



塩野義製薬株式会社

2023 年度 第 3 四半期決算説明会

2024 年 1 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年度第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します。最初に、上席執行役員、R&D管掌のジョン・ケラーです。

ケラー：ケラーでございます。よろしくお願いいたします。

京川：次に、上席執行役員、ヘルスケア事業管掌の岩崎利信です。

岩崎：岩崎です。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：花崎です。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：上原です。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：工藤です。よろしくお願いいたします。

京川：それでは、本日の流れについてご説明をさせていただきます。まず、決算の概要についてご説明をした後、続いて、第3四半期の主な成果と今後の成長に向けた取り組みについてご説明をいたします。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

(単位：億円)

	通期修正予想 (10/31)	23年度		22年度	対前年同期	
		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

<ul style="list-style-type: none"> 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

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：私から、第3四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、連結経営成績についてです。

2023年度第3四半期の実績は、売上収益3,368億円、営業利益1,387億円、税引前四半期利益1,645億円、四半期利益が1,272億円でした。また、昨年6月に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1,602億円でした。

通期予想に対する進捗になりますが、売上収益および全ての利益項目で順調に進捗していると考えております。

また、対前年比較としてはいずれもマイナスではありますが、昨年度の第3四半期には、日本政府のゾコーバ購入による1,000億円が計上されておりました。今年度の第3四半期においては、この1,000億円の影響を吸収し、対前年で売上収益は0.5%減に抑えられています。感染症薬を中心とした自社販売の拡大が着実に進んでいると捉えております。

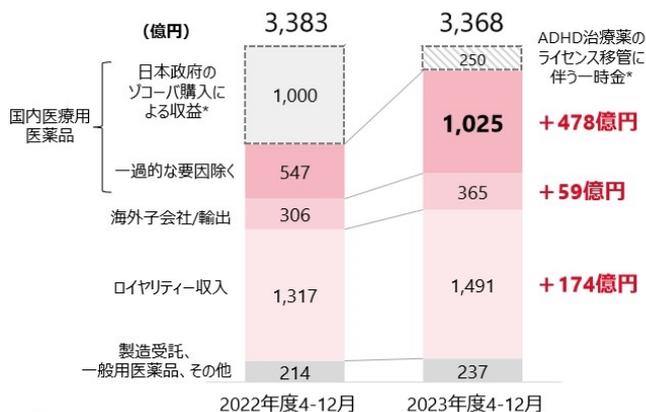
各利益項目に関しましては、通期予想に対して進捗率が高くなっております。これだけ強く進捗しているということは前向きに捉えておりますが、トップラインの達成は第4四半期のCOVID-19やインフルエンザの流行状況にもよる部分がございますので、現時点では予想は据え置きとさせていただきます。

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

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（一過的な要因除く）

事業別売上収益（対前年）



主な増収要因

- 国内医療用医薬品（一過的な要因除く）
 - ソフルーザ、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、Fetcroja）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

5

* 売上収益に影響を与えた一過的な要因 SHIONOGI

続いて、5 ページ、感染症薬を中心とした自社販売の拡大についてです。

左のグラフは、昨年度の4-12月と今年度の4-12月の累積の売上収益を、事業ごとの内訳を含めて比較しております。

一過的に売上収益に影響を与えた要因である、昨年度の日本政府のゾコーバ購入による収益1,000億円、今年度のADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金250億円、こちらを除く国内医療用医薬品の売上収益は、昨年度の547億円から今年度1,025億円と2倍近くに伸長し、対前年で478億円の増収となりました。

後ほどあらためて詳細をお示ししますが、インフルエンザ治療薬のゾフルーザ、COVID-19治療薬のゾコーバの売上拡大が主な要因です。

また、海外事業としては、欧米のセフィデロコル、それぞれFetroja、Fetcrojaでございますが、こちらの売上拡大によって、対前年で59億円の増収。ロイヤリティー収入としては、ViiV社のHIVフランチャイズ販売が好調に推移したことによって、対前年で174億円の増収となりました。

以上のように、自社創製の感染症薬を中心とした販売の拡大により、一過的な要因を除くと、全ての事業において対前年実績を超過いたしました。

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	3,368	74.8%	3,383	△0.5%	△15
売上原価	13.2	12.6		13.2		
売上総利益	595	424	71.3%	446	△4.9%	△22
売上総利益	3,905	2,944	75.4%	2,938	0.2%	6
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	51.3	43.6		43.9		
販売費・一般管理費	2,310	1,469	63.6%	1,484	△1.0%	△15
研究開発費	26.4	22.1		21.7		
販売費・一般管理費	1,190	743	62.4%	736	1.0%	7
研究開発費	24.9	21.6		22.1		
研究開発費	1,120	726	64.9%	748	△2.9%	△22
その他の収益・費用	△95	△88	92.2%	11	-	△98
営業利益	33.3	41.2		43.3		
営業利益	1,500	1,387	92.5%	1,465	△5.3%	△77
金融収益・費用	425	257	60.6%	523	△50.8%	△266
税引前四半期利益	42.8	48.8		58.8		
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

主な増減要因（対前年）

売上収益

- 増加
 - 海外子会社/輸出、ロイヤリティ収入
- 減少
 - 日本政府のソコバ購入による収益

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

6

SHIONOGI

続いて6ページ目、連結損益計算書です。

売上収益については、前のページで申しあげましたとおりです。

売上原価につきましては、対前年で4.9%減と、売上収益の0.5%減と比較して減少率が大きくなっておりませんが、これは原価率の低い自社創製品や原価のかからないロイヤリティ収入の売上比率が高まったためでございます。

販売費・一般管理費および研究開発費につきましては、対通期予想として、それぞれ65%程度の進捗となっております。これらのコストの考え方としては、トップラインの着地に応じて柔軟にマネジメントしていくことを想定しております。

