

# 2023年度 決算説明資料

2024年5月13日

塩野義製薬株式会社



SHIONOGI

# Agenda

**01**

**2023年度 決算の概要**

**(P.3-12)**

**02**

**2023年度の取り組みと2024年度の見通し**

**(P.13-25)**

- ・ 感染症領域
- ・ 社会的影響度の高いQOL疾患

**03**

**2024年度の業績予想**

**(P.26-34)**

**04**

**株主還元**

**(P.35-36)**

# 2023年度 決算の概要



SHIONOGI

# 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・ゾフルーザの販売と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	
	修正予想 (10/31)	実績	達成率	実績	UP率	増減額
売上収益* <sup>2</sup>	4,500	<b>4,351</b>	<b>96.7%</b>	4,267	<b>2.0%</b>	<b>84</b>
営業利益	1,500	<b>1,533</b>	<b>102.2%</b>	1,490	<b>2.9%</b>	<b>43</b>
税引前利益	1,925	<b>1,983</b>	<b>103.0%</b>	2,203	△ <b>10.0%</b>	△ <b>220</b>
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,550	<b>1,620</b>	<b>104.5%</b>	1,850	△ <b>12.4%</b>	△ <b>229</b>
EBITDA* <sup>3</sup>	1,670* <sup>4</sup>	<b>1,887</b>	<b>113.0%</b>	1,756	<b>7.5%</b>	<b>131</b>

## 為替レート (期中平均)

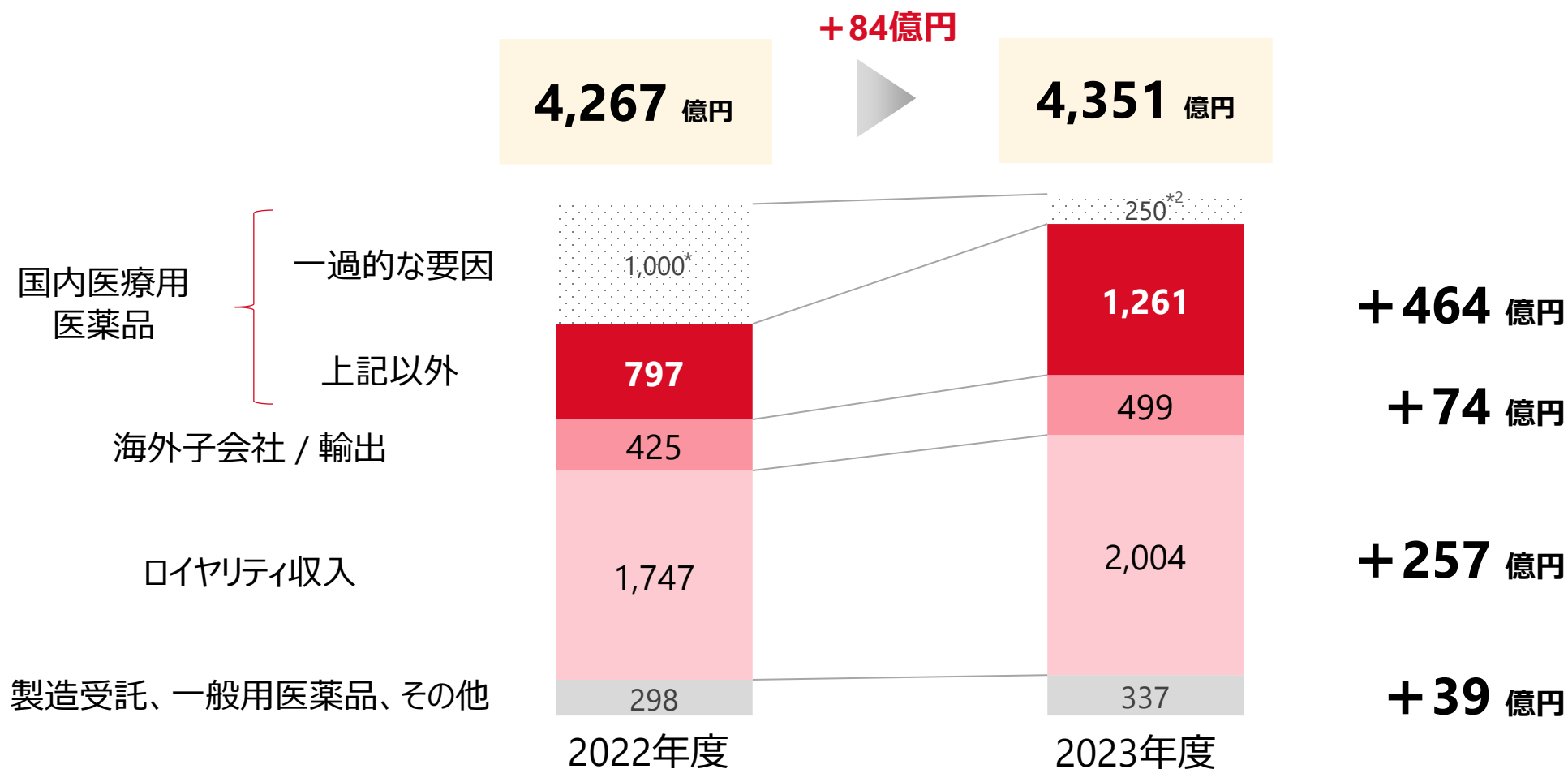
	2023年度 前提 (10/31)	2023年度 実績
ドル	141円	144.56円
ポンド	173円	181.72円
ユーロ	151円	156.76円

