



塩野義製薬株式会社

2025 年度 第 3 四半期決算説明会

2026 年 1 月 30 日

登壇

京川：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。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3四半期決算説明会を開催いたします。

本日は、弊社の東京日本橋オフィス、トライ日本橋ビルにてカンファレンスコールを実施させていただいております。

まず、本日の登壇者をご紹介させていただきます。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。よろしくお願ひします。

京川：続きまして、取締役、R&D管掌のジョン・ケラーです。

ケラー：ケラーです。よろしくお願ひいたします。

京川：最後に、執行役員、経営戦略本部長の工藤昌子です。

工藤：工藤です。よろしくお願ひいたします。

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、手代木より2025年度第3四半期決算の概要についてご説明をさせていただきました後に、後半の2030年Visionの実現に向けてのパートにつきましては、ジョン・ケラーと手代木よりご説明をさせていただきます。そして、その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。手代木社長、お願ひします。

第3四半期のハイライト

- **第3四半期累計の売上収益、営業利益および親会社の所有者に帰属する四半期利益は、過去最高を更新**
 - 一過性の増益要因として、JTグループ医薬事業のM&Aに伴う負ののれん発生益を計上^{*1}
- **四半期（10-12月）の売上収益として、1,477億円を計上**
 - 鳥居薬品の売上が本格的に業績へと反映
- **中長期の成長を加速させる事業投資を推進**
 - ViiV社への追加出資による持分法適用関連会社化^{*2}
 - 田辺ファーマ社からのエダラボン事業の獲得^{*3}
 - JT 医薬事業の承継およびAkros社の株式取得完了^{*4}

4

*1 PPA : Purchase Price Allocation (取得原価配分) 完了前の暫定処理 *2 [2026年1月20日プレスリース](#) *3 [2025年12月22日プレスリース](#) *4 [2025年12月1日プレスリース](#)



手代木：よろしくお願いします。通例、私は第1、第3四半期はカンファレンスコールに出席いたしませんが、今回は第3四半期に非常に大きな動きがいくつかございましたので、皆様方のご質問等にお答えをさせていただければということで、本日参加をさせていただいております。よろしくお願いします。

それでは4ページ目に移らせていただきます。この期のハイライトでございますが、第3四半期累計の売上収益、営業利益ならびに四半期利益でございますが、いずれも過去最高を更新いたしました。

後で少しだけ申し上げますが、一過性の増益要因として、JTグループ医薬事業のM&Aに伴う負ののれんの発生益が出ておりまして、これを除きますと営業利益ならびにEBITDAについてはほぼ前年と同額、フラットということになっております。

四半期の売上収益として1,477億円、これは一過性のゾコーバの日本政府による買い上げを計上した2022年度第3四半期の実績を除けば、四半期の売上としても塩野義製薬初めての売上でございまして。大体この1,500億円内外というのが少し方向性として見え始めているかなと、そこは自信を深めているところでございます。

先ほど申しましたように、第3四半期につきましてはViiV社への追加出資によりまして、公表は第4四半期だったのですが、ほぼ全てのディールを第3四半期に終わらせていただいておりますので、持分法適用関連会社化ということと、田辺ファーマ社からのエダラボン事業の獲得、そしてこ

れは既定路線でございますが、JT グループ医薬事業が 12 月 1 日から完全にわれわれのグループになっているということで、第 3 四半期は非常にビジーなタイミングでございました。

連結経営成績

売上収益および各利益項目は増収増益、通期予想の達成に向け堅調な推移

	通期予想	2025年度		2024年度		対前年同期
		4-12月実績	進捗率	4-12月実績	UP率	
売上収益	5,000	3,607	72.1%	3,336	8.1%	271
営業利益	1,850	1,487	80.4%	1,292	15.1%	195
税引前四半期利益	2,320	1,913	82.4%	1,559	22.7%	354
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,880	1,582	84.2%	1,338	18.3%	244
EBITDA*1	2,060	1,478	71.7%	1,464	1.0%	14

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



経営成績でございます。

売上収益 3,607 億円、対前年 8.1% の増、以下営業利益は 1,487 億円、15.1% の増、税引前の四半期利益が 1,913 億円ということで 22.7% の増、四半期利益が 1,582 億円、18.3% の増と、売上の進捗率 72.1% と少し低いように見えますが、先ほど申し上げましたように今、四半期ベースで 1,500 億円弱ぐらいを上げさせていただいておりますので、通期で見ますと、5,000 億円に対して 72% ということで低いように見えますが、今のペースでいきますと、第 4 四半期、普通に乗ってくれば、通期予想については十分キャリーオーバーするかなと思っております。

連結損益計算書

(単位：億円)

	通期予想	2025年度		2024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	
売上収益	5,000	3,607	72.1%	3,336	8.1%	271	
売上原価	16.4	15.1		13.8			
売上総利益	820	543	66.3%	460	18.1%	83	
販管費*1+研究開発費	4,180	3,063	73.3%	2,876	6.5%	188	
販売費・一般管理費	48.0	47.9		46.7			
販売費・一般管理費	2,400	1,727	72.0%	1,559	10.8%	168	
研究開発費	24.0	25.1		22.9			
研究開発費	1,200	904	75.3%	764	18.3%	140	
その他の収益・費用	24.0	22.8		23.8			
その他の収益・費用	1,200	823	68.6%	794	3.6%	29	
営業利益	37.0	41.2		38.7			
営業利益	1,850	1,487	80.4%	1,292	15.1%	195	
金融収益・費用	470	425	90.5%	267	59.6%	159	
税引前四半期利益	46.4	53.0		46.7			
税引前四半期利益	2,320	1,913	82.4%	1,559	22.7%	354	
親会社の所有者に帰属する四半期利益	1,880	1,582	84.2%	1,338	18.3%	244	

6

主な増減要因（対前年同期）	
売上収益	
・ 増加：国内医療用医薬品、ロイヤリティー収入、海外子会社/輸出	
売上原価	
・ 増加：鳥居薬品の売上	
販管費	
・ 増加：米国事業の販売関連費用、鳥居薬品の販管費、PMI*2費用	
研究開発費	
・ 増加：旧JT医薬事業、鳥居薬品の研究開発費	
その他の収益・費用	
・ 増加：M&Aに伴う負ののれん発生益（PPA完了前の暫定処理）	
金融収益・費用	
・ 増加：ViiV社からの配当金	

*1 販売費・一般管理費 *2 Post Merger Integration



内容でございますが、売上原価が 543 億円ということで、私どもの進捗からすれば通期 72% に対して 66.3% と少し抑えているように見えるかもしれません、対前年のアップ率という点では 18.1% ということで、売上のアップ率よりも大きくなっています。

これは 4 カ月分丸々乗ってきております鳥居薬品の原価、やはりわれわれの基本的な塩野義製薬の原価よりも高いということで、これはまだ 4 カ月では全て解決するわけにはいきませんが、この原価をわれわれとすると非常に大きなオポチュニティが含まれている部分だということで、今鋭意、この原価をうまくコントロールできるようにと考えております。

それから販管費・一般管理費でございますが、10.8% の増ということで、販売費が 18% の増、研究開発費が約 4% の増ということでございます。特筆すべきは、旧 JT 医薬事業、12 月 1 日から 1 カ月分、鳥居薬品については 10 月から 12 月までで丸 3 カ月分乗っています。四半期ベースとして見たときも、かなり対前年の鳥居薬品の 3 カ月分、対旧 JT 医薬事業の前の 1 カ月分と見ても、かなりセービングが進んでいると考えております、ここのシナジーというのを見え始めていますし、今後も十分達成できてくるだろうと思っております。

それから、その他の収益のところで、先ほど申しましたように約 200 億円ほどの負ののれん発生益、これはテンタティブでございますので最終的には本決算のところであらためて述べさせていただきますが、現時点では暫定処理として約 200 億円ぐらい出ているということでございます。

加えまして、金融収益・費用でございますが、ViiV 社が極めて好調なビジネスをしておりまして、それによりまして税前、四半期利益ともに好調であったということでございます。

事業別売上収益

(単位：億円)

