

塩野義製薬株式会社

2022 年度 第 3 四半期決算説明会

2023年1月30日

京川: こんにちは。塩野義製薬の広報部長の京川です。本日は皆様、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3四半期決算説明会を開催いたします。

まずは、本日の登壇者をご紹介させていただきます。初めに、上席執行役員、R&D 管掌のジョン・ケラーです。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﨑利信です。続きまして、上席執行役員、経営戦略本部長の木山竜一です。執行役員、医薬開発本部長の上原健城です。最後に、今回初めてになりますが、経理財務部長の工藤昌子です。よろしくお願いいたします。

本日の流れといたしましては、決算の概要について、工藤から、そのまま引き続きまして、第3四半期の成果と今後の成長に向けた取り組みについて、木山からご説明をさせていただきます。その後、質疑応答のお時間を取らせていただきます。

終了時刻は16時を予定しております。

同時通訳について説明をさせていただきます。本日の説明会は、同時通訳の機能をご利用いただけます。同時通訳を利用される場合には、画面下にあります地球儀のアイコンから日本語または英語のいずれかお好きな言語をお選びいただけます。

それでは、早速始めさせていただきます。工藤さん、お願いします。

連結経営成績

3Q時点で超過

(単位:億円)

		22年度			対前年同期		
	通期 修正予想(10/24)	4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績	UP率(前年比倍率)	増減額	
売上収益	4,100	3,383	82.5%	2,196	54.1%(1.5倍)	1,187	
営業利益	1,200	1,465	122.1%	604	142.4%(2.4倍)	861	
コア営業利益*	1,200	1,440	120.0%	619	132.6%(2.3倍)	821	
税引前四半期利益	1,740	1,988	114.2%	748	165.8%(2.7倍)	1,240	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,420	1,577	111.1%	710	122.2%(2.2倍)	867	

・売上収益および全ての利益項目において、対前年で大幅に増収増益・営業利益を含むすべての利益項目について、通期の過去最高益**を

為替レート 2022年度前提 2022年度 (期中平均) (10/24) 4-12月実績 ド ル 138円 136.51円 ポンド 162円 163.96円 ユーロ 140円 140.62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

^{**} 過去最高業績 売上収益: 4,202億円(2002年3月期、IFRS) 税引前利益: 1,740億円(2019年3月期、IFRS)、親会社の所有者に帰属する当期利益: 1,372億円(2019年3月期、IFRS)

工藤:工藤でございます。私から、第3四半期の決算の概要と業績予想の修正についてご説明させていただきます。

まずは4ページ、連結経営成績です。

当期第3四半期の実績は、売上収益3,383億円、営業利益1,465億円、税引前四半期利益1,988億円、四半期利益が1,577億円でした。日本政府によるゾコーバの購入に伴う収益を、この第3四半期に1,000億円計上したことや、COVID-19関連事業を除くベースビジネスにおいても引き続き順調に進捗していることから、表の一番右側、対前年での増減額をご覧いただければお分かりのとおり、売上収益および全ての利益項目において、対前年で大幅な増収増益となっております。

対前年での増減がかなり大きく、アップ率が分かりにくいことから、今回は何倍に増加したかというところも追記しております。通期予想に対する 3Q 時点での進捗、こちらも非常に順調であり、全ての利益項目において、既に通期予想を超過していることから、後ほどご説明いたしますが、通期予想について今期 2 度目の上方修正をいたします。

また、営業利益、税引前利益、四半期利益につきましては、現時点で既に通期の過去最高業績を超過しております。

連結損益計算書

					(単位	立:億円)
		22年度		21年度	対前年	司期
	通期 修正予想 (10/24)	4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績	UP率	増減額
売上収益	4,100	3,383	82.5%	2,196	54.1%	1,187
売上原価	19.5 800	13.2 446	55.7%	18.1 399	11.8%	47
売上総利益	3,300	2,938	89.0%	1,798	63.4%	1,140
販売費·一般管理費· 研究開発費 合計	50.7 2,080	43.9 1,484	71.3%	53.4 1,172	26.6%	311
販売費・一般管理費	27.6 1,130	^{21.7} 736	65.1%	31.4 690	6.6%	4!
研究開発費	23.2 950	22.1 748	78.7%	^{22.0} 482	55.1%	26
その他の収益・費用	△20	11	-	△21	-	32
営業利益	29.3 1,200	43.3 1,465	122.1%	27.5 604	142.4%	86
コア営業利益	29.3 1,200	42.6 1,440	120.0%	^{28.2} 619	132.6%	82 ⁻
金融収益·費用	540	523	96.9%	144	264.2%	380
税引前四半期利益	42.4 1,740	^{58.8} 1,988	114.2%	^{34.1} 748	165.8%	1,24
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,420	1,577	111.1%	710	122.2%	86

主な増減要因(対前年同期) ※当四半期の特記すべき増減要因

· 売 L収益

- 増加: COVID-19関連製品※

ロイヤリティー収入、海外子会社輸出

- 減少:国内医療用医薬品

・研究開発費

- 増加: COVID-19関連プロジェクトを含む 開発品への積極投資

· 金融収益·費用

- 収益増加: ViiV社の順調なビジネスを反映した 配当金の増加

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1年度1Qに認識

SHIONOGI

5ページに移ります。連結損益計算書になります。

売上収益に関しましては、ゾコーバの日本政府による購入が第3四半期の特殊要因であり、その他の傾向については第2四半期と同様になっております。ゾコーバの政府買取に加え、HIVロイヤリ

ティーが実売と為替の影響、こちらの両面で非常に堅調であったこと。さらに、欧米でのセフィデロコルの販売も堅調であったことが主な要因です。

原価に関しましては、もともと COVID-19 関連製品の正確な原価を見積もることが困難であった ことから、保守的な予想を立てていたこともあり、修正予想に対し 55.7%の進捗率となっておりま す。こちらは業績予想の修正にも織り込んでいます。

販売費・一般管理費、研究開発費に関しましては、特に研究開発に積極的な投資をしながらも、経費全体としては適正なコントロールができており、結果として営業利益が 1,465 億円と通期予想の 1,200 億円を既に大きく超過いたしました。

金融収益、費用に関しましては、523 億円と対前年で大きく増加しております。こちらは ViiV 社からの配当の影響で、昨年 2022 年 3 月に受け取る配当のタイミングが 4 月 1 日にずれ込んだ影響、こちらに加えまして、ViiV 社の業績が引き続き堅調であることによるものでございます。

この ViiV 社からの配当は、ViiV 社での年間の事業活動によって残るキャッシュに変動があるため、下期分を保守的に予想しておりますが、第 3 四半期時点での年間分の 96.9%の進捗となっております。

税引き前利益から四半期利益において、対前年のアップ率が少し目減りしているように見えますが、こちらは昨年度に大阪国税局からの還付金があった影響によるものです。

事業別売上収益

6

/ XX/ /	(afer even)
(単位	

		22年度			対前年同期	
	通期 修正予想 (10/24)	4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績	UP率	增減額
国内医療用医薬品	764	547	71.5%	695	△21.4%	△149
海外子会社/輸出	393	306	77.8%	262	16.9%	44
Shionogi Inc.	144	115	79.4%	111	3.1%	3
Fetroja [®]	=	73	-	47	53.3%	25
平安塩野義*/C&O	104	84	80.5%	72	16.1%	12
Shionogi B.V.	86	66	77.4%	38	72.9%	28
製造受託	148	103	69.6%	118	△13.0%	△15
一般用医薬品	132	101	76.0%	84	19.8%	17
ロイヤリティー収入	1,550	1,317	85.0%	1,024	28.7%	294
HIVフランチャイズ	1,502	1,269	84.5%	962	31.9%	307
クレストール®	-	13	-	12	15.4%	2
その他	48	35	72.8%	50	△30.7%	△15
COVID-19関連製品 ^{**}	1,100	1,000	90.9%	-	-	1,000
その他	12	10	85.0%	13	△23.6%	△3
合計	4,100	3,383	82.5%	2,196	54.1%	1,187

