



塩野義製薬株式会社

2026 年度 第 1 四半期決算説明会

2026 年 8 月 3 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、2026 年度第 1 四半期決算説明会を開催いたします。

本日の登壇者をご紹介します。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：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：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：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：経理財務部長の藤原拓司です。

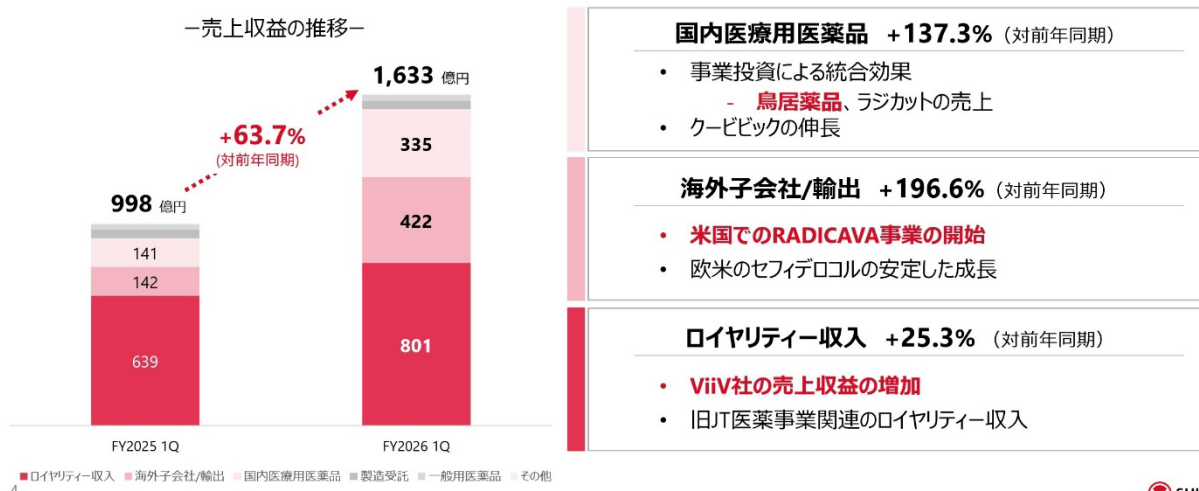
藤原：藤原でございます。よろしくお願いいたします。

京川：今日はまず第 1 四半期決算について、藤原、および各担当役員よりご説明した後に、先週 GSK 社および ViiV 社から発表されました、HIV 事業に関する最新のアップデート状況について、ジョン・ケラーよりご紹介いたします。

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。

主要事業による飛躍的な成長

既存ビジネスの成長と獲得した事業の統合効果により、第1四半期で創業来最高の売上収益を更新



藤原：私から、2026 年度第 1 四半期決算の概要をお話しさせていただきます。

第 1 四半期につきましては、既存ビジネスの成長に加えて、昨年度に実施いたしました一連の成長投資の統合効果が、着実に業績に貢献し始めております。

売上収益は 1,633 億円となり、対前年同期比で 63.7%の増収と、大きな成長を遂げることができました。

セグメント別に見ますと、国内医療用医薬品が 335 億円、対前年 137.3%の増。海外子会社/輸出が 422 億円、対前年 196.6%の増。ロイヤリティー収入が 801 億円、対前年 25.3%の増と、主要事業がいずれも大きく伸長いたしました。各事業の詳細については、後ほどご説明させていただきます。

特に、こちらのスライドに赤字で記載しております、鳥居薬品の売上、海外子会社、米国の RADICAVA 事業の開始、ViiV 社の売上増加による HIV フランチャイズの成長が、業績に大きく貢献しており、第 1 四半期で創業来最高の売上収益を記録してございます。

連結経営成績

売上収益および全ての利益項目で、増収増益を達成

(単位：億円)

	2026年度				2025年度	対前年同期	
	通期予想	上期予想	4-6月 実績	上期達成率	4-6月 実績	UP率	増減額
売上収益	7,000	3,400	1,633	48.0%	998	63.7%	635
営業利益	2,200	960	669	69.7%	351	90.6%	318
税引前四半期利益	2,200	960	737	76.8%	463	59.2%	274
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	2,100	1,080	977	90.5%	394	148.2%	583
EBITDA*1	3,150	1,520	934	61.4%	406	129.8%	527

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



連結経営成績についてご説明いたします。

売上収益および全ての利益項目で、対前年増収増益を達成することができました。

売上収益 1,633 億円、対前年 635 億円の増。営業利益 669 億円、対前年 318 億円の増。税引前四半期利益 737 億円、対前年 274 億円の増。親会社の所有者に帰属する四半期利益 977 億円、対前年 583 億円の増。EBITDA は 934 億円、対前年 527 億円の増となりました。

上期予想に対する達成率は、売上収益で 48.0%、利益面については、営業利益が 69.7%、税引前四半期利益が 76.8%、最終利益が 90.5%となっており、特に利益面では予想に対して高い進捗となっています。こちらの要因については、次のページ以降で詳細をご説明いたします。

連結損益計算書

(単位：億円)							主な増減要因（対前年同期）	
	2026年度		2025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		
売上収益	7,000	3,400	1,633	48.0%	998	63.7%	635	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
	17.1	18.8	18.9		12.3			
売上原価	1,200	640	308	48.1%	123	150.0%	185	売上原価 ・ 増加：鳥居薬品の売上 エダラボンの在庫評価に係る一過性の費用
売上総利益	5,800	2,760	1,325	48.0%	875	51.5%	451	
販管費*1+研究開発費	56.4	57.9	56.8		51.3			販管費 ・ 増加：無形資産の償却費（JTグループ医薬事業、エダボン事業*2） 米国事業の販売関連費用、鳥居薬品の販管費
	34.3	34.7	37.3	47.1%	26.4	81.2%	416	
販売費・一般管理費	2,400	1,180	610	51.7%	263	131.8%	347	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	22.1	23.2	19.5		24.9			
その他の収益・費用	1,550	790	318	40.2%	249	27.7%	69	その他の収益・費用 ・ 増加：ViiV社に係る持分法投資利益*2 ※ViiV社株式追加取得に伴うPPAの影響は、第1四半期では未反映
その他の収益・費用	350	170	272	159.8%	△12	-	283	
営業利益	31.4	28.2	41.0		35.2			
	2,200	960	669	69.7%	351	90.6%	318	金融収益・費用 ・ 減少：ViiV社からの受取配当金の計上方法の変更*3 ・ 増加：為替差益
金融収益・費用	-	-	68	-	112	△39.2%	△44	
税引前四半期利益	31.4	28.2	45.2		46.4			親会社の所有者に帰属する四半期利益 ・ 増加：繰延税金資産を計上したことによる税費用の減少
	2,200	960	737	76.8%	463	59.2%	274	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	2,100	1,080	977	90.5%	394	148.2%	583	

6

*1 販売費・一般管理費 *2 PPA：Purchase Price Allocation（取得原価配分）完了前の暫定処理
*3 前期は損益計算書の金融収益（配当金収入）として認識していたViiV社からの配当金は、財政状態計算書の「持分法で会計処理されている投資」（非流動資産）に反映



連結損益計算書についてのご説明でございます。

売上収益は、ロイヤリティー収入、国内医療用医薬品セグメント、海外子会社/輸出セグメントがいずれも増加し、対前年同期で 635 億円の増収となっています。

費用面に関しましては、売上原価が 308 億円、対前年 185 億円の増となっています。主要な増加要因としましては、鳥居薬品の連結子会社化に伴う売上原価の増加、および事業承継したエダラボンの在庫評価に係る一過的な費用が発生しています。エダラボンの在庫に関する費用は、上期に限定した影響と見込んでございます。

販売費・一般管理費については 610 億円で、対前年 347 億円の増となっています。JT グループ医薬事業、およびエダボン事業に係る無形資産の償却費の計上をしております。今後の成長地域である米国事業の販売関連費用、鳥居薬品の販管費等が主な増加要因でございます。

研究開発費は 318 億円、対前年で 69 億円の増となっています。こちらは旧 JT 医薬事業、および鳥居薬品の R&D 費を計上していることが主な増加要因です。

その他収益・費用が 272 億円、対前年で 283 億円の増となっており、前年同期から大きく増加してございます。この要因でございますが、今期から ViiV 社を持分法適用会社として認識することになっていることから、ViiV 社の利益をわれわれの持分に応じて持分法投資利益として認識することになっております。なお、第 1 四半期の現時点では、ViiV 社の株式取得に伴って発生する無形資産の償却費については計上しておりません。

金融収益・費用については 68 億円となりました。ViiV 社からの受取配当金の計上方法が変更されたことにより、減少要因があったものの、今期は為替差益が増加要因として発生しております。

また親会社の所有者に帰属する四半期利益については、エダラボン事業の承継に伴い、米国子会社での将来の課税所得見込みが改善しております。その結果を受けて、繰延税金資産を今期計上しております。これに伴いまして、税効果が一過的に第 1 四半期で発生しており 977 億円、対前年で 583 億円の増という着地となっております。この影響につきましては、通期で見ていただきますと想定どおりとなる見通しでございます。

以上の結果をもって、各利益項目は、いずれも対前年同期比で増益となっております。

事業別売上収益

(単位：億円)

	2026年度		2025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
国内医療用医薬品	1,786	799	335	42.0%	141	137.3% 194
海外子会社/輸出	1,752	854	422	49.4%	142	196.6% 280
Shionogi Inc. (米国)	1,387	680	320	47.1%	62	417.1% 258
RADICAVA*	1,017	518	242	46.7%	-	- 242
Fetroja	-	-	77	-	59	29.4% 17
Shionogi B.V. (欧州)	226	111	66	59.7%	47	40.4% 19
Fetcroja	-	-	50	-	34	44.9% 15
塩野義有限公司 (中国)	53	25	15	57.8%	15	△2.6% △0
その他	87	38	21	55.2%	18	15.5% 3
製造受託	144	77	40	51.7%	45	△11.0% △5
一般用医薬品	188	83	29	34.7%	24	19.6% 5
ロイヤリティー収入	3,106	1,577	801	50.8%	639	25.3% 162
HIVフランチャイズ	2,760	1,391	727	52.3%	612	18.9% 115
その他	346	186	74	39.6%	27	169.3% 46
その他	23	9	6	66.7%	6	△4.4% △0
合計	7,000	3,400	1,633	48.0%	998	63.7% 635

