



塩野義製薬株式会社

2020 年度（2021 年 3 月期）決算説明会

2021 年 5 月 11 日

手代木：おはようございます。それでは、よろしくお願い申し上げます。

昨日、決算を発表させていただいており、数字につきましてはあらかじめご覧いただいていると思いますので、そのあたりは駆け足で、あとのプロジェクトについては少し時間をかけて説明させていただきたいと思います。

連結経営成績



(単位：億円)

	2020年度			2019年度	対前年	
	修正予想 (2/1修正)	実績	対予想 達成率	実績*	UP率	増減額
売上収益	3,014	2,972	98.6%	3,334	△10.9%	△362
営業利益	1,229	1,174	95.6%	1,306	△10.1%	△132
コア営業利益**	977	940	96.1%	1,274	△26.2%	△334
税引前利益	1,493	1,430	95.8%	1,585	△9.8%	△155
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,137	1,119	98.4%	1,222	△8.5%	△103

- ・ COVID-19***による医薬品市場の縮小、為替変動等によりロイヤリティー収入が減少し減収減益
- ・ 国内注力品が想定を下回り、修正予想未達
- ・ 販売活動費などの組み替えにより研究開発や新規事業に積極投資

為替レート (期中平均)	2020年度前提 (2/1)	2020年度 実績	2019年度 実績
ドル	105.50円	106.11円	108.72円
ポンド	137.50円	138.75円	138.15円
ユーロ	123.00円	123.76円	120.82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 *** 新型コロナウイルス感染症

4

4 ページ目でございます。

実績でございますが、売上収益 2,972 億円、対前年で 10.9%の減、営業利益 1,174 億円、同じく 10.1%の減、税引前利益が 1,430 億円で、同じく 9.8%の減、当期利益が 1,119 億円で、8.5%の減。ほぼおしなべて 10%前後の減収減益という、極めて苦しい、厳しい成績でございました。

COVID-19 による医薬品市場がなかなかトリッキーな中で、特にインフルエンザをはじめとする感染症領域のマーケットが相当にスローであったということと、その分を本来であればサインバルタ、インチュニブ等の国内医薬品で埋め合わせをしなければいけないんですが、伸ばしてはいるものの、そこがまだ力不足であったということです。

特に CNS 領域、あるいは痛み領域でいうと、なかなか新規の方が先生のところに行っておられないということも含めて、われわれの想定を下回ったということでございます。

加えまして、昨年度の後半から、私ども感染症専門メーカーとして、今は特に感染症領域の研究開発を躊躇すべきタイミングではないということで、かなり積極的に上増しをして研究開発を行ったことで費用が増えているということも原因でございます。

為替につきましては、ほぼ読みどおりでございます。

連結損益計算書



(単位：億円)

	2020年度			2019年度		対前年
	通期予想 (2/1修正)	実績	対予想 達成率	実績*	UP率	増減額
売上収益	3,014	2,972	98.6%	3,334	△10.9%	△362
売上原価	545	525	96.4%	568	△7.5%	△43
売上総利益	2,469	2,447	99.1%	2,766	△11.5%	△319
販売費・一般管理費	944	951	100.8%	984	△3.3%	△32
研究開発費	520	542	104.3%	479	13.1%	63
その他の収益	255	264	103.5%	43	515.3%	221
その他の費用	31	43	137.3%	40	7.7%	3
営業利益	1,229	1,174	95.6%	1,306	△10.1%	△132
コア営業利益**	977	940	96.1%	1,274	△26.2%	△334
金融収益	283	265	93.7%	305	△13.1%	△40
金融費用	19	9	49.4%	26	△64.0%	△17
税引前利益	1,493	1,430	95.8%	1,585	△9.8%	△155
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,137	1,119	98.4%	1,222	△8.5%	△103



* 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

5 ページ目でございます。

P/L の右から 2 列目でございますが、売上収益に対しまして原価は 7.5%の減、43 億円の減で、それなりに原価削減に努力はいたしましたが、売上の減が大きく、総利益につきましては 11.5%の減で、売上収益のマイナス率よりもさらに大きくなったということでございます。

販売費・一般管理費につきましては、もう少し削りたかったなと思っておりますが、3.3%の減ということで、一定のセービングは行いました。これは営業活動でありますとか、IT を使った効率

化にずいぶん取り組んでまいりましたが、さらに削減できたのではないかと考えているところでございます。

研究開発費につきましては、当初の予定を上回り、さらに対前年では13%以上の増、63億円の増ということで、特にCOVID-19関連の研究開発に関しては、かなり積極的に投下させていただいたということでございます。

営業利益が10.1%の減でございますが、コア営業利益、これはシオノギ渋谷ビルの交換益等が含まれないということで、さらに大きなマイナスになっているところでございます。

金融収益につきましては、ViiV社からの配当の出し方が時々変わりますので読みもなかなか難しいのですが、われわれの予想よりも少し少なかったというところでございます。

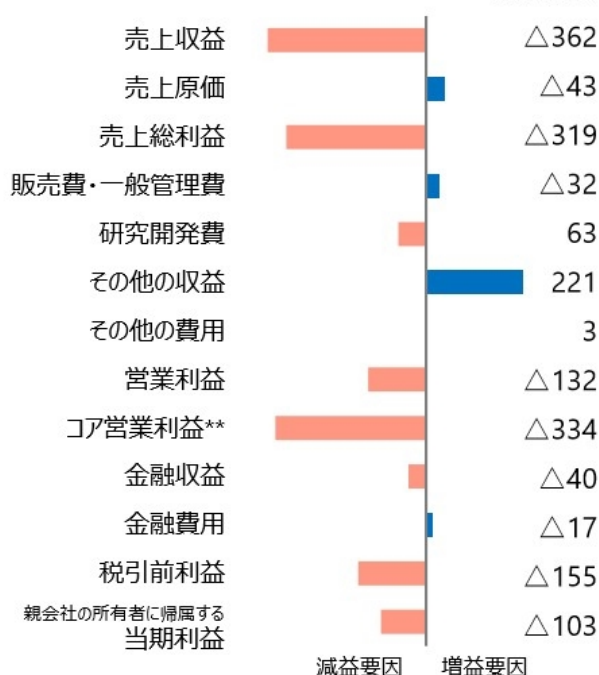
ということで、税引前利益9.8%の減、当期利益が8.5%の減でございます。

増減要因（損益計算書）



・ 対前年比較

（単位：億円）



主な増減要因（対前年）

- ・ 売上収益
 - 国内医療用医薬品の売上減
 - 海外事業の売上減（米国：前期一時金受領）
 - ロイヤリティー収入の減少
- ・ 売上原価
 - 一般用医薬品の売上増、製造受託増（ナガセ）
 - 医療用医薬品の売上減に伴う減少
- ・ 販売費・一般管理費
 - 医療機関への訪問減、デジタルを活用した情報提供活動へのシフトによる費用減
- ・ 研究開発費
 - 新型コロナウイルス関連プロジェクトへの積極投資
 - 注力8プロジェクト*の推進
- ・ その他の収益
 - シオノギ渋谷ビルの交換益

主な増減要因（対修正予想 2/1公表）

- ・ 売上収益
 - 国内医療用医薬品の販売未達（△37億円）
- ・ 研究開発費
 - 注力プロジェクトへの投資による増加（+23億円）

後から出てまいります、上から2行目、海外事業の売上減につきましては、スインプロイクの導出で、BDSI社から入っていた約35～36億円の一時金がなくなったということでございますが、cefiderocolにつきましては順調な立ち上がりと考えているところでございます。

原価につきましては、一般用医薬品の売りが伸びている、あるいは製造受託で期の途中で買収をしましたナガセ医薬品の売上が増えているということと、医療用医薬品、特にインフルエンザ関係の売りがほとんど立っていない中で、ゾフルーザが非常に原価が低いということもございますので、原価の削減の努力はしたんですが、届いていないということでございます。

販売費・一般管理費につきましては、先ほど申し上げましたように、実際に人間は動いていないのですが、一方ではデジタルを活用するために一定の投資も行わなければいけなかったということで、そのあたり往って来いで、少しマイナスではありますけれども、もっと削減できたかもしれないと思っております。

研究開発、後から申し上げますが、注力8プロジェクトにつきましても、順調に進展をしているということで、ほぼコロナの分が丸々ポンと上に乗ってるような形でございますので、非常に積極的に使わせていただいたということでございます。

2月1日の対修正予想につきましては、とにかく研究開発を増やして、売上収益上は国内医療用医薬品が未達であったということで、ここの読みはもう少し精度を上げなければいけないと思っております。

事業別売上収益



(単位：億円)

	通期予想 (2/1修正)	2020年度		2019年度		対前年	
		実績	対予想 達成率	実績*	UP率	増減額	
国内医療用医薬品	983	947	96.3%	1,063	△10.9%	△116	
海外子会社/輸出	245	246	100.5%	308	△20.0%	△62	
シオノギ Inc.	70	75	107.0%	101	△26.3%	△27	
Fetroja®**	—	17	—	0	—	16	
C&O	101	101	99.8%	131	△23.3%	△31	
製造受託	190	197	104.1%	176	12.3%	22	
一般用医薬品	119	117	98.7%	97	20.7%	20	
ロイヤリティー収入	1,462	1,446	98.9%	1,669	△13.3%	△222	
HIVフランチャイズ	1,243	1,234	99.2%	1,281	△3.7%	△47	
クレストール®	169	166	98.1%	223	△25.7%	△57	
その他	50	47	94.4%	165	△71.5%	△118	
その他	15	18	114.7%	22	△18.5%	△4	
合計	3,014	2,972	98.6%	3,334	△10.9%	△362	



* JGAAPからIFRSへ組替え済み

** 2020年2月発売

7

7 ページ目でございますが、事業別の売上でございます。

あらかた先ほど申し上げましたが、Fetroja、17 億円ということで、比較的堅調な立ち上がりをしていると思います。

C&O につきましては、対予想という点では 99.8%、ほぼオントラックでございますが、対前年という点では、ラベプラゾールの売りが少しマイナスでした。また、今年度はグッドドクターとの提携が本格化いたしますが、C&O については 1-12 月決算でございますので、12 月段階ではまだグッドドクターとの提携は実質始まっていないということで、ラベプラゾールの売りのマイナスがもろに効いてしまったところでございます。

製造受託、一般用医薬品については先ほど申し上げましたように、ナガセの売りもありましたし、一般用医薬品については、特に上期はイソジンが貢献をしたところでございます。

ロイヤリティーでございますが、HIV フランチャイズ、3.7%のかなり大きな減になっております。これは、2 月 1 日の第 3 四半期決算時にも申し上げましたとおり、われわれがコントロールできないドル/ポンドのところで、ポンド高によって、ポンド売りが目減りしてしまっているということ

で、私どものポンド/円につきましては、リスクヘッジをさせていただいておりますので、オントラックだったんですが、その部分が少し減っているということでございます。

クレストールにつきましては、キャッシュフロー的には頂いておりますが、IFRS 上は3四半期分のみの計上ということで、1四半期分の57億円の減です。

その他につきましては、前年にゾフルーザの米国の承認マイルストーンを頂いておりますので、これがなくなったということで、トータルとして10.9%の減でございます。

国内医療用医薬品売上収益



(単位：億円)

