2019 年度 第 1 四半期決算 Conference Call

司会:ご参加の皆様、大変長らくお待たせいたしました。これより、塩野義製薬株式会社の2020年3月期、第1四半期決算発表のカンファレンスコールを開催させていただきます。

それでは、京川様、よろしくお願いします。

京川:塩野義製薬の京川です。本日は、皆様、お忙しい中、弊社のカンファレンスコールに ご参加いただき、誠にありがとうございます。

早速ですが、本日は3名のスピーカーについてご紹介させていただきます。まず、取締役副 社長の澤田でございます。

澤田:澤田でございます。よろしくお願いいたします。

京川:上席執行役員、経営戦略本部長の花﨑でございます。

花﨑:花﨑でございます。よろしくお願いいたします。

京川:最後に、経理財務部長の松尾でございます。

松尾:松尾でございます。よろしくお願いします。

京川:本日、午後1時に決算の説明資料について開示をさせていただいていますが、アジェンダにあります3ページから10ページの決算の概要については、経理財務部長の松尾から、後半の取り組みと成果のところにつきましては、経営戦略本部長の花崎のほうから発表させていただきます。

では早速、松尾のほうから説明をさせていただきます。



連結経営成績



(単位:億円)

					2019年度			2018年度	対前年	同期
				通期 予想	上期 予想	4-6月 実績	対上期 進捗率	4-6月 実績	UP率	増減額
売	L	=	高	3,655	1,590	792	49.8%	885	△10.5%	△93
営	業	利	益	1,470	520	290	55.7%	276	4.7%	13
経	常	利	益	1,705	630	324	51.4%	379	△14.6%	△55
	社株主 半期			1,330	490	244	49.8%	319	△23.4%	△75

売上高および各利益項目は、上期予想に対して順調に進捗

営業利益:前年同期に対し増益 で着地

為替レート (期中平均)	2019年度 前提	2019年度 4-6月実績
ドル	110.0円	109.91円
ポンド	145.0円	141.18円
ユーロ	130.0円	123.50円

SHIONOGI

4

松尾:それでは、松尾から 2019 年度、第 1 四半期決算の概要について説明させていただきます。

4ページ、連結経営成績のサマリーを示しております。カラムとしましては、左から通期予想、上期予想、第 1 四半期、4 月ー6 月の実績。そして、上期予想に対する進捗率を示しており、さらに参考として 2018 年度の同期の実績と UP 率、増減額を示しております。

まず、売上高につきましては、実績値 792 億で、上期進捗率としては 49.8%。対前年からは 10.5%のダウン。額としましては 93 億の減収となっております。

一方、営業利益につきましては、290 億の実績。進捗率 55.7%。対前年からは 4.7%のアップ。額としましては 13 億の増益となっております。

経常利益につきましては、324 億の実績。進捗率 51.4%。対前年からは 14.6%のダウン。55 億の減でございます。

親会社株主に帰属する四半期純利益としましては、244億。進捗率が49.8%で、対前年からは23.4%。額としまして75億の減となっております。



2018 年度の同期に一過性の増収要因がありましたので、対前年での動きとしましてはマイナスとなっておりますが、売上高および各利益項目は上期予想に対して順調に進捗しております。

また、コスト面でも前年度には戦略的事業投資としての一過性の支出がございましたので、 その影響がなくなることによって、営業利益は前年同期に対して増益で着地という結果でご ざいました。

期中の平均為替レートは右下のテーブルにございますように、ドルはほぼフラット、ポンド、ユーロでともに円高方向に振れてきております。

損益計算書



								(単位:	億円)	
					2019	年度		2018年度	対前年	F同期
				通期 予想	上期 予想	4-6月 実績	対上期 進捗率 (%)	4-6月 実績	UP率 (%)	増減額
売	J	=	高	3,655	1,590	792	49.8	885	△10.5	△93
	_		2	14.6	16.0	16.1		13.5		
売	上	原	価	535	255	127	49.9	119	6.9	8
売	上彩	8 利	益	3,120	1,335	665	49.8	766	△13.2	△101
販	売	費	•	45.1	51.3	47.4		55.3		
_	般電	望 理	費	1,650	815	375	46.1	490	△23.3	△114
01/95/59	record base	27270 1000	EX BUZZO	31.6	35.5	32.4	1000000	27.4	12: 30:	6725
販	売費・	管理	費	1,155	564	257	45.5	243	5.8	14
777	rdn 88	7V. #	= 1	13.5	15.8	15.0	47.0	27.9	^ F4 O	^ 400
研	究 開	発 費	計	495	251	119	47.3	247	△51.9	△128
	研 究	開発	費 *	495	251	119	47.3	137	△13.2	△18
	戦略的	事業技	ひ 資	-	U-000	-	-	110	-	△110
				40.2	32.7	36.6		31.2		
営	業	利	益	1,470	520	290	55.7	276	4.7	13
営	業り	卜 損	益	235	110	34	31.3	103	△66.6	△69
経	常	利	益	46.6 1,705	^{39.6} 630	^{40.9} 324	51.4	42.9 379	△14.6	△55
親:四	会 社 株 主 半 期	に帰属 純 利	する益	1,330	490	244	49.8	319	△23.4	△75

SHIONOGI

* 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 5

続きまして、スライド 5 ページ。損益計算書の説明でございます。売上高は実績値 792 億、 進捗率は 49.8%。対前年から 93 億の減収となりました。

前年同期にゾフルーザに関する Roche 社からのマイルストン収入を得ておりましたが、この反動によって対前年でのマイナスの動きになったことは主要因でございます。このマイナスに対しまして、戦略品、新製品の伸長による国内医療用医薬品の増収、海外子会社の増



収、HIV フランチャイズからのロイヤリティー収入の伸びなどが減益幅の圧縮に寄与しております。詳細につきましては、後ほどご説明いたします。

売上原価につきましては 127 億。49.9%の進捗。対前年からは 8 億の増となっております。 この結果、売上総利益は 665 億、対前年から 101 億の減となっております。

一方、販売費・一般管理費につきましては、実績値 375 億で、進捗率としましては 46.1%。 対前年からは 114 億の減となっております。

内訳としましては、販売費・管理費は 257 億。対前年で 14 億の増。研究開発費が 119 億の 実績。対前年で 128 億の減となっております。

これにつきましては、前年度に設定した戦略的事業投資で 110 億の実績の反動として減少していることが主要因でございます。

通常の研究開発費としましては、対前年でマイナス 18 億という結果になっておりますが、 こちらにつきましては、想定どおりで進捗していると考えております。

以上の結果、営業利益が 290 億の実績値。進捗率 55.7%の結果でございました。売上高が対前年で減少する一方で、研究開発費が減少することによって、対前年からは 13 億の増益となっております。

営業外損益につきましては、34 億の実績。対前年からは 69 億の減となっております。ViiV 社からの配当につきましては、こちらは前年同期に通常の受領をする分の配当金に加えまして、臨時の配当金を受領しておりました。この結果として、通常より増額していたという内容でしたが、今期はこの臨時配当金の影響によって、対前年で減少になりました。

また、最近の為替変動の影響も、対前年での減少要因として出てきております。以上によって、経常利益は 324 億、対前年からは 55 億の減という結果でございました。

