

SHIONOGIは
いま、まさに
立ち向かっている。



個人投資家向け会社説明会

塩野義製薬株式会社 広報部長 兼 秘書室長

京川 吉正



【証券コード：4507】

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いかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。

本日のアジェンダ

1. SHIONOGIの概要

2. 成長戦略

3. 株主還元方針

1. SHIONOGIの概要



SHIONOGI Group Heritage (基本方針)

**SHIONOGIは
常に人々の健康を守るために必要な
最もよい薬を提供する。**

(1957年1月制定)

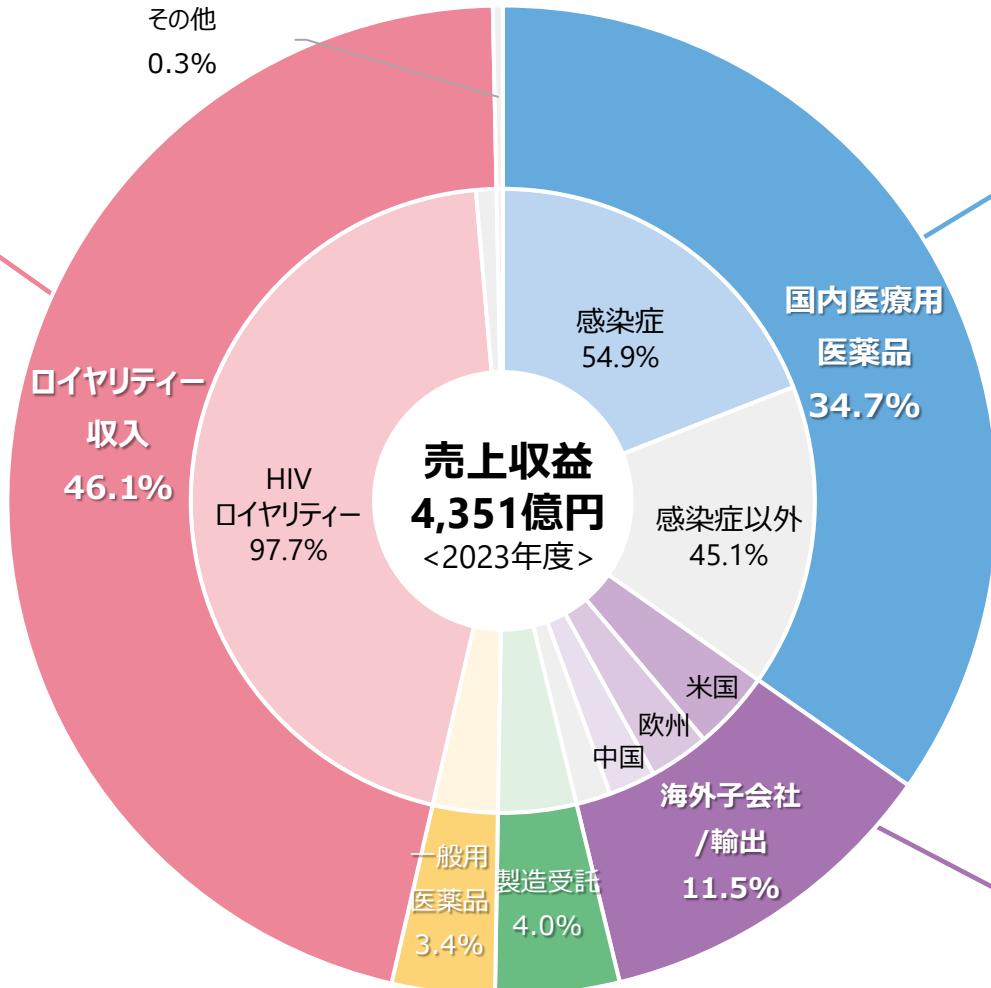
売上収益 (セグメント別)

