

塩野義製薬株式会社

2021 年 3 月期第 2 四半期決算説明会

2020 年 11 月 2 日

京川：それでは、本日はお忙しい中、お集まりをいただきまして、誠にありがとうございます。塩野義製薬株式会社の広報部長、京川でございます。

ただ今より、塩野義製薬株式会社、2021 年 3 月期第 2 四半期上期決算説明会を開催いたします。

まずは、登壇者をご紹介します。代表取締役社長、手代木功でございます。

手代木：手代木でございます。よろしくお願いいたします。

京川：取締役副社長兼ヘルスケア戦略本部長の澤田拓子です。

澤田：澤田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

京川：上席執行役員、経営戦略本部長の花崎浩二です。

花崎：花崎です。よろしくお願いいたします。

京川：最後に、経理財務部長の細貝優二です。

細貝：細貝でございます。よろしくお願いいたします。

京川：本日は、まず手代木より決算の概要をご説明させていただきました後に、質疑応答のお時間を取らせていただきます。本日は会場に加えまして、お電話からも多数のご参加をいただいております。会場と電話のそれぞれからご質問をお受けいたします。終了の時刻は、12 時を予定しております。

それでは、早速、始めさせていただきます。手代木社長、お願いします。

手代木：あらためまして、手代木でございます。よろしくお願いいたします。飛び石なので、皆様にはご迷惑をお掛けしたようで、申し訳ないと思っております。

それでは、この上期の決算の概要ならびに少し R&D で、1～2 点ですけれどもデータも入れさせていただきますので、その辺りのご説明をさせていただきたいと思います。

2020年度上期への影響と対応

・ 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

- － 医療機関への訪問は、大病院を除き、コロナ禍以前の水準の7割程度まで回復
- － 医療機関側のニーズに応じて、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効率的な情報提供活動を展開
- － 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継続

・ 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
- － 7~9月は注力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**

新型コロナウイルス感染症の事業への影響でございますが、現時点では大きな影響はないというところでございます。サプライチェーンに関しましても、かなり前倒し前倒しで、いろいろなものを調達しておりますので、今のところは大丈夫だと思います。

非常に難しいところなのですが、私どもが今やっておりますワクチンも、実はサプライイシューが結構出ております。かなり早めに私どもは動かさせていただいたので、例えばガラスバイアルであるとか、バイアルに付けるゴムの蓋であるとか、そんなものとおっしゃるかもしれませんが、世界中がもう調達に走っております。そう簡単ではない中で、かなり早めに動かさせていただいておりますので、私どもがお約束をさせていただいている来年に、3,000 万人分ぐらいを提供することは可能かなと思っております。

また、ワクチンのところでまたご説明申し上げますが、私どもは、今のところは通常のワクチンと同様の冷蔵のディストリビューションを予定しております。核酸型の場合にはマイナス 70 度ないしマイナス 80 度ということで、かなりディストリビューションがわが国の中では難しいかなと思っております。

メーカーさんによるみたいですが、10人分1バイアルという、20ccバイアルをかなり多用しておられるようでございまして、それで何万人分とやっているんですが、日本国内を中心に考えますと、やはり1人1バイアルというのが一番お使いやすいだろうということで、私どもは一番小さめのバイアルで、1人1バイアルをかなり早めに確保させていただいております。ワクチン、もちろん有効性と安全性が担保できればということですが、そういったサプライ面での手当ても、ある程度完了しているとお考えいただければと思います。

それを含めた研究開発活動でございしますが、今のところは順調と考えているところでございます。

連結経営成績



(単位：億円)

	2020年度			対上期進捗率	2019年度	対前年	
	通期予想	上期予想	上期実績		上期実績*	UP率	増減額
売上収益	3,235	1,556	1,485	95.4%	1,636	△9.3%	△152
営業利益	1,103	538	553	102.7%	632	△12.5%	△79
コア営業利益**	1,103	538	558	103.6%	635	△12.1%	△77
税引前四半期利益	1,363	616	672	109.0%	707	△4.9%	△35
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,036	449	494	110.0%	544	△9.2%	△50

- 減収減益計画の中、売上収益は**医薬品市場、特に感染症領域の縮小の影響により未達**
- 事業環境の変化を踏まえてコストを見直しつつ、研究開発投資も積極的にを行いながら、**各利益項目の計画を達成**

為替レート (期中平均)	2020年度 前提	2020年度 4-9月実績
ドル	107円	106.93円
ポンド	130円	135.42円
ユーロ	120円	121.34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

5

それでは、数字の説明をさせていただきます。左から4列目の対上期進捗率、ならびに右側から2列目の対前年UP率のところでお話をさせていただきます。

初めにお断り申し上げておきますが、実は私ども、IFRSで2019年度、通期では出させていただいておりましたが、上下期別を今まで出しておりませんで、今回、上下期別のIFRS、一番右側の数字でございしますが、初めて出させていただきます。

結論から申しますと、昨年度に関しましては、上期のほうが売りも利益も大きめにアサインされる形になっております。従いまして、われわれの考えているよりも上期のマイナス幅がちょっと大きめに出ているのは、そういった理由でございます。

通期ベースで見ますと、もともとの予定どおりということなのですが、上上で見ると少しマイナス幅が大きくなって見えるのは、そういった理由だということでございます。

売上収益でございますが、1,485 億円、対上期進捗率で 95.4%、対前年のマイナスが 9.3%のマイナスと、少しマイナスが大きくなっているところでございます。

営業利益に関しましては、553 億円、102.7%の対上期進捗率。対前年の営業利益の減少率は 12.5%と、こちらも上期が昨年非常に好調だったということで、少し大きくなっているということでございます。

コア営業利益、同じく対上期進捗率で 103%ちょっとでございます。四半期利益、税前で 672 億円、109%、四半期利益が 494 億円、110%です。ViiV 社からの配当が、この上期、非常に大きかったということで、対前年の減少率も税引前ならびに四半期の減少率のほうが、営業利益の減少率よりも小さくなっているということでございます。

トピックといたしましては、国内を中心に、また米国において BDSI 社の一時金 35 ビリオンがなくなっておりますので、その分、売上収益に関しては対前年も少し大きな減少になっておりますが、研究開発費も上増しをさせていただいたにもかかわらず、何とか利益水準については確保させていただいたというのが、今回われわれのからのメッセージでございます。

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	上期 実績	対上期 進捗率	上期 実績*	UP率	増減額
売上収益	3,235	1,556	1,485	95.4%	1,636	△9.3%	△152
売上原価	17.2 557	16.5 257	15.4 229	89.0%	16.9 277	△17.5%	△48
売上総利益	2,678	1,299	1,256	96.7%	1,359	△7.6%	△103
販売費・一般管理費	32.1 1,037	33.2 516	30.2 448	86.7%	29.5 483	△7.2%	△35
研究開発費	15.5 502	14.8 230	16.7 249	107.8%	14.3 233	6.5%	15
その他の収益	5	3	2	93.3%	2	0.2%	0
その他の費用	40	16	9	55.5%	14	△34.6%	△5
営業利益	34.1 1,103	34.6 538	37.3 553	102.7%	38.6 632	△12.5%	△79
コア営業利益	34.1 1,103	34.6 538	37.6 558	103.6%	38.8 635	△12.1%	△77
金融収益	275	84	128	152.3%	97	31.8%	31
金融費用	16	6	9	151.3%	23	△59.0%	△13
税引前四半期利益	42.1 1,363	39.6 616	45.3 672	109.0%	43.2 707	△4.9%	△35
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,036	449	494	110.0%	544	△9.2%	△50



* JGAAPからIFRSへ組替え済み

6

少しばらけさせていただきますと、売上原価のところの対上期進捗率がさらに低くなっておりますが、これは国内の減収要因のかなり大きな部分が、それこそその他品という古い製品でございまして、どうしても原価が高いものが多いと。それが減少しているということで、原価率は減少幅が大きくなっているということでございます。

あとは、ドルテグラビルならびにゾフルーザの輸出は、どうしても原価が高くなります。今回、出荷調整等もあって、上期のその部分が小さくなっておりますので、原価が小さくなっているということでございます。

従いまして、売上、粗利でございますけれども、対上期進捗率 96.7%で、売上の減よりは少し達成率は高くなっているということでございます。

研究開発費 107%台、それから販管費が 87%程度で、合わせまして営業利益でございますが、少し対上期の予定よりもプラスで着地をさせていただいたということでございます。

金融収益のところでは 128 億円と、かなり大きな数字が入っておりますのは、ViiV 社からの配当ということです。通年では、ViiV 社の配当はそんなに変わらないのではないかという予想にはしてお

ります。ただ、ViiV社のベースのビジネスは非常に堅調でございますので、もしかすると下期もそれなりに淡々と配当が来るかもしれないのですが、今のところは通期で配当が、もともとの予想どおりの数字ということで、少し上期に偏って配当が来たという仮定でこの数字は書かせていただいています。

ということで、四半期利益につきましても110%ぐらいのプラスということで、少しプラスめで着地をさせていただいたということでございます。

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	上期 実績	対上期 進捗率	上期 実績*	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,239	531	472	88.8%	515	△8.3%	△43
海外子会社/輸出	240	113	110	97.7%	175	△37.3%	△65
シオノギ Inc.	51	26	33	128.9%	68	△50.9%	△35
C&O	119	57	42	74.8%	72	△40.6%	△29
製造受託	154	79	67	84.6%	101	△33.7%	△34
一般用医薬品	104	49	55	112.8%	44	24.5%	11
ロイヤリティー収入	1,483	778	773	99.4%	791	△2.2%	△17
HIVフランチャイズ	1,263	642	639	99.6%	649	△1.6%	△10
Crestor®	169	111	111	100.0%	113	△1.2%	△1
その他	52	25	23	92.2%	28	△20.7%	△6
その他	13	7	8	121.6%	11	△27.1%	△3
合計	3,235	1,556	1,485	95.4%	1,636	△9.3%	△152

事業別の売りでございますが、達成率という点では国内医療用医薬品と製造受託、この二つが非常に大きなマイナス。あと、C&Oはどうしてもジェネリックの部分が弱いということで、国内売りでC&Oと製造受託の三つの対上期の進捗率が低めになっているということでございます。

一方で、シオノギ Inc.につきましては、BDSI社からの一時金、昨年の分を除きますと、ほぼオントラックというか、少し前向きでございまして、特にセフィデロコル、Fetrojaも上期のみで4ビリオンで、いいスタートを切らせていただいたと思っております。

国内の売上につきましては、その次でまたご説明させていただきます。

ロイヤリティーにつきまして、少し1億円、2億円のでこぼこはございますけれども、為替の問題でございまして、ほぼオントラックということで、予定どおりの着地をしたと考えております。

あと、特筆すべきこととしては、真ん中ぐらい、あまりいつもは申し上げないですが、一般用医薬品。やはり感染関係のパイプラインが非常に強いということで、売りも利益もかなり好調でございました。UP率としても対前年で24%ということで、堅調な推移を今回は表しております。下期の一般用医薬品の予想もかなり強含みで予想させていただいております、通年で100億円をかなり上回る売りをこのOTC領域で考えているということでございます。

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	上期 実績	対上期 進捗率	上期 実績*	UP率	増減額
サインバルタ®	286	139	135	96.9%	129	4.7%	6
インチュニブ®	167	68	60	88.3%	45	35.1%	16
ビバンセ®**	8	2	1	34.0%	-	-	1
感染症薬	265	71	49	68.5%	73	△33.5%	△25
オキシコンチン®類	56	29	28	95.5%	31	△10.0%	△3
スインプロイク®	29	13	11	81.4%	11	0.8%	0
アシテア®	4	2	1	90.6%	1	22.4%	0
ムルプレタ®	1	1	1	90.7%	1	△23.0%	△0
ピレスパ®	49	29	28	98.5%	34	△17.6%	△6
その他	375	177	158	89.4%	190	△16.8%	△32
クレストール®	83	42	37	88.4%	44	△16.9%	△7
イルベタン®類	37	18	17	94.2%	22	△22.1%	△5
国内医療用医薬品	1,239	531	472	88.8%	515	△8.3%	△43

<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®
- ・ ラビアクタ®
- ・ 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

8 ページ目でございます。

サインバルタ、インチュニブの対上期進捗率が96.9%、88.3%ということで、新しい情報提供のやり方の中で、なかなか新患を取り切れていないのが実態だというのが、われわれの分析でございます。

多分、他社様も同じかもしれませんが、患者様があまり病院に来られないということで、DO 処方と比較的動きやすい中で、新しい患者様、あるいはスイッチをどう強力に推進をしていくのかという点で、特にサインバルタ辺りは少し苦勞をしたということでございます。

インチュニブは、成人領域をどうしても伸ばさなければいけないということで、どうしても新患になりますので、先生方とお話をさせていただいた上で患者様をご設定いただいて、インチュニブを4週間トライしてください、2週間トライしてくださいということになるんですが、その部分がどうしてもスムーズにっていないということでございます。

感染症薬、上上で見るとゾフルーザはもともと昨年の上期もほとんど動いておりませんので、このマイナスは、いわゆる少し古めの感染症薬で、フルマリン、フィニバックス、フロモックス等の、そういった感染症薬の動きが非常に悪いということで、ここがマイナスになっているということでございます。

