

2022年度 第158期（上期）

Shionogi Business Report 補足資料

2022年4月1日 ~ 2022年9月30日



SHIONOGI

アジェンダ

- **上期業績結果と通期業績の見通しについて** ----- **P.3 -**
- **COVID-19関連製品の進捗について** ----- **P.7 -**
- **開発パイプラインについて** ----- **P.15 -**
- **SHIONOGIグループブランドの構築とグループブランドマーク制定について** ----- **P.19 -**

上期業績結果と通期業績の見通しについて

連結損益計算書

| | 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 | 1,508 | 83.8% | 1,451 | 3.9% | 57 |
| | 22.0 | 17.5 | 18.2 | | 18.6 | | |
| 売上原価 | 880 | 315 | 274 | 86.9% | 270 | 1.4% | 4 |
| 売上総利益 | 3,120 | 1,485 | 1,234 | 83.1% | 1,181 | 4.5% | 53 |
| 販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計 | 47.5 | 50.6 | 64.5 | | 51.0 | | |
| | 1,900 | 910 | 972 | 106.8% | 741 | 31.2% | 231 |
| 販売費・一般管理費 | 30.0 | 32.8 | 32.1 | | 31.6 | | |
| | 1,200 | 590 | 485 | 82.2% | 459 | 5.6% | 26 |
| 研究開発費 | 17.5 | 17.8 | 32.3 | | 19.4 | | |
| | 700 | 320 | 487 | 152.3% | 282 | 72.9% | 206 |
| その他の収益・費用 | △20 | △5 | 20 | - | △14 | - | 34 |
| 営業利益 | 30.0 | 31.7 | 18.7 | | 29.4 | | |
| | 1,200 | 570 | 282 | 49.5% | 427 | △33.8% | △144 |
| コア営業利益 | 30.0 | 31.7 | 16.9 | | 30.2 | | |
| | 1,200 | 570 | 255 | 44.7% | 439 | △41.9% | △184 |
| 金融収益・費用 | 480 | 290 | 398 | 137.1% | 82 | 386.7% | 316 |
| 税引前四半期利益 | 42.0 | 47.8 | 45.1 | | 35.0 | | |
| | 1,680 | 860 | 680 | 79.0% | 508 | 33.7% | 171 |
| 親会社の所有者に帰属する 四半期利益 | 1,360 | 715 | 573 | 80.1% | 531 | 7.8% | 41 |

(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

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治療薬ゾコーバ[®]のPhase 2/3試験Phase 3 Partにおいて主要評価項目を達成
 - ゾコーバ[®]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

