



塩野義製薬株式会社

2021 年度（2022 年 3 月期）第 1 四半期 Conference Call

2021 年 8 月 2 日

京川：こんにちは。塩野義製薬の広報部長の京川です。少し遅れてしまいまして、申し訳ございません。本日は皆様、お忙しい中ご参加をいただきまして、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1四半期決算のカンファレンスコールを開催させていただきます。まずは、本日の登壇者をご紹介します。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：次に、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。どうぞ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取らせていただきます。終了時刻は17時45分を予定しておりますが、質疑応答の状況によりましては、18時頃まで延長させていただきますので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

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		
	通期予想	上期予想	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	対前年同期UP率	増減額
売上収益	2,900	1,350	690	51.1%	714	△3.4%	△24
営業利益	900	385	188	48.8%	286	△34.2%	△98
コア営業利益*	900	385	194	50.3%	259	△25.0%	△65
税引前四半期利益	1,150	485	229	47.3%	330	△30.5%	△101
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,000	495	322	65.1%	245	31.6%	77

・売上収益および各利益項目は、上期予想に対して順調に進捗

- セフィデロコルの欧州プレローンチ活動や新型コロナウイルス感染症(COVID-19)関連プロジェクト等への積極投資は継続

・四半期利益は、前年同期実績に対し増益

- 大阪国税局からの更正処分に対する取消請求訴訟の勝訴に関する還付金

為替レート (期中平均)	2021年度 前提	2021年度 4-6月実績
ドル	105 円	109.52 円
ポンド	145 円	153.20 円
ユーロ	128 円	131.94 円

細貝：それでは、私から、まず第1四半期決算の概要につきまして、ご報告申し上げたいと思います。

ページの4ページにお進みいただきたいと思います。ここに連結経営成績を記載させていただいております。真ん中の赤枠の中に4-6月実績とありますのが第1四半期の実績でございます。売上収益につきましては690億円、対前年では3.4%の減収という結果でございました。一方、営業利益は188億円で、対前年34.2%減益でございました。コア営業利益が194億円で対前年25%の減。税引前四半期利益が229億円で30.5%の減益。四半期利益につきましては322億円で対前年31.6%、こちらは増益という結果でございます。

左下の青枠の中にまとめとして記載させていただいておりますけれども、上期の進捗から見まして、売上収益、それから各利益項目に関しましては、上期の公表させていただいております予想に対して順調に進捗しているという認識でございます。

中身としては、セフィデロコルの海外での活動、それから新型コロナウイルス関連のプロジェクト、これらの進捗も順調に継続しているということでございます。

それから、1点、四半期利益については、対前年で大きく増益になっておりますけれども、これはご案内のとおり、大阪国税局からの税金の還付でございます。これが135億円ほどございましたので、大きく増益になっているということでございます。右側の為替でございまして、若干円安に推移したという4-6月の実績でございました。

連結損益計算書



	21年度			20年度		対前年同期		(単位: 億円)	主な増減要因 (対前年同期)
	通期予想	上期予想	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	UP率	増減額		
売上収益	2,900	1,350	690	51.1%	714	△3.4%	△24		・ 売上収益 - 国内医療用医薬品、海外子会社/輸出の売上増 - ロイヤルティ収入の減少 (主にクレストール®)
売上原価	575	250	123	49.3%	115	7.3%	8		
売上総利益	2,325	1,100	566	51.5%	599	△5.5%	△33		・ 売上原価 - ナガセ医薬品 (製造受託) の前年度3Qにおける連結子会社化により増加
販売費・一般管理費	30.7	32.6	32.7		30.4				
	890	440	226	51.3%	217	4.1%	9		・ 販売費・一般管理費 - 欧州Fetcroja®のプレローンチ・販売活動費用の増加
研究開発費	17.9	18.5	21.4		17.0				
	520	250	147	58.9%	122	21.1%	26		・ 研究開発費 - COVID-19ワクチン (S-268019)、COVID-19治療薬および注力8プロジェクトを中心に研究開発活動を推進
その他の収益・費用	△15	△25	△5	21.7%	25*	△121.6%	△30		
営業利益	31.0	28.5	27.3		40.0				・ その他の収益・費用 - Tetra社の段階取得に係る差益を前年度1Qに認識 (約29億円) - 大阪国税局からの還付金の利息 (約9億円)
	900	385	188	48.8%	286	△34.2%	△98		
コア営業利益**	31.0	28.5	28.1		36.2				・ 親会社の所有者に帰属する四半期利益 - 大阪国税局からの更正処分に対する取消請求訴訟の勝訴に関する還付金 (約135億円)
	900	385	194	50.3%	259	△25.0%	△65		
金融収益・費用	250	100	41	41.5%	44	△6.7%	△3		
税引前四半期利益	39.7	35.9	33.3		46.2				
	1,150	485	229	47.3%	330	△30.5%	△101		
親会社の所有者に帰属する四半期利益	1,000	495	322	65.1%	245	31.6%	77		

それでは、5 ページ目にお進みをいただきまして、連結損益計算書の、ここでは主に対前年の増減のご説明をさせていただきたいと思います。

まず、売上収益につきましては 3.4%の減収でございましたけれども、国内の医療用医薬品、それから海外の売上、輸出等は増加でございましたけれども、ロイヤリティーにつきましては、主にクレストール、これが大きく減少しておりますので、結果として 3.4%、24 億円の減収でございました。

売上原価につきましては 7.3%、8 億円の増でございますけれども、これは昨年の第 3 四半期に連結子会社化しておりますナガセ医薬品、この連結子会社化による売上原価の増という要素が一番大きくございます。以上、合わせました売上総利益が 5.5%のダウン、マイナスの 33 億円でございました。

一方、一般管理費でございますけれども、4.1%、9 億円増でございます。主なものといたしましては、ヨーロッパでの Fetcroja のプレローンチ活動や販売活動費用の増加が一番大きな要素でございました。

それから、研究開発費につきましては 21.1%、26 億円の増でございます、これは COVID-19 関係のワクチン治療薬の研究も含めて、それ以外の 8 プロジェクトが順調に進捗しておりますので、大きく 26 億円の増という結果でございました。

その他の収益・費用でございますけれども、これに関しましては対前年のところに少し説明が書かれてありますけれども、Tetra の企業結合に関しまして、遡及修正を行っておりますので、段階利益として 29 億円の利益が計上されております。それを合わせまして、対前年で大きくマイナスになっているということでございます。

以上、合わせました営業利益が 34.2%、98 億円の減という結果でございました。

それから、四半期純利益です。四半期純利益につきましては、先ほども申し上げましたけれども、大阪国税局からの還付金 135 億円が入っておりますので 31.6%、77 億円の増益という結果でございました。

事業別売上収益



(単位：億円)

	21年度		20年度		対前年同期	
	通期予想	上期予想	4-6月 実績	対上期 進捗率	4-6月 実績	UP率 増減額
国内医療用医薬品	944	461	235	50.9%	224	5.1% 11
海外子会社/輸出	311	122	93	76.2%	55	70.0% 38
シオノギ Inc.	84	42	47	111.5%	17	182.7% 30
Fetroja®	-	-	12	-	1	835.9% 11
平安塩野義/C&O	143	39	24	60.8%	24	0.2% 0
シオノギB.V. (欧州)	35	14	9	63.7%	4	144.1% 5
製造受託	178	74	37	50.5%	29	30.2% 9
一般用医薬品	154	69	25	36.0%	23	9.0% 2
ロイヤリティー収入	1,298	617	296	48.0%	380	△22.1% △84
HIVフランチャイズ	1,252	608	288	47.5%	310	△6.8% △21
クレストール®	11	-	-	-	56	- △56
その他	35	9	8	84.4%	15	△47.4% △7
その他	14	7	4	51.4%	4	△17.3% △1
合計	2,900	1,350	690	51.1%	714	△3.4% △24

