



塩野義製薬株式会社

2022年3月期第3四半期 Conference Call

2022年2月1日

登壇

京川：こんにちは。塩野義製薬、広報部長の京川です。本日はお忙しい中ご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

ただ今より、塩野義製薬株式会社の2022年3月期第3四半期決算説明 Conference Call を開催いたします。

まずは、本日の登壇者をご紹介します。

はじめに、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：続きまして、上席執行役員、経営戦略本部長のジョン・ケラーです。

ケラー：ケラーでございます。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、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とらせていただきます。終了時刻は11時を予定しております。

それでは、始めさせていただきます。細貝さん、お願いします。

連結経営成績



(単位：億円)

	21年度			20年度		対前年同期	
	通期修正予想 (11/1)	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	2,940	2,196	74.7%	2,244	△2.1%	△48	
営業利益	900	604	67.1%	1,052	△42.5%	△447	
コア営業利益*	900	619	68.8%	800	△22.6%	△181	
税引前四半期利益	1,150	748	65.0%	1,198	△37.6%	△450	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,000	710	71.0%	890	△20.3%	△180	

	為替レート (期中平均)	2021年度前提 (11/1)	2021年度 4-12月実績
	ドル		110円
ポンド		150円	152.76円
ユーロ		130円	130.60円

<ul style="list-style-type: none"> 売上収益および各利益項目は、通期予想に対して順調に進捗 COVID-19関連プロジェクトへの集中投資を継続 <ul style="list-style-type: none"> 研究開発費：国と調整中の助成金部分も含めて一旦計上 (対通期予想進捗率 86.9%、対前年同期 90億円増) 対前年同期比較での主な減益要因は、シオノギ渋谷ビルの交換益 (△229億円、前年度3Qに計上)



* 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
シオノギ渋谷ビルの交換益（229億円）を除く実績はAppendix p.23参照

4

細貝：それでは、まず第3四半期の決算の概要ということで、私からご報告申し上げたいと思います。

資料の4ページをお開けいただけますでしょうか。

連結経営成績、4-12月の実績。左側の赤枠の中でございますけれども、売上収益が2,196億で、通期予想に対しては74.7%。営業利益が604億と、同じく67.1%。コア営業利益が619億の68.8%。税引前利益が748億の65%、四半期利益が710億の71%という結果でございました。

左下の青枠の中に書かせていただいておりますとおり、売上、対予想に対して標準進捗で進捗しておりますので、順調な進捗であると見ております。

また各利益項目につきましても、R&D費が少し進捗している要素はございますけれども、ここは想定している範囲内という意味で、利益ベースについても順調な進捗と書かせていただいております。

なお、このCOVID-19のプロジェクトへの投資に関しましては、一部、国から助成金を頂戴している部分も含めて、計上させていただいているということでございます。

一方、対前年で見ていただきますと、売上については2.1%、48億の減ということで、ここはクレジットカードのロイヤリティの減をカバーし切れていない部分で減収。

それから営業利益以下につきましては、前年に渋谷ビルの交換益が229億ございましたので、その要素も含めて、マイナス幅が大きくなっていると見ていただければということでございます。

連結損益計算書



	通期 修正予想 (11/1)	21年度		20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	2,940	2,196	74.7%	2,244	△2.1%	△48	(単位：億円) 主な増減要因（対前年同期） ※当四半期の特記すべき増減要因 <ul style="list-style-type: none"> • 売上収益 - 増加：海外子会社/輸出、製造受託 - 減少：ロイヤリティー収入（クレストール®） • 売上原価 - 増加：ロイヤリティー収入を除く売上収益の増加（約77億円） ：海外事業、製造受託の伸長に伴うプロダクト・ミックス • 販売費・一般管理費 - 増加：欧米でのセフィデロコルの上市・販売活動費用 - 減少：効率化による国内の販売費・一般管理費 • 研究開発費 - 増加：COVID-19関連の研究開発活動に集中投資※ ⇒ 国と調整中の助成金部分も含めて一旦計上 • その他の収益・費用 - 収益減少：シオノギ渋谷ビルの交換益を前年度3Qに認識（+229億円）※
売上原価	570	399	69.9%	359	10.9%	39	
売上総利益	2,370	1,798	75.9%	1,885	△4.6%	△87	
販売費・一般管理費	30.3 890	31.4 690	77.6%	30.6 686	0.6%	4	
研究開発費	18.9 555	22.0 482	86.9%	17.5 392	22.9%	90	
その他の収益・費用	△25	△21	84.4%	246	△108.6%	△267	
営業利益	30.6 900	27.5 604	67.1%	46.9 1,052	△42.5%	△447	
コア営業利益*	30.6 900	28.2 619	68.8%	35.6 800	△22.6%	△181	
金融収益・費用	250	144	57.4%	146	△1.8%	△3	
税引前四半期利益	39.1 1,150	34.1 748	65.0%	53.4 1,198	△37.6%	△450	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,000	710	71.0%	890	△20.3%	△180	



* 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ページ目にもう少し詳しく、PLをお話しさせていただきたいと思っております。

売上収益につきましては、先ほど申し上げたとおりでございます。この内訳につきましては、また後ほどお話ししたいと思います。

一方、売上原価につきましては通期進捗が69.9%で、少し利益に対してはプラスの要素になっております。今年度に関しましてはこの売上原価を改善していくのが、非常に大きなテーマとして持っております。ここにきてセフィデロコルをはじめとした生産増と、それから工場における経費のコントロールの成果が表れている一つの要素でございます。

以上を合わせました売上総利益に関しましては、75.9%で、ほぼ予定どおりの進捗と見ていただければと思います。

一方、経費関係でございますが、販売費・一般管理費につきましては77.6%。対前年でもほぼフラットという状況ではございますけれども、この中身を分解しますと海外でのセフィデロコル関係の経費は大幅に増加している一方で、国内につきましてはかなりの経費のコントロールをさせていただいて、ある意味リソース配分を大きく変更して、この数字になっているということで、若干、通期の進捗としては大きくなっておりますけれども、中身が大きく変わっているという意味では、ある意味順調にやってこられたかという部分があると認識しております。

それから研究開発費につきましては86.9%で、対前年でも90億増で、これは先ほど申し上げたCOVID-19関連のプロジェクトの経費に集中投資しておりますので、それがオンされているということで、標準から乖離している60数億は、ほぼ助成金を差し引いたCOVID-19関係の費用の増と見ていただければと思います。