ロイヤリティー収入

英国ViiV社へ抗HIV薬を導出し、対価として売上に応じたロイヤリティーを受領



革新的な
抗HIV薬の提供
ロイヤリティーおよび
配当金の支払い



国内医療用医薬品

感染症および精神・神経・疼痛領域を中心とする医療用医薬品の販売

COVID-19治療薬
「ゾコーバ」



インフルエンザ治療薬
「ゾフルーザ」



海外子会社/輸出

欧米・アジア等の国・地域における医療用医薬品の販売

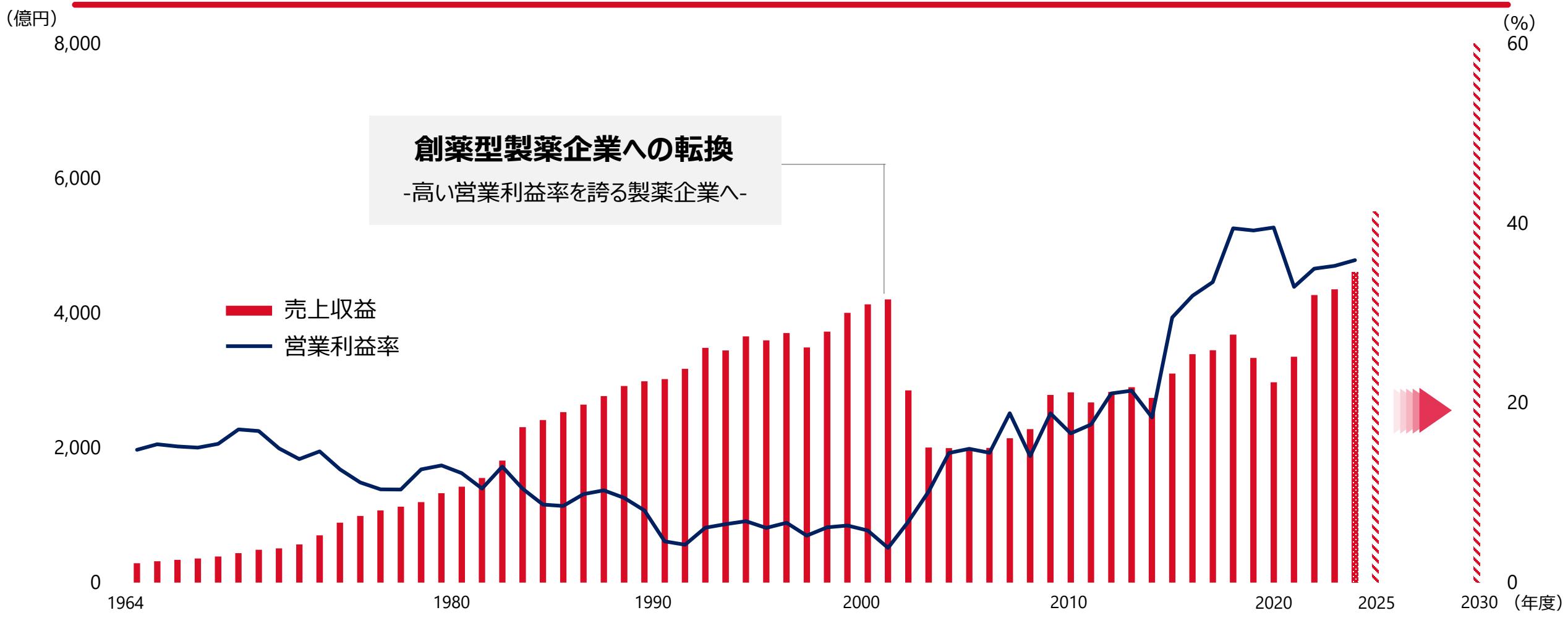
AMR (グラム陰性菌感染症) 治療薬*
「フェトロージャ」



* 薬剤耐性 (AMR : Antimicrobial resistance) : 抗菌薬に対する細菌の耐性獲得により抗菌薬が効きにくくなること。AMRは「サイレントパンデミック」と呼ばれ、人類が直面する世界的な公衆衛生上の脅威のひとつであり、緊急に対処が必要な世界規模の重要課題 [Antimicrobial resistance \(who.int\)](http://www.who.int) WHO. Antimicrobial resistance. Who.int. Published October 13, 2020.