7

*RADICAVAの米国とカナダにおける売上収益のUP率：14.6%
2026年4-6月：151.9MUSD（SHIONOGIグループでの売上）、2025年4-6月：132.5MUSD（田辺ファーマでの売上）

主な増減要因（対前年同期）
国内医療用医薬品 - 増加：鳥居薬品、ラジカット、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 増加：RADICAVA、欧米のセフィデロコルの売上 （米：Fetroja、欧：Fetcroja）
ロイヤリティー収入 - 増加：HIVフランチャイズ（ViiV社による売上） その他 - 旧JT医薬事業関連のロイヤリティー



事業別売上収益についてご説明いたします。

国内医療用医薬品セグメントは 335 億円、対前年で 194 億円の増となりました。

昨年度の M&A によって獲得した鳥居薬品の製品群、ALS 等治療薬のラジカットの売上収益が加わったことに加え、不眠症治療薬であるクービビックの売上が増加しております。一方で、第 1 四半期は COVID-19 の感染拡大がなかったことが原因で、急性呼吸器感染症薬の売上が減少しております。

海外子会社/輸出につきましては 422 億円、対前年で 280 億円の増となりました。

米国では RADICAVA の売上が新たに寄与し始めており、米国全体で 320 億円となっております。なお、RADICAVA の米国とカナダにおける売上収益は、欄外に記載させていただいております、2026 年 4-6 月で 1.5 億ドルとなり、前年同期の 1.3 億ドルから 14.6%増加しております。買収した事業を円滑に統合し、事業を開始することができていると考えております。また米国の Fetroja が 77 億円、対前年 17 億円の増。欧州の Fetcroja が 50 億円、対前年 15 億円の増となっており、欧米でいずれも堅調に推移してございます。

ロイヤリティー収入は 801 億円、対前年 162 億円の増でした。

ViiV 社の成長に伴いまして、HIV フランチャイズのロイヤリティー収入は 727 億円、対前年 115 億円の増となりました。また旧 JT 医薬事業関連のロイヤリティー収入が、その他のロイヤリティーの増加に寄与しております。

結果としまして、売上収益全体としては 1,633 億円となりました。

第1四半期の実績と今後の見通し

主要事業のさらなる成長により、上期予想の達成に向けて着実に進捗

第1四半期実績

売上収益および全ての利益項目で第1四半期の過去最高を更新

- 主要事業の成長および獲得した事業の統合効果により業績が拡大
- 米国事業のさらなる成長に向けた投資を継続

上期の見通し

上期予想は達成を見込む

- HIVフランチャイズおよび海外事業は、さらなる成長により収益拡大を継続
- COVID-19の流行に備えた取り組みの継続
- 第2四半期以降に、ViiV社株式追加取得に係るPPAの結果を持分法投資利益に反映

8

SHIONOGI

ここで、小括をさせていただきます。

第1四半期の成果と、今後の見通しについてご説明いたします。

第1四半期の成果としましては、売上収益、および全ての利益項目で過去最高を更新しました。

内容としましても、ここまで説明させていただきましたとおり、主要事業の成長、および獲得した事業の統合効果により、業績が大きく拡大いたしております。また、成長領域である米国事業への投資もしっかりと進めることができました。

第1四半期の結果を踏まえまして、上期予想は達成できる見込みでございます。

売上収益に関しては、HIVフランチャイズ、および海外事業は継続して大きな成長を見込んでおります。加えて、国内のCOVID-19の感染拡大に備えた取り組みも、継続して推進してまいります。

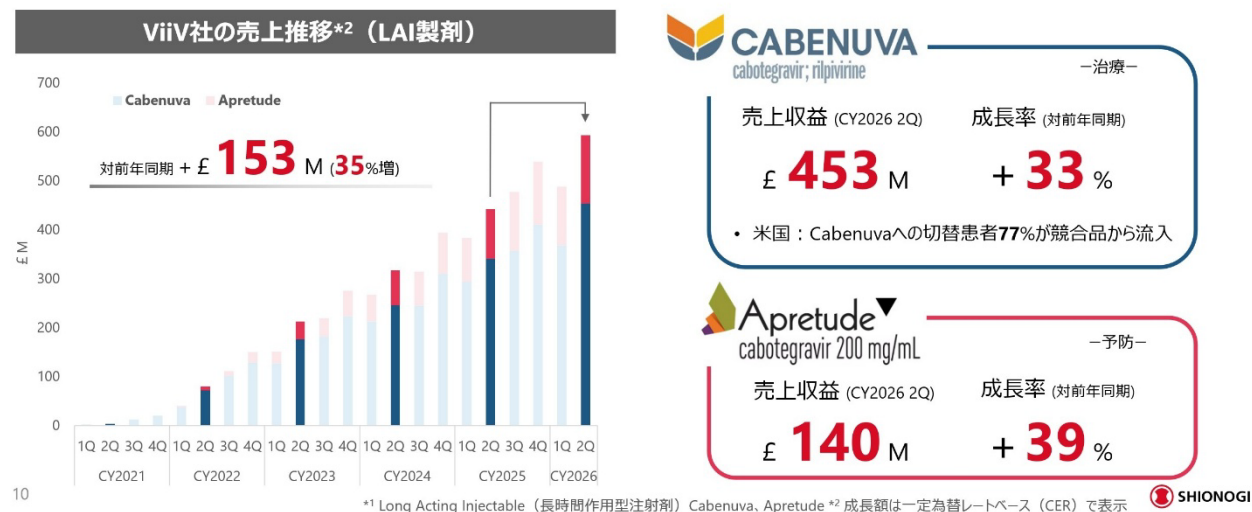
利益面については、第2四半期以降に、ViiV社株式の追加取得に係るPPAの結果を持分法投資利益に反映する予定であり、ここは上期予想に対しては計画どおりに進捗していると考えます。

以上のように、上期予想の達成に向けて、着実に進捗している状況でございます。

私からの説明は以上でございます。

ViiV社によるHIVフランチャイズの進展

LAI*1ポートフォリオがHIV市場でのViiVの成長とシェア拡大を牽引



ケラー：主要事業の進捗につきまして、ViiV社によるHIVフランチャイズの進展について、お話をさせていただきます。

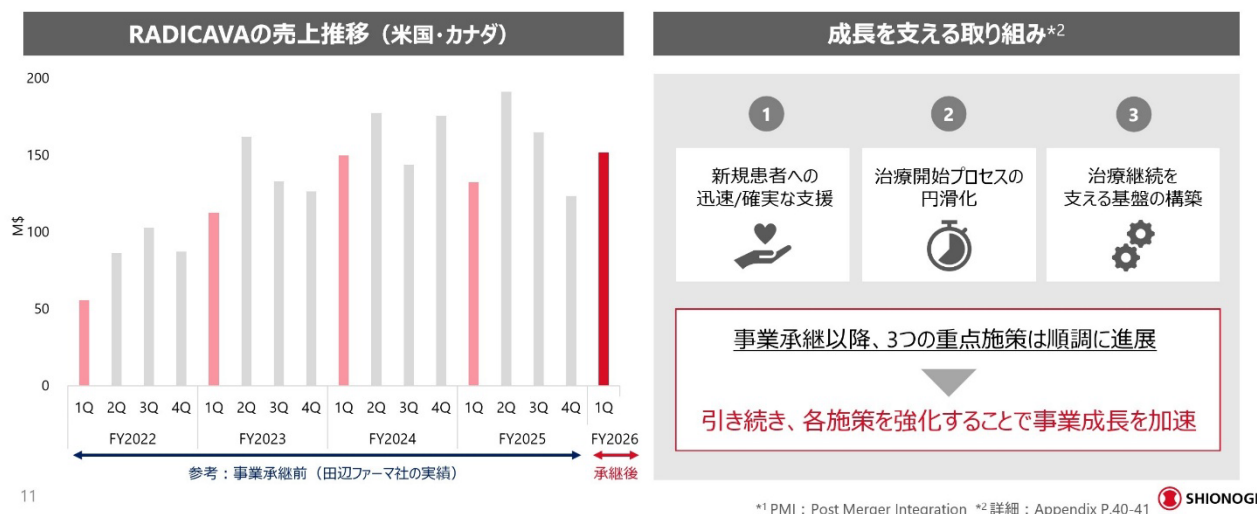
HIVフランチャイズについては、治療領域および予防領域の2つの領域で、引き続き力強い成長を達成しました。長時間作用型注射剤全体の売上収益は1億5,300万ポンド増加し、前年同期比35%増となりました。

このうち治療領域では売上収益が4億5,300万ポンドとなり、前年同期比33%増となりました。また、新たに切り替えた患者の77%は競合製品からのスイッチによるものです。

