

松尾：それでは、始めさせていただきます。まず、2ページ目に本日のアジェンダを示しております。まず、2019年度第3四半期決算の概要についてご説明した後に、年間の業績修正についてご説明いたします。

それでは、第3四半期決算の概要についてご説明いたします。

## 連結経営成績



(単位：億円)

	2019年度		進捗率	2018年度		対前年	
	通期 修正予想 (10/30)*	4-12月 実績		4-12月 実績	UP率	増減額	
売上高	3,670	2,535	69.1%	2,652	△4.4%	△117	
営業利益	1,500	992	66.2%	974	1.9%	18	
経常利益	1,715	1,149	67.0%	1,157	△0.6%	△8	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,350	908	67.3%	943	△3.7%	△35	

- ・ 営業利益：前年同期実績に対し増益で着地
- ・ 売上高：国内事業の進捗遅れにより、通期予想に対して軟調に推移

通期予想を修正（後述）

為替レート (期中平均)	2019年度前提 (10/30修正)	2019年度 4-12月実績
ドル	107.0円	108.66円
ポンド	133.0円	137.76円
ユーロ	120.0円	121.04円

まず、スライド4ページ目に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、昨年10月30日に修正した通期予想、4月-12月の実績、そして通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2,535億円、進捗率といたしましては69.1%、対前年からは4.4%のダウン、額としましては117億円の減収となりました。一方で、営業利益につきましては、992億円の実績、進捗率66.2%、対前年からは1.9%のアップ、額としましては18億円の増益。経常利益につきましては、1,149億円の実績、進捗率67.0%、対前年0.6%のダウンと、8億円の減益となっております。これを受けまして、四半期純利益につきましては、908億円、進捗率が67.3%で、対前年からは3.7%のダウン、額としましては35億円の減益となりました。

営業利益につきましては、前年同期実績に対して増益で着地をしておりますが、国内医薬品事業の進捗の遅れによって売上高が通期予想に対して軟調に推移したため、経常利益、四半期純利益ともに対前年でマイナスの着地となりました。この進捗状況を受け、後半でご説明いたしますが、通期の業績予想を修正させていただきます。

期中の平均為替レートにつきましては、右下のテーブルにございますように3通貨ともに円安で進行いたしました。

## 損益計算書



(単位：億円)

	2019年度		進捗率 (%)	2018年度		対前年	
	通期 修正予想 (10/30)*	4-12月 実績		4-12月 実績	UP率 (%)	増減額	
売上高	3,670	<b>2,535</b>	69.1	2,652	△4.4	△117	
	15.3	16.2		15.2			
売上原価	560	<b>410</b>	73.2	404	1.5	6	
売上総利益	3,110	<b>2,125</b>	68.3	2,249	△5.5	△123	
販売費・ 一般管理費	1,610	<b>1,133</b>	70.4	1,274	△11.1	△142	
	43.9	44.7		48.0			
販売・管理費	1,120	<b>787</b>	70.3	745	5.7	43	
	30.5	31.0		28.1			
研究開発費計	490	<b>346</b>	70.5	530	△34.8	△184	
研究開発費**	490	<b>346</b>	70.5	382	△9.5	△36	
戦略的事業投資	-	-	-	148	-	△148	
	13.4	13.6		20.0			
営業利益	1,500	<b>992</b>	66.2	974	1.9	18	
	40.9	39.1		36.7			
営業外損益	215	<b>156</b>	72.8	182	△14.1	△26	
経常利益	1,715	<b>1,149</b>	67.0	1,157	△0.6	△7	
	46.7	45.3		43.6			
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,350	<b>908</b>	67.3	943	△3.7	△35	



\* 2019年10月30日に修正した業績予想（2020年2月3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

5

続きまして、スライド5ページ、損益計算書でございます。

売上高は、実績値 2,535 億円ということで、進捗率 69.1%、対前年 117 億円の減収となりました。今期にも、前年同様にゾフルーザの研究開発の成果に関する Roche 社からのマイルストーン収入を得ておりますが、前年度に比較して金額が大きく減少したことが減収の主要因でございます。

この減収に対しまして、海外子会社、一般用医薬品の増収、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によって埋め合わせを図りましたが、今期では、国内医療用医薬品の売上高、

特にゾフルーザの売上高が対前年で減少したことによって、このマイルストーン収入減による減収幅の圧縮が不十分となってしまいました。詳細については後ほどご説明いたします。

売上原価につきましては、410億円、73.2%の進捗、対前年からは6億円の増となっております。こちらは、ゾフルーザの輸出の増加や、原価率が比較的高い古い抗生剤や一般用医薬品等が伸びたことによって、対前年でアップしております。また、進捗率もやや進んで進行いたしました。

この結果、売上総利益としましては、2,125億円、対前年からは123億円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1,133億円ということで、進捗率といたしましては70.4%、対前年からは142億円の減となっております。販売・管理費につきましては787億円、対前年で43億円の増となっております。

一方、研究開発費が、346億円の実績、対前年で184億円の減となっております。これが一般管理費の大きな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148億円ございましたので、こ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。また、通常の研究開発活動としましては、計画どおりに進捗させておりますが、コストとしましては対前年で36億円の減となっております。

以上の結果、営業利益としましては、992億円の実績値、進捗率66.2%の結果でございます。売上が対前年で減少する一方で、研究開発が減少することによって対前年からは18億円の増となっております。

続きまして、営業外損益につきましては、156億円の実績、対前年からは26億円の減となっております。ViiV社からの配当金につきましては、ほぼ予想どおりの収入を得ましたが、前年度は通常受取分の配当金に加えまして、臨時配当金を受領しておりました。この臨時配当金の影響によって、今年度では対前年での減少となっております。また、前年同期に比べて為替が円高となっていることも、対前年の減少に影響しております。

以上により、経常利益は1,149億円、対前年からは7億円の減という結果でございます。

また、四半期純利益につきましては、908億円、対前年からは35億円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関しましては、研究開発費に伴う前年の税額控除額が今期に比較して多かったため、今期はその反動で法人税の額が多くなって、その影響を受けていることが影響しています。

## 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	△117
売上原価	+6
売上総利益	△123
販売費・管理費	+43
研究開発費	△184
営業利益	+18
営業外損益	△26
経常利益	△7
特別損益	+18
四半期純利益	△35

減益要因    増益要因

## 主な増減要因（対前年同期）

## ※当四半期の特記すべき増減要因

- ・ 売上高
  - 国内医療用医薬品の売上減 ※
  - 2018年度、2019年度：ゾフルーザ®に関するRoche社からのマイルストーン収入\*
- ・ 売上原価
  - ソフルーザ®の輸出増、フルマリンおよび一般用医薬品の売上増
- ・ 販売費・一般管理費
  - 販売費・管理費
    - ▷ 海外プレローンチ費用増
    - ▷ 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(148億円)
- ・ 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
- ・ 法人税
  - 2018年度：研究開発投資に伴う控除額増

## 通期予想達成に影響を及ぼす主な要因

- ・ 売上高
  - 国内医療用医薬品の進捗遅れ

続きまして6ページ、損益計算書における対前年度の主な増減要因を整理したものですので、ご参照ください。米印で当四半期の特記すべき増減要因を示しておりますので、ご参照ください。

ご説明いたしましたように、売上高は、国内医療用医薬品の売上高の減少と、ゾフルーザに関するRoche社からのマイルストーン収入の前年との差額が減収要因となっております。

経費面では、販売費・管理費が、Cefiderocolを中心とした海外プレローンチ活動や、医薬品の売上拡大によって増加している一方で、前年度の戦略的事業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。

営業外損益につきましては、ViiV社からの臨時配当金の反動と為替の影響でございます。

一方、特別損益に関して、対前年度増加しておりますが、法人税等が先ほどご説明いたしましたように増加しておりますので、四半期純利益としては減益となっております。

## 事業別売上高



(単位：億円)

	通期 修正予想 (10/30)*	2019年度		2018年度		対前年	
		4-12月 実績	進捗率 (%)	4-12月 実績	UP率 (%)	増減額	
国内医療用医薬品	1,441	820	56.9	883	△7.2	△63	
海外子会社/輸出	313	240	76.4	221	8.4	19	
シオノギ Inc.	102	85	83.2	94	△9.8	△9	
Mulpleta®	10	4.3	43.3	0.2**	-**	4	
C&O	145	102	70.1	82	24.7	20	
製造受託	154	120	77.8	92	30.5	28	
一般用医薬品	97	75	77.6	63	19.8	12	
ロイヤリティー収入	1,642	1,264	76.9	1,375	△8.1	△111	
HIVフランチャイズ	1,263	945	74.8	899	5.2	47	
クレストール®	218	166	75.9	164	0.8	1	
その他	161	153	94.8	312	△51.0	△159	
その他	22	17	77.2	19	△8.4	△2	
<b>合計</b>	<b>3,670</b>	<b>2,535</b>	<b>69.1</b>	<b>2,652</b>	<b>△4.4</b>	<b>△117</b>	



