2026年度 第2四半期（中間期）決算 説明資料

2026年10月29日

塩野義製薬株式会社

SHIONOGI

Agenda

01 2026年度　第2四半期（中間期）決算の概要 （P.3-9）

02 2026年度 業績予想の修正 （P.10-21）

03 IntraBio社の買収について （P.22-29）

04 財務方針 （P.30-32）

SHIONOGI

2026年度 第2四半期（中間期）決算の概要

SHIONOGI

連結経営成績

売上収益とすべての利益項目で上期予想を上回り、対前年同期で大幅な増収増益を達成

（単位：億円）

	2026年度				2025年度	対前年同期	
	通期予想	上期予想	上期実績	達成率	上期実績*1	UP率	増減額
売上収益	7,000	3,400	**3,504**	**103.1%**	2,130	**64.5%**	**1,374**
営業利益	2,200	960	**1,152**	**120.0%**	740	**55.8%**	**413**
税引前中間利益	2,200	960	**1,073**	**111.7%**	976	**9.9%**	**97**
親会社の所有者に帰属する中間利益	2,100	1,080	**1,195**	**110.7%**	830	**44.0%**	**365**
EBITDA*2	3,150	1,520	**1,746**	**114.8%**	858	**103.4%**	**887**

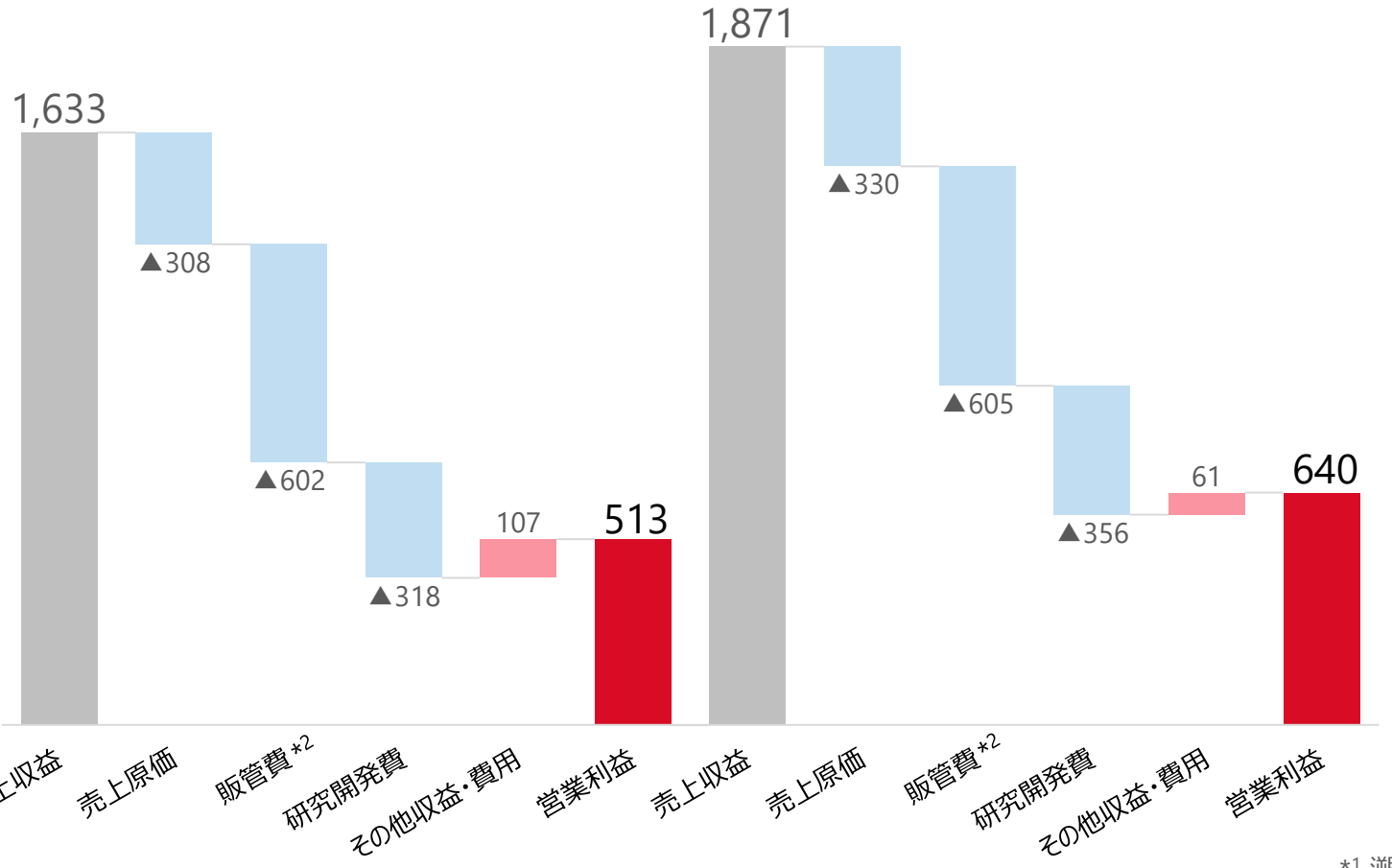
*1 JTグループ医薬事業の買収に係るPPA完了に伴い、2025年度の実績を修正

*2 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

第2四半期も成長を継続

販売拡大と収益性改善を両立し、売上収益・営業利益ともに四半期ごとの成長を継続

第1四半期*1 (億円)



第2四半期 (億円)

第1四半期との比較

売上収益 (対前期)

+238億円

成長率 (対前期)

+14.5%

営業利益 (対前期)

+127億円

成長率 (対前期)

+24.8%

営業利益率の変化：**2.8%増**

1Q **31.4%** → 2Q **34.2%**

*1 遡及修正後の金額を記載（詳細p35） *2 販売費・一般管理費

SHIONOGI

連結損益計算書

（単位：億円）

	2026年度				2025年度	対前年同期	
	通期予想	上期予想	上期実績	達成率	上期実績*1	UP率	増減額
売上収益	7,000	3,400	**3,504**	**103.1%**	2,130	**64.5%**	**1,374**
売上原価	17.1 1,200	18.8 640	18.2 **638**	**99.7%**	14.0 299	**113.3%**	**339**
売上総利益	5,800	2,760	**2,866**	**103.8%**	1,831	**56.6%**	**1,035**
販管費*2+研究開発費	56.4 3,950	57.9 1,970	53.7 **1,881**	**95.5%**	50.2 1,069	**75.9%**	**812**
販売費・一般管理費	34.3 2,400	34.7 1,180	34.4 **1,206**	**102.2%**	25.6 545	**121.4%**	**662**
研究開発費	22.1 1,550	23.2 790	19.2 **674**	**85.4%**	24.6 524	**28.6%**	**150**
その他の収益・費用	350	170	**167**	**98.5%**	△22	-	**189**
営業利益	31.4 2,200	28.2 960	32.9 **1,152**	**120.0%**	34.7 740	**55.8%**	**413**
金融収益・費用	-	-	**△80**	-	236	**△133.8%**	**△316**
税引前中間利益	31.4 2,200	28.2 960	30.6 **1,073**	**111.7%**	45.8 976	**9.9%**	**97**
親会社の所有者に帰属する中間利益	2,100	1,080	**1,195**	**110.7%**	830	**44.0%**	**365**

主な増減要因（対前年同期）

売上収益
- 増加：ロイヤリティー収入、国内医療用医薬品、海外子会社/輸出

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

販管費
- 増加：無形資産の償却費（JTグループ医薬事業、エダラボン事業）米国事業の販売関連費用、鳥居薬品の販管費

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：ViiV社に係る持分法投資利益*3
- 減少：中国における後発医薬品事業の売却予定に伴う損失*4

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*5、為替差損

親会社の所有者に帰属する中間利益
- 増加：繰延税金資産を計上したことによる税費用の減少

*1 JTグループ医薬事業の買収に係るPPA完了に伴い、2025年度の実績を修正 *2 販売費・一般管理費 *3 PPA：Purchase Price Allocation（取得原価配分）完了前の暫定処理
*4 詳細：P.19 *5 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