予防領域のApretudeについては、売上収益が1億4,000万ポンドとなり、前年同期比39%増と大きく伸長しました。

RADICAVA事業の進捗

円滑な事業承継とPMI*1の推進により、第1四半期として過去最高の売上収益を達成



岩崎：国内外の事業につきまして、ヘルスケア事業管掌の岩崎からご説明させていただきます。

RADICAVA 事業の進捗について、ご説明いたします。

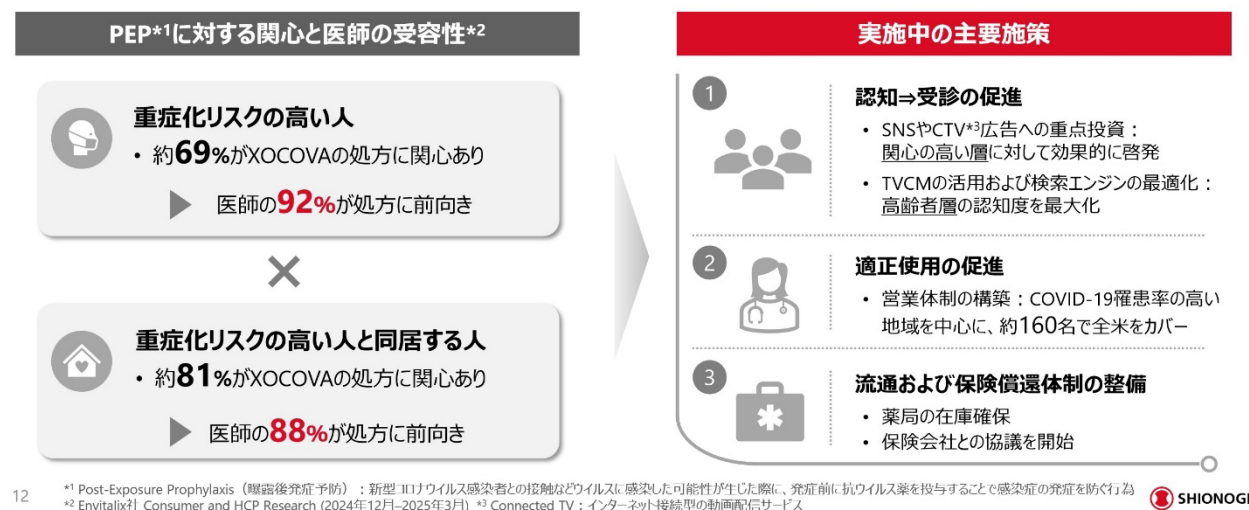
第1四半期のRADICAVAの売上収益は、米国・カナダ合計で約1.5億ドルとなり、第1四半期として過去最高の売上収益を更新しました。田辺ファーマ社から円滑に事業を承継するとともに、PMIを着実に推進したことで、順調な事業運営を実現しています。

これまでお伝えしていますとおり、事業のさらなる成長に向けて、新規患者さまへの迅速かつ確実な支援、治療開始プロセスの円滑化、治療継続を支える基盤構築の、三つの重点施策に取り組んでまいります。これらの施策は順調に進んでおり、新規患者獲得、および治療継続の両面で、成果が見られています。

引き続き、こうした施策を強化することで、より多くのALS患者さまの、RADICAVAへのアクセス向上を図り、RADICAVA事業のさらなる成長につなげてまいります。

XOCOVAの米国発売（COVID-19 曝露後発症予防）

発症予防という新たな選択肢の浸透を推進



XOCOVA の米国での展開についてご説明いたします。

先月 28 日より、米国において XOCOVA の販売を開始いたしました。

米国における COVID-19 曝露後発症予防、いわゆる PEP 市場では高いアンメットニーズが確認されております。重症化リスクの高い方では約 7 割、また重症化リスクの高い方と同居する方では約 8 割が、XOCOVA による予防に関心を示されており、医師の処方意向もそれぞれ約 9 割と高い水準にございます。

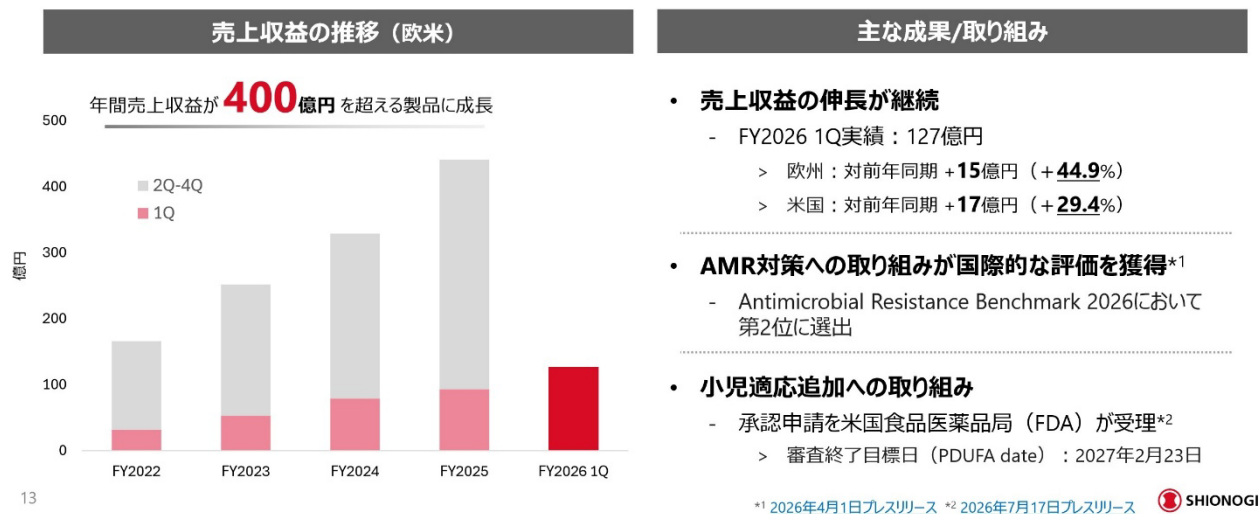
こうした市場機会を確実に取り込むため、当社は認知から受診の促進、適正使用の促進、そして流通、および保険償還体制の整備に注力しています。

具体的には SNS や Connected TV などを活用した認知向上に加え、COVID-19 罹患率の高い地域を中心に、約 160 名のセールスレップで全米をカバーする販売体制を構築しました。さらに薬局における十分な在庫の確保や保険会社との協議も進めており、アクセス向上に向けた基盤整備を着実に進めています。

これらの取り組みを通じて、発症予防という新たな選択肢の浸透を図り、XOCOVA の価値最大化に取り組んでまいります。

セフィデロコルの成長

適正使用の推進を軸として、製品価値を最大化



SHIONOGI

セフィデロコルの成長についてご説明します。

セフィデロコルの売上収益は、欧米を中心に拡大しており、昨年度、年間売上が400億円を超える製品へと成長しました。

2026年度第1四半期の売上収益は127億円となり、対前年同期で欧州では約45%増、米国は約29%増と、両地域で力強い成長を実現しています。

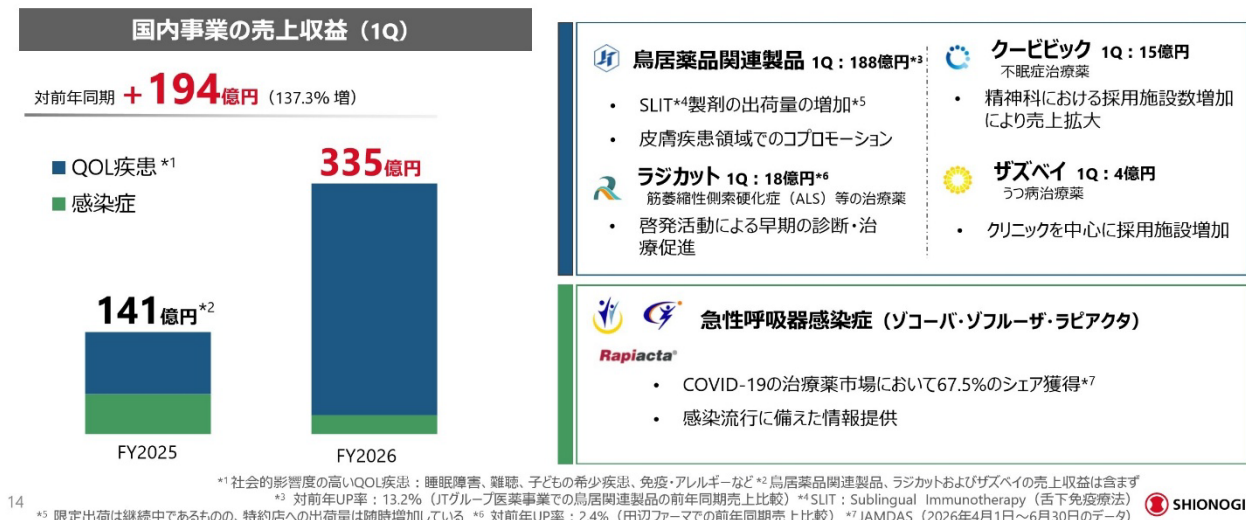
売上収益が着実に拡大する中、当社は発売時から一貫して、適正使用の推進を軸としてのセフィデロコルの価値最大化に取り組んでおります。こうした取り組みは国際的にも高く評価されており、Antimicrobial Resistance Benchmark 2026では、研究開発型のグローバルな大手製薬企業の中で第2位に選出されました。

また、さらなるアクセス拡大に向けて、小児患者さまへの適応追加にも取り組んでおり、本年7月にはFDAに承認申請が受理されました。

適正使用の推進とアクセス拡大を両立させることで、より多くの患者さまにセフィデロコルをお届けするとともに、持続的な成長を実現してまいります。

国内事業の進展

製品ラインナップの拡充により、国内事業が安定的に成長



国内事業の進展についてご説明します。

第1四半期の国内事業売上収益は335億円となり、前年同期比で194億円の増収となりました。

この増収は鳥居薬品関連製品に加え、クービビック・ザズベイ・ラジカットといった、QOL疾患領域の製品の追加・成長が大きな要因となっております。

鳥居薬品関連製品、およびラジカットは、前期には当社売上として計上されていなかった製品ですが、当第1四半期にはそれぞれ188億円、18億円の売上収益を計上し、国内事業の成長に大きく貢献しました。

また、クービビックは、精神科領域における採用施設数の拡大により、売上を伸ばしており、抗うつ薬のザズベイについても、クリニックを中心に採用施設が増加しており、着実に市場への浸透を進めています。

