

手代木：おはようございます。

まずもって今日は、恐らくいろいろな質問が感染症関係に来るだろうということで、澤田を用意させていただいております。ゾフルーザ、それからセフィデロコルメインでこの半年、1年、ずっと担当してくれておりますので、私もできるかぎりの回答はさせていただきますが、細かいところも含めて私ども2名で担当させていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

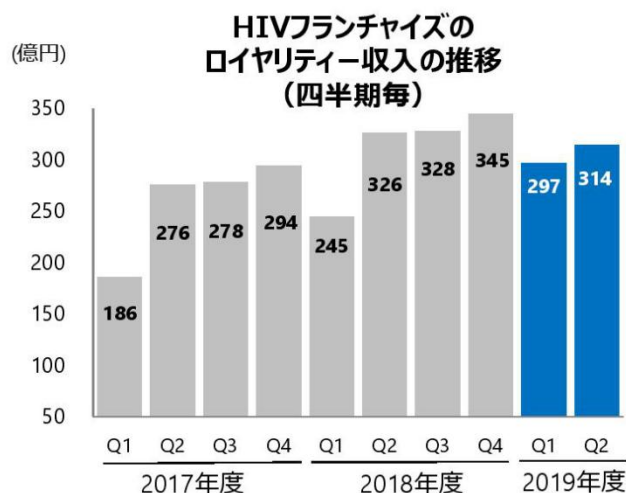
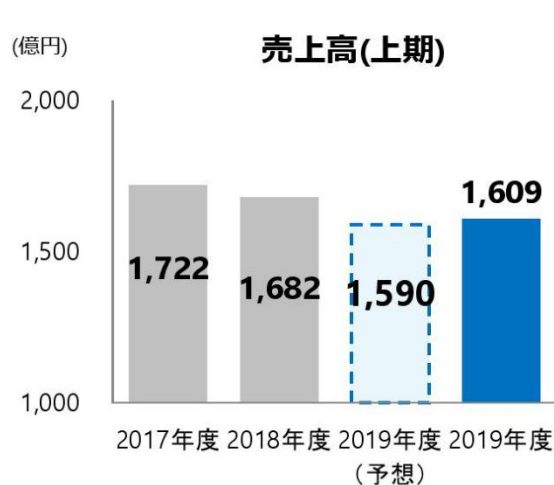
それでは、まず上期決算の概要等をお話しさせていただきまして、後でご質問等を承りたいと思います。よろしくお願いいたします。

決算ハイライト① トップラインは上期予想に対し順調に進捗



◆ 売上高：1,609億円（対前年 -4.4%、対上期予想 +1.2%）

HIVフランチャイズに関する
◆ ロイヤリティー収入：611億円（対前年 +7.1%）



決算のハイライトでございますが、売上高 1,609 億円ということで、対前年マイナス 4.4%ではございますが、私どもも5月に出させていただきました対上期予想という点では1.2%のプラスでございます。後で申し上げますが、昨年の上期、Roche 社からゾフルーザのマイルストーンで210億という大きなマイルストーンを頂戴いたしておりまして、その部分がなかなか埋めきれなかったというところでございます。

ロイヤリティー収入、特に HIV のところでございますが、これもまた後でご質問いただきたいと思いますけれども、今年ですよ。19 年に関しましてはライバルのギリアドさんのビクタルビが本格的に寄与してくると。私どもの 3 剤としてのトリメク、あるいは昨年来から少し動いておりましたデシコビ、プラス、テビケイと。この辺りがそんなに大きく伸びないかもしれないという中で、この 19 年は非常に苦しいのではないかとされるアナリスト様もおられたんですが。実態といたしましてはこの上期についていえば、われわれの受け取っているロイヤリティーでプラス 7.1%、現地通貨ベースでプラス 10% 少し、10.1% ぐらいでございますので、比較的堅調な上半期を ViiV 社が叩き出しているということでございます。

特にこの下期、7-12 月期というのは、さらに競争が激化する可能性があるとは思っておりますが、通年では若干のプラス、3~5% ぐらいのプラスを ViiV フランチャイズとしてはパフォーマンスするだろうと思っておりますし。7 月の IAS、この間も少し申し上げたかもしれませんが、96 週の GEMINI、それから 48 週の TANGO、この辺りで私どもとすると、ViiV 社含めて徐々に Dovato、それから Juluca に移していく。

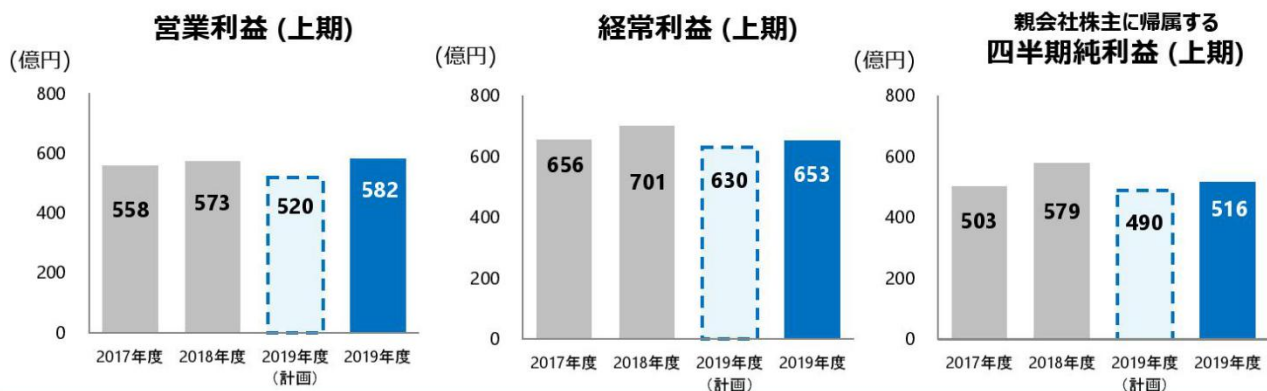
加えまして、12 月には注射剤、2 剤合剤ですけれども、これの PDUFA が来るということで、来年度以降は HIV の治療そのものについて、2 剤中心のパラダイムシフトを本格的に行える年になるだろうということで、この 19 年がわれわれとすると、この HIV で一番しんどい時期と。ここを何とかプラスで乗り切っているというのは、われわれとしては非常に安心感があると、自分たちでも思っているところでございます。

決算ハイライト② 各利益項目は上期予想に対し順調に進捗



- ◆ 営業利益： **582億円** (対前年 +1.5%、対上期予想 +11.8%)
- ◆ 経常利益： **653億円** (対前年 -6.8%、対上期予想 +3.7%)
- ◆ 親会社株主に帰属する
四半期純利益： **516億円** (対前年 -10.8%、対上期予想 +5.3%)

**5年連続
過去最高**



各利益項目でございますが、営業利益 582 億ということで、わずかではありますが増益を確保させていただきました。対前年でプラス 1.5%、対上期予想で 11.8%でございます。後で少し詳しいところもご説明申し上げますが、基本的には自分たちで売った部分がある程度堅調だったのに加えて、コストのコントロール等をうまくやれたと。原価が少し高く着地したというのは、われわれにとって少し計算外だったところもあるんですが、それを含めても何とか営業増益は確保したということで、この第 2 四半期という点では 5 年連続の最高益の更新であったということでございます。

一方、経常利益でございますが、ほとんど全て ViiV 社の配当絡みでございます。昨年度の第 1 四半期、スレッシュホールドの変更に伴いまして、20 ミリオンポンドの特別の配当をいただいております。それは今年度はないということと、いただいている配当のポンドベースはほぼ一緒だとしても、今年はかなり円高が進んでしまっているということで、非常に大きなマイナスになってしまったというところでございます。

これも従来より申し上げておりますが、ロイヤリティーについてはある程度の売上予測もつくということで、かなりの部分ヘッジをかけさせていただいているんですが、どうしても配当の部分は ViiV 社の方針もございまして、なかなかヘッジというわけにもいかないということで、そこはほ

ばネイキッドになっておりますので、為替動向をストレートに受けてしまったということでございます。

ということで、対前年のマイナス 6.8%。ただ、多分、相当厳しいだろうということも考えておりましたので、対上期予想の点ではプラス 3.7%ということでございます。

四半期の純利益につきましては、経常利益の減に加えまして、昨年度、私ども 210 億の Roche のマイルストーンをいただけることが分かっておりましたので、戦略的投資枠ということで研究開発を増分させていただいております。具体的には 130 億あまり昨年度使わせていただいております。これが税額上は試験研究費の増額ということで、かなり大きな税控除を取れていたと。これは今年度なくなってしまったことで、純利益の減益幅が昨年より大きくなっている。マイナス 10.8%でございます。また、これも私ども、それなりに読んでおりましたので、対上期予想の点では 5.3%と。対予想という点では堅調に着地をしたと思っております。

連結経営成績



(単位：億円)

	2019年度				2018年度	対前年	
	通期予想*	上期予想	上期実績	対上期進捗率	上期実績	UP率	増減額
売上高	3,655	1,590	1,609	101.2%	1,682	△4.4%	△73
営業利益	1,470	520	582	111.8%	573	1.5%	9
経常利益	1,705	630	653	103.7%	701	△6.8%	△48
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,330	490	516	105.3%	579	△10.8%	△63

- 売上高および各利益項目は、上期予想を上回り着地
- 営業利益：5年連続で過去最高

為替レート (期中平均)	2019年度 前提	2019年度 4-9月実績
ドル	110.0円	108.61円
ポンド	145.0円	136.65円
ユーロ	130.0円	121.41円

ということで、これは一番右側に絶対額で、どのぐらいのこぼこなのかということを書かせていただいております。先ほど申し上げましたように、後でまたご説明申し上げますが、210 億の

Roche のマイルストーンに対して、140 億ぐらいは何とかいろいろなところで稼いでは来たんですが、少し追いつけなかったと。70 億ほど追いつけなかったということでございます。

為替でございしますが、やはり少し円高にシフトしつつあるということで、ヘッジをしている部分につきましては大体 8 割ぐらい、140 円を超えるところでヘッジを通年でかけさせていただいておりますが、それ以外のもの、あるいは外貨建ての資産等については、やはりかなり円高でマイナスが出ているというところでございます。

損益計算書



(単位：億円)

(単位：億円)

	2019年度			対上期 進捗率 (%)	2018年度		対前年	
	通期 予想*	上期 予想	上期 実績		上期 実績	UP率 (%)	増減額	
売上高	3,655	1,590	1,609	101.2	1,682	△4.4	△73	
	14.6	16.0	17.3		14.7			
売上原価	535	255	279	109.4	247	12.8	32	
売上総利益	3,120	1,335	1,330	99.6	1,435	△7.3	△105	
販売費・一般管理費	45.1	51.3	46.5		51.2			
	31.6	35.5	32.2	91.8	28.3	△13.2	△114	
販売費・管理費	1,155	564	518	91.9	475	9.1	43	
	13.5	15.8	14.3		23.0			
研究開発費計	495	251	230	91.5	386	△40.6	△157	
研究開発費**	495	251	230	91.5	256	△10.2	△26	
戦略的事業投資	-	-	-	-	131	-	△131	
	40.2	32.7	36.2		34.1			
営業利益	1,470	520	582	111.8	573	1.5	9	
営業外損益	235	110	71	64.9	128	△44.1	△56	
	46.6	39.6	40.6		41.7			
経常利益	1,705	630	653	103.7	701	△6.8	△48	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,330	490	516	105.3	579	△10.8	△63	



* 2019年5月9日に発表した業績予想（2019年10月30日に修正したものを公表しています）

** 従来の研究開発費、全体の研究開発費から戦略的事業投資費用を除いた費用

7

損益計算書でございします。8 ページ目で、でこぼこがどういうところから起こったかについて、右側の言葉も含めて書かせていただいておりますが、この点では私ども、特に社内ということなんですが、営業利益率については業界の中でも私ども、ずっとトップを維持させていただきたいと思っております、この点については随分こだわっているところでございます。

営業利益率、上期では 36% 超ということで、通年の私どもとして初めての 40% 超えの営業利益率を目指して、そこについてはコストのコントロール等も含めて堅調に推移していると、われわれは考えているということでございます。

前年比較および増減要因（損益計算書）



・ 対前年比較

（単位：億円）

売上高	△73
売上原価	+32
売上総利益	△105
販売費・管理費	+43
研究開発費	△157
営業利益	+9
営業外損益	△56
経常利益	△48
四半期純利益	△63

主な増減要因（対前年同期）

- ・ 売上高
 - 2018年度：ゾフルーザ[®]に関するRoche社からの収入*
- ・ 売上原価
 - ドルテグラビルとゾフルーザ[®]の輸出増、フルマリンの売上増
- ・ 販売費・一般管理費
 - 販売費・管理費
 - ▷ 医薬品の売上拡大による費用増
 - 研究開発費
 - ▷ 2018年度：戦略的事業投資（131億円）
- ・ 営業外損益
 - 2018年度：ViiV社から臨時配当金受領
 - 2019年度：為替変動の影響

・ 対上期予想比較

（単位：億円）

売上原価	+24
販売費・管理費	△46
研究開発費	△21
営業外損益	△39

主な増減要因（対上期予想）

- ・ 売上原価
 - ドルテグラビルとゾフルーザ[®]の輸出増、製品mixの影響
- ・ 販売費・一般管理費
 - 販売費・管理費：下期活動を見据えコントロール
 - 研究開発費：S-812217の開発計画変更
- ・ 営業外損益
 - 2019年度：為替変動の影響

その内容でございますが、まず対前年比較という点では、売上高が73億。210億のゾフルーザマイルストンがなくなっているということでございます。売上原価の32億というのは、私ども、若干のプラスは考えていたものの、やっぱり相当にわれわれが考えている以上に行ってしまったということで、これは率直にわれわれも認めなければいけないと思っています。

4月にシオノギファーマ、ある意味で分社化をして、そこでコストをさらにうまくコントロールしようと。特に人件費についても昨年よりは抑えられているはずなんです、一つには、言い訳がましいかもしれませんが、抗生物質の日本国内におけるショーテージ問題があって、われわれが考えているより、フルマリンをはじめとするβ-ラクタムが出てしまいました。そんなに予定していなかったものですから、少し増産等もしなければいけなくて、その辺は少し原価高に振れたということと。

この冬に向けましてゾフルーザ、そしてGSKからのリクエストに基づきまして、ドルテグラビル原薬、この辺りがかなり前倒しで出てしまったということで、どうしても輸出品というか、バルク品等については原価がもともと高いですので、それを含めて原価高に振れたというところではあります。

一方、素直にオペレーション上でわれわれが読み切れていなかったところが、分社化したことでいろいろ顕在化してきて、この辺は少し原価が高くなっているよな、というふうに見えたところが、われわれとして分かった6カ月でございました。

それを受けまして、次の下期につきましては、原価のコントロールについては何とか従来、あるいはそれ以上の原価幅に抑えることができるだろうとは思っているところでございます。

販売費・一般管理費でございますが、ここにありますように、売上高とは書いてありますが、一つには、多分、他社様もそうだと思いますが、中国の二票制への移行は非常に大きく、売上も上がるんですが、販管費も上がるという形で、そこは販管費のプラスの大きな部分を占めておりますが。

