



塩野義製薬株式会社

2024 年度 第 1 四半期決算 Conference Call

2024 年 7 月 29 日

登壇

京川：塩野義製薬の広報部長の京川です。本日は皆様、ご多忙にもかかわらずご参加いただき、誠にありがとうございます。ただ今より塩野義製薬株式会社、2024年度第1四半期決算説明会を開催いたします。

まずは、本日の登壇者をご紹介します。上席執行役員 R&D 管掌の、ジョン・ケラーです。

ケラー：ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

京川：続きまして、上席執行役員ヘルスケア事業管掌の岩崎利信です。

岩崎：岩崎です。よろしくお願いいたします。

京川：続きまして、上席執行役員サプライ管掌の花崎浩二です。

花崎：花崎です。よろしくお願いいたします。

京川：続きまして、上席執行役員コーポレート管掌、兼経営戦略本部長の畑中一浩です。

畑中：畑中です。よろしくお願いいたします。

京川：続きまして、執行役員医薬開発本部長の上原健城です。

上原：上原です。よろしくお願いいたします。

京川：最後に、経理財務部長の工藤昌子です。

工藤：工藤です。よろしくお願いいたします。

京川：それでは、本日の流れについて簡単にご説明させていただきます。まず、第1四半期の決算の概要とパイプラインの進展についてご説明をさせていただきました後に、質疑応答のお時間を取らせていただきます。終了時刻は17時を予定しております。

決算の内容につきまして、工藤と畑中、パイプラインの進捗につきましては上原とジョン・ケラーからご説明をさせていただきますが、本日は弊社の4管掌、開発本部長、そして経理財務部長が、皆様からのご質問にお答えいたします。

それでは早速、始めさせていただきます。工藤さん、お願いします。

連結経営成績

決算概況

- ・ 売上収益および各種利益項目は上期計画に対して想定以上で着地
 - 収益基盤に成長した海外事業とHIV事業は、今期も堅調に進捗
 - 4月以降、ゾコーバの国内シェアは順調に拡大
- ・ 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）が影響し、今四半期は減収減益
 - 一時金を除けば、対前年同期で売上収益・各種利益項目は増収増益

(単位：億円)

	24年度		23年度		対前年同期			為替レート（期中平均）	
	通期予想	上期予想	4-6月実績	上期進捗率	4-6月実績	UP率	増減額	2024年度前提	2024年度4-6月実績
売上収益	4,550	2,100	976	46.5%	1,093	△10.7%	△117		
営業利益	1,600	690	281	40.7%	466	△39.7%	△185		
税引前四半期利益	2,000	825	365	44.3%	557	△34.4%	△192		
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,630	665	306	46.1%	426	△28.0%	△119		
EBITDA*			331		513	△35.5%	△182		
								ドル	145円 / 155.86円
								ポンド	178円 / 196.79円
								ユーロ	155円 / 167.85円

5

* 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



続いて、連結経営成績です。

2024年度第1四半期の実績は、売上収益976億円、営業利益281億円、税引前四半期利益365億円、四半期利益が306億円でした。

全体的に、上期予想に対する進捗が弱いように見えるかもしれませんが、この理由は主に国内におけるゾコーバの販売予想を第2四半期に寄せて多く立てているためであり、第1四半期に関しては想定以上の着地となっています。

また、対前年では昨年度のADHDの一時金の影響が大きく、減収減益ではございますが、冒頭述べましたように一時的な要因を除けば、HIV事業と海外事業が力強く成長していることにより、増収増益を達成しております。

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

連結損益計算書

(単位：億円)

	24年度		23年度		対前年同期		主な増減要因 (対前年同期)	
	通期予想	上期予想	4-6月実績	上期進捗率	4-6月実績	UP率		増減額
売上収益	4,550	2,100	976	46.5%	1,093	△10.7%	△117	売上収益 増加 <ul style="list-style-type: none"> ロイヤリティー収入 海外子会社/輸出 減少 <ul style="list-style-type: none"> 国内医療用医薬品
売上原価	660	285	144	50.7%	131	10.1%	13	
売上総利益	3,890	1,815	831	45.8%	962	△13.6%	△130	売上原価 費用増加 <ul style="list-style-type: none"> プロダクトミックスの変化
販売費・一般管理費・研究開発費 合計	2,265	1,110	546	49.2%	490	11.3%	55	
販売費・一般管理費	1,065	520	251	48.3%	240	4.6%	11	販売費・一般管理費 費用増加 <ul style="list-style-type: none"> 海外事業の販売関連費用 為替による影響
研究開発費	1,200	590	294	49.9%	250	17.7%	44	
その他の収益・費用	△25	△15	△5	30.9%	△6	△18.3%	1	研究開発費 費用増加 <ul style="list-style-type: none"> 開発パイプラインが順調に進展 Qpex買収による米国拠点の設立 為替による影響
営業利益	1,600	690	281	40.7%	466	△39.7%	△185	
金融収益・費用	400	135	84	62.3%	91	△7.7%	△7	
税引前四半期利益	2,000	825	365	44.3%	557	△34.4%	△192	
親会社の所有者に帰属する四半期利益	1,630	665	306	46.1%	426	△28.0%	△119	

6

SHIONOGI

続いて、6 ページ目。連結損益計算書になります。

売上収益は先ほど申し上げたとおり、昨年度の一過的な要因の影響でマイナス 250 億円からのスタートでしたが、想定以上の着地となりました。一方で原価の部分ですが、対前年で 10.1%の増となっております。主に海外事業の成長などによる、プロダクトミックスの変化によるもので、上期予想に対してはほぼ想定どおりで着地しております。

販売費、一般管理費につきましては、対前年で 11 億円増加しておりますが、中期経営計画でもお示ししておりますとおり、現在グローバル展開を重点的に推進しており、グローバルの販売体制強化に関する費用を、前年と比較して大きめに使わせていただきました。

研究開発費につきましては、対前年で 44 億円の増加となっておりますが、開発パイプラインが順調に進捗していることや、昨年度の第 1 四半期では計上されていなかった Qpex 社の研究開発費が、今年度計上されていることが影響し、対前年で 17.7%の増加となっております。

併せて販管費、研究開発費、いずれもグローバルでの取り組みが拡大しておりますので、今期はこれまで以上に為替の影響を受けております。

また営業利益から四半期利益まで、対前年で大きく減少しているように見えておりますが、昨年度の一過的な要因である 250 億円が売上、利益双方に直接影響するかたちであったことを加味すると、弊社のビジネスとして非常に順調に推移していることをご理解いただければと思います。

事業別売上収益

(単位：億円)

	24年度		23年度		対前年同期		主な増減要因 (対前年同期)
	通期予想	上期予想	4-6月実績	進捗率	4-6月実績	UP率	
国内医療用医薬品	1,349	580	154	26.6%	459	$\Delta 66.4\%$	$\Delta 305$
一時的な要因を除く	-	-	154	-	209	$\Delta 26.2\%$	$\Delta 55$
海外子会社/輸出	537	247	150	60.6%	120	24.9%	30
Shionogi Inc. (米国)	206	100	60	59.8%	40	48.6%	20
Fetroja	-	-	48	-	32	50.5%	16
Shionogi B.V. (欧州)	144	68	40	58.9%	30	34.2%	10
Fetroja	-	-	31	-	21	45.7%	10
平安塩野義/C&O	112	47	23	48.8%	31	$\Delta 25.8\%$	$\Delta 8$
その他	75	32	27	84.0%	19	42.9%	8
製造受託	155	65	36	55.2%	40	$\Delta 10.4\%$	$\Delta 4$
一般用医薬品	166	80	24	30.2%	23	6.6%	1
ロイヤリティー収入	2,325	1,122	610	54.4%	448	36.1%	162
HIVフランチャイズ	2,246	1,112	598	53.8%	443	35.1%	155
その他	79	10	12	121.8%	6	109.6%	6
その他	18	6	2	27.6%	3	$\Delta 44.1\%$	$\Delta 1$
合計	4,550	2,100	976	46.5%	1,093	$\Delta 10.7\%$	$\Delta 117$

