

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

シオノギグループは、「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」として、「イノベーションの創出」「世界を感染症の脅威から守る」「個人が生き生きとした社会創り」を最重要の課題に決めました。

創薬型製薬企業として強みを活かし、
人々の健康と生き生きとした豊かな社会の実現に貢献することを目指します。
当セクションでは、これら3つの重要課題に対するシオノギグループの
具体的な取り組みと成果をご紹介します。

シノギが取り組む重要課題(マテリアリティ)

掲載頁

 <p>イノベーションの創出</p>	医療経済性を考慮した新薬の創出	P20	
	多様なパートナーシップの活性化	P28	
 <p>世界を感染症の脅威から守る</p>	薬剤耐性 (AMR) 問題への取り組み	P30	
	三大感染症への取り組み	P34	
	感染症薬の適正使用の推進	P35	
 <p>個人が生き生きとした社会創り</p>	疼痛からの解放	P36	
	精神・神経系疾患への取り組み	P37	
	生き生きと活躍できる環境への支援	P38	
	ヘルスケア領域での新たな価値創造	P40	
<p>S 社会 関連 活動</p>	 <p>医療アクセスの向上</p>	医療アクセス改善への取り組み	P44
	 <p>責任ある製品・サービスの提供</p>	製品・サービスの品質と安全性の確保	P46
		偽造医薬品対策	P49
	 <p>成長を支える人材の確保</p>	競争力の源泉である人材の開発	P50
		ダイバーシティ&インクルージョンの推進	P52
		従業員の健康・安全衛生	P54
	 <p>人権の尊重</p>	人権の尊重	P55
臨床開発における被験者の安全性の確保		P55	
 <p>サプライチェーンマネジメントの強化</p>	CSR調達の推進	P56	
<p>E 環境 関連 活動</p>	 <p>環境への配慮</p>	気候変動への対応	P58
		水資源の保護	P58
		省資源・廃棄物対策	P59
		化学物質の適正な管理	P59
		生物多様性保全の取り組み	P59
<p>G ガバ ナンス 関連 活動</p>	 <p>ガバナンスの強化</p>	適正なコーポレート・ガバナンス体制の確立	P60
		ステークホルダーとのエンゲージメント	P70
		リスクマネジメントの強化	P72
	 <p>コンプライアンスの遵守</p>	コンプライアンスの徹底	P74
		事業活動における高い倫理性と透明性	P75



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

イノベーションの創出



シオノギは、企業が社会とともに持続的に成長し続けるためには、社会課題の解決に貢献できるイノベーションの継続的な創出が不可欠であると考えています。研究開発への必要な投資を行い、強みである低分子創薬を軸にしながら、新たに特殊ペプチド創薬に取り組むとともに、IT産業を含む多様なパートナーとの連携を深めて新たなモダリティの拡充や新技術の獲得を進めることで、イノベーションと医療経済性を兼ね備えた新薬を創出し続けます。また、社会や顧客のニーズに向き合い、ヘルスケア領域において新たな価値を提供できるよう、引き続き研究開発を中心としたイノベーションに対するこだわりを大切にしていきます。

執行役員 医薬研究本部長
木山 竜一

医療経済性を考慮した新薬の創出

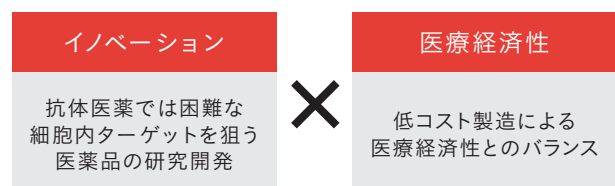
イノベーションと医療経済性の両立

近年、少子高齢化の波が全世界に押し寄せる中で、高額薬剤問題に代表される、“イノベーションと社会保障の持続可能性の両立”は、国連の議題となるほど、グローバル共通の社会課題となっています。イノベーションだから高い薬価で当然だろう、ということに対して、社会が“ノー”と言い始めています。シオノギは、社会とともに成長し続けることをSGS2020の中で掲げており、リーズナブルな価格で役に立つ薬はないか、可能性を常に追っています。

イノベーションと医療経済性を兼ね備えた新薬の創出に注力するために、強みである低分子創薬を軸にしながら、その基盤を応用し創薬力を一層強化するためのモダリティとして、低分子医薬並みの低価格性と抗体医薬に匹敵する高い特異性(薬効・副作用の両面に利点)、抗体医薬では困難な細胞内ターゲットにアプローチ可能な分子特性等を併せ持つペプチド(中分子)を活用した創薬への取り組みも推進しています。

低分子創薬と特殊ペプチド創薬によるイノベーションと医療経済性の両立

	低分子	特殊ペプチド	抗体医薬
分子量	500以下	500~2,000	約150,000
特異性	中~高	高	高
副作用	少~中	少	少
細胞内ターゲット	狙える	狙える	狙えない
製造コスト	安価	安価	高価



自社創薬へのこだわり

製薬会社の中には、製品が足りなくなれば他社から購入して世界に直接届ける形態を取る会社もあります。シオノギはそれとは一線を画し、「自社で創薬し承認された製品を患者さまにお届けして役に立つことが仕事であり、それが私たちの存在意義」だと考えて、自社創薬にこだわりを持っています。この14年で7つ自社品の上市を成し遂げました。一般的な製薬会社の自社創薬比率が2~3割と言われている中で、シオノギは50~70%を理想と考え創薬に取り組んでいます。2019年3月末日時点の自社創薬比率は69%であり、創薬型製薬企業として成長することを宣言しているシオノギにとってこの比率の高さは自社の創薬力の高さを示すものと自負しています。

この14年で上市した7つの自社品



「クレストール」
発売：2005年



「フィニボックス」
発売：2005年



「テビケイ」
発売：2014年



「ムルプレク」
発売：2015年



「クレストールOD錠」
発売：2016年

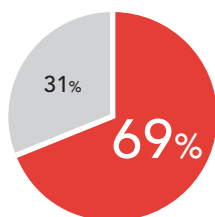


「シンブロイク」
発売：2017年



「ゾフルーザ」
発売：2018年

自社創薬比率(2018年度末)



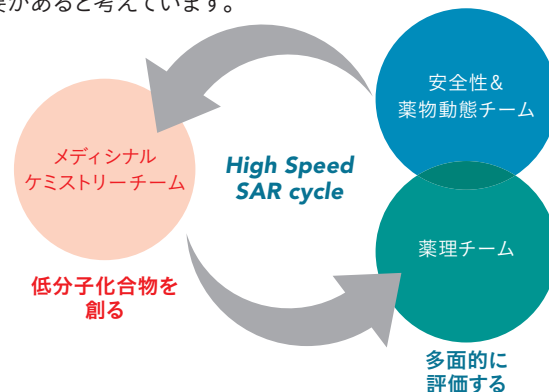
高い自社創薬へのこだわりを強く持つ一方で、新薬の研究開発は近年益々難易度が高まっており、膨大なりソース(ヒト、モノ、カネ)と開発期間が必要となっています。このような状況を乗り切るためには、自社で創製したパイプラインの研究開発を進める一方で、アカデミアの先生方、ベンチャー企業、さらには同業他社との連携等によるパイプラインあるいは技術の拡充もイノベーション創出のためには重要な取り組みとなります。2018年度は、今後の持続的な成長に向け、200億円の戦略的事業投資枠を設定し、計10件の事業提携を新たに実施しました。

📖 戦略的事業投資の詳細は、P29に記載しています。

シオノギの低分子創薬の強み

—革新的な新薬を生み出すシオノギの創薬力—

シオノギの研究の強みは、革新的な医薬品を効率的に生み出すことが可能な低分子創薬エンジンです。低分子のデザインと合成を担当するメディシナルケミストリーチーム、合成された化合物を多面的に評価する薬理チーム、安全性&薬物動態チームそれぞれの技術力の高さと、その連携による課題解決力の経験値が、私たちの競争力の源泉となっています。この高いチーム力により、SAR*1サイクルを、スピーディかつ効率的に回転させることで、私たちは高コレステロール血症治療薬「クレストール」や抗HIV薬「テビケイ」のようなグローバルで強い競争力を持つLast in class 化合物*2とともに、新規メカニズムの抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」等を創出してきました。競争力のある創薬を今後も継続させていくためには、この低分子創薬エンジンを土台に、さらなる強みを構築する必要がありますと考えています。