	通期予想 (2/1修正)	2020年度		2019年度	対前年	
		実績	対予想 達成率	実績*	UP率	増減額
サインバルタ®	274	265	96.4%	262	0.9%	2
インチュニブ®	140	131	93.6%	106	22.8%	24
ビバンセ®**	5	3	59.7%	0	—	3
感染症薬	106	98	91.8%	160	△39.1%	△63
インフルエンザファミリー	7	3	35.7%	24	△89.1%	△21
オキシコンチン®類	55	53	96.3%	58	△8.7%	△5
スインプロイク®	23	23	98.3%	21	6.8%	1
アシテア®	3	3	101.7%	3	25.3%	1
ムルプレタ®	1	1	85.0%	1	△23.4%	△0
ピレスパ®	52	51	97.7%	68	△24.3%	△16
その他	323	320	98.9%	383	△16.4%	△63
クレストール®	69	67	97.1%	86	△22.4%	△19
イルパタン®類	34	33	97.7%	42	△21.2%	△9
国内医療用医薬品	983	947	96.3%	1,063	△10.9%	△116

<感染症薬構成製品>

・ゾフルーザ®
・ラピアクタ®
・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®



インフルエンザファミリー

* JGAAPからIFRSへ組替え済み

** 2019年12月発売

8

8 ページ目でございます。

先ほど申し上げましたように、サインバルタ、インチュニブは対前年では伸びておりますが、対予想達成率がわれわれの予想に届いていないということで、ここは活動のやり方も含めて、改善を急ぐところでございます。

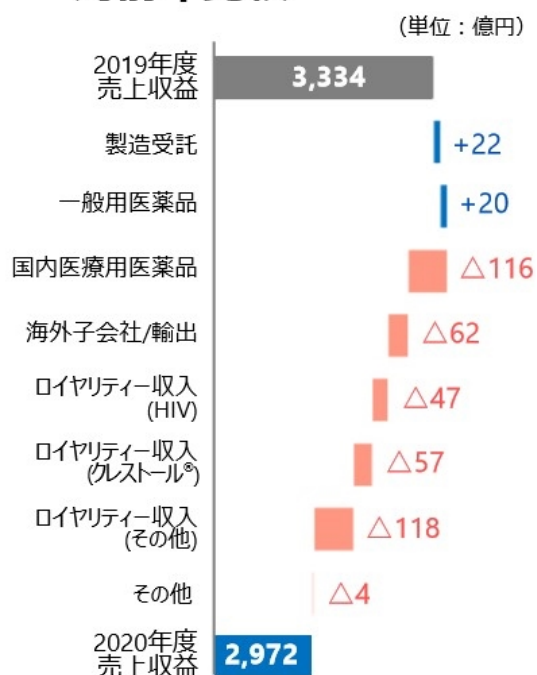
感染症薬、特にインフルエンザファミリーの実績が対前年でも約20億円マイナスになっておりますし、それ以外の感染症薬も総じて極めて低調であったということで、ここの読みが、われわれとすると非常に甘かったのかなと思っております。

トータルで、国内医療用医薬品 116 億円と、非常に大きなマイナスになったところでございます。

増減要因（事業別売上収益）



・ 対前年比較



主な増減要因（対前年）

- ・ **国内医療用医薬品**
 - インチュブ®の伸長
 - 感染症薬の売上減、薬価改定の影響
- ・ **海外子会社/輸出**
 - 米国：Fetroja®が想定を上回り伸長
：Symproic®に関するBDSI*社からの一時金の減少（前期受領）
 - 中国：病院市場でのラベプラゾールの売上減
- ・ **製造受託**
 - ナガセ医薬品の製造受託収益
- ・ **一般用医薬品**
 - 感染症関連製品群の売上増、リンデロン®発売
- ・ **ロイヤリティー収入**
 - 為替（ポンド高/ドル安）の影響によるHIVフランチャイズの収入減
 - 前期1-3月のCOVID-19拡大初期に一過性の需要増有り
 - 契約に基づく2021年1月以降のクレストール®の収入減
 - ソフルーザ®に関するRoche社からの一時金の減少（前期受領）

9 ページ目でございますが、売上収益についてのプラスマイナスを書かせていただいております。

製造受託とか一般用医薬品がプラスだったというのは先ほど申し上げたとおりでございますが、国内の医療用医薬品を中心にマイナスが非常に大きくなってしまったところでございます。

COVID-19のトータルケアに向けたアクションを展開



社会の安心・安全の回復に貢献するため、積極的にリソースを投入

10 ページ目でございます。

少なくとも 2020 年度の後半以降、この言い方はあまり適切ではないかもしれませんが、思っているより手ごわいウイルスとの戦いととも、社会がかなり壊れてしまっています。

そこに対して、感染症メーカーとしては、総合的に大きな貢献をしなければいけないのではないかと、研究開発を中心に、生産部門、CMC もそうなんですけれども、に相当のリソースシフトを行っております。それによって感染症のリーディングカンパニーとして、この 20 年度 21 年度に、成果の形で皆様方に貢献することを目指して行っていました。

この五角形の左のところ、検知から始まって、予防、治療、診断、そして重症化抑制、この五つは、私どもが新しい中期経営計画で出させていただいた HaaS、Healthcare as a Service の根幹とも言えるような、バリューチェーンをつないでいく一つのモデルとして、感染症を使わせていただいているということでございます。

検知としては下水疫学、これは澤田が専門ではありますが、オランダなど海外では実用化が進んでいるものを、わが国で何とか根付かせたい。COVID-19 の変異株を含めて、いち早く検知を

することに貢献できないかと思っておりますが、最終的にはインフルエンザ、ノロ、ロタといったウイルスでありますとか、AMRについてもこの技術を活用することで、どのあたりで変化が起きているのかを検知することで、社会全体としてのパンデミックの波を小さくすることを考えているということでございます。

この下水というのは個人情報に属さないという点からして、社会全般として、天気予報的に、どこでどんなことが起こっているのか、何が起こるのかということを考えるためには、わが国にとっても非常に有用なツールであると思っています。

予防につきましては、ワクチンに相当のヒト・カネ・モノをかけておりますので、後でご説明申し上げます。

治療薬は、元々今年の3月頃に、われわれが持っている化合物群から最も抗コロナ活性が強いだろうというもののSARをやってまいりましたが、昨年の年末、11月ぐらいの段階で、今持っている構造の延長では毒性と有効性のセパレーションが不十分であるということで、一度中止をさせていただいております。コロナ専用の薬をということで、低分子、ペプチド、それから抗体もやや小さめの抗体、大きめの抗体、すべてのプロジェクトを社内ですべてさせていただいております。

ただ、8割ぐらいの方が無症候か極めて軽症で、そういった方々がまん延に寄与してしまっているということからすれば、軽症のうちに自宅やホテル等で抗原検査、PCR検査でプラスの方をセパレートした上で、安心してご家庭で抗ウイルス剤を飲んでいただいて、PCRが陰性化した人には生活に戻っていただくようなニーズが非常に高いのではないかと。

現在のような入院が逼迫している状況では、注射剤としての抗体薬というのは、もちろん有用でないとは言いませんけれども、病院でないところで治療できるものが一番求められているだろうということで、経口剤にとことんこだわってまいりました。となると、普通に考えれば、低分子でございまして、低分子の経口剤でそれなりのものが出てきているということで、今年度さらに、そこにヒト・カネ・モノを投下していきたいと思っております。

診断につきましては、SATICについてもずいぶんヒト・カネ・モノは投下させていただいたのですが、なかなか再現性が取れないのと量産化のめどが立たないということで、現時点ではより手早く皆様方のニーズにお応えできるのではないかとということで、ルミラ社の抗原キットをまず出させていただこうということでございます。これは、抗原キットの中でも最も定量性が高いのではないかとわれわれは考えております。非常に期待をしておりますのがTARCでございます。重症化しやすいのか、しにくいのかということが、軽症段階・無症候段階で予測できると、病院の中における患者さんのアルゴリズムというか、どういうふうに患者さんが流れていったらいいのかという確度が

より高くなるということで、NCGM の先生方が非常にいい研究をしていただいて、これについてはわれわれは非常に大きい期待をしているところでございます。

重症化抑制につきましては、現時点では、ワクチンや治療薬、抗ウイルス剤に非常に大きなタスクがかかっておりますので、BioAge さんと組ませていただいた上で、開発については彼らにお願いをしているということでございます。

2020年度の取り組みと成果 R&Dの推進：注力8プロジェクト



革新的パイプラインの開発促進

	パイプライン	適応症	期初目標	現状
感染症	S-540956	感染症、がん	2020年度4Qの臨床入り	2021年度1Qに変更
精神/ 神経	S-600918	①難治性慢性咳嗽 ②睡眠時無呼吸症候群	①2021年度1Q Phase 2b速報入手予定 ②2021年度1Q 国内Phase 2a速報入手予定	①②予定通り進行中
	S-637880	神経障害性腰痛	2022年度1Q 国内Phase 2a速報入手予定	予定通り進行中
	zuranolone [S-812217]	うつ病・うつ状態	2021年度3Q 国内Phase 2速報入手予定	3か月前倒しで進行中 2021年度2Qに速報入手予定
	BPN14770	①アルツハイマー型認知症 ②脆弱X症候群	①2021年度2Q 国内Phase 2開始予定 ②2021年度2Q Phase 3開始予定	①3か月前倒しでPhase 2開始 (2021年度1Q) ②予定通り進行中
	S-874713	各種精神疾患	2020年度4Qの臨床入り	2021年度2Qに変更
新たな 成長 領域	S-531011	固形がん	2021年度2Qの臨床入り予定	予定通り進行中
	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 ②2021年度3Q 国内Phase 2速報入手予定 ③国内Phase 2を実施中 (医師主導治験) ④国内Phase 2を実施中 (医師主導治験)	①予定通り進行中 ②③④予定通り進行中

COVID-19関連への注力と並行しながらほぼ予定通りに進捗、一部計画を前倒し*



* Appendix p.34-40参照

11

11 ページ目でございます。

コロナ関連以外のものはどうなっているのかということを一覧表で書かせていただいております。現時点では、主だった主要化合物について順調に進んでいるということでございます。

結果が出たものについてはタイムリーに、そうでなくても7月ごろにやる予定ですと申し上げております R&D Day のときには、きちっとしたアップデートをさせていただこうと思っております。私どもの開発のチーム、ちょっと手前みそですけれども、COVID-19 もやりながら、これ以外の化合物についてもきちっと進めているという点ではいい仕事しているかなと思っております。

欧米事業：cefiderocolの価値最大化

- **適正使用推進と感染症ビジネスの安定化施策を両立**
 - 米国：追加適応承認、NTAP^{*}適用による医療機関の費用負担軽減
 - 欧州：5か国（英国、スウェーデン、ドイツ、フランス、オーストリア）で販売開始
 - ＞ 英国にて、1品目当たり年間1,000万ポンドを上限とするサブスクリプション型償還モデルに採択（2022年4月より支払い契約開始予定）
 - ＞ スウェーデンにて、最低支払額が保証されたインセンティブモデルとして提供開始

中国事業：平安塩野義による事業の変革

- **平安塩野義の設立完了**（香港：2020年8月、上海：2020年11月）
 - 医薬品販売：平安グループのオンライン診療プラットフォームへの製品投入開始
 - 新薬開発：cefiderocol、naldemedineの早期承認取得に向けた準備を加速



欧米、中国ビジネスを着実に進展させた1年



^{*} New Technology Add-on Payment（CMSによる、新たな医療技術の導入を推奨するための
メディケア患者を対象とした入院治療費の病院への償還制度）

12

12 ページ目でございます。

特にこの21年度以降は、このあたりがカギとなりますけれども、欧米ともに cefiderocol が堅調でございます。ただ、いわゆるスチュワードシップも含めて、濫用されないように、きちっと会社としての責任を果たしていくことが重要でございますので、サブスクリプションモデル、あるいは備蓄のようなことをできる限り推進していきながら、一方で、工場はきちっと運用して、稼働率を一定上げながら適正使用を推進していきたいと思っております。

