2024年度 第2四半期（中間期）決算説明資料

2024年10月28日

塩野義製薬株式会社

SHIONOGI

Agenda

01 2024年度 第2四半期（中間期）決算の概要 （P.3-12）

02 2024年度 業績予想の修正 （P.13-23）

03 株主還元 （P.24-25）

04 2030年Vision実現に向けて （P.26-45）

- HIV事業のアップデート
- 急性呼吸器感染症事業のアップデート
- 新製品・新規事業のアップデート

SHIONOGI

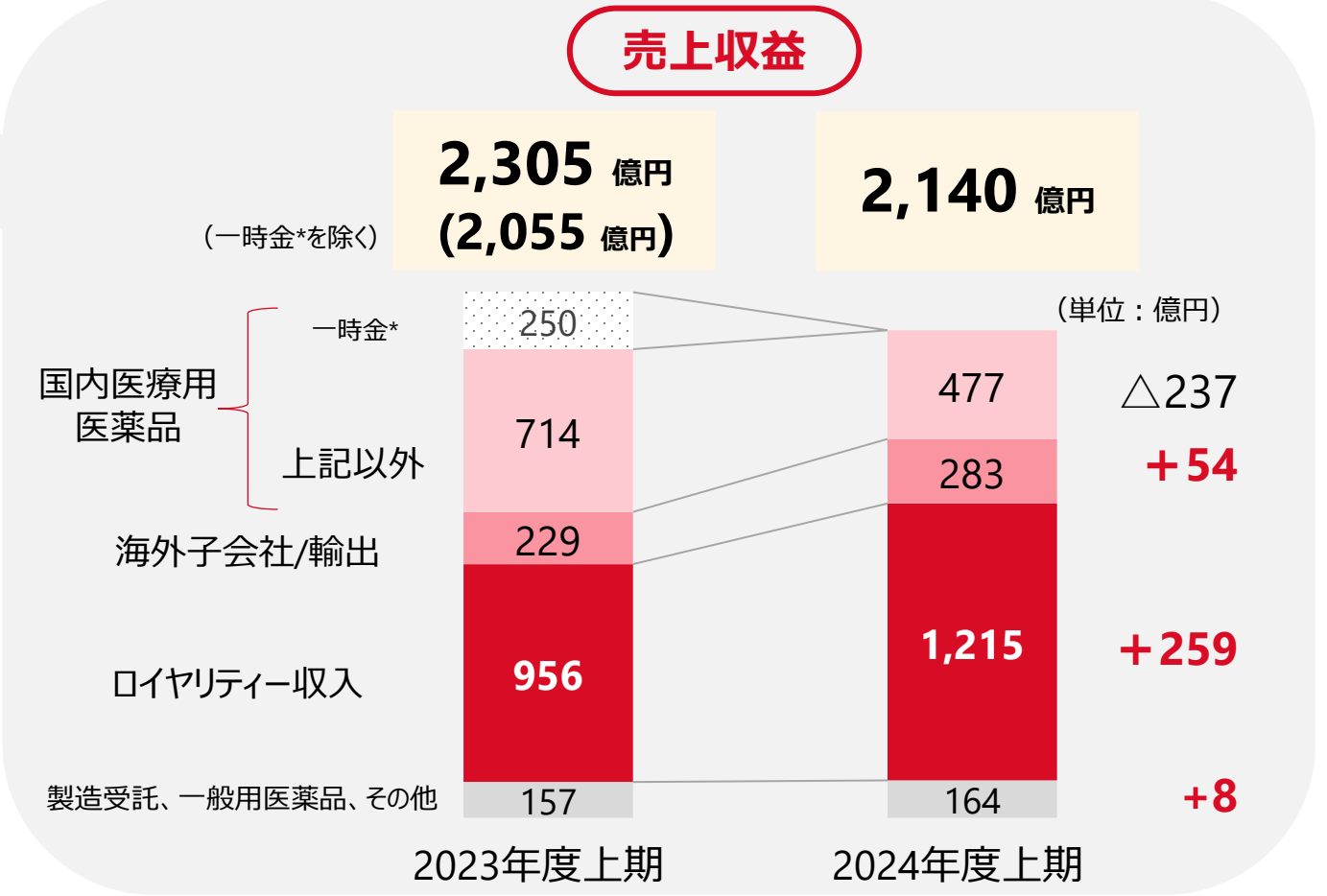
2024年度 第2四半期（中間期）決算の概要

SHIONOGI

決算ハイライト

- **売上収益および各種利益項目は上期計画を超過して着地**
- **昨年の一時金*（250億円）を除くと、トップラインは増収**

売上収益	**2,140 億円**
対上期予想進捗率	**101.9 %**
営業利益	**759 億円**
対上期予想進捗率	**110.0 %**
税引前中間利益	**938 億円**
対上期予想進捗率	**113.7 %**
親会社の所有者に帰属する中間利益	**831 億円**
対上期予想進捗率	**125.0 %**



* 2023年度に計上した、ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金　(250億円)

SHIONOGI

連結経営成績

決算概況

- **売上収益および各種利益項目は上期計画を上振れて着地**
  - **HIV事業と海外事業が力強く牽引**
  - **コスト面では想定通りの着地、優先度に応じた研究開発の推進**
- **対前年同期では一時金が影響し減収減益も、一時金を除くと増収増益**
  - **2023年度にADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金（250億）を計上**

（単位：億円）

	24年度				23年度	対前年同期	
	通期予想	上期予想	上期実績	上期進捗率	上期実績	UP率	増減額
売上収益	4,550	2,100	**2,140**	**101.9%**	2,305	**△7.2%**	**△166**
営業利益	1,600	690	**759**	**110.0%**	981	**△22.7%**	**△222**
税引前中間利益	2,000	825	**938**	**113.7%**	1,156	**△18.8%**	**△218**
親会社の所有者に帰属する中間利益	1,630	665	**831**	**125.0%**	906	**△8.2%**	**△75**
EBITDA*	-	-	**867**	**-**	1,142	**△24.1%**	**△275**

為替レート（期中平均）

	2024年度 前提	2024年度 上期実績
ドル	145円	152.78円
ポンド	178円	195.57円
ユーロ	155円	166.06円

* 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

SHIONOGI

連結損益計算書

（単位：億円）

	24年度				23年度	対前年同期	
	通期予想	上期予想	上期実績	上期進捗率	上期実績	UP率	増減額
売上収益	4,550	2,100	**2,140**	**101.9%**	2,305	**△7.2%**	**△166**
売上原価	14.5 660	13.6 285	14.1 **301**	**105.7%**	12.1 279	**8.1%**	**23**
売上総利益	3,890	1,815	**1,838**	**101.3%**	2,027	**△9.3%**	**△188**
販売費・一般管理費・研究開発費 合計	49.8 2,265	52.9 1,110	49.9 **1,067**	**96.2%**	41.8 965	**10.7%**	**103**
販売費・一般管理費	23.4 1,065	24.8 520	23.3 **499**	**96.0%**	21.4 492	**1.3%**	**7**
研究開発費	26.4 1,200	28.1 590	26.6 **568**	**96.3%**	20.5 472	**20.4%**	**96**
その他の収益・費用	△25	△15	**△12**	**82.4%**	△81	-	**69**
営業利益	35.2 1,600	32.9 690	35.5 **759**	**110.0%**	42.6 981	**△22.7%**	**△222**
金融収益・費用	400	135	**180**	**133.1%**	175	**2.7%**	**5**
税引前中間利益	44.0 2,000	39.3 825	43.9 **938**	**113.7%**	50.1 1,156	**△18.8%**	**△218**
親会社の所有者に帰属する中間利益	1,630	665	**831**	**125.0%**	906	**△8.2%**	**△75**

主な増減要因（対前年同期）

売上収益

増加
- 海外子会社/輸出
- ロイヤリティー収入

減少
- 国内医療用医薬品

原価

費用増加
- プロダクトミックスの変化

研究開発費

費用増加
- 優先度が高い開発品への積極投資

その他の収益・費用

費用減少
- 特別早期退職プログラム実施に関する費用※

※ 昨年度に発生した要因

SHIONOGI

事業別売上収益

（単位：億円）

	24年度				23年度	対前年同期	
	通期予想	上期予想	上期実績	上期進捗率	上期実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,349	580	**477**	**82.3%**	964	**△50.5%**	**△486**
一過的な要因を除く	-	-	**477**	**-**	714	**△33.1%**	**△237**
海外子会社/輸出	537	247	**283**	**114.7%**	229	**23.5%**	**54**
Shionogi Inc.（米国）	206	100	**112**	**112.1%**	81	**37.9%**	**31**
Fetroja	-	-	**94**	**-**	65	**44.3%**	**29**
Shionogi B.V.（欧州）	144	68	**83**	**122.1%**	61	**35.7%**	**22**
Fetcroja	-	-	**64**	**-**	46	**38.7%**	**18**
平安塩野義/C&O	112	47	**42**	**89.3%**	52	**△20.0%**	**△10**
その他	75	32	**46**	**144.2%**	34	**34.3%**	**12**
製造受託	155	65	**78**	**119.4%**	79	**△2.1%**	**△2**
一般用医薬品	166	80	**82**	**101.9%**	71	**15.1%**	**11**
ロイヤリティー収入	2,325	1,122	**1,215**	**108.3%**	956	**27.1%**	**259**
HIVフランチャイズ	2,246	1,112	**1,196**	**107.6%**	945	**26.6%**	**251**
その他	79	10	**19**	**189.9%**	11	**70.1%**	**8**
その他	18	6	**5**	**86.3%**	6	**△19.8%**	**△1**
合計	4,550	2,100	**2,140**	**101.9%**	2,305	**△7.2%**	**△166**

主な増減要因（対前年同期）

国内医療用医薬品

減少

- 感染症薬の売上
- ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金※

海外子会社/輸出

増加

- セフィデロコル（米：Fetroja、欧：Fetcroja）の売上
- 台湾塩野義の売上

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

※ 昨年度に発生した要因

SHIONOGI

国内医療用医薬品売上収益

（単位：億円）

	24年度				23年度	対前年同期	
	通期予想	上期予想	上期実績	上期進捗率	上期実績	UP率	増減額
感染症薬	912	376	**292**	**77.7%**	490	**△40.4%**	**△198**
COVID-19関連製品＋インフルエンザファミリー	801	327	**249**	**76.0%**	444	**△44.0%**	**△196**
スインプロイク	65	29	**24**	**81.5%**	21	**12.9%**	**3**
オキシコンチン類	50	23	**21**	**88.5%**	22	**△5.6%**	**△1**
アシテア	14	5	**4**	**75.1%**	3	**33.4%**	**1**
サインバルタ	33	18	**15**	**80.5%**	21	**△29.7%**	**△6**
その他	275	128	**122**	**95.4%**	406*	**△70.0%**	**△285**
国内医療用医薬品	1,349	580	**477**	**82.3%**	964	**△50.5%**	**△486**

