

2023年度 第1四半期決算説明会

2023年7月31日

塩野義製薬株式会社



SHIONOGI

Agenda

- **2023年度 第1四半期決算の概要 (P.3-9)**
- **2023年度 第1四半期の主な取り組みと成果 (P.10-17)**
- **株主還元 (P.18-19)**

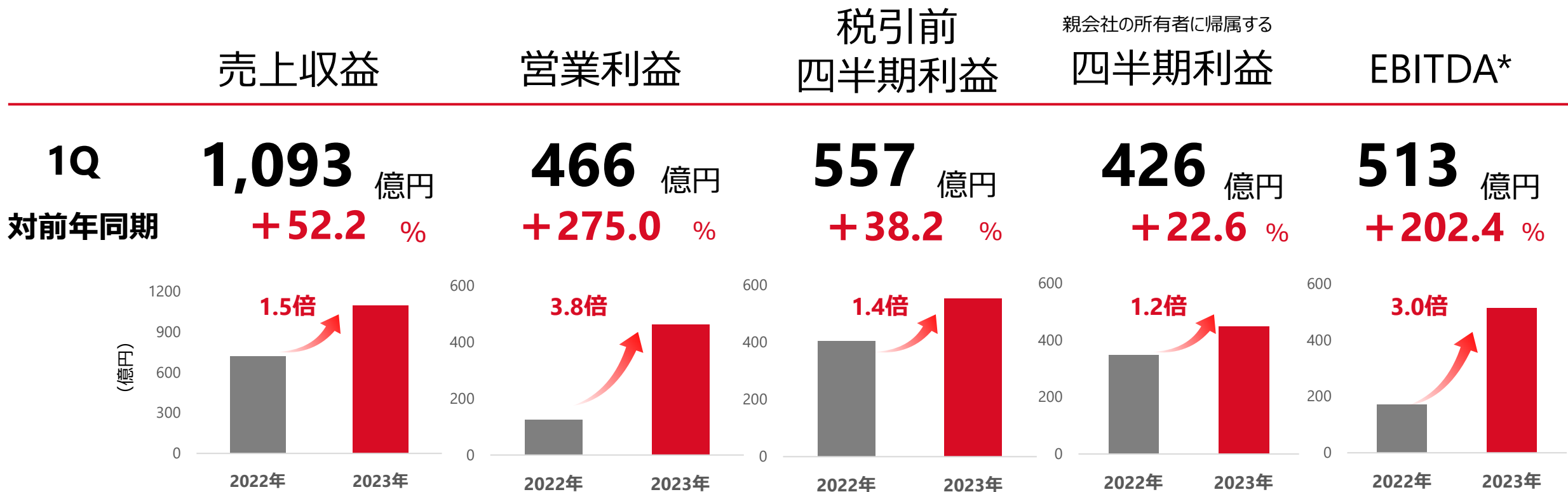
2023年度 第1四半期決算の概要



SHIONOGI

決算ハイライト

- 売上収益および全ての利益項目で、対前年同期比で増収・増益
- 積極投資を継続しながらも、1Qとしては売上収益、各種利益は過去最高を更新



連結経営成績

(単位：億円)

	23年度		22年度		対前年同期		
	通期予想	上期予想	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	UP率 (前年比倍率)	増減額
売上収益	4,500	2,170	1,093	50.4%	718	52.2% (1.5倍)	375
営業利益	1,500	805	466	57.9%	124	275.0% (3.8倍)	342
税引前四半期利益	1,925	980	557	56.8%	403	38.2% (1.4倍)	154
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,550	780	426	54.6%	347	22.6% (1.2倍)	78

2023年度前提

2023年度 4-6月実績

為替レート (期中平均)

ドル

130円

137.50円

ポンド

160円

172.13円

ユーロ

140円

149.59円

連結損益計算書

(単位：億円)

	23年度		22年度		対前年同期		
	通期予想	上期予想	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	UP率	増減額
売上収益	4,500	2,170	1,093*	50.4%	718	52.2%	375
売上原価	15.3 690	14.5 315	12.0 131	41.6%	18.0 129	1.3%	2
売上総利益	3,810	1,855	962	51.9%	589	63.3%	373
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	50.9 2,290	47.7 1,035	44.9 490	47.4%	63.9 459	6.8%	31
販売費・一般管理費	28.9 1,300	24.9 540	22.0 240	44.5%	32.6 234	2.7%	6
研究開発費	22.0 990	22.8 495	22.9 250	50.5%	31.4 225	10.9%	25
その他の収益・費用	△20	△15	△6	37.8%	△5	5.8%	△0
営業利益	33.3 1,500	37.1 805	42.6 466	57.9%	17.3 124	275.0%	342
金融収益・費用	425	175	91	52.1%	279	△ 67.3%	△ 188
税引前四半期利益	42.8 1,925	45.2 980	51.0 557	56.8%	56.1 403	38.2%	154
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,550	780	426	54.6%	347	22.6%	78

主な増減要因（対前年同期）

売上収益

- 増加：国内医療用医薬品、海外子会社/輸出、ロイヤリティー収入

研究開発費

- 増加：COVID-19関連を含む主要な開発プロジェクトに積極投資

金融収益・費用

- 収益減少：ViiV社からの配当金
 - 22年度配当金は以下の理由で一時的に増加
 - > 21年度4Q受領分の期ずれ
 - > Gilead社との和解に伴う一時金の受領

