



**塩野義製薬株式会社**

2025 年度 第 1 四半期決算 Conference Call

2025 年 7 月 28 日

## 登壇

---

**京川**：今日は皆様、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。塩野義製薬コーポレートコミュニケーション部長の京川です。ただ今より、塩野義製薬株式会社、2025 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。取締役 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**：続きまして、執行役員、経営戦略本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**：そして最後に、経理財務部長の藤原拓司です。

**藤原**：藤原です。よろしくお願いいたします。

## Agenda

- |           |                                                                                               |                  |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>01</b> | <b>2025年度 第1四半期決算の概要</b>                                                                      | <b>(P.3-8)</b>   |
| <b>02</b> | <b>HIV事業の進捗</b>                                                                               | <b>(P.9-11)</b>  |
| <b>03</b> | <b>2030年Visionの実現に向けて</b>                                                                     | <b>(P.12-23)</b> |
|           | <ul style="list-style-type: none"><li>・ JTグループ医薬事業 M&amp;Aの意義</li><li>・ 開発パイプラインの進展</li></ul> |                  |

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。

まず藤原より、2025 年度第 1 四半期決算の概要についてご説明をさせていただきます。

次に HIV 事業の進捗と、JT グループ医薬事業 M&A の意義につきまして、ジョン・ケラーよりご説明をさせていただきます。

そして開発パイプラインの進展について、上原からご説明をさせていただきます。

そして最後に、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。藤原さん、お願いします。

## 第1四半期のハイライト

### 財務および非財務の両面で、重要な取り組みが着実に進展

- **売上収益および全ての利益項目で、増収増益を達成**
  - HIVフランチャイズの伸長
- **鳥居薬品の株式公開買付けが成立\*1**
  - JTグループ医薬品事業の吸収合併に向けた前進
- **中長期の成長を担う開発パイプラインの進展**
  - エンシトレルビルの欧米申請

藤原：それでは藤原より、まずは4ページ、第1四半期のハイライトをご紹介します。

第1四半期は財務、および非財務の両面で、重要な取り組みが着実に進展いたしました。財務面では売上収益、および全ての利益項目で、対前年比で増収増益を達成いたしました。非財務面では、鳥居社の株式公開買付けが成立し、JTグループ医薬品事業の吸収合併に向けて進捗いたしました。

またエンシトレルビルの欧米における申請を実施するなど、中長期の成長を担う開発パイプラインも進展しております。

連結経営成績

売上収益および全ての利益項目において、前年同期比で増収増益

(単位：億円)

|                       | 2025年度 |       |        |        | 2024年度 |       | 対前年同期 |  |
|-----------------------|--------|-------|--------|--------|--------|-------|-------|--|
|                       | 通期予想   | 上期予想  | 4-6月実績 | 対上期進捗率 | 4-6月実績 | UP率   | 増減額   |  |
| 売上収益                  | 5,300  | 2,330 | 998    | 42.8%  | 976    | 2.2%  | 22    |  |
| 営業利益                  | 1,750  | 820   | 351    | 42.8%  | 281    | 24.9% | 70    |  |
| 税引前四半期利益              | 2,220  | 1,020 | 463    | 45.4%  | 365    | 26.8% | 98    |  |
| 親会社の所有者に帰属する<br>四半期利益 | 1,800  | 860   | 394    | 45.8%  | 306    | 28.5% | 87    |  |
| EBITDA*1              | 1,960  | 930   | 406    | 43.7%  | 331    | 22.8% | 75    |  |

5      \*1 Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation, and Amortization：営業利益から非経常的な項目（減損損失、有形固定資産売却益等）を調整し、減価償却費を加えた利益  SHIONOGI

続きまして 5 ページ、第 1 四半期の決算概要についてご説明いたします。

5 ページ目では、連結の経営成績に関する内容をお示ししております。

2025 年度第 1 四半期は、売上収益 998 億円、対前年同期 22 億円の増。営業利益 351 億円、対前年 70 億円の増。税引前四半期利益 463 億円、対前年 98 億円の増。親会社の所有者に帰属する四半期利益 394 億円、対前年 87 億円の増。EBITDA 406 億円、対前年 70 億円の増となりました。

売上収益、および全ての利益項目について、前年同期比で増収増益を達成することができました。次のページ以降で、詳細をご説明させていただきます。

連結損益計算書

| (単位：億円)           |        |       |        |       |        |        |     |
|-------------------|--------|-------|--------|-------|--------|--------|-----|
|                   | 2025年度 |       | 2024年度 |       | 対前年同期  |        |     |
|                   | 通期予想   | 上期予想  | 4-6月実績 | 達成率   | 4-6月実績 | UP率    | 増減額 |
| 売上収益              | 5,300  | 2,330 | 998    | 42.8% | 976    | 2.2%   | 22  |
| 売上原価              | 16.6   | 14.2  | 12.3   |       | 14.8   |        |     |
|                   | 880    | 330   | 123    | 37.3% | 144    | △14.7% | △21 |
| 売上総利益             | 4,420  | 2,000 | 875    | 43.7% | 831    | 5.2%   | 43  |
| 販管費*1+研究開発費       | 49.6   | 49.8  | 51.3   |       | 55.9   |        |     |
|                   | 2,630  | 1,160 | 512    | 44.1% | 546    | △6.2%  | △34 |
| 販売費・一般管理費         | 24.7   | 24.9  | 26.4   |       | 25.8   |        |     |
|                   | 1,310  | 580   | 263    | 45.4% | 251    | 4.6%   | 12  |
| 研究開発費             | 24.9   | 24.9  | 24.9   |       | 30.2   |        |     |
|                   | 1,320  | 580   | 249    | 42.9% | 294    | △15.4% | △45 |
| その他の収益・費用         | △40    | △20   | △12    | 58.6% | △5     | 152.8% | △7  |
| 営業利益              | 33.0   | 35.2  | 35.2   |       | 28.8   |        |     |
|                   | 1,750  | 820   | 351    | 42.8% | 281    | 24.9%  | 70  |
| 金融収益・費用           | 470    | 200   | 112    | 56.2% | 84     | 33.5%  | 28  |
| 税引前四半期利益          | 41.9   | 43.8  | 46.4   |       | 37.4   |        |     |
|                   | 2,220  | 1,020 | 463    | 45.4% | 365    | 26.8%  | 98  |
| 親会社の所有者に帰属する四半期利益 | 1,800  | 860   | 394    | 45.8% | 306    | 28.5%  | 87  |

主な増減要因（対前年同期）

売上収益

- 増加：ロイヤリティー収入
- 減少：海外子会社/輸出、国内医療用医薬品

売上原価

- 減少：プロダクトミックスの変化

販売費・一般管理費

- 増加：米国事業の販売関連費用

研究開発費

- 減少：2024年度に複数の大規模臨床試験を実施
  - エンソレルビル Phase 3試験
  - S-309309 Phase 2試験

金融収益・費用

- 増加：ViiV社からの配当金
  - HIVフランチャイズの売上が好調

6

\*1 販売費・一般管理費 SHIONOGI

6 ページ目、連結損益計算書になります。

売上収益につきましては、前年同期比で国内および海外事業が減少した一方で、HIV 事業が力強く伸長いたしました。

費用面に関しましては、売上原価が 123 億円、前年同期 21 億円の減となっております。主な要因といたしましては、セグメントおよびプロダクトのミックスの変化であり、ロイヤリティー収入が増加した一方で、相対的に原価率の高い製品の売上が減少したことによります。

販管費につきましては、米国事業の販売関連費用の増加により 263 億円、対前年 12 億円の増となっております。

研究開発費につきましては 249 億円の着地で、前年同期比 45 億円の減となっております。こちらは昨年度に複数の大規模臨床試験を実施していた影響を受けておりまして、成長ドライバーの育成に向けた投資は計画どおりに進捗しております。

