

# 2025年度 決算説明資料

2026年5月12日

塩野義製薬株式会社



SHIONOGI

# Agenda

**01**

**2025年度 決算概要**

**(P.3-9)**

**02**

**2026年度 業績予想**

**(P.10-16)**

**03**

**2030年Visionの実現に向けて**

**(P.17-37)**

- ・ 主要事業の取り組み
- ・ 開発パイプラインの進捗

**04**

**株主還元**

**(P.38-40)**

# 2025年度 決算概要



SHIONOGI

# 決算ハイライト

- **売上収益および全ての利益項目で創業来の過去最高業績を更新**
  - 売上収益および営業利益は、4期連続で過去最高を更新
- **ViiV Healthcare Ltd. の株式取得を完了\*1**
  - 2026年3月31日：ViiV Healthcare Ltd.を持分法適用関連会社化
- **エダラボン事業の承継および米国事業会社の設立を完了\*2**
  - 2026年4月1日：エダラボンの主要国・地域における全ての権利を当社へ移行\*3
  - 同日付けで米国事業会社が事業を開始

# 連結経営成績

売上収益およびすべての利益項目において、対前年で増収増益を達成

(単位：億円)

	2025年度			2024年度		対前年	
	通期予想	実績	達成率	実績	UP率	増減額	
売上収益	5,000	4,997	99.9%	4,383	14.0%	614	
営業利益	1,850	1,667	90.1%	1,566	6.5%	101	
税引前利益	2,320	2,389	103.0%	2,008	19.0%	382	
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,880	2,052	109.1%	1,704	20.4%	347	
EBITDA*1	2,060	1,877	91.1%	1,793	4.7%	84	

# 連結損益計算書

(単位：億円)

	2025年度			2024年度		対前年	
	通期予想	実績	達成率	実績	UP率	増減額	
売上収益	5,000	<b>4,997</b>	<b>99.9%</b>	4,383	<b>14.0%</b>	<b>614</b>	
売上原価	16.4 820	<b>16.5</b> <b>825</b>	<b>100.5%</b>	14.6 638	<b>29.2%</b>	<b>186</b>	
売上総利益	4,180	<b>4,172</b>	<b>99.8%</b>	3,744	<b>11.4%</b>	<b>428</b>	
販管費*1+研究開発費	48.0 2,400	<b>51.2</b> <b>2,558</b>	<b>106.6%</b>	49.0 2,147	<b>19.2%</b>	<b>412</b>	
販売費・一般管理費	24.0 1,200	<b>26.6</b> <b>1,330</b>	<b>110.8%</b>	24.2 1,061	<b>25.4%</b>	<b>270</b>	
研究開発費	24.0 1,200	<b>24.6</b> <b>1,228</b>	<b>102.4%</b>	24.8 1,086	<b>13.1%</b>	<b>142</b>	
その他の収益・費用	70	<b>53</b>	<b>76.4%</b>	△32	-	<b>85</b>	
営業利益	37.0 1,850	<b>33.4</b> <b>1,667</b>	<b>90.1%</b>	35.7 1,566	<b>6.5%</b>	<b>101</b>	
金融収益・費用	470	<b>722</b>	<b>153.6%</b>	441	<b>63.5%</b>	<b>280</b>	
税引前利益	46.4 2,320	<b>47.8</b> <b>2,389</b>	<b>103.0%</b>	45.8 2,008	<b>19.0%</b>	<b>382</b>	
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,880	<b>2,052</b>	<b>109.1%</b>	1,704	<b>20.4%</b>	<b>347</b>	

## 主な増減要因（対前年）

### 売上収益

- 増加：ロイヤリティ収入、国内医療用医薬品  
海外子会社/輸出

### 売上原価

- 増加：鳥居薬品の売上

### 販管費

- 増加：米国事業の販売関連費用、  
鳥居薬品の販管費、PMI\*2費用

### 研究開発費

- 増加：旧JT医薬事業、鳥居薬品の研究開発費

### その他の収益・費用

- 増加：JTグループ医薬事業のM&Aに伴う負ののれん益\*3
- 減少：開発品の臨床試験結果等を勘案した減損

### 金融収益・費用

- 増加：ViiV社からの配当金、為替差益

# 事業別売上収益

(単位：億円)

	2025年度			2024年度		対前年	
	通期予想	実績	達成率	実績	UP率	増減額	
国内医療用医薬品	1,435	<b>1,235</b>	<b>86.0%</b>	988	<b>25.0%</b>	<b>247</b>	
海外子会社/輸出	610	<b>650</b>	<b>106.5%</b>	591	<b>9.9%</b>	<b>59</b>	
Shionogi Inc. (米国)	272	<b>287</b>	<b>105.8%</b>	234	<b>22.9%</b>	<b>54</b>	
Fetroja	-	<b>278</b>	-	200	<b>39.5%</b>	<b>79</b>	
Shionogi B.V. (欧州)	193	<b>208</b>	<b>107.8%</b>	168	<b>23.4%</b>	<b>39</b>	
Fetcroja	-	<b>163</b>	-	129	<b>26.3%</b>	<b>34</b>	
塩野義有限公司 (中国)	59	<b>62</b>	<b>104.6%</b>	87	<b>△28.3%</b>	<b>△25</b>	
その他	86	<b>92</b>	<b>107.2%</b>	102	<b>△9.4%</b>	<b>△10</b>	
製造受託	140	<b>151</b>	<b>107.6%</b>	173	<b>△12.7%</b>	<b>△22</b>	
一般用医薬品	175	<b>150</b>	<b>86.0%</b>	168	<b>△10.5%</b>	<b>△18</b>	
ロイヤリティー収入	2,615	<b>2,786</b>	<b>106.5%</b>	2,447	<b>13.9%</b>	<b>339</b>	
HIVフランチャイズ	2,450	<b>2,613</b>	<b>106.7%</b>	2,404	<b>8.7%</b>	<b>209</b>	
その他	165	<b>173</b>	<b>104.7%</b>	43	<b>304.9%</b>	<b>130</b>	
その他	25	<b>25</b>	<b>101.6%</b>	17	<b>51.1%</b>	<b>9</b>	
合計	5,000	<b>4,997</b>	<b>99.9%</b>	4,383	<b>14.0%</b>	<b>614</b>	

## 主な増減要因 (対前年)

### 国内医療用医薬品

- 増加：鳥居薬品の売上、クービビックの売上
- 減少：急性呼吸器感染症薬の売上

### 海外子会社/輸出

- 増加：欧米のセフィデロコルの売上  
(米：Fetroja、欧：Fetcroja)
- 減少：中国事業の売上

### 製造受託

- 減少：シオノギファーマ統合に向けた外部受託の見直し

### 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
  - 旧JT医薬事業関連のロイヤリティー

# 国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	通期予想	2025年度		2024年度		対前年	
		実績	達成率	実績	UP率	増減額	
急性呼吸器感染症薬	560	338	60.3%	518	△34.8%	△180	
クービビック	25	26	103.2%	8	224.1%	18	
スインプロイク	65	61	94.2%	50	21.2%	11	
オキシコンチン類	53	44	83.7%	43	4.6%	2	
その他	732	766	104.5%	369	107.4%	396	
鳥居薬品*	412	405	98.4%	-	-	405	
<b>合計</b>	<b>1,435</b>	<b>1,235</b>	<b>86.0%</b>	<b>988</b>	<b>25.0%</b>	<b>247</b>	

- 急性呼吸器感染症薬 -

- 抗新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）薬：ゾコーバ
- 抗インフルエンザウイルス薬：ゾフルーザ・ラピアクタ

**\*鳥居薬品**

- ① 2025年度実績：2025年9月1日より計上
- ② UP率：12.7%（鳥居薬品単体）
  - 2024年9月-2025年3月：363億円
  - 2025年9月-2026年3月：409億円

# 2025年度の業績まとめ

## 主要事業の成長により、売上収益および全ての利益項目で過去最高を更新

### —対前年—

#### M&Aの影響を除くトップラインの拡大

- クービビックの売上拡大（処方制限解除後の拡大）
- セフィデロコルの欧米における堅調な成長
- HIV事業の力強い成長（LAI\*1製剤の伸長）

#### M&Aによる効果

- 鳥居薬品+405億円
- 旧JT医薬事業関連のロイヤリティ+83億円

売上収益・営業利益は4期連続で過去最高を更新

### —対予想—

#### 営業利益の未達

- 事業投資および米国事業に関連する費用の計上
- 開発品の臨床試験結果等を勘案した減損損失

#### 税引前利益および親会社の所有者に帰属する当期利益の超過

- ViiV社の堅調な事業成長に伴う配当金の増加

2026年度以降の成長に向けた基盤整備を進めつつ、当期利益の業績予想を達成

# 2026年度 業績予想



SHIONOGI

# 連結経営成績

## 業績予想

- 売上収益は、2030年Visionの8,000億円目標に向け大きく拡大
- 売上収益・営業利益は、5期連続で過去最高を更新予定
- 親会社の所有者に帰属する当期利益は、3期連続で過去最高を更新予定

(単位：億円)

