



塩野義製薬株式会社

2024 年度上期決算説明会

2024 年 10 月 29 日

登壇

京川：塩野義製薬、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をいただきまして、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 2 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。代表取締役会長兼社長 CEO の手代木功です。

手代木：手代木です。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、R&D 管掌のジョン・ケラーです。

ケラー：ケラーでございます。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、サプライ管掌の花崎浩二です。

花崎：花崎でございます。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：工藤でございます。よろしくお願いいたします。

Agenda

- 01** 2024年度 第2四半期（中間期）決算の概要 （P.3-12）
- 02** 2024年度 業績予想の修正 （P.13-23）
- 03** 株主還元 （P.24-25）
- 04** 2030年Vision実現に向けて （P.26-45）
 - ・ HIV事業のアップデート
 - ・ 急性呼吸器感染症事業のアップデート
 - ・ 新製品・新規事業のアップデート

2

SHIONOGI

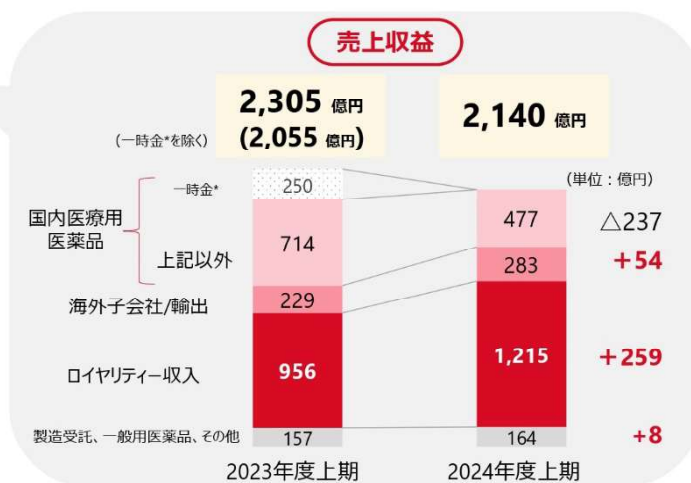
京川：本日は、決算の概要から、2030年Vision実現に向けた取り組みにつきまして、手代木、ジョン・ケラー、上原、岩崎の順でご説明をさせていただきます。その後、質疑応答のお時間を取らせていただきます。

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。

決算ハイライト

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

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



4

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

SHIONOGI

手代木：それでは、よろしくお願いいたします。決算の数字は皆様よくご理解を賜っておると思いますので、少し短めにさせていただきます。

まず、4 ページ目でございます。

もとより私どもの会社のポイントは、一昨年は 1,000 億円のゾコーバの国による買い上げ、昨年は 250 億円の ADHD 関連の一時金ということで、少し特殊要因がございましたので、自分たちをどう測るのかという点では、この一時金抜きで少なくとも会社が成長していると。売りも成長しているし、利益も成長しているということをベースにやっております。

もちろん期の途中でどの売上がどのようになりそうかという中で、費用サイドをどのようにコントロールすることで、われわれが達成したいことは達成しつつ、ちゃんと着地をするのか、これは私どもの会社の得意技でございますので、それを意識しながらやってきたということでございます。

4 ページ目の左側でございますが、売上収益から中間利益に至りますまで、私どもの予想の数字は何とか達成をしたということで。右側でございますが、250 億円の一時金を除いて、約 90 億円弱ぐらいの増収、利益は、後から申し上げますが 30 億円ほどの増益になったということで、まずまずの着地であったと考えております。

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

(単位：億円)								為替レート（期中平均）	
	24年度		23年度		対前年同期			2024年度	
	通期予想	上期予想	上期実績	上期進捗率	上期実績	UP率	増減額	2024年度 前提	2024年度 上期実績
売上収益	4,550	2,100	2,140	101.9%	2,305	△7.2%	△166		
営業利益	1,600	690	759	110.0%	981	△22.7%	△222	ドル	145円 152.78円
税引前中間利益	2,000	825	938	113.7%	1,156	△18.8%	△218	ポンド	178円 195.57円
親会社の所有者に帰属する 中間利益	1,630	665	831	125.0%	906	△8.2%	△75	ユーロ	155円 166.06円
EBITDA*	-	-	867	-	1,142	△24.1%	△275		

さはさりとして対前年がどうだったのかというのは私ども責任でございます。ここの右側でございますが、売上が 7.2%の減、営業利益が 22%、中間利益が 18.8%で、親会社に帰属する中間利益は 8.2%の減ということです。減収減益ではございますが、私どもはもともと通年では増収増益、3 年連続

の最高収益、最高利益を目指すとしておりましたので、そこに向けて順調な仕上がりだったと考えております。

連結損益計算書

(単位：億円)								主な増減要因（対前年同期）	
	24年度		23年度		対前年同期				
	通期予想	上期予想	上期実績	上期進捗率	上期実績	UP率	増減額		
売上収益	4,550	2,100	2,140	101.9%	2,305	△7.2%	△166	増加	・ 海外子会社/輸出 ・ ロイヤリティ収入
売上原価	14.5	13.6	14.1		12.1				
売上総利益	660	285	301	105.7%	279	8.1%	23	減少	・ 国内医療用医薬品
販売費・一般管理費・研究開発費 合計	49.8	52.9	49.9		41.8				
販売費・一般管理費	2,265	1,110	1,067	96.2%	965	10.7%	103	費用増加	・ プロダクトミックスの変化
研究開発費	23.4	24.8	23.3		21.4				
その他の収益・費用	1,065	520	499	96.0%	492	1.3%	7	費用増加	・ 優先度が高い開発品への積極投資
営業利益	26.4	28.1	26.6		20.5				
金融収益・費用	1,200	590	568	96.3%	472	20.4%	96	費用減少	・ 特別早期退職プログラム実施に関する費用※
税引前中間利益	△25	△15	△12	82.4%	△81	-	69		
親会社の所有者に帰属する中間利益	35.2	32.9	35.5		42.6				
金融収益・費用	1,600	690	759	110.0%	981	△22.7%	△222		
税引前中間利益	44.0	39.3	43.9		50.1				
親会社の所有者に帰属する中間利益	2,000	825	938	113.7%	1,156	△18.8%	△218		
税引前中間利益	1,630	665	831	125.0%	906	△8.2%	△75		
親会社の所有者に帰属する中間利益									

※ 昨年度に発生した要因 SHIONOGI

それから 6 ページ目でございます。

プロダクトミックス等がございますので、特にゾコーバ、ゾフルーザなどの国内医療用医薬品が非常に原価が低いということもあり、その辺りで少し原価が高くなっているように見えますが。それを含めて、なおかつ研究開発費としてほぼ 100 億円の費用増分を含めて、何とか営業利益マイナス 250 億円範囲内に収めたということでございます。

その他の収益・費用のところの 69 億円は、昨年、私どもが実施いたしました早期退職プログラムで 66 億円ほどを計上しておりまして、それがなくなったということでございます。

事業別売上収益

(単位：億円)

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

7

※ 昨年度に発生した要因  SHIONOGI

国内医療用医薬品

減少

- ・ 感染症薬の売上
- ・ ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金※

海外子会社/輸出

増加

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

ロイヤリティ収入

増加

- ・ ViiV社のHIVフランチャイズ販売が好調に推移

次のページ、7 ページ目でございます。

もともと今年度、来年度もその部分がございますけれども、3本の柱と申しております、HIVのロイヤリティ、海外の成長、そして国内の感染症を中心とした売りということで、この3本を中心に私どもは成長していくということを申し上げてまいりました。

国内につきましては、特にゾコーバ、ゾフルーザ、4月から6月以上に、7-9月期が、特にインフルエンザも皆目ないというか、ほぼゼロでございました。それ以外にゾコーバはどうだったかということを含めて、少し届かなかったのだと思います。

それ以外、海外につきましては30%以上の増収ということで、特にアメリカもヨーロッパもそろって30%以上の成長でございます。

それから、一般用医薬品でございますが、対前年で15%の増でございます。5年前に一般用医薬品をシオノギヘルスケアという会社にさせていただいたときには、売上高が70億円で満たないレベルの会社でございましたが、ずっと増収増益、最高売上、最高利益を更新中でございまして、今年度も順調な仕上がりであるということでございます。

それからロイヤリティ収入ですが、HIVフランチャイズは26.6%の増、251億円の増ということで、大体丸く収めて1,200億円ぐらいが半期で入ってくるぐらいの数字で。特に為替も円安というのはきいておりますが、後でジョンからも説明申し上げますが、やはりベースビジネスが非常に強い。今後もこの成長は続いていくだろうということで、われわれは自信を深めているところでございます。

国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

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

- 感染症薬 -			
・ フィニバックス	・ バクタ	- COVID-19関連製品 -	
・ フルマリン	・ フラジール	・ ソコーバ	- インフルエンザファミリー -
・ プロモックス	・ イソジン	・ COVID-19ワクチン	・ ソフルーザ
・ シオマリン	・ フェトロージャ		・ ラピアクタ
			・ プライトボックFlu・Neo

8

* ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む



8 ページ目、国内でございます。

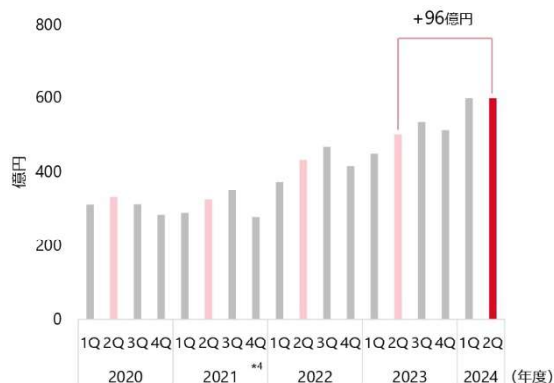
COVID-19 関連製品＋インフルエンザファミリーが 249 億円ということで、上期予想 327 億円。私どもは 800 億円に対して、大体多分アナリストの皆様も 300 億円、500 億円ぐらいじゃないかなと思っておられたんじゃないかと思いますが、少し足らなかったというところでございます。

特に上期に関してはインフルエンザがほぼゼロでございますので、ソコーバだけを考えると、私どもの対予想で 85%をちょっと超えるぐらいということで。後から申し上げますが、流行が早く収束した割には、ソコーバに関しては堅調と申し上げていいのかなと思います。

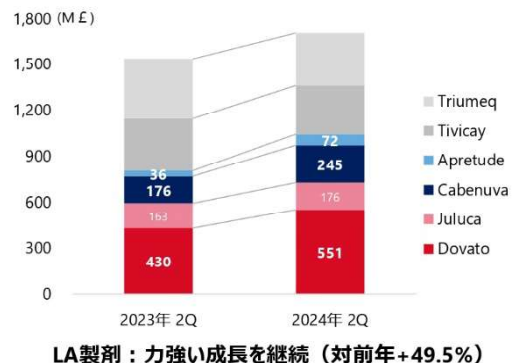
HIV事業の拡大

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

HIVロイヤリティー収入の推移（四半期ごと）



ViiV社のドルテグラビルおよびカボテグラビル製品群の売上^{*3}



9

* 経口2剤レジメン：Dovato、Juluca *² Long Acting（長時間作用型）：Apretude、Cabenuva *³ GSK社決算資料より弊社作成
*⁴ 2021年4QにViiV社、GSK社およびSHIONOGIとGilead社の和解によって生じた追加のロイヤリティーは含まない



次のページ、9 ページ目でございます。

こちらは左側が私どものロイヤリティーの四半期ごとでございまして、右側をご覧になっていただきますと、当然 LA 製剤製剤として、青の部分と水色の部分、Apretude、Cabenuva が伸びておりますし、特に Apretude は 2 倍の売上となっているわけですが。

Dovato も Juluca も全部伸びているということで、これは ViiV 社がリスクを取って 2 剤療法というのにかけて、経口剤から積み上げてきたこの 2 剤レジメンというのが、患者様にとっては当然三つのイングリーディエントよりは二つのイングリーディエントのほうが副作用という面でも安全なわけですし、特にヨーロッパでは 3 剤と 2 剤では、価格も 2 剤のほうが非常にアフォードブルだと。それを含めて、いろんな戦略が本当に呼応し始めているというのが実際でございまして、このトレンドは続くと思っております。

