

# 2023年度 第3四半期決算説明会

2024年1月31日

塩野義製薬株式会社



SHIONOGI

# Agenda

- **2023年度 第3四半期決算の概要（P.3-9）**
- **第3四半期の主な成果と今後の成長に向けた取り組み（P.10-20）**
  - SHIONOGIの感染症ビジネスの現状
  - 主要な開発プロジェクトの進捗

# 2023年度 第3四半期決算の概要



SHIONOGI

# 連結経営成績

(単位：億円)

	23年度			22年度	対前年同期	
	通期修正予想 (10/31)	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	4,500	3,368	74.8%	3,383	△0.5%	△15
営業利益	1,500	1,387	92.5%	1,465	△5.3%	△77
税引前四半期利益	1,925	1,645	85.4%	1,988	△17.3%	△343
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,550	1,272	82.1%	1,577	△19.3%	△305
EBITDA*	-	1,602	-	1,570	2.0%	32

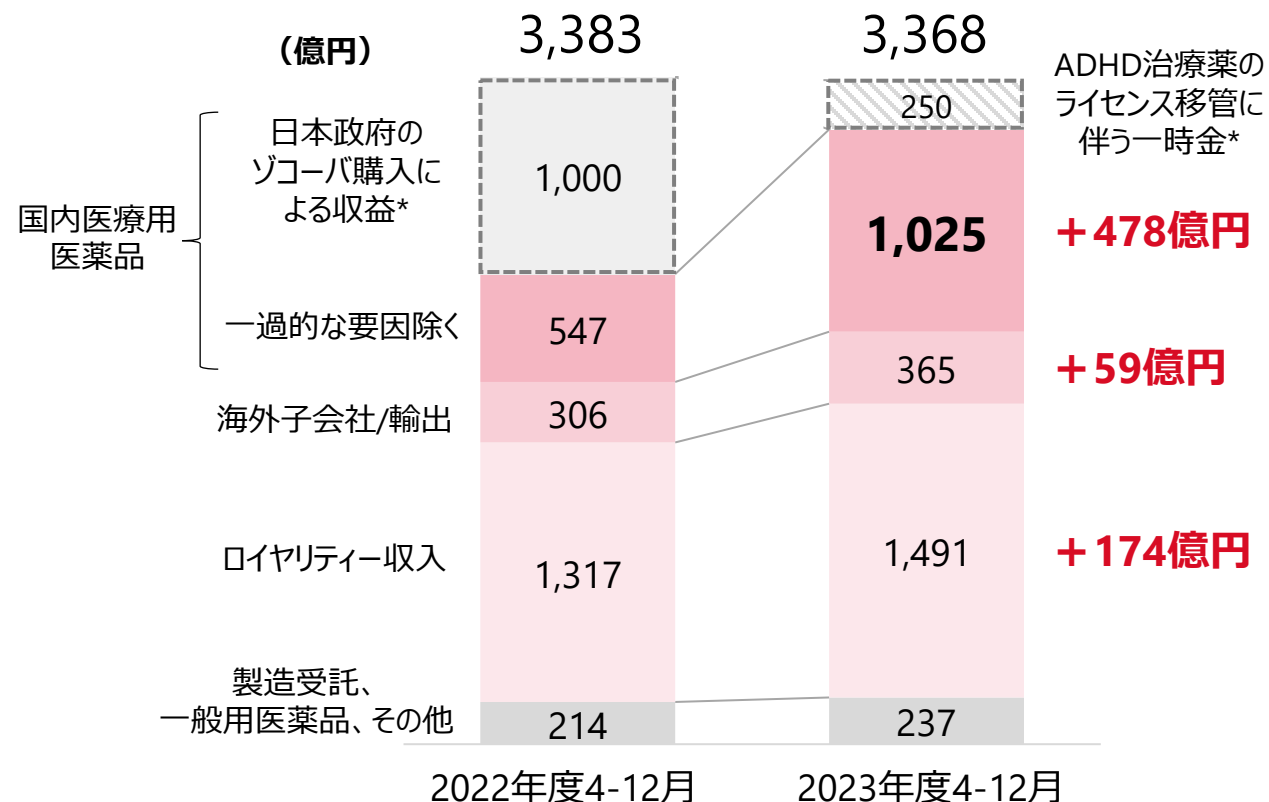
- 通期予想達成に向けて、売上収益および全ての利益項目は順調に進捗
- 感染症薬を中心とした販売の拡大により、前年同期に計上した日本政府のゾコーバ購入による1,000億円の影響を吸収

為替レート (期中平均)	2023年度前提 (10/31)	2023年度 4-12月実績
ドル	141円	143.33円
ポンド	173円	179.59円
ユーロ	151円	155.33円

# 感染症薬を中心とした自社販売の拡大

自社創製の感染症薬を中心とした販売の拡大により、すべての事業で対前年実績を超過（一時的な要因除く）

## 事業別売上収益（対前年）



### 主な増収要因

- **国内医療用医薬品（一時的な要因除く）**
  - ゾフルーザ、ゾコーバの売上の増加
- **海外子会社/輸出**
  - セフィデロコル（Fetroja、Fetroja）の売上の増加
- **ロイヤリティー収入**
  - ViiV社のHIVフランチャイズ販売が好調に推移

# 連結損益計算書

(単位：億円)

	23年度		22年度		対前年同期	
	通期修正 予想 (10/31)	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	4,500	<b>3,368</b>	<b>74.8%</b>	3,383	△0.5%	△15
売上原価	13.2	<b>12.6</b>		13.2		
売上総利益	595	<b>424</b>	<b>71.3%</b>	446	△4.9%	△22
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	3,905	<b>2,944</b>	<b>75.4%</b>	2,938	<b>0.2%</b>	<b>6</b>
販売費・一般管理費	51.3	<b>43.6</b>		43.9		
研究開発費	2,310	<b>1,469</b>	<b>63.6%</b>	1,484	△1.0%	△15
その他の収益・費用	26.4	<b>22.1</b>		21.7		
営業利益	1,190	<b>743</b>	<b>62.4%</b>	736	<b>1.0%</b>	<b>7</b>
金融収益・費用	24.9	<b>21.6</b>		22.1		
税引前四半期利益	1,120	<b>726</b>	<b>64.9%</b>	748	△2.9%	△22
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	△95	△88	<b>92.2%</b>	11	-	△98
営業利益	33.3	<b>41.2</b>		43.3		
金融収益・費用	1,500	<b>1,387</b>	<b>92.5%</b>	1,465	△5.3%	△77
税引前四半期利益	425	<b>257</b>	<b>60.6%</b>	523	△50.8%	△266
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	42.8	<b>48.8</b>		58.8		
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,925	<b>1,645</b>	<b>85.4%</b>	1,988	△17.3%	△343
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,550	<b>1,272</b>	<b>82.1%</b>	1,577	△19.3%	△305

