

塩野義製薬株式会社

2021 年 3 月期第 1 四半期カンファレンスコール

2020 年 7 月 31 日

花崎：それでは、私、花崎から、第1四半期決算の説明をさせていただきます。

中期経営計画
資料を再掲

2030年 Vision

- 2030年にシオノギが成し遂げたいこと -



2030年 Vision

新たなプラットフォームで ヘルスケアの未来を創り出す

シオノギファミリーが一丸となって

- 創造力と専門性の進化でイノベーションを起こし、プラットフォームを協創する核となる
- 革新的な製品を創製し、適正な品質と価格で、正しい情報と共に世の中に届ける
- SDGsの達成に取り組み、誰もが病気や苦しみに困らない日々の実現に貢献する



2020年6月1日公表資料

2

まず、2ページ目でございます。ここでは6月1日に公表いたしました、われわれの2030年に向けたVisionを再掲しております。弊社としましては、従来の医療用医薬品を中心とした創薬型製薬企業から、ヘルスケアサービスを提供できるヘルスケアプロバイダーとして変革していき、新たなプラットフォームでヘルスケアの未来を創り出すという方向で、今向かっております。

2030年 Visionを達成するための戦略

STS2030

- **Shionogi Transformation Strategy 2030** -
ビジネス変革による新たな成長戦略



続きまして、3 ページ目でございます。このわれわれのビジョンを達成するための戦略として、Shionogi Transformation Strategy 2030、STS2030、これを策定いたしました。この戦略におきましては、特に 2028 年頃に訪れます HIV 製品のパテントクリフを乗り越えて、さらなる成長を達成する、そのためのビジネス変革による新たな成長戦略を描いたものでございます。10 年間の中で最初の 5 年間、Phase 1 におきまして、この Transformation の具現化、これを目指しております。

STS Phase1 の基本方針

トータルヘルスケア企業として 持続的な成長へのTransformationを具現化する

新たな価値創造

i. R&D戦略



革新的パイプラインの開発促進

– “パテントクリフ2028～”を乗り越えるパイプライン群の開発

ii. トップライン戦略



多様なビジネス構築による事業の成長

– 海外自販力の強化
– 新たなビジネスモデルによる社会課題の解決
– プラットフォームビジネス基盤作り

基盤構築

iii. 経営基盤戦略



新たな価値創造を実現するための基盤づくり

– 急速な環境変化にも柔軟に対応できる
強固な経営基盤を築くための社内の抜本的改革

2020年度

**コロナ禍における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
意思決定・行動の刷新による「不連続な進化の創出」×「変革スピード」**

4 ページ目に、この Phase 1 における基本方針、トータルヘルスケア企業としての持続的な成長に向けた Transformation の具現化ということで、新たな価値創造に向けて R&D 戦略、そしてトップライン戦略、これを掲げて、今進行中でございます。

また、これらの戦略を進めるうえで、経営基盤の戦略、これをしっかりとつくっていきたいと思っております。今年度におきましては、特にコロナ禍における非常事態対応を受けて、働き方を見直し、生産性向上の機会と捉えて、成長基盤の進化、これを今進めているところでございます。特に意思決定プロセス、あるいは行動の見直し、これによって変革スピードをさらに高めて、「不連続な進化の創出」、これに今、全社で向かっている途中でございます。

本日におきましては、第 1 四半期決算の概要を細貝から、そしてこの 3 カ月の取り組みと STS Phase 1 の進捗について、後半に私から説明をさせていただきます。

それでは、まず、第 1 四半期決算の概要を細貝から説明させていただきます。

2020年度1Qへの影響と対応

・ 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
- － 一部の製品で生産の前倒し対応と、海外からの輸入原料の在庫を確保

・ 情報提供活動

- － 医療機関訪問の自粛要請を受け、Web講演会やe-detailによる情報提供を展開
 - ＞ 要請解除後は医療機関のニーズに応じて訪問を一部再開、デジタル施策も引き続き強化
- － 疾患戦略の一環として、ヘルスケア戦略本部*と連携して全MRの疾患全般に関する教育を強化
 - ＞ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を含む感染症領域、精神・神経・疼痛領域

・ 研究開発活動

- － 最優先プロジェクトである新型コロナウイルス関連の研究開発にリソースを集中
- － 注力8プロジェクト**の開発スケジュールに大きな影響なし
- － 8プロジェクト以外の一部開発プロジェクトで開発スケジュールに変更あり(3-6か月程度)***
 - ＞ 試験開始または症例集積で一部遅延



* Appendix p.26参照、** Appendix p.27参照、*** Appendix p.33, 34参照

7

細貝：細貝でございます。それでは、ここからは私がお説明を申し上げたいと思います。

まず、7ページのところでございますけれども、ここには新型コロナウイルス感染症の事業への影響についてということで、概括的にまとめさせていただいております。

3点記載しております。一つはサプライチェーンについての内容でございますけれども、製販品の原材料の調達等々については、大きな支障はなかったということでございます。一部、生産の前倒し、それから輸入原料の確保というようなことを行っております。

情報提供活動につきましては、医療機関の訪問の自粛ということもございまして、それに代わってWeb講演会、e-detailというような提供を展開している一方、医療機関からの自粛要請も徐々に解除されてきておりますので、訪問も再開しております。また、デジタルによる施策は、引き続き、継続しているという状況でございます。それから、疾患戦略の一環として、例えば在宅勤務の状態にあったとしても、いろんな疾患全般についての教育を行うというような取り組みも行っているということでございます。

三つ目の研究開発活動でございますけれども、基本的には8プロジェクト、大きな遅れなく進捗しているということでございますけれども、それに加えて、新型コロナウイルス関連の研究開発にもリソースを回して、取り組んでいるところでございます。ここは、以上でございます。

連結経営成績



(単位：億円)

	2020年度			2019年度		対前年同期	
	通期 予想	上期 予想	4-6月 実績	対上期 進捗率	4-6月 実績*	UP率	増減額
売上収益	3,235	1,556	714	45.9%	808	△11.6%	△94
営業利益	1,103	538	256	47.6%	317	△19.1%	△61
コア営業利益**	1,103	538	259	48.0%	319	△18.8%	△60
税引前利益	1,363	616	301	48.8%	353	△14.9%	△53
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,036	449	215	48.0%	271	△20.6%	△56

- ・ 新型コロナウイルスの感染拡大による市場縮小の影響はあるものの、各利益項目は概ね堅調に進捗
- ・ STS Phase1の各アクションを迅速に展開

為替レート (期中平均)	2020年度 前提	2020年度 4-6月実績
ドル	107円	107.64円
ポンド	130円	133.63円
ユーロ	120円	118.59円



* JGAAPからIFRSへ組替え済み

** 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

8

それでは、8 ページのところに移りまして、連結の経営成績について、ここで概括的にお話をしたいと思います。

赤枠の中に 4-6 月の実績を記載しております。売上収益 714 億円、進捗率として 45.9%、対前年では 94 億円の減収でございます。営業利益につきましては、256 億円、47.6%の進捗、対前年では 61 億円の減益。コア営業利益は、ほぼ営業利益と同じような傾向でございます。いちばん下の四半期利益につきましても、実績として 215 億円、48.0%の進捗で、56 億円の減益という結果でございました。

もちろん売上につきましては、左下のほうに書かせていただいたとおり、新型コロナウイルスの影響による市場縮小の影響はあったんですがございますけれども、利益ベースにつきましては、後ほどご説明いたしますけれども、R&D 費が標準以上の進捗をしておりますので、それを加味すれば、ほぼ標準的な利益の進捗と捉えております。それと、左下にもう一つ書かせていただいておりますとお

り、先ほど花崎のほうから説明があった新中計についての各種取り組みについても順調に進捗をしているという意味で、順調と書かせていただいている次第でございます。詳しくは、後ほどご説明ということにさせていただきます。