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



欧米

セフィデロコルが対前年同期と比較して力強く成長

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

中国

セフィデロコルの承認申請が受理

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

4年間にわたるセフィデロコルのリアルワールドエビデンスを構築*

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

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



10

10 ページ目でございます。

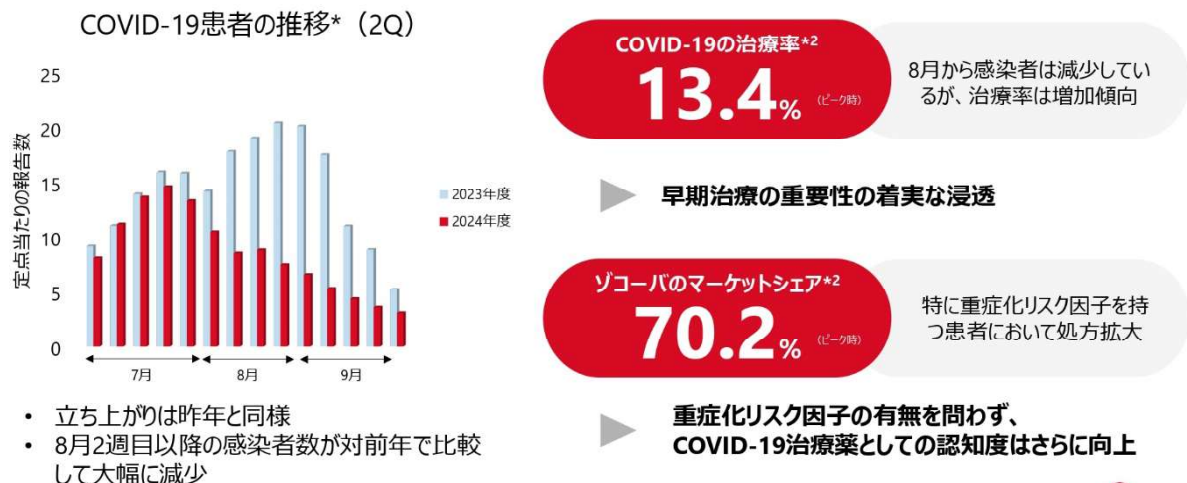
先ほど申しましたように、セフィデロコルにつきましては、アメリカ、ヨーロッパともに 30%を超える成長。今月になって 1 も、引き続き好調を維持をしているというところでございます。

それから中国は、先ほどのところで申し上げませんでした、やはり平安さんを含めて、まだわれわれとしてやらなければいけないことがある中で、次の成長ドライバーのコアと考えておりますセフィデロコルについては、中国で実施した試験に基づいて NDA を受理していただいている。

今後のバリュードライバーとして非常に期待しておりますし、何といたってもアメリカ、ヨーロッパでリアルワールドエビデンスが非常に高くご評価をいただいているということで。多分私どもも含めて、この品目が年商で 300 億円、400 億円になるというのはあまり皆様思っておられなかったかもしれませんが、これはその方向で動いていると思っております。

国内事業の状況（COVID-19）

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



* COVID-19 5類感染症へ位置付け変更後 出典：新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料 | 厚生労働省 *2 JAMDASからの引用



国内のインフルエンザ、COVID-19 ですが、特にここでは COVID-19 の話をさせていただきます。

営業の手応えは後で岩崎から皆様は聞いていただけたらと思いますが、ご覧になっていただきますように、やはり8月、9月の収束というのはブルーと赤の差でございますが、相当早く収まってしまったということで。ここが先ほど届かなかった部分にあたるとわれわれはっております。

ただ、4月の段階で3割負担が全面に適用されて、他2剤の経口薬も含めて非常に苦戦を強いられて、一時10%を割り込む治療率まで下がったわけですが。この6カ月でわれわれは13%半ばぐらいまで上げてきておりますし、その成長のドライバーは、わが国に関して言えば、明らかにゾコーバであると。シェアが70%を超えていると。

マーケットのないところで私どもは売りを立てることはできませんが、われわれができるというのは治療率を上げ、シェアを上げると。これについてはいいステップを踏んでいると思っております。

2024年度 上期の成果

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

HIV事業と海外事業がトップラインを力強く牽引

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

急性呼吸器感染症事業のプレゼンス向上

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

上期計画に対して、全項目で想定を上回って着地

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

ということで12ページ、今申し上げたようなことをお述べさせていただいております。

1点述べなかったのは、このゾフルーザの伝播抑制試験。非常にいい試験だったと思います。日本の場合には、実は検査も保険でカバーされていますので、ほとんどの患者様がインフルエンザになると病院に行って検査して抗ウイルス剤をもらってしまうという中で、伝播抑制試験の位置付けというのは、もしかすると他国よりはそこまで大きくないのかもしれませんが、アメリカ、ヨーロッパにとっては非常に大きな価値のある試験でございまして、当然 Roche 社と協力をしながら、このインディケーションを取ってアメリカ、ヨーロッパでも拡大をしていく。それに対して非常に大きな試験であったと思っております。

業績予想の修正

堅調な上期業績を受けて、売上収益および全ての利益項目を上方修正

－ 売上収益 －

上方修正

HIV事業および海外事業、国内事業

- ・ HIVロイヤリティー収入の増加
 - － Viiv社によるHIVフランチャイズの販売が好調に推移
 - － 上期実績を加味して、下期も増加する想定
- ・ Shionogi Inc., Shionogi B.V. の売上増加
 - － セフィデロコルの売上が堅調に推移
 - － 下期は為替の影響も加味し、保守的に計画
- ・ 不眠症治療薬クービビック*（一般名：ダレドレキサント）の売上増加
 - － 販売スキームの変更により、販売施設が拡大

－ 売上収益 －

下方修正

国内事業

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

－ 費用 －

研究開発費の削減

- ・ 開発スケジュール変更に伴う費用の見直し

販売費・一般管理費の増加

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

14 * 詳細はP. 21-23



それを含めての24年度トータルの業績予想でございます。

先ほど申し上げました、少なくとも2024年については三本柱と申し上げた、HIVロイヤリティーと、アメリカ、ヨーロッパの売上、これについては順調でございますし、今後、下期についても順調であり続けると考えております。

国内につきましては、一番下のクービビック、一般名ダレドレキサントと、あとはインフルエンザファミリーとCOVID-19関連製品。先ほど申しましたように、治療率が13.4%というのに当然われわれは満足しておりません。

厚生労働省からの統計で出ておりますように、昨年一年とっても、死亡者数はインフルエンザの15倍という非常にショッキングな数字でございます。COVID-19は過去のものじゃないのとおっしゃられる方はおられるかもしれませんが、入院患者さんも増えてらっしゃいますし、死亡者数も多い。

これに対して、まだ治療率13%というのはわれわれの努力不足と思っております。これを何とか15%、17%と上げていくことと、マーケットシェア70%から75%、80%としていくことで、下期についてもどのぐらいはやるのかということはあると思いますけれども、われわれとすると下期の計画については予定どおり着地できるだろうと思っております。

それから費用面につきましては、もちろん使えれば使えるほうがいいという考え方もあるかもしれませんが、開発スケジュール、それからわれわれにおけるプライオリティ、こういったもの

を見直しながら、それでも対前年で 100 億円を超える増ということになっておりますので、これを含めてうまく使っていきたいと思います。一方で国内を中心として、販売費・一般管理費についてはまだまだゾコーバもやりたいと、ゾフルーザもやりたいと、クービビックもやりたいということで、この辺りについては少し攻めの費用を計上してもいいのかなと考えております。

連結経営成績

決算概況

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

(単位：億円)

	24年度 通期予想			23年度	対前年（通期）		為替レート（期中平均）			
	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	UP率	増減額	2024年度 前提		2024年度 上期実績	2024年度 前提変更
売上収益	4,550	4,600	50	4,351	5.7%	249	ド ル	145円	152.78円	148円
営業利益	1,600	1,650	50	1,533	7.6%	117		178円	195.57円	190円
税引前当期利益	2,000	2,060	60	1,983	3.9%	77	ユーロ	155円	166.06円	161円
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,630	1,710	80	1,620	5.5%	90				

それをトータルで見て、次のページでございますが 15 ページ。

上期で過達をした分については、下期はもともとの予定どおり、少しでこぼこありますけれども、あらかたで言うとなんとか達成するだろうということで。売上から利益に至るまで、少しではありますけれども上方修正をさせていただき、3期連続での過去最高益は当然更新予定ですが、その幅を少し大きくさせていただこうと思っております。売上収益 4,600 億円に始まりまして、営業利益 1,650 億円、当期利益 1,710 億円でございます。

連結損益計算書

(単位：億円)

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

16

SHIONOGI

それを 16 ページ目、P/L で書かせていただいております。

どこがどう変わったのかということを考えてみますと、右側の下期予想を見ますと、売りは少し増えておりますが、どちらかという研究開発費と販売費・一般管理費のある程度の組み換えを考えて、費用はトータルで 28 億円増やしますけれども、何とか上期のキャリーオーバーも含めて、この数字は着地できるのではないと思っております。

事業別売上収益

(単位：億円)

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

17

SHIONOGI

17 ページでございます。

その売上収益を考えますと、わが国につきましては、下期のゾコーバ、ゾフルーザを含めて、クービビックのプラスもありますので、何とかこのレベルまでのマイナスにとどめたい。上期のマイナス幅に比べると随分小さくなっていると思いますが、このぐらいまではいけるだろうと思っております。

アメリカの Shionogi Inc.、ヨーロッパの Shionogi B.V.については、引き続き好調であるということで、ここを載せさせていただいた上で、ロイヤリティーにつきましては、ほぼほぼ通年で2,400億円ぐらいを考えているところでございます。

国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

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

- 感染症薬 -

・ フィニバックス	・ 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	・ イソジン	・ COVID-19ワクチン	・ ラピアクタ
・ シオマリン	・ フェトローグ		・ プライトボックFlu・Neo

18

* ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む

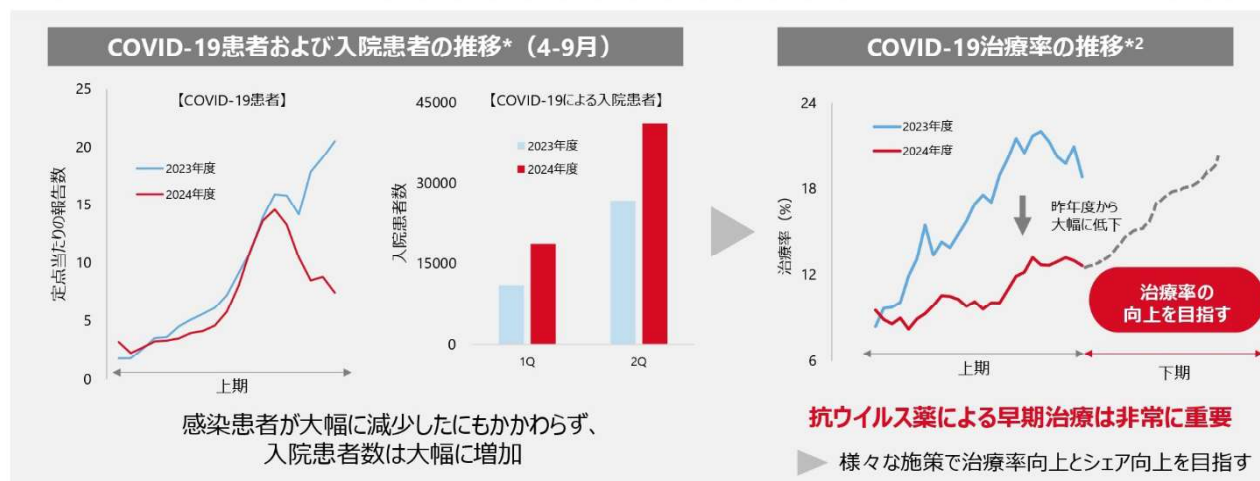


国内でございます。

先ほど申し上げましたように、上期で届かなかった分につきましては、通年でも下方に修正をさせていただきますが、下期についてはオントラックと思っておりますし、クービビックについては考えさせていただいた上で、このぐらいであれば行けるだろう、少し硬めかもしれませんが、ここから始めさせていただこうと考えております。

下期の急性呼吸器感染症事業に関して

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



19

* COVID-19 5類感染症へ位置付け変更後 出典：新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料 | 厚生労働省 *2 JAMDAからの引用

SHIONOGI

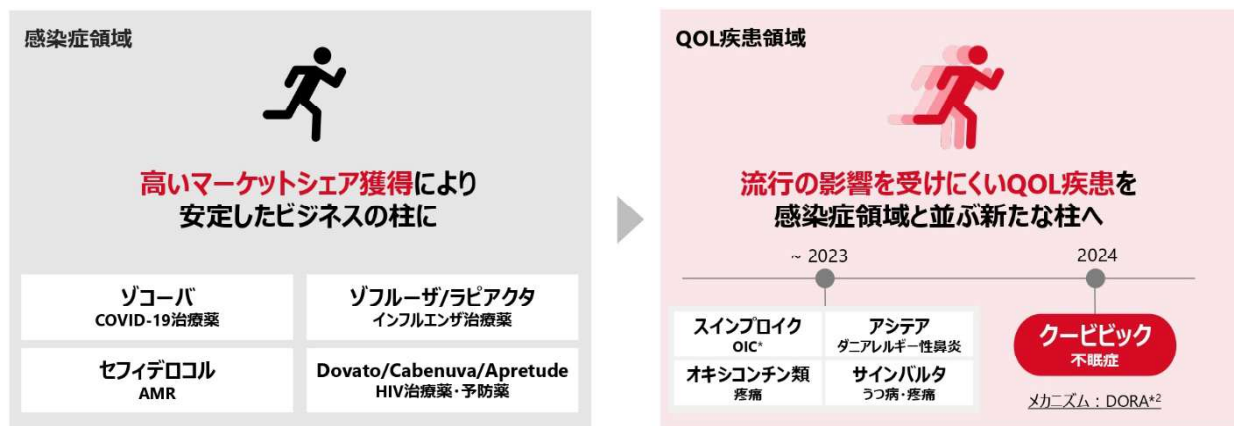
先ほど申し上げたことを 19 ページで少しお話をさせていただきます。

COVID-19 の患者様、上期だけを見ると、青と赤で、やっぱり赤は相当下振れています。にもかかわらず入院患者は赤で相当増えていると。先ほど申しましたように、死亡者数も 24 年になって全然減っていないということでございます。

