

シオノギの事業：バリューチェーン

薬を生み出し、患者さまのもとに届けるまでには、多くの事業部の挑戦が詰まっています。シオノギでは、研究（創薬、CMC）、開発、生産、販売を中心としたバリューチェーンがそれぞれビジョンを掲げ、達成に向けた戦略を立案し、連携を取りながら実行することで、新たな価値を継続的に創造しています。

医薬研究本部

医薬研究本部のビジョン

社会に応える、創薬イノベーション。

創薬型製薬企業を謳うからには、自社創薬比率にはこだわっていきたいと考えています。一方で、既成概念にとらわれていては、よりよい薬を継続的に生み続けることはできません。社内外の様々なアイデアをうまく取り入れながら、新たな創薬アプローチの確立を目指します。

ビジョン達成に向けた戦略

低分子という強みを軸に、進化する。

keyword 1

中分子医薬



核酸やペプチドなどの「中分子医薬」は、次世代の医薬品として大きく期待されています。シオノギは、これまで低分子創薬で培ってきた化学技術やノウハウを拡張させ、中分子創薬にも力を入れていきます。

keyword 2

オープンイノベーション



「英国ケンブリッジ大学 創薬推進コンソーシアム」に参画するなど、外部との連携を強化。アカデミアが持つ高度な専門知識と、製薬企業の創薬研究力を融合させて、イノベーションの加速化を図っています。

keyword 3

探求心ある研究者の育成



研究が作業化してしまうと、イノベーションは生まれません。シオノギでは研究を心から楽しめるように、プロセスを評価したり、共同研究先を自分で見つけて提案できる「Yコラボレーション」という独自制度を設けています。

CMC研究本部

CMC研究本部のビジョン

独自性のある技術研究・開発 ～社会の希望を満たす製品価値の創製～

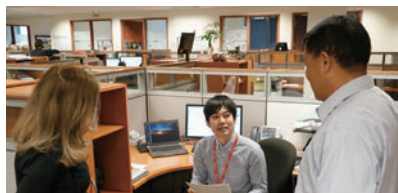
CMC研究本部は、トータルヘルスケアの観点から医療ニーズを満たすまだ見ぬ製品の創造に貢献します。そのために必要な科学をベースに、革新的な製品開発に必要なCMC研究や技術獲得を進めます。また、社内外連携を推進し、従来の医薬品開発を超えてヘルスケア領域に新たな価値を提供することに挑戦します。

ビジョン達成に向けた戦略

企業成長の実現に向けて、人、技術、連携を強化。

keyword 1

広いスコープを持った人材の育成



米国のShionogi Inc.へ研修に行く「エクスチェンジ・プログラム」や他本部へのローテーションを行い、将来、広いスコープを持った人材になるための育成を積極的に実施しています。

keyword 2

創薬研究への新ソリューション



薬理作用はあるが、体内で吸収されにくいという課題を持つ化合物に対し、CMC技術によりブレイクスルーが実現し、体内での吸収力を向上させることができました。今後も創薬研究段階から携わり新ソリューションを提供し続けます。

keyword 3

専門性のさらなる向上



患者さまのニーズに最大限に応えられる製品開発、CoGs*1低減につながる最適な合成ルートの構築や先端技術を駆使した分析法開発など、高いCMC技術により新たな価値の創製に貢献します。

*1 CoGs: Cost of goods sold

医薬開発本部

医薬開発本部のビジョン

世界中の患者さまのために、効率的かつ着実な開発。

2020年までに10品目以上の製品をグローバル市場に展開している状態を目指します。そのために、早期臨床試験段階で、早く正確に化合物の特性を見極め、Go/NoGo判断をすることにより、検証試験(Phase III試験)の成功確率が高い状態を維持します。そして、承認申請に必要なデータだけでなく、上市後のマーケティングを見据えたデータを収集することで製品価値の最大化にも貢献していきます。

