



塩野義製薬株式会社

2024 年度 第 3 四半期決算説明会

2025 年 1 月 31 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 3 四半期決算説明会を開催いたします。

まず、本日の登壇者をご紹介します。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。本日、上原は都合によりまして、別会場からオンラインでの参加をしております。

最後に、経理財務部長の工藤昌子です。

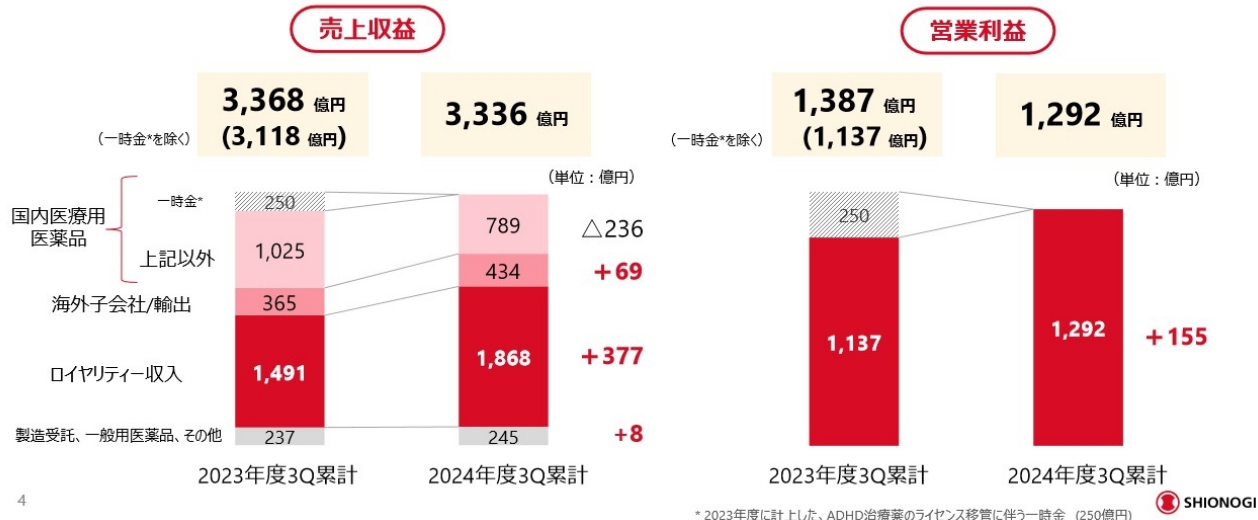
工藤：工藤です。よろしくお願いいたします。

京川：それでは、本日の流れについて簡単にご説明をさせていただきます。まず第 3 四半期決算の概要と中国ビジネスの変革、パイプラインの進展についてご説明をさせていただき、次に質疑応答のお時間とさせていただきます。

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。

決算ハイライト

中間期に引き続き、昨年の一時金*（250億円）を除くと、売上収益、営業利益は増収増益



工藤：それでは私から、第3四半期の決算の概要についてご説明させていただきます。

まず4ページ、決算のハイライトについて記載させていただいております。

売上収益は3,336億円と、昨年度の3,368億円を32億円下回りましたが、昨年度の第1四半期に計上されていましてADHDの治療薬のライセンス移管に伴う一時金250億円を除きますと、ロイヤリティー収入と海外事業が大きく成長したことや、国内事業が安定化してきたことで、218億円の増収となりました。

また営業利益に関しても同様の理由で、一時金を除くと155億円の増益となりました。

連結経営成績

決算概況

- ・ 売上収益および各種利益項目は通期予想に対して、ほぼ想定通りで着地
 - － HIV事業と海外事業が引き続き力強く成長
 - － 国内事業は感染症事業の安定化により、堅調な進捗
- ・ 対前年同期では、一時金を除くと増収増益

(単位：億円)

	通期予想	24年度		23年度		対前年同期		為替レート（期中平均）	
		4-12月実績	通期進捗率	4-12月実績	UP率	増減額		2024年度 前提	2024年度 4-12月実績
売上収益	4,600	3,336	72.5%	3,368	△1.0%	△32	ドル	148円	152.64円
営業利益	1,650	1,292	78.3%	1,387	△6.9%	△95	ポンド	190円	195.50円
税引前四半期利益	2,060	1,559	75.7%	1,645	△5.2%	△86	ユーロ	161円	164.89円
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,710	1,338	78.2%	1,272	5.2%	66			
EBITDA*	-	1,464	-	1,602	△8.6%	△138			

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、連結経営成績についてです。

2024年度第3四半期の実績は、売上収益 3,336 億円、営業利益 1,292 億円、税引前四半期利益 1,559 億円、四半期利益が 1,338 億円でした。

売上収益と各利益項目は、ほぼ想定どおりで着地し、通期予想に対して堅調に進捗しております。この要因は HIV 事業と海外事業が力強く成長していることに加えて、国内の感染症事業が安定化したことによります。

昨年度計上した一時金の影響はありますが、売上収益では対前年同期で 32 億円のマイナス、営業利益では対前年同期で 95 億円のマイナスと、第2四半期決算時点よりも減少幅を改善してきており、通期での増収増益に向けて、堅調に進捗しております。また四半期利益に関しては、対前年同期で 66 億円の増益となっております。

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
	通期予想	4-12月実績	通期進捗率	4-12月実績	UP率	
売上収益	4,600	3,336	72.5%	3,368	△1.0%	△32
売上原価	14.6	13.8		12.6		
売上総利益	670	460	68.7%	424	8.6%	36
売上総利益	3,930	2,876	73.2%	2,944	△2.3%	△69
販売費・一般管理費・研究開発費 合計	48.9	46.7	69.3%	43.6	6.1%	90
販売費・一般管理費	23.7	22.9		22.1		
研究開発費	25.2	23.8		21.6		
その他の収益・費用	△30	△25	81.7%	△88	△72.0%	63
営業利益	35.9	38.7		41.2		
営業利益	1,650	1,292	78.3%	1,387	△6.9%	△95
金融収益・費用	410	267	65.0%	257	3.5%	9
税引前四半期利益	44.8	46.7		48.8		
税引前四半期利益	2,060	1,559	75.7%	1,645	△5.2%	△86
親会社の所有者に帰属する四半期利益	1,710	1,338	78.2%	1,272	5.2%	66

主な増減要因（対前年同期）

売上収益

- 増加
 - 海外子会社/輸出
 - ロイヤリティ収入

- 減少
 - 国内医療用医薬品

原価

- 費用増加
 - プロダクトミックスの変化

研究開発費

- 費用増加
 - 優先度が高い開発品への積極投資

その他の収益・費用

- 費用減少
 - 特別早期退職プログラム実施に関する費用※

※ 昨年度に発生した要因  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、昨年度発生した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、HIV 事業と海外事業が強く成長したことにより、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 8.6% の増となっておりますが、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、通期予想に対してはほぼ想定どおりで着地しております。

研究開発費につきまして、優先度が高い開発パイプラインへの積極投資を継続していることや、グローバルでの臨床試験を拡大していることによる為替の影響などを合わせて、対前年同期で 9.4% の増加となっております。

販管費・一般管理費および研究開発費含めまして、費用全体の進捗がやや悪いように見えますが、営業利益の通期予想達成に向けて、コストマネジメントを実施しているところでございます。このまま売上収益が堅調に推移すれば、第 4 四半期で通期予想どおりの費用を使用することを想定しております。

またその他の収益費用について、対前年同期で大きく増加しています。これは利益が増加する方向での、対前年同期の増加となっておりますが、こちらは昨年度の第 2 四半期に特別早期退職プログラムを実施したことによる影響です。

以上、全体を通して見ても、弊社のビジネスは非常に順調に推移していることはご理解いただけることと思います。

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	4-12月実績	通期進捗率	4-12月実績	UP率	増減額			
国内医療用医薬品	1,247	789	63.3%	1,275	△38.1%	△486		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※
一過的な要因を除く	-	789	-	1,025	△23.0%	△236			
海外子会社/輸出	576	434	75.3%	365	18.8%	69		海外子会社/輸出	
Shionogi Inc.（米国）	226	175	77.4%	131	33.6%	44			
Fetroja	-	147	-	106	39.6%	42			
Shionogi B.V.（欧州）	167	129	77.5%	101	28.5%	29			
Fetroja	-	99	-	79	25.6%	20		増加・セフィデロコルの売上 （米：Fetroja、欧：Fetroja）	
平安塩野義/C&O	91	63	68.9%	83	△24.4%	△20			
その他	92	67	72.5%	51	32.1%	16		一般用医薬品	
製造受託	165	107	64.8%	117	△8.9%	△10			
一般用医薬品	166	127	76.5%	106	20.0%	21		増加・リンデロンやムコダイン の売上が好調	
ロイヤリティー収入	2,428	1,868	76.9%	1,491	25.3%	377			
HIVフランチャイズ	2,349	1,835	78.1%	1,461	25.6%	374		ロイヤリティー収入	
その他	79	33	41.2%	30	7.7%	2			
その他	18	11	62.1%	14	△18.2%	△2		増加・ViiV社のHIVフランチャイズ 販売が好調に推移	
合計	4,600	3,336	72.5%	3,368	△1.0%	△32			