以上の要素で営業利益が67.1%の進捗で、以下の利益も同様でございます。

事業別売上収益



	通期 修正予想 (11/1)	21年度		20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	944	695	73.7%	718	△3.2%	△23	(単位：億円) 主な増減要因 (対前年同期) <ul style="list-style-type: none"> ・ 国内医療用医薬品 <ul style="list-style-type: none"> - 減少：サインバルタ®の売上 ・ 海外子会社/輸出 <ul style="list-style-type: none"> - 米国：増加：セフィデロコル (Fetroja®) の売上 FORTAMET®販売権等の移管に関する一時金を受領 - 欧州：増加：セフィデロコル (Fetroja®) の売上 ・ 製造受託 <ul style="list-style-type: none"> - 増加：ナガセ医薬品の連結子会社化**、ドルテグラビル原薬の受託増加 ・ 一般用医薬品 <ul style="list-style-type: none"> - 減少：イソジン®の売上 ・ ロイヤリティー収入 <ul style="list-style-type: none"> - HIVフランチャイズ：増加：Dovatoの売上 - クレストール®：減少：契約に基づくクレストール®の収入 - その他：増加：S-365598の導出に関するViiv社とのライセンス契約締結
海外子会社/輸出	350	262	74.8%	175	49.7%	87	
シオノギ Inc.	127	111	87.6%	54	106.2%	57	
Fetroja®	-	47	-	9	425.1%	38	
平安塩野義/C&O	123	72	58.5%	69	3.8%	3	
シオノギB.V. (欧州)	50	38	76.7%	13	195.7%	25	
製造受託	178	118	66.3%	103	15.3%	16	
一般用医薬品	134	84	62.5%	88	△4.5%	△4	
ロイヤリティー収入	1,320	1,024	77.6%	1,148	△10.8%	△125	
HIVフランチャイズ	1,252	962	76.8%	951	1.2%	11	
クレストール®	0	12	-	166	△93.1%	△154	
その他	67	50	74.8%	32	57.3%	18	
その他	14	13	93.3%	12	8.7%	1	
合計	2,940	2,196	74.7%	2,244	△2.1%	△48	



* 一般用医薬品も同合併会社の収益に含む

** 前年度3Qより連結子会社化

それでは、6 ページ目の売上の内訳を見ていただければと思います。

先ほど申し上げたとおり、通期予想に対してはほぼ標準的な進捗と申し上げましたけれども、国内の医療用医薬品については73.7%で、ほぼ想定の内訳内でございます。もちろんサインバルタにつきましては、ジェネリックの浸透が進みつつあることは認識しておりますけれども、ほぼ想定の内訳内と見ております。

一方、海外につきましては、セフィデロコルが非常に順調に進捗している。これはアメリカ、ヨーロッパともに同様でございます。

一方、平安塩野義につきましては、現時点では旧 C&O のビジネスをどこまで伸ばせるかでございますけれども、現時点では目標からは下回った数字になっております。一方で研究開発等については、順調に進捗していると申し上げておきたいと思っております。

それから一般用医薬品につきましても少し進捗が遅れておりますが、これは一時イソジンに関しましてはかなりの需要増があったんですけれども、それも一段落したことで、今シーズン、風邪薬の需要がかなり低い水準で推移していることも影響しております。

ロイヤリティーにつきましては、ほぼ HIV につきまして順調と申し上げておきたいと思っております。

第3四半期までの成果と通期予想の見通し



第3四半期までの成果

- **売上収益および各利益項目は、通期予想に対して順調に進捗**
 - 国内、海外事業、ロイヤリティー収入が順調に推移
 - **集中投資によるCOVID-19関連プロジェクトの加速と進展**
 - COVID-19関連の研究開発費については、**国と調整中の助成金部分も含めて一旦計上**
 - 当初/修正予想には、未確定のコロナ関連の売上収益および研究開発費は含まず

通期予想達成に向けて

- **4QもCOVID-19関連プロジェクトへの集中投資を継続**
- 生産性向上による販売・管理費の削減
- **新たな事業機会による業績貢献**
 - COVID-19治療薬・ワクチンの提供
 - パートナリング契約の締結、等

**COVID-19の早期終息に必要な資源を集中投下しながら、
新たな事業機会の実現により「通期予想を達成」し、「増収増益」を目指す**

それでは、7 ページ目でございますけれども、まとめと通期の見通しで申し上げておきたいと思っております。

まず第3四半期につきましては、今申し上げたとおり、売上、それから利益についてはほぼ順調と申し上げました。

一方で、COVID-19 関連の経費が一部乗っかってきていることで、利益については少し遅れているように数字的には見えるのかもしれませんが、ここに関しましては新たな助成金の追加も含めて取り組んでいくことに加えて、この COVID-19 のプロジェクトそのものの進捗、これは後ほど澤田からお伝えいたしますけれども、開発の進捗も含めて、非常に順調にきているという意味で、順調と申し上げておきたいと思っております。

通期予想につきましては、ここに三つ書かせていただいておりますけれども、COVID-19 プロジェクトへの投資は継続していくことと、それから生産性向上による経費の見直しは製造も含めたものになりますけれども、ここは引き続きやっていく。

それから新たな事業機会による業績貢献で、ここは今申し上げたとおり COVID-19 の進捗が非常に順調であることと、それからパートナーリングも同時に、順調に進捗してございます。

この通期の予想に関しましては、今回 11 月の数字を据え置かせていただいているわけですが、すけれども、今期に関しましては当初の予想についても、この COVID-19 関係の売り、それから経費については一旦計上せず、最低限クリアすべき数字を出させていただけました。

現時点で、経費、特に研究開発費が実績として計上されておりますので、利益については少し遅れたようなかたちに見えるかもしれませんが、これは新たな事業機会による貢献も同時に、順調に進捗しているという意味で、この数字を据え置かせていただいていることを読み取っていただければと思います。

むしろこれは最低限の数字で、増収増益を目指すという、当初のわれわれの目標とするところは変えていないと見ていただければと思います。

私からは以上でございます。

澤田：それでは、2 番目の第 3 四半期の成果と今後の成長に向けた取り組みに関しましては、私、澤田からご説明させていただきます。

やはり COVID-19 に対する治療薬、ワクチンに対してご関心が非常に強いと存じますので、その 2 剤を中心にご説明させていただければと考えております。

COVID-19に対する取り組み：S-217622



経口治療薬 (S-217622) の開発

- 非臨床薬効：オミクロン株に対する活性

VeroE6T細胞用いたin vitro評価

ウイルス株	EC ₅₀ (μM)	主要変異部位	
		Sタンパク質	3CL-protease
武漢株	0.37	-	-
α株 (QHN001/QHN002/QK002)	0.31/0.46/0.33	N501Y, D614G	-
β株 (TY8-612)	0.40	K417N, E484K, N501Y, D614G	K90R*
γ株 (TY7-501/TY7-503)	0.50/0.43	K417T, E484K, N501Y, D614G	-
δ株 (TY11-927-P1)	0.41	L452R, T478K, D614G	-
ο株 (TY38-873)	0.29	K417N, K440K, G446S, S477N, T478K, E484A, Q493K, G496S, Q498R, N501Y, Y505H	P132H

社会的に問題となっているオミクロン株を含め、幅広い株に対して活性を示す

9 ページ目でございます。

経口治療薬の、これまでのデルタ株をはじめとします種々の変異株がございましたが、現在オミクロン株がほぼ優位になっていることで、オミクロン株に対する抗ウイルス活性についても、in vitro ではございますが調べた結果としてお示ししております。

見ていただきましたとおり、ほかの株と比較しましても特に遜色のない効果を示しているということでございまして、これはほかの細胞株を用いた in vitro のデータにおきましても、同じような結果となっておりますので、やはりターゲットとしている部位が S タンパクではないところがございますので、通常の S タンパクにおける変異による影響は、受けにくいと考えております。

