

2025年度 第2四半期（中間期）決算 説明資料

2025年10月27日

塩野義製薬株式会社



SHIONOGI

Agenda

- 01** 2025年度 第2四半期（中間期）決算の概要 (P.3-10)
- 02** 2025年度 業績予想 (P.11-16)
- 03** 国内および海外事業の展望 (P.17-24)
- 04** 2030年Vision実現に向けて (P.25-36)
- 05** 株主還元 (P.37-38)

2025年度 第2四半期（中間期）決算の概要



SHIONOGI

第2四半期のハイライト

- **売上収益および営業利益は対前年と同水準を維持**
 - HIV事業および海外事業の安定した収益拡大
- **税引前中間利益は増益、親会社の所有者に帰属する中間利益は微増**
 - 堅調なHIV事業の進捗を反映したViiV社からの配当金の増加
- **中長期の成長を担う重要な取り組みの進展**
 - HIV事業：LAI*¹製剤の拡大
 - 鳥居薬品の完全子会社化*²
 - 欧米におけるエンシトレルビルの申請受理

連結経営成績

売上収益と営業利益は対前年で減収減益も、税引前中間利益および中間利益では増益を達成

(単位：億円)

	2025年度				2024年度	対前年同期	
	通期予想	上期予想	上期実績	達成率	上期実績	UP率	増減額
売上収益	5,300	2,330	2,130	91.4%	2,140	△0.5%	△10
営業利益	1,750	820	748	91.2%	759	△1.4%	△11
税引前中間利益	2,220	1,020	984	96.5%	938	4.9%	46
親会社の所有者に帰属する 中間利益	1,800	860	835	97.1%	831	0.5%	4
EBITDA*1	1,960	930	858	92.3%	867	△1.0%	△8

連結損益計算書

(単位：億円)

	2025年度				2024年度		対前年同期	
	通期予想	上期予想	上期実績	達成率	上期実績	UP率	増減額	
売上収益	5,300	2,330	2,130	91.4%	2,140	△0.5%	△10	
売上原価	16.6	14.2	13.7		14.1			
	880	330	293	88.7%	301	△2.9%	△9	
売上総利益	4,420	2,000	1,837	91.9%	1,838	△0.1%	△1	
販管費*1+研究開発費	49.6	49.8	50.1		49.9			
	2,630	1,160	1,068	92.1%	1,067	0.1%	1	
販売費・一般管理費	24.7	24.9	25.5		23.3			
	1,310	580	543	93.7%	499	8.9%	44	
研究開発費	24.9	24.9	24.6		26.6			
	1,320	580	524	90.4%	568	△7.7%	△44	
その他の収益・費用	△40	△20	△22	107.6%	△12	74.0%	△9	
営業利益	33.0	35.2	35.1		35.5			
	1,750	820	748	91.2%	759	△1.4%	△11	
金融収益・費用	470	200	236	118.1%	180	31.4%	56	
税引前中間利益	41.9	43.8	46.2		43.9			
	2,220	1,020	984	96.5%	938	4.9%	46	
親会社の所有者に帰属する 中間利益	1,800	860	835	97.1%	831	0.5%	4	

主な増減要因（対前年同期）

売上収益

- 増加：ロイヤリティー収入、海外子会社/輸出
- 減少：国内医療用医薬品

販売費・一般管理費

- 増加：米国事業の販売関連費用、PMI*2費用

研究開発費

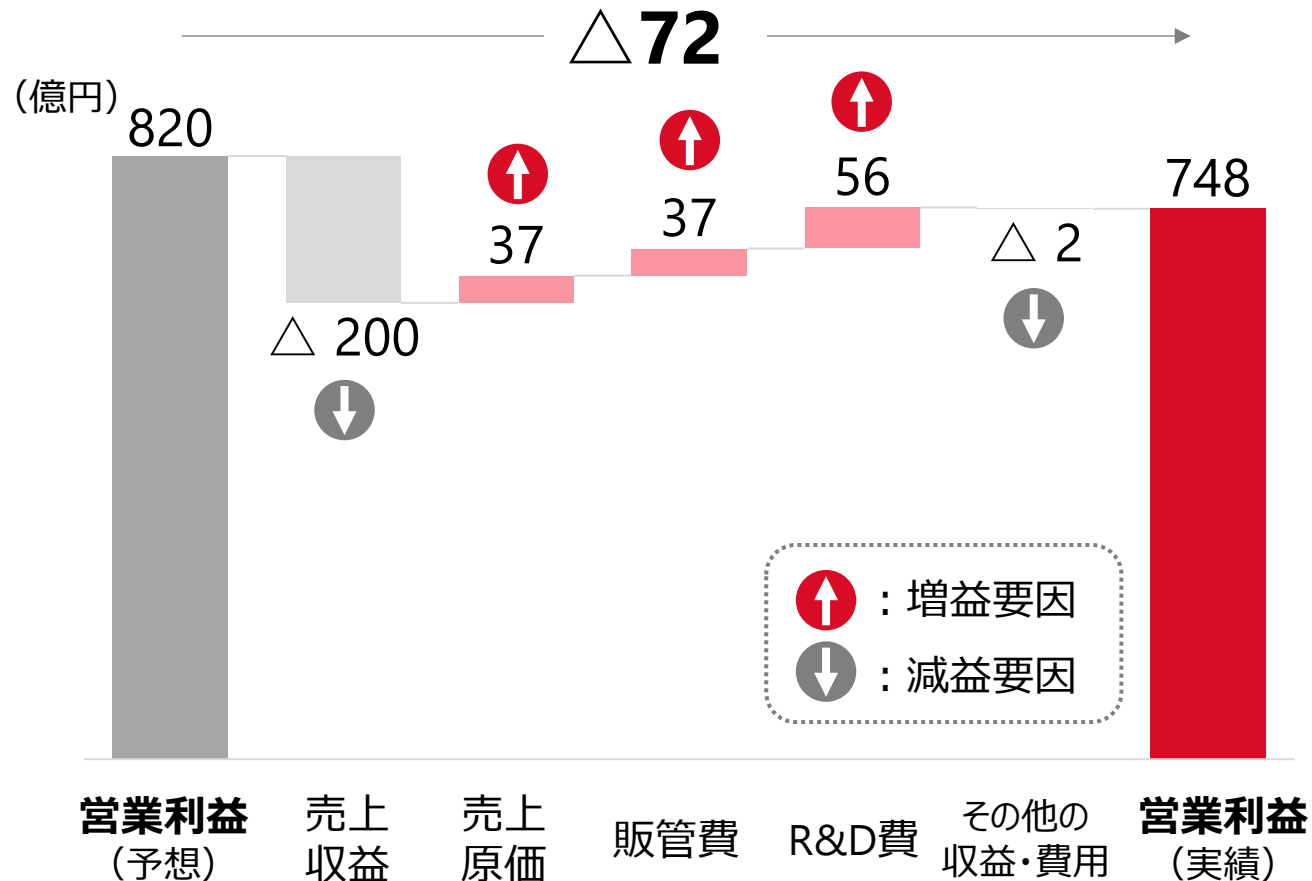
- 減少：2024年度に複数の大規模臨床試験を実施
 - エンシトレビル Phase 3試験
 - S-309309 Phase 2試験

金融収益・費用

- 増加：ViiV社からの配当金
 - HIVフランチャイズの売上が好調

営業利益の要因分析（対上期予想）

流行状況に応じたコストマネジメントの徹底により、予想との乖離を緩和



全部門対象のコスト最適化を徹底

• 販管費

- 優先順位付けの厳格化
 - > 2ヵ月間で、約50億円の削減
- 成長のために必要な投資は、予定通り実施
 - > 米国事業の販売関連費用

• R&D費

- 優先順位に基づくR&D投資の推進
 - > 主要なアセットの臨床試験は想定通りに進捗

事業別売上収益

(単位：億円)

	2025年度		2024年度		対前年同期	
	通期予想	上期予想	上期実績	達成率	上期実績	UP率 増減額
国内医療用医薬品	1,830	620	368	59.4%	477	△22.8% △109
海外子会社/輸出	549	257	306	119.2%	283	8.1% 23
Shionogi Inc. (米国)	226	109	136	124.5%	112	21.0% 24
Fetroja	-	-	130	-	94	39.3% 37
Shionogi B.V. (欧州)	169	83	98	118.4%	83	18.3% 15
Fetcroja	-	-	76	-	64	19.1% 12
塩野義有限公司 (中国)	70	35	30	84.9%	42	△29.2% △12
その他	84	30	43	142.1%	46	△7.6% △4
製造受託	132	65	71	109.5%	78	△8.3% △6
一般用医薬品	185	89	79	88.4%	82	△3.6% △3
ロイヤリティー収入	2,579	1,287	1,293	100.5%	1,215	6.4% 78
HIVフランチャイズ	2,448	1,258	1,258	100.0%	1,196	5.2% 62
その他	131	29	35	121.0%	19	84.8% 16
その他	25	12	12	101.6%	5	135.4% 7
合計	5,300	2,330	2,130	91.4%	2,140	△0.5% △10

主な増減要因（対前年同期）

国内医療用医薬品

- 増加：鳥居薬品*1
- 減少：急性呼吸器感染症薬の売上
 - 流行縮小に伴い、ゾコーバの売上が減少

海外子会社/輸出

- 増加：セフィデロコルの売上（欧米）
- 減少：中国事業の売上

ロイヤリティー収入

- 増加：
 - HIVフランチャイズ：ViiV社による売上
 - その他：Roche社からのロイヤリティー収入
 - 中国、米国におけるインフルエンザの流行

国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	2025年度				2024年度		対前年	
	通期予想	上期予想	上期実績	達成率	上期実績	UP率	増減額	
急性呼吸器感染症薬	858	310	87	28.0%	249	△65.1%	△162	
クービビック	93	12	4	35.6%	-	-	4	
スインプロイク	81	39	29	75.0%	24	23.9%	6	
オキシコンチン類	56	29	23	78.8%	21	10.7%	2	
その他	742	230	225	97.9%	184	22.1%	41	
鳥居薬品	330	30	55	184.0%	-	-	55	
合計	1,830	620	368	59.4%	477	△22.8%	△109	

