



**塩野義製薬株式会社**

2023 年度 第 1 四半期決算 Conference Call

2023 年 7 月 31 日

## 登壇

---

京川：塩野義製薬、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いただき、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、2024年3月期第1四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します。

まず、上席執行役員、R&D管掌兼投資戦略部長のジョン・ケラーです。

ケラー：よろしくお願いします。

京川：続きまして、上席執行役員、ヘルスケア事業管掌兼医薬事業本部長の岩崎利信です。

岩崎：よろしくお願いいたします。

京川：続きまして、上席執行役員、サプライ管掌兼海外事業本部長の花崎浩二です。

花崎：よろしくお願いします。

京川：続きまして、上席執行役員、コーポレート管掌の岸田哲行です。

岸田：よろしくお願いいたします。

京川：続きまして、上席執行役員、経営戦略本部長の木山竜一です。

木山：よろしくお願いいたします。

京川：続きまして、執行役員、医薬開発本部長の上原健城です。

上原：よろしくお願いいたします。

京川：最後に、経理財務部長の工藤昌子です。

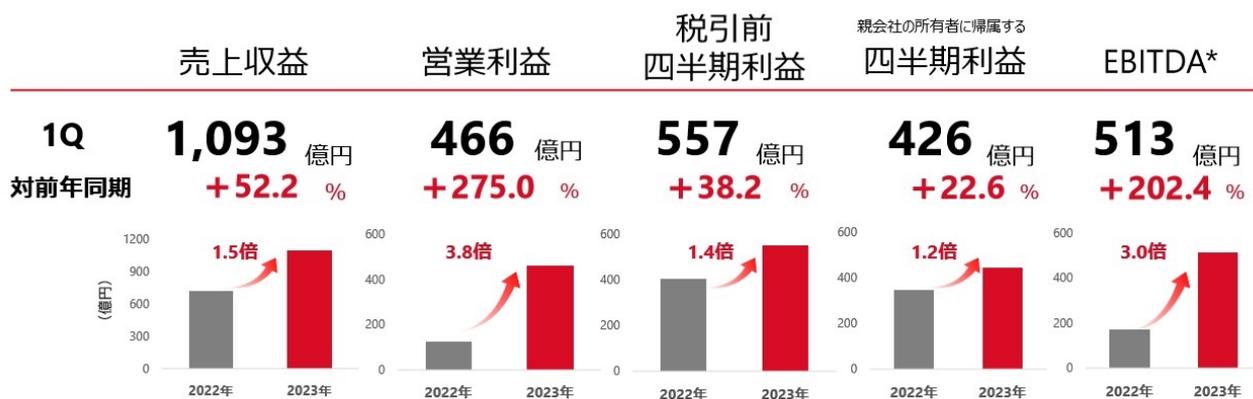
工藤：よろしくお願いいたします。

京川：本日の流れといたしましては、決算の概要について、工藤からご説明させていただきます。続きまして、第1四半期の主な取り組みと成果につきまして、木山からご説明させていただきます。そして最後に、質疑応答のお時間を取らせていただきます。

それでは、早速ですが、始めさせていただきます。工藤さん、お願いします。

## 決算ハイライト

- 売上収益および全ての利益項目で、対前年同期比で増収・増益
- 積極投資を継続しながらも、1Qとしては売上収益、各種利益は過去最高を更新



4 \* Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation, and Amortization : 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、減価償却費を加えた利益 

**工藤**：工藤でございます。私から、第1四半期の決算の概要についてご説明させていただきます。  
まずは4ページ、決算のハイライトです。

当期第1四半期の実績は、売上収益1,093億円、営業利益466億円、税引前四半期利益557億円、四半期利益が426億円でした。

また、先月公表しました中期経営計画「STS2030 Revision」で、新たにKPIに設定しましたEBITDAは513億円でした。

対前年のアップ率を記載しておりますが、ご覧のとおり、売上収益および全ての利益項目で大幅な増収増益となっており、いずれも第1四半期としては過去最高を更新いたしました。

## 連結経営成績

(単位：億円)

	23年度		22年度		対前年同期		
	通期予想	上期予想	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	UP率 (前年比倍率)	増減額
売上収益	4,500	2,170	1,093	50.4%	718	52.2% (1.5倍)	375
営業利益	1,500	805	466	57.9%	124	275.0% (3.8倍)	342
税引前四半期利益	1,925	980	557	56.8%	403	38.2% (1.4倍)	154
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,550	780	426	54.6%	347	22.6% (1.2倍)	78

### 為替レート (期中平均)

	2023年度前提	2023年度 4-6月実績
ドル	130円	137.50円
ポンド	160円	172.13円
ユーロ	140円	149.59円

5

SHIONOGI

続きまして5ページ、連結経営成績です。

第1四半期での予想を開示しておりませんので、上期予想に対する進捗率となりますが、いずれも50%を超えており、順調に進捗していると考えております。

為替につきましては、いずれも想定より円安に進んだ影響で為替差益が出ております。

## 連結損益計算書

(単位：億円)

	23年度		22年度		対前年同期		主な増減要因 (対前年同期)	
	通期予想	上期予想	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	UP率		増減額
売上収益	4,500	2,170	1,093*	50.4%	718	52.2%	375	<b>売上収益</b> ・ 増加：国内医療用医薬品、海外子会社/輸出、ロイヤリティ収入
売上原価	15.3	14.5	12.0		18.0		2	
売上総利益	3,810	1,855	962	51.9%	589	63.3%	373	<b>研究開発費</b> ・ 増加：COVID-19関連を含む主要な開発プロジェクトに積極投資
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	2,290	1,035	490	47.4%	459	6.8%	31	
販売費・一般管理費	28.9	24.9	22.0		32.6		6	<b>金融収益・費用</b> ・ 収益減少：ViiV社からの配当金 - 22年度配当金は以下の理由で一時的に増加 > 21年度4Q受領分の期ずれ > Gilead社との和解に伴う一時金の受領 ⇒ 上記要因を除く配当金は予定通り順調に推移
研究開発費	22.0	22.8	22.9		31.4		25	
その他の収益・費用	△20	△15	△6	37.8%	△5	5.8%	△0	
営業利益	33.3	37.1	42.6		17.3		342	
金融収益・費用	425	175	91	52.1%	279	△67.3%	△188	
税引前四半期利益	42.8	45.2	51.0		56.1		154	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,925	980	557	56.8%	403	38.2%	154	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,550	780	426	54.6%	347	22.6%	78	

6

\* 売上収益にはADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む

SHIONOGI

続いて6ページ目、連結損益計算書になります。

売上収益に関しましては、注釈にもございますが、ADHD 治療薬のライセンス移管に伴う一時金を約 250 億円受領しており、対前年で大きな増加となっております。後ほどご説明いたしますが、そちらを除いた場合でも、国内、海外を含めて、全ての事業が順調に進捗しております。

研究開発費につきましては、中期経営計画「STS2030」Phase 2 での積極投資の方針というところを示しているとおおり、COVID-19 関連や、それ以外の主要な開発プロジェクトを積極的に推進し、対前年で 10.9%の増となっております。

金融収益・費用に関しては 91 億円で、対前年で 188 億円と大きく減少しております。こちらにつきましては、ViiV 社からの配当金の影響であり、昨年度は期ずれによって 1 回分多く受領したことで、Gilead 社との和解に伴う一時金の受領によって大きく増えていました影響で、当第 1 四半期は対前年で大きく減少しております。