COVID-19に対する取り組み：S-217622



経口治療薬 (S-217622) の開発



10 枚目でございますが、現在の開発スケジュールをここにお示ししております。

ただ今、Phase2/3 試験の Phase 2a part を終了しまして、次のフェーズに入っているところでございますが、2月におきましてはさらにグローバルの Phase3 試験についても、開始したいと今、考えております。

既に商用ロットの生産は着手しておりまして、初回ロットは製造完了し、3月末までには100万人分、4月以降につきましては年間1,000万人分を確保できるような体制を整えているところでございます。

COVID-19に対する取り組み : S-217622 - Phase 2a part (Phase 2/3試験) -



経口治療薬 (S-217622) の開発

Phase 2a part試験概要

- 目的
 - > 軽症/中等症および無症候のSARS-CoV-2感染者にS-217622を5日間反復投与したときの抗ウイルス効果の検討
- 抗ウイルス効果の測定
 - > ウイルス力価
 - = 検体中に含まれる感染力のあるウイルス（生存ウイルス）の量
 - > ウイルスRNA量
 - = 検体中に含まれるウイルスRNA（死滅ウイルスゲノムの断片を含む）の量

対象患者	軽症/中等症および無症候のSARS-CoV-2感染者
試験デザイン	二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、並行群間比較試験
評価項目	有効性、安全性
主要評価項目	各時点におけるSARS-CoV-2のウイルス力価のベースラインからの変化量
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各時点におけるSARS-CoV-2のウイルスRNA量のベースラインからの変化量 ・ 各時点におけるSARS-CoV-2のウイルス力価陽性率 ・ 各時点におけるCOVID-19症状の合計スコアのベースラインからの変化量、など
対象年齢	12歳以上70歳未満



次、11枚目でございます。COVID-19に対する取り組みということで、Phase2a Partの試験計画をここにまとめてお示ししております。

本試験におきましては、軽症/中等症および無症候の感染者の方を対象にして、5日間反復投与したときの抗ウイルス効果を検討することで、ウイルス力価とウイルスRNA量の二つを測定しております。

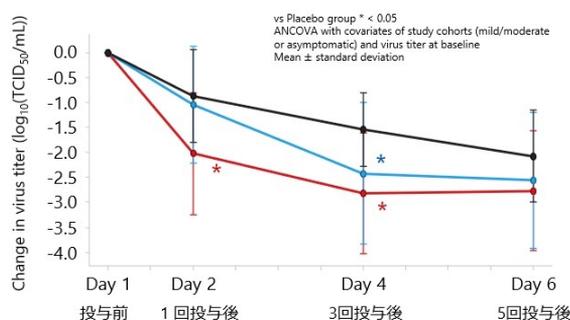
COVID-19に対する取り組み : S-217622 - Phase 2a part (Phase 2/3試験) -



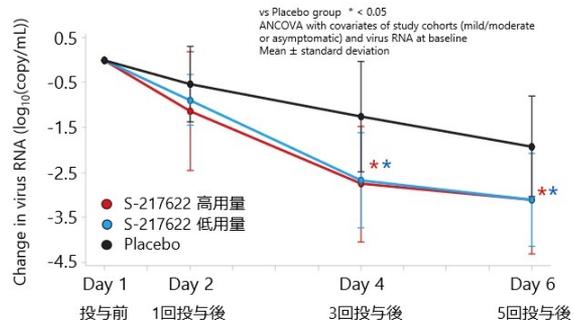
経口治療薬 (S-217622) の開発

抗ウイルス効果

ウイルス力価のベースラインからの変化量



ウイルスRNA量のベースラインからの変化量



プラセボ群に対して速やかなウイルス力価およびウイルスRNA量の減少を確認

その結果でございますが、12 ページにお示ししておりますとおり、力価、ウイルスの活性と考えていただければよいかと思えますけれども、ベースラインからの変化量につきまして、Day4におきまして有意差が、いずれの用量群においても認められているという結果でございます。

Day6 になりますとプラセボもかなり下がってきておりますので、残念ながら有意差というほどにはなっておりませんが、そのトレンドとしてはまだ継続してございます。

ウイルス RNA 量は PCR で測定した結果になりますけれども、通常他社様のデータはこのウイルス RNA 量の推移で薬効を示されておりますので、比較していただくときには、こちらのデータを参考として読み取っていただければと思います。

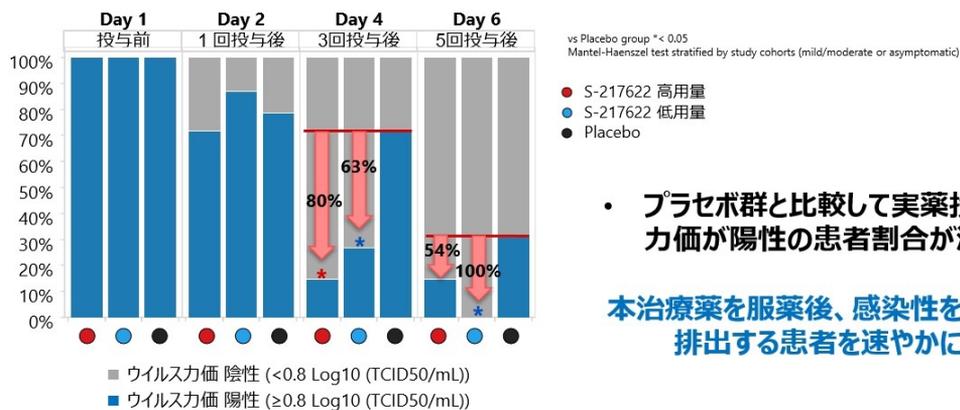
Day4 で 1log 前後の差が認められてございまして、Day4、Day6、3 回目投与後の 4 日目の朝、5 回目投与後の 6 日目の朝のいずれにおきましても、有意差が認められているということで、少なくともこれまで得られている抗ウイルス効果と比較しましたときに、遜色がないといえますか、数字の上では一番強い結果になっているかと思えます。もちろん直接比較はできないのですが。

COVID-19に対する取り組み：S-217622 - Phase 2a part (Phase 2/3試験) -



経口治療薬 (S-217622) の開発

・ ウイルスカ価の陽性患者**の割合



- ・ プラセボ群と比較して実薬投与群でウイルスカ価が陽性の患者割合が減少

本治療薬を服薬後、感染性を有するウイルスを排出する患者を速やかに減少させる

13 枚目でございますけれども、これはウイルスカ価の陽性患者の割合をお示ししております。

Day4 おきまして両用量群ともに、プラセボと比較しまして 63%から 80%の陰性患者さんの増加が認められてございます。Day6 おきまして、低用量群では 1 例も陽性患者がいなかったという結果でございますので、本治療薬を投薬していただきますと、やはりウイルスも排出する患者様も

