいえ、増収のほとんどはここから来ていると考えると、260から4億になって100億台、100億プラスぐらいで見ているのかなと見えるんですがその辺はいかがでしょうか。

澤田：では、澤田のほうから、ご回答させていただきます。後半のほうにつきましては、大体見ておられるとおり、さすが山口さんと思っております。実際の昨シーズンの処方の動きを見ていますと、やはり前半は耐性ウイルスという表現に対する、やはり漠然とした不安というものが非常に大きかったと思っております。

やはり、漠然とした不安を少し分解していく必要があります。1月末ぐらいから少しご説明させていただき、ご提供させていただくツール等も変更させていただいた結果として、少し感触としては上向きになってきたところがあったんですけれども。残念ながら、ちょうどコロナの流行ですとかインフルエンザそのものの収束、この二つがありましてこのトレンドを見極めることができない状況で、残念ながら昨シーズン終わってしまったというところがございます。それも含めて、その後も新たに公表をされる予定のペーパー等もございますので、こういうものも含めて、さらにご説明をさせていただくことによって、その傾向をさらに継続させていくことによって、来シーズンにつないでいきたいと考えております。

山口：ガイドライン的なものは、今あれですね。お子さんには推奨できませんというようなことしか出ていないと思うんです。ああいったものというのは、そういうアクティビティの中で比較的定期的にある非定期に変わるということが予想されますか。

澤田：一応委員会の中でも、適宜データに基づいて修正を加えていくということは、実際に言われておりましたので、それは当然あるべきだと思いますし、逆にコロナ、COVID-19に絡む専門家会議も踏まえて、どのように患者さんを診断していくのか、治療していくのかというそのアルゴリズムそのものもおそらく感染症学会なども含めて見直していかれるはずだと考えておりますので、そこに必要な情報はご提供させていただきたいと考えています。

山口：分かりました。あと二つ目、中計のところをちょっとお伺いしたいのですが、6月1日ご発表とお伺いしました。一方で、PING AN のやつは7月までにジョイントベンチャーということなのですが、これが最善のドライバーになるだろうというお話もいただきました。

ということは、この中計についてはこのPING AN のビジネスをある意味がつつり入れたものが出てくるということでしょうか。

手代木：初年度の数字につきましては、もうこれで開示をさせていただいておりますので、今のところ10年先を見据えながらの5カ年ぐらいで、数字をいっぺん止めなきゃいけないかなと思っておりまして、その5年後ぐらいの数字の中には、当然PING AN さんと取り組んでいるものがどうなりそうか。あるいはわれわれとしてワクチンなりをどうグローバル展開していこうと思っているのかということは入っていく数字が開示されていくとご解釈いただければと思います。

山口：分かりました。最後にCOVIDのところでも冒頭ご説明いただいたこのR&D ミーティングのときにもお話しいただいたと思うんですけれども。この治療薬に関しては、R&D ミーティングのときよりも前倒しになっている、すなわち年度内の臨床試験開始ということなので、その後結構進んで臨床試験のめどが立ちつつあるということで、これについては直近御社がコメントされていますけれども、R&D ミーティングのときよりはかなり進歩しているということなんですか。

手代木：そう思います。いわゆるスモールモレキュールを中心に今動いておりますので、この辺りを突貫でSAR やったときは、さすがにうち速いので、かなりいいものが出始めております。ただ、これはもう安全性は、動物実験も臨床も含めてやってみないと分からないので、効果という点ではもちろん出ておりますし、基礎的な毒性スクリーニングは行っておりますので、人にもっていくという点ではそれなりの道筋が立っているかなと思いますので、あとはホールのアニマルでやる動物実験と臨床試験、これを加速していきたいと思っています。

山口：一応、簡単に聞くと、コロナにびしっと効く、あるいはSARS、MERSを含めてブロードに全体的に効くのかみたいなお話もあったと思うんですけれども、それはどちらかというとコロナにばちっとという方向なのでしょうか。

手代木：既存のコロナ、アルファコロナと言われるような、一般風邪コロナ、これにはちょっと効きが悪いみたいなんです。ですけど、いわゆる SARS、MERS といういわゆるベータコロナ系、分類的に言うと、こちらは大体カバーしそうです。

