

塩野義製薬株式会社

2021年3月期第3四半期カンファレンスコール

2021年2月1日



## 2020年度3Qへの影響と対応

- **サプライチェーン**
  - 在庫確保を継続するとともに、感染拡大による大きな環境変化に備えてサプライヤー、CMOの原材料、製品の製造状況のモニタリングを強化
  - 国家安全保障上の観点から、海外依存度の高い医薬品の原薬またはその原材料の国産化に参画（厚労省の医薬品安定供給支援補助金の交付決定）
- **国内情報提供活動**
  - クリニックではコロナ禍以前の7割程度まで回復しているが、規模の大きい病院での医師との面会は上期に引き続き難しい状況
  - 医療機関側の状況、ニーズに合わせて、対面、バーチャル面談を選択するとともに、Web講演会、e-detailを組み合わせながら情報提供活動を推進
  - ヘルスケア戦略本部と連携して、MRに疾患全般に関する教育を継続
- **研究開発活動**
  - 新型コロナウイルス関連プロジェクトにリソースを集中、ワクチンは計画通り臨床試験開始
  - 10~12月も引き続き注力8プロジェクト\*の開発スケジュール、それ以外の開発プロジェクト進捗に大きな影響なし\*\*

細貝：それでは、2020年度第3四半期決算、カンファレンスコール資料に基づきまして、報告させていただきます。2ページ目のアジェンダに沿いまして、報告致します。

まず4ページ目は、新型コロナウイルス感染症の事業への影響についてです。

この第3四半期につきましては、サプライチェーン、それから国内情報提供活動、研究開発活動とも、おおむね第2四半期でご報告している内容と大きくは変わっておりません。研究開発活動につきましては、後ほどまたご報告させていただきます。

# 連結経営成績



(単位：億円)

	通期 修正予想 (10/30)	2020年度		2019年度		対前年同期	
		4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績*	UP率	増減額	
売上収益	3,181	<b>2,244</b>	70.5%	2,548	△11.9%	△303	
営業利益	1,332	<b>1,022</b>	76.7%	1,067	△4.2%	△45	
コア営業利益**	1,085	<b>800</b>	73.7%	1,044	△23.4%	△245	
税引前四半期利益	1,596	<b>1,168</b>	73.2%	1,236	△5.5%	△68	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,197	<b>861</b>	71.9%	943	△8.7%	△82	

- ・ インフルエンザ関連製品を中心に感染症薬の販売が低迷、それ以外はほぼ想定どおり
- ・ 研究開発への積極投資に加え、前年度の一過性収益ならびに為替の影響により、対前年で減収減益

為替レート (期中平均)	2020年度前提 (10/30)	2020年度 4-12月実績
ドル	107.00円	<b>106.11円</b>
ポンド	135.00円	<b>136.29円</b>
ユーロ	120.00円	<b>122.45円</b>



\* 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

5

それでは、5 ページ目で連結経営成績を報告させていただきます。

4～12月の実績といたしまして、真ん中の赤字でお示しするように、売上収益が2,244億円、対予想70.5%、対前年の増減としては303億円の減収でした。一方、営業利益につきましては1,022億円、76.7%の進捗。対前年45億円の減益という結果でした。コア営業利益につきましては800億円、73.7%の進捗。対前年245億円の減益でした。

税引前四半期利益につきましては、1,168億円、73.2%の進捗。対前年68億円の減益です。四半期利益につきましては、861億円、進捗率が71.9%。対前年82億円の減益という結果でした。

左の青枠の中に概略をご説明させていただいております。一つ目が、対通期進捗率についてのコメントですが、売上について、インフルエンザ関連製品をはじめとする感染症薬を取り巻く状況が大きく変化した結果としての着地でした。それ以外の状況につきましては、営業利益をはじめとして、大きく想定と乖離したものではないと見ております。

二つ目の項目が対前年についてのご説明です。研究開発費は積極的に投資しており、前年からの増となっております。売上につきましては、Rocheからの一時金やBDSI社からの一時金が前年度あ

ったこと、ならびにロイヤリティーにつきましては為替の影響を受けて、対前年で大きく減収減益になる要因になったということです。

為替については、ドルについては若干円高、ポンド、ユーロについては円安の推移という状況でした。

## 連結損益計算書



(単位：億円)

	2020年度		2019年度		対前年同期	
	通期 修正予想 (10/30)	4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績*	UP率	増減額
売上収益	3,181 17.3	2,244 16.0	70.5%	2,548 16.0	△11.9%	△ 303
売上原価	551	359	65.3%	407	△11.7%	△ 48
売上総利益	2,630	1,885	71.7%	2,140	△11.9%	△ 256
販売費・一般管理費	31.5 1,002	30.6 686	68.5%	28.7 731	△6.1%	△ 45
研究開発費	16.4 520	17.5 392	75.4%	13.7 349	12.6%	44
その他の収益	255	233	91.4%	30	687.4%	204
その他の費用	31	17	55.8%	24	△27.3%	△ 6
営業利益	41.9 1,332	45.5 1,022	76.7%	41.9 1,067	△4.2%	△ 45
コア営業利益**	34.1 1,085	35.6 800	73.7%	41.0 1,044	△23.4%	△ 245
金融収益	283	159	56.1%	185	△14.0%	△ 26
金融費用	19	13	66.0%	15	△18.0%	△ 3
税引前四半期利益	50.2 1,596	52.1 1,168	73.2%	48.5 1,236	△5.5%	△ 68
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,197	861	71.9%	943	△8.7%	△ 82



\* 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

6

続きまして、6 ページ目、連結損益計算書のご説明です。

売上につきましては、今申し上げたとおり、2,244 億円でしたけれども、対する売上原価、359 億円で、65.3%の進捗でした。合わせました売上総利益が1,885 億円、71.7%の進捗でした。

一方、販管費ですけれども、686 億円、68.5%の進捗と、もちろん売上に連動して経費が予想を下回っている要素もありますが、活動ベースが少し予定より低迷したことも併せまして、進捗率がこのような結果になっているところです。

研究開発費につきましては、392 億円で、75.4%の進捗。コロナ関係の研究開発費に加えまして、各プロジェクト順調に進捗している状況です。

その他収益のところは 233 億円となっておりますが、この中に渋谷の交換益で 229 億円ほどが計上されていて、ここは予定どおり計上されております。

以上、合わせました営業利益が、1,022 億円の 76.7%の進捗でした。コア営業利益につきましては 800 億円の、73.7%。

一方、金融収益ですけれども、159 億円の 56.1%と、若干 ViiV 社からの配当が少し予想より下回ったということですが、ここはクォーターのぶれで上下することがありますので、通期ベースでは予定どおりになるであろうということです。

以上を合わせました税引前の四半期純利益が 1,168 億円、四半期純利益が 861 億円という結果でした。

## 事業別売上高



(単位：億円)

	通期 修正予想 (10/30)	2020年度		2019年度		対前年同期	
		4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績*	UP率	増減額	
国内医療用医薬品	1,153	<b>718</b>	<b>62.3%</b>	803	<b>△10.5%</b>	<b>△ 84</b>	
海外子会社/輸出	240	<b>175</b>	<b>72.7%</b>	240	<b>△27.2%</b>	<b>△ 65</b>	
シオノギ Inc.	62	<b>54</b>	<b>87.0%</b>	85	<b>△36.5%</b>	<b>△ 31</b>	
C&O	105	<b>69</b>	<b>66.1%</b>	102	<b>△32.0%</b>	<b>△ 33</b>	
製造受託	171	<b>103</b>	<b>60.1%</b>	120	<b>△14.3%</b>	<b>△ 17</b>	
一般用医薬品	119	<b>88</b>	<b>74.2%</b>	70	<b>25.5%</b>	<b>18</b>	
ロイヤリティー収入	1,483	<b>1,148</b>	<b>77.4%</b>	1,298	<b>△11.5%</b>	<b>△ 149</b>	
HIVフランチャイズ	1,263	<b>951</b>	<b>75.3%</b>	978	<b>△2.8%</b>	<b>△27</b>	
クレストール®	169	<b>166</b>	<b>98.3%</b>	167	<b>△0.9%</b>	<b>△2</b>	
その他	52	<b>32</b>	<b>61.9%</b>	153	<b>△79.1%</b>	<b>△121</b>	
その他	15	<b>12</b>	<b>80.0%</b>	17	<b>△29.1%</b>	<b>△ 5</b>	
<b>合計</b>	<b>3,181</b>	<b>2,244</b>	<b>70.5%</b>	<b>2,548</b>	<b>△11.9%</b>	<b>△ 303</b>	

それでは 7 ページ目、売上の内訳です。

トータル 2,244 億円でしたけれども、そのうちの医療用医薬品が 718 億円、62.3%の進捗と、冒頭申し上げた影響が一番大きかったところです。内訳につきましては、また後のページでご紹介いたします。