その他も、特に右端になりますけれども、32 億円のマイナスです。こちら、やはりルーチンでと言ったら怒られますけれども、動いていた製品が受診抑制等の影響であまり動かなくなっているということで、この辺りのマイナスが大きいということで、トータルとすると対予想で88.8%、対前年でも8.3%の減。同業他社様の分析を全部済ませているわけではありませんけれども、6%から8%ぐらいのマイナスの会社様が多いかなと思っておりまので、少し高めのマイナスなのかなと思っています。これは感染症とその他が関係していると思います。

上期決算サマリー①



対前年同期比較

- **売上収益（△152億円 [△9.3%]** 参考：1Q時点△94億円）
 - － 国内：
 - > サインバルタ[®]、インチュニブ[®]が伸長
 - > 薬価改定の影響（「感染症薬」、「その他」の長期収載品）
 - － 海外：
 - > 米国：2019年度に受領した Symproic[®]に関するBDSI社からの一時金の消失
 - > 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：
 - > 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予想に基づくゾフルーザ[®]の輸出減
 - － ロイヤリティー収入：
 - > HIVフランチャイズ：為替の影響
- **販売費・一般管理費（△35億円 [△7.2%]** 参考：1Q時点△22億円）
 - － 国内外で医療機関への訪問自粛・機会減少に伴う経費減
 - － テレワーク環境整備への投資
- **研究開発費（15億円 [6.5%]** 参考：1Q時点5億円）
 - － S-600918、S-005151等の注力8プロジェクトを精力的に推進、新型コロナウイルス関連プロジェクトの本格始動

ということで、上期決算サマリー、9 ページと 10 ページに、2 ページにわたりまして対前年比較、それから対上期予想比較ということで書かせていただいております。

対前年という点では、売上、国内も弱かったですし、中国の C&O ならびに米国の BDSI の分がないと。製造受託についても少し、下期に随分出ていくと思いますけれども、上期はあまり送れていないということで、この辺りがマイナスの大きな要因になっているということでございます。ロイヤリティーについてはオントラック。それから、いわゆる一般医薬品もそれなりに動いたということもございます。

販売費・一般管理費につきましては、下にあります通り、研究開発費を 15 億円ほど増やしておりますが、販管費については 35 億円ほど減らしているということでございます。

対上期予想比較

・ 売上収益（△71億円）

- 国内：
 - > ADHDファミリー：小児の受診抑制からの回復の遅れにより市場浸透機会が減少
 - > 感染症薬：多くの診療科で外来受診の減少、手術回避等により処方機会が減少
- 海外：
 - > 米国：セフィデロコルが順調に進捗
- 製造受託：ドルテグラビル原薬は予想を上回るも、ゾフルーザ®は輸出調整が継続
- 一般用医薬品：感染症関連製品群の売上が伸長
- ロイヤリティー収入：予想通りに着地

・ 販売費・一般管理費（△69億円）

- 販売活動に伴い発生する経費減、デジタルを活用した情報提供への切替えによる費用減
- 中国でのラベプラゾール®の売上減に伴う費用の未消化

・ 研究開発費（18億円）

- 新型コロナウイルス関連プロジェクトをさらに加速
- 新型コロナウイルスの感染拡大下で、注力8プロジェクトの開発をトップスピードで進めるための投資
 - > 治験参加施設の追加、患者集積予定地域の柔軟な変更、等

10 ページ目でございます。

対上期予想という点では、国内は新薬の伸びが十分ではなかったという反面、海外はセフィデロコルが非常にいいスタートを切ったとわれわれは思っております。それから、ロイヤリティー等についても、まあまあオントラックというところでございます。

販売費・一般管理費は、対上期予想で69億円のマイナスで、特に中国のラベプラゾールの、そこは二票制になっておりますので、売りが減ると販管費も減るというパターンになっておりまして、それが非常に大きく効いているということでございます。

研究開発費は18億円の増。これはかなりコロナに、年初予想していなかった分も含めて、大きなお金をかけさせていただいているということでございます。

市場縮小と売上目標の未達

- サインバルタ®を中心に新たな情報提供活動による手応えは感じつつも、「抗菌薬市場」、「小児科領域」の縮小をカバーするには至っていない
- 米国事業、一般用医薬品事業は順調に進捗

リソースマネジメント

- 医薬品市場の不安定な状態が続く中で、必要な製品を効率よく届けるための、活動量・質に見合ったリソース管理を徹底
- 中長期的な成長に向けた研究開発への積極投資を実行

**売上目標未達の中、研究開発への積極投資を実施しながら
原価を含むコストマネジメントにより利益目標を達成**

次のページでございます。

上期の総括といたしましては、国内の売りがわれわれとしては弱含みだったなというところで、これを下期にどう改善していくのかが、非常に大きな課題であるということと、米国、特に Fetroja ならびに一般用医薬品については堅調であったと。この堅調を下期に継続してまいりたいと思います。

リソースマネジメントに関しましては、詳細を全部申し上げませんが、ディシジョン・メイキングのやり方を、この上期で全部入れ替えをいたしまして、10 月から全く新しい意思決定のシステムを入れさせていただいております。これによりまして、われわれの「STS2030」、医薬品以外のプラットフォームビジネスを構成していく中で、スピードのあるディシジョンをどうやって透明性を高め、なおかつトレーサビリティを上げていくのかを全社に根付かせようということですので。

この上期は、マネージャーを一堂に会して、どうやって物事を決めていくのかというマネージャー研修と新しいシステムの中で、その辺りに相当、人、金、物をかけさせていただいています。この下期から、それが本当に実効性を上げるのかが問われるということでございます。

下期の業績予想について



業績予想修正における前提

各診療科の受診抑制は回復しつつも、新型コロナウイルス感染拡大の長期化、社会不安の継続により、医薬品市場は未だ不安定な状態が続く

生産性の向上

- ・ 製品軸×疾患軸のディテール展開
- ・ 全社的な働き方の見直し
- ・ 業務プロセスの透明化、効率化
- ・ セキュリティー対策等のIT投資

R&Dへの積極投資

- ・ 新型コロナウイルス感染症関連プロジェクト加速
- ・ 注力8プロジェクトの推進
- ・ ワクチン事業

複数ディールへの投資

- ・ 平安グループとの合併会社による事業
- ・ ナガセ医薬品
- ・ 中長期的成長に向けた更なるディール

**STS2030の達成に向けた成長投資を進めるとともに、
通期での利益目標は必達**

それでは、通年の業績予想、ならびに下期のところをお話しさせていただきます。

生産性の向上は、今ご説明申し上げました新しいシステム、これは仕組みと言ったほうがいいと思いますが、コンピューターシステムだけではありませんので。もう物事のやり方の仕組みを変えようということで、6カ月ほどかけて、実は昨年からはめたので、1年かけてほぼそこが完了いたしましたので、それを根付かせていく重要な6カ月になります。

加えまして、少し慣れてきたとはいうものの、国内の販売、どのように効率を上げていくのかということとか。あとは、台湾の問題で少しお騒がせをしておりますが、コンピューターシステムのセキュリティを国内、ならびに重点グループ会社と言ったら他の人に怒られるんですけども、アメリカ、ヨーロッパは多分そういうアタックもあるかなということで、かなり厚めのプロテクションをしていたんですが、台湾が、一番後ろに回ったところが一番先にやられてしまったということなので。

そういったITセキュリティシステムについても、かなり充実をさせていかないといけないだろうということで、こちらは下期に投資も含めて、守りにいかなければいけないかなと思っております。

R&D でございますが、もちろんコロナの、後で申し上げますが、治療薬については少し後ろ倒しにさせていただきたいと思っておりますが、やめたわけでも何でもなくて、ワクチン、治療薬、そして診断薬、全て継続をさせていただこうと思っております。

特に、これも後でご説明申し上げますが、Tetra からいただきました 14770、それから、われわれがやっております 918、それからレダセムチド、こういったものが、本当に重要なタイミングを次の下期に迎えますので、詳しいデータ等につきましては、また 3 月の R&D Day 等でご説明させていただければと思います。

この辺りもそれなりにお金がかかってくるだろうということで、研究開発費に関してはプライオリティーをきちんと、あと、CCR8 も来年の頭ぐらいに臨床に入りますので、その辺りは非常にお金がかかってまいります。この辺りをどううまくマネージをしていくのかということが、非常に重要になっております。

それから、複数ディールということで、平安塩野義、11 月 1 日から私どものメンバーも上海に旅立ちまして、そこでお仕事を始めていただきます。本格的に 11 月、12 月で、全部セットアップ等を完了した上で、特に C&O と Good Doctor の連携は、もう事実上始まっておりますので、この 11 月、12 月でどういう成績を残すのかというところを、実際に皆様にお見せするフェーズになります。

それから、シオノギファーマ、生産のグループ会社でございますが、ナガセ医薬品という、特に高生理活性の製品をつくる工場ならびに人を手に入れさせていただきました。実はワクチン、UNIGEN さんにわれわれの設備を入れる形でつくらせていただくのですが、どうやって人間を工面するのかというのもそう簡単な問題ではありませんので、私どもの人間もかなりそちらに送りながらつくっていこうということです。それを総合的に見たときに、このナガセのディールは、私どもにとって非常に大きな意味を持っているということでございます。

後で申し上げますが、少し販売費の減少が少ないのではないのと、一般管理費も含めて下期ちょっと高めになっているのではないのというところに関しましては、私ども、次の 6 カ月の間に、いくつかのディールはまとめ上げたいと思っておりますので、その PMI でありますとか、コンサルタントフィーであるとか、そういったものをあらかじめ計上しておくほうが妥当だろうということで、その辺りは少し高めの販売費・一般管理費を入れさせていただいているということです。次の 6 カ月は、われわれにとっても非常に重要な 6 カ月になると思っております。

業績予想の修正

- 渋谷ビル再開発に伴う区分所有持分の交換益（229億円）を除く -



(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)	修正額	通期実績*	UP率 (%)	増減額
売上収益	3,235	3,181	△54	3,334	△4.6%	△153
営業利益	1,103	1,103	-	1,306	△15.5%	△203
コア営業利益**	1,103	1,085	△18	1,274	△14.8%	△188
税引前利益	1,363	1,367	4	1,585	△13.8%	△218
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	1,036	-	1,222	△15.2%	△186



* 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

37

それを受けまして、業績予想の修正でございます。

ストレートに申し上げますと、渋谷のビルは見えにくくなっておりますので、それ以外のお話。実は Appendix にそのように書かせていただいております。Appendix の 37 ページでございます。

このデザインは「STS2030」の初年度でありますので、何が何でも当初の業績予想の営業利益と当期利益、これだけは絶対達成するということから、いろいろなものを上に上げていたり、下に下げていたりして数字を作ったというところでございます。

多分、もうちょっと強めに着陸できるのではないかと考えておりますが、ただ、やはり初年度から年初に出した数字を下回るのは、われわれは非常によくないニュースだと思って、そこを補訂させていただいたということです。

業績予想の修正（2020年10月30日発表）



（単位：億円）

	2020年度 通期予想			2019年度 通期実績*	対前年	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額		UP率	増減額
売上収益	3,235	3,181	△54	3,334	△4.6%	△153
営業利益	1,103	1,332	229	1,306	2.0%	26
コア営業利益**	1,103	1,085	△18	1,274	△14.8%	△188
税引前利益	1,363	1,596	233	1,585	0.7%	11
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	1,197	161	1,222	△2.0%	△25

- 上期実績ならびに医薬品市場の状況を考慮し、**売上収益は当初予想を下回る見通し**
- 渋谷ビルの交換益***により**利益予想は大幅増**
 - － 前年度とほぼ同等の利益水準
 - － **交換益を除く利益予想は変更なし*****

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 4-9月実績
ドル	107円	107円	106.93円
ポンド	130円	135円	135.42円
ユーロ	120円	120円	121.34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 *** 渋谷ビルの交換益（229億円）を除く予想はAppendix p.37参照

14

もう一遍 14 ページにお戻りをいただきますと、それを含めた修正予想でございますが、売上収益は 3,181 億円、54 億円の減でございます。営業利益が渋谷のビルの交換益そのもの 229 億円ということで、1,332 億円。税引前利益が、同じく 1,596 億円、233 億円で、当期純利益につきましては 1,197 億円、161 億円。税金がすぐに発生するわけではありませんが、引き当てておこうということで、その税金は引き当てさせていただいたということです。

対前年で見ますと、UP 率 4.6%の減、それから営業利益は 2.0%の増。コア営業利益、先ほどのこちらの渋谷のビルのお話は当然コアに入りませんので、それを少し入り繰りをさせた形でコア営業利益が 14.8%のマイナス、税引前が 0.7%のプラス、当期利益が 2.0%の減です。

繰り返しになりますけれども、営業利益ならびに当期利益については、5 月に公表させていただいた数字を必ずやり遂げるということが、今回のデザインの基となっているところでございます。