また、四半期純利益は 244 億、対前年は 75 億の減という結果でございます。四半期純利益の対前年増減につきましては、前年同期に C&O の南京旧工場の売却益を特別利益に計上していた。これの影響を受けて、対前年での減となっております。



前年比較および増減要因 (損益計算書)



• **対前年同期比較** (単位: 億円)



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
 - 医薬品の売上拡大
- 販売費·一般管理費
 - 販売費·管理費
 - > 医薬品の売上拡大に伴う費用増
 - 研究開発費
 - > 2018年度: 戦略的事業投資(110億円)
- 営業外損益
 - 2018年度: ViiV社から臨時配当金受領
 - 為替変動の影響
- 特別損益
 - 2018年度: C&O社の南京旧工場の売却益



で、ご参照ください。

* Roche社からのマイルストン、研究開発の成果に対する報酬

6ページに移りまして、損益計算書における対前年の比較の主な要因を整理しておりますの

ご説明いたしましたように、売上高としましては前年同期に受け取った、ゾフルーザに関する Roche 社からのマイルストン収入の大幅減。こちらについて、国内、海外での医薬品売上高の拡大と、HIV フランチャイズからのロイヤリティー収入の伸びで吸収して減収幅を圧縮。経費面では、販売費・管理費、こちらが増加しているものの、前年の戦略的投資の影響によって、研究開発費が減少して、営業増益となっております。

営業外につきましては、為替に動きが出てきておりますので、その影響を徐々に受けつつある一方で、ViiV 社からの臨時配当金の影響や、特別損益については C&O 社の南京旧工場の売却益、ともに前年の要因が主に影響することによって、各利益項目の対前年での減益につながっております。

売上高につきましては次ページで、事業別に説明いたします。

6



事業別売上高



(単位:億円)

		201	9年度		2018年度	対前年	同期
	通期 予想	上期 予想	4-6月 実績	対上期 進捗率 (%)	4-6月 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,441	537	267	49.7	254	5.0	13
海外子会社/輸出	314	160	106	66.0	99	7.4	7
シオノギ Inc.	99	63	52	83.3	61	△14.0	△9
Mulpleta [®]	10	2.5	1.5	61.2	_*	_	2
C&O	146	68	38	55.2	23	61.1	14
製 造 受 託	143	91	24	27.0	28	△12.1	△3
一般用医薬品	97	46	21	44.5	16	29.4	5
ロイヤリティー収入	1,636	743	369	49.6	483	△23.6	△114
HIVフランチャイズ	1,265	613	297	48.5	245	21.4	52
クレストール [®]	220	110	56	50.5	55	1.1	1
その他	151	21	16	79.1	183	△91.0	△167
そ の 他	24	12	5.4	45.0	5.8	△5.9	△0
合 計	3,655	1,590	792	49.8	885	△10.5	△93

SHIONOGI

*2018年12月より本格的に販売開始

7

7ページでございますが、事業別の売上高の結果について示しております。まず、国内医療用医薬品でございますが、4-6月期の実績値として267億。進捗率49.7%。対前年からは5.0%のアップ。額にして13億の増収でございます。戦略品であるサインバルタおよびインチュニブの売上高が順調に拡大した結果でございます。製品別の詳細は後ほどお示しいたします。

次に、海外子会社、輸出関連につきましては、106 億の実績で、進捗率としましては 66.0%。対前年では7億の増収となっております。

この中で、米国シオノギ Inc.につきましては、実績値 52 億、進捗率 83.3%でございますが、対前年では 14%のダウン、額にして 9 億の減収となっております。

こちら、4月に発表いたしましたバイオデリバリー・サイエンシズ・インターナショナル社 とのスインプロイクの共同販売活動に関する業務提携に伴う一時金、こちらを受領いたして おりますが、一方で、前年同期に Purdue 社からの一時金も受領しており、その差の影響を 受ける形で、対前年での減収となっております。



一方で中国 C&O につきましては、ラベプラゾールの売上高が順調に拡大した結果、対前年で 61.1%のアップ、14 億の増収となり貢献しております。

製造受託につきましては、実績値24億、対前年から3億の減でございます。

一般用医薬品につきましては、実績値21億、対前年5億の増収。

一方でロイヤリティー収入、トータルにつきましては 369 億の実績で、対前年から 114 億の減収でございました。主な内容としましては、HIV フランチャイズで実績値 297 億。こちらは対前年から 52 億の増額でございます。ViiV 社における Tivicay や Triumeq、および Juluca のグローバル販売の順調な拡大を受けるとともに、Threshold 期間の終了に伴う増額の結果でございます。

クレストールにつきましては、実績値56億で前年並み。

その他、ロイヤリティーにつきましては、16 億の実績と、こちらは対前年から 167 億の大幅減という結果でございました。これは前年同期にゾフルーザの米国における、新薬承認申請が受理されたことに伴うマイルストン収入があったことの影響でございます。この 167 億という大幅減が、売上高の対前年での減収の主要因となっております。

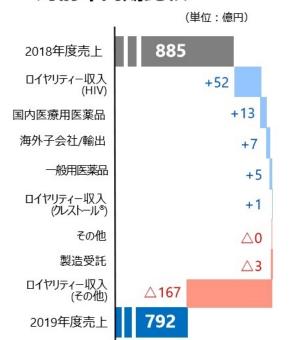
以上から、トータルの売上高は792億、対前年で93億の減となっております。



前年比較および増減要因(事業別売上高)

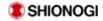


• 対前年同期比較



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>売上増とThreshold期間終了(こよる増加) (減少要因)

- <その他>2018年度:ゾフルーザ®に関するRoche社からの収入*
- 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



* Roche社からのマイルストン、研究開発の成果に対する報酬

8

8ページに、事業別売上高における対前年比較と増減要因を整理しております。ご覧のとおり、チャートの下のほうに示しております、このゾフルーザに関する Roche 社からの収入の大幅減。減収の主要因となっております。

これに対して、上から HIV フランチャイズからのロイヤリティー収入、国内医療用医薬品、海外子会社/輸出、一般用医薬品の拡大で大幅減収を一部吸収して、減収幅を圧縮しております。

次のページで、国内医療用医薬品について製品別に説明いたします。



国内医療用医薬品売上高



(単位:億円)

	2019年度		9年度		2018年度	対前年	F同期
	通期 予想	上期 予想	4-6月 実績	対上期 進捗率 (%)	4-6月 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ®	293	130	67	51.6	61	10.3	6
インチュニブ [®]	136	46	18	39.9	11	65.6	7
ゾフルーザ [®]	280	2.8	0.0	0.0	0.3	\triangle 100.0	$\triangle 0$
ラピアクタ®	26	0.5	0.0	2.6	0.1	△89.4	\triangle 0
ブライトポック®	18	1.8	0.1	5.1	0.1	97.7	0
戦略品 合計	757	182	86	47.1	73	18.1	13
オキシコンチン [®] 類	67	36	17	46.7	20	△15.5	△3
スインプロイク®	23	11	5.3	48.6	3.1	70.6	2
アシテア®	2.7	1.2	0.6	45.8	0.4	42.1	0
ムルプレタ®	3.3	1.7	0.3	19.7	0.5	△31.2	$\triangle 0$
ピレスパ®	69	35	17	49.8	14	26.2	4
新製品 合計	922	267	126	47.3	110	14.4	16
クレストール®	100	52	24	46.9	26	△7.8	△2
イルベタン [®] 類	49	26	12	47.0	19	△35.5	△7
その他	369	192	104	54.0	98	5.8	6
国内医療用医薬品	1,441	537	267	49.7	254	5.0	13