- 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

- 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 -

- ゾフルーザ
- ラピアクタ
- ブライトポックFlu・Neo

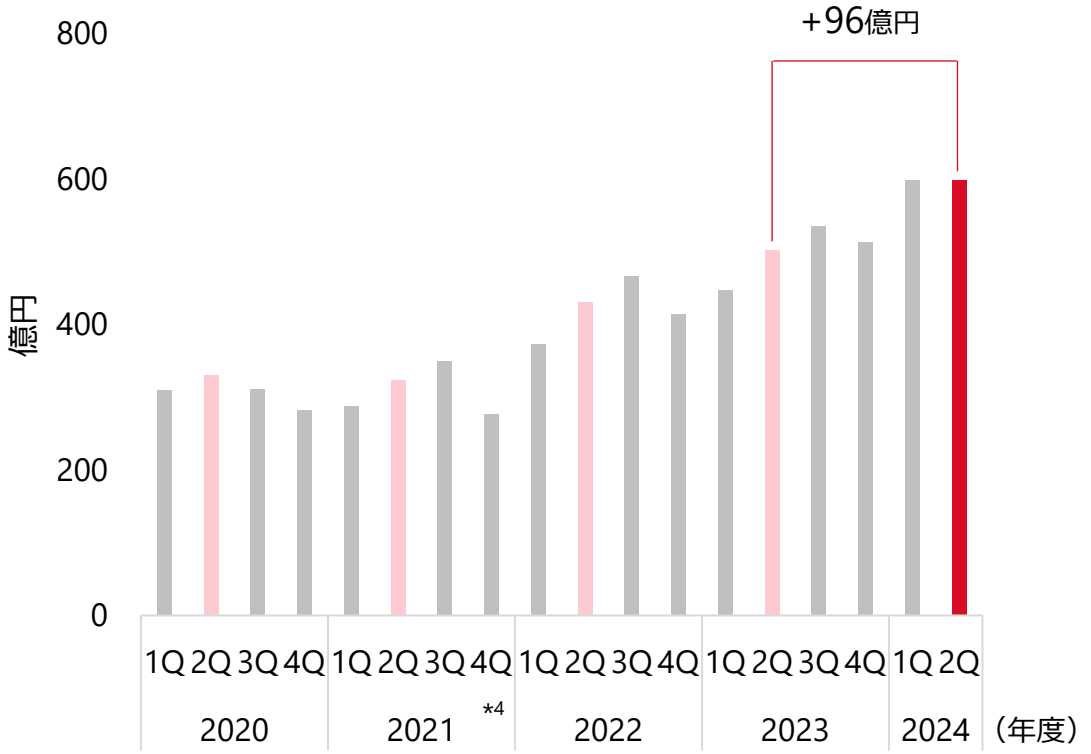
* ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む

SHIONOGI

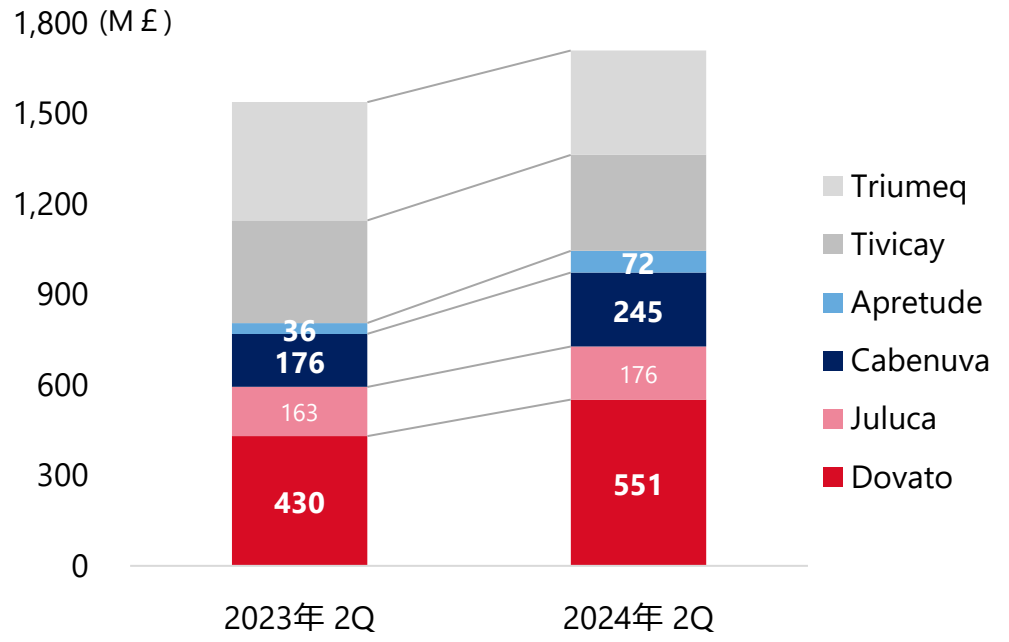
HIV事業の拡大

経口2剤レジメン* および長時間作用型（LA*2）製剤を中心に、安定的な成長を継続

HIVロイヤリティー収入の推移（四半期ごと）



ViiV社のドルテグラビルおよびカボテグラビル製品群の売上*3



LA製剤：力強い成長を継続（対前年+49.5%）

* 経口2剤レジメン：Dovato、Juluca *2 Long Acting（長時間作用型）：Apretude、Cabenuva *3 GSK社決算資料より弊社作成

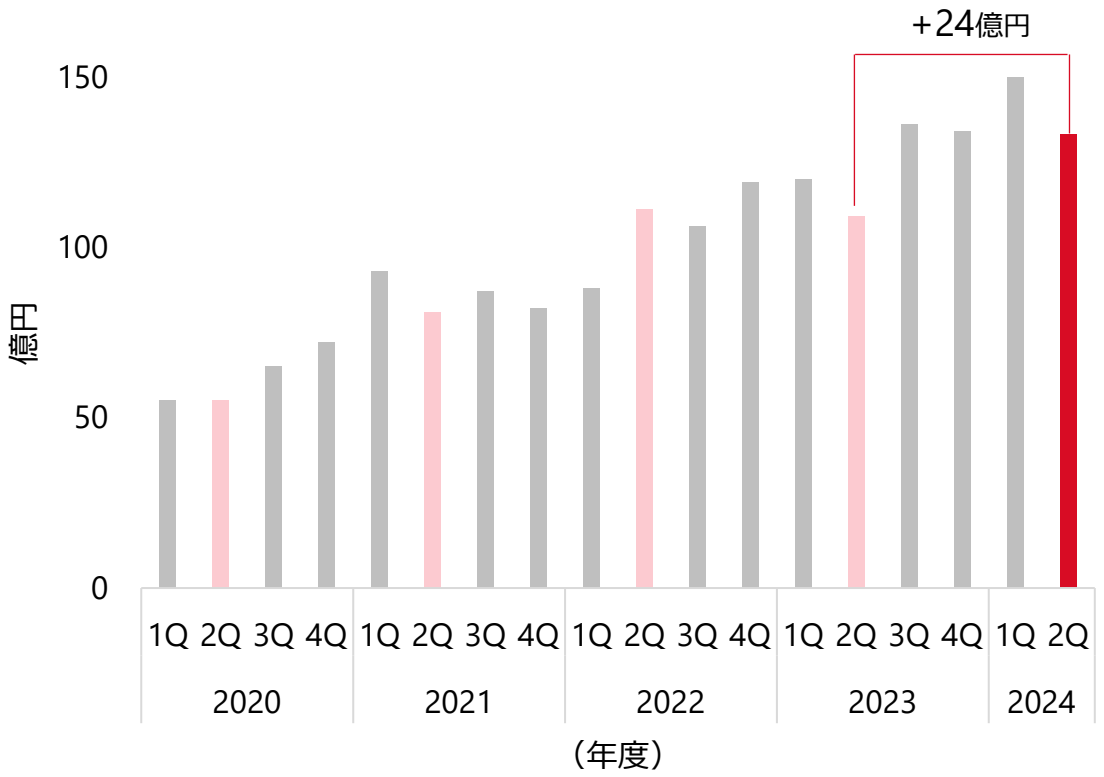
*4 2021年4QにViiV社、GSK社およびSHIONOGIとGilead社の和解によって生じた追加のロイヤリティーは含まない

SHIONOGI

海外事業の拡大

セフィデロコルを中心として、海外事業が着実な成長を実現

海外子会社/輸出の売上収益（四半期ごと）



欧米

セフィデロコルが対前年同期と比較して力強く成長

- 米国：+13億円：38.2%の成長
- 欧州：+8億円：32.6%の成長

中国

セフィデロコルの承認申請が受理

- 1Qで実施した承認申請が中国当局に受理
- 海外事業のさらなる成長を目指す

4年間にわたるセフィデロコルのリアルワールドエビデンスを構築*

- 1,075例の重症患者を対象とした試験
  - 良好な臨床効果と安全性を確認

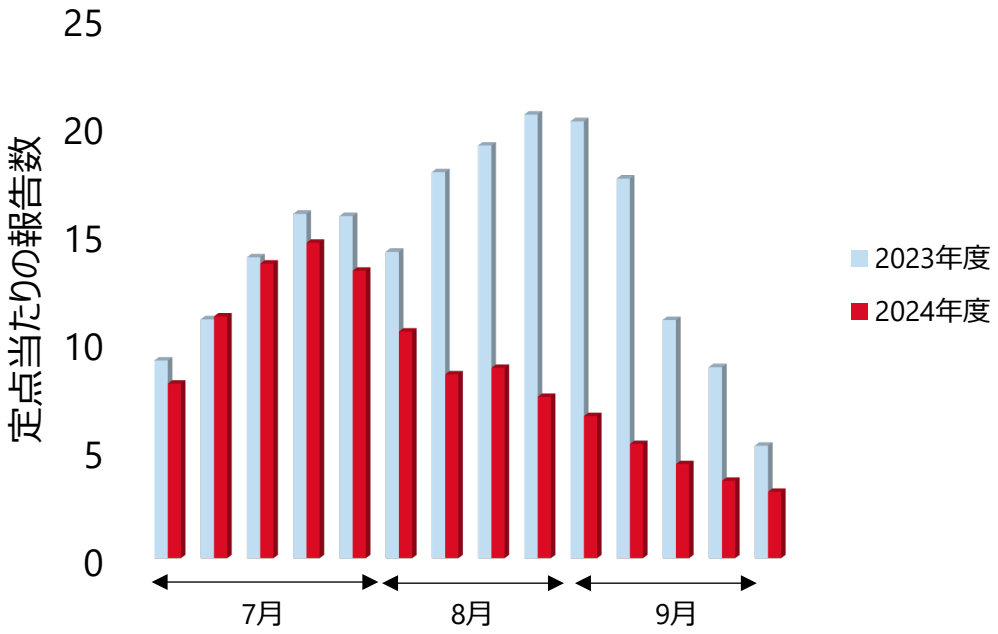
* PROVE研究（Infectious Disease Week 2024にて発表）

SHIONOGI

国内事業の状況（COVID-19）

感染者数の減少により上期予想は未達だが、ゾコーバのシェア拡大により一定の売上を計上

COVID-19患者の推移*（2Q）



- 立ち上がりは昨年と同様
- 8月2週目以降の感染者数が対前年で比較して大幅に減少

COVID-19の治療率*2
13.4%（ピーク時）

8月から感染者は減少しているが、治療率は増加傾向

▶ **早期治療の重要性の着実な浸透**

ゾコーバのマーケットシェア*2
70.2%（ピーク時）

特に重症化リスク因子を持つ患者において処方拡大

▶ **重症化リスク因子の有無を問わず、COVID-19治療薬としての認知度はさらに向上**

* COVID-19 5類感染症へ位置付け変更後 出典：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　*2 JAMDASからの引用

2024年度 上期の成果

積極的な投資をしつつも、売上収益および各種利益項目は、想定を超えた成長を実現

HIV事業と海外事業がトップラインを力強く牽引

- HIV事業：LA製剤の成長が継続
- 海外事業：欧米のセフィデロコルの好調が継続

急性呼吸器感染症事業のプレゼンス向上

- ゾコーバ：COVID-19の治療率向上とシェア拡大
- ゾフルーザ：伝播抑制試験の良好な結果を取得

上期計画に対して、全項目で想定を上回って着地

- 上期は想定通りのコストマネジメント
- 成長ドライバー候補には積極投資を実施

2024年度業績予想

SHIONOGI

業績予想の修正

堅調な上期業績を受けて、売上収益および全ての利益項目を上方修正

― 売上収益 ―

上方修正　**HIV事業および海外事業、国内事業**

- **HIV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
  - 上期実績を加味して、下期も増加する想定
- **Shionogi Inc., Shionogi B.V. の売上増加**
  - セフィデロコルの売上が堅調に推移
  - 下期は為替の影響も加味し、保守的に計画
- **不眠症治療薬クービビック*（一般名：ダリドレキサント）の売上増加**
  - 販売スキームの変更により、販売施設が拡大