*1 SAR: Structure activity relationship (構造活性相関)

*2 Last in class 化合物: 同一のメカニズムで明確な優位性を持ち、後から改良品が出る余地のない医薬品

抗菌薬創製におけるシオノギの強み

シオノギのβラクタム系抗菌薬の創薬は、30年にわたりパイプラインをつないでおり、今なお、新しい開発品を創出し続けています。これは約60年の抗菌薬研究とβラクタムケミストリーという2つの側面が融合することで、シオノギ独自の強みとなり、継続的に新薬を生み出すことができる創薬プラットフォームとなっています。抗菌薬研究に取り組むには、経年的に臨床分離株を収集し性状解析を行うことが重要です。シオノギは、長年にわたり経年的に菌のライブラリを保有し続けており、このことは抗菌薬の創薬において大きな強みとなっています。

シオノギ独自の耐性菌サーベイランス

耐性菌の動向や監視を目的としたシオノギ独自のサーベイランスは25年以上にもわたり継続して実施しており、抗菌薬の適正使用や薬剤耐性(AMR)対策を推進するための貴重なデータとなっています。

1. 好気性から嫌気性のグラム陽性および陰性菌
約40菌種の臨床分離株約2,500株を対象
2. 約30種の抗菌薬のMIC*1測定、耐性菌に対する遺伝子変異の検索
3. 結果は学会発表、論文化により公表
4. 通算14回目の菌株収集開始(2018年7月現在)

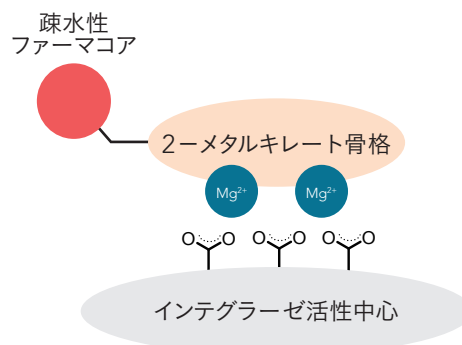
また、3学会*2合同サーベイランスにも参画しています。

*1 MIC: minimum inhibitory concentration (最小発育阻止濃度)
*2 3学会: 日本感染症学会、日本化学療法学会、日本臨床微生物学会

低分子創薬の強みを示した抗HIV薬「テビケイ」

シオノギの抗HIV薬の研究は1980年代から始まりました。当時はHIVの研究も進んでおらずヒット化合物が見つかってもしそこからのSAR研究は順調には進みませんでした。そのような中、いくつかの候補化合物が見出されてきました。その過程で、後の「ゾフルーザ」の創製にもつながる「2-メタル結合ファーマコフォアモデル」を発見しました。

これは、インテグラーゼ*3の活性中心の3個の酸性アミノ酸に配位している2個の金属イオンにキレート結合する骨格と、その母骨格からある一定の距離にベンゼン環等の疎水性部位が存在すればインテグラーゼ阻害活性が出る、というモデルです。その後、候補化合物は安全性の懸念等により開発中止に追い込まれましたが、1個ではなく3個の候補品の開発を同時に進める戦略を取ることで、最終的にはLast in class化合物と呼べる「テビケイ」(一般名: ドルテグラビル)を世に出すことができました。何度失敗しても、不屈の精神でくじけことなく研究を継続し、より高い目標に向かってチャレンジし続けたチームによる努力の結晶です。



また、「テビケイ」について、2016年、アメリカ化学会から優れた製品の発明や開発に成功した化学者に贈られるHeroes of Chemistry Awardを、2017年度に日本薬学会創薬科学賞をそれぞれ受賞しました。

*3 インテグラーゼ: ウイルスDNAが核内のヒトDNAに入り込む時、ヒトDNAを切る酵素

2016 Heroes of Chemistry Awardを受賞

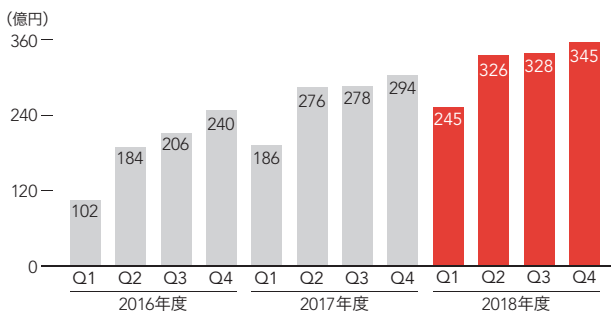


2016年8月「TIVICAY (dolutegravir)」
左から、塩野義製薬の川筋 孝、ACSのPresidentのDonna Nelson、GSK社のBrian Johns

「テビケイ」は、2013年8月に米国、2014年1月に欧州、日本では2014年4月に承認を取得しました。ドルテグラビルを成分に含むHIVフランチャイズ*1は、2018年度に全世界で44億2,000万ポンドを売り上げ、現在も拡大を続けています。

*1 HIVフランチャイズ: 抗HIV薬「テビケイ」およびドルテグラビルを含む配合剤「トリーメク」、「ジャルカ」

HIVフランチャイズからのロイヤリティー収入の推移 (四半期ごと)



研究者の声



医薬研究本部 創薬疾患研究所
感染症・免疫部門

吉永 智一

薬効が強く、耐性ウイルスも出現せず、副作用も少なく、食事の影響もなく、薬物相互作用もほとんどない「テビケイ」を創製できたことは、私たちの大きな成功体験となり、「ゾフルーザ」の創製にもつながっています。国際学会で患者さまとお話すると、副作用等の理由によって服薬中の薬が使えなくなる不安の大きさを痛感し、まだまだよい薬が必要だと思われ知られます。「テビケイ」の良さを消さない合剤化パートナーを創るハードルは非常に高いですが、シオノギの強みである低分子創薬エンジンと独自のアイデアでチーム一丸となって早期のパートナー創製に取り組んでいます。また、日々の服薬のつらさも大きな課題であり、3ヵ月に1回の注射で治療が完了する持続性注射剤の創製、さらにはHIV根治にも取り組んでいます。



抗HIV薬の研究開発と今後の展開

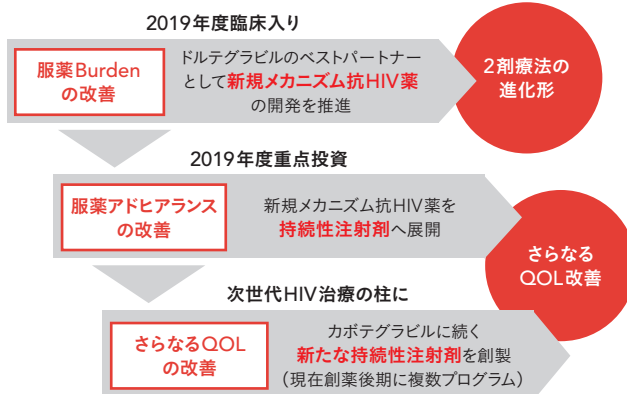
抗HIV薬の発展により、HIVとともに生きる人々の寿命は延びた一方で、ウイルスを抑制するために生涯にわたり薬を服用する必要があります。そのため、新たにHIV感染の診断を受けた患者さまにとって、治療開始時から暴露される薬剤をより少なくすることによる副作用の軽減、投薬の頻度を少なくすることなどによるQOLの改善が望まれます。

「テビケイ」は、これまでに膨大な治療データを有しており、強力な抗ウイルス活性や耐性ウイルスを生み出しにくいことが示されています。「テビケイ」をキードラッグとすることで、これまで難しいとされていた2剤療法が可能になり、近年、「ジャルカ」(ドルテグラビル+リルピピリン)や「Dovato」(ドルテグラビル+ラミブジン)が上市されました。

また、自社創薬の抗HIV薬候補「カボテグラビル(一般名)」は、リルピピリンとの併用による1ヵ月に1回の持続性注射で開発を行っており、Phase III試験において良好な成績を示し、現在米国と欧州で申請中です。この臨床試験においては、1日1回の服用よりも月に1回の注射の方が好ましいと大部分の参加患者さまが回答しています。カボテグラビルについては、社会ニーズの高いHIV予防の適応での開発も進めており、HIV治療/予防に対する新たな治療選択肢として期待されています。