- 急性呼吸器感染症薬 -

- COVID-19治療薬：ゾコーバ
- インフルエンザ治療薬：ゾフルーザ・ラピアクタ

2025年度 上期の成果と今後の見通し

上期の成果と課題を踏まえ、持続的な成長に向けた取り組みを加速

	上期の成果	課題
売上収益	HIV事業および海外事業の堅調な進捗 中長期的な収益基盤として良好な進展	国内事業の成長 - 急性呼吸器感染症事業の安定化 - QOL疾患領域*¹での成長
利益	税引前中間利益、親会社の所有者に帰属する中間利益の増益 売上に応じたコストマネジメントへの取り組み	全社でのコストマネジメントの強化 実効性の高いタイミングでの意思決定

2025年度 業績予想



SHIONOGI

業績予想の修正

売上収益および全ての利益項目において、対前年で増収増益

(単位：億円)

	25年度 通期予想			24年度	対前年（通期）	
	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	UP率	増減額
売上収益	5,300	5,000	△300	4,383	14.1%	617
営業利益	1,750	1,850	100	1,566	18.1%	284
税引前利益	2,220	2,320	100	2,008	15.6%	312
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,800	1,880	80	1,704	10.3%	176
EBITDA*1	1,960	2,060	100	1,793	14.9%	267

業績予想修正の前提

売上収益は下方修正する一方で、全ての利益項目を上方修正

－ 売上収益 －

上方修正

ロイヤリティー収入および海外子会社/輸出

- ・ **ロイヤリティー収入の増加**
 - － その他ロイヤリティーの増加
 - － ViiV社によるHIVフランチャイズの販売が堅調に推移
- ・ **Shionogi Inc., Shionogi B.V. の売上増加**
 - － セフィデロコルの売上が堅調に推移

下方修正

国内医療用医薬品

- ・ **急性呼吸器感染症薬をはじめとする進捗の遅れ**
 - － ゾコーバ、ゾフルーザ、クービビックの予想の見直し

－ コストマネジメント －

販管費

- ・ 上期の売上収益未達に伴うゼロベースの見直し
- ・ 新製品の上市に向けた活動については、投資を継続

R&D費

- ・ JT医薬事業のパイプラインを含む優先順位の見直し
- ・ 重要なアセットへの投資は計画通りに推進

－ 新たな事業機会 －

上方修正

その他の収益・費用

- ・ **その他収益の増加**

連結損益計算書

(単位：億円)

	25年度 通期予想			25年度 下期予想			24年度	対前年（通期）	
	当初予想	修正予想	修正額	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	UP率	増減額
売上収益	5,300	5,000	△300	2,970	2,870	△100	4,383	14.1%	617
売上原価	880	820	△60	550	527	△23	638	28.5%	182
売上総利益	4,420	4,180	△240	2,420	2,343	△77	3,744	11.6%	436
販管費*1+研究開発費	2,630	2,400	△230	1,470	1,332	△138	2,147	11.8%	253
販売費・一般管理費	1,310	1,200	△110	730	657	△73	1,061	13.2%	139
研究開発費	1,320	1,200	△120	740	676	△64	1,086	10.5%	114
その他の収益・費用	△40	70	110	△20	92	112	△32	-	102
営業利益	1,750	1,850	100	930	1,102	172	1,566	18.1%	284
金融収益・費用	470	470	-	270	234	△36	441	6.5%	29
税引前利益	2,220	2,320	100	1,200	1,336	136	2,008	15.6%	312
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,800	1,880	80	940	1,045	105	1,704	10.3%	176

事業別売上収益

(単位：億円)

	25年度 通期予想			25年度 下期予想			24年度	対前年（通期）	
	当初予想	修正予想	修正額	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,830	1,435	△ 395	1,210	1,067	△ 143	988	45.3%	447
海外子会社/輸出	549	610	61	292	304	12	591	3.2%	19
Shionogi Inc.（米国）	226	272	46	117	136	19	234	16.2%	38
Shionogi B.V.（欧州）	169	193	24	86	94	8	168	14.5%	24
塩野義有限公司（中国）	70	59	△ 11	35	30	△ 5	87	△31.5%	△27
その他	84	86	2	54	44	△ 10	102	△15.5%	△16
製造受託	132	140	8	67	69	2	173	△18.9%	△33
一般用医薬品	185	175	△ 10	96	96	0	168	4.1%	7
ロイヤリティー収入	2,579	2,615	36	1,292	1,322	30	2,447	6.9%	168
HIVフランチャイズ	2,448	2,450	2	1,190	1,192	2	2,404	1.9%	46
その他	131	165	34	102	130	28	43	286.9%	122
その他	25	25	-	13	13	△ 0	17	48.8%	8
合計	5,300	5,000	△ 300	2,970	2,870	△ 100	4,383	14.1%	617

国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	25年度 通期予想			25年度 下期予想			24年度	対前年（通期）	
	当初予想	修正予想	修正額	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	UP率	増減額
急性呼吸器感染症薬	858	560	△298	548	473	△75	518	8.1%	42
クービビック	93	25	△68	81	21	△60	8	213.9%	17
スインプロイク	81	65	△16	42	35	△7	50	28.7%	14
オキシコンチン類	56	53	△3	27	30	3	43	25.1%	11
その他	742	732	△10	512	507	△5	369	98.4%	363
鳥居薬品	330	412	82	300	357	57	-	-	412
国内医療用医薬品	1,830	1,435	△395	1,210	1,067	△143	988	45.3%	447

- 急性呼吸器感染症薬 -

- COVID-19治療薬：ゾコーバ
- インフルエンザ治療薬：ゾフルーザ・ラピアクタ

国内および海外事業の展望



SHIONOGI

感染症領域の方針

複数の感染症薬を有することで、社会への貢献と収益の安定化の両立を実現

- COVID-19治療薬 -

ゾコーバ
(3CLプロテアーゼ阻害剤)

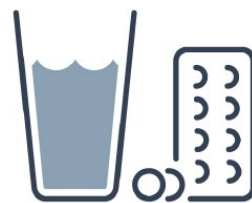


重症化リスクの有無にかかわらず
学会で推奨された経口薬*1

- インフルエンザ治療薬 -

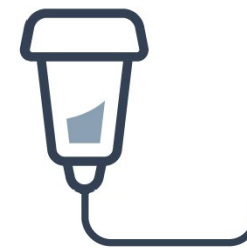
ゾフルーザ
(キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤)

年内に顆粒剤を発売予定



1回の投与で治療/予防が可能な
唯一の経口薬

ラピアクタ
(ノイラミニダーゼ阻害剤)



経口が困難な場合にも
確実な投与が可能な唯一の点滴薬

※インフルエンザ：2025/2026シーズンの流行入り（過去20年間で2番目の早さ）

COVID-19に対する取り組みの振り返り

疾患啓発に取り組み全体としての治療率は微増、HR*1患者では治療率が大きく増加

ー経口抗ウイルス薬による治療率とゾコーバのシェアー

	FY2025 目標	FY2024 1H	FY2025 1H
平均シェア ゾコーバ	> 65%	約65%	約65%
治療率*2 最も流行した月の平均値	> 20%	13.1%	13.9%

- ・ 経口抗ウイルス薬市場での高いシェアを維持
- ・ 疾患啓発に取り組むも治療率は目標に届かず

ーリスク分類別の治療率ー

HR患者

29.4 %*3 (前年同期比 **7.1%増**)

依然として重症化リスクが高く、治療の必要性が浸透

SR*4患者

7.0 %*3 (前年同期比 1.6%増)

流行株の変化に伴い治療の必要性が響きにくかった

*1 HR : High Risk (厚生労働省や学会の情報を参考に、高年齢・基礎疾患などの重症化リスク因子を有する場合をHRと定義)
*2 JAMDASデータから弊社作成 *3 JAMDASデータをもとに弊社作成 (2024年4月-2025年9月) *4 SR : Standard Risk (HR以外をSRと定義)

COVID-19に対する今後の取り組み

早期診断・早期治療が必要なHR患者に対して、重症化を防ぐための活動を強化

－HR患者の重症化予防の必要性－

現在の治療率は十分でなく、入院者数は依然多い

入院患者数*1 約 **5** 万人

市中クリニックでの発症早期での診断・治療が重要

－COVID-19の診療指針が新しく公表*2－

1

早期診断・早期治療の提唱

2

**重症化予防の治療選択肢として、
ゾコーバも“推奨”**

※2025年10月16日公表

－ゾコーバの情報提供活動の強化－

重症化予防を目的に、HR患者向けの活動を強化

1

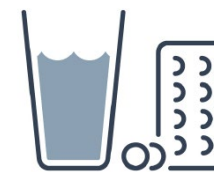
実臨床エビデンス



HR患者に対する入院抑制*3、
入院期間短縮*4のRWE

2

経済性・服薬性



経済性・服薬性に優れた薬剤
の選択肢をHR患者に提供

3

コプロモーション



鳥居薬品と連携し、耳鼻科
等へのクリニック訪問強化

*1 厚生労働省：2025年 10月17日 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の発生状況について *2 5学会による新型コロナウイルス感染症診療の指針