主な増減要因（対前年同期）

- **国内医療用医薬品**
 - インチュニブ®の売上増
- **海外子会社/輸出**
 - 米国：Fetroja®の売上増
 - ：FORTAMET®の販売権等の移管に
関する一時金を受領
 - 欧州：Fetroja®の売上増
- **製造受託**
 - ナガセ医薬品の製造受託の収益
- **一般用医薬品**
 - セデス®、リンデロン®の売上増
 - ：対上期予想：イソジンの低調な売上動向
- **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
 - 国別の売上動向による収入減
 - 契約に基づく2021年1月以降のクレストール®
の収入減



* 一般用医薬品も同合併会社の収益に含む

6

それでは、6 ページ目にお移りをいただきまして、売上の内訳ということで記載をさせていただいております。

売上トータルとして 690 億円で、上期に対しては 51.1%の進捗でございました。一番上の国内の医療用医薬品につきましては、上期進捗として 50.9%、対前年度も 11 億円の増という結果でございました。主にインチュニブの売上の増が増益、増収の主なものがございます。

海外子会社の輸出に関しましては、シオノギ Inc.のところが 47 億円と、非常に大きな進捗になっておりますけれども、これは Fetroja の売上が進捗しているのもございますけれども、それに加えて、従来から、これは他社に権利を出しておりましたけれども、FORTAMET というものの販売権自身を移管いたしまして、それに関する一時金を受領していることで、これは予想に含んでいなかった分でございますけれども、大きく過達をしているという要素でございます。

あと、欧州につきましても Fetroja の売上が大きく伸びているということで、海外関係が大きく進捗しているのは、こういう要素でございます。

あと、製造受託に関しましては、ナガセ医薬品の受託が増えているということ。それから一般用医薬品については、セデス、それから新発売したリンデロンの売上が売上増に寄与しております。

ロイヤリティーにつきましては、HIV に関しましては、外貨ベースではほぼフラットの状況かと思いますが、為替に関しましては、やはりポンド高、ドル安の影響が若干ございました。

加えまして、国別の売上高の構成が若干動いております。それも少しだけネガティブに働いておりまして、対前年では 29 億円の減という要素になっているわけでございます。

それから、クレストールは先ほど申し上げたとおり、大きくマイナスになっております。

国内医療用医薬品売上収益



(単位: 億円)

	21年度				20年度	対前年同期	
	通期予想	上期予想	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	UP率	増減額
サインバルタ®	151	100	68	68.1%	69	△1.5%	△1
インチュニブ®	182	85	36	42.0%	26	37.3%	10
ビバンセ®	10	4	1	37.3%	0	436.2%	1
感染症薬	170	48	21	43.9%	21	△1.6%	△0
インフルエンザファミリー	79	2	0	19.6%	0	290.0%	0
オキシコンチン®類	50	26	13	48.1%	14	△8.9%	△1
スインプロイク®	31	13	6	46.1%	5	24.8%	1
アシテア®	4	2	1	58.8%	1	79.1%	0
ムルブレタ®	1	1	0	46.0%	0	18.0%	0
ピレスパ®	35	18	10	54.2%	14	△32.2%	△5
その他	309	164	79	47.8%	73	8.1%	6
クレストール®	65	38	14	37.8%	15	△7.7%	△1
イルパタン®類	31	17	8	47.1%	8	△7.3%	△1
国内医療用医薬品	944	461	235	50.9%	224	5.1%	11

<感染症薬構成製品>

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



インフルエンザファミリー

7

続きまして、7 ページ目にお進みをいただきまして、国内の医薬品の状況でございます。先ほども触れましたとおり 4-6 月実績として 235 億円ということで、対前年 11 億円、5.1%の増という結果でございました。

ご覧いただきましたとおり、増収に寄与している大きな要素が上から 2 番目のインチュニブの 10 億円の増が大きく貢献をしております。

あと、一番下、その他についても 8.1%、6 億円増で、去年の 1Q の実績から比べますと、少しずつ患者さんも戻ってきている状況も含めまして、増加に転じているというところでございます。

第1四半期決算のサマリー



国内、海外事業の 順調な進捗

- ・ インチュニブ®、
セフィデロコルの伸長

COVID-19 トータルケアへの アクションの進展

- ・ ワクチン、治療薬、
下水疫学、診断薬

成長ドライバーへの 積極投資

- ・ COVID-19関連
- ・ 注力8プロジェクト
- ・ セフィデロコル

8 ページに、第 1 四半期決算のサマリーということで三つ書かせていただいております。

今、ご報告させていただきましたとおり、国内、海外につきましても順調な進捗だと見ております。これはインチュニブ、それからセフィデロコルに関しましては特にそうでございます。

それから、真ん中の四角でございますけれども、COVID-19 についての、これは 5 月のときにも申しましたけれども、もう最優先で取り組むということで、ワクチン、治療薬、下水疫学、診断薬ということで順調に進展しています。

それから、一番右側の成長ドライバーへの積極投資ということで、将来への投資についても、積極的に行ってきたということでございます。

上期および通期予想の見通し



既存事業の強化により 上期予想に対して順調に進捗

- ・ 売上収益は上期予想に対して51.1%の進捗
 - － 国内、海外事業の順調な進捗
 - － 費用構造改革によるコストマネジメントは継続
- ⇒ 上期上方修正について検討は行ったが現時点では修正しない

新規事業の実現・拡大に向け 順調に進捗

- ・ 2021年度の新たな事業機会
 - － COVID-19関連製品・サービスの提供
 - － インフルエンザ、AMR等、有事発生に備える各国対応の変化
 - － 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
- ⇒ 予想に織り込んでいない上記事業機会については、計画通り進捗

