



塩野義製薬株式会社

2025 年度 決算説明会

2026 年 5 月 13 日

登壇

京川：本日は皆様、お忙しい中ご参加いただき、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ございます。ただ今より塩野義製薬株式会社、2025年度決算説明会を開催させていただきます。本日の登壇者をご紹介いたします。まずは、代表取締役会長兼社長 CEO の手代木功です。

手代木：手代木でございます。よろしくお願いいたします。

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：ケラーでございます。よろしくお願いいたします。

京川：続きまして、上席執行役員ヘルスケア事業管掌の岩崎利信です。

岩崎：岩崎でございます。よろしくお願いいたします。

京川：続きまして、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：工藤でございます。よろしくお願いいたします。

京川：最後に経理財務部長の藤原拓司です。

藤原：藤原でございます。よろしくお願いいたします。

Agenda

- 01** 2025年度 決算概要 (P.3-9)
- 02** 2026年度 業績予想 (P.10-16)
- 03** 2030年Visionの実現に向けて (P.17-37)
 - ・ 主要事業の取り組み
 - ・ 開発パイプラインの進捗
- 04** 株主還元 (P.38-40)

2



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。

まず手代木より、2025年度決算の概要、および2026年度の業績予想についてご説明いたします。続きまして、2030年Visionの実現に向けた海外事業、および国内事業の展開について岩崎より、HIV事業の展開についてジョン・ケラーより、そして開発パイプラインの進捗について上原より、それぞれご説明いたします。最後に手代木より株主還元についてご説明した後に、質疑応答の時間とさせていただきます。

それでは早速ですが、手代木社長、お願いします。

決算ハイライト

- **売上収益および全ての利益項目で創業来の過去最高業績を更新**
 - 売上収益および営業利益は、4期連続で過去最高を更新
- **ViiV Healthcare Ltd. の株式取得を完了*1**
 - 2026年3月31日：ViiV Healthcare Ltd.を持分法適用関連会社化
- **エダラボン事業の承継および米国事業会社の設立を完了*2**
 - 2026年4月1日：エダラボンの主要国・地域における全ての権利を当社へ移行*3
 - 同日付で米国事業会社が事業を開始

4

*1 2026年4月1日プレスリリース *2 2026年4月2日プレスリリース *3 一部の国・地域における権利については、今後、所定の手続きを経て順次移行される予定



手代木：改めまして、手代木でございます。よろしく申し上げます。

まず4ページ目でございます。決算の概略でございますが、売上収益、および全ての利益項目で、創業来の最高数字を更新させていただいております。売上収益、営業利益は4期連続でございます。ただ私どもとして、決して満足できる数字ではないことについては、後でまたご説明させていただきたいと思っております。

11月の段階で旧JT医薬事業、鳥居薬品のM&Aについてはほぼ順調に進んでいるということで、鳥居薬品については9月1日付、旧JT医薬事業については12月1日付で、完全に塩野義製薬の傘下に入るとお話をさせていただきました。その後、ViiV社の株式の追加取得、そしてエダラボン事業の取得という二つについて公表いたしておりまして、3月31日までに全てのディールの対応を終えさせていただきました上で、ViiV社の株式取得は3月31日で、エダラボン事業についても4月1日から塩野義製薬の売上、ならびに利益として取り込ませていただく体制が整ったということでございます。もちろんPMI等、まだ完全に完了したわけではございませんけれども、エダラボン事業に関しては順調なスタートを切っていると認識しております。

連結経営成績

売上収益およびすべての利益項目において、対前年で増収増益を達成

(単位：億円)

	2025年度			2024年度		対前年
	通期予想	実績	達成率	実績	UP率	増減額
売上収益	5,000	4,997	99.9%	4,383	14.0%	614
営業利益	1,850	1,667	90.1%	1,566	6.5%	101
税引前利益	2,320	2,389	103.0%	2,008	19.0%	382
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,880	2,052	109.1%	1,704	20.4%	347
EBITDA*1	2,060	1,877	91.1%	1,793	4.7%	84

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



売上収益は 4,997 億円で、ほぼ私どもの予想のオントラックの 14%増でございます。

営業利益に関しましては 1,850 億円と中間時期に 100 億円上げさせていただいたところからすると、180 億円ほどの未達ということで、われわれ、一昨年、昨年と 2 回連続で予想の営業利益をミスしてしまいましたが、もともと私どもの一番の強みということで、必ず守る数字として考えておりました。理由にはありませんが、これだけの大きな M&A を 1 年で 3 件行ったことによりまして、どうしても会計上のハンドリングで、われわれに不慣れなところがあったのは正直認めざるを得ないところです。最終的には私の責任ですけれども、そこで償却であるとか負ののれんであるとか、のれんなどの足し引きの結果として、営業利益が未達になってしまいました。この点についてはある意味で、ハンドリングを全てこの 25 年度にまとめさせていただいている認識でございますので、26 年度以降、これが二度と起こらないようにということで、社内の体制の強化を含めて進めているところでございます。

税引前利益につきましては 2,389 億円で、達成率もですし、アップ率も約 20%ということで強含みの結果でございましたし、当期利益についても 2,052 億円ということで、初の 2,000 億円超えでございます。ちなみに後から申し上げますが、ViiV 社の持分法適用の利益等を含めて、27 年以降は IFRS の取扱いで営業利益の下で認識する部分を含めて、私どもとするとこの当期利益 2,000 億円をコンスタントに稼ぐところか

ら始めたい。われわれとしてはこれが最低線の設定がこの 2,000 億円だと思っております。それを初めて超えたことは、私どもにとってこの P/L の中でエンカレッジなポイントだと思っております。会社としてはまだやらなければいけないことは山ほどあると思っております。

連結損益計算書

(単位：億円)

	2025年度			2024年度		対前年	主な増減要因 (対前年)
	通期予想	実績	達成率	実績	UP率	増減額	
売上収益	5,000	4,997	99.9%	4,383	14.0%	614	売上収益 ・ 増加：ロイヤリティー収入、国内医療用医薬品 海外子会社/輸出
売上原価	16.4 820	16.5 825	100.5%	14.6 638	29.2%	186	売上原価 ・ 増加：鳥居薬品の売上
売上総利益	4,180	4,172	99.8%	3,744	11.4%	428	
販管費*1+研究開発費	48.0 2,400	51.2 2,558	106.6%	49.0 2,147	19.2%	412	販管費 ・ 増加：米国外資の販売関連費用、 鳥居薬品の販管費、PMI*2費用
販売費・一般管理費	24.0 1,200	26.6 1,330	110.8%	24.2 1,061	25.4%	270	研究開発費 ・ 増加：旧JT医薬事業、鳥居薬品の研究開発費
研究開発費	24.0 1,200	24.6 1,228	102.4%	24.8 1,086	13.1%	142	
その他の収益・費用	70	53	76.4%	△32	-	85	その他の収益・費用 ・ 増加：JTグループ医薬事業のM&Aに伴う負ののれん益*3 ・ 減少：開発品の臨床試験結果等を勘案した減損
営業利益	37.0 1,850	33.4 1,667	90.1%	35.7 1,566	6.5%	101	
金融収益・費用	470	722	153.6%	441	63.5%	280	金融収益・費用 ・ 増加：ViiV社からの配当金、為替差益
税引前利益	46.4 2,320	47.8 2,389	103.0%	45.8 2,008	19.0%	382	
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,880	2,052	109.1%	1,704	20.4%	347	

6

*1 販売費・一般管理費 *2 Post Merger Integration *3 PPA：Purchase Price Allocation（取得原価配分）完了前の暫定処理



P/L でございます。

原価につきましては達成率 100.5%とございますように、ほぼほぼ予定どおりでしたが、やはり鳥居薬品の品目を含めて、原価についてはまだ道半ばでございます。もちろん本日参加の皆さま方はご専門でいらっしゃいますので、例えば追加の製造所を加えるのもそんなに簡単ではないことはご理解いただけたと思いますが、活動についてはしっかり進めさせていただいています。

26 年度以降は、エダラボン事業、特にアメリカビジネスが相当に原価の低いビジネスでございますので、そこでの原価メリットは取らせていただきますが、引き続き塩野義製薬の品目も鳥居薬品の品目も含めて、これから伸びていく製品の原価率をどのようにコントロールしていくのかは、非常に大きなテーマとして取り上げ続けたいと思っております。

販管費・研究開発費でございますが、販管費が 25%増、研究開発費が 13%増ということで、研究開発費のほうから申しますと、旧 JT 医薬事業を取り込んでいることによって、人件費等、あるいは動いているプロジェクトで臨床が始まっていたりするものについては止めておりませんので、そういったもののコストが乗ってきている部分があります。ただ Apple to Apple で見たときの旧 JT 医薬事業の研究開発費からすると、

大体 15%ぐらいのセービングは既に 4 カ月ではございますが起きているということで、これについては引き続き、コストについては厳しく見ていきたいと思ひますし、販管費の中で少しわれわれが大きめに使わせていただいたのは、米国エンシトレルビルの発売準備で、曝露後予防の適応に関しては順調にレビューが進んでいるとわれわれは認識いたしております。この領域については競合製品であるパキロビッドもモルヌピラビルも、やっておられない領域でございますので、そこでどうやってこのビジネスを成り立たせていくのかについて、岩崎のヘルスケア事業管掌が自分たちなりに、本当はかなり考えた上で一定の金額を落とさせていただいて、様子を見たいと思っております。1 年やってみてどういう動きをするのかによって、今後の米国のエンシトレルビルについては考えていきたいと思ひますが、現地も含めてこれだけのことを 1 度トライしたいということについては、会社としては応援した上で、エンシトレルビルのマーケットの拡大については少し努力を続けてみたいと思ひています。

その他の収益・費用につきましては、Appendix で書かせていただいておりますが、負ののれん益がどのぐらいというところの見極めも少し拙いところがあって、そこでの見直し、見通しの甘さが一番大きいのですが、逆にそれを活用するかたちで 26 年度以降に、本当にいろいろなリスクを全部取らないようにしようということで。例えば正直に申しますと zatolmilast の結果は 100%満足のいく結果ではなかったのですが、ジョーダン症候群を含めて開発としては当面、われわれは推進いたしますが、現段階では減損を認識しました。開発品の新たな減損の認識を 26 年度に引っ張らないようなことをさせていただいた結果、大変申し訳ないんですけども営業利益が未達になってしまったことで、これについては逆に 26 年度以降については決して起こさないことについては、ぜひ皆様方にわれわれの決意としてご理解いただきたいと思いますと思っております。金融収益・費用、特に ViiV 社からの配当金と為替差益で非常に強含みでございまして、対前年でも 280 億円の増、達成率も 150%、それが効いてまいりまして、税引前利益、当期利益についてはそれぞれ達成もいたしましたし、アップ率も約 20%と非常に強い着地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			2024年度		対前年
	通期予想	実績	達成率	実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,435	1,235	86.0%	988	25.0%	247
海外子会社/輸出	610	650	106.5%	591	9.9%	59
Shionogi Inc. (米国)	272	287	105.8%	234	22.9%	54
Fetroja	-	278	-	200	39.5%	79
Shionogi B.V. (欧州)	193	208	107.8%	168	23.4%	39
Fetroja	-	163	-	129	26.3%	34
塩野義有限公司 (中国)	59	62	104.6%	87	△28.3%	△25
その他	86	92	107.2%	102	△9.4%	△10
製造受託	140	151	107.6%	173	△12.7%	△22
一般用医薬品	175	150	86.0%	168	△10.5%	△18
ロイヤリティー収入	2,615	2,786	106.5%	2,447	13.9%	339
HIVフランチャイズ	2,450	2,613	106.7%	2,404	8.7%	209
その他	165	173	104.7%	43	304.9%	130
その他	25	25	101.6%	17	51.1%	9
合計	5,000	4,997	99.9%	4,383	14.0%	614

7

主な増減要因 (対前年)
国内医療用医薬品 <ul style="list-style-type: none"> 増加：鳥居薬品の売上、クービビックの売上 減少：急性呼吸器感染症薬の売上
海外子会社/輸出 <ul style="list-style-type: none"> 増加：欧米のセフィデロコルの売上 (米：Fetroja、欧：Fetroja) 減少：中国事業の売上
製造受託 <ul style="list-style-type: none"> 減少：シオノギファーマ統合に向けた外部受託の見直し
ロイヤリティー収入 <ul style="list-style-type: none"> 増加：HIVフランチャイズ (ViiV社による売上) その他 <ul style="list-style-type: none"> Roche社からのロイヤリティー 旧JT医薬事業関連のロイヤリティー

SHIONOGI

7 ページ目は売上の内訳でございます。

ご覧のように、一般用医薬品が、われわれが考えている以上に弱かったかなと思えますけれども、それ以外についてはほぼオントラックで売上については立ったと思っております。

国内医療用医薬品も、もちろん急性呼吸器感染症薬が弱含みであった部分はあるのですが、われわれとするとそれを勘案した上でクービビックであるとか、鳥居薬品の製品であるとかを伸ばしたいという意思を明確に持っておりましたので、トータルとして25%の増は、われわれの今後の方向性に関しては良い動きを始めたんじゃないかなと思っております。

また米国、欧州は堅調でございますが、主にセフィデロコルでございますが、本当に強いビジネスを継続できていると思えます。

中国に関しましては今年度以降、新薬としてのセフィデロコル、それからナルデメジンの承認もいただけると思えますし、私ども olorofim の権利も持っておりますので、そういった新薬をどう展開していくのかという準備段階でございますが、ジェネリックのビジネスはさすがに弱くなってきているということで、それが出てしまっているところでございます。

ロイヤリティー収入でございますが、HIV フランチャイズのロイヤリティーが2,600億円超えと堅調でございますし、これはまだまだ伸びていくだろうと思っておりますが、Roche 社からのゾフルーザ、特に中国の一部、アメリカを含めて非常に堅調でございましたので、そこが効いてきています。

旧 JT 医薬事業は、26 年度はフルに寄与しますが、25 年度は12 月から3 月までの4 ヵ月分で、これが乗るだけでも対前年で130 億円のプラス、ロイヤリティーとしても173 億円ということで、一つの大きなかたまりになりつつあります。これを含めて売上収益については、3 億円足りないのはくやしいんですけれども、ほぼオントラックだったところでございます。

国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	2025年度			2024年度		対前年	
	通期予想	実績	達成率	実績	UP率	増減額	
急性呼吸器感染症薬	560	338	60.3%	518	△34.8%	△180	
クービック	25	26	103.2%	8	224.1%	18	
スインプロイク	65	61	94.2%	50	21.2%	11	
オキシコンチン類	53	44	83.7%	43	4.6%	2	
その他	732	766	104.5%	369	107.4%	396	
鳥居薬品*	412	405	98.4%	-	-	405	
合計	1,435	1,235	86.0%	988	25.0%	247	

