

2023年度 第2四半期決算説明会

2023年11月1日

塩野義製薬株式会社



SHIONOGI

Agenda

- **2023年度 第2四半期決算の概要（P.3-12）**
- **2023年度 業績予想（P.13-18）**
- **株主還元（P.19-20）**
- **COVID-19治療薬に関するアップデート(P.21-24)**
- **パイプラインの取り組みと成果（P.25-33）**
- **HIV事業のアップデート（P.34-38）**

2023年度 第2四半期決算の概要



SHIONOGI

決算ハイライト

- 売上収益および全ての利益項目において、対前年同期で増収・増益、対予想でみても大きく超過
- 1Qに引き続き上期としても売上収益、各種利益は過去最高を更新

売上収益

営業利益

税引前
四半期利益

親会社の所有者に帰属する
四半期利益

EBITDA*

上期実績
対前年同期
対予想

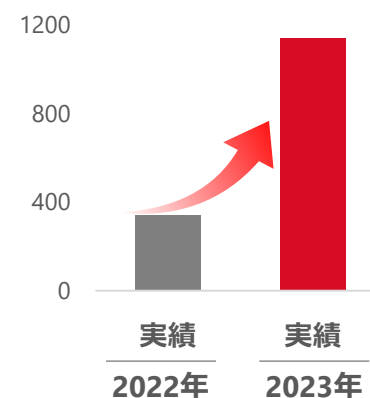
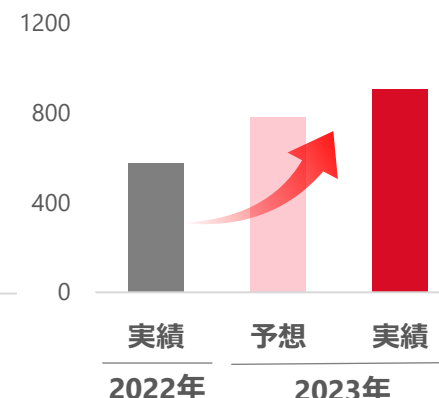
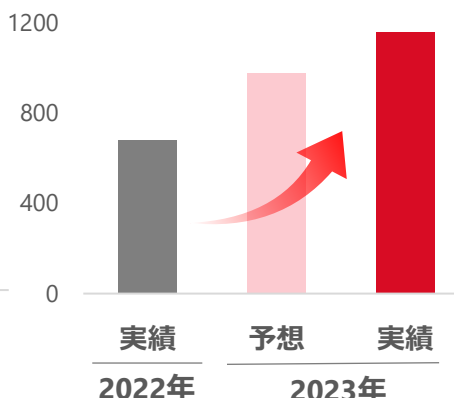
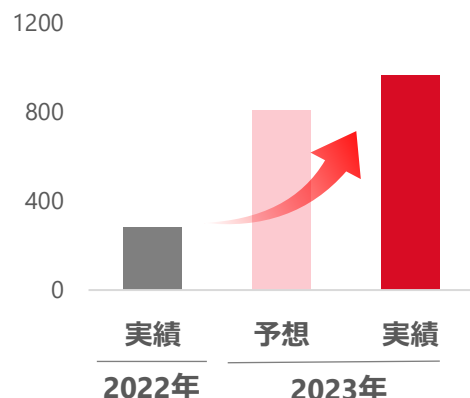
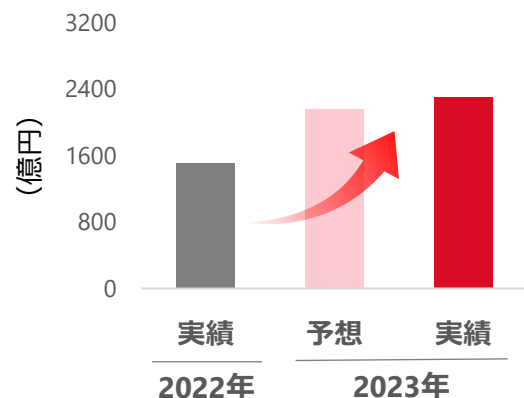
2,305 億円
+52.9 %
+ 6.2 %

981 億円
+247.6 %
+ 21.9 %

1,156 億円
+70.1 %
+18.0 %

906 億円
+58.2 %
+16.1 %

1,142 億円
+234.6 %



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	上期実績	対上期進捗率	上期実績	UP率（前年比倍率）	増減額
売上収益	4,500	2,170	2,305	106.2%	1,508	52.9%（1.53倍）	798
営業利益	1,500	805	981	121.9%	282	247.6%（3.48倍）	699
税引前四半期利益	1,925	980	1,156	118.0%	680	70.1%（1.70倍）	476
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,550	780	906	116.1%	573	58.2%（1.58倍）	333

為替レート（期中平均）

	2023年度前提	2023年度 上期実績
ドル	130円	141.06円
ポンド	160円	177.63円
ユーロ	140円	153.46円

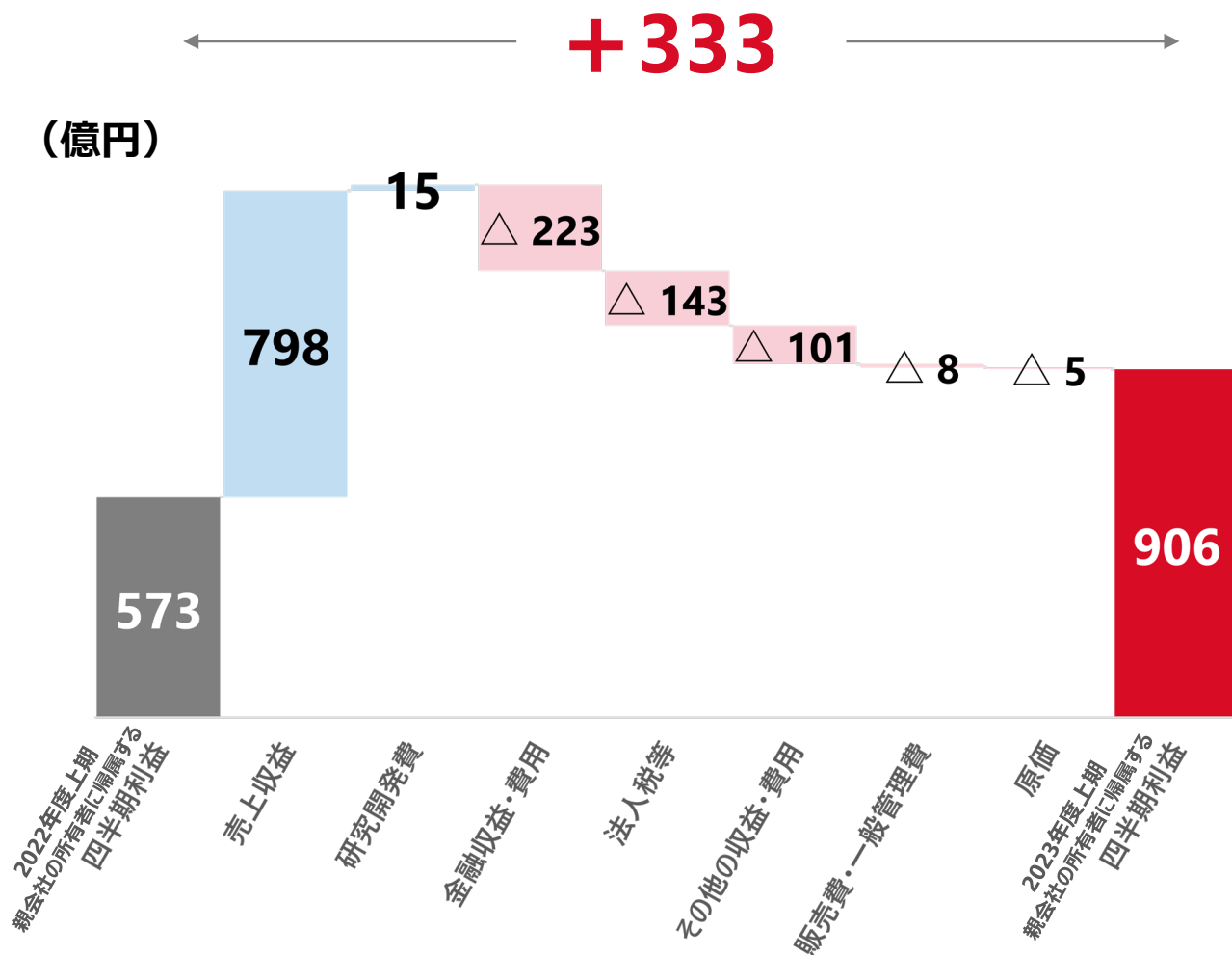
連結損益計算書

(単位：億円)

	23年度				22年度	対前年同期	
	通期予想	上期予想	上期実績	対上期進捗率	上期実績	UP率	増減額
売上収益	4,500	2,170	2,305	106.2%	1,508	52.9%	798
売上原価	15.3 690	14.5 315	12.1 279	88.5%	18.2 274	1.9%	5
売上総利益	3,810	1,855	2,027	109.2%	1,234	64.2%	792
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	50.9 2,290	47.7 1,035	41.8 965	93.2%	64.5 972	△0.8%	△7
販売費・一般管理費	28.9 1,300	24.9 540	21.4 492	91.2%	32.1 485	1.6%	8
研究開発費	22.0 990	22.8 495	20.5 472	95.4%	32.3 487	△3.1%	△15
その他の収益・費用	△20	△15	△81	-	20	-	△101
営業利益	33.3 1,500	37.1 805	42.6 981	121.9%	18.7 282	247.6%	699
金融収益・費用	425	175	175	100.0%	398	△56.0%	△223
税引前四半期利益	42.8 1,925	45.2 980	50.1 1,156	118.0%	45.1 680	70.1%	476
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,550	780	906	116.1%	573	58.2%	333