\* 10/31に修正予算を発表      \*<sup>4</sup> 中期経営計画における目標値

\*<sup>2</sup> ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む

# 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

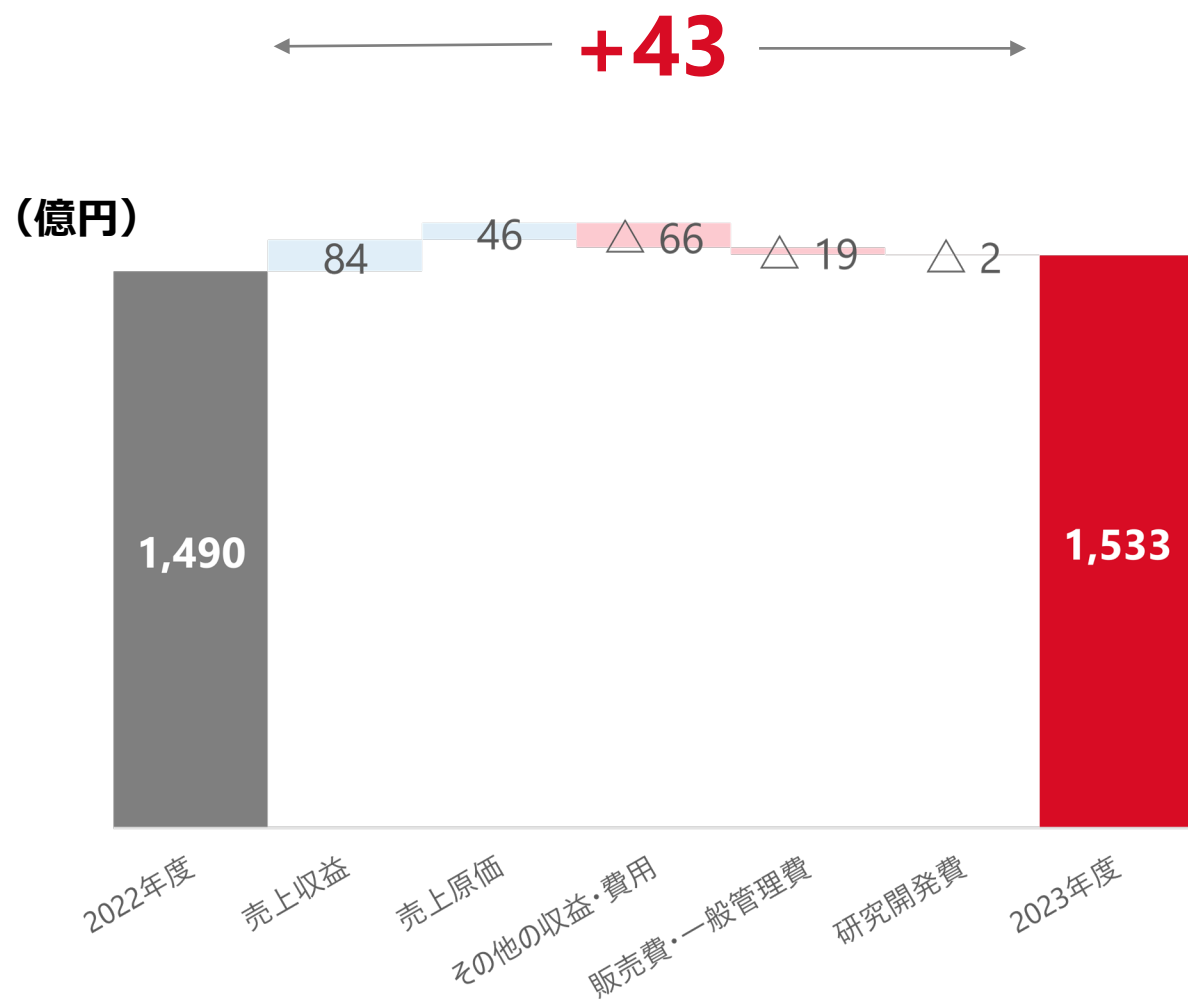


# 連結損益計算書

(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	13.2 595	13.2 576		14.6 622		△46
売上総利益	3,905	3,775	96.7%	3,644	△7.5%	130
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	51.3 2,310	47.4 2,060	89.2%	47.8 2,039	1.0%	21
販売費・一般管理費	26.4 1,190	23.8 1,034	86.9%	23.8 1,015	1.9%	19
研究開発費	24.9 1,120	23.6 1,026	91.6%	24.0 1,024	0.2%	2
その他の収益・費用	△95	△181	-	△115	-	△66
営業利益	33.3 1,500	35.2 1,533	102.2%	34.9 1,490	2.9%	43
金融収益・費用	425	450	105.8%	713	△37.0%	△264
税引前利益	42.8 1,925	45.6 1,983	103.0%	51.6 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

# 営業利益の主な増減要因（対前年）



## 売上収益

増加

海外子会社/輸出、ロイヤリティー収入

減少

前期に発生した日本政府のゾコーバ購入による収入

## 原価

費用減少

・ プロダクトミックスの変化

## その他の収益・費用

(すべて一過的な要因)

費用増加

- ・ 特別早期退職プログラム実施に関する費用
- ・ 開発品に関する減損等
  - ZatoImilast (BPN14770) のアルツハイマー型認知症での開発計画見直しに伴う減損
  - ※前期も開発計画見直しに伴う減損を計上

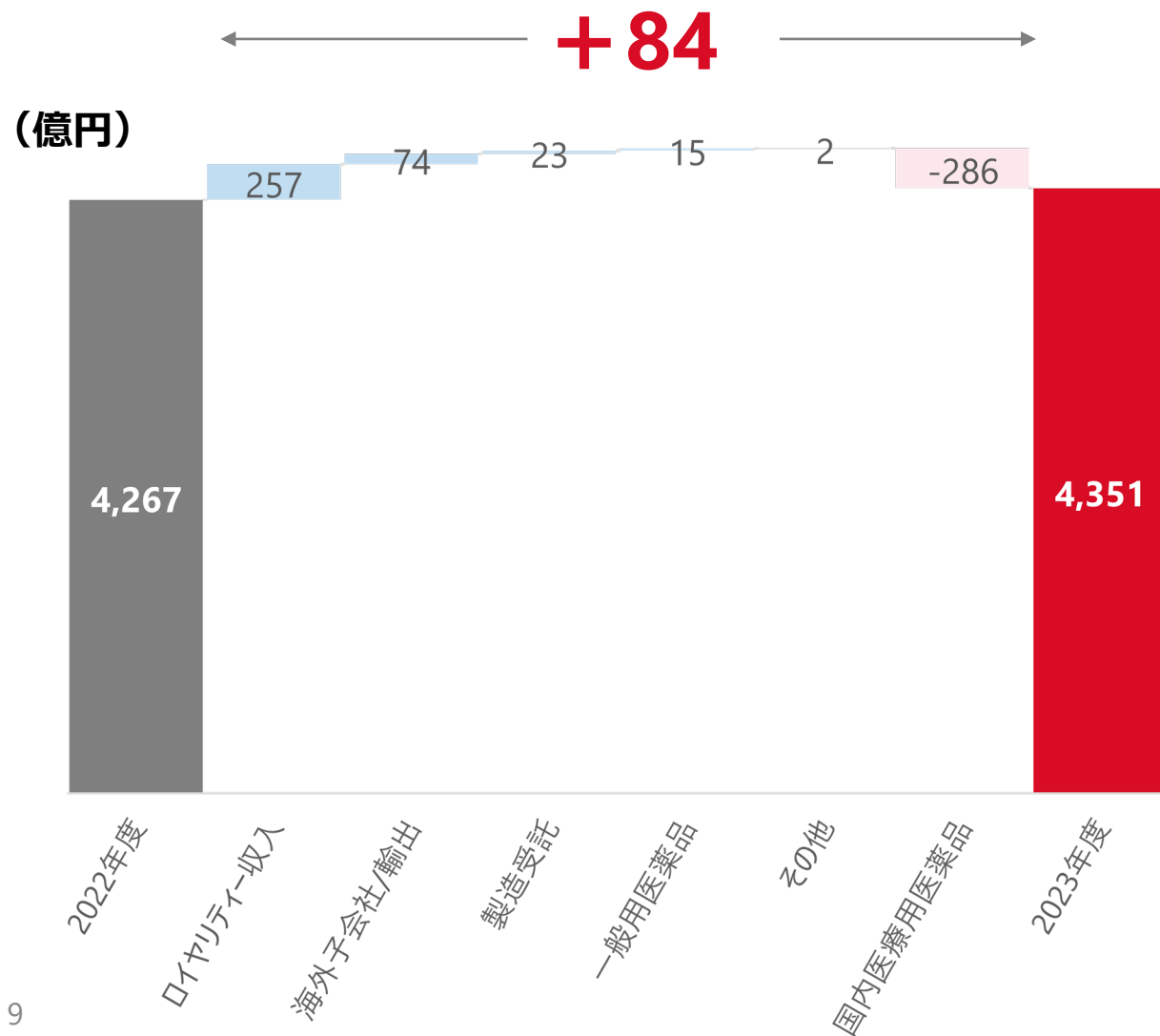
# 事業別売上収益

(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
ロイヤリティー収入	2,012	2,004	99.6%	1,747	14.7%	257
HIVフランチャイズ	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
<b>合計</b>	<b>4,500</b>	<b>4,351</b>	<b>96.7%</b>	<b>4,267</b>	<b>2.0%</b>	<b>84</b>