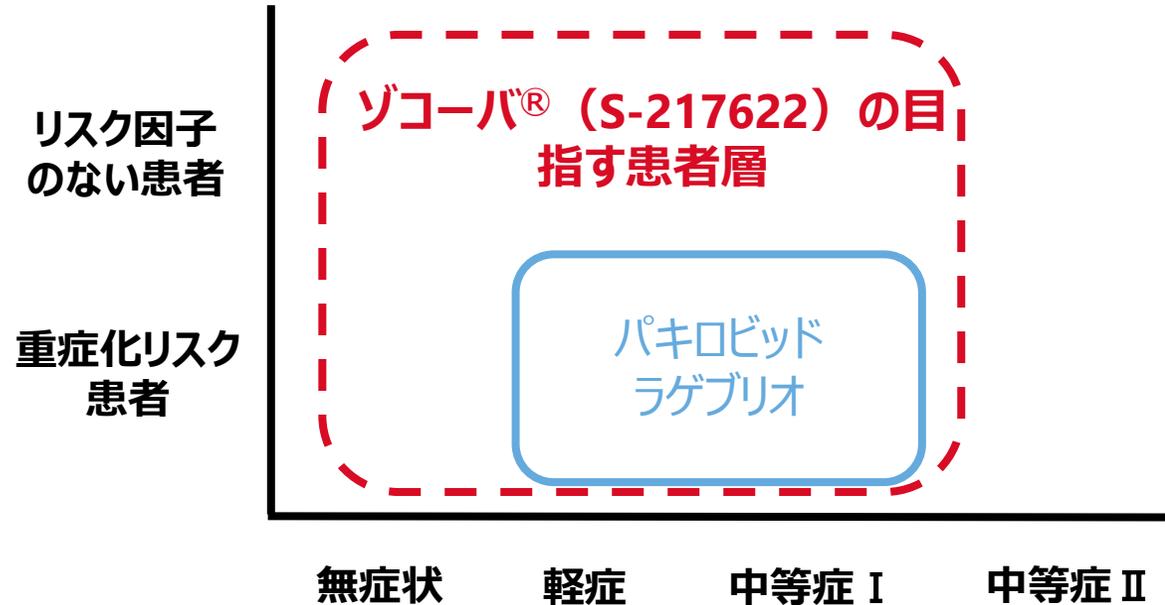
業績予想の修正（連結損益計算書）

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

COVID-19関連製品の進捗について

COVID-19経口治療薬（ゾコーバ[®]）の位置づけ



【既存の経口薬の現状】

- オミクロン株流行前かつ主にワクチン接種無しの患者を対象とした臨床試験のみ実施している
- リスク因子のない患者は投与対象外である

| 重症度 | 酸素飽和度 | 臨床状態 |
|--------|------------------------------|--------------------------|
| 軽症 | SpO ₂ ≥ 96% | 呼吸器症状なし or 咳のみで呼吸困難なし |
| 中等度 I | 93% < SpO ₂ < 96% | 呼吸困難、肺炎所見 |
| 中等度 II | SpO ₂ ≤ 93% | 酸素投与が必要 |