主な増減要因(対前年同期) ※ 当四半期の特記すべき増減要因

• 国内医療用医薬品

- 増加: インチュニブ®・ビバンセ®の売上
 減少: サインバルタ®の売上
- 減少:ザインハルタ*の元上 ゾフルーザ®・ラピアクタ®の返品

・ 海外子会社/輸出

- Shionogi Inc. (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)
- Shionogi B.V. (欧州)
- > 増加:セフィデロコル(Fetcroja®)の売上

ロイヤリティー収入

- HIVフランチャイズ
 - > 増加: ViiV社によるHIVフランチャイズの販売が

好調に推移

COVID-19関連製品 - 増加: 厚生労働省と締結した購入契約に基づく 日本国政府によるゾコーパ® 200万人分の購入※

* 一般用医薬品も同合弁会社の収益に含む ** ゾコーバ®、S-268019の売上収益



国内医療用医薬品に関しましては、4月から12月の実績が547億円で、対前年で大きく減少しております。これはインチュニブ、ビバンセの売上が順調に増加する一方で、サインバルタの後発品の増加や、第2四半期に発生した抗インフルエンザ薬の返品による売上減少が影響したものです。

進捗としては 71.5%で、やや下振れて見えますが、感染症関連の販売のウェイトは、もともと第 4 四半期に大きいため、第 3 四半期としてはオントラックと考えております。

続いて、海外子会社/輸出については堅調です。Shionogi Inc.に関しましては、前年同期並みに見えますが、前期に FORTAMET の販売権移管に伴う一時金 22 億円が発生していたことを考慮しますと、Fetroja が大きく伸長し、大幅に増加しているところです。

製造受託は期ズレの影響で少し遅れて見えますが、通期では予想との差異はなくなるという見込みです。

一般用医薬品は COVID-19 の第 8 波によるプラスの影響もあり順調です。

ロイヤリティー収入は第2四半期に引き続き、HIV フランチャイズが順調な実売と為替のプラスの 両面の影響により大きく伸長しました。

クレストールですが、今期はアストラゼネカ社からの販売に応じたロイヤリティーを見込んでおりませんでしたが、グローバルで堅調な販売が続いており、ロイヤリティーをいただける基準額を超過したため、13 億円を受領いたしました。

COVID-19 関連の製品については、日本政府によるゾコーバの買取により 1,000 億円となっています。通期予想の達成には、あと 100 億円が必要ですが、韓国や中国で引き続き通期予想の達成を目指した種々の取り組みを行っております。

国内医療用医薬品売上収益

						(単位:億円)
		22年度		21年度	対前年	同期
	通期 修正予想 (10/24)	4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績	UP率	増減額
インチュニブ [®]	200	148	74.0%	121	21.6%	26
ビバンセ®	13	11	84.4%	6	90.1%	5
感染症薬	88	29	32.8%	88	△67.2%	△59
インフルエンザファミリー	1	△38 *	-	20	-	△58
サインバルタ®	61	44	73.0%	141	△68.6%	△97
オキシコンチン [®] 類	45	35	78.3%	38	△7.1%	△3
スインプロイク®	34	26	76.4%	20	29.9%	6
アシテア®	6	4	70.2%	4	10.4%	0
ムルプレタ®	1	1	68.9%	1	△13.6%	△0
ピレスパ®	24	20	85.7%	31	△33.7%	△10
その他	294	229	77.8%	246	△7.1%	△17
クレストール®	39	32	81.9%	47	△30.7%	△14
国内医療用医薬品	764	547	71.5%	695	△21.4%	△149
薬構成製品> ・ ゾフルー ・ ラピアク ・ ブライト		 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®

次に7ページ目、国内医療用医薬品の売上収益のご説明です。

国内医療用医薬品の収益に関しましては、先ほど申し上げましたとおり、ほぼ順調に進んでいます。

インフルエンザファミリーにつきましては、第2四半期に53億円の返品を計上した影響で38億円のマイナスとなっていますが、注釈にも記載しておりますように、4月から12月としては15億円の売上がございました。

第3四半期の主な成果と進捗

- ・ COVID-19治療薬ゾコーバ®を患者さまに提供
- ・ 積極的に行ってきた先行投資が収益化し、業績に貢献
- ・ 新たな治療の選択肢としてゾコーバ®を提供
 - 社会の正常化に向け、重要な役割を果たす抗ウイルス薬
 - ワクチン接種およびリスク因子の有無にかかわらず幅広い患者さまに使用できる経口抗ウイルス薬
 - グローバル展開も加速
- ・ 純国産ワクチンの開発進展
 - S-268019(組み換えタンパクワクチン)の国内における製造 販売承認申請を実施

・収益への貢献

- 通期修正予想*の各利益項目を超過達成
 - * 期初および10/24の修正時点では、COVID-19関連製品に 関して不透明な要素が多く、各利益項目を保守的に設定

創業来の最高収益の実現と、次年度以降のさらなる業績への貢献を目指すとともに COVID-19関連プロジェクトで得られた収益と学びを次なる成長投資へ繋げる

SHIONOGI

続いて、8ページ目、第3四半期の主な成果と進捗です。

この第3四半期で皆様にお伝えしたいのは、ようやくゾコーバを患者様へお届けすることができたということでございます。これまで COVID-19 に対してかなりの先行投資をしてまいりましたが、それがようやく収益として業績に貢献するフェーズに入ったと考えております。

また、ワクチンの S-268019 につきましても、国内で製造販売承認申請を実施し、大きなマイルストンを達成しました。現在、当局による審査に粛々と対応しているところです。

決算の数字面でも、原価や販管費などの費用において、COVID-19 製品関連で不確定な要素が多い 状況でしたため、利益項目は保守的な予想でしたが、それを実績で大幅に超過したというところで す。

以上の結果を受け、通期の予想の上方修正を再度実施いたしましたので、次のページ以降でご説明いたします。

業績予想の修正について

業績予想の修正のポイント

- 当初予想ではゾコーバ®の利益貢献を保守的に見積もっていたが、国内の緊急承認が実現したことから、 今回の修正において営業利益を含む各種利益項目を大幅に上方修正
- ・ ゾコーバ®のグローバルにおける進展に応じ、修正予想はさらに上振れる可能性あり。

業績予想の主な変更点

- ・ 売上収益、金融収益の上方修正
 - ViiV社によるHIVフランチャイズの販売が好調に推移
- ・ 売上原価の削減
 - プロダクト・ミックスの変更に伴う売上原価の減少を反映
- 販売・一般管理費の削減
 - COVID-19関連事業を優先するため、当初予定していた 成長投資を一部次年度に移行
- ・ 研究開発費の増額
 - COVID-19関連プロジェクトを含む成長ドライバーへの 積極投資

10



10ページ目に移ります。業績予想の変更についてです。

業績予想の変更点として、まずは堅調な HIV ビジネスの状況を反映し、ViiV 社からのロイヤリティー収入と配当金を上方修正させていただきます。

売上原価の削減は、ゾコーバの原価が精緻化され、かつ製造量の拡大によって原価率の改善が見られたことが主な要因です。

販管費につきましては、COVID-19 関連の事業を優先するため、当初予定していた成長投資を一部 次年度に移行させる一方で、COVID-19 関連以外の開発品も含めた成長ドライバーへの積極投資に より、研究開発費の増加を想定しております。