為替レートにつきましては、ポンドについて、若干、想定よりは円安というような状況かと思えます。

連結損益計算書



(単位：億円)

	2020年度				2019年度	対前年同期	
	通期 予想	上期 予想	4-6月 実績	対上期 進捗率	4-6月 実績*	UP率 (%)	増減額
売上収益	3,235	1,556	714	45.9	808	△11.6	△94
売上原価	17.2 557	16.5 257	16.1 115	44.7	15.7 127	△9.3	△12
売上総利益	2,678	1,299	599	46.1	681	△12.0	△82
販売費・一般管理費	32.1 1,037	33.2 516	30.4 217	42.0	29.6 239	△9.2	△22
研究開発費	15.5 502	14.8 230	17.0 122	52.8	14.5 117	4.2	5
その他の収益	5	3	1	31.0	1	△43.1	△1
その他の費用	40	16	5	32.8	10	△48.2	△5
営業利益	34.1 1,103	34.6 538	35.9 256	47.6	39.2 317	△19.1	△61
コア営業利益	34.1 1,103	34.6 538	36.2 259	48.0	39.4 319	△18.8	△60
金融収益	275	84	49	58.2	57	△14.5	△8
金融費用	16	6	4	73.2	21	△78.2	△16
税引前利益	42.1 1,363	39.6 616	42.1 301	48.8	43.8 353	△14.9	△53
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,036	449	215	48.0	271	△20.6	△56



* JGAAPからIFRSへ組替え済み

9

それから、9 ページに移りまして、連結損益計算書のご説明でございます。

売上につきましては、先ほど申し上げたとおり 714 億円、45.9%の進捗でございます。詳細については、後ほどのページでご説明いたします。売上原価につきましては、少し原価率が改善しておりますが、これは品目の構成によるものでございます。売上総利益が 599 億円、46.1%の進捗でございます。

それに対しまして、経費のほうでございますけれども、販売費・一般管理費 217 億円、42.0%ということで、これも後ほど少し触れますけれども、活動の自粛等の影響もあって、活動ベースの下振れの影響は、この数字に表れているというところでございます。一方で、研究開発費でございます

けれども、122 億円、52.8%の進捗ということで、先ほど申し上げたとおり、各プロジェクトは順調に進捗しております、それに加えて、コロナ関係の R&D 費も少し乗ってきているところでございます。

以上から、営業利益につきましては 256 億円、47.6%の進捗。コア営業利益も 259 億円、48.0%という進捗でございます、四半期利益 215 億円、48.0%の進捗でございます。対前年の同期の金額も、いちばん右端に記載させていただいておりますけれども、これは後ほどまとめのところで、もう一回振り返りますのでここは省略します。

事業別売上収益



(単位：億円)

	2020年度				2019年度	対前年同期	
	通期 予想	上期 予想	4-6月 実績	対上期 進捗率 (%)	4-6月 実績*	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,239	531	224	42.1	263	△15.1	△40
海外子会社/輸出	240	113	55	48.5	107	△49.1	△53
シオノギ Inc.	51	26	17	64.1	53	△68.6	△36
C&O	119	57	24	41.4	38	△37.5	△14
製造受託	154	79	29	36.5	24	17.6	4
一般用医薬品	104	49	23	46.5	18	26.1	5
ロイヤリティー収入	1,483	778	380	48.8	389	△2.4	△9
HIVフランチャイズ	1,263	642	310	48.2	317	△2.4	△8
クレストール®	169	111	56	50.0	57	△1.6	△1
その他	52	25	15	60.3	15	△3.6	△1
その他	13	7	4	65.8	5	△17.2	△1
合計	3,235	1,556	714	45.9	808	△11.6	△94



* JGAAPからIFRSへ組替え済み

10

それでは、10 ページのところに売上の内訳を記載しておりますので、そこをご覧くださいと思います。

真ん中のところに、いちばん下のトータル 714 億円となっておりますが、内訳といたしましては、国内の医療用医薬品 224 億円、42.1%の進捗でございました。これにつきましては、後ほど品目別に見たいと思います。

その下の海外子会社/輸出とございますけれども、シオノギ Inc.につきましては、オスフィーナおよび新発売しました抗菌薬のフェトロージャでございますけれども、ともに予算以上の進捗ということでございます。一方で、C&O につきましては、コロナの影響もございまして、ラベプラゾールを中心として少し下振れているという状況でございます。

製造受託でございますけれども、29 億円の 36.5%ということで、ここも少し遅れが出ておりますが、これはロシュ向けのゾフルーザの受託が少し後ろ倒しになっているという影響がここにも出て

おります。それから、一般用医薬品につきましては、23 億円の 46.5%ということで、ここはほぼほぼ予定どおりの進捗というふうに見ております。

ロイヤリティーでございますけれども、HIV につきましては 310 億円の 48.2%でございます。ここにつきましては、対前年でも 8 億円の減ということで、少し弱めに見えますけれども、これについては理由がございます、この 1-3 月のときにコロナ影響もあるということで、少し市中在庫を積んでいるということがございまして、数量ベースではその影響が、少しこの 4-6 月に出ているということでございます。また対前年では、少し円高も進んでおりますので、その影響も加味しているという状況でございます。

売上の内訳としては以上のような状況でございます。

国内医療用医薬品売上収益



(単位：億円)

	2020年度				2019年度	対前年同期	
	通期 予想	上期 予想	4-6月 実績	対上期 進捗率 (%)	4-6月 実績*	UP率 (%)	増減額
サインバルタ®	286	139	69	49.8	67	2.9	2
インチュニブ®	167	68	26	38.4	18	42.2	8
ビバンセ®	8	2	0	11.3	-	-**	0
感染症薬	265	71	21	30.1	36	△40.7	△15
オキシコンチン®類	56	29	14	47.3	17	△17.3	△3
スインプロイク®	29	13	5	36.6	5	△7.9	△0
アシテア®	3	2	1	36.9	1	3.4	0
ムルプレタ®	1	1	0	42.5	0	△26.3	△0
ピレスパ®	49	29	14	49.6	17	△17.1	△3
その他	375	177	73	41.1	102	△28.4	△29
クレストール®	83	42	15	37.3	24	△35.3	△8
イルベタン®類	37	18	8	47.0	12	△30.5	△4
国内医療用医薬品	1,239	531	224	42.1	263	△15.1	△40

<感染症薬構成製品>

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



* JGAAPからIFRSへ組替え済み

** 2019年12月発売

11

11 ページに移りまして、医療用医薬品の品目別の内訳でございます。先ほど申し上げたとおり、224 億円、42.1%、対前年では 40 億円のマイナスという結果でございました。

品目で見ますと、サインバルタは 69 億円の 49.8%ということで、ほぼ予算に対しては順調な進捗という状況でございますけれども、インチュニブにつきましては、26 億円、38.4%で、少し弱含み

というか、かなり弱含みというふうに見ております。ここについては、やはり受診抑制といいますが、コロナの影響が多少あったと見ているところでございます。

その二つ下の感染症薬、トータルで 21 億円。前回の決算からこのような出し方をさせていただいておりますけれども、この 21 億円の 30.1%につきましては、マーケットの縮小の影響はあったと見ております。特に抗菌薬といいますか、そこについてはかなり影響があったと見ております。同じくその他についても、品目によっては影響を受けた品目があると見ております。それはいちばん右のトータルマイナス 40 億円の内訳というところを見ていただければ、感染症薬のマイナス 15 億円、それからその他のマイナス 29 億円と。もちろん品目によっては、影響は同一ではないわけでございますけれども、ここにつきましては、特に抗生物質関係、それからその他についても、ここは長期収載品で、薬価の影響を受けているものも加味してのこの数字になっておりますけれども、市場の影響も受けていると見ているところでございます。