	2025年度 通期予想	2024年度		対前年同期		主な増減要因（対前年同期）
		4-12月実績	進捗率	4-12月実績	UP率	
国内医療用医薬品	1,435	867	60.4%	789	9.8%	78
海外子会社/輸出	610	489	80.2%	434	12.8%	56
Shionogi Inc. (米国)	272	221	81.3%	175	26.3%	46
Fetroja	-	213	-	147	44.8%	66
Shionogi B.V. (欧州)	193	156	81.0%	129	20.6%	27
Fetcroja	-	121	-	99	21.9%	22
塩野義有限公司 (中国)	59	45	76.1%	63	△27.9%	△17
その他	86	67	78.0%	67	0.9%	1
製造受託	140	102	73.0%	107	△4.4%	△5
一般用医薬品	175	117	66.7%	127	△8.2%	△10
ロイヤリティー収入	2,615	2,013	77.0%	1,868	7.8%	145
HIVフランチャイズ	2,450	1,934	79.0%	1,835	5.4%	99
その他	165	78	47.5%	33	140.8%	46
その他	25	19	75.4%	11	68.6%	8
合計	5,000	3,607	72.1%	3,336	8.1%	271

7



国内の進捗、後で8ページ目で申し上げますが、私どもとするといい感じで行っているかなと思っています。それ以外のところでございますが、Shionogi Inc.、Shionogi B.V.、進捗率も対前年も非常に強含みでございます。

中国に関しましては、セフィデロコルの承認はいただきましたが、まだ発売に至っていないということで、まだ旧ジェネリックビジネスのマイナス部分を少し引きずっているということでございます。

ロイヤリティーでございますが、ViiV社のHIVフランチャイズも好調でございますし、その他としてはRoche社からのゾフルーザ、それから旧JT医薬事業のロイヤリティー、これは12月1日から1ヶ月分だけでございますが、これも乗ってきているということで、ロイヤリティーについては非常に強かったということでございます。

国内医療用医薬品売上収益

(単位: 億円)

	通期予想	2025年度		2024年度		対前年同期	
		4-12月実績	達成率	4-12月実績	UP率	増減額	
急性呼吸器感染症薬	560	273	48.7%	433	△37.0%	△160	
クービック	25	11	44.3%	5	123.8%	6	
スインプロイク	65	46	70.5%	38	18.8%	7	
オキシコンチン類	53	35	66.3%	33	6.6%	2	
その他	732	502	68.6%	280	79.4%	222	
鳥居薬品	412	241 ^{*1}	58.4%	-	-	241	
合計	1,435	867	60.4%	789	9.8%	78	

- 急性呼吸器感染症薬 -

- COVID-19治療薬 : ゾコバ
- インフルエンザ治療薬 : ゾフルーザ・ラピアクタ

8

*1 2025年9月1日より計上



8 ページ目をお願いします。ここで申し上げたいのは、いわゆる急性呼吸器感染症、実はゾフルーザは絶好調でございまして非常に強いのですが、ゾコバについてはまだ流行がそこまでではない、夏場の流行もそこまでではなかったということで、そこが少しマイナスになっているように見えます。

ただ、私どもは鳥居薬品をグループに迎え入れることで、日本国内の販売の中における急性呼吸器感染症のボラティリティをどう下げられるのかというの一つの目標でございました。ご覧になつていただきますように、2025 年度、まだ鳥居薬品は 4 カ月しか乗っていませんが、867 億円のうちの 273 億円ということで、大体 30%強ぐらいが急性呼吸器感染症です。昨年は 433 億円と非常に強かったこともありますけれども、全売上の 55~56%が急性呼吸器感染症だったということで、われわれとすると鳥居薬品の製品がフルに寄与し、クービックも少なくとも 1 月、12 月の 4 週間処方が解禁になってから非常に好調でございますし、抗うつ薬のザズベイの発売も控えているということで、日本国内の販売について、随分安定的に数字が読めるようになってきたのではないかと感じているところでございます。

第3四半期の実績

主要事業の成長により、売上収益、営業利益、親会社の所有者に帰属する四半期利益は過去最高を更新



HIVおよび海外事業は力強い成長



- LAI*1製剤が成長を牽引
- 欧米のセフィデロコルが堅調に成長



上期課題の国内事業の成長



- 鳥居薬品の製品の成長
- インフルエンザ流行期での安定したゾフルーザの貢献
- 塩野義製薬、鳥居薬品の注力品のコプロモーションによる販売拡大



売上に応じたコストマネジメント



- 鳥居薬品を含めた販管費のコストマネジメント
- 優先順位に基づく積極的なR&D投資の推進

9

*1 LAI : Long Acting Injectable (長時間作用型注射剤) : Cabenuva、Apretude



まとめます。HIVに関しましては、LAI 製剤の成長もわれわれとすると予定以上ですし、国内事業に関しましては、鳥居薬品は4ヶ月間だけですけれども、対前年の鳥居薬品の製品の売上から見てプラス10%増えております。これは私どもがコプロモーションしていることも含めて、1足す1が2以上にもなっているというシナジーもあって、鳥居薬品の製品も成長している。ゾフルーザのシェアも非常に増えていますし、そういう意味では日本国内の売上に対しても随分前向きな方向性が見えてきた。

コストマネジメントについても、先ほど申しましたように、売上は上がっているけれども対前年で見たときの鳥居薬品のコストが下がっており、ここは今後も徹底して進めていきたいということで、かなりわれわれとするとM&Aの効果も出始めていた堅調なクオーターではなかったかと考えております。

2025年度に実施した事業投資

2030年Visionの実現に向け、積極的な事業投資を実施

多角的な事業投資を実行

ViiV社への追加出資

目的：

- HIV事業へのさらなるコミットメントによる経営基盤の強化



JTグループ医薬事業のM&A

目的：

- 自社創薬力の強化
- 国内販売の強化



エダラボン事業の獲得

目的：

- 米国販売の拡大
- 希少疾患領域の確立



SHIONOGI

11

11 ページ目でございます。それに加えまして、この第3四半期、第4四半期の頭にかけては、この三つが動いております。ViiV 社への追加出資、これは私どもずっと機会があればやりたいと思っていたところでございますが、私どもが 11.7% 追加出資させていただいて、21.7% まで増やすことで、ViiV 社のコミットメント、われわれのコミットメントを含めて、Win-Win ではないかと考えております。

それから、JT グループ医薬事業の M&A については 8 月、9 月ぐらいから、どうやってうまくパイプライン等をシナジスティックに運営するかということやってまいりました。12 月 1 日から同じ塩野義製薬になったということで、その活動を加速しております。アメリカの Akros 社のマージもうまく進んでおりまして、PMI は非常に順調に進んでいると考えております。

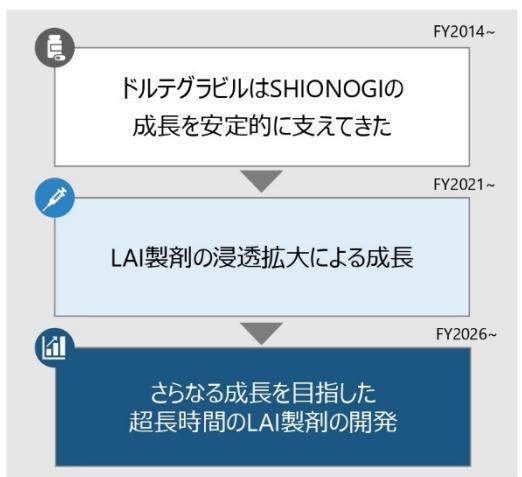
年末にはエダラボン事業、これは私ども、zatolmilast、ポンペ病を含めて、旧 JT 医薬事業のパイプラインの中に相当面白い希少疾患のパイプラインがありますので、そこを充実させるという方向性と、エダラボンの特に米国における希少疾患のフランチャイズ、これは人も含めて、丸々組織を獲得させていただけたというのは非常に大きな機会だと思っております。

来年度以降、米国の売上も上がってきますし、希少疾患を中心とするフランチャイズ、これについても前向きに進められるだろうということで、非常にいい機会を活用させていただいたと思っているところでございます。