金融収益・費用につきましては、HIV フランチャイズの売上が好調であることから、ViiV 社からの配当金収入が増加し、112 億円の着地となっております。

各利益項目、いずれも前年同期比で大幅な増益となりました。

## 事業別売上収益

(単位：億円)

|                   | 2025年度 |       | 2024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 | 達成率   | 4-6月実績 | UP率    |               |
| 国内医療用医薬品          | 1,830  | 620   | 141    | 22.8% | 154    | △8.5%  | △13           |
| 海外子会社/輸出          | 549    | 257   | 142    | 55.4% | 150    | △4.9%  | △7            |
| Shionogi Inc.（米国） | 226    | 109   | 62     | 56.8% | 60     | 3.7%   | 2             |
| Fetroja           | -      | -     | 59     | -     | 48     | 23.2%  | 11            |
| Shionogi B.V.（欧州） | 169    | 83    | 47     | 56.7% | 40     | 17.4%  | 7             |
| Fetroja           | -      | -     | 34     | -     | 31     | 10.6%  | 3             |
| 塩野義有限公司（中国）       | 70     | 35    | 15     | 42.8% | 23     | △34.7% | △8            |
| その他               | 84     | 30    | 18     | 61.3% | 27     | △31.6% | △9            |
| 製造受託              | 132    | 65    | 45     | 68.5% | 36     | 24.1%  | 9             |
| 一般用医薬品            | 185    | 89    | 24     | 27.2% | 24     | 0.1%   | 0             |
| ロイヤリティー収入         | 2,579  | 1,287 | 639    | 49.7% | 610    | 4.7%   | 29            |
| HIVフランチャイズ        | 2,448  | 1,258 | 612    | 48.6% | 598    | 2.3%   | 14            |
| その他               | 131    | 29    | 27     | 94.5% | 12     | 125.0% | 15            |
| その他               | 25     | 12    | 6      | 52.7% | 2      | 282.1% | 5             |
| 合計                | 5,300  | 2,330 | 998    | 42.8% | 976    | 2.2%   | 22            |

7



続いて7ページ目、事業別売上収益のご説明となります。

国内医療用医薬品は141億円、対前年13億円の減となりました。減少の主な要因は、急性呼吸器感染症薬の売上によるものです。

海外子会社/輸出のセグメントについては142億円、前年同期比7億円の減となっております。中国事業の売上が減少した一方で、Fetroja、Fetrojaの売上は米国で59億円、欧州で34億円と、販売国の拡大、および既上市国での売上拡大により、堅調に推移しております。

製造受託につきましては、ViiV社、およびロシュ社への原薬提供の増加により45億円、対前年9億円の増で着地しております。

ロイヤリティー収入につきましては639億円、対前年29億円の増という着地となっております。これは主に二つの要因によるものです。一つ目はViiV社によるHIVフランチャイズの売上が好調であったこと、二つ目はロシュ社による抗インフルエンザ薬、ゾフルーザの売上が中国や米国でのインフルエンザの流行に伴って拡大し、ロイヤリティー収入が増加したことです。

結果として、売上収益全体としては998億円となりました。



## 2025年度 第1四半期の成果と今後の見通し

### トップラインの成長と適正なコストマネジメントにより、上期予想は達成の見込み

|           | 第1四半期の成果                                                                                           | 今後の見通し                                                                                                                                                                      |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| トップライン    | <ul style="list-style-type: none"><li>• ViiV社によるHIVフランチャイズの伸長</li><li>• セフィデロコルの堅調な拡大</li></ul>    | <ul style="list-style-type: none"><li>• HIVフランチャイズ、セフィデロコルの成長は継続</li><li>• COVID-19の流行に伴うゾコーバの売上増加<ul style="list-style-type: none"><li>- 治療率向上の取り組みを推進</li></ul></li></ul> |
| コストマネジメント | <ul style="list-style-type: none"><li>• 売上に応じたコストマネジメントの実践</li><li>• 成長ドライバーへの投資が計画通りに進捗</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• M&amp;Aを見据えたコストマネジメントの強化</li><li>• 優先順位に基づく積極的なR&amp;D投資を加速</li></ul>                                                               |

8 ページ目、第 1 四半期の成果のまとめと今後の見通しについてお示ししております。

トップライン、およびコストマネジメントの観点から整理させていただきました。

まず左側、第 1 四半期の成果としましては、ViiV 社による HIV フランチャイズの売上、および欧米における Fetroja、Fetroja の売上が拡大しました。また売上に応じたコストマネジメントを実践しながら、成長ドライバー育成のために必要な投資を計画どおりに実施することができました。

右側、今後の見通しとしましては、第 2 四半期においても HIV フランチャイズ、およびセフィデロコル（Fetroja、Fetroja）の成長は継続すると考えています。また COVID-19 の流行に伴うゾコーバの売上増加を想定しており、治療率向上の取り組みを推進してまいります。

さらに M&A を見据えたコストマネジメントの強化を進め、優先順位に基づく積極的な R&D 投資を加速させていきたいと考えています。

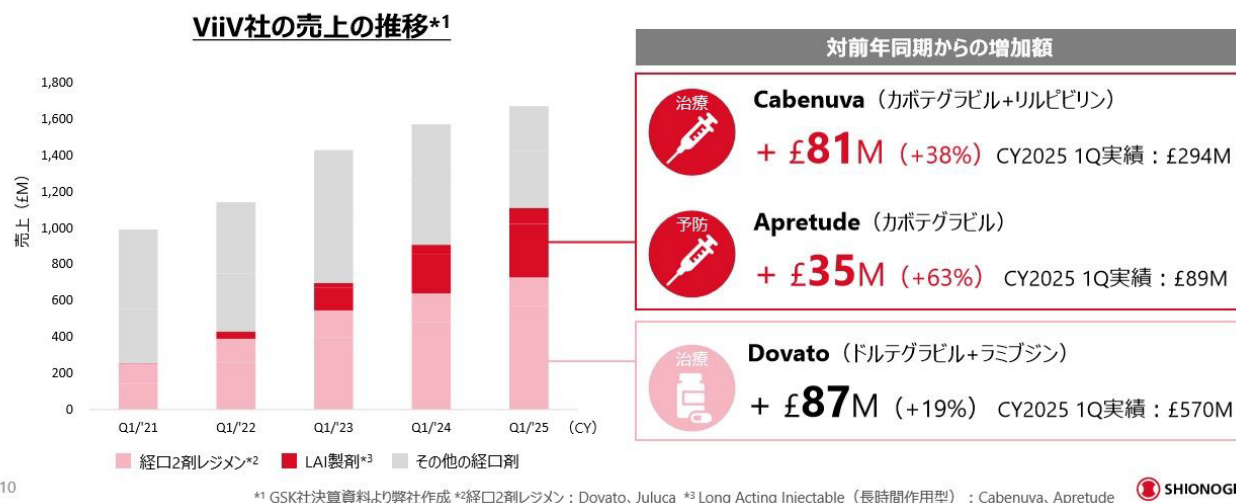
これらトップラインのさらなる成長と適正なコストマネジメントを実現し、上期予想を達成することを見込んでおります。

私から、決算概要の説明は以上となります。



## ViiV社によるHIVフランチャイズの進展

### LAI製剤および経口2剤レジメンの伸長が加速し、HIV事業全体の成長をけん引



ケラー：10 ページ目からご説明をさせていただきます。

長時間作用型の Cabenuva、Apretude については引き続き力強い成長を見せており、ご覧の通り、LAI 製剤は HIV ビジネス全体における売上構成の中で、ますます大きな割合を占めるようになっていきます。また経口2剤レジメンの Dovato についても着実に成長しており、HIV ビジネス全体として強い成長を描いています。

## ULA<sup>\*1</sup>製剤の開発：S-365598/ VH184<sup>\*2</sup>（第3世代インテグラーゼ阻害剤）

### 6か月に1回投与のULA候補であり、将来発生し得る薬剤耐性変異に対応できる特徴を有する

**S-365598の特徴**

既存薬と異なる耐性プロファイル

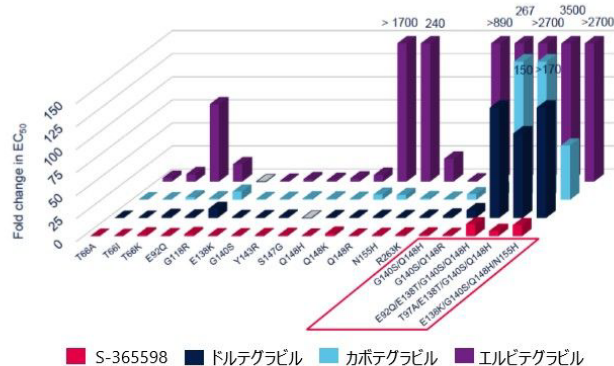
- 既存の薬剤耐性変異（右図赤枠）に対しても抗ウイルス活性を維持

**開発状況**

6か月に1回投与のULA/  
2か月に1回投与の自己投与製剤の候補

- 経口剤を用いたPhase 2試験にてPoC<sup>\*3</sup>を確認
- 6か月に1回投与の注射剤での持続性を検証中  
- 2025年中にデータ取得予定