SHIONOGI

9

9ページでございます。国内医療用医薬品の売上高を示しております。まず、戦略品につきまして、サインバルタですが、67億の実績。上期予想に対して51.6%の進捗率でございます。前年度に引き続き、拡大を継続させており、対前年で10.3%のアップ。額にして6億の増収となりました。

インチュニブにつきましては、実績値 18 億。対前年で 65.6%のアップ。額にして 7 億の増収となり、順調に伸長しております。対上期での進捗率が 39.9%となっておりますが、第 2 四半期に比重を置いた予想のためであり、予定どおりの進捗と考えております。インフルエンザファミリーにつきましては、非流行期でありますので大きな動きはございません。

戦略品合計としましては、実績値 86 億。対前年 18.1%の増で 13 億の増収と、順調に伸ばすことができております。

一方、オキシコンチン類につきましては、ジェネリックの影響を受けておりまして、実績値としましては 17 億。進捗率が 46.7%。対前年で 3 億の減となっております。

これにスインプロイク、アシテア、ムルプレタ、ピレスパを加えた新製品合計では 126 億の 実績。対前年 14.4%の 16 億の増収という結果でございます。



クレストール、イルベタンにつきましては、前年度までジェネリックの浸透の影響を受け て、大幅な減収要因となっておりましたが、一巡した今期では対前年での影響の状態は縮小 してきております。

以上、国内医療用医薬品の売上高は 267 億の実績となり、戦略品であるサインバルタおよび インチュニブの売上高が順調に拡大した結果、対前年13億の増収という結果になりまし

今後、戦略品、新製品の売上高をさらに伸長させ、実力ベースでの増収を継続させます。

・過性の要因を除く対前年同期比較



売上高(単位:億円)

724 675 (国内医療用医薬品売上:267) (国内医療用医薬品売上:254) 221 営業利益 177 119 研究開発費 137 257 243 販売・管理費 119 127 原価 2018年度10

<主な一過性の要因>

2018年度:

- Roche社からのマイルストン収入
- Purdue社からの一時金収入
- 戦略的事業投資

2019年度:

- HIVフランチャイズロイヤリティーの threshold設定期間の終了
- BDSI*社からの一時金収入

·過性の要因を除くと、新製品の拡大をはじめビジネスは堅調

2019年度1Q



* BioDelivery Sciences International Inc. 10

決算概要の最後として、10ページでございますが、一過性の要因を除く対前年の同期比較 をしております。これまでご説明いたしましたように、18年度第1四半期、そして今期の 19年度の第1四半期のそれぞれに、こちら、右側のボックスに示すような一過性の要因が ございました。

これは、一過性の要因をそれぞれ除いた実力、実ビジネスベースでの比較を行いますと、新 製品の拡大をはじめとして売上高を伸ばすことができておりますし、営業増益を確保するこ ともできており、ビジネスを堅調に推移させていると考えております。



以上、2019年度、第1四半期決算の概要でございます。

戦略品成長に向けた進捗

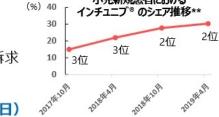


サインバルタ®

- ・ リソースの集中により、今年度予算達成に向け順調な進捗(上期予算50%以上達成)
- 各種ガイドラインでの推奨を裏付ける作用メカニズムと臨床エビデンスを周知徹底し、 抗うつ作用を介さない直接的な鎮痛効果を訴求
 - 腰痛診療ガイドライン2019 (2019年5月発刊):慢性腰痛、坐骨神経痛*両方に対する推奨
 - 慢性疼痛治療ガイドライン(2018年3月発刊):運動器疼痛、神経障害性疼痛*の両方に対する推奨

ADHDファミリー (インチュニブ®、ビバンセ®)

- インチュニブ®:第一選択薬への成長に向けて
 - 小児:
 - > 切替、追加患者市場においてトップシェアを継続
 - > 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 することにより、新規患者シェア拡大へ



小児新規患者における

- 成人:

- > 成人患者に対する適応追加を取得(2019年6月18日)
- > 本薬の特性を訴求することで、ADHD患者の約半数を占める成人市場での早期シェア獲得へ
- 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

*週心:槽床病性件
**Copyright © 2019

*適応:糖尿病性神経障害、線維筋痛症、慢性腰痛症、変形性関節症に伴う疼痛

**Copyright © 2019 IQVIA. Rx 2017/10-2019/4 無断転載禁止

12

花崎:それでは、引き続いて、第1四半期の取り組みと成果について、花崎から説明をさせていただきます。

12 ページでございますけれども、戦略品の成長に向けた進捗の説明でございます。昨年度はゾフルーザが初めてのフルシーズンということで、リソースをかなりかけておりましたけれども、今期はサインバルタ、ADHD ファミリーにつきましてもリソースを、かなり比重を高めております。

サインバルタにつきましては、このリソースの集中によって、今年度予算達成に向けて順調な進捗で、上期予算につきましては50%以上の達成となっております。

18年3月に発刊された慢性疼痛治療ガイドラインにおきまして、運動器疼痛、神経障害性疼痛の両方で推奨をいただいておりましたが、この19年5月に発刊されました腰痛診療ガイドライン2019におきまして、SNRIのクラスが慢性腰痛、坐骨神経痛の両方に対する推奨をいただき、坐骨神経痛を含めて、さまざまな痛みが混在する慢性腰痛症に対して有用な薬剤と考えております。



このようなガイドラインでの推奨を裏付ける作用メカニズムと臨床エビデンス、これを周知 徹底することで、抗うつ作用を介さない直接的な鎮痛効果、これを訴求することで、本薬剤 の価値をしっかりと届けていきたいと思っております。

続きまして、ADHD ファミリーのうち、インチュニブでございます。まず、小児適応につきましては、切替、追加患者市場においてはトップシェアを既に取っておりますけれども。これを継続するとともに、右のほうに書いている小児新規患者におけるシェアにつきましては、現時点で2位でありますので、このインチュニブが他剤と異なる作用メカニズムを持つところと、その効果、これをさらに訴求することで、新規患者におきましてもトップシェアを狙っていきたいと思っております。

一方、成人患者に対する適応については、6月18日に適応追加を取得しております。 ADHD患者の約半数を成人市場が占めるということで、この成人におけるシェアの獲得もさらに高めていきたいと思っております。

既に1カ月活動を進めておりますけれども、ターゲット施設の約3分の1で既に採用をいた だいているなど、順調に採用が伸びている状況でございます。

一方、3月に承認を受けましたビバンセにつきましては、覚せい剤原料の規制区分という指定を受けております。そのことから、厳格な流通管理体制を敷いて、それをしっかり理解いただくとともに、本薬剤の効果と安全性の情報もしっかりとお伝えするという、発売後の適正使用に向けて現在は準備を進めている段階でございます。