HIV については現在の位置、それから将来の計画について、ジョンから説明をさせていただきます。

HIV事業の現在地

SHIONOGIが創製した複数のインテグラーゼ阻害剤が成長に強く貢献



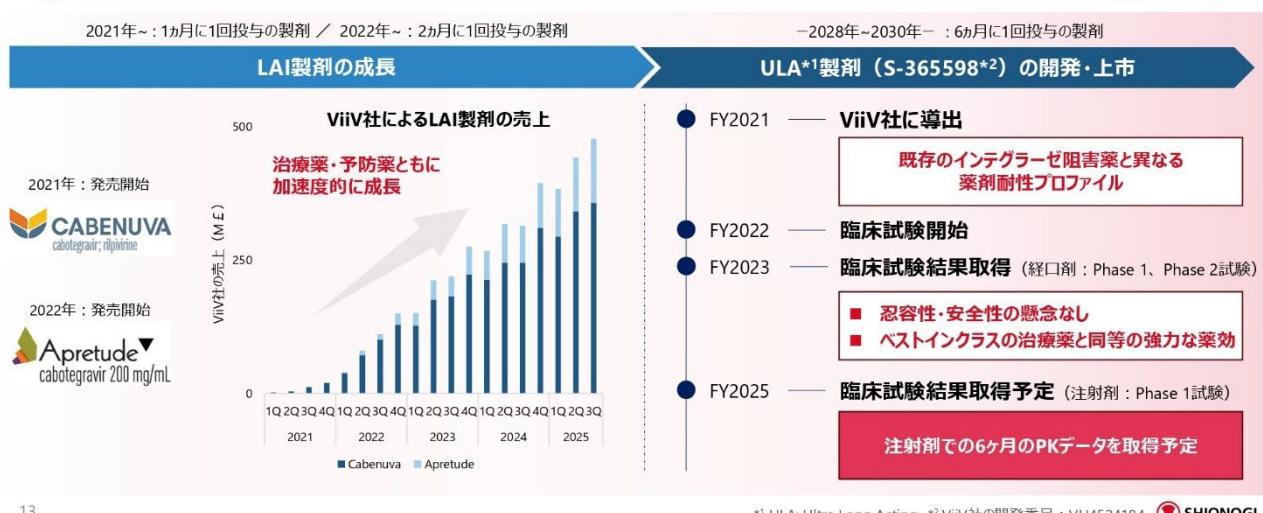
12

SHIONOGI

ケラー：塩野義製薬はHIV領域で大きな成長を遂げてきました。その中でも特にインテグラーゼ阻害薬の貢献は非常に大きいものです。まず、ドルテグラビルの登場によって、インテグラーゼ阻害薬の時代が本格的に始まりました。さらに、その後に長時間作用型製剤（LAI）は、患者さんから非常に高く評価されています。そして、次の世代である超長時間型製剤に移ろうとしています。

HIV市場のパラダイムシフトを牽引するLAI製剤

アンメットニーズを革新的なイノベーションで解決し、連続した成長の実現へ



13

SHIONOGI

この LAI 製剤については、前年比 50% 増という非常に安定した成長を示しております。これは治療と予防の両面で需要が拡大していることが背景にあります。さらに、この LAI 製剤に続く次の方針として、現在私たちは二つの新たなイノベーションに取り組んでいます、一つは超長時間作用型製剤、投与間隔のさらなる延長、いわゆるウルトラロングアクティング化です。これにより、これまで 2 カ月ごとの投与であった CABENUVA や Apretude を 4 カ月、そして 6 カ月にまで伸ばすことを目指しています。

二つ目は、新規インテグラーゼ阻害薬である S-365598 (ViiV 社開発番号: VH4524184) です。

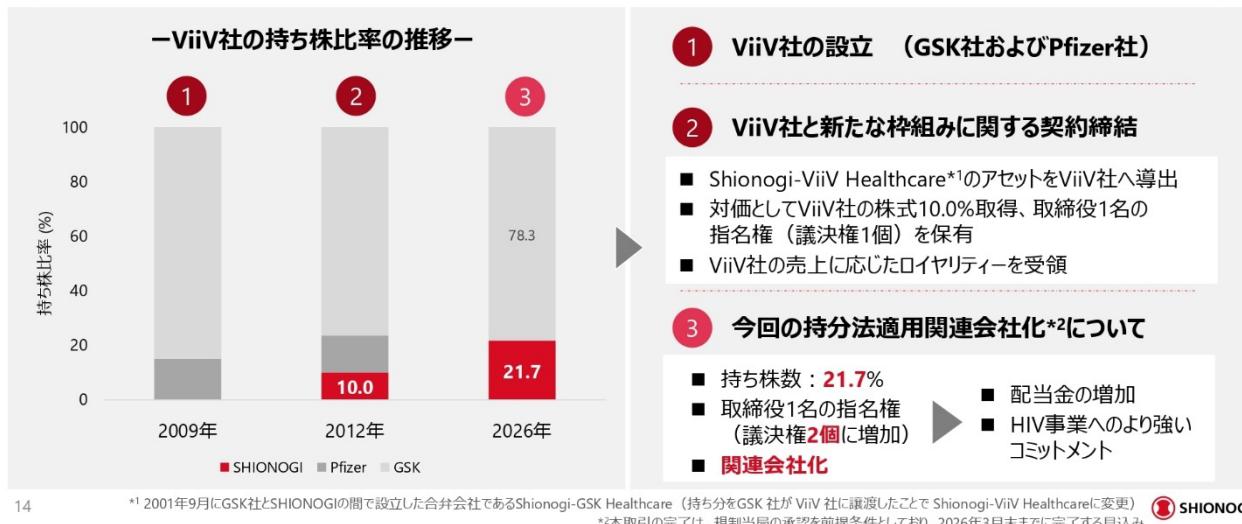
この化合物は 2021 年度に ViiV 社にライセンスアウトし、現在進行中の Phase 2 試験ではベストインクラスとなりうる薬効が確認されています。さらに、6 カ月間隔での投与を可能とする PK データも得られつつあり、これにより LAI 製剤市場がさらに変革されると期待しています。

私たちは、この成長市場を確固たるものにし、自らの手でリードしていきたいと考えています。

2030 年以降を見据えながら、持続的な成長を実現していく計画です。

SHIONOGIとViiV社のパートナーシップ

ViiV社との強固な連携によって、安定的な収益基盤のさらなる強化へ

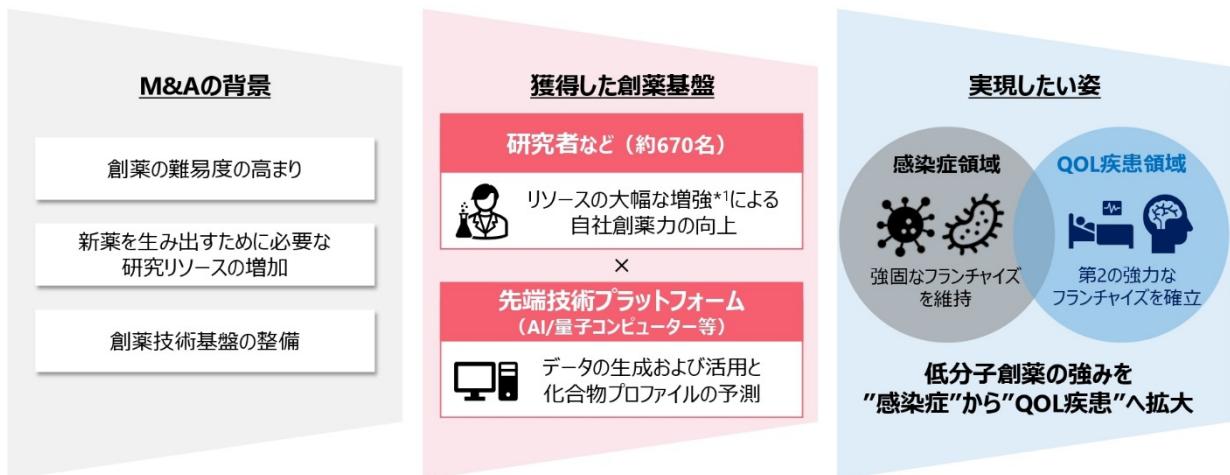


将来を見据え、そして現在の進捗や安定した成長を踏まえると、私たちは今後も ViiV 社との強固な連携を継続していきたいと考えています。歴史を振り返ると、ViiV 社はもともと GSK 社と Pfizer 社により 2009 年に設立されました。私たちもその前段階として GSK 社とのジョイントベンチャーを立ち上げたことが始まりでした。その後、2012 年に ViiV 社の株主となり、ロイヤリティー収入を受領する構造もこの 2012 年より開始しています。さらに、10% の株式取得によって ViiV 社の取締役会での議決権を持つようになりました。