海外につきましては、シオノギ Inc.が 54 億円、87.0%という標準以上の進捗になっております。主としてセフィデロコルの進捗が標準以上の結果で、この数字になっております。一方で、C&O につきましては、ラベプラゾールの進捗が遅れておりまして、このような結果になっております。

製造受託につきましても、主にゾフルーザの輸出関係が少し遅れている状況です。一般用医薬品につきましては、88 億円、74.2%ですけれども、感染症関連製品群の状況を合わせてこのような結果になっております。

ロイヤリティーについては、ほぼ予定どおりの進捗と見ております。対前年については、後ほどまとめてお話ししたいと思います。

## 国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

	2020年度			2019年度		対前年同期	
	通期 修正予想 (10/30)	4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績*	UP率	増減額	
サインバルタ®	282	205	72.7%	202	1.5%	3	
インチュニブ®	159	96	60.4%	71	35.5%	25	
ビバンセ®**	7	2	26.2%	0	-**	-**	
<b>感染症薬</b>	228	76	33.3%	128	△40.7%	△ 52	
インフルエンザファミリー	129	2	1.9%	21	△88.2%	△ 18	
オキシコンチン®類	54	41	75.1%	47	△13.4%	△6	
スインプロイク®	27	17	61.9%	15	7.6%	1	
アシテア®	3	2	71.1%	2	30.5%	1	
ムルプレタ®	1	1	67.9%	1	△25.0%	△ 0	
ピレスパ®	48	40	83.1%	50	△19.0%	△ 9	
<b>その他</b>	344	239	69.6%	287	△16.6%	△ 48	
クレストール®	78	51	65.2%	66	△22.5%	△ 15	
イルベタン®類	36	26	70.7%	32	△20.7%	△ 7	
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,153</b>	<b>718</b>	<b>62.3%</b>	<b>803</b>	<b>△10.5%</b>	<b>△ 84</b>	

<感染症薬構成製品>

・ゾフルーザ®  
・ラビアクタ®  
・フライトボック®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®

8 ページ目に国内の医療用医薬品の売上について、内訳を見たいと思います。

トータル 718 億円の 62.3%の進捗ですけれども、冒頭申し上げたとおり、感染症薬が 76 億円、33.3%と、非常に予想からは大きく乖離してしまったということです。これは、ゾフルーザをはじめとするインフルエンザファミリーが大きく予想を下回った影響が大きくあります。

それ以外のサインバルタ、インチュニブにつきましても、少し標準以下になっておりますけれども、受診抑制等の影響を少なからず受けていると見ております。

その他のところも 69.6%と標準以下になっておりますが、ここは、ほとんど長期収載品の内容になっております。例えば、メジコンのような咳止め等も通年に比べて大きく減っているところが、この集計に表れているところです。

## 対前年同期比較



- **売上収益 (△303億円 [△11.9%]** 参考：上期時点 △152億円)
  - **国内医療用医薬品 (△84億円 [△10.5%])**
    - > 増加：インチュニブ®の売上増
    - > 減少：感染症薬の売上減、薬価改定の影響（「感染症薬」、「その他」の長期収載品）
  - **海外子会社/輸出 (△65億円 [△27.2%])**
    - > 増加：米国：Fetroja®が順調に進捗
    - > 減少：米国：2019年度に受領した Symproic®関連のBDSI\*社からの一時金（1Q一過性要因）  
中国：病院市場におけるラベプラゾール®の売上減
  - **製造受託 (△17億円 [△14.3%])**
    - > 増加：ナガセ医薬品の製造受託収益の計上
    - > 減少：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（期初織り込み済み）  
インフルエンザの今期流行状況に基づくゾフルーザ®の輸出減
  - **一般用医薬品 (+18億円 [+25.5%])**
    - > 増加：感染症関連製品群が好調に推移
  - **ロイヤリティー収入 (△149億円 [△11.5%])**
    - > 減少：2019年度に受領したゾフルーザ®に関するRoche社からの一時金（3Q一過性要因）  
HIVフランチャイズ：為替（ポンド/ドル、ポンド/円）の影響による収入減

それでは、9 ページ目、10 ページ目で、対前年の状況につきまして少しご説明申し上げたいと思います。

売上収益につきましては、303 億円の減収、11.9%の減収です。国内医療用医薬品が 84 億円、10.5%の減と、主には先ほど申し上げた感染症薬の減、それから薬価改定の影響が大きくありました。

海外につきましては、65 億円、27.2%の減です。Fetroja は順調に進捗している一方、昨年 BDSI 社からの一時金があったこと、それからラベプラゾールが少し低迷していることが要因です。

製造受託につきましては17億円、14.3%の減です。主にインフルエンザ関係のゾフルーザの輸出減が一番大きな要因です。

一般用医薬品は先ほども少し触れましたが、感染症関連製品が好調に推移していることで、25.5%の増です。

ロイヤリティーにつきましては、149億円、11.5%の減です。最も大きいのは、昨年 Roche 社からの一時金があったこと、加えて HIV フランチャイズについては、為替の影響を少し受けているということです。

## 対前年同期比較



- **売上原価** (△48億円 [△11.7%] 参考：上期時点 △48億円)
  - 増加：一般用医薬品の販売増、ナガセ医薬品の追加
  - 減少：医療用医薬品の販売減に伴う減少  
(2019年度の一過性収益はロイヤリティー収入であるため、減収による原価低減効果はない)
- **販売費・一般管理費** (△45億円 [△6.1%] 参考：上期時点 △35億円)
  - 増加：平安塩野義関連事業、ナガセ医薬品への投資
  - 減少：国内外で医療機関への訪問自粛・機会減少に伴う経費減
- **研究開発費** (+44億円 [+12.6%] 参考：上期時点 +15億円)
  - 増加：新型コロナウイルス関連プロジェクトの推進  
S-600918、S-005151等の注力8プロジェクトを推進
- **その他の収益** (+204億円 [+687.4%] 参考：上期時点 +0億円)
  - 増加：シオノギ渋谷ビルの交換益 (今期3Qの一過性要因)

10 ページ目、売上原価については、先ほどの売上の減に対応した 48 億円、11.7%の減です。

販売費、一般管理費につきましては 45 億円、6.1%の減で、先ほど申し上げた、少し活動ベースが下回ったことが一番大きい要因です。

研究開発費につきましては 44 億円、12.6%の増ですけれども、コロナ関連に加えまして、主要プロジェクトが順調に推移している結果です。

その他収益については、先ほど申し上げたとおりです。

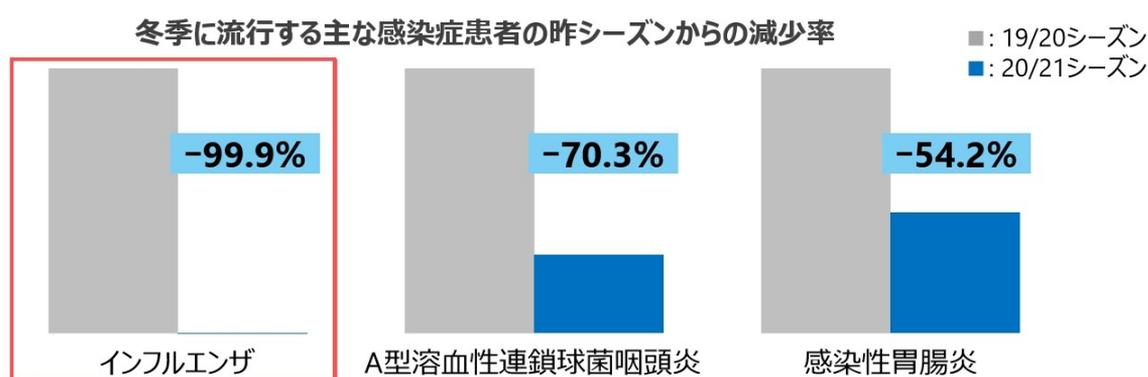
以上が実績のご説明です。11 ページ以降で通期の業績予想について、少しご説明申し上げたいと思います。

## コロナ禍での感染症薬市場への影響



- 新型コロナウイルスの感染予防対策の励行等により、多くの市中感染症が激減
- パンデミックの長期化による感染症治療薬市場への影響は、引き続き慎重に見積もるべき状況

