



塩野義製薬株式会社

2023 年度決算説明会

2024 年 5 月 14 日

登壇

京川：本日は皆様、ご多忙にもかかわらずご参加をいただきまして、誠にありがとうございます。
ただ今より、塩野義製薬株式会社、2024年3月期決算説明会を開催させていただきます。

本日は、手代木より決算の概要についてご説明をさせていただきました後に、質疑応答の時間を取らせていただきます。

それでは早速ですが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：手代木でございます。本日もよろしくお願いいたします。

それでは、まず決算ならびに少しパイプラインのお話をさせていただきました後で、皆様からのご質問をお受けしたいと思います。よろしくお願いいたします。

連結経営成績

業績ハイライト

- 売上収益および営業利益は、2期連続で過去最高を更新
 - 国内でのゾコーバ・ソフルーザの販売とHIV事業が安定した収益基盤に成長
- 税引前利益、親会社の所有者に帰属する当期利益は対前年減益
 - ただし、前期に発生したViiV社からの一過的な配当金の増加を除けば対前年増益を継続
- すべての利益項目で対予想*を超過

(単位：億円)

	23年度		22年度		対前年		為替レート（期中平均）	
	修正予想 (10/31)	実績	達成率	実績	UP率	増減額	2023年度 前提 (10/31)	2023年度 実績
売上収益* ²	4,500	4,351	96.7%	4,267	2.0%	84		
営業利益	1,500	1,533	102.2%	1,490	2.9%	43	ドル	141円 / 144.56円
税引前利益	1,925	1,983	103.0%	2,203	△10.0%	△220	ポンド	173円 / 181.72円
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,550	1,620	104.5%	1,850	△12.4%	△229	ユーロ	151円 / 156.76円
EBITDA* ³	1,670* ⁴	1,887	113.0%	1,756	7.5%	131		

4

*³ Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation, and Amortization：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、減価償却費を加えた利益

* 10/31に修正予算を発表 *⁴ 中期経営計画における目標値

*² ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む



まず最初の4ページ目、決算の内容でございます。

売上収益4,351億円、対前年で2%の増、営業利益が1,533億円、2.9%の増で、2期連続で創業来の過去最高売上収益、営業利益を達成させていただきました。

もちろん売上収益4,500億円に對しまして4,350億円ということで、150億円ほどの未達。これは確かですが、もともと期初にアジアのゾコーバ、特に中国のゾコーバはかなり売上としても費用と

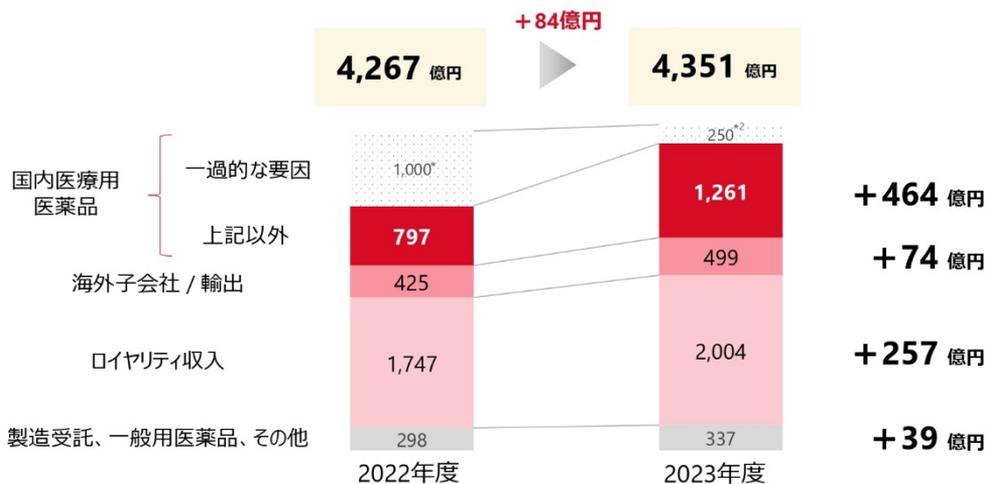
しても多く入れさせていただいておりました。それがなくなった段階で、社内的には日本国内を中心に、できるだけ頑張ってみようということで4,500億円を据え置かせていただきました。

150億円未達ではございましたが、岩崎のところ、特に国内の感染症薬については、私どもの営業活動は随分違う強さを発揮し始めているのではないかとということで、われわれとしては非常にカンファブルに感じているところでございます。

税引き前の利益1,983億円、当期利益1,620億円ということで、それぞれ対前年10%、12.4%の減ではございますが。これは皆様ご承知のとおり、22年度の金融収支のところ、5回分のViiV社からの配当があったこと、Gilead社とViiV社のセトルメントに伴う私どもの持ち分の一時金をいただいたということで、その分が合わせて大体220億円強でございました。その分が未達であったということでございまして、すみません、なかりせばと言うのはよくないですが、なかりせば税引前利益、当期利益も増益基調であったということで。着地点としてはそれなりの数字のつくり込みであったかなと思います。

トップラインの成長

自社販売の飛躍的な拡大を中心に、全事業がトップラインの成長に貢献



5



それを少し見やすくさせていただきましたのが5ページ目でございます。

何と言いましても22年度はゾコーバ、国による購入1,000億円がございましたので、その影響をどう考えるのかというのは非常に社内的にも難しいところでございます。23年度はADHDの移管に伴う一時金250億円ということで、その差を見ましても一時金の差750億円がございました。これを含めて増収をどう達成するのか、HIV、アメリカ、ヨーロッパにおけるセフィデロコル、そし

て国内のインフルエンザ、COVID-19、この三つを合わせて何とかこの750億円以上の分を稼ぎたいと考えておりましたが、何とかそれを達成できたのではないかと思います。

シャドーの部分1,000億円、それから250億円の部分を取り除いた、いわゆる私どもの実ビジネスとしてどのくらい売りを上げたのかということを考えますと、2022年度が3,267億円、それから2023年度はこの250億円を引いて4,101億円。この二つを比べますと、26%ほどの増ということで、いわゆる、もちろんロイヤリティー、為替等も含めてではございますが、国内、それから国外の感染症薬の実売りがそれなりの成長をしたということで、実際の販売についてはかなり大きな成長をした1年であったと考えておるところでございます。

連結損益計算書

(単位：億円)

	23年度			22年度		対前年	
	修正予想 (10/31)	実績	達成率	実績	UP率	増減額	
売上収益	4,500	4,351	96.7%	4,267	2.0%	84	
売上原価	595	576	96.8%	622	△7.5%	△46	
売上総利益	3,905	3,775	96.7%	3,644	3.6%	130	
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	2,310	2,060	89.2%	2,039	1.0%	21	
販売費・一般管理費	1,190	1,034	86.9%	1,015	1.9%	19	
研究開発費	1,120	1,026	91.6%	1,024	0.2%	2	
その他の収益・費用	△95	△181	-	△115	-	△66	
営業利益	1,500	1,533	102.2%	1,490	2.9%	43	
金融収益・費用	425	450	105.8%	713	△37.0%	△264	
税引前利益	1,925	1,983	103.0%	2,203	△10.0%	△220	
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,550	1,620	104.5%	1,850	△12.4%	△229	

6

SHIONOGI

次のページはP/Lでございます。

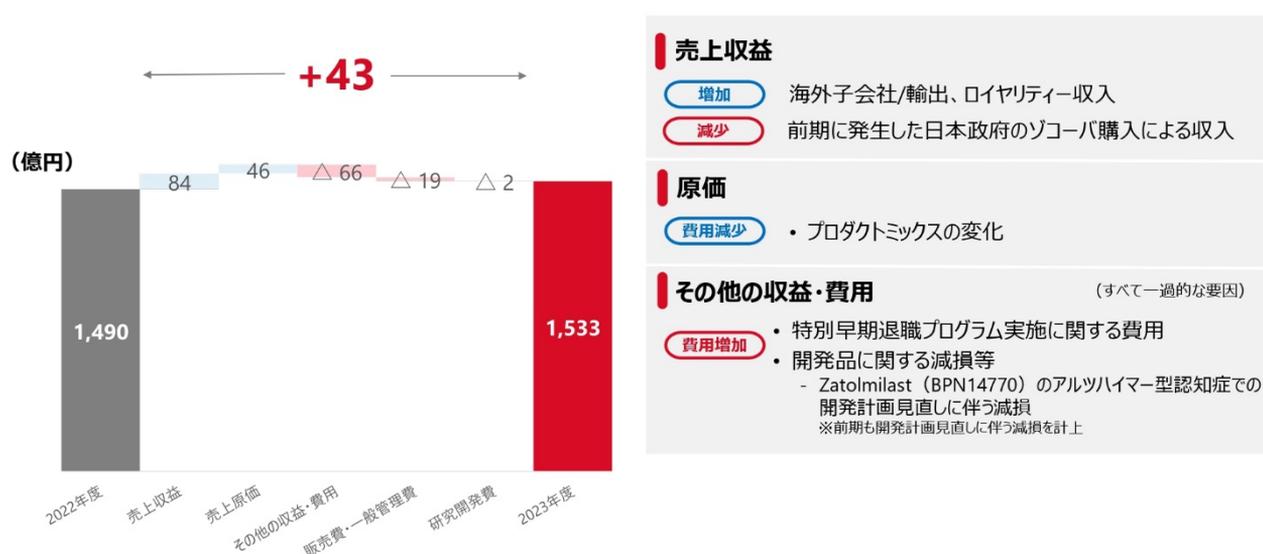
右側の対前年でお話をさせていただきますと、2%の増に対しまして売上原価が7.5%の減。もちろん製造原価というのは、特に今回、ゾコーバをいつつくるのか、ゾフルーザをいつつくるのかということで、どれだけのものをいつつくれたのかによって製造原価が少し変わってきますので、その分少し差し引いて考えなければいけないと思いますけれども。

ただ、セフィデロコルも含め、セフィデロコル、ゾコーバ、ゾフルーザ、やはり自社品で原価の低いものの売上が非常に増えていっている、ロイヤリティーも強いということで、原価についてはかなり低く着地をすることができたということで、売上総利益につきましては3.6%の増となっております。

皆様ご承知のとおり、3年前、4年前までは、私どもは研究開発費といっても、大体600億円前後、700億円行く年もあるかないかぐらいではございました。現時点、COVIDでワクチンおよびゾコーバ、それから今まだ続けておりますゾコーバの後継品、こういったものに随分必要な資源を投下したということで、研究開発費1,000億円の太台に昨年以來乗っているわけでございます。今年度も同じ1,000億円規模の研究開発費を使わせていただきながら、着地点として営業利益の増益を確保したというところでございます。

その他の収益費用のところでは181億円のマイナス、対前年でも66億円増えております。これはいろんなもの見直しの中で、適宜減損のようなものを少し入れながら、大体昨年もそれから一昨年も100億円前後の減損というのをやってきたわけですが。それに加えまして、この70億円ぐらいの300人の特別早期退職、この部分があって、今回は181億円ということで多かったです、それを含めて営業利益については何とか増益を確保したというところでございます。

営業利益の主な増減要因（対前年）



次のページにお移りをいただきまして、それを少しスケマティックなウォーターフォールチャートで見たのがここでございます。

やはり追加費用のところを少し詳しくにさせていただいております。国内で行ってございました BPN14770 (Zatimilast) のアルツハイマー適応でございますが、ご承知のように、かなりご年齢の高い層の方ばかりでございますが、ここについては少し安全性面の懸念が払拭しきれないということで開発を止めました。

これは実はジョンのところで後継品目、このメカニズムについては私ども非常にいいと思っています。安全性面で少し BPN14770、ご年配の方のところはやめたほうがいいだろうということにしたのですが、有効性においては実は症例の中でもかけておまして。安全性の高い PD-4 のメカニズムであれば何とかなるだろうということで、何とか自社でバックアップをつくっているものが、そろそろ臨床を利用するタイミングまで来たということで期待をしているところでございます。

事業別売上収益

(単位：億円)

	修正予想 (10/31)	23年度		22年度		対前年同期	
		実績	達成率	実績	UP率	増減額	
国内医療用医薬品	1,670	1,511	90.5%	1,797	△15.9%	△286	
一過的な要因除く	-	1,261	-	797	58.1%	464	
一過的な要因	-	250	-	1,000	-	△750	
海外子会社/輸出	492	499	101.5%	425	17.4%	74	
Shionogi Inc. (米国)	170	179	105.6%	154	15.9%	24	
Fetroja	-	145	-	100	45.4%	45	
Shionogi B.V. (欧州)	130	136	104.3%	91	49.9%	45	
Fetroja	-	107	-	66	62.0%	41	
平安塩野義/C&O	121	106	88.1%	120	△11.3%	△14	
その他	71	78	109.7%	60	29.8%	18	
製造受託	164	176	107.5%	153	14.8%	23	
一般用医薬品	148	146	99.3%	131	11.6%	15	
ロイヤリティ収入	2,012	2,004	99.6%	1,747	14.7%	257	
HIVランチャイズ	1,965	1,958	99.6%	1,685	16.2%	273	
その他	47	46	96.6%	62	△26.7%	△17	
その他	15	14	98.6%	13	12.6%	2	
合計	4,500	4,351	96.7%	4,267	2.0%	84	

