



2020年度 第3四半期決算

Conference Call

2021年2月1日

塩野義製薬株式会社



本日のアジェンダ



- 1. 2020年度 第3四半期決算の概要 (P.4-10)**
- 2. 2020年度 業績予想 (P.12-17)**
- 3. 今後の成長に向けた取り組み (P.19-25)**

1. 2020年度 第3四半期決算の概要

2020年度3Qへの影響と対応

• サプライチェーン

- 在庫確保を継続するとともに、感染拡大による大きな環境変化に備えてサプライヤー、CMOの原材料、製品の製造状況のモニタリングを強化
- 国家安全保障上の観点から、海外依存度の高い医薬品の原薬またはその原材料の国産化に参画（厚労省の医薬品安定供給支援補助金の交付決定）

• 国内情報提供活動

- クリニックではコロナ禍以前の7割程度まで回復しているが、規模の大きい病院での医師との面会は上期に引き続き難しい状況
- 医療機関側の状況、ニーズに合わせて、対面、バーチャル面談を選択するとともに、Web講演会、e-detailを組み合わせながら情報提供活動を推進
- ヘルスケア戦略本部と連携して、MRに疾患全般に関する教育を継続

• 研究開発活動

- 新型コロナウイルス関連プロジェクトにリソースを集中、ワクチンは計画通り臨床試験開始
- 10~12月も引き続き注力8プロジェクト*の開発スケジュール、それ以外の開発プロジェクト進捗に大きな影響なし**

連結経営成績



(単位：億円)

	2020年度			2019年度		対前年同期	
	通期 修正予想 (10/30)	4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績*	UP率	増減額	
売上収益	3,181	2,244	70.5%	2,548	△11.9%	△303	
営業利益	1,332	1,022	76.7%	1,067	△4.2%	△45	
コア営業利益**	1,085	800	73.7%	1,044	△23.4%	△245	
税引前四半期利益	1,596	1,168	73.2%	1,236	△5.5%	△68	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,197	861	71.9%	943	△8.7%	△82	

- インフルエンザ関連製品を中心に感染症薬の販売が低迷、それ以外はほぼ想定どおり
- 研究開発への積極投資に加え、前年度の一過性収益ならびに為替の影響により、対前年で減収減益

為替レート (期中平均)	2020年度前提 (10/30)	2020年度 4-12月実績
ドル	107.00円	106.11円
ポンド	135.00円	136.29円
ユーロ	120.00円	122.45円

連結損益計算書



(単位：億円)

	2020年度			2019年度		対前年同期	
	通期 修正予想 (10/30)	4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績*	UP率	増減額	
売上収益	3,181 17.3	2,244 16.0	70.5%	2,548 16.0	△ 11.9%	△ 303	
売上原価	551	359	65.3%	407	△ 11.7%	△ 48	
売上総利益	2,630	1,885	71.7%	2,140	△ 11.9%	△ 256	
販売費・一般管理費	31.5 1,002	30.6 686	68.5%	28.7 731	△ 6.1%	△ 45	
研究開発費	16.4 520	17.5 392	75.4%	13.7 349	12.6%	44	
その他の収益	255	233	91.4%	30	687.4%	204	
その他の費用	31	17	55.8%	24	△ 27.3%	△ 6	
営業利益	41.9 1,332	45.5 1,022	76.7%	41.9 1,067	△ 4.2%	△ 45	
コア営業利益**	34.1 1,085	35.6 800	73.7%	41.0 1,044	△ 23.4%	△ 245	
金融収益	283	159	56.1%	185	△ 14.0%	△ 26	
金融費用	19	13	66.0%	15	△ 18.0%	△ 3	
税引前四半期利益	50.2 1,596	52.1 1,168	73.2%	48.5 1,236	△ 5.5%	△ 68	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,197	861	71.9%	943	△ 8.7%	△ 82	

* JGAAPからIFRSへ組替え済み

** 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

事業別売上高



(単位：億円)

	通期 修正予想 (10/30)	2020年度		2019年度	対前年同期	
		4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績*	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,153	718	62.3%	803	△10.5%	△ 84
海外子会社/輸出	240	175	72.7%	240	△27.2%	△ 65
シオノギ Inc.	62	54	87.0%	85	△36.5%	△ 31
C&O	105	69	66.1%	102	△32.0%	△ 33
製造受託	171	103	60.1%	120	△14.3%	△ 17
一般用医薬品	119	88	74.2%	70	25.5%	18
ロイヤリティー収入	1,483	1,148	77.4%	1,298	△11.5%	△ 149
HIVフランチャイズ	1,263	951	75.3%	978	△2.8%	△27
クレストール®	169	166	98.3%	167	△0.9%	△2
その他	52	32	61.9%	153	△79.1%	△121
その他	15	12	80.0%	17	△29.1%	△ 5
合計	3,181	2,244	70.5%	2,548	△11.9%	△ 303

国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

	2020年度			2019年度		対前年同期	
	通期 修正予想 (10/30)	4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績*	UP率	増減額	
サインバルタ [®]	282	205	72.7%	202	1.5%	3	
インチュニブ [®]	159	96	60.4%	71	35.5%	25	
ビバンセ ^{®**}	7	2	26.2%	0	-**	-**	
感染症薬	228	76	33.3%	128	△40.7%	△52	
インフルエンザファミリー	129	2	1.9%	21	△88.2%	△18	
オキシコンチン [®] 類	54	41	75.1%	47	△13.4%	△6	
スインプロイク [®]	27	17	61.9%	15	7.6%	1	
アシテア [®]	3	2	71.1%	2	30.5%	1	
ムルプレタ [®]	1	1	67.9%	1	△25.0%	△0	
ピレスパ [®]	48	40	83.1%	50	△19.0%	△9	
その他	344	239	69.6%	287	△16.6%	△48	
クレストール [®]	78	51	65.2%	66	△22.5%	△15	
イルベタン [®] 類	36	26	70.7%	32	△20.7%	△7	
国内医療用医薬品	1,153	718	62.3%	803	△10.5%	△84	

<感染症薬構成製品>

- ・ゾフルーザ[®]
- ・ラピアクタ[®]
- ・ブライトポック[®] Flu・Neo

- ・フィニバックス[®]
- ・フルマリン[®]
- ・フロモックス[®]

- ・セフテム[®]
- ・シオマリン[®]
- ・バンコマイシン

- ・バクタ[®]
- ・フラジール[®]
- ・フルコナゾール

- ・イソジン[®]