その他の収益・費用につきましては、今期に特別早期退職プログラム実施に関する費用として66億円を計上したことにより、対前年で費用が大きくなっております。

金融収益・費用につきましては、昨年度の第1四半期に、一時的な要因でViiV社から配当金が増加したということで対前年を下回っておりますが、今期の配当金はおおむね予定どおり順調に推移しております。

通期の着地につきましても、例年ViiV社からの配当金は第4四半期に最も大きくなることを含め、想定範囲内で推移しております。

以上の結果として、各利益項目につきましては、通期予算に対して順調に進捗しております。

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



続いて、事業別売上収益になります。

国内医療用医薬品につきましては、一過的な要因を除いた場合を含めてお示ししております。

全体としては1,275億円と、前年の1,547億円を271億円下回っておりますが、ここから一過的な要因である昨年の1,000億円と、今年度の250億円、こちらを除きますと、今年度1,025億円となり、昨年度547億円から478億円の増収となりました。

海外子会社/輸出につきましては、欧米のセフィデロコルの売上伸長により、今年度365億円となり、昨年度の306億円から59億円の増収となりました。

ロイヤリティー収入につきましては、ViiV社のHIVフランチャイズの販売が、実売と為替の両面の影響で好調に推移したことにより、今年度1,491億円となり、昨年度1,317億円から174億円の増収となりました。

製造受託、一般用医薬品、その他においても対前年で増収であり、売上収益全体としては3,368億円となり、通期予想達成に向けて順調に進捗しております。

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、ピバンゼ）**	250	250	100.0%	158	57.8%	92	
国内医療用医薬品	1,670	1,275	76.4%	1,547	△17.5%	△271	
一過的な要因除く	-	1,025	-	547	87.5%	478	

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"> ・ゾコーバ ・COVID-19ワクチン 	<ul style="list-style-type: none"> ・ソフルーザ ・ラビアクタ ・フライトボックFlu・Neo 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・インゾン ・フェトロージャ

8

*ソフルーザ・ラビアクタの返品を含む（2022年度第2四半期に△53億円を計上） ** ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む



続きまして 8 ページ目、国内医療用医薬品の売上収益の詳細です。

7 ページの国内医療用医薬品の記載と同様に、一過的な要因を除いた場合の数字も示しております。感染症薬の内訳として、COVID-19 関連製品とインフルエンザファミリーを併せて記載しております。

感染症薬全体としては、今年度 690 億円であり、昨年の 1,029 億円から 338 億円の減収となりました。しかし、一過的な要因である日本政府によるゾコーバの購入を除いた場合は、対前年で 658 億円の増収であり、大きく自社販売を伸ばしていることをご確認いただけるかと思えます。

国内医療用医薬品全体としては、今年度の一過性要因である ADHD 治療薬のライセンス移管に伴う影響等を含め、今年度 1,275 億円となり、対通期の進捗としては 76.4%となりました。

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
 - ソコーバ、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*

9

*メジコンの増産に向けた取り組みについてP.26に記載  SHIONOGI

9 ページ目でございます。ここまでお伝えいたしました内容のまとめです。

第3四半期までの成果と進捗として、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いたしました。

第3四半期までの成果につきましては、繰り返しになりますが、売上収益および各利益項目が通期予想に対して順調に進捗しました。全ての事業が堅調で、特にソコーバ、インフルエンザファミリー、セフィデロコル等の自社創製品の自社販売の拡大が業績へ寄与し、中期経営計画「STS2030」Revision で掲げました自社販売の強化が着実に進んでいると考えております。

また、積極投資の方針に沿って主要なパイプラインを着実に推進し、将来に向けて必要な事業投資を実施してまいりました。

第4四半期の取り組みにつきましては、急性感染症の拡大への備えとして、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向けた精力的な活動を継続いたします。

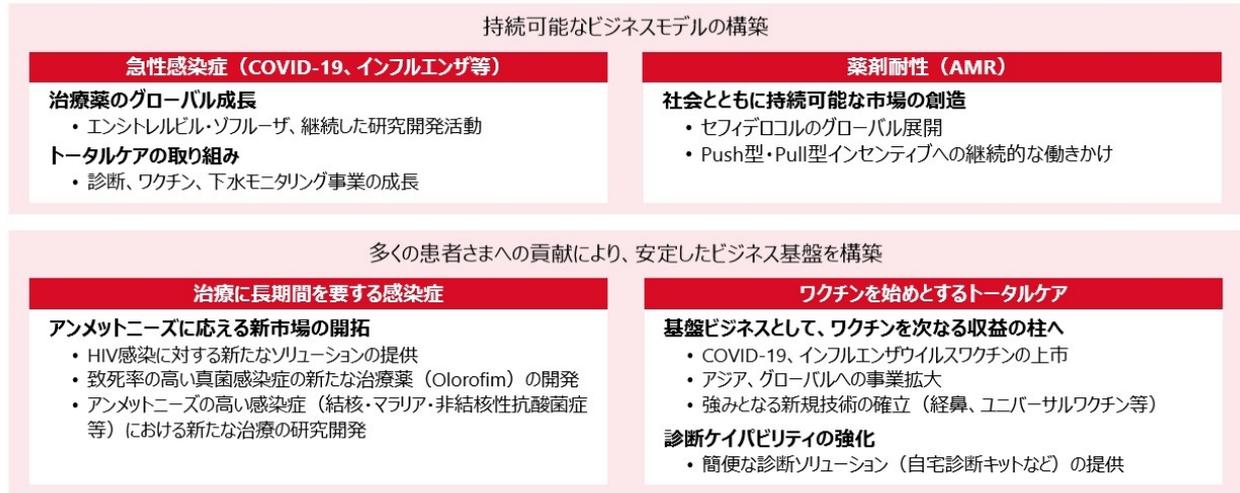
また、トップラインに応じて、上にも下にも柔軟なコストマネジメントを実施いたします。

さらに、医薬品の安定供給に対する製薬企業としての責務を強く認識した上で、まずは鎮咳薬、メジコンの増産に鋭意取り組むとともに、その他の感染症関連製品につきましても増産に向けて継続して検討してまいります。