8

SHIONOGI

次の 8 ページ目は事業別の売上収益です。

ご覧になっていただきましたとおり、国内だけを見ますと 15.9%の減でございますが、一過的な要因を除くと 464 億円、58.1%の増でございます。この中には ADHD の往って来いの部分も入っておりますので、後から申し上げますが、感染症薬の抗インフルエンザ、抗 COVID-19 という点では約 700 億円の増収となっております、非常に強く着地をできたと思っております。

また、アメリカ、ヨーロッパでございますが、それぞれ 15.9%、49.9%の増、合わせまして 499 億円ということで、わずか 500 億円には届かなかったのですが、それなりの伸びを示してきたということでございます。特に Fetroja、Fetroja、ご覧になっていただけますように、合わせて 250 億円をちょっと超えるぐらいの金額まで成長してまいりました。

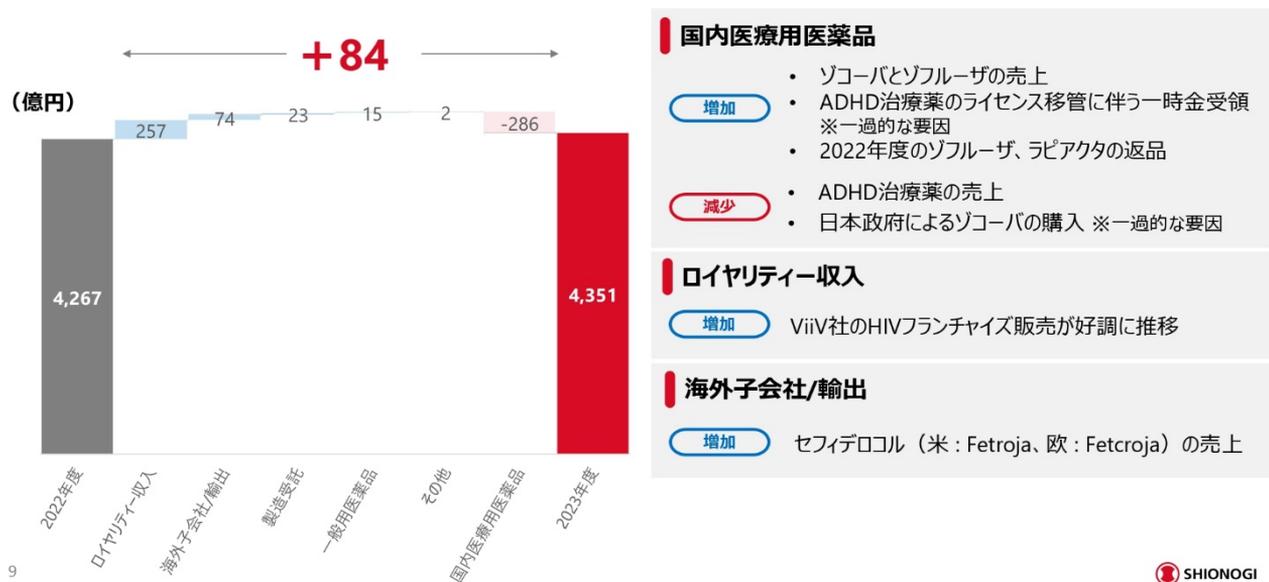
今年度は 300 億円を超える成長を見せたいと思っておりますが、この辺りが自社品で、しかも自社のマーケティングで強く推移をしているということで、今後の私どもの販売をどうしていくのかの一つのポイントを超えたのかなということで。少しゾコーバあるいはゾフルーザ含めて海外で展開をしていこうという計画をつくっております。

それで、実はこの4月1日から、今までは実は海外ということでサプライをやっておりまして、花崎の下につけておりましたが、今年の4月からアメリカ、ヨーロッパ、中国、日本全部含めて、販売はもう一手に岩崎のところに集めて、全て販売を一挙に行っていくという体制を進めているところでございます。

地味なようでございますが、一般用の医薬品、対前年で11.6%、これは実は5年連続で最高収益をずっと更新中でございます。5年前に私ども薬粧事業部と言っていた事業部をシオノギヘルスケアという別会社にスピンアウトして、そこからかなり積極的な経営を行っておるわけですが。ほぼ倍増、72億円ぐらいのときにスピンアウトしましたので、昨年度の146億円というのは倍増、なおかつ5年連続で最高収益を更新中ということで、ここについては非常に堅調に推移をしていると思います。

ロイヤリティーでございますが、1,958億円、HIVフランチャイズ、273億円の増で、このうちの約3分の1が為替、3分の2が実ビジネスの成長で、非常に堅調な成長を進めているということで。これについては2024年度以降も非常に強含みで推移するだろうと考えているところでございます。

売上収益の増減要因（対前年）



売上収益の増減要因、9ページ目でございます。

今ご説明を申し上げたことを少しウォーターフォールの書かせていただいたものでございます。

次のページでご説明申し上げますが、三つ目のポイントですが、22年度のゾフルーザ、3年連続でほとんど売りがなかったということで、市況にあった在庫を一度全部引き上げて、事実上、市況の在庫をほぼゼロにして、今後もそういった過剰な在庫は市場に置かないという方針を強く打ち出して、現場から少し怒られたりしたのですけれども。

それは、どうしても引き上げたものってGMP的にもアウトなものですので、廃棄しなければいけないと。SDGs的にもこれは間違っているよなということで、過剰に市場あるいは卸様に出すのはやめようということで行い始めております。それを22年度行ったこともあって、今年度、ゾコーバ、ゾフルーザ、実売りでかなり強含みに堅調したのですが、その分、昨年のマイナスも含めて強く推移したということがございます。

国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	23年度			22年度		対前年同期	
	修正予想 (10/31)	実績	達成率	実績	UP率	増減額	
感染症薬	975	829	85.1%	1,121	△26.0%	△292	
COVID-19関連製品+ インフルエンザファミリー	886	734	82.9%	1,036	△29.1%	△302	
日本政府によるゾコーバの購入を除く	-	734	-	36*	-	698	
サインバルタ	42	38	92.5%	54	△29.3%	△16	
オキシコンチン類	43	42	97.1%	44	△6.3%	△3	
スインプロイク	49	45	91.5%	34	32.3%	11	
アシテア	10	7	67.9%	5	29.6%	2	
その他	551	550	99.7%	538	2.2%	12	
ADHD治療薬 (インチュエブ、ピバンセ) *2	250	250	100.0%	206	21.4%	44	
国内医療用医薬品	1,670	1,511	90.5%	1,797	△15.9%	△286	

COVID-19関連製品 ・ ゾコーバ ・ COVID-19ワクチン	インフルエンザファミリー ・ ソフルーザ ・ プライトボックFlu・Neo ・ ラピアクタ	感染症薬 ・ フィニバックス ・ フロモックス ・ バクタ ・ イソジン ・ フルマリン ・ シオマリン ・ フラジール ・ フェトロージャ
---	---	---

* ソフルーザ・ラピアクタの返品を含む (2022年度第2四半期に△53億円を計上) *2 ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む



10

10 ページ目でございます。

先ほど申し上げましたように、インフルエンザファミリーとして734億円の売上、日本政府によるゾコーバの購入を除いた増分が約700億円。昨年度は、インフルエンザは確かに強かったのですけれども、非常に私どもとしたり、うちの営業活動、マーケティング活動、M&A活動、全て含めて少し前向きに動き始めたのではないかと考えているところでございます。

ちなみに岩崎にまた後で聞いていただいたらと思いますが、10月1日に9,000円の自己負担、それから4月以降は通常の状態ということで30%の自己負担。そのたびごとに、どのように処方率が変わっていくのだろうかと私どもは完全に予想はできていませんでした。不安がなかったわけではないですが、現時点、思っているより強含みで推移をしているとわれわれは考えております。

あらかたで言いますと、昨年の9月末の段階で22~23%ぐらいまで全ての陽性患者様における抗ウイルス剤、これは3剤合わせてですけれども、いったところが、9月が終わって10月以降、12~13%にっぺん落ちました。

第10波が思っているより大きな波ではなかったということもあって、その後は12%、13~14%ぐらいを推移しておりまして、今度30%負担になる4月以降どのぐらい落ちるんだろうかということで。少し考えて、いろんなパターンで考えておりましたが、私どもが思っているよりは少し強含み、8%から9%ぐらいの全体としての処方率で推移しているとわれわれは考えております。

その中における、特に4月以降、患者様の負担分が他2剤よりも小さいということを含めて、私どものシェアが非常に強く推移していると。今年度以降についてはCOVID-19の経口薬が出るという出番になると、私どもの動向が非常に強くマーケットの中ではプレーできるのではないかと考えております。

それは実は4月も、岩崎と2人でどのぐらい減るかなと言っていたのですが、思っているより強いなということで。4月もそれなりに堅調に推移をしているということで、通年を含めてそれなりに動くのではないかなと。もちろん全く患者様がおられない中では難しいですが、少しずつ、散発的にではありますけれども出始めておりますし、アメリカがまた新しい変異株が出て頭をもたげ始めておりますので。

その辺りを注視しながら、私どもとすると、引き続きこの両方のインフルエンザとCOVIDについては、日本の中で一人勝ちをできるような、そういう状態にしたいと思っております。

2023年度の成果

トップラインの成長と緻密なコストマネジメントによって増収増益を達成

トップラインの成長

国内事業：感染症薬を中心とした自社販売の拡大を実現

- ▶ 一過的な要因を除く国内事業の収益は対前年で**+464億円**

ロイヤリティー収入：経口2剤レジメンとLA製剤が飛躍的に成長

- ▶ ViiV社の堅調な事業成長により対前年で**+257億円**

海外事業：セフィデロコルの堅調な進捗

- ▶ 欧米事業を中心にした成長により対前年で**+74億円**

営業増益

トップラインに応じた柔軟なコストマネジメント

- ▶ 複数の一過的な費用を計上したうえで、営業利益の増益を達成
- ▶ 成長ドライバーの確立に向けた積極的な投資を実施*

11 ページ目にその辺りを書かせていただきました。

私どもの三本柱、国内の感染症薬、ロイヤリティー、それと海外のセフィデロコル、この3本とも堅調に推移をさせていただいております。1,000 億円を超える販売費、あるいは研究開発費を使わせていただいても営業利益を何とかつくり込む力というのは、私どもの比較的得意な領域でございますので、そこはマーケットの皆様方にも安心感をお持ちいただけるような営業利益のつくり込みはできたのではないかなと考えているところでございます。

STS2030 Revision Phase2 1年目の振り返り

STS2030 Revisionで策定した財務KPIはSTS Phase2の目標に対して順調な出だし

	STS Phase2			STS Phase3
	FY2023 (目標)	FY2023 (実績)	FY2025	FY2030
売上収益	4,500億円	4,351億円	5,500億円	8,000億円
海外売上高CAGR* (ロイヤリティー収入を除く)	—	17.4% FY2022を起点	50% FY2022を起点	15% FY2025を起点
EBITDA	1,670億円	1,887億円	2,000億円	—

ということで、昨年の6月にSTSのRevisionを出させていただいて、4,351億円と、売上収益こそ150億円ほど足りなかったのですが、海外売上成長率あるいはEBITDAについては堅調なスタートを切らせていただいたということで。私どもとすると次、この24年度にいろんなものを仕込んで、25年度の目標を達成するという準備が着々と整っているとわれわれは考えているところでございます。

エンシトレビル：SCORPIO-HR試験の結果の概要

主要 評価項目	症状改善効果	<ul style="list-style-type: none"> プラセボ投与群と比較して、COVID-19の15症状の消失までの時間短縮を認めたものの、統計学的な有意差は認められなかった ➡ アジアで実施したSCORPIO-SR試験と同様の、事前規定した副次評価項目に対する別の解析方法を用いた検定では、有意な短縮 ($p < 0.05$) を確認
	Long COVIDに 対する効果	<ul style="list-style-type: none"> 投与後3か月時点において、全体として差は認められなかったが、「罹患前の健康状態に戻った」および「倦怠感はない」と報告した患者の割合が高い傾向にあった。 ➡ 投与後6か月時点の調査も含め、今後追加で詳細な解析を予定
副次 評価項目	抗ウイルス効果	<ul style="list-style-type: none"> エンシトレビル投与により、ウイルスのRNA量および感染性を有するウイルス（ウイルスカ価）のいずれにおいても、副次解析で有意な抗ウイルス効果 ($p < 0.05$) が確認された SCORPIO-SR試験と同様に、症状再燃を伴うウイルスのリバウンドは観察されなかった
	入院/死亡抑制効果	<ul style="list-style-type: none"> オミクロン株が主感染原因と考えられる本試験では、両群でCOVID-19に関連する死亡例はなく、入院は数例のみであった
安全性		<ul style="list-style-type: none"> プラセボ投与群との比較で有害事象の発現頻度に差はなく、高い安全性ならびに忍容性を確認 味覚異常（薬剤関連の異常な味覚）は報告されなかった