対前年同期比較



- **売上収益** (△303億円 [△11.9%] 参考：上期時点 △152億円)
 - **国内医療用医薬品** (△84億円 [△10.5%])
 - > 増加：インチュニブ®の売上増
 - > 減少：感染症薬の売上減、薬価改定の影響（「感染症薬」、「その他」の長期収載品）
 - **海外子会社/輸出** (△65億円 [△27.2%])
 - > 増加：米国：Fetroja®が順調に進捗
 - > 減少：米国：2019年度に受領した Symproic® 関連のBDSI*社からの一時金（1Q一過性要因）
中国：病院市場におけるラベプラゾール®の売上減
 - **製造受託** (△17億円 [△14.3%])
 - > 増加：ナガセ医薬品の製造受託収益の計上
 - > 減少：ドルテグラビル原薬の製造法改良を控え、供給量が一時的に減少（期初織り込み済み）
インフルエンザの今期流行状況に基づくゾフルーザ®の輸出減
 - **一般用医薬品** (+18億円 [+25.5%])
 - > 増加：感染症関連製品群が好調に推移
 - **ロイヤリティー収入** (△149億円 [△11.5%])
 - > 減少：2019年度に受領したゾフルーザ®に関するRoche社からの一時金（3Q一過性要因）
HIVフランチャイズ：為替（ポンド/ドル、ポンド/円）の影響による収入減

対前年同期比較



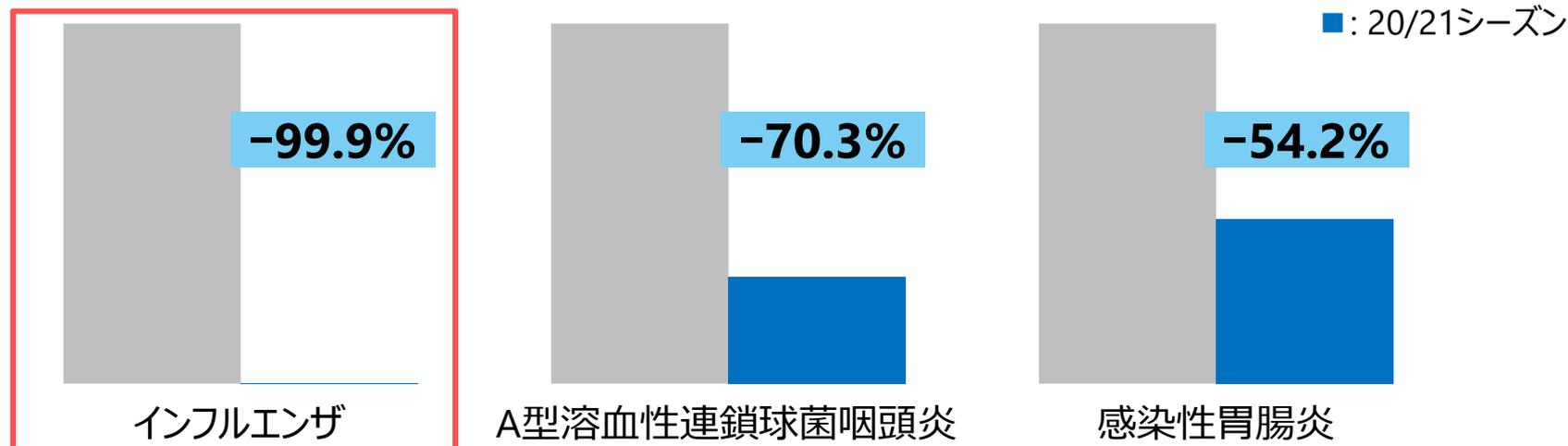
- **売上原価** (△48億円 [△11.7%] 参考：上期時点 △48億円)
 - 増加：一般用医薬品の販売増、ナガセ医薬品の追加
 - 減少：医療用医薬品の販売減に伴う減少
(2019年度の一過性収益はロイヤリティー収入であるため、減収による原価低減効果はない)
- **販売費・一般管理費** (△45億円 [△6.1%] 参考：上期時点 △35億円)
 - 増加：平安塩野義関連事業、ナガセ医薬品への投資
 - 減少：国内外で医療機関への訪問自粛・機会減少に伴う経費減
- **研究開発費** (+44億円 [+12.6%] 参考：上期時点 +15億円)
 - 増加：新型コロナウイルス関連プロジェクトの推進
S-600918、S-005151等の注力8プロジェクトを推進
- **その他の収益** (+204億円 [+687.4%] 参考：上期時点 +0億円)
 - 増加：シオノギ渋谷ビルの交換益 (今期3Qの一過性要因)

2. 2020年度 業績予想

- 新型コロナウイルスの感染予防対策の励行等により、多くの市中感染症が激減
- パンデミックの長期化による感染症治療薬市場への影響は、引き続き慎重に見積もるべき状況

直近までの流行状況を鑑み、主にインフルエンザ関連製品の予想を下方修正

冬季に流行する主な感染症患者の昨シーズンからの減少率



為替変動の影響

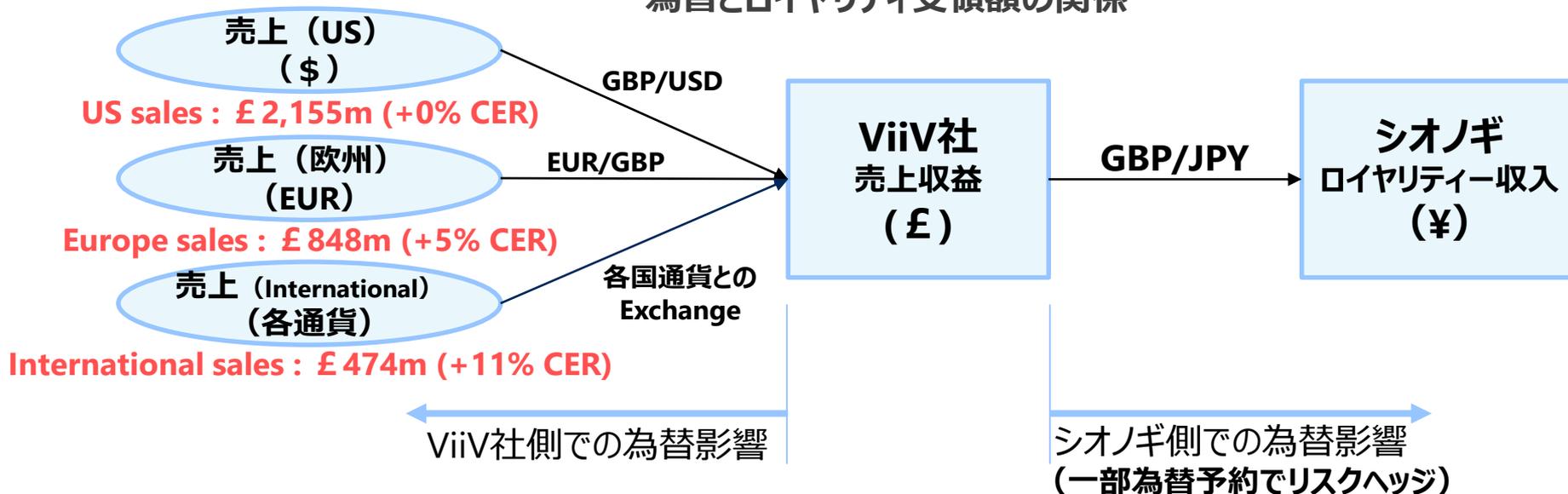


- 米国でのHIV製品の売上は、ドル→ポンドに換算されてViiV社が認識
- 3Qにおいては、ポンド高/ドル安が大きく進行しロイヤリティー収入受領額が減少
 - ViiV社における販売自体は想定どおり堅調に推移