7

※ 昨年度に発生した要因  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まして、対前年で38.1%の減少。一過的な要因である250億円の一時金を除くと、対前年で23%の減少となっております。これらの数字は第2四半期決算時点では、それぞれ対前年で50.5%、33.1%の減少となっておりますので、対前年での減少幅を改善してきていることがお分かりいただけるかと思います。

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39.6%、欧州で25.6%増加しました。要因としまして為替の影響もございますが、販売国の拡大と、既に上市している各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。

一般用医薬品に関しましては、主力のリンデロンだけでなく、さまざまな感染症の拡大に伴うムコダイン等の拡大が貢献し、20%の増加となりました。

ロイヤリティー収入につきましては、第3四半期に関してもHIVフランチャイズが数量ベース、為替、それぞれの影響で大きく伸長し、通期予想に対して堅調に進んでおります。

国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	通期予想	24年度		23年度		対前年同期	
		4-12月実績	通期進捗率	4-12月実績	UP率	増減額	
感染症薬	834	500	60.0%	690	△27.5%	△190	
COVID-19関連製品＋インフルエンザファミリー	723	433	59.9%	620	△30.2%	△187	
スインプロイク	59	38	65.0%	33	15.5%	5	
オキシコンチン類	50	33	66.2%	33	△0.4%	△0	
アシテア	13	7	51.1%	5	27.6%	1	
サインバルタ	33	19	56.4%	31	△40.3%	△13	
その他	258	192	74.4%	482*	△60.1%	△290	
クービビック	30	5	16.5%	-	-	5	
国内医療用医薬品	1,247	789	63.3%	1,275	△38.1%	△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	・ インジン		
・ シオマリン	・ フェトロージャ		
		・ ソフルーザ	・ ラピアクタ
		・ プライトボックFlu・Neo ^{※2}	

8

* ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む *2 2023年度実績にのみ計上



感染症薬の COVID-19 関連製品、プラスインフルエンザファミリーに関しては、12 月のインフルエンザの流行に伴い、ゾフルーザ、ラピアクタの販売が拡大いたしました。

対前年同期で見たときには、COVID-19 治療の公費負担が終了したこともあり、30.2%の減少ですが、第 1 四半期から第 3 四半期まで見ても COVID-19、もしくはインフルエンザファミリーの売上が安定的に計上されていることは、ご理解いただけるかと思います。

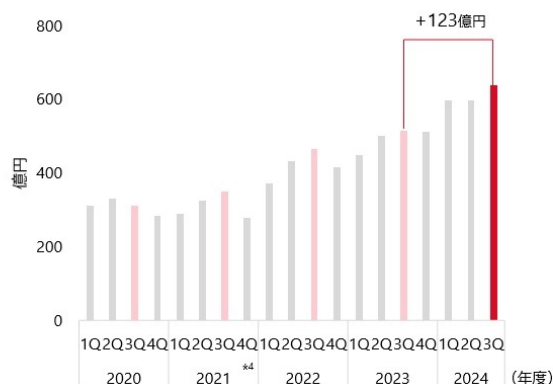
またこの第 3 四半期では、不眠症治療薬であるクービビックが 12 月 19 日に新発売され、新たに売上として計上されております。

私からの説明は以上となります。

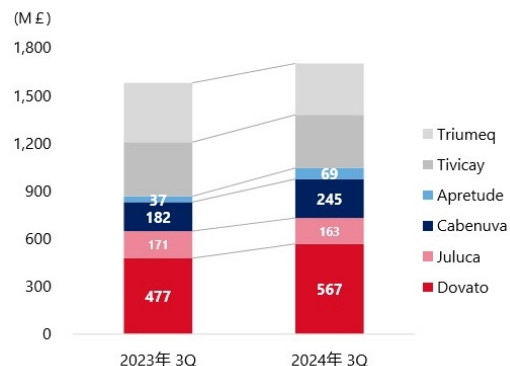
HIV事業の拡大

経口2剤レジメン* および長時間作用型（LA*2）製剤が、HIV事業の成長を力強く牽引

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 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



畑中：続きまして私、畑中から、第3四半期の成果についてご紹介させていただきます。まずは9ページ、HIV フランチャイズについてになります。

スライドの左側のグラフは、四半期ごとのSHIONOGIのHIVロイヤリティーの収入の推移を示しております。HIV フランチャイズにつきましては、中長期的に非常に順調に増加していることはご理解のとおりだと思いますが、2024年だけを見ても、大きく成長していることが見ていただけるかと思います。また昨年度の第3四半期と比較しても、123億円と大きく増加しております。

このように順調に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によるものです。スライドの右側のグラフは、ViiV社の第3四半期、7月から9月でございますが、これのドルテグラビル、カボテグラビルを含む六つの製品の売上を、昨年と比較したのになっております。

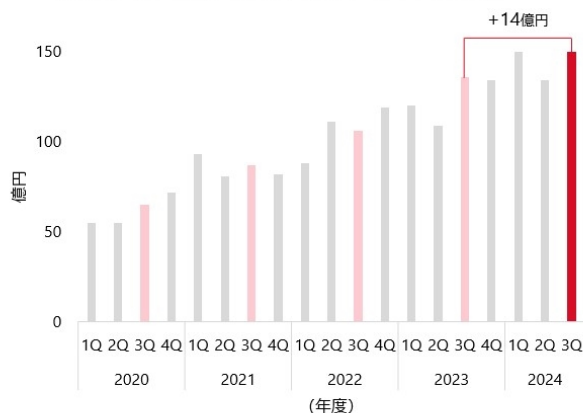
赤色で示しているのが、ドルテグラビルを含む経口2剤レジメンであり、対前年同期で12.7%増加しております。青色で示しているのがLA製剤の治療薬Cabenuvaと、予防薬Apretudeであり、合わせて対前年同期で43.4%増加しております。

非常に強い成長を見せているHIVロイヤリティーでございますが、今後も4カ月に1回、さらには6カ月に1回、半年に1回の治療薬、および予防薬の上市を見込んでおりまして、さらなる成長を想定しております。

海外事業の拡大

セフィデロコルの欧米における安定的な成長と、販売国の拡大により、海外事業はさらなる成長へ

海外子会社/輸出の売上収益（四半期ごと）



セフィデロコルが成長を牽引

- 米国：+13.1億円：32.1%の成長
- 欧州：+2.5億円：7.6%の成長

セフィデロコルの販売国拡大（25カ国で販売）

- 直近の申請アップデート
 - 豪州：承認申請が受理 FY2024 3Q **new**
 - 中国：承認申請が受理 FY2024 2Q

10

SHIONOGI

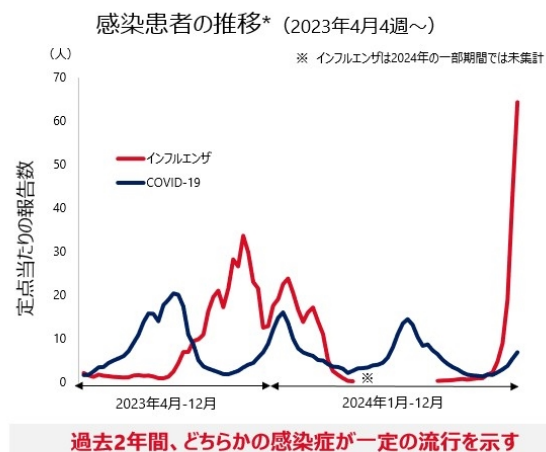
続いて、10 ページ目に移らせていただきます。海外事業につきましてはセフィデロコルを中心に着実な成長を実現しております。

スライド左側のグラフは、四半期ごとの海外事業の売上推移を示しておりまして、セフィデロコルの上市以降、右肩上がりで成長していることが見ていただけるかと思います。また昨年度の第3四半期と比較しても14億円と、大きく増加しております。

現在、販売国は25カ国まで増加しておりますが、さらに拡大するためにオーストラリア、中国にて承認申請を行い、受理されております。セフィデロコルの継続した成長をベースに、その他の開発パイプラインのグローバル展開を加速させ、海外事業のさらなる成長を目指してまいります。