親会社の所有者に帰属する

四半期利益の主な増減要因（対前年同期）



売上収益

- 増加
 - 国内医療用医薬品、海外子会社/輸出、ロイヤリティー収入

その他の収益・費用

- 費用増加（※当四半期に発生した要因）
 - 特別早期退職プログラム実施に関する費用
- 収益減少
 - 22年度に投資不動産を売却（24億円）

金融収益・費用

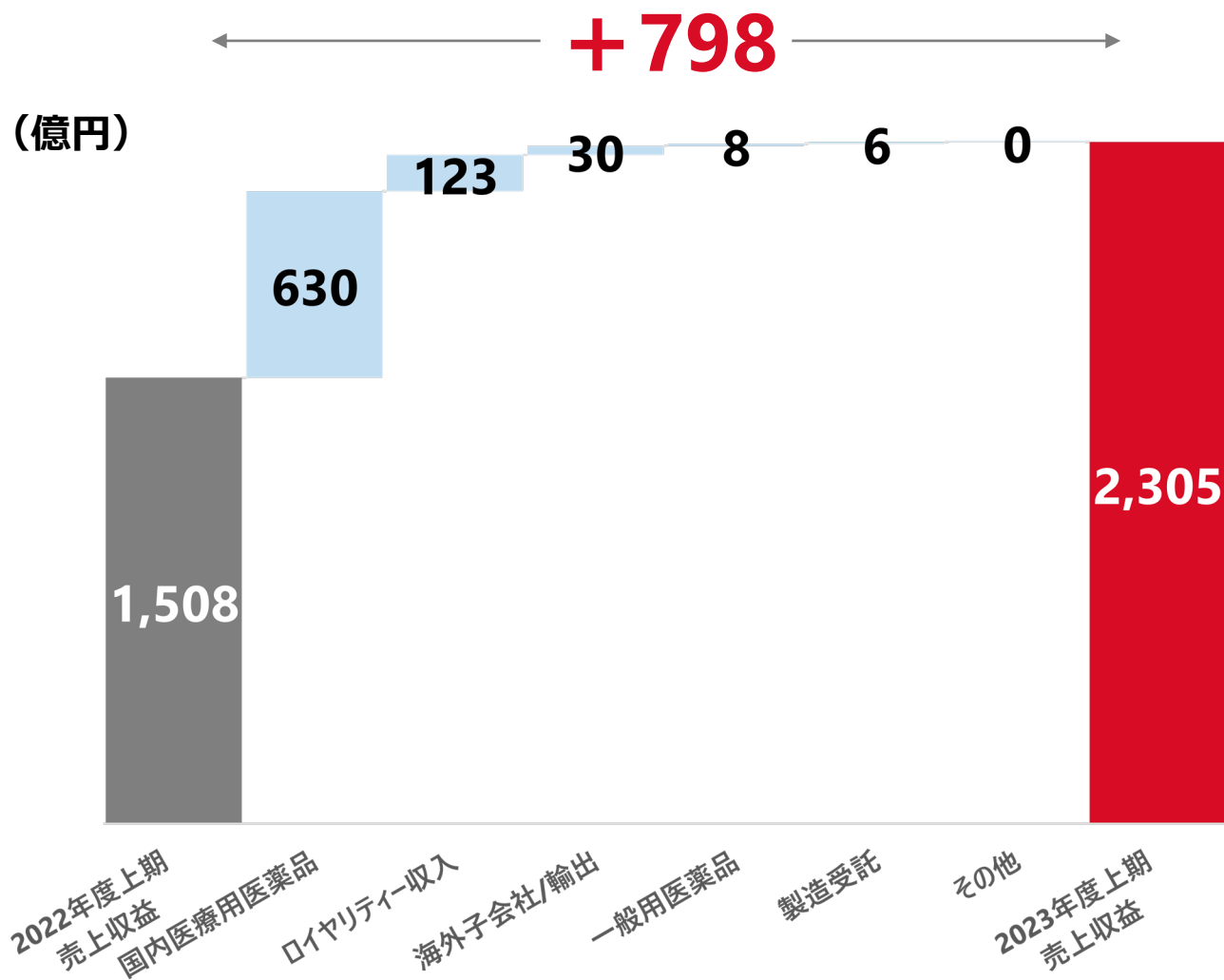
- 収益減少
 - 22年度1Qに一過的な要因でViiV社からの配当金が増加
- ⇒ 今期の配当金は予定通り順調に推移

事業別売上収益

(単位：億円)

	23年度				22年度	対前年同期	
	通期予想	上期予想	上期実績	対上期進捗率	上期実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,341	874	964	110.2%	334	188.8%	630
海外子会社/輸出	966	280	229	81.9%	199	15.1%	30
Shionogi Inc.（米国）	136	67	81	121.8%	74	10.3%	8
Fetroja	-	-	65	-	47	37.6%	18
Shionogi B.V.（欧州）	115	54	61	112.5%	43	43.0%	18
Fetcroja	-	-	46	-	32	41.2%	13
平安塩野義/C&O	580	132	52	39.7%	56	△6.4%	△4
その他	134	27	34	127.6%	27	28.3%	8
製造受託	138	73	79	108.3%	74	7.8%	6
一般用医薬品	150	68	71	104.1%	63	13.1%	8
ロイヤリティー収入	1,895	869	956	110.0%	833	14.8%	123
HIVフランチャイズ	1,850	860	945	109.8%	804	17.6%	141
その他	45	9	11	125.7%	29	△61.5%	△18
その他	10	5	6	127.8%	6	5.6%	0
合計	4,500	2,170	2,305	106.2%	1,508	52.9%	798

売上収益の増減要因（対前年同期）



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受領
 - 2022年度のゾフルーザ、ラピアクタの返品 (53億円)
- 減少
 - ADHD治療薬の売上

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

海外子会社/輸出

- 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

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	上期実績	対上期進捗率	上期実績	UP率	増減額
感染症薬	657	400	490	122.5%	△6	-	496
COVID-19関連製品 + インフルエンザファミリー	573	358	444	124.1%	△50*	-	494
サインバルタ	42	21	21	98.1%	30	△31.2%	△10
オキシコンチン類	41	21	22	103.2%	23	△5.3%	△1
スインプロイク	49	23	21	92.4%	16	28.8%	5
アシテア	10	4	3	78.0%	3	20.2%	1
ムルプレタ	1	1	0	78.4%	1	△7.1%	△0
ピレスパ	19	11	10	95.6%	14	△25.5%	△3
その他	521	393	396	100.6%	253	56.5%	143
ADHD治療薬（インチュニブ、ビバンセ）**	250	250	250	-	101	147.8%	149
国内医療用医薬品	1,341	874	964	110.2%	334	188.8%	630