しかしながら、これらの一過的な影響を除けば、配当金は予定どおり順調に推移しており、通期で見ますと、通常受領分は昨年度よりも増加することを見込んでおります。

営業利益から税引前四半期利益で、対前年のアップ率が目減りしているように見えますが、これらも ViiV 社からの特殊要因による配当金の減少が主な要因でございます。

## 事業別売上収益

(単位：億円)

	23年度		22年度		対前年同期		主な増減要因 (対前年同期)	
	通期予想	上期予想	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	UP率		増減額
国内医療用医薬品	1,341	874	459	52.5%	190	141.6%	269	<b>国内医療用医薬品</b> ・ 増加：ゾコーバの売上 ：ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金の受領 ・ 減少：ADHD治療薬の売上
海外子会社/輸出	966	280	120	42.8%	88	36.2%	32	
Shionogi Inc. (米国)	136	67	40	60.3%	30	34.5%	10	<b>海外子会社/輸出</b> ・ 増加：セフィデロコル (Fetroja, Fetcroja) の売上 ・ 減少：オスフィーナの販売スキーム変更に伴う売上
Fetroja	-	-	32	-	18	82.1%	14	
Shionogi B.V. (欧州)	115	54	30	54.9%	19	61.3%	11	<b>ロイヤリティー収入</b> ・ 増加：ViiV社のHIVフランチャイズ販売が好調に推移
Fetcroja	-	-	21	-	14	57.4%	8	
平安塩野義/C&O	580	132	31	23.4%	25	22.2%	6	
その他	134	27	19	69.9%	14	31.7%	5	
製造受託	138	73	40	54.7%	34	19.1%	6	
一般用医薬品	150	68	23	33.3%	19	16.6%	3	
ロイヤリティー収入	1,895	869	448	51.6%	384	16.7%	64	
HIVフランチャイズ	1,850	860	443	51.4%	373	18.7%	70	
その他	45	9	6	65.5%	11	△47.6%	△5	
その他	10	5	3	58.6%	3	△7.3%	△0	
合計	4,500	2,170	1,093	50.4%	718	52.2%	375	

7

SHIONOGI

続いて 7 ページ、事業別売上収益になります。

国内医療用医薬品に関しましては、4 月から 6 月の実績が 459 億円で、対前年で大きく増加しております。

インチュニブ等の ADHD 治療薬の売上が今年度より減少しておりますが、COVID-19 治療薬ゾコーバがその減少を上回っており、さらに、先ほどご説明しました ADHD 治療薬のライセンス移管に関する一時金により、対前年で 141.6%と大きく増加いたしました。

海外子会社/輸出についても、セフィデロコルが欧米で伸長したことにより、対前年で増加しております。

中国事業が上期予想に対して 23.4%となっておりますが、元々第 2 四半期の予想が大きくなっている影響によるもので、第 1 四半期の進捗としては予定どおりです。

ロイヤリティー収入は、HIV フランチャイズが実売り、為替の両面の影響で大きく伸長いたしました。

## 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		
	通期予想	上期予想	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	UP率	増減額
感染症薬	657	400	93	23.1%	21	348.9%	72
COVID-19関連製品 + インフルエンザファミリー	573	358	71	19.8%	1	-	70
サインバルタ	42	21	11	52.6%	17	△32.4%	△5
オキシコンチン類	41	21	11	52.7%	12	△6.8%	△1
スインプロイク	49	23	10	45.2%	8	29.7%	2
アシテア	10	4	1	35.0%	1	13.9%	0
ムルプレタ	1	1	0	44.2%	0	5.8%	0
ピレスバ	19	11	5	47.9%	7	△25.7%	△2
その他	521	393	327	83.2%	125	162.5%	203
ADHD治療薬 (インチュニブ、ピロセ) *	250	250	250	100.0%	49	405.3%	201
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,341</b>	<b>874</b>	<b>459</b>	<b>52.5%</b>	<b>190</b>	<b>141.6%</b>	<b>269</b>

COVID-19関連製品	インフルエンザファミリー	感染症薬
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ゾコーバ</li> <li>・ COVID-19ワクチン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ソフルーザ</li> <li>・ テビアクタ</li> <li>・ プライトボックFlu・Neo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ フィコバックス</li> <li>・ フルマリン</li> <li>・ フロモックス</li> <li>・ シオマリン</li> <li>・ バクタ</li> <li>・ フラジール</li> <li>・ イソジン</li> </ul>

8

\* ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む

SHIONOGI

次に 8 ページ目、国内医療用医薬品の売上収益のご説明です。

こちらは先ほどご説明しましたとおり、順調に進んでおります。COVID-19 関連製品およびインフルエンザファミリーが 71 億円、対前年で 70 億円の増となっておりますが、伸びている部分は大部分がゾコーバの売上によるものです。

ゾコーバの足元の状況や今後の見込みにつきましては、後ほど 11 ページでご説明いたします。

## 第1四半期の成果と進捗

### 全ての事業は堅調で、トップラインは対前年で大幅に伸長

- 国内 : ADHD治療薬の売上減をゾコーバの売上増が上回り全体として伸長
- 海外 : セフィデロコル (Fetroja、Fetcroja) が堅調に推移
- ロイヤリティー : Dovato、CabenuvaおよびApretudeの伸長
- その他 : 製造受託、一般用医薬品の伸長



### 現時点で上期予想は修正することなく達成する見込み

- ベースビジネスは引き続き堅調に推移する見込み
- ゾコーバの着実な浸透と足元の感染状況の変化

9



9 ページ目、第1四半期のまとめになります。

繰り返しになりますが、全ての事業が堅調で、トップラインは対前年で大幅に伸長しました。ADHDに関する一時金の250億円を除いても伸長しており、稼ぐ力が着実についてきていると考えております。

これらのベースビジネスは引き続き堅調に推移するという見込みであることに加えて、ゾコーバが国内で着実に浸透していることから、現時点で上期予想は達成できると考えております。

私からの説明は以上となります。

# ゾコーバ：国内の現況と開発プランの進展

## グローバル展開に向け、各取り組みが着実に進展

### 国内の現況

- 使用実態下における安全性・有効性情報の蓄積
  - 市販直後調査：
    - > 7万例以上の処方実績と安全性評価の結果、安全対策調査会での審議にて、追加の安全対策は必要なしと評価
      - ⇒調査終了後も、収集した安全性情報を集計し、医療従事者へ定期報告を継続
  - 一般使用成績調査：
    - > 3,000例を対象とした安全性・有効性情報の収集中
      - ⇒第1回中間報告\*1を実施（2023年6月）
        - ・ 患者背景：リスク因子なしの方が8割以上
        - ・ 安全性・有効性：臨床試験と同様の成績が得られた
- 本承認取得に向けた製造販売承認申請

### 開発プランの進展

- 各種試験で初回投与開始
  - 発症予防：Global Phase 3 SCORPIO-PEP試験
  - 小児適応：国内小児対象Phase 3試験
- アジア
  - 中国：当局照会対応中
  - 韓国：通常承認にむけMFDS\*2による審査中
  - 台湾：通常承認申請にむけTFDA\*3と協議中
- 米国・欧州
  - 米国NIH\*4のサポートを受けるGlobal Phase 3試験は順調に進展
    - > SCORPIO-HR試験、STRIVE試験

11

\*1 2023年3月1日までにデータ固定した症例の中間報告（1,579例が症例登録され、234例の調査票を収集）  
\*2 中食品医薬品安全処、\*3 台湾衛生福利部食品薬物管理局、\*4 アメリカ国立衛生研究所