国内事業の状況（COVID-19&インフルエンザ）

インフルエンザ、COVID-19の治療薬市場においてシェアを拡大し、流行に応じて安定的に業績に貢献



インフルエンザファミリー*2（インフルエンザ治療薬）

感染拡大に伴い12月以降の処方が急拡大

治療率*3

安定して**90%**程度で推移

シェア*4

昨年度からさらに**拡大**

ゾコーバ（COVID-19治療薬）

4Qの感染拡大に備え、啓発活動を推進

治療率*3

3Qは一貫して**12-14%**程度

シェア*4

安定して**65%**程度で推移

11

* 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 ソフルーザ+ラビアクタ *4 JAMDASからの引用
*3 JAMDASからの引用（COVID-19：COVID-19患者に対する経口抗ウイルス薬の使用率、インフルエンザ：インフルエンザ患者に対する抗ウイルス薬の使用率、週次データ）

SHIONOGI

続きまして 11 ページ目でございますが、こちらのページは国内の急性呼吸器感染症事業の状況について示しております。

スライドの左側のグラフは、2023 年 4 月以降の 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。過去 2 年間、COVID-19 かインフルエンザのどちらかが、一定の流行をしている状況が見てとれるかと思えます。この二つの感染症に対してそれぞれ治療薬を有していること、およびそれぞれの治療薬市場において、高いシェアを獲得することで、これまで不安定とみなされていた感染症事業が、非常に安定したかたちで、四半期ごとに収益を上げることのできるビジネスモデルとなってまいりました。

第 3 四半期は、12 月にインフルエンザの拡大に伴いまして、ゾフルーザを含むインフルエンザファミリーの売上が拡大しております。COVID-19 に関しましては、治療率は一貫して 12% から 14% 程度を維持しておりましたけれども、インフルエンザとの治療率の乖離はまだまだ大きい状況でございます。

入院率を見ましても、インフルエンザと比べると高いことが分かっておりますので、第 4 四半期の感染拡大に備えて、積極的な啓発活動の展開、そして抗ウイルス薬の治療費の自己負担の軽減をサポートするコロナ保険への協賛など、必要とされる患者様に適切な治療をお届けするために、さまざまな活動に取り組んでおります。

2024年度 第3四半期の成果

HIV事業・海外事業の成長と国内事業の安定化により、通期予想は達成する見込み

HIV事業と海外事業が大きく成長

- HIV事業 : 対前年同期で**+374億円**
- 海外事業 : 対前年同期で**+69億円**

国内事業は、感染症事業の安定化と新たな収益基盤の構築へ

- ソコーバおよびインフルエンザファミリーともに、高いシェアを確保し、感染拡大時には安定的な売上を計上
 - 3Qはインフルエンザファミリーの売上が拡大
- クービビックの新発売

通期計画に対して、全項目で想定通りの着地

- 売上収益に合わせたコストマネジメントを実践
- 研究開発は優先度を付けて、力強く推進

12

SHIONOGI

続きまして 12 ページ目、こちらは第 3 四半期の成果のまとめになります。

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、一過的な要因を除きますと対前年で増収を達成することができ、着実に成長していると考えております。

国内事業については COVID-19 とインフルエンザの治療薬、ゾコーバ、ゾフルーザが両剤ともに高いシェアを獲得し、安定的に収益に貢献してきたことに加え、QOL 疾患の主軸を担うクービビックを新発売することができました。

今後、国内事業は高いマーケットシェア獲得により、感染症事業を安定したビジネスの柱とするとともに、流行の影響を受けにくい QOL 疾患を新たな柱とすべく、活動を推進してまいります。

コスト面につきましては、売上収益に合わせて緻密な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つけ、積極的に推進しております。

総じて第 3 四半期は想定どおり着地できたと考えておりまして、通期予想については達成することを見込んでおります。

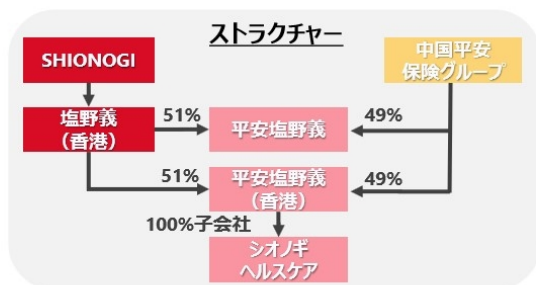
私からの説明は以上になります。

中国平安保険との合併事業解消

SHIONOGI単独で中国を含むアジア地域での事業を展開

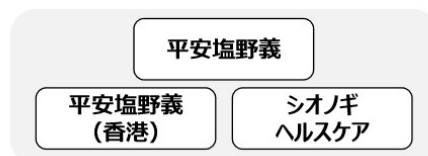
合併事業の実績とストラクチャー

- 中国でのセフィデロコルの承認申請、医療特区における先行承認
- シンガポールでのエンシトレルビル、セフィデロコルのSAR*承認取得
- AIを活用した創薬のノウハウと候補化合物の獲得



今後の体制

- SHIONOGIが以下3社を100%子会社化
- これまでに蓄積したノウハウを活かし、医薬品の開発・製造・販売を展開



ビジネスプランの詳細は
2025年3月期の本決算にて開示予定

14

* SAR (Special Access Route) : 未承認の治療薬を輸入・供給するためにシンガポールが独自に有する薬事システム



岩崎：それでは中国ビジネスの変革について、私、ヘルスケア事業管掌、岩崎からご説明させていただきます。14 ページでございます。

まず、中国平安保険との合併解消についてご説明いたします。中国平安グループとの提携は、平安グループの最先端の AI 技術をはじめとするデジタル技術と、SHIONOGI の創薬ノウハウを掛け合わせて、シナジーを発揮することを目指し、2020 年 11 月に中国内にジョイントベンチャー（JV）を設立してスタートいたしました。

このたび両社の事業を取り巻く環境変化、またそれに伴う戦略の見直しから、両社誠実に協議を重ねました結果、ともに今後も良好な関係を維持しつつ、中国における合併会社は解消し、SHIONOGI が 100%子会社とする結論に至りました。

JV として取り組む期間に、中国内ではセフィデロコルとナルデメジン、新薬 2 剤の Phase 3 試験が完了し、セフィデロコルの承認申請が受理。また海南島の医療特区における先行承認の達成。またテリトリーの東南アジアにおいては、エンシトレルビル、セフィデロコルのスペシャルアクセスルートと呼ばれる承認を取得して、提供を開始しております。

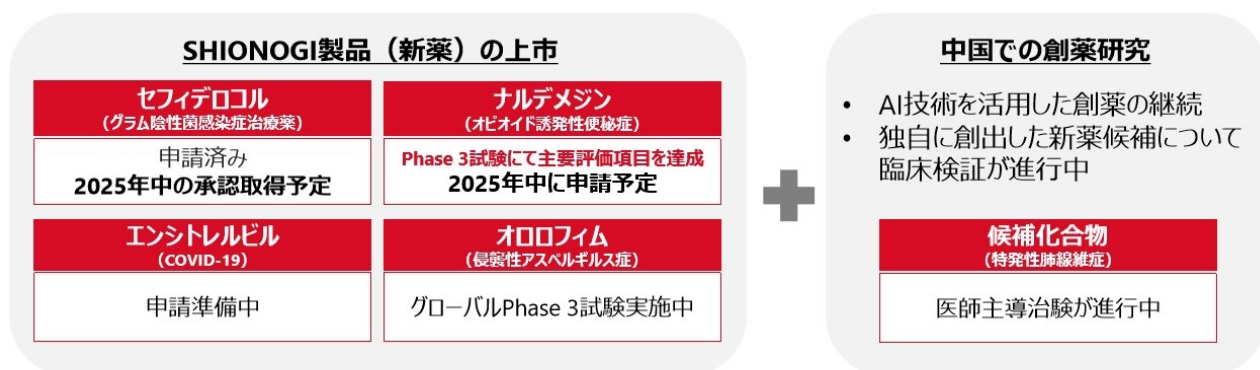
また AI 創薬につきましては、次ページで進捗しているプロジェクトをご紹介しますが、呼吸器や CNS 疾患をターゲットとして、複数の候補を非臨床試験で結果検証するまで進捗させております。

今後は上海と香港にある平安塩野義 2 社、およびシオノギヘルスケアを SHIONOGI100%子会社とし、中国を中心とするアジアの事業体制を構築してまいります。詳細につきましては、2024 年、本年 3 月期の本決算の場で改めてご説明させていただきます。