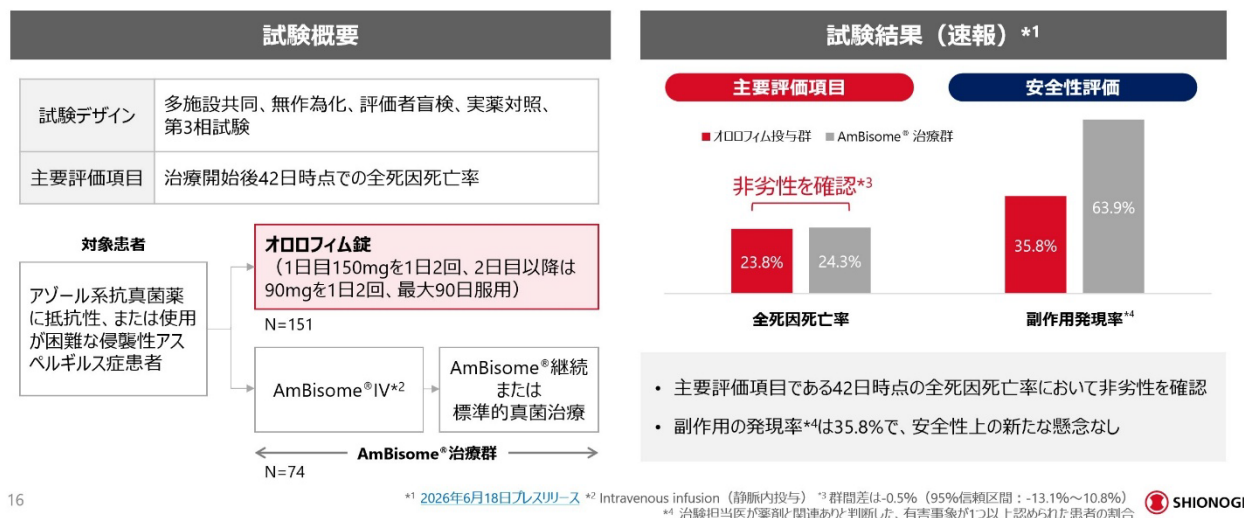
感染症領域では、特にCOVID-19治療薬市場において流行がありませんでしたが、XOCOVAは67.5%のシェアを維持しており、流行時には患者さまへ適切に治療をお届けできる体制を既に整えております。

このように、感染症流行の影響を受けない複数のQOL疾患を特徴とした成長ドライバーの育成に加え、M&Aにより獲得した製品群の貢献により、国内事業は安定した成長を実現しています。

今後も、製品ラインナップの多様化を通じて、安定的な成長を目指してまいります。

オロロフィム：Phase 3試験の結果（速報）

主要評価項目を達成し、欧州およびアジア地域での承認申請を予定



上原：引き続き、開発パイプラインにつきましては私、上原からお話しさせていただきます。

この四半期の一番大きな達成といたしましては、F2G 社と共同で開発を進めてございます抗真菌剤、こちら新規モードオブアクションの薬剤ですけれども、Phase 3 試験が完了いたしました。既にプレスリリースさせていただいておりますとおり、主要評価項目を達成したという結果でございます。

試験概要とその結果について、改めてお示しさせていただいております。

評価対象につきましては、アゾール系の抗真菌剤、基本的にはファーストチョイスとされるような薬剤に抵抗性、あるいは使えない患者さん。そうした中で、弊社のオロロフィムを飲んでいただくか、あるいはアムホテリシン B のリポソーム製剤であります AmBisome®を静脈内投与していただくかという中で、主要評価項目は右側にお示ししてございます全死因死亡率、all-cause mortalityでございます。

AmBisome 治療群との非劣性の確認と、安全性について、こちら期待してまいりましたとおり、安全にお使いいただける経口剤であることが、この Phase 3 試験の中で実証できた結果でございます。権利上、われわれ欧州およびアジア地域での販売の権利を持っておりますので、弊社は承認申請を予定しております。

侵襲性アスペルギルス症の治療課題

アゾール系抗真菌薬が使用困難な患者に対する新たな治療選択肢が必要

侵襲性アスペルギルス症の現状

患者数

- ・ 欧州・日本・中国で年間**20万人以上**の診断と推計

高い死亡リスク

- ・ 重篤な感染症で未治療の死亡率は**100%*¹**
- ・ 現行の抗真菌療法での死亡率は約**30%*¹**

治療選択肢の不足

- ・ アゾール系抗真菌薬（第一選択）：耐性真菌の増加^{*2}、DDI^{*3}の懸念
- ・ 代替薬^{*4}：安全性や忍容性への配慮が必要

新たな代替薬への期待



1. 高い安全性

ハイリスク患者にも使用しやすい選択肢が必要

臓器障害のリスク

DDIの少ない薬剤



2. 患者負担の軽減

長期治療を支える簡便な投与方法への期待

長期間の静注治療

外来への移行

17

^{*1} Drug-Drug Interaction（薬物相互作用） ^{*4} ポリエン系抗真菌薬など（出典：[IDSA 2016 Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis and Management of Aspergillosis](#)）

^{*1} Walsh TJ et al. J Fungi. 2025, 11(9), 657 ^{*2} Lestrade PPA, et al. Emerg Infect Dis. 2020;26(7):1447-1455



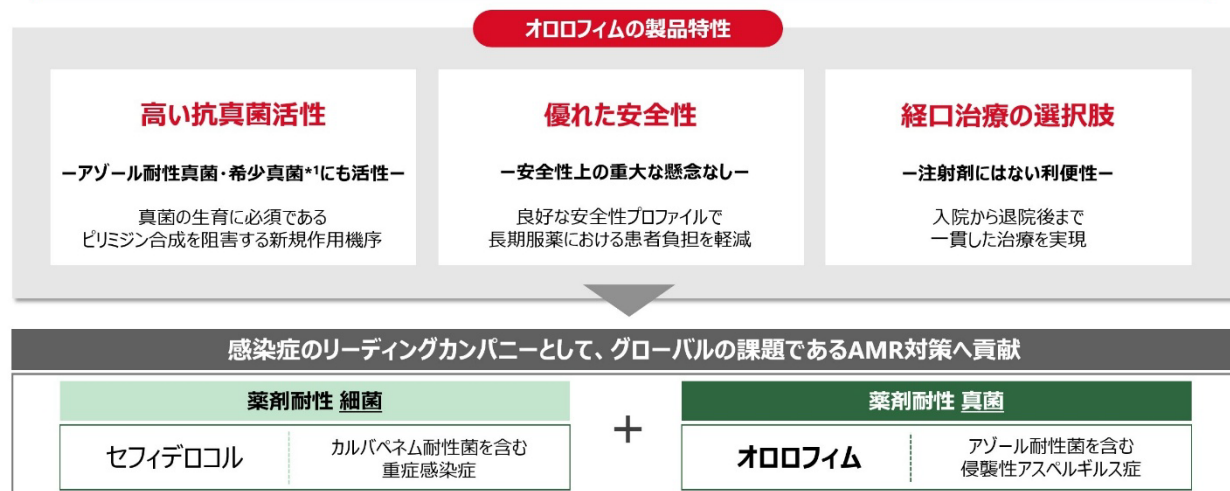
侵襲性のアスペルギルス症ということで、少しでもアンメットニーズ等をお話しさせていただきます。

患者数、日・欧・中国、年間 20 万人以上の診断と推定されてございます。当然、未治療であれば死亡率は 100%で、また現行の抗真菌剤の治療においても、まだまだ死亡率は高うございます。

そうした中で、安全に使っていただけるような抗真菌剤に対してのニーズは非常に高いということで、さらには、既存の AmBisome 等は静注治療ということで、ホスピタルでの投与になりますけれども、軽快したような状況であれば、外来への移行という、患者負担を低減できるような薬剤が必要であるところが課題でございます。

真菌領域におけるAMR対策への貢献

既存治療で対応が困難な真菌感染症に、新たな治療選択肢を提供



18

*1 Scedosporium, Lomentospora, Scopulariopsis, Coccidioides等  SHIONOGI

そんな中で今回、オロフィムの特性は、冒頭にもお話しさせていただきましたとおり、優れた安全性が確認できた経口治療ができる新たな選択肢ということです。さらには、新規のモードオブアクションですので、今までの既存薬に対しての耐性を有するような真菌に対しても、有効性が確認できております。さらには、希少真菌にも活性を有することで、さまざまお使いいただけるものかと考えてございます。

現在、岩崎からもお話がありました、セフィデロコルのビジネスということで、弊社のグローバル展開を進めさせていただいておりますけれども、今回、新たな薬剤ということで、オロフィムも加わりました。この2剤、グローバルの課題であるAMR対策ということで、感染症ビジネスを、さらに発展させていきたいと考えてございます。

2026年度 R&Dマイルストーン（感染症領域）

赤字：2026年5月13日～2026年8月3日の変更 ✓：マイルストーン達成
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	FY2026 1H		FY2026 2H		上市予定時期 ^{*1}
エンシトレルビル	COVID-19 治療	承認（欧州）				-FY2027
	COVID-19 治療（小児6-11歳）	承認（日本）	✓			
	COVID-19 治療（小児0-5歳）			Phase 3 速報		
	COVID-19 曝露後予防	承認（米国 ^{*2} ）	✓			
Secutrelvir	COVID-19 治療（経口）	Phase 3 開始	✓			FY2028-2030
	COVID-19 曝露前予防（注射剤）			Phase 2 IND ^{*3} 準備開始		FY2031-
S-268024	COVID-19（JN.1ワクチン）	承認（国内）				-FY2027
S-567123	サルベコウイルス ^{*4} 感染症 （広域コロナウイルスワクチン）	Phase 1 速報		Phase 2 開始		FY2028-2030
S-337395	RSウイルス感染症			Phase 2b 速報		FY2028-2030
オロロフィム	侵襲性アスペルギルス症	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）	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 速報 Phase 2 開始				FY2028-2030

19

^{*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
^{*2} 欧州でも申請済み ^{*3} IND：Investigational New Drug ^{*4} SARS-CoV（2002年SARS）およびSARS-CoV-2（COVID-19）を含むウイルス群



引き続きまして、パイプラインの進捗です。

エンシトレルビルも、冒頭に既にお話しさせていただきました、6歳から11歳の小児、日本で承認をいただいたこと。さらには、曝露後予防の適応で米国での承認をいただいて、販売を開始してございます。