COVID-19に対するソリューション提供に注力しながらも、既存事業の強化、新規事業の実現・拡大により「通期予想を達成」し、「増収増益」を目指す

9 ページ目に移りまして、上期および通期の予想の見通しでございます。

今回、外部予想の数字に関しましては、上期および通期についても変更はいたしておりません。

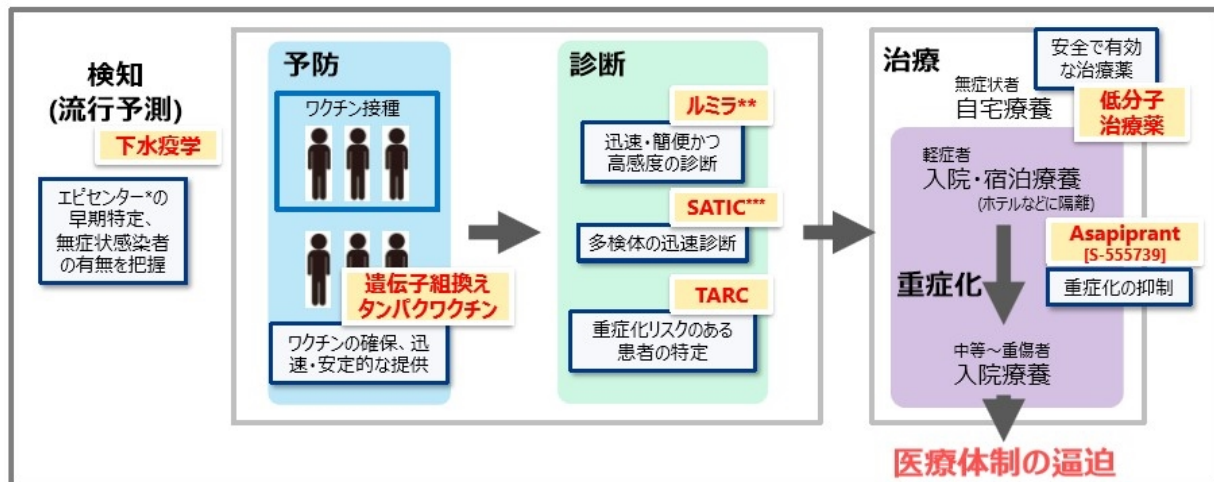
ただ、ここの左側に書かせていただいておりますとおり、売上収益は上期予想に対して 51.1%という進捗でございます。上期については、かなり上回る可能性が強いのではないかと現段階では見ておりますけれども、現時点では修正は特に行いませんでした。

これは、右側に書かせていただいております、いろいろな取り組みでございます。これは社内ではオポチュニティと呼んでおりますが、COVID-19 関連も含めまして、いろんな取り組みが順調に進捗しておりますので、これが確実に数字として織り込める段階になった段階で、数値の予想を適宜修正させていただくことを考えているということでございます。

いずれにしましても、5 月に公表させていただいた通期予想を確実に達成するとともに、さらに増収増益を目指すということで、今後も取り組んでまいりたいと考えているところでございます。

私からの報告は、以上でございます。

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



澤田：それでは、第1四半期の主な取り組みと成果につきましては、先ほど8ページで細貝から申し上げましたとおり、COVID-19 トータルケアへのアクションの進展、ここがやはり第1四半期の最も重要なところだと思いますので、そこを中心に私から説明させていただきます。

最後、HIVのところは、今回、海外事業本部長から経営戦略本部長に就任いたしましたJohnからご紹介させていただければと思います。

それでは、11ページをお願いいたします。COVID-19 に関しまして、シオノギが実現したい姿、これは今までに何度もお話をさせていただいておりますように、従来の診断から感染症に対する治療薬というだけではなく、検知、予防から診断、治療、さらに重症化の抑制というところまで、ここに書いてありますようなパイプラインをご提供できるようなことを考えているということでございます。

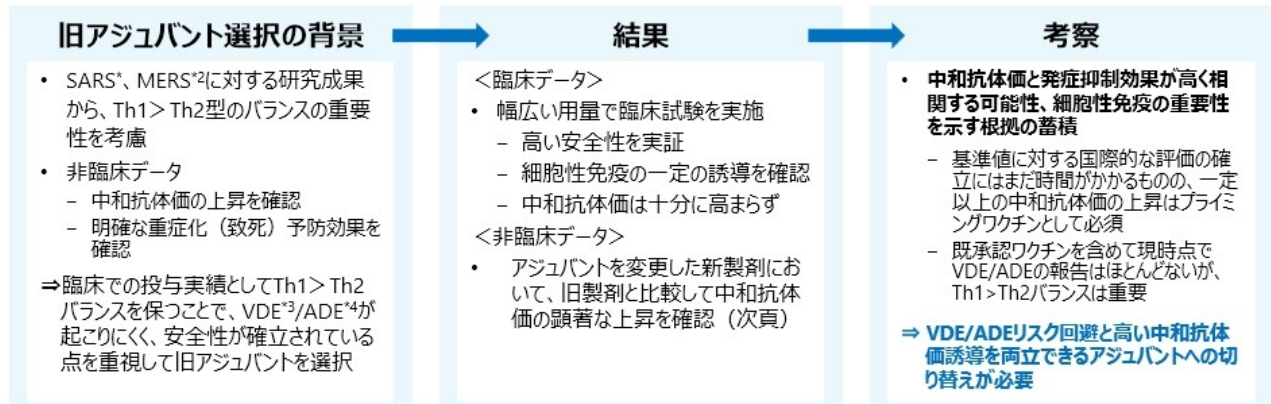
COVID-19に対する取り組み 1/5



遺伝子組換えタンパクワクチンの開発

アジュバントを変更し、開発を加速

旧製剤	新製剤
抗原	抗原
旧アジュバント	新アジュバント



^{*} SARS : Severe Acute Respiratory Syndrome、重症急性呼吸器症候群
^{*3} VDE : Vaccine induced Disease Enhancement、ワクチン関連疾患増悪

^{*2} MERS : Middle East Respiratory Syndrome、中東呼吸器症候群
^{*4} ADE : Antibody-Dependent Enhancement、抗体依存性感染増強

12

次、12 ページ目でございますが、その中でも現在最も重要なものがワクチンと治療薬と考えております。

そのワクチンにつきまして、少し開発方針を変更させていただきたいと考えております。それは、従来弊社が開発しておりました遺伝子組み換えタンパクワクチンのアジュバントでございますけれども、やはり SARS、MERS 等における VDE/ADE 等の、やはり重篤な事象が将来起こることを恐れてということもございますが、細胞性免疫を強化した形のアジュバントを選定して開発を進めておりました。

その製剤につきましても、マウスにおいて中和抗体価の上昇とともに明確な重症化の予防効果も確認したということで臨床に入ったわけでございます。

その臨床試験におきまして、幅広い抗原、アジュバント、その組み合わせで臨床試験を実施いたしまして、高い安全性ならびに細胞性免疫の一定の誘導の確認をしてございましたけれども、mRNA ワクチン等で確認されているような高い中和抗体価は、残念ながらこの臨床試験の中では達成されなかったというところがございます。

並行して、よりヒトに対する外挿性の高いサルにおきまして、アジュバントを変更して一つの組み合わせを用いて中和抗体価の誘導、ならびに細胞性免疫の誘導についての検討を行ってまいりました。

その結果といたしまして、右端の考察のところにもございますけれども、VDE/ADE リスクを回避して、さらに高い中和抗体価誘導を両立できる、細胞性免疫も期待できると、そういうアジュバントへの切り替えができるという目途を立てました。

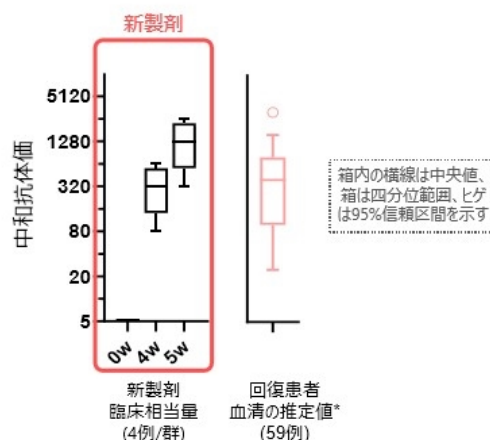
COVID-19に対する取り組み 2/5



遺伝子組換えタンパクワクチンの開発

種々のアジュバントの組み合わせで再検討

- サル免疫原性試験
 - 2回接種（3週間隔）
 - ワクチン接種29日および36日後の中和抗体価を測定
 - これまでに蓄積した臨床データとの相関は非常に高い



アジュバント変更により高い中和抗体価を確認
(回復患者血清と同程度以上)

