

# 2022年度 第3四半期決算説明資料

2023年1月30日

塩野義製薬株式会社



SHIONOGI

# 本日のアジェンダ

1. 2022年度 第3四半期決算の概要 (P.3-8)
2. 2022年度 業績予想 (P.9-13)
3. 第3四半期の成果と今後の成長に向けた取り組み (P.14-21)

# 1. 2022年度 第3四半期決算の概要

# 連結経営成績

(単位：億円)

	22年度			21年度		対前年同期	
	通期 修正予想(10/24)	4-12月 実績	対通期 進捗率	4-12月 実績	UP率 (前年比倍率)	増減額	
売上収益	4,100	<b>3,383</b>	<b>82.5%</b>	2,196	<b>54.1%(1.5倍)</b>	<b>1,187</b>	
営業利益	1,200	<b>1,465</b>	<b>122.1%</b>	604	<b>142.4%(2.4倍)</b>	<b>861</b>	
コア営業利益*	1,200	<b>1,440</b>	<b>120.0%</b>	619	<b>132.6%(2.3倍)</b>	<b>821</b>	
税引前四半期利益	1,740	<b>1,988</b>	<b>114.2%</b>	748	<b>165.8%(2.7倍)</b>	<b>1,240</b>	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,420	<b>1,577</b>	<b>111.1%</b>	710	<b>122.2%(2.2倍)</b>	<b>867</b>	

- 売上収益および全ての利益項目において、対前年で大幅に増収増益
- 営業利益を含むすべての利益項目について、通期の過去最高益\*\*を3Q時点で超過

為替レート (期中平均)	2022年度前提 (10/24)	2022年度 4-12月実績
ドル	138円	136.51円
ポンド	162円	163.96円
ユーロ	140円	140.62円

\* 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

\*\* 過去最高業績 売上収益：4,202億円（2002年3月期、J-GAAP）、営業利益：1,451億円（2019年3月期、IFRS）  
税引前利益：1,740億円（2019年3月期、IFRS）、親会社の所有者に帰属する当期利益：1,372億円（2019年3月期、IFRS）

# 連結損益計算書

(単位：億円)

	22年度			21年度		対前年同期	
	通期 修正予想 (10/24)	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	4,100	<b>3,383</b>	<b>82.5%</b>	2,196	<b>54.1%</b>	<b>1,187</b>	
売上原価	19.5 800	<b>13.2</b> <b>446</b>	<b>55.7%</b>	18.1 399	<b>11.8%</b>	<b>47</b>	
売上総利益	3,300	<b>2,938</b>	<b>89.0%</b>	1,798	<b>63.4%</b>	<b>1,140</b>	
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	50.7 2,080	<b>43.9</b> <b>1,484</b>	<b>71.3%</b>	53.4 1,172	<b>26.6%</b>	<b>311</b>	
販売費・一般管理費	27.6 1,130	<b>21.7</b> <b>736</b>	<b>65.1%</b>	31.4 690	<b>6.6%</b>	<b>45</b>	
研究開発費	23.2 950	<b>22.1</b> <b>748</b>	<b>78.7%</b>	22.0 482	<b>55.1%</b>	<b>266</b>	
その他の収益・費用	△20	<b>11</b>	-	△21	-	<b>32</b>	
営業利益	29.3 1,200	<b>43.3</b> <b>1,465</b>	<b>122.1%</b>	27.5 604	<b>142.4%</b>	<b>861</b>	
コア営業利益	29.3 1,200	<b>42.6</b> <b>1,440</b>	<b>120.0%</b>	28.2 619	<b>132.6%</b>	<b>821</b>	
金融収益・費用	540	<b>523</b>	<b>96.9%</b>	144	<b>264.2%</b>	<b>380</b>	
税引前四半期利益	42.4 1,740	<b>58.8</b> <b>1,988</b>	<b>114.2%</b>	34.1 748	<b>165.8%</b>	<b>1,240</b>	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,420	<b>1,577</b>	<b>111.1%</b>	710	<b>122.2%</b>	<b>867</b>	

## 主な増減要因（対前年同期）

※ 当四半期の特記すべき増減要因

### • 売上収益

- 増加：COVID-19関連製品 ※  
ロイヤリティ収入、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関連プロジェクトを含む  
開発品への積極投資

### • 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

### • 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生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

# 事業別売上収益

(単位：億円)

	22年度		21年度		対前年同期	
	通期 修正予想 (10/24)	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	764	<b>547</b>	<b>71.5%</b>	695	<b>△21.4%</b>	<b>△149</b>
海外子会社/輸出	393	<b>306</b>	<b>77.8%</b>	262	<b>16.9%</b>	<b>44</b>
Shionogi Inc.	144	<b>115</b>	<b>79.4%</b>	111	<b>3.1%</b>	<b>3</b>
Fetroja®	-	<b>73</b>	-	47	<b>53.3%</b>	<b>25</b>
平安塩野義*/C&O	104	<b>84</b>	<b>80.5%</b>	72	<b>16.1%</b>	<b>12</b>
Shionogi B.V.	86	<b>66</b>	<b>77.4%</b>	38	<b>72.9%</b>	<b>28</b>
製造受託	148	<b>103</b>	<b>69.6%</b>	118	<b>△13.0%</b>	<b>△15</b>
一般用医薬品	132	<b>101</b>	<b>76.0%</b>	84	<b>19.8%</b>	<b>17</b>
ロイヤリティー収入	1,550	<b>1,317</b>	<b>85.0%</b>	1,024	<b>28.7%</b>	<b>294</b>
HIVフランチャイズ	1,502	<b>1,269</b>	<b>84.5%</b>	962	<b>31.9%</b>	<b>307</b>
クレストール®	-	<b>13</b>	-	12	<b>15.4%</b>	<b>2</b>
その他	48	<b>35</b>	<b>72.8%</b>	50	<b>△30.7%</b>	<b>△15</b>
COVID-19関連製品**	1,100	<b>1,000</b>	<b>90.9%</b>	-	-	<b>1,000</b>
その他	12	<b>10</b>	<b>85.0%</b>	13	<b>△23.6%</b>	<b>△3</b>
<b>合計</b>	<b>4,100</b>	<b>3,383</b>	<b>82.5%</b>	<b>2,196</b>	<b>54.1%</b>	<b>1,187</b>