次世代の抗新型コロナウイルス薬であります Secutrelvir、こちらについてはグローバルの Phase 3 試験を 2 本開始してございます。

さらには、先ほどのオロロフィムや、セフィデロコルの小児での承認申請ということで、非常に大型のマイルストーンを順調に達成してございまして、その他、これら残りのアクティビティについても、順調に進めている状況でございます。

2026年度 R&Dマイルストーン（QOL疾患領域）

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	FY2026 1H	FY2026 2H	上市予定時期 ^{*1}
Zatolmilast	脆弱X症候群		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 速報		
S-606001	ボンベ病		Phase 2 LPI ^{*2}	FY2031-
S-054501 (S-600918 + 併用薬X)	睡眠時無呼吸症候群（中枢性）	Phase 2 速報		FY2028-2030
S-054502 (スルチアム)	睡眠時無呼吸症候群	Phase 1 速報 Phase 2b/3 開始		FY2028-2030
レダセムチド	栄養障害型表皮水疱症	Phase 2 速報	承認申請（国内）	-FY2027
	急性期脳梗塞	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 速報	FY2031-
S-531011	固形がん	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 速報 承認申請（国内）		-FY2027

20

^{*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

^{*2} LPI : Last Patient In



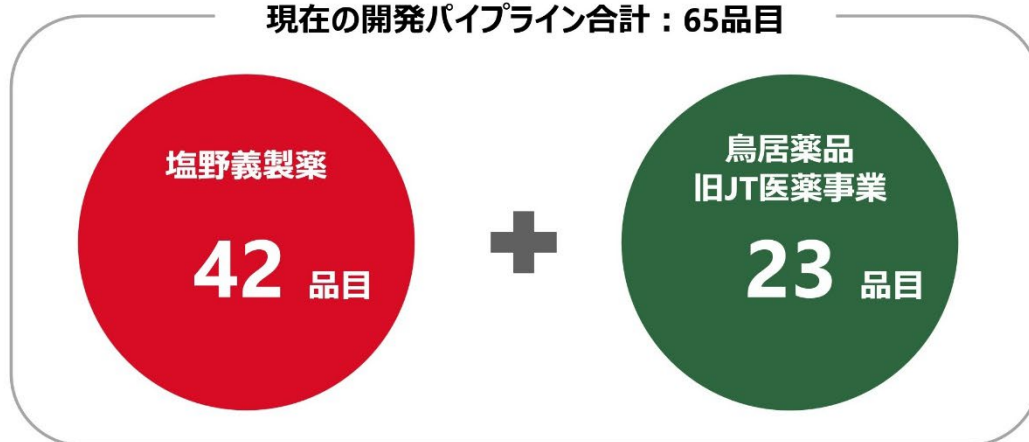
その他の QOL 疾患についても、こちらにアクティビティを掲載させていただいております。

これは前回の決算等でもお話しさせていただいておりますけれども、Zatolmilast につきましては、オープンラベルで継続していることと、あとはジョーダンシンドロームという、ウルトラレアな希少疾患でも Phase 2 試験を進めてございますので、これらの結果を踏まえてコンプリヘンシブにジャッジしていく予定でございます。

その他、成長ドライバーの睡眠時無呼吸症候群、脳梗塞等を対象とした開発品、または抗がん剤の S-531011 についても、さまざまな速報のイベントが予定されてございますので、しかるべき発表の場で開示させていただきたいと思っております。

今後のR&Dの見通し

統合した開発パイプラインを
2026年11月18日のR&D説明会にて発表
現在の開発パイプライン合計：65品目



21

SHIONOGI

今後の R&D の見通しです。

塩野義製薬が従来持っておりますパイプラインに加えて、鳥居薬品、また旧 JT 医薬事業ということで、新たな品目が加わりました。これらの品目の優先順位を付けた上で、何に積極的に開発を進めていくかというポイントにつきましては、本年の 11 月 18 日に R&D 説明会を予定してございますので、またその場でディスカッション等をさせていただければと思います。

SHIONOGIが導出したインテグラーゼ阻害剤を含む製品群

インテグラーゼ阻害剤（ドルテグラビル・カボテグラビル）を含むViiV社の製品

承認取得 ^{*1}	製剤	製品名	承認取得 ^{*1}	製剤	製品名
2013年	経口（単剤） 1日1回	 Tivicay dolutegravir	2019年	経口（2剤） 1日1回	 Dovato dolutegravir/lamivudine
2014年	経口（3剤） 1日1回	 Triumeq dolutegravir/abacavir/ lamivudine	2021年	LAI ^{*2} 製剤 年6回の投与	 CABENUVA cabotegravir; rilpivirine
2017年	経口（2剤） 1日1回	 Juluca dolutegravir/rilpivirine	2021年	LAI ^{*2} 製剤 年6回の投与	 Apretude ^{*3} cabotegravir 200 mg/mL

23

^{*1} 米国での承認取得 ^{*2} LAI : Long Acting Injectable ^{*3} Apretude: 予防適応 

ケラー：GSK 社・ViiV 社のプレゼンテーションの後の、今回の私たちの説明会でございますので、少し振り返り、これからの HIV のポートフォリオのビジネスの展望について、お話をさせていただきたいと思います。

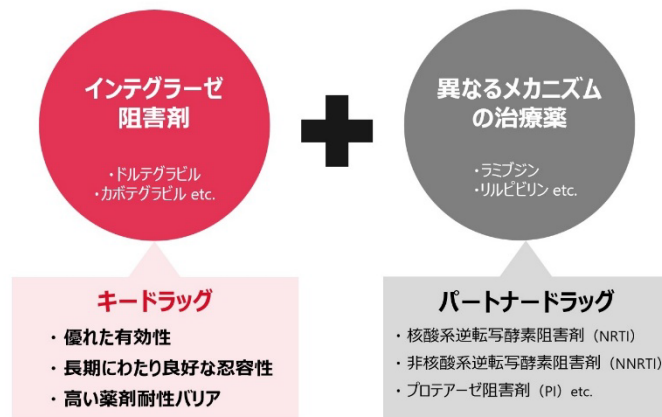
ViiV 社のポートフォリオです。

経口剤といたしまして、ドルテグラビルをベースにしたものが Tivicay から始まり、その後 2 剤併用レジメンへと展開していきました。また、長時間作用型注射剤（LAI 製剤）は、治療用の Cabenuva、予防用の Apretude と続いております。

インテグラーゼ阻害剤はHIV治療のゴールドスタンダード

ドルテグラビルの発売以降、HIV市場では多くがインテグラーゼ阻害剤に置き換わった

ーHIV治療はインテグラーゼを含む2-3剤併用治療が基本ー



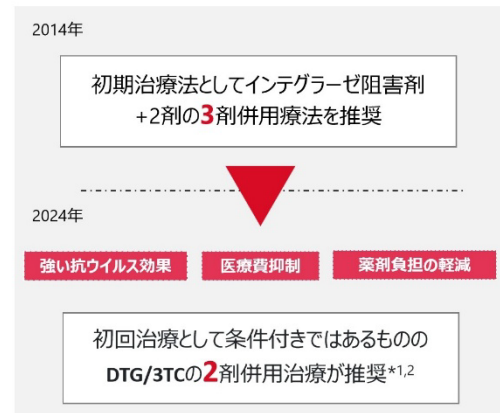
24

^{*1} Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents With HIV (米国DHHS, Sep 12, 2024)

^{*2} European AIDS Clinical Society (EACS) Guidelines, Version 12.1-November 2024

SHIONOGI

ー治療における標準薬としての地位を確立ー



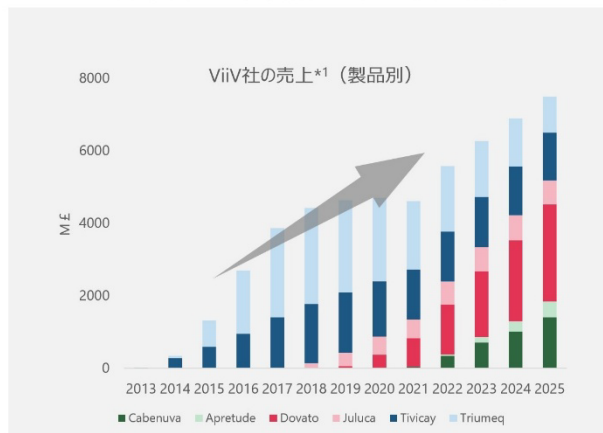
これまでもお話ししてきた通り、インテグラーゼ阻害剤が、これらの治療のバックボーンとなっており、HIV 治療のゴールドスタンダードになっております。

その結果、HIV 治療薬の市場は、インテグラーゼ阻害剤ベースへ置き換わりました。当初は、インテグラーゼ阻害剤と、2 剤のパートナードラッグを組み合わせる形でしたが、その後はドルテグラビルの強みを活かし、Dovato や Juluca のように、1 剤を追加するだけの 2 剤併用療法で治療として十分となるケースが増えていきました。

