



**塩野義製薬株式会社**

2022 年度 第 1 四半期決算説明会

2022 年 8 月 1 日

---

**京川**：こんにちは。塩野義製薬、広報部長の京川です。

本日は、皆さま、ご多忙にもかかわらず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、2023年3月期第1四半期決算の説明会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。

上席執行役員 R&D 管掌のジョン・ケラーです。

**ケラー**：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 ヘルスケア事業管掌 兼 医薬事業本部長の岩崎利信です。

**岩崎**：岩崎です。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 兼 経営企画部長の木山竜一です。

**木山**：木山でございます。よろしくお願いいたします。

**京川**：続きまして、執行役員 医薬開発本部長の上原健城です。

**上原**：上原でございます。よろしくお願いいたします。

**京川**：最後に、経理財務部長の光森進です。

**光森**：光森です。よろしくお願いいたします。

**京川**：本日の流れといたしましては、決算数字の概要につきまして、経理財務部長の光森からご説明をさせていただきました後に、戦略部分につきまして、経営戦略本部長の木山よりご説明をさせていただきます。その後に、質疑応答のお時間を取らせていただきます。

終了時刻は、15時45分を予定しております。なお、本日の説明会は、同時通訳の機能をご利用いただけます。

それでは、早速始めさせていただきます。光森さん、お願いします。

## 本日のアジェンダ

1. 第1四半期決算の概要 (P.3-9)
2. 第1四半期の主な取り組みと成果 (P.10-15)
3. 持続的な感染症ビジネスの構築に向けた取り組み (P.16-19)
  - 急性感染症への取り組み
  - ViiV社によるHIVフランチャイズの進展

2



光森：私から、第1四半期の決算の概要についてご説明させていただきます。

## 連結経営成績

(単位：億円)

|                       | 22年度  |       |        |        | 21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   |  |
| 売上収益                  | 4,000 | 1,800 | 718    | 39.9%  | 690    | 4.2%   | 29    |  |
| 営業利益                  | 1,200 | 570   | 124    | 21.8%  | 188    | △33.9% | △64   |  |
| コア営業利益*               | 1,200 | 570   | 127    | 22.2%  | 194    | △34.7% | △67   |  |
| 税引前四半期利益              | 1,680 | 860   | 403    | 46.9%  | 229    | 75.7%  | 174   |  |
| 親会社の所有者に帰属する<br>四半期利益 | 1,360 | 715   | 347    | 48.6%  | 322    | 7.7%   | 25    |  |

売上収益、税引前四半期利益、親会社の所有者に帰属する四半期利益はCOVID-19関連プロジェクトへの投資を継続しながらも対前年で増収増益

| 為替レート<br>(期中平均) | 2022年度<br>前提 | 2022年度<br>4-6月実績 |
|-----------------|--------------|------------------|
| ドル              | 125円         | 129.73円          |
| ポンド             | 160円         | 163.09円          |
| ユーロ             | 135円         | 138.26円          |

4

\* 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



こちらが連結経営成績でございます。

通期あるいは上期予想におきましては、ここにお示ししてあるとおりです。

4-6月の実績に関しましては、売上収益 718 億円、営業利益 124 億円、コア営業利益 127 億円、税引前四半期利益が 403 億円、四半期利益が 347 億円です。

売上収益、税引前四半期利益、四半期利益におきましては、COVID-19 関連のプロジェクト投資を継続しながらも、対前年で増収増益を達成しております。ただ、ここでお示ししますように、まだ現時点では COVID-19 に関係する収益が上がっておりませんので、対上期進捗率でご覧いただきますと、少し数字が悪いように見えております。こちらにつきましては、次のスライドの中で、COVID-19 関連製品の予想を除いた数字をお示しさせていただこうと思っております。

為替に関しましては、ここに示しますように、全体として円安となっております。

## 連結経営成績（COVID-19関連製品の予想を除く）

- ・ 上期予想から以下の項目を除いて記載
  - COVID-19製品の売上収益450億円
  - COVID-19製品の売上に伴う売上原価

(単位：億円)

|                       | 22年度  |        |        | 21年度   |        | 対前年同期 |
|-----------------------|-------|--------|--------|--------|--------|-------|
|                       | 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                  | 1,350 | 718    | 53.2%  | 690    | 4.2%   | 29    |
| 営業利益                  | 175   | 124    | 71.0%  | 188    | △33.9% | △64   |
| コア営業利益                | 175   | 127    | 72.4%  | 194    | △34.7% | △67   |
| 税引前四半期利益              | 465   | 403    | 86.7%  | 229    | 75.7%  | 174   |
| 親会社の所有者に帰属する<br>四半期利益 | 420   | 347    | 82.7%  | 322    | 7.7%   | 25    |

### ベースビジネスは上期・通期予想に対して順調に進捗

5



こちらが、COVID-19 関連製品の予想を除く収益でございます。

先ほど申し上げました上期予想から、以下のものを除いて記載しております。COVID-19 製品の売上として約 450 億円、COVID-19 関連製品の売上原価、この二つを除いております。

これを見ていただきますと、先ほどと同様に、売上収益に関しましては、718 億円と変わっておりませんが、対上期進捗としては、53.2%、他の営業利益、コア営業利益、四半期利益等々、全部 50%を過達しております。これによりまして、ベースビジネスとしては非常に堅調ということがご理解いただけたと思います。

## 連結損益計算書

|                    | 22年度  |       |             | 21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        |
| 売上収益               | 4,000 | 1,800 | <b>718</b>  | <b>39.9%</b>  | 690    | <b>4.2%</b>   | <b>29</b>  |
| 売上原価               | 22.0  | 17.5  | <b>18.0</b> |               | 17.9   |               |            |
| 売上総利益              | 880   | 315   | <b>129</b>  | <b>41.1%</b>  | 123    | <b>5.0%</b>   | <b>6</b>   |
| 販売費・一般管理費・研究開発費 合計 | 3,120 | 1,485 | <b>589</b>  | <b>39.7%</b>  | 566    | <b>4.0%</b>   | <b>23</b>  |
| 販売費・一般管理費          | 47.5  | 50.6  | <b>63.9</b> |               | 54.1   |               |            |
| 研究開発費              | 30.0  | 32.8  | <b>32.6</b> |               | 32.7   |               |            |
| その他の収益・費用          | 1,900 | 910   | <b>459</b>  | <b>50.5%</b>  | 373    | <b>23.2%</b>  | <b>86</b>  |
| 営業利益               | 30.0  | 32.8  | <b>32.6</b> |               | 32.7   |               |            |
| コア営業利益             | 1,200 | 590   | <b>234</b>  | <b>39.7%</b>  | 226    | <b>3.7%</b>   | <b>8</b>   |
| 金融収益・費用            | 17.5  | 17.8  | <b>31.4</b> |               | 21.4   |               |            |
| 税引前四半期利益           | 700   | 320   | <b>225</b>  | <b>70.4%</b>  | 147    | <b>53.0%</b>  | <b>78</b>  |
| 親会社の所有者に帰属する四半期利益  | △20   | △5    | <b>△5</b>   | <b>107.3%</b> | △5     | <b>△0.9%</b>  | <b>0</b>   |
| 営業利益               | 30.0  | 31.7  | <b>17.3</b> |               | 27.3   |               |            |
| コア営業利益             | 30.0  | 31.7  | <b>17.6</b> |               | 28.1   |               |            |
| 金融収益・費用            | 1,200 | 570   | <b>127</b>  | <b>22.2%</b>  | 194    | <b>△33.9%</b> | <b>△64</b> |
| 税引前四半期利益           | 480   | 290   | <b>279</b>  | <b>96.2%</b>  | 41     | <b>572.5%</b> | <b>237</b> |
| 親会社の所有者に帰属する四半期利益  | 42.0  | 47.8  | <b>56.1</b> |               | 33.3   |               |            |
| 親会社の所有者に帰属する四半期利益  | 1,680 | 860   | <b>403</b>  | <b>46.9%</b>  | 229    | <b>75.7%</b>  | <b>174</b> |
| 親会社の所有者に帰属する四半期利益  | 1,360 | 715   | <b>347</b>  | <b>48.6%</b>  | 322    | <b>7.7%</b>   | <b>25</b>  |