中国ビジネスの今後の展望

新薬ビジネスへの集中により、中国における成長を実現

- SHIONOGI製品（新薬）の上市・新薬の創薬を加速
- 2025年度以降に新薬を継続して上市することで、トップラインの成長を実現



15



次に、15 ページ目です。このページでは、今後の中国ビジネスの展望について概要をご説明いたします。

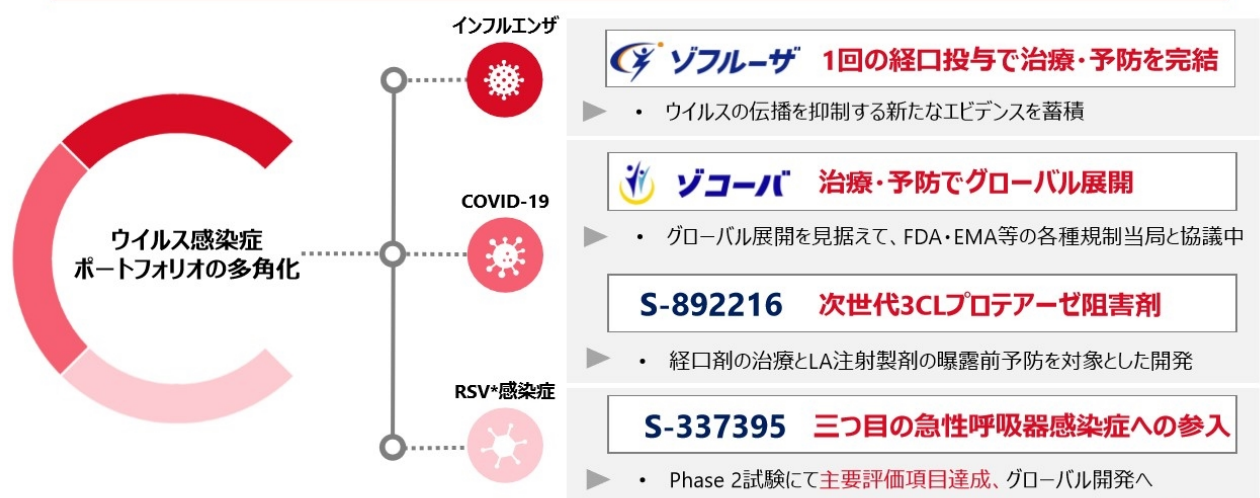
需要環境の変化などにより、新薬ビジネスへのシフトを掲げて活動を進めてまいりましたが、今後はさらに新薬ビジネスに注力し、中国市場での SHIONOGI 新薬の上市、および新薬創出を加速してまいります。

SHIONOGI 新薬の上市に関しましては、Phase 3 試験が完了した二つの新薬について、2025 年末までにセフィデロコルの承認取得、Phase 3 試験を終了したナルデメジンは、本年 4 月承認申請に向けて、一層新薬の開発、発売準備を加速してまいります。

また複数の候補を見つけ、非臨床試験で効果検証した AI 創薬の候補について、IPF 治療薬候補は医師主導試験で、PoC 検証を既に開始しており、そのほかにつきましても臨床試験での効果検証へと進捗させることを目指しております。

急性呼吸器感染症事業：ポートフォリオの多角化

疾患ポートフォリオの拡充と各薬剤のグローバル化により、安定から“成長”へ



17

上原：引き続きまして、開発パイプラインの進捗について、私、上原からご報告させていただきます。

スライド 17 枚目、こちらに急性呼吸器感染症事業のポートフォリオの多角化についてまとめさせていただきます。冒頭にも畑中からお話がありましてとおり、インフルエンザ、そして COVID-19 ということで、国内での安定的なセールスが獲得できている状況でございます。

こうしたもとになりますゾフルーザにつきましては、1 回の経口投与で治療・予防を完結すること、さらにはこちら先日もお話しさせていただきましたとおり、服薬いただくことでご家族の中に伝播を抑制する、新たなエビデンスを蓄積させていただいております。

こうしたインフルエンザファミリー、ラピアクタも含めて価値最大化を続けるとともに、COVID-19 につきましてもゾコーバ、治療・予防でグローバル展開を進めることで、各種規制当局等で協議をさせていただいております。

それに加えて、新たな次世代の 3CL プロテアーゼの阻害剤、こちらは後ほどお話しさせていただきますけれども、S-892216 という化合物、面白いものが出てまいりました。そうしたパイプラインに加えて RSV 感染症、こちらもプレスリリースさせていただきましたけれども、三つ目の急性呼吸器感染症分野へ参入するということで、順調な Phase 2 試験の結果を得た状況でございます。

COVID-19：グローバルにおける市場性

COVID-19は、今なおウイルスの変異を繰り返し、多くの人々の健康や生活に影響を与えている



18

* 米国疾病予防管理センター (CDC : Centers for Disease Control and Prevention) Webサイトより *2 Pfizer社およびMerck社の決算資料より弊社算出

SHIONOGI

さて、まず COVID-19 です。

まずグローバルの市場性ですけれども、ご承知のとおり今もなお、ウイルスの変異は繰り返し起こっております。そうした中で左の図にお示ししておりますのは、米国 CDC の集計でございます。

2024 年の 9 月から 1 月、おおよそ 3 カ月の期間で COVID-19 の推定患者ということで、お示いたしましたとおり 390 から 700 万人。その中からもおおよそ 100 万人から 190 万人というたくさんの方々が、まだまだ受診されて入院される、重症化することが避けられていない状況でございます。

そうした中で今現在、利用できる経口治療剤 2 剤ございますけれども、米国において、こちらについても 1 月から 9 月までの集計ですけれども、約 43 億ドルということで、非常に大きなマーケット上のシェアがございまして、まだまだ脅威は繰り返されている状況でございます。

そうした中で弊社といたしましてもエンシトレルビル、ゾコーバですね。それに加えてさらなる次世代の 3CL プロテアーゼの開発を進めている状況でございます。そちら、少しアップデートをお話しさせていただきます。

エンシトレビル：SCORPIO-PEP* 試験の結果

経口抗ウイルス薬で世界初となるCOVID-19の発症抑制効果を実証*2

試験デザイン*3

実施国	米国、南米、アフリカ、日本を含むアジア
試験デザイン	多施設共同、無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験
対象	COVID-19患者の同居家族または共同生活者
用法・用量 症例数	・1日1回経口投与、5日間（治療適応と同一） ・エンシトレビル：1,200例、プラセボ：1,200例
試験の 主な目的	エンシトレビル投与開始から10日間のCOVID-19発症抑制効果の検証

同居世帯

SARS-CoV-2感染

初発患者

SARS-CoV-2陽性
症状あり

試験対象被験者

同居家族

SARS-CoV-2陽性
症状なし

エンシトレビル

Day1

Day5

Day28

プラセボ

試験結果（速報）

試験結果
サマリー

ー主要評価項目を達成ー

・主要評価項目：
- 投与後10日までにSARS-CoV-2に感染し、COVID-19
症状を発症した被験者の割合を有意に低下

・副次評価項目：
- SARS-CoV-2感染した被験者の割合なども低下
- 安全性面で新たな懸念なし
- 治療試験と同様の薬物動態

詳細報告

2025年3月開催CROI*4にて
詳細を発表（Late-breaker）

* PEP：Post-Exposure prophylactic（曝露後予防） *2 2024年10月29日プレスリリース
*3 JRCT2031230124 *4 The Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections

スライドの 19 枚目でございます。

こちらはエンシトレビル、PEP 試験ですね。具体的には、服薬いただくことで感染を予防すると。ご家族の中で、感染された方に濃厚接触された方に服薬いただく試験でございます。

そうした中でこちらもお話しさせていただきましたとおり、主要評価項目を達成いたしました。10 日間、確実に COVID-19 症状を発症する患者さまが、統計学的に有意に低下することを検証いたしました。

さらには発症だけではなく、ウイルス感染の患者さまも低下する副次評価項目、さまざまなものを評価させていただきましたけれども、ほぼ全て有意差がついて、確実な結果を得られたということで。こちらは 3 月に米国で開催されます CROI において、Late-breaker でアブストラクトを採択いただきましたので、口頭発表で詳細についてご報告させていただく予定でございます。

エンシトレビル：小児対象試験の結果

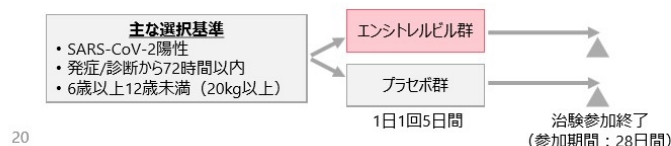
治療選択肢の限られる6歳以上12歳未満の小児患者を対象に、適応拡大に向けた開発を推進

試験デザイン*

実施国	日本
試験デザイン	多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験
対象	6歳以上12歳未満の軽症/中等症のCOVID-19患者 (計120例)
用法・用量 症例数	・ 1日1回、5日間の経口投与 ・ エンシトレビル（3用量、計80例）、プラセボ（40例）
試験の 主な目的	・ 安全性、忍容性、薬物動態の確認

試験結果（速報）

試験結果 サマリー	・ 安全性および忍容性を確認 ・ 成人と同様の良好な薬物動態
詳細報告	試験結果の詳細は、 主要な国内学会にて報告予定
今後の方針	本試験結果に基づき、国内申請準備中