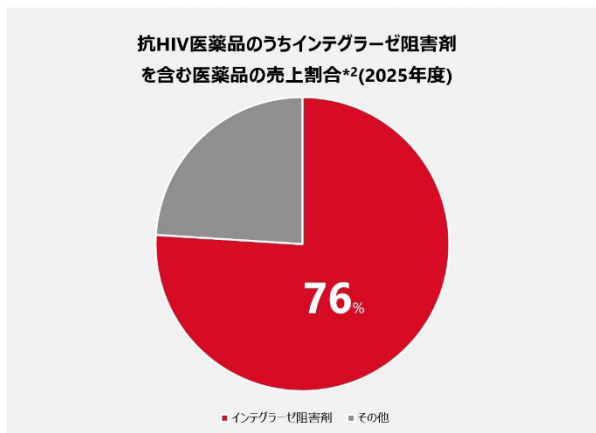
ViiV社の成長とグローバルで使われるインテグラーゼ阻害剤

インテグラーゼ阻害剤の上市後、ViiVの成長は続く

ーインテグラーゼ阻害剤によるViiV社の成長ー



ーインテグラーゼ阻害剤はグローバルで最も使用されているー

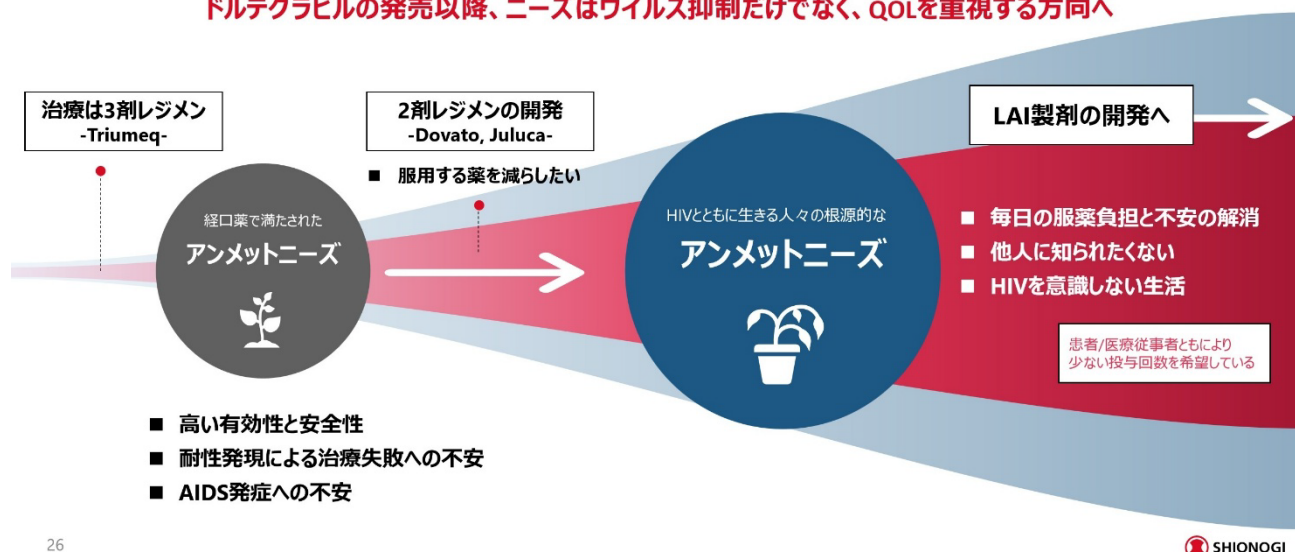


全体的な ViiV 社の売上の成長は、このインテグラーゼ阻害剤によって推進されてまいりました。これは経口剤、そして長期作用型によって牽引されてきました。

そして現在、グローバルで見ると、抗 HIV 医薬品の中でインテグラーゼ阻害剤を含む医薬品の売上割合は 76%になっています。

HIVとともに生きる人々のアンメットニーズは変化

ドルテグラビルの発売以降、ニーズはウイルス抑制だけでなく、QOLを重視する方向へ



26

ご覧いただいた通り、HIV 患者のアンメットニーズは変化してきました。

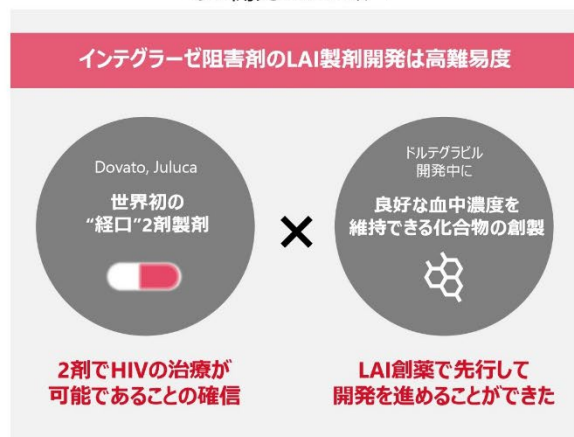
当初、3 剤併用を考えていた時は、安全性・有効性、安定性、そして耐性が出にくいことが HIV 治療に求められる主なポイントでした。

さらに改善していく中で、服薬の負担や薬物相互作用の負担を減らすための 2 剤レジメンがあり、さらに LAI 製剤の開発へと展開していきました。LAI 製剤は、毎日の服薬負担と不安の解消、プライバシーの確保など、HIV 感染に煩わされることなく、患者さんがますます普通の生活を送れるようにするための、別の重要なニーズに応えられるようになりました。

インテグラーゼ阻害剤のLAI製剤の創製：Cabenuva（年6回の投与）

競合となるインテグラーゼ阻害剤のLAI製剤は2030年まで承認される見込みはない

ーなぜ開発できたのか？ー



ーカボテグラビルの強みー



27

*1 SOLAR試験 SHIONOGI

現在の LAI 製剤である Cabenuva は、年に 6 回の投与の薬剤であります。

この治療、市場は私たちが切り拓いてきました。そしてこれに続くさらなる LAI 製剤がやってくるのは 2030 年以降だと考えております。

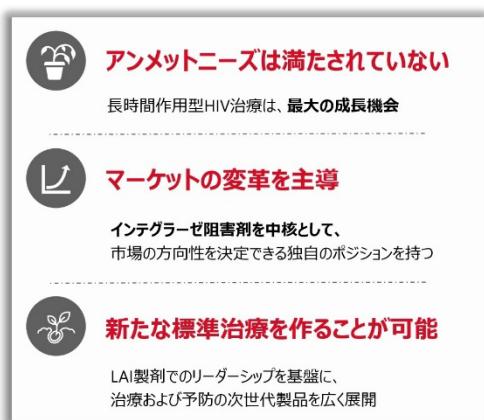
この LAI 製剤を可能にしたのは、先駆けとなった 2 剤併用レジメンとカボテグラビルです。カボテグラビルはドルテグラビルの特性でもある、強力な抑制効果、安全性、耐性が出にくい特徴をもちながら、LAI 製剤の注射剤として投与できます。また、Cabenuva は、その年 6 回の投与へと発展してきたわけであります。

また、追加特許により、2040 年まで特許保護を得られると考えています。

LAI製剤を軸として、2030年以降も成長へ

さらなるLAI製剤の開発により、ViiV社はHIV市場を主導する存在へ

ーViiV社の継続した成長の根拠ー



28

ー今後数年間の主要な成長ドライバーー



^{*1} 新規の筋肉内投与製剤 ^{*2} RPV : リルビリン ^{*3} VH184 : SHIONOGIの開発番号 : S-365598



今後もこの LAI 製剤をより改良、進化させ、患者さんにとってもっと便利で簡単に投与できるものを進めていきたいと思っております。そしてさらに、LAI 製剤の市場転換を推し進め、HIV とともに生きる方々への治療水準を継続的に引き上げていきます。

具体的には、今現在の治療からいいますと年 6 回投与から 2028 年には年 3 回投与に、2030 年ごろには年 2 回投与ということで、S-365598 (ViiV 社開発番号 : VH4524184) と VH4011499 というコンビネーションによって、それを可能にしたいと思っております。予防においては、年 3 回投与のカボテグラビル予防試験の結果が来年には得られると見込んでいます。

年3回投与の治療薬（CAB+RPV LAI）

既に上市されているLAI製剤（Cabenuva）の投与間隔を延長し、より使用しやすい製剤へ

－年6回投与から年3回投与へ薬物動態を延長（治療）－



29

*¹ New IM formulations *² カボテグラビルの物質特許満了は2031年の予定



では、年3回投与の治療についてお話をしたいと思います。

年3回投与といっても、中身は長年にわたり有効性と信頼性が実証されてきた薬です。そこに「年3回」という新しい利便性が加わった組み合わせだとお考えください。

こちらは経口薬からの移行で考えると、1年に365回、HIVを意識しなければならなかったところから、このフォーマットなら年3回で済むようになります。

また医療機関は、もっとたくさんの患者を受け入れることができるようになります。さらに、すでに注射に慣れている患者さんが、より回数の少ない年3回へ切り替える機会が生まれるのはもちろん、注射を新たに選べる患者さんも増え、患者の治療機会拡大にもつながります。

Phase 3試験は6月から始まっており、2028年頃の承認を見込んでおります。年3回投与の製剤ということで、特許は2047年までの保護延長を目指します。

年2回投与の治療薬（VH184+VH499）

6か月持続可能なベストインクラスの化合物プロファイルを有し、新たな標準治療を確立へ

－年2回投与のLAI製剤の実現へ（治療）－



30

*1 DDI: drug-drug interaction SHIONOGI

年2回投与の製剤については、新規化合物である S-365598（ViiV 社開発番号：VH4524184）と VH4011499 の組み合わせがございます。

S-365598（ViiV 社開発番号：VH4524184）は、第3世代の初めてのインテグラーゼ阻害剤で、非常に強化された耐性プロファイルを持っています。これを、DDI（薬物相互作用）リスクの低い、カプシド阻害剤である VH4011499 と組み合わせることで年2回投与を実現し、幅広い患者層へのアクセスが可能になります。

また、S-365598（ViiV 社開発番号：VH4524184）の単剤成分については Phase2b 試験をすでに開始しており、VH4011499 についても間もなく開始します。そして 2028 年に Phase3 試験を開始し、2030 年ごろの承認取得を目指します。新規化合物そのものの物質特許は 2040 年、さらにそれ以外の知的財産も含めれば、少なくとも 2047 年まで延びる可能性があります。

年3回投与の予防薬（CAB）

年3回の投与製剤は予防薬として、患者と医療従事者にとって最適な選択肢へ

－年6回投与から年3回投与へ薬物動態を延長（予防）－



31 ^{*1}新規の筋肉内投与製剤 ^{*2} RWE: Real World Evidence ^{*3} STI: Sexually Transmitted Infection ^{*4} ISR: Injection Site Reaction ^{*5} カボテグラビルの物質特許満了は2031年の予定 SHIONOGI