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	上期実績	達成率	上期実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,786	799	**743**	**93.0%**	368	**101.7%**	**375**
海外子会社/輸出	1,752	854	**950**	**111.2%**	306	**210.2%**	**644**
Shionogi Inc.（米国）	1,387	680	**740**	**108.9%**	136	**445.6%**	**605**
RADICAVA*	1,017	518	**509**	**98.2%**	-	-	**509**
Fetroja	-	-	**226**	-	130	**73.7%**	**96**
Shionogi B.V.（欧州）	226	111	**131**	**118.7%**	98	**33.8%**	**33**
Fetcroja	-	-	**104**	-	76	**36.9%**	**28**
塩野義有限公司（中国）	53	25	**27**	**107.4%**	30	**△8.8%**	**△3**
その他	87	38	**51**	**133.6%**	43	**20.6%**	**9**
製造受託	144	77	**66**	**86.5%**	71	**△6.7%**	**△5**
一般用医薬品	188	83	**78**	**93.4%**	79	**△1.0%**	**△1**
ロイヤリティー収入	3,106	1,577	**1,654**	**104.9%**	1,293	**27.9%**	**361**
HIVフランチャイズ	2,760	1,391	**1,485**	**106.7%**	1,258	**18.0%**	**227**
その他	346	186	**169**	**90.8%**	35	**381.8%**	**134**
その他	23	9	**12**	**137.8%**	12	**2.4%**	**0**
合計	7,000	3,400	**3,504**	**103.1%**	2,130	**64.5%**	**1,374**

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の売上、
  米国政府によるFetrojaの調達、
  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

***RADICAVAの米国とカナダにおける売上収益のUP率：▲1.5%**
2026年4-9月：319.0MUSD （SHIONOGIグループでの売上）、2025年4-9月：323.7MUSD （田辺ファーマでの売上）

SHIONOGI

国内医療用医薬品売上収益

（単位：億円）

	2026年度				2025年度	対前年同期	
	通期予想	上期予想	上期実績	達成率	上期実績	UP率	増減額
急性呼吸器感染症薬	416	162	**49**	**30.0%**	87	**△44.0%**	**△38**
クービビック	67	29	**40**	**137.6%**	4	**843.0%**	**36**
ザズベイ	40	11	**4**	**42.4%**	-	**-**	**4**
ラジカット	70	35	**35**	**101.2%**	-	**-**	**35**
スインプロイク	64	31	**35**	**111.6%**	29	**19.4%**	**6**
オキシコンチン類	49	25	**23**	**93.6%**	23	**0.9%**	**0**
鳥居薬品関連製品*	776	368	**394**	**107.1%**	55	**614.4%**	**339**
その他	305	138	**162**	**117.1%**	170	**△4.6%**	**△8**
合計	1,786	799	**743**	**93.0%**	368	**101.7%**	**375**

- 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

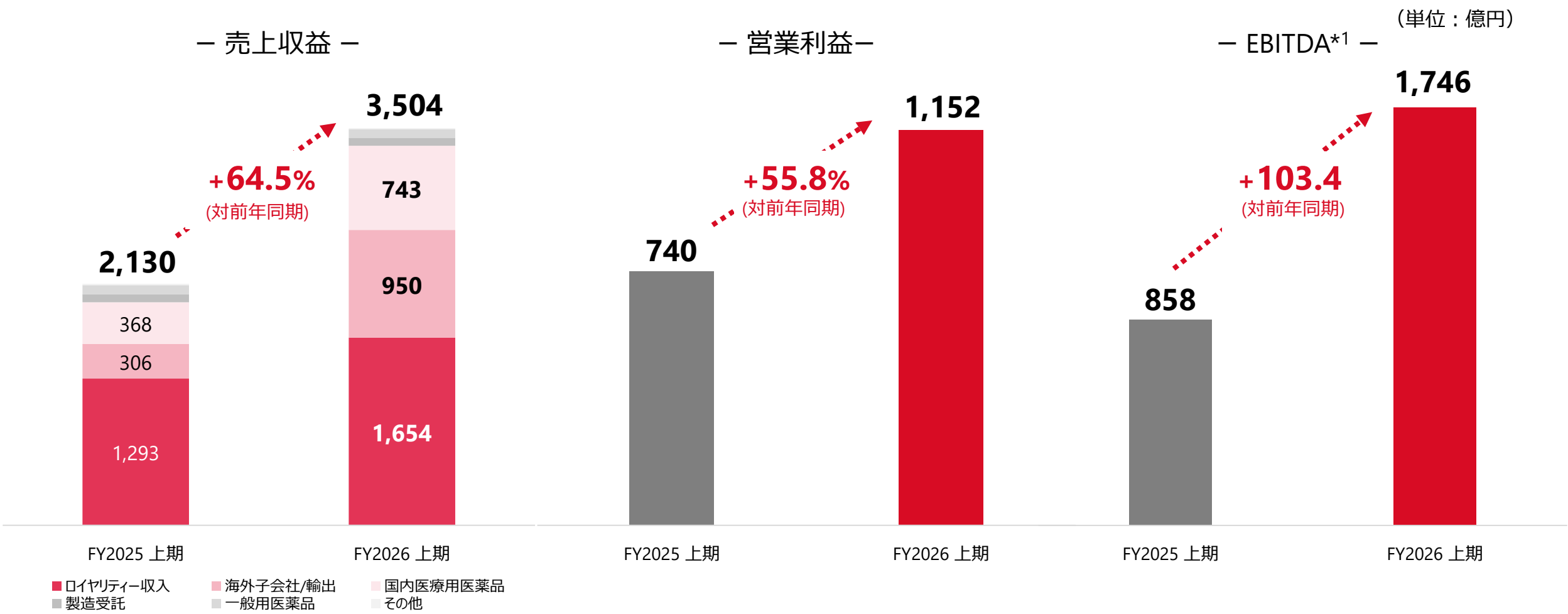
***鳥居薬品関連製品**
UP率：**17.3%**
2026年4-9月：394.3億円（SHIONOGIグループでの鳥居関連製品の売上収益）
2025年4-9月：336.1億円（JTグループ医薬事業での鳥居関連製品の売上収益）

SHIONOGI

第2四半期決算まとめ

2025年度に実施した成長投資の成果が顕在化し、営業利益の成長に加えて収益力が大幅に向上

（単位：億円）



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

SHIONOGI

2026年度　業績予想の修正

SHIONOGI

業績予想の修正について

主要事業の好調な進捗を踏まえ、売上収益およびすべての利益項目を上方修正

売上収益

国内医療用医薬品

- **クービビック、鳥居薬品関連製品の売上増加**
- **急性呼吸器感染症薬**
  - 上期未達分を下方修正し、下期は据え置き
- **ザズベイの進捗の遅れ**

海外子会社/輸出

- **Shionogi Inc., Shionogi B.V. の売上増加**
  - IntraBio社の買収取引*1 完了後、AQNEURSAの売上を計上予定
  - セフィデロコルの売上が堅調に推移

ロイヤリティー収入

- **ViiV社によるHIVフランチャイズの販売が堅調に推移**

売上原価

売上原価の増加

- IntraBio社の買収取引*1 完了後、在庫評価に対する費用計上予定

費用

- **販売費・一般管理費の増加**
  - IntraBio社の買収取引*1 完了後
    - 無形資産償却費を計上予定
    - AQNEURSAの速やかな立ち上げ
  - 売上に応じたコストマネジメントを継続して実施
- **研究開発費の見直し**
  - 統合したパイプラインの優先順位に基づく戦略的な投資
  - IntraBio社の買収取引後、研究開発費を計上予定

その他の収益・費用

その他の収益・費用の増加

- ViiV社関連の持分法投資利益の増加
- 中国における後発医薬品事業の売却予定に伴う損失計上

増益要因は赤色、減益要因は青色で記載　*1 2026年10月5日プレスリリース

連結経営成績

売上収益、営業利益、親会社の所有者に帰属する当期利益は過去最高を更新し、キャッシュ創出力が強化

	2026年度			2025年度	対前年（通期）	
	当初予想	修正予想	修正額	通期実績*1	UP率	増減額
売上収益	7,000	7,200	**200**	4,997	**44.1%**	**2,203**
営業利益	2,200	2,300	**100**	1,703	**35.1%**	**597**
税引前利益	2,200	2,205	**5**	2,425	**△9.1%**	**△220**
親会社の所有者に帰属する当期利益	2,100	2,125	**25**	2,092	**1.6%**	**33**
EBITDA*2	3,150	3,360	**210**	1,877	**79.0%**	**1,483**