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			2020年度 下期予想			2019年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績*	UP率	増減額
売上収益	3,235	3,181	△54	1,679	1,696	18	3,334	△4.6%	△153
売上原価	557	551	△6	300	322	22	568	△3.0%	△17
売上総利益	2,678	2,630	△47	1,379	1,374	△5	2,766	△4.9%	△136
販売費・一般管理費	1,037	1,002	△35	521	554	34	984	1.9%	19
研究開発費	502	520	19	271	272	1	479	8.5%	41
その他の収益	5	255	250	3	253	250	43	494.5%	212
その他の費用	40	31	△10	24	22	△2	40	△22.3%	△9
営業利益	1,103	1,332	229	565	779	214	1,306	2.0%	26
コア営業利益	1,103	1,085	△18	565	527	△38	1,274	△14.8%	△188
金融収益	275	283	8	191	155	△36	305	△7.2%	△22
金融費用	16	19	3	10	10	0	26	△27.2%	△7
税引前利益	1,363	1,596	233	747	924	177	1,585	0.7%	11
親会社の所有者に帰属する当期利益	1,036	1,197	161	587	703	116	1,222	△2.0%	△25



* JGAAPからIFRSへ組替え済み

15

15 ページでございます。

それを少し分解させていただいたものでございまして、そこまで詳細に申し上げずとも大丈夫だとは思いますが、売上高の修正額 18 億円というのは、ナガセ医薬品のもともとの下期の売上 18 億円を、そのまま載せさせていただいたということになっております。売上原価が少し高めに振れているのは、売上の修正額以上に増えているではないかということなのですが、先ほど申し上げましたように、製造受託、ドルテグラビル、ゾフルーザ辺りを下期に少し多く出荷をする予定をしておりますので、その分がどうしても少し原価高のものが多くということでございます。

販売費・一般管理費、34 億円プラスにしておりますが、これは先ほど申し上げましたように、国内の営業等の活動がそんなに増えるという意味ではなくて、それ以外の、特に一般管理費は情報システム、セキュリティを強くすることも必要でございますし、多分、ディールをまとめ上げるのにどうしても一定のお金は一般管理費で必要だろうということで、その辺りを入れております。

研究開発費は、プラス 1 億円となっておりますが、そもそも対前年でこの 271 億円という当初予想が 20 億円ぐらいのプラスになっておりますので、通年でご覧になっていただきますと、一番右

側でございますが、研究開発費、通年で41億円のプラス、8.5%のプラスにするということでございます。下下で見ると、研究開発費のプラスは1億円ということになってございます。

その他の収益のところが非常に大きくなっておりますのは、渋谷の交換益等が入っているということで、営業利益が214億円の修正。先ほど申し上げましたように、こういった渋谷除きの営業利益をフラットにするところから、コア営業利益を逆算したような形になっておりますので、コア営業利益についてはマイナス38億円となっておりますが、特殊要因があるというよりは、必ず1,103億円という営業利益を達成するために、社内でどのように組み換えるのかということの結果だとお考えいただければと思います。

金融収益、先ほど申しましたように、少し上期が大きかったので、ご覧になっていただきますと、右側も7.2%、22億円の減となっておりますが、この辺りは配当をかなり堅めに読ませていただいたということでございます。

ということで、最終利益まで、先ほどご説明申し上げたとおりでございます。

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			2020年度 下期予想			2019年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績*	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,239	1,153	△87	708	681	△27	1,063	8.5%	90
海外子会社/輸出	240	240	-	128	130	3	308	△ 21.9%	△ 68
シオノギ Inc.	51	62	11	26	29	3	101	△ 38.7%	△ 39
C&O	119	105	△14	62	62	-	131	△ 20.1%	△ 26
製造受託	154	171	16	76	104	28	176	△ 2.9%	△ 5
一般用医薬品	104	119	14	56	64	8	97	22.3%	22
ロイヤリティー収入	1,483	1,483	-	705	710	5	1,669	△ 11.1%	△ 186
HIVフランチャイズ	1,263	1,263	-	621	624	3	1,281	△ 1.4%	△ 18
クレストール®	169	169	-	57	57	-	223	△ 24.4%	△ 54
その他	52	52	-	27	29	2	165	△ 68.7%	△ 113
その他	13	15	2	6	7	1	22	△ 28.5%	△ 6
合計	3,235	3,181	△ 54	1,679	1,696	18	3,334	△ 4.6%	△ 153

注：会計認識期間が短いため、平安塩野義の売上計画が当期連結売上収益の予想に及ぼす影響は軽微（本修正予想に含まれる）

それを少し事業別に分解をさせていただきますと、ナガセの18億円は、製造受託の18億円、28億円のうちの18億円に入っておりますが、それ以外、ドルテグラビルの出荷でありますとか、ゾフルーザの出荷でありますとか、そういったもの。あるいは、一般用医薬品が増収になるだろうということを含めて、医療用医薬品を27億円マイナスにさせていただいて、結果としてはナガセの分、18億円のプラスが残るような、そういったデザインでございます。

対前年ベースでは、非常に苦しい1年ですが、トータルでは4.6%の減にとどめたいということでございます。

ロイヤリティー等につきましては、下下で見ますとほぼオントラック、若干プラスぐらいかなと考えています。

国内医療用医薬品売上収益



(単位：億円)

	2020年度 通年予想			2020年度 下期予想			2019年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績*	UP率	増減額
サインバルタ®	286	282	△4	147	147	-	262	7.5%	20
インチュニブ®	167	159	△8	98	98	-	106	49.0%	52
ビバンセ®**	8	7	△2	6	6	-	0	-**	6**
感染症薬	265	228	△37	194	179	△14	160	42.3%	68
オキシコンチン®類	56	54	△2	27	27	-	58	△6.9%	△4
スインプロイク®	29	27	△2	16	16	-	21	26.7%	6
アシデア®	3	3	△0	2	2	-	3	23.2%	1
ムルフレタ®	1	1	△0	1	1	-	1	△9.9%	△0
ピレスパ®	49	48	△1	20	20	-	68	△28.4%	△19
その他	375	344	△32	198	185	△13	383	△10.2%	△39
クレストール®	83	78	△5	41	41	-	86	△9.2%	△8
イルバタン®類	37	36	△1	19	19	-	42	△14.4%	△6
国内医療用医薬品	1,239	1,153	△87	708	681	△27	1,063	8.5%	90

＜感染症薬構成製品＞

- ・ ソフルーザ®
- ・ ラピアクタ®
- ・ プライトボック®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®

17 ページ、国内の医療用医薬品でございます。

先ほど申し上げましたように、感染症薬トータル、かなりマーケットが、日本のコロナの状況が、アメリカ、ヨーロッパほどアウトブレイクしているようには思いませんが。ただ、やはり冬場にかけて患者様の受診がどのようになっていくのかは、まだ見えないことも非常に多いということで、

感染症薬トータルでマイナス 14 億円、その他としてマイナス 13 億円で、これは上期のトレンドがある程度継続するだろうということで、ここで 27 億円マイナスにさせていただいています。

サインバルタ、インチュニブに関しましては、上期から見ると少しストレッチではないかとおっしゃられる方もおられるかもしれませんが、少なくとも 10 月の結果からすれば、ある程度オントラックに乗りつつあるのかなと思っているところでございます。

国内事業



ADHDファミリー：インチュニブ®、ビバンセ®

- **作用機序の異なる2剤の特性を活かし、患者個々の症状に合った選択肢を提供**
 - － インチュニブ®
 - ＞ 多動性/衝動性に対する有効性・効果発現の速さについての情報提供活動に注力
 - ＞ 成人患者への新たな治療選択肢として、市場浸透を加速
 - － ビバンセ®
 - ＞ 有効性・安全性の訴求により、適正流通管理体制に対する理解を獲得

インフルエンザファミリー：ゾフルーザ®、ラピアクタ®、ブライトポック®Flu・Neo

- **医師へのタイムリーな情報提供を行い、適切な診断・治療による患者利益を確保**
 - － 新型コロナウイルスの流行下で、インフルエンザ感染患者の正確な鑑別に貢献し、患者の新型コロナウイルス感染への疑いや不安、インフルエンザ特有の苦痛を取り除くことが感染症メーカーとしての使命
 - － インフルエンザの診断から治療に至る各製品群の特性を正しく情報提供し、社会から求められる確実な早期診断・早期治療に貢献
 - ＞ ゾフルーザ®、ラピアクタ®の迅速なウイルス減少効果の価値を提案

それでは、今後の成長に向けた取り組みに少し移らせていただきたいと思います。19 ページ目でございます。

ADHD ファミリー。これはストレートに申し上げますと、サインバルタに関しましては、翌年の真ん中ぐらいでジェネリックが出てくることもあり、とにかく全力であと 1 年売り切るところではございますが、戦略性という点では、この ADHD ファミリーと感染症の中でもインフルエンザファミリーが重要度が大だということで、そこに書かせていただいております。

両方持っている割には、まだビバンセ、特に小児領域のスティミュラントの位置付けをうまくラインに乗せられていないのが正直なところでございます。もちろん小児科の受診抑制は非常に大き

うございますし、特にスティミュラントでございますので、当初、例えばコンサータからスイッチしていただくにしても、かなり綿密に患者様を診ていただかないといけないところから、なかなか先生方も新しいスティミュラントにトライするよ、とおっしゃっていただける先生が少ないのは実態ではございます。

ただ、われわれは両方持っていることによって、特にインチュニブでの効果不十分例でありますとか、小児科領域においてコンサータで、本当にプアコントロールになっている例でありますとか、そういったことを小児科領域では訴えさせていただきたいと思えますし。

やはり勝負なのは、成人のインチュニブでございますが、ここはサインバルタが、われわれはせっかく抗うつ病薬として、そういったインディケーションを持っているわけですから、ここは実はスプリットの的に言うと、リリーさんが精神科を、われわれが一般内科というのが、今のサインバルタなんです。一番ターミナルのフェーズにもなっておりますので、われわれも精神科でいま一度サインバルタをするということについて、現在リリーと話し合いをしております。それによって、成人領域のインチュニブを拡大してまいりたいと思えます。

ゾフルーザに関しましては、昨年1年、非常につらい1年ではございましたが、ここに来て、先生方に対して、特にCAPSTONEのデータも含めて、1年間地道に活動をさせていただきました。もちろんインフルエンザが流行していない中で、正確にゾフルーザのシェアはどのぐらいなのかを現時点で見るのは難しゅうございますが。私どもが自分たちのメルクマールとして持っている範囲では、大体30%から40%のシェアという、達成をしたい数字プラスアルファぐらいで、今のところは動いているようだということでございますので、あとは流行がどうなるのかを含めてなのですが。

きょうのRIS FAXに出ていたと思えますけれども、予防投与に関しましては、一定のGoサインをいただけそうだということでございますので、この辺りを少しレバレッジにして、ゾフルーザに関しては進めてまいりたいと思っております。

AMR (薬剤耐性) 対策：セフィデロコル



米国

- New Technology Add on Payment (NTAP)* の適用（10/1開始）
- 「18歳以上の患者における、グラム陰性菌による院内肺炎治療」の適応追加承認取得（9/25）



EU

- 「治療選択肢が限られた18歳以上の患者におけるグラム陰性菌感染症治療」の適応症で承認（4/23）
- 英国にて上市（9/15）
- 今後、順次EU諸国に拡大（ドイツ、イタリア、スペイン、フランス）
 - スウェーデンにおいては、セフィデロコルがdelinked incentive model**対象として選定される



Global

- Nature Outlook Supplement on AMR寄稿（10/21）
 - AMR対策におけるセフィデロコルのイノベーションと公衆衛生の脅威に対する政策導入を提案

適正使用を推奨しながら、本剤を必要とする患者さんに確実に届けられるよう、引き続き取り組みを継続する

20 ページでございます。

セフィデロコルについては、本当に私どもが思っている以上に好意的にアメリカ、あるいはヨーロッパでビジネスが動いております。ちょうど Nature Outlook の AMR 寄稿も非常にポジティブに受け止めていただいております。適正使用がもう基本でございますので、そんなに何でもかんでもセフィデロコルを使ってくださいという拡販をするわけではないんですが、コンスタントに私どもの取り組みはご評価をいただき始めているということで、これを続けてまいりたいと思っております。

ちなみに、このセフィデロコルは、中国平安との JV に持っていく第 1 号の薬剤でございますので、アメリカ、ヨーロッパで経験を積みれば積むほど、中国における承認申請のハードルが下がるということを含めて、ここは非常に重要なテーマとしてやってまいりたいと思っております。

平安グループとの合併会社「平安塩野義」による中国・アジア事業の変革

ヘルスケアの未来を創造する

巨大なビッグデータと
ヘルスケア分野のプラットフォーム

中国平安 PING AN

金融・科技



- 医療技術特許の出願数が世界第2位
- データの価値を最大化するための強力なヘルスケアビッグデータとAI分析等
- AIベースの新しい生産および品質管理システム（QMS）の開発