速やかに減少できるということで、感染した患者様の隔離期間が短くできるのではないかと考えております。

COVID-19に対する取り組み：S-217622



経口治療薬（S-217622）の開発

- **Phase 2/3試験**
 - Phase 2a partの解析を実施
 - > 速やかな抗ウイルス効果を確認
 - > 忍容性を確認するとともに、重篤な有害事象なし
 - Phase 2b/3 part実施中
 - > 2022年1月以降の症例登録は順調に進捗
 - > 症例登録の加速に向け、海外施設の立ち上げ完了（韓国にて登録開始）
- **グローバルPhase 3試験**
 - 試験開始に向けてFDAおよびEMAと協議中
- **商用生産**
 - 2021年12月に商用に向けた初回ロットの製造完了
- **パートナーリング**
 - 引き続き候補企業と協議中

申請に必要な資料は当局に随時提出しており、最速の国内提供を目指す

この COVID-19 の治療薬に関する取り組みを、14 ページにまとめてお示ししております。

Phase2/3 試験におきましては、今までお示しましたように、現在、Phase2a part の解析をさらに進めているところでございますが、速やかな抗ウイルス効果を確認するとともに、忍容性についても特に大きな問題がなかったことを見ておりまして、その詳細解析の結果につきましては、改めて2月7日ぐらいにお示しできればと考えております。

現在、Phase2b/3part を実施中でございまして、1月以降、かなり患者様が増えてきたことで、12月までと比較しますと順調に症例集積が進んでおりますが、今も鋭意登録を継続しているところでございまして、さらに海外施設についても立上げを完了しております。

また、グローバル Phase3 試験、先ほどの図で2月中にスタートさせたいとお話しさせていただきましたが、この開始に向けて現在 FDA、および EMA と協議をしております。

パートナーリングにつきましては、引き続き候補企業様とも協議を進めているところでございまして、申請に必要な資料は当局にも随時提出しておりまして、最速の国内提供をなんとか目指していきたいと考えております。

COVID-19に対する取り組み：S-268019



遺伝子組換えタンパクワクチン（S-268019）の開発

最終段階の4つの臨床試験を実施中



旧製剤・新製剤Phase1/2試験、及びその他試験の治験薬製造においてAMEDの課題番号JP21nf0101626の支援を受けています 15

15 枚目でございますが、ここからはワクチンのご説明をさせていただきたいと考えております。

15 枚目でお示ししておりますとおり、ワクチンにつきましては4つの臨床試験を実施中で、現在データをまとめているところでございます。

COVID-19に対する取り組み：S-268019



遺伝子組換えタンパクワクチン（S-268019）の開発

最終段階の4つの臨床試験を実施中

- Phase 2/3試験
 - 全被験者の2回目接種完了
 - Day57の観察を完了、安全性の大きな懸念は見られず
 - 中和抗体価を含む中間成績の速報は2022年4月の感染症学会で発表予定
- 追加免疫比較試験
 - コミナティ筋注2回接種後の追加免疫によるコミナティ筋注との非劣性検証
 - 全被験者の3回目接種およびDay29の観察を完了、安全性の大きな懸念は見られず
 - 速報の発表は3月初旬を予定
- 中和抗体価比較試験
 - バキスゼブリア筋注に対する優越性検証
 - 全被験者の1回目接種完了
- プラセボ対照発症予防比較試験
 - 2021年12月よりベトナムで先行開始
 - 症例登録は順調に進捗

各試験は順調に進捗中

2月から事前評価相談を開始し、早期実用化を目指す



各臨床試験の治験薬製造においてAMEDの課題番号JP21nf0101626の支援を受けています 16

それぞれのトライアルの中身につきまして、16 ページに簡単におまとめしております。

Phase2/3 試験はオープン試験でございますけれども、全被験者の2回目接種を完了いたしまして、Day57の観察も完了した時点で、特に大きな安全性の懸念は見られなかったということでございます。これは、安全性と中和抗体価の推移を見ることを主な目的としていた試験でございますので、この速報につきましては4月の感染症学会で発表したいと考えております。

以下の三つの試験につきましては、全て比較試験になっておりまして、中和抗体価比較試験はナイーブの患者様に対するバクシゼブリア筋注に対する優越性検証試験で、全症例集積は終了しておりまして、1回目の接種につきましては完了した状況でございます。

追加免疫比較試験につきましては、コミナティ筋注2回接種後の追加免疫による、コミナティ筋注との非劣勢検証試験でございます。これにつきましてはDay29の観察も完了しておりまして、やはり安全性について大きな懸念は見られていないということで、速報の発表は3月初旬を予定しております。

また、プラセボ対照の発症予防比較試験につきましては、昨年12月からベトナムで先行してスタートしておりまして、既に5,000例を上回る症例実績を得ているところでございます。

各試験、順調に進捗しておりますので、2月から事前評価相談を開始して、早期実用化を目指していきたいと考えております。

R&Dの推進：注力8プロジェクト



	パイプライン	適応症	現状
感染症	S-540956	感染症、がん	Phase 1試験準備中
精神/ 神経	S-600918 [sivopixant]	①難治性慢性咳嗽 ②睡眠時無呼吸症候群	①Phase 3試験準備中、②開発中止
	S-637880	神経障害性腰痛	Phase 2a試験実施中
	S-812217 [zuranolone]	うつ病・うつ状態	Phase 3試験実施中
	BPN14770 [zatolmilast]	①アルツハイマー型認知症 ②脆弱X症候群	①Phase 2試験実施中 ②Phase 2b試験実施中およびPhase 2b/3試験準備中
	S-874713	各種精神疾患	Phase 1試験準備中
新たな 成長 領域	S-531011	固形がん	Phase 1b/2実施中
	S-005151 [レダセムチド]	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 ⑤心筋症	①追加試験準備中、②Phase 3試験準備中 ③④医師主導治験（Phase 2試験）実施中 ⑤医師主導治験準備中

COVID-19関連プロジェクトと並行し、注力8プロジェクトも順調に進捗

青字が今期でございます、特に S-812217、Zuranolone につきましては Phase3 試験に着手した状況でございます。

R&Dの推進：注力8プロジェクト



中長期的な成長に向けた製品群が順調に進展

Zuranolone

-うつ病治療の既存概念を変える有効性-

- **国内Phase 3試験を実施中**
 - 国内Phase 2試験、海外Phase 3試験の良好な結果を受け、即効性を活かした急性期治療薬として開発
 - > 既存抗うつ薬と差別化できる新たなポジショニング
- **海外（Sage社/Biogen社）開発も順調に進捗**
 - FDAへの新薬承認申請準備中
 - > 2022年前半；ローリングサブミッション開始予定

レダセムチド

-再生医療のパラダイムを変える-

- **急性期脳梗塞**
 - **グローバルPhase 3試験準備中**
 - > **Phase 2試験で主要評価項目*を達成**
 - > 血管再開通療法**の実施率は世界各国で低く、アンメットニーズは大きい
- **栄養障害型表皮水疱症**：追加臨床試験準備中
- **変形性膝関節症**：医師主導Phase 2試験症例集積完了
- **慢性肝疾患**：医師主導Phase 2試験症例集積中
- **心筋症**：医師主導試験準備中



* 投与90日後のmodified Rankin Scale (mRS：modified Rankin Scale：脳卒中または神経障害の他の原因に苦しんでいる人々の日常活動における障害または依存の程度を測定するために一般的に使用されるスケール)を指標としてプラセボと比較検討 ** 血栓溶解療法又は血栓回収療法