*1 JTグループ医薬事業の買収に係るPPA完了に伴い、2025年度の実績を修正

*2 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

連結損益計算書

（単位：億円）

	26年度 通期予想			26年度 下期予想			25年度	対前年（通期）	
	当初予想	修正予想	修正額	当初予想	修正予想	修正額	通期実績*1	UP率	増減額
売上収益	7,000	**7,200**	**200**	3,600	**3,696**	**96**	4,997	44.1%	2,203
売上原価	17.1% 1,200	**17.4%** **1,250**	**50**	15.6% 560	**16.6%** **612**	**52**	16.6% 829	50.8%	421
売上総利益	5,800	**5,950**	**150**	3,040	**3,084**	**44**	4,168	42.7%	1,782
販管費*2+研究開発費	56.4% 3,950	**56.3%** **4,050**	**100**	55.0% 1,980	**58.7%** **2,169**	**189**	51.4% 2,570	57.6%	1,480
販売費・一般管理費	34.3% 2,400	**36.8%** **2,650**	**250**	33.9% 1,220	**39.1%** **1,444**	**224**	26.9% 1,342	97.5%	1,308
研究開発費	22.1% 1,550	**19.4%** **1,400**	**△150**	21.1% 760	**19.6%** **726**	**△34**	24.6% 1,228	14.0%	172
その他の収益・費用	350	**400**	**50**	180	**233**	**53**	105	279.7%	295
営業利益	31.4% 2,200	**31.9%** **2,300**	**100**	34.4% 1,240	**31.0%** **1,148**	**△92**	34.1% 1,703	35.1%	597
金融収益・費用	-	**△95**	**△95**	-	**△15**	**△15**	722	-	△817
税引前利益	31.4% 2,200	**30.6%** **2,205**	**5**	34.4% 1,240	**30.6%** **1,132**	**△108**	48.5% 2,425	△9.1%	△220
親会社の所有者に帰属する当期利益	2,100	**2,125**	**25**	1,020	**930**	**△90**	2,092	1.6%	33

*1 JTグループ医薬事業の買収に係るPPA完了に伴い、2025年度の実績を修正 *2 販売費・一般管理費

事業別売上収益

（単位：億円）

	26年度 通期予想			26年度 下期予想			25年度	対前年（通期）	
	当初予想	修正予想	修正額	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,786	**1,720**	**△67**	987	**977**	**△10**	1,235	39.3%	485
海外子会社/輸出	1,752	**1,913**	**160**	898	**962**	**65**	650	194.4%	1,263
Shionogi Inc.（米国）	1,387	**1,505**	**118**	708	**765**	**57**	287	423.6%	1,218
RADICAVA	1,017	**1,003**	**△14**	499	**494**	**△5**	-	-	1,003
Shionogi B.V.（欧州）	226	**253**	**28**	115	**122**	**7**	208	22.0%	46
塩野義有限公司（中国）	53	**52**	**△0**	27	**25**	**△2**	62	△16.1%	△10
その他	87	**102**	**16**	48	**51**	**3**	92	10.6%	10
製造受託	144	**133**	**△12**	68	**66**	**△2**	151	△12.1%	△18
一般用医薬品	188	**173**	**△15**	105	**96**	**△9**	150	15.3%	23
ロイヤリティー収入	3,106	**3,235**	**129**	1,529	**1,581**	**53**	2,786	16.1%	449
HIVフランチャイズ	2,760	**2,890**	**130**	1,369	**1,406**	**37**	2,613	10.6%	277
その他	346	**345**	**△1**	160	**175**	**16**	173	99.5%	172
その他	23	**27**	**4**	14	**14**	**0**	25	5.3%	1
合計	7,000	**7,200**	**200**	3,600	**3,696**	**96**	4,997	44.1%	2,203

SHIONOGI

国内医療用医薬品売上収益

（単位：億円）

	26年度 通期予想			26年度 下期予想			25年度	対前年（通期）	
	当初予想	修正予想	修正額	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	UP率	増減額
急性呼吸器感染症薬	416	**302**	**△113**	253	**253**	**△0**	338	△10.6%	△36
クービビック	67	**89**	**23**	37	**49**	**12**	26	245.5%	63
ザズベイ	40	**10**	**△30**	30	**6**	**△24**	5	105.4%	5
ラジカット	70	**70**	**0**	35	**35**	**0**	-	-	70
スインプロイク	64	**70**	**6**	33	**35**	**2**	61	15.0%	9
オキシコンチン類	49	**46**	**△3**	24	**23**	**△1**	44	3.6%	2
鳥居薬品関連製品	776	**792**	**16**	408	**398**	**△10**	405	95.3%	386
その他	305	**340**	**35**	167	**178**	**11**	355	△4.2%	△15
国内医療用医薬品	1,786	**1,720**	**△67**	987	**977**	**△10**	1,235	39.3%	485