HIVフランチャイズ*のロイヤリティー収入予想を下方修正

ドルテグラビル関連製品(2020/1-9)
Total sales : £ 3,477m (+3% CER**)

為替とロイヤリティー受領額の関係



業績予想の修正（国内医療用医薬品）



（単位：億円）

	2020年度 通期予想				2019年度	対前年*	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/1)	修正額	通期実績**	UP率	増減額
サインバルタ®	286	282	274	△7	262	4.7%	12
インチュニブ®	167	159	140	△19	106	31.2%	33
ビバンセ®***	8	7	5	△2	0	-***	4
感染症薬	265	228	106	△122	160	△33.6%	△54
インフルエンザファミリー	133	129	7	△122	24	△69.6%	△17
オキシコンチン®類	56	54	55	1	58	△5.2%	△3
スインプロイク®	29	27	23	△4	21	8.7%	2
アシテア®	3	3	3	-	3	23.2%	1
ムルプレタ®	1	1	1	-	1	△9.9%	△0
ピレスパ®	49	48	52	4	68	△22.5%	△15
その他	375	344	323	△20	383	△15.5%	△59
クレストール®	83	78	69	△9	86	△20.1%	△17
イルベタン®類	37	36	34	△2	42	△19.4%	△8
国内医療用医薬品	1,239	1,153	983	△169	1,063	△7.5%	△79

<感染症薬構成製品>

- ・ゾフルーザ®
- ・ラピアクタ®
- ・ブライトポック® Flu・Neo

- ・フィニバックス®
- ・フルマリン®
- ・フロモックス®

- ・セフテム®
- ・シオマリン®
- ・バンコマイシン

- ・バクタ®
- ・フラジール®
- ・フルコナゾール

- ・イソジン®



業績予想の修正（事業別売上収益）



（単位：億円）

	2020年度 通期予想				2019年度	対前年*	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/1)	修正額	通期実績**	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,239	1,153	983	△169	1,063	△7.5%	△79
海外子会社/輸出	240	240	245	5	308	△20.3%	△63
シオノギ Inc.	51	62	70	8	101	△31.1%	△32
C&O	119	105	101	△4	131	△23.1%	△30
製造受託	154	171	190	19	176	7.8%	14
一般用医薬品	104	119	119	-	97	22.3%	22
ロイヤリティー収入	1,483	1,483	1,462	△21	1,669	△12.4%	△207
HIVフランチャイズ	1,263	1,263	1,243	△20	1,281	△3.0%	△38
クレストール®	169	169	169	-	223	△24.2%	△54
その他	52	52	50	△2	165	△69.8%	△115
その他	13	15	15	△0	22	△28.9%	△6
合計	3,235	3,181	3,014	△167	3,334	△9.6%	△320

業績予想の修正（連結損益計算書）



（単位：億円）

	2020年度 通期予想				2019年度	対前年*	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/1)	修正額	通期実績**	UP率	増減額
売上収益	3,235	3,181	3,014	△167	3,334	△9.6%	△320
売上原価	17.2 557	17.3 551	18.1 545	△6	17.0 568	△4.0%	△23
売上総利益	2,678	2,630	2,469	△161	2,766	△10.7%	△297
販売費・一般管理費	32.1 1,037	31.5 1,002	31.3 944	△58	29.5 984	△4.0%	△40
研究開発費	15.5 502	16.4 520	17.3 520	-	14.4 479	8.4%	41
その他の収益	5	255	255	-	43	494.2%	212
その他の費用	40	31	31	-	40	△21.5%	△9
営業利益	34.1 1,103	41.9 1,332	40.8 1,229	△103	39.2 1,306	△5.9%	△77
コア営業利益	34.1 1,103	34.1 1,085	32.4 977	△108	38.2 1,274	△23.3%	△296
金融収益	275	283	283	-	305	△7.2%	△22
金融費用	16	19	19	-	26	△27.2%	△7
税引前利益	42.1 1,363	50.2 1,596	49.5 1,493	△103	47.5 1,585	△5.8%	△92
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	1,197	1,137	△60	1,222	△7.0%	△85

注：会計認識期間が短いため、平安塩野義の事業計画が当期業績予想に及ぼす影響は軽微（本修正予想に含まれる）

* 修正予想(2/1)との比較

** JGAAPからIFRSへ組替え済み

業績予想の修正（2021年2月1日発表）



（単位：億円）

	2020年度 通期予想				2019年度	対前年*	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/1)	修正額	通期実績**	UP率	増減額
売上収益	3,235	3,181	3,014	△167	3,334	△9.6%	△320
営業利益	1,103	1,332	1,229	△103	1,306	△5.9%	△77
コア営業利益***	1,103	1,085	977	△108	1,274	△23.3%	△296
税引前利益	1,363	1,596	1,493	△103	1,585	△5.8%	△92
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	1,197	1,137	△60	1,222	△7.0%	△85

為替レート (期中平均)	2020年度 前提 (5/11)	2020年度 前提 (10/30)	2020年度前提 (2/1)	2020年度 4-12月実績
ドル	107.00円	107.00円	105.50円	106.11円
ポンド	130.00円	135.00円	137.50円	136.29円
ユーロ	120.00円	120.00円	123.00円	122.45円

3. 今後の成長に向けた取り組み

注力8プロジェクトのアップデート



	パイプライン	適応症	研究開発の現状
感染症	S-540956	感染症、がん	2020年度4Qの臨床入りに向け、非臨床試験を遂行
	S-600918	①難治性慢性咳嗽 ②睡眠時無呼吸症候群	①Phase 2b : 登録完了 ⇒2021年度1Q内に速報入手予定 ②国内Phase 2aを実施中 ⇒2021年度1Q内に速報入手予定
精神/ 神経	S-637880	神経障害性腰痛	国内Phase 2a実施中
	zuranolone [S-812217]	うつ病・うつ状態	国内Phase 2実施中
	BPN14770	①アルツハイマー型認知症 ②脆弱X症候群	①国内Phase 1を実施中 ②Phase 3に向けた準備
	S-874713	各種精神疾患	2020年度4Qの臨床入りに向け、非臨床試験を実施中
新たな 成長 領域	S-531011	固形がん	2021年度2Qの臨床入りに向け、非臨床試験を実施中
	レダセムチド [S-005151]	①栄養障害型表皮水疱症 ②急性期脳梗塞 ③変形性膝関節症 ④慢性肝疾患	①申請準備中 ②国内Phase 2を実施中 ③④国内Phase 2を実施中（医師主導治験）