それから中国でございますが、事実上、この1月、2月ぐらいから、正式に会社ができ上がった形で業務を始めております。12月に弊社のメンバーも全員上海に移って仕事を始めているということでございます。

グッドドクターを通したC&Oのジェネリックビジネスでさらに売りを積んでいこうということと、シオノギヘルスケアを平安塩野義グループの傘下にグループ会社として入れておりますので、そこから中国でOTC医薬品の販売も始めています。

新薬という点では、アメリカ、ヨーロッパで承認をいただいている cefiderocol、あるいは naldemedine の臨床免除のルートを取りたいんですが、特に naldemedine については、臨床免除 100%でなかったとしても、かなり軽めの臨床試験で早く販売に結び付けたいと思っております。

この二つが流れていくことで、平安塩野義とすると、ジェネリックから新薬のほうにビジネスがシフトしていく、ちょうどこのスタートになると思っております。

2020年度の振り返り - 2021年度に向けて -



2020年度のビジネス変革の進展

注力8プロジェクト
の推進

COVID-19
トータルケアへの
アクション

海外事業の成長

**COVID-19関連の研究開発では感染症のリーディングカンパニーとして
社会の期待に十分に応える実績は出せなかった**

**2021年度は、引き続きCOVID-19に対するソリューション提供に注力し、
社会の安心・安全の回復に貢献する**

13 ページ目でございます。

そういう意味では、会社の中では COVID-19 に対するソリューションを早く患者様にお届けしたいという思いはございますが、20 年度の結果として見ると、ワクチン、治療薬含めて、私どもの成果として患者様をお助けすることができていないことに対しては、非常に辛い思いをしております。

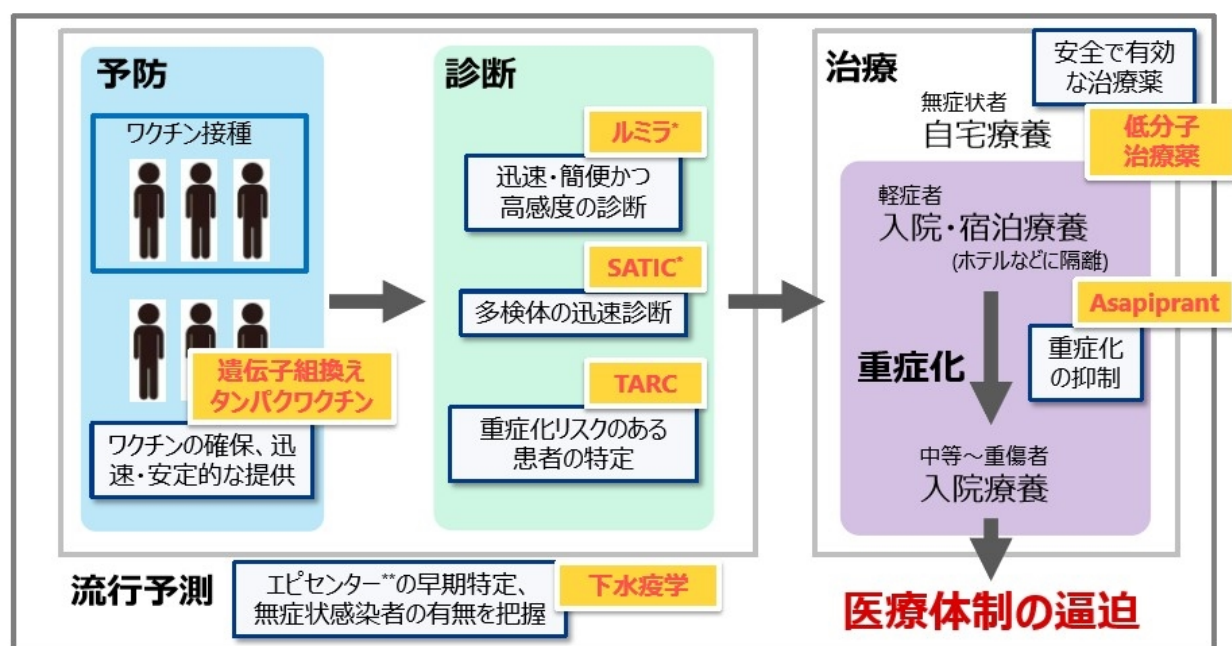
グローバルに見ると相当にこの疾患は拡大しておりますので、21 年度も引き続き、何とか 1 日も早く、実際の患者様に貢献するワクチンや治療薬の研究開発で成果を出すことにこだわってまいりたいと思っております。

感染症のリーディングカンパニーとして
**COVID-19の早期終息に
“最優先”で取り組みます**

15 ページ目でございます。

21 年度でございますが、もうとにかく研究開発に関しては 50%以上、COVID-19 に投下しておりますので、何とか成果を出すということで集中してまいりたいと思っております。

現状の課題とシオノギが実現したい姿



喫緊の課題である医療体制逼迫へのソリューションを提供



* Appendix p.42参照

** エピセーター：感染者が多く集まり、持続的に多量のウイルスが排出される中心地

16

16 ページ目でございます。

黄色地の部分が、私どもが実際に取り扱っている部分でございます。流行予測、下水疫学、入口の部分から出口の部分に至るまで、すべてカバーさせていただきたいと思っております。

特にヒト・カネ・モノが多くかかっているという点では、ワクチン、低分子治療薬に会社としてかなり大きなタスクがかかっていますが、期待値という点では、下水疫学、TARC、そして診断薬としてのルミラないしは SATIC、このあたりはバリューチェーンの中ではどうしても必要だと思っておりますので、これに対して進めてまいりたいと考えております。

重症化抑制については、BioAge さんの Phase 2 の結果が今年中に出てまいりますので、それを見させていただきたいと思っております。

パンデミックの早期終息に対する社会のニーズが益々大きくなる中で、
これまでにないスピードで事業環境が変化している

ワクチン

純国産ワクチンへの期待

- ⇒ 流行の長期化、変異株の感染拡大を受けた国産ワクチン待望論
- ⇒ 緊急時対応として既存承認制度の見直し議論が活発化（EUA*的な制度など）

治療薬

パンデミック終息の切り札となる新薬

- ⇒ 現行の治療の指標が変化する兆し（症状改善 ⇒ ウイルス量低下など）
- ⇒ 条件付き早期承認制度等の適用の可能性

診断

保健・医療体制の逼迫を軽減する診断法の開発

- ⇒ 重症化マーカーなど、患者フローを変える診断ニーズの高まり
- ⇒ インフルエンザ・COVID-19同時診断などへの展開性

検知・流行予測

感染対策と経済活動の両立

- ⇒ 下水疫学の社会実装に向けた取り組みへの注目

17 ページ目でございます。

先ほど申し上げましたことを含めて、一覧表にまとめさせていただいております。

ワクチンと治療薬、これで一定の成果を出させていただくというのが、シオノギを応援してくださっている方に対してお応えできる、われわれの唯一の手であるだろうと思っております。

純国産ワクチンの実用化に向けたアクション

開発・生産状況

- **国内Ph1/2試験を実施中**
 - ・ 安全性に大きな懸念がないことを確認
 - ・ Ph3試験の年内開始に向けて準備中
- **生産体制構築が完了**
 - ・ 増産に向けて第二期工事に移行



株式会社UNIGENに新設したワクチン生産設備

提供開始時期を左右するkey factor

- 大規模な臨床試験の実施が世界的に困難な状況



- **有効性と安全性を評価する代替手法に関する検討が開始**
- **現行承認制度の弾力的な運用に対する議論の高まり**

年内の提供開始にも対応できるよう、エビデンスの構築と生産の増強、規制当局・省庁との協議を継続

18 ページ目でございます。

ワクチンは Phase 1/2 を行っているところでございまして、並行して Phase 3 の準備、プロトコルのデザインと、どこで行うのかを CRO と行っておりますが、1 日も早く提供してほしいというお声が世の中から非常に大きゅうございます。

私どもの一般の方々に向けた電話窓口がございまして、本来は私どもの製品に対するクエスチョンにお答えするところなのですが、昨今は 99%以上の電話が弊社のワクチンに対する問い合わせでございまして、それぐらい世の中からのご期待をいただいているということでございます。

現時点でいいニュースとしては、安全性に大きな懸念がなく、われわれの考えているとおりだということと、生産体制は極めて順調に進んでおりまして、もしご使用を許していただけるような環境が整えば、3,000 万人分、5,000 万人分という単位で作らせていただく工場の準備は着々と整っているというところでございます。

あとは、有効性をどう見ていくのかということで、本日たまたま武田さんの日本人における Moderna ワクチンの中和抗体が全例で上がりましたというデータが出ておりますが、どのぐらい

上がったのか、細胞性免疫がどうなっているのか、例えばメモリーBがどうなっているのかということについての詳細は、われわれもちょっと見えない状況でございます。

先行して進んでいる Pfizerさんのものについても、ほとんど見えていないということで、大規模臨床以外のパラメータが、先行しているものがどうなっているのかが見えない中で、われわれとしては、中和抗体、細胞性免疫、そして何よりも安全性の3セットを整えさせていただき、この国の医療情勢に応じた提供をさせていただくということも重要なのではないだろうかということでございます。もちろんレギュレーション上のハードルを全部クリアしたわけではないんですが、年内の提供開始ができるような準備を進めさせていただいているところでございます。

有効性・安全性に優れた治療薬の開発



『抗ウイルス薬の創薬力』×『モダリティ活用』

- **COVID-19治療薬開発に関する外部環境の変化**
 - 様々な創薬モダリティで開発が進む一方、中止・EUA取り消し事例も増加
 - ＞ 抗体医薬、血漿分画製剤 など
 - 「真に有効で安全な治療薬」の登場が待たれている
- **シオノギのアクション**
 - 様々な創薬モダリティを駆使し、トップスピードで創薬研究を展開
 - ＞ 複数モダリティで有望化合物を選出
 - **変異株対応も見据え、強みとする低分子創薬から選出された経口の有望化合物を1stランナーとして開発することを決定**

**パンデミックの終息に「治療薬」は不可欠
上期中の臨床試験開始を目指す**

19 ページでございます。

先ほど申し上げましたように、抗体医薬で注射剤であると、入院が一定以上必要であるということと、Lillyさんの例を拝見すると、変異はスパイクタンパクのレセプター・バインディング・ドメインの変化が大きいという中で、こういった抗体をデザインしていくのがいいのだろうか、こういった箇所をターゲットにしていくのがいいのだろうか、S1ドメインがいいのか、S2がいいのか、フ

ルがいいのかというようなことがございますので、難しい部分もありますが、それはそれとして、われわれも会社の中でやらせていただいております。

Merck さんのポリメラーゼ、あるいは Pfizer さんのプロテアーゼのように、イントラセルラーの酵素なりに効く形で、外身としてのレセプター・バインディング・ドメインの関係ないところで抗ウイルス効果があるようなもの、しかも経口剤で、ご家庭ないしはホテルで服用いただけるようなもの、この重要度がやっぱり非常に高いだろうと思っております。

今日、海外のどこかの諸島で、2 回ワクチンを打ってるにもかかわらず、感染が再爆発しているというニュースが出ておりました。イギリスでも 2 回接種をした方で、感染した方が 7 万人とも 8 万人とも言われています。

これは当たり前のことでございまして、ワクチンでございますので、2 回接種して免疫がどのようになっているのかというのは個体によって違うわけですから、100%感染を予防するわけではないということからすれば、やはり安心して飲んでいただける経口剤があって、その上でワクチンによって強固な免疫を長期にわたってつくっていただいて、感染しにくい、発症しにくい、そして重症化しにくい免疫をつくっていく。これが大切だろうと思っております。