山口：カバーできるんですね。分かりました。以上です。ありがとうございました。

司会：次のご質問は、ゴールドマン・サックス証券、植田様です。それでは、植田様お願いします。

植田：ゴールドマン・サックスの植田でございます。私からも、まず最初、COVID-19 の治療薬、それからワクチン、検査薬というところの開発の状況について、お伺いしたいんですけれども、ちょっとそれぞれどういったポジショニングになるのかというのを教えていただければと思います。

治療薬の場合、例えば今いろんな既存薬のリポジショニングという形で開発が進んでいますけれども、そういったものに対して、例えばこの作用機序含めてどういったところポジショニングになるのかというところ。

ワクチンの場合は、国産製品という形になると思うので、そういったところが、今後、意義としてなってくるのかというところ。

あと検査薬については、グローバルでもロシュとかアボットとかがかなり感度、特異度が高い製品が開発されて、日本でも間もなく使えるようになるということを考えた場合に、御社の製品がどういう位置づけになるのかというところを教えてくださいませんか。

手代木：治療薬につきましては、今回のコロナは私ども会社としても、すごくいい勉強をさせていただいているというのが正直なところなんですけれども、何かというと、抗ウイルス剤がやることと、それから COVID-19 の治療とが全く同じではなさそうだなというところなんです。

私どもが今つくっているのは、抗ウイルス剤でございます。したがって、特に初期の段階でウイルスの量を減らす、これによってかなり患者様によっては、症状が劇的に改善する例もあるんだと思いますが。例えば、サイトカインストームみたいなのが起こってしまう患者さんが、どういう患者さんにおられて。こうなってしまうと、実は、例えばゾフルーザなんかでもそうなんですけども、ウイルスはゼロになっても、どうしても咳はとれないとか、何となく鼻がむずむずするのがとれないのか、こういう症状が残ったときに、どのように感染症をトータルとして、われわれが患者様にいい治療法を適用するのだろうかというところをトータルとして考えなきゃいけないと今なっています。

今、実はコロナに関しては、われわれは抗ウイルス剤ということで、かなりスペシフィックにコロナウイルスの量を減らすことを目的とした薬を、今デザインしているんですが。コロナに関しては、本当にそれだけでいいのだろうかということで、もちろんゾフルーザ、あるいはノイラミニダーゼ系のような安全性を保ちながらウイルスの量を減らせるのが、われわれの第一ターゲットなので、それができれば、かなりの患者様にとりあえずファーストチョイスとしてお使いいただけるとは思いますが、インフルエンザよりは重症化したときの予後が、あんまりよくなさそうだなという感想を持っているので、その辺りについてどのようにトータルで治療をするのかも含めて、会社としては、今いろんな開発品、開発候補品を考えています。

それからワクチンにつきましては、手法的にはちょうど4月のど真ん中ぐらいに公表されましたサノフィ、GSKの枠組み、遺伝子組換えタンパクによるワクチンということで、ちょうどフルプロックのような形で、サノフィがインフルエンザワクチンとして売っていますが、製法的には全く同じ方法です。もちろんタンパクは違いますし、それをつくるための細胞も違いますけれども、ただ概念的には、全く同じようなもので。例えばDNAワクチン、mRNAワクチン、アデノワクチン、いろんなワクチンありますが、そういったものに比べると比較的、安全性、あるいは製法についての確立はされているものと、われわれは認識しております。

そういう意味ではスピードは速いと。量産の目処も、今までの組換えタンパクで、インフルエンザでやっている経験をもとにすれば、ある程度読み込みやすいと。それから、非常に重要な点だと思いますけれども、提供する価格も、これもやっぱりmRNAなんかに比べると、相当安価にできるだろうと考えています。

そういう意味では国産で、まずは1,000万人分を目指しますけれども、もう少し大量のところも使えるかなと。これ人数も、すみません、アナリストの皆さんご承知だからストレートに言いますが、一緒に用いるアジュバントによって、用いなければいけないタンパクの量が変わってきます。タンパクの量がそれで変わってくるということは、何人分つくれるかということが変わってきますので、そこでいいアジュバントとの組合せで、組換えタンパクの量がある程度コントロールできれば、その分、提供させていただく人数分は多くなるということで、それをどのようにデザインをしていくのか。スピードを速くして早く医療現場に提供するものと、その次に、変な話ですけど、第2世代として、どのようにそれをライフサイクル回していくのかということを両方視野に入れながらやっているというのが現状でございます。