- 急性呼吸器感染症薬 -

- ・ 抗新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 薬：ゾコーバ
- ・ 抗インフルエンザウイルス薬：ゾフルーザ・ラピアクタ

*鳥居薬品

- ① 2025年度実績：2025年9月1日より計上
- ② UP率：12.7% (鳥居薬品単体)
 - 2024年9月-2025年3月：363億円
 - 2025年9月-2026年3月：409億円

8

SHIONOGI

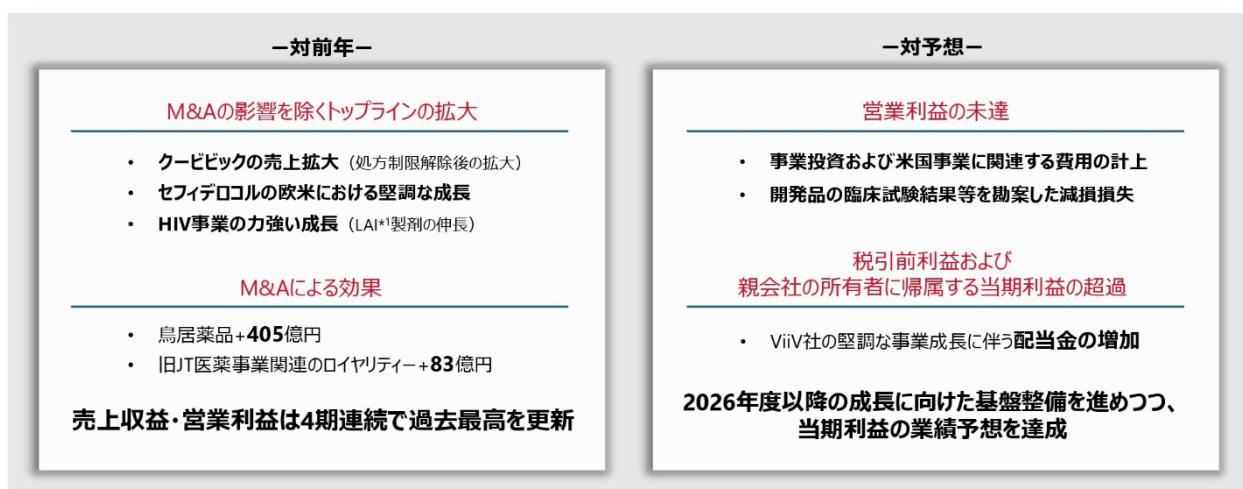
8 ページ目でございます。国内の急性呼吸器感染症薬、特にゾコーバに関しましては10 月以降、ほぼ動かなかったというぐらい、新型コロナの流行が無く、一方でインフルエンザはA 型とB 型の2 峰性で、両方それなりに堅調だったのですが、われわれとすると338 億円という実績はほぼボトムに近いかなと思っております。

これに加えて400 億円という予想を26 年度に立てさせていただいていますが、1,300、1,400 億円の売りの中の400 億円レベルであれば3 分の1 以下にすることができますので、国内における売上の安定化という点では、一つの進捗が見られたのではないかと考えております。

クービビックは通期予想を超えたこともあります。今のところ4月、5月も非常に好調でございます。クービビックについては取り組みが功を奏して、前に向いているかなと思っています。

2025年度の業績まとめ

主要事業の成長により、売上収益および全ての利益項目で過去最高を更新



9

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

9 ページ目でございますが、対前年につきまして、売上収益はクービビックも伸びておりますし、セフィデロコルも堅調、それから HIV も伸びていることと、M&A としては鳥居薬品、旧 JT 医薬事業、これは非常にアクリーティブな M&A だと思っておりますが、堅調でございます。ただくどうようでございますが、営業利益未達は私ども、非常に重く受け止めておまして、これは本年度以降、絶対にやらないように、社内でもオペレーションも見直しをかけているところでございます。ただ、中期経営計画を来年の4月、5月に出させていただきますが、先ほど言いましたように持分法適用の ViiV 社からの利益は営業利益の下に入っておりますので、そう考えたときにわれわれのパラメータとしては当然、非常に強いキャッシュフローが獲得されることとなります。

最終利益については強い数字を出し続ける。この辺りが次の中計の一つの大きなテーマになるだろうと思っております。今年度の数字と25年度の数字は、ある意味で予告的な要素として、くどうようですけれども最終利益2,000億円から、次にどこまで増やすことができるのかを考えていくフェーズであるということでございます。

連結経営成績

業績予想

- 売上収益は、2030年Visionの8,000億円目標に向け大きく拡大
- 売上収益・営業利益は、5期連続で過去最高を更新予定
- 親会社の所有者に帰属する当期利益は、3期連続で過去最高を更新予定

	26年度		25年度	対前年	
	通期予想	上期予想	通期実績	UP率	増減額
売上収益	7,000	3,400	4,997	40.1%	2,003
営業利益	2,200	960	1,667	32.0%	533
税引前利益	2,200	960	2,389	△7.9%	△189
親会社の所有者に帰属する 当期利益	2,100	1,080	2,052	2.4%	48
EBITDA*1	3,150	1,520	1,877	67.8%	1,273
為替レート（期中平均）					
	2026年度前提	2025年度実績			
ドル	153.0円	150.67円			
ポンド	205.0円	201.86円			
ユーロ	184.0円	174.65円			

¹¹ *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 

11 ページは今年度の予想でございます。

売上収益は7,000億円です。急性呼吸器感染症薬の割合が小さくなっているのがこの辺にもよく出ているのですが、上期予想はほぼ半分の3,400億円で、急性呼吸器感染症薬はどうしても冬に偏っていますけれども、それでも大体半分弱ぐらいは上期で出すのがこの計画の一つの、われわれの今までと違うポイントでございます。

営業利益は2,200億円で32%増、こちらには後で申し上げますがViiV社の持分法適用の利益、これは考えられる持分法適用から償却部分をかなりかために引いたものでございますが、それが乗っていることもあって、32%の増となっております。

一方で税引前利益につきましてはViiV社からの配当金をP/Lで認識しなくなることで、少しの出入りはありますけれども、ほぼ相殺されてゼロということで、営業利益と同じ数字で2,200億円でございます。

当期利益が税引前利益との関係で少し大きくなっているのは、米国でエダラボン事業を取り込ませていただくことで、かなり大きな利益が出てまいります。ということで、今まで持っておりました繰越欠損金を今年度は使わせていただくということで、もちろん一過性ではございますが、それを含めて今年度は当期利益が税引前利益との関係では大きくなっているということでございます。


それから EBITDA でありますとか、いろんな会社様が使っておられますコア営業利益
でありますとか、この辺をどのように皆様方に見えやすく数字としてお示しするの
かは、検討中でございます。コア営業利益に関しましては投資家の皆様方からも、A 社
と B 社のコア営業利益が、同じものを指しているとはとても思えないので、一つの会
社の推移は見えるけれども、ほかの他社比較という点では、かなり難しいというお声
もお伺いします。よって、EBITDA であるとかコア営業利益を含めて、どのように今
年度以降、皆様方にわれわれの実績を見ていただけるのかについては、少し考えさせ
ていただきたいと思っております。ただ結果としては 5 期連続で売上収益、営業利益
の過去最高を更新しつつ、当期利益については 3 期連続で過去最高となっております。
先ほど申しましたように 2,000 億円から始めて、これをどう積み上げていくのか
を考えたいと思っております。

業績予想の概要

M&Aを通して、飛躍的な売上収益の成長を実現

売上収益	売上原価
<ul style="list-style-type: none">• 国内医療用医薬品<ul style="list-style-type: none">- 鳥居薬品/ラジカットの売上収益を年間で計上- 急性呼吸器感染症薬の安定化- 新製品群（クービビック、ザズベイ）の売上拡大• 海外子会社/輸出<ul style="list-style-type: none">- 米国でのRadicavaの販売開始- 欧米のセフィデロコルのさらなる成長• ロイヤリティー収入<ul style="list-style-type: none">- HIVフランチャイズのさらなる成長- 旧JT医薬事業のロイヤリティーを年間で計上	<ul style="list-style-type: none">• 原価低減に向けた継続的な取り組み• エダラボン*1の在庫評価に対する一過性の費用の発生 <hr/> <p>販売費・一般管理費</p> <ul style="list-style-type: none">• M&Aで獲得した事業基盤の整備<ul style="list-style-type: none">- 米国におけるRadicava事業の価値最大化- 鳥居薬品との融合による国内事業の強化• M&Aに伴う無形資産の償却費など <hr/> <p>R&D費用</p> <ul style="list-style-type: none">• 優先順位付けに基づく、開発品の選択と集中

12

*1 米国での製品名：Radicava、日本での製品名：ラジカット 

12 ページは業績予想の概要でございます。

鳥居薬品、それからエダラボン事業、これは日本も含めてですけれども、今のところ4月から5月に関しては、われわれの想定どおりにきちんと動いております。

アメリカのRadicavaビジネスは私ども、そこまで経験のあるビジネスではありませんでしたので、もともとタナベファーマアメリカ社からきていただける140人弱ぐらいの方が、本当にうまくセトルして、われわれとしてちゃんとテイクオフできるのか。これは1~3月をかけて丁寧に準備してまいりましたので、4月、5月に関しては堅調と思っておりますので、なんとか通期ではわれわれの予算については、鳥居薬品とエダラボン事業に関しては予定どおり以上にはいくだらうと思っております。

日本国内は、これにクービビック、ザズベイを含めることと、急性呼吸器感染症薬を400億円のレベルになっておりますが、これをなんとか達成することでございます。

海外の子会社につきましては先ほどのエダラボンに加えて、セフィデロコルは、原薬についてセカンドサイトが今年度以降立ち上がってまいりますので、サプライの安定性も増しますし、米国BARDAからいただく助成金で建設する製剤工場も今年度以降、始まってまいりますので、そういう意味ではセフィデロコルビジネスのリスクが少しずつ減じられていきます。これは私どもS-649228、Qpex社を買わせていただ

いたことによるβラクタマーゼ阻害剤との合剤も進めておりますが、今のところセフィデロコルビジネスはうまくコントロールできていると思います。ただ、知的財産が2033年とか34年ぐらいから地域によりますけれども切れてまいります。そこに対してβラクタマーゼ阻害剤との合剤を含めて、セフィデロコルは一つのビジネスのフランチャイズであり続けたいと思っています。そうすると今度はグローバルにちゃんとサプライができるのかも、今は金ヶ崎工場のみでございますので、このリスクについてはちゃんとミチゲートしたいということで、それを始める1年となります。

ロイヤリティーについてはHIVフランチャイズの売上が堅調と認識しておりますし、旧JT医薬事業からのロイヤリティー、ゾフルーザのロイヤリティーもありますし、堅調と思っております。

売上原価でございますが、エダラボン事業についてはM&Aの関係で、持っている在庫を一括で1度だけ認識しておりますので、これが原因で今回26年度については少し原価高になりますが、来年度以降はそれがなくなりますので、エダラボン事業はきわめて原価としては魅力的なビジネスと考えております。当然のことながら、現鳥居薬品についてのセカンドサイト等の活動については、積極的に進めてまいろうと思っております。

なんと申しましても販管費・研究開発費が今回はまだ分からないところも含めて、多めに入れるところからスタートしておりますので、われわれとするとこれが最大使う販売費、一般管理費、R&D費と考えております。われわれとすると営業利益を2年連続でミスしていることも含めて、ここに関しては少しいろいろなものを含めて、強めの予算立てをさせていただいております。この2,200億円、7,000億円の売上に関して唯一リスクがあるとすれば、為替が急激に変わることは思いますけれども、それ以外はほぼこちらについてはいけるかなと思っております。あとはコストサイド、原価を含めて、SHIONOGIグループらしくきちんと着地することを、今年度としては大きなテーマとして考えてまいりたいと思っております。

ViiV社の持分法適用に伴う財務諸表の変化

今までの会計処理				持分法適用会社後*1			
	ViiV関連収益	計上場所	項目		ViiV関連収益	計上場所	項目
①	HIVロイヤリティー	P/L	売上収益	▶	HIVロイヤリティー	P/L	売上収益
②	配当金 (持分 10%)	P/L	金融収益		配当金 (持分 21.7%)	BS	非流動資産
③	持分法投資利益	-	-		持分法投資利益	P/L	その他の収益費用

① HIVロイヤリティー	② 配当金	③ 持分法投資利益
<p>ViiV社の成長とともに 2026年度も大きな成長を見込む</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> P/L上のロイヤリティー収入に計上 ➔ 変更なし 	<p>P/L上では認識しないが、 キャッシュフローが大幅に増加する予定</p> <hr/> <p>当社持分：10% ➔ 21.7%</p> <p>キャッシュフローの増加により、 強靱な経営基盤へ (フレキシブルな投資や還元)</p>	<p>ViiV社純利益の持分相当額を、 持分法投資利益としてP/L上で認識</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> 持分法投資利益には取得時に認識した 無形資産の償却後の利益を反映 2027年度以降はIFRSの変更に伴い、営業利 益以降で認識される

13

*1 2026年4月1日スライス 

13 ページ目でございますが、本日ご参加の方々は一読していただき、お分かりいただけますが、ロイヤリティーに関してはクラリティのために申し上げておきますと、取扱い上の変更はございません。これはトップラインで計上をさせていただきたいと思っております。

それから配当金は P/L からなくなることで、いわゆる包括利益のかたちになります。キャッシュフロー的には年間 400~500 億円の配当金をいただいておりますので、それが倍程度になるということで、キャッシュフロー的には非常に強いディールとなります。これを含めて、今年度は営業利益の上のその他の収益費用にさせていただいておりますが、来年度以降は営業利益の下で、認識させていただくこととなります。

HIV ロイヤリティーに関しては、営業利益の全体からするとロイヤリティーがステイします。そこでご覧になっていただければと思います。あとはキャッシュフロー計算書をもう一つ、前面に出していかなきゃいけないかなと思いますので、それでご覧になっていただければと思います。

連結損益計算書

(単位：億円)

	26年度		25年度	対前年	
	通期予想	上期予想	通期実績	UP率	増減額
売上収益	7,000	3,400	4,997	40.1%	2,003
売上原価	1,200	640	825	45.5%	375
売上総利益	5,800	2,760	4,172	39.0%	1,628
販管費・研究開発費 合計	3,950	1,970	2,558	54.4%	1,392
販売費・一般管理費	2,400	1,180	1,330	80.4%	1,070
研究開発費	1,550	790	1,228	26.2%	322
その他の収益・費用	350	170	53	554.7%	297
営業利益	2,200	960	1,667	32.0%	533
金融収益・費用	-	-	722	-	△722
税引前利益	2,200	960	2,389	△7.9%	△189
親会社の所有者に帰属する 当期利益	2,100	1,080	2,052	2.4%	48

