

2024年度 決算説明資料

2025年5月12日

塩野義製薬株式会社



SHIONOGI

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)

2024年度 決算概要

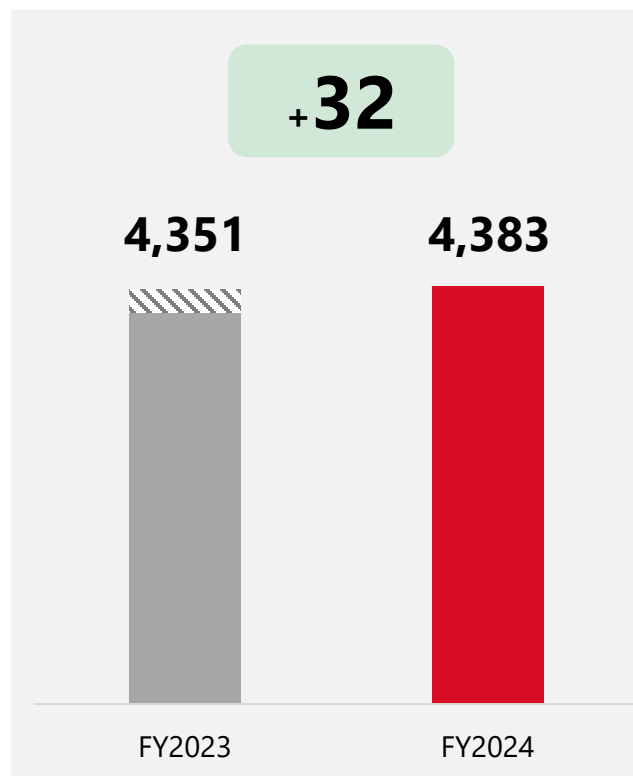


SHIONOGI

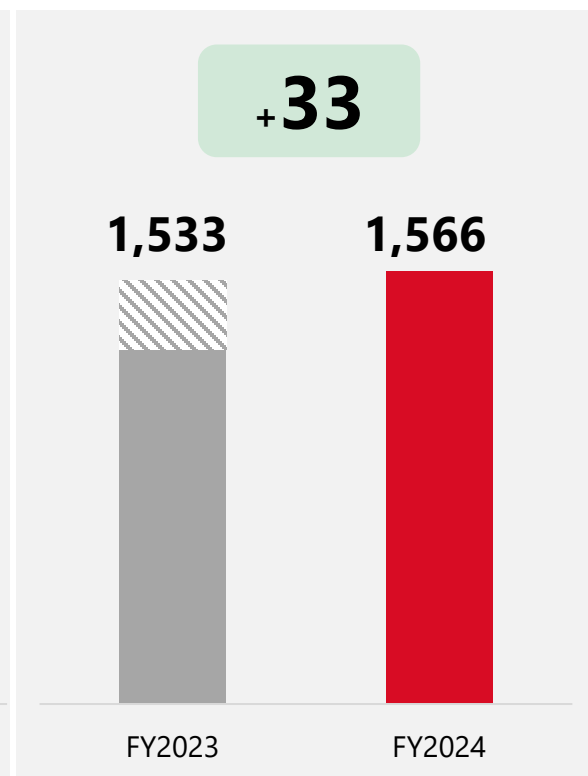
決算ハイライト

売上収益および営業利益は、**3期連続で過去最高を更新**

売上収益（億円）



営業利益（億円）



FY2024 決算サマリー

// 対前年比較

- 昨年度の一時金*1（250億円）の影響を吸収し、増収増益を達成
- HIV事業と海外事業が力強く成長

// 対予想比較

- 売上収益および各種利益項目は予想未達
- 冬のCOVID-19流行が当社予想を大きく下回る

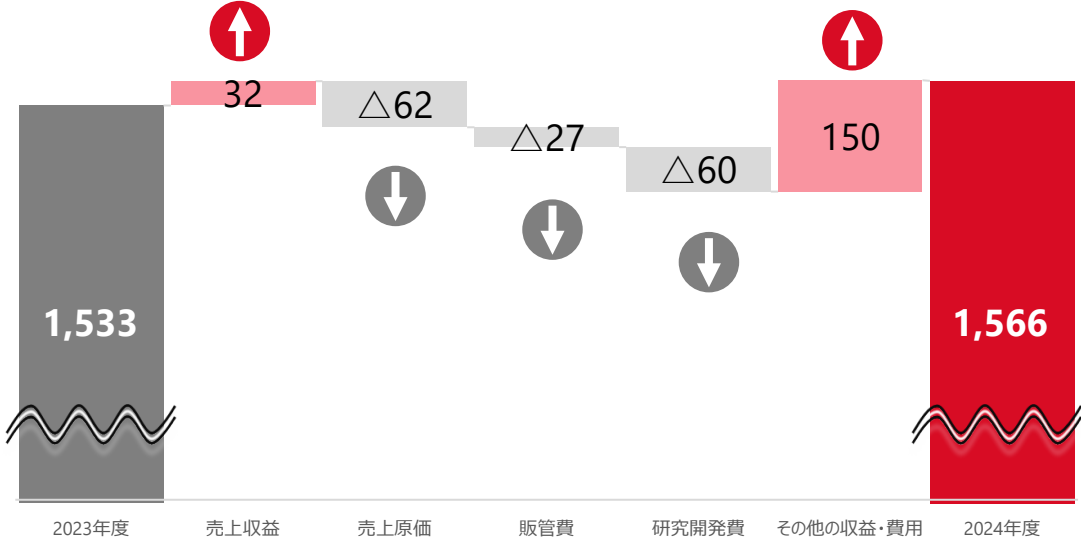


連結損益計算書

(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	
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		
	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		
	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		
	1,090	1,061	97.3%	1,034	2.6%	27
研究開発費	25.2	24.8		23.6		
	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		
	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		
	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

費用

↓ 国内医療用医薬品

その他の収益・費用

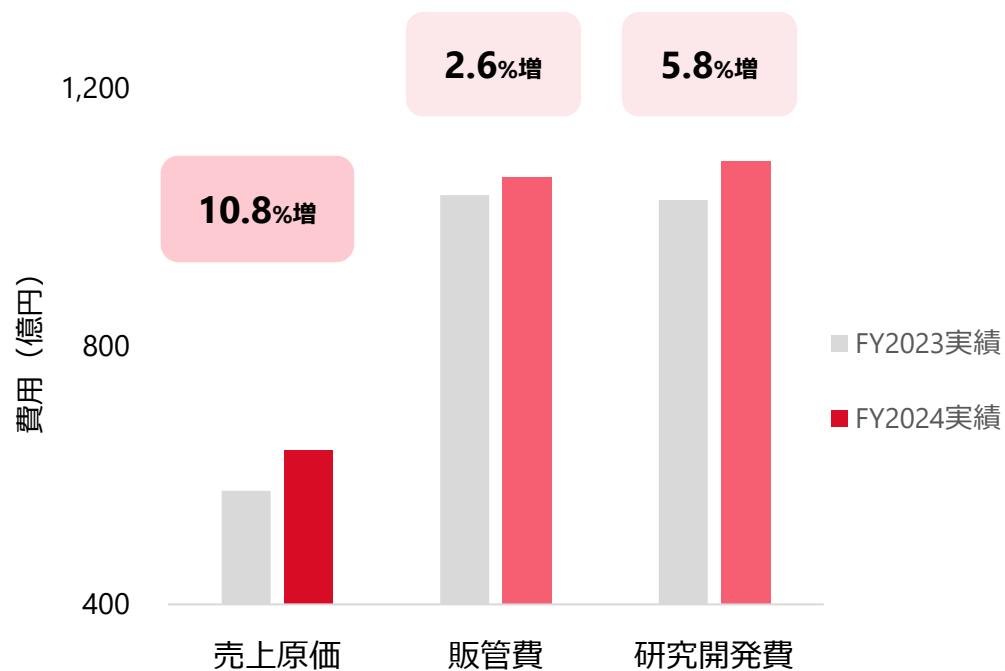
↑ 次ページで詳細を説明 (原価・販管費・研究開発費)

・ 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

費用の増加に関する詳細（対前年）

主な費用の増加（対前年）



売上原価 : +62億円
販管費 : +27億円
研究開発費 : +60億円

計 : **149** 億円 増



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

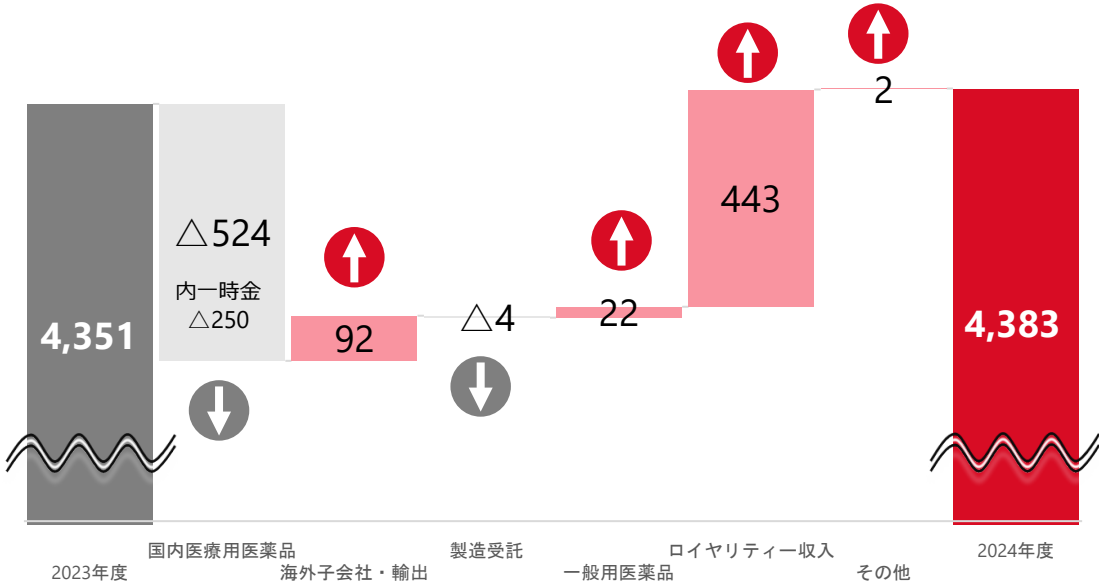
- COVID-19啓発活動やゾコーバの販売費
- 急性呼吸器感染症薬の開発加速（COVID-19、RSウイルス）
- 研究所の米国拠点拡大とQpex開発品の推進
- 後期開発品への優先的な投資

事業別売上収益

(単位：億円)

