



塩野義製薬株式会社

2024 年度決算説明会

2025 年 5 月 13 日

登壇

京川：それでは、お時間になりましたので始めさせていただきます。

塩野義製薬コーポレートコミュニケーション部長の京川でございます。ただいまより、塩野義製薬株式会社 2025 年 3 月期決算説明会を開催させていただきます。

Agenda

01

2024年度 決算概要

(P.3-13)

02

STS2030 Revision Phase2の取り組み

(P.14-32)

- ◆ STS2030 revision Phase 2 KPIの変更
- ◆ 新たな成長を目指した事業投資
- ◆ 既存ビジネスの成長
- ◆ パイプラインの進展

03

2025年度 業績予想と株主還元

(P.33-39)

2



京川：それでは、本日の流れについてご説明を簡単にさせていただきます。

まず、手代木より決算の概要についてご説明をさせていただきます。

次に、STS2030 Revision Phase2 の取り組みについて、手代木および担当役員よりご説明をさせていただきます。その後、手代木にまた戻りまして、業績予想と株主還元について再度説明をさせていただきます、そしてその後に質疑応答のお時間となります。

それでは早速ですが、始めさせていただきます。手代木社長、お願いします。

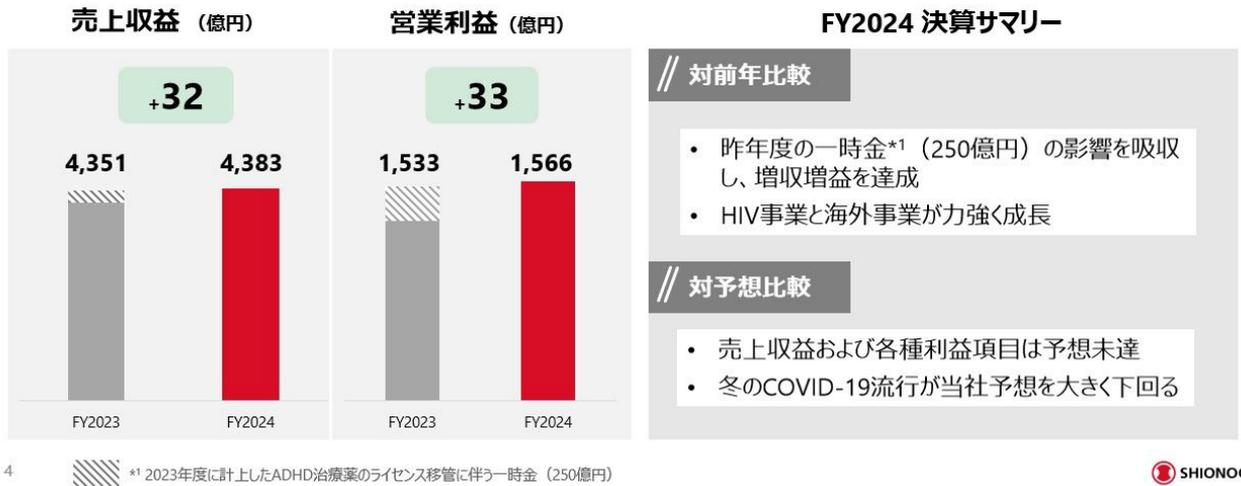
手代木：手代木でございます。よろしく申し上げます。

それでは、まず昨日発表させていただいておりますので、ご承知の向きが多いかと思いますが、皆様方から後で頂戴をいたしておりますご質問等も含めて、少し決算の数字を、私がお話をさせてい

ただきました後で、各パートに関してはジョン、岩崎、そして上原から説明をさせていただきます。

決算ハイライト

売上収益および営業利益は、3期連続で過去最高を更新



4 ページ目でございます。

売上収益 4,383 億円、営業利益 1,566 億円ということで、何とか 3 期連続での過去最高売上、過去最高利益は更新いたしておりますが、対予想比較という点で、売上で 200 億円余り、ほぼ国内のゾコーバの分でございますが、これが 2 月、3 月に届かなかったということでございます。

営業利益に関しましては、私ども会社全体として極めて忸怩たる思いを持っておりまして、85 億円ほど届かなかったんですが、これは後でご説明申し上げますが、原価等のところもございまして、本来、2 月、3 月のゾコーバの売りをきちっとモニターしながら、費用等で調整をして、必ず数字を合わせるというのは、私どものパターンでございました。

あまりにもちょっと、ゾコーバというか COVID-19 が静かすぎて、コストのコントロールが少し後手に回ってしまったということで、この 85 億円という大きな営業利益の対予想未達になってしまった。

これは私どもの 25 年度、26 年 3 月期に、これをどう生かすのかということはずいぶん社内で検討をさせていただいておりますが、私どもがお出しをする営業利益は、2 度とこれを外すことがないよということについては、会社として改めて決意を強くしているところでございます。

連結損益計算書

(単位：億円)

	24年度			23年度		対前年
	通期予想	実績	達成率	実績	UP率	増減額
売上収益	4,600	4,383	95.3%	4,351	0.7%	32
売上原価	14.6	14.6		13.2		
売上総利益	670	638	95.3%	576	10.8%	62
売上総利益	3,930	3,744	95.3%	3,775	△0.8%	△30
販管費*1+研究開発費	48.9	49.0		47.4		
販管費	2,250	2,147	95.4%	2,060	4.2%	86
販売費・一般管理費	23.7	24.2		23.8		
販売費・一般管理費	1,090	1,061	97.3%	1,034	2.6%	27
研究開発費	25.2	24.8		23.6		
研究開発費	1,160	1,086	93.6%	1,026	5.8%	60
その他の収益・費用	△30	△32	105.8%	△181	-	150
営業利益	35.9	35.7		35.2		
営業利益	1,650	1,566	94.9%	1,533	2.1%	33
金融収益・費用	410	441	107.7%	450	△1.8%	△8
税引前利益	44.8	45.8		45.6		
税引前利益	2,060	2,008	97.5%	1,983	1.2%	25
親会社の所有者に帰属する当期利益	1,710	1,704	99.7%	1,620	5.2%	84



増減要因 (対前年)

- 売上収益** ↑ 海外事業とHIV事業が好調
- ↓ 国内医療用医薬品
- 費用** ↓ 次ページで詳細を説明 (原価・販管費・研究開発費)
- その他の収益・費用** ↑
 - 特別早期退職プログラム実施に関する費用*2
 - 開発品に関する減損等*2

5

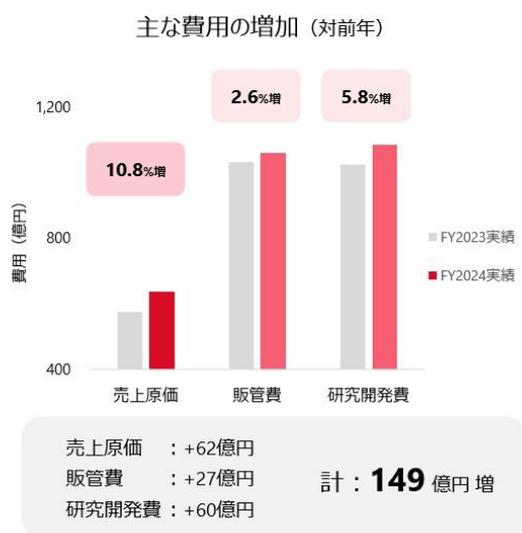
*1 販売費・一般管理費 *2 昨年度に発生した要因

SHIONOGI

5 ページ目でございますが、その損益計算書でございます。

後で、費用の増加に関する詳細を 6 ページ目でご説明をさせていただきますが、特に対前年でご覧になっていただきますと、原価が 60 億円余り、それから販売費・一般管理費が 85 億円余りということ。実は昨年度にありました減損がなくなったり、早期退職がなくなったりとで、本来はその他の収益費用のところプラス面が出て、営業利益がちゃんと合わせにいかねばいけないんですけども、そこがどうしても後手後手に回ってしまったということで、今回は営業利益をミスしてしまっています。何とか最高売上、最高利益、最高営業利益というのは更新を、全社としてはまとめられたんですが、どうしても実力としては営業利益は少なくともいってくれるよねという皆様方のご期待にお応えできなかったという点は、非常に重く受け止めているところでございます。

費用の増加に関する詳細（対前年）



売上原価

- 2022年度以降、抗生物質等の需要拡大への対応として、増産および設備投資を実施
⇒ 相対的に2024年度の原価が大きく上昇
- 売上に対する製品構成の変化
- 期中の原材料・製造経費の値上がり

販管費・研究開発費

- COVID-19啓発活動やソコーバの販売費
- 急性呼吸器感染症薬の開発加速 (COVID-19、RSウイルス)
- 研究所の米国拠点拡大とQpex開発品の推進
- 後期開発品への優先的な投資

6

SHIONOGI

6 ページ目でございます。

その費用でございますが、原価に関しては、特に言い訳ではないんですが、19年以降、COVID-19に種々いろいろなものをシフトした中で、特に21年、22年、ソコーバ関連、ワクチン関連、それからゾフルーザ含めたインフルエンザ関連で、相当製造、ストレッチをした上で無理をさせていただきました。

そのときに作ったものが、予定原価という形で、24年にかなり大きくヒットしてしまったのが原価が対前年で増加した一番大きなポイントでございます。ある意味では22年、23年とCOVID-19に対応して、私どもの生産をかなりストレッチしたということのツケが、この24年度の原価に出ているというのが本当なんでございますが、これは私どもも、25年以降、そういったかなりトリッキーなことがなければ、原価を元々コントロールきちっとしてきた企業体質でございますので、25年については予定原価も24年と25年は全くといっていいほど同じであるということですので、量が増えれば原価額は増えますけれども、原価率に影響するようなことは、25年以降はないだろうと思っております。

また、どうしても薬価改定が我が国ございますし、あと輸入原材料等もないわけではございませんし、人件費も上がっておりますので、製造費用をどうマネージしていくのか、これ、私どものみならず、製薬業界全体としては直面している課題だとは思っています。これをうまくマネージするための種々、施策については、この25年度打たせていただいています。

それから、販管費と研究開発費につきましては、我々の想定範囲内だとは思っておりますが、いつもの我々であれば、あと30億円足りないねとか、あと20億円足りないねっていうのは2月、3月で何とか調整にいくというのが我々のパターンだったところからすると、少しそこが2月、3月、ある程度予算通りに使っていったかというところからすると、少しオーバーめになっています。

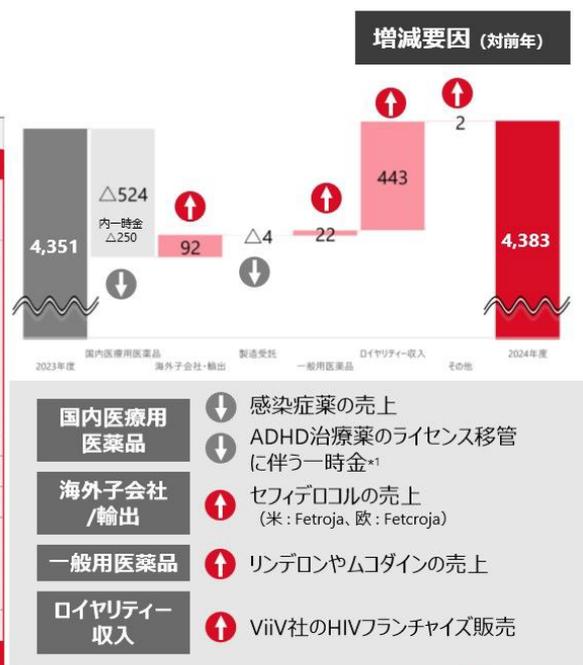
一つ特筆すべき点は、Qpexを買収した後、特に抗菌薬、これはAMR問題をどう対応するのかということと同時に、私ども例えば、結核、NTMのような、細菌。ウイルスじゃなくて細菌の研究というのを、どのように展開をしていくのかということのかなり考えてまいりましたので、これはこのQpexのベースに、新しい研究所、これ本当にウェットの研究所でございますので、研究員も相当おるんですが、ここをオープンさせていただいたというのは、日米の間で、うまく感染症の研究をうまく分けて進めていこうという点では、一つの大きな我々にとってはエポックだと思っております。当初、Qpexを買収させていただいたときには、研究員とマネジメントを含めて14名だったのが、今35名まで増えております。

その20名はほぼピュアに研究者でございますので、ここで私ども、少しずつ抗菌に関する研究を進めていこうと。これ、費用はある程度かかっていますけれども、米国と日本の間でどう創薬を分けていくのかという点では、非常に大きな一歩を我々として踏み出したという認識でございます。

事業別売上収益

(単位：億円)

	24年度		23年度		対前年	
	通期予想	実績	達成率	実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,247	988	79.2%	1,511	△34.6%	△524
一時的な要因を除く	-	988	-	1,261	△21.7%	△273
海外子会社/輸出	576	591	102.6%	499	18.4%	92
Shionogi Inc. (米国)	226	234	103.4%	179	30.6%	55
Fetroja	-	200	-	145	37.7%	55
Shionogi B.V. (欧州)	167	168	100.7%	136	24.0%	33
Fetcroja	-	129	-	107	20.4%	22
平安塩野義/C&O	91	87	95.3%	106	△18.3%	△19
その他	92	102	111.0%	78	30.3%	24
製造受託	165	173	104.6%	176	△2.0%	△4
一般用医薬品	166	168	101.3%	146	14.8%	22
ロイヤリティー収入	2,428	2,447	100.8%	2,004	22.1%	443
HIVフランチャイズ	2,349	2,404	102.3%	1,958	22.8%	446
その他	79	43	54.0%	46	△6.8%	△3
その他	18	17	93.4%	14	17.0%	2
合計	4,600	4,383	95.3%	4,351	0.7%	32



それでは、7ページ目でございます。

売上収益でございますが、国内がADHDの250億円を除いても、270億円のマイナス。そのうちの210億円がゾコーバ関連ということで、薬価であったり、例えばサインバルタのように古いものがある程度減少している、10月以降の選定療養の件で、long-listedがかなりやられてるというのも、我々が考えてるよりは非常に大きかったですけれども、それを補って本当はいかなければいけないというところが足りなかったというところでございます。

一方で、海外については、セフィデロコルを中心に、本当に絶好調と言っていいと思います。アメリカが30%の増、ヨーロッパが24%の増、後で少し岩崎の方からもご説明申し上げますが、C&Oを含めた平安塩野義に関しましては、3月末の段階で中国平安保険グループからの49%を買い取らせていただいた上で、Shionogi Chinaとして4月1日から新たに発足をさせていただいております。

今年度中に、セフィデロコル、来年度中にナルデメジンと新薬が出てくる、この新薬モデルへのちょうど転換点でございますので、売りがちょっとしんどいというのは、これは想定の範囲内でございます。今年度以降は大きく伸ばしてまいりたいと考えております。