私どもが一つの大きな理由だと思っておりますが、この治療率の差、青で示している国としての補助があった時期の治療率に比べると、赤が随分低い。これを青と同じ水準あるいはそれ以上に上げていくことで、死亡者数ないしは入院者数を減らすことができるだろうと考えて、ここに対して投資も含めてわれわれとしては進めていきたいと思っております。

“QOL疾患”をSHIONOGIの販売の次なる柱へ

クービビックの上市を皮切りに、QOL疾患領域をSHIONOGIの新たな柱へ



20

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

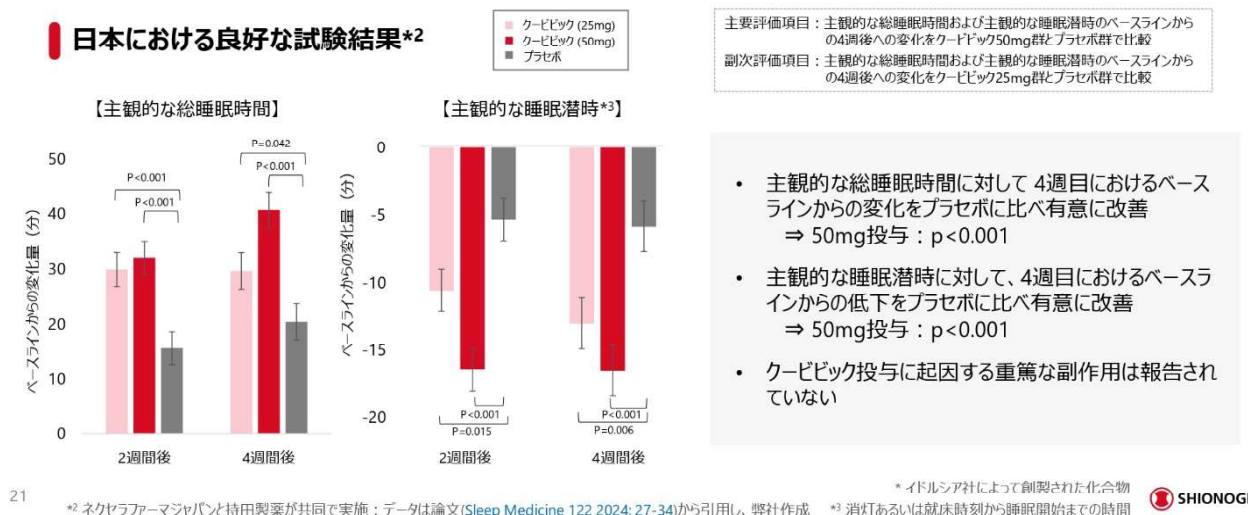
20 ページでございます。

さはさりとして、ずっとジョン、上原のところでQOL疾患も何とか柱にしたいと思っておりますが、皆様方からも、そんなことを言ったって売りが立ってないじゃないかと言われてまいりました。

睡眠時無呼吸症候群も難聴も面白いけど、いつそれが本当にリアルなビジネスになるのかという点からすると、今回、クービビックが初めて、今までのものに加えて新しいQOL疾患として出てまいりますし、後でご説明申し上げますが、ズラノロン、私どもの抗うつ病薬も非常に期待いたしておりますので、それを含めて、ここを2本目の柱にしたいと思っております。

クービビック*：ネクセラファーマジャパンが製造販売承認を取得

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



クービビック：不眠症治療のアンメットニーズとクービビックの特徴

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

不眠症治療の重要なアンメットニーズ

速やかな入眠

夜間の中途覚醒

服薬翌日への持ち越し効果

新規不眠症治療薬 クービビックの特徴

デュアルオレキシン
受容体拮抗薬

・ オレキシン受容体に対する強力な阻害作用による過度な覚醒状態を緩和

・ 欧州不眠症ガイドライン2023でクービビックが推奨

－ 短期および長期の不眠症薬物治療において、オレキシン受容体拮抗薬で唯一使用できる薬剤として推奨されている*2

優れた薬物動態
プロファイル

Tmax ▶ 約0.5-1.4時間
消失半減期 ▶ 約6-9時間

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

22

* ESRs Home | European Sleep Research Society *2 本ガイドライン改訂当時、EMA（欧州医薬品庁）で承認されていたのは本剤のみ *3 Lancet Neurol 2022; 21: 125-39.

SHIONOGI

21、22 ページにつきましては、ネクセラ社からいただいたデータでございますが、非常にきれいに効いております。

特に 22 ページ、欧州の不眠症ガイドライン 2023 で、オレキシン受容体拮抗薬として唯一使用できる薬剤として推奨いただいています。海外でのエビデンスも非常に強いということで、非常にコ

ンジェスト（混雑）しているマーケットでありますけれども、何とかここに参入をして、来年度来る予定のズラノロンも含めて、一つのフランチャイズ化をしていきたいと思っております。

クービビック：販売スキームの変更

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



23

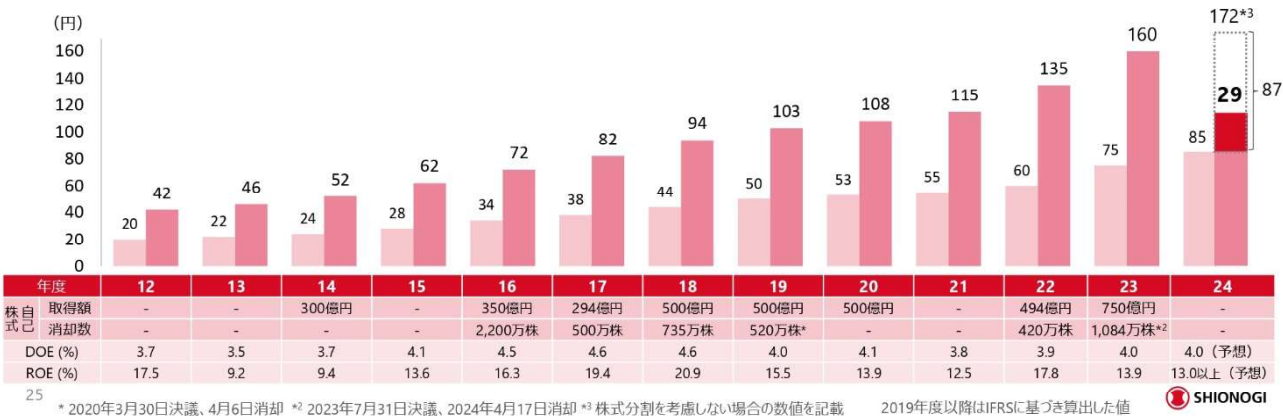
 SHIONOGI

23 ページは、1 個 1 個詳しくは申し上げられませんが、ネクセラ社、持田製薬、弊社ということで、かなり込み入った複雑なセールス状況であったんですが、私どもに一本化をさせていただいております。

すっきりした形で私どもが責任を持って販売を行っていきますし、先ほど来申しておりますとおり、ズラノロンがこれに乗ってくるということで、CNS 領域、QOL 疾患を柱にしていくなための一歩を踏み出したいと思っております。

SHIONOGIの成長とともに実感していただける株主還元政策

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



それでは 25 ページ、株主還元でございます。

常に私も、自社株買いにつきましてはほぼ毎回取締役会で議論をしております。当然、どういう規模で、どういうタイミングでということをお話させていただいています。

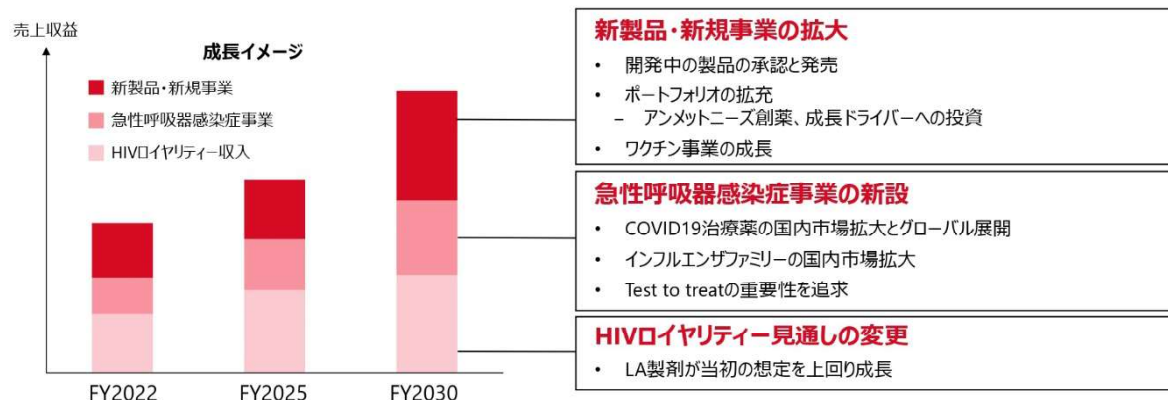
成長投資で、本当にいいものがあればそちらが優先だというのは、私ももそう思いますし、取締役会からもそこはご支援をいただいていると思います。そこら辺を見ながらタイミングであったり、われわれが買おうとしているもの、あるいは導入しようとしているもののお値段であったり、そういったものを組み合わせながら、機動的に自社株買いについては考えるという、そのポジションは変わっておりません。

配当につきましては、昨年、25 円という、今までの歴史の中で一番大きな幅の増配を行いました。中間期については 75 円、85 円の 10 円増配から始めさせていただいて、3 分割をしておりますので、もともと 85 円だった予定を 87 円ということで、今期は 172 円と予定させていただいております。

下期につきましては、着地点を考えながら、いつもどのぐらい、期待値も含めて配当を考えたいのかということは、これも取締役会と話をさせていただいておりますので、われわれとすると何とか例年のように、何とか下期でもう少しお答えできないかということは継続して考えてまいろうと思っております。

現在の成長スピードからみたSTS2030 Revisionの更新

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



27

* LA : Long acting (長時間作用型)



それでは、私のパートは最後でございます。27 ページでございます。

かなりアナリストの皆様方をはじめ、分かりにくいというお話をいただいていた部分を、今回、ViiV 社ともきちっとお話をさせていただいた上で修正させていただいたのがこの表でございます。

あまり変わっていないんじゃないかと思われるかもしれませんが、一番下の HIV ロイヤリティーの部分につきましては、絶対的な売上額として、クリフどころかずっと成長し続けるという事を ViiV 社と通年で詰めていきながら、この絵を出させていただきました。

私どもとすると、やはり大きな収益、収益のほとんどと言ってもいいかもしれませんが、HIV のロイヤリティーがどうなるかをどのぐらいストレートに考えられるのかということと、どういう投資をして、どういう将来のパイプラインをつくって、どう売っていくのか、ということは無関係ではございませんので、それを含めて HIV ロイヤリティーがここまで堅調になるということをおわれわれも自信を持っておりますし、ViiV 社もこれについてはカンファタブルと言っているのは非常に大きなテーマだと思います。

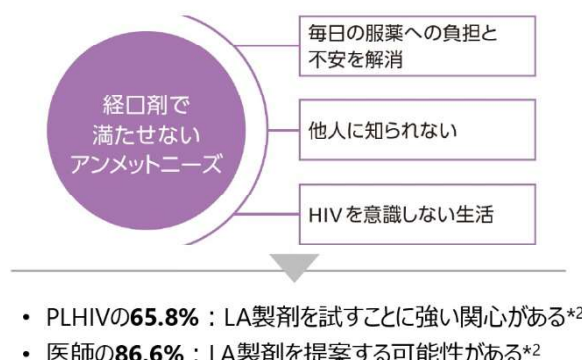
これを含めて、急性呼吸器感染症を乗せ、ワクチン、それから QOL 疾患を含めて乗せていくことで、今後も成長を継続してまいりたいと思っているところでございます。

それでは、ここから HIV に関して、一番多分詳しいであろうジョン、開発について上原、国内の営業について岩崎から、それぞれ少しお話をさせていただきます。

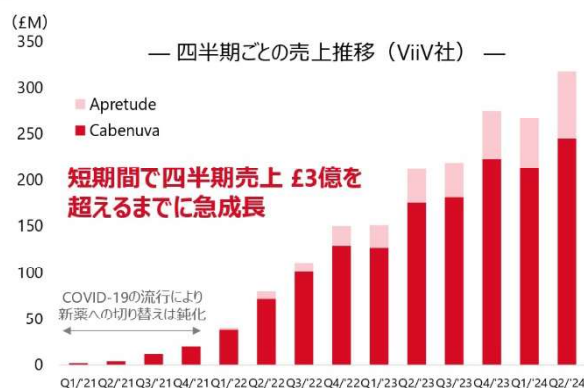
抗HIV薬療法のパラダイムシフトの進展 —経口剤からLA製剤の時代へ—

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

HIV治療のアンメットニーズとLA製剤への期待



発売以降のLA製剤の立ち上がり



29

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

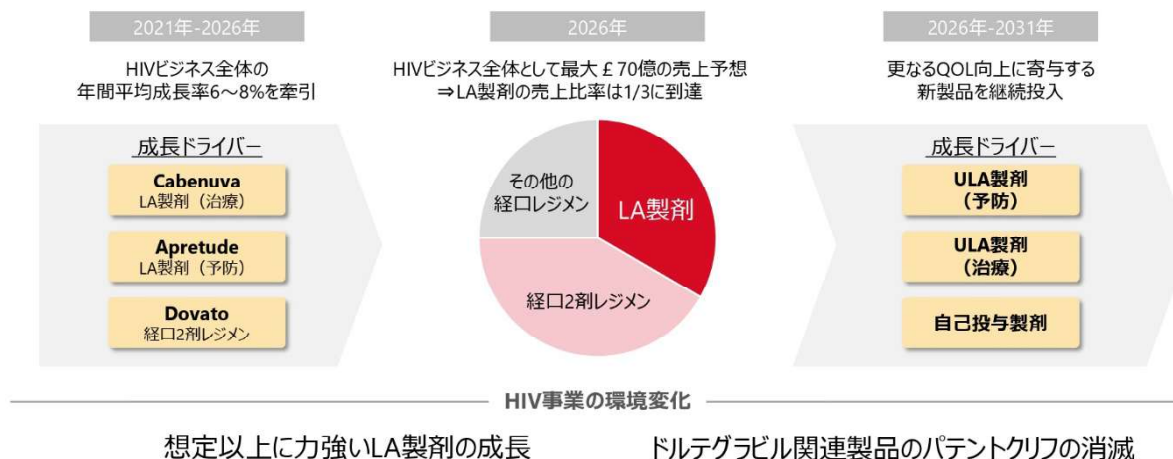
ケラー：HIV のビジネスでは、特に長時間作用型製剤（以下、「LA 製剤」）の予防そして治療に関して、われわれがそのパイオニアを担っているわけでありますけれども、患者さんやドクターからもその支持をいただいております。使い勝手が良いということだけではなく、他人に HIV であることを知られないですとか、HIV を意識しない生活を送れるということで、非常に堅調な成長を遂げることができております。