### 直近までの流行状況を鑑み、主にインフルエンザ関連製品の予想を下方修正



まず、12 ページです。先ほども少し触れましたけれども、このコロナ禍での感染症薬市場が、大きく影響を受けたという内容です。

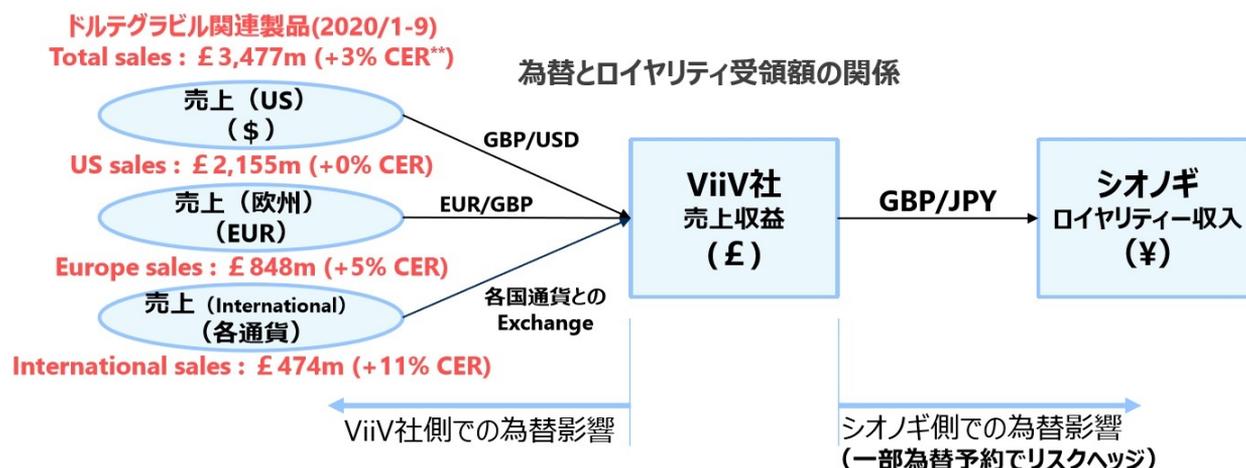
新型コロナウイルスの感染予防の励行で、人々の行動がかなり変化した影響を受けて、下に図で書いておりますとおり、インフルエンザについてはほとんど流行がないという状況でしたし、それ以外の感染症についても、大きく減少しているのが感染症薬マーケットの状況であったととらまえております。

# 為替変動の影響



- 米国でのHIV製品の売上は、ドル→ポンドに換算されてViiV社が認識
- 3Qにおいては、ポンド高/ドル安が大きく進行しロイヤリティー収入受領額が減少
  - ViiV社における販売自体は想定どおり堅調に推移

## HIVフランチャイズ\*のロイヤリティー収入予想を下方修正



\* ドルテグラビル関連製品：Tivicay<sup>®</sup>、Triumeq<sup>®</sup>、Juluca<sup>®</sup>、Dovato<sup>®</sup>  
\*\* Constant exchange rate growth (恒常為替レートに基づく増加率)

13

それから、13 ページに、為替変動の影響を書かせていただいております。ドルテグラビル関係の売上につきましては、9 月度までの実績がもう発表されておりますけれども、数量ベースでは順調に推移していると認識しております。

ただ、為替については、特にポンドドル、これがポンド高ドル安の影響を大きく受けて、ViiV 社の決算におきまして、ロイヤリティーの算定根拠となりますポンドベースの売上が若干、影響を受けたということです。

もちろんポンド円につきましては、為替予約等のヘッジをしておりますけれども、このポンドドルにつきましては ViiV 社の中での決算の換算ということで、影響を受けるということです。

# 業績予想の修正（国内医療用医薬品）



(単位：億円)

	2020年度 通期予想			2019年度		対前年*	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/1)	修正額	通期実績**	UP率	増減額
サインバルタ®	286	282	274	△7	262	4.7%	12
インチュニブ®	167	159	140	△19	106	31.2%	33
ビバンセ®***	8	7	5	△2	0	-***	4
感染症薬	265	228	106	△122	160	△33.6%	△54
インフルエンザファミリー	133	129	7	△122	24	△69.6%	△17
オキシコンチン®類	56	54	55	1	58	△5.2%	△3
スインプロイク®	29	27	23	△4	21	8.7%	2
アシテア®	3	3	3	-	3	23.2%	1
ムルプレタ®	1	1	1	-	1	△9.9%	△0
ピレスパ®	49	48	52	4	68	△22.5%	△15
その他	375	344	323	△20	383	△15.5%	△59
クレストール®	83	78	69	△9	86	△20.1%	△17
イルバタン®類	37	36	34	△2	42	△19.4%	△8
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,239</b>	<b>1,153</b>	<b>983</b>	<b>△169</b>	<b>1,063</b>	<b>△7.5%</b>	<b>△79</b>

<感染症薬構成製品>

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



インフルエンザファミリー \* 修正予想 (2/1) との比較 \*\* JGAAPからIFRSへ組替え済み \*\*\* 2019年12月発売 14

14 ページに、国内の医療用医薬品の業績修正についての数値を記載しております。

トータルとして 983 億円、169 億円の修正をさせていただきたいということです。

先ほど申し上げたとおり、主なものとしては感染症薬のところでは 122 億円、インフルエンザファミリーの数値を修正しております。サインバルタ、インチュニブにつきましても、直近の進捗を踏まえて若干の修正をしております。その他品目についても同様です。

# 業績予想の修正（事業別売上収益）



(単位：億円)

	2020年度 通期予想				2019年度	対前年*	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/1)	修正額	通期実績**	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,239	1,153	<b>983</b>	<b>△169</b>	1,063	<b>△7.5%</b>	<b>△79</b>
海外子会社/輸出	240	240	<b>245</b>	<b>5</b>	308	<b>△20.3%</b>	<b>△63</b>
シオノギ Inc.	51	62	<b>70</b>	<b>8</b>	101	<b>△31.1%</b>	<b>△32</b>
C&O	119	105	<b>101</b>	<b>△4</b>	131	<b>△23.1%</b>	<b>△30</b>
製造受託	154	171	<b>190</b>	<b>19</b>	176	<b>7.8%</b>	<b>14</b>
一般用医薬品	104	119	<b>119</b>	-	97	<b>22.3%</b>	<b>22</b>
ロイヤリティー収入	1,483	1,483	<b>1,462</b>	<b>△21</b>	1,669	<b>△12.4%</b>	<b>△207</b>
HIVフランチャイズ	1,263	1,263	<b>1,243</b>	<b>△20</b>	1,281	<b>△3.0%</b>	<b>△38</b>
クレストール®	169	169	<b>169</b>	-	223	<b>△24.2%</b>	<b>△54</b>
その他	52	52	<b>50</b>	<b>△2</b>	165	<b>△69.8%</b>	<b>△115</b>
その他	13	15	<b>15</b>	<b>△0</b>	22	<b>△28.9%</b>	<b>△6</b>
<b>合計</b>	<b>3,235</b>	<b>3,181</b>	<b>3,014</b>	<b>△167</b>	<b>3,334</b>	<b>△9.6%</b>	<b>△320</b>



注：会計認識期間が短いため、平安塩野義の事業計画が当期業績予想に及ぼす影響は軽微（本修正予想に含まれる）

\* 修正予想 (2/1) との比較

\*\* JGAAPからIFRSへ組替え済み

15

15 ページにつきまして、医療用医薬品以外の売上の修正について報告させていただきたいと思っております。

トータルで 3,014 億円、167 億円の修正になっております。

国内の医療用医薬品の 169 億円の修正に加えまして、海外については先ほど申し上げた Fetroja が順調に推移しておりますので、少しプラスしております。

製造受託につきましても、この 1~3 月期、ゾフルーザの輸出が見込まれますので、それはプラスしております。

ロイヤリティーにつきましては、為替の要因で少し下方修正を入れさせていただいており、合わせて 167 億円の修正、3,014 億円という売上にさせていただいております。

# 業績予想の修正（連結損益計算書）



(単位：億円)

	2020年度 通期予想				2019年度	対前年*	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/1)	修正額	通期実績**	UP率	増減額
売上収益	3,235	3,181	<b>3,014</b>	△167	3,334	△9.6%	△320
売上原価	17.2 557	17.3 551	18.1 <b>545</b>	△6	17.0 568	△4.0%	△23
売上総利益	2,678	2,630	<b>2,469</b>	△161	2,766	△10.7%	△297
販売費・一般管理費	32.1 1,037	31.5 1,002	31.3 <b>944</b>	△58	29.5 984	△4.0%	△40
研究開発費	15.5 502	16.4 520	17.3 <b>520</b>	-	14.4 479	8.4%	41
その他の収益	5	255	<b>255</b>	-	43	494.2%	212
その他の費用	40	31	<b>31</b>	-	40	△21.5%	△9
営業利益	34.1 1,103	41.9 1,332	40.8 <b>1,229</b>	△103	39.2 1,306	△5.9%	△77
コア営業利益	34.1 1,103	34.1 1,085	32.4 <b>977</b>	△108	38.2 1,274	△23.3%	△296
金融収益	275	283	<b>283</b>	-	305	△7.2%	△22
金融費用	16	19	<b>19</b>	-	26	△27.2%	△7
税引前利益	42.1 1,363	50.2 1,596	49.5 <b>1,493</b>	△103	47.5 1,585	△5.8%	△92
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	1,197	<b>1,137</b>	△60	1,222	△7.0%	△85



