

Our Group Philosophy

SHIONOGI Group Heritage

SHIONOGIは、
常に人々の健康を守るために
必要な最もよい“薬（ヘルスケアソリューション）”
を提供する。

SHIONOGI Group Vision

新たなプラットフォームでヘルスケアの未来を創り出す

SHIONOGIは人々が心から求める健康を追求し、これまでにない新たな価値を社会へ届けるため、「創薬型製薬企業」から「HaaS[※]企業」へとTransformします。

※ Healthcare as a Service: 医薬品の提供にとどまらず、顧客ニーズに応じた様々なヘルスケアサービスを提供すること

グループ経営理念

シオノギの基本方針

目的

シオノギは、常に人々の健康を守るために
必要な最もよい薬を提供する。

そのために

益々よい薬を創り出さねばならない。
益々よい薬を造らねばならない。
益々よい薬を益々多くの人々に知らせ、使って貰わねばならない。
創り、造り、売ることを益々経済的にやりとげねばならない。

そのために

シオノギの人々のあらゆる技術が日々休むことなく 向上せねばならない。
シオノギの人々が、人間として日々休むことなく 向上しなければならぬ。

その結果

シオノギの人々は日々の仕事と生活に益々生甲斐を感じる。
シオノギの人々の生活の仕方が益々改善せられる。
シオノギの人々の生活が益々豊かになる。

(1957年制定)

新たなプラットフォームで
ヘルスケアの未来を創り出す

- コンプライアンスの徹底
- 既存概念の打破による進化
- 不屈の精神による貫徹
- 多様性の尊重
- 社会への貢献と共存

SHIONOGI
Group
Heritage
SHIONOGIを支える礎

SHIONOGI Group
Vision
2030年に
SHIONOGIが成し遂げたいこと

SHIONOGI Group Values
Vision達成に不可欠な価値観

SHIONOGI Group Heritageの冒頭に記されているこの言葉は、
SHIONOGIのあるべき姿や社会的な存在価値を示すゆるぎないPurposeです。
人々の生活スタイルや価値観が不可逆的に変化していく中、
ヘルスケアに求められるニーズはますます高度化、多様化しています。
私たちの目の前にはこれまで解決できなかった様々なニーズと向き合う機会が
過去に類を見ないほど生まれています。
SHIONOGIはあらゆる人々の健康に対する願いに寄り添い、製薬企業の枠を超えて
“最もよいヘルスケアソリューション”を提供する存在へとTransformしていきます。
人々が夢見るヘルスケアの未来を目の前の現実へと変えるために。

※ SHIONOGI: SHIONOGI グループとしての総称

SHIONOGIは、グローバルに一体となり、
HaaS企業として変革していくために、新しい一歩を踏み出します

誇りと決意を、今、ひとつに。

積み上げてきた
「誇り」



Reliable Weight
「信頼」と「正確性」

+

進化に向けた
「決意」



Dynamic One Ring
ダイナミックな拡張と結束

=



SHIONOGI
Group Brand Logotype
安心感と信頼感を与えるデザイン

新しいブランドに込めた想い

塩野義製薬やグループ会社のグループブランドシンボルとして掲げてきた分銅マーク。分銅は「正確」「正直」「信頼」の象徴であり、SHIONOGIが常に大切にしてきたものでもあります。

今後、SHIONOGI がグループとしてグローバルに存在感を発揮し、HaaS企業への変革を加速していくために、そのグループブランドシンボルと、ロゴタイプのデザインをリファインし、SHIONOGIを象徴するアイデンティティとして進化させました。

目次

1 Our Group Philosophy

第1章

SHIONOGIの価値創造

目指す姿の実現に向けたアプローチ

- 4 **特集** 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の
取り組み成果と学び
- 10 社長メッセージ
- 16 SHIONOGIの歩み
- 18 価値創造プロセス
- 20 価値創造ストーリー
- 24 リスクと機会
- 26 SHIONOGIの^{マテリアリティ}重要課題
- 28 マーケットとパフォーマンス
- 30 財務ハイライト／非財務ハイライト
- 33 At a glance

第2章

SHIONOGIの戦略

- 34 中期経営計画
- 36 経営戦略・財務戦略
- 40 R&D戦略
- 44 トップライン戦略
- 48 経営基盤戦略
- 50 成長を支える人材の確保

第3章

SHIONOGIの革新と進化

- 54 感染症の脅威からの解放
- 58 社会生産性向上、健康寿命の延伸
- 60 持続可能な社会保障への貢献
- 62 医療アクセスの向上
- 66 責任ある製品・サービスの提供
- 68 サプライチェーンマネジメントの強化
- 69 人権の尊重
- 70 環境への配慮

第4章

価値創造・戦略遂行のためのガバナンス

- 72 **特集** 社外取締役座談会
- 75 コーポレート・ガバナンス
- 85 ステークホルダーとのエンゲージメント
- 86 コンプライアンスの遵守
- 87 リスクマネジメント

データ

- 90 11か年の財務サマリー
- 92 連結財務諸表
- 97 非財務データ
- 98 環境データ
- 99 環境データに関する第三者保証
- 100 用語集
- 101 真正性表明
- 102 会社概要・株式情報

将来見通しに関する注意事項

本報告書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。なお、本報告書には、医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれていますが、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。

■ 社会からの主な評価

ESG インデックスへの組み入れ



FTSE4Good



FTSE Blossom
Japan



FTSE Blossom
Japan Sector
Relative Index



2022 CONSTITUENT MSCIジャパン
ESGセレクト・リーダーズ指数

2022 CONSTITUENT MSCI日本株
女性活躍指数 (WIN)



IR、サステナビリティに関する社会からの評価



その他

GPIFの運用機関が選ぶ「優れた統合報告書」に選出
(2年連続・2020年度以降)

■ 社会に対するコミットメント



SHIONOGIは、国連グローバル・コンパクトに賛同、支持を表明しています。詳細は当社Webサイトをご覧ください。
<https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability/ungc.html>

■ 編集方針

ステークホルダー^{*1}の皆さまにSHIONOGIの企業価値をより深くご理解いただくため、統合思考に基づいて統合報告を実施しています。

■ 対象期間

2021年度(2021年4月1日～2022年3月31日)の実績。一部、同期間以降の活動内容を含みます。

■ 対象組織

グループ会社53社(塩野義製薬株式会社、連結子会社48社、関連会社3社および共同支配企業1社)を対象としています。環境活動については、塩野義製薬株式会社の全事業所、国内の主なグループ会社および一部の指標については海外の主なグループ会社も対象範囲としています。

■ 参考ガイドライン

IIRC^{*2}「国際統合報告フレームワーク」、GRI(Global Reporting Initiative)「サステナビリティ・レポート・スタンダード」、ISO26000、環境省「環境報告ガイドライン(2018年度版)」、経済産業省「価値協創ガイダンス2.0」

^{*2} IIRCは2021年6月にVRFに改組し、さらにVRFは2022年8月にIFRS財団のISSBに統合されました。

■ 各種情報開示とエンゲージメント

財務情報

IR 資料室

<https://www.shionogi.com/jp/ja/investors/ir-library.html>

有価証券報告書

<https://www.shionogi.com/jp/ja/investors/ir-library/securities-report.html>

非財務情報

サステナビリティ

<https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability.html>

規程一覧

<https://www.shionogi.com/jp/ja/company/policies.html>

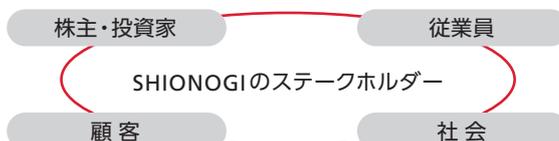
コーポレート・ガバナンスに対する基本的な考え方

<https://www.shionogi.com/jp/ja/company/cg/basic.html>

環境に対する取り組み

<https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability/environment.html>

^{*1}



特集

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の 取り組み成果と学び

成果

COVID-19に対する取り組み

未病・検知



- 株式会社AdvanSentinel設立による下水疫学調査サービスの提供
- 変異解析サービスの開始

予防ワクチン



- 遺伝子組み換えタンパクワクチンの研究開発
- 経鼻ワクチンの研究開発
- ユニバーサル抗原ワクチンの研究開発

診断薬の開発・供給



- 抗原検査キット製品の販売
- 新型コロナウイルス抗原検査薬および専用測定機器の販売
- 重症化診断マーカー測定キットの販売
- 新型コロナウイルスPCR検査サービスのオンライン販売

治療薬



- 抗ウイルス薬の研究開発

重症化抑制



- 重症化の抑制を目的とした医薬品の研究開発

自治体の支援



- 大阪府・東京都の保健所支援

医薬品の安定供給 への取り組み



- 原料調達サプライヤーや委託先各社と連携した在庫管理
- 従業員の体調管理と感染拡大防止策の徹底

疾患情報提供



- Webサイトを用いた情報提供

事業の継続に関する 取り組み



- 事業継続計画 (BCP) に基づく対応
- 在宅勤務や時差出勤など「新しい生活様式」に対応した制度の導入

国際社会との 協力・連帯



- 国連の「#Uniting Business to Respond to COVID-19」キャンペーンにビデオメッセージを投稿し、取り組みを紹介

トータルケアへの取り組み

感染症のリーディングカンパニーとして、世界中の人々の生命や生活、経済に大きな影響を及ぼしているCOVID-19の脅威に立ち向かうことは、SHIONOGIの使命です。COVID-19の早期終息に向け、公的機関やアカデミア、パートナー企業と連携し、検知（流行予測）から予防、診断、治療、そして重症化抑制と、COVID-19のトータルケアの観点で幅広い医療ソリューションの研究開発およびその提供に取り組んできました。特に、有効性と安全性が高く、かつ利便性に優れた経口治療薬の開発は、ウィズコロナの社会において世界中から大きな期待が寄せられています。S-217622（エンシトレルビル）のPhase3試験結果を踏まえ、国内およびグローバルでの実用化を目指し、取り組みを加速していきます。また、予防ワク

チンは、初回免疫および追加免疫の両適応取得を目指し、既存ワクチンとの比較試験を含む複数の後期臨床試験を進展させることができました。申請に必要なデータならびに生産体制が整い次第、速やかに承認申請を行う予定です。さらに、流行予測に関する取り組みでは、株式会社島津製作所と株式会社AdvanSentinelを設立し、下水モニタリングの社会実装に向けて大きな一歩を踏み出しました。このほか、感染の有無だけでなく、重症化リスクのある方を予測する診断薬・キットの提供も開始することができました。重症化を抑制する治療薬候補の開発については、パートナー企業においてPhase2試験が進行中です。

SHIONOGIだからできたこと

SHIONOGIは創薬型製薬企業として、社会や患者さまの困りごとを解決することを最優先に、日々創薬活動に取り組んでおり、自社創薬比率は73%（2022年3月時点）を誇ります。特に低分子創薬は私たちが長年にわたり培ってきた強みです。たとえば、抗HIV薬「テビケイ」の情報は抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」の化学構造変換に活かされており、そのゾフルーザ創製で得た知見は、今回のCOVID-19治療薬S-217622にでも大いに活用されました。さらに、S-217622の基本骨格は、慢性咳嗽治療薬として開発を進めているS-600918の構造も利用しているなど、これまでにSHIONOGIが積み上げてきた抗ウイルス研究と低分子創薬

の経験を集結させることで、これほどのスピード感を伴った有望化合物の創製を可能にしました。化合物の薬効評価においても、長年にわたり集積してきた菌やウイルスをライブラリとして保有し、化合物ライブラリとの掛け合わせで効率的に活用することができる体制を整えています。また、日本基準ではバイオセーフティ・レベル3となる研究室で、トレーニングを重ねた者以外は携わることができないウイルスを取り扱っており、研究者の裾野の広さもSHIONOGIの強みです。これらが今回の挑戦をスピード感をもって推進することができた要因と考えています。

社会の安心・安全の回復への貢献

パンデミックの早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献することこそが、私たちができる真のSDGsへの貢献だと考えています。S-217622のPhase3試験において、良好な結果が得られた際には、重症化リスクのない方も含めてCOVID-19

患者の早期治療を実現する治療薬として、安心して暮らすことのできる社会を取り戻すことに貢献できると信じ、SHIONOGI一丸となって取り組みを進めています。



いかにして

SHIONOGIは感染症のリーディングカンパニーとして、公的機関やアカデミア、パートナー企業と連携し、COVID-19の治療薬の開発に取り組んでいます。かつてないスピード感で刻々と変化する状況に合わせて創薬から臨床研究、承認申請へと進み、1日も早く患者さまへ治療薬を届けられるよう、流通体制を構築しています。



創薬疾患研究所長
(当時:医薬研究本部 研究プロジェクトマネジャー)