増減要因（対前年）

	24年度			23年度		対前年
	通期予想	実績	達成率	実績	UP率	
国内医療用医薬品	1,247	988	79.2%	1,511	△34.6%	△524
一過的な要因を除く	-	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



国内医療用
医薬品

海外子会社
/輸出

一般用医薬品

ロイヤリティー
収入

↓ 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*1

↑ セフィデロコルの売上
(米：Fetroja、欧：Fetcroja)

↑ リンデロンやムコダインの売上

↑ ViiV社のHIVフランチャイズ販売

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 -

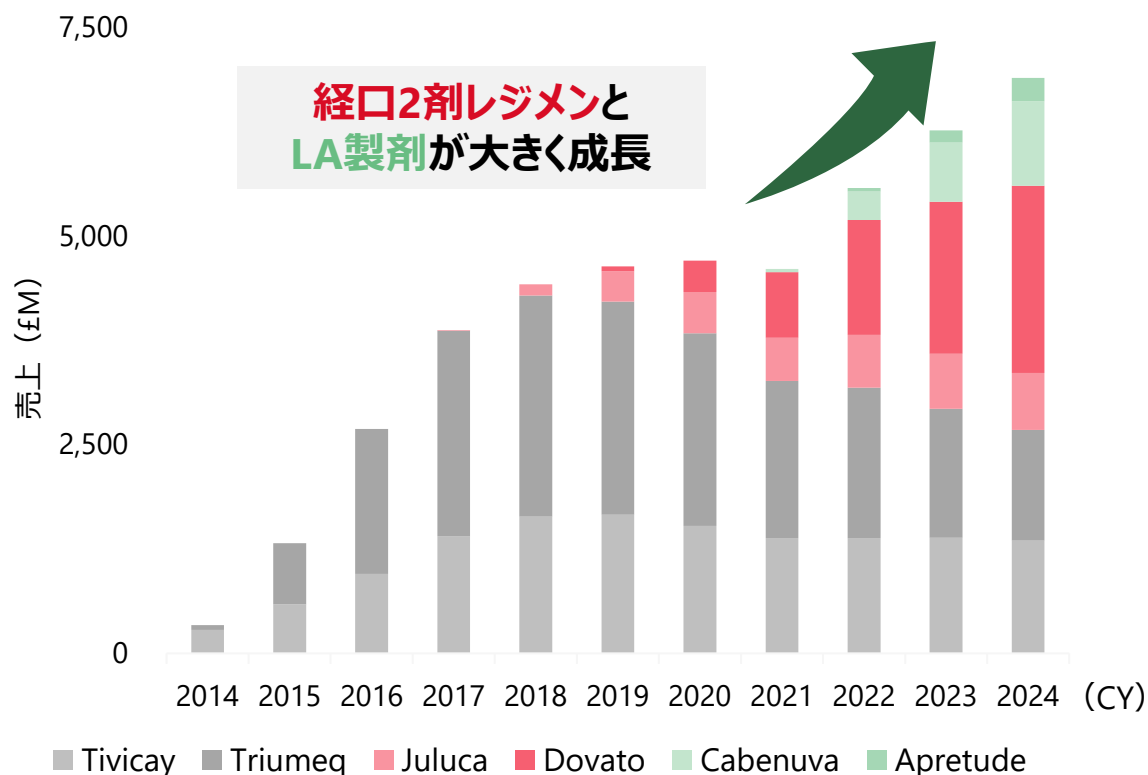
- フィニバックス - フルマリン - フロモックス - シオマリン	- バクタ - フラジール - イソジン - フェトロージャ	- COVID-19関連製品 - ゾコーバ	- インフルエンザファミリー - - ゾフルーザ - ラピアクタ - ブライトボックFlu・Neo*²
---	---	---	--

*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

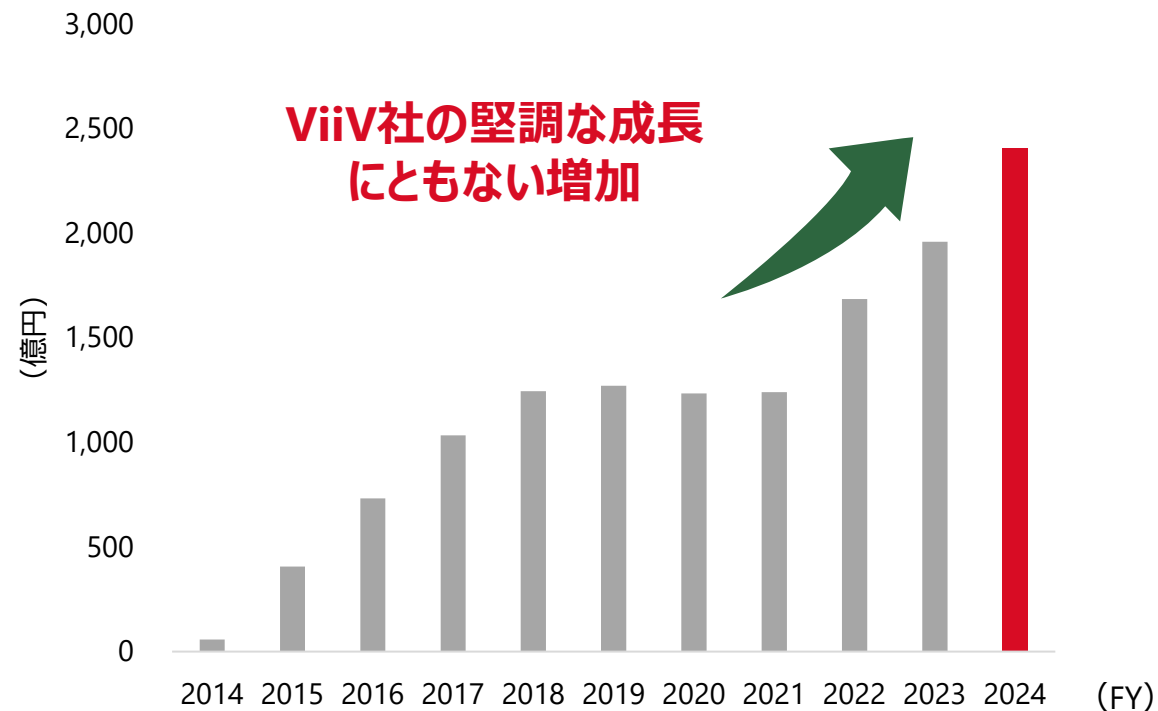
HIV事業の成果

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

ViiV社のHIV製品群の売上推移*3



HIVロイヤリティー収入の推移*4



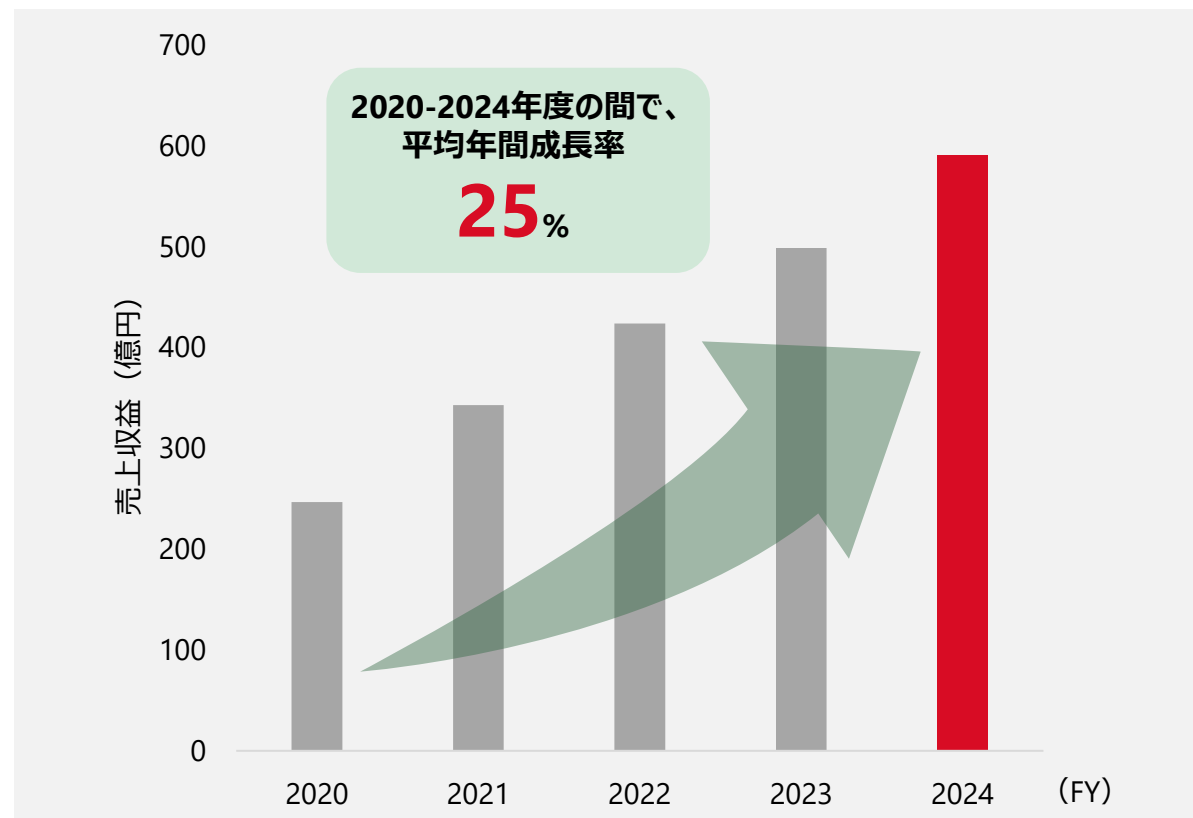
*1 経口2剤レジメン：Dovato、Juluca *2 LA：Long Acting（長時間作用型）：Apretude、Cabenuva *3 GSK社決算資料より弊社作成

*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

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

海外子会社/輸出の売上収益



FY2024 サマリー

// セフィデロコルのグローバル展開

- 新薬承認を取得
 - 韓国：2025年2月
- 新規に販売を開始
 - 台湾：2024年5月
- 新薬承認申請が受理
 - 中国：2024年9月
 - オーストラリア：2024年12月