1Q決算サマリー



対前年同期比較

- **売上収益（△94億円）**
 - － 米国：2019年度 Symproic®に関するBDSI社からの一時金
 - － 国内：薬価改定の影響
 - － 新型コロナウイルスの感染拡大に伴う国内・海外市場の変化
 - > 国内：多くの診療科で外来受診が大幅に減少
 - > 中国：ラベプラゾールの売上減
 - > 米国：ムルプレタの売上減
 - > HIVフランチャイズのロイヤリティー収入の減少
 - = 前四半期のViiV社による市場への前倒し送品の反動
 - = Dovato®のシェア拡大が想定より緩やかに推移
- **販売費・一般管理費（△22億円）**
 - － 訪問活動の自粛、デジタルを活用した情報提供への変更による費用減
 - － 中国：ラベプラゾールの売上減に伴う費用減
- **研究開発費（5億円）**
 - － 新型コロナウイルス関連プロジェクト、注力8プロジェクトへの積極投資

12 ページに、それらをまとめたトータルをサマリーさせていただいております。

売上の 94 億円の内訳としては、米国の前期に Symproic の一時金があったということと、薬価改定の影響、新型コロナウイルスの影響によるマーケットの変化というところが、三つの大きな影響

でございます。マーケットの影響に関しましては、国内の影響、それから中国、米国、それから先ほど HIV のロイヤリティについても申し上げましたけれども、この影響があったというところで書かせていただいています。

販管費につきましては、前期比で 22 億円の減少ということで、ここは明らかに活動ベースの下振れを反映した結果になっているというところはございます。また、中国においてもラベプラゾールの減に伴う費用減という影響が出ているということでございます。

研究開発費は、前期比からも 5 億円の増というのは、先ほど申し上げたとおりでございます。

1Q決算サマリー



非常事態対応はSTS Phase1での最適なリソース配分を検討する契機 「やめること、加速すること、新たに始めること」の見極めを徹底

- 新型コロナウイルスの感染拡大による医薬品市場の変化を踏まえた上で、最適なリソース配分を検討
- 研究開発活動や経営基盤構築等、2030年ビジョン達成に向け加速すべきものには積極的に投資

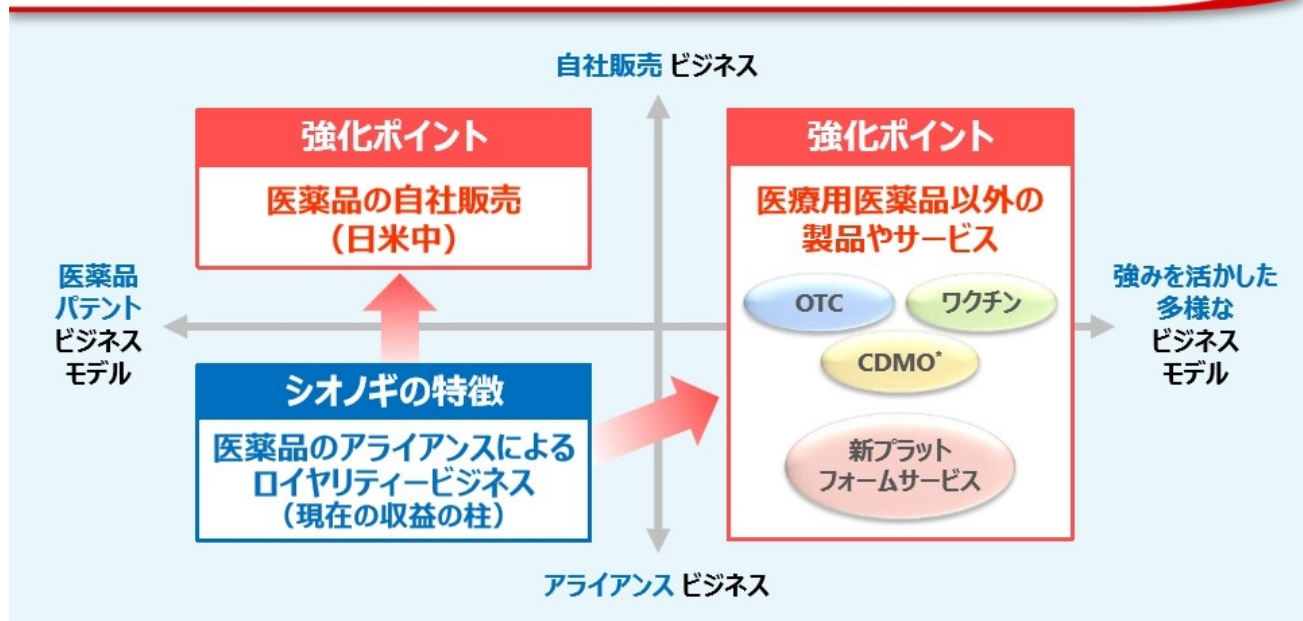


事業環境変化への対応をスピーディーに展開し、 STS2030初年度のビジネスプランを達成

そのような状況を受けまして、13 ページに移りますけれども、今、ファーストクォーターで経験してきたことを踏まえまして、いろんなアクティビティについて検証をしております。セカンドクォーターにつきましては、それを踏まえて、いろんな行動を見直して、その影響度、あるいは行動の変化についての影響ですね。それを検証して実行に移すということを、セカンドクォーターでは実施していきたいと考えているところでございます。

最後に、1点だけ申し上げておきますけれども、今回上期および通期業績予想については変更いたしておりません。それは現時点におきましては、このファーストクォーターの結果は出ておりますけれども、まだコロナによるマーケットの影響度合いというものが正確には読み切れていないということと、今申し上げたこのリソースの見直しですね。これを踏まえたビジネスプランの今後の影響というものも精査した上で、将来の予想は、またお示ししていきたいと考えているところでございます。

私からは、以上でございます。



複数の新しいビジネスモデルにより、高利益率と経営基盤の安定を両立

- ・ 自社販売とアライアンスのバランス
- ・ 『パテント活用ビジネス』と『強みを活かしたパテント以外のビジネス』のバランス

花崎：それでは、第1四半期の取り組みと STS Phase 1 の進捗について、花崎からご説明させていただきます。

15 ページでございますけれども、ここでも中期経営計画で使った資料を再掲させていただいております。われわれの今後の目指すところとしては、一つは医薬品の自社販売です。自ら稼ぐ力、これを特に日本、アメリカ、中国の領域で高めていくということと、パテントに依存しない医療用医薬品以外の製品やサービス、一般用医薬品やワクチン、あるいは生産での受託ビジネス等を強化していきます。そして、自社品とアライアンスのバランス、あるいはパテント活用、それ以外のビジネス、これらのバランスをうまくとりながら、高利益率と経営基盤の安定を目指していきたいと思っております。

R&D戦略： 新型コロナウイルス感染症に関する取り組み 1/2



治療薬の創製

- 北海道大学および国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と連携し、AMED*の研究助成金を活用
- 2020年度内の臨床試験開始を目指し、開発候補品の選定に向けた評価が進行中

検査/診断キットの提供

- IgG/IgM抗体検出キットを研究用試薬として発売（2020年6月3日）
- SATIC**法による迅速診断の実用化**に向けて国内3大学***と提携
 - 2020年9月の提供開始を目指し、体外診断用医薬品としての承認申請準備、製品化検討を実施中
 - より簡便かつ多検体の迅速診断を可能とする改良型（キット）の早期提供に向けて、製品開発ならびに生産のスケールアップ検討を加速する

迅速診断（SATIC法）の特徴

PCR法と同等の 検出感度を期待	検出機器を必要とせず 目視で判定可能
採取容易なサンプル （唾液や喀痰） からの検出が可能	25分程度で判定可能



* AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 *** 日本大学、群馬大学、東京医科大学
** SATIC：Signal Amplification by Ternary Initiation Complexes