7

SHIONOGI

続いて7ページ目、事業別売上収益についてです。

国内医療用医薬品に関して、一時金250億円の影響が大きく、対前年で66.4%の減少となっております。感染症に関しては後ほど紹介させていただきますが、現在、流行状況に応じて販売が立ち上がってきている状況です。

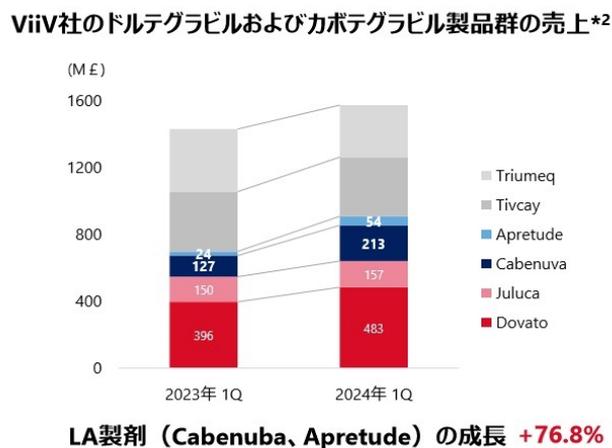
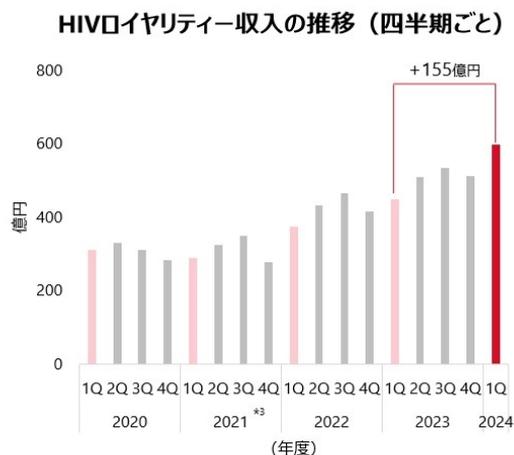
また海外子会社/輸出に関しまして、セフィデロコルの売上収益は対前年と比較して米国で50.5%、欧州で45.7%増加しました。要因としまして、為替の影響もございましたが、販売国の拡大、既に上市している国での売上拡大に伴い、数量ベースでも堅調に推移しております。

ロイヤリティー収入につきましては、対前年で155億円の増加となっております。HIVフランチャイズが実売、為替、それぞれの影響で大きく伸ばいたしました。既に上期予想に対して50%を超える進捗となっておりますが、上期といたしましては、現在の予想に対して同程度で着地することを見込んでおります。

私からの説明は以上となります。

HIV事業の拡大

LA製剤*の成長を中心に、四半期ごとに見ても安定的な成長を継続



8

*3 2021年4Qはドルテグラビルに対するGilead社 Biktarvyの特許権侵害訴訟によって生じた追加のロイヤリティーは含まない

* LA: Long Acting（長時間作用型）

*2 GSK社決算資料より弊社作成



畑中：引き続きまして私、畑中から、第1四半期の成果についてご紹介させていただきます。

まずは、HIVフランチャイズについてです。スライドの左側のグラフは、四半期ごとの塩野義のHIVロイヤリティー収入の推移を示しております。

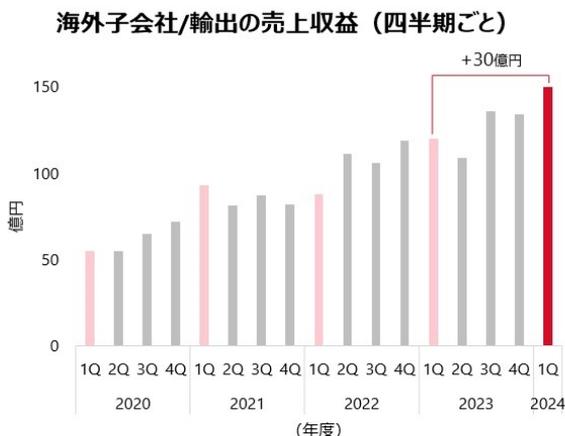
HIVフランチャイズについては、四半期ごとの収入は種々の理由で多少上下しておりますが、中長期的に非常に順調に増加しています。昨年度の第1四半期と比較するとプラス155億円と大きく増加しており、順調にHIVフランチャイズが成長している要因は、LA製剤を含む新製品群のシェアの拡大です。

スライドの右側のグラフは、ViiV社のドルテグラビル、カボテグラビルを含む六つの製品の売上を、昨年の第1四半期と比較したものです。

濃い色で示しているのがLA製剤を含む新製品群の売上を示しておりますが、新製品群の売上が大きく成長しており、特にLA製剤については対前年同期でプラス76.8%と、力強く増加しております。今後も新製品群を中心に、継続した成長を見込んでおります。

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



セフィデロコルの売上が米国・欧州ともに力強く成長

- ・ 対前年同期でそれぞれ45%以上の増加率

セフィデロコル販売国の拡大（19カ国で販売）

- ・ 台湾、シンガポール*で新たに販売を開始
- ・ Sobi社が中東欧での販売を開始

中国において、セフィデロコルの承認申請を準備中

- ・ Phase 3試験*2にて主要評価項目を達成
- ・ 今後、平安塩野義でも売上貢献を想定し、海外事業のさらなる成長を目指す

9

* シンガポール：SAR: Special Access Route下での提供開始 *2 中国で実施した複雑尿路感染症患者を対象とした試験

SHIONOGI

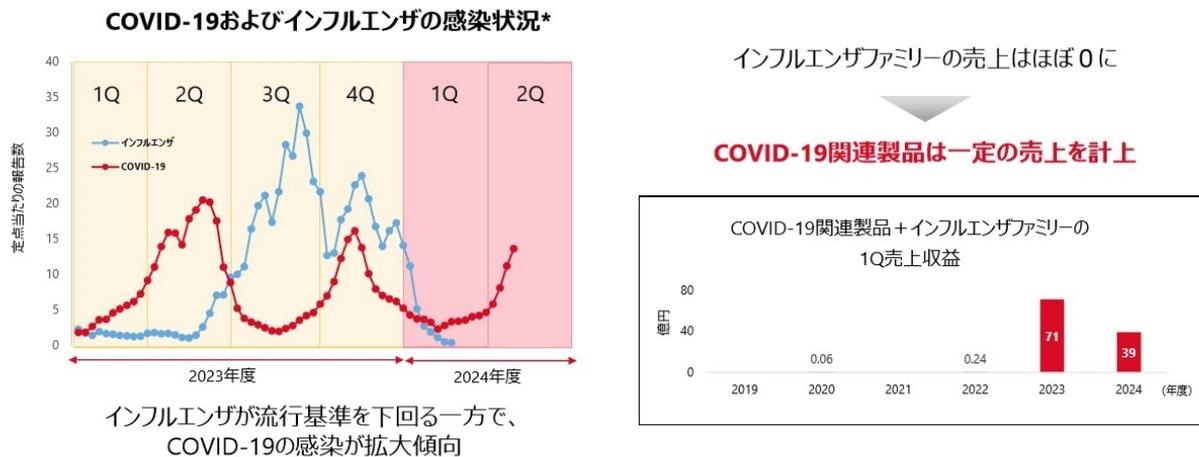
海外事業については、セフィデロコルを中心に着実な成長を実現しています。

スライド左側のグラフに、四半期ごとの海外事業の売上推移を示しておりますが、前年第1四半期と比較してプラス30億円と、大きく増加しております。セフィデロコルについては、昨年に販売契約を締結したSobi社が中東欧での販売を開始しており、今後も非上市国での処方への浸透と、販売国の拡大を見込んでおります。

また中国においては、フェーズ3試験のプライマリーエンドポイントを達成し、承認申請に向けて準備中でございます。引き続き平安塩野義を含め、海外事業のさらなる成長を目指してまいります。

急性呼吸器感染症の状況 - COVID-19およびインフルエンザ -

2つの感染症薬アセットにより、第1四半期も一定の収益を実現



10

* COVID-19 5類感染症へ位置付け変更後 出典：インフルエンザに関する報道発表資料 | 厚生労働省、新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料 | 厚生労働省