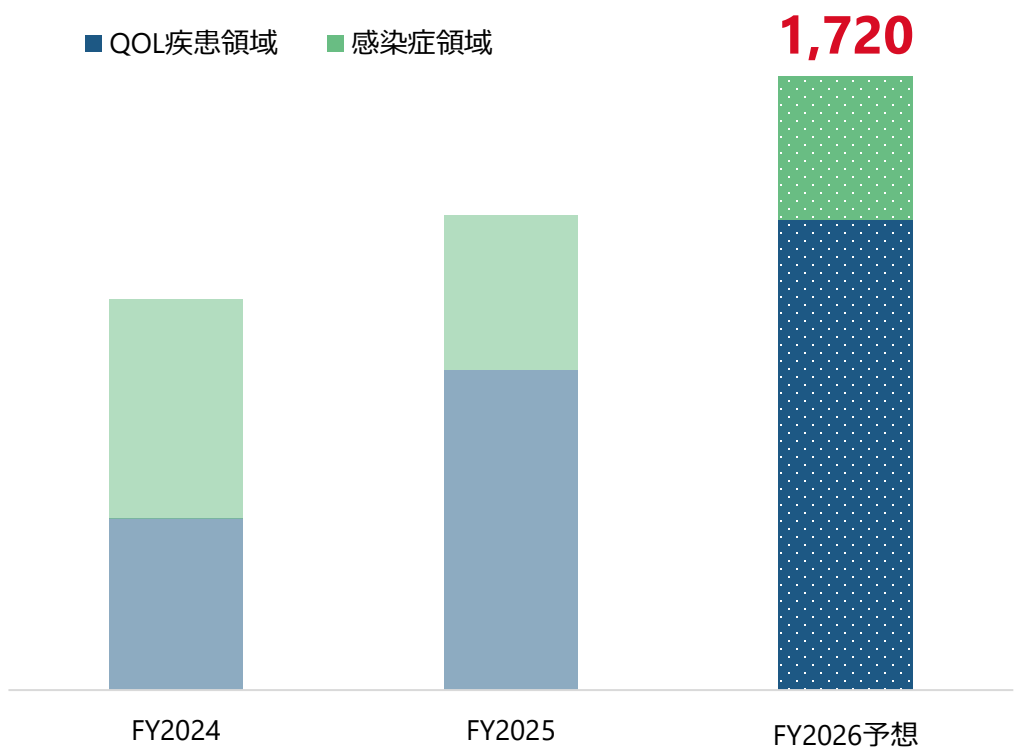
- 急性呼吸器感染症薬 -

- 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

国内事業の成長

QOL疾患領域の力強い成長により、国内事業の収益基盤を拡大

売上推移（億円）



感染症領域　急性呼吸器感染症の流行に備えた取り組みを継続

- 抗新型コロナウイルス薬 -
ゾコーバ

＋

- 抗インフルエンザ薬 -
ゾフルーザ、ラピアクタ

QOL疾患領域　注力品の市場浸透を加速

クービビック（不眠症治療薬）

精神科・内科での採用軒数の増加

処方経験・製品特性の理解

▶ 処方経験の蓄積による**1施設当たりの処方拡大**

▶ 精神科領域で培ったプレゼンスをザズベイ*1へ展開

鳥居薬品関連製品
コレクチム・ブイタマーのコプロモーション推進

ラジカット
ALSの早期診断・治療を啓発を継続

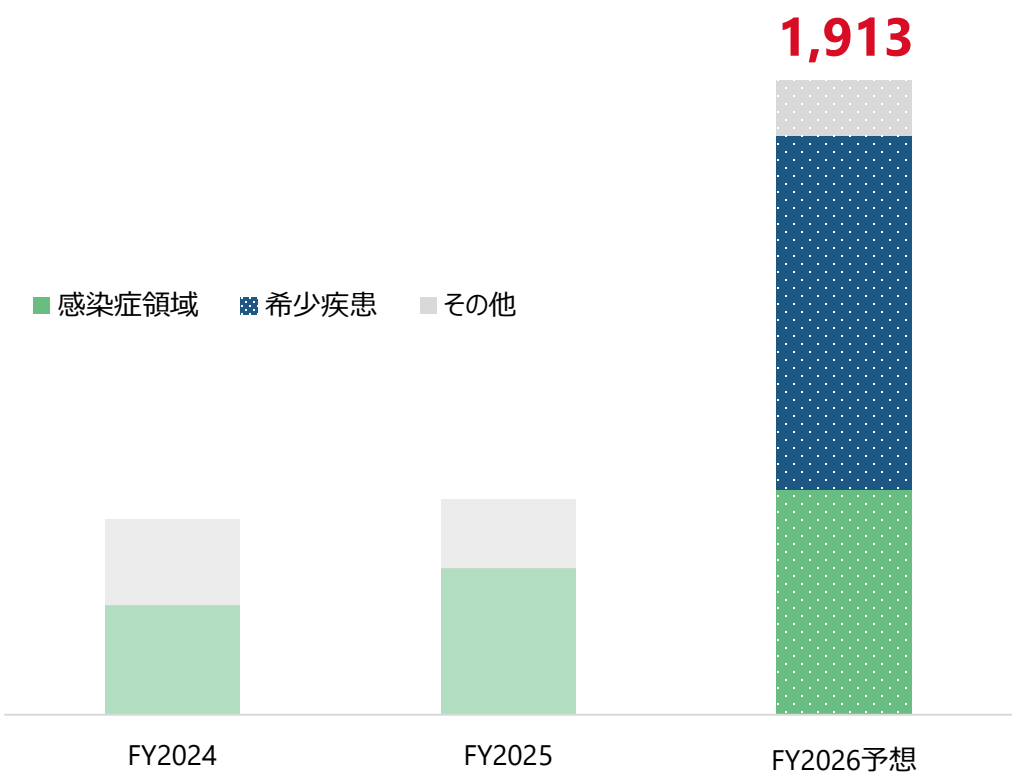
*1 うつ病・うつ状態治療薬

SHIONOGI

海外事業のさらなる成長

感染症領域の堅調な成長とRADICAVAを起点とした希少疾患の拡大

売上推移（億円）



希少疾患　RADICAVAの基盤を活かし、希少疾患を強化

RADICAVA

- 早期診断・治療の啓発活動
- 治療開始・継続を支援

AQNEURSA（取引実行後）

- NPC*1：治療開始・継続を支援
- A-T*2 ：市場浸透を推進

感染症領域　セフィデロコルの成長とエンシトレルビルのグローバル展開

セフィデロコル

- 欧米での堅調な成長
- 適応症・販売地域の拡大

エンシトレルビル

- 米国での販売拡大
- 欧州での承認取得

*1 Niemann-Pick disease type C（ニーマン・ピック病C型）
*2 Ataxia-Telangiectasia（毛細血管拡張性運動失調症）

中国事業の変遷

中国における事業基盤と知見を段階的に蓄積し、新薬を中心とした事業体制へ

2011年～ 中国市場への参入

C&O Pharmaceuticalを買収*1

- 中国全土の約30万軒の診療所・病院・薬局への販売ネットワーク
- 中国における製造・販売拠点を整備

2020年～ 平安保険グループとの提携

平安塩野義を設立*2

- 上海および香港に合弁会社を設立
  - 塩野義製薬： 51%、中国平安保険：49%
- セフィデロコルの中国での承認申請・医療特区での先行利用
- AI創薬による複数の候補の創出