SHIONOGIの持続的な成長

製薬企業の中でも、極めて安定的な成長をみせる経営成績



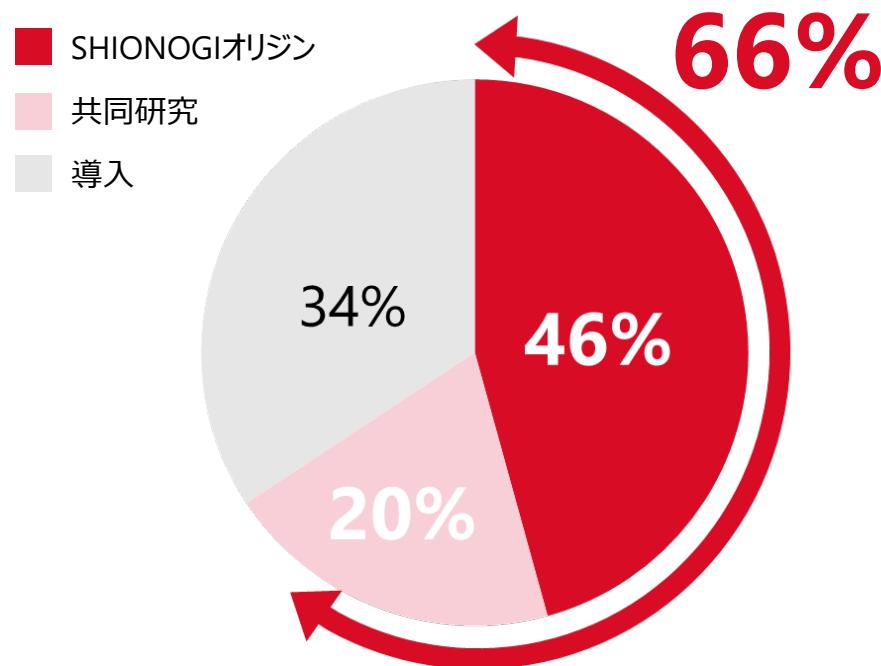
* 2024, 2025, 2030年度は予想



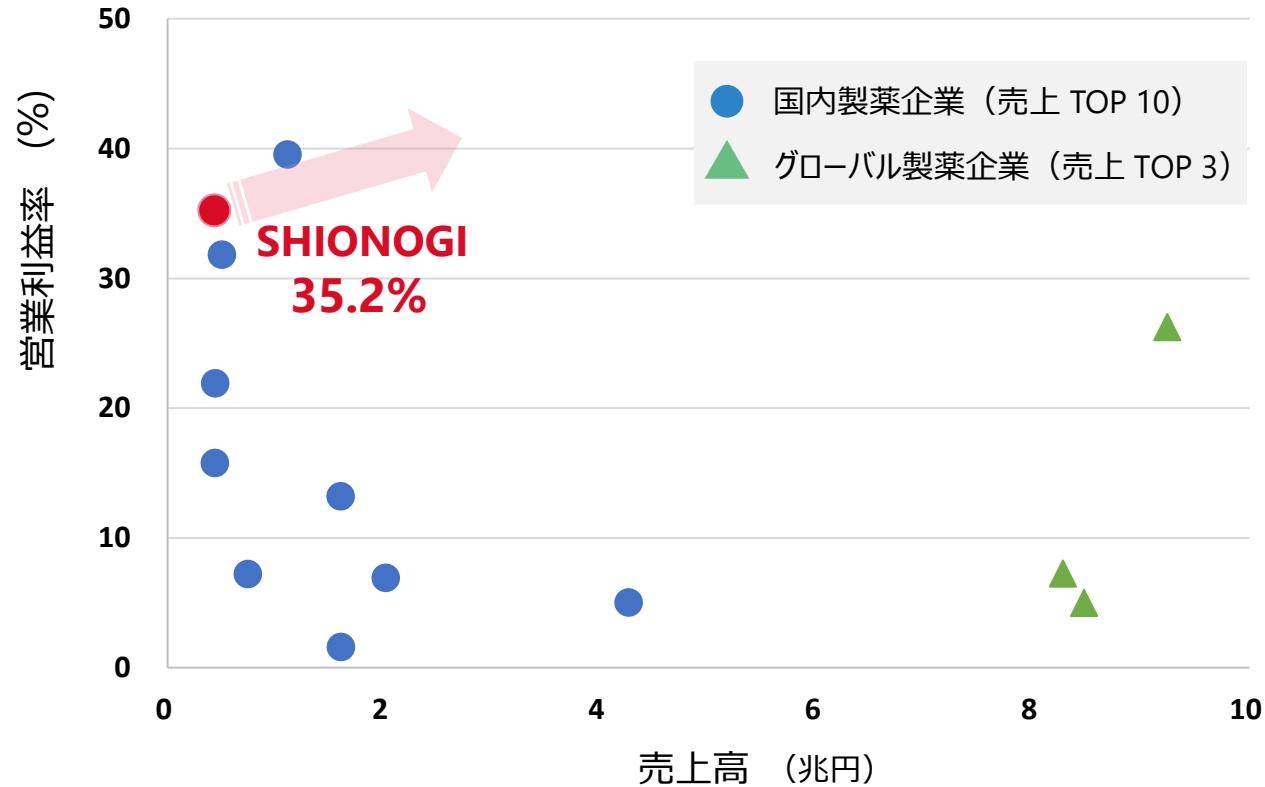
グローバルにおけるSHIONOGIの強い存在感

優れた自社創薬力により、SHIONOGIの独自の強みと効率的な経営を実現

自社創薬比率* (2024年3月時点)



主な製薬企業の営業利益率の比較*²



8 * 開発パイプラインに占める自社オリジン化合物の割合（開発候補品ならびにパートナーとの共同研究による成果も含む）

*² 各社の2023年度決算報告資料より作図

2. 成長戦略

中期経営計画 STS2030 Revision : 3つの事業を柱とした今後の成長戦略

2030年Vision* と中期経営計画 STS2030 Revision*2

SHIONOGI Group Vision (2030年Vision)

