



**塩野義製薬株式会社**

2022 年度上期決算説明会

2022 年 11 月 1 日

京川：本日もお忙しい中、ご参加いただきまして誠にありがとうございます。ただいまより、塩野義製薬株式会社 2023 年 3 月期第 2 四半期決算説明会を開催させていただきます。

まず、本日の登壇者をご紹介します。代表取締役会長兼社長 CEO の手代木功です。続きまして、上席執行役員、R&D 管掌のジョン・ケラーです。続きまして、上席執行役員、ヘルスケア事業管掌兼医薬事業本部長の岩崎利信です。続きまして、上席執行役員、経営戦略本部長兼経営企画部長の木山竜一です。最後に、経理財務部長の光森進です。本日は以上のメンバーで進めさせていただきます。

本日の決算の概要について、ご説明をまずさせていただきました後に、質疑応答のお時間を取らせていただきます。終了は 12 時を予定しております。なお、本日の説明会は同時通訳の機能をご利用いただけます。それでは、早速始めさせていただきます。手代木社長、お願いします。

手代木：よろしくお願いたします。先週に、上期の下方修正と通期の若干の上方修正を合わせて出させていただいておりますのでご覧になっていただけていると思いますが、本日は少しその内容についてポイントに触れながら、できれば Q&A に時間をとらせていただきたいと思います。

## 連結経営成績

(単位：億円)

	22年度			21年度		対前年同期	
	当初 通期予想	当初 上期予想	上期実績	対上期 進捗率	上期実績	UP率	増減額
売上収益	4,000	1,800	<b>1,508</b>	<b>83.8%</b>	1,451	<b>3.9%</b>	<b>57</b>
営業利益	1,200	570	<b>282</b>	<b>49.5%</b>	427	<b>△33.8%</b>	<b>△144</b>
コア営業利益*	1,200	570	<b>255</b>	<b>44.7%</b>	439	<b>△41.9%</b>	<b>△184</b>
税引前四半期利益	1,680	860	<b>680</b>	<b>79.0%</b>	508	<b>33.7%</b>	<b>171</b>
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,360	715	<b>573</b>	<b>80.1%</b>	531	<b>7.8%</b>	<b>41</b>

- ・ 売上収益、税引前四半期利益、親会社の所有者に帰属する四半期利益は、COVID-19関連プロジェクトへの投資を継続しながらも対前年で増収増益
- ・ COVID-19関連製品の売上収益未達により上期予想は未達  
 - COVID-19関連を除く売上収益、各種利益項目は、上期予想を達成

為替レート (期中平均)	2022年度 前提	2022年度 4-9月実績
ドル	125円	134.04円
ポンド	160円	162.94円
ユーロ	135円	138.76円

それでは早速、4 ページ目でございます。当期、第 2 四半期の成績は、売上収益が 1,508 億です。皆様ご承知のとおり、エンシトレルビルについて一定の金額を入れたものが下期に期ずれしており、対上期進捗率については売上収益ならびに利益項目について、税引前の四半期利益と四半期利益は 80% 台となっております。ですが、右側に目を移していただきますと、対前年という点では増収、それから最終利益の増益という形です。

営業利益については、もともとここまで使うつもりだったかということ、そこまで使うつもりでもなかったのですが、研究開発費が非常に多く進んでいます。一方、今 COVID-19 の研究開発を遅らせるわけにもいきませんし、ポスト COVID-19 のパイプラインとしての S-812217 ですとか、S-005151 ですとか、S-309309、こういったものも同時に並行して進めており、このような形になっています。

## 連結経営成績（COVID-19 関連製品の予想を除く）

### ・ 上期予想から以下の項目を除いて記載

- COVID-19 製品の売上収益 450 億円
- COVID-19 製品の売上に伴う売上原価

(単位：億円)

	22年度			21年度	対前年同期	
	当初 上期予想	上期実績	対上期 進捗率	上期実績	UP率	増減額
売上収益	1,350	<b>1,508</b>	<b>111.7%</b>	1,451	<b>3.9%</b>	<b>57</b>
営業利益	175	<b>282</b>	<b>161.3%</b>	427	<b>△33.8%</b>	<b>△144</b>
コア営業利益	175	<b>255</b>	<b>145.6%</b>	439	<b>△41.9%</b>	<b>△184</b>
税引前四半期利益	465	<b>680</b>	<b>146.2%</b>	508	<b>33.7%</b>	<b>171</b>
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	420	<b>573</b>	<b>136.3%</b>	531	<b>7.8%</b>	<b>41</b>

### ベースビジネスは上期予想を達成

5

SHIONOGI

5 ページ目でございます。COVID-19 と COVID-19 以外を分けて会社の中でも考えており、COVID-19 以外の項目という点では、ご覧になっていただきますように、対上期の進捗率でも非常にいいと。特に営業利益に関しては 161.3% と、COVID-19 にいかに資源がかかっていたかはお理解いただけるのではないかと考えておりますが、総じてベースビジネスは堅調と我々は考えています。

## 連結損益計算書

	22年度			対上期 進捗率	21年度 上期実績	対前年同期	
	当初 通期予想	当初 上期予想	上期実績			UP率	増減額
売上収益	4,000	1,800	<b>1,508</b>	<b>83.8%</b>	1,451	<b>3.9%</b>	<b>57</b>
売上原価	880	315	<b>274</b>	<b>86.9%</b>	270	<b>1.4%</b>	<b>4</b>
売上総利益	3,120	1,485	<b>1,234</b>	<b>83.1%</b>	1,181	<b>4.5%</b>	<b>53</b>
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	47.5	50.6	<b>64.5</b>		51.0		
	1,900	910	<b>972</b>	<b>106.8%</b>	741	<b>31.2%</b>	<b>231</b>
販売費・一般管理費	30.0	32.8	<b>32.1</b>		31.6		
	1,200	590	<b>485</b>	<b>82.2%</b>	459	<b>5.6%</b>	<b>26</b>
研究開発費	17.5	17.8	<b>32.3</b>		19.4		
	700	320	<b>487</b>	<b>152.3%</b>	282	<b>72.9%</b>	<b>206</b>
その他の収益・費用	△20	△5	<b>20</b>		△14		<b>34</b>
営業利益	30.0	31.7	<b>18.7</b>		29.4		
	1,200	570	<b>282</b>	<b>49.5%</b>	427	<b>△33.8%</b>	<b>△144</b>
コア営業利益	30.0	31.7	<b>16.9</b>		30.2		
	1,200	570	<b>255</b>	<b>44.7%</b>	439	<b>△41.9%</b>	<b>△184</b>
金融収益・費用	480	290	<b>398</b>	<b>137.1%</b>	82	<b>386.7%</b>	<b>316</b>
税引前四半期利益	42.0	47.8	<b>45.1</b>		35.0		
	1,680	860	<b>680</b>	<b>79.0%</b>	508	<b>33.7%</b>	<b>171</b>
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,360	715	<b>573</b>	<b>80.1%</b>	531	<b>7.8%</b>	<b>41</b>

(単位：億円)

### 主な増減要因 (対前年同期)

- **売上収益**
  - 増加：ロイヤリティー収入（HIVフランチャイズ）、海外子会社/輸出
  - 減少：国内医療用医薬品
- **研究開発費**
  - 増加：COVID-19関連プロジェクトへの投資
- **金融収益・費用**
  - 収益増加：ViiV社の順調なビジネスを反映した配当金の増加
    - ：21年度4Q受領予定であったViiV社からの配当金の受領（一過性要因）
    - ：ViiV社のGilead社との和解に伴う一時金の受領による配当金の増加（一過性要因）
- **親会社の所有者に帰属する四半期利益**
  - 大阪国税局からの更正処分に対する取消請求訴訟の勝訴に関する還付金を21年度1Qに認識

6

SHIONOGI

6 ページ目は、その内訳でございます。右側に主な増減要因と書いておりますように、売上収益の増については、何と申しましてもロイヤリティー、ViiV のビジネスが非常に堅調だということに加え、円安要因。これがメインドライバーではございますが、総じて海外の売上、そして国内も、ご説明申し上げますがワンタイムということで、市場に出ておりましたゾフルーザを我々としてライトオフさせていただいたということで、それを除きますと国内、海外ともに堅調と考えています。

研究開発については、487 億ということですね。1.5 倍ぐらい使わせていただいております。COVID-19、特にワクチンもかなりいろいろな試験を走らせております。また、エンシトレルビルについても、小児の準備あるいは予防の準備、そしてアメリカの試験の進展と、かなり大きく進んでいるのが原因です。

金融収益、いくつかポイントがございますが、総じて申しますと、ViiV 社からの配当が堅調であります。特に、覚えておられると思いますが、4月1日に昨年の3月分の配当がずれ込んだことで、今回上期だけで3回分の配当を受け取っています。

加えて、前から申し上げておりますように、配当は本当にどのぐらいくるかは正確に読めないものですから、ここはヘッジをかけておりません。ほぼほぼネイキッドですので、ポンド高がもろに効

いてくる構造になっております。当然のことながら、配当が多いと実効税率も下がりますので、その点においては私どもの会社にとってのメリットは非常に大きいと思っております。

税引前の四半期利益が680億と、対前年で171億増えておりますのに、四半期利益が41億しか増えていないのは、税金の戻りが133億、去年ございましたので、その分がここに出ていると考えています。