それ以外、私どもの国内の医療用医薬品ということで、サインバルタ、インチュニブ、そしてゾフルーザにつきましてもかなりいろいろな手当てをさせていただいているということで、その辺りが効いているということでございます。

ただ、研究開発費、昨年ございました戦略的投資枠、この131億の中で一番大きいのは、Sage社のSAGE-217なんですが、こういったものがなくなったということで、そこが大きくマイナスになっているということでございます。

営業外損益につきましては、先ほどご説明申しあげましたViiVの問題でございます。

対上期予想という点では、正直、先ほど申し上げました原価、この辺りがわれわれの想定よりかなり上に振れてしまったということも含めて、販管費等で一定のコントロールはさせていただいた上で、営業利益については着地をする努力をさせていただいたというところでございます。

事業別売上高



(単位: 億円)

	2019年度				2018年度	対前年	
	通期予想*	上期予想	上期実績	対上期進捗率(%)	上期実績	UP率(%)	増減額
国内医療用医薬品	1,441	537	524	97.6	500	4.9	25
海外子会社 / 輸出	314	160	175	109.2	154	13.9	21
シオノギ Inc.	99	63	68	108.0	74	△8.0	△6
Mulpleta®	10	2.5	3.4	134.8	-**	-	3
C&O	146	68	72	104.9	50	42.7	21
製造受託	143	91	101	111.0	57	75.7	43
一般用医薬品	97	46	47	102.3	38	25.1	10
ロイヤリティー収入	1,636	743	750	100.9	922	△18.7	△172
HIVフランチャイズ	1,265	613	611	99.7	571	7.1	40
クレストール®	220	110	111	100.5	109	1.5	2
その他	151	21	28	135.6	242	△88.4	△214
その他	24	12	11	94.7	11	0.3	0
合計	3,655	1,590	1,609	101.2	1,682	△4.4	△73



* 2019年5月9日に発表した業績予想 (2019年10月30日に修正したものを公表しています)

** 2018年12月より本格的に販売開始

9

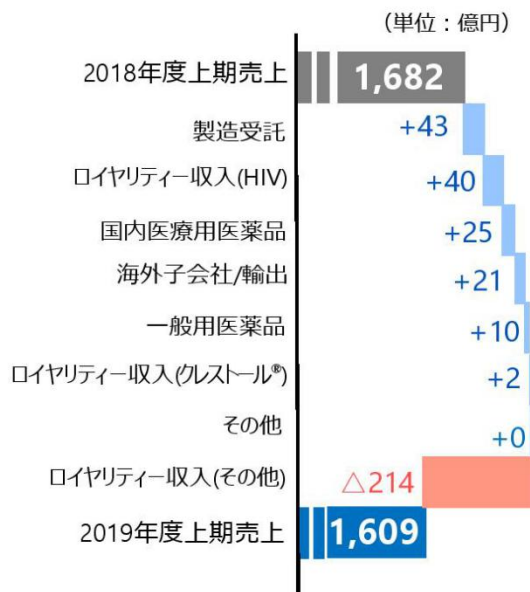
先程より申し上げておりますような、どのぐらいの事業で、どのぐらい対前年で増収だったのかというのは、一番右側でご覧になっていただきますと、国内医療用医薬品で25億、それから海外で21億、それから製造受託で43億、OTCで10億、HIVのフランチャイズで40億と。いろんなものを細かくつなぎ合わせたんですが、一番下の210億のマイナスを補いきれていないということでございます。

対上期進捗率ということであれば、国内の医療用医薬品の97.6%というのが一番マイナス幅が大きいんですが、これは後からご説明申し上げますが、クレストールとイルベタンとオキシコンチン。私どもがもう少し行くかなと思っていたものが、やはりジェネリックの浸透が思っているよりきついということで、この3品目で14億、われわれの予想と乖離しておりますので、この13億の国内医療用医薬品の差は、古い製品の売上予想がわれわれが考えているよりも少し下を行ったというところでございます。

比較および増減要因（事業別売上高）



対前年比較



主な増減要因（対前年同期）

- ロイヤリティー収入**
 (増加要因)
 - HIVフランチャイズの売上増とThreshold期間終了による増加
 (減少要因)
 - 2018年度：ゾフルーザ®に関するRoche社からの収入*
- 製造受託**
 - ドルテグラビル®、ゾフルーザ®の輸出増
- 国内医療用医薬品**
 - サインバルタ®、インチュニブ®の売上増
- 海外子会社/輸出**
 - C&O：ラベプラゾールの売上増
 - シオノギ Inc.
 (増加要因) 2019年度：BDSI**社からの一時金収入
 (減少要因) 2018年度：Purdue社からの一時金収入

10 ページ目でございますが、それを書かせていただいたのがスキマティックチャートでございますが、214 のマイナスからどのぐらいまで戻すのかということではあったんですが、いろんなものがプラスではありましたが、追いつききれなかったと。再三再四申し上げておりますが、そういうことでございます。

国内医療用医薬品売上高



(単位: 億円)

	2019年度			2018年度		対前年同期	
	通期 予想*	上期 予想	上期 実績	対上期 進捗率 (%)	上期 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ [®]	293	130	129	98.8	119	7.8	9
インチュニブ [®]	136	46	45	96.6	24	86.7	21
ゾフルーザ [®]	280	2.8	0.0	0.5	4.6	△99.7	△5
ラビアクタ [®]	26	0.5	0.1	21.8	0.1	77.8	0
ブライトボック [®]	18	1.8	3.1	169.0	2.3	32.3	1
戦略品 合計	757	182	177	96.9	150	17.4	26
オキシコンチン [®] 類	67	36	32	87.9	38	△16.6	△6
スインブロイク [®]	23	11	11	99.9	7.2	51.6	4
アシデア [®]	2.7	1.2	1.2	95.6	0.9	39.8	0
ムルプレタ [®]	3.3	1.7	0.7	40.1	0.8	△19.1	△0
ビレスバ [®]	69	35	34	99.5	29	20.2	6
新製品 合計	922	267	256	95.8	226	13.1	30
クレストール [®]	100	52	46	88.0	52	△11.5	△6
イルベタン [®] 類	49	26	22	85.5	31	△26.6	△8
その他	369	192	201	104.4	191	4.8	9
国内医療用医薬品	1,441	537	524	97.6	500	4.9	25

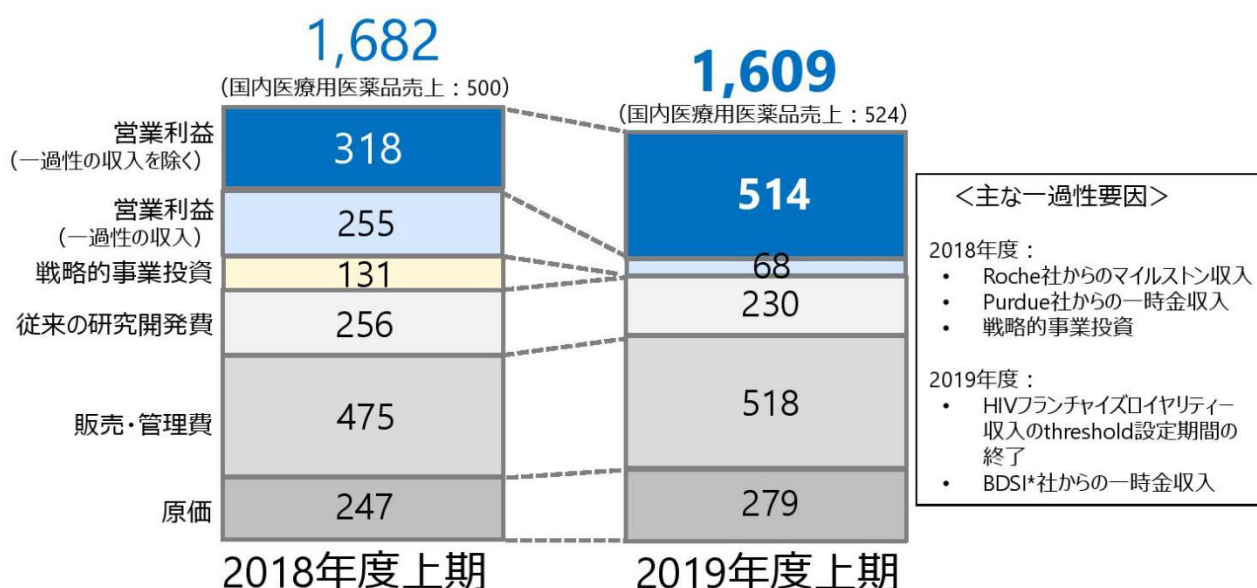
11 ページ目でございます。サインバルタ、インチュニブにつきましては、共に1億ほど届いておりませんが、比較的堅調に、われわれの予定どおりには進んでいるのかなと思います。特にインチュニブに関しましては、成人適用を取れて以来堅調に伸ばさせていただいております。昨年の1.8倍ぐらいということで、下期のスタートも比較的堅調に推移していると思います。インフルエンザに関しましては下期が勝負というところでございます。

先ほど申し上げましたように、オキシコンチン類で4億の未達、あるいは対前年という点でも6億以上のマイナスということで、この辺りは思っているよりやられているなということでございます。

一過性要因の対前年同期比較



売上高（単位：億円）



新製品の拡大をはじめビジネスは堅調

昨年度は非常に一過性の要素が多ございましたので、実のビジネスとしてどうなっているのかを、私どもの頭の整理も含めてこのようにまとめさせていただいております。

売上高 1,682 億に対して、昨年度は 573 億の営業利益ではあったんですが、そのうち特にゾフルーザの Roche からのマイルストーン、あるいはスインプロイクの Purdue 社からの戻り、こういったものが非常に大きく寄与して、255 億という一過性の部分が多ございました。この部分が今年は 68 億と非常に小さくなっているのに対して、ある意味で実の営業利益については、昨年度が 318 であったのに対して今年は 500 を超えているということで。ベースのビジネスそのものはまだまだ力強さが足りないというお叱りを受けるかもしれませんが、堅調に前を向いて進んでいると、われわれは判断しているところでございます。

2019年度の基本戦略と上期の主な成果



SGS2020に向けて獲得した「実力」をさらに高めながら 2020年度以降の持続的な成長に繋げる攻めの一年

1. 販売

「新製品の売上拡大」と「さらなる高効率経営」により、自力での増収増益を達成

➤ サインバルタ、インチュニブの拡大

2. 投資

- 2020年以降の成長ドライバーとなるパイプラインを充実
- 注力領域でのグローバルプレゼンスの確立

- 優先プロジェクトの更なる選択と集中
- 新規HIV薬の臨床試験開始
- Cefiderocol, Xofluza® の開発進展

上期の成果でございますが、先程来、再三再四申し上げておりますように、サインバルタ、インチュニブの拡大については下期もっと加速しなければいけません、ある程度進んできているのかなと思っております。

それから、投資について少しご説明申し上げますが、S-600918 あるいは S-812217、S-637880 といったような新しいものについて優先的に投下をしていきながら、止めるべきものは止めるというようなことを行っているのと。この HIV の新しいメカニズムの化合物 Phase I を開始したんですが、これについてはとにかくスピードが勝負でございますので、どれぐらいのウィルスリダクションがあるのかということと。将来的にテビケイ、ドルテグラビルとどんなコンビネーションが考えられるのかというのを、かなりのスピードで見極めさせていただいた上で、今後の進め方について考えていきたいと思っております。

セフィデロコルにつきましては、Adcom を何とかパスしたことと、ゾフルーザにつきましては、かなり社を挙げて昨年度、われわれが学んだことを含めてコミュニケーションさせていただいたというのが、上期のわれわれの実感、あるいは成果と考えているところでございます。

国内事業_サインバルタ®、ADHDファミリー



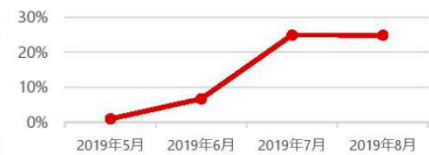
サインバルタ®

- 各種ガイドラインの推奨を裏付ける作用メカニズムと臨床エビデンスの認知度向上
 - 抗うつ作用を介さない鎮痛効果の認知度向上
- ⇒慢性腰痛症患者のうち、サインバルタを処方する患者割合が2月～9月に約10%増加*
(新規患者：2月 12.8%→9月 23.8%、全患者：2月 14.3%→9月 23.6%)

ADHDファミリー（インチュニブ®、ビバンセ®）

- インチュニブ®：成人市場における順調なシェア獲得
 - － 成人：
 - ＞ 成人適応追加承認後の売り上げ（2019年7月～9月）は、対前年で約2倍に増加
 - － 小児：
 - ＞ 新患トップシェアを目指し、他剤と異なる本薬の作用メカニズムに基づく効果を再訴求
- ビバンセ®：発売後の適正使用に向けた準備
 - － 効果と安全性情報の浸透、流通管理体制への理解促進

インチュニブの成人ダイナミック市場でのシェア推移**



インチュニブ2Q売上の前年からの推移



サインバルタでございますが、正直、私個人としてはまだまだ力不足とは思いますが、ただ少しずつ、特にペイン領域については前を向いて進んでいると思います。ガイドラインにきちっと載せていただいたということを、さらに先生方に周知徹底することに集中をしてみたいと思います。まだまだ認知度は低いと思っておりますので、ここは継続をしてみたいと思います。

それから、ADHD ファミリーのインチュニブでございますが、成人領域については非常に大きく伸びているということと。そのベースとなる小児に関しましては、新患ではまだわずかにスティミュラントのコンサータがトップシェアではあるんですが、ノンスティミュラントの中では随分前からトップシェアを取らせていただいておりますし、ここをさらに伸ばしてみたいと思っております。

ビバンセにつきましては、どういうふうこれを販売していくのかということで、厚生労働省とも随分時間をかけてお話し合いをさせていただき、一般の方のパブリックコメント等も含めて、やっそこまでたどり着いたというのが実際でございます。

日本の ADHD の患者様に第2のスティミュラントをコンサータともども自由にお使いいただけるような環境を作らせていただきたいということで、まずはコンサータと同じように、流通等も規制

をしながらちゃんと使っていただく。その第一歩を何とか踏み出せそうだということで、これでやっと ADHD のスティミュラント、ノンスティミュラントをフルセットで提供させていただける環境になったと思っております。

研究開発_優先8プロジェクトの進捗



		パイプライン	上期の進捗
感染症	自社	S-648414 (HIV)	米国Phase I試験開始
		S-004992 (結核)	非臨床試験結果より、塩野義での研究開発は中止し開発権をC&Oに返還 (後述)
疼痛／神経	自社	S-600918 (難治性・原因不明慢性咳嗽)	Phase IIa試験完了 (国内)、欧州呼吸器学会にて結果発表 Phase IIb試験開始 (グローバル)
		S-637880 (神経障害性疼痛)	Phase I反復投与試験 (日本)、Phase II試験開始 (グローバル) に向けた準備
	共同	S-812217 [一般名Zuranolone] (うつ病・うつ状態)	Phase I試験 症例集積完了 (日本) Phase II試験開始に向けた準備 (日本)
その他	自社	S-540956 (核酸アジュバント)	2020年度の臨床入りに向け、非臨床試験を遂行
		S-770108 (特発性肺線維症)	肺沈着試験開始に向けた準備 (英国)
	共同	ペプチド医薬品	2020年度前臨床開発入りに向け、PDPS創薬技術を活用したプログラムの遂行