― 売上収益 ―

下方修正　**国内事業**

- **COVID-19関連製品＋インフルエンザファミリーの上期売上**
  - 上期未達分を通期予想から下方修正
  - 今冬における感染症の流行を想定し、**下期計画は据え置き**

― 費用 ―

研究開発費の削減

- **開発スケジュール変更に伴う費用の見直し**

販売費・一般管理費の増加

- **クービビックの契約変更に伴う販売活動の強化**
- **感染症薬等の販売活動への積極投資**

* 詳細はP. 21-23

SHIONOGI

連結経営成績

決算概況

- **売上収益および営業利益は過去最高予想をさらに上乗せ**
  - **3期連続で過去最高を更新予定**
- **全ての利益項目について、それぞれ上方修正**
  - **堅調な売上収益の増加および各種費用の見直し**

（単位：億円）

	24年度 通期予想			23年度	対前年（通期）	
	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	UP率	増減額
売上収益	4,550	**4,600**	**50**	4,351	**5.7%**	**249**
営業利益	1,600	**1,650**	**50**	1,533	**7.6%**	**117**
税引前当期利益	2,000	**2,060**	**60**	1,983	**3.9%**	**77**
親会社の所有者に帰属する当期利益	1,630	**1,710**	**80**	1,620	**5.5%**	**90**

為替レート（期中平均）

	2024年度 前提	2024年度 上期実績	2024年度 前提変更
ドル	145円	152.78円	**148円**
ポンド	178円	195.57円	**190円**
ユーロ	155円	166.06円	**161円**

連結損益計算書

（単位：億円）

	24年度 通期予想			24年度 下期予想			23年度	対前年（通期）	
	当初予想	修正予想	修正額	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	UP率	増減額
売上収益	4,550	**4,600**	**50**	2,450	**2,460**	**10**	4,351	5.7%	249
売上原価	14.5 660	**14.6** **670**	**10**	375	**369**	**△6**	13.2 576	16.3%	94
売上総利益	3,890	**3,930**	**40**	2,075	**2,092**	**17**	3,775	4.1%	155
販売費・一般管理費・研究開発費 合計	49.8 2,265	**48.9** **2,250**	**△15**	1,155	**1,183**	**28**	47.4 2,060	9.2%	190
販売費・一般管理費	23.4 1,065	**23.7** **1,090**	**25**	545	**591**	**46**	23.8 1,034	5.4%	56
研究開発費	26.4 1,200	**25.2** **1,160**	**△40**	610	**592**	**△18**	23.6 1,026	13.0%	134
その他の収益・費用	△25	**△30**	**△5**	△10	**△18**	**△8**	△181	-	151
営業利益	35.2 1,600	**35.9** **1,650**	**50**	910	**891**	**△19**	35.2 1,533	7.6%	117
金融収益・費用	400	**410**	**10**	265	**230**	**△35**	450	△8.8%	△40
税引前当期利益	44.0 2,000	**44.8** **2,060**	**60**	1,175	**1,122**	**△53**	45.6 1,983	3.9%	77
親会社の所有者に帰属する当期利益	1,630	**1,710**	**80**	965	**879**	**△86**	1,620	5.5%	90

事業別売上収益

（単位：億円）

	24年度 通期予想			24年度 下期予想			23年度	対前年（通期）	
	当初予想	修正予想	修正額	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,349	**1,247**	**△102**	769	**770**	**1**	1,511	△17.5%	△264
海外子会社/輸出	537	**576**	**39**	290	**293**	**3**	499	15.4%	77
Shionogi Inc.（米国）	206	**226**	**20**	106	**114**	**8**	179	26.3%	47
Shionogi B.V.（欧州）	144	**167**	**23**	76	**84**	**8**	136	23.1%	31
平安塩野義/C&O	112	**91**	**△21**	65	**49**	**△16**	106	△14.3%	△15
その他	75	**92**	**17**	43	**46**	**3**	78	17.5%	14
製造受託	155	**165**	**10**	90	**87**	**△3**	176	△6.3%	△11
一般用医薬品	166	**166**	**-**	86	**84**	**△2**	146	13.3%	20
ロイヤリティー収入	2,325	**2,428**	**103**	1,203	**1,213**	**10**	2,004	21.2%	424
HIVフランチャイズ	2,246	**2,349**	**103**	1,134	**1,153**	**19**	1,958	20.0%	391
その他	79	**79**	**-**	69	**60**	**△9**	46	72.6%	33
その他	18	**18**	**-**	12	**13**	**1**	14	25.3%	4
合計	4,550	**4,600**	**50**	2,450	**2,460**	**10**	4,351	5.7%	249

国内医療用医薬品売上収益

（単位：億円）

	24年度 通期予想			24年度 下期予想			23年度	対前年（通期）	
	当初予想	修正予想	修正額	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	UP率	増減額
感染症薬	912	**834**	**△78**	535	**541**	**6**	829	0.5%	4
COVID-19関連製品＋インフルエンザファミリー	801	**723**	**△78**	474	**474**	**1**	734	△1.5%	△11
スインプロイク	65	**59**	**△6**	36	**35**	**△1**	45	30.7%	14
オキシコンチン類	50	**50**	**-**	27	**29**	**3**	42	20.4%	8
アシテア	14	**13**	**△1**	9	**9**	**0**	7	86.1%	6
サインバルタ	33	**33**	**-**	15	**18**	**4**	38	△13.7%	△5
その他	275	**258**	**△17**	148	**137**	**△11**	550*	△53.0%	△291
クービビック	16	**30**	**14**	16	**30**	**14**	-	-	-
国内医療用医薬品	1,349	**1,247**	**△102**	769	**770**	**1**	1,511	△17.5%	△264

- 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

- 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 -

- ゾフルーザ
- ラピアクタ
- ブライトポックFlu・Neo

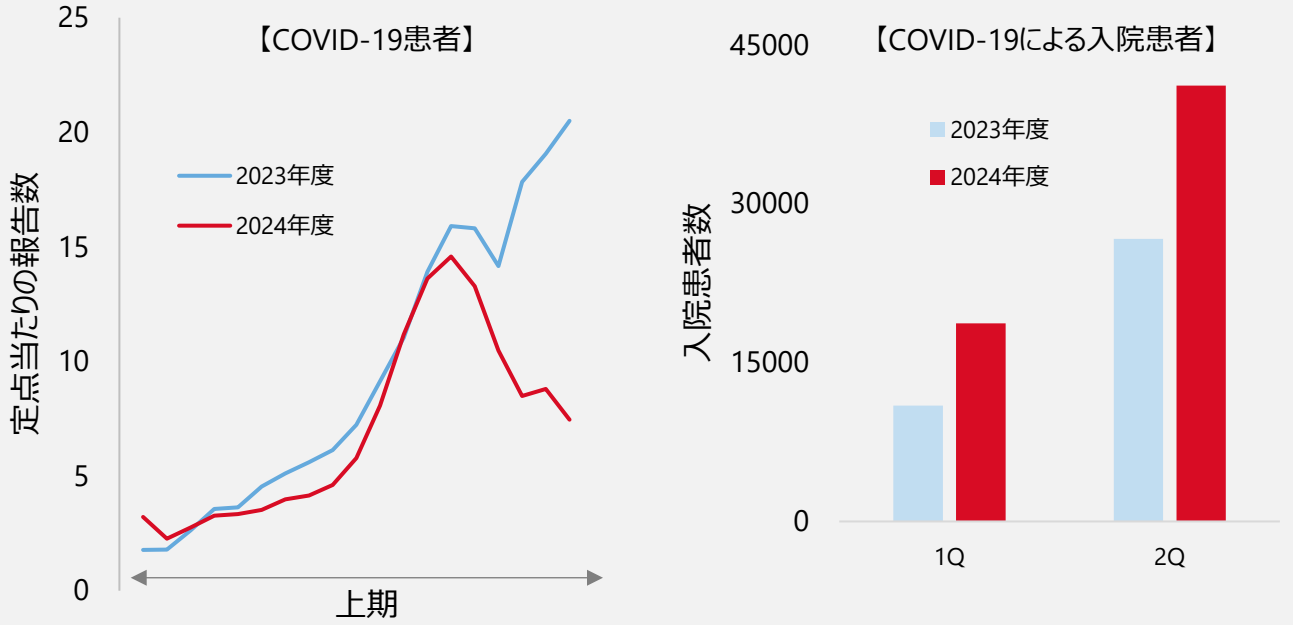
* ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む

SHIONOGI

下期の急性呼吸器感染症事業に関して

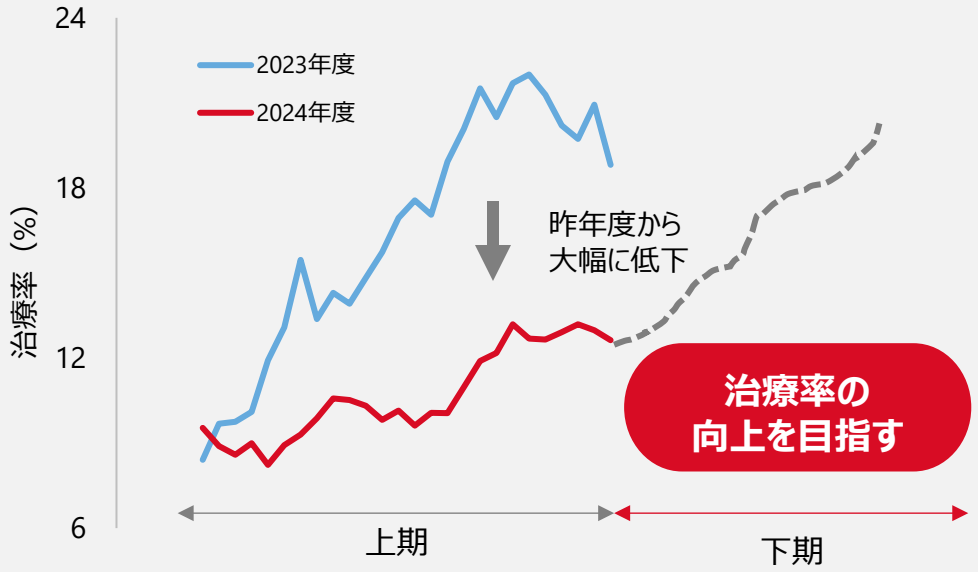
感染症のリーディングカンパニーの使命として、COVID-19に苦しむ人々のために治療率の向上を目指す

COVID-19患者および入院患者の推移*（4-9月）



感染患者が大幅に減少したにもかかわらず、
入院患者数は大幅に増加

COVID-19治療率の推移*2



抗ウイルス薬による早期治療は非常に重要

▶ 様々な施策で治療率向上とシェア向上を目指す

* COVID-19 5類感染症へ位置付け変更後 出典：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　*2 JAMDASからの引用

“QOL疾患”をSHIONOGIの販売の次なる柱へ

クービビックの上市を皮切りに、QOL疾患領域をSHIONOGIの新たな柱へ

感染症領域

高いマーケットシェア獲得により
安定したビジネスの柱に

ゾコーバ COVID-19治療薬	**ゾフルーザ/ラピアクタ** インフルエンザ治療薬
セフィデロコル AMR	**Dovato/Cabenuva/Apretude** HIV治療薬・予防薬

QOL疾患領域

流行の影響を受けにくいQOL疾患を
感染症領域と並ぶ新たな柱へ

~ 2023		2024
スインプロイク OIC*	**アシテア** ダニアレルギー性鼻炎	**クービビック** 不眠症
オキシコンチン類 疼痛	**サインバルタ** うつ病・疼痛	メカニズム：DORA*2

* Opioid-induced constipation（オピオイド誘発性便秘症）*2 DORA : Dual Orexin Receptor Antagonist（デュアルオレキシン受容体拮抗薬）