強力な流通プラットフォーム
シオノギ製品の供給

SHIONOGI



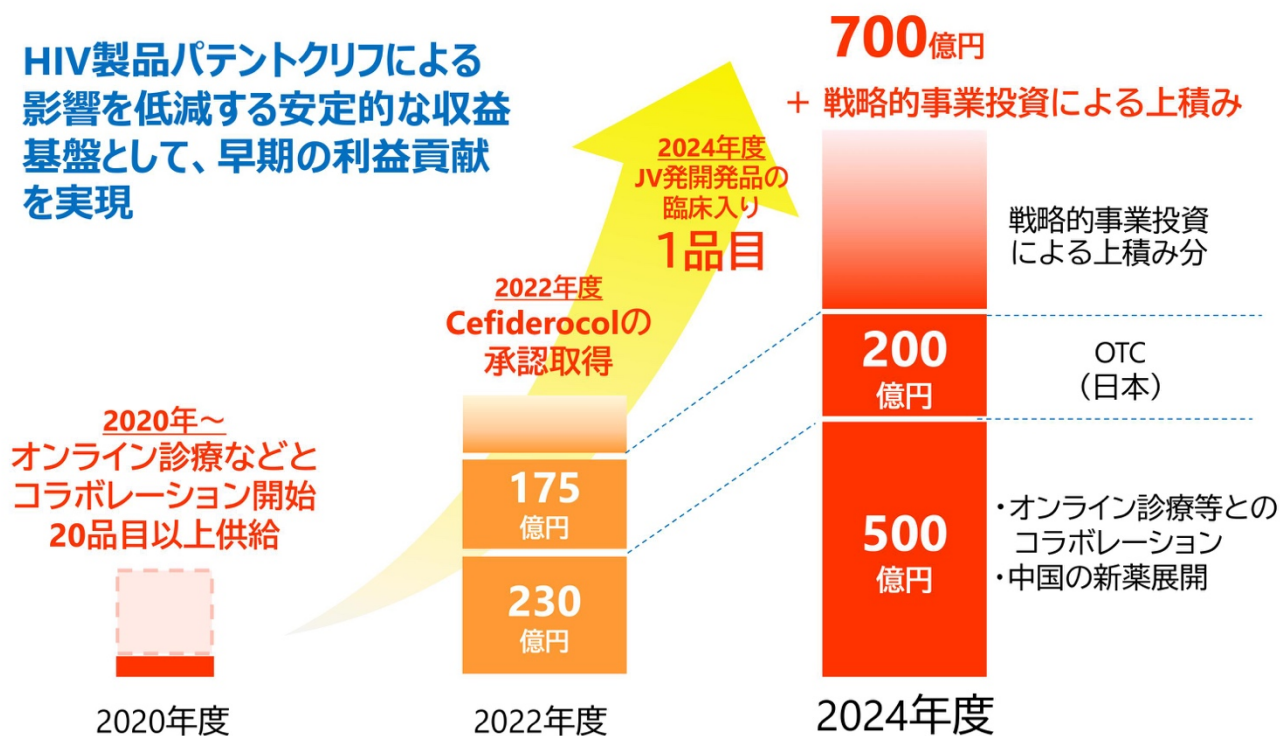
- 中国最大のオンラインヘルスケアプラットフォームを活用し、中間業者を要さない効率的な販売モデルを実現
- 11万の薬局と10万を超える社内医療チームとの広範なパートナーシップ
- 高品質の医療用医薬品、後発品、OTC

製薬に関する高い専門性



- 100年以上にもわたって積み上げた医薬品のR&D経験
- 高い専門性を有する医薬品の創薬研究・開発・製造・販売等
- 高い自社創薬比率と開発成功率

**HIV製品パテントクリフによる
影響を低減する安定的な収益
基盤として、早期の利益貢献
を実現**



ということで、平安塩野義につきましては、前回、これだけの説明をさせていただきましたので、詳細については今回はご説明申し上げませんが、特に 22 ページ辺りで、どういう利益構造をつくっていくのかということについて、あまり大言壮語をしても怒られると思って、うちの吉田がすごくハンプルだったようでございますが。

もともとのスターティングポイントは、少なくとも製薬会社である以上、営業利益 15%以上というのは当然のことだろうと。それをどのぐらい振っていけるのかが、われわれのチャレンジであるということでございますので、2024 年度にかけて最低線でも営業利益 15%以上は、われわれとしてテーマとして考えているということです。よほど変なことがない限りは多分いくだろうとは思っておりますが。

私ども、ロイヤリティーを含めておりますので、製薬のビジネスの営業利益 30%を軽く超えています、会社全体としては。その水準に、実ビジネスの中国ビジネスがそんなに簡単に届くのかというのは、それはまだまだチャレンジングだと思いますが、最低線 15%、できれば 25%ぐらいをターゲットに営業利益率を高めていくのを、現時点ではわれわれは考えているということでございます。

R&D：感染症のリーディングカンパニーとして



感染症トータルケアの取り組み

予防



免疫獲得

- ・インフルエンザワクチン
- ・SARS-CoV-2ワクチン
- ・肺炎球菌ワクチン

診断



適正診断

- ・インフルエンザ診断
- ・SARS-CoV-2診断薬

治療



病原体の 排除・減少

- ・重症感染症治療薬
- ・三大感染症治療薬
- ・インフルエンザ治療薬
- ・COVID-19治療薬

重症化抑制



宿主応答の制御

- ・宿主因子を標的とした
治療・重症化予防薬

社会・医療ニーズに応える感染症トータルケアを実現



SARS-CoV-2：新型コロナウイルス COVID-19：新型コロナウイルス感染症

23

23 ページでございます。

これは、私どもの「STS2030」でも書かせていただいた、少し絵を変えさせていただいたというところでございますが、細かい開発品名も含めて書かせていただいております。

特に左側の免疫のところは、いわゆる COVID-19 のワクチンは当然プライオリティーNo,1 で動いておるのですが。今日お示しする中で、インフルエンザの経鼻ワクチンのデータ等も、これは実は去年作ったデータなんですけれども、全部コロナにシフトしましたので、インフルエンザの経鼻ワクチンは少し止めておりましたのですが、やっと秋田工場での COVID-19 の治験薬もめどが付いてまいりましたので、なるべく早い段階で経鼻のインフルエンザワクチンを展開していきたいと思っております。

HanaVax というベンチャーカンパニーと、肺炎球菌の経鼻ワクチンの契約もさせていただいております。この辺りは今回、私どもの COVID-19 ワクチンもまだそこまでのデータがないので分かりませんが、相当痛みを伴うワクチンであるのは、今までの臨床試験の結果から見ております。当然、皮下でありますとか、それ以外の投与法を考えていかないと、相当痛いみたいなの

で、本当にそれで普及するのかということ、次の手も考えておかなければいけないだろうということ
で、われわれとすると、経鼻は一つの大きな選択肢になるのではないかと考えて進めています。

新型コロナウイルス感染症に関する取り組み



予防ワクチンの開発 -1-

- 実用化実績のある確立された技術をもとに**遺伝子組換えタンパクワクチンを開発中**
- 国立感染症研究所、九州大学の協力により、抗原タンパクとアジュバントの選定が完了
 - 非臨床試験において抗原特異的なIgG抗体価の上昇とウイルス中和活性の誘導を確認
 - **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（次頁）**
- **2020年内の臨床試験開始**に向け、各種非臨床試験を実施中
 - 大規模臨床試験の実施については、引き続き当局と協議中
- 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
 - 厚生労働省からの助成金により、生産体制の増強を計画中



24 ページでございます。

まず、ワクチンでございますが、2週間ぐらい遅れていたようなんですが、大体追いついてまいりまして、ほぼ予定どおりでございます。12月の中頃から、日本国内におけるPhase 1、1月の中頃からPhase 2をさせていただきました上で、3月、4月ぐらいから大規模Phase 3に入る準備を今行っているところでございます。

発症率1%程度という数字でも、やはり2万例とかいるような話でございますので、当然わが国の中はもうちょっと発症率も低うございますので、ここの中で大規模Phase 3をやるのは非常に難しいだろうということで、海外に持っていく準備を今しているところでございます。

先ほど申しましたように、ちょっと古めのベンチャーさんの工場ではありましたが、秋田のもともとのUMNの工場で治験薬の製造は順調に進んでおりまして、一方で、経産省、厚労省の補助金をいただいたUNIGENでの設備の構築も極めて順調に進んでおります。何とか年内にコマーシャル

設備は立ち上がるということで、1月、2月、3月ぐらいをかけて、コマーシャルスケールでの生産を行っていくという予定でございます。

新型コロナウイルス感染症に関する取り組み



予防ワクチンの開発 -2-

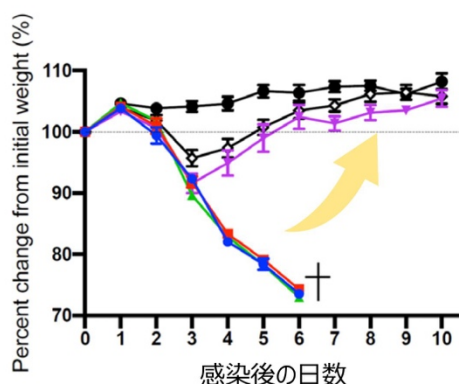
ワクチン接種済
モデル動物

SARS-CoV-2ウイルス感染

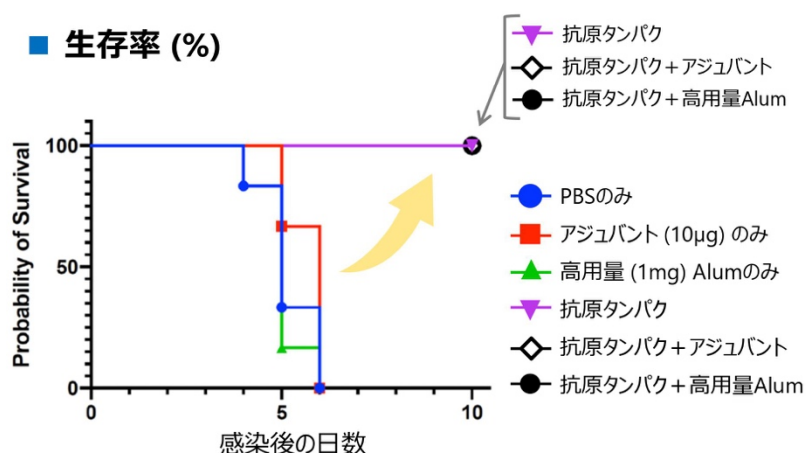
10日間経過観察

選択した抗原タンパクを含むワクチンを接種したモデル動物への感染実験において、明確な重症化(致死)予防効果を確認

■ 感染後の体重変化 (%)



■ 生存率 (%)



25 ページは、感染研さんのデータでございます。アジュバントについては特に他のワクチンが Alum を使ってらっしゃることが多いんですが、もともとの SARS のときに Alum で VDE

(Vaccine induced Disease Enhancement) が出るというのも、100%因果関係があるわけではないですけども、示唆されておりますので、やはり Alum 以外のアジュバントを考えるほうが、サイエンティフィックには妥当性が高いだろうと。

ただ、こういった動物実験ではどうなのかということで、かなり高容量の Alum を使って、われわれの抗原と組み合わせているということです。われわれの抗原ならびにわれわれが使おうとしているアジュバント、あるいはかなり高容量でありますけれども Alum、これで一応、体重変化、生存率等からすると、ちゃんと防いでいるのではないかとということで、こういったデータをいろいろなところで積み上げております。サルデータとかも積み上げております。

こういったもので、われわれのコロナのワクチン、それなりの有効性と安全性、副反応につきましては、これはやってみないと分からないところもありますけれども、ある程度、臨床試験に入って進めていく自信が付いてきているということでございます。

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、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と連携し、創薬を展開
- 新型コロナウイルスに対する最有力化合物の各種薬効評価ならびに安全性評価を実施
 - 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**
 - 既存のリポジショニング薬を有効性・安全性ともに上回る新薬を様々な創薬モデルを駆使して実現



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済み
 - より利便性を高めるため、50テスト/キットの製品から20テスト/キットの製品に変更
- 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
 - 本技術特性***を活かして医療現場等のニーズに応えるため、一定水準以上の供給量確保が必要
⇒ **初期型製品の提供開始目標を2020年12月に改め、供給体制の構築に注力**
 - 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製品開発ならびにスケールアップ検討を並行して実施中



* SATIC : Signal Amplification by Ternary Initiation Complexes ** 日本大学、群馬大学、東京医科大学

*** 検出機器を必要とせず、唾液サンプルを用いて目視かつ25分程度で感染の有無を判定可能

26

26 ページでございます。

治療薬に関しましては、3月のR&D Dayのときに、もともとリード化合物があって、これを何とか持っていきたいということで示していました。この化合物はリポジショニングの薬ではないので、毒性試験もゼロからやり直さなければいけないということで、かなり精力的にやってまいりました。

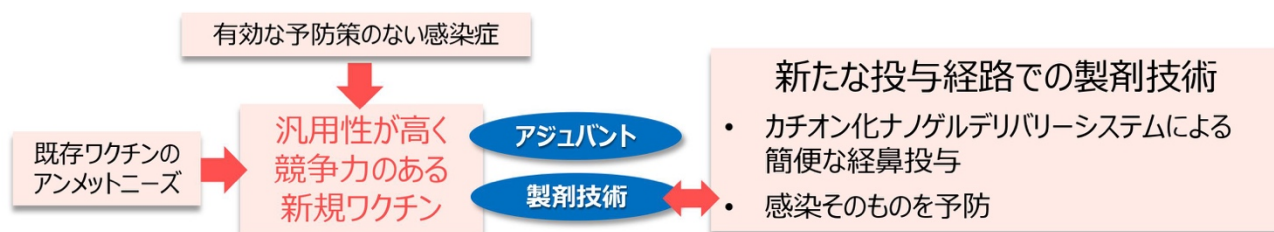
つい直前までわれわれのキャンディデートとして出てきたものは、やはりセーフティマージンが10倍ないぐらいということでした。われわれが今後Phase 2、Phase 3をやって、かなり大規模な毒性試験も動物段階でやっていくときに、3年後、4年後にその化合物が世の中に出たときに、例えばレムデシビル、アビガンなどそういったものと安全性、有効性のバランスを考えた時に、3年後に新薬として世に出すことを世の中が望んでいるのだろうかという、それは多分違うのではないかと考えました。