## 主な増減要因（対前年）

### 売上収益

- 増加
  - 海外子会社/輸出、ロイヤリティー収入
- 減少
  - 日本政府のゾコーバ購入による収益

### その他の収益・費用

- 費用増加
  - 特別早期退職プログラム実施に関する費用  
(2023年度第2四半期に66億円を計上)

### 金融収益・費用

- 収益減少
  - 2022年度第1四半期に一時的な要因でViiV社からの配当金が増加  
⇒ 今期の配当金は予定通り順調に推移

# 事業別売上収益

(単位：億円)

	23年度			22年度	対前年同期	
	通期修正 予想(10/31)	4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,670	<b>1,275</b>	<b>76.4%</b>	1,547	△17.5%	△271
一過的な要因除く	-	<b>1,025</b>	-	547	<b>87.5%</b>	<b>478</b>
一過的な要因	-	<b>250</b>	-	1,000	-	△750
海外子会社/輸出	492	<b>365</b>	<b>74.3%</b>	306	<b>19.4%</b>	<b>59</b>
Shionogi Inc. (米国)	170	<b>131</b>	<b>77.2%</b>	115	<b>14.1%</b>	<b>16</b>
Fetroja	-	<b>106</b>	-	73	<b>45.4%</b>	<b>33</b>
Shionogi B.V. (欧州)	130	<b>101</b>	<b>77.4%</b>	66	<b>52.0%</b>	<b>34</b>
Fetroja	-	<b>79</b>	-	51	<b>56.0%</b>	<b>28</b>
平安塩野義/C&O	121	<b>83</b>	<b>68.8%</b>	83	△0.7%	△1
その他	71	<b>51</b>	<b>70.7%</b>	41	<b>22.3%</b>	<b>9</b>
製造受託	164	<b>117</b>	<b>71.7%</b>	103	<b>14.2%</b>	<b>15</b>
一般用医薬品	148	<b>106</b>	<b>71.7%</b>	101	<b>5.1%</b>	<b>5</b>
ロイヤリティー収入	2,012	<b>1,491</b>	<b>74.1%</b>	1,317	<b>13.2%</b>	<b>174</b>
HIVフランチャイズ	1,965	<b>1,461</b>	<b>74.3%</b>	1,269	<b>15.1%</b>	<b>192</b>
その他	47	<b>30</b>	<b>63.8%</b>	48	△37.1%	△18
その他	15	<b>14</b>	<b>93.8%</b>	10	<b>33.2%</b>	<b>3</b>
合計	4,500	<b>3,368</b>	<b>74.8%</b>	3,383	△0.5%	△15

## 主な増減要因 (対前年)

### 国内医療用医薬品

- 増加
  - ゾコーバとゾフルーザの売上
  - ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金 (※一過的な要因)
- 減少
  - ADHD治療薬の売上
  - 日本政府によるゾコーバの購入 (※一過的な要因)

### 海外子会社/輸出

- 増加
  - セフィデロコル (Fetroja、Fetroja) の売上

### ロイヤリティー収入

- 増加
  - ViiV社のHIVフランチャイズ販売が好調に推移

# 国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	23年度			22年度		対前年同期	
	通期修正予想 (10/31)	4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績	UP率	増減額	
感染症薬	975	690	70.8%	1,029	△32.9%	△338	
COVID-19関連製品+ インフルエンザファミリー	886	620	70.0%	962	△35.6%	△342	
日本政府によるゾコーバの購入を除く	-	620	-	△38*	-	658	
サインバルタ	42	31	75.4%	44	△29.5%	△13	
オキシコンチン類	43	33	77.7%	35	△5.3%	△2	
スインプロイク	49	33	67.3%	26	27.5%	7	
アシテア	10	5	50.5%	4	28.4%	1	
ムルプレタ	1	1	53.7%	1	△19.9%	△0	
ピレスパ	19	16	81.3%	20	△23.3%	△5	
その他	531	466	87.7%	387	20.3%	78	
ADHD治療薬（インチュエブ、ピバンセ）**	250	250	100.0%	158	57.8%	92	
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,670</b>	<b>1,275</b>	<b>76.4%</b>	<b>1,547</b>	<b>△17.5%</b>	<b>△271</b>	
一時的な要因除く	-	1,025	-	547	87.5%	478	

### COVID-19関連製品

- ・ ゾコーバ
- ・ COVID-19ワクチン

### インフルエンザファミリー

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

### 感染症薬

- ・ フィニバックス
- ・ フルマリン
- ・ フロモックス
- ・ シオマリン
- ・ バクタ
- ・ フラジール
- ・ イソジン
- ・ フェトロージャ



# 第3四半期までの成果と進捗

## グローバル展開および成長ドライバーの確立に向けた積極投資を加速しつつ、感染症薬を中心に自社販売の拡大を実現

### 第3四半期までの成果

- 売上収益および各利益項目は、通期予想に対して順調に進捗
  - 国内・海外事業、ロイヤリティー収入がトップラインをけん引
- 自社創製品の自社販売による業績への寄与
  - ゾコーバ、インフルエンザファミリー、セフィデロコルの成長
- 積極的な研究開発および事業投資
  - 主要なパイプラインの着実な進展
  - 新規ケイパビリティ獲得に向けた外部ネットワークの構築

### 第4四半期の取り組み

- 急性感染症の拡大への備え
  - 早期診断・早期治療の浸透
  - 経口抗ウイルス薬による治療率の向上にむけた精力的な活動を継続
- トップラインに応じた柔軟なコストマネジメント
- 医薬品の安定供給
  - 鎮咳薬等の感染症関連製品を中心に継続して増産対応を実施\*