- 2030年にSHIONOGIが成し遂げたいこと -

新たなプラットフォームでヘルスケアの未来を創り出す

2030年Vision実現への道筋を明確にした中期経営計画 **STS2030 Revision**を策定

2023年度～2025年度の基本方針



感染症領域を中心とした
グローバルでのトップラインの成長

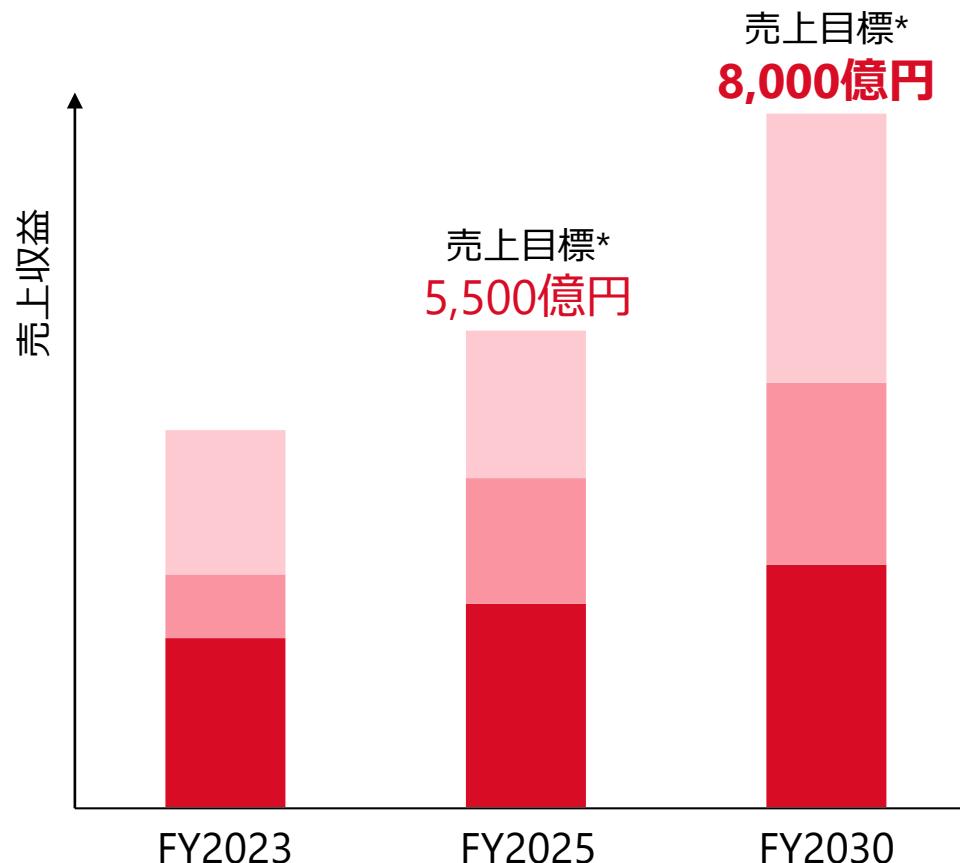


積極投資による
成長ドライバーの育成を実現

STS2030 Revisionにおける売上目標とその達成を支える3つの事業

各事業の進展により、2025年度および2030年度の目標達成を目指す

- 今後の成長予想 -



新製品・新規事業

⇒医薬品以外のソリューションを含め、新たな成長ドライバーの育成に注力

- 開発中の製品の承認と発売
- ワクチン事業の成長

急性呼吸器感染症事業

⇒流行に依存しない強固なポートフォリオの構築を目指す

- インフルエンザ/COVID-19それぞれの治療薬を持つ強みの最大化
- COVID19治療薬の国内市場拡大とグローバル展開

HIV事業

⇒持続的な成長の基盤となる事業

- 今後のHIV市場をけん引するLA製剤^{*2} の浸透

2. 成長戦略

3つの事業を柱とした今後の成長戦略

- HIV事業の進捗
- 急性呼吸器感染症事業の進捗
- 新製品・新規事業の進捗

ViiV社とSHIONOGIのパートナーシップ

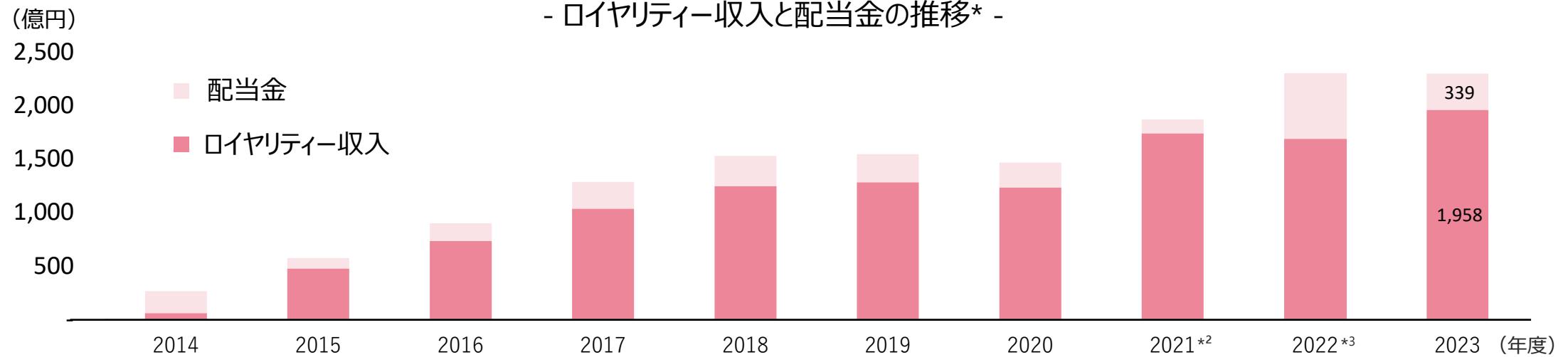
ViiV社 : ViiV Healthcare Ltd.

SHIONOGIが出資しているHIV専門の製薬会社（英国）

■ 契約内容

- SHIONOGIが創出したドルテグラビル、カボテグラビル、S-365598* をViiV社に導出
⇒ViiV社はこれらの化合物を含有する製品を販売し、SHIONOGIは売上に応じたロイヤリティー収入を得る
- SHIONOGIはViiV社の株式の10%を保有
⇒ 四半期ごとに配当金を受領する