14

SHIONOGI

14 ページでございます。それを改めまして P/L にさせていただいております。

ほとんど全て説明させていただいておりますので、詳細な説明は省かせていただきます。

事業別売上収益

(単位：億円)

	26年度		25年度	対前年	
	通期予想	上期予想	通期実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,786	799	1,235	44.7%	552
海外子会社/輸出	1,752	854	650	169.7%	1,103
Shionogi Inc. (米国)	1,387	680	287	382.7%	1,100
Radicava	1,017	518	-	-	1,017
Shionogi B.V. (欧州)	226	111	208	8.7%	18
塩野義有限公司 (中国)	53	25	62	△15.5%	△10
その他	87	38	92	△6.4%	△6
製造受託	144	77	151	△4.2%	△6
一般用医薬品	188	83	150	25.0%	38
ロイヤリティ収入	3,106	1,577	2,786	11.5%	320
HIVフランチャイズ	2,760	1,391	2,613	5.6%	147
その他	346	186	173	100.3%	173
その他	23	9	25	△9.3%	△2
合計	7,000	3,400	4,997	40.1%	2,003

15

SHIONOGI

売上でございます。国内は初めてというか、久しぶりに1,500億円を超えて、さらに1,700億円も超えてくるということで、国内のプレゼンスも少し増していくのかなと思います。

中身といたしましては後から申し上げますが、鳥居薬品とかラジカット、それからクービビック、ザズベイが伸びていくことで、急性呼吸器感染症薬によらずに伸びていくビジネスが、少しずつ現実のものになっていっているかなと思います。

アメリカに関しましてはRadicavaで約1,000億円、それ以外のところについてはセフィデロコルが堅調に伸びると考えております。

中国に関しましては今年度に関してはそこまで顕在化いたしませんので、まだジェネリックが少し落ちるだろうというビジネスにしております。

それ以外につきましてはロイヤリティーも、これはかなりかために私どもとしては見えていますけれども、5%増の2,760億円、その他のロイヤリティーが346億円ということで、ロイヤリティー全体としても3,100億円というレベルです。ただ、これもロイヤリティーの比率が大体、トータルの売上の半分を超えていることが非常に多かったので、7,000億円に対しての3,100億円ということで、ロイヤリティー比率も今までよりは下がってくる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)

	26年度		25年度	対前年	
	通期予想	上期予想	通期実績	UP率	増減額
急性呼吸器感染症薬	416	162	338	23.0%	78
クービビック	67	29	26	157.7%	41
ザズベイ	40	11	5	-	35
ラジカット	70	35	-	-	70
スインプロイク	64	31	61	5.7%	3
オキシコンチン類	49	25	44	9.8%	4
鳥居薬品関連製品*	776	368	405	91.3%	370
その他	305	138	355	△14.1%	△50
国内医療用医薬品	1,786	799	1,235	44.7%	552

- 急性呼吸器感染症薬 -

- ・ 抗新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 薬：ソコーバ
- ・ 抗インフルエンザウイルス薬：ソフルーザ・ラビアクタ

*鳥居薬品関連製品

① 2025年度実績：2025年9月1日より計上

② UP率：13.2%

- 2025年4月-2026年3月：685億円

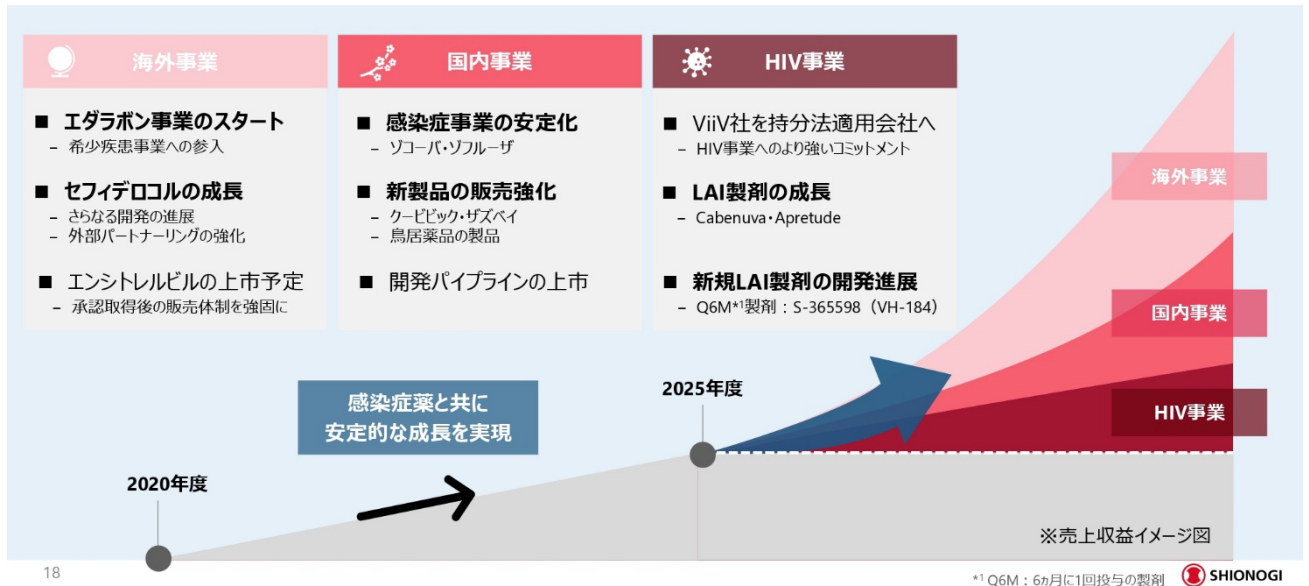
16

SHIONOGI

国内でございます。クービビック約70億円弱、ザズベイ40億円程度、ラジカットも70億円と考えておりますが、そこまで大きなストレッチではないかと思っておりますし、既に4月の段階でかなり強い売りを出しておりますので。岩崎の思いにもよるかもしれませんが、これについては少し上方修正できるかなぐらいに思っております。

鳥居薬品関連製品は、右下に書いてございますとおりアップ率13.2%ということで、昨年も13%弱ぐらいでございましたので、同じぐらいの伸びということでございます。理由はやはり鳥居薬品そのものが販売のカバレッジがそこまで広くなかったことで、われわれと一緒にやることでカバレッジが広がるのがありますし、どのぐらい活動を積極的に展開するののかという点でも、昨年1年間はわれわれが回っているぐらいの頻度で、ちゃんと先生方に回ってお話をしてくださいというぐらいしかしていません。それを見るだけでもこれぐらい上がってまいります。ここは特許切れの製品があるわけではありませんので、比較的堅調に推移するだろうということで、国内全体として1,786億円、550億円ほどの増と考えております。

“安定的な成長”から“飛躍的な成長”へ



それでは私のパートはこれが最後ですけれども、18 ページでございます。

三つの M&A を、皆様方にどれだけの売りとどれだけの利益になるんだろうかということ、予想だけではなくてきちんとした数字で、実際にデリバリーするのが今年度の一番大きなテーマの一つでございます。

HIV 事業については後でケラーが説明しますが、われわれとしては堅調だと思っておりますし、今後のさらなる活動についてもわれわれは考えておりますので、それは次の機会にお届けできることを楽しみにしております。

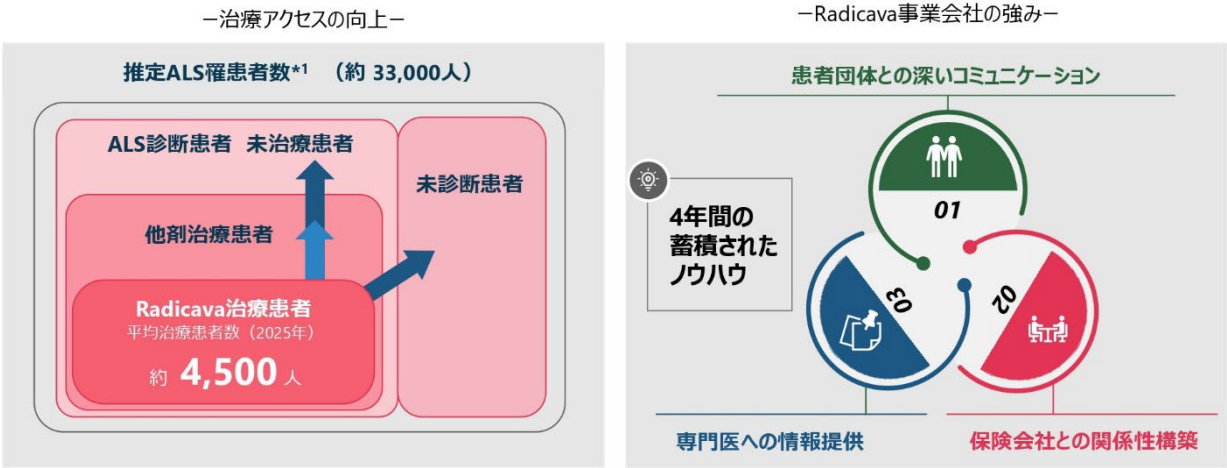
国内事業でございますが、感染症事業の一本足打法から、それがどちらかというところとアディショナルになってくることで、もちろん諦めているわけではございませんし、RS ウイルスも含めて急性呼吸器ウイルス感染症薬はわれわれの柱であり続けるわけです。マーケットの皆様方から予想を出すたびに、今年は流行らなかったらどうなるんですか、というフィードバックを毎回いただいているところから考えますと、このぐらいであればいけるよねとだけ言っていたレベルに落ち着かせておいて、大きくいけばそれはそれで、われわれにとってプラスですけれども、この辺りをミニマムとできる、その分が鳥居薬品の製品であり、クービビック、ザズベイでありということです。

随分とやることが明確になってきたと思っておりますし、海外事業、なんと申しましてエダラボンをちゃんと1,000億円レベルで売ることをお示しすると同時に、セフィデロコルを今までどおり成長させる。そしてこれはわれわれにとっては非常に大きな活動なのですが、米国エンシトレルビルをどこまでやれるのかを含めて、海外事業のポジションを上げてまいりたいと考えています。その結果を皆様方にお届けできるように、会社として取り組んでいくのが今年度の計画意向でございます。

それではここから、岩崎のほうから販売関係の話をさせていただきます。

米国におけるRadicava事業のスタート

設立した事業会社の強みを活かして、治療が必要な患者さまのアクセス向上に貢献



19

*1 Full article: Amyotrophic lateral sclerosis estimated prevalence cases from 2022 to 2030, data from the national ALS Registry SHIONOGI

岩崎：ヘルスケア事業を担当している岩崎でございます。海外、および国内についての実績、および今後の方針についてご説明させていただきます。

19 ページでございますが、なんといっても Radicava の成長が今後、SHIONOGI グループにとって非常に大きな鍵を握っているということでございます。

米国における Radicava でございますが、当社はエダラボン事業の買収を発表して以来、事業の中心となる米国でのこの事業の立上げを、スタッフの移行も含め順調に進めております。米国における ALS 患者さまのうち、現在 Radicava 治療群が 4,500 人ということで、これは全体の約 14%程度ですので、まずこの数字を上げていくことが大事だろうと思っております。この ALS 治療における一つの課題としましては、初期症状が非常に乏しいこと、それから確定診断と特徴的な診断がございませんので、診断に時間がかかってしまうこと。最終的な確定診断をするまでには、9 カ月から 2 年かかってしまうこともあるようです。場合によっては、もう治療を施すことができないほど遅くなっているということもございますので、未診断、未治療の患者さまをいかに早期に治療に結びつけるかが、一つ大きな課題かと考えております。そのために右側になりますけれども、われわれ 4 年間蓄積したノウハウや、専門性の高いスタッフがおりますので、引き続き専門医への情報提供に限らず、こういった疾患は患者団体とのコミュニケーション、あるいは患者さまに必要な情報提供が重要でございます

し、また保険会社も個別契約という特殊なかたちになりますので、契約をいかにスムーズにするのか。こういった疾患啓発、あるいは医療アクセスの改善で、早期診断、早期治療につなげ、ALS 患者さまの治療に貢献していきたいと考えております。

米国Radicava事業における患者のサポート：3つの柱

診断および治療継続にいたる各フェーズに応じた、包括的な患者サポートを展開



20

SHIONOGI

Radicava ですけども、主に三つのサポート体制を考えております。

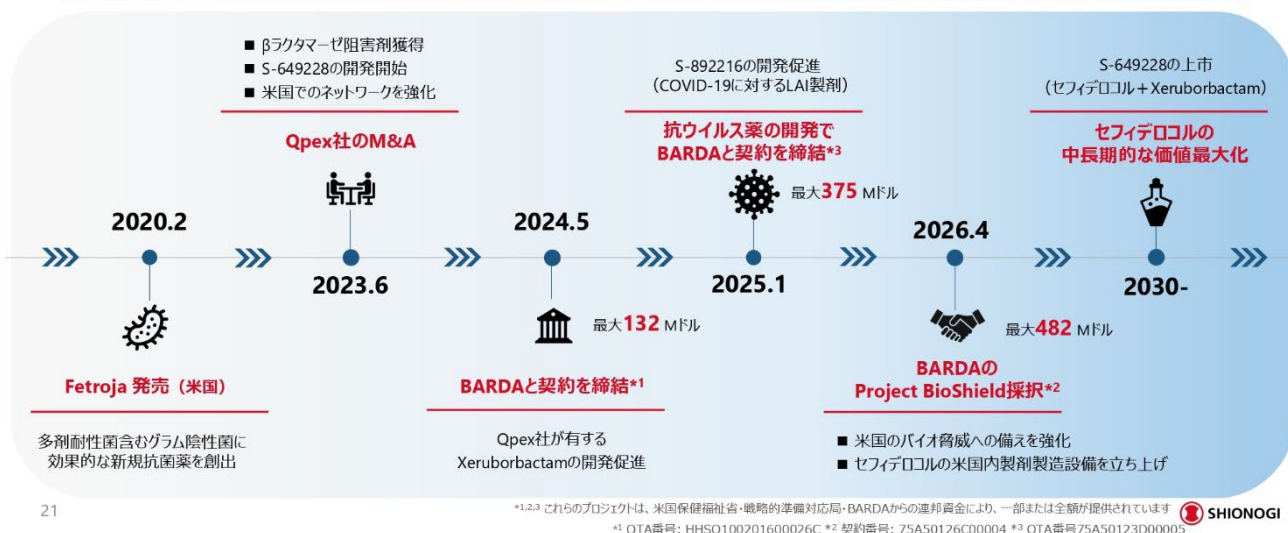
まずは新規患者さまへの迅速、確実な支援でございます。これは疾患啓発でございます。