また、今後のゾコーバのグローバルにおける進展によっては、修正予想はさらに上振れる可能性があり、当然ながらそこを目指してまいります。

業績予想の修正(連結経営成績)

(単位:億円)

							(1 == - 112-11 =
		22年度 通期予想					通期)
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正予想 (1/30)	修正額	通期実績	UP率	増減額
売上収益	4,000	4,100	4,210	110	3,351	25.6%	859
営業利益	1,200	1,200	1,470	270	1,103	33.3%	367
コア営業利益*	1,200	1,200	1,445	245	1,106	30.7%	339
税引前利益	1,680	1,740	2,100	360	1,263	66.3%	837
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,360	1,420	1,700	280	1,142	48.9%	558

・ゾコーバ®の政府買取および好調なHIVビジネスを業績予想に反映し、 創業以来の最高業績**を更新する今期二度目の上方修正を実施

・ ゾコーバ®の海外展開による更なる増収にも期待

為替レート (期中平均)	2022年度前提 (10/24)	2022年度前提 (1/30)	2022年度 4-12月実績
ドル	138円	135円	136.51円
ポンド	162円	162円	163.96円
ューロ	140円	140円	140.62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

** 過去最高業績 売上収益: 4,202億円(2002年3月期、J-GAAP)、営業利益: 1,451億円(2019年3月期、IFRS) 税引前利益: 1,740億円(2019年3月期、IFRS)、親会社の所有者に帰属する当期利益: 1,372億円(2019年3月期、IFRS)

SHIONOGI

11 ページ目に移ります。当初より種々の不透明な状況がクリアになる都度修正させていただくとお伝えしておりましたが、今回、ゾコーバや HIV 関連の状況がクリアになってきた結果、今期 2 度目となる上方修正をさせていただくことにしました。

営業利益につきましては、4月から12月の実績と修正通期予想があまり変わらないように見えますが、ゾコーバの韓国、中国における展開における不確定な部分や、今後春に向けて検討中の中期経営計画STS2030のアップデートに合わせた、より筋肉質な体質にトランスフォームするための投資、こちらも考慮し、現時点では必ず達成できる予想として立てさせていただきました。

引き続き、創業以来の最高業績の更新を目指すとともに、ゾコーバのグローバル展開などのオポチュニティの可能性も十分にございますので、この修正予想を超過する着地にも期待いただきたいと考えております。

業績予想の修正(連結損益計算書)

(単位:億円)

	22年度 通期予想					対前年 (通期)	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正予想 (1/30)	修正額	通期実績	UP率	増減額
盐	4,000	4,100	4,210	110	3,351	25.6%	85
西	22.0	19.5	15.7		16.5		
Щ	880	800	660	△140	554	19.1%	10
利益	3,120	3,300	3,550	250	2,797	26.9%	75
一般管理費・	47.5	50.7	48.9		50.2		
発費 合計	1,900	2,080	2,060	△20	1,682	22.4%	37
进业外外工用进	30.0	27.6	24.5		28.4		
i費·一般管理費	1,200	1,130	1,030	△100	952	8.1%	7
開発費	17.5	23.2	24.5		21.8		
用光質	700	950	1,030	80	730	41.1%	30
)収益·費用	△20	△20	△20	-	△12	71.5%	Δ
4	30.0	29.3	34.9		32.9		
<u> </u>	1,200	1,200	1,470	270	1,103	33.3%	36
利益	30.0	29.3	34.3		33.0		
から	1,200	1,200	1,445	245	1,106	30.7%	33
益·費用	480	540	630	90	160	294.8%	47
사배탁	42.0	42.4	49.9		37.7		
	1,680	1,740	2,100	360	1,263	66.3%	83
有者に帰属する	1,360	1,420	1,700	280	1,142	48.9%	55
	1,680	1,740	2,100		1,263	Kilik Georgianea	

12

SHIONOG

12ページ目は、先ほどの説明の内容を含む連結損益計算書です。詳細は割愛いたしますが、売上収益、全ての利益項目を上方修正させていただきます。

業績予想の修正(事業別売上収益)

(単位:億円)

		21年度	対前年(i	通期)			
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正予想 (1/30)	修正額	通期実績	UP率	增減額
国内医療用医薬品	786	764	764	-	891	△14.3%	△127
海外子会社/輸出	416	393	393	-	344	14.4%	50
Shionogi Inc.	130	144	144	-	138	4.8%	7
平安塩野義 [*] /C&O	148	104	104	-	102	2.1%	2
Shionogi B.V.(欧州)	84	86	86	-	50	71.7%	36
製造受託	148	148	148	-	174	△15.3%	△27
一般用医薬品	134	132	132	-	112	18.7%	21
ロイヤリティー収入	1,404	1,550	1,660	110	1,813	△8.4%	△152
HIVフランチャイズ	1,339	1,502	1,599	97	1,740	△8.1%	△140
クレストール®	12	-	13	13	12	15.4%	2
その他	65	48	48	-	61	△22.2%	△14
COVID-19関連製品**	1,100	1,100	1,100	-	-	-	1,100
その他	12	12	12	-	18	△32.6%	△6
合計	4,000	4,100	4,210	110	3,351	25.6%	859

13

* 一般用医薬品も同合弁会社の収益に含む **ゾコーバ®、S-268019の売上収益

SHIONOGI

続いて、13ページ目は修正後の事業別売上収益です。

こちらも先ほどの説明のとおり、ViiV 社からの HIV ロイヤリティーとアストラゼネカ社からのクレストールなどのロイヤリティー収入を修正させていただきました。

以上、今期の業績の超過達成は当然ではございますが、来期も増収増益にはこだわっていきたいと考えております。HIV やセフィデロコルのさらなる成長はもちろんのこと、ゾコーバについてもさらに大きく動くだろうと考えています。

ゾコーバの国内での一般流通開始や、5 類移行後の医療体制によってはより広く使って頂く機会も増えるだろうと考えておりますし、需要に応じて国家備蓄の在り方なども継続協議してまいりたいと考えています。韓国や中国など、ゾコーバのグローバル展開によっては今後大きく上振れていく可能性も十分にあります。ワクチンも承認の動きがあるだろうと考えています。また、春には中計のアップデートを予定しており、さまざまな施策を考えていますし、BD 活動も積極的に行っています。現時点でお話しできないことも多いですが、来期に向けていろいろと動いているところですので、期待していただきたいと考えています。

私からの説明は以上となります。

ゾコーバ®:進捗サマリー



木山:続きまして、第3四半期の成果と今後の取り組みについて、木山よりご説明申し上げます。 15ページ、COVID-19治療薬ゾコーバについてでございます。こちらには進捗サマリーをお示し しておりますが、次のページ以降でプランの全体像をご説明させていただきます。

ゾコーバ®:現状と今後のプランの全体像

新たな変異株の出現により、抗ウイルス薬へのニーズは残り続ける COVID-19との共存に向け、様々なエビデンスを集積



16 ページです。昨年 11 月 22 日に緊急承認制度に基づく製造販売承認を取得いたしましたが、 SHIONOGI にとって承認取得はゴールではなくスタートラインでございます。

ウイルスの変異スピードは驚くほど早く、新たな変異株の出現が繰り返される中、抗ウイルス薬の 役割、そしてその重要性はさらに増し、ニーズは残り続けると考えております。

SHIONOGI はゾコーバのグローバル展開はもちろん、ニーズの高い小児領域、感染拡大を防ぐための発症予防、そして社会経済活動に大きな影響を与えていると言われる Long COVID に対しても、さまざまなエビデンスを集積することで、社会の正常化に貢献したいと考えています。

COVID-19 との共存という新たな時代に向け、今後も引き続き、COVID-19 に対する取り組みにコミットしてまいります。それぞれの取り組みにつきまして、次の 2 枚のスライドの中で一部ご紹介をさせていただきます。