18

18 ページ目でございますが、この 8 プロジェクトの中でも特に注力していきたい品目といたしまして、Zuranolone とレダセムチドがございます。

Zuranolone につきましては、第 3 相試験を既にスタートさせておりますけれども、やはりうつで悩んでおられる患者様に対して、すぐに薬効を発揮させることができる薬剤で、やはりその必要性は十分あるだろうということで、他剤と差別化したかたちで市場にご提供できればと考えております。

海外におきましても Sage 社様と Biogen 社様が順調に進めておりまして、現在申請準備中でございます。

レダセムチドも、これはいわゆる細胞による再生医療と異なりまして、医薬品によって再生治療を行うというコンセプトの薬剤でございますけれども、急性脳梗塞の臨床試験におきまして非常に良い結果が得られたということで、現在グローバル Phase3 試験を準備しているところでございます。

それ以外の疾患も含めまして、ポジティブなデータが出次第、さらに展開を進めていきたいと考えております。

不眠障害治療用アプリの導入（サスメド社）

- **不眠障害市場の規模は拡大傾向**
 - 患者数推計：約2,200万人*2
 - 確定診断患者数：約1,000万人*3
- **Phase 3試験結果**
 - 主要評価項目であるアテネ評価尺度*4の有意な改善
 - **本試験結果をもとに、国内初の不眠障害治療用アプリとして薬事申請予定（2022年2月）**

従来の不眠障害治療の特徴と治療用アプリへの期待

	メリット	デメリット
薬物療法	- 早期の改善効果	- 単独では十分に満足できる長期予後とアドヒアランスが得られない可能性
認知行動療法	- 治療実施後も効果が継続 - 副作用が少ない	- 実施可能な専門スタッフが不足 - 実施に長時間を要し、医療機関への負荷が大きい

アプリによる認知行動療法

- ① 対面での認知行動療法の課題を克服し、患者アクセスが容易
- ② 日々のデータを取得し、医師の診療に反映
- ③ 単独および薬物療法との併用の可能性



* Digital Therapeutics：医師の管理下で患者自身が使用するソフトウェア（アプリ）を用いた治療用医療機器

*2厚生労働省 2018年「国民健康・栄養調査」 *3 JMDC 2020 *4 世界保健機関が中心となって作成した不眠の重症度を測定する尺度

19 枚目でございます。

この8プロジェクトの中には入っていませんでしたが、昨年公表させていただきましたサスメド様との提携によりまして、不眠障害治療用のアプリの導入を決定しております。

やはり不眠障害は、特に日本におきましては多分、不眠に悩んでおられない方はおそらくほとんどおられないといってもいいくらい、睡眠に対する満足度が低い状態であるかと考えておりますが、やはりなかなか薬物療法が早期に効果を得られるものの、薬物治療を好まない方も非常に大勢おられます。

薬物療法の前に本来は認知行動療法が必要になるわけですが、実施するにあたりまして、やはり専門スタッフがなかなかおられない、時間がかかりかかるので、医療機関の負担が大きいということがございまして、なかなか実行されていない状況があるかと考えております。

そこをサポートする上で、このアプリが非常に重要と考えておりますので、Phase3におきまして非常に良い結果が得られたこともありまして、治療用アプリとして薬事申請が2月に予定されていることを踏まえまして、これが承認されましたら患者様のアクセスの良い認知行動療法として、ぜひ広めていきたいと考えております。

国内事業

- **ADHDファミリー**
 - インチュニブ®の成人領域拡大に向けた取り組みを継続
- **インフルエンザファミリー**
 - インフルエンザファミリーの活動は流行状況に応じて柔軟に対応

欧米事業

- **セフィデロコル**
 - 欧米での価値最大化に向けた取り組みを継続
 - 低中所得国におけるアクセスの向上を推進

中国事業

- **平安塩野義**
 - オンライン医療プラットフォームを含む新規販路での売上の拡大
 - 新薬の早期上市に向けた活動の推進
 - AI技術を活用した研究アプローチの拡充

通期予想の達成に向け、 地域に応じた最適なトップライン戦略の実行を加速

また、これまでのことも含めまして、国内・海外事業の強化に向けてということで、20ページでございますが、国内におきましては、やはり現在の状況下ではADHDファミリーが非常に重要な製品群になっておりますので、インチュニブの成人領域の拡大を進めていきたいと考えております。

一方で、インフルエンザは、今年もなかなか流行が見られないことがございますので、インフルエンザファミリーにつきましては、流行状況に応じて柔軟に活動計画を変えていきたいと考えております。

一方、欧米におきましては、セフィデロコルが非常に順調に伸びております。現在、実際に投薬されている患者様を見ましても、実際にターゲットとすべき患者様に使われておりまして、適正に使われているとは考えておりますので、この価値最大化に向けた取り組みを継続したいと考えております。

一方で、WHOのエッセンシャルメディスンズリストにも掲載されたこともございますし、低中所得国におけるアクセスの向上は推進していくべきということで、既に公表させていただいておりますCHAI、あるいはGARDPとの提携は今後もより強力に進めていきたいと考えております。

中国事業につきましては、AI技術を活用した研究アプローチの拡充。アーリーフェーズはかなり順調に進捗しておりますけれども、やはり価格政策の点がございまして、オンライン医療プラットフォームを含む新規販路での売上の向上につきましては、やはりパイプラインをどのようにそろえていくかが今後非常に重要だと考えておりますので、ここの拡大を考えていきたい。

併せまして、弊社が持っている新薬の早期上市に向けた活動を推進することによって、事業を展開できるようにしていきたいと考えております。

このように、地域に応じた最適なトップライン戦略の実行を加速することによって、さらに強化を進めていきたいということでございます。

次、ViiV のところはジョンから説明させていただきます。

ViiV社によるHIVフランチャイズの進展



米国での予防/新たな治療オプションによるcabotegravirの価値最大化

Cabotegravir : 予防

Apretude (cabotegravir)

- 予防適応承認取得 -

- **世界初の長時間作用型注射剤 (2か月に1回)**
 - 予防のための毎日の服薬からの解放
- **予防市場のパラダイムシフト**
 - 既存薬FTC/TDF*に対する高い予防効果
 - 高い利便性と忍容性によるアドヒアランス向上
 - > 米国政府は2025年までに新規感染数75%削減目標

Cabotegravir : 治療

CABENUVA (CAB/RPV**)

- より利便性が高まる新たな投与オプション -

- **2か月に1回投与の治療薬**
 - 治療継続負担を軽減する新たな選択肢
- **選べる導入方法 (直接注射または経口導入)**
 - 導入時の煩雑さの解消

※いずれも2022年中に米国承認予定
欧州では既に承認済

予防適応と利便性が向上する治療オプションを追い風に、 cabotegravirの市場浸透を加速



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

21

ケラー* : 米国で予防、新たな治療オプションによる cabotegravir の価値最大化を目指しております。

今回の承認ですが、予防適応承認を取得できたことで、皆様にこれをご報告するのが大変嬉しいことですが、世界初の長時間作用型注射剤ということで、2か月に1回投与という優れたものであります。