戦略品成長に向けた進捗



ゾフルーザ®

- 国内予防投与試験:主要目的を達成し、単回投与後10日間の予防効果を確認
- 2019/2020シーズンに向け、変異ウイルスに関するデータを収集、解析

状況	臨床試験	(★)2019/2020シーズン前にデータ公表予定	発表学会
実施中	実施済み臨床試験の追加解析 - 次世代シーケンサーによる感受性 低下株の評価を含む	実施済み臨床試験(CAPSTONE-1、CAPSTONE-2、小児試験)のI38変異株についての追加解析(★)	CAPSTONE-1: ECCMID(済) CAPSTONE-2、小児: OPTIONS X
実施中	予防試験	パロキサビル服用患者のインフルエンザ発症予防効果の検証と138 変異株の家族内伝播の検討(★)	OPTIONS X または IDWeek
実施中	薬剤感受性サーベイランス	138変異株含む感受性低下ウイルスの検出頻度評価(★)	OPTIONS X
実施中	グローバル小児試験	オセルタミビルを対照薬とした、パロキサビルの安全性、有効性、体 内動態の検証(138変異株の出現頻度の評価を含む)(★)	OPTIONS X
実施中	小児高用量試験	高用量投与時の安全性,薬物動態,および有効性の評価	未定
実施中	重症入院インフルエンザ感染患者 対象試験	重症入院患者を対象としたノイラミニダーゼ阻害剤との反復併用投与による有効性,安全性,薬物動態評価	未定
実施 準備中	伝播抑制試験	パロキサビル服用患者のインフルエンザウイルスの家族内伝播の抑制効果の臨床的検証と138変異株の伝播性の評価	未定
状況	非臨床試験		発表学会
実施中	フェレット感染モデルでの伝播抑 制評価	フェレットモデルでのパロキサビル投与によるインフルエンザウイルス伝 播と138変異株の伝播性評価	未定

SHIONOGI

ECCMID(欧州臨床微生物学感染症学会議): 2019年4月13-16日

OPTIONS X: 2019年8月29日-9月1日

IDWeek (米国感染症学会週間): 2019年10月2-9日

13

続きまして、13ページ目。ゾフルーザでございます。ゾフルーザにつきましては6月4日に速報ベースでお伝えしましたように、国内予防投与試験におきましては主要目的を達成し、単回投与後10日間におきまして、ゾフルーザ投与によって予防効果を確認できております。

この冬シーズンに向けまして、特に安全性情報とともに I38、変異ウイルスに関するデータを視点に占める、いろいろな臨床試験、あるいは非臨床試験でデータを集め、解析し、それを速やかに学会あるいは論文等で発表することで、本薬剤の安全性、あるいは変異株の特性を理解いただき、適正な使用に向けてご判断いただきたいと思っております。

現在進行中の臨床試験の中で、星印がついている上の四つにつきましては、この 19 年の冬シーズンの前にデータを公表する予定でございます。

具体的には実施済みの臨床試験につきまして、I38の変異株についての追加解析、これをOPTIONS X と書いていますけれども、8月の学会で発表する予定でございますし、予防試験の効果と変異株の家族内伝播のデータにつきましても、このOPTIONS X、あるいは10月の米国感染症学会において発表する予定でございます。また、サーベイランス試験、あるい



は Roche が行ったグローバル小児試験につきましても、OPTIONS X で発表を予定しております。

さらに、現在実施中、あるいは実施準備中の試験のデータにつきましても、まとまり次第、 公表させていただく予定でございます。

HIVフランチャイズ: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

• 2018年9月:欧州申請済

• 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7-9月:欧州申請予定(1ヵ月1回投与)

ATLAS2M試験(2ヵ月1回投与、継続患者)結果予定

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)

SHIONOGI

2019年5月10日~ 2019年7月29日の進捗

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

14

続きまして、14 ページ目に HIV フランチャイズにつきまして紹介する資料でございます。 従来、Tivicay、Triumeq という 3 剤療法を中心に進めておりましたけれども、2 剤レジメン のほうに、現在トランジットしている状況でございます。

その最初の薬剤が Juluca でございます。2017 年に上市されて、現在はアメリカで堅調に伸びている状況でございます。

これに続く2剤レジメンとして、Dovato、これがこの4月にアメリカで承認を受け、順調に立ち上がっている状況でございます。7月にはヨーロッパで新規患者と継続患者の両方で承認をいただいております。また、この7月に TANGO 試験、それから GEMINI 試験の結果も報告されており、この内容については次のページで詳細を説明させていただきます。



さらに、Dovato に続く2剤の薬剤、さらには初の持続性注射剤として Cabotegravir と Rilpivirine、これがこの 4 月にアメリカで申請済みであり、優先審査対象となっており、こ の 12 月 29 日が PDUFA のデートになっております。また、7 月から 9 月にかけてヨーロッ パでの申請も予定をしております。

これらは3剤レジメンから2剤レジメン、さらには注射剤、予防適応という形で、この HIV フランチャイズが成長ドライバーに結び付けようとしております。

HIVフランチャイズ: Dovato® (DTG/3TC)



ViiV Healthcare analyst call資料*より引用

NO ONE SHOULD TAKE MORE MEDICINES THAN THEY NEED

Reducing long term effect of HIV medication on the body ranked as the most important improvement among people living with HIV (PLHIV)

長期におよぶ薬剤の服用、服用 する薬剤の多さに不安や不満を 感じる患者のニーズに合致

PLHIV worry about long-72% term effects of HIV treatments1

PLHIV would consider reducing 56% the number of drugs in their regimen to the minimum1

1 Positive Perspectives survey, 2017 DOF. MarcotullioS, et al. EACS 2017, poster PE25/9

臨床試験の順調な進展

<GEMINI-1、2試験 96週>

試験概要

治療歴のない患者を対象に、DTG+3TCと DTG+TDF/FTCの有効性と安全性を比較

◆ 結果概要

·有効性:DTG+TDF/FTCに対し非劣性を継続

・耐性:治療による薬剤への**耐性は生じず**

・安全性: 薬剤と因果関係のある有害事象の頻度 はDTG+TDF/FTCよりも低かった

<TANGO試験 48週>

◆ 試験概要

·TAFを含む3剤以上のレジメンで治療中の患者を対 象に、現行の治療を継続した場合と、DTG/3TCに切り 替えた場合の有効性と安全性を比較

◆ 結果概要

・有効性: TAFを含むレジメンに対し非劣性 ・耐性: 治療による薬剤への**耐性は生じず** 安全性:添付文書の内容との矛盾なし

Dovato®の有効性は3剤レジメンに対し非劣性を示し、約2年の服用後も耐性は生じ

*2019年4月30日、ViiV Healthcare analyst call https://www.gsk.com/media/5411/fuelling-our-future-growth-slides.pdf SHIONOGI DTG: dolutegravir, 3TC: lamivudine, TAF: tenofovir alafenamide fumarate, TDF: tenofovir disoproxil fumarate, FTC: emtricitabine 15