それでは、23年度の取り組みと24年度の成果ということで、昨日出させていただきました、エンシトレビルの結果について、あらためてお話をさせていただきます。

一つだけ事前というか、前提条件としてお話をしなければいけないのは、この試験はNIH、NIIDのファンドによりまして、むしろNIH主導で実施をいただいた試験でございまして。正直私もそれを承認申請に使わせていただくことはできますが、この試験の結果をどのような形で開示し、どのような形でコミュニケーションするのかということについては、実はもう全てNIHが責任をお持ちでございまして、私どもの意思が全部反映できるわけではございません。

また、昨日出させていただきましたプレスリリース、どういうニュアンスで試験を実施された方がこの試験をお捉えいただいているかというのは、私どもとしてもできる限り、今許されている範囲では開示をさせていただいたつもりでございまして。

そういう意味では、プライマリーエンドポイント未達でございまして、じゃあどのぐらい未達なのかとか、アジアで実施したSCORPIO-SR試験と同じ統計手法であれば有意差がついている、ということなのかということについては、NIHが今後、学会あるいは論文で公表をするということで準備をいただいております。私どもは、NIHとの話を受け止めながら承認申請をさせていただけるのではないかと考えて、FDAあるいはそれ以外のヘルスオーソリティとコミュニケーションを既に開始をさせていただいているところでございまして。

Long COVID につきましても 3 カ月 15 症状丸々という点です。トータルで見ますと有意差がないということですが、これは実は私どもがアジアで行いました SCRPIO-SR でもそうだけれども、やはり強く抑えられている症状とそうでないものというのが結構バラバラでございます。

現時点で申し上げられるのは、罹患前の健康状態に戻ったでありますとか、非常に強い倦怠感、Long COVID としてどれだけ生活にお戻りをいただくのが、非常に不自由な方がおられるのかという点では、こういったポイントで実薬群というか、薬をお飲みいただいた方でいい傾向が出ているというのは、私ども非常にエンカレンジングだと思っておりますし、6 カ月のフォローを行いますので、それを含めて今後解析をしていきたいと思えます。

何と申しましても、抗ウイルス効果につきましても、これもどのレベルかということを上げることは先ほどと同じ理由でできないですが、今までの臨床試験より開始時点のウイルス量は相当に減っています。その相当に減っているということは、なかなか減っているところからさらに下げるというのがやりにくい環境ではあるのですが。その状況でもきれいに抗ウイルス効果が出ているということで、私どもの想定どおり、抗ウイルス効果については非常に強いと、お役に立てるのではないかと考えております。

それからもう一つのポイントですが、SCORPIO-HR、ですからハイリスクですが、プロトコル上、随分いろんなお願いをさせていただいたのですが、入院あるいは死亡、本当にハイリスクの方というのがそんなにエンロールしていただけませんでした。なので、事実上 SCORPIO-HR という試験の名前ですが、GLOBAL SCORPIO-SR 試験だ、ぐらいな話でございまして、スタンダードリスクにおける試験結果とほとんど考えていただいているのかなと思っております。

安全性につきましても、本当にプラセボと比べてもほとんど差がないぐらいの安全性ということで。これはわが国でも 1 年以上たって正式承認をいただきましたときに、安全性については、日本は当然厳しく見られるわけですが、それを含めて非常に安全だということについては、私どもは自信を深めているというところでございます。

エンシトレビル：開発方針と各臨床試験の進展

優れた抗ウイルス効果と症状改善効果を有する経口抗ウイルス薬として、グローバルへの提供を目指す

今後の開発方針

- 各規制当局（米国・アジア）との協議を開始
- 実施中の臨床試験を加速

日本における進捗

SCORPIO-SR試験の良好な結果に基づき、国内での通常承認を取得

- 緊急承認取得から通常承認に至った初の医薬品
- 緊急承認期間中に90万人以上の安全性データを蓄積

各臨床試験の状況

- **SCORPIO-PEP試験**
 - 濃厚接触者におけるCOVID-19の発症抑制効果の検証
 - 1,800例以上の被験者登録を完了（目標：2,400例）
 - > 24年度上期中の被験者登録完了を目指す
- **STRIVE試験**
 - 入院患者での死亡抑制効果を含む有効性の検証
 - 継続して被験者登録を推進（目標症例数：1,500例）
- **国内小児対象試験**
 - 小児を対象とした安全性・薬物動態・有効性を確認
 - 6歳以上12歳未満の被験者登録を推進

15

SHIONOGI

それを受けて、もうほとんどあらかた申し上げてしまいましたが、当局とのコミュニケーションは開始をいたしております。もちろん都度どういうフィードバックをいただくのかというのは、適宜皆様にアップデートさせていただきたいと思いますが、われわれとすると現在は淡々と動かしていただいているという状況でございます。

また、いわゆるプレップというか予防試験、これはグローバルなものでございますが、これについて進めておりますのと、本当の意味での重症患者、これしか無理かなと前から思っていた STRIVE 試験、これは本当に入院患者様を対象としたものでございますので、重症で本当に入院された方でどうなのかという、この STRIVE 試験を進めております。

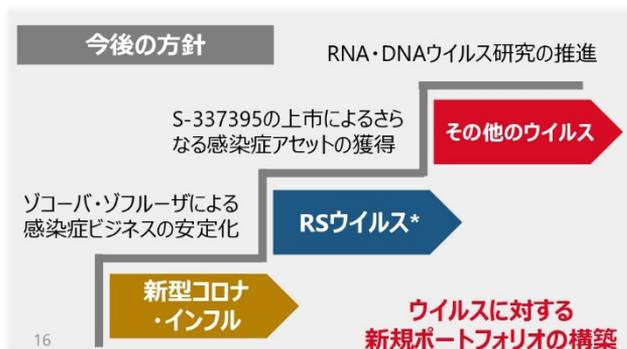
また、国内の小児、これもなかなかお子様の感染者が多くなって、上原も苦労しているようですが、少しずつ進めておまして、何とか6歳から11歳という、これは世界の中でも他の会社様は全くやっておられない年齢層でございますので、ここでの差別化というのも図っていきたく思います。

急性感染症ビジネスモデルの安定化に向けて

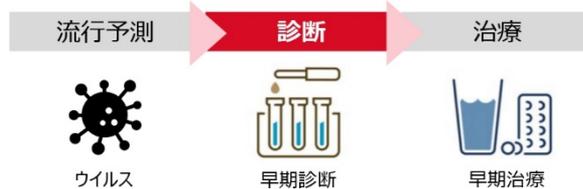
包括的なウイルス治療ポートフォリオで、「診断と治療」パラダイムの実現を目指す

急性感染症ビジネスモデル

- 複数のウイルスに対する治療薬を揃える必要性
 - S-337395の早期市場投入



早期診断・早期治療の重要性



- 早期診断・早期治療の重要性を社会に訴求
 - 適切な抗ウイルス薬の処方を目指す
 - 早期診断をグローバルスタンダードへ
- 多種同時検査の拡大と利便性拡充
 - 操作性・感度・同時性に優れた安価で簡易な検査体制

* RSVウイルス：Human respiratory syncytial virus SHIONOGI

16 ページでございます。

それを含めて左側でございますが。やはりゾフルーザ 1 品目で、今年はインフルエンザいらないよねと、岩崎のところも随分営業活動として苦労していたわけですが。今回のように、インフルエンザとしても流行ったと、これの中でもゾフルーザもあればラピアクタもある、ゾコーバもあるという中で、先生方といろいろな機会でお話をさせていただいて、両方のお話をできるということは非常に強い武器だったなと思っております。

ジョン、上原のところでは、RSV の Phase 2 チャレンジ試験も始まっております。呼吸器の三つの感染症、インフルエンザ、コロナ、そして RSV、この三つがそろってくると、随分ビジネスとしては安定していくのではないかと考えておりますし、それをなるべく早くグローバルに展開できるように進めてまいりたいと思います。

右側でございます。ただそれを行いますときに、アメリカ、ヨーロッパで特に大きな 이슈になっておりますのが、診断を受けられる方が本当に少ないと。COVID のときに一時期は皆さん検査をされたのですが、今になるともうほとんど検査を受けられないということで。

検査をしていただいて、ウイルス、これはインフルエンザであってもコロナであっても、あるんだということが分かれば、何とかしなければと思われる方も多いですが、ほとんどの方がそれをご覧になられない。それは、やはり抗原検査として鼻腔内のサンプルを取るという辺りも非常に大きなハードルになっているということもあります。

私どもは、もう少し簡便にアキュラシー高く診断できるようなこともないかと、これは私どもかなり多くの、そういった新しい取り組みをしていただいている診断薬のベンチャーカンパニーと組ませていただきながら、何とか鼻腔内ではない形で、簡便に、安価に診断をしていただけないだろうかということを考えています。

グローバルの課題であるAMRへの対応

セフィデロコルのエビデンス蓄積とアクセス向上にむけた取り組みが進展

リアルワールドエビデンスの発表*

セフィデロコルの実臨床における有用性を評価するために、市販後にもエビデンス構築が重要

対象

グラム陰性菌に感染し、治療選択肢が限られた患者
 ・ 64.8%の患者が感受性を確認した全ての抗菌薬に耐性を有しており、
 44.4%の患者がセフィデロコルの前に投与された抗菌薬治療に失敗
 ・ 63.2%の患者が集中治療室に入っている患者

主要 評価項目

臨床的成功率は84.3%、28日目の全死因死亡率は21.5%と、非常に良好な臨床効果を確認

実臨床におけるセフィデロコルの重要性を確認

グローバルアクセスの向上

- 欧州におけるセフィデロコル (Fetcroja) 供給国の拡大
 - SBVによるフィンランドでの販売開始
 - Sobi社との販売契約によって中東欧13カ国をカバー
- GARDP・CHAIとの連携を推進
 - 2027年のLMICsへの提供へ向けて、Orchid Pharma社への製造に関する技術移管が順調に進展



17

* スペインにおいて早期アクセスプログラムの一環として実施された実臨床における、セフィデロコルの有効性・安全性を評価した後ろ向き観察研究
 欧州臨床微生物学感染症学会議 (ESCMID Global) にて発表

SHIONOGI

セフィデロコルについては、アナリストの皆様方のご専門でいらっしゃるの、このリアルワールドエビデンスについてはお読みいただいていると思います。AMR、多剤耐性、重症の患者様が多いところで、これだけの結果が出るということについては、先生方からも非常に高いご評価をいただいております。

私どもも、治験以上にこのリアルワールドのデータがいいというのはエンカレッジだと思っております。これを、もちろん最終的にはスチュワードシップというか適正使用をお願いしなければいけないわけですが、これだけいいデータがリアルワールドで出ているというのは非常にエンカレッジだと思っております。

また、そういった意味で、GARDP・CHAIとLMICsでお話をさせていただいているのですが、その間にあるような、例えば東欧、中東、そういったところをどうカバーしていくのか。私どものShionogi Inc.あるいはShionogi B.V.のみで全てをカバーするのは難しい。

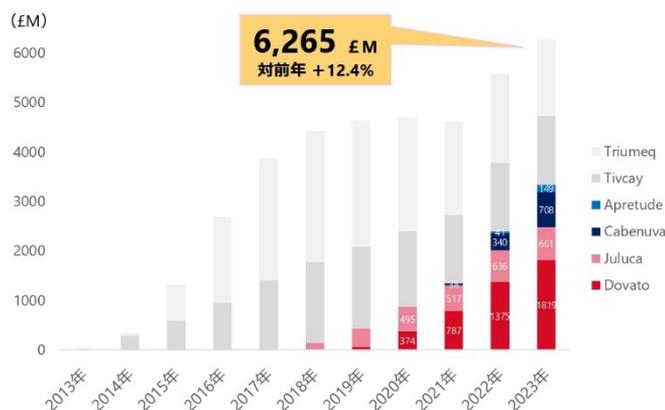
ただ、先ほど申し上げましたような、スチュワードシップの中で適正に販売しなければいけないということで、1年以上の時間をかけてSobi社と本当にどのように売っていくんだらうかとお話をさせていただいて、13カ国について販売提供させていただきました。