## 事業別売上収益

	22年度			21年度		対前年同期		(単位：億円)
	当初 通期予想	当初 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	786	355	<b>334</b>	<b>93.9%</b>	471	△29.2%	△138	<b>主な増減要因（対前年同期）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>国内医療用医薬品</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 増加：インチュニブ®、ピバンセ®の売上</li> <li>- 減少：サインバルタ®の売上 ゾフルーザ®、ラピアクタ®の返品</li> </ul> </li> <li>・ <b>海外子会社/輸出</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 米国：増加：セフィデロコル（Fetroja®）の売上 ：減少：FORTAMET®販売権等の移管に関する一時金を21年度1Qに受領（22億円）</li> <li>- 欧州：増加：セフィデロコル（Fetroja®）の売上</li> </ul> </li> <li>・ <b>ロイヤリティー収入</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HIVフランチャイズ ：増加：ViiV社によるHIVフランチャイズの販売が好調に推移</li> </ul> </li> </ul>
海外子会社/輸出	416	181	<b>199</b>	<b>110.4%</b>	174	14.5%	25	
Shionogi Inc.	130	60	<b>74</b>	<b>123.4%</b>	79	△6.2%	△5	
Fetroja®	-	-	<b>47</b>	-	29	65.0%	19	
平安塩野義®/C&O	148	63	<b>56</b>	<b>88.9%</b>	47	19.0%	9	
Shionogi B.V.（欧州）	84	34	<b>43</b>	<b>127.1%</b>	23	88.3%	20	
製造受託	148	63	<b>74</b>	<b>117.4%</b>	84	△12.0%	△10	
一般用医薬品	134	63	<b>63</b>	<b>99.3%</b>	60	3.7%	2	
ロイヤリティー収入	1,404	682	<b>833</b>	<b>122.0%</b>	654	27.4%	179	
HIVフランチャイズ	1,339	670	<b>804</b>	<b>119.9%</b>	612	31.2%	191	
その他	65	12	<b>29</b>	<b>239.3%</b>	41	△29.6%	△12	
COVID-19関連製品**	1,100	450	-	-	-	-	-	
その他	12	6	<b>6</b>	<b>98.9%</b>	8	△21.9%	△2	
<b>合計</b>	<b>4,000</b>	<b>1,800</b>	<b>1,508</b>	<b>83.8%</b>	<b>1,451</b>	<b>3.9%</b>	<b>57</b>	

7

\* 一般用医薬品も同合弁会社の収益を含む \*\* エンシトレルビル、S-268019の売上収益

SHIONOGI

7ページ目でございます。先ほど申し上げたことを少しお話しさせていただきますと、国内が比較的堅調であった背景は、インチュニブ、ピバンセが強いです。

それから、その他も地味なのですが、やはり抗感染症薬、古い抗生剤などが、ジェネリックメーカーのもの切れ等も影響していると思いますが、比較的堅調だったということで、このトレンドは多分下期以降も続いていくだろうと思っています。

サインバルタについては、比較的営業も頑張っているほうだとは思いますが、やはりジェネリックにかなりやられています。

インフルエンザのゾフルーザ、ラピアクタの返品についてはあとでまたご説明申し上げます。

海外は、セフィデロコルがアメリカ、ヨーロッパともに好調です。

Shionogi Inc.が5億、6.2%のマイナスになっているのは、昨年、FORTAMETの22億が計上されて、それがないだけで、それを差し引いていただいても17~18億増収になっていることはご理解いただけると思います。

ロイヤリティーはかなり上がっておりますが、あらかじめ申しますと、上がっている要因の3分の1ぐらいがViiVのビジネスが堅調で、本当にそれ自体が伸びている部分と、3分の2ぐらいが為替による影響と、40:60か35:65ぐらいで寄与しているとお考えいただければと思います。

## 国内医療用医薬品売上収益

(単位: 億円)

	22年度				21年度	対前年同期	
	当初 通期予想	当初 上期予想	上期実績	対上期進捗率	上期実績	UP率	増減額
インチュニブ®	195	90	95	104.8%	76	24.3%	18
ビバンセ®	11	5	6	138.5%	3	97.6%	3
感染症薬	134	43	△6	-	58	-	△64
インフルエンザファミリー	51	3	△50	-	15	-	△64
サインバルタ®	61	31	30	98.7%	115	△73.4%	△84
オキシコンチン®類	45	23	23	100.2%	25	△7.2%	△2
スインプロイク®	33	15	16	106.8%	13	29.3%	4
アシテア®	6	3	3	95.9%	2	9.8%	0
ムルプレタ®	1	1	1	93.7%	1	△7.9%	△0
ピレスパ®	24	12	14	114.3%	20	△31.1%	△6
その他	276	133	152	114.1%	159	△4.6%	△7
クレストール®	33	17	21	126.4%	31	△30.3%	△9
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>786</b>	<b>355</b>	<b>334</b>	<b>93.9%</b>	<b>471</b>	<b>△29.2%</b>	<b>△138</b>

<感染症薬構成製品>

- ソフルーザ®
- ラビアクタ®
- プライトボック®Flu・Neo

- フィニバックス®
- フルマリン®
- フロモックス®

- シオマリン®
- バンコマイシンバクタ®

- フラジール®
- イソジン®

- インフルエンザファミリー

8

SHIONOGI

8ページ目は、国内の分解です。インチュニブ、ビバンセについてはほぼ当初上期予想をミートしているということで、インフルエンザ以外も、総じて私どもの上期予想のとおりと考えております。

先ほど申しましたように、その他のところも、クレストールが対前年でそれなりに弱めな割に、売上の的にもそんなに弱くないのは、それ以外の品目、特に抗生剤関係が強いというところ です。

地味ですが、オキシコンチンやスインプロイクもまたそれなりにちゃんと戻していこうと行動しております。

## ゾフルーザ®・ラピアクタ®の返品について

今年度内に使用期限が切れる約53億円（ゾフルーザ®：約48億円、ラピアクタ®：約5億円）の返品計上

### ・ 卸在庫発生の原因

- 2シーズン連続した流行の未発生
- 製品使用期限が短い
  - > ラピアクタ®Bagは3年、ゾフルーザ®は当初2年\*（先駆け審査指定制度適用による）

“必要な時に必要な量の製品を生産し、お届けする”ことが急性感染症薬の流通の理想像  
これまでの状況を一旦清算し、  
売りを透明化（売上≒処方量）するとともに、在庫のトレーサビリティ向上を目指す

**「安定供給」と「廃棄低減」を両立し、持続可能な急性感染症の医薬品流通の実現に向けた中長期的な取り組みを加速する**

9

\* 2022年5月時点の添付文書上の有効期間：6年



9 ページ目でございます。これは、私ども 1 社で業界全体にどれだけのインパクトを与えるかという問題はございますが、インフルエンザ領域については業界総じてこの傾向があるビジネスでした。感染症はその年によって流行状況が異なるため、今回のようにインフルエンザが 2 シーズン連続で流行しない場合、卸様の在庫に保管されている製品の使用期限が切れてしまうことがございます。

ラピアクタも、ゾフルーザも今後はエンシトレルビルもそうですが、私どもの抗ウイルス剤は非常に安定でして、今、ゾフルーザはシェルフライフが 6 年まで延びていて、多分 10 年ぐらいまで延びると思います。基本的に安定なものですから、使わなかったものを戻して、きちっとチェックした上で再包装できれば無駄がないのですが、会社からいっぺん出ると GMP 外になってしまいますので、戻して包装替えをすることはできません。

したがって、GMP 下で置いてあるものについては包装替えが可能なのですが、そうではない製品はいずれにしても捨てることとなります。CO2 を出すとか燃やすとか言うておきながら、古くなった製品を大量に廃棄をしてもいいのかと私どもの会社でも考えております。

できる限り、しかもこれだけ IT が進んでいる中で、先生方にどのぐらいの患者様がおられて、卸様からどのぐらいのタイミングでそれをお運びできるのかも読める時代になってきております。で

すので、あらためて下水疫学等で、ここでインフルエンザが流行りそう、コロナが流行りそうだと  
かもある程度分かります。

また、私ども実はエムスリーさんと組んでいるストリーム・アイで、その患者さんの流れと、な  
んとか1週間ぐらい前に、ここの領域でインフルエンザが流行りそう、ここの領域で COVID-19  
が流行りそうだというのが取れないだろうかと、ずっとこの3年やらせていただいております。結  
構、確度上がってきた、少なくとも3日前ぐらいには何か分かりそうだなとなってきました。で  
すから、一度卸様にお話しして、市中在庫を引き取らせてくださいと、これ一度限りにしますがラ  
イトオフさせてくださいと、今年度については需要に応じてお売りしますし、事実上返品不可とお  
約束をお願いしたいと進めさせていただこうと思っています。

医薬品の大量廃棄を続けるわけにもいかないと、何とか廃棄を低減しようと、我々としてかじを切  
ったということです。卸様、医療機関の中の一部もこれについては賛同いただいております、それはそ  
のとおりだと、買ったわ、戻すわ、それを廃棄しなくてはいけないと知らなかったとおっしゃる先  
生方もおられるので、それはやはりやめようと、我々とするとはチャレンジですが、やらせていただ  
きたいと思います。

## 上期の成果と進捗

- **COVID-19を除く売上収益、各種利益項目の上期予想の達成**
  - インフルエンザファミリーの返品による収益減少を除く国内事業、海外事業、ロイヤリティー収入は順調に進捗
- **COVID-19関連プロジェクトの進展**
  - COVID-19治療薬エンシトレルビルのPhase 2/3試験Phase 3 Partにおいて主要評価項目を達成
  - エンシトレルビルのグローバルでの提供に向け、各種臨床試験や各国政府/外部支援機関との交渉が進展
    - > Global Phase 3 試験 (SCORPIO-HR) の開始
    - > 中国での申請資料の事前提出の開始、韓国での申請に向けたIldong社とのサブライセンス契約の締結
    - > LMICs\*への提供に向けたMedicines Patent Poolとのライセンス契約の締結
- **新たな成長ドライバーの育成、獲得**
  - 研究開発パイプラインの進展
  - 新規抗真菌薬オロロフィムに関するF2G社とのライセンス契約の締結
  - 変形性膝関節症に対する疼痛治療薬Resiniferatoxinに関するGrünenthal社とのライセンス契約の締結

### 通期予想の達成、中長期的な成長に向けて順調に進捗

ここまでが長くなりましたが、10 ページ目でございます。ということで、上期に関してはもう、  
ともかくにもエンシトレルビルの承認が9月までに間に合わなかったことで、その売りならび  
に利益が対上期の予想からずれています。ただ、ご承知のとおり、それなりの金額を上期入れてい  
たわけですが、それほどのギャップがなく、ベースビジネスとしては比較的堅調であったと思いま  
す。