ゾコーバ®:日本·グローバルの状況 (1)

日本

- 通常販売とは異なる、国の買取下での供給
- 市販直後調査での安全性情報の収集・評価
 - 2万例以上に服用され、安全性に大きな懸念は認められていない
- 通常承認に向け厚労省およびPMDAと協議中
- Phase 2/3 試験(日本・アジア)のPhase 3 Partの追加 データを学会等で発表予定
 - 抗ウイルス効果およびLong COVIDフォローアップの中間解析 結果(2023年2月19~22日開催のCROIで発表)

韓国

17

- ILDONG社が製造販売承認申請を実施
 - 2022年度内の承認取得を目指す
- 承認取得後の流通方法について、韓国政府および規制当局との協議を継続

米国·欧州

- Global Phase 3試験
 - SCORPIO-HR試験
 - > 2023年中の完了を目指す
 - > 米国以外のサイトも拡大し、症例登録を加速
 - STRIVE 試験
 - > 2023年2月に開始予定
 - SCORPIO-PEP*試験:発症予防試験
 - > PMDAおよびFDAとプロトコールに関する協議を継続
 - > 2023年2月開始予定

* Post Exposure Prophylaxis Study



17 ページです。まず、緊急承認取得後の日本の状況でございます。現在は通常販売とは異なる国の買取下での供給となっておりますが、これまでに2万人以上の患者様に服用いただいており、安全性につきまして大きな懸念は認められておりません。今後の通常承認に向けて、厚労省およびPMDAとの協議も継続しております。

また、日本・アジアで実施しておりました Phase 2/3 試験の Phase 3 Part の追加データを随時学会等で発表することを予定しておりますが、直近では来月2月19日から22日に開催されます CROI で、抗ウイルス効果、および Long COVID フォローアップの中間解析結果の発表を予定しております。

続きまして、韓国でございます。韓国につきましては、パートナーとなる ILDONG 社が今月 3 日 に製造販売承認申請を実施いたしました。当初、条件付き申請としておりましたけれども、その後 の当局との協議の結果、通常承認のプロセスに進み、迅速審査を進めていただける予定と確認して おり、2022 年度内の承認取得を目指してまいります。

右側に行っていただきまして、米国・欧州を含むグローバルの状況です。スライドには Global Phase 3 試験の状況をお示ししております。SCORPIO-HR 試験は米国以外のサイトも拡大して症例登録を加速しており、2023 年中の完了を目指してまいります。

また、入院患者を対象とする STRIVE 試験は、来月 2 月の開始予定、さらに発症予防試験の SCORPIO-PEP 試験につきましても、PMDA および FDA とのプロトコルに関する協議を継続しており、来月 2 月に開始できる予定でございます。

ゾコーバ®:日本·グローバルの状況 (2)

中国

18

- 平安塩野義が製造販売承認申請を準備中
 - 承認取得次第、まずは日本で生産した製品の供給を 予定
 - 準備が整い次第、中国国内で生産した製品を供給

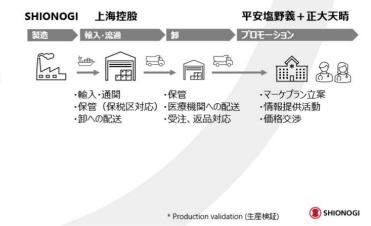
生産体制の構築

- 原薬および製剤工場でのPV*完了
 - > 年間2,000万人分以上の供給を目指した生産体制 の構築

流通・販売体制の構築

- 上海控股と輸入・流通に関する契約を締結
- 正大天晴とプロモーションに関する契約を締結

日本から輸出したゾコーバ®の流通・販売に向けた各社の役割



18ページは、中国についてです。

中国では経済を優先した政策への切り替えによって、ますます治験薬のニーズが高まっており、現在、平安塩野義が Phase 2/3 試験データを基に製造販売承認申請に向け準備を進めております。

承認が取得できた際には、速やかにゾコーバをお役立ていただけるよう、まずは日本から製品を供給させていただき、その後、現地の準備が整い次第、中国国内で生産した製品の供給へ切り替えを予定しております。

現地の生産につきましては、昨年末に原薬および製剤工場でのプロダクションバリデーションが完了いたしました。現時点では、まず年間 2,000 万人以上の供給を目指して生産体制を構築しておりますが、中国の南京工場については最大年間 1 億人分の錠剤の生産能力がございますので、ニーズに応じてさらに生産量を増やすことも可能です。

また、流通販売につきましては、昨年末のプレスリリースでもお知らせしたとおり、中国有数の企業グループ 2 社とパートナーリング契約を締結いたしました。各社の役割につきましては、ページの右側の図でお示ししておりますが、今回のパートナーリング契約によって、承認取得後に中国全土の患者様へ速やかにゾコーバをお届けできる体制を整えることができております。

開発品の進捗

3Qにアップデートを予定していた開発品*1

開発No.	適応症	進捗状況
S-309309	肥満症	Phase 1試験の速報より、高い安全性および忍容性と、良好なPKプロファイルを確認し、Phase 2試験を2022年度4Qに開始予定
Olorofim (F901318)	治療選択肢の限られた侵襲性真菌症	Phase 2b試験の中間結果にて高い有効性と忍容性を確認
Olorollm (F901318)	侵襲性アスペルギルス感染症	Phase 3試験実施中

OlorofimのPhase 2b中間結果の詳細*2

- 治療選択肢が限られている患者におけるサルベージ試験 Study 32 (NCT03583164)
- ・ 症例登録の75%が免疫抑制患者

	侵襲性アスペルギルス症 (n=53)	外部コントロール (n=46)
3ヵ月後の死亡率	32%	87%
95% CI	20-46%	75-95%

- 臨床上問題となる幅広い侵襲性糸状真菌感染 症において高い生存率を確認
- ・ 約2年までの投与でも忍容性は良好

良好なPhase2bの中間結果に基づいて、 F2G社による新薬承認申請をFDAが受理

上記の化合物を含め研究開発パイプラインは順調に進展

*1 R&D day 資料P.112, 113より *2 ID Week2022におけるF2G社の発表より



続きまして、19ページは開発品の進捗状況でございます。全体として開発は順調に進捗しており ますが、本日は特に R&D Day でマイルストンを提示しておりました S-309309 と、olorofim の進 捗を紹介いたします。

まずは、S-309309です。こちらは、肥満症を適応としており、モノアシルグリセロールトランス フェラーゼ、MGAT2 阻害という、GLP-1 とは異なるメカニズムを持つユニークな治療薬です。S-309309は、化学合成できる経口剤のため安価で提供できることや、非臨床の良好なデータから相 応の有効性が期待できること、そして、GLP-1と併用できる可能性があることなどの理由によ り、新たな治療の選択肢を提供できると考え、グローバルでの開発を進めております。

今回、Phase 1 試験の速報結果にて、試験を通して懸念となる有害事象は認められておらず、高い 安全性および忍容性を確認し、PK プロファイルも良好であることが確認されました。これらの良 好な試験結果に基づき、速やかに Global Phase 2 試験を実施してまいります。

次に、olorofim です。こちらはピリミジン合成経路の阻害という新規メカニズムの抗真菌薬でござ います。既存の抗真菌薬に対する耐性によって治療できない患者様、さらには安全性の懸念で使え ないような患者様のニーズを満たすための新たな選択肢として開発を進めております。

今回、導入先の F2G 社が単独で進めております Phase 2b 試験、Study 32 の中間結果が出ました ので、ご紹介をさせていただきます。Study 32 は治療選択肢がない、もしくは限られる侵襲性心 筋症の患者様を対象にした試験でございます。目標症例数 200 例のうち、100 例の解析が完了して