## 第3四半期の主な成果と今後の成長に向けた取り組み

- SHIONOGIの感染症ビジネスの現状
- 主要な開発プロジェクトの進捗



SHIONOGI

# 感染症ビジネスの方針

## それぞれのビジネスモデルを確立し、持続的な成長を実現

### 持続可能なビジネスモデルの構築

#### 急性感染症（COVID-19、インフルエンザ等）

##### 治療薬のグローバル成長

- ・ エンシトレビル・ゾフルーザ、継続した研究開発活動

##### トータルケアの取り組み

- ・ 診断、ワクチン、下水モニタリング事業の成長

#### 薬剤耐性（AMR）

##### 社会とともに持続可能な市場の創造

- ・ セフィデロコルのグローバル展開
- ・ Push型・Pull型インセンティブへの継続的な働きかけ

### 多くの患者さまへの貢献により、安定したビジネス基盤を構築

#### 治療に長期間を要する感染症

##### アンメットニーズに応える新市場の開拓

- ・ HIV感染に対する新たなソリューションの提供
- ・ 致死率の高い真菌感染症の新たな治療薬（Olorofim）の開発
- ・ アンメットニーズの高い感染症（結核・マラリア・非結核性抗酸菌症等）における新たな治療の研究開発

#### ワクチンを始めとするトータルケア

##### 基盤ビジネスとして、ワクチンを次なる収益の柱へ

- ・ COVID-19、インフルエンザウイルスワクチンの上市
- ・ アジア、グローバルへの事業拡大
- ・ 強みとなる新規技術の確立（経鼻、ユニバーサルワクチン等）

##### 診断キープバリティの強化

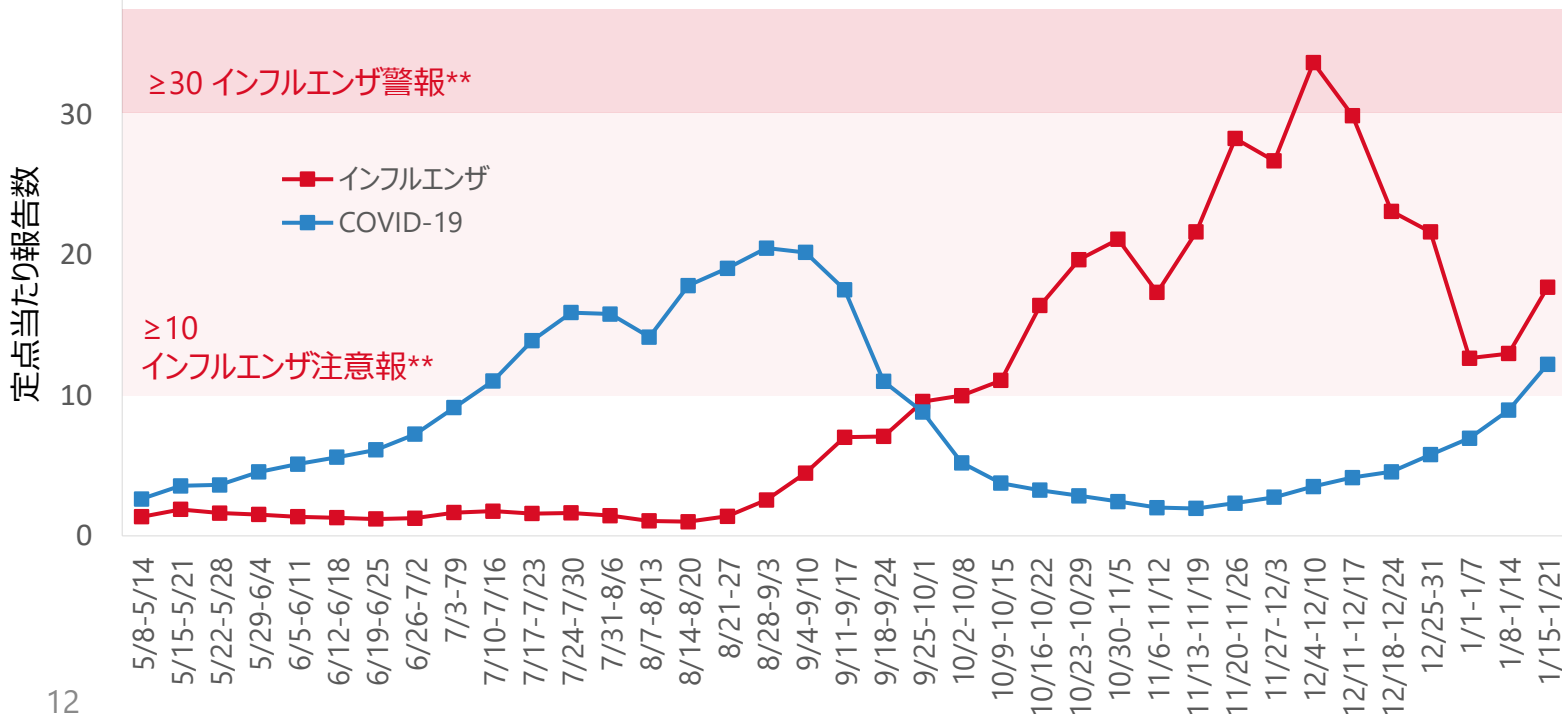
- ・ 簡便な診断ソリューション（自宅診断キットなど）の提供

# 急性感染症：持続可能な急性感染症ビジネスモデルの構築に向けて

複数の感染症薬を保有することにより、感染症ビジネスの安定性が増加

## 急性呼吸器感染症の国内流行状況

インフルエンザおよびCOVID-19 定点当たり報告数の推移\*



インフルエンザまたはCOVID-19  
どちらかは一定以上の流行を継続

抗インフルエンザ薬・COVID-19治療薬  
2つの感染症薬アセットにより  
安定的な収益構築を実現

グローバルで持続可能な  
ビジネスモデルの構築を目指す

\* COVID-19 5類感染症へ位置付け変更後  
出典：[インフルエンザに関する報道発表資料 | 厚生労働省](#)  
[新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料 | 厚生労働省](#)

\*\* インフルエンザにおける流行基準

# 急性感染症（インフルエンザ）：SHIONOGIの抗インフルエンザ薬

投与経路の異なるインフルエンザ治療の標準薬を提供することで、多くの患者さまの治療に貢献

## ゾフルーザ：キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤

- 適応症：A型・B型インフルエンザウイルス感染症の治療および予防\*1
- 作用メカニズム：ウイルスの増殖抑制  
⇒ウイルスmRNAの合成を抑える
- 投与経路：内服（1回のみ）
- 発売日：2018年3月