# 売上収益の増減要因（対前年）



## 国内医療用医薬品

増加

- ・ ソコーバとゾフルーザの売上
- ・ ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金受領 ※一過的な要因
- ・ 2022年度のゾフルーザ、ラピアクタの返品

減少

- ・ ADHD治療薬の売上
- ・ 日本政府によるソコーバの購入 ※一過的な要因

## 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

## 海外子会社/輸出

増加

セフィデロコル（米：Fetroja、欧：Fetroja）の売上

# 国内医療用医薬品売上収益

(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
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（インチュニブ、ピバンセ）*2	250	250	100.0%	206	21.4%	44
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,670</b>	<b>1,511</b>	<b>90.5%</b>	<b>1,797</b>	<b>△15.9%</b>	<b>△286</b>

## 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

- ・ フィニボックス
- ・ 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

\* 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

# 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※

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



# 2023年度の取り組みと2024年度の見通し

感染症領域



SHIONOGI

# エンシトレビル：SCORPIO-HR試験の結果の概要

<b>主要 評価項目</b>	<b>症状改善効果</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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</li></ul> <p> 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（<math>p &lt; 0.05</math>）を確認</p>
<b>副次 評価項目</b>	<b>Long COVIDに 対する効果</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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。</li></ul> <p> 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</p>
	<b>抗ウイルス効果</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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（<math>p &lt; 0.05</math>）が確認された</li><li>• 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</li></ul>
	<b>入院/死亡抑制効果</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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</li></ul>
<b>安全性</b>		<ul style="list-style-type: none"><li>• 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</li><li>• 味覚異常（薬剤関連の異常な味覚）は報告されなかった</li></ul>

# 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

# 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

### 今後の方針

RNA・DNAウイルス研究の推進

S-337395の上市によるさらなる感染症アセットの獲得

その他のウイルス

ゾコーバ・ゾフルーザによる感染症ビジネスの安定化

RSウイルス\*

新型コロナ  
・インフル

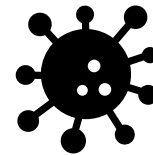
ウイルスに対する  
新規ポートフォリオの構築

## 早期診断・早期治療の重要性

流行予測

診断

治療



ウイルス



早期診断



早期治療

- 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

\* RSウイルス : Human respiratory syncytial virus



# 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

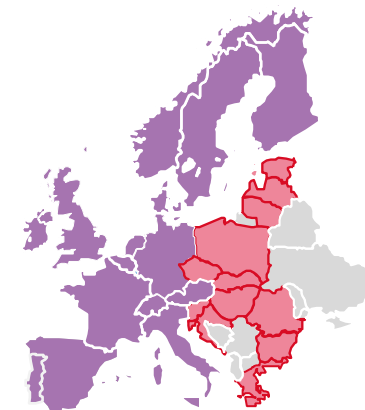
#### 主要評価項目

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

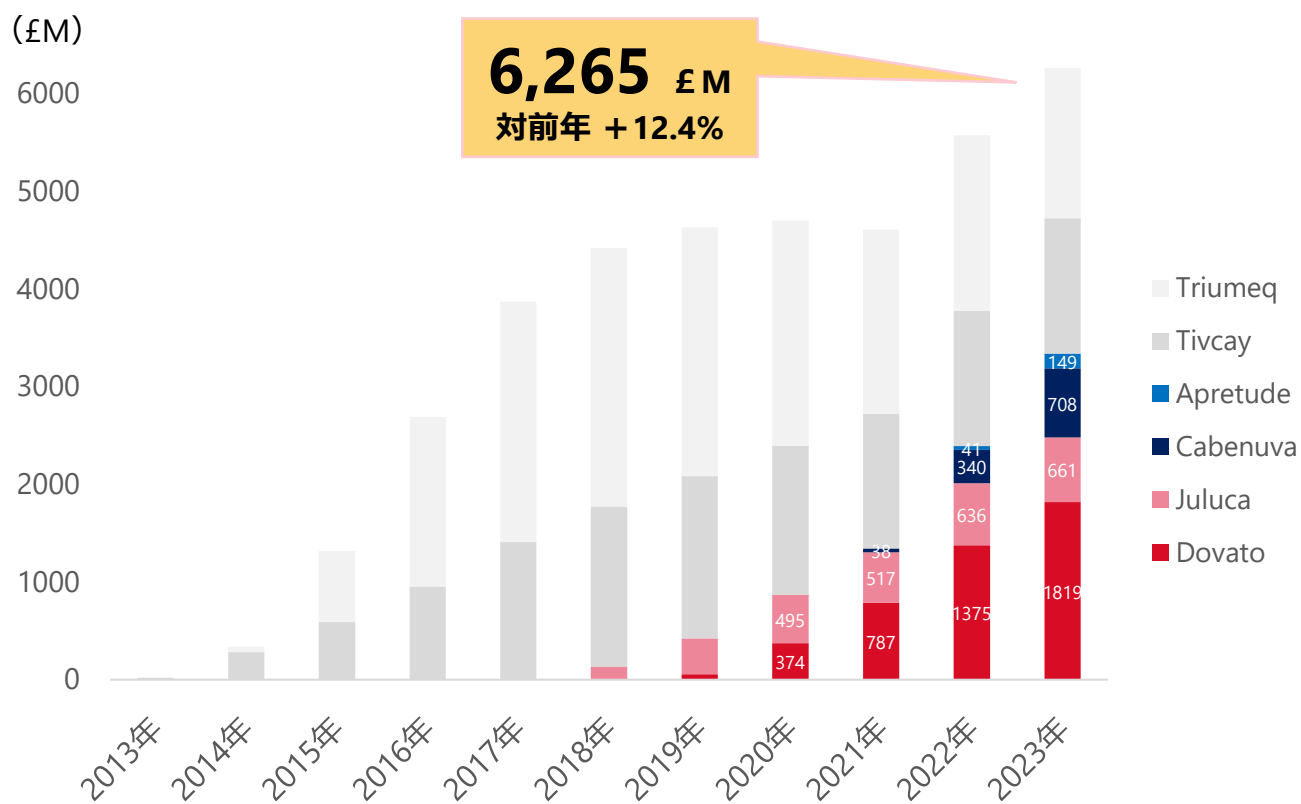


■ Sobi社との提携国  
■ GARDPとの提携国  
■ Shionogi B.V.による 販売国

# 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\*<sup>2</sup> 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\*<sup>3</sup>