(単位：億円)

### 主な増減要因 (対前年同期)

- **売上収益**
  - 増加：国内でのインチュニブ®、ピバンセ®の売上
    - ：米国、欧州でのセフィデロコルの売上
    - ：HIVフランチャイズのロイヤリティー収入
- **研究開発費**
  - 増加：COVID-19関連プロジェクトへの投資
- **金融収益・費用**
  - 収益増加：21年度4Q受領予定であったViiV社からの配当金の受領
    - ：ViiV社のGilead社との和解に伴う一時金の受領による配当金の増加（それぞれ一過性の要因）
- **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を21年度1Qに認識

SHIONOGI

連結損益計算書でございます。こちらは、COVID-19 関連製品の予想が全て入ったものです。

売上収益に関しましては、国内での ADHD ファミリー、あるいは、海外でのセフィデロコル、HIV のロイヤリティー等々が堅調でございます。こちらについては次のスライドで詳細を説明させていただきます。

売上原価に関しましては 129 億円、売上総利益に関して 589 億円です。研究開発費に関しましては、COVID-19 関連プロジェクトへの投資がやや大きく進捗しておりますが、販売費・一般管理費も含め、全体として経費はコントロールして、対上期進捗としては約 50%のオントラックとなっております。

営業利益に関しては 124 億円でございます。

金融収益・費用に関しましては 279 億円と、対前年から大きく過達しております。こちらにつきましては、21 年度 4Q に受領予定であった ViiV 社からの配当金を受領していること。また、ViiV 社からの Gilead 社との和解に伴う一時金の受領によって、対前年から大きく増えているということでございます。

税引前四半期利益から四半期利益で、アップ率が対前年のところで少し目減りしているように見えますが、これは、昨年度に大阪国税局からの還付金があった影響を受けまして、このような結果となっております。

## 事業別売上収益

|                    | 22年度         |              |            | 21年度         |            | 対前年同期       |           |
|--------------------|--------------|--------------|------------|--------------|------------|-------------|-----------|
|                    | 通期<br>予想     | 上期<br>予想     | 4-6月<br>実績 | 対上期<br>進捗率   | 4-6月<br>実績 | UP率         | 増減額       |
| 国内医療用医薬品           | 786          | 355          | <b>190</b> | <b>53.5%</b> | 235        | △19.0%      | △45       |
| 海外子会社/輸出           | 416          | 181          | <b>88</b>  | <b>48.7%</b> | 93         | △5.3%       | △5        |
| Shionogi Inc.      | 130          | 60           | <b>30</b>  | <b>50.1%</b> | 47         | △36.2%      | △17       |
| Fetroja®           | -            | -            | <b>18</b>  | -            | 12         | 40.6%       | 5         |
| 平安塩野義/C&O          | 148          | 63           | <b>25</b>  | <b>40.1%</b> | 24         | 7.4%        | 2         |
| Shionogi B.V. (欧州) | 84           | 34           | <b>19</b>  | <b>55.0%</b> | 9          | 108.6%      | 10        |
| 製造受託               | 148          | 63           | <b>34</b>  | <b>53.7%</b> | 37         | △10.2%      | △4        |
| 一般用医薬品             | 134          | 63           | <b>19</b>  | <b>30.8%</b> | 25         | △21.2%      | △5        |
| ロイヤリティー収入          | 1,404        | 682          | <b>384</b> | <b>56.3%</b> | 296        | 29.7%       | 88        |
| HIVフランチャイズ         | 1,339        | 670          | <b>373</b> | <b>55.7%</b> | 288        | 29.3%       | 85        |
| クレストール®            | -            | -            | -          | -            | -          | -           | -         |
| その他                | 65           | 12           | <b>11</b>  | <b>91.5%</b> | 8          | 42.6%       | 3         |
| COVID-19関連製品**     | 1,100        | 450          | -          | -            | -          | -           | -         |
| その他                | 12           | 6            | <b>3</b>   | <b>51.6%</b> | 4          | △13.8%      | △1        |
| <b>合計</b>          | <b>4,000</b> | <b>1,800</b> | <b>718</b> | <b>39.9%</b> | <b>690</b> | <b>4.2%</b> | <b>29</b> |

(単位：億円)

### 主な増減要因 (対前年同期)

- **国内医療用医薬品**
  - 増加：インチュニブ®、ピバンセ®の売上
  - 減少：サインバルタ®の売上
- **海外子会社/輸出**
  - 米国：増加：セフィデロコル (Fetroja®) の売上
  - 減少：FORTAMET®販売権等の移管に関する一時金を21年度1Qに受領 (22億円)
  - 欧州：増加：セフィデロコル (Fetroja®) の売上
- **ロイヤリティー収入**
  - HIVフランチャイズ
  - 増加：実売上の増加および為替の影響

7

\* 一般用医薬品も同合弁会社の収益に含む \*\* S-217622 (エンソトレルゼル フマル酸)、S-268019の売上収益

SHIONOGI

こちらが事業別売上収益になります。

国内医療用医薬品に関しましては、4-6月の実績としましては190億円で、対上期進捗として53.5%でした。ADHD ファミリーのインチュニブ、ピバンセの売上が堅調ということもありますし、その他の品目もこの後のスライドでご説明しますが、堅調に推移しております。

対前年度でいきますと、45億円減少しております。こちらに関しましてはサインバルタの後発品の影響によるものでございます。

海外子会社/輸出に関しましては、4-6月の実績として88億円です。中国、平安塩野義での苦戦がございましたが、Shionogi Inc.、Shionogi B.V.と、米国、欧州ともどもセフィデロコルの売上が堅調でございますので、海外事業全体としましては、ほぼ50%の進捗率です。

また、ロイヤリティー収入に関しましては、HIV フランチャイズとして373億円、対前年でも85億円のプラスです。こちらに関しましては、ViiV社の実質の売上が増加していること、および為替の影響を受けまして大きくプラスに振れております。