2025年～ 合弁の解消と完全子会社化

塩野義有限公司の設立*3

- 中国平安保険が保有する各49%の持分・株式を取得
  - 上海および香港の合弁会社を完全子会社化
- 中国市場でのビジネスを自社単独で推進

中国事業基盤の獲得 → パートナーシップによる機能・知見の強化 → 新薬中心の事業体制への転換

*1 2011年8月プレスリリース *2 2020年3月プレスリリース *3 2024年12月プレスリリース

SHIONOGI

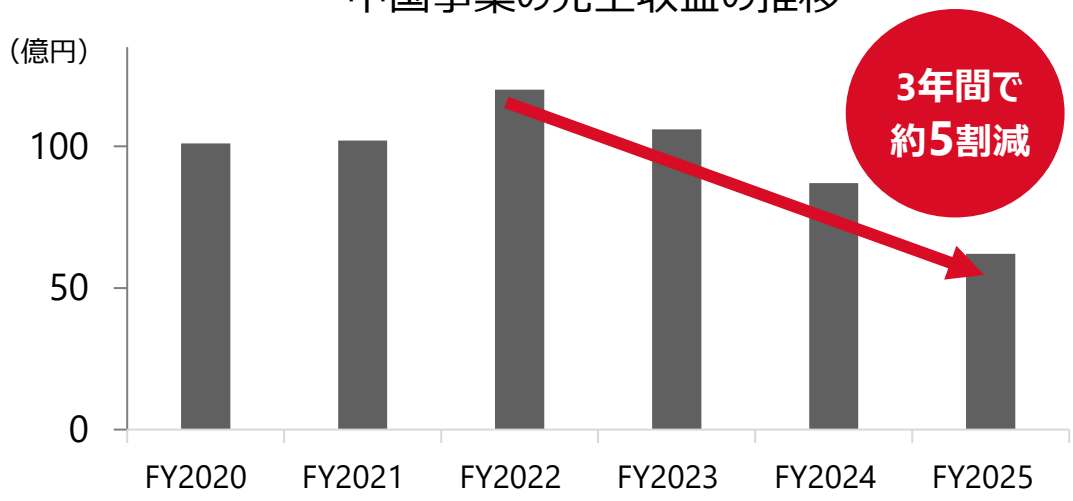
中国事業の構造改革

事業環境の変化に伴い、後発医薬品事業の売却を決定

後発医薬品事業環境の変化

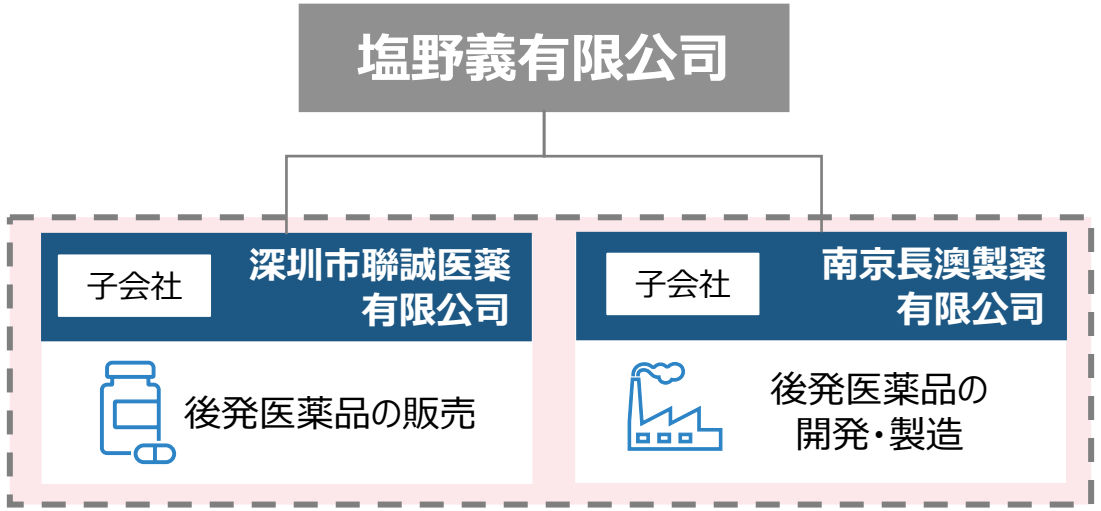
- 制度改正等に伴う価格圧力の増大
- 競争の激化

－ 中国事業の売上収益の推移－



構造改革

後発医薬品事業を担う子会社を売却



譲渡対象会社の資産評価の見直し等を行い
約72億円の損失を計上

SHIONOGI

中国事業の成長戦略

グローバルでの成長に貢献する、新薬を基盤とした事業の確立を目指す

ー中国事業の成長に向けた2つの柱ー

1 継続した新薬の投入

- 自社開発品を中心とした新薬の拡充
- 導入品の中国展開

承認済み	開発品
• セフィデロコル*1 • ナルデメジン*2	オロロフィム*3 Phase 3試験 主要評価項目達成

2 事業基盤の強化

- 安定した収益基盤を構築
- 製品特性に応じた事業展開

中国事業を

抜本的に改革し、

さらなる成長へ

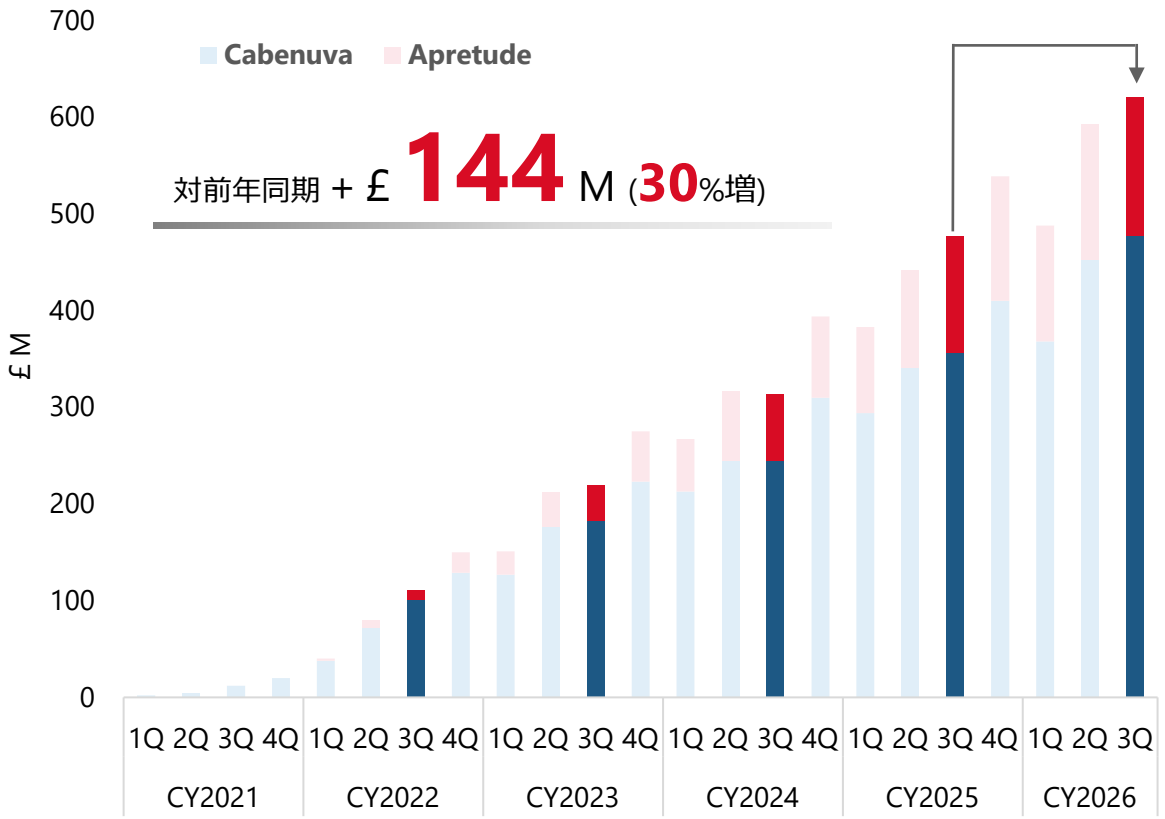


*1 グラム陰性菌感染症治療薬 *2 オピオイド誘発性便秘症治療薬、正大天晴と販売委託契約を締結済 *3 侵襲性アスペルギルス症治療薬

HIVフランチャイズを支えるLAI製剤の進展

LAI*1ポートフォリオの力強い成長が、HIVフランチャイズの収益拡大を牽引

ViiV社の売上推移*2（LAI製剤）



CABENUVA
cabotegravir; rilpivirine

−治療−

売上収益 (CY2026 3Q)
£ 478 M

成長率 (対前年同期)
+ 35 %

Apretude
cabotegravir 200 mg/mL

−予防−

売上収益 (CY2026 3Q)
£ 143 M

成長率 (対前年同期)
+ 21 %

*1 Long Acting Injectable（長時間作用型注射剤）Cabenuva、Apretude *2 成長額は一定為替レートベース（CER）で表示

SHIONOGI

IntraBio社の買収について

本取引は、各国競争法に関する全ての適用される待機期間の満了ならびに、該当する規制当局の承認およびクリアランスの取得を含む取引実行のための前提条件が満たされることを、条件としております。

取引実行日：2026年11月～2026年12月（予定）

SHIONOGI

IntraBio社の買収目的

有望な販売アセットおよび専門性の獲得により、希少疾患での事業拡大を加速

上市済みの製品獲得による

海外事業のさらなる拡大

- 米国RADICAVA事業の事業基盤を活用可能
- 複数の適応症を有する有望な販売アセットを獲得

×

希少疾患に対する

開発力の強化

- 独自の強力なネットワークを保有
  - 患者団体・KOL・研究者との密接な連携
- 希少疾患に対する知見とノウハウの獲得
  - パイプラインの創出および開発の加速

IntraBio社とは

アンメットニーズの高い希少疾患に特化したバイオ医薬品企業

01 会社概要

会社名	IntraBio Inc.（非上場）
設立	2015年11月
本社所在地	米国 テキサス州
事業内容	医薬品の研究・開発・販売
従業員数	約60名
売上規模	約68百万ドル（2025年12月期） ⇒AQNEURSAの売上

02 主力製品

AQNEURSA™ (levacetylleucine)

経口投与の低分子化合物
リソソーム機能やエネルギー代謝を改善

適応疾患：
1. ニーマン・ピック病C型（NPC）の神経学的症状：欧米
2. 毛細血管拡張性運動失調症（A-T）における運動失調：米国

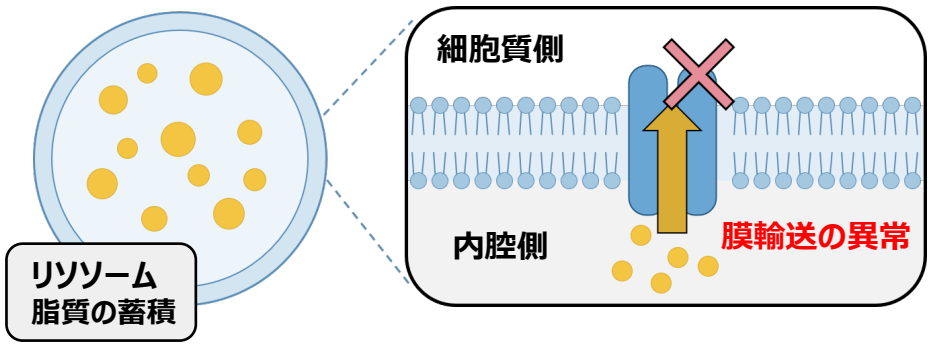
03 患者団体との強力なパートナーシップ

NPCおよびA-Tの主要な患者団体との関係を構築

ニーマン・ピック病C型（NPC）

進行性の神経症状により、日常の生活機能が徐々に失われていく重篤な希少神経変性疾患

リソソームの機能異常を生じる希少な遺伝性疾患



NPC1またはNPC2遺伝子の変異により、
コレステロールなどの脂質がリソソームに蓄積し、
神経系や肝臓、脾臓など多くの臓器に影響を及ぼす

運動失調（歩行・バランス）	認知機能の低下
眼球運動障害	肝脾腫

発症率*1

約**10万**人に**1**人

診断患者数*2

米国	欧州 5ヵ国
約**400**人	約**500**人

治療環境

既存治療では、病態の進行抑制が中心

*1 Christopher A. Wassif, et al. High incidence of unrecognized visceral/neurological late-onset Niemann-Pick disease, type C1, predicted by analysis of massively parallel sequencing data sets https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098360021042921?via%3Dihub

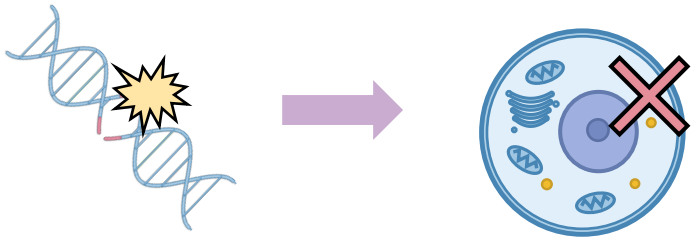
*2 RWD、疫学文献、専門家調査等に基づくSHIONOGIによる推計

SHIONOGI

毛細血管拡張性運動失調症（A-T）

これまでに承認された治療薬が存在しない重篤な希少疾患

DNA損傷応答・酸化ストレス応答の異常による希少な遺伝性疾患



ATM遺伝子の異常により、DNAの修復がうまく働かず、
神経系、免疫系、呼吸器系など全身に影響を及ぼす

運動失調	免疫不全
反復感染	肺疾患
悪性腫瘍リスク上昇	毛細血管拡張（眼・皮膚など）

発症率[*1]

約**4万~10万**人に**1**人

診断患者数[*2]

米国	欧州 5ヵ国
約**1,500**人	約**800**人

治療環境

AQNEURSAが初めて治療薬として承認

[*1] Rothblum-Oviatt C, et al. Ataxia telangiectasia: a review. Orphanet Journal of Rare Diseases. 2016;11:159.https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-016-0543-7