### 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

# CROI2024\* アップデート

## ViiV社がCAB-ULA\*<sup>2</sup> 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* <sup>3</sup>	8
2	800 mg (2 mL)	IM* <sup>4</sup>	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

### 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

# 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)	

# 2023年度の取り組みと2024年度の見通し

社会的影響度の高いQOL疾患

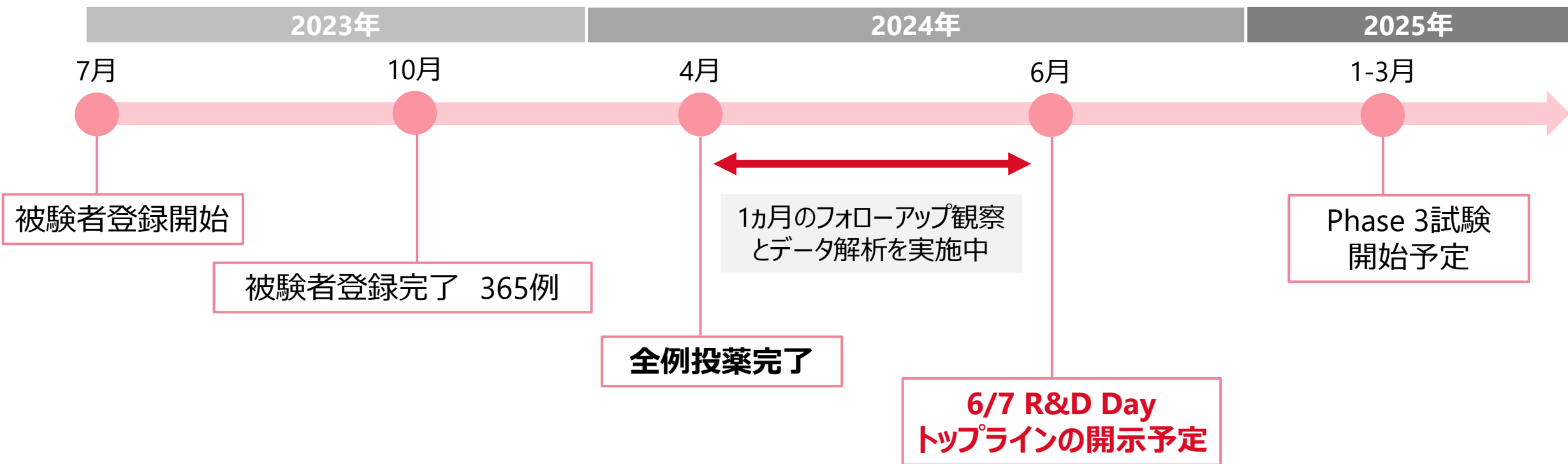


SHIONOGI

# 抗肥満症治療薬 S-309309の開発状況

トプラインの開示はR&D Dayを予定

## 進捗状況



# 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 $\alpha$ 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ゾームに蓄積する
    - > 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

### アンメットニーズ



病気の進行を抑制させたい

72%以上\*2

通院負担を無くしたい  
注射を避けたい

82%以上\*3

### 提供できる新たな価値



酵素補充治療との併用  
によるさらなる進行の抑制

通院負担の軽減  
経口薬という選択肢を提供

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 ライソゾ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)

# 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




**肥満**

- 抗肥満薬S-309309の開発




**認知症**

- FRONTEO社との診断支援に関する国内での業務提携




**難聴**

- 新規アセットの獲得に向けたBD活動の実施



**子どもの疾患・希少疾患**

- シナジーを発揮した効率的な取り組みの実施



**睡眠障害**

- Apnimed社との合併会社における治療薬の共同開発



シナジー効果が期待できる2品目について  
グローバルで開発推進

**MZE001**  
(ポンペ病) × **zatolmilast**  
(脆弱X症候群)

2024年度にPhase 2治験届予定      Phase 2/3を実施中

**共にオーファンドラッグに指定された薬剤**

**2剤をグローバルで開発・販売するシナジー効果**

- 効率的な販売：ターゲット施設のほとんどが重なる
- 効率的な研究・開発：KOL\* ネットワークの活用が可能



# 主要な開発プロジェクトのマイルストーン - 社会的影響度の高いQOL疾患 -

※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
社会的 影響度の高い QOL疾患	SDT-001	ADHD	申請		承認 (FY24 4Q)
	ズラノロン	大うつ病性障害	申請準備中	申請 (FY24 1Q)	承認 (FY25 1Q)
	Resiniferatoxin	変形性膝関節症	Phase 3		申請 (FY25 3Q)
	Zatolmilast	脆弱X症候群	Phase 2/3		Phase 2/3 速報 (FY25 1Q) 申請 (FY25 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		
	S-309309	肥満症	Phase 2	Phase 2 データの入手 (FY24 1Q)	Phase 3 開始 (FY24 4Q)
	S-531011	固形がん	Phase 1b/2	Phase 2 パート開始 (FY24 2Q)	
	MZE001	ポンペ病	Phase 1		Phase 2 開始 (FY25 1Q)
	S-151128	慢性疼痛	Phase 1	Phase 1b 速報 (FY24 2Q)	

# 2024年度の業績予想



SHIONOGI

# 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

STS2030達成に向けた  
投資を加速

- 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
- 
- 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