**パイプラインの価値を速やかに見極め、
次世代成長ドライバーへの効率的な投資を実施**

研究開発の中では特筆すべきところ、赤と青でございますが、先程来、青のところにつきましてはお話しさせていただいておりますが、HIV の Phase I、それから S-600918 の慢性咳嗽、学会公表を経て、Phase II b の開始。それから S-812217、これは後でご説明させていただきますが、日本における Phase II の開始というところでございます。

研究開発_結核撲滅への取り組み



2019年度上期の環境変化

- プレトマニド/ベダキリン/リネゾリドとの併用療法が、治療抵抗性の結核の治療薬としてFDAより承認
- S-004992について新たな非臨床データを取得

薬効、安全性、薬価面で既存薬との差別化が困難になったと判断し、S-004992の塩野義での研究開発は中止しC&Oに開発権を返還

抗酸菌症*治療薬に関するHsiri社との戦略的事業提携

- 2018年5月、新規の作用機序を有する抗酸菌症治療薬の開発候補品の導入および共同研究に関する契約締結
- 2019年10月、上記とは異なる新規の作用機序を有する抗酸菌感染症治療薬の共同研究に関する新たな契約締結

優れたプロファイルをもつ新規作用機序の抗酸菌症治療薬研究にリソースを集中し、引き続き結核撲滅に取り組む

上から2番目の4992でございますが、私どもがさらに調査をさせていただいたところ、17ページでございますように、プレトマニド、これが実は大塚さんのデラマニドと同じようなメカニズムでございます。私どもの化合物も似たようなメカニズムのものでございます。

有効性、安全性に対して十分戦える範囲だとは思いますが、ただ、やはりプレトマニドがこれだけ先行してしまうと、同じようなもので欧米を含めて全てフルでガチンコでやるのが正しいのかということ考えた上で、中国発の医薬品でございますので、中国での臨床試験、中国での開発がむしろ妥当だろうということ。C&Oにいったん返還をした上で、中国の会社様とのお話をC&O経由で開始をさせていただいているということで、塩野義がグローバルにやるということを今回はやめたというところでございます。

一方で、いわゆる抗酸菌症、結核を含むでございますが、これについてはデラマニドあるいはプレトマニドと違うメカニズムを今後作っていかねばいけないだろうということで、Hsiri社との化合物、もともとはNTMでやっていたんですけども。これにさらに新しいメカニズムを加えて、総合的に抗酸菌症、結核ならびに非結核性の抗酸菌症に対する化合物を作っていこうと、少し変更したということでございます。

グローバル開発



Cefiderocolの開発進展

● 米国での開発進展

- FDAに「腎盂炎を含む複雑尿路感染症*治療」の適応で新薬製造承認申請中**
→2019年10月16日、Advisory Committeeにて14:2で承認推奨採択

● 臨床試験の進展

- カルバペネム耐性菌感染症を対象にしたPhase III試験（CREDIBLE-CR）
 - ✓ 既存薬による最善の治療法と同程度の臨床効果、細菌学的効果を示した（主要評価項目）。
 - ✓ 全死因死亡率（副次評価項目）が既存薬による最善の治療法よりもcefiderocol群に高かった。多岐の基礎疾患を有するカルバペネム耐性菌感染症症例が対象であり、責任医師、データ安全性モニタリング委員会、死因裁定委員会とともにcefiderocol投与と死亡に関連なしと判断された。全死因死亡率に差が見られた原因は特定されていないが、偶発的である可能性がある。
- 院内肺炎患者を対象にしたPhase III試験（APEKS-NP）
 - ✓ 有効性：高用量メロペネムに対し投与14日後の死亡率で非劣性を示し、主要評価項目を達成。高用量メロペネムと同程度の臨床効果、細菌学的効果を示した。
 - ✓ 安全性：有害事象の発生率は高用量メロペネムと同程度であった。

18 ページ目でございますが、これの詳細につきましては、もう誰よりも詳しい澤田がおりますので、また後でご質問等あればと思いますが。基本的には私ども、もともと UTI の試験で FDA に提出をし、ただ、もともとこれ、UTI というよりは、多剤耐性のグラム陰性菌薬であるということから、カルバペネムレジスタントの試験、いわゆる菌にフォーカスした試験でどういう結果であったのかを中心に、われわれ考えるべきだとずっと思っております。

FDA がどうしてもインディケーション別でやれという話だったので、UTI とか RTI とかをやってきたわけですが、それをデータが積み上がった段階でほぼフルセットで今回の Adcom で少なくともご検討はいただいたと。RTI については、もう本当にトップラインだけ何とか間に合ったので入れさせていただいたというレベルではございますが。

CR 試験、カルバペネムレジスタントに関しては、かなりの詳細なところまでご覧になっていただいた上で、Adcom としてはこの薬を承認して差し支えないのではないかという意見のほうが大勢であったということで、これから FDA との最終のレーベリングのネゴ、加えて発売準備に入らせていただきたいと思いますと思っているところでございます。

グローバル開発



Xofluza® (baloxavir marboxil) の拡大に向けて

- **米国でのシェア拡大に向けた開発進展（Rocheグループとの連携）**
 - 2019年10月16日、「合併症を併発するリスクが高い12歳以上の患者の急性のインフルエンザウイルス感染症治療」に対する適応追加承認を取得
 - ✓ 米国で早期の治療が推奨されるハイリスク患者*に対する適応を取得した初の薬剤
 - グローバル小児Phase III試験（MINISTONE-2）での良好な結果
- 2019年8月28日、台湾で「成人および12歳以上の小児の急性A型、B型インフルエンザウイルス感染症」を適応として承認を取得
- 2019年10月16日、日本で予防に関する効能・効果追加を申請

ゾフルーザでございますが、これはもう本当にここに書かせていただいているとおりでございますので、また後で皆様からの Q&A で頂戴できればと思いますが、少なくとも米国におきましては、CDC もリコメンデーションとしてゾフルーザを使うことを他の薬と同等に考えていただいておりますので。そういう意味ではハイリスク試験のレーベルを取ったことで、Roche のほうはかなりエキサイトしてやっけていただいておりますので、アメリカは今年度についてはとても、われわれは楽しみだと思っております。

また、グローバルの小児試験、昨日、澤田も言いましたように、若干投与量が違うということで、これを日本にどう持ってくるのかというのはなかなか難しいところではあるんですが、少なくとも欧米向けの MINISTONE-2 については、非常に良好な成績を得ているということで。私どもはわが国の状況も含めて、この薬をさらに有効性、安全性の面から補強してって、お使いやすくしていただけるような状況に、さらに努力をしてまいりたいと思っています。

加えまして、10月16日には、予防に対する効能・効果、トップラインだけは出させていただいておりますが、この点についてもわれわれプラスだと思っておりますし、後で申し上げますが、伝播

試験につきましても開始をしております。正直、抗インフルエンザ薬、抗ウイルス薬でここまでいろんなことをやっている会社ってないと思います。

こういった試験を通して、今、使っていただいているノイラミニダーゼも含めて、どのようにインフルエンザ薬を適正に使っていただいたらいいのかというのを、われわれエキスパートとして積み上げてまいりたいと思っております。

ゾフルーザ®



使用に関する国内学会からの提言・指針

日本感染症学会からの提言（2019年10月公表）*

- (1) 12-19歳および成人：臨床データが乏しい中で、現時点では、推奨/非推奨は決められない。
- (2) 12歳未満の小児：低感受性株の出現頻度が高いことを考慮し、慎重に投与を検討する。
- (3) 免疫不全患者や重症患者では、単独での積極的な投与は推奨しない。

バロキサビルについては、まだ十分なエビデンスに乏しく、今後の基礎および臨床のデータの蓄積と解析により、その使用方針に変更の可能性があります。

日本小児科学会からの2019-2020シーズンにおける治療指針（2019年10月公表）**

同薬の使用経験に関する報告が少ないことや薬剤耐性ウイルスの出現が認められることから、当委員会では12歳未満の小児に対する同薬の積極的な投与を推奨しない。

一方で現時点においては同薬に対する使用制限は設けないが、使用に当たっては耐性ウイルスの出現や伝播について注意深く観察する必要があると考える。

なお、免疫不全患者では耐性ウイルスの排泄が遷延する可能性があり同薬を単剤で使用すべきではないと考える。また重症例・肺炎例については他剤との併用療法も考慮されるが、当委員会では十分なデータを持たず、現時点では検討中である。



*「～抗インフルエンザ薬の使用について～」 http://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=37

**「2019/2020シーズンのインフルエンザ治療指針」 http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/2019-2020_influenza_all.pdf

20 ページ、これは書かせていただいたとおりでございます。様々な議論が中であつたと聞いておりますが、現時点では私ども、わが国という限定の状況ですが、この辺で着地なのかなと思っております。正直データが積み上がっていない中で、実際ひと冬しかやっておりませんので、断定的なことを、プラスであってもマイナスであっても言うのは時期尚早だろうというのが普通の考え方だと思っておりますので、私ども、一生懸命データを積み上げて、それをタイムリーに皆様方にご提供するというに努めてまいりたいと思います。

ゾフルーザ®



変異ウイルス（PA/I38アミノ酸変異株）について

これまでに報告した治験成績

● PA/I38アミノ酸変異株の検出頻度

- 低年齢小児患者で検出頻度が高い。
- 成人・青少年、小児ともに、A/H3N2型で検出頻度が高い。

● PA/I38アミノ酸変異株と臨床症状の関連

➢ 成人および青少年

PA/I38アミノ酸変異株の検出の有無と罹病期間中央値の関連性に一定の傾向は認められず、評価した集団において治療効果を示す。

詳細はAppendix参照

➢ 小児

解析に利用可能なデータが現時点では限られており、引き続きデータの収集と解析が必要である。

引き続き、本薬に対して感受性が低下したPA/I38アミノ酸変異株の検出頻度や臨床症状への影響について、継続してデータを収集し、医療機関および学会等に情報提供を行う



抗インフルエンザウイルス薬ゾフルーザ®のPA/I38アミノ酸変異株に関する学会発表について [2019年9月2日開示](#) 21

I38の問題につきましても、随分オープンになっておりますので、ここではトップラインを出させていただきますいておりますが、変異株の検出頻度につきましては、今のところ論文として出ていないので12歳以下というふうに日本の提言では書かせていただいておりますが、私どもが今持っているデータの中では、特に低年齢層ほどやはり高いと。

免疫があまり出来上がっていない、あるいは、あらゆるウイルスだとは思いますが、インフルエンザウイルスの既往歴がない人ほど、やはりこの傾向は強そうだとということで、低年齢層での検出頻度、株的にはA型の中におけるH3が多そうだと。H1ならびにBは少ないと。特にBに至っては、今のところはほとんど見られていないと思っております。ただ、この辺りも今のところという前提付きでございますので、この辺りをきっちと集めさせていただきたいと思っております。

皆様ご承知のとおり、例えば2008年～2009年シーズンに流行りましたH1株は、どこから来たかって、昨日も澤田から教えてもらったんですが、ノルウェーから来ていたらしいんですが。ノルウェーはタミフルを使ったことがない国で、なんでそこで出るのかと思いますが、全株がタミフル耐性だったと。それがものすごく広がって、ほとんどタミフル耐性株がひと冬席卷した。そのときは

H3 も出ない、B も出ないと。もうタミフル耐性株だけ出たという 1 年があったんですが、大変だ
というふうになったんですが、翌年はひと株も出なかったと。

インフルエンザのウイルスがどういふふうに出ていって、どういふふうに消えていくのかというの
は本当に分かっていないところでございますので、やっぱり 3 年、5 年と時間をかけてお使いをい
ただいた上で、どういふふうに変化していくのか、あるいは変化していかないのかということのを考
えていかないかぎり、断定的なことは言えないだろうというのがわれわれのポジションでございま
すので、引き続き精力的にデータを集めてまいりたいと思います。

業績予想の修正（2019年10月30日発表）



（単位：億円）

			2019年度 通期予想			2018年度	対前年	
			当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績	UP率 (%)	増減額
売	上	高	3,655	3,670	15	3,637	0.9	33
営	業	利 益	1,470	1,500	30	1,385	8.3	115
経	常	利 益	1,705	1,715	10	1,666	3.0	49
親 会 社 株 主 に 帰 属 す る 当 期 純 利 益			1,330	1,350	20	1,328	1.7	22

為替レート (期中平均)	2019年度前提 (5/9)	2019年度前提 (10/30修正)	2019年度 4-9月実績
ド ル	110.0円	107.0円	108.61円
ポ ンド	145.0円	133.0円	136.65円
ユ ー ロ	130.0円	120.0円	121.41円

上期を受けましての業績の修正でございます。大変わずかな修正でございますが、今日の前半にも
ご説明申し上げましたとおり、出した予想よりは上目で何とか着地をするというのを、2011 年以
降ずっとやらせていただいておりますので、その辺りを含めて、この辺りであればわれわれ、お話
しをさせていただけるだろうという数字にしています。

売上高 3,670 億で、期首予測より 15 億ほどの増収。それから営業利益が同じく 1,500。私ども初
めての 1,500 億台でございますが、30 億の上方修正。経常利益が 1,715 で、10 億の上方修正。当
期純利益が 1,350 ということで、20 の上方修正でございまして、一番右側にございますように、

増収も含め増益については過去最高益を更新させていただくというのを決意として、われわれ社を挙げて頑張っているところでございます。

業績予想の修正（損益計算書予想）



（単位：億円）

	2019年度 通期予想			2019年度 下期予想			2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績	Up率 (%)	増減額
売上高	3,655 14.6	3,670 15.3	15	2,065 13.6	2,061 13.6	△4	3,637 15.1	0.9	33
売上原価	535	560	25	280	281	1	549	2.0	11
売上総利益	3,120	3,110	△10	1,785	1,780	△5	3,088	0.7	22
販売費・ 一般管理費	45.1 1,650	43.9 1,610	△40	40.4 835	41.8 862	27	46.8 1,703	△5.5	△93
販売費・管理費	31.6 1,155	30.5 1,120	△35	28.6 591	29.2 602	11	28.0 1,020	9.8	100
研究開発費計	13.5 495	13.4 490	△5	11.8 244	12.6 260	16	18.8 683	△28.3	△193
研究開発費*	495	490	△5	244	260	16	514	△4.7	△24
戦略的事業投資	-	-	-	-	-	-	169	-	△169
営業利益	40.2 1,470	40.9 1,500	30	46.0 950	44.6 918	△32	38.1 1,385	8.3	115
営業外損益	235	215	△20	125	144	19	280	△23.3	△65
経常利益	46.6 1,705	46.7 1,715	10	52.1 1,075	51.5 1,062	△13	45.8 1,666	3.0	49
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	1,350	20	840	834	△6	1,328	1.7	22

こちらにつきましても、原価の部分なり、特に修正額のところをご覧になっていただきますと、売りが15上がるけれども、原価が25上がる。これ、通年で上期の分を丸々簡単に埋めきれないということで、上期でオーバーしてしまった分は通年でもオーバーするだろうと。ただ、下期については、予測どおりの着地をするというわれわれの数字でございます。

売上総利益が少し足りないんですが、一般管理費、特に販売費のほうでコントロールをしながら、営業利益についてはプラスの30、そしてどうしても為替が下に多分振れるだろうと。総選挙するので、もしかすると離脱もやめてしまって、またポンドが高くなるかもという思いもないわけではないんですが、今のところは今の延長で考えているということで、ここは10億の増益に留めているということでございます。