シオノギは、HIVとともに生きる人々に対するさらなるQOLの改善や、将来起こりうる「テビケイ」の耐性化に備えて、新たな治療選択肢を継続的に提供していく責務があると考え創薬研究を行っており、新たに新規メカニズムの抗HIV薬候補を創製しました。さらに、HIVの根治に向けた研究にも注力しています。

新規メカニズム抗HIV薬の経験を持続性注射剤へ



継続的に医薬品を生み出すプラットフォーム
-抗インフルエンザ研究へと受け継がれた創薬ノウハウ-

HIVインテグラーゼを阻害する化合物と、活性化したインテグラーゼの結合様式に、ある研究者が気付いたことが「テビケイ」誕生の始まりです。それが引き金となり、社内で優れた新規化合物の合成を競い合いました。そしてこの競争心が「テビケイ」を生み出す原動力となりました。その後、「テビケイ」を生み出したノウハウを引き継いだ研究メンバーは、「インフルエンザウイルスが持つキャップエンドヌクレアーゼの阻害にも同じアイデアが活かせるはずだ」とこれに挑み、新たな創意工夫を重ねた結果、「ゾフルーザ」の創製へとつながりました。このように、ノウハウを継承し、ヒト、技術ともに社内で育てていけることが、シオノギの低分子創薬における強みの源泉であり、創薬プラットフォームとしてしっかりと根付いています。

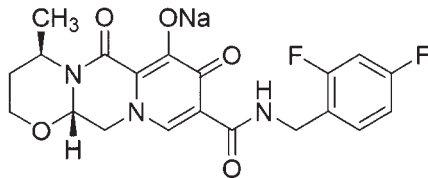
新規作用メカニズムに基づく
抗インフルエンザウイルス薬：「ゾフルーザ」

シオノギは2018年3月14日に、「ゾフルーザ」を発売しました。「ゾフルーザ」は、シオノギが創製したキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬で、既存の薬剤とは異なる新しい作用機序でインフルエンザウイルスの増殖を抑制します。「ゾフルーザ」による治療は、1回のみ錠剤の服用で完結するため、利便性が高く、良好な服薬アドヒアランスが期待できる薬剤であり、インフルエンザウイルス感染症でお困りの患者さまのQOL向上に貢献することが期待されます。

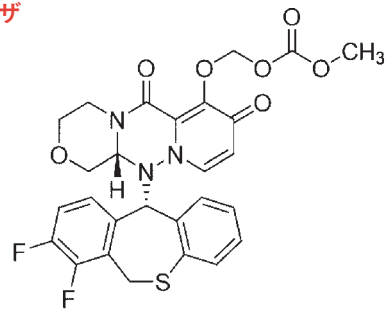
日本と台湾を除くグローバルでの開発・販売は、ロシュ社が主導的な役割を担っています。世界中の患者さまにいち早く「ゾフルーザ」をお届けできるよう、ロシュ社と連携して取り組んでいきます。

テビケイ

・ HIVインテグラーゼ阻害剤 ・ 高活性かつ高い耐性バリア



ゾフルーザ



抗ウイルス薬研究 × 独自化合物デザイン

抗ウイルス薬研究の展開

キレート創薬の
強み形成

新規インフルエンザ感染症治療薬

新たな抗ウイルス薬の
創製へ

HIVインテグラーゼウイルス感染症治療薬

ノウハウの
蓄積

HIV創薬研究開始

ウイルス研究の
基盤構築

ペプチド創薬への挑戦

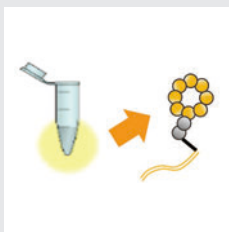
シオノギは、従来の強みである低分子創薬力とのシナジー効果を発揮できる新たなモダリティとして、特殊ペプチド創薬に取り組んでいます。これまでも他社より導入したペプチド医薬品候補を有していましたが、今後は自社での創薬にも積極的に取り組んでいきます。

① PDPS創薬プラットフォームの活用による

創薬効率の向上

シオノギは、ペプチドリーム社と2016年2月に「複数の創薬ターゲットに対する特殊環状ペプチドを創製することを目的とした共同研究開発契約」を締結し、ペプチドリーム社が開発した創薬開発プラットフォームシステムPDPS (Peptide Discovery Platform System)を活用して特殊ペプチド創薬に取り組んできました。特殊ペプチドは、特定の細胞内外のターゲットへの結合力や選択性が高いことから、副作用軽減が期待されます。2017年6月にはPDPSの使用について、日本企業として初めて非独占的ライセンスの許諾を受けました。これには、ペプチドリーム社との新たな共同研究開発の案件も追加されており、両社の強みをさらに融合することによりイノベーション創出を加速していきます。

特殊環状ペプチド



- ・低コスト小タスクでスピーディにスクリーニングが可能
- ・高確度で高活性のペプチド取得
- ・高難度ターゲットでもヒット取得可能

② 特殊ペプチドに特化した

医薬品製造受託機関「ペプチスター」

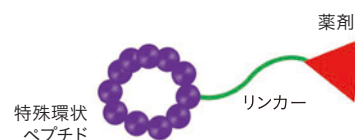
現在、高品質なペプチド原薬を低コストで安定供給できるCMO*1は、世界的にみても存在しません。シオノギ、ペプチドリーム社、積水化学工業の3社は、ペプチド医薬品について専門的な技術を持つCMOの設立が、ペプチド医薬品市場の拡

大に貢献するとの考えから、ペプチド原薬の研究開発、製造、販売を行う新会社ペプチスター設立に関する3社合弁契約書を2017年8月に締結しました。本合弁会社は、一般的なペプチド原薬から非天然アミノ酸を含んだ環状構造の特殊ペプチド原薬まで幅広いペプチド原薬の研究開発・製造を行う初のペプチドに特化したCDMO*2であり、高品質なペプチド原薬の低コストでの安定供給を目指しています。新会社の設立により、ペプチドリーム社が保有する特殊ペプチド医薬品の周辺知財および周辺技術をもとに、オールジャパンの知識・ノウハウを結集させ、世界をリードする日本発のペプチドに特化したCDMOの実現が期待されます。ペプチスターは国内最大級の規模を有し、ペプチド原薬を年間計100kg以上製造できます。製造コストが抗体医薬よりも安価なペプチド医薬を実用化することで、経済性を兼ね備えた革新的新薬の創出に貢献していきます。



③ PDC*3の活用による中枢神経領域の強化

シオノギは、2019年1月にペプチドリーム社とPDCの創製に関する共同研究契約を締結しました。本技術は薬物の脳移行性を改善するものであり、中枢神経領域の創薬に取り組むシオノギにとって、新たな強みとなることが期待されます。



- *1 CMO: Contract Manufacturing Organization (医薬品製造受託機関)
- *2 CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization (医薬品受託製造開発機関)
- *3 PDC: Peptide Drug Conjugate (ペプチド-薬物複合体) 薬剤と特殊環状ペプチドをリンカーでつなげた複合体。本共同研究では血液脳関門を通過する特殊環状ペプチドの探索を行い、脳を標的とした創薬の新たなアプローチの確立を目指します。

バリューチェーンの強みを活かした「ゾフルーザ」の創出ストーリー



バリューチェーンの進化で、
社会から必要とされる医薬品を迅速に提供

「ゾフルーザ」は、先駆け審査指定制度に指定された革新的な新薬で、一日も早く患者さまにお届けするために、シオノギのすべての力を結集し、Phase I 試験開始から約3年ほどで、日本での承認取得および発売を成し遂げました。シオノギが創薬型製薬企業として継続してイノベーションを創出し、成長し続けるためには、バリューチェーンが各々の役割を果たすだけでなく、連携を強めバリューチェーンを進化させることが重要だと考えています。

研究

強みである「感染症」で画期的な新薬を創製



創薬疾患研究所

穴戸 貴雄

HIVインテグラーゼ阻害薬が見出される前から、研究者はHIVインテグラーゼ阻害薬とキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬の構造の類似性を認識しており、HIVインテグラーゼ阻害薬を上市できれば応用できるイメージを持っていました。しかし実際に、「テビケイ」を生み出したキレート創薬のノウハウを、別のプログラムに水平展開することは、想定通りにいかないことも多く、試行錯誤を繰り返しました。中止を余儀なくされたプログラムもあったことから、シード化合物*1がキャップ依存性エンドヌクレアーゼに対する結合の足場を「つかんだ」感触を得たときは身震いするような感じでした。