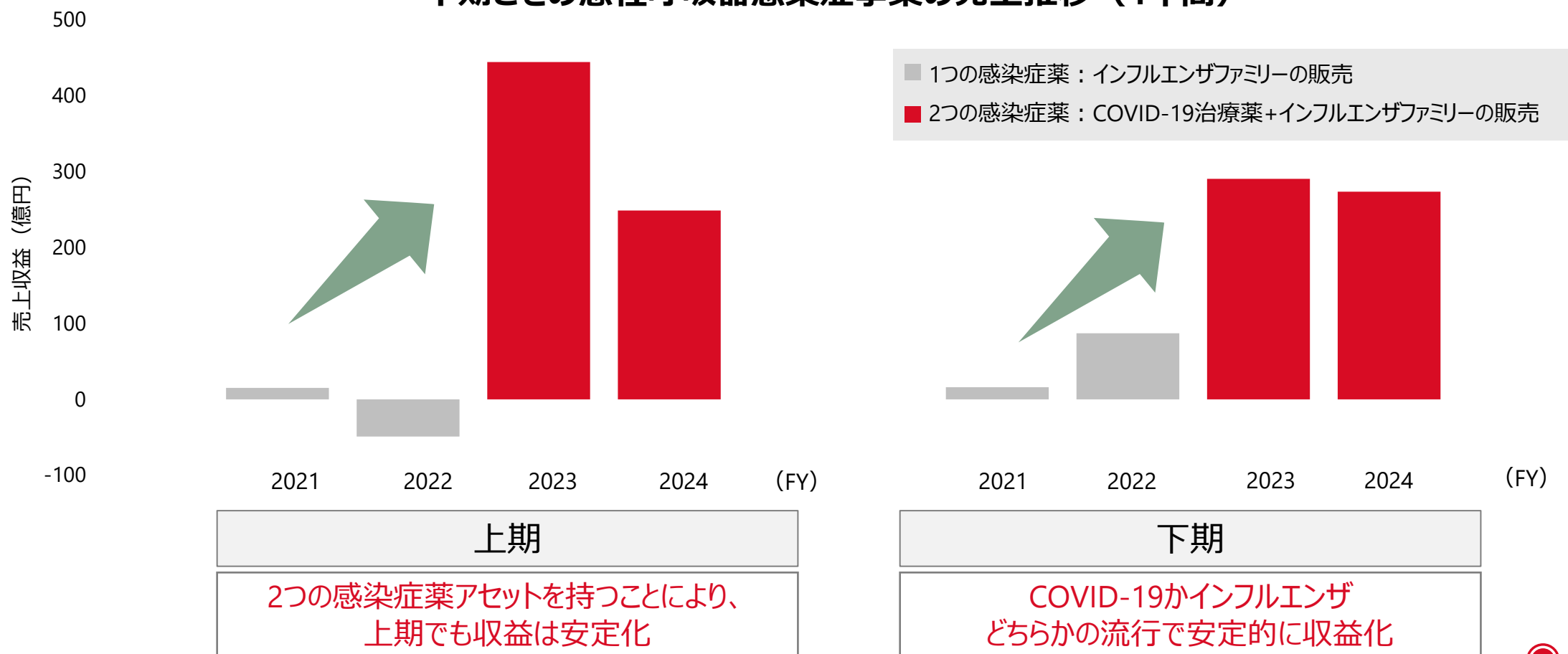
// 米国・欧州の進展

- 米国：販売地域の拡大
- 欧州：販売国拡大
 - 東ヨーロッパでの成長とさらなる地域増へ

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

半期ごとの急性呼吸器感染症事業の売上推移（4年間）



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	ズラノロン 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

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

- 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

- 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

- 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

STS2030 Revision Phase 2の取り組み

- ◆ 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



SHIONOGI

「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

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

海外事業

- 自社創製の感染症薬を中心としたグローバル展開

HIV事業

- 新製品（LA製剤、経口2剤レジメン）の販売拡大

新製品・新規事業

- 積極投資（R&D、事業投資）による2030年Vision実現に向けた成長

現在の進捗

エンシトレビル

- 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

- 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**

力強い成長が持続

- 次世代の成長ドライバーの開発も順調に進展

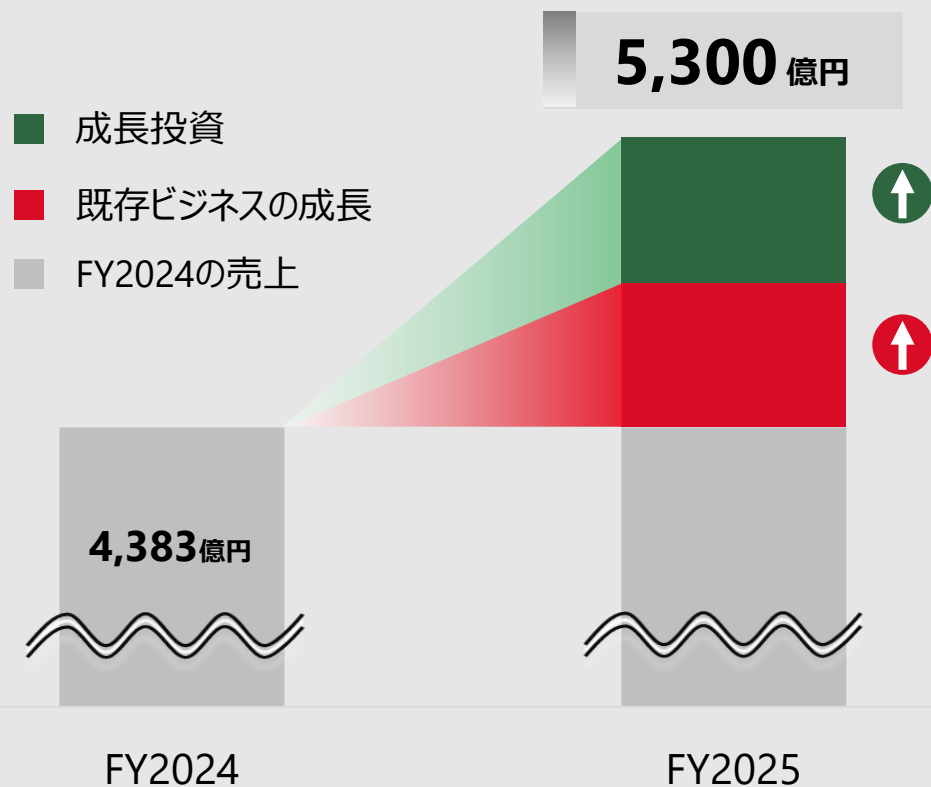
M&Aにより、新たな収益基盤を獲得

- 今後も優先順位に基づいた積極投資を実施

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

トップラインの成長要因



// 成長投資

- M&Aによる売上収益の計上
 - JTグループ医薬事業の売上収益

// 既存ビジネスの成長

- HIV事業のさらなる成長
- COVID-19の治療率向上とゾコーバのグローバル展開
- セフィデロコルの安定的な成長
- クービビックの売上拡大
- 新製品（ズラノロン、エンデバーライド）の販売開始



