

**塩野義製薬株式会社**

2021 年度決算説明会

2022 年 5 月 12 日

京川：それでは、始めさせていただきます。

塩野義製薬、広報部長の京川でございます。

ただいまより、塩野義製薬株式会社 2021 年度の決算説明会を開催させていただきます。

まず、本日の登壇者をご紹介します。

代表取締役社長の手代木功でございます。

取締役副社長兼ヘルスケア戦略本部長の澤田拓子です。

上席執行役員経営戦略本部長のジョン・ケラーです。

最後に、経理財務部長の細貝優二です。

それでは、早速始めさせていただきます。手代木社長、お願いします。

## 連結経営成績



(単位：億円)

|                      | 修正予想**<br>(11/1) | 21年度  |            | 20年度  |        | 対前年  |  |
|----------------------|------------------|-------|------------|-------|--------|------|--|
|                      |                  | 実績    | 対予想<br>達成率 | 実績    | UP率    | 増減額  |  |
| 売上収益                 | 2,940            | 3,351 | 114.0%     | 2,972 | 12.8%  | 380  |  |
| 営業利益                 | 900              | 1,103 | 122.6%     | 1,174 | △6.1%  | △71  |  |
| コア営業利益*              | 900              | 1,106 | 122.9%     | 940   | 17.7%  | 166  |  |
| 税引前当期利益              | 1,150            | 1,263 | 109.8%     | 1,430 | △11.7% | △168 |  |
| 親会社の所有者に帰属する<br>当期利益 | 1,000            | 1,142 | 114.2%     | 1,119 | 2.1%   | 23   |  |

- 売上収益および各利益項目は修正予想を達成
  - 売上収益、コア営業利益、親会社の所有者に帰属する当期利益は対前年で増収増益
- 各利益項目は1,000億円を超過

| 為替レート<br>(期中平均) | 2021年度前提<br>(11/1) | 2021年度<br>実績 |
|-----------------|--------------------|--------------|
| ドル              | 110円               | 112.40円      |
| ポンド             | 150円               | 153.53円      |
| ユーロ             | 130円               | 130.56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11月1日に発表した業績予想（2022年4月25日に最新の修正予想を公表しています）

4

手代木：おはようございます。それでは早速始めさせていただきます。

経営成績でございますが、売上収益 3,351 億円で対前年 12.8%の増、対予想の達成率 114%の増でございます。

営業利益が 1,103 億円で、わずかに 6.1%ほど届きませんでしたが、対予想の達成率という点では 122%でございます。

同じくコア営業利益 1,106 億円で 122%。こちらは、昨年の、不動産等の特別な利益があったのも含めて、対前年で 17.7%のアップです。

税引前の当期利益でございますが、1,263 億円で、こちらは 168 億円のマイナスでございます。

この主な理由は、ViiV 社からの配当、年 4 回来ておりまして、大体 3 月の 30 日とか 3 月 31 日に入っておりますし、第 4 四半期の配当が大体一番大きいです。ですが、先方様の日程のご都合があって 4 月 1 日にボードミーティングがありまして、会計士と話をしたのですが、向こうの時間の 4 月 1 日は、完全にこちらの 4 月 1 日が終わってしまっていますので、そういう意味では来年度への計上にしてくださいということでした。来年度につきましては、配当 5 回分の計上になりますが、今年度はそこがなかったということで、税引前の当期利益が少し小さめになっております。対予想達成率も 109.8%にとどまったということでございます。

また、当期利益につきまして、税金の戻し入れ等もございましたので、1,142 億円、対予想達成率でも税引前当期利益を上回る 114%の達成でございます、対前年も 2.1%と、一番上と一番下をご覧になっていただきますと、増収増益であったということでございます。

アナリストの皆様でございますから、もうストレートに申し上げますが、1 月、2 月ぐらいに、私もとすると S-217622 を含めて、どのぐらいのタイミングでご承認をいただいて上市できるのかということについて、かなり詰めた検討をしてまいりました。3 月になって澤田、ジョンと話をし、さすがに 3 月末で売上を立てるのはしんどいかもね、ということ考えたときに、たまたまでございますが、ViiV、ギリアドのお話があって。この収益を認識できそうだということでございますので、21 年度については、ViiV 社からの一時的な収益を計上して、言い方変ですけども、売上・利益を整えさせていただきました。一方で、かなり大きな研究開発費を使った 1 年でございますので、そのハーベストについては 22 年以降、マテリアライズする、という形で成長ストーリーを考えられるのではないかと考えた決算でございます。

為替につきましては、少なくとも 21 年度の前提につきましては、ほぼほぼオントラックでございます。あとから申し上げますが、22 年度につきましては、ここより少し円安を予想しているということでございます。

# 連結損益計算書



|                      | 修正予想**<br>(11/1) | 21年度          |            | 20年度          |         | 対前年  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | (単位: 億円) | 主な増減要因 (対予想***) |
|----------------------|------------------|---------------|------------|---------------|---------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|
|                      |                  | 実績            | 対予想<br>達成率 | 実績            | UP率     | 増減額  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                 |
| 売上収益                 | 2,940<br>19.4    | 3,351<br>16.5 | 114.0%     | 2,972<br>17.7 | 12.8%   | 380  | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 売上収益<ul style="list-style-type: none"><li>- 増加: ロイヤリティー収入 (HIVフランチャイズ)</li><li>- 減少: 国内医療用医薬品</li></ul></li><li>・ 販売費・一般管理費<ul style="list-style-type: none"><li>- 増加: 欧米でのセフィデロコルの上市・販売活動費用、S-217622発売準備費用</li></ul></li><li>・ 研究開発費<ul style="list-style-type: none"><li>- 増加: COVID-19関連の研究開発活動への集中投資</li></ul></li><li>・ 金融収益・費用<ul style="list-style-type: none"><li>- 収益減少: 21年度4QにおけるViiV社からの配当金受領の期ずれ</li></ul></li></ul> |          |                 |
| 売上原価                 | 570              | 554           | 97.2%      | 525           | 5.5%    | 29   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                 |
| 売上総利益                | 2,370            | 2,797         | 118.0%     | 2,447         | 14.3%   | 351  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                 |
| 販売費・一般管理費            | 890<br>30.3      | 952           | 107.0%     | 951<br>32.0   | 0.1%    | 1    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                 |
| 研究開発費                | 555<br>18.9      | 730           | 131.5%     | 542<br>18.3   | 34.6%   | 187  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                 |
| その他の収益・費用            | △25              | △12           | 46.7%      | 221           | △105.3% | △233 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                 |
| 営業利益                 | 900<br>30.6      | 1,103         | 122.6%     | 1,174<br>39.5 | △6.1%   | △71  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                 |
| コア営業利益*              | 900<br>30.6      | 1,106         | 122.9%     | 940<br>31.6   | 17.7%   | 166  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                 |
| 金融収益・費用              | 250              | 160           | 63.8%      | 256           | △37.6%  | △96  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                 |
| 税引前当期利益              | 1,150<br>39.1    | 1,263         | 109.8%     | 1,430<br>48.1 | △11.7%  | △168 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                 |
| 親会社の所有者に帰属する<br>当期利益 | 1,000            | 1,142         | 114.2%     | 1,119         | 2.1%    | 23   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                 |



\* 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 \*\*\* Appendix p.35: 対前年同期比較  
 \*\* 2021年11月1日に発表した業績予想（2022年4月25日に最新の修正予想を公表しています）

5

売上から見た連結の PL でございますが、原価が対予想達成率 97.2%、これは、売上の大きな部分は、約 500 億円近い、ViiV 社からの一時金が多いということです。それに鑑みますと、売上原価についてはほぼほぼオントラックぐらいでございます。ただ、対予想達成率は 97.2% ということでございます。

売上総利益が、したがいまして、対予想成率では売上のパーセンテージの伸びよりも大きい、118%でございます。

販売費・一般管理費につきましては、少し我々の修正予想よりはオーバー目でございますが、これは、アメリカ・ヨーロッパをはじめとする、セフィデロコルを中心に少し先行投資的なことも含めて使わせていただいたと。ただ、対前年はほぼフラットに抑えさせていただいております。

対しまして、研究開発費につきましては、対予想でも 132%、対前年という点でも 35%の伸びということで、190 億円の伸びでございます。730 億円というのは塩野義の歴史始まって以来の最高の研究開発費を使わせていただきました。

これにつきましても、先ほど申し上げましたように、ViiV 社からの一時金がある程度入ることも含めて、やっぱり昨年度、使えるものについてはもう全部使ってやってしまおうということを含めて、COVID-19 を中心にかなり前倒しに投資を進めてきたということでございます。これを含めて営業利益 1,100 億円ではありますが、ここは本当に我々の概念としては、昨年度、ずいぶんここを前倒しで使ったことによって今年度以降、そこを収益という形で実現していくというのが考え方でございます。

先ほど申し上げましたように、税引前の当期利益の伸びが低くなっておりますのは、金融収益費用のところが63.8%、ViiVの4回目の配当が来ていないということです。4月1日には無事に受け取っております。ですから、1Qの配当が、多分、2回分になるので、かなり大きくなりますけれども、それを含めて当期利益1,142億円で、対予想達成率は114%、対前年で2%ほどのアップでございます。

## 事業別売上収益



|               | 修正予想<br>(11/1) | 21年度  |            | 20年度  |        | 対前年  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | (単位: 億円) | 主な増減要因 (対予想***) |
|---------------|----------------|-------|------------|-------|--------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|
|               |                | 実績    | 対予想<br>達成率 | 実績    | UP率    | 増減額  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |
| 国内医療用医薬品      | 944            | 891   | 94.4%      | 947   | △5.9%  | △56  | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 国内医療用医薬品<ul style="list-style-type: none"><li>- 減少: インフルエンザファミリーの売上</li></ul></li><li>・ 海外子会社/輸出<ul style="list-style-type: none"><li>- 米国: 増加: セフィデロコル (Fetroja®) の売上</li><li>- 中国: 減少: オンライン医療プラットフォームでの売上</li></ul></li><li>・ 一般用医薬品<ul style="list-style-type: none"><li>- 減少: イソジン®の売上</li></ul></li><li>・ ロイヤリティー収入<ul style="list-style-type: none"><li>- HIVフランチャイズ<ul style="list-style-type: none"><li>: 増加: dolutegravirの特許ライセンス契約締結によるロイヤリティー収入 (一過性要因)</li><li>一時金を除くHIVロイヤリティー収入は対前年で増加</li></ul></li></ul></li></ul> |          |                 |
| 海外子会社/輸出      | 350            | 344   | 98.3%      | 246   | 39.5%  | 97   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |
| シオノギ Inc.     | 127            | 138   | 108.5%     | 75    | 84.5%  | 63   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |
| Fetroja®      | -              | 62    | -          | 17    | 268.7% | 46   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |
| 平安塩野義/C&O     | 123            | 102   | 82.6%      | 101   | 1.1%   | 1    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |
| シオノギB.V. (欧州) | 50             | 50    | 99.8%      | 20    | 153.7% | 30   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |
| 製造受託          | 178            | 174   | 97.9%      | 197   | △11.7% | △23  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |
| 一般用医薬品        | 134            | 112   | 83.0%      | 117   | △4.8%  | △6   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |
| ロイヤリティー収入     | 1,320          | 1,813 | 137.4%     | 1,446 | 25.3%  | 366  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |
| HIVフランチャイズ    | 1,252          | 1,740 | 138.9%     | 1,234 | 41.0%  | 506  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |
| クレストール®       | -              | 12    | -          | 166   | △93.1% | △154 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |
| その他           | 67             | 61    | 91.5%      | 47    | 30.8%  | 14   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |
| その他           | 14             | 18    | 124.4%     | 18    | 1.7%   | 0    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |
| 合計            | 2,940          | 3,351 | 114.0%     | 2,972 | 12.8%  | 380  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                 |