*1 創薬標的分子と結合する探索初期化合物



創薬化学研究所

河井 真

最初の開発候補化合物に問題が生じ、これ以上進められないことがわかり、数名いたメンバーがいなくなり、一人になったときは心が折れそうになりました。しかし、「こんなことで諦めてもらっては困る」と励まされ、再チャレンジした化合物が「ゾフルーザ」になりました。「ゾフルーザ」の活性体の化学構造式は、薬効を高めるため、化学目線でいうと、通常なかなか思いつかない構造になっています。必ずできると信じてやり遂げる意志、斬新なアイデア、そしてシオノギの化学力があったからこそ創製できた化合物です。

CMC

技術力で成し遂げた製剤化



プロジェクトメンバー

最短で進む開発計画に合わせ、これまでに類を見ない製品開発のスピードで、製剤化に取り組みました。すべてが順調というわけではなく、苦杯を喫することもありましたが、開発段階では、計画外の用量の製剤が必要になったにもかかわらず、治験薬の供給を通常よりも3~6ヵ月短縮しました。さらに、生産移行段階でも、技術移転期間を通常よりも11ヵ月短縮しています。失敗が許されない重圧感でしたが、治験薬製造担当メンバーが、摂津工場における新規生産プロセスの構築に携わり、スムーズな生産移行を実現するなど、開発期間短縮に向けた新たな製品開発戦略にも挑戦し、“最もよい医薬品”の早期上市を実現しました。

開発

最短で進めたグローバル開発の成功

グローバル
プロジェクトリーダー
上原 健城

「ゾフルーザ」を速やかに患者さまのもとへ届けるという使命感のもと、チームメンバー全員が「2017年度中の発売」に向け、取り得る最善の策を打って、いかなるトラブルにもめげず、開発を進めきりました。シオノギの開発計画は、臨床試験開始から約3年ほどで製品上市にこぎつけるものであり、インフルエンザシーズンを逃すことなく毎年フル活用するものです。Phase II試験終了の翌シーズンにグローバルでPhase III試験を開始すること、グローバルPhase III試験約1,500例を1シーズンで終了することなどは、相当にチャレンジングな目標であると考えており、客観的にもそのように考えられていました。グローバル試験は、1つの遅れが大きな遅れにつながり、シーズンを逃すとさらに大きな遅れにつながることから、国、部署、役割を超えてお互いをカバーし合い進めました。チームで目的を共有し、それぞれが役割を果たし、補い合いながら一丸となって業務を推進し、成功に導くことができました。本プロジェクトの成功のため、他のプロジェクトメンバーも全面的に協力してくれました。「ゾフルーザ」の誕生は、プロジェクトメンバーだけではなく、全員の力によるものです。

日本は、インフルエンザの早期診断、早期治療が確立している、治療水準世界一の国です。この最高水準の治療をグローバルに拡大し、世界中で問題視されているインフルエンザによる重症者や死亡者を一人でも減らす、これがシオノギの次なる使命です。

プロジェクトマネジャー
土屋 賢二

薬事

先駆け審査指定制度で医薬品第1号の承認取得

薬事部
木下 優子薬事部
池本 仁美

先駆け審査指定制度は、申請前から実質的な審査(事前評価)を行うことで申請から6ヵ月以内の承認を可能とする制度です。本制度の第1回募集では50品目以上の応募があり、本剤は、高齢者や小児等の重症化リスクの高い患者さままでの有効な治療法として期待されることなどから対象品目に指定され、本剤の社会的注目度が高まる契機となりました。先駆け品目においても、製造販売承認申請に必要な提出資料や当局による審査事項は通常品目と変わりません。そのため、申請から承認までの期間短縮は、いかに申請前の時点で審査や調査等に係る課題への解決策を模索して対応できるかにかかっており、当局との密な意思疎通を通じて、早期から課題解決に取り組み、迅速に対応する必要がありました。“世界に先駆けて患者さまの手元に早く届ける”という目標を達成するため、チーム一丸となって取り組み、本制度で最初の承認を取得することができました。

多様なパートナーシップの活性化

シオノギは、新薬を創出することに加え、プレゼンスのある領域で強みを持つことで持続的に成長できると考えています。多種多様な医療ニーズがある時代であることから、大きなインフラを持つこともインフラが小さいこともリスクだと考えています。大きなインフラを持つと、それを維持するために多くのパイプラインを維持する必要があり、自分たちでやるべき仕事の量も質も増えていきます。パートナーシップ

はシオノギの強みの1つであり、パートナーリングにより、自分たちだけでは難しい分野は最適なパートナーとコラボレーションすることにより、生産性を高めたいと考えています。本社機能は小さく「持たざる形」にしながら、変化の大きい世の中で強みを残しつつ、柔軟に対処することで存在感を発揮していきたいと考えています。

	創薬ハードルの克服、製品・パイプラインの拡充	開発の推進、製品価値の最大化
感染症		
疼痛・神経		
フロンティア		

	モダリティの獲得	事業シナジー創出	IT変革、効率化
新規イノベーション創出	中分子創薬 	ワクチン・診断 	
	再生医療 		



2020年度以降の持続的成長に向けた 戦略的事業提携

シオノギは自社で創製したパイプラインの開発を進める一方で、他社との連携によるパイプラインおよび技術の拡充もイノベーション創出のためには必要であると考えています。2018年度は、中長期的なパイプラインの拡充を図るべく、通常の研究開発費に加え、200億円の特別枠を設け、戦略的事業提携を実施しました。

感染症領域では、これまでHIV、インフルエンザ、多剤耐性菌に注力してきましたが、近年三大感染症、難治性感染症の研究へと幅を広げています。そこで、三大感染症研究を加速するような研究アセットの導入および難治性感染症治療のための全く新しい創薬技術への出資を行いました。

疼痛・神経領域では、多様な治療オプションの提供につながるアセットの導入を行い、これにより、現在のパイプラインで手薄になっていた部分を補うことができました。

さらに、低分子では補えない領域にチャレンジするため新たなモダリティの拡充に取り組み、中分子創薬をさらに活かせる新しい技術を獲得しました。

今後も、低分子創薬の強みに競争優位性を持ちつつ、優先順位をつけて限られた資源を投下することにより、自社のみならずパートナーリングも含めた効率的な研究開発を推進していきます。また、IT活用によるヘルスケア領域への新たな貢献に向けて、IT産業等の他業種との連携も深めることにより、デジタル治療用アプリ等の新たなモダリティの拡充にも挑戦し、多様な治療オプションの提供に向けた取り組みも進めていきます。

戦略的事業提携の概要



2020年度以降の持続的成長に向け、新たに10件の事業提携を実施



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

世界を感染症の脅威から守る



創薬型製薬企業として、シオノギが社会にできることは何か。その答えの1つが、「感染症の脅威からの解放」です。人類は有史以来、常に感染症の脅威にさらされてきました。人類が薬を創れば、それに対する耐性を得て病原体も進化を繰り返す。その戦いは、いまだ続いています。グローバル化が進み、地球上を人々が自由に行き来するようになった今、パンデミックへの備えは不可欠です。感染症に対する取り組みは、製薬大手他社が撤退する中において、シオノギの強みの1つとして今後も治療だけにとどまらず、予防・診断も含め、継続・強化していかなければなりません。

取締役副社長
澤田 拓子

薬剤耐性 (AMR) 問題への取り組み

重要なアンメットニーズ「時間はもうありません」

今やAMRは、現実的かつ喫緊のグローバルな脅威となっています。

耐性菌による死亡者数はグローバルで年間70万人と報告されていますが、このまま何も対策を講じなければ、2050年にはがんによる予測死亡者数を上回るようになります。また、世界経済にも大きな影響を与えかねない重大な課題であり、社会に対して直接的・間接的に深刻な損失をもたらす

可能性を有しています。

効果のある抗菌薬が開発され市場に投入されなければ、将来的には現在の感染症治療で用いられている抗菌薬では命を救うことができなくなり、手に負えない状況になる可能性さえあります。