そういう意味では、早くゾフルーザ、タミフルのような経口剤、しかもできればメカニズムが違うものが二つぐらいあれば、世の中が極めて安心するのかなということで、これをトッププライオリティでやらせていただいているということでございます。

既存アセットを活用した重症化リスクへの対応

- **BioAge社によるasapiprantのPh2試験開始**
 - Asapiprant：シオノギ自社創製のS-555739
 - 過去にアレルギー性鼻炎薬として開発実績のあるプロスタグランジンD₂ DP1受容体拮抗剤；良好な忍容性、安全性を確認済
 - **SARS-CoV-2感染加齢マウスでの致死率改善効果を確認**
 - 米国・ブラジル・アルゼンチンにて高齢者を対象としたPh2試験を実施中
 - > 2021年中にトプラインデータ取得見込み
 - 海外での治験成績をもとに、国内開発を判断

抗ウイルス薬とともに患者不安を取り除くソリューションを迅速に提供

20 ページでございます。

S-555739 につきましては、動物モデルでも非常にいい結果が出ているということで、4 行目、5 行目にありますように、アメリカ・ブラジル・アルゼンチンで、高齢者を対象とした Phase 2 を今、BioAge 社さんがやっただいております。われわれとすると、できる限りの応援をさせていただきながら、結果を楽しみにしているところでございます。

重症化を予測できる診断マーカー

- **HISCL[®] TARC^{*} 試薬**

- COVID-19は重症化に至る患者を早期に見極めるのが難しく、**入院・隔離患者の増加による医療崩壊のリスクが顕在化**
 - > 陽性患者の血清中TARC値の測定により、**注視すべき患者を予測し、経過観察することで、医療資源の有効活用**が可能
 - > 基礎疾患を有する患者でも評価が可能な特異性の高いマーカー

重症化予測の補助を使用目的とする適応追加承認申請を実施（4月16日）



**医療体制の逼迫、
医療崩壊のリスク軽減に貢献**

21 ページ目でございます。

先ほど申し上げました HISCL TARC につきましては、どういう患者様が重症化しやすいのだろうかということを医療現場が予測することで、やはり今は病院というか、医療現場での患者様のフローチャート、アルゴリズムを作っていくのが非常に難しいとお声を聞きますので、この重症化予測の補助を使用目的とする、この HISCL TARC、これは元々われわれが売らせていただいているものの適用拡大になるわけですが、これは NCGM の先生方からも極めて期待していると言っております。増産体制も含めて、何とか対応できそうだと思っておりますので、これについては非常に大きな期待をしているということでございます。

下水中のSARS-CoV-2の検査体制構築

- 下水処理場や施設下水に集積するSARS-CoV-2量を定期的にモニタリングすることで、集団レベルの疫学情報取得が可能
- 北海道大学、RBI*、iLAC**と協力し、**COVID-19の流行状況や収束判断、変異株の侵入・発生動向を早期に検知**
- 4月より、大阪府でのウイルス量測定および遺伝子解析体制のモニタリング開始
- **6月中のサービス提供開始を予定**

シオノギが実施する下水モニタリングの特徴



感染対策と経済活動再開の両立に貢献することを期待

22 ページ目、下水の中の SARS-CoV-2 の検査体制構築ということで、これについては、相当ここ 3 カ月ぐらいで進んでおります。6 月中のサービス提供開始でございますが、これについては、いくつかのメーカーさんが同じようなことを考えておられます。

新しい概念でございますし、いくつかのメーカーが乱立をして別のことを言うというのも、逆に混乱するのかなと思っております。ここは、いろんなケイパビリティを持ったほかの会社様ともいろんな対話をさせていただきながら、サービスとしてはオールジャパンで考えたときに、最もいいサービスの提供とは何かを考えてまいりたいということで、今、積極的に動いているところでございます。

新たなパンデミックへの備えを強化

- 感染症の正確な流行予測は困難（COVID-19、インフルエンザなど）
- COVID-19の拡大により、感染症に対する世の中の意識が確実に向上した一方、新たな感染症の流行に対する危機管理体制の整備は未だ不十分

感染症対策は国の安全保障に密接に関わる重要課題

- 産官学が連携し、平時より備えを強化することで有事に貢献できる
- 既存の感染症に対しても有事に備える枠組みが必要

シオノギの 備え

- 感染症の強みを深化、トータルケアを実現する事業の展開
- 業界活動を通じた政策提言、グローバルヘルス貢献
- 感染症ビジネスの安定的なオペレーション

23 ページ目でございます。

21 年度の私どもの目標は、感染症を本当に続けられるのかどうかを社会との対話において、われわれが確立し始めたいということでございます。

ゾフルーザ、われわれとしては本当にいい薬であると思っておりますが、インフルエンザが流行しないと、2 年連続で売上が立たない。それによって P/L が非常にでこぼこしてしまうと。これがやはり世界中の会社様が最終的に感染症から降りていかれた理由なんだというのを、ある意味で目の当たりに自分で経験しているところでございます。

一方で、こういったパンデミックが起こったときに感染症をやっている、例えばこれは地味なようですけれども、われわれインフルエンザのウイルスも全部ライブラリーで持っておりますし、いろんな菌、例えばブドウ球菌から緑膿菌から、そういったものの菌のライブラリーも全部会社の中に保有しています。

これは感染症を続けていない限り、こういったライブラリーの保持もできないわけで、われわれがやめてしまえば、国としての大きなマイナスになるだろうと思っております。一方で、ビジネスが

これだけでこぼこすることによって、私どもも、株主の皆様方も非常に苦労されるということでございますので、続けていくためには、ワクチンにしても、治療薬にしても、やはり続けていけるだけの新しいビジネスモデルを確立することが必要だろうと思っております。

このパンデミックで感染症がここまで広がったときには、社会がどれほど壊れるかということについては、皆様方がご経験をいただいておりますので、これは日本の政府だけではなくて、各国の政府と備蓄、あるいはどうやって ODA 的にそういったものを国際貢献していくのかということで、感染症の薬を研究し、開発し、そして継続的に生産すると。これが続けていけるようなビジネスモデルの構築を何とか今年度中にめどをつけたい。

これが各国の政府、あるいは社会の、そういう意味では、ご納得が得られないということであれば、われわれとすると、やっぱり持っているケイパビリティを、他のセラピューティックエリアに振り向けていくことも視野としては考えなければいけないのかなということで、これは私個人の責任としても、このモデルを考える、進化させることが今年度の非常に大きなテーマと思っております。

2021年度ビジネスプラン



目まぐるしい事業環境変化*が予想されるCOVID-19関連に加えて、 2021年度は新たな事業機会が豊富に存在する1年

感染症関連事業の拡大

- COVID-19関連製品・サービスの提供：開発指針、政策などによる変動
- インフルエンザ、AMR等、有事発生に備える各国対応の変化
 - > 備蓄、サブスクリプションモデル等の拡大の可能性
 - > 新たなヘルスケア関連ビジネスの創出

感染症の新しいビジネスモデルへの
transform

新たな成長ドライバーの獲得

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

新規ビジネスの拡大
新たな収益機会の創出

ベースビジネス強化による経営目標からスタートし、
新規事業を実現・拡大することで「増収増益」を目指す

そういった中で、今年はワクチンも、できれば何とか今年度中に国に納めさせていただける手立てはないものだろうか。治療薬につきましても、Pfizer さんが3月23日にPhase 1を開始されたんですが、9月、10月ぐらいにEUA的なものを何とか目指したいということもおっしゃり始めておられるようですし、われわれも今から開始する臨床試験のスピードによっては、年度中に納めさせていただくことも十分視野に入っているだろうと。

あるいは、国家備蓄、私どものラピアクタは元々備蓄スケジュールに入っておりますので、これはわれわれのビジネスプランに入っています。ゾフルーザに関しては、今年は新しい備蓄を考える年ではないということで、一度、国としては検討しないことになったようなのですが、本当にそれで大丈夫でしょうか。

来年度以降、インフルエンザ、特にH5とか、H7とか、既存のノイラミニダーゼが効きにくいものが出たときに、急遽持ってこいと言われても、われわれはそんな簡単に多くを作れないですよというお話をアメリカ、日本でさせていただいている中で、なるほど。5年の安定性データも出たことだしということで、お考えいただけるというふうに伺っておりますので、こういったことも本当にどの程度動くのかわからないということで、どこまで予想にそれを入れたものだろうかというのが非常に難しい状態でございます。

また、右側の箱でございますが、それ以外の、COVID-19以外の研究開発についても順調に進展をしているものでございますから、例えばがんでありますとか、それ以外の、われわれが今そこまで強いエクスパティーズを持っていないものをどうやって開発をグローバルに進めていこうかという中においては、アセット導出とか、パートナーリングも考えなければいけないだろう。

これもどういうふうに予想に入れたものかなということで、当初はなかなか開示しにくい状況だったのですが、取締役会、特に外部の取締役の方とお話をさせていただく中で、とにかく会社としてのミニマムを出したらどうかと。

その中において、プラスになって出ていくプラスの要素をある程度、説明させていただいた上で、そこからスタートしますとお話をすれば、ご理解をいただけるのではないかというお話でございましたので。

今からご説明申し上げる業績予想については、本当にベースビジネスということで、ここからスタートして、ここからどれだけ乗せられるのかというのを、COVIDないしは新たな成長ドライバーの中で進めてまいりたい。その中で何か変更があった場合には、変更を皆様方にご報告するという事を考えて、あくまでも会社としては増収増益を目指すというのを考えながら、業績公表については、今見えている現実のものをベースに置かせていただいたということでございます。

業績予想



(単位：億円)

	2021年度		2020年度	対前年	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
売上収益	2,900	1,350	2,972	△2.4%	△72
営業利益	900	385	1,174	△23.4%	△274
コア営業利益*	900	385	940	△4.2%	△40
税引前利益	1,150	485	1,430	△19.6%	△280
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,000	495	1,119	△10.6%	△119

- ・ 新たな事業機会は織り込まず、減収、営業減益からスタート
 - ・ 当期利益は国税局からの更正処分に対する取消請求訴訟の勝訴**を受けて還付金を反映
- 事業機会発生に伴う業績予想変動が判明次第、速やかに公表

為替レート (期中平均)	2021年度 前提	2020年度 実績
ドル	105.00円	106.11円
ポンド	145.00円	138.75円
ユーロ	128.00円	123.76円



* 営業利益から非経常的な項目（減損損失、有形固定資産売却益等）を調整した利益
 ** 2021年5月6日リリース（還付金 約133億円予定）

25

25 ページでございます。

ということで、21年度の通期予想、売上高 2,900 億、2.4%の減、営業利益、コア営業利益ともに 900 億で、それぞれ 23%、4%の減、税引前利益が 1,150 億で、19.6%の減。当期利益が 1,000 億、10%の減と、税引前利益より少し小さくなっておりませんが、これは箱の中の下でございますが、国税局からの更正処分に対する取消請求訴訟が勝訴したと。130 億あまりが戻ってくるということで、それを反映した形になっております。

為替につきましては、現時点、ちょっとポンドが高い理由がよくわかってないんですけれども、150 円前後かなと思っておりまして、145 円ぐらいで前提とさせていただきたいということでございます。

連結損益計算書予想



(単位：億円)