2030年Visionの実現に向けた成長投資

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



JT医薬事業

- ・ 医薬候補品探索～前臨床研究
- ・ 戦略立案・国内臨床開発
- ・ 薬事・市販後安全性情報収集
- ・ パートナリング・アライアンスマネジメント



鳥居薬品株式会社

- ・ パートナリングマネジメント
- ・ 国内営業
- ・ メディカルアフェアーズ
- ・ アライアンスマネジメント



東京日本橋



大阪府高槻市



神奈川県横浜市



Akros Pharma Inc,

- ・ 海外臨床開発
- ・ 海外共同研究・新規技術案件探索

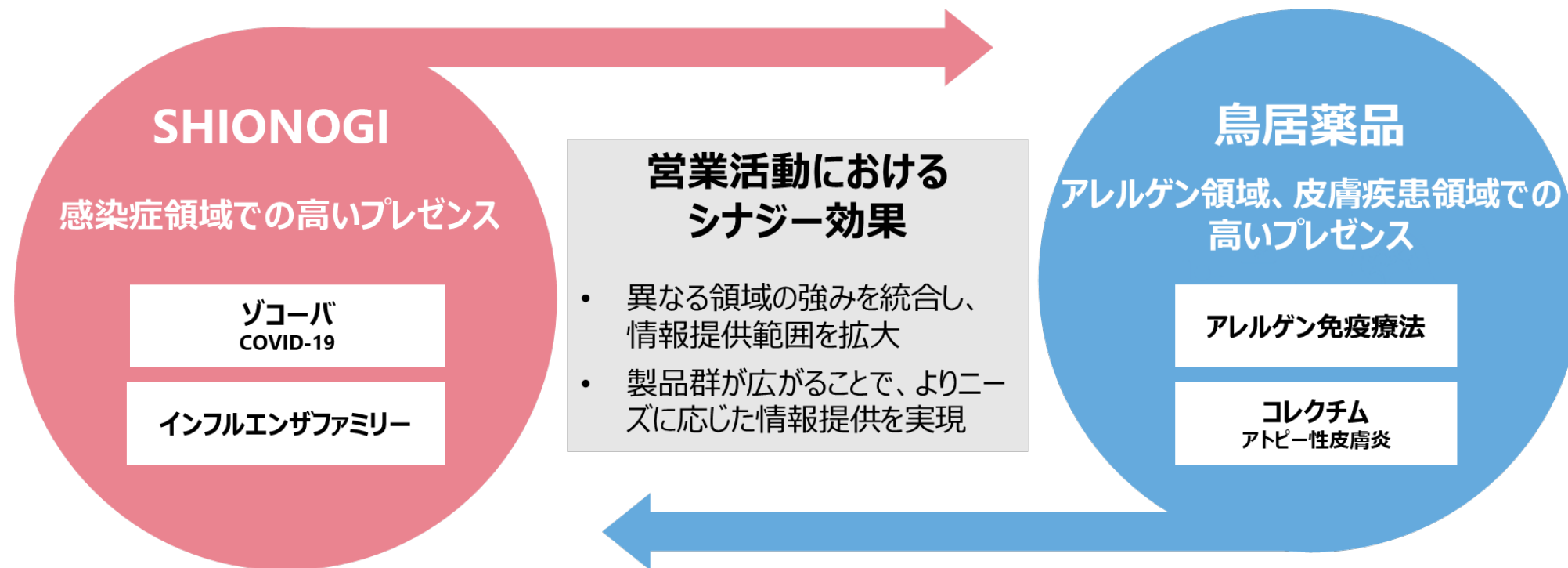


米国・ニュージャージー州 プリンストン



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



両社の注力すべき新薬の上市

バイタマー
アトピー性皮膚炎/尋常性乾癬

2024年10月発売

クービビック
不眠症

2024年12月発売

ズラノロン
うつ病

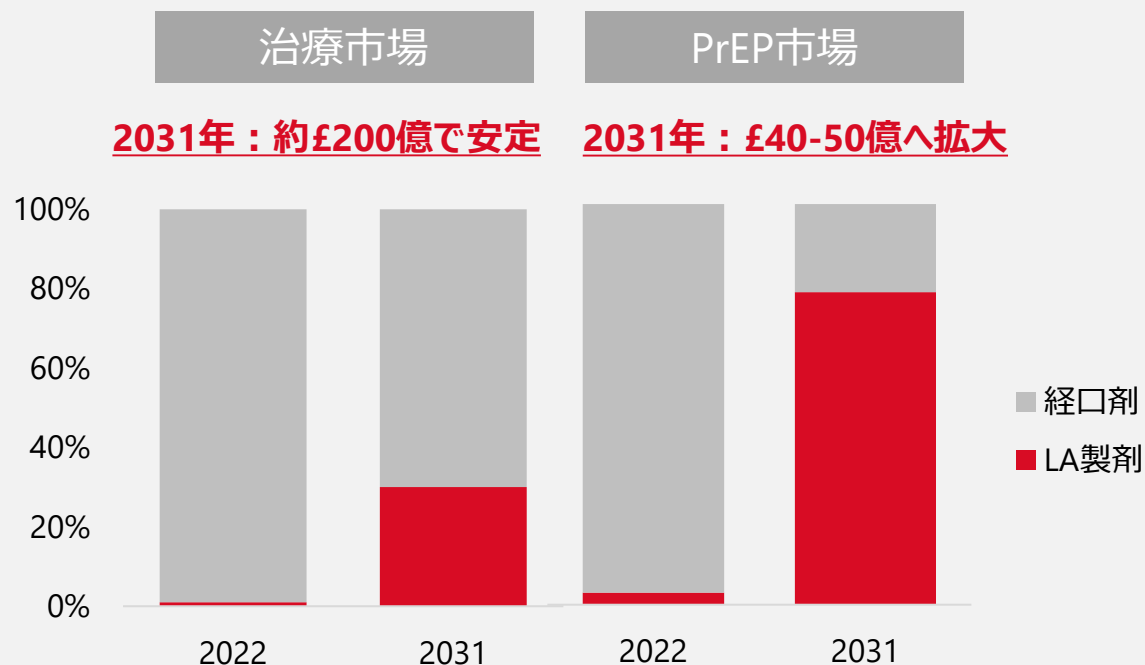
2025年度承認予定



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

HIV市場の見通し*2（治療および予防市場）



HIV市場の中心は今後も**治療市場**

// 治療市場

- 米国にて、新規感染者が近年約2.5-3%増加*3
- 経口剤のGE販売後もマーケットサイズは同程度
- 今後も**インテグラーゼ阻害剤を含むLA製剤**が主流に
 - LA製剤は2031年には全体の**約30%**を占める予想

// PrEP市場

- 潜在的な対象者（約120万名）のうち、予防薬を使用しているのは約30%*4
- LA製剤の浸透により、予防市場全体の拡大を想定
 - LA製剤は2031年には全体の**約80%**を占める予想
- 予防市場でもLA製剤のインテグラーゼ阻害剤は重要になると想定され、十分な保険償還があれば市場の大部分を占める可能性



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

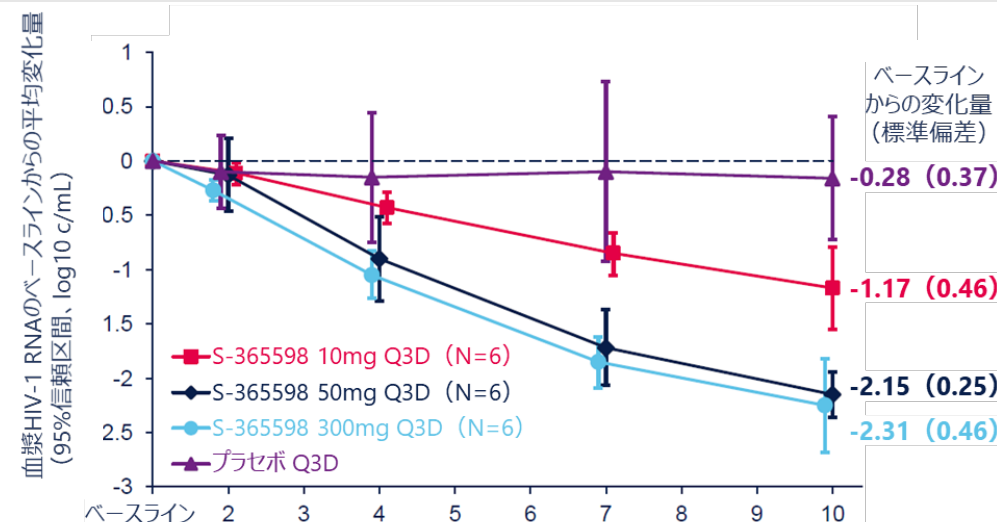
実臨床で高い選択率と有効性

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



- 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

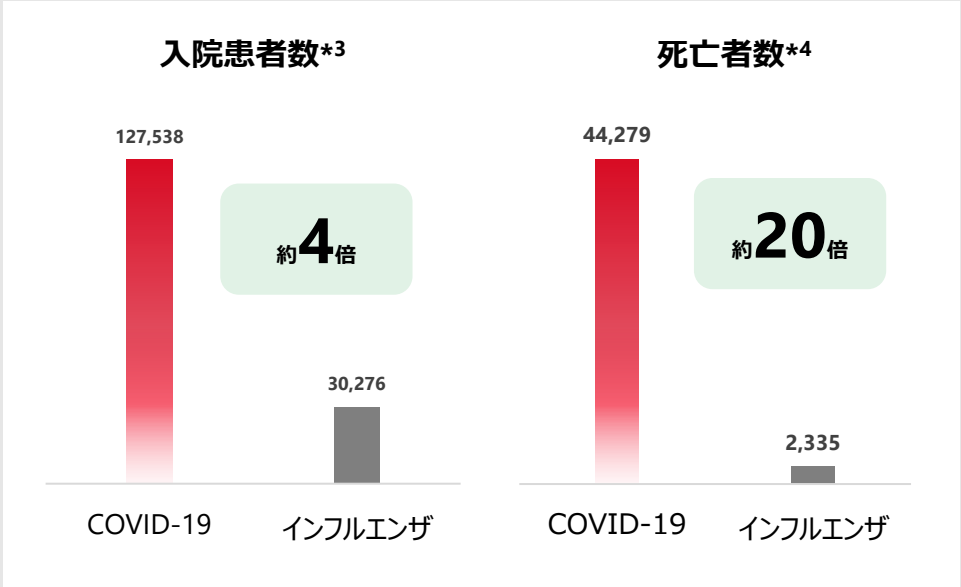
COVID-19の治療率向上の取り組みを引き続き推進

変動要因	FY2023	FY2024	FY2025
陽性者数 厚労省発表の定点当たりの報告数	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 最も流行した月の平均値	21.4%	13.1%	>20%

感染者数：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



*1 経口の抗ウイルス薬による治療率、JAMDAS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/idwr-dl/2024.html>（閲覧日：2025年1月16日）より算出して作図

*5 厚生労働省、人口動態調査結果の概要。
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1a.html>（閲覧日：2025年1月16日）