佐藤 剛章

リスク覚悟で挑んだ目標「6ヵ月で臨床入り」

研究プロジェクトマネジャーは、研究テーマで見出されたリード化合物(開発候補の前身となる化合物)や構築した創薬ロジック(評価方法など)をもとに、開発候補化合物の選抜評価を進めるガイド役です。通常の創薬では3~5年はかかるプロセスを、本プロジェクトではリソース投入による本格的な創薬開始から「6ヵ月で臨床入り」という異次元のスピードが求められました。今までのステップ・バイ・ステップの進め方では到底間に合わず、探索的な化合物評価で一定のクライテリアを満たした化合物を早々に最終試験(GLP試験)に進めるため、必要な原薬についてはリスクテイクして製造する意思決定を行う必要がありました。臨床開発決定までは、ここに書き尽くせない難局の連続でしたが、「必要最小限のアクションに絞り込み、リスクテイクして進める」という大方針のもと、社長一本部長一プロジェクト間の密な戦略設定、「低分子×感染症創薬の強み」を基盤に研究所が一丸となって取り組んだこと、そしてCOVID-19の国難に対し、「オールジャパン体制で取り組みましょう」という私からの無茶な依頼を快諾してくださった外部取引先の方々の協力のおかげもあり、S-217622の早期創出を実現することができました。



製剤研究所

五味 真人

服用しやすい製剤を1秒でも早く患者さまのもとへ

短期間で目まぐるしく変わる開発状況に対応しながら、前例のないスピードでの製剤開発にチャレンジしました。幅広い臨床用量に対応可能な複数用量の処方設計、シームレスな商用生産の垂直立ち上げを可能とする製法設計、短期間で最大限の使用期間を設定するための薬事戦略の立案などにより、製剤開発開始からわずか10ヵ月で製造販売承認申請および製剤の商用生産化(2021年度内で100万人分の供給体制構築)を完遂しました。また、先行する他社品に対して競争力のある付加価値の高い製剤の供給のために、錠剤の小型化にも果敢に取り組みました。その中には、辛酸をなめる経験もありましたが、1日も早く治療薬を患者さまのもとへ届けるという使命のもと、チーム全員が一丸となり、改善の手立てを迅速に打ち立て、課題を克服しました。本製剤をグローバルに提供し、世界中で困っている患者さまを救うこと、これが次なる私たちの使命です。



開発プロジェクトリーダー
臨床開発部

柘植 優子

「オールSHIONOGI」で世界的使命に挑む

研究本部が「感染症のSHIONOGI」の威信に賭けて創製した開発化合物S-217622が2021年7月に臨床入りしました。この時点で実用化された経口のCOVID-19治療薬は存在せず、未曾有のパンデミックを制圧するために簡便に広い対象に処方できる革新的経口治療薬が求められていました。ここから、日本の、そして世界の患者さまにS-217622を最速で届けるため、開発プロジェクトの闘いの日々が始まりました。本開発は社会的責務であり、組織の垣根を超えて「オールSHIONOGI」体制で1日も早い承認取得を目指しました。毎日欠かさずプロジェクトメンバーや経営層との議論を重ねる中で、全社の一体感とそれによる強力な推進力を感じていました。各人がベストを尽くし続けた結果、Phase1開始から約7ヵ月という短期間で承認申請を達成できたと考えています。実施中の臨床試験も力を抜くことなく最後まで走り抜き、正式承認取得を目指しています。



薬事部

牧野 泰宏

前例のないスピードでの承認申請への挑戦

COVID-19パンデミックという有事に対して、1日も早く社会、医療従事者、患者の皆さまにS-217622をお届けすることが私たちの使命です。1日も早くとはいえ、医薬品として安全性・有効性が確かなものをお届けするという点では、従来の医薬品と変わりありません。申請前の時点で、審査や調査などに関わる様々な課題に対する解決策を模索し、対応できるかが重要であり、当局との密なコミュニケーションを通じて、早期から課題解決に迅速に対応する必要がありました。2021年10月から当局へ関連資料の提出を開始、条件付き承認制度を活用して2022年2月に申請し、2022年5月に緊急承認制度に切り替えました。Phase3試験の進捗状況を踏まえ継続審議となりましたが、引き続き当局と協議しながら、1日も早く治療薬をお届けできるよう取り組んでいきます。

シオノギファーマ株式会社
技術開発本部

岩木 雄大

スピードとともに追求した「品質」

Phase1試験の結果が出ていない段階で、4ヵ月後には商用生産体制の構築を完了させ、初回生産を実施できる状態を目指すということで、本プロジェクトは従来では考えられないスピードでの対応が必要でした。製剤用量や包装容量、製品名など様々なことが決まっていない状況の中、一方でGMP (医薬品の製造管理及び品質管理の基準) に準拠した適切な生産体制の構築を進めるという非常に高いハードルをクリアするため、数多くの課題を組織横断的に共有・協議し、スピーディに意思決定・実行を進めました。また、科学的根拠に基づき医薬品の品質を保証するための効率的なバリデーション戦略を立案するなど「既存概念を打破」しながら、これまでの経験と技術を活かし、シオノギファーマが全社一丸となって全力で取り組むことで、最速での商用生産体制構築を実現することができました。



ニュープロダクトプランニング部

田中 伸明

患者さまへ速やかに確実に「届ける」ために

1日も早く患者さまへS-217622を届けるという研究、開発プロジェクトチームの使命を、コマーシャルチームである私たちも一体となり共有し、流通体制の構築を進めてきました。オミクロン株への遷移や経口治療薬の登場など、社会環境やニーズが刻々と変化する中、その変化にしなやかに対応しながら、流通体制を最速で構築することが求められました。承認後に必要となる患者登録システムの構築については、これまでに培った「ピバンセ」や「オキシコンチン」の処方登録システム構築の経験・ノウハウを最大限に活かすことで、着手からわずか3ヵ月で必要な要件を搭載したシステムの構築を実現することができました。その後も刻々と変化する状況に対応するため、その都度必要な対応を追加し、機能拡充を行うなど、チームの力を結集し、最速でS-217622を提供開始できる体制構築を現在も進めています。

ここから学ぶ

2020年のパンデミック発生以来、SHIONOGIは大胆なリソースシフトも行いながら、COVID-19のトータルケアの実現に向け、各種ソリューションの開発に最優先で取り組んできました。治療薬に関しては、異次元のスピードで研究開発ならびに生産体制の構築を推進し、2021年7月の臨床試験開始後、わずか7ヵ月余りで国内製造販売承認申請を行いました。この特別な環境下における経験から、SHIONOGIは様々な学びを得ました。

SHIONOGIが学んだこと

イノベーションを起こす力の重要性

新薬が発売されるまでに10年、15年という歳月を要するとされる製薬ビジネスにおいて、パンデミックは既成概念を一瞬にして打ち破りました。有事におけるリスクをとったスピード重視の進め方や、効果と安全性面の見極めに必要な意思決定・判断力の進化はこの経験なくして得ることはできませんでした。すでに、この有事の研究開発の進め方の一部を、平時におけるSOP（業務手順）へ置き換え、COVID-19以外の取り組みにも展開し始めています。また、グローバルを見渡しても、有効性と安全性でエビデンスが示され、かつ簡便に服用できる経口治療薬の上市に至った製薬会社は現時点で2社しかなく、3社目に最も近い存在となっていること、何より先行の2品とは異なり、より幅広い患者さまにお使いいただけるような開発に挑戦していることから、SHIONOGIが高いレベルで薬を創るケイパビリティを有していることを再認識することもできました。そして世の中の困りごとを解決したいとの想いを“モノ創りの力”に転化し、イノベーションを起こし続けなければ、SHIONOGIが社会とともに存在し続ける価値を示せないことを改めて認識する機会ともなりました。

自らの手でグローバルに届ける決意

COVID-19治療薬の開発において、先行した2社と薬の種となる化合物を生み出すまでの差はわずか数ヵ月であったにもかかわらず、上市時期にこれだけ大きな差が生じた理由は何か、私たちは考えなければなりません。開発実施国の違い、臨床試験実施時の流行株の違いなど様々な原因を特定していますが、その中の1つとして「グローバル展開へのこだわりの不足」が挙げられます。これまでSHIONOGIはドルテグラビル関連製品やゾフルーザなど、世界でも注目される薬剤を創出しながらも、グローバル展開の多くをパートナーに依存してしまっていました。海外はパートナーに任せる意識が過度に働くと、最速、最適解を見出すための選択肢を狭めてしまいます。今後は各国の政府や規制当局との交渉も含め、SHIONOGIが創り出した自信ある薬剤を私たち自身の手でグローバルに届けることにこだわり、自らが汗をかくところ、パー

トナーに任せるところを明確にしてグローバルヘルスへの貢献に取り組んでいきます。

サステイナブルな感染症ビジネスモデルの追求

今回のパンデミックは、SHIONOGIがこれまで感染症ビジネスを継続し続けることができた理由と、今後もサステイナブルに感染症ビジネスを継続する上で対峙しなければならない課題を明確にする機会を与えてくれました。これまで感染症ビジネスを継続することができていた理由の1つとして、HIVに代表される慢性感染症薬を扱ってきたことが挙げられます。慢性感染症は急性感染症とは異なり、長期にわたり治療を継続しなければならないため、収益の安定的な確保が期待できます。一方、季節性のインフルエンザに代表されるように急性感染症は収益が流行の有無に大きく左右されることから、たとえ革新的な新薬を上市できたとしても、ゾフルーザのように収益が3期連続で予想を大幅に下回ることもある、極めて難しいビジネスです。今回のパンデミックで世界が再認識した通り、社会・経済の安定にとってなくてはならないビジネスであることから、今後も感染症のリーディングカンパニーとして、重要課題（マテリアリティ）に特定している“感染症の脅威からの解放”に取り組み続けるためには、本疾患領域における新たなビジネスモデルの構築が急がれます。

2022年度以降のSHIONOGIの目指す姿

2021年度 パンデミックという特別な環境下での学び

- 大幅なリソースシフトやプロセス変更により、異次元のスピードで研究開発や生産を推進
- 業界を通じた政策提言

2022年度～ 持続可能な感染症ビジネスモデルの構築

- コロナ禍で培ったスピードと意思決定の高度化、効果的なリソース配分による世界トップレベルの創薬
- ワクチンビジネスのさらなる強化
- 感染症ビジネスのグローバル展開

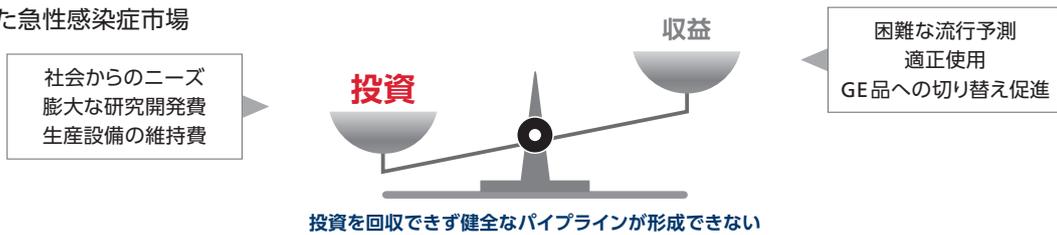
パンデミックの経験を活かし、目指す姿の実現に向け
ギアを落とすことなく力強く推進

感染症ビジネスの難しさ

世界の急性感染症市場に目を向けると、他の疾患領域と比較し市場の予見性が低いうえ、新たな耐性菌／ウイルスの発生を防止するための適正使用の観点で、より強力な薬剤は他の薬剤が有効ではない場合のみ使用されるなどの理由で、薬の開発に成功しても投資回収ができずに破産、買収されるというケースを目にします。大手製薬会社でさえ、莫大な研究開発費や生産設備の維持費に対する回収ができないことを

理由に、次々と市場から撤退しています。こうした状況が続けば、投資が乏しい感染症領域で研究をする専門人材も減少し、市場はますます活力を失うという負のスパイラルが拡大します。感染症への対処は、社会にはなくてはならない取り組みですが、製薬会社にとっては極めて厳しいビジネスモデルと言わざるを得ない状況です。

■ 崩壊した急性感染症市場



Big Pharmaが抗菌薬市場から撤退

- アストラゼネカ社が低分子抗菌薬ビジネスをファイザー社に売却 (2016年)
- サノフィ社が感染症部門と従業員100人をEvotec社に移管 (2018年)
- ノバルティス社が抗菌薬研究から撤退 (2018年)

小規模企業の破産、買収

- Achaogen社が2018年7月のplazomicin承認から1年以内に破産申し立て (2019年4月)
- Melinta Therapeutics社が破産申し立て (2019年12月)
- La Jolla Pharmaceutical社がTetraphase Pharmaceuticals社を2018年8月のeravacycline承認後に買収 (2020年7月)