■ ロイヤリティー収入と配当金の実績

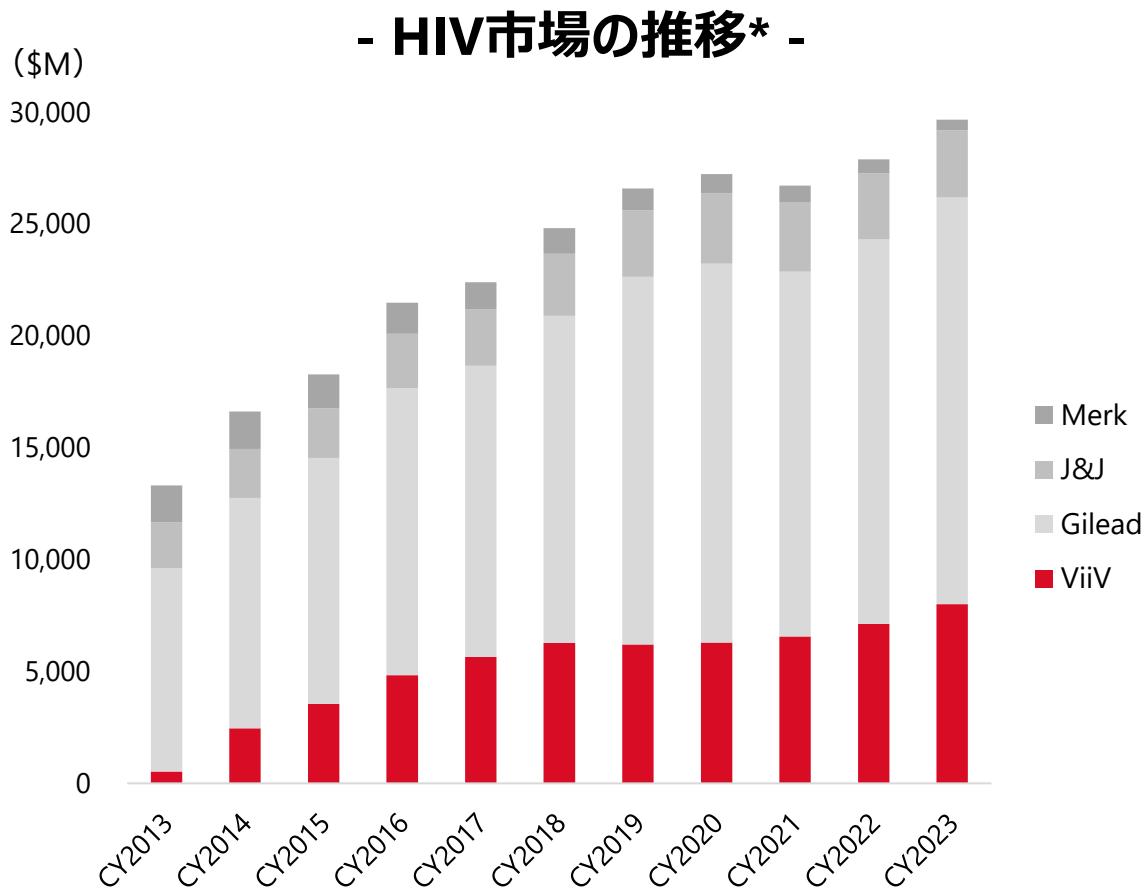


* ViiV社の開発番号 : VH4524184 *² ViiV社とギリアド・サイエンシズ社との特許訴訟の和解に伴う一時金を、ロイヤリティー収入として計上 ([GSK press release](#))

*³ 2つの一過性の要因により配当金が増加 (①上記和解に伴う配当金の増加 ②2021年度第4四半期の配当金受領の期ずれ)

