

**HIVインテグラーゼ阻害薬「ドルテグラビル」
および関連製品に関する
ViiVとの新たな枠組みについて**

2012年10月29日



塩野義製薬株式会社

1. 新たな枠組みについて

代表取締役社長 手代木 功

- 新たな枠組みに関する発表要旨
- HIV市場及びドルテグラビルの製品プロフィール
- 経緯と契約内容の詳細

2. シオノギの財務面への影響

経理財務部長 細貝 優二

3. まとめ

代表取締役社長 手代木 功

4. Q&A



新たな枠組みについて

新たな枠組みに関する発表要旨



- HIVインテグラーゼ阻害薬に関するViiVとの契約の枠組みを以下のように変更
 - シオノギのドルテグラビル(DTG)及び関連製品(配合剤を含む)に関する権利(Shionogi-ViiV Healthcare LP(JV)の50%)をViiVへ移転し、ViiVの10%株式を取得
 - シオノギ(英国子会社、Shionogi Limited)は、ViiVより10%株式に応じた配当を得ると共に、1名の取締役指名権を保有
 - 販売の枠組変更にともない、シオノギはDTG及び関連製品の販売高に応じ、平均10%台後半、一部地域では20%台前半のロイヤリティー*1を得る

*1: 配合剤の場合でも原則、配合剤割合で減額されない。また、発売後一定期間は、販売額の一部につきロイヤリティー免除あり

世界のHIV市場



- グローバルでの販売高は、今後も年1-2%成長し、2017年には約200億ドルに達すると期待されている。Gilead(76億ドル)、ViiV(24億ドル)、BMS(18億ドル)の3社で約70%のシェアを占めている
- ViiVは、HIV市場において世界2位の販売高(2011年)であり、HIV薬として、Epzicom(10億ドル)、Combivir(5億ドル)をグローバルに販売している
- その他のHIVにおける主要製品としては、Atripla、Truvada(Gilead)、Reyataz(BMS)、Isentress(Merck)などがあるが、DTG(シオノギ-ViiV)の上市が目前に迫っていること、Stribild(Gilead)の販売開始、現行品の特許切れを受けて主要製品の変化が予想されている
- 今後のHIV市場においては、配合剤が市場全体の半分以上を占めると予想されている

ドルテグラビル(DTG)の製品プロファイル



- **臨床での強い活性**
 - 治療未経験患者に対する2つの第3相試験(SPRING-2, SINGLE, 48W)で、88%の患者が血中ウイルス量<50c/mLを維持
- **薬剤耐性株が生じにくい**
 - 治療未経験患者に対して、DTG耐性ばかりでなく、バックグラウンド治療薬に対しても耐性の分離なし(SPRING-1 96W, SPRING-2, SINGLE 48W)
- **低い交叉耐性**
 - 既インテグラーゼ阻害薬(ラルテグラビル/エルビテグラビル)治療失敗患者にも有効
- **良好な薬物動態プロファイル**
 - PKブースター*2なしで1日1回投与が可能
- **ほとんどの抗HIV薬と用量調整なしで併用可能**

治療経験患者を含む、計4つの第3相臨床試験から、新薬承認申請を行うために必要なデータの取得を完了(2012年10月4日プレスリリース)

*2: 薬剤の血中濃度を高く保つことにより、抗ウイルス作用を維持・増強するために、対象となる薬剤を代謝する酵素を阻害する薬剤のこと

経緯(1)



- 2001年9月、GSKとシオノギは両社の開発化合物を開発・販売することを目的とするJVを設立した。また、シオノギは海外拠点獲得を視野に入れていた(GSKのJV持分全部についてシオノギが買い取るためのコールオプションを持つ)
- 2002年8月、インテグレース阻害剤に関する共同研究を開始
- 2009年10月、GSKとPfizerは両社のHIVアセットを供出しViiVを設立(GSK:85、Pfizer:15)。GSKはJVにおけるその持分をViiVに譲渡し、JVはShionogi-ViiV Healthcareとなる

経緯(2)



- 時間の経過と共に次のような環境変化により、既存契約で想定していた前提が変更となり、枠組みの見直しが必要となっていた
 - 既存契約では、どちらか一方からの拠出化合物をベースとした開発・販売を想定していたが、DTG及び関連製品はJVにおける共同研究の成果物であり、JVテリトリー(米、EU5)以外の地域については、契約上想定していた条件との乖離が生じていた
 - 2008年のSciele社(後にShionogi Inc.)買収により、JV設立時に想定されていたJVを足がかりとした米国販売拠点の獲得の必要性が低下した
 - Shionogi Inc.の販売はプライマリーケアがメインであり、高度な専門性の要求されるHIV治療薬とは販売形態が異なる
 - 今後、HIV治療薬は配合剤が主となり、インテグレース阻害薬のみをアセットとして有するJVでの今後の展開には、配合相手の選択等において複雑な取扱いが必要となってきた