13 枚目でございますけれども、サルのデータをここにお示ししております。

アジュバントを変えた結果として、3 週間隔でワクチンを接種した後、1 週後で回復患者様の血清における中和抗体価とほぼイーブン。2 回目接種の 2 週後、5 週目になりますけれども、この時点ではそれよりも高い中和抗体価が得られる。

さらに細胞性免疫の誘導についても、期待したレベルで誘導できそうということが明らかになりましたので、これを基に、この製剤に変更することによって、この開発をさらに加速していきたいと考えております。

遺伝子組換えタンパクワクチンの開発

・ 新製剤では、ヒトにおいてVDE/ADEリスク回避と高い中和抗体価誘導の両立が期待できる

- ヒトと相関性の高いサルを用いた免疫原性試験で、良好なデータを確認
 - ・ 高い中和抗体価（回復患者血清と同程度以上）
 - ・ 好ましいTh1>Th2型のバランスを保持する可能性

・ 新製剤を用いた国内臨床試験計画

- Phase 1/2試験開始（2021年7月）
 - ・ 抗原量の低減化も検討予定
- 上記試験で用量を決定後、速やかに次相へ移行
 - ・ 3,000例規模で安全性、有効性を評価予定

・ 年内の最終段階の試験開始 および年度内提供を目指す

- ICMRA*での議論も踏まえ、既承認ワクチンとの比較試験を準備中
- 上記とは別に、アジア・アフリカでのプラセボ対照試験も準備中
- 2つの試験のうち最速の試験結果をもとに、国内提供に向けた規制当局・省庁との協議を継続
- 生産体制は順次構築中



* ICMRA : International Coalition of Medicines Regulatory Authorities、薬事規制当局国際連携組織 14

14 ページでございますけれども、その新製剤を用いた国内臨床試験計画、左側でございます。

7月に届け出を出しまして、臨床試験、Phase 1/2 試験を実施することによりまして、さらに中和抗体価の誘導だけではなく、さらに抗原量の低減も場合によっては可能ではないかと考えておりまして、これもこの中で検討させていただく予定にしております。その後、この用量を決定した後、速やかに次相に移行することを考えております。

グローバルの規制当局の合同会議、ICMRAにおきまして、中和抗体等の値が既存のワクチンとほぼ同等であれば3,000例ぐらいのデータで確認しておけば、それも承認に値するのではかという結論が出たということも含めまして、この3,000例規模ということ想定しております。

ただ一方で、右側にもございますけれども、やはりプラセボ対照試験による実際の感染予防効果、あるいは発症予防効果を見ることの重要性も重々認識しておりますので、この可能性も含めまして、アジア・アフリカでのプラセボ対照試験の準備も進めているところでございます。

これらの手立てを行うことによりまして、規制当局とのあくまで相談の上ということにはなりますけれども、国内提供を年度内、十分できるような体制に持っていきたいと考えております。

有効性・安全性に優れた治療薬の開発

・ COVID-19治療薬（S-217622）国内Phase 1試験を開始

- 自社創製の低分子の経口抗ウイルス薬で、PKブースター*不要な3CLプロテアーゼ阻害剤
 - ＞ 有効性：非臨床試験において、ウイルス量を速やかかつ有意に低下
 - ＞ 安全性：現時点で安全性に大きな懸念はなし

・ 早期提供に向けた取り組み

- 年内の国内大規模臨床試験開始を目指す
 - ＞ 国内提供に向けた規制当局・省庁との協議
- グローバル開発の準備
- 生産体制の構築

パンデミック終息に向け、安全かつ簡便な治療薬の早期提供を目指す



* 薬剤の血中濃度を高め、その作用を増強する化合物 15

次、15 枚目でございますけれども、治療薬に関するお話でございます。

既にプレスリリースでさせていただきましたとおり、国内 Phase 1 相試験を開始いたしまして、ここに書いてございます PK ブースターが不要な 3CL プロテアーゼ阻害剤ということで現在進めております。

本日、Pfizer 様が PK 良好な成績が得られたということを発表しておられますけれども、本剤につきましては、まだ用量としては低いところからのデータにはなりますけれども、PK につきましては、ブースターなしで十二分に長い半減期が得られていると思っております。

有効性につきましては、非臨床試験においてウイルス量は速やか、かつ有意に低下させるということも確認しておりまして、現時点では安全性に大きな懸念は抱いておりません。

本治療薬につきましては、やはりデルタ株が世界中で広がってきている中で、ワクチンを接種した方における感染あるいは発症がかなり問題になってきていることもございますので、国内の大規模臨床試験開始を早急に目指すと同時に、グローバル開発の準備も並行して進めております。

併せまして、この結果として早期に世界中に提供できるような生産体制の構築も進めていきたいと考えております。

ワクチンも非常に重要ではあるのですが、パンデミックの収束を考えますと、安全かつ簡便な治療薬の早期提供は非常に重要であると考えておりますので、この治療薬につきましては、ワクチン同様に非常に重大な、重要な優先プロジェクトとして注力を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における重症化リスク判定補助としての適応追加承認取得（2021年6月7日）保険適用開始（2021年6月11日）
- 市販後もエビデンス構築に向けた臨床研究を実施



迅速・高感度な抗原検査法

- 「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ」、
「ルミラ測定機器」

- 販売開始（2021年5月末）
- 今後、同一機器で他の感染症や疾患に幅広く応用する予定



下水中のSARS-CoV-2の検査体制構築

- **新型コロナウイルスの下水疫学調査サービスを開始**
- **早期社会実装を目指し、島津製作所との業務提携に向けた基本合意書を締結**
- **サービス拡大に向け、複数の自治体と協議中**
 - 2021年6月よりサービス開始



* TARC (thymus and activation-regulated chemokine)
リンパ球の一つであるTh2細胞を炎症部位に遊走させるケモカイン群の一つ 16

16 枚目でございますが、それ以外の COVID-19 に対する取り組みといたしまして、これも既にリリースなどもさせていただいています。

ご存知のとおり重症化を予測する診断マーカーTARC、これの保険適用が6月に既に開始しております。さらにエビデンス構築に向けた臨床研究を進めております。抗原検査法ではございますけれども、PCRに近いくらい高感度なルミラの測定機器、テストストリップを用いた検査等についても弊社として取り扱いを開始しているところでございます。

また、下水中の SARS-CoV-2 の検査体制につきましても、調査サービスは既に開始させていただきまして、社会実装という意味では、やはり標準化が非常に重要だと考えておりますので、島津製作所様と業務提携に向けた基本合意書を締結して、その方向に進めているところでございます。さらにこのサービス拡大に向けて複数の自治体と現在も協議を進めさせていただいております。

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 2b試験実施中、②Phase 2a試験実施中
	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 2b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 ②米国Phase 2bおよびPhase 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試験準備中
	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	①申請準備中、②Phase 2試験実施中 ③④医師主導治験（Phase 2試験）実施中

COVID-19関連とともに注力8プロジェクトの着実な進展
⇒ 2021年9月29日（水）のR&D説明会にて詳細を報告

17 枚目でございますが、R&D の注力 8 プロジェクトにつきましては、COVID-19 の影響も多少は受けたプロジェクトもございますので、一部遅れているものもございますけれども、おおむね着実に進捗しているという状況かと思います。