インテグラーゼ阻害剤への耐性変異をもつ代表的なHIV-1株に対するS-365598の抗ウイルス活性（In vitro）



<sup>\*1</sup> ULA (Ultra Long Acting)：超長時間作用型 <sup>\*2</sup> 塩野義製薬がViiV社に導出した第3世代インテグラーゼ阻害剤（開発番号：VH4524184）

<sup>\*3</sup> Proof of Conceptの略語：当該疾患の治療薬として、その化合物のコンセプト（作用部位や作用機序）が有効性及び安全性を含めて妥当かどうかを臨床試験で証明すること

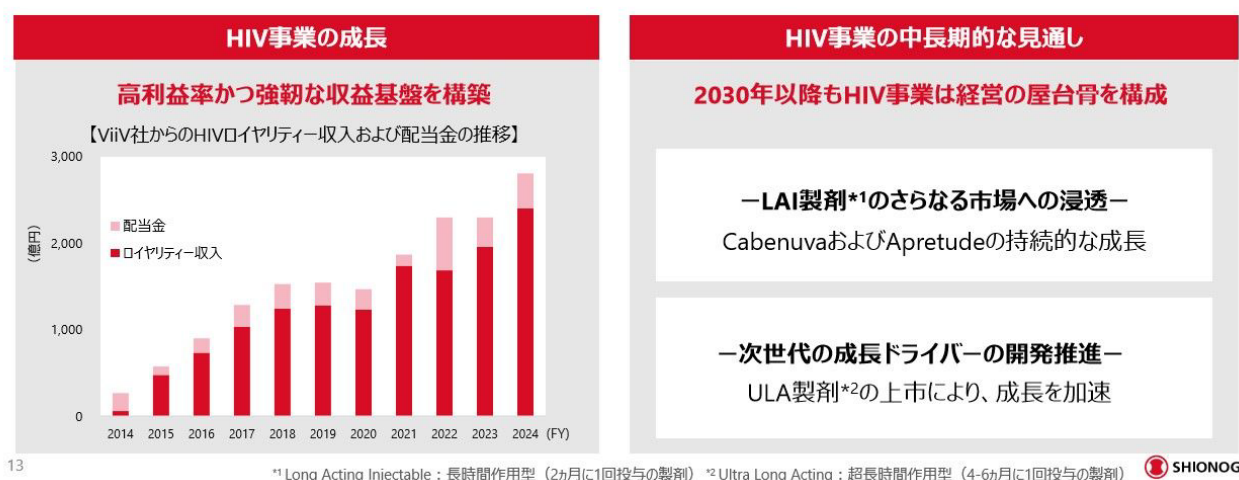
ViiV では VH184 と呼ばれている第 3 世代インテグラーゼ阻害剤である S-365598 に関しては、既に経口剤の Phase 2 試験において強い抗ウイルス活性を示しております。

これはさまざまな LAI 製剤のフォーマット、すなわち自己投与製剤としての 2 カ月に 1 回、および 6 カ月に 1 回投与の ULA として開発を進めており、今年中には、6 カ月に 1 回投与での試験結果が出てくる見込みです。

そして、S-365598 について特に重要なのは既存のインテグラーゼ阻害剤に比べまして、異なる耐性プロファイルを有している点です。さまざまな地政学的な変化によって薬剤耐性変異が将来的により大きな脅威になる可能性があります。そのため、S-365598 は高い抗ウイルス活性や LAI 製剤の開発候補品としての可能性に加えて中長期的に発生しうるリスクに対する解決策という観点からも重要な化合物となります。

## M&Aの前提：安定的な経営の見通し

### HIV事業は今後も着実に成長

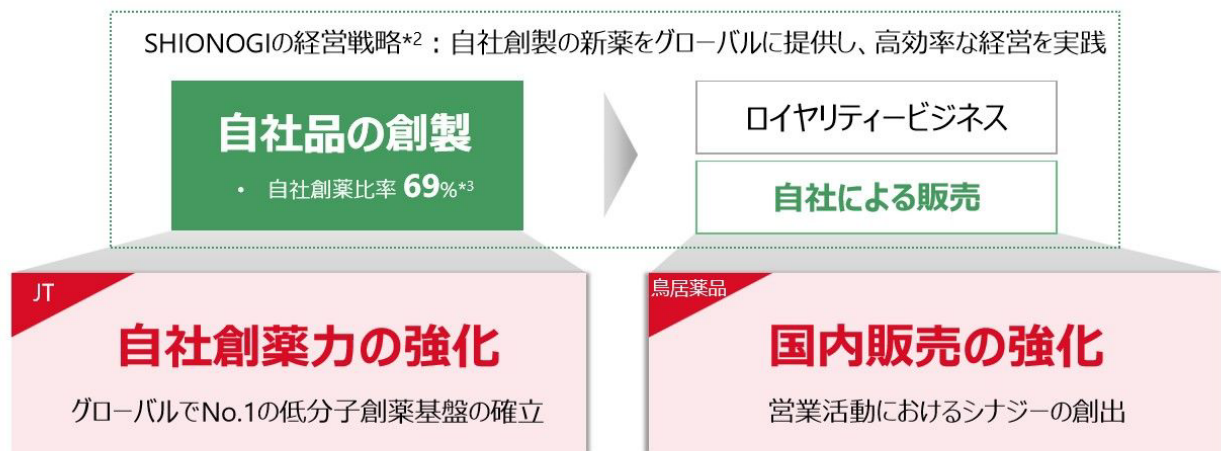


M&A の前提としての、今後の経営見通しです。

HIV のビジネスは非常に素晴らしい成長を続けております。そして今後については、LAI 製剤がさらに成長していくこと、および次世代の成長ドライバーの開発推進によって 2030 年以降も成長は持続していくと想定しており、こういった要因から M&A を進めていくうえで収益の基盤が十分に整っていると考えています。

## JTグループ医薬事業との融合

経営戦略に基づくM&Aにより、成長の源泉である自社創薬力と国内販売力を強化\*1



14

\*1 2025年5月説明会 \*2 2020年6月2030年Visionおよび中期経営計画『STS2030』説明会

\*3 2025年3月時点の開発パイプラインに占める自社オリジナル化合物の割合（開発候補品ならびにパートナーとの共同研究による成果も含む）

SHIONOGI

JTグループとの融合により、我々は自社品の創製能力をさらに強化していこうと考えています。今の自社創薬比率は69%を占めておりますが、今後もパイプラインの開発を前に推し進め、自社創薬品をより多くしていこうと考えております。そしてグローバルでもNo.1の、低分子化合物の創薬基盤を確立した会社になっていきたいと思っております。

また国内販売の強化もしていきます。鳥居社と我々の間で、営業活動におけるシナジーを創出していく、国内の販売実績を伸ばしていく予定です。

## JTグループ医薬事業との融合：自社創薬力の強化を最重視したM&A

### JTとの融合により、自社創製のパイプラインをさらに強化する



15

<sup>\*1</sup> HTS: High Throughput Screening (創薬研究において、大量の化合物ライブラリーを高速にスクリーニングする手法) <sup>\*2</sup> 創薬化学者 

では、自社創薬力の強化についてもう少し説明をしていきたいと思います。

まず右側ですが、JT社はAI技術を駆使した優れた標的探索能力を有しています。それを我々の力とかけ合わせることで、特にQOL疾患のパイプライン強化にも努めていきます。

さらには、JT社の経験豊富なメディシナルケミストが我々のチームとかけ合わさることで、より少ないリソースで効率的に、低分子化合物の合成する力を強化できると思っております。経験豊富な知見を有する創薬化学者は、世界でもなかなか獲得できません。

左側ですが、創薬プロセスの効率化に繋がる基盤がJT社にはあります。それを我々の能力とかけ合わせることで、幅広い特徴を有する候補化合物をしっかりと特定することができます。薬物動態、薬理、また安全性の側面をしっかりと確認し、多面的な観点からその後の開発につなげ、創薬の成功確率を高めていきたいと考えています。