注力8プロジェクトを中心にR&D活動は順調に進捗*

感染症のリーディングカンパニーとして



感染症のトータルケアに向けた取り組みを強化

予防



免疫獲得

感染機会、拡大の減少に貢献

診断



適正診断

治療



病原体の
排除・減少

最適な治療選択肢の提供に貢献

重症化抑制



宿主応答の制御

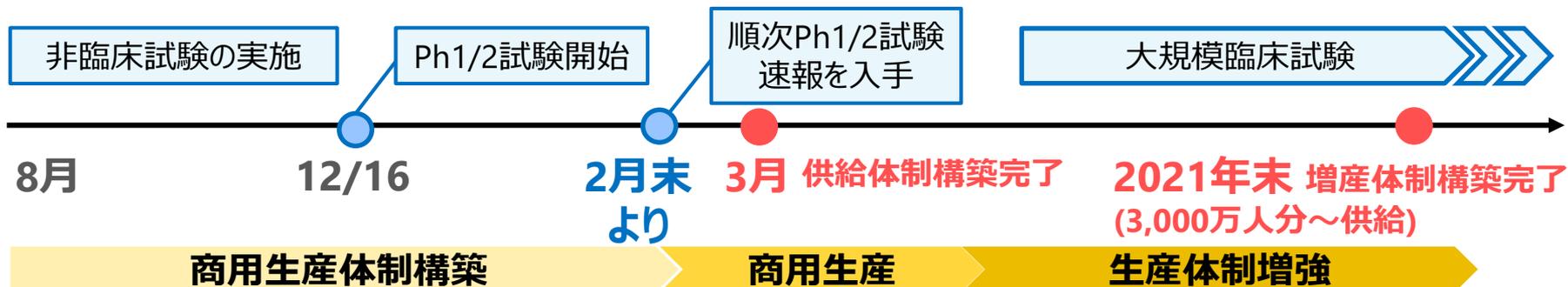
社会・医療ニーズに応える感染症のトータルケアを実現

新型コロナウイルス感染症への取り組み



予防ワクチン（S-268019）の開発

- 実用化実績のある確立された技術をもとにした**遺伝子組換えタンパクワクチン**
- 抗原タンパクとアジュバントを選定
 - ワクチンを接種したモデル動物への感染実験において、重症化予防効果を確認
- **2020年12月よりPh1/2臨床試験*を開始**
 - 現時点で安全性に大きな懸念はなし
 - **年内のGlobal Ph3試験開始**に向けて引き続き当局と協議、さらなる前倒し計画を検討中
- UNIGEN社（原薬製造）、アピ社（製剤製造）と連携し、**2020年度内に生産体制を構築**



* 200例以上の日本人成人を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

安全性・忍容性を確認する第1相パート、および至適用量の検討を行う第2相パートにおいて、本ワクチンを3週間間隔で2回接種した際の安全性、忍容性ならびに免疫原性を、接種後1年間追跡評価



重症化抑制に向けた業務提携

- **S-555739による感染症の重症化抑制を目指したBioAge社との業務提携**
 - ✓ COVID-19の治療に対する米国・欧州での独占的開発・販売権をBioAge社に付与
 - ✓ 他の疾患への適応追加に対する独占的交渉権を付与
- **BioAge社**
 - > 加齢や老化に関連する疾患を治療するための独自の医薬品を開発しているバイオテクノロジー企業
 - > 過去45年以上にわたって推定6,000人分の健常者を追跡調査したデータを有し、病歴・死亡歴と血液サンプルを用いたAIによるオミクス解析から、Anti-Agingターゲット候補を同定
- **S-555739 (BioAge社コード : BGE-175)**
 - > プロスタグランジンD₂ DP1受容体拮抗薬、アレルギー性鼻炎を適応症として過去にPh3試験実施*
 - > 非臨床での動物モデルを用いた試験でアレルギー症状の改善、DP1受容体への高い親和性を確認済
 - > 臨床試験で良好な忍容性と安全性を実証済**



治療薬の創製

- 有効性と安全性のさらなる検証が必要と判断し、2020年度内の臨床試験開始目標を断念
- 次のパンデミックも見据え、SARS-CoV-2以外のコロナウイルスにも有効な治療薬創製を継続中
- 有効性・安全性ともに既存薬を上回る新薬を様々な創薬モダリティを駆使して実現する



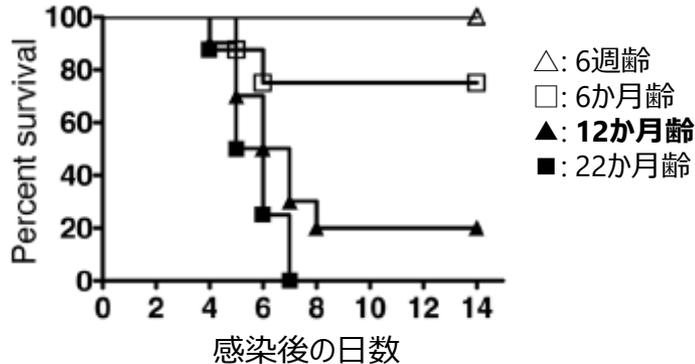
迅速診断キット***の提供

- 初期型製品の年内提供開始目標を見直し、新たな開発計画を策定中
- より簡便かつ多検体の迅速診断を可能とする改良型(キット)の早期提供に向けた検討を並行して実施中

SARS-CoV感染加齢マウスでのPGD₂ DP1阻害による死亡抑制効果

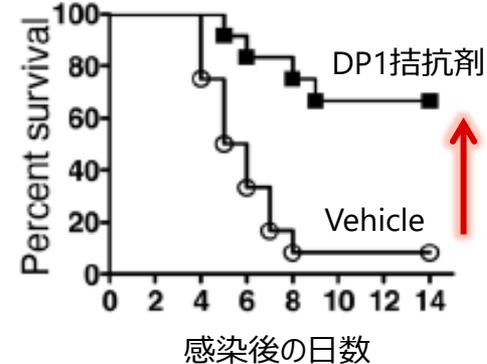


加齢マウスへのSARS-CoV*感染による死亡率比較



加齢に伴う致死率（重症化率）の上昇

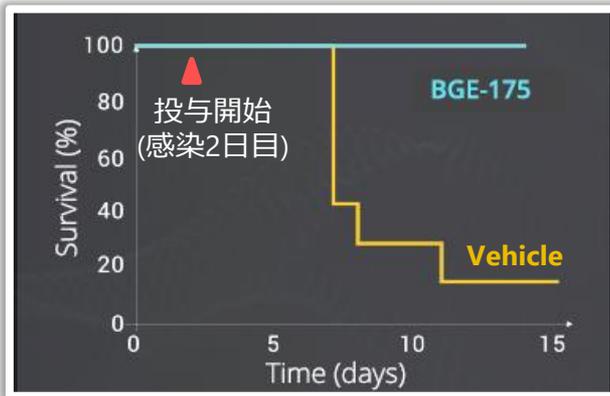
12か月齢マウスでのDP1拮抗剤の致死抑制効果



DP1拮抗剤が加齢マウスの致死率を改善

J. Clin. Invest., 2011;121(12):4921-4930

8か月齢SARS-CoV感染マウスでのBGE-175の致死抑制効果 (BioAge社実施)