\* 一般用医薬品も同合併会社の収益に含む \*\*\* Appendix p.36: 対前年同期比較  
 \*\* 2021年11月1日に発表した業績予想 (2022年4月25日に最新の修正予想を公表しています) 6

売上でございますが、国内の医療用医薬品につきましては、94.4%で届きませんでした。

56億円の対前年マイナスと書いてありますが、私も予算として、あとで申し上げますが、立てておりましたインフルエンザ、ゾフルーザ、さすがに50億円ぐらいはいくかなと予想しておりましたが、これはほぼゼロで、インフルエンザファミリーの対予想値が48億円ぐらい下振れておりますので、ほぼほぼそれがこの増減額のマイナスになっております。我々の対予想という点で届かなかったところも実は53億円ぐらいですけれども、ほぼインフルエンザであったということでございます。

海外子会社、FORTAMETの一時金、これは中間期にもご説明申し上げましたが、そこが大きかったのはありますが、それを除きましてもセフィデロコルにつきましては好調でございますように、Fetroja、62億円、2.7倍で非常に堅調でございました。

平安C&Oにつきましては、対前年フラット程度で、非常に大きく伸ばしたかったという点については、少し遅れが生じているというのが正直なところでございます。グッドドクターを介したC&O製品の拡販、あるいは、実はディールとしても、いくつか2月3月ぐらいに動かしていたん



ですが、それが実現できなかったということで、その分がマイナスになったということでございます。

B.V.につきましても、セフィデロコル、こちら Fetcroja でございますが、好調であったということでございます。

一般用医薬品、ここまでずっとほぼ一直線で伸びてまいりましたが、この段になりまして、さすがにインソジン、風邪薬含めてちょっとつらかったというところで、リンデロン等については堅調な伸びを示しておりますが、ここが届かなかった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、506 億円のプラスです。ベースビジネス、右の下に書いてありますけれども、一時金を除くロイヤリティー収入、対前年で若干のプラスでございます。そういう意味では、ViiV のベースビジネスにつきましては堅調と考えておりますが、それに加えてかなり大きな一時金を、リティゲーション、セトルメント関係でいただいたということで、これが非常に大きく貢献をしているということでございます。

## 国内医療用医薬品売上収益



(単位：億円)

|              | 21年度           |     | 20年度 | 対前年    |      |
|--------------|----------------|-----|------|--------|------|
|              | 修正予想<br>(11/1) | 実績  | 実績   | UP率    | 増減額  |
| サインバルタ®      | 171            | 159 | 265  | △39.9% | △106 |
| インチュニブ®      | 166            | 164 | 131  | 25.4%  | 33   |
| ビバンセ®        | 10             | 8   | 3    | 190.7% | 5    |
| 感染症薬         | 166            | 118 | 98   | 20.8%  | 20   |
| インフルエンザファミリー | 79             | 31  | 3    | -      | 28   |
| オキシコンチン®類    | 50             | 48  | 53   | △10.0% | △5   |
| スインブロイク®     | 31             | 27  | 23   | 17.9%  | 4    |
| アシデア®        | 4              | 5   | 3    | 45.1%  | 2    |
| ムルブレタ®       | 1              | 1   | 1    | 8.9%   | 0    |
| ピレスバ®        | 35             | 38  | 51   | △25.3% | △13  |
| その他          | 308            | 324 | 320  | 1.2%   | 4    |
| クレストール®      | 57             | 59  | 67   | △11.0% | △7   |
| イルベタン®類      | 31             | 32  | 33   | △5.0%  | △2   |
| 国内医療用医薬品     | 944            | 891 | 947  | △5.9%  | △56  |

<感染症薬構成製品>

・ ソフルーザ®  
・ ラビアクタ®  
・ プライトボック®Flu・Neo

・ フィニバックス®  
・ フルマリン®  
・ フロモックス®

・ シオマリン®  
・ バンコマイシン  
・ バクタ®

・ フラジール®  
・ インソジン®



\* 2021年11月1日に発表した業績予想（2022年4月25日に最新の修正予想を公表しています）

国内でございますが、9月以降、徐々に遅れていたサインバルタのジェネリックもマーケットに出てきたということで、対前年 106 億円の大きなマイナスでございます。インチュニブ、ビバンセ含めてある程度伸ばしたわけでございますが、なかなかそこが追いつききれなかったと。

インフルエンザファミリー、もともと 79 億円の予定に対して実績 31 億円で、50 億円ほど足りておりませんので、ここが非常に大きな要因になったということでございます。

- **国内売上**
  - 国内医療用医薬品は、インフルエンザの極めて小規模な流行の影響により未達
  - 一般用医薬品は、新製品が好調に推移したが、イソジン等の売上減により未達
- **海外売上**
  - 欧米でのセフィデロコルの売上が順調に進捗
- **販売費・一般管理費**
  - 欧米でのセフィデロコルの上市・販売活動費用の増加
- **研究開発費**
  - COVID-19関連の研究開発活動への集中投資に伴い、過去最大金額となる730億円（対前年で187億増）
- **Gilead社とのdolutegravir特許侵害訴訟の和解**
  - 特許ライセンス契約の締結による一時金および将来受領予定のロイヤリティー相当分を売上収益として認識

### 当初予想および修正予想を達成

今まで申し上げましたことを総括させていただきます。

国内につきましては、国内医療用医薬品、サインバルタの特許切れ、インフルエンザファミリーのほぼゼロの売上。一般用医薬品も、少し一般用医薬品のチームのために言いますと、位置的には、うちはかなり伸びておりまして、一般用医薬品の中での位置づけはここ3年間で相当上まで来ております。一般用医薬品そのものがかなりしんどい2年間であったと思いますが、ただそれでも、われわれの売上の的には未達であったと。

海外につきましては、セフィデロコルが順調に伸びているということでございます。

研究開発費でございますが、COVID-19 ワクチン、治療薬含めて、使えるものは本当に何でもやってしまおうと。もちろん最終的には国からの補助であるとか、いろんなことを今後も継続して追ってはいきますけれども、我々とする、ここは決意を含めて、なるべく進めていこうと思いました。Gilead、ViiV の dolutegravir 関係の和解によって、非常に大きな利益を得ることができたということでございます。

## COVID-19の早期終息に向けた取り組み



**治療薬・予防ワクチンの年度内実用化には至らなかったものの、  
既成概念を打破するスピードで取り組みを大きく進展**



\* 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  
\*\* タウンス社と共同販売する唾液を適応検体種とした新型コロナウイルス抗原検査キット

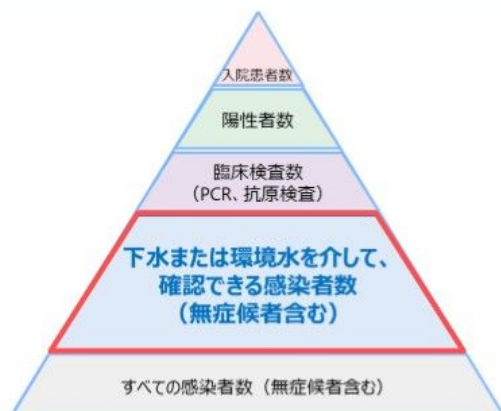
9

COVID-19 を避けるわけにはまいりませんので、私どもずっと申し上げておりますように、流行予測から重症化抑制まで、フルラインナップで何らかの形で貢献をしたい。

真ん中の診断につきましては、私どもタウンズさんと組ませていただいて、唾液も含めてやっておりますし、新しい診断薬も今、検討中でございます。ここについては、今後も拡大をしていこうと思っております。

また、重症化抑制については、もともとの S-555739、Asapiprant が、今、Phase 2b を実施中ということで、この結果待ちでございます。





※ WHO : Environmental surveillance for SARS-COV-2 to complement public health surveillance – Interim Guidanceより一部改変<sup>1)</sup>

## AdvanSentinel

- 日本における下水モニタリングの早期社会実装
  - 島津製作所とのパートナーリング
  - 臨床検査でのバイアスの影響を受けにくく、社会全体のより正確な感染状況の把握に必須の技術
  - 米欧ではパンデミックをきっかけに社会実装が進展
    - > 米国：CDCが主導し全米46州で下水モニタリングを展開、臨床検査数と合わせてDashboardでデータを公開<sup>2)</sup>
    - > 欧州：欧州委員会の勧告に全加盟国が同意し、約1,370の下水処理場で定期的なモニタリングを実施し、データを加盟国間で共有<sup>3)</sup>
- 2022年度の取り組み
  - 補正予算・国土交通省事業を通じた下水疫学調査の普及・エビデンス構築活動
  - 超高感度かつ自動化可能な新手法のKit販売

## 超高感度かつ自動化可能な新手法を確立し、グローバルでのより正確な感染状況の把握に貢献



<sup>1)</sup> Environmental surveillance for SARS-COV-2 to complement public health surveillance – Interim Guidance (who.int)

<sup>2)</sup> National Wastewater Surveillance System (NWSS) – a new public health tool to understand COVID-19 spread in a community | CDC

<sup>3)</sup> Coronavirus response: monitoring of wastewater contributes to tracking coronavirus and variants across all EU countries (europa.eu)

流行予測でございますが、下水疫学につきましては、AdvanSentinel というジョイントベンチャーを、島津製作所様と組ませていただいてビジネスを開始いたしました。

三つ目の線のところに書いてありますけれども、米欧では本当にもう実装が進んでいると。ただ、われわれ的に言うと、少し感度が低く、スピード感がそこまででもないかと。新しい変異をどのくらいきちっと取れるのか、という点においては、技術的には、私どものほうが優れている可能性があるだろうと思っておりまして、アメリカ・ヨーロッパを含めた海外のパートナーの可能性も、今後は追っていきたいと思っております。ですが、われわれとすると、まず、日本国内において下水の疫学をとにかく根づかせると。デファクトスタンダードとしてお考えいただけるような会社に、まず、AdvanSentinel を育てていくことを考えているということでございます。