既存契約と今回の枠組みとの比較(1)



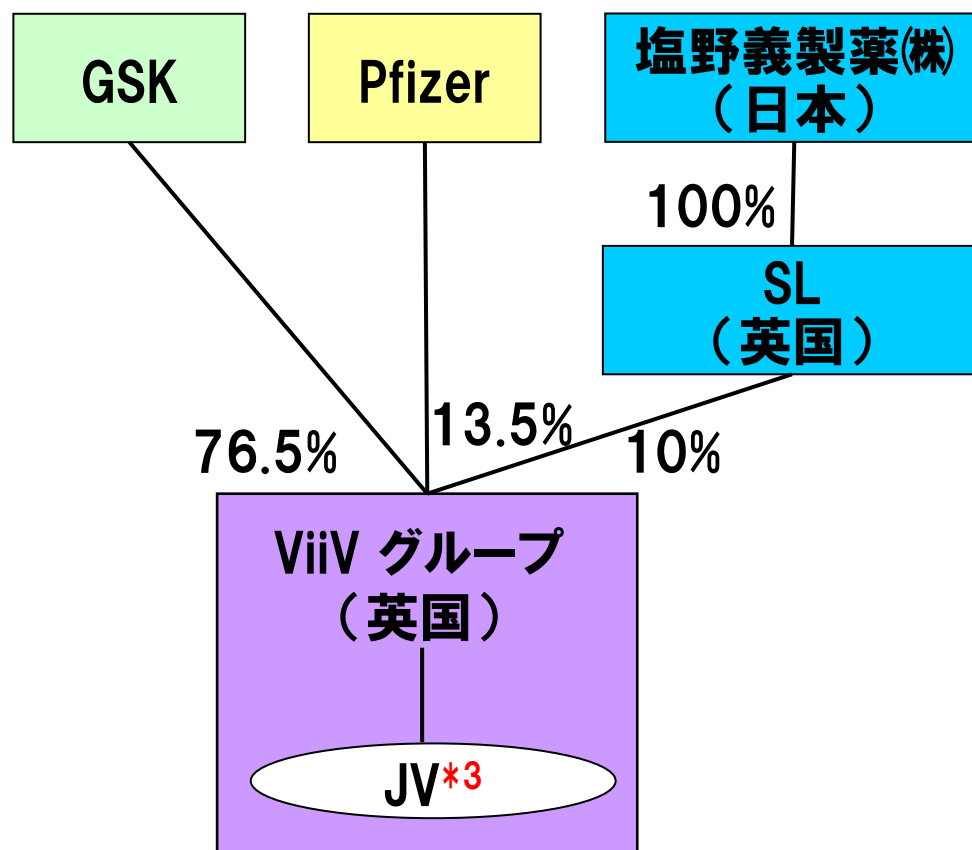
	既存契約	今回の枠組み
ロイヤリティー及び経済条件	<ul style="list-style-type: none"> ■ 販売地域と販売高に応じたロイヤリティー料率を設定 <ul style="list-style-type: none"> ・JVテリトリー(米・EU5);JVが販売権を有し、原則、JVが販売し、両者で利益を折半。さらに、オリジネーターはJVより販売額に応じたロイヤリティーを受取る ・シオノギテリトリー(日・台);シオノギが原則、販売し、ロイヤリティーを支払う ・ViiVテリトリー(上記以外);ViiVが販売し、シオノギにロイヤリティーを支払う ■ 配合剤の場合は、DTGの配合割合に応じてロイヤリティーを算出 ■ JVの獲得に関して、シオノギはコールオプションを有している。最初の化合物の販売から12年経過後又は、販売額が一定の額を超えた場合は、10年経過後いつでも行使可能 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ロイヤリティー料率は、平均10%台後半 ■ 10%株主として、ViiVから配当を得る ■ 配合剤の場合でも原則、配合剤割合で減額されない ■ JVの獲得に関するコールオプションがなくなる

既存契約と今回の枠組みとの比較(2)