## 主な増減要因（対前年同期）

※ 当四半期の特記すべき増減要因

### ・ 国内医療用医薬品

- 増加：インチュニブ®・ビバンセ®の売上
- 減少：サインバルタ®の売上  
ゾフルーザ®・ラピアクタ®の返品

### ・ 海外子会社/輸出

- Shionogi Inc.（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）
- Shionogi B.V.（欧州）
  - ▷ 増加：セフィデロコル（Fetroja®）の売上

### ・ ロイヤリティー収入

- 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

### ・ COVID-19関連製品

- 増加：厚生労働省と締結した購入契約に基づく日本国政府によるゾコーバ® 200万人分の購入※

# 国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	通期 修正予想 (10/24)	22年度		21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	
インチュニブ <sup>®</sup>	200	148	74.0%	121	21.6%	26	
ビバンセ <sup>®</sup>	13	11	84.4%	6	90.1%	5	
感染症薬	88	29	32.8%	88	△67.2%	△59	
インフルエンザファミリー	1	△38*	-	20	-	△58	
サインバルタ <sup>®</sup>	61	44	73.0%	141	△68.6%	△97	
オキシコンチン <sup>®</sup> 類	45	35	78.3%	38	△7.1%	△3	
スインプロイク <sup>®</sup>	34	26	76.4%	20	29.9%	6	
アシテア <sup>®</sup>	6	4	70.2%	4	10.4%	0	
ムルプレタ <sup>®</sup>	1	1	68.9%	1	△13.6%	△0	
ピレスパ <sup>®</sup>	24	20	85.7%	31	△33.7%	△10	
その他	294	229	77.8%	246	△7.1%	△17	
クレストール <sup>®</sup>	39	32	81.9%	47	△30.7%	△14	
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>764</b>	<b>547</b>	<b>71.5%</b>	<b>695</b>	<b>△21.4%</b>	<b>△149</b>	

<感染症薬構成製品>

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

- ・ フィニバックス<sup>®</sup>
- ・ フルマリン<sup>®</sup>
- ・ フロモックス<sup>®</sup>

- ・ シオマリン<sup>®</sup>
- ・ バンコマイシン
- ・ バクタ<sup>®</sup>

- ・ フラジール<sup>®</sup>
- ・ イソジン<sup>®</sup>

インフルエンザファミリー

\* 第2四半期にゾフルーザ<sup>®</sup>、ラピアクタ<sup>®</sup>の返品で△53億円を計上、4-12月にインフルエンザファミリーで15億円の売上を計上

## 第3四半期の主な成果と進捗

- COVID-19治療薬ゾコーバ<sup>®</sup>を患者さまに提供
- 積極的に行ってきた先行投資が収益化し、業績に貢献

- **新たな治療の選択肢としてゾコーバ<sup>®</sup>を提供**

- 社会の正常化に向け、重要な役割を果たす抗ウイルス薬
- ワクチン接種およびリスク因子の有無にかかわらず幅広い患者さまに使用できる経口抗ウイルス薬
- グローバル展開も加速

- **純国産ワクチンの開発進展**

- S-268019（組み換えタンパクワクチン）の国内における製造販売承認申請を実施

- **収益への貢献**

- 通期修正予想\*の各利益項目を超過達成

\* 期初および10/24の修正時点では、COVID-19関連製品に関して不透明な要素が多く、各利益項目を保守的に設定

**創業来の最高収益の実現と、次年度以降のさらなる業績への貢献を目指すとともに  
COVID-19関連プロジェクトで得られた収益と学びを次なる成長投資へ繋げる**

## 2. 2022年度 業績予想

# 業績予想の修正について

## 業績予想の修正のポイント

- 当初予想ではゾコーバ®の利益貢献を保守的に見積もっていたが、国内の緊急承認が実現したことから、今回の修正において営業利益を含む各種利益項目を大幅に上方修正
- ゾコーバ®のグローバルにおける進展に応じ、修正予想はさらに上振れる可能性あり

## 業績予想の主な変更点

- **売上収益、金融収益の上方修正**
  - ViiV社によるHIVフランチャイズの販売が好調に推移
- **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
- **販売・一般管理費の削減**
  - COVID-19関連事業を優先するため、当初予定していた成長投資を一部次年度に移行
- **研究開発費の増額**
  - COVID-19関連プロジェクトを含む成長ドライバーへの積極投資

# 業績予想の修正（連結経営成績）

（単位：億円）

	22年度 通期予想				21年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正予想 (1/30)	修正額	通期実績	UP率	増減額
売上収益	4,000	4,100	<b>4,210</b>	<b>110</b>	3,351	25.6%	859
営業利益	1,200	1,200	<b>1,470</b>	<b>270</b>	1,103	33.3%	367
コア営業利益*	1,200	1,200	<b>1,445</b>	<b>245</b>	1,106	30.7%	339
税引前利益	1,680	1,740	<b>2,100</b>	<b>360</b>	1,263	66.3%	837
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,360	1,420	<b>1,700</b>	<b>280</b>	1,142	48.9%	558

- ・ ゴコーバ®の政府買取および好調なHIVビジネスを業績予想に反映し、創業以来の最高業績\*\*を更新する今期二度目の上方修正を実施
- ・ ゴコーバ®の海外展開による更なる増収にも期待

為替レート (期中平均)	2022年度前提 (10/24)	2022年度前提 (1/30)	2022年度 4-12月実績
ドル	138円	135円	136.51円
ポンド	162円	162円	163.96円
ユーロ	140円	140円	140.62円