HIV市場の概要

拡大が続く巨大なHIV市場において、ViiV社は継続的にシェアを拡大



市場の8割を占める
企業数

2 社

2023年の市場規模

約 4.5 兆円*2

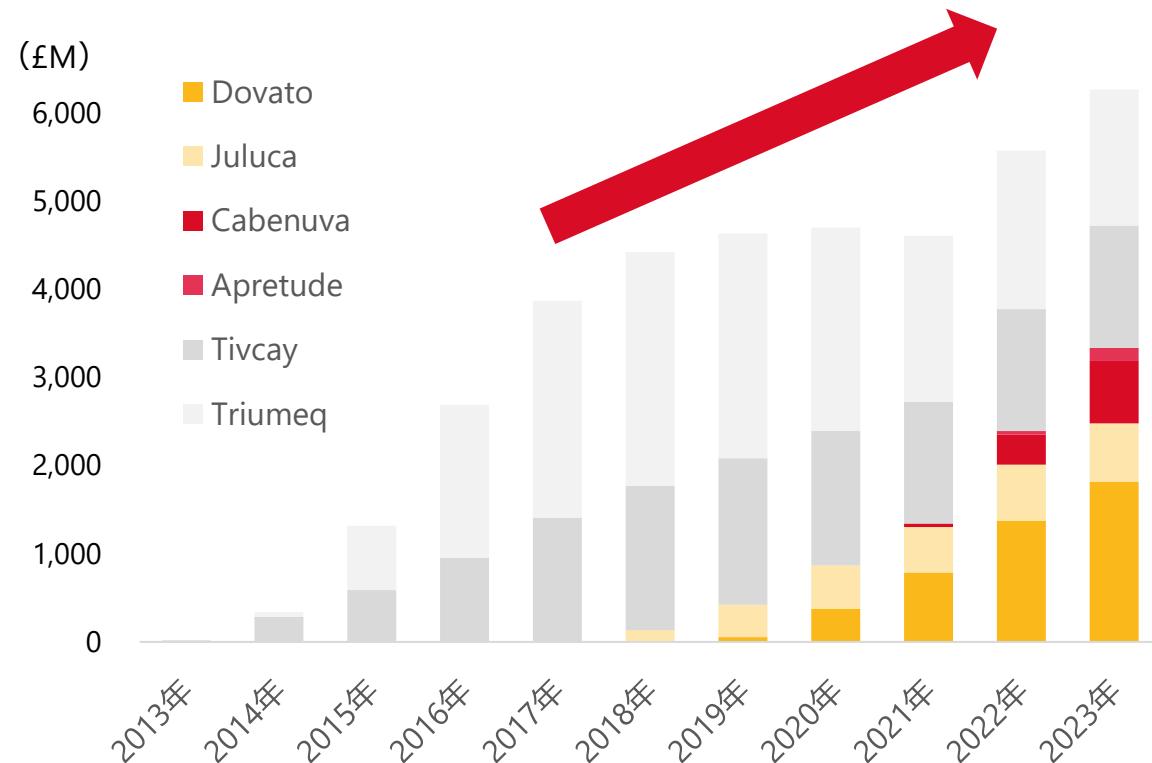
2023年のViiV社シェア

約 27 %

抗HIV薬療法のパラダイムシフト – 経口剤（1日1回）からLA製剤*（年数回）の時代へ

アンメットニーズに応えるLA製剤の伸長により、さらなる業績の拡大が期待される

ViiV社によるHIVフランチャイズの売上推移



患者ニーズを満たす中長期の成長ドライバー

ViiV社の販売するLA製剤
⇒世界初かつ現在最も使用されているLA製剤



「Cabenuva」：治療薬

「Apretude」：予防薬
- 2か月に1回の投与で治療・予防を完結 -

- LA製剤で満たすことのできるアンメットニーズ -



毎日の服薬への
負担と不安を解消



他人に
知られない



HIVを意識しない
生活

2. 成長戦略

3つの事業を柱とした今後の成長戦略

- HIV事業の進捗
- 急性呼吸器感染症事業の進捗
- 新製品・新規事業の進捗

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）

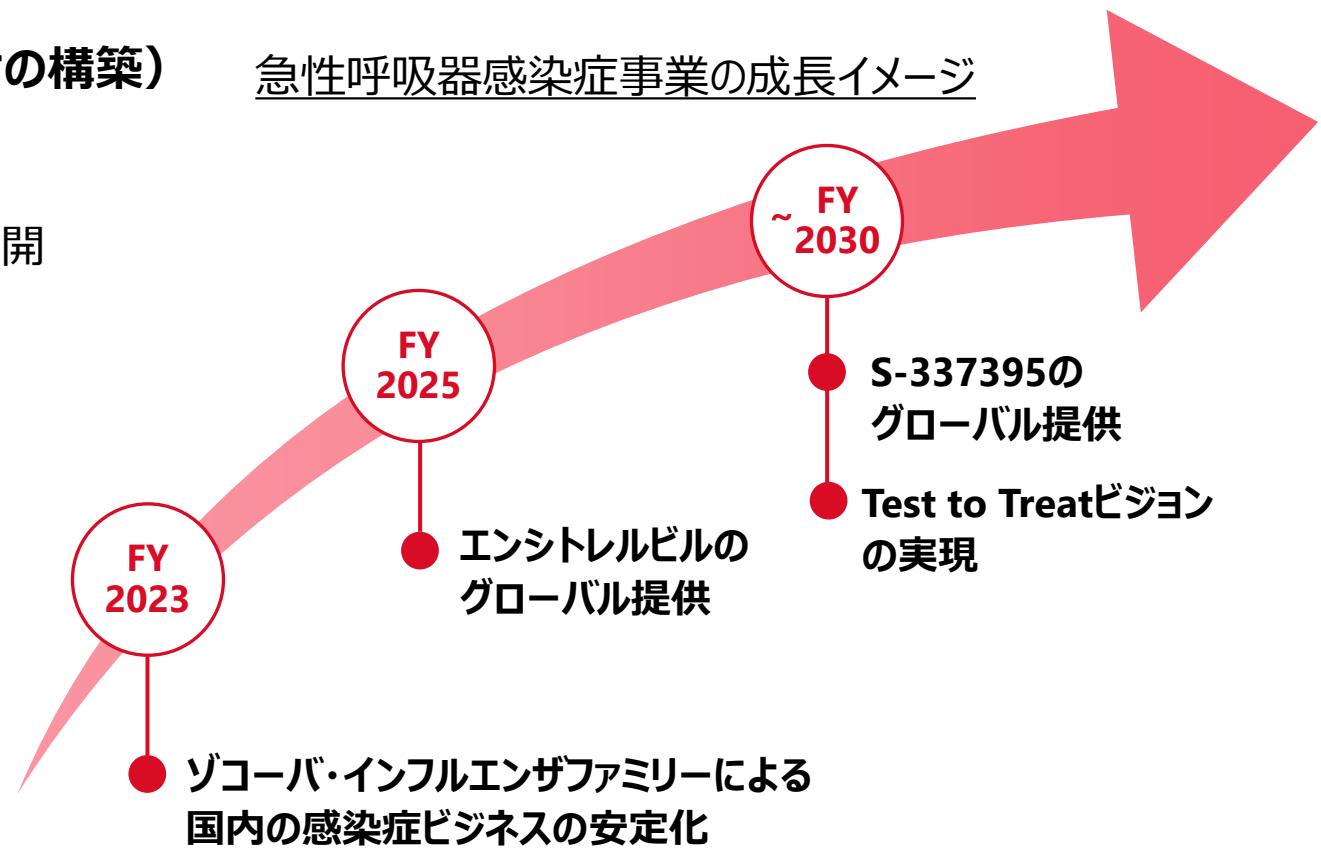
各疾患の注力ポイント

- COVID-19：エンシトレルビル（ゾコーバ）のグローバル展開
- 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
- RSウイルス* 感染症：S-337395の開発の促進