国内・海外事業の強化に向けて



国内事業

- ・ 戦略品2品目がトップライン伸長に寄与
 - サインバルタ®
 - > 種々の社会情勢を鑑み、安定供給および適切な情報提供活動を継続
 - インチュニブ®
 - > 小児領域における伸長
 - > 成人領域拡大に向けた取り組みを推進
- ・ 国内事業組織改編による生産性向上
 - 病院領域強化による地域内・全国への波及効果

海外事業：米欧中事業の加速

- ・ セフィデロコル
 - 欧米における価値最大化
 - 低中所得国でのセフィデロコルへのアクセスの向上に向けた取り組みを推進*
- ・ 平安塩野義
 - オンライン医療プラットフォーム「Ping An Good Doctor」での販売品目の拡充
 - RWD（リアルワールドデータ）の収集・解析を活用したデータドリブン創薬の加速

以上を踏まえまして、国内、海外事業の強化に向けて進めているところでございますが、国内事業につきましては、サインバルタ、これは後発メーカー様の出荷調整等の影響もございまして、第1四半期としてはかなり順調な売りになったかと考えております。

また、インチュニブにつきましても小児領域だけではなく成人領域におきましても、やはり拡大が出てきておりまして、これを何とか進めていきたいと考えております。

また、病院領域を強化することによりまして、その病院だけではなくて、地域内、全国への波及効果を進めていくと。さらに実際の営業部隊そのものの能力向上にもこれがつながっていくと期待しているところでございます。

また、海外につきましては、セフィデロコルの最大化、これをさらに加速していきたいと考えておりますし、その一方で、低所得国へのアクセスの提供は重要になってまいりますので、GARDP、あるいは CHAI との MOU を締結したことを既に発表させていただいたかと思います。

平安塩野義における活動も、さらに精力的に進めていきたいと考えております。

以上でございます。

ViiV社によるHIVフランチャイズの進展



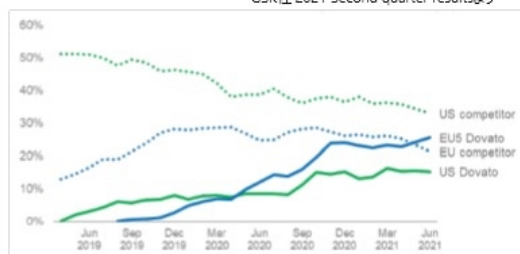
Dovatoとカボテグラビルの市場浸透による成長の牽引



- **Dovato、Cabenuvaが成長を牽引**
 - ViiV社は2026年まで一桁台半ばの年平均成長率を見込む
- **Cabenuva**
 - 医療従事者による強い関心と持続型製剤による治療を組み込むための積極的な取り組み
 - ▷ CUSTOMIZE試験より、COVID-19禍においても医療従事者によるオペレーションは順調であることを確認
 - 米国における2か月に1回投与は、2021年内に承認取得、2022年早期に上市予定
- **Cabotegravir（予防）**
 - 米国で申請済であり、2022年早期に上市予定
- **超持続型製剤**
 - 新製剤で3～6か月に1回の超持続型製剤を開発中で2028年以降に発売見込み

- **Dovato**
 - 継続患者におけるシェアは欧米で順調に推移（下図）
 - SALSA試験48週時点、およびTANGO試験144週時点での良好な有効性と安全性を確認
 - ViiV社は、2022年に売上約1,500億円以上を見込む

GSK社 2021 Second quarter resultsより



Source: IQVIA (R4W) and ActOne (R3M)



* DTG/3TC: dolutegravir/lamivudine *2 CAB/RPV: cabotegravir/rilpivirine

*3 NRTI: nucleoside reverse transcriptase inhibitor、核酸系逆転写酵素阻害薬 *4 TAF: tenofovir alafenamide

ケラー：ケラーでございます。19 ページ、最後は HIV フランチャイズの進展についての説明でございます。

Dovato は成長ドライバーとして、欧米でのシェアが堅調に推移しています。

先日、国際学会でも発表されていましたが、他剤からスイッチの試験である SALSA 試験および TANGO 試験において、それぞれ 48 週および 144 週時点における良好な有効性、安全性を確認しています。これらのエビデンスがベースとなり、今後も引き続き Dovato が成長を牽引していくと見込んでいます。

Cabenuva につきましては、持続型製剤による治療を組み込むための積極的な取り組みが進んでいます。コロナ禍においては、医療従事者によるオペレーションが順調であることも確認しており、強い関心が持たれています。

また、今年 2 月に米国において 2 カ月に 1 回投与の維持療法での申請をしていましたが、2021 年内の承認、2022 年早期の上市を予定しています。

Cabotegravir の予防投与につきましては、2022 年早期の上市に向けて着々と準備を進めています。さらに、より利便性の高い超持続型の新製剤の開発を ViiV 社は鋭意進めています。

それぞれを紹介いたしましたが、HIV 領域は、引き続き Dovato と Cabenuva を含む Cabotegravir を中心に成長を見込んでいます。

以上、第 1 四半期の決算発表を終わらせていただきます。

質疑応答

京川：それでは、質疑応答に移らせていただきます。オペレーターの指示に従って、お願いいたします。

オペレーター：ご質問のある方は、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、お願いいたします。それでは、最初のご質問者は、野村證券、甲谷様です。よろしくお願いいたします。

甲谷：野村證券の甲谷です。

澤田：こんにちは。

甲谷：コロナ治療薬についてお伺いしたいんですけれども。これ、そもそもなんで RdRp ポリメラーゼ阻害剤ではなくて、3CL プロテアーゼ阻害剤を開発されたのか。御社の過去の HIV 治療薬というのも、金属イオンに配位結合するものが多かったので、構造的にはポリメラーゼ阻害剤のほう

がコンセプトは似ていたのではないかなと思うんですが。これ、完全な勘違いだったら、そう言っていたいただければと思います。

あと、競合薬、Pfizer の薬ですけれども、これを論文から引用しますと、プロドラッグの PF-07304814、半減期は 0.1 時間、活性体であるほうは半減期 2 時間、で、AP1 試験結果を見ると、C1P、3A5 の阻害剤を併用して約 3 時間。多分食事の影響を踏まえて、MAX6~8 時間ぐらいの半減期なのかな、だから 1 日 2 回になっていると思うんです。

正直、半減期が短い、ちょっと中途半端なお薬かなと思いますけれども。御社の薬剤の PK というのは、何かヒントをいただければ。他にもモルヌピラビルとか、AT-527 に対しても利点があればというのも教えていただけないでしょうか。まず 1 点目です。

澤田：まず、最初のメカニズムのところですが、実は 1 点決めでやっていたわけではありませんで、いろんなターゲットも含めて、実はやられていた中で、最も活性の高いものが取れたのがこれだったということになります。

二つ目の PK に関しましては、はい、先ほど申し上げましたとおり、半減期はむしろ長い薬剤と認識していただければと思いますので。そういう意味では全く先行 2 社様とは違うかなと思っております。

甲谷：分かりました。2 点目ですけど、今、やはり御社の治療薬に関しては、Pfizer とか、Merck とか Roche に比べて、ちょっと開発が遅れていると。今から Phase 1 試験を開始して、日本では Phase 3 試験開始は多分年内と書いてあるんですけれども。グローバルまでかなり時間がかかるかなと思うんですね。

ゆくゆく勝負って結局併用療法だと思っていまして。変異の心配があることを考えると、どちらか単剤だけでは心配が多いと。単剤にせよ併用にせよ、とにかく開発のスピードが必要なんですけれども。Phase 1 試験が終わるまで待たずに、ある程度進んだところですぐに導出して、グローバルの試験ができるだけ早くスタートすることが重要だと思うんですけれども。