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

クービビック

不眠症治療薬（2024年12月：販売開始）

不眠症状
の改善

+

日中の
機能改善^{*1}

不眠症領域のアンメットニーズ

速やかな入眠

夜間の
中途覚醒

服薬翌日の
持越し効果

不眠症治療薬の市場規模^{*2}

オレキシン受容体
拮抗薬以外

不眠症治療薬の売上
約**1,092**億円/年

オレキシン受容体
拮抗薬

約74%

日本は、世界最大のオレキシン受容体拮抗薬市場のひとつ^{*3}



既存ビジネス

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

ENDEAVORRIDE（エンデバーライド）

注意欠如多動症治療補助プログラム

（2024年度：製造販売承認済み）



小児ADHD市場（推計）

約**60**万人

ADHD*1 症状を改善できる
プログラム医療機器という
新たな選択肢

潜在的な小児ADHD患者数

ズラノロン

うつ病治療薬

（2025年度：製造販売承認予定）

うつ病市場（推計）

**用量調節不要かつ、
2週間**で効果判定

うつ病患者のアンメットニーズで
ある**早期治療**に貢献

約**500**万人

潜在的なうつ病患者数



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

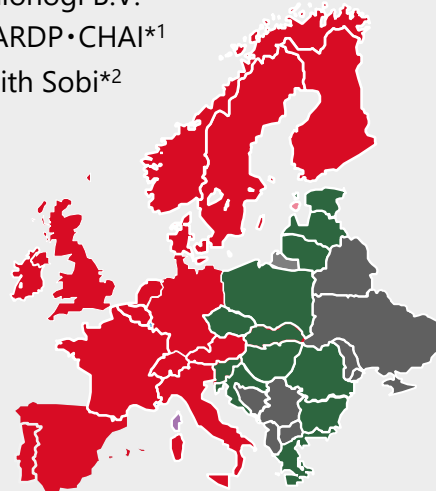
// 米国

- 情報提供活動の強化
- 販売地域の拡大

// 欧州

- 既上市国での浸透
- 自社販売国のさらなる拡大
- パートナリングの推進による、グローバルアクセスの拡大

- Shionogi B.V.
- GARDP・CHAI*1
- With Sobi*2



// アジア等

パートナーリングも活用し、新規市場へ展開

既上市国・地域

日本、台湾

上市予定国

- 中国
- 韓国
 - JEIL社とライセンス契約の締結*3
- オーストラリア
 - Link社とライセンス契約の締結*4





既存ビジネス

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

FY2025-
新薬ビジネスの立ち上げ

FY2027-
成長の加速

FY2030-
中国ビジネスの確立

// セフィデロコル

新薬事業の基盤を構築

大きな市場

コアターゲットへ
自社で効率的な活動

パートナーリングで
全土をカバー

患者数*1
約60万人



▶ 欧米と同様に収益の柱に

// その他開発品

2027年度以降の成長に貢献



ナルデメジン
✓ 2026年度承認予定



オロロフィム
✓ Phase 3試験



エンシトレルビル
✓ 申請準備中



AI創薬
✓ 医師主導治験



▶ 市場特性に応じてパートナーリングを活用

STS2030 Revision Phase 2の取り組み

- ◆ 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**



SHIONOGI

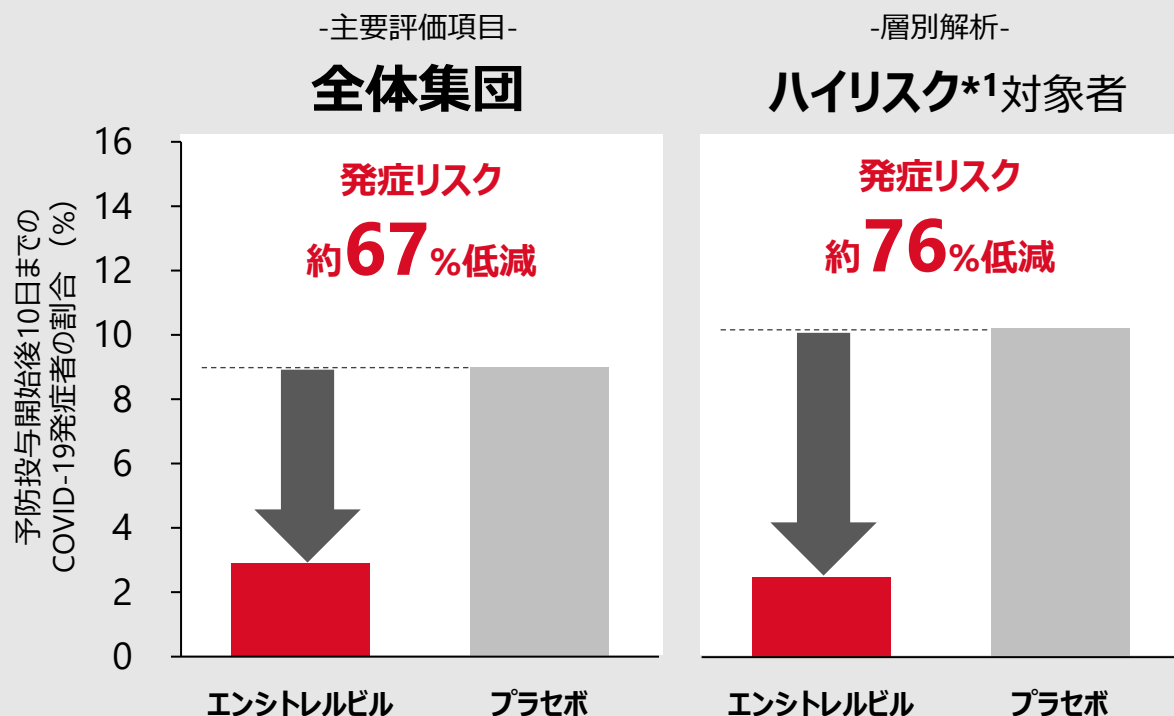
エンシトレルビルのグローバル展開

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 -

経口抗ウイルス薬でCOVID-19の発症抑制効果を示した世界初の結果



// 米国

- ・ 予防適応に関するFDAへの承認申請を開始（ローリング・サブミッション）
- ・ 治療適応での申請に向け、継続協議中

// 欧州

- ・ 治療・予防適応での申請準備中

// 日本・アジア

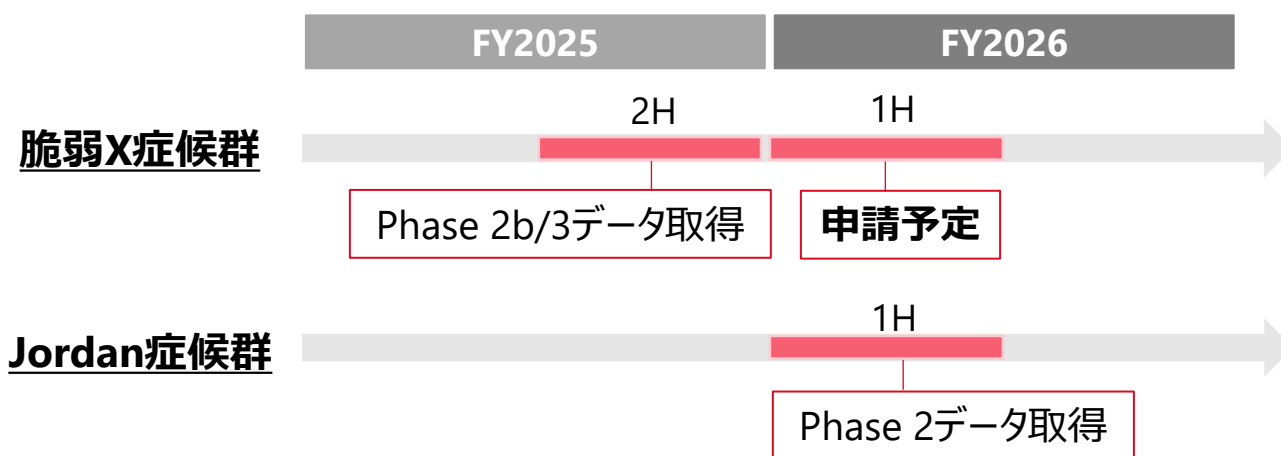
- ・ 日本
 - 予防（12歳以上）に関する効能・効果追加申請済み
 - 小児治療適応について1Q中に申請予定
- ・ アジア各国への展開

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

// Zatolmilast

“2つの希少疾患で、First-in-Classの治療薬へ”



遺伝性神経発達障がい認知機能改善を目指す

// S-898270

“アルツハイマー病 (軽度認知障害、認知症)”

- 次世代PDE4D^{*1}阻害剤
 - より低用量で薬効を発揮、高い安全性を期待
 - 非臨床で認知機能の増大効果を確認



アルツハイマー病を目標適応症とし、
2025年度1QにPhase 1試験開始

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

// 既存の肥満治療における課題

“継続治療の困難さと医療ニーズ”

- 副作用、費用、保険適用外等の理由により、**GLP-1を中止する患者の割合***1 **74.8 %**
- GLP-1を中止した患者のうち、減量後の**体重維持を希望**する割合*1 **86.7 %**
- GLP-1治療中止後に**リバウンド**する患者の割合*2 **80.0 %**

// 非臨床試験結果（肥満サル）

- 概要
1. 肥満サルにGLP-1を投与（7週間）、約15%の体重減少を確認
 2. GLP-1投与を中止、S-309309もしくはプラセボを投与（10週間）

GLP-1投与中止後10週目速報（継続評価中）

プラセボ投与群で認められた体重のリバウンドを
S-309309投与群は約50%抑制（群平均）

**GLP-1投与による減量後の体重管理および
リバウンド抑制に効果を発揮する可能性が示唆された**

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

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

実施国	日本
対象	変形性膝関節症患者 (膝の疼痛以外は健常な患者)
試験 デザイン	多施設共同、無作為化、プラセボ対照、 オブザーバーブラインド
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)

// Phase 1b試験結果

安全性（主要評価項目）

- 安全性および忍容性に懸念は無し

有効性（探索）

- 変形性膝関節症に対する鎮痛効果は
確認できなかった

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	ポンペ病	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

2025年度 業績予想と株主還元



SHIONOGI

予算前提

// 売上収益

国内医療用医薬品

- 国内急性呼吸器感染症薬の成長
- クービックの伸長
- 新製品（ズラロン、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

ロイヤリティー収入

- ViiV社のHIVフランチャイズは成長を継続

海外事業

- 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

// 費用

売上原価

- 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

販管費

- 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

R&D費

- 成長ドライバーへの積極投資を継続

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

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

*1 販売費・一般管理費

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
ロイヤリティー収入	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

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

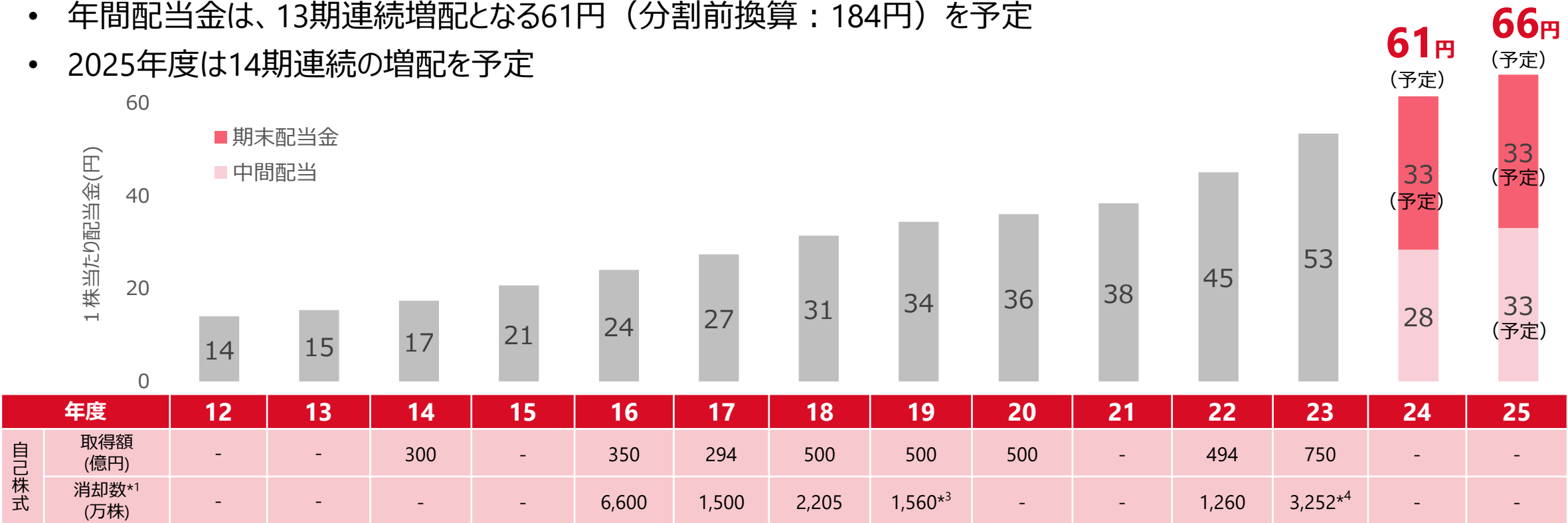
- 急性呼吸器感染症薬 -

- COVID-19治療薬：ゾコーバ
- インフルエンザ治療薬：ゾフルーザ・ラピアクタ

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



Appendix

連結経営成績

(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
営業利益	1,650	1,566	94.9%	1,533	2.1%	33
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
EBITDA*1	-	1,793	-	1,887	△5.0%	△94

*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

2024年度および2025年度の為替レート

為替レート（期中平均）			
	FY2024		FY2025
	前提	実績	予想
ドル	148円	152.62円	147円
ポンド	190円	194.73円	187円
ユーロ	161円	163.88円	153円