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

急性呼吸器感染症事業の成長イメージ

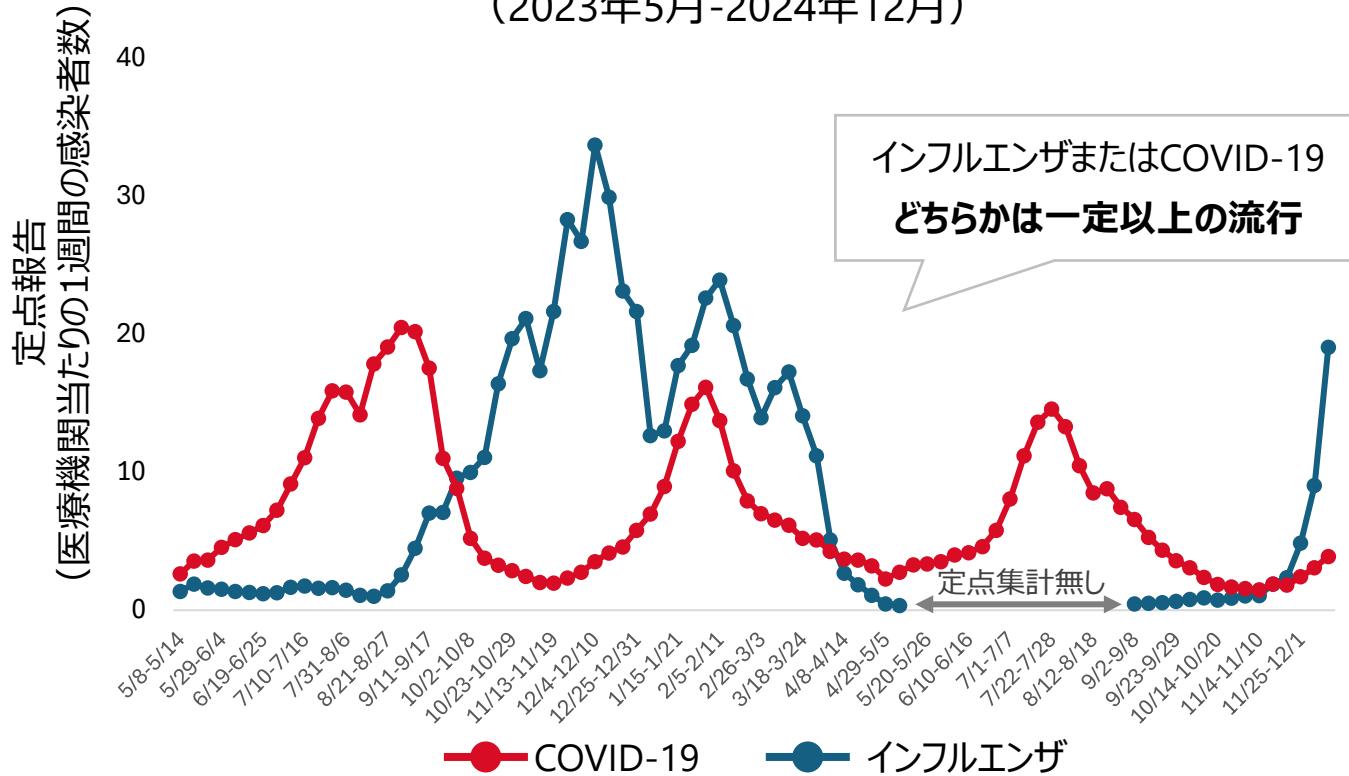


急性呼吸器感染症事業の収益安定化

2つの異なる急性呼吸器感染症に対する治療薬を有することで、収益の安定化を実現

- COVID-19およびインフルエンザの感染状況* -

(2023年5月-2024年12月)



- SHIONOGIの抗ウイルス薬 -



ゾコーバ (COVID-19治療薬)

- 「1日1回5日間の服用」で治療が完結
※ 初日：3錠、2日目～5日目：1錠
- 臨床試験で症状改善効果を確認*2



ゾフルーザ (インフルエンザ治療薬)

- 「1回の服用」で治療が完結
- 服用することで、家庭内でのウイルス伝播を抑制*3



COVID-19の脅威と治療の現状

インフルエンザと同様に、COVID-19においても早期治療が求められる可能性

- COVID-19およびインフルエンザの死亡者数* -
(2023年)

38,080



インフルエンザの死亡者数の
約**28**倍

- COVID-19およびインフルエンザの治療率*² -
(2023年11月-2024年4月 ピーク時)

91.5%



14.6%



SHIONOGIの取り組み

感染症のリーディングカンパニーとして、COVID-19に苦しむ人々への貢献を果たす

市場シェア

- 経口治療薬市場でのゾコーバのシェア* -

70.2%

2024年度
第2四半期
ピーク時

- 重症化リスク因子無しの患者のシェア：競合品を大きく上回る
- 重症化リスク因子有りの患者のシェア：拡大余地が大きい
→製品価値の訴求により、さらなるシェア拡大を目指す