二つ目は、治療開始プロセスの円滑化です。これは医療事務サポートを強化して、例えば保険承認や薬局での調剤プロセスを円滑化することで、治療開始までの時間短縮を図ってまいります。また、患者さまの経済的負担を軽減するための支援にも注力してまいります。

三つ目は治療継続を支える基盤の構築ということで、治療の中断リスクを低減するため、これは患者さまだけではなく専門医に対しても、この薬剤の有用性を今後訴求してまいらないといけないと思いますし、先ほど申しましたように経済的な負担の軽減ということで、患者さまが継続してこの薬剤を利用できるよう、こういった体制を整えてまいりたいと思っております。

米国事業の成長とネットワークの大幅な強化

米国政府とのパートナーシップを強化しながら、米国事業を着実に拡大



次は米国事業の成長とネットワークの大幅な強化ということで、ここは主に感染症薬についての今までのヒストリーと、今後の対応というものを書かせていただいております。

当社の米国事業はセフィデロコルの発売以降、毎年大体 10%以上のボリューム的な成長を続けております。また AMR はグローバルにも問題になっておりますので、セフィデロコルに続く AMR 薬も必要でございますので、2023 年 Qpex を買収しまして、彼らのノウハウ、知識、あるいは外部とのコネクション、それからわれわれが持つノウハウ等々を融合させまして、今後開発を進めていきたいと考えております。

感染症薬の開発は非常にリスクが高く、ご存じのように他社は撤退している領域ですから、この危機感は各国政府も認識しておりまして、さまざまな開発支援策を提供いただいております。われわれも β ラクタマーゼの Xeruborbactam を獲得、これによりまして米国政府、BARDA から最大 132 ミリオンドルの支援を受けます。また COVID-19 に対するロングアクティングの製剤であります、S-892216 につきましても、BARDA から最大 375 ミリオンドルという資金提供を受けることができます。

さらにはこういった感染症、あるいはウイルスだけではなく Project BioShield ということで、いわゆるナショナルセキュリティの観点から、各種感染症に対しての支援も

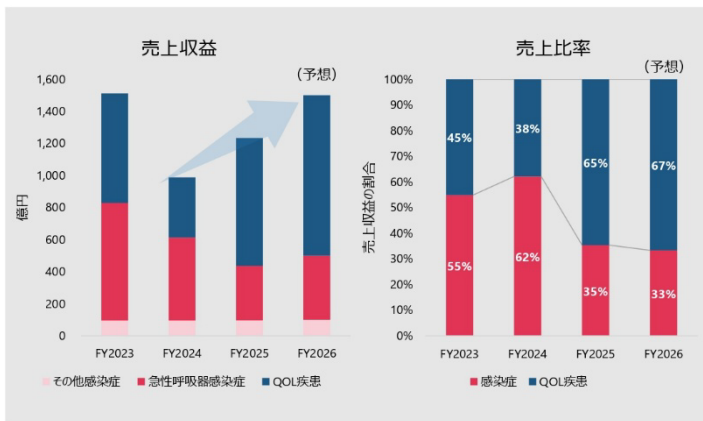
米国政府はひいておりますので、そういった制度を利用しまして今年度、このプロジェクトにも応募しているということでございます。

このように各国政府との連携、あるいは第三者機関との連携、あるいは資金援助を得まして、こういった感染症薬の開発も引き続き継続すると同時に、セフィデロコルにつきましては米国を中心にエビデンスを醸成しながら、さらなる発展を進めてまいりたいと思っております。

国内事業は安定的な成長フェーズへ

“感染症”と“QOL疾患”の2本の柱を確立し、ともに安定した成長を実現へ

—国内医療用医薬品の売上収益とその内訳—



—国内事業は安定した成長の見通し—

事業ポートフォリオの拡充

ポラティリティが高い感染症の売上比率が低下し、国内事業は安定した成長へ

QOL疾患

新製品を中心とした成長の実現
クービビック、ザズベイ / SLIT製剤^{*1}、コレクチム、ブイタマー

急性呼吸器感染症

安定して**400**億円の売上を目指す
ゾコーバ、ソフルーザ、ラビアクタ

^{*1} SLIT: Sublingual Immunotherapy (舌下免疫療法) SHIONOGI

次は国内事業について、安定的な成長フェーズということでございます。

先ほど手代木も申しましたけれども、今までわれわれは感染症薬をメインにビジネスを展開してまいりました。ポラティリティが高い感染症薬の売上比率が、今後はQOL疾患薬等々の伸長により相対的に低下することで、国内はより安定した成長を期待しております。

左側が売上収益でございます。やはりゾフルーザ、ゾコーバという二本足打法になり、少し流行に左右されにくいことはありましたが、まだまだでこぼこがあったのが事実でございます。これに加えて、右側にありますようにQOL疾患、例えば睡眠導入剤のクービビック、それから抗うつ薬のザズベイ、これは昨年承認されましたけれども、こういったQOL疾患に加えて鳥居薬品のSLIT製剤、いわゆる経口減感作療法治療薬、それからアトピー性皮膚炎のコレクチム、ブイタマーといった、安定的なビジネスが期待できる、こういった疾患に寄ることで、今年度は感染症領域の売上比率が30～35%に低下し、予測性の高い国内事業を展開できると考えております。

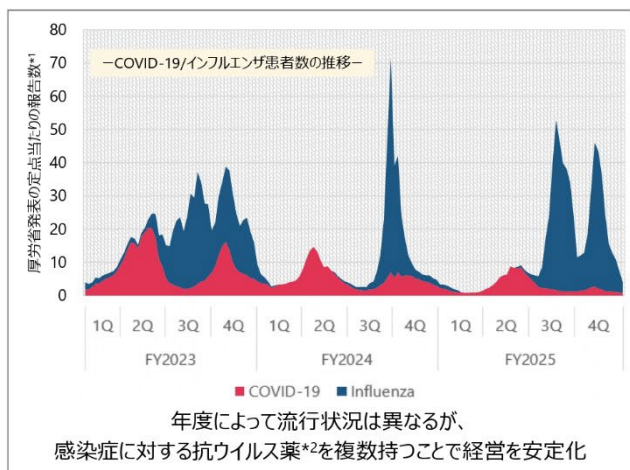
急性呼吸器感染症は約400億円ということですが、この数字は一昨年の流行レベルで、治療率20%、シェア65～70%が実現できれば、この目標は達成できると考えております。流行次第ではございますけれども、正直、今まで少しストレッチし過ぎたと

ころもあったかもしれませんが、今回はよりリアリスティックな数字を設定させていただいております。



急性呼吸器感染症薬の安定的な業績貢献

感染症の流行に応じて患者さまへ貢献できるように取り組みを推進



—各学会が抗ウイルス薬の適正使用を推進*3,4—

日本において、インフルエンザ感染被害が少ないのは、患者の早期受診と早期治療開始による

発病早期からの抗インフルエンザ薬の治療が重要

流行期におけるインフルエンザ平均治療率*5 > **90%**

COVID-19においても
診療の基本は早期診断・早期治療

23 *1 出典：新型コロナウイルス感染症・インフルエンザに関する報道発表資料 | 厚生労働省 *2 抗新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 薬：ゾコーバ、抗インフルエンザウイルス薬：ゾフルーザ、マビナモル *3 5学会による新型コロナウイルス感染症診療の指針：2025年 *4 一般社団法人日本感染症学会緊急提言：2009年 *5 JAMIDASデータから弊社作成 SHIONOGI

急性呼吸器感染治療薬の安定的な業績貢献についてでございます。

左側のグラフ、赤の折れ線は COVID-19 の患者数、それからブルーはインフルエンザでございます。2023 年度は赤の波が高く、それから 2025 年度は低くなるというふうに COVID-19 は増減しておりますが、2025 年はインフルエンザが流行したことで、トータルとしては先ほどの繰り返しになりますけれども、流行のでこぼかが少しなだかになってきているということで、急性呼吸器感染症薬につきましても安定化は図られているのが事実でございます。

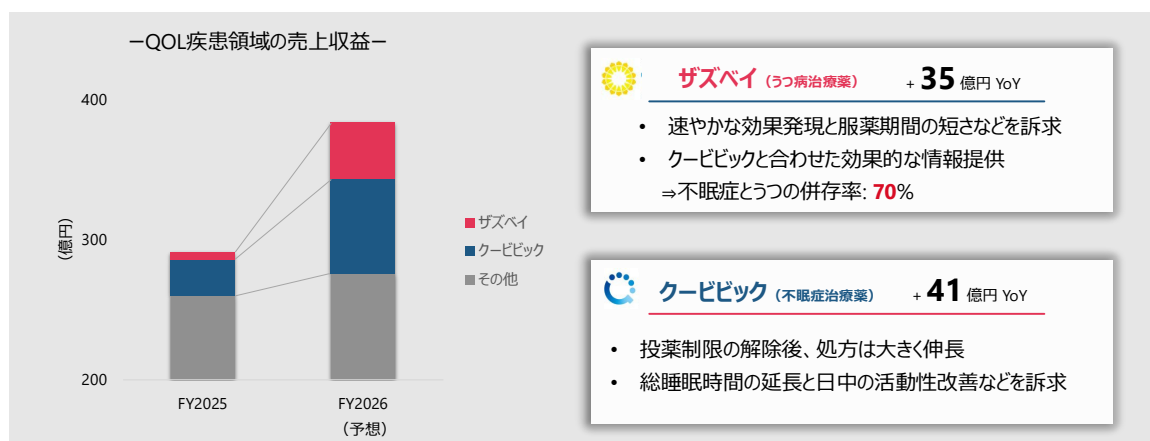
今後でございますが、右側でございますように日本のインフルエンザの治療率は 90% といわれております。これは世界でも突出した数字でございます、その結果、死亡率、あるいは重症化率が他国に比べて著しく低いメリットもございます。

われわれは COVID-19 でもこの世界をつくりたいと今、考えております。実際にエキスパートの先生方は、ガイドライン上もそうですけれども、早期診断、早期治療という必要性は発信されておりますので、今後疾患啓発、さらには重症感染、あるいはスタンダードリスクの患者さまを対象に、この治療の必要性、あるいは予防の重要性を

訴求してまいりたいと考えております。

QOL疾患における注力2品目の大幅な成長へ向けて

2つの注力製品を成長ドライバーとして確立し、QOL疾患の柱へ



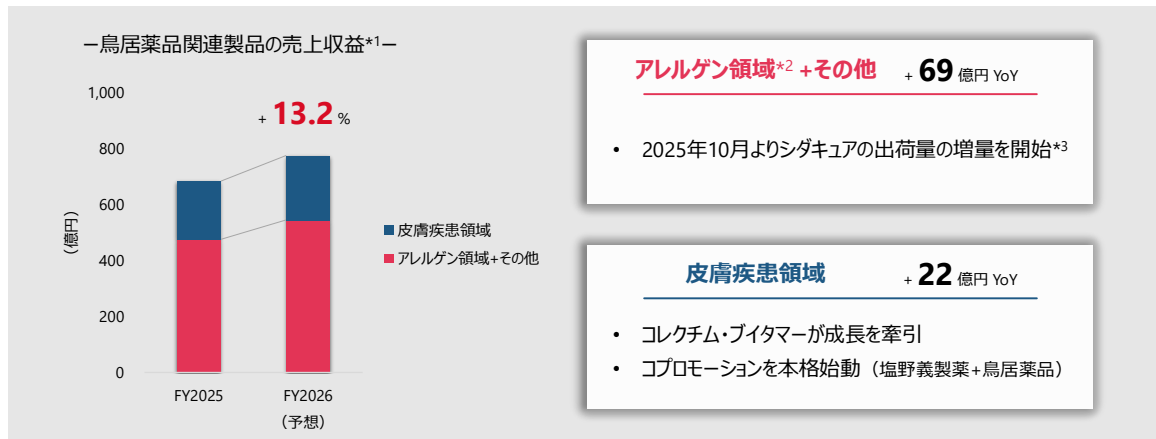
24

QOL 疾患につきましてはザズベイ。これはうつ病治療薬で昨年発売しましたがけれども 35 億円増加という売上です。今までになく早期に効果が見られるのが大きな特徴でございます。特に通常の抗うつ薬の効果発現は 6 週から 8 週といわれてでございますので、新規の患者さまはいつ治るんだろうと、家族も含めて非常に不安がられています。それがザズベイだと 3 日からということで、効果が見られればご本人だけではなく周囲の方も安心できるという新たなメリットをご提供できます。また精神科につきましては下にございますクービビック、不眠症とうつの併存率も 70%と高くございますので、この両者をセットで情報提供することで、効率的な活動ができると考えております。

不眠治療薬のクービビックは長期処方の解禁後、昨年 11 月以降、確実に伸びてきております。競合となる先行薬はございますけれども、それを追い越すようなシェアを取りまして、新たな治療薬の一つとして進めてまいりたいと考えています。この薬剤は非常に安全性も高いですし、腎障害にも関係なく投与いただけます。また 50 ミリ錠 1 錠で効果が期待できるということで、特に高齢者に対して非常に使いやすいと内科等の医師から評価をいただいています。そういった評価が徐々に定着しておりますので、売上としてもこの 4 月、5 月、伸びてきているのが事実でございます。

鳥居薬品関連製品は昨年を超える成長へ

アレルギー領域と皮膚疾患領域の成長により、売上収益は過去最高を更新予定



25 *1 FY2025の売上収益はSHIONOGI連結前の4-8月分を含む *2 公正取引委員会の要請に基づきアジ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 *3 限定出荷は継続中であるものの、特約店への出荷量は随時増加している SHIONOGI