感染症ビジネスモデルの構築、そしてHaaSへ

SHIONOGIでは、サステイナブルな感染症ビジネスモデルを構築するため、安定した収益により健全なパイプライン形成が可能な「慢性感染症」「ワクチン」と収益性予測は難しいものの、なくてはならない「急性感染症」の取り組みを組み合わせ、トータルとしてサステイナブルな感染症ビジネスを構築していくことを考えています。このビジネスモデルを機能させるためには、やはり急性感染症ビジネスをいかにマネジメントしていくかが重要な課題となりますが、これは一企業だけで解決できる問題ではありません。COVID-19をきっかけに、G7の国々を中心に、薬剤耐性 (AMR) を含む国際保健の脅威に対する備えを強化することの重要性を改めて確認し合うなど、国際社会の問題として解決に向けた検討が加速し始めました。さらに日本においても、「骨太方針 2022」策定に対する提言として、抗菌薬研究開発における持続的なイノベーションの確保を目指すためのインセンティブ制度を早期に構築すること

が明記されるなど、社会全体として“備えの強化”に向けた動きが加速し始めています。サブスクリプションモデルや備蓄に代表されるPull型インセンティブに加え、研究開発を推進するためのサポートであるPush型インセンティブによりパイプライン形成を促進する仕組みを充実させることで、感染症市場の安定性を保つことができ、結果として新たなパンデミックへの備えの強化にもつながっていくと考えています。もちろん、インセンティブを受けた企業は、有事の際には最大限の貢献を果たせるよう、提供する薬剤や対応する人材も含め、常に準備をしなければなりません。企業だけでなく、社会全体で感染症に継続して取り組む体制が必要不可欠であり、パンデミックを繰り返さない、あるいは被害を最小限にするための感染症のトータルケアを実現できるプラットフォームの確立と、安定的なビジネスモデルを構築することで、社会とともに持続的に成長できる企業を目指していきます。

■ 持続可能な感染症ビジネスの構築に向けて



社長メッセージ



代表取締役会長兼社長

手代木 功

HaaS企業への変革を目指し、感染症を中心とする Transformationの具現化へ、ギアを落とすことなく力強く推進していきます。

2021年度のビジネスの振り返り

はじめに、今も全世界で感染者が後を絶たない新型コロナウイルス感染症（COVID-19）により亡くなられた方々に謹んでお悔み申し上げるとともに、罹患された皆さま、後遺症にお悩みの皆さまの1日も早い回復を心よりお祈り申し上げます。また、繰り返される流行の波に立ち向かい、患者さまのケアと感染拡大の防止、医療体制の維持に尽力されている医療関係者をはじめとする多くの皆さまには心から敬意を表します。

SHIONOGIは「常に人々の健康を守るために必要な最もよい“薬（ヘルスケアソリューション）”を提供する」ことを基本方針（SHIONOGI Group Heritage）としてヘルスケアの発展に貢献してきました。2021年度は、引き続き社会からの強い要請に応えるべく、COVID-19へのソリューションを国内、そして世界中のあらゆる人々へお届けするために、全社一丸となって取り組みを進めてまいりました。現時点において、治療薬もワクチンも実際の提供には至っておらず、社会や株主の皆さまからのご期待に十分に答えることができていない現実を重く受け止めています。一方で、会社として多くの経営資源を投入し、リスクをとって進めてきたからこそ得られる学びや、様々なプロセスの変更など、会社としての進化があったことも事実です。

まず、治療薬であるS-217622（エンシトレルビル）は、2021年5月に非臨床試験に着手し、同年7月には臨床試験を開始しました。そして、そこからわずか7ヵ月後の2022年2月にPhase2b試験までの結果をもって国内での承認申請を実施するに至りました。もちろん、これは緊急性を鑑みた条件付き承認制度（現在は新設された緊急承認制度）のもとでの審査を希望する、いわば仮の申請であり、審査期間中においてもPhase3試験を加速させ、2022年7月にはPhase2/3試験トータルで2,900例を超える症例の登録を完了しています。通常、新薬の研究開発には9～17年かかると言われる中、標的とする3CLプロテアーゼに対する創薬研究の開始からPhase3試験の登録完了まで約2年という、まさに前例のないスピードで商用生産の準備も含めてプロジェクトを進展させることができた点は、大きな成果であると自負しています。途中、感染第

5波が収束し感染者がほぼゼロとなってしまう、また第6波では医療機関が逼迫して、治験どころではない、といった苦しい状況に直面する中で、症例集積の加速に向けて医療機関や自治体からの協力獲得に奔走し、オンラインサービスに強みを持つ異業種の力もお借りして、我が国初のホテル治験、在宅治験を自ら立ち上げた実績は、今後も感染症の脅威に挑み続けるSHIONOGIにとって貴重な財産となりました。

予防ワクチンであるS-268019についても、多くの困難や環境の変化に対して適切に対処し、ケイパビリティを蓄積した1年でした。グローバルでmRNAワクチンが行き渡り、従来の発症予防効果を大規模臨床試験で検証することが困難となる中、代替評価法の必要性を日本から発信していただくべく、関係省庁や規制当局との意見交換を繰り返した結果、2021年9月に薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）にて、ワクチン接種後の中和抗体価を発症予防効果の代替指標とする方針が示されました。国産ワクチンの可能性をつなぐという点で、官民が一体となった重要な成果であったと考えています。並行して、ベトナムをはじめとするアジア各国で大規模臨床試験の実施協力について協議できたことも次のパンデミックへの備えとして大きな一歩となりました。一方で、SHIONOGIは2021年7月にそれまで評価してきた製剤からの切り替えを決断しました。前述の代替指標として中和抗体価がより重視されることを見据えての変更ですが、「有効性と安全性のバランス」を図りつつも、発生する開発の遅れをいかにして挽回するか、それぞれのバリューチェーンが同じベクトルで侃々諤々の議論が行われました。それらに対応し、ここまで進めてくれた姿に会社としての成長を感じています。後発になればなるほど追加接種試験や小児、高齢者の症例集積など、国内申請の前に求められる試験は増えていきますが、現在実施中の複数の最終試験で良好な結果が得られつつあります。製造のスケールアップに課題を残しているものの、申請まであと一歩というところまで進めることができました。SHIONOGIにとってワクチンの開発は初めてではあるものの、中長期的なコア事業に育

社長メッセージ

成できるよう、本開発を必ずや成功させ、変異株への対応や他の疾患への展開、経鼻ワクチンなどの新たな技術の拡充につなげていく所存です。

感染の流行状況や変異株の出現などをモニタリングするために立ち上げた下水疫学調査については、2021年6月よりサービスを開始しました。2022年初旬には、下水モニタリングをはじめとする公衆衛生上のリスク評価を目的として、島津製作所との合併会社であるAdvanSentinelを立ち上げ、社会インフラとしての定着に向けて順調なスタートを切っています。

これらの活動を通じて再認識したことは、「人々や社会の困りごとを解決したい」「何とんでも届けたい」想いこそが人と組織を育て、そして世界で競争力のあるイノベーションを生み出すということです。SHIONOGIはこの2年間で積み上げた努力や培った経験、イノベーションをワクチンおよび治療薬などのソリューションに反映し、皆さまに1日も早くお届けできるよう、引き続き強い意志を持って最優先で取り組みます。

業績に関しては、COVID-19治療薬、ワクチンの開発のための集中投資により、SHIONOGIの歴史始まって以来最高額の研究開発費を投じましたが、中でも売上収益ならびに各種利益はいずれの項目も目標を超過し、3年ぶりに増収増益に転じることができました。積極的な研究開発投資をいっつも業績予想を達成したという点では、一定の責任を果たすことができたと考えています。一方、業績の貢献にはドルテグラビルの特許侵害訴訟の和解に伴う一過性の収入など特殊な要因も存在しており、自らでコントロール可能な国内事業、海外事業といった、いわゆるベースビジネスの拡大による成長という点には引き続き課題が残ります。COVID-19関連製品やその他の成長ドライバーに資源を投下し、増収増益トレンドを中期経営計画「Shionogi Transformation Strategy 2030 (STS2030)」で掲げた目標に向かって力強く継続・拡大していきたいよう、鋭意努力を重ねていきます。

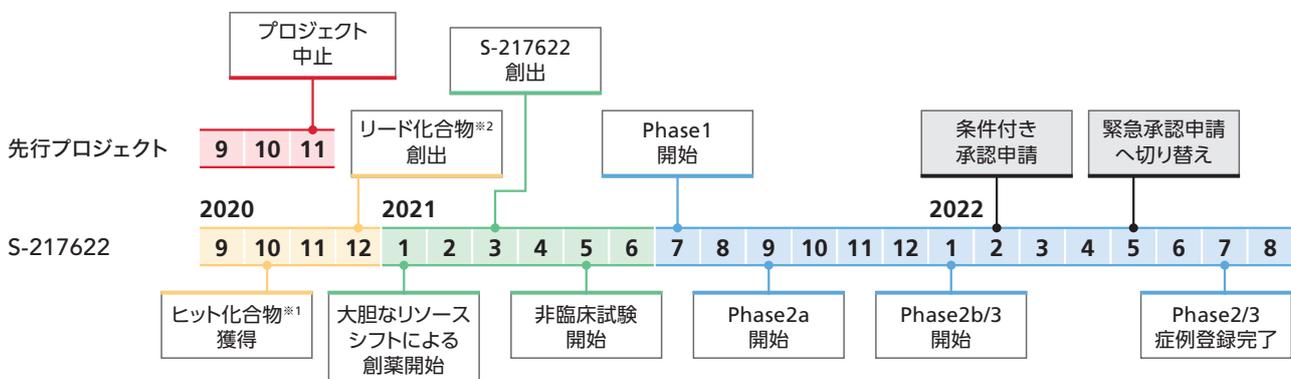
COVID-19パンデミックからの学びと今後の方向性

“困りごと”からスタートする会社へ

近年の社会環境やステークホルダーのニーズは変化のスピードが非常に速く、かつ多岐にわたっています。COVID-19のパンデミックはその流れを大きく加速させました。治療薬への期待を例に挙げても、ワクチンの普及に伴い重症患者向けから軽症患者へ、重症化リスク因子のある患者さまからリスクの有無を問わない幅広い患者さまへとニーズは変化し続け

ています。SHIONOGIの前中期経営計画における反省材料の1つとして認識している「新製品群の伸び悩み」は、会社として“効果や安全性に優れ、相対的に価格を安価に設定できる低分子医薬品”であれば選んでいただけたらだろうとの、いわば「プロダクトアウト」の思考が存在していたと捉えています。しかし、一定期間特許で保護される医薬品とて、その考え方は通用しない時代に突入したことは明らかです。ステークホルダーの皆さまから選んでいただける製品・サービスを将来

COVID-19治療薬研究開発タイムライン



※1 ヒット化合物：
化合物ライブラリのスクリーニング試験で見出された活性化合物のこと
※2 リード化合物：
ヒット化合物の活性がin vivo評価などでさらに向上した化合物のこと。
活性、溶解度、安定性、薬物動態、安全性などを化学合成によりさらに改善する基になる化合物

にわたって提供し続けていくためには顧客・社会の困りごとに寄り添い、今存在しているニーズのみならず、10年後、20年後のヘルスケアニーズを予測して事業活動に取り込み、それらを満たす新たな価値を顧客・社会に提供し続けなければなりません。そのためには、上述した“困りごとに応えたい”とのマインドに加えて、困りごとの本質を見極める新しい視野とその解決策を導くためのケイパビリティの獲得に貪欲な組織と従業員の育成が急務であり、人材強化の仕組みを見直しているところです。

変えてはいけないこと、変わり続けていかなければいけないことの見極め

今回のパンデミックは、私たちに本当にたくさんの変化をもたらしました。その中には将来に向けて「変わらなければならなかったことが加速して私たちの目の前に現れたもの」と、一時的に現状がそうになっているだけで、「少し形は変えるにしても、必ず戻ってくるもの」の両方が存在します。大切なことは、何が新しい日常（ニューノーマル）で、何は変えられない、変わらない価値なのかを見極めることです。たとえば、COVID-19のパンデミックを機にプロセスの見直しが進み、一気に加速した医薬品の研究開発スピードは、すでに不可逆的な変化としてグローバル標準になりつつあります。SHIONOGIもこの緊急事態下において、これまでの概念を超えるスピードで研究開発を進めてきましたが、今後は今回の学びや経験を、いかに他の品目やプロジェクトに適用して、仕事のやり方をグローバル水準に引き上げていくかが試されています。新しい価値を創り出すサイエンス力と患者さまの安全性という、変えてはなら

中長期の成長戦略について

COVID-19パンデミックが長期化する中、米中貿易摩擦、中東情勢の悪化、ロシアによるウクライナ侵攻など世界の「秩序」が大きく変化し続けています。それぞれの地域が将来に向けてどのように特徴を出していくのか、言い換えれば、質的／量的にどのように「成長」していくのか、皆が模索しています。そしてこのような世界の変化は今後も起こり続けることでしょう。その上で、10年後、20年後を予測しながら、どのようにSHIONOGIの次のステージを描いていくのか、常に意識しておかなければなりません。