私からは以上となります。

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



岩崎：では、岩崎から、感染症ビジネスの方針についてお話しいたします。

こちらのスライドは、SHIONOGI の感染症ビジネスの方針です。昨年 6 月の中期経営計画 STS2030 Revision にて、急性感染症、薬剤耐性、治療に長時間を要する感染症、ワクチンをはじめとするトータルケアの大きく四つのビジネスモデルを確立し、持続的な成長、実現に向けて取り組むことをお示ししました。

これら四つの観点から、今年度第 3 四半期の主な成果と今後の成長に向けた取り組みを紹介いたします。

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

SHIONOGI

まずは、急性感染症についてです。

持続的な急性感染症ビジネスモデルの構築に向けてです。

左のグラフは、国内の主要な急性呼吸器感染症であるインフルエンザと COVID-19 の流行状況を、厚生労働省による定点当たりの報告数をもとに作成しました。

インフルエンザにおいては、定点が1を超えると流行入り、10を超えると注意報、30を超えると警報と定義されております。グラフ上は流行の規模の目安として、10 および 30 以上を色付けしております。

COVID-19 が5類感染症に位置付けを変更された5月以降、インフルエンザまたは COVID-19 のどちらかは一定以上の流行を継続していることがご確認いただけるかと思えます。

先ほど業績でお伝えいたしましたように、抗インフルエンザ薬と COVID-19 治療薬、2つの感染症薬を有することで、流行に左右され、不安定なビジネスだと認識されている急性感染症領域において、安定的な収益基盤の構築に向けて進んでまいります。

収益としましても、このような形での収益確保が期待されることに加え、将来的にはポートフォリオに RSV 治療薬を加えることや、この取り組みをグローバルにも展開していくことで、流行規模に左右されない、持続可能な急性感染症のビジネスモデル構築に向けて取り組んでまいります。

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*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 ソフルーザ錠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、ソフルーザ錠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（ロキサビルマルボキシル（ソフルーザ）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）



13 ページでございます。SHIONOGI の有する抗インフルエンザ薬についてです。

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、多くの患者様の治療に貢献することを目指しております。

一つ目は、キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤のゾフルーザ、もう一つは、ノイラミニダーゼ阻害薬ラピアクタです。それぞれの製品プロファイルを示しておりますが、どちらの薬剤も、広義にはウイルスの増殖を抑制するというメカニズムですが、新規作用メカニズムを有するゾフルーザは、ウイルス増殖過程の初期であるウイルス mRNA の合成を抑えるのが特徴でございます。1 回のみ錠剤の服用で治療が完結する薬剤であり、簡便で確実な服用が期待されます。

また、今シーズンの特記事項として、発売以降の継続的なエビデンスの蓄積を通じ、日本感染症学会より、12 歳から 19 歳および成人に対する推奨、小児科学会より、12 歳以上の小児に対する推奨を獲得いたしました。

ラピアクタにつきましては、注射剤ということで確実な投与が期待され、例えば錠剤が内服できないような場合においても、抗ウイルス薬による治療の提供を可能とする薬剤です。ゾフルーザと同様に、優れた抗ウイルス効果や安全性が特徴です。

これらの 2 剤を今後も安心してインフルエンザの患者様にお役立ていただけるよう、生産面も含めて、感染症メーカーとしての責務を果たすとともに、引き続き適切な情報提供に努めてまいります。

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">12週時点でのLong COVID（後遺症）*2の発現率ウイルスRNAのベースラインからの変化量COVID-19に関連する入院および死亡率

- 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

*1 咳、喉の痛み、鼻づまり、鼻水、息切れ（呼吸困難）、熱つばさ又は発熱、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



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社による韓国国内での生産・供給に向けた製造許可申請の実施

上原：引き続きまして上原から、ゾコーバの開発プランについて現状をお話しさせていただきます。

まず、国内の状況です。こちらは通常承認に向けて既に承認申請は実施済み、2023年6月に資料を提出しておりますので、今現在、当局と引き続き承認取得に向けて進めている状況でございます。

さらに、今後グローバル展開を進めていくにあたって、一つは、SCORPIO-HR 試験、グローバルの第3相試験でございます。こちら赤字で書かせていただいておりますとおり、2023年12月に、全て2,000例を超える症例の登録を完了いたしました。プライマリーエンドポイントにつきましては、COVID-19に関連する全ての症状、15症状全てが消失するまでの時間ということで、FDAと協議した上で、このエンドポイントに決定いたしました。

さらには、12週時点でのLong COVID、いわゆる後遺症、そちらの発現率を抑制するデータがこれまで得られているということから、こちらにも検証させていただいています。ブラインド下で3カ月までブラインドを維持しておりますので、12月から3カ月のフォローアップを経て、4月にはトプラインとして、これらの結果について皆様にご紹介できることを期待しております。

さらには、今後、医療現場においても引き続き非常にニーズが高い分野であります、予防についても、今現在で1,000例以上の被験者の登録を世界中で完了している状況でございます。具体的には、さまざまな医療現場ですとか、濃厚接触者を対象としまして服薬いただくことで、その発症を

予防するという視点でございます。目標症例数は 2,200 例、こちらも非常に大規模な試験でございますけれども、引き続き登録を進めている状況でございます。

国内小児を対象とした小児患者の試験、非常に小さなタブレットで服用いただきやすくしたような試験も現在、被験者登録を推進している状況でございます。

これらの臨床試験を踏まえて各国の状況です。日本以外では、米国においては SCORPIO-HR 試験が終わり次第、データをローリング・サブミッションを進めていくべく、詳細な手続きについて、今、FDA と協議を進めている状況でございます。

日本においては、幅広い患者様で、実際に医療現場でお使いいただいておりますが、その他の国といたしましてはシンガポール、こちらは SAR 承認という形で実際に医師のリクエストに基づいて医療現場で使う、処方を開始するということも始めさせていただいております、非常にご好評で使っていただいている状況でございます。通常承認の実施は、提携しております Juniper 社が進められている状況でございます。

