

# Our Philosophy

薬ができることの、その先へ。

## Our Purpose

～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～

基本方針 (Heritage) の冒頭に記されているこの言葉はシオノギのあるべき姿や社会的存在価値を示すゆるぎないPurposeです。取り巻く環境の変化を受けて、私たちは“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。

シオノギのTransformationは加速していきます。

## 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。

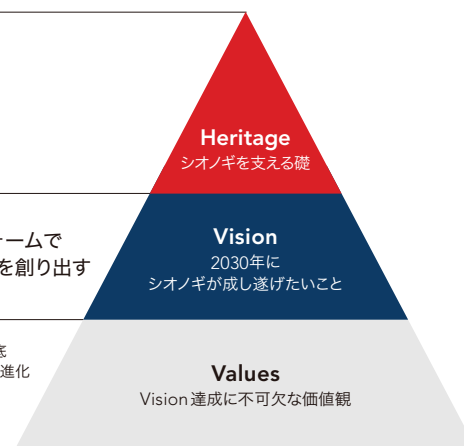
そのために  
シオノギの人々のあらゆる技術が日々休むことなく向上せねばならない。  
シオノギの人々が、人間として日々休むことなく向上しなければならない。

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される。  
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

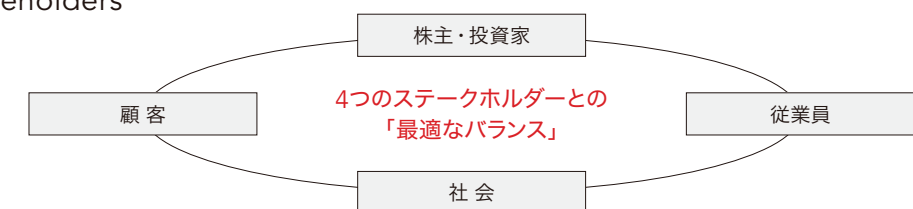


## 行動憲章の改定

基本方針を具現化するため、シオノギのすべての人々の日々の活動の規範として、2021年1月に「シオノギグループ行動憲章」を改定しました。本憲章への賛同をすべてのビジネスパートナーにも求めています。シオノギは世界中の人々の健康に貢献する企業として、社会課題の解決に取り組み、持続可能で健全な社会の実現に貢献します。

シオノギグループ行動憲章 <https://www.shionogi.com/jp/ja/company/business.html>

## Our Stakeholders



特集 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)

感染症は日々を簡単に奪い去る。

COVID-19の世界的な蔓延による社会の混乱が続く中、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に対する治療薬やワクチン、診断薬など幅広い医療ソリューションの開発に鋭意取り組んでいます。

「薬ができることの、その先へ。」シオノギの挑戦は続きます。

COVID-19  
に対する取り組み

<https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability/informations-for-id/covid19-initiative.html>





代表取締役社長

手代木 功

感染症のリーディングカンパニーとして  
多様なアプローチでCOVID-19のトータルケアを実現し、  
パンデミックの早期終息に最優先で取り組みます。

## パンデミック下での2020年度ビジネスの振り返り

はじめに、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で亡くなられた皆さまに謹んでお悔やみを申し上げるとともに、罹患された皆さまの早期の回復と、1日も早いパンデミックの終息を心よりお祈り申し上げます。また、感染拡大防止に向けて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心から敬意を表します。

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（ヘルスケアソリューション）”を提供する」ことを目的に、140年以上にわたりヘルスケアの発展に貢献してきました。医薬品産業は、天災の発生等のいかなる事態においても、患者さまに必要な医薬品を確実にお届けできるよう努めなければなりません。10年前に東日本大震災を経験したことで、私たちは改めて医薬品の安定供給による社会貢献の重要性を認識し、従業員教育をベースにリスクマネジメントを徹底してきました。その結果として、コロナ禍にあった2020年度も、医薬品の安定的な生産・供給について欠品を起こすことなく、社会のインフラとしての機能を十分に果たせたものと自負しています。一方で、売上収益や各種利益項目は2期連続の大幅な減収減益となりました。COVID-19の世界的な拡大により、感染症領域をはじめとする医薬品市場が縮小したことに加え、研究開発等に積極的な成長投資を実施したとはいえ、その分を新製品売上等で埋め合わせることができず、株主をはじめ、ご期待いただいているステークホルダーの皆さまには申し訳ない成績に終わりました。特に、クレストールのロイヤリティー収入が契約上減少することなど、事前に明らかとなっている要因に対する対策が成果として顕在化できていない点は、HIVフランチャイズからのロイヤリティー収入に依存した会社としての“緩み”と受け止めざるを得ません。環境変化への予見

力を高め、先手あるいは着実なリカバリープランを実行できる企業体質への変革が最優先課題であることを、改めて認識する1年となりました。また、同時に2020年度は、感染症ビジネスのジレンマとも言える課題がより鮮明となった1年でもありました。一例として、私たちが注力するインフルエンザ市場は2期連続で大幅に縮小しており、関連製品の売上はほぼゼロの水準に落ち込んでいます。これは、人々の感染対策の励行によるものであり、社会的にはある意味で好ましい状況と捉えることもできますが、それまで年間1,000万人だった患者が翌年ゼロになり、ある年には突如3,000万人に拡大するといったような感染症特有の事業環境に、いかにして対処し、ビジネスのサステナビリティを確立するかが、今まさに問われています。

研究開発に目を向けますと、注力プロジェクトの進捗管理を徹底しつつ、感染症対策のあらゆる側面からCOVID-19に挑戦した1年でした。シオノギは、60年以上にわたって感染症に関する研究開発を続けており、関連製品の創出・提供を通じて蓄積された歴史と実績、ノウハウを有しています。そのため、これらを活かしてCOVID-19のパンデミック終息に貢献することが、感染症のリーディングカンパニーとしての我々の使命だと考えています。その想いを胸に、シオノギ初のワクチン開発や、強みとする治療薬の研究、将来のプラットフォームビジネスとなり得る下水疫学調査サービスの確立など、様々な進展がみられましたが、現時点において、社会の期待に十分に答えることができていないことに対し、忸怩たる思いがあります。2021年度は、既存概念を超えるスピードで患者さまや社会に対し、有効で安全なソリューションを提供し、パンデミックの早期終息に貢献することに背水の陣で取り組みます。

従来の医療用医薬品を提供する「創薬型製薬企業」から、  
ヘルスケアサービスを提供する「HaaS企業※」への変革

SDGsネイティブ、  
デジタルネイティブ時代の到来

- 持続可能な社会の実現に向けた動き
- 非連続な社会システム・価値観の変化
- ヘルスケアに対するニーズの変化

既存ビジネスの持続性

- 従来の製薬ビジネスは特許切れとともに大きな収益減
- パテントクリフを乗り越えても、次のパテントクリフがあり、サステナブルではない

※ 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）

## パンデミックによる環境変化とシオノギの取り組み

シオノギを取り巻く事業環境は、パンデミックによる社会や医療のニーズの高まりによって、これまでにないスピードで変化しました。その一部は、パンデミック終息後も不可逆的なものであることが予想されています。シオノギは基本方針を礎としながら、これまでも社会のニーズを敏感に察知し、しなやかにビジネスを進化させてきました。2020年に公表した中期経営計画「Shionogi Transformation Strategy 2030 (STS2030)」では、医療用医薬品を中心に提供する「創薬型製薬企業」から、ヘルスケアサービスを提供する「HaaS企業」へと進化し、事業のサステナビリティを実現するとともに、プラスアルファの社会的価値を付与するという視点で、患者さまや社会の抱える課題をより包括的に解決していくという新たな方向性を打ち出しました。この方向性に沿って、現在起こっている急速な社会変化にも応じられるよう、サステナブルなビジネスモデルへの変革を推し進めています。

喫緊の課題であるパンデミックの終息に向けては、検知・未病から始まり予防、診断、治療、そして重症化抑制と感染症のリーディングカンパニーとしてCOVID-19のトータルケアの観点で取り組みを展開しています。これはまさに医療用医薬品に限らないHaaSの根幹とも言えるバリューチェーンをつないだ一つのモデルを示しています。

### 1 国産ワクチンの早期かつ安定的な供給に向けて

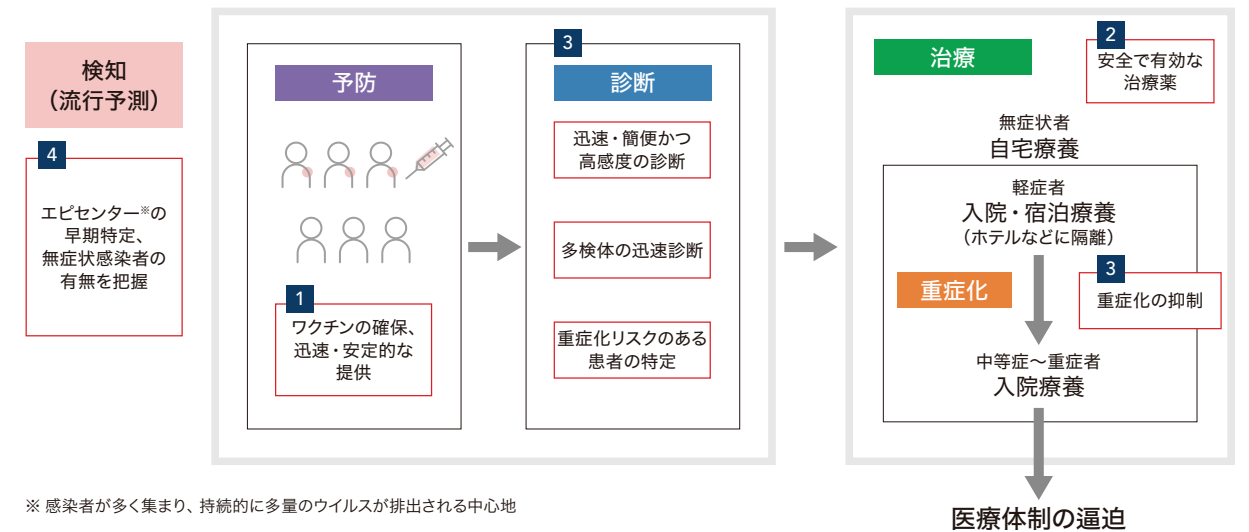
COVID-19の流行が長期化し、変異株の感染が拡大する中で、日本においては一刻も早い国産ワクチンの開発が待たれています。本来、世界第2位の創薬国である日本は海外からのワクチン供給に頼るのではなく、提供する側に回ることが期待されています。また、仮に日本で毒性の強い変異株が出現した場合には、日本企業が責任を持ち、それに対するワクチンを作るべきです。シオノギは2019年度にUMNファーマ社を完全子会社化し、ワクチン事業に本格参入しました。参入直後にパンデミックが発生したことから、COVID-19ワクチンの早期提供をtop priorityに掲げ、全力で研究開発に取り組んでいます。グローバルでワクチンが行き渡りつつある中で、大規模臨床試験の実施が世界的に困難な状況にあることから、代替評価法の必要性や既