注：会計認識期間が短いため、平安塩野義の事業計画が当期業績予想に及ぼす影響は軽微（本修正予想に含まれる）

\* 修正予想 (2/1) との比較

\*\* JGAAPからIFRSへ組替え済み

16

16 ページに、損益計算書の通期の業績予想の修正を記載しております。

売上収益につきましては、3,014 億円の 167 億円の修正ですけれども、売上原価につきましては、それに応じたマイナスの 6 億円を入れさせていただいて、売上総利益につきましては 161 億円の修正です。

販売費、一般管理費につきましては 944 億円、58 億円の修正と、これは経費のほうを精査した上で、コストコントロールも踏まえまして、この数字に修正させていただいております。

以上を受けまして、営業利益につきましては、1,229 億円の 103 億円の修正です。コア営業利益も同様に 108 億円の修正、税引前利益 103 億円の修正。当期利益については、60 億円の修正を入れさせていただいております。

# 業績予想の修正（2021年2月1日発表）



(単位：億円)

	2020年度 通期予想				2019年度	対前年*	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/1)	修正額	通期実績**	UP率	増減額
売上収益	3,235	3,181	<b>3,014</b>	△167	3,334	△9.6%	△320
営業利益	1,103	1,332	<b>1,229</b>	△103	1,306	△5.9%	△77
コア営業利益***	1,103	1,085	<b>977</b>	△108	1,274	△23.3%	△296
税引前利益	1,363	1,596	<b>1,493</b>	△103	1,585	△5.8%	△92
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	1,197	<b>1,137</b>	△60	1,222	△7.0%	△85

為替レート (期中平均)	2020年度 前提 (5/11)	2020年度 前提 (10/30)	2020年度前提 (2/1)	2020年度 4-12月実績
ドル	107.00円	107.00円	<b>105.50円</b>	<b>106.11円</b>
ポンド	130.00円	135.00円	<b>137.50円</b>	<b>136.29円</b>
ユーロ	120.00円	120.00円	<b>123.00円</b>	<b>122.45円</b>



\* 修正予想(2/1)との比較 \*\* 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 注: 渋谷ビルの評価益(229億円)を除く予想はAppendix p.27参照

17

17 ページは、業績修正のまとめです。

売上高 3,014 億円、営業利益が 1,229 億円、コア営業利益が 977 億円、税引前利益が 1,493 億円、当期利益が 1,137 億円と、これを上回る 2020 年度の結果を出すべく努力してまいりますので、よろしくお願ひ致します。

数字のご説明については、以上です。

# 注力8プロジェクトのアップデート



	パイプライン	適応症	研究開発の現状
感染症	S-540956	感染症、がん	2020年度4Qの臨床入りに向け、非臨床試験を遂行
	S-600918	①難治性慢性咳嗽 ②睡眠時無呼吸症候群	①Phase 2b：登録完了 ⇒2021年度1Q内に速報入手予定 ②国内Phase 2aを実施中 ⇒2021年度1Q内に速報入手予定
精神/ 神経	S-637880	神経障害性腰痛	国内Phase 2a実施中
	zuranolone [S-812217]	うつ病・うつ状態	国内Phase 2実施中
	BPN14770	①アルツハイマー型認知症 ②脆弱X症候群	①国内Phase 1を実施中 ②Phase 3に向けた準備
	S-874713	各種精神疾患	2020年度4Qの臨床入りに向け、非臨床試験を実施中
新たな 成長 領域	S-531011	固形がん	2021年度2Qの臨床入りに向け、非臨床試験を実施中
	レダセムチド [S-005151]	①栄養障害型表皮水疱症 ②急性期脳梗塞 ③変形性膝関節症 ④慢性肝疾患	①申請準備中 ②国内Phase 2を実施中 ③④国内Phase 2を実施中（医師主導治験）

## 注力8プロジェクトを中心にR&D活動は順調に進捗\*

花崎：それでは、今後の成長に向けた取り組みにつきましては、花崎から説明させていただきます。19 ページ目に、注力8プロジェクトのアップデートということで、まとめて示させていただきます。

いずれも、この8プロジェクトを中心に、R&D活動は順調に進捗しているということで、特にこの第3四半期でのトピックスといたしましては、S-600918、ここの難治性慢性咳嗽につきまして、フェーズ2bの登録が完了しているということで、睡眠時無呼吸症候群と併せて2021年度第1四半期内に速報入手予定となっております。

またS-637880につきましては、国内フェーズ2aが実施中、また一番下のレダセムチドの変形性膝関節症、慢性肝疾患につきましては、医師主導治験が始まったということがアップデートになります。

## 感染症のトータルケアに向けた取り組みを強化

予防



診断



治療



重症化抑制



免疫獲得

感染機会、拡大の減少に貢献

適正診断

病原体の  
排除・減少

最適な治療選択肢の提供に貢献

宿主応答の制御

## 社会・医療ニーズに応える感染症のトータルケアを実現

続きまして、20 ページ目、感染症のリーディングカンパニーとして、予防、診断、治療、重症化抑制を含めたトータルケアに向けて、現在、取り組みを強化しております。

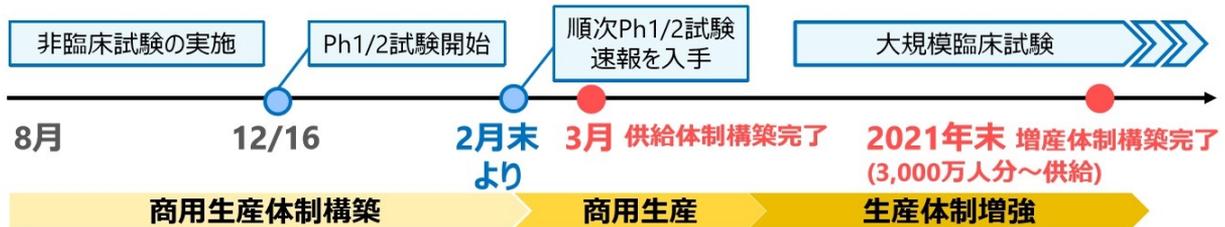
その、特にコロナウイルスの感染症に対する取り組みについて、アップデートを報告させていただきます。

# 新型コロナウイルス感染症への取り組み



## 予防ワクチン（S-268019）の開発

- 実用化実績のある確立された技術をもとにした**遺伝子組換えタンパクワクチン**
- 抗原タンパクとアジュバントを選定
  - ワクチンを接種したモデル動物への感染実験において、重症化予防効果を確認
- **2020年12月よりPh1/2臨床試験\*を開始**
  - 現時点で安全性に大きな懸念はなし
  - **年内のGlobal Ph3試験開始**に向けて引き続き当局と協議、さらなる前倒し計画を検討中
- UNIGEN社（原薬製造）、アピ社（製剤製造）と連携し、**2020年度内に生産体制を構築**



\* 200例以上の日本人成人を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験  
安全性・忍容性を確認する第1相パート、および至適用量の検討を行う第2相パートにおいて、本ワクチンを3週間間隔で2回接種した 21  
際の安全性、忍容性ならびに免疫原性を、接種後1年間追跡評価

21 ページ目、まず予防ワクチン、S-268019 の開発状況でございます。

ここにつきましては、UMN 社で開発した BEVS の技術を用いた遺伝子組換えタンパクワクチン、抗原タンパクとアジュバントを選定し、12月16日からフェーズ1/2臨床試験を開始しております。

その詳細につきましては、下のところに書いておりますけれども、200例以上の日本人成人を対象とした治験でございます。安全性・忍容性を確認するフェーズ1パート、それから至適用量の検討を行うフェーズ2パートで、本ワクチン3週間間隔の2回摂取の安全性、忍容性、免疫原性、これを摂取後1年間追跡評価するような試験、これが始まっております。

現時点で、安全性に大きな懸念はないということでございます。年内のグローバルフェーズ3の試験開始に向けて、引き続き当局と協議し、できれば前倒しを狙っていきたいと思っております。