韓国につきましては、提携先の Ildong 社ですけれども、こちらもリリースさせていただきましたとおり、韓国内での製造のテクニカルトランスファーが終わりました。あらためて韓国内での生産・供給に向けた新規の製造承認の申請を実施させていただきまして、その審査中という状況でございます。

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



SHIONOGI

15

*薬剤耐性：Antimicrobial resistance

**上市後の当該抗微生物薬による収入額が一定額に満たない場合、その差額を「抗微生物薬適正使用協力金」として国が支援する、日本のPull型インセンティブ制度

花崎：それでは、薬剤耐性、AMR に対する取り組みとして、セフィデロコルのグローバル展開について、花崎から説明させていただきます。

この期も適正使用の推進および薬剤アクセスの向上に向けて取り組んでまいりました。

左側でございますけれども、既に上市している国でのさらなる浸透、それから上市国の拡大について説明いたします。

まず、欧米につきましては、セフィデロコルの適正使用情報の提供活動、あるいはリアルワールドエビデンスの蓄積等によって、上市した国で処方浸透しているということで、先ほど工藤から説明しました、対前年同期比におきましても販売増につながっております。

また、日本におきましては、製造販売承認を取得し、12月から販売を開始しているということでございます。日本のPull型インセンティブ制度である、抗菌薬確保支援事業にも初めて採択された薬剤となっております。

また、中国におきましては、本日プレスリリースしましたように、海南省医療特区での承認を取得することができました。この海南省医療特区につきましては、国際医療観光先行区ということで、FDAに許可された医薬品等を比較的簡便な手続きで、区内で使用可能という政策が認められております。また、通常承認申請に向けては、Phase 3試験が順調に進展しております。

次に、スライドの右側について、パートナーリングを活用した供給国の拡大ということで、昨年12月にSobi社と販売契約の締結を行い、ヨーロッパの13カ国に対して販売する契約を締結

いたしました。この契約によって、われわれの販売網がない地域において、Sobi 社に販売を実施いただくということで、より効率的に必要な方に本剤をお届けすることが可能となりました。

また、GARDP・CHAI との連携におきましては、GARDP が、インドを拠点とする製薬会社である Orchid Pharma 社と製造ライセンス契約を結びまして、現在技術移管についてわれわれのほうからもスタートしているという状況でございます。

右下には、ヨーロッパにおける供給体制の全体像を示しております。紫が、われわれ Shionogi Europe 社により販売する国、それから、赤が先ほど紹介した Sobi 社と提携した 13 カ国、そして GARDP との提携という形で、これらによって欧州全土にセフィデロコルをお届けできる体制が整備されたということになります。

引き続き、本剤のアクセス向上に向けた体制を整備するとともに、持続可能なビジネスモデルの確立を目指して、各種インセンティブの導入を含めた取り組みを積極的に進めていきたいと思っております。

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、コナチ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	・コナチRTU筋注（1価XBB.1.5）に対する非劣性の検証 ・S-268023の安全性評価と臨床的有効性の検討
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

16

*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



上原：引き続きまして上原から、あらためて COVID-19 ワクチンの現状についてお話しさせていただきます。

皆様ご承知のとおり、S-268019 の起源株対応ワクチンにつきましては、全ての第3相までのデータを提出させていただきました。現在、継続審議中という状況ではございますけれども、実臨床で

使っていただく上では、この S-268023、XBB の今流行している株に対する抗原性を有するワクチンの開発を進めておりまして、こちらのデータも含めて、プラットフォームとして弊社のワクチン技術についてご承認をいただきたいということで、第 3 相試験を実施している状況でございます。

こちらにも、昨年が必要となる第 3 相試験の症例登録は完了いたしました。コミナティに対する非劣性の検討ということで、各群 300 例という形の試験を実施させていただいております。こちらにつきましても年度内、春までには結果を入手できる予定ですので、またあらためて結果についてご紹介する機会があるかと思っております。

さらには、今後の商用製造というところですが、これまで多々検討を行いまして、それぞれのプロセスで抽出条件、培養条件それぞれ検討させていただきました。おおむね最適化できたという状況まで至っておりますので、今後こうした起源株での製造プロセスをさらに XBB 株にも活用していきまして、今後、品質規格を適合するような大規模な製造を進めていくステージまで、徐々に達成しているという状況でございます。

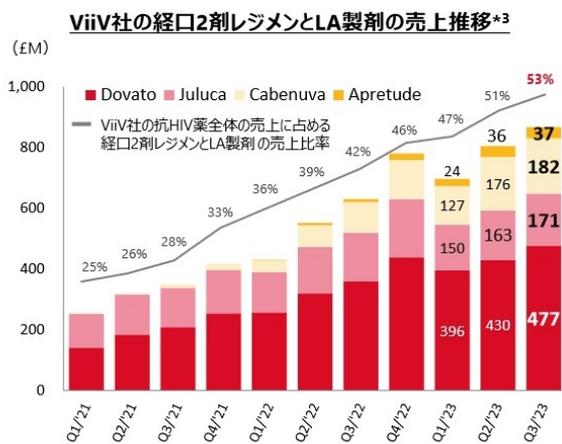
そして最後に、ユニバーサルワクチン、こちらはこれから臨床試験をグローバルで実施していこうというプロジェクトでございます。具体的には、このように起源株ワクチン、オミクロン株ワクチンという形で、いろいろその都度中和抗体をつくり変えていくという、抗原をつくり変えていくことが必要になるという現状を顧みて、ユニバーサルに、幅広い株に対する中和抗体の誘導が期待できる抗原の設計に成功いたしました。

こうした新たな抗原を使いまして、今度は世界に向けて新たなワクチンをお届けするというところで、来年度、2024 年中には臨床入りに向けて試験を実施できるように準備を進めている状況でございます。