\* 2019年10月30日に修正した業績予想（2020年2月3日に修正したものを公表しています）

\*\* 2018年12月より本格発売

7

それでは、売上高の結果につきましては、次の7ページで事業別に説明いたします。

まず、国内医療用医薬品でございますが、4月-12月の実績値として820億円、進捗率56.9%であり、ご説明いたしましたように、対前年からは7.2%のダウン、額にして63億円の減収となっております。この第3四半期において、ゾフルーザが対前年で大きく遅れたことが主な要因となっておりますが、この製品別の詳細につきましては、後ほど改めてお示しいたします。

次に、海外子会社/輸出関連につきましては、240億円の実績ということで、進捗率76.4%、対前年で19億円の増収となっております。米国シオノギ Inc.におきまして実績値が85億円、対前年で9億円の減収となっておりますが、この減収はSymproicに関する一時金の収入を2018年度Purdue社、今年度にBioDelivery Sciences International社からそれぞれ受領しております。主にその差額によるものが、この減収の要因となっております。

一方で、中国C&Oにおきましては、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24.7%のアップ、20億円の増収と、貢献しております。

製造受託につきましては、ゾフルーザの輸出の増加が寄与しており、実績値 120 億円、対前年 30.5%アップの 28 億円の増収です。

一般用医薬品につきましては、実績値 75 億円。昨年 1 月に開始した健康食品事業の寄与と、カテゴリの新製品の拡大によって、対前年で 12 億円の増収でございました。

一方、ロイヤリティー収入につきましては 1,264 億円の実績で、対前年から 111 億円の減収でございませう。この減収の主要因は、ゾフルーザの研究開発の成果に関する Roche 社からのマイルストンの前年との差額になっております。こちら、その他ロイヤリティーの対前年増減、下のほうに示しておりますが、こちらをご参照ください。

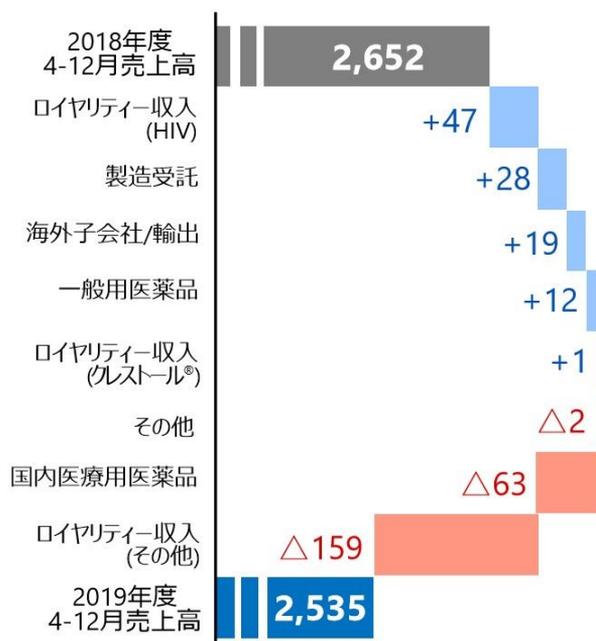
一方で、HIV のフランチャイズからのロイヤリティー収入は、実績値 945 億円。こちらは対前年で 47 億円の増額と、順調に推移しております。ViiV 社における堅調なグローバル販売に加え、Threshold 期間の終了に伴う増額の結果でございませう。 Crestor につきましては実績値 166 億円で、前年並みでございませう。

以上から、トータルの売上高は、2,535 億円、対前年 117 億円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）



### 対前年比較 (単位：億円)



### 主な増減要因（対前年同期）

#### ※当四半期の特記すべき増減要因

- ロイヤリティー収入 (増加要因)**
  - 2019年度：ゾフルーザ®に関するRoche社からの収入\* (米国ハイリスク患者適応追加承認) ※
  - 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\* (米国申請、ハイリスク試験完了、米国上市)
- 国内医療用医薬品**
  - ソフルーザ®の売上減 ※
  - サインバルタ®、インチュニブ®の売上増
- 製造受託**
  - ソフルーザ®の輸出増
- 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.：Symproic®に関する一時金収入\*\*

#### 通期予想達成に影響を及ぼす主な要因

- 国内医療用医薬品**
  - サインバルタ®、インチュニブ®、ゾフルーザ®の進捗遅れ

続きまして、8ページに事業別の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。同じように、※印に今期のトピックを記載しております。

ご覧のとおり、図の下のほうにありますが、Roche社からのマイルストーン収入、こちらの大幅減を主要因としたロイヤリティー収入の減。これに加えて、国内医療用医薬品の減収、これらをHIVフランチャイズからのロイヤリティー収入、製造受託、海外子会社/輸出、一般用医薬品の拡大で一部吸収して、減収幅を圧縮しております。

計画としましては、国内医療用医薬品でも増収を確保して、この減収幅のさらなる圧縮を目指しておりましたが、今回この国内医療用医薬品において進捗の遅れが認められましたので、これによって、10月30日の修正した通期予想の達成に大きな影響をおよぼす主要因として考えております。製品別につきましては、次のページで説明いたします。

## 国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

	2019年度		進捗率 (%)	2018年度		対前年	
	通期 修正予想 (10/30) *	4-12月 実績		4-12月 実績	UP率 (%)	増減額	
サインバルタ®	293	202	68.9	186	8.5	16	
インチュニブ®	136	71	51.8	39	79.5	31	
ビバンセ®	0.5	0.1	10.1	-**	-**	0	
ゾフルーザ®	280	3.8	1.4	99	△96.2	△96	
ラピアクタ®	26	10	38.2	7.7	29.7	2	
ブライトポック®	22	7.7	35.5	5.8	31.7	2	
戦略品 合計	757	294	38.8	338	△13.1	△44	
オキシコンチン®類	64	49	76.2	58	△16.0	△9	
スインプロイク®	23	16	70.5	12	34.0	4	
アシテア®	2.6	1.9	73.1	1.4	32.3	0	
ムルプレタ®	2.3	1.1	45.5	1.3	△16.3	△0	
ピレスパ®	70	50	71.2	45	10.8	5	
新製品 合計	919	411	44.8	456	△9.7	△44	
クレストール®	95	68	71.7	78	△13.2	△10	
イルベタン®類	46	33	72.0	44	△23.8	△10	
その他	381	307	80.6	305	0.6	2	
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,441</b>	<b>820</b>	<b>56.9</b>	<b>883</b>	<b>△7.2</b>	<b>△63</b>	



\* 2019年10月30日に修正した業績予想（2020年2月3日に修正したものを公表しています）

\*\* 2019年12月発売

9

9ページ、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は、サインバルタですが、202億円の実績、68.9%の進捗率でございます。こちら発売10年目となりますが、引き続き拡大を継続させ、対前年で8.5%のアップ、額にし

て16億円の増収となりました。対前年では伸ばすことができておりますが、目標からは不満が残る進捗状況でございます。

次に、インチュニブにつきましては、実績値71億円、対前年で79.5%のアップ、額にして31億円の増収となりました。しかしながら、通期予想に対する進捗率は51.8%と、大きく遅れる結果となっております。

ビバンセについては12月に発売いたしました。

インフルエンザファミリーにつきましては、計画としましては第4四半期に若干偏りがあるものの、こちらゾフルーザの4月-12月の実績値、こちらが3.8億円でございます。これは対前年で96億円の大幅な減収という結果でございました。対前年同期では、発売後、初の本格的なシーズン入りに備えた初期配荷がありまして、売上が先行していた面はありましたが、このような大幅減収になりましたので、課題と対処について後ほど改めて詳しく説明いたします。

ラピアクタ、ブライトポックについては、対前年で30%近くのアップで進捗しております。

以上、戦略品合計としましては、実績値294億円であり、サインバルタ、インチュニブの増収があるものの、合計値では、対前年で13.1%のダウン、44億円の減収という結果となりました。こちらゾフルーザ同様、サインバルタ、インチュニブについても課題と対処方針について、追って説明いたします。

オキシコンチン類につきましては、対前年で9億円の減収と、ジェネリックの影響を受けておりますが、実績値としましては49億円、進捗率は76.2%であり、想定内で進捗しております。

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の合計では、411億円の実績、対前年9.7%のダウン、44億円の減収という結果でございます。

クレストール、イルベタン類につきましては、ジェネリックの浸透を受けつつも、概ね想定範囲内で推移していると考えております。

一方、その他品目では他社における抗生剤の供給問題を受けまして、需要増がありました。この需要増と一部品目で他に伸びがあったということであり、堅調に推移しております。

以上、国内医療用医薬品の売上高としましては、主にゾフルーザの対前年での減収の影響を受けることによって、820億円の実績、対前年で63億円の減収となりました。

他の事業別の売上高が堅調に推移する中で、この国内医療用医薬品、特に最も注力している3品目に遅れが生じたことに対して、非常に大きく重く受け止めておりまして、私たちにしっかりと