[*2] RWD、疫学文献、専門家調査等に基づくSHIONOGIによる推計

Phase 3試験結果（NPC/A-T）

NPCで実証した運動機能改善という臨床価値を、A-T患者さまにも早期に提供

試験概要（IB1001-301*1/IB1001-303*2）

小児および成人のNPC/A-T患者を対象に、AQNEURSA（N-acetyl-L-leucine：NALL） の有効性および安全性、忍容性を評価

対象	小児および成人のNPC/A-T患者
評価期間	12週間
主要評価項目	SARAスコアの改善*3

SARAによる評価

ーNPCとA-Tに共通する日常生活の機能障害ー

歩く　立つ　手を使う　話す　座る　・・・

SARAを用いて運動機能を評価

試験結果

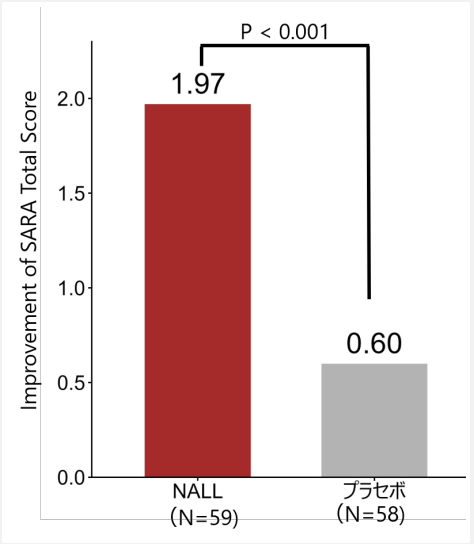
有効性

SARAスコアが有意に改善
→運動機能の改善が確認された

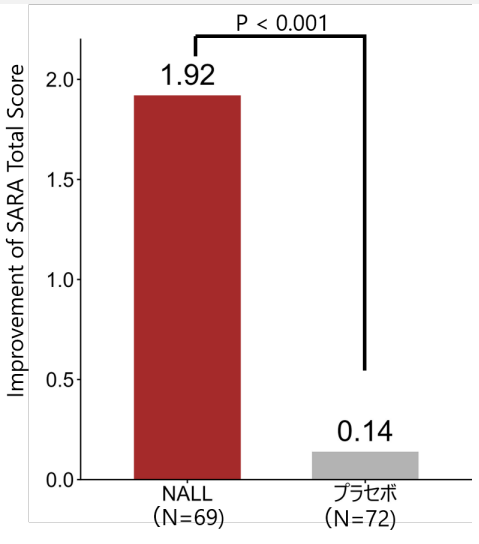
安全性

薬剤関連の重篤な有害事象は認められなかった

NPC



A-T

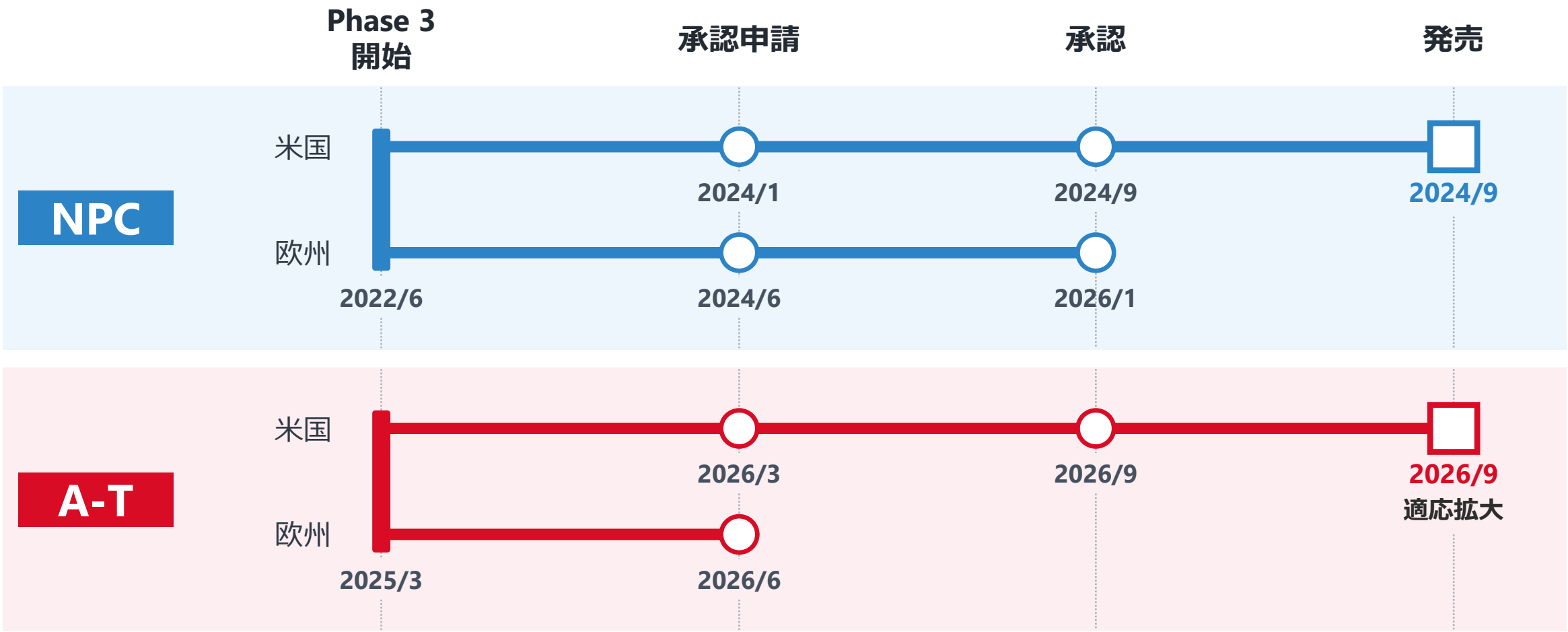


*1 NPC患者を対象としたグローバルPhase 3試験（NCT05163288） *2 A-T患者を対象としたグローバルPhase 3試験（NCT06673056）
*3 SARA：患者さんにとって身近な動作を評価する指標（歩行、立位、座位、発語、手足の協調運動など8項目）