加えまして、エンシトレルビルについては主要評価項目、Phase 3part において達成したというこ  
とで、いつということを申し上げるのは非常に難しいのですが、PMDA、厚生労働省全体とかなり  
密に連絡をとらせていただいております。私どもとすると、本当に第8波に向けてなんとか一日で  
も早くご提供させていただけるように進めています。

また、日本以外にもかなり、私どもとしてはインタレストが移りつつございまして、アジアの韓  
国、中国、ベトナム、加えまして R&D 管掌のジョンとサプライ管掌兼海外事業本部長の花崎のと  
ころを中心に、アメリカ、ヨーロッパにどのタイミングで出させていただくかと、どういう試験を  
行って差別化を行っていくかを今進めています。

二つ、そんなに大きなように見えないかもしれませんが、抗真菌剤のオロロフィム、それから痛み  
としての Resiniferatoxin をライセンスして、比較的レートステージで、両方とも Phase 3 ですの  
で、なるべく早くこれを持っていきたいと思っております。

## 業績予想の変更について

### SHIONOGIを取り巻く事業環境の変化

#### 外部環境の変化

- 円安などの為替影響の拡大
- 中国国内でのGE政策の転換による影響の顕在化、コロナの影響による人流の抑制

#### 下期に想定されるイベント

- エンシトレルビルの国内・海外での実用化
- エンシトレルビルの発症予防、小児試験の開始
- COVID-19ワクチン（S-268019）の申請

### 下期業績予想の当初からの主な変更点

#### • 売上収益

- **ロイヤリティー収入の上方修正**
  - ▶ ViiV社によるHIVフランチャイズの販売が好調に推移
- **中国事業の下方修正**
  - ▶ エンシトレルビルの製造、販売体制の構築にむけた活動への注力
  - ▶ 新薬を中心としたビジネスへの方向転換

#### • 費用

- **販売・管理費、研究開発費の増額**
  - ▶ COVID-19を含む注力品目への積極投資
- **売上原価の削減**
  - ▶ プロダクト・ミックスの変更に伴う売上原価の減少を反映

12

SHIONOGI

通期の予想、12ページ目でございます。まず、左下のエンシトレルビルについては、淡々と動いていくと期待しております。

それから、ワクチンについては昨日の決算公表のときにもご質問いただき、なんでそんなに遅れているのよと皆様からお叱りいただいているわけですが、メインの理由は製造で手間取っているというところで、やっとこれの目途がついてまいりましたので、11月末から年内には申請したいと思っています。

加えまして、アナリストの皆様方にはR&D Dayのときに少し示唆させていただきましたが、中和抗体比較試験において、我々とすると、もう明確に優越性が担保できているのに対して、情報開示の面で少し手間取ってしまったこともありました。パッケージとしてはほぼ臨床は完成しているので、これにCMC関係がまとまれば出させていただきます。本件については、PMDA、厚生労働省とはかなり密に連絡をとりながら進めています。

私の思いとしてはこれでもかなり固めに出させていただいたつもりではありますが、下に振れるわけにもいかないということで、売上を100億、これはロイヤリティー中心にこの分だけということで、COVID-19関係については5月に出した数字を据え置いております。

中国事業についても、もともと平安塩野義がキックオフしたときに、2024年ぐらいには新薬中心のモデルで製薬会社的な会社が変わっていきますと、ただ、その間、自分の食いぶちは自分で稼がないといけないと。C&Oで持っていたジェネリックあるいはそのジェネリックの延長のビジネスを少なくとも2～3年続けて、会社としての形を成り立たせながら、新薬、特にセフィデロコル、ナルデメジンだったのですが、これを早く承認を取って売っていこうと考えておりました。

昨年の末から今年にかけて、もうほとんどうちの平安塩野義のチームはエンシトレルビルのことにかかりきりです。そういう意味では、頑張っでジェネリックを開発するとか、あるいは販売権だけいただいてきてその販売を行うとか、そんなに利幅の大きくないことを無理にやる時間も資源もないと考えましたので、ビジネスモデルを一挙に新薬型に転向させようと、エンシトレルビルを一日も早く承認を取る、同時にセフィデロコルとナルデメジンについては予定どおり23年、24年に申請して承認を取ることを行うことによって、平安塩野義そのものが新薬型の製薬会社に大きく転換するのを、2年後ではなくて今やっでしまおうと決断を下しました。

したがいまして、この下期、実は大きな薬局のチェーン店ですとか、大きなスーパーなどと組みながら何とか売りを立てていこうという計画を入れておりましたが、それは交渉も含めて取りやめて新薬に特化していこうと、その分の売りについては下方修正させていただいております。もともとそんなに利幅の大きい話ではないので、売りが下方修正になったからといって利益がそんなに変わるものではないのですが、売りという点では下方修正させていただいたということです。

費用については、先ほど申しましたように、COVID-19を仕上げる、あるいはCOVID-19のLCMを行うと同時に次の化合物についても進めていかなければいけないと、今年については少し研究開発費を強含みで使わせていただこうとは思っております。これももう皆様はザ・専門なのでストレートに申し上げますが、ワクチンと経口剤では原価率が明らかに違います。経口剤が前に倒れることで、原価率については非常にプリファラブルな影響があると、多分もう少し良くなるだろうと思っています。

## 業績予想の修正（連結経営成績）

(単位：億円)

	22年度 通期予想			22年度 下期予想			21年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正額	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正額	通期実績	UP率	増減額
売上収益	4,000	<b>4,100</b>	<b>100</b>	2,200	<b>2,592</b>	<b>392</b>	3,351	22.3%	749
営業利益	1,200	<b>1,200</b>	-	630	<b>918</b>	<b>288</b>	1,103	8.8%	97
コア営業利益*	1,200	<b>1,200</b>	-	630	<b>945</b>	<b>315</b>	1,106	8.5%	94
税引前当期利益	1,680	<b>1,740</b>	<b>60</b>	820	<b>1,060</b>	<b>240</b>	1,263	37.8%	477
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,360	<b>1,420</b>	<b>60</b>	645	<b>847</b>	<b>202</b>	1,142	24.4%	278

- ・ 通期予想について売上収益、税引前当期利益、親会社の所有者に帰属する当期利益を上方修正
  - 親会社の所有者に帰属する当期利益は過去最高益
- ・ 成長ドライバーへの積極投資を継続するため、営業利益については据え置き

為替レート (期中平均)	2022年度前提 (5/11)	2022年度前提 (10/24)	2022年度 4-9月実績
ドル	125円	138円	134.04円
ポンド	160円	162円	162.94円
ユーロ	135円	140円	138.76円

13

\* 営業利益から非経常的な項目（減損損失、有形固定資産売却益等）を調整した利益



13 ページでございます。ロイヤリティーの分を 100 億、これもなんでたかだか 100 億なのだ、もっとロイヤリティーいくだらうという話もございますが、今年度に関してはやはりエンシトレルビル、あるいはワクチンの動きが非常にトリッキーであり、外すわけにはいかないため、営業利益等については据え置いております。私どもの最高売上は 2002 年から更新してないらしくて、4,200 億だそうです。

営業利益から下の利益は 2018 年度が最高益でして、それぞれ 1,450 億円、1,740 億円、1,370 億円だったそうですが、私は当然、今年度にこれを全て更新するというのを狙っています。いけるとは思っていますが、この形で今回公表するよりは、固めでいかせていただこうと、1,200 億円の営業利益を据え置きました。

これについては種々ご意見をいただいております。当然、もっと上のはずだということではあるのですが、研究開発費の上増し分も含めて、そこを費用として現時点で計上しております。この数字で一度出すことをお許しいただいた上で、当然、第 3 四半期にかなり、エンシトレルビル含めて次の動きは読みやすくなると思いますので、これを含めて、場合によってはもう一度修正等を含めてさせていただく可能性はとっておきつつ、今回はこの形にさせていただいたところです。

## 業績予想の修正（連結損益計算書）

（単位：億円）

	22年度 通期予想			22年度 下期予想			21年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正額	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正額	通期実績	UP率	増減額
売上収益	4,000	<b>4,100</b>	<b>100</b>	2,200	<b>2,592</b>	<b>392</b>	3,351	22.3%	749
売上原価	22.0	19.5		25.7	20.3		16.5		
売上総利益	880	<b>800</b>	<b>△80</b>	565	<b>526</b>	<b>△39</b>	554	44.4%	246
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	3,120	<b>3,300</b>	<b>180</b>	1,635	<b>2,066</b>	<b>431</b>	2,797	18.0%	503
販売費・一般管理費	47.5	50.7		45.0	42.7		50.2		
研究開発費	1,900	<b>2,080</b>	<b>180</b>	990	<b>1,108</b>	<b>118</b>	1,682	23.6%	398
その他の収益・費用	30.0	27.6		27.7	24.9		28.4		
営業利益	1,200	<b>1,130</b>	<b>△70</b>	610	<b>645</b>	<b>35</b>	952	18.6%	178
コア営業利益	17.5	23.2		17.3	17.8		21.8		
金融収益・費用	700	<b>950</b>	<b>250</b>	380	<b>463</b>	<b>83</b>	730	30.1%	220
税引前当期利益	△20	△20	-	△15	△40	△25	△12	71.5%	△8
親会社の所有者に帰属する 当期利益	30.0	29.3		28.6	35.4		32.9		
営業利益	1,200	<b>1,200</b>	-	630	<b>918</b>	<b>288</b>	1,103	8.8%	97
コア営業利益	30.0	29.3		28.6	36.5		33.0		
金融収益・費用	1,200	<b>1,200</b>	-	630	<b>945</b>	<b>315</b>	1,106	8.5%	94
税引前当期利益	480	<b>540</b>	<b>60</b>	190	<b>142</b>	<b>△48</b>	160	238.4%	380
親会社の所有者に帰属する 当期利益	42.0	42.4		37.3	40.9		37.7		
当期利益	1,680	<b>1,740</b>	<b>60</b>	820	<b>1,060</b>	<b>240</b>	1,263	37.8%	477
当期利益	1,360	<b>1,420</b>	<b>60</b>	645	<b>847</b>	<b>202</b>	1,142	24.4%	278