分析を行っております。既にアクションを進めておりますが、このたびの業績修正の主要因となりますので、次のページから詳細について説明をさせていただきます。

## 国内事業の課題



### 医薬事業本部

#### ・ 2019年度の取り組み方針

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



### 最重要戦略品目 | サインバルタ<sup>®</sup>、インチュニブ<sup>®</sup>

#### ・ 期初の計画・方針 (サインバルタ<sup>®</sup>: 293億円、インチュニブ<sup>®</sup>: 136億円)

##### サインバルタ<sup>®</sup>

慢性腰痛ガイドラインでの推奨を強みに、本剤の効果を期待できる患者に対して、慢性腰痛症の4剤市場\*でシェア拡大を目指す

##### インチュニブ<sup>®</sup>

他剤とは異なる作用メカニズムとそれに付随する有効性を訴求し、  
小児：ADHD治療薬市場において、新規患者のトップシェアを目指す  
成人：小児での実績を基に迅速に採用施設を獲得



\*鎮痛薬として処方されるサインバルタ<sup>®</sup>、リリカ<sup>®</sup>、タリージェ<sup>®</sup>、トラマドール製剤の4剤で構成される市場

10

まず、10ページでございますが、今年度の国内事業の方針とサインバルタ、インチュニブの期初の計画・方針を示しております。これまで決算説明会でもご説明申し上げてきましたとおり、国内の医薬品事業につきましては、本部全体の活動をデータ化することによって、PDCAサイクルをしっかりと回し、効果的なプロモーションを実現して、戦略品の売上増につなげる取り組みを行っております。このような取り組みの下、サインバルタでは慢性腰痛ガイドラインでの推奨を強みに、インチュニブでは他剤との異なる作用メカニズムと、それに付随する有効性を訴求することで、シェアの拡大を目指しておりました。

このようなプロモーション活動のPDCAサイクルを通しまして、各品目ごとに様々なステップで課題を認識しております。既に改善アクションを活動に反映させておりますが、売上高の進捗の改善につながるまでには想定しているよりも若干、時間を要している状況で、先にお示ししましたような進捗の遅れにつながっていると考えております。

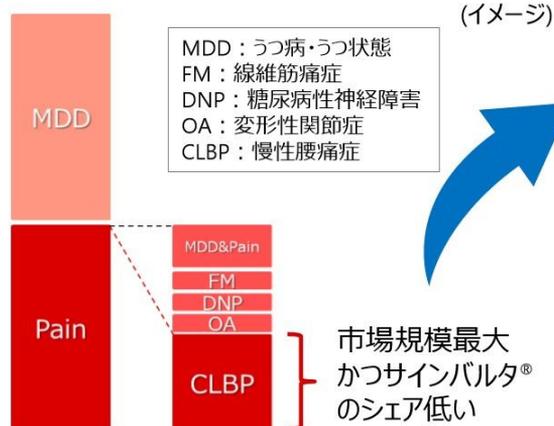
それぞれご説明申し上げます。次、11ページです。



## 国内事業の課題

### サインバルタ®の課題 | 計画とのギャップ

サインバルタ®の売上構成市場とターゲット市場



慢性腰痛関連領域に活動を絞り、**器質的要因による腰痛に対する鎮痛効果を訴求**  
⇒慢性腰痛に対する第一選択薬というポジショニングメッセージを展開

KPI ターゲットDr.とのメッセージ合意率: 64%  
鎮痛薬4剤市場シェア\* (CLBP): 29%

<2019年12月時点>

ターゲットDr.とのメッセージ合意率: <30%  
鎮痛薬4剤市場シェア (Pain all\*\*): 17.7%

#### プロモーションの質・量の不足

- 安全性や適応症に関する医師-患者間の説明の煩雑さから、医師の処方意欲の向上に至らず、結果として他剤で効果不十分な場合に使用する薬というイメージの払拭が遅れている

#### 戦略再策定のスピード不足

- 新規患者への活動にとどまり、他の3剤で治療中の患者へのアプローチを展開できていない

まず、サインバルタでございますが、こちらは発売10年目を迎えます。期中にもマイナス1.5%程度の薬価の改定もございました中で、対前年で8.5%の伸びを達成しております。ただし、対計画という意味では売上高、活動ともに進捗の遅れに課題が残っていると認識しております。

今年度売上拡大を目指して、市場規模が最大で、かつサインバルタのシェアが低い慢性腰痛関連領域について注力して、活動を行ってまいりました。器質的要因による腰痛に対する鎮痛効果を訴求して、慢性腰痛に対する第一選択薬というメッセージを展開しておりましたが、安全性、適応症に関する医師と患者様との説明の煩雑さから、医師の処方意欲の向上には至っておらず、このメッセージの展開が遅れたと。

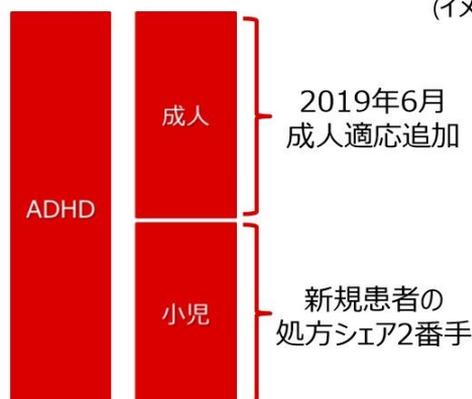
この結果として、プロモーションの質・量ともに不足していたとすることができると思います。また、そうした状況を受けておりましたが、この戦略の再策定のスピード感も不足していたと言わざるを得ません。

## 国内事業の課題



## インチュニブ®の課題 | 計画とのギャップ

インチュニブ®の売上構成市場とターゲット市場  
(イメージ)



小児市場と成人市場の全ターゲットに対して、  
インチュニブの有効性の理解を浸透させる

KPI 新規患者シェア (小児) : 60%  
施設採用率\* (成人) : 90%



<2019年12月時点>  
新規患者シェア (小児) : 42.4%  
施設採用率\* (成人) : 60.1%

## メッセージ訴求力の不足

- ・ 小児：他剤との併用から単剤・新規への処方シフトを加速できていない
- ・ 成人：疾患認知および本剤の特徴を浸透しきれておらず、採用率の伸びが鈍化している

## 本部と現場間の連携不足

- ・ 未活動、低活動施設の速やかな把握と、活動を引き出す的確な指示、支援がなされていない

次、12 ページでインチュニブです。インチュニブにつきましても、売上高は対前年で約 80%増ということで、金額ベースではコンサータに迫るところまで伸ばしてきております。しかし、この作用メカニズムに基づくエビデンスを訴求する力をもっと付けていかなければ、なかなかこの先行するコンサータあるいはストラテラからトップシェアを勝ち取ることは至らないと考えています。

また、今年度、6月に適応追加となったこの成人市場に対しまして、小児での実績を基にスムーズに立ち上げることによってシェアの獲得拡大を目指しておりましたが、疾患認知及び本剤の特徴を浸透し切れていないと。施設の採用率をここで伸ばし切れていなかったことが、この進捗遅れの主な要因として考えております。

また、これらの活動を推進していくにあたって必要な本部からの的確な指示や支援と、こういうことに対しても足りていなかったところがあると考えておまして、本部と現場間での連携不足があったことも否めないと思います。

## 国内事業の課題



サインバルタ®、インチュニブ® | 修正計画達成に向けて (サインバルタ® : 293億円→273億円  
インチュニブ® : 136億円→106億円)

## 両剤共通の課題

『伝えるべき医師に効果的なメッセージを提供できていない』  
『課題に対する打ち手を速やかに展開する柔軟性とスピード感が不足』

- 新規患者へのメッセージ展開を強化するとともに、他剤で治療中の患者への処方提案、医師-患者間の説明支援により医師の効果実感の機会を増加 (サインバルタ®)
- 活動を集中する施設、医師を再設定し、新規患者シェア、採用施設を獲得 (インチュニブ®)
- 現場活動の質向上に加えて、WEB講演会等を開催しKOLから効果的に情報を発信 (共通)

## サインバルタ®

主要診療科である整形外科・内科において  
鎮痛薬4剤市場シェア (Pain all)  
2019年12月比 2%以上上昇  
(12月 : 17.7%→3月 : 19.8%以上)

## インチュニブ®

小児 : 既採用施設での単剤使用、新規患者  
のシェア8%上昇  
(12月 : 42.4%→3月 : 50%)  
成人 : 採用施設増加  
(ターゲット施設採用率 : 12月 : 60.1%→3月 : 80%)

以上、13 ページに、それぞれ両剤についての課題を整理しております。両剤の課題はほぼ共通でございまして、青字の2点に集約されます。すなわち、伝えるべき医師に効果的なメッセージを提供できていないことと、課題に対する打ち手を速やかに展開する柔軟性とスピード感が不足していたと、この2点に尽きると思います。