## 国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

|                 | 22年度       |            |            |              | 21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     | UP率           | 対前年同期      | 増減額 |
| インチュニブ®         | 195        | 90         | 47         | 51.6%        | 36         | 29.5%         | 11         |     |
| ビバンセ®           | 11         | 5          | 3          | 65.0%        | 1          | 105.8%        | 2          |     |
| 感染症薬            | 134        | 43         | 21         | 47.8%        | 21         | △2.3%         | △0         |     |
| インフルエンザファミリー    | 51         | 3          | 1          | 21.2%        | 0          | 108.4%        | 0          |     |
| サインバルタ®         | 61         | 31         | 17         | 53.8%        | 68         | △75.6%        | △52        |     |
| オキシコンチン®類       | 45         | 23         | 12         | 52.0%        | 13         | △4.4%         | △1         |     |
| スインプロイク®        | 33         | 15         | 8          | 51.9%        | 6          | 31.7%         | 2          |     |
| アシテア®           | 6          | 3          | 1          | 45.5%        | 1          | 18.0%         | 0          |     |
| ムルフレタ®          | 1          | 1          | 0          | 46.5%        | 0          | △12.4%        | △0         |     |
| ピレスパ®           | 24         | 12         | 7          | 57.5%        | 10         | △29.0%        | △3         |     |
| その他             | 276        | 133        | 75         | 56.4%        | 79         | △4.4%         | △3         |     |
| クレストール®         | 33         | 17         | 11         | 62.5%        | 14         | △25.7%        | △4         |     |
| <b>国内医療用医薬品</b> | <b>786</b> | <b>355</b> | <b>190</b> | <b>53.5%</b> | <b>235</b> | <b>△19.0%</b> | <b>△45</b> |     |

<感染症薬構成製品>

- ・ ソフルーザ®
- ・ ラピアクタ®
- ・ フライトポック®Flu・Neo

- ・ フィニバックス®
- ・ フルマリン®
- ・ フロモックス®

- ・ シオマリン®
- ・ バンコマイシン
- ・ バクタ®

- ・ フラジール®
- ・ イソジン®

□ インフルエンザファミリー

8

SHIONOGI

国内医療用医薬品の売上収益に関しましてはこちらに示すとおりでございます。

先ほど申し上げましたとおり、インチュニブ、ビバンセの ADHD ファミリーが大きく進捗しております。特に、インチュニブに関しましては、対前年度でも 29.5%のアップです。

その他の品目に関しましても、対上期進捗に関しましては、ほぼ 50%を超える進捗ですので、国内は堅調と申し上げます。

## 第1四半期の成果と今後の取り組み

### 第1四半期までの成果

- **COVID-19を除く売上収益、各種利益項目は、上期および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
- **COVID-19関連プロジェクトの進展**
  - COVID-19治療薬のグローバルPhase 3の開始
  - COVID-19治療薬の中国における申請資料の事前提出の開始

### 通期予想達成に向けて

- **現時点で通期予想を修正することなく達成する見込み**
- **COVID-19関連プロジェクトの価値最大化**
  - COVID-19治療薬の国内およびグローバルでの提供
  - COVID-19ワクチンの国内申請、提供

**COVID-19関連プロジェクトの価値最大化により通期予想を達成するとともに  
中長期的な成長に向けた取り組みに注力**

9

SHIONOGI

第1四半期の成果、および、今後の取り組みについてです。

先ほどまでにご説明させていただきましたように、COVID-19 関連製品を除く売上収益、各種利益項目に関しましては、上期および通期予想に関して順調に進捗しております。

また、COVID-19 関連プロジェクトの進展に関しましては、この後、詳細をご説明させていただきますが、治療薬 S-217622 のグローバル Phase 3 試験の開始、あるいは、中国における申請資料の事前提出等々が進捗としてございました。

また、通期予想達成に向けてですが、現時点では、通期の予想を修正することなく達成する見込みです。

私からの説明は以上となります。

## COVID-19に対する取り組み（治療薬）

### エンシトレビル フマル酸（S-217622）の進捗サマリー



11

\*1 jRCT2031210202、\*2 jRCT2031210350 

木山：それでは、続きまして、第1四半期の主な取り組みと成果につきまして、木山からご説明申し上げます。

COVID-19の治療薬でありますエンシトレビル フマル酸、以降、S-217622と申しますけれども、こちらの進捗のスケジュールを記載してございます。

## COVID-19に対する取り組み（治療薬）

### エンシトレビル フマル酸（S-217622）

- 国内での実用化
  - 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会・医薬品第二部会合同開催（7月20日）
    - > Phase 3の進捗状況を踏まえ継続審議
- Phase 2/3試験の継続
  - 症例登録完了
    - > Phase 3 part（軽症/中等症）：1,821例
    - > Phase 2b/3 part（無症候/軽度症状）：607例
  - 2022年上期中にPhase 3結果速報を入手予定
- 海外実用化の動き
  - 欧米：Phase 2/3試験結果での早期申請に向けてFDA、EMA、MHRAと協議中
  - 中国：平安塩野義が承認申請に向け資料提出を開始
  - 韓国：ILDONG社が承認申請に向け当局相談に着手
- ライフサイクルマネジメント
  - 適応拡大に向けた各種試験の準備
    - > 濃厚接触後の発症予防
    - > 12歳未満の小児
- グローバルPhase 3試験
  - SCORPIO-HR試験を開始
    - > 対象：入院を伴わないSARS-CoV-2感染患者
  - 入院を伴うSARS-CoV-2感染患者を対象としたPhase 3試験の実施も検討中
- 供給
  - グローバル供給体制の構築
    - > 自社による年間1,000万人分の供給に向け生産拡大
    - > さらなる供給拡大に向け、中国、米国での製造を計画

12



7月20日に開催されました合同部会で、緊急承認に関する審議が行われましたけれども、Phase 3 partの順調な進捗を踏まえまして、継続審議となったことは、皆さまご承知のことと思います。

Phase 2/3 試験の実施状況につきましては、Phase 3 part、それから、Phase 2b/3 part、いずれも症例登録を既に完了しております、Phase 2/3 試験全体といたしまして、2,925例の症例登録は完了したことになります。なお、Phase 3 partの結果速報は、上期中に入手予定です。

海外につきましては、欧米でも、本試験結果での早期申請に向けまして、FDA および EMA と協議を開始しております。また、アジア、特に中国では、7月4日にリリースさせていただいたとおり、既に平安塩野義が承認申請に向けた資料提出を開始しているところでございます。

ライフサイクルマネジメントの観点では、適応拡大に向けた取り組みとして、発症予防や小児などの支援の準備も進んでいるところでございます。

グローバルのPhase 3 試験ですけれども、プロトコルをFDAと合意いたしまして、試験を開始いたしました。このSCORPIO-HR 試験では、日本の試験に近い形で、入院を伴わないSARS-CoV-2感染患者を対象に、COVID-19症状が消失するまでの時間を主要評価項目として、試験を実施いたします。

この他、入院を伴うSARS-CoV-2感染患者を対象とした試験も検討中でありまして、この二つの試験は、いずれも1,500人規模の試験となる予定でございます。

最後に、供給ですけれども、年間1,000万人分以上の供給に向け自社生産が進行しております、さらなる供給拡大に向けて、中国や米国のCDMOへの技術移管を進め、グローバル供給体制の構築を進めているところでございます。

## COVID-19に対する取り組み（ワクチン）

### S-268019（遺伝子組換えタンパクワクチン）の進捗サマリー



こちらはワクチンの 268019 の進捗スケジュールについて記載してございます。

## COVID-19に対する取り組み（ワクチン）

### S-268019（遺伝子組換えタンパクワクチン）

#### ・ 中和抗体価比較試験

- バキスゼブリア筋注（アストラゼネカ社）に対する優越性検証試験
  - > 結果概要は2022年度上期中に論文等で公開予定

#### ・ 追加免疫比較試験（国内追加試験）

- スパイクバックス筋注（モデルナ社）を2回接種した20歳～64歳の成人およびコミナティ筋注（ファイザー社）またはスパイクバックス筋注を2回接種した65歳以上の高齢者を対象
- 良好な有効性、安全性を確認