\* 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

\*\* 過去最高業績 売上収益：4,202億円（2002年3月期、J-GAAP）、営業利益：1,451億円（2019年3月期、IFRS）

税引前利益：1,740億円（2019年3月期、IFRS）、親会社の所有者に帰属する当期利益：1,372億円（2019年3月期、IFRS）

# 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			修正額	21年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正予想 (1/30)		通期実績	UP率	増減額
売上収益	4,000	4,100	<b>4,210</b>	<b>110</b>	3,351	25.6%	859
売上原価	880	800	<b>660</b>	<b>△140</b>	554	19.1%	106
売上総利益	3,120	3,300	<b>3,550</b>	<b>250</b>	2,797	26.9%	753
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	1,900	2,080	<b>2,060</b>	<b>△20</b>	1,682	22.4%	378
販売費・一般管理費	1,200	1,130	<b>1,030</b>	<b>△100</b>	952	8.1%	78
研究開発費	700	950	<b>1,030</b>	<b>80</b>	730	41.1%	300
その他の収益・費用	△20	△20	<b>△20</b>	-	△12	71.5%	△8
営業利益	1,200	1,200	<b>1,470</b>	<b>270</b>	1,103	33.3%	367
コア営業利益	1,200	1,200	<b>1,445</b>	<b>245</b>	1,106	30.7%	339
金融収益・費用	480	540	<b>630</b>	<b>90</b>	160	294.8%	470
税引前当期利益	1,680	1,740	<b>2,100</b>	<b>360</b>	1,263	66.3%	837
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,360	1,420	<b>1,700</b>	<b>280</b>	1,142	48.9%	558

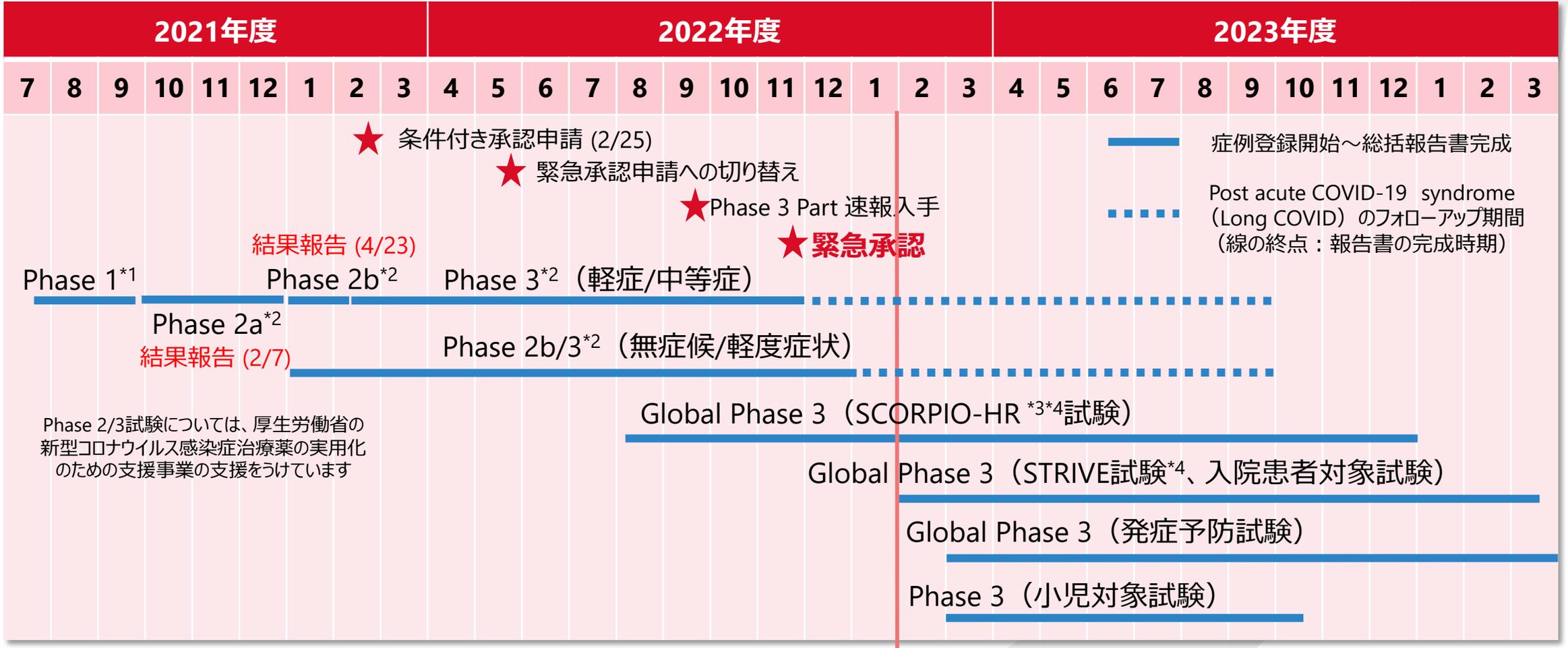
# 業績予想の修正（事業別売上収益）

（単位：億円）

	22年度 通期予想				21年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/24)	修正予想 (1/30)	修正額	通期実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	786	764	<b>764</b>	-	891	△14.3%	△127
海外子会社/輸出	416	393	<b>393</b>	-	344	14.4%	50
Shionogi Inc.	130	144	<b>144</b>	-	138	4.8%	7
平安塩野義*/C&O	148	104	<b>104</b>	-	102	2.1%	2
Shionogi B.V.（欧州）	84	86	<b>86</b>	-	50	71.7%	36
製造受託	148	148	<b>148</b>	-	174	△15.3%	△27
一般用医薬品	134	132	<b>132</b>	-	112	18.7%	21
ロイヤリティー収入	1,404	1,550	<b>1,660</b>	<b>110</b>	1,813	△8.4%	△152
HIVフランチャイズ	1,339	1,502	<b>1,599</b>	<b>97</b>	1,740	△8.1%	△140
Crestor®	-	-	<b>13</b>	<b>13</b>	12	15.4%	2
その他	65	48	<b>48</b>	-	61	△22.2%	△14
COVID-19関連製品**	1,100	1,100	<b>1,100</b>	-	-	-	1,100
その他	12	12	<b>12</b>	-	18	△32.6%	△6
<b>合計</b>	<b>4,000</b>	<b>4,100</b>	<b>4,210</b>	<b>110</b>	<b>3,351</b>	<b>25.6%</b>	<b>859</b>