一方、生産活動につきましては、原薬は UNIGEN 社、製造はアピ社と連携し、2020年度内に生産体制を構築する予定でございます。

スケジュールといたしましては、フェーズ 1/2 試験のデータの速報を 2 月末より順次入手する予定でございます。

生産につきましては、3 月に供給体制の構築が完了し、そして 2021 年末には 3,000 万人分を供給できるような増産体制を構築することを目指しております。

## 新型コロナウイルス感染症への取り組み



### 重症化抑制に向けた業務提携

- **S-555739による感染症の重症化抑制を目指したBioAge社との業務提携**
  - ✓ COVID-19の治療に対する米国・欧州での独占的開発・販売権をBioAge社に付与
  - ✓ 他の疾患への適応追加に対する独占的交渉権を付与
- **BioAge社**
  - > 加齢や老化に関連する疾患を治療するための独自の医薬品を開発しているバイオテクノロジー企業
  - > 過去45年以上にわたって推定6,000人分の健常者を追跡調査したデータを有し、病歴・死亡歴と血液サンプルを用いたAIによるオミクス解析から、Anti-Agingターゲット候補を同定
- **S-555739 (BioAge社コード : BGE-175)**
  - > プロスタグランジンD<sub>2</sub> DP1受容体拮抗薬、アレルギー性鼻炎を適応症として過去にPh3試験実施\*
  - > 非臨床での動物モデルを用いた試験でアレルギー症状の改善、DP1受容体への高い親和性を確認済
  - > 臨床試験で良好な忍容性と安全性を実証済\*\*



### 治療薬の創製

- 有効性と安全性のさらなる検証が必要と判断し、2020年度内の臨床試験開始目標を断念
- 次のパンデミックも見据え、SARS-CoV-2以外のコロナウイルスにも有効な治療薬創製を継続中
- 有効性・安全性ともに既存薬を上回る新薬を様々な創薬モダリティを駆使して実現する



### 迅速診断キット\*\*\*の提供

- 初期型製品の年内提供開始目標を見直し、新たな開発計画を策定中
- 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)の早期提供に向けた検討を並行して実施中

続きまして、22 ページ目でございます。

今回、重症化抑制に向けた業務提携ということで、S-555739 というアレルギー性鼻炎を適応症として以前開発していたプロスタグランジン D<sub>2</sub>DP1 受容体アンタゴニスト、S-555739 において、感染症の重症化抑制を目指して、BioAge 社と業務提携を始めております。

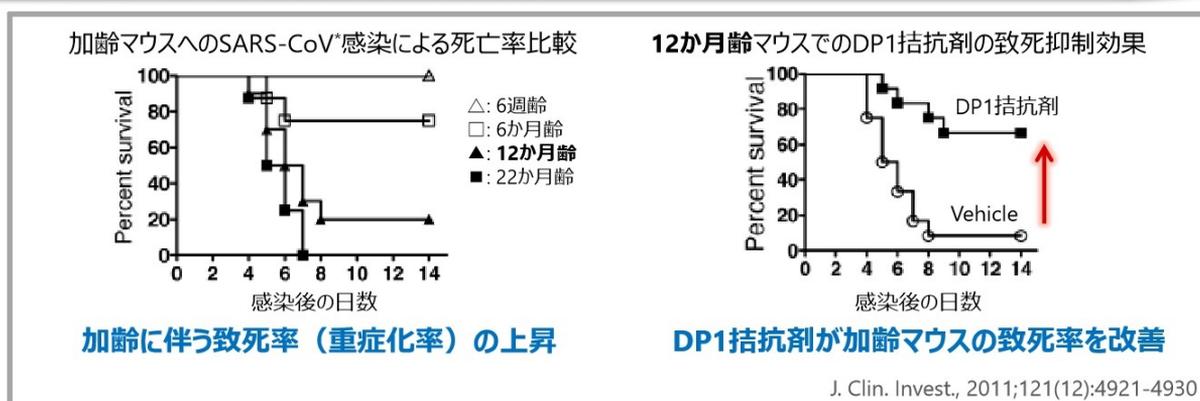
ここににつきましては、COVID-19 の治療に対して、アメリカ、ヨーロッパでの独占的開発販売権を BioAge 社に付与すること、また、他の疾患への適応追加に対する独占的交渉権の付与という業務提携でございます。

BioAge 社についての説明を書いておりますけれども、特に過去 45 年以上にわたって推定 6,000 人分の健常者を追跡調査したデータ、ここから Anti-Aging のターゲット、これを AI によるオミクス

解析から同定したことで、その一つとして PGD<sub>2</sub> に関するターゲットが同定されたことで、今回、S-555739 のドラッグリポジショニングが進んでいるということでございます。

この化合物につきましては、非臨床データで DP1 受容体への高い親和性、それから選択性を確認しており、臨床試験におきましては、忍容性と安全性をすでに実証済みというデータが得られております。

## SARS-CoV感染加齢マウスでのPGD<sub>2</sub> DP1阻害による死亡抑制効果



8か月齢SARS-CoV感染マウスでのBGE-175の致死抑制効果（BioAge社実施）



- DP1拮抗剤により高齢マウスの免疫獲得を亢進
- ⇒ COVID-19やその他の感染症に対する重症化抑制の可能性
- ⇒ 2021年2月よりBioAge社がCOVID-19を対象にPhase 2試験を開始予定

これにつきましては、次の23ページ目で、具体的な加齢マウスでの死亡抑制効果について説明しておりますので、まず、説明させていただきます。

上段は、アイオワ大学で行われた、2011年に発表された論文から引用したデータでございます。

左側、加齢マウス、6週齢から22カ月齢までの加齢マウスへのSARSウイルス、ここは2002年に流行したSARSコロナウイルス、これの動物試験実験のために適応させた株でございます。これを感染いたしますと、6週齢では全く死亡例は見られませんけれども、6カ月齢、それから12カ月齢、22カ月齢と、加齢に伴って死亡率、重症率が悪化するデータが出ております。

このうち、12 カ月齢のマウスに既存の DP1 拮抗剤、これを前投与しておきますと、この致死作用は抑制されるというデータが出ております。

このアイオワ大学での論文におきましては、感染に伴って肺組織内の PGD<sub>2</sub> のレベルが高まり、これによって病原体、特異的な T 細胞の誘導が阻害されるというデータも出ておりますので、これが DP1 拮抗剤のこのような感染に伴う重症化の抑制効果につながっていると知らされております。

このデータをもとに BioAge 社で、左下にありますけれども、8 カ月齢の同じ SARS-CoV ウイルス感染マウスでの本剤、S-555739 の致死抑制効果を確認しております。ウイルスを投与する 2 日前にこの本剤を投与しますと、このようにマウスの致死率が改善されるデータが出ております。

このようなデータに基づいて、DP1 拮抗剤、COVID-19 やその他の感染症に対する重症抑制の可能性が期待されますので、BioAge 社ではこの 2 月より、この COVID-19 を対象にフェーズ 2 試験を開始する予定になっております。

以上が、重症化抑制に向けた業務提携ということで、22 ページ目に戻らせていただきます。

コロナウイルスの治療薬の創製についてでございます。ここにつきましては、先の決算発表におきまして、有効性、安全性のさらなる検証が必要ということで、年度内の臨床試験の開始につきましては断念いたしました。

次のパンデミックも控え、見据えて、SARS-CoV-2 以外のコロナウイルスにも有効な治療薬創製、これを特に有効性、安全性ともに既存薬を上回る新薬、低分子以外の様々な創薬モダリティを含めて現在、検討中でございます。

一方、迅速診断キット、これは 3 大学と共同でやっている SATIC 法の状況でございます。これにつきましては、初期型の製品の年内提供を目指しておりましたけれども、その目標を見直し、新しい開発計画を、現在、策定中でございます。

反応試薬の一部改良が必要ということで、各反応プロセス、あるいはスケールアップの検討によって、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、これを早く提供するために現在、検討している状況でございます。

以上が、コロナウイルス感染症関連への取り組みのアップデートでございます。

## 安定的な収益を得る新たな収益モデル\*

- 英国
  - サブスクリプション型償還モデルに採択（12/18）
    - > 抗菌薬の処方量に関係なく、国が企業に対して固定の報酬を支払う代わりに、国は必要な量の抗菌薬を受け取ることができるシステム
    - > 2022年4月より加入支払い契約期間が開始予定
- スウェーデン
  - **delinked incentive model**対象として1/1より提供開始
    - > **最低支払額が保証され、さらに上回った場合はその分の収益も得る**システム

## EU諸国への販売拡大

- ドイツ
  - 1/15より提供開始
    - > 新しい保健償還の評価方法を導入予定
- フランス、イタリア、スペインでも順次発売に向けて準備中

続きまして、24 ページ目でセフィデロコルの状況をお伝えいたします。

先ほど細貝が発表しましたように、アメリカにおきましては、特に院内肺炎の適応拡大も踏まえて、米国において順調に推移しているということで、ヨーロッパにおきましても、現在、展開を広げている状況でございます。