#### ・ ライフサイクルマネジメント

- 以下の3試験を開始
  - > 12～19歳を対象とした臨床試験
  - > 5～11歳を対象とした臨床試験
  - > 60歳以上を対象とした4回目接種試験

#### ・ 国内での実用化

- 上期中の製造販売承認申請を予定

14

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 SHIONOGI

バキスゼブリア筋注を対象といたします、中和抗体価比較試験につきましては、データ開示に向けて、アストラゼネカ社と協議を進めておりまして、上期中には、論文で公開する予定となっております。

また、追加で実施しております国内のブースター試験についても、良好な有効性、安全性が確認できております。

こういった試験を含めまして、国内での申請に必要な試験データはそろってきておりまして、初回投与、追加投与を含めたフルパッケージでの上期中の申請を目指して、取り組みを進めております。

また、青年や小児を対象とした試験、60歳以上を対象とした4回目接種の試験などを、新たに開始いたしました。より多くの皆さまに使っていただけるように、準備を進めているところでございます。

## 国内・海外事業の強化に向けて

### 国内事業

- ADHDファミリーの成長がトップラインの順調な進捗に寄与
  - インチュニブ®
    - ＞ 小児市場における更なる伸長
    - ＞ 成人市場への浸透拡大に向けた取り組みを加速
  - ビバンセ®
    - ＞ 中枢刺激薬の情報提供により、ADHD領域におけるプレゼンスを向上
- デジタル施策の活用による製品価値の最大化
- 病院専門MRの強化

### 海外事業

- 欧米事業
  - セフィデロコルの価値最大化
    - ＞ 欧州における販売国の拡大
    - ＞ グローバルの医療アクセス向上に向けた取り組みの推進
  - 新たな成長ドライバーの導入
- 中国事業
  - S-217622の提供に向けた取り組み
  - オンライン診療プラットフォームへの新製品導入と販促体制の再構築および新規販路の拡大
  - セフィデロコル、ナルデメジンの臨床開発の加速
  - リアルワールドデータ、AI技術を活用した研究アプローチの拡充

15

SHIONOGI

国内事業につきましては、決算概要でも説明したとおり、インチュニブ、ビバンセの売上は、対前年で伸長いたしまして、予想に対しても順調でございます。特に、インチュニブに関しては、成人領域において市場浸透が進んでおりまして、今後もさらなる成長を見込んでおります。

また、これまで取り組んできました、デジタル施策、病院領域での強化、こういったものをさらに進めることで、トップラインの成長を実現してまいります。

海外事業につきましては、欧米事業は、販売国の拡大や、サブスクリプション型償還モデルの適用国拡大などにより、セフィデロコルの価値最大化を、さらに実施してまいります。また、後のスラ

イドで紹介させていただきますけれども、新たに、欧州や中国での販売に向けて、新規抗真菌薬を導入いたしました。

海外事業を推進する成長ドライバーについて、自社開発品と並行して、新たな導入に対する活動にも積極的に投資をしております。

中国事業につきましては、S-217622の新薬承認申請に向けて、事前資料の提供を開始いたしました。また、中国国内でのS-217622の製造に向けて、各種パートナーとの協議を進めているところでございます。

S-217622の中国での価値最大化と並行しまして、「Ping An Good Doctor」や、新規販路での販売拡大、新薬開発を推進していく所存です。

## 急性感染症への取り組み -1-

### 流行に左右されない収益構造の構築

- サブスクリプション採用国の拡大
  - 英国でセフィデロコルのサブスクリプションの開始
    - > 欧州を中心に採用国拡大に向けて各国と協議を実施
- 政府による購入・備蓄
  - インフルエンザ治療薬の国内備蓄にゾフルーザを追加
    - > 購入量や金額を含め協議を実施

### グローバルでの薬剤アクセスの向上

- GARDP、CHAIとの提携契約の締結
  - 低中所得国を含む135か国へのセフィデロコル提供に向けて活動
    - > SHIONOGI：セフィデロコルライセンスの提供、生産ノウハウの提供
    - > GARDP\*：LMIC向け原薬製造業者、製剤開発業者卸売業者とのサブライセンス契約
    - > CHAI\*\*：各国規制当局への申請支援、製造業者の選択と技術移管の支援

⇒ 新興国を含むグローバルに自社製品を届けるためのケイパビリティの獲得

17

\* GARDP : Global Antibiotic Research and Development Partnership  SHIONOGI  
\*\* CHAI : Clinton Health Access Initiative

続きまして、持続的な感染症ビジネスの構築に向けた取り組みでございます。

急性感染症につきましては、これまで何度もお伝えしているとおり、流行によって収益が左右されない、安定的な収益構造の構築が必要であると認識しております。

その一つの取り組みとしまして、サブスクリプション型償還モデルへのセフィデロコルの採用を進めてまいりましたが、この1Qに英国でサブスクリプション型償還による支払が開始されました。欧州を中心に採用国の拡大を目指し、各国と協議を実施しているところでございます。

また、ゾフルーザに関しては、国内での備蓄薬に新たに追加をされました。現在は、購入量や金額を含め、協議を実施しているところでございます。

グローバルでの感染症薬へのアクセス向上に向けて、既に公表済みではございますけれども、GARDP および CHAI と連携を開始いたしました。3社がそれぞれの役割を担うことで、低所得国を含む、多くの国へのセフィデロコルの提供を目指してまいります。

また、これまでは、ロシュ社や ViiV 社といったパートナーに頼ってきたわけですが、グローバルでの感染症薬の供給につきましては、今回の連携を機に、そのケイパビリティを獲得し、自社でのグローバル供給を進めてまいります。

## 急性感染症への取り組み -2-

### 新規抗真菌薬オロロフィムのライセンス契約締結\* (F2G社)

#### ・ 侵襲性アスペルギルス症の治療課題

- 適切な治療がなされない症例の死亡率は100%\*\*
  - ▷ 既存治療薬には忍容性、アゾール耐性株、薬物相互作用の課題

#### ・ オロロフィムへの期待

- 既存薬とは異なる新規作用機序の経口剤
- グローバルPhase 3試験を実施中

#### ・ 販売戦略

- セフィデロコルの情報提供活動とのシナジー
  - ▷ 重症感染症領域で培った高いプレゼンスを活用
  - ▷ 対象施設・医師の多くの重複による効率的な販売活動
- 市場性のある欧州と中国（アジア）での展開

**アンメットメディカルニーズの高い真菌症への積極投資により、  
欧州・中国の感染症事業を強化し、海外事業の中長期的な成長を加速**

海外事業のスライドで、少し紹介いたしましたけれども、新規の抗真菌薬、オロロフィムにつきまして、欧州、アジア地域での、独占的な開発および販売に関する契約を、F2G社との間で締結いたしました。

オロロフィムの対象疾患であります、侵襲性アスペルギルス症は、耐性や忍容性などの問題で、治療満足度が低く、新たな治療選択肢が求められております。オロロフィムは、経口投与の新規作用機序の薬剤でありまして、高い有効性が確認されております。