業績予想の修正（事業別売上高）



（単位：億円）

	2019年度 通期予想			2019年度 下期予想			2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績	UP率(%)	増減額
国内医療用医薬品	1,441	1,441	-	904	916	13	1,287	12.0	154
海外子会社/輸出	314	313	△0	153	138	△15	294	6.5	19
シオノギ Inc.	99	102	3	36	34	△2	118	△13.8	△16
Mulpleta®	10	10	-	7.5	6.6	△1	0.8	N/A*	9
C&O	146	145	△0	78	74	△4	115	26.7	31
製造受託	143	154	10	53	53	1	148	4.1	6
一般用医薬品	97	97	-	51	50	△1	81	19.7	16
ロイヤリティー収入	1,636	1,642	6	893	893	△0	1,803	△8.9	△160
HIVフランチャイズ	1,265	1,263	△2	652	652	-	1,244	1.5	19
クレストール®	220	218	△2	110	108	△3	220	△0.7	△1
その他	151	161	10	130	133	2	339	△52.5	△178
その他	24	22	△1	12	11	△1	25	△8.7	△2
合計	3,655	3,670	15	2,065	2,061	△4	3,637	0.9	33

25 ページ目でございますが、その中の修正額という点では、製造受託で 10、それからロイヤリティー収入等で、われわれ考えていてある程度確定しているところで、プラス 10 ぐらいということで、主な増収要因はこの二つでございます。

国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

	2019年度 通期予想			2019年度 下期予想			2018年度	対前年同期	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ®	293	293	-	162	164	2	241	21.6	52
インチュニブ®	136	136	-	90	92	2	53	157.2	83
ビバンセ®	3.8	0.5	△3	3.3	0.5	△3	-*	-*	0.5
ゾフルーザ®	280	280	-	277	280	3	263	6.5	17
ラピアクタ®	26	26	-	26	26	0	20	27.7	6
ブライトボック®	18	22	3	16	18	2	12	84.0	10
戦略品 合計	757	757	△0	575	581	6	589	28.6	168
オキシコンチン®類	67	64	△3	31	32	1	73	△12.1	△9
スインプロイク®	23	23	-	12	12	0	16	43.8	7
アシテア®	2.7	2.6	△0	1.4	1.4	-	1.9	35.5	1
ムルプレタ®	3.3	2.3	△1	1.6	1.6	-	1.5	50.2	1
ピレスパ®	69	70	1	34	35	1	57	23.0	13
新製品 合計	922	919	△3	655	663	8	738	24.5	181
クレストール®	100	95	△5	48	49	1	99	△4.0	△4
イルベタン®類	49	46	△3	23	24	1	54	△13.5	△7
その他	369	381	11	177	180	3	396	△4.0	△16
国内医療用医薬品	1,441	1,441	-	904	916	13	1,287	12.0	154



* 2019年度下期発売予定 26

26 ページ目でございますが、国内につきましても、その他の中の大部分、抗生物質関係、特にフルマリン等なんです、ここは比較的収束に時間がかかっておりまして、まだかなりリクエストがございます。すみません、ここにおられる方、ぜひわれわれの応援もしていただきたいんですが、β-ラクタム工場は、CGMP 上β-ラクタム以外、いっさい生産できないという決まりになっています。ですから、ちょっと空いているから何か他のものを作ったらいいじゃないかと言われても、β-ラクタムだけはできないということで、一方で私ども、フルマリンを増産しろと言われても、もともとそういう工場のセットアップになっていないので、なかなかそれもできないということです。

特に抗生物質に対しましては、セファゾリンのジェネリックの 500 ミリ、薬価 97 円でございます、エビアンより安いので、それではやっぱりみんな作らなくなってしまうだろうということを含めて、やはり一定の抗生物質の供給に対して、その工場の特殊性も含めて、本当に皆様方からの応援をいただかないと、なかなか国全体としてしんどいことになるだろうなというふうには思っています。私ども全力を尽くして供給不足にはならないようにしますけれども、この辺りについてはなかなか原価も含めて厳しい状況だということについては、少しご理解をいただければなと思っております。

2020年度以降の成長に向けて



現中期経営計画（SGS2020）KPIの達成状況

➤ 一部未達成項目は残るものの、多くのKPIを達成済み

		2020年度目標	2019年度目標	2018年度実績
成長性 KPI	新製品*売上	2,000億円	1,006億円	831億円
	経常利益	1,500億円	1,705億円	1,666億円
効率性 KPI	ROIC**	13.5%以上	15.0%以上	16.5%
	CCC***	7.0ヵ月以下	7.6ヶ月以下	8.9ヵ月
	自社創薬比率	50%以上	50%以上	69%
株主還元 KPI	ROE	15.0%以上	18.0%以上	20.9%
	DOE	4.0%以上	4.3%以上	4.6%

さらなる成長に向けた新たな目標を設定し、ドルテグラビルクリフを乗り越えるため、
新中期経営計画策定を1年前倒す（2020年4月下旬開示予定）

2019年度下期は新中計への移行に向け積み残した課題の解決に注力

SHIONOGI * 新製品：2016年10月31日 中期経営計画SGS2020のupdateより Appendix参照
 ** ROIC：投下資本利益率=税引後営業利益／(有利子負債+株主資本+非支配株主持分) *** CCC：Cash Conversion Cycle 28

2020 年以降の成長に向けてということですが、ここに書いてございますとおり、皆様からよくお話をいただきますとおり、新製品売上高以外は大体パスしたよね、ということがございます。新製品の売りをわれわれ追っていないわけではないんですが、ただ、次のステージに行くという点では、どうしてもドルテグラビルをはじめとする HIV のフランチャイズが 2028 年以降弱含みになるということに対して、どういう準備をするのかということに対して答えを出し始めなければいけないというタイミングでございます。

そういう意味では、来年の決算時に合わせて新しい中期経営計画を出させていただこうということで、現在準備中でございます。



2019年度下期の主な注力点

1. 販売

「新製品の売上拡大」と「さらなる高効率経営」により、自力での増収増益を達成

➤ 国内営業の進化

2. 投資

- ・ 2020年以降の成長ドライバーとなるパイプラインを充実
- ・ 注力領域でのグローバルプレゼンスの確立

- 優先プロジェクト、新たな優先プロジェクト候補の研究・開発進展
- Cefiderocol発売に向けた欧米における自販体制の強化
- HIVフランチャイズの進展

3. ビジネスイノベーション

- エムスリーとの合併会社「ストリーム・アイ」の設立
- IFRS導入、行動透明化などによる業務プロセス改善
- ESG*活動、ダイバーシティ&インクルージョンの推進
- シオノギファーマを含むグループ経営のさらなる進化

着実に進め、2020年度以降の持続的な成長に繋げる



* ESG (環境・社会・ガバナンス): 企業の持続可能性 (サステナビリティ) やリスクを評価するための非財務情報 29

下期という、少し短期フォーカスで考えますと、国内についてはもちろんゾフルーザ、ラピアクタ含めたインフルエンザファミリーをどのようにマネージしていくかということは非常に重要なわけですが。一方で、ビバンセも出てくるということもありますので、ADHD フランチャイズ、そして2021年の年末ぐらいまで、われわれが販売権を行使できるサインバルタ、これの最大化と。この辺りに集中をしてみたいと思っています。

それから、2番目の投資ですが、特に2番目のポイントでございます。Achaogenがプラゾマイシンを出してから6カ月後に破綻をしたというのでも明確なように、なかなか米国における多剤耐性の抗生物質が短期的に売り上げるとするのは、非常に難しい状況ではございますが、中長期に見て、われわれベンチャーさんよりは体力がございますので、そういった意味では中長期にこれを育てていくための投資というのは始めなければいけないと。

幸いにヨーロッパの全部とはいいませんが、国々は、ストックキングも含めて随分前向きにわれわれと話をしていただいています。かなりファイナルステージまで来ている議論もあるんですが、この辺りを含めてアメリカならびにヨーロッパで、このセフィデロコルをどのように中長期的に育てていくのかというのが、この下期から始まるということと。

先ほど申しましたように、S-648414 という新しい化合物については、とにかくスピード重視ということで、どれだけスピードを上げて、この抗ウイルス効果、そしてわれわれのドルテグラビルとのコンビネーション。最初は経口ですけれども、中長期には注射剤としての組み合わせもできるのかという辺りについて、加速をしてまいりたいと思っております。

3 番目でございますが、ストリーム・アイにつきましては、今年、来年どうなるという話では私も捉えておりませんが、やはり 2020 年以降、医薬品をどのように提供させていただくのかということについて、IT をベースにし、なおかつ医療業界以外の方がどんどんこの新しい参入者としてヘルスケアに入ってこられる中で、どういう収益モデルをつくるのか、どういうビジネスモデルをつくるのかというのを、随分われわれなりに考えた上で、いくつかのパターンを考えておかなければいけない。

後で申し上げますが、UMN 社の買収も、ワクチン、特に感染症をやっているわれわれが、ジェネリックが入ってこないワクチンというビジネスをどのように捉えるのかでありますとか。このストリーム・アイを含めて情報提供するやり方、いわゆる MR がフェース・トゥ・フェースで行うだけではなくて、どのようにパブリックからの情報を集めた上で、どう提供していくのかということを始めたいと思っております。

これは先ほど申し上げました 2020 年以降のビジネスモデルの中では、非常に大きなわれわれの中での取り組みになってまいりますので、少し先んじて今年からこれを始めていったということでございます。

それから、皆様方から非常に多くのフィードバックをいただきまして、統合報告書につきましてもかなり ESG のところも含めて、われわれやるべきことをリストアップした上で、少し充実をさせていこうと思っております。この辺り、すぐに売りにつながるということではないのかもしれませんが、製薬業界の中でも、この点においても塩野義はきちっとやれているというところは、お示しをさせていただきたいと思っております。

国内営業の進化



IT活用による国内営業のさらなる進化

国内医療用医薬品 対前年売上高増減

ジェネリック発売の影響はほぼ一段落し、
2018年度下期から実力ベースでの増収フェーズに



データに基づいた提供情報と行動の変革による、効果的なプロモーションの実現

国内の営業でございますが、やっとわずかではございますが、4クォーター連続で対前年の増収期に入っております。昨年の4Qはたしかにゾフルーザもあって大きなプラスになっておりますが、それなしでも何とか対前年でプラスということで、クレストール、イルベタン等の非常に大玉の製品がジェネリックになったあとの一番難しい時期は何とか脱したんだと思っております。

あとは、これをどれだけ積み上げていくのかということと、先ほど申し上げましたように、私どもMRの数もだんだん、団塊の世代の方のリタイアメントとともに減らさせていただいております。今、実で回っている人間が1,000人を切ったぐらいまで来ておりますので、これをどのように今後進化させていくのかということについて進めてまいりたいと思います。

次世代成長ドライバーの開発進展



S-812217 [一般名：Zuranolone] (うつ病・うつ状態)

本剤の特徴： 短期間治療でうつ病を寛解に導くことが期待できるプロファイル

- **即効性：** 投与開始翌日より速やかに効果発現
 - **強い薬効：** 既存薬に比べて大幅に症状改善
 - **持続性：** 2週間の投与終了後も薬効持続
 - **高い治療アドヒアランス：** 用量調節 (漸増・漸減) 不要、1日1回14日間
- 新規の作用機序による、既存抗うつ薬治療の概念を変える画期性
➢ サインバルタ®に継ぐ新規抗うつ薬候補

当初の開発計画：

米国臨床試験データを最大限活用し、最小の臨床試験パッケージで最速の申請

米国開発の状況、PMDAとの協議

変更後の開発計画：

- **Phase II試験の実施、今年度中に開始予定**
- **本剤の特徴を活かし、うつ病・うつ状態の適応を取得し、価値を最大化するために必要なエビデンスを最速で構築**

217 につきましては、またこれも今日ご質問が多分あると思いますので、澤田ともども私のほうでもお答えをしたいと思います。もともとの計画、真ん中よりやや下でございしますが、Sage が Phase III を、アメリカ、ヨーロッパで行っておりまして、FDA との話し合いも、私どもがライセンスした段階ではこういう読みかなというのは、われわれも Sage とのコミュニケーションでしておりましたんですが、やっぱりあまりにもイノベティブすぎるとわれわれも思いますけれども。FDA も、じゃあ、安全性はどう確保するんだとか、中長期に、どういうふうに長期試験ってどうやるんだとか、なかなか Sage と全部 100% 合意をしながら進んでいるわけではない。

2 週間で 3 分の 2 ぐらいの患者様がレミッションになるというのは、われわれは見たことがないぐらい、多分患者様に対してはすごく大きな福音だと思いますが、じゃあ、そのレミッションになった後にどうするんだと。ずっと切っていいのかと。あるいは既存の、例えば SSRI とか SNRI を飲んでいいのかと。あるいは 1 年間に何回使っていいんだと。こういったことが出てくると、それに対して何とかお答えをしないといけないと。

ただ、Sage も含めて資源が限られているものですから、どこの試験をやって、どこの試験については今後、この辺りの合意がなかなか FDA とも取り切れていないというのが正直なところだと思います。

これだけのイノベティブなものですから、何とか 1 日も早く世の中にお届けをしたいと思いますが、安全性等の懸念も含めて、どのようにレーベリングをとっていくのか。このレーベリングのとり方というのは、皆さんご関心のとおり、どういう価格戦略をとるのかということと一致いたしてまいりますので。これを含めて Phase II、III と、アメリカの Phase III を活用しながら、Phase II、III で特急で行こうというところから、これに関しては日本人における Phase II を、ドーズ・ファインディングを含めてきちっと見るほうが、少なくとも中枢神経系の疾患であることを考えれば、プルーデントなのかなということで、そのようにさせていただきたいと思っております。

次世代成長ドライバーの開発進展



S-600918（難治性・原因不明慢性咳嗽）

● 国内Phase IIa試験結果¹

- プラセボとS-600918 150 mg の二重盲検、クロスオーバー比較試験
- 1日1回2週間投与、31例



安全性

- 良好な安全性と忍容性を確認

類薬で認められている
味覚関連有害事象の発現率

プラセボ投与時	S-600918投与時
0% (0/31例)	6.5% (2/31例)

● グローバルPhase IIb試験計画

- 二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
- S-600918 (50, 150, 300 mg) 又はプラセボ、1日1回4週間投与、93例/群

⇒ 難治性・原因不明慢性咳嗽における至適用量を決定する

次でございますが、918。慢性咳嗽についてはこのように、私ども、少なくとも右側にあります安全性も含めて、競合の品目と比べてもそれ以上だと思っておりますので、これは今のところ超特急で Phase II b を、と思っております。現時点ではなるべく早くこの咳嗽を取るんですが、一方で

メルクさんも、それ以外の会社さんも、三つ、四つの新しいインディケーションを、この同じメカニズムで狙っております。

私どももクオリティとしては非常に高い P2X3 化合物だと思っておりますので、どのインディケーションをセカンド・インディケーション、サード・インディケーションにするのかというのは、かなり大きなプロジェクトとして、私どもの会社では今、検討中でございます。なるべく早くセカンド、サード・インディケーションも開始をしたいと思っております。