14

SHIONOGI

14 ページ目は、それを含めた数字でございます。特に、金融収支も 540 億と、下期だけ見たら 48 億のマイナスになっていると思われるかもしれませんが、これも難しいところなのです。ViiV の配当は、ViiV に残っているキャッシュに応じて支払われますので、研究開発がどのくらい進捗するかによって期末のキャッシュが動いてきます。ですので、それによってどのようになるかは少し動くところもでございます。

ただ、今日なんかはポンドが 170 円になっていますので、今の為替水準で動くのであれば、金融収支についても下期 142 億というのは少し固めすぎるかなとは思いますが、この辺りを含めて、この 1,740 億という税引前の当期利益は正確に過去最高益でございます。また、当期利益の 1,420 億も過去最高益ですので、ここは最低線として出させていただいたのが背景だと思えます。

## 業績予想の修正（事業別売上収益）

（単位：億円）

	22年度 通期予想			22年度 下期予想			21年度 通期実績	対前年（通期）	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正額	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正額		UP率	増減額
国内医療用医薬品	786	<b>764</b>	△22	431	<b>431</b>	-	891	△14.3%	△127
海外子会社/輸出	416	<b>393</b>	△23	236	<b>194</b>	△42	344	14.4%	50
Shionogi Inc.	130	<b>144</b>	15	70	<b>71</b>	1	138	4.8%	7
平安塩野義/C&O	148	<b>104</b>	△44	84	<b>48</b>	△37	102	2.1%	2
Shionogi B.V.（欧州）	84	<b>86</b>	2	50	<b>43</b>	△7	50	71.7%	36
製造受託	148	<b>148</b>	-	85	<b>74</b>	△11	174	△15.3%	△27
一般用医薬品	134	<b>132</b>	△1	71	<b>70</b>	△1	112	18.7%	21
ロイヤリティー収入	1,404	<b>1,550</b>	146	722	<b>718</b>	△4	1,813	△14.5%	△262
HIVフランチャイズ	1,339	<b>1,502</b>	164	669	<b>699</b>	30	1,740	△13.6%	△237
その他	65	<b>48</b>	△17	53	<b>19</b>	△34	73	△34.5%	△25
COVID-19関連製品**	1,100	<b>1,100</b>	-	650	<b>1,100</b>	450	-	-	1,100
その他	12	<b>12</b>	-	6	<b>6</b>	-	18	△32.6%	△6
<b>合計</b>	<b>4,000</b>	<b>4,100</b>	<b>100</b>	<b>2,200</b>	<b>2,592</b>	<b>392</b>	<b>3,351</b>	<b>22.3%</b>	<b>749</b>

15

\* 一般用医薬品も同合弁会社の収益に含む \*\* エントレレビル、S-268019の売上収益



15 ページ目は、その修正の内訳です。国内の 22 億のマイナスはゾフルーザとその返品の部分について、通期でなかなか埋められなかったことと、それから平安塩野義については先ほどご説明したとおりです。ただ、それ以外については比較的、すぐご覧になっていただける数字だと思います。

ですが、一つだけ、ロイヤリティーの一番右側、下から 5 番目 4 番目ぐらいのところ 262 億、237 億、こんなにロイヤリティーが堅調なのになんでこんなにマイナスなのだと思いますが、昨年 Gilead さんとの和解に伴い、将来分も含めて 500 億を一括で受けさせていただいており、それとの比較でございます。したがって、それを差し引いていただきますと、今年度だけでは 250 億ぐらいの実際のロイヤリティーのプラスということはお覧になっていただけるかなと思います。

## 業績予想の修正（国内医療用医薬品売上収益）

（単位：億円）

	22年度 通期予想			22年度 下期予想			21年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正額	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正額	通期実績	UP率	増減額
インチュニブ®	195	200	4	105	105	-	164	21.7%	36
ビバンセ®	11	13	2	6	6	-	8	61.4%	5
感染症薬	134	88	△47	91	93	2	118	△25.8%	△30
インフルエンザファミリー	51	1	△50	48	51	3	31	△95.3%	△29
サインバルタ®	61	61	-	30	30	-	159	△61.7%	△98
オキシコンチン®類	45	45	-	22	22	-	48	△6.5%	△3
スインプロイク®	33	34	1	18	18	-	27	28.0%	7
アシテア®	6	6	-	3	3	-	5	16.4%	1
ムルプレタ®	1	1	-	1	1	-	1	2.4%	0
ピレスパ®	24	24	-	12	10	△2	38	△37.8%	△14
その他	276	294	18	143	142	△1	324	△9.2%	△30
クレストール®	33	39	6	16	18	2	59	△33.4%	△20
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>786</b>	<b>764</b>	<b>△22</b>	<b>431</b>	<b>431</b>	<b>-</b>	<b>891</b>	<b>△14.3%</b>	<b>△127</b>

<感染症薬構成製品>

- ・ ソフルーザ®
- ・ ラビアクタ®
- ・ プライトボック®Flu・Neo

- ・ フィニバックス®
- ・ フルマリン®
- ・ フロモックス®

- ・ シオマリン®
- ・ バンコマイシン
- ・ バクタ®

- ・ フラジール®
- ・ イソジン®

□ インフルエンザファミリー

16

SHIONOGI

国内は、昨日インチュニブ、ビバンセについて4月1日以降セールスブッキングが武田薬品さんに移るというアナウンスメントをさせていただきました。私どもとすると、3月31日までは、もう何事もなかったかのように淡々とビジネスを続けさせていただこうと思っております。

4月に向こうに移った段階で、それ相応の対価を私どもが受け取るわけですが、この対価がいくらで我々がどう判断しているのかは、相手様との関係もあって申し上げるわけにはいきませんが、私どもとすると契約に従って淡々と動いていることを、プロフェッショナルとしてちゃんとさばいていこうと考えているところです。

# エンシトレルビル (S-217622) : 進捗サマリー



18

2022年10月31日時点

<sup>\*1</sup> JRCT2031210202、<sup>\*2</sup> JRCT2031210350、<sup>\*3</sup> NCT05305547、<sup>\*4</sup> NIH sponsored trial



それでは 18 ページ、エンシトレルビルでございます。R&D Day からほとんど変わっておりませんので、アナリストの皆様方には特に追加でご説明申し上げることもありません。

## エンシトレルビル

### Phase 2/3試験の継続

- Phase 3 partの良好な結果速報を入手 (9月28日)
  - COVID-19の5症状が消失するまでの時間をプラセボに対し有意に短縮: **主要評価項目の達成**
  - 投与4日目 (3回投与後) におけるウイルスRNA量を有意に減少させ、優れた抗ウイルス効果を確認

### 国内での実用化

- 今後の承認審査ならびに審議について、厚生労働省およびPMDAと協議中

### 海外実用化の動き

- 韓国: ILDONG社とのサブライセンス契約締結
  - 承認申請に向け当局と協議中
- 中国: 平安塩野義が承認申請に向け資料提出を開始
- 欧米: FDA、EMA、MHRAと協議を継続
- 低中所得国: Medicines Patent Poolとのライセンス契約締結
  - 117か国への提供に向けた活動

### 供給

- グローバル供給体制の構築
  - 自社による年間1,000万人分の供給に向け生産拡大
  - さらなる供給拡大に向け、中国、米国での製造を計画

19



ですので、19 ページにお移りいただきたいと思えます。昨日も少しだけ申し上げたのですが、主要評価項目をミートしたことについては、当局の方にも本当に高いご評価をいただいていると我々

は判断しております。じゃあ頑張ろうねと PMDA さんも言ってくださっておりますし、厚生労働省も医薬局のみならず、いろいろなところの局がきちっとこれについては受け止めていただいているということです。

特に、ウイルスがどのぐらい下がるのかについては、臨床の症状がもちろん一番心配ではあるのですが、ウイルスも本当にどんな試験でも同じ動き方をしてくれるのかは、我々もキーを開けてみるまでは心配なわけです。このウイルス量、これは RNA と力価と両方ですが、本当に外さずに期待どおりの動きを常にしてくれる薬であり、これだけいろいろな試験をやってどの切り口で切っても不変でございますので、抗ウイルス剤としての完成度は非常に高い化合物だと、非常に自信を深めています。

海外については、まず ILDONG さんが向こうの厚生労働省と本当に密にお話ししていただいています。

中国については、日本の承認をいただけたあとで、それをういて日本からの輸出の形をとるのがいいのか、あるいは全てローカルでさせていただくのがいいのか向こうが判断した上で、いわゆる 5 類、1 類問題ですが、現時点で私どもはもう全て中国ローカルで初めからさせていただいたほうが最終的にはすっきりするかなと思っております。

年末にかけて二つの原薬工場、それと我々の製剤工場、全て PV が完了いたします。ですので、それをもって、年内にそのセットアップが全部完了するのであれば、データとしては我々の臨床データをお出しするわけですが、生産ならびに供給、そして今ローカルなカンパニーと、ディストリビューションとセールスのプロモーションについて話しております。

ですので、そういう意味では、原薬を作って製剤も作って、その上で中国の会社と本当に積極的に、ディストリビューション、セールスプロモーションで組むということです。印象的にも平安の名前もありますので、中国できちっとやっているとお考えいただければ、それなりのご評価をいただけるのではないかなと、その方向で考えているところです。

それから、FDA、EMA、MHRA と継続して話しておりますが、やはり彼らも日本政府が承認するかしないかは当然気にしておりますので、承認いただけることになると、こういったところとの対話も変わってくるかなと思っております。

MPPについては、淡々と動かしていこうと思っています。細かいことですが、他二つの経口剤よりも多い、117カ国入れておりますので、誰よりも広くMPPに権利を与えています。

## エンシトレビル

### Global Phase 3試験

- **SCORPIO-HR試験**
  - 対象：入院を伴わないSARS-CoV-2感染患者
- **STRIVE 試験**
  - 対象：入院を伴うSARS-CoV-2感染患者
  - 2022年11月開始予定
- **SCORPIO-PEP\*試験（発症予防試験）**
  - 対象：SARS-CoV-2感染症患者の同居家族
  - 2023年1月開始予定