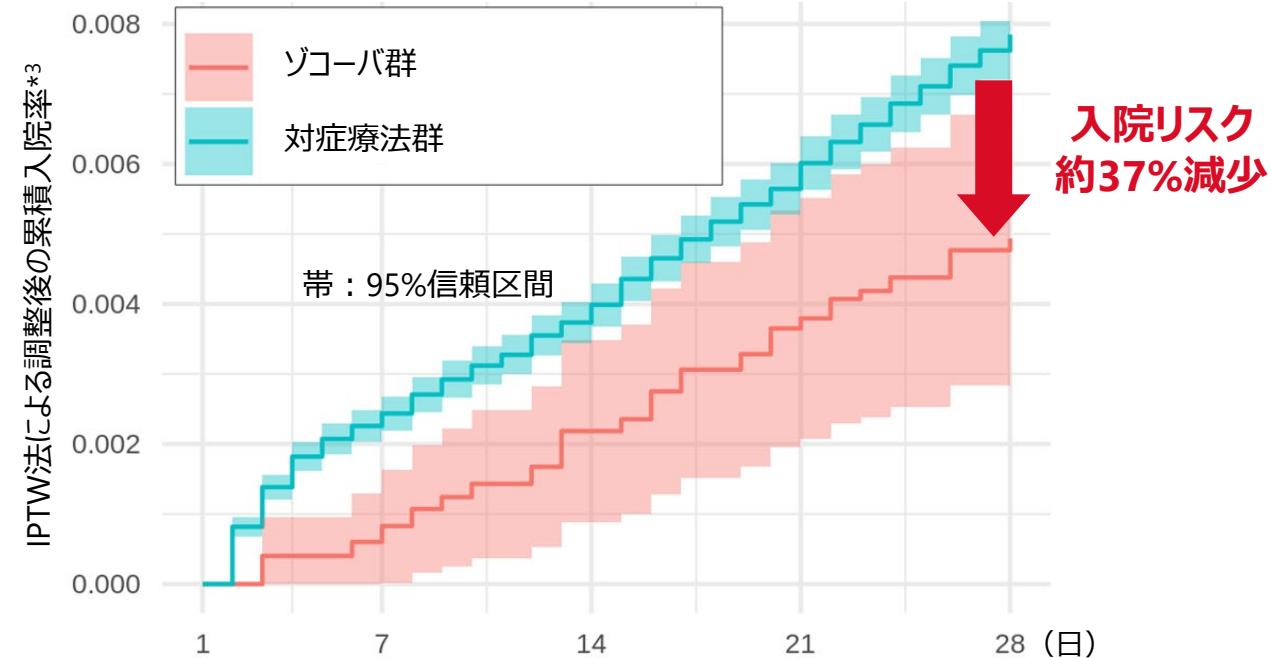
重症化リスク因子を有する患者への入院抑制効果*2

主要評価項目

- COVID-19診断（Day1）を起点とした
Day 2～28の理由を問わない入院の有無

累積入院数（IPTW法による患者背景調整後*3）

- ゾコーバ群：826.3/167,385.4
- 対症療法群：1,313.0/167,309.9



2. 成長戦略

3つの事業を柱とした今後の成長戦略

- HIV事業の進捗
- 急性呼吸器感染症事業の進捗
- 新製品・新規事業の進捗

新製品・新規事業の全体像

医薬品以外のソリューションを含め、新たな成長ドライバーの育成に注力

新製品の成長

開発パイプラインの上市・拡大	既存アセットの成長	製品導入
<p>短期の成長ドライバー</p> <ul style="list-style-type: none">クービビック（不眠症）ズラノロン（うつ病）Resiniferatoxin（変形性関節症に伴う疼痛）Zatolmilast（脆弱X症候群*）サスメド Med CBT-i（不眠障害用アプリ）SDT-001（ADHD治療アプリ） <p>中長期の成長ドライバー</p> <ul style="list-style-type: none">S-600918（睡眠時無呼吸症候群症）S-606001（ポンペ病）S-309309（肥満症）S-151128（疼痛）Olorofim（侵襲性アスペルギルス症）レダセムチド（脳梗塞）S-531011（固形がん）	<p>×</p> <ul style="list-style-type: none">フェトロージヤ（AMR）スインプロイク（オピオイド誘発性便秘症）など	<p>×</p> <ul style="list-style-type: none">既存の注力領域にシナジー効果が期待できる新薬・候補品、技術など

ワクチン事業の成長

アジアからグローバルに展開し、
売上1,000億円（2030年度）

強みを活かしたビジネス展開

OTC

CDMO*²

プラットフォーム
サービス事業

不眠症治療薬 クービックの発売

2024年12月19日より国内販売開始



不眠症治療のアンメットニーズとクービックの特徴

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を目指す

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 治療薬クービックの特徴

デュアルオレキシン
受容体拮抗薬

臨床試験
結果

- 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において同メカニズムで唯一使用できる薬剤として推奨*

- グローバルPhase 3試験：翌日の眠気/日中機能への有意な改善を確認*²
- 国内Phase 3試験：すべての主要評価項目および副次評価項目を達成

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ック25mg群とプラセボ群で比較

3. 株主還元方針

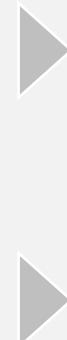
株主還元の考え方

基本方針

成長投資と株主還元のバランスを取りながら企業価値の最大化を図り、
中長期的な利益成長を株主の皆さんに、ともに実感していただける施策を推進



資本



成長ドライバーへの投資

- ・ 高い自社創薬力を支える研究開発投資の継続
- ・ パイプライン拡充のための戦略的事業投資（導入、M&Aなど）
⇒適正価値に見合った投資判断を徹底



株主還元

- ・ 株式分割の実施
- ・ 成長に応じて安定的に配当金額を向上させることを目指す
- ・ 投資の状況や市況によって、機動的な自己株式の取得を実施
⇒DOE* やROE*² を勘案し、柔軟に利益を還元

株価の上昇と株式分割

企業価値の向上に伴い、投資家層の更なる拡大を期待し、株式分割を実施



配当金と自己株式の取得・消却の推移

SHIONOGIの成長をともに実感していただける株主還元施策

- 2024年度の年間配当は172円、**13年連続の増配**を予定
- 機動的な自己株式の取得・消却により、資本効率を向上

> 2023年度は過去最大の自己株式の取得・消却を実施

※配当金は株式分割前の数値を記載
(2024年度 期末配当29円を除く)