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

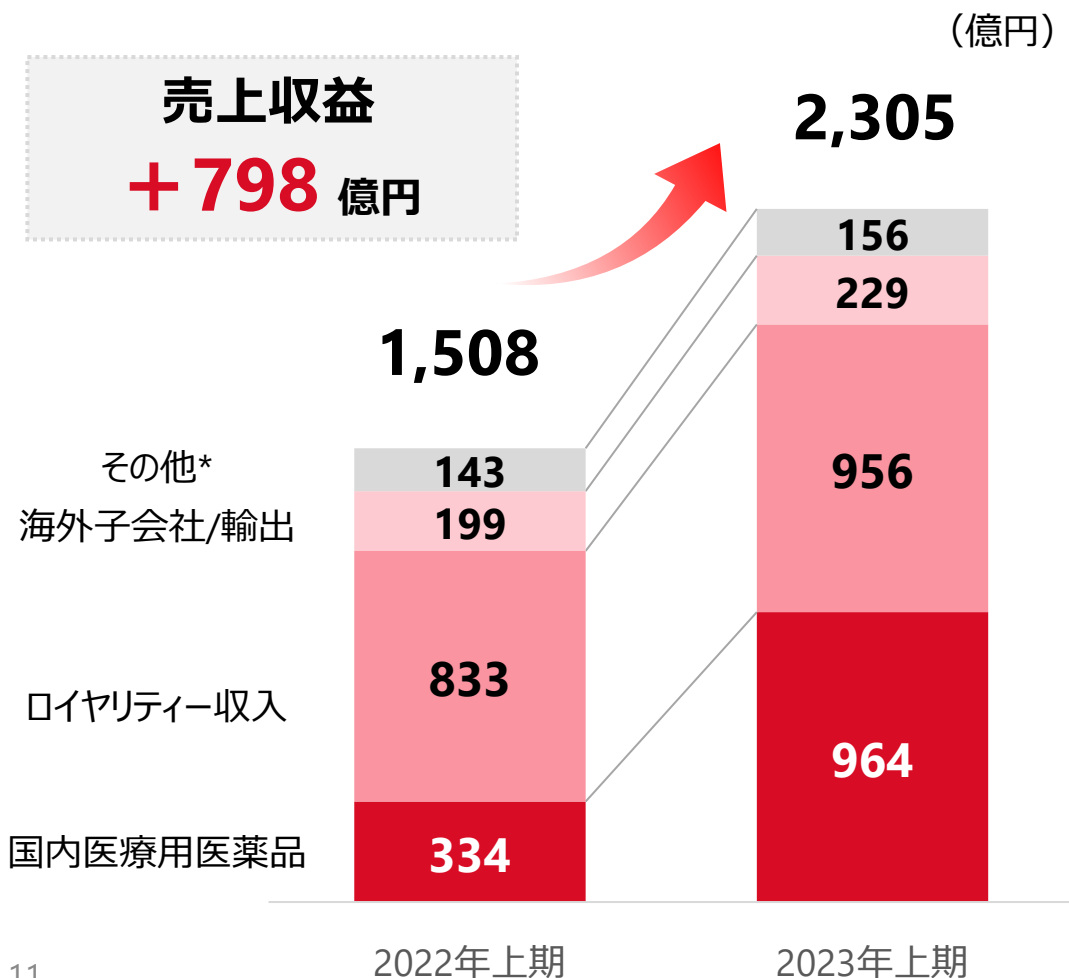
- ・ ソフルーザ
- ・ ラピアクタ
- ・ ブライトボックFlu・Neo

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

自社販売の拡大によってトップラインは大きく成長

1Qに引き続き、全ての事業において増収を継続



トップライン成長の主な要因

- 国内 : ゾコーバの売上がトップラインの成長を力強く牽引
: 継続したインフルエンザの流行に伴うインフルエンザファミリーの販売拡大
- 海外 : セフィデロコル（Fetroja、Fetcroja）の販売拡大
- ロイヤリティー : Dovatoの伸長とカボテグラビルのシェア拡大
- その他 : 製造受託、一般用医薬品の伸長

上期成果のまとめ

自社でグローバルに展開できる企業へのTransformは着々と進展

トップラインの成長



売上収益および、すべての利益項目で過去最高を達成

- 全事業において、対前年同期で大幅に成長
- 売上収益、各種利益項目において予算を超過

成長ドライバーの確立



開発パイプラインの進展

- セフィデロコル + Xeruborbactam の併用による開発を決定
- S-309309のPhase 1試験の安全性・忍容性データをObesity weekで発表

2023年度 業績予想



SHIONOGI

業績予想の内訳変更について

トップラインの成長は堅調であるため、売上収益および各種利益項目は当初予想を据え置き

売上収益

- COVID-19関連製品 + インフルエンザファミリーの売上増加
 - 国内において予想を上回るゾコーバの市場浸透と今冬における呼吸器感染症の再流行を予測
- ロイヤリティー収入の増加
 - ViiV社によるHIVフランチャイズの販売が好調に推移
- Shionogi Inc., Shionogi B.V. の売上増加
 - セフィデロコル（Fetroja、Fetcroja）の販売拡大が下期も継続
- 海外子会社輸出（平安塩野義、その他）の減少
 - アジアにおけるゾコーバ承認が不透明のため、一旦売上から除外
 - ＞ 引き続き各国当局との協議を継続

販売・管理費、研究開発費

- 販売費・一般管理費の減額
 - アジアでのゾコーバ承認後の販売費用を未計上
- 研究開発費の増額
 - ワクチンやゾコーバの海外成長に向けた投資を加速

上方修正

下方修正

連結経営成績

(単位：億円)

	23年度		22年度	対前年	
	通期予想	下期予想	通期実績	UP率	増減額
売上収益	4,500	2,195	4,267	5.5%	233
営業利益	1,500	519	1,490	0.7%	10
税引前四半期利益	1,925	769	2,203	△12.6%	△278
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,550	644	1,850	△16.2%	△300

為替レート（期中平均）

	2023年度前提 (5/10)	2023年度 上期実績	2023年度前提 (10/31)
ドル	130円	141.06円	141円
ポンド	160円	177.63円	173円
ユーロ	140円	153.46円	151円

連結損益計算書

(単位：億円)

	23年度 通期予想			23年度 下期予想			22年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/10)	修正予想 (10/31)	修正額	当初予想 (5/10)	修正予想 (10/31)	修正額	通期実績	UP率	増減額
売上収益	4,500	4,500	-	2,330	2,195	△135	4,267	5.5%	233
売上原価	15.3 690	13.2 595	△95	16.1 375	14.4 316	△59	14.6 622	△4.4%	△27
売上総利益	3,810	3,905	95	1,955	1,878	△77	3,644	7.2%	261
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	50.9 2,290	51.3 2,310	20	53.9 1,255	61.3 1,345	90	47.8 2,039	13.3%	271
販売費・一般管理費	28.9 1,300	26.4 1,190	△110	32.6 760	31.8 698	△62	23.8 1,015	17.2%	175
研究開発費	22.0 990	24.9 1,120	130	21.2 495	29.5 648	153	24.0 1,024	9.4%	96
その他の収益・費用	△20	△95	△75	△5	△14	△9	△115	-	20
営業利益	33.3 1,500	33.3 1,500	-	29.8 695	23.6 519	△176	34.9 1,490	0.7%	10
金融収益・費用	425	425	-	250	250	-	713	△40.4%	△288
税引前四半期利益	42.8 1,925	42.8 1,925	-	40.6 945	35.0 769	△176	51.6 2,203	△12.6%	△278
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,550	1,550	-	770	644	△126	1,850	△16.2%	△300

事業別売上収益

(単位：億円)

	23年度 通期予想			23年度 下期予想			22年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/10)	修正予想 (10/31)	修正額	当初予想 (5/10)	修正予想 (10/31)	修正額	通期実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,341	1,670	329	467	706	240	1,797	△7.1%	△127
海外子会社/輸出	966	492	△474	686	262	△424	425	15.7%	67
Shionogi Inc.（米国）	136	170	33	70	88	19	154	9.7%	15
Fetroja	-	-	-	-	-	-	100	-	-
Shionogi B.V.（欧州）	115	130	15	61	69	8	91	43.7%	40
Fetcroja	-	-	-	-	-	-	66	-	-
平安塩野義/C&O	580	121	△460	448	68	△380	120	0.7%	1
その他	134	71	△63	107	37	△70	60	18.4%	11
製造受託	138	164	26	65	84	20	153	6.7%	10
一般用医薬品	150	148	△2	82	77	△5	131	12.4%	16
ロイヤリティー収入	1,895	2,012	117	1,026	1,057	31	1,747	15.2%	265
HIVフランチャイズ	1,850	1,965	115	990	1,020	31	1,685	16.7%	281
その他	45	47	2	36	36	-	62	△24.1%	△15
その他	10	15	5	5	8	3	13	14.2%	2
合計	4,500	4,500	-	2,300	2,195	△135	4,267	5.5%	233

国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	23年度 通期予想			23年度 下期予想			22年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/10)	修正予想 (10/31)	修正額	当初予想 (5/10)	修正予想 (10/31)	修正額	通期実績	UP率	増減額
感染症薬	657	975	318	257	485	228	1,121	△13%	△146
COVID-19関連製品 + インフルエンザファミリー	573	886	313	215	442	227	1,036	△14.5%	△150
サインバルタ	42	42	-	20	21	0	54	△23.5%	△13
オキシコンチン類	41	43	1	20	21	1	44	△3.5%	△2
スインプロイク	49	49	-	27	28	2	34	44.6%	15
アシテア	10	10	-	6	7	1	5	91.0%	5
ムルプレタ	1	1	-	1	1	0	1	25.9%	0
ピレスパ	19	19	-	9	9	0	25	△24.4%	△6
その他	521	531	10	128	135	8	306	73.6%	225
ADHD治療薬（インチュニブ、ビバン セ）**	250	250	-	-	-	-	206	21.4%	44
国内医療用医薬品	1,341	1,670	329	467	706	240	1,797	△7.1%	△127

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
- ・ シオマリン
- ・ フルマリン
- ・ バクタ
- ・ フロモックス
- ・ フラジール
- ・ イソジン