何とか年内の臨床である程度抗体、しかもその中和抗体ができそうだとということであれば、できるだけ早く医療現場の方々には、まずご提供するというを行っていきたいと思います。診断薬については澤田から。

澤田：診断薬につきましては、おっしゃるとおりグローバル企業さんが、非常に精度の高いものをつくってきておられますので。弊社としては、当面は、今入れているものをそのまま臨床というよりは、研究用試薬的に、今発売させていただきたいと考えております。その後につきましては、さらに進化させたような形で、今後のニーズに合わせて、やはり形を変えていきたいと思っております。

植田：分かりました。ありがとうございます。ちなみに、この会社の治療薬のところについては、何か異なるアプローチの、COVID-19 の治療薬なんかに、今後は取り組んでいく可能性があるという理解でよろしいでしょうか。

手代木：はい。呼び方としては、重症感染症予防薬と、今われわれ考えていますけれども。実際にアメリカのベンチャーとちょっと組みながら、私どもの既存の薬剤で面白そうなものがあるので、これは重症感染症を予防するのかどうかということで、私どもではなく、ライセンスアウトの形でベンチャーさんにやっていただきながら、面白そうであればグローバルに戻してくることも考えようかなと思っています。

植田：ありがとうございます。2 点目がセフィデロコルについてなんですけれども、今期あまり売上高入っていらっやらないということだったんですが。売上高が本格化するタイミング、それから、今回肺炎での適用拡大も進んでいらっやいますけれども、この辺りの市場ポテンシャルをどのように見るべきか、というところ。各国政府との価格交渉の進捗も併せまして教えていただけますでしょうか。

澤田：ありがとうございます。やはり、今ご存知のとおり米国におきましては効能がやはり cUTI のみということで、この効能の間は、正直あまりお使いいただく体調の患者様はおられないだろうと考えておりますので、それで数字としては、あまり大きくは見えていないということで。これが肺炎に広がりますと、その分かなり広がるだろうと考えておりますが、ご存知のとおりスケジュールを含めて記載しないといけないということで、あんまり金額的にこれだけいきますということは、ちょっと差し控えさせていただきところであるかなと思います。

ヨーロッパのほうに関しては、現状で具体的な薬価交渉というのは COVID-19 の問題もございしますので、正直進んではいません。ただ、フルインセンティブのスキームを提案されているような政府とは、少しプレリミナリーなディスカッションを始めています。そういう状況でございます。

植田：承知いたしました。どうもありがとうございます。以上でございます。

司会：次のご質問は、野村證券、甲谷様です。それでは甲谷様お願いします。

甲谷：野村證券の甲谷です。実は 100 問ぐらいあるんですけど、何とか 3 問ぐらいに収めたいと思います。

まず一つ、やはりこのドルテグラビルについてなんですけれども、やはり今の市場のコンセンサスとかも見ていますと、どちらかというと、これはもうドルテグラビル自体は、たぶん数量は横ばいだとは思いますが。あんまりそんな増えないんじゃないのかなと。これが増える可能性というのを探りたかったんですけど、IAS 2020 ミーティングが 7 月にバーチャルになっちゃいましたけど、ここでもいろいろ出てくると思うんですが、何を期待すべきなのか。やはり TANGO の試験の、TAF からのスイッチの試験、去年も出ていまして、これの延長データが出てくると思うんですけど。正直あの試験既に副作用で差が、どちらかというとドルテグラビルにとって悪い方向に向かっていったので、これ TANGO 今申請していますよね、GSK のほう。これ承認とれても何か大きな Dovato へのシフトにならないんじゃないのかなというのと。

あと今やはり、この HIV の、世界で、特に脂肪がかなり話題になっておりまして、TAF に関してギリアドの薬なんですけれども、脂肪がかなり増える、体幹脂肪ですね、体脂肪が増えるのと、あとトリグリセリド、こういった血中の脂肪も上昇するというのは、結構データが分かってきていますので、こういったところで Dovato へのシフトが起こるのかどうか。それには何を必要なのかというのを教えていただけますでしょうか。これが 1 点です。