継続的なエビデンスの蓄積を通じ、  
成人および12歳以上の小児に対する推奨を獲得\*2,3

## ラピアクタ：ノイラミニダーゼ阻害剤

- 適応症：A型・B型インフルエンザウイルス感染症の治療
- 作用メカニズム：ウイルスの増殖抑制  
⇒ウイルスを細胞表面に留まらせる
- 投与経路：点滴静注
- 発売日：2010年1月



経口投与が困難な場合や  
入院管理が必要とされる患者の治療に貢献

\*1 ゾフルーザ錠20mg：A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防、ゾフルーザ錠10mg：A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

\*2 [キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬パロキサビル マルボキシル（ゾフルーザ）の使用についての新たな提言（日本感染症学会）](#)

\*3 [2023/24 シーズンのインフルエンザ治療・予防指針（日本小児科学会）](#)

# 急性感染症（COVID-19）：ゾコーバ 開発プラン

## グローバルでの成人および小児治療への拡大、予防適応取得に向けた開発を推進

### 各種臨床試験の進捗

- SCORPIO-HR試験：症例登録完了（2023年12月）

対象	重症化リスク因子を持つ患者を含む外来COVID-19患者
目標登録症例数	2,000例（ゾコーバ群：1,000例、プラセボ群：1,000例）
主要評価項目	COVID-19の15症状*1が消失するまでの時間
主な副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"><li>12週時点でのLong COVID（後遺症）*2の発現率</li><li>ウイルスRNAのベースラインからの変化量</li><li>COVID-19に関連する入院および死亡率</li></ul>

- SCORPIO-PEP\*3 試験：1,000例以上の被験者登録を完了
  - 濃厚接触者を対象とした発症予防試験
  - 目標登録症例数：2,200例
- 小児試験：日本での被験者登録を推進

### 各国の現況

- 米国
  - 2024年度第1四半期からローリング・サブミッション\*4 開始予定（FDAと調整中）
- 日本
  - 早期の通常承認取得に向けた当局との協議
    - 申請実施済（2023年6月）
- シンガポール
  - Juniper社による通常承認申請の実施
  - SAR承認\*5に基づき医療機関での処方開始
- 韓国
  - Ildong社による韓国内での生産・供給に向けた製造許可申請の実施

\*1 咳、喉の痛み、鼻づまり、鼻水、息切れ（呼吸困難）、熱っぽさ又は発熱、悪寒、けん怠感（疲労感）、筋肉痛又は体の痛み、下痢、吐き気、嘔吐、頭痛、味覚異常、嗅覚異常

\*2 けん怠感（疲労感）、息切れ（呼吸困難）、集中力/思考力の低下、論理的思考力/問題解決力の低下、記憶障害、味覚障害、嗅覚障害 \*3 Post Exposure Prophylaxis（PEP）：曝露後発症予防

\*4 申請資料を段階的に提出すること。FDA は全データの提出を待たずに、提出されたデータから順次審査を進めることができる \*5 未承認の治療薬を輸入・供給するためにシンガポールが独自に有する薬事システム

# 薬剤耐性（AMR\*）：セフィデロコルのグローバル展開

## 適正使用の推進および薬剤アクセスの向上に向けた取り組みが進展

### 既上市国でのさらなる浸透と上市国の拡大

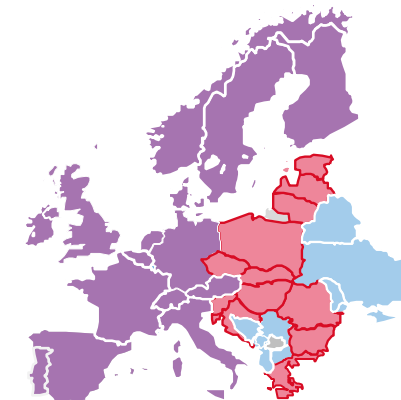
- **欧米**
  - 既上市国での販売の拡大
- **日本**
  - 製造販売承認の取得と販売の開始
  - 抗菌薬確保支援事業（日本のPull型インセンティブ制度）\*\* への採択
- **中国**
  - 海南省医療特区での承認の取得
  - 通常承認取得を目指しPhase 3試験を実施中

### パートナーリングを活用した供給国の拡大

- **Sobi社との販売契約の締結**
  - 中東欧の13か国における販売契約を締結
- **GARDP・CHAIとの連携**
  - Orchid Pharma社への製造に関する技術移管の開始

#### 欧州における供給体制

- Sobi社との提携国
- GARDPとの提携国
- Shionogi B.V.による販売国



# ワクチンを始めとするトータルケア：COVID-19ワクチン開発の現状

## プラットフォーム確立\*・商用製造・ユニバーサルワクチンそれぞれの取り組みが進展

### S-268023（オミクロン株XBB.1.5系統対応）

- 国内第3相追加免疫試験開始
  - 症例登録完了
    - S-268023群 300例、コナティRTU筋注（1価：XBB.1.5）群 300例
  - 年度内の速報入手予定

#### 試験概要

対象患者	20歳以上の初回免疫完了被験者
目的	<ul style="list-style-type: none"><li>コナティRTU筋注（1価：XBB.1.5）に対する非劣性の検証</li><li>S-268023の安全性評価と臨床的有効性の検討</li></ul>
主要評価項目	接種28日後のXBB.1.5株に対する中和活性の幾何平均抗体価、抗体応答率

[jRCT2031230503](#)