存の承認制度の弾力的な運用について、関係省庁や規制当局と継続的な協議・意見交換を行っています。シオノギが開発しているのは「遺伝子組み換えタンパクワクチン」という種類で、インフルエンザワクチンなどに幅広く使われている技術を用いており、当製法による安全性は高いと言われています。日本でもすでに同技術を用いたワクチンが他の疾患で複数承認され、使用されていますが、そのような特徴を活かすことで、必要とされる場面は多くあると考えています。例えば、今後定期的にワクチンを接種することになった場合には、より副反応が少ないワクチンが望まれるでしょうから、シオノギのワクチンの安全性の高さが確認できれば、社会のニーズに応えることができます。また、UMNファーマ社のワクチン技術を用いれば、今後新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)だけでなく、インフルエンザなど他のウイルスに対しても同時に接種することが可能となりますし、経鼻タイプのワクチンの研究にも着手しています。私たちは国家安全保障の観点に加え、世界でも使っていただきやすい製剤を日本から提供、あるいは技術移管していくことで、グローバルヘルスに貢献していきたいと考えています。

### 2 有効性・安全性に優れた治療薬の開発

仮に優れたワクチンが行き渡ったとしても、感染を100%抑えることはできないことから、人々の不安を解消し、平穏な社会を取り戻すためには、より安全で抗ウイルス効果の高い治療薬の提供が必須となります。2020年度は化合物ライブラリーの中で新型コロナウイルスに対する活性が高いものを選択し、研究を進めましたが、既存の抗インフルエンザウイルス薬と同程度の安全性を担保できなければ皆さまの期待には応えられないと判断し、臨床試験直前で開発を断念しました。その後、新型コロナウイルスの特定タンパク質を標的に、様々な創薬アプローチで研究を展開した結果、有望な低分子化合物に加え、ペプチド等の中分子や高分子の領域でも興味深いものが数カ月という短期間で複数見出されてきました。このうち低分子化合物は、経口投与が可能な抗ウイルス薬として、2021年7月より臨床試験を開始しています。引き続き、社会や逼迫する医療現場のニーズに早期にお応えできるよう果敢な挑戦を続けていきます。

## COVID-19に関してシオノギが実現したい姿(□はソリューションの提供により解決を目指す課題)



※ 感染者が多く集まり、持続的に多量のウイルスが排出される中心地

### 3 診断薬の提供、感染患者の重症化抑制

COVID-19を含む感染症に対しては、感染の有無を正確に把握することが求められます。未病段階での啓発や予防のみでは感染を100%防ぐことは不可能ですので、感染者やその病原体を迅速診断によって特定し、適切な治療フローに導くことが重要となります。特にCOVID-19は、従来のウイルス感染症と比べて無症候や軽症患者の割合が高い上、症状の進行に個人差が大きいため、症状や重症化リスクに応じて、ご自宅や宿泊施設での療養、あるいは入院による重点的なケアを行うかを見極めることが、医療体制の逼迫を軽減する上でも重要と考えています。そのためのソリューションとして、重症化リスクのある患者さまを予測できる診断マーカーであるTh2ケモカイン・TARCキット「HISCL®TARC 試薬」を発売しました。これは国立国際医療研究センターとのコラボレーションによる産物です。本検査キットにより、COVID-19の発症初期から重症化リスクを予測することにより、リスクの高い患者さまには入院管理を、リスクの低い患者さまには宿泊療養や自宅療養など、個別に最適な措置を取ることにつなげていくことが期待されます。また、リスクの高い患者さまに対する重症化の抑制については、シオノギが創製したプロスタグランジンD<sub>2</sub> DP1受容体拮抗薬 asapirant (S-555739)を米国のBioAge社と提携してグローバルで開発を進めています。リスク患者の予測と併せて重症化の抑制に貢献していきます。

### 4 早期の流行予測

流行予測としては、下水疫学に基づいたCOVID-19の発生動向をいち早く検知し、可視化する仕組みを北海道大学との共同研究で構築しました。この仕組みの社会実装により、早期に流行を予測し、次の一手を打てるようにすることで、パンデミックの波を小さくすることを考えています。一見、従来の製薬企業らしからぬ取り組みですが、シオノギの細菌やウイルスを扱うノウハウがあってこそその仕組みであり、その強みを活かした新サービスとして、非常に期待しています。

### 感染症ビジネスの継続・安定化

COVID-19のような地球規模の感染症の課題に対処していくには、1社単独あるいは製薬業界のみで行えることには限界があります。実際に、シオノギの取り組みの多くはパートナーリングによるものです。今回のパンデミックでは、感染症に対する平時からの備えの必要性をはじめ、1国では抱えきれない多くの課題が露呈しました。シオノギは人々の健康を守るために、自らの強みを最大限に活かせる方法で、COVID-19の終息後も世界を感染症の脅威から解放すべく、挑戦を続けていきたいと考えています。平時の備えと戦時対応を両立するためには、グローバルでの協調体制の構



築や制度面の補強、研究開発の継続や生産・供給の安定化に向けた資金の確保が必要であり、各国政府・行政との安全保障に対する認識の統一が不可欠です。そのためのパートナーリングや業界団体を通じたアドボカシー活動、製品・サービスのサブスクリプションモデルや政策備蓄等を含めたインセンティブ交渉にも積極的に取り組んでいく方針で

す。感染症への関心と課題認識がかつてないほど高まっている今、様々なステークホルダーとの対話を重ねることでご理解を深めていただき、前述の感染症ビジネスのジレンマに打ち勝ち、事業を継続・安定化できるよう最大限努力します。

## 「ヘルスケアの未来」の創造に向けて

シオノギは、2030年に成し遂げたいこと、すなわち2030年Visionとして「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」ことを掲げています。背景には、医薬品ビジネスにおける主力製品の特許切れという、事業のサステナビリティに関わる課題に加え、社会の変遷や価値観の多様化に伴う医療ニーズの変化などがあります。今回のパンデミックにより社会の変化は加速しましたが、もしパンデミックがなかったとしても、いずれは訪れた変化だと捉えています。2020年に公表した2030年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対応できると確信しています。

2020年度に進展した事例として、ワクチン事業についてはこの1年で多くのノウハウを蓄積するとともに、国からの補助も受けて、生産体制を構築しました。今後、安定的に収益を確保しながら社会への貢献を拡大できるよう、引き続き同事業を推進していきます。また、下水中の新型コロナウイルスの高感度検出技術による下水疫学調査サービスなどは、従来のシオノギではなかなか出てこなかったサービスですが、これは、Visionを具現化するためのボトムアップ施策である「やりたいねん！」プロジェクトから生まれた取り組みです。同

プロジェクトは、従業員から今取り組みたいと思っている活動を募集し、社内ベンチャーのような形でチャレンジを推進しています。毎年、ワクワクするような面白い提案が多数挙がってきており、HaaS実現を自分ごととして捉える風土や仕組みが全社的に整いつつあることを実感しています。それ以外にも、中国平安保険との新しい枠組みの下で立ち上げた中国事業は、人の移動などに制約がある状況において、好調なスタートを切ることができました。まずは、平安グループのオンライン診療プラットフォームに順次シオノギ製品を投入し、販売を始めています。次の成長の鍵は、新薬であるセフィデロコルとナルデメジンの開発・承認をいかに早く進めるかですが、パートナーである平安グループのサポートにより、スピード感を持って中国当局との交渉が進んでいます。AI創薬やスマートファクトリー構想も含め、両社の強みを活かしたワンストップのヘルスケアサービスを提供できるプラットフォームの実現に向けて、順調に事業が進んでいます。

今回のパンデミックで、特に社会に大きな影響をもたらしているものの一つが、デジタル化の進展です。それに伴い、医療の在り方も変わってきており、顧客ニーズも変化し続けています。このような環境変化に対応し、非連続な変

革を起こして新たな価値を創造することを目的に、2021年7月にDX推進本部を新設しました。DX推進本部は、デジタル技術を用いたヘルスケアソリューションの創出と、その実現を支えるデータ活用およびIT/セキュリティ基盤の構築を担います。また、人材の育成・確保については、リトレーニングによるIT/デジタル人材への転換と外部からのIT/デジタル人材の採用を推進しています。さらに、全マネジャーに対しては、強化プログラム「PJ-KANAME」の中でDXのトレーニングを行い、全社的にIT/デジタルの強化と組織風土の変革を図っています。

今後、シオノギがHaaS企業に進化していくために強化すべき点として、研究開発の進め方とビジネスプロセスの改革の2点が特に重要であると認識しています。

## 研究開発のスピード向上

今回のCOVID-19パンデミックに対して、シオノギでは事業経験のないワクチンを1年で臨床入りさせ、治療薬に関して再スタートした2020年11月より数ヶ月で有望候補化合物を特定し、2021年7月には臨床試験を開始するなど、これまでのシオノギの既成概念を大きく超えるスピードで研究開発を進めてきました。その一方で、世界の大手製薬会社はそれらをはるかに上回るスピードでワクチンや抗体等の治療薬の開発を進め、提供を開始しています。もちろん投下できるリソースの違いがあるものの、彼らの見極めの早さや、リスクを取ったスピード重視の進め方には見習うべきところが多く、シオノギにとって、特に有事の際の研究開発の在り方には大いに検討の余地があることが如実に表れました。次のステップとしては、今回学んだ有事の研究開発の進め方を、平時の業務手順にどこまで反映できるかがポイントだと考えていま

## ステークホルダーの皆さまへーシオノギの決意ー

シオノギは、特に重視する重要課題（マテリアリティ）の一つに「感染症の脅威からの解放」を掲げています。感染症のリーディングカンパニーとして、またHaaS企業として、喫緊の社会課題であるCOVID-19のトータルケアの実現、パンデミックの早期終息に向けて最優先で取り組み、社会の安心・安全を回復することが、私たちだからこそできる真のSDGs貢献だと考えています。その過程においては、シオ

ノギを支えてくださっている株主・投資家、顧客、社会、従業員という4つのステークホルダーの皆さまと、これまでと同様に最適なバランスで対話し、自社の強みを活かして生み出される価値を皆さまに提供することで、企業のさらなる成長と持続可能な社会の実現に挑戦していきます。引き続きのご指導、ご支援をよろしくお願いいたします。