株主還元

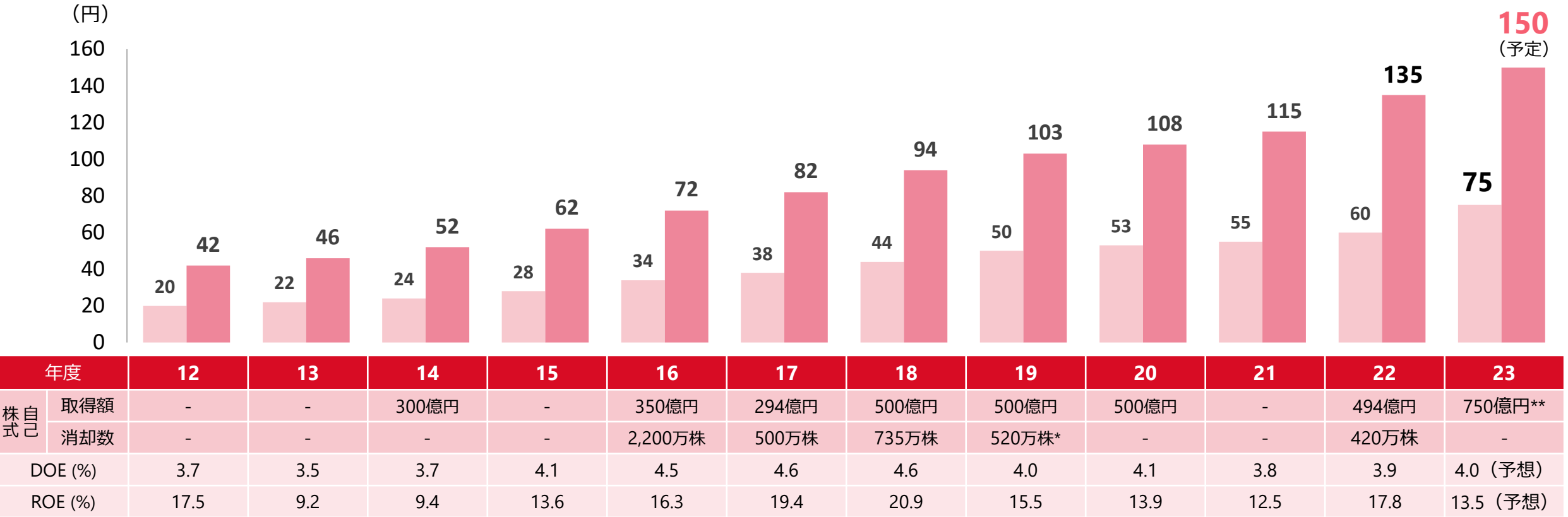


SHIONOGI

機動的な資本政策

- SHIONOGI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
- 前中間期より15円の増配
- 2023年度も12期連続の増配を予定



COVID-19治療薬のアップデート



SHIONOGI

ゾコーバ：開発プラン

医療・社会ニーズに応える開発を推進

SCORPIO-HR試験*	目的：重症化リスク因子を持つ患者を含む外来COVID-19患者における臨床症状改善効果の検証 - 目標登録症例数：2,000例（年内に症例登録完了見込み） - Long COVIDに対する効果検証についてFDAと評価項目の定義に合意 ⇒Key secondary endpointへの組み込みに向けて最終協議中
SCORPIO-PEP試験	目的：濃厚接触者におけるCOVID-19症状の発症抑制効果の検証 - 目標登録症例数：2,200例 - 症例登録が順調に進捗
小児試験	目的：治療選択肢の限られる小児への適応拡大 6-12歳未満：日本で先行して臨床試験を実施中 - 並行して、グローバル小児試験を準備中
STRIVE試験*	目的：入院重症患者におけるエンシトレルビルの有効性・安全性の検証 目標登録症例数：1,500例

ゾコーバ：新規データ発表 1/2

Long COVIDに対する効果*

治療1年後時点での結果

- 長期にわたり発現リスクを低下させる可能性を示唆
 - Long COVID発現リスクの低下傾向を確認。プラセボ比25%の相対リスク低下
- 報告の多い神経症状の発現を認める患者の割合を低下
 - 特に、集中力・思考力の低下、物忘れの症状では、それぞれ、68%、72%のリスクを有意に低下

抗ウイルス薬による早期治療の必要性を示唆

一般使用成績調査**

- 日常診療下における安全性・有効性に関するデータの蓄積
 - 安全性：安全性上の新たな懸念は確認されず
 - 有効性：
 - > COVID-19の全症状の消失までの時間（中央値）：156.0時間
 - > 平熱までの回復時間（中央値）：36.0時間
 - > 入院：4例/1,584例、死亡：0例/1,584例

臨床試験と同様の成績を確認

ゾコーバ：新規データ発表 2/2

味覚・嗅覚障害

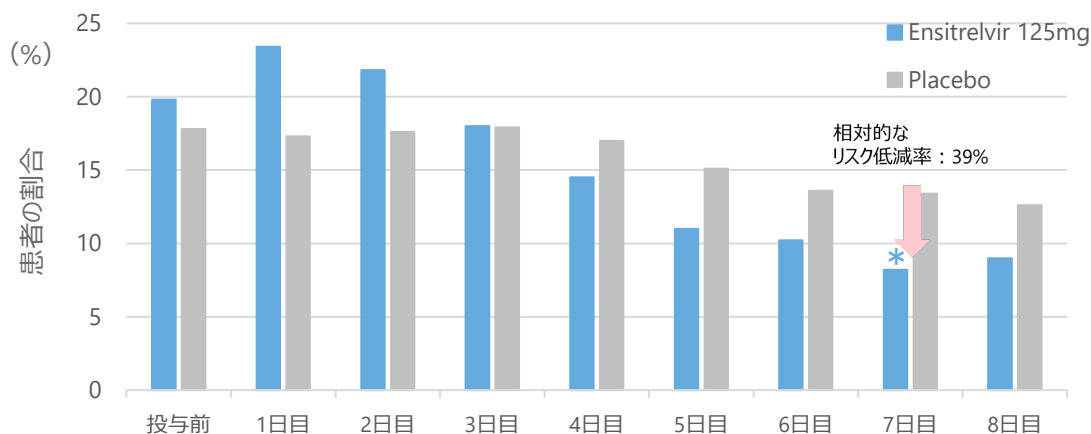
COVID-19の特徴的な症状であり、他の症状と比較して罹病期間が長くなる傾向にある

Nature Medicine, 2022; 28, 1031-1041

味覚・嗅覚障害に対する効果* -Phase 2/3臨床試験 Phase 3 partの追加解析結果-

味覚・嗅覚障害の症状を有した患者の割合

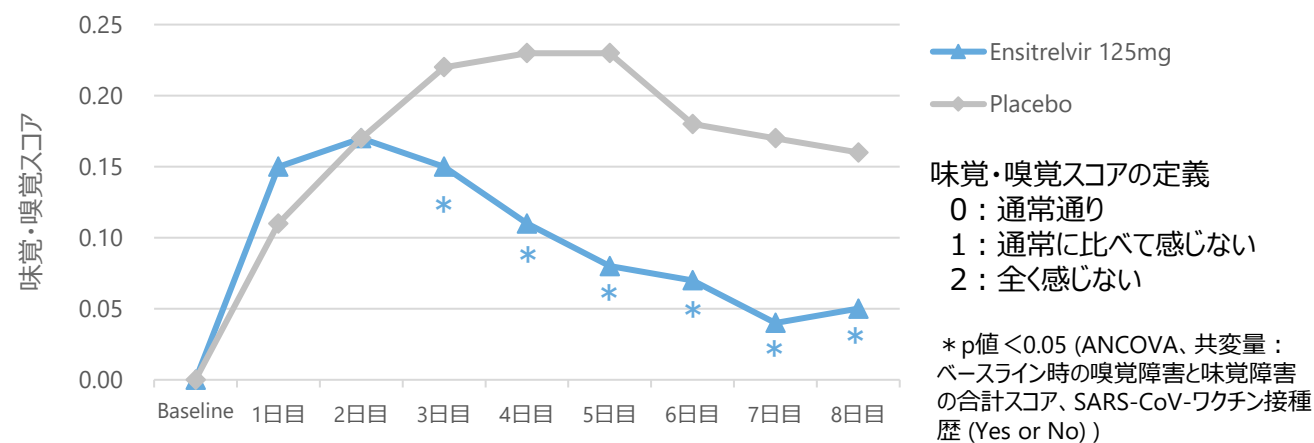
7日目に味覚・嗅覚障害を有する患者の割合をプラセボ群と比較して有意に低下（相対リスク減少率：39%減）



* p値<0.05 (SARS-CoV-ワクチン接種歴によって層別化された Mantel-Haenszel検定)

服薬開始前に味覚・嗅覚症状がない患者群における症状スコアの推移

投与開始3日目に味覚・嗅覚症状の合計スコアをプラセボと比較して有意に抑制



早期投与（発症から3日以内）により、味覚・嗅覚障害の早期改善・発症予防効果を示唆

パイプラインの主な取り組みと成果



SHIONOGI

主要な開発プロジェクトの進捗

2023年10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	S-268019	COVID-19（ワクチン）	申請			
	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		
	S-892216	COVID-19	Phase 1	Phase 1 速報		
	S-743229	AMR（尿路感染症）	Phase 1			各種Phase 1の実施
	S-649228	AMR（各種感染症）	非臨床			非臨床試験の開始
	S-268023	COVID-19（XBB1.5ワクチン）	非臨床			非臨床試験の開始
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）		希少小児疾病用医薬品の指定
	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	Obesity weekでのPhase 1公表
	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		

ワクチン開発の進捗

ワクチン事業の確立に向けた各種取り組みが進展

COVID-19ワクチン

- 組み換えタンパクワクチンとしてのプラットフォームを確立し、2024年度の秋・冬シーズンにおける変異株対応ワクチンの本格供給を目指す
- プラットフォームの確立に向けたアクション
 - S-268019の承認の取得
 - ＞ 継続審議：発症予防試験*1データによる追加評価
 - XBB1.5株ワクチンの臨床試験データに基づく一変申請
 - ＞ XBB1.5株対応単価ワクチンの開発を進行中
 - ＞ 2023年度3Qに症例登録を開始予定

※ プラットフォーム

プラットフォームとして確立しているワクチンについては、最新の推奨株への変更は市販後の品質・有効性・安全性・免疫原性に関するデータ取得のコミットメントがあれば、品質・前臨床試験成績で株変更の一変申請が可能