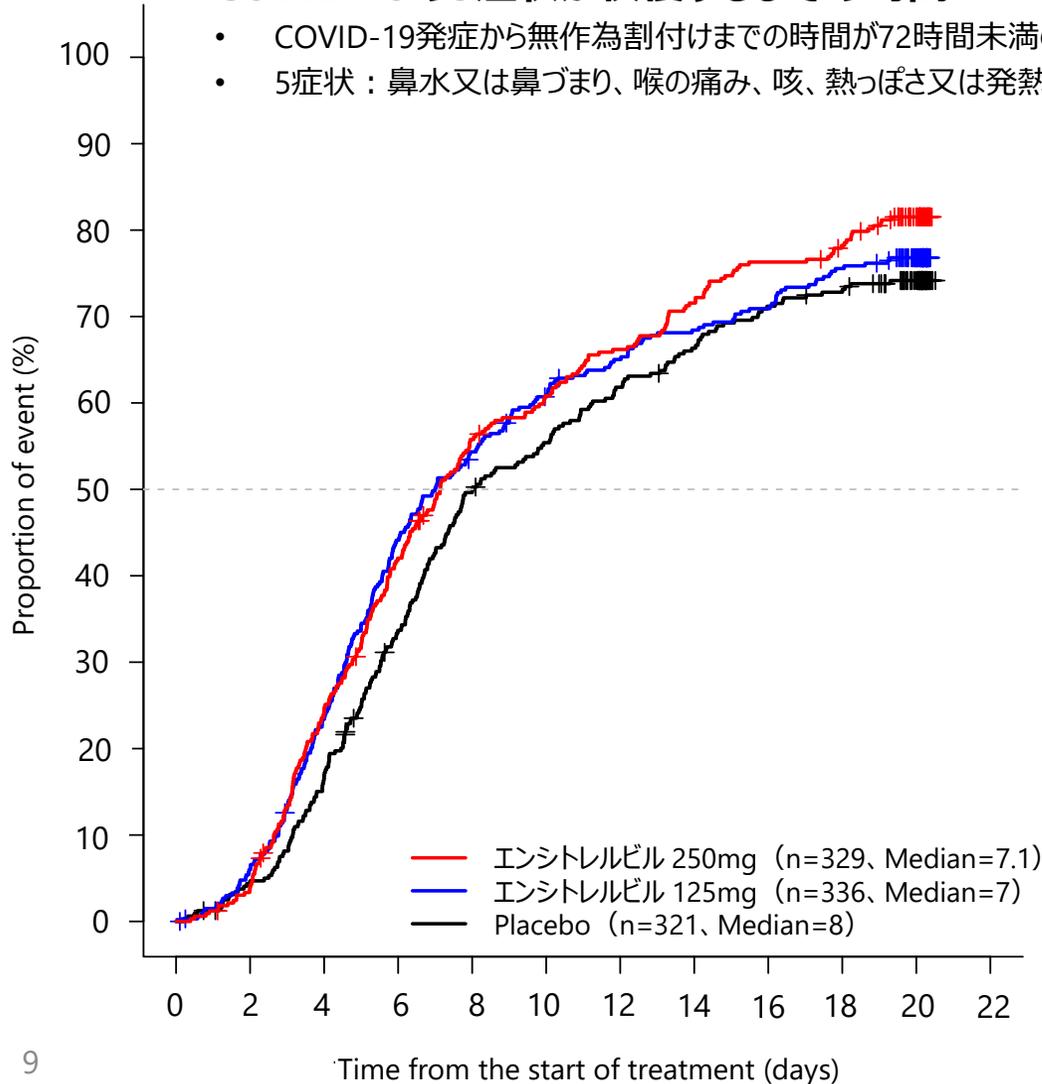
COVID-19 診療の手引き 第8.0版 P.32 一部改変

- ゾコーバ[®]については、オミクロン株流行期かつ主にワクチン接種済み患者（約90%）、リスク因子の有無にかかわらず幅広い患者を対象としたPhase 2/3試験を実施

ゾコーバ[®] : Phase 3 part - COVID-19の5症状が快復するまでの時間（主要評価項目） -

COVID-19の5症状が快復するまでの時間

- COVID-19発症から無作為割付けまでの時間が72時間未満の症例
- 5症状：鼻水又は鼻づまり、喉の痛み、咳、熱っぽさ又は発熱、けん怠感（疲労感）



主要評価対象

| | | 125 mg N = 347 | 250 mg N = 340 | プラセボ群 N = 343 |
|--|------|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Median [95% CI] | | 167.9 [145.0, 197.6] | 171.2 [150.8, 190.3] | 192.2 [174.5, 238.3] |
| Difference in median vs. placebo [95% CI] | | -24.3 [-78.7, 11.7] | -21.0 [-73.8, 7.2] | --- |
| Stratified Peto-Prentice's generalized Wilcoxon test vs. placebo [a] | 両側P値 | 0.0407 | 0.0203 | --- |