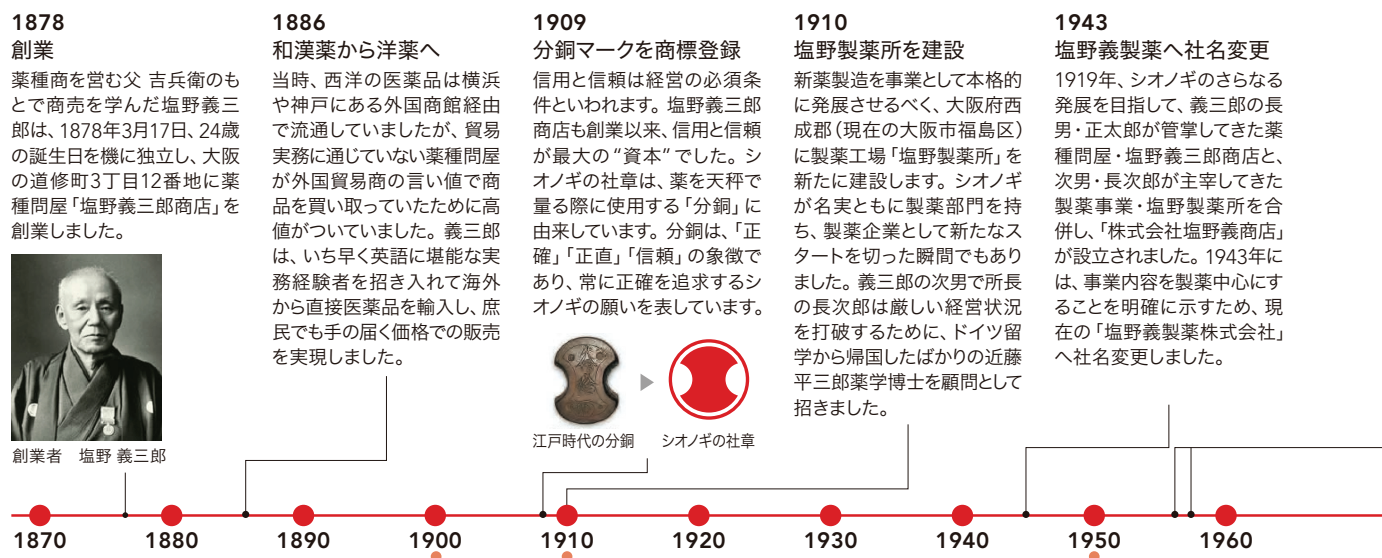
## 意思決定の高度化

HaaS企業に進化するためには、ビジネス上の意思決定の質とスピードをさらに高める必要があります。これまで意思決定については、特に本部・組織レベルにおいて、審議の経過の透明化（Transparency）とすべての記録を残し、第三者でも振り返りを可能とすること（Traceability）に関して課題がありました。誰が、どのような判断で物事を決めていたのかを可視化できなければ、何となくうまくいっているだけという状態や、やるのが当たり前という固定観念を放置したままになり、止めるべきタイミングを見逃してしまうといったことになりかねません。また、そのような状態は、過去の成功や失敗を効果的に活かせなくなっていると言っても過言ではありません。STS2030の公表を機に、リスクとリターンに対する意識と評価能力を向上させるとともに、会社として意思決定を組織的にモニタリングし、将来に向けた活動のレベルを一段高めていくための体制を早期に構築します。取り組み開始から1年で全マネジャーへの意識付けとハード面の構築は完了しましたので、今後はスピードと質に対するソフト面の改革に取り組み、予算とも連動した意思決定の高度化に取り組んでいきます。

# シオノギの歩み

時代とともに世界も、そしてシオノギも大きく変化してきましたが、その一方で、シオノギは創業時の精神を忘れることなく、いまま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、発展してきたシオノギの歴史をご紹介します。

## 沿革



代表的な製品

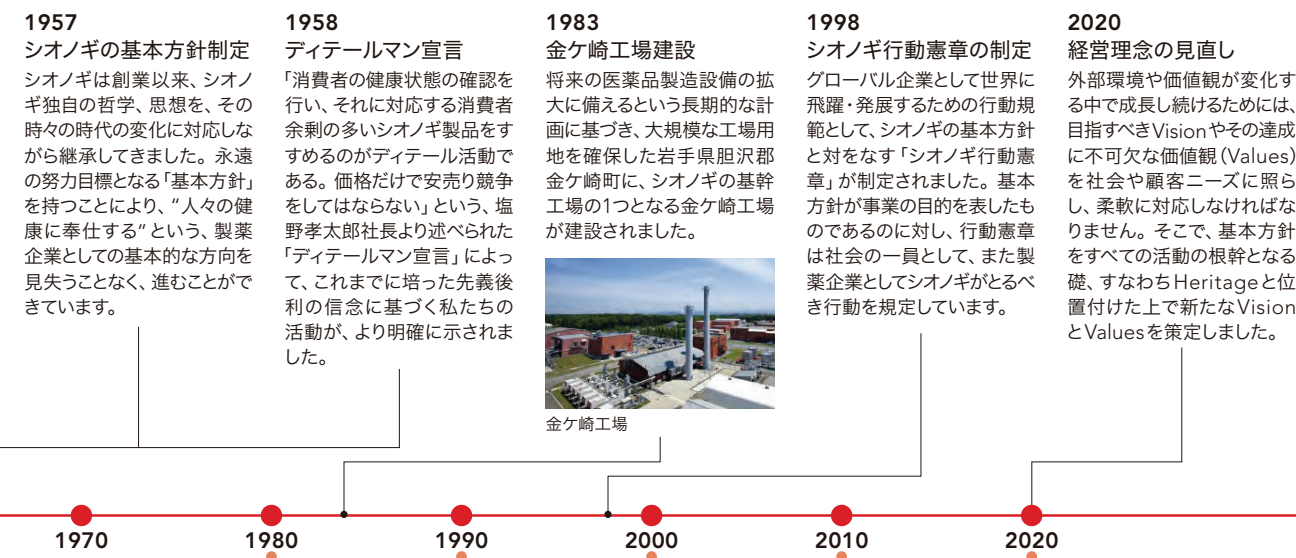
社会とシオノギ

### 「サルバルサン」：感染症と戦うシオノギの第一歩

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、梅毒で苦しむ患者の治療に大きく貢献しました。

### 「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年に誕生したサルファ剤「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「バクタ」として、今も人々の健康に貢献し続けています。



### 「デビケイ」：HIVと共に生きる皆さまのQOL向上に貢献

1988年に医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「デビケイ」を発売しました。デビケイは、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と共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。

### 「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。バ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さまとそのご家族、医療従事者に貢献しています。

### 「FETROJA」：多剤耐性菌 (AMR) 治療の切り札

2020年に多剤耐性菌治療薬「FETROJA」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。コンパッションエクスプレスやEarly Access Program (EAP) を活用し、アライアンスなどを通じて低所得国を含む多くの国や地域にセフィアロコルを提供し、患者さまの治療に貢献しています。

# 価値創造モデル

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」という基本方針のもと、事業活動を通じて顧客・社会に新たな価値を提供し、持続可能な社会とシオノギの成長を実現するための重要課題(マテリアリティ)に取り組んでいます。創薬型製薬企業として革新的な製品・サービスを創出し、社会課題を解決するとともに、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、その成果をすべてのステークホルダーと共有することがシオノギの価値創造プロセスです。創薬型製薬企業として培った強みをさらに進化させ、異なる強みを持つ多様なパートナーとともにヘルスケアソリューションを提供するHaaS企業へと自らを変革していきます。

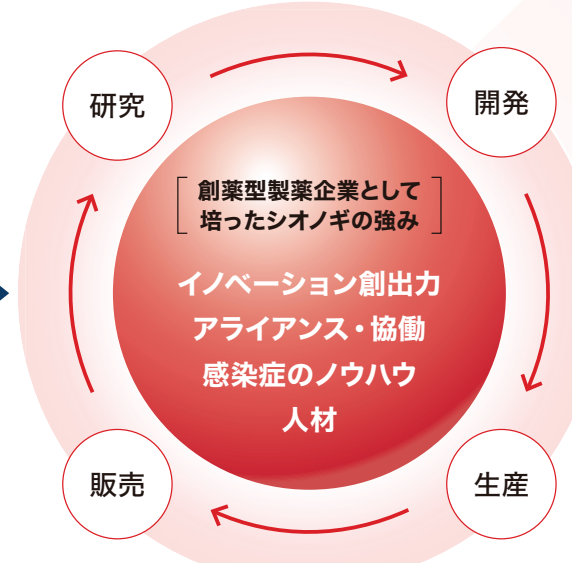
ソリューション  
シオノギは、常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する

■ シオノギが取り組む重要課題 p.24

- 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シオノギの成長を支える重要課題

## ■ インプット (2020年度)

- 人的資本**
- ・経営理念に共感する従業員 **93%** (2019年度)
  - ・教育研修費 **1.9億円**  
SCD\*教育研修費  
+各本部教育研修費  
※シオノギキャリア開発センター
  - ・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
  - ・将来の組織長人材プール (新規登録者5ヵ年累計) **215名**
  - ・働きやすい制度
- 知的資本**
- ・創業以来のノウハウ
  - ・研究開発費 **542億円**
  - ・菌ライブラリ
  - ・化合物ライブラリ
  - ・創薬エンジン (SARサイクル)
- 社会・関係資本**
- ・多様なパートナーシップ
  - ・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 **9,990億円**
  - ・資本合計 **8,646億円**
- 製造資本**
- ・研究開発拠点 (神崎川、杭瀬)
  - ・グループ会社の設備 (金ヶ崎、摂津、徳島、UMNファーマ、C&O等)
  - ・抗がん剤製造設備
  - ・医療用麻薬製造設備
  - ・ワクチン製造設備
- 自然資本**
- ・エネルギー使用量 **1,665千GJ**
  - ・水資源投入量 **1,217千m<sup>3</sup>**



現在のシオノギ

くすりの提供

開発パイプラインの詳細は <https://www.shionogi.com/jp/ja/innovation/pipeline.html>

## ■ 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」



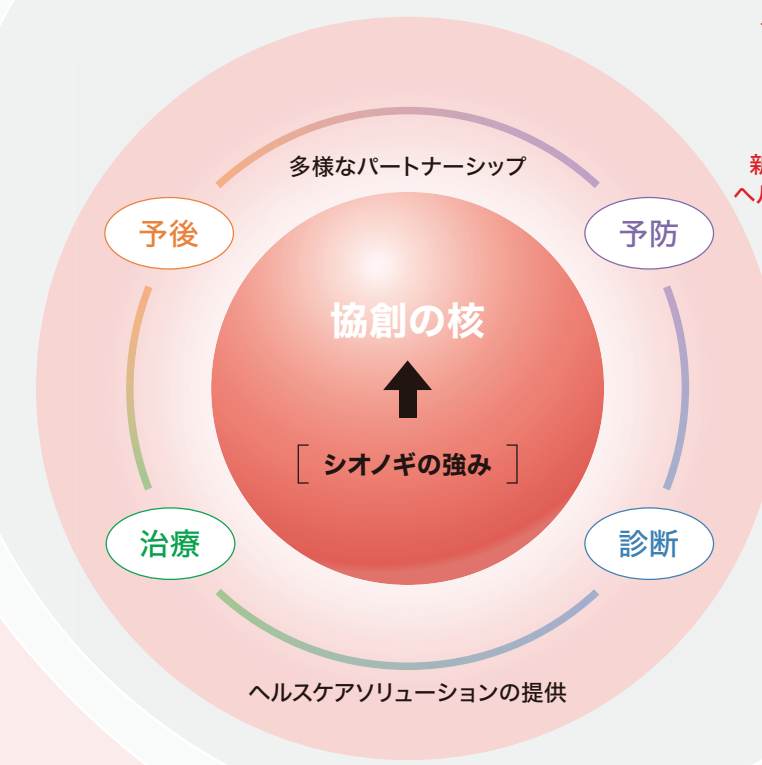
## ■ アウトカム (2021年3月末時点)