一般用医薬品、地味なようでございますが、6年連続で最高売上の更新中でございます。業界ランクという点でもトップテンに入るといのが、だんだん見えてまいりました。利益水準も営業利益率で15%前後と、このビジネスとしては非常に強いビジネスの一つではないかと思っておりますが、これは伸ばしてまいりたいと思います。

ロイヤリティーに関しましては、HIVで2,400億円、22.8%の増と絶好調でございました。売りがViiV社のビジネスが強い。もちろん円安効果もありますけれども、大体3分の2弱ぐらいが、ボリュームの伸び、3分の1強ぐらいが為替の影響ということで、ビジネスそのものが強いというのがこの状況かと思っております。

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	
	通期予想	実績	達成率	実績	UP率	増減額	
感染症薬	834	614	73.6%	829	△26.0%	△216	
COVID-19関連製品+ インフルエンザファミリー	723	518	71.6%	734	△29.5%	△216	
スインプロイク	59	50	85.1%	45	11.1%	5	
オキシコンチン類	50	43	85.0%	42	2.4%	1	
アシテア	13	9	66.0%	7	22.9%	2	
サインバルタ	33	21	64.1%	38	△44.7%	△17	
その他*1	258	252	97.4%	550	△54.2%	△298	
クービビック	30	8	26.5%	-	-	8	
国内医療用医薬品	1,247	988	79.2%	1,511	△34.6%	△524	

- 感染症薬 -			
・ フコパックス	・ バクタ	- COVID-19関連製品 -	- インフルエンザファミリー -
・ フルマリン	・ フラジール	・ ソコーバ	・ ソフルーザ
・ プロモックス	・ インゾン		・ ラビアクタ
・ シオマリン	・ フェトロージャ		・ プライトボックFlu・Neo ^{※2}

8

*1 ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む *2 FY2023 実績にのみ計上

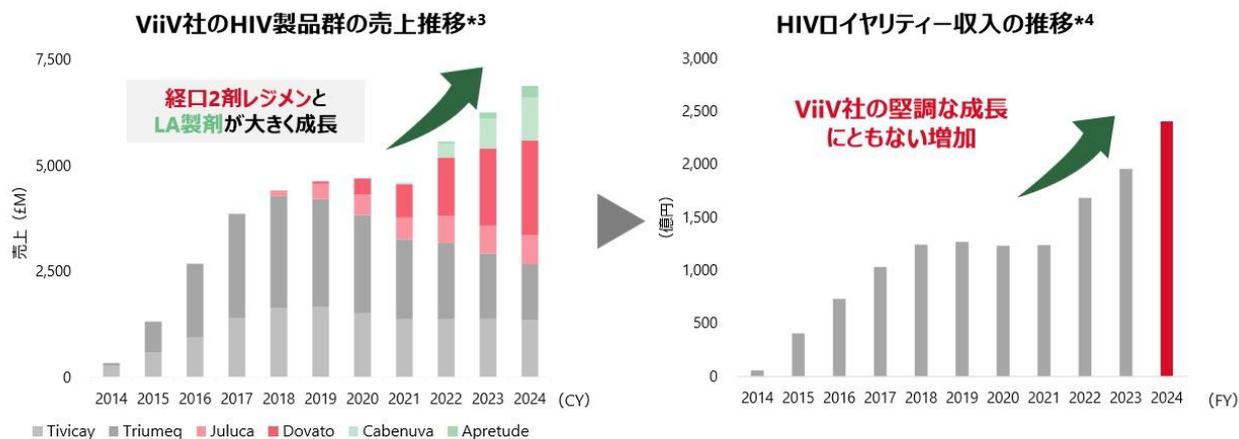


国内の医療用医薬品だけをお話をさせていただきますと、723億円の予想に対して518億円ということで、210億円ぐらい足りなかったということがございます。ただ翻って考えますと、インフルエンザとCOVID-19と合わせて、いろんな流行があつたりなかつたりするけども、最低線で500億円は行きたいというところから、我々このフランチャイズ化というのを始めてまいりましたので、岩崎のところを500億円を最低線としてちゃんと出せるようになってきたというのは、非常に我々としたら力強い変化が起こっていると考えているところでございます。

クービビック、30億円に対して8億円とまだ少ないように見えますが、処方はまだ2週間投与であつて、尚且つ競合の両者が非常に強い攻勢をかけておられる中で、先生方でお使いいただいた方のご評判、極めて良いということで、今年度を非常に期待している製品でございます。

HIV事業の成果

経口2剤レジメン*1・長時間作用型 (LA*2) 製剤の成長により、HIV事業は力強く成長



9

*1 経口2剤レジメン: Dovato, Juluca *2 LA: 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



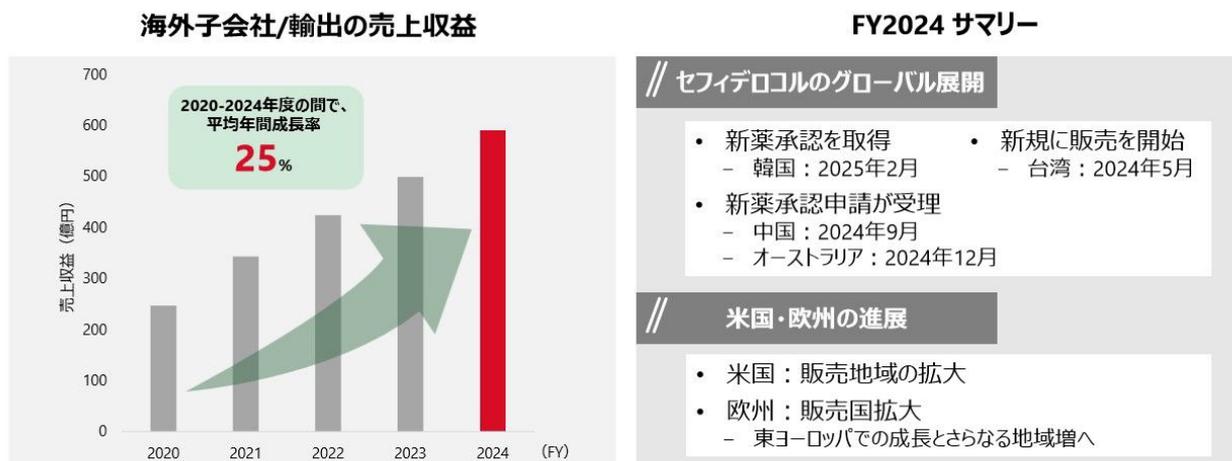
次でございますが、HIV。

私ども、ロイヤリティーをいただいているわけですが、ビジネスがどうかということで、先ほど申し上げましたように、経口剤2剤のレジメン、特にDovatoはヨーロッパではシェア1位を獲得しておりまして、経口剤も伸びておりますし、Long Actingの注射剤も非常に伸びていると。

詳細につきましては、後でジョンの方からご説明申し上げます。ということで、ロイヤリティーも強含みであるということでございます。

海外事業の成果

セフィデロコルの安定的な成長により、海外事業は4期連続で過去最高を更新



10

SHIONOGI

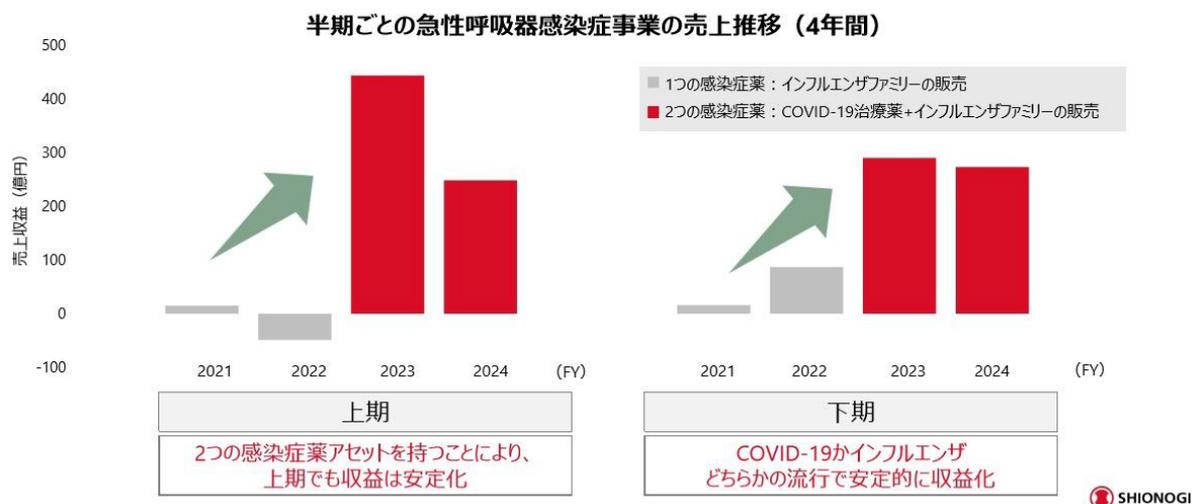
セフィデロコルにつきましては、ほぼCAGR25%ということで、過去3年、4年と続けております。正直、世界中でセフィデロコルを一番最初に5年前発売したときに、これが400億円、500億円のフランチャイズになるというのを予想しておられた方って、ほとんどおられなかったと思いますが、メディカルアフェアーズがきちっとデータを積み上げて、どういうところでお使いいただけるのかということをお話しさせていただいたと同時に、実は各国がこのAMR compoundに関しては、価格の面でも今までの抗生物質とは少し違う価格設定をお許しいただいております。

ドイツ、イタリア、そういったところも、我々が予想してたよりは、この化合物は大事に育てようということを含めて、かなり抗生物質領域としてはいい価格をいただいております。そういったこと相まって、来年度に向けて500億円フランチャイズっていう、かなり大きな一つの塊ができてきたということです。

これは私ども、適正使用だけはどうしても守りたいと。セフィデロコル耐性というのを作りたくないと思っておりますので、量だけを追ってるわけではなく、適正にお使いいただいておりますが、そうすると横にどうしても展開をしていくということが必要でございますので、Sobi社と組んでいる東ヨーロッパ、あるいは今回新しくLink社という会社と組ませていただいたオーストラリア、そして中国に関しましては、自社で、アメリカ、ヨーロッパで我々が積み上げた経験に基づいて販売をしていこうということで、これを伸ばしてまいりたいというふうに思っております。

国内事業の成果

2つの感染症薬アセットにより、急性呼吸器感染症事業は年間を通じて安定的に業績に貢献



先ほど申し上げました、岩崎のところには、国内でインフルエンザが流行するときもあるだろうと、COVID-19 が流行することもあるだろう。それでもやっぱりミニマム 500 億円はどうしてもやろうよと。

グローバル含めて、500、500 の 1,000 億円っていうのを目指していこうというのは、この抗感染症薬、急性のウイルス感染症のフランチャイズに対する我々の考え方でございましたが、何とか特に下期のように、1、2、3月ほとんどを COVID-19 がなかった状況でも、ここぐらいまでは作り込むというのが出てまいりました。

いわゆる疾患啓発、あるいは我々が PayPay 保険サービス社とか、住友生命社と組ませていただいているコロナ保険「コロナ治療薬お見舞金」のような種々の取り組みを組ませていただくことで、やっと陽性患者様における処方率っていうのが、ちょっとずつ動きを見せておりました、今で 14% 台まで何とかきたということでございます。この努力を継続させていただくことで、20%という、私どもが最初に超えたい一つのハードルを越えることができれば、今年度の目標は達成できるだろうと考えてるところでございます。

今期の主なパイプラインの進展

複数の承認取得や承認申請を達成するなど、様々なパイプラインが堅調に進展

感染症領域		社会的影響度の高いQOL疾患領域	
S-268019 COVID-19ワクチン	国内承認を取得	エンデバーライド ADHD (デジタル治療アプリ)	国内で承認取得
エンシトレルビル COVID-19予防	国内で承認申請 米国でローリング・サブミッション開始	ズラノン うつ病・うつ状態	国内で承認申請
S-268024 COVID-19ワクチン	Phase 3開始	SDS-881 認知症 (認知機能検査用AIプログラム)	Phase 3開始
S-337395 RSウイルス感染症	Phase 2で主要評価項目達成	SASS-001 睡眠時無呼吸症候群 (中枢性)	Phase 2開始
S-892216 COVID-19治療薬 (経口)	Phase 2開始	Zatolmilast Jordan症候群 ^{*1}	Phase 2開始

12

*1 Zatolmilastの脆弱X症候群を適応とした Phase2/3は進行中



パイプラインにつきましては、後でまたジョン、ないし上原の方から話をさせていただきますが、何と言いましても、エンシトレルビルは PEP 試験が非常に良かったということでローリング・サブミッションを開始しました。

あるいは、一番下でございますが、BARDA と組みさせていただいている S-892216 に関しましては、無事に Phase 2 試験を開始しているということで、感染症領域は順調に動いていると思っております。

QOL 疾患では、ズラノンの承認申請をちゃんと進めさせていただきました。今年度、秋口から冬にかけて Phase2/3 試験の結果が出てまいります zatolmilast、これに関しては本当に患者さまサイドからのリクエストが多くて、Jordan 症候群の治験を始めさせていただいておりますが、何とかこの PDE4D というメカニズムを、私どもとしては大きな柱にしていきたいと考えております。

Fragile X がうまく進んでいるということに加えまして、こういった本当に希少疾患である Jordan 症候群も、患者さまや患者さま団体の方から何とかやってくれというご依頼が来るようになったというのは非常にいいことかなというふうに思っております。

2024年度の成果まとめ

昨年度の一時金（250億円）を超えた成長を実現し、増収増益を達成

	売上収益と営業利益は過去最高を更新	<ul style="list-style-type: none"> ・ HIV事業 +446億円（対前年+22.8%） ・ 海外事業 +92億円（対前年+18.4%）
	通期予想に対しては未達で着地	<ul style="list-style-type: none"> ・ 下期に厳格なコストマネジメントを実施するも、冬期のCOVID-19流行が当社の予想を大きく下回る ・ 今後の成長に向けて、必要な活動に投資を継続
	成長ドライバーへの積極投資は継続	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験の結果に応じて、優先順位の見直し ・ 次世代を担う開発品のPhase 2、Phase 3を開始

13

SHIONOGI

まとめまして、13ページでございますが、繰り返しになりますが、HIV事業、海外事業が非常に好調でありました。国内事業について足りなかったことと、それからコストコントロールがタイミング的に間に合わなかったと、このあたりを25年度には必ず改善をしていこうというところがございます。

「STS2030 Revision Phase 2」におけるKPIの変更

STS2030 Revision Phase 2の主要KPIを下方修正するも、FY2025は大きく飛躍する1年

	FY2024 実績	FY2025 従来目標値 ^{*2}	FY2025 新目標値
売上収益	4,383 億円	5,500 億円	5,300 億円
EBITDA	1,793 億円	2,000 億円	1,960 億円
海外売上高 CAGR ^{*1} (2022年起点)	17.9 %	50 %	成長計画を見直し 次年度以降の成長を見据え、 KPIを再設定する予定