クービビック*：ネクセラファーマジャパンが製造販売承認を取得

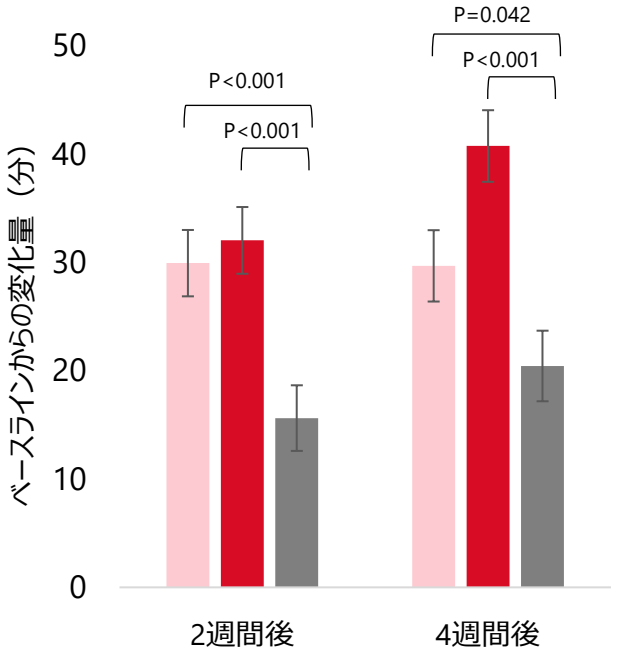
国内Phase 3試験において、すべての主要評価項目および副次評価項目を達成

日本における良好な試験結果*2

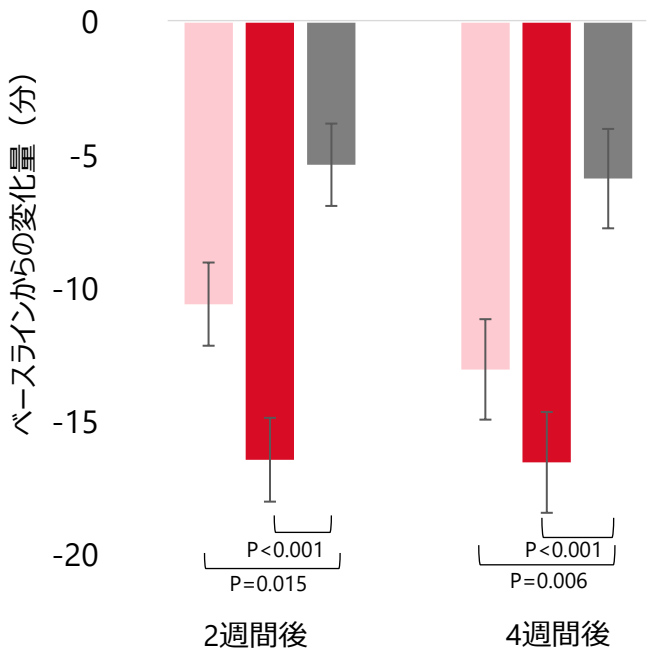
クービビック (25mg)
クービビック (50mg)
プラセボ

主要評価項目：主観的な総睡眠時間および主観的な睡眠潜時のベースラインからの4週後への変化をクービビック50mg群とプラセボ群で比較
副次評価項目：主観的な総睡眠時間および主観的な睡眠潜時のベースラインからの4週後への変化をクービビック25mg群とプラセボ群で比較

【主観的な総睡眠時間】



【主観的な睡眠潜時*3】



- 主観的な総睡眠時間に対して 4週目におけるベースラインからの変化をプラセボに比べ有意に改善
  ⇒ 50mg投与：p<0.001
- 主観的な睡眠潜時に対して、4週目におけるベースラインからの低下をプラセボに比べ有意に改善
  ⇒ 50mg投与：p<0.001
- クービビック投与に起因する重篤な副作用は報告されていない

* イドルシア社によって創製された化合物

*2 ネクセラファーマジャパンと持田製薬が共同で実施：データは論文(Sleep Medicine 122 2024; 27-34)から引用し、弊社作成

*3 消灯あるいは就床時刻から睡眠開始までの時間

SHIONOGI

クービビック：不眠症治療のアンメットニーズとクービビックの特徴

拡大する不眠症領域で、アンメットニーズを満たすベストインクラスの治療薬となる可能性

不眠症治療の重要なアンメットニーズ

速やかな入眠

夜間の中途覚醒

服薬翌日への持ち越し効果

新規不眠症治療薬 クービビックの特徴

デュアルオレキシン受容体拮抗薬

- オレキシン受容体に対する強力な阻害作用による過度な覚醒状態を緩和

- **欧州不眠症ガイドライン2023でクービビックが推奨**
  - 短期および長期の不眠症薬物治療において、オレキシン受容体拮抗薬で唯一使用できる薬剤として推奨されている*

優れた薬物動態プロファイル

Tmax	**約0.5-1.4時間**
消失半減期	**約6-9時間**

- グローバルPhase 3試験にて、翌日の眠気/日中機能への有意な改善が確認されている*2

* ESRS Home | European Sleep Research Society　*2 Lancet Neurol 2022; 21: 125–39.

クービビック：販売スキームの変更

優れた有効性を持ち、QOL疾患領域の主軸を担うクービビックを日本において”単独”で販売

日本における販売スキームの変更

以前までの販売スキーム

Nxera

持田製薬株式会社 MOCHIDA

SHIONOGI

2チャンネルで販売

新たな販売スキーム

SHIONOGI

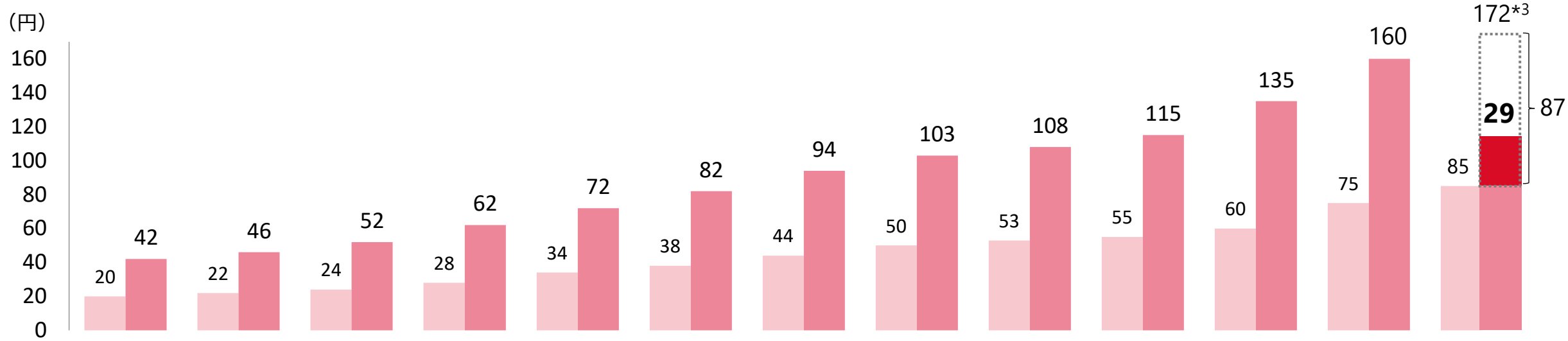
販売施設の拡大
SHIONOGIが”単独”で販売

株主還元

SHIONOGI

SHIONOGIの成長をともに実感していただける株主還元政策

- 株式の流動性を高めるとともに、投資家層の拡大を図ることを目的に株式分割を実施（効力発生日：2024年10月1日）
  - 1株につき3株の割合にて分割し、1株当たりの配当金の予想額を29円に修正
  ※株式分割前換算で期末配当：87円（実質増配）
- 2024年度も**13期連続の増配を予定**
- 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



年度		12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
自己株式	取得額	-	-	300億円	-	350億円	294億円	500億円	500億円	500億円	-	494億円	750億円	-
	消却数	-	-	-	-	2,200万株	500万株	735万株	520万株*	-	-	420万株	1,084万株*2	-
DOE (%)		3.7	3.5	3.7	4.1	4.5	4.6	4.6	4.0	4.1	3.8	3.9	4.0	4.0（予想）
ROE (%)		17.5	9.2	9.4	13.6	16.3	19.4	20.9	15.5	13.9	12.5	17.8	13.9	13.0以上（予想）

* 2020年3月30日決議、4月6日消却 *2 2023年7月31日決議、2024年4月17日消却 *3 株式分割を考慮しない場合の数値を記載　2019年度以降はIFRSに基づき算出した値

SHIONOGI

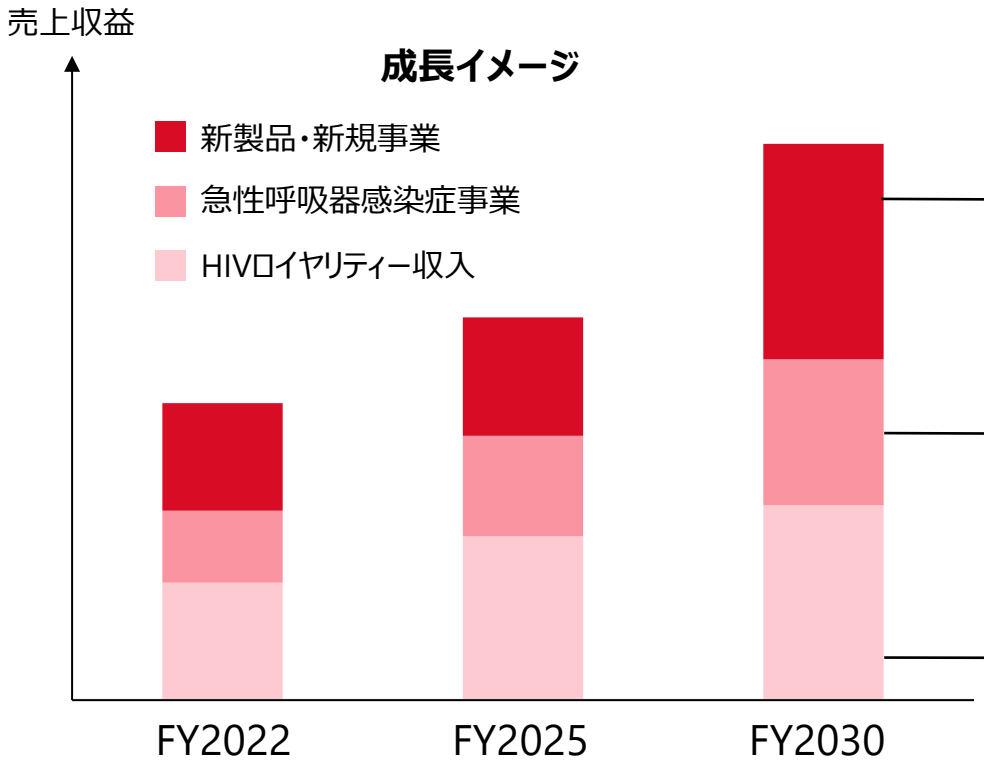
2030年Vision実現に向けて

3本柱を軸にした成長戦略

SHIONOGI

現在の成長スピードからみたSTS2030 Revisionの更新

- **HIV事業はLA* 製剤や経口2剤レジメンの予想を上回る成長から、2025年度、2030年度の売上を上方修正**
- **COVID-19治療薬にインフルエンザ治療薬を併せて急性呼吸器感染症事業とし、両剤を持つ強みを活かしてさらに成長**
- **積極投資（R&D、事業投資）による2030年Vision実現に向けた成長（~2030）**