同じ重症感染症品目でありますセフィデロコルとの情報提供シナジーも期待できますので、今後の欧州、中国事業の成長ドライバーとなることを期待しております。

## ViiV社によるHIVフランチャイズの進展

### Dovatoとcabotegravirの市場浸透による成長の牽引

#### • **Dovato (2剤レジメン)**

- 直近1年間でViiV社の売上 £ 10億を達成

#### • **Cabenuva (持効性注射剤：治療)**

- ViiV社の4-6月の売上は1-3月の約2倍に伸長
  - > 2か月に1回投与の適応追加、オーラルリードインのオプション化が寄与

#### • **Apretude (持効性注射剤：予防)**

- HPTN 084 試験\* の追加解析による良好な結果を第24回国際エイズ学会にて発表
  - > 対照となる経口薬に対し、投与後1年間も89%を上回る予防効果が維持
  - > 妊婦に対する安全性を確認

\* HPTN 084試験 (NCT03164564)

HIV感染予防に対する有効性と安全性を、サハラ以南のアフリカにおけるHIV感染リスクが高い女性3,224名を対象に、カボテグラビルとFTC/TDF錠の経口投与と比較評価する試験

**2剤レジメンによるdolutegravirの価値最大化、  
持効性注射剤の市場浸透により、年間予想達成に向け順調に進捗**

19

SHIONOGI

最後に、ViiV社によるHIVフランチャイズの進展でございます。

Dovatoの売上は、直近1年間で10億ポンドに到達いたしました。また、持効性注射剤であります。Cabenuvaの4-6月期の売上は、前四半期の約2倍に伸長しております。Apretudeにつきましては、HPTN 084試験の追加解析によりまして対照となる経口薬に対して、投与後1年間で89%を上回る予防効果が維持できたこと、また、妊婦に対する安全性も確認できたことを、国際エイズ学会にて発表いたしました。

以上でございます。

## 質疑応答

---

**京川**：それでは、質疑応答に移らせていただきます。

**山口**：シティの山口です。ありがとうございます。

まず、業績に対するお考えです。経口剤 S-217622 の審議結果によって、承認までのプロセスが少し遅れた状況になっているものの、通期の業績に対する影響がないというのは理解できました。上期に関しましては、今回、COVID-19 関連製品を除いた進捗等々を示していただきました。今後のスケジューリングだと、通期に影響はないが、上期はどこかでその部分を下げる必要が出てきそうだという見立てでしょうか。

**光森**：経理財務部長の光森からご説明させていただきます。

S-217622 の現状の報道を受けてということかと存じますが、われわれとしては上期での承認を諦めたわけではございませんので、現時点では修正ということは考えてございません。

**山口**：分かりました。

もう一つ、この S-217622 の次の試験の結果が得られるところですけども。

先ほど、上期中とおっしゃったように聞こえたのですが、8月末から9月ぐらいに結果が出るという印象を持っていたのですが、その辺のトップラインについては後ろ倒しになっているんですか。どのぐらいでトップラインが出てくるのかを、確認させていただけますか。

**上原**：ご質問ありがとうございます。上原から回答させていただきます。

今おっしゃっていただきましたとおり、Phase 3 part につきましては最終のデータベースロックに向けての準備を進めている状況でございます。

症例登録は完了しておりますけれども、データのクリーンアップ、ウイルス検査等のさまざまな検査を全て終わった上でデータベースロックを行うということから、非常に多くの患者さまのデータを取得させていただいていますので、それ相応には時間がかかる状況でございます。

具体的な日時につきましては、現時点では詳細な日程はお約束できませんけれども、8月末から9月にかけて、何らかの形で、初回のトップラインのデータを出すべく、準備をさせていただいているところでございます。

**山口**：分かりました。ありがとうございます。

最後に、分科会の公開での開催があつて、御社も非常に協力されたという話があつて、外部的に言うとう、いろいろな意味で非常に参考になったんですけれども。今後、もう一度分科会、あるいは、部会でチャレンジすることになろうかと思いますが、再度公開で行われる可能性はあるのでしょうか。御社が決めることではないとはよく理解しているんですけれども、お願いします。

**上原**：おっしゃるとおりでございます、弊社が決めるものではございません。あくまでも、今回は、緊急承認という新しい仕組みのもとで審議をするという中で、部会、分科会の合同開催が必要であるという形で、当局が決定されたという状況でございます。

Phase 3 part の結果を仮に待った上で、そこから申請してというプロセスになる場合には、果たして緊急使用の承認なのだろうかという点も、議論があるところかと存じます。こうしたタイムライン、計画の中で、いかに本薬を早く使っていただける環境をつくることができるかを、まさに当局と議論しているところでございます。

**山口**：分かりました。私からは以上です。ありがとうございました。

**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 S-217622 のポジショニングについてお考えをお聞かせいただければと思います。

ここまで、有効性、安全性ですとか、薬物相互作用のプロファイルも見えてきて、また、競合といえますか、ファイザー社も Long COVID の試験をこれからやっていくという発表もありましたけれども。この S-217622 というのが、どのような使われ方をされるような薬剤になると現時点でお考えなのか。

また併せまして、御社として、この S-217622 の後継薬、何か改良したような薬剤を開発していく必要があるとお考えなのかどうか、この辺りについてお聞かせいただけますでしょうか。

**上原**：ありがとうございます。

本薬 S-217622 のポジショニングにつきましては、今まさに Phase 2 part、Phase 3 part で対象とさせていただきます、軽症、中等症のリスク因子を問わない患者さまに、広くお使いいただける薬剤を目指して、開発させていただいております。

先行 2 剤、経口剤が既にございますけれども、当然のことながら薬物相互作用のリスク、妊婦さまへの禁忌、あるいは、肝障害、腎障害など、各化合物にそれぞれの特徴がございますので、新たな薬剤の選択肢をお届けするという意味でも、十分弊社の薬剤は使っていただける可能性がある化合物であると考えております。

そうした中で、弊社の薬剤の特徴といたしましては、パクスロビド等と言われておりますような、ウイルスのリバウンド、治療が終わってからももう一度陽性になって症状が出てくるという特性も、今のところ認められていないという特徴もございますので、より広く安定的に使っていただける可能性はあるのではないかと想像しております。

さらには、抗ウイルス効果が確実に見えていることから、今回、追加のライフサイクルマネジメントについても書かせていただいております。家族内で濃厚接触された方の伝播発症を予防するという予防試験、あるいは、小児の患者さまでの治療目的の試験。さらには、重症入院患者さまを対象とした重症化、死亡の抑制試験。

本当にさまざまなところから、本薬を使いたいという形でオファーいただいておりますので、軽症中等症の入院を伴わない、今の患者集団を第 1 に開発しておりますけれども、そうした第 1 の適応が取られた上では、さまざまな患者さまに使っていただけるように、さまざまな試験を計画準備中でございます。

もう 1 点、研究の観点からのバックアッププログラムですけれども、ご承知のとおり、弊社ではいろいろな検討をさせていただいております。S-217622 の課題点も見えているところは事実のとおりですので、そうした課題を克服すべく、新しい薬剤についても研究開発を進めている状況でございます。

**植田**：ありがとうございます。

そのバックアッププログラムにつきましては、例えば、臨床入りの目安ですとか、何か現時点で、スケジュールでお話しいただけることはございますか。

**木山**：木山でございます。

バックアップのプログラムにつきましては、かなり早い段階から立ち上げておまして。in vitro の活性自体は、弊社の研究者をもってすれば、100 倍、1000 倍上げることは、さほど難しいことでもなく、S-217622 に比べて活性が極めて高いものが、既に見つかっております。