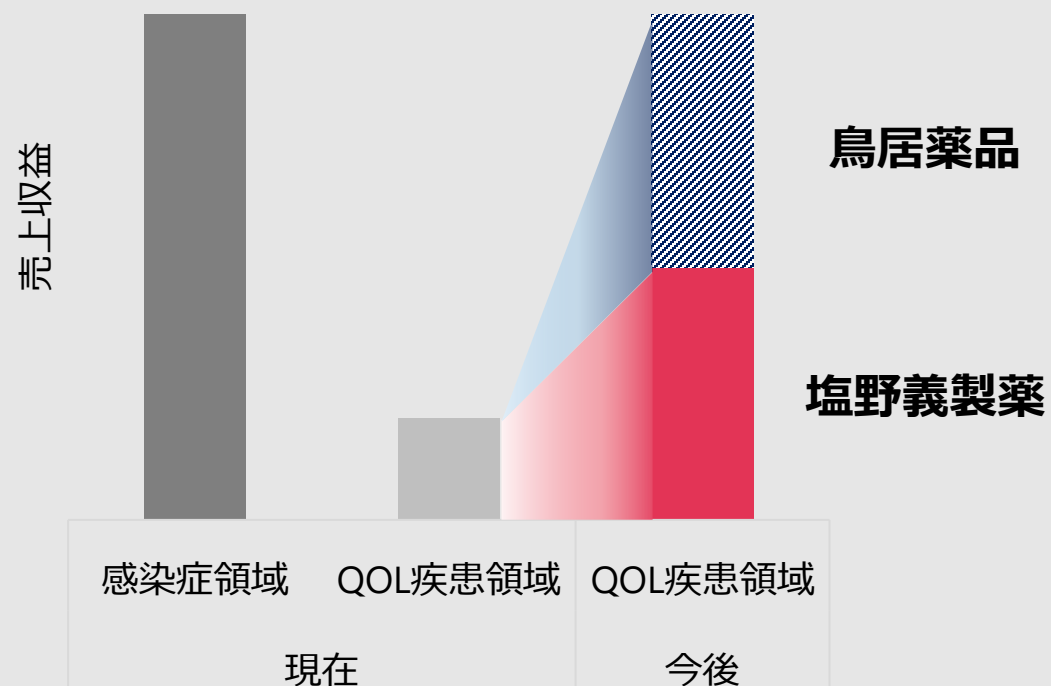
*3 Takahiro Takazono et al., Real-World Effectiveness of Ensitrelvir in Reducing Severe Outcomes in Outpatients at High Risk for COVID-19

*4 Ryohei Yoshida et al., Real-World Efficacy of Ensitrelvir in Hospitalized Patients With COVID-19 in Japan: A Retrospective Observational Study

QOL疾患領域の方針

QOL疾患領域を感染症領域と並ぶビジネスの柱へ

QOL疾患領域の大幅な成長へ



鳥居薬品

安定的に成長する数多くの製品ラインナップ

- アレルギー免疫療法 : シダキュア etc.
- 皮膚疾患 : コレクチム・ブイタマー etc.

塩野義製薬

- クービビック^{*1}の成長（投薬期間制限の解除後）
 - 鳥居薬品とのコプロモーションを予定
- ズラノロン^{*2}の上市

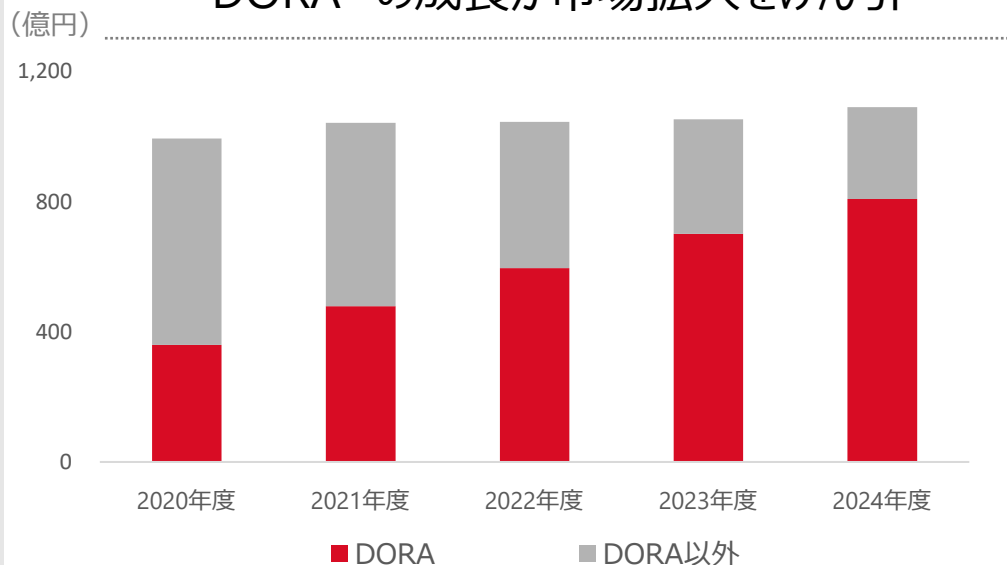
クービビック（不眠症治療薬）の拡大に向けて

12月1日の投薬期間制限の解除を契機として市場浸透を加速

不眠症薬の市場*1

市場規模：≥1,000億円/年

- DORA*2の成長が市場拡大をけん引



現状

- 処方日数の制限*3：1回あたり最長14日間

取り組みの結果

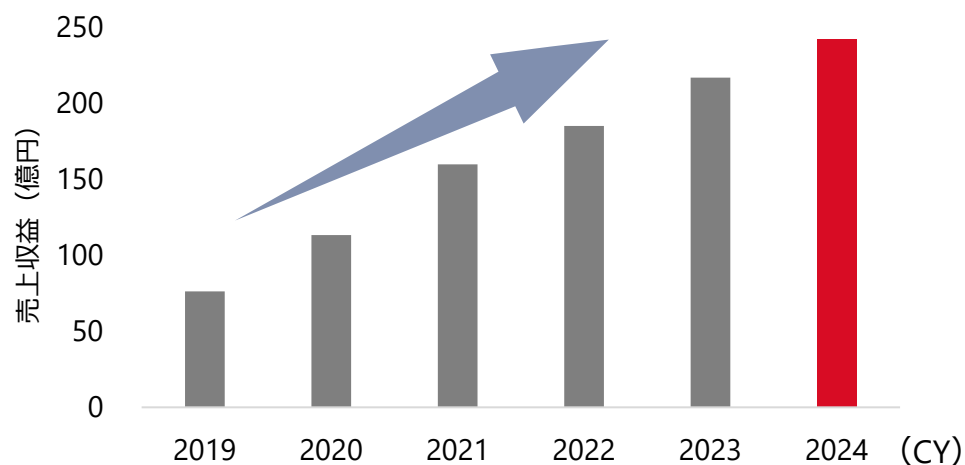
- MRディテール数 **3位**以内を維持*4
- 採用軒数の順調な拡大
 - 処方経験の蓄積、良好なフィードバックを確認