おり、そのうち、侵襲性アスペルギルス症 53 例の 3 カ月後の死亡率の結果を示したものが左下の 表でございます。

コントロール群の死亡率 87%と比較して、olorofim 投与によって死亡率を 32%にまで大幅に低下 させております。このように臨床で見られていた高い有効性と2年間の投与時の良好な忍容性が臨 床試験で確認されました。この結果をもとに、F2G 社が米国にて新薬承認申請を行い、FDA に受 理されております。

今回ご報告させていただいた2つの開発品を含めて、パイプラインの開発進展に向け、引き続き取 り組んでまいります。

ViiV社によるHIVフランチャイズの進展

新製品群の市場浸透と開発の推進

新製品群の売上伸長が全体の成長を牽引



- Dovato (2剤レジメン)
 - ViiV社の7-9月の売上は£3.6億(対前年73%増)
- · Cabenuva (持効性注射剤:治療)
 - ViiV社の7-9月の売上は£1億を超過
- · Apretude (長時間作用型注射剤: 予防)
 - 欧州での新薬承認申請(2022年10月)*2
- ・ S-365598(VH4524184 *3 、超長時間作用型注射剤)
 - Phase 1試験開始(2022年12月)*4 > 経口投与による安全性等の確認

新製品群の価値最大化および 中長期の成長に向けた次世代の長時間作用型注射剤の開発が順調に進捗

*1 GSK社決算資料より弊社作成 *2 GSK社プレリリース European Medicines Agency validates ViiV Healthcare's marketing authorisation application for cabotegravir long-acting injectable for HIV Prevention | GSK *4 NCT05631704: A Study to Investigate Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics (PK) of VH4524184 and the Potential for Changes in Cytochrome SHIONOGI P450 3A (CYP3A) Activity - Full Text View - ClinicalTrials.gov 20 *3 ViiV社の開発番号

最後に、2枚のスライドで HIV フランチャイズの進展をご紹介いたします。

20 ページのグラフが示しますように、ViiV 社の直近の決算データからも、Dovato や Cabenuva な ど、新製品群の売上伸長が HIV フランチャイズ全体の成長を牽引していることをご確認いただけ るかと思います。

Dovato においては、四半期の売上が 3.6 億ポンドを超過し、対前年同期比としては 73%増という ことで好調に伸びております。2021年以降の四半期ごとの売上を見ましても右肩上がりとなって おり、テビケイやトリーメクの減少をオフセットしている状況です。

また、Cabenuva につきましては、2022 年 7-9 月実績として 1 億ポンドを超え、こちらも想定を 超える推移を示しております。Cabenuva や Apretude などの長時間作用型注射剤は、今後の HIV 市場の中心となり得る重要な成長ドライバーであり、GSK が示す 2026 年までの年間目標売上 20 億ポンドに向けて順調に進捗していると考えています。

Apretude については、2022 年初旬に米国で発売し、米国で着実に市場浸透していること、昨年10 月に欧州への新薬承認申請を実施していることから、今後の成長が期待されます。

S-365598 は、弊社が ViiV 社に導出した 3 カ月から 6 カ月に 1 回投与を期待する超長時間作用型注射剤であり、HIV 治療にさらなる革新をもたらす可能性を有しております。予定どおり、昨年12 月に Phase 1 試験を開始しており、まずは経口投与での安全性等を確認してまいります。

以上のように、新製品群の価値最大化と中長期の成長に向けた次世代の長時間作用型注射剤の開発 が順調に進捗しております。

ViiV社によるHIVフランチャイズの進展

ViiV社による超長時間作用型注射剤*の併用候補薬の開発

2022年3QのGSK決算情報より
Phase 1

VH3739937
成熟阻害剤

VH4004280
カプシド阻害剤

VH3640254
成熟阻害剤

VH3640254
成熟阻害剤

VH4011499
カプシド阻害剤

広域中和抗体 N6LS**

- CD4陽性細胞への HIV ウイルスの侵入を阻害することで、ウイルス増殖を抑制する可能性
- ・ 良好なPhase 2a結果
 - 単独投与による強力な抗ウイルス効果と忍容性を確認
 - 他の抗HIV薬と組み合わせた Phase 2b試験を開始予定 (2023年)

超長時間作用型注射剤の創製に向け、併用候補薬の開発が進展

* CabenuvaとS-365598(VH4524184)を含む3~6か月以上に1回投与の長時間作用型注射剤

21 ** GSK社プレスリリース: ViiV Healthcare presents positive proof-of-concept findings for N6LS, an investigational, broadly neutralising antibody (bNAb) offering a potential new approach for the treatment of HIV | GSK



21 ページでございます。ここでは ViiV 社による超長時間作用型注射剤の併用候補薬の開発状況をお示しいたします。

スライドに記載しております開発品は、SHIONOGI が創製した化合物ではございませんが、cabotegravir や S-365598 の併用薬候補として非常に重要な化合物群になります。

HIV 治療のために薬物療法を実施する際には、ウイルス耐性化を抑制するために、異なる作用機序の薬剤を併用することが原則となります。超長時間作用型薬剤の創製においても、同様に併用薬の開発が必要であり、現在、ViiV 社では五つの化合物が Phase 1、2 にて開発されております。

本日は、それらのアップデートとして、広域中和抗体、N6LS の進捗をお伝えいたします。この化合物は、CD4 陽性細胞への HIV ウイルスの侵入を阻害することで、ウイルス増殖を減少させるポテンシャルがありますが、Phase 2a 試験にて単独投与による強力なウイルス減少効果や忍容性が確認されたことを ViiV 社が既に開示しております。

今後のスケジュールとしては、他の抗 HIV 薬と組み合わせた N6LS の Phase 2b 試験を 2023 年中にも開始する予定です。中長期の HIV フランチャイズの成長に向け、着実に進展しております。 私からのプレゼンは以上でございます。

京川:ありがとうございます。

質疑応答

京川:質疑応答に移らせていただきます。それでは最初に、野村證券の甲谷様、よろしくお願いいたします。

甲谷:野村證券の甲谷です。1点目、ゾコーバですけれども、5類感染症へ移行すれば結構広まるのではないかと期待しております。なぜかというと、インフルエンザ治療薬、これだけタミフルとかイナビル、ゾフルーザを使ってきた国で、この治療薬を処方しないというのは考えにくいのかなと。

結局、ご存じのとおり、タミフルもゾフルーザも、症状改善は 24 時間未満であって、ゾコーバと大差ない。あと、インフルエンザで、これだけ広く使っている理由が、リスクを持たない人においても重症化する可能性があるからという形で処方しているのであれば、実はコロナって重症化は同じだったとしても後遺症がありますから、処方しないと論理的矛盾が生じますよね。さらにこれはインフルエンザのときと比べていいこともありまして。例えばインフルエンザは、抗原検査キットは市販されていなかったですが、今回、コロナは抗原検査キットが OTC 化されていますから、コロナは誰でも診断できる。しかも安くなっている。今回、公的負担が一定期間継続すれば、無料になりますから、そういうバラ色の見方をすると、インフルエンザに比べて薬が普及しやすい状況なのかなと思っています。

それでも普及しないシナリオを用意する、今の株価はそれを反映しているわけで。そうすると薬剤 相互作用ぐらいしか考えられないのですけれども。正直それもそんなに煩雑になると思えないので す。

多分上原さんにお伺いすることになると思いますが、悪魔の証明をお願いしたい。5 類感染症移行で、ゾコーバが普及しないシナリオって一体何が考えられるのか。あと、今私が申し上げたことで何か間違っていることがあれば教えていただけますか。これが1点目です。