これらの外部環境の変化から、重点領域である感染症と精神・神経疾患は、平時以上に有事に際して人類が考えておか

ないものを常に意識しつつ、それを1日も早く世界に届けることに対して、変化を恐れずにリスクをとって進化し続ける企業でなければ淘汰される時代に突入したと強く認識しています。

意思決定の高度化

取り巻く環境やニーズの変化にスピーディに対応しながら、事業活動を通じて顧客・社会に新たな価値を提供し、持続的に成長していくためには、迅速かつ高度な意思決定が求められます。SHIONOGIでは、2020年より意思決定の高度化を図る仕組み（SHIONOGI 決裁システム2020:SAMS）を導入し、「いつ、どこで、誰が、何を、どのように決めたのか」という業務プロセスを完全に透明にした上で記録に残し、その決められた施策の実行についてトレースが可能な仕組みを構築しました。この透明化されたプロセスの要となるマネジャー層の強化継続に加え、世界で最も先進的な会社やそのオペレーションとの比較を行うことで、透明性（Transparency）と追跡可能性（Traceability）を高めながら、グローバルに戦える会社へのTransformを進めています。

2022年度以降は、SHIONOGI Group Vision で掲げた「新たなプラットフォームでヘルスケアの未来を創り出す」を達成するための戦略であるSTS2030の実行を通じて、HaaS企業を目指す取り組みを加速していきます。2022年度に関しては、COVID-19治療薬、予防ワクチンを提供することで、パンデミックの早期終息に貢献するとともに、SHIONOGI Group Visionの実現に向けた歩みを着実に進めていきます。

なければならない疾患領域であることを再認識しました。感染症薬へのニーズの高さは言うまでもありませんが、COVID-19や世界情勢の悪化により、多くの方が精神・神経疾患に悩まされています。その一方で、これらの疾患は全くとってよいほど根本的なソリューションが存在せず、今なお高いニーズが残されています。また、将来に向けての予防医学としてのワクチンは、治療薬が疾病をお持ちの方を対象としているのに対して、多くの場合「健康な人を対象としている」点において、今後も社会にとって必要なヘルスケアソリューションとして成長していだろうと考えています。さらに、遠隔／オンライン診療（エムスリー社との合併会社であるストリーム・アイ

社長メッセージ



社が提供)への参画や、平安グループとの中国/東南アジアをスコープにした合併事業は、今後のSHIONOGIにとって極めて重要な戦略あるいは成長ドライバーになると考えています。

今回のパンデミックにより社会の変化は大きく加速しましたが、STS2030の前提はこうした世界の変化をある程度先取りした、方向性の一致する戦略であると自負しています。すなわち、SHIONOGI Group VisionやSTS2030に則り、HaaS企業を目指して取り組みを進めることで、この大きな環境変化にもしなやかに対応できると確信しています。COVID-19がもたらす変化に果敢に対応してきた結果として、SHIONOGI Group Visionに向かう道筋がより明確になってきていることから、STS2030の次のステップへの進化を見据えて、計画のupdateについて検討を進めています。

感染症ビジネスモデルの構築

多くの製薬企業が感染症領域から撤退する原因は明らかであったにもかかわらず、取られる施策は新薬の創出に主眼を置いたPush型インセンティブが中心であり、感染症ビジネスを取り巻く課題への理解や対策は不十分でした。個社の努力

のみで解決する問題ではないものの、SHIONOGIがこの領域で貢献を続けていくためには、サステナブルなビジネスモデルの構築が必要不可欠となります。一口で「感染症」と言っても、これまでの取り組みは治療が中心でした。しかし、感染症の脅威から「人々を救う」とともに、パンデミックにより痛んだ「社会を救う」、「次の脅威に備える」という観点で、感染症という疾患を検知(流行予測)から予防、診断、治療、重症化抑制までトータルで捉え、その困りごとに対するソリューションを考えなければ、社会課題を真の意味で解決することにはなりません。

慢性、急性、ワクチンの3つの柱

収益性が低いと言われる感染症領域でサステナブルなビジネスを構築するために、今後は、慢性、急性、ワクチンの3つの柱を明確に意識しながら取り組みを進めていきます。収益性が低い感染症ビジネスであっても、3つの柱に分けてポートフォリオを考えることで、サステナブルなビジネスを構築できると確信しています。そのためには、HIV感染症などの慢性感染症やワクチンで安定した収益を確保しながら、COVID-19やインフルエンザ、AMRなどの急性感染症についてはサブスクリプション型償還モデルや備蓄に代表されるPull型インセンティブと研究開発を推進するためのサポートであるPush型インセンティブをバランスよく活用していくことが重要です。それにより、売上に多少の変動こそあっても事業として継続できるようなモデルを構築することで、トータルでサステナブルな感染症ビジネスを構築できると考えています。

感染症ビジネスのグローバル展開

これまでの、グローバル展開に関してはドルテグラビルやゾフルーザなど、パートナーが中心となって進めていました。今後は、各国政府との交渉を含めてパートナーに担っていただいていた役割についてもできる限り自分たちでやっという方針を打ち出しました。もちろん、今後もSHIONOGIにできないことや効率的ではないことについては、外部パートナーと協業して互いの強みを活かす方向性について変わりはありません。低・中所得国へのセフィデロコルのSHIONOGI単独での提供は現時点では難しく、GARDP、CHAIと協業しながら、自らも汗をかいてグローバルヘルスに貢献する道を選択しました。一方で、今回のCOVID-19の経験から、SHIONOGI自身で対応できる範囲が拡大してきたこともあり、できることはで

きる限り自力で行うことで、得られるリターンも含めて価値を最大化できるよう取り組んでいきます。

精神・神経疾患などの領域でのHaaSモデルの実現

もう1つの重点領域である疼痛を含む精神・神経疾患領域においても、患者さまや社会の困りごとに目を向け、医療用医薬品にとどまらないサービスの提供を目指したいと考えています。

精神・神経疾患は、原因の特定が難しいものが多く、様々な治療選択肢があるにもかかわらず、アンメットメディカルニーズの高い領域と言われています。症状は患者さまごとに異なるため、画一的な治療で最大の効果を得ることができません。様々な疾患が複雑に合併しているケースにおいても客観的に、かつ早期に診断できる技術・手法の確立が求められており、疾患背景や症状に応じた個別最適な治療やサービスの提供を目指していく必要があります。たとえば認知症は、記憶・学習、

言語能力、判断能力などの認知機能が障害されることで、患者さまご本人のQOL (Quality of Life) が低下するだけでなく、介護者の肉体的、精神的、経済的負担にもつながり、社会に与える影響も甚大ですが、既存治療法に対する満足度は決して高くはなく、新たなソリューションの提供が長らく求められています。SHIONOGIでは、治療薬の開発に取り組むだけでなく、認知機能の改善を目指し、たとえば脳の特定のリズム活動(ガンマ波)を強める可能性のある「音」を用いて、生活に溶け込んだ形で自然五感を刺激することによって認知症ケアを実現できないか、パートナーとともに共同研究を始めています。

このほかにもADHDや睡眠治療、脳波測定のアプリといった、医薬品にとどまらないソリューションをパートナー企業やアカデミアの方々と共同で開発を進めるなど、ヘルスケアサービスの拡充や社会環境改善に資する取り組みを行うことで、誰もが自分らしく、生き生きとした生活を送ることができる社会の実現に貢献していきたいと考えています。

ビジネスモデルの実現に向けて

組織の進化と人材の成長

ビジネスモデルが明確となり、「達成したいこと」がはっきりしてくるにつれ、グローバルな競争の中で、SHIONOGIとして保有すべき能力やマインドも明らかになってきています。ニーズの変化に合わせ、新たな能力開発もちろんですが必要ですが、今後のSHIONOGIにとって最も大切なのは、世界と戦って

いくために自らの強み、専門性を高め続けることであり、これは組織においても、グループの従業員一人ひとりにも言えることです。世界的な競争力があると言えるほど日々鍛錬できているかを相互に問いかけながら、強みを磨き続け、他社・他産業から選ばれる「協創の核」となるべく、組織の進化と人材の成長に取り組んでいきます。

ステークホルダーの皆さまへ

SHIONOGIは、2022年7月1日に新たなグループブランドの構築とグループブランドマークの制定を公表しました。これは、SHIONOGIがイノベーションを追求し、ヘルスケアの未来創造に絶えず挑戦し続け、社会課題の解決にグローバルで貢献できる企業として、さらなる進化・成長を社内外に示すことが目的です。新ブランドシンボルには、変えてはいけないこと、すなわち守り抜かなければならないこと、それから、変わり続けていかなければいけないこと、すなわち進化していかなければいけないこと、その2つの想いが込められています。変化には痛みや抵抗が伴いますが、脱皮して新しく生まれ変わる、しかし、大切なものは絶対に守り続ける、その想いを

SHIONOGIグループ全体で共有し、楽しみながらTransformしていきます。前述の通り、私たちはこのタイミングでSHIONOGIの製品やサービスを、新興国へも自らお届けしていこうという決意をしました。決してたやすいことではないかもしれませんが、SHIONOGIが真にグローバルで価値を提供し、世界中のステークホルダーの皆さまに将来にわたって必要とされる企業として認識いただけるよう、今後も変革への挑戦を続けていきます。引き続きのご指導、ご支援をよろしくお願いいたします。

SHIONOGIの歩み

時代とともに世界も、そしてSHIONOGIも大きく変化してきましたが、その一方で、SHIONOGIは創業時の精神を忘れることなく、いまでも創業の地である大阪の道修町に本社を構えています。明治・大正・昭和・平成・令和の5時代にわたる環境の変化に対応し、発展してきたSHIONOGIの歴史をご紹介します。

1870	1900	1910	1940	
<p>1878 創業 薬種商を営む父・吉兵衛のもとで商売を学んだ塩野義三郎は、1878年3月17日、24歳の誕生日を機に独立し、大阪の道修町3丁目12番地に薬種問屋「塩野義三郎商店」を創業しました。</p>  <p>創業者 塩野 義三郎</p>	<p>1886 和漢薬から洋薬へ 当時、西洋の医薬品は横浜や神戸にある外国商館経由で流通していましたが、貿易実務に通じていない薬種問屋が外国貿易商の言い値で商品を買取っていたために高値がついていました。義三郎は、いち早く英語に堪能な実務経験者を招き入れて海外から直接医薬品を輸入し、庶民でも手の届く価格での販売を実現しました。</p>	<p>1909 分銅マークを商標登録 信用と信頼は経営の必須条件といわれます。塩野義三郎商店も創業以来、信用と信頼が最大の“資本”でした。SHIONOGIのグループブランドシンボルは、薬を天秤で量る際に使用する「分銅」に由来しています。分銅は、「正確」「正直」「信頼」の象徴であり、常に正確を追求するSHIONOGIの願いを表しています。</p>  <p>江戸時代の分銅 (2021年7月から) SHIONOGIの グループブランド シンボル</p>	<p>1910 塩野製薬所を建設 新薬製造を事業として本格的に発展させるべく、大阪府西成郡(現在の大阪市福島区)に製薬工場「塩野製薬所」を新たに建設します。SHIONOGIが名実ともに製薬部門を持ち、製薬企業として新たなスタートを切った瞬間でもありました。義三郎の次男で所長の長次郎は厳しい経営状況を打破するために、ドイツ留学から帰国したばかりの近藤平三郎薬学博士を顧問として招きました。</p>	<p>1943 塩野義製薬へ社名変更 1919年、SHIONOGIのさらなる発展を目指して、義三郎の長男・正太郎が管掌してきた薬種問屋・塩野義三郎商店と、次男・長次郎が主宰してきた製薬事業・塩野製薬所を合併し、「株式会社塩野義商店」が設立されました。1943年には、事業内容を製薬中心にすることを明確に示すため、現在の「塩野義製薬株式会社」へ社名変更しました。</p>

沿革

社名SHIONOGI

<p>「サルバルサン」 感染症と戦うSHIONOGIの第一歩 1900年代初頭、梅毒は特効薬がなく難病の感染症でした。1909年に海外で特効薬「サルバルサン」が開発されて2年後の1911年に輸入を開始し、梅毒で苦しむ患者さまの治療に大きく貢献しました。</p>	<p>「シノミン」 世界で貢献した初の自社創製品 結核、肺炎などの感染症が死亡原因の上位を占めていた1950年代において、感染症という大きな社会課題に本格的に取り組むという経営判断のもと、感染症の研究開発を開始しました。1959年に発売したサルファ剤「シノミン」は、スイスのロシュ社へ導出され、世界中で感染症治療に役立てられました。そして発売から60年以上経過した現在でも、トリメトプリムとの配合剤「パワタ」として、今も人々の健康に貢献し続けています。</p>	<p>「テビケイ」 HIV治療への貢献 1988年に医科学研究所を発足させ、HIVをはじめとした抗ウイルス薬研究を開始しました。多くの失敗を経て2014年に、抗HIV薬「テビケイ」を発売しました。「テビケイ」は、優れた効果と安全性を有し、薬剤耐性が生じにくいHIVインテグラーゼ阻害剤として、HIVとともに生きる世界中の人々の治療とQOL向上に大きく貢献しています。</p>
---	---	--