15ページ目に、HIV フランチャイズの、この Dovato の試験結果の概要を紹介しておりま す。HIV 患者様において、長期におよぶ薬剤の服用に対する心配が 72%、また服用する薬剤 の多さに不安や不満を感じている患者様が 56%いるという、これらのニーズに合致する薬剤 であるとともに、プライスのほうも他剤よりも少し安いところが特徴であります。

この臨床試験としましては、まず左側、GEMINI の 1、2 試験の 96 週のデータが報告されて おります。試験概要といたしましては、治療歴のない患者様を対象に、この薬剤とドルテと ツルバダの組み合わせとの有効性と安全性を比較した結果でございますけれども、ドルテと ツルバダの3剤レジメンに対して、非劣性を継続して見られたということ。また、Dovato



に対する耐性は生じず、有害事象という観点では Dovato のほうが、このツルバダ群よりも低かったという結果でございました。

一方、TANGO 試験につきましては 48 週のデータが報告されております。これにつきましては、TAF を含む 3 剤以上のレジメンで治療中の患者様を対象に、現治療を継続した場合と Dovato に切り替えた場合の有効性と安全性の比較の試験でございましたが、有効性につきましては TAF を含むレジメンに対して非劣性で維持されていること。また、耐性につきましても、Dovato に対する耐性は出ず、安全性も添付文書の内容の枠内でございました。

以上、Dovato の有効性は3剤レジメンに対して非劣性を示し、約2年の服用後も耐性は生じないことが示されました。これらの詳細なデータにつきましては、Appendix の28ページ以降に記載しております。

また、その他、国内医療用医薬品の売上、対前年比較を含めた資料につきましては Appendix にありますので、ご参照ください。

以上、私からの説明を終わらせていただきます。

京川:以上で、説明を終了させていただきます。

京川:これより、質疑応答の時間に移らせていただきます。

司会: それでは、最初のご質問者を紹介いたします。最初のご質問はシティーグループ証券、山口様です。それでは、山口様、お願いします。

山口氏:ありがとうございます。三つお願いします。

一つ目は、重箱の隅をつつくような質問で恐縮なんですけれども。お見せいただいた一過性の要因を除く前年同期比較というのが分かりやすかったんですけれども。一方で、2019 年度第 1 クォーターの 221 億円という実力利益と、実際の御社の業績、290 弱だと思うんですけれども。この差の 69 というのが、ここに書いてある BDSI と Threshold の設定期間の終了だけで、ほとんど説明はつくんでしょうか。ちょっと差が大きいような気がしただけなんですけれども。

松尾:松尾からお答えいたします。ご指摘のとおり、ほぼその二つの要因として説明可能です。

山口氏:そうですか。分かりました。二つ目の質問なんですが、HIV のロイヤリティーのことについて、サブで二つお伺いします。

一つは Threshold のことをおっしゃっていただいたんですけれども。私の記億が定かではないんですけれども、去年の Q1 のときに Threshold、すなわちいくらいくらまではロイヤリティーがもらえない。それを超えるとロイヤリティーがもらえるというのが Threshold だと理解していて、それは、過去にも Q1 で出ていたんですけれども。前年度、すなわち 2018 年度の Q1 からそれはなくなったような記億があるんですけれども、そうではなくて、この 2019 年度からなくなって、こういうことになっているということなんでしょうか。

花崎:昨年度につきましても、Threshold についてはその他リージョンのところでまだ残っておりましたので。

山口氏:去年からなくなり始めていたけど、まだ残っていて、今年は完全になくなったという理解ですか。

花崎: それで結構です。

山口氏: Q1 のロイヤリティーが売上のトレンド以上にちょっと上がっているのは、それによってネットのロイヤリティーが上がっているということでいいんですね、Q1 については。

松尾:はい。それでいいです。

山口氏:分かりました。あと、配当金のところなんですけれども。同じく HIV のところなんですが。



外部から予想するのはいつも難しいんですけれども。大体去年が 90 億で、今年 40 で、50、臨時ということなんですが、今後の、今は Q1 です、Q2、Q3、Q4。過去としては、ちょっとでこぼこはありつつも、だんだん平準化されるんだというお話を聞いたことがあるんですけれども。今後の見通しは、40 に対して残りはどんな感じで出るかは、まだ今の時点では分からないんでしょうか。それとも、見えていたら教えていただけますでしょうか。

花崎:今回は少しポンドの影響というのも、ちょっとあります。少な目には見えておりますけれども、年間を通じた配当につきましては、われわれの予想のところに着地する見込みと思っております。

山口氏:ということは、円高もあって、ちょっと見かけ上へこんじゃったんですね、Q1は、その部分は。

花崎: そうです。

山口氏:分かりました。最後に、これはちょっと先の話というか、昔の話というか、短期のQ1とは関係ないんですけれども。クレストールヒルなんですけれども、今、2019年度ですが、20年度、21年度辺りから、昔見た図表ではロイヤリティーはかなり落ちるような前提だったんですけれども。一応、これはどうガイダンスされていたかを確認させていただけますか。

松尾: 松尾からお答えします。クレストールのロイヤリティーにつきましては、2020 年度までという認識で。2021 年度から暫時、少しずつ減っていく状況になります。

山口氏: そこから少しずつ減っていくということですね。2021 年度からですね。分かりました。ありがとうございます。以上です。



2019年度の開発品予定:申請/承認



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
ビバンセ [®] (小児ADHD)			達成	日本 (2017.4)	日本 (2019.3)
インチュニブ® (成人ADHD*)			達成 (6月)	日本(2018.8)	日本 (2019.6)
セフィデロコル (米国:腎盂腎炎含む複雑尿路感染症、欧州:多剤耐性グラム陰性菌感 染症)	院内	ば験 集積完了 肺炎試験 集積完了	グローバル: CR試験完了 グローバル:院 内肺炎試験完 了	米(2018.12) 欧州(2019.3)	米国欧州
ゾフルーザ [®] (インフルエンザウイルス感染症) ①顆粒剤(体重20kg未満) ②顆粒剤新用量(体重20kg未満) ③予防投与		投与試験 速報公表済	日本:高用量 試験完了 日本:予防投 与試験完了	①日本 (2018.8) ②日本 ③日本	②日本
オキシコンチン®TR (慢性疼痛における鎮痛)		達成 (5月)	日本:完了 🗖	日本	

SHIONOGI

赤枠は2019年5月10日~2019年7月29日の変更

相移行予定 📄 相移行済

21

司会:次のご質問は、J.P.モルガン証券、熊谷様です。それでは、熊谷様、お願いします。

熊谷氏:J.P.モルガンの熊谷です。お世話になっております。

1点だけなんですけど、お願いします。セフィデロコルのアメリカでの審査状況についてア ップデートをお願いしたいんですけれども、アドコムを含めた今後のタイムラインはどんな 感じかを教えていただきたいのと。

あと、CR 試験のデータは、ご発表のタイミングはどんな感じなんでしょうか。その辺りを 教えてください。

澤田:それでは、澤田のほうからお答えいたします。

セフィデロコルですけれども。今回、Appendix のほうにも付けておりますけれども、一応 CR 試験も症例集積は一応完了しておりまして。やはりこの話を聞きますと、当然ながら FDA も EMA もこのデータを見たいという話にやはりなってきておりまして。その関係もご ざいまして、当初の予定よりは遅れる見込みになっております。ただ、それでも年内には承 認されると見ておりまして、アドコムも開催の予定となっております。