鳥居薬品の完全子会社化によるQOL疾患領域の強化

「アレルギー領域」と「皮膚疾患領域」は、ともに“安定した成長”を実現

アレルギー領域

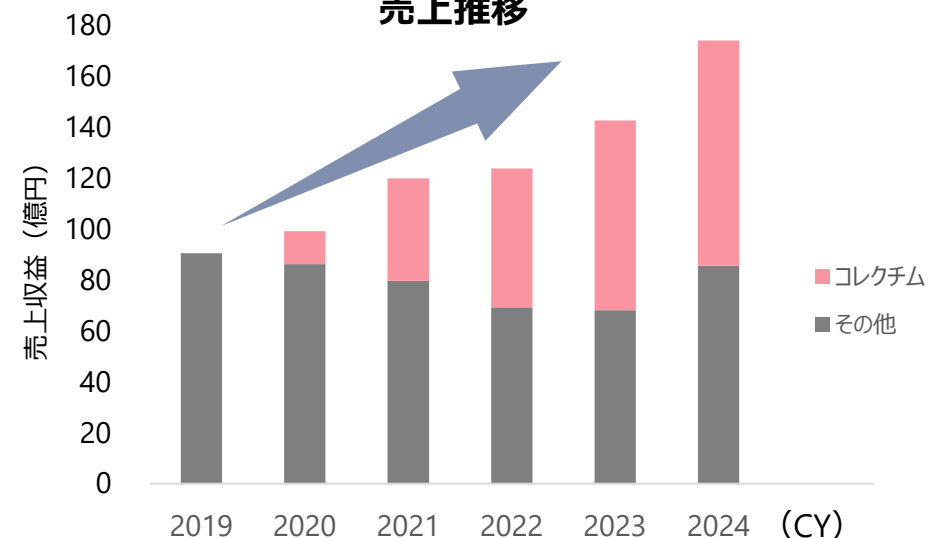
SLIT*¹製剤の売上推移



- ・ シダキュア[®]の原薬製造設備が稼働
- ・ 限定出荷解除に向けた在庫積み増しを実施中

皮膚疾患領域

売上推移



- ・ コレクチムの伸長で継続的な成長を実現
- ・ ブイタマー*²の早期市場浸透によりさらなる成長へ

海外事業のさらなる成長に向けて

欧米事業は成長を加速するとともに、中国事業は新薬事業の本格拡大へ

—中国事業—



新薬ビジネスへの転換

欧米での成功体験を基に
中国へ速やかに展開

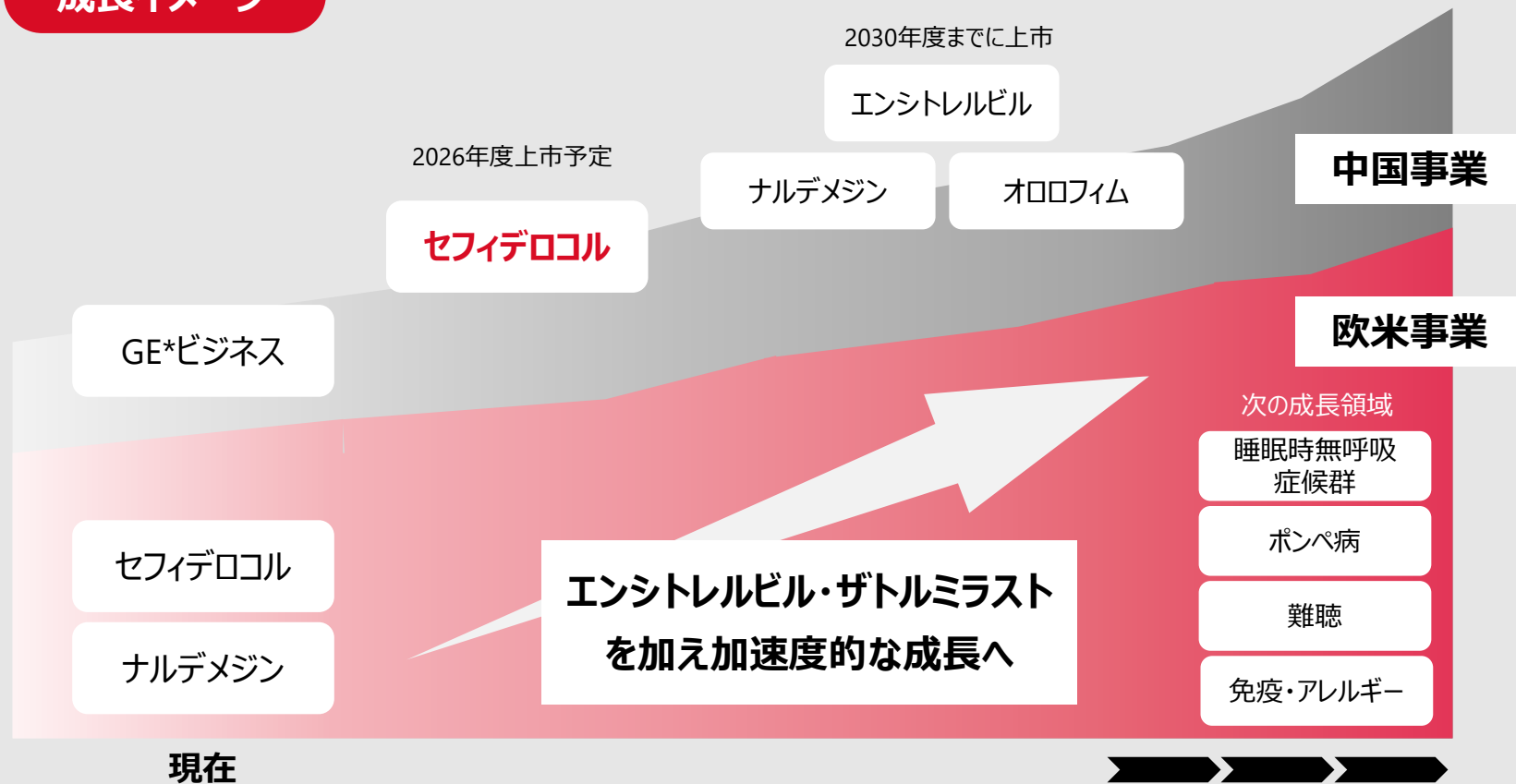
—欧米事業—



成長の加速

セフィデロコルの成長に
QOL疾患を含めた製品の投入

成長イメージ



2030年Visionの実現に向けて

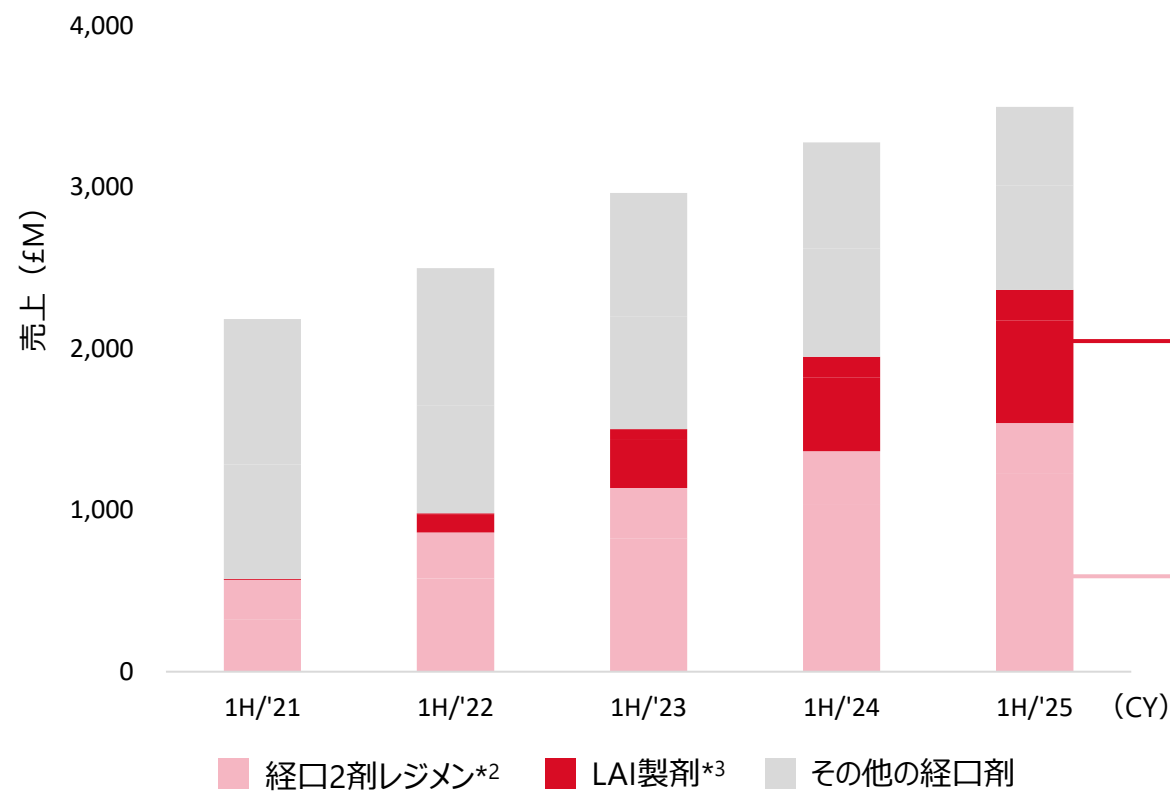


SHIONOGI

ViiV社によるHIVフランチャイズの進展（7月30日開示 GSK社 1H決算時点）

LAI製剤および経口2剤レジメンの伸長により、HIV事業全体の成長をけん引

ViiV社の売上の推移*1



対前年同期からの増加額



治療

Cabenuva（カボテグラビル+リルピピリン）
+ **£177M**（+42%） CY2025 1H実績：£635M



予防

Apretude（カボテグラビル）
+ **£64M**（+56%） CY2025 1H実績：£190M



治療

Dovato（ドルテグラビル+ラミブジン）
+ **£191M**（+21%） CY2025 1H実績：£1,225M

*1 GSK社第2四半期決算資料より弊社作成 *2 経口2剤レジメン：Dovato、Juluca *3 LAI：Long Acting Injectable（長時間作用型）：Cabenuva、Apretude

LAI製剤の成長を裏付ける様々な臨床データ

治療・予防において、カボテグラビル製剤が好まれるデータが複数報告

治療

VOLITION試験*1, 2

治療未経験のHIV陽性患者が経口剤であるDovatoで迅速なウイルス学的抑制を達成した後、継続かCabenuvaへ切り替えるかを調査した試験

治療未経験のHIV陽性者 (145例) → Dovatoによる治療 → 迅速なウイルス学的抑制の達成 → 切り替え (Cabenuva) / 継続 (Dovato)

経口2剤レジメンの継続かLAI製剤への切り替え率とその理由を調査

Cabenuvaへの切り替え	切り替えを希望した主な理由
経口剤からLAI製剤への切り替えを選択した割合 89 %	毎日の服薬忘れの心配がない 80 %
	薬を持ち歩く必要がない 68 %

予防

CLARITY試験*3, 4

カボテグラビル（CAB-LA）とレナカバビル（LEN）の単回注射の受容性と忍容性を直接比較したPhase 1試験

HIV陰性の成人 (61例) → 1日目 (CAB-LAまたはLENのどちらか一方の薬剤を投与) → 15日目 (1日目に投与した薬剤と別の薬剤を投与)

各薬剤の投与から7日目に注射部位反応の受容性を評価

① 「完全にまたは非常に許容できる」と回答した参加者	② 単回注射後CAB-LAを好んだ人の割合								
<table><thead><tr><th>CAB-LA</th><th>LEN</th></tr></thead><tbody><tr><td>68 %</td><td>48 %</td></tr></tbody></table>	CAB-LA	LEN	68 %	48 %	<table><thead><tr><th>HIV陰性の成人</th><th>医療従事者</th></tr></thead><tbody><tr><td>90 %</td><td>86 %</td></tr></tbody></table>	HIV陰性の成人	医療従事者	90 %	86 %
CAB-LA	LEN								
68 %	48 %								
HIV陰性の成人	医療従事者								
90 %	86 %								

経口2剤レジメンの処方浸透を後押しする臨床データ

Dovatoはウイルス抑制効果だけでなく、体重への影響という観点からも有望な選択肢

PASO DOBLE試験*1, 2

2剤レジメンDovato（2剤併用療法）とBiktarvy（3剤併用療法）との直接比較試験

ウイルス抑制が維持されているHIV感染者



(553例)

Dovatoへの切り替え

(277例)



96週間後
まで評価

Biktarvyへの切り替え

(276例)

主要評価項目	96週間の服用後のウイルス量の抑制 (HIV-1 RNA 50コピー/mL以上の割合、 FDAスナップショット法、非劣性マージン4%)
主要な副次評価項目	体重増加量、BMI変化、 体重5%以上増加した被験者の割合など

試験結果

主要評価項目および主要な副次評価項目を達成

- 96週間後のウイルス量の抑制効果 **非劣性**
- 体重増加の副作用 **有意に抑制**

	Dovato群	Biktarvy群
ウイルス学的失敗	0 人	3 人
96週後の体重変化	0.84 kg	2.35 kg
96週目に体重が 5%以上増加した割合	20.1%	34.8%
薬剤関連の有害事象	7.6%	13.4%