⇒上記要因を除く配当金は予定通り順調に推移

事業別売上収益

(単位：億円)

	23年度		22年度		対前年同期		
	通期予想	上期予想	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,341	874	459	52.5%	190	141.6%	269
海外子会社/輸出	966	280	120	42.8%	88	36.2%	32
Shionogi Inc. (米国)	136	67	40	60.3%	30	34.5%	10
Fetroja	-	-	32	-	18	82.1%	14
Shionogi B.V. (欧州)	115	54	30	54.9%	19	61.3%	11
Fetroja	-	-	21	-	14	57.4%	8
平安塩野義/C&O	580	132	31	23.4%	25	22.2%	6
その他	134	27	19	69.9%	14	31.7%	5
製造受託	138	73	40	54.7%	34	19.1%	6
一般用医薬品	150	68	23	33.3%	19	16.6%	3
ロイヤリティー収入	1,895	869	448	51.6%	384	16.7%	64
HIVフランチャイズ	1,850	860	443	51.4%	373	18.7%	70
その他	45	9	6	65.5%	11	△47.6%	△5
その他	10	5	3	58.6%	3	△7.3%	△0
合計	4,500	2,170	1,093	50.4%	718	52.2%	375

主な増減要因 (対前年同期)

国内医療用医薬品

- 増加：ゾコーバの売上
：ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金の受領
- 減少：ADHD治療薬の売上

海外子会社/輸出

- 増加：セフィデロコル (Fetroja、Fetroja) の売上
- 減少：オスフィーナの販売スキーム変更に伴う売上

ロイヤリティー収入

- 増加：ViiV社のHIVフランチャイズ販売が好調に推移

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	
	通期予想	上期予想	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	UP率	増減額	
感染症薬	657	400	93	23.1%	21	348.9%	72	
COVID-19関連製品+ インフルエンザファミリー	573	358	71	19.8%	1	-	70	
サインバルタ	42	21	11	52.6%	17	△32.4%	△5	
オキシコンチン類	41	21	11	52.7%	12	△6.8%	△1	
スインプロイク	49	23	10	45.2%	8	29.7%	2	
アシテア	10	4	1	35.0%	1	13.9%	0	
ムルプレタ	1	1	0	44.2%	0	5.8%	0	
ピレスパ	19	11	5	47.9%	7	△25.7%	△2	
その他	521	393	327	83.2%	125	162.5%	203	
ADHD治療薬 (インチュニブ、ビバンセ) *	250	250	250	100.0%	49	405.3%	201	
国内医療用医薬品	1,341	874	459	52.5%	190	141.6%	269	

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
- ・ ラピアクタ
- ・ ブライトポックFlu・Neo

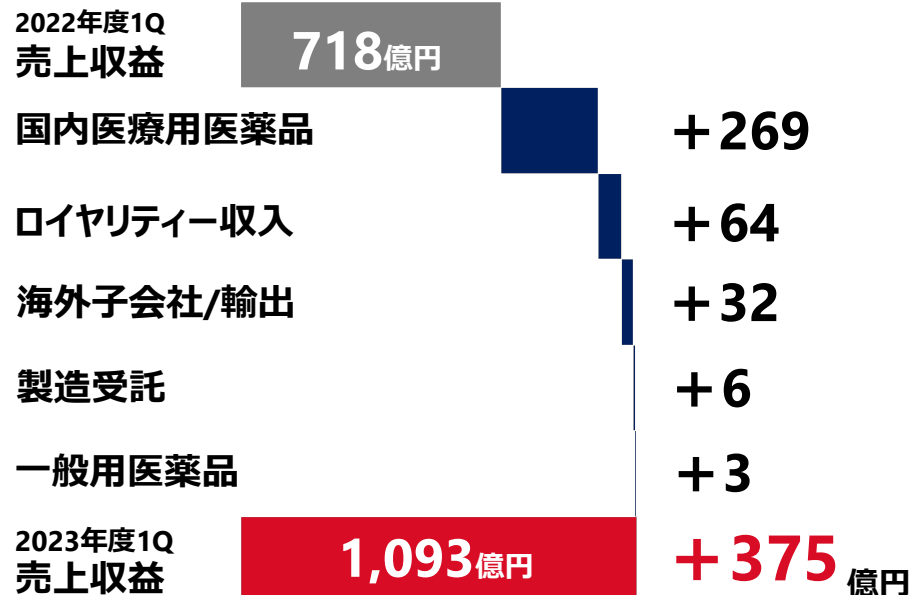
感染症薬

- ・ フィニバックス
- ・ 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

第1四半期の成果と進捗

全ての事業は堅調で、トップラインは対前年で大幅に伸長

- 国内 : ADHD治療薬の売上減をゾコーバの売上増が上回り全体として伸長
- 海外 : セフィデロコル（Fetroja、Fetcroja）が堅調に推移
- ロイヤリティー : Dovato、CabenuvaおよびApretudeの伸長
- その他 : 製造受託、一般用医薬品の伸長