- 人的資本**
- ・経営理念に共感する従業員 **94%**
  - ・自己投資支援額 **1.7億円** (実績)
  - ・ワークライフバランスの実現 (育児休業取得率 **男性 41.1%** 前年比8.3%増)
  - ・人材プールからの組織長への登用数 (新規登用者5ヵ年累計) **67名**
  - ・従業員主導プログラム「やりたいねん!」からの新規事業立ち上げ **2件**
  - ・女性マネジャー比率 **11.5%** 前年比0.1%増
- 知的資本**
- ・医薬品の研究・開発・製造・流通・販売、信頼性保証に関するノウハウの蓄積
  - ・自社創業比率 **71%**
- 社会・関係資本**
- ・ドルテグラビルの提供国数 (Medicines Patent Poolを含む) **140ヵ国以上**
  - ・セフィデロコルのLMICへアプローチするためのパートナー数 **2件** (2021年7月時点)
  - ・医療ニーズに応える剤形変更プログラム **2件** (2021年7月時点)
  - ・ワクチン助成金 **373億円** (最大) に採択
  - ・サブスクリプションモデルの採択国数 **2ヵ国**
  - ・World Visionとの Mother to Mother SHIONOGI Project
- 財務資本**
- ・税引前利益 **1,430億円**
  - ・TSR (過去1年 **14.0%**、過去5年 (累積) **21.0%**)
  - ・ROE **13.9%**
- 製造資本**
- ・連続生産可能な設備
  - ・高薬理活性製造設備 (ナガセ)
  - ・ワクチン製造設備 (UNIGEN)
- 自然資本**
- ・排水中の抗がん剤の排出管理 (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) 2018年度比 **8.9%減**
  - ・水資源投入量の抑制 2019年度比 **46千m<sup>3</sup>抑制**

## ■ インパクト



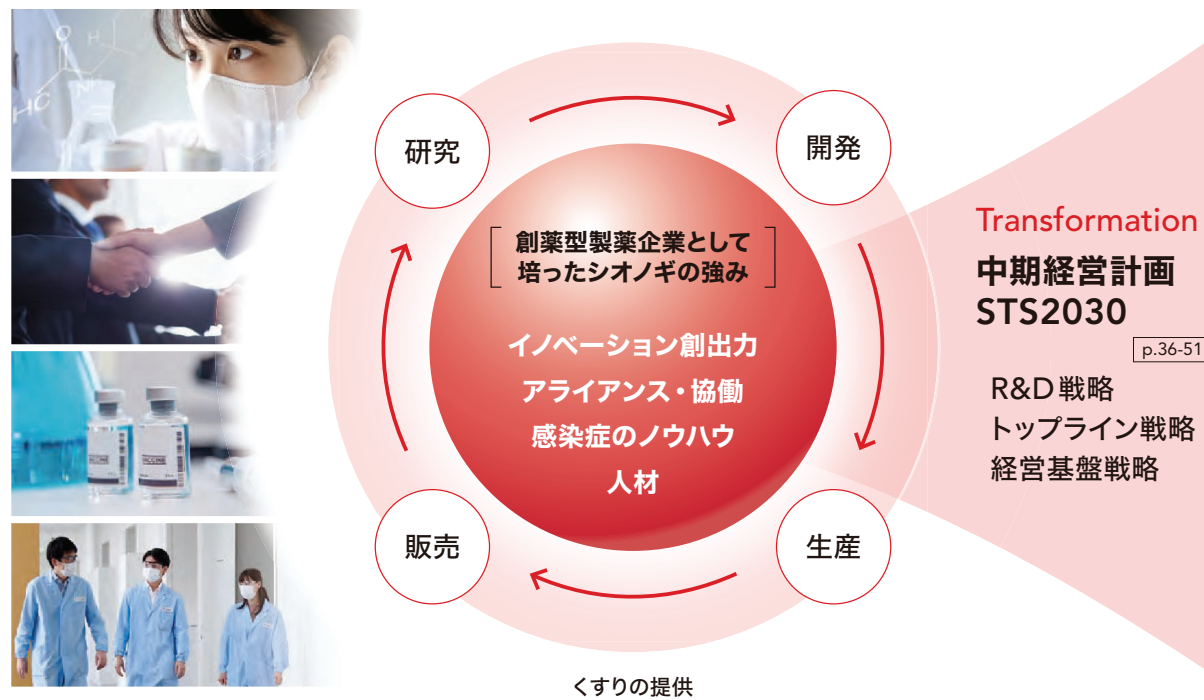
未来のシオノギ  
2030年Vision  
HaaS企業  
新たなプラットフォームでヘルスケアの未来を創り出す  
HaaS  
= Healthcare as a Service



# HaaS企業への<sup>Transformation</sup>変革

シオノギが社会の一員として持続的に成長していくためには、患者さまや社会の困りごと（ニーズ）に向き合い、広範なヘルスケアに関する顧客や社会の課題を解決するイノベーションを継続的に創出しなければなりません。治療という従来の枠を超えた価値を提供するHaaS企業への変革を成し遂げ、イノベーションから生み出される価値を1日でも早く、より多くの方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。

## 現在のシオノギ



## シオノギの強み

### ■ イノベーション創出力

シオノギは、創業型製薬企業として自社創業にこだわって日々の創業活動に取り組み、自社創業比率は71%（2021年3月時点）と高水準を維持しています。これまでに培った強みである低分子創薬エンジンを深化させつつ、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。

### ■ アライアンス・協働

これまでシオノギは、モダリティの獲得、開発の推進、製品価値の最大化など、医薬品事業における種々の課題解決を中心として、その時節に必要なWin-Winのパートナーリングを実現し、持続的な成長を遂げてきました。今後、高度化するヘルスケアニーズに応えるためには、これまでの分野に加えて異業種を含めた多様なパートナーとのコラボレーションがますます重要となると考えています。

### ■ 感染症のノウハウ

シオノギの感染症領域における研究・開発の歴史は60年以上と長く、これまで数々の感染症薬を社会に提供してきました。多くの製薬会社が収益性の低い本領域から撤退する中、シオノギは投資を続け、治療薬にとどまらず疾患啓発、予防、診断、重症化抑制まで活動を広げ、トータルケアとして感染症の脅威に立ち向かっています。

### ■ 人材

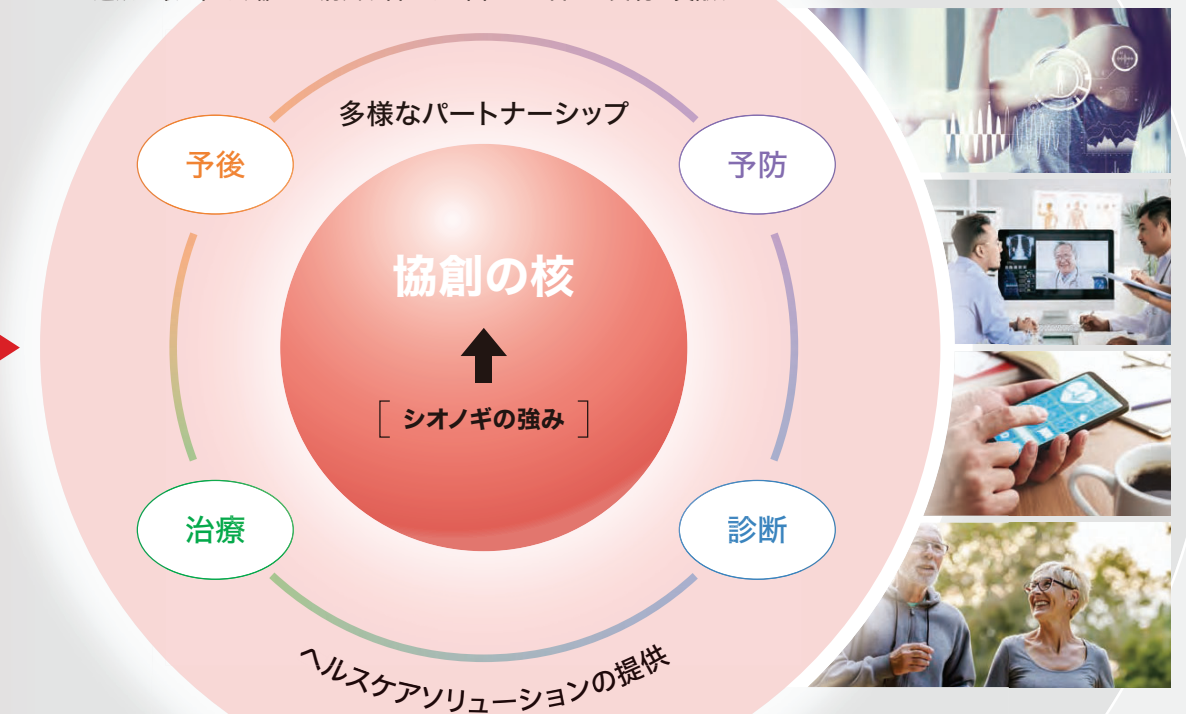
シオノギの持続的成長を支え、新たな価値を生み出す源泉は、シオノギを構成する一人ひとりの人材にほかなりません。シオノギは、現場で改革を推進するマネジャーの育成と将来の課題解決を担う自律型人材の育成に力を入れています。従業員自らが未来に向かって成長する機会を提供することで、挑戦が促され、切磋琢磨できる企業風土が醸成されています。

## 未来のシオノギ 〈HaaS企業〉

### 2030年 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

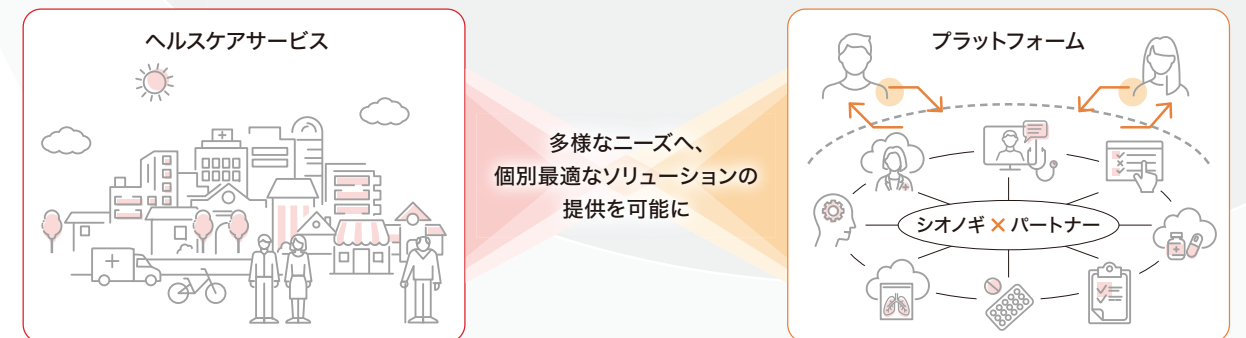
- 多様なパートナーと協創することで、新たな付加価値を生み出し、患者さまや社会の困りごとを解決する
- 「医療用医薬品」の創製で培った強みをさらに強化し、その強みを活かして協創の核となる
- SDGsの達成に取り組み、誰もが病気や苦しみに困らない日々の実現に貢献する



## シオノギが目指すHaaSの概念

患者さまが医療を選ぶ時代が近づき、ヘルスケアの中で求められるニーズはますます高度化、多様化しています。シオノギは、変わりゆくヘルスケアニーズを的確につかみ、それぞれのニーズに対して最適な革新的医薬品、ヘルスケア製品、サービスなどの新たな価値を提供する企業でありたいと考えています。

「創業型製薬企業」の強みを徹底的に磨き、異なる業種の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ヘルスケアの新時代を切り開く「協創の核」として、人と社会にとってなくてはならないヘルスケアソリューションを提供する「HaaS企業」に進化していきます。