今後の成長に向けた投資戦略

潤沢なキャッシュフローをもとに、「積極投資による成長領域のビジネス拡大」を目指す



事業投資

積極的なディール推進

JTグループ医薬品事業のM&A
その他複数Dealが進行中

前提条件

- SHIONOGIの強みをさらに強化
- 過大投資や高値掴みはしない



設備投資

環境変化に強い生産体制の構築

シオノギファーマの再統合
グローバルサプライチェーンの強化

実施予定

- 自社工場のアップデート
- 海外での生産機能の整備



研究開発投資

自社創薬力の強化

研究体制の再編（JTとの融合）
開発パイプラインの進展

実施中

- 創薬サイクルのスピードと質を向上
- 優先順位を付けた開発品への積極投資

シオノギファーマ*1の再統合

感染症に取り組む企業として、環境変化に強い生産体制構築の重要性を再認識

－再統合に至る変化－

外部環境

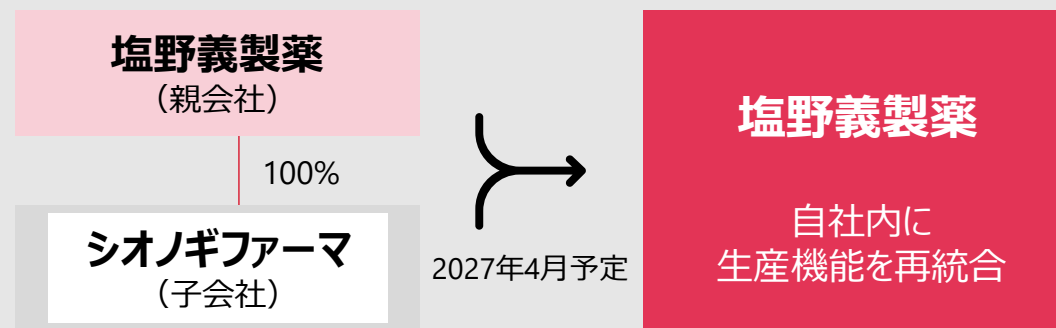
- ・ 急激な需要変動
 - 急性感染症の流行、医療用医薬品の供給不足
- ・ 地政学リスクの高まり
 - 海外からの原料・原薬の供給リスク、コストの上昇
- ・ 生産・品質に係る労働人口の減少

事業環境

- ・ 感染症薬を中心としてグローバルに事業を拡大
 - セフィデロコル、エンシトレルビル
- ・ JTグループ医薬事業のM&A
 - 鳥居・JTの製品、開発パイプライン

－今後の課題と対策－

グループ一体となった生産体制



- ・ 急激な需要変動に対応可能な生産体制の構築
- ・ 原価コントロールと原価低減に向けた取り組みの強化
- ・ 生産・品質管理を担う人材の維持・獲得

グローバルサプライチェーンの強化

自社工場で品質と効率に優れた製法を確立し、いかなる環境においてもグローバルに製品を安定して供給

―自社主導型の生産ネットワークを構築―

自社工場を中心に据え、
自社でコントロールできる範囲を拡大

1

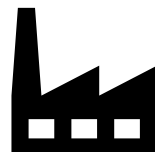
自社工場における製法検討



品質と効率に
優れた製法を確立

2

売上規模に応じた 生産拠点の拡大



確立した製法を基盤に
2nd、3rdサイトへ

―実現に向けた取り組み―



自社工場のアップデート

- 新規生産技術の導入による
生産の効率化・省人化
 - 連続生産、DX*¹推進



海外での生産機能の整備

- 海外生産拠点の新設
- CMO*²やサプライヤーとの
グローバルネットワーク強化



S&OP*³ 機能の改革

- 販売、供給、生産機能の連携強化**
 - 感染症の流行動向に応じた医薬品の提供
 - 高精度な予測に基づく安定供給

主要な開発プロジェクト：感染症領域

プロジェクト	対象疾患	現ステージ*1	アップデート
エンシトレルビル	COVID-19 治療	申請	欧州における新薬承認申請の受理
	COVID-19 治療（小児6-11歳）	申請	
	COVID-19 曝露後予防	申請	欧米における新薬承認申請の受理
S-268024	COVID-19（JN.1ワクチン）	Phase 3	
セフィデロコル	AMR*2（グラム陰性菌感染症・小児）	Phase 3	全臨床試験報告書のFDA*3・EMA*4への提出完了
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 2b	Phase 2b試験を開始
S-892216	COVID-19 治療（経口）	Phase 2	主要評価項目を達成
	COVID-19 曝露前予防（注射剤）	Phase 1	FDAによるファストトラック指定を受領
S-743229	AMR（複雑性尿路感染症）	Phase 1	
S-649228	AMR（グラム陰性菌感染症）	Phase 1	
S-567123	COVID-19（ユニバーサルワクチン）	非臨床	

主要な開発プロジェクト：社会的影響度の高いQOL疾患領域

プロジェクト	対象疾患	現ステージ*1	アップデート
ズラノロン	うつ病、うつ状態	申請	
Resiniferatoxin	変形性膝関節症に伴う疼痛	Phase 3	
Zatolmilast	脆弱X症候群	Phase 2/3	LPO*2を達成
	Jordan症候群	Phase 2	
レダセムチド	栄養障害型表皮水疱症	Phase 2	
	急性期脳梗塞	Phase 2b	
SASS-001 (S-600918 + 併用薬X)	睡眠時無呼吸症候群（中枢性）	Phase 2	
SASS-002 (Sulthiame)	睡眠時無呼吸症候群（閉塞性）	Phase 2	Phase 2試験の結果がLancetに掲載*3
S-606001	ポンペ病	Phase 2	
S-309309	肥満症	Phase 2	
S-531011	固形がん	Phase 1b/2	Phase 1bパートの結果を取得
S-151128	慢性疼痛	Phase 1b	

*1 上市した国・地域を除いたいずれかの地域におけるもっとも進んでいるステージを示すものであり、特定の地域を前提とした記載ではない

*2 LPO：Last Patient Out *3 導入前にDesitin社が実施した試験結果：[The Lancet](#)

S-892216（COVID-19治療・経口）：Phase 2試験結果速報

日米で実施したPhase 2試験において、主要評価項目を達成

試験概要

試験デザイン	多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
対象	外来のCOVID-19患者
主要評価項目	4日目におけるSARS-CoV-2ウイルスRNA量（qRT-PCR検査：鼻咽頭スワブ）のベースラインからの変化量
副次評価項目	安全性、薬物動態、COVID-19症状が消失するまでの時間など
用法・用量 症例数	各群70例 ・ プラセボ投与群 ・ S-892216投与群：3群

結果速報

- ・ **主要評価項目達成**
 - 全てのS-892216投与群において、プラセボと比較して、統計学的に有意なウイルス量の減少を確認
- ・ 新たな安全性上の懸念は認められず