新製品・新規事業の拡大

- 開発中の製品の承認と発売
- ポートフォリオの拡充
  - アンメットニーズ創薬、成長ドライバーへの投資
- ワクチン事業の成長

急性呼吸器感染症事業の新設

- COVID19治療薬の国内市場拡大とグローバル展開
- インフルエンザファミリーの国内市場拡大
- Test to treatの重要性を追求

HIVロイヤリティー見通しの変更

- LA製剤が当初の想定を上回り成長

* LA：Long acting（長時間作用型）

SHIONOGI

2030年Vision実現に向けて

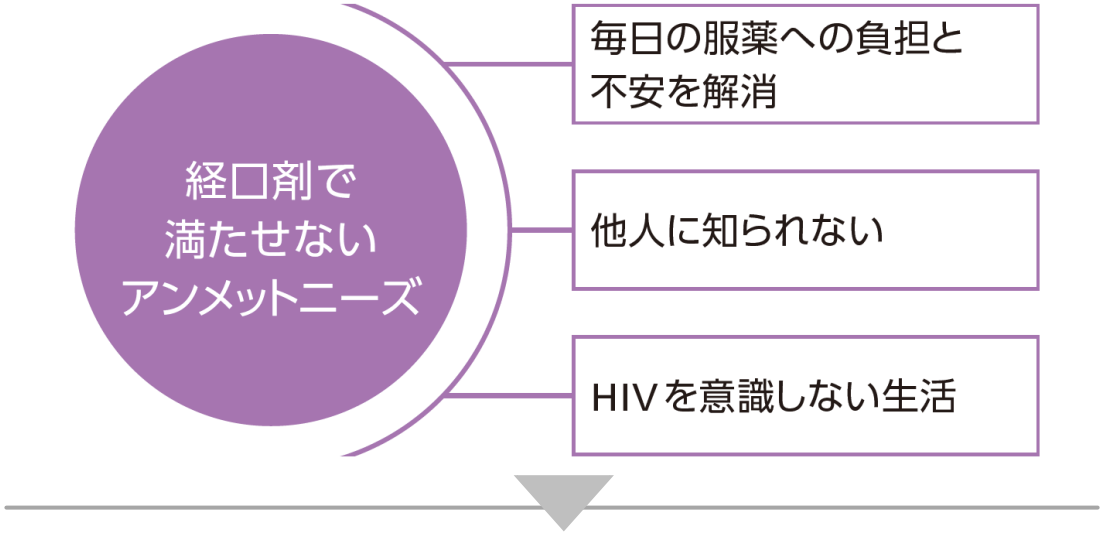
- HIV事業のアップデート
- 急性呼吸器感染症事業のアップデート
- 新製品・新規事業のアップデート

SHIONOGI

抗HIV薬療法のパラダイムシフトの進展　–経口剤からLA製剤の時代へ–

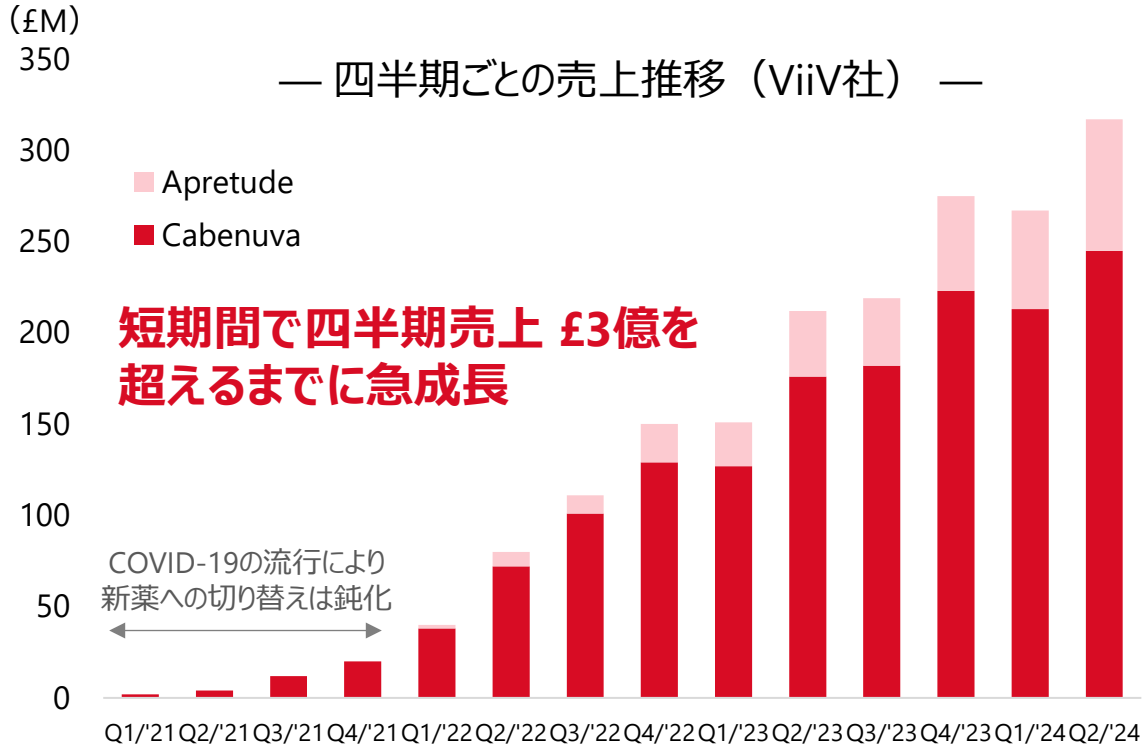
「健常人と同等のQOLを実現したい」というHIVとともに生きる人々（PLHIV*）のアンメットニーズを解消

HIV治療のアンメットニーズとLA製剤への期待



- PLHIVの**65.8%**：LA製剤を試すことに強い関心がある*2
- 医師の**86.6%**：LA製剤を提案する可能性がある*2

発売以降のLA製剤の立ち上がり



* People Living With HIV　*2 Akinwunmi B et al. Sexually Transmitted Infections 2021;97:566-573
Apretude 米国発売：2022年1月 Cabenuva 米国発売：2021年2月

SHIONOGI

SHIONOGIとViiV社による持続的な成長戦略*

既存のLA製剤*2 の浸透拡大とULA製剤*3 の発売により、短期から中長期の成長を実現

2021年-2026年

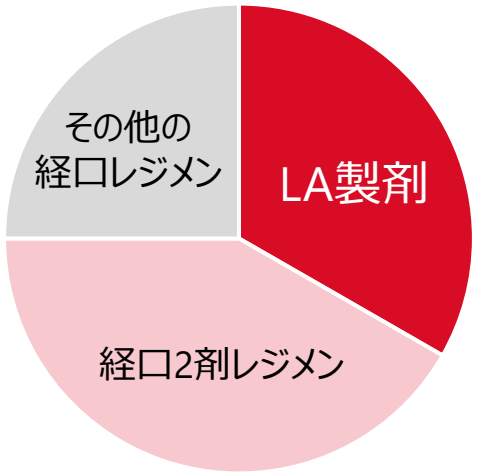
HIVビジネス全体の
年間平均成長率6～8%を牽引

成長ドライバー

- **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に到達



2026年-2031年

更なるQOL向上に寄与する
新製品を継続投入

成長ドライバー

- **ULA製剤**
  （予防）
- **ULA製剤**
  （治療）
- **自己投与製剤**

HIV事業の環境変化

想定以上に力強いLA製剤の成長

ドルテグラビル関連製品のパテントクリフの消滅

* Getting ahead of HIV with ViiV Healthcare management（2023年9月28日） *2 Long Acting：1-2ヶ月に1回投与 *3 Ultra Long Acting：4-6ヶ月に1回投与

SHIONOGIとViiV社による持続的な成長戦略 ―2026年-2031年の成長戦略―

多様なアンメットニーズに応える新製品群の市場投入により、LA製剤市場の更なる拡大をけん引

核となる有望化合物（SHIONOGIからViiV社への導出品）と主要なマイルストン

カボテグラビル*
（インテグラーゼ阻害剤）

- 現在のLA製剤市場を開拓
- 実臨床での有効性や安全性に関する良好なデータが蓄積

S-365598*2
（新規インテグラーゼ阻害剤）

- 強力な抗ウイルス活性
- 優れた耐性バリアを示し、既存薬とは異なる耐性プロファイル

	持続期間	キードラック	併用薬	CY2026	CY2027	CY2028-2030
ULA（予防）	Q4M	カボテグラビル		**申請・発売**		
	Q6M	S-365598が候補			申請用の試験開始	**申請・発売**
ULA（治療）	Q4M	カボテグラビル	リルピビリンに決定		**申請・発売**	
	Q6M	S-365598が候補	検討中	併用薬決定・申請用の試験開始		**申請・発売**
自己投与製剤（治療）	-	S-365598が候補	検討中	申請用の試験開始		**申請・発売**

Q4M：4ヶ月に1回投与のULA製剤、Q6M：6ヶ月に1回投与のULA製剤

* ULA製剤の開発成功により、用途特許・製剤特許等を取得した場合には、カボテグラビルの特許保護期間が延長する可能性
*2 塩野義製薬がViiV社に導出した第3世代インテグラーゼ阻害剤（開発番号：VH4524184）

SHIONOGI

2030年Vision実現に向けて

- HIV事業のアップデート
- 急性呼吸器感染症事業のアップデート
- 新製品・新規事業のアップデート

SHIONOGI

急性呼吸器感染症事業の展望

「疾患ポートフォリオの構築」と「早期診断・早期治療の浸透」により、ビジネスモデルをさらに強固に

複数の疾患に対する治療薬の提供（疾患ポートフォリオの構築）

- COVID-19：エンシトレルビルのグローバル展開、S-892216の開発促進
- RSウイルス*感染症： S-337395の開発の促進
- インフルエンザ：インフルエンザファミリーのプレゼンス向上