ご存じのとおり、医薬品の開発は、その後、動態、安全性、さまざまな試験をクリアしないと進みませんので、現在、少数の化合物に絞って、高次評価を進めているところです。問題がなければ、年内臨床入りは目指したいところではありますけども、こればかりはどこでつまずくか分かりませんので、確約という形でお話することは難しいかと存じます。ご理解をよろしくお願いいたします。

**植田**：どうもありがとうございます。

2 点目の質問が、S-217622 にも関連するのですが、こういった、緊急承認に向けてウイルスが変化していく、変異していくことに対して、当局はどのようにお考えになっているかについて、御社の見方を教えていただければと思います。

現状、非常に開発が難しい特性のウイルスなのかなと考えるんですけども。例えば、キーオープン前に、評価項目を、流行の状況ですとかウイルスの特性に合わせて柔軟に見直していくとか、こういった議論が行われているのか。

今後の開発を考える上で、御社のお考え、どのようなことを議論されているかを教えていただけますでしょうか。

**上原**：ご質問ありがとうございます。

本当に、おっしゃっていただきましたとおり、変わりゆくウイルス、そして、感染する人間側もいろいろなワクチン接種で変わっていく状況ですので、今の COVID-19 の感染状況下で、いかに有効性を臨床学的に評価するかは、世界中の誰もが議論しているような状況です。

弊社の SCORPIO-HR 試験、ハイリスク患者さまを対象とした治験という形で、入院を伴わない感染患者さまのグローバル試験も開始させていただいております。こちらは、いったん試験は開始するものの、ハイリスク患者の定義とは何かというところですか、適切なエンドポイントをいかに

評価するかについては、引き続き試験を走らせながらプロトコルを修正していくところも議論しております。

そうしたグローバルの動きもさることながら、日本の試験におきましても、Phase 2 part、Phase 3 part という形で、シームレスで試験を開始させていただきましたけれども、それぞれの part から特徴が出てまいりました。

そして、データベースロックを今まさにするというタイミングですけれども。今一度、弊社の、一緒に試験をさせていただいている医学専門家の先生方、調整医師の先生方ともディスカッションしながら、いかにエンドポイントを最終化して、Phase 3 part の結果をお届けするかについては、引き続き当局ともディスカッションをさせていただきたいと考えております。

**植田**：承知いたしました。どうもありがとうございます。以上でございます。

**甲谷**：野村證券の甲谷です。2点あります。

1点目はS-217622ですけれども、今回の二つの審議会を見て、法律が変わっても、審議するメンバーが替わらなければ何も変わらないということは、よく分かりました。当初から想定していましたが、やはり、Phase 3 part が必要となっていて、通常使用になったとしても、今回、当局は2回も却下しているので、以前にも増して、Phase 3 part の成功が求められるようになったと思います。

今お伺いしたいのは、成功確率です。今回の説明会資料に一番重要な資料が入ってなくて。審議会の四柳先生の資料の14ページには、S-217622のPhase 2b part での症状消失までの時間のグラフがあったわけです。これが今、Phase 3 part でやっていらっしゃるエンドポイントになると思います。これを見ると、144時間目で、カプラン・マイヤー曲線が分かれているので、それ以降、かなり明確にプラセボに対し有意だったと思うんですけれども。

理解したいのは、この再現性です。このPhase 2b part でのこの結果が、Phase 3 part で再現できるかどうか。Phase 2b part はオミクロン株ですから、12症状のうち、呼吸器4症状と発熱がほとんどだったと思うんですけど。今回もオミクロン株なので、ある程度このPhase 3 part も同じような再現性が取れるのか。

また、主要評価項目が万が一失敗したとき、どのような副次評価項目があって、複数達成できれば、承認される目処があるのか、これについてまず 1 点目です。

**上原**：ご質問ありがとうございます。

Phase 3 part のエンドポイントにつきましては、今おっしゃっていただきましたとおり、四柳先生が示されておりました、症状消失までの時間を、今の時点では規定させていただいております。

12 症状が完全に消失する、正確には、元々既往歴として症状を持たれている方は、その症状は治りませんので、既往歴を除いた症状が消失するまでが、感染前の状態に戻るまでの時間ということで約 3 日短縮する結果が得られております。

あくまでも、Phase 2/3 試験の 2b part ですので、1 群当たりの症例数は百数例ということで、統計学的にきっちりと有意差を示すだけのパワーが得られる試験ではないです。読み取っていただきましたとおり、きれいなカプラン・マイヤーの分かれが見えておりますので、Phase 3 part につきましては、同様のエンドポイントで有効性が出ることを期待したい状況ではございます。

変わりゆくウイルス、当然のことながら、全てオミクロンの株だとは存じますけれども、日本で実施していた 1 月以降の Phase 2b part から Phase 3 part に移行するにかかって、春先になり、そして夏にかかりというようなタイムラインの中で、日本、韓国、ベトナムという複数国で試験を実施させていただいておりますので、そうした可変領域も当然のことながらございます。

薬剤のパワーを信じて、有効性が見られるということは期待しているところではございますけれども、成功確率が何パーセントかというのは、私から明確な数字は回答できません。ご了承のほどよろしく願いいたします。

**甲谷**：韓国とベトナムだと症状が違うという話ってありますか。

**上原**：いえ、今のところ、どこの国におきましても、呼吸器症状を中心としたオミクロン株の症状がメインに見られていますので、症状の特徴としては大きく変わりはないと解釈しております。

**甲谷**：分かりました。ありがとうございます。

2 点目、HIV ですけれども、今回、グラクソ・スミスクライン社の決算を見て驚いたのは、cabotegravir がついに、かなり増え始めてきたことです。もちろん、これは月 1 回、HIV で初の筋

肉注射だったので、トレーニングが必要だったし、錠剤も1カ月服用する lead-in period というの  
がありましたし、錠剤と注射剤の保険償還など、さまざまな課題があったと。

今回の結果を見ると、2カ月1回製剤が2月に承認されて、1カ月1回の lead-in も必要なくなっ  
た影響で増えているという理解でいいのか。

前回の説明会でケラーさんが、COVID-19 禍で患者も医師も慎重になっていてなかなかスイッチし  
てくれないとおっしゃったので、スイッチ市場の伸びがどうなっているのかは併せて教えていただ  
けますでしょうか。

最後、グラクソ・スミスクライン社の説明会の中で、ロサンゼルス医師は cabotegravir にスイッ  
チする人のリストがすごく長いものもあるという、それだけ待機しているという説明がありまし  
た。そもそも何故待機しているのでしょうか。これは医療従事者が足りないからそうになっているの  
か、どのような理由で妨げがあるのか、それを教えていただけますと幸いです。

**ケラー**：ジョン・ケラーです。

まず、Cabenuva ですが、最終的に伸びてきているということで、ターゲットを超えて伸びている  
ということで嬉しく思っています。オーラル・リードインがなくなったこと、それから、2カ月に  
1回投与の利点が理解されてきて、それがアップテイクにつながっているということかと思いま  
す。

COVID-19 関連のスイッチマーケットについてですが、期待よりはまだ低い水準で推移してしま  
すが、25%から35%の減少幅になっています。ただ、楽観的ではありますが、恐らく年末までにはう  
まくいくのではないかと。もちろん予測するのは非常に難しいです。

また、ロジスティカルな面で、例えば、保険償還に必要である J-CODE の導入など、改善して数カ  
月間たっていますが、手続きが簡素化されたことがとても重要です。Apretude についても同様で  
す。