これ、ゾフルーザのときを振り返ると、15 年半ばに Phase 1 試験が終了、16 年 2 月に Roche 社とグローバル販売契約を締結したということですので。これを導出までの期間を 3 カ月以内に縮めることとか、いかにスピードアップできるかというのが、何か示唆いただけますでしょうか。

澤田：併用を、最初の申請のときに、パッケージの中に完全に入れるかどうかというのは、正直今のリクワイアメントからしますと、実は必須ではない。やらなければいけないことだと考えておりますが、最初の承認のために必要なデータパッケージとは実は考えておりません。

ただ、その中で実際開発を進める場合には、むしろ交渉するよりは独自で進めるほうが、むしろスピードアップはできるかなと考えております。

甲谷：その導出までの時間の短縮という面においては、前回、多分これはゾフルーザだと 6 カ月以上かかったのかな、よく分からないんですけども。それをさらに短縮することはできるでしょうか。

澤田：ゾフルーザのときに時間がかかったのは、逆に相手様の開発計画よりも弊社の開発計画のほうが早かったので、相手の言うままに実は進めさせていただくことって Roche 様だけの話ではないんですが。

何社か実際にはオファーはいただいておりますけれども、そういうところで、むしろその議論するための時間よりも、弊社独自で開発をするほうが、むしろスピードアップができる。

今回も、やはり開発計画そのものは全く手を緩めることはできませんので、そういうことを考えると、そこに影響を与えない範囲で、その交渉はしないとは申しませんが、やはりまずはスピードを上げることが最優先だと考えております。

甲谷：分かりました。最後、Cabotegravir ですけども、これは GSK の 28 日の電話会議で、30 年の HIV 治療薬の持続性注射剤と HIV 予防薬の市場規模を予想しているんですけど、これは両方とも大体 40 から 50 億ポンドということですけども。予防薬に関しては競合薬が多分入ってくると思うんですが、治療薬では本当に注射剤の競合が出てくるのは 5 年ぐらいかかると。

となると、この 80 から 100 億ポンドの合計市場の結構な部分、Cabotegravir 取れるのではないかなと思うんですけども。

御社、昔は確か Cabotegravir って、ピーク売上高は市場の 20%とか、多分 30 億ポンドとかとおっしゃったと思うんですけど。この見方に変更はございますか。これが最後です。

ケラー：今までの予想から大きな変更はありません。250-300 億ドルのマーケットの中で 20%が長期持続型製剤に関心があり移行すると考えています。そのマーケットを全て我々で取れるのか、競合と分け合うのか、競合品の開発状況にもよりますが、安全性、有効性の高い長期製剤である Cabotegravir を上回るエビデンスを有する薬剤が登場することは難しいので、かなりのシェアを取れると考えています。

甲谷：Thank you.

オペレーター：それでは、次のご質問者は、ゴールドマン・サックス証券、植田様です。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、ワクチンについて何点かお伺いしたいのですけれども。

今回、まず中和抗体価について教えていただきたいのですが。旧アジュバントでは、この抗体価が十分に高まらなかったということで、具体的にはどのような水準を目指していて、結果としてその当初のアジュバントではどの程度の水準であったのかということと。今回のアジュバントでは、Pfizer とか、Moderna とかのワクチンと比較して、どのような水準が期待できるのか。

Pfizer さんとか Moderna さんのワクチンって、回復患者さんよりも少し高いぐらいの、それ以上の中和抗体価って見えていたのかなと思いますので、この辺りのこの比較感とですね。

それから、今回、7 月から臨床試験を始められたということで、例えばデルタ株の変異ウイルスに関しては、既存ワクチンに対しても高い効果を期待できるのかどうかといった、ちょっとこの有効性についてのところを、まず初めに教えていただけますでしょうか。

澤田：確かに mRNA タイプのワクチンの中和抗体誘導能は、一般的に見て他のクラスのものとは対比したときに高めに出来ていると思います。ただ、head-to-head でなかなか比較することが難しいのは、実は弊社が Phase 1 で実施したときのボランティアの方々のワクチン接種前の中和抗体価が本当にゼロなんですね。

ただ、国内でいろいろなデータを今もアカデミアの先生方も出されていますけれども、そういうデータを見ますと、実は結構接種前の段階でも、中和抗体を既に持っている方がかなりおられることを考えますと、この違いは実は相当結果に大きく影響するだろうと考えています。

ただ、それであったとしても、やはり回復患者様の血清と同レベルぐらいにまではやはり行ってほしいと思っていたのですが、少しそこには届かなかった。あるいは組み合わせによっては全然届かなかったというものももちろんありますので。

そういうことを考えますと、やはり抗原量を上げていくというよりは、やはり抗原量は人数を最終的にカバーしないといけませんので、それを考えると、抗原量を低めに抑えたままで、ちゃんと中和抗体価を誘導することができて、なおかつ細胞性免疫も期待することができるものにしたいということで、今回、アジュバントを変更したということになります。

植田：デルタ株変異のところはどんな期待になりますか。

澤田：デルタに関しては、中和抗体そのものの中和活性をアルファ、ベータ、ガンマ、デルタと調べてはいますが、実はデルタに対する中和活性の低下はほとんど見られていないのが結構弊社の抗原の面白いところかなと思っておりまうので。

現時点では、デルタ株専用につくった抗原というわけではございませんが、中和抗体価という観点で見ると限りにおいて、デルタ株だからといって特に大きな影響はないと考えております。

植田：ありがとうございます。二つ目の質問が、このアジュバントについてですけれども、このアジュバントが新規のものなのか、何か承認実績があるものかというところですが。

確か PMDA のガイダンスでは、新型コロナウイルスワクチン開発で新規にアジュバントを使う場合、安全性を重視するということで、他社さんですと、少し開発に時間がかかっているかなというところもあるかと思うんですが。今回、御社の場合、年度内提供ということで、使用実績のあるアジュバントという理解でよいでしょうか。

澤田：クラスとしては使用実績のあるアジュバントということになります。

植田：分かりました。そうしますと、そこで遅れにつながるというリスクは低いと考えておいてよろしいですか。

澤田：今は PMDA とのご相談では、特にそこが問題になっているわけではございません。

植田：分かりました。ありがとうございます。それから最後に、大規模臨床試験のデザインについて教えていただきたいんですけれども。

実施地域ですとか時期、また、評価項目とかですね、先ほどご説明の中でも少しお話があったかとは思いますが、グローバルですと中和抗体価をサロゲートマーカーとして使うような議論も進んでいるかなとは思いますが、この辺り、国内の承認においてもきちんと議論が進んでいるのかも含めまして、教えていただけますでしょうか。

澤田：国内においても議論は進んでいると思います。ただ、その一方で、先日少しリリースされていたりもしていますけれども、このポジティブコントロールをどのように手に入れるかという点についての課題が少し解決していないというところがありますので。その不透明さも含めて、発症予防、感染予防のトライアルも準備をしているということになります。

植田：分かりました。すみません、以上でございます。どうも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、次のご質問者は、シティグループ証券、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。ありがとうございます。一つ目は、決算の内容で、FORTAMET の販売一時金は予想に入っていないというお話でしたが、国税局のやつは、これは入っているんでしたっけ。