## S-217622, S-268019の進捗サマリー



\*<sup>1</sup> [jRCT2031210202](#)、\*<sup>2</sup> [jRCT2031210350](#)、\*<sup>3</sup> [jRCT2031210269](#)、\*<sup>4</sup> [jRCT2031210383](#)、  
\*<sup>5</sup> [jRCT2031210470](#)、\*<sup>6</sup> [NCT05212948](#)、\*<sup>7</sup> [jRCT2051210151](#)、\*<sup>8</sup> [jRCT2031210613](#)

11

S-217622、S-268019 の進捗のサマリーを書かせていただいております。

現時点、米国の Global Phase 3 が、最終的なプロトコルの合意がなかなか FDA と取れないということで、まだ First Patient in になっていません。これは少し言い過ぎかもしれませんが、FDA も本当に今後、EUA で承認を出し続けるのかということを考え始めているタイミングなのは間違いないと思っております。

EUA の場合には、当然のことながら死亡、あるいは重症化の抑制が言われて初めて EUA だという基本概念に対して、私どもの化合物は、より一般的に、バイデン大統領がおっしゃっておられるような、感染したらすぐお飲みいただいて、なるべく広げない、あるいは、可能性としては Long COVID みたいなものについても貢献できるのではないかと、そういったポジションとしてやっております。

我々も EUA を本当にこのまま追うのがいいのか、フルの NDA をなるべく早く取らせていただくほうがいいのかということで、今、最終の詰めをしているということでございます。

S-268019 に関しましては、あとから申し上げますが、すべて順調だと思っております。あとは、生産のデータをきちっと取り揃えて、なるべく早く当局に、これはフルパッケージとして申請をさせていただきたいと思っております。



## S-217622（経口治療薬）

- **国内製造販売承認申請**
  - Phase 2b partの評価項目の解析結果をもとに申請（2022年2月25日）
- **Phase 2b結果報告**
  - 32<sup>nd</sup> ECCMID\*にて有効性と安全性に関する結果を発表
- **Phase 2/3試験の継続**
  - Phase 3 part（軽症/中等症）およびPhase 2b/3 part（無症候/軽度症状）を実施中
    - > ベトナム、韓国含め症例登録は順調に進捗
- **グローバルPhase 3試験**
  - ACTG\*\*と共同でACTIV-2d（SCORPIO-HR試験）の開始に向けた取り組み
- **供給**
  - 100万人分の生産を完了
  - 4月以降、自社で年間1,000万人分以上の供給を目指し、生産を拡大中
  - グローバル供給体制構築に向け準備開始

## 国内、グローバルへの提供に向けて各種取り組みが進展



\* European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases : 欧州微生物・感染症学会

発表資料 : <https://www.shionogi.com/jp/ja/investors/ir-library/presentation-materials.html>

\*\* The AIDS Clinical Trial Group : 近年COVID-19の外来治療の評価に活動を拡大している世界最大のHIV研究ネットワーク

12

先ほど申し上げたことを少しお話させていただきますと、Phase 2b につきましては、第 32 回の ECCMID でお話をさせていただきました。

これは、アナリストの方であればご理解をいただけたと思いますけれども、私どもが提示している問題点というのは、こういった新しいパンデミックが出るときに、株が変異していくことによって臨床症状が変わりうる可能性がある中において、オンタイムでどういう薬効評価をすることで正しく薬の評価ができるのか、ということ、なかなか難しいながらトライをしているというのが我々の考え方でございます。

私どもの少ない例数ではあったのですが、Phase 2a のデルタ株中心のデータ、これを多分例数を増やさせていただければ、12 症状で明確に出たのではないかと、われわれは今でも思っております。ですが、オミクロンになって、Phase 2b のデータを集めていく中では、12 症状のうち 6 症状ぐらいはプラセボグループもほとんど何も出ないと。それを含めてやってしまうと、統計的に有意ではないと。これは PMDA ともずいぶん詰めたつもりです。プライマリーエンドポイントをどうすべきか、ということに対して、われわれとすると Phase 2a のデータしかその当時なかったの、この 12 症状ですと。

どういう形で、オンゴーイングで、実臨床で困っておられる患者様に貢献できるのかというのは、非常に大きな課題と思っております。

ただ、Phase 2/3 につきましては、ほぼオミクロン、BA.1、BA.2 含めてかなり揃っている株での臨床試験だと思っておりますので、これについては、われわれが当初定めているプライマリーエンドポイントのとおり動いて、結果が出せるのではないかと考えております。

通して言えますのは、抗ウイルス効果については、ECCMID でも発表していますが、高い抗ウイルス効果、RNA ベースで見たときに多分世界で一番強いだろうとは思っております。これを、どのように実臨床であったり実際のマーケットで役立てていくのか、ということでございます。

グローバル Phase 3 につきましては、先ほど少し申し上げました、FDA と本当に最終の詰めをしています。我々とする、本当に EUA 経由でフルの NDA がいいのか、もう最初からフルでの NDA を狙うほうがいいのかを考えているというところでございます。

供給につきましては、もう今、100 万人プラスアルファぐらいまで動いております、5 月にちょっと工場上のシャットダウンがあるんですが、6 月からまた本格的に動き出します。年間 1,000 万人に近い数というのは、中国の原材料に基づいて、日本国内で中間体を作って、製剤までやるという点では、われわれが考えているとおりでいけるとは思いますけれども、多分それでは全然足りないだろうと思っております。

あるいは、その中国にすべてスターティングマテリアルを依存しているということもありますので、インドないしアメリカで、最初から原薬を作って製剤化をするということ、今、かなり精力的に探しているということでございます。





## S-268019（遺伝子組換えタンパクワクチン）

### 最終段階の5つの臨床試験を実施中

#### • Phase 2/3試験

- 20歳以上の成人および65歳以上の高齢者3,100例を対象とした安全性・免疫原性評価試験
- 結果速報：感染症学会で発表（2022年4月22日）

#### • 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
- 5月中に結果速報入手（論文にて公開予定）

#### • 追加免疫比較試験

- コミナティ筋注（ファイザー社）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試験
- 主要評価項目を達成

#### • 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
- 5月中に結果速報入手

#### • 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

### 初回免疫および追加免疫の両適応取得にむけて各試験を実施中



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

13

ワクチンにつきましては、中和抗体の比較試験、バキスゼブリアとの比較試験、これは優越性試験で組まさせていただきます。バキスゼブリアを対照として、日本からもサンプルをすぐいただけるメリットも含めて、この優越性試験を組んでいるということでございます。

結果速報につきましては、5月中に、論文の第1査読を含めて出させていただきたいと思っております。われわれとすると、3,000例を超える日本人における安全性と中和抗体の生成、それから、もうプレスさせていただきました、コミナティとの比較試験における非劣性、並びに安全性の比較。こういったことを含めて、PMDAが、ICMRAの考え方によってプラセボ対照の発症予防試験をやらないのであれば、こういう形でパッケージを考えたらどうか、というフルパッケージをすべて満たしていると考えております。これについては普通のNDAをさせていただくと考えているということでございます。

最後にございます、プラセボ発症の予防試験につきましては、1万例程度を超えたところです。こちら正直、オミクロンがかなりドミナントになっておりまして、これについて、どのぐらい、いわゆるファイザーさん、モデルナさんのものでも、ナイーブな方に2回接種で比較をした有効性が15%とか14%というデータが出始めております。対オミクロンという点では、既存のワクチンの2回接種でどの程度プラセボとの差が出るのかは、開けてみないと分からないと考えております。

最初の一部分はデルタも残っていたと思いますが、今やっただいているのは、ほとんどがドミナントはオミクロンでございますので、この辺りはどういうふうになるのかということでございます。



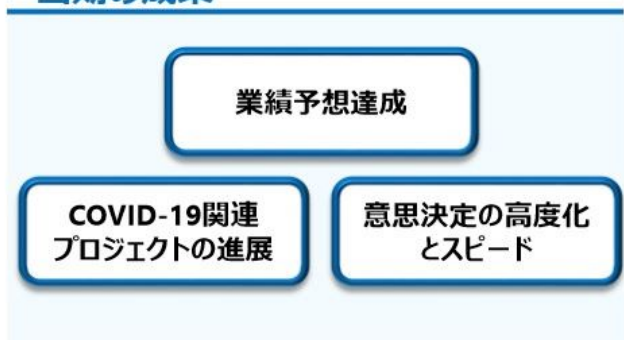
す。7月から8月ぐらいにかけて、一万数千例ぐらいの発症予防試験の結果が出てくると考えております。

ただ、くどいようですが、私ども、日本国内の NDA に、これは必須ではない。この発症予防試験が、ある意味で実施が非常に困難だという中で、ICMRA の合意に基づいて陽性対照との比較試験を行うということで、われわれ行っております。これについては参考データと考えているということでございます。

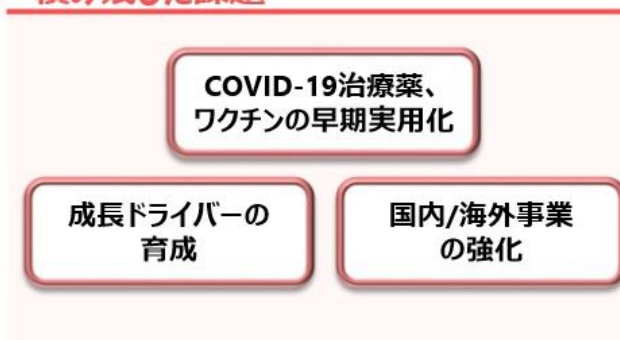
## 2021年度の成果と積み残した課題



### 当期の成果



### 積み残した課題



**COVID-19に対するソリューションを早期提供しながら、  
中長期的な成長に向けた取り組みに注力**

少し長くなりましたが、何とか数字を作って 21 年を、ある意味で 20 年を底にして少し頭をもたげ始めるといふ数字の作り方については、うまくやれたのではないかと思いますし、意思決定の速さ、例えば資源をどういうふうに振るかとか、そういうことについては、かなり大胆な行動が取れたのではないかと考えております。が、残念ながら、昨年度内に治療薬、あるいはワクチンの実用化ができなかったということで、今年度それをなんとしても達成をする。

と同時に、特にここにおられるアナリストの皆様方からは、もう COVID-19 は大体ゴールが見えた、分かったと。そのあとは何なんだ、という話もいただき始めておりますので、これについて進めてまいりたいと思っております。

### 2021年度

#### パンデミックという特別な環境での学び

- 大幅なリソースのシフトやプロセスの変更により、異次元のスピードで研究開発や生産を推進
- 持続可能な感染症ビジネスモデルの構築に向けた取り組み
- 業界を通じた政策提言

### 2022年度～

#### コロナ禍での学びをさらなる成功と成長へ

- コロナ禍で培ったスピードと意思決定の高度化、効果的なリソース配分による世界トップレベルの創薬
- 持続可能な感染症ビジネスモデルの構築
- ワクチンビジネスのさらなる展開と、新たなモダリティへの挑戦