上原: おっしゃっていただきましたとおり、弊社はゾコーバにつきまして、インフルエンザと同じく、リスク因子にかかわらず、かかりつけのお医者さんのところに行かれて陽性と診断された患者さんに服薬いただくことで少しでも早くウイルスが増えるのを止める。そして、症状を緩和する。ご本人のみならず、ご家庭あるいはコミュニティ、そうした中でもウイルスの蔓延を少しでも治療によって防ぐことができればというコンセプトでデータを取らせていただきました。

今、まさにおっしゃっていただきましたとおり、弊社といたしましても今回の緊急承認から一般流通に切り替わっていくシナリオにおいては、より広く簡便に使っていただける環境が整うのではないかと考えております。

広く使われないシナリオとして何か考えられるかということをご質問いただいたと思いますけれども。今のところ2万例を超える方々に服用頂き、市販後の中で安全性データも積み重ねて、特段の安全性上の懸念になるシグナルは得られていないということで、引き続きご使用いただける状況ではございますけれども、場合によっては、万が一何か安全性上の重大な懸念があるとか、そうした場合には、当然のことながらリスク因子を持たない方に薬剤を飲まれるのはどうだというような議論は十分起こり得るかと思います。現時点でそのような想定はしておりませんが、場合によってはそうしたこともあり得る可能性としては一つ挙げさせていただきました。ご質問の回答になっておりますでしょうか。

甲谷:薬剤相互作用があまりにも煩雑過ぎて、それで広がらないというようなこと言っている人がいますが、正直これ、御社の添付資料を見ていて、若年層が広く使っていそうなのはバイアグラぐらいですから、そんなに問題ないのではないかと思いますが、いかがでしょうか。

上原: 今まさに緊急承認という中では、患者様の同意文書を取って頂いたり、いろいろとプロセスが煩雑になるというようなこともございまして、一部の病院様、薬局様では、その採用を見送るというような形で考えられている方々がおられる施設もあるとは伺っております。

ただ、こうしたところも一般流通になりますと比較的容易に処方について検討いただけるということと、おっしゃっていただいたとおり、若年層においてはそんなに普段日常に飲まれている薬はございませんし、今、併用禁忌のリストもございますけれども、処方していただき、慣れてくればすぐに DDI に引っ掛かるリスクがあるかどうかというところは見分けがつくという形で、先生方にもフィードバックいただいておりますので、恐らくそんなに大きな懸念なく使っていただける環境になるのではないかなとは期待しております。

甲谷:分かりました。2点目は、コロナ治療薬の海外のご予想です。ここは少し私、悲観的に見ております。ベトナムはちょっとややこしいので置いておいても、韓国と中国の状況についてお伺いしたいのですが、

韓国は 12 月 28 日に韓国の central disease control headquarters というところが、ゾコーバの迅速承認を要請しなかった。そこから御社のパートナー、ILDONG ファーマの株価が下落しています。その後、通常承認申請をしたことが発表されていますが、株価は低迷したままということは、韓国は期待できないでしょうか。

あと中国に関しては、古い HIV 治療薬、アズブジンとか、あと清肺排毒湯という漢方薬のみ保険 収載されていますけれども、パクスロビドは収載されていない。VV116 という、重水素化された レムデシビルの試験結果が NEJM に発表されていますけれども、中国製の薬剤のほうが優先され ると考えると、ちょっとうがった見方をすると、エンシトレルビルの重水素化されたものが普及し て終わりになってしまうのではないかと。この辺の韓国と中国の展望について教えていただけますでしょうか。

上原:

まず、韓国ですが、われわれはパートナー会社から聞いている内容といたしましては、今回、緊急 承認という対応には該当しないけれども、実際に今回、Phase 3 試験で得られた結果は、承認申請 のレビューに十分に値するデータであるということで、実際、条件付き承認という形で、一度は承 認申請に進みましたけれども、迅速なレビューをするということで通常の承認申請に進んでほしい という形で韓国当局からもいただいております。一方で、日本中心のデータパッケージでアジアの 承認申請に充足性があるかというところは議論のポイントにはなるかと思います。

中国につきましては、おっしゃっていただきましたとおり、中国は国産の医薬品というものが徐々に Phase 3 試験を終えて一部条件付き承認というような形のニュースも出てきております。そうした中で、弊社のこの薬剤につきましても、いろいろな角度からデータを確認いただいている状況ですので、そうしたデータレビューを通じて、何らかの形で今回のデータに基づいて承認申請がかなうかどうかというところの立証がなされるものと考えております。

甲谷:分かりました。最後です。簡単に、欧米の Phase 3 試験の SCORPIO-HR 試験について、今どうなっているのか。試験プロトコルを変更されるというのを期待したのですが、あまり変わっていないので。繰り返しますが、これは日本の試験で発症から 72 時間以内、コロナ関連 5 症状が 24 時間消失した患者割合でありました。SCORPIO-HR は発症から 120 時間以内、コロナ関連 12 症状、4 日以上症状消失した患者割合。期間を長くすると自然治癒の可能性が高くなるので、ノイズが入りやすいから、ちょっとこの時点では、今、成功確率が高いと考えにくいのかなと思うのですが、欧米の Phase 3 試験のプロトコルを変えられるのかどうか、それとも今のままでも成功するという自信があるのかというのを確認させてください。これが最後です。

上原: おっしゃっていただいたとおりでございます。弊社といたしましては、グローバル Phase 3 試験におきましても、プロトコルを変更すべく、FDA との協議を進めているところでございます。

この試験、ご承知のとおり NIH が 100%コミットしている試験でございます。NIH を含めてのディスカッションということで、少々時間はかかっておりますけれども、プロトコルを変えるべく手続きを現在行っている状況でございます。

甲谷:分かりました。期待しております。どうもありがとうございます。

京川:ゴールドマン・サックス証券の植田様、お願いいたします。

植田: ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私からも最初、ゾコーバの国内見通しについてお伺いしたいです。

今後、通常承認のタイミングがどの辺りで見込まれているのか。また、先ほど Long COVID に関しても、このフォローアップの結果が出てくるというような話がありましたけれども、こちらはどのような評価項目で評価をされていて、また評価項目につきましては既に当局と合意は得られているのかどうかというところも含めてご解説いただけますでしょうか。

上原:まず、通常承認のプロセスですけれども。今まさに厚生労働省様、PMDA 様と相談している段階ですので、具体的な日付までは現時点での開示は差し控えさせていただきます。

もうご承知いただいておりますとおり、現在の緊急承認は、1年以内に通常承認を取得することという形での免許をいただいておりますので、当然のことながら、速やかにデータを全て提出して、通常の承認申請に進みたいと考えております。

また 2 点目、ご質問いただきました Long COVID についてですけれども、こちらは今回、Phase 2/3 試験にご参加頂いた全ての患者様に、3 カ月後、6 カ月後、1 年後のそれぞれの時点において Long COVID 症状があるかないか、そうした質問の回答をお願いしております。当然のことながら、全ての患者様からは回答いただけないですけれども、日本の患者様からは非常に高い頻度でフィードバックをいただいておりますので、そのフィードバックの結果について集計した内容を、この 2 月の CROI の場で発表させていただく予定にしております。

具体的には臨床試験の中でも評価させていただきました 12 種類の症状、それに味覚、嗅覚を加えた 14 種類の COVID-19 症状、さらには精神症状ですとか、その他さまざまなポストコロナの症状として特徴的と言われているような症状につきましては、それぞれあり、なし、グレードという形で、質問票をお渡ししておりますので、そうした内容を集計して、どれぐらいの患者様で服薬いただいたときにそのリスクが下がるか、そうした分析結果をまた公開させていただく予定にしております。