細貝：入っております。国税は入っております。

山口：分かりました。予想を変更する、しないのお話に関して、あくまで上期に対する進捗率はかなり良いので、通期は別として、上期に対する変更を取りあえず検討はしたけど、取りあえず今回は変えなかったというようなお話でしたか。それとも通期も含めてという意味でしたか。

細貝：まずは上期なんですね。上期については、かなり過達の可能性が高いと現状考えておりますけれども。かなり下期は非常にチャレンジングな数字にもなっておりますので、いろんなものが実現の可能性が高まった段階で修正をかけさせていただきたいなという考えを持っております。

山口：分かりました。今、おっしゃったチャレンジングという意味では、下期のほうがハードルが高いという意味ですか。

細貝：利益ベースで見ていただければ、上下のバランスでも下期がかなり重くなっておりますので。

山口：そうですね。分かりました。ありがとうございます。あと、コロナのことで、ちょっとごめんなさい、基本的な質問で、よく分かっていないところがありまして。

今まで御社が開発していたものについては、Phase 1/2 をやっていて、そのデータが社内的にはもう得られていて。今までの製剤では中和抗体価が十分に高まらず、細胞性免疫の一定の誘導は確認したけど、誤解を恐れずに言うと、これではちょっとワクチンとしての競争力は今ひとつなので、アジュバントを変えてもう一回つくり直したって、そういうことですね。

澤田：そうですね。ただ、細胞性免疫と中和抗体価のバランスがどうであれば本当に発症予防に効くのかという点については、実は不明で。海外においても細胞性免疫をメジャーにしているワクチンの開発も進んでいたりはするんですが。

ただ、現状、中和抗体価をやはり前面に出して、少数例でも認めようという動きがある中で、あえてそこを突っ込むかといいますと、やはり中和抗体価がそれなりに上がるもので、やはり進めたほうが両方道を選べるという点では、やはり良いと考えておりますので。

山口：分かりました。新製剤にして7月スタートということなので、もともとは確か年度末でしたっけ、もともとのスタートからすると、これはどのぐらいスタートが遅れることになるんですかね。3カ月ぐらいの感じに見えましたけれども、スケジューリング、もともとの旧製剤でオリジナ

ルなタイミングとのずれって、3 カ月ぐらいに見えるんですけども、そのぐらいで行けそうなんです。

澤田：3 カ月より、実は抑えたいと発破をかけているので、かけられている人たちは大変ですけれども。

山口：なるほど。でも、一応形としては、それぐらいはずれましたよね、スタートが、そもそも。

澤田：そうですね。やはり普通、2 カ月ぐらいは中和抗体価を見るために追い掛けないといけないのでということを考えます。ただ、もともとは国内をメインに考えていたものを海外も含めて展開するということで加速するということを考えることになります。

山口：ありがとうございます。あと、最後に、何度となくこの報道等も含めて、御社からも発表になっている、生産キャパというんですか、何回分というのは、これは今、結局これを含めてどうなったんですか。今回のこのアジュバント変更で影響を受けているのでしょうか。

澤田：倍に増やすと手代木がアナウンスしたのは、若干ここのデータを見て、その期待を込めて言っているところがありますし。さらにちょっと生産体制そのものの見直しもかけて、年間のロット数はもうちょっと増やせないかとか、1 ロット当たりの本数を増やせないかという、そういうところの検討もしているところはございます。

山口：手代木さんがおっしゃっていたのは、確か 3,000 万でしたっけ。あの数は、この話がベースになっているから、あの話とこの話は整合性が合っているということですね。

澤田：6,000 万になったのは、若干このデータが頭にあったと思います。

山口：分かりました。ありがとうございます。よろしくお願いします。

オペレーター：それでは、次のご質問者は、クレディ・スイス証券、酒井様です。よろしくお願いいたします。

酒井：クレディ・スイス、酒井ですけれども。すみません、ワクチンのところで基本的なことを教えてほしいので。

今、澤田さんのご発言でちょっと気になったのは、結構国内でも、感染して中和抗体を持ってもらえる人が多いのではないかという話ですけれども。これ、仮に国内で、プラセボ等で一定の患者を入れて治験を組む場合、これは中和抗体、抗体を持っているかどうか確認した上で、プロトコルを組む必要性があるんですか。これは国内ではなくて、海外でもそうだと思うんですけれども。

デルタ株とかが、またまん延している中で、このプロトコルの組み方が非常に難しくなっているのではないかなと思うんですけども。その辺のご見解があれば教えてください。

澤田：必ずしもそこは測定しないとは言わないですけども、測定することによってエクスクルージョンクライテリアに入れる必要は正直ないと考えています。今、中和抗体価がどれぐらいのレベルで存在すると本当に発症予防として効くのかということがやはり分かってはいないんですね。

なので、むやみにそこで時間をかけてエクスクルーズしてしまうこと自体が、むしろ治験の実行可能性を狭めてしまうと思いますので。

ある程度罹患歴があるかないかということはチェックさせていただきますが、それがいないということであれば、取りあえずは入れてもいいかと思います。

酒井：分かりました。その辺についてはもうあれですか、PMDA とはお話をされているんですか。昨日聞かれていますと思いますけど、第一三共でも今後のワクチン開発については話をされているんですけども。

澤田：今現在は 3,000 例規模の話のほうが多分前面に出ていると思います。国内に関しましては。現在、国内でプラセボ対象の比較試験を何万人規模で実施するということは、やはりかなり難しいという議論にはなっていますので。

酒井：分かりました。すみません。くどくて申し訳ない。海外では、アジア、アフリカというお話でしたっけ。ここでは、そうすると、そういうエクスクルージョンは設けなくてもいいという前提で進められるという理解でよろしいですか。

澤田：現状はそうです。この後、また大きく条件が変わるようなことがあれば、また変更する可能性はゼロではありません。現時点ではそのように考えています。

酒井：分かりました。それから、すみません、ちょっと一つだけ。残り一つですけども。

ViiV からのロイヤリティーで、ViiV の実態がどのくらいかというのは、もう発表されているので分かるんですけども。為替が相当影響しているのではないかなと、今回、御社の受取に対しては。ポンド高の影響、ポンド/ドルが大きかったのか、ポンド/円が大きかったのか、この辺の要因分析みたいなのはありますか。

ケラー：ViiV の売りの 70%以上が米国ですので、ポンド/ドルの影響は非常に大きい。ポンド/円はコントロールしているので影響が小さいが、ポンド/ドルの為替の影響が大きい。ViiV が開示している数字はポンドベースでかなり影響を受けている。

澤田：予約をかなりの部分はしていますので、実は多少変動してもあまり影響しないというところが、ポンド/円は。

細貝：ポンド/円は予約していますので。

酒井：はい。それがポンド/円の関係ですね。ですから、ViiV が開示している数字は、ポンドベースでかなり影響を受けていると、そういう理解でよろしいですね。

細貝：そうです。

酒井：分かりました。どうもありがとうございます。

オペレーター：それでは、次のご質問者は、みずほ証券、田中様です。よろしくお願いいたします。

田中：こんにちは。ワクチンのことでもうちょっと教えてほしいのですが。臨床試験サイトに載っている S-268019 の 300 例の試験は、これは新製剤を含んでいなくて、また別な試験が 7 月に始まったということでしょうか。

澤田：はい、そうです。

田中：そういうことでいいですね。それだと、3 カ月以内の遅れって、そんな簡単なことではないと思うんですけれども。去年の 12 月に始まっていて。それは可能ですか。