チームとしては続けたいと。臨床に入りたいという要望もあったのですが、塩野義がやるのであれば、正直ゾフルーザのようなことを皆さん期待されているだろうと思います。プラセボライクの副作用でそれなりの切れ味があるというのを、やはり作っていくことがわれわれに対するステークホルダーからの期待ではないかということで、現在、リーディングの化合物については3月の臨床入りを断念いたしまして、引き続き研究を続けていこうということを考えているところでございます。

検査/診断キット、SATIC につきましては、日大様を中心とした大学の、概念的には素晴らしい概念だと思います。これをどのように商品化をして、世の中に十分な数量を提供していくのかと。いわゆるスケールアップ等を含めて、なかなか苦労中でございます。今のところは、12月末の承認申請ならびに、それをインプルーブしたキットは、もう来年の冬、2021年の冬以降ということで検討中でございます。

こちらの SATIC 治療薬、コロナのワクチンを含めて、われわれの資源を相当これには投下しておりますが、少なくとも世の中が塩野義は何をやっているのかということからすると、そこへの期待という点ではお応えをしたいと思っております。

ワクチン事業の中長期的な方向性



次のページでございます。

ワクチンとして、先ほどあらかた申し上げました、今のところは特にこの COVID-19 のワクチンについては筋注がほとんどでございます、ニュースベースでは香港で経鼻始まったというのがありますけれども、まだまだアーリーな段階だとは思っております。

ただ、やはりインフルエンザ等よりは、現時点ではですけども、相当痛みが強いということでございますので、そういう意味では、次の武器というか、それをつくっておくのはいいことだろう。

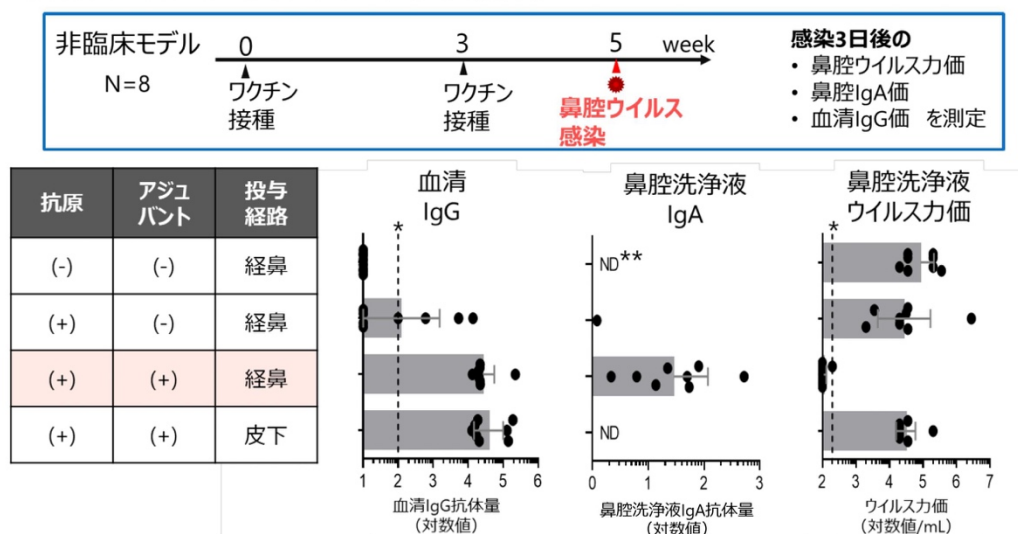
私ども、実は去年、今回の R&D Day に出さなかった理由は、コロナでそれどころではなかったのです。では、いつやるんですかと言われても、いつやるかのめどが立っていなかったので出さなかったのですが。

先ほど申しましたように、秋田工場はインフルにも使えるような状態になりつつありますので、臨床試験は来年からということでも何とかできるだろうということで、今回初めてこれを提示させていただきました。

S-872600 : 経鼻インフルエンザワクチン



鼻腔感染モデルにおけるインフルエンザ感染防御



感染症トータルケアの一環として、有効な予防策の提供により
パンデミック対応ならびにグローバルヘルスに幅広く貢献

経鼻のインフルワクチン、動物実験ですけれども、上に書いてありますように、0 ポイントを打って、3 週後に打って、その 2 週間後にチャレンジをするということでございます。

一番右側が結果でございまして、その後の鼻腔内のウイルス力価を見ると、経鼻のアジュバント付きがほぼ完璧に抑えていると。ただ、アジュバントを加えて皮下投与をしても、IgG は非常に高く上がるのですが、やはり鼻腔の IgA が上がらないところが多分、肝なのだろうと思いますけれども。ウイルス力価、他のものとほとんど変わらないぐらい鼻では出てしまうということで、特にインフルエンザは、鼻からの侵入は非常に重要なテーマになっておりますので、われわれの経鼻ワクチンは非常に有望なのではないかと思っております。

今、ちょうどこれと同じ動物モデルで、経鼻でコロナがやれるのかということを始めたところでございます。私どもが分かり切っていないだけかもしれませんが、COVID-19 については、現在基本的に注射で動いております、例えば核酸系のワクチンでありますとか、ウイルスベクター系のワクチン、この経鼻の方法で本当にワクチンとしての効果があるかどうかは、私どもは多分ないのではないかと思っております。一方、不活化ならびに組換えタンパクワクチンは、経鼻でも効果が出やすいのではないかと、テーマとしてですね。なので、差別化も含めて、この辺りはわれわれは推進してもいいのではないかと考えております。

これは機材でありますとか、どういうデバイスをやるのかを含めて、総合的なアプローチになります。私どもは昨年、一昨年ぐらいから、そういった機器メーカー様とか、機材メーカー様とお話をさせていただきながら、今回、HanaVax の提案も、ちょっと上に書いてありますけれども、カチオンナノゲルを使うことによって、経鼻でそんなに痛みもなく、ちゃんとステイしてくれるということで、ワクチンとしての効果があるのではないかと思っておりますので、この辺りを強力に推進してまいりたいと思っております。

R&D：注力パイプラインの進捗



S-600918

難治性慢性咳嗽

Phase 2b 進行中
⇒ 21年度1Q速報
入手予定

睡眠時無呼吸症

Phase 2a 進行中
⇒ 21年度1Q速報
入手予定

患者集積は順調に進捗

神経障害性疼痛

Phase 1

レダセムチド (S-005151)

栄養障害型表皮水疱症

医師主導治験で
有効性を確認
申請準備中

急性期脳梗塞

Phase 2 実施中
⇒ 21年度3Q速報
入手予定

新たに医師主導治験を進める3疾患

変形性膝関節症

医師主導治験
準備中
2020年内開始予定

慢性肝疾患

心筋症

医師主導
治験
実施予定

両薬剤とも、製品価値最大化に向けたLCM戦略を展開し、
複数疾患を並行してトップスピードで進行中

29 ページでございます。

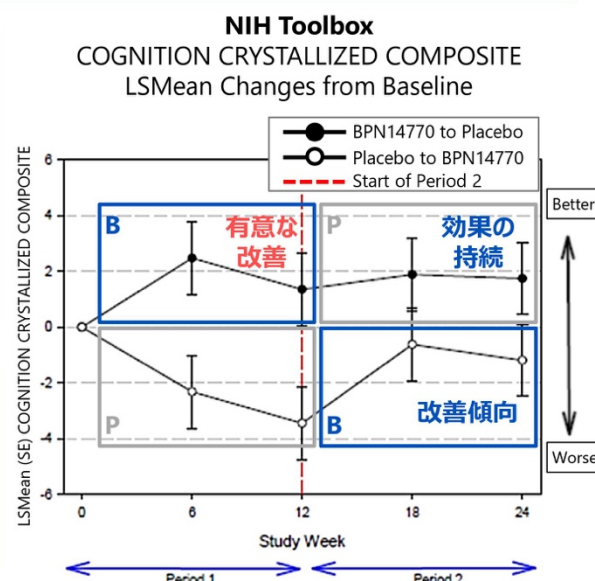
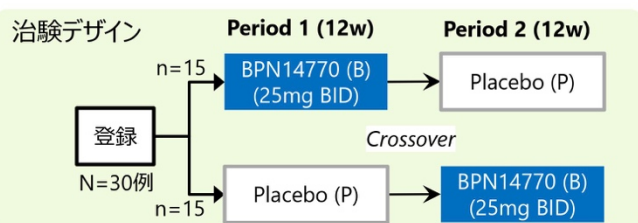
S-600918、睡眠時無呼吸症候群ならびに難治性慢性咳嗽は、順調に進んでいると言っていいと思います。国内の睡眠時無呼吸症候群、ストレートに言うと入院でやっているんですけども、病院によって、突然ちょっと入院できなくなってしまったのだけどもということなので、少し病院を増やしておりますが、特に遅れが出ているわけではありません。

それから、S-005151、レダセムチドでございますが、まずは栄養障害型表皮水疱症を PMDA と最終交渉中でございます。急性脳梗塞については、前から申し上げておりますが、コロナ禍と思えないぐらい順調な臨床の進み具合でございます。ここの領域はあまりいい薬がないことも含めて期待は大きいのかなと思っております。

BPN14770：脆弱X症候群患者を対象としたPhase 2試験で良好な結果

脆弱X症候群 (Fragile X Syndrome; FXS) 患者を対象とした米国Phase 2試験*結果

- 安全性：嘔吐を含め問題となる副作用は見られず
- 有効性：認知機能の改善を確認
 - 特に言語関連領域では認知機能が統計学的に有意に改善
 - 日常機能全体についても臨床的に意義のある改善を確認



アルツハイマー型認知症患者と同様に脆弱X症候群患者においても BPN14770による認知機能の改善傾向を確認



* ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03569631
主要評価項目: FXS患者に対するBPN14770 25mg 1日2回投与時の安全性、忍容性を評価

30

それから、30 ページでございます。

これは今回初めて出させていただきますが、BPN14770 の Fragile X の適応での開発でございます。これは試験のデザインが、あまり患者数が多くないということで、クロスオーバーをやっておりますので、ちょっと分かりにくいところもないわけではないんですが。

30 ページ右側の絵の左側のフェーズは、上が実薬、下がプラセボでございますして、明らかに改善が見られると。その後で、クロスオーバーしますので上はプラセボなんですけど、落ちていないということで、効果が一定続いているのではないだろうか。一方で、プラセボ群を実薬にすると改善傾向が見られるということです。

本当に症例数がそこまで多くない中で、非常に良いサインが出ております。日本における Phase 1、アルツハイマー向けですけれども始まっておりますので、今度はグローバル試験、Fragile X 全体として日本の患者様も組み込むことを考えております。今のところは FDA との交渉、年明けにお話をさせていただいてから、最終フェーズに入っていこうと考えているところでございます。

Zuranolone (S-812217、SAGE-217)

- **国内**
 - 大うつ病性障害患者を対象に国内Phase 2試験を実施中
 - > 患者エントリーは順調に進捗、2021年度3Qに速報入手予定
- **海外**
 - SAGE社が実施中の成人の大うつ病性障害患者を対象にしたPhase 3試験 (SHORELINE study) で良好な中間解析結果



【SHORELINE studyの概要】

試験デザイン	: 治験期間1年間のオープンラベル試験、zuranolone 30 mgあるいは50 mgを1日1回14日間投与（1コースに設定*） *うつ症状の評価を14日ごとに行い、再投与(1コース)の必要性を判断
安全性と忍容性	: 30 mg群および50 mg群の投与に関する安全性・忍容性上の大きな懸念はなし
有効性	: いずれの用量群においても高い有効性を確認（投与15日時点） • 50 mgでは39名(75.0%)が「反応」、25名(48.1%)が「寛解」を達成 • 30 mgでは458名(71.6%)が「反応」、255名(39.8%)が「寛解」を達成

それと、S-812217、SAGE-217 でございます。

これは国内ではそれなりに淡々と進んでおりますが、最近 SAGE 社から新しい SHORELINE study の中間結果が出てきて、使い方、非常に2週間ぐらいでシャープにレミッションが起こるということで、その後どうやってそれを維持していくのかということについて、これはFDAもその後、217を続けるのか、切るのか。あるいは、どちらかというコンベンショナルな抗うつ病薬を続けるのか、1年に何回217を投与できるのかというようなことをずっとお話を継続しておりました。

基本的には、この試験は大体、年3回、4回ぐらいで何とかコントロールできるのではないかと、いうことを、少なくとも示唆はしているということです。一度レミッションがあった後、そのレミッションを継続できる方もおられますし、ちょっと調子が悪くなったら、もう一遍これに戻ったときに、もう一遍ちゃんとレミッションに戻れるというようなことを、どう投与スケジュールとの関係で証明をしていくのか。少し前向きのデータが出てまいりましたので、われわれもこれを参考にしながら、日本国内における開発ならびに、どういう効能、効果というか、どういうお使い方をさせていただくのかということをやってまいり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

「治療」から「予防」への拡大

「根治」へ

2021年～
CAB予防

- 2020年5月：FTC/TDF****を66%上回る有意な予防効果
→ 2021年上半期 申請予定

2020年～

CABENUVA (CAB/RPV**)