そして今回の出資で持ち株比率は 21.7% に増加し、ViiV 社は SHIONOGI グループにとって持分法適用会社となる予定です。これに伴い配当金も増加する予定です。こうした歩みを振り返れば、私たちが HIV 領域にどれほど強くコミットしてきたかがご理解いただけると思います。今後も ViiV 社の成長に大きく貢献していく存在であり続けたいと考えています。

JT医薬事業の統合

革新的な医薬品を創出し、グローバルに提供するための新たな研究開発体制が始動



15

*1 例：メディシナルケミスト（創薬化学研究者）の倍増 

手代木：それでは、もう一つ進んでいる JT グループ医薬事業、鳥居薬品との M&A でございます。特に 12 月 1 日からは JT グループ医薬事業が完全に SHIONOGI グループの傘下に入っているということで、この辺りを少しご説明させていただきます。

研究所は大阪の高槻と横浜にございますが、700 名弱の研究員を獲得し、なおかつ AI、量子コンピュータ等を使ったプラットフォーム、これは塩野義製薬の研究者がある意味で自由に使わせていただけるという環境が整ったということで、旧 JT 医薬事業の研究者にとっても、塩野義製薬の研究者にとってもエキサイティングだと思います。

何回も申し上げておりますが、私どもはもともとのリソースですと、全ての、例えばケミストを感染症領域に投下をするというのは非常に難しいと考えていました。感染症といつても、私どもはマラリアも結核、NTM（非結核性抗酸菌症）等もやっておりますが、なかなか感染症の新しい領域に資源を割り振ることが難しかったという中で、QOL 疾患に関わる人を少なくとも旧 JT 医薬事業との合算でさせていただけだと、バイオロジストにしても、ケミストにしても、それなりの数が感染症とそれ以外の QOL 疾患に振り分けができるということで、私どもは感染症に次ぐ第 2 のフランチャイズを一日でも早くつくりたいというこの動きにフィットすると考えております。

研究発表会のようなものも合同で、この 2 月から本格的に行うアレンジが進んでおりますし、ここについては本当にほぼディスラプションなく研究開発領域の PMI については進んでいると思っております。

鳥居薬品との融合

営業活動におけるシナジー効果の創出とニーズを満たす製品の拡充により、国内販売を強化

ー国内販売の強化ー



塩野義製薬

注力領域 感染症領域・中枢神経領域
診療科 内科・精神科

鳥居薬品

アレルギン領域・皮膚疾患領域
皮膚科・耳鼻咽喉科・小児科
注力領域
診療科

ー両社のもつ専門性を活かしたコプロモーションを実践ー

統合

2025年9月

ゾコーバ
ゾフルーザ
コレクチム

2025年12月

クービック

予定

リオナ
ブイタマー
ワイキヤンスなど

16

ーパテントに依存しないビジネスの強化ー

ー舌下免疫療法 (SLIT^{*1}) ー

◆ 概要

- 舌の下にアレルゲン成分を投与し、体を“慣れらす”治療
- 対症療法ではなく、長期的な症状の軽減を実現

◆ 期待できる効果



くしゃみ、鼻水、
鼻づまりの改善



涙目、
目のかゆみの改善



アレルギー
治療薬の減量

◆ 高い参入障壁

- 抗原抽出と品質管理の難しさ
- 長期の安全性および有効性エビデンスの必要性

SHIONOGI

*1 SLIT : sublingual immunotherapy

続いて鳥居薬品とのシナジーでございます。

まずは可能なところからということで、左下にありますようなコプロモーションを行っております。これは医師に紹介できる製品が増えるのみならず、塩野義製薬が訪問できていなかった、例えば皮膚科、耳鼻科領域でゾコーバ、ゾフルーザ、クービックを鳥居薬品に紹介してもらう。逆に塩野義製薬のMRが内科領域でコレクチムを紹介する。今後は、鳥居薬品の製品でありますリオナ、ブイタマー、ワイキヤンスなどを増やしていくと考えています。われわれ、ザズベイも出でますので、これについても準備出来次第、広げることも検討しており、この国内での販売活動におけるシナジーは非常にうまく働いていると思います。

加えまして、私どもはいわゆるパテントクリフによらないビジネスの部分を少しでも多くしたいということでワクチンビジネス、これはやっと承認もいただいた上で、プラットフォームワクチンとしての承認申請も進んでおりますので、早晚ワクチンを少しずつでも販売させていただけるようになると思いますけれども、加えまして、このSLIT（舌下免疫療法）については、製法上の問題、あるいはどうやってBE（バイオイクイバレンシー）を取るのかということを含めて、ジェネリックが極めて出にくい、われわれはほとんど出ないだろうと思っておりますが、こういったビジネスを成長させることができるかに注目しています。

特にわが国においてはスギ花粉のアレルギーについては岸田元総理のときに、もうこれは国民病に近いということで、何とかこの問題を解決したいと日本全体としても考えているという事で、そのフランチャイズを丸々手に入れさせていただけたということです。

ここはわれわれが HaaS (Healthcare as a Service) と言ってきたような、パテントクリフを少しでも回避できるようなビジネスの厚みを増したいという点からすると、この鳥居薬品の SLIT の獲得というのは非常に大きなアクションだったと思っております。

エダラボン事業獲得の概要

エダラボンの全権利と米国事業基盤を獲得し、グローバルにおける感染症領域以外の成長を加速

—事業買収の狙い—



グローバル化を牽引する
米国事業の拡大



重要な注力領域として
希少疾患領域の確立

—取引概要—

- ・ **対象**：エダラボンのグローバルにおける全権利
- ・ **経済条件**：
 - ① 一時金：総額2,500百万ドル
 - ② ロイヤリティー支払い
- ・ **米国展開**：タナベファーマアメリカ社が新設する事業会社をShionogi Inc.が完全子会社化

2026年度以降の売上収益および利益へ
継続的に貢献する見通し

次はエダラボン事業でございます。これについては、ほぼアメリカのビジネスを買わせていただいているという認識です。もちろんそれ以外の国はございますけれども、基本的にはアメリカで希少疾病を中心に、セフィデロコルと合わせて、なるべく早く1ビリオンプラスアルファの売りに持っていた上で、次なる成長を望みたいということで、今、販売などされておられる方を、ほぼ全員われわれのほうにお越しいただけるという予定で今動いております。

4月1日の完全子会社化に向けて、ほぼオントラックで行くことは間違いないだろうとわれわれは考えておりますが、そこに向けてPMIをかなりアグレッシブにしておりますが、今のところはこちらも順調に進んでいます。

アンメットニーズに応える革新的な治療薬

安全性および有効性が確立された上市品であり、今後も安定的な成長を想定

—エダラボンの特徴—

- **適応症**：ALS*1 における機能障害の進行抑制など
- **モダリティ**：低分子医薬品
- **剤型**：
 - 注射剤（米国上市：2017年）
 - 経口懸濁剤（米国上市：2022年）



経口懸濁剤によるQOLの向上

- ✓ 喫下障害への対応
- ✓ 投与のための通院が不要
- ✓ 投与時に痛みを伴わない

—米国におけるエダラボン（Radicava）の売上推移*2—



経口懸濁剤の伸長がRadicavaの成長をけん引

18

*1 ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis) : 筋萎縮性側索硬化症 *2 田辺ファーマ社の販売実績