## JTグループ医薬事業との融合：国内販売の強化\*1

### 鳥居薬品とのコプロモーションにより、両社の製品をさらに拡大

#### コプロモーションの概要（9月1日開始）：対象製品は順次拡大予定

|                                    | 従来の状況                                                                                                                                                   | コプロモーション後の姿                                                                                       |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ゾコーバ<br/>ゾフルーザ</b><br>急性呼吸器感染症薬 | 感染症領域（内科）がSHIONOGIの強み<br> <b>内科中心</b><br><small>※耳鼻科のカバー率はまだ低い</small> | 鳥居薬品の強みを活かして、<br><b>情報提供の強化</b><br><div> <div>内科</div> <div>+</div> <div>耳鼻科</div> </div>         |
| <b>コレクチム</b><br>アトピー性皮膚炎治療薬        | 耳鼻科、皮膚科領域が鳥居薬品の強み<br> <b>皮膚科中心</b>                                     | SHIONOGIの強みを活かして、<br><b>内科へも情報提供を拡大</b><br><div> <div>内科</div> <div>+</div> <div>皮膚科</div> </div> |

16

\*1 公正取引委員会の要請に基づくアシアアおよびミテキアに関する情報遮断については、鳥居薬品と連携のうえ、慎重に対応を進めています  SHIONOGI

続いて、国内販売の強化についてです。

9月1日に鳥居社が完全子会社化され、コプロモーションが開始される予定になっています。対象製品はゾコーバ、ゾフルーザ、そしてコレクチムです。今後、コプロモーションの対象製品は順次拡大させ、両社の製品をさらに多くの患者様にお届けしていく予定にしております。

今回のコプロモーションにより、SHIONOGIは強みを持つ内科領域を中心に、コレクチムのプロモーションを開始していきます。また鳥居社はゾフルーザ、ゾコーバのプロモーションを、鳥居社が強みを持つ耳鼻科や皮膚科領域で開始していきます。

感染症が流行る地域や季節には、COVID-19やインフルエンザの治療によりフォーカスし、ゾコーバ、ゾフルーザの情報提供先をさらに拡大することで、多くの患者様の役に立つことが出来ると思っております。このように、両社の強みを生かした営業活動のシナジーにより、国内事業のさらなる成長を加速させていきたいと考えております。



## COVID-19 抗ウイルス薬：開発アップデート

### エンシトレルビル<sup>1</sup>のグローバル展開が大きく進展し、S-892216も順調に進展

| エンシトレルビル |                                          |                                           | S-892216                                                                                             |                                                                                            |                                                                                            |
|----------|------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | FY2024 4Q決算時点                            | アップデート                                    |  抗ウイルス活性            |  薬物相互作用 |  妊婦への使用 |
| 米国       | ローリングサブミッション開始                           | 適応：予防<br><b>承認申請を実施</b>                   | 既存薬と比較して<br>約 <b>20</b> 倍高い                                                                          | 既存薬と比較して<br>CYP3A阻害に対する<br><b>懸念なし</b>                                                     | 非臨床試験にて<br><b>懸念なし</b>                                                                     |
| 欧州       | 申請準備中                                    | 適応：治療および曝露後予防<br><b>承認申請を実施</b>           | ▶ 次世代のCOVID-19 抗ウイルス薬として、優れたプロファイルを有する                                                               |                                                                                            |                                                                                            |
| 日本       | 適応：治療 承認取得済み<br>適応：曝露後予防 追加申請<br>小児適応準備中 | 6歳以上かつ体重20kg<br>以上の小児に対する<br>用法・用量追加申請を実施 | <div>アップデート</div> <div>経口剤 治療 Phase 2実施中：<b>FPI*1を達成</b></div> <div>LAI*2 曝露前予防 Phase 1*3開始：4月</div> |                                                                                            |                                                                                            |

18

\*1 First Patient In

\*2 Long Acting Injectable

\*3 助成は、米国保健福祉省（HHS）、事前準備・対応担当官補局（ASPR）、生物医学先端研究開発局（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。

 SHIONOGI

**上原：**パイプラインの進展についてお話させていただきたいと思います。まず冒頭でもお話しさせていただきましたが、エンシトレルビルにつきましては、米国、欧州でのそれぞれの承認申請が進みました。具体的には、米国においては予防適応としての承認申請を完了いたしまして、また欧州においては治療、および予防という適応で承認申請を完了いたしました。

日本においては、既に予防の承認申請は前回お話しさせていただいたとおりで、完了しております。今期のアップデートといたしましては小児における治療の適応ということで、こちら用法用量の追加申請を実施させていただきました。

このように、エンシトレルビルにつきましてグローバルの展開が大きく進展している一方で、次世代の3CLプロテアーゼのインヒビターということで、S-892216の開発についても、順調に進展しております。

この化合物につきましては既にお話しさせていただきましたとおり、米国BARDAからの助成金もいただきながら開発を進めている化合物で、抗ウイルス活性が既存薬より、約20倍、活性を高めてございます。

さらには薬物相互作用の観点からお飲みいただけない方、さらには妊婦、あるいは妊娠の疑いのある方にはゾコーバをお飲みいただけないということもございますので、そうしたプロファイル懸念のない薬剤を見出して、現在開発を進めているところでございます。

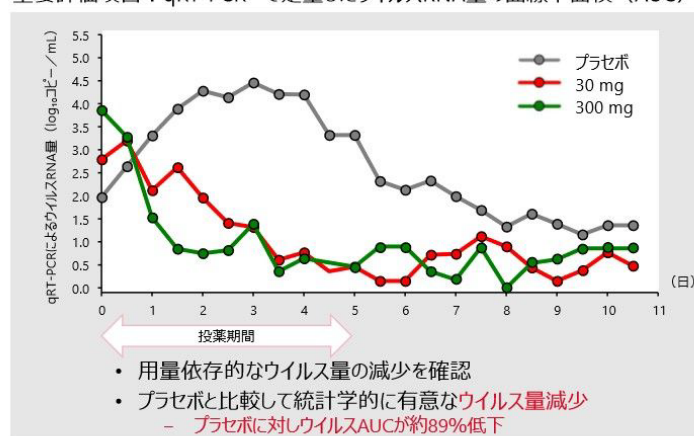
まず経口剤につきましては、日米で Phase 2 試験を実施中でございまして、こちら順調に症例集積を進めてございます。

また曝露後予防、曝露前予防を適応といたしました、持続性製剤の LA のフォーミュレーションにつきましても、Phase 1 試験を開始した状況でございます。

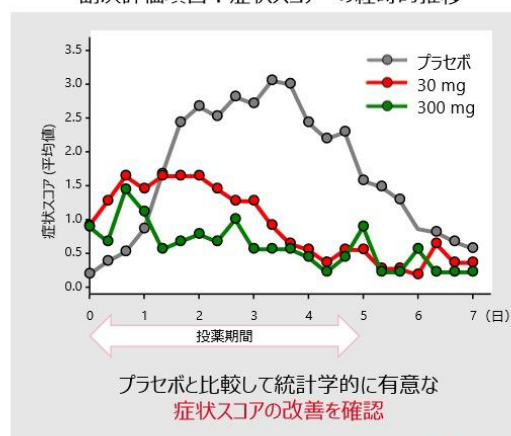
## S-337395 : Phase 2a ヒトチャレンジ試験<sup>\*1</sup>の結果

### RSウイルス感染症治療薬としての開発を支持する、良好な抗ウイルス効果と症状改善効果を確認

主要評価項目：qRT-PCR<sup>\*2</sup>で定量したウイルスRNA量の曲線下面積（AUC）



副次評価項目：症状スコア<sup>\*3</sup>の経時的推移



19

<sup>\*1</sup> UBE株式会社との共同開発 <sup>\*2</sup> ウイルスや細胞中の特定のRNA量を高感度かつ定量的に測定する手法 <sup>\*3</sup> 10症状を1日3回被験者が自ら評価し、各時点での点数を基に解析

SHIONOGI

またこちらにつきましては、RS ウイルス感染症治療薬として開発を進めております、経口の新規作用機序の抗ウイルス薬でございます。既にチャレンジ試験の完了についてはプレスリリース等でお話しさせていただいておりますけれども、国際学会での発表も終わりましたので、そのデータについてこちらのスライドにお示ししております。