この課題に対しまして、下に箇条書きで三つ打ち手を示しておりますが、この打ち手を推進することによって、こちらにも下に示しておりますが、両剤それぞれの目標値をクリアすることによって修正計画の達成を目指してまいります。

また、本部機能につきましては、次年度での組織改編も含めまして、強い本部を育成することに取り組んでまいろうと動いております。

## 国内事業の課題



### 最重要戦略品目 | ゾフルーザ®

#### ・ 期初の計画・方針（280億円）

- 低感受性ウイルスを含む安全性情報を第一にプロモーションを展開
- 臨床、非臨床およびサーベイランス研究のデータ公表の都度、最新情報を提供
- A/H3N2亜型の小児、特に低年齢の小児（全患者数に占める割合として約10%\*と推定）においては、低感受性ウイルスの検出率が比較的高いことから、投与に対する注意事項を医師に伝達
- その他の型/亜型、患者年齢については、ノイラミニダーゼ阻害薬との使い分けによりシェアを折半する見通しで計画を立案

### ゾフルーザ® | 計画とのギャップ①（シーズン間の特殊要因）

- フルシーズンでの販売初年度であった前期は、第3四半期に医療機関への初期配荷を、第4四半期（1月）には需給ひっ迫による増産・供給を実施  
⇒ 流行が早期に終息した結果、適正在庫を上回る卸在庫が存在
- 今シーズンは想定より早い流行入りの中、12歳未満の小児への慎重投与に関する学会からの提言/指針の発表、アカデミア発の論文投稿に対する報道あり



\* JammNet（健保レセプトデータ）を基に推定 14

次、14ページでございます。続いてゾフルーザです。

こちらは、第3四半期の数字を受けまして、状況について改めて詳しく説明させていただきたいと思っております。今回、ゾフルーザ、計画を大きく修正させていただきましたが、まず期初の計画の前提からご説明したいと思っております。

まず、昨シーズンには情報提供に関するご批判もございましたので、今期はまず低感受性ウイルスを含む安全性情報の提供を第一に活動を展開させていただいております。この一環としまして、データにつきましても公表の都度、最新情報をタイムリーに提供しております。低感受性のウイルスに関しましては、こちらはH3型の小児、特に5歳以下といった低年齢の小児に対して検出率が比較的高いことがありましたので、こちらは注意を促す必要があると認識しており、そのように医師にしっかりと伝達をしていっております。

一方で、この他の型/亜型や低年齢の小児以外の患者様では、このノイラミニダーゼ阻害薬と半々ぐらいで使っていただけるであろうという前提で、計画を立てていたのが期初の状況でございます。

今回、結果としまして、第3四半期の売上高としては約4億円と、対前年で96億円の減収となっております。要因としましては、先にもご説明いたしましたが、昨年度発売直後、初の本格的シーズンということで初期配荷があったということ。また、1月にかなり出荷があり、処方も伸びたことで需給がひっ迫するという状況によって、急遽、増産・供給体制を図ったということがあります。

しかしながら一方で、その供給を図った直後に流行が早期に収束したこともありまして、この卸在庫が多めに存在していたということがあります。この卸在庫にかかわるシーズン間、昨シーズンと今シーズンでの特殊要因が影響した差異が、今回の96億円の大きなところの一つであると考えます。

また、それ以外では、やはり今期では12歳未満の小児に対する学会の提言やアカデミアの論文に関して、数多くの報道がございました。そのため、この影響も受けたものと受け止めております。

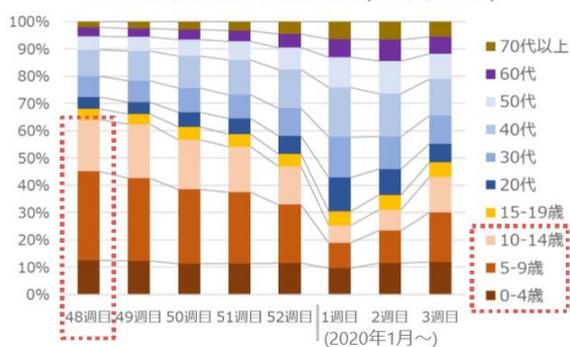
## 国内事業の課題



### ゾフルーザ® | 計画とのギャップ ②

- 低感受性ウイルスに対する医療従事者の理解浸透はいまだ不十分
  - > 10-12月は感染患者に占める小児の割合が多い期間（昨シーズンのデータでは通期で12歳未満の割合が約25%\*）

推計受診患者数の年齢別割合 (2019/2020)

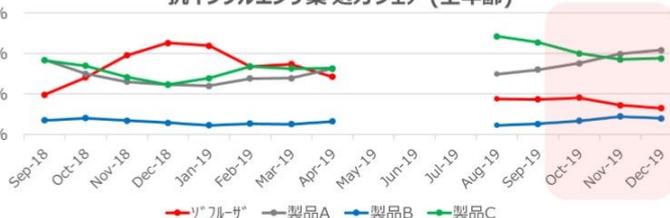


厚生労働省 インフルエンザ流行レベルマップの推計受診患者数をもとに作図 (48週目：2019/11/25～12/1)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou01/houdou.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou01/houdou.html)

2019年12月 年齢別処方シェア

	製品A	製品B	製品C	ゾフルーザ
全年齢	41.7%	7.9%	37.5%	12.9%
0-9歳	22.1%	8.7%	65.6%	3.6%
10-19歳	59.0%	16.3%	14.3%	10.4%
20-64歳	48.2%	4.4%	28.0%	19.4%
65歳以上	37.3%	2.4%	39.5%	20.7%

抗インフルエンザ薬 処方シェア (全年齢)



次、15 ページですが、私どもとしましては、この低感受性ウイルスをはじめとして、医療従事者に対して、サイエンスに基づく正しい情報提供という活動を地道に取り組んでまいっております。一方で、こちらスライド 15 ページの左のほうに示しておりますように、この10月-12月に関して

見てみますと、患者数の年齢別の割合、こちらは例年どおりか、あるいは例年以上に小児の多い期間でございました。

このような環境下で、12歳未満の小児への慎重投与に関する学会からの提言/指針、あるいはアカデミア発の論文投稿に対して多く報道があったことで影響があったと思われませんが、医療従事者に対して正しい情報提供と理解の浸透という点におきましては、いまだ不十分であったと認識しております。

ただし、1月以降、こちらを見ていきますと、徐々に成人の割合が増えてきている状況でございます。このような状況ですので、これまで地道に続けてきました情報提供活動が実を結ぶものと考えております。

## 国内事業の課題



### ゾフルーザ® | 流行の経年変化



- 1月以降は成人患者割合の増加が予想される一方で、今シーズンはスポットでの流行報告が多く、記録的な暖冬であることから、今後の全国的な広がりを予測しづらい

厚生労働省 インフルエンザ流行レベルマップの定点当たりの報告数をもとに作成 (40週: 2019/9/30~10/6)

### ゾフルーザ® | 修正計画達成に向けて (280億円→180億円)

- 本剤に対する耐性化懸念ならびにウイルス伝播に対する懸念に真摯に向き合い、安全性情報の収集とエビデンスに基づく情報提供活動に傾注
  - 昨シーズン同様、現時点で本剤への感受性が低下した変異ウイルスの蔓延は確認されていない\*
  - 本剤投与後に変異ウイルスを発現した場合でも一定の効果を示すことが臨床試験にて確認されている\*\*
  - 懸念事項に対して理解が得られたことを前提に、重症化の抑制効果を臨床試験で示した唯一の治療薬であること、B型ウイルスに対する治療効果等、本剤の特性を改めて説明

**サーベイランスの経過報告\*も含めて、安全性情報の収集と情報提供活動に取り組み、本剤の適正使用推進と中長期的な製品価値の最大化につなげる**

一方で、今シーズン、流行という観点におきましては、かなりスポットでの流行報告というものが多くて、全国的に面で広がっているということが、なかなか言いにくい状況でございます。また、暖冬の影響で、今後の動向も非常に読みづらい状況でもあります。これを踏まえまして、この第3

四半期までの出遅れと、こちら流行の状況を考慮させていただいた結果、このタイミングでマイナス100億円という修正をかけさせていただきました。

低感受性ウイルスに関しましては、昨シーズン同様、現時点までに本剤の変異ウイルスが蔓延していると、こういった報告はございません。今シーズンのサーベイランスでも1例の変異が検出されているのみでございまして、こちらにつきましては他剤よりも低い検出率となっております。

また、臨床試験によって本剤の優れた特性が示されてきておりますので、改めて説明活動を強化するとともに、サーベイランスの経過報告も含めて、安全性情報の収集と情報提供活動に取り組みまして、本剤の適正使用の推進と中長期的な製品価値の最大化につなげてまいりたいと考えております。

以上が3品目の課題と、それに対する対処方針ということで、ご説明を申し上げます。

## 業績予想の修正（国内医療用医薬品）



(単位：億円)