こちらはアナリストをはじめ皆様方のほうがお詳しいとは思いますが、この経口懸濁剤によってALSの患者様のクオリティ・オブ・ライフを上げることによって、非常に強いマーケットをつくれてこられて、まだまだ成長過程にあり、これをわれわれは引き取らせていただくことで、ここに対して大きなコミットメントをさせていただきます。

今のところはですけれども、zatolmilastに関してのFDAとの交渉、話し合いも、われわれ的にはうまくいっていると思っておりまして、早晚キーを開けて結果を出して、それが良ければ承認申請に持っていきたいと、今のところわれわれは考えております。

その準備として、実は Shionogi Inc.では希少疾病の販売に関わった方を取り始めおりました。一人一人本当に吟味をして、良い人を取っていっていたんですが、なかなか 10 人、20 人という単位で取ることができなかった。そういう一つのチームを今回のエダラボンチームでわれわれは獲得させていただけるということで、これは本当に両社にとってプラスだったろうと思っておりますし、今後も積極的に事業を進めていきたいと思います。

米国における希少疾患事業の確立へ

希少疾患領域の拡大に向けた強力な事業基盤を獲得



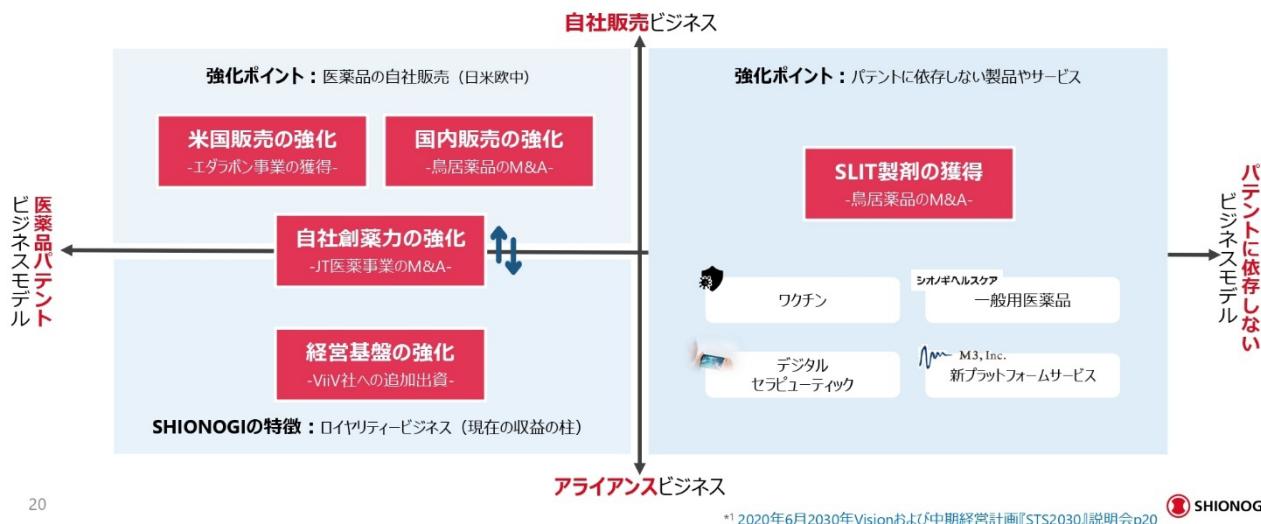
19

 SHIONOGI

先ほどお伝えしたことをここに書いてありますが、とにかくMRというか、フィールドフォースとして現場を回っておられる方は大体30から40人ぐらいだと思っておりまして、残りは希少疾病フランチャイズとして機能しておられると考えていますので、ほぼ重なりなく次の希少疾病についていける、その素地をつくらせていただいたと考えています。

経営戦略*1 における事業投資の位置づけ

2030年Visionの実現に向けて、SHIONOGIの基盤を強化する投資を実施



最後のページ、20 ページでございますが、これは私が今まで申し上げたことを一覧表にしたものでございます。JT 医薬事業、鳥居薬品の M&A で研究の充実と日本の販売、特にいわゆる季節によらない、感染症のみに偏らない形でのセールスを充実させてまいります。

加えて、アメリカでエダラボンのビジネスを獲得することで、アメリカとして 1 ビリオンドルの売上が視野に入ってまいりましたし、われわれが強化したいと考えていた希少疾病の領域について大きなフットプリントをつくることができた。

加えて、何といいましても私どもの収益の柱、HIV ビジネスでございますし、ジョン・ケラーが言いましたが、私がこれだけの大きな M&A を会社としてやろうと思ったのも、やはり S-365598 (Viiv 社開発番号：VH4524184) が非常にいい動きをしていて、われわれとしての自信を深めたことがこれだけのアグレッシブな活動に結び付いた。2030 年の真ん中ぐらいにカボテグラビルがというような話から、S-365598 が動くのであれば、2040 年代の半ばぐらいまで相当強含みのベースとなるロイヤリティーを獲得することができるだろうということで、これに向けて、じゃあそれ以外の成長について、今、リスクを取って積極的に行ってもいいだろうということで、25 年度かなり積極的に動いたということでございます。

われわれがやりたかったという方向性の中で、そんなにブレていないというか、この方向でやりたかったということを進めてきたという 1 年だったかなと思っておりますので、これを含めて 26 年度以降、さらなる成長を続けてまいりたいと思っております。

それでは、パイプラインについて、今回の第3四半期の注目すべき点をジョンから発表させていただきます。

主要な開発プロジェクト：感染症領域

プロジェクト	対象疾患	現ステージ ^{*1}	アップデート
エンシトレルビル	COVID-19 治療	申請	
	COVID-19 治療（小児6-11歳）	申請	
	COVID-19 曝露後予防	申請	
	COVID-19 治療（小児0-5歳）	Phase 3	FPI^{*3}達成
S-268024	COVID-19（JN.1ワクチン）	申請	承認申請
セフィデロコル	AMR ^{*2} （グラム陰性菌感染症・小児）	Phase 3	
Olorofim	侵襲性アスペルギルス症	Phase 3	LPI^{*4}達成
S-337395	RSウイルス感染症	Phase 2b	
S-892216	COVID-19 治療（経口）	Phase 2	
	COVID-19 曝露前予防（注射剤）	Phase 1	
S-743229	AMR（複雑性尿路感染症）	Phase 1	
S-649228	AMR（グラム陰性菌感染症）	Phase 1	Phase 1速報入手
S-567123	COVID-19（広域コロナワクチン）	Phase 1	FPI^{*3}達成

22

^{*1} 上市した国・地域を除いたいずれかの地域における最も進んでいるステージを示すものであり、特定の地域を前提とした記載ではない

^{*2} AMR : Antimicrobial Resistance ^{*3} FPI: First Patient In ^{*4} LPI : Last Patient In



ケラー：それでは、いくつかのパイプラインのアップデートをさせていただきたいと思います。

まずは感染症領域です。エンシトレルビルについては、0歳から5歳の小児を対象としたPhase 3試験が開始し、First Patient Inを達成しました。また、コロナワクチンに関しては、JN.1株をターゲットとしたワクチンの承認申請を行いました。これが承認されれば、日本国内におけるワクチンプラットフォームとして、株のアップデートを継続して行うことができる体制が整うことになります。

次に、侵襲性アスペルギルス症を対象としたolofimは、Phase 3試験においてリクルート期間を短縮することができLast Patient Inを達成しております。現在、その結果を非常に期待しております。

さらに、グラム陰性菌感染症、いわゆるAMR対策として開発しているS-649228については、Phase 1試験の速報データを取得しました。

そして、広域コロナワクチンとして位置付けているS-567123につきましては、Phase 1試験でFirst Patient Inを達成しました。

主要な開発プロジェクト：社会的影響度の高いQOL疾患領域

プロジェクト	対象疾患	現ステージ*1	アップデート
ズラノロン	うつ病、うつ状態	承認	国内承認取得
Resiniferatoxin	変形性膝関節症に伴う疼痛	Phase 3	LPI達成
Zatolmilast	脆弱X症候群	Phase 2/3	
	Jordan症候群	Phase 2	
レダセムチド	栄養障害型表皮水疱症	Phase 2	LPI達成
	急性期脳梗塞	Phase 2b	
SASS-001 (S-600918+併用薬X)	睡眠時無呼吸症候群（中枢性）	Phase 2	
SASS-002 (sulthiame)	睡眠時無呼吸症候群（閉塞性）	Phase 2	
S-606001	ポンペ病	Phase 2	
S-309309	肥満症	Phase 2	
S-531011	固形がん	Phase 1b/2	
S-151128	慢性疼痛	Phase 1b	