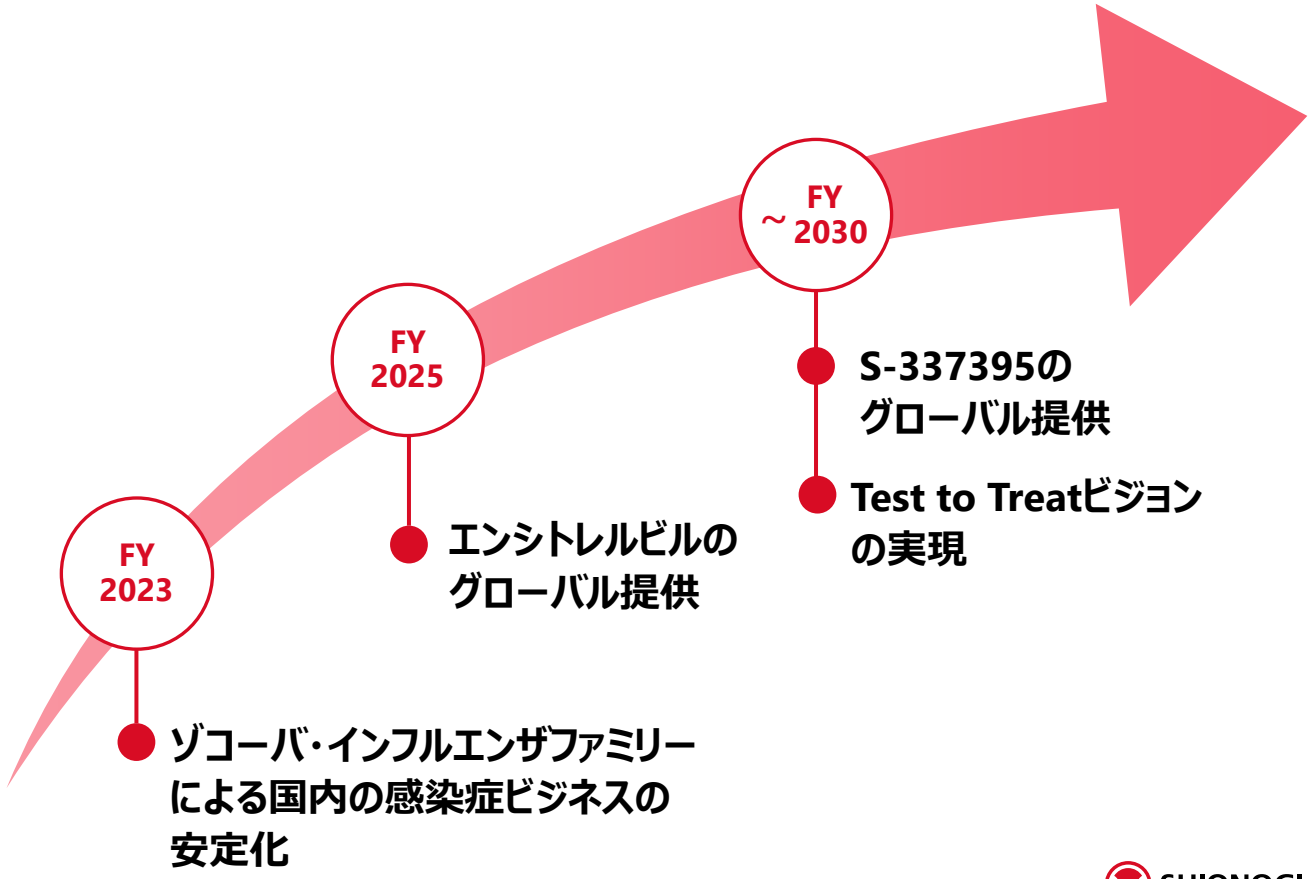
早期診断・早期治療の浸透

- 抗ウイルス薬による早期治療の重要性の訴求
- 簡便・安価・精度の高い検査の開発と提供

SHIONOGIが目指すTest to Treatビジョン

どこからでも	いつでも	だれでも
病院・診療所に留まらず、自宅、介護施設等でも	体調不良の時、すぐに	非医療従事者の方でも

急性呼吸器感染症事業の成長イメージ



* RSウイルス：Human respiratory syncytial virus

COVID-19：エンシトレルビルの開発状況

適応拡大やグローバル展開などエンシトレルビルの価値最大化に向けて、各種臨床試験を実施中

SCORPIO-HR （グローバル：Phase 3）	重症化リスク因子を持つ患者を含む 外来患者での有効性の検証	**Long COVIDの6カ月フォローアップを解析中**
小児対象試験 （日本：Phase 3）	小児を対象とした安全性・薬物動態の検証	**2024年10月：登録完了予定**
SCORPIO-PEP （グローバル：Phase 3）	濃厚接触者における症候性 COVID-19の発症予防効果の検証	**登録完了、解析中**
STRIVE試験 （グローバル：Phase 3）	入院患者での死亡抑制効果を含む 有効性の検証 （NIH実施）	**2025年度 上期：登録完了予定**
Long COVID （医師主導試験）	COVID-19後遺症（罹患後症状）の 発症抑制の検証	**大阪大学との共同研究を実施中**

▶ **FDA・EMAを含む各規制当局と承認申請に向けて協議中**

インフルエンザ：ゾフルーザのプレゼンス向上

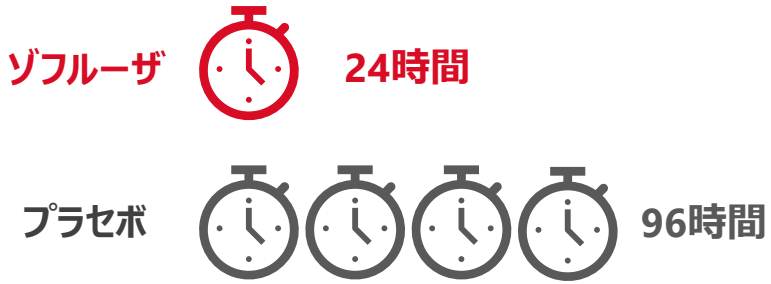
「伝播抑制*」という抗ウイルス薬の新たな価値を、多くの患者さんが希望する「1回のみの飲み薬」として提供

速やかなウイルス消失

ウイルスが消失するまでの時間
24 時間（中央値）

ウイルス排出停止までの時間*2

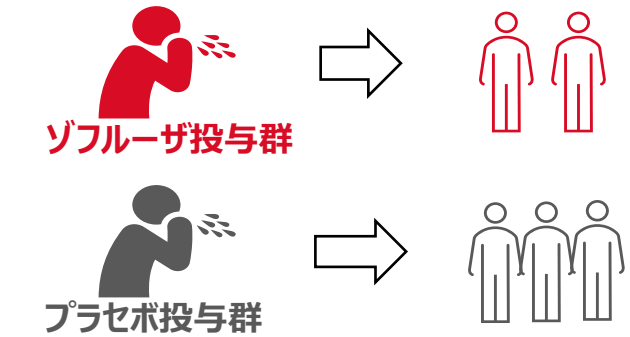
感染性のあるウイルスの排出期間をプラセボと比較して
有意に短縮、症状改善についても「約1日」短縮



ウイルスの伝播抑制

同居家族への感染リスクを
29%低減

Phase3 試験*3（伝播抑制試験）

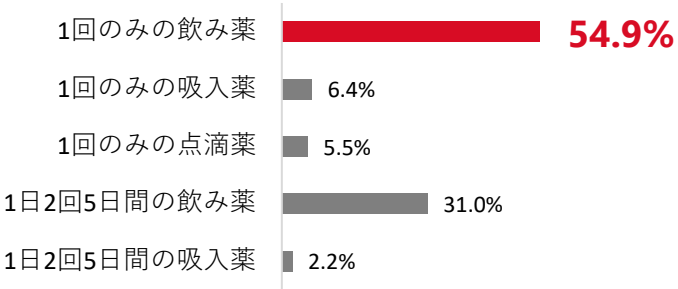


1回の経口投与で完結

1回のみの飲み薬を希望する患者
50%以上

一般市民への調査結果*4

Q：「インフルエンザ治療において、どの種類の薬を
希望されますか」と聞かれた場合、どの薬を選ぶか？



* ウイルスが他者に感染するのを防ぐこと　*2 CAPSTONE-1試験結果より　*3 CENTERSTONE試験
*4 iBRIDGE Corporation.「あなたの健康に関する調査（対象：1000人、2024年5月実施）

SHIONOGI

2030年Vision実現に向けて

- HIV事業のアップデート
- 急性呼吸器感染症事業のアップデート
- 新製品・新規事業のアップデート

SHIONOGI

COVID-19ワクチンのポートフォリオ

プラットフォームの確立※とユニバーサルワクチンの両軸で、ワクチン事業を推進

プロジェクト	抗原	ステータス	備考
コブゴーズ	起源株	製造販売承認取得 （2024年6月 ）	–
S-268023	XBB1.5株	主要評価項目* 未達 （2024年度 2Q）	フォローアップデータ取得中 （中和抗体価の持続性評価）
S-268024	JN.1株	Phase 3準備中 （2024年度 4Q）	治験薬の製造・プロセスバリデーション および前臨床試験を実施中
S-567123	サルベコウイルス （ユニバーサル ワクチン）	Phase 1準備中 （2024年度 4Q）	臨床試験デザインの検討および 前臨床試験を実施中

※ 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

* 接種28日後（Day29）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

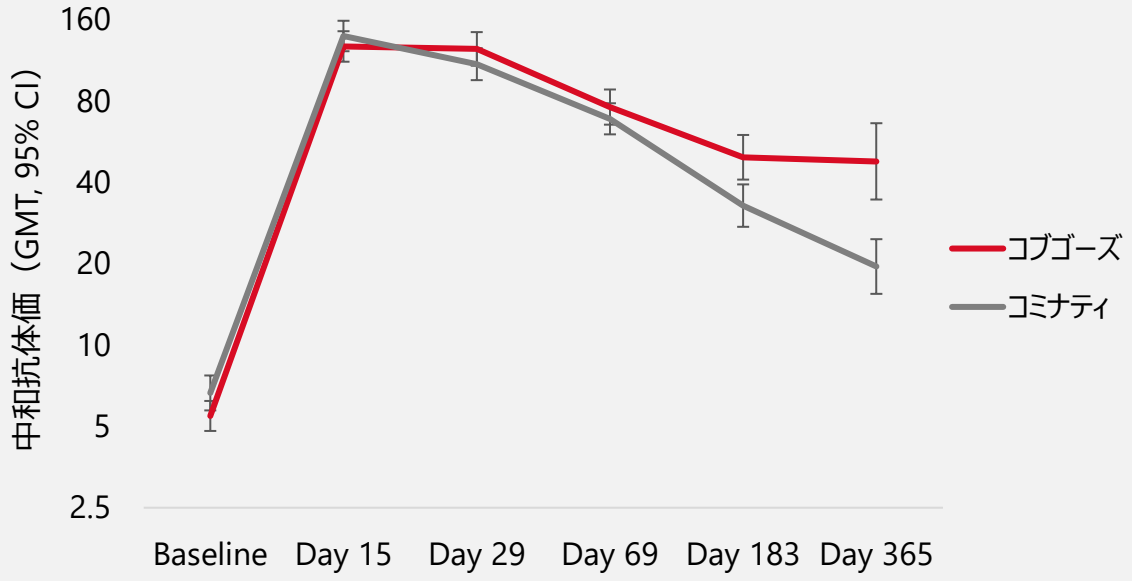
SHIONOGI

ワクチンプラットフォームの実現に向けて　−SHIONOGIの組み換えタンパクワクチンの特徴−

半年・1年間を通じて、接種前と比較して中和抗体価は高く維持された

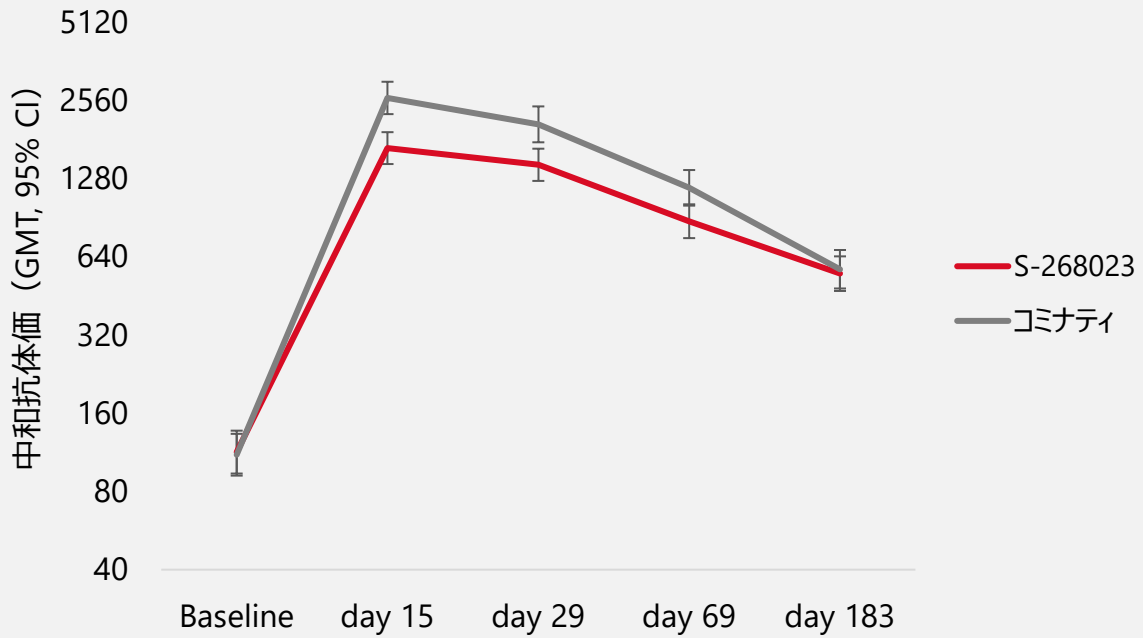
臨床試験データ

コブゴーズ：起源株対応ワクチン*



臨床試験データ

S-268023：XBB1.5株対応ワクチン*2



* コミナティ筋注2回接種者を対象としたS-268019追加免疫比較試験（2023年第97回日本感染症学会総会・学術講演会・第71回日本化学療法学会学術集会　合同学会発表データ）
本研究はAMEDの課題番号 JP21nf0101626の支援，並びに厚生労働省からの支援を受けている / コブゴーズ筋注は初回免疫におけるCOVID-19予防適応の承認を受けており、追加免疫に関しては未承認