16

これを進めていく上で、まず 16 ページ目、R&D 戦略として現在最優先で進めている新型コロナウイルスの感染症に対する取り組みについて説明させていただきます。

まず、治療薬の創製でございます。弊社としましては、リポジショニングではなくて、われわれが今まで築いてきた抗ウイルス薬、あるいはゾフルーザという抗ウイルス薬で培った創薬の強み、これを活かして、コロナウイルスにスペシフィックな治療薬の創製を目指しております。これをやる上で、北海道大学、あるいは医薬基盤研と連携して、AMED の研究助成金を活用しながら、現在、この年度内の臨床試験の開始を目指して、有効性、安全性、あるいは製法を含めた開発候補品の最終選定に向けて、評価を進行中という段階でございます。

続きまして、検査/診断キットの提供でございます。

すでに 6 月に発売した IgG/IgM 抗体検出キットにつきましては、疫学研究等での使用ということで、試薬として発売させていただいております。一方、迅速診断法ということで、SATIC 法、これの実用化に向けて現在、日本大学、群馬大学、東京医科大学と連携して鋭意進めている状況でございます。

下に、この迅速診断法、SATIC 法の特徴を書いておりますけれども、PCR 法と同程度の検出感度であるということですが、唾液、喀痰等の採取容易なサンプルから検出が可能で、しかも検出機器を必要としない。PCR の場合は専用の測定器が必要ですが、この SATIC 法の場合は、右側に書いていますように、95℃の前処理をしたあと、37℃で 25 分という非常に短時間で、しかも凝集物のあり、なしを、目視で検出できるという特徴を持っております。

この SATIC 法につきましては、9 月の提供開始を目指して、現在、体外診断用医薬品として承認申請を準備している段階で、製品化の検討も進めている状況です。さらに、より簡便かつ多検体の迅速診断を可能とするために、操作性の簡素化を含めてキットでの改良型、これの早期提供に向けて、製品の開発、生産スケールアップ、これらを鋭意進めている状況でございます。

R&D戦略： 新型コロナウイルス感染症に関する取り組み 2/2



予防ワクチンの開発

- ・ 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を開発中
- ・ 2020年内の臨床試験開始に向け、非臨床試験および抗原候補の製法検討を実施中
 - － 抗原候補およびアジュバント候補の選定に向けた免疫原性試験が進行中
 - － AMEDの研究助成金を活用
- ・ UNIGEN社 (原薬製造)、アピ社 (製剤製造) と連携し、**2020年度内に第一期の生産体制を構築**
 - － 経済産業省「サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金」を活用
 - － さらなる設備投資を検討中（2021年末：3,000万人分以上の確保を目標）



新型コロナウイルス感染症に対するトータルケアの提供と、 ワクチン事業への本格参入によるビジネスモデルの拡大



株式会社UNIGEN : <http://www.unigen-bio.com/>
アピ株式会社 : <https://www.api3838.co.jp/>

17

続きまして 17 ページ目に、予防ワクチンの開発状況を説明しております。

弊社、UMN ファーマ社の持つ BEVS 技術、これをベースにして国立感染症研究所、九大と共同して、遺伝子組換え型のタンパクワクチンを開発中でございます。年内の臨床試験の開始に向けて、現在、非臨床試験と抗原候補の製法検討を実施中ということで、特に抗原候補とアジュバントの候

補の選定に向けて、免疫原性試験を進めている状況で、これも AMED の研究助成金を活用させていただいております。

下のほうにスケジュールを簡単に加えております。11 月、12 月、年内に臨床試験を開始し、2 月に臨床試験の速報、そして 3 月以降で供給体制の構築完了を目指しております。これを進める上で生産体制としましては、UNIGEN 社、アピ社と連携して、年度内に第一期の体制構築ということで、ここに対して、経産省からの補助金を活用させていただくという状況です。また、さらなる生産体制増強ということで、21 年末には 3,000 万人分以上の確保を目標にしたいということで、設備投資をさらに拡大するということも検討中でございます。

以上、新型コロナウイルス感染症につきましては、診断、予防から治療薬において、トータルケアをぜひ提供していきたいと思っておりますし、今回のワクチン事業をきっかけに、本格的に弊社も参画して、ビジネスモデルをさらに拡大していきたいと思っております。

R&D戦略：S-005151 [レダセムチド]



再生医療のパラダイムを変える



ステムリム社との新たな契約締結 (2020年6月30日)

ステムリム社がこれまでに複数のアカデミア・グループとの共同研究で蓄積してきた非臨床研究のエビデンスを活用し、新たに3つの疾患の医師主導治験を推進

新たに医師主導治験を進める3疾患

表皮水疱症	急性期脳梗塞	変形性膝関節症	慢性肝疾患	心筋症
医師主導治験で有効性を確認 申請準備中	Phase 2 実施中 非臨床試験：梗塞6時間後の投与で薬効	医師主導治験準備中 2020年内開始予定	医師主導治験実施予定	医師主導治験実施予定

化合物の価値を最大化するLCM*戦略が順調に進捗



* LCM: Life cycle management

18

続きまして、18 ページ目には、S-005151 の進捗状況を示しております。

すでに公表しておりますけれども、アカデミアと一緒に進めているこの HMGB1 ペプチド。これの投与によって、骨髄から間葉系幹細胞が血中から導引され、損傷した組織に集積して修復、再生するというメカニズムに基づいたもので、表皮水疱症につきましては、医師主導治験で有効性が確認され、申請準備中という状況です。

急性期脳梗塞についても、Phase 2 が現在進行中ということですが、この 6 月に新たにステムリム社が複数のアカデミア・グループと共同研究で蓄積してきた非臨床のエビデンス、これを活用して三つの疾患で医師主導治験を推進するという契約を締結しております。

このうち、変型性膝関節症、慢性肝疾患については医師主導治験を準備しており、年内の開始予定でございます。このように、一つの化合物の価値を最大化するためのライフサイクルマネジメント、これもしっかりと広げていきたいと思っております。

R&D戦略：BPN14770

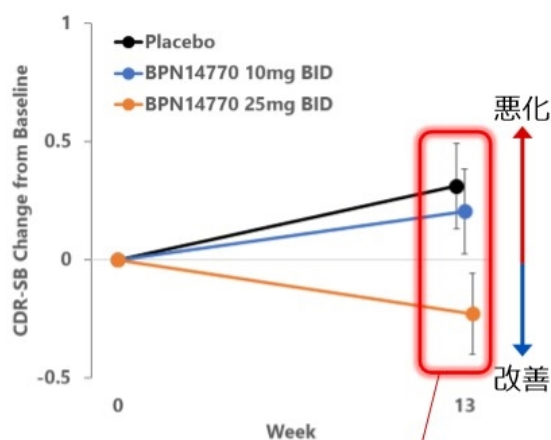


認知機能改善薬BPN14770の価値最大化に向けて

- 早期アルツハイマー型認知症患者を対象とした米国Phase 2試験結果*
 - 有効性：認知機能改善傾向を確認
 - 安全性：嘔吐を含め問題となる副作用は見られず
- BPN14770およびTetra社が現在保有する全化合物のグローバルにおける権利
- Tetra社の持つ中枢神経系の創薬ノウハウ

Tetra社を完全子会社化
(2020年5月26日)

CDR-SB (臨床全般) ≥ 3.5 (中央値)



	Change from Baseline at week 13	vs. Placebo
Placebo	0.312	
10mg	0.204	-0.11 (p=0.668)
25mg	-0.228	-0.54 (p=0.0295)



* ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03817684

19

続きまして 19 ページ目では、BPN14770 の進捗状況をお示ししております。

Tetra 社が行った早期アルツハイマー型認知症患者を対象とした米国での Phase 2 試験、これにおきましては、主要評価項目については達成できませんでしたけれども、CDR-SB という、認知機能

と日常動作の両方、全般臨床を評価したスコアで、中央値以上の患者セグメントに絞って解析を行ったところ、ここの右側の図に示しますように、ベースラインからのスコアの変化、これが特に25mg BID のところで、有意な改善効果が見られたという結果を得ております。