左に PCR 法で定量いたしましたウイルス RNA の AUC、経時的変化をお示ししております。見ていただきましたとおり、プラセボにおいてはウイルス播種後、健康成人でウイルスが増殖し、それが持続的に感染することに対して、本薬 30 mg、300 mg という二つの用量で、用量依存的にきれいに抗ウイルス効果を示す結果が確認されております。

こちら当然、統計学的にも有意な減少を確認しております、さらにウイルス AUC を計算いたしますと、プラセボに対して約 89%でございまして、さまざまなチャレンジ試験、これまで過去に文献でも報告されておりますけれども、これまでの他剤と比較しても一番大きなウイルス RNA の減少を確認したということで、また右側に症状スコアについてもお示ししておりますけれども、ウイルス上昇を抑えることで、症状の発生も抑える、PoC につながるような結果も確認できた状況でございまして。

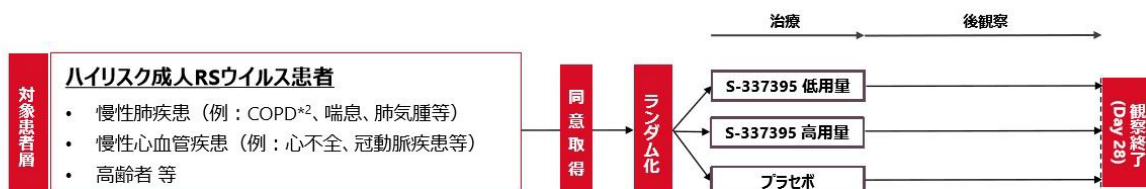


これらの結果に基づいて、Phase 2b 試験、実臨床の中での臨床試験開始を準備している状況でございます。

## S-337395<sup>\*1</sup>：今後の開発計画（Phase 2b試験概要・デザイン）

### 世界初の経口治療薬を目指し、年内にハイリスク患者対象のPhase 2b試験を開始

|              |                                                                                            |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 主要評価項目       | ウイルスRNA量のベースラインからの変化量 (qRT-PCR)                                                            |
| 副次評価項目       | 有効性：症状スコア重症度のベースラインからの経時変化 など                                                              |
| 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、並行群間試験                                                              |
| 用法・用量<br>症例数 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ プラセボ：64例</li><li>・ S-337395 低用量・高用量：各64例</li></ul> |



こちらが Phase 2b の試験デザインでございます。先ほどのチャレンジ試験をベースに 2 用量選択いたしまして、プラセボとのダブルブラインドの比較試験をグローバルに実施予定です。

対象患者さんにつきましては成人において、特にリスク因子を有する方々にお飲みいただく薬剤ですので、そうした患者さんを登録させていただいて、反復投与して抗ウイルス効果、あるいは有効性の症状のスコア、さらには安全性のデータを取得する試験を開始予定でございます。

## COVID-19ワクチンのポートフォリオ

### S-268024が主要評価項目を達成し、ワクチン事業は次のステージへ

| プロジェクト   | 抗原                        | 現在の状況                        | 備考                                                                |
|----------|---------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| コブゴーズ    | 起源株                       | 製造販売承認取得<br>(2024年度 1Q)      | —                                                                 |
| S-268023 | XBB1.5株                   | Phase 3 完了<br>(2024年度 2Q)    | ・主要評価項目未達<br>(XBB1.5株に対する中和抗体誘導を確認)<br>・良好な安全性プロファイル              |
| S-268024 | JN.1株                     | Phase 3 実施中<br>(2025年度 1Q)   | ・主要評価項目 <sup>*1,2</sup> 達成<br>(ヌバキソビット筋注に対して非劣性)<br>・良好な安全性プロファイル |
| S-567123 | サルベコウイルス<br>(ユニバーサル ワクチン) | Phase 1 準備中<br>(2025年度 1Q現在) | 臨床試験デザインの検討および<br>前臨床試験を実施中                                       |

さて、ワクチンのポートフォリオについても大きな進展がございました。

これまでコブゴーズ、起源株を対象とした COVID-19 のワクチンにつきましては、初回投与、初回免疫という適応で承認取得を完了しております。今後、実臨床においてお使いいただく上では変異株への特に追加免疫、ブースティング投与における適応を取得することが必要でございます。

今回、JN.1 株を対象といたしました、S-268024 の Phase 3 試験が完了いたしました。この試験、次のスライドに結果の詳細をお示しいたしますが、良好な安全性プロファイルを確認したという、さらには主要評価項目として、ヌバキソビットに対して非劣勢を確認することが出来ました。

これらの結果に基づきまして今後、コロナの新しいブースティングの適応を取ることで、承認申請に進む予定でございます。さらには S-567123 というユニバーサルワクチンについても、Phase 1 試験を実施すべく今、現在準備を進めているところでございます。

## S-268024 : Phase 3 試験結果

### 臨床試験において、同モダリティのワクチンに対する非劣性と良好な安全性を確認

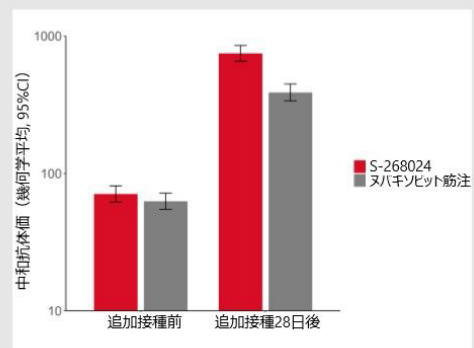
#### －試験目的と主要評価項目－

|        |                                                                                                                        |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 目的     | S-268024追加免疫時のSARS-CoV-2 (JN.1株) に対する中和抗体価をヌバキソビット筋注と比較<br>対象者：18歳以上の初回免疫完了被験者                                         |
| 主要評価項目 | 追加接種28日後のSARS-CoV-2(JN.1株)に対する <ul style="list-style-type: none"><li>中和抗体価の幾何平均値 (非劣性)</li><li>中和抗体応答率 (非劣性)</li></ul> |

#### －安全性－

- S-268024はコブゴーズおよびS-268023と同様の**良好な安全性**プロファイルを確認
- 本試験において、新たな安全性上の懸念は見られなかった

#### －中和抗体価 (JN.1株) の幾何平均値－



ヌバキソビット筋注に対する非劣性が示された

こちらに先ほどお話をさせていただいた、Phase3 試験の追加免疫の JN.1 抗体に対する、抗原のワクチンの中和抗体の比較試験の結果をお示ししております。

右のスライドにお示いたしますとおり、S-268024、弊社のワクチン、赤棒でお示ししていますが、ヌバキソビットに対して接種後 28 日後に明確な非劣勢、統計学的には優越性を示す結果が確認できました。

安全性においても、これまで得られているデータと同様の良好な安全性プロファイルを確認できた結果が、新たに得られた状況でございます。

## パイプラインの進展：社会的影響度の高いQOL疾患

感染症だけでなく、QOL疾患においても成長ドライバーの確立に向け順調に進展

| プロジェクト                  | 対象疾患           | アップデート                                                    |
|-------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------|
| Naldemedine             | オピオイド誘発性便秘症    | 中国での承認申請の完了*1                                             |
| レダセムチド                  | 栄養障害型表皮水疱症     | 追加Phase 2試験の患者組み入れ完了                                      |
| S-606001                | ポンペ病           | Phase 2試験の開始                                              |
| S-898270                | アルツハイマー型認知症    | Phase 1試験の開始                                              |
| SASS-002<br>(Sulthiame) | 睡眠時無呼吸症候群（閉塞性） | 合弁会社Shionogi-Apnimed Sleep<br>Science社への導入*2<br>(Phase 2) |

23

\*1 2025年6月プレスリリース \*2 2025年4月プレスリリース  SHIONOGI

今回、感染症に関するパイプラインのアップデートについて主にお話しさせていただきましたけれども、社会的影響度の高い QOL 疾患についても順調な進展を見せております。

Naldemedine においては、オピオイド誘発性の便秘症についての Phase 3 試験を無事に完了いたしまして、中国での承認申請を完了いたしました。レダセムチドにつきましても、追加 Phase 2 試験の患者組入れを完了した状況でございます。

ポンペ病を対象といたしました S-606001 につきましては、Phase 2 試験、こちらグローバルの試験でございます、開始いたしました。また S-898270、アルツハイマー型認知症の認知機能を改善する薬剤として期待している薬剤でございますけれども、こちらについても Phase 1 試験を開始した状況でございます。