	2019年度 通期予想			修正額*	2018年度 通期実績	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/3)			UP率 (%)	増減額
サインバルタ <sup>®</sup>	293	293	<b>273</b>	△20	241	<b>13.3</b>	<b>32</b>
インチュニブ <sup>®</sup>	136	136	<b>106</b>	△30	53	<b>100.6</b>	<b>53</b>
ビバンセ <sup>®</sup>	3.8	0.5	0.5	-	_ <sup>**</sup>	_ <sup>**</sup>	0.5
ゾフルーザ <sup>®</sup>	280	280	<b>180</b>	△100	263	△31.6	△83
ラピアクタ <sup>®</sup>	26	26	26	-	20	27.7	6
ブライトポック <sup>®</sup>	18	22	22	-	12	84.0	10
<b>戦略品 合計</b>	<b>757</b>	<b>757</b>	<b>607</b>	<b>△150</b>	<b>589</b>	<b>3.1</b>	<b>18</b>
オキシコンチン <sup>®</sup> 類	67	64	64	-	73	△12.1	△9
スインプロイク <sup>®</sup>	23	23	23	-	16	43.8	7
アシテア <sup>®</sup>	2.7	2.6	2.6	-	1.9	35.5	1
ムルプレタ <sup>®</sup>	3.3	2.3	2.3	-	1.5	50.2	1
ピレスパ <sup>®</sup>	69	70	70	-	57	23.0	13
<b>新製品 合計</b>	<b>922</b>	<b>919</b>	<b>769</b>	<b>△150</b>	<b>738</b>	<b>4.2</b>	<b>31</b>
クレストール <sup>®</sup>	100	95	95	-	99	△4.0	△4
イルベタン <sup>®</sup> 類	49	46	46	-	54	△13.5	△7
その他	369	381	381	-	396	△4.0	△16
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,441</b>	<b>1,441</b>	<b>1,291</b>	<b>△150</b>	<b>1,287</b>	<b>0.3</b>	<b>4</b>

次、この状況を受けまして、業績予想の修正をさせていただきます。18ページに進みます。

国内医療用医薬品の業績修正の修正額を示しております。これまでに、戦略3品目についてご説明申し上げてきましたように、この4月-12月の実績状況を踏まえまして、サインバルタでマイナス

20億円、インチュニブでマイナス30億円、そしてゾフルーザでマイナス100億円として、国内医療用医薬品合計マイナス150億円の減額修正とさせていただきます。

## 業績予想の修正（事業別売上高）



（単位：億円）

	2019年度 通期予想				2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/3)	修正額*	通期 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,441	1,441	<b>1,291</b>	<b>△150</b>	1,287	<b>0.3</b>	<b>4</b>
海外子会社/輸出	314	313	313	-	294	6.5	19
シオノギ Inc.	99	102	102	-	118	△13.8	△16
Mulpleta®	10	10	10	-	0.8	-**	9
C&O	146	145	<b>133</b>	<b>△12</b>	115	<b>16.1</b>	<b>18</b>
製造受託	143	154	<b>169</b>	<b>15</b>	148	<b>14.3</b>	<b>21</b>
一般用医薬品	97	97	97	-	81	19.7	16
ロイヤリティー収入	1,636	1,642	<b>1,657</b>	<b>15</b>	1,803	△8.1	△145
HIVフランチャイズ	1,265	1,263	<b>1,271</b>	<b>8</b>	1,244	<b>2.1</b>	<b>26</b>
クレストール®	220	218	<b>220</b>	<b>2</b>	220	<b>0.3</b>	<b>1</b>
その他	151	161	<b>166</b>	<b>5</b>	339	△50.9	△172
その他	24	22	22	-	25	△8.7	△2
<b>合計</b>	<b>3,655</b>	<b>3,670</b>	<b>3,550</b>	<b>△120</b>	<b>3,637</b>	<b>△2.4</b>	<b>△87</b>



\*2020年2月3日に修正した業績予想と2019年10月30日に発表した業績予想の差  
\*\*2018年12月より本格発売

19

次、ページを移りまして、19ページでございます。

事業別の売上高でございますが、先に述べたこの国内医療用医薬品の減額修正150億円に対しまして、製造受託、ロイヤリティー収入、こちらについても進捗を踏まえまして、こちらは逆に15億円ずつ、合計30億円を増額修正させていただきます。

海外子会社/輸出のトータルにつきましては修正を行いませんが、中国のC&Oでは為替の影響が出てきておりまして、減額させていただいております。こちらにつきましては、こちらの輸出のセグメントのほうで伸びがありますので、相殺するかたちによって海外子会社/輸出トータルとしては修正を行わないかたちにさせていただきます。

以上によって、売上高としましては、国内医療用医薬品の減額修正を埋め合わせる対処も行いまして、マイナス120億円、3,550億円への修正とさせていただきます。

## 業績予想の修正（損益計算書）



(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)	修正予想 (2/3)	修正額*	通期実績	Up率 (%)	増減額
売上高	3,655	3,670	3,550	△120	3,637	△2.4	△87
	14.6	15.3	16.2		15.1		
売上原価	535	560	575	15	549	4.8	26
売上総利益	3,120	3,110	2,975	△135	3,088	△3.7	△113
販売費・ 一般管理費	45.1	43.9	43.9		46.8		
	31.6	30.5	30.4		28.0		
販売費・管理費	1,155	1,120	1,080	△40	1,020	5.9	60
	13.5	13.4	13.5		18.8		
研究開発費計	495	490	480	△10	683	△29.7	△203
研究開発費	495	490	480	△10	514	△6.6	△34
戦略的事業投資	-	-	-	-	169	-	△169
	40.2	40.9	39.9		38.1		
営業利益	1,470	1,500	1,415	△85	1,385	2.1	30
営業外損益	235	215	255	40	280	△9.1	△25
	46.6	46.7	47.0		45.8		
経常利益	1,705	1,715	1,670	△45	1,666	0.3	4
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	1,350	1,330	△20	1,328	0.2	2

次、20ページでございますが、売上高の減額修正を受けた損益計算書を示しております。国内売上高を減額する一方で、輸出と製造受託を増額とすることによりまして、こちら原価が若干、増額となっております。

経費面では、売上高が落ちる分、販売費を減額しておりまして、マイナス40億円としております。その一方で、その他コストについてはメリハリを付けて、成長のために投下してまいりますが、これによって営業利益としましては85億円の減額で1,415億円、経常利益は45億円の減額で1,670億円、当期純利益は20億円の減額で1,330億円とさせていただきます。

## 海外事業の推進



	米国	欧州、中国、台湾等
<b>Cefiderocol</b> (米国製品名：Fetroja®)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2019年11月承認</li> <li>・今年度中の発売に向け、プレローンチ活動が順調に進捗</li> <li>✓ マーケティング戦略精緻化</li> <li>✓ プロモーション用資材準備</li> <li>✓ Sales forceの採用 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州：2020年4-6月の承認に向け、プレローンチ活動を継続</li> </ul>
<b>Baloxavir Marboxil</b> (米国製品名：Xofluza®、台湾製品名：紓伏效®)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Rocheグループによる販売、強固な連携による価値最大化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州：2019年11月申請 (Rocheグループ)</li> <li>・台湾：2019年11月発売</li> </ul>
<b>Lustrombopag</b> (米国製品名：Mulpleta®、欧州製品名：Mulpleo®)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自社販売で、サポートプログラム*を活かした販売拡大に向けた取り組み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州：2020年度販売開始に向けた準備 NICE**, SMC***による推奨</li> <li>イギリス：本格的な発売に向け出荷準備完了</li> <li>・中国：Phase III試験開始に向けた準備</li> </ul>
<b>Naldemedine</b> (米国製品名：Symproic®、欧州製品名：Rizmoic®)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2019年4月、BioDelivery Sciences International (BDSI) 社と販売提携 →BDSI社のオピオイド鎮痛薬販売の実績を活かし販路拡大に向けた連携</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州：2019年3月、Sandoz社と販売提携 (ドイツ、イギリス、オランダ) →Sandoz社のオピオイド鎮痛薬販売の実績を活かしたスムーズな立ち上げのための連携</li> <li>イギリス：2019年10月発売</li> </ul>
<b>Cefcapene Pivoxil****</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・中国：2020年度に小児顆粒が承認予定申請済み</li> </ul>