	2021年度		2020年度	対前年	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
売上収益	2,900	1,350	2,972	△2.4%	△72
売上原価	575	250	525	9.5%	50
売上総利益	2,325	1,100	2,447	△5.0%	△122
販売費・一般管理費	890	440	951	△6.4%	△61
研究開発費	520	250	542	△4.1%	△22
その他の収益・費用	△15	△25	221	—	△236
営業利益	900	385	1,174	△23.4%	△274
コア営業利益*	900	385	940	△4.2%	△40
金融収益・費用	250	100	256	△2.3%	△6
税引前利益	1,150	485	1,430	△19.6%	△280
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,000	495	1,119	△10.6%	△119



* 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

26

26 ページ目、P/L でございます。

それを受けますが、売上原価のところは少し高くなっております。これはストレートに申し上げまして、このビジネスプランの中で、国内のサインバルタが、ジェネリックで相当売上を取られてしまうだろうということが含まれております。

サインバルタは非常に原価が低い製品でございますので、これがなくなる。それに加えて、加わっていく売上の中に、中国の売上の増、OTC の売上の増、それから一部分、ナガセなんかも含まれておりますけれども、製造受託で売上が増える分も入っているということで、ここから努力はしたいと思っておりますけれども、原価についてはある程度、上になっているということでございます。

販売費・一般管理費、今年の 950 億に対して、890 億ということで、これ少ないのではないかとと思われるかもしれませんが、国内の営業でありますとか、海外の営業も含めて、かなり細かく見させていただいた上で、このぐらいでいけるかなと思っております。もちろん会社の中では、戦略会議等で相当細かく費用項目を詰めた上で、どのぐらいいけるのかということを考えておりますが、このぐらいだったら何とか着地できるかなと思っております。

研究開発費 520 億からスタートさせていただきたいと思っております。これは、先ほど申し上げましたように、COVID-19、あるいはその他の成長ドライバーによっては、研究開発費を増やすことについては躊躇しないと考えておりますが、現在ベーシックでここから進めようと思っております。

その他の収益・費用では、渋谷の交換益がなくなるということでございます。

ということで、営業利益が 900 億、ただし渋谷の交換益がない分、コア営業利益についても 900 億。このコア営業利益を何とか増益基調にしたいということで、24 ページでご説明申し上げましたような事業機会を何とかものにしていきたいと思っております。

金融収益につきましては、ほぼ前年並みということで、ViiV 社からの配当です。こちら前年並みで考えておりまして、税引前利益が 1,150 億、当期利益が 1,000 億という予定でございます。

事業別売上収益予想



(単位：億円)

	2021年度		2020年度	対前年	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品*	944	461	947	△0.3%	△3
海外子会社/輸出	311	122	246	26.2%	65
シオノギ Inc.	84	42	75	12.5%	9
平安塩野義**/C&O	143	39	101	42.0%	42
製造受託	178	74	197	△9.7%	△19
一般用医薬品	154	69	117	31.8%	37
ロイヤリティー収入	1,298	617	1,446	△10.3%	△148
HIVフランチャイズ	1,252	608	1,234	1.5%	19
クレストール®	11	—	166	△93.7%	△155
その他	35	9	47	△25.4%	△12
その他	14	7	18	△18.2%	△3
合計	2,900	1,350	2,972	△2.4%	△72

27 ページ目でございます。

これを事業別で見ていきますと、増減額で明らかなように、まず海外、それから一般用医薬品、このあたりが非常に大きな増収要因と考えております。

平安塩野義につきましては、グッドドクターを介したジェネリックないしは OTC 医薬品が今年度は一番大きな貢献でございまして、この中に cefiderocol、naldemedine は現時点では含めておりませんが、いわゆる臨床試験免除を勝ち取ることができれば、その売上については後で加えさせていただきたいと思っております。

一般用医薬品につきましては、一般用のスイッチ OTC としてのリンデロンが極めて好調なスタートを切っております。一方で、風邪薬、パイロンでございますが、これが昨年は、多分ほかのメーカーさんも一緒だと思いますけれども、対前年で 60%から 50%ぐらいまで売りが落ち込んでおります。

今年度は一定の風邪薬等の売りは戻ってくるだろうと。一方で、感染症に対する関心の高さから、イソジンファミリーについては引き続きそれなりに堅調だろうということで、少し強含みの増加額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きましては、HIV は通常のビジネス、これに実は cabotegravir の大きな貢献は、今のところは含めておりませんが、これが COVID-19 が収まってきて、特にアメリカで患者様が病院に行きやすくなれば、cabotegravir の 1 カ月 1 回の投与がもっと大きくなるかなと思っておりますが、このあたりからスタートさせていただきたい。

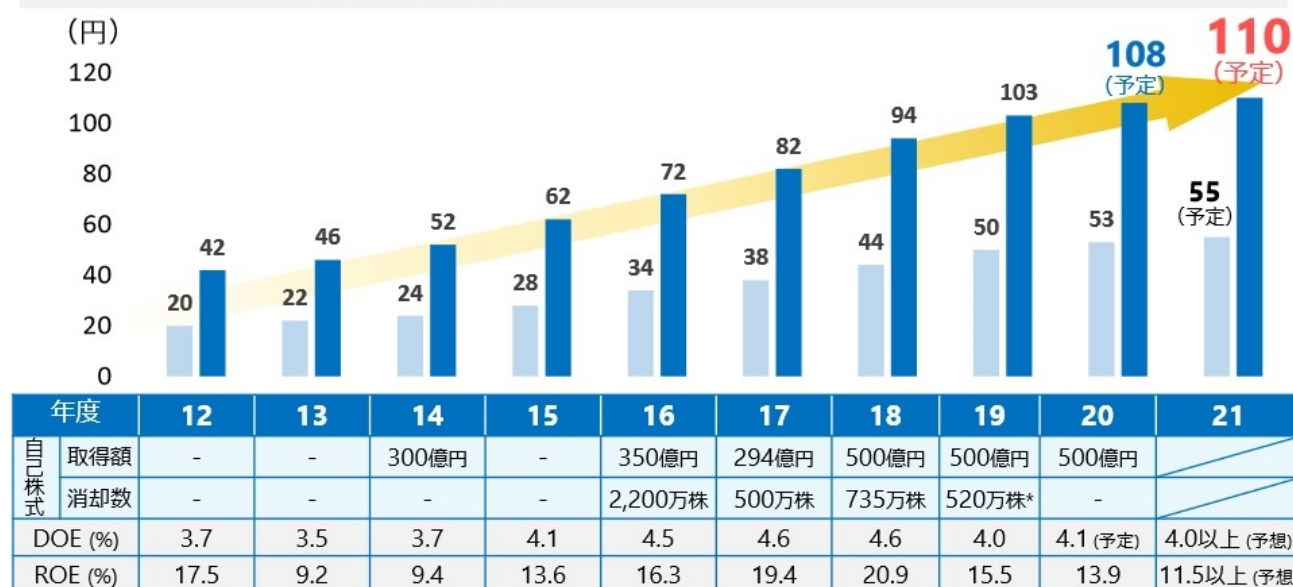
クレストールの 155 億というのは、もう事実上大きなロイヤリティーがなくなって、残渣分としての 10 億程度が残るに過ぎないだろうと考えているところでございます。

機動的な資本政策



成長をともに実感していただける株主還元政策

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



2018年度まではJGAAP、2019年度以降はIFRSに基づき算出



* 2020年3月30日決議、4月6日消却 29

株主還元でございますが、29 ページ目でございます。

4 月の段階で期末配当、総会でご了解いただければということですが、55 円に増配させていただいた上で、20 年度としては 108 円で 5 円の増配を考えさせていただいております。

それでも DOE4.1%、配当性向では約 30%となりますので、もう少しそこら辺は充実をさせていただきたいかなと思っております。

半期で見たときに、増額した配当を下げないというのをわれわれの基本的な考え方にしておりますので、55 円が今年度のスターティングポイントになるということで、21 年度については 2 円増配の 110 円から始めさせていただきました上で、成績が良ければ、期末配当については、またいろんな検討を取締役会をお願いを申し上げたいと思っているところでございます。

－ 2021年度 シオノギの決意 －

感染症のリーディングカンパニーとして **COVID-19の早期終息に “最優先”で取り組みます**

顧客・社会に新たな価値を創出するために取り組むマテリアリティ（重要課題）

感染症の脅威 からの解放

- 感染症関連製品の開発・適正情報の伝達
- AMR・ウイルス感染症（インフルエンザ、コロナ等）
- 三大感染症（HIV・結核・マラリア）



最後でございますが、もうとにもかくにも社を挙げて、ワクチン、治療薬をはじめ、下水、そして HISCL TARC を含めた重症化ないしは抗原検査において、COVID-19 から普通の生活を取り戻していただくための貢献を何とか行ってまいりたいと思っていますところでございます。

本年もよろしくお願い申し上げます。以上でございます。

質疑応答

京川：それでは、質疑応答の時間に移らせていただきます。

オペレーターの指示にしたがって、お願いいたします。

オペレーター：ご発言の際には、会社名とお名前を述べられた上でご質問くださいますよう、お願い申し上げます。

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

山口：シティの山口です。二つあります。

一つ目は、通期のご予想でいろいろと教えていただいたんですけども、入ってないことがいくつかあるとおっしゃいました。項目別にはよくわかるんですけども、確率的に言うと、特にワクチン、相対的には進んでいるワクチンのところと、中国絡みの新薬のところ。トップラインでいう、あと ViiV か、ViiV はちょっとわかりませんけど。

その辺の、大きさを言う必要はないんですけど、確率的に、入りそうで入ってない部分のトップ3 みたいなものをご紹介いただけると、予想をつくる立場としてはありがたいと思うんですが、いかがでしょうか。

手代木：ワクチン、治療薬については、やっぱり年度内に何らかの形で売りを立てさせていただくような最大限の努力を昨年末からずっと続けております。6 カ月前に聞かれれば、どのぐらいの確率ですかと言ったら、かなり低いですよねというところから、かなり現実味を持った数字ぐらいの確率には上がってきているかなと思いますので、この二つについては、われわれは強力に推進をしたいと思っております。

それから、3 番目を挙げれば、われわれが今やっております COVID-19 以外のパイプラインに関する導出でありますとか、共同開発でありますとか、こういったところは、私ども、積極的に他社様との交渉をやっていきたいと思っておりますので、入ってないという点ではこの三つ。

もっと確度が高いという点では、ゾフルーザの備蓄はもう少し確率が高いかなと思っております。

山口：それも入っていないですもんね。

手代木：入っていません。

山口：わかりました。

二つ目は、それとも絡むんですけれども、なかなか対レギュレーター、対ポリティクスというところがあるので、お話しにくいところはよくあるかと思うんですけれども、数カ月前、あるいは半年前に比べて、御社の開発は粛々と進んでいる中で、世の中の状況、ワクチンは遅ればせながら Pfizer なんかがスタートしてますし、Moderna と AstraZeneca も、報道によれば今月中に始まるという流れの中で、国産ワクチンの声は確かにあると思うんですけれども、実態面を動かすのは政治の部分とレギュレーターの部分だと思うのですが、差し支えない範囲で、この半年間で、相手の考え方と言うんですかね、EUA 含めて、どう変わってきていて、どう動きそうなのかというのをご紹介いただけると、こちらもいろんな世の中の動きに対して構えることが可能なんですけれども、その辺を教えていただけませんか。

手代木：いわゆる大規模 Phase 3 が一番の肝だと思うんですが、私ども、先ほど申し上げましたように、Phase 3 の準備、グローバルにはさせていただいておりますが、やはりプラセボ対照の試験をやれば、その国に対する供給義務は、ワクチン界の常識としても、どうしても発生してしまう。