手代木：たぶん、甲谷さんのほうがよく分かっていると思います。やっぱりあんまり言いたくはないんですけど、現場では、かなりナスティーな戦いになっていて、別にお互いの罵り合いとは言いませんけれども、その辺がほとんど day-to-day で起こっているというのが現状だと思います。どうしても耐性ウイルスが出るかもしれないよというのを、ずっとギリアドが責めていますし、われわれはやっぱり体重も増え、脂肪も増え、少し長期にはなってツルバダよりはましとは言うもののやっぱり腎機能も受けるよということで、あなたたちが思っているほど TAF が無傷な薬ではないというのを現場で言っているという戦いになっています。

ViiV 社側にとってすごいマイナーな話のように思いますが、カボテグラビルが遅れたことによって、カボテグラビル用に雇った人間を全部今 Dovato にはりつけているので、ギリアドと少なくともコール数であるとか、現場で戦っている数という点では、遜色ないぐらいまでできていますので、私どもも基本的にはフラットぐらいで見ているんですけど、少なくとも ViiV に対してはこれだけ TAF のマイナス部分が出てきている中で、安全性面をもうちょっと全面に出して Dovato にシフトするようなことを考えたほうがいいのではないかとということで話をしています。

カボテグラビルが、どうしてもこの年内、12月を含めた年内に、何とか出せるか出せないかぐらいでございますので、当面は、たぶん Dovato 対 TAF の現場の戦いということで、新しいデータが出たからどうなるということではないのかなという解釈です。

甲谷：これ、まだ Dovato 自体の PBM とか保険料での扱い、ティアリング、結構低いところにあると思うのですが、この辺というのは今、徐々に少しずつ変わっているというような認識でよろしいでしょうか。

手代木：そう考えていただいて結構です。かなり力を入れてやっています。

甲谷：分かりました。2点目はゾフルーザなんですけれども、これもいろいろな受診の抑制というのが、影響が出たのはよく理解できたんですけれども。これ今、昨今いろいろな会社がいろんなことを言っているのもそれにちょっとコメントをいただければと思います。

ロシュに関しては、ゾフルーザをかなり期待しておりまして、彼らはカンファレンスコールで言ったのは、欧州では今まで風邪だと思っていて、全く薬なんて処方しなかったんですけど、いきなりコロナウイルスが蔓延してから、やはりインフルエンザの、特に家族内伝播の試験をやっていますよね。24時間でこういったインフルエンザの virus shedding が1,000分の1になるという、非常に大きいよということを説明したら、やっと当局が分かっていたということもありますので、ちょっとこの辺、少し欧州とかで追い風になるのかなと。

一方で、サノフィのカンファレンスコールを聞いていますと、インフルエンザのワクチンをめちゃくちゃ増産して、今年はめちゃ売れるというような話を GSK もしていると思うんですけど、この辺に、やはり予防投与を受けている人多いとゾフルーザへの影響ってどうなのかなと。

あと、コロナウイルスとインフルエンザって、結局同じ上気管で育ちますので、同じ資源を取り合うということを考えると、インフルエンザはコロナに負けてしまうのではないかなと、今でも思っているんですけど、この辺についてコメントいただけますでしょうか。

澤田：まず、ヨーロッパにおけるゾフルーザの可能性という点なんですけれども。それはおっしゃるとおり、これまでヨーロッパですと、そもそも今日行きたいと言っても、病院に今日行くことができない。そういう状態でしたので、当然ながらインフルエンザの処方の機会というのはほとんどない。家で寝ていてくださいというのが現状だった。ただ、それがコロナの影響も含めて、オンライン診療が、これから特にヨーロッパのほうでは、非常に盛んになっていくだろうということが想定されますので、そうすると、そこで処方をする機会というのがやはり出てくだろうと考えていますので、ヨーロッパでは、これから市場ができる可能性はあるだろうと思っています。

その際に、インフルエンザのワクチンを接種したからどうかということなのですが。実際に臨床試験をやっていました身からしますと、インフルエンザのワクチンを打っているか打っていないかというのは、実際にはほとんど影響していないと考えていまして、現在のインフルエンザワクチンのレベルですと、インフルエンザの罹患に対してはあんまり影響がない。重症化に関しては抑えるかもしれない。その期待があるので、インフルエンザを使われていると認識をしておりますので、発症そのものを抑える効果というのはあんまりないだろうと考えており、その影響は少ないと見ています。