15

^{*1} CAGR（Compound Annual Growth Rate：年平均成長率）
^{*2} 2023年6月発表 中期経営計画 STS2030 Revision 説明会資料 SHIONOGI

それでは次、15ページでございます。

売上収益、25年度に關しましては5,300億円、EBITDA、1,960億円から始めさせていただこうということでございます。海外売上高CAGRにつきましては、皆様ご承知の通り、鳥居社含めた今回のM&Aによって一時的には国内の販売比率が高まるということと同時に、やっぱりエンシトレビルが収益、売上に貢献し始めるというのは、我々の予定では25年から26年にずれてしまっているということでございますので、この26年以降どのように考えるのかっていうのが今、会社の中で非常に大きなテーマでございます。

当然、皆様方がご想像いただきましたように二つの意見がございます、一つはSTS2030のファイナルのフェーズということで、26年以降の例えば3カ年、4カ年をお出しするという考え方。もう一つは、M&Aもあったしゾコーバも前に動いているし中国事業も少し変わった状況になってきたということでステージが違うというふうに考えれば、2035年、2040年に改めてどういう会社になりたいのかということ考えた上で、その最初の何年かということで、26年から新たな中計のファーストフェーズということで考え方を整理させていただくという考え方です。

これ、私どもの会社の中で今、特に4管掌を中心に考えているところでございまして、早晩、どちらのスタイルで進めるのかということについては出させていただきますが、さりとて5,500億円、2,000億円という元々のSTS2030のこの二つのパラメータがわずかに届かないというふうに見えると思います。

ただ、これも別に言ってもしょうがないのですが、社内予算はこの数字以上を考えておまして、今回売上未達で営業利益も未達ということで、市場に対して非常に大きなディスアポイントメントを出してしまっておりますので、我々とするとなんが少なくともできる可能な数字で皆さんにお約束できるのかということで、この5,300億円、1,960億円から始めさせていただきたいと考えております。

営業利益は1,750億円でございますが、これもミニマムの線ということで進めさせていただきたいというふうに思っております。

新たなKPI設定の背景

Phase 2のKPIの達成および2030年Visionの実現に向けて、主要事業の進捗は順調

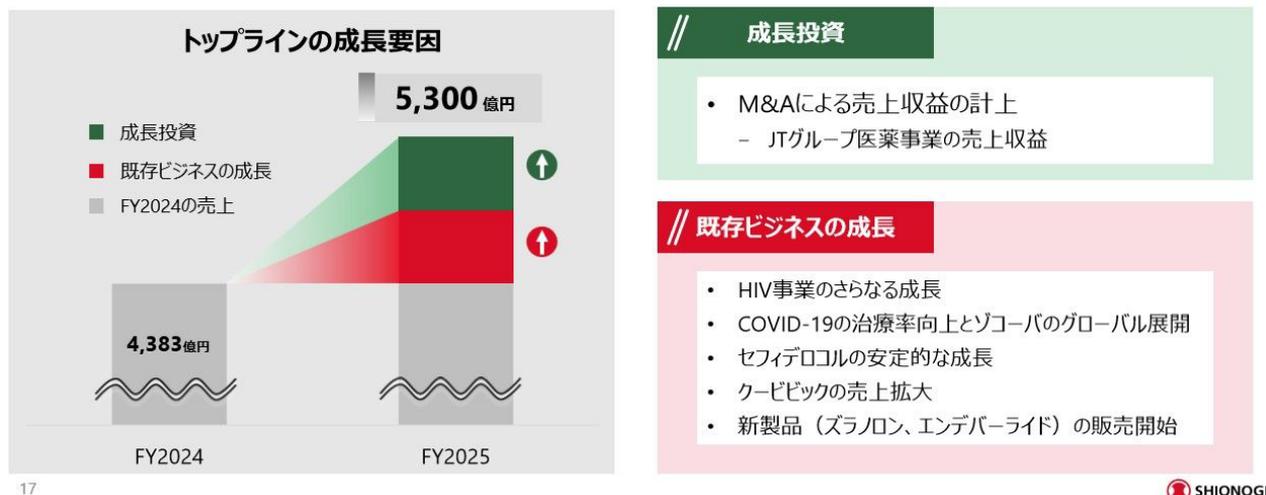
	当初の想定	現在の進捗
海外事業	<ul style="list-style-type: none"> 自社創製の感染症薬を中心としたグローバル展開 	エンシトレルビル <ul style="list-style-type: none"> SCORPIO-HR試験の主要評価項目の未達により、米国での販売開始が後ろ倒し ⇒SCORPIO-PEP*1試験の良好な結果を受け、グローバル展開を加速 海外子会社/輸出の売上収益 <ul style="list-style-type: none"> 2020-2024年度の間で、平均年間成長率25%を達成 ⇒セフィデロコルの自社販売を中心に順調に成長
HIV事業	<ul style="list-style-type: none"> 新製品（LA製剤、経口2剤レジメン）の販売拡大 	<ul style="list-style-type: none"> 力強い成長が持続 <ul style="list-style-type: none"> 次世代の成長ドライバーの開発も順調に進展
新製品・新規事業	<ul style="list-style-type: none"> 積極投資（R&D、事業投資）による2030年Vision実現に向けた成長 	<ul style="list-style-type: none"> M&Aにより、新たな収益基盤を獲得 <ul style="list-style-type: none"> 今後も優先順位に基づいた積極投資を実施

16 ページ目でございますが、そのあたりを含めて、今年の注目ポイントです。エンシトレルビル、それから海外子会社を通じて輸出の特にセフィデロコルをどう展開していくのか。そしてHIV事業については、後でジョンから言いますけれども、S-365598 が非常にいい動きをしておりますし、これをどのように展開していくのかっていうのは、25年度の大きなテーマでございます。

ベースの売上に関しましては、我々、ほとんど何の懸念も持っておりませんが、その次の展開というのがこの25年に見えるという点では、非常に重要な1年になります。新製品、新規事業、まずはJT社の医薬部門のM&Aを、きちっとPMI含めて完成をさせていただきました上で、その次の展開を、今動いていることも含めて考えていく1年ということになります。

STS2030 Revision Phase 2 達成のために

“成長投資”と“既存ビジネスの成長”でFY2025のKPI達成を実現する



次のページでございますが、既存ビジネス、下の赤い部分でございますが、HIV事業が伸びると想定していて、これは、私どももかなり堅め、コンサバに今回は入れさせていただいているつもりではございますが、上のビジネス、特にゾコーバ、ゾフルーザ、どのように動くのかということと連動します。

何があっても、先ほど申しましたように1,750億円という営業利益以上を達成するということを含めて、少し堅めに出させていただいておりますが、HIV、それからゾコーバ、ゾフルーザ、それからゾコーバのグローバル展開、セフィデロコルのさらなる堅調な成長、そして、日本国内においてはクービビクと、承認をいただけると我々確信しておりますがズラノロン。これをどのようにキックオフしていくのかというあたりがこの赤の部分の成長ということになりますし、ご承知の通り、JT社の医薬部門と鳥居社、合わせますと大体1,000億円ちょうどぐらいの売りでございますので、今年度はその半分ぐらいを連結をさせていただき、来年度からはフルに寄与していく中で、今年度はこの緑の部分のトプラインを成長させてまいります。

JTグループ医薬事業のM&Aにより、研究開発力と国内製品アセットを強化

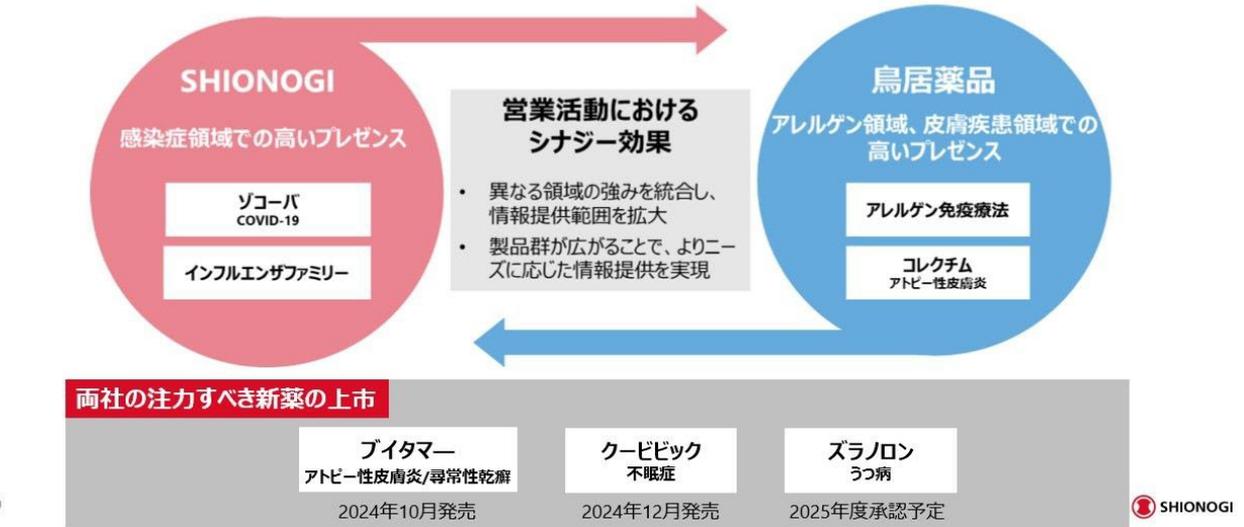


次の JT 社、鳥居社の部分については、いろいろバラバラな捉え方があるかもしれませんが、我々はもうこの三つのエレメント、Akros 社含めて、本当に一つの会社として彼らが機能しているというふうに認識をいたしております。

鳥居社だけ、あるいは JT 社の医薬部門だけ、Akros 社だけではなくて、この三つが有機的に結合していることで、彼らの医薬品事業が今までも動いてきたというふうに思っていますし、この三つ揃っているところを、我々としては PMI 含めて強化していくというふうに考えております。

国内製品アセットの価値最大化

情報提供活動を拡大し、患者さまのニーズに応える両社製品を提供



19

19 ページ、これはもう一度、岩崎に戻って説明をしてもらった方がいいと思いますが、営業活動におけるシナジー、かなり我々大きいと思っております。

一昨年に、早期退職を我々させていただいたときに国内の営業をどのように見直していこうかということで、200名プラスアルファぐらいのMRを一度減少させて考えたのですが、やはり先ほど言いましたように、ゾコーバで処方率13%、14%という中ではやっぱり取りこぼして相当出て参ります。

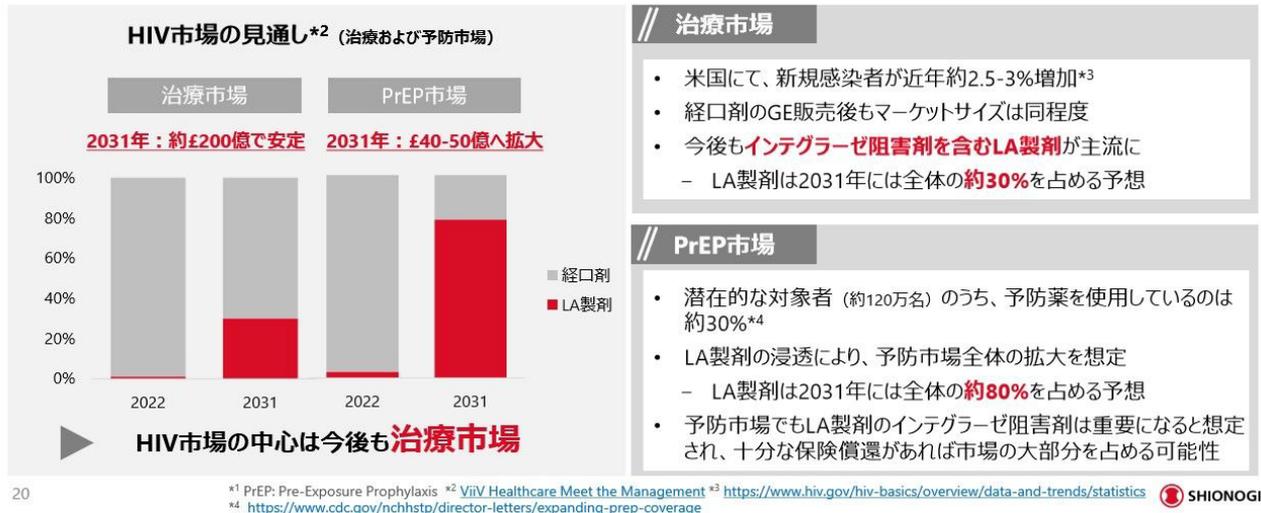
その中の一つの大きな対象の科が耳鼻科であるということで、岩崎のところはずっと耳鼻科をかなり強く回りたい、ゾコーバ、ゾフルーザに関してはやりたいと思っていたところが、鳥居社230名ぐらい、皮膚科も非常に強いですけれども、耳鼻科も強いということで、これをさせていただきます。

また、我々、シダキュアにつきましては、ファンペップという会社からIgEの化合物を入れさせていただいておりますが、やっぱりこの国における花粉症というのは非常に大きなポテンシャルがある、社会的な疾患の一種だと思っております。この領域は我々が加わらせていただくことでさらに拡大することができるだろう、といったことを含めて、新薬のブイタマー、クービビック、ズラノロン、これを拡大するためには、この両者の組み合わせというのは非常にそりがいいだろうというふうに思っております。

ここからは、ジョンのほうから説明をしてもらいます。

HIV市場（治療+予防）の成長見通し

治療およびPrEP*1の市場で、LA製剤が今後も成長を牽引する



ケラー：まず HIV についてです。まずはこの LA 製剤が今後どのようなことになるかということですが、まずけれども、HIV の市場は、治療市場と予防市場があり、この 2 つの違いは重要です。

治療市場は、全体の HIV 市場の 90%です。約 200 億ポンドで、少なくとも今後も、安定している市場だと予測しています。さらに、近年米国、欧州では患者が増加傾向にあります。米国では年間で 3 万 5000 人くらい増加しています。西欧では約同数、東欧ではさらに多い数で増えています。その中で LA 製剤がどんどん重要になってきておまして、2031 年には全体の 3 分の 1 はこの LA 製剤になるのではないかと想定しています。LA 製剤の伸長は、患者の注目と市場の安定性を高めることで、経口薬のジェネリック化の影響を大きく軽減するでしょう。

それから現在の HIV 市場全体の 10%ほどしかない予防市場も、LA 製剤の利便性によって市場は倍くらいに拡大するかもしれません。ただし、予防は治療とは違って、市場拡大には保険償還の変化が必要です。特に米国、そして、欧州では予防については保険償還されていないということがあります。治療と違って、予防において劇的な市場拡大のためには、保険償還の仕組みの大きな変化が必要です。どちらの市場においても、LA 注射剤ですが、インテグラーゼ阻害剤を含むものが主流になっていくだろうと思います。