現時点で上期予想は修正することなく達成する見込み

- ベースビジネスは引き続き堅調に推移する見込み
- ゾコーバの着実な浸透と足元の感染状況の変化

2023年度 第1四半期の主な取り組みと成果



SHIONOGI

ゾコーバ：国内の現況と開発プランの進展

グローバル展開に向け、各取り組みが着実に進展

国内の現況

- 使用実態下における安全性・有効性情報の蓄積
 - 市販直後調査：
 - > 7万例以上の処方実績と安全性評価の結果、安全対策調査会での審議にて、追加の安全対策は必要なしと評価
 - ⇒調査終了後も、収集した安全性情報を集計し、医療従事者へ定期報告を継続
 - 一般使用成績調査：
 - > 3,000例を対象とした安全性・有効性情報の収集中
 - ⇒第1回中間報告*1を実施（2023年6月）
 - ・ 患者背景：リスク因子なしの方が8割以上
 - ・ 安全性・有効性：臨床試験と同様の成績が得られた
- 本承認取得に向けた製造販売承認申請

開発プランの進展

- 各種試験で初回投与開始
 - 発症予防：Global Phase 3 SCORPIO-PEP試験
 - 小児適応：国内小児対象Phase 3試験
- アジア
 - 中国：当局照会対応中
 - 韓国：通常承認にむけMFDS*2による審査中
 - 台湾：通常承認申請にむけTFDA*3と協議中
- 米国・欧州
 - 米国NIH*4のサポートを受けるGlobal Phase 3試験は順調に進展
 - > SCORPIO-HR試験、STRIVE試験

ワクチン事業の進捗

持続可能なビジネスモデルの構築に向けた多様な取り組みが進展

COVID-19ワクチン：S-268019

- 2023年7月31日の医薬品第二部会において審議予定
 - 国内供給に向けた準備を加速
- 価値最大化に向けたLCMの取り組み
 - 成人追加免疫（4回目接種）、青少年・学童における臨床試験を実施中

変異株対応ワクチン

- オミクロンXBB変異株対応単価ワクチンの開発を進行中
 - S-268019国内承認取得後、速やかに臨床入り予定

ユニバーサルワクチン

- ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの抗原デザイン研究において、良好な中和抗体誘導能を確認
 - 今後起こりうる新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の免疫回避をする変異株およびサルベコウイルスを起点とする新たなパンデミックに対する備えとして期待
 - AMED*のSCARDA**の助成のもと、KOTAIバイオテクノロジー株式会社および国立感染症研究所と共に推進
- 2024年中の臨床入りを目指す

グローバル展開に向けた基盤構築の進展

Qpex Biopharmaの完全子会社化により開発品および抗菌薬研究開発のケイパビリティを獲得

子会社化の目的

1. Xeruborbactam (β-ラクタマーゼ阻害薬) の獲得

- ⇒ β-ラクタム系抗菌薬*の低感受性株への備え
- ⇒ 幅広いβ-ラクタマーゼを阻害できる広域阻害スペクトラムを有する

2. 抗菌薬の創薬・開発の更なる強化

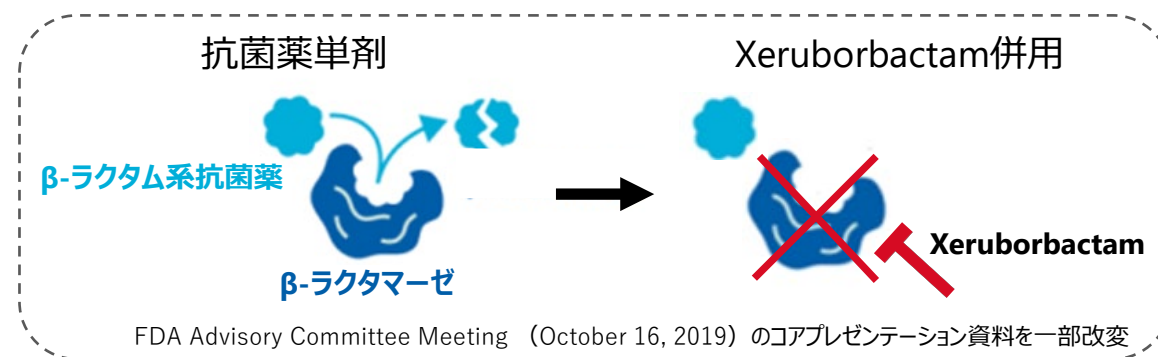
- ⇒ 米国での研究・開発経験が豊富な人材の獲得

3. 外部ネットワーク・連携力の強化

Xeruborbactamの必要性

- ・ 細菌の薬剤耐性メカニズムの一つが、細菌の有するβ-ラクタマーゼによるβ-ラクタム系抗菌薬の分解
- ・ Xeruborbactamはβ-ラクタマーゼによる抗菌薬の分解を阻害する

β-ラクタム系抗菌薬とXeruborbactamを併用することで、薬剤耐性細菌に対しても広く抗菌活性を示すことが期待される



Xeruborbactamを含む開発プロジェクトは、契約番号HHSO100201600026Cの下、保健社会福祉省 準備・対応担当次官補室 バイオメディカル先端研究開発局 (BARDA) からの連邦資金により、開発資金の全体または一部が提供されています。