熊谷氏:CR 試験のデータについては、いつ頃出てきますか。



澤田:一応 IDWeek を想定はしておりますが、これは学会ですので、こちらの意図どおりにできるかどうかは定かではないところがございますので、まだ未確定というところでございます。

熊谷氏:分かりました。ありがとうございます。

司会:次のご質問は、クレディ・スイス証券、酒井様です。それでは、酒井様、お願いします。

酒井氏:こんにちは。二つ、簡単に教えてください。

一つは、ゾフルーザなんですけれども。ちらっとコメントをされたようですけれども、変わりがないのかどうか、まずはその辺を確認させてください。

澤田: 澤田のほうから、またご回答させていただきます。感染研とお会いして、会議は PMDA 等も同席の下で開催させていただいています。そこで、今後は両者を含めまして情報 共有はもっと潤滑に行っていくようにしようという話合いもさせていただいております。

実際のサーベイランスの結果そのものは、感染研のほうは随時また更新していかれると聞いております。

酒井氏:分かりました。そうすると、向こうは今までどおりデータを出してくるという、そういう状況に変わりはないですか。

澤田:そこはそうでございます。

酒井氏:分かりました。御社としては、あらためてデータは提出するというのが、今後の対応なんですね。御社が取りまとめたデータということですけれども。

澤田: 弊社側のデータにつきましては取りまとめ完了次第、適切な学会等も含めまして発表していきたいと考えております。

酒井氏:学会発表ということでよろしいんですね。

澤田:はい。

酒井氏:分かりました。ありがとうございます。

それから、もう一つは非常に定性的な質問で恐縮なんですけれども。HIV のところで Juluca、それから今回は Dovato ですか。2 剤レジメンということが御社、それから ViiV としては期待が高いことは分かるんですが、一部の HIV スペシャリストの間で、やっぱり 3 剤から2 剤への切り替えに関しては比較的慎重だという意見が一部の調査では出ているというレポートを見ているんですけれども。



御社からこういう3剤に対する見方うんぬん、2剤に対する見方うんぬんというコメントをいただくのは、ちょっとお門違いかもしれませんけれども。現状、ViiVの状況を踏まえて、今、2剤の切り替えというんじゃないですけれども、現地、臨床現場での評価は、どう固まってきているのか。固まりつつあるのか。御社の立場からコメントをいただけないですか。

澤田:それでは、また澤田のほうからご回答させていただきます。

確かに非常に難しいご質問ではございますが、やはり今後、より長期のフォローアップの結果を出していくことが重要だと思っておりまして。そういう意味では 48 週に加えて、96 週時点においても耐性ウイルスの発現が認められていない。いわゆる 3 剤併用療法に対して非劣性がきちんと確認できたことは、一つの強固なデータだとは思っております。

あとは、これをやはり長期的にさらにフォローアップしていくことが、今後さらに根付かせていく上で重要だと思っておりますし、この経口投与のデータが最終的に持続製剤のほうの2剤併用、これの価値を高めるデータにもなると考えております。

酒井氏:分かりました。ありがとうございます。

司会:次のご質問は、大和証券、橋口様です。それでは、橋口様、お願いします。

橋口氏:橋口です。よろしくお願いします。二つあります。

一つ目が、業績の話で。資料の 9 ページなんですけれども。国内医療用医薬品の売上が、この 4-6 月、267 億で、このうち 4 割近くが、その他 104 億になってらっしゃるんですが。ここの進捗率が上期のご計画と対して高めになってらっしゃるんですが、この要因について何か一言、二言でおっしゃっていただけることがありましたら、ご紹介いただけませんでしょうか。

花﨑:ありがとうございます。花﨑からお答えさせていただきます。

一つの要因といたしましては、フルマリンが少し伸びているということで。これにつきましては、セファゾリンの供給停止という外部環境がありましたので、それに対してフルマリンの需要が伸びたというところで少し売上が伸びたところが、その他のコンポーネントの一つとして挙げられるかと思います。

橋口氏:その一つが結構大きいということですね。

花崎: あれが一要因の一つですので。その他の製品もいくつかは対前年も含めて伸びております。

橋口氏:分かりました。ありがとうございます。

2点目が、セフィデロコルについてなんですけれど。先ほど、年内には承認されるだろうということだったんですが、販売に向けた準備状況についてご紹介いただけませんでしょう



か。自社で取り組まれる分、それから他社と提携される、あるいは自社でされるとしても、 自前で準備していくのと、外部からある程度整ったインフラを取り込むだとか、さまざまな オプションが考えられるかと思うんですけれど。どの程度現時点で選択肢を絞り込んで、具 体的な準備を進めていらっしゃるかについてコメントをいただけますでしょうか。

花崎:花崎からお答えさせていただきます。セフィデロコル、特にアメリカ、ヨーロッパにおきましては、これは今後、感染症を主体として病院領域に特化して進めようという戦略で進めております。その意味で、セフィデロコルはかなり重要な位置付けになりますので、本製品につきましては自社で販売して届けるという体制を今は準備中でございます。

橋口氏: それは内部資源でやっていく方法と、ある程度販売インフラが整っているところを買って、それをベースに積み上げていくのと、いろいろとあると思うんですけど。その点はいかがでしょうか。

花崎:今後、いろいろとオプションは考えていきますけれども、基本的には自社でしっかり と売れる体制を整えていくというところはつくっていきたいと思っております。

橋口氏:分かりました。以上です。ありがとうございました。

司会:次のご質問は、野村證券、甲谷様です。それでは、甲谷様、お願いします。

甲谷氏:主に HIV についてなんですけれども。まず、Dovato の、これは TANGO の試験ですかね。 TAF ベースレジメンと比較しているんですけれども、ぱっと、リリースが出たときには、Discontinuation、特に副作用による投与中止が、ドルテグラビル群で 3.3%、 TAF レジメンで 0.3%で、ちょっと驚いてしまったんですけど。これ、よくよく考えてみると TAF からスイッチしていますので、当然副作用は多く出るはず、ドルテグラビルのほうに出ると。そういう理解でよろしいんでしょうか。そんなに大きな懸念にはならないと。

あと、これはプレゼンテーションで Discontinues for other reasons というので。TAF のほうで 5.9%、ドルテグラビル 3.3%となっていますが、これって、深く考える必要はあるんでしょうか。まず、これが 1 点目です。

澤田: 澤田がお答え申し上げます。最初のご質問につきましては、おっしゃるとおりで、実際、GEMINI と TANGO を見比べていただくとお分かりいただけると思うんですが、やはり TAF と TDF の違いがかなり有害事象の発現に強く出ていまして。TAF から 3TC に変わったことに関する症状だと考えておりますので、特に大きな問題とは考えておりません。

甲谷氏:この Discontinues for other reasons という、ここの差はあまり。何でしょう、普通に患者さんがいなくなったとか、そういう話なんでしょうか。