- 2020年7月：米国で再申請 (1回/月投与)
→ 2021年1-3月に上市予定
- 2020年10月：欧州CHMP承認勧告
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

「毎日」から
「毎月・隔月」へ
初の持続性注射剤

「3剤」から
「2剤」へ

2019年～

Dovato (DTG/3TC*)

- 2019年4月：米国で承認 (新規患者)
- 2020年8月：米国で承認 (継続患者)
- 2020年10月：TANGO試験 96週、GEMINI試験 144週で長期安全性・有効性の良好な結果を確認

2017年

Juluca

2013年 **Triumeq**

Tivicay

Dovato 試験説明
TANGO試験：TAFを含む3剤以上療法でウイルス抑制している患者から、Dovatoへの切り替えした場合の比較
GEMINI試験：新規患者に対して、DTG+FTC/TDFの3剤療法との比較



*DTG/3TC: dolutegravir/lamivudine ** CABENUVA: カナダでの製品名

*** CAB/RPV: cabotegravir/rilpivirine **** FTC/TDF: emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate

32

32 ページ、HIV でございます。

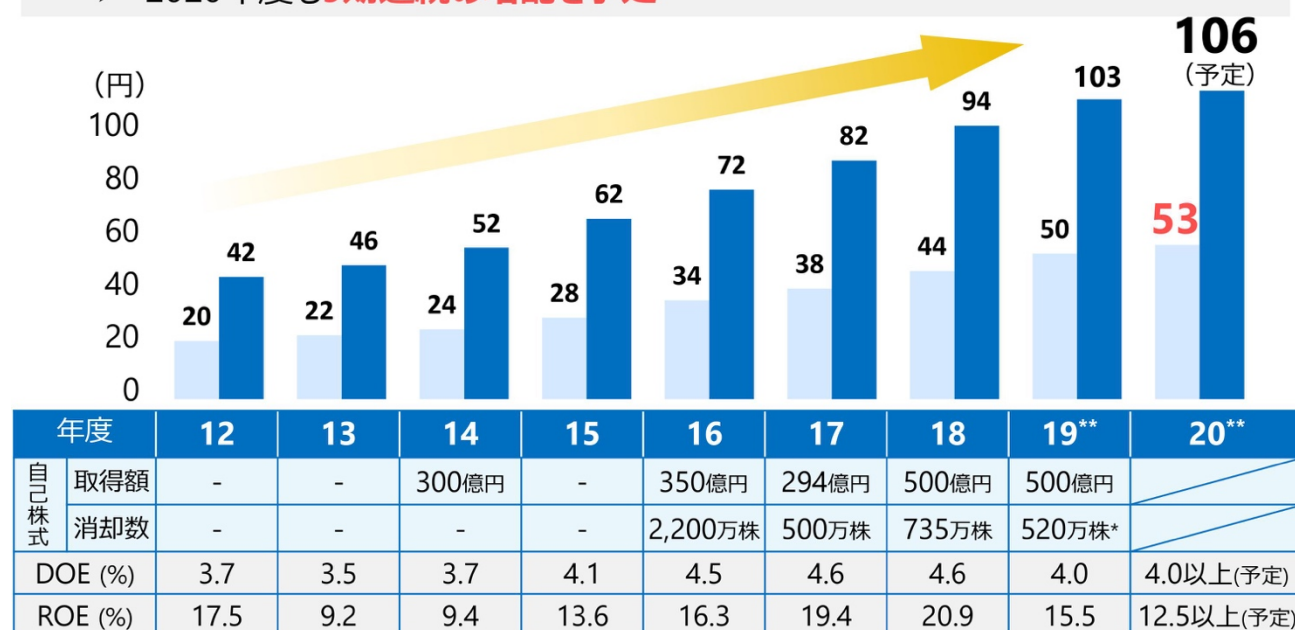
申し上げられるのは、今のところは順調ですということです。特に cabotegravir、予防投与も順調に進んでいるということで、今のところは ViiV 社の販売、今年度トータルとして数パーセントの成長でございますが、順調に動いているということでございます。

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

** 2019, 2020年度はIFRSに基づき算出した値

最後に、株主還元でございます。

配当につきましては、ずっと表明させていただいておりますとおり、コンスタントに伸ばさせていただきたいということで、昨年の期末 53 円で行いましたので、それを踏襲する形で中間は 53 円、対前年との比較では 3 円の増配から始めさせていただきたいということでございます。

下期の配当につきましては、経営成績を見ながら取締役会でまたご判断をいただこうということでございます。

SONG
for you!

- ・ 取得し得る株式の総数：950万株（上限）
- ・ 取得価額の総額：500億円（上限）
- ・ 取得期間：2020/11/1～2021/3/31



* 2020年3月30日決議、4月6日消却

35

京川：ありがとうございます。

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。

まず、会場でご参加をいただいております皆様からのご質問をお受けした後に、お電話でご参加をいただいております皆様からのご質問を受けさせていただきます。

それでは、まず会場からのご質問をいただきます。

では、橋口さん。

橋口： 大和証券の橋口と申します。ご説明ありがとうございます。いくつかあるんですけど。

まず、通期の業績の中で、ゾフルーザの売上はあまり変えていられないように見えるんですけど、インフルエンザの流行は現時点ではかなり下火になっている中で、その通期業績の考え方を再確認させていただきたいです。

再三、この計画は達成したいということを繰り返しおっしゃっていましたが、ゾフルーザが下振れた場合、コスト削減等で、意地でも利益の確保を目指すのか。あるいは、それはそれで、ゾフルーザが下振れた場合、去年みたいになった場合は仕方ないという考え方なのか。

もしコスト削減を強化するとした場合、将来に向けて必要な投資などがそがれてしまうリスクをどのように考えればいいのかをお聞かせください。

手代木： もともとそこまでゾフルーザを強含みで入れていないので、そんな悲惨なことになるとはわれわれは考えておりません。、一定のコスト削減の余地は残ってはいますけれども将来に必要な投資をそいでまで作り込まなければいけないレベルだとは思っておりません。今のところは予定どおりでいけるとわれわれは考えております。

橋口： ありがとうございます。あと、COVID-19 のワクチンについてです。治験薬もだいぶ準備が進んできたということですが、従来ですと 3,000 万人分というのは、どれぐらい 1 人当たり投与する量かまだ決まっていない中で、おおよその目安ということだったと思うんですけど。最新の情報としては、大体それぐらいになりそうと固まってきているのかということをお聞かせ下さい。

あと、他社のものでは痛みが結構強いとおっしゃっていたと思うんですが、これは今進んでいるものは御社のものもそうだとおっしゃってよろしいでしょうか。

手代木：人での試験を全部やっておりませんので、どのぐらいの投与量になるのかを全て現時点で申し上げるのは、さすがにちょっと傲慢かと思います。一応、低用量、中用量、高用量を Phase 1、Phase 2 ではさせていただきますので、その真ん中ぐらいの投与量であれば、先ほど申し上げた 3,000 万人分はそんなに変な数字ではなかろうと思います。今のところは 2 回投与を考えておりますので、その中用量 2 回投与ぐらいを自分たちの計算の中には入れているということでございます。

ワクチンの製法というか、種類と、副反応の出方にこういった関係があるのかというのは、まだデータが少な過ぎて何とも言えませんが。組換えタンパクワクチンということであれば、Novavax さんがそれで動いておりますので、Novavax が公表している論文によりますと、抗原のみで打つとほとんど副反応は出ない。ただ、中和抗体の出も非常によろしくないということで、アジュバントを入れると、副反応は実はウイルスベクター、RNA 系よりは少ないと書いていますけれども、ウイルスベクターぐらいは出ると。で、中和抗体も出てくるということなんですね。

抗原タンパクに関しては、バキューロを使った製法を、もちろんマイナーな点は違いがあるとしても、そんなに大きな違いはないのではないかと考えております。入れるアジュバントは、彼らはかなり独自のものを使っておりますので、われわれが使おうとしているアジュバントとの組み合わせで、人間でどのようなようになるのかというのは現時点では分からないというところでございます。

橋口：分かりました。最後に、経鼻ワクチンは、今、インフルエンザについてデータをご紹介いただいたんですけど、このタイムラインと、あと、将来的に COVID-19 のワクチンへの応用も視野に入れてらっしゃるように聞こえたのですが。だとすると、その事業規模ですとか開発のスケジュールは、現時点でどのようなイメージを持ってらっしゃるのかをお聞かせいただけますか。

手代木：4 価のインフルエンザワクチンに関しては、詳細なことは、すみません、R&D Day のときにタイムライン等を含めてご提示申し上げる予定ではございますが、今のところは来年度から治験には入らせていただきたいと思います。

この間、感染研の長谷川先生が NHK の番組で、COVID-19 についても自分たちとしては経鼻でやれるのではないかと考えていると。その場合、少なくともシングルウイルスなので、インフルエンザ 4 価に加えて 5 価のワクチンは不可能ではないのではないかと長谷川先生はおっしゃっておられたのですが、われわれもそれはそうかなと思います。

従いまして、まだ COVID-19 で経鼻の IgG ならびに IgM のデータが全部出そろっているわけではないので、そこはまだサイエンスとして可能性はありますというのを、こうデータで積み上げるフェーズです。

この With コロナみたいなものが本当に世の中の常識になってきていますね。やはりヨーロッパのアウトブレイクを見ていると、冬場にどうしてもずっと増えているのは、事実は事実みたいなので。一般的に言うと湿度が低くて、温度が低くなると、呼吸器感染症のウイルスは活動を、伝播能が上がってきてしまいます。

そういう意味からすると、毎年インフルエンザのワクチンのように、コロナも入れておいたほうが安心ではないですかという時代が来るとすれば、それは経鼻で、例えばお子様であれば注射ではなくてもいいですよというようなことも含めて広がっていくのを、われわれとするとグローバルなパートナーを見つけながらやらせていただきたいなと思っています。

橋口：ありがとうございました。以上です。

京川：では、甲谷さん。

甲谷：野村證券の甲谷と申します。いつもお世話になっています。何点かあるんですけど。

まず、ギリアドさんがカンファレンスコールでおっしゃっていたんですけれども、Biktarvy の処方箋はなんでフラットなんですか、と誰かが聞かれたんですが、理由はちょっとスイッチしていないと。こういう環境なので、患者さんがなかなか新しい薬にトライしないよねと。

御社の cabotegravir は、これは間違っていなければ、新規診断の患者でローンチされるということなのでスイッチではないんですけれども。とはいえども、やはり新しい薬をこういう環境でローンチするのは、かなりちょっと難しい環境にあると思います。その辺に関して、確かにこれは ViiV さんの薬なのでお話をするのは難しいかもしれないんですけれども、どういうふうに準備されているのか、その辺について教えていただけますでしょうか。これが1点目です。

手代木：それは甲谷さん、本当におっしゃるとおりで、自虐的かもしれませんが、今年の頭に CABENUVA の1カ月一回が上市されてたら、相当悲惨なことになっていたのでは。ほとんど対面で患者さんと先生が会えないような状況でこの注射剤をローンチしても、恐らく何のスイッチも起こらなかっただろうということからすると、COVID-19 が落ち着いてきている中で、やはりローンチをしないと、おっしゃるように、当初経口で始めて、その後、注射でやって、それを最初は1カ月に一回、その後、2カ月に一回みたいなことになっていくと、先生方とのコンタクトが一定以上ないと、なかなか根付いていかない。

実は Biktarvy と同様に、われわれの Dovato もそんなに動いていないです。やはり HIV のマーケット全体としてほぼスイッチが起こっていない。

新患も積極的に洗い出しにっていないので、新患もそんなに増えていないので、ほとんど DO 患者さんばかりになっているのは、今、そうなんです。処方期間も長くなっていて、2 カ月だったのが 4 カ月になってというのを結構やっていますので。

CABENUVA のローンチについては、最終的にいつローンチするかというのは、ViiV さんはまだ公表していませんけれども、われわれもやはり先生方との対話において、患者さんがきちんと CABENUVA に入ってもらえるような状況を考えないと、ミスハンドルをして、例えば CABENUVA の耐性みたいなのができてしまいましたというのは、われわれは望んでおりませんので。やはりきちんとコントロールできる状況下で上市をというのは、われわれも ViiV さんにはお願いしているところでございます。

甲谷：ありがとうございます。2 点目なんですけれども、このセフィデロコルについてです。これは、非常に人類に必要な薬の割にはなかなか売れないという、なんか矛盾している状況などを解消できないのかという話なんですけど。

これは、まずアメリカの NTAP ですか、改革がありまして、三つ変えていて、効果の証明を示す必要はないとか、今まではコストの 50% を最大払うというのを 75% に引き上げたりとか、診療報酬を引き上げたりとかをしているんですけれども、これの効果はどのぐらい出てくれるのかというのと。

あと、イギリスは、確かサブスクリプションみたいなのをやるみたいなことを、要するに使うたびに払うのではなくて、毎年払っておくみたいな。こういうものの世界的な進展というのは、今はどんな感じなのかを教えてくださいませんか。

澤田：最初の、NTAP の影響はどれぐらいかというのに、難しいのは難しいのですが。ただ、やはり旧来はコリスチンが明らかに腎毒性があるということが分かっているけど、やはり安いほうにシフトしていたのが、こういう AMR を対象としている薬剤のほうに少しシフトしてきているのは NTAP の影響だろうと思っています。それで、何倍増えるかと言われると、ちょっと具体的な数字を予測することは難しいと考えています。