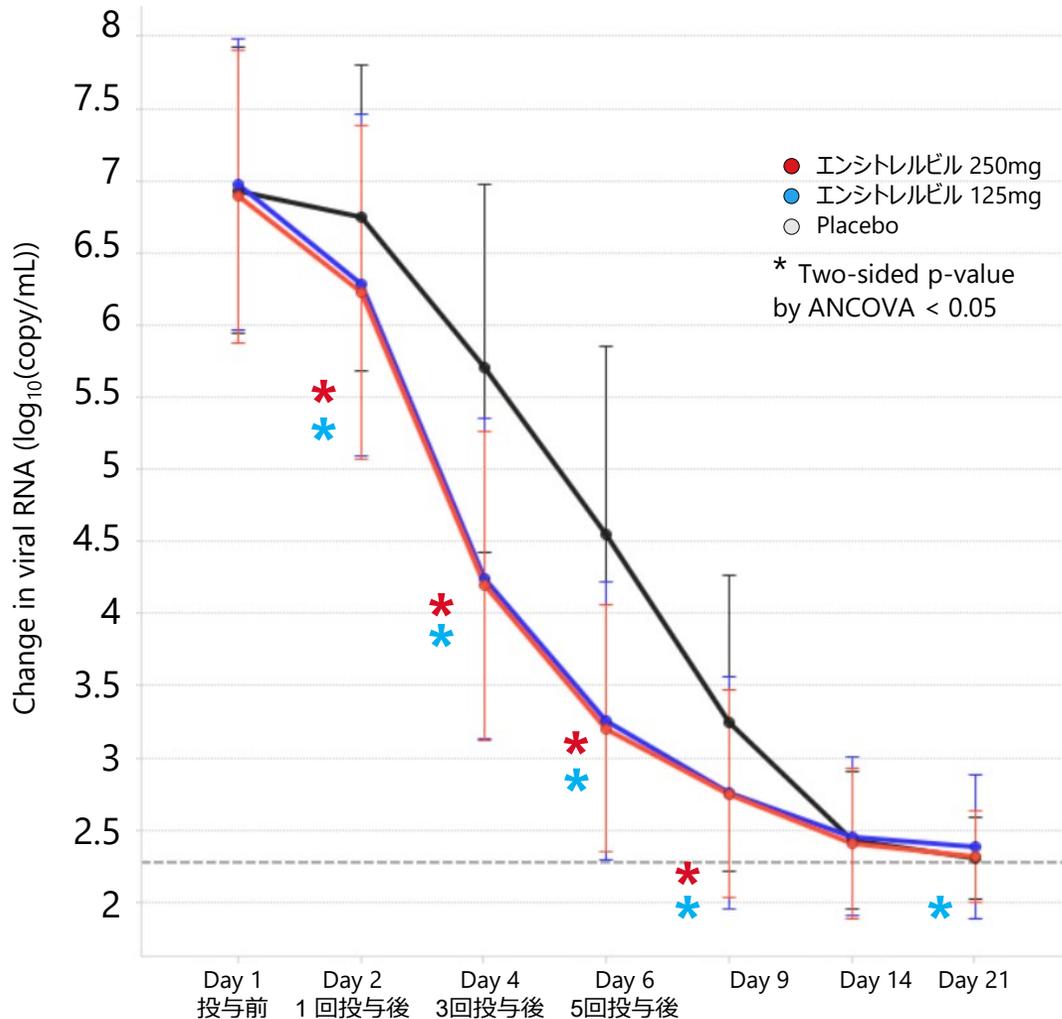
CI = Confidence Interval

[a] Adjusted by the following stratum (SARS-CoV-2 vaccination history [Yes or No])

オミクロン株に特徴的なCOVID-19の5症状が消失するまでの時間（発症前の状態に戻るまでの時間）をプラセボに対して有意に短縮（主要評価項目を達成）

ゾコーバ[®] : Phase 3 part - ウイルスRNA量の変化量 (主要な副次評価項目) -

ウイルスRNA量のベースラインからの変化量



【発症から72時間未満の集団】

投与4日目 (3回投与後) におけるウイルスRNA量の変化量

主要な副次評価対象

| | | 125 mg N = 347 | 250 mg N = 340 | プラセボ群 N = 343 |
|------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|------------------|
| Mean (SD) | | -2.737 (1.085) | -2.690 (0.974) | -1.235 (1.528) |
| ANCOVA vs. placebo [a] | LS mean (SE) | -2.48 (0.08) | -2.49 (0.08) | -1.01 (0.08) |
| | Difference in LS mean (SE) [95% CI] | -1.47 (0.08) [-1.63, -1.31] | -1.48 (0.08) [-1.64, -1.32] | --- |
| | 両側P値 | <0.0001 | <0.0001 | --- |

UNIT: log₁₀ copies/mL

ANCOVA = Analysis of Covariance; SD = Standard Deviation; SE = Standard Error; LS = Least Squares; CI = Confidence Interval
Lower limit of quantification of viral RNA is 2.08 log₁₀ copies/mL.

If viral RNA is negative and less than the lower limit of quantification, the viral RNA was imputed 2.27 and 2.08 log₁₀ copies/mL, respectively.