# 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**

**ダリドレキサント**

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

▶ **ネクセ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\***

# 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

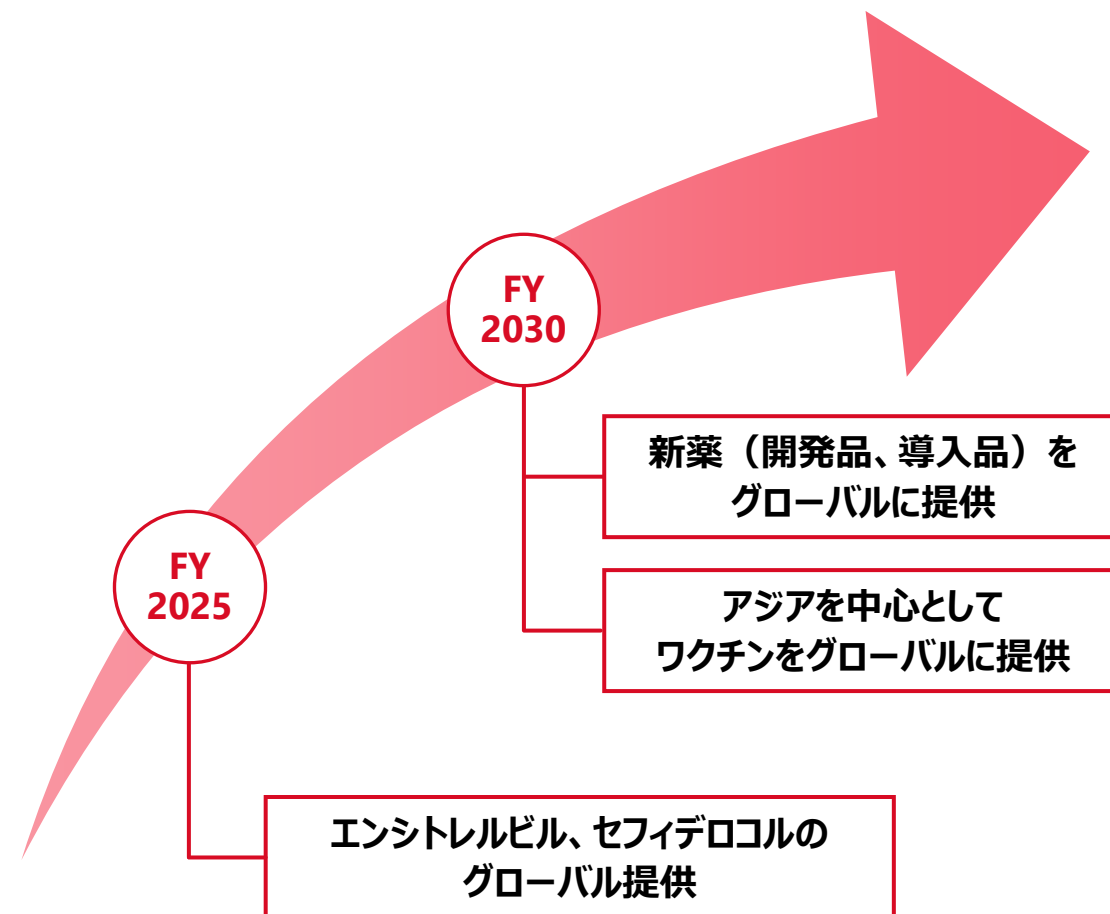
## 2023年度

- **国内販売**
  - ゾコーバ、インフルエンザファミリーによる成長と収益の安定化
- **海外販売**
  - セフィデロコルの成長による感染症領域でのプレゼンス確立

## 今後の取り組み

### ヘルスケア事業管掌にグローバルの販売体制を統合

- マーケティングから販売までの機能をグローバルで一元化
- エンシトレルビル、セフィデロコルを中心とした製品の販売ノウハウ共有によるグローバルでの製品価値の最大化



# 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

### 経営基盤の強化

- **グローバルコーポレート機能の強化**

- 経営戦略本部の体制変更  
人事部を傘下に加え、予算および人的資本の活用をグローバルにマネジメント

**事業のグローバル化に伴い、SHIONOGIグループの経営資源の全社最適化に向けた体制構築**



### 人材の強化

- **人事制度改革**

- 全従業員のリ・グレーディングによる待遇の適正化
- 競争力のある報酬制度

- **特別早期退職プログラムの実施**

- **成長に必要な人材の採用/確保**

- キャリア採用の強化  
グローバル化、ワクチン事業の確立、DX化に関するハイレベル人材の採用

- **リスクリングの推進**

# 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	
	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
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
EBITDA*	-	-	1,887	-	-

## 為替レート (期中平均)

	2024年度前提	2023年度実績
ドル	145円	144.59円
ポンド	178円	181.72円
ユーロ	155円	156.76円

# 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



# 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

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

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

- ・ ゾフルーザ
- ・ 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
- ・ プロモックス
- ・ シオマリン
- ・ バクタ
- ・ フラジール
- ・ イソジン
- ・ フェトロージャ

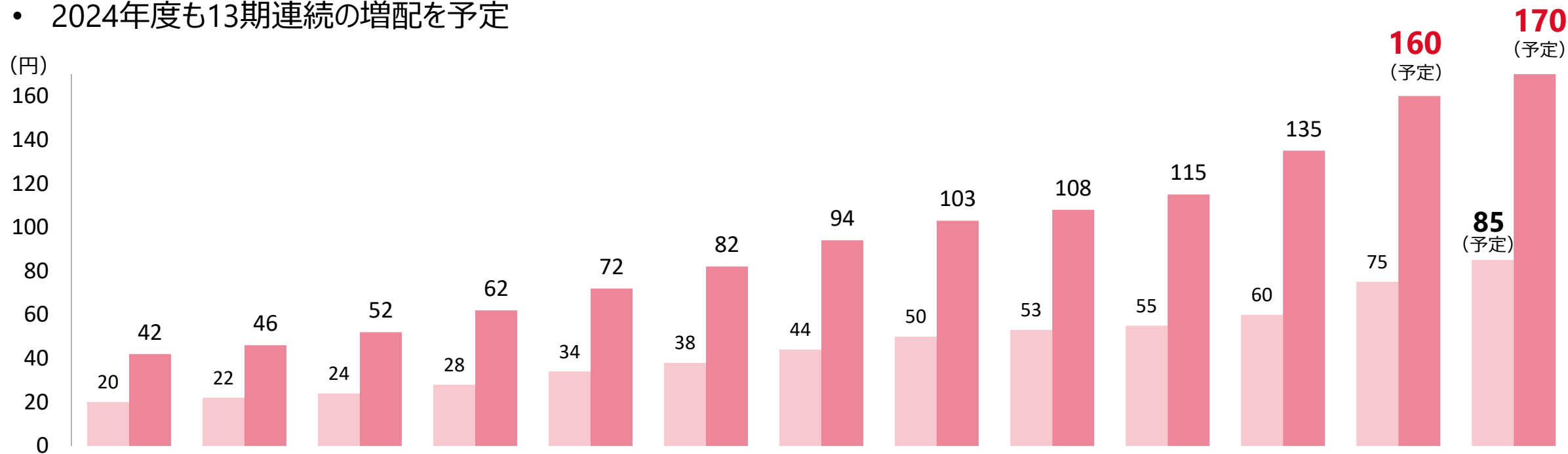
株主還元



SHIONOGI

# 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



年度	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
株式自己	取得額	-	-	300億円	-	350億円	294億円	500億円	500億円	500億円	-	494億円	750億円	-
	消却数	-	-	-	-	2,200万株	500万株	735万株	520万株*	-	-	420万株	1,084万株*2	-
DOE (%)	3.7	3.5	3.7	4.1	4.5	4.6	4.6	4.0	4.1	3.8	3.9	4.0 (予定)	4.0 (予想)	
ROE (%)	17.5	9.2	9.4	13.6	16.3	19.4	20.9	15.5	13.9	12.5	17.8	13.9	13.0以上 (予想)	