私どもとすると非常にいいパートナーさんを選ばせていただいたと思っておりますし、これからも拡大をしてまいりたいと思います。

ViiV社によるHIVビジネスの進展

経口2剤レジメン*とLA製剤*2の成長に基づいてHIV事業は堅調に進捗

ViiV社のドルテグラビルおよびカボテグラビル製品群の売上推移*3



経口2剤レジメンの成長

対前年 **+23.3%**

- DovatoがHIV事業の売上を牽引
- 2029年末までDovatoの特許保護期間が継続予定

▶ 今後も力強い成長を想定

LA製剤の成長

対前年 **+124.9%**

- LA製剤（治療・予防）の市場浸透が急拡大
- Cabenuvaの70%以上は競合製品からの切り替え

▶ さらなる市場拡大によりLA製剤の地位を確立

18

* 製品名: Dovato, Juluca *2 Long acting (長時間作用型) 製品名: Cabenuva, Apretude *3 GSK社決算資料より弊社作成 SHIONOGI

18 ページ目、ViiV 社でございます。

6.2 ビリオンポンド、今の日本円に直しますと 1.3 兆円弱ぐらいまで ViiV 社の売上が上がってまいりました。それに伴って、私どももロイヤリティをいただくスキームが本当に安定的になってきたなと思います。

特に LA 製剤 125%、2.25 倍まで増えてきたということで。すみません、これもストレートに申し上げましたが、Gilead さんもやはり LA だということで、今多分インテグレースの LA を 3 品目あるいは 4 品目並行して進めていると思います。

すごく能力の高い会社様なので、追いついてこられるということをわれわれも考えつつ、ただ、現時点ではわれわれがかなりシグニフィカントなリードを保っているということでこのマーケットをなるべく早く拡大をしていきたいと思っております。

CROI2024* アップデート

ViiV社がCAB-ULA*2 の良好な忍容性と安全性をCROI2024にて報告

CAB-ULA Phase 1試験の結果サマリー

Part	CAB-ULA dose	投与	N
1	800 mg (2 mL)	SC*3	8
2	800 mg (2 mL)	IM*4	8
3	1200 mg (3 mL)	SC	8
4	1200 mg (3 mL)	IM	8
5	1600 mg (3 mL)	IM	16

評価項目

- 安全性
- PKプロファイル
- 低投与頻度の可能性

- CAB-ULAの皮下注射および筋肉内注射の半減期が長いことを確認
 - 筋肉内注射：Cabenuvaの2倍以上
- 試験中止に至る有害事象はなし

4か月以上の投与をサポートするPKプロファイルを確認

19

* Conference on Retroviruses and Opportunistic Infectious 2024 *2 カボテグラビル超長時間作用型製剤

*3 subcutaneous injection: SC (皮下注射)

*4 intramuscular injection: IM (筋肉内注射)



CAB-ULAの今後の開発について

予防

- Phase 1試験の良好な試験結果を受けて登録研究を開始

治療

- 2024年中に併用薬を選定し、登録研究を準備
 - 併用薬選定後に臨床試験を開始予定

そのためにもということで。CROI2024 で、まずは CAB の 4 カ月 1 回投与でのデータを出させていただいたというのは、非常にエンカレッジだと思います。

もちろん CAB、あるいは Gilead さんもやっておられるインテグレースも含めて、次のインテグレースというのはさらに耐性ハードルが高い、さらにロングアクティングなものが求められていると認識をしております。

私どもインテグレースについては、CAB の後の S-365598 も出させていただいておりますが、そこで歩みを止めることなく、次のインテグレースの第 3 世代、第 4 世代についても研究を続けさせていただいております。

NNRTI としてのリルピビリン、いいお薬だとは思いますが、じゃあこれが未来永劫続くのかというと、リルピビリン耐性も全くゼロというわけではないということもございますので、パートナードラッグ、これについても私ども研究をさせていただいております。

ViiV 社と組みながら、次の世代のインテグレース、加えて次の世代のパートナードラッグ、これについても私どもは貢献できればと思っているところでございます。

主要な開発プロジェクトのマイルストーン - 感染症 -

※棒線の始点はFPIは終点はCSR、速報は入手時期を示しており開示時期は別途検討

疾患領域	プロジェクト	対象疾患	現開発ステージ	2024年度	2025年度
COVID-19 ファミリー	S-268019	COVID-19 (起源株ワクチン)	申請		
	エンシトレルビル	COVID-19	申請・Phase 3 Phase 3 (小児)	Phase 3 速報 (FY24 4Q)	
	エンシトレルビル	COVID-19 予防	Phase 3	Phase 3 速報 (FY24 3Q)	
	S-268023	COVID-19 (XBB1.5ワクチン)	Phase 3 +データ解析中		
	S-892216	COVID-19	Phase 1	Phase 2 開始 (FY24 2Q) 速報 (FY24 4Q)	
	S-567123	COVID-19 (ユニバーサルワクチン)	非臨床	Phase 1/2 開始 (FY24 4Q) 速報 (FY25 2Q)	
感染症	Olorofim	侵襲性アスペルギルス症	Phase 3		
	S-337395	RSウイルス感染症	Phase 2		
	S-743229	AMR (複雑尿路感染症)	Phase 1	併用Phase 1速報 (FY24 3Q)	
	S-649228	AMR (グラム陰性菌感染症)	非臨床	併用Phase 1開始 (FY24 2Q) 速報 (FY24 3Q)	

20

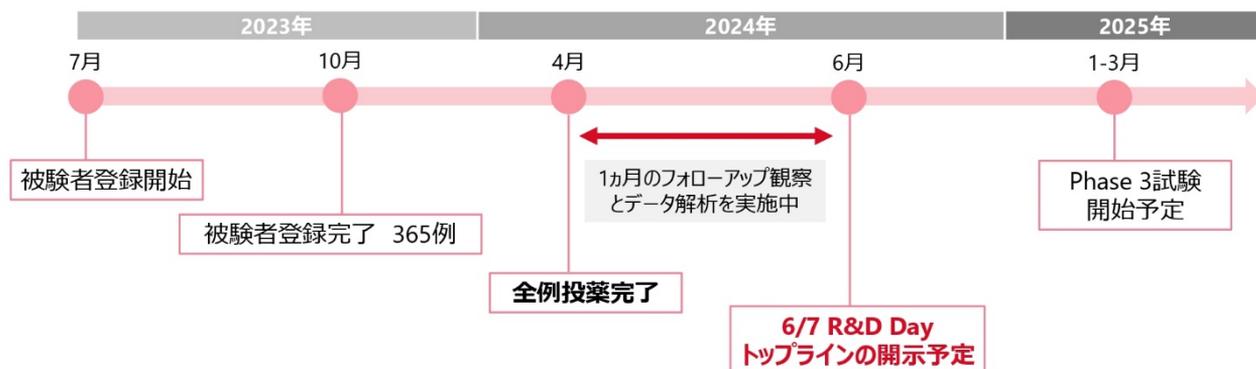


パイプラインでございます。

抗肥満症治療薬 S-309309の開発状況

トップラインの開示はR&D Dayを予定

進捗状況



22



それでは、QOL 疾患に移らせていただきます。

皆様、非常にご期待をいただいております S-309309 でございますが、フォローアップが完了するのが5月15日ぐらい、明日、明後日ぐらいですかね、が1カ月のフォローアップが最終患者様で

完了するというので、そこを含めて、できる限りの解析等をして R&D Day にきちっと間に合わせるように出ささせていただきたいと思っております。

その段階では、できれば結果に基づきまして、その後どのようにするんだらうかということについても、完全な確定ではないですけれども、示唆的なお話はさせていただければと思っております。

ポンペ病に対する新規治療薬候補MZE001の導入

アンメットニーズの大きいポンペ病に対して、低分子治療薬によりパラダイムシフトを起こす

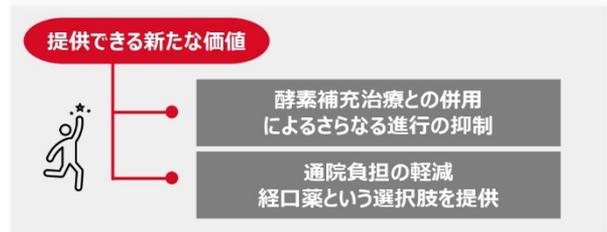
ポンペ病とは

- 酸性αグルコシダーゼの機能不全を主とする遺伝子疾患
 - グリコーゲンが分解されずに細胞内ライソソームに蓄積する
 - > 運動機能障害、呼吸器障害、心機能障害などが症状
- 既存療法は酵素補充療法（点滴）のみ
- 約10億ドルの治療薬市場があり今後も拡大傾向



MZE001の特徴

- 新規メカニズムの経口GYS1* 阻害剤
 - グリコーゲン合成酵素阻害による細胞内蓄積量の低減
- 臨床開発段階にある**唯一の低分子薬**
 - 既存療法とは作用機序、投与経路が異なり、**新たな価値**を提供できる可能性



23 * Glycogen synthase1 *2 Can genes influencing muscle function affect the therapeutic response to enzyme replacement therapy (ERT) in late-onset Type II Glycogenosis? *3 ライソソーム病の患者のための在宅酵素補充療法のためのアンケート (N=23, 2020) SHIONOGI

社会的影響度の高いQOL疾患に対する治療薬のグローバル開発推進

グローバルで子どもの疾患・希少疾患を含むQOL疾患に対する取り組みの進展



ポンペ病の MZE001 の導入。突然どうしたんだと思われるかもしれませんがけれども、私ども昨年の年末以降、Maze 社とずっとお話をさせていただいておりました。

二つのポイントがございます。一つは、私どもは小児をやりますということはずっとお話ししています。もちろん感染症でも小児の開発をずっとやっておりますし、私、実は小児科学会でもパネリストと呼ばれたりしているのですけれども。シンボリックには、例えばバクタ錠をミニ錠にすると、とてもこんなのは黒字ラインには乗らないけれども、お子様で必要なものについては、われわれは頑張らせていただきたい。

小児領域を次の柱にしたいと思っている中で、このポンペ病の経口剤、これはスモールモレキュールですけれども、現在は 2 社、酵素補充療法で、多分これは皆様のほうがすぐにご覧になっていただけたと思いますけれども、相当大きなマーケットをこの 2 社がつくりつつあります。

私ども、酵素補充療法に、もちろんリプレースできれば一番いい、あるいはリプレースできなかったとしても、リプレースするのと同様に、今度は併用することで酵素補充が減ればいいと、そういったことで、何とかこの領域で貢献できるだろうと。

Maze 社は低分子については非常にいい能力を持っているとわれわれも思っておりまして、お話をさせていただいていても本当に面白い会社だと思えます。彼らはもともと自分たちが腎の専門家であるということで、腎臓領域により特化したいと、このポンペ病についていいパートナーを探していました。

その下でございます、BPN14770 (Zatlmilast) につきましては、fragile X、小さいお子様と青少年と両方やっているのですが、これについても私どもはいい成績が出つつあると思っております。小児の希少疾病、これをフランチャイズ化するためにも、いいパイプラインをいただけたかなと思っております。

R&D Day のときにはポンペ病をさらに少し深掘りをして、マーケット的にもどういってお話をさせていただいているのかということ、少し皆様方も議論できるようになりたいなと思っております。

ということで、下でございますが、肥満それから認知症としては、今日も少しネットニュースで出ておりましたが、FRONTEO 社との診断、これは本当に対話を通して、患者様とお話を通して、AI を介して、MCI あるいは軽度認知症を診断していこうというもので、相当われわれは普遍性も高く面白く思っております。

これを含めて、私どもは、先ほど申しました BPN14770 のアルツハイマー部分については、メカニズムとしては非常に面白い。ご年配の方で、どうしても安全性上の懸念があったということでや

めてしまいましたけれども。これのバックアップ化合物を何とか創製して、今、前臨床試験の最終段階にありますので、何とかこれを開始していきたい。そのためにもこういった認知症あるいはMCIを含めた診断を何とか進めてまいりたいと思っています。

Apnimed 社との OSA については、今年度中ぐらいから臨床試験を開始する予定で動いておりますし、難聴についても数社と提携のお話をさせていただいているということで。この五つ、肥満、認知症、難聴、子どもの希少疾病、そして睡眠障害、これについては現時点、昨年1年と今年も含めて順調に進展をしていると。

できる限り皆様方に、本当に何をやっているんだろうかと、どういうことを次のマイルストーンにしたらいんだろうかということは、R&D Day も含めてご覧になっていただきたいと思っております。

2024年度の予算コンセプト

投資を加速させながらもトップラインの成長により増収増益を実現

自社販売を中心とした
トップラインの成長

- 国内での急性呼吸器感染症薬の販売拡大
 - ソコーバ・ゾフルーザのプレゼンスを向上
- 海外事業の力強い成長を継続
 - セフィデロコルの販売国拡大とさらなる成長
- HIV事業の持続的な成長