これらのことから、各国政府や保健行政機関は、AMRをグローバル、地域・国レベルでの優先度の高い社会課題として取り上げており、グローバル規模での対応が急務となっています。

薬剤耐性対策を取らなかった場合の
2050年の推定死亡者数

1,000万人超

想定経済的
インパクト

100兆ドル

WHO、国連によるAMRに対する取り組み

WHO Global Action Plan

- 各組織との共同によるWorld Health Assembly
- 下記5つの目的にしたがったグローバルアクション計画
 1. AMRに対するawarenessと理解の促進
 2. サーベイランスや研究成果に基づき、エビデンスや知識を強化
 3. 効果的な公衆衛生、感染予防手段等による感染頻度の減少
 4. ヒトだけでなく動物保健の観点からも抗菌薬の使用を適正化
 5. 持続的な投資を可能にするための経済的実例の創出

国連ハイレベル会合(2016年9月)

- 世界の指導者らによる、多剤耐性感染症の拡大を抑制するための、これまでにないレベルの注意喚起
- 各国は、AMRに関する国家行動計画を策定するコミットメントを再確認
- 各国首脳陣は、薬物耐性の感染症やヒト、動物および作物に使用される抗菌薬の量を監視するための、より強固なシステムの必要性、ならびに国際協力と資金獲得の強化が必要であることを認識
- 各国首脳陣は、より効果的で経済的にも受容可能な新規医薬品の研究開発、迅速な診断検査、およびその他の重要な治療への投資に対して、新たなインセンティブを要求

世界が直面するAMR問題へのシオノギの挑戦

優先度の高い社会課題である一方で、ビジネス面で利益を生み出しにくいこともあり、多くの製薬会社が感染症領域の研究・開発から撤退しつつあることも事実です。新規抗菌薬の研究・開発自体が益々難しくなっていることに加え、新規抗菌薬の使用制限が進んでいる状況から、抗菌薬の将来的な市場予測がかなり難しくなっており、現在では、製薬会社の上位50社中5社のみしか抗菌薬のパイプラインを保有していないとの報告もあります。

そのような環境下でも、シオノギは患者さまと社会の両方が将来必要とする抗菌薬の恩恵を確実に受け続けられるように、新しい感染症治療法の研究・開発を続けることを明言し、今もなお、精力的に取り組んでいます。

SGS2020においては、「世界を感染症の脅威から守る」ことを取り組むべき社会課題の1つとして掲げ、未だに治療法が確立していない感染症に対する新薬の創製、感染症薬の適正使用のさらなる推進に取り組んでいくと宣言しました。また、2018年には、AMRという社会課題に対するシオノギ

の考え、取り組みについて「AMRポジションペーパー」を公開しており、今後も引き続き、抗菌薬の研究・開発、適正使用、流通等のAMR対策におけるリーディングカンパニーを目指して、取り組みを進めていきます。

 AMRポジションペーパーの詳細
<http://www.shionogi.co.jp/company/csr/act/amr.html>

感染症領域の研究開発への長期コミットメント

シオノギの感染症に対する本格的な取り組みは、終戦後ストレプトマイシンの輸入に始まります。そして、1952年のアイロタイシン(リリー社)の販売を経て、1959年にシオノギ研究所による初の自社創製品である持続性サルファ剤「シノミン」を発売するとともに、「シノミン」はグローバルにおいてはスイスのロシュ社に導出され、世界中の患者さまの感染症治療に貢献してきました。その後、「シノミン」と「トリメトプリム」との合剤として誕生した「バクタ」は今もなお世界中で広く使われています。これ以降、シオノギは単独あるいは他社との戦略的な提携により60年以上にもわたり感染症薬の研究・開発を続けており、長年の抗菌薬創製の経験から培ったシオノギの強みを活かして、今もなお、新しい開発品を創出し続けています。

また、耐性菌の動向や監視を目的としたシオノギ独自のサーベイランスは25年以上にもわたり継続して実施しており、抗菌薬の適正使用やAMR対策を推進するための貴重なデータとなっています。

外部からもシオノギのAMRへの取り組みは高く評価されており、直近のAntimicrobial Resistance Benchmark 2018の調査において、日本の製薬会社で唯一、評価対象基準を満たし、他の研究開発型のグローバル製薬企業7社と並んで高く評価されました。また、対象企業の中で感染症薬の研究・開発分野への年間投資額比率(年間投資額/売上高)が最も高い会社であると評価を受けています。

また、抗ウイルス領域においても、抗HIV薬「テビケイ」や後続パイプライン、抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」等の革新的な感染症薬を創製し続けています。



Antimicrobial Resistance Benchmark 2018

 抗菌薬創製におけるシオノギの強み、耐性菌サーベイランスの詳細は、P22に記載しています。

シオノギと産業界による取り組み

シオノギは、AMRに関する国内外の各種活動にも積極的に参加し、グローバルにおける社会的課題の解決に寄与できるように取り組んでいます。

ダボス共同宣言 (2016年1月)

- ・医薬品、バイオおよび診断薬業界の多剤耐性菌対策に関する共同宣言
- ・シオノギを含む100社以上の企業が加盟、以下をコミットメント
 - ・ 抗菌薬の薬剤耐性発現の軽減に努める
 - ・ 公衆衛生のニーズに応える革新的な診断と治療の研究開発に投資
 - ・ 高品質の抗菌薬へのアクセスを改善し、すべての必要な人が利用可能にする
 - ・ 過剰な抗菌薬使用を抑制するために販売インセンティブを与えない

抗菌薬耐性対策の進展へ向けた産業

ロードマップ (2016年9月)

シオノギを含む世界をリードする製薬企業13社が参画、主要4つのコミットメントのためのロードマップを策定

- ・ 抗菌薬の生産による環境負荷の低減
- ・ 必要とする患者さまへの抗菌薬の適正使用
- ・ グローバルアクセスの改善
- ・ 官民パートナーシップによる協力体制の支援

AMR Industry Alliance Board

- ・ シオノギ、ファイザー、メルク、ジョンソン・エンド・ジョンソン、グラクソ・スミスクライン、サノフィ、ロシュの7社が、AMR Industry Alliance Boardを設立
- ・ AMRを抑制するために、業界における生命科学の進歩を推進し、製薬、ジェネリック医薬品、バイオテクノロジー、診断薬会社の100を超える研究ベースの提携



感染症薬の研究開発を後押しする制度の整備

公的部門と民間部門による感染症薬の研究開発に対する持続的な投資を促すための様々な動き

Push & Pull Incentives

Push型インセンティブ

研究開発のために財政的なサポートを提供
▷ CARB-X、GARDP、the IMI's、JPIAMR、NIH/NIAID、BARDA等

Pull型インセンティブ

投資収益率 (ROI) を向上させ、需要の予測可能性を改善するための資金であり、イノベーションの成功に報いる
▷ 近年のG20ではマーケットエントリーリワード等も議論されており、必要性が認識されている

新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌 (WHO公表)

WHO (世界保健機関)は2017年2月27日、抗菌薬が効かない薬剤耐性菌の中でも「人類の健康に最も大きな影響を与える」として、新たな抗菌薬開発の緊急性が高い薬剤耐性菌12種類のリストを公表しました。

WHOがこうしたリストを公表したのは今回が初。「薬剤耐性菌が増えており、治療の選択肢が急速になくなっている」と、新たな抗菌薬開発の必要性を訴えました。

リストアップされた12の細菌は、新規抗菌薬開発の緊急性に応じて3つの段階に分類され、カルバペネム耐性を持つ菌種が最も緊急性が高く、重大なクラスに位置付けられています。

WHOが公表した新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト

緊急性 (重大)	
アシネトバクター・パウマニ	カルバペネム耐性
緑膿菌	カルバペネム耐性
腸内細菌科細菌	カルバペネム耐性

セフィデロコルは、これら3種の菌種に対して強い抗菌力を有する

緊急性 (高)	
エンテロкокカス・フェシウム	バンコマイシン耐性
黄色ブドウ球菌	メチシリン耐性 バンコマイシン耐性
ヘリコバクター・ピロリ	クラリスロマイシン耐性
カンピロバクター	フルオロキノロン耐性
サルモネラ菌	フルオロキノロン耐性
淋菌	セファロスポリン耐性 フルオロキノロン耐性