# Appendix

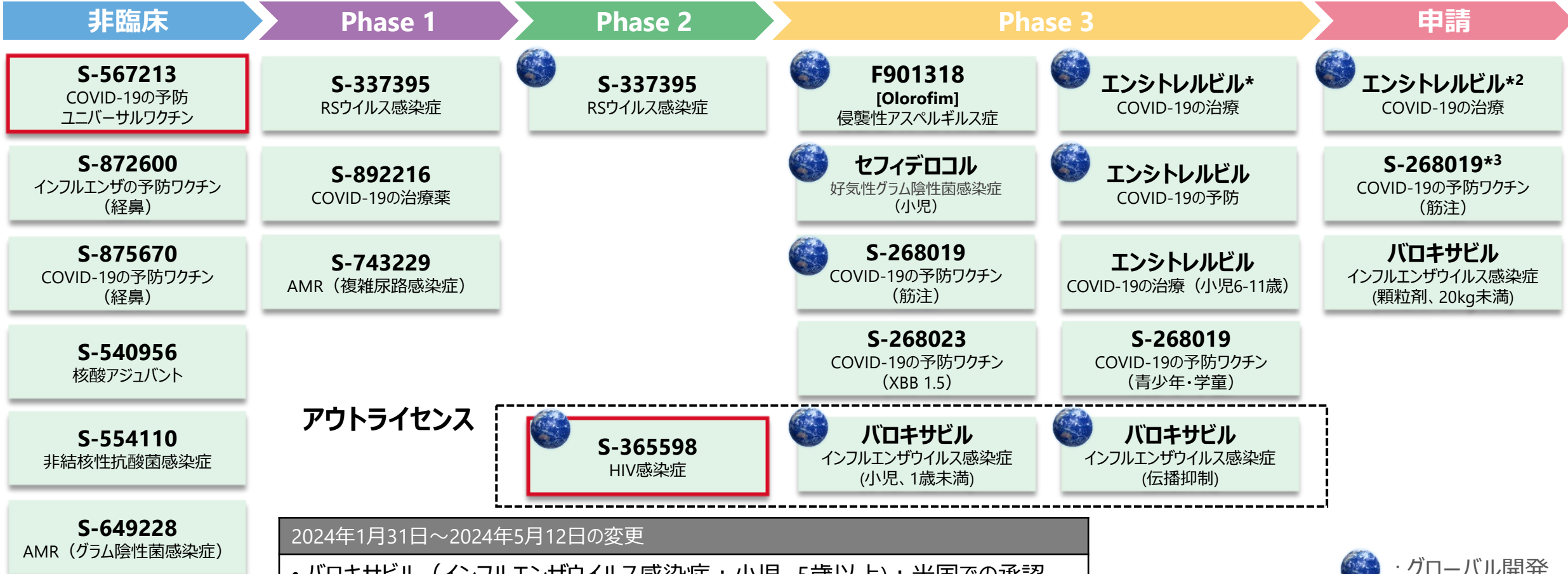
# 主要な開発プロジェクトのFY2023における成果

2024年5月12日現在

疾患領域	プロジェクト	対象疾患	現開発ステージ	特記事項
感染症	S-268019	COVID-19 (起源株ワクチン)	申請	医薬品第二部会にて審議予定 (2024年5月24日)
	S-268023	COVID-19 (XBB1.5ワクチン)	Phase 3	Phase 3の開始 (3Q)
	S-567123	COVID-19 (ユニバーサルワクチン)	非臨床	前臨床開発決定
	Olorofim	侵襲性アスペルギルス症	Phase 3	Phase 2b結果の発表* (3Q)
	S-337395	RSウイルス感染症	Phase 2	Phase 2の開始 (3Q)
	S-892216	COVID-19	Phase 1	Phase 1結果の取得
	S-743229	AMR (複雑尿路感染症)	Phase 1	海外でのPhase 1の開始 (3Q)
	S-649228	AMR (グラム陰性菌感染症)	非臨床	非臨床試験の開始 (2Q)
社会的 影響度の高い QOL疾患	SDT-001	ADHD	申請	国内承認申請を実施
	ズラノロン	大うつ病性障害	Phase 3	国内承認申請を準備中
	Resiniferatoxin	変形性膝関節症	Phase 3	ブレイクスルーセラピーの指定 (1Q)
	Zatolmilast	脆弱性X症候群	Phase 2/3	欧州でオーファンドラッグ指定 (4Q)、米国でFast Track指定 (2Q)
	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	希少疾病用医薬品の指定 (1Q)
	S-309309	肥満症	Phase 2	Phase2 全症例の投薬完了
	S-531011	固形がん	Phase 1b/2	用量漸増試験 (単剤) のMTD決定
S-151128	慢性疼痛	Phase 1	OA患者を対象としたPhase 1bの開始 (3Q)	

# 開発パイプラインの状況\_感染症

2024年5月12日現在



## アウトライセンス

2024年1月31日～2024年5月12日の変更

- ・バロキサビル (インフルエンザウイルス感染症：小児、5歳以上)：米国での承認
- ・バロキサビル (インフルエンザウイルス感染症：小児、5-11歳)：台湾での承認
- ・セフィデロコル (AMR：各種感染症) 台湾での承認
- ・S-365598 (HIV感染症)：Phase 2開始
- ・S-567213 (COVID-19の予防ユニバーサルワクチン)：S附番の付与
- ・S-555739 (COVID-19の重症化抑制)：開発中止