**Phase 3試験の実施に向けて
データ解析、試験デザインの検討を加速**

セフィデロコルの開発進展

小児・新生児対象の臨床試験において、良好な結果を確認し年度内に欧米で申請へ

試験概要

試験一覧

小児^{*1}対象：PEDI-CEFI^{*2}、APEKS-PEDI^{*3}
新生児^{*4}対象：NEO-CEFI^{*5}

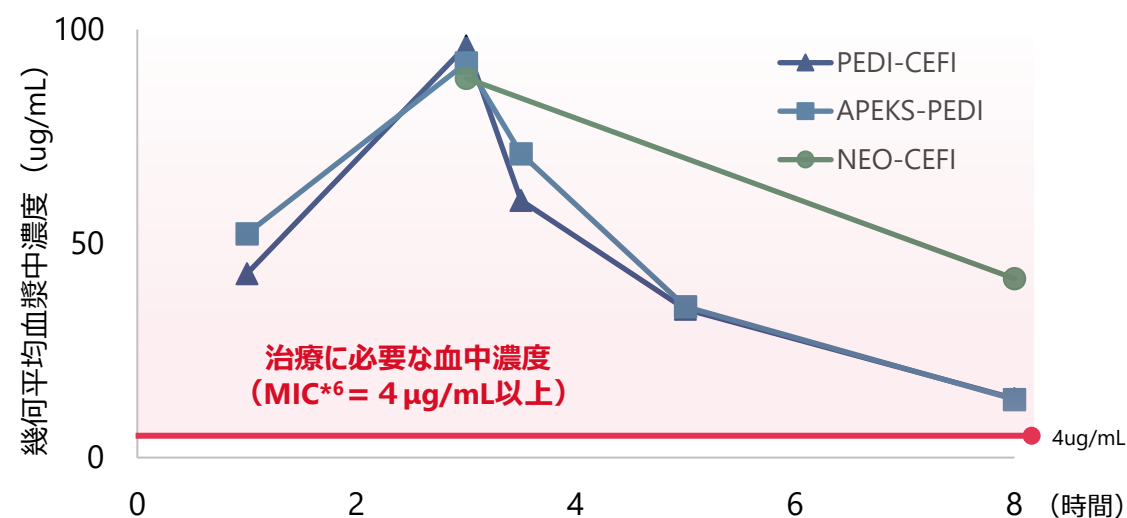
対象患者

好気性グラム陰性菌による感染が疑われる、
または確認された小児・新生児入院患者

目的

単回・反復投与におけるセフィデロコルの
安全性と忍容性、薬物動態を評価

試験結果



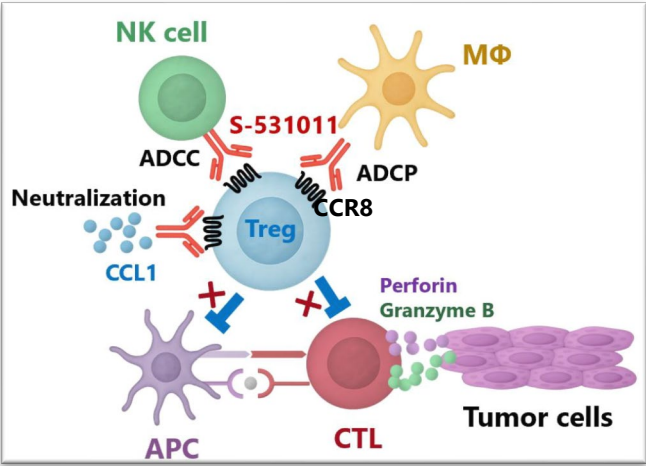
- 成人と同様の安全性を確認
- 治療に必要な血中濃度を維持していることを確認

S-531011のメカニズムと今後のスケジュール

Phase 1b試験にて良好な結果を示し、現在Phase 2試験を実施中

開発の変遷とメカニズム

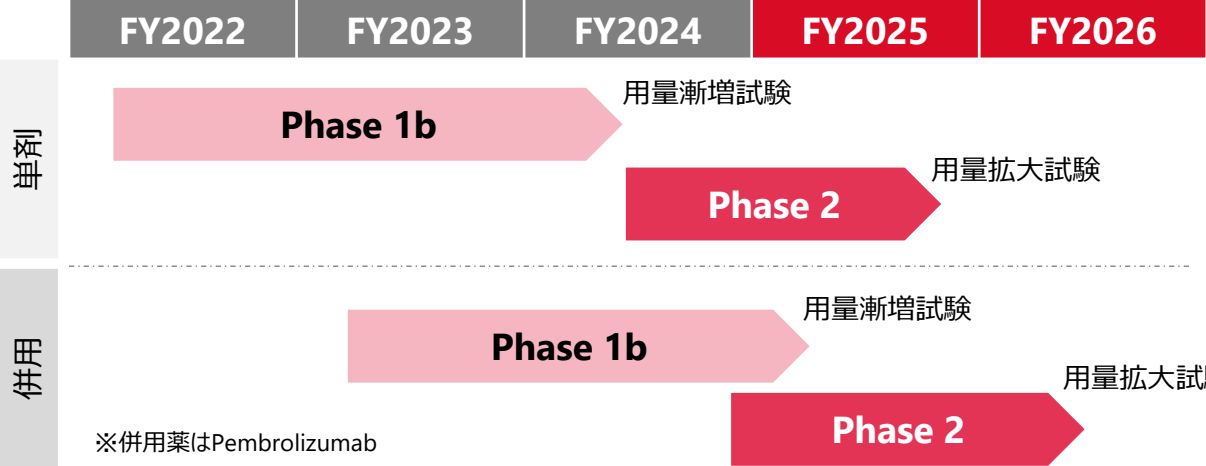
- 1995年：Treg*1の存在の発見
- 2014年：Tregに関して大阪大学と共同研究を開始
- 2018年：腫瘍内のTregに選択的に高発現するCCR8*2の発見（特許出願）
- 2022年：CCR8を標的とするヒト化抗体であるS-531011の臨床試験を開始



- 1 S-531011は腫瘍浸潤Tregに発現するCCR8に選択的に結合し、ADCC*3活性およびADCP*4活性、中和活性を示す
- 2 腫瘍浸潤CCR8陽性Tregを枯渇させ、免疫抑制を解除する
- 3 腫瘍免疫が回復し、抗腫瘍効果を発揮する

Phase 1b試験結果*5と今後のスケジュール

- 単剤およびペムブロリズマブとの併用療法ともに、**進行・転移性大腸がんに対して有望な抗腫瘍活性**を示した
- すべての投与量かつ、単剤およびペロブリズマブとの併用療法のいずれにおいても**良好な忍容性**を示した



*1 Treg：Regulatory T cell（制御性T細胞）*2 CCR8：Chemokine (C-C motif) receptor 8 *3 ADCC：Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity *4 ADPC：Antibody-Dependent Cellular Phagocytosis *5 ASCO 2025 (American Society of Clinical Oncology Annual Meeting)で発表済み

株主還元

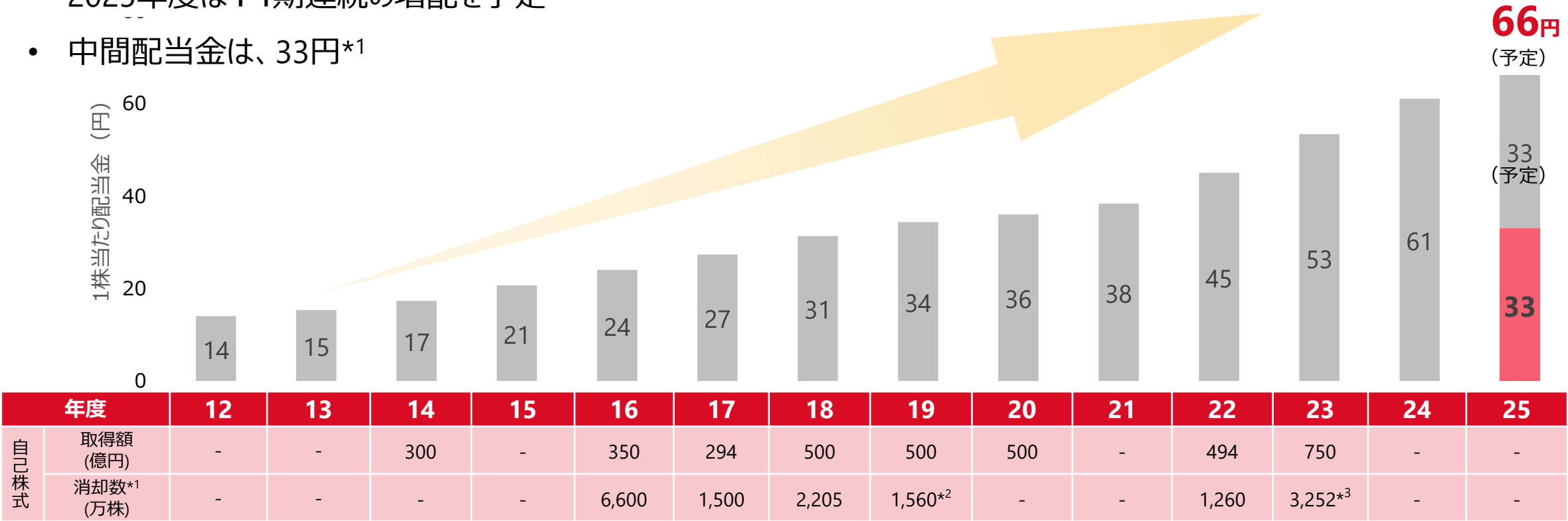


SHIONOGI

株主還元

SHIONOGIの成長とともに実感していただける株主還元施策を展開

- 成長投資の進捗を踏まえ、柔軟に自己株式の取得を検討
- 2025年度は14期連続の増配を予定
- 中間配当金は、33円*1



*1 2024年10月1日を効力発生日として、1株につき3株の割合をもって株式分割を実施した。2012年度の期初に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり配当金、自社株式の消却数を算出（金額は、小数第1位を四捨五入した金額を記載） *2 2020年3月30日決議、4月6日消却 *3 2023年7月31日決議、2024年4月17日消却

Appendix

株主還元

中期経営計画 STS2030 Revision Phase 2*1 における財務KPI

株主還元	FY2023 実績	FY2024 実績	FY2025 目標
EPS	181.17 円	200.36 円	200 円 以上
DOE	4.0 %	4.0 %	4 %
ROE	13.9 %	13.1 %	14 % 以上

2025年度の為替レート

為替レート（期中平均）

	2025年度		
	前提 (5/13)	前提 (10/27)	4-9月 実績
ドル	147円	146円	146.03円
ポンド	187円	197円	195.96円
ユーロ	153円	171円	168.06円

主要な開発プロジェクト

- 感染症領域 -

プロジェクト	対象疾患	現ステージ	上市予定時期*1
エンシトレルビル	COVID-19 治療	申請	-FY2027
	COVID-19 治療 (小児6-11歳)	申請	-FY2027
	COVID-19 曝露後予防	申請	-FY2027
S-268024	COVID-19 (JN.1ワクチン)	Phase 3	-FY2027
セフィデロコル	AMR (グラム陰性菌感染症 小児)	Phase 3	-FY2027
Olorofim	侵襲性アスペルギルス症	Phase 3	FY2028-2030
S-337395	RSウイルス感染症	Phase 2	FY2028-2030
S-743229	AMR (複雑性尿路感染症)	Phase 1	FY2028-2030
S-649228	AMR (グラム陰性菌感染症)	Phase 1	FY2028-2030
S-567123	COVID-19 (ユニバーサルワクチン)	非臨床	FY2028-2030
S-892216	COVID-19 治療 (経口)	Phase 2	FY2028-2030
	COVID-19 曝露前予防 (注射剤)	Phase 1	FY2031-

- 社会的影響度の高いQOL疾患領域 -

プロジェクト	対象疾患	現ステージ	上市予定時期*1
ズラノロン	うつ病、うつ状態	申請	FY2025
Resiniferatoxin	変形性膝関節症に伴う 疼痛	Phase 3	-FY2027
Zatolmilast	脆弱X症候群	Phase 2/3	-FY2027
	Jordan症候群	Phase 2	-FY2027
レダセムチド	栄養障害型表皮水疱症	Phase 2	-FY2027
	急性期脳梗塞	Phase 2b	FY2028-2030
SASS-001 (S-600918 + 併用薬X)	睡眠時無呼吸症候群 (中枢性)	Phase 2	FY2028-2030
S-531011	固形がん	Phase 1b/2	FY2028-2030
S-151128	慢性疼痛	Phase 1b	FY2031-
S-606001	ポンペ病	Phase 2	FY2031-
S-309309	肥満症	Phase 2	開発計画検討中