ここからは急性呼吸器感染症、特に COVID-19 の状況等についてご説明させていただきます。

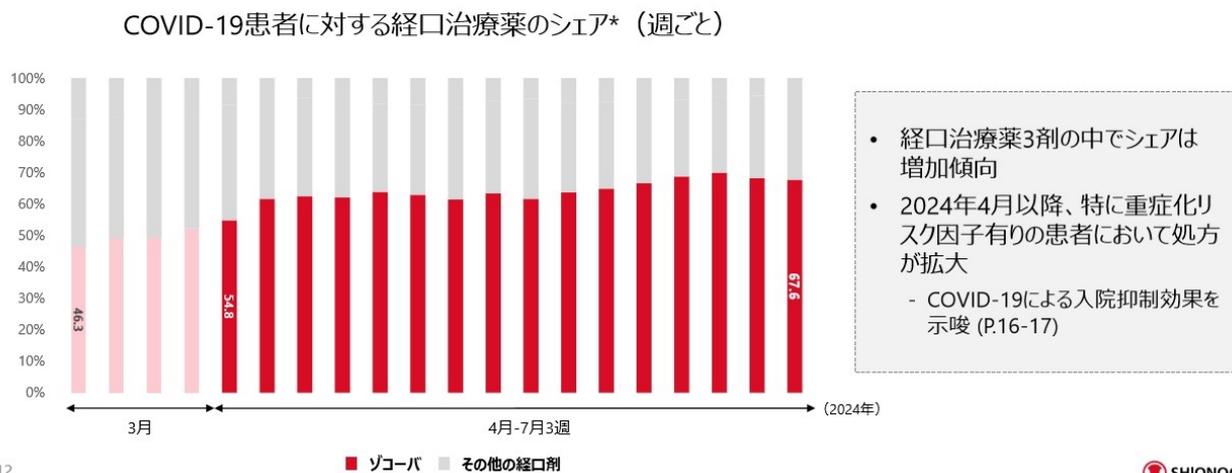
スライドの左側のグラフは、COVID-19、およびインフルエンザの感染状況の推移を示しております。2024 年度の第 1 四半期以降、インフルエンザの流行が急激に収束する一方、徐々に COVID-19 の感染が拡大しています。

次に右側のグラフですが、こちらは過去数年度の第 1 四半期の、急性呼吸器感染症薬の売上を示しております。昨年度に引き続き、今年度の第 1 四半期においてもインフルエンザファミリーの売上がほぼゼロとなった一方で、ゾコーバは一定の売上が計上されています。

例年第 1 四半期においては、急性呼吸器感染症領域における売上がほとんどありませんでしたが、COVID-19、インフルエンザの治療薬を有することで、一定の収益を確保できるようになりつつあります。急性呼吸器感染症については複数の感染症アセットを有することにより、常に一定の収益確保を目指す新たなビジネスモデルの構築が、着実に進んでいると認識しております。

COVID-19経口治療薬のシェア

1Qは想定通りの着地であり、ゾコーバのシェア拡大により上期予想は達成見込み



スライドのグラフは、経口治療薬 3 剤のシェアの推移で、赤がゾコーバのシェアを示しております。3 剤の中でゾコーバのシェアは増加傾向にあり、特に 2024 年 4 月以降は重症化リスク因子を有する患者において、処方が大きく拡大しております。

本日の後半のパートでもご紹介させていただきますが、ゾコーバについては重症化リスク因子を有する患者の入院抑制効果など、さまざまなリアルワールドエビデンスが蓄積されております。引き続き、必要とされる患者様へゾコーバをお届けすることができるよう、取り組みを継続してまいります。

2024年度 第1四半期の成果と見通し

HIV事業および海外事業の堅調な実績を受けて、上期予想は達成する見込み

収益ドライバーのHIV事業と海外事業がさらに成長

- HIV事業：対前年同期で**+155億円**
- 海外事業：対前年同期で**+30億円**

急性呼吸器感染症拡大に備え、取り組みを強化

- COVID-19治療薬としての認知度が向上
- 昨年度に続き、2Qに比重を置いた予想設定

上期計画に対して、1Qは想定以上で着地

- 緻密なコストマネジメントを今期も実践
- 研究開発費は優先度を付け、積極的に推進

第1四半期のまとめと2024年の上期の見通しについて、ご報告いたします。

繰り返しにはなりますが、収益ドライバーのHIV事業と海外事業を中心にトップラインは堅調に推移しており、一時的な要因を除き、対前年で増収を達成することができ、稼ぐ力が着実に付いてきているものと考えております。

ゾコーバについては、COVID-19の流行の波が第2四半期にくることを想定し、上期において第2四半期に比重を置いた上期予想を設定しております。順調にシェアを拡大していることから、ゾコーバの売上収益の上期予想について達成を見込んでおります。引き続き、急性呼吸器感染症の拡大に備え、取り組みを強化してまいります。

コスト面につきましては、コストマネジメントを継続しながらも、研究開発については優先度を付け、積極的に推進をしてまいります。

第1四半期の成果と今後の取り組みを総合的に勘案し、現時点で上期予想について達成可能であると考えております。

私からの説明は以上になります。

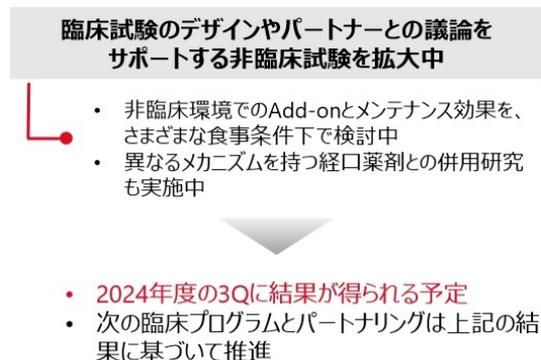
S-309309：今後の戦略

GLP-1作動薬に残された、または新たに発生したアンメットニーズに注力

GLP-1作動薬普及後のアンメットニーズ



今後の方針



15

SHIONOGI

上原：引き続きまして、開発本部、上原から開発パイプラインの進捗についてお話しさせていただきます。

まず弊社創製の新規作用機序 MGAT2 阻害剤である抗肥満剤 S-309309 でございます。

先日の R&D Day でもお話しさせていただきましたとおり、残念ながら単剤での治療という観点では、弊社が独自に設定しておりました 5% の体重減少という基準を達成しませんでした。とはいえ新しい作用機序の薬剤でこうした肥満薬において、まだまだアンメットニーズはございます。

具体的には、既存の GLP-1 作動薬の安全性のリスクですとか、あるいはコストといった観点の低減のために、併用療法で何か使っていただける可能性はないのか。あるいは GLP-1 作動薬を使っていた上で、その後の体重減少の維持療法という使い方、こうしたところを非常に安全で安価な経口剤をお届けすることを目標といたしまして、現在、非臨床環境下でアドオン試験、あるいはメンテナンス試験を実施させていただいております。

こうした中で、この下期のタイミングには結果が得られる予定ですので、そうした結果を踏まえまして、今後臨床開発の計画ですとかパートナーリング戦略について、検討して進めていく予定でございます。

国内におけるエンシトレルビルの新たな臨床データ

リアルワールドエビデンスの蓄積により、入院抑制効果および良好な安全性・有効性を確認*

入院抑制効果の検証

大規模レセプトデータベース*2 を用いた後ろ向きコホート研究

- 重症化リスク因子を有する患者を対象に、エンシトレルビルの入院抑制効果を評価（オミクロン株流行期の実臨床のデータを使用）
 - 対症療法群と比較して、入院リスクが統計学的に有意に約37%減少
 - 強力なウイルス減少効果による影響の可能性