一方、安全性につきましては、嘔吐を含めて特に問題となる副作用は見られなかったということで、弊社としましては、本化合物のポテンシャルをさらに見極めるため、用量、期間等の変更を含めて、今後、さらに解析を進めていきたいと思っております。

また、本化合物、また Tetra 社が保有する全化合物のグローバルの権利を得、Tetra 社の持つ中枢神経系の創薬ノウハウをさらに活用していこうということで、5月26日に Tetra 社の完全子会社化しております。

R&D戦略：SDT-001



デジタル治療用アプリの進捗（シオノギ: SDT-001、Akili社: AKL-T01）

- ・ **シオノギ：**
 - － 従来の医薬品化合物とは異なる新たな治療選択肢
 - ＞ 6歳～17歳のADHD患者を対象に国内Phase 2試験を実施中
- ・ **米国Akili社：**
 - － 小児ADHD患者の不注意症状に対する世界初のゲームベースのデジタル治療
 - ＞ 米国：承認取得、欧州：CEマーク*取得



**疾患認知から治療・社会活動までトータルでサポートし、
患者が抱える生きづらさからの解放と、社会生産性の向上へ貢献**



* EU地域に販売される製品の安全性基準を満たすことを証明するマーク

20

続きまして20ページには、デジタル治療用アプリ、弊社ではSDT-001と呼んでおります、これの進捗状況でございますけれども、弊社では6歳から17歳のADHD患者さまを対象にして、国内のPhase 2試験、これを実施中で、従来の医薬品化合物とは異なる治療選択肢として、提供を目指しております。

一方、アメリカ Akili 社におきましては、小児患者における不注意症状に対して、世界初のゲームベースのデジタル治療薬として、アメリカで承認を取得しています。また、ヨーロッパでは CE マークを取得できたというように進捗しております。

弊社におきましては、現在 ADHD についてインチュニブ、ビバンセという 2 剤を提供しておりますけれども、これにデジタル治療用アプリを新たな治療選択肢として提供することで、治療の選択の幅を広げたいと思っております。また、ADHD の早期発見、診断から患者の社会活動サポートまで、トータルでこの ADHD に対して、サービスを提供できるようなプラットフォームをつくり、患者様の抱える生きづらさの解放、社会生産性の向上への貢献を果たしていきたいと思っております。

トップライン戦略 (国内) : ヘルスケア戦略本部と医薬事業本部の連携



深い製品知識

両本部の連携

医師のニーズの分析

幅広い疾患知識

KOL*によるWeb講演会
(効果的な情報発信)



医師との双方向コミュニケーション
(対面、Web)



e-ディテール
(網羅的な情報発信)



製品軸×疾患軸の情報提供によるディテールの進化
Web活用による1 on 1面談機会の創出



疾患理解・処方意欲

続きまして 21 ページ目から、トップライン戦略の説明になります。

まず国内におきましては、ヘルスケア戦略本部と医薬事業本部が強く連携して、従来の製品に関する情報だけでなく、それに関係する疾患の情報もしっかりとお伝えして、個々のドクターのニーズに応えていきたいと思っております。そのために Key Opinion Leader による Web 講演会において、効果的な情報を発信するとともに、Web、あるいは訪問再開ができたところは対面で、ドクターに対

してコミュニケーションを図っております。また網羅的には、e-ディテールを使った情報発信、これらを行うことによってドクターの疾患の理解、あるいは処方意欲の向上に努めていきたいと思っております。

トップライン戦略 (海外) : 中国平安保険 (集団) 股份有限公司との合併会社設立



合併会社 (JV) 2社を含むグループ会社3社を設立*し、本格的に始動開始

- 2020年7月：塩野義（香港）有限公司設立
- 2020年8月：合併会社「平安塩野義有限公司**」設立予定
- 2020年8月：合併会社「平安塩野義（香港）有限公司**」設立予定

	平安塩野義有限公司	平安塩野義（香港）有限公司
董事長兼CEO	シオノギ	シオノギ
Directors of the Board / 董事	・シオノギ3名 (董事長含む) ・平安2名	・シオノギ3名 (董事長含む) ・平安2名

シオノギ製品/パイプラインのJVへの投入

**C&Oの高品質な
ジェネリック医薬品
(2020年度～)**

**シオノギヘルスケアの
日本ブランド製品
(2020年度～)**

自社創薬アセット
Cefiderocol
Naldemedine
新型コロナウイルス感染症関連 等
(2022年度以降)

2020年度から売上収益に貢献

自社開発品の中国展開



* JVの体制 (資本関係) はAppendix p.28参照

** 名称は当局による承認を条件とする

22

続きまして 22 ページ目、海外におけるトップライン戦略として、今回、中国平安保険との合併会社の設立を行っております。上海におきましては、合併会社平安塩野義有限公司、また香港でも合併会社、これを設立して進める予定でございます。出資比率としては、シオノギサイドで 51%、平安で 49%という割合で、この 2 社を立ち上げる予定でございます。またこの JV2 社を現地で統括してサポートするという目的で、塩野義の香港有限公司を 7 月に設立しております。

また、この JV2 社における董事長兼 CEO としては、シオノギサイドから、またボードメンバーとしては、シオノギ 3 名、平安から 2 名の選出予定ということになっております。一方、平安に対しては、弊社株約 2%を第三者割当とするということで、イコールパートナーシップの下で、この JV の運営を進めていきたいと思っております。

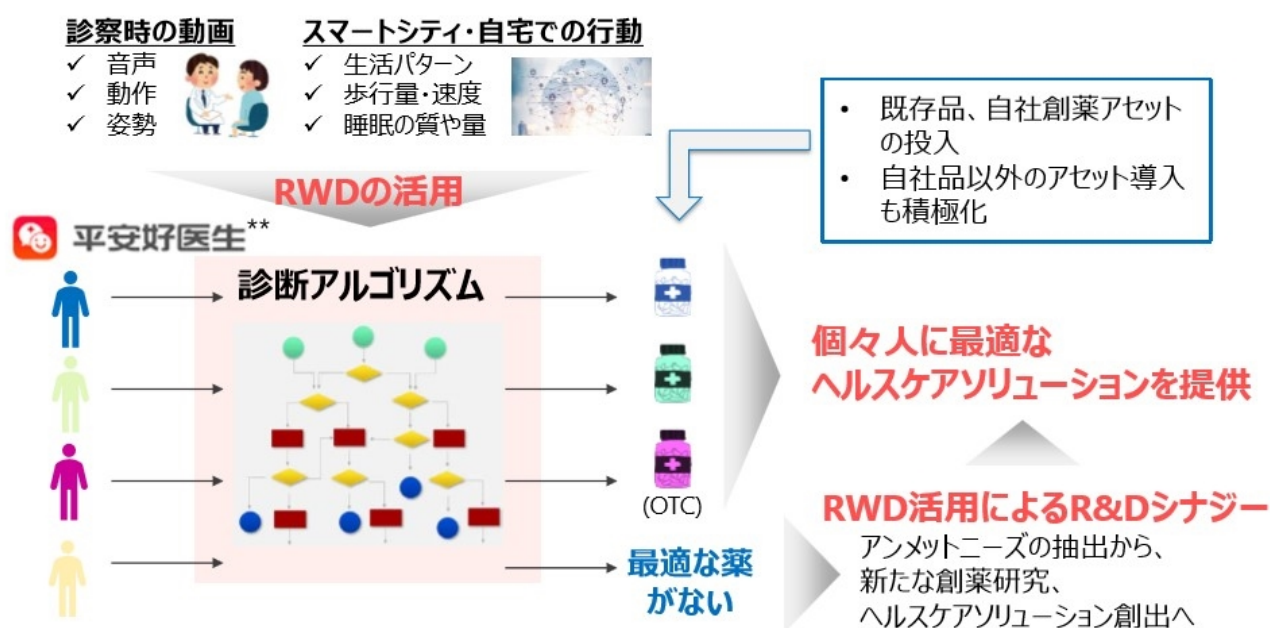
この JV に対するシオノギ製品のインプットでございますけれども、C&O の保有する高品質なジェネリック医薬品、ならびにシオノギヘルスケアの持つ日本のブランド製品、これを 20 年度から導