### 2021年度の特別な状況を「あたりまえ」と捉え、感染症を中心とする Transformationの具現化へのギアを緩めることなく力強く推進

一つ申し上げたいのは、せっかくと言ったら変ですけども、ここまで COVID-19 で私どもも資源を投下して、新しい開発のやり方、本当に、例えば前臨床試験でも、単回毒性試験から複数回毒性試験の間、ほとんどこういうふうにクロノロジカルにやっていたものを、オーバーラップしてやるというような仕事のやり方を、戦略品についてはやれると。それによって非常にスピーディーな開発ができると。

実際、私ども、この S-217622、7月に Phase1 を始めて、条件付き早期承認とはいえども、2月に臨床のそれなりのところを終えて申請をすると。EUA 的には皆さん当たり前と思っておられるかもしれませんが、社内的にはそれを動かすような前臨床、CMC、それから薬事の仕組みを作り直させていただいているという点では、非常に大きな経験をさせていただいていると思っております。

これを他の品目に適用することによって、開発のスピードを上げていく、クオリティを上げていく、というのが、22年以降、他の会社様との差別化という点でも出せるのではないかと考えております。

先行投資の結果として  
**COVID-19関連プロジェクトに  
よる成長の実現**

**COVID-19以外の  
成長ドライバーの育成**

**COVID-19関連プロジェクトから得られる収益を再投資し、  
中長期的な成長に向けた取り組みに注力**

そういったことで、まずは、ワクチン治療薬含めて、昨年度使わせていただいた研究・開発費をベースに、売りと利益に22年以降、それを実現していくということ。それと、それ以外の成長ドライバーに、どちらかという、通常ビジネスとしての開発パイプラインをどう充実させていくのかということを考えていると思っています。

## 感染症ビジネスモデルの構築に向けた新たな投資

COVID-19により顕在化した課題解決への投資

**ワクチン研究開発の増強**

**サプライチェーンの強化  
(原薬/製剤ネットワーク形成)**

**各国政府/外部支援機関  
との交渉力強化  
(専門人材確保)**

**自社で感染症薬をグローバル展開できる  
持続可能な感染症事業基盤を構築**

このページ少し分かりにくいのですが、ジョンと昨年の年末以来、特に S-217622 を中心に、どうパートナーリングを組んでいくのか、かなり詰めてやってまいりました。これは、私どもではなくて、もしかすると皆様方から海外で COVID-19 の治療薬、抗体から経口剤から注射剤から、いろんなことをやっておられる会社様に聞いていただいたほうが分かりやすいかもしれませんが、このビジネスがどのぐらいサステナブルなのかということについて、やはり各社とも考え始めていると。

かなり強含みで自信をお持ちのところもあれば、なかなかこれってサステナブルに翌年も翌々年も、というのはそんな簡単じゃないと思っておられる中で、われわれとすると、開発を手伝っていただく、あるいは、一定のマイルストーンなりダウンペイメントをいただくということと、将来われわれが得うるべきベネフィットを、どう適正にバランスを取るのかということで、いろんな数字、あるいは、実質上の、どのぐらいの物理的なヘルプがいただけるのかを、3 社、4 社と、実は今も並行してやっているのですが、どう考えてもネットプレゼントバリューベースなんかで見ても、バリューが合わないというか、われわれの努力に応じてる割には、向こうに行ってしまう金額が大きいと。

これは、実は、ロシュとのゾフルーザのときも、ある意味で同じ議論があったわけです。あのときには、もちろんプライマリーケアの領域で、アメリカ・ヨーロッパで販売をしなければいけない、それに対しては我々が販売を具備できないこともあって、臨床試験は、実は Phase 3 に至るまで全部我々が単独でやらせていただいた上で、パートナーシップをロシュさんと組ませていただきました。今回も同じように、結局、グローバルとかアジア Phase 3 も自分でやっていますし、この Phase 3 も、FDA とか NIH とお話をさせていただいて、実際やっているのも我々です。

ここまで汗をかいて自分たちで進めているのであれば、やはりベネフィットも、われわれが享受する部分がもっと大きくないといけなのではないかということで。しかも、次のパンデミックが来たときに、また同じことやるのか、ということもありますので、ここはやはり我々とする、大きな決意をして、特に政府交渉も含めて、かなりの部分を自力でやるだけやってみようではないかということで、パートナー議論は続けています。

続けていますけれども、もう本当に、販売の一部を助けてくださいと、それに応じたりターンは差し上げますけれども、ほとんどの部分については、われわれが努力をして汗をかいた分については、われわれが取らせていただく形に変えていこうと。

それは、会社にとって、グローバルに感染症をやっていく点では、トランスフォーメーションになっているのですが、澤田やジョンとずいぶん話をしたんですけれども、そういうところにむしろ人材を確保して、アメリカ・ヨーロッパ、LMICs でそういったことがやれるような会社に変化させ

ていくことが、縁起でもないかもしれませんが、次の大きなパンデミックがあったときに、われわれがさらに存在感を高めることができるだろうということで、ここは一つパラダイムの変更を、この2、3、4月ぐらいで行わせていただいております。

ということで、われわれとすると、もう、各国政府との交渉、あるいは、自分でどこまでグローバルにキャパを上げていくかについて、かなり今までと違うスタンスで動かさしていただいていると考えます。

ここが18ページ目の、自社で感染症薬をグローバル展開できる、感染症の事業基盤を作ること、完全に舵を切ったという意味でございます。

## COVID-19関連製品の早期実用化と価値最大化



### S-217622（経口治療薬）

- **国内での実用化**
  - 国内製造販売承認の取得
  - 日本政府との買取り契約の正式締結と国内供給開始
- **海外での実用化**
  - 各国政府との買取り交渉を本格化
  - LMICs\* への提供準備
- **ライフサイクルマネジメント**
  - 小児、予防投与などの適応拡大
- **販売体制構築のサポートを見据えたパートナーリング**



### S-268019（遺伝子組換えタンパクワクチン）

- **国内での実用化**
  - 国内製造販売承認の取得 ⇒ 国内供給開始
  - 年間6,000万本以上の生産体制構築
- **ライフサイクルマネジメント**
  - 12～19歳を対象とした臨床試験開始予定
  - 5～11歳を対象とした臨床試験開始予定
  - 高齢者を中心に追加接種（4回目接種）試験開始予定
- **海外での実用化**
  - 東南アジアへの展開を本格化

それを含めて何回か申し上げておりますが、S217622 に関しましては、先ほどのグローバルな Phase 3 をどのように行うのかということに対して、早晩、もう今月中ぐらいには結論を出したいと思っています。海外では、LMICs にどういう形で提供したらいいのか、あるいは、アジアでもベトナムとか韓国はもう治験にも入っていただいていますし、中国とも話をしていますので、どういう形で行っていくのかということの本格化したい。

このアジアの Phase 3 が、おそらく、今少し感染が遅くなっているのに、症例がそこまでポンポンと入っていないのですが、どんなに遅くても6月に終わるだろうと思っていますので、そのあと、小児、そして予防投与、この LCM はもうすぐに開始をしたいと思っています。



それから、ワクチンにつきましては、バキスゼブリアとの優越性検証試験の最後のピースになりますので、これが出た段階ですべて整えて、6月から7月のどこかのタイミングで、承認申請をさせていただきたいと思っております。これもやっぱり、我々のワクチンの特性、もちろん同じバキュロという点では、我々のものは唯一、ラブドフリーのバキュロでございますので、将来に向けては、そこは必ずアドバンテージになるだろうと思っております。一般的に考えて、3回目ないしは4回目、あるいは頻回投与で一番大きな課題になっておりますのは、やはり安全性だと我々は思っております。

したがいまして、組み換えタンパクのメリットであります安全性を、さらに年齢層を広げるという点では、この12～19歳については今月から開始いたしますし、引き続きまして5歳～11歳、それから高齢者を中心にして頻回打ったときの中和抗体と安全性で、これを行っていききたいと思っております。

## R&Dの推進



COVID-19関連製品、経鼻ワクチン、注力8プロジェクトを中心にR&Dを推進

### 主なパイプライン（青字：注力8プロジェクト\*）

| 感染症             | パイプライン   | 適応症            | 精神/<br>神経       | パイプライン                    | 適応症                                            |
|-----------------|----------|----------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------------------|
|                 | S-217622 | COVID-19治療薬    |                 | S-600918<br>[シボピキサント]     | 難治性・原因不明慢性咳嗽                                   |
|                 | S-268019 | COVID-19ワクチン   |                 | S-812217<br>[zuranolone]  | うつ病・うつ状態                                       |
|                 | S-875670 | COVID-19経鼻ワクチン |                 | BPN14770<br>[zatolmilast] | 脆弱X症候群                                         |
|                 | S-872600 | インフルエンザ経鼻ワクチン  |                 | S-531011                  | 固形がん                                           |
| 新たな<br>成長<br>領域 | S-540956 | 感染症、がん         | 新たな<br>成長<br>領域 | S-005151<br>[レダセムチド]      | ①栄養障害型表皮水疱症<br>②急性期脳梗塞 ③変形性膝関節症<br>④慢性肝疾患 ⑤心筋症 |

### コロナ禍で培ったスピードを活かし成長ドライバーの研究・開発を加速

そういったことで、左側がまだCOVID-19関係も含めて残っておりますが、経鼻ワクチンにつきましては、抗原アジュバント、それから基剤も含めてある程度動物実験も進んでおりますので、今年度中には臨床試験も始められるだろうと思っております。同じく、インフルエンザについても進めてまいりたいと思っております。

また、S-540956というアジュバントにつきましては、実は、最初にこのCOVID-19ワクチン、われわれが使ったアジュバントで中和抗体が上がらなかったときにTLR系をいくつかトライをしたんですけども、これがアジュバントとして本当に機能しないのかということ、それは全く違うと思

っておりまして、がんであるとかそれ以外のウイルスについては、TLR 系のアジュバントも機能するということで、これもやっていきたいと思っております。

また、右側の、今年度、非常に大きな転換点を迎えますのが、精神神経疾患系ではこの三つ。S-600918 の慢性咳嗽、S-812217 の Phase 3、BPN14770 の Fragile X、グローバル試験でございますが Phase 3。S-531011 と S-005151 につきましては、われわれとしては非常に新しい領域でございますが、これは今年度中に非常に大きな次のステップが待っておりますので、進めてまいりたいと思っております。

## ワクチン事業の基盤構築に向けて



- ・ 感染部位である呼吸器粘膜ならびに全身に対して効果的に免疫を誘導することが可能
- ・ 投与が簡便で、従来の注射による痛みがない



- ・ BEVS\*を使ったワクチンは広く実用化され、有効性、安全性が確立している
- ・ 迅速・低コスト・大量生産に適している



- ・ 免疫研究に強み
- ・ 「ヒト粘膜ワクチン学」共同研究部門を設置し、2022年4月始動

- ・ BEVS\*を使った組み換えタンパクワクチンとアジュバントのノウハウを活かし、他疾患（インフルエンザ、肺炎球菌、RSウイルス、等）への転用や混合ワクチンの開発を検討
- ・ ラブドウイルスが混入しない「ラブドフリー」の昆虫細胞培養技術を確認
- ・ COVID-19経鼻ワクチン（S-875670）の2022年度臨床入りを目指す