[a] Covariate: SARS-CoV-2 viral RNA at baseline, SARS-CoV-2 vaccination history [Yes or No]

エンシトレルビル (125mg群) は投与4日目 (3回投与後) において、投与前と比較してウイルスRNA量を300分の1に低下 (プラセボは10分の1に低下)

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

ゾコーバ[®]の上期成果について

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カ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

ゾコーバ[®]錠125mgの承認について

**2022年11月22日「SARS-CoV-2による感染症」の適応で、
緊急承認制度に基づく製造販売承認を取得**

- 厚生労働省との間で締結した本剤の国内供給に関する基本合意書に基づき、日本政府が100万人分を購入する売買契約を別途締結
- 医薬品卸への出庫および、厚生労働省の事務連絡に基づきゾコーバ[®]の処方・調剤が可能な登録医療機関・薬局から発注の受け付けを開始
- 緊急承認医薬品として使用実態下での安全性情報を迅速に収集・評価・報告し、安全性を確保

S-268019（遺伝子組み換えタンパクワクチン）の上期成果について

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）

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

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

S-268019の成人における開発状況

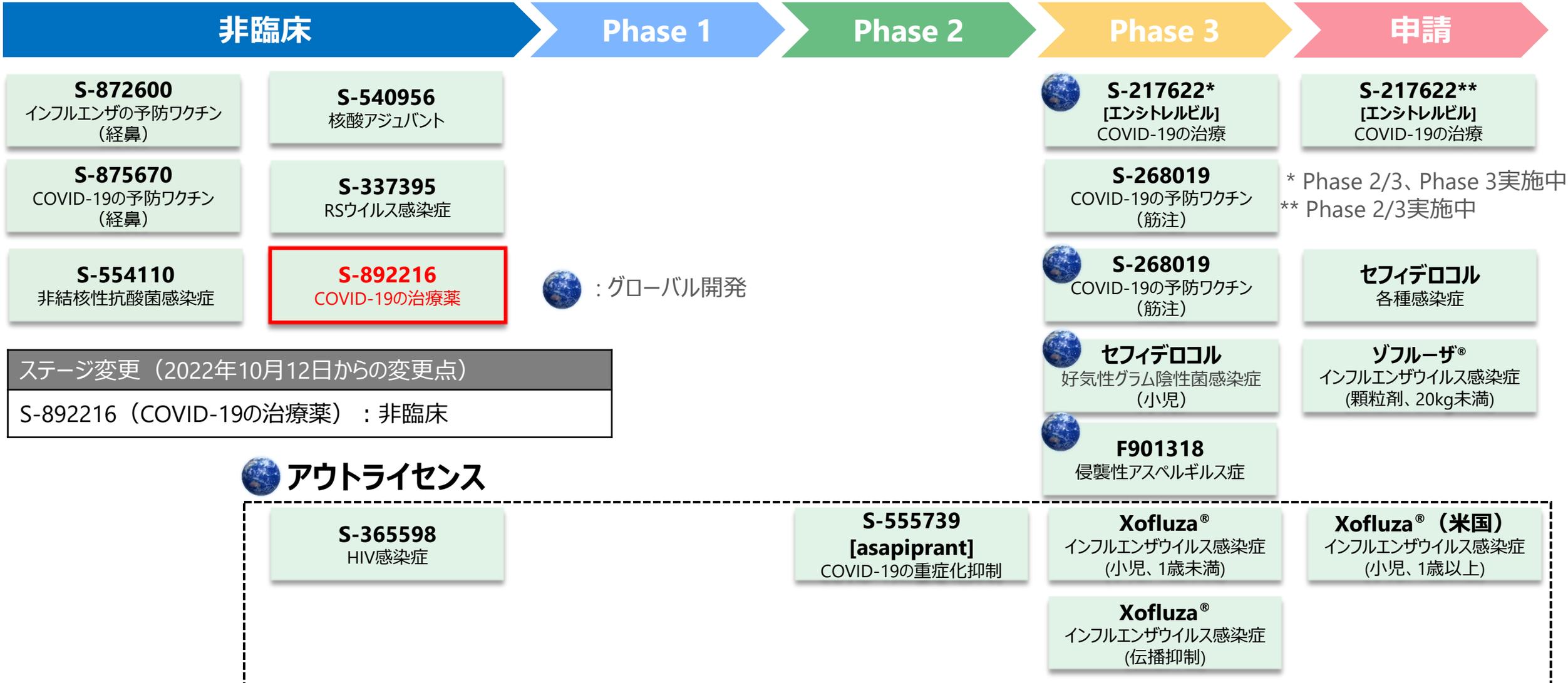
2022年11月24日 国内における製造販売承認申請を実施

- 2022年2月よりPMDAとの事前評価相談を開始しており、これまで得られたデータを事前に提出
- 「**初回免疫**（1回目、2回目接種）および**追加免疫**（3回目接種）によるCOVID-19の予防」を適応として申請
- 国内で実施した5つの臨床試験の良好な結果に基づく申請
 - 国内第1/2相臨床試験（初回免疫）、国内第2/3相臨床試験（初回免疫）、国内第2/3相追加免疫試験（追加免疫）、国内第3相追加免疫試験（追加免疫）、中和抗体価比較試験（初回免疫）