コロナとインフルエンザウイルスが共感染した場合にどうかということなのですが、確かに、最初ウーハンでは共感染の報告はゼロだったんですが、チンタオのデータというのが、ちょっと別途ありまして。そこで見てみますと、非常に面白いことに、母数としては数十例、60例ぐらいのデータだったんですけれども、実は半分以上の方でインフルエンザB、また半分弱の方でインフルエンザAとの共感染が認められたという報告が得られておりますので。一時、競合するとコロナのほうが有意になるのではないかという話もあったんですが、やはりそれはシーズンの重なり具合の関係だったのではないかなという考え方もあると思っております。ちょっとそういうデータを、今ほかでも探しているところです。現時点では、共感染は一応起こり得るという前提でおります。

甲谷：分かりました。3点目のコロナウイルスのワクチンについてなんですけれども、これおっしゃったとおり、サノフィのBEVSのプラットフォームと全く同じもの、UMNはほぼ同じものを持っていらっしゃるんですけど。問題は、たぶん生産設備でございまして、秋田工場ですと600リットル掛ける3、これインフルエンザ4価で数十万になったものが、1価で200万円ぐらいで、アジュバントで、これをさらにどれだけ広げられるかということでございますので、正直、日本全体をサプライするには到底足りない。

二つ考えがあるんですが、UNIGENという昔UMNファーマの子会社がありましたけれども、今はアピという会社、子会社ですが、ここは1万8,000リットルのワーキングボリュームの釜を持っている、2基あるはずなので。ただ、これサノフィとインフルエンザのワクチンで契約していますので、そのところがどうなっているのかよく分からないんですけど、ここで生産する可能性があるのか。

あと、工場を新たに建てるという必要が出てくる可能性もあるんですけど、その辺について教えてくださいませんか。

手代木：非常に答えにくいことを、ストレートに聞かれると非常に答えにくいんですが。日本全体として、今年度動かす可能性のある工場は、今甲谷さんがおっしゃったところしかないと思っています。そこは、われわれのレーダースクリーンの中には当然入っています。そこを使わないとさす

がに厳しい。建屋から建てると、どうしても突貫でやっても2年半かかるというデータが出ているので、建屋つきで増産は厳しいだろうということで、そこを自分たちとしては、どうにか活用するというのを国なんかとも相談をしながらやっていると。今日はちょっとこの程度しか申し上げられませんが、それを含めてのわれわれの公表だと考えていただけたらと思います。

甲谷：分かりました。あと長くなって申し訳ないです。最後に確認だけなんですけれども、パイプラインの。S-648414 に関しては、Q4 の PoC は間に合うのか。あとこの時点でメカニズムを開示されるのか。あと、S-600918 なんですけれども、これ今スリープ・アプニアの試験を開始されるということなんですけど、これスリープ・アプニアを治すのではなくて、それに関連する高血圧、こういったもの、高血圧、およびその他の代謝性疾患、そここのところの効果を見るのかどうかという、そこら辺を確認したかった。

手代木：8414 については、今のところ予定どおりでございまして、メカニズムもその段階では、たぶん知財が全部カバーできると思うので、開示させていただこうとは思っています。スリープ・アプニアに関しましてはフェーズ 2a の段階で、いわゆる予後としての神経器官系のイベントの発現までとるのはさすがに難しいと思っていますので、フェーズ 2a の段階では、明確にその回数なり何なりが減るかどうかということをとって、その後になると思います。

甲谷：分かりました。ありがとうございます。

司会：次のご質問は、大和証券、橋口様です。それでは、橋口様お願いします。

橋口：橋口です。よろしくお願いします。二つあります。

一つ目が、COVID-19 による売上や費用への影響をどのように考えていらっしゃるかを教えてください。感染症以外の薬に関しては、どのような影響があるとお考えかということと、販売など、いろんなやり方をこの機会に変えていくことをいろいろご紹介いただきましたけれども、それが費用にこういったプラスマイナスの影響があるかをご紹介いただけますでしょうか。