23

*1 上市した国・地域を除いたいずれかの地域におけるもつとも進んでいるステージを示すものであり、特定の地域を前提とした記載ではない  SHIONOGI

感染症領域以外のパイプラインについてです。zatolmilast の超希少疾患の Jordan 症候群を対象とした Phase 2 試験では、Last Patient In を達成しました。それと並行して、脆弱 X 症候群では、エンドポイントの設定に関して、FDA と協議を進めているところです。解析を完了次第、次のステップに向けて開発を前進していく予定です。

また、レダセムチドの急性脳梗塞は、Last Patient In を達成しました。非常に複雑な研究ではありますが、これにより臨床試験を完了できる見通しが立ってきました。

以上です。ありがとうございました。

質疑応答

京川：それでは、質疑応答に移らせていただきます。

それでは1番目ですが、シティグループ証券の山口さんお願いします。

山口：山口です。ありがとうございます。よろしくお願いします。

まず、負ののれんのお話をさせていただきましたが、これは会社予想には入っていないくて、今の時点で200億円出てきて、そのまま変わらなければ通期も200億円出る、来期以降は出ないと、こういう性質なものでしょうか。

工藤：経営戦略本部長、工藤から回答させていただきます。この負ののれんに関しては、JTグループ医薬事業のM&Aの部分から出ているものですけれども。現在まだPPAの手続きが進行中でございまして、この3Qで認識している数字に関してはあくまでも暫定処理となりますので、期末に確定値が出るというところになります。

今お示ししている金額そのままになるかどうかも今精査中というところでございます。こちらに関しては、来期には益として影響するものではございません。

山口：分かりました。ありがとうございます。zatolmilastについて、次の展開がありそうな感じだったんですけど、時期的に、特に脆弱X症候群のところは注目度が高いと思うんですけど、動きそうな時期というのはだいぶ見えている感じでしょうか。

ケラー：脆弱X症候群のアディショナルインディケーションとして、Jordan症候群を選んだんですけども。その理由は、どちらの疾患も基本的に、脳内のcAMPが低い状態にあるという共通点があり、zatolmilastのcAMPを高めるという作用機序と一致するということで入れたわけあります。また同じようなスタディ、同じようなエンドポイントも考えているということで、この二つの疾患はうまくいくのではないかと思っております。

現状、2つの希少疾患に着目してzatolmilastに継続して注力していくますが、それ以外にも、同じように合理性のある希少疾患も見ていきたいと思っております。

手代木：基本的には26年度の1Qには、何らかの形でキープレイクの結果、どこに行くのかということについてはコミュニケーションを取るつもりです。

山口：分かりました。あと、今回エダラボンと ViiV 社の案件と、大きくキャッシュフローを動かすようなディールがありました。来期、再来期ですと、この辺のものがおのの乗ってくるので、利益的にはかなり増えるということが普通に思えるんですけれど。御社の見立てとしても、両方とも多少のコストは出るんでしょうが、来期、再来期の利益貢献はかなり大きいとご覧になっておられますか。

手代木：はい。そのように思っています。

山口：分かりました。最後に、エダラボンのエクスクルーシビティがちょっと分からんんですけれども。御社としては、いつ頃見ているかというガイダンスは今はまだないですか。

手代木：はい。今はありません。29 年まで希少疾病としての部分がはっきりしているということは皆様ご承知のとおりでございまして。それ以外について、もちろんわれわれもやっているつもりですけれども、どういうふうにお話をさせていただくのかということについては、今、開示していないというのが現状でございます。

山口：分かりました。私からは以上です。ありがとうございました。

手代木：ありがとうございました。

京川：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、最初は ViiV 社への追加出資のところの背景にある考え方をもう少しお聞かせいただければと思います。

事業戦略上の違いはあるとはいえ、Pfizer 社のほうでは持分を売却される判断をされて、御社の今後の投資リターンを考える上では、恐らくドルテグラビル特許切れ以降の ViiV 社の収益動向というのも重要ななるのかなとは思うんですが。

今回、引き上げられた背景の考え方として、先ほども少しお話にあったような LAI 製剤のフランチャイズへの期待の表れと考えて良いのかどうか。また、株主構成も変わる中で財務的な影響以外に協業面でも何か期待できるところがあるのかというところについてご説明いただけますでしょうか。

ケラー：Pfizer 社に関しましては、もちろん彼らの考え方を完全に予測することはできないですけれども、きっと彼らの決定というのは、多くの時間を費やして考えた結果だと思います。

このディールはダイナミックでありますけれども、もともとの GSK 社と一緒にやってきたジョイントベンチャーからの成果だと思います。今は ViiV 社になっていますけれども、非常にオープン

で、非常に協力体制も強い協業になっています。そして、よりフレキシビリティも高まっていくと思っています。

手代木：持分法適用の会社にしたいというのは、これはわれわれとしてチャンスがあればとはずつと思っておりました。当然 IFRS の変更点があるので、27年以降は OPI より下にいくわけですけれども。

ただ、最終利益に対して非常に大きなコントリビューションがあるというのは、連結をできることに間違いございませんし、加えて今ジョンが言ったように GSK 社との事実上また 2 社ボードに戻って、戦略的にディシジョンもある意味早くなりますし、われわれの発言力も増すということで、われわれにとって一番ベースとなるレベニューでございますので、ここについてはさらに、もちろん S-365598 (ViiV 社の開発番号 : VH4524184) がうまくいくことによって、ロイヤリティー等についてはかなり強含みになるわけですけれども。

加えて、事業のファウンデーションを強化したかったということで、われわれにとって持分法適用会社化というのはそれなりの意味を持って投資をしようと決めたということでございます。

植田：ありがとうございます。二つ目は、同じく HIV 関連のところで事業の動向について教えてください。

前回の四半期でも GSK 社側でも見通しの引き上げがあるなど、想定以上に好調に推移しているのかなと思いますが、こちらの背景と、直近では Biktarvy のほうが IRA でのメディケアの薬価交渉の対象になったかなと思いますが、こういった競合の変化とかで HIV の治療薬の事業環境というのが何か変化するリスクがあるのかどうかというところも含めてコメントいただけますでしょうか。

ケラー：いいえ、私たちは LAI 製剤の拡大にフォーカスし続けます。Biktarvy は経口剤です。2028 年の IRA 実行によって、Biktarvy と同じ経口剤に何か変化があるかもしれません、LAI 製剤には影響はないとみています。LAI 製剤による HIV 治療は、患者主導のマーケットであり、保険償還の制限もなく、経口剤に起こるような変化はないとみています。

従いまして、われわれのフォーカスとしては、継続的に LAI 製剤を展開していく、4 カ月から 6 カ月としていきたいと思っています。そして、LAI 製剤を使用する患者さんを増やしていきたいと思っています。LAI 製剤を使い始めた人がまた経口に戻ることはほとんどないからです。

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、大和証券の橋口さん、お願ひします。

橋口：大和証券の橋口です。よろしくお願ひします。ありがとうございます。

パイプラインの状況について、全体感としてどう捉えてらっしゃるかということと、今後の拡充についてどのように投資をされていくのか、取り組んでいくのかということについてあらためて教えていただければと思います。

エダラボンの買収にかなりの金額を投じられたわけですので、この基盤を有効活用できるようなパイプラインというのが、今ももちろんお持ちではあると思うんですけど、さらに拡充できれば、投資の効果がより活きてくるのではないかと思います。

そういう意味で、この基盤を今後どう活かしていくのか、今後の創薬の展開をじっくり待つというのも一つの選択肢かと思いますが、外部からある程度仕上がっている品目を獲得してくる可能性についてどうお考えかを改めてお聞かせいただければと思います。