イギリスにつきましては、一応今年中に本来は、今、トライアルとしてやろうとしているサブスクリプションモデルの対象薬剤の選定を終了するという予定だったんですが。ただ、Brexit の交渉ですらうまく完了できない状況であることを考えますと、本当にここが年内守られるかどうかというのは、かなり微妙な状況だと考えています。

ただ、比較的良いポジションにいるだろうとは思っておりますので、そういう意味では今後も UK の政府との交渉を続けていきたいと思っておりますし、どのように決定されるのかを見ていきたいと考えています。

それ以前に、スウェーデンが先に、AMR 感染症の患者さんの数が少ないので、予算の枠としても非常に小さくて済むということで、実は先のトライアルを始めていまして、そちらに対しては 5 剤、一応選定されていまして、弊社のセフィデロコルも中に入ってきていると。

米国においても、またさらにパスツール法案なども出てきていますし、国内においても、やはり提言などを出していこうという動きも出てきていますので、これは急激にどんと動くかと言われると、ちょっと難しいと思うんですけども、動きとしては確実に出てきている。

EMA の今回長官になった方も、アジェンダの中にも明らかに AMR に対する対応は入れるべきだということも言われているということを考えますと、やはり COVID-19 の影響は、ある意味追い風になっているかなと考えております。

甲谷：分かりました。3 点目は、経鼻インフルエンザワクチンのところですよ。おっしゃるとおり、今までのデータを見ていますと、mRNA って、ワクチンのほうですかね、結構発熱と痛みがかなり出ていて。Novavax さんのデータを見ている限りはそんなにないということなんですけど。

ただ、経鼻はフルミストというインフルエンザのワクチンがありましたよね。これ、あまりいいデータが出ていなくて、推奨が下げられたり戻ったりみたいな、なんか行ったり来たりしている。これは確か高齢者も該当しない。要するに、免疫原性は多分あまりないのだろうなということになるんですけど。

御社のこのテクノロジーは、フルミストよりもうまくいくという、何かそういうものはございますでしょうか。あれは生ワクチンなので、かなり話が違いますけれど。

手代木：先ほど申し上げましたように、少なくともどういうデバイスを使うか、どういう機材を使ってここにステイする時間を長くするのか。で、どういうアジュバントを使うのかという組み合わせによって、プロダクトプロファイルは変えられるとわれわれは思っています。

そこも感染研の長谷川先生ともご一緒させていただいていますけれども、そこは彼らも 20 年来やっていて、やっと最近まともなものに巡り会いつつあるということ、この間、NHK でもおっしゃっていましたが、そこら辺の組み合わせだとは思っています。

やはり入れた瞬間に垂れてしまうとか、ここ（鼻）に一定時間いてくれないとか、それからアジュバントによって導入が違ふとかありますので、その辺りを、それこそ順列組み合わせ的のいうと、かなり組み合わせはあるんですけども、われわれは結構いけるかなと思っているのと。

実は、どんな場合でも、やはりこれから新興国は、注射はしんどいという声を結構いただいている、いろいろな政府からも。もちろん科学的にどうかという問題はあるんですけども、例えば今回の COVID-19 でも、2 週間おきに、筋注に来なさいと言われても無理ですよ、それは。そういう環境にないですから。医療制度も整っていませんし。

そういう意味では、注射しなくていいワクチンは本当はないのかなという声は結構いただいているので、われわれは将来に関してはそっちに進んでいく。これは、例えばものすごく上手に作られたマイクロニードルパッチみたいなものとか、そんなのも候補としてはあるのかもしれませんが、筋注、皮下注のみでワクチンを考えるのは、ちょっと次の時代には変わってくる可能性はあるのではないかとわれわれは思っています。

甲谷：どうもありがとうございます。

京川：では、植田さん。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私から、まず COVID-19 の治療剤についてお伺いしたいです。

今回、臨床入りを少し当初の予定より遅らせるということで、その要因として有効性、安全性、両方考慮した上で、といただいたと思うんですけども。まず、有効性については、何が評価が変わったのかといいますか、3 月の R&D Day のときには、レムデシビルとか、アビガンに比べると少し期待が持てるような最初のデータというふうなお話をいただいたと思うんですけども、その後、Merck の製品とかは開発品が進んできたので有効性の評価が変わったのか。もしくは、もう少し進めている中で、ちょっと不十分かなとなったのかなというところと。

また、安全性につきましては、以前はどちらかというと短期間の服用なので、最低限クリアできれば有効性をある程度重視しながら、というようにコメントをされていたかなと理解はしていたのですが。今回、プラセボと同等ぐらいということで、何かお考えが変わった部分があるのかどうか、まずこちらについて教えていただけますでしょうか。

手代木：メカニズムは、後で澤田からも出させますけれども、一つには、SARS-CoV-2 の vitro、vivo の評価系は、あの頃から比べてグローバルに随分進化してきています。もともと、やはり動物

での感染が極めて成立しにくいウイルスでございまして、現時点でも、わが国の中ではハムスターぐらいが使われているようですが。

ただ、このハムスターといっても、剖検上はある程度、肺炎様症状があるのですが、インフルエンザに、例えば2日、3日で体重減少とともに死ぬかということ、死なないですね。なので、本当に人間における肺炎を表している動物モデルが世界的にエスタブリッシュしているのかということ、まだかもしれないというぐらい難しい評価系になっています。

vitro の評価系も、例えばどういう人の細胞を入れるかとか、どういう条件で、どういう培地でやるかによっても全然変わってきてしまうので、われわれも3月の段階では、どちらかというとインフルエンザでわれわれがずっと積み上げてきた vivo、vitro の評価系でベストの数値を出させていたんだんですが。

レムデシビルにしても、ファビピラビルにしても、いろいろと見てみると、ああ、こういう系では効くけど、こういう系では一切効かないなとかというのがだんだん見えてくる中で、もしかすると動物モデルのエスタブリッシュメントとか、本当の vitro の評価系すら、ちょっとやり直さないといけないかもしれないという状況に、この6カ月ぐらいでなってきたのは確かでございます。

なので、今もあの段階の評価系でやると、レムデシビルにしてもファビピラビルにしても、われわれの化合物でもそんなに変わらないよなというところなんです。

では、その段階で、例えばシングル nM まで落ちたかということ、うちの化合物はシングル nM まで落ちていないですね。やはり数百 nM から、一番高いのでも 100nM ぐらいまではいくんですけど。やはり 0.5 nM とかというのは、ちょうどゾフルーザみたいにならないので。

やはりなかなかその活性が、投与量も、申し訳ないですが、注射嫌だといって経口になると、アピガンみたいな投与量になってしまうではないですか。あんなの、飲み続けられるのかというような量ですよ。やはり 100 mg とかで飲ませたいじゃないですか。そういうところまで行こうと思うと、どうしても活性を上げなければいけないので、これが苦労しているというのが1個です。

それと、やはり有効性と安全性のバランスという点でも、先ほど申し上げましたように、ある程度デキサメタゾンだとか、抗体医薬だとか、かなり限定的な状態ではありますけれども、データが積み上がってくる中で、では今、一番欲しい化合物は何ですかということ、それは、おうちでポツと飲んで、2日、3日でウイルスがなくなって、外に出られるものだよということになると、私どもゾフルーザなんかもずっと考えていましたけど、やはり最終的に在宅でも飲めるような安全性のものが世の中に普及したときには、すごくメリットがあるだろうということで。やるんだったら、やはりとことんそっちに行くのではないかと。

SARS、MERS で、どちらかというところの会社も、世界中も全然真剣にやっていなかったのが、今回こんなことになってしまってますね。そういったコロナウイルスそのものの変異も含めて、次の時代に、こういった抗コロナ薬は望まれないわけでもないんで、やるんだったら、やはりとことんやったほうがいいのではないかとということで、今回そのような判断をしたということでございます。

澤田：ほとんどないんですけれども、3月の時点ですと、やはり重症化抑制のところで効かせたいという意味で、レムデシビルなどが一つの対照薬的なものとして使われていたと。ただ、重症化抑制のところに関しては、デキサメタゾンなども含めても、いろいろと使えるものが出てき始めているということを考えると、今やはり一番必要なのは、感染が分かったときにウイルス量をきちんと下げて、もう普通に活動ができるような状態にするお薬と。そうすると、8割以上の方は症状も出ない。そういう人たちが服用するのであれば、当然ながら安全性は極めて高いものが要求されるという意味で、リスクベネフィットバランスが大きく変わったのが一番大きいかと思います。

植田：ありがとうございます。2点目が、COVID-19のワクチンについてお伺いしたいんですけれども、こちらは、アジュバントにつきましては、新しいものを使うのかどうか。もし新規のものを使うのであれば、何かそれをちょっと、例えば安全性とかですね、確認でまた時間がかかったりとか、リスクを考えるべきかということと。

それから、業績予想への影響の考え方なんですけれども、3,000万人分、仮に売れたと考えた場合に、例えば国内も米国とかをある程度参考にしながら、1人当たり、例えば4,000～5,000円を想定できるのかとかですね。

あと、収益性につきましても、先ほど中国事業のところでは製薬会社では最低限15%ぐらいの営業利益率というようなお話ありましたけれども、そういうのに沿うような収益性が確保できるようなビジネスのなるのかということについても教えていただけますでしょうか。

手代木：アジュバントについては、現時点では開示はご勘弁いただきたいのですが。ただ、使用経験があって、もう臨床使用、商品としてもされているものを使わせていただくつもりでございますので、安全性については、その点ではハードルは随分低いと考えております。

それから、収益性は、私どもの組換えタンパクは、今のところはインフルエンザ、実はUMNの頃から結構使用経験があるので、どのぐらいの歩留まりかということも分かっているつもりなんです。若干スループットは低いです。これは正直に言います。ただ、若干なので、半分だとか、3分の1だとかということではなくて、インフルエンザの中でも株によってスループットは違いますよ

ね。その中の一番低いものぐらいのスループットなので、予想の範囲内ではありますけど。もうちょっと行くかなと思っていたんですけど、意外と作るの難しいなというところなんです。

ただ、インフルエンザ4価で、フルブロックがグローバルにこのぐらいの値段でやっているというのがありますから、COVID-19に関してはある意味で1価なので、その感覚からすると、フルブロックで供給できるような価格で、当然これは供給できるだろうと思っております。

そのときの収益性は、さっき言ったような数字より低いなんていうことは到底私も考えておりません。一応、公共財ではありますけれども、それなりのリスクも取っているんで、一定のやはり継続的なビジネスが続けていけるような利益水準はいただかないと。そこは、実は国側にも、例のインフルエンザ1,100億円のとくに、ほとんどの会社さんがそれをいただいて工場をつくったけれども、ほとんどの工場が稼働していないので、メンテナンスだけで数十億円捨てていますみたいなことを、いろいろなメーカーさんもおっしゃっていて。

今回のCOVID-19については、そういうわけにはちょっといかないですよということは、あらかじめお話をさせていただいていますので、一定の備蓄であったり、そういったことも含めて、収益がプラスにならないのであれば、それはやはり誰も乗らないですと。国の中に、そういったワクチンの技術基盤が残ってこないで、何か言ったときに、またどうせ同じことになりますよということからすると、かなりいいビジネスを成り立たせていただくことを前提に、われわれは参入しているということです。

植田：ありがとうございます。最後に、平安塩野義についてお伺いしたいです。今回、こちらご計画でいただいている22年度以降のところ、結構売上高が立ち上がってくるようなご計画をいただいているかと思うんですが、期近で、例えば今期、どういうマイルストーンが達成されていけば順調にいったのかどうかとか。この22年度の数字を見るまでのところで、こういったところを私たちとして、外部からチェックポイントとして見ておけばいいのかというところを教えていただけますでしょうか。

手代木：2カ月しかないんで、カレンダーイヤーですから。そういう意味では、C&Oのジェネリック品をGood Doctorのラインに載せて、2カ月でどのぐらい売りが立ったのかというのは一つのスターティングポイントになると、われわれは判断材料にしたいと思っています。

それから、来年度にかけてはセフィデロコルとナルデメジンをすぐに持って行って開発を始めますので、どのぐらい重い臨床試験を当局との交渉でもらうのかは、次の大きなマイルストーンになると思います。

われわれはセフィデロコルに関しては、今回の COVID-19 を考えたときに、国として具備しておくべき商品ではないかというポイントから、可能な限り臨床免除に近い形での承認をいただきたい。当然、Phase 4 なりは中国の患者様でどうかというのはやるとしても、論理的に言えば、欧米で承認を取れているわけですから、中国における承認はほぼ臨床免除でいただけないですかということ交渉しようと思っているのと。

ナルデメジンも、ほとんど認識が進んでいないと聞いていますけれども、実はオピオイドの使用量が中国はすごく伸びていまして。一度どこかの新聞で、第2のオピオイドストーム、アメリカをつくるつもりかみたいな記事が載っていたんですが、それぐらい中国のオピオイドは伸びていて。

一方で、その副作用はほとんどほったらかしなので、そういう意味からすると、増えているオピオイドのマーケットの中において、われわれのナルデメジンがお役に立てるということについては、相当いいデータが出ていますので。この二つはどのぐらいスムーズに開発ができるのかというのが、そういう意味では平安塩野義がどのぐらいうまくいくのかということの、考え方としてはマイルストーンになるかなと思っています。