### **3. 第3四半期の成果と今後の成長に向けた取り組み**

# ゾコーバ® : 進捗サマリー



2023年1月30日時点

# ゾコーバ® : 現状と今後のプランの全体像

新たな変異株の出現により、抗ウイルス薬へのニーズは残り続ける  
COVID-19との共存に向け、様々なエビデンスを集積



# ゾコーバ® : 日本・グローバルの状況 (1)

## 日本

- 通常販売とは異なる、国の買取下での供給
- 市販直後調査での安全性情報の収集・評価
  - 2万例以上に服用され、安全性に大きな懸念は認められていない
- 通常承認に向け厚労省およびPMDAと協議中
- Phase 2/3 試験 (日本・アジア) のPhase 3 Partの追加データを学会等で発表予定
  - 抗ウイルス効果およびLong COVIDフォローアップの中間解析結果 (2023年2月19~22日開催のCROIで発表)

## 韓国

- ILDONG社が製造販売承認申請を実施
  - 2022年度内の承認取得を目指す
- 承認取得後の流通方法について、韓国政府および規制当局との協議を継続

## 米国・欧州

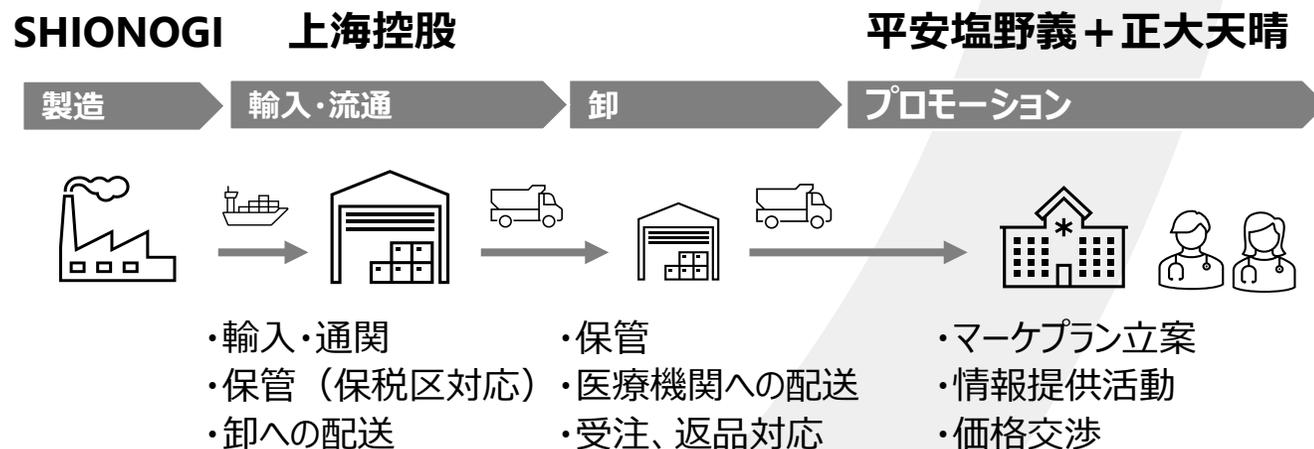
- Global Phase 3試験
  - SCORPIO-HR試験
    - > 2023年中の完了を目指す
    - > 米国以外のサイトも拡大し、症例登録を加速
  - STRIVE 試験
    - > 2023年2月に開始予定
  - SCORPIO-PEP\*試験：発症予防試験
    - > PMDAおよびFDAとプロトコールに関する協議を継続
    - > 2023年2月開始予定

# ゾコーバ® : 日本・グローバルの状況 (2)

## 中国

- 平安塩野義が製造販売承認申請を準備中
  - 承認取得次第、まずは日本で生産した製品の供給を予定
  - 準備が整い次第、中国国内で生産した製品を供給
- 生産体制の構築
  - 原薬および製剤工場でのPV\*完了
    - > 年間2,000万人分以上の供給を目指した生産体制の構築
- 流通・販売体制の構築
  - 上海控股と輸入・流通に関する契約を締結
  - 正大天晴とプロモーションに関する契約を締結

## 日本から輸出したゾコーバ®の流通・販売に向けた各社の役割



# 開発品の進捗

## 3Qにアップデートを予定していた開発品\*1

開発No.	適応症	進捗状況
S-309309	肥満症	Phase 1試験の速報より、高い安全性および忍容性と、良好なPKプロファイルを確認し、Phase 2試験を2022年度4Qに開始予定
Olorofim (F901318)	治療選択肢の限られた侵襲性真菌症	Phase 2b試験の中間結果にて高い有効性と忍容性を確認
	侵襲性アスペルギルス感染症	Phase 3試験実施中

## OlorofimのPhase 2b中間結果の詳細\*2

- 治療選択肢が限られている患者におけるサルベージ試験 Study 32 (NCT03583164)
- 症例登録の75%が免疫抑制患者

	侵襲性アスペルギルス症 (n=53)	外部コントロール (n=46)
3か月後の死亡率	<b>32%</b>	<b>87%</b>
95% CI	20-46%	75-95%