ほとんどが治療領域としてではありますけれども、3 億ポンドを四半期で売り上げるまでに成長しました。Cabenuva そのものは 1 年間で 10 億ポンド以上の売り上げる製品に成長したということです。今後も更にこのパイプラインを患者さんの利便性を向上させるために充実させていきたいと考えています。

具体的には、服薬タイミングを 1 カ月に一度から 2 カ月に一度、そして 4 カ月に一度を次のフェーズとし、将来的には 6 カ月に一度というところまで考えております。4 カ月に一度というのは、患者さんが HIV について 1 年間に 3 度だけ考えればいいということを意味します。

SHIONOGIとViiV社による持続的な成長戦略*

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



30

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



そういうビジョンを踏まえ、今現在のポートフォリオであっても、26年にはViiV社はHIVビジネス全体として最大70億ポンドの売り上げを予想しており、そして、その3分の1はLA製剤から来るという想定になります。

2030年以降を考えると、HIV市場全体のうち3分の1がLA製剤、そしてその80%ぐらいはULA製剤になるのではないかという予想をしております。これを達成するために必要なのは、パイプラインを拡充していくことであります。

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

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

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

	持続 期間	キードラッグ	併用薬	CY2026	CY2027	CY2028-2030
カボテグラビル* (インテグラーゼ阻害剤) ・現在のLA製剤市場を開拓 ・実臨床での有効性及安全性に関する 良好なデータが蓄積	Q4M	カボテグラビル		申請・発売		
	Q6M	S-365598が候補			申請用の試験 開始	申請・発売
S-365598*2 (新規インテグラーゼ阻害剤) ・強力な抗ウイルス活性 ・優れた耐性バリアを示し、 既存薬とは異なる耐性プロファイル	Q4M	カボテグラビル	リルビズリンに 決定		申請・発売	
	Q6M	S-365598が候補	検討中	併用薬決定・申請用の試験開始		申請・発売
	自己投与 製剤 (治療)	-	検討中	申請用の試験 開始		申請・発売

Q4M：4ヶ月に1回投与のULA製剤、Q6M：6ヶ月に1回投与のULA製剤

31

* 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）



次のステップとして、4 カ月に一度投与のカボテグラビルをキードラッグとした、予防薬と治療薬の開発を進めており、それぞれを 27 年までに発売したいと考えています。更に、6 カ月位に一度投与の製剤開発も視野に入れています。

カボテグラビルだけではなく、S-365598 をキードラッグとした開発も考えております。これは 6 カ月に一度投与、治療と予防両方で検討しています。また、自分で注射が可能な、患者さんにとって利便性の高い自己投与製剤としての開発も考えております。

このように今後も、長期製剤のパイプラインをさらに将来に向けて拡充していきたいと考えています。

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）

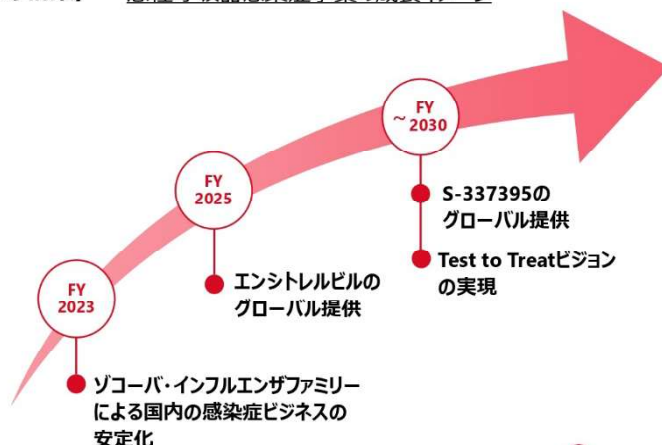
急性呼吸器感染症事業の成長イメージ

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

早期診断・早期治療の浸透

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

SHIONOGIが目指すTest to Treatビジョン



33

* RSウイルス：Human respiratory syncytial virus



上原：それでは私から、急性呼吸器感染症事業の展望ということで、スライドの 33 ページからご説明させていただきます。

ご承知のとおり、弊社はゾフルーザ、ラピアクタのインフルエンザファミリー、そしてゾコーバ、さらには RS ウイルスと、さまざまなウイルス感染症、急性呼吸器の感染症についての治療薬を開発させていただいております。

そうしたパイプラインの拡充とともに、冒頭、手代木からお話のありましたとおり、やはり診断をするということが非常に重要になろうということで、弊社の中でもグローバルにそうした診断の機会をお届けするということも含めて、三つのパイプライン、プラス診断薬ということで、この急性呼吸器感染症ビジネスをより発展させていき、そうした中で人々にさまざまなソリューションをご提供するというのが今の展望でございます。

では、こうした中でそれぞれの品目について少しアップデートのあるものについて、次のページからお話しさせていただきます。

COVID-19：エンシトレルビルの開発状況

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

SCORPIO-HR (グローバル：Phase 3)	重症化リスク因子を持つ患者を含む 外来患者での有効性の検証	Long COVIDの6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10月：登録完了予定
SCORPIO-PEP (グローバル：Phase 3)	濃厚接触者における症候性 COVID-19の発症予防効果の検証	登録完了、解析中
STRIVE試験 (グローバル：Phase 3)	入院患者での死亡抑制効果を含む 有効性の検証（NIH実施）	2025年度 上期：登録完了予定
Long COVID (医師主導試験)	COVID-19後遺症（罹患後症状）の 発症抑制の検証	大阪大学との共同研究を実施中

▶ FDA・EMAを含む各規制当局と承認申請に向けて協議中

34

SHIONOGI

まず、ゾコーバ、エンシトレルビルでございます。こちら、お手元にプレスリリースをお届けさせていただきました。

その背景を申しますと、本当に結果は出来立てホヤホヤでございます。駆け込みで、いつでも出せるように準備させていただいて、結果を見てすぐにリリースしたという状況ですので、もう自信を持って出せる結果でございました。

この結果は、真ん中にあります SCORPIO-PEP という試験でございます。具体的には、ご家族で感染された方がおられたご家庭において、感染されていない同居家族の方、濃厚接触者とも言われるかもしれませんが、そういう方にお飲みいただいて、飲むことで発症しないということが統計的に有意に確認できたという試験でございます。

ですので、この Phase 3 試験によって、あらためて別の適用という形のものが一つピボタル試験に加わりますので、ここからも今まで同様、FDA ですとか EMA、いろいろな当局とグローバルの申請についてディスカッションさせていただきます。

弊社のエンシトレルビルの課題といたしましては、リアルワールドのデータの中で重症化抑制を示したというものはありますけれども、実臨床の中でダブルブラインドでは統計学的な有意差を示していないというところです。

我々は、ワクチンのない頃に、オミクロン株が流行する前に実施された試験と比べて、弊社は比較の実臨床に近いといえましょうか、オミクロン株が流行している中で、大半がワクチンを打たれて

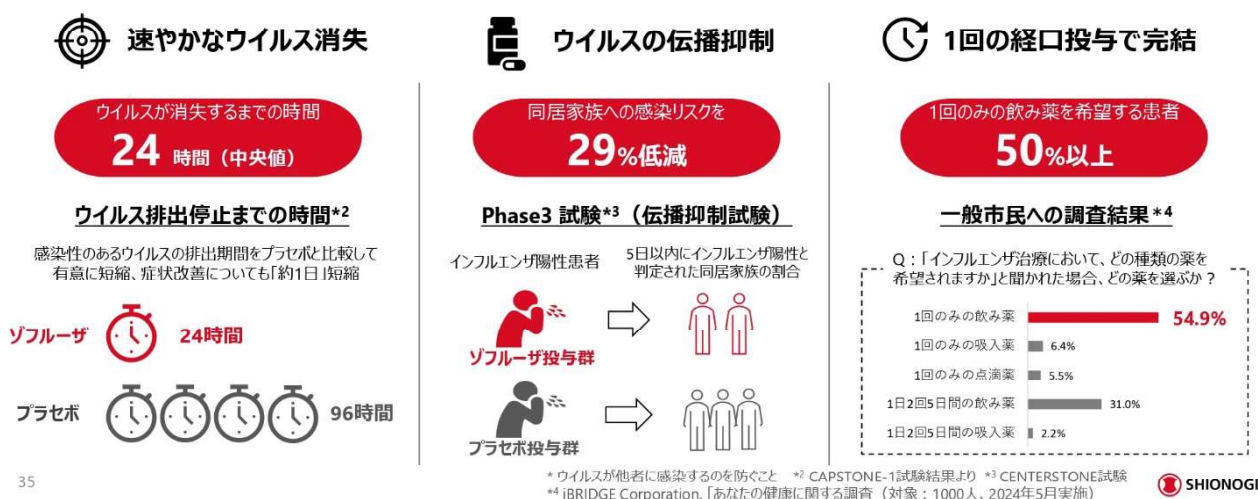
いるという状況で、抗ウイルス効果を明確に示す、そして症状の改善効果を示すということを、これまでデータとしてお出ししておりました。

今回、さらにその抗ウイルス効果によって、発症を抑制するという Phase 3 試験の成績が出てまいりましたので、こうしたデータをいずれも全てまとめて当局にお出ししまして、今後の申請、あるいは適用というところをディスカッションしていきたいというのが今の状況でございます。

さらには、日本において、少し小さなタブレットを準備させていただいていた小児対象試験は、今月、登録を完了いたします。こちらについても結果が得られ次第、日本において、まず早期の承認を目指すということで、順調な試験の進捗を見せているという状況でございます。

インフルエンザ：ゾフルーザのプレゼンス向上

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



ではゾフルーザについてももう少しお話しさせていただきたいと思います。

こちら冒頭で手代木からお話しさせていただきました。伝播抑制というものであります。少し予防と混同されるかもしれないんですけども、飲んだ場合には周りにウイルスを伝播させないのではないかなというような、そんなことが期待されます。

その背景としては、このスライドの左にありますとおり、ゾフルーザの Phase 3 試験で、お飲みいただいた翌日に、もう半数以上の方はウイルスがなくなっていたんですね。ですので、であれば何がメリットになるのかということを考えたときに、同居している方にウイルスが伝播しないんじゃないかということが期待できると。

科学的には期待できるんですが、じゃあ実臨床でどうなんだというところ、どこの誰も Phase 3 試験で検証したものはございません。世界で初めてここを確認しに行くと。

これだけ抗ウイルス効果が高いものがあるわけですので、勝てるという確信のもと、世界中で患者さんを登録させていただきました。やはり期待どおり、同居されている方で、ゾフルーザを飲んでいただいた方の家族で、その伝播発症というものが、29%低減された、これも統計学的に有意です。ですので、Phase 3 試験、クリニカルトライアルとしてきっちりと検証ができたというのが今回の大きな進捗でございます。

このように、さまざまな抗ウイルス剤の育薬を続けるということとともに、スライドにはさせていただいていないですけれども、RS ウイルスについても新規の作用機序、今、Phase 2 試験を実施しております。こちらについても近い将来結果が出てくる予定ですので、また得られ次第、Phase 3 試験以降の開発計画とともに、またこの場で皆様にご説明させていただきたいと思います。

COVID-19ワクチンのポートフォリオ

プラットフォームの確立*とユニバーサルワクチンの両軸で、ワクチン事業を推進

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

※ プラットフォーム
プラットフォームとして確立しているワクチンについては、最新の推奨株への変更は市販後の品質・有効性・安全性・
免疫原性に関するデータ取得のコミットメントがあれば、品質・前臨床試験成績で株変更の一変申請が可能

37

* 接種28日後（Day29）のXBB.1.5株に対する中和活性の幾何平均抗体価、抗体応答率



では、COVID-19 のワクチンについても少しお話しさせていただきます。

こちらに 4 つのワクチンのパイプラインについて書かせていただきました。ご承知いただいておりますとおり、コブゴーズ、こちらについては無事起源株を対象といたしまして、製造販売承認をいただいたという状況でございます。