### 小児対象試験

- 12-18歳未満
  - Phase 2/3試験結果をもとに日米欧の適応取得を検討
- 6-12歳未満
  - 日本で先行実施
  - 2022年12月開始予定
- 0-12歳未満
  - グローバルで別途実施

20

試験開始：IND \* Post Exposure Prophylaxis Study



20ページでございます。これもほとんど変わっておりませんが、一つだけ、発症予防試験12月開始予定と言っておりましたが、実際のFPIは1月になるだろうと思っています。

これもローカルな話で申し訳ないのですが、どのエージェンシーともに、みんな同じ方がレビューするものですから、いろいろ混んでいるので待っていてねと。私どもとすると、これのオリジナルの承認を早くいただくことのプライオリティが高いので、レビューされる方はそちらに時間をお使いいただきたいと、それを含めて1月からと考えています。

## S-268019 : 進捗サマリー



21

SHIONOGI

21 ページ目、ワクチンでございます。こちら、11 月後半から 12 月中に承認申請予定というところが、私どもとするとかなり確度が上がってきており、これは多分きちっといくだろうと思えます。

## S-268019 : 開発状況

### 成人：承認申請状況

- 中和抗体価比較試験
  - 非臨床パート：薬理区分、毒性区分
- 事前相談実施中
  - 臨床パート：Phase 1/2試験、Phase 2/3試験、追加免疫比較試験
- 資料準備中
  - CMCパート、臨床パート：中和抗体価比較試験、追加免疫試験 (国内追加試験)

今年中 (2022年) に申請予定

### 変異株への対応

- S-268019臨床試験検体における変異株中和抗体価の確認
  - 追加免疫時の中和抗体価はコミナティによる追加免疫時の中和抗体価と同程度
- 変異株抗原の製造準備
  - オミクロン株の遺伝子情報をもとにした抗原製造プロセス検討は最終段階
  - マウスを用いた非臨床試験において、追加免疫により変異株に対する中和抗体価の上昇を確認

### 小児：臨床試験実施中

- 青少年から検討を開始し、学童における用量検討を実施中

22

各臨床試験の治験薬製造においてAMEDの課題番号JP21nf0101626の支援を受けています

SHIONOGI

その上で、パッケージについては、我が国に関しては PMDA、厚生労働省と話をさせていただいておりますので、パッケージの充足性という点では十分あるだろうと思っておりますし、小児・青少年のところも臨床試験はきちっと進めています。

それから、オミクロンの変異株ですが、BA.1-2、BA.4-5、両方デザインしたのですが、今からすると BA.4-5 がメインだろうと思っておりますので、今のところは BA.4-5 を、2 価目として足すのであればメインかなと考えております。

ただ、今の日本のやり方からすると、オリジナルワクチンの承認がなく、すぐに 2 価、3 価と追加できないので、オリジナルワクチンの承認をいただいてから抗原を足しますということで進めていくことで、何とか組み換えタンパクの、特に有効性と安全性のバランスを我が国の臨床データで見えていただきながら出番を考えると同時に、発症予防試験をベトナムでやっていることもあって、東南アジアにこれをお持ちできないかと鋭意検討を続けています。

## 国内・海外事業の強化に向けて

### 国内事業

- **感染症事業**
  - インフルエンザと COVID-19 のツインデミックへの対応
    - > どちらも診断可能なコンボキットの販売促進
    - > インフルエンザの流行に備えて、ゾフルーザ®・ラピアクタ® の情報提供を実施
  - エンシトレルビルの国内提供に向けた取り組み
- **ADHD ファミリー**
  - Web 専任で活動する E-MR の全国展開の開始
    - > 成人診療施設や低シェア施設での実績を拡大
  - デジタル施策によりカバーできる ADHD ターゲット医師が増加

### 海外事業

- **COVID-19 関連製品**
  - 実用化に向けた各国関係者との協議を本格化
- **欧米事業**
  - セフィデロコルの価値最大化
    - > 既上市国でのさらなる浸透
    - > 供給国の拡大
- **中国事業**
  - エンシトレルビルの製造、販売体制の構築
  - 新薬の臨床開発の推進と販売体制の構築
  - AI 技術を活用した研究アプローチの拡充
  - 平安 Good Doctor との研究から販売にいたる協業の更なる推進

23 ページ目でございます。ADHD ファミリーについては、本当にこのままさせていただきたいと思っています。もちろん我々、デジタルメディスンもやっておりますし、子どもに対する全般的なコミットメントということで子どもの未来支援室という活動もずっとやらせていただいております。ADHD の先生方のみならず、小児科領域に対してはエンシトレルビルもでございますし、小児科領

域、RSV も実にご承知のとおりやっております。ワクチンも今後、小児領域への展開を考えておりますので、小児科領域は大切にさせていただきたいです。

とりあえず、3月31日までは最高売上を目指して私どもはさせていただきつつ、パイプラインをどう充足していくのかは当然のことながら今、私とジョンが一番プライオリティ高くやらせていただいております。ですので、製品を買わせていただく、あるいは販売させていただく権利も含めて、この6カ月の間にできる限りまとめ上げたいと思っております。

海外事業はセフィデロコルが堅調ですが、無限に広がるのかといっても、やはりMRプロダクトですので、ビジネスモデルの転換という点ではサブスクリプション等を含めてまだまだやらなくてはいけないことがあると思います。また、日本国内もセフィデロコルをどのように販売していくのは岩崎が今すごく悩んでいるところですので、これを含めてセフィデロコルをどう押し上げていくのかを、海外を中心に考えていきたいです。

## ViiV社によるHIVフランチャイズの進展

### インテグラーゼ阻害剤を軸とした新たな治療法の推進

- **Dovato (2剤レジメン)**
  - 1年間でViiV社の売上 £ 10億を達成
  - 欧米スイッチ市場でのトップシェアを維持
- **Cabenuva (持効性注射剤：治療)**
  - 欧州でのCARISEL試験\*の良好な結果
    - > オペレーションは問題なく実施可能
    - > 被験者の81%は既存の経口レジメンよりもスティグマが少ないと報告
  - 中長期の安全性と有効性を確認
    - > ATLAS-2M試験における投与後152週の追跡データ\*\*
- **Apretude (長時間作用型注射剤：予防)**
  - 世界初・唯一の予防適応承認を取得した長時間作用型注射剤
  - 米国での発売以降、順調な立ち上がり
- **S-355598 (超長時間作用型注射剤)**
  - 単回投与で3ヶ月以上の効果持続が期待される第3世代インテグラーゼ阻害剤\*\*\*
  - 2022年中にPhase 1試験開始予定

### 短期および中長期の成長を促進

\* CARISEL試験：欧州の各医療機関において持効性注射剤の最適な導入方法を検討し、医療従事者および患者にとっての受容性、妥当性、実現可能性を評価 (NCT04399551)

\*\* ViiV社プレスリリース [ViiV Healthcare to present new long-term findings from its innovative 2-drug and long-acting HIV medicines portfolio at CROI 2022](https://www.viiiv.com/press-releases/viiiv-healthcare-to-present-new-long-term-findings-from-its-innovative-2-drug-and-long-acting-hiv-medicines-portfolio-at-croi-2022)

\*\*\* Shionogi R&D Day 2021資料 P.38参照 [https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/investors/ir-library/presentationmaterials/fy2021/20210929\\_RDday\\_jp.pdf](https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/investors/ir-library/presentationmaterials/fy2021/20210929_RDday_jp.pdf)

24 ページ目でございますが。HIV について、今日はジョンがいますので、細かいところも含めて皆様方からのお問い合わせは承りたいと思います。R&D Day のときも申し上げましたとおり、私どもとすると Cabenuva と Apretude の立ち上がりには非常に好感触を得ております。もともと

ドルテグラビル・クリフ、27年から28年にかけて、経口剤の1日1回投与のマーケットについては、私どものみならず私どものライバルの会社さんも相当しんどいだろうなど。

1日1回の経口でドルテグラビルがジェネリックになってしまいますと、それ以外の組み合わせはいろいろなものをジェネリックさんが全部作れるようになってしまいますので、経口剤のインテグレースのマーケットはかなり厳しいだろうと、我々はずっと前からドルテグラビル・クリフと申し上げてきたわけですが、ベースパテント31年、それから本当にこれはジェネリックさんが2カ月にいっぺんみたいな注射はBEが取れるのかも含めて、そんなに簡単なジェネリックの開発でもないよなど。その中でかなり大きな座席をとらせていただければ、その安定度は経口剤と比べると遥かに強いだろうとっております。

ということで、全くゼロではないかもしれませんが、HIVファミリーからのロイヤリティーに関してはかなりマイルドな落ち方になる、あるいは落とさなくても済むぐらいかもしれないと考えています。私どもの会社はいろいろなものを出しても、やはりHIVのフランチャイズからどのぐらいの売上が入ってくるのかは、会社の安定性という点では大事ですので、その点ではずいぶん私どももcomfortableになってきたと。

当然、その間にワクチンやそれ以外のパイプラインでそこをどう埋めるのかについては精力的に継続してまいるわけですが、これについてはずいぶんvisibilityがよくなってきたなと考えています。

## 機動的な資本政策

### ・ SHIONOGIの成長をともに実感していただける株主還元政策

- 自己株式の取得・消却、政策保有株の持合い削減も含め、資本効率を向上
- 2022年度も11期連続の増配を予定



26

\* 2020年3月30日決議、4月6日消却 \*\* 上限を500億円として株式の取得を予定 2019年度以降はIFRSに基づき算出した値



それでは、株主還元のところで最後に一言だけ、配当については昨日の取締役会で、中間期 60 円への増配をお認めいただきました。現時点では期末配当、前期と同じ 60 円ということで、120 円にさせていただいておりますが、先ほど申しましたように売りに関しても営業利益に関しても、我々は上場来の最高を狙っていることからすれば、何とか少し上振れを、配当についてもさせることができないうるか検討しております。また、取締役会でも、それは当然、株主還元の中においてきちっと考えていきなさいというお話をいただきました。自社株買いも含めて、株主還元については今後も進めてまいりたいと思っています。