- 臨床上問題となる幅広い侵襲性糸状真菌感染症において高い生存率を確認
- 約2年までの投与でも忍容性は良好

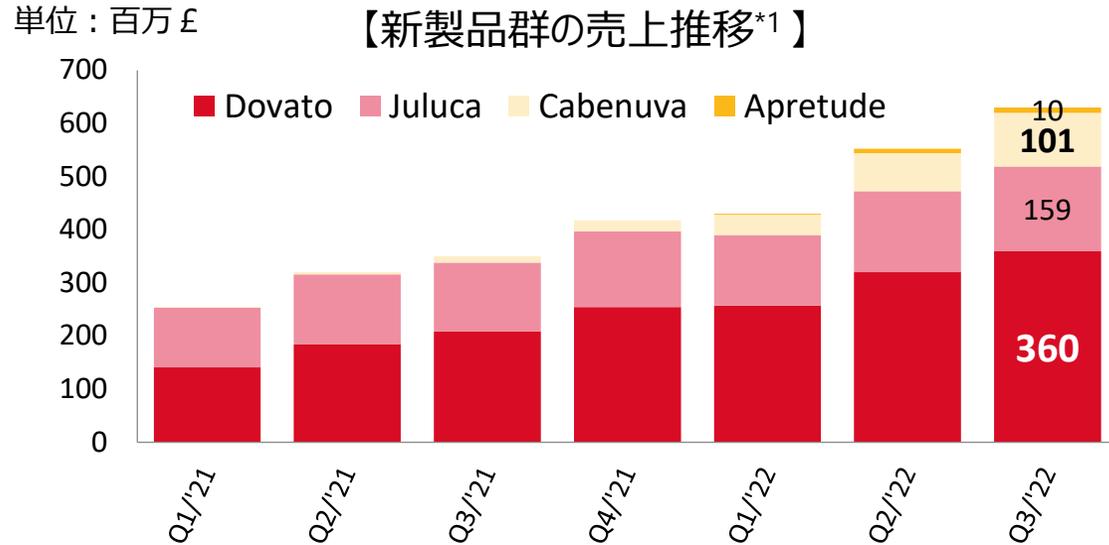
良好なPhase2bの中間結果に基づいて、F2G社による新薬承認申請をFDAが受理

上記の化合物を含め研究開発パイプラインは順調に進展

# ViiV社によるHIVフランチャイズの進展

## 新製品群の市場浸透と開発の推進

- 新製品群の売上伸長が全体の成長を牽引



- Dovato (2剤レジメン)**
  - ViiV社の7-9月の売上は£ 3.6億 (対前年73%増)
- Cabenuva (持効性注射剤：治療)**
  - ViiV社の7-9月の売上は£ 1億を超過
- Apretude (長時間作用型注射剤：予防)**
  - 欧州での新薬承認申請 (2022年10月) \*2
- S-365598 (VH4524184 \*3、超長時間作用型注射剤)**
  - Phase 1試験開始 (2022年12月) \*4
    - > 経口投与による安全性等の確認

## 新製品群の価値最大化および

## 中長期の成長に向けた次世代の長時間作用型注射剤の開発が順調に進捗

\*1 GSK社決算資料より弊社作成

\*2 GSK社プレスリリース [European Medicines Agency validates ViiV Healthcare's marketing authorisation application for cabotegravir long-acting injectable for HIV Prevention | GSK](#)

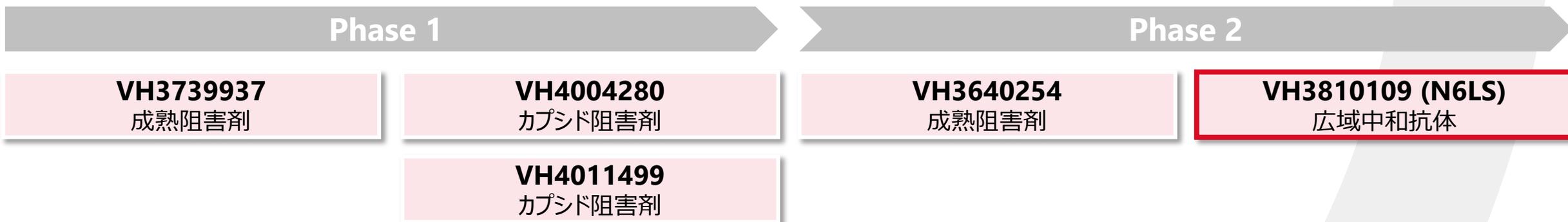
20 \*3 ViiV社の開発番号

\*4 NCT05631704 : [A Study to Investigate Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics \(PK\) of VH4524184 and the Potential for Changes in Cytochrome P450 3A \(CYP3A\) Activity - Full Text View - ClinicalTrials.gov](#)

# ViiV社によるHIVフランチャイズの進展

## ViiV社による超長時間作用型注射剤\*の併用候補薬の開発

2022年3QのGSK決算情報より



## 広域中和抗体 N6LS\*\*

- CD4陽性細胞への HIV ウイルスの侵入を阻害することで、ウイルス増殖を抑制する可能性
- **良好なPhase 2a結果**
  - 単独投与による強力な抗ウイルス効果と忍容性を確認
  - 他の抗HIV薬と組み合わせた Phase 2b試験を開始予定（2023年）

**超長時間作用型注射剤の創製に向け、併用候補薬の開発が進展**

\* CabenuvaとS-365598（VH4524184）を含む3～6か月以上に1回投与の長時間作用型注射剤

# Appendix

# ゾコーバ®：変異株に対する抗ウイルス効果\*

VeroE6T細胞を用いたin vitro評価

ウイルス株	従来株	アルファ株	ベータ株	ガンマ株	デルタ株	オミクロン株								
						BA.1	BA.1.1	BA.2	BA.2.75	BA.4	BA.5	BQ.1.1	XBB.1	XE
EC <sub>50</sub> (μM)	0.37	0.46	0.40	0.50	0.41	0.29	0.36	0.52	0.30	0.22	0.40	0.48	0.33	0.44

- ゾコーバ®は過去に流行した株から直近のオミクロン変異株（BQ.1.1、XBB.1、XE）を含め、幅広い株に対して活性を示す
- 既存薬耐性ウイルスに対しても活性を有する（交差耐性なし）