HIV事業の進展 (CROI2025 アップデート)

LA製剤に関する様々なデータが蓄積され、HIV事業の成長にさらに貢献する

CROI*1 2025でのリアルワールドエビデンス*2

S-365598/VH4524184 (経口剤) のPhase 2a 試験データ*3, *4

// Cabenuva 実臨床で高い継続率と長期の有効性

1年後のCabenuva治療継続率 約**80%**

最終的にウイルスが抑制されている割合 約**95%**

// Apretude 実臨床で高い選択率と有効性

参加者が好んでApretudeを選択した割合 (vs 経口薬) 約**83%**

追跡期間中の新規HIV感染者数 **0**人

// S-365598/ VH4524184 HIV感染者で初めてPoCを獲得

薬剤	Week 10 (log10 c/mL)	標準偏差
ベースラインからの変化量 (標準偏差)	-0.28	0.37
S-365598 10mg Q3D (N=6)	-1.17	0.46
S-365598 50mg Q3D (N=6)	-2.15	0.25
S-365598 300mg Q3D (N=6)	-2.31	0.46
プラセボ Q3D	-	-

- ドルテグラビルと同等の効果を確認
- 薬剤耐性変異は認められず、忍容性および安全性の懸念なし
- LA製剤 (注射) のPhase 1試験を実施中 ⇒ 薬物動態などを評価

21 *1 Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections *2 フレスリース (2025年3月) *3 Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; March 9-12, 2025; San Francisco, CAにてViiV社が発表 (Luise Rogg et. al) *4 S-365598のPhase 2a試験 概要はAppendix4参照 SHIONOGI

そして、2025年の我々のビジネスですけれども、CabenuvaとApretudeに対するドクターや患者さんからの評価は非常に高いものになっています。実臨床のデータでは、服用1年後のCabenuvaの継続率は80%で、最終的にウイルス抑制がされている割合は95%でした。患者さまが好んでApretudeを選択する割合も83%という結果になって、期間中の感染者は0でした。

そして、S-365598、これはViiV社ではVH4524184と呼んでおりますけれども、これが次世代の我々とViiV社ポートフォリオのプラットフォームになります。抗ウイルス効果としての有効性がベンチマークであるドルテグラビルと同等であり、忍容性および安全性の懸念もなく、また、ウイルスの薬剤耐性変異が認められないというユニークな特性を有する点で優れています。

ということで、このLA製剤の能力が次のプラットフォームとなり、6ヶ月というUltra LA製剤へ繋がるというふうに思っています。6カ月に1回のLA製剤、また、ホームインジェクションなど。また、予防という意味においてもこの製剤が重要な要素になってまいります。

COVID-19の治療率向上の取り組みを引き続き推進

変動要因	FY2023	FY2024	FY2025
陽性者数 <small>反分母陽性者の定点当たりの報告数</small>	定点の年間平均 8.0	定点の年間平均 5.2	昨年と同程度を想定
平均シェア ゾコーバ	約50%	約65%	↑
治療率*1 <small>最も流行した月の平均値</small>	21.4%	13.1%	>20%

感染患者数：FY2024は相対的に感染者が少なかった（特に冬期）
 シェア：FY2024は大きくシェアを拡大
 治療率：FY2023は治療費の公費負担*2があり、治療率が高い

// 抗ウイルス薬による治療率の向上

COVID-19はインフルエンザと比較しても後遺症や重症化率が高い感染症

COVID-19	127,538
インフルエンザ	30,276

COVID-19	44,279
インフルエンザ	2,335

22 *1 経口の抗ウイルス薬による治療率、JAMIDASデータから弊社作成
 *2 2023年4月～9月：全額公費負担により自己負担なし、2023年10月～2024年3月：自己負担割合に応じて6,000-9,000円の自己負担
 *3 2023年10月から2024年12月までの合計
 *4 国立感染症研究所、感染症発生動向調査週報ダウンロード2024年
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ncwr-dj/2024.html>（閲覧日：2025年1月16日）より算出して作成
 *5 厚生労働省、人口動態調査結果の概要
<https://www.mhlw.go.jp/foukei/iss/21-1a.html>（閲覧日：2025年1月16日）



岩崎：続いて、私、ヘルスケア事業管掌の岩崎から、国内外の事業の取り組みについてご説明させていただきます。

まずは国内のゾコーバの取り組みについて、ご説明させていただきます。

実績パートでもご紹介させていただきましたが、2024年度の活動を通じてのゾコーバのシェアというのは、確実に拡大して、足元ではいろんなデータソースはありますけども、約65%というのは達しております。

一方で、抗ウイルス薬による治療率は依然として10%台、足元では14%と低い数字にとどまっていますので、これをどう引き上げていくのかということが、今年度の目標になってまいります。

数字だけ見ますと、非常にストレッチした数字ではないかと見られるかもしれませんが、今年度、KPIを見ますと、昨年と同程度想定した場合に、平均シェア70%程、それから治療率は最低でも20%と。

この治療率を上げると申しまして、2023年度、いわゆる公費負担があった際には20%前後でしたので、これに戻す、あるいはこれ以上にするとということで、実際もう既に到達していた数字ですから、それほどこの数字を見ると不可能な数字ではないとは考えております。

ただ、これを今年度いかに短期間で達成するかというのは我々の活動の一番の課題かなと考えておりますが、その中身につきましては、やはり疾患啓発というのが非常に重要であろうと考えております。

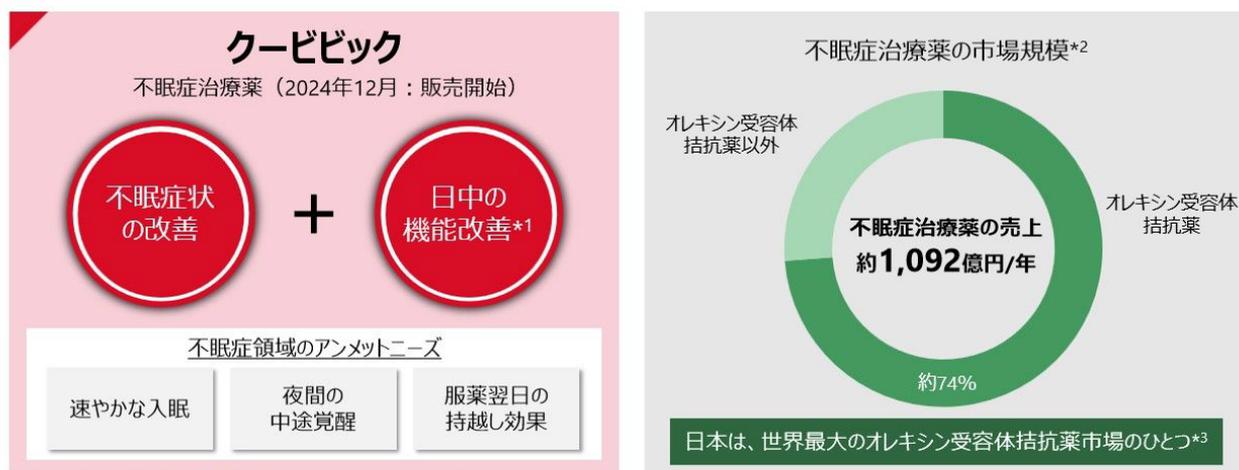
実際、このスライドの右側でございますけども、COVID-19の入院患者数は、インフルエンザに比べましては4倍、死亡者数というのは20倍ということで、専門の先生方はこういうのは非常にリスクと思われて抗ウイルス薬を処方されております。ですので、早期の抗ウイルス薬による治療の重要性を理解いただき浸透するための疾患啓発、それから、今、阪大あるいは徳洲会様と組んで臨床研究をやっておりますので、ロングCOVIDのデータ等も今年度公表できると思っておりますから、治療の重要性というものを啓発しながら、治療率を上げていきたいと考えています。

あともう一つは、治療率だけではなくて、診断率についても、病院にまず行っていただき、診断を受けてもらうための活動にも力を入れる必要があると考えております。COVID-19は怖くないという風潮になってしまいますと、先ほど申しましたように重症化のリスク等からもよくないので、インフルエンザ並みまではいきませんが、診断率の向上なども含めて、最低でも治療率20%を達成したいと考えております。

クービビックの特徴と不眠症市場



不眠症領域におけるアンメットニーズの解消に向けて、早期に製品価値を最大化



23 *1 Lancet Neurol 2022; 21: 125-39. *2 IQVIA掲載許諾確認中Copyright © 2025 IQVIA. IQVIA JPM 2024年4月-2025年3月より弊社作成（無断転載禁止）

*3 ネクセラファーマ社 2025年4月 コーポレートプレゼンテーション資料より

SHIONOGI

続いて新規の不眠治療薬、クービビックの特徴と不眠症市場について説明させていただきます。

オレキシン受容体拮抗薬であるクービビックでございますが、消失半減期が短いということ、それから持越し効果が少ないという特徴を有しております。

また、過度な覚醒状態の緩和により不眠症状を改善すること、あるいはグローバルのPhase 3試験において得られた知見でございますが、日中の眠気や判断力の鋭さ、あるいは気分の安定性などを含む日中機能スコアの改善というのが確認されておりますので、こういった点も、特徴として認識いただきながら、クービビックの立上げというものをもっと急ぎたいと。

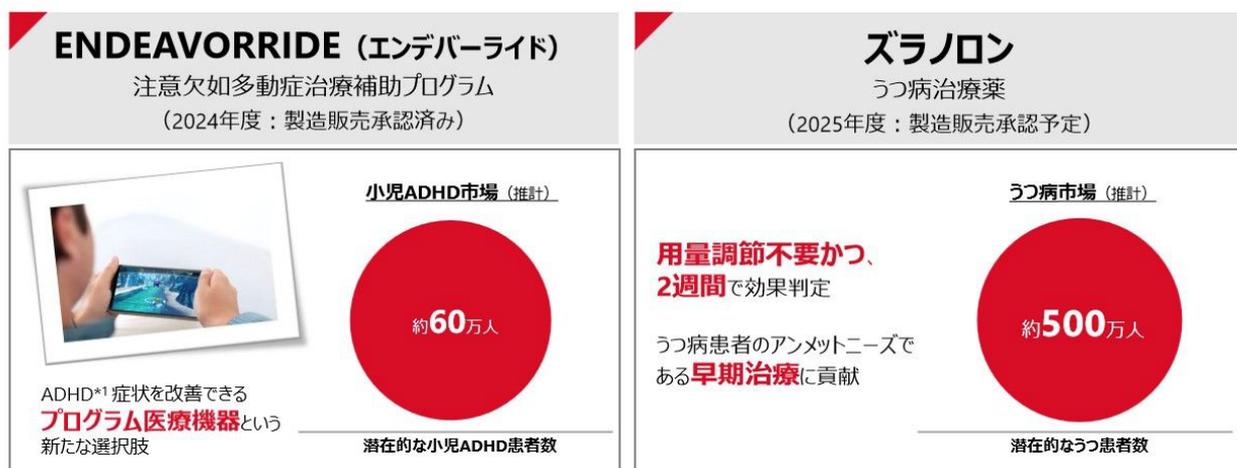
また、今年の12月になりますと2週間の処方制限が解除される形になりますが、やはり現時点では2週間処方というのが、処方のハードルになっております。

当面は現在の情報提供活動を実施し、同時にその2週間の長期制限の解禁があった段階で、拡大するという販売戦略をとりながら、他社の2品目、非常に競合強いですけども、そこはリソースを使いながら、シェアオブボイスを高めて、この処方拡大を図っていきたいと考えております。

ENDEAVORRIDE（エンデバーライド）およびズラノロンの上市



革新的な新製品の上市により、国内事業の成長をさらに加速



24

*1 注意欠如多動症 (ADHD : Attention Deficit Hyperactivity Disorder)

次に、24 ページでございますが、今年度に上市予定のエンデバーライドおよびズラノロンについてご紹介させていただきます。

このエンデバーライドにつきましては、小児の ADHD 症状を改善することができるデジタル治療アプリでございます。ADHD を対象とした治療アプリとしては日本初ということで、製造販売承認を取得しております。

現在、カウンセリングなどの心理社会的治療や薬物療法などが主流ですが、やはりなかなかリソースが足りず、患者さんがこういった治療を十分に受けられないという声をお聞きします。これが、治療アプリで代用することが可能になりますので、そういった観点からも、エンデバーライドを広く普及し、多くの患者様の治療に役立てることができると私どもは考えております。

また、ズラノロンでございますが、これはユニークな特徴を持つ新規うつ病治療薬でございます。漸増療法など、用量調節が不要ということ。そして2週間という短期間の服用で効果判定が可能でございます。

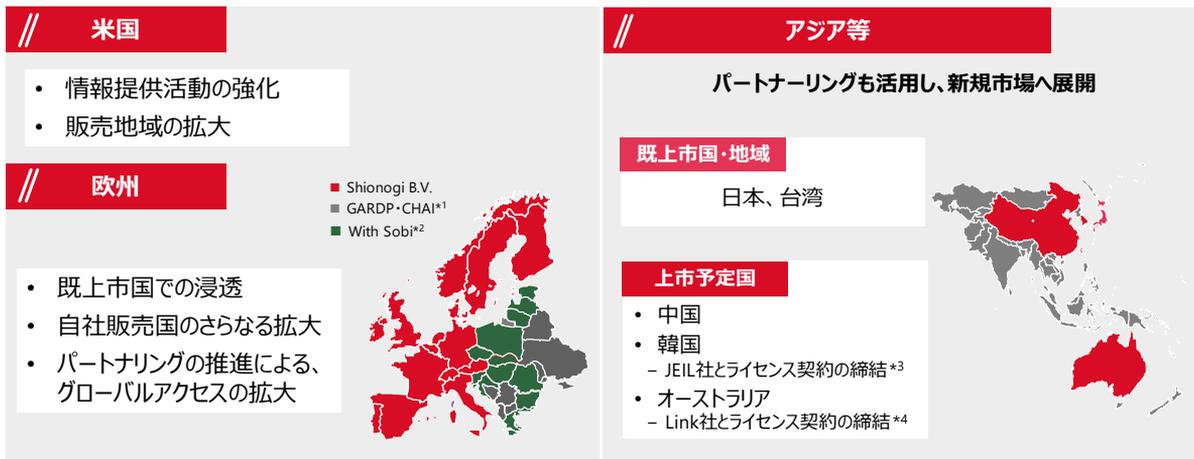
また、投与3日目から効果を発揮するということ。これ非常に大きいと思います。通常の抗うつ薬、やっぱり4週とか、それくらいからで評価いたしますが、これは3日で効果を実感できます。患者さんにとって非常にインプレッシブな結果になると思いますので、この薬剤についても、発売直後から国内売上に貢献することができると考えております。