少し長くなりましたがご報告とさせていただき、皆様からのご質問を承りたいと思います。ありがとうございました。

## 質疑応答

---

**京川**：質疑応答に移らせていただきます。私、京川からご指名させていただきますので、ご所属とお名前をおっしゃっていただきました後にご質問をお願いいたします。では、山口さん。

**山口**：シティの山口と申します。いくつかおうかがいしたいです。

一つは、ADHDについて、一応P/L上の扱いとして、来期は売上がなくなって、何らかの対価が業績予想上は入ってということに尽きるわけですね。その対価については当然今分からないが、来期の業績予想を見ればどこかに入っているのが分かるということですね。

**手代木**：そのとおりでございます。加えまして、私ども武田薬品さんにはっきりと申し上げておりますのは、やはり患者様お医者様あつての我々ですので、製造やディストリビューション、スムーズなトランジションを行うことで、これから両方で頑張っていくわけです。

特に製造部分については、ご承知のとおりピバンセが覚醒剤原料であることも含めて、そう簡単に相手が見つかって動かせるものではございません。まあ武田薬品さんですから見つけてこられるかもしれませんが、現時点、このアナウンスメントが出るまで彼らも動きにくかったこともあります。ですので、もし武田薬品さんが困ったと言うのであれば、それはぜひご協力させていただいて、本当にわずかかもしれませんがディストリビューションフィーの一部であるとか、製造をお手伝いする部分は残るかもしれないと思っております。

ただ、ほとんどのベースは山口さんがおっしゃたように、対価の部分がどのぐらいの値段だったのかと、これが私どものインチュニブ、ピバンセの売上と、そこから考えられる、皆様のモデルの中における粗々の営業利益のどのぐらいの分になったのかは、来年のビジネス予想のときに出させていただきますたいと思います。

**山口**：国内の販売のところですが、インチュニブは、今までは一番大きな製品だったのですが、サインバルタもいろいろな意味で落ちているので、国内の営業においてはなかなか主力品が今少なくなりつつあると思います。一方で、御社は効率的な営業はされているかと思うのですが、MRの数ですとかデジタル化ですとか、そういったものについては今結構加速している印象でしょうか。

**手代木**：そのとおりでございます。私どもは RISFAX で読ませていただいているだけなので、本当に何が起きているのかが分かっているわけではないのですが、ファイザーさんを拝見していると、すごくドラスティックだなと思っています。あそこまでオーバーナイトに変えられるかどうかはともかくとして、かなりその方向で時間をかけて今までも動いてきておりましたので、その延長上になります。

ただ、エンシトレルビルは私ども、ご承認いただけること前提ですが、それなりに手間暇がかかると思っており、今回インフルエンザでゾフルーザがどのぐらい活躍させていただけるかにもよりますけれども、感染症領域は今かけている人数よりはかなりシフトしないといけないと考えております。なかなか開業医様も含めて、よく政府が言っている事実上の5類へ戻っていく中において、現場の混乱を何とか最低限にしながら皆様に日常生活にお戻りいただくことからすると、弊社も相当汗をかかないとそれは厳しいかなと思っています。少なくとも、今年来年ぐらいはかなりやらなくてはいけないことは多いかなとは思っております。

ただ、ジョンと今、それはそうだが売っていく製品はいるよなという話はしており、なんとか物を取ってこられないかということは精力的にやっています。

**山口**：最後に、業績予想の前提ですが、期初はエンシトレルビルのバッファーマイみたいなものが入った状態でスタートしていたと思うのですね。今回もそのままになっているので、今おっしゃっておられたのは上期下期のずれはありますが、エンシトレルビルが承認されて売上が入ってくればそのバッファーマイの部分も外して、Q3にその辺も含めて全部見直す的なお話に聞こえたのですが、考え方としてはそういうことでよろしいでしょうか。

**手代木**：そのとおりです。もちろんいつご承認いただくか、あるいは国の買い取り、100万人分についてはサインをしたというのは、後藤厚生労働大臣のときに厚労省からもおっしゃっていただいたことです。ですので、どういう形で第8波を迎えるのかですとか、ラゲブリオの一般流通が始まっていて、その pros/cons がだんだん出てきておりますので、どういう形でこれを進めていくのが我が国にとっていいのかは、当然のことながら国も買い取ってリストラクテッドベースで流通させていることから、一般流通というところまで、両方の選択肢を彼らは持っています。

我々とする、それを含めて一番いい形が何だろうかということをお話しさせていただくのは、第3四半期の決算が出るという1月末か2月の頭ぐらいなので、そこまでにはピクチャーがかなりクリーンに見えているだろうと思っており、それを含めてお話しさせていただきたいという意味で、山口さんのご解釈どおりに申しあげました。

**山口**：1個だけ、pros/consとおっしゃったのはどういう意味ですか。

**手代木**：一般流通と、国の買い取りのリストリクテッドベースのいわゆる配荷は、先生方によってはこっちがいい、というのは結構バラバラなご意見です。

ただ、我々とする、どのぐらい作れるのか、どのぐらいお届けできるのかと、それからゾフルーザのときみたいに俺のところ100箱持ってこいとか言われたときにどうするのかを考えたときに、どういう形で最初の上市していくのがいいのかは考えないといけません。冗談抜きで我々、薬が出てからしばらくはきちっと安全性も見ながら特性を見たい思いもありますので、あんまりコントロールが効かなくなる状況は好ましいことではないと思います。

一方で、本当に第8波と言われるものとか、ツインデミックがどうなるのかが読めない中で、かなり柔軟に動かなければいけない可能性もあり、当局を含めてそういったお話しをさせていただいているということで、よい点も悪い点も両方あるよねという意味です。

**山口**：ありがとうございました。

**甲谷**：野村證券の甲谷です。何点かあります。

まず1点目、ワクチンについて、ワクチンの製造はあまりよく知らないのですが、ちょっとそのところをもう1回確認したかったです。なんで時間かかったのか。もちろん昔、インフルエンザのときは4価、4種類作って、それも多分かなりうまくいっていたので申請していたと思います。

もともとの問題は、秋田の工場の数百リットルからいきなり1.8万リットルワーキングボリュームの培養槽にいくという、多分、全世界でもあまり例のない、超拡大培養が求められた。結局これ、タンパク質が変わることによって収量が変わっちゃうので、そのオプティミゼーションに意外と時間かかったと、そういう理解でいいのか。また、これからオミクロンが主流になると思いますが、それはもう大体めどはついているという理解でよろしいでしょうか。

**手代木**：両方とも 100 点満点でございます。そのとおりです。私どももそこはワクチンが未経験だったことも含めて、500、600L のタンクを 2 万 L のタンクにいきなりというのがこんなに難しいのかというのを経験させていただきました。プロテインサイエンスさんは SF-1 細胞を作って最初にやって、サノフィのフルブロックをやっているところですが、もともと 2,000L しか持ってないのでですね。2,000L を 10 基とか持っていて、それであの量を何とかということなのです。

UMN がアステラス製薬、IHI と組んで、我が国でインフルエンザフルブロックをやろうとしたときに、いきなり 10 倍の 2 万 L を入れて、かなり苦労したみたいですが何とか達成したと。ただ、そこには今、サノフィさんのものを作っていますが、サノフィさんがプロテインサイエンスで得た 2,000L のいろいろな知見が全部入っていて、その上で 2 万 L はこうではないかということを試行錯誤でお作りになられた。

それを、うちはそのクッションなしに 500L、600L から 2 万 L にいっちゃったので、いろいろなことがたくさん起こってしまった。まあ、ものができたのですが、秋田で作っているもののほうがよっぽど、スモールスケールのほうがきれいだったと。精製もしなくてはいけないし、プロセスバリデーションという、本当にソリッドな中で 3 回続けて取れなくてはいけないのがなかなか難しかったということです。

**甲谷**：細かい話ですが、ヨトウガの細胞は多分、今の中外製薬さんとかの抗体の CHO 細胞に比べてすごくハードなあれで、確か昔シミュレーションをされたとき、酸素濃度だけだった、アミノ酸なんか入れても何も変わらなかったと言っていたのですが、やはり結局そうはいかなかったと。そういう彼らは下積みがあったのでそれができた。分かりました。

**甲谷**：Gilead さんが今回決算で、ビクテグラビルの長期投与の試験をやっていて失敗したと。ドルテグラビルのコピーですから当然うまくいかないだろうと、なんでやったのかなと思うのですが。要するに聞きたいのは、やはり皮下注はどうやらトレバビリティ、忍容性はすごく難しいのですねというのが再認識されました。それで、S-648414 も多分なくなっちゃったと。

確認したいのは、御社の S-365598 に関してはもうそれが確認できて、3 カ月か 6 カ月かその辺りはちゃんと全然問題ないという理解でよろしいですか。

**ケラー**：前提として S-365598 に関しては経口の試験が開始した段階で今後注射での臨床試験のデータを取得必要があります。ただ、非臨床の段階においてはその部分が確認できています。彼らは持続時間を長くするために皮下注の用量が多くなっています。その技術的な問題で安全性の問題が出たのではないかと推察します。ViiV に関してはハロザイムのテクノロジーについて契約を結んでおり、技術的に問題ない形で皮下注の用量を増やすことができます。

**甲谷**：分かりました。最後に、S-531011 について。制御性 T 細胞をターゲットとした薬が全部失敗した理由は、正直言って制御性 T 細胞を全部やっつけましたが、普通の T 細胞が全く活性化しなかった。これがモガムリズマブとか、他の今まであったものの共通点です。多分これは 23 年ですかね、S-531011 が Phase 2 に進む前にそれは見えるわけですよ。

その点が確認された場合には、何か科学的な発表をされるのか。多分大阪大学も絡んできますので、坂口先生も。どういう出し方にするのかと、坂口先生のこのプロジェクトに対する入れ込み方も知りたいです。今まで、モガムリズマブとかにも関わっていたと思うのですが、今回特許に名前が載っている分、どうしても入れ込み方が違うのではないかなと思うのですがいかがでしょう。これが最後です。