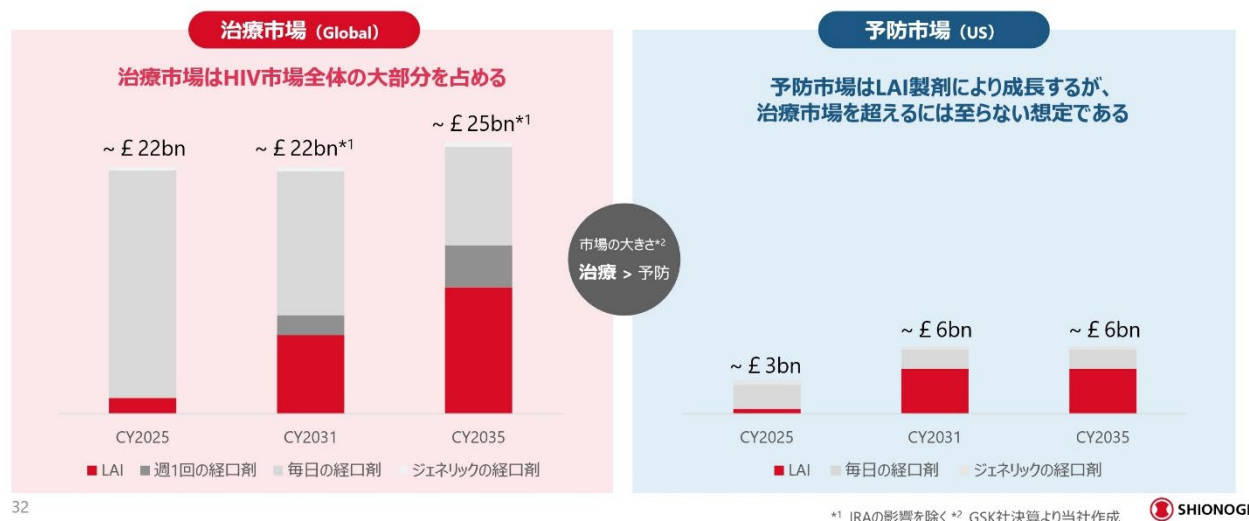
年3回投与の予防についてです。これが予防においては、非常に最適なフォーマットであると考えております。というのも、思い出していただきたいのですが、この製剤は、グローバルにおける性に関するヘルスマネジメント戦略とHIV予防の戦略としても非常に適切だからです。ですので、医師としては患者さんにより頻繁に会って、HIVリスクだけではなく、それ以外の感染症の状態についてもチェックしたいと考えています。

また、この製剤において注射部位反応、そしてDDIのプロファイルも良好なものが得られております。

また、pivotal dataとしまして、今年の終わりには出ると考えており、来年の承認取得を目指しています。そして、特許についても2045年まで続くと考えています。

HIV市場の今後の見通し（CY2025～CY2035）

HIV市場は毎日服用の経口剤からLAI製剤へ急速にシフトしていく



HIV の 2 つの市場、治療と予防について改めて確認させていただきます。

治療の市場は今後 10 年間も安定して成長していくと見込んでおり、現在の約 220 億ポンドの市場から 2035 年には約 250 億ポンドになると考えております。これは現時点で、予防よりもおよそ 10 倍の規模であります。

この 10 年間で予防も成長いたしますが、予防市場も成長するものの治療市場と比べると相対的に小さい規模であると予想しております。

治療市場は、今後も LAI 製剤があることによって、成長を続けていくと考えています。より便利なフォーマット、すなわち年 3 回、年 2 回という投与により、さらに拡大すると思っております。もちろん、週 1 回の経口剤にも一定の市場があると考えていますし、縮小しつつも存続する先発・後発の経口剤も治療フランチャイズの中に残ると考えています。ただ、私たちの市場調査ではっきりと分かったのは、治療セグメントのうち LAI 製剤の治療セグメントが、こうしたより便利な製剤によって今後も大きく加速し続けるということです。

質疑応答

京川：質疑応答に移らせていただきます。

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。

私から一つ目、今、ジョンさんからご説明のあった、HIV のところについてお伺いできればと思います。

ロングアクティングフランチャイズの特許期間の長さとか、カボテグラビル 4 カ月製剤、また S-365598 の順調な開発の進捗等、順調に進んでいる様子は理解できたのですが、最後のスライドでいただいたような、ここから 5 年間から 6 年間で、ロングアクティングの製剤がここまで拡大するのかどうか。

特に、こういったことが加速のきっかけになるのかとか、またここからかなり大きく伸びる前提にはなりますので、この中でのリスク要因として、こういったところを気にされているかについて、教えていただけますでしょうか。

ケラー：ご質問ありがとうございます。

ご覧いただいているとおり、現在の年 6 回投与の Cabenuva は着実かつ継続的な成長を維持しています。しかし私たちは、年 3 回投与製剤が市場拡大を大きく加速させる要因になると考えています。

今回開発しているのは、すでに実績のあるカボテグラビルとリルピビリンを用いた製剤です。そのため、通常の新薬開発と比べるとリスクは低いと考えています。私たちも ViiV 社も、これら 2 剤の有効性や安全性、実臨床でのパフォーマンスについて十分な知見を持っているからです。

そうしたことから、今後も力強く開発を進め、市場拡大を実現できると考えています。

また、LATITUDE 試験の結果も当社の見通しを支える重要なエビデンスとなっています。

植田：二つ目、決算の数字のところについて教えていただきたい。販管費と研究開発費の進捗の考え方ですが、今回、おそらく計画に対して販管費はかなり進捗が高めで、一方で研究開発費が低めで進捗しているのかなと思います。

ここから販管費に関しては、米国での XOCOVA とか RADICAVA で、さらに費用投下する可能性もあるのかなと思いますし、この辺り、研究開発費と販管費トータルでコントロールしていくと考えればよいのか。費用の上振れるリスク等々、どのように考えればいいのか。

藤原：藤原からご回答させていただきます。

まず販管費でございますが、現時点でもプレローンチ等を含めて、エンシトレビルについては、かなり投資をさせていただいておりますので、今の進捗、少し進んでいるように見えますけれども、この後、劇的に増えることは今のところは想定しておりません。

RADICAVA につきましても、もともとビジネスをされていたところを、われわれが獲得しております。ここも、もともとの想定で、かなりステディに活動いただいている理解でございますので、この後、今期大きく増加する見込みは考えておりません。

研究開発費につきましては、第 1 四半期では少し第 2 四半期への期ずれ等も発生しており、見た目少し進捗が悪いですが、こちらも今のところは、活動としましては想定どおり進んでいるとご理解いただければと思います。

京川：UBS 証券の関さん、お願いします。

関：UBS の関です。

1 点目、藤原様にお伺いしたいのが、PPA の件です、ViiV 社の。

PPA が完了していないことと、この第 1 四半期の PPA からの償却額、ViiV 社の、それをゼロにすることは、これは別のことなんじゃないかなと思っています。Q1 と Q2 を比較したときが結構、見にくくなってしまうことと、あとはもともと鳥居薬品とかの辺りの PPA も結構、決算短信に書いている数字がいろいろ、3 月末と、12 月末で結構数字が変わっていたり、PPA がいろいろギャップがあるようにも思います。

お伺いしたかったこととしては、もともと ViiV 社の株式を 10% 持っていて、かつディールの前のデューデリジェンスもやったにもかかわらず、なぜ半年経っても暫定金額すら計上できないくらい、PPA が完了していないのですか。これは何が起きているのでしょうか。

藤原：まず数字が非常に見にくくなっている点につきましては、申し訳ございません。ViiV 社の PPA については鋭意進めているところでございまして、現時点で妥当な前提の下に試算することができていないことで、第 2 四半期に向けて今現在、数字を精査しているところでございます。実際の PPA の完了は、おそらく第 3 四半期中になるのではないかと考えてございます。

その要因でございしますが、今回、株式の取得ということで、当初予定していた考え方と、実際に取得後の ViiV 社とのコミュニケーションも含めて、数字は持株比率が高まることによって、新たに取れる情報も出てきてまいりまして、現時点でわれわれとしては、改めて事業計画を確認するところから始めさせていただいております。

そのため、今の時点で妥当な前提の下に PPA をすることができておらず、今回の第 1 四半期の開示としましては、いったん、得られている情報のうち、今のところ確度が高く出せている利益のところを入れさせていただいている状況でございます。

関：2 点目が、どなたにお伺いしたらいいのか分からない、変わった質問で申し訳ないのですが、最近、AI の暴走とかが結構話題になっていて、御社、企業として生物学的兵器の医療対抗手段について、どのように考えていますか。

例えば 4 月に開示された BARDA との契約で、確かやっていると思うんですけれども、その中に例えば AI によるバイオテロ対策は、スコープに入っているのでしょうか。また、Fetroja があるので、グラム陰性菌はなんとかなるかもしれないですけれども、それ以外についてのバイオテロとか、そういうのってどう考えていますか。

ケラー：当社は、LAI 製剤として COVID-19 曝露前予防の適応の取得を目指す secutrelvir についても、BARDA とともに取り組んできました。これは COVID-19 関連で BARDA から採択された最後の助成案件の一つです。

また、バイオテロ対策における予防手段についても、米国政府との対話を継続しています。

当社は長年にわたり抗ウイルス薬の研究開発を行ってきた豊富な経験を有しており、COVID-19 にとどまらず、その他のウイルス領域についても継続的に協議を行っています。

今後も感染症に強みをもつ企業として、BARDA や米国政府との連携をさらに強化していきたいと考えています。それは AI を起点とした脅威への対応という観点だけでなく、社会の安定を脅かす感染症の拡大に対するソリューションを提供するという観点からものです。

京川：JP モルガン、若尾さん。お願いします。

若尾：JP モルガンの若尾です。

一つ目は、米国の RADICAVA について教えてください。

11 ページ目、御社が引き継いだ後のファーストクォーターの進捗が非常に良く見える。これが何か一過的なものではなくて、持続的なものなのかなのかなのか。

もともとこの四半期の動向を見ると結構、四半期で売上が上下するので、このファーストクォーターもそういった要因があったと見たほうがいいのか。御社のマーケティングが奏功して、こういう状況にあるのか。セカンドクォーター以降の動きも考えていきたいので、教えていただけますと助かります。