急性呼吸器感染に加えまして、これら二つの新製品の上市、あるいはクービビックによって、国内事業の成長をさらに拡大させていきたいと考えております。



海外事業の展望

適正使用の推進を前提とし、セフィデロコルのグローバルアクセスをさらに拡大



25

*1プレスリリース (2022年6月) *2プレスリリース (2023年12月) *3プレスリリース (2022年7月) *4プレスリリース (2025年4月) SHIONOGI

次は海外事業の展望でございます。

まず、海外事業につきましては、欧米・アジア等の地域で、まずは自社創製品のセフィデロコルを先駆けとし、さらなるグローバルアクセスの拡大というものを目指してまいります。

グローバルアクセスの拡大を進める上で、適正使用の推進、これも大前提でございます。アクセスの拡大に伴い、適正使用の促進をともに進めていただけるパートナー企業さんと組みながら連携していきまして、患者様に貢献したいと考えております。

これら欧米につきましては、今順調に伸長をしておりますが、先ほど手代木も申しましたような横展開というのを図っていかねばなりません。ここに書いてありますように、韓国でも承認取得、オーストラリアでは申請済みということですので、今年度以降、実質韓国ではJEIL社、それからオーストラリアではLink社、それから東欧ではSobi社と。

こういったところと連携を図りながら、横展開を拡大していきたいと考えておりますし、今後はASEAN、それから中東、こういったところもAMRに対して関心の高い国でございますので、こういったところを自社でやるのか、あるいは連携しながら、提携しながらパートナーを組んでやるのかというところを今、種々検討しているところでございます。

セフィデロコル中心としたグローバル展開というものを今年度さらに加速してまいります。

中国につきましては、もう申請済みでございますので、今年度承認取得で、早期にこれは発売してまいります予定でございます。



今後の中国事業について

塩野義有限公司として新たな体制で、中国での新薬事業の展開を加速



26

*1 中国での1年間におけるAMR関連の死亡者数 (2019年) : [Burden of infectious diseases and bacterial antimicrobial resistance in China: a systematic analysis for the global burden of disease study 2019 - The Lancet Regional Health - Western Pacific](#)



今後の中国事業についてでございます。前回の決算説明会では、平安保険との合併解消についてお伝えいたしております。本日は、今後の展望についてご説明いたします。

2025年4月より当社は塩野義有限公司として、新たな体制を発足させまして、中国における新薬ビジネスの展開を本格的にスタートしております。中長期的には、ここにスライドに記載しました通り、三つのフェーズに沿って段階的に事業を拡大していく計画でございます。

まずは、2025年度でございますが、セフィデロコルの上市を起点とした新薬ビジネスの推進というものを進めてまいります。セフィデロコルにつきましては、今年度中の承認取得ということで、中国につきましては、多剤耐性菌による感染症というのは非常に深刻な社会問題になっておりますので、このニーズは非常に高く顕在としても十分あるというふうに考えております。

一方で、こういった疾患につきましては、重点施設において治療されるケースが多くございますので、自社のリソースをここに当てることで、それほど多くのリソースを割かずに、中国でのこの感染症ビジネスは展開できるというふうに、今準備を進めているところでございます。

また、今後の展開につきましては、自社で展開していくのか、あるいはパートナーを組むのかというところは、その状況を見ながら種々判断してまいります。来年度は、ナルデメジンにつきましては承認取得を予定しており、これにつきましてもパートナーとの連携によって、中国展開を図っていくと。

いずれにしましても、新たな中国ビジネスでございますが、重症感染症を対象に、少ないリソースでマネジメントできる感染症、セフィデロコルを中心に今後ビジネスを展開してまいります。

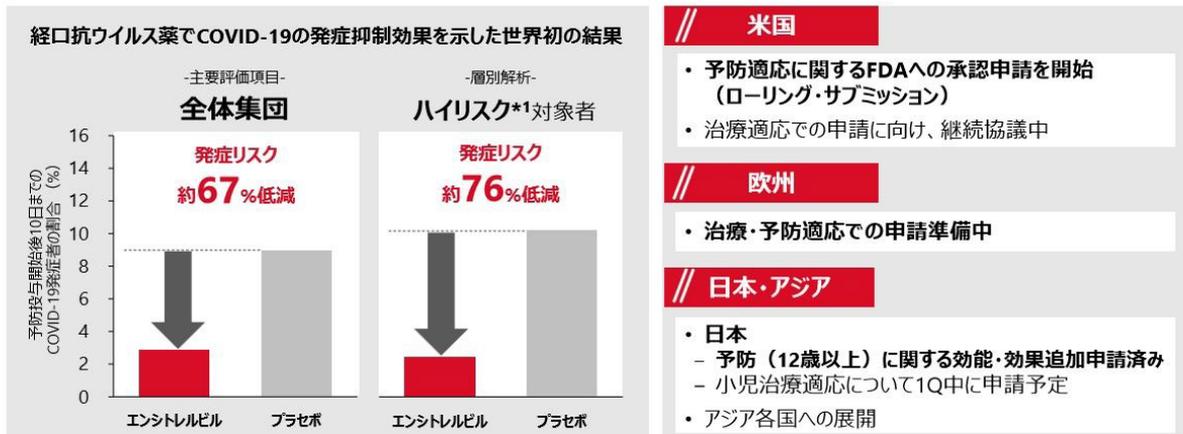
私のパートは以上でございます。

エンシトレルビルのグローバル展開

SCORPIO-PEP試験での良好な結果をもとに、グローバル展開を加速

- Phase 3試験結果 (SCORPIO-PEP) -

- 各国での開発状況 -



28

*1 高リスク因子のうち1つ以上を有する対象者。代表的なリスク因子: BMIが30 kg/m²以上、喫煙歴 (現在または過去)、年齢 (65歳以上)、心疾患、糖尿病 (1型または2型)

SHIONOGI

上原: 引き続きまして、開発のパイプラインの進捗について、私上原からお話しさせていただきます。

スライド 28 枚目です。まずゾコーバ、エンシトレルビルですけれども、冒頭に手代木からお話しさせていただきました通り、予防の試験において、非常に綺麗な結果が得られたということで、左側に棒グラフを示させていただきます。

COVID-19 患者の同居家族または共同生活者を対象に、症状を発症する前に事前にエンシトルビルを服用いただくと、全体の集団では 67%発症のリスクを下げる可以降低、そういった結果を確認しております。

当然普通の方々よりも高齢者ですとか、ハイリスクの方ほど、こうしたお薬によって発症予防していただきたいという意味で、ハイリスクの患者さんでもデータを出させていただきました。結果としてはハイリスク対象者では発症リスクを約 76%低減するという事で、非常にクリーンヒットのデータが得られていますので、こういったデータをもとに各種規制当局とお話しさせていただいております。

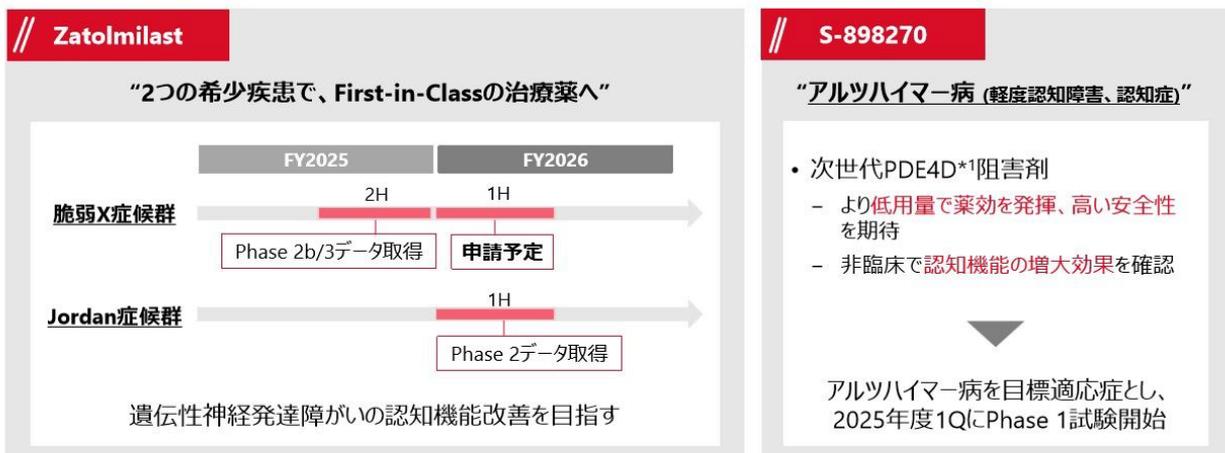
米国の当局からも早く申請してほしいというようお願いをいただいております、ローリング・サブミッション、既に完了しております、残りのモジュールもしばらく、まもなくして全て提出完了するというスケジュールで進めさせていただいております。

米国においては、まず予防の適応を取得するというのが第一歩と考えておりますけれども、欧州については、予防・治療両方ともあわせて申請に進んでほしいというようなご要望いただいておりますので、こちらについては両方のパッケージ申請した上で、最終的には規制当局の中でインディケーションが議論されるというようなステータスでございます。

ご承知の通り、日本においては既に予防の申請は完了しております、今、小児、小さいタブレットですね、小児の適応取得においての申請を進めているという状況でございます。

Zatolmilast / S-898270の開発

認知機能の改善が期待されるPDE4D阻害剤2品目の開発を加速し、早期のソリューション提供を目指す



さて、引き続きまして、29 枚目、Zatolmilast、また S-898270 という新しいお薬でございます。

こちら、PDE4D の阻害剤ということで、脳内のセカンドメッセンジャーのサイクリック AMP の分解を阻害するお薬です。

これによって、脳の認知機能というのが改善するっていうところが、動物実験でも綺麗に確認できておまして、人の中でも、やっぱり脳のシグナルでそうした認知の活性化っていうところ見えております。

脆弱 X 症候群を対象とした開発については、Phase 2 試験で綺麗な結果が得られたということで、弊社既に 2 つの Phase 2b/3 試験とオープンラベルの Phase 3 試験を実施しております。2 つの Phase 2b/3 試験のうち、1 つはすでに登録完了しており、フォローアップのステータスに進んでおまして、残る青少年の試験については、もう少し症例集積を目標まで達成したらデータベースロックというプロセスに進んでおります。

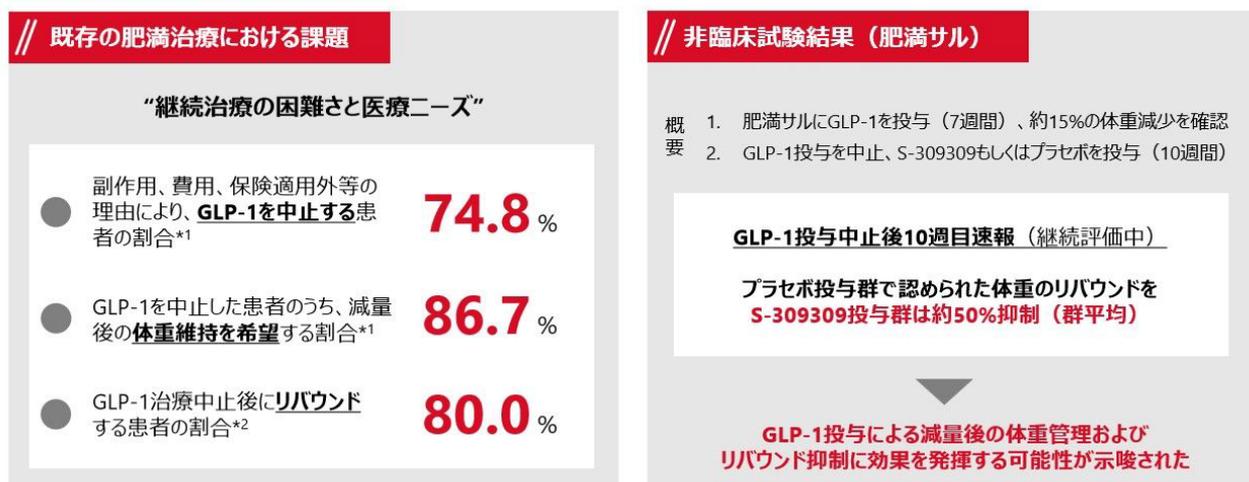
こちら、結果が得られ次第、当然良好な結果であれば米国の申請に進んでいくというような状況でございます。

また、脆弱 X 症候群とは別に、Jordan 症候群においても、この薬剤治療効果を発揮することができるのではないか、そんなお引き合いをいただいて、こちらについても展開しているというような状況でございます。

さらには、やはり認知機能ですので、アルツハイマー病に使えるんじゃないかというようなところ、当然期待できるところかと思えますけれども。アルツハイマーにおいては、いろいろなお薬の飲み合わせですとか、肝機能などが低下してしまった方々でもお飲みいただけるというようなことで、少し活性を高めて、安全性プロファイルも高めたような薬剤で、Phase 1 試験を開始するというので、S-898270、こちらについても仕込んでいるという状況でございます。こちらの Phase 1 試験は、今年度開始するという状況に進んでおります。

S-309309の今後の開発方針

GLP-1投与中止後の体重リバウンドを抑制する、安全性の高い抗肥満薬としての開発可能性を検討



30

*1 Omada, 2024, GLP-1 Discontinuation: Real-World Perspectives on a Complex Journey *2 The STEP 4 trial, JAMA. 2021;325(14):1414-1425



さて、次のスライド、30枚目、S-309309でございます。

こちらは既に、単剤での肥満患者さんを対象としたPhase 2試験においては、目標としているような体重減少というところは達成できなかったというお話をさせていただいておりました。

ただ、何かおもしろい作用は、人においては見える。そうしたデータがありますので、今のアンメットニーズを考えたときに、GLP-1ほどこのS-309309単剤で同じような体重減少があるかということ、Phase 2試験の結果からはそこは期待できない。

ただ、GLP-1、非常に多く使われていますけれども、やはり副作用ですとか、あるいは非常に高価である、そうした理由から、多くの方、途中で治療やめられるということを聞いております。多くの方がやめたとたん、やっぱりリバウンドしてしまった。そして、筋肉が減って脂肪だけが戻っていった。

そうした社会課題、まだまだ、アンメットニーズは多くございます。ですので、もしかしたらそこに使えるんじゃないかということで、肥満サルの実験をさせていただきました。GLP-1で1度、体重を減少させました。15%ぐらい一度体重を減少させた上で、そこからプラセボ、普通の無処置か、S-309309に切り替えるという実験をさせていただきました。

そこで綺麗にサプレッションかかっているんですね。ですので、もしかしたらGLP-1切った後の食欲亢進というところを綺麗に抑えられるんじゃないかっていうような、そんなところのコンセプトを期待させるような非臨床のデータ、強いエビデンス。これはラットではなくサルですので、人