木山：それでは続きまして、第1四半期の主な取り組みと成果について、木山よりご説明申し上げます。

まずは11ページ、ゾコーバの国内の現況と開発プランの進展についてです。

4カ月前の3月31日に一般流通を開始しまして、5月には5類感染症へ移行したことで、日本国内での使用実績は着実に進捗しております。

緊急承認取得後、半年間にわたり実施してまいりました市販直後調査では、7万例以上の患者様にご使用いただき、安全性評価の結果、安全対策調査会での審議におきましても、追加の安全対策は必要なしとのご評価をいただくなど、より安心してご使用いただける安全性情報が蓄積されつつあります。市販直後調査は終了いたしました。今後も引き続き収集した安全性情報を定期的にご報告させていただく予定です。

また、この他にも、使用実態下における安全性と有効性について、副次的に情報収集する目的で3,000例の一般使用成績調査も実施中であり、先日この第1回目の中間報告を行いました。弊社医療従事者向けサイトでも開示しておりますが、実臨床の実態に沿うさまざまなデータが収集されており、中間報告ではありますが、安全性だけでなく有効性についても臨床試験と同様の成績が得られています。

また、登録患者様の背景として、リスク因子のない患者様が8割以上という点も、現在のゾコーバの処方傾向を反映しており、現在足元で感染が拡大傾向にあります。リスク因子のない患者様を中心に処方機会が拡大している状況です。

資料右側には、ゾコーバ開発プランの進捗状況を整理しております。

発症予防試験および国内小児対象試験については、6月に患者様の登録が始まり、現在試験が進んでいるところでございます。

また、台湾においてEUA申請したことをお伝えしておりましたが、パンデミック下ではなくなったということもあり、EUA申請制度が終了となりましたので、現在、通常承認申請に向けて、台湾当局と協議を開始しております。引き続き、各国規制当局などと協議をしながら、グローバル展開を加速してまいります。

## ワクチン事業の進捗

### 持続可能なビジネスモデルの構築に向けた多様な取り組みが進展

#### COVID-19ワクチン：S-268019

- 2023年7月31日の医薬品第二部会において審議予定
  - 国内供給に向けた準備を加速
- 価値最大化に向けたLCMの取り組み
  - 成人追加免疫（4回目接種）、青少年・学童における臨床試験を実施中

#### 変異株対応ワクチン

- オミクロンXBB変異株対応単価ワクチンの開発を進行中
  - S-268019国内承認取得後、速やかに臨床入り予定

#### ユニバーサルワクチン

- ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの抗原デザイン研究において、良好な中和抗体誘導能を確認
  - 今後起こりうる新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の免疫回避をする変異株およびサルベコウイルスを起点とする新たなパンデミックに対する備えとして期待
  - AMED\*のSCARDA\*\*の助成のもと、KOTAIバイオテクノロジー株式会社および国立感染症研究所と共に推進
- 2024年中の臨床入りを目指す

続いて12ページ目、ワクチン事業の進捗についてでございます。

組み換えタンパクワクチンであるS-268019につきましては、まさにこの時間に開催中の医薬品第二部会で審議をしていただいている最中でございます。弊社としましては、承認をいただきましたら速やかに供給できるよう準備を加速しております。

また、ライフサイクルマネジメントとして、青少年や学童の適応追加なども継続しておりますし、さらにWHOや厚生労働省が推奨しているXBB変異株の単価ワクチンにつきましても、S-268019の国内承認がなされた後、臨床試験を開始する準備を進めております。

スライド右側ですが、ユニバーサルワクチンについても非常に順調に進捗しておりまして、2024年には臨床試験を開始したいと考えております。

## グローバル展開に向けた基盤構築の進展

### Qpex Biopharmaの完全子会社化により開発品および抗菌薬研究開発のケイパビリティを獲得

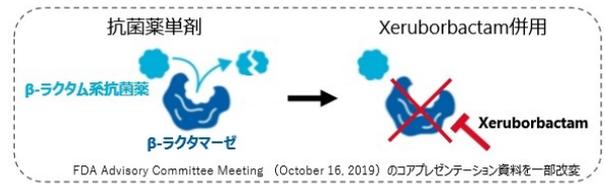
#### 子会社化の目的

- 1. Xeruborbactam (β-ラクタマーゼ阻害薬) の獲得**
  - ⇒ β-ラクタム系抗菌薬\*の低感受性株への備え
  - ⇒ 幅広いβ-ラクタマーゼを阻害できる広域阻害スペクトラムを有する
- 2. 抗菌薬の創薬・開発の更なる強化**
  - ⇒ 米国での研究・開発経験が豊富な人材の獲得
- 3. 外部ネットワーク・連携力の強化**

#### Xeruborbactamの必要性

- 細菌の薬剤耐性メカニズムの一つが、細菌の有するβ-ラクタマーゼによるβ-ラクタム系抗菌薬の分解
- Xeruborbactamはβ-ラクタマーゼによる抗菌薬の分解を阻害する

β-ラクタム系抗菌薬とXeruborbactamを併用することで、薬剤耐性細菌に対しても広く抗菌活性を示すことが期待される



Xeruborbactamを含む開発プロジェクトは、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。

\*セファロスポリン系、カルバペネム系、セフェム系、ペニシリン系、モノバクタム系抗菌薬



続きまして 13 ページ、グローバル展開に向けた基盤構築の進展についてです。

弊社は6月に、米国バイオベンチャー企業である Qpex Biopharma を完全子会社化しました。Qpex 社は抗菌薬の研究開発に強みを持つベンチャー企業であり、米国政府組織や専門家との多様な外部ネットワークを有していることから、今回の子会社化により、抗菌薬の研究開発や外部連携の強化など、感染症事業において幅広くシナジー効果を発揮することができると考えております。

また同時に、β-ラクタマーゼ阻害薬である Xeruborbactam の独占的な開発、製造、販売権をグローバルで獲得しました。β-ラクタム系抗菌薬は、Xeruborbactam と併用することで、β-ラクタム系抗菌薬に対する薬剤耐性細菌に対しても広く抗菌活性を示すことが可能となります。薬剤耐性菌に対する新たな治療選択肢を提供することは、安心してβ-ラクタム系抗菌薬を処方することができる環境整備にもつながると考えており、今後 Xeruborbactam の開発を推進してまいります。

## 主要な開発プロジェクトの進捗

2023年7月30日現在

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
感染症	Olorofim	侵襲性アスペルギルス症	Phase 3		Phase 3 登録完了 (4Q)	
	S-337395	RSウイルス感染症	Phase 1	Phase 1 速報		FPI*1 達成 (2023年4月)
	S-892216	COVID-19	Phase 1	Phase 1 速報		FPI*1 達成 (2023年5月)
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)		Add on試験 LPI*2 達成 (2023年7月)
	Resiniferatoxin	変形性膝関節症	Phase 3		申請 (4Q)	ブレイクスルーセラピーの指定*3
	SDT-001	ADHD	Phase 3	申請		
	Zatolmilast	脆弱性X症候群	Phase 2/3		Phase 2/3 速報 (2Q) 申請 (3Q)	
	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)	希少疾病用医薬品の指定*4
	S-309309	肥満症	Phase 2	Phase 2 速報 (4Q)	Phase 3 開始	FPI*1 達成 (2023年7月)
	S-531011	固形がん	Phase 1b/2	Phase 2 パート開始 (4Q)		
S-151128	慢性疼痛	Phase 1	Phase 1 速報		FPI*1 達成 (2023年4月)	