**ケラー**：色々なバイオマーカーをもってして検証を実施しますが、この点については複雑ですので、こういったタイミングでどのように開示するかは現時点では申し上げられません。

**手代木**：Phase 2a に入る前に、我々も少なくともがんの専門メーカーではないだけに、かなり確度が高くないと、リスクを取ってまでいくタイプではないので、そこについてどういう公表をするのかは現時点でまだ申し上げられません。ですが、我々とする、結果を見てこれだったら Phase 2 に進むべきだろうというのを、先生方とお話しさせていただいてから進むことになります。坂口先生は私も 2 度ほど直接、教室におうかがいしてお目にかかりましたが、今回の話については本当に入れ込んでおられるとは思いますが。

**甲谷**：ありがとうございます。

**橋口**：大和証券の橋口です。よろしくお願いします。

通期の売上予想のご説明の中でミックスが変わったというお話をされました。確認ですが、これは COVID-19 関連、1,100 億円の売上の中で、ワクチンを下げて治療薬を上げたということでしょうか。

**手代木**：そのとおりです。

**橋口**：その理由を知りたいです。もともと治療薬は国内と海外がざっくり両方入っていたと思うのですが、国内と海外どちらが上がったのか、その理由についてご披露いただける範囲内でお示しいただけませんかでしょうか。

**手代木**：ワクチンについては 11 月末、遅くとも年内に承認申請となると、保守的にみて年度の売上に含めるのはあまり適切ではないだろうということで今回は完全に落としました。

一方で、エンシトレルビルについてはスタンダードリスクの患者様でワクチンの接種、非接種に関わらず、症状としてのプライマリー・エンド・ポイントで結果を出した世界で初めての薬です。そういう意味ではスタンダードリスクで、もちろん DDI、プレグナンス部分はあるにせよ、若い方を中心にスタンダードリスクの方でずいぶん使いやすいよね、1 日 1 回だし錠数も少ないしということも含めて、かなりいいフィードバックをいただいています。

それを含めて日本も海外も、両方とも少し上振れさせていただいておりますが、もう一つ厄介なのが昨年の 12 月ぐらいから国内で生産を始めておりましたが、7 月の結果を受けて少しスローダウンしたものですから、量がどのぐらい作れるのかは結構クリティカルになっております。色々と量を作れるように活動をしており、それで何とか 3 月までにお出しできる量全体の 7 掛けぐらいの売上を今回入れている形です。

**橋口**：つまり計画に入れているのは 7 掛けとおっしゃいましたので 3 割の部分は上振れの可能性もうまくいけばあるということですね。

**手代木**：そのように考えています。

**橋口**：国内については、もともと、既に契約済みの初期出荷分だけを入れていたと理解しているのですが、その部分は変わってなくて、再出荷、セカンドオーダーなのか一般流通なのか、そ

ういったリピートオーダーの部分が今回新たに予想に加わったということでよろしいですか。それとも、初期出荷の部分も条件が変わっている可能性もあるのでしょうか。

**手代木**：それはもう本当に今、大事なときなのでご勘弁いただきたいと思います。

**橋口**：ありがとうございました。大丈夫です。

**植田**：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。

私からまず、中国事業についておうかがいしたいです。先ほど、新薬ビジネスにも直接入っていくというお話がありましたが、数年前に平安塩野義の話でご開示いただいてから、いろいろと中国側でジェネリックに対して厳しくなったり、事業環境の変化などもあったかなと思います。

ですので、現状、それから何か見方が変わった部分ですとか、もしそういうのがなければおそらくこの新薬ビジネスにプラス COVID-19 の治療剤が乗ってくる形になるので、より状況はよくなっているのかなとは思いますが、この辺りの新薬ビジネス、それからビッグデータ等を活用した開発などを含めて、中国事業に対する御社の見方がどのように変わっているかをまずご解説いただけますでしょうか。

**手代木**：ありがとうございます、

私どもは、変わってないか、さらにプラス面が増していると思っております。一つには、今回、私どもが持っている元 C&O の南京工場をエンシトレルビルの錠剤を作る工場として使用することを決めました。フルで動くとなればそれしか作れない工場になってしまうので、今は逆に、作っているラベプラゾールであるとかそういったものを外出ししないと売り続けられない計画になっているのも含めて、ここはやはり退路を断ってちゃんと新薬を作って販売していくビジネスに変えていこうということですね。

ジェネリックに関して、今回上期見ていただいても対前年プラスに売上がなっているのはご理解いただけると思うので、厳しい中でも特色のあるジェネリックとか古いものは一定のマーケットは取り続けることができるとは思います。だからといって、我々なんとか中国だけで 1,000 億は売りたいと思っているので、そういう枠の中ではなかなかジェネリックを積み上げてそういう形にはならないということで、そこは新薬側に立っていきます。

実は、エンシトレルビルが出てくる前に、セフィデロコル、ナルデメジンについても当局とかなりいい話し合いをさせていただいています。一部分、中国での臨床はあるかもしれないねということではあるのですが、今までのグローバルパッケージを活用できそうだと。エンシトレルビルにセフィデロコル、ナルデメジンが入ってくれば、三つ売れるというのはそれなりにいいのかなと思います。

それと、私どもすごくいい意味でショックだったのは、エンシトレルビルのニュースを聞いて、先ほど申し上げましたように、中国ローカルのディストリビューションに関するメインプレイヤーがうちの会社に来て、売らせろと言っているいろいろな条件を提示してくださるのですが、やはりたくましいですね。どのくらい売るとか、どのくらい自分たちがやろうと思っているのかを聞いてみると、そのうちの最低でも2社と契約させていただこうと思っているのですが、そういう方々と話をすると、やはり中国の一部分はもう明らかに新薬を中心にマーケットがたくましく動いているのをすごく実感できます。

ものをちゃんと提供して、いいものをそういったパートナーさんとディストリビューションやコプロモーションを行うことで、中国は新薬マーケットとして非常に面白そうだなというのを実感できていますので、短期的にはそれです。

それと、今はAIを使ったり、リポジショニングのCNS領域はもう来年からは臨床に入れるかなと思っているのですが、そういった新しい取り組みを並行して行う。これを進めていくことで平安塩野義を我々にとって非常に大きな売り、かつ利益のバリュードライバーにしたいです。

一方で、中国にはリスクがありますので、常に、私どもは今のところ51:49なのですが、ただ平安さんという中国でも押しも押されぬ企業と組ませていただいているので、あまり考えたくないですが、両国間で関係性の悪化など最悪のケースになった場合には、その分お引取りいただくことで、何らかの形でイグジットできるオプションは持ちながら、そんなことにならなければきちんとそこでの成長がシオノギ全体の成長につながることを目指してまいりたいとは思っております。

ちなみに、今うちにインタビューに来ている人たちは、こんな人が来てくれるのねというレベルの人たちがたくさんいます。一部分の人間はC&Oの頃から中国にいますので、C&Oのときにインタビューに来た人とこんなに違う人がうちに来てくれるのかと。やはりいいものがあって新薬やりま

すという、中国のローカルの方でもこんなにいい人が来てくれるのだと、そのリーフアップはかなり進んでいるかなと思います。

**植田**：ありがとうございます。

二つ目が、COVID-19の治療剤の後継薬についてです。今回、資料にいただいているS-892216が後継薬だと理解しているのですが、こちらの詳細ですとか、エンシトレルビルのほうで例えばどういう課題があって、この化合物はどのような特徴があるのか。また、どのようなスケジュールで今後進めていくのかについて、ご開示いただける範囲内でお願ひできますでしょうか。

**手代木**：申し上げられるのは今、この化合物エンシトレルビルの弱点として我々が考えているのはDDIとプレグナンシーなので、これが改善してくればさらに広範に使えるだろうと、抗ウイルス効果ならびに臨床効果に関しては、エンシトレルビルは本当に他剤と比べても非常によいケイパビリティを持っている、試験の結果が出れば出るほど我々自信を深めているので、そこは問題ないとは思っています。ですが、やはりDDIとプレグナンシーがリフトできるというのは非常に大きいです。

特に若い方で何のリミテーションもなく使えるとなってくれるのがプレグナンシー部分ですし、ご年配の方はどうしても高血圧あるいは高脂血症等、いろいろなお薬をお飲みなので、それに対して、何らかの先生方のお手間をかけさせてしまうところがやはり難しいかなと思っています。それがなくなれば、我々とするさらにはいいものになるかなと思って、研究開発を進めています。

**植田**：ありがとうございます。以上でございます。

**酒井**：クレディ・スイスの酒井です。

HIVフランチャイズで、リルピビルリンの製剤改良はお考えになったことはあるのですか。これは痛みについて聞いているのですが、少なくともライフサイクルとしては30年以降もあるわけですから、これを改善することでかなり、患者にとってもそうですが、普及という面でも意味があるのではないかなと思うのですが、この辺については全くないのですか。

**ケラー**：現在は2つの注射を打ちます。それをよりシンプルなフォーミュレーションにするためにボリュームを減らすか、難易度が高いですが、場合によっては1回にまとめられる可能性もあり

ます。また一か月に1回投与の自己投与型の皮下注射としての開発を検討しており、これらをJ&J社とViiV社の共同プロジェクトとして実施しています。今のところはどちらも進展が見られています。

**手代木**：J&J社は、2カ月以上の持続は無理だと一度はおっしゃったのですが、その後、我々はこちらがうまくいってそうだとということも含めて、共同プロジェクトとして、皮下注はできないか、ボリュームが下がらないか、場合によってはワンインジェクションにならないかということをやっているようです。ですが、ワンインジェクションの部分は、もともとリルピピリンは相当、製剤工夫していて、他のものと混ぜられないと私も聞いていたので、ツー・セパレート・インジェクションなのですが、確かに痛いのですよね。ボリュームも、1cc・1ccか、2cc・2ccと、かなり多いので。

**ケラー**：自己投与製剤の開発が上手くいけば、患者にとっての好ましい選択肢の1つになると思います。

**酒井**：ありがとうございます。

あと一つだけ、今年まで激動の年だったと思うのですが、来年ぐらいから少しずつ平常化してきて、世間一般も御社にとってもということですが、そうなったときに、今いろいろな情報はいただいています、社長として株主とか投資家さんに対してのお考えを述べるとすると、やはり株主還元は出てくると思うのですよね、必然的に。