澤田:フォローアップの問題であるとか、コンプライアンスの問題が中心だと考えておりますので、特に安全性であるとか、有効性に起因するものではないと考えております。



甲谷氏:分かりました。TANGO 試験の結果を見ていて、もちろんウイルスのところの変異が出ていないと、これははっきり言って別にノーサプライズでございます。ドルテグラビルに関しては骨格自体がちょっとした変異があっても対応できるような、多分構造になっていると。これは釈迦に説法なんですけれども。耐性ウイルスが出ていないのは全然驚かないんですが。

ちょっとご解説いただきたいのが、やはり差を出したいのが腎マーカー、あとはボーンですね。骨のところ。これはテノフォビルはその辺で副作用があったということなんですけれども。クレアチニンは、今はドルテグラビルは増えているような状況になっているので、これはあんまりよくないんじゃないかなと思うんですが。ただ、ドルテグラビルは昔からクレアチニンが少し増える。この辺のところと。

あとは骨のほうですね。こちらのほうに関しても、今はどういう状況になっているのかというのを、オステオカルシンとか、こういったバイオマーカーについてご解説いただけますでしょうか。

澤田:クレアチニンは、今おっしゃいましたとおり、もともとドルテグラビルを開発していた当初から、見かけ上、クレアチニンの変動が見られると。ただ、腎機能そのものに対する影響はほとんどないということを確認してきたわけですけれども、そのクレアチニンの上昇がここにも出てきていると。

ただ、やはり TANGO と GEMINI と両方見ていただきますと、ちょうど今回の Dovato の成績そのものが、ちょうど in between と言いますか。TDF を使っている 3 剤併用療法と、TAF ベースレジメンの 3 剤併用の、ちょうど中間のところにまで来ていることを考えますと、やはりどちらかというとドルテというよりは、併用している NRTI の影響が少し出てきているのかなとは見ております。

ここで差を出せるかというと、なかなかちょっとそれは、TAF レジメンでその場合は難しいかなと思います。

甲谷氏:分かりました。最後なんですが、カボテグラビルに関して。確か、うろ覚えなんですけれども。これは手代木社長も、確か GSK のほうでも多分 20%の患者においてカボテグラビルというのは使えるんではないか、浸透するんではないかなという話だったと思うんですけれども。

これは今、優先審査も受けまして、いろいろなデータが出ていますけど、その期待感は変わっていないのか、それとも上がっているのか、下がっているのか。その辺を教えていただけますでしょうか。これが最後です。

澤田:これは ViiV さんが正式にアナウンスしておられませんので、私どもが勝手に申し上げることはできないんですけれども。ただ、例えばメルクさんなども、やはり長期間持続す



るような製剤の開発をしておられたり。あるいはギリアドさんもカプシド阻害剤も含めて、 やはり長期に持続するような、そういう注射剤の開発をしておられることを考えますと、や はり流れとしてはこちらのほうの方向にいくと皆さんは見ておられるんだろうなと思ってお りますので。

この2剤併用療法は、やはり有効性という点でも問題がないことがきちんと確認され、浸透していきますと、2剤の注射剤、特にロングアクティングということは結構市場から受け入れられるのではないかなと考えております。

甲谷氏:分かりました。私からは以上です。どうもありがとうございます。

司会:次のご質問は、三菱 UFJ モルガン・スタンレー証券、若尾様です。それでは、若尾様、お願いします。

若尾氏:三菱の若尾です。よろしくお願いします。二つ教えてください。

一つ目が、BDSI の契約一時金なんですけれども。4月のリリースですと、契約締結時に20 ミリオンと、6カ月以内に10ミリオンという話だったんですが、この4-6で入ってきた金額は20ミリオンだけと考えておいたほうがよろしいですか。

花﨑:両方、30 ミリオンになります。

若尾氏:分かりました。そのときのリリースに影響は、期初計画には織り込んでなかったようなんですけど。その影響は軽微ですと書いてあるのは、この 30 ミリオンと、あとはロイヤリティー等を含めても、金額としては大きくならないので影響は軽微という理解でいいんですか。もしくは、マイナス要因が逆にあったりするんですか。

花崎:既にその内容については織り込み済みでございます。

若尾氏:期初計画からという理解でよろしいですか。

花﨑:はい。

若尾氏:分かりました。ありがとうございます。

もう一つが、サインバルタの状況をちょっとアップデートしていただきたいんですけれども。このファーストクォーターは好調なスタートだったかと思うんですが、本決算のときに、今期、リリーががんにフォーカスして、販売体制が変わるという話もありましたし。あとは、第一三共のミロガバリンも出てきますので、やや保守的なと言いますか、ちょっとどうなるか見えにくい部分があるとおっしゃっていたような気がするんですけれども。

ファーストクォーターはかなり好調だったと思うんですが、セカンドクォーター以降、このリリーの体制変化の影響とか、タリージェの影響とかが出てくると見ておいたほうがいいの



か。そもそも御社が保守的に考えていらっしゃったということなのか、どうでしょうか。こ の点を教えてください。

花崎: リリーとの協業については、現状のまましっかりと連携を組んで進めていく予定でございますし。あと競合品も出ておりますけれども、先ほど説明いたしましたように、この 5 月に腰痛診療ガイドラインが発出されましたので、こういうエビデンスをしっかりとドクターの皆様に伝えていく形で、予算どおりの進捗をわれわれは目指したいと思っております。

若尾氏:分かりました。本決算の際におっしゃっていた、ネガティブ要因は特にそんなに出ていないということで。ガイドラインに載っているので、それがプラスに働いて今期は好調であると理解しておいてよろしいですか。

花﨑:はい。そのとおりです。

若尾氏:分かりました。ありがとうございます。以上です。

司会:次のご質問は、モルガン・スタンレー証券、村岡様です。それでは、村岡様、お願い します。

村岡氏:こんにちは。モルガン・スタンレー、村岡です。よろしくお願いします。

話者:よろしくお願いします。

村岡氏:R&D のところで澤田さんのご見解を教えていただきたいんですけれど。

先ほど、ロングアクティングの話でメルクもはじめているみたいなお話があったと思うんですけど。今回学会発表されてた、メルクさんの in-plant の、ヤマサさんから入れた、NRTTI というこの薬剤は、僕は何となく素人目にはカボテとかと組み合わせると、とても面白い薬ができるのかなと思ったりするんですが、そういう可能性はサイエンス的には十分あり得るのか。ちょっとけんかするようなタイプの薬剤なのか、どうなんでしょうか。

澤田: 実際に併用のデータを取っていないので、何とも言えないんですけれども、可能性としては当然あり得ると思います。

村岡氏:分かりました。ありがとうございます。



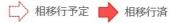
2019年度の開発品予定: Phase I ~ III



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
S-005151 (脳梗塞)	日本:高齢者含む健康 成人対象試験 完了	▶日本:開始	達成 (1Q)		
S-637880 (神経障害性疼痛)	日本: 反復投与試験開始	グローバル: 開始			
ナルデメジン (POI*)		グローバル: 開始			
新規メカニズム抗HIV薬 (HIV感染症治療薬)	米国:開始				
SDT-001 (ADHD)		日本:開始			