手代木：橋口さん、私の説明がよくなかったのかもしれませんが、それは随分社内的に検討した上で含めたつもりでございしますので、品目ごとに COVID がどのぐらいまで続いて、どういう影響があるかもそれなりに考えた上で、費用の面、それから売上の面の両方について、現時点ではインコーポレートした数字と解釈していただければと思います。

橋口：短信の 5 ページには、業績予想には新型コロナウイルス感染症の影響を反映しておりませんと書いているんですけれども、これは間違いですか。

手代木：自分たちなりに考えたつもりではあるんですが、それは全部インコーポレートしちゃっていると書くと、それ以外が起こったときに怒られるので、そう書いたということです。すみませんがご勘弁いただけると。

橋口：分かりました。2点目がクレストールのロイヤリティーについてなんですけれど、来期はどのように考えればいいのでしょうか。

花崎：先ほど説明がありましたように、ロイヤリティーにつきましては、従来の枠組みのところは2020年12月末で終わります。それ以降につきましては、クレストールの売上に応じて多少は入ってくる予定になっています。

橋口：ただその計算ですと、今回御社がお示しいただいたご計画の数字、第4四半期がほとんどないように見えるんですけど。つまり来期は通年で見ると、今期と比べてかなりの減益要因になるような気がするんですけども、そういう理解で正しいのでしょうか。

手代木：それは正しいです。最高入っても10億円とか20億円とかそれぐらいで、それ以上入る予定はございません。

橋口：来期ですね。

手代木：2021年度以降です。

橋口：分かりました。以上です。ありがとうございました。

司会：次のご質問は、三菱UFJモルガン・スタンレー証券、若尾様です。それでは、若尾様お願いします。

若尾：三菱の若尾です。ご説明ありがとうございました。

一つ目がコロナのワクチン、予防ワクチンについて、開発スケジュールをもう少し詳しく教えてください。メディアなんかを見ておきますと、2020年度内の限定的な提供を考えていらっしゃるということだったと思うのですが。一方で、この説明では、今年中に臨床試験入りされるということだったと思いますが、そうしますと今年中に臨床試験入りして、フェーズ1になるのか分かりませんが、その結果で1〜3月のどこかで限定的な使用を目指していくという考え方でいいのでしょうか。

あと、こちらのコロナのワクチンの収益へのインパクトという考え方を教えていただきたいのですが、最初の限定的な使用に関してはさほど数量が見込めないだろうと考えますと、本格的な増産、

生産体制が整ってから、来期以降のほうが、コロナの流行具合にもよると思いますが、業績インパクトとしては、来期以降本格的に入ってくると考えたほうがよろしいですか。

手代木：スケジュールについては、若尾さんがおっしゃったとおりが今われわれの考え方でございます。毎日、澤田も私もいろんな人のお尻を叩いているので、何とか加速したいとは思っておりますが、現時点で申し上げられることは、若尾さんがおっしゃったとおりでございます。

収益面につきましても、基本的には 1,000 万人分を 1～3 月で提供するというのは、スケジュール的に間に合わないとは思っておりますので。限定的にちょうど新型インフルエンザ pdm09 のときにやったように、まず医療関係者で、特に診療されるような方を中心に、まず優先順位を国のほうでつけていただいて、接種をしていって、なおかつ増産が間に合えば、それに対してということでございますので。貢献がないとは思っておりませんが、本格的な貢献とおっしゃるのであれば、来期以降というのが現実的だと思います。

若尾：分かりました。あと、こちらに関しては、数量が出れば利益が出るという理解をしておいてもよろしいですか。海外を見て言うと、ノンプロフィタブルにやられる会社さんもいらっしゃるようですけれども、基本的には、数量が出ればきちんとお金も入ってくるという、そういう理解をしておいてよろしいですか。

手代木：はい。国との交渉もゼロではないですけれども、私どもとすると最低でもインフルエンザワクチンの収益率以上は見込める事業だと思っております。

若尾：分かりました。あと、今回コロナの話、ワクチンの続きの質問なんですけれども。UMN への BEVS を使った次のターゲットというのは、こういったものになってくるかを、もし可能であれば教えていただきたいのですが。説明では、もともとインフルエンザに注力されていて、今回のコロナの話が出てきたので、そちらに注力をしていくということだったんですが。このコロナに伴って対象の製品が出てくる可能性もありますし、設備投資なんかもしっかりされると思いますので、生産体制も整うと思うんですが、コロナの次と考えた場合は、こういったところがターゲットになってくるのでしょうか。