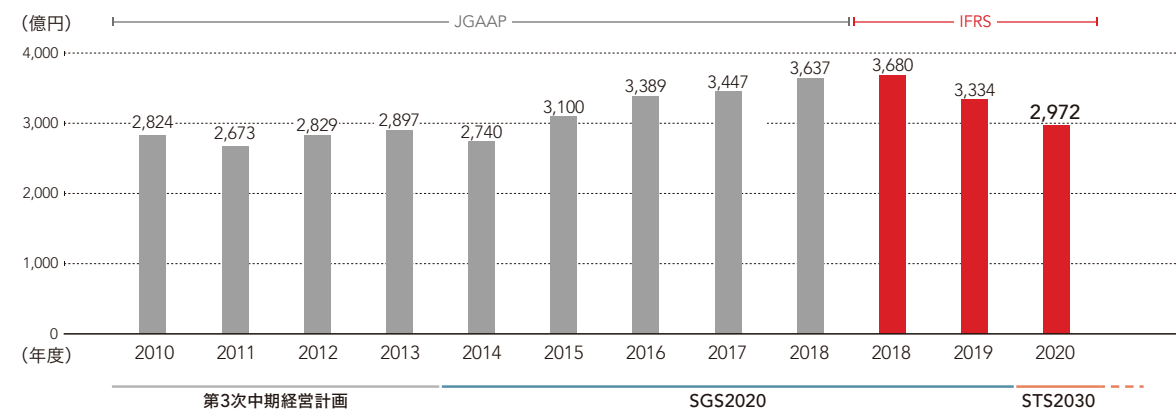




## 財務ハイライト

シオノギは、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。

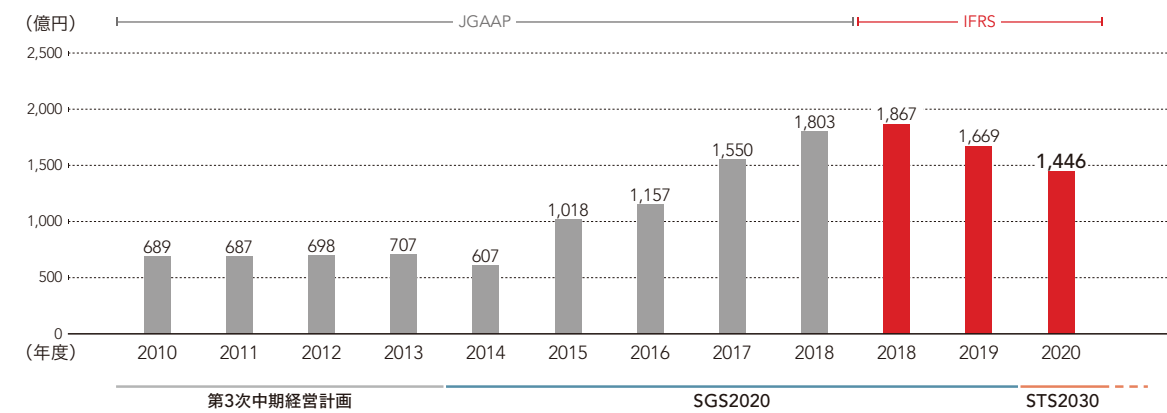
### ■ 売上収益



■ 売上収益

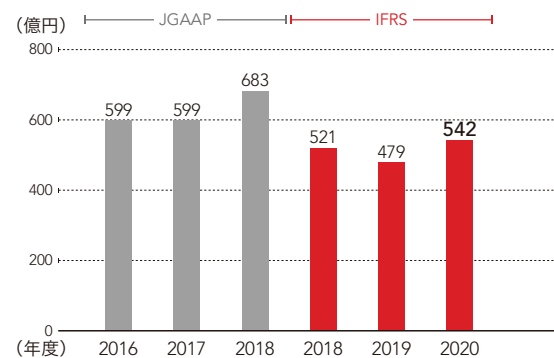
売上収益は、2,972億円（前期比10.9%減）となりました。国内医療用医薬品売上および輸出/海外子会社の売上収益は、COVID-19における環境変化の影響を受けそれぞれ947億円（前期比10.9%減）、246億円（前期比20.0%減）となりました。ヴィーブ社からの抗HIV薬に係るロイヤリティー収入は、為替変動の影響により、1,234億円（前期比3.7%減）となりました。

### ■ ロイヤリティー収入

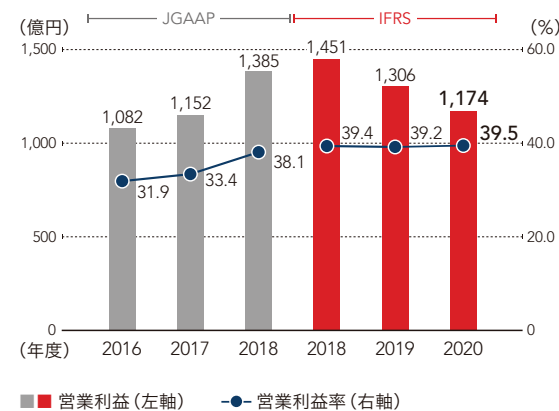


ロイヤリティー収入は1,446億円（前期比13.3%減）となりました。ヴィーブ社による抗HIV薬「テビケイ」、「トリーメク」、「ジャルカ」および「ドゥベイト」のグローバル販売が引き続き堅調に推移したものの、為替の影響により前期比3.7%減となりました。また、前期に「ゾフルーザ」のグローバル開発の進展に伴うマイルストーンをロシュ社より受領していたこと、アストラゼネカ社との契約に基づいて「クレストール」のロイヤリティー収入の受領額が2020年度第4四半期より減少したことなども影響しました。

### ■ 研究開発費

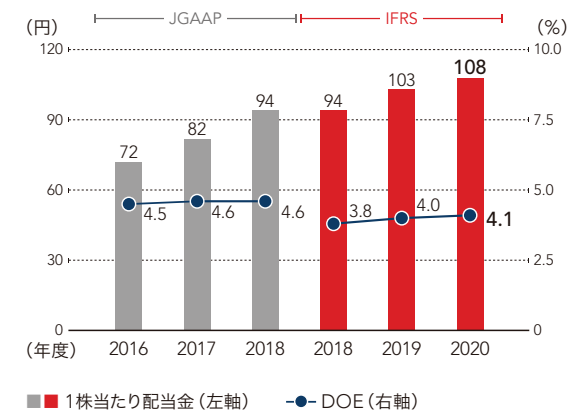


### ■ 営業利益/営業利益率



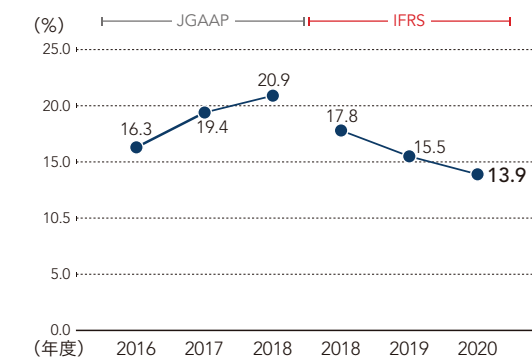
営業利益は、COVID-19関連プロジェクトや注カプロジェクトへの研究開発投資の増加により、1,174億円（前期比10.1%減）となりました。シオノギ渋谷ビル再開に伴う交換益の発生等の特殊要因を除くコア営業利益は940億円（前期比26.2%減）となりました。

### ■ 1株当たり配当金/DOE



1株当たり配当金につきましては、前期より5円増配の108円となり、9期連続での増配となりました。DOEは、目標とする4.0%を上回る4.1%となりました。

### ■ ROE



ROEは、目標とする12.5%を上回る13.9%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。

# 非財務ハイライト

## ■ 行動憲章への署名率 (2020年度)

100%

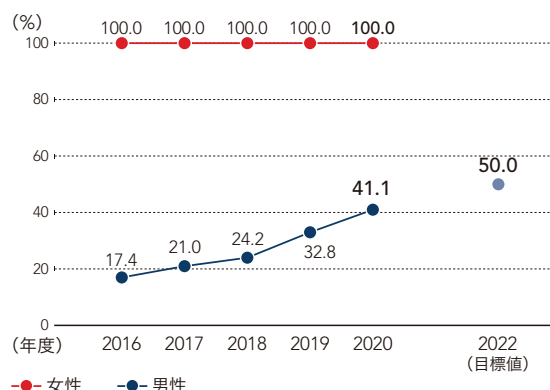
※ 塩野義製薬株式会社および一部除く国内グループ会社

## ■ 1人当たりの教育研修費 (2020年度)

14万円

※ (教育研修費 + 自己投資支援額) / 従業員数 (単体)

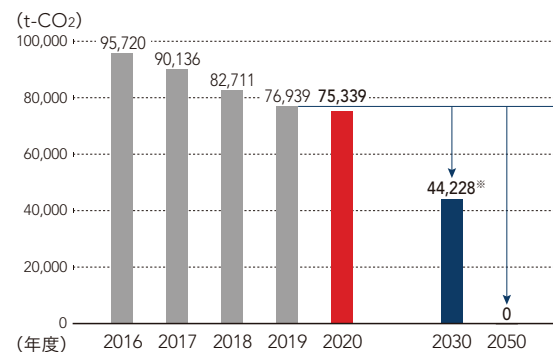
## ■ 育児休業取得率



### 2022年度目標 (男性)

男性の育児休業・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)

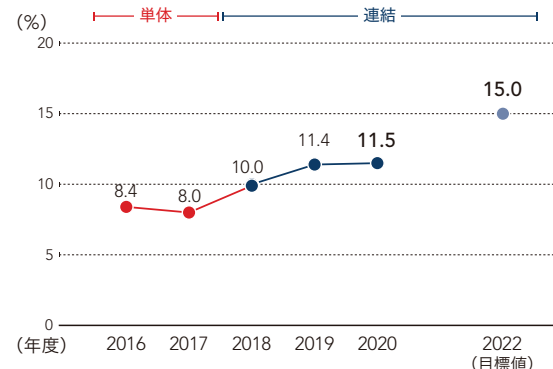


2030年度目標※ 2050年度目標

46.2%減(2019年度基準) ゼロ

※ 2030年度目標 (SBT) の基準年 (2019年度) 排出量はUMNファーマおよびナガセ医薬品の2019年度排出量を加えた82,209 t-CO<sub>2</sub>です。

## ■ 女性マネジャー比率



### 2022年度目標 (国内連結)

マネジャーに占める女性の比率 15%以上

## ■ 外部評価

	2018年度	2019年度	2020年度
CDP	気候変動: C 水: 未回答	気候変動: A- 水: A	気候変動: A- 水: A
FTSE	非採用/2.9	非採用/2.9	採用/3.4
MSCI	A	AA	AA
DJSI	未回答/17点	未回答/19点	回答/45点
S&P/JPX カーボンエフィシエント指数	3/10分位	3/10分位	4/10分位
東洋経済CSR企業ランキング	51位/1501社	63位/1593社	34位/1614社
SOMPO SNAM サステナビリティ・インデックス	選定	選定	選定
健康経営調査	健康経営銘柄 ホワイト500	ホワイト500	ホワイト500