STS2030達成に向けた
投資を加速

- 欧米での自社製品の本格拡大に向けた販売体制の構築
- グローバルで販売できる成長ドライバーの確立
 - グローバル自社開発品の進展に向けた積極投資
- コーポレート機能のグローバル化とDX推進

ということで、24年度の業績予想に移らせていただきます。27ページでございます。

来年度につきましては、先ほど申しましたようなゾコーバ、エンシトレルビルにつきましては、FDA あるいは他のヘルスオーソリティとの対話は開始いたしておりますが、FDA、ファストトラックをいただいているといっても、タイムライン的に8カ月かかりますので、うまくいっても25年の3月、われわれの24年度には間に合うか間に合わないかぐらいのタイミングでございます。

ベストケースでそうだという中で、今年度についてはそこは売上には含めない形で。現在の三本柱、ゾコーバ、ゾフルーザを含めた国内の急性呼吸器感染症、セフィデロコル、これは Sobi 社が

13カ国で広まったということも含めてグローバル展開、加えまして、HIV事業の持続的な成長。トップラインについては、この三本柱を中心に、できる限りの販売を立てていこうということでございまして。

先ほど申し上げましたように、岩崎のところの販売を全部まとめ上げて進めていく中で、300人の日本国内としての早期退職を打たせていただいた中で、やはり次の人的資本をどう集めていくのかと、この辺りを含めて、国内のみならずグローバルなヘッドクォーター化を急がなければいけないと思っております。

実際、かなり本腰を入れてコーポレート管掌ではグローバルヘッドクォーター化を昨年の年末から行っておりまして。まず今年は経理財務機能とHR機能、ここについては私どもが外に出ていくのではなくて、アメリカ、ヨーロッパのほうから、むしろキーとなる若手のエンployeeをこちら側に来ていただいて作り込む。と同時に、新しいキャリア採用についても積極的に進めていこうと考えているところでございます。

2024年度の国内事業の進め方

継続した新製品の投入によって、国内事業のさらなる成長を目指す

注力品目

ゾコーバ
COVID-19治療薬

ゾフルーザ
インフルエンザ治療薬

フェトロージャ
グラム陰性菌感染症治療薬

スインプロイク
オピオイド誘発性便秘症治療薬

- 早期診断・早期治療の訴求
- 急性呼吸器感染症の重要なアセットとして引き続き安定的な成長を目指す
- 2023年度に国内通常承認を取得
- 薬剤耐性菌による感染症に苦しむ患者さまへの新たな選択肢を提供
- 他剤からの切り替えによりシェア拡大
- オピオイド誘発性の便秘症の認知向上にむけた取り組みを推進

NEW

グリドレキサント
不眠症治療薬

発売
時期

2024年12月中の販売開始を予定

作用
機序

覚醒を促す神経ペプチドの結合を選択的に阻害するデュアルオレキシン受容体拮抗薬

製品
特性

不眠症患者のアンメットニーズを満たすベストインクラスの治療薬となる可能性

▶ **ネクスラファーマジャパンが製造販売承認を取得後、持田製薬と販売を開始***

* 持田製薬との日本における販売に関する提携契約を締結



28

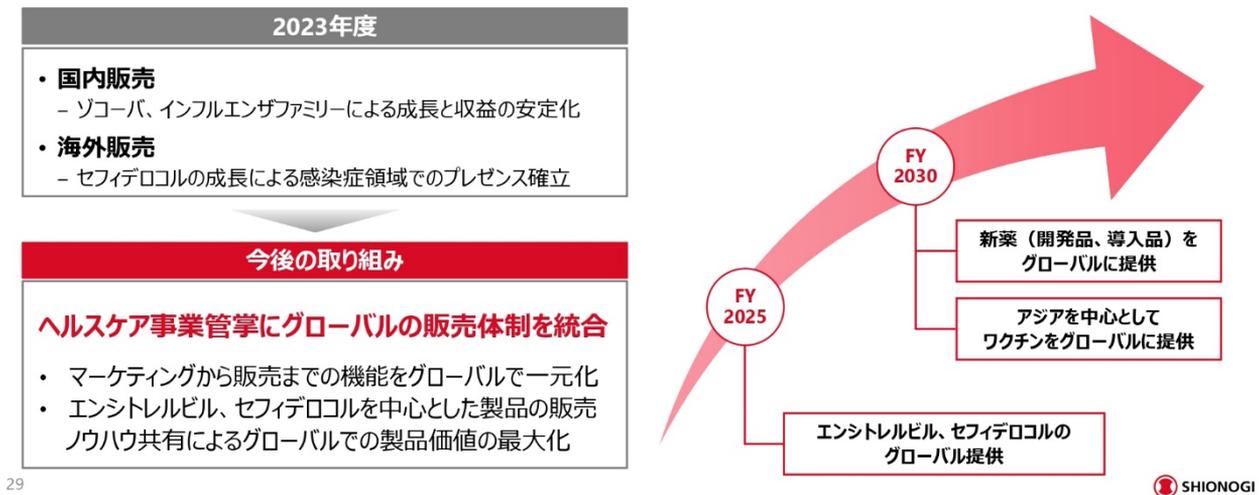
国内事業でございます。次のページ、28ページです。

先ほど申し上げましたようにゾコーバ、ゾフルーザ、フェトロージャ、この三つの感染症薬に加えまして、岩崎のところでは痛み、特に麻薬として、私どもはまだオキシコンチンをやっておりますが、含めてスインプロイクが確実に伸びてきております。

この四つを注力品目とさせていただくとともに、持田さんとご一緒させていただく予定のダリドレキサント、オレキシン系の化合物の中では、私どもかなりいろんなことを見させていただきましたが、Best in class ではないかと思っておりますので、競合の柔らかいというか、競合がないところとは申しませんが、ものがないということで、私どもは戦えるのではないかと考えております。

自社製品の本格拡大に向けたグローバル販売体制の強化

国内外の販売体制を一元化し、グローバル化をさらに加速



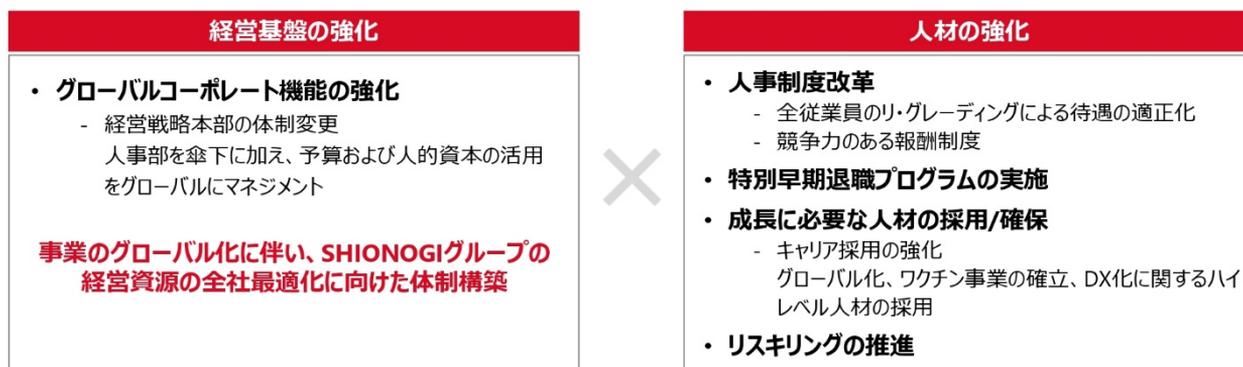
29

SHIONOGI

あとは、グローバルについては、これも先ほどの延長ではございますが、何とかこの24年度内に戦えるヘッドクォーター体制のスタートをさせていただいた上で、25年以降のゾコーバ、ゾフルーザを含めた海外展開について、一定のめどをつけてまいりたいと考えているところでございます。

グローバル競争に勝つための取り組み

グローバルな競争を勝ち抜くための経営基盤と人材の強化



次のページ、30 ページでございます。

コーポレート機能としては、昨日も取締役会があったのですが、定性、定量を含めてコーポレートガバナンス、サステナビリティ、こういったことについては相当私どもも厳しいご指導もいただいておりますし、会社としてもすごく強く取り組ませていただいていると思っております。

そういう意味では、経営基盤を強化しつつ、人材を進化させるというのを会社の中では非常に重いテーマとしてではありますが、何のために、では300人の早期退職を募集したのかということを考えると、本社機能を強化して次のステージ、グローバルに研究開発をして販売をするというところに持っていけるようにしたいと思っております。

連結経営成績

業績予想

- 売上収益・営業利益は、3期連続で過去最高を更新予定
- すべての利益項目で増益を予定
 - 税引前利益および親会社の所有者に帰属する当期利益も増益に転換
- STS2030達成に向けた投資をさらに加速

(単位：億円)

	24年度		23年度	対前年		為替レート（期中平均）		
	通期予想	上期予想	通期実績	UP率	増減額	2024年度前提		2023年度実績
売上収益	4,550	2,100	4,351	4.6%	199			
営業利益	1,600	690	1,533	4.4%	67			
税引前利益	2,000	825	1,983	0.9%	17			
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,630	665	1,620	0.6%	10	ドル	145円	144.59円
EBITDA*	-	-	1,887	-	-	ポンド	178円	181.72円
						ユーロ	155円	156.76円

31 * Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation, and Amortization : 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、減価償却費を加えた利益 

連結経営成績の予想でございます。

売上収益 4,550 億円、営業利益 1,600 億円、それぞれ対前年で 4.6%、4.4%の増ということで、3期連続で過去最高を更新したいという予定でございます。基本的には必ずデリバーできるというところを何とか皆様方にお伝えをするということで、この STS 2030 Revision の 2 年目をしっかりと過ごしたいと思っています。

その間、相当いろんな準備を仕込む予定でございまして、私ども 25 年度の数字については達成するというところで動いております。

税引前利益、当期利益につきましては、それぞれわずかでございますが対前年で増益を考えているということでございます。

連結損益計算書

(単位：億円)

	24年度		23年度	対前年	
	通期予想	上期予想	通期実績	UP率	増減額
売上収益	4,550	2,100	4,351	4.6%	199
売上原価	660	285	576	14.6%	84
売上総利益	3,890	1,815	3,775	3.1%	115
販売費・一般管理費・研究開発費 合計	2,265	1,110	2,060	9.9%	205
販売費・一般管理費	1,065	520	1,034	3.0%	31
研究開発費	1,200	590	1,026	16.9%	174
その他の収益・費用	△25	△15	△181	-	156
営業利益	1,600	690	1,533	4.4%	67
金融収益・費用	400	135	450	△11.1%	△50
税引前利益	2,000	825	1,983	0.9%	17
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,630	665	1,620	0.6%	10

32

SHIONOGI

売上収益等の P/L でございます。

原価につきましては少し強めというか、対前年で 14.6%、84 億円の増ということで、これについてはもう少し多分下がると思いますがけれども、この辺りから予算としてはスタートさせていただこうと思います。

それから、研究開発費 1,200 億円。先ほど申し上げました S-309309 もありますし、MZE001（ポンペ病）もありますし、BPN14770 もありますし、S-005151 もありますし、ほとんどの開発活動がアメリカ、ヨーロッパを中心に行っています。どの製薬会社も同様だと思いますけれども、本格的にアメリカ、ヨーロッパで開発活動した際に円安が相当効いてくるということも含めて、活動ベースでも増やしますけれども、金額ベースでは少し強含みになっているということでございます。

また、今年度は現時点では特別な費用の発生というのはないだろうということで、営業利益の 1,600 億円は何とか達成できるかなと考えているところでございます。

事業別売上収益

(単位：億円)

	24年度		23年度	対前年	
	通期予想	上期予想	通期実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,349	580	1,511	△10.7%	△162
海外子会社/輸出	537	247	499	7.6%	38
Shionogi Inc. (米国)	206	100	179	15.1%	27
Shionogi B.V. (欧州)	144	68	136	6.1%	8
平安塩野義/C&O	112	47	106	5.5%	6
その他	75	32	78	△4.2%	△3
製造受託	155	65	176	△12.0%	△21
一般用医薬品	166	80	146	13.3%	20
ロイヤリティー収入	2,325	1,122	2,004	16.0%	321
HIVフランチャイズ	2,246	1,112	1,958	14.7%	288
その他	79	10	46	72.6%	33
その他	18	6	14	25.3%	4
合計	4,550	2,100	4,351	4.6%	199

33

SHIONOGI

事業別の売上収益、国内がやはり 250 億円の ADHD の一時金がありましたので、その分が追いつききれないということで対前年で 162 億円のマイナスになっておりますが、これは 250 億円の一時金がないとすると、約 100 億円を実のビジネスとしては伸ばしていこうという予定でございます。