手代木：今のところ、コロナ、インフルエンザが具体的な製品として見えているということではございますが、インフルエンザがそうであるように、コロナも変異が起これないという保証が全くないので、今回の COVID-19 に対するワクチンをつくればそれで終わりという話で、本当にいいのだろうかということもあって。呼吸器系のウイルスをどう対応するのも考えつつ、もともとは口タとかノロとか、そういった新しい形のワクチンも行いたいというのを視野に入れて UMN にわれ

われの傘下に入ってもらったんですが、そっちに手が回らないぐらいいろんなことを考えないといけないのかなということ。

今のところの製品ラインナップとして具体的になっているのは、コロナでありインフルエンザなんですけれども、それをどのように拡大していくのか。さっき言ったような口タとか、そういうのに拡大できる余裕ができるのかどうかをちょっと見極めているというのが正直なところ。

若尾：分かりました。ありがとうございます。最後にテトラ社の話なんですけれども。先ほどのご説明ですと、次フェーズ2というお話も出てきたかと思うんですが、現時点でこちらのテトラ社とどういった、今後アライアンスを組んでいかれるかというのと、次の臨床試験の考え方を教えてください。

手代木：会社と会社との関係については、今話合いを続けておりますので、開示できる状況になり次第開示させていただきます。フェーズ2に関しては、ちょっと日本でじっくり見たいというのが正直なところなので。ほぼ同じようなプロトコルになると思いますけれども、期間でありますとかプラセボコントロールのやり方であるとか、そういったことをちょっとじっくり見させてほしいという意味で、フェーズ2をもういっぺんやりたいということでございます。

若尾：分かりました。そうしますと、御社のテトラ社に対する見方はポテンシャルに対してはあんまり変わらずで、そのデータに関してちょっと見えにくい部分もあるので、自社でやり直して、もういっぺん再検討していくと考えていけばよろしいですか。

手代木：そのとおりでございます。

若尾：分かりました。ありがとうございます。以上です。

司会：次のご質問は、モルガン・スタンレーMUFG証券、村岡様です。それでは、村岡様お願いします。

村岡：モルガン・スタンレー、ムラオカです。よろしくお願いします。

ちょっとコロナのワクチンの件で、繰り返しで恐縮なんです。そもそもこれから始まって、3月にもしかしたら限定使用するときの認可に必要なデータというのは、基本的にヘルシーボランティアに1、2回投与して、抗体価が上昇したことを確認すれば、おそらくクリアということでしょうか。

たまに言われる、本当は弱毒化ウイルスとかを投与して証明しなきゃいけないんじゃないのという意見もあると思うんですけど、どういったデータをつくることになるんでしょうか。

手代木：今、村岡さんのおっしゃったのが、われわれの今の考え方です。もちろんいろいろ出来上がっている抗体の中で、きっちと中和抗体なのかどうかをどう確認していくのかというのは、われわれが今やっているところですけども、それは考えないといけないと思いますが。基本的には、おっしゃられますように1回ないし2回投与をして、きっちと抗体が出来てということを見るというのが、限定的、条件付き承認になるのかはともかくとして、アプローチをしたい。

日本医師会の横倉先生も明確に、オリンピックをやるんだったらちゃんとワクチンをつくってくれよなとおっしゃっておられるように、やはり来年度にかけて、この国で行われるいろんなイベントのためには、ワクチンが求められていると認識をしておりますので、そこは政府とも、あるいは先生方とも相談をしながら進めたいと思っております。くどいようですが、基本的には村岡さんがおっしゃった形で考えています。

村岡：あと、先ほどこれの収益性の話で、インフルエンザワクチンくらいの収益率はおっしゃり方されたんですが、値段の話、単価の話、今するのは早すぎる気もするのですが。例えば、治療薬のアビガンの政府備蓄って、ちょうど1人1万円ぐらいになっているんですが、政府予算を見ると、それぐらいの単価が期待できるのか。さすがに予防なのでもう少し安くなるのか。何かちょっと考え方のロジックを教えていただけませんか。