今入っているパイプラインのものが出てくるのにはもう少し時間がかかる、その中でそこをどうやってつないでいくのかを今の時点で教えてくださいとは言いませんが、自社株買いや増配に帰結してしまうのか。それとも、前からおっしゃっているように、キャッシュがあるから、5,000億円ぐらい使えるよという話ですが、これはただ、御社のM&Aのトラックレコードはよかったか悪かったかと言われると、まだ結果があまり出てないものが多いと思います。

ただ一方で、今バイオテックとかを含めて、株価がかなり下がっています。それをチャンスとして捉えるのか。質問になっていないかもしれないのですが、その辺をまとめて何か今のお考えを聞かせていただけないでしょうか。

**手代木**：増配、自社株買いを含めた株主還元の充実は今後も進めてまいりたいとは思っています。正直私、今の株価は非常に不満なので、こんな株価で何をしとるのだとも思っています。少なくともかなり上を狙える会社だと思っています。それを含めて、やはりこの3年間、私は直接アメリカやヨーロッパの株主さんともほとんどお目にかかっていませんし、そういう意味では、この会社が何をやろうとしているのかをゼロからご理解いただくという点では、もう一度活動も始めようと思っているのですが、それを含めて、還元していこうと思っています。

ただ、それでも今、1.2兆とかのバランスシートになっていて、多分、現金等価物だけでも2,000億程あるので、バランスシートがこのままではROEも上がってきませんし何やっているのだということになりますので、同時に事業としてどう拡大していくのかについては、M&Aも含めて考えなければいけないです。

ただ、今までCNSや感染症領域をM&Aのターゲットに考えていたのですが、今私とジョンがずっとやっているのは、本当にアンメットニーズがどこにあるのかを考えた上で、アンメットニーズに応えることをやっている会社を、あまり治療領域に関わらず探し始めるのが妥当なのではないかというアプローチです。例えば先進国で困っている患者さんはこれ、LMICで困っている患者さんはこれというところを、そこから発したM&Aなりを行いたいと、かなり積極的に動いているつもりです。

ですので、どちらか一方ではなくて、エンシトレルビルも少なくとも当面はプラスに動いてくれると思いますので、そうするとまたキャッシュ・フローも増えますし、これを含めて還元と、成長への投資を両方やらせていただけるぐらいのキャパシティにはなるかなとは思っています。

**酒井**：ありがとうございます。

**若尾**：JPモルガンの若尾です、よろしく申し上げます。二つあります。

コロナ関連で、一つ目がCOVID-19関連製品の1,100億円の考え方ですが、先ほどの質問の中でも、ワクチンに関しては見込まないというお話もあったと思います。もともと450億円分が日本政府の購入で、450億円がエンシトレルビルのベトナム、韓国で、残りの200億がワクチンだったと思います。今回、ワクチンを見込まないということで、この200億円とか、あとは3割を割り引いていますということですが、残った日本、韓国、ベトナムの経口治療薬エンシトレルビルの

各国の買い取る量なりが大きくなると考えたほうがよろしいですか。もしくは、他の国の可能性も出てきていると考えてもよろしいですか。

**手代木**：ご質問に直接お答えするとすれば前者ですね。各国のデマンドが、我々とするともう少し大きくなる可能性が非常に大きいかなと考えているということです。

**若尾**：分かりました。

二つ目が、エンシトレルビルの中国の販売体制や製造体制、最終的な形について教えていただきたいです。まず、中国に関しても政府買取と一般流通、両方見込んでいらっしゃるのかと、あとは製造拠点も中国に作られるということですが、製造の拠点の規模、生産量はどのぐらいを考えていらっしゃるか。

あとは、今回のお話ですと、平安塩野義とディストリビューターも関わってくるということですが、中国のエンシトレルビルの売上から御社が得られる利益はどのくらいになるのでしょうか。いろいろ関わっているプレーヤーが増えると思いますので、最終的に御社が取れる利益をどのように考えておけばよろしいでしょうか。以上です。

**手代木**：最初のご質問についてはご勘弁いただきたいとしか言いようがないです。中国のパクスロビドですら、不明な状況です。ですので、本当にそもそも経口の抗ウイルス剤を現時点でどのぐらい使うつもりなのか、ゼロコロナが続いている中で分かりにくいこともあって、最初の質問について私どもが今やっていることについては開示を勘弁していただきたいと思います。

2 番目ですが、原薬工場を二つ、それから製剤工場を、先ほど申しましたように、私どもの南京の平安塩野義のもとでやります。平安塩野義がフルに錠剤として、これは錠剤の打錠機を 1 台、そんなに大きくないものを足さないといけないかもしれませんが、年間 7 億錠、1 億人分は何とか作れるだろうとっております。また、原薬についてはそれに呼応する形での原薬量を両方の工場、これは私どもの工場ではなくて CMO さんですが、CMO さんからいただくことをベースに、今 PV がほぼほぼ完了しそうな状況です。年内には全て準備が整うかなとは思っています。

**若尾**：利益は御社の手元に残るのでしょうか。

**手代木**：もちろんこれも開示はできないのですが、ただ平安塩野義の枠組みの中ではバリュースプリットは貢献度に応じて決めることになっております。

ですので、例えば平安塩野義への出資比率が 49 対 51 だから平安塩野義に入るものがシオノギ 51、平安 49 ではなくて、この品目はどちらの会社がより大きな貢献をしたのかと我々は考えていて、今ジョンとは少なくともエンシトレルビルに関しては、シオノギと平安のコントリビューションは 95 対 5 とかそれぐらいではないのかと思っています。ですので、ほぼほぼエンシトレルビルの売りが立ってきて、売りから販管費を引いて残った利益が平安塩野義の利益になるわけですが、それをどう分けるのかという段階では、貢献度に応じて分けるということで、ほとんどシオノギに来ると今は考えております。

**若尾**：よく分かりました、ありがとうございます、以上です。

**村岡**：こんにちは、モルガン・スタンレー村岡です。

今年の 7 億錠、1 億人分の中国のお話で、確認です。確か 5 月、6 月ぐらいの頃、中国の可能性が上がってきたときに、2,000 万人分ぐらいの現地製造の CMO を確保できそうだみたいなお話があったと思うのですが、そこからすると、いろいろな意味で数字が大きくなったなと思います。1 億人分というのは実際のエンドデマンドとしても、それぐらい結構読めているのか、どのぐらいの確証度を持って 1 億人分と僕らが掛け算していいのかがよく分からなくて、その辺りを教えていただけますでしょうか。

**手代木**：これはすみません、北京のみぞ知ることなので。方針がどう動くのかによって変わってきますので、どういう形でゼロコロナ政策を正常化していくのかは、現地の、例えば平安のトップに聞いてもそれはよく分からないと、どういうタイミングでどういうトリガーを引くのかは分からないので、ここについてはやはり政治の方向性によるとは思っています。

ただ、現時点でもワクチン接種は 85% ぐらい不活化ワクチン、シノバック、シノファームと聞いていて、発症予防能が高いと思われるワクチンが普及するか、我々のような簡便な抗ウイルス剤が普及するか、その組み合わせなのかによって全体が動くのだらうと今のところは思っていますが、ではどのタイミングで誰がどういう形でトリガーを引くのかは分からないのが正直なところです。

私がさっき申し上げたのはキャパシティの話をしております。本当に南京工場で1億人分を作るつもりなのかと言われると、いや、そこまで頑張ればやれますよというキャパシティの話をさせていただいているので、実際にオペレーションとしてどうなるのかはもう全く別の話とお考えいただければと思います。

**村岡**：分かりました。ありがとうございます。

同じくそのキャパシティの話で日本は1,000万人分と、この19枚目のスライドですね、書いてありますが、日本は正直、僕もどういうデマンドがあるのかはよく分からないのですが、一般流通とかになったときに、1,000万人分は政府買取ではなくて一般流通でも十分使われる感触があるのでしょうか。

**手代木**：ラゲブリオとパキロビッドがどのくらい使われているのかは公表、数字で出ておりますので、それが市場としてそうなのか、使用のいろいろな意味での制限、使いにくいとかがあるからそうなのかは、それぞれの方のご判断になると思いますが、国内でも現時点では経口剤はそこまで使われていないと思います。ですので、今の延長線上にはデマンドはないのだろうなとは思っていますが、だからといってどのくらいなのかは、私どもは非常に分かりにくいと思っています。

一方で日本は、私どもは当初は先程申した中国やアメリカなど、明らかにローカルに製造してくださいという明確なお話があるところ以外は当面、日本から出していこうと思っているので、そこを含んだ数になっています。当然、韓国は韓国、ベトナムはベトナムなりにローカルに作らせてくれと政府も言っていますので、どこかの段階では次のパンデミックを考えた上で、テクノロジートランスファーなりローカルマニュファクチャリングをしなければいけないのかもしれない。

ですが、それって1年や2年でできるのかというと、なかなかそんな簡単ではないことを考えると、これから3年、4年分ぐらいを、さっき言ったローカルの、どちらかというとマンドトリーにこうしなさいと言われているところ以外は、ヨーロッパも含めて日本から出していくことを考えて、このぐらいのキャパシティかなと考えています。ただ、これもキャパシティの話なので、そのとおりに全部作る必要があるかということそれはまた別の話なので、キャパシティとしてはこれぐらいありますとお考えいただければと思います。

**村岡**：ありがとうございます。

もう1個だけ、来年4月に入る武田薬品さんからの一時金のお話ですが、これは来年1年間のみ計上して終わりなのか、何かうまくやって複数年に繰り延べ計上するみたいな、そういうやり方もあるのでしょうか。

**手代木**：それも含めて、昨日出したばかりなので、そこはジョンと木山のところでいろいろ考えさせていただいております。

**村岡**：分かりました。以上です、ありがとうございます。

**手代木**：ありがとうございました。

**京川**：それでは、以上をもちまして、塩野義製薬株式会社2023年3月期の第2四半期決算説明会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まして誠にありがとうございました。

[了]