SHIONOGI

AQNEURSAの開発状況

NPCとA-Tの両疾患を対象として、迅速な開発および承認取得を実現



SHIONOGI

希少疾患のグローバル展開（取引実行後）

IntraBio社との融合により、欧米を含むグローバルにおける製品の提供を加速

米国

IntraBio社のネットワーク		RADICAVAの基盤
		
患者団体	専門機関・KOL	患者支援体制

RADICAVAの販売基盤活用により、AQNEURSAの浸透をさらに加速

欧州

希少疾患 承認薬の獲得	
	希少疾患に対応する体制を構築 （人材確保・患者団体との連携強化など）
体制整備	

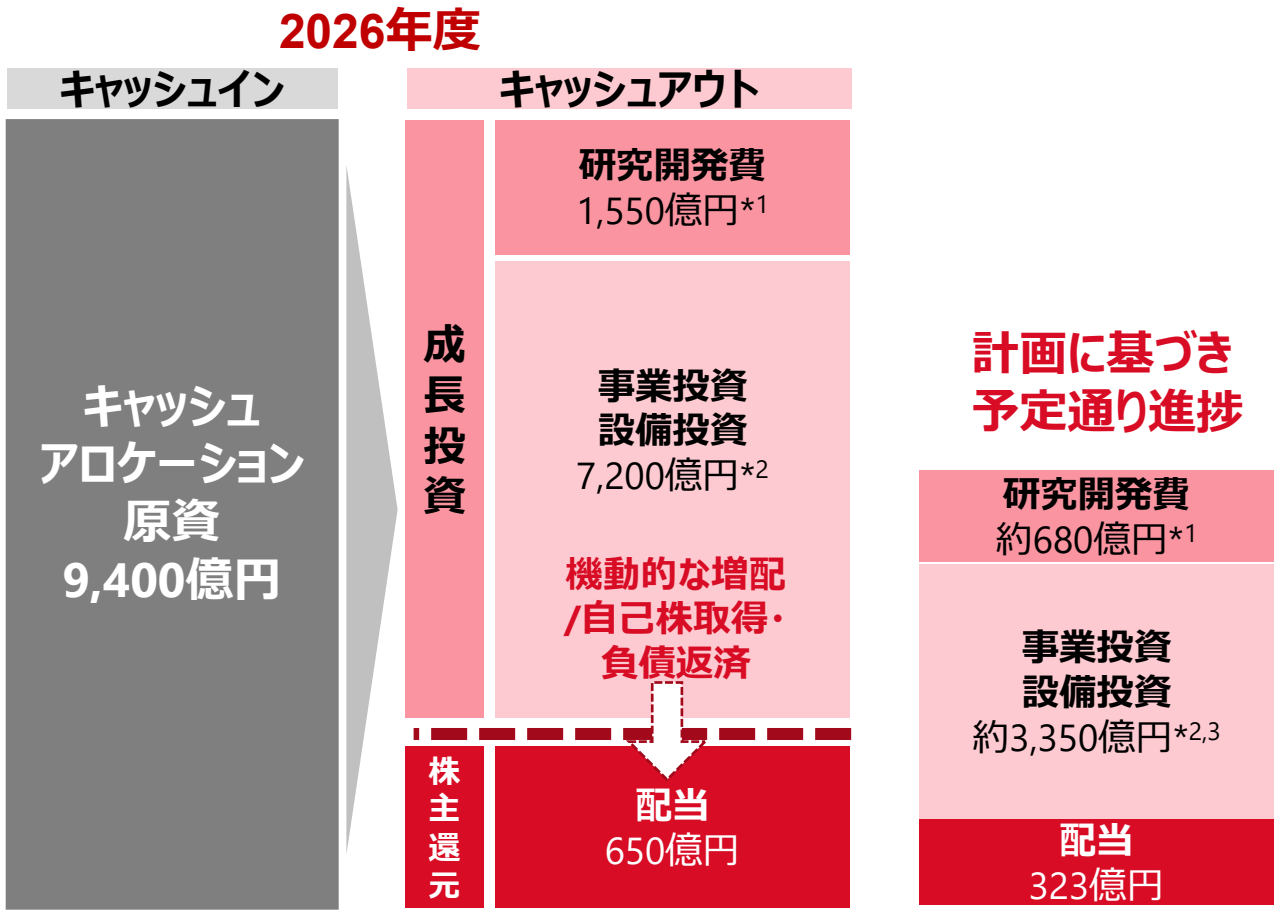
AQNEURSAの獲得を契機として、希少疾患におけるプレゼンスを確立

財務方針

SHIONOGI

2026年度のキャッシュアロケーションの考え方

強固なキャッシュ創出力と財務規律のもと、機動的な成長投資と株主還元を推進



事業投資方針

- 資本コストを踏まえ、適正価格に見合った投資判断

負債の考え方

- 財務規律を維持し、ネットキャッシュポジションへの早期回復を図る
- 成長投資に必要な資金を確保したうえで、負債返済枠を設定

株主還元方針

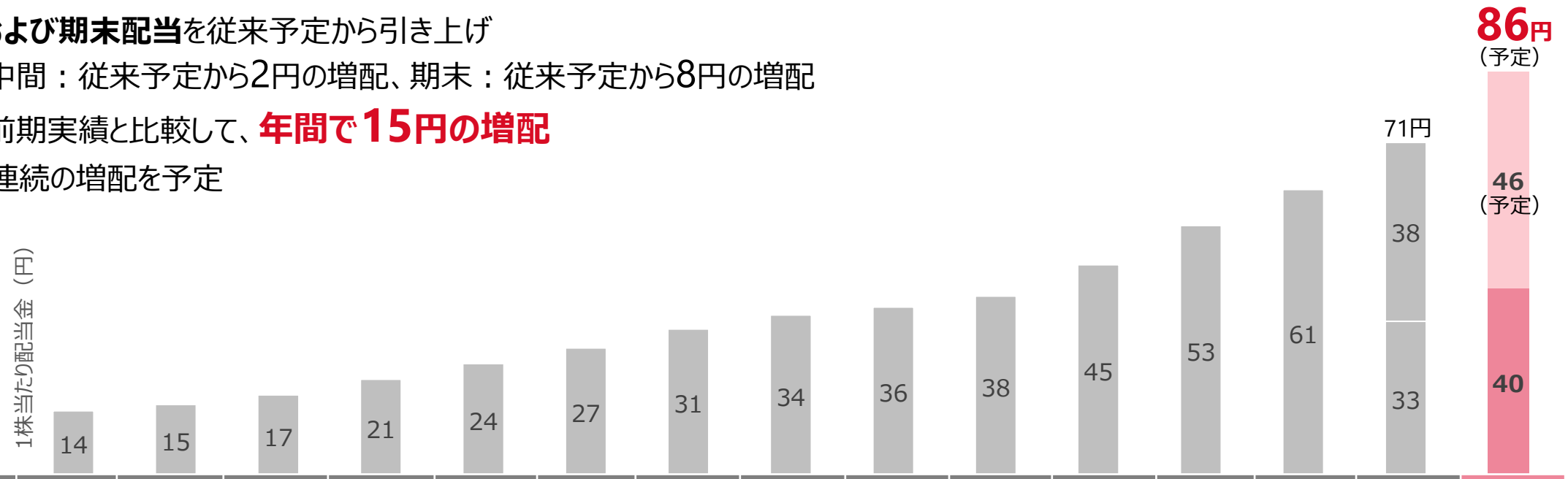
- DOE目標を4%以上に設定
- 投資の状況や市況によって、機動的な自己株取得を実施

*1 研究開発費についてはP/Lベース *2 26年4月1日に支払ったRadicava事業買収は23-25年度の事業投資に含む *3 IntraBio社の株式取得（2,000百万米ドル）後のキャッシュアウトを想定

株主還元のさらなる拡充

成長投資の成果によるキャッシュフローの拡大を踏まえ、過去最高規模の増配を実施予定

- **中間および期末配当**を従来予定から引き上げ
  - 中間：従来予定から2円の増配、期末：従来予定から8円の増配
  - 前期実績と比較して、**年間で15円の増配**
- 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	26
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	4.2（予想）

*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

Appendix

SHIONOGI

2026年度の為替レート

為替レート（期中平均）			
	2026年度		
	前提 （5/12）	前提 （10/29）	4-9月 実績
ドル	153.0円	159.0円	159.49円
ポンド	205.0円	213.4円	214.16円
ユーロ	184.0円	184.4円	184.44円

第1四半期実績の修正について

エダラボン事業のPPA*1完了およびViiV社のPPAの暫定値を第1四半期実績に反映

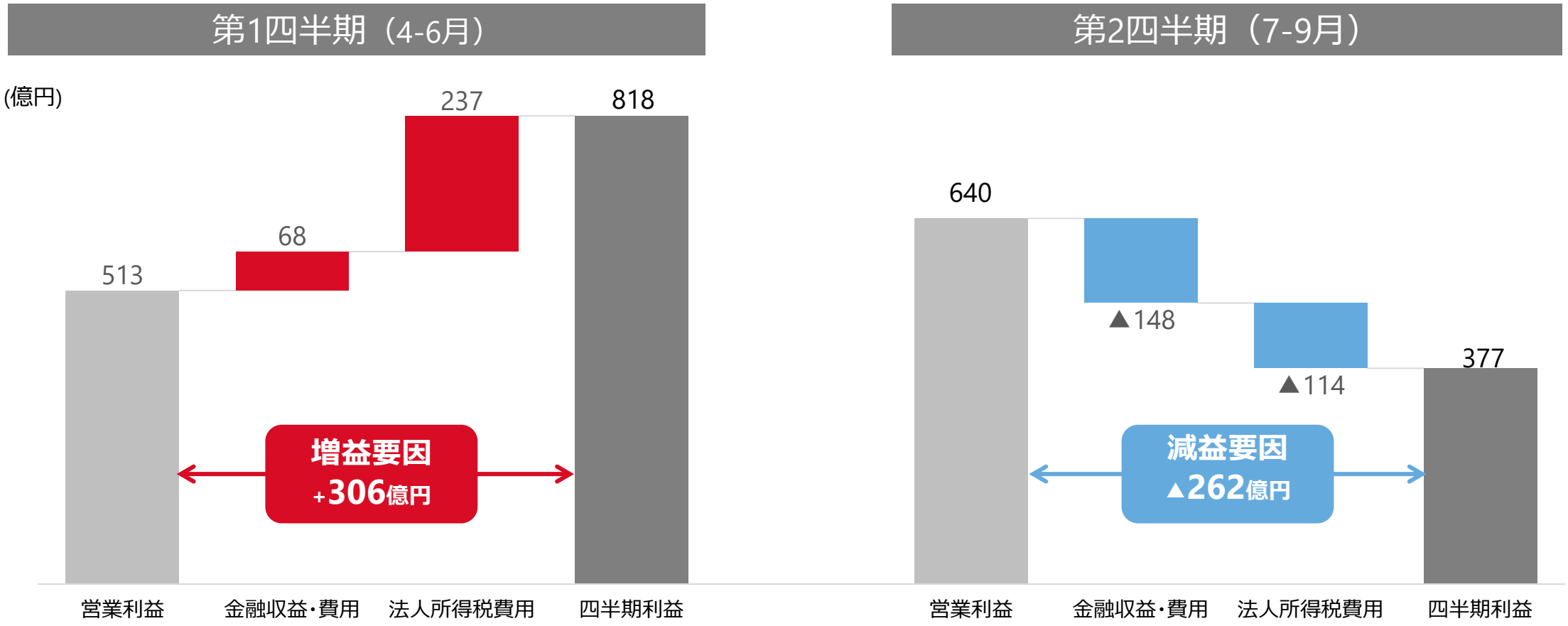
単位：億円	1Q 実績（修正前）	修正額	1Q 実績（遡及修正後）	修正内容
売上収益	1,633	ー	**1,633**	
売上原価	308	ー	**308**	
売上総利益	1,325	ー	**1,325**	
販管費＋R&D費	928	▲9	**920**	
販管費	452	ー	**452**	
製品に係る無形資産償却費*2	158	▲9	**150**	エダラボン事業の承継に係るPPA完了に伴う反映
R&D費	318	ー	**318**	
その他の収益・費用	272	▲165	**107**	ViiV社株式追加取得に係るPPA暫定処理の反映
営業利益	669	▲156	**513**	
金融収益・費用	68	ー	**68**	
税引前四半期利益	737	▲156	**581**	
親会社の所有者に帰属する四半期利益	977	▲159	**818**	