代表的な製品

<p>1900</p> <p>1909 自家新薬第1号制酸剤「アンタチゼン」</p>  <p>アンタチゼン発売広告</p>	<p>1910</p> <p>1911 梅毒治療薬「サルバルサン」</p> <p>1912 心臓新薬「ヂギタミン」</p>	<p>1950</p> <p>1950 鎮痛薬「セデス」</p> <p>1953 総合ビタミン剤「ポポンス」</p>  <p>ポポンス</p> <p>1959 サルファ剤「シノミン」</p>  <p>シノミン</p>	<p>1980</p> <p>1982 オキサセフェム系抗生物質「シオマリン」</p>  <p>シオマリン</p> <p>1988 オキサセフェム系抗生物質「フルマリン」</p>	<p>1990</p> <p>1997 セフェム系抗生物質「フロモックス」</p>
--	--	--	--	---

1950 1980 1990 2020

1957
シオノギの基本方針
(現SHIONOGI Group Heritage)
制定

SHIONOGIは創業以来、SHIONOGI独自の哲学、思想を、その時々時代の变化に対応しながら継承してきました。永遠の努力目標となる「基本方針」を持つことにより、“人々の健康に奉仕する”という、製薬企業としての基本的な方向を見失うことなく、進むことができています。

1983
金ケ崎工場建設

将来の医薬品製造設備の拡大に備えるという長期的な計画に基づき、大規模な工場用地を確保した岩手県胆沢郡金ケ崎町に、SHIONOGIの基幹工場の1つとなる金ケ崎工場が建設されました。



金ケ崎工場

1998
シオノギグループ行動憲章の
制定

グローバル企業として世界に飛躍・発展するための行動規範として、SHIONOGI Group Heritageと対をなす「シオノギグループ行動憲章」が制定されました。基本方針が事業の目的を表したものであるのに対し、行動憲章は社会の一員として、また製薬企業としてSHIONOGIが取るべき行動を規定しています。

2020
経営理念の見直し

外部環境や価値観が変化する中で成長し続けるためには、目指すべきVisionやその達成に不可欠な価値観(Values)を社会や顧客ニーズに照らし、柔軟に変えていかなければなりません。そこで、基本方針をすべての活動の根幹となる礎、すなわちHeritageと位置付けた上で新たなVisionとValuesを策定しました。

2022
新ブランドのローンチ

SHIONOGIはグループ一丸となってビジネスのTransformationを力強く推進し、SHIONOGIの活動について国内外のステークホルダーからより広く認知、共感を得ることを目的に、新たなブランドを展開していくことを社外に向けて宣言しました。ブランドシンボルである分銅マークも刷新し、Heritageの具現化に向けて決意を新たにしました。

「ゾフルーザ」
新規作用機序の抗インフルエンザウイルス薬

2018年に抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」を発売しました。パリューチェーンやアライアンスの力を結集するとともに、先駆け審査指定制度を活用しPhase1試験開始から約3年という短期間で日本での承認取得、発売を成し遂げました。治療効果のみならず利便性も高く、インフルエンザ患者とそのご家族、医療従事者の皆さまに貢献しています。

「Fetroja」
多剤耐性菌感染症治療の切り札

2020年に多剤耐性菌治療薬「Fetroja(セフィデロコル)」を米国にて発売しました。本薬はこれまで治療選択肢がなく生命を脅かされていた患者さまを救う切り札となりうる薬剤です。マネージドアクセスプログラムを活用し、アライアンスなどを通じて低・中所得国を含む多くの国や地域にセフィデロコルを提供し、患者さまの治療に貢献しています。

「Cabenuva」, 「Apretude」
HIVとともに生きる皆さまのQOL向上に貢献

2020年に長時間作用型抗HIV薬である「Cabenuva(カボテグラビル+リルピビルン)」, 2021年に長時間作用型HIV予防薬である「Apretude(カボテグラビル)」をそれぞれ発売しました。HIV治療・予防については薬剤の毎日の服用が必要でしたが、本剤の発売により2ヵ月に1回の注射で治療・予防が可能になることで、HIVとともに生きる皆さまのQOL向上に貢献しています。

<p>2000</p> <p>2003 がん疼痛治療薬 「オキシコンチン」</p> <p>2005 高コレステロール血症治療薬 「クレストール」 カルバペネム系抗生物質 「フィニバックス」</p>  <p>フィニバックス</p> <p>2008 高血圧症治療薬「イルベタン」 尋常性ざ瘡治療薬「ディフェリン」 特発性肺線維症治療薬「ピレスパ」</p>	<p>2010 抗インフルエンザウイルス薬「ラピアクタ」 抗うつ薬「サインバルタ」</p> <p>2012 がん疼痛治療用注射剤「オキファスト」 高血圧症治療薬「アイミクス」</p> <p>2013 高血圧症治療薬「イルトラ」</p> <p>2014 抗HIV薬「デビケイ」</p>  <p>デビケイ</p>	<p>2015 抗HIV薬「トリーメク」 アレルギー免疫療法薬「アシテア」 血小板減少症治療薬「ムルプレタ」</p> <p>2016 高コレステロール血症治療薬「クレストールOD錠」</p> <p>2017 がん疼痛治療剤「メサペイン」 注意欠陥/多動性障害治療剤「インチュニブ」</p>	<p>オピオイド誘発性便秘症治療薬「スインプロイク」 持続性がん疼痛治療薬「オキシコンチンTR錠」</p> <p>2018 抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」</p>  <p>ゾフルーザ</p> <p>2019 注意欠陥/多動性障害治療剤「ビバンセ」</p>	<p>2020 多剤耐性グラム陰性菌感染症「Fetroja(セフィデロコル)」</p>  <p>Fetroja(セフィデロコル)</p> <p>長時間作用型抗HIV薬「Cabenuva(カボテグラビル+リルピビルン)」 新型コロナウイルスIgG/IgM抗体検出キット(研究用試薬)</p> <p>2021 長時間作用型HIV予防薬「Apretude(カボテグラビル)」</p>
--	---	---	--	---

価値創造プロセス

新たなプラットフォームで ヘルスケアの未来を創り出す

SHIONOGIは、常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する

SHIONOGIが取り組む重要課題 (マテリアリティ) p.26-27

- 顧客・社会に新たな価値を創出するために取り組む重要課題
- 持続可能な社会の実現とSHIONOGIの成長を支える重要課題

インプット (2021年度)

■ 人的資本

- 経営理念の浸透度 86% (2021年度)
- 教育研修費 1.07億円
 - SCD*1 (現SBP) *2教育研修費 + 各本部教育研修費
 - *1 シオノギキャリア開発センター株式会社
 - *2 シオノギビジネスパートナー株式会社
- 人材育成プログラム
 - 全マネジャー強化プログラムの実施
 - IT人材育成
- 将来の経営を担う人材プール
 - 理事の人数 (過去2カ年累計) 20人
- 働きやすい制度
 - スーパーフレックス制度の適用開始
 - 副業制度の導入
 - 選択週休3日制の導入
- 海外への留学・出向 12人

■ 知的・製造資本

- 研究開発に関するSHIONOGI独自の専門的な知見・技術
 - 菌ライブラリ、化合物ライブラリ
 - 低分子創薬エンジン
 - ワクチン研究開発の専門的な知見・技術 (BEVS)
- 研究開発費 730億円
- 設備投資額 273億円 (IT投資、工場設備投資など)
- 研究開発拠点 (神崎川、杭瀬)
- グループ会社の設備
 - 抗菌薬製造/医療用麻薬製造に関する専門的な知見・技術、設備
 - ワクチン製造設備
 - 連続生産可能な設備
 - 高薬理活性製造設備

■ 社会・関係資本

- 多様なパートナーシップ (2021年度新規提携 15件、STS2030累計 21件)
- 国、自治体、社会からの期待に基づく助成
- ブランド力

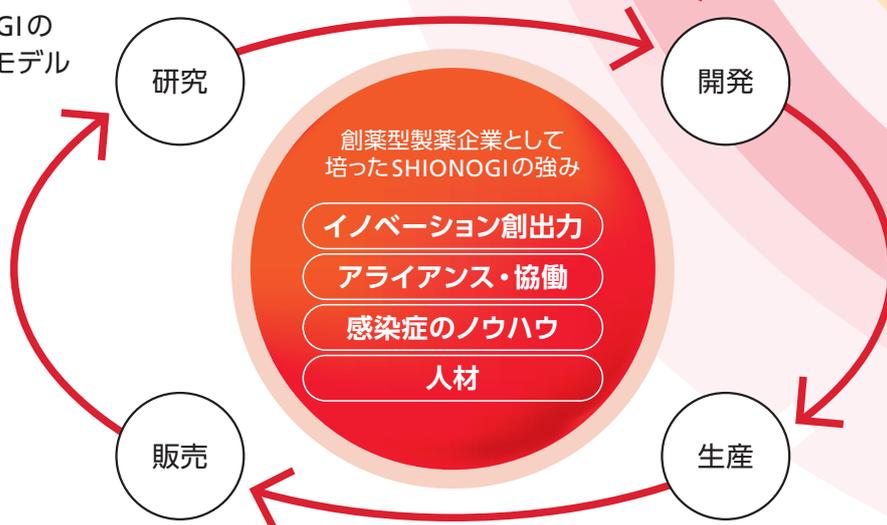
■ 財務資本

- 資産合計 1兆1,506億円
- 親会社の所有者に帰属する持分 9,757億円
- STS2030 Phase1 5,000億円の投資
- 現金及び現金同等物 2,544億円 (格付け情報:AA-)

■ 自然資本

- 総エネルギー消費量 333,548MWh
- 水資源投入量 1,366千m³

SHIONOGIの
ビジネスモデル



ステークホルダー

困りごと、ニーズ

SDGsへの貢献
(健康で豊かな社会への貢献)

社会

顧客

健康寿命の延伸
QOL向上、新たな価値協創

従業員

安心して働ける職場、
成長・やりがいを感じる職場

株主・
投資家

サステイナブルな
成長、利益の還元

インパクト

アウトカム (2022年3月末時点)

■ 人的資本 p.50-53、97

- ・経営理念の実践 73%
- ・ワークライフバランスの実現
 - 育児休業取得率 男性 51.4% (前年度比10.3ポイント増)
 - 育児短時間勤務者の減少、フルタイムの増加のべ育児短時間勤務者前年度比 113%、所定就業時間の改定前後人数比 61%
- ・人材プール(理事)から執行役員への登用数(過去2カ年累計) 4人
- ・女性マネジャー比率 12.4% (前年度比0.9ポイント増)
- ・人的資本の活用状況
 - 副業制度申請者数 59人
 - IT関連研修修了者数 44人

■ 知的・製造資本 p.40-47

- ・医薬品の研究・開発・製造・流通・販売、信頼性保証に関する専門的な知見・技術の蓄積
 - メガファーマと遜色ない研究開発スピード
- ・自社創薬比率 73% (2022年3月末時点)
- ・新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 予防ワクチン製造設備
- ・COVID-19治療薬製造設備

■ 社会・関係資本

- p.28-29、48-49、54-57、62-65、97
- ・ドルテグラビルの提供国数 (Medical Patent Poolを含む) 140カ国以上
 - ・セフィデロコルの提供可能国数 135カ国
 - ・Webサイトへの訪問者数のべ919万ユーザー(前年度比248%増)
- ※ 医療関係者の皆さま向けWebサイト除く

■ 財務資本 p.30-31、36-39、90-96

- ・税引前利益 1,263億円
- ・TSR 年率:過去1年28.4%、過去5年6.9%
- ・ROE 12.5%

■ 自然資本 p.70-71、97-99

- ・排水中の抗菌薬の排出管理 (SHIONOGI生産拠点・関連サプライヤーの監査 86%完了)
- ・温室効果ガス(GHG)排出量(スコープ1・2) 2019年度比 2.4%増
- ・水資源投入量の抑制 2020年度比 149千m³増加

アウトプット

多剤耐性グラム陰性菌感染症治療薬「Fetroja(セフィデロコル)」

抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」

抗HIV薬「テビケイ」

下水疫学サービス (AdvanSentinel)



開発パイプラインの詳細は当社Webサイトをご覧ください。
<https://www.shionogi.com/jp/ja/innovation/pipeline.html>