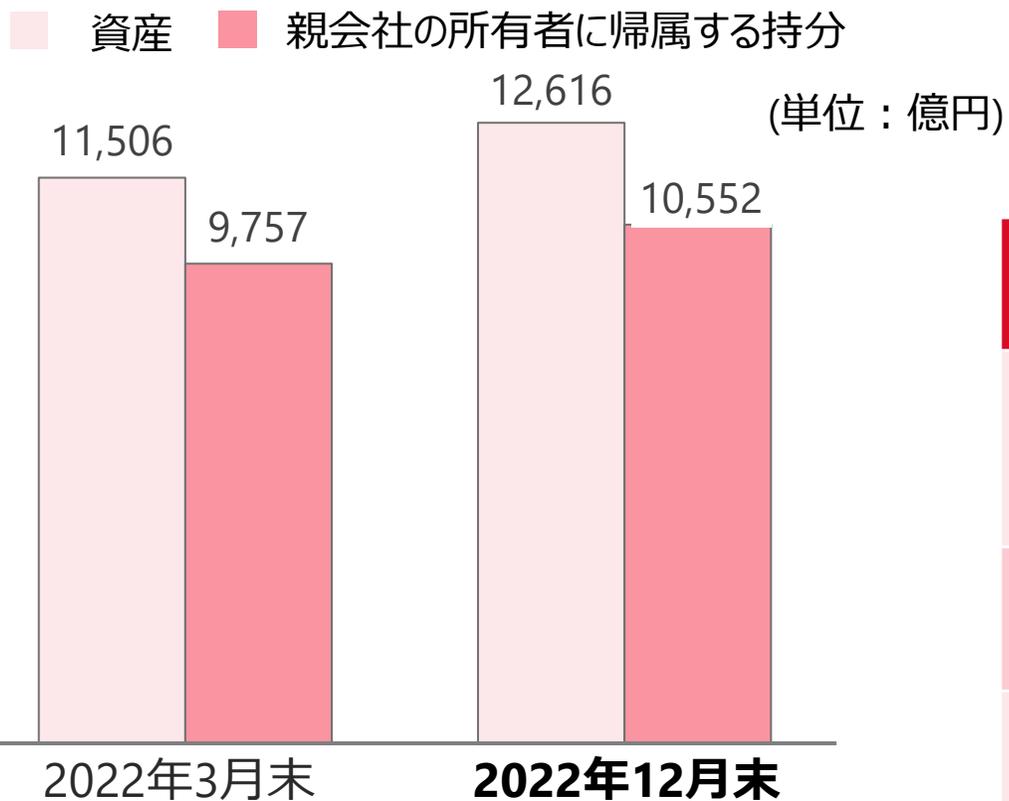
# S-268019 : 進捗サマリー



2023年1月30日時点

試験期間：症例登録開始～総括報告書完成

# 財政状態（連結、IFRS）



	2022年 3月末	2022年 12月末
親会社所有者 帰属持分比率	84.8%	83.6%

単位：億円		2022年 3月末	2022年 12月末	増減額
資産	非流動資産	4,914	5,121	207
	流動資産	6,592	7,496	903
親会社の所有者に 帰属する持分		9,757	10,552	796
負債	非流動負債	329	378	48
	流動負債	1,244	1,453	209

# 新財団設立に伴う自己株式の処分、取得および消却

## 自己株式の処分（有利発行）

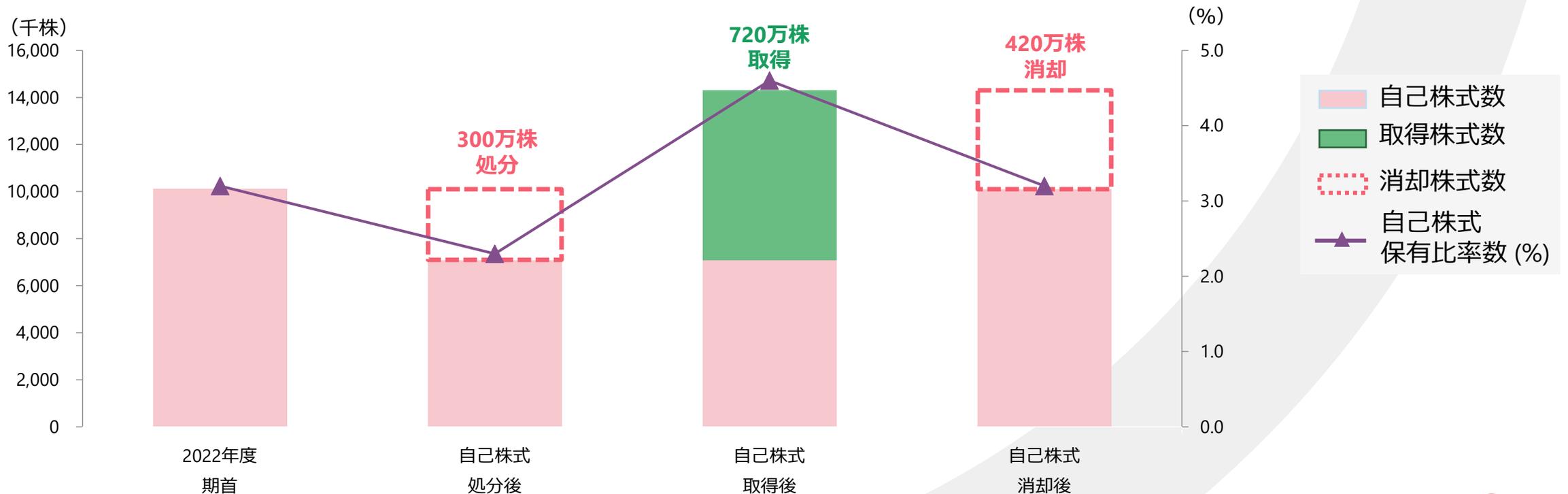
- 処分株式数：300万株
- 処分期日：2022/9/1

## 自己株式の取得

- 取得し得る株式の総数：720万株（上限）
- 取得価額の総額：500億円（上限）
- 取得期間：2022/6/24～2022/12/30（予定）
- 取得した株式の総数：7,200,000株（取得終了）
- 取得価額の総額：49,405,344,948円（取得終了）