*1 記載の上市予定時期は、いずれかの地域における初回上市のタイミングを示すものであり、特定の地域を前提とした記載ではない



2025年度に予定しているR&Dマイルストーン

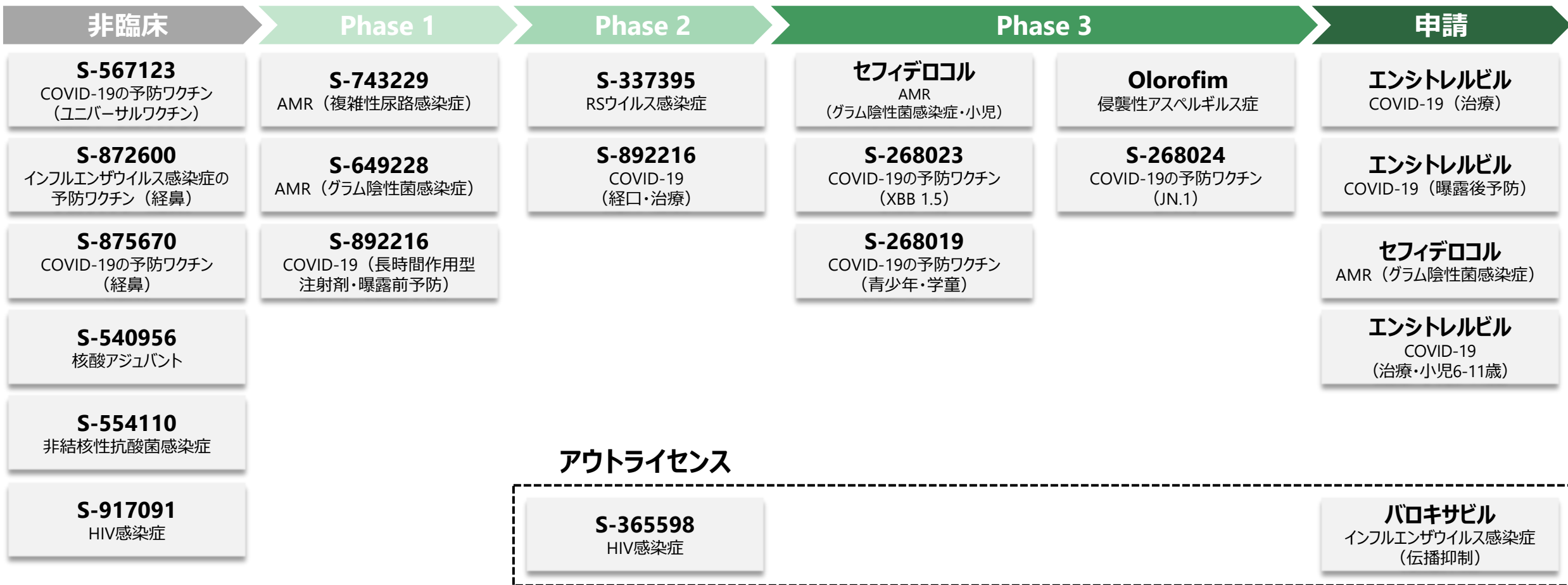
赤字：2025年7月29日～2025年10月27日の変更 ✓：マイルストーン達成

※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	開発ステージ	FY2025 1H		FY2025 2H	
感染症	エンシトレルビル	COVID-19治療	申請	申請（欧州）	✓		
		COVID-19曝露後予防	申請	申請（米国、欧州）	✓	承認（日本）	
		COVID-19 治療 （小児6-11歳）	申請	申請（日本）	✓		
	S-268024	COVID-19（JN.1ワクチン）	Phase 3	Phase 3速報	✓		
	セフィデロコル	AMR（グラム陰性菌感染症小児）	Phase 3	Phase 3速報	✓	申請（米国、欧州）	
	S-892216	COVID-19 治療（経口）	Phase 2			Phase 2速報	✓
	S-743229	AMR（複雑性尿路感染症）	Phase 1			Phase 1速報	
	S-649228	AMR（グラム陰性菌感染症）	Phase 1			Phase 1速報	
社会的 影響度の高い QOL疾患	ズラノロン	うつ病、うつ状態	申請			承認取得（日本）	
	Zatolmilast	脆弱X症候群	Phase 2/3			Phase 2/3速報	
	SASS-001 （S-600918 + 併用薬X）	睡眠時無呼吸症候群 （中枢性）	Phase 2			Phase 2速報	
	S-531011	固形がん	Phase 1b/2			Phase 2速報	
	S-606001	ポンペ病	Phase 2	Phase 1速報	✓		
	S-740792	多発性硬化症に伴う歩行障害	Phase 1			Phase 1速報	

開発パイプラインの状況_感染症

2025年10月27日現在



2025年7月29日～2025年10月27日の変更

- ・バロキサビル（インフルエンザウイルス感染症、顆粒剤20kg未満）：国内承認

開発パイプラインの状況_社会的影響度の高いQOL疾患

2025年10月27日現在

非臨床	Phase 1	Phase 2		Phase 3	申請	
S-540956 核酸アジュバント	S-151128 慢性疼痛	S-309309 肥満症	レダセムチド 急性期脳梗塞	Resiniferatoxin [GRT7039] 変形性膝関節症に伴う疼痛	タピナロフ 乳幼児アトピー性皮膚炎	ズラノロン うつ病・うつ状態
S-109802 脳卒中後上肢・下肢痙縮	S-588210 固形がん	S-531011 固形がん	レダセムチド 栄養障害型表皮水疱症	Zatolmilast 脆弱X症候群	TO-210 尋常性ざ瘡	ナルデメジン オピオイド誘発性便秘症
	S-740792 多発性硬化症に伴う歩行障害	ナルデメジン オピオイド誘発性便秘症 (小児)	Zatolmilast アルツハイマー型認知症	S-588410 食道がん	TO-209 イネ科花粉を原因抗原とする 花粉症	タピナロフ 小児アトピー性皮膚炎
	S-898270 アルツハイマー型認知症	S-588410 膀胱がん	ADR-001 非代償性肝硬変	SR-0379 皮膚潰瘍	TO-203 室内塵ダニアレルギー疾患 (アレルギー性喘息)	
		S-488210 頭頸部がん	S-222611 [Epertinib] 悪性腫瘍	SDS-881 認知症 (認知機能検査用AIプログラム)		
		Zatolmilast Jordan症候群	SASS-001 (S-600918+併用薬X) 睡眠時無呼吸症候群 (中枢性)			
		SASS-002 (Sulthiame) 睡眠時無呼吸症候群 (閉塞性)	カンタリジン*2 尋常性疣贅			
		S-606001 ポンペ病	S-723595 2型糖尿病			

2025年7月29日～2025年10月27日の変更

- ・ワイキャンズ*1：国内承認
- ・タピナロフ*1（小児アトピー性皮膚炎）：申請
- ・タピナロフ*1（乳幼児アトピー性皮膚炎）：Phase 3
- ・TO-210*1：Phase 3
- ・TO-209*1：Phase 3
- ・TO-203*1：Phase 3
- ・カンタリジン*1：Phase 2*2

：2025年7月29日～2025年10月27日の変更

2025年7月29日～2025年10月27日の変更

- ・ワイキャンズ*1：国内承認
- ・タピナロフ*1（小児アトピー性皮膚炎）：申請
- ・タピナロフ*1（乳幼児アトピー性皮膚炎）：Phase 3
- ・TO-210*1：Phase 3
- ・TO-209*1：Phase 3
- ・TO-203*1：Phase 3
- ・カンタリジン*1：Phase 2*2

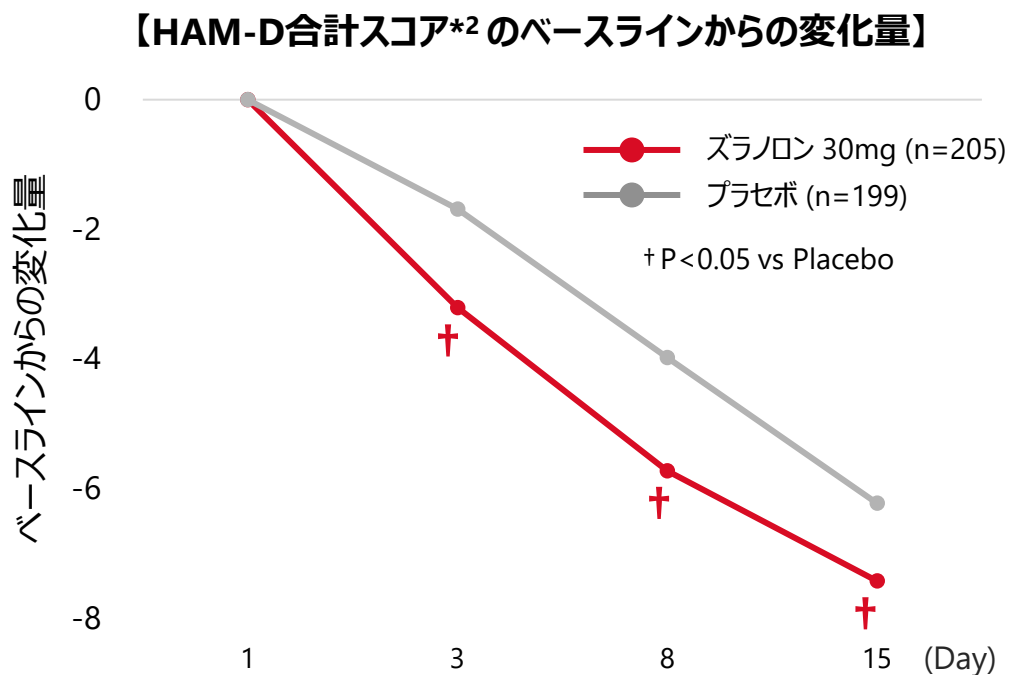
：2025年7月29日～2025年10月27日の変更

ズラノン：承認申請

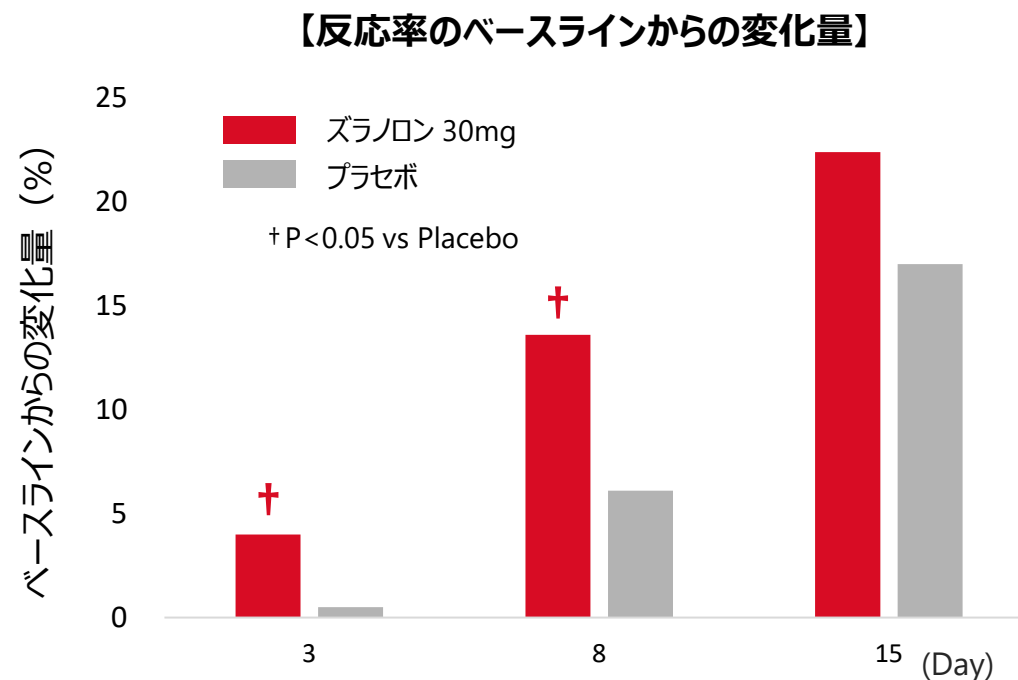
良好な臨床試験の結果に基づき、国内における製造販売承認申請を実施*1

Phase 3検証試験 結果

主要評価項目：Day 15におけるHAM-D合計スコア*2のベースラインからの変化量
反応率：HAM-D合計スコア*2がベースラインから50%以上改善した割合
Phase 3 検証試験デザイン概要： [Appendix p.47参照](#)