こちらは 6 月に R&D 説明会を予定しておりますので、詳細のデータについてはそちらで開示させていただく予定でございます。

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



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
ULA*4 (予防)	Q4M 申請・発売		Q6M 申請・発売
ULA (治療)		Q4M 申請・発売	Q6M 申請・発売
自己投与製剤 (治療)			申請・発売

17

*1 製品名：Dovato、Juluca *2 Long acting (長時間作用型) 製品名：Cabenuva、Apretude *3 GSK社決算資料より弊社作成 *4 Ultra long acting (超長時間作用型)



ケラー：ジョン・ケラーです。私からは、まず HIV のフランチャイズについてお話をします。

非常に力強い成長を見えています。これは経口2剤レジメンの Dovato、それから LA 製剤の成長、特に Cabenuva が比較的最近にローンチしたにも関わらず非常に強い成長を実現していることが要因です。2026年に70億ポンドの HIV フランチャイズ達成に向けて取り組んでおります。

パイプラインの次のステージも非常にエキサイティングな状況になっています。現在、LA 製剤による治療は2カ月に1回の注射ですが、現在取り組んでいるフォーマットとしては、注射で4カ月に1回、つまり年に3回の投与で治療が完結するようになります。これにより、検査、治療がどちらも1年に3回になることで利便性が大きく向上することから、患者にとっても大きなメリットになり、特に重要な取り組みだと考えています。

次に、予防についてですが、こちらはパートナードラッグが不要であり、単剤で開発を進めることができるため、治療にくらべて開発はより簡便です。米国において2026年の申請を目指してまずは開発を進めています。また、より長時間持続する LA 製剤について例えば6カ月に1回というものを目指しています。また、自己注射についても開発を進めており、これらはそれぞれ、2028年—2030年のタイムフレームで申請・上市を目指し進めています。

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			
	エンシトレビル	COVID-19	申請・Phase 3			SCORPIO-HR試験 症例登録完了 Phase 3の開始 (症例登録完了)
	S-268023	COVID-19 (XBB1.5ワクチン)	Phase 3		Phase 3 速報 (4Q)	
	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 3 登録完了 (4Q)	Phase 2b 結果の発表* Phase 2の開始 海外でのPhase 1の開始
	S-337395	RSウイルス感染症	Phase 2	Phase 1 速報		
	S-743229	AMR (尿路感染症)	Phase 1			
	S-649228	AMR (各種感染症)	非臨床			
社会的 影響度の高いQOL疾患	スラノロン	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)	OA患者を対象としたPhase 1bの開始
	S-151128	慢性疼痛	Phase 1	Phase 1 速報		

SHIONOGI R&D Day 2024は2024年6月7日開催予定

18

* F2G社発表 (2023年10月30日) : F2G Press Releases



それでは、全体的なパイプラインについて見ていきたいと思えます。

コロナのファミリーについては、ワクチンについても治療についても話が出ましたが、他の感染症についてです。

まず、RS ウイルス感染症です。早期診断、早期治療への貢献を達成したいと考えています。例えば COVID、RS、それからインフルエンザ、それぞれのウイルスについて達成したいと思っています。

RS ウイルス感染症の経口についてですが、今後 Phase 2 試験で、ヒトチャレンジ試験に移っていきます。それからグラフにある二つの S-743229 と S-649228 に関してですが、これは Qpex 社とのコラボレーションに関するものです。これについては、別のスライドでお話をします。

その他の治療領域に関してですが、S-309309、これは抗肥満薬、これも後ほど詳細について話をします。S-151128、これは慢性疼痛ですが、こちらについても変形性膝関節症患者を対象として、Phase 1b 試験を開始しました。また、日本に関しては、ズラノロン、また ADHD の治療アプリとして Akili 社から導入した SDT-001 この二つに関しては、申請に向けた準備を進めています。

また、Zatolmilast、これも Phase 2/3 に進んでいきます。トップラインの結果が得られる時期については 24 年末を考えています。

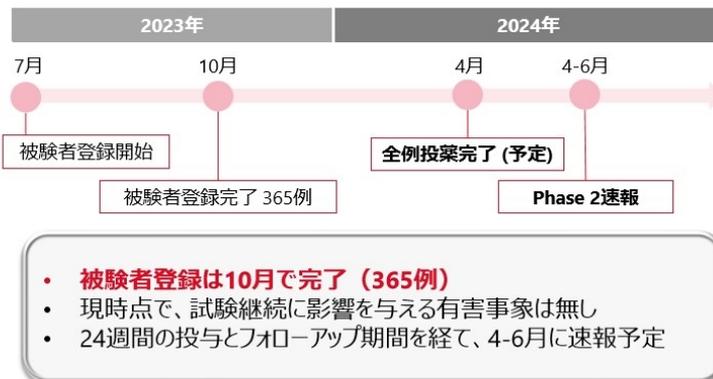
S-309309 (MGAT2* 阻害剤) 開発進捗

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



19

* Monoacylglycerol acyltransferase 2 ** [ClinicalTrials.gov: NCT05925114](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05925114)



次に、S-309309 抗肥満薬候補についてです。MGAT2 阻害薬、これは小腸上皮細胞にあるトリグリセリドを再合成するために必要な酵素を阻害するものですが、Phase 2 試験のリクルートが既に終わっております。

6 カ月間の治療期間を見えています。この 6 カ月の投薬期間を終了した後、3 つの用量そしてプラセボ、それぞれの群で 80 人を対象として行っています。そしてその後、フォローアップ期間を経てトプラインの結果を 4 月～6 月頃に開示していきたいと思っています。体重、それから忍容性について見ていきたいと思っています。

まだ、ブラインドされた段階ではありますが、消化器系の副作用については特に確認されておりませんので、忍容性は非常に良いと見えています。

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

20

契約番号HHSO100201600026Cの下、保健社会福祉省 準備・対応担当官補室 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。