開発パイプラインについて

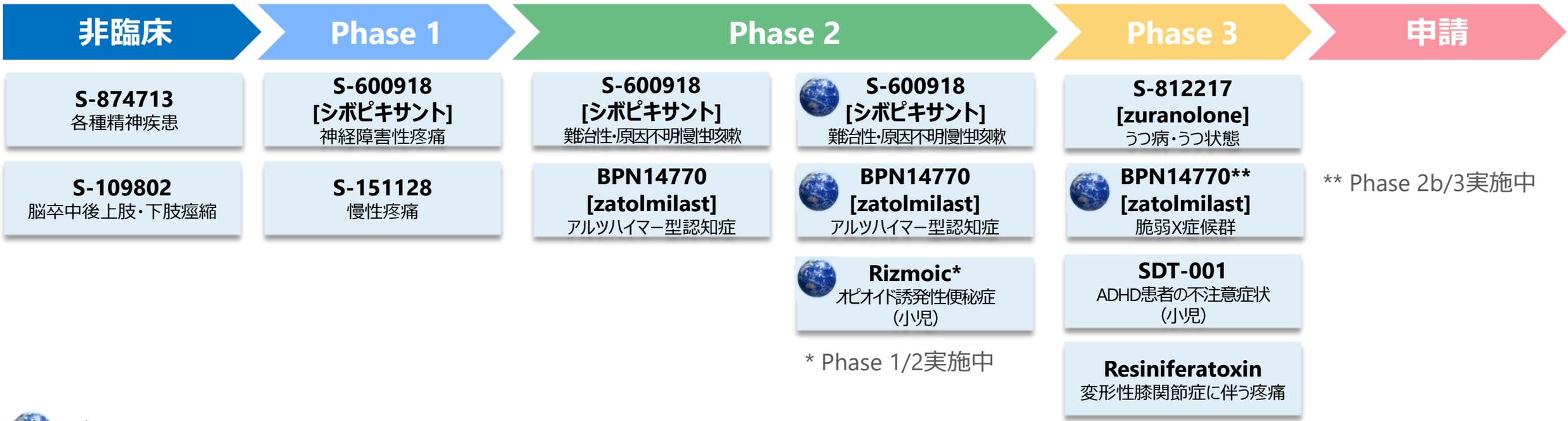
開発パイプラインの状況_感染症

2022年10月31日現在



開発パイプラインの状況_精神・神経、疼痛

2022年10月31日現在



** Phase 2b/3実施中

* Phase 1/2実施中

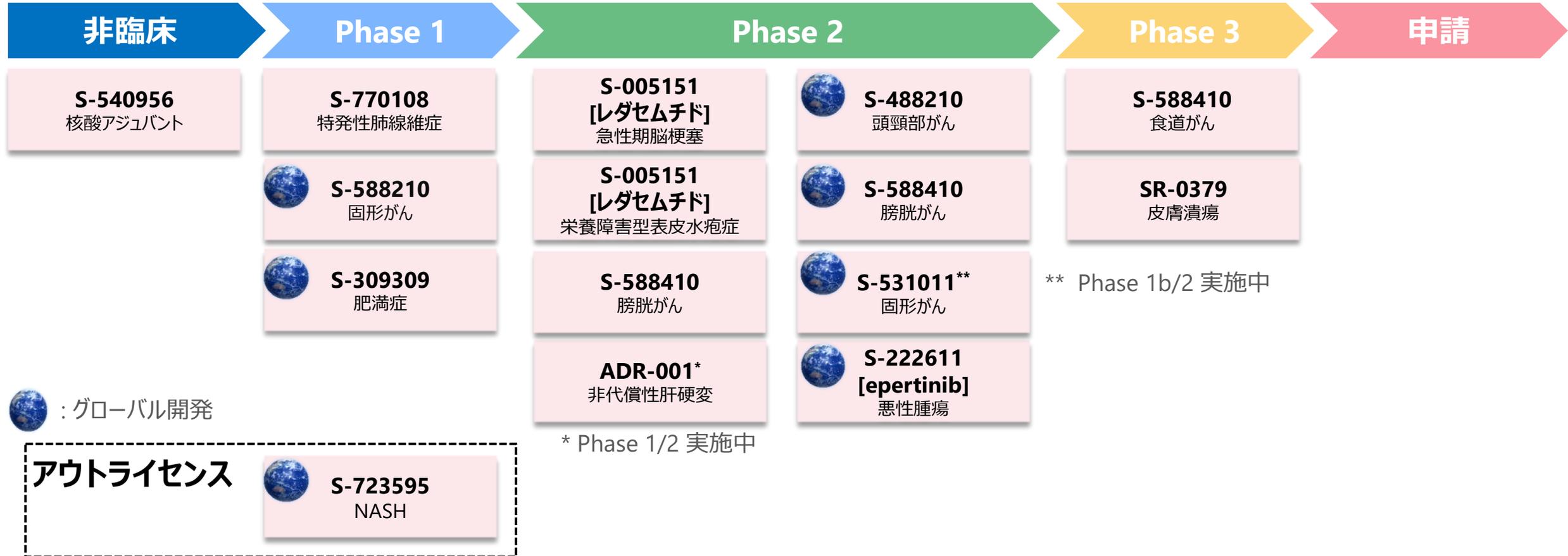
 : グローバル開発

アウトライセンス

S-0373
[ロバチレリン]
脊髄小脳変性症

開発パイプラインの状況_新たな成長領域

2022年10月31日現在



SHIONOGIグループブランドの構築と グループブランドマーク制定について

SHIONOGI BRAND STATEMENT

SHIONOGIは、グローバルに一体となり、
HaaS* 企業として変革していくために、新しい一歩を踏み出します

誇りと決意を、今、ひとつに。

積み上げてきた
「誇り」



Reliable Weight
「信頼」と「正確性」

+

進化に向けた
「決意」



Dynamic One Ring
ダイナミックな拡張と結束

=



SHIONOGI

Group Brand Logotype
安心感と信頼感を与えるデザイン

新しいグループブランドマークにこめた思い

塩野義製薬やグループ会社のグループブランドシンボルとして掲げてきた分銅マーク。分銅は「正確」「正直」「信頼」の象徴であり、私たちが常に大切にしてきたものでもあります。

今後、SHIONOGIがグループとしてグローバルに存在感を発揮し、HaaS企業への変革を加速していくために、そのグループブランドシンボルと、ロゴタイプのデザインをリファインし、SHIONOGIを象徴するアイデンティティとして進化させました。

これからSHIONOGIが生み出すヘルスケアの未来にご期待ください



あしたの感染症と、 たたかっている。

感染症がこの世からなくなることはない。
パンデミックも、きっとまた起こる。
だからこそ、SHIONOGIは逃げずに向き合い続けます。
その時私たちの創るワクチンが、治療薬が、
強く、強く、ひとつでも多くのいのちを守れるように。
薬ができることの、その先へ。



ソーシャルメディア公式アカウント



Twitter
SHIONOGI
@SHIONOGI_JP



Instagram
SHIONOGI
@shionogi_official



YouTube
SHIONOGI



YouTube
シオノギカナデ
/Shionogi Kanade