強みとなる新規技術の開発

- 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
- 経鼻ワクチン
 - AMED*2のSCARDA*3が公募したワクチン・新規モダリティ研究開発事業への、「インフルエンザ・新型コロナ経鼻ワクチンの研究開発」の採択

*1 Global Phase 3 (プラセボ対象発症予防比較試験) [NCT05212948](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05212948)

*2 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

*3 日本医療研究開発機構 先進的研究開発戦略センター

Qpex Biopharmaの完全子会社化によるパイプラインの強化

感染症のリーディングカンパニーとして、深刻化するAMR*1 克服への取り組みを更に加速

β-ラクタマーゼ阻害薬 Xeruborbactamとβ-ラクタム系抗菌薬を組み合わせた開発の推進



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 第1四半期にPhase 1試験 開始予定



AMR対策の切り札であるセフィデロコルの価値を
中長期で最大化



S-743229 : Xeruborbactam + セフチブテン

- セフェム系抗生物質セフチブテンとの組み合わせによる経口剤
- Phase 1試験 実施中

AMRとして問題となる腸内細菌目細菌に対するXeruborbactamの併用効果*2

	MIC ₉₀ *3	
	ESBL*4 (N=515)	CRE*5 (N=292)
メロペネム（静注）	0.06	>64
+Xeruborbactam	≤0.03	0.06
セフェピム（静注）	>64	>64
+Xeruborbactam	≤0.03	0.25
セフチブテン（経口）	>64	>64
+Xeruborbactam	≤0.03	0.06

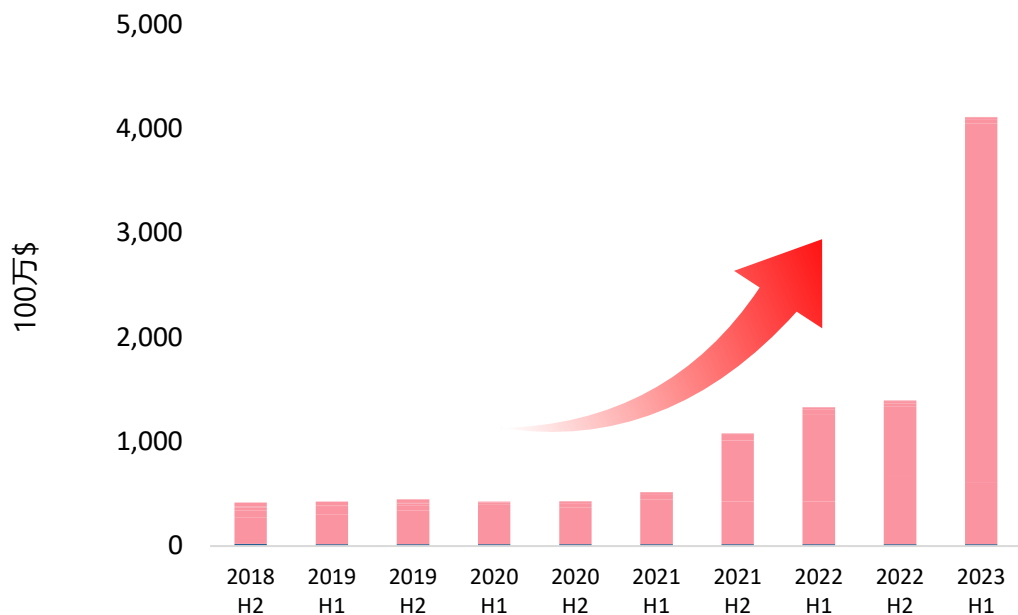
契約番号HHSO100201600026Cの下、保健社会福祉省 準備・対応担当次官補室 バイオメディカル先端研究開発局（BARDA）からの連邦資金により、開発資金の全体または一部が提供されています。

*1 薬剤耐性：Antimicrobial resistance *2 Olga Lomovskaya, IDWeek 2023, Oct 11-15, Boston, MA
*3 90%の菌株の発育を阻止した最小発育阻止濃度：Minimum Inhibitory Concentration (μg/mL)
*4 基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ産生菌：Extended Spectrum β-Lactamase
*5 カルバペネム耐性腸内細菌目細菌：Carbapenem-Resistant Enterobacterales

S-309309：抗肥満薬市場とS-309309の強み

画期的なメカニズムを持つ経口剤で、拡大を続ける抗肥満薬市場に革新的な選択肢を提供

米国の抗肥満薬市場



新薬（GLP-1注射剤）の市場参入で抗肥満市場が急拡大

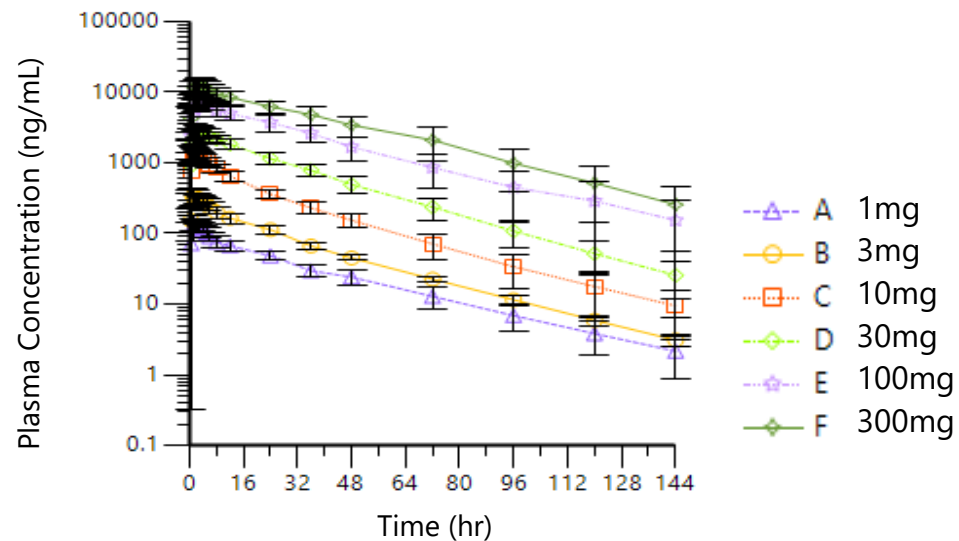
MGAT2*阻害剤であるS-309309の強み

- **小腸上皮細胞の中性脂肪再合成を強力に阻害**
 - 食欲調節因子の分泌増加を介した摂食抑制
 - 中性脂肪の吸収を抑制
 - 脂肪酸の蓄積によってβ酸化が亢進し、エネルギー消費が増加
- ⇒ **非臨床試験において強い薬効を確認**
- **低分子化合物で注射剤以外のオプションを提供**
 - 患者の経済的負担を軽減
 - GLP-1（経口剤含む）との併用によるさらなる体重減少の可能性
- **高い安全性・忍容性**
 - Phase 1データの公表（次のページ）

S-309309 : Obesity week 2023で公表したPhase 1* データ

単回、複数回投与でも優れたPKプロファイルを示し、忍容性も良好

PKプロファイルとターゲット濃度の選定



上記の結果と目標血漿中濃度よりPhase 2の用量を設定

Phase 2試験は7月にFPI達成後も予定通りに進捗

結果のまとめ

良好なPKプロファイル

- 1日1回投与可能（半減期：20-24hr）であり、線形性を確認
- 健常者と肥満者で、PKに差はなし
- 食事の影響、CYP3Aへの相互作用なし

良好な忍容性

- 消化管障害を含む化合物に起因する重篤な副作用はなし
- 用量依存的な有害事象発現率の上昇はなし
- QTc** 延長リスクなし

新たな注力研究領域：閉塞性睡眠時無呼吸症候群（Obstructive Sleep Apnea：OSA）

- 様々な疾患に進行するリスクのある社会的影響度の高いQOL疾患
- 現行の治療法はデバイス・外科的治療のみで、有効な治療選択肢がなくアンメットニーズが高い

症状

夜間

- 無呼吸・低呼吸
- 大きないびき
- 夜間頻尿

日中

- 強い眠気
- 倦怠感
- 起床時の頭痛
- 集中力・記憶力の低下

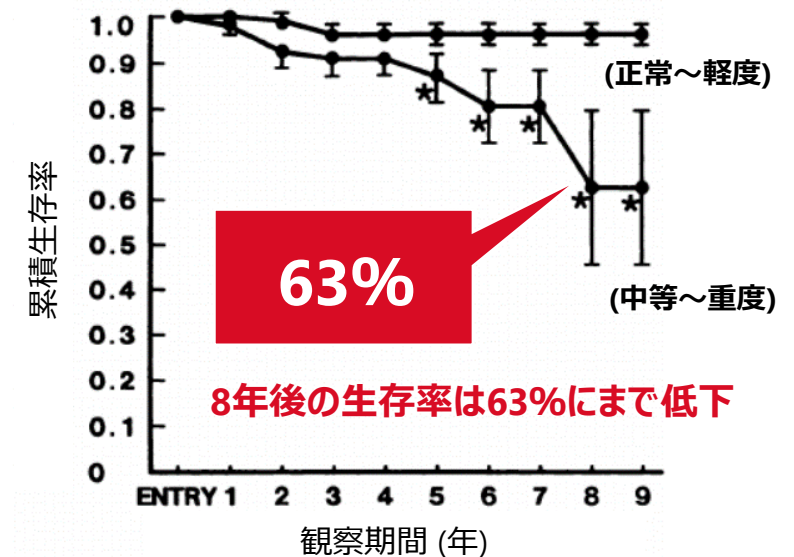
様々な疾患の発症リスクが上昇



※健常人の発症リスクを1とした際のOSA患者における発症リスク

未治療の場合、生存率が著しく低下

OSA患者の無呼吸指数と死亡率



新たな注力研究領域：OSA治療薬の創薬ビジョン

患者ごとに適した治療選択肢を提供するために、多面的なアプローチに取り組む



上気道の物理的閉塞



不安定な呼吸（過剰な換気応答）

OSA病態は主に4つの要因が複雑に絡み合って形成



上気道の筋力/反応性低下



不安定な睡眠(覚醒閾値の低下)