*β-ラクタマーゼ阻害薬



次に、Qpex社についてです。

昨年半ばに買収をしたものですが、感染症領域について非常に強いパッションを持っている会社です。10年以上もこの領域で事業を行ってきており、私たちと同じような取り組みを行ってきた会社です。

専門的なスキルを持っており、xeruborbactam、こちらはライセンスのフォーカスでもありますが、現在、2つのフォーマットで進めております。まず一つ目がS-649228です。これはセフィデロコルとの組み合わせに関するものです。セフィデロコルは非常にカバレッジが広いですが、今後AMRがさらに進化することに備えて、開発を進めています。

さらにS-743229についてですが、これは現在Phase 1ですが、これも順調に進んでおります。

また同様に重要なこととして、Qpex社に関してですが、感染症領域において非常に豊富な経験を持っていますが、今後も協力をしながら、SHIONOGIの全体的な感染症領域の成長、パイプラインの構築を目指していきたいと思っております。

また新しいプロジェクトについても、これからもアンメットニーズを満たしていくために、彼らの専門知識を活用しながらやっていきたいと思っております。

質疑応答

京川：それでは、ご質問のお時間とさせていただきます。

それでは、お1人目、シティの山口様、お願いいたします。

山口：シティの山口です。よろしくをお願いいたします。

ゾコーバについて、いくつか最初に確認をお願いします。まず、感染症全体の売りに丸め込まれているのはよく理解しているんですけど、この3Qの売上 200 億円の中で、ゾフルーザが増えてゾコーバが減っていると思いますけれど、自己負担の増加や流行によって、どのくらい減ったのかというのがもしあれば教えてください。

IQVIA を見ていると、大体比率ってゾフルーザとゾコーバで 10 対 3 みたいに見えるんですけど、その辺の比率はどのようになっているか教えていただけますでしょうか。

岩崎：岩崎からお答えいたします。多くの場合は、やはり今おっしゃったところで、具体的な数値は、きょうは差し控えさせていただきます。

一方、ゾコーバの動向ですが、10 月以降、治療率が 20%あったのが 12~13%と、いったんは減りました。ただ、その後、Long COVID いわゆる後遺症のデータ、あるいは高齢者に対する治療の必要性があったこと、それからやはり今、感染が広がってきておりますので、この 12 月、1 月は大幅にゾコーバの比率が伸びてきております。

ただ、3Q の売りとしては、やはり大部分がゾフルーザとなります。ということで、お答えはご理解いただければと思います。

山口：ありがとうございます。あと、国内の流行の株の分析をしていた、フランスのチームだと思うんですけど、ゾコーバに対する耐性株、ML49 かな、結構増えているのではないかという論文もありましたが、これは皆様方の捉え方はどのようにお考えでしょうか。耐性株が結構増えているのではないかという話が出てきたと思います。お願いします。

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。

非臨床でリピーテッドパッセージしますと、この変異はいくつか取れてまいりますので、ゾコーバに対する感受性低下という観点では、活性上はそんなに間違った変異ではない、論文報告についてもわれわれが確認しているデータと同じです。

実際に実臨床で問題になるかというところですが、実際に一番懸念になるのは、変異株が出てきたときに、それが別の株に置き換わって、今の既存株よりも増殖活性が高まって、感受性を伴わない株に置き換わってしまったというのが一番懸念されるシナリオでございます。実際、今のところそうした流行は見られませんので、ご承知のとおりスパイクプロテインはどんどん変わっていて、いわゆるこれが変異で耐性という状況ですけれども、そこまでのクリニカル上の耐性になるリスクは今のところ捉えてはございません。

山口：分かりました。中国の状況については特にアップデートがなかったのですが、これ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、これまでの状況と変わりなくという状況でございます。今までデータは提出させていただいておりますので、突然中国の状況が変わって、前に進むということになれば前に進む可能性もございます。また、もう SCORPIO-HR 試験も待っている状況、出てくる状況でございますので、こうしたデータが出てまいりましたら、引き続き中国にデータを提出いたしまして、いつのタイミングで正式な承認になるかというところは、当局次第という状況でございます。

山口：分かりました。最後に簡単で結構ですが、HR は結局 4 月に出ると感じのコメントでしたでしょうか。

上原：はい。おっしゃるとおりです。

山口：4 月ですね。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。続きまして、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。

私からも最初に 1 点、ゾコーバについてご確認させていただきたいのですが、国内での処方率の動向、こちらは月次等、どのような動向になっているかというところを教えてくださいませんか。

治療率がどのようにになっているか、そしてその中のゾコーバの処方率がどうなっているかというところについて教えていただきたいのと、また、来期以降の見通しを考える上で、どのような位置付けの薬剤となっているのか。臨床現場で徐々にインフルエンザのように幅広く処方される薬になっているのかといったところを含めて、定性的なところも含めて教えていただければと思います。

岩崎：ありがとうございます。岩崎から回答いたします。

現時点で、全体の治療率、これが12~13%、その中で、よくハイリスク、リスクあり、リスクなしですが、リスクなしで4割から5割、リスクありはかなり、ラゲブリオの半分という、今、分析をしております。

リスクありのほうは、もう一度今、精査しているところですが。リスクなしのところでは、ドミナントな市場を持っていると考えております。

次年度でございますが、これは薬価がどうなるかということですが、普通、今の9,000円の負担がなくなりますと、当然通常3割負担、それから1割負担、2割負担と、年齢によって変わってきますので、そういうことからしますと、薬価面からはわれわれのほうにポジティブに働くのではないかと考えております。

あと、いろいろリスク因子ありの患者さんにも使っていただけますので、そういったデータもリアルワールドで取っておりますから、リスクありなしにかかわらず使えると。特に薬剤負担の少ない高齢者のほうを狙っていければと思いますし、当然ながら小児はまだ医療補助がありますので、そこも使っていただけるのかなと。