## 中長期的な成長に向けてワクチン事業を強化・拡大



\* BEVS : Baculovirus Expression Vector System

\*\* 製造工程に含まれる昆虫細胞由来のラブドウイルスが混入しない製造法

21

これも以前に千葉大学様と共同の記者会見をさせていただいておりますが、経鼻ワクチンにつきましては、やはりここまできると筋肉注射ではないワクチンに対して特に LMICs を含め、あるいは先進国の中でも注射が嫌だという方を含めて、次なる選択肢として何とかお願いをしたいという声を私どもたくさんいただいております。

それに加えて、ラブドフリーの昆虫細胞培養系が、世界で我々だけが持っているということを含めて、これを全面的に進めていきたいと思っております。

## 国内事業

- **感染症**
  - 平時からの備えを強化するゾフルーザ、COVID-19 関連製品の政府備蓄
- **中枢神経領域品目の拡充**
  - **不眠症治療薬 daridorexant**
    - > 持田製薬との販売権許諾契約（一定の発効条件\*付）に関する覚書を締結（2022年3月31日）
    - > 国内開発ステージ：Phase 3（米国、欧州：承認）

| •ADHD     | •不眠症        | •うつ病       |
|-----------|-------------|------------|
| – インチュブ®  | – 不眠障害治療アプリ | – S-812217 |
| – ビバンセ®   | > サスメド社との   |            |
| – SDT-001 | 販売提携契約締結    |            |

既上市品・開発品とシナジーを生み出す

## 海外事業

- **COVID-19関連製品**
  - 実用化に向けた各国関係者との協議を本格化
- **欧米事業**
  - セフィデロコルの価値最大化
    - > 英国国立医療技術評価機構（NICE）による高い経済的価値評価
    - > 実臨床でのRWD（リアルワールドデータ）のエビデンスを収集・公表
    - > 医療アクセス向上に向けた取り組み
- **中国事業**
  - 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
  - 新薬（セフィデロコル、ナルデメジン）の臨床開発を加速
  - AI技術を活用した研究アプローチの拡充

今日これ初めて出させていただきますが、2 番目のポイントでございます。

不眠症治療薬の daridorexant につきましては、持田さんと日本において共同でやっていくという契約を結ばせていただきました。

ちょうどヨーロッパで5月3日に承認されたと考えておりますが、イドルシアさんのお薬です。われわれずいぶん細かく見させていただきましたけれども、かなりいい特性を持っていると思っておりまして、精神・神経疾患領域のパイプラインの一つということで、国内の Phase 3 を行った上で、なるべく早く販売にいきたいと思っております。

海外事業でございますが、セフィデロコルにつきましては、真ん中のポイントでございます。やはりリアルワールドでどうエビデンスを作っていく、これに対する耐性も出さない形でどううまく使っていくのかということと、上にありますように、NICE なんかと組みながら、医療経済効果をどのように出していくのかということで。やはりそれなりに売りは伸びてきておりますが、感染症専門メーカーのわれわれとすると、売りが単年度で上がったらい、短期的に上がったらいというよりは、スチュワードシップ含めて適正にロングスパンで使っていただけるような製品の育て方をしていきたいと思えます。

中国事業につきましては、また、この上期に少し進展をお話させていただけると思えます。セフィデロコル、ナルデメジンの臨床については少し遅れておりますが、この上期から開発を始めておりますのと、S-217622 の対話を少し始めさせていただいております。これはまだちょっと全部開示

できる状況にはないのですけれども、これが動き始めると、少し、ヒト・カネ・モノは投下しないといけないのかなと思っております。

## ViiV社によるHIVフランチャイズの進展



HIV市場は治療・予防ともに長時間作用型製剤にシフト

－ 2030年に長時間作用型製剤の治療・予防市場はそれぞれ £ 40~50億に成長\*

### Dolutegravir製剤 2剤レジメンのシェア拡大

- **Dovato**
  - － 欧米スイッチ市場でのトップシェアを獲得
  - － £ 10億を超える売上達成（2022年）に向けて順調に進捗

### Cabotegravir製剤 世界初の長時間作用型製剤

- **CABENUVA (CAB/RPV\*\*)**
  - － 2カ月に1回投与での治療が可能に
  - － 1カ月のオーラルリードインがオプション化
- **Apretude (cabotegravir)**
  - － 2カ月に1回投与での予防適応が承認

### 中長期的な成長ドライバー 幅広いニーズへの対応

- **S-365598**
  - － 3カ月以上に1回投与の超長時間作用型製剤で患者負担をより軽減
- **自己注射可能な製剤**
  - － 自己管理が可能な注射剤で新たな選択肢を提供

## 2剤レジメンによるdolutegravirの価値最大化、およびApretudeやcabotegravirの適応追加の進展により長時間作用型製剤の市場浸透を加速

ViiV による HIV フランチャイズということで、私どもが申し上げるのは堅調ということでございます。特に、アメリカ・ヨーロッパを中心に COVID-19 のあと、というのがずいぶん正常化している中で、CABENUVA につきましては、物理的に先生のところに行って注射を打ってということで、なかなか受診が今までの経口剤の Do はたくさん出ていたんですけれども、新しい処方変更というのが過去 2 年間、進んでなかったというのが正直なところでございます。

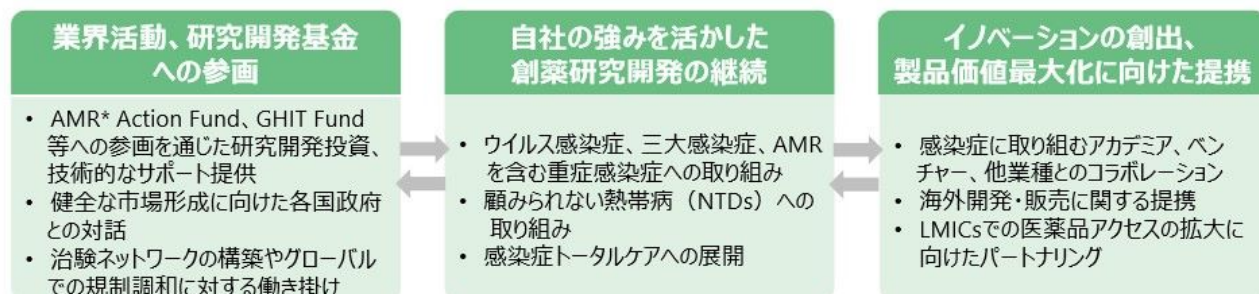
その間、いいニュースとしては Dovato を含めて、2 ドラッグレジメンについてはずいぶん市民権を得つつあると思いますけれども、今年度以降 CABENUVA、そして Apretude、これについては、新しい、我々のみが持っている注射剤を中心としたフランチャイズということで、非常に大きな期待をしておりますのと、S-365598 については今年中に Phase 1 を行う方向で組んでやっているとございます。



# 感染症リーディングカンパニーとしての中長期的なコミットメント



## シオノギが取り組むべき重要課題：『感染症の脅威からの解放』



**感染症におけるアンメットニーズの充足、未知なる脅威への備えとしてイノベーションを維持するためには、研究者や研究機関の継続的な輩出、支援ならびに育成が不可欠**

## 日本国内における研究援助・奨励を行うシオノギ独自の新財団を設立



\* AMR: Antimicrobial Resistance 24

昨日の決算発表でも、メディアの皆さまにお話をさせていただいたのですが、やはり我が国における奨学寄付をどのように考えていくのかは非常に難しい問題で、ここ2年間ぐらいわれわれも社内ですいぶん検討してまいりました。

一方で、本当に正直、どなたと組ませていただいて感染症の研究を基礎からやらせていただこうかと思うと、ほとんどの大学とかで感染症をメインでやってらっしゃるところがかなり細くなっております。

今後、やっぱり感染症パンデミックが起こったときに非常に重要だと思いますし、国家安全保障の見地からも、われわれとすると、感染症の重要性を国にお願いをしている関係もあり、奨学寄付を衣替えする形で、基礎的な研究者を中長期にご支援をする枠組みを作りたいということで、財団を作りたいと思っています。



- **設立の背景**

- 社会・経済：100年に一度のCOVID-19パンデミックを起点に感染症研究の重要性を再認識
  - 製薬企業：感染症への取り組みは事業性の観点から縮小・撤退傾向、研究員の雇用機会喪失
  - アカデミア：疾患領域に限らず資金・雇用不足、市場規模の小さい感染症領域への敬遠により若手研究員の育成に支障
- ⇒ **新たなアカデミア研究支援のスキームを検討**

- **事業の内容（年間活動費：約3億円を予定）**

- 感染症に関する研究助成、顕著な功績のあった業績に対する褒賞
- 感染症に関する各種講演会およびシンポジウムの開催 など

- **三井住友信託銀行を受託者、新財団を受益者とする自己株式の有利発行（300万株）**

- 2022年6月23日開催の第157回定時株主総会における特別決議事項として上程

**感染症領域の研究を援助・奨励し、学術の振興および人類の福祉に  
寄与することで、企業としての社会的責任を果たす**

シオノギ感染症研究振興財団。私ども実は細胞科学研究財団とか蓬庵社という、研究助成のいろいろな財団を作っておりまして、これはかなりの歴史があります。

そういった経験からも、安定的な運営資金をどのように得るのかということを考えたときに、例えばトヨタさんとか味の素さんとかいろいろやっておられるのですけれども、こういったところの枠組みを参考にしながら、私どもとすると、我々の株式をベースにして年間活動費をコンスタントに出す、あるいは少しでも増やしていくような形を行いたいと思っております。

今持っている株を、三井住友信託銀行様を受託者、新財団を受益者として有利発行することで、一度、株主総会に諮らせていただきたいと思いますと思っております。

# 新財団設立に伴う自己株式の処分、取得および消却



## 自己株式の処分（有利発行）

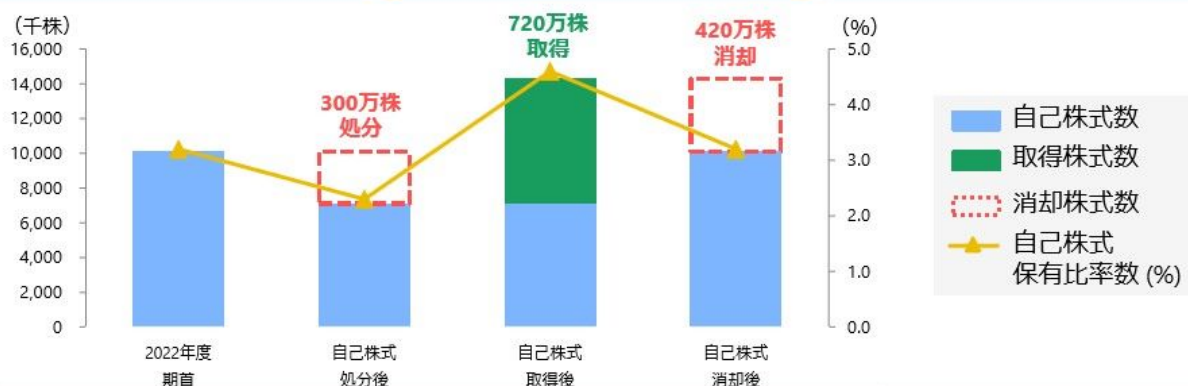
- ・処分株式数：300万株
- ・処分期日：2022/6/23日開催予定の株主総会後の取締役会にて決定