	26年度		25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	7,000	3,400	4,997	40.1%	2,003
営業利益	2,200	960	1,667	32.0%	533
税引前利益	2,200	960	2,389	△7.9%	△189
親会社の所有者に帰属する 当期利益	2,100	1,080	2,052	2.4%	48
EBITDA*1	3,150	1,520	1,877	67.8%	1,273

## 為替レート（期中平均）

	2026年度前提	2025年度実績
ドル	153.0円	150.67円
ポンド	205.0円	201.86円
ユーロ	184.0円	174.65円

# 業績予想の概要

## M&Aを通して、飛躍的な売上収益の成長を実現

### 売上収益

- **国内医療用医薬品**
  - 鳥居薬品/ラジカットの売上収益を年間で計上
  - 急性呼吸器感染症薬の安定化
  - 新製品群（クービビック、ザズベイ）の売上拡大
- **海外子会社/輸出**
  - 米国でのRadicavaの販売開始
  - 欧米のセフィテロコルのさらなる成長
- **ロイヤリティー収入**
  - HIVフランチャイズのさらなる成長
  - 旧JT医薬事業のロイヤリティーを年間で計上

### 売上原価

- **原価低減に向けた継続的な取り組み**
- **エダラボン\*1の在庫評価に対する一過性の費用の発生**

### 販売費・一般管理費

- **M&Aで獲得した事業基盤の整備**
  - 米国におけるRadicava事業の価値最大化
  - 鳥居薬品との融合による国内事業の強化
- **M&Aに伴う無形資産の償却費など**

### R&D費用

- **優先順位付けに基づく、開発品の選択と集中**

# ViiV社の持分法適用に伴う財務諸表の変化

## 今までの会計処理

	ViiV関連収益	計上場所	項目
①	HIVロイヤリティー	P/L	売上収益
②	配当金（持分 10%）	P/L	金融収益
③	持分法投資利益	—	—



## 持分法適用会社後\*1

	ViiV関連収益	計上場所	項目
①	HIVロイヤリティー	P/L	売上収益
②	配当金（持分 21.7%）	BS	非流動資産
③	持分法投資利益	P/L	その他の収益費用



### ① HIVロイヤリティー

ViiV社の成長とともに  
2026年度も大きな成長を見込む

- P/L上のロイヤリティー収入に計上  
➔ **変更なし**



### ② 配当金

P/L上では認識しないが、  
キャッシュフローが大幅に増加する予定

当社持分：10% ➔ **21.7%**

**キャッシュフローの増加により、  
強靱な経営基盤へ（フレキシブルな投資や還元）**



### ③ 持分法投資利益

ViiV社純利益の持分相当額を、  
持分法投資利益としてP/L上で認識

- 持分法投資利益には取得時に認識した  
無形資産の償却後の利益を反映
- 2027年度以降はIFRSの変更に伴い、営業利  
益以降で認識される

# 連結損益計算書

(単位：億円)

	26年度		25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	7,000	3,400	4,997	40.1%	2,003
売上原価	1,200	640	825	45.5%	375
売上総利益	5,800	2,760	4,172	39.0%	1,628
販管費・研究開発費 合計	3,950	1,970	2,558	54.4%	1,392
販売費・一般管理費	2,400	1,180	1,330	80.4%	1,070
研究開発費	1,550	790	1,228	26.2%	322
その他の収益・費用	350	170	53	554.7%	297
営業利益	2,200	960	1,667	32.0%	533
金融収益・費用	-	-	722	-	△722
税引前利益	2,200	960	2,389	△7.9%	△189
親会社の所有者に帰属する 当期利益	2,100	1,080	2,052	2.4%	48

# 事業別売上収益

(単位：億円)

	26年度		25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	1,786	799	1,235	44.7%	552
海外子会社/輸出	1,752	854	650	169.7%	1,103
Shionogi Inc. (米国)	1,387	680	287	382.7%	1,100
Radicava	1,017	518	-	-	1,017
Shionogi B.V. (欧州)	226	111	208	8.7%	18
塩野義有限公司 (中国)	53	25	62	△15.5%	△10
その他	87	38	92	△6.4%	△6
製造受託	144	77	151	△4.2%	△6
一般用医薬品	188	83	150	25.0%	38
ロイヤリティー収入	3,106	1,577	2,786	11.5%	320
HIVフランチャイズ	2,760	1,391	2,613	5.6%	147
その他	346	186	173	100.3%	173
その他	23	9	25	△9.3%	△2
<b>合計</b>	<b>7,000</b>	<b>3,400</b>	<b>4,997</b>	<b>40.1%</b>	<b>2,003</b>

# 国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	26年度		25年度	対前年	
	通期予想	上期予想	通期実績	UP率	増減額
急性呼吸器感染症薬	416	162	338	23.0%	78
クービビック	67	29	26	157.7%	41
ザズベイ	40	11	5	-	35
ラジカット	70	35	-	-	70
スインプロイク	64	31	61	5.7%	3
オキシコンチン類	49	25	44	9.8%	4
鳥居薬品関連製品*	776	368	405	91.3%	370
その他	305	138	355	△14.1%	△50
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,786</b>	<b>799</b>	1,235	<b>44.7%</b>	<b>552</b>

- 急性呼吸器感染症薬 -

- ・ 抗新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）薬：ゾコーバ
- ・ 抗インフルエンザウイルス薬：ゾフルーザ・ラピアクタ

\*鳥居薬品関連製品

① 2025年度実績：2025年9月1日より計上

② UP率：13.2%

- 2025年4月-2026年3月：685億円

# 2030年Visionの実現に向けて

- 主要事業の取り組み
- 開発パイプラインの進捗



SHIONOGI

# “安定的な成長”から“飛躍的な成長”へ



## 海外事業

- **エダラボン事業のスタート**
  - 希少疾患事業への参入
- **セフィデロコルの成長**
  - さらなる開発の進展
  - 外部パートナーリングの強化
- **エンシトレルビルの上市予定**
  - 承認取得後の販売体制を強固に



## 国内事業

- **感染症事業の安定化**
  - ソコーバ・ソフルーザ
- **新製品の販売強化**
  - クービビック・ザズベイ
  - 鳥居薬品の製品
- **開発パイプラインの上市**



## HIV事業

- **ViiV社を持分法適用会社へ**
  - HIV事業へのより強いコミットメント
- **LAI製剤の成長**
  - Cabenuva・Apretude
- **新規LAI製剤の開発進展**
  - Q6M\*1製剤：S-365598 (VH-184)

海外事業

国内事業

HIV事業

感染症薬と共に  
安定的な成長を実現

2020年度

2025年度

※売上収益イメージ図

# 米国におけるRadicava事業のスタート

設立した事業会社の強みを活かして、治療が必要な患者さまのアクセス向上に貢献

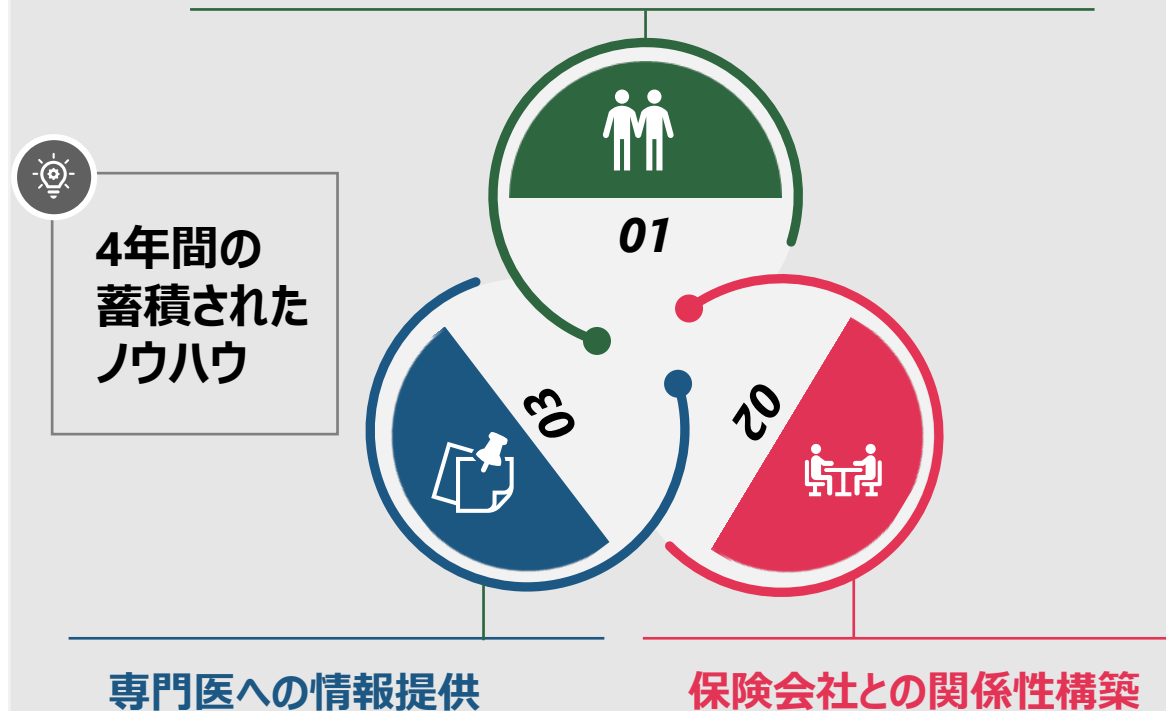
ー治療アクセスの向上ー

推定ALS罹患患者数\*1 (約 33,000人)