ケラー：そうですね。やはり自社創薬に、いつもそうですけど、かなり期待をして投資をしていることがあります。エダラボン事業の獲得を経て、希少疾患領域の基盤を明確に築くことができました。旧 JT 医薬事業の開発品を含めた前期の開発品に加えて、もちろん、後期の希少疾患に関連する開発品にも注目して、パイプラインを拡大できるかという点にも継続して取り組んでいきたいと思います。

旧 JT 医薬事業の統合の後、新しいコミットとして、例えばアレルギーとか、イムノロジーなどのパイプラインを持った上で希少疾患にコミットしていくということは内部、外部を問わず続けていきたいと思っております。

橋口：ありがとうございます。3ヵ月前の説明会のときにディールについては3~4件大型のものを検討中とご説明されていて。まだ4件には達していないと思うんですけど、オングーアイニングなものが残っているのかということと、あるとするならばどういったものを引き続き検討中なのか。時間的な目途がもしコメント可能でしたら教えていただけませんでしょうか。

手代木：まだ続いているものがございます。ただ、タイミング的にどのぐらいがいいのかというのは、われわれは JT 医薬事業、鳥居薬品の PMI については社内でリソースを投下しましたけれども、非常にうまく進んだと思っています。ほとんど何のディスラプションもなく取り組ませていただいているし、それはエダラボンビジネスについても、その経験に基づいて何とかそうしたいと思っております。

山口さんからもお話をございましたように、きちんと買わせていただいたものがちゃんと成果につながるんだ、今回の鳥居薬品は、そうやって、なるほど見えてきましたねと言っていただけると思

うんですけども。それを一つ一つ確認しながら進みたいと思っております。年度内に何か新しい成長投資を入れるということは、今のところはそんなに可能性高くないかなと思いますけれども、引き続きこれは機会があって、相手があってということもありますので、それについては継続して見続けていきたいと思っています。

会社の中のプライオリティとしては、きっちと今までやったこの3件、Viiv社のものも含めて、われわれの方向性に沿ってきっちと、ちゃんとセットしてきたというのを皆様方にもご覧になっていただいて、うん、ちゃんと動いているねとご評価いただけるのが最も大事なのではないかなと思っています。

橋口：よく分かりました。ありがとうございます。以上でございます。

手代木：ありがとうございます。

京川：ありがとうございます。続きまして、UBS証券、関さん、お願ひします。

関：UBSの関です。ご説明ありがとうございました。

まず、株主還元の考え方ということで、恐らくこの3つのディールによって来期、結構なEBITDAないし営業利益の増加が見えると思うんですけども。デットも使われるかもしれないということで、来期以降この大きな成長と共に実感できるような株主還元になりそうなのでしょうか。

手代木：基本的なわれわれのスタンスとして、今まで14期連続で増配をさせていただいておりますし、少なくともそのトレンドに関して、できる限り継続をしたいという、私のもともとの思いは変わっておりません。そこはもちろん市場とか、私ども取締役会と対話をしながらですけれども、一定の方向性としては見えているのかなと思います。

自社株買いにつきましては、先ほど橋口さんからのご質問にもございましたとおり、検討中のものがないわけでもございませんし、買わせていただいたところをどう最大活用するのか、どう数字であったり成長につなげていくのかというのが非常に重要な中で、そちらがプライオリティ高いことは論をまたないとは思いますが、一方でそういった案件がだんだん細くなって、むしろオートノミー性グロースというのが結構強含みになってきたということであれば、当然還元の一つとしての自社株買いというのは自分たちのアジェンダに上ってくると。

これは市場の皆様方の声と同時に、弊社の取締役会とコンスタントに話をしながら考えていきたいと思います。

関：ありがとうございます。2点目が会計処理のところで、エダラボンの特許期間のガイダンスがないということですが、その償却の期間であるとか、あとViiv社の今回の株式取得で無形資産の

償却があるとお伺いしたんですけれども。金額によって若干来期の予想もぶれてくると思うので、そこのガイダンスは5月になるのでしょうか。

工藤：エダラボンに関しても、ViiV社に関しても、PPAの手続きは基本的には1年間考えることができるというところです。現在は来期の上期ないしは期末の決算で、状況について開示することができると考えております。数字についてはまだ精査している段階ですので、お示しすることができないという状況でございます。

関：分かりました。ありがとうございます。3つ目は、先ほど手代木社長から、旧JT医薬事業の中に面白い希少疾患のフランチャイズがあるというお言葉をいただいたんですが、もうちょっと詳細をいただくことは可能でしょうか。

手代木：恐らくマーケットの方々も、塩野義製薬、旧JT医薬事業、鳥居薬品のパイプラインを一覧表にしたときに、新SHIONOGIファミリーとしてどのくらいのプライオリティで、どういうふうにしていくのかという、ちょうどConsolidated One Tableは早く提出してほしいというお声はあると認識しております。

われわれとすると、5月の決算とか6月の決算に一緒に出すとややこしいので、その少し後ぐらいで、どちらかというとR&Dに関する自分たちの今の考え方というのを別途カンファレンス等でさせていただくのがいいと考えております。

1時間、2時間でやるというよりは、ちょうどその頃にGSK社の新しいCEOのいろいろな考え方というのも出てくるタイミングではありますし、それを受けてHIVがどうなるのか、われわれのConsolidated Pipelineがどういうふうになって、どういったプライオリティで行くのかと、この辺りをお出しして、じっくり皆様方とお話をさせていただくのがいいだろうと今のところ考えています。

関：ありがとうございます。あと、最後クイックに、ジョンさんにお伺いしたいんですけれども。FDAとのディスカッションに関してですが、zatolmilastのエンドポイントについて議論してらっしゃるということですけれども。FDAと合意に達成できそうでしょうか。

ケラー：元々設定したエンドポイントは、KOLの助言などに基づいて、非常に複雑なエンドポイントを設けておりました。当初、FDAはこのエンドポイントが好ましくなく、妥当性が示されてないという見解でした。そこで私たちは検証をすることにしましたが、他に準備していたエンドポイントとの相関が実際には見られないということが分かりました。

現在は、それらの結果を FDA に提供し、複数のエンドポイントの候補の中から、FDA としてどれを重視したいのか、患者さんへの影響を示すうえで何が重要なのかについて協議を行っています。この領域は、まだ承認された薬や確立されたエンドポイントがないので、今後も FDA と慎重に協議を進めていきます。

関：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、JP モルガン証券、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。今の関さんのご質問のところから最初に教えていただきたいんですけれども。zatolmilast の今のこの FDA との交渉といいますか、ディスカッションで、結局この試験自体の成功確率が高まると理解しているんですが、それでよかったですか。そのようなものではないですか。

ケラー：もちろん、FDA から良い結果を得られるように最善を尽くしています。重要なのは、FDA から見て何が一番患者に影響があって、何が適切なエンドポイントなのかということだと思います。

若尾：分かりました。二つ目が LAI 製剤の、6 カ月の PK データ取得予定ということですけれど、こちらについては CROI で発表されるんですか。対外的に何かアナウンスされるタイミング等が決まっていたならば教えていただけますか。

ケラー：データ外部開示のタイミングについての決定ですけれども、これは ViiV 社のほうで決めます。ですので、彼らのほうでその開示時期が決定した場合、お知らせいたします。もちろんデータを管理するのは非常に注意深くされています。データを確認するには 6 カ月より多くかかる事もあるって、エクスポートが 6 カ月と設定してあれば、試験自体 6 カ月しっかりかかるわけです。ですので、適切な開示の時と場所というのは ViiV 社にとって非常に重要事項でございます。

若尾：分かりました。そして、鳥居薬品も含めてコストマネジメントをしっかりされているということをご説明いただいたんですけど。来期のご計画を見たときに、鳥居薬品も含めてしっかりコスト削減ができているという印象を持つような水準になるような状況にあると考えていいですか。