適正使用を進めながら、安定的な収益を得る新たな収益モデル、これについて、今回イギリスにおきましては、12月からサブスクリプション型償還モデルに採択を受けております。

ここにおきましては、抗菌薬の処方量に関係なく、国が企業に対して固定の報酬を支払う代わりに、国の必要な量の抗菌薬を受け取ることができるシステムであります。2021年にNICEによる医療技術評価が実施されてから、2022年の4月より加入支払い契約期間が開始する予定でございます。

また、スウェーデンにおきましては、1月1日よりdelinked incentive model対象ということで、最低支払額が保証された上で、さらにそれを上回った場合は収益が得られるというシステムで始まっております。

また、1月15日からはドイツのほうに販売が拡大しており、また今後フランス、イタリア、スペインでも発売を広げていく準備をしている段階でございます。

## ViiV社によるHIVフランチャイズの進展 - 「2剤レジメンの成長」、「予防市場の変革」 -



### 2剤レジメンの着実な浸透と開発進展



- **JulucaおよびDovatoがHIVフランチャイズの成長を牽引**
  - 特にNBRx\*4が順調に拡大
- **Dovato**
  - 継続患者におけるシェアが拡大（2020年8月 米国で承認（継続患者））
  - 長期データにて有効性と安全性を確認（TANGO試験 96週、GEMINI試験 144週）
- **Cabotegravir**：Cabenuva（米国、カナダ）、Vocabria+Rekombys（欧州）
  - 米国、カナダ、欧州にて承認取得済、**2月に米国で発売予定**
  - 年間の治療における投与日数が**365日から12日**（米国、カナダ、欧州）**あるいは6日**（欧州）に減少
  - QOLの向上：「利便性向上」、「アドヒアランス向上」、「HIVを意識しない生活」、「他人に知られない」
  - 5年間の継続投与において、良好な有効性・安全性・忍容性を確認
  - 97%以上の患者が毎日の経口投与より持続性注射を好んだ（ATLAS試験、FRAIR試験）

### カボテグラビルによる予防市場の変革

- **2021年半ばに米国で申請予定**
  - FTC/TDF\*5を66%上回る予防効果（男性）、FTC/TDFを89%上回る予防効果（女性）
  - FDAよりブレイクスルーセラピーに指定
  - 2Bドルの市場：現在USで20万人の患者がおり、今後120万人まで広がる可能性



\*1 DTG/RPV: dolutegravir/ rilpivirine \*2DTG/3TC: dolutegravir/lamivudine \*3 CAB/RPV: cabotegravir/rilpivirine  
\*4 New-to-Brand Prescriptions（新規採用処方箋枚数） \*5 FTC/TDF: emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate

25

最後に、ViiV社によるHIVフランチャイズの進展状況。2剤レジメンの成長と予防市場への変革という観点で説明させていただきます。

2剤レジメンにつきましては、JulucaならびにDovato、これがHIVの成長をけん引しているということで、特に新規採用処方箋枚数、これが順調にこの2剤で広がっている状況であります。

Dovatoにおきましては、特にTANGO試験、GEMINI試験、これによって長期データで有効性と安全性が確認されております。8月にはアメリカでスイッチの適応も受け、継続患者におけるシェアが現在広がっている状況であります。

一方、カボテグラビルにつきましては、リルピビルンとの配合剤、アメリカではCabenuvaでございますけれども、これが2月にアメリカで発売予定ということでございます。1カ月に1回注射という観点から、年間の治療における投与日数がアメリカ、カナダ、ヨーロッパで365日から12日、ヨーロッパでは6日に減少することになります。

これによって利便性、アドヒアランスの向上、また錠剤でないことから HIV を意識しない、他人に知られないという QOL の向上が期待されること。さらに 5 年間の継続投与での良好な有効性、安全性、忍容性も確認されております。

このような状況から、2 剤レジメンの新しい剤形として、今後、このカボテグラビル配合剤の成長が期待されるということでございます。

また、カボテグラビルの予防市場におきまして、21 年半ばに米国で申請予定ということで、HPTN 試験の結果から男性でツルバダを 66%、女性で 89% 上回る予防効果が認められているということで、FDA よりブレイクスルーセラピーに指定されています。

現在 2 ビリオンドルの市場で、アメリカで 20 万人の患者がおられますけれども、CDC の報告では 120 万人まで広がる可能性も言われており、予防市場におけるカボテグラビルのさらなる成長にも期待ができるということでございます。

以上、HIV フランチャイズにつきましては、この 2 剤レジメン、予防市場の中で堅調に今後、進展していくと考えられ、その枠の中で、われわれは STS2030 の実現に向けて、トータルヘルスケア企業として、さらなる持続的な成長を目指していきたいと思っております。

以上、第 3 四半期決算の発表を終わらせていただきます。

## 質疑応答

---

**京川**：それでは、質疑応答に移ります。

**オペレーター**：それでは、最初のご質問者は、シティグループ 山口様。どうぞお願いいたします。

**山口**：ありがとうございます。パイプラインで、細かいので恐縮なのですが、HIV の S-648414 は一応年度内フェーズ 2 開始で、割と早期にフェーズ 2 の PoC を取るという予定だったと思うのですが、このプロジェクトの進捗はどうか。

**澤田**：これは、実は経口だけではなくて、やはりロングアクティングのものは注射まできちんと製剤ができないと、実際には開発する意味がないと考えております。まだ、ロングアクティングの注射がかなり難しいということで、今、そういう意味ではちょっと止めているところでございます。

**山口**：ということは、今後ロングアクティングができればスタートするし、できなければちょっと後ろずれする可能性があるということですか。

**澤田**：はい。

**山口**：分かりました。あと、さっきのコロナのところで S-555739 なのですが、これは、出した後は向こうが考えるということなのかもしれないのですが、これはもともと抗アレルギー剤の経口剤ですよ。

**澤田**：はい、そうです。

**山口**：重症化抑制ということだと、どのようなステージの患者さんに使うのかよく分からないのですが、コロナは非常に呼吸器に影響が出る疾患なので、これは注射剤への転用を図る可能性はあるのでしょうか。それとも軽症のときに、重症化を抑えるために経口投与していくスタイルになるのでしょうか。

**澤田**：現状では、比較的早期から投薬しても十分安全性も高いので、そこで重症化を抑えることができる、非常に面白いのではないかと考えております。

**山口**：ということは、経口のまま使うということですか。

**澤田**：はい。現状はその予定です。

**山口**：分かりました。あと最後に、コロナワクチンのところなのですが、御社は粛々と開発を進めておられると思うのですが、特に、この年内のグローバルフェーズ 3 試験開始に向け

てとありますが、国内では、海外のものが国内で少数試験をやって承認される流れが当面はあると思うのですけれども。これは、グローバルフェーズ3試験というと海外では4万例規模でやられております。そういったものが国内での承認においても必要になる可能性はあるのか、ないのか。あるいは、その場合の申請のタイミングはどのぐらいになりそうなのかは、分からないことが多いと思うのですけれども、少し教えていただけるとありがたいです。

**澤田：**やはり有効性の証明という点では、大規模フェーズ3試験が要求される可能性はあるとは考えています。ただ、いつスタートできるかによって、たとえ海外であったとしても臨床試験を実施できる国がどんどん変わっていく状況ですので、スタートしなければならないのであれば、極力1カ月でも早く、それをスタートさせたいとは考えているところです。

**山口：**まだ、そういう、そもそもフェーズ1、2のところも入っていない状況ですから、当局との協議はまだ進んでいないというか、その後ということになるのですか。

**澤田：**当局と話し始めてはいますが、まだ完全な開発計画が確定しているわけではないです。

**山口：**分かりました。それとは別に、増産体制については、年末まで3,000万人分はつくれるようにはしておく、ということなのですね。

**澤田：**そうですね。

**山口：**そうすると、必ずしも承認されるかどうかは分からない状況で、供給体制はつくらねばならないという状況に今はあると。

**澤田：**現状は他社さんも含めて、そういう状況かなと思っております。

**山口：**分かりました。ありがとうございます。以上です。

**オペレーター：**続きまして、ゴールドマン・サックス証券 植田様。どうぞお願いいたします。

**植田：**ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私も第1点目、今のご質問にちょっと続きでお伺いしたいのですけれども。

このCOVID-19ワクチンの開発でグローバルフェーズ3をする場合、今おっしゃった有効性の証明は、先行している海外品との比較も含めて、という理解でいいのかということと、その試験をするタイミングによって、どういった変異株が多いかということも変わってくるのかなと想定されますが、どのように実際に比較していくのかについても、考え方を教えていただけますでしょうか。