ーRadicava事業会社の強みー

患者団体との深いコミュニケーション



# 米国Radicava事業における患者のサポート：3つの柱

診断および治療継続にいたる各フェーズに応じた、包括的な患者サポートを展開

1

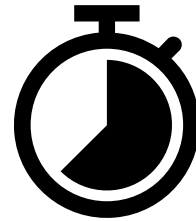
## 新規患者への 迅速/確実な支援



- 早期診断・治療開始の重要性の啓発
- 医療機関向けの適切な情報提供
- 新規患者に対するRadicava認知向上

2

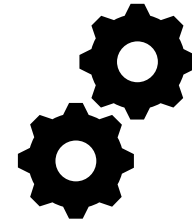
## 治療開始プロセスの円滑化



- 積極的かつ迅速な医療事務支援を強化
- 速やかな保険承認、薬局での円滑調剤による治療開始までの時間を短縮
- 患者への経済的支援の強化

3

## 治療継続を 支える基盤の構築



- 服薬・治療の継続を中長期的に支援
- 様々な施策により、治療中断リスクを低減
- データに基づき、段階に応じた必要な支援の提供

# 米国事業の成長とネットワークの大幅な強化

## 米国政府とのパートナーシップを強化しながら、米国事業を着実に拡大

- βラクタマーゼ阻害剤獲得
- S-649228の開発開始
- 米国でのネットワークを強化

### Qpex社のM&A



2023.6

2020.2



Fetroja 発売 (米国)

多剤耐性菌含むグラム陰性菌に効果的な新規抗菌薬を創出

2024.5



最大132 Mドル

BARDAと契約を締結\*1

Qpex社が有する Xeruborbactamの開発促進

S-892216の開発促進 (COVID-19に対するLAI製剤)

抗ウイルス薬の開発で BARDAと契約を締結\*3



最大375 Mドル

2025.1

2026.4



最大482 Mドル

BARDAの Project BioShield採択\*2

- 米国のバイオ脅威への備えを強化
- セフィデロコルの米国内製剤製造設備を立ち上げ

S-649228の上市 (セフィデロコル + Xeruborbactam)

セフィデロコルの 中長期的な価値最大化

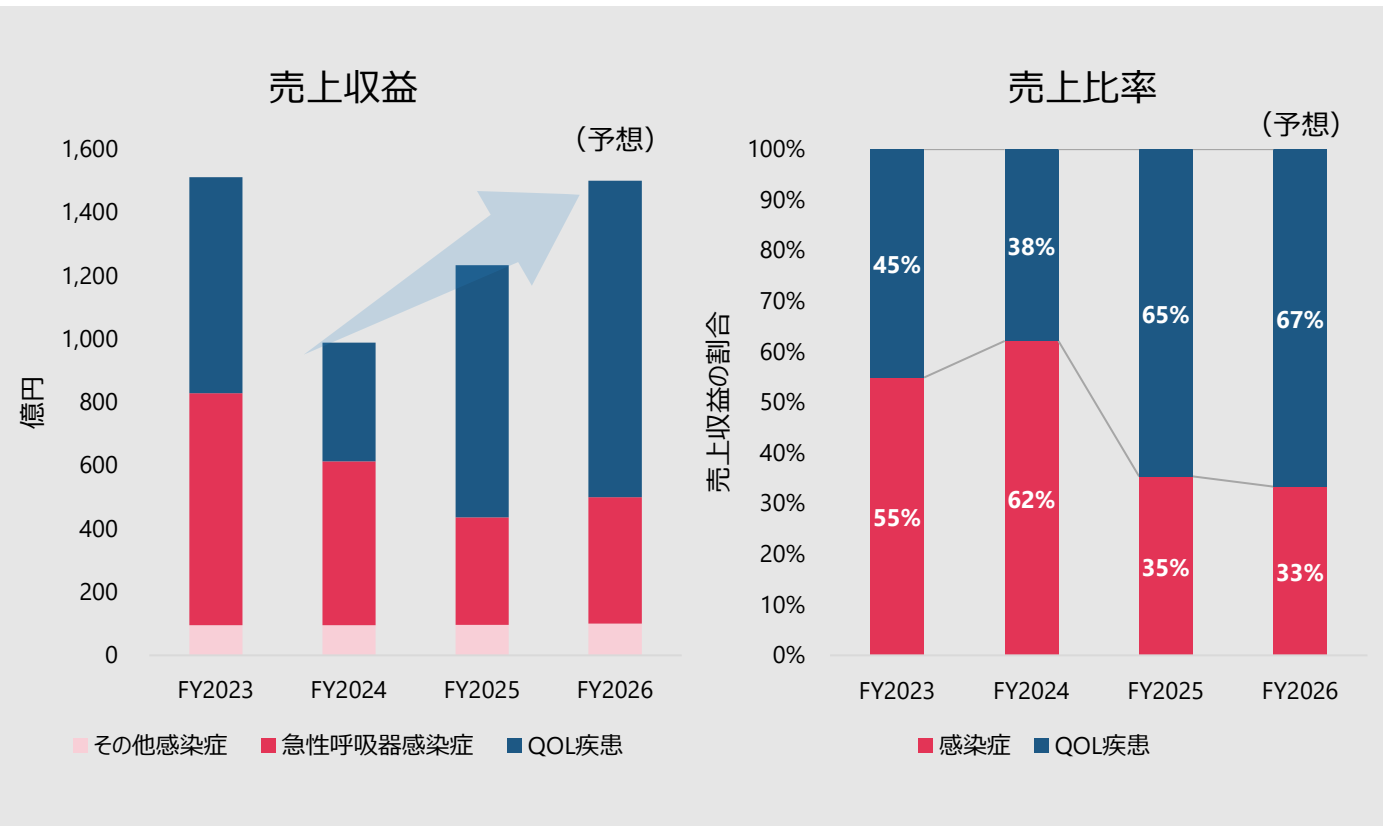


2030-

# 国内事業は安定的な成長フェーズへ

“感染症”と“QOL疾患”の2本の柱を確立し、ともに安定した成長を実現へ

—国内医療用医薬品の売上収益とその内訳—



—国内事業は安定した成長の見通し—

**事業ポートフォリオの拡充**

ボラティリティが高い感染症の売上比率が低下し、国内事業は安定した成長へ

**QOL疾患**

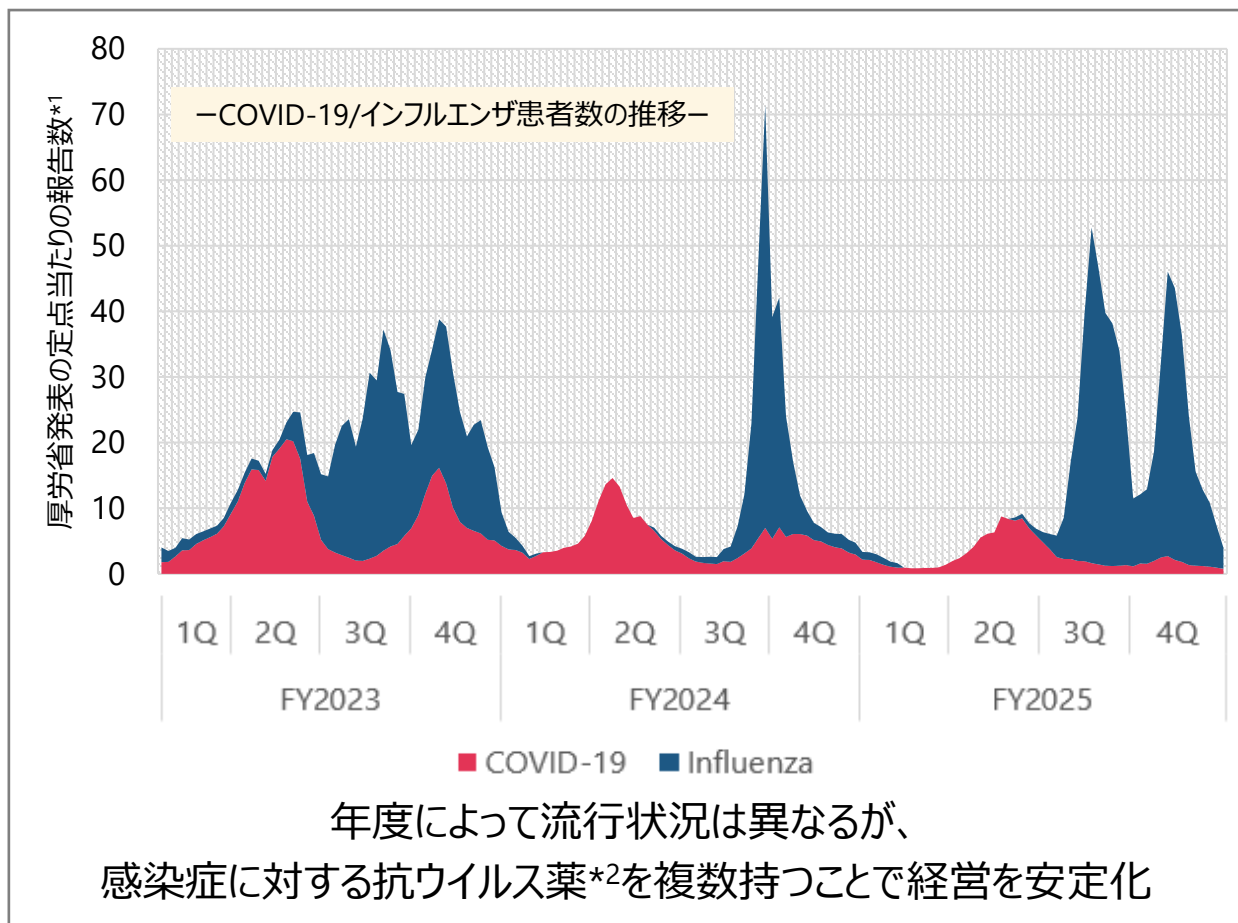
新製品を中心とした成長の実現  
クービック、ザズベイ / SLIT製剤\*1、コレクチム、ブイタマー