入して、売上収益に貢献できればと思っております。また、さらには Cefiderocol、Naldemedine、あるいは新型コロナウイルス感染症関連、これらの承認を得、適切なタイミングでインプットしていくという形で、中国展開を図っていきたいと思っております。

トップライン戦略 (海外) : 中国平安保険 (集団) 股份有限公司との合併会社設立



**RWD*活用によるアンメットニーズに応える創薬とGood Doctorとの協業により、
個々人に最適なヘルスケアソリューションを提供**



* RWD: Real World Data ** 平安好医生 (Good Doctor): 平安集団の関連事業で中国において最大のユーザー数を有するモバイル医療アプリケーションであり、オンライン診療、処方、医薬品配送等のサービスを包括的に提供するヘルスケアエコシステム

23

続きまして 23 ページ目でございます。

この平安保険との将来像というところを書いておりますけれども、平安保険の保有する診察時のいろいろな動画のデータ、あるいはスマートシティ・自宅での行動、生活データ、こういう Real World Data、これを平安の持つ Good Doctor の診断治療のデータと上手く関連づけることで、個々人に最適なヘルスケアソリューションが提供できるような診断アルゴリズム、これをつくっていききたいと思います。これにもとづいて、個別最適な薬剤を選択して提供していくということで、そのメニューとして弊社が持っている既存品、あるいは導入品等をインプットしていこうと思っております。

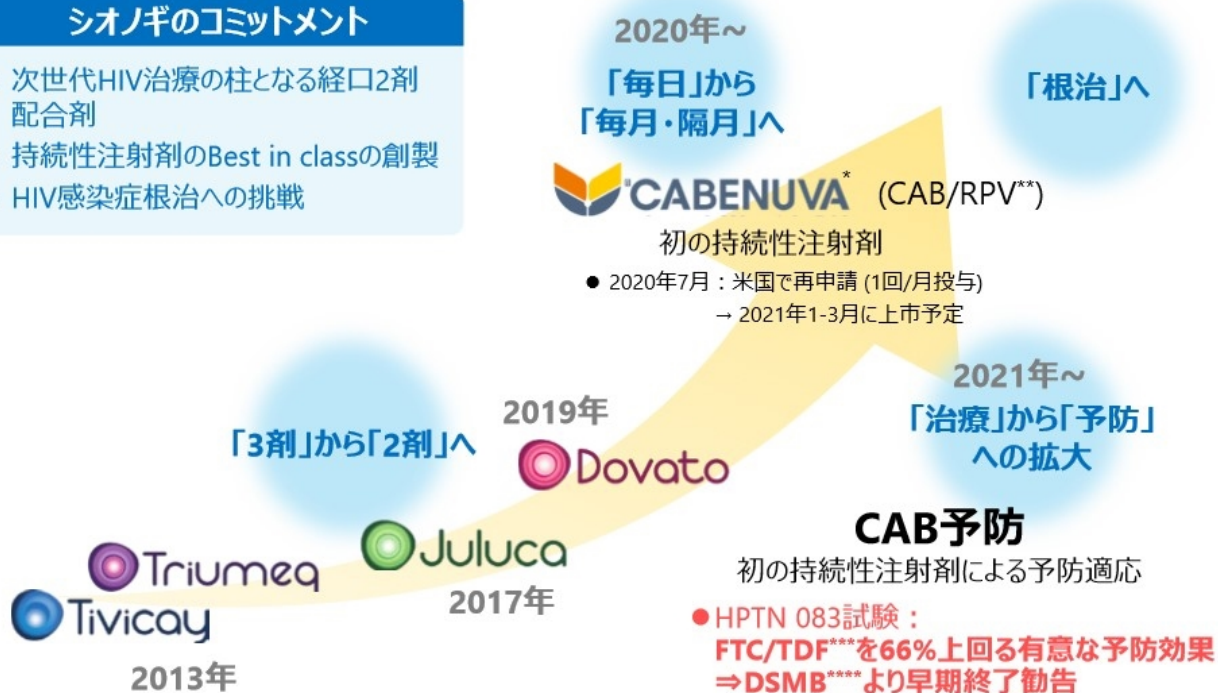
一方、この中で最適な薬がない領域については、アンメットニーズを埋めるために新たな創薬研究、あるいはソリューションというところを新たに開拓していきたいと思っております。

ViiV社によるHIVフランチャイズの進展



シオノギのコミットメント

- 次世代HIV治療の柱となる経口2剤配合剤
- 持続性注射剤のBest in classの創製
- HIV感染症根治への挑戦



* CABENUVA: カナダでの製品名 ** CAB/RPV: cabotegravir/rilpivirine

*** FTC/TDF: emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate **** DSMB: Data and Safety Monitoring Board

24

24 ページ目には、ViiV 社による HIV フランチャイズの進展ということでまとめております。

Tivicay をベースに、Triumeq という 3 剤レジメンから、現在、Juluca、Dovato という 2 剤レジメンのほうに移行しておりますけれども、初の持続性注射剤として CABENUVA というものが進行しております。CMC 関連問題で少し止まっておりましたけれども、7 月に米国で再申請が行われ、来年 1-3 月には上市予定ということで、毎日の投与から毎月・隔月への投与という形でシフトしているというふうに考えております。

一方、予防薬として初の持続性注射剤として、cabotegravir の予防適応を考えておりますけれども、これを進める上で、7 月にはこの HPTN 083 試験、これによって cabotegravir の 2 カ月で 1 回の注射、これが FTC/TDF の 1 日 1 回経口投与、これを 66% 上回る有意な予防効果が発表されたと。しかも Data and Safety Monitoring Board から早期の終了勧告を受け、予定より早く終了できたということで、治療から予防への拡大ということをいち早く届けられると考えております。

弊社としましては、この経口配合剤、あるいは持続性注射剤の best in class の創製、これを目指して、現在、新規メカニズムの S-648414、これの開発を鋭意進めております。そこに将来の根治薬、これを目指して、現在、研究所のほうで挑戦しているという状況でございます。

以上、第 1 四半期の決算概要とともに、STS2030 の進捗について報告をさせていただきました。

質疑応答

京川：それでは、質疑応答に移らせていただきます。

それでは、シティ証券の山口様、よろしくお願いいたします。

山口氏：ありがとうございます。コロナウイルスのところで、いくつかお伺いしたいんですけども。一つは、日本での臨床試験の開始と速報時期について予定をいただいたんですけども。国内においては、抗体価が上がる試験、すなわち海外のように Phase 3 ができない状況で時間もないと思うんですけども、現状では初期試験の結果で申請できるというふうに私は理解しているんですが、その状況に変化はないのでしょうか。それが一つ目です。

澤田：おそらく環境がどうなるかによって十二分に変わり得ると考えていますので、現時点で絶対にそれで申請できるということは、ちょっと難しいと思います。

ただ、最終的な承認という形にするかどうかということは別にして、通常の臨床研究の治験の範囲を超えて、本当に必要な方々に使っていただけるような形に持っていくという議論は、おそらく起きるだろうと思っています。それが正式承認という形になるのか、どういう形をとるのかというのは、おそらくそのときの感染の状況であるとか、そういうことにも依存すると思っております。