各要因のOSAへの影響度は患者ごとに異なり、様々な症状を呈する

ex) 大きないびき、重度無呼吸、寝汗、中途覚醒、夜間頻尿、日中の強い眠気、集中力・記憶力の低下、起床時の頭痛、頭重・倦怠感

新たな注力研究領域： *Shionogi-Apnimed Sleep Science, LLC* を設立

OSAの4つの主要因に応じたソリューション創出を可能とする体制を構築し、社会課題解決に取り組む



OSA領域におけるエキスパート

- 臨床現場での強力な研究開発ネットワーク
- 高い専門知識を持ち、経験豊富な臨床開発チーム
- 新しいコンビネーションアプローチの創出
 - 病態生理に基づく新薬候補（アセット）を複数保有



低分子創薬に強みを持つ製薬企業

- 高いイノベーション創出力
 - 高効率な低分子創薬エンジン
 - Best-in-classの化合物創出力



両社の強みを融合したJoint Ventureを設立

HIV事業のアップデート



SHIONOGI

ViiV社によるHIVビジネスの進展：中長期戦略の主なアップデート*

SHIONOGIのHIV事業の持続的な成長への道筋が明確化

- 1 2021～2026 年の年平均売上予想を6%～8% に上方修正（従来は「5%前後」）
- 2 2031年までのLA製剤市場の拡大見通し
 - 治療：LA製剤シェア ～30%（市場全体の規模：～£ 200億の想定）
 - 予防：LA製剤シェア ～80%（市場全体の規模：£ 40～50億の想定）
- 3 4か月に1回投与のULA** 製剤を発売予定（2026年：予防、2027年：治療）
- 4 6か月に1回投与のULA** 製剤発売までのマイルストーンを明示（2028年～2030年：治療、予防）
- 5 成長ドライバーの特許保護期間の延長とLA製剤の拡大によるドルテグラビル パテントクリフの緩和
 - 経口2剤レジメン：2030年まで特許保護期間が継続する見通し
 - LA製剤：2031年以降も大幅に収益を拡大

ViiV社によるHIVビジネスの進展：LAおよびULA製剤を中心とした持続的な成長戦略

主要3製品の売上拡大とULA製剤の発売により、短期～中長期的な成長を後押し

2021年～2026年

HIVビジネス全体の
年間平均成長率**6～8%**を牽引

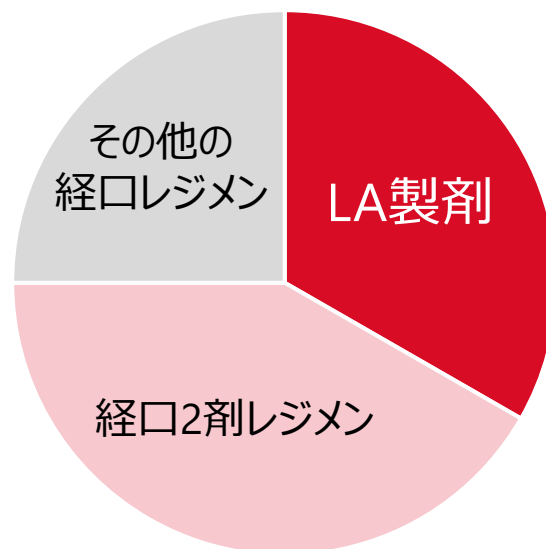
Cabenuva
LA製剤（治療）

Apretude
LA製剤（予防）

Dovato
経口2剤レジメン

2026年

HIVビジネス全体として**最大 £ 70億**の売上予想
⇒**LA製剤の売上比率は1/3に達し、**
ViiVの売上は £ 20億を超過見込み



2026年～2031年

更なるQOL向上に寄与する
新製品を継続投入

ULA製剤
(予防)

ULA製剤
(治療)

自己投与製剤

ViiV社によるHIVビジネスの進展：4か月に1回投与製剤（CAB 400）の開発

年間の投与回数の減少により、更なるQOL向上に貢献

- 筋肉/皮下注射により半減期を2倍以上に延長（最大6 か月に1回投与の可能性）
- ドルテグラビル パテントクリフ以前に発売し、LA製剤の市場浸透を更に加速
 - 予防：2026年
 - 治療：2027年
- 2つの併用薬候補の開発を推進し、2024年にいずれかを選定（治療）
 - カボテグラビル (CAB 400) + リルピビルン
 - カボテグラビル (CAB 400) + 広域中和抗体 N6LS (VH3810109)
⇒Phase 2b試験実施中
- CROI 2024（2024年3月3日～3月6日）にてデータ開示予定

ViiV社によるHIVビジネスの進展： 中長期の成長ドライバーの主なマイルストーン

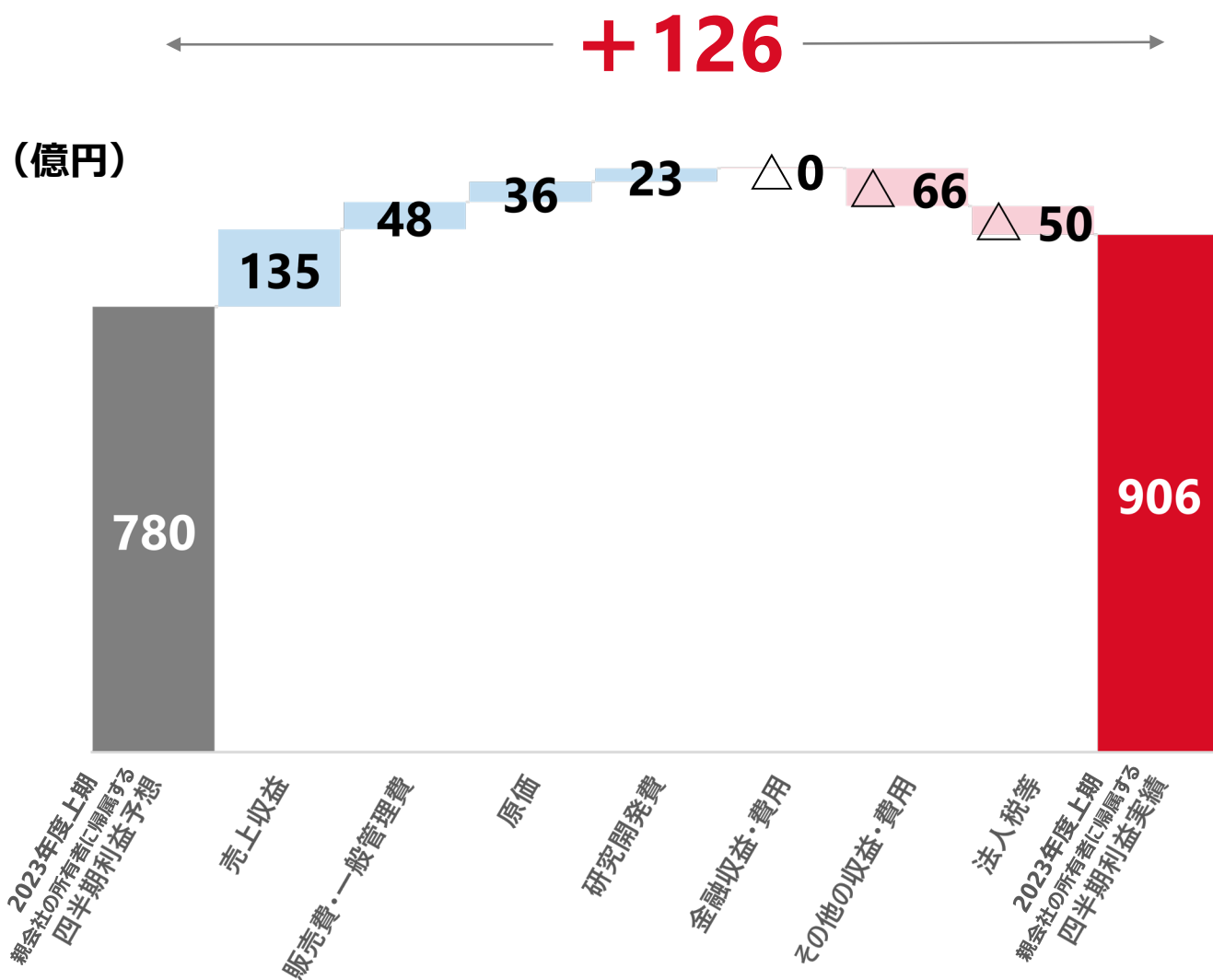
インテグラーゼ阻害剤ベースのULA製剤により中長期の成長を加速

	CY2023	CY2024	CY2025	CY2026	CY2027	CY2028-2030
ULA (予防)	カボテグラビル 400mg/ml 用量決定	Q4M* 登録研究開始 (1～6月)		Q4M* 申請・発売	Q6M** 登録研究開始	Q6M** 申請・発売
ULA (治療)		Q4M* 併用薬決定 (7～12月)	Q4M* 登録研究開始 (7～12月)	Q6M** 併用薬決定・登録研究開始	Q4M* 申請・発売	Q6M** 申請・発売
自己投与製剤 (治療)		併用薬決定 (7～12月)	デバイス セットアップ (7～12月)	登録研究開始		申請・販売