**自社販売とアライアンスを組み合わせたトータルビジネスマネジメントにより、高効率に利益を追求 Fetroja®ビジネスを早期に打ち立て、グローバルでのプレゼンスを確立**



\* Mulpleta Assist

\*\* NICE：英国国立医療技術評価機構

\*\*\* SMC：スコットランド医薬品コンソーシアム

\*\*\*\* 国内製品名：フロモックス®

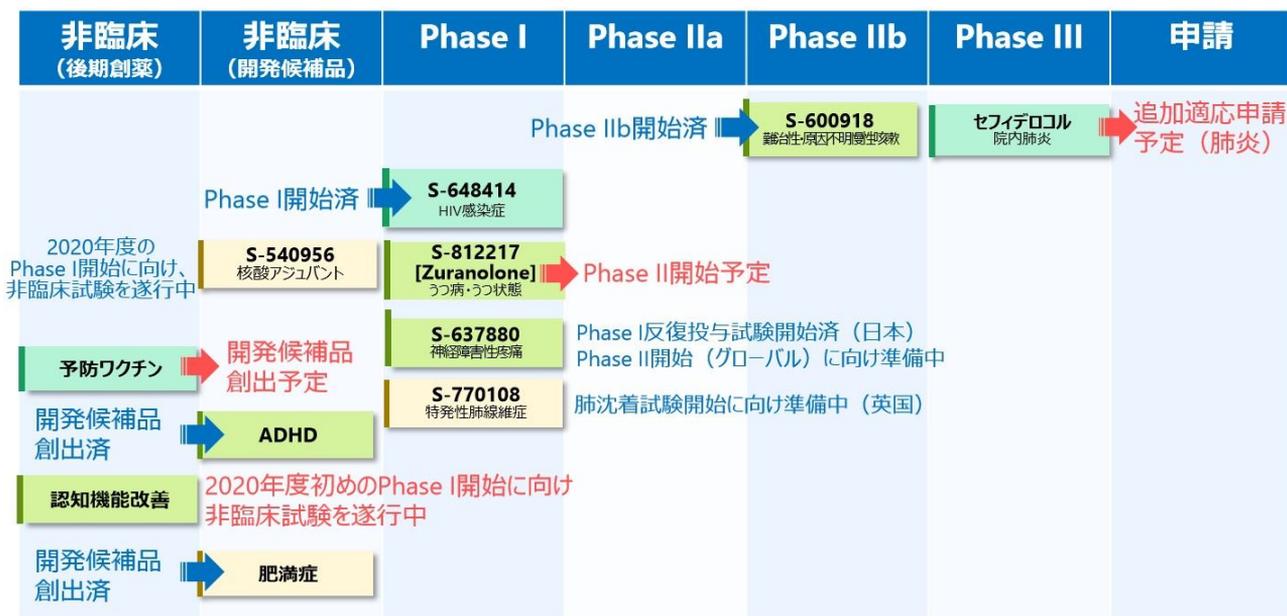
このように、コストコントロールを全体としてかけていく状況ではございますが、21 ページに示しますように、成長を目指すこの海外事業につきましては、特に米国における Cefiderocol の年度内発売に向けて、計画どおりしっかりと準備を進めてまいります。

その他地域と品目につきましても、こちらに海外事業の進捗状況を整理しておりますので、ご参照ください。しっかりと進めていきたいと考えております。

# 研究開発の推進



## 主なプロジェクトの今年度の進捗



## 研究開発の着実な進展 (2020年3月19日 R&D説明会を開催予定)

また、22 ページになりますが、研究開発費のほうも、こちらに示すように研究所からもかなり面白いものが継続的に上がってきておりますし、開発のほうでも注力品が着実に進展しております。先日ご案内申し上げましたように、本年度も3月19日にR&D説明会を開催いたしますので、その際に他の品目も含めて詳細についてご説明いたしたいと考えております。

## 業績予想の修正（2020年2月3日発表）



(単位：億円)

	2018年度 通期予想				2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/3)	修正額*	実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,655	3,670	3,550	△120	3,637	△2.4	△87
営業利益	1,470	1,500	1,415	△85	1,385	2.1	30
経常利益	1,705	1,715	1,670	△45	1,666	0.3	4
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	1,350	1,330	△20	1,328	0.2	2

成長投資と研究開発  
活動を推進しながら  
過去最高益を継続

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 4-12月実績
ドル	110.0円	107.0円	108.66円
ポンド	145.0円	133.0円	137.76円
ユーロ	130.0円	120.0円	121.04円

以上、23 ページに業績修正のサマリーを示します。こちら、売りも各利益面も、2011 年度以来の下方修正となり、大変重く受け止めておりますが、課題については明確になっておりますので、しっかりと対処をする。また、投資すべきものについては止めることなく、この状況を克服して成長投資と研究開発活動を推進しながら、過去最高益を継続してまいりたいと、このように考えております。

## HIVフランチャイズ：2剤レジメンの進展



**Tivicay<sup>®</sup>, Triumeq<sup>®</sup>** 上市：2013年～  
3剤療法のキードラッグ

**Juluca<sup>®</sup> (DTG/RPV)** 上市：2017年～  
初の2剤配合剤（継続患者対象）

**Dovato<sup>®</sup> (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）

2019年11-12月：  
欧米ガイドラインによる  
推奨

**CAB+RPV** 上市予定：2020年～

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）  
⇒2019年12月 CRL受領、再申請に向けFDAと協議中
- 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）

最後に2枚だけ、24ページからHIVフランチャイズにつきましてアップデートをさせていただきます。

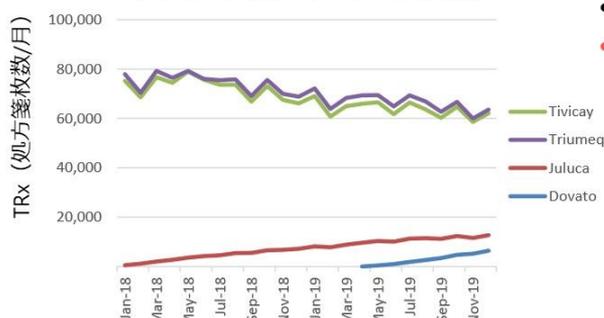
まず、Dovatoに関しまして、昨年11月から12月にかけて、欧米の各ガイドラインにおいて推奨リストに無事掲載されました。一方、Cabotegravir、Rilpivirineの持続性注射剤につきましては、年末になりますが、製造法に関してレターを受領しておりまして、こちら再申請に向けてViiV社とFDAが協議を行っているところでございます。



# HIVフランチャイズの進展

## DTGフランチャイズの処方箋推移

DTGフランチャイズの米国でのTRx推移  
(2018年1月～2019年12月)



Copyright © 2020 IQVIA. IQVIA NPA 2018/1~2019/12 無断転載禁止

- 2剤配合剤の伸長により既存薬の減少を補完
- **Dovato®の欧米ガイドラインによる推奨**
  - 2019年11月：欧州エイズ臨床協会ガイドラインによる推奨\*
  - 2019年12月：米国合衆国保健福祉省ガイドラインによる推奨\*\*

2剤レジメンの標準化により再成長フェーズへ

## CAB+RPVの米国承認取得に向けて

- FDAより製造法に関する指摘を受け、承認は一旦見送られた
- 製造法に関する指摘であり、臨床試験で確認された安全性および有効性に及ぼす影響はない
- 2020年内の承認取得に向けてViiV社にて検討中



DTG: dolutegravir, CAB: cabotegravir, RPV: rilpivirine

\*欧州エイズ臨床協会ガイドライン [https://www.eacsociety.org/files/2019\\_guidelines-10.0\\_final.pdf](https://www.eacsociety.org/files/2019_guidelines-10.0_final.pdf)

\*\*米国合衆国保健福祉省ガイドライン <https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/adultandadolescentgl.pdf>

25

最後のスライドになります、25 ページです。今後この Dovato ですが、ViiV 社、塩野義にとって非常に必要な製品に育つものと期待しております。この Cabotegravir の注射剤も、FDA からの指摘は、こちら下のほうに示しておりますが、製造法に関する指摘でございまして、臨床試験で確認された安全性及び有効性におよぼすような影響ではないようですので、2020 年中の承認取得を目標に検討を進めています。

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

## 質疑応答

---

**京川**：以上で、スライドの説明を終了させていただきます。これより先、質疑応答に移らせていただきます。

**司会**：最初のご質問は、シティグループ証券、山口様です。それでは、山口様、お願いします。

**山口氏**：シティの山口です。一つ目の質問は、ゾフルーザのところで二つほど確認させていただきたいんですけども。

一つ目は在庫のお話をいただきましたが、これはQ3の今回の3.8億円のところで、概ねはけたのでしょうか。あるいは、その在庫額そのものがいくらぐらい残っていたのかは、もちろん御社としては実績の売りと卸在庫で分かると思うんですけども、それがどのぐらいかがもし分かったら教えてください。

**松尾**：それでは、松尾のほうからお答えさせていただきます。まず、Q3での在庫の消化状況でございますが、こちらにつきましては、このQ3で流行時を想定した適正在庫を上回る部分の大体はけてきたと考えております。金額につきましては、こちらにつきましては卸との関係もございましたので、具体的な金額については差し控えさせていただきたいと思っております。

**山口氏**：なるほど、分かりました。あと、差引いたQ4なんですけれども、金額的には結構、去年のQ4に近いような額があと残っていると思うんです、Q4分だけで見ると。つまり170いくつが残っていると思うんですけども、これは今の状況ですと在庫の部分ははけたことは分かるのですが、流行が去年結構強烈で、あと御社のシェアが結構すごく高かった印象がありますが、これと同じことがQ4に、今の現在の情報だと起きない可能性が高いと思うんですけども。