緊急性 (中)	
肺炎レンサ球菌	ペニシリン非感受性
インフルエンザ菌	アンピシリン耐性
赤痢菌	フルオロキノロン耐性

WHOのプレスリリースをもとにシオノギ作成

セフィデロコルの開発

最も優先して対処すべき菌種の多くは、カルバペネム系抗菌薬に対する耐性菌であり、それらに対応できる薬剤を世界が求めています。シオノギが開発を進める多剤耐性グラム陰性菌

感染症治療薬候補セフィデロコルは、WHOが緊急性が高く重大と位置付けている3種のカルバペネム耐性菌に対応できる貴重な薬剤として期待されています。

現在、承認に向け予定通り臨床試験が進捗しており、カルバペネム耐性グラム陰性菌感染症を対象としたPhase III試験および院内肺炎を対象としたPhase III試験を進めるとともに、米国、欧州において承認申請を行いました。

シオノギは、これからも世界のAMRに関する問題に対して、全力で取り組んでいきます。

難治性感染症への新たな取り組み

AMRに対する今後の創薬戦略として、低分子の多剤耐性菌の創薬研究に加えて、難治性感染症の研究へと幅を広げています。

そこで、2018年度の戦略的事業投資により、難治性感染症治療のための全く新しい技術を持つ企業に出資しました。ライアンス先の非常にユニークな強みとシオノギの低分子の強み・感染症の強みを組み合わせることにより、他社では成し得ないような新たな治療薬の創製に取り組んでいきます。

📖 2018年度の戦略的事業投資の詳細は、P29に記載しています。

Nemesis社



バクテリオファージにCRISPR-Casというゲノム編集の技術を組み入れることにより、薬剤耐性の原因となる遺伝子を破壊する技術

▷ 耐性菌の薬剤感受性を復活させる新たなアプローチによる治療薬へ

Vast社



非常に幅広い殺菌作用を有する一酸化窒素を持続的に放出できる製剤技術

▷ 呼吸器感染症における新たな治療薬へ

三大感染症への取り組み

三大感染症はグローバルヘルスの観点で非常に大きな脅威・課題となっており、SDGsの観点でも一刻も早い克服が望まれています。シオノギでは、2018年度の戦略的事業投資により、研究を加速するような研究アセットの導入を行い、三大感染症への取り組みを推進しています。

📖 2018年度の戦略的事業投資の詳細は、P29に記載しています。

HIV

シオノギは、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「テビケイ」(一般名：ドルテグラビル)を創出することに成功し、HIV治療に大きく貢献してきました。現在、「テビケイ」は、米国、欧州および国内の抗HIV治療ガイドラインにおいて治療未経験患者さまの第一選択薬の1つに位置付けられ、すべてのHIV感染患者さまに対して重要な治療の選択肢となっています。

HIV治療は発展してきたものの、暴露される薬剤をより少なくする、投薬の頻度を少なくするなどのさらなるQOLの改善が望まれています。これらのアンメットニーズに応えるためにも、これまでの研究に加え、持続注射剤や根治薬の研究開発に注力しています。

📖 「テビケイ」の研究開発およびHIV研究の今後の展開の詳細は、P22-23に記載しています。

結核／NTM(非結核性抗酸菌)

結核の新規患者は全世界で年間1,000万人以上と報告されており、またHIVとの重複感染が多いことも非常に大きな問題になっています。シオノギでは、中国C&O社から創製

されたS-004992やHsiri社からの研究アセット導入も含めて積極的に取り組みを推進しています。

Hsiri社



結核領域では、非常に活性が強く、新規作用機序の低分子リード化合物を有するHsiri社と共同研究をスタートしました。このように外部連携を積極的に活用することにより、結核と同じ抗酸菌である、非結核性の抗酸菌を起炎菌とするNTM症と結核の両方を見据えた創薬を推進していきます。

マラリア

マラリアは、エイズ、結核と並ぶ世界三大感染症の1つであり、主に熱帯、亜熱帯地域で流行している感染症です。地球温暖化等の気候変動により流行の分布が変わり感染が増加するとの報告もあります。シオノギは、長崎大学と提携して、国内外の産学連携による新たなオープンイノベーション拠点の核となり、マラリア撲滅を目指したプラットフォームを構築する取り組みを推進しています。

長崎大学



新興再興感染症において世界的なプレゼンスを有する長崎大学のマラリア研究のアセットやネットワークに対して、シオノギの低分子創薬のノウハウを組み入れることにより、世界トップクラスのマラリア研究を目指して取り組みます。また、この連携にとどまらず、「シオノギと長崎大学が協創の核」となり様々な技術を持つ外部機関とのオープンイノベーションを推進していきます。

感染症薬の適正使用の推進

適正使用に向けた取り組み

シオノギは、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。

販売活動においては、医療情報担当者の抗菌薬の販売量と人事評価を切り離しており、これはAntimicrobial Resistance Benchmark 2018の調査においても高い評価を受けています。評価との切り離しは、長期にわたる適正使用を支え、患者さまのよりよい治療効果を導き、必要な抗菌薬の持続性にもつながると考えています。

製造活動においては、抗菌薬の環境への排出を軽減できるように取り組んでいます。

適切な抗菌薬使用を推進することに加えて、シオノギは耐性菌感染症に関する経年的で精度の高いサーベイランス活動を実施する各国のアクションプランを支援しています。サーベイランスによる正確な疫学情報の把握、各種ガイドライン文献の精査など、感染症薬の適正使用・管理に必要な情報を引き続き提供していきます。

また、抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」の適正使用に向けて、ウイルス変異株や安全性に関する追加解析等にも鋭意取り組み、それらの情報を正確に提供していきます。

抗菌薬の排出軽減の取り組みの詳細は、P58-59およびEHS報告書に記載しています。
<http://www.shionogi.co.jp/company/csr/act/eco/index.html>

普及啓発・教育

感染症薬の適正使用にあたっては、疾患や感染予防・制御等の正しい知識の普及啓発・教育が必要不可欠であり、そのための取り組みも積極的に進めています。

2018年度には、5歳未満の感染症対策への取り組みとして、産官学連携の「保育所における感染症対策ガイドライン(2018年改訂版)」の啓発セミナー(計5回、保育所関係者339名が参加)を実施しました。さらに、ガイドラインの解説動画や保護者向けの「こども感染症ナビ」を通じて、一般の皆さまへの啓発も展開しています。

また、アジア諸国・日本の専門家を招いてSHIONOGI Infectious Disease Symposium 2019を開催し、各国のAMRの現状や取り組みについて議論することで、迫りくるAMRの脅威に対して連携を深め、国際協力の取り組みを推進しています。

こども感染症ナビの詳細
http://www.shionogi.co.jp/infection_navi/

ラジオNIKKEI「感染症TODAY」(1社提供のラジオ番組)の放送

医療従事者向けに最新のトピックスや教育的コンテンツを取り上げ、専門家の解説を通じて幅広い感染症領域の知識の普及に努めています。多くの方に聴講いただけるよう、過去の番組の資料閲覧や再聴講も可能です。

顧みられない熱帯病(NTDs)への取り組み

リーシュマニア症とシャーガス病等をはじめとしたNTDsは、開発途上国を中心に生命を脅かしているものの、有効な治療薬の開発は進んでおらず、国際的な保健問題になっています。シオノギでは、これまで感染症治療における多くの課題の解決のために、保健医療の様々な分野のパートナーと連携しており、NTDsについても外部連携を通じて積極的に取り組んでいます。

GHIT基金*1への参画

シオノギは、日本初の官民連携のGHIT基金に2013年設立当初から参加し続けています。GHIT基金に資金拠出を行う一方、GHIT基金からの資金提供を受けて、リーシュマニア症やシャーガス病の候補化合物探索のためのプログラムへの参画など、NTDsをはじめとした感染症の克服に積極的に取り組んでいます。