速報：入手時期であり、開示時期は別途検討

続いて 14 ページ目、主要な開発プロジェクトの進捗とマイルストーンをお示ししております。

これらのプロジェクトの中には、上記以外にも、医師主導治験を進めているものもございますが、スライドには企業主導の臨床試験のみ記載しております。

表の一番右側、赤字で書いております各プロジェクトの直近の成果を示しております。この中でも特に注力している抗肥満薬 S-309309 および変形性膝関節症に対する鎮痛薬 Resiniferatoxin につきまして、次のページにてご説明させていただきます。

## 中長期成長ドライバーの開発進展

### S-309309 : Phase 2試験概要と今後の開発計画\*1

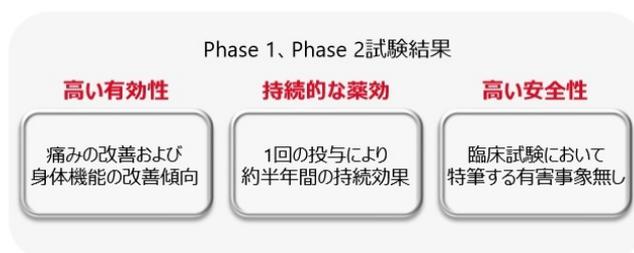
新規メカニズムのMGAT2\*2 阻害剤

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、用量範囲探索、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、腹部脂肪

本試験でのPOC\*3 の獲得および至適用量の決定後、  
速やかにGlobal Phase 3試験を開始予定

### Resiniferatoxin : 良好な臨床試験結果

非オピオイド性の新規メカニズムのTRPV1\*4 作動薬



FDAによるブレイクスルーセラピーの指定を獲得

15

\*1 [ClinicalTrials.gov: NCT05925114](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05925114) \*2 Monoacylglycerol transferase 2 (Appendix p.23参照)

\*3 Proof of Concept : 有効性や安全性を含め、当該疾患の治療薬としてのコンセプト (作用部位や作用機序) の妥当性を臨床試験で証明すること

\*4 Transient Receptor Potential Vanilloid 1 (Appendix p.24参照)



15 ページでございます。まずは、S-309309 でございます。

MGAT2、Monoacylglycerol transferase を阻害するという今話題の GLP1 受容体作動薬とは異なる新規メカニズムの抗肥満薬でございます。こちらは最優先品目の一つとして、トップスピードで開発を進めております。

表でお示ししておりますのは、現在米国にて実施中の Phase 2 試験の概要です。BMI 30 以上の成人を対象に、プラセボ対照二重盲検無作為化試験として、1日1回経口投与で、S-309309 の有効性や安全性を検証いたします。

主要評価項目は、投与 24 週目のベースラインからの体重の変化率であり、副次評価項目としまして、5%、10%、15%、さらに 20%以上の体重減少を達成した被験者の割合なども確認をいたします。

また、本試験の特徴として、POC の獲得、および Phase 3 試験での用量検討を兼ねておりまして、最大薬効を示す用量を決定するため、3 用量を設定いたしました。本試験の POC の獲得と至適用量の決定後、速やかに Global Phase 3 試験も開始する予定でございます。

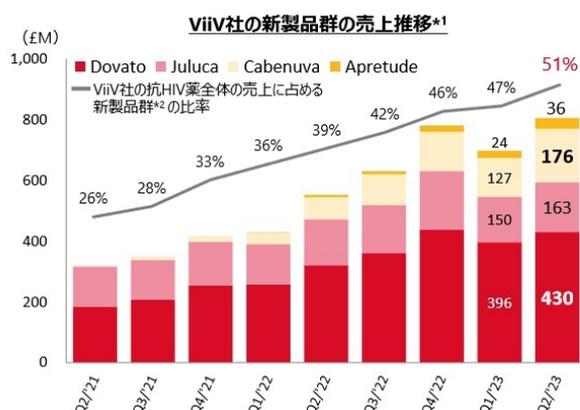
次に右側、Grünenthal 社から導入した Resiniferatoxin でございます。膝に注射する感覚神経上の TRPV1 という酵素に作用することで強い脱感作を起こし、感覚神経が膝から退縮することで痛みを抑制するという神経メカニズムの鎮痛薬でございます。

現在、国内の変形性膝関節症患者に対しては、ヒアルロン酸の注射、または NSAIDs、アセトアミノフェン、オピオイドなどの投与が薬物治療の中心となっておりますが、長期の有効性と安全性のバランスのとれた薬剤市場が求められております。

これまでの臨床試験より、約半年に1回の膝関節投与により、痛み的大幅な軽減と身体機能の改善、さらには良好な安全性や忍容性も確認されており、FDA からブレイクスルーセラピーの指定をいただいております。これらの特徴から、変形性膝関節症患者様のアンメットニーズを満たす新たな治療選択肢となる可能性が高く、非常に期待している薬剤でございます。

## ViiV社によるHIVビジネスの進展

### 経口2剤レジメンおよびLA製剤の力強い伸長



- 新製品群の売上比率が51%まで上昇
- LA製剤の市場浸透拡大
  - Cabenuva
    - > SOLAR試験結果\*3に基づく処方増加
    - ⇒70%以上は競合製品からの切り替え
  - Apretude
    - > 米国 好調な売上推移
    - > 欧州 CHMP\*4の承認勧告を受領\*5
- 次世代の長時間作用型製剤の創製に向け、複数の併用候補薬を研究開発
- 小児適応拡大によるdolutegravirの特許期間の延長
  - 米国 6か月間の延長により2028年4月まで

16 \*1 GSK社決算資料より弊社作成 \*2 経口2剤レジメン (Dovato, Juluca) およびLA製剤 (Cabenuva, Apretude) \*3 2023年2月27日プレスリリース \*4 Committee for Medicinal Products for Human Use : 欧州医薬品評価委員 \*5 2023年7月25日プレスリリース

続きまして 16 ページ目、ViiV 社による HIV ビジネスの進捗です。

先週 GSK 社の決算発表がありまして、ほぼその資料から抜粋しておりますが、左の棒グラフは四半期ごとの新製品群の売上推移を示しております、経口2剤レジメンである Dovato と Juluca、および LA 製剤である Cabenuva、Apretude の4品目の売上伸長が、HIV ビジネス全体の成長を力強くけん引しております。

折れ線グラフでは、ViiV 社の抗 HIV 薬全体の売上に占める、これら4品目の売上比率の推移を示しておりますが、直近では51%まで上昇しております。

中長期の成長を担う上で特に重要な LA 製剤のうち、治療を適応とした Cabenuva は対前期で約50 ミリオンポンド増と、大きく売上が伸長しております。これは Gilead 社のビクトルビと比較した SOLAR 試験におきまして、治験参加者の約90%が、毎日服用する経口薬よりも、Cabenuva に

よる治療を好むということが示された結果だと考えております。実際に米国の多くの診療所にて、Cabenuva の投与開始を待ち望む患者さんがいらっしゃると同様でございます。