**重症化リスク因子を有する患者に対して
効果的な治療薬であることを支持するエビデンス**

一般使用成績調査 -最終解析結果-

日常診療下における安全性・有効性に関するデータの蓄積

- 安全性
 - 主な副作用：下痢91例（2.4%）、悪心43例（1.1%）、頭痛42例（1.1%）
- 有効性
 - 解熱までの時間（中央値）：約1.5日（36.0時間）
 - COVID-19の全症状消失までの時間（中央値）：約6.5日（156.0時間）
 - 入院：14例/3,638例（0.4%）、死亡：2例/3,638例（0.1%）
 - 入院：14例中10例がCOVID-19の悪化による入院
 - 死亡：COVID-19による死亡例は無し

**重症化リスク因子の有無に関わらず、良好な忍容性と
有効性を示し、新たな懸念は認められなかった**

引き続きましてゾコーバ、一般名エンシトレルビルについてのさまざまな新たな臨床データについて、お話しさせていただきます。

まずは国内ですけれども、これまで承認いただきまして、一般使用成績調査、右側に書かせていただいていますけれども、こちらリスク因子のある方、ない方問わず、たくさんデータを蓄積させていただきました。

治験下でデータを取った安全性データ、さらに有効性データ、そうしたトレンドと大きな変更はなく、治験環境下で得られた有効性と安全性が、実臨床の中でも同じような特性が確認できているデータを発表させていただきました。

また、左側には入院抑制効果の検証ということで、大規模なレセプトデータベースを用いた後ろ向きコホートの研究結果について、お示ししております。こちらは次のスライドで詳細なデータをもとにお話しさせていただきますけれども、これまで、重症化リスク因子を有する患者さんでどのような有効性があるんだという、たくさんのお声をいただいておりますけれども、きれいに重症化リスクを抑制するデータが、日本の実臨床の環境の中で出てきた結果でございます。

大規模レセプトデータベースを用いたエンシトレビルの入院抑制効果の検証*

エンシトレビルの投与により、重症化リスク因子を有する患者の入院リスクを抑制

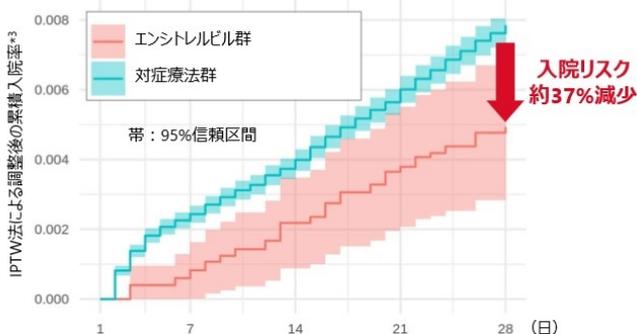
試験概要

対象	重症化リスク因子を有する* ² 18歳以上の COVID-19外来患者
症例数	167,310例
期間	2022年11月22日（エンシトレビル緊急承認日）～2023年7月31日
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

結果

累積入院数（IPTW法による患者背景調整後*³）

- エンシトレビル群：826.3/167,385.4
- 対症療法群：1,313.0/167,309.9



* Takazono, T., Fujita, S., Komeda, T. et al. Real-World Effectiveness of Ensitrelvir in Reducing Severe Outcomes in Outpatients at High-Risk for COVID-19. Infect Dis Ther (2024).

² 65歳以上もしくは、悪性腫瘍、慢性呼吸器疾患、慢性腎疾患、糖尿病、高血圧性疾患、脂質異常症、心血管疾患、脳血管疾患、病的肥満、免疫抑制状態、AIDS/HIV

（厚生労働省「新型コロナウイルス感染症診療の手引き 第10.1版」を基に設定）のいずれか1つでもDay1前6か月以内に診断された者

³ 年齢、性別、重症化リスク因子を調整（IPTW：Inverse probability of treatment weighting）

こちらが先ほどのレセプトデータベースを用いた、入院抑制効果の検証の結果でございます。

具体的には日本で緊急承認後、2023年の7月の末までの期間において、16万7,310例という、非常にたくさんの重症化リスク因子を有する COVID-19 外来患者さんのデータを集計させていただいております。服薬いただいてから1カ月の間の期間の入院率を、標準対症療法と比較したエンシトレビルの服薬いただいた方での入院リスクを、集計させていただきました。

このように、入院リスクが統計学的な有意な差をもって、37%減少する結果が確認できたことは、このオミクロン流行下、さらにはワクチン接種という環境下においても、こうした強力な抗ウイルス効果を示す薬剤を早期に服用いただくことで、重症化することが抑制できることを強く示唆するデータが得られたと考えております。

エンシトレルビルの開発状況

感染症のリーディングカンパニーとしてCOVID-19の課題を解決すべく、様々な臨床試験を実施中

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	・ AIDS 2024*にて、Phase 3試験結果を発表済み ・ Long COVIDの6か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年度 上期 : 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	2024年度 上期 : 登録完了予定
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	2024年3月 : 大阪大学との共同研究開始

18

* <https://www.iasociety.org/conferences/aids2024>



さて、その他グローバルにおいての開発についても、さまざまな観点で進捗をお話しさせていただきます。

まず、グローバルの治療での第3相の SCORPIO-HR 試験でございます。こちらにつきましてはちょうど先週、ドイツミュンヘンで行われました HIV の学会において、第3相の結果について発表させていただきました。後ほどのスライドで、そうしたデータの一部をご紹介させていただきます。

またこの試験においては、Long COVID についてもフォローアップさせていただいております。先日、6カ月のフォローアップを全て完了いたしまして、データ固定をしてキーブレイクさせていただきました。非常に興味深いデータが出てございます。ですので、この結果についてもなるべく速やかに国際学会で学会発表をすべく、NIHの先生方とディスカッションを進めている状況でございます。

さて、国内の小児を対象とした試験ですけれども、こちらはもう少し症例集積を進めている段階でございます。今ちょうど日本で流行している状況もございまして、この夏のシーズンに登録を完了して、追加で承認申請を進めたいと考えております。

予防試験においてもしかりです。こちらはグローバルで日本、アメリカ、そしてアジア等のグローバル各国で実施させていただいております、服薬いただくことで濃厚接触者が感染、発症することを防ぐことを目的とした試験でございます。現在、こうした適応を持っている経口剤はございません。少しでも早くグローバルの方々にお使いいただけるように、こちらについても上期中に登録を

完了いたしました。結果を得られ次第、またしかるべき場でご発表させていただきたいと思っております。

グローバルでの入院からの早期復帰というものを目的とした、STRIVE 試験についても今現在、症例集積を進めている状況でございます。

また国内においても、Long COVID の大規模データを市販後のデータを前向きに取って、検証する試験も進めてさせていただいております。

SCORPIO-HR試験：症状消失に関する効果

重症化リスク因子の有無にかかわらず、COVID-19の15症状消失までの時間短縮を確認

	COVID-19 症状の数	症状消失 持続期間の定義	解析対象数	症状消失までの平均日数*9 (日)				SCORPIO-SR試験 と同様の解析方法* P値	
				エンシトレルビル	プラセボ	群間差 (95% CI*6)	P値		
SCORPIO- HR試験 (グローバル：Phase3)	主要評価項目	15症状	2日以上	1,888 例*5	12.5	13.1	-0.6 (-1.38, 0.19)	0.14*2	0.07
	事前規定した 副次評価項目	15症状	1日以上	1,888 例*5	11.4	12.2	-0.8 (-1.54, 0.01)	0.05	0.02*3
		6症状*4	1日以上		10.3	11.0	-0.7 (-1.48, 0.02)	0.06	0.02
SCORPIO- SR試験 (日本・韓国・ベトナム ：Phase3)	事前規定した 副次評価項目	14症状	1日以上	690 例*8	10.7	11.6	-0.8 (-1.94, 0.26)	---	0.03
	主要評価項目	5症状*7	1日以上		10.1	10.9	-0.8 (-1.90, 0.28)	---	0.04*2

- SCORPIO-HR試験の主要評価項目において、統計学的な有意差は認められなかった
- SCORPIO-SR試験と同様の副次評価項目に対する別の解析方法を用いると、有意な短縮 (p<0.05) を確認

* Peto-Prentice's generalized Wilcoxon 検定：相対的に初期の症状消失を重く評価して群間差を検定する手法 *2 主たる解析 *3 追加解析