主要な開発プロジェクト

- 感染症領域 -

プロジェクト	対象疾患	現ステージ	上市予定時期*1
エンシトレビル	COVID-19 治療	申請	-FY2027
	COVID-19 小児（12歳未満、治療・予防）	申請準備中	-FY2027
	COVID-19 曝露後予防	申請	-FY2027
S-268024	COVID-19（JN.1ワクチン）	Phase3	-FY2027
セフィデロコル	AMR（グラム陰性菌感染症 小児）	Phase 3	-FY2027
S-567123	COVID-19（ユニバーサルワクチン）	非臨床	FY2028-2030
Olorofim	侵襲性アスペルギルス症	Phase 3	FY2028-2030
S-337395	RSウイルス感染症	Phase 2	FY2028-2030
S-743229	AMR（複雑性尿路感染症）	Phase 1	FY2028-2030
S-649228	AMR（グラム陰性菌感染症）	Phase 1	FY2028-2030
S-892216	COVID-19 治療（経口）	Phase 2	FY2028-2030
	COVID-19 曝露前予防（注射剤）	Phase 1	FY2031-

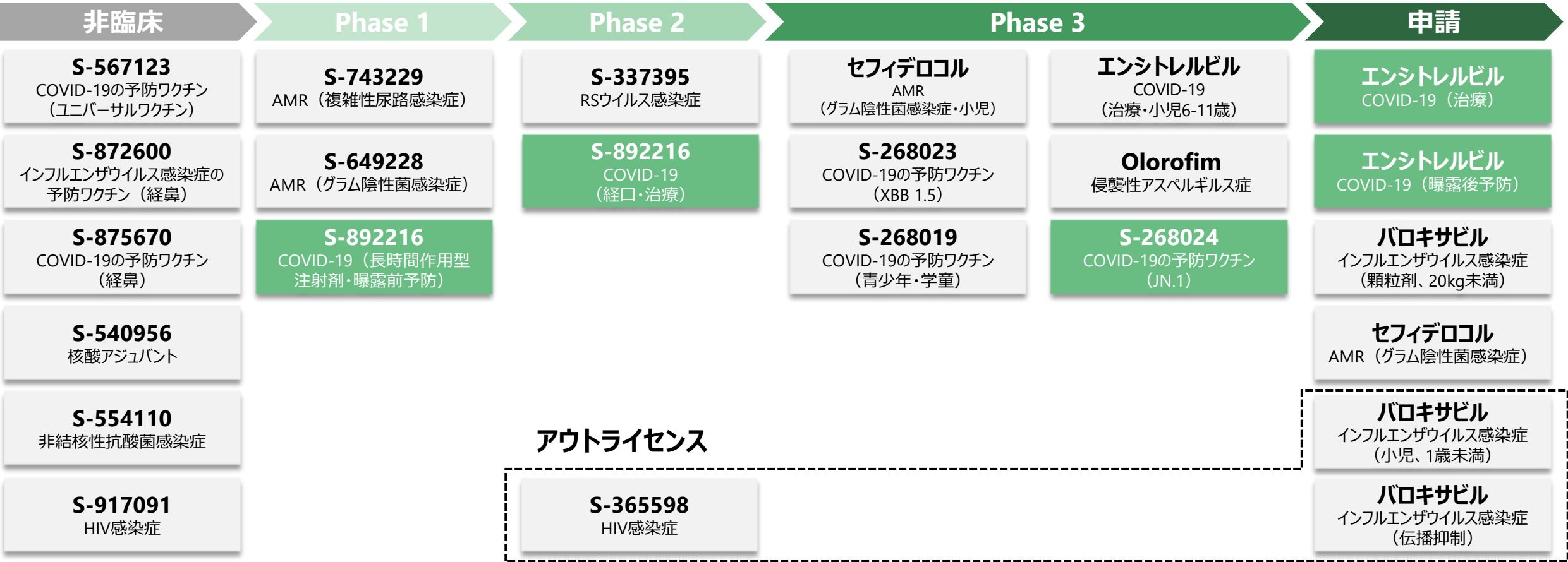
- 社会的影響度の高いQOL疾患領域 -

プロジェクト	対象疾患	現ステージ	上市予定時期*1
ズラノン	大うつ病性障害	申請	FY2025
Resiniferatoxin	変形性膝関節症	Phase 3	-FY2027
Zatolmilast	脆弱X症候群	Phase 2/3	-FY2027
	Jordan症候群	Phase 2	-FY2027
レダセムチド	栄養障害型表皮水疱症	Phase 2	-FY2027
	急性期脳梗塞	Phase 2b	FY2028-2030
SASS-001（S-600918 + 併用薬X）	睡眠時無呼吸症候群（中枢性）	Phase 2	FY2028-2030
S-531011	固形がん	Phase 1b/2	FY2028-2030
S-151128	慢性疼痛	Phase 1b	FY2031-
S-606001	ポンペ病	Phase 1	FY2031-
S-309309	肥満症	Phase 2	開発計画検討中

*1 記載の上市予定時期は、いずれかの地域における初回上市のタイミングを示すものであり、特定の地域を前提とした記載ではない

開発パイプラインの状況_感染症

2025年5月12日現在

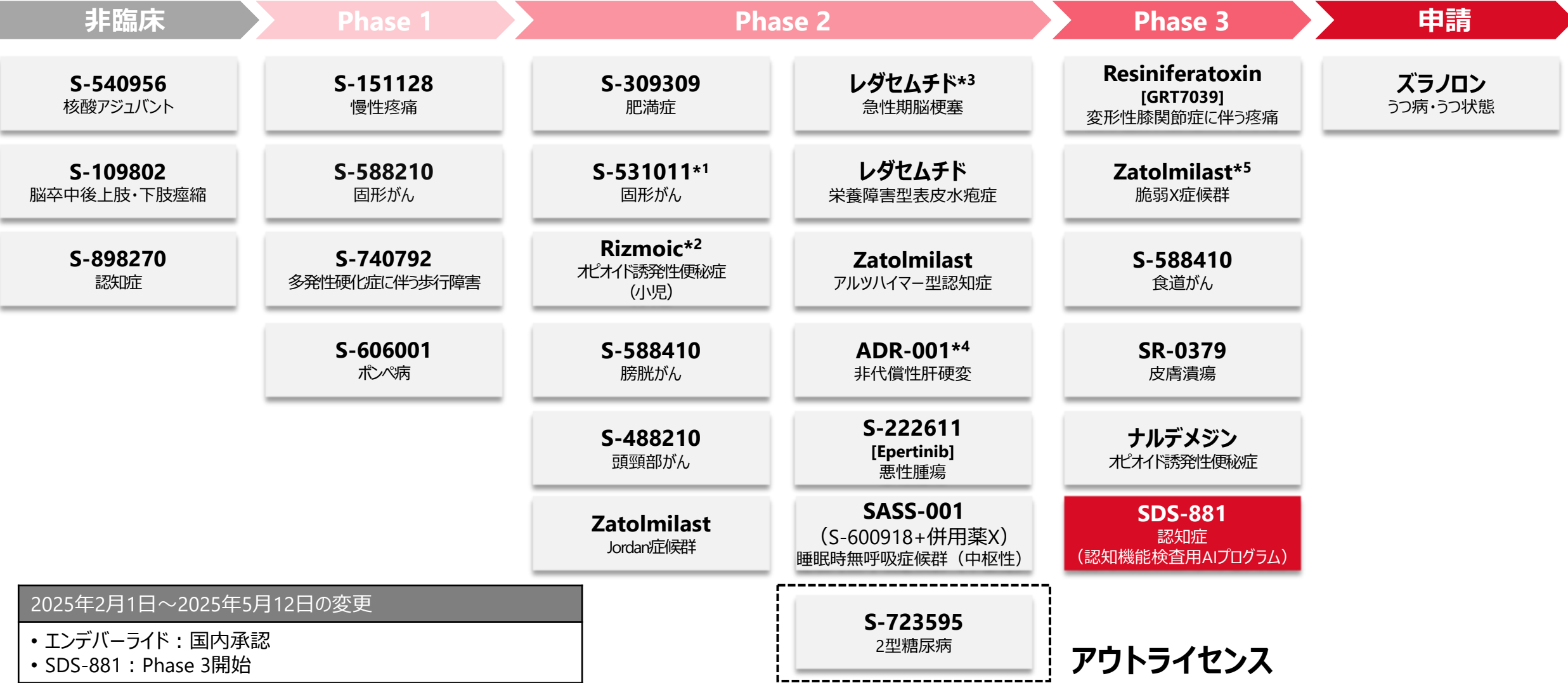


2025年2月1日～2025年5月12日の変更

- ・エンシトレルビル (COVID-19の曝露後予防) : 国内申請、米国でのローリング・サブミッション開始
- ・ " (COVID-19の治療) : シンガポール 申請取り下げ
SCORPIO-PEP試験のデータを追加し、再申請予定
- ・ S-268024 (COVID-19の予防ワクチン) : Phase 3開始
- ・ S-892216 (COVID-19の治療) : Phase 2開始
- ・ S-892216 (COVID-19の曝露前予防薬) : Phase 1開始