DNDi*2の創薬コンソーシアムへの参画

DNDiとの連携のもと、複数の製薬企業とともに「顧みられない熱帯病(NTDs)創薬プースター」のコンソーシアムに2015年設立当初から取り組み続けています。

世界で最も顧みられない熱帯病であるリーシュマニア症とシャーガス病の早期における創薬を加速し、かつコストを削減する試みであり、プロジェクトのほとんどにおいて有望なヒット化合物が得られています。各プロジェクトではこれまでに化合物合成のコストを数ドル節約しており、さらに創薬プロセスの期間をおよそ2~3分の1に短縮させています。これらの成果が評価され、2016年度DNDiプロジェクト・オブ・ザ・イヤー(DNDi Project of the Year 2016)を受賞しました。

*1 GHIT基金: 開発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 *2 DNDi: 顧みられない病気の新薬開発イニシアティブ



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

個人が生き生きとした社会創り



シオノギが取り組むもう1つの社会課題は、「個人が生き生きとした社会創り」です。薬や医療の発展によって、平均寿命は延びているものの、いつまでも自分らしく生き生きとした毎日を過ごすという健康寿命の観点では、まだまだ改善の余地があります。たとえば、従来の薬剤では十分な鎮痛効果が得られなかった痛みを和らげ、生き生きとした日々を取り戻す手助けをする。また、精神・神経系疾患で苦しむ患者さまとそのご家族、周囲の人々を、悩みや苦しみから解放し、元気に活躍してもらえ社会を創る。こうした思いを持って、様々な観点から日々の活動に励んでいきます。

上席執行役員

加茂谷 佳明

疼痛からの解放

がんの痛みに向き合い30年

WHO方式がん疼痛治療法が発表された1980年代後半、日本でがん疼痛薬としての医療用麻薬がほとんど普及していない中、当時の厚生省からがん疼痛薬としての医療用麻薬の開発要請があり、これがシオノギの疼痛領域における転機となりました。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」という基本方針に基づいた意思決定により、持続性がん疼痛治療薬である「MSコンチン錠」の開発を引き受け、1989年に発売しました。以後、行政や学会、医療従事者の方々とともに、30年にわたり適切な緩和医療、がん疼痛治療の普及に努めてきました。

近年では、よりよい疼痛管理の実現と患者さまのQOL改善を目指し、オピオイド鎮痛薬により誘発される便秘の緩和薬「スインプロイク錠」を発売しました。また、地域包括ケアの進展による在宅医療の重要性が高まるなどの医療環境の変化を踏まえ、国内における医療用麻薬の適正使用のさらなる推進と、誤用・乱用の防止を目指し、粉砕できない製剤である「オキシコンチンTR錠」を発売しました。

今後も引き続き、患者さまや医療従事者の皆さまのニーズや社会環境の変化に対応した適切ながん疼痛治療が選択できるよう、製品開発、発売に取り組んでいきます。

疼痛薬の適正使用推進の取り組み

シオノギは、がん疼痛に苦しむ患者さまが、医療用麻薬をより安心して使用できる社会創りを目指しています。昨今、米国におけるオピオイドクライシス等、薬物乱用問題は全世界的な広がりを見せ、人類が抱える最も深刻な社会問題の1つとなっています。

日本でこのような社会問題を引き起こすことがないように、がん疼痛領域の製品ラインナップの充実のみならず、医療用麻薬の不適切な取り扱いを未然に防ぐ活動に取り組んでいます。がんの痛みから患者さまが解放され、医療用麻薬の乱用を起こすことのない社会の実現とともに、SDGs目標3のターゲットに掲げられている「麻薬乱用やアルコールの有害な接種を含む、薬物乱用の防止・治療を強化する」の達成に貢献していきます。

愛知県と連携し、薬物乱用防止活動を推進

2018年5月：愛知県と連携し、薬物乱用防止活動を推進しています。シオノギは、日本で薬物乱用問題を起こすことがないように、医療用麻薬の不適切な取り扱いを未然に防ぐ活動に取り組むことで、がんの痛みから患者さまが解放され、医療用麻薬の乱用を起こすことのない社会創りにより一層貢献していきます。



左から
塩野義製薬 手代木、
愛知県 大村知事

UICC PresidentのDina Mired

ヨルダン・ハシェミット王国王女がシオノギを表敬訪問

2018年11月：Union for International Cancer Control (国際対がん連合)のPresidentを務めるDina Mired ヨルダン・ハシェミット王国王女がシオノギを表敬訪問された際には、シオノギが、がん性疼痛治療に力を入れており、オピオイドの適正使用や普及を行い、がん患者さまの痛みを取り除く支援をしていることについて、Dina王女より高く評価されました。



左から Dina王女、塩野義製薬 手代木

精神・神経系疾患への取り組み

ADHD治療薬の選択肢の拡充

ADHDは、不注意・多動性・衝動性の3症状を主な特徴とする神経発達症群(発達障がい)の1つで、心理社会的治療・支援と薬物療法により治療可能な脳機能の障がいです。

シオノギは、このADHD治療薬として、2011年にシャイアー社(現武田薬品工業)との間で締結した日本国内における共同開発・商業化に関するライセンス契約に基づき、「インチュニブ」および「ピバンセ」の開発を進めてきました。

「インチュニブ」は、ADHD治療薬として初めての作用機序である選択的 $\alpha 2A$ アドレナリン受容体作動薬であり、1日1回投与の非中枢刺激薬です。2017年5月に発売し、多くの患者さまに使用されています。さらに、2019年6月に成人患者(18歳以上)に対する追加適応が承認されています。

「ピバンセ」は、1日1回投与のドパミン/ノルアドレナリン遊離促進・再取り込み阻害薬であり、プロドラッグテクノロジーを用いることにより、投与後に体内で徐々に活性体に変換され、活性体の急激な血中濃度上昇を抑制するとともに、その血中濃度を持続的に維持することを目的とした製剤で、2019年3月に製造販売承認を取得しました。「ピバンセ」は中枢刺激薬であり、覚せい剤原料に指定されていることから、ADHDの診断・治療に精通した医師によって適切な患者さまに対してのみ処方されるとともに、薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる医療機関および薬局においてのみ取り扱われるよう、必要な措置を講じることなどの承認条件が付されています。

シオノギは、ADHDの新たな選択肢として「インチュニブ」および「ピバンセ」を提供することで、患者さまの治療に貢献できるよう努力していきます。

生き生きと活躍できる環境への支援

こどもの未来を支援する取り組み

少子高齢化が加速的に進む日本においては特に、次世代を担う子どもたちが本来の能力を発揮して生き生きと活躍できる環境を整えることが、持続可能な社会の実現に必要であるとシオノギは考えています。

こどもの未来支援室では、発達障がいによる生きにくさからの解放を目指し、社会による理解の向上および支援体制の整備・充実の2つを軸に据え、発達障がいの支援に携わるパートナーとして自治体やアカデミア等とそれぞれの強みを活かして連携を図りながら活動を推進しています。

自治体との連携

早期発見・早期支援、切れ目のない支援の実現を目指し、地域特性に応じた課題を探り、その地域に必要な対策の実行に取り組んでいます。

▶ 理解度の向上

発達障がいをより多くの方に正しく知ってもらうための市民向け公開セミナーを開催
(大阪府、広島県、岩手県)

▶ 支援者のスキル・知識の向上

発達障がいを支援する様々な職種の方のスキル・知識向上のための研修会を開催
(大阪府、広島県、香川県さぬき市・東かがわ市、岩手県、横浜市)



幼保人材教育研修の様子

アカデミアとの連携

支援体制の整備・充実に向けて、発達障がいの支援に役立つ新たなツールや方法の開発・普及に取り組んでいます。

▶ 新たなツールの開発

教育現場でみられる子どもの様子から、子どもが抱えている教育的支援のニーズや課題を把握するツールの開発
(大学：教育分野)

▶ 支援者の養成促進

特別支援教育を推進する専門性の高い小・中学校、高等学校、特別支援学校の特別支援教育コーディネーター養成を目的とした研修パッケージの作成
(大阪大谷大学：教育学部)

▶ 支援者のスキル・知識の向上

成人ADHD特性を有する従業員に対する、産業保健スタッフ向けの職場での支援ガイドブックの作成
(産業医科大学：産業生態科学研究所 産業保健経営学研究室)

連携を通じた取り組みは順調に進んでおり、2018年5月には岩手県と新たな事業提携を締結しました。また、2018年3月に事業連携を開始した広島県においては、障がい者支援の模範となる先導的な取り組みを行う企業として評価され、「あいサポート運動企業・団体」として表彰されました。