*4 SCORPIO-SR試験の主要評価項目と同様の症状（鼻水、鼻づまり、喉の痛み、咳、熱っぽさまたは発熱、けん怠感（疲労感）） *5 mITT集団（発症から3日以内に治療薬の投与があった被験者集団）

*6 CI：Confidence Interval（信頼区間） *7 鼻水または鼻づまり、喉の痛み、咳、熱っぽさまたは発熱、けん怠感（疲労感）

*8 発症から3日以内に無作為化したベースライン時のPCR陽性集団 *9 SCORPIO-HR試験では28日間、SCORPIO-SR試験では21日間の平均日数

19



さて SCORPIO-HR 試験の、こちらが主要な症状エンドポイントに関する結果でございます。

まず一番上段の部分ですけれども、SCORPIO-HR 試験の主要評価項目として設定させていただきました15症状、全ての症状について、症状が完全に消失してから、それが2日間以上消失して初めて、症状が消失したと集計しましょうという定義に基づいて、主要評価を設定させていただきました。その際のp値、こちらにお示ししておりますけれども、0.14という結果でございます。

また SCORPIO-HR 試験、SR 試験と同じ統計解析手法、こちらは一般化ウィルコクソンという検定手法ですけれども、こちらにおいても0.07と有意差の基準としては非常に近いところではございますけれども、規定していた0.05という基準には満たなかった結果でございます。

ただ、こうした結果から主要評価未達ではございますけれども、下段にもさまざまな事前規定した副次評価項目ですとか、SCORPIO-SR 試験、アジアでの治験第3相試験の結果についてもお示ししております。

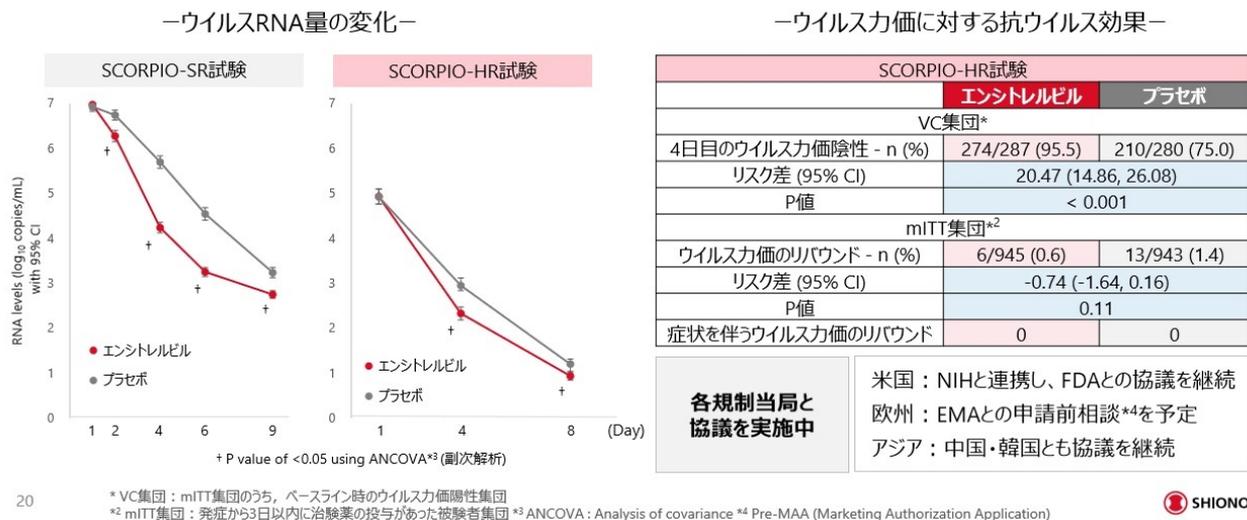
一番下段で見ていただきたいポイントとしては、一番下に5症状、1日以上消失したものを症状消失というかたちで設定させていただいたもので、0.04という有意差を示した結果でございます。

ですので、SCORPIO-SR試験でアジア圏で第3相で評価した評価項目は、グローバル的环境下においても同じく6症状、呼吸器症状プラス倦怠感、プラス発熱という症状の消失という観点では、同じ統計手法では有意差を確認できている観点もございますので、これまで実施したアジア圏での治験の結果が、グローバル圏でもおおむね再現できました。症状の回復方向については、常に一貫してポジティブな方向で薬剤の効果が確認できていたと考えております。

そうした結果に基づいて、いろいろなグローバルの当局と今後の進め方について、ディスカッションしている状況でございます。

SCORPIO-HR試験：抗ウイルス活性と今後の方針

強力な抗ウイルス活性を有し、症状を伴うウイルスカ価のリバウンドは見られない



そうした中で抗ウイルス効果ですけれども、こちらも SCORPIO-SR 試験と SCORPIO-HR 試験、二つの試験を横に並べてお示ししております。

当然、試験実施環境は少し異なりますので、直接の試験間比較はできないんですけれども、同じ施設でPCRの測定をさせていただいております。左側と右側を見ていただきましたとおり、やはりグローバル的环境下では、服薬いただいたときからウイルスのコピー数が2ログぐらい低い状況になってございますので、そうした環境下においても統計学的に有意な差を、服薬いただいた方で速やかにウイルスを下げることを、グローバル环境下でも確認できているということですので、SCORPIO-SR 試験、SCORPIO-HR 試験、ともに明確な抗ウイルス効果を確認できた結果でございます。

また、右側にウイルスの力価についてもお示ししております。4日目のウイルス力価陰性が、服薬いただいた方95.5%ということで、ほぼ全ての方が3日投薬いただいたその翌日には、もう感染性を有するようなウイルスが陰性になっているということです。こうした観点からも、そしてそれがリバウンドもほとんどなく、症状の再燃も認められない結果が確認されておりますので、こうした観点からも速やかにウイルスを下げて、ウイルス力価、症状の再燃、リバウンド等も起こしにくい特性が第3相のグローバルの各国で確認できたことは、非常に素晴らしい結果が得られたんじゃないかなと考えております。

米国、欧州、そしてアジア、さまざまな国々で今、申請前相談を進めている状況でございます。

次、お願いいたします。

ViiV社によるHIVビジネスの進展：AIDS2024での新たなデータの発表

新製品群の処方浸透を後押しするポジティブなデータと、次世代の開発品の順調な進展を発表

DovatoとBiktarvyとの直接比較試験*

主要評価項目	抗ウイルス効果はBiktarvyに非劣性
主要な副次評価項目	体重増加の副作用を有意に抑制

	Dovato群	Biktarvy群
48週後の体重の平均変化	+0.89kg	+1.81kg
48週目に体重が5%以上増加した割合	20%	29.9%

Dovatoは、ウイルス抑制効果のみならず体重への影響という観点からも、有望な治療選択肢となることが示された

開発品の進展：S-365598（超長時間作用型注射剤）*2,3

非臨床試験	既存のインテグラーゼ阻害剤に耐性を示す変異に対しても、抗ウイルス活性を維持
Phase 1試験	経口製剤において、良好な血中濃度の維持および忍容性を確認

今後は下記、臨床試験を推進する予定

- Phase 1：注射製剤での忍容性・安全性の評価を行う
- Phase 2a：HIV治療での有効性・安全性等を検証

ケラー：どうもありがとうございます。R&D 管掌のケラーでございます。私のほうからは、HIV フランチャイズとパイプラインの進捗について、ご紹介させていただきたいと思っております。

まず AIDS2024 の会議に関してでありますけれども、左側をご覧くださいますと Dovato に関しましては経口2剤レジメンでありますけれども、これはとても重要なプロダクトとなっております。

そして Dovato の使用を加速させる追加のデータといたしまして、Biktarvy との直接比較において、非劣性の抗ウイルス効果を見ることができました。そして体重増加の副作用を大きく下げることができました。1キロほどの体重増加の予防をすることができたわけでありまして、そして5%以上の体重増加に関しましては、Dovato 群におきましては約10%低かったということです。という