## 自己株式の取得

- ・取得し得る株式の総数：720万株（上限）
- ・取得価額の総額：500億円（上限）
- ・取得期間：2022/6/23日開催予定の株主総会終了後～2022/12/31

## 自己株式の消却

- ・消却する株式の総数：420万株
- ・消却予定日：2023/2/10



ただ一方で、今年度、私どもが持っているキャッシュ含めて、あるいは株主還元を考えたときに、今年度はどうしてもわれわれ、自社株買いは行いたいと思っておりましたので、自社株買いとこの有利発行を組み合わせるような形で、既存の株主様にご納得をいただける形で行えないだろうか考えたのがこのお話でございます。

株主総会で一度ご了解をいただければ、この300万株の有利発行をさせていただいて、一時的に希薄化が起きますが、同日以降、速やかに自己株式の取得、これは500億円を上限に、あるいは720万株を上限、どちらかになりますけれども、自社株買いをさせていただいた上で、そのうちの一部分について、420万株という処分した以上の株を償却させていただくと考えているところでございます。ぜひ株主総会で皆様のご了解をいただきたいと思います。

## 業績予想（連結経営成績）



（単位：億円）

|                      | 22年度  |       | 21年度  | 対前年   |     |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|-----|
|                      | 通期予想  | 上期予想  | 実績    | UP率   | 増減額 |
| 売上収益                 | 4,000 | 1,800 | 3,351 | 19.4% | 649 |
| 営業利益                 | 1,200 | 570   | 1,103 | 8.8%  | 97  |
| コア営業利益*              | 1,200 | 570   | 1,106 | 8.5%  | 94  |
| 税引前利益                | 1,680 | 860   | 1,263 | 33.0% | 417 |
| 親会社の所有者に帰属する<br>当期利益 | 1,360 | 715   | 1,142 | 19.1% | 218 |

COVID-19関連プロジェクトによる収益を  
次なる成長につなげるための1年

| 為替レート<br>(期中平均) | 2022年度<br>前提 | 2021年度<br>実績 |
|-----------------|--------------|--------------|
| ドル              | 125円         | 112.40円      |
| ポンド             | 160円         | 153.53円      |
| ユーロ             | 135円         | 130.56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

27

業績予想につきましては、取締役会でも侃々諤々の議論がございました。一番の極論は、COVID-19 関連製品の売上をゼロにして出せという取締役がおられた。そうすると、当然のことながら減収減益に見えてしまうんですけれども、それでもいいじゃないかと。一方、もう確定した形で COVID-19 関連製品の売上を最大限で出せという方もおられて。それぞれの考えの方がおられてなかなか難しい議論だったのですが、私どもとすると、見えている範囲でかなり確度の高い売上と、利益部分についてはものすごく堅めに出させてほしいということで、かなり長い議論の末、この数字で出させていたきたいと取締役会で議論をさせていただきました。

通常であれば、1,200 億円の営業利益、コア営業利益は、私から見ても相当弱いと思います。多分 250 億円か 300 億円ぐらい、これに上乗せするのが通常の数字だろうと思っておりますが、先ほど申し上げましたように、感染症の専門メーカーとしてアメリカ・ヨーロッパにおいて自分たちで準備しなければいけないインフラ、これをかなり積極的に作っていくことも含め、販管費の一部分にそれをとりあえずインコーポレートさせていただいています。

ただ、これは、第1四半期が終わり、第2四半期が終わり、各国の政府との契約で売りがたって利益がどのくらい出るのかというのが確定するたびに、細かくアップデートさせていただくというのが私どもの取締役会での議論でございます。それをさせていただくことを条件に、かなりご批判もあるかもしれませんが、堅めのこの数字から出させていたきたいということでございます。

4,000 億に対して 1,200 億と、営業利益率 30%というのは、われわれからすると非常に低い水準なので、これで当然満足しているわけではございませんが、メッセージとしては 20%ぐらいの増収、10%の増益から開始をさせていただきたいということでございます。

為替につきまして、ポンドの 160 円は少し円安が進みすぎではないかというお話もあるのですが、細貝と話をしながらかなりの部分ヘッジをかけているので、よほど変なことがない限りこのぐらいの水準では何とか着地できるかなと思っております。

## 業績予想（連結損益計算書）



|                  | 22年度          |             | 21年度          | 対前年（通期） |     |
|------------------|---------------|-------------|---------------|---------|-----|
|                  | 通期予想          | 上期予想        | 実績            | UP率     | 増減額 |
| 売上収益             | 4,000         | 1,800       | 3,351         | 19.4%   | 649 |
| 売上原価             | 22.0<br>880   | 17.5<br>315 | 16.5<br>554   | 58.8%   | 326 |
| 売上総利益            | 3,120         | 1,485       | 2,797         | 11.5%   | 323 |
| 販売費・一般管理費        | 30.0<br>1,200 | 32.8<br>590 | 28.4<br>952   | 26.0%   | 248 |
| 研究開発費            | 17.5<br>700   | 17.8<br>320 | 21.8<br>730   | △4.1%   | △30 |
| その他の収益・費用        | △20           | △5          | △12           | 71.5%   | △8  |
| 営業利益             | 30.0<br>1,200 | 31.7<br>570 | 32.9<br>1,103 | 8.8%    | 97  |
| コア営業利益*          | 30.0<br>1,200 | 31.7<br>570 | 33.0<br>1,106 | 8.5%    | 94  |
| 金融収益・費用          | 480           | 290         | 160           | 200.8%  | 320 |
| 税引前利益            | 42.0<br>1,680 | 47.8<br>860 | 37.7<br>1,263 | 33.0%   | 417 |
| 親会社の所有者に帰属する当期利益 | 1,360         | 715         | 1,142         | 19.1%   | 218 |



\* 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

PL に分解したものでございますが、先ほど申し上げましたように、研究・開発費の 700 億円というのも若干強いと思います。先ほど申し上げましたように、21 年度の研究開発費の 730 億円というのは過去最高だと申し上げましたが、これは COVID-19 関連製品の研究開発費の前倒し分も含めてでございます。

一方で、先ほど申し上げましたように、S-217622 については小児、あるいは予防投与を、S-268019 について低年齢層、高年齢層のある程度の頻回投与、こういったものも行いたいと考えています。

加えまして、S-600918、S-812217、S-531011、S-005151 などのフェーズが進んでくるということで、700 億円という数字を入れさせていただいているということでございます。



## 業績予想（事業別売上収益）



（単位：億円）

|                | 22年度  |       | 21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       | 786   | 355   | 891   | △11.8% | △105 |
| 海外子会社/輸出       | 416   | 181   | 344   | 21.2%  | 73   |
| シオノギ Inc.      | 130   | 60    | 138   | △6.0%  | △8   |
| 平安塩野義*/C&O     | 148   | 63    | 102   | 45.1%  | 46   |
| シオノギB.V.（欧州）   | 84    | 34    | 50    | 67.9%  | 34   |
| 製造受託           | 148   | 63    | 174   | △15.3% | △27  |
| 一般用医薬品         | 134   | 63    | 112   | 20.0%  | 22   |
| ロイヤリティー収入      | 1,404 | 682   | 1,813 | △22.5% | △409 |
| HIVフランチャイズ     | 1,339 | 670   | 1,740 | △23.0% | △401 |
| クレストール®        | -     | -     | 12    | -      | △12  |
| その他            | 65    | 12    | 61    | 5.9%   | 4    |
| COVID-19関連製品** | 1,100 | 450   | -     | -      | -    |
| その他            | 12    | 6     | 18    | △65.3% | △6   |
| 合計             | 4,000 | 1,800 | 3,351 | 19.4%  | 649  |



\*一般用医薬品も同合併会社の収益に含む

\*\* S-217622、S-268019の売上収益

29

売上ベースで COVID-19 関連製品の売上を通期で 1,100 億円にさせていただいて、上期は 450 億円でございます。すべて申し上げるわけにいきませんけれども、堅め堅めに出さないと、今回の場合には非常に大きなディスアポイントメントを生んでしまうだろうということで、この辺りはずいぶん考えた上でこの数字を出させていただきました。

原価率等につきましても、かなり堅めに計算をしないと、何かあったときにどうしてくれるんだってことになるので、その辺を含めた数字でございます。

そういう意味では、数字が非常にわかりにくくなっているという点については、私どもお詫び申し上げますが、これを最低線とお考えいただいて、アップデートを 3 カ月ごと、あるいはイベントがあるごとにさせていただきたいと思います。

## 機動的な資本政策



### ・ シオノギの成長と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
- 2022年度も**11期連続の増配を予定**



\* 2020年3月30日決議、4月6日消却 \*\* 上限を500億円として株式の取得を予定

2019年度以降はIFRSに基づき算出した値

31

最後に株主還元でございます。

株主総会でのご了解がいただければではございますが、期末配当 60 円、通年で 115 円の 7 円増配、11 期連続の増配を考えております。

22 年度につきましても、当然 60 円、中間期、期末ということで 120 円から始めさせていただきますが、本当にわれわれの実績がうまくいけば、これについてもまた例年のとおり、3 月、4 月の結果をもって考えてまいりたいと思っているところでございます。

以上でございます。

## 質疑応答

---

**京川：**ありがとうございます。それでは、質疑応答に移らせていただきます。

シティの山口様お願いします。

**山口：**シティの山口です。二つ伺います。

一つ目が、先ほど、ご説明が少しありましたが、COVID-19 関連製品の売上である 1,100 億円がのっていて、かつ、販管費がかなり伸びている。普通に見ると合わないんですが、この販管費の伸びについては、可能性としては海外のインフラもあるけれど、それを除けばこんなにコストがかかるとは普通は考えにくい。特に COVID-19 関連製品の販売の場合には。その意味では、その二つには、計画上はやや齟齬があるということよろしいですか。