手代木：原価の部分は、やはり新しい製造所を追加するとか、スタビリティのデータを取るとかということで、即効性のあるものと即効性のないものとありますので、徐々にということになりますが。販売費・一般管理費と R&D 費については、われわれはコンバインドベースでこのぐらいでコントロールしますというガイダンスで今予算をつくり始めておりますので、そう来るだらうなって皆さん気が思っていただくような形で予算はつくるとお考えいただいていいと思います。

若尾：分かりました。最後に、ViiV 社を持分法適用会社にした際に、来期の P/L へのインパクトを確認したいんですが。持分法適用にすることによって、営業利益が膨らんで、一方で配当が計上しなくなるので、結局ネット利益でどうなるのかというところが気になるんですけれど。ネットでポジティブに働くと見ていいんですか。そこだけ確認させてください。

工藤：おっしゃるとおり、会計処理に関しては ViiV 社の純利益の持分相当額が当社の投資利益としてその他収益に計上されますし、一方で配当は P/L で計上されないという形になります。

持分法の利益に関しては、何度も申し訳ございませんが、PPA の結果によって動くところでございますので、まだ現時点でのインパクトが出るかというところまでお伝えできる状況ではないというところでございます。

若尾：ただ、ネットで利益は出てくる。いろいろ振れる要素はあるんでしょうけれど、とは言っても利益が出るのか、もしくは利益が出ないのかというとどうなんでしょうか。それはまだコメントできないという状況ですか。

工藤：利益が出ないということはないです。どのくらいの増加になるのかとか、そういったところは見えていないところでございます。

若尾：なので当期純利益にはポジティブであると理解していてよいということですね。

工藤：はい。おっしゃられるとおりです。

若尾：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、バーンスタインの曾木さん、お願いします。

曾木：ありがとうございます。まず、エダラボンのアクイジションに関してです。

まだ特許のプロテクションがどのくらいまで続くかというご開示はいただけないということですけれども。ただ、アクイジションの金額と今の売上、それから今回プロダクトだけではなく組織も一緒にアクワイアしているということも考えると、2029 年のオーファンでプロテクションが終わってしまうと、ディール自体がポジティブにならないのではないかと思うんですけれども、こちらの考え方について教えてください。

手代木：一般論としては、そうお考えいただくのが普通のような気はします。

曾木：分かりました。ありがとうございます。ということは、かなりの高い確率でそれ以降のプロテクションもあると考えてよろしいということでしょうか。

手代木：言えるようなタイミングがあったら言いますけれども、そこら辺は少しご理解いただきたいと思います。

曾木：分かりました。ありがとうございます。ジョンさんに質問です。zatolmilast に関してです。

脆弱 X 症候群を対象とした Phase 3 試験についてですが、試験はすでに完了されており、事前に規定された主要評価項目は達成されず、取得したデータに基づいて代替的なエンドポイントを検討している、という理解でよろしいでしょうか。また、今後の開示予定としては、新薬承認申請の提出、あるいは FDA による申請受理のタイミングになるという理解で良いでしょうか。

ケラー：1 点目に関して、その理解は正しくありません。現在、エンドポイントを協議している段階であり、その後に解析を進める予定です。2 点目については、解析が完了した時点で、その解析結果自体を公表するかどうかも含めて判断することになります。

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。続きまして、ジェフリーズ証券の山木田さん、お願いします。

山木田：ジェフリーズ証券の山木田と申します。ありがとうございます。

私から 1 間目、まず財務レバレッジについて考え方を教えてください。今回、一連の買収に伴って負債の利用も検討されるのかなと思うんですけども、御社は豊富なキャッシュフローがありますので、返そうと思えばすぐに返せるのだと思います。中長期的に見たときに、この財務レバレッジをどの程度許容していくのか、維持していくのか、何か考え方があれば教えていただけますでしょうか。

工藤：工藤から回答させていただきます。今回は二つの投資案件の金額にほぼ近い金額をブリッジローンでいったん調達して、その後、財務の健全性等を考慮したパーマネント化をしていくという予定でございますが、他にも検討中の案件もございますので、その状況も踏まえて全体が見えてきたところも鑑みながら、その辺りを検討していくというところを予定しております。現時点でまだ全体像が出ていないので検討中というところでございます。

山木田：分かりました。ありがとうございます。あともう 1 点、米国のコストの見通しについて確認させてください。先ほどタナベファーマアメリカ社の人員のところを補充して、希少疾病のところは十分ではないか、これはいったん大丈夫じゃないかというようなお話をたたと理解しているんですけれども。

来期、再来期、米国事業を拡大していく上で、来期はいったん単純に足し算したコストが乗ってくるのか、再来期以降はさらに拡大のためにマーケティングだったり人員の投資を拡大していくのか、その米国コストの増え方について何か教えていただけますでしょうか。

手代木：少なくともセフィデロコル、+既存品、+エダラボンであれば、現在われわれが使用しているところから若干のシナジーが取れるかなと思っていますが。自分たちにとってもストレートに言うとワイルドカードなのはエンシトレルビルのPEPをどこまで投資案件として進めるのか、ここは今非常にわれわれも大きな議論をやらせていただいているところでございます。

PEPの承認はわれわれ現時点でもいただけると思っておりますが、これをどれぐらいまで投資をして、どこまで追いにいくのかというところのシナリオ次第です。

それ以外のところでは、われわれはコストをコンテインするのは比較的上手な会社だと思いますので、そんな変な足し算以上のことにはならないだろうとご覧になっていただいていいと思います。

山木田：よく分かりました。私からは以上です。ありがとうございました。

京川：ありがとうございます。野村証券の松原さん、どうぞ。

松原：野村証券の松原です。ありがとうございます。

まず1点目が、クービックについて教えていただきたいと思います。2週間処方の制限がなくなった後、今の処方状況というのはどうなのかというところをお伺いしたいです。説明の中でも鳥居薬品とのコプロモーションというところで、処方の拡大というのが見えてくるのかなと思っているんですが。今期の達成、さらに来期に向けての今の動向をどのように見ているのか教えてください。

手代木：今のところ、手応えとしては特に今月になってから非常にいいと思います。もちろん日商ベースで、でこぼこありますけれども、なるべく日商4,000万とか5,000万というのを早く獲得すれば、100億、150億という線が見えてくるだろうと思っているんですが。数日、1月の後半にはその数字も見えてきてますので、それなりにご処方いただけるようになっているかなと思います。

もちろんライバル品も本当に強くプロテクションしていますので、簡単な市場ではないですけれども、今のところは、特に1月以降はオントラックで動いていると考えています。

松原：ありがとうございます。そうするとデエビゴと比較して、徐々に処方を獲得できているという理解で合っていますか。

手代木：はい。どちらかというと継続患者さんからどれだけ切り替わっているかという点ではまだまだデエビゴはお強いですけれども、新規ならびにスイッチのところでは、他の競合品との状況も踏まえるとかなりいい線を行っているかなと思っています。

松原：ありがとうございます。もう一つが HIV の市場環境についてお伺いしたいと思います。トランプ大統領が援助打ち切りというところで、少し早いかもしれないんですけども、HIV の新しい変異種とかも出てくる可能性があるというところを思っております。その中で、この HIV の PrEP、トリートメントの市場環境がもし変化していればそこを教えていただきたいと思います。

手代木：現時点では変化の兆しはありません。おっしゃられますように、PEPFAR とか USAID がアメリカで活動がずいぶん落ちている中で、本当にスキャッチャードですけれども、見えたいくつかの例があります。もともと IP のリティゲーションのときに、ご存じのとおり、ビクテグラビルとドルテグラビル、カボテグラビルはかなり似ている構造です。いわゆる第 2 世代のインテグラーゼ阻害剤で、これらはクロスリアクションするので、われわれの S-365598 (ViiV 社の開発番号：VH4524184) ですけれども、これは全く別途の耐性プロファイル持っています。

社会全体にとっていいことは、何かあったときでもそのバックアップはあるということですが、現時点ではまだ、いわゆる第 2 世代のインテグラーゼ阻害剤と言われる抗 HIV 薬に対して、明確にグローバルに耐性が増加しているということではないと認識しています。

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、2025 年度第 3 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、誠にありがとうございました。