植田:ありがとうございます。こちらはブラインドされた状態で行われているのかというのと、この評価項目については当局と合意されているのかというところについてもコメントいただけますでしょうか。

上原: こちらにつきましては、全てアンブラインド下でしております。当然のことながら治験にご参画いただいた患者様が実薬だったかどうかというのは恐らくご存じないかと思いますけれども、キーオープンはしておりますので、ブラインド下での評価ではございません。

Long COVID の定義や治療による抑制効果をどのように評価するのかは、現時点で画一的に定まったやり方というものはございません。ですので、今回取得させていただいたデータを分析いたしまして、そうした結果を有識者の方々、さらには審査、PMDA の方々等とディスカッションをして、一緒に解釈していくということを考えております。

植田:アンブラインドということで、患者さんは実薬であったかプラセボであったかというのは、 もうお分かりになっていらっしゃるでしょうか。

上原:施設の先生はお分かりになれる環境だとは思いますけれども、それぞれの方々に実薬でしたというような回答をわざわざお届けはしないですので、恐らく服薬いただいた方は、実薬かどうかは分からない状況で回答されていると認識しております。

植田:ありがとうございます。2点目が、今後の研究開発費の見通しです。今期については通期で 高水準が続いていらっしゃいますけれども、来期以降どのような水準で続くと考えればよろしいで しょうか。

また、御社の研究開発費の水準を考える上では、このゾコーバがかなり影響してくるかなと思いますけれども。研究開発費の投資計画を策定されるに当たって、どのような前提を置かれているかというところにつきましてご紹介いただけますでしょうか。

工藤:研究開発費に関して、今後の水準というところでございますけれども。COVID-19 の治療薬やワクチンについて、エビデンスの蓄積や適応の拡大に向けて、いくつかの試験も第 4 四半期および来年度も実施するという形にはなっておりますけれども、そこに費用として発生する金額はそれほど大きくないと考えております。

STS2030 の達成に向けては、研究開発には引き続き積極的に投資をしていきますが、来年度以降は COVID-19 関連 PJ に取り組む以前の R&D 費にある程度近い水準に戻るとお考えいただければと思います。

ケラー: 今後の戦略パイプラインの拡大ですとか、今後の戦略や活動に応じた R&D 費へのインパクトがあるかと思います。従いまして、中長期のトップライン見通しに沿ってそういった支出を計算することになると思います。ゾコーバの売上や、ロイヤリティーやその他のファクター、それらのインパクト要因を考慮します。

植田:承知いたしました。私からは以上でございます。ありがとうございます。

京川:シティグループ証券の山口様、お願いいたします。

山口:シティの山口です。会社予想の修正の考え方について、もう一度確認です。

ご説明いただいたところをお伺いすると、ゾコーバに関して、売上はほとんど変わっていないので、利益が上がったのは結果的に原価などが会社予想よりは下がったからということだと思いますが。もしゾコーバが承認されなかった場合のバッファー的な、利益的な部分が 300 億円ぐらい入っていたように期初、考えていたのですが、それについても今回全部見直した上での修正になっておりますでしょうか。そういった部分はまだアップサイドとして残っておりますでしょうか。

工藤:一部、販管費の部分に、今後の成長投資枠として一定額を設定させていただいておりましたが、今回、まだゾコーバのグローバル展開についても未確定な要素がございますし、先ほど申し上げたとおり、中期経営計画に沿って経営基盤の強化や各種 BD 活動、あるいは成長ドライバーへの投資等も計画しておりますので、現時点では達成可能な最低限の数値として、利益の設定をさせていただいております。

山口:分かりました。もし決まっていれば教えていただきたいですが、中計の見直しの日は4月の何日でしょうか。

工藤:この次の春を予定しておりますけれども、明確な日付についてはまだ決定しておりません。

山口:分かりました。最後に、国内のゾコーバについていろいろと質疑応答がありましたけれども、唯一ラゲブリオだけ IMS データが出ているので売上が出ており、好調だと思います。月次で300 億円ぐらい今は出ていると思います。

一方で、御社のものは政府買取下で IMS データが出ていませんので数字も分からないし、パキロビッドも分からないですが、一応 2 万人ということになっています。御社がマーケティングできない状況ではあるのはよく理解していますけれど、現状ではラゲブリオが非常に使われていて、他の薬はあまり使われていないという偏りがあるように見えるんですけれども、

その要因と、それが今後解消していく可能性、あるいは実際の医療機関からの薬剤の安全性の確認がありましたが、この薬剤の切れ味についてのフィードバック等々をもし受けていれば教えてください。

岩崎:岩崎からお答えいたします。ラゲブリオ、おっしゃるとおりに一般流通になってより使用量は増えています。やはりこれは公的補助があるからということだと思いますが、われわれとしましても公的補助になりますと、今は登録するのがパキロビッドも一緒で、登録済の医療機関数が大体1万3.000件ぐらいかなと思っていますので、これが4万件近くに増えるのではないか。

また一般流通や薬価収載とは別の話として、現在、患者登録等の手続きがありますので、これが緊急承認から通常承認になれば、こういった煩雑さも外れるということで患者自身は増えていくだろうなと考えております。

ただ一方、5 類になるということで、軒先は広がりますが、果たして全ての開業医がコロナ患者さんを受け入れるのかというところが一つ、まだまだ読み取れないということです。患者次第ですし、また薬価にもよりますけれど、そこは公的補助があるという前提であれば、それなりの数は期待できると考えております。

山口:薬剤のフィードバックがもしあれば教えてください。

岩崎:薬剤のフィードバック、やはり巷では8日が7日になって、1日の短縮かということですけれども、5症状が全て改善するということですし、やはり臨床レベルでは熱が下がったとか、喉の痛みが改善したという個々の症状、こういったことに非常に好意的に持っていただけるドクターもおられるということです。やはり抗ウイルス効果の良さというところも併せて考えていただければ、いったん使っていただければ非常に臨床的な、部分的な症状改善は顕著であるという声は多くいただいております。

山口:ありがとうございました。

京川:次は、クレディ・スイス証券の酒井様、お願いいたします。

酒井: クレディ・スイスの酒井です。すみません、しつこくて申し訳ないですが、ゾコーバについて二つお聞きします。

一つは、第3クォーターに売上1,000億円立っているわけですけれども、これはB/S上ではどのように処理をされたのか。あまり第3クォーターのB/Sの項目に大きな動きが、特にキャッシュの辺ですけれどもないようですが、その点について、まずこれは工藤さんにお聞きしたいと思います。お願いします。

工藤: 政府買取 1,000 億円に関しては、1回目と 2回目という形で、2回に分けて計上されております。1回目分については既に入金されており、2回目分については現在 B/S 上で営業債権に計上されております。今後、年度の着地に向けましては、2回目分の入金も1月に入っておりますので、現金としての増加を見込んでいるというところでございます。

酒井: そうすると、これは3月の政府予算ですから、3月末までには全て入金して、1,000 億円ぴったり入ってくるかどうか、助成金が100億円ぐらいあると思いますけれども、キャッシュに計したれるという理解でよろしいですか。

工藤:はい。ご認識のとおりで結構かと存じます。

酒井:ありがとうございます。それから今、5 類の話や公的補助かというお話が出ていましたけれども。5 類になると自動的にもう一般流通になると考えてしまうと、ちょっとリスクもあるのではないのかなと思うのですが。この点について、もう一度御社のご見解を整理していただけますか。公的補助の継続性、それから5 類移行に伴う考え方についてです。

岩崎:公的補助につきましては、まだ他社の薬剤含めて公的補助を受け入れていますので、全額かどうか分かりませんし段階的に軽減という話もありますが、何らかの形で来年度は公的補助が続くのではないかと考えております。