- DP1拮抗剤により高齢マウスの免疫獲得を亢進
- ⇒ COVID-19やその他の感染症に対する重症化抑制の可能性
- ⇒ 2021年2月よりBioAge社がCOVID-19を対象にPhase 2試験を開始予定

安定的な収益を得る新たな収益モデル*

- 英国
 - サブスクリプション型償還モデルに採択（12/18）
 - > 抗菌薬の処方量に関係なく、国が企業に対して固定の報酬を支払う代わりに、国は必要な量の抗菌薬を受け取ることができるシステム
 - > 2022年4月より加入支払い契約期間が開始予定
- スウェーデン
 - **delinked incentive model**対象として1/1より提供開始
 - > 最低支払額が保証され、さらに上回った場合はその分の収益も得るシステム

EU諸国への販売拡大

- ドイツ
 - 1/15より提供開始
 - > 新しい保健償還の評価方法を導入予定
- フランス、イタリア、スペインでも順次発売に向けて準備中

ViiV社によるHIVフランチャイズの進展

- 「2剤レジメンの成長」、「予防市場の変革」 -



2剤レジメンの着実な浸透と開発進展



- **JulucaおよびDovatoがHIVフランチャイズの成長を牽引**
 - 特にNBRx*4が順調に拡大
- **Dovato**
 - 継続患者におけるシェアが拡大（2020年8月 米国で承認（継続患者））
 - 長期データにて有効性と安全性を確認（TANGO試験 96週、GEMINI試験 144週）
- **Cabotegravir**：Cabenuva（米国、カナダ）、Vocabria+Rekambys（欧州）
 - 米国、カナダ、欧州にて承認取得済、**2月に米国で発売予定**
 - 年間の治療における投与日数が**365日から12日**（米国、カナダ、欧州）**あるいは6日**（欧州）に減少
 - QOLの向上：「利便性向上」、「アドヒアランス向上」、「HIVを意識しない生活」、「他人に知られない」
 - 5年間の継続投与において、良好な有効性・安全性・忍容性を確認
 - 97%以上の患者が毎日の経口投与より持続性注射を好んだ（ATLAS試験、FRAIR試験）

カボテグラビルによる予防市場の変革

- **2021年半ばに米国で申請予定**
 - FTC/TDF*5を66%上回る予防効果（男性）、FTC/TDFを89%上回る予防効果（女性）
 - FDAよりブレイクスルーセラピーに指定
 - 2Bドルの市場：現在USで20万人の患者がおり、今後120万人まで広がる可能性



Appendix

業績予想の修正 (2020年2月1日発表)

- 渋谷ビル再開発に伴う区分所有持分の交換益 (229億円) を除く -



(単位：億円)

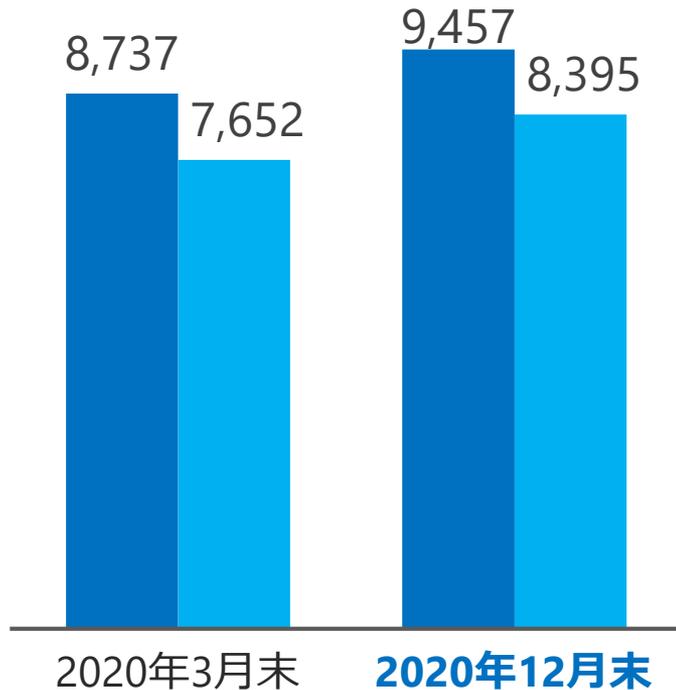
	2020年度 通期予想				2019年度	対前年*	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/1)	修正額	通期実績**	UP率	増減額
売上収益	3,235	3,181	3,014	△167	3,334	△9.6%	△320
営業利益	1,103	1,103	1,000	△103	1,306	△23.4%	△306
コア営業利益***	1,103	1,085	977	△108	1,274	△23.3%	△296
税引前利益	1,363	1,367	1,264	△103	1,585	△20.3%	△321
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	1,036	978	△57	1,222	△20.0%	△244

財政状態（連結、IFRS）



■ 資産 ■ 親会社の所有者に帰属する持分

(単位：億円)



単位：億円		2020年 3月末	2020年 12月末	増減額
資産	非流動資産	3,577	4,016	439
	流動資産	5,160	5,441	281
親会社の所有者に 帰属する持分		7,652	8,395	744
負債	非流動負債	274	231	△43
	流動負債	811	724	△87

	2020年 3月末	2020年 12月末
親会社所有者 帰属持分比率	87.6%	88.8%

S-555739 : 過去に実施した臨床試験



- **日本、米国、欧州でそれぞれ臨床試験を実施済（計10試験以上）**
 - 日本：Phase 3試験完了（2013年度）
 - 米国：Phase 2a試験完了（2013年度）
 - 欧州：Phase 2a試験完了（2009年度）