ただ、ご承知のとおり、もう起源株から流行株はオミクロン株に変わってございます。そして、世界的には、こうして変わりゆく中でさまざまな新しいワクチンを年々つくり変えるということが行

われております。そうしたことをスピーディーに行うためには、プラットフォームとして認められる、認可が必要になるということがございます。

そうしたプラットフォームとして認められるためには、変異株においてももう一度つくって、品質を満たして、非臨床のデータもお出しして、さらには Phase 3 試験でもミートした場合には、総合的に起源株、変異株ともに適用が取得できて、今後は、その後はつくり変えるときには、毎度毎度 Phase 3 試験は要らないというのが今の考え方でございます。

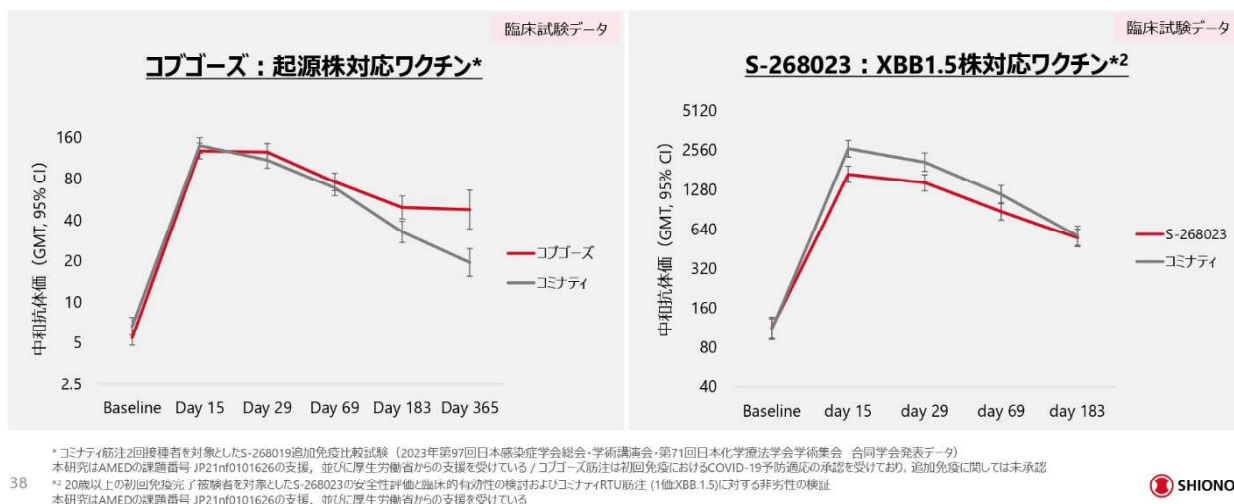
この2個目の化合物、S-268023 というもの、こちらは XBB1.5 株を対象として、昨年臨床試験を実施させていただいたものですが、残念ながら主要評価項目は未達でございました。そうした中で、今、JN.1 株を対象とした新たなワクチンを製造させていただいております。こちらは今年度中には Phase 3 試験を実施する計画で、今、最終のプロセスに進んでいるというところで

す。

こうした中で、なぜ新しいワクチン、今までのデータはどうなんだというところを少し疑問にお答えできるように、次のスライドに結果を少しお示しさせていただきます。

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

半年・1年間を通じて、接種前と比較して中和抗体価は高く維持された



38 枚目、左側のグラフが、コブゴーズのブースティングのときの結果でございます。

具体的にはコミナティ、Pfizer 社のワクチンを2回打たれた方に、3回目に弊社のワクチンを投与した場合か、コミナティ3回と。ですので、見ていただいたとおりコブゴーズ、コミナティと非劣勢を Day 29 の時点でも示しておりまして、数値上は少し上回っていると。

特徴的なのが、この Day 183、365 と、中和抗体が持続する傾向があるんじゃないかなと期待されるようなデータが取れていました。そうした中で、この S-268023、やはりいいものなので、変異株についても検討したいということで、あらためて同じような試験デザインさせていただきました。

いろいろなプライミングを行って、主にはコミナティ、複数回プライミングされて。今度は、3回、4回と複数回ブースティングされている中で、そこにあらためて弊社の S-268023 のワクチンをブースティングしたというときには、残念ながら中和抗体の Day 29 プライマリーの時点では少し低いと。非劣性は確認できなかったということですけれども。

やはり弊社の組み換えワクチンの特性といいましょうか、持続するんじゃないかなと期待できるようなデータも得られております。

ワクチンプラットフォームの実現に向けて –今後の戦略–

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

JN.1株を用いて臨床試験を開始（2024年度4Qを予定）

臨床試験のデザインを検討中

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

1年間を通じた中和抗体価の持続を期待

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

ワクチン生産機能を一元化

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



ワクチン生産機能の強化および効率化の実現

39

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



今回、あらためて JN.1 で実施させていただくのは、ガイドライン上は同じモダリティのワクチンで非劣性を示すのが規定されたやり方でございます。その当時利用できるものがございませんでしたので、コミナティとの非劣性をさせていただきました。

あらためて JN.1 で、組み換えペプチドの弊社のワクチンをつくらせていただきましたので、また違った Phase 3 試験デザインでこれから試験を実施した上で、やはり持続するような、よりよい安全なワクチンをお届けできるように、引き続き Phase 3 試験を実施するという状況でございます。

さらには、ワクチンの生産拠点についても UMN ファーマからシオノギファーマに移管するという
ことで、ワクチン事業本部、こちらに花崎が同席しておりますけれども、花崎の指揮下で研究開発
をして、さらには製造していくというところが、塩野義製薬の社内の中で進めていけることができ
るような体制が徐々に構築しつつあるという状況でございます。

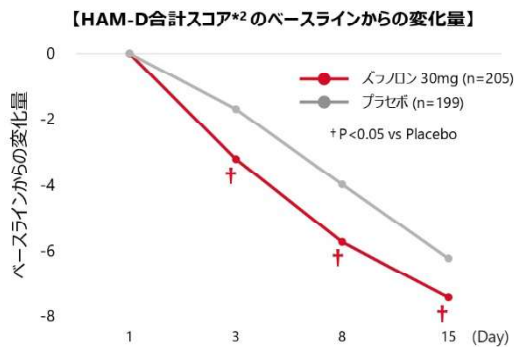
少しスライドを戻っていただきまして。37 枚目に、もう一度、サルベコウイルスのユニバーサル
ワクチン、こちらはもうそろそろ毎度毎度つくりかえるのはやめませんかということで、少し科学
的な技術で、ユニバーサルにいろいろな変異株に対しても中和抗体を誘導できるポテンシャルを有
する抗原が取れてまいりました。

そのいろいろなサルベコウイルスというのは、SARS-CoV-1 も含まれます。非常に致死性の高い
ような病原性の高いサルベコウイルスに対しても中和抗体が誘導できる、ブロードなものができる
のであれば、もしかしたらこのワクチンつくり替え競争から一歩離脱できるんじゃないかという
ところを期待して、こちらについてもグローバルで Phase 1 試験を実施すべく準備をしているとい
うのが、今のワクチンビジネス、研究開発の現状でございます。

ズラノロン：承認申請

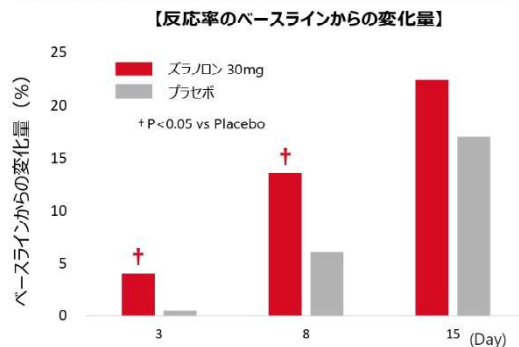
良好な臨床試験の結果に基づき、国内における製造販売承認申請を実施*

Phase 3 検証試験 結果



主要評価項目を達成し、本剤の即効性を確認

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



薬剤の奏効率を示す反応率においても良好な結果を確認

さて、スライドの 40 枚目、ズラノロンについてでございます。

こちらは、以前の R&D Day 等でも結果についてお話しさせていただきましたが、いま一度、弊社
のズラノロンの特徴です。やはり効果が早いということが非常に大きな特徴でございます。

左側に Phase 3 試験の結果を再掲させていただいていますが、3 日目から有意差が付いているんですね。非常にお困りになられて、うつ病に苦しんでいる方で、来院されて、飲んですぐに効果が出るということが非常に重要なポイントじゃなかろうかと。実際に既存薬たくさん、うつ病の薬がありますけれども、こうした 3 日目から有意差が付くような薬剤は、私の知る限りはございません。

ズラノロン：抗うつ薬治療のアンメットニーズとズラノロンの特徴

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

抗うつ薬治療の重要なアンメットニーズ

効果発現が遅い

- 多くの抗うつ薬は効果発現に6~8週を要する

薬物治療奏効率が低い

- 効果不十分や副作用発現による投与中止

新規抗うつ薬 ズラノロンの特徴



即効性

- 投与3日目（服薬開始2日後）から薬効を発揮



利便性

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



安全性

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

ですので、こうした新たな作用機序で反応率がいいもの、そうした一つの新しいうつ病の治療薬をお届けできるんじゃないかというところで、即効性かつ利便性を有して、そして安全性も維持できるような、新しいうつ病の治療薬をお届けすべく、現在データを提出いたしまして、PMDA で審査をいただいているという状況でございます。

少し駆け足で、代表的なプログラムの進捗についてお話しさせていただきましたけれども、残り 2 枚、開発パイプラインの進捗についてまとめて掲載させていただいております。

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

42SHIONOGI

もうご承知のとおり、先ほどお話しさせていただいた感染症のパイプラインについては、冒頭の中でたくさんお話しさせていただいたとおりでございます。

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、速報は入手時期を示しており開示時期は別途検討

疾患領域	プロジェクト	対象疾患	現開発ステージ	2024年度	2025年度	特記事項
社会的 影響度の 高いQOL 疾患	SDT-001	ADHD	申請	承認 (FY24 4Q)		
	スラノロン	大うつ病性障害	申請	申請 (FY24 2Q)	承認 (FY25 2Q)	国内申請：2024年9月
	Resiniferatoxin	変形性膝関節症	Phase 3		申請 (FY25 3Q)	
	Zatolmilast	脆弱X症候群	Phase 2/3	Phase 2/3 速報 (FY25 1Q)	申請 (FY25 3Q)	
	レダセムチド	急性期脳梗塞	Phase 2b			
		栄養障害型表皮水疱症	Phase 2			
	S-309309	肥満症	Phase 2	今後の開発戦略について検討		
	S-600918 + 併用薬X	睡眠時無呼吸症候群	Phase 2	Phase 2 開始 (FY24 3Q)	Phase 2 速報 (FY25 3Q)	米国Phase 2 開始 (IND申請*)：2024年10月
	S-531011	固形がん	Phase 1b/2	Phase 2パート開始 (FY24 2Q)		Phase 2パートのFPI達成：2024年9月
	S-151128	慢性疼痛	Phase 1b	Phase 1b 速報 (FY24 2Q)		
	S-606001	ボンベ病	Phase 1		Phase 2 開始 (FY25 1Q)	

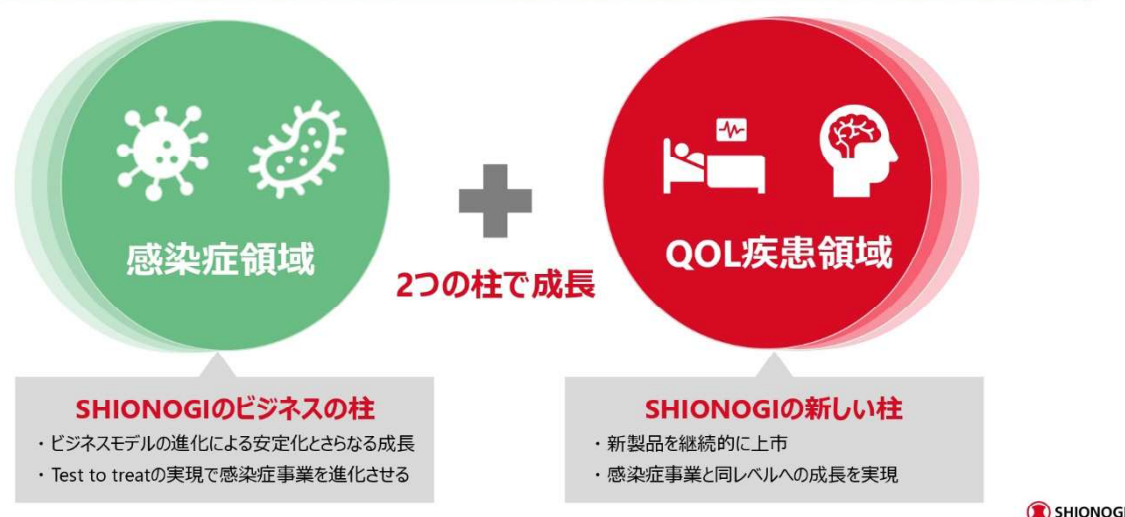
43* Investigational New Drug Application:新薬臨床試験開始申請SHIONOGI