澤田：アジュバントと抗原の組み合わせを実は非常にたくさん、従来の製剤ではやっておりますが、今回はかなりその比率についてはここで行けそうだとこのところが見えておりますので、本数が全然違うというところがあります。

田中：なるほど。分かりました。あと、手代木様が雑誌にお書きになられたものを読みましたら、今の mRNA ワクチンはオーバードーズであると書かれていたような感じで、70%ぐらいでいいのではないかとお書きになっていたと思いますが。

それは今の御社のこの遺伝子組み換えのタンパクワクチンも、同じような方針で進むのでしょうか。

澤田：少なくとも弊社のペプチド、遺伝子組み換えタンパクワクチンにつきましては、抗原の量を上げたから細胞性免疫の誘導が強くなるというわけでも、必ずしもありませんので。そういう意味では最適なところに抑えたいと考えております。

田中：これ、実際に中和抗体価とか細胞性免疫のところで、予防率ということではなくて、そういうのを既存の mRNA ワクチンとちゃんと比較することができるのかなと、そこがまだ疑問なんですけれども。

あと、これからブースター投与をされる人とかも、御社のものと、やはりブースター投与が主流になってくるわけですね。

澤田：国内では確かにそうです。

田中：そうですね。そのときに、やはりブースターの試験もちゃんとやらなければいけないと思うんですけど、そういうのはある程度もう解決しているんですか。どんなふうにするというのが。

澤田：ブースターの議論は別途しています。初回の申請のパッケージの中に必要だという議論には、恐らくどこの規制当局も現時点ではなっていないと認識しておりますが、実際に使うときの場面を考えると必要だということは認識しておりますので、一部アカデミアの先生などとは、そういう議論は開始させていただいております。

田中：分かりました。ありがとうございました。

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：大和証券の橋口です。よろしくお願いします。

澤田：よろしくお願いいたします。

橋口：ありがとうございます。まず、一つ目の質問がワクチンについてですけれども。この 13 ページのグラフに、旧製剤のデータがないので、この新製剤がどれぐらい人において中和抗体の上昇が期待できるかがよく分からない部分があるんですけれども。

12 ページの旧製剤の経緯を拝見すると、一番左の非臨床のデータのときに、中和抗体価の上昇は確認していたと書いていらっしゃる。先ほど澤田さんも、回復患者さんの血清ぐらいの抗体価の上昇は期待していたとおっしゃっていたと思います。

その結果として、真ん中のカラムにあるように、中和抗体価は十分に高まらなかったということなんですけれども。その新製剤においても非臨床のデータではそれなりの抗体価の上昇が確認されても、臨床では必ずしも期待どおりにならないというリスクはあまり考えなくてよろしいでしょうか。

澤田：先ほどご説明の中で申し上げたかと思うんですが、一番左端の非臨床データ、マウスモデルで、今回 13 ページでお示ししているのは一応サルモデルということで。実際にヒトとの外挿性

を見たときに、残念ながらマウスではなくて、やはりサルで見るべきだったのではないかという議論になったということになります。

お載せはしていませんが、実はいろんなバリエーションといたしますか、組み合わせを旧製剤ではやっておりましたので、全部お載せするわけにもいかずというところで、ここには載せていないんですが。残念ながら完全に箱の部分も全く重ならないくらい違いはあると見られています。

橋口：ありがとうございます。それから、治療薬、S-217622 ですけれども、グローバル開発の準備をされることを 15 ページに書いていらっしゃるんですが、これはいつぐらいから、どのような臨床試験を実施されることを今、お考えでしょうか。

澤田：Phase 1 である程度有効性が期待できる血中濃度のところの dose までいったところぐらいから、もう海外の規制当局との議論も始めたいと考えておりまして。

ご存じかどうかですが、BARDA が今回提示している COVID 治療薬の要件として、彼らが最終的にストックパイリングもするといいますか、買取をするための条件として、今年の 9 月までに IND を実施して、来年の 1 月末までに第 3 相試験のコンプリーションもして、3 月末までにエマージェンシー・ユース・オーソライゼーションも得て、その 8 週以内に 50 万コースを提供することとなっていますので、そこに合わせられるかどうかという話だと考えています。

橋口：ありがとうございます。最後に、研究開発費ですが、この 1 クォーターで上期のご計画に対して、進捗率がかなり高くなっているんですけれども。今お話しいただいたワクチンや治療薬の開発の状況などを踏まえて、この上期や通期の予想を超過する可能性については、今、どのようにお考えでしょうか。

細貝：細貝でございます。私から回答いたします。現時点では、上期については少し過達の可能性はございますけれども、通期ベースではいろんな経費の見直し等も行っておりますので、基本的には通期 520 億円を変えずにコントロールしていくことを考えておりますけれども。

ただ、これは最終的には利益ベースを達成する目標を置いていますので、売上が過達になれば当然経費の見直しも行って、研究開発を増やす可能性は今のところも十分にあるとお考えいただければと思います。

橋口：ありがとうございました。以上です。

オペレーター：次のご質問を最後とさせていただきます。BofA 証券、新井様、よろしくお願いいたします。

新井：BofA 証券の新井です。

澤田：よろしくお願いいたします。

新井：よろしくお願いします。ワクチンについて、素人質問で恐縮ですが、発熱のプロファイルなどは、今、現時点のデータから何か示唆できるものはありますでしょうか。

既存の Pfizer とか Moderna のワクチンは、いろいろ発熱があって、私の身の回りでも、それで苦しんでいる方が結構多くいらっしゃるんですが。こちらの有害事象といいますか、副作用のプロファイリングについて、もし何か示唆できるものがあれば教えてください。

澤田：極めてマイルドです。軽度の有害事象が数例に見られているという、そういうレベルです。COVID 関係のワクチンの従来ではなくて、従来 of 他の疾患に対するワクチンと近いプロファイルというイメージでいただければと思います。

新井：分かりました。ありがとうございます。もう一つ最後に、慢性咳嗽の治療薬について、もしかしたら社内でデータは収集されているのかなと思うんですが。こちらについて、もしご開示できる情報があれば教えてください。

澤田：これをご報告できるのは、17 ページにも書いてありますように、多分 9 月の R&D 説明会ぐらいがちょうどいいタイミングになるかと思います。申し訳ありませんが、そこまでお待ちいただければと。

新井：分かりました。ありがとうございます。すみません、最後と言ったんですが、もう一つ追加で。

結局、今期の計画に対する上下の考え方ですが、もちろんワクチンに関わる政府備蓄の収益とか、あとは研究開発予算に関する、例えば政府からのサポートなど、いろいろ予算に織り込まれていない上下があると思うんですが。

ちょっと考えられる範囲でこういったものがあるというものがあれば、もう少しクリアにご開示いただくことはできますでしょうか。すみません。

細貝：細貝でございます。9 ページのところに記載させていただいております、右側の新規事業のところでございます。これらは全て数値化の可能性のあるもののご理解いただければと思います。

ただ、現時点では具体的にいくらぐらいというのがまだ決まっておりませんので、織り込んでいないということでございます。

これに加えて、今、ご指摘いただきました政府からの補助、これももう鋭意取り組んでおりますので、R&D についてはそういう要素もあるということで見いただければと思います。

新井：分かりました。ありがとうございます。

澤田：ありがとうございました。

京川：では、以上をもちまして、塩野義製薬の2022年3月期第1四半期決算カンファレンスコールを終了させていただきます。本日は皆様、お忙しい中ご参加をいただきまして、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。

[了]