地域	ステージ	過去に実施した主な試験	臨床試験概要
日本	Ph2a	S-555739の通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした前期第2相臨床試験	JapicCTI-090875
	Ph2a	S-555739の季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした前期第2相臨床試験	JapicCTI-101361
	Ph2b	S-555739の季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした後期第2相臨床試験	JapicCTI-111698
	Ph2	S-555739のスギ花粉による季節性アレルギー性鼻炎患者を対象としたスギ花粉曝露室試験	JapicCTI-121981
	Ph3	S-555739の季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした第3相臨床試験	JapicCTI-132046
	Ph3	S-555739の通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした第3相臨床試験	JapicCTI-132222
米国	Ph2a	Combination Study Of S-555739/Cetirizine HCl In Adult Patients With Seasonal Allergic Rhinitis	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01651871
EU	Ph2a	A randomized, double blind, placebo-controlled, 2-period cross over study to evaluate effects of S-555739 on prostaglandin D2 (PGD2) induced nasal airway resistance in healthy adult volunteers	EudraCT Number: 2008-006787-11
	Ph2a	A randomised, double-blind, placebo-controlled, 2-period crossover study to evaluate effects of multiple oral doses of S-555739 on nasal allergen challenge in subjects with intermittent grass pollen sensitive allergic rhinitis.	EudraCT Number: 2008-006788-35

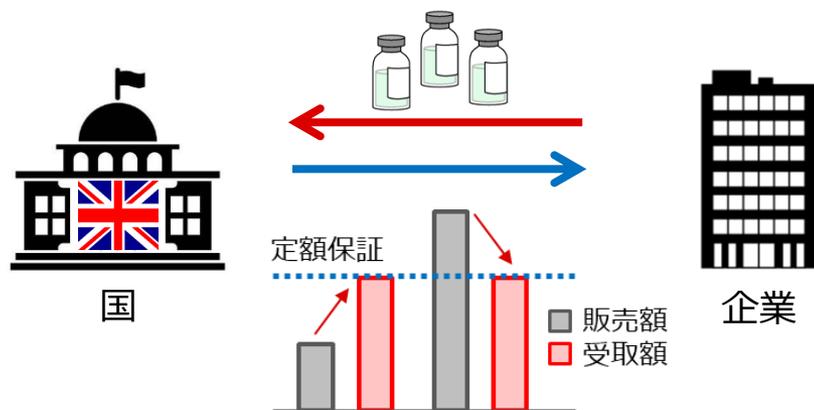
**これまで2,000例以上にS-555739が投与されているものの、
S-555739特異的な安全性の懸念は認められていない**

セフィデロコル：新たなサブスクリプション型償還モデル



【英国モデル】

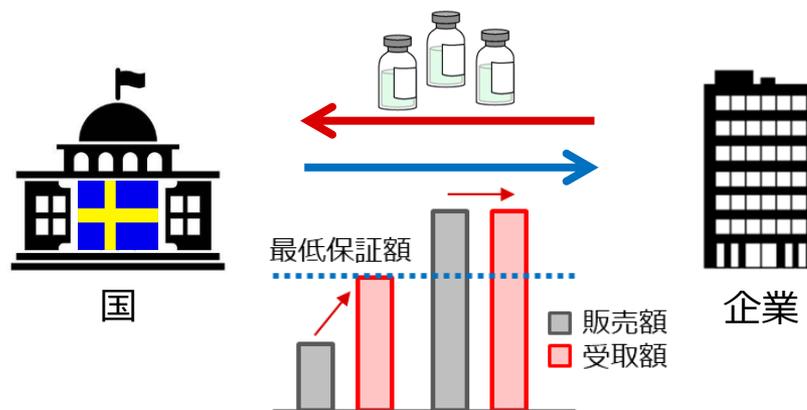
抗菌薬の処方量に関係なく、国が企業に対して固定の報酬を支払う代わりに、必要な量の抗菌薬を受け取ることができる



【スウェーデンモデル】

設定された最低額を、

- 下回った場合：最低額までの収益を保証
- 上回った場合：上回った分の収益も得る



サブスクリプション型償還モデル

- 採択された抗菌薬
 - Fetcroja (cefiderocol)
 - ceftazidime/avibactam (Zavicefta: Avycaz)
- 2022年4月より加入支払い契約期間が開始予定

delinked incentive model

- 採択された抗菌薬
 - Zerbaxa (ceftolozan-tazobactam)
 - Recarbrio (imipenem-cilastatin-relebactam)
 - Fetcroja (cefiderocol)
 - Vaborem (meropenem-vaborbactam)
 - Fosfomycin infectopharm (fosfomycin)

開発パイプラインの状況：感染症



2021年2月1日現在



: 海外開発

アウトライセンス

S-555739
COVID-19の重症化抑制
New

ステージ変更 (2020年10月31日からの変更点)

ゾフルーザ® (治療) : 承認 (欧州)
 ゾフルーザ® (予防投与) : 承認 (日本、米国、欧州、台湾)
 ゾフルーザ® (顆粒剤) : 承認 (米国)
 S-268019 (COVID-19ワクチン) : Phase 1/2開始 (日本)
 S-555739 (COVID-19の重症化抑制による治療) : 非臨床

Cabotegravir
HIV感染予防
持続性注射製剤

Xofluza®
インフルエンザウイルス感染症
(重症)

Xofluza®
インフルエンザウイルス感染症
(小児、1歳未満)

Xofluza®
インフルエンザウイルス感染症
(伝播抑制)

Xofluza® (欧州)
インフルエンザウイルス感染症
(治療 [健常]、予防)
承認

Xofluza® (米国)
インフルエンザウイルス感染症
(予防投与)
承認

Xofluza® (米国)
インフルエンザウイルス感染症
(小児、1歳以上)