**急性呼吸器感染症**

安定して**400**億円の売上を目指す  
ゾコーバ、ソフルーザ、ラピアクタ

# 急性呼吸器感染症薬の安定的な業績貢献

## 感染症の流行に応じて患者さまへ貢献できるように取り組みを推進



—各学会が抗ウイルス薬の適正使用を推進\*3,4—

日本において、インフルエンザ感染被害が少ないのは、  
患者の早期受診と早期治療開始による

**発病早期からの抗インフルエンザ薬の治療が重要**

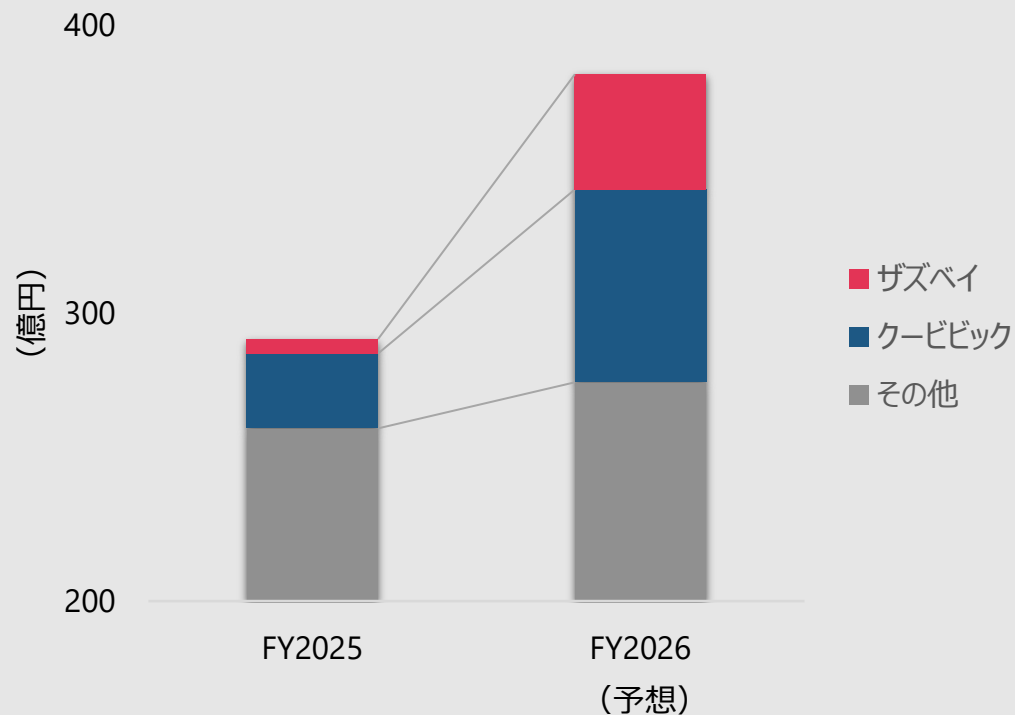
流行期における  
インフルエンザ平均治療率\*5 > **90%**

**COVID-19においても  
診療の基本は早期診断・早期治療**

# QOL疾患における注力2品目の大幅な成長へ向けて

## 2つの注力製品を成長ドライバーとして確立し、QOL疾患の柱へ

—QOL疾患領域の売上収益—



**ザズベイ** (うつ病治療薬) + **35** 億円 YoY

- 速やかな効果発現と服薬期間の短さなどを訴求
- クービビックと合わせた効果的な情報提供  
⇒不眠症とうつの併存率: **70%**



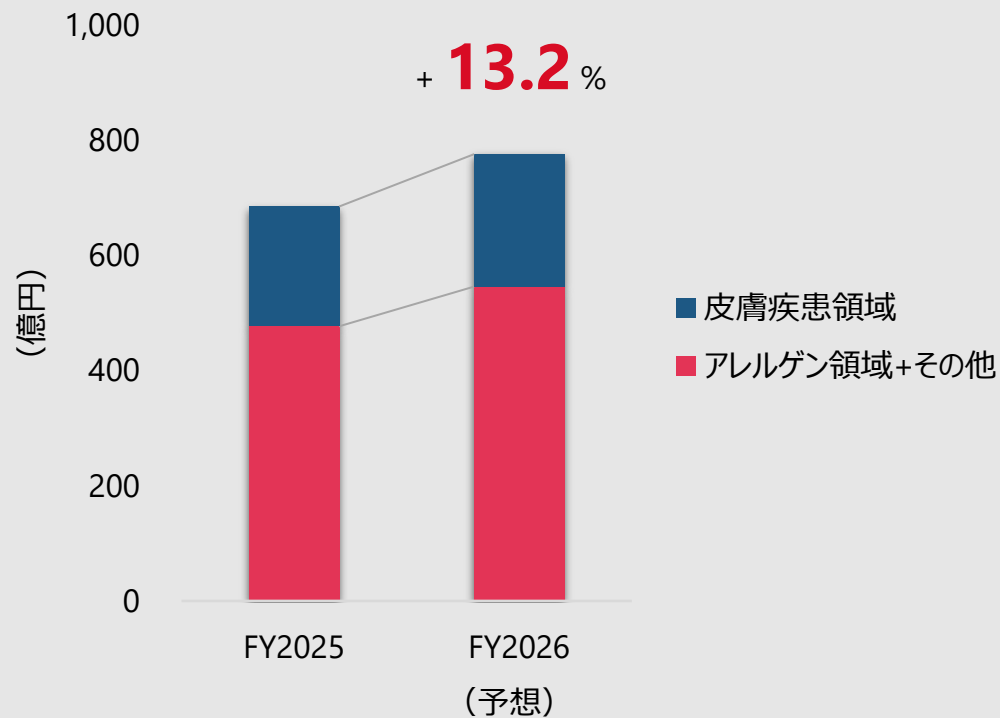
**クービビック** (不眠症治療薬) + **41** 億円 YoY

- 投薬制限の解除後、処方大きく伸長
- 総睡眠時間の延長と日中の活動性改善などを訴求

# 鳥居薬品関連製品は昨年を超える成長へ

アレルギー領域と皮膚疾患領域の成長により、売上収益は過去最高を更新予定

—鳥居薬品関連製品の売上収益\*1—



**アレルギー領域\*2 + その他** + **69** 億円 YonY

- 2025年10月よりシダキュアの出荷量の増量を開始\*3

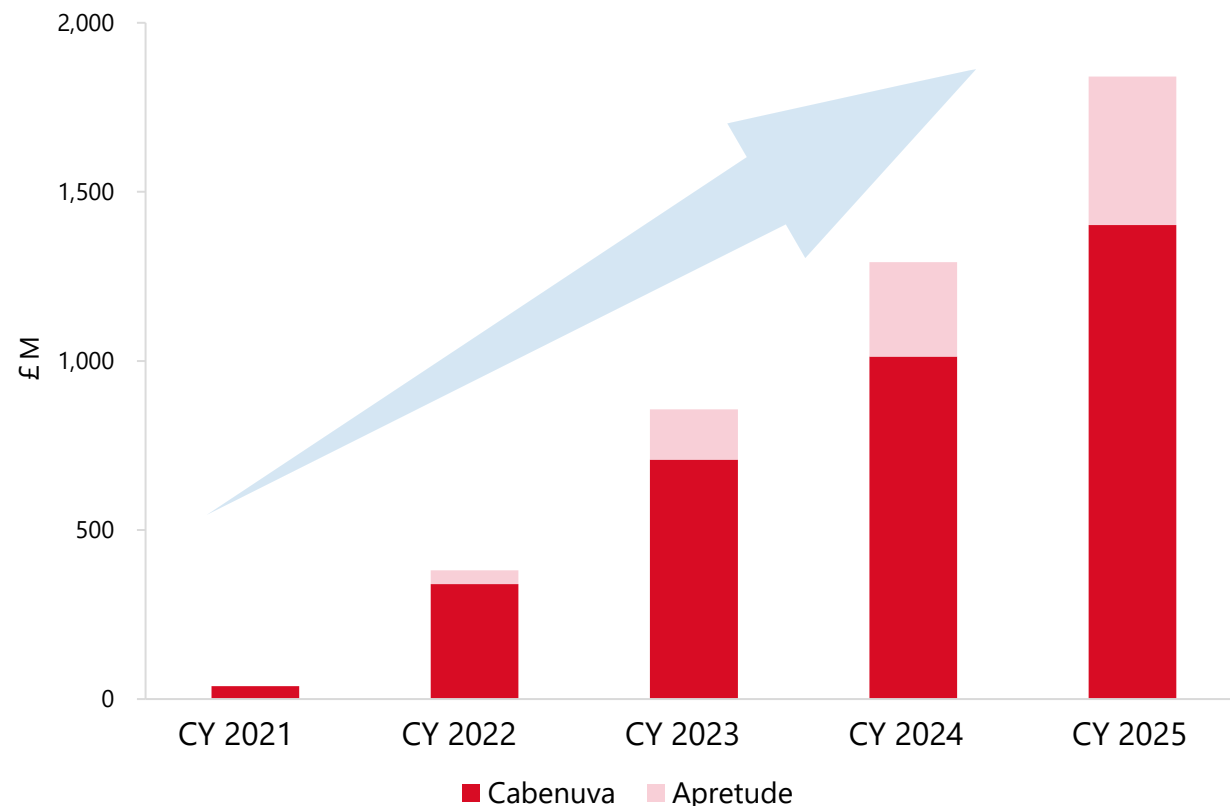
**皮膚疾患領域** + **22** 億円 YonY

- コレクチム・ブイタマーが成長を牽引
- コプロモーションを本格始動（塩野義製薬+鳥居薬品）

# HIV事業の成長と来期見通し

LAI製剤の成長が貢献し、2026年のViiV社のHIV売上収益は1桁台半ばから後半の成長を見込む

ViiV社によるLAI製剤の販売推移



—治療—

売上収益 (CY2025)

£ **1,402** m

成長率 (YoY)

+ **42** %



—予防—

売上収益 (CY2025)

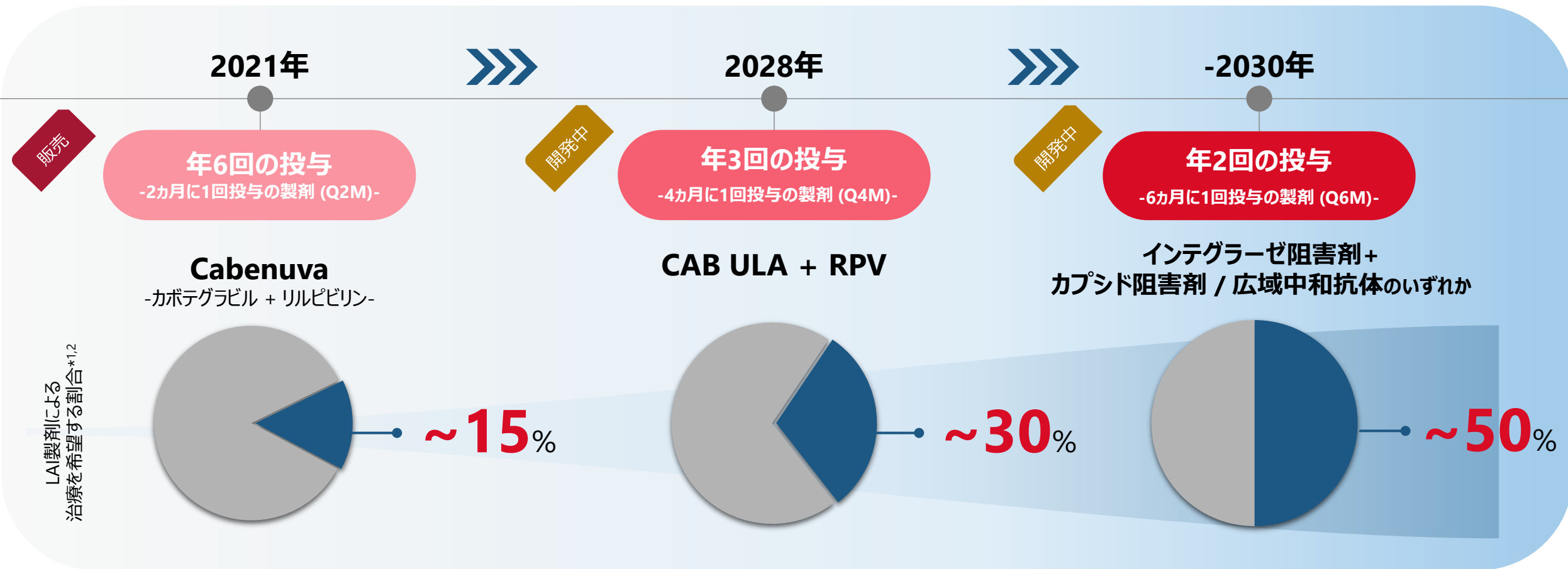
£ **439** m

成長率 (YoY)

+ **62** %

# HIV治療におけるLAI製剤の開発

LAI製剤の新製品の投入により、マーケットも拡大する想定



LAI製剤による  
治療を希望する割合\*1,2

# S-365598 (VH-184)とは？

## SHIONOGIが創製したユニークな特徴を持つ第3世代のインテグラーゼ阻害剤

01

強力な抗ウイルス活性



ドルテグラビルやカボテグラビルと同等の強力な薬効

02

既存薬と異なる薬剤耐性プロファイル



第1,第2世代のINSTI\*<sup>1</sup>に対する変異ウイルスが出現しても対応可能

03

年に2回の投与で治療を可能とする持続性



CROI2026にて6か月以上の投与をサポートするPKプロファイルを確認\*<sup>2</sup>