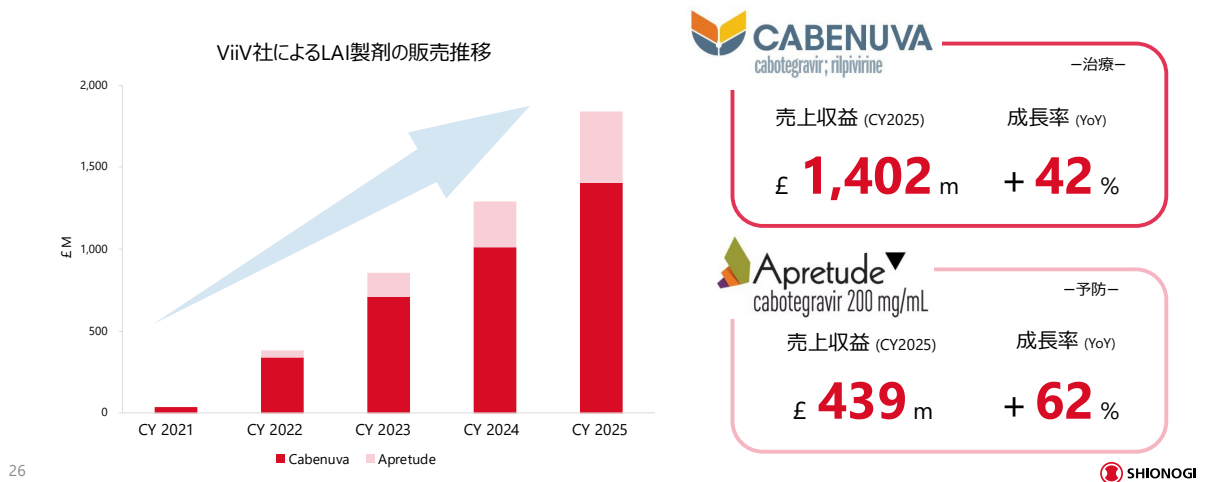
次は鳥居薬品関連製品でございます。

アレルギー領域・その他につきましては、昨年度に比べ 13.2%の伸長ということで、2025 年度も 10%以上の成長をしております。特に花粉症のシダキュアでございますけれども、これは今、国会議員が花粉症連盟というものを結成し、治療の必要性に追い風が吹いておりますので、こういった外部との連携も深めることで、SLIT 領域の伸長は確実に期待できると考えております。

また皮膚科領域疾患のコレクチムにつきましては大型商品でございますし、小児領域にも展開できます。また鳥居薬品のほうは 200 名の MR で皮膚科、耳鼻科が中心でございましたが、塩野義製薬の MR がこのコレクチム等を情報提供することで、小児科への展開も期待できますので、この 13.2%という成長は現実味を帯びているとわれわれは考えております。

HIV事業の成長と来期見通し

LAI製剤の成長が貢献し、2026年のViiV社のHIV売上収益は1桁台半ばから後半の成長を見込む

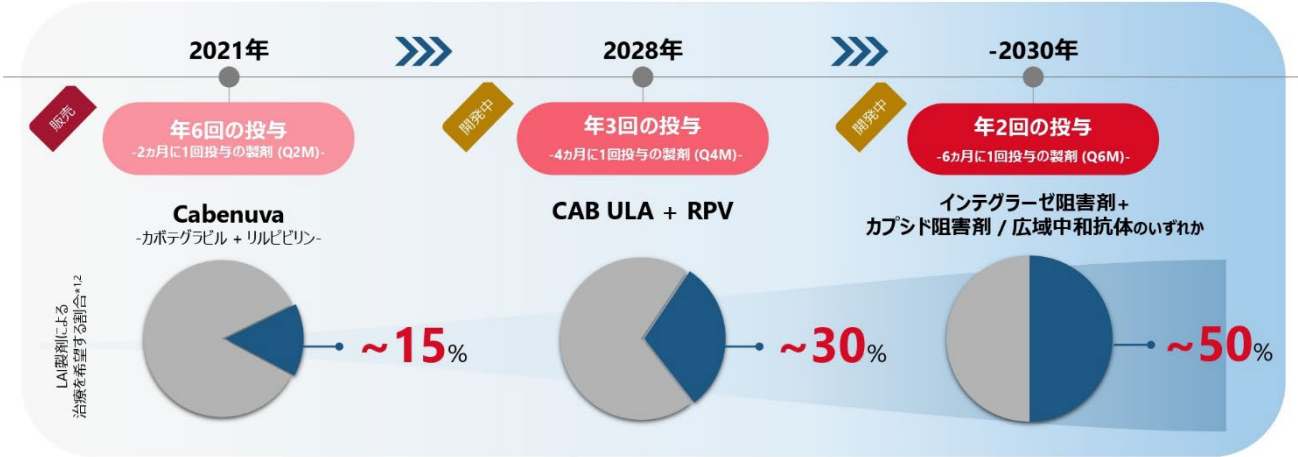


ケラー：ジョン・ケラーです、HIV ビジネスを担当しています。

スライド 26 は、長時間作用型注射剤（LAI 製剤）による HIV フランチャイズが、カレンダーイヤーで一貫して前年同期比成長を続けていることを示しています。2025 年も、治療領域では Cabenuva、予防領域では Apretude が牽引し、非常に力強い成長を達成しました。この成長は 2026 年第 1 四半期にも継続しており、米国の HIV の成長全体のうち LAI 製剤フランチャイズでは 34%を占めています。そして ViiV 社の Year on Year のトップラインも 10%成長しています。

HIV治療におけるLAI製剤の開発

LAI製剤の新製品の投入により、マーケットも拡大する想定



27

*1 ViiV Healthcare Meet the Management *2 GSK Q3 2025 Results SHIONOGI

このフランチャイズは、今後もさらに進展させていく予定であり、それに伴って患者の関心や、当社がアプローチできる市場セグメントも拡大していくと見えています。

現在は、年6回投与の Cabenuva が展開されており、着実に成長しています。また、年6回の投与になると15%の患者さまがLAI製剤による治療を希望するという形で、市場としても順調に推移しています。2028年初頭には、年3回投与の Cabenuva を上市する見込みです。LAI製剤による治療を希望する割合が年6回投与と比較して年3回投与で2倍になっているため、アクセス可能な市場規模は実質的に約2倍になり、患者の関心もさらに高まると予想しています。

さらに2030年には、次世代の年2回投与（6か月ごと投与）製剤を投入予定です。これにより、約220億ポンド（おおよそ270億米ドル）規模のHIV治療市場全体の半分以上に到達できる可能性があると考えています。また、HIV治療市場は米国においてはHIV関連売上全体の約90%を占める市場です。

S-365598 (VH-184)とは？

SHIONOGIが創製したユニークな特徴を持つ第3世代のインテグラーゼ阻害剤

01
強力な抗ウイルス活性

ドルテグラビルやカボテグラビルと同等の強力な薬効

02
既存薬と異なる薬剤耐性プロファイル

第1,第2世代のINSTI*1に対する変異ウイルスが出現しても対応可能

03
年に2回の投与で治療を可能とする持続性

CROI2026にて6か月以上の投与をサポートするPKプロファイルを確認*2

28

*1 INSTI: Integrase Strand Transfer Inhibitor *2 第3世代HIVインテグラーゼ阻害剤S-365598の新たなデータに関するViiV社の発表について | 塩野義製薬



今後を見据えて、当社の第3世代インテグラーゼ阻害剤である S-365598 (ViiV 社開発番号：VH184) について、改めて重要な点を強調したいと思います。これは ViiV 社に導出され、順調に開発が進んでいます。すでに強力な抗ウイルス活性が示されており、このカテゴリーで標準治療を築いてきた既存薬と同等の有効性を示しています。また、第1世代および第2世代のインテグラーゼ阻害剤とは異なる耐性プロファイルを有しています。HIV 治療においてインテグラーゼ阻害剤が世界中で広く使用されている中、この点はますます重要になっています。

さらに、今年の CROI で示された長時間作用型の可能性として、薬物動態プロファイルが最大6か月間隔での投与を支持できることが確認されており、年2回投与のレジメンを実現できる見込みです。

主なパイプラインの進展（2025年度）

感染症領域		社会的影響度の高いQOL疾患領域	
エンシトレルビル*1 COVID-19	曝露後予防：欧米 承認申請、国内 承認取得 治療：欧州 承認申請、国内 承認申請（小児）	ズラノン*3 うつ病・うつ状態	国内 承認取得
Secutrelvir [S-892216] COVID-19	経口剤（治療）：Phase 2 速報取得 LAI製剤（曝露前予防）：Phase 1 FPI達成	カンタリジン*4 伝染性軟属腫	国内 承認取得
セフィデロコル*2 AMR（グラム陰性菌感染症）	中国 承認取得	デルゴシチニブ*5 アトピー性皮膚炎	国内 承認申請 （ローション剤の剤形追加）
S-649228 AMR（グラム陰性菌感染症）	Phase 1 速報取得	タピナロフ*6 小児アトピー性皮膚炎	国内 承認申請 （適応追加）
S-268024 COVID-19ワクチン	国内 承認申請	ナルデメジン*7 オピオイド誘発性便秘症	中国 承認申請
S-567123 広域コロナウイルスワクチン	Phase 1 FPI達成	S-054502（スルチアム） 睡眠時無呼吸症候群	新規アセットとして導入 （Phase 2b準備中）
Olorofim 侵襲性アスペルギルス症	Phase 3 LPO達成	S-606001 ボンバ病	Phase 2 FPI達成
S-337395 RSウイルス感染症	Phase 2b FPI達成	Zatolmilast 脆弱X症候群	Phase 2/3 速報取得

30

国内の製品名：*1ソコバ *2フェトロージャ *3サズベイ *4ワイキャンズ *5コレクテム *6ブイタマー *7スインプロイク
FPI：First Patient In LPO：Last Patient Out 

上原：それでは開発の進捗について、上原からお話しさせていただきます。

まず2025年度の主なパイプラインの進捗ということで、一覧で左に感染症領域、右にQOL疾患領域をまとめさせていただいております。

ご覧いただいたとおり、感染症領域については順調にそれぞれ進展を見せておりまして、冒頭に手代木からお話しさせていただいておりますとおり、エンシトレルビルは曝露後予防での欧米での承認申請のプロセスが順調に進んでいるところですか、日本においては既にご承認いただいたということで、エンシトレルビルの価値最大化が進んでいる状況です。

さらには二つ目、secutrelvir、こちらはS-892216、次世代の抗新型コロナウイルス薬です。妊婦禁忌がない点と、薬物相互作用の制限が少ない特徴を有しており、特筆すべき点はPhase 2試験において単回投与でもシャープなウイルス量の減少を示しました。これを含めて今、Phase 3試験に向けてグローバルでのディスカッションを進めているところでございます。近い将来、First Patient Inというプロセスに進んだことを、お届けできるかと思っております。

そうした中で、さらにはセフィデロコル、S-649228と各化合物でそれぞれ順調に進んでおります。olorofimは、F2G社からライセンスインさせていただいたものですけれ

ども、Phase 3 試験の Last Patient Out を達成しております。ですので、ここからト
ップラインデータを得て、データ分析をしてというプロセスに進みます。RS ウイルス
感染症治療薬についても S-337395 がグローバルの Phase 2b 試験を開始させていた
だいております。

QOL 疾患領域についても順調に承認取得を取るところですとか、承認申請を進めると
ころへ進めさせていただいております。さらには希少疾患のアセットとしてポンペ
病、脆弱 X 症候群については後ほどのスライドで詳細をお話しさせていただきます。

Zatolmilast : Phase 2/3試験結果 (脆弱X症候群)

主要評価項目は未達であったものの、複数の評価項目で統計学的に有意な改善を確認

-試験概要-			-試験結果まとめ-			
目的	脆弱X症候群 (FXS) を有する男性を対象に、13週間の治療期間におけるZatolmilastの有効性を評価		評価項目		13週時点のプラセボ群との群間差	
試験	CNS-301	CNS-204	NIH-TCB	CCC	CNS-301	CNS-204
主要評価項目	NIH-TCB CCC*1	NRS*2 Language/Communication あるいはDaily Function	NRS	Language/ Communication	有意な改善みられず	有意な改善みられず
副次評価項目	NRS Language/Communication およびDaily Function	CGI-I Language/Communication		Daily Function		
デザイン	多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、 プラセボ対照試験		CaGI-I	Language	有意な改善みられず	
対象	脆弱X症候群 (Full mutation) の診断を受けている		CGI-I	Language	有意な改善みられず	
	18-45歳を対象	9-17歳を対象				
投与方法	25mgカプセルを1日2回投与	43kg以上の方には25mgカプセル、 25-43kgの方には15mgカプセルを1日2回投与				
登録患者数	プラセボ群：58例 Zatolmilast群：113例	プラセボ群：52例 Zatolmilast群：103例				

* 多重性調整なし、名目上の有意な差。主要評価項目の結果を踏まえた探索的結果と解釈される。

- 両試験ともに主要評価項目は未達
- 複数の評価項目で統計学的に有意な改善
- 重篤な有害事象は無く、安全性・忍容性は良好

31

*1 National Institutes of Health Toolbox Cognitive Battery cognition crystallized composite score *2 Numerical rating scale (NRS) を用いた患者固有の行動評価



こちらは zatolmilast についてです。脆弱 X 症候群の結果をこちらにまとめさせていただきました。FDA とエンドポイントについて議論させていただいていることは、この場でも何度かお話しさせていただいていたと思います。どのエンドポイントが一番良いのかは、本当に何度もディスカッションさせていただきました。

その背景としては、この疾患は希少疾患であるところと、プライマリーエンドポイントが定まってございません。仮設定で成人の試験では、NIH が発案した NIH-TCB というツールを用いて評価させていただいておりましたけれども、結果としてはこちらではなくて NRS という、患者の行動評価に基づいてスケールした評価で有意差が出ているということでございます。

面白いことに言語やコミュニケーションというところと、あとは日常の行動で、たとえばお風呂に入る、歯を磨くですとか、そうした観点から、介護者の方々が評価した目線で見るときには、有意な改善が認められています。

ですので、何かしらの作用はしている。ただ安定的に効果があるわけではなく、もう一つの青少年の試験も並行して進んでいた部分については、この辺りに有意差がなかったところもありますので、現在、Phase2b/3 試験というかたちで進めさせていただいていましたけれども、Phase 3 試験といいたいまいしょうか、さらに長期のフォローアップをさせていただいております。

3カ月の投与で少し見られた改善効果が継続することで、どうなるのか。幸いなことに安全性に対してのシグナルはほとんど出ておりませんので、安定的に使っていただけることも確認いたしました。ですので、もう少しデータを取らせていただいて、コンプリヘンシブに判断させていただこうと考えております。

ご承知いただいておりますとおり、希少疾患はなかなか難しい領域でございます。何千例の臨床試験を行い、統計的に有意差を出してという領域ではございませんので、有意差ありなし、プライマリーエンドポイントをミートしたか否かというよりは、トータリティでデータを見た上で、患者さんにベネフィットをお届けできる薬剤かどうかを判断することが重要ですので、もう少しお時間をいただく案件でございます。

Zatolmilast : 今後の方針

主要な臨床試験の結果を踏まえ、2026年後半に開発方針を決定



32

^{*1} FMRP (Fragile X Messenger Ribonucleoprotein) : 脆弱X症候群関連タンパク質 ^{*2} cyclic AMP-Protein Kinase A-cAMP response element-binding protein経路