その他、もう一つのビジネスの主軸になると考えております、社会的影響度の高い QOL 疾患についても、こちらにお示ししておりますとおり、さまざまな品目、順調に前に進んでいるという状況

でございます。もし取り立ててこの中で質疑応答が必要なものがありませんでしたら、後ほどご確認いただければと思います。以上でございます。

SHIONOGIは感染症とQOL疾患の2つの柱で成長する

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



44

岩崎：国内事業につきまして、管掌の岩崎からご説明させていただきます。

塩野義製薬は、感染症と QOL 疾患の二つの柱で成長するということをテーマに、今後も活動してまいります。感染症につきましてもご承知のとおり、弊社は長年携わっておりました。

2 年前まではインフルエンザ 1 本ですので、やはり流行に左右されて、売りも 0 か 100 と、こういう状況でございました。COVID-19 のゾコーバが入ったということで、昨年であれば月平均で約 60 億円、今年も上期が終わった時点でインフルエンザははやりませんでしたけれども約 250 億円ということで、月々の、そのどちらかが流行するというので、安定したビジネスモデルは一つ構築できた。

これは、ビジネスだけではなくて、リソースにつきましてもやはり予測性がつきます。どれだけのリソースをこの感染症につぎ込めばいいのかという予測性が高まりましたから、逆に全体の活動計画も予測が付きやすくなっているということで、もう一つの柱である QOL 疾患領域についても、また今後さらに注力できるだろうと考えております。

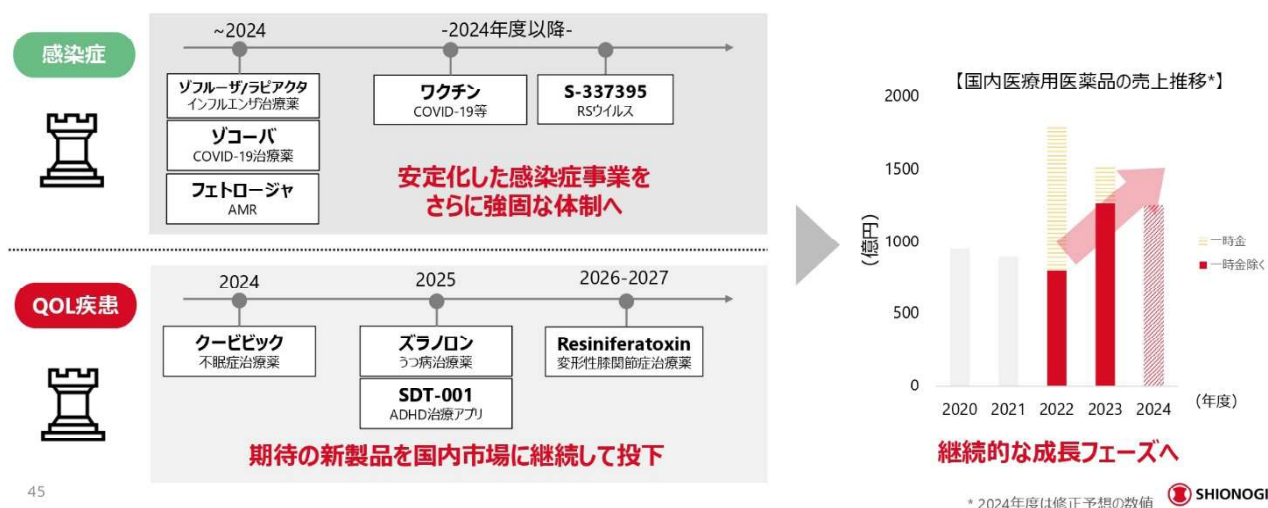
また、急性感染症につきましては、この Test to treat、まだまだ COVID-19 の治療率も 10% 強で、われわれは 20%、25% を最低目指していかないと考えております。それにつきましては、先

ほど上原も言いましたように、予防の結果が出たということで、費用対効果評価に対しての一部ネガティブな、あるいは効かないのではないかというような誤った情報も流れていましたけれども。

こういうことについても今後、予防試験の結果、あるいは今、メディカルアフェアーズが中心となりまして、後遺症あるいは重症抑制のデータを、国内のデータを集積してまいっております。こういう情報あるいは成績を早く公表して、治療の必要性を認識いただき、この Test to treat を実現し、下期あるいは今後の感染症領域での安定したビジネスを達成したいと考えております。

国内事業の今後に関して

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



また、それと同時に感染症事業と同じレベルでの QOL 疾患への成長実現が重要です。

まず、感染症につきましては、ゾフルーザ、ラピアクタ、ソコーバに加えまして、フェトロージャ、フィニバックス、フルマリンというものも見直しまして、いわゆる病院での感染症全体について、もう一度塩野義製薬のプレゼンスを示したいと考えております。

その後、ワクチンそれから RS ウイルスの S-337395 で、急性感染症、それから AMR、この 2 軸。病院ビジネス、それから開業医ビジネスにつきまして、主には MR を割り当てて、こういったところのビジネスの展開を図ってまいります。

一方、QOL 疾患につきましては、クービビックについて、これもわれわれ 1 社で販売できますので、非常に販売計画、戦略が立てやすくなりましたので、一部売上予測を見直させていただきました。また、ズラノロン、それから SDT-001、それに Grünenthal 社から導入いたしました

Resiniferatoxin、これは疼痛でございますが、こういった中枢に関する QOL 疾患というものに取り組んでまいります。

ここにつきましてはリソースだけではなく、われわれはデジタル Web を使いまして、人とデジタルのハイブリッドの営業というものを考えております。また、昨年約 200 名 MR が減りましたけれども、営業所の統廃合、あるいは外部のコンサルタントを使いまして、いわゆるドクター特性、地域特性に合った情報提供のあり方というようなことで、営業活動の効率を図っております。

また、エムスリー社とも協業で、ストリーム・アイという会社を立ち上げ、そこでデジタルディテールという活動をしております。このように、人とデジタルの両方で、この感染症と QOL 疾患、両方に注力し、さらなる成長を目指してまいります。

京川：ありがとうございます。

質疑応答

京川：それでは、質疑応答の時間に移らせていただきます。

それでは、シティの山口さん。

山口：シティの山口です。よろしくお願いします。一つ目の質問は、27 ページの Revision された図表ですけれど。前にも矢印とかいろいろあったと思うのですが今回実施した修正というのは、縦軸がより定量的になったという意味での新しい情報でしょうか。どこが更新されたのかが分からなかったので申し訳ないですがもう一度お願いします。

手代木：すみません。これは私どもも、特に 25 年度から 30 年度に対して、本当に伸びるのか、フラットなのか、下がるのかということに対して、非常に分かりにくい絵ではないかというお話を皆様方からいただきました。

HIV フランチャイズの成長については、ViiV 社と協議をして、定量性というよりは、どちらかというと定性的にきちっと伸びていくということに対して、カンファタブルかということを詰めさせていただきました。そのうえで、これであれば彼らが今から公表をし、自分たちのビジネスプランと

して考えていく、それを塩野義製薬のロイヤリティーに転換したという、この数字は極めて妥当ではないかということで、今回の伸びていくというのを明確にさせていただいたという意味です。

山口：ありがとうございます。あくまでも定性的な部分ということですね。ありがとうございます。HIV であと二つ、細かい質問ですけれども。ロイヤリティーのクォーター別の推移ですと、Q1 がポンと出て、Q2 はフラットになっていて。確か Q1 にちょっと特殊的な部分が出たということですが、これは Q2 はなかったという理解でよろしいでしょうか。

手代木：おっしゃるとおりです。細かいことを毎年行うかどうかはともかくとして、特殊な要因がない場合では 13%から 14%のレベルで伸びているということでございます。

山口：分かりました。もう 1 個、HIV で S-917091 という薬が非臨床段階に入っていると P.47 の開発パイプラインの状況に記載されているのですが、これはどんなものか、もしご紹介できれば教えてください。

ケラー：S-917091 は自社創製のパイプラインですが、現時点ではメカニズムなどの詳細は公表できない状況です。LA 製剤について、キードラッグとなるインテグラーゼ阻害剤の他に、治療においてはパートナードラッグが必要となります。そのパートナードラッグの候補の 1 つとして進めているのがこのパイプラインです。

手代木：LA 製剤については 6 カ月続くかどうかという PK 試験の実施が必要ですが、これは結果を取得するのに、6 カ月待たないといけません。来年の頭ぐらいに、その結果が出てくる予定です。

いずれにしても、Gilead 社にしても、われわれにしても、PrEP は 1 剤で行きますけど、どうしても治療は最低 2 剤要るというときに、6 カ月続くパートナードラッグが必要になります。ViiV 社は Neutralising antibodies とかも考えてはいますけれども、やはり低分子とかで非常にソリッドなパートナードラッグが要るんじゃないかというのは、ジョンをはじめわれわれの考え方です。その化合物を自社でつくらせていただいて、それがかなりいい形になってきたので、これを非臨床ステージに追加させていただきました。

山口：分かりました。ありがとうございます。最後に、ごめんなさい、全然テーマが違うんですけど、S-309309 については特にアップデートがないのかもしれないんですけども、もしあればパートナーリングも含めて一言お願いします。

ケラー：前のときにもお話ししましたがけれども、われわれ自身の結果と、それから GLP-1 作動薬による治療の状況の両方を考えないといけない。GLP-1 作動薬ではまだ対処できていない部分と
いうのがありまして、投与を開始してもかなり早い段階で中止される方が多い。

たくさんの GLP-1 のコンビネーションが次世代で出てきていますが、根本的な課題は解決できていないというのが状況です。ということで、現状の課題を S-309309 の特徴で解決できるかどうか
ということを前臨床試験において検証しています。最初は齧歯類でやっていたんですが、現在はサルでも実施している状況です。

今年度には、今進めているものの結果が出てきて、今後の方針を発表することができると
思います。

山口：ということは、その結果待ちということですね。結果を待ってから他社と話をすること
ですか。

ケラー：はい。

京川：ゴールドマン・サックスの植田さん。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私からも 1 点目、中期見通しのところ
について教えていただきたいです。

今回、2030 年度にかけて、HIV ロイヤリティーが、従来少し下がるようなところから伸びる前提
ということで変えられたというところですが、その背景について教えていただければと思います。

LA 製剤については、昨年来、カボテグラビルでも非常に良いデータも出てきていると。また、ご
説明のように 2 剤合剤も、経口も順調に進んでいる一方で、治療ではなく予防のところでは、競合
他社もいいデータが出てきているかなと思いますので、この辺り、こういったような変化が御社の
自信を深められたのかというところ。

また、併せてこの 2030 年度のすぐ先に、恐らく経口の 2 剤のところのまたクリフのようなもの
あるのかなとも思いますので、この辺りも含めて、長期的にどのようにお考えかというところを教
えていただけますでしょうか。

手代木：後でジョンがその詳しいところを足させていただきますけれども。4 カ月に 1 回の
Cabenuva の実現度がかなり高まったというのは、非常に大きなプログ्रेसだと思います。ジョン
が言いましたように、現時点では HIV の患者様、3 カ月から 4 カ月に 1 回はウイルスの状況を確認
しなければいけないという、このサイクルに合った形で、4 カ月に 1 回の、リルピビルンもそこま
でだったら行くということなので。ここは治療としては非常に大きい。

まだまだ分からないことがありますし、アンダーエスティメイトするつもりもありませんが、競合他社は、その6カ月に1回であっても、4カ月に1回であっても、インテグラーゼ阻害剤プラスワンという形の治療は、まだそこまで来ていないだろうということからすると、2030年に近いところぐらいまでは少なくともLAの治療に関してはほぼ独壇場で戦えるだろうと思っています。

予防については、当然レナカパビルもいい結果が出ていますし、6カ月に1回、皮下注で跡が残るとか、そういう若干のところはあったとしても、非常にいい結果を出しているということなので。これは多分競合になるだろうと。別にViiV社の製品が4カ月に1回とか、最終的に6カ月に1回に延ばせるとして、これがどの程度の話になるのかというのはありますけど。

ただ、例えばアメリカのような国も、われわれも、多分Gilead社も含めて、PrEPのマーケットってすごく大きいので、ものすごく大きくしなきゃいけないと。彼らは桁が違うぐらい大きくなるだろうという予想を出していますけれども。われわれはそこまでは行かないにしても、今のレベルとは違うぐらい大きなマーケットになって、そこはフィフティフィフティなのかどうか知らないけれども、一定の競合をわれわれもさせていただいて、そこも成長するということなので。LAマーケットに関しては、ほぼ動きは確実に読めるようになってきたかなというところです。

あと、いわゆる経口の中でJuluca、それからDovato、30年代の前半ぐらいまでは、今、植田さんがおっしゃったように残っていると思っています。その後、経口剤のマーケットそのものが、例えばわれわれの競合も含めてどう動いていくのかというのはなかなか読みにくい状況だとは思っています。

ここは彼らも今のピークでいっているDovatoの3分の1とか半分ぐらいは残るんだよねという見通しをしています。そこは一定数入れていますけれども、やはりLA製剤の治療、あるいは予防、これを中心にわれわれとするとコンスタントな成長があるというのを両社でお話をさせていただいて、それに基づいたロイヤリティーの計算をさせていただいています。

それから、これはもう取らぬ狸の皮算用なのかもしれませんが、われわれはS-365598をはじめとするインテグラーゼ阻害剤はすごく重要だと。われわれの競合は別のものをバックボーンセラピーにされるおつもりだとおっしゃっていますけど、われわれはそれは難しいだろうと思っています。