に近い動物種でデータが出てきたということは、何か新しい使い方を模索できるんじゃないかということで、これからこうした方向性での開発展開というところを議論するというのが、今の最新の状況でございます。

S-151128のPhase 1b試験結果

反復投与時の良好な安全性プロファイルを確認したものの、期待する有効性は確認できず

Phase 1b試験概要		Phase 1b試験結果	
反復投与時の安全性を主要評価項目とし、探索的に有効性を評価		安全性（主要評価項目）	
実施国	日本	• 安全性および忍容性に懸念は無し	
対象	変形性膝関節症患者 (膝の疼痛以外は健常な患者)	有効性（探索）	
試験デザイン	多施設共同、無作為化、プラセボ対照、 オブザーブブラインド	• 変形性膝関節症に対する鎮痛効果は 確認できなかった	
用法・用量 症例数	投与群：実薬、プラセボ 合計76例*1 28日間隔、2回間歇静脈内投与 (30分間)		

31

*1 WOMAC痛みのスコアに対して、実薬群とプラセボ群との間において統計的有意差を検出するための例数ではない

SHIONOGI

さて、最後にもう一つの薬剤についてもアップデートさせていただきます。

S-151128 という Nav 1.7 をターゲットとした薬剤です。疼痛鎮痛薬として、もしかしたら非常に著効薬になるかもしれないというところで、期待して開発していたものです。まず Phase1 試験において、OA 患者を対象として試験させていただきました。

結果として、期待通りの PK プロファイル、良好な安全性も確認できましたし、その時点ではポジティブなデータではあるんですけども、OA の患者さんについては実臨床では NSAIDs を服用して痛みをコントロールされていますので、そういった患者さんの中では、明確な鎮痛効果というのは確認することができませんでした。そのため、この対象の患者さんでは、ちょっと開発進めるのは苦しかろうというような判断になったというのが現状でございます。

2025年度に予定しているR&Dマイルストーン

※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	FY2025 1H	FY2025 2H
感染症	エンシトレビル	COVID-19治療	申請	申請（欧州）	
		COVID-19曝露後予防	申請	申請（米国、欧州）	承認（日本）
		COVID-19小児（12歳未満、治療・予防）	申請準備	申請（日本）	
	S-268024	COVID-19（JN.1ワクチン）	Phase 3	Phase 3速報	
	セフィデロコル	AMR（グラム陰性菌感染症小児）	Phase 3	Phase 3速報	申請（米国、欧州）
	S-892216	COVID-19 治療（経口）	Phase 2		Phase 2速報
	S-743229	AMR（複雑性尿路感染症）	Phase 1		Phase 1速報
S-649228	AMR（グラム陰性菌感染症）	Phase 1		Phase 1速報	
社会的 影響度の高い QOL疾患	ズラノロン	うつ病、うつ状態	申請	承認取得（日本）	
	Zatolmilast	脆弱X症候群	Phase 2/3		Phase 2/3速報
	SASS-001 (S-600918 + 併用薬X)	睡眠時無呼吸症候群（中枢性）	Phase 2		Phase 2速報
	S-531011	固形がん	Phase 1b/2		Phase 1b/2速報
	S-606001	ボンベ病	Phase 1	Phase 1速報	
	S-740792	多発性硬化症に伴う歩行障害	Phase 1		Phase 1速報

32

SHIONOGI

さて、残り最後1枚、パイプライン、スライド32枚目にお示しさせていただいております。

感染症のパイプラインについては、お話しさせていただいた通りでございます。その他にもワクチンですね。こちら JN.1 対応ワクチンの Phase 3 試験のブースティング試験、こちら患者登録終了しております。

結果が得られ次第、プラットフォームとして使っていただける日本国産の組み換えタンパクの COVID-19 のワクチンを開発すべく、今継続している状況でございます。

その他、セフィデロコルのグローバルでの小児の展開。または、Qpex とのコラボレーションにおいての AMR の薬剤ですとか、様々なパイプラインの感染症の進展を進めているというような状況です。

その他 QOL 疾患、ズラノロンの承認取得、Zatolmilast についても先ほどお話しさせていただきました。今後の展開として、睡眠時無呼吸症候群ですとか、がん、ボンベ病、多発性硬化症、そうした様々な疾患についての新たな新薬の創生に進んでいるという状況でございます。

以上でございます。

予算前提

// 売上収益	// 費用
国内医療用医薬品 <ul style="list-style-type: none">国内急性呼吸器感染症薬の成長クービピックの伸長新製品（ズラノン、エンデバーライド）の上市JTグループ医薬事業の売上収益が追加	売上原価 <ul style="list-style-type: none">国内製品獲得・売上増加にともなう原価増原価率の低い製品の更なる成長で原価率をコントロール
ロイヤリティ収入 <ul style="list-style-type: none">ViiV社のHIVフランチャイズは成長を継続	販管費 <ul style="list-style-type: none">国内注力品の増加による情報提供活動の拡大海外新製品発売に向けた基盤構築グローバル化の推進
海外事業 <ul style="list-style-type: none">為替予測の影響により、対前年では減収を想定 ⇒現地通貨ベースでは過去最高を更新予定	R&D費 <ul style="list-style-type: none">成長ドライバーへの積極投資を継続

34

SHIONOGI

手代木：それでは最後、本当に少しの時間をいただきまして、25年度の予算につきまして、少しお話をさせていただきます。

34ページでございますが、予算の前提ということで、多分皆様方からすると、ほとんど疑問がないだろうなというところと、ここについてはどうなんだろうかということが少しミックスされてるかなと思いますけれども。

国内の急性呼吸器感染症、岩崎から説明をさせていただきました通り、私どもの昨年度並みの流行と、治療率20%、シェア70%という我々のキーワード、これを達成するということが、この予算への鍵でございますが、私どもとしてはやれるというふうに思っております。

それから、ロイヤリティ、ないしは海外事業につきましては、比較的风险が少ないというか、ほとんどこれは行くだろうなというふうに考えてるところでございます。

費用につきましては、原価が昨年ほどのピックアップはない。少なくとも自社のものについてはないというふうに考えておりますし。販管費あるいは研究開発費につきましては、後でJT社のものであるとか、鳥居社のものが入ったとしても、私どもの今までやってる、どういうプライオリティでどういう国で、どういう疾患で、どう開発をしていくのかというプライオリタイゼーションの仕組みを、そのまま適用させていただくことで、きちっとコントロールできるだろうと考えているところでございます。

連結経営成績

業績予想

- 売上収益・営業利益は、4期連続で過去最高を更新予定
- すべての利益項目で増益を予定
- 2030年Vision達成に向けた投資をさらに加速

(単位：億円)

	FY2025			FY2024	FY2025			FY2024	FY2025			FY2024
	通期予想	増減額	Up率	通期実績	上期予想	増減額	Up率	上期実績	下期予想	増減額	Up率	下期実績
売上収益	5,300	917	20.9%	4,383	2,330	190	8.9%	2,140	2,970	727	32.4%	2,243
営業利益	1,750	184	11.7%	1,566	820	61	8.1%	759	930	123	15.2%	807
税引前利益	2,220	212	10.6%	2,008	1,020	82	8.7%	938	1,200	131	12.2%	1,069
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,800	96	5.6%	1,704	860	29	3.4%	831	940	67	7.7%	873
EBITDA*1	1,960	167	9.3%	1,793	930	63	7.3%	867	1,030	104	11.2%	926

35 *1 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 

それを前提にいたしました連結の予測でございますが、次のページでございますが、売上収益 5,300 億円で、21%ほどの増。以下、営業利益が 1,750 億円ということで 12%ほどの増。当期利益が 1,800 億円で 5.6%の増でございます。

当期利益が少し、上昇パーセンテージとして少なくなっております、今年度、税効果を取り込んだことで、今年の最終利益の増益幅が大きかったことを反映したということでございます。

いつもはここまで、上期と下期分けて詳しくご説明申し上げないんですが、9月1日以降、鳥居社を取り込ませていただいて、12月の1日、これ最も遅いスケジュールで12月1日なんですけど、もうちょっと早くやれればと思いますが。JT社の医薬部門、これはロイヤリティーが中心でございますが、取り組ませていただくことで、上と下のバランスが少し違って見えますので、今回は少し丁寧に、詳細をお示しさせていただいております。

ただ申し上げたいのは、上期も下期も両方とも対前年では全ての項目、増収増益を目指すということでございます。

連結損益計算書

(単位：億円)

	FY2025			FY2024	FY2025			FY2024	FY2025			FY2024
	通期予想	増減額	Up率	通期実績	上期予想	増減額	Up率	上期実績	下期予想	増減額	Up率	下期実績
売上収益	5,300	917	20.9%	4,383	2,330	190	8.9%	2,140	2,970	727	32.4%	2,243
売上原価	880	242	37.9%	638	330	29	9.5%	301	550	213	63.3%	337
売上総利益	4,420	676	18.0%	3,744	2,000	162	8.8%	1,838	2,420	514	27.0%	1,906
販管費*1・研究開発費 合計	2,630	483	22.5%	2,147	1,160	93	8.7%	1,067	1,470	391	36.2%	1,079
販売費・一般管費	1,310	249	23.5%	1,061	580	81	16.2%	499	730	168	30.0%	562
研究開発費	1,320	234	21.5%	1,086	580	12	2.1%	568	740	222	42.9%	518
その他の収益・費用	△40	△8	-	△32	△20	△8	-	△12	△20	△1	-	△19
営業利益	1,750	184	11.7%	1,566	820	61	8.1%	759	930	123	15.2%	807
金融収益・費用	470	29	6.5%	441	200	20	11.3%	180	270	8	3.1%	262
税引前利益	2,220	212	10.6%	2,008	1,020	82	8.7%	938	1,200	131	12.2%	1,069
親会社の所有者に帰属する当期利益	1,800	96	5.6%	1,704	860	29	3.4%	831	940	67	7.7%	873

36

*1 販売費・一般管理費



ここでは少しポイントを絞ってお話をさせていただくと、上期のアップ率のところだけ、上からずっとご覧になっていただきますと、8.9%、9.5%、8.8%と。販売費・一般管理費は少し大きゅうございますが、大体同じような数字が上から下まで並ぶというふうにご覧いただければと思います。

これ、原価、販管費含めて、私どもの通常のパターン、売りが上がった分については少し原価も上がったたり、コストも上げたりするけれども、営業利益についてはそのまま着地をするという、これを実践させていただきまます。

下期につきましては、正直申し上げて、鳥居社が今、ファブレスの状態でございまして、ほとんど製造をアウトソースされておられますので、我々からすると、やっぱり少し原価が高いかなというふうに思っております。

もちろん、新しい製造所追加等がそんなにすぐに可能かどうかということは物によるかもしれませんが、ご覧になっていただきますと30%の売上増に対して、原価が60%上がるというふうに見えてしまいますので、ここをどのように、急ぎ働きも含めて、うまくコントロールしてシナジーを出していくのが、これがシナジーのポイント1でございます。

それから、販売費・一般管理費、研究開発費につきましては、特に研究開発費が43%増と増えているように見えます。JT社の予定、鳥居社の販管費の予定というのを、現段階ではそのまま連結をさせていただいたものですから。我々とすると、少し両方とも高めかなというふうに思っております。

これは岩崎のところと、ジョンのところと、折々見せていただきながら、シナジーについてはかなり出てくるのではないかなと。ただ、最初から全て見させていただいてるわけではないので、現段階ではそのまま足させていただいたということでございます。

それを受けての営業利益の上下が 820 億円、930 億円でございますので、そこまで無理のある下期依存型になってるわけではないということは、ご覧いただけるかなと思います。

最後は、先ほど述べませんでした、金融収益・費用のところ、これほとんど ViiV 社からの配当でございます。このパッケージの後ろの方に、為替の予想を書かせていただいておりますが、若干円高に振れるだろうという予想をしている中で、470 億円ということで、昨年よりも 30 億円ほど増える。このぐらい、やっぱり ViiV 社のベースビジネスがお強いということで、配当も増加するだろうというふうに考えております。

事業別売上収益

(単位：億円)

	FY2025			FY2024	FY2025			FY2024	FY2025			FY2024
	通期予想	増減額	Up率	通期実績	上期予想	増減額	Up率	上期実績	下期予想	増減額	Up率	下期実績
国内医療用医薬品	1,830	842	85.3%	988	620	143	29.9%	477	1,210	700	137.0%	510
海外子会社/輸出	549	△42	△7.1%	591	257	△26	△9.3%	283	292	△16	△5.1%	308
Shionogi Inc. (米国)	226	△8	△3.3%	234	109	△3	△2.8%	112	117	△5	△3.9%	122
Shionogi B.V. (欧州)	169	1	0.5%	168	83	△0	△0.1%	83	86	1	1.0%	85
塩野義有限公司 (中国)	70	△17	△19.3%	87	35	△7	△16.6%	42	35	△10	△21.9%	45
その他	84	△18	△17.7%	102	30	△16	△35.0%	46	54	△2	△3.5%	56
製造受託	132	△41	△23.5%	173	65	△13	△16.2%	78	67	△28	△29.4%	95
一般用医薬品	185	17	10.0%	168	89	7	9.2%	82	96	9	10.8%	87
ロイヤリティ収入	2,579	132	5.4%	2,447	1,287	72	5.9%	1,215	1,292	60	4.9%	1,232
HIVフランチャイズ	2,448	44	1.8%	2,404	1,258	62	5.2%	1,196	1,190	△18	△1.5%	1,208
その他	131	88	207.2%	43	29	10	52.7%	19	102	78	331.2%	24
その他	25	8	48.8%	17	12	7	131.8%	5	13	1	11.8%	12
合計	5,300	917	20.9%	4,383	2,330	190	8.9%	2,140	2,970	727	32.4%	2,243

37

SHIONOGI

事業別の中で、特筆しなければいけないかなと思っておりますのは、あんまり詳細全部出してないんですが、Shionogi Inc.でございます。セフィデロコルそのものは、ボリュームベースで 15%プラスアルファぐらい伸ばすという計画でございます。

では、なぜこうなっているのかと。円高だけではなくて、実はすごい古いお話なんです、私も Shionogi Inc.で売っておりました、オスフィーナという薬を、全てライセンスアウトさせていただいた、そのライセンスアウトが昨年度、24 年度で切れたものですから、その収入 20 億円ぐらいが今年度から少なくなるということで、米国少しマイナスなように見えます。

ベースであるセフィデロコルについては、米国が15%プラスアルファぐらい、欧州が5%プラスアルファぐらいで伸びるということで、ここについては堅調なビジネスを予定させていただいているということでございます。

ロイヤリティー、これも若干円高になるかもしれないということは考えつつも、一定のヘッジを去年もさせていただいてますが、今年もさせていただいておりますので、HIVのフランチャイズのロイヤリティーに関しては、かなり堅めに見積もらせていただいているという認識でございます。多分、もうちょっとここは上に振れるだろうというふうに考えております。