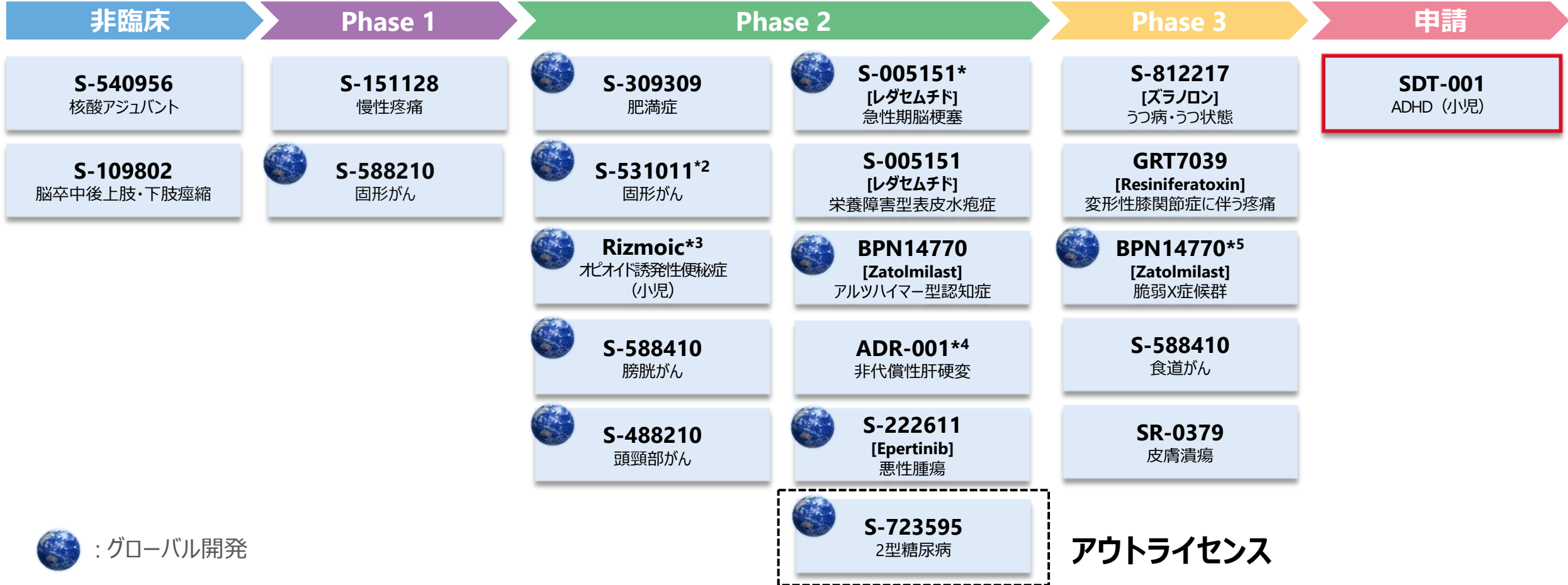
: グローバル開発

: 2024年1月31日～2024年5月12日の変更

\*,\*3 Phase 2/3、Phase 3実施中 \*2 韓国、シンガポール

# 開発パイプラインの状況\_社会的影響度の高いQOL疾患

2024年5月12日現在



2024年1月31日～2024年5月12日の変更

- SDT-001 (ADHD : 小児) : 申請



# エンシトレビル：臨床試験概要

## SCORPIO-HR試験（グローバル試験）

### —試験概要—

<b>対象</b>	重症化リスク因子を持つ患者を含む外来COVID-19患者
<b>目標登録症例数</b>	2,000例 ゾコーバ群：1,000例 プラセボ群：1,000例
<b>主要評価項目</b>	COVID-19の15症状* が消失するまでの時間
<b>主な副次評価項目</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>12週時点でのLong COVID*<sup>2</sup> の発現率</li><li>ウイルスRNAのベースラインからの変化量</li><li>COVID-19に関連する入院および死亡率</li></ul>

## SCORPIO-SR試験

### —試験概要—

<b>対象</b>	軽症/中等症のCOVID-19患者
<b>登録症例数</b>	1,821例
<b>主要評価項目</b>	COVID-19症状* <sup>3</sup> が消失するまでの時間
<b>主な副次評価項目</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Day4時点のウイルスRNA変化量</li><li>ウイルスカ価*<sup>4</sup> の陰性化までの時間</li></ul>

\* 咳、喉の痛み、鼻づまり、鼻水、息切れ（呼吸困難）、熱っぽさまたは発熱、悪寒、けん怠感（疲労感）、筋肉痛又は体の痛み、下痢、吐き気、嘔吐、頭痛、味覚異常、嗅覚異常

\*<sup>2</sup> けん怠感（疲労感）、息切れ（呼吸困難）、集中力/思考力の低下、論理的思考力/問題解決力の低下、記憶障害、味覚障害、嗅覚障害

\*<sup>3</sup> 鼻水または鼻づまり、喉の痛み、咳の呼吸器症状、熱っぽさまたは発熱、けん怠感（疲労感） \*<sup>4</sup> 感染性を有する新型コロナウイルス

# 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、非臨床試験で強い薬効を確認 (10%/年以上の体重減少を期待)

## 市場

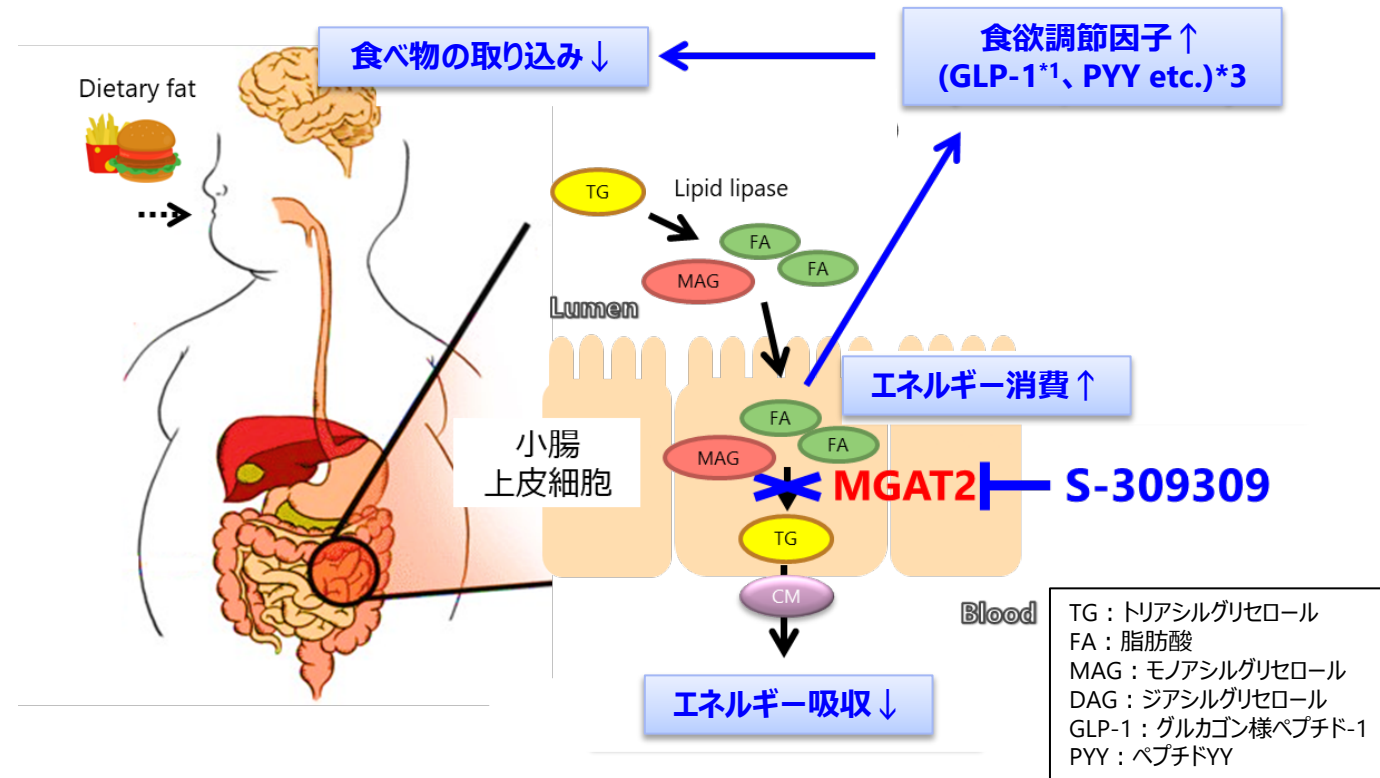
- 有症者数\* : 2.45億人 (7MM\*2) 、1.25億人 (米国)