**手代木：**はい、そう思っています。一番堅い考えの細貝も含めて、これであれば何があってもっていう数字から始めましょう、ということなので。コストの、例えば、250 億円ぐらい販管費が上がってますがその内訳を全部出せと言われると、いや、すみません、というぐらいの数字です。われわれとすると、この分ぐらいは、本来は丸々乗せた形での営業利益からスタートというのが現実ですけど、ただ、1,100 億円も相当堅めなので、どうせそっちも動くよねと。大変失礼な言い方ですけど、この辺りがミニマムかなっていうことでございます。

**山口：**分かりました。二つ目で、アメリカの Phase3 について質問です。

まだ始まっていないということでしたが、プロトコルを巡って交渉中ということでした。EUA なのかフル NDA なのかというお話が出ましたけれども理解したいのは、御社としてはどちらを望んでいて、FDA としてはどちらを望んでいるのか。話がちょっとすり合わないような印象を受けたんですけど、いかがでしょうか。

**手代木：**澤田とジョンからあとで追加させますけれども、やはり、早く出したいという考え方からすると、EUA の枠組みに乗せたいと思います。EUA の枠組みで、われわれプロトコルを出させていただくと、FDA が言ってくるのは、ワクチン非接種者で重症化リスクのある人で比較しなさいと。しかも available な良い薬があるところは、その available な薬があるのでその人は除外しなさい、といろいろ言ってくる。だとすると、アメリカ以外で、ワクチン非接種で重症化リスクのある患者を対象とした比較試験以外 EUA は取れないのか、ということになると、多分答えはそうなんです。

それは今さら世の中で求められているのか、というのを社内でも議論すると、ファイザーも EUA を取った後、いわゆるノーマルペーシェントを対象にして試験をやっておられます。中間解析では芳しい成績が得られなかったと出ていますけれど、世の中が求めているのはそっち側ではないのかと。それを Phase3 でやらせてくださいとずいぶんこっちもお願いしているのですが、どうも FDA は、いやいや EUA だったら違うよねと、ものすごくナローなプロトコルを言われてしまう。

こんなの実施したって何が得られるのかと、こっちもグズグズ言っている。われわれとすると、EUA じゃなかったら話を聞いてくれるのかと言ったら、それは別の話だということになるので、もしかするとプロダクトポジショニング的にはそっちのほうがいいのかもと、今、NIH 含めて話をしています。すみません、プロトコルの専門家の澤田がいますので代わります。

**澤田：**実際にファイザーにしてもメルクにしても、治験を実施された対象患者が、ワクチン非接種で、感染歴のない、かつハイリスクの患者さん。いまどきそんな患者さんが世界中に本当にいるのかというと、そういう試験で有効性を出したとしても、実はあまりその対象はもういない。しかも、相手がオミクロンになってきたときに、重症化率あるいは入院率を見たときに、ISAR がこの間、モルヌピラビルで結構ネガティブな意見を出していましたが、そのパーセンテージがちょっと軽減したからといって、本当にインパクトがあるのか。

こういったことを考えると、やはり、実際に今後使っていくべき患者さんはどういうところなのかを考えてディスカッションさせていただいたほうが、最終的には世の中のためになるのではないかと、ということで議論を進めさせていただいています。それに関しては、非常に好意的に、実は受け止めていただいていると考えています。

**山口：**分かりました。あと、これは簡単なことですけど、ファンディングで SCORPIO-HR というのは書いてあったんですけど、その SCORPIO- HR が本当にファンディングとして今残っているのかどうなのか。お金がなくなっているとかなくなっていないとか、議会でトラブルが起きているとかいろいろニュースが出てくるんですけど、ファンディングの問題は特にはないんですか、NIAID も含めてですけど。

**澤田：**これは確保済みです。

**山口：**あくまでもプロトコルのところで共有が遅れているというか、交渉中ということですね。交渉している分だけちょっと後ろにずれているという。

**澤田：**より良いプロトコルになるためにディスカッションさせていただいています。

**山口：**分かりました、ありがとうございます。



**司会：**次に野村の甲谷さん。

**甲谷：**野村証券の甲谷です。2点あるんですが、それぞれコロナです。

まずコロナワクチンについてです。

御社、1,100億円入れてらっしゃって、かなり承認は強いということで、その前提を確認したかったんですけども、結局、Phase3試験でバキスゼブリアに対して優越性を示さないといけないというのが多分大前提なのかなと。

一応、有名な Nature Medicine の論文とかありますけれども、確かに、バキスゼブリアは、回復期血清に対して中和抗体価は50%しか出ないということで、mRNA ワクチンの9割とかに比べると、正直言ってハードルは低いように見えます。ただ、この論文の大元のデータも、5人しか回復期血清を取っていないので、これを見ているとエラーバーがめちゃめちゃでかいのもあって、外から見ていると一抹の不安があります。

お伺いしたのは、御社のワクチンというのは、Phase2/3で確か陽転率99%くらい出されたのでそれでいいのかなと思うんですけど、その自信の程を。

御社はもちろん勝算があってやってらっしゃるわけで、ほかにも、何かわれわれが安心できる、他の試験とか、そういう結果があればなんですけど。

あと、併せて、武田薬品も、ノババックス1億5,000万本と言っていた割には、3000万本しか供給できないと。はっきり言っていないですけど、多分、これ、Matrix-M というアジュバントありますよね。これはチリの石炭木を伐採して作っているので、そんなに簡単に作れないのではないかと、というのがあるので。確認したいのは、最低3,000万人分、要するに6,000万本、これは堅い。アジュバント含めて生産できるのか、それをちょっと確認させてください。これが1点目です。

**澤田：**確かに、あの中和抗体価は、実は、各社さんごとに測定方法が違いますので、いくら回復した患者さんの血清をスタンダードとして、それに対比したとしても、実は、本当に apple-to-apple の比較はできなかったもので、相当悩んでいました。ですが、職域接種をさせていただいたときに、モデルナの接種者の中和抗体価の測定を、我々の測定方法で、実は測定することができました。

その結果として、弊社のワクチンの中和抗体価の誘導能がどのレベルにあるのかということ、かなり正確に予測することができましたので、その結果として、ブースターとしてのコミナティとの

比較試験、この非劣性はいけると踏んでスタートさせましたし、バキスゼブリアに対しても優越性は言えるだろうと考えています。

**手代木：**モノのほうにつきましては、抗原とアジュバント、当然のことながら両方を考えなければいけなくて、われわれのほうは、アジュバントは Matrix-M なんかに比べるとよほど製造が容易なので、抗原とアジュバント含めて今のところは何の問題もなく、6,000 万本ぐらいであれば作れると思っています。

**甲谷：**ヌバキソビットの承認のとき、なぜかラブドウイルスは全く問題なかった、舶来品は OK なのかな、と思っているんですけど。御社は、発売されるときはもうラブドフリーとかいう商標でもいいんじゃないかなと思うんです。そのラブドフリーをかなり前面に出されるという理解でいいですよ。

**手代木：**今はそう考えています。

**甲谷：**分かりました。

あと、コロナ治療薬のほうです。

Phase2b 試験結果で、症状回復までの時間で有意差が得られなかったのを心配して見ていたんですけど、JRCT のサイトの 4 月 16 日の変更を見ていると、ものすごく微細なエンドポイントの変化がありますね。

今回、症状の回復って、普通の回復から快復になっていると。これ、英語で見るともうちょっと差が出ているようなんですけど、これで本当に成功する確率が高まったのかどうか教えていただけないかと。最初の Phase2b と同じように、6 日間の症状がどれだけ変化するか。

当然、おっしゃったとおり、6 症状のうちの、多分、ほんの一部しかどうせ症状が出てないんで、ほとんどがゼロ。その中、6 日間だと確かに差が出にくいのかなと。

一方で、快復っていう今回のやつだと症状の消失までの時間なんですけど、それで本当に差が出るのかというのは、考えてもあまりイメージが出ないんで。ここの自信の度合いみたいなのを教えていただけないでしょうか。

治療薬は、残念ながら、やっぱり世論というのがありまして、ウイルス力価だけじゃ駄目だというようなことをおっしゃっている方はある程度いらっしゃいます。ですので、この主要評価項目を達成できたという、それが揃わないとなかなか難しいのかなと思っています。この辺のご解説をお願いいたします。これで最後です。

**澤田：**もともとは改善というので見ることにしていました。ただ、改善というのはすべての症状が軽度になってしまうと、もう改善と見なしてしまいますので、一つ中等度の症状があったときに、その一つが軽症になってしまうと、もうそれだけで、実は改善になってしまいます。

それでいきますと、見ていただいたとおり、極めて早い段階で、プラセボ投与群でも改善にはなってしまう。つまり、1 症状だけ少し改善すれば、もうそれで OK ということになりますので、これでは当然差を出すことは難しいだろうと。これ、パクスロビドのほうのスタンダードリスクの試験を見ていただいても、それは明らかだと思っています。

FDA などと議論をしている中で、もし罹病期間を見るのであれば、やはり、Resolution、完全に回復するまでの期間で見るほうがいいんじゃないか、というディスカッションが、出てきました。ですので、弊社でも、それを検討させていただくと、やはり、結構差が出てくるということで、これに関してもいけるのではないかと。

快復でみると、症状が多いか少ないか、6 症状か 12 症状か、ということのノイズが、実はほとんどなくなってしまいます。ですので、もし他の変異株に途中で変わったとしても、比較的共通して見ることができるのではないかとということで、今回、そちらのほうにさせていただいたということです。

**甲谷：**分かりました、どうもありがとうございます。

**京川：**次に植田さんお願いします。

**植田：**ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。

まず、最初に、COVID-19 の治療剤の現在の状況と今後の見通しについて、審査状況のところを教えてくださいたいです。

先ほどのお話ですと、やはり、今出しているデータだけでは十分ではなくて、今後の、国内の Phase3 等での有意差のあるデータを出すところを、承認に向けて待たなければいけないのか。御社の会社計画においても、どのようなタイミングで承認を織り込んでらっしゃるのかを教えてくださいたいでしょうか。

**手代木：**どういうクオリティの、どういうステージの質問が厚生労働省、PMDA から来るかを、我々なりに考えていますので、相当ファイナルステージには近いとは思っています。

昨日のメディア説明会でもお話がありましたが、いわゆる薬機法改正で EUA 法案が通ると、当局からとすると、安全性については確認けれども、有効性推定で、ある程度、EUA 的には出せるというところの comfortable さは相当増すんだらうなとは思っております。現時点で、適用になる

かならないかは、われわれは全く話していません。話していませんけれども、われわれとすると、条件付早期承認のパッケージの充足性は、十分に満たしていると思っているから出しているわけです。それを彼らがどういうふうにかけて、われわれとの今後の話し合いをするのか、ということにかかっていると思います。いろんなところで、私どもの薬の話を、審査管理課ないしは医薬局の方が、塩野義さんのものについては一生懸命やっています、と、すごくおっしゃっておられます。加えて、やっぱり今後の EUA 法の強いところは、有効性推定でいけるとこですよ、とずいぶん強調しておられるので、その辺りで、もしかすると、彼らは今のところは考えておられるのかなとは思っています。