### ワクチン抗原の商用製造

- 商用製造スケールでの安定したワクチン製造設備を構築
  - 抗原の特性に合わせた製造プロセスを最適化

16,000Lで品質規格適合の抗原製造を複数回達成

### ユニバーサルワクチン

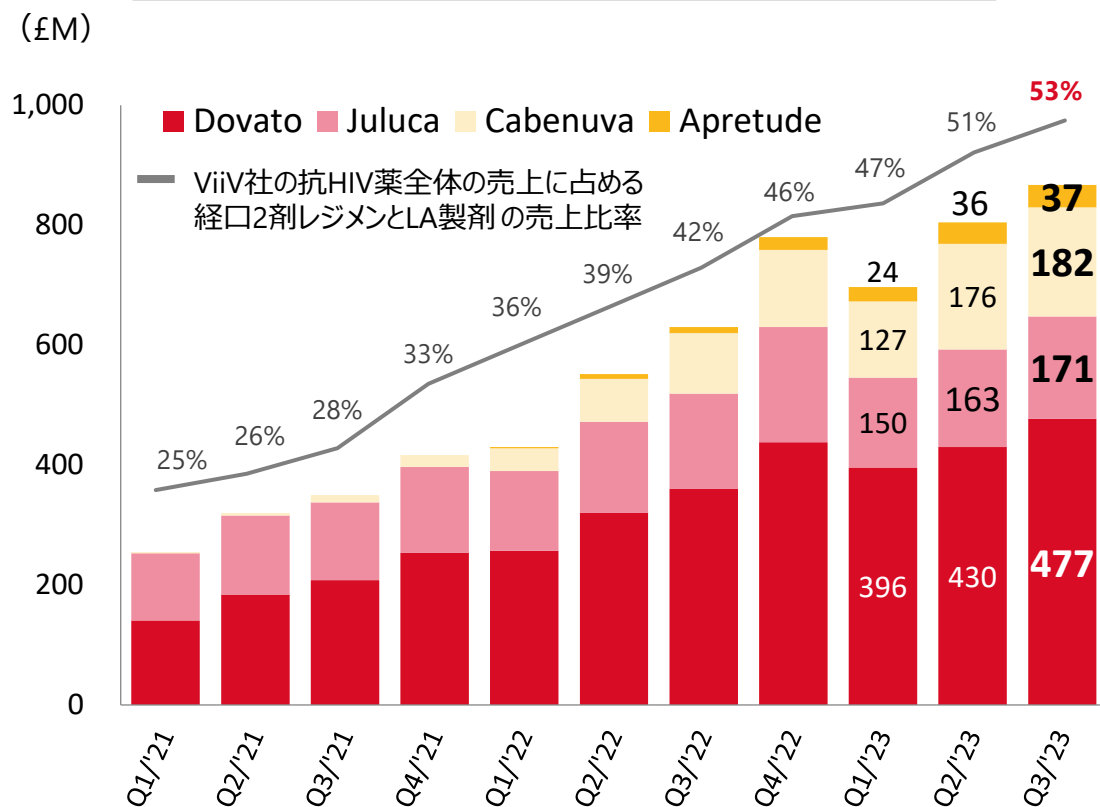
- 2024年中の臨床入りに向けて順調に進捗
  - SARS-CoV-2の起源株だけではなく、複数の変異株、さらには2003年にパンデミックを引き起こしたSARS-CoV-1への中和抗体価の上昇を確認
  - R&D day(6月開催)でデータ公開予定



# 治療に長期間を要する感染症（HIV）：ViiV社によるHIVビジネスの進展

## 経口2剤レジメン\*1 とLA製剤\*2 の成長によってHIV事業は好調

ViiV社の経口2剤レジメンとLA製剤の売上推移\*3



### 経口2剤レジメンとLA製剤の伸長

- 2026年における£70億の売上予想に向けて堅調に推移
  - 経口2剤レジメンとLA製剤の売上比率が53%に上昇
  - Dovatoが売上を牽引
  - Cabenuva、Apretudeの販売は拡大を継続

### 次世代の長時間作用型製剤の創製

- 2026年以降も継続的な新製品の展開で持続的な成長へ

	2026年	2027年	2028-2030年
<b>ULA*4 (予防)</b>	Q4M 申請・発売		Q6M 申請・発売
<b>ULA (治療)</b>		Q4M 申請・発売	Q6M 申請・発売
<b>自己投与製剤 (治療)</b>			申請・発売

# 主要な開発プロジェクトの進捗

2024年1月30日現在 速報：入手時期であり、開示時期は別途検討

疾患領域	プロジェクト	対象疾患	現開発ステージ	2023年度	2024年度	特記事項
COVID-19 ファミリー	S-268019	COVID-19 (起源株ワクチン)	申請			
	エンシトレルビル	COVID-19	申請・Phase 3	→		SCORPIO-HR試験 症例登録完了
	S-268023	COVID-19 (XBB1.5ワクチン)	Phase 3	→		Phase 3の開始 (症例登録完了)
	S-892216	COVID-19	Phase 1	Phase 1 速報		
	ユニバーサルワクチン	COVID-19 (ユニバーサルワクチン)	非臨床			
感染症	Olorofim	侵襲性アスペルギルス症	Phase 3	→		Phase 2b 結果の発表*
	S-337395	RSウイルス感染症	Phase 2	Phase 1 速報		Phase 2の開始
	S-743229	AMR (尿路感染症)	Phase 1			海外でのPhase 1の開始
	S-649228	AMR (各種感染症)	非臨床			
社会的 影響度の高 いQOL疾患	ズラノロン	大うつ病性障害	Phase 3	Phase 3 速報 (3Q) 申請 (4Q)		
	Resiniferatoxin	変形性膝関節症	Phase 3		申請 (4Q)	
	SDT-001	ADHD	Phase 3	申請		
	Zatolmilast	脆弱性X症候群	Phase 2/3	Phase 2/3 速報 (FY24 3Q) 申請 (FY25 1Q)		
	レダセムチド	急性期脳梗塞	Phase 2b	→		
		栄養障害型表皮水疱症	Phase 2		申請 (3Q)	
	S-309309	肥満症	Phase 2	Phase 2データの入手 (FY24 1Q)	Phase 3開始	Phase 2 症例登録の完了
	S-531011	固形がん	Phase 1b/2		Phase 2 パート開始 (2Q)	
S-151128	慢性疼痛	Phase 1	Phase 1 速報		OA患者を対象としたPhase 1bの開始	