* セファロスポリン系、カルバペネム系、セフェム系、ペニシリン系、モノバクタム系抗菌薬

主要な開発プロジェクトの進捗

2023年7月30日現在

疾患領域	プロジェクト	対象疾患	現開発ステージ	2023年度	2024年度	特記事項	
感染症	Olorofim	侵襲性アスペルギルス症	Phase 3		Phase 3 登録完了 (4Q)		
	S-337395	RSウイルス感染症	Phase 1	Phase 1 速報		FPI*1 達成 (2023年4月)	
	S-892216	COVID-19	Phase 1	Phase 1 速報		FPI*1 達成 (2023年5月)	
社会的 影響度の高い QOL疾患	ズラノン	大うつ病性障害	Phase 3	Phase 3 速報 (3Q) 申請 (4Q)		Add on試験 LPI*2 達成 (2023年7月)	
	Resiniferatoxin	変形性膝関節症	Phase 3		申請 (4Q)	ブレイクスルーセラピーの指定*3	
	SDT-001	ADHD	Phase 3	申請			
	Zatolmilast	脆弱性X症候群	Phase 2/3		Phase 2/3 速報 (2Q) 申請 (3Q)		
	レダセムチド	急性期脳梗塞	Phase 2b				
		栄養障害型表皮水疱症	Phase 2			申請 (3Q)	希少疾病用医薬品の指定*4
	S-309309	肥満症	Phase 2	Phase 2 速報 (4Q)	Phase 3開始		FPI*1 達成 (2023年7月)
	S-531011	固形がん	Phase 1b/2		Phase 2 パート開始 (4Q)		
S-151128	慢性疼痛	Phase 1		Phase 1 速報		FPI*1 達成 (2023年4月)	

速報：入手時期であり、開示時期は別途検討

中長期成長ドライバーの開発進展

S-309309 : Phase 2試験概要と今後の開発計画*1

新規メカニズムのMGAT2*2 阻害剤

実施国	米国
対象	BMI 30以上の成人
試験デザイン	多施設、無作為化、二重盲検、用量範囲探索、プラセボ対照
用法・用量 症例数	• 1日1回経口、24週間 • S-309309 : 3用量、プラセボ、各群80例 (計 320例)
主要評価項目	ベースラインからの体重の変化率 (投与24週目)
副次評価項目	• 5%/10%/15%/20%以上の体重減少を達成した被験者の割合 • 胴周囲長、ウエスト/ヒップ比、BMI、腹部脂肪

本試験でのPOC*3 の獲得および至適用量の決定後、
速やかにGlobal Phase 3試験を開始予定

Resiniferatoxin : 良好な臨床試験結果

非オピオイド性の新規メカニズムのTRPV1*4 作動薬

Phase 1、Phase 2試験結果

高い有効性

痛みの改善および
身体機能の改善傾向

持続的な薬効

1回の投与により
約半年間の持続効果

高い安全性

臨床試験において
特筆する有害事象無し

FDAによるブレイクスルーセラピーの指定を獲得

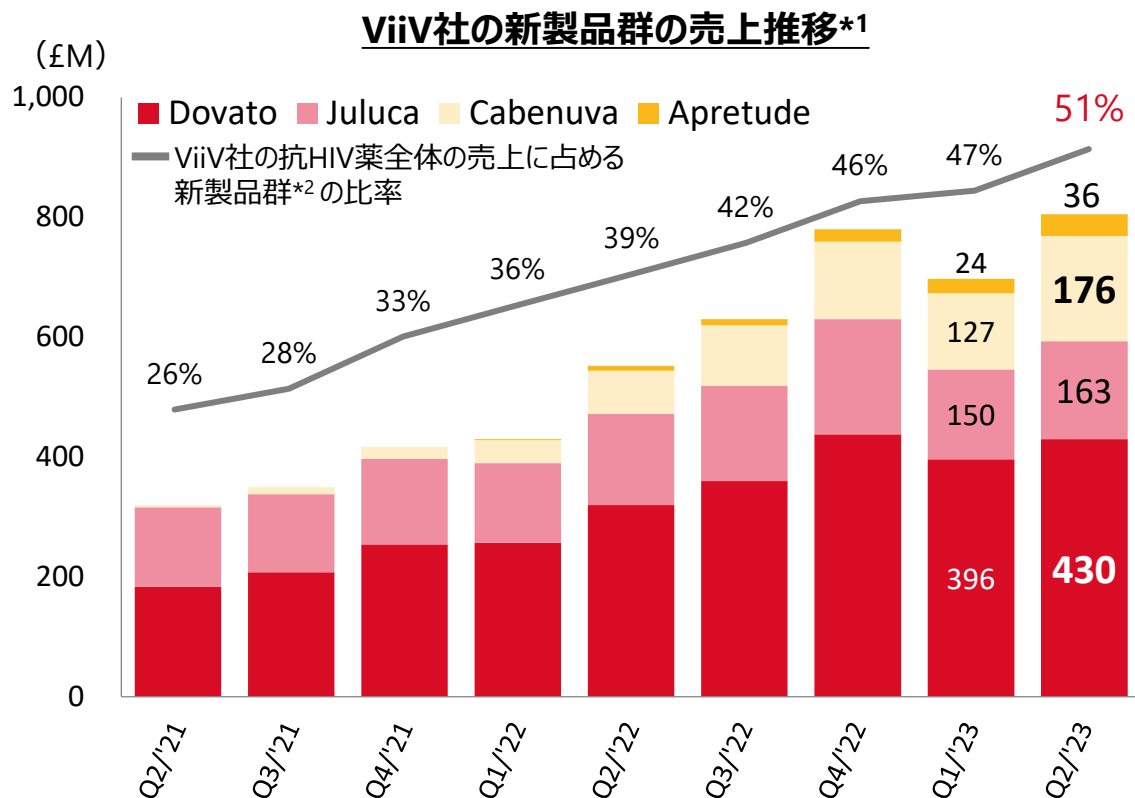
*1 [ClinicalTrials.gov: NCT05925114](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05925114) *2 Monoacylglycerol transferase 2 (Appendix p.23参照)