現時点で、プラセボ対照の試験を受けてもいいよと言っただけの国というのは、少し言い方を気を付けなければいけませんけれども、やはり医療体制が盤石ではない、ないしは低中所得国中心ということになってしまいますので、少なくともワクチンの有効性を見るときに、先進国でそれが再現されるような医療体制なのかどうかという、その医療体制の違いが非常に大きいことと、やはりわれわれも今、国のお金もいただいて、3,000 万人分、5,000 万人分を何とか準備しようとしているわけですが、一定数がそういった治験にご参加いただいた国に出ていってしまうというのが、本当に国のお金を使わせていただいている中で正しいのだろうかということを考えれば、何か別の手立てってないんでしょうかということで、今日 Moderna さんの話、武田さん出してますけれども、本当に中和抗体がどのぐらいレベルが上がっているのか。

あるいは、それ以外のパラメータとして、例えば Th1 シフトがどうなってるのか、もしかするとメモリーB がどういう形で入っているのか、安全性に対してどこまで見ているのかというあたりが、実はデータベースとしてきれいにできていないというのが、われわれ非常に大きなフラストレーションなんです。

これは、いわゆる国会議員の先生方も同じフラストレーションは溜めていらっしゃるって、やっぱりワクチンに対して、全般的には少しヘジタンスがある国の中で、本当に副反応大丈夫と、全部データ出してくれているの、ということに対して、やはり相当多くの国民の皆様方から突き上げがあるそうです。

やっぱりもっとクリアに全部のデータを出していただいた上で、中和抗体はこのぐらいできていますと、細胞性免疫はこのぐらい誘導されていますと、安全性についてはこのぐらいですというのがもっと見えるようにならないといけないんじゃないだろうかというお声を、政治家の先生方はすごく聞いていただいています。

それと、日本変異株について、やっぱりこれだけインドも出る、ブラジルも出る、南アフリカも出るということになると、日本独特の変異株って本当に出ないのと。それに対して十分対応できるのということについても、国の方とお話をさせていただくと、そういうときにパッと電話1本で、あれ作ってよと言える環境がないのは非常に弱いんだよね、というふうにはおっしゃっていただいています。

有効性・安全性をどこまで見ていくのかについて、特に PMDA のコンセンサスを今からいただかなければいけないのは事実なのですが、少なくとも、この秋口、オリンピックを考えた上で、6月、7月に何とか1人でも多くの方に接種するということになると、Pfizer さん、Moderna さん、AstraZeneca さんをはじめとする海外の大規模 Phase 3 をやったものということになるのですが、やはり2回目の接種って、メッセンジャーRNA も相当きつみみたいなお話もよく伺いますので、これ3回も4回も本当に打つの、というのは医療関係者も結構言い始めてますから。そのあたり、何年間も接種が続くということであれば、免疫を維持、保持できるのであれば、国産の安全性が高いやつにしたいよねというお声がある中で、われわれとすると、次の秋口ぐらいからそういったものを自由にお使いいただけるような環境にしつつ、一方で、Phase 4 も、ストレートに言うと今、不十分だと思います。

Pfizer さんのもの、Moderna さんのもの、どの程度の徹底した Phase 4 をおやりになられるおつもりかわかりませんが、われわれであれば、開業医さんで、1人1バイアルですし、冷蔵ですから、普通に開業医さんで、インフルエンザワクチンと同じように打っていただけることを意識していますので、それであれば、かなり大規模な Phase 4、ほとんど全例調査に近いようなことをさせていただきますということも申し上げると、やっぱりそっちだよね、というお声は非常に大きいので。

そちらに向けて、どういう宿題をいただきながら、こういった提供をさせていただくのかということで、ずいぶん聞く耳は持っていただき始めているかなとは思っています。

山口：ありがとうございます。またアップデートあれば、よろしくお願いします。以上です。

手代木：ありがとうございます。

オペレーター：それでは、次の質問にまいりたいと思います。

次のご質問者は、ゴールドマン・サックス証券の植田様です。どうぞよろしくお願いいたします。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私からもまず、ワクチンのところを追加でお伺いしたいです。

今回 Phase 1/2 データは、ある程度御社の中では取得しつつあるかなとは思いますが、かなり上市に向けたところまでコメントいただいているということで、今のところ、手応えとしては期待できるものが得られているのかということと、このデータがいつぐらいに発表されるのか。また、Phase 3 のデザインなどがいつぐらいに決まりそうか含めまして、現状のところと見通しについてコメントいただけますでしょうか。

手代木：ありがとうございます。

もちろん私どももサイエンスに基づいてやっておりますので、一定の見解を持っております。正直申し上げて、ヘジタントになる理由は、先行しているワクチンのデータの出し方があんまりクリアじゃないので、どういったものとどう比較するデータの出し方が一番フェアなのかがわかりにくくなっている。私ども、実は、PMDA にも、例えば承認を出したということであれば、例えば Pfizer さんのわが国の患者様における中和抗体、これも Pfizer 法ではなくて、感染研が作った感染研法で測定したときに、どのぐらいの中和抗体が、どのぐらいの比率でどう上がったんですかということを出していただければ、それと合った形で、うちのものがどうなのかということが言えるけれども。

そういったものが一切出てきていないどころか、多分、感染研法で中和抗体測れとも言っていないのではないかと考えており、リンゴとリンゴの比較ができないところが非常に困っているところです。

ですから、われわれは、われわれなりに、われわれのサイエンスに基づいて、これだけのデータがそろっていれば、こういうふうに進めるのではないかと言うんですけれども、でもそれって、ほかのものと比べてどうなのか。

植田さん、実は意識しているのは、私どもが出てくるときには、Pfizer さんも AstraZeneca さんも、場合によっては、中国の Sinovac さんとかも出てくるかもしれないので、そうすると、一般の方からすると、メッセンジャーRNA もウイルスペクターも、不活化も、組換えタンパクも全部そろったけど、私って何打ったらいですか、という質問が当然出ると思うんですよ。

それに対して、正直、今、国側が一切の準備ができていない感じでございまして、私どももその中で、どういうふうにデータ開示するのがいいのかなということで。DNA ワクチンやってる森下先生なんかも、それがあって、何か出し損みたいになるんだよねというのはおっしゃっておられて、すごく国の姿勢も、何をもって承認しようとするのかと。

そうすると、結局、大規模 Phase 3 しかありません、みたいなことになると、われわれはまた遅くなっちゃいますので、そのあたりを、どういうことをすれば、ある程度ほかとの比較ができるんですかということを申し上げているんですが、なかなかそれが出てこないということで、非常に取り扱いに苦労しているということでございます。

ただ、7 月、8 月の段階では、Phase 3 のプロトコルも、ある程度お金払って進めるのであれば、進めると言わないといけませんので、R&D Day ぐらいまでには、われわれの成果、それから何を考えているのか、これからどういう動きになるのかについては、できる限りの情報を開示したいと思っております。

少なくとも私は、国としては感染研法で全部横串を通した中和抗体の比較ぐらいやるべきではないんですかと PMDA にも申し上げているんですけども、今のところ、多分 Pfizer さんとか Moderna さんとか、あまりいい返事をいただいていないと聞いております。われわれは感染研法をベースに中和抗体を測っておりますので、そういったことが何とか現実になればいいなと思っています。

植田：ありがとうございます。大変わかりやすく理解できました。ありがとうございます。

2 点目が、24 ページのところで、感染症関連事業の拡大をご紹介いただいたかと思うんですが、このサブスクリプションモデルですとか、備蓄というところで、もう各国対応で、どのような変化があったのかというところ。

昨年、英国などで少し始まったところがあったと思いますが、現状の変化と、こちら新たなヘルスケア関連ビジネスの創出ということもお書きいただいておりますので、御社としてどのようなことを今後考えていらっしゃるかについて、お考えを教えてくださいませんか。

澤田：それでは、私、澤田からご回答させていただきます。

海外の状況ですが、今、英国主催で G7、動きつつあるというところになりますけれども、その中でも AMR のアジェンダの中に入っています。G7 に入る前の協議におきましては、もうこの中で、やはり各国に対して、Pull インセンティブに関するアクションプランをきちっと提示した上

で、もう実行に移すフェーズであるということについての合意をしたいという、非常に強いご意志を UK 側が持っておられるという印象を持っております。

一応、英国とスウェーデンのサブスクリプションモデル、あるいは最低購買保証制度については、もうすでにご存じのとおりですが、それ以外にもすでに国内も若干ですけれども、ドイツ、フランス等が薬価の償還制度のところでは少し AMR 優遇措置などを入れ始めている。

さらに、米国において、三つ、今 AMR 関連の法案のドラフトができてきていまして、そのうちの、ごく最近できている SUPER BUGS Act というものに関しましては、各国に対しても、やはり協調してやっていこうというような趣旨も出てきているということを考えますと、今年は非常に重要な 1 年になると考えています。

国内では抗菌薬の使用は非常に減っているのですが、むしろ諸外国においては、酸素吸入以上に、実は抗菌薬の処方が行われております。これが原因で、さらに多剤耐性菌感染症が広がるのではないかと危機感もかなり広がっているところがございますので、今のこの状況をできるだけ私たちのほうも掴んで、さらにプッシュしていきたいと考えております。

手代木：新たなヘルスケア関連ビジネスにつきましては、いわゆる Healthcare as a Service、HaaS の枠の中で、特に未病であるとか、予防のところでは、ワクチンはもちろん予防の一つですけれども、他の会社様と共同での何か作業ができないだろうかということで、いくつかの会社様とお話をさせていただいております。

まだ具体的に結晶化するところまでは至っていないんですが、少なくとも、今回、衛生環境とか、そういったことに対しては非常に大きな関心がありますので、感染症をやっているわれわれだからこそ、パートナーとして組んでくれませんか、というお声をいくつかいただいております。そこで、どちらかというと予防・未病関係で、ビジネス化することをプロジェクトとしては動かしているところがございます。

植田：どうもありがとうございます。私からは以上でございます。

手代木：ありがとうございます。

澤田：ありがとうございました。

オペレーター：それでは、次の質問にまいります。

続きまして、野村證券の甲谷様です。どうぞよろしくお願いいたします。

甲谷：野村證券の甲谷です。何点かあるんですけども、まずコロナワクチンの技術的な話をお願いできればと思っています。

なぜかと言うと、コロナワクチンって、もう mRNA の圧勝になって、Pfizer さん、インフルエンザワクチンの開発も 21 年の 7-9 月期に試験開始するということです。Phase 3 試験もやると。このおかげで、GSK とか Sanofi のカンファレンスコールで、あなた方の長期的なワクチン事業は大丈夫なのかという質問まで出てきているということですので、教えていただきたいんですね。細胞由来の御社のワクチンにまだ勝算はあるのかということでございます。

要するに、この昆虫細胞由来のワクチンと mRNA ワクチンの強みと弱みも整理していただくとうれしいです。個人的に見ている限り、多分 mRNA ワクチンの最大の弱みは痛みでございまして、痛みの原因って、多分、これはよくわからないんですけども、リポソーム製剤ですよ。カチオン系の脂質を使っているんで、いろんな細胞に入り込んで、当然それが免疫を惹起するんですけど、ついでに痛みも惹起するんじゃないのかなと考えているんですけど。

そうすると、多分これ、mRNA ワクチンから痛みを取り除くということで、かなり難しくなるんじゃないかなと思っているんですが。この辺について、昆虫細胞によって、痛みが最大の差別化になるという見方でいいのか、あとその違いですね。良さ、悪さ、その辺のところを整理していただけますと助かります。これが 1 点目です。

手代木：ありがとうございます。

もうおっしゃっているとおりだと思います。あとは、言いにくいんですけども、長期の安全性はメッセンジャーRNA では確立していないと思っています。ですから、もしかしたら何事も起こらないということかもしれませんけれども、それはまだわからないということでございますので、少し時間はかかるだろうと思っています。