医師もこれらの薬を投与するプロセスを確立する必要があります。クリニックの中で Cabenuva あ  
るいは Apretude を使っている施設は100%オーバーラップしているわけではなく、約60%のオー  
バーラップです。

Cabenuva の処方プロセスを得ているクリニックも多くあるのですが、新しく Apretude の処方を開始しようとする他の多くの施設ではまだ経験がなくて、プロセスがしっかりできていないというところがあります。

**甲谷**：ありがとうございます。

1 点確認したいのですが、スイッチマーケットのリカバリーが少し思っていたよりゆっくりだということ。一方で、Cabenuva のセールスが良くということですが、ということは、需要、興味が非常に高いということでしょうか。

**ケラー**：おっしゃるとおりです。

**橋口**：橋口です。よろしくお願いいたします。

一つ目の質問が、COVID-19 の経口治療薬 S-217622 について。

それぞれの地域において、どのような点が重視されて治療法が選ばれているのか。そうした地域ごとの治療体系、あるいは、医師や患者さんの医療についての考え方の違いによって、S-217622 がフィットしやすいマーケットとそうでないマーケットがもしあるとお考えでしたらご紹介いただけませんかでしょうか。

現状でも、ファイザー社の薬とメルク社の薬が、国によって、かなりシェアが違うと思います。日本の医師の考え方は、この間の部会、分科会の合同審議でもいろいろな方がおっしゃっていたので、イメージはつかめたんですけど。御社の開発が比較的進んでいらっしゃる韓国、ベトナム、中国それから欧米について、お考えをお聞かせいただければと思います。

**ケラー**：ジョン・ケラーです。

おっしゃるとおり、国によって考え方は異なります。まず、その前にお話し申し上げたいのは、世界的にパンデミックそのものが広がっています。オミクロン株が迅速に広がっております。比較的軽症であるということで、われわれが、この環境でデータをつくっている唯一の製薬会社であります。

米国でありますけれども、パクスロビドが非常に急速に使われています。ハイリスク患者向けに承認された薬剤ですが、ハイリスク以外にも、今は使われています。そして、リバウンドの問題であ

りますけれども、これがどのようなインパクトを持つかは、これから見守っていかねければならないです。パクスロビドとモルヌピラビルの試験結果は、デルタフェーズのときに出てきたものであります。そして、それがオミクロンのフェーズに移行していったわけでありまして、今は、幅広く処方されております。

欧州では、インフルエンザの抗ウイルス薬で治療をするということが、あまり行われていないですけれども、その躊躇が COVID-19 の経口治療薬の処方の少なさにも反映されています。われわれのデータでは、オミクロンフェーズにおきましてどのような展開になるかということだと思えます。欧州は、全体的にはその利用率は低いです。文化的に、インフルエンザの抗ウイルス薬もあまり使われていないということで、COVID-19 に関しても同じです。COVID-19 ではもしかしたら変化が見られるかもしれませんが。

日本の考え方については、上原より説明させていただきます。

**上原**：日本におきましても、現時点では欧米諸国と同じような考え方です。ファイザー社とメルク社の薬剤は、オミクロン流行以前のリスク患者さまでの、有効性データに基づく緊急使用承認という形のハイリスク患者さまに限定した使用が可能という現状ですが、弊社の薬剤につきましては、リスク因子を持たない患者さまも含めての薬剤の治療効果を検討させていただいておりますので、セグメントとしては、もう少し広いターゲットの中でお使いいただける薬剤になるのではないかと期待しております。

**ケラー**：そして、中国と韓国でありますけれども、韓国に関しましては、現在のパンデミックのフェーズは、非常に急速な状態であります。韓国社会としては、できるだけ早期の経口治療薬提供を望んでいると思います。

中国は、ゼロコロナ政策を進めております。経口薬の使用は、ゼロコロナの政策の中では成り立つのか。政府が、世界とともにウィズコロナの政策に転換すれば、また使用量は異なってくると思いますけれども、どうなるか分かりません。必要に応じて経口治療薬のニーズが出てくると思います。

**橋口**：ありがとうございます。

もう1点お願いします。ワクチン、S-268019についてですけれど。バキスゼブリアに対する優越性の検証試験の結果は、主要評価項目を達成できたのかどうなのかコメントいただけますでしょうか。

これについては、以前、メディアの皆さんに、6月から7月頃に申請とお話しされていたと思うんですけど。8月に入ってしまいました。この申請に向けた準備のスケジュールについて、当初の想定と何か変わっていることがあるのかをコメントいただければと思います。

**上原**：ご質問ありがとうございます。

まず、アストラゼネカ社のバキスゼブリアに対する優越性検証の結果ですけれども、こちらにつきましては、論文等で公開予定と書かせていただきました。その背景といたしましては、弊社は、薬剤提供をいただいておりますので、そうした中での結果の公開について、手続きを経ている状況でございます。決してご期待を裏切るような結果ではなかったということで、ご了承のほど、よろしくをお願いいたします。

また、そのような結果を踏まえての承認申請というタイムラインにつきましては、非臨床、臨床試験のデータパッケージは、続々とこうして準備が整っている状況ですけれども、これから市販して、たくさんの方々に使っていただけるというところで、製造を含めてのさまざまな観点の課題に取り組んでいる状況でございます。引き続き早急にお届けできるように現在準備をしている状況でございます。

**橋口**：ありがとうございました。以上です。

**酒井**：クレディ・スイス、酒井です。二つお願いします。

一つは、合同の分科会、部会の中で指摘があった点です。患者さんが陽性だと診断されてから、実際にS-217622を投与されるまでの、いわゆるリードタイム、ウィンドウ・ペリオドは72時間程あります。そうすると、その間にウイルスの体内での増殖は、既にピークを迎えているのではないですか、という指摘があったと思います。

その場で、御社が、当然これに対して反論する場はなかったのですが、もしもこの質問が出たとしたら、御社はどのような形でお答えになっていたのか。実臨床の場では、この72時間ぐらいが実際

の必要とする時間ですというお答えが、一部の委員の先生からあったと思うんですけども、この辺はどのようにお考えでしょうか。まずこれが1点目です。

**上原**：ご質問ありがとうございます。

発症からの時間につきましては、こちらはメルク社の薬剤もファイザー社の薬剤も、いずれも、発症から5日以内に服薬いただく形で試験が実施されております。

弊社の薬剤におきましても、同じく、5日以内に服薬いただく形で試験を実施させていただいております。具体的なデータを少しお話しさせていただくと、大体72時間以内に登録された方が約半数、72時間から5日までの期間に服薬された方が約半数という形で、早く飲んでいただいた方もおられますし、少し遅れて飲まれた方もおられる。

実際の患者さまの特徴といたしましては、初日、ご自宅で何かを感じて熱が出てきたという中で、すぐに病院に行かれるというよりは、1日様子を見ようかなという方が多くおられるかと思えます。そうした中で、病院に行かれて、さらには、発熱外来に行かれて検査をされて、翌日PCRの結果があって、そこから治験に入るかどうか。

実臨床で言いますと、そこから服薬するかどうかになりますので、やはり、すぐに陽性だったからすぐに処方を受けてという形で、今の医療環境がそこまでは整っていない状況かと思えます。

米国等では、test and treat という形で、薬局等で陽性になったら、すぐにその場で処方を受けて治療を開始するような取り組みもなされていると聞きますので、そうした環境が整えば、早く服薬いただけるような患者さまは増えるのではないかと期待はしております。