また、Cabenuva を処方された患者様の 70%以上が、競合他社製品からの切り替えであるということも、今後の成長の自信につながっております。

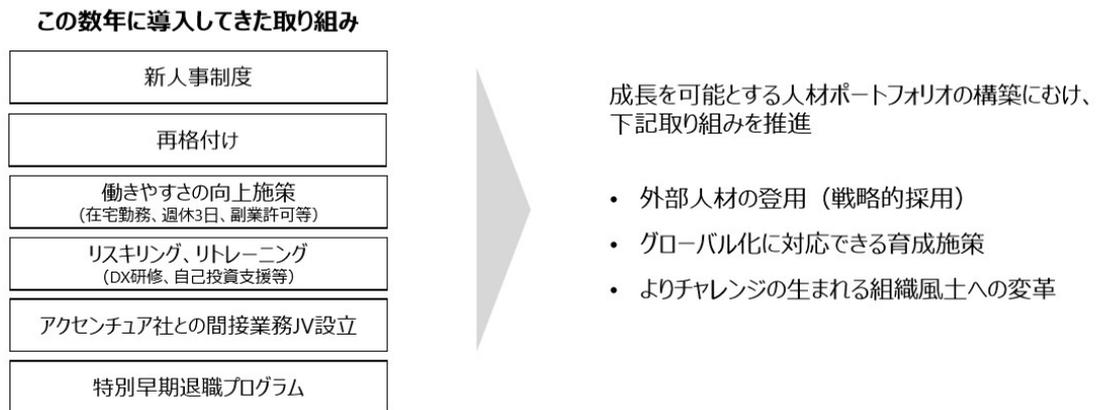
予防を適応とした Apretude につきましても、米国において順調な売上推移を確認しております。

また、欧州の CHMP より承認勧告を受領してございまして、今後、欧州委員会において承認可否が判断されますが、本承認勧告は承認に向けた重要なステップの一つと考えております。

また、ViiV 社は、9 月下旬に HIV 説明会を開催し、LA 製剤を中心とした中長期戦略のアップデートについて説明予定です。

## 2030年Vision実現に向けた人的資本マネジメントの取り組み

### 「グローバルな成長」や「新規事業の確立・成長」の実現に向けた人材ポートフォリオの見直しを加速



17 ページです。ここでは、2030 年 Vision の実現に向けた人的資本マネジメントの取り組みをまとめました。

「STS2030」を策定した当時から、成長に必要な新たなケイパビリティの獲得に貪欲に取り組むことの重要性を、SHIONOGI グループ全員で共有し、積極的なリスキリングやトレーニングにも取り組んでまいりました。

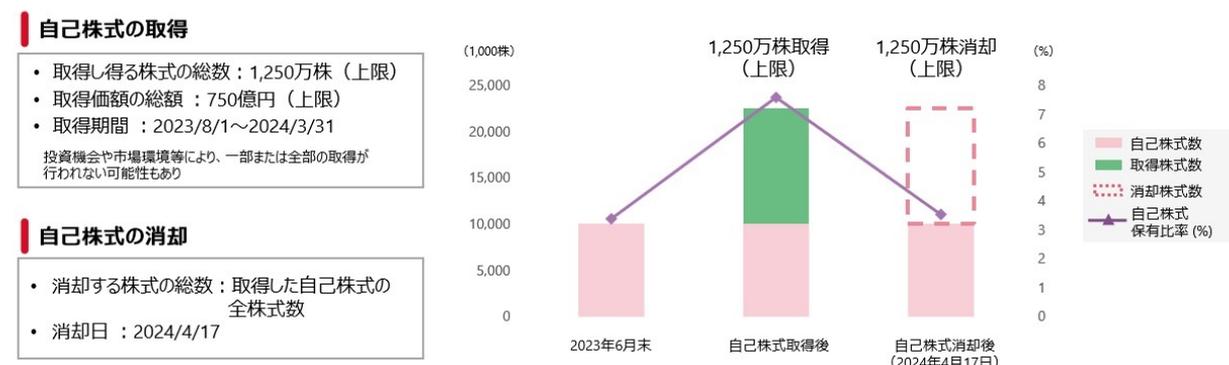
また、昨年 7 月には人的資本戦略室を設置し、人的資本の最大化に向けたさまざまな取り組みを検討、実施してまいりました。多様な人材が活躍し、SHIONOGI の成長を加速させることを目指し

た人事制度改革や再格付け、従業員が働きやすい環境整備として、在宅勤務や週休3日制の導入なども進めてまいりました。さらには、間接業務に関するアクセンチュア社とのJV設立や、早期退職プログラムの実施など、人材ポートフォリオの見直しを加速する取り組みも進めてまいりました。

今後は、高度な専門スキルを有する外部人材の登用や、グローバル化に対応できる人材育成をこれまで以上に強化するとともに、よりチャレンジの生まれる組織風土への改革を進めるべく、エンゲージメントに取り組み、成長を可能とする人材ポートフォリオを構築することで、2030年Visionの実現を目指してまいります。

## 自己株式の取得および消却

- ・ 割安に推移している株価水準および業績動向等を勘案し、自己株式の取得を実施
- ・ 過去最大額の750億円（上限）として設定



最後に、株主還元でございます。

中期経営計画「STS」Phase 2の財務戦略の一環としまして、自己株式の取得と消却を新たに実施することを決定いたしました。

自己株式取得は1,250万株、750億円を上限とし、8月1日から2024年3月31日まで行う予定です。今回は、株価水準が割安に推移していることや業績動向を勘案し、過去最大額の取得を予定しております。引き続き、株主還元の強化、資本効率の向上に努めてまいります。

私からのプレゼンは以上でございます。

## 質疑応答

---

**京川**：それでは、質疑応答に移らせていただきます。

それでは、シティ証券の山口様、お願いします。

**山口**：山口です。二つ伺います。

まずゾコーバの単独の売上開示はないのですが、インフルというか、風邪というか、いろいろなものはやっていたようにも思います。昨年度4Qの決算説明会の際に処方率などもご説明いただきましたが、IQVIAのデータを見ていると、ラゲブリオも結構まだ売れていたりすると思います。コロナ治療薬については処方率やシェアなど、見かけ上はまだまだ成長しなくてはいけないように思うのですが、現状をどのように見ているかご説明いただけますでしょうか。

**岩崎**：ヘルスケア管掌の岩崎でございます。私から今のご質問についてお答えいたします。

ゾコーバにつきまして、今、外部データソースから見ますと、大体3剤の全体の治療率が20%弱と読んでおります。定点観測からですから正確な情報は分かりませんが、おそらくそれに近いものであろうと。そのうちの6割方がゾコーバということで、主にはリスク因子のない患者さんに多く使われていると考えております。われわれとしましては、8月から9月にピークを迎えるであろうと考えておりますので、治療率全体の向上をまず図っていきたいと考えております。

**山口**：ありがとうございます。

簡単にフォローアップですが、治療率は以前より向上しておりますか。元々10%ぐらいだったという記憶があるのですが。

**岩崎**：徐々にではございますが、上がってきております。

**山口**：なるほど。ありがとうございます。

あともう1つ、抗肥満薬のS-309309、clinical.govだと来年4月までPhase2のコンプリーションがかかるようなのですが、中間解析の可能性があるのでどうかということと、Phase3に行った後も御社は単独でやるという理解ですが、GLP-1プレイヤーが非常に強いので、GLP-1との併用等々も必要になってくるかと思っておりますので、その辺の共同開発的なものがグローバルに行われる可能性があるかどうか、この2点お願いします。

**上原**：ご質問ありがとうございます。開発本部長の上原でございます。

S-309309 につきましては、症例規模自体もそこまで大きな試験ではございませんので、登録し終わって、その6カ月でのプライマリーエンドポイントの評価の時点までは、ブラインドを維持した形で評価を行わせていただきます。