岩崎：岩崎から回答いたします。

今年度の 1 クォーターにつきましては、これは田辺ファーマ社から当社へのトランジットのタイミングでしたので、在庫は、少し第 4 クォーターはセーブされて、その分増えたことは事実あるかと思います。

各期のばらつきは、一つは保険償還のタイミング。これはいろんな保険者と契約しておりますので、各年度の契約が締結された時点で、その保険でカバーされている医療機関、患者さんのところに RADICAVA をデリバーするということです。そこで少しばらつきがあるのは確かでございます。

ただ一方、われわれのほうのセールスレップ、これは直接、当社と卸が契約を結ぶようになりましたので、その辺の供給コントロールも非常に柔軟にできるようになりましたし、また投資につきましても非臨床のメカニズム解析、あるいは臨床におけるリアルワールドデータ、販売体制の強化に加え、保険会社との契約も進展し、カバレッジが拡大しています。

あともう一つは、保険カバレッジしてから患者さんが病院に行って薬剤を処方されるまで、かなり時間がかかってしまう。その期間にも病態は進行して、結局飲めなくなることもありましたが、そういったアクセシビリティも改善しておりますので、新規患者さんのアクセスについても改善を図れます。

今回の 1 クォーターにつきましては、在庫の特殊な事情もありましたけれども、それだけではなく、こういった活動が今後継続することで、持続的な成長が見込めると読んでおります。

若尾：二つ目、オロロフィムについて教えていただきたいのですが、こちらについて、データが非常に良かったと思うのですが、売上のポテンシャルについて、もう少し詳しく教えていただけないでしょうか。

数字は、患者数という観点で教えていただいたんですけども、価格も多分高くなるでしょうし、地域はアジアと欧州ということではあるとは思いますが、価格によってはそれなりの規模感という言い過ぎかもしれませんが、一定程度の売上規模は見込めるのかなと思いますので、もう少し売上規模という観点で何か、御社の想定があれば教えていただけないでしょうか。

岩崎：まずは、これは今、結果が出たばかりですので、インディケーションをもう少し精緻化した上で患者数を絞りたいと思っておりますが、オーファンドラッグ指定を取得しているため、高い薬価は期待できるのかなと。MFN等の観点から、いわゆるグローバルのフロアプライスを維持できるようにこれから検討を進めるところです。

今のところ、具体的な売上はもう少し申請等が進んでからということで、ここでは差し控えさせていただきますと考えております。

京川：シティ証券の山口さん。お願いします。

山口：山口です。

一つ目が、ViiV社に関する質問です。年3回投与の治療薬も、年2回投与の治療薬も、開発スケジュールが少しタイトに、外部からは見える。これはViiV社の取締役会にご参加のケラーさんを含めて、この開発のスケジュールリングは、これでいけそうでしょうか。

ケラー：このスケジュールは、非常に慎重に策定され、取締役会でも十分にレビューされています。確かにタイトなスケジュールではありますが、十分に実現可能なものです。

山口：二つ目、そもそもの最初の決算のところで、いくつかのコストが後ろのほうに残っているようなお話もいただきましたけれども、御社の見立てとしては、感染症は少し弱かったですけれども、全体としてはどうなのでしょう。

会社想定に対しては、結果的に通期で見るとインラインと見ておられるのか、ものによってはかなり思ったより良いスタートになっているのか、これは最初の決算の概要についてです。

藤原：まず売上については、ほぼ我々の思っているインラインに乗っているとは思っておりますが、第2四半期、それから下期、特に急性呼吸器感染症領域は、どうしても感染の流行の影響を受

けると思っておりますので、ここはこれまでと、われわれとしては、見立ては同じで、しっかりと市場の状況を注視していきたいと考えてございます。

費用につきましては、改めておわび申し上げますが、今期見えにくくなっている要素としましては、その他の収益・費用のところでの持分法適用利益に、まだ償却費を入れて開示できていない点でございます。

ほかの部分につきましては、おおむね計画どおり進んでいると、今のところは考えてございます。

山口：そこは先ほどご質問がありましたけれども、今は入っていないけれども、会社想定にも入っていないんですか。

藤原：ViiV 社の持分法適用に係る償却につきましては、今、開示させていただいている上期予想、それから通期の予想が、事業側としては変更を加えるほどの差はないだろうと思っておりますので、今のところは予想の変更をする予定はございません。

山口：一定程度、入っているということですね。

藤原：はい。

山口：Q1 は入っていないということですね。

藤原：Q1 は入れることができなかったもので、そのまま償却費のない状態で、開示させていただいております。

京川：大和証券、橋口さん。お願いします。

橋口：大和証券、橋口です。

ケラーさんに質問です。VH4524184 と VH4011499 の併用の試験は、28 年に始める Phase 3 試験が最初なんでしょうか。まだ併用の試験はやっていないと思います。多くの場合、用量設定の Phase 2 試験があると思うのですが、その計画はないのでしょうか。

カボテグラビルと VH4011499 の併用の Phase 2 試験の開始を発表されていますが、併用の PoC はカボテグラビルで取って、VH4524184 を使った併用は Phase 3 試験が最初ということなんでしょうか。

ケラー：ご指摘の通り、2 つの Phase 2 試験を 2024 年から進めています。VH4524184 の単剤試験、そして併用試験。Phase 3 は、VH4524184 と VH4011499 の薬剤を合わせたものになります。Phase 3 試験を開始するまでに、両剤の有効性やパフォーマンスに関するかなりの経験を蓄積

できていると思います。そして、プログラム全体については、引き続き可能な限り開発を加速できるよう取り組んでいます。

橋口：2点目が、これもケラーさんに質問です。5月の決算説明会、メディア向けの際に手代木さんがさらなるM&Aについて、できれば今年度の早い段階で見極めをされたいとおっしゃっていたかと思います。

この検討についてはもう終わって、見送られたのでしょうか。それともまだ継続中で、近いうちにM&Aの可能性があるような状況なのでしょうか。

ケラー：現状、案件の数が十分とは言えませんが、だからといって高値で買収したり、適切でない機会を追求したりする考えはありません。現在も複数の有望な案件を継続的に評価しており、資産価値と価格のバランスが適切であれば迅速に実行できる体制を整えています。一方で、条件が妥当でない場合は取引を実行することはありません。

京川：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でございます。

私からは1点目、XOCOVAの販管費についてです。これは、最初は広いチャネルに対してマーケティングを行っていった、後々最適化していく理解です。

その最適化のタイミングでいうと、今期から減らしていく、最適化していくようなタイムラインもあり得るのでしょうか。先ほど計画どおりに使っているというお話はありましたけれども、計画まで使い切らない可能性をお伺いしたいと思っています。

岩崎：岩崎からお答えいたします。

先月の28日から発売開始しまして、既に、30の州で処方されております。まだ1週間経っていませんけれども、そういった面からすると計画どおりかなということです。

従いましてこのままSNS、あるいはDTC等が続けていき、第2クォーターの9月の段階で、その時の状況を見まして、それを一旦やめるのか、あるいは縮小するのか、地域を限定するのかは、ウィークリーベースでトラッキングはしておりますけれども、ディシジョンは1クォーターごとにやっていきたいと考えております。

山木田：2点目、クービビックについて少しだけ。精神科で伸びているというお話がありました。こちらは処方の制限が解除されてからは、内科にもアプローチできるようになっているかなと思うんですけれども、精神科以外での状況はいかがでしょうか。

岩崎：おっしゃるとおり、精神科だけではなく内科のほうでは 50mg 錠を 1 錠でよいということと、腎障害の患者さんにも安心してお使いいただけることで、非常に使いやすい薬剤ということで伸びております。

従いまして、伸び方は少し精神科のほうの評価をいただいて、いわゆる 1 医療機関での処方数は伸びています。加えて、納入件数は内科で非常に伸びている。この両面で今、クービビックの展開が図られていると読んでおります。

京川：バーンスタインの曾木さん、お願いします。

曾木：まず US の XOCOVA に関して、もともと US の XOCOVA、PEP の販売に関しては一般的な販売というよりは介護施設、または軍隊とかそういった、アウトブレイクをすごく心配されるようなところをターゲットにするのかなと考えていました。

今のお話を聞くと、SNS 等で一般の人たちにリーチアウトしているところで、これからのコマースライゼーションのストラテジーに関して教えてください。

岩崎：岩崎からお答えいたします。

まだ PEP の認識は行きわたっておりませんので、ターゲットを絞るというよりは、まずは一般の方々に COVID-19 のリスク、それから予防の重要性ということで、これは広く SNS 等で拡散しております。

実際に 160 名のセールスレップを今、雇用しておりますけれども、日本でいう老健施設を中心に回っておりますので、実際の処方はそのような Long-term care のところがターゲットになろうかとも考えております。

曾木：次に HIV の Long Acting のところで質問です。治療に関しては年 3 回、それから年 2 回の両方のオプションが今、進行中だと思います。PrEP に関しては年 3 回のみということで、何かこのケイダンスは、PrEP とトリートメントで違うと考えられての戦略なんでしょうか。

ケラー：はい、治療と PrEP では最適な投与形態は異なると考えています。

治療については、年 2 回投与が利便性を最大限に高める形だと考えています。また、インテグラーゼ阻害剤を基盤とした治療に対する信頼性を踏まえると、医師は HIV とともに生きる人々を年 2 回診察し、その際にウイルス抑制状態を確認することに十分な安心感を持てると考えています。

一方、PrEP の場合は状況が異なります。PrEP の患者さんは、実際には過半数以上が HIV 治療専門医ではなく、Sexual Health Clinic で管理されています。こうしたクリニックでは、その患者さ

んが抱えるさまざまな感染症リスクを総合的に評価する必要があります。また、PrEP を使用している方々は性的活動に伴う感染症リスクの評価が必要となります。

そのため、年 3 回の受診・評価では、HIV 感染状態だけでなく、他の性感染症の有無についても定期的に確認することができます。私たちは多くのフィードバックを得た結果、PrEP に関しては年 3 回投与が最適な形態であると考えています。

京川：ちょうどお時間になりましたので、以上をもちまして塩野義製薬株式会社、2026 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まして、ありがとうございました。