	既存契約	今回の枠組み
開発費及び 販管費負担	<ul style="list-style-type: none">■ DTG及び関連製品の開発費や市販後治験費用、また上市後の販売管理費などは、両社で折半	<ul style="list-style-type: none">■ DTG及び関連製品の開発費や市販後治験費用、また上市後の販売管理費などは、今後、ViiVが負担
販売スキーム	<ul style="list-style-type: none">■ 米:JV販売子会社を設立し、販売■ EU5:両社共同で販売子会社の設立のオプション。販売子会社を設立しない時はロイヤリティースキーム■ 日本・台湾:シオノギが原則、販売を行う■ その他の地域:ViiVで販売	<ul style="list-style-type: none">■ 全世界でViiVが販売

新契約における枠組み



*3: 前契約ではシオノギが50%の権利を保有

- Shionogi Limited(SL)が、ViiVの10%株主となり、ViiVより配当を受ける
- 塩野義製薬(株)は特許をライセンスアウトする対価として、ロイヤリティーを得る
- 以後、DTG及び関連製品の開発はViiVグループで実施される



シオノギの財務面への影響

財務面への影響(1)



- **2012年度**
 - **JV持分の簿価と時価の差を特別利益に計上**
 - **その他資産(のれん等)の再評価に係る損益**
 - **JVに係る開発費の削減**
- **2013年度**
 - **DTG上市後、ロイヤリティー収入**
 - **JVに係る開発費及び販売管理費の削減**
 - **ViiVからの配当**
 - **のれん等の償却費の減額**

財務面への影響(2)

「のれん」についての考え方の変更



- Sciele社(後にShionogi Inc.)買収時に発生した「のれん」については、グローバルな研究開発から創出される品目をグローバルに販売するという考え方のもと、日本を含む医薬品事業全体で回収する方針を取ってきた
- 今回の契約変更に伴い、DTGについて米国において自販することはなくなった。これにより、自社開発品を米国の販路にのせるには今しばらくの時間を要すこととなり、当面は米国完結型の事業構造となることが明確になった

財務面への影響(3)

「のれん」についての考え方の変更



- 以上の経緯を踏まえ、現在の「のれん」について、医薬品事業全体で回収する考え方から、米国事業で回収するグループへ変更する
- グループを変更した上で、現在の米国事業の将来収益を勘案し、減損テストを実施する予定
- これを機に、米国の経営リソースの再配分を検討するにあたり、現有の販売権についても減損テストを行う予定

※なお、上記「のれん」及び「販売権」の減損テストに際しては、米国事業の将来収益の検討をした上で金額測定を行う必要があるため、一定の集計期間を要します

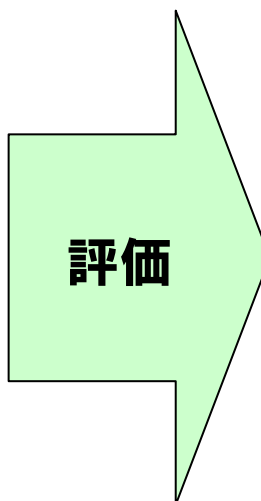
財務面への影響(4)



- 貸借対照表上は、ViiV社株式を時価(公正価値)で計上
- その他資産(のれん・販売権)についても評価を見直す予定

連結貸借対照表

投資有価証券 (JV持分) 簿価	負債
のれん 販売権	資本
その他資産	



連結貸借対照表

投資有価証券 (ViiV社株式) 時価	負債
のれん 販売権	資本
その他資産	



まとめ

まとめ



- **取締役としてViiVの経営に参画し、市販後治験や配合剤の開発等でDTG及び関連製品の価値最大化に引き続き貢献し、ロイヤリティー収入の最大化を図ることができる**
- **ViiVの所有する他のHIV薬のアセットからも10%株主として、配当を得ることができ、Shionogi Limitedの欧州での製品開発に資金を投入できる**
- **インテグレース阻害薬の開発にかけていたR & Dリソースを他の自社開発品に振り分けることが可能になる**
- **オスペミフェン、S-297995、S-555739、がんペプチドワクチンなど将来の成長ドライバーとなる自社製品の研究開発を加速し、シオノギグループ全体でグローバルでの早期上市を達成できる**

将来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」を含みます。その情報は、現時点において入手可能な情報から予測した見込み、リスクを伴う想定、実質的に異なる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、金利や為替レートの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、特に既存および開発中の製品に関連した見通し情報に存在します。それらには、臨床試験の完了ならびに中止、規制当局からの承認取得、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念の発生、技術の進歩、重大な訴訟における不利な判決、国内外各国の保健関連制度の改革や法規制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。また、既存製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす能力を欠く状況、原材料の入手困難、他社との競合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。
- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項より、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。