## 自己株式の消却

- 消却する株式の総数：420万株
- 消却予定日：2023/2/10



# 今後のパイプラインのイベント 1/2

2022年10月12日現在 全てのイベントが記載されてはいません

プロジェクト	対象疾患	Stage	FY2022 3Q-4Q	FY2023	FY2024
<b>Olorofim (F901318)</b>	侵襲性アスペルギルス症	Phase 2b、 Phase 3	★ Ph2b中間速報 (3Q)		Ph3登録完了 (4Q) ★
<b>S-337395</b>	RSウイルス感染症	非臨床試験		● Ph1開始 (1Q)	
<b>S-365598 (HIVフランチャイズ、アウトライセンス)</b>	HIV感染症	非臨床試験	● Ph1開始 (3Q)		
<b>Resiniferatoxin</b>	変形性膝関節症に伴う疼痛	Phase 3			Ph3速報 (2Q) ★ ◆ 申請 (3Q)
<b>Zatolmilast (BPN14770)</b>	①脆弱X症候群 ②アルツハイマー型認知症	①Phase 2/3 ②Phase 2	①	★ Ph2b3速報 (4Q)	
<b>Zulanolone (S-812217)</b>	うつ病・うつ状態	Phase 3		Ph3速報 (3Q) ★ ◆ 申請 (4Q)	
<b>S-151128</b>	疼痛	非臨床試験		● Ph1開始 (4Q)	

● 試験開始 ★ 結果速報入手時期（開示時期は別途検討） ◆ 申請時期

# 今後のパイプラインのイベント 2/2

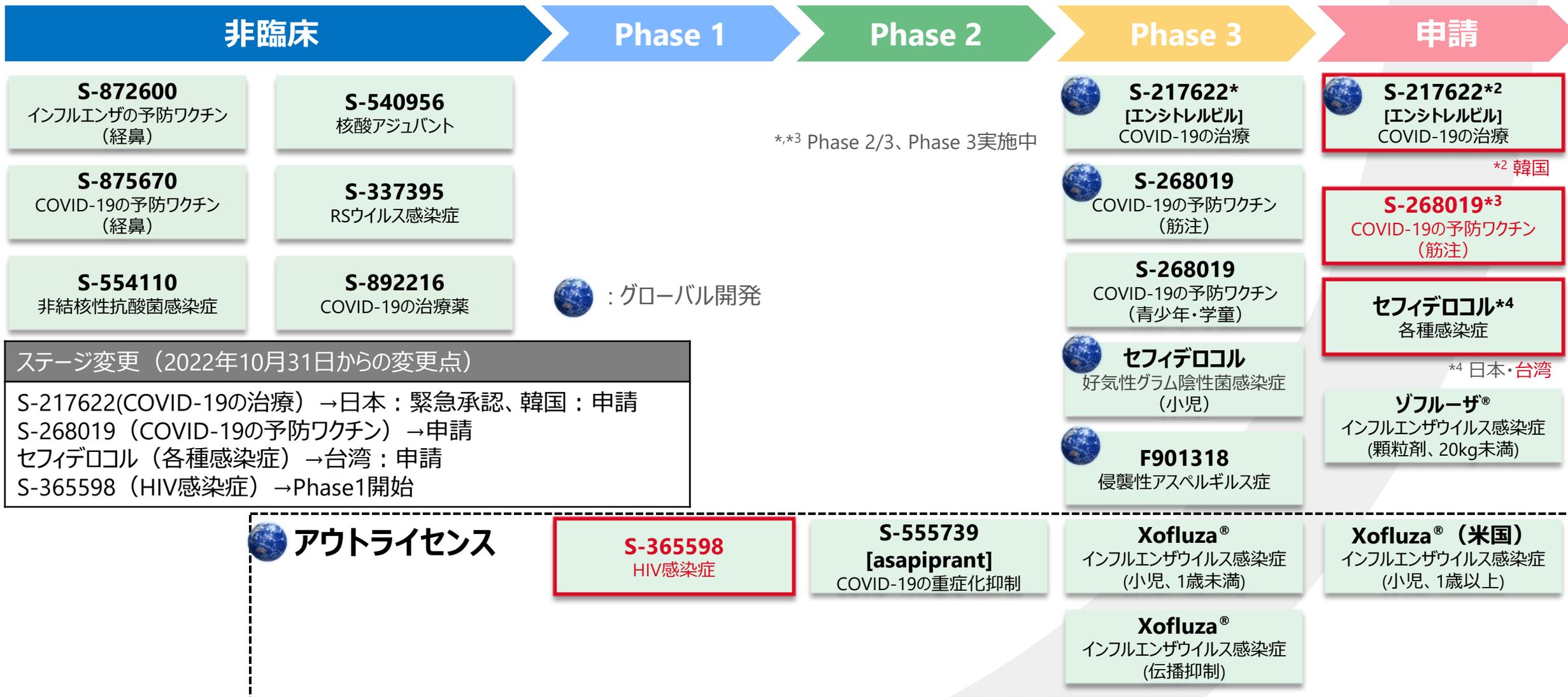
2022年10月12日現在 全てのイベントが記載されてはいません

プロジェクト	対象疾患	Stage	FY2022 3Q-4Q	FY2023	FY2024
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 ⑤心筋症	①追加試験実施中 ②Phase 3試験準備中 ③④医師主導治験実施中 ⑤医師主導治験計画中	① ② ⑤	Ph3開始予定 (4Q) Ph2検討中 (2Q)	申請 (3Q)
S-309309	肥満症	Phase 1	Ph1速報 (3Q) ★	Ph2開始 (4Q)	Ph2速報 (3Q) ★
S-531011	固形がん	Phase 1b/2			Ph2開始 (4Q)
S-770108	特発性肺線維症	Phase 1		Ph2開始 (1Q)	