開発パイプラインの状況_社会的影響度の高いQOL疾患

2025年5月12日現在

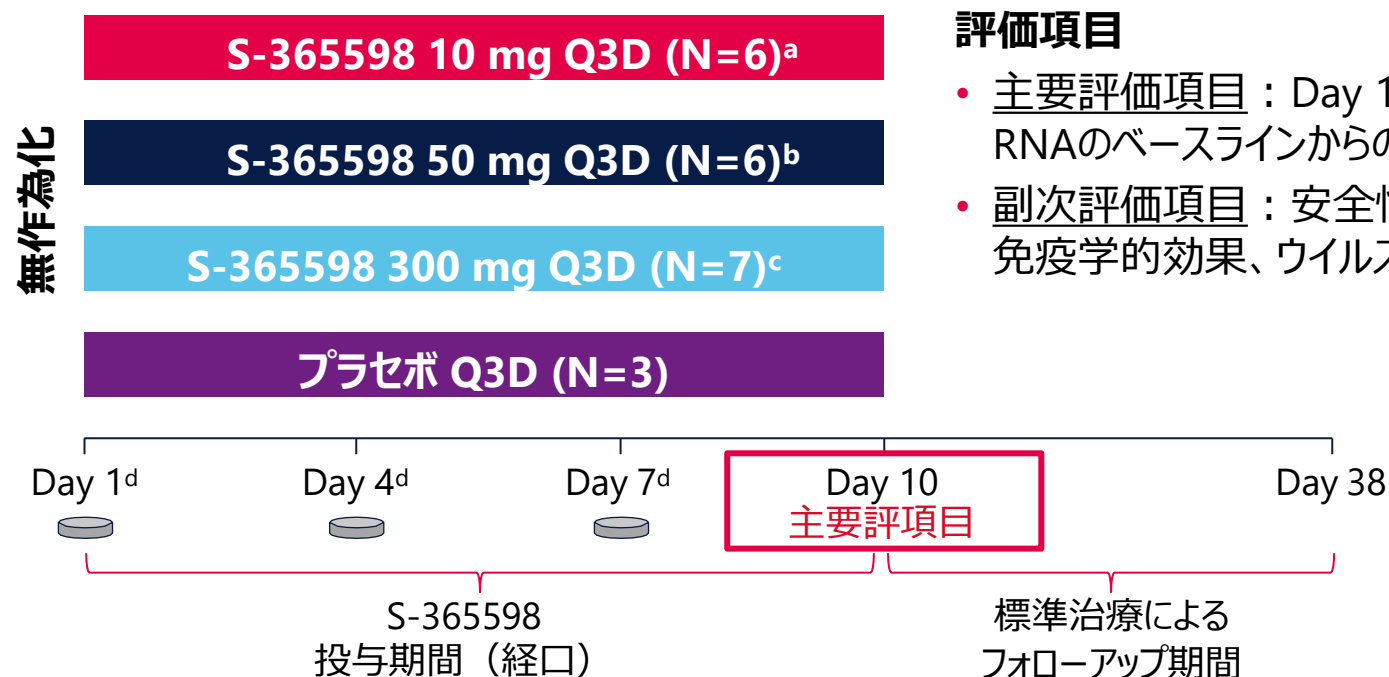


S-365598 Phase 2a試験 デザイン概要

二重盲検法、無作為化、プラセボ対照、PoC実証、Phase 2a 試験

組み入れ基準

- 18-65歳
- ART（抗レトロウイルス療法）未経験
- HIV-1 RNA ≥ 3000 c/mL
- CD4陽性細胞数 ≥ 200 cells/mm³
- BMI 18.5-31.0 kg/m²



評価項目

- 主要評価項目：Day 10までの血漿中HIV-1 RNAのベースラインからの最大変化量
- 副次評価項目：安全性、忍容性、曝露-反応関係、免疫学的効果、ウイルスの薬剤耐性変異

ART : antiretroviral therapy、BMI : Body Mass Index、Q3D : 3日間に1回投与、S-365598 : ViiV社開発番号 VH4524184、PA-IC₉₀ : protein-adjusted 90% inhibitory concentration

^a目標濃度 : 1 × PA-IC₉₀ ^b目標濃度 : 4 × PA-IC₉₀ ^c目標濃度 : 24 × PA-IC₉₀ ^d試験参加者は、1日目（ベースライン）、4日目、および7日目にS-365598（経口剤）またはプラセボを投与

SHIONOGIからViiV社への導出品と主要なマイルストーン

<SHIONOGIからViiV社への導出品>

カボテグラビル*1
インテグラーゼ阻害剤

+

S-365598*2
新規インテグラーゼ阻害剤

赤字：今回のアップデート

ULA：Ultra Long Acting、Q4M：4か月に1回投与、Q6M：6か月に1回投与

	持続期間	キードラッグ	併用薬	CY2025	CY2026	CY2027	CY2028-2030
ULA (治療)	Q4M	カボテグラビル	リルピビルンに 決定	申請用の試験開始 (7-12月)		申請・発売	
	Q6M	S-365598が 候補	検討中	Phase 1試験の 各データ開示 (注射剤)	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
ULA (PrEP)	Q4M	カボテグラビル			申請・発売		
	Q6M	VH4367310*3			申請用の試験 開始		申請・発売

*1 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） *3 カボテグラビル フランチャイズ

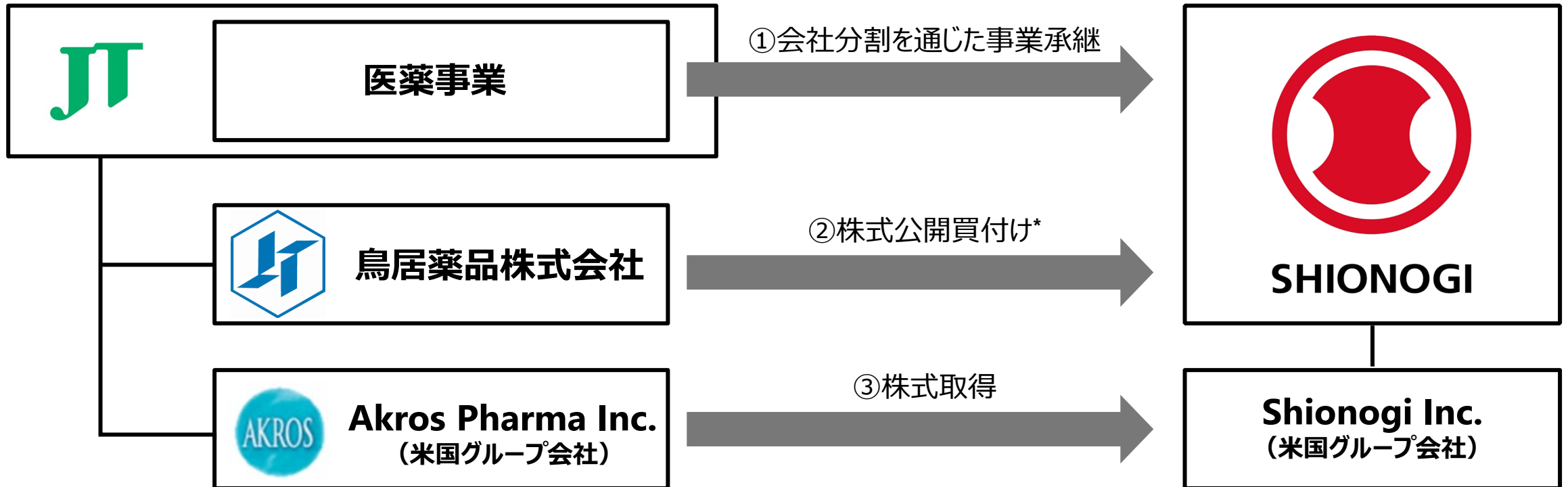
ViiV社の抗HIV治療・予防薬のラインナップ

製品名	製剤	化合物*1	投与方法	投与頻度	適応	2024年売上 (£M)
Cabenuva	LA製剤	CAB + RPV	筋肉内注射	2ヶ月に1回	治療	£ 708M
Apretude		CAB	筋肉内注射	2ヶ月に1回	PrEP	£ 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

本件の概略

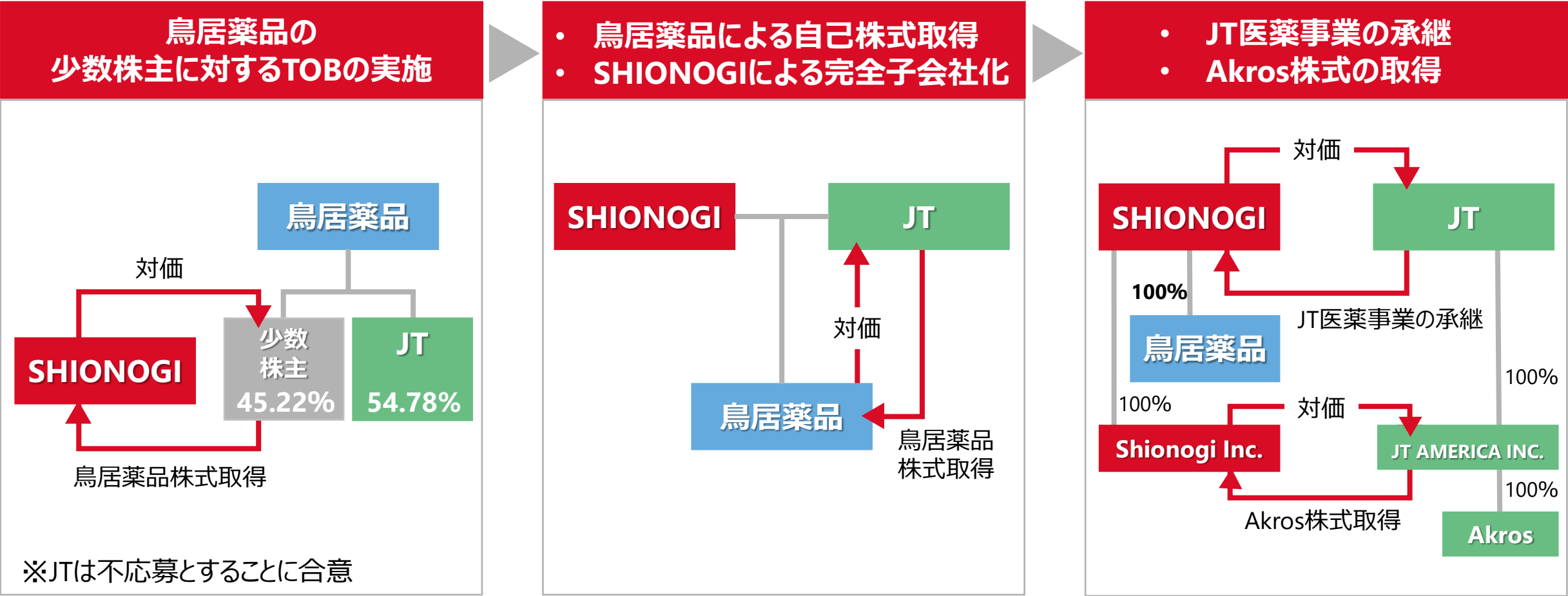
- ① SHIONOGIによる会社分割を通じた、日本たばこ産業（JT）医薬事業の承継
- ② SHIONOGIによる鳥居薬品に対する株式公開買付け
- ③ Shionogi Inc.によるAkros Pharma Inc.の株式取得

JTグループ医薬事業



本件のプロセス

鳥居薬品の株式公開買付け成立により、JTグループ医薬事業のすべてをSHIONOGIグループへ



SHIONOGIによる鳥居薬品の公開買付けの主要な買付条件

公開買付者	塩野義製薬株式会社
対象者	鳥居薬品株式会社
手法	公開買付け
買付け等の期間（予定）	2025年5月8日から2025年6月18日まで（30営業日）
決済開始日（予定）	2025年6月25日
買付け等の価格	普通株式1株につき、金6,350円
プレミアム	2025年5月2日終値（5,230円）：約21.41%
	過去1ヶ月間の終値平均株価（4,432円）：約43.28%
	過去3ヶ月間の終値平均株価（4,482円）：約41.68%
	過去6ヶ月間の終値平均株価（4,559円）：約39.28%
買付予定数の下限	3,342,000株
買付予定数の上限	なし
買付代金の総額	約807億円（自己資金）
公開買付代理人	SMBC日興証券株式会社