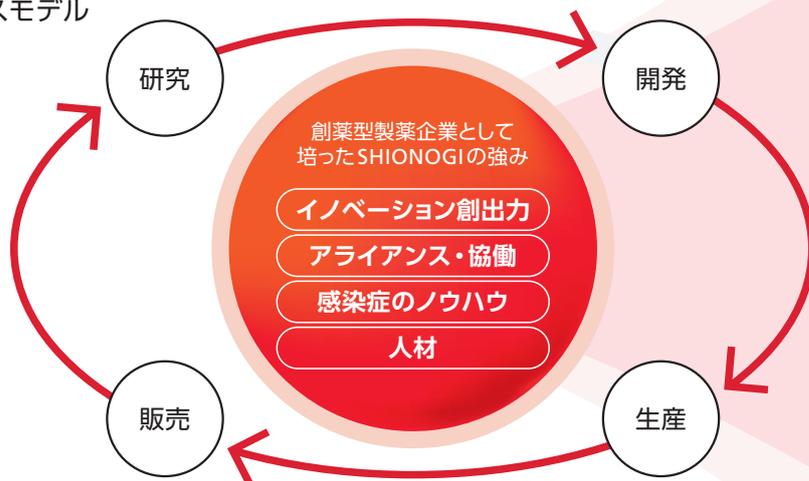
価値創造ストーリー

HaaS企業への変革

SHIONOGIは、患者さまや世の中の困りごと（ニーズ）に向き合い、広範なヘルスケアに関する課題を解決するイノベーションを継続的に創出していくことで、社会とともに持続的に成長し続けていくことを目指しています。治療という従来の枠を超えた価値を提供するHaaS企業へと自らを変革し、イノベーションから生み出される革新的なヘルスケアソリューションを1日でも早く、より多くの皆さまにお届けすることができるよう、日々妥協なく取り組んでいます。

現在のSHIONOGI

SHIONOGIの
ビジネスモデル



Transformation 中期経営計画 STS2030

p.34-49

R&D戦略

p.40-43

トップライン戦略

p.44-47

経営基盤戦略

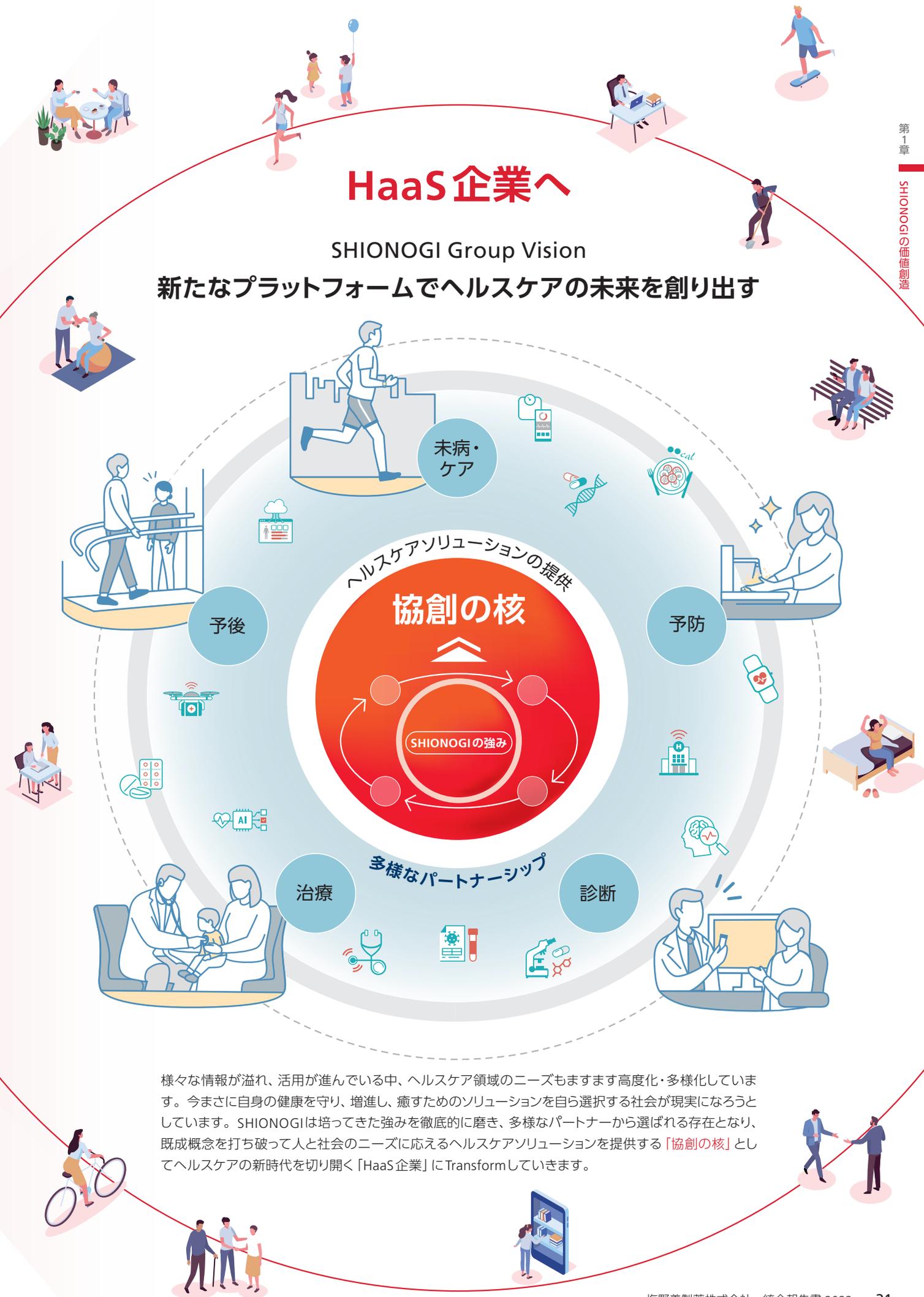
p.48-49

<p>イノベーション創出力</p> <p>SHIONOGIの自社創薬比率は73%（2022年3月時点）と高水準を維持しています。これまでに培った低分子創薬の強みを深化させつつ、ワクチンや中分子であるペプチド・核酸、高分子である抗体など、様々な創薬モダリティに挑戦しています。</p>	<p>アライアンス・協働</p> <p>SHIONOGIはその時節に必要なWin-Winのパートナーリングを実現し、強みを融合させることで成長を遂げてきました。今後も多様なパートナーと切磋琢磨し、協創の核となって高度化するヘルスケアニーズに応えていきます。</p>
<p>感染症のノウハウ</p> <p>SHIONOGIは60年以上にわたり数々の感染症治療薬を創出し、社会に提供してきました。この強みを活かして治療薬の提供にとどまらず疾患啓発、検知、予防、診断、重症化抑制まで活動を広げ、トータルケアで感染症の脅威に立ち向かっています。</p>	<p>人材</p> <p>新たな価値を生み出し、SHIONOGIの持続的成長を支える源泉は、一人ひとりの人材にほかなりません。現場で変革を牽引するマネジャーの育成と、課題解決を担い自発的に考え行動する自律型人材の育成に力を入れています。</p>

HaaS企業へ

SHIONOGI Group Vision

新たなプラットフォームでヘルスケアの未来を創り出す



様々な情報が溢れ、活用が進んでいる中、ヘルスケア領域のニーズもますます高度化・多様化しています。今まさに自身の健康を守り、増進し、癒すためのソリューションを自ら選択する社会が現実になるとしています。SHIONOGIは培ってきた強みを徹底的に磨き、多様なパートナーから選ばれる存在となり、既成概念を打ち破って人と社会のニーズに応えるヘルスケアソリューションを提供する「協創の核」としてヘルスケアの新時代を切り開く「HaaS企業」にTransformしていきます。



薬ができることの、その先へ。 ～SHIONOGIが実現したいヘルスケアの姿～

取り巻く環境の変化を受けて、SHIONOGI Group Heritage
“常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する” に記されている“薬”の解釈を
ヘルスケアソリューションへと広げていきます。

新規事業推進部長

小林 博幸

グローバル化の進展、様々な分野における技術の目覚ましい進歩、予期せぬ感染症の大流行、紛争や衝突など、世界情勢から人々の生活まで、世の中は急激に変化・複雑化しています。ヘルスケア領域もこの状況に対応し、進化しなければなりません。そうした進化の一例として、感染症流行や初期病態の検出および予測など、従来の診断・治療以外の新たな領域への展開などが挙げられます。このような新たな事業を創出することが、STS2030に掲げた「ヘルスケアサービスとしての価値提供 (HaaS)」の一面であると考えています。

新規事業推進部のミッションは社会に貢献するためにHaaSを創出すること、そして創出するための仕組みをつくることです。2022年1月に設立したAdvanSentinelは、パンデミック対策のために関係省庁や自治体と連携し、下水サーベイランス実証をすでに進めています。また同年8月には、自分らしく生き生きとした生活を送ることができる社会の実現を目指すYui Connectionを設立しました。スタート事業として、小中学校での児童生徒のニーズを見える化し、それぞれに適切な教育プランを教員などの皆さまに提供するサービスを開始しています。

今後も、SHIONOGIが重点疾患領域と定める感染症領域や精神・神経疾患領域を中心に、持続可能な新たなヘルスケアサービスを創出し、社会に貢献していきます。

予防



- 予防ワクチン
- 疾患啓発

疾患特性や発症リスクに応じて
日常的もしくは時節に応じて対処する
ソリューション

未病・ ケア



- 下水疫学サービス
- 疾患啓発
- OTC医薬品
- サプリメント／健康食品

日常生活に取り込むことで将来の
疾病リスクを軽減し、健康増進に
寄与するソリューション

パシエントジャーニー





予後



治療後も継続的に健康で安心した暮らしができるソリューション

治療



- 医療用医薬品
- 治療アプリ
- 五感刺激
- OTC医薬品

薬物治療のみにとどまらない個別最適な治療を実現するソリューション

診断



- オンライン診療
- AI診断支援
- 診断キット
- 診断アプリ
- 脳波を利用した診断

現在の病気やその予兆を早く正確に見つけ、早期治療・予防へつなげるソリューション



リスクと機会

SHIONOGIの重要課題(マテリアリティ)特定にあたり、社内外の環境変化からSHIONOGIにとってのリスクと機会、その時間軸の分析、評価を行いました。今後もリスクと機会の検討を継続的に行いながら、SHIONOGIの各重要課題(マテリアリティ)の取り組みへ反映させるとともに、活動を推進していきます。

リスク

社会・医薬業界を取り巻く環境変化の認識

- 長引くCOVID-19の世界的流行とポストCOVID-19に向けた意識や生活様式の変化
- 先進国の高齢化、新興国の台頭
- 公衆衛生、教育、所得格差等に起因する医療へのアクセス制限
- 社会保障費抑制への動き／医療用医薬品の世界市場の継続的な成長と日本市場の縮小
- ヘルスケア産業の構造変化
- デジタル化などの技術革新／技術進化・データ活用の発展
- 持続可能な社会の実現に向けた動き(SDGs)
- 地球温暖化
- 国際情勢の不安定化

- 衛生意識の高まりに伴う感染症治療薬市場の縮小 短 中
- 新たな耐性菌の発生による売上の減少 短 中
- 新興国市場における打ち手不足による事業機会の損失 短 中
- 医療格差是正に対する打ち手不足による事業機会の損失 短 中
- 社会保障費の削減(薬剤費の抑制)による市場の縮小 短 中
- ヘルスケア領域への異業種参入、破壊的なイノベーションの加速による既存医薬品ビジネスの崩壊 中 長
- 創業ハードルの上昇、研究効率の低下 短 中
- 情報セキュリティリスクの上昇 短 中
- SDGs・ESG・サステナビリティへの対応不足による事業活動への影響 短 中 長
- 異常気象増加などによる事業被害(河川のそばの工場が多いことに起因する設備に対する影響) 短 中 長
- 国際情勢の不安定化に伴うサプライチェーン(原材料の供給元)の混乱 短 中

社内環境の認識

- SHIONOGI Group Vision実現に向けたTransformation
- 働き方改革の推進
- パテントクリフへの対応
- ロイヤリティービジネスへの高い依存度

- 勤務形態の変化に伴う生産性の低下 短 中
- グローバル人材、DX人材、新規事業人材の不足 短 中
- HIVフランチャイズの特許切れ 中



機会

- 治療薬のみではなく、予防・未病・セルフメディケーションニーズの向上と市場の拡大 (特許に依存しないビジネスの拡大) 短 中
 - 世界的な感染症対策への期待と需要増加 短 中
 - 新たな耐性菌の発生による創薬機会の拡大 短 中
 - 高齢化社会に伴う精神・神経疾患ソリューションの需要拡大 短 中 長
 - すべての人々の健康を確保するための医療アクセスの促進 短 中
 - 医療経済性に優れた薬剤への期待 短 中
 - 異なる強みを持つ異業種パートナーとの協業 短 中
 - 技術革新による治療薬以外でのヘルスケアソリューションの拡大 短 中 長
 - 温暖化による感染症のグローバル化 (分布の拡大、伝播スピードの加速) 短 中 長
 - 技術革新によるバリューチェーンプロセスの効率化 短 中
-
- Transformationに対する従業員の意識向上によるイノベーションの創出 短 中
 - 多様な人材が活躍できる環境の拡大 短 中
 - 特許に依存しないビジネスの構築 中