* JRCT2031230140 SHIONOGI

さて、国内において、国内の小児の患者さまを対象といたしまして、エンシトレビルの Phase 3 試験を実施させていただきました。

具体的には今、成人の方々、青少年の方々にお飲みいただいている錠剤よりは、少し小さなサイズの錠剤をご準備させていただきまして、体重層ごとに大人の方と同じばく露が得られるような用量を設定させていただきまして、安全性、あるいは PK、血中濃度を確認する試験を実施させていただきました。

期待されていたとおり、良好な忍容性を確認させていただきまして、またばく露につきましても今回設定させていただいた用法用量において、成人と同じばく露が確認できたことで、こちらについてもしかるべきプロセスを経て、国内での承認申請を進めたいと考えております。

エンシトレビル：グローバル開発状況

エンシトレビルの価値最大化に向けて、適応拡大やグローバル展開などの取り組みを推進

開発状況		各国の状況	
臨床試験	ステータス	国	ステータス
SCORPIO-SR試験 (アツア：Phase 3)	主要評価項目達成	米国	申請前相談実施中
SCORPIO-HR試験 (グローバル：Phase 3)	主要評価項目未達	欧州	申請前相談実施中
小児対象試験 (日本：Phase 3)	速報取得（安全性・PK確認）	日本	通常承認取得済 小児、曝露後予防の適応拡大に向けて申請準備中
SCORPIO-PEP試験 (グローバル：Phase 3)	主要評価項目達成	中国	規制当局と協議中
STRIVE試験 (グローバル：Phase 3)	臨床試験実施中	シンガポール	SAR承認を取得済 審査中（通常承認申請済）
Long COVID (医師主導試験)	大阪大学との共同研究を実施中	台湾	承認申請受理 / 政府備蓄契約を締結済み
		韓国	SCORPIO-PEP試験のデータを追加し、 再申請予定

21

SHIONOGI

さて、これらの試験に加えて、オーバーオール試験のステータスをこちら一覧にまとめております。

左側、SCORPIO-SR、HR、さらには今回お話しさせていただきました小児の対象試験と、予防試験。これらの試験に基づきまして、グローバルにエンシトレビルを展開していくことで。現在、今まさに米国、あるいは欧州の規制当局と申請前相談を実施させていただいております。これら申請前相談を経て、しかるべきタイミングに承認申請というプロセスになりましたが、また詳細についてアップデートさせていただきます。

日本におきましては、既に治療で使用いただいておりますけれども、こちらでも適応拡大すべく、PMDAと詳細ディスカッションをさせていただいているところでございます。

アジア圏につきましては先日、韓国の承認申請についてはいったん取り下げさせていただきました。こちらはPEPの試験を追加して、改めて承認申請することで準備を進めさせていただいております。

日本、シンガポールに加えて、台湾において承認申請の中で、政府の備蓄の契約も別途締結させていただきましたので、国際的には3カ国目で使える環境が整ってきている状況でございます。

S-892216：次世代 3CLプロテアーゼ阻害剤

公衆衛生上の重大な課題の解消に向けて、新たなソリューションの開発を加速

S-892216のプロファイル

作用メカニズム

- SARS-CoV-2 3CLプロテアーゼ阻害剤

製品特性

- 薬物相互作用が少ない
- 強い抗ウイルス効果
- 妊婦に禁忌の規程がない
(非臨床で催奇形性を疑う所見は確認されていない)
- 既存薬とは異なる薬剤耐性プロファイル
(他の3CLプロテアーゼ阻害剤とは結合部位が異なる)

* 経口剤の研究開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development: AMED）の課題番号21fk0108584h0001および22fk0108522h0001の支援を受けています。

22

*² Investigational New Drug *³ Application Biomedical Advanced Research and Development Authority（生物医学先端研究開発局） *⁴ 1ドル = 156円換算、契約締結時の為替レート水準
*⁵ 本助成は、米国保健福祉省（HHS）、事前準備・対応担当次官補局（ASPR）、BARDAによる連邦資金から提供されており、その他の取引番号（Other Transaction Number）は75A50123D00005です。

S-892216の開発方針

経口剤*

- 適応症：COVID-19の治療
- 開発計画：2024年度4Q Phase 2開始予定（日本、米国）

長時間作用型注射剤

- 適応症：COVID-19の曝露前予防
- 開発計画：2025年中にIND申請*² とPhase 1試験の開始を予定（米国）

米国BARDA*³が資金提供する緊急対応パートナーシップ（RRPV）コンソーシアムより、開発支援対象として、375百万ドル（約585億円*⁴）の助成金を受領予定*⁵

 SHIONOGI

さて、エンシトレビルに加えて、次世代の 3CL プロテアーゼの阻害剤、S-892216 の開発を進めさせていただきます。

こちら、作用機序はエンシトレビルと同様の 3CL プロテアーゼの阻害剤ですけれども、既存の経口剤でもまだまだアンメットニーズは満たされておりません。

具体的には、薬物相互作用をより少なくしたい。そして、より強力な抗ウイルス効果を発揮して、妊婦さんに禁忌の規程がない。そうした薬剤をつくり上げることで、新たな良いものが仕上がってまいりました。今まさにグローバルで Phase 2 試験を、経口剤については進める段階にきております。

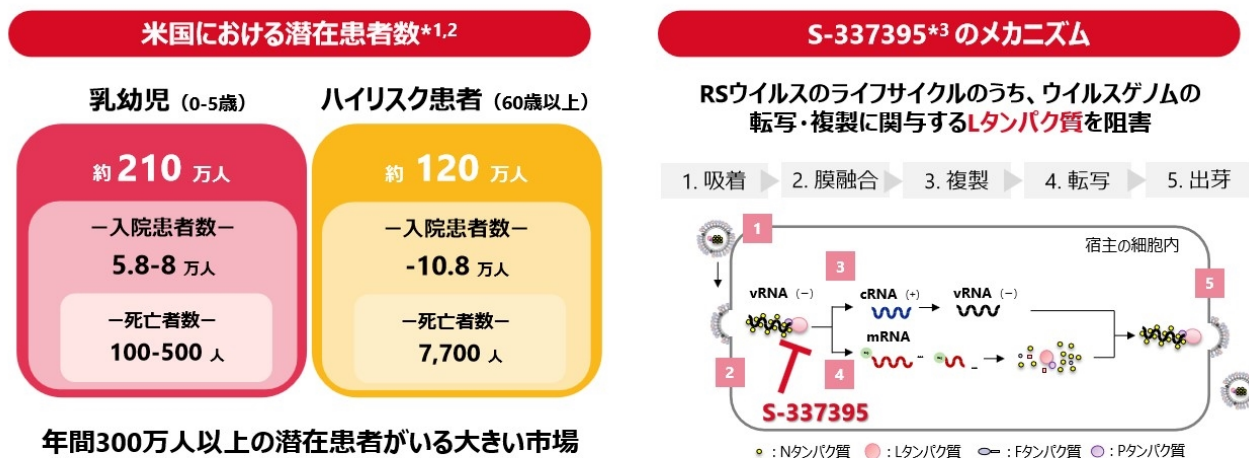
さらには、こちらもプレスリリースさせていただきましたけれども、COVID-19 の脅威はまだまだ続きます。ばく露前予防。これは具体的には先ほどの濃厚接触者の方にお飲みいただいて、予防するという使い方とは少し異なって、ワクチンの代わりではないですけれども、ワクチンを打たれても、やはり免疫量の低い方、免疫抑制の患者さん等ではワクチンが効かないことがよく知られております。

そうした中で、こうした患者さんにおきましてはこうした薬剤を事前に投与することで感染から予防するという、ばく露前予防の適応を対象といたしまして、1 度お打ちいただくと長時間、血中濃度が維持する製剤を準備させていただきました。

こちら米国の政府、BARDA から資金提供を受けまして、375 ミリオンドル、約 585 億円の助成金をいただく契約を締結して、開発を進めている状況でございます。これから US に IND して、Phase1 試験を進めていく予定でございます。

S-337395：RSウイルス感染症の市場性とメカニズム

潜在患者は非常に多いが、効果的な治療薬は存在しないため、アンメットニーズが大きい市場



23 *1 Mijovic et al. "Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis"

*2 Hall CB et al. "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children" *3 UBE株式会社との共同研究により見出された化合物

SHIONOGI

さて、三つ目の RS ウイルスです。

こちらは皆様ご承知のとおり、現在、経口剤で治療できる抗ウイルス剤が存在しないということで、アンメットニーズは非常に大きい、残っている市場でございます。

乳幼児の方、さらには 60 歳以上、高齢者を中心としたハイリスクの患者様、非常に多くの方が患者さまとなられまして、年間 300 万人以上の潜在患者がいる、非常に大きい市場という状況でございます。