順調に症例集積が全て完了した際には、今年度4Qでのデータ取得を一応期待はしておりますが、そこはまだ少し流動的であるという状況でございます。

第2相試験が終わり次第、グローバルの第3相試験を進める予定ですが、ご指摘いただきましたとおり、併用投与についても非常に可能性を有する薬剤であることは間違いございません。外のアライアンスパートナーの候補の会社様からも非常に強いディール、いろいろなお話をいただいておりますので、今回Phase2のPOCの結果に基づいて、どのようなアライアンス戦略を取るかというところについては、引き続き協議をするという状況でございます。

**山口**：アライアンスの可能性は十分あり、それも考慮しつつということですね。

**上原**：もちろんでございます。アライアンスに頼っていると、第3相試験の開始が遅れてしまいますので、弊社でできるところのタイムラインの短縮は進めながらも、パートナーリングについても考えていきたいと思っております。

**山口**：ありがとうございます。以上です。

**京川**：ありがとうございます。

それでは続きまして、ゴールドマン・サックス証券の植田様、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。

一つ目、ゾコーバの状況について教えていただきたいです。今回、感染症薬の計画に対しては上期の進捗率も低いのかなと思いますが、この計画に対する進捗の見方と、処方拡大に向けて何かボトルネックになっているものがありましたら、教えていただけますでしょうか。

**岩崎**：ヘルスケア管掌の岩崎でございます。

進捗の見方ですが、患者数がそれほど大幅に増えているというわけではありませぬので、売上自体については、いまひとつかと見えるかもしれませんが、処方率については3剤の中での60%を取ったというところを、一つのマイルストーンとしては達成していると思っております。

今後ですが、第5類になりまして、処方をいただける施設の拡大というところの縛りはなくなったのですが、まだまだ発熱外来をされていた医療機関がこういった薬物治療による診療のメインになっております。そこにつきましては、学会あるいは医師会、自治体等にも働きかけまして、やはり

Long COVID 等のデータも出ておりますので、そういうのもって、薬物治療の必要性を働きかけ、治療薬全体の処方率を高めていくしかないと考えております。

**植田**：ありがとうございます。

二つ目は、セフィデロコルの状況についてお伺いしたいです。前年同期比で見ても、また計画比で見ても、非常に高い伸び、また高い進捗なのかなと思いますが、この背景にある要因を教えてくださいませんか。

**花崎**：本件につきましては、サプライ管掌の花崎から回答させていただきます。

セフィデロコルの進捗ですが、米国におきましては、新規口座を開拓するという事も進めておりますが、伸長の一番の要因は、一度使ってもらった施設でさらに繰り返し使っていただける状況になっているということです。実際に薬を使っていたら、その効果を実感いただくことで、さらにリピートで使っていただく。その辺がうまく回り出して、堅調に今、推移していると考えております。

欧州につきましては、スペインで昨年11月に上市されたこと、あるいはイタリア、ドイツでの償還価格との交渉、その辺がうまく進みまして、計画より上に今伸びている状況でございます。

**植田**：承知いたしました。どうもありがとうございます。

**京川**：ありがとうございます。

続きまして、大和証券の橋口様、お願いいたします。

**橋口**：橋口です。よろしく申し上げます。

ゾコーバの中国での承認取得に向けた進展について、何かアップデートいただけることはございますでしょうか。今期のご計画の、中国での売上の達成確度が上がっているのか、下がっているのかを聞かせいただければと思います。

**花崎**：本件につきましても、サプライ管掌の花崎から回答させていただきます。

データについては既に当局に提出しておりまして、申請に向けて当局との協議、問い合わせ、鋭意今、回答しているという状況であります。

中国におきましては、この5月、6月に第2波が緩やかに起こっているということ、第1波からの間隔を考えると、血中抗体価が落ちてくるのが大体半年程度ということを考えてみると、この冬にかけて第3波が起こる可能性もあるということで、エンシトレルビルのニーズはまだあると思って

おりますし、特に感染拡大予防という観点では、強いウイルス抑制効果を有する本剤がかなり期待されるとわれわれも見込んでおります。

**橋口**：ありがとうございます。

あと、上期のご計画の達成は可能だというご説明があったと思うのですが、特別早期退職プログラムの特別転身支援金等の費用が第2四半期に計上予定になっていると思いますが、これは元々の計画に入っていたのでしょうか。それとも計画外だとしても、他の要因で上振れて十分達成できるのか。この影響は除いたことでおっしゃっているのか。どのように考えればよろしいでしょうか。

**工藤**：工藤からご回答させていただきます。

特別退職プログラムに関する予想は現在織り込んでおりませんが、応募状況も踏まえて、金銭的なインパクトについては精査中でございます。

一方で、先ほど申し上げましたとおり、上期の進捗は、見込みとしましては良いと考えておりますので、そちらも含めて達成を見込んでいるというところでございます。

**橋口**：ありがとうございました。以上です。

**京川**：ありがとうございます。

では続きまして、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、酒井です。

ゾコーバの、11ページの右のところ米国状況を書かれていますが、Long COVIDのトライアル、これはどちらでしたでしょうか、入っているのはSCORPIOのほうでしたでしょうか。Long COVIDについての状況をアップデートしていただきたいです。何か変化が、変化というか、何かデータが上がってきているとか、こういう傾向が見られるとか、それを教えてください。

**上原**：ご質問ありがとうございます。上原から回答させていただきます。

まずLong COVIDにつきましては、スライドにお示ししておりますとおり、CROIの学会において、フォローアップの3カ月と6カ月、こちらはアジア中心に実施した今のPhase 2/3試験のPhase 3パートですが、こちらのデータを公開させていただきました。

ちょうど12カ月、1年後のフォローアップの結果が出そろいましたので、この結果につきましては、9月を予定しておりますESWIという欧州の呼吸器感染症に関する学会の場で発表するべく、今、late-breakingのアブストラクトを準備している状況でございます。ご期待に沿えるような結

果がお届けできると思いますので、また学会発表の資料、あるいはプレスリリース等でご確認いただければと思います。

また、グローバルの試験におきまして、SCORPIO-HR スタディにおいては、こうした SR 試験の 2/3 試験のエビデンスに基づきまして、エンドポイントの集計方法を事前規定した形で Long COVID の発症リスクを下げることができるかを世界の各国で確認するという試験を今、実施しております。

こちらにつきましては、症例集積が今、順調に進んでおりまして、大型な試験ですので少し時間はかかるのですが、もう半分以上、症例集積が完了しておりますので、こちらについても終わり次第、結果を開示させていただくべく、試験を遂行している状況でございます。

**酒井**：分かりました。では9月ですね、いずれにしても。

それからもう一つだけ、ちょっと気になったニュースというか出来事だったと思うのですが、14 ページの、開発プロジェクトの進捗のところの一番上に出ている Olorofim、これは確か米国で申請している F2G が FDA からコンプライト・レスポンス・レターをもらっていると思います。6月だったと思いますが。

ただ、発表は、FDA と相談して今後データを収集していきますよというお話だったのですが、これは一応グローバルという話になっていますが、御社の関与、それから国内の状況はどうなるのか、その辺、何かアップデートをいただけないでしょうか。