植田：どうもありがとうございます。以上でございます。

京川：お電話にいく前に、酒井さん。

酒井：クレディ・スイスの酒井です。ViiV、HIV に関して二つ質問したいんですけども。

去年も同じ質問をさせていただいたと思うんですけども、やはりテレビケイとトリーメクが減少に歯止めがかかっていないと。これは御社にとって非常に重要な製品だと思うんですが。トリーメクが出てきたときに、やはりトリーメクを伸ばしたいというのは、多分社長のお考えだったと思うんですけども、その辺で ViiV とのコミュニケーションが今はどうなっているのか。

それから、Dovato、これは先ほどあまり伸びていないとおっしゃいましたけれども、そこそこ数字は出てきていて、ViiV だけの業績を見ると、これがないとえらいことになっていたと。来年、多分、CABENUVA というのですか、これ、cabotegravir が出てこない、もっとえらいことになると思うんですけども、この辺を、どういうふうには今はお考えになっているのかということをお教えいただきたいのと。

それから、ギリアドもやはりあれですね、PrEP、予防のところで、要はツルバダがもうジェネリック化してきますので、デシコビに切り替えていると。ですから、やはり cabotegravir のローンは非常に重要になってくると思うのですが。GSK はその辺は何もアップデートしていなかつ

たので、何が起きているのだろうというのが疑問としてあるので、すみません、この場をお借りしてちょっとお聞きしたいです。

手代木：見方によりますが、実はトリーメクは私どもが思っているよりもアメリカはホールドしていると私は思っています。これは先ほど甲谷さんのご質問にあったとおり、スイッチが起らないので、多分、彼らがそこまで努力しているかという、そうでもないと思いますけども、でも、ほとんど落ちなくなっている、少なくとも最近の6カ月はですね。われわれにとっては非常にメリットがあるのかなとは、今の状態では思っています。

それから、Dovato に関しては、もともとナイーブだけで承認をいただいた、半分ぐらいは既にスイッチに使われていたんですけど、今回はスイッチの承認もいただいたということで、そこについてはノイズは上がっているのと。

それと、実は CABENUVA の1カ月一週間に、彼らは MR を雇っていたので首にすることもないので、そこは全部、今、Dovato に張り付けているものですから、そこでのノイズは一定量上がっていると思っています。

ただ、われわれはもっと早く行くかなと思っていたので、僕がさっき言ったのはそういう意味なんです。ただ、これは前も言いましたけれども、アメリカに関して言えばですけども、トリーメクと Dovato は、われわれにとってのネットセールスってそこまで変わらないんです。

というのは、Dovato はニュープロダクトなんですけども、トリーメクは値上げをずっと繰り返している、その部分をネットから引かなければいけないことになっていますので、少なくとも出し値という点では、Dovato とトリーメクはそこまで変わらないものですから。われわれとすると、Dovato が伸びてくれると、ロイヤリティー的には特にトリーメクとそんなに大きな違いがないくらいのロイヤリティーをいただける。

ただ、われわれがずっと言っているのは、とにかく本来はビクタルビを Dovato で取りにいかねばいけないものを、営業の方がちょっと面倒くさいので、先生、じゃあ、トリーメク変えてよというだけは絶対に言うなというのはかなり強く申し上げていて、それは特に日本でも、すごくきちんと守っていただいていると思いますので。そこはちょっと推移は、われわれ的には少しプラスめに来ているかなと思います。

それから、PrEP は、彼らはすごく期待をしていて、すみません、GSK が何を言っていないのかは分かりませんが。われわれとすると、ギリアドが注射で、ロシアの特別なウイルスで耐性化するとか、いろいろなことを雑音を言っていますけれども。ただ、やはり2カ月に一遍、これから3カ月に一遍の PrEP に変えていきますけれども、これはやはり何といても経口剤を毎日飲み続

けなければいけないのと比べると、すごいメリットがありますので、そこは非常に大きな期待をしています。

実際、われわれの認識では、デシコビになったからといって副作用フリーではないと思っていて、特に renal にしても、bone にしてもゼロではありません。PrEP は、論理的に言うと、まだ HIV にかかっておられない方なので、なぜかかっておられない方がロングタームのサイドエフェクトのリスクに晒されなければいけないのかということからすると、やはりインテグレース中心のレジメンにすべきだというのは、概念的には正しいと思います。

なので、多分、彼らはカプシドにもうほとんど動いていくのではないかと思います。少なくとも PrEP に関しては、彼らは。耐性ハードルはインテグレースより低いので、大丈夫かとは思いますが。彼らは、カプシドだったら 6 カ月に一遍もやれるかもしれないみたいなことをトライしているみたいなので、そっち側に多分、彼らは PrEP 動いていて、私どもの話では、デシコビもテナティブに少なくとも考えているのではないかと考えています。

酒井：分かりました。ありがとうございます。

京川：もう一つだけ、会場からお願いします。兵庫さん。

兵庫：三菱 UFJ 信託の兵庫と申します。平安塩野義のところで、簡単に 2 点教えてください。

2024 年度に 500 億円というところで、オンライン診療とのコラボレーションというところを入れていらっしゃるんですが、この数字の蓋然性を、どういう前提でこの 500 億円という数字が出てきたかを、まず教えていただきたいのが 1 点目です。

2 点目は、もう少し長いスパンのところを見たときに、これを事業として見た場合に、事業価値をどういうふうにしてこのビジネスをやることを決められたのか。要は、ディスカウントレートとか、そういうところにも依存するところはあるでしょうけど、どのような前提で、この事業の価値を見られているかをご紹介します。以上 2 点です。よろしくお願いします。

手代木：前の質問につきましては、前回の平安塩野義の公表のときにさせていただいていますが。5、4、7 と、新製品のローンチの数が書いてあると思いますけれども。これは、C&O の過去 3 年間ぐらいに一致性評価の能力を、かなりわれわれは磨いてきております。今、実は平安とも話をしながら、どういうジェネリックを、どのぐらいのタイミングで承認を取ると、Good Doctor でどのぐらいの処方が出るのかは計算をした上で、その売上と利益を考えて数字を入れさせていただいています。

ベースとして、セフィデロコルとナルデメジンは、2024 年までには売上に貢献するということで、これは両方合わせて 100 億円を超えるような売りになる予定にはなっていますが。今、C&O で作っているようなものを年間三つ、ないし四つ、Good Doctor が最もこういったものがあったら自分たちの処方が伸びるんだけど、というジェネリックを作り込んでいくことによって、その売上は何とか達成できるだろうということで、フォーミュラを持って数字をつくっています。取りあえず伸ばすためにこの数字にしましたということではなくて、フォーミュラはあるということでございます。

それから、2 番目の問題は、兵庫さん、すごく難しくて、私が一番コミットしている部分は、2024 年の創薬のやり方が日米欧で、本当に今までの延長でできるのかという危機感のほうが大きゅうございます。やはり個人情報であったり、それから AI をどう組み合わせることで新しい創薬、新しいヘルスケアサービスを行っていくのかというときに、現時点では私ども日本国内の研究本部、研究所しかないわけですけども、そことベンチャーさんのいろいろな組み合わせ、アカデミアとの組み合わせの延長に、本当に次の創薬はあるのだろうかということの危機感があります。

ですから、事業構造としては、引き算的な言い方で大変恐縮ですけども、今の延長で何もしないこととのリスクのほうが、ああいった新しい取り組みで違う創薬のやり方、違うヘルスケアのものの作り方を 2 本立てておかないと。私は、すみません、日本国内の、あるいは世界の他の製薬会社でも、例えばノバルティスさんみたいに、CAR-T みたいなメディカルシステムみたいなものをいつているところとか、遺伝子治療みたいなものにもものすごく大きなコミットをしているところは、それはそれなりにすごい危機感を持ってやってらっしゃるのだろうなと思います。われわれは遺伝子治療はやらないとは思っていますけど。

ただ、そういった新しいヘルスケアシステムにどう突っ込んでいくのかの一つのモデルをつくっておかないで、2024 年は逆にどうやって迎えるのだろうかかなということが、今回アライアンスを組ませていただきたいと思った一番大きな理由でございます。

兵庫：ありがとうございました。

京川：それでは、電話のほうからご質問をいただきたいと思います。

オペレーター：では、ご質問者は、シティ証券の山口様です。よろしくお願いいたします。

山口：山口です。簡単に二つお願いします。

一つ目です。下期にディールというお話をされましたが、どのようなものを想定されておられますかというのが一つ目です。

二つ目は、インフルワクチンの国内での本承認、あるいは tentative approval についてです。海外の製品が Phase 3 を終わった段階で、場合によっては入ってくる状況の中で、国内での御社の製品の扱いは、中和抗体、あるいは少人数の試験で可能かどうか、それについてお願いします。以上 2 点です。

手代木：ありがとうございます。2 点目の話は、COVID-19 のワクチンでよろしかったですか。

山口：そうです。失礼しました。

手代木：2 点目については、分からないというのが正解なんですけど、ただ中和抗体と、その多さ、強さみたいなものを他の、例えば Phase 3 を全部終えたワクチンと比べることで、いわゆる tentative approval をいただいて、Phase 3 を別途やりなさいという可能性はゼロではないと思いますが、これはですね、すみません、ちょっと言い過ぎかもしれませんが、一にも二にも安全性に関わっていると思います。

Phase 2 ぐらいまでの安全性情報がどの程度なのか、特に注射部の硬結、発熱、かなり劇症の消化器症状、こういったものが中容量から高容量の他社様のワクチンでは、7 割から 100%出ているのが現状なので。これとの比較において、特にアジア系は致死率も低く、発症率も低く、こういった中で、それだけかなり重度の副反応が出るワクチンを本当に接種するのだろうかというところから、われわれのものに、ある意味でテンタティブを与えてでもいいかと思っていただけるかどうかというところだと思います。まだその辺は PMDA 等と話をしているわけではありませんので、ご了解をいただければと思います。

あと、ディールの話は、それはこんなものと申し上げられるわけもなく。一応、5,000 億円の枠を取らせてくださいと「STS」のときに申し上げましたので、100 億円、200 億円のディールではないということぐらいは申し上げられるかなと思います。

方向性としては、やはり感染症関連ならびにペイン、CNS 関連が、われわれとすると最も強みを発揮できるところでございますので、原則そちらがファーストスクリーニングになっているということぐらいでご容赦いただきたいと思います。

山口：ありがとうございます。以上です。

オペレーター：それでは、次のご質問を最後とさせていただきます。モルガン・スタンレー MUFG 証券、村岡様、よろしくお願いいたします。

村岡：こんにち。モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。

コロナワクチンの件なんですけど、アジュバントは言えないけれども、既に使われているものということだったんですが。これは、細かい聞き方ですが、アルミニウムベースのもので既存の使われているものという想定でいいのでしょうかというのが一つと。結局、御社のコロナワクチンは皮下注射なのですか。それとも、いわゆる海外でやっている筋肉注射なののでしょうかというのが1問目です。

もう1個、ちょっと頭の体操のおさらいなんですけど、ギリアドのビクトルビの特許侵害訴訟の件、3月にトライアルだと思うのですが。これは無事に御社側の主張がうまく通ったときというのは、3ビリオンとかの賠償金が入ってくれば、これは ViiV 経由で御社には収益として貢献してくる、10%分の保有分という理解をしているつもりなんですけど、その考え方でよろしいのでしょうか。以上です。

手代木：一番最後のご質問については、村岡さんのご理解のとおりでございます。私どもが直接何かということではなく、ViiV 経由で、その株の割合に応じて入ってくるということでございます。

ワクチンでございますが、これは、すみません、甲谷さんのときにも申し上げましたっけ、言わなかったかもしれませんが。SARS のときに VDE、ADE が起こる理由の一つとして、アルミニウムアジュバントはあり得るのではないかという話がありましたので、われわれは原則としては違うものをトライしたいとは思っています。

ただ、いわゆるスタンダードなので、実験系には必ずアルミニウムアジュバントを入れていますけれども、われわれが臨床に持っていくのは別のものを考えているということでございます。

今のところは、免疫原性を強く取ろうと思うと、筋注のほうがよさそうだというのが、ワクチンをやってらっしゃる方のコンセンサスのようなので、まずそこから入ります。

村岡：やはり筋注だから、それは御社も、まあまあ痛いからやっぱりネーザルが、とそういうことですか。

手代木：筋注そのものの痛みは避けられないと思います。ただ、中国の不活化ワクチンのデータ、公表論文ベースですけども、こんなことを言ったら怒られますが、中国なので本当にリンゴとリンゴの比較になっているかどうかはともかくとして、大体3割程度、注射部の痛みがあると言われてます。やはり7~8割と3割程度で随分差があるようにも思うので、われわれのものもそのレベルであれば、痛みはあるんでしょうけれども、あと、ディグリーですね。非常に重度とか、中等度というのは圧倒的に多いので、そことの比較においてどうかというのを、少し慎重に見たいとは思っています。

村岡：分かりました。以上です。ありがとうございます。

京川：ちょっと延長してしまいまして申し訳ございません。

それでは、以上をもちまして、塩野義製薬株式会社の 2021 年 3 月期上期決算発表会を終わらせていただきます。本日はありがとうございました。

手代木：ありがとうございました。

[了]