今回の弊社の薬剤の特徴、Phase 2b part までのデータを読む限りは、72時間以内にかかわらず、5日以内の患者さまにおいても有効性は確認できておりますので、今の5日以内の試験デザインの中でPhase 3 part を実施させていただいております。

**酒井**：分かりました。ありがとうございます。

2点目は数字についてです。資料の5ページですが、COVID-19 関連製品の売上450億円、上期の予想から引くと、併せて営業利益が395億円引かれていますけれども。

あくまでもこれは想定の数値だと思っておりますので、これをとやかく言うつもりはないですけれども、他の前提には変化がなく、仮に 450 億円の売上が先送りになった場合、このぐらいの利益の影響がありますという、そういうガイダンスと理解してよろしいですか。

**光森**：光森からお答えさせていただきます。

この数値ですが、スライドで説明させていただいておりますように、COVID-19 関連製品の売上収益の 450 億円と、それに伴う原価を抜いております。想定としてはそれを抜いて、あとはそのまま、想定としては乖離なくということになります。COVID-19 にかかわる研究開発に関しましては、そのまま載ったものをご理解いただければと思います。

**酒井**：分かりました。どうもありがとうございます。

**若尾**：JP モルガンの若尾です。よろしくお願いします。

S-217622 に関して、次の審査のタイミングについて、もう少し詳しく教えてください。

トップラインに関しては 8~9 月ということだったんですけれど、その後、再審議されるタイミングはいつ頃になりそうですか。合同部会ですと、総括報告書は 11 月に提出されると思ったので、それ以降なのかなと思ったんですけれど。再審議のタイミングについて教えていただけますでしょうか。

**上原**：ご質問ありがとうございます。

もう今、まさにそうした今後の進め方を相談させていただいている状況でございます。なにぶん、新しい仕組み故、今回の緊急承認という枠組みの中で、引き続き承認審査をしていただけるのか、あるいは、別の立て付けの中で承認審査をしていただけるのかによっても大きく状況は異なります。現時点では、弊社側から具体的にいつに何をということはお答えできないことをご了承ください。

**若尾**：分かりました。そうすると、シナリオとしては、Phase 3 part に関しても、緊急承認制度の枠組みであれば、比較的早い段階で審議してもらえる可能性がある。一方で、通常審査になると、また 11 月に総括報告書を出して、その後、厚労省が審査する時間もあるでしょうから、少し先のほうになっていくみたいな、そういう 2 パターンをイメージしておけばよろしいですか。

**上原**：おっしゃるとおりでございます。

**若尾**：よく分かりました。ありがとうございます。

あと、中国と韓国、ベトナムについて。中国に関してはどのタイミングで申請をされるのでしょうか。韓国とベトナムに関しては、これまでの理解ですと、日本で何かしら承認が得られると、韓国、ベトナムでも承認してもらえると理解をしていました。その仕組みについてもう一度教えていただけませんか。

**ケラー**：既に承認申請に向けた事前の資料提出については、中国で始まっています。また、当局とはどのように今後進めていくかの議論が始まっています。

それから、韓国について。現在、議論を行っていますが、日本の承認を待たずして、申請を行う可能性もあります。

次にベトナムですが、こちらはまだクリアにはなっていません。恐らく他国での交渉を、今の試験のデータの解析を実施しながら、当局との議論を並行して行っていくということになります。

**若尾**：分かりました。中国に関して、その次のステップが見えるタイミングっていつ頃ですか。

**ケラー**：政府からの連絡を受けてということになります。すでに今までの試験を含めて情報を政府に提供し始めており、それを継続しながらフィードバックを待っている状況です。

**若尾**：分かりました。ありがとうございます。以上です。

**熊谷**：三菱 UFJ モルガン・スタンレー、熊谷です。

抗真菌薬のオロロフィムについて簡単に教えていただきたいのですが、Phase 3 試験のスケジュールに関して、クリニカルトライアルズを見ますと、2024年9月の終了となっていたかと思えます。こちらの1本が申請目的の試験ということでよいのでしょうか。

それから、既存薬であるポリコナゾールとの違いや作用機序についても少し教えていただきたいです。以上です。

**上原**：ご質問ありがとうございます。

恐らく、おっしゃっていただいている試験につきましては、Phase 3 試験、米国を中心に進められている試験かと思います。本試験に加えて、弊社では別途追加の試験を実施すべく準備させていただいております。そうした試験の中で、アジア圏でのデータを取得したりという形で、さまざまな国々で使っていただけるよう、さまざまな臨床試験を追加で実施している状況でございます。

**熊谷**：作用機序と既存薬との差はいかがですか。

**ケラー**：既存のファーストラインの薬品については耐性の問題があります。オロロフィムに関しては真菌の生育に必須なピリミジン合成酵素の阻害により殺真菌活性を示す、既存薬とは全く異なる作用機序の薬剤です。既存治療薬に抵抗性のあるまたは使用できない患者に対しても有効性を発揮することができるかと期待しています。

**熊谷**：ありがとうございました。

**村岡**：こんにちは、モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。

S-217622 の中国の話です。分からないことづくしだとは思いますが、中国は、日本での承認が前提で承認を取るのか。それとも、先ほど韓国は早くなるかもとおっしゃっていましたが、同じように、日本とは別で早く進む可能性があるのか教えてください。

あと、中国政府、ローカルなのかセントラルなのか分かりませんが、備蓄の意向はどうでしょうか。

**ケラー**：備蓄については、まだ時期尚早です。現在は、まだ承認申請の話をしている段階です。

中国というのは、ご存じのように、いくつかの薬剤承認に関わる枠組みやスピーディーに幅広く薬剤を評価するための評価基準があります。中国政府がどの枠組みを選択するかによって、日本より早くなるのか、あるいは日本の承認を待つことになるのか決まってきます。現段階では、どちらも可能性があります。

現在、中国政府、当局とその点について議論を行っているところです。

**村岡**：分かりました。あともう 1 点だけお願いします。

今期、御社は、業績を目標どおり達成すれば、かなり利益が出ると思います。その出た利益の使い方ですが、M&Aなどの投資に使うのか、株主還元、バイバックとか、そういうのにお使いになるのか。両方という答えもあると思いますが、何かその辺り考え方について、優先順位みたいなものを教えていただけると助かります。

**ケラー**：M&Aに関してですが、後から木山さんからまた話があるかと思えます。

M&Aもしくはライセンス取得に関しては、もちろん常に探しています。興味深い会社については今までも複数見つけて交渉を進めることができているのですが、そうは言っても、多くの競争もあります。グローバルメガファーマの中には、非常にアグレッシブなM&Aのキャンペーンを行っているところもあります。予算に制約を設けずにです。そういった競争に勝っていかなければならないということが一つと、それからファイナンスに関しても難しい状況になっています。

もちろん、ポートフォリオは拡充したいと思っていますし、今後も革新的なアイデアを探索していきます。

**木山**：やはり、STS2030達成に向けた、これだけの戦略的投資を行いますということにつきましては、オポチュニティをどんどん探していきたいと思っております。

株主還元につきましては、弊社はずっと成長を共に株主さまと享受していただくということでステップアップしてやっておりますので、その部分につきましてはこれまでどおり、考え方を変えずにやっていきたいと考えています。

**村岡**：分かりました。以上です。ありがとうございます。

**京川**：ありがとうございます。多くのご質問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、2023年3月期第1四半期決算説明会を終了させていただきます。

皆さま、ご参加いただきまして、誠にありがとうございました。