ことで、その抗ウイルス効果のみならず、体重増加の副作用の有意な抑制がさらに認められたということでもあります。

そして右側ですけれども、超長時間作用型製剤、S-365598 に関しましてであります。これは ViiV 社に導出したものでありまして、第3世代のインテグラーゼ阻害剤であります。まず非臨床的に示したかったのは、この S-365598 が、他のインテグラーゼ阻害剤に対して耐性を持っている変異においても、抗ウイルス活性を維持することができたことでもあります。さらに、経口のフェーズ1試験の結果として、良好な血中濃度の維持と忍容性が確認されました。

これから9カ月の間、この化合物に関する3つの重要なデータが出てまいります。まず HIV 患者を対象とした追加の経口投与のデータといたしまして、ウイルス量の減少効果と忍容性。また2カ月に1回投与の自己投与製剤、および6か月に1回投与までの超長時間作用型製剤でのウイルス減少効果や忍容性のデータが出てまいります。

主要な開発プロジェクトのマイルストーン - 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 ファミリー	コブゴーズ (S-268019)	COVID-19 (起源株ワクチン)	承認			国内承認：2024年6月
	エンシトレルビル	COVID-19	グローバル申請 準備中			Phase 3 結果をAIDS 2024で 発表済み：2024年7月
	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)	
	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)	
	S-268023	COVID-19 (XBB1.5ワクチン)	Phase 3 + データ解析中			
	S-892216	COVID-19	Phase 1	Phase 2 開始 (FY24 2Q)	速報 (FY24 4Q)	Phase 3 開始 (FY25 上期)
	S-567123	COVID-19 (ユニバーサルワクチン)	非臨床		Phase 1/2 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)	
	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)	Phase 1 開始 (IND申請*) ：2024年6月

22

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

次にパイプラインに関しまして、感染症に関してでありますけれども、いろいろなプロジェクトの中で、まだディスカッションすることができていなかったものに関しまして、まず COVID-19 の起源株ワクチン、コブゴーズにつきましては、国内承認を取得することができました。

RS ウイルス治療薬 S-337395 に関しましては、現在ヒューマンチャレンジ試験が行われており、その結果の速報が今年末に出てまいります。そして Qpex 社の完全子会社化によって得られました、ゼルボルバクタムとセフィデロコルの併用についても、フェーズ1試験を開始いたしました。

主要な開発プロジェクトのマイルストーン - 社会的影響度の高いQOL疾患 -

※棒線の始点はFPI、終点はCSR、連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	申請準備中	申請 (FY24 2Q)	承認 (FY25 2Q)		
	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 連報 (FY25 1Q)	申請 (FY25 3Q)	米国Fast track指定 : 2024年3月	
	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 連報 (FY25 3Q)		
	S-531011	固形がん	Phase 1b/2	Phase 2 パート開始 (FY24 2Q)			
	S-151128	慢性疼痛	Phase 1b	Phase 1b 連報 (FY24 2Q)		Phase 1bのLPO達成 : 2024年6月	
S-606001	ポンペ病	Phase 1		Phase 2 開始 (FY25 1Q)			

23



社会的影響度の高い QOL 疾患に関しましては、ADHD のデジタル治療用アプリの SDT-001 の申請が行われております。そして抗うつ薬のズラノロンに関しましては、この夏の終わりまでに速やかに申請できると考えております。脆弱性 X 症候群の治療薬、Zatolmilast でありますけれども、米国でピボタルな臨床試験を実施中です。

そしてポンペ病の治療薬、S-606001 に関しまして、こちらは希少疾患でありますけれども、

Maze 社からの技術・情報の移転が完了し、非常にオントラックでフェーズ 2 を来年開始することができる予想であります。

そして睡眠時無呼吸症候群に関しまして、Apnimed 社との JV において、S-600918+併用薬 X が 10 月頃にフェーズ 2 に入ります。そして固形がんに対する抗 CCR8 抗体である S-531011 に関しましては、これも進捗がうまくいってございまして、フェーズ 1b/2 のスタディのフェーズ 2 パートが開始されます。

質疑応答

京川：それでは1番目の方、シティ証券の山口様。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3点、お伺いたします。

まず、S-309309についてのフォローアップをしていただきました。非臨床環境でのアドオンとメンテナンスというところが、ちょっと混乱したんですけれども、これは臨床試験ではないという意味ですか。それとも動物という意味ですか。

上原：動物でございます。サルですとかマウスとか、動物種で新たなデータを取得した上で、今後臨床試験を検討していく状況です。

山口：分かりました。その試験の結果が御社のQ3、ですから10月-12月で出るので、その後ということになりますので、パートナーリングのタイミングは今期というよりも、来年というイメージでしょうか。

上原：はい。おっしゃるとおりです。

ケラー：そうです。将来のクリニカルプラン、それからパートナーリング、こういった結果が出てからということになります。

山口：二つ目がゾコーバの売上についてご解説いただきまして、ありがとうございます。いろいろ環境的に今、Q2に売上が増えるのはよく理解できたのですが、去年と比べると、そうはいっても売上がもうちょっと少なくなってしまうのではないかなと、単純に計算すると考えられるんですけど。

御社としてはこのQ1の実績を受けて、通期の、ご実績は開示されていませんが、おそらく600億円ぐらい入っているんじゃないかと思うんですけども、これは達成可能という見方は変わらないのですか。

岩崎：ヘルスケア事業の岩崎からお答えいたします。去年の流行と比べると、今年、少し遅れましたので、立ち上がりが遅くなったかなと思っています。公費負担がなくなって、その分治療率が下がりましたが、最近ではマーケットのシェアが薬価が安いこともあって、全体的に去年50%を切っていたのが、今の段階では大体7割ぐらいいっていますので。

そういうことからするとこのペースで患者が、流行がはやれば、目標は達成するであろうと読んでおります。

山口：分かりました。フォローアップなんですけれども、シェアが上がっている理由はもちろんエビデンス等々もあるとは思いますが、薬価の違いによる自己負担の違いは、やっぱり大きい部分がありますか。

岩崎：そうですね。エビデンスも Long COVID 等、あるいはリアルワールドの重症に関するデータも出てきて、それも非常にサポータティブですけれども、やはり薬価、自己負担の分は大きいかなと思っています。

ただ、高齢者のハイリスクのところは負担が1割、2割ですから、そういう面では高齢者層では薬価というよりもエビデンス、重症化のエビデンス、リアルワールドのエビデンスが出たところが、非常にシェア獲得に効いているのかなと読んでおります。

山口：分かりました。最後に変な質問になりますけれども、過去のパターンから自社株買いに対して、去年は非常に積極的にQ1にやられたこともあり、今年もやっていただけるのではないかという見立てが一部、あったようですけれども。

今のところ発表はないという理解ですが、自社株買いに関するスタンスをもう一度、確認いただけますか。

工藤：工藤から回答させていただきます。まず今期も引き続き、事業投資について継続的に検討しているところが1点ございます。また COVID-19 等の流行状況による業績の見通し、こちらに応じまして、適切なタイミングで自社株買いの実行を検討させていただきたいと思っております。

山口：分かりました。私からは以上です。ありがとうございます。

京川：ありがとうございます。それでは2番目ですが、ゴールドマン・サックス証券の植田さん、お願いします。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。ありがとうございます。

まず1点目、私は HIV のフランチャイズのところについて、教えていただきたいのですが。ロイヤルティの進捗率、計画に対して非常に高いようにも見えますが、こちらは何か特殊要因等があるのか、それとも非常に順調に進捗しているのかというところ。

併せて今回、少しご紹介いただきましたけれども、国際エイズ学会のほうで Dovato に加えて Apretude でも、使用拡大が期待できるような結果の発表があったのかなと思っております。こういっ

た発表データの今後の売上見通しへの影響を、どのようにお考えかという点についてもコメントいただけますでしょうか。お願いいたします。

ケラー：どうもありがとうございます。まずロイヤリティーに関してですけれども、これは計画通りであります。ViiV社の販売成長が非常に強いことが一つであります。今年もそれが続きます。したがって、そういった根底的なことに関しましては、変化が特に認められるものではありません。そしてまた為替レートも追い風になっていると思います。