## 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

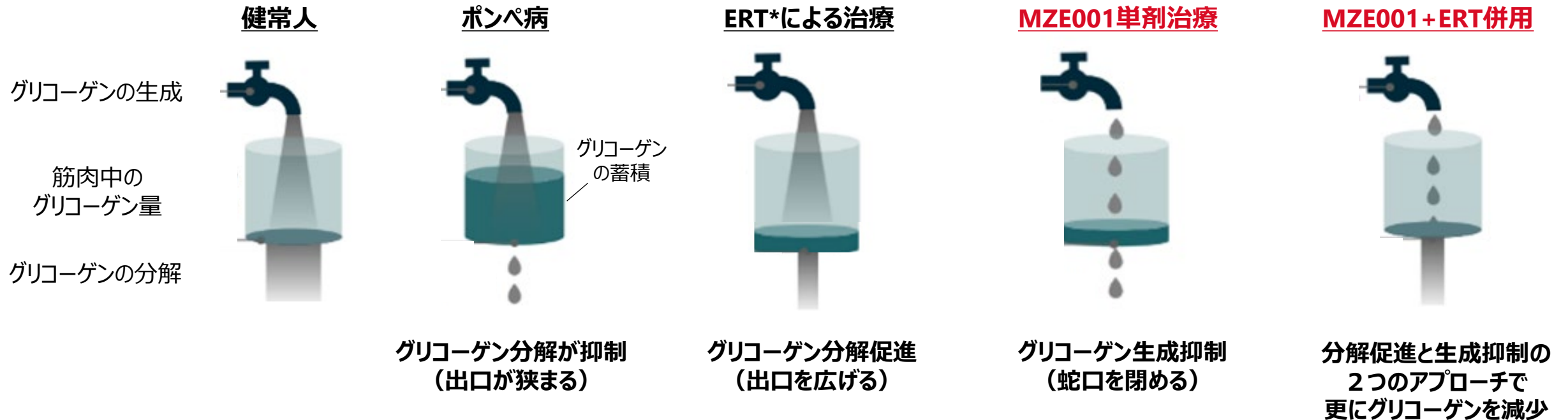
## 作用機序

- モノアシルグリセロールアシルトランスフェラーゼ2 (MGAT2\*3) 阻害剤



# ポンペ病の病態とMZE001による治療イメージ

- ポンペ病は、筋肉中のライソゾーム内酸性グリコーゲン分解酵素 (GAA) の変異 (活性低下) により、筋肉中にグリコーゲンが異常に蓄積し、筋組織が破壊される疾患
- グリコーゲンの生成の抑制、もしくは分解の促進により、グリコーゲン量を減少させることで症状の改善が可能



# LAおよびULA製剤を中心とした持続的な成長戦略

## LA製剤の売上拡大とULA\* 製剤の市場投入により、2027年以降も成長の見通し

2021年～2026年

HIVビジネス全体の  
年間平均成長率**6～8%**を牽引

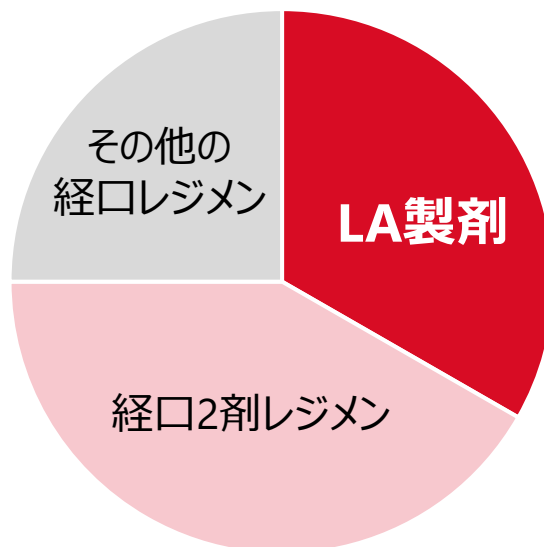
**Cabenuva**  
LA製剤（治療）

**Apretude**  
LA製剤（予防）

**Dovato**  
経口2剤レジメン

2026年

HIVビジネス全体として  
**最大 £ 70億**の売上予想



**LA製剤の売上比率は30%以上**

2026年～2031年

4か月に1回、6か月に1回の投与製剤の  
継続投入でLA製剤のさらなる価値向上

Q4M\*2

**ULA製剤  
（予防）**

2026年

Q4M

**ULA製剤  
（治療）**

2027年

Q6M\*3

**ULA製剤  
（治療・予防）**

2028年  
以降

# ViiV社の抗HIV治療・予防薬のラインナップ

製品名	製剤	化合物	投与方法	投与頻度	適応	2023年度売上 (M£)
<b>Cabenuva</b>	LA製剤	CAB + RPV	筋肉内注射	2ヶ月に1回	治療	708 M£
<b>Apretude</b>		CAB	筋肉内注射	2ヶ月に1回	予防	149M£
<b>Dovato</b>	2剤レジメン	DTG + 3TC	経口	毎日	治療	1,819M£
<b>Juluca</b>		DTG + RPV	経口	毎日	治療	661M£
<b>Tivcay</b>	単剤	DTG	経口	毎日	治療	1,386M£
<b>Triumeq</b>	3剤レジメン	DTG+ABC+3TC	経口	毎日	治療	1,542M£

# グローバルサプライチェーンの強靱化

## 産官学の連携による抗菌薬の国内安定供給に向けた取り組み

### 抗菌薬供給不足の複合的問題と課題

原料・原薬の海外依存

製造キャパシティ不足

採算性の悪化

品質問題

#### 課題



- 平時から一定量を生産する為の技術者の育成
- 教育システムの確立



原薬の製造に必要な技術の早期構築



調達リスクのある原材料のダブルソース化や一定量の備蓄



製造に必要な設備の早期構築

### SHIONOGIの取り組み

#### 金ヶ崎工場

- 原薬の製造設備の増強およびβラクタム原料の溶媒タンク等の設備構築を実施

#### 尼崎事業所

- 原薬の側鎖合成技術および連続生産の製造法を確立するための設備構築を実施

厚生労働省の「医薬品安定供給支援事業」に採択され、産官学連携で様々な課題解決に取り組む

## その他の成果\*

### • 2月

- 米国Neuroscience 2023において、音刺激によって脳にガンマ波が同期されることを確認した研究成果を発表
- 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となる「Aリスト企業」に2年連続で選定
- Mother to Mother SHIONOGI Project 第2期事業 ケニア共和国キリフィ県政府への事業引き渡しの完了
- FRONTEO社との認知症・うつ病の診断支援 AIプログラム事業に関する戦略的業務提携契約を締結

### • 3月

- アレルギーワクチンに関するファンペップとのオプション契約を締結
- 長崎大学とのマラリアを中心とした感染症分野における包括的連携の第二期事業の開始
- CDPより「サプライヤー・エンゲージメント評価」において、最高評価である『サプライヤー・エンゲージメント・リーダー』に4年連続で選出

### • 5月

- 新規マラリア予防薬の創出を目的とした長崎大学・国立感染症研究所・MMVとの共同研究契約の締結と、GHIT Fundによる採択

# 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。