高齢者は10月以降の薬剤負担が増えても、治療率は、4割前後で全然変わっておりませんので、やはりリスクありの方の治療の必要性は依然高いものがあると認識していますから、そこで新たなエビデンス等で市場拡大を図っていきたいと考えております。以上でございます。

植田：ありがとうございます。2点目が、次の学会、CROI 2024で発表予定のCAB 400（カボテグラビル）のデータについての期待値の考え方を教えていただければと思います。

今度、CAB 400のPKのデータで、52週ですとか16週ごとの投与に耐え得る結果であれば、この長時間作用型の市場におけるViiVのプレゼンスがさらに高まってくると捉えてよいのかどうか。このデータに対してどのような期待を持っておけばよいのかというところをご解説いただけますでしょうか。

ケラー：ご理解の通り、CAB 400のプログレスは重要ですが、最も重要なことは、パートナードラッグも選択されるということです。これら2つの要素を併せて、今年この結果が出てきます。これら2つの要素が一緒になることで、2025年開始予定の治療の組み合わせに関するピボタルスタディの準備が進んでいきます。またCAB 400 PKに基づいて、予防を進めることも可能であり、いずれも非常に順調に進んでいます。

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：ありがとうございます。続きまして、UBS証券の春田様、お願いします。

春田：UBS 証券の春田です。

1 点目が、S-309309 についてです。これは 4-6 月に Phase 2 のデータが出てきますけれども。仮定の話で恐縮ですが、これが良かった場合は、パートナーリングの活動もしつつ、Phase 3 に自社で入っていく予定なのかというところをお伺いしたいです。

仮にもしデータが芳しくなかった場合は、この S-309309 のバックアッププログラムがあって、それを進めるということになりそうなのか。今後の注目度が高まっていますので、戦略のところでご開示できるところを教えてください。

ケラー：二つの側面があります。Phase 2 で良好な結果が得られた場合、両方ともスローダウンしないように確実に準備をしますが、アグレッシブに適切なパートナーを見つけていきます。ライセンスアウトというよりは、共同開発、共同販売ということを考えております。

S-309309 のプログラムは多分非常に広いものになります。単なるモノセラピーだけではなくて、さまざまな併用薬との維持療法を含め、広範囲にわたる可能性が高いです。様々なアウトカムスタディー、他のパラメーターをどんどん見ていくということで、このチャレンジングな競争を勝ち抜くために、適切なポジショニングを得たいと思っております。強くそれをやってくれるところと手を組んでいく可能性もありますが、まだこの結果が出ていないので、シリアスには組んでいない状況です。結果が良好でない場合については、もちろん徹底的に検討していきたいと考えていますが、ディスカバリーのところでは、まだ公開していない早期の取り組みが多数あります。

春田：分かりました。これが良かった場合には、自社で Phase 3 をアグレッシブに進めていくと考えてもよろしいですか。

ケラー：そうですね、自社でもその準備をしておりますが、アグレッシブにパートナーも見つけようとしておりまして。ちょっとややこしいですけども、基本的には非常に大規模なプログラムをなるべく早く開始しようと思っており、スローダウンさせたくありません。自社でももちろん進めますが、パートナーも組み入れるということを同時並行的にやって、われわれにとって最も意味のある形で進めようと思っております。そのような形で急速にこのプログラムを進めてまいります。

春田：よく分かりました。ありがとうございます。2 点目が一応確認で。COVID-19 の SCORPIO-HR のトップラインデータが 4 月に出てくるというのは、これはプレスリリースの予定があるのかということと、米国でローリング・サブミッションが予定されていますけれども、今年のうち完了するというスケジュール感なのかご確認させてください。

上原：ありがとうございます。プレスリリースを予定しております。ただ、こちらの試験、米国の NIH、アクティブチームがパブリケーションに関する主導権を持っておりますので、トップラインが出た直後に全てのデータ、数値等も含めてご紹介できるかということ、恐らくかなり制限は出てくるかとは思いますが、重要な情報についてはプレスリリースする予定で今準備させていただいております。

米国の承認申請につきましては、終わり次第速やかにローリング・サブミッションをするべく、今、Pre-NDA のディスカッションを FDA としている状況ですので、詳細なタイミングは、現時点では定まっておられませんけれども、想定では第 1 四半期、具体的には 4 月から 6 月ですが、トップラインが得られ次第、数カ月以内にはデータをサブミッションして、承認に向けての協議を進めていきたいという状況でございます。

そこから FDA がどれだけのピリオドで承認するかということについては、今のところ Priority review はいただいておりますので、9 カ月は堅いところではありますけれども、どこまでフレキシビリティを持たせて加速されるかというところは、これからの協議状況でございます。

春田：承知しました。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、JP モルガン証券の若尾様、お願いいたします。

若尾：ありがとうございました。JP モルガンの若尾です。ありがとうございます。

一つ目、来期の見通しについて教えてください。今期は、ADHD 治療薬のライセンス移管に伴う一時金であったりとか、上期に自己負担なしでゾコーバも売っていきことができたと思うので業績が良かったと思います。

一方で、この部分が来期なくなると思います。先ほど来から、ゾコーバに関しては積極的に取り組みますよという話もありましたが、やはり今期の上期の状況を見ますと、来期は通期で厳しいのかなと思うのですが、来期の見通しについて、今時点で何か教えていただけることはないでしょうか。

工藤：来期の見通しでございますけれども、感染症薬に関連しましては、先ほどご説明しましたとおり、国内では二つの急性呼吸器感染症に関する治療薬、こちらを有することで今後も安定した収益基盤ができるというところを築きつつあります。

次年度も、国内この二つを中心に収益を立てつつ、ゾコーバのグローバル展開や国内での COVID-19 のワクチンの上市などで、中期経営計画達成に向けて前向きに進んでいるというように考えております。