さらには合弁会社として Apnimed 社と合弁会社を設立いたしました Shionogi-Apnimed Sleep Science 社に、Sulthiame という睡眠時無呼吸症候群の新規の候補薬剤を導入いたしましたので、こちらについても臨床試験を進めるべく準備を進めている状況でございます。

以上でございます。

## 質疑応答

---

**京川**：ありがとうございます。それでは、質疑応答に移させていただきます。

それでは、シティ証券の山口様、お願いします。

**山口**：シティグループの山口です。ありがとうございます。まず HIV について 2 点、お伺いします。

競合の Gilead 社が PrEP ですかね、6 カ月にいっぺんのやつを出しましたが、影響があるかないかということと、もう一つ、アメリカの事業環境についてです。また今後どうなるか分かりませんが、薬価の引下げや保険カバレッジでいろいろな改革がありそうですが、HIV 市場における影響が PrEP 含めて何かあるのかどうか。

最初、この 2 点についてお伺いします。

**ケラー**：ご質問、ありがとうございます。まず最初に、Gilead 社から出た 6 カ月に 1 回の薬剤に関してですけれども、覚えておくべきは二つの側面が HIV のマーケットにあるということです。治療と、それから PrEP、すなわち予防です。現在の市場については、PrEP が 10%、治療が 90% を構成しています。

6 カ月に 1 回の Lenacapavir の上市は、我々も注目しておりますけれども、予防市場のみです。治療としては、薬剤耐性や忍容性の問題から既存の他のレジメンでうまくいかなかった方に使用いただくために上市されています。したがって長期作用型のメインの治療薬ではないということです。ですので、我々の S-365598/VH184 の比較対象となるものではないと思っています。

また、予防において、Apretude との競合という観点について、これら 2 剤は少し違った側面を持っています。特徴の違いから、競合の中で使い分けが起こると考えています。加えて、これらはあくまで市場全体の 10%である、予防の部分での競合であるということは再度強調しておきます。

次に、米国市場における価格や制度の変化についてです。まず資金の問題からお話ししていきたいと思います。

メディケイドや OBBA など、HIV 治療に関する資金についてはここまでのところ、我々は大きなインパクトが出るとは思っていません。

しかし、まだ分からないのは、予防におけるメディケイドのカバレッジ、この部分が従来は拡大が期待されていた部分もありましたが、現状ではその見通しは不透明になっています。

現状の予防のマーケットは、主に従業員向けの医療保険に加入している方々を中心に形成されており、メディケイドではまだまだカバーができていない状況です。そのため、米国が PrEP 市場の 90%を占めている現状では、米国における政策の影響は、PrEP 市場の成長速度に対して大きな影響を与える可能性があります。一方で、やはり不透明な部分も大きいため、今後もメディケイドの動向については注視をしていく必要があります。

それから関税や MFN などに関しては予測が非常に難しいです。もちろん我々も注視しておりますけれども、最終的には個別のトレードディール、タリフの問題など複数の要因が市場に影響を与える可能性がありますので現時点では、状況を見守るしかないと思っています。

**山口**：ありがとうございます。もう 1 個だけ、簡単をお願いします。ゾコーバ、アメリカで申請されたということですが、これは申請を受け付けていただいていますか。あるいは PDUFA 等々が決まっておりますら、教えていただけますか。

**上原**：現在、SHIONOGI から全てのデータパッケージを提出させていただいて、今、FDA 側で受け取ったという状況でございます。60 日確認した上で、改めて FDA からレターが届く予定です。PDUFA 等、分かり次第また改めてアナウンスさせていただきます。

**山口**：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、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。私からは最初、計画に対する進捗のご評価について伺いできればと思います。

特に粗利益率が前年同期と比べても、また上期の計画と比べても上振れているのかなと思います。この部分、プロダクトミックスだけで説明できるのかどうかというところ、また研究開発費の進捗も遅いように思いますので、この辺りは少しゾコーバの売上高等を見据えながらコントロールされていらっしゃるのかを含めて、教えていただけますでしょうか。

**藤原**：藤原のほうからご説明させていただきます。

まず粗利、特に原価の部分でございます。こちらは具体的に申し上げますと、中国のビジネスが比較的原価率が高かった部分、それから前年、輸出としましてルストロンボパグ等を輸出しておりました売上が結構立っておりまして、これらのセグメントは原価率が高いものになっております。



ですので、今の時点ではこういったセグメント、プロダクトのミックスの影響で、実際には粗利の進捗が良いと分析しております。

2 点目、R&D の進捗でございます。こちらにつきましては今時点で、特段のコントロールをしているわけではなく、ご説明の中で少し触れさせていただきましたが、前年同期、エンシトレルビルの Phase 3 試験を実施していたところであるとか、S-309309 の Phase 2 試験が進行していたところ。これが現時点でなくなっているため、今の研究開発費は対前年では下がってみえている状況でございます。

繰り返してございますが、研究開発費は、積極的にセーブしている状況ではございません。以上です。

**植田**：ありがとうございます。フォローアップで原価のところをお伺いしたいんですけれども。今の上期計画対比でいうと、第 2 四半期以降、原価率としては上昇していくような前提になっているかと思いますが、そのような考え方でよいのか。計画に対して何か良い部分があるのかを教えてくださいいただけますか。

**藤原**：現時点では、第 2 四半期につきましては当初の計画どおりに進むと思っておりますので、若干の上昇の可能性がございます。また 9 月以降、鳥居社の統合も見据えまして、この辺りは予算を充てさせていただいた影響も含んでおります。

**植田**：ありがとうございます。2 点目が Cabenuva の動向について教えていただきたいのですが。先日、IAS2025 の学会の発表内容の、今後の業績への影響といいますか、考え方について教えていただければと思います。

先日の発表では、Dovato から Cabenuva に切替えを希望される患者さんが、非常に高いというご報告をいただいたかと思いますが、現状の売上高を見るとまだ Cabenuva はそこまで浸透していないような印象もありまして。

今後の Cabenuva の売上高の見通しに対して、こういった発表のインプリケーションをどのように考えるのか。また今後の売上高の加速に向けて、必要なものは何なのかといったところについて、教えていただけますでしょうか。

**ケラー**：どうもありがとうございます。今回のデータは、LAI 製剤を使用した患者の大多数が、それを好み、継続して使用したいと考えていることを示す証拠の一つとして、非常に有用だと考えています。ですから、今まで LAI 製剤の使用に対して慎重だった患者、注射に対する不安があった患

者にとっても、そしてドクターや幅広い患者に対して、LAI 製剤が魅力的な治療選択肢であることを示すものになったと思います。

そして Cabenuva は安定した成長を続けており、そしてその成長の約 70%が、他社のレジメンからのスイッチによるものです。そして既存の予測では、2031 年には HIV 治療市場の 3 分の 1 が LA になるであろうということが予測されております。それは十分に達成可能な数字であり、あるいはそれをさらに超える可能性もあると考えています。

**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**：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様。お願いします。

**若尾**：JP モルガンの若尾です。よろしくお願いします。いくつかありまして、一つ目が山口さんのご質問のところについてです。メディケイドの影響は限定的なようなご説明だったような気がするんですけども、その理解をもう少し深めさせてください。

どちらかというと今回、メディケイドの予算の縮小って割と大きそうなので、短期でなくても長期的には HIV の治療のバジェットの縮小に伴って、この HIV 市場にはネガティブな影響があるのかなと思ったんですけども。

ご説明では、予防に関してはメディケイドのカバレッジが拡大するとか、そういったこともおっしゃっていて、いまいち何がどういう要因で、結局どうなるのかがよく分からなかったもので、もう少しクリアに教えていただけないでしょうか。これが一つ目です。

**ケラー**：ありがとうございます。メディケイドの治療に関しては全体の予算、それからメディカル予算のアプローチ、両方に関しまして、HIV の治療は保護されているエリアだと考えられます。

予算に対する圧力がかかっているには、それぞれ個別の州の判断、それから予算の配分が必要になってきます。ですので、全体としてこうだということをいうのは難しいのですが、ただ全体としては HIV の治療への保険政策は、ネガティブな動きとは思っておりません。少なくともトーンとしては一貫して、HIV の患者さんの治療を維持していくトーンが続くと思っています。