*3 Proof of Concept : 有効性や安全性を含め、当該疾患の治療薬としてのコンセプト (作用部位や作用機序) の妥当性を臨床試験で証明すること

*4 Transient Receptor Potential Vanilloid 1 (Appendix p.24参照)

ViiV社によるHIVビジネスの進展

経口2剤レジメンおよびLA製剤の力強い伸長



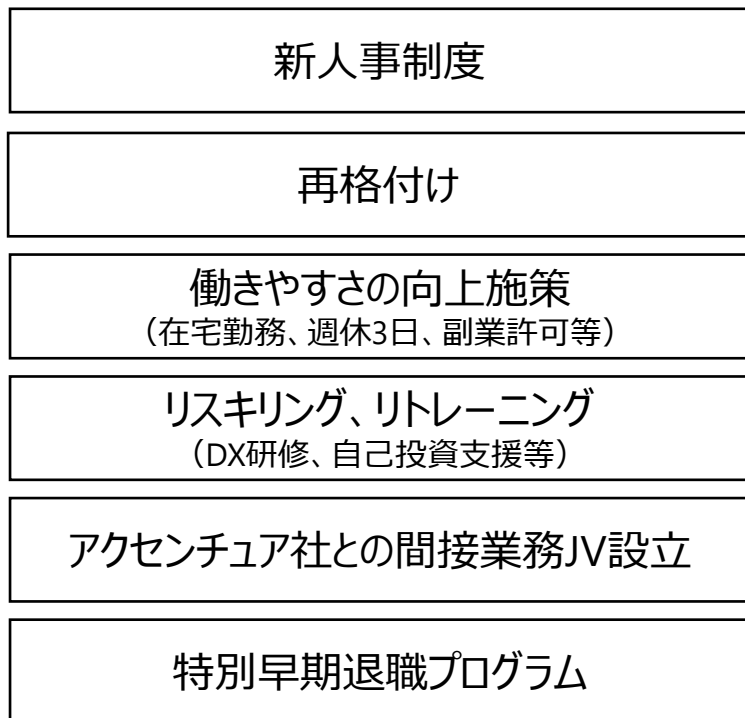
- 新製品群の売上比率が51%まで上昇
- LA製剤の市場浸透拡大
 - Cabenuva
 - > SOLAR試験結果*3に基づく処方増加
⇒70%以上は競合製品からの切り替え
 - Apretude
 - > 米国 好調な売上推移
 - > 欧州 CHMP*4の承認勧告を受領*5
- 次世代の長時間作用型製剤の創製に向け、複数の併用候補薬を研究開発
- 小児適応拡大によるdolutegravirの特許期間の延長
 - 米国 6か月間の延長により2028年4月まで

16 *1 GSK社決算資料より弊社作成 *2 経口2剤レジメン (Dovato、Julca) およびLA製剤 (Cabenuva、Apretude) *3 [2023年2月27日プレスリリース](#)
 *4 Committee for Medicinal Products for Human Use : 欧州医薬品評価委員 *5 [2023年7月25日プレスリリース](#)