国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	FY2025			FY2024	FY2025			FY2024	FY2025			FY2024
	通期予想	増減額	Up率	通期実績	上期予想	増減額	Up率	上期実績	下期予想	増減額	Up率	下期実績
急性呼吸器感染症薬	858	340	65.7%	518	310	61	24.7%	249	548	279	103.4%	269
クービック	93	85	-	8	12	12	-	-	81	73	-	8
スインプロイク	81	31	61.4%	50	39	15	65.2%	24	42	15	58.1%	27
オキシコンチン類	56	13	31.7%	43	29	8	40.4%	21	27	5	23.5%	22
その他	742	373	101.1%	369	230	46	24.8%	184	512	327	177.2%	185
合計	1,830	842	85.3%	988	620	143	29.9%	477	1,210	700	137.0%	510

- 急性呼吸器感染症薬 -

- COVID-19治療薬：ソコーバ
- インフルエンザ治療薬：ソフルーザ・ラビアクタ

次でございますが、国内でございます。

急性呼吸器感染症、850億円ということで、上期300億円、下期550億円ぐらいでございます。これについては、先ほど申し上げましたように、昨年と同様の感染が起これると、流行状況になるということであれば、何とかこのあたりはいけるかなと思っております。

スインプロイク、60%伸びるのかというふうに見られるかもしれませんが、実は昨年、私どもの麻薬のフランチャイズというのも、ずいぶん久しぶりでございますがプラスに転じさせていただいております、かなり地道にやってきた活動が少しずつ花開き始めております。

特に下期からは、鳥居社の230名も加わることで、もっといわゆる疼痛領域に対して、私ども資源を落とせるだろうというふうに考えておりますので、それを含めてこのプラスを何とか達成をしたいというふうに考えております。

株主還元

SHIONOGIの成長とともに実感していただける株主還元政策を展開

- 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
- 期末配当金は、前回の期末配当予想から1株当たり4円増配し、33円*1（分割前換算：99円）を予定*2
- 年間配当金は、13期連続増配となる61円（分割前換算：184円）を予定
- 2025年度は14期連続の増配を予定



39 *1 2024年10月1日を効力発生日として、1株につき3株の割合をもって株式分割を実施した。2012年度の期初に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり配当金、自己株式の消却数を算出（金額は、小数第1位を四捨五入した金額を記載） *2 2025年4月 プラスリリース *3 2020年3月30日決議、4月6日消却 *4 2023年7月31日決議、2024年4月17日消却



最後、株主還元でございます。

二つのポイントでお話をさせていただきます。今のところは、66円、3分割前の金額で198円でございます。どうもまだちょっと頭が分割前なんです、前の年が160円、今年増配をさせていただいて184円ということで、3分割前で24円の増配。その前の年が135円から160円で、25円の増配でございましたので、大体そのぐらいの増配幅というのを最近では考えさせていただいております。

この198円というのも、上期の33円というのはスタートポイントとして、私ども毎年させていただいておりますが、下期に関しましては、着地点等を見ながら、さらなる増配の可能性というのは常に取締役会とお話を継続させていただいているということで、このあたりは継続してまいりたいと思います。

それから、自社株買いでございますが、24年度に関しましては、実際我々が考えていたよりは少し今回のJT社、鳥居社の着地点、遅れてしまいましたので、実は本当は昨年度中に完成させたかったんですが、少し遅れました。

ということで、24年度に関しましては、配当は増配とさせていただいておりますが、自社株買いにつきましては、M&Aを優先させていただいたということでございます。

25年度につきましても、今、仕掛のものが二つ、三つございますので、我々とする成長投資が優先的なお金の使い方ではありますけれども、この上期、9月ぐらいまでに、その次のM&Aが年度中に動くかどうかということの大体の見極めというのが出てまいるかなと思っておりまして。

その段階で、もう一度取締役会と我々のキャッシュバランス状況等を考えた上で、株主還元の一環としての自社株買いを実施すべきかどうかすると。するとしたら、どのぐらいのマグニチュードがいいかということについては、継続してお話をさせていただくつもりであるということでございます。

長くなりましたが、以上とさせていただきます。ご清聴ありがとうございました。

京川：ありがとうございます。

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、会場の方から早速お受けします。植田さん。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。

私からまず一つ目、JT グループの医薬事業の取得のところで、御社の創薬力にどのような影響があるのかについて教えていただければと思います。

今回の買収の目的の一つとして、低分子創薬力の強化というお話もあったかなと思いますが、どのようなポイントが JT 社の魅力なのか。また、御社の強みと相乗効果が今後期待できるのかどうかといったところを含めて、コメントいただければと思います。

手代木：あとでジョンからも、実際に向こうの方ともかなりお会いさせていただいておりますので、追加をさせていただきますが。

一昨年頃から、こと感染症だけ見ても、私どもやっぱり悩みがありました。HIV、例えばこの S-365598 は、ジョンと相談をして、かなり本気でやっぱり新しい Long Acting 作ろうよということで、ちょうどゾコーバ、それから S-892216 がある程度引けてるっていうのも含めて、HIV には特化をさせていただきつつ、partner compound の新しい合成とかもさせていただいてるので、やるぞと言ってからは結構早く、いいものを作らせていただくという自信はあるんですが、じゃあ次の HIV の partner compound、我々、出させていただいてますが、次の次だっているよねとかですね。あるいは、ウイルスとして、実はウイルスライブラリーの中で、RNA ウイルスも DNA ウイルスも、いわゆるライブラリーを作らせていただいたんですが、そこからどの化合物を作って、例えば Dengue 熱の治療薬作るのか、ウエストナイル熱の治療薬作るのかって言うても、結構な資源があると。

先ほど言いましたように、私ども三大感染症の中で、マラリアも結核・NTM（非結核性抗酸菌症：Nontuberculous Mycobacterial infection）もやりたいと。全然手が回らないということで、感染症専門メーカーでケイパビリティあるよねって言われてるけれども、じゃあフルでやれるの、真菌にいたってはほとんど触れないというような状況の中で、やっぱりもっと今持ってる既存のところを感染症に振りたいという思いもありました。一方で、sleep apnea であるとか、難聴であるとか、かなりうちのケミスト、そちらに振っています。やっぱりワクチンの方にも、うちのケミスト、相当振りましたので、いわゆる QOL 疾患のケミストっていうのが本当に足りなくて、相当に

研究所内でプロジェクトごとにケミストの取り合いみたいなことがずっと起こっておりましたので。

今回、AI 創薬の点では、私どものデューデリジェンスのときに、我々なんかより遥かにレベル高いというのを確認させていただいておりますし、特に QOL 疾患としてのアレルギー、免疫、心血管系、あるいは腎、こういったところのケミストは非常に強いと思っておりますので。

もしかすると、我々のケミストより、少し感染症側に振ることを含め、JT 社にその QOL 疾患の方のケミストとしてご活躍いただく。それによって、相当、我々の 2 本目の柱の QOL 疾患を作りたいということの厚みが出るかなということをご期待させていただいております。

私どものケミストも、やっぱりそういう論文とか結構読みますので、日本のいろいろなケミストの中で、どういう会社のどういう特許情報であるとか、どういう論文でどういう合成の結果が出てるのかっていうのを見ているので。

我々のケミストから見ても、JT 社のケミストはレベル高いということで、一緒に一つのテーマでやらせていただければ、さらにいい、1 足す 1 が、3 にも 5 にもなるような可能性は秘めてるのかなと。

ケラー：具体的な内容をいくつか紹介します。まず、AI の実用的な応用、つまり夢物語ではなく、創薬や化合物選定の各要素を加速させるために AI をどのように組み込むかという観点では、JT チームは先進的で非常に専門的だと思います。

そして、特定の標的分子、例えばキナーゼですとか、シャペロニンですとか、従来我々が強みを持っていなかった領域において、JT 社は非常に強みを持っています。

また JT 社は、研究から初期開発までに注力してきたため、開発に向けた前臨床の評価、毒性予測のモデリング、DMPK、in vitro および in vivo において優れた技術を持っています。これにより、どの化合物が最も有望かを判断することができ、これらの要素は、我々の将来の低分子創薬と非常にうまく組み合わせると考えています。

植田：ありがとうございます。2 点目、HIV の市場環境についてお伺いできればと思います。

米国の薬価など、事業環境にかなり不透明感も増しているのかなと思いますが、この事業環境に対するリスクをどのように考えているのか。また、市場見通しに変化がないのかというところ。

加えて御社は、経口の 2 剤合剤ですとか、持続型注射薬など、かなり幅広いラインナップを持っているのかなと思いますので、こういったところで御社の強みを生かせるようになってくるのかといったところを含めて教えていただければと思います。

ケラー：どうもありがとうございます。2番目の質問からですけれども、私たちのポートフォリオには、経口2剤レジメンとLA製剤の2つが含まれており、これまで非常に有益でした。例えば、価格圧力の強いヨーロッパでは経口2剤レジメンが特に伸長し、LA製剤は米国や欧州で非常に急速に成長しています。また、ViiV社は保守的な価格設定を維持しており、LA製剤でさえも、競合他社の経口剤よりも低価格で提供しています。

そして、アメリカの市場に関しては、二つの要素があります。

1つは、最近発表された「最恵国待遇」に関する大統領令です。何が交渉を促し、何がPBM（薬剤給付管理者：Pharmacy Benefit Manager）を排除し、何が他国の価格引き上げを促すのかなど、現時点では判断するのが難しい状況です。この動向を注視し、HIVとともに生きる人々にとって最適な形となるように、関係各所と緊密に連携していきます。

もう1つは、そのPrEP市場でありますけれども、PrEP市場の成長は、メディケイドの保険償還に依存してきました。今後もそれが続くのかは不明です。ViiV社やSHIONOGIのビジネスに対して直接大きな影響があるわけではありませんが、PrEPの成長が治療の成長に比べてどれだけ早く進むかという点では重要な問題です。

京川：橋口さん。

橋口：大和証券の橋口と申します。いくつかあるんですが、まずM&Aについてです。この3ヶ月、半年ぐらいの間、STS2030の売上目標を念頭に置きながら、こんなオポチュニティあんなオポチュニティとある中で、こういうものをできれば獲得したい。そういった議論を御社との間で我々いろいろさせていただいてきたかと思います。

今回一つ、鳥居薬品、JTグループの案件っていうのをご発表いただきましたが、これまでいろいろ伺ってきたものについては、引き続きオンゴーイングっていう理解でいいのかなのか。これまでの議論では、近い将来に売上に大きく影響する可能性のあるものを、念頭に置いてらっしゃるというふうに、それが2~3あるというように理解をしておったんですけれども。

そこについても変わってないのか。もう少し、上期中に目処が立つだろうというようなお話されましたけど、残ってるもの、今まで伺ってた、今までのディスカッションをベースに考えていいのかなどかっていうところをもう一度確認させてください。

手代木：ありがとうございます。橋口さんのディスクリプションの通りでございまして、何も変わっておりません。

もちろん、アメリカのベンチャーカンパニーは、会社様によっては相当よろしくない状況なので、私どもにもたくさんいろいろなお話をいただきますが、それが私どもの一番真剣にやってる組上に載っているということではなく、こういうのも将来のオポチュニティとしてはあり得るよねって言って、対話は継続させていただいていますが。

私どもが三つあるうちの一つを完了させて、残りの二つというのは売上にかなり大きなプラス面が出てくるものを中心に、継続して会話を続けさせていただいております。

橋口：ありがとうございます。ただ、以前まで伺ってた話としては、やはり前期のうちにある程度目処をつけ、この25年度の売上目標の達成に貢献する案件というふうに理解をしてました。

今回、少しとはいえ、その目標は下方修正されている。上期中、まだもう少し時間かかる。少し遅れているように見えるんですけども、この要因はどう理解すればよろしいですか。

手代木：難しいところですけども、今回、ストレートに申し上げると、私ども16年ぶりの1,000億を超えるM&Aでございまして。いわゆる自分たちとしてFAをうまく使い、リーガル等をうまく使いという、SWATチームをうまく作ったつもりではありますが、いわゆるエースとして活躍してもらった方は相当若い人間ばかりで、ちょうどそこに藤原もいますが、彼ぐらいの年齢を全部今回のチームとして入れておりましたので。

残念ながら、こんなの出てきちゃいましたけどってというのがいくつか出てしまったのは事実でございまして、それによってやっぱり遅れてしまったというのがあります。今回の鳥居社の話ってのは、我々、昨年末ぐらいまでには仕上げたかったということだったんですが、やっぱり3カ月、4カ月は遅れてしまったということで。

ただ今回、それだけのチームっていうのをうまく作れるようになりつつありますので、次回以降はそこのスピード等、遺漏なくいろんなものの穴を埋めていくという点においては、ずいぶん能力が上がってきたかなと。若い人たちを中心に、これだったらやれるという自信をつけてきたというのは確かだと思います。

橋口：あとの2件に関しても同じような理由で、少し時間がかかってるってことですね。

手代木：それは、どちらかというと先方の事情が大きいです。

橋口：わかりました。以上です。ありがとうございました。

京川：酒井さん。

酒井：UBS の酒井です。先ほど、ちょっとジョンさんのコメントで気になったんですけど、PrEP の成長、今後のドライバーとして何があるんだろうなということなんですけど。

一つは、トランプ政権のジェンダー政策、この影響をどう読んでいるのか。私の理解では、これ、PrEP はほとんど民間保険のカバーだと思いますから、政府の政策というのは影響ないと思う反面、トランプさんって 1.0 のときは、2030 年までに HIV 撲滅したいという、そういうポリシーも発表してるんで、その辺を今どういうふうに私達捉えておけばいいのか。

やっぱり、PrEP が伸びるってことが一番重要なポイントじゃないかなと思うんですけど、その辺いかがですか。

ケラー：我々の将来のために、もちろん治療というのが最も重要であります。それが我々にとっては最も大きなセグメントです。

予防に関しましては、アメリカの PrEP を受けるべき人たちのうち、約 3 分の 1 が実際に PrEP を受けています。一方で、白人の男性同性愛者は、約 70% が PrEP でカバーされています。このような人たちこそが、民間保険を持っています。アフリカ系アメリカ人やヒスパニックですとか、マイノリティの男性、女性や黒人の方は保険を持っていません。こういうことで、現在の PrEP マーケットは、あまり影響は受けないでしょうけれども、PrEP のマーケットが 2 倍、3 倍、将来伸びるという可能性について話すと、それは遅くなるのではないかと考えています。