グローバルプレゼンスの確立



Cefiderocol発売に向けた欧米における自販体制の強化

Cefiderocol 開発計画（予定）



今後の欧米における主な製品ラインナップと販売体制

	米国	欧州
Cefiderocol	自社販売（予定）	自社販売（予定）
Lustrombopag (米国製品名: Mulpleta®)	自社販売	自社販売（予定）
Naldemedine (米国製品名: Symproic®, 欧州製品名: Rizmoic®)	BDSI社と販売提携	Sandoz社、Molteni社、Ferrer社との販売提携

HP領域における
自販体制の強化

33 ページでございますが、セフィデロコルにつきましては今のところこういう予定で考えております。来年の第1カレンダー四半期に米国で上市、来年の第2カレンダー四半期にヨーロッパでの上市と考えておりますが、一方でオスフィーナを含めて、1品目で特にプライマリーケアのような販売をするというのは、かなり難しかったという経験も積んでおりますので、病院領域を中心に2品目、3品目程度集めて、なおかつ全体として100人未満ぐらいの営業員数で何とかアメリカのビジネスをやっていけないかなと思っております。

そういう意味では、ルストロンボパグと、それからセフィデロコル、あと一つ二つぐらい加えることができれば、かなり強固なビジネス基盤にできるかなということで、その辺り、BD 的にもわれわれ探しているところでございます。

HIVフランチイズ：2剤レジメンの進展



Tivicay[®], Triumeq[®] 上市：2013年～
3剤療法のキードラッグ

Juluca[®] (DTG/RPV) 上市：2017年～
初の2剤配合剤（継続患者対象）

Dovato[®] (DTG/3TC) 上市：2019年～

新規患者を対象にした初の2剤配合剤

- 2019年4月：米国承認済（新規患者）
- 2019年7月：欧州承認済（新規患者、継続患者）
- 2019年7月：TANGO試験 48週結果（継続患者）
GEMINI試験 96週結果（新規患者）
- 2019年10-12月：SALSA試験開始予定（継続患者）

CAB+RPV 上市予定：2020年初期～

初の持続性注射剤（1ヵ月または2ヵ月に1回投与）

- 2019年4月：米国申請済（1ヵ月1回投与、新規患者および継続患者）
PDUFA date: 2019年12月29日（優先審査対象）

- 2019年7月：欧州申請済（1ヵ月1回投与）
- 2019年8月：ATLAS2M試験（2ヵ月1回投与、継続患者）で良好な結果

CAB予防適応 上市予定：2021年以降

初の持続性注射剤による予防適応（2ヵ月に1回投与）



2019年7月30日～ DTG: dolutegravir, RPV: rilpivirine, 3TC: lamivudine, CAB: cabotegravir
2019年10月30日の進捗

34

HIV につきましては、先ほどご説明申し上げました。この赤枠のところでございますが、CAB + RPV につきましては、注射薬としてヨーロッパも申請をしておりますし、今度は2ヵ月に1回ということで、良好な結果であるとわれわれは思っております。

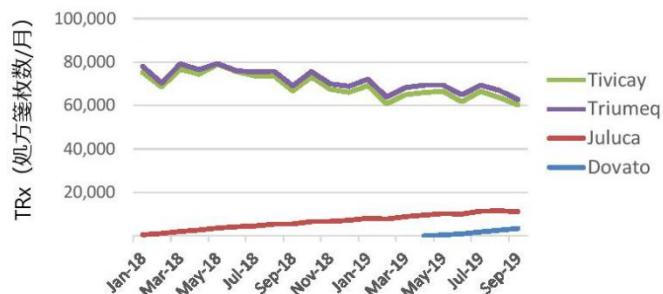
ただ、Rilpivirine の関係で、2ヵ月にいっぺん以上長いのは、今のところは難しいと思っておりますので、HIV のウイルスのチェックは患者様、大体3ヵ月に1回がルーチンだと承っておりますので、3ヵ月にいっぺんの注射剤ができれば、随分、実臨床上はプラスなのではないかと。カボ単身は3ヵ月にいっぺんというのが可能だと思っておりますので、それにどういう薬を組み合わせるのかということ、今、GSK、ViiV もわれわれも、非常に一生懸命探しているということで、今のところ見えているのは、この2ヵ月に1回投与というところまでだということでございます。

HIVフランチाइズの進展



DTGフランチाइズの処方箋推移

DTGフランチाइズの米国でのTRx推移*



- 新たな2剤レジメンの成長により3剤レジメンTriumeq®の減少を補完
- Dovato®の立ち上がりは7月の学会発表データおよび治療ガイドラインの改定後の処方拡大に期待

CAB+RPVによるHIVフランチाइズ拡大への期待

- 承認されれば、初の長期作用型HIV治療レジメンとなる
- Phase III試験で実施したアンケートにおいて、ATLAS試験に参加した患者の97% (266/273名)、FLAIR試験に参加した患者の99% (257/259名) が、以前経験した経口投与のレジメンよりも、CAB+RPVの長期作用型注射剤が良いと回答**
- 患者に、経口投与による治療とは異なる新しい価値を提供
 - HIV患者であることを周囲に知られたくない患者
 - 服薬コンプライアンスに問題がある患者
 - 大きな錠剤の服用が難しい患者
 - 毎日の服用を負担に感じている患者



*Copyright © 2019 IQVIA. IQVIA NPA 2018/1~2019/9 無断転載禁止

**2019年4月30日、ViiV Healthcare analyst call <https://www.gsk.com/media/5411/fuelling-our-future-growth-slides.pdf> 35

DTG: dolutegravir, 3TC: lamivudine, CAB: cabotegravir, RPV: rilpivirine

経口剤の喫緊のほうではございますけれども、やっとドルテグラビルフランチाइズ、特に Triumeq、Tivicay 単身は下げ止め感が出てまいりまして、トータルとしては Dovato、Juluca が上がってきているので、ViiV トータルとしてのシェアは 27.5 ぐらいまでやっと戻ってまいりました。今からはこのブルーと赤のところを伸ばしていくこと。特にブルーですけれども、伸ばしていくことで、トータルの HIV マーケットにおける ViiV 社のシェアを大きくしていきたいと思っております。

今のところは注射剤、どういう患者様が適用なのかという点では、いろんなアンケートを取るんですが、大体 15~20% ぐらいの患者さん、アメリカですけれども、注射剤に非常に大きな興味があるとおっしゃっています。現時点では 15~20% ぐらいの方に、この CAB+RPV、1 カ月にいっぺん、そのあと 2 カ月にいっぺんというのをマーケットとしては取らせていただきたいと思っております。

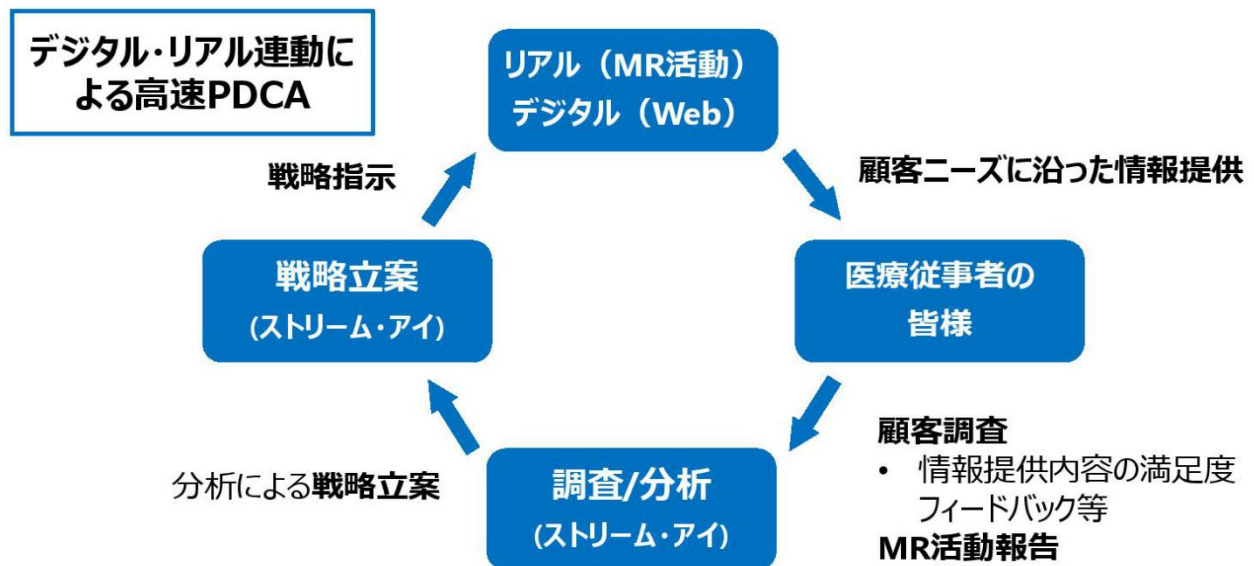
グッドニュースは、何回も申し上げておりますが、一度この注射剤に入った患者様は二度と経口剤に戻りたくないという方が 99% だということです。やはり生活の中で毎日飲むということよりは、1 カ月にいっぺん注射というのが、そういう意味ではいかに生活が楽なのかを表している

思いますので、その辺りの人生というか、生活におけるデータももっと積み上げさせていただいた上で、この辺りをプロモーションできればと思っております。

ビジネスイノベーション



エムスリーとの合併会社「ストリーム・アイ (Stream-I*)」の設立



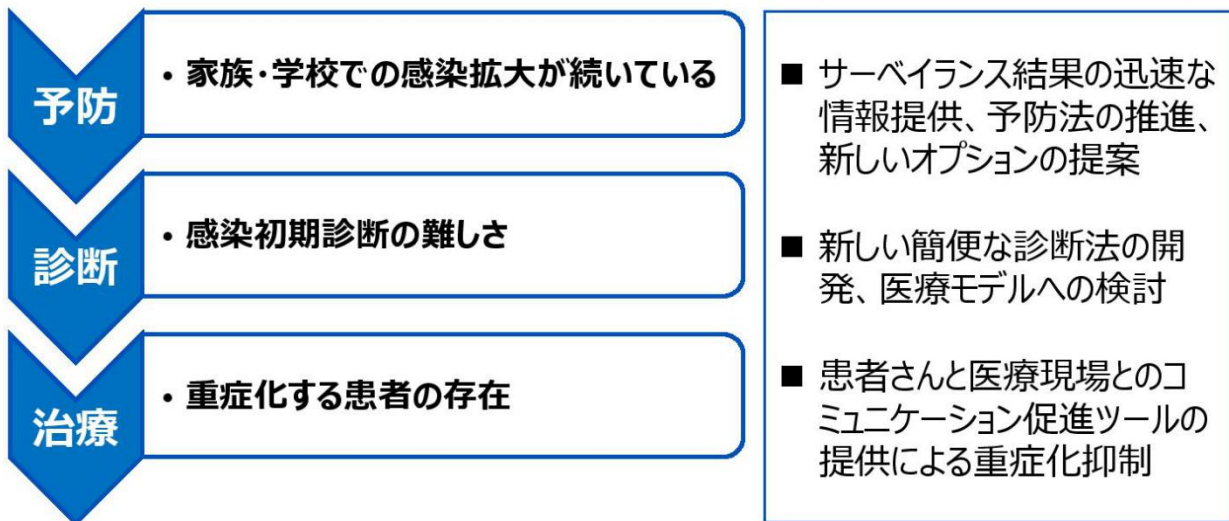
生産性向上・適正使用情報提供モデルの構築

次、ストリーム・アイでございますが、今年度は、先ほど申し上げました I38 の話でありますとか、1 年積み上げた安全性のデータでありますとか、こういったものを中心にどのように回していくかということを考えているわけですが。最終的には、例えば本当にパンデミックが起こったというときに、じゃあ、そのパンデミックの患者様に病院まで行ってくださいと言うんですかと。よければまきますよね、という状態になったときに、例えばインターネットでどういう情報が流れていて、そこにおいてどこにどういう患者さんがおられて、そこにどういう情報を提供することで少なくともパンデミックのさらなる拡散を防げるのか、というようなことがゴールだと思っております。



「ストリーム・アイ」の設立

インフルエンザ治療におけるストリーム・アイの貢献



インフルエンザ治療における最適で新しいオプションを提供し、疾患課題解決につなげていく

私ども、アイリスに出資をして進めておりますインフルエンザの診断も、非侵襲型で、ゴールとしては家で診ていただけるような、そんなことを考えながら、われわれが持っているインフルエンザの剤、これを最大限活用したいと思っておりますし、最終的には予防ということももっと考えなければいけないだろうと思っております。

UMNファーマ社株券等に対する公開買付けの開始



本公開買付けの目的・概要

(2019年10月30日公表)

【目的】

- ・ **UMNファーマ社の完全子会社化によるワクチン事業への本格参入**

【概要】

- ・ 公開買付けの対象：UMNファーマ社普通株式および発行済みの新株予約権
- ・ 現在の資本関係：2017年10月に締結した資本業務提携により、現在同社株式 5,500,000株（発行済株式総数の31.08%に相当）を保有
- ・ 買付予定数：上限 なし、下限 6,322,000株
- ・ 買付期間：2019年10月31日～2019年12月12日（30営業日）
- ・ 買付価格：1株あたり540円（過去 6ヶ月間の終値平均値318円に対して約70%のプレミアム*）
- ・ 買付金額の総額**：約66億円
- ・ 公開買付け終了後、所定の手続きにより完全子会社化
- ・ UMNファーマ社の取締役会は本公開買付けに賛同の意見を表明

* 2019年10月29日時点

** 普通株式、新株予約権を含む買付予定数を全て取得した際の金額となります。



株式会社UMNファーマ：Unmet Medical Needs（未だ満たされていない医療ニーズ）を満たす薬剤を開発する創薬ベンチャーとして2004年に設立、2012年東証マザーズ上場

38

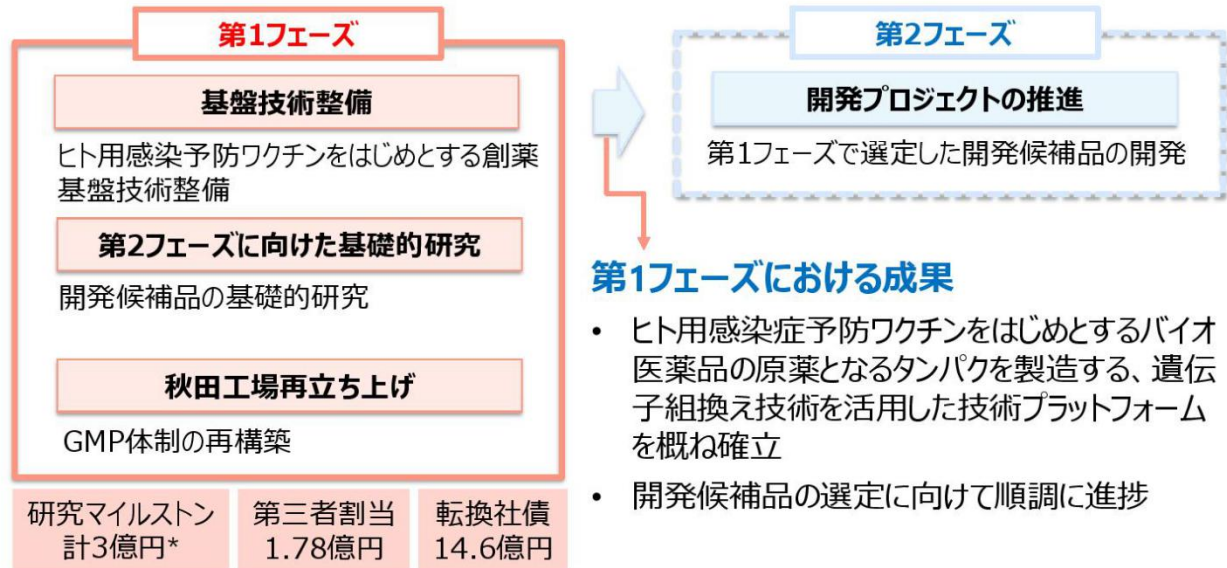
昨日 UMN ファーマの公開買付けを公表させていただいておりますが、この内容につきましては、このとおりでございますので、内容についてお話しをさせていただきます。