## SHIONOGI R&D Day 2024は2024年6月7日開催予定

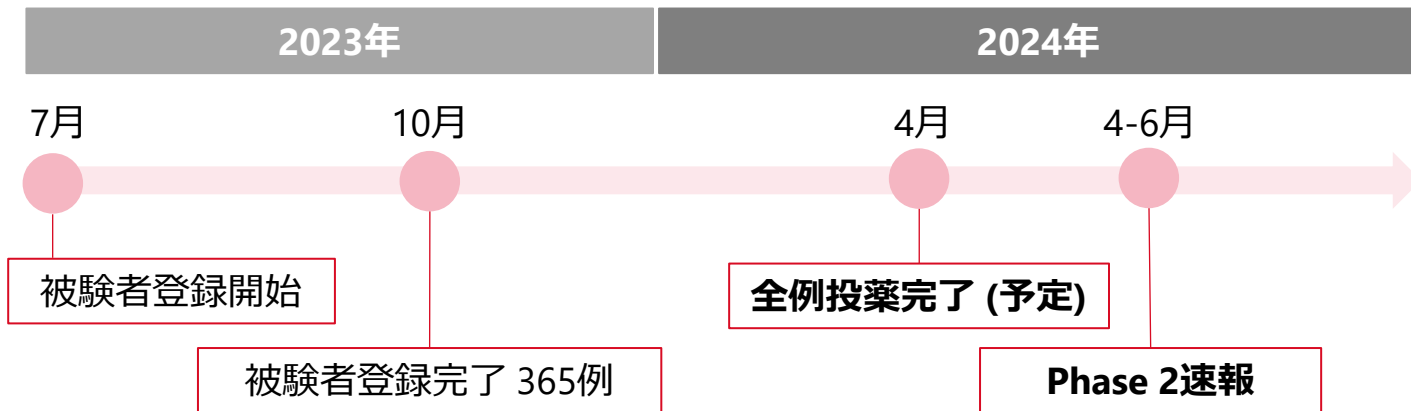
# S-309309 (MGAT2\* 阻害剤) 開発進捗

## Phase 2試験は予定通り順調に進行中

### 試験概要\*\*

実施国	米国
対象	BMI 30以上の成人
試験デザイン	多施設、無作為化、二重盲検、用量設定、プラセボ対照
用法・用量 症例数	• 1日1回経口、24週間 • S-309309：3用量、プラセボ、各群80例 (計 320例)
主要評価項目	ベースラインからの体重の変化率 (投与24週目)
副次評価項目	• 5%/10%/15%/20%以上の体重減少を達成した被験者の割合 • 胴周囲長、ウエスト/ヒップ比、BMI、内臓脂肪/除脂肪量

### 進捗状況



- **被験者登録は10月で完了 (365例)**
- 現時点で、試験継続に影響を与える有害事象は無し
- 24週間の投与とフォローアップ期間を経て、4-6月に速報予定

# 感染症領域のさらなる研究開発力の強化

## Qpex社の完全子会社化による研究開発基盤のグローバル化は着実に進展

### 感染症領域におけるR&Dの進化

- **グローバル開発基盤のさらなる強化**
  - Qpex社とのスムーズな連携
    - > Xeruborbactam\* を含む堅調なR&D活動
  - 外部ネットワーク強化が順調に進展
    - > 当局やBARDA等の政府機関を含む外部機関との連携強化
- **抗菌薬研究の新たなケイパビリティを獲得**
  - Qpex社と共同で新規感染症治療薬に関する研究開発を開始
  - アンメットメディカルニーズの残る感染症治療薬領域の研究を強化

### 開発品2品目の進捗



#### S-649228 : Xeruborbactam + セフィデロコル

- セフィデロコルとの組み合わせによる注射剤
- 2024年度の第1四半期に予定している臨床入りに向けて非臨床試験が順調に進展



#### S-743229 : Xeruborbactam + セフチブテン

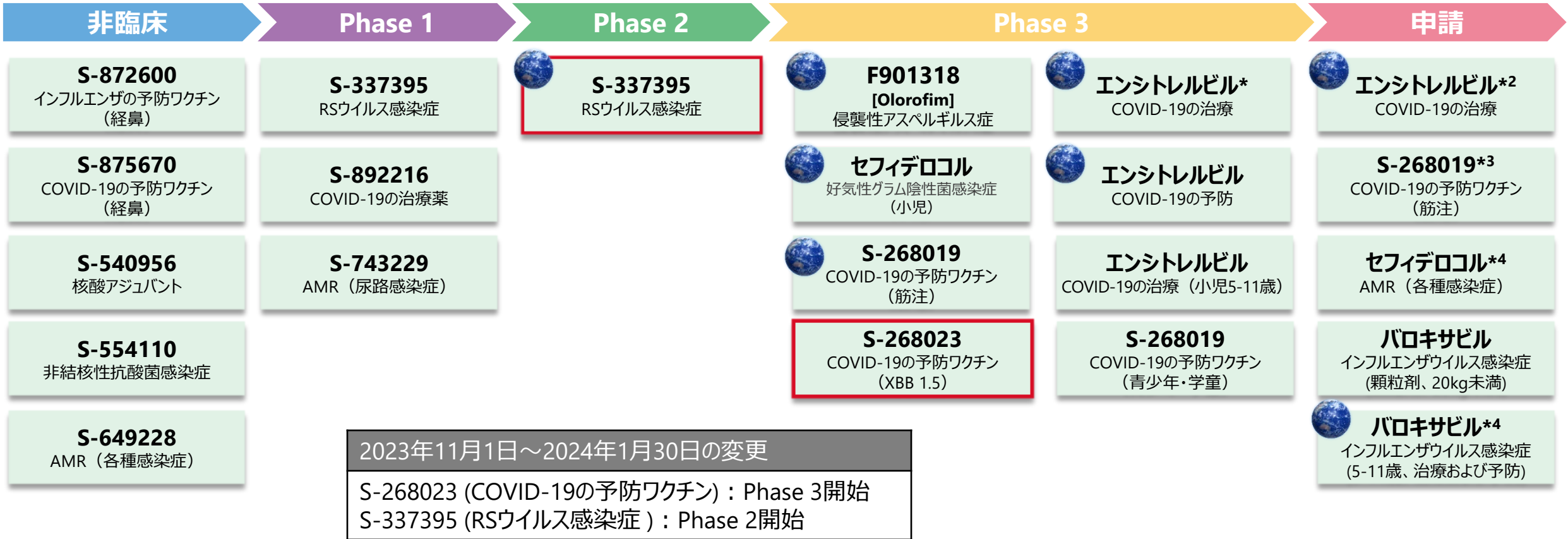
- セフェム系抗生物質との組み合わせによる経口剤
- 海外で各種Phase 1を実施中

契約番号HHSO100201600026Cの下、保健社会福祉省 準備・対応担当次官補室 バイオメディカル先端研究開発局（BARDA）からの連邦資金により、開発資金の全体または一部が提供されています。