**澤田**：PMDAだけではなくて、そうなると多分海外の規制当局、協議が必須になってくると思いますが、現時点でポジティブコントロールを対象にして、フェーズ3をやると宣言しているのは、Sanofi、GSKのグループだけと考えています。

現状のワクチンの配布状況を見ますと、比較的早い段階で第3相に入ることができるのであれば、まだプラセボ対照試験の実施は可能だとは考えています。

もちろん、それ以外にショートカットする方法を今、各規制当局もいろいろデータを引っ繰り返して検討はしてくれていますので、その議論も継続はしたいとは思いますが、当然ながら通常のフェーズ3試験を要求される可能性はある前提で、準備は進めています。

SanofiさんとGSKさんはポジコンの話がされているのですが、現状ワクチンそのものを各政府が取り合いしている状況で、臨床試験のためのワクチンを企業に提供できる余裕がとても先行、市販しておられる会社様にあるとは思えないところもございますので。

そういう意味では、比較的早期に始めるのであれば、ポジコン対照試験はかなり難しいだろうと。ヒストリカル的なデータをきちんと取っていってくれれば、それらを対象にしてということはある得るかもしれません。現時点では、まだ難しいだろうと考えています。

**植田**：分かりました。ありがとうございます。2点目お伺いしたいのが、中国事業の動向なのですが、けれども。平安保険との提携をされてから、その後のジョイントベンチャーの事業の進捗について、ご説明いただけますでしょうか。

まだ、今回の修正計画等を見ていると、その効果が出てきていないのかなという感じはするのですが、けれども、いつぐらいから数字面で確認できるのかどうか。また、中国での開発品のスタートなども計画にあったかと思しますので、その辺り、こういったタイミングで私たちのほうで確認できるかも含めまして、ご紹介いただけますでしょうか。

**花崎**：平安グループとのジョイントベンチャーのところですが、会社設立が11月18日、営業許可を受けまして、12月末から当初予定していた資本金の注入が始まっております。

活動ベースといたしましては、グッドドクターとの販売提携を一つ挙げておりましたけれども、具体的に12月末からC&Oの製品の販売が始まっている状況でございます。

開発につきましては、セフィデロコルにつきましては、IND、NDAの準備をしているということで、臨床免除を目指しておりますけれども、並行して臨床試験がしっかり実施できるような現在、体制を進めている状況でございます。

**植田**：ありがとうございます。そうしますと、来期のガイダンスとかのところでは少し、こういったところの効果が織り込めるようになって考えていてよろしいですか。

**花崎**：そうですね。特にグッドドクターにおける販売、あるいは OTC 関連のインプット、この辺が数字としてある程度出てくると考えております。

**植田**：分かりました、ありがとうございます。それから最後 3 点目が、セフィデロコルについてお伺いしたいのですけれども。

今回、ご紹介いただいたようなサブスクリプション型の償還モデルが、英国ですとかスウェーデン以外のグローバルに広がっていく可能性と、グローバルで浸透した場合の、こういった薬剤の 1 剤当たりの売上高は、どれくらい期待できるものなのかという想定を教えていただければと思います。

また、こういった契約の場合、一般的に契約期間など、どの程度持続的に収益が期待できるのかも、併せてご紹介いただけますでしょうか。

**澤田**：サブスクリプションモデルは、今、US のほうでも実際議会等で議論はされていますので、そういう意味ではサブスクリプションモデルが一番、広がりつつあるモデルになっているかなとは思っています。

ただ、サブスクリプションモデルの中でも、スウェーデンは、一定量は担保して、それを上回って、実際に使われた部分に関しては通常の保険のところに対応します、会社のほうで利益を取ってくださというのに対して、英国方は逆に支払額にキャップが存在しているみたいなところがあります。どういふかたちになるかによって、その実際の売上也変わってくると思えます。

相対的に英国、スウェーデンは耐性菌感染症の比較的少ない国になりますので、現時点ではそのシェア的なものを大体各国が睨みながら、この金額を設定している気配があります。本当にシェアの大きい国、例えば米国で本当にどうなるか、そこの金額がどうなるかによって、かなり大きく変わってくるだろうとは思いますが。

現時点で、トータルの市場で見たときに、グローバルで 1,000 億から 2,000 億の売上がないとなかなか難しい中で、スウェーデン、イギリスなどがそれぞれの自国のシェアを、大体皆さん若干低めに計算されているところはありますけれども、それで設定しておられることになりますので。最終的にうまくいくと、そのレベルに近いところまでは、本来はいけるはずだとは考えています。

ただ、これはグローバルにすべての国がそれに対応することが前提になりますので、当初大きいところから入るとして、半分から 3 分の 1 ぐらいという想定になるかと思えます。

各国も、これが1年や2年で終わってはあまり意味がないことは当然、よく理解してはくださっていますので、現時点ではベースで数年、5年ぐらいを一つの目安として、それを延長することができるかたちで入っていく可能性が高いかなとは考えております。

**植田**：よく分かりました。どうもありがとうございます、以上でございます。

**オペレーター**：続きまして、大和証券 橋口様。どうぞお願いいたします。

**橋口**：大和証券、橋口です。よろしく申し上げます。二つあります。

一つ目が、今のセフィデロコルのサブスクリプションというか、ドイツの新しい保険償還の評価方法はということなのかをご紹介いただけますか。

あと、これはドイツだけの特別な話なのか、ほかの国、スウェーデン、イギリスに続く第3のモデルのようなかたちで、ほかの国にも広がりそうなのでしょうか。

**澤田**：ドイツの場合はあくまで保険償還になりますので、通常の医薬品の行政の中でのハンドリングになっています。そういう意味では、いわゆるインセンティブとは少し異なるかと思えます。むしろ適切なプライシングとは何か、適切な償還とは何かという、そちらの議論になるかと思えます。

**橋口**：分かりました。2点目が、3カ月前の通期予想のご説明の中で、M&Aなどの事業開発で発生するであろうPMIですとか、コンサルティングフィーなどがかかることを計画に織り込んでいらっしゃるというご説明があったかと思うのですけれども。

そうした取り組みは引き続きオンゴーイングなのか、それから今回、販管費を減額修正されたことは、この辺の状況の変化が反映されているのか、されていないのか、どうなのでしょうか。

**花崎**：ご質問ありがとうございました。ディールにつきましては国内、あるいは海外における今後のパイプライン、これを充足するために現在、BD中心に積極的に活動している状況でございます。

ただ、世界的な株高の中で、なかなかバリューがかなり高めにあるということで、われわれの投資枠の中でしっかりと、われわれのバリューに基づいたところでディールができるように。そういう意味で、高値掴みをしないように意識しながら、判断を下していきたいと思っております。

この辺の費用につきましては、今後のSTS2030に向けた必要な経費ということで、今回の下期の予算の中にもある程度は含めていると。それ以外の従来いろいろやっていた活動をしっかり見直して、その辺のコストを下げながら、新しいSTS2030に必要な経費を今、リソースをシフトしていると。そういう枠の中で今回、下期については修正させていただいたこととなります。

**橋口**：ありがとうございました。以上です。

**オペレーター**：続きまして、クレディ・スイス証券 酒井様。どうぞお願いいたします。

**酒井**：クレディ・スイス証券の酒井です。三つお聞きしたいのですけれども。

一つは、御社の国内の今回の下方修正なのですけれども、10月にも下方修正されていて、今回このゾフルーザと言いますか、感染症のところはしょうがないと思うのですが、サインバルタ、インチュニブ、その他含めて細切れ的に修正されていく。

つまりこれは、やっぱり営業力が足りないのか、以前の塩野義を知っている、以前と言っても大昔ですけれども、知っている人間にとっては考えられない現象なのですけれども。そのへんのテコ入れを、これも社長にも何回かお聞きしていますけれども、何が機能していないのか。

確かにコロナの影響はあるかと思えますけれども、そのへん、特に来年、もう今年ですね。サインバルタのジェネリックが入ってくる、いろいろやらなきゃいけないところで、インチュニブが伸ばし切れていない。これは非常にリスクを感じるのですけれども、その辺はいかがでしょうか。

**澤田**：それでは、私からお答えさせていただきます。おっしゃるとおり、かなり危機感を感じています。

特に、やはりインチュニブを伸ばさなければいけないということで、現在テコ入れはしておりますけれども、やはり上期終了時点での読み込み等、少しそこで読み切れていなかったこととして、処方方の切り替え市場が縮小しているところが、やはり読み切れていなかったところではあると思います。

ただ、その中でもやはり伸ばしておられる会社様がいらっしゃいますので、それが逃げ口上にならないように、きちんと追いかけていくことを、特にインチュニブの場合ですと、ターゲットにしなければいけない施設もそれほど多いわけではありませぬので。そこに関しては完全に一つ一つ、きちんとマークをして、今どういう状況かということ、本社のほうでもカバーしていくようにしたいと思っています。