^{*3} PP2A (Protein Phosphatase 2A) : プロテインホスファターゼ2A ^{*4} 予備的・未発表データに基づく (出典 : Iowa大学 Strack 研究室)

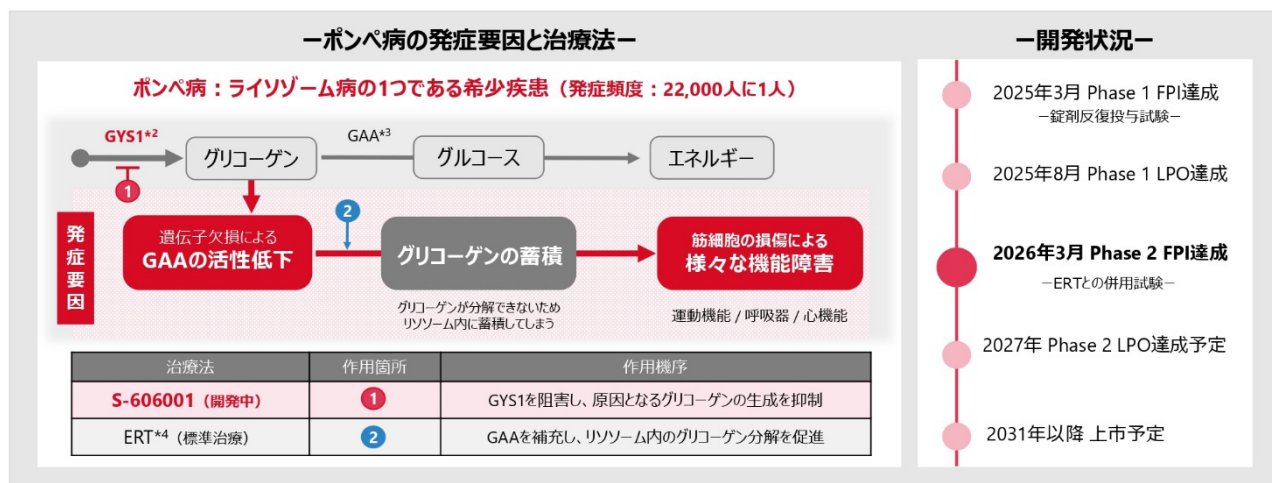
SHIONOGI

32 ページは、もう一つの Jordan 症候群という、こちらも超希少疾患についてでございます。作用機序の観点としては、zatolmilast は細胞の中で cAMP を高めて、神経機能を活性化させて脳機能を改善するのが、脆弱 X 症候群での仮説でございました。

ただこのモードオブアクションは色々なところに作用し、あとは中枢移行性が良いという特性がありますので、ここで目をつけたのが Jordan 症候群ということです。こちらは細かいところは割愛させていただきますけれども、遺伝子変異により、リン酸化シグナルが破綻しているところ、そこに直接的に作用する作用機序ですので、下流よりは上流の、病態の根幹にかかわるところに作用する薬剤であることから、こちらについても Phase 2 試験を今走らせていて、こちらも登録が終わってございます。これからデータを見て、こちらでの反応性を見ていく予定ですので、二つの希少疾患を含めて、このモードオブアクションがいかに中枢の機能を改善するかを判断させていただきたいというのが、今の状況でございます。

S-606001：作用メカニズムと開発状況

新規治療薬としてPhase 2試験*1にてFPIを達成、開発は計画どおり進展



33

*1概要詳細はP.48 *2GYS1：グルコース合成酵素 *3GAA：酸性αグルコシダーゼ *4ERT：Enzyme Replacement Therapy（酵素補充療法） SHIONOGI

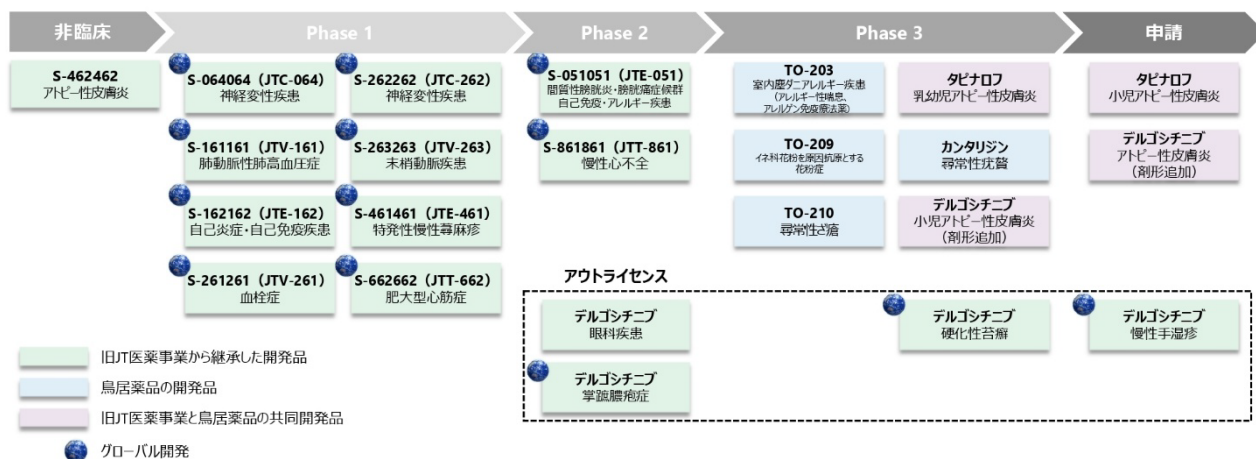
引き続きまして、ポンペ病でございます。

こちらはライソゾーム病の一つで非常に苦しんでおられる患者さんがおられます。われわれの薬剤が作用するのは赤色の丸の1と書かせていただいたところです。グリコーゲンをつくり出すところの根幹を止めたい。その背景としては既にエンザイマティックな療法、青丸の2のところ、たまったグリコーゲンを徐々に消化しようという酵素を投与する治療法が既にごございます。ただ、どうしても入院環境で点滴をしてということになりますので、経口剤で患者さんのQOLを高めるかというところで、まず実施させていただいているのが、アドオンの治療法でございます。普段使っていただいている中で、さらに効果がより良くなるかどうかという観点で、Phase 2試験を動かさせていただいていますけれども、こちらも First Patient In は達成しております。

これとは別に、単剤の投与でいかにこうしたERTの使用を抑制できるか。そうした観点で、いろいろなデータを、今後は取らせていただきたい、新たなソリューションをお届けしたいということで今、開発を進めている状況でございます。

M&Aによる開発品の拡充

旧JT医薬事業および鳥居薬品が有する開発パイプラインを獲得



34

SHIONOGI

今回旧 JT 医薬事業、あるいは鳥居薬品ということでスライドをめぐっていただいた 34 枚目です。今の段階では二つの会社から獲得させていただいたパイプラインを、このように一覧にしてまとめております。

ごくごく簡単にお話しさせていただくと、レイトステージのアセット、タピナロフ、デルゴシチニブ、これらは順調に承認申請に進んだり、Phase 3 試験に進めたりということで、ライフサイクルの patents management が順調に遂行しているところで

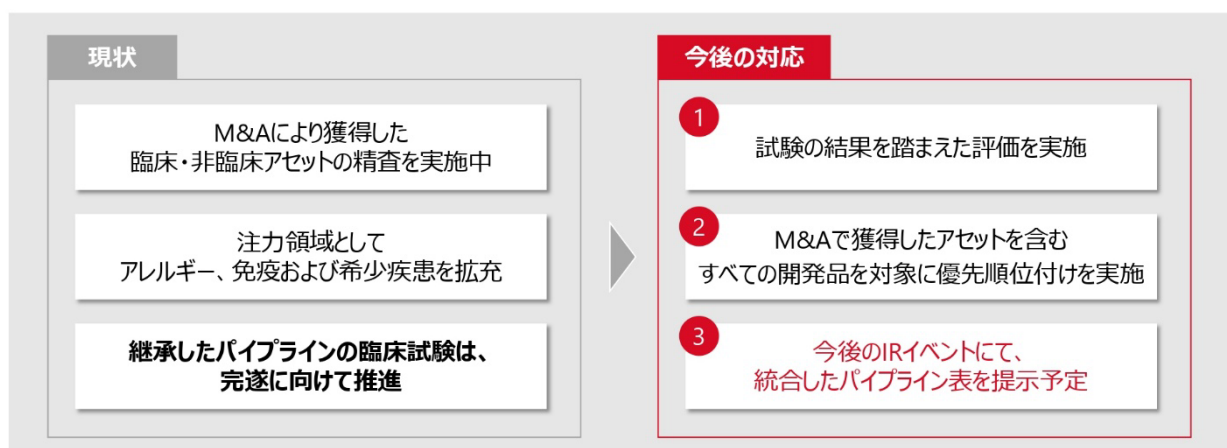
す。あと、特筆すべき点としては、イネ科花粉の舌下免疫療法薬です。鳥居薬品のほうで既にスギ花粉等の舌下免疫の薬剤があり、第 3 の舌下免疫としてイネ科花粉の薬剤です。こちら既に Phase 3 試験で Last Patient In が終わってございます。長期間投与していただいて、フォローアップしてアレルギー、免疫反応がどうなるかというところで、もう少しデータを観察するステージが残ってございますが、こうした、いわばなかなか外部からの参入障壁が高い製品でライフサイクルをつくっていくところは、新しい SHIONOGI グループとしても取り組んでいきたい重要な疾患だと考えてございますので、こうした免疫に関する療法だけでなく、さらには旧 JT 医薬事業から獲得させていただいたたくさんの Phase 1 アセットがござい

非常に面白いモードオブアクションで、特にアレルギーですとか炎症ですとか、そうしたところに作用する薬剤がたくさんございます。

また S-051051、こちらは間質性膀胱炎、膀胱痛症候群、IC/BPS と呼ばれる疾患です。こちらは既に PoC が取れてございます。ですので、ここからいかにグローバルにこの化合物を開発していくかということで、非常に面白いパイプラインはたくさんございます。

パイプラインの統合について

実施中の臨床試験は継続した上で、優先順位付けに基づく注カパイプラインの見直しを予定



35

SHIONOGI


この中で今、パイプラインの確認・精査を進めております。臨床試験を実施中である開発品はそのまま進めた上で、結果を評価して、優先順位付けのためのお時間を少しいただきたいと思いますと考えております。この辺りについては R&D 説明会を開催させていただく予定ですので、全体を見た上で優先順位を付けて、何に投資してというところ、そして新生塩野義製薬として一つの統合したパイプライン表を、また改めて別の機会にご紹介させていただきたいと思います。

2026年度 R&Dマイルストーン (感染症領域)

対象となる品目は順次アップデートを実施予定
速報は入手時期を示しており、開示時期は別途検討

開発品	対象疾患	FY2025	FY2026 1H	FY2026 2H	上市予定時期*1
エンシトレビル	COVID-19 治療	申請	承認 (欧州)		-FY2027
	COVID-19 治療 (小児6-11歳)	申請	承認 (日本)		
	COVID-19 治療 (小児0-5歳)	Phase 3		Phase 3 速報	
	COVID-19 曝露後予防	申請	承認 (米国・欧州)		
Secutrelvir [S-892216]	COVID-19 治療 (経口)	Phase 2	Phase 3 開始		FY2028-2030
	COVID-19 曝露前予防 (注射剤)	Phase 1		Phase 2 IND準備開始	FY2031-
S-268024	COVID-19 (JN.1ワクチン)	申請	承認 (国内)		-FY2027
S-567123	広域コロナウイルスワクチン	Phase 1	Phase 1 速報	Phase 2 開始	FY2028-2030
S-337395	RSウイルス感染症	Phase 2b		Phase 2b 速報	FY2028-2030
Olorofim	侵襲性アスペルギルス症	Phase 3	Phase 3 速報	申請 (欧州)	FY2028-2030
セフィデロコル	AMR (グラム陰性菌感染症 小児)	Phase 3	申請 (米国・欧州)	承認 (米国)	-FY2027
S-649228	AMR (グラム陰性菌感染症)	Phase 1	Phase 1 速報 Phase 2 開始		FY2028-2030

36

*1 SHIONOGIが販売権を有するいずれかの国や地域における初回上市のタイミングを示すものであり、特定の国や地域を前提とした記載ではない
IND : Investigational New Drug 

2026年度のマイルストーンをそれぞれまとめさせていただいています。繰り返しになりますので詳細は割愛させていただきますけれども、承認というところと Phase 3 試験の速報、エンシトレビルの承認、さらには olorofim の Phase 3 試験の速報が出てくるところが、この上期の大きなマイルストーンになろうかと思えます。

2026年度 R&Dマイルストーン (QOL疾患領域)

旧JTグループ医薬事業から継承したアセットを含め、対象となる品目は順次アップデートを実施予定
速報は入手時期を示しており、開示時期は別途検討

開発品	対象疾患	FY2025	FY2026 1H	FY2026 2H	上市予定時期*1
Zatolmilast	脆弱X症候群	Phase 2/3		Phase 2/3 追加解析結果 Phase 3 (オープンラベル継続長期投与) 中間解析	FY2028-2030
	Jordan症候群	Phase 2	Phase 2 速報		
S-606001	ボンバ病	Phase 2		Phase 2 LPI	FY2031-
S-054501 [SASS-001] (S-600918+併用薬X)	睡眠時無呼吸症候群 (中枢性)	Phase 2	Phase 2 速報		FY2028-2030
S-054502 [SASS-002] (スルチアム)	睡眠時無呼吸症候群	Phase 2b/3 準備中	Phase 1 速報 Phase 2b/3 開始		FY2028-2030
レガセムチド	栄養障害型表皮水疱症	Phase 2	Phase 2 速報	承認申請 (国内)	-FY2027
	急性期脳梗塞	Phase 2b	Phase 2b 速報		FY2028-2030
ナルデメジン	パーキンソン病に伴う便秘	Phase 2a		Phase 2a 速報	FY2031-
S-531011	固形がん	Phase 1b/2	Phase 2 速報		FY2031-
SDS-881	認知症 (認知機能検査用AIプログラム)	Phase 3	Phase 3 速報 承認申請 (国内)		-FY2027