2030年Vision実現に向けた人的資本マネジメントの取り組み

「グローバルな成長」や「新規事業の確立・成長」の実現に向けた人材ポートフォリオの見直しを加速

この数年に導入してきた取り組み



成長を可能とする人材ポートフォリオの構築にむけ、
下記取り組みを推進

- 外部人材の登用（戦略的採用）
- グローバル化に対応できる育成施策
- よりチャレンジの生まれる組織風土への変革

株主還元



SHIONOGI

自己株式の取得および消却

- 割安に推移している株価水準および業績動向等を勘案し、自己株式の取得を実施
- 過去最大額の750億円（上限）として設定

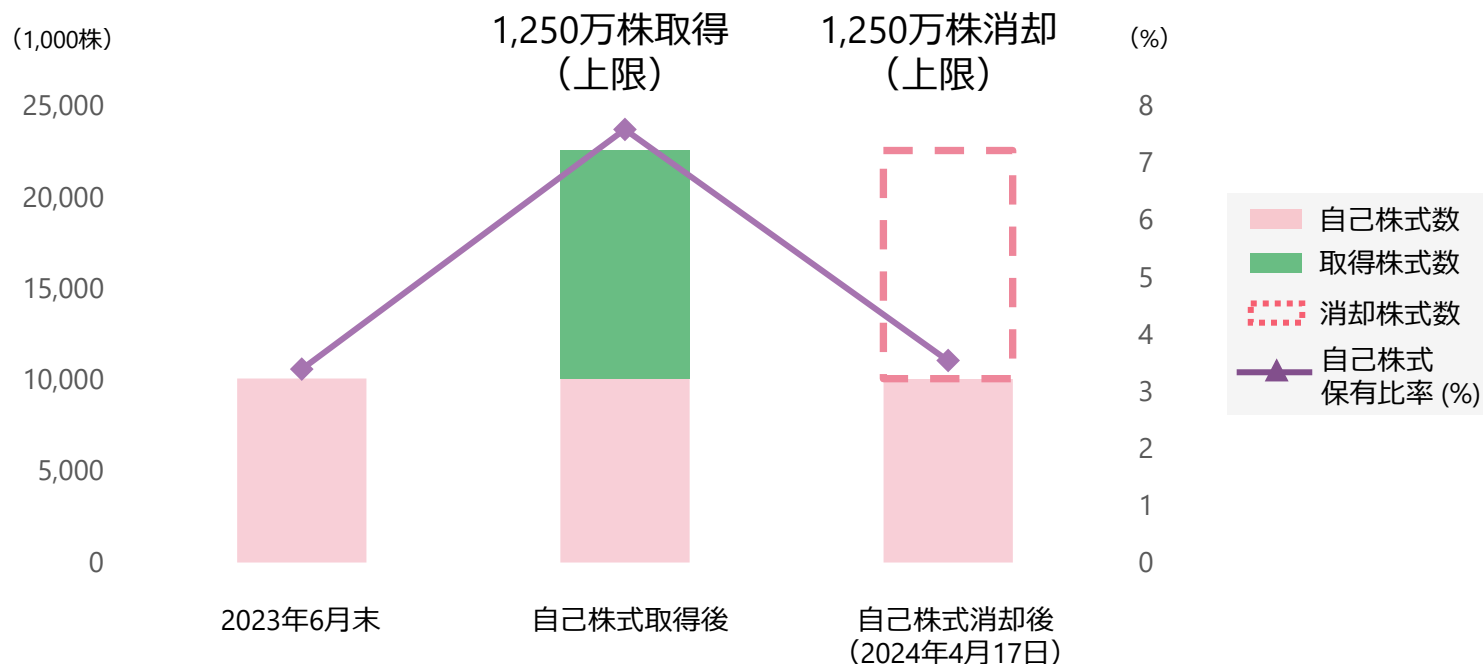
自己株式の取得

- 取得し得る株式の総数：1,250万株（上限）
- 取得価額の総額：750億円（上限）
- 取得期間：2023/8/1～2024/3/31

投資機会や市場環境等により、一部または全部の取得が行われない可能性もあり

自己株式の消却

- 消却する株式の総数：取得した自己株式の全株式数
- 消却日：2024/4/17



Appendix

2030年Vision実現に向けた成長

- HIV関連製品の上振れ
- エンシトレルビルを中心に成長（STS Phase2：2023-25）
- 積極投資（R&D、事業投資）による2030年Vision実現に向けた成長（～2030）

売上収益

- 新製品・新規事業
- COVID-19治療薬
- HIVロイヤリティー収入

FY2022

FY2025

FY2030

新製品・新規事業拡大

- 開発中の製品による感染症・精神神経/疼痛プラットフォームの成長
- ポートフォリオの拡充
 - アンメットニーズ創薬、成長ドライバーへの投資
- ワクチン事業の成長

COVID-19治療薬の成長

- エンシトレルビル、後継品を含めたCOVID-19治療薬の強みを活かしたビジネスモデルを構築

HIVビジネスの更なる伸長

- 長時間作用型製剤が拡大

エンシトレビル：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をインフルエンザのように、ウイルスと共存する社会の実現に向け、様々なエビデンスを集積