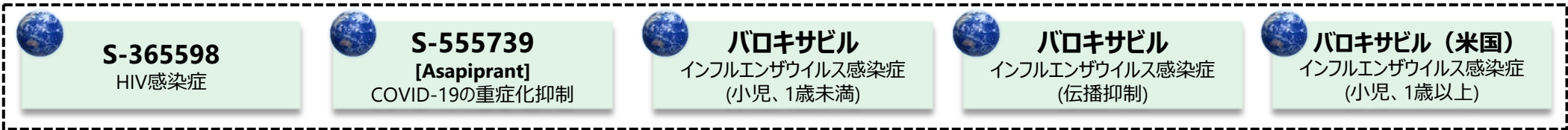
# Appendix

# 開発パイプラインの状況\_感染症

2024年1月30日現在



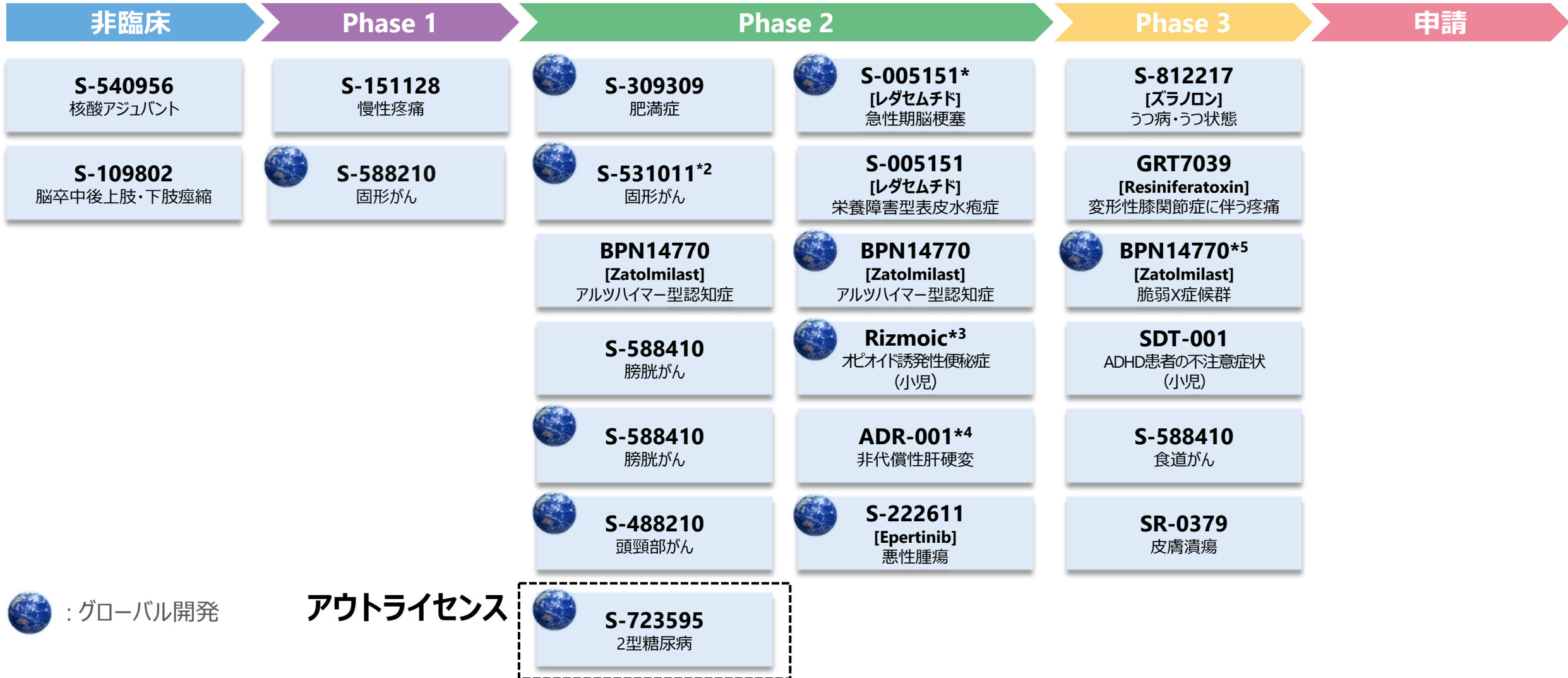
: グローバル開発  
**アウトライゼンス**



  : 2023年11月1日～2024年1月30日の変更 \*<sup>3</sup> Phase 2/3、Phase 3実施中 \*<sup>2</sup> 韓国、シンガポール \*<sup>4</sup> 台湾

# 開発パイプラインの状況\_社会的影響度の高いQOL疾患

2024年1月30日現在



## その他の成果\*

### • 11月

- 持田製薬との不眠症治療薬ダリドレキサントに関する日本における販売提携契約の締結
- J.P. Morgan Life Sciences Private Capitalとの出資契約の締結
- ピクシーダストテクノロジーズと共同開発した「ガンマ波サウンド」が「ACC TOKYO CREATIVITY AWARDS」にて、クリエイティブイノベーション部門ゴールドとICCサミット賞をダブル受賞
- ストリーム・アイ株式会社による在宅緩和ケア支援新規事業「Home Care Base」の開始

### • 12月

- AN Venture Partnersとの出資契約の締結
- 「Mother to Mother SHIONOGI Project」第三期事業における連携事業の契約締結  
– タンザニアでの下痢症予防を目的としたアプリ開発 –