今回弊社が開発しております S-337395 につきましては、ウイルスのライフサイクルをお示ししておりますけれども、こちらやはり細胞の中で増える中心になるポリメラーゼ、L タンパクを阻害するターゲットで開発を進めさせていただいております。UBE 株式会社との共同研究により生み出された化合物を現在、開発している状況になっています。

S-337395 : Phase 2試験* の結果

統計学的に有意なウイルス量の減少を示し、主要評価項目を達成

試験デザイン

実施国	英国
試験デザイン	無作為化、プラセボ対照二重盲検比較 ヒトチャレンジ試験
対象	健康な成人（計114例）
用法・用量 症例数	1日1回、5日間の経口投与 - S-337395（4用量） ：最低用量のみ10例、その他は各群26例 - プラセボ：26例
主要評価項目	qRT-PCRで測定するRSウイルス量の曲線下面積（AUC）



試験結果（速報）

試験結果サマリー	ー主要評価項目を達成ー - 最高用量群にて、88.94%のウイルス量の減少（$P<0.0001$） - 用量依存的なウイルス量の減少を確認 - 統計学的に有意な臨床症状スコアの改善 忍容性・安全性に懸念なし
詳細報告	試験結果の詳細は、主要な国際学会にて報告する予定
今後の方針	本試験結果をもとに、後期のグローバル試験を実施すべく、開発方針を検討中

* UBE株式会社との共同開発 SHIONOGI

こちらプレスリリースさせていただきましたけれども、Phase 2 試験、非常に強力な抗ウイルス効果を確認できたということで。約 89%、ウイルスを抑制するということで、用量依存的にウイルスの抑制効果を見て、Phase 2、Phase 3 の試験における用量設定をする目的で、英国においてチャレンジ試験を実施させていただきました。

期待どおりの結果が得られて、さらには症状が改善する確認がとれましたので、レイトステージの開発に向けての準備を進めている状況でございます。

主要な開発プロジェクトのマイルストーン - 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			
	エンシトレルビル	COVID-19 小児	Phase 3	症例登録完了 (FY24 2Q)		速報取得 (安全性・PK確認) : 2025年1月
	エンシトレルビル	COVID-19 曝露後予防	Phase 3	症例登録完了 (FY24 2Q)		主要評価項目を達成 : 2024年10月
	S-892216	COVID-19	Phase 1	Phase 2 開始 (FY24 4Q)	速報 (FY25 3Q)	
		COVID-19 曝露前予防	非臨床			
COVID-19 ワクチン	コブゴーズ (S-268019)	COVID-19 (起源株ワクチン)	承認			
	S-268024	COVID-19 (JN.1ワクチン)	非臨床	Phase 3 開始 (FY24 4Q)	速報 (FY25 2Q)	Phase 3試験準備中
	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)	主要評価項目を達成 : 2025年1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)		

さて、残りのパイプラインについても少しお話しさせていただきたいと思います。

こちらは感染症のパイプラインで、おおむね大きなアップデートについては先ほどお話しさせていただきましたけれども、ワクチンにつきましては S-268024 ということで、JN.1 を対象としたワクチン、今臨床試験、Phase 3 の試験の準備を進めている状況でございます。こちら速やかに Phase 3 を進めて、国内での承認申請に進めていくことを進めている状況でございます。

その他、アップデートにつきましてはこちらお示ししているとおりです。

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、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	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Phase 2 開始 (IND申請*) : 2024年11月
		Jordan症候群	Phase 2	Phase 2 開始 (FY24 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	非臨床追加試験実施中		
	SASS-001 (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 4Q)	
	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)		
	S-606001	ポンペ病	Phase 1		Phase 2 開始 (FY25 1Q)	FDAによる 希少小児疾病用医薬品の指定

26

SHIONOGI

その他の影響度の高い QOL 疾患ということで、代表的なものについてこちら掲載させていただきます。

大きなアップデートといたしましては、Zatolmilast、脆弱 X 症候群を対象として、米国で Phase 2/3 試験を実施させていただいております。

この作用機序、またこうした効果が非臨床でも非常に期待できるということで、患者団体、あるいはその専門の先生方から Jordan 症候群、こちら遺伝性の疾患で、認知機能が落ちることが知られている希少疾患ですけれども、ぜひ有効性を検証した上で、米国で使える環境を整えたいということで、治験を実施するはこびになりました。米国での Phase 2 を開始して、今、登録を進めている状況でございます。

さらにはポンペ病を対象とした S-606001 につきましては、Phase 2 の実施準備を進めているところと、あとは FDA から希少小児疾病の医薬品の指定をいただきましたので、こちらについても開発を進めていく状況でございます。

以上でございます。

質疑応答

京川： それではシティの山口さん、お願いします。

山口： ありがとうございます。シティの山口です。最初に国内の感染症薬のところなんですけれども、おっしゃったとおり、インフルエンザは 12 月からかなりはやっていて、一方で COVID-19 のほうはそうでもないということで、単純に進捗率で見ると 6 割ということなんですけれども。

足元 1 月も含めて結構はやっていると思うのですが、インフルエンザのほうは。これは現状、どうなのでしょう。単純に見ると進捗率が低そうですけれども、第 4 四半期の話はまだ分かりませんが、十分達成可能な数字なのか、どうなのか。その辺はいかがでしょうか。

岩崎： 岩崎のほうから回答させていただきます。今、山口さんがおっしゃったように、非常に読みにくいのですが、われわれとしてはこの 1 月で A 型インフルエンザが収束し、今後 2 月に B 型、さらに今までのパターンを見ますと、インフルエンザが終わった後に COVID-19 がはやっていきますので。

まだ急激に増えているということではありませんけれども、2 月の半ばから、春節も終わって、それに続いて今も非常に多いですから、そういうことからすると、今度はゾコーバのほうで売上収益が上がっていくということで。あとは大体、トータルで 200 億円はこの 2 カ月でカバーできるのではないかと考えております。

山口： 分かりました、ありがとうございます。あと結局、ゾコーバのアメリカの申請はいろいろされていると思うんですけれども、PEP 含めていつ頃申請できそうかっていう、めどはありますか。

上原： 上原から回答させていただきます。今まさに米国、相談中ですので、一般的にはトップラインを得られてから 6~7 カ月というところで、準備させていただいているところではございますけれども、まだ開発の申請の全体パッケージについては協議中というところもございますので、具体的なタイミングについては控えさせていただきます。

山口： 分かりました。あと最後に、よく投資家に聞かれる自社株買いのところなんですけれども、当然 M&A の発表がないので自社株買いはないという理解だと思うんですけれども。この状況は変わっていないのかということと、引き続きそういう状況を鑑みた上で、M&A が発生すれば発生するし、しなければ業績好調ですから、その部分は自社株買いに回すということなんでしょうか。現状でのアップデートができるものがあれば、教えてください。

工藤：工藤から回答させていただきます。今おっしゃっていただいたとおりで大きなアップデートがあるわけではございませんけれども、事業投資については継続的に検討しておりますので、事業投資と自社株買い、こちらの両方の観点から、どちらにどのように資金を投じていくかについては、精査してまいります。

山口：状況は変わらないということですね、引き続き。

工藤：変わっていないです。継続的に検討中でございます。

山口：やっているにはやっているってということですね、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。では続きまして、ゴールドマン・サックスの植田さん、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。私から最初、HIVのフランチャイズの動向についてお伺いしたいんですけれども。今回ロイヤリティーの進捗が第4四半期、若干低下するトレンドはあるとはいえ、進捗率も高く好調に見えるのですが、会社計画に対してどのような進捗であるのか。また乖離がある場合には、どのようなポイントがご想定と違うのかについて、ご解説いただけますでしょうか。

工藤：それでは、工藤から回答させていただきます。第4四半期、通期の見込みに関しても上振れることを想定しております。

植田：ありがとうございます。ちなみにその上振れるところは特にどの辺りが、持続性注射剤のところなのかですとか、何かカラーがありましたら教えていただけますか。

工藤：基本的には、新製品の進捗が大きくなっていくと考えております。

植田：ありがとうございます。2点目が急性呼吸器感染症事業のところについて、お伺いしたいんですけれども。本日も説明の中で、安定から成長へというご説明もいただいていたかなと思いますが、現状まだどうしても、外から見るとボラティリティが高いようにも見えるところもあるんですけれども、今、御社の中でどの程度がベースの収益水準として安定しているのか。

いいかえれば来期以降、われわれがこの領域を見るときに、どれぐらいの売上高は期待してよいのかと、この成長へというところについては、どのような時間軸でわれわれは確認できるのかについて、教えていただけますでしょうか。