**植田：**ありがとうございます。

2 点目が、この間の 4 月の学会でも出されていた S-217622 のデータも踏まえた意義、というところでは。

症状改善スコアを見ると、これがどれぐらい臨床学的に意義があるのかどうか、先ほどのお話の中では、やはり感染予防ですとか抗ウイルス効果を考えると、そういったところに魅力もあるのかなと思うんです。この薬剤の上市後のポジショニングといいますか、世の中における意義、というところをどのようにお考えかを教えていただけますでしょうか。

**澤田：**確かに、ECCMID での議論では、実は抗ウイルス効果がかなりフォーカスされて議論されていた、という印象がございます。そういう意味では、伝播そのものに対する影響は、正直、まだデータとして持ち合わせているわけではないです。

可能性として、伝播、あとは隔離期間が存在することによって生じる労働力の毀損、というようなところもありますので、社会的インパクトとしての抗ウイルス効果は非常に高く要求されているんだろうと思います。

一方で、臨床評価をどこでするのが妥当かというのは、多分まだ議論中だと考えておりまして、その中で症状改善あるいは回復までの期間が早いということに関しては、当然そのほうが望ましいということがあります。ですので、現在治療対象になると思われる方々を対象にしたときに、本当にどうか、というデータを積み重ねていくことによって、治療をしたくてもなかなかできない方に対して早く治療をして、結果として早く社会復帰をしていただけるような形にするというのが、健全な社会を作る上では非常に重要だろうと思っています。

加えて、Long COVID のほうも見ていきたいとは思っています。これは、ちょっと評価に時間がかかりますので、少しフォローアップの試験の結果を待つことにはなりますが、これも並行して、いずれの Phase3 試験においても、もう組み込んでおります。

**手代木**：：Long COVID はすごく重要だと思っています。今のところ、われわれも澤田のところも含めてずいぶんやっているのですけど、どういう患者様が Long COVID になるのか像が見えてなくて、そこをどのように考えていくのかは難しいので、今はほぼ全例を追わなきゃいけない。でするので、我々のやっているアジアでの Phase3 part と、これから行うグローバル Phase3 では、最低 6 カ月はフォローさせていただいた上で、Long COVID の発症率を見させていただこうかなと思っています。

仮説としては、パクスロビドが少し出し始めていますけれども、早い時期にウイルスを制御、レギュレートするほうが、Long COVID にはなりにくいのではないかと。これについては、抗ウイルス効果と服薬の利便性等を考えると、私どものほうがそこはメリットがある、ということを考えれば、そこは次のフェーズとして非常に重要なテーマにはなるだろうと。それは Phase3 の中でもう既に組み込んで考えています。

**植田**：どうもありがとうございます、以上でございます。

**京川**：では最後、酒井さん。お願いします。

**酒井**：クレディ・スイス、酒井です。

確認ですけれども、622 の海外パートナーリングからの契約一時金うんぬんの話、これは一旦休止状態というか、今期の御社のこの計画の中、COVID-19 関連製品の売上の中にも見込んでいないという理解でよろしいのかどうかということ。

もう一つは、多分この 1 年間、御社が例えば薬機法の改正だとか、お話しされたように新型コロナにとどまらず、感染症のいろいろなプロトコルの組み方、考え方に対する、ある意味大きな波紋を投げかけたと思うんですけれども、これを今後どういう形で引き継いで議論されていくのか。

FDA は当然そこに入ってくると思いますし、多分 CDC も、アメリカだとそうかもしれません。ただ、日本の場合は非常にあやふやですよね。本当に中医協が機能しているのかどうか分からないような日本において、御社が本当に 1 社で苦労されている印象が強いんですけれども、どうお考えになっていますか。

今後、御社が感染症グローバルメーカーとして発展していく上で、国内がこれではやっぱりおぼつかないという話になると思うので、そのへんの議論はどこからスタートしていきそうかなと。もし、そういう展望があれば、お聞きしたいです。よろしくお願いします。

**手代木**：前の点につきましては、計画上は入れていません。ただ、私とジョンなので、どこで何を稼げるかな、とは考えています。例えば販売をパートナーリングしますということの、販売パート



ナリングマイルストーンでももらえるんだったら、ダウンペイメントでも取れるんだったら、ということはずっとやっていますが、計画上は織り込んでないということで、それは出てきた場合にはプラスになるということでございます。

それから、酒井さんの2点目のポイントはすごく難しいです。

この国の医療のレベルをやっぱり上げたいと思いますし、感染症の先生でご協力いただいている先生方は、本当に熱い思いでおられます。私どもも四つのステークホルダーの一つとしての、皆様方から委託をされて経営をしている関係からすると、早く承認を取って、早くマテリアライズして、ということをやっぱり志向しなきゃいけないのかなと。

そう考えると、もしかすると、海外に出て行って先にやることを本格化することが、今後のプラクティスなのかもしれません。

**酒井**：ありがとうございます。

**京川**：それでは時間もなくなってきましたので、ウェブ参加の皆様からのご質問に移らせていただきます。

お願いします。

**司会**：それでは、大和証券、橋口様、どうぞよろしくお願いいたします。

**橋口**：一つ目の質問ですが、S-217622の海外で売上が上がる時期を、現時点でどのように考えていらっしゃるのか教えていただけませんかでしょうか。Phase3の組み立てとしては、EUAではなく通常承認を取りに行く形にお考えが傾きつつあるように感じましたけれど、そういった試験の場合ですと、いつぐらいに申請に足る結果が得られそうかということ。

それから、従来海外向けの生産はパートナーの力を借りたいということだったと思いますが、自社で生産体制を構築していった場合に、いつ頃にその体制が整って十分な量が供給できるようになるか、というところも、あわせて教えていただければと思います。

**手代木**：グローバルで考えるときに、アメリカないしヨーロッパとアジアの国々は、われわれは別だと思っておりまして、韓国、ベトナム、インドネシア、中国等は、我が国のEUAが出たら、あるいは我が国の承認が出れば、完全に前に動くというポジションを、現時点、取っていただいております。ですので、そちらについては、我が国の承認、EUA含めですけれども、出た瞬間からタイムクロックが始まるということで、我々の年度内には十分入ってくると思います。

アメリカ・ヨーロッパについては、アジアでの Phase 3 はピボタルの 1 本になるぐらい非常に大きくて強い試験でございますので、それで申請できないかということを考えてはいます。ただ、FDA からアメリカ国内での試験実施を求められた場合、小規模な試験をやるのか、大規模な試験をやるのかによって、少しタイミングが変わってくると思います。

われわれとすると、今回のアジアでの Phase3、1,800 例～2,000 例近い試験になっていますので、これで十分、有効性・安全性のバランスに関しては言えるでしょうということで、交渉をしていこうと思っておりますので、そこはわれわれのスコープには入っています。

ただ、売りの 1,100 億円の中に、アメリカ・ヨーロッパの売りは今回はほとんど入っていないと見ていただいて結構でございます。

生産につきましては、二つの問題があって、一つはキャパシティを増やさなければいけないということです。もう一つは、何回も申し上げておりますとおり、われわれはスターティングマテリアルが全部中国なので、そのリスクについてはやっぱりヘッジしておかなきゃいけないだろうと思っています。

その意味からすると、インドとアメリカで、今、CMO を中心に会話を始めております。われわれは去年の 12 月から商用生産を国内で行っておりますので、原薬を作って製剤を作っているノウハウもずいぶん積み上がっております。ですので、テクノロジートランスファーについてはそれなりにスムーズにいくだろうと思っております。年内 12 月ぐらいに生産を開始できることを考えているというのが、今のタイムラインでございます。

**橋口**：その年内の生産は、どちらかというと原料、API についてで、最終製剤の物流を確保するのはもう少し先でしょうか。

**手代木**：製剤はそんなに難しくないで、原薬があれば、製剤工場で作るのはそんなに手間暇かかる話ではないので、やっぱり原薬量にクリティカルパスがあるとお考えいただけたらと思います。そのあと、製剤を作るのはそんなに時間がかかる話ではないので、それを含めてなるべく年内にかなりの量を出したいです。一つ我々もはかりかねているのが、中国です。パクスロビドが、承認条件は中国国内で作ること、と付帯されておまして、それはどのレベルまで中国国内で作ること、という話なのかによります。もし中国が動くと、量的には、桁が変わってきますので、その場合には、今のタイムラインよりも少し前倒しにしてでもやらないと、なかなかニーズにお応えできないのかなと思っています。

現時点、インド中心とアメリカ中心で量を考えているのには、中国向けのサプライは考えていないということでございます。

**橋口**：ありがとうございました。以上です。

**司会**：次のご質問を最後とさせていただきます。

JP モルガン証券、若尾様、よろしくお願いいたします。

**若尾**：JP モルガン、若尾です。

パートナリングについてですが、販売のところを手がけていただくようなニュアンスになってきましたので、必ずしもパートナリングの締結のタイミング、これはそんなに急ぐ必要もないのかと思ったんですが、従来ですと、2月末とか3月末といったような、パートナリングのターゲットみたいなものをお示しいただいていたと思います。現時点で、パートナリングの組み方を、相手に求めるものが変わっている中で、その締結のタイミングはいつ頃が最適であると、今、お考えでしょうか。

**ケラー**：すでに述べましたように、開発と製造で大きな進歩があり、パートナー戦略が変更されました。米国と欧州で製品を提供する最初の段階においては、パートナーは必ずしも必要ではありません。COVID-19 関連製品の場合、通常、最初は政府による購入であり、関連する政府と直接的な関係を築いています。その後、1年ほど後に、従来の流通市場に移行すると考えています。その時点で非常に広範囲に及ぶ可能性があり、例えば Biden 大統領のイニシアチブが成功した場合、全国の薬局にかなり広範囲に広がる可能性があります。そのような際には、パートナリングが役立つかも知れません。今年も議論を続けていきたいと思いますが、実際には、私たちは研究開発と承認、最初の供給を自分たちで行うことを重要視しています。パートナリングは、より広範な商業化をサポートするために後で実施する可能性があります。

**若尾**：ありがとうございます。最後ですけれど、今期の営業利益のご計画ですが、堅めに作られているということで、販管費なども堅め、大きく見積もっていらっしゃると思います。ですので、コロナの開発に関して何かしら遅れが生じたとしても、販管費の使用を抑えればいいということなので、営業利益 1,200 億円というのはコロナの状況がどうなろうとも確保できる。なので、ここからアップサイドがどれだけ出てくるか、と捉えたんですけど、その理解でよかったでしょうか。

**手代木**：私どもの、少なくとも昨日の取締役会の議論はそういったことを中心に議論しておりますので、経営を預かっている者としてはその認識でございます。

**若尾**：よく分かりました。ありがとうございます。以上です。

**京川**：どうもありがとうございます。

以上をもちまして、塩野義製薬株式会社の 2021 年度決算説明会を終了させていただきます。

**手代木**：どうもありがとうございました。

[了]