# 2030年Visionの実現に向けて

- 主要事業の取り組み
- 開発パイプラインの進捗



SHIONOGI

# 主なパイプラインの進展 (2025年度)

感染症領域	
エンシトレビル*1 COVID-19	曝露後予防：欧米 承認申請、国内 承認取得 治療：欧州 承認申請、国内 承認申請（小児）
Secutrelvir [S-892216] COVID-19	経口剤（治療）：Phase 2 速報取得 LAI製剤（曝露前予防）：Phase 1 FPI達成
セフィデロコル*2 AMR（グラム陰性菌感染症）	中国 承認取得
S-649228 AMR（グラム陰性菌感染症）	Phase 1 速報取得
S-268024 COVID-19ワクチン	国内 承認申請
S-567123 広域コロナウイルスワクチン	Phase 1 FPI達成
Olorofim 侵襲性アスペルギルス症	Phase 3 LPO達成
S-337395 RSウイルス感染症	Phase 2b FPI達成

社会的影響度の高いQOL疾患領域	
ズラノン*3 うつ病・うつ状態	国内 承認取得
カンタリジン*4 伝染性軟属腫	国内 承認取得
デルゴシチニブ*5 アトピー性皮膚炎	国内 承認申請 (ローション剤の剤形追加)
タピナロフ*6 小児アトピー性皮膚炎	国内 承認申請 (適応追加)
ナルデメジン*7 オピオイド誘発性便秘症	中国 承認申請
S-054502（スルチアム） 睡眠時無呼吸症候群	新規アセットとして導入 (Phase 2b準備中)
S-606001 ポンペ病	Phase 2 FPI達成
Zatolmilast 脆弱X症候群	Phase 2/3 速報取得

# Zatolmilast : Phase 2/3試験結果 (脆弱X症候群)

**主要評価項目は未達であったものの、複数の評価項目で統計学的に有意な改善を確認**

## －試験概要－

目的	脆弱X症候群 (FXS) を有する男性を対象に、13週間の治療期間におけるZatolmilastの有効性を評価	
試験	CNS-301	CNS-204
主要評価項目	NIH-TCB CCC*1	NRS*2 Language/Communication あるいはDaily Function
副次評価項目	NRS Language/Communication およびDaily Function	CGI-I Language/Communication
デザイン	多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	
対象	脆弱X症候群 (Full mutation) の診断を受けている	
	18-45歳を対象	9-17歳を対象
投与方法	25mgカプセルを1日2回投与	43kg以上の方には25mgカプセル、 25~43kgの方には15mgカプセルを1日2回投与
登録患者数	プラセボ群 : 58例 Zatolmilast群 : 113例	プラセボ群 : 52例 Zatolmilast群 : 103例

## －試験結果まとめ－

評価項目		13週時点のプラセボ群との群間差	
		CNS-301	CNS-204
NIH-TCB	CCC	有意な改善みられず	有意な改善みられず
NRS	Language/ Communication	有意な改善*	
	Daily Function		
CaGI-I	Language		
CGI-I	Language	有意な改善みられず	