すなわちQ4もちょっとこれはいくのかなと、今期に関しては。という気がするのですが、それはいかがでしょうか。

**花崎**：ご質問いただき、ありがとうございます。確かに1月の流行状況を見ると少し厳しいところもありますけれども、先ほど年齢別の割合をお示ししましたように、通常1月以降は成人患者の割合が6~7割、8割程度伸びてくることと。この12歳以上の青少年あるいは成人におきましては、この本剤投与後に変異ウイルスを発現した場合でも、有効性を示すというところが臨床試験でも証明されております。

また、感染症研究会の情報から、現在、変異の発生率はゾフルーザの場合1例のみ。しかも現在の流行の型がA型のH1が主流行というところもございまして、そういう意味で、われわれとしては、この12歳以上の青少年、成人患者につきましては、これからシェアは上がっていくと思っております。

そういう意味で、ぜひこの数字を一つ目標にして、これから活動していきたいと思っています。

**山口氏**：その患者さんのミックスが御社にとってはフェイバブルな方向に、Q4になって変わってきているということですね。

**花崎**：そうですね。現在の流行状況と、変異が実際にほとんど現れていないところも一つのポイントかと思います。

**山口氏**：分かりました。あと二つ目に、大変恐縮なんですけれども、結局、御社の剤の中に新型コロナに効きそうなものってあるのですか、理論的に。

**澤田**：現状では、ゾフルーザにつきましては、やはり対象とする標的分子がコロナウイルスにはないと考えられていますので、ゾフルーザが効く可能性はやや低いかと思います。

あとのHIV等に関しましても同様ですが、実際に当ててみないと分からないところもございまして、これは追って、もし分かりましたらそれは発表させていただきます。

**山口氏**：分からないということですね。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、よろしくお願いいたします。

一つ目がゾフルーザの今期のご計画なのですけれども、4クォーターではどれぐらいのシェアを想定されてこの売上予想を立てられているのかは、ご紹介いただけますでしょうか。

**花崎**：シェアにつきましては、市場マーケットに対して50%を、一つ目安に考えております。

**橋口氏**：ありがとうございます。それから2点目は、製造受託を今回、予想を上方修正されていますが、これはどの薬剤が想定に対して、こういった理由で上振れそうな状況なのでしょうか。

**松尾**：松尾のほうからお答えさせていただきます。こちらにつきましては、ゾフルーザの輸出のところの一つ要因として入っていることと、Dolutegravirの原薬につきましても、これは上期のほうにかなり寄っていたのですが、下期Q4のほうでまた入ってくるというところで、増額としております。

**橋口氏**：ゾフルーザの輸出が上振れているのは、どういう背景かはお分かりですか。

**松尾**：これは、Roche社からの発注が多くかかっているという背景でございます。

**橋口氏**：最後に、新型コロナウイルスの件なんですけれども、投資家の方々から感染症の塩野義に期待する声をちらちら耳にするんですけれども。先ほどHIVのウイルスを当ててみるのはこれからされるというお話がありましたが、そういった既存の薬剤が有効である可能性だけではなくて、新規のワクチンですとか治療薬の開発等に着手されたりとか、そういったことは何かなさっていらっしゃるのでしょうか。

**澤田**：現時点でまだ実際にウイルスそのものを入手はしておりませんので、その関係でまだ残念ながらスタートはできていないというか、その予定は現時点ではございません。

**花崎**：感染症研究所のほうが単離したというのが30日に報道されておりますので、われわれも最新の情報をキャッチしながら、今後の検討を考えたいと思います。

**橋口氏**：分かりました、ありがとうございました。以上です。

**司会**：次のご質問は、ゴールドマン・サックス証券、植田様です。それでは、植田様、お願いします。

**植田氏**：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。1点目、ゾフルーザについて教えていただきたいんですけれども。こちらはスライドの15ページのところで、低感受性ウイルスに対する医療従事者の理解浸透がまだまだ不十分というお話がありましたけれども。

特にどういったところがまだ理解が得られていなくて、この16ページでいくつか対応策をご説明いただきましたけれども、何を特に訴求していくことで、今回、この3クォーターから4クォーターでかなり大幅な改善を見込まれているようなのですが、実現できるのかというところを教えてくださいいただけますでしょうか。

**澤田**：やはり初期の頃には、ゾフルーザだけではなく、他の薬剤に対する耐性も獲得しているウイルスが出現してくると思われている方もおられましたし、またそれが市中に蔓延しているということを考えておられる方々も、それは結構患者様も含めて多かったところがございます。

ただ、私たち自身はドクターのほうにしか直接はコンタクトはできないという、その難点はございますけれども、先生方に対してはそういうことではなく、決して耐性ウイルスが市中に蔓延しているわけではなく、先ほどお話ししましたように現時点で未投与例における発現率は、H1において1%に満たない。

一方、他の薬剤に対する耐性を獲得しているパーセンテージは少し高いものもあるということも含めまして、それをきちんと浸透させていきたいと思っていますが、まだそれが100%は決まっていってないという点で、そこを100%にしていくと。少しでも近づける努力を今後していきたいと考えています。

**植田氏**：分かりました、ありがとうございます。2点目がHIVのところ、Dovatoがガイドラインで、米国で載ってからはまだあまり時間がないとは思っていますが、ガイドライン掲載の前後とかで何か変化がありましたら、教えていただけますでしょうか。

**澤田**：すみません、もう少しお時間ください。

**植田氏**：分かりました、ありがとうございます。それから最後に、Cefiderocolなんですけれども。米国でこういった価格交渉をされているのかということと、また欧州での償還価格についても、だいたい第2四半期のご説明会でも具体的な議論が進んでいるというお話があったかと思うのですが、もし進捗等お話しいただけたところがありましたら、お願いできますでしょうか。

**澤田**：米国に関しましては、それほど皆様の期待から大きく離れるものでは多分、ないだろうと思いますが、最終的な金額につきましては今日は控えさせていただきますと思います。

欧州につきましては、今、適宜進めている最中でございますので、これも実際に金額がいくらになりそうという、その着地点が見えているわけでは決まてございませんので。特にヨーロッパのほうはちょっと時間もかかるところがございますので、これも今日時点で具体的に、いくらになるということをお話し申し上げるのは難しいかと思えます。ご容赦ください。

**植田氏**：分かりました。欧州はちなみに大体、時間軸としてはどの辺りで価格とかが見えてくると考えておけばよろしいですか。

**澤田**：やはり通常、発売してから1年ぐらいのタイムスパンをもって、いろんな議論が進んでいくと見ておりますので、そういう意味では米国よりは1年程度、ずれてやることになるかと思えます。英国とドイツはそれと関係なく、とりあえず市販することは可能ですけれども、実際の償還等になりますと、やはり1年はかかるだろうと。

**植田氏**：承知いたしました。どうもありがとうございます、以上でございます。

**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**：酒井ですけれども。まず最初に、カボテグラビルの現状を教えてくださいたいのですが。Complete response letterが出てからあまり時間が経っていないので、ViiV社はFDAとミーティングはまだ持っていないのかなとは思っていますけれども。

これは、エフィカシーとかセーフティの問題じゃなくて、製造法に関するイシューであるということと考えると、いわゆるFDAのClass IIの再提出というんですか、resubmissionのルールに該当すると、大体6カ月ぐらいのレビューと思われるんですけれども。御社はこういう認識でおられるのかどうかということをもまず一つ確認させてください。

**澤田：** ViiV社が発表している以上のことを私どもが申し上げることは、正直難しいと思っております。ただ、最終的には年内の承認を目指しているという点で、こちらご解釈いただければと思います。

**酒井氏：** 年内というのは、2020年のカレンダーイヤーという理解でよろしいのですか。

**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、217なんですけれども、SAGEの。これも昨年末はMOUNTAIN Studyで、これは非常に何かよくリリースが複雑怪奇なので、僕はよく理解できていなかったんですけれども。

要は20と30ミリがあって、5本ぐらい入っているようなんですけれども、試験が。結局プライマリーエンドポイントにミートしなかったということで発表がありましたけれども、今回の御社のデータというか、資料ですと、国内でPhase IIをおやりになるという話だと思うんです。

これは、例えばMOUNTAIN Studyのデータを既にご覧になっていて、ある程度日本でどうやればいいのかということも既にお決めになっているのか。例えばドーズだと30ミリですよ、多分、向こうできちんとエフィカシーを確認されているということと。その辺の今後の進め方について、何かご示唆いただければありがたいんですけれども。

それから最後、もう一つあるんですけれども。もう一つはゾフルーザですが、国内は分かりました。ただ、海外でRocheがこの10-12月で確か2ミリオンスイスフランぐらいしか売っていないと思うんですけれども、この状況は御社にとってかなり期待外れじゃないかと思うのですが。仮に、さほどインフルエンザがはやっていなかったとしても、この辺の認識をどうお持ちなのかということをお教えください。