山口氏：ですから、現状としては、このタイミングですと、少数といってもそんなに少数ではないでしょうが。

澤田：多くの症例を集めることはできない。

山口氏：ですよね。

澤田：来年の3月とか、そういう時点ではまず無理です。

山口氏：そういうスケジュールで今組んでいるということですね。

澤田：そういうことです。はい。

山口氏：分かりました。非臨床試験はもうすでに始まって、コードナンバーもついているんですけども、11月から12月の臨床試験開始というのは、前から年内とおっしゃっておられたので、あまり細かいことを言うつもりはないんですけども。最短ではもうちょっと短くなる可能性も、前に口頭では示唆されていたと思うんですが、現状は感染研での研究も含めてどういう状態なんです

ょうか。ベストケースでもうちょっと早まる可能性もあるのか。これ、もともと御社のガイダンスと特に変わっていないという理解でよろしいですか。

澤田：特に変わっていないという認識でよろしいかと思います。かなりプレッシャーをかけてこのスケジュールを出させていますので。

山口氏：そうですね。

澤田：その意味では、このスケジュールからは現時点で変わってはおりません。

山口氏：分かりました。ありがとうございます。

京川：はい、ありがとうございます。それでは次、ゴールドマン・サックス証券の植田様、お願いします。

植田氏：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私、最初1点目にお伺いしたいのは、国内事業の動向ですけれども、かなり計画に対して進捗が遅いかなというふうに見えるんですが。これは、やはり COVID-19 の影響が何か御社が中心になっていらっしゃる、例えば抗菌剤とか中枢領域のような、疾患領域によって大きく出ているのかどうかというところと、併せて会社計画につきましては、今、状況も不透明なので据え置きというご説明ではありましたけれども。

目線として、本当にまったく今見えていない状況なのか、もしくは、例えば利益もかなり、経費の消化が遅い分、利益はそこそこ出ているかなとは思いますので、利益面に関してはある程度、今期の期初計画は行けそうというような手応えがあるのかどうかを含めて、コメントいただけますでしょうか。

細貝：はい。細貝のほうからお答えいたします。

ご指摘のとおり、影響はあるんですけれども、やっぱり品目によってその影響度合いは大中小様々と見ておりまして、ここはもう少し精査が必要ということでございます。ご指摘のとおり、第1四半期では影響を受けた結果になっているというのは、そのとおりでございます。

それから、今後の取り組みについてですけれども、先ほどのコメントに少し加えさせていただければ、売上が減って、経費も減って、それで OK ですよ、という縮小均衡の話じゃなくて、やはり新中計に基づく新しいいろいろな取り組み、あるいは取り組みの組み替え、そういうものやって、いかに売上を上げていくかということが必要だと思っていますので。それも含めて少し検討させていただきたいということでございます。以上でございます。

植田氏：ありがとうございます。2 点目が、19 ページでご紹介いただいた BPN14770 についてですけれども、こちらの低用量のほうのデータというのは、用量が低すぎて効果が発現していないと考えればいいのかというところと。今後は、たしか副作用もあまりない薬剤なので、比較的高用量で検討していく方針でいらっしゃったかと思うんですが、そのあたり、今後の開発方針を含めて教えていただけますでしょうか。

澤田：それでは澤田のほうからお答えします。おっしゃるとおりで、やはり投与量的に足りなかったのではないかというふうには考えておりまして、この臨床試験の結果から見ましても、用量を上げていくことは可能だと思っておりますので、次の試験では用量を少し上げて見てみたいと考えております。

植田氏：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。

京川：はい、ありがとうございます。それでは次の方は、大和証券の橋口様、お願いします。

橋口氏：大和証券、橋口です。よろしくお願いします。22 ページについて質問があるんですけれども、この下のほうのシオノギ製品パイプラインの JV への投入についてです。

自社創薬のアセットが 2022 年度以降と書いていらっしゃるんですけど、これは JV にライセンスするのが 22 年度なのか、それとも上市を 22 年度とおっしゃっているんでしょうか。それから、左下の青い字の 2020 年度から売上収益に貢献というのは、これはライセンスすることによって、そのライセンスの対価としての売上のことを主としておっしゃっているのか、もしくは末端での売上というところをおっしゃっているのか、どちらでしょうか。

花崎：まず、最初の質問でございますけれども、2022 年度以降の自社創薬アセットインプットというのは、これは中国での新薬承認を取って上市していくという形で書いております。それから、20 年度からの売上収益のところですけども、これはこのジェネリック医薬品、あるいは日本ブランド製品をしっかりと中国市場で販売して、その売上を高めていくということを意味しております。

橋口氏：つまり自社創薬アセットにつきましては、先月ですかね、プレスリリースに書かれていたとおり、ライセンス契約の締結はそう遠くないうちにあると理解すればよろしいわけですね。

花崎：はい、そうです。

橋口氏：で、その対価として、一時金なり何なりが入ってくる可能性もあるんじゃないかと思うんですけども、それはまだ計画には入っていらっしゃらなくて、今後、見直しの可能性もあるという理解でよろしいんでしょうか。

花崎：対価については、特に設けていないということで、これは実際に新薬をしっかりと上市して売りを高めていくということで書いております。

橋口氏：ライセンス契約をされた時点で、対価はその時点では入らないということですか。

細貝：はい、それは考えておりません。

橋口氏：はい、分かりました。以上です。ありがとうございました。

京川：はい、ありがとうございます。それでは次のご質問は、野村證券の甲谷様、お願いします。

甲谷氏：すみません、野村證券の甲谷です。私も、やっぱりちょっとコロナのワクチンなんですけれども、今回 417 億円、ワクチン生産設備の投資を決定されているので、補助金があるとも言えども、それなりに勝算がないといけない。競争を考えなきゃいけない。今、アストラゼネカの ChAdOx1-S/AZD1222、Moderna の mRNA-1273、ファイザーの BNT-162b1 というワクチンのデータがそれぞれけっこう細かく出ておりますけれども、これについて何か言えることがあれば。今、中和抗体が確認できている、回復血清と同じぐらいの抗体が出ているんですけど、ただ、アッセイは 3 社全部バラバラだから、こんなのはちょっと比較できない。今日、アストラゼネカのカンファレンスコールで、回復血清自体も違うという話を言っていましたので、この時点で、彼ら競合に対して何か言えるものがあれば。

あと、確認したいのは、臨床試験に関してなんですけど、どうやら海外のものも、たぶん Phase 1 を日本でやらなきゃいけない。少なくとも J&J は 20 年の下期に日本で Phase 1 をやるとおっしゃっていましたので、たぶん全員やるのかなと。確認したいのは、御社はこれ、アンジェスを置いておくとか先行しているのかどうか、どういう認識なのかというのと、あとコロナに関して最後なんですけど、今、日本ってワクチンを義務化する仕組みはございませんよね。そうすると、結局医師の判断に委ねることになるんですけれども、日本のお医者さんは何の長期安全性もない mRNA ワクチン、ベクターワクチンを使う可能性って、どういうふうに考えていらっしゃるか。この辺、ちょっとお願いいたします。

澤田：非常に難しいご質問をまさにいただいている感じなんですけど、アストラゼネカ、Moderna、ファイザー、すべて中和活性を認めた。ただ、それがどれぐらい持続したのかというデータは、実は一切出ていませんし、おっしゃるとおりコントロールに置いている回復した患者さんにおける中和活性もコントロールにしているんですけれども、どういう患者さんを選んでおられるのかとか、N 数についても、いちばん少ない Modernaさんは 3 例だったりもしていますので、そのデータがどこまで信頼できるのかは、実は正直まったく分かりません。ですので、これについては、弊社は弊社で独自にクライテリアを設定して進めていくしかないと考えています。

最終的には、中和抗体そのものの持続期間そのものが、やはり相当短いという話も漏れ聞こえていますので、中和抗体だけではなくて、やはり細胞性免疫を誘導しておくことも非常に重要になってくると考えています。アストラゼネカなども、その辺は発展はしておられますけれども、その両方を見て、セレクションをかけていきたいと考えています。