\* 多重性調整なし、名目上の有意な差。主要評価項目の結果を踏まえた探索的結果と解釈される。

- 両試験ともに主要評価項目は未達
- 複数の評価項目で統計学的に有意な改善
- 重篤な有害事象は無く、安全性・忍容性は良好

# Zatolmilast : 今後の方針

## 主要な臨床試験の結果を踏まえ、2026年後半に開発方針を決定

### －進行中の臨床試験－

#### 脆弱X症候群

##### Phase 2/3試験

- 追加解析を実施予定

##### Phase 3試験 (オープンラベル継続長期投与)

- 試験を継続し、中間解析を実施予定

#### Jordan症候群

##### Phase 2試験

- 2026年度 第2四半期に速報を入手予定

#### 脆弱X症候群

FMR1遺伝子変異によるFMRP<sup>\*1</sup>の欠損

シナプス局所での翻訳制御異常

スパイン・シナプスの異常

臨床症状

### －疾患ごとの作用点の違い－

Zatolmilast

cAMP-PKA-CREB経路<sup>\*2</sup>  
の増強

病態に基づく認知・行動  
を改善

#### Jordan症候群

PPP2R5D遺伝子変異によるPP2A<sup>\*3</sup>の異常  
⇒PKA基質の脱リン酸化亢進<sup>\*4</sup>

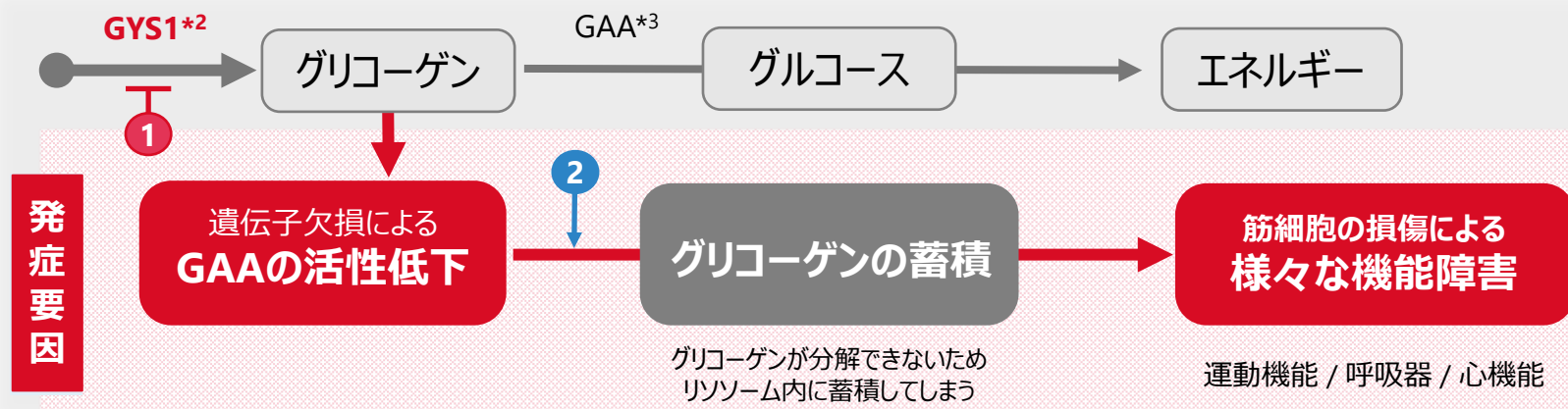
臨床症状

# S-606001：作用メカニズムと開発状況

新規治療薬としてPhase 2試験\*1にてFPIを達成、開発は計画どおり進展

## －ポンペ病の発症要因と治療法－

ポンペ病：ライソゾーム病の1つである希少疾患（発症頻度：22,000人に1人）



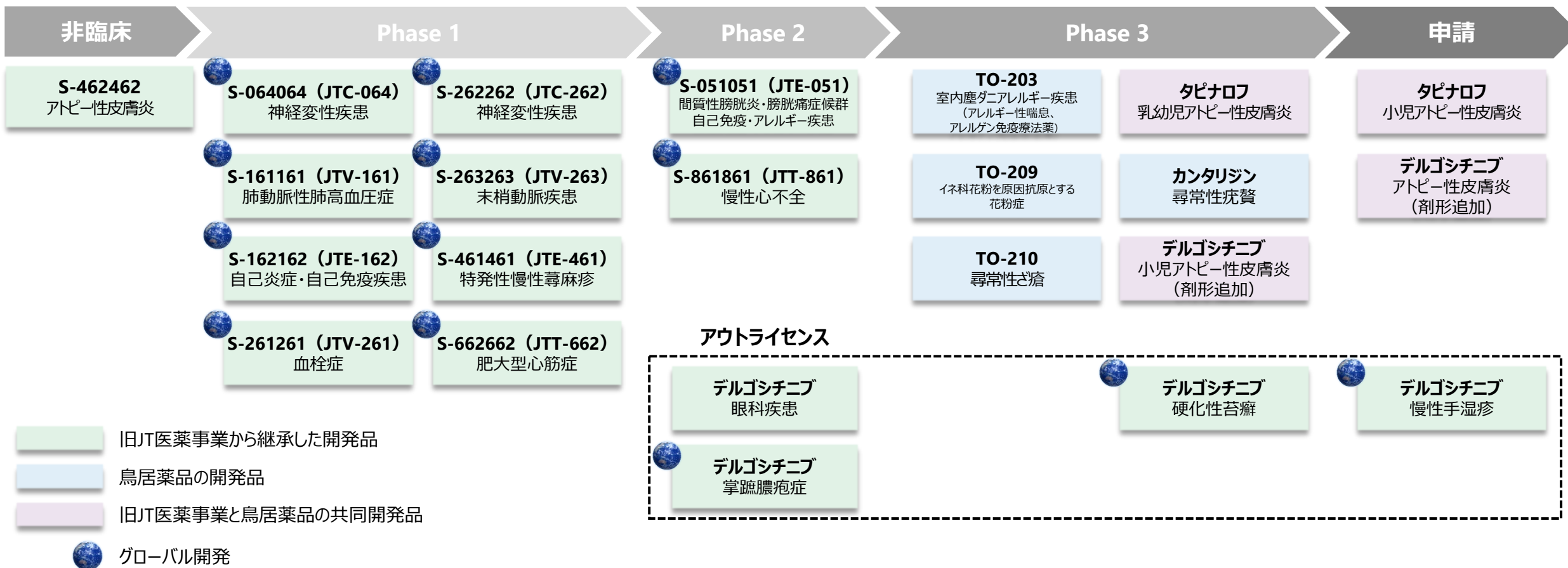
治療法	作用箇所	作用機序
<b>S-606001（開発中）</b>	<b>①</b>	GYS1を阻害し、原因となるグリコーゲンの生成を抑制
ERT <sup>*4</sup> （標準治療）	<b>②</b>	GAAを補充し、リソゾーム内のグリコーゲン分解を促進

## －開発状況－

- 2025年3月 Phase 1 FPI達成  
－錠剤反復投与試験－
- 2025年8月 Phase 1 LPO達成
- 2026年3月 Phase 2 FPI達成**  
－ERTとの併用試験－
- 2027年 Phase 2 LPO達成予定
- 2031年以降 上市予定

# M&Aによる開発品の拡充

## 旧JT医薬事業および鳥居薬品が有する開発パイプラインを獲得



# パイプラインの統合について

実施中の臨床試験は継続した上で、優先順位付けに基づく注力パイプラインの見直しを予定

## 現状

M&Aにより獲得した  
臨床・非臨床アセットの精査を実施中

注力領域として  
アレルギー、免疫および希少疾患を拡充

継承したパイプラインの臨床試験は、  
完遂に向けて推進

## 今後の対応

1

試験の結果を踏まえた評価を実施

2

M&Aで獲得したアセットを含む  
すべての開発品を対象に優先順位付けを実施

3

今後のIRイベントにて、  
統合したパイプライン表を提示予定

# 2026年度 R&Dマイルストーン (感染症領域)

対象となる品目は順次アップデートを実施予定  
速報は入手時期を示しており、開示時期は別途検討

開発品	対象疾患	FY2025	FY2026 1H	FY2026 2H	上市予定時期*1
エンシトレルビル	COVID-19 治療	申請	承認 (欧州)		-FY2027
	COVID-19 治療 (小児6-11歳)	申請	承認 (日本)		
	COVID-19 治療 (小児0-5歳)	Phase 3		Phase 3 速報	
	COVID-19 曝露後予防	申請	承認 (米国・欧州)		
Secutrelvir [S-892216]	COVID-19 治療 (経口)	Phase 2	Phase 3 開始		FY2028-2030
	COVID-19 曝露前予防 (注射剤)	Phase 1		Phase 2 IND準備開始	FY2031-
S-268024	COVID-19 (JN.1ワクチン)	申請	承認 (国内)		-FY2027
S-567123	広域コロナウイルスワクチン	Phase 1	Phase 1 速報	Phase 2 開始	FY2028-2030
S-337395	RSウイルス感染症	Phase 2b		Phase 2b 速報	FY2028-2030
Olorofim	侵襲性アスペルギルス症	Phase 3	Phase 3 速報	申請 (欧州)	FY2028-2030
セフィデロコル	AMR (グラム陰性菌感染症 小児)	Phase 3	申請 (米国・欧州)	承認 (米国)	-FY2027
S-649228	AMR (グラム陰性菌感染症)	Phase 1	Phase 1 速報 Phase 2 開始		FY2028-2030