*2 20歳以上の初回免疫完了被験者を対象としたS-268023の安全性評価と臨床的有効性の検討およびコミナティRTU筋注 (1価:XBB.1.5)に対する非劣性の検証
本研究はAMEDの課題番号 JP21nf0101626の支援，並びに厚生労働省からの支援を受けている

SHIONOGI

ワクチンプラットフォームの実現に向けて　–今後の戦略–

1年間を通じて、中和抗体の誘導が期待されるワクチンとして、プラットフォーム化を目指す

JN.1株を用いて臨床試験を開始（2024年度4Qを予定）

臨床試験のデザインを検討中

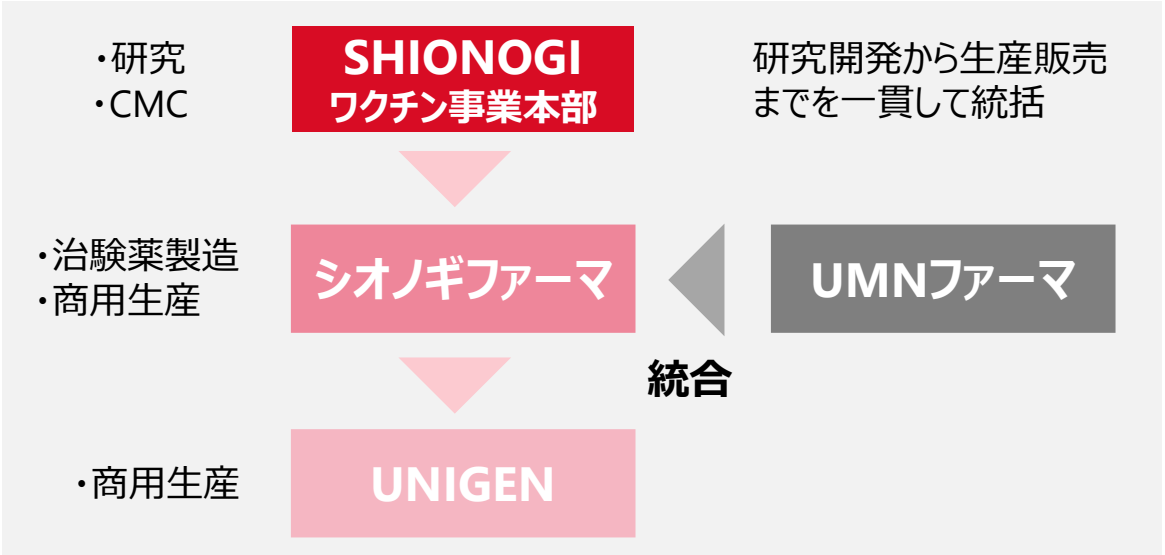
- S-268023の臨床試験（XBB1.5株対応）
  - **mRNAワクチン**を対照薬として比較*
- **S-268024の臨床試験（JN.1株対応）**
  - ガイドラインに規定された原則を踏まえ、**同モダリティのワクチン**を対照薬として選定する方針

1年間を通じた中和抗体価の持続を期待

- 新型コロナワクチンの定期接種が1年間隔であることから、1年間における中和抗体価の推移が重要

ワクチン生産機能を一元化

- ワクチン事業本部を新規設立（2024年4月）
- UMNファーマの生産機能をシオノギファーマに統合予定（2025年4月）



ワクチン生産機能の強化および効率化の実現

* S-268023の臨床試験では同モダリティのワクチンが国内承認されておらず、mRNAを対照薬として比較した

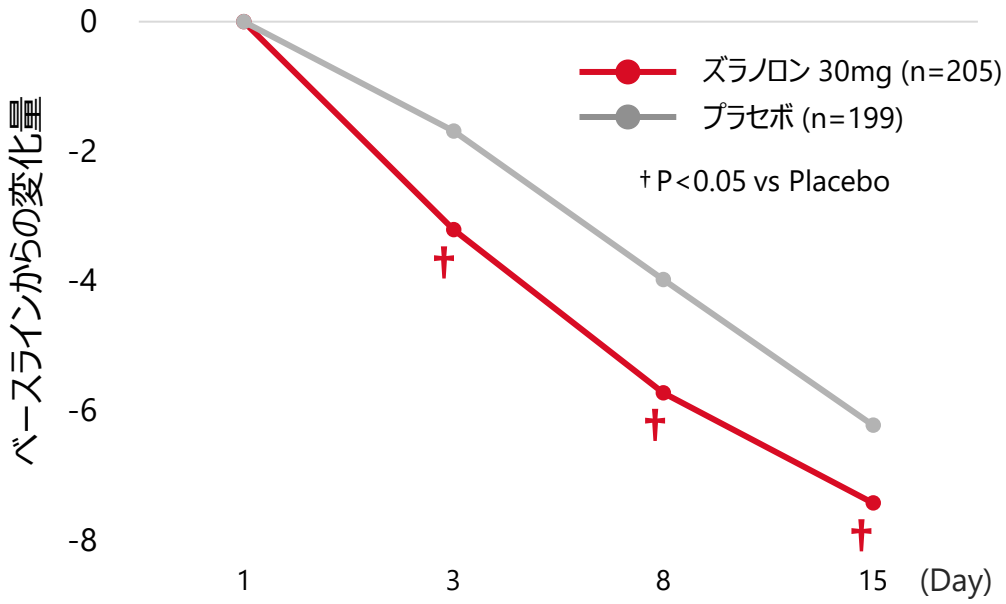
ズラノロン：承認申請

良好な臨床試験の結果に基づき、国内における製造販売承認申請を実施*

主要評価項目：Day 15におけるHAM-D合計スコア*2のベースラインからの変化量
反応率：HAM-D合計スコア*2がベースラインから50%以上改善した割合
Phase 3 検証試験デザイン概要：Appendix p.49参照

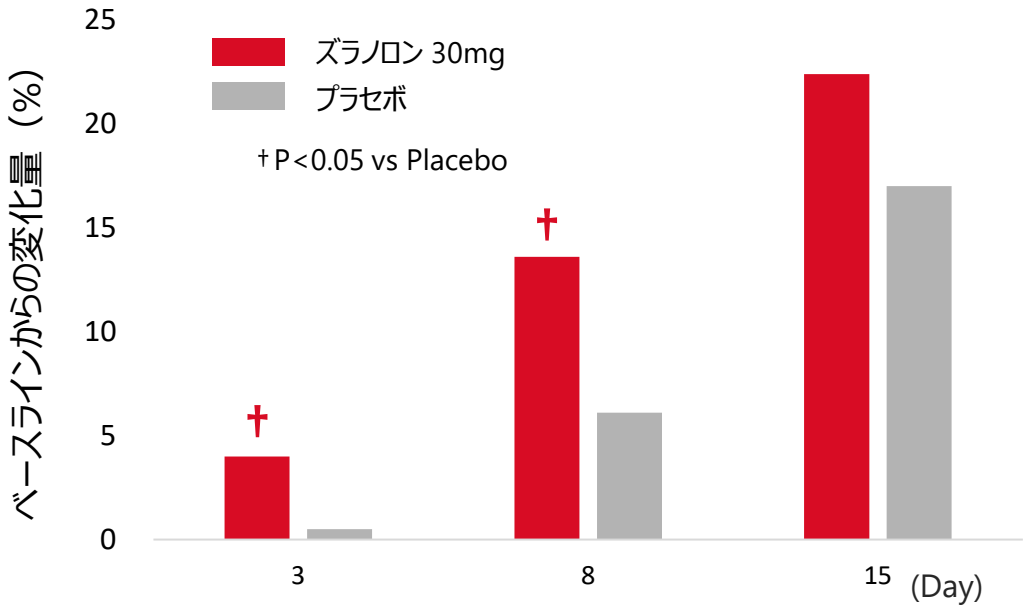
Phase 3検証試験 結果

【HAM-D合計スコア*2 のベースラインからの変化量】



主要評価項目を達成し、本剤の即効性を確認

【反応率のベースラインからの変化量】



薬剤の奏効率を示す反応率においても良好な結果を確認

* 2024年9月27日 プレスリリース：うつ病治療薬候補ズラノロンの国内における製造販売承認申請について
*2 ハミルトンうつ病評価尺度17項目版（うつ病の重症度を評価する尺度）

SHIONOGI

ズラノロン：抗うつ薬治療のアンメットニーズとズラノロンの特徴

新たな治療選択肢として、「うつ病における急性期治療* の主要な薬剤」を目指す

抗うつ薬治療の重要なアンメットニーズ

効果発現が遅い

- 多くの抗うつ薬は効果発現に6～8週を要する

薬物治療奏効率が低い

- 効果不十分や副作用発現による投与中止

新規抗うつ薬 ズラノロンの特徴

即効性

- 投与3日目（服薬開始2日後）から薬効を発揮

利便性

- 用量調節不要で、2週間で投与終了
- 投与終了後の治療は、症状およびSDM*2に基づき、柔軟に判断可能

安全性

- 良好な忍容性を確認
- 最長52週間観察 (加療必要時に繰り返し投与) の結果、依存性は無し

* うつ病診断後の治療導入から寛解 （うつ症状の消失) まで （出典：うつ病治療ガイドライン、うつ病診療の要点-10) *2 共同意思決定（Shared Decision Making）：医療従事者と患者が科学的な根拠（エビデンス）を共有し、患者の好みや価値観を共有しながら最善の治療法を決定するプロセス

主要な開発プロジェクトのマイルストン - 感染症 -

※棒線の始点はFPI、終点はCSR、速報は入手時期を示してお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	2024年度	2025年度	特記事項
COVID-19 治療薬	**エンシトレルビル**	COVID-19	グローバル申請準備中			**Long COVIDの6ヵ月フォローアップを解析中**
	エンシトレルビル	COVID-19 小児	Phase 3	症例登録完了（FY24 2Q）	Phase 3 速報（FY24 4Q）	**登録完了予定：2024年10月**
	エンシトレルビル	COVID-19 予防	Phase 3	症例登録完了（FY24 2Q）	Phase 3 速報（FY24 3Q）	**登録完了し、解析中**
	S-892216	COVID-19	Phase 1	Phase 2 開始（FY24 4Q）	速報（FY25 3Q）	
COVID-19 ワクチン	**コブゴーズ（S-268019）**	COVID-19（起源株ワクチン）	承認			
	S-268023	COVID-19（XBB1.5ワクチン）	Phase 3			**Phase 3 中間解析完了**
	S-268024	COVID-19（JN.1ワクチン）	非臨床	Phase 3 開始（FY24 4Q）	速報（FY25 2Q）	
	S-567123	COVID-19（ユニバーサルワクチン）	非臨床	Phase 1 開始（FY24 4Q）	速報（FY25 2Q）	
感染症	**Olorofim**	侵襲性アスペルギルス症	Phase 3			
	S-337395	RSウイルス感染症	Phase 2	速報（FY24 3Q）	成人検証試験 開始（FY25）	**米国Fast track指定済み：2024年10月**
	S-743229	AMR（複雑性尿路感染症）	Phase 1	併用Phase 1速報 （FY24 3Q）		
	S-649228	AMR（グラム陰性菌感染症）	Phase 1	併用Phase 1開始（FY24 2Q）	速報（FY24 3Q）	**併用Phase 1のFPI達成済み：2024年9月**