でも、そうするとインテグラーゼ阻害剤プラスワンというところは、われわれはどうしてもつくりたいと、昨年からかなりギアを上げて、ジョンのところでそれをやって、何とか6カ月に1回という可能性が出てきています。

これを ViiV 社がそのままお取りいただけるということであれば、治療のメインレジメンは両方ともうちから出ていくということになりますので、そこはわれわれとすると非常に大きなプラスになるだろうと考えています。

ケラー：現在では治療は市場の 90%であります。Gilead 社の努力によりまして、マーケットが拡大するでありましょうけれども、やはりインテグラーゼ阻害剤が重要になると思っています。Gilead 社では前臨床、そして臨床の早期の尽力が示されておりますけれども、現状で臨床の後期に進んでいるパイプラインはありません。

ViiV 社の予測によりますと、治療市場の 3 分の 1 以上が LA になるであろうと。そして、今後経口剤の GE 品が発売されたとしても、政府やペイヤーが患者さんを、LA からオーラルにスイッチバックするというのは難しいと思います。従いまして、今われわれが重要視しているのはスピードだと考えております。そして、シェアの獲得に関しましては、2 ポイントぐらい、Year-on-Year で成長しており、切り替えについては競合からがメインです。成長率については Gilead 社は 0.6 ポイントぐらいであり、このような違いは LA の強みによるものだと考えています。

植田：2 点目が国内事業の期待のところについてお伺いしたいんですけれども。

これまで感染症薬を除くと、少し業績的にも厳しい時期があったのかなと思いますが。本日も説明のとおり、感染症はかなりしっかりとしたベースになってきたところに、QOL 疾患も新しい品目が入ってきたのかなと思う一方で、少し自社品についてはまだ時間もかかるのかなとも思います。

この HIV ロイヤリティー以外の収益ドライバーとして、きちっと重要な位置付けになってくれるのか、この 2030 年 Vision の中で、国内事業というところの重要性をどのように見ておけばよいのかというところを解説いただけますでしょうか。

手代木：やはりこの国のマーケットはとても重要だと思っています。今、岩崎のところで QOL 疾患も含めて、今見えている範囲については申し上げておりますが、ここをさらに強化する必要があるのではないかということ。

私ども、かなり積極的にそこは今、成長投資の枠組みの中で大きな転換点を考えておりますので、この辺を含めて、来年度のビジネスプラン、それからそれ以降、最終的には海外の売りが 50、日本国内の売りが 50 とつくっていきたいわけですけど。

さはさりとして日本国内で 50 あるわけですから、成長していくために、ここについてはどういう費用と効果を含めて成長投資があるんだろうかということについては、そんなに遠くない時期に私どもとするとお答えを出させていただけるんじゃないかなと思っています。

植田：どうもありがとうございます。私からは以上でございます。

京川：UBS の春田さん。

春田：UBS 証券の春田と申します。R&D のところですけども。QOL 疾患、PoC の取得に関しては肥満でしたり、慢性咳嗽のところなど、少し課題がまだあるのかなと考えております。

QOL 疾患の成功確度というのを感染症並みに上げるためには、どのようなことが必要だと考えていらっしゃるのか。Apnimed 社との JV ですとか、外部のリソースを活用したりですとか、非臨床から臨床のところではトランスレーショナルリサーチの強化など、いろいろあるかと思うんですけども。あらためて QOL 疾患の今後の御社の自社品の成功確度を上げていくための施策を教えてください。

上原：ありがとうございます。おっしゃっていただきましたとおり、よくご理解いただいていると思うんですけど。一つは、例えば Sleep Apnea については、動物で見に行くよりも、ヒトで見にいったほうが早かろうと。そうした中で、ヒトで Proof of Concept を確認しに行くというような戦略を取るような疾患もございます。

あるいは、どうしても Proof of Concept は動物からヒトにトランスレーショナルということを考えるに当たっては、バイオマーカーですとか、月並みではございますけれども、とはいえ非臨床ステージからどういうデータを取ればヒトにブリッジできるのかというところをこだわってやらせていただいています。

そうした中で、仕上がってきて Phase 1 試験に進むとなった場合には、比較的早いステージで、大規模な Phase 2 試験をやる前にあたっても、そうしたバイオマーカーが明確に動くということが確認できたのであれば、これは行けるに違いない。

ですので、PoC の確度を高めるに当たって、なるべく早く PoC の確度の低いものはふるい落とすというような観点で、いろいろな R&D の取り組みを進めているという状況でございます。

ケラー：睡眠時無呼吸症候群に関しまして、この領域の専門性を有するパートナーである Apnimed 社の力を借りて、S-600918 と異なるメカニズムの化合物を組み合わせることで、開発を進めることができました。このように既存の化合物を再利用することで、私たちの開発の進展を加速させることができる場合があります。

手代木：いいことばかりじゃなくて、なぜそこというのに関しては、特にジョンとか今の研究本部が、リオーガニゼーションも含めてやっているんですけど、やはり薬理が弱い。うちは合成も強いし、感染症に関しては感染症薬理も強いんだけど、動物の薬理から人間にブリッジするとい

うところの薬理、生物系の薬理が弱いのは、これは認めざるを得ないと思いますので、ここをとにかく急がないといけないということで。

変な話ですけど、相当の若手を一番上に持ってくることも含めて、薬理はやり直さないと、この確度というのは上がっていかないのかなという、その認識はあります。どちらかというとき低分子、合成、感染症、ここは客観的に見ても強いです。インフラも非常に強いし、人もたくさんいますので、この薬理の部分をどう上げていくのかというのは、私どもとして非常に大きな課題だということで、今急ぎでそこをやらせていただいております。

春田：承知しました。ありがとうございます。2点目ですけれども、リマインダー的な質問かもしれないですけど、キャピタルアロケーションのところの中でも戦略的な投資に対する考え方というのをあらためて教えていただけないでしょうか。

以前、規模感としては最大 4,000 億円とか 5,000 億円とか、そういった規模も可能だということをおっしゃっていましたが、御社として何か規模を求めるものではないのかなと思っていますので、優先順位として、感染症のグローバルの展開を進めるのか、QOL 疾患のところのパイプラインの強化なのか。もちろん相手のあることですので、そのタイミングにはよると思うんですけれども、あらためてここに対する考え方を教えてください。

手代木：ありがとうございます。規模的には、先ほど申し上げましたように、4,000 億～5,000 億円であれば、今私どもの持っているキャッシュバランス含めて、それから、何より私個人としてすごくコンフィデンスレベルが上がったのは、植田さん、山口さんからもお話がありましたけど、HIV のロイヤリティーの流れが、2030 年を超えるところぐらいまでかなり確度が上がってきているためです。

つまりキャッシュフローについて外さない部分がかかなり強くなってきているので、これを含めてどこまで成長投資にかけられるのかという、桁もコンフィデンスも随分上がってきているというのは、今までとかなり違います。

その中で、日本国内はまだ、いわゆる流行に左右されないような非常に強いビジネスというのを、QOL 疾患を中心に確立するという意味では、もう少し物も人も欲しいよねというところもあります。先ほど言いましたように、研究本部、低分子はわれわれは持っているとは言っても、前も言いましたように、国内全体としてメディシナルケミストは激減しています。私どももピーク時の 3 分の 2 ぐらいまで減ってしまっていますし、実際の薬理試験をやるような研究者というのも、そうリアルにウェットでやる人がいるわけではない。ここはどうしても強くしたい。

アメリカ、ヨーロッパでは、レイトステージのパイプラインというと非常に高くなりますけれども、われわれはどちらかというと希少疾病、ポンペ病、脆弱 X 症候群を中心にやっていますし、セフィデロコルがなぜ成功したかという、どちらかというと病院、重症感染症という、われわれがうまくハンドリングできるようなところにリソースを集中してやってきたからです。そこにフィットするような今のわれわれの資源を十分活用できるような、いわゆる今売っているものは、本当のレイトステージであれば、これはそんなに極端に高額ではなくても、われわれの手に届く範囲で追加できるのかなということです。

この辺をトータルで見て、先ほど申し上げましたように 4,000 億～5,000 億円の桁というのを一つの頭の中に入れながら、今、2 本、3 本並行して走っているとお考えいただけたらと思います。

春田：ありがとうございます。

京川：豆ヶ野さん。

豆ヶ野：BofA 証券の豆ヶ野でございます。ありがとうございます。まず、SCORPIO-PEP、おめでとうございます。素晴らしい結果なのかなと思うんですけども。

SCORPIO-HR の件でも、今、FDA と交渉されているところだと思うんですけども。この PEP 試験が成功したということで、そちらのほうにポジティブな何か影響があるのかどうかとか。まだコメントしにくいところかと思うんですけども、その辺りについて教えてください。よろしくお願いします。

上原：ありがとうございます。ご承知いただけていると思いますが、Pfizer 社、Merck 社の 2 剤、経口剤でございますけれども、同様の試験が実施されております。どちらもプライマリーはミートしていないということですので、経口剤で暴露後予防の Phase 3 試験を成功させた、世界で初めての薬剤です。

プレスリリースにも書かせていただきましたとおり、安全性上の特段の懸念も認められていないということからも、非常にエンカレッジなデータが取れたということを自負しております。

そうした中で、やはり私の説明の中でも少しお話しさせていただいたんですけど、世の中は重症化抑制ですね。いかに入院を抑えられましたか、いかに死亡率を下げましたかと。その背景としては、Emergency Use Authorization のガイダンスが、この定義を満たせばエマージェンシーで承認しましょうというところが、そこを満たさないと薬じゃないぐらいの形で、誤って認識されているんじゃないかなと。

今、実臨床の中で、治験の中で取るべきは、弊社の実施させていただいたような抗ウイルス効果と症状の改善、そして抗ウイルス効果によって発症を抑制するというようなクリニカルエビデンス。ですので、今までの Emergency Use の流れの中で考えてきたものから、新たな一石を投じたいという中で、これからも有識者含めて、弊社のデータをお出しして、世界で使っていただけるような環境をつくっていきたいと思っております。

豆ヶ野：分かりました。ありがとうございます。

京川：それでは、会場からのご質問はいったんここで区切らせていただきまして、Web にてご参加をいただいております皆様からのご質問を受けさせていただきます。最初に、大和証券の橋口様、お願いいたします。

橋口：橋口です。ご指名ありがとうございます。27 ページのスライドについて質問がございました。

こちらの売上収益の成長は、今、開発販売中の品目のみで達成可能とお考えでしょうか。特に 25 年度が現状の延長線上だと乖離があるようにも感じるんですけれども、外部からの新たな製品の導入はどの程度前提に置いておられるのかというのをいただけないでしょうか。

手代木：物事は決まるまでは決まっていないので、われわれとすると、先ほど上原が申しましたように、例えばゾコーバ、エンシトレルビルについては FDA、EMA と継続して話をさせていただいておりますし、今回の PEP 試験を含めて、新たに会話を続けさせていただこうと思っております。25 年の中に、海外での感染症薬、これがどのぐらい貢献するのかというのは非常に大きなテーマと思っております。

今、私どもの着地点 4,600 億円を考えている中で、そこをどこまで上増しできるのかということだと、それなりには行きますけれども、2025 年度 KPI の 5,500 億円を全部説明するのは難しいとおっしゃられるかもしれません。そこはわれわれとすると、今はそれを狙っているという段階ですが、一方で、当然それを補う形で、何とか他のものを入れるということも常に視野に入れながら進めているということです。

これは成長イメージということで、こういうふう to 成長していきたいと考えておりますが、2025 年度、今度の 4 月に公表する内訳につきましては、それを考えながらバランスをもって進んでいるということでございます。

橋口：ありがとうございます。そのゾコーバの FDA なり、海外各地での承認申請に向けた取り組みの進展状況というのは、何か追加でコメントいただくことはできないでしょうか。Phase 3 試験

のトップラインの結果が出てから少し時間がたってきています。この後、何があれば申請可能になるのか。何を待ってればいいのかというのが、もし一つ二つ明確になっているものがありましたら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。少し繰り返しになるかもしれませんが、今求められているポイントとしては、日本でこれだけ広く使われているということを含めて、重症化抑制という形のものがリアルワールドの中でどれくらいエビデンスとしてあるのかというところですね。

一つ論文投稿させていただいたものはありますけれども、規制当局に提出するという観点では論文とはまた違ったやり方がございます。ですので、そうしたところを詰めていく必要があるんじゃないかというのが一つのポイント。

そうこうしている間に、今、新しい Phase 3 試験の結果が出てきましたので、今まで当局にお出ししていたデータだけで承認申請を進めて、そこから承認を目指すという形ですと、そこまで新たなデータは出せないです。ですので、そう考えたときには PEP の試験出てきましたので、暴露後予防のデータも含めて、全てのパッケージで承認申請をさせていただきたいとこれから交渉していくという状況でございます。

橋口：ありがとうございました。以上です。

京川：次は、JP モルガンの若尾様、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。私からは、国内のゾコーバの急性呼吸器感染症事業です。19 枚目のスライドについて教えてください。

知りたいこととしましては、下期の定量的なターゲットを達成するためにどうすればいいのかということです。結局下期に感染症の部分で、コロナもしくはインフルで 470 億円ほどを目指すということだと思うんですけど。仮にインフルを除いて考えますと、この下期の感染症の治療率が前年の 23 年度並みで、かつ流行も 23 年度の上期並みにならないと、これは達成できないと考えたほうがいいでしょうか。