**澤田：** まず、217のほうなんですけれども、実際に今回の結果が出る前からPhase IIは実施する予定にしておりましたので、その計画については今回のデータを見ても変更すべきとは考えておりません。

海外のほうがこの後、FDAといろいろ議論をした上で、どういうふうに進めていくかを決定してくることになると思いますので。その中で、グローバルなパッケージとして見たときに、お互いに

共有できるものがあるようなかたちに、できるだけしていきたいと考えている、そういう状況です。

**酒井氏**：私の記憶が正しければ、もともと日本での商業価値を最大化するために日本で Phase II を、この試験結果、MOUNTAIN の結果にかかわらずやりますというのは、事前の決定であったという理解なのですが、それでよろしいですか。

**澤田**：さようでございます。

**酒井氏**：分かりました。

**花崎**：Roche のアメリカにおけるセールスですけれども、B型がかなり進んでおりましたけれども、最近B型とそれからAのH1型というところが主流になっております。そういう意味では、低感受性株というところを考えると、ゾフルーザにとってはフェイバブルな流行のパターンではないかとは考えております。

**酒井氏**：そうすると1月、2月はまだある程度期待できると。そういうことですか。

**花崎**：そうです。そこはこれから。

**酒井氏**：分かりました。どうもありがとうございます。

**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**：モルガン・スタンレー、村岡です。よろしくお願いします。Roche の決算だと2019年1年間でグローバルで10ミリオンスイスフランしか売れていなかったと思うのですが、アメリカで8ミリオンか。それに絡めて、Roche からの受注はしっかりきているということは、仮にRoche ベースの売上がそんなに小さくても、この1月以降きっちり、特にアメリカ中心に海外ではまあまあ期待できる状況に今、なっているというのが先ほどのA型、B型の議論も含めて、そういうことでよろしいということですよ。

**松尾**：はい、そうです。

**村岡氏**：分かりました。次に業績、この今後3カ月終わった後、どう着地させるかの話なんですけれども。引き算した第4クォーターのR&D費と販管費、御社のいつものコストコントロールの力を考えると、ここは今回、数字を減らしていますけれども、もう少し抑制できる余地はあるのかなと見受けられまして。仮にゾフルーザ、50%シェア、1-3月国内で達成できなくても、ここのコストのところはかなり調整は可能という理解をしても大丈夫でしょうか。

**花崎**：その点につきましては、将来投資ということで、今回コストのところに入れておりますけれども。もちろん、ゾフルーザの売れ行き等によって影響が出てきた場合は、最終的な利益項目のところ、先ほどお示ししましたように過去最高益というところを会社としては目指していきたいと思っております。

**村岡氏**：分かりました、ありがとうございます。最後なんですけれども、4月末ですよ、確か次の中期計画をご発表予定で。今期のこの今の状況を考えた上で、中計で成長戦略を示すとすれば、例えば今、言えること、言えないことがあるのは分かっているつもりなんですけれども、どういうことに期待させていただくのがよろしいのでしょうか。ヒントだけでもいただくと助かります。

**澤田**：すみません、ヒントは3月に。

**村岡**：では、R&D ミーティングで、なかなか面白いものがどんどんと効いてくると。そういうことですね。

**澤田**：はい。3月を楽しみにしていただければと。

**村岡**：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、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**：野村證券の甲谷です。1点目はやっぱりゾフルーザなんですけれども、すみません、私、途中聞こえていなかったので重複するかもしれませんが。

国内、15ページのこの年齢別の処方シェアを見ていますと、ゼロから9歳が減るのは、これはしょうがないかなと思うんですけれども。10歳以上、20歳以上でも結構、多分これはシェアが減っているんじゃないかなと思うのですが、これを見る限り、やっぱり変異の話がかなり曲がったかたちで伝わったんじゃないかなと思うんですけれども。

今後、今年の予想だと、さらにその先の予想を考えるにあたって、この変異の話、138ですね。これをどう解決していくのが正直、見えないんですけれども。これ、やっぱりウイルスの138変異というものが出ますけれども、ドミナントにはならないというのが長い時間をかけて分かるのに、どのぐらいの時間がかかるのか。それがまたお医者さんに膾炙していくのにも結構、時間がかかるような気がするんですけれども。

まず、138自体がドミナントにならないという認識なのか、それとその後の、どういうふうにしてこの情報が伝播していくのか。これは多分、このままだとあまり来年以降もそんなに増えないんじゃないのかなと心配になってしまうのですが、この辺の考え方について教えていただけますでしょうか。これが1点目です。

**澤田**：おっしゃるとおり、かなり誤った認識が拡大していたのは事実で。最初のほうにちょっとお話しさせていただいたのですが、ゾフルーザを投与することによって他の薬剤も全く効かないようなウイルスが発現して、それが広がってしまうのではないかと、その二つの恐れが相まって拡散されていったところがあります。

他の薬剤についても効かないようなものかといいますと、いわゆる抗菌薬の場合は排出ポンプのところの変異が入ると、かなり複数の薬剤にクロスして耐性が発現するんですけれども。ウイルスの場合はウイルスにおける標的分子に効く、効かないという話ですので、そこで変異が起きたからといって、他のクラスの薬剤に対する耐性を獲得するわけではありませんので、そういう意味では、多剤耐性ウイルスはなかなか発現しにくい領域であるとは考えています。

それに加えて、変異が入ったウイルスは従来の野生型と比較したときに、増殖能が低いか、あるいは同じぐらいのウイルスということになりますので。実際に蔓延しようと思いますと、野生型よりもむしろ感染力が強いウイルスが出てこないといけないことになりますので、そういうことを考えると、この変異株がドミナントになることは考えにくいということが言えるだろうと。

実際に昨年、400万人以上の患者さんに使っていただいても、今年の実際の発生を見ていただくと現時点でH3、母数は少ないですけれども、そこで実際に変異ウイルスに感染された方は現時点では見つかっていませんし、H1においても現時点で0.3%、1例のみということで。そういう意味で、蔓延するリスクについては、少なくともこの1年間のデータでかなりリスクが低かったと感じていただけるのではないかと考えております。

**甲谷氏**：これは今、東京大学のカワオカ先生のリリースというのか、今読んでいる本剤耐性ウイルスの型が本剤感受性のもとのウイルスの増殖能が高くなければなりません。これまでのところ、そのようなことは見つかっていません。その後、したがって成人ではとても効果が高い薬剤ですと書いてあるので、ある意味、先生のところでもそういうことを書かれている。こういうのが広がっていけば、もうちょっと持ち直す可能性があるというかたちですか。

**澤田**：そうですね。ハイリスクのデータも間もなく公表できるようになりますので、そういうものを含めて、どういうデータがあるのかをきちんとご説明していくことが大切だと考えております。

**甲谷氏**：分かりました。2点目、ゾフルーザのアメリカなんですけれども。第3四半期のRocheのカンファレンスコールでは、ゾフルーザに関して結構、前向きな発言があったんです。それは何をおっしゃっていたのかというと、どうやら新薬ってあっちでは紳士協定があって、承認されてから6カ月以内にはDTCをやらないよねという、そういう昔からのあれがあるんですけれども。今回はもうそれはないと、ハイリスクも取れるので、結構DTCもやると。

確かに調べてみると、10月末にコマーシャルキャンペーンとかをやっていたんですけども、それでもちょっと売上、今どういう売上になっているのかはあれですけども、あまり売れていない。

これ、何でアメリカで売れていないのかという、この理由なのですが、これも変異の話なのか。それとも別に Genentech さんのほう、Roche さんのほうであまり力が入っていないのか。何か他にも理由があるのでしょうか。

**澤田：**変異は実はほとんど問題になっておりません。実際に CDC においてもリコメンデーションの中に入っておりますし、そういう点では変異が問題になっているためにシェアが低いという話ではありません。

むしろこれは、米国市場において、完全にジェネリックが出てしまっている市場の中で、ブランド品が入っていくときに、ある程度覚悟しなければいけないところかなと考えております。

ハイリスクに関しましても、まだ完全にペーパーとして出るまでは CDC のこのリコメンデーションの文言の中には入らないと聞いておりますので。これが公表されてきますと、またその CDC のハイリスクに対するリコメンデーションも強化されると考えておりますので、そういうことも含めて中長期的に伸ばしていってくれるものと期待しております。

**甲谷氏：**あと3点目、最後なんですけれども。3月にこれは教えていただけるかどうか、知りたかったんですけども。これは確か何かワクチンのお話がどこかで出てくると思うのですが、これはどういう品目なのかは、これは3月には教えていただけるということなのでしょうか。

**澤田：**はい。そうさせていただきます。

**甲谷氏：**ありがとうございます。

**京川：**ありがとうございます、京川です。まだご質問をいただいているようなのですが、既に時間を超過しておりますので、追加のご質問は弊社の広報部のほうでいただければと思います。大変申し訳ございません。

それでは、以上で質疑応答の時間を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]