臨床試験を日本でやらないといけないというのは、おそらくそのとおりだろうと思いますし、将来的にも、あまりにも発症の比率であるとか重症化も含めて、国の環境なのか、人種なのか、それも明らかではないんですけれども。少なくとも国によって起きている現象が違うということを考えると、それぞれの国において、全然何もやらないでということは、実はけっこう難しいかもしれないなというふうには思っています。

アンジェスとのお話というのは、アンジェスと弊社と比較したときにというご質問と考えればよろしいですか。

甲谷氏：ワクチンの開発では、アンジェスが先行しているのは明確ですので、そのアンジェスの次ぐらいなのかどうか。その辺の確認です。

澤田：国内においては、今は次ですが、実際に海外の会社はもうモノをお持ちですので、手続きをすれば、臨床試験には弊社よりも先に入ってしまう可能性はあると思っています。

ただ、やはりモノが違いますので、メカニズム、アプローチとしてどれが正しいのかというのは正直、現時点では誰も回答を持っていない課題ですので、やはりそれぞれを進めていかないと、最終的に本当に必要なものは手に入らないと考えております。先行されたとしても、弊社としては、実行は粛々と進めていきたいと考えております。

甲谷氏：日本はどの薬剤を見ても、非常に安全性が敏感でして、mRNA ワクチン、ベクターワクチン、これはすべてほとんど長期のデータはありませんが、日本のお医者さんは使うんでしょうか。

澤田：6割から7割の患者さんで、グレード1から2の副作用が認められているということで、通常まったく発症しない方が2割ぐらいいて、残り発症している方のうちの8割ぐらいが軽症から中等度というときに、日本の市場でどれぐらいの有害事象が受け入れられるのかというと、全員に接種してくださいというのは、たぶん難しいだろうと思います。そのレベルの安全性で、しかも長期安全性のデータがないということになります。

甲谷氏：一応追加しておきますけれども、Modernaのものはグレード3の発熱が1で出ています。

澤田：Phase 2以降はやめた用量だったと思います。

甲谷氏：そうですね。最後、ちょっとこれ、平安なんですけれども。やはりこれ、ちょっと投資家さんといろいろと議論させていただいて、みんなちょっと、うーんと思っているのが、医薬品の会社で合併、中国でというのは、そんなに例がないような気がするんですけど。似ている医療機器と

かを見ていると、けっこう惨憺たる結果なものが多く、アジアの会社を考えても、JV で中国で上手くいっているというのはほとんど聞いたことがなくて、何でなのかというのがちょっとよく分からないんです。たぶん win-win というか、何か分け合うというような、そういうものがあまりないんじゃないのかなと思っていますが。これ、なぜ御社のこの仕組みは上手くいくと考えているのか、その辺の何かご説明いただけるものがありますでしょうか。これが最後です。

澤田：まだ成功していないのでなかなか難しいところはあるのですが。明らかに違うのは、まったく得意分野が異なっているという意味で、分担すべき内容は明らかというところが、これまでの JV とはいちばん大きく違うところではないかなと考えています。それぞれが得意だと思っているところだと、やはりぶつかってしまうことも多々あると思うんですけれども、そういう意味ではお互いに相補的に作用しているということを両社が認識しているという点が、たぶん最大の違いだと思います。

甲谷氏：手代木社長とこの平安の方とのつながりが、かなり重要になってくるような気がするんですけど、そうでもないんですね。

澤田：いや、非常にいい関係は築かせていただいていると思っておりますし、何か揉めたときには、最終的にはエスカレーションしてトップで決めることに。中国の場合は、特にそこが非常に大きいですから、そこが重要になると思います。

甲谷氏：分かりました。ありがとうございます。

京川：すみません、最初の予定の 50 分になってしまったのですが、55 分までやらせていただければと思います。三菱 UFJ モルガン・スタンレーの若尾様、お願いします。

若尾氏：三菱の若尾です、よろしくお願いします。ちょっと簡単にでいいんですけれども、17 ページ目のところで、山口さんからご質問があったんですが、確認させていただきたいのですが、これまでの私の理解ですと、臨床試験、最初のものは小規模なものをやって、結果が良好であれば医療機関の方とか限定的な使用で供給していくという理解をしていました。

それで、今回の資料ですと 3,000 万人に供給する上での臨床試験のプランというのがないように見えたんですけれど、この 3,000 万人の供給のために必要な臨床試験というのは、これから実施される Phase 1 に当たるものだけでも可能性があるという理解でいいんですか。

澤田：それは違います。Phase 2 はもちろん必要ですし、そのあとの拡大治験という格好になるのか、どういう格好になるのかというのは当局と相談次第になりますが、実際に 2021 年末までの間には、さらに数千例以上の症例は集積されているはずというふうに考えています。

若尾氏：数千例とおっしゃいましたか。

澤田：万は超えていると思います。

若尾氏：症例が？それは日本で数千例？

澤田：はい、日本で数千例以上ですね。

若尾氏：ということですね。じゃあ、日本でそれなりの規模の試験を実施されるということですね。

澤田：はい。

若尾氏：分かりました。

澤田：比較的簡単に集積はできるだろうというふうには考えています。もちろん Phase 1 の結果次第ですが。

若尾氏：はい、分かりました。あと、3,000 万人分の確保を目指されるということで、私の理解ですと、そもそも投与量であったりとか、打つ回数によって、このへんは振れてしまうのかなと思っていたんですが、すでに御社は 3,000 万人分と出されていらっしゃると思いますので、投与回数であったりとか、投与量に関しては、ある程度、もう見えてきていらっしゃるという理解でよろしいですか。

澤田：ここは想定が変わると、残念ながら提供数は変わります。現在、想定している範囲内でいけば、2 回投与。

若尾氏：2 回投与ですね。はい、分かりました。ありがとうございます。もう 1 個だけ教えていただきたいのが、仮にアストラゼネカなどのものが買い取りみたいになってしまった場合は、ちょっとなかなかその物自体の有効性なり、先生たちのどれぐらい許容するかにもよると思うんですけども。その際には、買い取りになってしまうと、御社のものは補助を受けてはいるものの、買い取りになるかどうかって見えませんので、仮にどこか他国のものが買い取りになってしまうと、それは御社にとってはネガティブになり得ると考えておいてよろしいですか。

澤田：先ほどもお話ししましたように、コロナワクチンに関しては、1 回投与で済む、1 サイクルで済むというふうには、実は考えておりませんので、そういう意味では買い取りされたとしても、それがずっと使われ続けるということはありませんと考えています。

アデノウイルスのベクターが使われているものについては、アデノウイルスベクターに対する抗体のリスクも結構ありますので、それを同じ方に何回も本当に繰り返すことができるかどうかという点の課題も一応あるかなと考えております。

若尾氏：分かりました。ありがとうございました。

京川：最後にクレディ・スイスの酒井様、お願いします。

酒井氏：これ、澤田さんに、ぜひお聞きしたかったので。今年の季節性インフルエンザのシーズンなんですけれども。結局このまま COVID との共生ということになると、まずは季節性のインフルエンザのワクチンを打つ、という話になりますよね。これ、たぶん COVID と共生していく間は、必ずこのパターンが続いていくと思えるんですけれども。この認識でいいかということと、その中で御社の UNM の今後の使い方ですけれども、残念ながら以前のラウドウイルス問題のあったワクチンはダメでしたけれども、COVID にこれを今度四百数十億円投下するわけなんですけれども、これを逆にいうと季節性のほうに転化していく、転用していくというんですかね。というような柔軟な体制というのは可能かどうか。これ、ちょっと教えてください。

澤田：可能です。

酒井氏：可能なんですね。

澤田：はい。

酒井氏：COVID だけじゃないということですね。イエスということで理解します。ありがとうございました。

京川：もちろんイエスです。

以上をもちまして、塩野義製薬株式会社 2021 年 3 月期第 1 四半期カンファレンスコールを終了させていただきます。皆様、お忙しい中、ありがとうございました。

[了]