## At a glance

### ■ 売上収益営業利益率 (2020年度)

39.5%

### ■ ROE (2020年度)

13.9%

### ■ 自社創業比率 (2021年3月時点)

71%

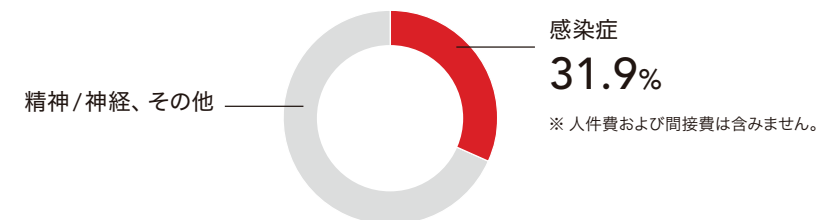
### ■ 感染症 (COVID-19) パイプライン (2021年8月時点)

領域	パイプライン	適応症	進捗状況
感染症 (COVID-19)	S-268019	新型コロナウイルス感染症の予防	日本: Phase1/2
	S-217622	新型コロナウイルス感染症の治療	日本: Phase1
	S-555739 「asapiprant」	新型コロナウイルス感染症の重症化抑制	米国: Phase2

### ■ 注カ8プロジェクトパイプライン (2021年8月時点)

領域	パイプライン	適応症	進捗状況
感染症	S-540956	① 感染症 ② がん	Phase1試験準備中
精神/神経	S-600918 「sivopixant」	① 難治性慢性咳嗽 ② 睡眠時無呼吸症候群	① Phase2b 試験実施中 ② Phase2a 試験実施中
	S-637880	神経障害性腰痛	Phase2a 試験実施中
	S-812217 「zuranolone」	うつ病・うつ状態	Phase2a 試験実施中
	BPN14770 「zatolmilast」	① アルツハイマー型認知症 ② 脆弱X症候群	① Phase2試験実施中 ② 米国 Phase2bおよびPhase3試験準備中
新たな成長 領域	S-874713	各種精神疾患	Phase1試験準備中
	S-531011	固形がん	Phase1b/2試験準備中
	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	① 申請準備中 ② Phase2試験実施中 ③④ 医師主導治験 (Phase2試験) 実施中

### ■ 研究開発費に占める感染症領域の割合 (2020年度)



# リスクと機会

シオノギグループの重要課題(マテリアリティ)特定にあたり、社内外の環境変化からシオノギにとってのリスクと機会の分析、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シオノギグループの各重要課題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

## 機会

### 社会の変化



- COVID-19の世界的大流行による意識や生活様式の変化
- 多様性・価値観の変化
- 先進国の高齢化、新興国における人口の増加(経済パラダイムの急激な変化)
- グローバル化のさらなる進展
- 持続可能な社会の実現に向けた動き
- 衛生意識の高まりに伴う感染症薬市場の縮小
- 人・モノの移動制限に伴うサプライチェーンの混乱
- 異常気象増加などによる事業被害
- 環境関連規制の強化
- 勤務形態の変化に伴う生産性の低下
- 個人情報の意識の高まり

- 世界的な感染症対策への期待と需要増加
- 世界的なワクチン需要の拡大
- 感染症薬の備蓄の重要性の高まり
- マラリアの地域拡大による市場変化
- 新興国の人口増加と経済成長による市場の変化
- 個人が健康で自分らしく活躍することができる社会の実現への期待
- 国、地域を超えたQOL向上への需要増加

### 製薬業界を取り巻く環境



- 社会保障費に対する意識の高まり
- 技術進化・データ活用の発展
- ヘルスケア産業の構造変化(異業種参入)
- 医療ニーズの高度化・多様化
- 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
- 社会保障費の削減(薬剤費の抑制)による市場の縮小
- 既存品の売上縮小による収益低下
- 創薬ハードルの上昇、研究効率の低下
- 安定供給の揺らぎ、品質の低下による患者不利益の発生

- 医療経済性に優れた薬剤への期待
- テーラーメイド医療に対する需要の高まり
- 治療薬のみではなく、予防・未病へのニーズ向上
- 精神神経やがん・免疫領域などのアンメットニーズの増大
- 薬物以外で生理機能に影響を与える技術の発達
- 創薬におけるAI・リアルワールドデータの活用

### シオノギの内部環境



- STS2030の発表
- パテントクリフへの対応
- 目指すビジネスモデルに必要な人材確保・育成の必要性
- ガバナンスの透明性・追跡可能性強化の要請
- 従業員のVision理解からVision具現化の遅れ
- グローバル人材、DX人材、新規事業人材の不足
- ESGに対する意識の高まりへの対応不足による信用の低下
- 誤った情報拡散による患者不利益の発生
- 情報セキュリティリスクの上昇

- 未病・予防・セルフメディケーション市場などの拡大(パテントに頼らないビジネスの拡大)
- 働き方におけるDXの浸透
- Transformationに対する従業員の意識向上

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

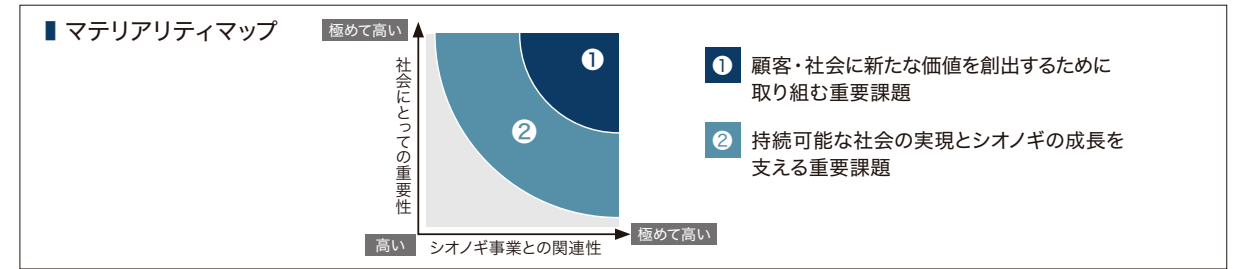
② 持続可能な社会の実現とシオノギの成長を支える重要課題

- 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

# シオノギグループの重要課題

マテリアリティ

シオノギ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、自社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。私たちは将来にわたって人々の健康に貢献する「価値」を提供し続けることで、社会とともに成長することの重要性を絶えず認識し、これらの重要課題にグループ一丸で取り組んでいきます。



マテリアリティ重要課題	対応
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 <ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19に対する取り組み</li> <li>新たなパンデミックへの備えの強化(安定的な感染症ビジネスモデルの構築)</li> <li>ウイルス性感染症に対する製品・サービスの提供</li> <li>三大感染症に対する製品・サービスの提供</li> <li>AMR含む重症感染症に対する製品・サービスの提供</li> </ul>
	社会生産性向上、健康寿命の延伸 <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
	持続可能な社会保障への貢献 <ul style="list-style-type: none"> <li>トータルケアによる健康寿命の延伸</li> <li>感染状況の推移を早期に予測することによる社会的損失の最小化</li> </ul>
② 持続可能な社会の実現とシオノギの成長を支える重要課題	医療アクセスの向上 <ul style="list-style-type: none"> <li>AMR治療への貢献</li> <li>アフリカでの母子保健支援</li> </ul>
	成長を支える人材の確保 <ul style="list-style-type: none"> <li>多彩な人材の確保</li> <li>尖った強みを持つ人材の育成</li> <li>誰もが働きやすい環境・風土の醸成</li> </ul>
	人権の尊重 <ul style="list-style-type: none"> <li>ポリシーの制定</li> <li>リスクアセスメントの実施</li> </ul>
	サプライチェーンマネジメントの強化 <ul style="list-style-type: none"> <li>EcoVadis導入と優先度の高いサプライヤーの決定およびサステナビリティ評価</li> </ul>
	責任ある製品・サービスの提供 <ul style="list-style-type: none"> <li>安定供給</li> <li>モニタリングシステムの強化</li> </ul>
	ガバナンスの強化 <ul style="list-style-type: none"> <li>実行性の高いコーポレート・ガバナンス体制</li> <li>リスクマネジメントの強化</li> </ul>
	コンプライアンスの遵守 <ul style="list-style-type: none"> <li>コンプライアンス意識の醸成</li> </ul>
	環境への配慮 <ul style="list-style-type: none"> <li>抗菌薬の製造過程における環境への影響の軽減</li> <li>温室効果ガス(GHG)の排出の削減</li> </ul>

関連指標	特に貢献するSDGs
<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19の早期終息に向けたトータルケアの実現</li> <li>研究開発費に占める感染症領域の割合</li> <li>感染症領域パイプライン</li> <li>自社開発ワクチンの提供</li> <li>自社開発ワクチンの製造設備の構築</li> <li>「カボテグラビル」によるQOL改善への貢献・予防適応の取得</li> <li>適正使用情報を提供した人数</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>精神・神経、疼痛、がん領域のパイプライン</li> <li>Webセミナーを活用した啓発活動の実施</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>未病・ケア、予防、診断、重症化抑制における製品・サービスの提供数</li> <li>下水疫学調査による感染状況の把握</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>LMICアクセスの拡大に向けたパートナーリング</li> <li>母子保健サービスへのアクセス向上</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>マネジャー研修時間</li> <li>自己投資支援額</li> <li>女性マネジャー比率</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>「シオノギグループ人権ポリシー」の制定</li> <li>従業員/マネジャー向けワークショップの開催</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>サプライヤー評価数、評価割合</li> <li>設定した基準を満たすサプライヤー数</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>欠品ゼロ・回収ゼロ</li> <li>法令遵守の徹底</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>取締役会での審議内容の開示</li> <li>全社リスクマネジメント体制の構築</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>従業員の意見を反映したボトムアップ型のコンプライアンスハンドブックへ刷新</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>2030年にサプライチェーンも含めた適正管理(監査のフォローアップ完了)</li> <li>2030年度にScope1+2を46.2%、Scope3のカテゴリー1を20%削減、2050年度に排出ゼロの達成</li> </ul>	

特集 感染症のシオノギの深化 —新たな感染症ビジネスモデルへの挑戦—



「感染症の脅威からの解放」はシオノギの使命  
持続可能なビジネスモデルの確立と  
新たな治療ソリューションの創出に挑み続けます

シオノギが特に重視する重要課題(マテリアリティ)は「感染症の脅威からの解放」であり、その実現こそがSDGsへの真の貢献だと考えています。シオノギは、感染症のリーディングカンパニーとして、感染症の課題解決と新しいビジネスモデル確立の両立を目指しています。

新たな感染症ビジネスモデルの構築に向けて

感染症ビジネスは、感染症の流行状況により業績が大きく左右されます。また、薬剤は症状の治療を目的に急性的に使われることが多いため、治療期間が短く使用量も少ないなど、投資効率という点で大きな事業リスクを伴うビジネスです。しかし、感染症の脅威への備えを怠らないことは人々が安心して暮らせる社会に欠かせないことであり、シオノギは使命感を持って今後も感染症ビジネスを継続してい

きます。そのためにも、感染症ビジネスモデルをゼロから再構築し、サステナブルで安定的なビジネスとして確立しなければなりません。ワクチンビジネスの安定化に加え、備蓄やサブスクリプション(定額支払)モデル、低所得国への提供などにより、患者数が読めない感染症疾患のビジネスモデルを、山と谷はあったとしても、一定の収益を安定的に得られるビジネスモデルへと変革していきます。