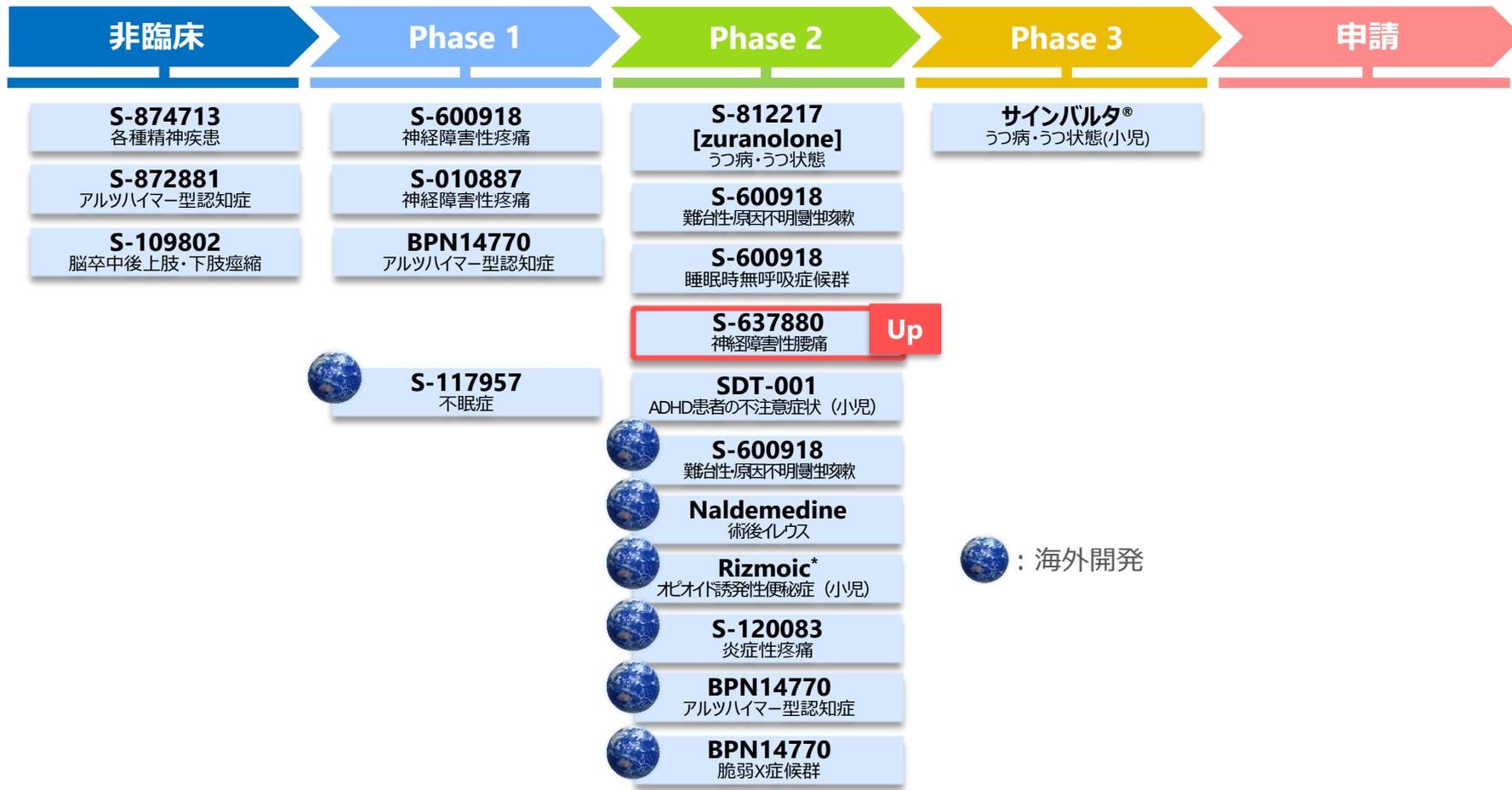
Xofluza® (米国)
インフルエンザウイルス感染症
(顆粒剤)
承認

CAB+RPV (米国、欧州)
HIV感染症
(持続性注射製剤)
承認

開発パイプラインの状況：精神・神経



2021年2月1日現在



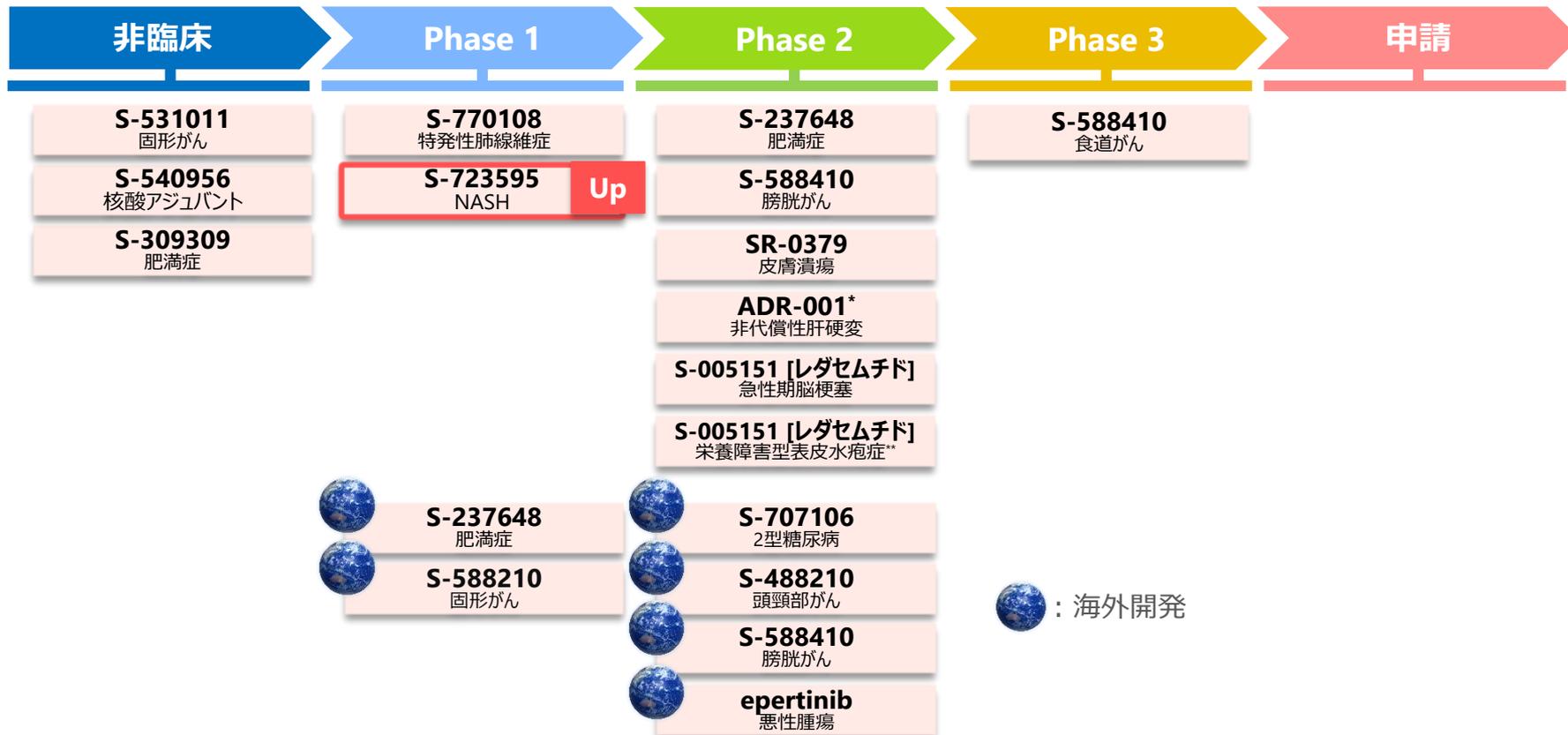
ステージ変更 (2020年10月31日からの変更点)

S-673880 (神経障害性腰痛) : Phase 2 開始

開発パイプラインの状況：新たな成長領域



2021年2月1日現在



ステージ変更 (2020年10月31日からの変更点)

S-723595 (NASH) : Phase1開始 (日本)