UMNファーマ社との資本業務提携の成果



2017年10月31日 資本業務提携契約の締結

- ・ 第1フェーズの実行およびそのための資金拠出
- ・ 独自基盤技術の樹立を条件として、第2フェーズへの移行を検討



2017年にアステラスさん、あるいはIHI様と、もともとインフルエンザワクチンを厚生労働省に申請した段階で、実は彼らの遺伝子組み換え手法、バキュロウイルスを作ったBEVSというやり方の中に、ラウドウイルスが入っている可能性が否定できないという論文がアメリカで出ました。これは非常に面白いんですが、アメリカはその論文が出たにもかかわらず、これは大丈夫だろうということでFDAは普通に承認をしています。

ただ、わが国はいろんなインフルエンザワクチンがある意味で潤沢にある中で、そこでリスクを取る必要があるのかという論だったと私は認識しておりますが、withdrawしています。

そのときのウイルス、BEVSをそのまま使う限りにおいては、ラウドの混入が否定できないだろうということで、私どもは第1フェーズで本当にできるのかということで試験的に参加をしたのは、ラウドフリーのBEVSの確立でございます。これを2年かけて、私どもの人間もかなりコミットはいたしました、何とか達成できれば面白いだろうと。

現時点では、われわれはかなり自信を持って、PMDA ともそこら辺については検討、話はしておりますが、今、確立した BEVS についてはラブドフリーと言っていいだろうと思っております。

秋田工場もほとんど死に体だったのを、われわれが中に手も入れまして、GMP でものを作れるところまでは 2 年間で持っていかせていただきました。

資本業務提携における課題と打ち手



提携第2フェーズへの移行に向けた課題

- ・ 現行の業務提携の枠組みでは、開発候補品ごとにライセンス契約を締結
 - シオノギの経営資源の投入、両社の強みの統合が限定的
- ・ UMNファーマ社の収益体制の強化
 - 上場維持のために、売上確保への手当が継続的に発生
 - 開発品の承認取得・販売開始の早期実現に向けて、追加増資等の必要性

医薬品産業を取り巻く環境が急速に変化する中で、積極的かつ柔軟にワクチン事業をグローバルに展開していく上では、業務提携等の枠組みでは不十分



UMNファーマ社が有するワクチンに関連する有望なアセットに対して、シオノギの経営資源を戦略的に投入していくためには、両社の研究開発体制、製造・販売体制を統合し、事業の活性化および効率化を図ることが不可欠

UMNファーマ社の完全子会社化に係る本取引を提案

特にもう近々に臨床入りできる化合物候補もございますので、それを含めてライセンスするとかしないとか、一部分やるとかやらないとかというよりは、もうアクワイアさせていただいたほうが両者にとってプラスだろうということで、われわれのワクチン基盤を獲得するというで。一番最初にやるのは、ストレートに申し上げてインフルエンザワクチンなんですが、これをはじめにいろんなワクチンをやらせていただこうと思っております。

完全子会社化によるビジネスシナジー



シオノギが取り組む社会課題

「世界を感染症の脅威から守る」

・ UMNファーマ社：強みと特徴

- － 次世代ロジカルワクチン*のコアとなるバイオ医薬品プラットフォームの各種知見・ノウハウ・技術
- － 各種感染症に対する予防ワクチンを開発
- － 原薬製造、CMC研究開発等の研究開発拠点を保有



・ シオノギ：強みと特徴

- － 感染症領域の創薬研究
- － 低分子～中分子の創薬研究
- － 新規創薬プラットフォームの強化
- － 自社アジュバントを研究開発中

UMNファーマ社のバイオ医薬品プラットフォームをシオノギの感染症領域戦略に完全統合

- ・ 研究開発対象感染症（インフルエンザ、RSV**、ヘルペスウイルスなど）に対する新たな強み
- ・ シオノギの自社アジュバントと組み合わせることによるシナジー効果
- ・ 新興・再興感染症への取り組み

中長期的効果：未病・予防から治療までを対応、感染症パイプラインの拡大



* 組換えタンパク抗原をコアとし、アジュバント及びドラッグ・デリバリー技術を組み合わせて作る、感染症ごとに最適なワクチン
 ** Respiratory syncytial virus (RSV): RNAウイルスの一種

41

先ほど申し上げましたように、ここの技術者の能力について私どもは2年ご一緒させていただいて、かなり自信を持っております。この技術者と私どもの人間が組ませていただくことで、新しいウイルス、特に次のページでございますが、真ん中にありますようにインフルエンザ、これが第1号として、もう来年ぐらいから臨床試験を始める予定にはしておりますが。

RSV、ヘルペス、それからわれわれの自社アジュバント 956 が非常にいいところまで来ていますので、この辺りを組み合わせて、今までのワクチンとは少し違う有効性、安全性を遺伝子組み換えという、タマゴに依存しない形でやれないだろうかということをやっていきたいと思っているところでございます。

機動的な資本政策の実施

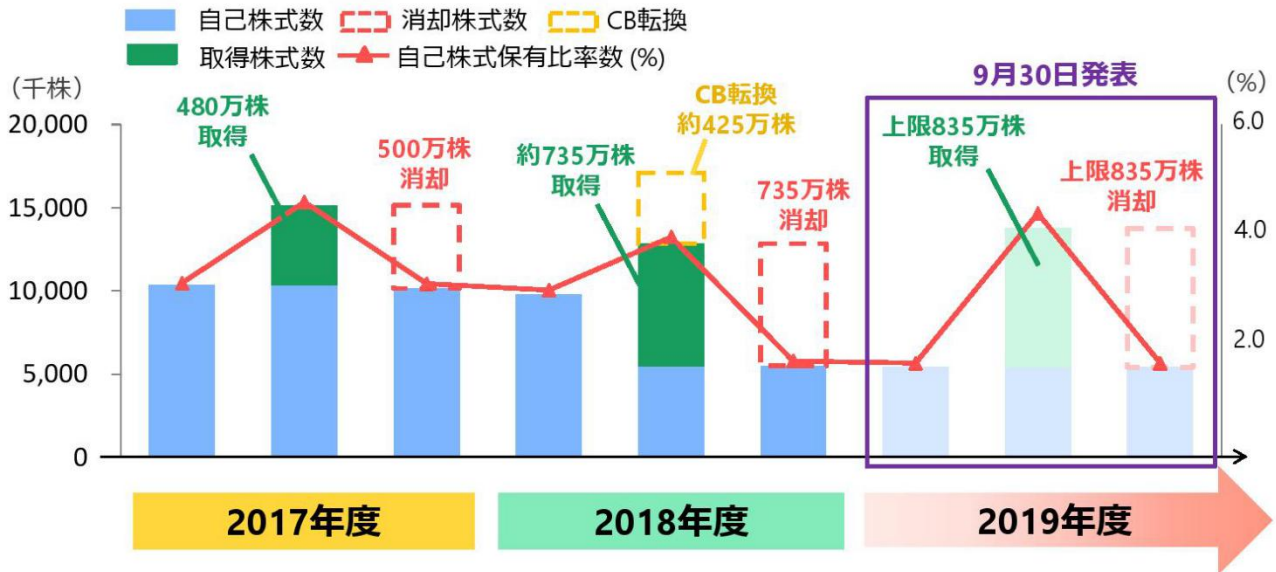


自己株式の取得

- 取得し得る株式の総数：835万株（上限）
- 取得価額の総額：500億円（上限）
- 取得期間：2019/10/1～2020/2/28

自己株式の消却

- 消却する株式の総数：835万株（上限）
- 消却予定日：2020/3/13

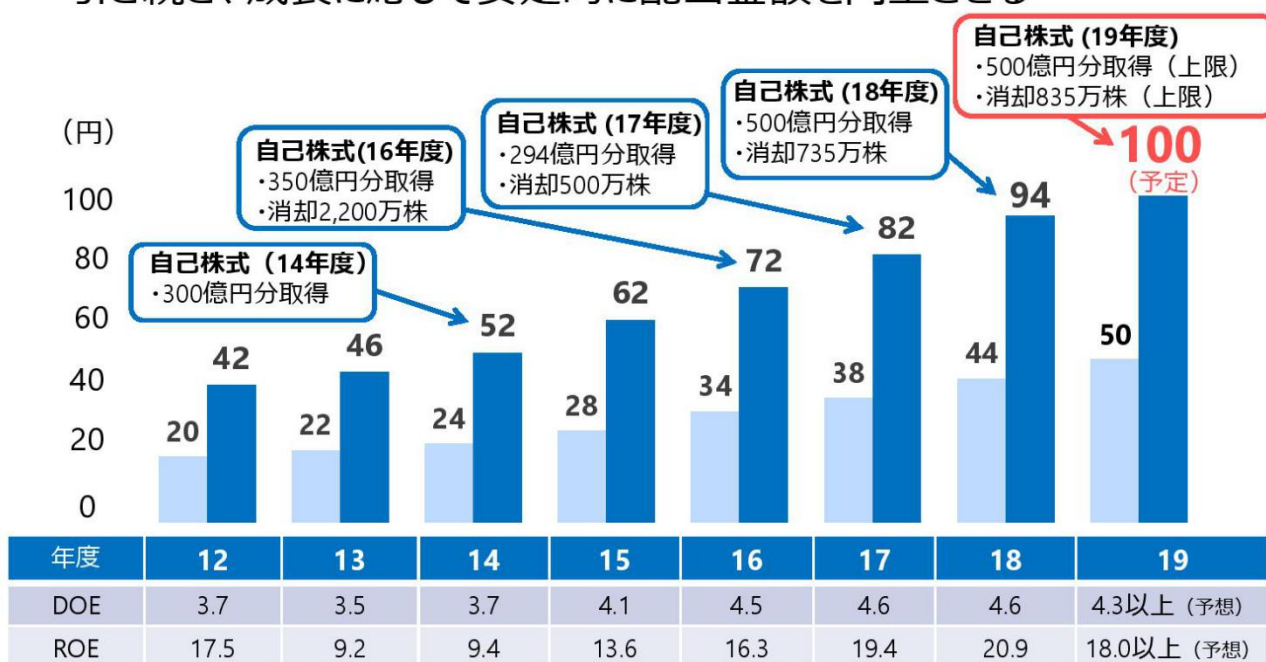


株主還元につきましては、9月に自社株買い500億、835万株を上限にということで発表させていただきました。これも、すみません、お親しくさせていただいているのでストレートに言いますが、なんで7月の決算のときにやらなかったんだというお叱りも随分いただきましたが。私どもとすると、キャッシュをどういうふうにするのかというのは本当にオンゴーイングで動いています。その時点で私どもも投資案件もあって、そこに投資する可能性があるという中で、お金の使い方としてはそっち優先だろうと思っておりました。

たまたまそれがうまくいかなかったものですから、9月、ちょうど上期終わった段階で決算状況もある程度見えている中で、これであれば自社株買いをさせていただくのがいろんな人のためであろうということで、全ステークホルダーのバランスを取って、これを決意をさせていただいたと。今後もこのようにさせていただきたいと思っています。

成長とともに実感していただける株主還元政策

- 2019年度も**8期連続の増配、初の3桁（100円）** 配当を予定
- 引き続き、成長に応じて安定的に配当金額を向上させる



配当につきましては、よほどのことがない限り減配はしませんということをベースにさせていただいておりますので、昨年の期末 50 円、これをベースにして今年度中間期も 50 円から始めさせていただきたいということでございます。中間、中間の比較では 6 円の増配というのを予定しているところでございます。

長くなりましたが、説明は以上とさせていただきます。ご静聴ありがとうございました。

質疑応答

司会：ありがとうございます。残り 40 分ほどございますので、質問に移らせていただきます。こちらから指しますので、会社名とお名前をお願いいたします。

それでは、山口さん。

山口氏：シティの山口です。今日はありがとうございました。最初の質問は基本的な質問で恐縮なんですけど、HIV のところが予定どおり入ったということなんですけど。追加情報がよく分からないんですけども、これはもうちょっと将来的な御社のフランチाइズにおける立ち位置みたいなものというのは、現状でしゃべれることがありましたらご紹介いただきたいのですが。

手代木：いかなる経口剤の開発も、まず単身でどのぐらいウイルス量を下げるのかということで、大体 1.5 Log とか 2 Log とか、そのぐらい本当に単身で力があるのかというところを、まず見せていただかないといけないだろうと思っております。その上で合剤の可能性がどのぐらいあるのかとか、そういったことを考えていく。その上で本当に注射剤一緒に行けるのかというようなことも考えていくというプロセスです。

まず、われわれは Phase I でとにかく安全性を見た上で、なるべく早く患者さんに入って、通常の Phase III に行けるぐらいのバイラルロード・リアクションが見られるかということ、なんせ早く見たいということでもあります。基礎のデータではそれは下がるんですが、人間の PK 等ありますので。

山口氏：これはあれですね、メカニズムが今までと違うというスタイルで。ある意味同じようなメカニズムですとロングアクティングとか、そういうアプローチとは全然違う薬剤ですね。

手代木：新規のメカニズムです。

山口氏：二つ目で、セフィデロコルでいろいろとご説明いただいたんですけど、基本的なことを二つ伺いたいたんですが。

一つが、適応症がいろいろ広がっていくんですが、その広がっていく中でいろいろ市場が厳しいという話もされましたけれども。御社として既存、潜在的なマーケットが 1 個 1 個どのぐらいあって、それに対して販売のところがもう一品目入れるとか、入れないとか、あるいはどこかと組むとか、組まないとかという、いくつかのシナリオをおっしゃっていたと思うんですけども。その二つについてまとめてご説明いただけますか。

澤田：市場そのものは米国で見たとしても、やはり今 AMR 対象としている抗菌薬の市場は 100 億を超えればかなり大型になるというレベルですので、そういう意味ではブロックバスターになるような、そういうものではないと認識しています。

やはり呼吸器というのは非常に重要な疾患になりますので、呼吸器は入れていきたいと思いますが、米国におけるガイドラインの要求度というのは非常に高いところがありますので、他の疾患について本当に一つ一つ、またさらに追加していくかということ、それは実は結構厳しいだろうと思います。

ただ、グローバルで見たときにはパソジェンベースの効能で承認しようという動きもありますので、そういう地域においてはそういうことを考えていきたいと考えています。

やはり抗菌薬、100 億プラスアルファぐらいのもの、1 剤だけということになりますと、やはり営業リソースの効率という点では、いくらターゲット病院の数がそれほど多くなく、少ないリソースでカバーできるとしましても、やはり効率は悪いので。やはりその中でターゲットドクターが重複するようなところでの候補品は極力早く入れていきたいと考えています。