主要な開発プロジェクトのマイルストン - 社会的影響度の高いQOL疾患 -

※棒線の始点はFPI、終点はCSR、速報は入手時期を示してお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	2024年度	2025年度	特記事項
社会的影響度の高いQOL疾患	**SDT-001**	ADHD	申請	承認（FY24 4Q）		
	ズラノロン	大うつ病性障害	申請	申請（FY24 2Q）	承認（FY25 2Q）	**国内申請：2024年9月**
	Resiniferatoxin	変形性膝関節症	Phase 3		申請（FY25 3Q）	
	Zatolmilast	脆弱X症候群	Phase 2/3	Phase 2/3 速報（FY25 1Q）	申請（FY25 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			
	S-309309	肥満症	Phase 2	今後の開発戦略について検討		
	S-600918 ＋ 併用薬X	睡眠時無呼吸症候群	Phase 2	Phase 2 開始（FY24 3Q）	Phase 2 速報（FY25 3Q）	**米国Phase 2 開始（IND申請*）：2024年10月**
	S-531011	固形がん	Phase 1b/2	Phase 2パート開始（FY24 2Q）		**Phase 2パートのFPI達成：2024年9月**
	S-151128	慢性疼痛	Phase 1b	Phase 1b 速報（FY24 2Q）		
	S-606001	ポンペ病	Phase 1		Phase 2 開始（FY25 1Q）	

* Investigational New Drug Application：新薬臨床試験開始申請

SHIONOGIは感染症とQOL疾患の2つの柱で成長する

感染症事業の安定的な成長に加えて、SHIONOGIは本気でQOL疾患に取り組む

SHIONOGIのビジネスの柱

- ビジネスモデルの進化による安定化とさらなる成長
- Test to treatの実現で感染症事業を進化させる

SHIONOGIの新しい柱

- 新製品を継続的に上市
- 感染症事業と同レベルへの成長を実現

SHIONOGI

国内事業の今後に関して

“感染症”と“QOL疾患“の2本の柱を確立することで、国内事業は成長フェーズへ移行

感染症

~2024

- **ゾフルーザ/ラピアクタ** インフルエンザ治療薬
- **ゾコーバ** COVID-19治療薬
- **フェトロージャ** AMR

-2024年度以降-

- **ワクチン** COVID-19等
- **S-337395** RSウイルス

安定化した感染症事業を さらに強固な体制へ

QOL疾患

2024

- **クービビック** 不眠症治療薬

2025

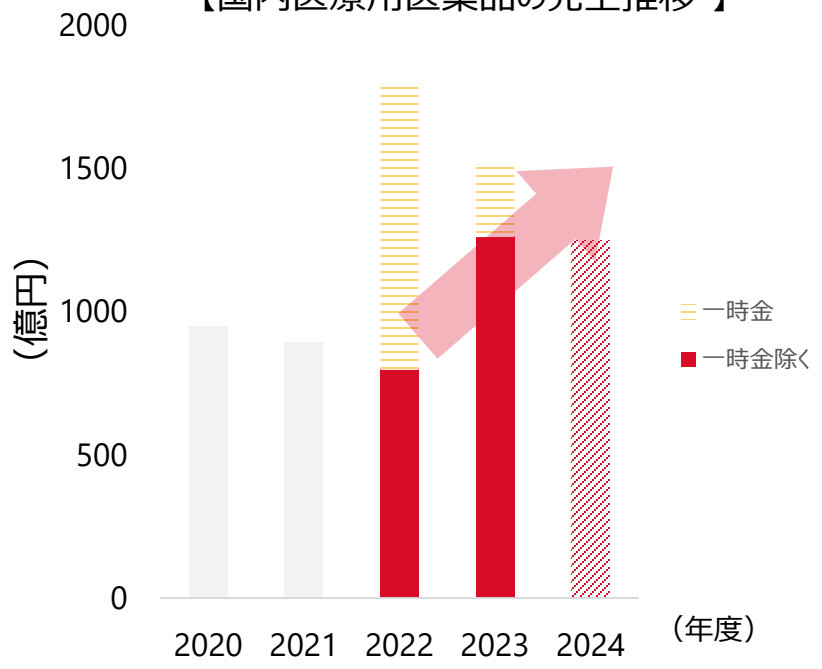
- **ズラノロン** うつ病治療薬
- **SDT-001** ADHD治療アプリ

2026-2027

- **Resiniferatoxin** 変形性膝関節症治療薬

期待の新製品を国内市場に継続して投下

【国内医療用医薬品の売上推移*】



継続的な成長フェーズへ

* 2024年度は修正予想の数値

SHIONOGI

Appendix

開発パイプラインの状況_感染症

2024年10月28日現在

非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3		申請
S-567123 COVID-19の予防 ユニバーサルワクチン	**S-337395** RSウイルス感染症	**S-337395** RSウイルス感染症	**セフィデロコル** AMR（グラム陰性菌感染症） （小児）	**エンシトレルビル*** COVID-19の治療	**エンシトレルビル*2** COVID-19の治療
S-872600 インフルエンザの予防ワクチン （経鼻）	**S-892216** COVID-19の治療薬		**S-268023** COVID-19の予防ワクチン （XBB 1.5）	**エンシトレルビル** COVID-19の予防	**バロキサビル** インフルエンザウイルス感染症 (顆粒剤、20kg未満)
S-875670 COVID-19の予防ワクチン （経鼻）	**S-743229** AMR（複雑性尿路感染症）		**S-268019** COVID-19の予防ワクチン （青少年・学童）	**エンシトレルビル** COVID-19の治療（小児6-11歳）	**セフィデロコル** AMR（グラム陰性菌感染症）
S-540956 核酸アジュバント	**S-649228** AMR（グラム陰性菌感染症）		**Olorofim** 侵襲性アスペルギルス症	**セフィデロコル** AMR（グラム陰性菌感染症）	
S-554110 非結核性抗酸菌感染症					
S-268024 COVID-19の予防ワクチン （JN.1）					
S-917091 HIV感染症					

アウトライセンス

S-365598 HIV感染症	**バロキサビル** インフルエンザウイルス感染症 (伝播抑制)	**バロキサビル** インフルエンザウイルス感染症 (小児、1歳未満)

2024年7月29日～2024年10月28日の変更

- セフィデロコル（AMR）：中国申請
- セフィデロコル（AMR）：中国Phase 3
- S-268024（COVID-19の予防ワクチン（JN.1））：前臨床開発決定
- S-917091（HIV感染症）：前臨床開発決定

：グローバル開発

：2024年7月29日～2024年10月28日の変更

* Phase 3実施中　*2 韓国、シンガポール

SHIONOGI

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10月28日現在

非臨床	Phase 1	Phase 2		Phase 3	申請
S-540956 核酸アジュバント	**S-151128** 慢性疼痛	**S-309309** 肥満症	**レダセムチド*3** 急性期脳梗塞	**Resiniferatoxin** **[GRT7039]** 変形性膝関節症に伴う疼痛	**SDT-001** ADHD（小児）
S-109802 脳卒中後上肢・下肢痙縮	**S-588210** 固形がん	**S-531011*** 固形がん	**レダセムチド** 栄養障害型表皮水疱症	**Zatolmilast*5** 脆弱X症候群	**ズラノロン** うつ病・うつ状態
S-898270 認知症	**S-740792** 多発性硬化症に伴う歩行障害	**Rizmoic*2** オピオイド誘発性便秘症 （小児）	**Zatolmilast** アルツハイマー型認知症	**S-588410** 食道がん	
	S-606001 ポンペ病	**S-588410** 膀胱がん	**ADR-001*4** 非代償性肝硬変	**SR-0379** 皮膚潰瘍	
		S-488210 頭頸部がん	**S-222611** **[Epertinib]** 悪性腫瘍	**ナルデメジン** オピオイド誘発性便秘症	
			S-600918+併用薬X 睡眠時無呼吸症候群		
			S-723595 2型糖尿病		

アウトライセンス

：グローバル開発

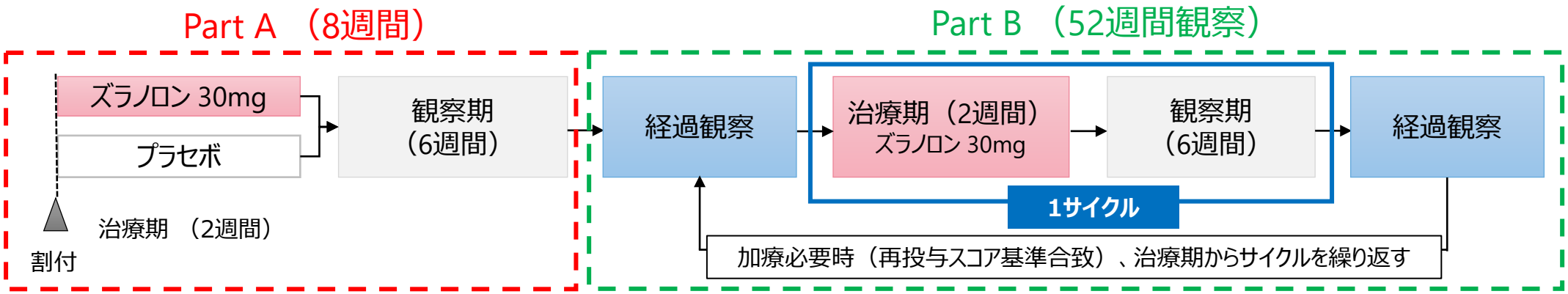
2024年7月29日～2024年10月28日の変更
• ズラノロン（うつ病・うつ状態）：国内申請 • S-600918+併用薬X（睡眠時無呼吸症候群）：米国Phase 2開始 • S-740792（多発性硬化症に伴う歩行障害）：米国Phase 1開始 • S-606001（ポンペ病）：国内Phase 1

：2024年7月29日～2024年10月28日の変更　* Phase 1b/2実施中　*2,4 Phase 1/2実施中　*3 グローバルPhase 2b実施中　*5 Phase 2b/3実施中

SHIONOGI

ズラノロン：国内Phase 3検証試験概要

対象	中等症から重症の大うつ病性障害患者
主要目的	[Part A] ズラノロンのプラセボに対する優越性の検証 [Part B] 加療必要時再投与の安全性、有効性の検討
主要評価項目	HAM-D17合計スコアのDay15（2週間投与終了時）におけるベースラインからの変化量
治験デザイン	[Part A] 多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 [Part B] 多施設共同、オープンラベル
用法用量	1日1回14日間 夕食後 に ズラノロン 30mg又はプラセボを服用
目標症例数	[目標] 各群200例、合計400例、[実績] 412例



SHIONOGI

ViiV社の抗HIV治療・予防薬のラインナップ

製品名	製剤	化合物	投与方法	投与頻度	適応	2023年度売上（M£）
Cabenuva	LA製剤	CAB＋RPV	筋肉内注射	2ヶ月に1回	治療	708 M£
Apretude		CAB	筋肉内注射	2ヶ月に1回	予防	149M£
Dovato	2剤レジメン	DTG＋3TC	経口	毎日	治療	1,819M£
Juluca		DTG＋RPV	経口	毎日	治療	661M£
Tivicay	単剤	DTG	経口	毎日	治療	1,386M£
Triumeq	3剤レジメン	DTG+ABC+3TC	経口	毎日	治療	1,542M£

* CAB: Cabotegravir, RPV: Rilpivirine, DTG: Dolutegravir, 3TC: lamibudine, ABC: Abacavir

SHIONOGI

その他の成果*

- **7月**
  - サイバーセキュリティ領域におけるデロイト トーマツ サイバー合同会社との包括的な協業に関する契約の締結
- **9月**
  - 統合報告書2024を発刊
- **10月**
  - 職域における障がいへの理解に関する取り組みの充実を目的とした、有限会社奥進システム、株式会社Kaienおよび株式会社ダイキンサンライズ摂津との基本合意書の締結

* 2024年7月29日～2024年10月27日に進捗があった項目のみを抜粋

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。

SHIONOGI