* Phase 1/2 実施中
** 申請準備中

2020年度の開発品予定



Phase	パイプライン	適応	マイルストーン	✓ : 達成
申請～承認	Fetroja® (cefiderocol)	グラム陰性菌による院内肺炎*	米国：追加適応承認	✓
	Fetroja® (cefiderocol)	好気性グラム陰性菌感染症*	欧州：承認	✓
	ゾフルーザ® 顆粒剤	インフルエンザウイルス感染症 (小児、体重20kg未満)	日本：追加適応承認	
	ゾフルーザ®	インフルエンザウイルス感染症 (予防)	日本：追加適応承認	✓
	オキシコンチン® TR	慢性疼痛における鎮痛	日本：追加適応承認	✓
	サインバルタ®	うつ病・うつ状態 (小児)	日本：申請	
Phase 1～3	S-637880	神経障害性疼痛	日本：Phase 1反復投与試験完了	✓
	S-637880**	神経障害性腰痛**	日本：Phase 2 (PoC試験)開始	✓
	S-648414	HIV感染症	米国：Phase 2 (PoC試験)開始	
	S-770108	特発性肺線維症	英国：肺沈着試験開始	✓
	S-540956	HIV感染症、がん	Phase 1試験開始 (米国)	
	S-874713	各種精神疾患	日本：Phase 1試験開始	
	BPN14770	アルツハイマー型認知症	日本：Phase 1試験開始	✓
	S-723595	非アルコール性脂肪肝炎	日本：Phase 1試験開始	✓

* 他の治療法が無いまたは限られた成人患者対象

** 開発方針の変更により、S-637880およびS-600918を同一試験内で評価する臨床試験からS-637880単独で神経障害性腰痛を対象とした開発を実施

主なパイプラインのキーイベント（予定）

2021年2月1日現在



パイプライン	2020年3月	2020年度	2021年度	2022年度
S-648414 HIV感染症	Ph1 実施中		Ph2a開始 (4Q) ★	Ph2a速報 (2Q)
S-540956 HIV感染症、がん	非臨床		Ph1開始 (4Q)	Ph1速報 (3Q)
S-268019 COVID-19予防ワクチン	非臨床	Ph1/2開始 (4Q)	★ 順次結果速報を入手 (4Q~)	Ph3開始時期は 当局と協議中

★ Ph2あるいはPh3結果速報入手（結果開示時期・方法は別途検討）

主なパイプラインのキーイベント（予定）

2021年2月1日現在



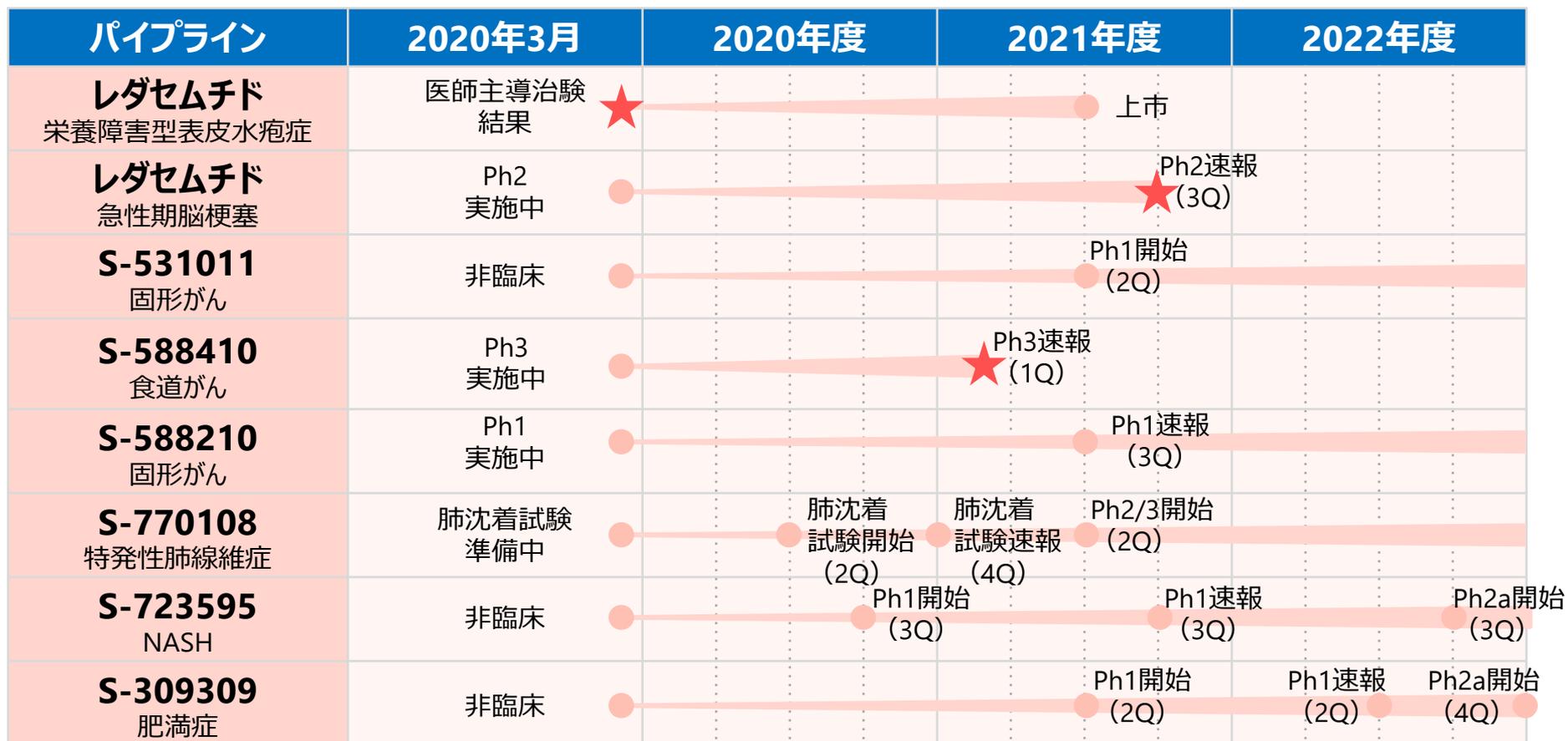
★ Ph2あるいはPh3結果速報入手（結果開示時期・方法は別途検討）

➡ : 2020年度上期決算発表資料（2020年10月30日）からの変更

* 開発方針の変更により、S-637880およびS-600918を同一試験内で評価する臨床試験からS-637880単独で神経障害性腰痛を対象とした開発を実施

主なパイプラインのキーイベント（予定）

2021年2月1日現在



★ Ph2あるいはPh3結果速報入手（結果開示時期・方法は別途検討）

将来の見通しに関する注意事項



- 本資料において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements) を含みます。これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論・結果を招き得る不確実性に基づくものです。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。
リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保険関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- 承認済みの製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項により、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。
- 本資料には、医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。
- 本資料は国内外を問わず、投資勧誘またはそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。
- 本資料の利用にあたっては、利用者の責任によるものとし、情報の誤りや瑕疵、目標数値の変更、その他本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。