山口氏：基本はどこかと組むというよりも、それに合うようなものを御社の今の既存のフランチャイズに乗せていって、品目数を 2~3 とおっしゃいましたけど。今、二つですか。あともうちょっとで増やそうという、その抗菌剤みたいな、そういうことですね。

澤田：そうです。

山口氏：分かりました。その BD を決まりそうだったんだけど決まらなかったんで自社株買いをやりましたという、そういう話ではない？ 必ずしも。

手代木：かなり近いです。

山口氏：分かりました。最後にストリーム・アイですか、エムスリーの説明会でもいろいろとご説明があって、面白い試みだと思うんですけども。

お伺いしたいのは、御社の中計が来年以降あって、国内の営業に対してかなり御社が踏み込もうというのが非常に感じられていて。これはこれでまた、新しいアプローチで入っていくような感じがするんですが。御社としては疾患領域においてはこういうアプローチで、もっと売上は増やす、でもコストは減らす、で、いろいろこうやるというような戦略が国内の営業において入っていて、その流れの中でこういうものをしていく。

例えば、うつでも、傷みでも何でもいいんですけども。そういう、ぴたっと御社に合うやつがあるんですけど、そういうものを増やしていこうという流れの中での一つの考え方なんではないでしょうか。

澤田：大きな流れとしてはおっしゃるとおりです。

山口氏：ありがとうございます。

司会：橋口さん。

橋口氏：大和証券の橋口と申します。ご説明ありがとうございました。三つあるんですけど。

一つ目が HIV の Phase I に入ったやつなんですけど。なぜ経口剤から行ったのかというのを教えていただけませんかでしょうか。時代の潮流ですとか、他社に対しての差別化という観点で言えば、注射剤でうまくいったほうが御社にとってはおいしいんじゃないかなと勝手に想像しておったんですけど、その中でなぜ経口剤なのか。

先ほどの手代木さん、中長期的には注射剤もおっしゃったので。注射剤はすぐ入るのではなくて、少し先の話かなと思ったんですけど、それがなぜかも教えていただければと思います。

手代木：実は現在もカボテグラビルの臨床試験は 1 カ月間経口でカボをやって、それでステアブルだということを確認してから注射にさせていただいています。これは化合物として 1 カ月にいっぺんの注射で、体に入ってから抜けませんので。やっぱり安全性は一定確保してから注射に移るということになっていますので、多分そこは動かないんだろうなと思います。

なので、カボのいいところはドルと同じような経口剤のパワーを持っていながら、その後、注射にできると。これは多分ギリアドさんも含めて、われわれも含めて、インテグレースの中でこのキャラクターを持っているのってなかなか難しく、今のところカボぐらいしかないと思うんですが。

同じように、多分最初この化合物で行けるのかどうかというのを患者さんで値踏みするのは経口剤でやらなきゃいけないんだろうなというのは、今のコンセンサスなので。注射が本当にエスタブリッシュしてきて、もうこれで注射最初でいいよというようなパラダイムになっていけば、最初からでもいいのかもしれませんが。現時点では経口剤も両方持たないと、開発は難しいのかなという判断でございます。

橋口氏：そうすると、注射はいつぐらいに臨床に入れそうなんですか。

手代木：経口剤が、まずとにかく Phase II できちっと一定の患者さんでバイラルロードが下がるというのは、多分 2022 年ぐらいになりますので、その辺りから入っていければいいなと今は研究しているところです。

橋口氏：ありがとうございます。2 点目が 217 なんですけど、先ほど開発計画の変更についてご説明いただきました。ただ、ちょっとお話を伺っていると、基本的には全て最初から分かっていた

話なのではないかなという印象も持ちましたし。それから、1年前の説明会で PMDA が非常に好意的なので早くできそうだという、PMDA と話した上でもサインバルタに間に合うぐらいで行けるんじゃないかとおっしゃっていたのが。ここに来て変わったというのが、結構新しい情報としては何があったのかというのがよく分からなかったんですが、その辺りのいきさつをご解説いただけませんかでしょうか。

澤田：やはり Sage さんの開発方針も若干変わってきたところがありまして、そういう意味では、私たちが描いていたシナリオをそのまま動かすことが難しくなってきたというのがベースにあります。Sage さんとしては、やはり 2 週間の治療を非常に大きく捉えておられますので、そこをクロースアップした形でプロモーションをかけていきたいと考えておられるんですが。

その一方で、やはりうつというのは慢性疾患ですので、いかに持続的に患者さんの状態を良いまま保っていくか。これも非常に重要になってくるという点でいろいろ議論をしているところがありまして。現時点では厚生労働省側、PMDA 側も慢性疾患としてのポジションをまとっているという意味で、そのまま海外のデータだけで乗っかっていけるかといいますと、やはり私たち自身のほうもプラスアルファを考える必要が出てくるというようなところも踏まえて、きちんと私たち自身の手でプロファイルを明らかにしていく必要が出てくるだろうと考えているということです。

橋口氏：Sage の開発方針は、どういうのからどういうのに変わってきたんですか。

澤田：もともとは、やはりうつと、かなり広く取ることを目標にしていたのに対して、急性期の治療というのを前面に出そうとしておられると。その一方で、私たちは慢性疾患として捉えていないと、トータルの治療方針が定めにくいだろうと考えていますので。この辺はまだ、この後も議論を重ねていって、何が一番患者さんにとっていいかということを考えつつ方針を決めていくことになると思いますが、そのためにもデータが必要だということで、少しきちんとステップを踏んでデータを取っていききたいと考えています。

橋口氏：ありがとうございます。最後に、ゾフルーザの件なんですけれど。厚生労働省のスタンスがまだ固まってないのかもしれないんですが、日本における 20 キロ未満の患者さんでの承認と、顆粒剤の投入については今はどのようになりそうな見通しなんでしょうか。

澤田：これは、現時点ではこのまま粛々と審議が進んでいくと聞いております。

橋口氏：そうすると、次のシーズンも始まっていると言えば始まっているのかもしれないですけど、そう遠くないうちに承認を取って、顆粒剤も発売できる、今期中にという理解でいいんでしょうか。

澤田：薬価の話もございますので、シーズンとしてはこのシーズンではなく次のシーズンになるということを想定しています。

橋口氏：承認のタイミングはどうなんですか。

澤田：承認もまだ部会等のデータにはなっていないので、そういう意味では今回の指針であるとか、提言を踏まえて協議を進めていこうとされていたと思いますので、その部分が遅れているということで、承認そのものも今年度ぐらいのイメージかなとは思っております。

橋口氏：ありがとうございました。

司会：植田さん。

植田氏：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私から、最初のセフィデロコルについて教えていただきたいんですけども。

先ほどご説明の中で、欧州では少し備蓄に対してもインセンティブというか、そういった形で交渉ができていかなというお話もあったかと思うんですけども。その辺りについて少し詳しく教えていただきたいのと。

米国については今の状況だと交渉先とかもすごく多過ぎて、どうしたらいいのかという形だと思うんですが、米国が変わってくるためには何が必要かというところについて、もしお考えがありましたら教えていただけますでしょうか。

澤田：変えるいい策があれば本当に教えていただきたいというのが本音なんです。ただ、一応、米国というのは、通常医薬品で考えると一番大きな市場で、米国で利益を上げることのできない薬剤は他のリージョンで利益を上げられるかという、それは実は結構難しい。

その観点から見たときに、Achaogen の破産であるとか、恐らく向こう 1 年以内にキャッシュアウトしてしまいそうな抗菌薬領域のベンチャーが、やはり数社実際に検討されています。そういう状況は米国だからこそ、より切実に理解しているというところもありますので。その観点で保険の償還という点で、従来は通常の、日本で言う包括みたいな、その中に抗菌薬の価格も全部含まれていたために、高い医薬品を使ってしまうと、それは病院のアウト・オブ・ポケットマネーになってしまったと。それをきちんと AMR ということが同定された上で AMR 治療薬を使うのであれば、それは償還しましょうというふうに変ってきたというのは、それは一つの大きなポイントであるということと。

そんなにたくさんのことをストックパイリングで考えているわけではないんですが。一応 BARDA が特定のパソジェンに対して有効な薬剤に対してストックファイリングをするということで、今現

在募集を行って、検討を進めているというような話が実際に動いているというのが米国の状況です。

それ以外にも議員立法であるとか、実際に財務省の担当の方なども、その企業との聞き取りなども含めて、この領域は本当にどうすべきかという、その予算枠という観点からもきちんと動いてくださっているという点では、かなり進んでいる国の一つかなと思います。

ヨーロッパに関しては、英国、ドイツ、スウェーデン、その辺りが結構このインセンティブについては具体的な方策を考えようとしている。スウェーデンとかですと、すごく AMR の患者さんが少ないので、実は彼らがキープしようと思っても、そんなに予算取らないでいいという意味では、すごく動かしやすい国だろうと思っています。

ただ、これがどれだけ、本当に大勢の AMR の患者さんで、苦しんでおられるような国にどうアプライできるのかというのは、完全に今後の課題だと思っています。

植田氏：欧州での償還というのは、例えば備蓄の価格がすごく高くなるみたいなイメージなのか。それとも、それを保有していることで、例えば1年間当たりいくら御社に支払うみたいな形になるのかというのは何かありますか。

澤田：まだそこは詳細には議論はされていません。ただ、英国が一応サブスクリプションモデルで進めようとしているということが開示されているという、そのレベルかと思います。

植田氏：ありがとうございます。2点目が HIV のところで、2 剤合剤の浸透に関してなんですけれども。Dovato に関しては、今は恐らくガイドライン掲載を待っている状況だと思うんですが。実際に GEMINI とか TANGO はデータを発表されて、少し臨床現場で変化があるのかどうかですとか。また、実際に売上が拡大してくるタイミングが、やはりガイドラインに掲載した後で期待しているのかどうかを含めて教えていただけますでしょうか。

手代木：ViiV も、ViiV が雇っている第三者的なサーベイ会社も IAS の後、もともと 2 剤合剤、データがあるならいいよというのは大体 3~4 割、何があっても 3 剤じゃなきゃ駄目という人が 3~4 割で、データ次第だよねという真ん中の 3~4 割ぐらいの人が、この IAS の、特に GEMINI96 週と TANGO の 48 週、両方見て、これは行けるかもということで、かなり 2 剤サポート側に回っているというサーベイ結果は出ていますので。

やっぱり IAS の 96 週と 48 週というのは、真ん中の層をかなり 2 剤合剤サポート側に動かす効果というのは、われわれがやっているサーベイ側からは出ているので。それにガイドラインが加わっ

て、来年度、注射というのも一つの2剤をドライブするためには、だから2剤大丈夫でしょうという、その安心感にはなるので。本格的に売上がピックアップしてくるのは来年度になるのと。

それと、当然新しく薬価に載ったものの償還、特に保険者側が1年間は載せないというところも結構ありますので。その交渉が2月、3月ぐらいに大体行われますので、その辺りから本格寄与とわれわれは考えています。

植田氏：ありがとうございます。最後にゾフルーザで、今回学会のガイドラインが出ましたけれども。このガイドラインで実際に臨床現場でどういうふうに扱われるのかとか、実際のお医者さんの判断において、どのように影響するのかというのを教えていただけますでしょうか。

澤田：これは正直分からないと言ったほうが正しいと思います。やはり先生方、個人個人の方によって重きを置かれるポイントというのがやはり違ってきますので、私どものほうとしては、こういう提言、あるいは指針は出された。それに対応する形で実際に存在しているデータとしてこういうデータがある。それを踏まえてリスクベネフィットを勘案して、どの薬剤を処方されるかは先生のほうでお決めいただきたいというのが本質的なスタンスになると思います。

植田氏：どうもありがとうございます。以上でございます。

司会：甲谷さん。

甲谷氏：野村證券の甲谷と申します。ご説明ありがとうございます。

1点目が、CREDIBLE-CRなんですけど、やっぱり見た目が、これは何ページかにあると思うんですけども。死亡率にかなり差があったということなんですけど、見てみると、単純にセフィデロコルを投与された患者さん、ちょっと効いてないように見えるんですが。ただ、これは試験のベースラインを掘っていくと結構いろいろと問題がありまして。65歳以上、セフィデロコル群で63%で、標準療法で45%で、めちゃめちゃな差が出ている。

クレアチニンとか、そういう細かいところもありますが、セフィデロコル単剤が83%で、標準治療では、なんと71%、多剤、2剤か3剤使っているということなんで。この試験は、なぜこういう運用になってしまったのか。この治験で何を達成したかったか、もう一回ご解説いただければというのと。

あと、これは自分の勝手な考えなんですけど、多分、カルバペネム耐性を図るためにも、培養して、その後MICをやると思うんですけど。その時点で、もう多分2日ぐらい食ってしまって、特に高齢者だとかかなりそれはつらいのではないかなと思います。その辺を教えてくださいませんか。これが1点目です。

澤田：おっしゃるとおり、CR 試験は非常に難しい試験でして、症例数、トータルで 150 しかないという点から見ても、統計的に何らかの仮説を得て検証する試験ではもともとなく。あくまで CR パソジェンに感染した患者さんにおいて、どういう薬効、安全性は見られるかというのをトライするときに、少し対象群がないと比較ができないのでということで、一応 2 対 1 の割り付けで対象を置いていると。

この試験が他の AMR の治療薬と少し違うところとしては、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌だけをターゲットにしているような場合だと、やはり病原性が非常に高い菌ですので、免疫状態はある程度維持されている患者さんが大半なんですけれども。アシネトバクターまで対象として広がっていきますと、患者さんのバックグラウンドというのが非常に多岐にわたってきます。

ですから、例えば ICU に入っていて、それこそ数日前、あるいは 1 カ月以内に敗血性のショックを起こしたような、そんな患者さんとかも入ってこられていますので、そういう意味では、その背景を完全に 2 群間でバランスよく取るというのは、それは正直できない試験デザインであったと。

さらに、グローバルでやらないと、とてもこの症例数は集められませんでしたので、グローバルでやりますと、対象群を一つの薬剤にきちんと決めることができなくて、その結果として、ブラインドはかけられていないです。これは、ですからオープンラベルの比較試験になっていますので。

そういう意味では、やはりセフィデロコルの vitro と vivo の試験結果が良過ぎる、良過ぎたということもあると思うんですけれども。期待が非常に大きくて、セフィデロコルに関してはほとんど単剤で使われてしまったのに対して、BAT (Best Available Therapy) はコンビネーションで使われてしまったという、こういうアンバランスが起きているということになります。ですから、そういう意味ではフェアな、残念ながら比較試験にはなっていなかったというのはおっしゃるとおりです。

甲谷氏：分かりました。2 点目が HIV について、最近これは GSK もコメントしていましたが、体重増加というのが問題になっていると。南アフリカのアドバンス試験ではドルテグラビル、TAF で体重増加になりましたと。さらに詳細に見ていくと、単純に健康体になったからとは言えないという結論が、これは NEJM の論文で出ていますと。しかも、これは心臓病との関連がかなり知られている、体幹脂肪が増えているというので、ちょっとそこが問題ですと。

最近、八つの試験のメタスタディも出ていまして。これを見ていると、ビクテグラビルも、TAF もドルテグラビルも体重増になるということなんですけど。これがどういうふうにこれから商業上ブレイアウトするのか。