P34 にございますけれども、COVID-19 を含めた感染症薬で 67 億円のプラスで、ほとんどの部分をこの COVID-19 およびインフルエンザの国内で伸ばしていこうという計画でございます。

先ほど申しましたように、4 月とこの 5 月の第 1 週目の結果が出てきておまして、患者様がどういいう推移をとっており、なおかつどういいうマーケットで、どのようにゾコーバをお使いいただいているのかということをおもなりに分析をすると、このまま全くお一人も出られないということであるとさすがに厳しいですけれども、普通の、昨年、第 10 波前後の山であれば、これぐらいは行くかなという計画を立てさせていただいているということでございます。

それから、p33 に戻っていただきまして、Shionogi Inc. が対前年で 15.1% の増、Shionogi B.V. が 6.1% の増ということで、海外子会社/輸出は 537 億円、合わせて 7.6% の増でございます。海外の売上を成長させるということでこれを目指していきたいと思っておりますし、何と云っても Fetroja、Fetroja については堅調に推移をしていると思っております。

一般用医薬品、6 期連続の最高売上を目指しておまして、ロイヤリティーに関しましては少しコンサバに見ていると思っております。ただ、対前年で 14.7%、288 億円の増で、HIV フランチャイズとし

て初の実数字としての2,000億円超え、2,200億円を目指すというところで、これは今のViiV社の売上の予想を鑑みると、そんなに変な数字ではないかなと思っているところでございます。

国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	24年度		23年度	対前年	
	通期予想	上期予想	通期実績	UP率	増減額
感染症薬	912	376	829	9.9%	82
COVID-19関連製品+インフルエンザファミリー	801	327	734	9.1%	67
スインプロイク	65	29	45	43.9%	20
オキシコンチン類	50	23	42	20.4%	8
アシテア	14	5	7	100.4%	7
サインバルタ	33	18	38	△13.7%	△5
その他	275	128	550*	△49.9%	△274
国内医療用医薬品	1,349	580	1,511	△10.7%	△162

COVID-19関連製品

- ・ ソコバ
- ・ COVID-19ワクチン

インフルエンザファミリー

- ・ ソフルーザ
- ・ ラピアクタ
- ・ プライトホックFlu・Neo

感染症薬

- ・ フィンバックス
- ・ フルマリン
- ・ フロモックス
- ・ シオマリン
- ・ バクタ
- ・ フラジール
- ・ イソジン
- ・ フェトロージャ

34

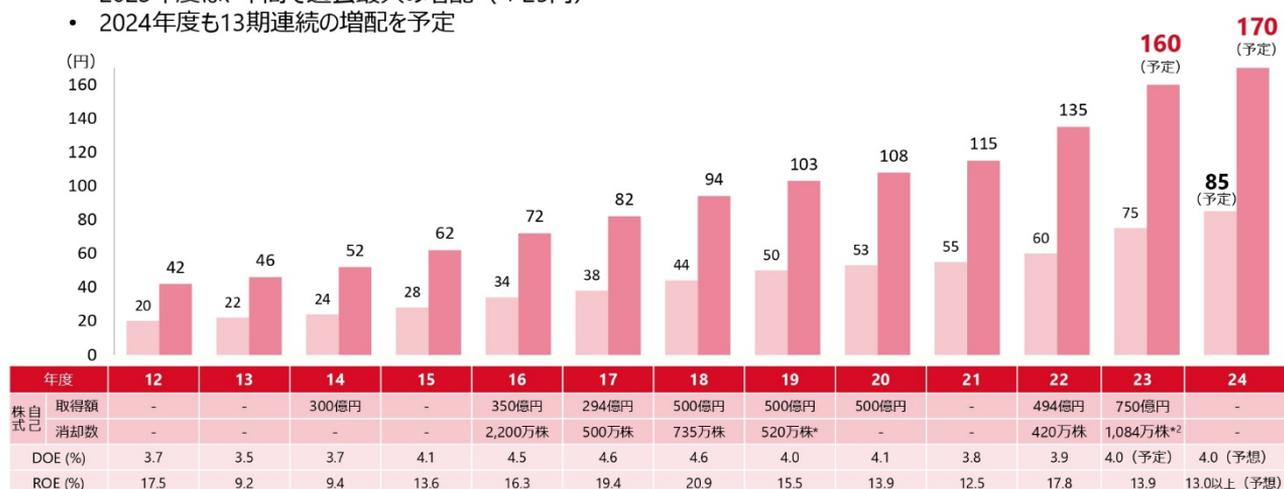
* ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む



p34の国内の話は先ほど差し上げました。

SHIONOGIの成長と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
- ・ 2023年度は、年間で過去最大の増配 (+25円)
- ・ 2024年度も13期連続の増配を予定



36

* 2020年3月30日決議、4月6日消却 *2 2023年7月31日決議、2024年4月17日消却 2019年度以降はIFRSに基づき算出した値



最後に、株主還元でございます。

今度の株主総会に 85 円の配当を提案させていただきます。これがご了解をいただければ、23 年度としては 160 円、25 円の増配ということで、われわれの増配幅という点では最高額の増配幅を計画しております。

それを受けまして、24 年度、DOE4%を一つのメルクマールにすると、170 円、85 円、85 円から開始をさせていただいて、できる限りいい数字を着地点で目指した上で、期末配当について、また何とか上に振れないかなということを取締役会等で話をしながら考えていこうということでございます。

以上とさせていただきます。ありがとうございました。

京川：ありがとうございます。

質疑応答

京川：それでは早速ですが、質疑応答に移らせていただきます。

植田さん、どうぞ。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。

私から一つ目は、ゾコーバについてお伺いしたいですけれども。今回の SCORPIO-HR 試験での主要評価項目未達の背景について、患者さんの組み入れの違いなのか、また主要評価項目の違いなのかということを含めて、どういったところが考えられるのかということをお教えいただけますでしょうか。併せて、どのようにグローバルで実用化を目指していくのかということについてもコメントいただければと思います。よろしく願いいたします。

上原：ご質問ありがとうございます。上原が回答させていただきます。

一つは、抗ウイルス剤でございます。SCORPIO-SR 試験と比べて、患者様自身のウイルスの量が下がっておられました。服薬される前からベースラインの時点で、具体的な数字は避けさせていただきますけれども、ウイルスの量自体はかなり低い。その条件下でも明確に服薬いただいた方で有意差をもってウイルスを下げている、そこは確実に確認できたというところがあります。ですので、抗ウイルス剤の、いわゆる抗ウイルス効果ですね、そちらについては明確なものが確認できました。

そうした中で、症状自体がいかに改善するか、早く改善するかということですが、今回設定させていただいたエンドポイントは、取らせていただいた 15 個の症状を全て、全身症状、あらゆる症状が完全になくなってから、かつ 48 時間その状態が持続したことで初めて症状消失という定義を満たすと、そうしたエンドポイントをグローバルのスタンダードとして設定されたものを今回採用させていただきました。

実際、皆様もそうだと思うんですが、完全に体の中で倦怠感から、頭痛から咳から鼻から、全てのものが快適な朝ってなかなかないと思います。ですので、実際治っても、患者さんには普通に、毎日毎日症状を取っていただくということをしていますので、完全に消失したということを満たした患者さんがやはり少なくなります。そうしたことを考えますと、統計学的な観点で差を出すということが難しくなるということです。

それに対して、日本のアジアで実施した SCORPIO-SR 試験の定義を当てはめた場合には、明確に計画的な観点の、P 値 0.05 の基準を下回っているという結果ですので。効果のトレンドは明確なものは確認できていますけれども、主要評価として事前規定した部分は有意差がなかったというような結果でございます。

今後どのように進めていくかというところですが、一つは、明確に SCORPIO-SR 試験が成功した、主要評価をミートした試験がございまして、今までいろいろな当局と SCORPIO-SR 試験のデータに基づいて承認申請というところをディスカッションさせていただきました。そうした中で、多くのエージェンシーのリアクションとしては、もう一つの試験をしているのであれば、そうした結果も踏まえて総合的に評価させていただきたいというような回答を得ているというのが現状でございます。

1 本の明確な成功をした試験と、今回そのトレンドをあらためてグローバルの患者さんでも確認できたということですので、日本で今まで使っていただきましたたくさんの安全性のデータ、そうしたデータ等も踏まえまして、それぞれの当局とこの薬剤について、抗ウイルス剤としていかがですかというのをこれからご相談していくという状況でございます。

植田：ありがとうございます。2 点目が HIV のところで、今回 CROI で発表されたデータの意義ですとか考え方について教えていただければと思います。

今回、4 カ月以上の間隔での投与が実現されてくると、通院に合わせた投与なども可能になるのかなというところで、治療予防における利便性はかなり上がってくるのかなと思いますけれども。この LA 製剤の市場浸透において、ポジティブな影響が期待できるのか、この意義について、どのようになってくるのかというところを教えてくださいませんか。

ケラー：どうもありがとうございます。カボテグラビルの新しいフォーミュレーションで、少なくとも 4 カ月に 1 回の投与が可能だということが示されました。これはウイルス検査のタイミングにもよく整合する可能性があります。患者さんにとっては、今まで毎日服薬が必要と考えられていたのが年に 3 回来院すればいいということになります。

また治療における併用候補薬に関しましても今年中に選択する必要があります。広域中和抗体など、パートナーを検討しております。そして、2026 年には 4 カ月に 1 回投与の予防適応、そして 2027 年には治療の承認を得ることを目標としております。

京川：橋口さん。

橋口：大和証券の橋口と申します。

ゾコーバの SCORPIO-HR 試験の結果が、日本のお医者さんの処方意欲にどういった影響があるとお考えかについて、ご見解をお聞かせいただけませんか。影響があるとお考えなら、どういったデータが、どういう考えに影響が出るのか、理由を含めてコメントいただければと思います。

岩崎：では、岩崎からお答えさせていただきます。国内の先生方とお話して、治療薬に対する考え方が非常に千差万別でして。例えば、抗ウイルス薬ですから、抗ウイルス効果だけで十分だというような先生は全く影響ないと思っております。SCORPIO-HR 試験自身も SCORPIO-SR と同じような症状の結果でありますので、スタンダードリスクに関しては、私自身は、それほど影響はないと思います。

もう一つは、こういう状況下での臨床試験というのは、なかなか正確にポテンシャルが示せないなということのご理解は専門の先生からいただいておりますので、そこはデータの解釈と抗ウイルス効果を中心にやっていけば、私自身は大きな影響はないと思っております。

それよりも、そもそも抗ウイルス治療薬、ウイルス薬は要らないんだという先生に、ご納得をいただいて治療率を上げていくか、というところが非常に重要かと考えております。

もう一つ、そのためにですが、今の 1 試験で全て効く効かないと論じるのはナンセンスだと思っております。われわれの下にありますメディカルアフェアーズのほうで、例えば大阪大学との共同での Long COVID のデータとか、あるいは東北大学ではインフルエンザよりも COVID-19 のほうが死亡、重症化のリスクが高いというような、そういうデータあるいは医師会の先生を中心とした実臨床での効果、先ほど上原が申しましたけれども、トータルではなくて、どの症状が何日目に改善するのか、それが非常に先生方には重要な印象を与えます。

そういった日本での臨床試験から、あるいはケースレポート、こういうものを含めて、本当のエンシトレルビルのポテンシャルというものを説明させていただければ、私自身は国内の市場には全く影響ないとは言いませんけれども、マイナスになるとは考えておりません。

手代木：すみません、一つだけ。なかなかやはりどのように抗ウイルス剤が使われるのかというのは、国ごとの差が非常に大きいです。

今、岩崎が言いましたように、私どもは相当数の病院、先生方と Long COVID であったり、入院、重症化抑制であったりという試験を今走らせておりますので、そういった試験をずっと続けていくということで、少なくともグローバルにどうなっているのかということ以上に、この国でどうお使いいただくのかということについては、私自身はほとんど懸念を持っておりません。

橋口：ありがとうございます。あと1点だけ、ロイヤリティーのご計画についての説明の中での手代木さんのご発言を確認したいです。ロイヤリティーは少し保守的、HIVはそんなに変わらないという、これは区別しておっしゃいましたか。それとも少し保守的というのは、HIVのことをおっしゃったのですか。もしくはHIV以外のところで、何か保守的な要素があるとおっしゃったのでしょうか。

手代木：HIVの販売予測については、私どもが出せないのも、それはViiV社のお考えに基づいて、われわれがロイヤリティーをつくらなければいけないので、そこはどうしても堅めになってしまうというお話でございます。

橋口：HIV以外が保守的という意味ではないですね。

手代木：違います。すみません。

橋口：失礼いたしました。ありがとうございました。

手代木：いえ、とんでもない。

京川：ありがとうございます。では、春田さん。

春田：UBS証券の春田です。すみません。S-309309について、もう1回確認です。Phase2のデータ、R&D Dayのところに出てくるということで、そこでもう少しご示唆をいただけたらと思うんですけども。