S-309309 : プロファイル

適応疾患

- 肥満症

製品特性

- 安全性懸念がなく、経口薬で最高クラスの薬効（10%/年以上の体重減少を期待）
- 高価格なGLP-1*1注射製剤に比べ安価

市場

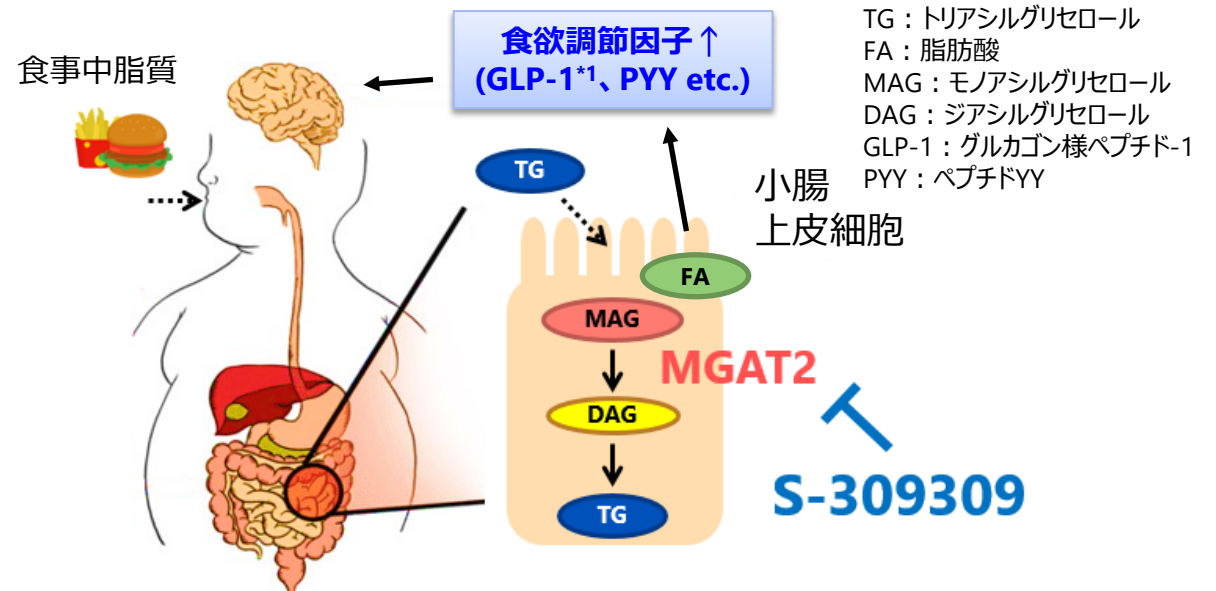
- 有症者数*2 : 2.45億人（7MM*3）、1.25億人（米国）
- 市場規模*4 : 1,692 million USD（2021年時点、米国 93%）

アンメットニーズ

- 安全性懸念がなく、長期間十分な減量効果を示し、かつ自己負担費用の少ない薬剤が求められている

作用機序

- モノアシルグリセロールトランスフェラーゼ2（MGAT2*5）阻害剤



*1 glucagon-like peptide-1 *2 © 2021 DR/Decision Resources, LLC. All rights reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited. Reprinted with permission.

Resiniferatoxin : プロファイル

適応疾患

- 変形性膝関節症
⇒ 既存薬では十分な除痛が得られない変形性膝関節症に伴う中等度～重度の疼痛

製品特性

- 平均半年に一回の膝関節内投与で痛みを軽減し、機能改善が期待できる注射剤

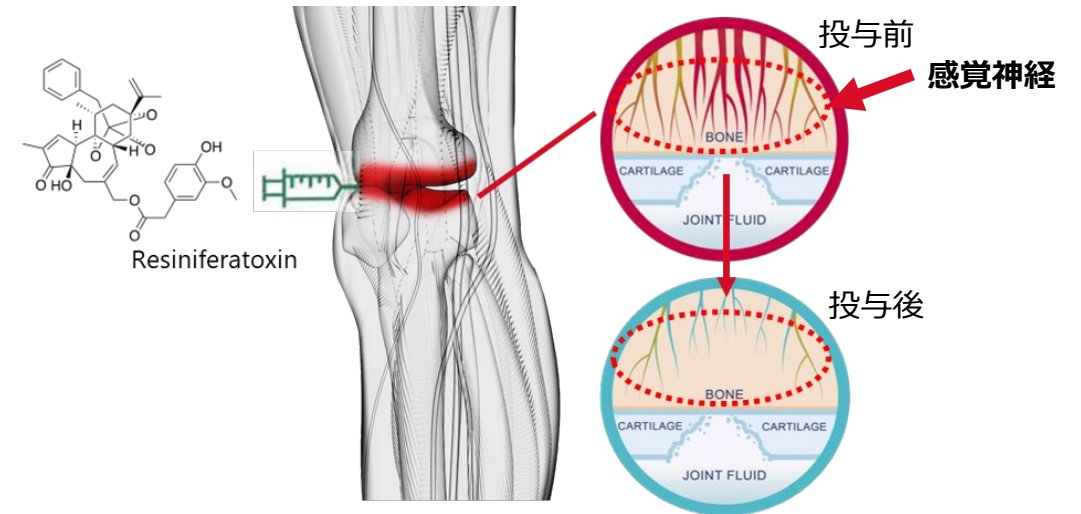
市場

- 有症者数：2,500万人（国内）

アンメットニーズ

- 効果不十分、もしくは効果持続時間が短いことが既存薬の課題であり、痛みを長期間コントロールできる薬剤が求められている
- 運動療法の補助薬として鎮痛効果の強い薬剤が求められている

作用機序



1. Resiniferatoxinが膝表面に投射する感覚神経上のTRPV1*に作用
2. 強い脱感作を起こし、感覚神経が膝から退縮（痛みが抑制）

開発パイプラインの状況_感染症

2023年7月30日現在



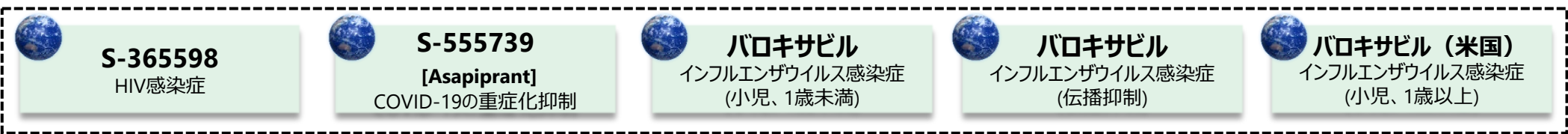
2023年5月11日～2023年7月31日の変更

バロキサビル：台湾 小児適応追加申請
 エンシトレルビル（台湾）：EUA申請から通常承認申請への切り替えについてTFDAと協議中

バロキサビル*5
 インフルエンザウイルス感染症 (5-11歳、治療および予防)