# 2026年度 R&Dマイルストーン (QOL疾患領域)

旧JTグループ医薬事業から継承したアセットを含め、対象となる品目は順次アップデートを実施予定  
速報は入手時期を示しており、開示時期は別途検討

開発品	対象疾患	FY2025	FY2026 1H	FY2026 2H	上市予定時期*1
Zatolmilast	脆弱X症候群	Phase 2/3		Phase 2/3 追加解析結果 Phase 3 (オープンラベル継続長期投与) 中間解析	FY2028-2030
	Jordan症候群	Phase 2	Phase 2 速報		
S-606001	ポンペ病	Phase 2		Phase 2 LPI	FY2031-
S-054501 [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		FY2028-2030
S-054502 [SASS-002] (スルチアム)	睡眠時無呼吸症候群	Phase 2b/3 準備中	Phase 1 速報 Phase 2b/3 開始		FY2028-2030
レダセムチド	栄養障害型表皮水疱症	Phase 2	Phase 2 速報	承認申請 (国内)	-FY2027
	急性期脳梗塞	Phase 2b	Phase 2b 速報		FY2028-2030
ナルデメジン	パーキンソン病に伴う便秘	Phase 2a		Phase 2a 速報	FY2031-
S-531011	固形がん	Phase 1b/2	Phase 2 速報		FY2031-
SDS-881	認知症 (認知機能検査用AIプログラム)	Phase 3	Phase 3 速報 承認申請 (国内)		-FY2027

# 株主還元



SHIONOGI

# キャッシュアロケーションの基本方針

## 拡大するキャッシュフローを、成長投資および株主還元適切に配分



### 持続的な キャッシュフローの拡大

- 収益の安定的な増加
- ViiV社の持分法適用関連会社化による配当金の増加



### 成長投資

- 高い自社創薬力を支える研究開発投資の継続
- 新たな成長ドライバー獲得のための戦略的事業投資  
⇒適正価値に見合った投資判断を徹底



### 株主還元

- 成長に応じて安定的に配当金額を増加させることを目指す
- 投資状況や市況によって、機動的な自己株式の取得を実施  
⇒DOE\*1やROE\*2を勘案し、柔軟に利益を還元

# 株主還元

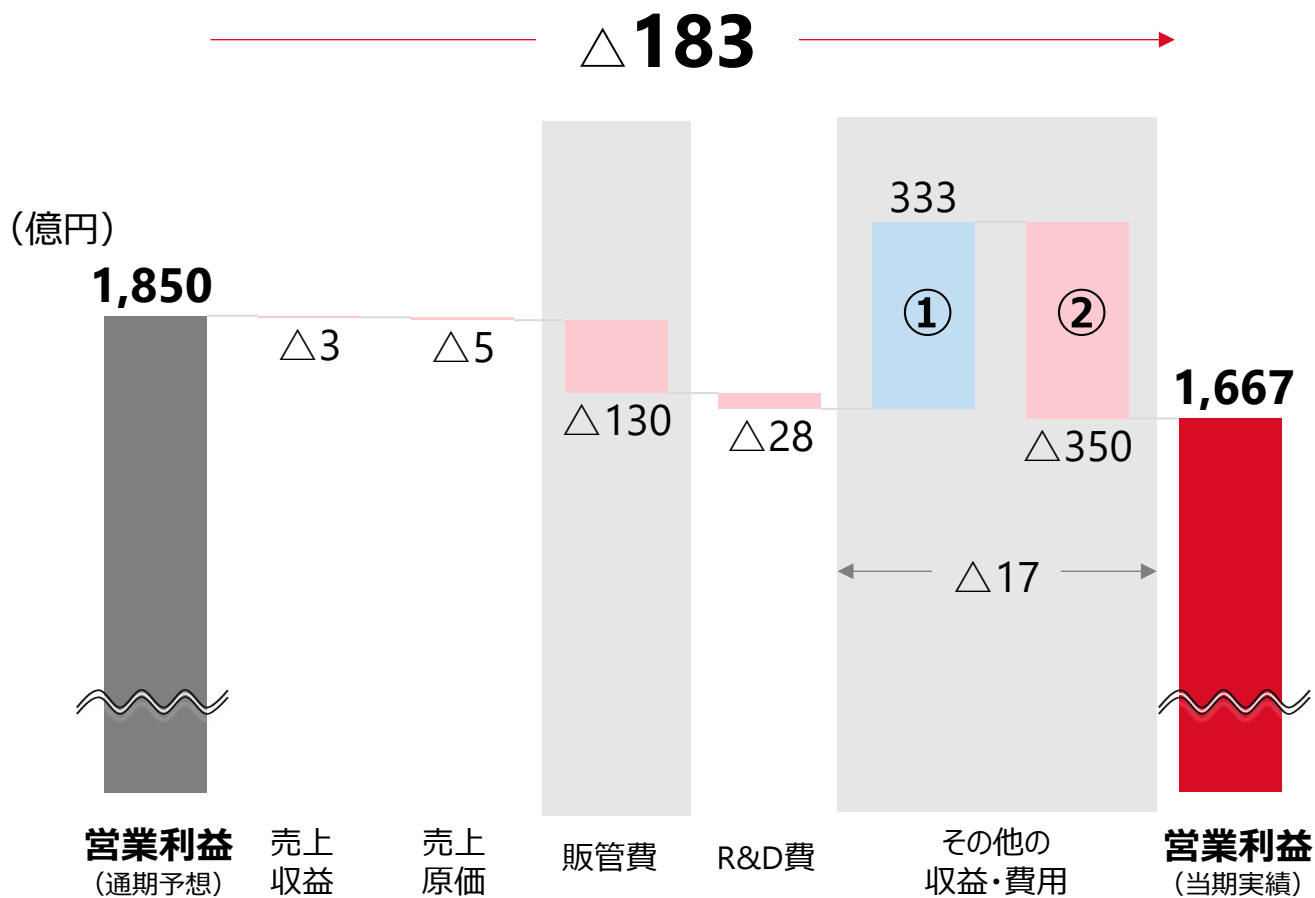
## SHIONOGIの成長とともに実感していただける株主還元政策を展開

- 期末配当金は、前回の配当予想から1株当たり5円増配し、38円を予定
- 年間配当金は、14期連続増配となる71円を予定
- 2026年度は15期連続の増配を予定



# Appendix

# 営業利益の増減要因 (対予想)



## • 販管費

- 米国事業への積極投資
- 無形資産償却費 (JTグループ医薬事業)
- 為替影響による費用増加
- エダラボン事業の獲得関連費用

## • その他の収益・費用

- ① M&Aに伴う負ののれん益等 (JTグループ医薬事業)
- ② 開発品の臨床試験結果等を勘案した減損

# 鳥居薬品関連製品の売上収益予想

(単位：億円)

	26年度		25年度	対前年	
	通期予想	上期予想	通期実績	UP率	増減額
皮膚疾患領域	230	111	117	95.5%	112
コルクチム	95	49	52	83.4%	43
バイタマー	42	16	14	206.8%	28
アレルギー領域・その他	546	257	288	89.6%	258
鳥居薬品関連製品計*	776	368	405	91.3%	370

\*鳥居薬品関連製品

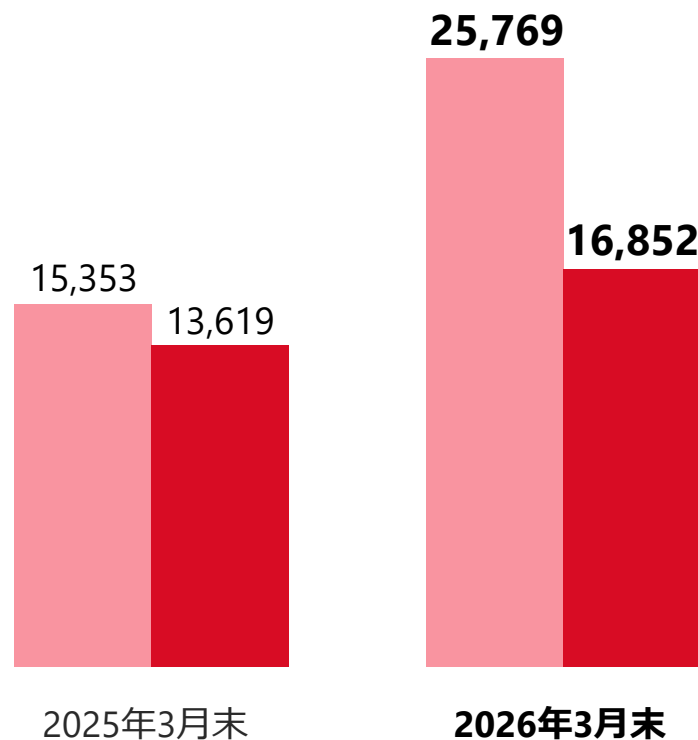
- ① 2025年度実績：2025年9月1日より計上
- ② UP率：13.2%  
- 2025年4月-2026年3月：685億円

# 財政状態の変化

## 中長期的な企業価値向上を目的とした成長投資に伴い、機動的な資金調達を実施

■ 資産 ■ 親会社の所有者に帰属する持分

(単位：億円)