2か月に1回の投与ということになりますので、予防のための毎日の服薬から解放されます。また既存薬 FTC/TDF に対する高い予防効果も確認できており、忍容性も高くアドヒアランスの向上に繋がると考えています。

また、予防への取り組みに関してはアメリカの HIV の新規感染者、患者数を 2025 年までに 75% に低減するという、国としての方針にも合致しております。

ここからは CABENUVA、治療のお話になりますけれども、私どもは近々新たな承認が下りると思っておりまして、その中で二つ重要なポイントが含まれております。

1 点目としましては、米国において CABENUVA の投与が 2 カ月に 1 回で済むようになるという点です。これにより、治療継続の負担を軽減することが可能になります。そして 2 点目は、CABENUVA の導入方法を選べるようになるという点です。経口導入による治療開始、もしくは注射剤からの治療開始を選択することができるようになり、導入時の煩雑さから解消されます。

こちらは、どちらも欧州では既に承認済みで、米国でも近々に承認が下りると考えております。

cabotegravir の進展で大変嬉しく思っております。

私からは以上になります。ありがとうございます。

質疑応答

京川：それでは、ただ今より、質疑応答に移らせていただきます。

オペレーター：それでは、最初のご質問者は、ゴールドマン・サックス、植田様です。よろしくお願いたします。

植田：ゴールドマン・サックスの植田でございます。

私から最初に、COVID-19 の治療剤についてお伺いしたいです。今回、お示しいただいたデータの中で、先ほどもご説明の中で、他剤と比較しても一番強いんじゃないかという期待も示していただきましたけれども、もともと異なる試験で、かつ本来感染しているウイルスの特性も変わってきているところで、なかなか直接比較は難しいのかとも思います。前臨床等では直接、同じモデルで比較とかはされていらっしゃるのでしょうか。

澤田：前臨床試験に関しては、たとえ実施していたとしても、どちらも用量が完全に臨床を反映したモデルになっているかどうかという点に、ちょっと課題がありますので、そこで良い結果になっていても、それがそのまま臨床で反映されるかどうかは、少し分からないところがあります。

植田：分かりました、ありがとうございます。

澤田：それから Phase2a に関してはほぼデルタ株ですので、そういう意味では多分ファイザー様がやられたデータと、ウイルス株についてはほぼ同じ。メルク様に関しては、中間解析の後、欧米でやられた部分はほぼデルタ株と聞いておりますので、そのようにお考えいただければと思います。

植田：承知いたしました。ありがとうございます。

2 点目は、中国事業の現状について教えていただきたいです。前同比で見ても第 2 四半期のときに下方修正された計画に対しても、少し伸びが低く進捗も低いかという印象があるのですが、現状何が問題になっていて、回復に向けてどういったことが必要なのか。また、中期計画の達成に向けて、対応策があるのかどうかについて教えていただけますでしょうか。

澤田：先ほど申し上げたとおりになると思いますが、やはり中国の医療政策、特に価格政策は非常に強いプレッシャーが各製薬企業にかかっておりまして、やはりジェネリックの中でも、かなり価格の低いものを使うことが推奨されていることを考えますと、そういうジェネリックも含めてある程度パイプラインを持っていないと、なかなかオンラインのシステムの中に乗っけていくことは難しいと思います。

そういう点でのパイプラインの拡充をどのように進めていくかが、課題だと思っておりますし、それに対する手を打っていきたいと考えています。

植田：そうしますと、まずはジェネリックのラインナップを増やされて、その後に御社の新薬を投入していくという順番になっていくという理解でよろしいですか。

澤田：そうですね。新薬のスケールアップができればよいのですが、それも当局との相談になりますので。

植田：承知いたしました。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。

オペレーター：それでは、次のご質問者は、シティグループ、山口様です。よろしくお願いいたします。

山口：シティの山口です。簡単に三つ、お伺いします。

一つは R&D 費でして、ご解説いただいたものの理解が進まないのですが、Q3 までも既に助成金は入れて、ネットで引き上げた上で Q3 は 200 億使ったということでしたか。

細貝：助成金は Q3 までに、R&D のマイナス処理を入れた結果が連結損益計算書に反映されています。

山口：分かりました。それはまだ決まっていない部分が入っていて、Q4 に関してまたさらにほかの助成金が出てくる可能性があることも含めて、通期の R&D 費の過達部分は出るかもしれないけれども、追加の助成金があれば収まるかもしれないということですね。

細貝：そこは継続して取り組んでいくということでございます。

山口：分かりました、ありがとうございます。

あと、S-217622 について一つ、単純な質問なのですが、Day4 のウイルス RNA 量のベースラインからの変化量の差が、対プラセボで log でどれだけ下がるのかが一番、比べやすいところだと思います。

先ほど、マイナス log1 ぐらいっておっしゃいましたか。トライアル区間の直接比較は難しいとはいえ、ファイザーは確かマイナス log0.9 いくつだったと思うので、それと比べたときにマイナス log1 ぐらいとおっしゃっていましたでしょうか。

澤田：そうです。

山口：この図で見ると、そこだけ見ればこれは log なので結構良いぞという話ですね。

澤田：そうですね。逆にいいますと、ファイザー様のものが 0.9log でこれまでで一番強いと言われておりましたので、それをおっしゃるならばという事です。抗体医薬が 0.86 とかそれぐらいの log まで下げていましたので。

山口：分かりました。

あと、Phase2a のデータで申請できるのか、Phase2b/3 をもって申請できるのか、どちらかという話があったと思います。その辺のタイミングとかはもちろん相手次第なのですが、今、展望はありますか。国内での申請時期についての条件ということになると思います。

澤田：実は今日ディスカッションしていますので、今あまりはっきりとしたことを申し上げることはできないのですが、ある方向性をもって議論をさせていただいています。

山口：分かりました。過去にも進展があり次第、いろいろと開示されておられますけれども、今回のデータも含めて何か次の方向性が見えれば、またリリースで教えていただけるということでもよろしいですね。

澤田：はい。あるいは、2月7日に改めて Phase2a パートのご説明をさせていただこうと思っておりますので、その際に併せてということになるかもしれません。

山口：そうなんですね。2月7日は何か説明会をやられる予定なのでしょうか。ちょっと分かっていないんですけども。

京川：広報部長の京川ですが、2月7日の夕方にその機会を設けようと今、準備を進めております。ぜひご参加いただければと思います。

山口：分かりました。夕方何時ですか。

京川：17時くらいを予定しております。記者会見と別になります。

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：それでは、次のご質問者は、野村証券、甲谷様です。よろしくお願いいたします。

甲谷：野村証券の甲谷です。S-217622のスライド13と12について、もう少し細かく伺いたいです。

13に関して、これって御社のウイルス力価の検出限界を用いての陽性、陰性の話なので、PCR検査と対比した場合は、一般でいう陽性とは違うことになりますので、これはどう解釈したらいいのかよく分からない。

どちらかというところ、スライド12を見るべきかと思っていて、この右側のウイルスRNAコピー数とおっしゃったとおり、パクスロビドとモルヌピラビルが出しているところで、ここはDay4（3回投与後）の数値が非常にポイントでして、モルヌピラビルは800ミリの最大用量でも統計的有意差を得られなかった。ファイザーはデータがないので分からないんですけども、Day5を見る限りは、ファイザーについてはほぼ同じかといえるということだと思います。