そしてApretudeに関してでありますけれども、3ついえることがあると思います。1つはApretudeの進捗は非常に強く進捗していること、そして4カ月に1回投与の製剤の開発に関しまして、カボテグラビルのフォーミュレーションは非常に能力が高いこと、そしてそれを2026年にはローンチすることができると思っています。

全体的な予防市場におきましては、予防市場はこれからも伸び続けると考えております。私たち自身のフォーキャストとしては、予防市場はこれから少なくとも3倍に伸びていくと考えています。10倍に伸びるという予測も出ております。

米国の予防市場の拡大における重要な要因といたしまして、政府がいかにサポートするかということによります。それは今のところうまく進捗はしていますが、まだ完全ではありません。そして大統領選挙もございますので、何も確実なことはいえませんが、政府のサポートはおそらく来年以降、拡大していくと私たちは予想しています。

植田：ありがとうございます。2点目がゾコーバについてお伺いしたいのですが、先ほどご紹介いただいた処方率ですとかシェアですけれども、こちらの会社計画の前提と比較した場合の現在の動向、どのようにご評価なさっているのかと。

先ほど少しコメントがありましたが、こういった抗ウイルス活性ですとかLong COVIDなどのデータを示される中で、臨床現場の理解が変わってきているのか。一方で、SCORPIO-HR試験で主要評価項目未達であったことで、何かマイナスの影響が出ていないか。主に国内の動向について、コメントをいただけますでしょうか。

岩崎：岩崎のほうからお答えさせていただきます。4月以降に患者の自己負担が3割負担になった際、スタンダード・リスクの経口3剤の処方率はほとんどなくなると読んでおりましたが、今のところ約6%、その中でゾコーバは約90%シェアをとっておりますので、予想以上にお使い頂いていると考えております。流行の中で、薬物治療不要論というよりも、医師会、あるいは学会のほうでも、やはり重症化抑制、これは若い人でもなることがあります。そういうことからすると、お金

の問題はありますけれども、それを払ってでも、弊社の場合は1万5,000円ですが、2万近く払ってでもやはり治療すべきだという流れは、予想以上に強くなっているのかなと思っています。

7月に入りまして、昨年と比べて1割下がった程度の処方ですから、そういう面ではポジティブに今、動いているかなと思っております。

植田：承知いたしました。私からは以上でございます。ありがとうございます。

京川：ありがとうございます。それでは続きまして、JP モルガン証券の若尾さん、お願いします。

若尾：JP モルガンの若尾です。ありがとうございます。1点目は確認なんですけれども、今の植田さんのご質問のほうで、HIV ロイヤリティーは上振れ傾向にあると理解していいんですか。

先ほどのご説明で、第1四半期は進捗良好だったけれども、上期は想定どおりの着地とおっしゃっていて、そうすると第2四半期はモメンタムが少し緩やかになるのかなという印象を持ったんですけれども、これはどう理解すればいいですか。

工藤：工藤より回答させていただきます。HIV ロイヤリティー、先ほど申し上げましたとおり、売上数量の増加の影響で予算超過している状況でございます。

第1四半期の実績としましては、対前年で35%の増はかなり強いという状況でございますが、上期全体としましてはおおむね想定どおり着地することを、われわれとしては見込んでいるところでございます。その前提として、ViiV社の売上について、一部、第1四半期に前倒しで入っているのではないかと、我々としては想定しておりまして、今後GSK社の決算発表でもご説明があるかもしれませんので、そちらのほうでも併せてご確認いただければと思います。

若尾：あまり第1四半期の進捗が、第2四半期も継続するという見方は、しないほうがいいのかということですね。分かりました。

二つ目、ゾコーバのFDAとの協議の状況について、もう少し詳しく教えていただけないでしょうか。前回時点からの変化ということで、何かあれば教えていただけないですか。前回から変化が全くないのか、何か前進があったのか。また今後、申請できるタイミング等が見えてきていたならば、教えていただけないでしょうか。

上原：ご質問ありがとうございます。FDAとは1度、Type C Meetingというかたちで、今回のデータに基づいて今後の進め方をディスカッションさせていただきました。

その際に提示したデータとしては SCORPIO-SR 試験、そして SCORPIO-HR 試験、あとは今日もお示しさせていただいたリアルワールドのエビデンス。そうしたデータをお出しした上で、さまざまなデータについてディスカッションした状況でございます。

具体的に FDA に対しての申請というプロセスに進むにあたっては、リアルワールドのデータについても FDA のガイドライン等にのっとりかたちで解析をして、提出するですとか、さまざまなフォローアップでのディスカッションが必要になっている状況でございます。ですので、フォローアップでそれぞれの SCORPIO-HR 試験についての議論、またリアルワールドについての議論を、継続して進めている状況でございます。

若尾：何か議論しているということなので、何か外から見ていて前に進めたとかどうとかは、分かりませんよということですか。

上原：そうですね。具体的なマイルストーンとして、例えば申請しましたですとか、そういった状況ではございません。申請に向けての協議を継続している状況でございます。

若尾：御社としては手ごたえがあると見ていらっしゃる。なので、よりその確度が高まったとか、そういった観点で何か教えていただけないでしょうか。

上原：主観が入りますので、確度が高まったか否かは回答は避けさせていただきますけれども、可能性は決してないわけではないと考えております。

若尾：分かりました。最後に S-309309 についてなんですけれども、今の状況をきちんと理解したいので教えていただきたいのですが。現時点ではパートナーリング活動はまだしていないと理解したほうがいいですか。もしくは既に今得られているデータを、パートナー候補に見せていたりするんですか。

パートナーリングという観点で、今の状況をもう少し詳しく教えてください。

ケラー：データは共有していますが、現在、検証を進めている非臨床試験のデータが今後重要になってくると考えています。抗肥満薬の作用機序を考えると食事というのが、効果に対して大きな影響を与えます。一方で非臨床と臨床において、異なる食事の摂取状況においてそれぞれ検証をしており、非臨床では高脂肪食の状況で、臨床試験のほうでは FDA の要件によって 500 キロカロリーを減らして食事制限を実施した状況で、効果を検証しました。

ですので、パートナーの側では異なる食事の状況が S-309309 による治療にどのような影響を与えるのかということを検証する非臨床試験の結果について、非常に興味を持たれているところです。

若尾：分かりました。以上です。ありがとうございます。

京川：ありがとうございます。続きまして、UBS 証券の春田さん、お願いします。

春田：UBS 証券の春田です。HIV のフランチャイズのところですが、競合のギリアド社が予防において、6 カ月に 1 回の試験で良いデータを出されたかと思えます。御社のカボテグラビル、今後 4 カ月に 1 回の予防と治療薬を出していくことになると思えますけれども、ここに関してどういうマーケティングですとか、差別化の戦略を打ち出していくのかについて教えてください。

既に Long Acting でリーディングポジションを築いているかと思えますけれども、どうディフェンドしていくのか。この辺りを教えてください。

ケラー：ありがとうございます。ギリアド社の予防薬は、皮下注射です。一方でわれわれが進めているのは筋肉注射です。ギリアド社といたしましては、皮下注射ということでアドバンテージがあると主張しているようでありますけれども、皮下注射であることの懸念というのも一部報告されてますし、また治療では適応が多剤耐性 HIV-1 感染症となっていることから、予防ではどういったラベリングになるかという問題もあります。

皮下注射では、注射部位に皮膚が盛り上がるしこりが形成されてしまうことが確認されており、25%~30%の発生頻度であると報告されています。

長期作用型製剤の最も重要な魅力は、プライバシーであります。これはおそらく、長期作用型製剤の魅力の半分を占めるものです。5~6 カ月に 1 回の投与頻度の一方で、注射部位にしこりができたり、赤くなるのが 5~6 カ月残るということは、これらは外部から目に見えて、触れた際にもわかりますので、プライバシーに関しましてはやはり懸念になるかもしれません。