ただ、予防に関してはここまで、他社の予測を拝見しますと、予防の市場ということで 3~4 倍に拡大すると予測している一方で、私たちは、次の 5 年ぐらいで、予防市場は 2 倍ぐらいになるのではないかと想定しています。しかし、これはしっかりとしたアメリカの政府の支援、具体的にはメディケイドの LAI 製剤の PrEP へのカバレッジ拡大が大前提となっています。

なぜ、メディケイドによるカバレッジの拡大が重要かというと、予防の 90%の市場は米国にあり、米国内では予防が必要な患者の 3 分の 1 が実際に処方を受けています。この 3 分の 1 というの

が民間の雇用保険に加入している方々です。今後予防の市場拡大には、必要にも関わらず、処方を受けることができていない方々への拡大が必要で、そこにメディケイドのような公的医療保険のカバーが重要になってきます。

バイデン政権の下では、メディケアによる LAI 製剤の PrEP のカバレッジに関する推奨が出され、これがメディケイドにも拡大されることが期待されていましたが、現時点ではそれが実現するかどうかは不透明な状況です。

**若尾**：2 問目は、RS ウイルスの感染症治療薬についてです。このデータを見るときに統計学的に有意なウイルス量減少であったりとか、右側の副次評価項目で有意であって差がついたのは、どのタイムポイントなのかを知りたいのと。

副次評価項目である症状スコアの部分が、いずれ Phase 3 試験をやるときのプライマリーエンドポイントになると見ているのですが、それでよいのかというのと、その場合に何日目のデータがポイントになってくるのかを知りたいです。

あと、ワクチンの取扱いはどうされるのか。多分、もともとはワクチンを打っていない人たち対象のような戦略だったかと思うのですが、ここから多分 RS ウイルスワクチンの接種も米国で拡大していくと思うので、その点がどう今の計画に見込まれていくのかを知りたいです。

**上原**：詳細をありがとうございます。まず事前規定した統計の解析については、AUC で規定させていただきました。したがって、エリア間の面積、全体の推移でというかたちで統計解析をさせていただいています。ただデータを見ていただいたら、明確にどこの時点でも分かれていますので、一つ一つ有意差マークを入れていないですけれども、有意差はつくと思います。

実際のプライマリーエンドポイントについては、これは Phase 2b 試験の結果次第ということで、現時点ではご勘弁願いたいと思います。具体的にはゾコーバにおいても、ゾフルーザもしかりなんですけれども、症状消失というエンドポイントで開発をさせていただきました。

そうした中で、やはり重症化を抑制する観点が、特に RS ウイルスの感染症においては重要であるということで、リスク因子を有する方で登録させていただいております。

こうした中で重症エンドポイント、入院ですとかホスピタライゼーション、モータリティーも含めて、そうしたエンドポイントで、現実的に実施可能な規模で試験ができるようであれば、そうした重症化のエンドポイントで Phase3 試験を進めたいと考えておりますけれども。

この辺り、世界中に見ても何をもって Phase 3 試験のプライマリーにするかは、本当に呼吸器の急性感染症では、規制当局も含めて大きな議論になってございますので、変わりゆく症状のデータ

と、あとは Phase 2b 試験の結果に基づいて、Phase 3 試験のデザインを決めていきたいと考えております。

ワクチン接種を含めるか除くかも、その辺り、大きな Phase 3 試験の戦略においては結果次第というのが、現時点での考えでございます。

**若尾**：よく分かりました。最後にクービビックの進捗について教えてください。下期に売上が拡大していくということは理解しているものの、上期の 12 億円に対しては 4-6 月の実績は非常に低いのかなと思うのですが、いかがでしょうか。以上です。

**岩崎**：では、岩崎から回答させていただきます。当初、精神科と内科、両方での使用ということをおもっておりましたが、内科領域のほうで思った以上に 2 週間処方というもののハードルが高く、その分、目標から未達となっております。

ただ使っていただいた現場の先生からは非常に入眠効果等々、高い評価をいただいておりますので、1 度お使いいただくと他剤からの切替えも含めて、処方の拡大が図られております。

したがって 11 月末の処方日数の制限解除をベースに、採用件数の拡大と、使用いただいた医療機関では処方の拡大という 2 方向での戦略によりまして、この目標を達成していく見込みを立てておるところでございます。

**若尾**：分かりました。そうすると上期の予想に関してはちょっと未達かもしれないけれども、処方日数制限が取れた後に、下期以降に頑張っ取り戻していきますという理解をしておけばよろしいですか。

**岩崎**：そうですね、はい。

**若尾**：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、モルガン・スタンレー証券の村岡さん、お願いします。

**村岡**：ありがとうございます。モルガン・スタンレー、村岡です。睡眠時無呼吸症候群についてです。先日、Apnimed 社が彼らの開発品である AD109 という配合剤で Phase 3 試験に成功したことを発表していたのですが。ムスカリンと NRTI の配合剤です。

そちらの薬は御社の権利外なのかが一つの質問と、もう一つは御社の SASS-001 である、S-600918 と併用薬 X との併用だったと思うのですが、この併用薬 X が実は今回、Apnimed 社が成功した AD109 なののでしょうか、もしくは違うのでしょうかという質問です。

Apnimed 社の良い結果にうまく乗れないかなという趣旨なのですが、教えていただければと思います。

**ケラー**：おっしゃるとおりです。AD109 は我々の JV の契約の中には含まれていません。したがって、Apnimed 社に関しましてはおめでとうと申し上げたいんですけども、JV のアセットの中で S-600918 と併用薬 X のコンビネーションは、そのサブセットをターゲットとしております。具体的にはループゲインが高いという特定のタイプの睡眠時無呼吸症候群を対象としています。AD109 はより広範囲な患者を対象としていますが、この特定のタイプをもつ患者には、治療の必要性が非常に高く、かつ CPAP も効果が出にくく、既存の治療方法も効果が低いです。そのため、このような特化したアプローチは、非常に有望であると考えています。

また、Sulthiame は AD109 とは異なるメカニズムになります。こちらもより広い患者層に効果を発揮する可能性があります、開発段階としてはかなり初期です。将来的には、互いに併用できる可能性も否定できません。

**村岡**：ありがとうございます。あともう一つ、先ほどの RS ウイルスの S-337395、19 ページのグラフと Phase 2b 試験のデザインとを絡めた質問なのですが、明らかにプラセボより大きいのはよく分かるのですが。30mg と 300mg で見ると、AUC のほうは 30mg のほうが効いているようにも見えたり、Phase 2b 試験のハイドーズ、ロードーズって 30mg と 300mg ではなさそうな気がするのですが、どういうふうにこの辺りを整理して、私たちは考えればよろしいのでしょうか。

**上原**：ありがとうございます。AUC 自体は 300mg のほうが大きくございます。ですので、用量依存性は見えている結果です。

チャレンジ試験、限られた症例数で実施していますので、どうしてもベースラインの値が少し群間で違ってしまっていたりというところがあって、群間での比較が少し難しくはなってございます。

見ていただいた緑のウイルスの下がりのスロープが明確に高用量のほうで早期にウイルスを下げる特性があることが確認できましたので、300mg をベースに用量設定をさせていただいて、Phase 2b 試験に進んでいるところです。投与量自体は非開示でございますけれども、ベースは 300mg です。

**村岡**：分かりました、ありがとうございます。最後に手短に、先ほどのどなたかの質問にもあったと思うんですけども、このままいくとゾコーバというか、急性呼吸器感染症の7-9月の売上、300億円はきついなと思うんですけども。その場合はコストのところで最終的には調整できるから、上期の計画達成はスコープに入っている状況であるというのが本日のメッセージとっていいでしょうか。

**藤原**：藤原からご説明させていただきます。まずゾコーバにつきましては、現状、7月足元、少しずつ感染が広がっているというお話と、それと呼応しまして弊社のほうで認識している売上も日々上がってきているところから、ここは流行次第というところで、まだ予想を変更するほどの差ではないだろうと見込んでおります。

ご指摘のとおり、万が一なんですけれども売上に影響がある場合については、コストコントロールをしっかりとにらみながら進めていくところは、実施したいと思っております。

**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、UBS証券の酒井さん。お願いします。

**酒井**：UBSの酒井です。また冒頭の質問も出ましたけれども、ケラーさんのご発言に戻るのですが。アメリカでのHIV、ファンディングとジオポリティカルリスクとおっしゃいましたか。これも重要だっていうのは分かるんですけども、話がそこに出てきたのが、今度は耐性ウイルスの問題が非常に重要になってくる。