SHIONOGI

* Post operative ileus





23

村岡氏:アーリーのパイプラインの話なんですけど。スライドの23ページ目ですかね。 5151、脳梗塞。HMGB1ペプチドのことだと思うんですが。これの高齢者を含む健康成人の フェーズ1成果が終わって、フェーズ2開始という。これ、どういうデータが得られたのか が一つと。フェーズ2の、始まったばかりなんですけど、終わる時期はいつ頃ぐらいを期待 したらいいのかを教えてください。

澤田: すみません。これは終了時期はまだ開示しておりませんので、きょうはお許しいただ きたく。

フェーズ1につきましては、既に表皮水疱症で臨床試験は実施されていますが、表皮水疱症 は比較的お若い方々が対象になっているのと比較いたしますと、やはり脳梗塞の患者様は高 齢者の方が多いということ。それと、さらに 005151 の中身をある程度ご存じのようですの で、その作用を発揮させようとしますと、やはり高齢者の方が本当に健康成人の方と同じよ うなレスポンスをするのかどうかを確認する必要があったということがございまして。で、 高齢者で実施しておりますが、高齢者でも問題がなさそうだということを確認したので、第 Ⅱ相試験を開始したということです。



パイプラインの状況 (2019年7月29日現在)



非臨床(対象疾患)*	Phase I	Phase II	Phase III	申請
インフルエンザウイルス感染症	海外開発品			
HIVウイルス感染症	S-004992** 結核	S-120083 炎症性疼痛	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	セフィデロコル (米国) 腎盂腎炎を含む複雑尿路感染症
RSウイルス感染症	S-117957 不眠症	S-707106 2型糖尿病		セフィデロコル(欧州)
抗菌	S-237648 肥満症	S-488210 頭頸部がん		多剤耐性グラム陰性菌感染症 バロキサビルマルボキシル
抗酸菌感染症	S-588210 周形がん	epertinib 悪性腫瘍		(台湾) インフルエンザウイルス感染症
真菌感染症	Rizmoic®	S-588410 膀胱がん		
予防ワクチン	北水(誘発性)脈症 (小児)	3-388410 膀胱がん		
ペプチド医薬品				
ADHD	国内開発品			
オピオイド	S-812217	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	セフィデロコル	オキシコンチン®TR
アルツハイマー病	うつ病・うつ状態 S-600918	多剤耐性グラム陰性菌感染症 S-600918	多剤耐性グラム陰性菌感染症 ゾフルーザ®	慢性疼痛における鎮痛
認知機能改善	神経障害性疼痛	難台生原因不明身生效款	ゾフルーザ[®] インフルエンザウイルス感染症 (予防投与)	
脳卒中後上肢·下肢痙縮	S-637880 神經章書性室痛	S-005151 脳梗塞	ゾフルーザ[®] インフルエンザウイルス感染症 (小児新用量)	
ペプチド医薬品	S-010887 神経障害性疼痛	S-237648 肥満症	(小児新用量) サインバルタ®	
肥満症 S-723595	S-770108	S-525606 スギ抗原によるアレルギー性鼻炎	うつ病・うつ状態(小児)	
NASH	特発性肺線維症	S-588410 膀胱がん	S-588410 食道がん	
がん転移				感染症
S-540956 核酸アジュバント		SR-0379 皮膚潰瘍		疼痛·神経
ペプチド医薬品		ADR-001*** 非代償性肝硬変		その他

SHIONOGI

* 対象疾患で記載している場合は、複数の創薬プログラムが含まれる場合があります ** Phase I 準備中 赤枠は2019年5月10日~2019年7月29日の変更

*** Phase I/II 実施中

24

村岡氏:ありがとうございます。もう1問だけ、すみません。これもアーリーステージの話 なんですけど。

今回パイプライン表に入った ADR-001 という、ロートさんとの MSC 使った肝硬変ですけ ど。これはフェーズ 1、2 なんですが、このフェーズ 1、2、これも始まったばかりですけれ ど。いつ頃ぐらいに終われるのかというのと。これが無事にサクセスフルに終わったら、次 のステップはどうなるんでしょうか。

澤田:これはロートさんが開示しておられない話ですので、詳細はちょっと申し上げること はできないのですが。再生医療のカテゴリーに入りますので、非常に良い成績が出れば比較 的速やかに申請につなげることは可能と考えられますが、それは結果次第と言えると思いま す。

村岡氏:この肝硬変というのは、かなりシビアな患者さんでやられていると、そういうこと でよろしいですか。

澤田:そうですね。一応、肝線維症ではなく、肝硬変としておりますので、そういう意味で は比較的レート、後ろ側になると考えていただければと思います。



村岡氏:分かりました。ありがとうございます。以上です。

司会:次のご質問は、東海東京調査センター、赤羽様です。それでは、赤羽様、お願いします。

赤羽氏:よろしくお願いします。

話者:よろしくお願いします。

赤羽氏:業績のところの確認で1点だけなんですけれども。

10ページ目のところで、先ほどお話があったように、一過性要因を除いたときに非常に好調だということで。これは研究費を除いても非常に良いんですけど、先ほど、抗生物質のところで、あれはジェネリックか何かの原薬が、ライバル品が入ってこなくなった影響がいくつかあったということですか。

花﨑:はい。そうです。

赤羽氏:これは一過性の要因には入っていませんよね。

花崎:入っていないです。

赤羽氏: これはかなり影響は大きいんですか。49 億円、営業利益が伸びているんですけれども、そんなに大きいとは考えなくていいんですか。

花﨑: それは非常にマイナーです。

赤羽氏:分かりました。とすると、進捗率も高いですけれども、そのロイヤリティーを除いた分野で一番実力ベースで伸びたところは、どこなんでしょうか。

花崎:売上のところだと思いますけれども。

赤羽氏:このサインバルタの辺りが一番良かったということですか。

花崎:そうです。7ページの図にありますように、国内医療用医薬品 13、それから、海外関係の 7、一般用医薬品の 5 というのが対前年からの増減のファクターだと思います。

赤羽氏: そうしますと、大体 2Q についても、ほぼ同じ傾向で見ておいてもミスリードはしないという見方でいいんですか。

花崎: そうですね。国内医療用医薬品につきましては、サインバルタ、インチュニブとも、 さらなる第2クォーター以後、予算を立てておりますので、そこに向かって着地を目指して いく形になりますので、少なくとも対予算をキープはしたいと思っております。

赤羽氏:分かりました。ありがとうございます。

司会:ご質問希望者はいらっしゃいません。京川様、よろしくお願いします。



京川: 皆様、本日はありがとうございました。一つ、連絡事項ですが、今回のクォーターより、トランスクリプトを弊社のウェブサイトのほうで公開させていただきますので、もしカンファレンスコールに参加できなかった方は、文字のほうで確認もできますので、どうぞご利用いただければと思います。日本語については明日、英語については金曜日に開示をする予定でございます。

それでは、皆様、どうもありがとうございました。

話者:ありがとうございました。

司会:以上をもちまして、塩野義製薬株式会社の2020年3月期、第1四半期決算発表のカンファレンスコールを終了させていただきます。

本日はお忙しい中ご参加いただき、誠にありがとうございました。

[了]