手代木：まだ本当に何も話をしていませんので、完全に雲をつかむような話なんです。今村岡さんがおっしゃったような数字は、普通のスターティングポイントとしてはおかしくないと思っています。

村岡：分かりました。最後1個だけ、PING ANの件が6、7月にまとまるとすると、次のファーストクォーターの8月のときには、この今の業績予想に若干修正が加わる可能性はあると思っておいで、頭の隅っこに入れておいたほうがいいのでしょうか。

手代木：それを目指しています。悪くとも中間期というか11月には丸々下半期が分かるので、ただ、うまくその予算化ができれば、8月の第1四半期の決算のときにそれが含められればいいなと思っています。

村岡：分かりました。以上です。ありがとうございます。

司会：そろそろ、終了予定時刻となりましたので、次の方を、最後のご質問とさせていただきます。最後のご質問は、メルリリンチ日本証券、新井様です。それでは、新井様お願いします。

新井：先ほどの説明の中で、BD を今 2 件考えているというお話があったかと思いますが、この詳細について可能な範囲でシェアいただければと思います。いわゆる Fetroja とのクロスアセットで販売するようなものなのか、もしくはそれ以外の BD を考えているのか。

もちろん、今話せないことは多いと思うんですけども、もし何かご開示できる方向性があればシェアいただけると助かります。

手代木：本当に話せなくて申しわけないんですけども、アメリカ向けが何件かと日本向けが何件かをやっています。

新井：詳細については非開示ということですね。

手代木：そうですね。

新井：あとコロナワクチンについて簡単に、うろ覚えなんですけど UMN って確かラブドウイルスが混入するとかなんとかで、アステラスと共同開発しているときにいろいろ行ったり来たりしたりしていたと思うんですけど、今回のコロナウイルスワクチンというのは、そこはクリアできているという認識でいいんですか。

手代木：とてもいいポイントでございます。ありがとうございます。実はサノフィさんがやっていらっしゃるフルブロックは、まだ SS 細胞を使ってラブドフリーが証明できていない細胞系で、グローバルにやっています。私どもは、UMN さんが日本でラブドフリーを証明しない限り審査しないと、PMDA からはっきり言われている関係で、ラブドフリーの別の細胞系を確立しています。

それが確立したのを確認した上で、われわれ UMN さんの買収に動いていますので、グローバルに見ても BEVS で、ある意味で完全にラブドフリーを証明している細胞系っていうのは、われわれ以外持っていないと思っています。

新井：分かりました。ありがとうございます。最後に、今回の決算とは、少し話がそれてしまうかもしれませんが。いわゆる e マーケティングというか、遠隔診療とか遠隔診断とかがある中で、2019 年の前半に提携した、AI 医療機器ベンチャーのアイリス。こういった、例えばインフルエンザ診断とかって、これから、今後ポストコロナ時代には、よりインパクトの大きいというか重要な分野だと思うんですけども。確か御社は優先交渉権、将来のライセンス契約に関する優先交渉権を持っていたと思うんですけども、その考え方について、いわゆるこれまでとポストコロナで何か御社の中で考え方が変わっているのか。もし、あればシェアいただけますでしょうか。

手代木：全く変わっていません。もともとコロナあるなしに関わらず、感染症はオンラインでやるべきだというのが澤田も私も信念ですので。つまり、インフルエンザであっても非常に苦しい熱が

あって関節も痛いのに、何で家から出てウイルスをばらまきながらお医者さんに行って、さらに病院でばらまかなくてはいけないんだろうかというのはずっと思っていたので。自宅で診断できて自宅で判定、その上で薬が必要なのであれば、自宅にデリバリーすると。もちろんかかりつけ医の先生がそれ以外の基礎疾患を持っていないとかという、おさえはいりますけれども、そっちの世の中に絶対なるというのは、われわれの信念でございますので、そのことはコロナでむしろ確信に変わっているだけの話で、全く見方は変わっていません。

新井：ありがとうございます。以上です。

司会：ご質問希望者はいらっしゃいません。京川様、よろしくお願いいたします。

京川：それでは以上で、質疑応答を終了させていただきます。皆様、どうもありがとうございました。

司会：以上をもちまして、塩野義製薬株式会社の2019年度決算発表説明会を終了させていただきます。本日は、お忙しい中、ご参加いただき誠にありがとうございました。

[了]