対応	関連指標
新たなパンデミックへの備えの強化(安定的な感染症ビジネスモデルの構築)	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発費に占める感染症領域の割合 31.9%</li> <li>2020年度感染症関連費用<sup>※1</sup>/2019年度コア営業利益 19%</li> <li>感染症領域パイプライン(導出品含む) 7品目</li> <li>シオノギグループにおける感染症関連製品・サービス数 50以上</li> <li>感染症関連製品・サービス提供国数 140カ国以上(Medicines Patent Pool含む)</li> <li>経年的な菌ライブラリ保有 約8万株(1992年から2019年までの国内外株の収集実績)</li> </ul>

※1 R&D費、販管費、サーベイランス費は人件費・間接費を含まず、売上原価・製造費は人件費を含む

備えの必要性

感染症の流行がないことが、人類にとっては良いことであるのは間違いありません。しかし、誰かが平時から感染症への備えをしておかなければ、いざというときに社会に極めて大きな打撃を与えます。そして、国や公共団体などが、その備えに対応する企業をサポートするような仕組みがなければ、感染症ビジネスに取り組む企業はますます減少していきます。COVID-19のパンデミックは、そういう気付きが生まれるきっかけになったと考えています。

政府などによる購入、備蓄

2年連続でインフルエンザの流行が見られなかったため、抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」の売上収益は低調に推移しています。しかし、2年間流行しなかったからといって、その次の年にも流行しないとは限りません。それどころか、2年間ウイルスに感染していないことで集団としての免疫が低下しており、次の大きな感染の波や人々の重症化リスクが高まっている可能性もあります。また、いつ薬剤耐性を持つインフルエンザウイルスによるパンデミックが起きるかも分かりません。シオノギはそうした事態を想定し、各国が平時から作用機序の異なる複数の薬剤を備蓄しておくことの必要性について議論を進めています。

サブスクリプション型償還モデル

多剤耐性グラム陰性菌感染症治療薬「FETCROJA(セフィテロコル)」は、その効能が認められ、英国とスウェーデンでそれぞれサブスクリプション型償還モデルに採択されました。サブスクリプション型償還モデルでは、対象となる薬剤の処方量と切り離し、国が開発企業に対して固定報酬を支払う代わりに、必要なときに薬剤の提供を受けることができます。定額の支払いが保証されていることから、感染症の流行の有無にかかわらず収益を確保でき、ビジネスの安定化につながります。シオノギは今後も、パンデミックに備えつつ、適正使用を推進しながら、安定的に収益を得ることのできるサブスクリプション型償還モデルの採用国の拡大を目指していきます。

Push型インセンティブ<sup>※2</sup>

Push型インセンティブの1つとなる研究・開発における外部機関との連携には、BARDA(Biomedical Advanced Research and Development Authority)のプロードスペクトラムの感染症薬プログラム、CARB-X(Combating Antibiotic Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator)、GARDP(Global Antibiotic Research & Development Partnership)、IMI(Innovative Medicines Initiative)のND4BB(New Drugs 4 Bad Bugs)プログラム、JPIAMR(Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance)などがあり、その進展に大いに期待しています。

また、これまで感染症治療における多くの課題解決のために、保健医療の様々な分野のパートナーと連携し、具体的な解決策を見出すための取り組みを進めてきました。発展途上国の感染症治療への革新的な医薬品の研究開発支援を行う、日本初の官民連携のGHIT Fund(一般社団法人グローバルヘルス技術振興基金:Global Health Innovative Technology Fund)には、設立当初の2013年から参加し続けています。

※2 Push型インセンティブ:研究・開発に対する資金補助など

Pull型インセンティブ<sup>※3</sup>

患者さまに役立つ新しい感染症薬を持続的に供給していくためには、Pull型インセンティブも必要です。これまで多くの議論がなされてきましたが、Pull型インセンティブの具体的な進展は、現状ではほとんど見られない状況です。シオノギは、Pull型インセンティブは国や地域の状況に応じたものであるべきことを認識していますが、その上で部分的、もしくは完全に市場と切り離れた市場参入報酬やサブスクリプションスキーム、政府による購入などの施策に加え、さらにDRG(Diagnosis-Related Group)に紐づいた保険償還システム改編のような、革新的かつ抗感染症薬特有の価値に基づく価格設定や保険償還システムなど、一連の導入を提案しています。政府や他の組織によるPull型インセンティブの継続的な議論を歓迎し、議論から実行へと迅速に移行することを強く願っています。

※3 Pull型インセンティブ:上市に対する財政的支援など

## 感染症の脅威からの解放

### ウイルス感染症への取り組み p.30

#### 現状

幅広いウイルスに対するソリューションの研究開発

- HIV、インフルエンザウイルス、SARS-CoV-2、ノロウイルス、RSウイルス等

ワクチンビジネスの構築

- COVID-19ワクチンの開発
- 製造設備の構築

#### 課題/ニーズ

幅広いウイルスに対するソリューションの研究開発

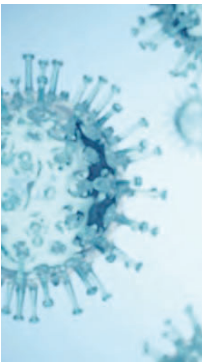
- 幅広いウイルスに対するソリューションの提供
- SARS-CoV-2に対して有効で安全な治療薬の提供

ワクチンビジネスの構築

- 純国産COVID-19ワクチンの提供
- 経鼻ワクチンの提供

シオノギは、HIVやインフルエンザウイルス、ノロウイルス、RSウイルス等幅広いウイルスに対するソリューション提供に向けて取り組んできました。「テビケイ」や「ゾフルーザ」等、これまでシオノギが社会に提供してきた感染症治療薬は、今のシオノギを支える成長ドライバーとなっています。ウイルス領域で継続的に新薬を生み出すことができるのは、ウイルスの特性と、それらによってもたらされる疾患に精通し、病原体の進化に対して対処可能な、確固たる感染症創薬プラットフォームが構築されているからにほかなりません。現在は、これらのノウハウを活かし、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のソリューション提供に最優先で取り組んでいます。

対応	関連指標
ウイルス感染症に対する製品・サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ウイルス性感染症関連パイプライン（導出品含む） 6品目</li> <li>• 自社開発ワクチンの提供</li> <li>• 自社開発ワクチンの製造設備の構築</li> </ul>



### 三大感染症薬の開発 p.31

#### 現状

HIV

- 長期作用型抗HIV薬「カボテグラビル」の欧米での発売

結核菌/非結核性抗酸菌 (NTM)

- 新規作用機序抗酸菌症治療薬の研究

マラリア

- 革新的なマラリア薬の研究

#### 課題/ニーズ

HIV

- 服薬に係る患者負担のさらなる改善（副作用、投与回数による負担）
- HIV予防・根治薬の開発

結核菌/非結核性抗酸菌 (NTM)

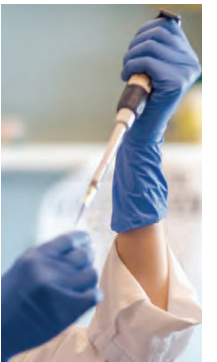
- 多剤耐性菌に有効な治療薬の提供
- 治療を完遂しやすい治療薬の開発

マラリア

- 薬剤耐性マラリアへの対応
- 有効なワクチンの開発

COVID-19などの新規感染症が問題視される一方で、三大感染症は、いまだに感染拡大を制御できず世界規模で長期にわたり流行している疾病であり、グローバルヘルスの観点で非常に大きな脅威・課題となっています。シオノギは、感染症に対する取り組みは、まさにSDGs達成への貢献につながるものであり、企業と社会の持続的成長を両立するための優先事業であると考えています。従来の強みであるHIV研究から三大感染症の研究へと幅を広げるとともに、様々な外部連携を通じて、これらの取り組みを推進しています。

対応	関連指標
三大感染症に対する製品・サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HIV関連製品パイプライン（導出品含む） 2品目</li> <li>• 「カボテグラビル」の予防適応の承認取得</li> <li>• 「カボテグラビル」によるQOL改善への貢献</li> <li>• パートナーとの連携を通じた抗酸菌症治療薬と抗マラリア薬の開発</li> </ul>



### AMRを含む重症感染症への貢献 p.32

#### 現状

セフィデロコルの提供

- 欧米における発売
- サブスクリプションモデルに関して2か国で採択

AMRに関する産業界との連携

- AMR Action Fundへの参画
- 感染症薬の適正使用推進活動の実施

#### 課題/ニーズ

セフィデロコルの提供

- サブスクリプションモデルの採択国の拡大
- セフィデロコルへのアクセス向上

AMRに関する産業界との連携

- AMR問題の解決に向けたグローバル連携のさらなる推進
- 感染症薬の適正使用推進活動の継続

AMR(薬剤耐性)は「一世紀にわたる医学の進歩を無に帰す恐れがあるゆっくりと迫る津波」と言われているように、気づきにくいですが、比較的ゆっくりと進行する深刻な課題です。現在でも、AMRによって毎年70万人が死亡していると推定されており、このまま問題が解決されなければ、2050年には死亡者数が年間1,000万人に達すると予測されています。

シオノギは、「感染症の脅威からの解放」のために、AMRを含む重症感染症に対する新薬を生み出し、同時に感染症薬の適正使用を推進することにより、新たな耐性菌・耐性ウイルスの発生を防ぎ、患者さまが現在のみならず未来も治療を受け続けられるように、継続的に取り組んでいます。

対応	関連指標
AMR含む重症感染症に対する製品・サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>• コンパッシュネートコースを通じたセフィデロコルの提供</li> <li>• サブスクリプションモデルの採択国数 2か国</li> <li>• 適正使用推進室によるWebサイトやセミナーを通じた適正使用情報の提供人数 累計100万人以上</li> </ul>



## ウイルス感染症への取り組み

シオノギはウイルスの特性とそれらによってもたらされる疾患に精通し、これまでに抗HIV薬「テビケイ」や抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」など、画期的な抗ウイルス薬を社会に提供してきました。また、2020年3月に株式会社UMNファーマを完全子会社化し、ワクチン事業にも本格的に参入しました。ワクチンビジネス参入直後にCOVID-19のパンデミックが発生し、国産ワクチンの開発・提供が待望されている状況が続いています。まさに感染症のリーディングカンパニーとしてのシオノギの真価が問われている状況です。世の中に安心・安全を取り戻すため、全力でCOVID-19治療薬および予防ワクチンの研究開発を進めています。