**酒井**：インチュニブ、これは成人と小児の割合、5対5ぐらいでよろしいのですか。

**澤田**：そうですね。ただ、やはり本来であれば、成人をもっと伸ばしていかなければならないフェーズであったと認識しています。その成人が伸ばし切れていないところが、最大の課題だと考えておりますので、そういう観点から、きちんときめ細かく見ていきたいと。

**酒井**：分かりました、ありがとうございます。あと二つ三つ、まとめてなんですけれども、パイプラインのほうで。

S-872600、これは経鼻吸収型のワクチンで、非臨床にまだあると思うのですけれども。これは経鼻型ということで、ある程度、私は期待というか注目はしているのですが、どうも非臨床に居座っている時間が長いような気がするのですけれども。

何かアップデートがあれば、特に COVID-19 への適応を含めて、可能性が今どのレベルにあるのかを教えてください。

それから、もう一つはカボテグラビルですけれども、これは私の理解が間違っているかもしれませんが、これは1回2ショットでよろしいのですね。これは確認なのですが、この二つを教えてください。

**澤田**：簡単な後ろのほうからいきますと、カボテグラビルとリルピビリンとそれぞれになります。なので、2ショット打たないといけません。

**酒井**：これは1ショットにはできないのですね。

**澤田**：やはり保管条件等が現時点で違っていますので、そこは難しいかなと思います。液量も増えてしまうので。

**酒井**：分かりました。

**澤田**：ワクチンのほうの話なのですが、やはりまずは現在の COVID-19 のワクチンのほうを最優先で進めないといけないところがございます。先ほどお話ししましたように、フェーズ3試験をやる準備はやはり粛々と進めざるを得ず、そのためのリソースも相当になりますので。

現時点では製造のところの優先度という点で、COVID-19 のワクチンが最優先になっているために、そのしわ寄せを若干受けているところがあります。

**酒井**：決してプライオリティが下がっているわけではないのですね。

**澤田**：はい。ただ COVID-19 のプライオリティがあまりにも高いということになります。

**酒井**：分かりました。どうもありがとうございます。

**オペレーター**：続きまして、野村証券 甲谷様。どうぞお願いいたします。

**甲谷**：野村証券の甲谷です。3点あるのですが。

まず1点目が、S-648414 なのですけれども、先ほどの質問ではこれはちょっと遅れていると。注射剤の製剤化が少し難しいということだったので、これは2018年とか2019年の説明会でも注射剤への転用を考えていらっやだったので、なぜそこで今、遅れているのか。

あと、経口剤はやはり多分、効果をどちらにしても出さなきゃいけないので、それは進めたほうがいいのではないかなと思うのですが、それも含めて止めているという理解でよろしいでしょうか。

**澤田**：そうですね。確かに研究開発のリソースそのものが COVID-19 のほうにかなり集中しているところもあります。非臨床で若干、皮膚刺激があるのをどうやって抑えるのかというところが、局所刺激を抑えるかという問題が、やはり注射のほうでちょっと出てきておりますので。

そこの工夫も含めて、難しいのであれば、前に進める意義はあまりないと考えていますので、その見通しとの兼ね合いになると思います。

**甲谷**：これってどのくらい時間がかかるものなのですか。3 カ月なのか、それとも 1 年ぐらいになってしまうのか。どんな感じで受け止めたらよろしいのでしょうか。

**澤田**：うまくいけばすっといきますが、うまくいかなければなかなか進まないことになりますので、そういう意味ではちょっとお約束はしづらいところではあります。

**甲谷**：もしそうであれば、この後ろのほうのスライドにも、それを反映していただけますと。しかも、それを分かった時点で出していただけると、すごく助かるのですけれども、それはご検討いただけますでしょうか。

**澤田**：今、開発本部のほうで少し止めるような場合も含めて、全部社内的な手続も含めて、きちんとした上で外部に出すような方向で検討しておりますので。おそらく年度末以降のところでは、精緻化していくと思います。

**甲谷**：分かりました。あと 2 点目なのですけれども、やはりコロナワクチン、今、様々な変異に対するワクチンや抗体の効果の検証が、いろんな論文で出ていますけれども。見ている限りやっぱり共通して、南アフリカ、ブラジルのコロナウイルスのタンパク質に E484K 変異が見られて、とにかく一番大きな耐性を示している。どうも受容体結合ドメインの結合力が落ちているということなのですけれども。

すでにこれだけ変異種が出てきていることを考えますと、あと蔓延を全く抑えていない地域がありますので、今後さらにこれは変異種が出てくる可能性は高いですね。となると多分、スターティングポイントとして、この変異にある程度効果が示せない、ワクチンの商業ポテンシャルとしてもかなり小さくなってしまわないかなと思うのですけれども。

ただし、これは時間をかけますと、おっしゃったとおり P3 試験がプラセボ対じゃなくなってしまう可能性があるのですけれども。変異に対する考え方って、これからどう取り組むのかって教えていただけますでしょうか。これが 2 点目です。

**澤田**：弊社がというだけではなくて、レギュラトリーエージェンシーも含めて、今、これをどうするかという議論が相当に進んでいるところだと思います。

インフルエンザの場合ですと、こういう変異が毎年起こることが前提になっており、そこは毎年対応で一応、規制当局側もそれを受理する格好になっているのですが、コロナウイルスの場合はそれをどこまで、どういうデータがあればそれを受容できるのかという点についての合意がまだなされていけませんので、今後の議論になると思います。

ある程度、1回プラセボ対照できちんと薬効を示していたものの、軽微変更というかたちで受け入れてくれるのか。やはりある程度データが必要なのか、その辺りが今後の議論になると思います。各社様、変異に対する対応も当然、考えてはいると思います。

**甲谷**：お伺いしたかったのは、御社はスタートダッシュからこの変異に効果があるようにデザインしているのか。それは考えていらっしゃるのかということなのですけれども。

**澤田**：スタートダッシュの時点では、まだブラジル株も英国株も出ていませんでしたので、当然ながら、よりネイティブなものに近いもので設計はされています。

**甲谷**：分かりました。最後なのですけれども、カボテグラビルの競合の状況について、考え方を教えていただきたいのですけれども、お答えいただける範囲で。

なぜこれをお伺いするかというと、レナカパビルとかいろいろ出てきていますけれども、レナカパビル見る限り、これは今のところ3、6カ月に1回、皮下注射で、またこれは多剤耐性のHIV対象なので、新規患者に使うとか、そういうのはまだないと。あと長期の試験データ自体もないということですので、そんな簡単には脅威にならないのかなとは思っているのですけれども。

またこの薬剤、今は経口剤と注射剤を併用しているので、利便性では注射剤のみになるカボテグラビルに対してはちょっと劣るのかなと。だから、パートナー薬が出てこない限りは、今の時点ですごく脅威に見るべきなのかどうか。

あと Merck のイスラトラビル、これは週1回の経口投与を月1回の経口投与と考えていらっしゃると思うのですけれども、こっちも長期試験結果とか、そういうのが当たり前の話があるのですが。

見る限り、月1回の経口投与を週1回というのも、そんなにものすごく利便性が変わるわけではありませんので、月1回の経口投与の予防が脅威になるのかなと思うのですけれども。

この辺、コメントは難しいと思うのですけれども、今言ったところで何か間違っているところがあれば、何か付け足せるものがあれば、教えていただけますでしょうか。これが最後です。

**澤田**：月 1 回の経口は注射以上に忘れやすい危険性はあるかもしれないので、そこは懸念ではあるのですが。やはり長期投与のデータがきちんと出てこない、本当に脅威になるかどうか分からないのはおっしゃったとおりだと思います。

やはり 2 剤投与そのものについても、相当長期投与のデータを重ねないと、なかなか医療現場では受け入れていただけなかったことを考えますと、やはりそれぞれの薬剤に対する信頼はデータが出てこない、なかなか信頼が高まらないことがありますので。向こう 4～5 年は難しいかなとは思っています。

**甲谷**：これは普通に考えて、レナカパビルとイスラトラビルがパートナーリングしたときが、一番脅威になるのではないかなと思っているのですが。そういう考えでいいのでしょうか。

**澤田**：そうなったとしても、4～5 年はやはりデータをきちんと集めないといけないだろうとは思っています。しかも対象をどうするかであるとか、注射ではなくて経口 1 本でいけるのかとか。

**甲谷**：分かりました、ありがとうございます。

**オペレーター**：終了時刻となりましたので、ご質問は以上とさせていただきます。京川様、お願いいたします。

**京川**：たくさんのご質問、ありがとうございました。一部お答えできなかった方、本当に申し訳ございません。広報部のほうにお電話いただければと思います。

以上をもちまして、塩野義製薬株式会社の 2021 年 3 月期第 3 四半期決算カンファレンスコールを終了いたします。本日は皆様、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]