● 試験開始    ★ 結果速報入手時期（開示時期は別途検討）    ◆ 申請時期

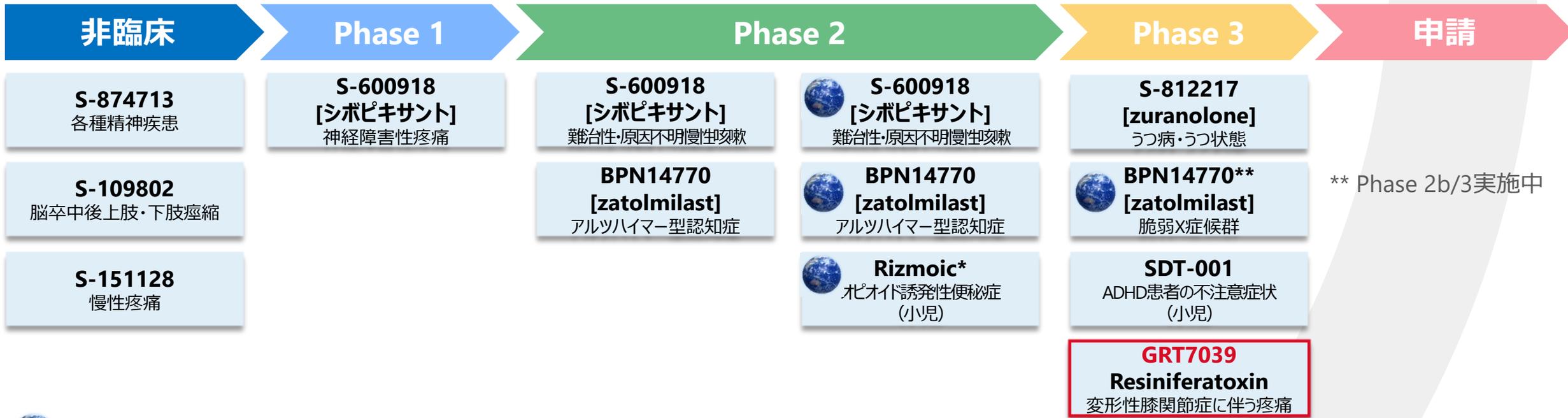
# 開発パイプラインの状況\_感染症

2023年1月30日現在



# 開発パイプラインの状況\_精神・神経、疼痛

2023年1月30日現在



\*\* Phase 2b/3実施中

: グローバル開発

**アウトライセンス**

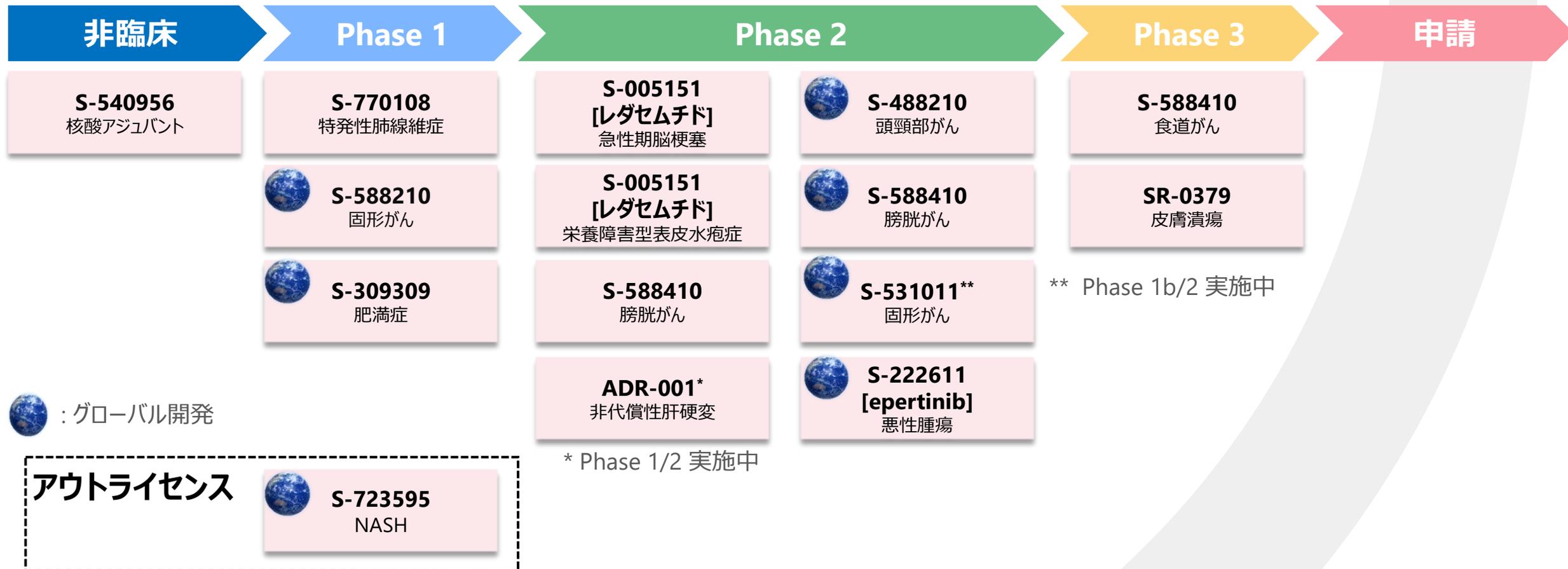
**S-0373**  
[ロバチレリン]  
脊髄小脳変性症

開発No.の追加 (2022年10月31日からの変更点)

Resiniferatoxin (GRT7039)

# 開発パイプラインの状況\_新たな成長領域

2023年1月30日現在



: グローバル開発

# その他の成果\*

## • 11月

- 株式会社LIFESCAPESとの資本提携契約の締結
- 「塩野義製薬株式会社統合報告書2022」が、「WICIジャパン統合レポート・アワード2022」においてSilver Award（優良企業賞）を受賞

## • 12月

- 新規シデロフォアセファロスポリン系抗菌薬セフィデロコルの台湾における新薬承認申請の受理
- CDPより「気候変動」および「水セキュリティ」の両分野で最高評価「Aリスト企業」に選定
- 新規シデロフォアセファロスポリン系抗菌薬セフィデロコルのスペインでの発売

## • 1月

- 抗インフルエンザウイルス薬XOFLUZA®の欧州における小児適応の承認
- 医療用医薬品の国内物流における共同輸送の開始
- 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンS-268019の小児（5歳～11歳）を対象とした、国内第1/2/3相臨床試験（Part 2）および国内第3相追加免疫試験の開始

# 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。