① 顧客・社会に新たな価値を創出するために取り組む重要課題	感染症の脅威からの解放
	社会生産性向上、健康寿命の延伸
	持続可能な社会保障への貢献
② 持続可能な社会の実現とSHIONOGIの成長を支える重要課題	医療アクセスの向上
	成長を支える人材の確保
	人権の尊重
	サプライチェーンマネジメントの強化
	責任ある製品・サービスの提供
	ガバナンスの強化
	コンプライアンスの遵守
	環境への配慮

Transformation

中期経営計画 STS2030

p.35-49

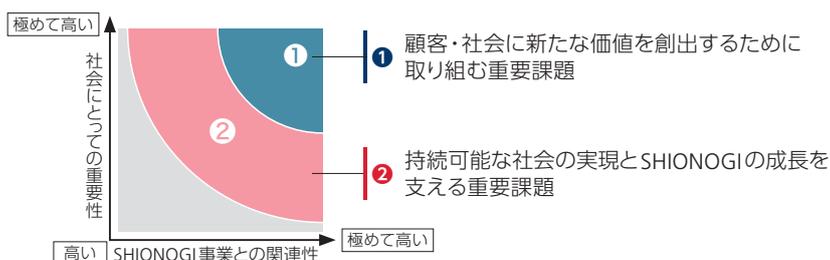
SHIONOGIの重要課題

SHIONOGIは事業活動を通じて社会課題や医療ニーズに応え、社会に必要とされる企業として成長し、その成果をステークホルダーと共有することを目指しています。そのために事業のリスクや機会、SHIONOGIの現状や課題を踏まえて優先的に取り組む重要課題(マテリアリティ)を特定しています。

マテリアリティ 重要課題		主な取り組み
① 顧客・社会に新たな価値を創出するために取り組む重要課題	感染症の脅威からの解放 p.54-57	<ul style="list-style-type: none"> 急性感染症に対する製品・サービスの提供 慢性感染症に対する製品・サービスの提供 ワクチンビジネスの構築
	社会生産性向上、健康寿命の延伸 p.58-59	<ul style="list-style-type: none"> アンメットメディカルニーズの高い疾患領域に対する製品・サービスの創出 疾患特性、当事者の抱える困りごとに対する社会理解促進に資する疾患啓発活動の実施
	持続可能な社会保障への貢献 p.60-61	<ul style="list-style-type: none"> 新たな治療選択肢の提供による健康寿命の延伸 セルフメディケーションの推進
② 持続可能な社会の実現とSHIONOGIの成長を支える重要課題	医療アクセスの向上 p.62-65	<ul style="list-style-type: none"> 革新的な治療法の開発 適正使用の推進 入手しやすい環境の整備 ヘルスケアシステムの強化
	成長を支える人材の確保 p.50-53	<ul style="list-style-type: none"> 多様な人材の確保 尖った強みを持つ人材の育成 誰もが働きやすい環境・風土の醸成 健康管理・労働安全衛生
	人権の尊重 p.69	<ul style="list-style-type: none"> 人権課題への対応
	サプライチェーンマネジメントの強化 p.68	<ul style="list-style-type: none"> ポリシーおよび行動規範の整備 サプライヤーのサステナビリティ評価
	責任ある製品・サービスの提供 p.66-67	<ul style="list-style-type: none"> 製品サービスの安定供給 モニタリングシステムの強化
	ガバナンスの強化 p.72-85、87-89	<ul style="list-style-type: none"> 実効性の高いコーポレート・ガバナンス体制 リスクマネジメントの強化
	コンプライアンスの遵守 p.86	<ul style="list-style-type: none"> コンプライアンス意識の醸成
	環境への配慮 p.70-71	<ul style="list-style-type: none"> 気候変動 温室効果ガス(GHG)の排出量削減 AMR 抗菌薬の製造過程における環境への影響の軽減

各取り組み、関連指標の詳細と実績はそれぞれのページをご覧ください

■ マテリアリティマップ



主な関連指標	特に貢献するSDGs
<ul style="list-style-type: none"> 急性感染症関連パイプライン数 重症感染症関連パイプライン数 	
<ul style="list-style-type: none"> HIV関連製品パイプライン数 カボテグラビルによるQOL改善への貢献 	
<ul style="list-style-type: none"> COVID-19ワクチンの提供 ワクチン製造設備の構築 	
<ul style="list-style-type: none"> 精神・神経疾患治療のパイプライン数 がん領域パイプライン数 疼痛治療パイプライン数 	
<ul style="list-style-type: none"> Webセミナーなどを活用した啓発活動の実施数 発達障がい領域における支援サービスの提供数 	
<ul style="list-style-type: none"> 製品・サービスのモダリティごとの提供割合 	
<ul style="list-style-type: none"> OTC医薬品の品目数・売上実績 	
<ul style="list-style-type: none"> グローバル開発品 	
<ul style="list-style-type: none"> 適正使用や疾患理解に向けた情報提供数 	
<ul style="list-style-type: none"> セフィデロコルのアクセス契約締結 ヴィーブ社によるドルテグラビル、カボテグラビルのグローバル提供国数 サブスクリプション型の償還モデルの採択国数 	
<ul style="list-style-type: none"> 発展途上国の医療基盤の強化プログラム Mother to Mother SHIONOGI Project 	
<ul style="list-style-type: none"> 各組織における必要人材の充足 社内公募活用人数 キャリア採用者数 	
<ul style="list-style-type: none"> マネジャー研修時間・費用 自己投資支援制度利用者率 将来の経営を担う人材プール IT/デジタル人材の育成人数 副業制度の申請者数 	
<ul style="list-style-type: none"> 女性マネジャー比率 育児休業取得率 	
<ul style="list-style-type: none"> ヘルスリテラシーの向上 健康診断受診率 従業員喫煙率 強度率 度数率 	
<ul style="list-style-type: none"> 人権インパクトアセスメントの実施 外部有識者による有効性評価 	
<ul style="list-style-type: none"> ポリシーの整備と国内グループ従業員を対象とした教育の実施 	
<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー全体に対する評価割合 	
<ul style="list-style-type: none"> SHIONOGIで設定した調達管理指標および納品指標のモニタリングと改善対応 安定調達の実現に向けたサプライヤーとの定期/非定期協議の実施 製造委託先の定期的評価と事業継続計画 (BCP) 構築支援 	
<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の製造販売に係る法規制・ガイドラインの遵守徹底 	
<ul style="list-style-type: none"> 取締役会での審議内容の開示 	
<ul style="list-style-type: none"> 全社リスクマネジメント体制の構築 	
<ul style="list-style-type: none"> SHIONOGIの風土課題を全従業員で抽出 抽出した課題について組織で議論し、対策を策定 (すべての組織、グループ会社で実施) 	
<ul style="list-style-type: none"> 2030年度: Scope1+2を46.2%、Scope3のカテゴリ1を20%削減 (2019年度基準) 2050年度: 排出ゼロの達成 	
<ul style="list-style-type: none"> 2030年度: サプライチェーンを含めた適正管理 (監査のフォローアップ完了) 	

マーケットとパフォーマンス

HIV

HIV陽性者数

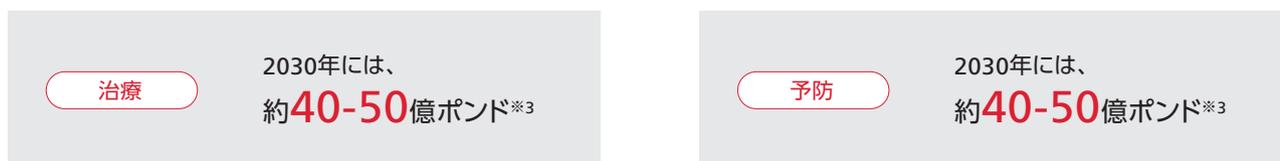
2021年時点のHIV感染者数は約**3,840**万人であり、その半数以上を東・南部アフリカ地域が占めています。感染者数はいまだ増加傾向にあります。また、約**65**万人がエイズに関連した疾病により死亡しました*1。



*1 UNAIDS Global HIV Statistics factsheet, updated 2021. Medicines Patent Pool 'Access to Medicines tracker'. Data as of March 2021
 *2 HIV.gov, The Global HIV/AIDS Epidemic

長時間作用型製剤の市場予測

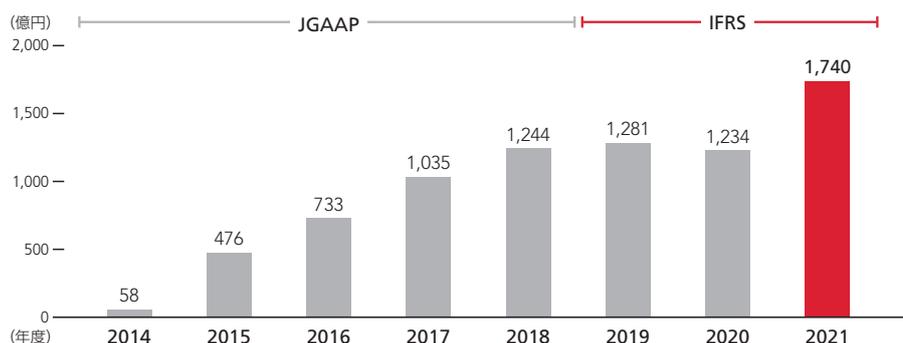
現在は毎日複数の経口薬を服用するのが一般的ですが、2030年までには、よりQOLの高い長時間作用型製剤による治療および予防の市場が拡大すると予測されています。



*3 Meet GSK Management Getting ahead of HIV, 29 Nov. 2021

HIVフランチャイズに関するヴィーブ社からのロイヤリティー収入

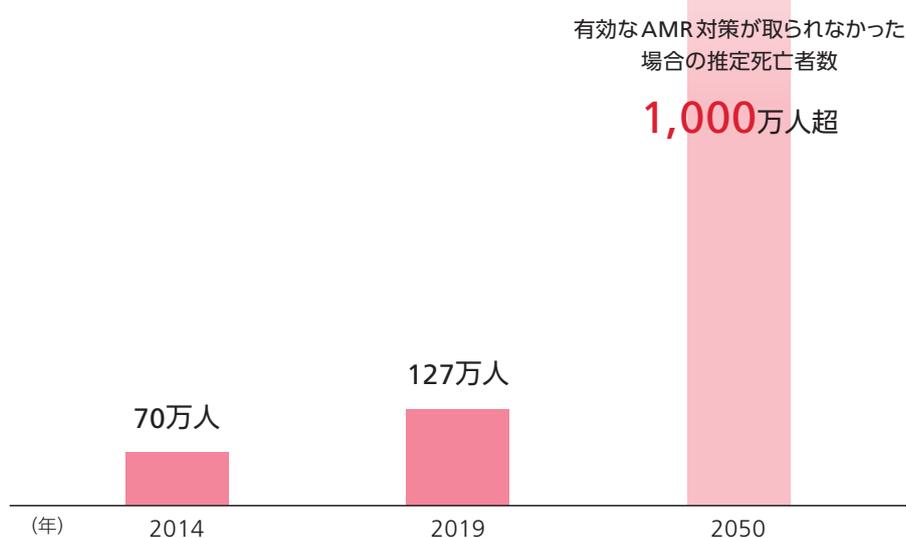
SHIONOGIは、英国ヴィーブ社に導出したHIVフランチャイズの売上に応じたロイヤリティー収入を受領しています。売上の伸長に伴い、受領するロイヤリティー収入も拡大傾向にあります。



薬剤耐性 (AMR)

薬剤耐性菌による死亡者 (年間)

AMRにより、2014年には約**70万人**^{※4}が、2019年には約**127万人**^{※5}が死亡したと推計されています。今後有効なAMR対策が取られなかった場合、2050年までには年間約**1,000万人**が死亡し、その経済的インパクトは**100兆ドル**に及ぶと推定されています。^{※4}



※4 O'Neill J., "Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations", London: Review on Antimicrobial Resistance (2016)

※5 Antimicrobial Resistance Collaborators, "Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis", The Lancet (2022)

多剤耐性菌感染症治療薬セフィデロコル^{※6}

セフィデロコルの売上は、2021年度には米国で約**62億円** (対前年268.7%増)、欧州では約**36億円** (対前年増) でした。

GARDPおよびCHAIとの提携により、セフィデロコルにおいてはすべての低所得国および大半の低中所得国と高中所得国を含む**135カ国**へのアクセスに道が開かれることになります。