このような積極的な活動を通じ、次世代を担う子どもの成長、健康の推進、また生きにくさからの解放の支援を行うことで、今後も引き続き、個人が本来の能力を発揮して元気に活躍できる社会創りに取り組んでいきます。



2018年3月：広島県との子どもの未来支援に係る連携・協力に関する協定を締結
左から 広島県 湯崎知事、塩野義製薬 手代木

聴覚・視覚障がい者の服薬バリア解消を目指す取り組み

コミュニケーションバリアフリープロジェクト(CBF-PJ)
 「最もよい薬」に必要な「情報」をすべての患者さまに



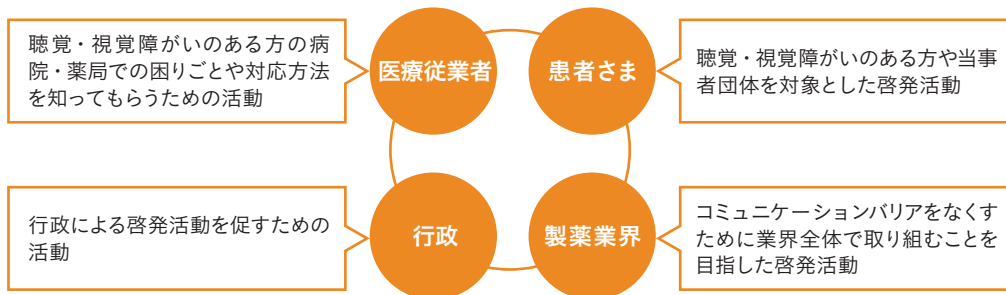
医薬品は健康や生命に関わるものであるため、薬が持つ効果を最大限に引き出し、かつ副作用を最小限に抑えるために、医療従事者による服薬指導等を通じて情報提供が行われています。

シオノギは服薬に必要な情報がすべての患者さまへ正しく伝わるのが非常に重要だと考え、障がい者と健常者の区別なく万人がその情報を得られることを目指しています。

それに向けて、シオノギでは、「情報の伝え方を改善し、障がいのある患者さまが服薬指導を受ける際のコミュニケーションの壁(バリア)をなくす」活動を展開しています。

障がい者、とりわけ聴覚や視覚に障がいのある患者さまの場合、薬についての説明を十分に受けられず、誤った方法で服用してしまうことがあります。この問題は障がいのある方が情報を受け取りにくいことだけで生じるのではなく、情報の伝え方によっても生じます。そうした服薬に関するコミュニケーションバリアの存在を広く正しく知ってもらうため、様々な関係者に対して啓発を行っています。2018年には、医療従事者の方々を対象とした障がい啓発セミナー(10件の大学病院・市民病院等にて、712名の医師・看護師・薬剤師等が参加)を開催しました。

障がいの有無によらず、誰もが「人々の健康を守るために必要な最もよい薬」を適正に使用し、すべての方が生き生きと活躍できる社会創りに貢献していきます。



医療従事者を対象とした障がい啓発セミナーの様子



当事者団体主催のイベントにてブースを出展(全国中途失聴者・難聴者福祉大会)

本プロジェクトの啓発活動による効果は、理解度の向上だけにとどまらず、医療機関における実際の行動変容にもつながっています。

(例)「耳マーク」カード*1の充実

難聴には様々な種類と特徴があり、患者さまに必要な配慮も多様です。セミナーを実施した大学病院では、患者さまの要望を満たすため、カードの種類を追加し、配慮の充実に取り組まれました。

現行のカード	新たに追加
<ul style="list-style-type: none"> ・筆記してください ・大きな声で話してください 	<ul style="list-style-type: none"> ・マスクをはずしてください ・患者さまが配慮内容を自由に記入できるカード

*1「耳マーク」カード：聞こえが不自由なことを表すと同時に、聞こえない人・聞こえにくい人への配慮を表すためのグッズの1つであり、当該病院内で対象者が提示する

ヘルスケア領域での新たな価値創造

先進各国の医療保険財政がひっ迫し、現在の社会保障の在り方が問われている中、また、AIやICTの活用によりこれまでできなかったことが一般化される世の中において、シオノギは、これまで通り薬だけを提供するビジネスモデルでは立ち行かなくなるのではないかと考えています。

そこで、強みである革新的な薬の提供により、患者さま

の治療や生活の質の改善に貢献し続けていくとともに、私たちが持っている研究開発の知識、スキル、経験をもとに治療／予防ワクチンやアプリ等のデジタルメディスン、情報提供サービス等がもたらす可能性を模索し、未病、予防、診断を含めたヘルスケア全体で人々の困りごとを何かを突き詰め、貢献する会社を目指していきます。

デジタル治療製品候補 AKL-T01 (SDT-001)

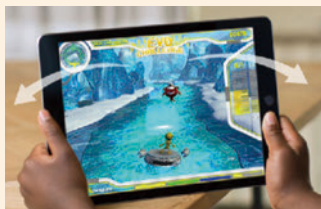
AKL-T01(シオノギでの開発番号SDT-001)は、米国Akili社より導入したADHDを対象としたデジタル治療製品候補です。シオノギは、日本および台湾における本製品候補の開発・販売権を獲得しました。Akili社が米国で実施した臨床試験で、AKL-T01は良好な治療効果を示しました。

シオノギは国内で販売中の「インチュニブ」、および2018年度に国内で承認された「ビバンセ」といった医薬品による治療に加え、SDT-001によるデジタル治療という新たな選択肢を提供することで、ADHDでお困りの患者さまのニーズに応えていきます。

SDT-001 操作画面

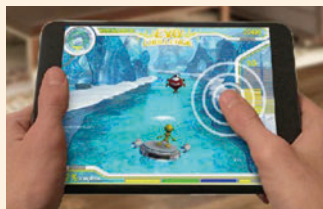
患者さまごとに最適化された二重課題(SteeringおよびTapping)を同時に行うことで、大脳皮質の刺激を行います。

Steering



障害物を回避

Tapping



特定の対象物に反応

シオノギヘルスケアの取り組み

少子高齢化が進む中、健康寿命延伸のためにセルフケア領域が担う役割は、治療から予防・未病へと拡大しています。

シオノギヘルスケアは、その環境変化にしなやかに対応し、2016年4月の事業会社としてのスタートから3期連続で成長を続けてきました。今後も、優れた製品、サービス、適切な情報の提供を通じて、お客さまへ新しい健康価値を常にお届けできるよう、日々、努力、チャレンジし続けていきます。



2018年度発売品目

2018年	7月	「ポボンス ai」
		8月
		「パイロン PL顆粒 大容量(24包)」
		「シナール EXチュアブル錠e」
		「シナール EX顆粒e」
2019年	3月	「健骨計画」
		「シナール Lホワイト エクシア」

売上高(年間)



*1 2015年度 塩野義製薬・薬粧事業部における売上高、2016年度以降 シオノギヘルスケアとしての売上高

社会保障制度改革に伴う社会変化への対応

日本の社会保障制度の財政状況では、生活者一人ひとりが自身の健康に責任を持ち、ケアすることが求められます。こうした中で、「あっ!このかぜ薬」をキャッチフレーズに2017年に発売したパイロン PL顆粒は多くのお客さまにご満足いただき、2018年には大容量タイプも発売しました。お客さまのさらなるQOL向上を目指し、セルフメディケーションをサポートしていきます。



セルフケア領域のニーズ拡大への対応

2018年6月：ロート製薬株式会社と資本提携

健康寿命延伸を推進する中、生活者の多様化するニーズに対応すべく、ロート製薬との協業をスタートしました。より多くの人々のQOL向上に向けて、両社の強みを活かして取り組んでいきます。

超高齢社会におけるニーズへの対応

2019年1月：シオノギ健康通販スタート ～健康食品の通信販売、原料販売ビジネスに参入～

シニア層の健康増進に貢献できるプレフレイル領域の強化に向けて、宝グループより健康食品事業を譲受・承継し、本格的に健康食品のダイレクト販売へ参入しました。

お客さまの健康サポーターとして、病気を治療する医薬品のみではなく、病気の予防・未病に役立つ食品の開発や、情報の提供にも注力していきます。