### • 1月

- デジタル治療用サービスの普及に向けた、DTx流通プラットフォーム構築開始
- Niremia Collective社との出資契約の締結



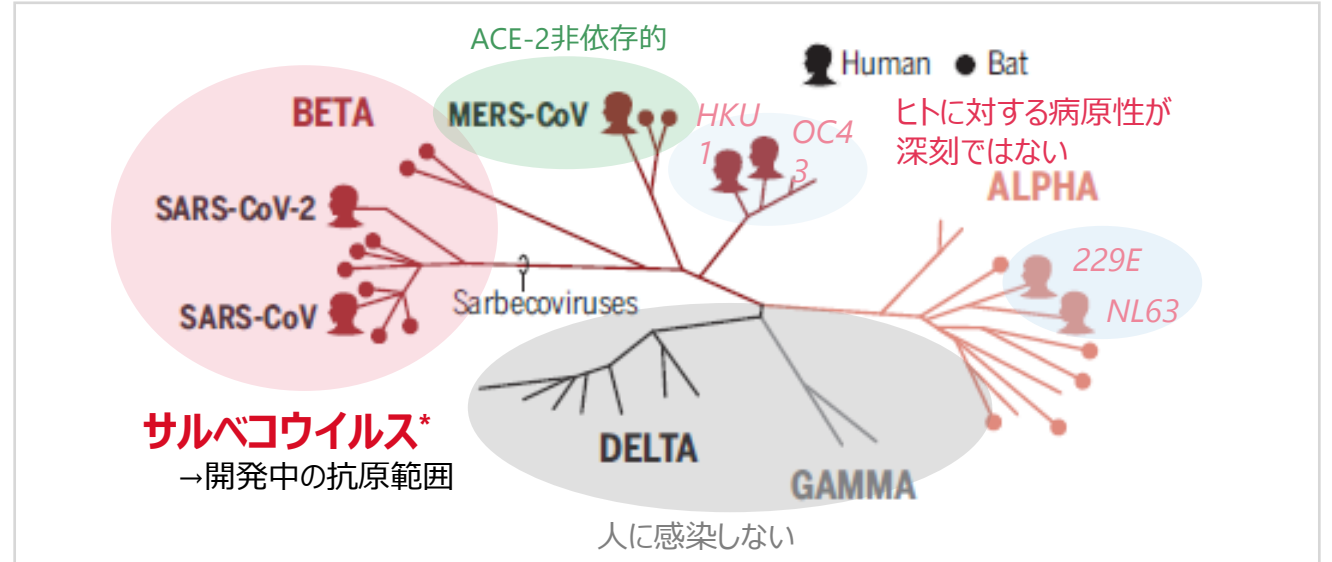
# ユニバーサルワクチン抗原の創出

新たな変異株、さらには次のパンデミックに対しても有効なワクチン抗原の創製を目指す

## ユニバーサル抗原デザイン

- コンセプト**
  - ヒトで誘導された免疫因子から逆算して抗原を設計
  - 現在流行しているSARS-CoV-2の亜種と次のパンデミックに対する効果的なワクチンを創製
- 現況**
  - ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの開発抗原の同定が完了
  - 2024年中の臨床入りに向けて順調に進捗
- 効果**
  - SARS-CoV-2の起源株だけでなく、複数の変異株、さらには2003年にパンデミックを引き起こしたSARS-CoV-1への中和抗体価の上昇を確認
  - R&D dayでデータ公開予定

## コロナウイルスの系統樹



## ユニバーサル抗原デザインのポイント

タンパク質構造安定化

タンパク質動的性質変化

広域性の最適化

エピトープの制御

# メジコンの増産に向けたシオノギファーマの取り組み

## 2023年度第3四半期の対応（2023年10~12月）

- 原薬の納期の前倒しに向けた調整

## 2023年度第4四半期の対応（2024年1~3月）

- 原薬の納期の前倒し・生産量アップに向けた調整
- 他製品を減産し、リソースをメジコンに振替え
- 試験中製造着手等の実施

## 中長期的対応（2024年4月~）

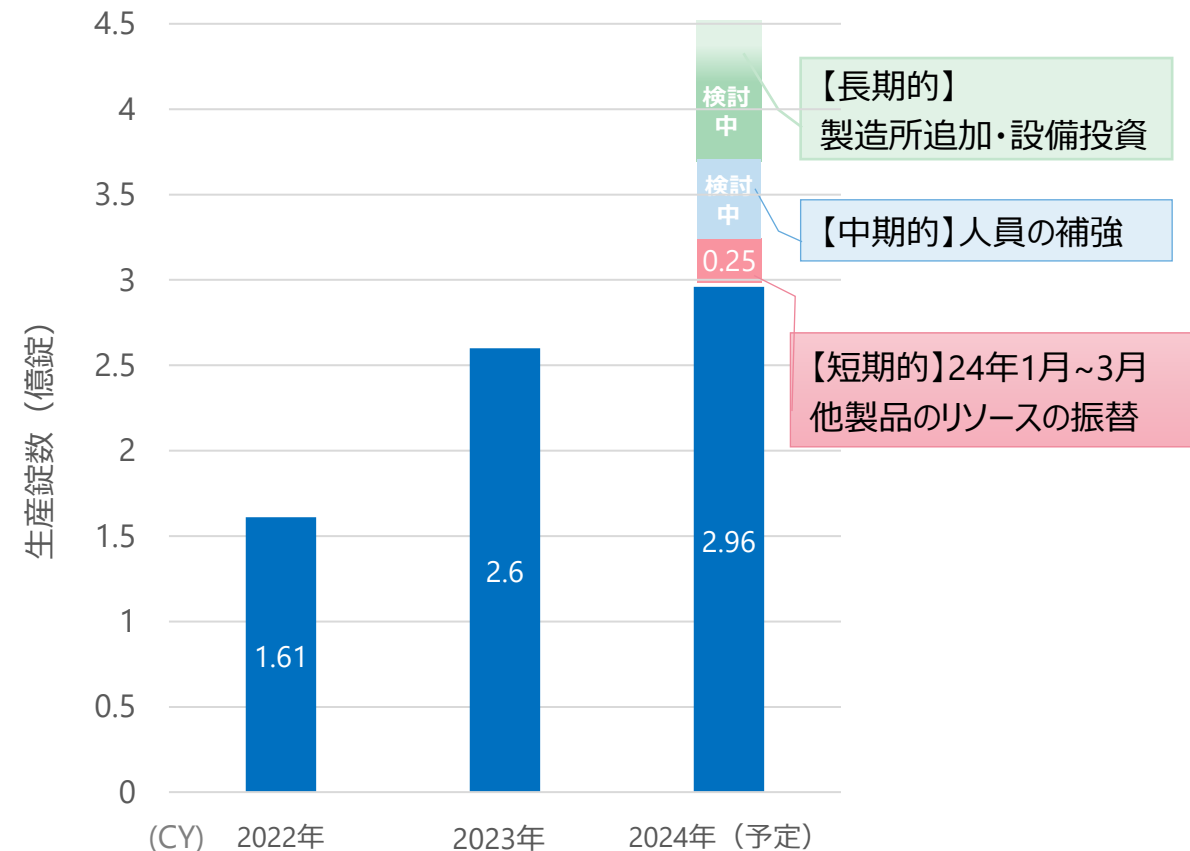
### 【中期】

- 人員の増強

### 【長期】

- 製造所追加・設備投資（検討中）

## メジコンの生産錠数



# 将来の見通しに関する注意事項

- 本資料において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements) を含みます。これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論・結果を招き得る不確実性に基づくものです。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保険関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- 承認済みの製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項により、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。
- 本資料には、医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。
- 本資料は国内外を問わず、投資勧誘またはそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。
- 本資料の利用にあたっては、利用者の責任によるものとし、情報の誤りや瑕疵、目標数値の変更、その他本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。