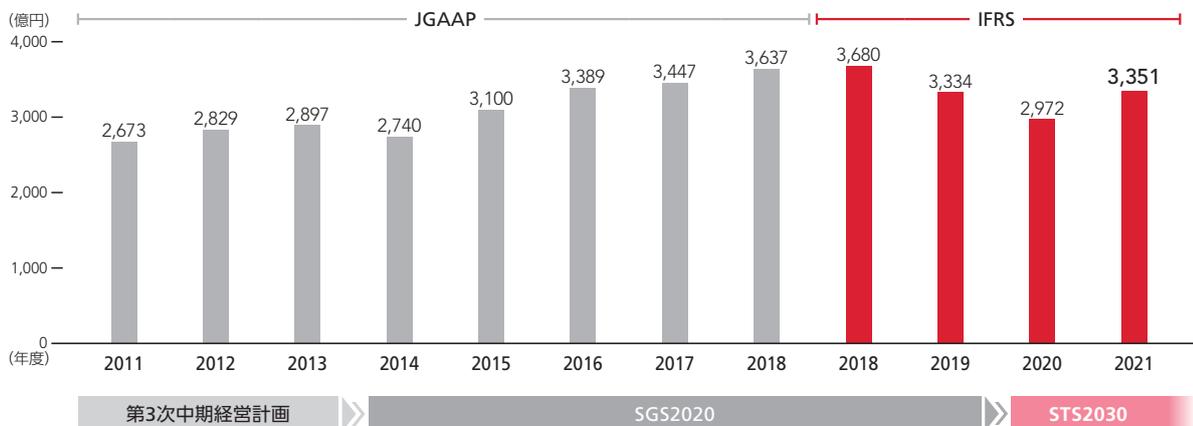
※6 米国の販売名:「Fetroja」、欧州の販売名:「Fetroja」



財務ハイライト／非財務ハイライト

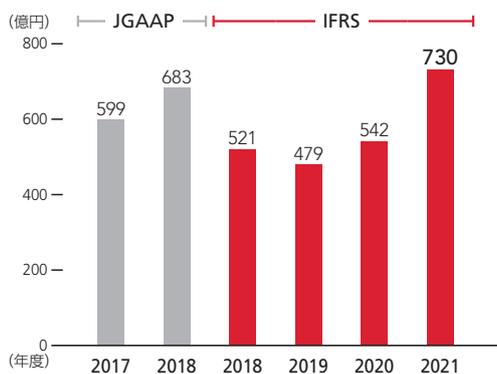
SHIONOGIは、2019年度の年間決算より国際財務報告基準(IFRS)を適用しています。
2018年度の財務数値については、従来の日本会計基準(JGAAP)に加えIFRSに準拠した数値も併記しています。

■ 売上収益

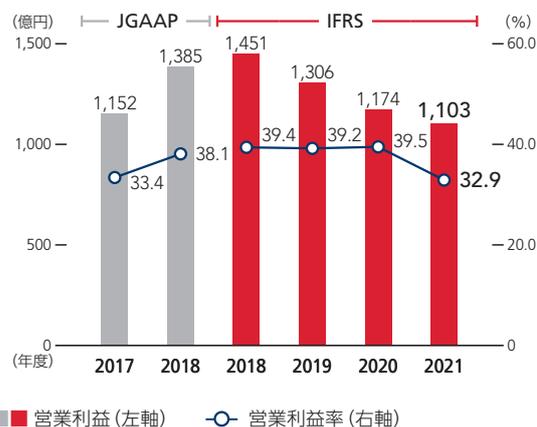


売上収益は、3,351億円(前期比12.8%増)となりました。国内医療用医薬品の売上収益は、「サインバルタ」の後発品参入の影響を受け、891億円(前期比5.9%減)となりました。一方、海外子会社／輸出の売上収益は、セフィデロコルの欧米での売上の伸長により、344億円(前期比39.5%増)となりました。ロイヤリティー収入は、HIVフランチャイズに関するロイヤリティー収入の増加により、1,813億円(前期比25.3%増)となりました。

■ 研究開発費

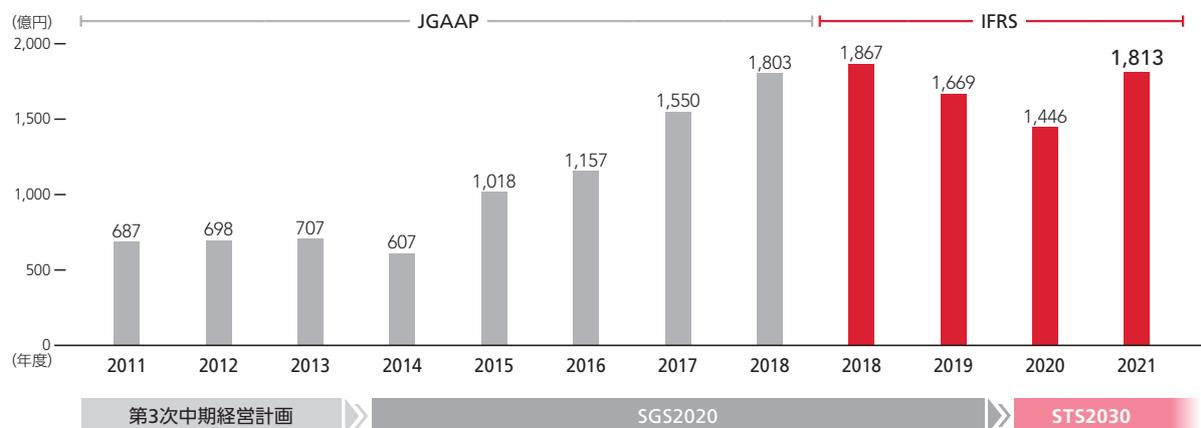


■ 営業利益／営業利益率



営業利益は、COVID-19関連プロジェクトへの積極投資により研究開発費が増加したことで、1,103億円(前期比6.1%減)となりました。また、特殊要因を除くコア営業利益は1,106億円(前期比17.7%増)となりました。

■ ロイヤリティー収入



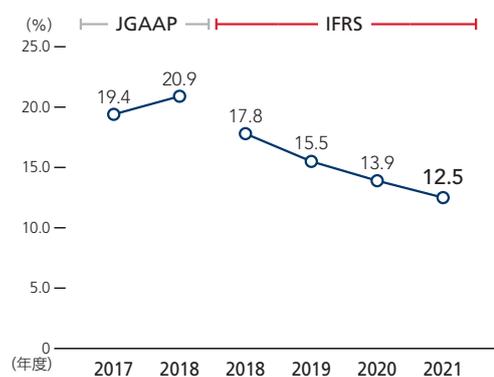
ロイヤリティー収入は、ヴィーブ社に導出したHIVフランチャイズの売上の伸長に加え、ギリアド社に対する特許侵害訴訟の和解に伴うロイヤリティー収入の計上により、1,813億円(前期比25.3%増)となりました。

■ 1株当たり配当金／DOE



1株当たり配当は、前期より7円増配の115円となり、10期連続での増配となりました。DOEは3.8%となりました。

■ ROE



ROEは、12.5%となりました。IFRS導入により、ROEが低下していますが、資本項目(親会社の所有者に帰属する持分)が増加した影響によるものです。

財務ハイライト／非財務ハイライト

■ 行動憲章への署名率 (2021年度)

100%

※ 国内連結

■ 1人当たりの教育研修費 (2021年度)

4.8万円

※ (教育研修費+自己投資支援額)/従業員数 (国内連結)

■ 育児休業取得率

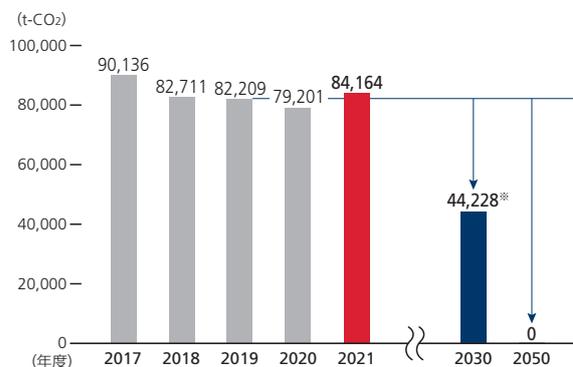


○ 女性 ○ 男性

2022年度目標 (男性)

男性従業員の育児休業・育児目的休暇の取得率 **50%**以上

■ 温室効果ガス (GHG) 排出量 (スコープ1・2)



2030年度目標*

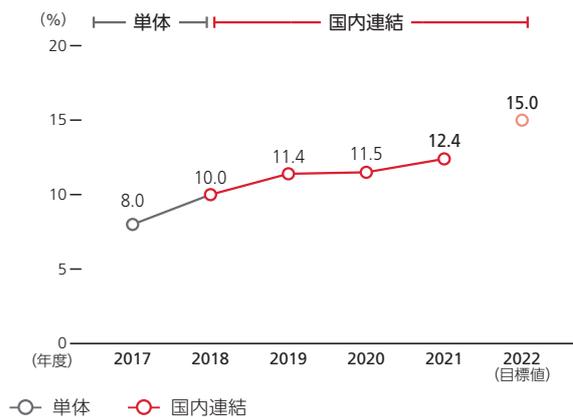
2050年度目標

46.2% 減 (2019年度基準)

ゼロ

※ 2030年度目標 (SBT) のバウンダリーとするため、基準年である2019年より UMNファーマ株式会社およびナガセ医薬品株式会社 (現 シオノギファーマ株式会社 伊丹工場) の排出量を加えています。

■ 女性マネジャー比率



○ 単体 ○ 国内連結

2022年度目標 (国内連結)

マネジャーに占める女性従業員の比率 **15%**以上

■ 外部評価

	2019年度	2020年度	2021年度
CDP	気候変動:A- 水セキュリティ:A	気候変動:A- 水セキュリティ:A SER*:リーダー・ボード	気候変動:A- 水セキュリティ:A- SER*:リーダー・ボード
FTSE	非採用/2.9	採用/3.4	採用/3.7
MSCI	AA	AA	AA
DJSI	未回答/19点	回答/45点	回答/53点
S&P/JPX カーボンエフィシエント指数	3/10分位	4/10分位	5/10分位
東洋経済 CSR 企業ランキング	63位/1,593社	34位/1,614社	53位/1,631社
SOMPO SNAM サステナビリティ・インデックス	選定	選定	選定
健康経営度調査	ホワイト500	ホワイト500	健康経営優良法人

※ SER:サプライヤーエンゲージメント評価

At a glance

■ コア営業利益率
(2021年度)

33.0%

■ ROE (2021年度)

12.5%

■ 自社創業比率
(2022年3月時点)

73%

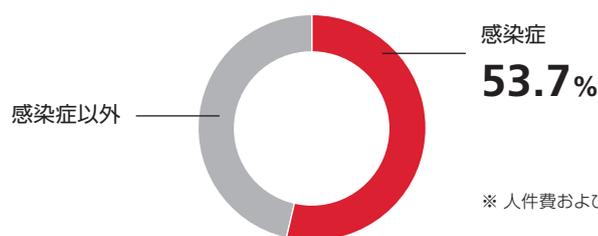
■ 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) パイプライン (2022年8月1日時点)

領域	パイプライン	適応症	進捗状況
感染症	S-217622 [エンシトレルビル]	COVID-19の治療	日本:申請、Phase2/3試験実施中 グローバル:Phase3試験実施中
	S-268019	COVID-19の予防(筋注)	日本/グローバル:Phase3試験実施中
	S-555739 [asapirant]	COVID-19の重症化抑制	米国:Phase2
	S-875670	COVID-19経鼻ワクチン	非臨床試験実施中

■ 主なパイプライン (2022年8月1日時点)

領域	パイプライン	適応症	進捗状況
感染症	S-872600	インフルエンザ経鼻ワクチン	非臨床試験実施中
	S-540956	① 感染症 ② がん	Phase1試験準備中
精神・神経	S-600918 [シボピキサント]	難治性・原因不明慢性咳嗽	Phase3試験準備中
	S-812217 [zuranolone]	うつ病・うつ状態	Phase3試験準備中
	BPN14770 [zatolmilast]	脆弱X症候群	Phase2b/3試験実施中
新たな成長領域	S-531011	固形がん	Phase1b/2試験実施中
	S-005151 [レダセムチド]	① 栄養障害型表皮水疱症 ② 急性期脳梗塞 ③ 変形性膝関節症 ④ 慢性肝疾患 ⑤ 心筋症	① 追加試験開始 ② Phase3試験準備中 ③④ 医師主導治験 (Phase2試験) 実施中 ⑤ 医師主導治験準備中

■ 研究開発費に占める感染症領域の割合 (2021年度)



※ 人件費および間接費は含みません。