少なくとも有効性というパラメータを全面に出したときには、メッセンジャーRNA のワクチンは、私も、ちょっと言い方が変ですけど、ほぼ独り勝ちに近いぐらいの有効性に今のところはなっていて、むしろウイルスベクターが逆に見えにくくなっちゃっているかなと思うぐらい、今のところはいいと思います。

一方で、今回のメッセンジャーRNA ワクチンが、例えばどのぐらい抗体が続くのかということ次第ではありますが、やはり毎年打ちましょうということになると、先ほども申し上げましたとおり、2 回目の投与でも相当痛いのと、発熱がやっぱりかなり人によっては高い。

人によってはかなりきつく出るという中において、安全性は今のところ、私ども、2回打ち、かなりの人にやっていますけれども、極めて安全だということからすると、むしろ免疫を維持していくのであればこっちだろうなと思います。

メカニズムから起こっているのか、製剤上の問題なのかは、まだメッセンジャーRNA側も工夫はしてくると思いますけれども、甲谷さんがおっしゃったように、どちらかという、メカニズムに起因して、発熱なり、痛みなりが出るということであれば、維持する段階では、われわれのタンパク由来のワクチンの強みはあるだろうということ。

もう一つは、あくまでも筋注ベースになっているというところは、われわれ勝ち目だと思っていて、元々われわれは経鼻ワクチンを本格的にやろうと思っていて、COVID-19が出る前は、われわれはまずインフルの経鼻から始めようと思ってやっていました。

ここは、やっぱり組換えタンパクの強みだと思っておまして、新興国は筋注ができないという、特に毎年筋注なんて絶対無理だという国々も結構あります。経鼻であれば、セルフインジェクションができますので、デバイスの値段はある程度するかもしれませんが、少なくとも医療制度が整っていないところにおいて、筋肉注射以外のアプリケーションを持っているというのは非常に強いだろうと思っております。

そういった意味では、不活化も同じようなアプリケーションできるかもしれませんが、メッセンジャーRNA、あるいはウイルスベクターとは違うアプリケーションで鼻、あるいは経皮みたいなものもあるかもしれませんが、こういったアプリケーションを考えるためには組換えタンパクを持っておくほうがいだろうと思っています。

一方で、今回の組換えタンパクなり、不活化でスタートが遅れたのはなぜかと言うと、やはりスパイクタンパクの分析をして、不活化なんかは卵で増えないかという問題もあって、サルのVero細胞を見つけるまでに少し時間かかってますけれども。

今後出てくるパンデミックのウイルスなんかでも、本当にすべてのウイルスがメッセンジャーRNAなり、ウイルスベクターなりで機能するののかもまだわからないと思っておりますので、4種類、5種類のワクチンの手法を持っているということは、パンデミックを考える上では極めて重要度は高いだろうと、それはいまだに思っています。

甲谷：わかりました。

2点目、コロナ治療薬ですけれども、多分、競合薬は主にPfizerとMerckの製品だと思います。PfizerのPF-07321332、これは3CLプロテアーゼ阻害剤、Phase 1試験を開始してますけど、こ

れ、ただ経口剤の Phase 2/3 試験は 7 月に開始するという、決算電話会議で Pfizer は言っています。

Merck のモルヌピラビル、これは RNA ポリメラーゼ阻害剤で、元々 MERS の治療薬だったんですけど。こちらは、外来患者を対象にしたグローバル Phase 3 試験開始ということで、正直、御社の治療薬が有効性とスピードで対抗できるのかどうかというのが少し疑問に思っている。

あと、御社、2021 年 3 月の論文で、胚由来の MRC-5 細胞に、遺伝子を組み換えて ACE2 を発現させました。今、大体サル由来の Vero 細胞使っているんですが、確かあんまり薬剤活性化でないのがサル由来ですから、それで問題があったので、このヒト細胞を作ったことによって、開発にどれだけプラスになっているのかも含めて答えていただけますでしょうか。これが 2 点目です。

手代木：後半の部分についてはちょっとご勘弁いただきたいんですが、おっしゃるとおり、試験が 3 月から Pfizer は始まっていて、Merck が去年の年末ぐらいから始まっていますので、少し差があると思っています。

当然のことながら、われわれとすると、わが国の患者様において、ちょっと言葉を選ばないといけないんですけれども、やはり発症率並びに重症化率を数字だけ冷たく見ると、やっぱりわが国は他国と比べて極めて低い。

その中において何が社会を壊してしまっているかという、無症候者、あるいは軽症者がどうしても世の中に出ていって、ウイルスをまん延させてしまうのではないかということによって、すべての活動が抑えられてしまっていると考えますと、できるだけ多くの PCR、抗原検査をした上で、それが陽性であれば一週間家にいていただいて、経口剤の抗ウイルス剤を飲んでいただいて、PCR が陰性化したら、そのまま普通に生きていただくと。

ちょうどインフルエンザで、ゾフルーザで考えているようなパターンが実現できれば、日本だけを考えれば、医療も崩壊しないと思っています。重症化してしまった患者様は、実はベッド数がコントロール内であれば、先生方は治療の経験をものすごく積んでおられて、その患者様に集中して治療できれば、かなりの命は救っていけるとしています。

したがって、8 割、9 割ぐらいの軽症者、無症候者、ここから治療薬でウイルスを取り除くことができれば違ふだろうと思っています。これは、やっぱり有効性はウイルスのリダクション、それから安全性については、動物試験の安全性と臨床試験、例えば 500 例、1,000 例で見るということで、少なくとも緊急使用には十分耐えられるだろうと思っています。

その点であれば、われわれ、この年度内に何らかのお答えを出させていただくのは可能だろうと思っています。

甲谷：すみません、長くなって恐縮なんですけど、最後、cabotegravir の 400mg 製剤、これ、Phase1 試験が去年始まってますけど、パート 1 で皮下注射、筋肉内注射、1 カ月 1 回、パート 2 では筋肉内注射、3 カ月 1 回ということなんですけど、皮下注射 3 カ月 1 回できないのか。

あと、追いかけてくる方々、Gilead と Merck の lenacapavir と islatravir ですけど、一つは、6 カ月 1 回の皮下注射、もう 1 個は、1 年 1 回のインプラントという話なんですけど。考え方としては、3 カ月に 1 回でも HIV の患者さんのチェックアップのタイミングがいいので、これで大体ある程度防御策になるのかなというのがあるんですけど。

あと、これはパートナーの薬が必要なんですけど、S-648414 は、3 カ月に 1 回投与できないと意味がないんじゃないですかという、それもすべて、ちょっと全部押し込んで申し訳ないんですけど、お伺いできますでしょうか。

手代木：8414 についてはおっしゃるとおりです。3 カ月に一回の製剤がなければ、われわれも意味がないと思っていますので、そこで、すみません、正直、時間がかかっているということでございます。

あと、われわれはマーケット調査、ViiV もやっております、インプラントについてはマーケット性がないと見ています。外から触っても、完全にフィールできてしまうみたいなので、HIV の患者さん、非常に嫌がっておられます。それでなくてもディテクトされたくないということが HIV 患者さんのニーズですから、インプラントは、マーケット性はないだろうと思っています。

カプシドインヒビターの 6 カ月に一回については、もちろん皮下で進めるという点については、一定の脅威だとは思ってますけれども、少なくとも耐性バリアは低い。加えて、パートナードラッグがないということからすると、6 カ月に一回の皮下注のパートナードラッグがない限り、結果としてはあんまり変わらないかなと。

そういう点からすると、3 カ月に一回の筋注のできるのであれば、それで HIV の患者様の大部分のニーズにはお応えできるのではないかと、現時点ではそういうふうに考えています。

甲谷：非常にクリアな答え、どうもありがとうございます。以上です。

オペレーター：それでは、次の質問にまいります。

続きまして、クレディ・スイス証券の酒井様です。どうぞよろしくお願いいたします。

酒井：クレディ・スイス、酒井です。

ワクチンとか、HIV とかとちょっと離れるんですけど、今回ご紹介いただいた下水中のモニタリングシステムというんですけれども、これは今期の業績の中に織り込んでないけれども、17 ページで示されているということは、ある程度何らかの業績貢献が期待できるというレベルにあるのか。

その場合には、どういう形でこれをマネタイズ、私たちの業界でいうマネタイズしていくのか。その辺をもう少しご説明いただけないでしょうか。二つ質問があり、これが最初の質問です。

澤田：ありがとうございます。

マネタイズということですが、やはりこれはビジネスとして、受託事業として進めていくことを考えておりますので、すでに島津さんの子会社さんがスタートしておられますけれども、それと同じような形になるかと思えます。

最終的には、この下水のモニタリングによって、どういうことをサジェスションさせていただくことができるかという、その技術レベルの戦いになるかなと考えております。

酒井：そうすると、商業化としては、どのくらいの時間軸を私たちは見ておけばよろしいのですか。6 月にサービス提供開始予定と書いてますが、この時点から何らかの収益性が見えてくるのか、当面は試験運転みたいな形になるのか。その辺はいかがですか。

澤田：受託等については、比較的早くから始めてさせていただきたいと考えておりますけれども、それがどれだけ広がるかというのは、先ほど申し上げましたとおり、感染状況も含めて、どれだけデータを積み上げていくことができるか。それが結果として、アカデミアの先生方、あるいは行政も含めて、どのように受け止めていただけるかというところに依存してくると思えます。

そういう意味でも、できるだけ早くデータを出したいということで、この関連の研究者、担当者、もう今、本当に鋭意頑張っているところでございますので、できるだけ早くニュースを発表できるというなと考えております。

酒井：わかりました。

あともう一つは国内の営業ですけれども、これも何回も以前から質問させていただいて恐縮なんです、特に DX が活用できる、しなければいけない環境になって、ますます MR 不要の動きは加速してくると思うのですが、その肌で今回見てても、やはり国内の売上が厳しいと。

ということで、大胆な国内の事業の再編、ここが必要じゃないかなと思うんですね。なぜかと言うと、いろいろなチャンスがあることは理解しているんですが、COVID、それから HIV、この下水の話もそうだと思うんですけれども、もしもそこがうまくいかなかった場合の経営から考えたリスクマネジメントがやっぱり必要じゃないかなと。今の状況から、外からうかがわせていただけるだけの情報をもとにしてもですね。

この辺含めて、何らかの抜本的な体制の変換をお考えなのかどうか。それは、それとも次期中計ぐらいまで、手の中に、社長の頭の中に収めているものなのかどうか。その辺をお聞かせ願えますか。

手代木：もう酒井さんに何かいろんなこと読まれているようで、ちょっと怖いんですが。

当然、今年度中に、こういうトリガーポイントが達成できればこう、達成できなければこう、というのはすべて描いておりますので、ものによっては、われわれが思ったとおりに動かなければ、次のステップに動くということは考えてやらせていただいております。その場合には、かなり大きな動きを考えなければいけないだろうと思っています。

もう中計とかではなくて、今年、来年にそういったことが起こってもおかしくないと思っています。

酒井：わかりました。頑張ってください。よろしくお願いいたします。

手代木：ありがとうございます。

オペレーター：それでは、次の質問にまいります。

続きまして、大和証券の橋口様です。どうぞよろしくお願いいたします。

橋口：大和証券、橋口です。よろしくお願いいたします。

最初に、COVID-19 の治療薬についてですけれど、この上期中に臨床試験に入ろうとしている製剤はどの程度完成されているのでしょうか。最初の段階で完成度が 100% じゃなくても全然いいと思うんですけれど、将来の改良の可能性がどの程度、めどが立ちつつあるのかというところも含めて、安定性ですとか、保存や服薬の利便性についてご説明いただければと思います。