### ■ 感染症のトータルケアに向けたワクチンへの期待

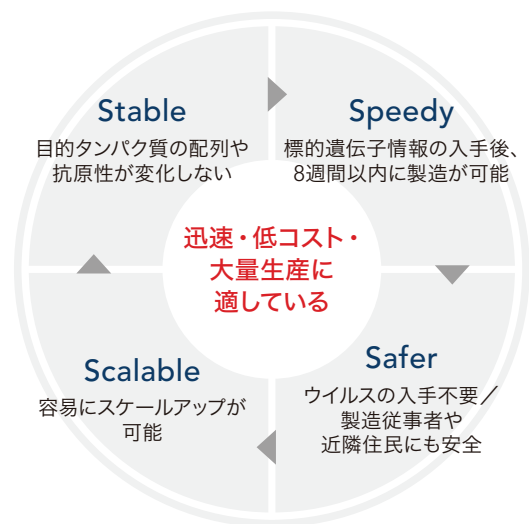
ワクチンは、対象とする感染源に対応する安全な抗原を投与することで、特異的な免疫反応を誘導して感染予防につなげます。エドワード・ジェンナーによる天然痘ワクチンに始まり、数多くの感染症に対するワクチンが実用化され、現代のヘルスケアに活かされています。治療薬に限らない、感染症のトータルケア実現に向けて、ワクチン事業参入はシオノギの長年の悲願であり、UMNファーマ社の完全子会社化はSTS2030においても重要な一歩となりました。

### ■ ワクチンに求められる特徴と、UMNファーマ社の保有技術

予防ワクチンは健常者に投与されるため、医薬品と比べてより高い安全性と有効性が求められます。また、COVID-19のように感染力が強く多くの方が免疫を持っていない新興感染症では、短期間でより多くの方にワクチン接種を行い、集団免疫の獲得につなげることができるよう、安定的に生産することが重要となります。UMNファーマ社では“BEVS”といわれる、ウイルスの抗原タンパクを使った組み換えタンパクワクチンの生産技術を有しています。この技術は従来の弱毒化・不活化ウイルスワクチンに比べ、安全性が高く、生産がしやすい等の特徴があり、ワクチンの国産化という意味においても期待されています。これまで、より有

効性や利便性の高いインフルエンザワクチンの研究開発を行ってきましたが、現在はCOVID-19ワクチン創製を最優先に、社会が安心して活動を再開できるよう全力で開発を進めています。

### ■ “BEVS”のメリット



### ■ 経鼻ワクチンの開発

現在のCOVID-19ワクチンの開発は、スピードを重視して筋肉内注射での開発を進めていますが、アフリカなどの新興国では多くの方に注射で投与する環境は整っていません。そこで、医療アクセスの観点からも場所を選ばず投与しやすい製剤として経鼻ワクチンの研究開発も行っています。現在東京大学発の創業ベンチャーである株式会社HanaVaxと提携し、経鼻ワクチンの研究を加速しています。HanaVax社の有する技術による経鼻ワクチンの特徴として、非侵襲的で、感染部位である呼吸器粘膜ならびに全身に対して効果的に免疫を誘導することができ、高度な医療体制や医療従事者による投与を必ずしも必要としないという利点があります。日本全体の安全保障の観点に加え、世界中で使いやすい製剤を日本から提供することでグローバルヘルスに貢献していきたいと考えています。

## 三大感染症薬の開発

### ■ HIVへの取り組み

シオノギが創製したHIVインテグラーゼ阻害剤「テビケイ」(一般名:ドルテグラビル)は優れた有効性と安全性を有すると共に、耐性ウイルスが生じにくい薬剤としてこれまでHIV感染症治療とシオノギの成長に大きく貢献してきました。現在、「テビケイ」は、世界各国の治療ガイドラインにおいて第一選択薬として位置付けられ、WHOが最も推奨する薬剤として多くの患者さまに使用されています。これまでHIV感染症治療では3剤以上の薬剤を生涯にわたり服用する必要があり、さらなるニーズとして有効性を維持しながら、副作用を軽減する、投薬頻度を減らすなどのQOLの改善が望まれてきました。副作用の軽減に対しては、有効性が高く耐性が出にくい「テビケイ」をキードラッグとすることで、より負担の少ない2剤療法が可能になり、「ジャルカ」(リルピピリン配合剤)や「ドウベイト」(ラムブジン配合剤)の上市につながりました。2019年12月には、「ドウベイト」が米国のHIV感染症治療ガイドラインで推奨療法に加えられ、2剤配合剤の処方も拡大してきています。

投薬頻度の低減に向けては、長期作用型のHIVインテグラーゼ阻害剤「カボテグラビル(一般名)」を創製しました。リルピピリンの長期作用型製剤との併用(米国製品名「CABENUVA」)ですでに米国、欧州をはじめ多くの国に提供されています。臨床試験では、月1回の注射で既存療法と同等のウイルス抑制効果を示し、多くの試験参加者が従来の毎日服用する経口製剤にくらべ本薬剤の方が好ましいと回答しています。さらに現在、2カ月に1回投与の製剤に

### ■ 「カボテグラビル」のメリット



ついても承認申請中です。年間投与日数の大幅な減少により、患者さまのQOLの改善や服薬アドヒアランスの向上に貢献することが期待されます。

「カボテグラビル」は、2カ月に1回投与の初の長期作用型注射剤としての特性を活かし、単剤でも社会的ニーズの高いHIV予防薬として開発しています。現在米国で承認申請を行っており2021年度中の発売を目指しています。臨床試験においては、1日1回の既存経口薬を上回る良好な予防効果が確認されています。

### ■ 結核菌/非結核性抗酸菌 (NTM) への取り組み

新規作用機序を有する抗酸菌症治療薬の創出に向けて、2018年5月にHsiri Therapeutics社との共同研究をスタートし、創薬研究を進めてきました。2019年10月には、Hsiri社との共同研究をさらに充実させており、別の新規作用機序による共同研究契約を新たに締結しています。Hsiri社との連携をより強固にしながら、新規作用機序の抗酸菌症治療薬研究に注力し、中長期的に継続した抗酸菌症治療薬の創出を推進していきます。

### ■ マラリアへの取り組み

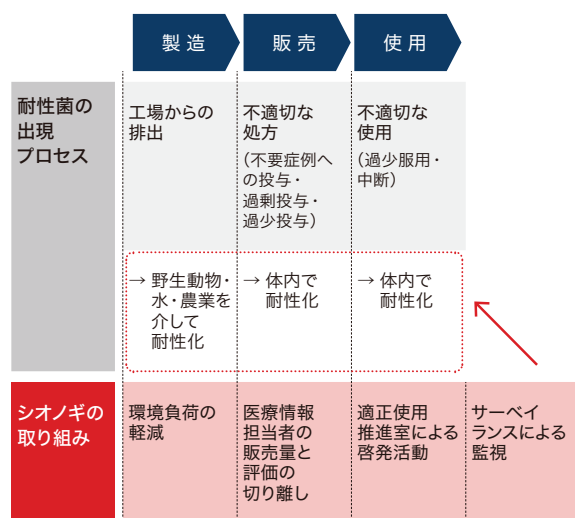
マラリアは、熱帯地域を中心に年間2億人以上が発症し、5歳以下の子供を中心に40万人以上が亡くなっている感染症です。経済発展の妨げともなっており、マラリアを根絶することで1,000万人の命が救われ、約4兆ドルの経済効果があると試算されています。近年主要な薬剤への耐性株が広がりつつあり、こうした耐性株に有効で、安全性の高い治療薬が強く求められています。2019年より長崎大学、2020年より国立感染症研究所および北里大学との連携体制を構築し、創薬を推進しています。各機関の有する強みを活かして、革新的な抗マラリア薬の創製を目指しています。

## 薬剤耐性 (AMR) を含む重症感染症への貢献

### ■ 感染症薬の適正使用

シオノギは、長年にわたり感染症薬の研究開発、製造、販売・流通・適正使用を行ってきましたが、感染症薬を取り扱う企業の責務として耐性菌・耐性ウイルスの発生抑制の対応は必須であると考え、バリューチェーンを横断して取り組みを進めています。

### ■ 耐性菌・耐性ウイルスの出現プロセスとその抑制に向けた取り組み



### ■ AMRを取り巻く課題



※ O'Neill, J. Review on Antimicrobial Resistance (2016)

### ■ セフィデロコル

既存薬に対する耐性を獲得したグラム陰性細菌感染症は、治療が困難で致死率が高く、かつ、増加傾向にあることから、医療における重要課題の一つです。この課題に対する有望な治療選択肢として、世界で初めてのシデロフォアセファロスポリン抗菌薬であるセフィデロコルを創出し、2020年2月に米国で「FETROJA」の製品名で発売を開始しました。さらに、欧州では、2020年4月以降「FETCROJA」の製品名で順次承認を受けて発売しています。

シオノギは「未承認薬の提供に関するポリシー」を定めており、承認を受けているものの発売できていない国で、セフィデロコルを必要とする患者さまが現れた際に、セフィデロコルを用いた治療を受けることができる体制を整えています。また、セフィデロコルは、米国保健福祉省から、新たな医療技術の導入を推奨するための入院治療費の病院への償還制度 New Technology Add-on Payment (NTAP) の適用を受けました。これにより、セフィデロコルを必要とする患者さまの薬剤アクセスの向上が期待されます。さらに、英国とスウェーデンでそれぞれサブスクリプション型償還モデル(国がシオノギに対して固定報酬を支払う代わりに、必要なときに抗菌薬を受け取ることができる仕組み)が採択されました。今後も、必要とする患者さまのもとにいち早く適切にお届けできるよう、引き続き努力していきます。

セフィデロコルの薬剤アクセスの向上に関する詳細は p.60-63「医療アクセスの向上」をご覧ください。



FETROJA(セフィデロコル)

### ■ Cefiderocol「早期アクセスプログラム(Early Access Program (EAP))」

2018年以降、ヨーロッパを中心に多くの国の医療機関からセフィデロコルの緊急使用を求める声が増えてきました。そこで患者さまにセフィデロコルを早期に提供するためのプロジェクトを社内で立ち上げ、EAPを通じ、多くの患者さまに提供することができました。このプロジェクトは、シオノギのValueである「不屈の精神による貫徹」、「既成概念の

打破による進化」をまさに体現した取り組みでした。プログラムの立ち上げには多大な労力を要しましたが、早期に患者さまの治療に貢献する目標を貫いた結果、重症感染症に罹患し死の危機に瀕した多くの患者さまをセフィデロコルで治療し救うことができました。



### ■ Visionを達成するためのパートナーシップ

#### アピ株式会社、株式会社UNIGEN

シオノギは、ワクチン生産設備の構築ならびに大量生産に向けた製造方法の最適化に取り組んでいます。アピ社(製剤製造)、UNIGEN社(原薬製造)と連携し、2021年3月末に第1期の工事が完了し、製造設備が完成しました。引き続き、2021年末までに増産体制を整えることを目標に、

生産設備の増強を進めております。UNIGEN社は、昆虫細胞を使ってウイルスタンパクを培養する独自の技術を有し、すでにインフルエンザウイルスで商用生産の実績があります。この培養技術をCOVID-19ワクチンの生産に応用します。

#### AMR Action Fund



AMRは1社が単独で取り組むにはリスクの高い社会課題であるため、世界の大手製薬企業22社とともにAMR Action Fundを2020年7月に設立し、約10億米ドルの投資を行うことを決定しました。本ファンドは、次の活動に取り組み、2030年までに2~4剤の新規抗菌薬を患者さまにお届けすることを目指しています。

- 新規抗菌薬の研究開発に取り組む企業への投資
  - 出資製薬企業による技術的なサポートの提供
  - 今後も持続的に新規抗菌薬が生まれるよう、各国政府との健全な市場形成に向けた対話
- こうした新しい取り組みを通して、想いを同じくする各社・財団と協力してAMRに立ち向かっていきます。