今回のR&Dの費用を見ていると、基本的には御社がPhase3をすぐに始めて、そこからパートナーリングの活動を進めていくという形になるのか、そのパートナーリングの進め方について。

あと、あらためて、このS-309309がターゲットにしている8%から10%の体重減少というのが、一時も早く肥満を解消しなければいけないという人ではないかと思うんですが、そういったターゲット層が以前よりはこういった方なのかということのを、あらためて示していただきたいです。

前に言っていた印象ですと、アジアとかをより狙っていくということをお願いしていたかと思いますが、その地域性についても教えてください。

ケラー：まずはPhase3の計画についてです。Phase2試験にてサポートする結果が得られたとき、SHIONOGIがまず独自に試験を始めるということになります。それはなぜかということ、パートナー探しには9カ月ぐらいかかるだろうと考えているからです。それだけPhase3を遅らせたくはないということで、そのような考えでプランを立てています。

それからターゲットプロファイルに関してですけれども、我々は特にアジア人だけにフォーカスしているというわけではありません。この GLP-1 の体重減少というのは早過ぎる、それがあまりにも大き過ぎるということがあって。例えば顔が変わる、筋力が低下するというようなことがあるということが見えてきています。

これだけ大きく減らす必要がある人、重症の人もしゃると思いますがけれども、普通の肥満の患者さんにとっては、これは過剰すぎるということで、あまり健康的ではないと思います。ドクターの中にも GLP-1 をあまり高齢者には処方しないという方もいらっしゃいます。筋力低下が起こるとというのがその理由です。

それから追加のプロファイルとして考えるべきことは併用療法というような形で、GLP-1 の用量を下げることで、それから GI のサイドエフェクトを減らすということです。この GLP-1 に関わる消化器の症状ですね。

それからメンテナンスに関してですが、GLP-1 の忍容性があまりないとか、もしくは注射が嫌だというような方はやめてしまうと筋肉は戻らないけれども、すぐに脂肪が戻ってくるということが生じます。そうすると、それはより忍容性が高い、より安価な薬でそこを埋め合わせることができると思います。

春田：GLP-1 のコンビネーションも視野に、Phase 3 では入れているということになるわけですよ。

ケラー：最初は Phase 3 をスタートして、そして併用はその後、年末のほうにスタートをいたします。それがパートナーと組むことによって始まるということになると思います。

春田：急性感染症のこのポートフォリオの拡充について、RS ウイルスのところはワクチンの開発のほう世界的には盛んにはなっているかと思うんですけれども、御社の治療薬が市場に出る頃というのは、このワクチンと治療薬の併用といいますか、使われ方はどのように想定していらっしゃるのか。

RSV 治療薬の競争環境とか、御社の RNA ポリメラーゼ阻害剤の強みみたいところを、あらためて教えていただけませんか。

上原：上原から回答させていただきます。ワクチンが普及すれば治療薬が必要なくなるかという、決してそんなことはございません。ウイルスは賢いので、人間が免疫をつければ、その分また強くなって、感染して。仮に免疫された方、ワクチンを受けられた方でも、感染する方はもちろんおられます。

ですので、もしかしたらセグメント自体は小さくなるかもしれないですが、その分重症度が上がったとか、希少疾患といいたいでしょうか、そこまで行くことはないと思いますけれども、決してRSウイルスの感染症が世の中からなくなることはないと考えております。

そうした中で、弊社の薬剤ができることですが、作用機序の観点からはポリメラーゼ阻害ですので、エントリー阻害ではございません。非臨床のデータではございますけれども、やはり抗ウイルス効果は強かろうと。実際に増殖を、これから増えるところを止めるというよりは、ウイルスがピークの状態に達した人に似せた条件といいたいでしょうか、実際に感染して、人ってどんどん症状が出るまでウイルスはずっと増えるのですよね。そこからいかに早くウイルスをドロップさせるかという効果は、切れ味抜群のものを非臨床で示していますので。

そういう観点から言うと、今実施しているようなチャレンジ試験のデータも相まって、明確な抗ウイルス効果が出るのであれば、この薬剤も面白いなと考えております。

春田：分かりました。ありがとうございます。

京川：ありがとうございます。豆ヶ野さん。

豆ヶ野：BofA証券の豆ヶ野といいます。私から、国内のゾコーバについて教えていただきたいです。

4月の状況を見ると想定よりも強いというお話があったと思うんですけれども。ご計画を見ても、ゾフルーザと、分からないですけれども、ほとんど昨年と同じぐらいを見ていらっしゃるのかなと思うんですけれども。これはコロナ患者数、全体の患者数は昨年と同じぐらいの想定を見ていらっしゃるのか、それとも少し保守的に見て、シェアを取る、他の薬剤も高いですから、そちらから流れてくるということを想定されているのか、そちらについて教えていただけますか。

岩崎：岩崎からお答えさせていただきます。流行予想が全く読めていませんけれども、ベース的には昨年と同じということで基本的に考えております。COVID-19が流行らなくても、今度はインフルエンザでシェアを高めにとるとか、そこはバランスを取りながらということを考えております。基本的には、やはり治療率をいかに上げるかというところに尽きるかなと考えております。

京川：和田さん。

和田：SMBC日興証券、和田です。ありがとうございます。

ワクチンがどうなっているかをお伺いしたいです。従来の予想だと、この秋口の流行には間に合わせのご計画だったかなと思っているのですけれども、COVID-19のワクチンは今回のご計画に入っているかどうかというのを、まず1点お伺いできますでしょうか。

手代木：入っておりません。もう5月24日の部会に、もともとのオリジナルがかかるということは公表されております。ワクチンの領域は、まずオリジナルのご承認があって、その後、何か一つの変異株についての臨床のデータをもって、プラットフォームとして認めていただければ、そこから先はほぼCMCでいけるという世界になります。

今、JN.1がWHOのリコメンデーションになっていますので、私どもがやっておりますのは、臨床試験としてはBA、つまりXBBのほうでございますので、そのデータでもう一度プラットフォームとしてのご承認をいただいてから「次の株に」ということになります。現実的には来年の4月に公表される何々株というのに対して、造ってご提供するということですので、25年度の冬シーズンの提供を目指していきたいと思います。

一方で、これはネガティブなつもりではないですけれども、モダリティとしてmRNAしかないぐらいの状況で、ずっとCOVID-19のワクチンは広まってきましたけれども、やはり少し選択肢があるというのはいいことだろうと、世の中が少しずつ思ってきているのかなと思います。

つい先日発表になりました、ノババックスさんとサノフィさんの提携というのも、組み換えタンパク質が一定の割合でインフルエンザとの合剤も含めて使われていく環境というのをグローバルに考えていく。安全性に関しては、やはりずっと長く使われているだけに、組み換えタンパク質は、そこはすごく安心感がありますので。

定期接種のようなものが広まっていく中では、mRNAオンリーではなくて、場合によっては不活化でいいものがあれば不活化ということもあるのかもしれませんが、不活化、組換えタンパク質、mRNAが合わさって、患者様における選択肢が出ていくというのがいいのかなと思います。

もちろん次のパンデミックのときには、その3つのうち、どれが一番当該ウイルス等にいいのかもまだ分かりませんので、場合によってはmRNAがつくられにくいタイプのウイルスが流行るかもしれません。そういった意味でも人類としては3つ持っておくというのは悪い選択肢ではなかろうかと思っています。

和田：ありがとうございます。あと1点、肥満薬、S-309309です。確認ですが、前提としたマウスのデータを確認させていただくと、GLP-1ライクな効果というのがやはり見えています。摂食抑制が見えて、それによる体重抑制効果というのは、割と脂肪のところをいじるよりも体重抑制効果が強そうに見えるのですが。

Phase 1 のデータで摂食抑制がどれだけ見えているかというお話と、GLP-1 ライクな作用があったときに、特徴的な副作用として消化管の毒性というのがあるのですが、高用量域でもそういった副作用が見えていないのかどうかというのを伺いたいたのですが、いかがでしょうか。

上原：ご質問ありがとうございます。まず、Phase 1 での体重ですけれども、ご承知のとおり、ほとんどの投薬は通常健康成人でさせていただいております。検証的に一部の健康な肥満患者さんについてのデータを取らせていただいております。これは血中濃度と安全性を見る目的です。

実際にデータを取らせていただいておりますけれども、本当に限られた期間であるということと、あとは入院環境で、いわばちゃんとした生活を強いられる環境ですので、入院するだけで痩せていかれます。という中ですので、このデータでは正直読みづらいと。食欲を定量的に測定するのは本当に難しいので、Phase 1 からでは何もものは言えなからうというのが弊社の考えでございます。

そうした中で Phase 2 を開始させていただきまして、非臨床のデータ等で GLP-1 ライクなというようなところですが、消化管障害については、今のところ問題は出てございません。バランスよく有害事象が実薬も含めて出ているという状況ですので、何か特段消化管症状によって服薬を中断する患者さんが実薬群で非常に多かったというようなデータは一切ございませんので、そこはご安心いただければと思います。

和田：ありがとうございます。

京川：赤羽さん、お願いします。

赤羽：東海東京の赤羽です。

業績の確認をさせていただきたいです。7 ページ、8 ページ、9 ページ目を見ているのですが、終わった決算は、粗利がほとんど同じ、利益率が同じで、前期にゾコーバがあって、これがなくなって、ロイヤリティーは増えたのに粗利が変わらないというのは、先ほど社長さんが説明されたように、自社品だしゾコーバ、ゾフルーザ、これが非常にロイヤリティーとは言わないまでも、かなり近いぐらいの利益率だと、こういう理解でいいですか。

手代木：ロイヤリティーも本当にコストゼロですけれども、自社品としては、もう本当に 2 桁いかないうちの原価のものが非常に多ございますので、その辺が効いているということです。

赤羽：アベレージの粗利でも 87%あるので、本当に、ほぼ利益に近いってという感じですね。分かりました。それを受けて、業績の組み立てのところ、今期、いや、これはコンサバだというお話があって、HIV は御社で予想が出せないんだよという話があったのですが。売上もさることなが

ら、利益率も 1.3 ポイントぐらい悪化を見込まれていますか。それも非常に抑え気味であって、もうちょっと利益が出るんだというのが社内目標だと、こういう理解でいいですか。

手代木：そのとおりでございます。

赤羽：よく分かりました。すみません、簡単に最後です。しつこいようですが、肥満治療薬はパートナーの関係もあるのでなかなかお伺いできないですけれども。国内では学会で、抗肥満薬を使うべきではないみたいな意見とか、中国でも 2 億人患者がいるみたいなことで、御社は新型コロナでも HIV でも、非常に薬がいいというだけではなくて、非常に難しい選択を迫られる薬が多いですけれども。

この肥満治療薬も、やはり非常に難しいですよ。パートナーを含めて。特に国内のマーケットも非常に微妙ですが大きいですし、かといって政府もなかなかそんなに大きくしたくないという意向がある中で、ちょっと漠然としていますが、日本それからアジア、グローバルにおいて、どういうイメージをマーケットに対してされておられますか。手代木社長は。

手代木：現時点の GLP-1 に対する盛り上がりは協奏曲に近いと思っていますけれども。これはやはり、どこかの段階で世の中は落ち着いていくだろうと思います。

例えば BMI40 とか 45 の方って、何よりも体重を落とさないと命に関わると、そういう非常に緊急的な、命に関わるような場合には、相当なスピードで何とか体重を落として動けるようにして、生活を取り戻していただくというニーズはありますけれども。

例えば普通の BMI35 とか、日本だと 30 は太っているかもしれないですが、アメリカだと 30 は全然肥満でもないですが、こういう方々のニーズって、ジョンが言いましたように、6 カ月で 25% 落として、筋肉も落ちるかもしれないというのは肥満薬のニーズではないと思っています。

従いまして、どういう形で健康に痩せていくのか、もちろん痩せていくことで心血管系の疾患であるとか、場合によっては精神疾患であるとか、そういったことに対してフェイバブルなエフェクトがあるというのも出始めておりますので、体重を落とすということ自体はいいことだと思いますが、どういうポピュレーションに対して、どういう形で、どのぐらいの体重を落とすのかというのは、世界的にも全くコンセンサスが得られていない、これから検証が始まる状態だと思っています。

やはり安全で、すごくリバウンドがしにくくて、しかもアフォーダブルな価格でという、われわれが目指そうとしているものというのには、必ず市場があるだろうと思っています。

赤羽：よく分かりました。ありがとうございます。

京川：ありがとうございます。シティの山口さん、お願いします。

山口：シティの山口です。簡単に二つお伺いします。

まず、ゾコーバの試験結果の詳細はまだないということですが、国内の試験では、5症状ではもちろんポジティブでしたが、他の症状もいろいろ見ておられると思うんですけど。国内では多分、全症状ではポジティブな結果も同じように出ていないと思うのですが、国内で症状が出づらかったもの、例えばニューロロジカルなものとか、いくつかあったと思うんですけど、それと SCRPIO-HR 試験って、同じような傾向だったのかどうか。