手代木：低分子中心にした経口剤なので、当然、私ども、専門中の専門の領域でございますので、そこについてはかなり確度高く、普通に流通し、普通に服薬いただける経口剤を考えております。

むしろ一番問題なのが量産でございまして、何ミリ、何日間投与になるのかということによって、何人分作るのかというのを、今から、それこそ12月ぐらいまでの間に、どこまでキャパに対応できる生産体制をつくるのかというのが、正直、一番頭の痛いところでございます。いわゆる利便性含めた製剤の提供については、何ら懸念は持っておりません。

2021年度アクション

費用構造改革による成長フェーズの実現



2020年度に実行したソフト面・ハード面の改革

これまでのCapability
高い収益率を確保する強み



事業の進捗に応じて
バジェット内で費用の
優先度を変更し、
管理する能力

追加するCapability
高い収益率を生み出す強み



固定費化した費用を
変動費化し、新たな
高収益事業を生み出す
能力

**徹底したコストの透明化と意思決定の高度化により
成長に向けた投資枠の確保と費用削減の両立を実現**

橋口：ありがとうございます。

2点目が販管費ですけれども、今期の目安はお示しいただいたわけですが、来期以降はどのように考えればいいのかということで。それと関連して、スライド46ページに最近のコスト構造改革についてご紹介いただいているのですが、ちょっとこれ読んだだけだと、よくピンとこなかったの、何か具体的な事例など、こういった取り組みなさっているのかをご紹介いただけませんかしょうか。

手代木：では、うちの細貝から。

細貝：細貝でございます。

この費用構造の改革に関しましては、20 年度から取り組んでおりまして、これは外部のコンサルの支援も受けておりますけれども、費用の 1 項目、1 項目をすべて洗い出しまして、削減の余地というものを 20 年度中には洗い出しております。

21 年度に関しましては、これは予算ベースでいくと、クォーターで、大体 220 億から 230 億の範囲になるんですけれども、この範囲に抑えるということで、全本部長合意の下で取り組みを開始するということでございますので、これでもって売上減の生産性の低下を食い止めるということで、全社を挙げて取り組んでいるということでございます。

手代木：具体的に、申しますと、費用項目の中で、細かく見てみると、対前年から Do 項目って、結構やっぱり残っているんです。これは意識してないようで、全本部長、組織長が見て、これ何でやってるのと言うと、いや、去年もやりましたので、という項目がやっぱり相当残っていたので、花崎、細貝のところで費用項目なりを全部洗い出した上で、何でこれは今年やらなきゃいけないのかというところをかなり本格的に切り込んでいっています。

手応え的には、第 3 クォーター、第 4 クォーターあたりの洗い出しでずいぶん見えてきておりますので、今年度、これにトライしていきたいと思っています。新しい項目についてはセービングしませんが、何となく古いものが残ってますというのを、そのまま使い続けているものについては全部切らせていただこうと思っています。

橋口：ありがとうございます。

最後に、COVID-19 以外のパイプラインについて、導出ですとか、共同開発なんかも検討していきたいということをおっしゃっていたかと思うんですけれど、それは具体的にどういった品目を想定されていらっしゃるのでしょうか。

御社にとって、非常に大事なパイプラインのさらなる価値最大化に向けて想定された言葉なのか。あるいは、逆にそういった大事な品目に、よりリソースを割くために、そうでない品目を他社の力を借りるということなのでしょうか。

手代木：とてもいいポイントだと思います。両方なんです。特に具体的に言いましたけれども、私ども、この抗がん剤については非常に大きなポテンシャルがあると思っておりますし、今年度もデータを積み上げてきていますけれども。

やはりこれを本格的に、特にほかの ICI も含めて開発するとなると、エクスパティーズも要りますし、それなりのお金も要ることなので、私ども、まったく嚙まないとは言いませんけれども、こういったあたりについては、共同ということも考えますし。

例えば 918 でありますとか、770 でありますとか、こういったものについては、自社で引っ張れるだけ引っ張っていきたいと思いますが、ジオグラフィーによっては、われわれじゃないほうがいいところもあるかもしれないと。それについては、お出しすることも考えようと。

あとは、もう、少しわれわれの手の届かないようなところについては、それこそ S-555739 なんかそうですけれども、本来は重症化予防といえども COVID 関係なので、自分でやったらいいではないかということかもしれませんけれども、われわれのリソースの中よりも外でやっていただいたほうがいいだろうと。こういったものについては外出しをします。そういったものの組み合わせでございます。

橋口：ありがとうございました。以上です。

手代木：ありがとうございます。

オペレーター：それでは、次の質問にまいります。

続きまして、JP モルガン証券の若尾様です。どうぞよろしくお願いいたします。

若尾：JP モルガンの若尾です。よろしくお願いします。

今日は、あんまり質問が出ていなかったところで教えていただきたいんですが、中国ビジネスの今期のご計画について教えてください。上・下でいきますと、下期が大きくなっていると思うので、これはビジネスの進捗に合わせてということだと思うのですが、ここの背景と、この合併に関して、ネットプロフィットはどうふうになっているか、今期こういったご計画になっているかというところを教えてください。

手代木：先ほど申し上げましたように、グッドドクターとの協業がやっと本格化しておりますのと、元々予定しておりました、いわゆる C&O が一致性試験を取って、承認をいただいたジェネリック。これがこの上期から徐々に出ていきますので、下期はそれが一定の売りをつくってくれるだろうということにしております。

元々 C&O は、ほぼブレイクイーブンか、ちょっとプロフィット出るかぐらいの状況だったんですが、そこの販管費部分を、かなりグッドドクター等を使うことで削りにいっていますので、利益については、C&O のジェネリックビジネスをやっていたときよりは、かなりプロフィットが出やすい環境になっています。

一方で、平安塩野義全体として見ますと、先ほど申しましたように、新薬としての、例えば cefiderocol、naldemedine をどう進めていくのかというところに、販管費、それから研究開発費がかかってまいりますので、当面われわれの目指している姿というのは、C&O ジェネリックビジネスから出てきているお金の範囲をうまく使いながら研究開発費をまかなって、少なくともブレイクイーブン以上に持っていくと。これが基本的な考え方でございます。

ただ、向こうに赴任した吉田が言うには、中国国内をよく見てみると、結構面白いプロジェクトがあって、導入のオポチュニティもありそうだというふうになっておりますので、導入になると、どうしても研究開発費がちょっと先行型になりますけれども、それについては将来大きな成長を期待できるのであれば、平安塩野義の取締役会が合意する枠の中でやったらどうかと言っておりますので。

そういったアドホックに出てくるような導入案件みたいなのを除けば、基本的にはブレイクイーブンで収めるような P/L の考え方で進めてくださいとは言っています。

若尾：ありがとうございます。

もう一つ教えていただきたい点は、今期の国内医療用医薬品の見通しです。そもそも今期のご計画がベースであるということでございますので、あまり下振れリスクもないのかなとは思ってはいるものの、一方で、終わった期に関しては、国内のところ、ちょっと弱含んだ部分もありました。

なので、今期のご計画に関して、COVID 影響をどのように織り込んでいらっしゃるのかと、特にインチュニブが4割増ということでやや強くも見えるので、このあたり、ご解説をいただけませんかでしょうか。

手代木：ありがとうございます。

おっしゃるように、多分そういう意味で最もご質問いただくかなと思ったのはインチュニブのところでございまして、ここはストレートに、成人領域の伸びがほとんど去年はなかったというところが、今回の伸びのほとんどのところでございます。

小児領域に関しましては、シェアとしてもナンバーワンとナンバーツーを行ったり来たりぐらいのところまで上がってきておりますので、ここについては一定の成果。それを今度はマーケットを大きくするほうにどう動くのかということなんですが、成人領域に関しては、もうほとんど新患が取れていない状況でございます。ここを少なくとも強化する、抗うつ病薬の S-812217 も順調に動くようでございますので、これを含めて、精神神経領域の成人領域でどう取っていくのかということで。

今回の、酒井さんがおっしゃっていただいたような IT をベースにしたディテリングも含めて、一番大きなポイントは、インチュニブの成人領域の拡大というふうに思っています。

ストラテラないしそのジェネリックの処方量から考えれば、このインチュニブの成人の領域って、まだそんなに高いシェアではありませんので、実現できると思っています。

若尾：ありがとうございます。よくわかりました。以上です。

手代木：ありがとうございます。

オペレーター：次のご質問を最後とさせていただきます。

続きまして、モルガン・スタンレー証券、村岡様、どうぞよろしくお願いいたします。

村岡：モルガン・スタンレー、村岡です。よろしくお願いいたします。

コロナワクチンの件ですけれども、単価ですが、多分、今期は 1 回 2,000 円の 2 回 4,000 円ぐらいが期待できるのかなと、今期中に納品できればと思うんですが。その先、もちろんわからないこと尽くしなんですけれども、その先は相当下がっちゃうのかなと、需給考えても思うのですが、そのあたり、何かちょっと考え方のヒントをいただけませんかでしょうか。

手代木：私ども、ゴールは、その先ってどのぐらいの先かちょっと難しいですけれども、お医者様の声を聞くと、インフルエンザのワクチンはやっぱり毎年打つんだよねという中において、もう、1 年に 2 回も別のところ打つの嫌だし、できれば 1 本にしてほしいんだよねというのがありますし、組換えタンパクであれば、そこも容易にできると思っております。

そういう意味では、インフルエンザと同額ぐらいのベースを COVID で頂くというのがわれわれの考え方の基本でございます。つまりインフルプラス COVID になると、2 倍のお値段になるというあたりが現実的なのかなと思っています。これがずっとルーチンでいくという点で考えたらということだと思います。

村岡：ありがとうございます。

あと、去年出していただいた中期計画ですけど、22 年度、コア営業利益 1,200 億だったと思うんですが、今期の水準がもっと上にいくのかもしれないんですが、現時点では 22 年度 1,200 億の目標は変える必要はないということによろしいのでしょうか。

手代木：少なくとも 21 年度、われわれが COVID でどこまで引っ張れるのかということによっては、22 年度、変える必要があるのかもしれませんが、われわれの予定では、21 年度、それなりに

この治療薬、ワクチン含めて一定のめどが立つと考えておりますので、22年度については、今のところ達成すると考えているところでございます。

村岡：わかりました。

最後に短く、国の制度の薬価改定の件ですけど、前回年末の薬価改定、あんなに切り崩されるとは思わなかったという誤算が、僕らの側にもあったと思うんですが。日薬連会長というお立場も含めて、今後のロビイング戦略も含めて教えて頂けませんでしょうか。要は、厚労省ばかり見てたら全然だめで、財務省や経済財政諮問会議なんかでかけなきゃいけないのかなと思うんですが、そういうもうちょっと大きな戦略転換は今は考えていらっしゃるのでしょうか。

手代木：製薬協、日薬連の公式の見解は必要だとは思いますが、おっしゃるとおりに考えています。やはりわれわれが、業界全体としてはそこは極めてナイーブであったということから、それ以外のステークホルダー、特に今、村岡さんがおっしゃっていただいたようなところをメインに進めていかなければ、ちょっと勝ち目はないなと考えているところでございます。

村岡：わかりました。ありがとうございます。以上です。

手代木：ありがとうございます。

京川：ありがとうございました。

それでは、お時間になりましたので、以上をもちまして、塩野義製薬株式会社、2021年3月期決算の説明カンファレンスコールを終了させていただきます。

本日はお忙しい中、皆さんご参加いただきまして、誠にありがとうございました。

[了]