ここ、批判点は今までおっしゃったとおり、ウイルスRNA量を見ているだけなので、死んだウイルスを見ていることになりますので、そこで一番重要なのはこの左のウイルス力価だと思うんですね。これは感染力を持つウイルスの検査。こちらは高用量群でDay2（1回投与後）にもう有意差が出ていて、Day4（3回投与後）で低用量も高用量も有意差があります。

何せ1群10数名なので、あまり統計的有意差ってそんなに真に受けないほうがいいんだと思うのですが、とりあえず切れ味はモルヌピラビルやパクスロビドより高そうだと見えるんですけども。

ここで聞きたいのは、このウイルス力価の検査のやり方、一般的にこれが信ぴょう性が高い検査なのかどうか。当局がこの検査を見て何か判断するのが、あくまでも多分ウイルスRNA量だと思う

んですけれども、この検査自体、何の細胞を使っている、再現性がある、一般的に信ぴょう性が高いかどうか、コメントをいただけますでしょうか。

澤田：再現性は当然ありますし、信頼性はありますが、ただウイルス力価測定は検査にかかる価格も非常に高いですし、面倒、時間もかかることになってきますので、そういう意味での一般性があまりなくて、一般的に PCR を用いて RNA 量を定量する方法が用いられていると考えております。この力価データを無視されることは、正直ないと思います。

ただ、他剤と比較しようと思いますと、やはりなかなかこういう面倒なことは他社様やっておられませんので、ウイルス RNA 量でないと、なかなか比較できないところはあるということかと思えます。

甲谷：でも感染力があるウイルスを止めると、当然これは伝染というのか、他者への感染が止まりますので、そういう意味での公衆衛生上は非常に有意義なデータという見方でいいですか。

澤田：ウイルス活性のデータのほうが、価値は高いと考えております。実際にご専門の先生方とお話したときにも、ウイルス活性のデータって大事だよねとおっしゃる先生は、やはり結構おられますので。そういう意味では価値のあるデータだと考えております。

甲谷：細かいのですが、これは気道か何かの細胞ですか。多分、細胞を培養して、どれだけ死ぬかみたいなのを見ていると思うんですけれども。

澤田：これはやはり鼻咽腔から採っております。

甲谷：分かりました。

2 点目、最後ですけれども、最近モルヌピラビルとパクスロビドが承認されたにもかかわらず、コロナ治療薬の報道が何かすごい少なくなっていて、ニューヨークタイムズの記事とかを見ていると、とにかく入手がすごく困難で、医師もまだ処方していないと。

報道を見るとワクチンの話ばかりで、ただワクチンで正直、前もおっしゃっていましたが、ウイルス感染は抑制できませんよね。重症化の予防なので。

そうすると、コロナ収束に関して、コロナ治療薬が最も有効な手段だと私は思っているんですけれども、それは何か直近で見解自体が変わったとかの事実はございますか。

澤田：米国などのお話を聞いていますと、やはり 5 日以内に投薬することが現状でかなり難しいということで、そのためのプラットフォームをつくらないと、きちんと 5 日以内に投薬できない。また現状で、医薬品の供給そのものがきわめてまだ限定的。特にファイザー様のほうは今年の後半

から非常に潤沢になるとお聞きしておりますけれども、今年の前半まではやはり相当供給が難しいとお聞きしておりますので、米国においても、その供給難はまだ存在している。

この二つが一番大きな課題になっていて、そのために治療として使おうと思っても、なかなか使えない状況になっていると認識しております。

甲谷：コロナ治療薬の重要性に関しては、別に見方は何も変わっていないということでいいのですよね。

澤田：そうですね、はい。

甲谷：分かりました。ありがとうございます。

オペレーター：それでは、次のご質問者は、JP モルガン、若尾様です。よろしくお願いいたします。

若尾：S-217622 のことについて、いくつか教えていただきたいです。この抗ウイルス効果、ウイルスの変化量がきれいに見えていると思うんですけれども、この結果は良かったと思うのですが、一方で 2b/3 の主要評価項目であります軽症の患者さんですと、症状回復までの時間、無症候ですと症状の発症割合とか。このエンドポイントに関して、何かしら今回得られたデータから、御社でこのエンドポイントを達成できるかどうかの自信といいますか、御社の今の見解を教えてくださいませんか。

やはりウイルスを減らせたとしても、症状自体が続く可能性もあるのかと思ったり、ファイザーの結果を見ますとこの症状の改善に関しては、なかなか難しい印象を持ちました。

現時点で御社がどのように考えているのか。もしくは、この 2a の結果で国内の承認を取ってしまうということであれば、必ずしも 2b/3 の結果でエンドポイントにミートしなくても大丈夫な状況にもなるのかと思うので、その辺りも含めて今、2b/3 のエンドポイントについて教えてくださいませんか。

澤田：そこを現在、PMDA と議論しております。

若尾：ということは、そもそも 2b/3 のエンドポイント自体が、変わる可能性があるということですか。

澤田：変わる可能性はあり得ます。

若尾：分かりました。そうすると、そのときに今、2b/3 自体が 7 月までの試験になると思うんですけれども、エンドポイントが変わったとしても、そこまでは続けるということなのですか。早く

2aの結果で承認を取ったとしても、そのエンドポイントを変えたものは続けていって、最終的に出てきたデータはエンドポイントが違うかもしれないけれども、申請していくという流れなのですか。

澤田：それも含めて議論しています。

若尾：承知しました、ありがとうございます。

二つ目がグローバルの Phase3 のことです。こちらに関しては従来ですと以前は3月末までに試験を完了されたいということも、おっしゃっていたことがあったと思うのですが、今回この2月開始で10月半ば終了ということで、だいぶ後ろ倒しになった印象なのですが。

ここの背景と、この Phase3、米国申請後とかになってくると思うんですけども、この前提として自社なのか、パートナーと共同を考えていらっしゃるのか。多分これまでのご説明ですと、試験設計自体はファイザー様とか、メルク様がやっていたものと同じになると思うんですけども、試験設計という観点でも教えていただけませんか。

澤田：これは10月まで延びているのは、実はロング COVID も含めてデータを取ろうと思っておりますので、トータルの終了を見ると長くなっていますが、通常やられている急性期のデータについては、それよりかなり早い段階で出てくる予定になっています。

パートナーリングは今も交渉をしておりますので、当然ながらパートナーとの関与は将来的には考えられますけれども、現状はパートナー抜きで動かせるだけの体制は整えています。

若尾：分かりました。そうすると、それは最初のデータリードアウトと最初の申請という観点では、いつ頃になるのでしょうか。10月に入るのでしょうか。

澤田：それは流行次第なところがありますので、希望的には当然今年の前半にしたいところではあります。

若尾：分かりました、楽しみにしています。

最後に、今ちょっとコメントしていただいたパートナーリングですが、以前は12月中にも提携できるかもということもおっしゃっていて、今 Phase2a のデータも出てきたので、これだけ良い結果ですとパートナーとの提携もすぐに決まってもおかしくないかと思うんですけども。