5 類につきましては、先週、岸田総理から正式に出たばかりです。5 類になったからどうこうというよりも、まずはやはり一般流通になり薬価収載になった場合に、流通販路が広がりその分使用量も増えるとこういうことになります。その上で5 類になった場合に、どれだけのインパクトがあるのかというところは、もう少しまだ精査しないといけないなと考えております。

酒井: すみません。ちょっと確認です。これは次回の薬価収載で議題に上がってくるという、そういう理解でよろしいですね。

岩崎: 中医協で1月25日、議論がありましたが、一つのポイントとしては、流行によっていわゆる薬価再算定というのを迅速にやりたいという特殊のルールづくりということです。

もう一つ、薬価につきましては、これはコロナ治療薬を類似にするのか、あるいはインフルエンザ 並みではないかというようなことがありますので、この薬価につきましてもいろいろと課題はあり 今後議論が必要だと思います。通常は次の薬価収載のタイミングと考えておりますが、そういった ルールづくり、あるいは新たな薬価の値付けという議論がありますので、どこが着地点かというの は現時点では明確にお答えできません。

酒井 :すなわち政府買取価格がスライドするわけではないという見方でよろしいわけですね。

岩崎: そうです。そのように考えております。

酒井:分かりました。ありがとうございます。

京川:三菱 UFJ モルガン・スタンレー証券の熊谷さん、お願いいたします。

熊谷:ありがとうございます。ゾコーバの韓国についてです。これが政府買取になるのかというところと、今回の COVID-19 関連薬の売上数 1,100 億円の設定は変わっていないので、1,000 億円の実績を引くと、残り 100 億円というのは、ほぼ韓国と見ていいでしょうか。中国は 12 月決算なので、今年売りが立った分は来期になると以前伺ったことがあったと思うのですが、そこも含めて確認させてください。

ケラー:韓国についてですが、買取になるかどうかについては、パートナーの ILDONG 社が交渉中です。

工藤: 中国の売上に関しては、おっしゃるとおり連結の決算が3カ月ずれているというところで、基本的には12月までの数字が22年度の決算に反映する形となっておりますけれども。今回、売上について金額的に大きなもの、あるいは利益が計上された場合には会計上反映するというところが必要になってくるため、金額のインパクトによりますけれども、大きい場合は今期の売上に上がってくるというような形になります。

熊谷:分かりました。中国ですけれども、ローリングサブミッションのような形を取っていると 伺ったと思いますけれども、申請時期と承認のタイミングはどのように見ておいたらよろしいでしょうか。

上原:ご質問ありがとうございます。既にローリングサブミッションを進めておりまして、今現在、弊社といたしましては出せるデータは全てお出ししているという状況でございます。いろいろな照会事項をいただいておりますので、そうした審査に必要な追加の解析も適宜データをお出ししているという状況でございます。

熊谷:分かりました。最後ですけれども、HIV のところで、Apretude の浸透が少し遅いように見えるのですけれども、これは何か理由があるでしょうか。保険償還の問題等でしょうか。これが最後です。

ケラー:二つ考えなければいけないことがあります。Cabenuva がローンチされたのは、コロナ流行期だったためセットアップ含め少し時間がかかりました。それから、購入ですとか、billing process の時間がかかりました。Long Acting(LA)の治療を実施しているサイトと、それから LA の予防を実施しているサイトが重なっているのは 40%ぐらいです。コロナ流行期から市場が改善

傾向にある今、Cabenuva、Apretude それぞれでセットアップを含む基礎的な活動を今後実施しなければなりません。

それから保険償還についてですが、現在オントラックです。私たちの予想どおりですが、ただ、政府からのサポートがもっとあれば保険償還の動きについても加速する可能性があります。政策に関して言うと、我々にとってポジティブに働く多くのディスカッションが現在なされていますが、ただ、まだフルサポートにはなっていません。それぞれの州でということになっています。

ご存じのように順調に進展していますが、処方の拡大に向けてなさなければならない活動はまだた くさんあるという段階です。

熊谷:ありがとうございます。

京川: それでは、次のご質問を最後とさせていただきます。大和証券の橋口様、お願いいたします。

橋口:橋口です。よろしくお願いいたします。ゾコーバの日本の方向性について、二つ質問があります。

一つ目が、今後、処方が大きく拡大していくために重要なポイントの一つとして、ガイドラインが 書き換わるということもあるのではないかと思います。現状では、重症化リスク因子のない患者さ んに投与される薬剤になっていることですとか、重症化リスク因子のない軽症例の方では、慎重に 判断すべきであるというようなことが書かれていると思います。

より積極的に幅広い方に投与されるために、ガイドラインは、やはりエビデンス重視だと思います。今後どのようなデータを公表することによって、このガイドラインが書き換わると期待されているのか、そのデータが出てくるであろう期待されているタイミングも含めてコメントいただけませんでしょうか。

上原:ご質問ありがとうございます。

こちら、全体像の中にもお示しさせていただきましたけれども、現在緊急承認下においては、プライマリーの症状短縮という効果のみが添付文書の中にも含められてという状況でございます。

まず、抗ウイルス効果ですけれども、今流行しているオミクロン株に対する大規模な Phase 3 Part での抗ウイルス効果のデータ、服薬いただくことで何時間、どれぐらいウイルスの排出を短縮できるか、そうしたデータをまず外部に公開させていただく予定にしております。さらには、こうした抗ウイルス効果、症状短縮のみならず、リスク因子を持たない方で服用するか否かという観点では、大きくは二つ。冒頭にも申し上げさせていただいた安全性の観点。十分な安全性が担保さ

れていて、もう一つは、やはりリスク因子を持たない方でも罹患後症状に悩まれる方というのは本 当に多くいらっしゃいます。

ですので、今回こうした Phase 3 Part の中でもデータを取らせていただいておりますので、そうしたデータを専門家の先生方にもご確認いただいた上で、罹患後症状が仮に服薬いただくことで少しでもそのリスクが低減できるというようなエビデンスがあれば、何らかの形で処方を推奨するというような形の考え方もできるのではないかとは期待しております。

現時点で Phase 3 Part、これは当然のことながら罹患後症状ですので、データ取得には時間がかかります。今のところ 3 カ月と 6 カ月のデータは得られておりますので、その結果については 2 月の CROI の学会、そして 6 カ月の先の 1 年のデータにつきましては、まだデータを収集している状況でございます。

橋口:ありがとうございます。今度、2月の学会で発表されるデータで、ガイドラインがすぐに書き換わるほどのインパクトというのは、ちょっとまだ期待し過ぎないほうがいいでしょうか。

上原:先生方にぜひデータを見ていただいて、そのインパクトについてご議論いただきたいと考えております。

橋口:ありがとうございます。もう1点が薬価についてです。中医協でゾコーバのための薬価算定方法を考えましょうといった議論になっていると思います。この先、業界団体からのヒアリングも予定されているようですけれど、御社としてはどのような意見を表明してもらえるように、その業界団体の一員として、今後働き掛けていくお考えでしょうか。

岩崎:もともとの趣旨は、いつ第 7 波、8 波、9 波が来て、その予測に基づいて、できるだけ迅速に薬価切り下げを行いたいということですので、そうなると、もう意図的にいつでも薬価切り下げができると。これが普遍的にならないで、いかなる薬剤に対してもそのように意図的にいつでも切り下げるという制度に、恒常的にならないようにということで、あくまでも今回はこういったパンデミックに適応したルールであるというところをきちっと申し入れていきたいと、今、業界の中で言っているところでございます。

橋口:ありがとうございました。

京川: それでは、以上をもちまして、塩野義製薬株式会社、2023 年 3 月期第 3 四半期決算説明会を終了させていただきます。

[了]