**上原**：ご質問ありがとうございます。

もうご理解いただいておりますとおり、米国でそのような審査結果が出ておりますが、あくまでも中間解析の途中のデータに基づいて承認申請をアクセラレートに進めたいという F2G の非常に強い要望を受けて、FDA とコミュニケーションをしていたということで、ラスト・イン・クラスの非常に重篤な患者さんへの治療薬ということからも、非常にニーズが高いということもあって、限られたデータでの早期承認を試みたという結果ですが、FDA の引き続き追加のデータが必要というコメントをいただいているという状況でございます。

ちなみに、そのデータについては、中間データではなく最終の 200 例全てのデータセットが出そろっておりますので、そのデータに基づいて、改めて FDA と早期の承認パスが米国において可能かどうかをこれから協議するというのが、今の米国での状況でございます。

当初、このパッケージ自体で承認申請が可能になるのは米国のみでございまして、弊社がライセンスインいたしました日本、アジア圏、そして欧州におきましては、第3相試験を並行して走らせております。

こちらは矢印で書かせていただいているとおり、23年、24年という形で、第3相を実施すべく、また日本での症例集積、また中国での症例集積を可能になるように Phase 1 試験も順調に遂行しておりますので、日本からの症例集積、そしてアジア圏での獲得を含めて、第3相の完了を加速していくという状況でございます。

**酒井**：ありがとうございます。確認ですが、データの的には、米国では200例のパッケージはもう固まっているのですか。

**上原**：データは出そろいました。

**酒井**：それはコンプリート・レスポンス・レターが出た後のことなのですね。

**上原**：おっしゃるとおりです。

**酒井**：分かりました。どうもありがとうございます。

**京川**：ありがとうございます。

それでは続きまして、JP モルガン証券の若尾様、お願いします。

**若尾**：JP モルガンの若尾です。ご説明ありがとうございました。

私はゾコーバについて伺いたいのですが、まず日本についてです。4-6月の実績71億円にゾコーバが入っていると思うのですが、こちらについては、ほとんどがゾコーバと考えていいのでしょうか。ゾフルーザ等も入っていると思うのですが、この71億円の内訳についてももう少し知りたいです。

あとは、ゾコーバについては、5類になって市中に幅広く流通させたと思うので、在庫を積み上げるというフェーズの売上も入っていると思うのですが、この71億円の中の在庫等、実際に投与にひもづく売上というところ考えると、どのようなイメージを持っておけばよろしいですか。これが一つ目です。

**岩崎**：岩崎から回答させていただきます。

内訳の詳細については差し控えさせていただきますが、今、コメントいただきましたように、ほとんどがゾコーバということでございます。

あと、在庫の積み上げでございますが、感染自体が増えておりますので、この在庫を積み上げているという状況は、今はないとなっております。

**若尾**：分かりました。ありがとうございます。

あとは中国ですが、今の中国の感染状況を考えますと、あと中国で承認されている経口治療薬の状況を踏まえると、承認されたとしても、下期の、確か400～500億円くらい見込んでいたと思うのですが、この達成はなかなか難しいのではないかと考えています。特に中国に関しては、3カ月ずれての計上だと思うので、12月までに承認を取って、400～500億の売上を立てるという見通しについて、その達成確度をもう少し教えていただけないでしょうか。

**花崎**：サプライ管掌の花崎が回答させていただきます。

本件につきましては、やはりわれわれとしては、当局にデータも提出済みで、いろいろディスカッションもさせていただいている状況です。

その中でということですが、先ほども少しコメントいたしましたように、今までの第1波、第2波の感染状況から、おそらく冬シーズンに感染が起こるのではないかと考えております。そのときに、先ほど言いました感染予防という観点でも、ウイルス効果の強い本剤のニーズはやはり高まってくると思っておりますので、そういう意味で、特に下期を中心に本剤の承認、それから販売が進むとわれわれとしても予想しております。

**若尾**：既に経口治療薬が承認されていると思うのですが、感覚的には、既に承認されているもののほうが先に使われていくのかなとも思ったのですが、それは悲観的にというか、保守的に考えすぎですか。なので、流行すれば、御社も承認というステータスを持っていれば、既存薬と同等に扱われ、きちんと売上が立っていくというイメージを持っていいていいのですか。

**花崎**：輸入薬としては、Pfizer社パクスロビドとMerck社のモルヌピラビルが、そして中国で開発された製品も複数出ておりますが、それらに比べて弊社のエンシトレルビルは、先ほど言いました、ウイルス効果としては強いものと思っておりますので、そういう意味でのニーズはあると思っております。

**若尾**：分かりました。以上です。

**京川**：ありがとうございます。

続きまして、ジェフリーズ証券のスティーブンさん、お願いいたします。

**バーカー**：ありがとうございます。ジェフリーズ証券のスティーブンでございます。

まず患者数、ゾコーバについてお伺いしたいです。国内の COVID-19 の患者数、足元と展望について教えていただきたいと思います。そして今、患者の自己負担はゼロだと思うのですが、9月以降いくらいになるのか。それは需要に影響があるのか。そして4月に薬価改定があると思うのですが、ゾコーバの薬価はどうなるのか。よろしくお願いします。

**岩崎**：岩崎から回答させていただきます。

5類以降、定点観測になりましたので、正確な数、患者数は分かっておりませんが、いろいろな類推からすると、今、1日に7万から10万人の患者さんが感染されているのではないかと推定しております。次の9波というのであれば、このピークが8月半ばなのか、あるいは10月まで、そのどこかに来るであろうということで、我々としては、今の患者の増え方からしますと、前回の8波に比べての8割方のピークの数かなと推定しております。

次に、公費負担についてでございますが、これは我々としてはどうしようもありませんので、政府がどう判断するかということでございますが、先々月、5月に感染症学会のほうで公費負担の延期についての要望書も出しております。

一部の先生方からすれば、やはり今の治療率が、日頃から言っていますが、10%、20%というような低いものでありますので、この冬の次のパンデミックといいますか、波を見たときに、これで補助がなくなり自己負担となると、ますます治療率がまた下がってしまうことが懸念されます。

そういうことから、学会のほうからも公費負担の延長ということで要望を出されていますから、こういう先生方、あるいは我々が持つ市販後のデータ、あるいは Long COVID のデータを用いまして、我々としても、国民のためにも、やはり公費負担の延長はお願いしていかなければならないと思っておりますが、1社だけではどうしようもございませんので、そこは国の判断、あるいは学会等と連携を取っていきたいと考えております。

薬価改定につきましては、まだそういう話はございませんので、どうなるかは、今日のところはお答えすることができません。

**バーカー**：ありがとうございます。

次にワクチンについてお伺いしたいです。まさに今第二部会で検討されていると理解しているのですが、もしもポジティブな結果があれば、正式な承認がいつ下りそうなのか、そして国と既にいろいろ相談していると思うのですが、国が購入する話があるのか。ワクチンの売上についてどのように考えていらっしゃるのか教えてください。

**岩崎**：岩崎でございます。

今回、部会で諮っていますが、非常に変則的ですし、通常であれば、審議品目が1週間以上前に載るのですが、今回は直前でしたので、しかも COVID-19 関係の特殊な審査もしないという通知も出ておりますから、部会を通過していつ承認かというところは今読みかねておりますが、そんなに遅くない時期かなと思っております。

国の買い取りにつきましては、買い取りをすとも、しないとも、まだ明確な回答を得られておりませんので、購入量、それから購入価格も、承認いただければ、これから本格的にその辺の交渉をしていくということでございます。

購入いただいて、流通関係等の準備としましては、社内で進めているところでございますので、承認を取って、価格交渉ができて、購入をいただいて、流通先が決まった時点で、即座に市場のほうに提供できるという準備は進めているところでございます。