春田：承知しました。そこのプライバシーのところは、差別化のポイントとなりそうだということですね。4 カ月と 6 カ月の期間とか、タイミングとかはいかがですか。

ケラー：もちろん、投与頻度というのも一つ差別化ポイントでして、私たちも 6 カ月に 1 回の投与頻度の適応でも開発を進めています。一方で患者さんにとって全体的に重要なことは、プライバシーの問題や薬物相互作用などによる使いやすさなど、投与頻度だけではないということをご認識いただければと思います。

春田：承知いたしました。以上になります。

京川：ありがとうございます。続きまして、みずほ証券の都築さんお願いします。

都築：みずほ証券の都築と申します。ありがとうございます。

まず、SCORPIO-HR 試験のところでご質問があります。Type C Meeting という言葉があったと思いますので、Type D ではなくて C ということで前向きだなという印象でいいのかと、次のマイルストーンがいつ頃という予定が、御社の中で計画としてあるのか。この辺りをもう少しお聞かせいただけますでしょうか。

上原：ご質問ありがとうございます。ご認識いただいたとおり、Type D ではなく C で FDA も対応いただけたことは、コンプリヘンシブに全体のパッケージをディスカッションしたいという意味ですので、弊社としても FDA の Type D から C に変えたことに関しては、ポジティブに捉えております。

とはいえ回答させていただいたとおり、フォローアップでディスカッションが必要な状況でございますので、それぞれのアクションについてもまた改めて、Type D なのか C なのかはございますけれども、向こう数カ月単位でまた FDA にミーティングを申し込んでという状況でございます。

都築：分かりました。ありがとうございます。あともう 1 点が HIV のところなんですけれども、AIDS2024 で発表があったと思います。

S-365598 に関してなのですが、耐性プロファイルが良かったですということなので、おそらく 148 番とか 140 番、155 番とかの効果が良かったんだなと思いますが、そういう理解でいいですかということと。

今回、経口剤でのデータということなので、このデータから 6 カ月に 1 回で足るか足りないかとかは、社内的に予測できるようなものなのか。このデータの見方も 1 点、教えてください。

ケラー：ありがとうございます。経口剤のデータは非常に良かったと思っています。Long Acting のモデルとも一貫性がありました。しかし、Long Acting については、臨床データと動物試験のデータを比較しなければなりません。というのは、Long Acting のプロパティは非常に異なっているからです。

動物試験との相関性、経口剤の挙動、それから動物試験の Long Acting の挙動に基づいて、Long Acting は良いだろうと考えていますが、Long Acting の臨床データがやはり必要になります。

都築：分かりました。これは 6 カ月に 1 回が、できるか、できないというところかというと、やっぱり注射剤の追加データもはっきりしてこない、ということなんですか。ここはいかがですか。

ケラー：これも今後、9カ月で出てくるものです。申し上げたとおりです。経口剤におけるウイルス量の減少をみるデータ、それから2カ月に1回の自己投与フォーマット、それから6カ月間のデータ。これら三つのデータが現在、オンゴーイングで行っているものです。

三つのデータが出てくるには長い時間がかかります。

その中でも6カ月のデータが一番時間がかかりますので、そこが一番最後に出てくるということです。

都築：よく分かりました。ありがとうございました、以上です。

京川：ありがとうございます。続きまして、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。まずHIVのロイヤリティーに関しての質問です。大変ロイヤリティーが成長していると理解しています。これはもちろん当然ながら、ViiVのHIVのプロダクトのポートフォリオの成長を反映していると理解していますけれども、このHIVのDovato、それからApretudeに関して、成長がどこからきているかが質問なんですけれども。

もともと教えていただいているように、患者の全体数も増えているということですが、それとともに増えている患者の中でのマーケットシェア、この両方を考えたときに、どういうポジションで成長に寄与していると考えたらよろしいでしょうか。

ケラー：患者数の増加は、1桁の成長率です。ですから、成長は主にマーケットシェアによるものであります。

その成長要因となっている製品は、地域によって異なります。まずApretudeですが、これは全てにおいて成長しています。ViiVはそういったPrEPの製品がなかったので、ApretudeがViiVにとって、マーケットシェアの成長要因となっています。

そしてDovatoに関しましては、Biktarvyがわれわれの競合でありますけれども、非常に厳しい競争がアメリカの市場にあります。そしてヨーロッパ、いくつかの国々では、あるいはその他の国々でもDovatoの成長率が好調であります。

これは全体的なコストの違いがあると思います。インテグラーゼ阻害剤の中で、Dovatoが最も費用対効果が良いということでもあります。それはもちろん一つの要因ではありますけれども。

曾木：それからセフィデロコルについて教えていただきたいんですけれども、セフィデロコルは病院で使う治療と理解しています。これは大変伸びているのはすごく良いことだと思うんですけれ

ども、これは病院のそれぞれのアカウントで、このセフィデロコルを受け入れてもらえるかというところで、売上が伸びているのではないかと思うんですけれども。

これは今のところアカウントの受入という点から考えたときに、これからの伸びしろはどのくらいなんですか。アカウントの受入の今のところ全体、最終的に御社が想定されているターゲットのアカウント数のどのくらいで、もうこの薬が使われ始めていると理解したらよろしいのでしょうか。

岩崎：岩崎からお答えいたします。これは海外ということによろしいのでしょうか。

曾木：はい。お願いします。

岩崎：今のところ、大きな病院で処方シェア的に 20%前後、今いっているかなと思っています。あと診断キット等の導入等もありますので、自動検査キットが大きな病院では必須かなと思って、まだ今その開発を急いでいるところですから、そういうところには納入されていません。いわゆるカルバペネムへの耐性、あるいは緊急的なエンピリックの使用という適正使用を進める上で、大体 25%ぐらいがこの薬剤のシェアかなと思っていますので。

そういうことからすると今 20%ですから、あと 5%、欧米ではそれぐらいの余裕があるかなと考えておりますし、今後 GARDP・CHAI と共に LMICs への提供をやっていきますけれども、ASEAN、あるいはアジア地域へのビジネス展開で、このセフィデロコルビジネスをもっと伸ばしていきたいと考えております。

曾木：分かりました。ありがとうございました。

京川：ありがとうございます。あと 3 分ほどございますが、ほかにご質問は。モルガン・スタンレーの村岡さん、最後になりますが、どうぞ。

村岡：モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。ゾコーバの上期計画達成、大丈夫っておっしゃっているところなのですが、セカンドクォーターの足元的な質問になっちゃうと良くないなとは思っているのですが。

確か今年、年間ゾコーバの国内売上の予算って、確か 600 億円ぐらいだったと理解していて、以前、上下半々ぐらいで入れているんだよとおっしゃっていた記憶があります。そうすると、それに対して 39 億ファーストハーフ、かなり道のりがあると感じるのですが、その辺り、大丈夫だよというのをもう少し分かるようなご説明、追加していただけると大変嬉しいです。

工藤：少し補足しますと、ゾコーバは7月に入って流行が非常に大きく始まってきているところで、7月単月で100億円を超えるペースも踏まえ、上期の着地も達成が可能とわれわれは見込んでおります。

村岡：分かりました、ありがとうございます。もう1個だけ、すみません。

事業投資、重視しているとおっしゃってくださったんですけども、どのくらいの規模感、今年度行いたいなという感じでしょうか。バランスシート、その他金融資産を入れると現金と合計して5,600億円ぐらいあると思うんですけども。全部を使うことはないと思うのですが、今年度どれくらいやりたいなという感じですか。

ケラー：特に具体的な数字は置いていませんが、現在のキャッシュポジションについてはご理解いただいていると思いますが、同時に塩野義としてコンサバティブに見ています。

しかし、われわれは機会を探そうと積極的に行動しています。そして、株主様のお金を使いますので、その際にはしっかりと価値の判断をしたいと思っています。なので、ターゲットを設定しているわけではないんですけども、たくさん活動がなされているということだけは申し上げておきます。

村岡：分かりました。ありがとうございます。以上です。

京川：ありがとうございます。それではちょうどお時間になりましたので、以上をもちまして塩野義製薬株式会社、2024年度第1四半期決算の説明会を終了させていただきます。

本日はお忙しい中ご参加いただきまして、皆様、ありがとうございました。

[了]