若尾：増益をつくっていくという観点では、結構ハードルは高いという印象をお持ちですか。

工藤：はい。そこはそういう印象も持っておりますが、先ほど申し上げたようなグローバル展開等を含めて、増収に向けて取り組んでまいりたいと思っております。

若尾：分かりました。S-309309 についていくつか教えてください。この S-309309 の体重減少率は、8%から 10%ぐらいであると御社から、以前から教えていただいておりますが、この 8%から 10%というのは、24 週時点でこの数値が達成できるとお考えですか。もしくはもう少し長い期間で、ピークのときに 8%から 10%と見ていらっしゃいますか。

ケラー：非臨床データによると、今の段階では、それを 24 週目、すなわち 6 カ月で達成できると考えています。今後、臨床でこれを実践していきたいと思っています。

若尾：分かりました。ありがとうございます。パートナーを見つけていくということだったのですが、パートナリング活動において、こういった点が一番ポイントになるのでしょうか。有効性に関しては、GLP-1 より低いと思いますから、安全性やコンビネーションというところがポイントにはなると思うのですが、一方で、コンビネーションのデータは、まだ人のデータではないと思いますので、実際パートナリングがどこまでスムーズにいくかよく分からないので教えていただけないでしょうか。

ケラー：GLP-1 以外のニーズはまだあると思っていますし、肥満のマーケットはまだ広がっていくと考えています。まず、GLP-1 の場合、注射製剤であることや消化器症状によって、患者によっては投与できない場合もあります。また、患者によっては急激な体重減少が必要ない場合もあります。GLP-1 による高い効果が必要ないこともあります。

例えば、急速に体重が減ると顔ですとか体の変化が、起こることもありますし、また筋肉量も大きく減ってくるということで、これは患者にとってはネガティブな場合もあります。医師によっては GLP-1 を高齢者には投与していません。というのは筋肉量が減ってしまい、弱くなってしまうからです。

また、Pfizer 社、Eli Lilly 社も経口の GLP-1 の開発をしています。経口の GLP-1 ですが、最も良い結果であったとしても注射剤と同等の結果は出ていません。10%ぐらいです。

ですので、これを経口の GLP-1 と組み合わせる、そして全部経口、注射なしということも考えられるわけです。そうすると、価格も下がってきます。そうすれば、こういった患者にとっては必要な場合には大きく体重減少を見ることができます。

ですので、S-309309としては、GLP-1に忍容性がない患者に対してというポジションもあると思います。このように、考えられるだけでもたくさんのポジショニングがあると思います。

また、パートナーリングについては、S-309309のポテンシャルを最大化できるように、こういったさまざまなポジションで追求していくことができるようなところを探しています。つまり、私たちと補完性があるところを考えています。

若尾：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。続きまして、BofA証券の豆ヶ野様、お願いします。

豆ヶ野：ありがとうございます。BofA証券の豆ヶ野でございます。

私から、今期の業績の着地について教えていただきたいんですけども。3Qまでの進捗を見ますと、売上に関してはかなり会社の計画どおりなのかなと思いますが、経費の進捗がかなり低いように思います。営業利益に関しても93%ぐらいまで進捗率が来ていまして、確か研究開発費に関しては、上期に増額されていると思うんですけども、ここの経費の計画ですね、残り本当に使うのかということ、この辺りは使うのであればどういったところに使うのか、そういったところについて教えていただけますでしょうか。よろしくお願いします。

工藤：こちら工藤から回答させていただきます。まず、販管費に関してですけども、予想の修正の際に、中国関連のゾコーバの発売に向けた費用は減額させていただいた上で、残りの部分をゾコーバやセフィデロコルなどの感染症薬のグローバル化の準備というところに充てさせていただいております。

今後につきましては、トップラインに依存する形で今後も増加させていくというところを想定しておりまして、第4四半期のインフルやCOVID-19等の流行状況に応じまして、中長期的な成長に向けた投資もさらに加速させるというところも検討しております。

具体的な内容としましては、ゾコーバの海外に向けたプレローンチ費用や、DXの関連の投資を考えております。

また、研究開発費に関しましては、増額させているというところはおっしゃられるとおりでございますが、通期としましては、複数の主要品目のグローバルでの大規模試験が順調に進行しておりますので、通期としては予想どおり着地するというところを想定しております。

豆ヶ野：ありがとうございます。

京川：それでは、次は野村証券の松原様、お願いします。

松原：野村證券の松原と申します。

レダセムチドについて二つお願いします。表皮水泡症の患者組み入れ困難だと前回の決算でお聞きしたんですけれども、今の組み入れ状況はどうか。

前回の資料と比較して、申請時期が24年度のサードクォーターから変更ないですけれども、これは可能なのかどうかの蓋然性の高さというところを教えてくださいませんか。

上原：ありがとうございます。レダセムチドにつきましては、まだ症例集積を続けている状況ではございます。こちらはPhase 2bという形で、非常に難治性の閉じない潰瘍が閉じるかどうかというところですので、そうした難治性の潰瘍の患者さんを集めるというところは非常に難易度が高い治験ではございますし、継続的に集めている状況ではあります。

1例でもきれいに閉じた症例が再現できれば、その先のプロセスに進むということで、今のところはオントラックで、まだ症例集積は継続していますけれども、ターゲットは変えていないという状況です。

松原：ありがとうございます。私からは以上です。

京川：それでは、次のご質問を最後にさせていただきます。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。

あらかた出きったと思いますが、1点、開発品だけ教えてほしい。RSウイルス感染症のところ、今回Phase 2に入っていると思います。足元のコロナのS-892216、ゾコーバの次世代というか、より有効性高く、かつ耐性株も出にくいものだと思いますが、ここのPhase 2のアクセルの踏み方はいつ頃考えたりしますか。すみません、これ1点です。

上原：ありがとうございます。もう216についてもフルスピードで今進めております。順調にPhase 1は進行していますので、じきにPhase 2というステージに進めさせていただきます。

都築：分かりました。ありがとうございました。

京川：それでは、塩野義製薬株式会社、2023年度第3四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、皆様ご参加をいただきましてありがとうございました。

[了]