その間ですごくジャンプしたというか、ディスコネクトを私は感じたんですけども、これはどういう脈絡でお話をされたのか、もう1回確認を含めて。

それから38ページでしたか。今回ご紹介いただいている図表があると思うんですが、これでいくと23年以降は、治療市場のほうは200億ポンドで安定となっています。これは特許の期間が経過していくと、それによってジェネリックの参入もある。含めて、こういうフラットな予想を安定という言葉で表現されたのか。

PrEPの市場は、私の個人的な印象ですけども、手代木社長は成長のドライバーにはならないとはいいつつも、結構アメリカ等で90%の使用率ということですから、PrEP、アメリカの市場が占める割合、これはかなりDTCなんかも含めておやりになっていると思うんですよね、ViiV社が。

そういう考え方でも、それでもやはりこのレベルにとどまると御社はお考えなのか。その辺を確認させてください。



**ケラー**：ありがとうございます。HIV の耐性に関して再度コメントする機会をいただき、ありがとうございます。

1 点、事前に明確にしておきたいのが、私が述べるのは現在の状況であり例えば、アフリカなど低所得国の状況についてです。現時点においては、耐性というのはまだ散発的でまれであり現時点では、米国などの市場において脅威になっているわけではありません。

ただ多くの患者さん、例えば 2,500 万人の人がドルテグラビルによる治療を受けていますが、そのうち約 2,400 万人は低所得国に住んでいます。もし耐性が生じた場合、ドルテグラビルとビクテグラビルは耐性が共通する傾向がありますので、その両方にまたがるものになります。

そして、地政学的な変化として米国からの薬剤の流通に対する資金援助が大きく変化したことがあります。こういった医薬品をグローバルサウスに、どれぐらい配分していくのかという部分に影響が出るということです。

MPP との取り組みや薬剤の製造に変化はないものの、ただその医薬品を患者さん届ける能力には大きな変化が生じています。例えば、アフリカにおいては、多くのアフリカ諸国の政府はそのギャップを自分たちで埋めることができない。医師もおらず、流通ネットワークも存在しない状況です。

近く、USAID や、PEPFAR による再資金提供があり、支援が再開される可能性はありますが、医療スタッフを再び見つけて雇用し、ネットワークを再構築する必要があります。つまり、アフリカの患者さんは、そういう意味で、治療を中断したり再開したりを繰り返すことになり、それが耐性の発生リスクを高める要因となります。

抗ウイルス薬の使用という観点から、このようなオン・オフの治療の状況は耐性発生のリスクが非常に高いです。ですので、即座に耐性が問題になるということをいっているわけではありません。中長期的に見た場合、このような地政学的な状況から、こういった耐性の問題がリスクとして出てくる可能性がある、というのが私が述べたかったことです。

そして、残念ながら、グローバルが近くなった影響で、どんなウイルスも世界のどこからでもすぐに運ばれてきてしまうような状況だということで、HIV の耐性がある地域からグローバルに広がっていく可能性も今後、あるということです。

**酒井**：USAID のことをいっているんですね。

**ケラー**：そうです。USAID、PEPFAR のファンディング、これは再開していますけれども、HIV の医薬品のグローバルサウスの流通に、こういった部分はかかわっております。

2つめの質問ですが。パーセントの話ばかりですみません。市場全体のうち治療が90%、PrEPが10%を占めると考えています。米国の動向次第ではPrEPの比率が高まる可能性もありますが、長期トレンドとしても治療市場が大部分を占める状況は変わらず、こちらがより重要であると考えています。

治療市場は今後も安定的に推移し、やや成長していくと見込んでおり、そして3分の1が、LAI製剤になっていくだろうと考えています。現在の治療市場は、約300億ドルのマーケット規模がありますけれども、そのうちの3分の1となると、現在の売上に匹敵する規模となります。

ですので、LAI製剤の市場だけでも、2030年以降にかけて、現在と同水準の売上やロイヤリティーを維持していける可能性があるということです。

もしかすると多少のアップダウンはあるかもしれませんが、しかしLAに関しては比率が30%を越えて更に伸びることも期待していますし、そうなると信じています。そして、現在のところ2031年以前に他社からLAのインテグラーゼ阻害剤が登場する兆しはありません。したがって、この市場シェアは、単に市場全体の一部だけでなく、この期間中はViiV社が独占することができるのです。

**酒井**：最後にもう1点だけ、簡単にお聞きしたいです。JTグループ医薬事業の買収というんですか、これに使われたキャッシュアウト、金額は最終的にはおいくらだったんですか。

**藤原**：TOBで株式の買収をいたしました、それが約700億円でございました。

**酒井**：これは、鳥居社の持っているキャッシュは取り込めたわけですね。そうすると700億円をキャッシュアウト、これはネットということですか。

**藤原**：今時点では、まだ鳥居社のJT保有株式の買収が完了しておりません。これにつきましてはこの後、鳥居社のほうでJT社から自己株の取得というかたちで最後、完結することになっておりまして、こちらはまだ資金が動いていない状況でございます。

今時点では市場から買い集めた株式で700億円、キャッシュアウトしている状況でございます。

**酒井**：分かりましたJT社への支払は、これは確か説明会でもご説明があったと思うのですが、変わっていないんですか。

**藤原**：9月1日の予定でございます。

**酒井**：9月1日に取引が行われるってということですね、そうすると。

**藤原**：鳥居社が JT 社から自社株買いをして、最終的に 100%子会社になるということでございます。

**酒井**：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。お時間が迫っておりますので、次の質問を最後とさせていただきます。バーンスタインの曾木様、お願いします。

**曾木**：ありがとうございます。LAI 製剤に関してです。LAI 製剤はトリートメントに関しては御社の Cabenuva のみということなので、これが治療市場全体の 3 分の 1 になるといって、とても御社にとっては良いことだと理解しています。

その一方で Gilead 社としては、自分たちが LAI 製剤の治療を持っていないので、そのコンペティションはかなりあるのではないかと思います。

そうした場合の御社の今の想定では、LAI 製剤の治療が 3 分の 1 になる場合は、どこのところをどこの薬からくるという想定でしょうか。それは御社の ViiV 社の薬からお使いになるのか、それとも Gilead 社のほうも食っていけるということなのでしょう。

**ケラー**：Cabenuva の成長は今のところ、アメリカでは 70%は他社のレジメンからきています。

今後もこの傾向は継続すると見込んでおり、グローバル市場シェア、特に米国での市場シェアが伸びています。

したがって、まだ経口から LAI 製剤へのコンバージョンの余地が多く残されています。そして VOLITION 試験の結果、患者がどれほど LAI 製剤を好んでいるかが明確に示されたことが、この成長をさらに後押しするでしょう。これは医師だけでなく、患者コミュニティ全体にも広く理解され始めており、実際に患者団体などを調査すると、その認識は確実に広まっていると感じます。

**曾木**：ありがとうございます。もう一つ、S-892216 についてです。今ゾコーバに関して、やっぱり売上がいろいろ、実際の感染症数のフラクチュエーション等もあって難しいかと思うんですが、このゾコーバの売上が今後の S-892216 の開発を進めるかどうかということに、インパクトはあるのでしょうか。

**上原**：ございません。少なくとも、LAI 製剤については BARDA からファンディングをいただいておりますので、日本での今のゾコーバの売上がということは一切、影響はございません。

そうした中で曝露後予防、曝露前予防だけの適応で開発する予定ではございませんので、弊社といたしましてはゾコーバの売上に依存せず、S-892216 の開発については進めさせていただく予定です。

**ケラー**：1 つ前の質問について追加で回答させてください。LAI 製剤の潜在性を捉えるにあたりまして、我々は今の現状にとどまるだけではありません。4 カ月ごとの治療・予防、そしてその先に 6 か月ごとの治療・予防と自己投与製剤が控えています。

したがいまして、我々が 2 カ月 1 回投与の注射剤だけにとどまるだけでなく、LAI 製剤さらにどんどんと進展させていくつもりであることも、申し添えたいと思います。

**曾木**：ありがとうございました。

**京川**：ありがとうございます。以上をもちまして塩野義製薬株式会社、2025 年度第 1 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、お忙しい中ご参加いただき、ありがとうございました。