すみません、細かい質問ですが、その辺どうだったのかというのは、何かコメントできることがあれば教えてください。

上原：ご質問ありがとうございます。SCORPIO-SR 試験のデータについてですけども、お話しいただいたとおり、5症状では有意差ありと。ちょっと細くなるんですけども、12症状では有意差なし、14症状では有意差あり。ですので、ボーダーのところを行ったり来たりという。

今回、1SCRPIO-HR 試験で取った症状が15になっているのは、海外の試験は鼻づまりと鼻水というのは二つ分かれているからです。ですので、日本でいわゆる14症状で取っていたものを、今回グローバルで15症状として全て評価させていただいたという結果です。ですので、日本でも14症状では有意差が付いていたものが海外ではこういう結果になったということでございます。

少しお話しいただきましたニューロン、神経症状というのは、今回の15症状の中には含まれておりません。実際、神経症状というのは Long COVID 等の罹患後症状としてよくブレインフォグですとか、集中力が低下するとか、そうした症状として取られるということですけども。

今回の急性呼吸器感染症というところで、呼吸器症状、全身症状と、あとは消化器症状、あと味覚、嗅覚、そうした症状で15個の症状を評価させていただいたというのが、今回のプライマリーの評価結果でございます。

山口：分かりました。ありがとうございます。二つ目は簡単な確認ですけど、S-309309 の開発のスケジュールについては、今までとこれは全然変わっていないといますか、トップラインのタイミングが今回、R&D Day ということになりましたけれど、その次の Phase 3 の開始予定ですか、その辺の、御社がもともと見ていた、開示されていたスケジュールと今回は変わっていない。つまりこのスケジューリングを見て、何かうまくいっているのかいっていないのかという読みは、現状ではできない状況と理解してよろしいでしょうか。

上原：コメントいただいたとおりでございます。今回、まだ試験の全体を走らせていますので、完全なクリーンアップをして、全部のデータをロックしてご開示できるのが R&D Day の直前というタイミングですので、それを併せて Phase 3 も含めての今年度の活動計画については、現時点では変更ございません。

山口：分かりました。ありがとうございます。以上です。

京川：ありがとうございます。それでは続きまして、バーンスタインの曾木様、お願いします。

曾木：曾木です。どうもありがとうございます。2点質問があるのですけれども。

まず、STS Phase 2 のターゲットで、2025 年は売上が 5,500 億円を目指されてというのをキープされています。ただ、2024 年のガイダンスと比較したときに、2025 年度から 1,000 億円ぐらいレベニューが伸びるということになっているのですけれども。こちらが多分、手代木社長がおっしゃっていた、弾を来年詰めるということから、この 1,000 億円が 2025 年に伸びるというお話なんだと思うんですが。

ご共有でしていただける範囲でいいですけれども、これはどういったことから 2025 年に 1,000 億円、伸びるという自信を持たれているのでしょうか。

手代木：もちろん詳細はシェアできないわけですが、一部はもちろん、先ほど申し上げましたゾコーバをグローバルに展開をするということを考えております。それ以外も含めて、かなりいろいろな動きをさせていただいております。その中のいくつかが動くことによって、それは十分行くだらうと考えているという程度です。すみません、そんな言えるような話でもありませんが、かなり積極的に今、やらせていただいております。

曾木：ありがとうございます。そうしていただくと、このゾコーバのグローバル化がかなりキーになってくると思うんですけれども。ただ、昨日の発表で、今日のディスカッションでもありましたけれども、SCORPIO-HR のプライマリーエンドポイントが満たなかったという状況で、そうすると不確実性がかなり増しているのではないかと思うんですけれども。それに対しては、どのように考えられていらっしゃるのでしょうか。

上原：ご質問ありがとうございます。結果が出る前も十分に不確実性はありましたので、そういう意味では不確実性は変わらないといいたいでしょうか、これを踏まえて今後進めていくと。

ちなみに治療のインディケーション自体は、今、出せる弾は二つ、あとは日本のリアルワールドデータというところです。他のインディケーションにおいても、例えば、予防試験ですね、これも経

口剤で予防適用を取られている薬剤はございません。こちらの Phase 3 も、もう佳境に入っていると。

ですので、さまざまなゾコーバの活動が動いていますので、そうしたデータをトータリティで見ても、今後ご注目いただきたいというところがございます。

曾木：分かりました。ありがとうございます。それからもう 1 点です。2023 年の実績において、トップラインはターゲットを少し下回る一方で、ボトムラインは高かったと思います。SG&A、R&D のコストを抑えられたのかなど、数字を見て理解しているのですけれども。

これは今回、コストを何か削られた内容、削ったことによって何か予定されていたものが先送りになったというようなことが、あったのでしょうか。

手代木：これを言うとまた怒られるかもしれませんが、もともと結構コストサイドを固めに考えていますので、やらなかったことは全くと言っていいほどないというか、取締役会に金を使い過ぎではないかと怒られているぐらいですから、やるべきことは全部やったと思いますが。

それを含めて、どう着地させるのかというのは、私どもは比較的得意技でございますので、それをうまく組み合わせながら着地をずっと模索しつつやっているということで。活動的には、ほぼほぼフルストレングスでやらせていただいています。

曾木：分かりました。ありがとうございます。

京川：ありがとうございます。続きまして JP モルガン、若尾さん、お願いします。

若尾：JP モルガンの若尾です。ありがとうございます。簡単にいくつか確認させてください。

まず、一つ目がゾコーバですけど、グローバルでこの結果に基づいて今、規制当局と相談ということですが。申請可能かどうか、明らかになりそうなタイミングに関して、何かあれば教えていただけないでしょうか。特に FDA の申請可能かどうか分かるタイミングが、分かればどうか、想定があれば教えてください。

上原：ご質問ありがとうございます。もう今まさに相談を開始しているという状況で、われわれが決められるものではございませんので、確約はできないですけれども。常識的な範囲内では言いますと数カ月、片手の範囲内では十分収まる、2~3 カ月というところでは何らかの今後の方針というところが、見えてくるかと存じます。

若尾：分かりました。ありがとうございます。今期の営業利益 1,600 億円について、これは最低限達成可能な水準であるとコメントいただいたのですが。これは感染症の流行状況によると思うの

で、仮に流行があまり御社が想定していたよりもはやらなかった場合に、コストコントロールで行けるかどうかということですが、

先ほどのご回答から想定するに、今期も流行がはやらなければ、コストコントロールで一定程度バッファがあるので、この1,600億円は堅いと見ていてよろしいですか。

手代木：インフルエンザも0人、コロナも0人と言われるとちょっと困りますけれども、それなりの波が来るということで、800億円ぐらいの予算を立てています。それが少し下ぶれたとしても、十分その1,600億円のラインは行けると思っています。

若尾：分かりました。一方でR&Dは、このS-309309がうまくいくとPhase 3を走らせると思うので、あまり減らす余地はないようなイメージを持っておいてよろしいですか。どっちかというところSG&Aのほうが余裕があるみたいに考えればよろしいですか。

手代木：いや、ただR&Dも、聖域だということはないので。当然会社の中で、研究開発として、より重要度があって、よりバリディティが高いというものには、当然プライオリティをつけてお金を落としますけれども、そうでないものについては他社、パートナーを探してよということも含めて、何とかうまく今までもコントロールしてきたという実績があると思います。それについては販売費、一般管理費も含めて、どこら辺がうちにとってのプライオリティで落とせないのかということを考えながら、着地をさせたいと思っています。

若尾：ありがとうございます。最後に、R&D Dayでご発表されるS-309309のデータについてなのですが、24週時点での体重減少率を出されると思うのですが、先ほどのQ&Aでもあった、除脂肪体重とか、そういったところのデータってR&D時点でご開示いただけたりするものでしょうか。体重の減少が、脂肪だけではなくて筋肉も落ちるという話が先ほどありましたので、今回のR&D Dayでどこまで出していただけるのかなと思って、質問させていただきました。

上原：鋭意検討させていただきますというのが正直な回答でございます。まだ結果を見られていない状態ですので、これから何をどのようにお出しするかというところは、鋭意検討させていただきます。

若尾：分かりました。メインは24週の体重減少率と考えておきます。ありがとうございます。

京川：ありがとうございます。では、みずほの都築さん、お願いします。

都築：みずほ証券の都築と申します。ありがとうございます。

ゾコーバの処方率が、足元8%から9%という話があったと思うのですが、標準リスクとハイリスクの方でそれぞれどういうシェアの変化が生まれたとか、この3月から4月に移った過程の中で、

どんな変化が生まれたのかというところを知りたいです。あとは小児の適用が、これはいつ頃をめどとされていますか。この2点をお願いいたします。

岩崎：詳細な分析はしていませんが、高齢者、例えば75歳以上につきましては20%から30%の治療率ということは、4月以降も維持されております。当然若年層は4%、5%かなと思っていますけれども。

一方このシェアのほうは、スタンダードリスクと言われるところは、われわれは一部のデータソースをベースにしますと、今、8割以上のシェアは取れているなど。高齢者は、これはラゲブリオの一人勝ちでしたけれども、一つは錠剤のサイズから飲みにくいということ、それからやはりコスト面でわれわれは薬価、支払額が半分でございますので、そこのコストのアドバンテージが効いて、高齢者でもシェアは50%以上を取って、今、両方ともトップシェアという状況になっていると読んでおります。

ですから、繰り返しになりますけれども、あとはいかに治療率を底上げして、これを維持していくのかということで、国内の目標数値というものは十分達成可能だろうと読んでいるところでございます。

上原：小児での開発でございますけれども、今まさに治験を実施させていただいているところで。患者さんにご協力いただくというところで、もう少し数が足りない状況ですので、患者さんのデータが集まり次第、そこから当局にデータをお出しするというプロセスが進む、という状況でございます。

パンデミック下であれば、データを出したら緊急的にすぐに承認というような形のプロセスも考えられましたけれども、今のパンデミックが明けての状況を考えたときに、市場からは少しでも早くというお声をいただいておりますけれども、どれぐらい早く、小児のお薬を日本でお届けできるかというのは、現時点では、少しこの冬に間に合うかということ、恐らく苦しいのではないかというのが正直なところでございます。

都築：よく分かりました。ありがとうございました。

京川：UBS証券の酒井さん、お願いします。

酒井：すみません。全然決算と関係ないことを社長に聞きたいですけれども。今回、グローバル、グローバルイゼーションということをかなり強く打ち出されていると思うんですが。

御社が海外展開、グローバル展開を進める上で、ある意味ネックになってきそうなのが、多分ViiV社の存在ではないかと思えます。ViiV社の業績が良ければ良くなるほど、ここからの収益をどのよ

うに扱っていくのか。つまりそれは、御社がロイヤリティーモデルから離脱できないという宿命みたいなものを、過去 20 年間拝見していると思ってしまうんですけれども。

その辺を含めて、御社のグローバル展開というものをもう一度はっきりと説明というか、戦略的に説明していただける機会は、どこかの段階であるのかどうか。特に R&D の後ですよ。肥満薬と、それからゾコーバ、ワクチンの将来性がはっきりしたら、ある程度その辺のお話もしていただけるのではないかなという期待があるのですけれども、その辺を含めていかがでしょうか。

手代木：ぜひそのようにさせていただきたいと思います。ジョンに R&D の責任を持ってもらって、例えば、ちょっと前には Tetra 社の BPN14770 を持っているところですが、そこを買収して、どういう PMI を行ったのかと、彼に来てもらって新しい研究開発体制になって、Qpex 社を買ってからどういう PMI を行って。われわれとすると天と地ほどの差があって、すごくうまく PMI が Qpex 社については進んでいます。

もちろん抗生剤を含めた感染症薬はありますけれども、われわれ側もアメリカを中心に、研究ならびに開発のダイバーシフィケーションを取っていかないと、このままではさすがにしんどい。

グローバルにもものをどう展開していくのかというときに、どのぐらいダイナミズムがあるかということを見ると、やはりアメリカ、ヨーロッパを中心に物事を進めていかないと、なかなか展開がしんどいということで、あまり選択肢はないのだろうと思っております。

それを含めて、2025 年度あるいは 2030 年度に向けてどういう自分たちのオペレーションを考えているのかというのは、どういう形かはともかくとして、一度、皆様方と議論する機会をつくらせていただきたいと思います。

京川：ありがとうございました。以上をもちまして塩野義製薬株式会社、2024 年 3 月期決算説明会を終了させていただきます。

本日は、皆様ご参加をいただきまして、誠にありがとうございました。

[了]