*1 PPA：Purchase Price Allocation（取得原価配分） *2 JTグループ医薬事業（JT医薬事業/鳥居薬品）や既存品目に係る無形資産償却費を含む

SHIONOGI

営業利益から四半期利益までの主な増減要因

第1四半期は繰延税金資産の計上が大きく利益を押し上げ、第2四半期は為替がマイナスに影響



SHIONOGI

鳥居薬品関連製品売上収益

（単位：億円）

	2026年度				2025年度	対前年同期	
	通期予想	上期予想	上期実績*1	達成率	上期実績*2	UP率	増減額
皮膚疾患領域	230	111	**116**	**104.7%**	105	**9.5%**	**10**
コレクチム	95	49	**53**	**109.3%**	46	**15.2%**	**7**
ブイタマー	42	16	**12**	**73.2%**	14	**▲21.4%**	**▲2**
アレルゲン領域・その他	546	257	**278**	**108.1%**	231	**20.8%**	**48**
鳥居薬品関連製品	776	368	**394**	**107.1%**	336	**17.3%**	**58**

*1 SHIONOGIグループでの鳥居薬品関連製品の売上収益 *2 JTグループ医薬事業での鳥居薬品関連製品の売上収益

鳥居薬品関連製品の売上収益予想の修正

（単位：億円）

	26年度 通期予想			26年度 下期予想			25年度	対前年（通期）	
	当初予想	修正予想	修正額	当初予想	修正予想	修正額	通期実績*1	UP率	増減額
皮膚疾患領域	230	**225**	**△5**	119	**109**	**△10**	208	8.0%	17
コレクチム	95	**105**	**10**	46	**52**	**5**	92	14.2%	13
ブイタマー	42	**28**	**△13**	26	**17**	**△9**	25	11.3%	3
アレルゲン領域・その他	546	**567**	**21**	289	**289**	**0**	278	18.6%	89
鳥居薬品関連製品	776	**792**	**16**	408	**398**	**△10**	686	15.4%	105

*1 JTグループ医薬事業での鳥居薬品関連製品の売上収益（2025年4月-8月）と、SHIONOGIグループでの鳥居薬品関連製品の売上収益（2025年9月-2026年3月）

ViiV社の抗HIV治療・予防薬のラインナップ

製品名	製剤	化合物*1	投与方法	投与頻度	適応	2025年売上（£M）
Cabenuva	LAI製剤	CAB＋RPV	筋肉内注射	2ヵ月に1回	治療	£1,402M
Apretude		CAB	筋肉内注射	2ヵ月に1回	PrEP*2	£439M
Dovato	経口 2剤レジメン	DTG＋3TC	経口	毎日	治療	£2,678M
Juluca		DTG＋RPV	経口	毎日	治療	£656M
Tivicay	経口 単剤	DTG	経口	毎日	治療	£1,323M
Triumeq	経口 3剤レジメン	DTG+ABC+3TC	経口	毎日	治療	£991M

*1 CAB：Cabotegravir、RPV: Rilpivirine、DTG：Dolutegravir、3TC： Lamivudine、ABC：Abacavir *2 PrEP：Pre-Exposure Prophylaxis

SHIONOGI

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

－なぜ開発できたのか？－

インテグラーゼ阻害剤のLAI製剤開発は高難易度

Dovato, Juluca

世界初の
“経口”2剤製剤

×

ドルテグラビル
開発中に

良好な血中濃度を
維持できる化合物の創製



2剤でHIVの治療が
可能であることの確信

LAI創薬で先行して
開発を進めることができた

－カボテグラビルの強み－

世界で唯一承認されたインテグラーゼ阻害剤のLAI製剤



■ **ドルテグラビルと同等の性質を保持**
- 強力なウイルス抑制効果
- 薬剤耐性変異が出にくい



■ **2ヵ月に1回の投与で治療を実現**
- 臨床試験にて長期間の優れた抗ウイルス効果*1



■ **強固な知財戦略**
- 追加特許により**2040年まで特許保護**

*1 SOLAR試験

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

ー年6回投与から年3回投与へ薬物動態を延長（治療）ー

2剤レジメン

カボテグラビル（CAB*1）
インテグラーゼ阻害剤

＋

リルピビリン（RPV*1）
非核酸系逆転写酵素阻害剤

Ⅰ **信頼性**
Cabenuvaで
培われた臨床実績

Ⅱ **365回 → 3回**
患者の治療回数
を大幅に短縮

Ⅲ **約2倍**
医療機関の
受入能力を増加

Ⅳ **使用率増加**
経口剤や他社品から
大規模な切替需要
を取り込み

ー開発スケジュールー

- **CY2026 6月**：Phase 3 CUATRO studyの開始
- **CY2028**：承認予定

ー特許戦略ー

- 追加特許により2047年まで保護期間延長を目指す*2

*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

SHIONOGI

年2回投与の治療薬（VH184+VH499）

6ヵ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

ー年2回投与のLAI製剤の実現へ（治療）ー

2剤レジメン

S-365598（VH184）
インテグラーゼ阻害剤

＋

VH499
カプシド阻害剤

Ⅰ **VH184**
ー第3世代INSTIー
既存のINSTIと異なる薬剤耐性プロファイル

Ⅱ **VH499**
DDI*1リスクが低いカプシド阻害剤

Ⅲ **使用人口**
最も幅広い患者層へ展開できる可能性

Ⅳ **臨床開発**
ーVH184ー
INNOVATE study Phase 2bが進行中

ー開発スケジュールー

- **CY2026 H2**：VH499のPhase 2b CINERGY studyの開始
- **CY2028**：Phase 3の開始

ー特許戦略ー

- 物質特許は2040年代に満了予定
- 少なくとも**2047年**まで保護期間延長を目指す

*1 DDI: drug-drug interaction

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

ー年6回投与から年3回投与へ薬物動態を延長（予防）ー

単剤

カボテグラビル（CAB*1）
インテグラーゼ阻害剤

予防ではウイルス量の
観点等から**1剤**での投与が可能

Ⅰ **信頼性**
ーApretudeが実証ー
99%超の予防効果と
4年以上のRWE*2が基盤

Ⅱ **1回の投与**
受診ごとに必要
なのは筋肉内
注射1本のみ

Ⅲ **投与間隔**
投与スケジュールが
定期的なSTI*3検査
のサイクルと合致

Ⅳ **選好性**
良好なISR*4
プロファイルと
DDIの少なさ

ー開発スケジュールー

- **CY2026 H2**：EXTEND 4M pivotal data
- **CY2027**：承認予定

ー特許戦略ー

- **2045年**まで保護期間延長を目指す*5

*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

将来の見通しに関する注意事項

- 本資料において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」（forward-looking statements）を含みます。
これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論・結果を招き得る不確実性に基づくものです。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。
リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保険関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- 承認済みの製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項により、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。
- 本資料には、医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。
- 本資料は国内外を問わず、投資勧誘またはそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。
- 本資料の利用にあたっては、利用者の責任によるものとし、情報の誤りや瑕疵、目標数値の変更、その他本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。

SHIONOGI