本件取引公表後の取り組み

今後の予定

2025年9月

: 株式併合および自己株式取得の効力発生

⇒ 鳥居薬品は当社の完全子会社へ

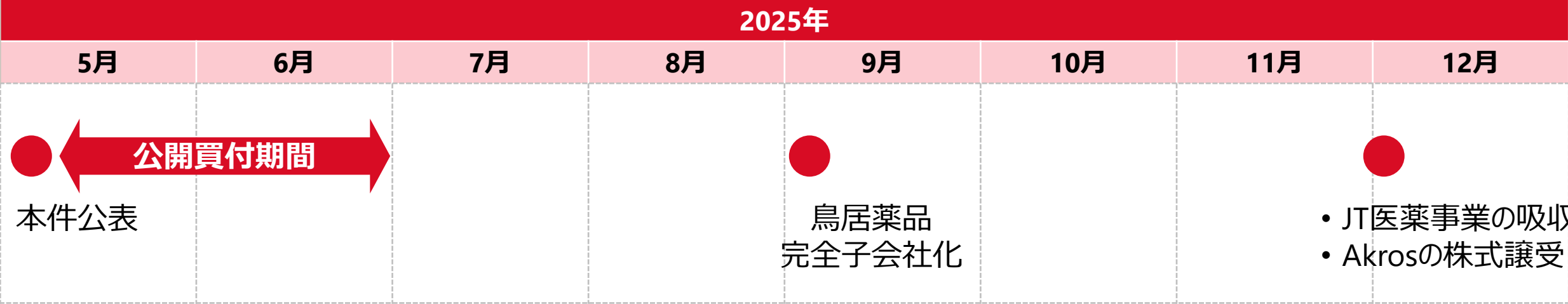
2025年12月

: 会社分割の効力発生

⇒

- JT医薬事業は当社に吸収
- AkrosはShionogi Inc.の完全子会社へ

- 上記それぞれの効力発生時点での取引関係や従業員の業務、職場、働き方等の変更は実施しない



事業の安定化 - 鳥居薬品の強み -

鳥居薬品は「アレルギー領域」「皮膚疾患領域」を成長ドライバーとし、着実に成長

フランチャイズ領域

アレルギー領域

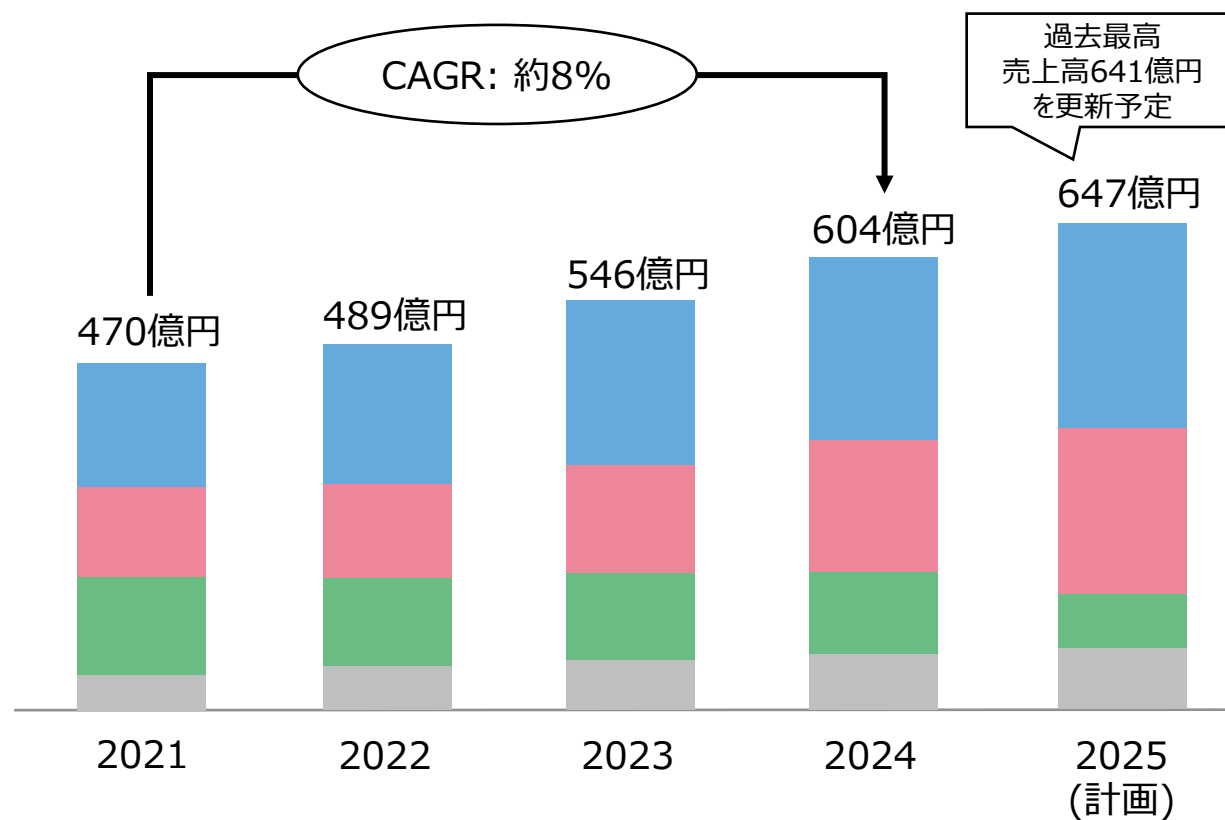
- 過去数年間に渡り、力強い成長を実現
- 2025年7月以降、スギ花粉舌下錠「シダキュア」の増産設備竣工により、更なる増産を計画
- 2025年内にイネ科花粉舌下錠の臨床試験を開始予定

皮膚疾患領域

- 「コレクチム」等の伸長により、確実な成長を実現
- 2024年10月に発売した「ブイタマー」の浸透により、今後更なる売上高の伸長を期待
- 2024年12月に伝染性軟属腫を適応症とした製品の国内製造販売申請

腎・透析領域

鳥居薬品 売上高



SHIONOGIの保有する自社生産体制の活用

SHIONOGIグループの自社生産設備の活用により、安定供給・原価低減へ貢献

研究

開発

生産

販売

SHIONOGIの保有する自社工場



摂津工場



金ヶ崎工場



尼崎事業所



伊丹工場



徳島工場

JTグループ医薬事業の製品についても、増産・グローバルサプライチェーン構築などの、
フレキシブルな自社生産体制の確立が可能

研究開発体制の強化 - JT医薬事業の強み -

低分子創薬で優れた創薬実績と創薬基盤を有する



JT医薬事業の研究開発の強み・特徴

低分子創薬に特化

- ・ 経験豊富なメディシナルケミスト*1

QOL疾患との親和性高い重点領域

- ・ 免疫・炎症領域
- ・ 循環器・腎臓・筋
- ・ 中枢領域

優れた創薬基盤技術

- ・ キナーゼ創薬*2 のノウハウ
- ・ AI創薬のプラットフォーム
- ・ トランスレーショナル研究*3 の実践

*1 主に新規化合物の設計、合成、評価を行う研究者 *2 細胞機能を調節する酵素(キナーゼ)を標的とする創薬

*3 基礎研究の成果を臨床応用へ橋渡しし、新薬開発の効率化と成功率向上を目指す研究

グローバルNo.1の低分子創薬を実現

グローバルに医薬品を届けるための研究体制を強化



医薬研究センター：大阪府豊中市

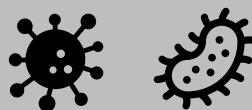


医薬総合研究所：大阪府高槻市



横浜リサーチセンター：神奈川県横浜市

感染症領域での 低分子創薬力の強化・ 生産性の向上



- AI創薬プラットフォームの活用
 - 研究開発のスピードアップを実現
- メディシナルケミストの経験・ノウハウを融合
 - 優れたパイプラインを継続して創出

社会的影響度の高い QOL疾患領域での 有望なパイプライン創出



- 創薬基盤技術の活用
 - 有望なターゲットを探索
- 臨床を見据えた研究力の強化
 - 成功確率の高いパイプラインの創出

低分子創薬力を磨き上げ、注力領域での継続した開発パイプラインを創出

グローバルカンパニーへの変革を加速

SHIONOGIがJTグループ医薬事業を一体で獲得し、世界中のアンメットニーズを抱える患者さまに貢献

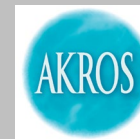
グローバルNo.1の低分子創薬力

- SHIONOGIの低分子を製品に仕上げる力
- JT医薬事業の創薬基盤力



自社創製品のグローバル開発

- SHIONOGIのグローバル開発の経験・ノウハウ
- 両者開発品をグローバルに自社展開



- 豊富な国内製品アセット
- SHIONOGIの販売網を活用したグローバル展開

自社販売の拡大と生産性向上

- SHIONOGIの自社生産施設の活用
 - 安定供給の確保
 - 原価低減への寄与

柔軟な生産体制



その他の成果*1

• 2月

- 会話型 認知機能検査（神経心理検査）用AIプログラム医療機器（SDS-881）が厚生労働省によるプログラム医療機器に係る優先審査対象品目に指定

• 3月

- 国内初 女性活躍推進に特化したスタートアップ支援ファンド「WPower Fund I」を設立
- 大阪公立大学との感染症分野を中心とした包括連携協定を締結
- 英国の聴覚障がい支援団体「Royal National Institute for Deaf People」との提携契約を締結
- 監査等委員会設置会社への移行

• 4月

- グラム陰性菌感染症治療薬セフィデロコルの良好な臨床効果を示す欧州地域におけるリアルワールドデータをESCMID Global 2025で発表
- 「DX注目企業2025」に選定
- Apnimed社と睡眠障害領域におけるライセンス契約を締結

• 5月

- Cilcare社と難聴に関する共同研究契約を締結
- 長崎大学、サラヤ株式会社、株式会社Connect Afyaと抗菌薬適正使用体制の支援に関する包括的連携協定を締結

将来の見通しに関する注意事項

- 本資料において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」（forward-looking statements）を含みます。
これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論・結果を招き得る不確実性に基づくものです。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。
リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保険関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- 承認済みの製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項により、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。
- 本資料には、医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。
- 本資料は国内外を問わず、投資勧誘またはそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。
- 本資料の利用にあたっては、利用者の責任によるものとし、情報の誤りや瑕疵、目標数値の変更、その他本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。