岩崎：岩崎からお答えさせていただきます。国内でいうと、インフルエンザと COVID-19 で 1,000 億円が一つの目標かなと考えております。

インフルエンザにつきましてはかなり治療率が上がっていますし、シェアも上がっておりますので、今後は小児の開発を申請をして、小児領域において拡大を図ると。

COVID-19 につきましては、やはりまだ疾患啓発、認知、それから治療率が低いので、この治療率を 20%から 25%、まずは上げて、今のシェアが安定して 70%になれば 1,000 億円は最低の線としてクリアできるかなと考えております。

植田：ありがとうございます。この成長というところが見えてくるのは、そうすると RS ウイルスの話ですとか次世代の S-892216 が出てきたりとか、こういうところを待つ必要があるんですか。

岩崎：国内はそうですけれども、今後はエンシトレルビルの海外での展開がその間に入りまして、その後 S-892216、それから S-337395 と続いていくと今、期待しております。

植田：承知いたしました。ありがとうございます。私からは以上でございます。

京川：ありがとうございます。続きまして、UBS の酒井さん。お願いします。

酒井：UBS、酒井です。二つ、簡単にお聞きしたいんですけれども、一つは ViiV 社からのロイヤリティーは分かっているんですけれども、よくある特別配当金のようなものです。特に向こうは 12 月決算ですから、まだ GSK 社、決算発表していませんけれども、何かそういう可能性ってまだ残されているのかどうか。

当然、御社の今期の計画には入っていないと思うんですけれども、その辺はどのような今、状況になっているのでしょうか。これが 1 点目です。

工藤：工藤から回答させていただきます。金融収益・費用の進捗率が 65%と、やや進捗が悪いように見えておりますけれども、ViiV 社の配当は昨年度、前期から比較して増加しております。ただ、先方の現預金の状況、キャッシュのポジションの状況によって一部、増減するところがございます。

第 4 四半期に関しては当初想定どおりの着地になると考えております。

酒井：これはロイヤリティーラインではなくて、その他の収益費用のラインで計上されるということですね。

工藤：配当に関しては、金融収益・費用のところで計上されております。

酒井：営業利益の下ラインということですね。

工藤：はい、そうです。

酒井：ここの通期の予想って今、いくらになっているんですか。

工藤：通期予想のとおり、着地すると考えております。

酒井：410 億円で変わらず。

工藤：はい。

酒井：第 4 四半期に少し多めに見えるのは、その部分が入っていると。そういうことでよろしいですね。

工藤：はい。おっしゃられるとおりでございます。

酒井：分かりました、ありがとうございます。それから中国事業なんですけれども、中国事業は御社にとって鬼門になっているんじゃないかと思うのですが、いくつかチャレンジがあって、その都度にいろいろなハードルというんでしょうか。

今回、平安との合併解消ということなんですけれども、これは以前伺ったときは先方の事情で解消に進みましたというお話なんですけれども、これは中国政府のなんらかの意向が働いたものなのかどうかということを、確認させていただきたいのと。

岩崎さん、詳細は 5 月の決算発表のときとおっしゃりながら、15 ページの表で具体的なことをお話しされていましたけれども、これ以外に何か付け加えることってあるんですか。それが 2 番目の質問です。

岩崎：中国につきましては、具体的にはセフィデロコルとナルデメジンがどういう枠組みで、今後展開していくかのところと、あともう一つは平安塩野義が韓国、あるいは ASEAN、台湾、そういうところのテリトリーを管轄していましたので、そのガバナンスの見直しも今やっておりますので、そういうことを次の決算のときにお話しさせていただこうと思っております。

あと、なかなか平安の中のことも分かりにくいところもあるんですけれども、平安はあくまでも彼らのコア事業に注力したいという事だと理解しております。

酒井：一時はグッド・ドクターを使って事業を展開する構想もあったと思うのですが、するとそれはもう立ち消えになって、なおかつ OTC も中国事業に確か移管されていたんじゃないかと思うのですが、そういったものももとに戻ったと、もとのさやにもどったという理解でよろしいんですか。

岩崎：そうですね。グッド・ドクターにつきましては、正直申し上げて、当初予定した成果が出なかったと。あと OTC につきましては、平安塩野義の下に入っておりましたけれども、今シオノギヘルスケアが独自で中国事業を展開しておりますので、形態は変わりますが OTC のほうは今後とも継続してまいります。

酒井：分かりました。どうもありがとうございます。

橋口：大和証券、橋口です。よろしくお願いします。一つ目が、S-892216 の長時間持続型注射剤の開発コンセプトについてです。これはどれぐらいの回数、また複数回の場合、こういった頻度で投与する薬剤として開発されようとお考えなのかということ。またワクチンとの使い分けは、どのようなかたちを現時点で期待されているのかをお教えいただけますでしょうか。

上原：ありがとうございます。上原から回答させていただきます。こちらは米国 BARDA からのプロポーザルというところもございますので、規定されているものは大体 1 回インジェクションして、3 カ月は持続することを期待したいという製剤でございます。

動物実験から、それぐらいの曝露は十分期待できて、そこから Phase 1 試験を含めて、どれぐらい長く血中濃度が維持できるかは、これからヒトで確認する状況でございます。

使い方につきましては先ほどもお話しさせていただきましたが、全ての方でワクチンの代わりになるわけではないんですけれども、ワクチンを打たれても効かない方、ワクチンの反応が起これない方が一定おられますので、そうした方についてはワクチンを置き換えるといいでしょうか、ワクチンを打たれた方でも、さらにこうした薬剤を使うことでプロテクトすることを期待した製剤でございます。

橋口：ありがとうございます。2 点目がゾフルーザについてなんですけれども、プレゼンテーションの中でシェアが拡大しているというお話がありました。具体的な数字をいただくことはできないでしょうか。

あと 2022 年の 11 月の決算説明会のスライドを今、改めて拝見しているんですけれども、当時売上と処方量をニアリーイコールにしたい、在庫のトレーサビリティ向上を目指したいということをおっしゃっていたと思います。

今回、12 月の流行が強烈だったので、さすがに今回に関しては処方量と売上は、ちょっと乖離が生じていると考えたほうがいいのか。1 月になってからの患者数が急激に減少していると思いますので、流通在庫の状況が 2022 年当時おっしゃっていたようなもくろみどおり、コントロールはしっかりできているのかについて、教えていただければと思います。

岩崎：岩崎から回答させていただきます。いろんなデータベースがありますので、シェア、正確には分かりませんが、35%前後は取れていると読んでおります。

また、今の売上と処方状況ですが、年末は正直申し上げて、患者以上の発注はおそらくあったと思います。年末年始の休暇を踏まえていますので、過剰に発注されたところはございます。

その中でどれだけ今、市中に収束した段階で在庫があるのかは、正直まだ読みかねているところがございますので、この2月、収束した段階でどれだけ医療機関から卸のほうにバックされるのかで、実際の消化量を算出できるかなと考えております。

橋口：2022年の説明会のお話だと、今トランスクリプトも改めて見ているんですけども、返品はできるだけお断りしたいみたいなお話をされていたと思うんですけども、まだなかなか、そういうところまでは。賛同いただいているようなところもあるものの、一定程度は避けられない状況でしょうか。

岩崎：いえ、弊社としましては返品は受け入れておりません。あくまでも医療機関からいったん卸さんに戻って、また流行すれば、そこがまた医療機関に出ていくことになります。

橋口：承知いたしました。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、みずほ証券の都築さん。お願いします。

都築：お世話になっております。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RSウイルスのところ、主要評価項目を達成してというところだと思うんですけども、今後のスケジュール、チャレンジ試験がPhase 2a試験だったということだと思うんですけども、次の試験がどういう試験になってというスケジュール感をお聞きしたいのが、1点と。

あとは上市薬が全くないので、市場規模を考えるのがなかなかマーケット、難しいかなと思うので、少しその辺り、お知恵をいただけたら嬉しいなと思いました。お願いいたします。

上原：ありがとうございます。今後のスケジュール感ですけれどもおっしゃっていただいたとおり、これはPhase 2a試験という位置づけの試験でございますので、実臨床の中でのPhase 2b試験を実施した上で、Phase 3試験を進めていくタイムライン感でございます。

患者さんの規模は、岩崎さん、いかがでしょうか。

岩崎：まだ今PoCにいていませんし、ワクチンも出てきていますので、今後これから精査していく状況でございます。

都築：承知しました、ありがとうございます。あとは S-151128、慢性疼痛のところは第 2 四半期で速報データが出ているということだと思えるんですけど、これは何かしらコメントいただけたら嬉しいなと思いました。

話者：今社内で検討しているところですので、こちらについても準備が整い次第、改めて結果をご報告させていただきます。

都築：ありがとうございます。ではあと 1 点、中計で 2025 年度、売上収益 5,500 億円を掲げていると思うんですけども、ここに対して現状、足りていないものとか、少しブレイクダウンできることがあれば、ぜひ最後お願いいたします。