トランプ大統領の発言に関しては、どうなるかわかりません。現時点では不明なところが大きいと思います。

酒井：鳥居社、JT 社のときの説明会で気になったことが二つあるんですけど、一つは、腎の領域をおやりになりたいとおっしゃいましたよね。

それはどういうあれですか。ちょっと鳥居社も、それから JT 社も、腎の領域の化合物というはほとんど持ってないと思うんですけど。それは改めてアリーステージのものでも、開発中のものでも、それは今後、外部から入れてくるという発想なのか。それとも何かまた底上げみたいのを考えておられるのか、この点をまず教えてください。

ケラー：早期の開発のことを考えています。そして、専門分野ということも考えています。

ここ数年、腎市場に関心を持ってまいりました。というのも、腎市場は重要なアンメットメディカルニーズがあるものであり、そしてマーケットポテンシャルも非常に大きいため比較的注視すべき市場と考えておりました。しかし、メカニズムにおいても、開発においても、商業化においても我々は経験を持っていませんでした。

JT社のリードの中で、こういったリードを進めていくこともできますし、我々自身も専門知識といたしまして、外部のものを見ていきたいと考えております。過去に2回~3回ほど、非常に興味深いインライセンシングの可能性がありました。

しかし、腎においては、社内においてその知識を持っていない、正しく評価することができないということで、取り入れることができなかったという過去があります。

酒井：クービビックなんですけれども、非常に引き合いが好調だということで、ネクセラファーマ社に聞くと、御社にかなり在庫という意味での積み増しを行っているという話と、それから生産量がなかなか追いついてこないという話があります。

そこで、御社では、生産量、工場の稼働が少し余ってるというような話もされてたと思うんですけども、それを有効活用するという考え方はないのでしょうか。

岩崎：おっしゃる通り、最初に、ディストリビュートしたということがございましたが、幸い今、精神科を中心にかなり消化が進んでおりまして、もう今では在庫がない状況でございます。

あともう一つの生産につきましては、特に我々は確実に有効性を出すためには50mgの投与、減量で25mgということを考えていますので、50mgの製造を急いでいただくと。25mgの在庫というのはまだあったんですけど、そうではなくて、やはり50mgを製造して供給するということですので、その生産を急いでもらうということを考えています。

現在のところ、品薄という懸念はなく、50mgの錠を十分量を供給できるというふうに計画をしております。

手代木：実は、製造に関しては、どこか今年度中ぐらいにできればと思ってるんですが、10年計画ぐらいとか出した方がわかりやすいかなと思っておりまして。

私ども、ゾコーバ、ゾフルーザ、ドルテグラビル、カボテグラビルなんかも作っておりますし、場合によっては、国内でいろんな天然災害等があったときのバックアッププランがどの程度出来上がっているのかというと、BCPはありますけれども、じゃあ100%すぐに日本の国民の皆様方にご提供させていただけるような量と質がとれるのかっていうと。

新しい工場を建ててクオリファイし、スタビリティを持つには通常4~5年かかります。今は日本で何を作るのか計画を立て、3~4つの設備投資も必要な状況です。なので、それを提案する必要があると思っています。

クービピックも、我々は今日本国内で作っておりませんし、実はズラノロンも、一番最初のディールの話で、我々、錠剤輸入になっていて、これはやっぱりどうしても日本で作りたいなと思っています。どういう商品を、どういう形で、全量でなくてもいいけれども日本で作っていくのかっていう生産のリオーガニゼーションをどの組織、どの場所でやるのかっていうことをちょっと考えておりました。

かなり経営会議でもそこは、金額も大きくなっちゃうもんですから、お話をさせていただいて、その話をやっぱりアナリストの皆様方にご提示をさせていただくっていうのは、今後重要なな思っております。

酒井：ありがとうございます。

京川：会場、最後に松原さん。

松原：野村證券の松原と申します。ありがとうございます。

ゾコーバについて、二つお願いします。まず一つ目が、今期、国内の治療率 20%という目標があって、PayPay 保険とかを活用して上がっていくとは思いますが、始まったばかりですけど、PayPay 保険の加入率であったり、20%というところの蓋然性を教えていただけますでしょうか。

岩崎：我々自身がコロナ保険「コロナ治療薬お見舞金」の商業や販売はできませんので、保険を協賛している立場から認知の拡大に協力できることは協力したいということを考えております。認知が拡大すれば、他の疾患啓発の取り組みと併せて十分治療率 20%はいくのではないかと考えています。

松原：わかりました。ありがとうございます。

二つ目が、アメリカの展開なんですけども、アメリカだと、コロナ感染すると、コロナ治療薬が処方されるってのは聞いているんですけども、日本より処方率が高いということ。

一方で、この予防に関してはどうなっていくのかと。感染した患者さんで、予防薬でどれぐらい処方見てらっしゃるのか。ここの市場期待とか、どう見てるかを教えてください。

岩崎：予防だけで効果をとった薬剤というものはないので、なかなか前提はわかりにくいんですけども、いわゆる日本で言う老健施設とか、そういうところでのニーズは、かなり高いだろうな思っております。

松原：アメリカと欧州では、予防薬が欲しいということで申請したというお話だったんですけども。FDA とか EMA はどういったところを期待しているのでしょうか。

上原：どういったところを期待しているか、なかなか当局の直接の声までは私どもは聞けないんですけども、他の経口剤はいずれもこの適応で主要評価項目を達成していませんので、間違いなくニーズはあると考えています。

唯一のお薬として、使える環境を作りたいということはメッセージとしてはいただいております。当然のことながら、重症化をいかに抑えるかというのが治療薬として求められていて、グローバルの考え方ですけれども、もうご承知の通り、感染発症しなければ重症化しないですので、そういう意味では、もう何よりもリスクのある方が濃厚接触したのであれば、早く薬を飲んで、ウイルスを増やさない方がいいんじゃないかっていう新しい使い方、エンシトレルビルを世界でいかに使っていただけるかっていうところ。

これから弊社が、これからそうした市場、使い方をちょっと模索しながら、グローバルで展開していきたいというようなそんな状況でございます。

松原：わかりました。ありがとうございます。

ケラー：さらに、この FDA と EMA の PrEP データに対してのレスポンスは非常に良いです。非常にポジティブにとらえられており、リアクションもよく、そしてエネルギーでもあると感じました。

京川：ありがとうございます。残り 8 分ぐらいですが、オンラインの方からご質問いただきます。挙手ボタンを押してください。発言後には下げるボタンもお願いいたします。

それでは早速ですが、シティ証券の山口さん、お願いします。

山口：山口です。ありがとうございます。簡単に二つお願いします。

冒頭に社長様からおっしゃっていただいた、その前期は、ちょっと想定とずれた。ゾコーバの売減と販管費のコントロールが、結果的に 2~3 月でうまくいかなかったということでした。

今後も、どうしても季節性、そういったことあるかと思いますが、今期以降はそういったことを起こさないっておっしゃいましたけれど。その起こさないための仕組み作りといったものが何かあればご紹介ください。これが一つ目です。

手代木：1、2、3 月の流行状況を読み切るっていうのはとても難しい話なんですけど、2 月くるだろう、3 月くるだろうってなってしまったのが今回だったので。

とにかく来ないときにどこまでコンティンジェンシーとして費用を抑えるのかを、どう発動するのかの仕組みのサイクルは、今まで1カ月に1回とか2カ月に1回だったのを、工藤とか藤原のところと、これをもっと短くしなきゃいけないということで、週単位でやっぱり見ていこうというふうに考えております。

そこはオペレーションとしては、サイクルを早くするっていう以外、ちょっとないんですが、これはずいぶんこっちも痛い目にあいましたので、これについてはずいぶん改善の方向で動いてるかなと思います。

山口：ありがとうございます。あともう一つも簡単で結構なんですけど、JT社、鳥居社の売上はまとめて約1,000億とおっしゃいました。鳥居社との差額がJT社のロイヤリティーだと思いますけれど、利益はいずれにせよ、JT社も40億ぐらいですかね、通期で。鳥居社も40億ぐらいで入ってると思うんですけど。

このJT社からのロイヤリティー分っていうのは、御社にとって利益貢献はこれからするんでしょうか、しないんでしょうか。金額的にどのぐらいか、もしあれば教えてください。

手代木：ロイヤリティーはロイヤリティーなので、それはトップラインが普通に営業利益に反映される場所なんですけど。要は、研究開発費と販管費をどれだけどこで使うのかっていうことを、これから全部見直すっていうことでございます。

研究開発費の使い方に関しては、両社で異なるため、これをジョンと新しい研究チーム、上原たちの開発チームが、我々のいわゆる身の丈に応じたお金の使い方をどう考えるのかというふうにコントロールをするというのが、一番の問題でございまして。

JT社は今のところ12月ぐらいからの連結なので、フルイヤーというわけにはいかないかもしれませんが。ただ、彼らも彼らで、我々と一緒にやるのであればどういうふうに新しいオペレーションを考えるんだろうかということは、既にジョンのところと話し合いは開始をしており、そのシナジーはかなり大きいと思っています。

山口：ありがとうございます。以上です。

京川：それでは次、モルガン・スタンレーの村岡さん、お願いします。

村岡：ありがとうございます。モルガン・スタンレー、村岡です。

ちょっと今のJT社、鳥居社のR&D費のところ、あとロイヤリティーのところですけども。

多分 JT 社は年間 300 億円ぐらい R&D 費使って、でも人件費の固定費はその半分弱ぐらいだと思うので、臨床開発に相当、Phase 1、2 試験に使っていらして、パイプラインを見ると、御社がやりたいと思われるタイプと、多分これはあまり御社が中心に考えないだろうなっていうものがあるような印象あるんですけど。何をお聞きしたいかと言うと、やっぱりパイプラインの取捨選択、相当進めると、100 億円ぐらい利益が R&D のところで生まれるんじゃないかと思うのですが。この考え方はちょっと楽観的すぎますでしょうか。

手代木：人件費以外については、私とかジョンとか研究レベルまで細かく見るので、もっと出るとかなと思っています。

村岡：わかりました。ありがとうございます。あと同じく、JT 社、鳥居社が連結に加わることで、その後、JT 社のロイヤリティーレベニューのうち、エルビテグラビルだから、Gilead 社からのロイヤリティーと、ノバルティス社の MEK 阻害剤のロイヤリティーが結構大きいんだと思ってるんですが。

これすみません、ちょっと私が不勉強なんですけど、これらの LOE のタイミング、2030 年ぐらいで切れるんじゃないかな、つまり御社の経口剤のタイミングと同じぐらいで切れるんじゃないかなって気がするんですが。何か外に言える情報、ありますでしょうか。

手代木：LOE 等について、私どもが述べる立場にはございませんが、我々とするとも少なくとも数年間考えてると。その程度でご勘弁いただけないですか。

村岡：わかりました。ありがとうございます。以上です。

京川：残り 1 分になりました。最後にいたします。バーンスタインの曾木さん、お願いします。

曾木：ありがとうございます。私も M&A のことに関して質問です。今回の JT 社、鳥居社のアキュイジションに関しては、基本的には国内の売上を増やすということがメインの結果になるかと思えますけれども。

ここにおいて、御社が元々ずっと言っている、御社のビジネスのグローバルライゼーションに、例えば彼らの Akros 社っていうのはどのような貢献をすると考えているのでしょうか。

それからもう一つ、先ほど岩崎さんのお話を伺うと、今回鳥居社のセールスフォースを使って、もっとカスタマーへのリーチを増やしていくっていうような印象を受けています。

ただ一方で、今回の日本での組織のマージャーによって、かなりのシナジーも生まれるんじゃないかと思うんですけども。これに関しては、2026 年以降になるとは思いますが、組織変更があるというふうに、そこからのコストシナジーがあると期待してもよろしいでしょうか。

手代木：後半の話は岩崎から後でさせていただきますが、前半部分につきましては、我々こういうふう考えています。

元々、JT社の医薬事業部門は、ジョンが先ほど言いましたように、とにかくいいPhase 2a試験ぐらいまでを最速でやった上で、ライセンスアウトされていました。

それをかなり特化して進めております。我々の違いは、その化合物が本当に面白ければ、Phase 2b/3試験含めて、全部上原のところで自力でやることで、我々が自力で販売をするパイプラインっていうのを今後作って行けると。

これは実はJT社の医薬事業部門にとっても非常にエンカレッジな話で、最終的には自分で開発をして自分で承認を取ることができる。

そこはやっぱり最後までやれるっていうその研究開発組織を作り込むというのは非常に重要だと、彼らにとってのモチベーションとしても重要だと思う。

ですから、Akros社も、Phase 2、3試験の後半を今の上原のチームが巻き取らせていただくのが原則ということになります。

お金の方も、Phase 2、3試験が大きくなるのは当たり前ですので、先ほどのそのご質問にありましたように、どうパイプラインを絞り込んで、特化させた上で集中した、いわゆる投資をしていくのかという、このR&Dのコミッティーが非常に重要になってくるということ。

これ、ジョンのところと販売を担当する岩崎のところ、この2人が中心になって、どの順番でうちがヒト・カネ・モノの資源をかけていくのかっていうことを、これからストリームライン化していくということになります。

岩崎：鳥居社とのシナジーですけども、先ほど手代木も申しましたように、品目がオーバーラップしていません。しかも急性感染症、ゾフルーザ、ゾコーバっていうのは、かなり耳鼻科でも処方されております。

我々、耳鼻科にはあまり深く入り込むことができませんでした。9月以降、まずはコプロというところから始めまして、診療科でどの品目をターゲットにビジネスをしていくのかというところを、9月から早速始めたいなと思っております。

現段階では、具体的に鳥居社のセールスステップが200名程度ということは聞いておりますが、他にどういう機能でどういう方がおられるのか。あるいは、今後その辺を詰めていきまして、将来的には当然、適所適材というところで考えていきたいと思いますが、少なくとも鳥居社が専門とする

耳鼻科・皮膚科、ここで200名、我々の品目もプロモーションできるということは、非常に大きなシナジー効果というふうに期待しております。

曾木：ありがとうございます。最後にごめんなさい、一つだけ。

今のお話だと、組織っていうのは、フルにインテグレートされるっていう、今はそういう想定で動かれてるんでしょうか。それとも、鳥居社またはJT社の部分っていうのは、また別途、別組織のように動いていくというそういう想定でしょうか。

手代木：もちろん、経時的に考えれば、一番最適な組織体系に持っていくのが理想だと思いますが、時間がどのぐらいかというのは今後詰めなければいけないと思います。

そんな1カ月、2カ月で全部やりますというのは到底無理でございますし、製品をどこでどう作っておられるのかっていう、いわゆるMAHをどう動かしていくのかっていう問題とも関係しますのので。少なくとも1年とか、それぐらいの間にどう最適化していくのかっていうのを考えた上でインプリメントするというぐらいのタイムラインだとお考えいただければと思います。

曾木：わかりました。ありがとうございました。

京川：それでは、以上をもちまして、塩野義製薬株式会社、2025年3月期決算説明会を終了させていただきます。

皆様、本日はお忙しい中ありがとうございました。

手代木：ありがとうございました。

[了]