結局、前期の上期の売上が非常に大きかったと思うのですが、その前上期並みの今期下期の計画を達成するためには、ここにあるグラフからするとそのように捉えてしまうのですが、その理解でよろしいでしょうか。

加えて、この下期の治療率を上げていくというところのもう少し具体的な戦略というか、詳細を教えてくださいませんか。

岩崎：では、岩崎からお答えさせていただきます。目標ですけれども、病院とクリニックに分けております。クリニックにつきましては、重症化リスク因子なしということですので、ここにつきましてはもう既に 80% 近くのシェアを取っておりますから、いわゆる治療率を上げるというところに力を注ぎます。

治療率上げる場合は二つございまして、まず一つは、やはり一般の方々への啓発ということで、診断をまず上げる、これにつきましては診断薬あるいは診断薬の OTC の供給というところを一つ、診断へのアクセスを高めるということで取り組みます。

もう一つは、やはり疾患啓発ということを夏にも SNS を使ってやりましたけれども、さらにそれを強化して、マスメディアを使つての疾患啓発ということで、病院のほうに行っていただくというのが一つ。

それから、病院につきましては、やはりエビデンスということですので、これにつきましては Long COVID のデータ等の集積もしておりますので、そういったところのエビデンスによってゾコーバの価値を高めて、こちらは今度はシェアを高めるということで、シェアを 40 から 60%、今、ラゲブリオがトップです。

そういったものをデータで示して、病院ビジネスにつきましてはシェアを上げていくという二つでアプローチしてまいります。

若尾：その治療率を上げていく中で、そして感染者数が前期の上期並みに流行すれば達成できるだろうという理解でいいんですね。

岩崎：そうです。あとは疾患啓発につきましては、今、いくつかアイデアを具体的に進めておりますので、またこれも準備できましたら、次の冬のシーズンの前にはお示しできると思っております。

若尾：ありがとうございます。二つ目が HIV のロイヤリティーですけれど、セカンドクォーターの数字、山口さんから最初に質問があったと思うんですが、もう少し詳しく教えてください。

なぜかといいますと、ファーストクォーターの説明会のときには、着地は上期の計画並みということだったんですが、結局それが上振れて、このセカンドクォーターの着地が、このファーストクォーターの説明会時点から何か変化があったのかということ。下期に関しても、先ほどの手代木社長のご説明にもあったように、やや保守的ということをおっしゃっていらっしゃいましたので、普通に考えて、下期はセカンドクォーターのトレンドが続き、上振れていくと見えただけですけど、その理解でよろしいでしょうか。

手代木：いつもロイヤリティーに関しては、すみません。予測ベースではあまり強めに出して下振れというわけにもいかないので、かなり堅め堅めに出させていただいています。GSK 社の決算発表が明日か明後日にありますけれども、その辺りもちゃんと ViiV 社、GSK 社と調整をしながら、やらせていただいておりますので、今の若尾さんのご理解で正しいと思います。

若尾：セカンドクォーターのこの着地というのも、保守的に前回をおっしゃっていただけて、着地は想定内という理解でよろしいですか。

手代木：そうですし、特に今、日本円ベースで考えるときに、為替もどうなるか分からんなというのも少しはインコーポレートしておりました。大部分はヘッジしているとはいっても、それでも比較的為替も安定的に行ったので、そこも若干のプラス要因にはなったかなと思います。

若尾：分かりました。最後に、先ほど成功が発表されています PEP 試験について、市場性というのを理解したいんですけれど。こちらに関しては、こういった患者さん、患者と言っているのかよく分からないですけれど、どういうラベルを目指されているのでしょうか。

なので、予防は家族が感染して 24 時間以内とか、具体的にこういったラベルを目指されているかというのと、実際にどのくらいの市場性が見込めるのか。

なかなか米国ですと、承認されて患者さんの数は多そうですが、果たして保険できちんとカバレッジされるのかとか、そもそも患者さんが使うのかどうかとかいうところも見えにくいので、この点を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。まず、ラベリングについてですけれども、当然これは当局との交渉ごとでございますので、私たちが決められるものではございませんけれども、基本的には Phase 3 試験のデザインをベースに、実臨床の中でのラベリングが決まっていくということになります。

恐らく発症してから、コンタクトしてすぐにお飲みいただくんですけれども、その発症者が大体 72 時間ですとか、一定期間の間で濃厚接触があったのであれば、この薬剤をお飲みいただくとという形の使い方になると思うんですけれども。

実際の実臨床の中で、同居家族というところに本当に限定するかどうかですよね。これはゾフルーザにおいても予防適用があるんですけれども、家庭内に別に限定されていないんですよね。そうなった場合には、例えば老人ホームで特定の方が同居している条件で発症されたときに、施設内感染をなくすというような観点で同室の方にお飲みいただくとか、場合によっては入院されている方で同室でというような、いろんな使い方の可能性があると思います。

そうした中で、繰り返しになりますけど、まだこの COVID-19 で予防の適用がされている薬剤はございませんので、薬価の観点、そして使われ方の観点というところから、実際に一番アフォーダブルな形でお使いいただけるようなものを、米国、欧州に展開するというところを、これから詰めていくという段階でございます。

場合によっては、唯一無二の薬剤ですので、国家的な何かでストックパイルしておこうかというような考え方ももしかしたらできるんじゃないかと、いろいろなアイデアは広がる状況ではございますけれども、まだ具体的なところまではお伝えできる状況にはなってございません。

ケラー：あと二つ加えさせてください。先ほどありましたように、FDA と EMA との現在のディスカッションでは、これは全てのデータで行っています。その全てというのは SCORPIO-SR 試験、SCROPIO-HR 試験、リアルワールドエビデンス、そして今まさに発表をしました SCROPIO-PEP 試験も含まれます。それぞれの承認ですとかインディケーションを、独立した形で捉えるのではなくて、包括的に考えるということでもあります。しかし、それとは別にさまざまな使い方がこれらの臨床試験結果から考えられると思います。

アメリカに関しましては、予防のカバレッジはかなりいいです。保険のカバレッジは、例えば他の抗ウイルス薬の予防というのは、商業的な民間の保険に 100%カバーされています。政府が HIV に関しましては懸念を示すこともありますけれども、保険のカバレッジとしては優れている、高いということが言えると思います。

若尾：よく分かりました。ありがとうございます。以上です。

京川：続きまして、みずほの都築さん、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。私から、クービビックについて教えていただきたいなと思っています。

このクービビックに関しては、足元競合がある中で、御社は 3 カ月で 30 億円ほどの売上高を想定されていると思いますが、ここの勝ち方というか、ピークの考え方とか、もう少し戦略を教えてくださいましたらと思います。

岩崎：ベルソムラ、デエビゴ、非常に競合があります。ただ、ヨーロッパのガイドライン等で唯一の推奨薬というところ、あるいは日中機能の高さというところはわれわれの特性だと思っていますので、まずはクリニック中心にそこはやってまいりたいと思っています。

あともう一つ、ストリーム・アイと先ほど言いましたけれども、デジタルを非常に駆使してやっていくということで、やはりターゲットドクターのカバー率というものを高めてまいりたいと思っています。

あともう一つは、いわゆるオレキシシン系だけではなくて、ベンゾジアゼピン系、あるいは非ベンゾジアゼピン系もまだまだ使用されておりますので、安全性あるいは持ち越し効果といったところの安全性のところを訴求して、競合品だけを狙うのではなくて、他のメカニズムの薬剤からの切り替えというところも狙っていきたいと考えております。

1,100 億円の市場ですから、そういうことからしますと 30 億円というのは、クリニックから病院まで販売戦略を全てわれわれが立てられますので、リソースも全部自分たちで管理できますから、そういう面からすると十分狙える数字だと考えております。

都築：ありがとうございます。これはちなみにピークでどのくらい狙うとか、もし定量的なお話ができることはあたりしますか。なければ大丈夫です。

岩崎：今、トップが 400 億円ですが、まずは 200 億円を狙いたいと考えています。200 億円をピークに、いかに早くそこを立ち上げていくかというのが私のミッションだと思っております。

都築：ありがとうございます。あとは開発品のところで、S-151128、慢性疼痛のところの結果速報というタイミングとしては終わっていたかと思うのですが、何かここでコメントいただける観点があれば、ぜひいただけたらうれしいなと思いました。慢性疾患のところなので、海外も含めて注目度高くなっているので、もし何か情報があればお願いいたします。

上原：現在、データ解析中ということで、今後の戦略も含めて決まり次第、あらためてご報告させていただきます。

都築：これは、決まった場合は説明会とか、プレスとかって、どういう考え方ですか。説明会というところですかね。

上原：R&D 説明会か、こうした決算の場のしかるべき形で実施させていただこうと思います。

都築：よく分かりました。ありがとうございました。

京川：ありがとうございます。それでは、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。二つ質問があります。まず、ゾコーバに関して考え方を教えてください。

われわれはゾコーバの実際の COVID のインフェクションのケース、それから御社が出していただいているトリートメントレート、それからマーケットシェアを見させていただいているんですけども。Q1 から Q2 にかけて、実際のケース自体は 2 倍強伸びていると思います。御社の報告によると、トリートメントレート自体は 1.3 倍、それからマーケットシェアは 1.1 倍ぐらい伸びている。

それを考えると、売上自体は Q1 と Q2 で 3 倍ぐらいになるんじゃないかと思うんですけども。実際の御社のセールスは 5 倍以上になっているんですが、こちらは何かわれわれが見過ごしていることというのがあったら教えていただけないでしょうか。

岩崎：見方はいろいろあると思うんですけども、やはり患者の流行は全然読めないというところがありますので、Q1 は予測よりもかなり下回っていますから、それをベースにすると、今おっしゃったように非常にうちがストレッチしているかなと思うんですが。昨年並みの患者数ということと、繰り返しなりますけれども、いわゆる治療率 20%から 25%、それからシェア 80%ということであれば十分狙える数字とは考えております。

われわれ独自で分析したというよりも、数字の解釈の仕方かなと、あるいは予測の仕方かなということで、予測の数字のギャップというのが出てきているのかなと私自身は思っております。

曾木：分かりました。ありがとうございます。それから、ワクチンに関してですけれども、今回、オミクロン株に対してワクチンはプライマリーエンドポイント未達ということだったんですけども。また、こちら新しい変異株に対しての治験をこれから始められるということですが。

そうすると、実際のワクチンのコマーシャライゼーションに関して、実際の売上が立つタイミングはいつ頃になるという御社の今の想定でしょうか。

花崎：ご質問ありがとうございました。花崎から回答させていただきます。42 ページ目に、パイプラインのスケジュールを書いております。今、JN.1 株対象の S-268024 につきましては、今年度中の Phase 3 試験開始ですので、25 年度中には申請に持っていけると思います。

その後、承認取得に向けて、当局といろいろと相談しながらスケジュールを固めていくという形になるかと思っております。

曾木：こちらは、もちろん一番初めの武漢株に対するワクチンは承認されているので、それに引き続いたということになると思うんですけども。そうすると、実際のレビューの期間というのは、普通の申請よりも短くなる可能性があるでしょうか。

上原：はい。そう信じたいと思います。とはいえ、いろいろなデータをお出しすることになりますので、もう3カ月で見てくださいというのは、当然そういうわけにはいかないと思います。基本的にはきっちりとデータをお読みいただいて、プラットフォームとしての審査というプロセスになりますので、それ相応には時間はかかるものだとは認識しております。

曾木：そうすると、現実的に考えると、実際の売りが立ち始めるのは2026年と考えたらよろしいでしょうか。

上原：25年には少し売りの観点では恐らく間に合わないかなということとも言えると思います。

曾木：分かりました。ありがとうございました。

京川：それでは、最後のご質問をお受けいたします。野村證券の松原さん、お願いします。

松原：野村證券の松原と申します。ありがとうございます。1点お願いします。ズラノロンに関してです。40ページの効果を見ると、なかなかいいのかなと。海外でのセールスもいいと思うんですけども。日本国内で、産後うつのお薬を産後うつを発掘するのってなかなか難しいとは思っているんですけども。今、御社が考えている発掘の戦略であったり、あと、販売後の立ち上がりの処方イメージ感とかがもしあれば、そこをお願いできますでしょうか。

上原：ご質問ありがとうございます。少し説明不足なところがあったかもしれないですけども。弊社が実施させていただいた、今、40枚目のスライドにお示ししているグラフは、うつの方を対象にした試験の結果ですので、産後うつに限定してございません。Sage社は産後うつの治療で米国で先に承認を得られていて、産後うつのお薬という形で売られていますけれども、弊社の戦略としては、産後うつを含むうつ全体でのという使い方を予定しております。

当然、市販させていただいた後には、いろいろな産後うつのお薬の患者さんでのエビデンスを取るといった取り組みをさせていただく予定ではありますけれども、セグメントの対象としては、もっともっと大きなところを狙いたいという状況でございます。

松原：ありがとうございます。そうすると、立ち上がりは順調に行くと、そういった認識で合っていますでしょうか。

上原：はい。

松原：分かりました。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、以上をもちまして、塩野義製薬株式会社、2024 年度第 2 四半期決算説明会を終了させていただきます。本日は、皆様お忙しい中ご参加をいただきまして、誠にありがとうございました。

〔了〕