**バーカー**：分かりました。ありがとうございます。以上です。

**京川**：ありがとうございます。

それでは続きまして、みずほ証券の都築様、お願いいたします。

**都築**：みずほ証券の都築と申します。私も治療薬とワクチンで1点ずつお伺いしたいと思っております。

まず治療薬ですが、定点報告数ベースで考えると、4-6月と今の足元の7月以降というところで見ると、3倍ほどの感染者数になっていると思いますが、そのくらいの、その理解でいいのかという点がまず1点です。

もう一つが、足元で、よく免疫の刷り込みの効果が言われていると思います。いわゆる中和抗体価が、ワクチン、新しいのを打っても、なかなか免疫の刷り込み効果で上がらないというところがあって、そう考えると、抗ウイルス薬の需要は、この後半、結構伸びるのではないかというビューも考えられそうですが、その考え方をどう思われるか。この点、まず治療薬について教えていただきたいです。

**上原**：上原から回答させていただきます。

もう見ていただいております通り、徐々にまた感染例が増えてきておりますので、4-6月から比べて7月というところが増えてまいります。

冒頭にも岩崎から回答させていただいたとおり、シェア 6 割をいただいております、特にリスク因子を有さない方でも、早く症状を軽減させる、ウイルスをなくして症状を軽減させることにメリットがあるという形でご評価いただいておりますので、特にシェアが伸びてきている状況でございます。

ですので、患者さんが増えた分、そしてさらには、使っていただいている施設も徐々に拡大してきているという状況もございますので、その分、徐々に売上が増えていっているという状況でございます。

ワクチンに関するところですが、ここはワクチンと中和抗体の獲得免疫の部分と、流行する株がどのように変わっていくかというところ次第ではございますが、過去に感染した方でももう一度感染するという例が非常に多く起こっているということもあります。そうした中で、XBB という違うウイルスに対応するワクチンが推奨されているということもございますので、まだまだこれから流行が増えてくると弊社としては読んでおります。

そうしたことから、強気と取られるかもしれないですが、この上期のセカンドクォーターの着地についても、ゾコーバの売りは十分立つのではないかと考えているというところでございます。

**都築**：ありがとうございます。

もう 1 点がワクチンのところですが、ワクチンが、これも免疫の刷り込みの効果が言われていて、今、御社が今回初めて開示いただいた XBB 変異株対応単価ワクチンの開発があると思うのですが、これはメッセンジャーRNA と異なって、免疫の刷り込み効果が低いという可能性があるのかという観点、あと製造能力の拡大という点もお話しいただいていたので、ここの進捗も教えていただけたらと思います。以上です。

**上原**：ご質問ありがとうございます。

XBB、モダリティがもちろん異なりますので、特性は異なると。今、弊社に XBB のヒトのデータがあるわけではございませんので、あまり大きな風呂敷を広げるわけにはいかないですが、こと 019、今のプロトタイプの武漢株対応のワクチンについては、比較的免疫の誘導能も良く、そして持続するという特性も認められているということから、こうして同じ製法で組み換えタンパクのワクチン、抗原を作ることで、XBB の単価ワクチンが非常に生きてくるのではないかという期待は持っております。

今、そうしたデータを鋭意取得しているところでございますので、準備が整い次第、臨床データを取得して、また新たな選択肢をお届けするということを進めている状況でございます。

**花崎**：製造につきましては、サプライ管掌の花崎から回答させていただきます。

まず S-268019 の生産につきましては、初回としましては UMN の秋田工場で作っていくという形で今進んでおります。

一方の量産化につきましては、岐阜に設置しました UNIGEN の施設を最大活用するというのですが、残念ながら、この秋田のスケールから UNIGEN のスケールへのスケールアップを踏むところについて、現在、細胞培養、あるいは精製プロセス、いろいろなプロセスの改良を含め検討中でございます。

また一方で、中間のスケールの製造についてもトライしたいということで、ここについては委託先の活用を含めて進めているという状況で、いろいろなスケールに応じて柔軟に生産ができるという生産体制の確立を現在目指している状況でございます。

**都築**：よく分かりました。ありがとうございました。

**京川**：ありがとうございます。

続きまして、サンフォード・バーンスタインの曾木様、お願いいたします。

**曾木**：バーンスタインの曾木です。ワクチンとアクセンチュアとのバックオフィスの JV に関して質問があります。まずワクチンに関してですが、2点あります。

1点目は、そもそもこのワクチンがオミクロン、変異株に対応していないということですが、実際このワクチンが承認された後に、市場で使われるというのは、どのくらいの規模を想定されているのか、売上も含めて教えていただければと思います。

それから JV に関しては、具体的にどういった内容かというのをもうちょっと教えていただきたいのと、多分これはコストインパクトがあるのではないかと思うのですが、どのくらいのコストインパクトをどのくらいの時期に実現されることを想定されているか教えてください。

**岩崎**：ワクチンにつきましては、岩崎から回答させていただきます。

オミクロン、変異株に特化したワクチンではないというのは事実でございますが、非臨床等々で、変異株に対しての中和抗体を見ておまして、その情報は確認しておりますので、臨床的な重症化率、あるいは死亡発症率の抑制というところは直接的には見ておりませんが、中和抗体の上がり方等々から見れば、それなりの出番があるのではないかと思います。

あともう一つは、メッセージーRNA につきましては、特に追加免疫のときに、疼痛、あるいは気だるさということが発生してしまうためワクチン忌避の方が、それなりの数がおられます。弊社のワクチンは武漢株対応ではありますが、追加免疫等々のデータも取っておりますので、そういった

免疫反応のデータを用いて、また安全性の観点から、メッセンジャーRNA ワクチン忌避の方に対して接種いただくということを考えております。

売上ににつきましては、これは今後の国との交渉になりますので、そこは現時点では白紙の状態になっております。

**岸田**：JV に関しましては、コーポレート管掌の岸田からお答え申し上げます。

まず基本的な内容という点からということでございますが、元々シオノギビジネスパートナーという弊社の、6 月末までの子会社に関しましては、人事、総務、経理といった管理部門の実務業務を一手に、このグループの業務を引き受けているという会社でございますが、中長期的に見たときに、なかなかそちらに人材をこれから送るのは難しいだろうと。

私どもはコアで集中していく、人材を投資していくというところからはなかなか難しい。または、そこで人を育てていく、指導していくというのもなかなか難しいという状況を見通しておりましたので、今回、アクセンチュア社と組ませていただくことによりまして、今現在、出向している、転籍している、あるいはシオノギビジネスパートナー自体で採用している従業員、この人たちの今後の成長発展と、キャリアをどう組んでいただくかを考えつつ、全体としてのコスト管理と両方を達成していくということを考えて、今回 JV 化を図ろうということでスタートさせていただきました。

具体的な効率に関しましては、開示はしておりませんが、アクセンチュアさんとは少し長期で見た契約をしていこうかなということで、10 年以上の少し長いタームの中で、このぐらい効率化していきますということを握った上で、それを 10 年均等に割った形で契約をしていくという握り方をしておりますので、ある程度マイルドに人件費と申しますか、委託費に関しましてはコントロールしていけるものと見込んでおります。

以上でございます。

**曾木**：ありがとうございました。

**京川**：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、2024 年 3 月期の第 1 四半期決算説明会を終了させていただきます。

本日はお忙しい中、皆様ご参加いただきまして、誠にありがとうございました。