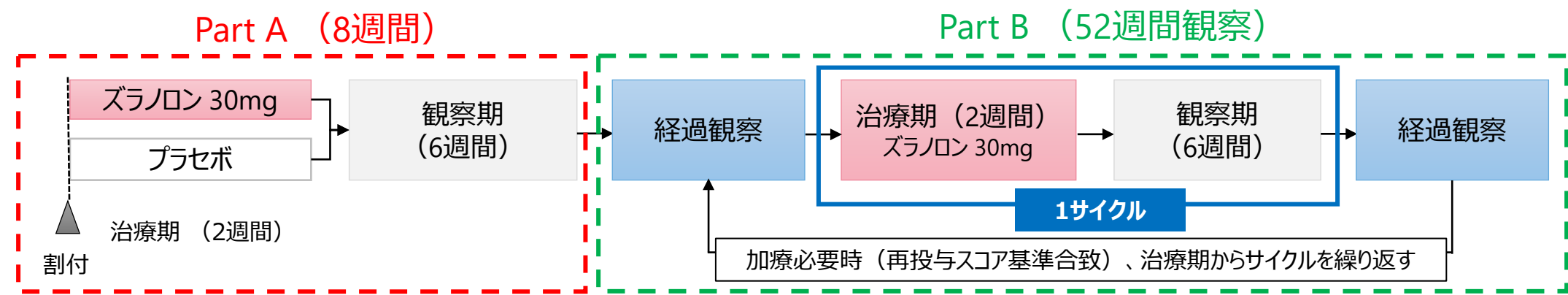
主要評価項目を達成し、本剤の即効性を確認



薬剤の奏効率を示す反応率においても良好な結果を確認

ズラノロン：国内Phase 3検証試験概要

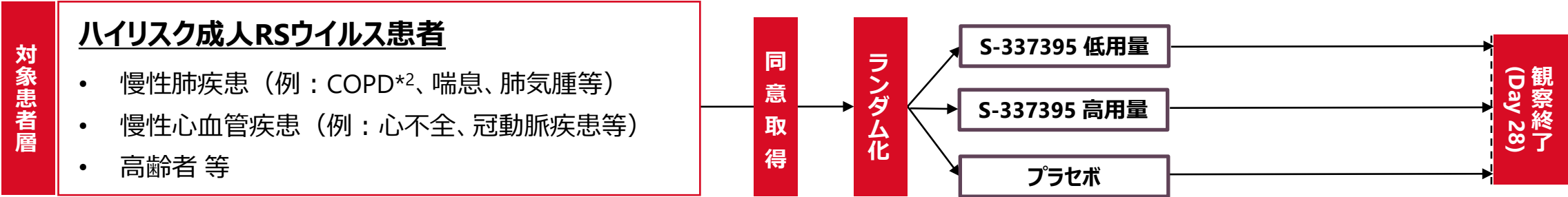
対象	中等症から重症の大うつ病性障害患者
主要目的	[Part A] ズラノロンのプラセボに対する優越性の検証 [Part B] 加療必要時再投与の安全性、有効性の検討
主要評価項目	HAM-D17合計スコアのDay15（2週間投与終了時）におけるベースラインからの変化量
治験デザイン	[Part A] 多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 [Part B] 多施設共同、オープンラベル
用法用量	1日1回14日間 夕食後にズラノロン 30mg又はプラセボを服用
目標症例数	[目標] 各群200例、合計400例、[実績] 412例



S-337395^{*1}：今後の開発計画（Phase 2b試験概要・デザイン）

世界初の経口治療薬を目指し、年内にハイリスク患者対象のPhase 2b試験を開始

主要評価項目	ウイルスRNA量のベースラインからの変化量 (qRT-PCR)
副次評価項目	有効性：症状スコア重症度のベースラインからの経時変化 など
試験デザイン	多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
用法・用量 症例数	・ プラセボ：64例 ・ S-337395 低用量・高用量：各64例



^{*1} U B E 株式会社との共同開発 ^{*2} Chronic Obstructive Pulmonary Disease：慢性閉塞性肺疾患

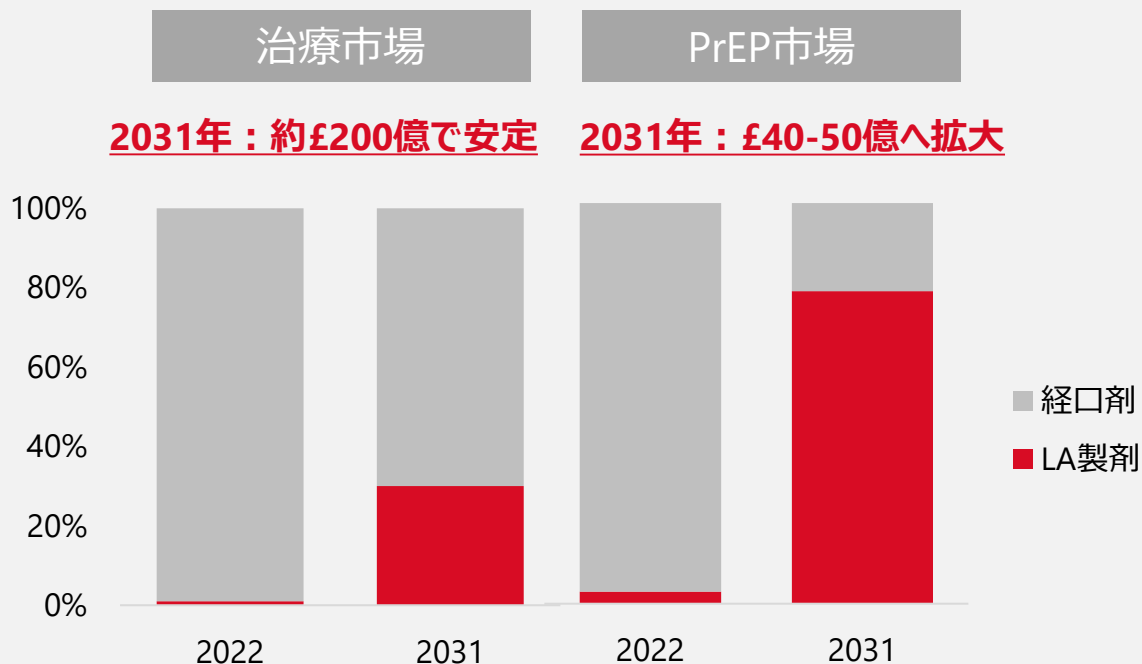
ViiV社の抗HIV治療・予防薬のラインナップ

製品名	製剤	化合物*1	投与方法	投与頻度	適応	2024年売上 (£M)
Cabenuva	LAI製剤	CAB + RPV	筋肉内注射	2ヶ月に1回	治療	£ 1,013M
Apretude		CAB	筋肉内注射	2ヶ月に1回	PrEP*2	£ 279M
Dovato	経口 2剤レジメン	DTG + 3TC	経口	毎日	治療	£ 2,239M
Juluca		DTG + RPV	経口	毎日	治療	£ 685M
Tivicay	経口 単剤	DTG	経口	毎日	治療	£ 1,350M
Triumeq	経口 3剤レジメン	DTG+ABC+3TC	経口	毎日	治療	£ 1,325M

HIV市場（治療+予防）の成長見通し

治療およびPrEP*1の市場で、LAI製剤が今後も成長を牽引する

HIV市場の見通し*2（治療および予防市場）



HIV市場の中心は今後も**治療市場**

// 治療市場

- 米国にて、新規感染者が近年約2.5-3%増加*3
- 経口剤のGE販売後もマーケットサイズは同程度
- 今後も**インテグラーゼ阻害剤を含むLAI製剤**が主流に
 - LAI製剤は2031年には全体の**約30%**を占める予想

// PrEP市場

- 潜在的な対象者（約120万名）のうち、予防薬を使用しているのは約30%*4
- LAI製剤の浸透により、予防市場全体の拡大を想定
 - LAI製剤は2031年には全体の**約80%**を占める予想
- 予防市場でもLAI製剤のインテグラーゼ阻害剤は重要になると想定され、十分な保険償還があれば市場の大部分を占める可能性

その他の成果^{*1}

• 8月

- 経済産業省の令和6年度補正グローバルサウス未来志向型 共創等事業費補助金に採択
～ケニア共和国の医療機関における日本発抗菌薬・衛生用品の適正使用に向けたDX活用調査事業～

• 9月

- 塩野義製薬とFRONTEO AI解析による会話型の「あたまの健康度」判定 Webアプリケーション「トークラボKIBIT」を提供開始
- 日本たばこ産業株式会社との間で日本たばこ産業の医薬事業を会社分割により当社へ承継することに係る吸収分割契約を締結
- エアドッグジャパンとの感染症の実情と課題に対する啓発・周知活動のための基本業務契約を締結

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。