Appendix

親会社の所有者に帰属する

四半期利益の主な増減要因（対予想）



売上収益

- 増加
 - 国内医療用医薬品、海外子会社/輸出、ロイヤリティー収入

販売費・一般管理費

- 減少
 - アジアにおけるエンシトレビル承認時の販売促進費用
 - IT費用計上時期の期ずれとIT投資の進捗遅れ

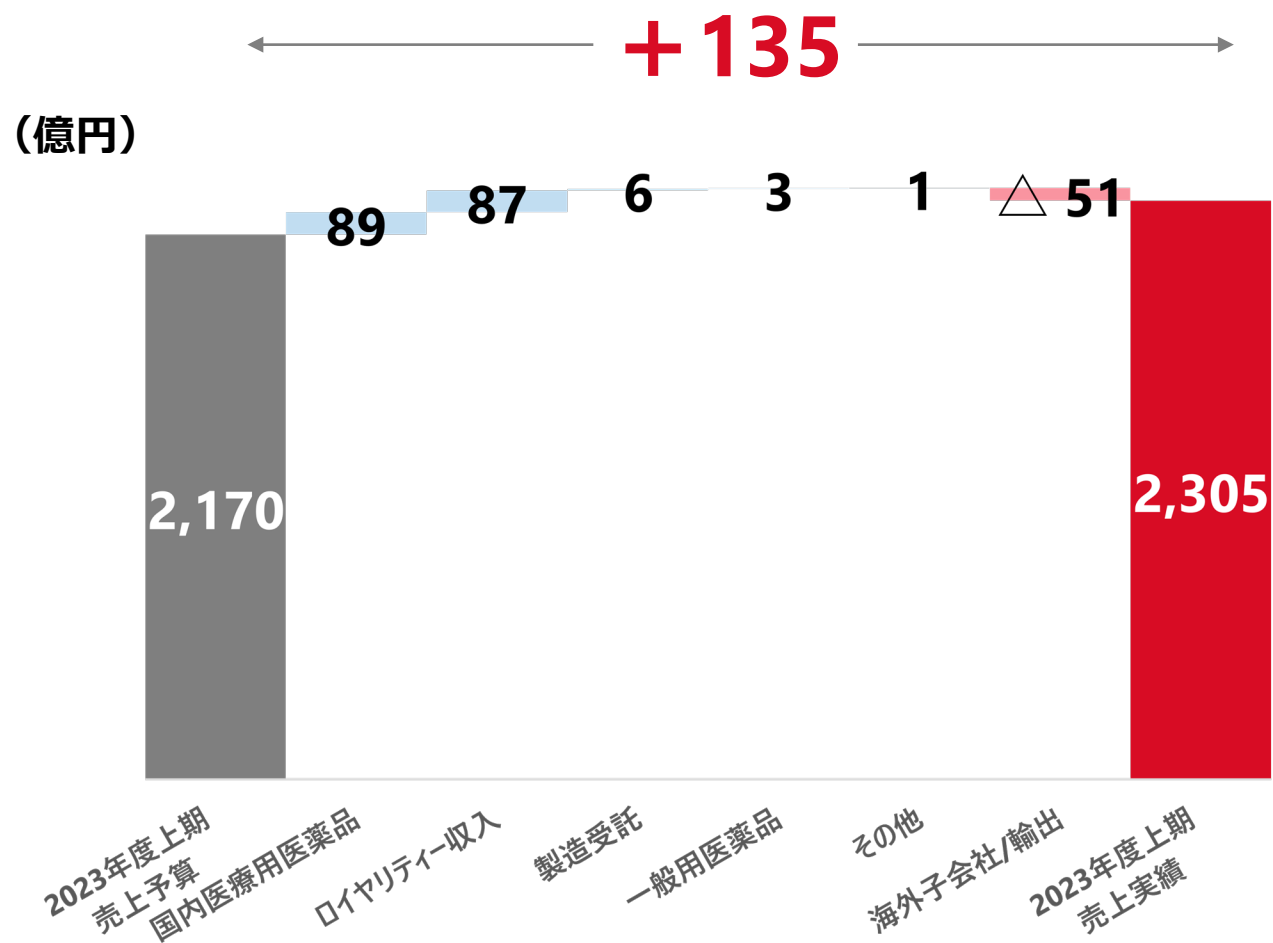
原価

- 減少
 - アジアにおけるエンシトレビルの承認

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

売上収益の増減要因（対予想）



国内医療用医薬品

- 増加
 - ゾコーバとゾフルーザの売上

ロイヤルティ収入

- 増加
 - ViiV社のHIVフランチャイズ販売が好調に推移

海外子会社/輸出

- 増加
 - セフィデロコル（Fetroja, Fetcroja）の売上
- 減少
 - アジアにおけるエンシトレルビルの承認

S-309309 : プロファイル

適応疾患

- 肥満症

製品特性

- 安全性懸念がなく、非臨床試験で強い薬効を確認（10%/年以上の体重減少を期待）

市場

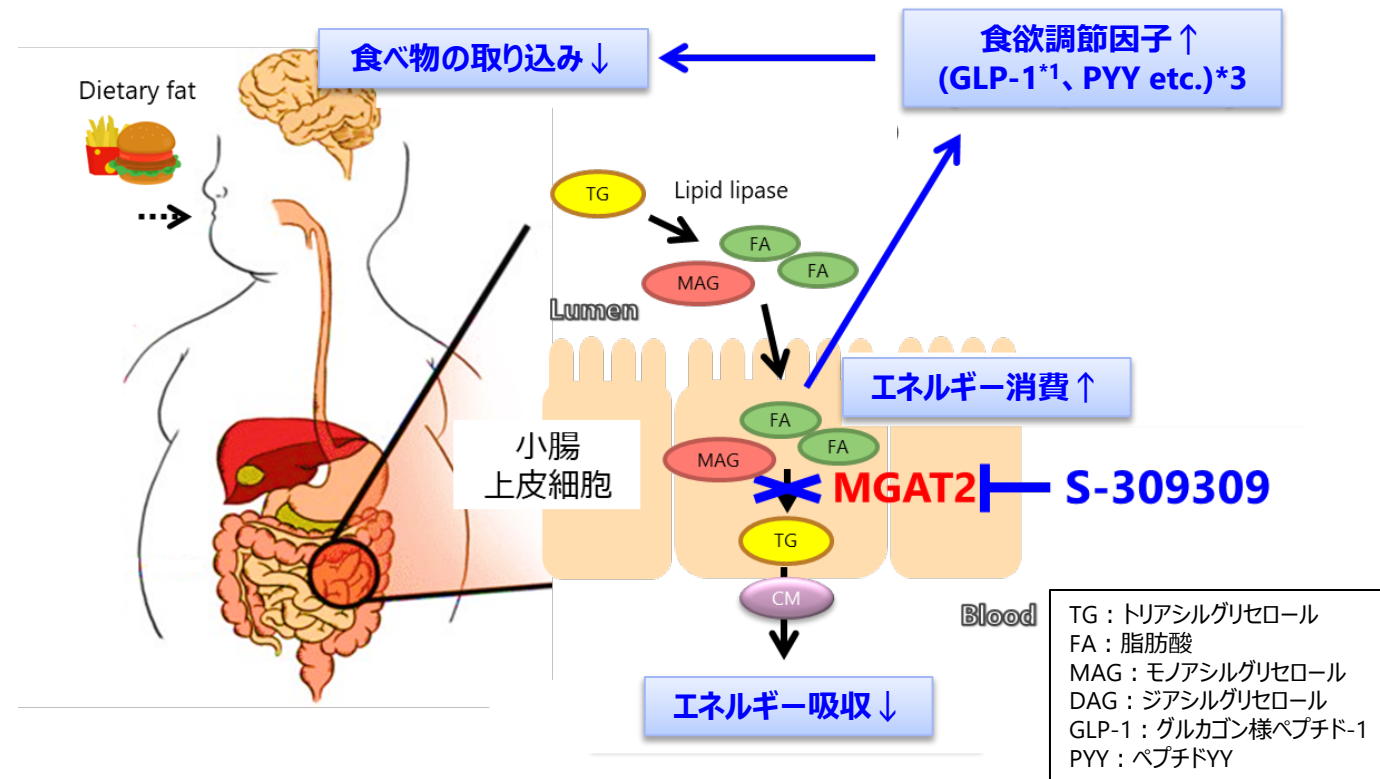
- 有症者数^{*2}：2.45億人（7MM^{*3}）、1.25億人（米国）

アンメットニーズ

- 安全性懸念がなく、長期間十分な減量効果を示し、かつ自己負担費用の少ない薬剤が求められている

作用機序

- モノアシルグリセロールアシルトランスフェラーゼ2（MGAT2^{*5}）阻害剤



^{*1} glucagon-like peptide-1

^{*2} © 2021 DR/Decision Resources, LLC. All rights reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited. Reprinted with permission