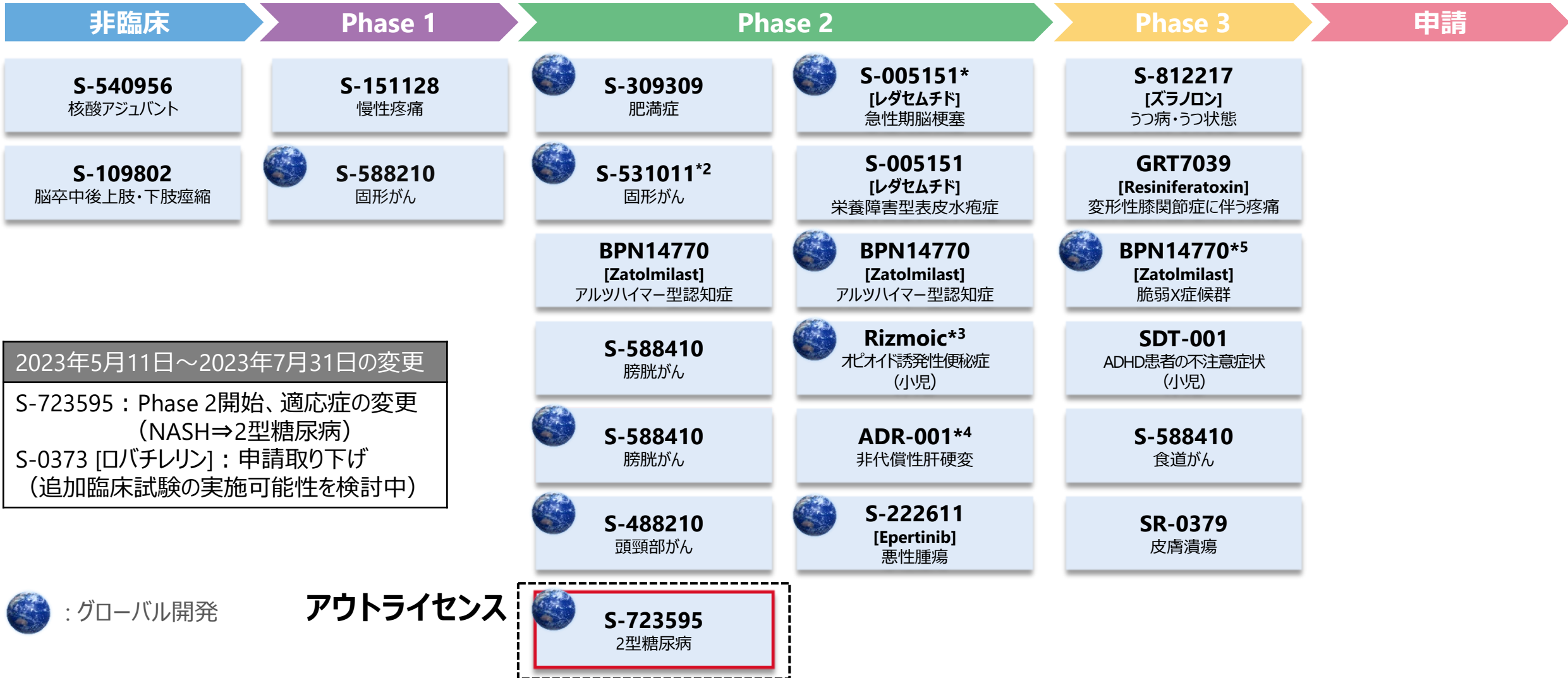
: グローバル開発

アウトライゼンス



開発パイプラインの状況_社会的影響度の高いQOL疾患

2023年7月30日現在



2023年5月11日～2023年7月31日の変更
 S-723595 : Phase 2開始、適応症の変更
 (NASH⇒2型糖尿病)
 S-0373 [ロバチレリン] : 申請取り下げ
 (追加臨床試験の実施可能性を検討中)

: グローバル開発

アウトライセンス

その他の成果*

• 5月

- 塩野義製薬と一般財団法人ロートこどもみらい財団の「子どもたちが自分らしさを表現できる社会づくり」に向けた包括連携協定の締結
- グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）第三期への資金拠出

• 6月

- 新規「DX注目企業2023」への選定
- 「Mother to Mother SHIONOGI Project」第三期事業としてケニア共和国およびガーナ共和国における新たな母子支援活動を開始
- 医療ICTのアルム社と感染症トータルケアの構築を目指す業務提携契約を締結
- Medicines Patent Poolによるジェネリック医薬品メーカー7社との COVID-19治療薬エンシトレルビル フマル酸の製造に関するサブライセンス契約の締結
- トロンボポエチン受容体作動薬「穩可达[®]（ムルプレタ[®]）」の中国における製造販売承認取得

• 7月

- 抗インフルエンザウイルス薬「紓伏効[®]（ゾフルーザ[®]）錠」の台湾における5歳以上12歳未満の小児適応追加申請

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。