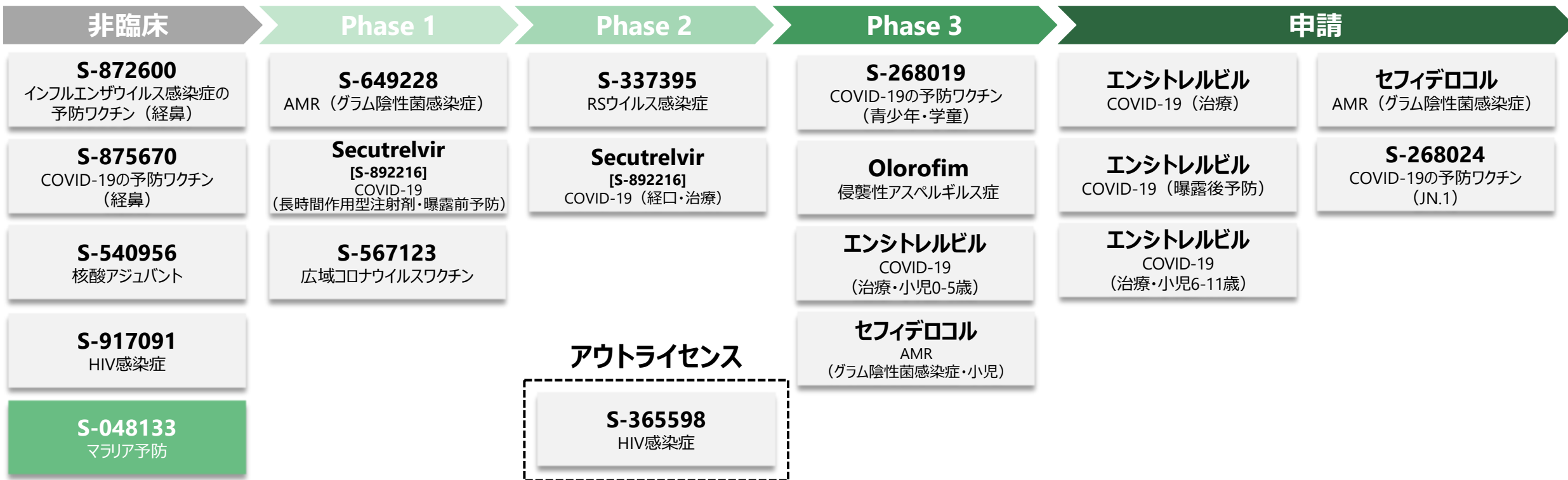


単位：億円		2025年3月末	2026年3月末	増減額
資産	非流動資産	6,768	12,665	5,897
	流動資産	8,585	13,103	4,518
親会社の所有者に帰属する持分		13,619	16,852	3,233
親会社所有者帰属持分比率		88.7%	65.4%	-
負債	非流動負債	435	632	198
	流動負債	1,294	8,274	6,980

エダラボン事業の買収およびViiV社への追加出資に伴い、  
合計6,600億円のブリッジローンの借り入れを実施\*1, 2

# 開発パイプラインの状況\_感染症

2026年5月12日現在

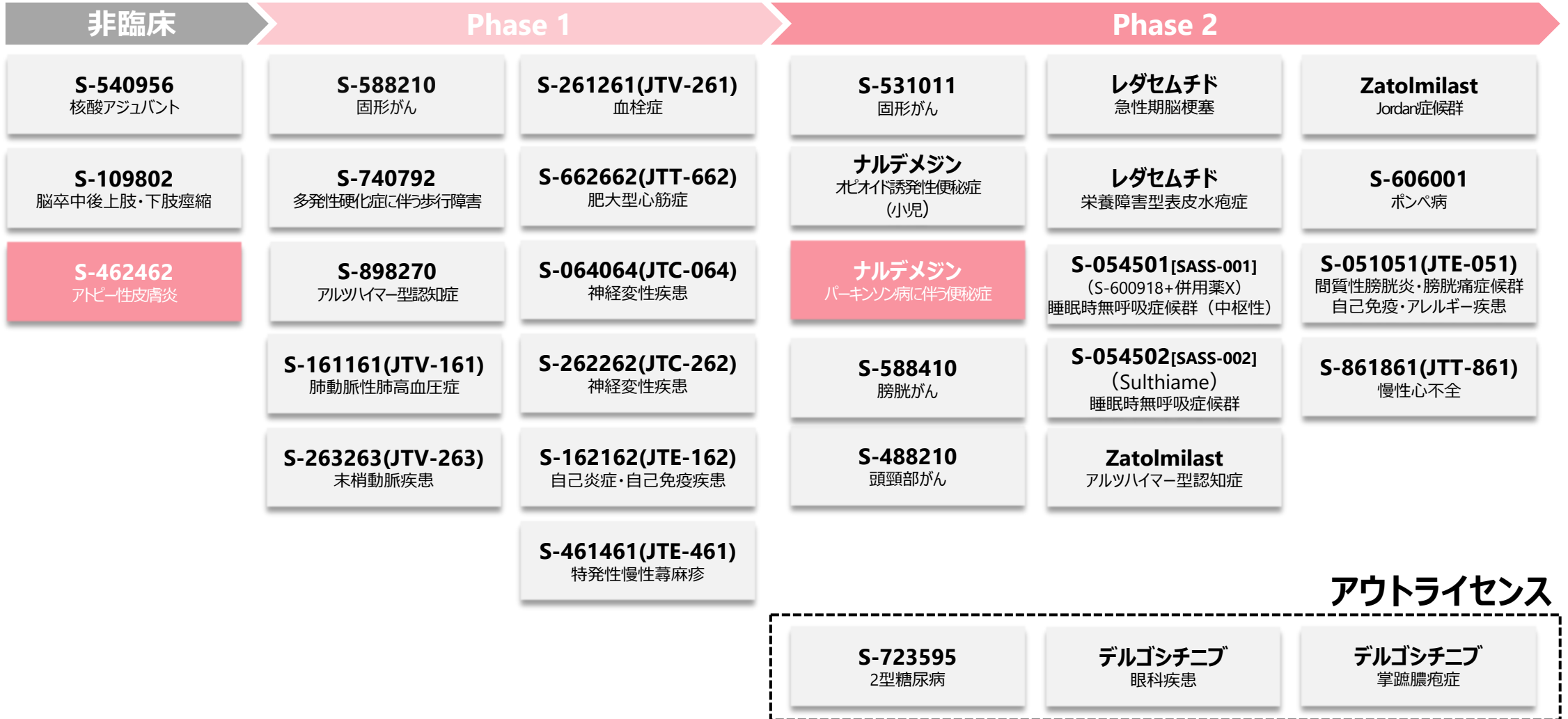


2026年1月31日～2026年5月12日の変更

- S-048133：非臨床
- S-365598：Phase 2b試験（経口）開始
- S-554110：削除
- S-743229：削除
- バロキサビル：削除

# 開発パイプラインの状況\_社会的影響度の高いQOL疾患

2026年5月12日現在



# 開発パイプラインの状況\_社会的影響度の高いQOL疾患

2026年5月12日現在



## 2026年1月31日～2026年5月12日の変更

- S-462462 (アトピー性皮膚炎) : 非臨床
- ナルデメジン (パーキンソン病に伴う便秘症) : Phase 2試験開始
- デルゴシチニブ (小児アトピー性皮膚炎) : Phase 3試験
- デルゴシチニブ (アトピー性皮膚炎) : 国内申請
- S-151128 : 削除
- S-309309 : 削除
- S-222611 : 削除
- ADR-001 : 削除
- Resiniferatoxin : 削除

# S-606001 : Phase 2試験概要

<b>デザイン</b>	多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
<b>被験者</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>遅発型ポンペ病患者 (18歳以上)</li><li>2年間以上酵素補充療法 (ERT) を受け、過去6カ月間用量用法を変更していない患者</li></ul>
<b>投与期間</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>52週間</li><li>1年間の投与を完了し、希望した患者は継続投与試験への移行が可能</li></ul>
<b>主要評価項目</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>52週時点の肺機能の変化量 (%FVC)</li></ul>
<b>試験フロー</b>	<p>ERTを受けている患者</p> <p>0週</p> <p>52週</p> <p>S-606001 (高用量) + ERT</p> <p>S-606001 (低用量) + ERT</p> <p>プラセボ群 + ERT</p> <p>希望者のみ 継続投与試験へ移行</p>

# 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	2025年売上 (£M)
<b>Cabenuva</b>	LAI製剤	CAB + RPV	筋肉内注射	2カ月に1回	治療	£ 1,402M
<b>Apretude</b>		CAB	筋肉内注射	2カ月に1回	PrEP*2	£ 439M
<b>Dovato</b>	経口 2剤レジメン	DTG + 3TC	経口	毎日	治療	£ 2,678M
<b>Juluca</b>		DTG + RPV	経口	毎日	治療	£ 656M
<b>Tivicay</b>	経口 単剤	DTG	経口	毎日	治療	£ 1,323M
<b>Triumeq</b>	経口 3剤レジメン	DTG+ABC+3TC	経口	毎日	治療	£ 991M

# 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。