^{*3} 7 major markets; US, France, Germany, Italy, Spain, UK and Japan ^{*5} monoacylglycerol acyltransferase 2

S-309309：試験概要

Phase 1 SAD/MAD試験

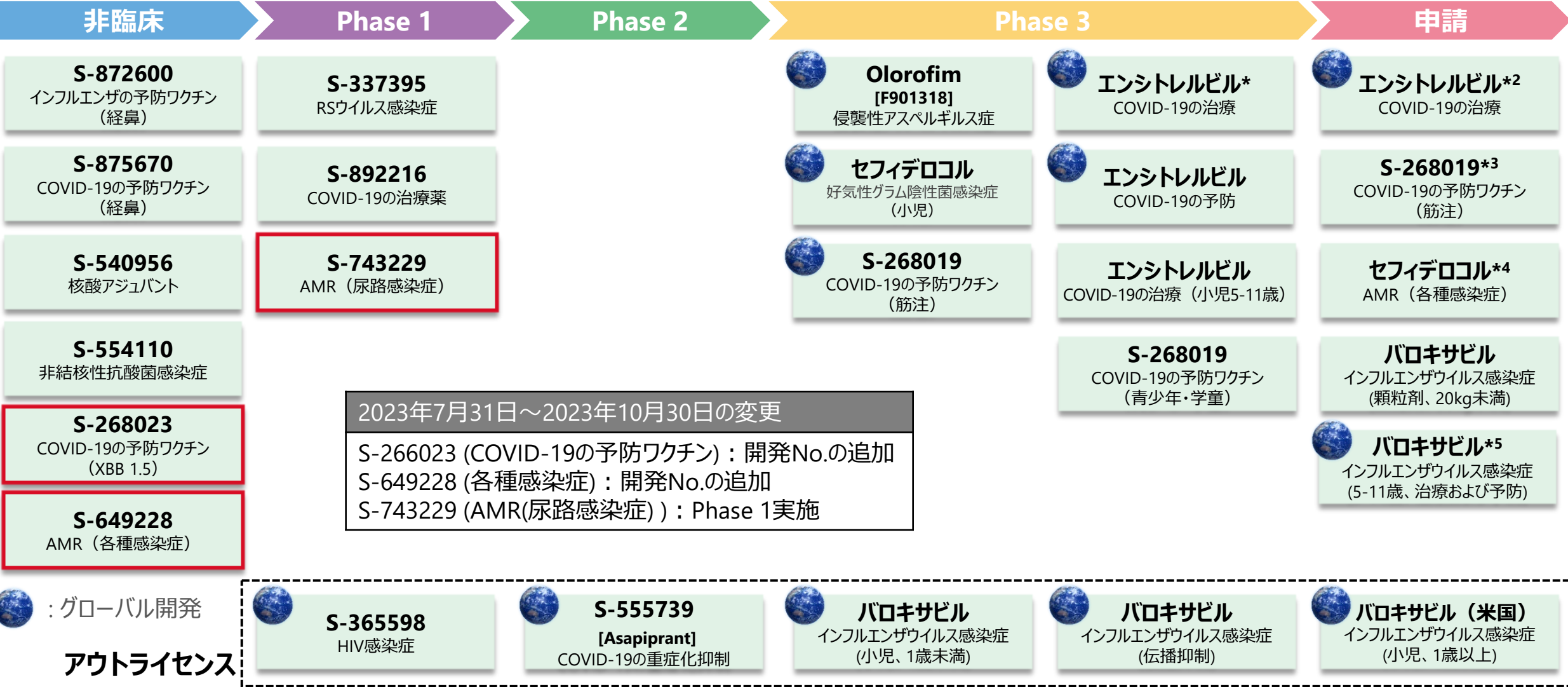
実施国	米国
試験デザイン	Phase 1（単回/反復）、単一施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 - Part 1：単回投与（1-300 mg/人）：健康成人 - Part 2：反復投与（50、100 mg/人、14日間）：健康成人および特に健康問題のない肥満成人
評価内容	- 単回及び反復投与による安全性と忍容性 - 単回及び反復投与後のPK - 食事の影響、QT評価、薬物相互作用（ミダゾラム）
試験期間	2022年1月（FPI）～2022年10月（LPO）

Phase 2試験

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

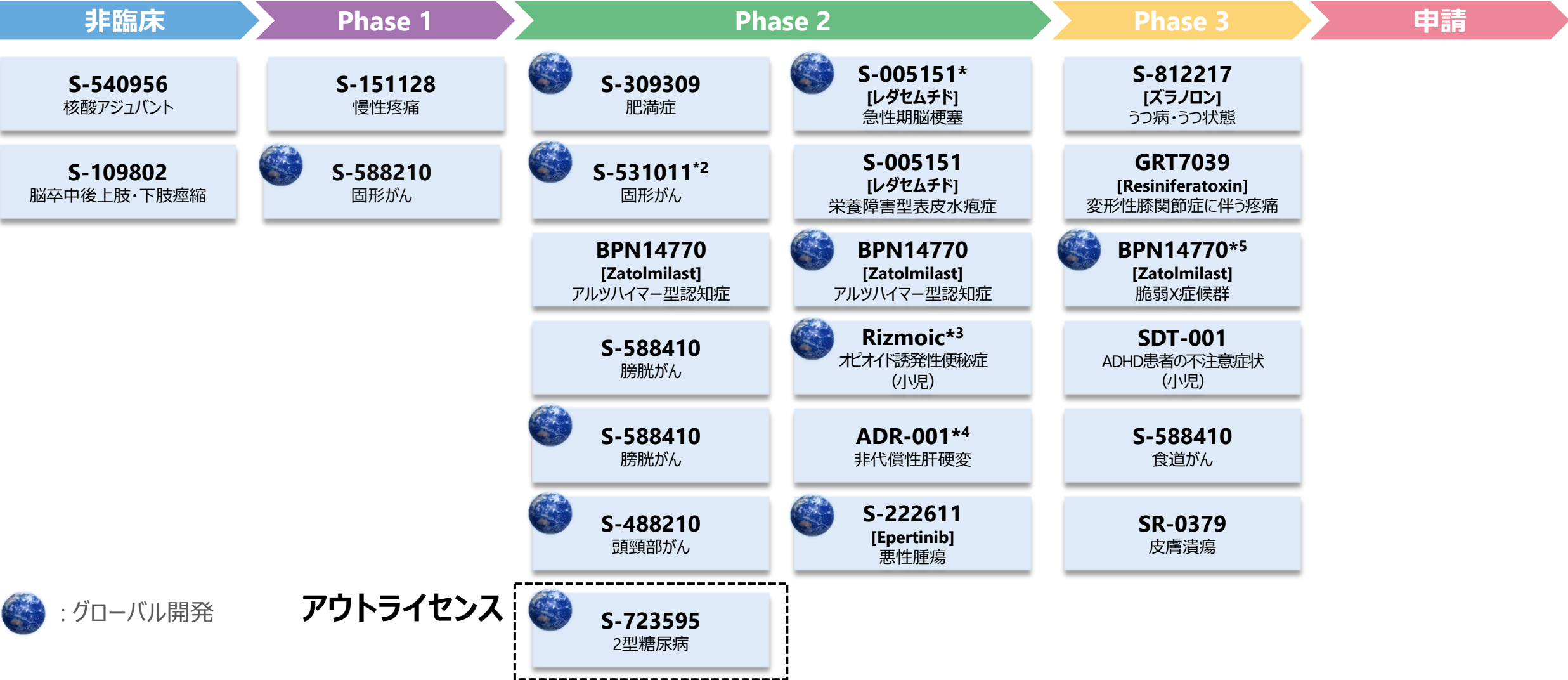
開発パイプラインの状況_感染症

2023年10月30日現在



開発パイプラインの状況_社会的影響度の高いQOL疾患

2023年10月30日現在



 : グローバル開発

アウトライゼンス

* グローバルPhase 2b実施中 *2 Phase 1b/2実施中 *3,4 Phase 1/2実施中 *5 Phase 2b/3実施中

その他の成果*

・ 7月

- ・ 抗菌薬の国内安定供給確保に向けたサプライチェーン体制の構築について、厚生労働省の「抗菌性物質製剤の安定供給にかかる計画」における認定の取得

・ 8月

- ・ 北海道大学・北島正章准教授、塩野義製薬、AdvanSentinelが第6回日本医療研究開発大賞「健康・医療戦略担当大臣賞」を受賞
- ・ フロモックス®小児用細粒の中国における新発売

・ 9月

- ・ 低中所得国でのセフィデロコル提供に向けた抗菌薬製造に関する GARDPとOrchid Pharmaによるサブライセンス契約の締結
- ・ 経済産業省による「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」の公募におけるシオノギファーマの採択
- ・ 塩野義製薬、シオノギヘルスケア、ピクシーダストテクノロジーズによる、音で認知症に挑む「ガンマ波サウンド」の取り組みの拡張

・ 10月

- ・ 三大感染症の一つ「マラリア」に関する研究成果と取り組みをNature 誌Nature Outlook Malaria特集において紹介
- ・ サステイナビリティ ミーティングの開催
- ・ 台湾塩野義が台湾CDCとゾフルーザの備蓄契約を締結

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。