工藤：それでは、工藤から回答させていただきます。まず今期の売上予想については 4,600 億円をお示ししている中で、来期も HIV がコンスタントに成長しまして、海外もゾコーバのグローバル展開の初年度となっていくだろうというところを想定しております。

また国内事業では先ほど申し上げたとおり、感染症事業が安定化して収益を得ている中で、クービビックも軌道に乗り出していくだろうというところと、2025 年度の下期からは抗うつ剤のズラノロンの上市も予定しております。

来年度は今期より上乗せできる部分としまして、今お話し申し上げたところで数百億円程度はあるかと考えておりますけれども、5,500 億円とのギャップに関しては、そこを補うかたちで導入や M&A も常に視野に入れながら進めているところです。以上の観点から、現時点では 5,500 億円という見通しは変わらず、進めていきたいと考えているところです。

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。続きまして、モルガン・スタンレーの村岡さん。お願いします。

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。平安の件なんですけれども、資本提携は続けるということで 2%、彼らの保有が変わっていないのは百も承知でお聞きするのですが。

とはいってもビジネス上の関係がなくなることを考えると、この部分を買取るのも、御社の考え方としては手なのかなとは思いますが、それはあまり優先順位的には高くないことなのでしょうか。

工藤：現時点では、引き続き良い関係を続けていくところが双方の認識でございますので、まだ具体的にそういったところを検討している段階ではございません。

村岡：先方も、持ち続けたいという意向なんですね。

工藤：はい。

村岡：分かりました、ありがとうございます。あとはRS ウイルスの S-337395 なんですけれども、すみません、これは私の見方があれなのか。臨床データで、実薬群は 89%ウイルスが減りましたというご紹介があるのですが、念のため、プラセボはどうだったのか。

プラセボだからほとんど減っていないと思うんですけども、そういう理解でよろしいですか。

上原：ありがとうございます。こちらはプラセボについては、ウイルスを播種したときに、ウイルスがどんどん増えている推移を示します。増えるタイミングで服薬いただいて、ウイルスが増えることをいかに抑制するかというところで。

プラセボのウイルスの推移について、エリア化面積を計算しまして、その面積を 89%抑制したということです。プラセボよりもずっとずっとウイルスを下げていると。

村岡：この 89%抑制というのは、対プラセボで 89%の抑制。

上原：おっしゃるとおりです。

村岡：次、Phase 2b 試験をやって、その後 Phase 3 試験みたいにさっきおっしゃったと思うのですが、次の試験はこういうチャレンジ試験じゃなくて、実際に感染している現場の臨床の患者さんを使ってやるということなのでしょうか。

それでRS ウイルス、知らないのであれなんですが、これって季節性はあるのでしょうか。それとも、いや、患者さんはいっぱいいますみたいな話なんのでしょうか。

上原：おっしゃられたとおり、実臨床の中で実患者様を対象として、試験をさせていただきます。インフルエンザより少し早いタイミングで流行を示しているということで、ある程度季節性はありますけれども、比較的長く感染は続いていくところです。

どうしても治療薬がないものですから、そんなに積極的に検査をしてという状況ではないですけれども、治療薬がこうしてできる環境に整ってきたときには、弊社の中でも診断薬も併せて使っていた環境を世界中にお届けするのが、今の想定でございます。

村岡：分かりました。インフルエンザとか COVID-19 であったように、流行が試験期間中に収束しちゃって、もう 1 年待ちますみたいな、そういうことは起き得るタイプの RS ウイルスの試験なんですか。

上原：ある程度、起き得るタイプの試験でございます。

村岡：分かりました。ありがとうございます。もう1個だけ、S-892216、ロングアクティングのやつなんですけれども、ワクチン的な色合いがあるとすると、ここからはたればを2回重ねるような話なんですけれども、アメリカの政治がワクチン否定的に向かったら、この薬がもっともっと積極的に推してもらえるなんて、そんな話もあり得るのでしょうか。

上原：なかなか私から、あり得ますとはいいづらい状況ではございますけれども、いろいろな可能性はあるとは想像いたします。

とはいえ、やっぱりワクチンの代わりとしてこうした薬剤を広く、免疫抑制の方以外の方も含めて、普通の方も含めて使うかということ、やはりそれ相応にはリスクを持たれている方が使われるんじゃないかなというイメージは持っております。

ですので、ワクチンで免疫力を高める。そこに足りない方にこうした薬剤も使っていただいてというのが、今の公衆衛生上の基本的な考え方でございます。

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。続きまして、JP モルガンの若尾さん。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。一つ目が米国のゾコーバの申請状況で、あまり教えていただけなかったんですけれども、もう少し今何を、どういったミーティングをされたのか、される予定なのか。もう少し具体的に今、どういう状況なのかを教えていただくことって、できないんですか。

前回からの変化という点もいまいよく分からないですし、今後どうなっていくかもよく分からないので、少し具体的に教えていただけないですか。

上原：具体的には、米国においては治療の適応に関して SCORPIO-SR 試験と SCORPIO-HR 試験と、さらにはいろいろなリアルワールドのエビデンスもございますので、それに加えて PEP を併せたときに、どのような適応症をいただけるのか。何をパッケージとして申請していくのかというところを、議論している状況でございます。

PEP については Phase 3 試験では、主要評価項目をクリアにミートしておりますので、インディケーションをいただけると思うんですけれども、その他の治療の適応について、どのような考え方で進めていくかが、今の論点でございます。

若尾：今、そうしますと何かしら Type C Meeting なり、Pre NDA Meeting みたいなことを、もう開催したんですか。

上原：おっしゃられるとおりです。今、引き続き議論を進めている状況でございます。ミーティングリクエスト等は出しております。

若尾：分かりました、了解です。もう一つが HIV のロイヤリティーなんですけれども、非常に好調で、処方箋を見ていると好調なんだろうなってよく分かるんですけれども。ここから考えたときに処方箋がさらに伸びていけば、売上も伸びて、ロイヤリティーも増えるというのはよく分かるのですが、もう一つの要因として、為替も来期はさらにプラスなのかなと思っているんですけれども、その理解でいいのでしょうか。

今期はポンドに対して円安、それなりに進んだと思うので、御社って割と前期にヘッジをされると思うので、来期は今期にヘッジした分がプラスに寄与するので、来期見てもその部分はプラスになると見ていいんですか。

工藤：工藤より回答させていただきます。今、第 3 四半期の対前年の増加分の中でいいますと、数量と為替の影響がほぼ半々ぐらいの増加の影響となっております。

おっしゃられるように来年度も引き続き為替予約を実施していく予定でございますので、為替の影響も寄与してくると考えております。

若尾：分かりました、ありがとうございます。最後に先ほどの中計の KPI の仮定についての質問があって、導入であったり M&A も含めて考えていきますということなのですが。いろいろご紹介いただいた製品であったりとか、ロイヤリティーの来期の見通しなんかを考えていくと、500 億から 1,000 億円ぐらいは足りないのかなと。それはちょっといい過ぎなのかもしれませんが、それなりに大きい数字が足りないのかなと思います。

そうするとそれを何かしらで補うといったときに、製品の買収は何かあるかもしれませんが、どちらかというと M&A なのかなと思ったのですが。やっぱりその KPI を達成するために、割と確度が高いというか。やっぱり M&A に対する注力度合いが高まっていると考えてもいいのかというのと。

来期の業績に貢献するという観点では、早いタイミングで何かしらのアクションが起きると見ていいんですか。

工藤：まず、工藤から回答させていただきます。おっしゃられるようなギャップがあるというところは、われわれも認識しておりますので、積極的に M&A の案件についても、検討しておりますが、今ご報告できるような情報がございませんので、確度が高まって決まってきましたら、そのタイミングでご報告させていただきたいと思っています。

畑中：畑中からも補足といいますか、今、工藤からもご説明させていただきましたように、新製品の立上げを早く伸ばすことも、グローバルに見てもなかなか難しかったりする場合もあるので、M&A の案件は日常的にいくつか、あるかないかは探しているところではあります。

ですので今回、特別に何かこの案件ということでご紹介することは避けたいといいますか、できないのですが、なんとか 5,500 億円の売上目標は下ろさずに、それを達成できるようなものを M&A だけではなくてなんとか探して、この目標にこだわりたいと思っております。

これはまたご紹介できる状況になりましたら、そこは正々堂々としっかりとお伝えしたいと思いますので、そこまで待っていただくしかないかなとは思っております。

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：ありがとうございます。それではお時間になってしまいましたので、以上をもちまして終了させていただきます。

皆様お忙しい中、本日はご参加いただきまして、誠にありがとうございました。以上になります。

[了]