ついでに、これは CROI の学会ではカボテグラビルは体重増があまり見られなかったと、かなり少数ですが、こっちは。そこのところも考えて、これからの商業的にどのような影響があるのか。GSK はわれわれに有利的なことを示唆していたような気がするんですけど。いかがでしょうか。

手代木：素晴らしく大事なポイントなんですけど、難しいです。バックボーンセラピー的には、多分 TAF が少し体重上がるかなと思いますが。それよりも、やっぱりインテグレース阻害剤、ドルテグラビルもビクテグラビルも多分体重増加の方向に動いていると思います。ですから、1 日 1 回の経口投与をずっと続ける範囲で、TAF に関してはコレステロールの上昇もセットで来ちゃうので、その辺のバランスをどう考えるのかというのは、中長期のデータを積み上げるという点ではこれからになると思います。

ドルテグラビルも、もう発売以降 7 年目、8 年目になっておりまして。レトロスペクティブで見ると、その体重増加をベースにして、何か大きなサイド・エフェクトがあったのかということ、今のところレトロスペクティブで見ているだけですけれども、そこまでフェータルなことがあるわけではないので。もちろん体重増えていると、心血管系の影響がある体幹脂肪が増えているというのは事実なんです。その HIV の患者様の人生観という点からするとどうなのかというのは、これからの課題だと思います。

カボテグラビルにつきましても、体重増加がインテグレース阻害剤によるメカニズムドリブンなのか、ずっと飲み続けることによるものなのかということも含めて、注射剤でどうなのかというのは、これから見なければいけない案件だとは思っています。

ただ、相当やっぱりこの体重問題は、今、HIV の中で話題になっているんですけど。ある先生から、それぐらいしか言うこともないぐらい、治療そのものはよく抑えられてしまっている、その中におけるサイド・エフェクトというのは、これから精査されるようになるんじゃないかというお話はございました。

甲谷氏：自分が ViiV の MR でしたら、TAF で体重増、ビクテグラビル体重増、ダブルで体重増ですよというようなことを言うような気がするんですけど、そうはいかないですか。

手代木：もちろん、それについてはコメントはできませんので。

甲谷氏：分かりました。最後、新しく出てきた HIV のタイムラインみたいなものを教えていただければと思ひまして。今、Phase I 試験が始まって、次、Phase II に動くと思うんですけど。これが 2021 年にクレストールのロイヤリティーがなくなり、さらにサインバルタもジェネリックが出て

くるという厳しい年のところに、ちょうど GSK にバトンタッチするというような形を描いてよろしいのでしょうか。

手代木：ViiV とは、この S-648414 について、つい最近議論を始めました。理由はドルテグラビルとの併用を、もう Phase I の段階から始めようと思っているからです。当然それを使うので ViiV にも了解を得るということで、それによってうまくいけば、今、甲谷さんがおっしゃったようなタイミングというのは、われわれとしては当然視野に入れながら交渉したいと思っています。

ただ、それがマイルストーンみたいな話なのか、うまくいったらもうちょっと株を分けてとか、そういう話なのかというのは、またちょっと別の話でございます。

甲谷氏：どうもありがとうございます。

司会：酒井さん。

酒井氏：クレディ・スイスの酒井です。HIV について整理させていただきたいんですが。昨日の GSK の決算を見ていますと、やはりトリメクが減少しているんですね。これは 2 剤レジメンを強化すると ViiV、GSK もはっきり言っていますので、避けられない動きじゃないかと思うんですが。

ただ、以前社長が、やはりトリメクで少してこ入れしないと、これは御社のロイヤリティーには直撃する話だと思うんですね。つまり 2 剤が出てきても、やはり母体が小さくなりますから。この辺はどういうふうに今お考えになっているかというのが 1 点目と。

それから、注射剤なんですが、もう既にギリアドがかなりネガティブキャンペーンを張っているようでして、誰がそんなもの使うんだと、極端な言い方をすればですね。確かにカボの臨床試験に入ってきた方、もともと注射をやりたいという方が入ってきて、そういうドクターが使っているわけですから、当然その後のサーベイでも注射に残りたいという患者さんはいっぱいいると思うんですけども。この世界、すごくコンサバティブで、まだ 1 日 2 回のアイセントレスが残っているような世界だと思うんですが、その中で、この切り替えの戦略というのは、どういう形で進めていかれる方針というか、ViiV との合意が成り立っているのか、この辺を教えてください。

手代木：トリメクにつきましては、アメリカで落ちてはいますけれども、どんと落ちたところからは少しテープアウトしているとわれわれも見ておりまして。特におっしゃっていただいたようなアイセントレスを使う患者様がおられるのと同じで、今、トリメクでそれなりのコントロールをできておられる患者さんを、少なくとも GSK、ViiV も積極的に変えようというキャンペーンはしておりませんので。

今うまくいっておられる患者さんはそれでお願ひしますというのは一言加えた上で、アンステーブル、または変更したいという患者さんは Dovato をお願ひをしたいということで、ナイーブはもちろん患者さんに対する負担が小さい、価格面でも非常にアトラクティブということで、そこから始まるというのが提案だと思います。

私どものロイヤリティーという点では、特にアメリカで 60% を占めるガバメントドリブンの支払いのところがちょっと肝でして。6 年、7 年経っていますので、かなり値上げをしております。その値上げ部分については、その 60% 部分のガバメントペイヤーについてはリベートで戻さないといけないので。実はネットプライスという点では、新しく出ていく Dovato とほとんど変わらないんです。

なので、われわれのロイヤリティーベースでいくと、そこから、その Dovato もどんどん値上げされたり、値下げされたりすると困るんですが。今やっけていただいているような 2 万 7,000、2 万 8,000 ぐらいの枠の中でシェアを上げていただく分には、私どもがいただくロイヤリティーという点ではさほど大きな影響がない。むしろシェアを上げていただくほうがわれわれにとってプラスと考えているところでございます。

それから、注射剤については、おっしゃるとおりでございます。私どもも、今、どう聞いても 15 ~ 20% の患者さんで注射に興味ありますというのがマキシマムだろうと。逆に言うと 8 割 ~ 8 割 5 分の患者さんは、いいよ、1 日 1 回の経口投与でということになります。

ただ、これは多分、業界全体の問題になってくると思いますけれども、それが進めば進むほど 28 年のドルテグラビルのジェネリック化のときには全ての患者さんがそっちに流れるということで。HIV のマーケットそのものがある意味でなくなってしまうことを事実上意味しますので。どちらかというとキュアに近いような、ファンクショナル・キュアの取り組みであるとか、患者さんがジェネリックで治療できないようなパラダイムの部分で、これがメリットあるんだよという患者さんが増えていくような動きを業界としてはしていかないと。

その辺りからすると、やっぱり HIV の流れというのは、より患者様の利便性という点では 3 カ月にいっぺんの注射剤であるとか、ファンクショナル・キュアであるとか、そっち側にシフトしていくという流れだと思います。

酒井氏：分かりました。あと一つだけ追加で、PrEP の市場、御社はどうぞ覧になっていますか。

手代木：ツルバダの PrEP が、今、大体 1 ビリオンドルと言われ始めています。ツルバダの売上で落ちていない部分というのは、ほとんど PrEP ではないかと。当然彼らはデシコビでそれを置き換

えたいと思っているわけですが、先ほどの甲谷さんのご質問じゃないんですけれども、多分ツルバダよりましだと思いますが、デシコビもそこまで何もないわけではなさそうだと。

PrEP は論理的に言うと患者様、HIV のウイルスを持ってらっしゃらないわけですから。それをずっと飲むことによって腎とか骨とかに、わずかでも影響が出るというのは、やっぱりこれは好ましいことではないだろうということからすると、やっぱりインテグレース阻害剤で PrEP ができるのであれば、患者様のためです。それがなおかつ2 カ月にいっぺんとか、3 カ月にいっぺんということであれば、それは本当に患者様のためだろうということを考えています。われわれとすると、アメリカを中心に1 ビリオンドルぐらいは少なくとも認められると思っております。

酒井氏：ツルバダ、テビケイで PrEP 使ってる人もいますかね。

手代木：一応レーベリング上はツルバダ単剤で、治療ではないので、バックボーンまたはサードエージェントのどちらかで予防するというのが概念ですから。ツルバダの方は、多分ツルバダのみでやってらっしゃると思います。

この間の IAS で、それをデシコビに変えるというデータをギリアドさんが出しておられるので、なるべく速いスピードでデシコビに予防も変えたいと思っていますし。アメリカにいらっしゃった皆さん、テレビの CM ですごい大キャンペーンをやっていますので、それによって、やっぱり HIV の予防というマーケットをかなりギリアドさんがつくっておられるのと。われわれ、それが大きくなればなるほど、後で入りやすいので、そこは頑張っただけというところです。

酒井氏：ありがとうございます。

司会：メリルの新井さん。

新井氏：HIV 関連で2 点お話をお聞かせください。

1 点目がアメリカの薬価の話でして、HIV だけではなくて全体的に米国を中心に、特にメディケアを中心に薬価抑制圧力が高まりつつあるような状況にあると思いますが。その中で、HIV 治療薬がターゲットになりやすいのか、なりにくいのか、そういった議論が今は業界の中ではあるのか、お話をお聞かせください。

先ほどのトリーメクのお話を聞いていると、ネットプライスで見たら、もう Dovato と同じぐらいだということで、あまりトリーメクだけが不連続的に価格が下がるというリスクは特段心配しなくていいのか。現時点でのお考えをお聞かせください。

手代木：トランプさんないし共和党が今度の大統領選挙でどのようになるのかということと連関はすると思います。やっぱり民主党が出している話はどの程度現実的かはともかく、相当、製薬業界全体にとってはマイナスの話なので。

これは共和党、トランプの延長でということではありますが、今年、一度大きく話題になって、テーブルにいっぺん載っております。プロテクテッド・クラスから HIV を外すべきかどうかという議論をやった上で、トランプが、いや、やっぱり HIV は守ろうということで。HIV という、そのいわゆる感染症は守ろうというふうに、あれだけ大きく宣言をしてくれているので、HIV のクラスはそう簡単にその俎上に、またもういっぺん載るとは今は思いませんが。ただ、これはもう民主党政権になって全部だということになるとどうなのか分からない。

ただ、民主党も HIV のような、ああいった、どちらかという貧しい方を含めて非常に多く広がっているところについては比較的緩いので、HIV については今のところはそこまで大きなリスクはないだろうとは思ってはいます。

新井氏：ありがとうございます。2 点目が、持続性注射剤のカボテグラビルの来年の立ち上がりの考え方です。12 月にアメリカで承認を取得するというので、来年の HIV フランチャイズの増収をけん引する一つのドライバーになるかと思うのですが、これの立ち上がりの考え方を教えてください。

いわゆるアンメットニーズが高いから、どかんと最初の 1 年目から売れるのか、それとも新しいメカニズムですから、スローな立ち上がり、もしくはドルテグラビルフランチャイズからの切り替えが最初の、例えば数年はメインになっていくのか。この立ち上がりの考え方をお聞かせください。

手代木：酒井さんがおっしゃったように、マーケットそのものはどちらかというコンサバティブな性質のマーケットだと思います。やっぱり命に関わるので、薬を変更することについても、どうしても患者様、リザーブドのポジションを取りますので。そう簡単に、じゃあ、経口剤の人がどーんと 15% も行くとは思っておりません。

やはり、かなりプア・コントロールであるとか、どちらかというコミュニティベースで考えたときにアメリカの南部のそういったところで、ガバメントも含めて、やっぱりコンプライアンス悪そうだという方々がおられるところがありますので。そういうところは、やっぱり 1 日 1 回の経口剤より 1 カ月にいっぺん、2 カ月にいっぺんの注射剤のほうが全体としては HIV 治療のメリットが大きいだろうと。

データによりますと、そういったところでは大体 40% ぐらいの患者さんが飲み忘れていますと、はっきりとクレームしていますので。2 日にいっぺんぐらいの飲み忘れであれば、そんなに変異ウ

イルスが出たり、病気がとてつもなく悪くなっているとは思いますが、毎日1回だから飲んでくださいよというのは、そのとおりにしていただけない患者さんは相当数おられるので。そういったマーケットを中心に、それだったら注射でということが多分スタートなんだろうと。そんなにロケットスタートになるとは、われわれは思っていません。

新井氏：分かりました。ありがとうございます。

司会：最後になりますが、若尾さん。

若尾氏：三菱 UFJ モルガン・スタンレー証券の若尾です。簡単に教えてください。S-812217 なんですけども、もともと上市タイミングとしましては、クレストールのロイヤリティーの部分なくなる、22年3月期くらいには間に合わせたいというお話があったかと思うんですが。今日のお話をお伺いしますと、当初の予定よりは時間がかかりそうな印象なんですけど、今の上市の目標とされているタイミングを、もし教えていただければお願いいたします。

手代木：Sage と FDA の関係にわれわれは今のところ参加できていないものですから、その辺りの話し合い次第なんですけど。普通に Phase II で、Phase III でと動いていくのが、われわれは例えば日本で全部データを取るということになる、やっぱり23年とか24年ぐらいになるというのが妥当なところかなと思います。

ただ、FDA がこういうレーベリングで、こういう承認を出したよという辺りから、われわれも、だったらというふうに変更をすることは十分あり得ると思っていますけれども、普通のプロセスで進んでいくということになれば、そのぐらいになるかなと思います。

若尾氏：分かりました。もう一つが、M&A といいますか、アセットを買ってくるというお話で。最初考えていたものは買われなかったというお話で、イメージとして、印象として最初のものが何か大きかったような印象があって。それで、今ご検討されているのはちょっと小さめ、小粒になってきているのかなという印象を持っているんですが。M&A を含め、そのアセットを買ってくるというところの規模感が今はどういうふうにお考えが変化しているかというのと。

やはりセフィデロコルも出てまいりますので、早めに強化することが重要かなと思うんですが。そのアセットを買うとしますと、タイミングとしては今、どのぐらいを考えているのかを教えてください。

手代木：正直、こんな言い方をしたら怒られますが、金額で決めていないので。本当にいい対象があって、われわれが本当にそれを欲しいと思うことであれば、キャッシュバランスもそれなりにたまってきておりますので、そこは1,000億、2,000億、3,000億ぐらいのものから、もうちょっと

上ぐらいまで、十分レーダースクリーンには入っているんです。それは高いから欲しかったわけではなくて、本当に面白そうだから欲しかっただけで。それがなくなってしまった今、それと同じようなものが、そうポンポンあるという話ではないということで、だったらどういったものを買おうかという、大きいものをどーんではなくて、小さいものを二つ買おうかというのが、われわれの今の考え方です。

これは明日変わるかもしれないので、そういう意味では、やっぱりビジネスを強化して、セフィデロコルを最大化して、アメリカないしヨーロッパ、あるいは中国で大きなビジネスをしたいということをずっと見させていただいていますので。すみません、本当に明日かもしれませんし、3年経ってもあいつは口ばかりだと言われるかもしれませんし、それについては、ずっと見させていただいていると。

私もジョンももともとの出身が BD なので、そんなことばかりやっていますから。その辺は随分見させていただいているということです。

若尾氏：ありがとうございます。以上です。

司会：それでは、お時間になりましたので、これにて終了させていただきます。どうもありがとうございました。

[了]