御社としては、いつパートナーするのがよいのかとか、どういう相手なのか。イメージとしてはメガファーマとかかかっていたんですけども、製造受託が重要なポイントになるので、CMO みたいなおところになってしまう可能性もあるのかとも思ったり。その辺り、教えていただければ。

澤田：グローバル企業で生産キャパシティが高いということになると思います。

若尾：タイミングはいかがでしょうか。

ケラー：ご質問ありがとうございます。今、大変良いデータが出ましたので、このようなデータがありますとパートナーリング促進されるものと考えております。

既に候補者になり得そうなところとはコンタクトをとり始めていますし、話も始めているんですけども、一番肝となる部分はどれくらいの製造能力があるか、その製造能力のキャパシティが鍵となると考えております。

そしてこちら、ただ単なる承認を得るだけではなく、大きなパッケージとして、これをどう上市できるかということも考えますと、さらに投資をして、さらに一緒にスケールアップをしてくれるような方を探すことになる、もしかするとメガファーマの方向性かと、今は私から申し上げたいと思います。

若尾：分かりました。ありがとうございます。以上です。

オペレーター：それでは、次のご質問者は、大和証券、橋口様です。よろしくお願いいたします。

橋口：S-217622 の Phase2/3 試験、今、デザインについて再検討されているということでしたが、今のデザインのまま、そして今の流行状況に大きな変化がなければ、プライマリーエンドポイントのデータがまとまる時期は、いつ頃になりそうかを教えていただけませんかでしょうか。

澤田：Phase3 Part、完全に終了するときという意味になりますか、今のご質問は。

橋口：いいえ。Phase2b/3Part の、プライマリーエンドポイントの速報結果が得られる時期の見通しについてです。

澤田：速報結果だと、28日フォローアップのところまで完了しないと、速報は出せないプライマリーエンドポイントになりますので、結局試験そのものが終了しないと、実は速報は出せないことになります。そういう意味では、今のプロトコルのままであれば、2,000例きちんと集まった段階になりますが、それでも3月の末から4月ぐらいにはできるのではないかと思います。

橋口：3月の末から4月ぐらいですね。

澤田：相当、クリーンナップを急いでもらわないと駄目ですけども。

橋口：ありがとうございます。

もう1点、S-600918の状況です。9月のR&DDayでのご説明ではPhase3試験に実際に入るかどうかは、用量設定などについての当局との相談の結果次第ということだったかと思うんですけども、この状況は今どうなっているか、どういうデザインでPhase3試験に入れそうかをお教えいただけませんかでしょうか。

澤田：S-600918につきましては、ご存じのとおり、メルク様がFDAからコンプリートレスポンスレターを入手されて、有効性の指標について追加が必要であるというリクエストをもらったということが、公表されていると思いますけれども、やはり今、FDAはプラスアルファの有効性を評価する指標を求めています、その議論を今しているところになります。

橋口：そうしますと、今日のスライドでも、今期中にPhase3試験準備中ということでしたけれども、少し開始には時間がかかる可能性も出てきている状況でしょうか。

澤田：FDA自身も今、少し忙しいようですので、議論が予定どおりのスケジュールで進んでいないところがありますので、その部分だけ少しずれる可能性があります。

橋口：最後に、来期のR&D、研究開発費用の考え方について、今の段階で何かコメントをいただけることはありますでしょうか。

細貝：細貝です。

来期もCOVID関係のR&D費が継続的に発生する可能性がございますので、その分、R&Dが膨れる可能性もあるのですが、一方でここに関しましては、先ほども申し上げましたけれども、引き続き助成金の獲得も目指していきますので、特に課題になるR&Dが発生することはないようなプランニングを今、検討中と申し上げておきたいと思います。以上です。

橋口：ありがとうございました。以上です。

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

村岡：来週2月7日に出てくるPhase2aの追加アップデート、要は今回のDay6じゃなくて、Day28の情報も出てくるということだと思うのですが。

すみません、私の想像力がやや足りないのかもしれないんですけども、Day28まで見ちゃうとプラセボとあまり差がついていないみたいなデータが出てきて、これって何のためのデータなんでしたっけ、みたいに自分だったら思っちゃうのかなと思ったのですが、どういうデータをどう解釈することになるのか、予習がてら教えていただけませんかでしょうか。

澤田：安全性のデータが追加されることと、臨床症状の推移が入ってくることになります。

村岡：臨床症状に関するインフォメーション、ウイルス量だけではなく、というのが来週月曜日にお聞きできるわけですね。分かりました。ありがとうございます。

あと、ワクチンのS-268019ですが、報道であった武田さんがラブドフリーになっていないことがPMDAで問題になっているみたいな報道がありましたが、御社が大丈夫なのは理解しているのですが、やはりああいう問題が出てくるのがきわめて自然、ことこれだけ緊急性の高い薬剤においても自然かと、御社の目からは見えませんか。

澤田：前回それが問題になった結果として、実際一つの会社が非常に経営危機に陥りということを考えますと、当然それが科学的にその問題が解決されていない限りは、日本では問題になって当然かとは思っています。

村岡：分かりました。ありがとうございます。

最後、未来の分からないことの質問になっちゃうのですが、コロナですけれども、これから徐々にエンデミックに近づいていく前提で考えたときに、この経口剤の需要って22年と23年を比べたとき、23年は22年よりも増えるのでしょうか、減るのでしょうか。全く自分は想像がつかないのですが、シナリオアナリシスでもいいので教えていただけると、大変勉強になります。

澤田：通常は増殖能を獲得すると、どちらかという症状そのものについては軽症にはなる。ただ、それでも重症化する人は必ずいることを考えますと、インフルエンザ的なハンドリングになっていくだろうと。すると、国によって若干違いはあるかもしれませんが、対象となる方は増えていくだろうとは思っています。

感染者数がどう動くかは、なかなか難しいところはありますけれども。

村岡：薬としての需要は、22年よりも23年のほうが増えるイメージなのでしょうか。

澤田：そこが多分、保険でどう扱うのかも含めて読みにくいところだと思います。現状ですと、やはり社会的な公衆衛生上の課題であるとか、経済的なインパクトを下げるために極力、感染して発症している人を減らしていきたい印象があると思いますけれども。

今現在、インフルエンザに対しても治療を行っている国と、行っていない国があることを考えますと、ここの政策がそれぞれの国で変わってきますので、それがどう動くかによってプラスにも振れるし、マイナスにも振れるとは思っています。ただ一定量のニーズは継続し続けるだろうとは思っています。

村岡：S-217622 のグローバルという視点のビジネスという意味では、22 年よりも 23 年のほうが大きく、より重要になってきますよね。多分、時間軸的には。その認識でもいいですか。

澤田：ですから、まだ通常のビジネスになっていない段階のときのほうが、グローバルで見ると大きいかもしれないです。

村岡：政府備蓄などですね。分かりました。大変参考になりました。ありがとうございます。以上です。

京川：では、以上をもちまして、塩野義製薬 2022 年 3 月期第 3 四半期決算の Conference Call を終了させていただきます。

本日は皆様、お忙しい中ご参加いただきまして、誠にありがとうございました。

澤田：ありがとうございました。

細貝：ありがとうございました。

[了]