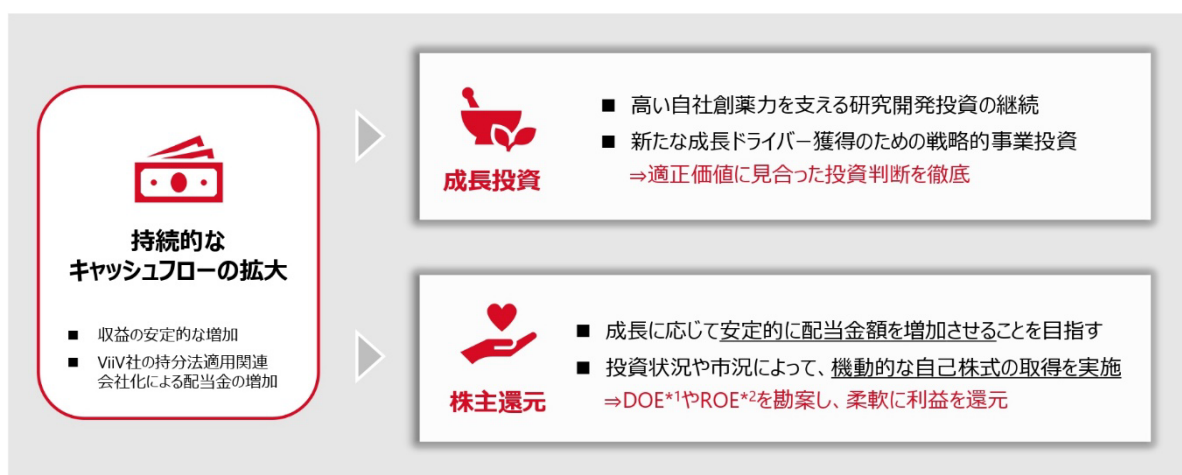
37

*1 SHIONOGIが販売権を有するいずれかの国や地域における初回上市のタイミングを示すものであり、特定の国や地域を前提とした記載ではない
LPI : Last Patient In 

さらには QOL 疾患では、いろいろと Phase 2 試験の品目について速報が出るところが、先ほどお話しさせていただいた Jordan 症候群に加えて、レダセムチド、あるいは Treg の阻害剤である抗がん剤の S-531011 等、複数の開発品で重要なトプラインが出てきます。今まで開発を進めてきたものが、これから収穫期にかかってくるという状況でございます。

キャッシュフローの基本方針

拡大するキャッシュフローを、成長投資および株主還元適切に配分



39

*1 DOE (Dividend on equity) : 自己資本配当率 *2 ROE (Return on equity) : 自己資本利益率 SHIONOGI

手代木：それでは、株主還元を含めましたキャッシュフローケーションについて、現在の考え方を少しお話しさせていただきます。

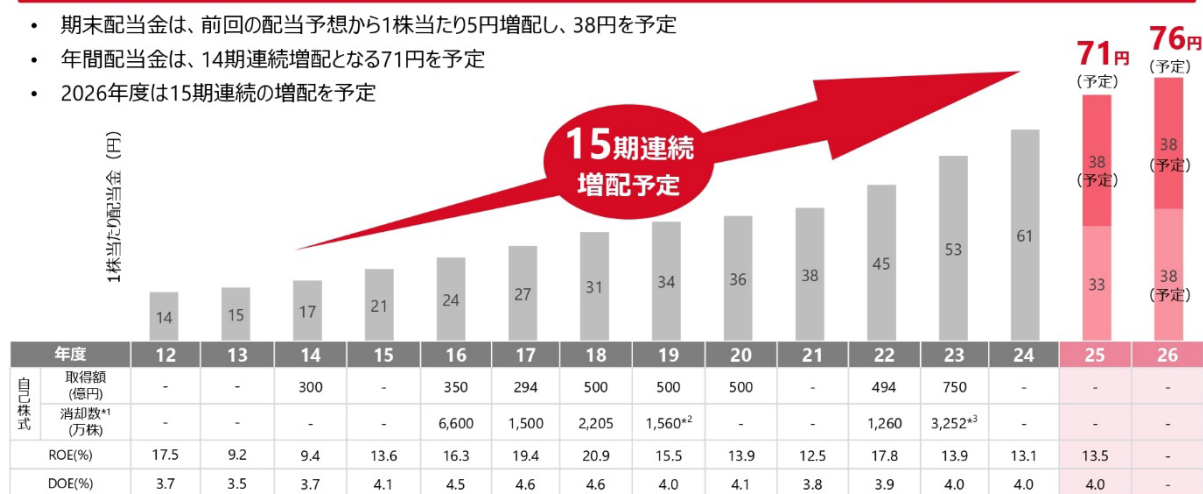
39 ページ目でございます。先ほど申しましたように私ども取締役会で 25 年度、三つのディールを審議したときに、少なくとも戦略的な事業投資の大きなピースは、この三つでそれなりに動いているという中で、研究開発費にきちんとお金を落とす、またさらに面白い M&A があつたときには機動的に動くのは当然でございますので、それは継続して行わせていただいております。ただ 1 年で 9,000 億円も使うのを毎年やるわけでもございませんので、そうなった時には私ども、取締役会も少しそこはポジションとして、特に Viiv 社からのキャッシュフローが非常に強いと考えたときに、今までの考え方である安定的に配当金額を増加させることのみならず、トータルでの株主還元を考えられるフェーズに少し移行しつつあるのではないかと考えております。これは取締役会全体としても少しフェーズがそちら側に動いたかなと考えておりまし

て、私どもとするとそれを取締役会と相談させていただきながら、DOE、ROE を勘案しつつ、また 27 年度に出す新しい中期経営計画の中のキャッシュアロケーションの考え方等の、大体の概略は 26 年度に出てきますので、それを受けた上でどのように進めていくかについて、表明しながら進めてまいりたいと思っております。

株主還元

SHIONOGIの成長とともに実感していただける株主還元政策を展開

- 期末配当金は、前回の配当予想から1株当たり5円増配し、38円を予定
- 年間配当金は、14期連続増配となる71円を予定
- 2026年度は15期連続の増配を予定



年度	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25 (予定)	26 (予定)
自己株式															
取得額 (億円)	-	-	300	-	350	294	500	500	500	-	494	750	-	-	-
消却数*1 (万株)	-	-	-	-	6,600	1,500	2,205	1,560*2	-	-	1,260	3,252*3	-	-	-
ROE(%)	17.5	9.2	9.4	13.6	16.3	19.4	20.9	15.5	13.9	12.5	17.8	13.9	13.1	13.5	-
DOE(%)	3.7	3.5	3.7	4.1	4.5	4.6	4.6	4.0	4.1	3.8	3.9	4.0	4.0	4.0	-

40

*1 2024年10月1日を効力発生日として、1株につき3株の割合をもって株式分割を実施した。2012年度の期初に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり配当金、自社株式の消却数を算出（金額は、小数第1位を四捨五入した金額を記載） *2 2020年3月30日決議、4月6日消却 *3 2023年7月31日決議、2024年4月17日消却

SHIONOGI

最後のページでございます。

配当に関しましてはよほどのことがない限り、コンスタントに上げていく考え方をとらせていただいておりますし、今まで14期連続、26年度も含めると15期連続の増配は、これはわれわれとしてなんとか維持、発展させてまいりたいと思っております。

現時点では株主総会のご了解をいただければ25年度は38円の期末配当。それから26年度については中間期配当を38円、期末配当を38円から始めさせていただきます。また、これは何年もやらせていただいておりますが、期末配当については着地点を勘案しながら、考えてまいりたいと思っております。

キャッシュアロケーションの中における株主還元の位置づけは、2023年から2025年のSTS2030のフェーズ2よりは、かなり踏み込んだ状況に変化できるかなと思えます。私どもの歴史上、ここまで大きなM&Aを三つもした上で、それをP/LとかB/Sに合わせるとどうなるのかということも、なかなか経験のあることではございませんの

で、少し説明が長くなってしまいましたが、これをもって2025年度の結果、ならびに2026年度の考え方についてのお話とさせていただきたいと思います。

ご清聴、ありがとうございました。

質疑応答

京川：ありがとうございます。それでは、質疑応答に移らせていただきます。それでは、UBSの関さんをお願いします。

関：UBSの関と申します。ご説明、ありがとうございました。2点、お願いします。

1点目が、この3件のM&Aからのリターンの見通しです。サードクォーターの決算説明会で社長のほうから今期、来期に利益の貢献がありますというお話をいただいて、今期、さはさりながらガイダンスを見ると、税引前では在庫のステップアップ等を調整するとほぼ横ばいに見えますので、少しPPAなどの計画が見えてきて、現時点でのROICというリターンが、どれくらい自信を深めていらっしゃるのか。その辺りをお伺いさせていただきます。

手代木：基本的な見方は全然変わっておりません。全てのM&Aはアクリーティブだと思っておりますし、そこを含めて今回営業利益2,200億円の理由が、上に乗っている費用が結構大きいですし、販売費の大きくなっている要素の一部分はもちろん償却費なのですが、かなりアクチュアルなコストが今回、販売費には乗っておりますので、そこを含めて考えると、われわれとすると営業利益2,200億円はある意味ミニマムラインとして、普通に考えればROIC的にはかなり良いディールだったんじゃないかなとは思っています。

関：分かりました、ありがとうございます。あと2点目がS-365598（ViiV社開発番号：VH4524184）です。GSK社側がViiV社のインベスターデイをやるのか、やらないのかですとか、いろいろコミュニケーションが私たちからするとよく分かっていないのと、あと今年の2月のCROIのデータで筋肉注射（IM）のデータが、皮下注射（SC）に比べるとちょっと物足りないのかなとも思ったんですけども。

その辺りの考え方ですとか今後の開発のタイムラインであったりについて、お願いいたします。

ケラー：どうもありがとうございます。CROIで発表されたデータに関してですけども、当時、開示可能でありましたSCのデータが公開されています。今後、IMと

SC それぞれの試験が進展しており、新たなデータも取得しています。今後、レジメンの詳細を開示するタイミングで、追加データについても併せて開示されるかと思えます。インベスターデイのタイミングに関してですが、ご存じのように GSK 社で新しい CEO が就任したこともあり、GSK 社として重要な治療領域や全社戦略について開示されるタイミングがあるかと思えます。HIV もその中の一つではありますが、HIV を単独で開示することは GSK 社にとって違和感のある事だと思えますので、このタイミングに何か特別な意図や問題があるわけではなく、第 2 四半期の決算で HIV の説明することにしたのは、あくまで GSK 社として最適なタイミングだったという理解です。

関：ありがとうございました。

京川：それでは、ゴールドマン・サックス証券、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。私から一つ目、エダラボン事業のところについてもう少し、詳細にいただければと思っております。特に米国のところで売上高は大きい一方で、過去数年は徐々に拡大するペースだったのかなと思えます。この辺り、市場浸透に余地があるというご説明もありましたが、御社がオーナーになってくることで再度加速が期待できるのかというところと。それからもう一つの観点としては、希少疾患のプラットフォームになっていくというお話もあったかなと思えますが、本日ご紹介のあった zatolmilast、それからポンペ病に加えて、旧 JT 医薬事業から受け継いだものも含めて、何か前臨床等のもも含めて、この領域で長期的に期待できるのかについて、教えていただけますでしょうか。

手代木：概略は私から、詳細の販売のほうは岩崎と上原からご説明させていただきます。岩崎がまず 2 月に行って、私は 3 月に行ったんですけども、共通して彼らの本当にやりたいという思いと、それをわれわれがどこまで売りとかマーケットとか、患者さまのためのアクティビティとかにつなげられるだろうかということは今、精査しながら、今年度の予算に関しては彼らがやりたいといっていることを、ほぼ全部入れています。なので、岩崎が言いましたように拡大余地はあると思っておりますが、ここは彼らが今まで温めていたアイデア、メディカルアフェアーズであったり、ペイシエントコミュニティであったりも含めて、どこまで本当に有効な手段なんだろうかということ、われわれとしても考えていますが、それを含めて今、岩崎がどういう考えなのかは岩崎に。

岩崎：では、プランをお話しさせていただきますが、いくつかポイントがありまして、既に Radicava 事業会社のコマーシャルヘッドと話しまして、彼も 10 何年以上やっているとは思いますが、非常にレアディジェーズのエクスパティが高いということで、一つは疾患啓発でございます。これは先ほど言いましたけれども、一般的に 9 カ月から 2 年の間、診断がつかないので、複数の病院に行く必要があると。どんどん可能性のある疾患を排除して、最後に ALS じゃないかということになるのが現状です。この疾患啓発は一般市民や医師含めて、誰にどういうメッセージを伝えるかということが重要と考えております。あともう一つはエビデンスジェネレーションが必要かなと考えておまして。ガイドライン自身はリルゾールという、メカニズムは違いますけれども進行抑制の薬剤があって、これと双璧でファーストラインになるんですけれども、リルゾールはジェネリックでもありまして、使い慣れているということで、ファーストラインになられています。その後、われわれのエダラボンが使用されていくようになりますので、これにつきましてはデータを取って、二つあるのがハードエンドポイント、これはマウスピース型の呼吸管理、装着までの期間、あるいは ALS 特有の症状等がありますので、そういったサロゲート的なエンドポイントで有効性を、ちょっと時間はかかるかもしれませんが、リアルワールドエビデンスなんかを駆使しましてエビデンスをつくって行って、市場拡大を図っていきたいと考えております。これにつきましては米国だけではなく各国共通でございますので、これはグローバルのヘッドを置きまして、グローバルで効率的な活動によって、経費やリソースも考えながら、早期にこういった啓発活動とエビデンスを取ります。

またそれからもう一つは、患者団体との連携も非常に大事でございますので、治療継続ということも含めて、多面的に活動してまいりたいと考えております。

上原：では少し、パイプラインについても。希少疾患としてたくさん領域があって、たくさん苦しんでいる方がおられますけれども、どうしても 1 剤では効かないところは間違いないことかと思えます。そうした中でアンメットニーズとして残ってくるのは、やっぱり 1 剤で効かない。なぜかというといろんな細胞プレーヤーが必要であるということです。リンパ球からマクロファージから、ミクログリアから、そうした一つ一つのターゲットに対してアクセスするような低分子って、まだまだできることはたくさんございます。本当に一部だけパイプラインの中に載せさせていただいてますけれども、アーリーなアセットを含めて、そうしたたくさんさんの作用機序のオーラ

ルのものを組み合わせることで、希少疾患にお届けできる、ALS も含めていろいろなお困りの方にお届けできる可能性があるということで、たくさん R&D を進めさせていただいております。当然のことながらアーリーなアセットですので、来年すぐに上市できるかというところとノーでございます。そうした観点ではビジネスという観点とアンメットニーズ、セールスフォースを含めて、一番会社にとって何が良いのかというところを M&A も含めて、いろんなところを検討させていただいているのが現状でございます。

植田：ありがとうございます。2 点目が旧 JT 医薬事業との統合ですとか、シナジーの発現の進捗について教えていただきたいと思っております。以前のご説明の中でも、コストシナジーに関してはある程度、短期的に、かつそれなりに規模といいますか、出てくるのかなというご説明もあったかなと思いますけれども、今期も少し下げているというお話はありましたが、まだ大きな規模でもないのかなという感じもしますし。この辺り、今後の見通しといいますか、ある程度短期的に出てくるようなところも含めて、現状の状況ですとか、期待されているところを教えてくださいませんか。

手代木：プレゼンでもお話しさせていただいた通り、旧 JT 医薬事業の R&D 費として 1 年で 15% の削減は結構なものだと我々は考えています。2027 年 4 月には、鳥居薬品、シオノギファーマ社を統合する予定もありますので、プロジェクト関連のコスト適正化は、全て 2027 年の 4 月にもう一度考え直そうというのが今の考え方です。

植田：承知いたしました。ありがとうございます。私からは以上です。

京川：野村証券の松原さん。

松原：野村証券の松原です。ありがとうございます。一つ目は、私もエダラボンについて教えてください。先ほど早期治療に持っていけるように、マーカーであったり、評価指標を構築していくというコメントがあったと思うんですけども、いつ頃から実現して業績として見えてくれるか。ここについて教えてくださいませんか。

岩崎：そういう研究は進んでいるということでございますが、具体的にはまだ実用化の目途は立っていない状況です。これにつきまして、国内外のアカデミア等のリサーチャーとも今後、コラボレーションすると私は期待しております。

松原：分かりました。二つ目が zatolmilast についてなんですけれども、今回データで成人患者を見て、副次評価項目の改善が見られたと思います。若年層であったり、症状が軽症のほうが効果が発揮しやすいと考えていたんですけれども、効果の差異で考えられることは何かというところと、また追加解析中だとは承知しているのですが、これは今後、成人のみで申請する可能性はあるのか。この二つをお願いします。

上原：ありがとうございます。私どもも、もしかしたら若年層のほうが反応性が高いんじゃないかという期待も持っておりました。とはいえ、誰も分からない。初めてのことで、一つ今考えている仮説としては、成人になると落ち着いた病態ですので、神経機能も抑制されていると考えられます。ですので、明確に薬のシグナルを与えることによって活性化して、それが安定的なデータになるところがいえるんじゃないかと。それに対して、お子さんですとか若年齢の方は、ポイントとしては悪化していないこと、そのポイントが非常に重要かと思えます。それを3カ月の投与で悪化が見られるかということ、おそらくノーであって、ライフサイクルで飲んでいただいたときにどうなるかというところを見る必要がございます。さすがにオープンラベルでエクステンションする中で、ライフサイクルまでは読めないですけれども、トータルで見た上で、この薬剤をどう使っていただけるのかを見させていただきたいのが、現状でございます。

松原：成人での申請については、どうですか。

上原：トータルで見させていただきたいという状況です。当然、成人だけで非常にクリアな反応があってということであれば、仮説を申し上げましたけれども、それがデータ、エビデンスとして積み上がってくるようであれば、成人のみ切り出してというところも当然、可能性としてはあります。ではこの副次評価項目で効果が得られたこと、いわゆる探索的な有意差で直接承認申請に進めるかどうか、そこまでのソリッドなエビデンスがオープンラベルのデータで取れるかは、結果次第というところがございます。

松原：そうすると長期間で効果を見て、若年層の方がどこまで改善するかを見ていくかたちですね。分かりました。ありがとうございます。

京川：みずほ証券の石田さん。

石田：ご説明、ありがとうございます。みずほ証券の石田です。私のほうからも2点、お願いします。まず研究開発全体のお話で、35ページとかにパイプラインの統合のお話とかもあられたと思うんですが、今回パイプライン表を見ると、かなり削除されているものが多いのかなという印象があります。今後も鳥居薬品、旧 JT 医薬事業のパイプラインも含めて、シビアに優先順位付けをされていくかたちなのかという、考え方の部分を教えていただきたいのと、あと減損とかも今後出てくる可能性はあるのかを、まずは研究開発に関して大きく1点、お願いします。

上原：ありがとうございます。おっしゃっていただいたとおりでございます。パイプラインについては、全てのをフルスロットルで開発するのは、困難でございます。では全てやめますかという、それは他の会社さんと組ませていただく選択肢もあるところでございます。ですので、今考えているものとしては、優先順位を付けるところと、何を自社でやらせていただくか。また何を外のパートナーさんとやらせていただくか。そうした戦略面での R&D の開発戦略をお見せできるように今、準備させていただいているところでございます。今後の減損の可能性があるかというところですけれども、インライセンスした化合物は当然のことながら、その計画から外れるようなイベントが起こったときは減損の可能性はございます。

ただ弊社の場合、自社創薬比率を比較的高くキープさせていただいておりますので、一般的な会社と比べるとそこまでの大きなリスクはないのかなと考えている状況でございます。

石田：ありがとうございます。2点目は ViiV 社の持分法適用化後の、今後の影響のところなんですけれども、今回は持分法投資利益の項目になっていて、それで予想のところにはその他収益・費用のところにもまとめられて、その分が記載されていると思うので詳細が分からないんですけれども、今後の ViiV 社関連の無形資産償却の影響がどれぐらい出てくるか、イメージを教えてくださいなと思います。

手代木：金額については勘弁いただきたいのですが、今申し上げるのはかなり前倒しの計画になっていることと、ViiV 社の収益が上がっていく分については、どちらかという償却が前倒しで、なおかつ上がっていくわけじゃなくて、フラットから下がっていくということなので、そこの収益についてはかなり強含みになっていくだろうというのが、われわれの前提でございまして、今年度が一番駄目かなと思います。

京川：ありがとうございます。続いてオンラインに移らせていただきます。

まずはシティの山口さん、お願いします。

山口：シティの山口です。ありがとうございます。簡単に二つ、お願いします。

一つ目がアメリカのエンシトレルビルです。PDUFAが6月16日だと思いますが、承認されるかどうかではなくて、会社予想にいくらぐらい入っているのかです。100億円ぐらい入っているようにも見えるのですが、入っているのかどうかということと、これはうまくいったり、いかなかったりした場合に、業績への影響は結構出るのか出ないのか、いろいろコストも投じられているということでしたので、これを最初に教えてください。

岩崎：承認時期につきましては PDUFA date からいうと今年の前半ですので、売上としては年の半分ということで、100億円程度ですかね、大体その程度入れております。今後ですけれども、これは非常に新しい試みでございますが、2025年度におけるパキロビッドの米国での売上が\$1,891M ありますので、ニーズはあるのかなと考えております。

また S-892216 につきましても BARDA が重症感染の予防も含めて認めたということは、そのニーズがありますし、OECD のレポートにつきましてもワクチン接種や、治療をやらないことで経済的な損失は大きいと書かれており、またそのニーズは確実に存在しています。これをいかに周知するかということで、DTC によりまして周知活動、それから誰をターゲットにするか。ハイリスクの方、高齢者が対象になりますので、いわゆる老健施設等を絞って、この半年やってみたいと考えております。今まで販売をしてきたセフィデロコルと違って少しブロードな対象になりますので、これにつきましてはグローバルのチームでファイナンスも含めて、マンスリーベースでその進捗を確認して、その都度その都度、適切な判断をしていきたいという今、仕組みをつくっております。

山口：ありがとうございます。あと Radicava の在庫のステップアップに関して、どのぐらいかはガイダンスはされていない感じですか。

工藤：Radicava の在庫のステップアップについては現在、PPA で暫定の処理になっているところではありますけれども、大体 2026 年度に 100 数十億円ほど原価のほう

に入っている状況でございます。

山口 : これは今期で終わりですか。

工藤 : はい。今期で全て費用処理が完了する予定でございます。

山口 : ありがとうございます。以上です。

京川 : 続きまして、SBI証券の川村さん、お願いします。

川村 : ご説明、ありがとうございました。SBIの川村です。私も2問、手短にお願いします。まずは原価についてです。今期、在庫のステップアップ等でいったんへこむのは理解したんですけども、来期以降、ステップアップがなくなって、鳥居薬品の原価低減効果も期待できるのかなと思います。こちら、委託製造先の交渉に御社が入ることによって、2027年ぐらいからある程度、低下が期待できるのかどうか。あと内製化、一部変更承認申請もあるので結構時間がかかると思うんですけども、これも2027、2028年ぐらいからある程度、効果が期待できるのかどうか。この点について、まず教えてください。

手代木 : ありがとうございます。おっしゃるとおりでございます。また、クービビックとザズベイの原価が、これは自社品じゃないものですから、やや高い水準にあります。ここが伸びていくものですから、ここの原価をどうするのかは、ライセンス元との交渉も必要でございますので、これは早期に対応を進めていきたいと考えております。クービビックもザズベイもセカンドサイトがないものから、それもリスクだと思っております。そこを含めて、売りが伸びていく想定の商品の原価をどうマネージするかを、2027年、2028年ぐらいから顕在化できるような計画を26年中に行いたいということで、取り組んでいます。

川村 : ありがとうございます。次に、成長投資について教えてください。外から見ると鳥居薬品の買収によって国内の業績のボラも下がってきましたし、海外の基盤もできてきたと。あとは研究開発のところも感染症一本足というところに、ほかのメドケムでしたり、皮膚科の強みも手に入れたと。

ひととおり手札はそろったかなと思うんですけども、今後、どういう領域とか規模感で投資をしていくのか。例えば米国の基盤に新たに乗せるようなものを、外から買ってくるのか。一方でもっとアーリーな、基盤技術のようなものを買ってくるのかど

うか。何かまだここに一定の投資を必要とするような考えが、もし共有できるものがあれば教えてください。これで以上です。

手代木 : ありがとうございます。基盤技術で大きめなものに投資をする計画は今のところはございません。それは旧 JT 医薬事業の AI 創薬も含めて、まだまだ自分たちとして消化しなければいけないこともございますし、今持っている武器で逆にいえばやれるはずだろうとは思っています。一方で欧州なんかもセフィデロコルの一本足打法なのは間違いありませんし、米国も MFN の関係とかがあるので、アメリカの売りに貢献するものは少し多くしておかないと、なかなか将来に対して、例えば 2030 年を越えた辺りのリスクをどうミチゲートするのかということ、そこは考えておかなきゃいけないだろうと思いますので。米国を中心に、日本以外のところで売りを立てられるものについて、われわれの方向性に合っているのであれば、それなりの金額を投下してでも、現時点で取りにいくべきだろうと思っています。当然その分、ケラーや上原のところにはプレッシャーがかかっている、その間、自社品でどれだけのものをつなげるのかを、この 2026、2027、2028 年につくれないと、われわれがお金で時間を買っている意味がないことになりますので、そこを研究開発としてどのようにパイプラインの進捗を進めていくのかが、次のわれわれの課題と認識いたしております。

川村 : 分かりました、以上です。ありがとうございます。

京川 : 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。2 問お願いします。まずはじめに US におけるエンシトレルビルのローンチプリパレーションです。かなり今回は新しいことへのチャレンジだということで、ある程度の投資を見込まれているということですが、投資の特にキーとなる内容を教えてください。またこれがうまくいくかどうかは、ある程度の期間をもって判断されるということですが、これに関してはこういった KPI がキーとなってくるのかと、どのくらいの期間でインパクトを見るお考えなんでしょうか。

岩崎 : 一番大きなものが DTC かなと思っています。これもテレビコマーシャル、あるいは SNS 等につきまして、詳細な内訳は申しませんが、そこが一番です。それとセールスレップ、これは MSL (Medical Science Liaison: メディカル・サイエンス・リエゾン) も含めて全国展開しなければなりません。セフィデロコルはホスピタルビ

ビジネスですので、その性質、あるいは供給先は異なります。最終的には 100 人程度をめぐりに採用していると。これが一番大きなコストでございます。あと具体的な KPI ですけれども、採用率、それからもう一つは保険償還をカバレッジできるか、これが非常に大きなところになっておりますので、そういったいわゆるプライシングチームの強化も図っておりますので、この三つをベースに今後、展開していくと。その KPI でございますけれども、レファレンスとなるコンペティターがございませんので、採用率ということが一つ、大きな KPI になるのかなと考えております。あと具体的にはマンスリーベースで、これはセフィデロコルでも今やっていますけれども、われわれの管掌の定例ミーティングをやっておりますし、大きな方向転換がある場合には随時、これは Shionogi Inc. の CEO も呼んで経営会議等で意思決定していくプロセス。これは特別なアプローチというよりも、今弊社の中でグローバルの意志も含めて議論をしている、そのプロセスに乗っけると。その頻度につきましては、私自身は当面はマンスリーベースで報告して、随時適切な判断をしていきたいと考えております。

曾木 : 今お話の中で、保険のカバレッジということが出てきましたけれども、今回の US での承認内容は予防ということになると思うんですけれども、これは保険のカバレッジがあるのがベースラインの考え方でしょうか。

岩崎 : われわれとしては当然、メディケア等もありますけれども、今、保険会社とも交渉しております。そのめどが立つがゆえに今、プリパレーションをしていることをいえると思います。

曾木 : 分かりました。あと次に全体の販売費・一般管理費の中期の推移について教えていただきたいです。今年に関してはいろいろな投資等もあって、エダラボンビジネスに対する投資等もあって、コストがちょっと膨れている印象を受けていますけれども、これに関して何か今年は短期間のものが入っていて、今後減るような内容があるのでしょうか。

手代木 : 先ほど申しましたように、社内では今回 2025 年度に営業利益を 2 年連続で業績予想に対して未達であったのは、大変に重く受け止めておまして、そこからスタートしたときに二度とこれはやらないようにしようと。ということから、コストの議論についてはかなり社内で時間をかけてさせていただいておりますので、一番最初に申しあげましたように少しいろいろなところにバッファとはいいませんけれど

も、かなり強含みのコストを今回は含めさせていただいておりますので。恒常的に 26 年度、スペシフィックなのでドンと減るといよりは、コストの使い方について、こういうものをこういう順番でというのを積み上げて、ここまで入れようというのを今回は入れていますので、売りの進捗であるとか利益の進捗によって、落ちるプロジェクトとか落ちるコストが出てくるとお考えいただければと思います。償却についても先ほどご質問がございましたけれども、ViiV 社のものもそうでございますし、それ以外のものについてもどちらかというと基本、前倒しに償却をしている方向なので、それが経時的に減ってくることはありますけれども、1 年で全くなるとかいう話ではありません。

曾木 : 分かりました。ありがとうございました。

京川 : ありがとうございます。これにて終了させていただきます。本日は皆さん、ありがとうございました。