ビジョン達成に向けた戦略

開発品を自らの手でグローバル展開するための体制づくり。

keyword 1

ビッグデータの活用



ビジョン達成に向けて、生産性のさらなる向上が不可欠。リアルワールドデータを活用して、適切な治験対象者の選定や、インフルエンザの伝播モデル作成など、臨床試験の効率化に日々取り組んでいます。

keyword 2

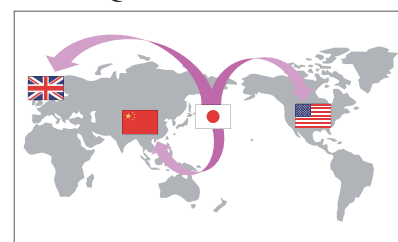
グローバルオペレーションの強化



日米欧の3極を超えて、迅速かつ高品質な開発を展開していくために、グローバル開発体制を整備。米国のShionogi Inc.と欧州のShionogi B.V.との間で「グローバル開発ポリシー」を共有し、オペレーション部隊のグローバル化を進めています。

keyword 3

Head Quarters (本部)は日本



国際共同治験が多くなる中、日本に本部を置くシオノギでは、国内開発本部が世界各拠点の中心となり、開発プロジェクトをマネジメントするという重要な任務を背負います。HQとして常に世界基準でノウハウを培い続け、高い品質の臨床試験を推進していきます。

2018年度の成果: 持続的な成長に向けた成長ドライバーの進展と投資による拡充

創薬型製薬企業の要である研究開発については、2018年度を2020年以降の成長ドライバーとして育成していく年度と位置付け、取り組みを進めてきました。その結果、研究開発全体としては、優先8品目を中心に資本を投下することにより、着実に進展させることができました。また、中長期的な開発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、200億円の戦略的事業投資枠を設け、新たに10件の事業提携を実施しました。

📖 戦略的事業提携の詳細は、P29に記載しています。

優先8品目の順調な進展 (2019年3月31日時点)

	優先8品目	2018年度の成果
感染症	新規メカニズム抗HIV薬	2019年度の臨床入りに向け、非臨床試験を遂行
	S-004992(結核)	Phase I 試験開始(中国)に向け、非臨床試験を遂行
疼痛・神経	S-600918(難治性・原因不明慢性咳嗽)	Phase II 試験で難治性・原因不明慢性咳嗽に対する効果を確認(日本)
	S-637880(神経障害性疼痛)	Phase I 試験、マイクロドージング試験を遂行(日本)
	S-812217(うつ病・うつ状態)	2018年10月 Phase I 試験開始(日本)
その他	S-540956(核酸アジュバント)	2019年度の臨床入りに向け、非臨床試験を遂行
	S-770108(特発性肺線維症)	Phase I 試験完了(日本)
ペプチド	ペプチド医薬品	5つの新規創薬プログラムを開始

創薬研究：継続的な開発候補品の創出

継続的な開発候補品の創出を目指した取り組みを進め、新たに2品目の開発候補品の創出に成功しました。具体的には、感染症領域において、新規抗インフルエンザウイルス薬候補品を創出し、フロンティア領域において、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）治療薬候補品を創出しました。

CMC研究：開発候補品の価値最大化への貢献

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について、原薬の高純度化および製剤の安定化に成功し、米国上市に向けた製品化に貢献しました。また、特発性肺線維症治療薬候補S-770108（「ピレスパ吸入製剤」）についても、上市に向けた商用吸入デバイスの開発を進め、他社の既存デバイスと比べて優位性を示すことができました。

開発品の着実な進展

後期開発品を中心に開発を推進し、国内・海外ともに順調に進展させることができました。

特に、抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」について、米国において承認申請を行い、予定よりも2ヵ月早い10月24日に承認を取得しました。その結果、インフルエンザシーズン開始前に提携先のロシュ社による販売を開始することができました。また、抗インフルエンザウイルス薬として初めて、重症化および合併症を起こしやすいリスク要因を持つインフルエンザ患者を対象としたPhase III試験にて良好な結果が示され、ロシュ社が米国において追加承認申請を行いました。

また、ヴィーヴヘルスケア社に導出した抗HIV薬の新たな2剤療法（「ジャルカ」、「Dovato」、カボテグラビル＋リルピビルン）の開発も順調に進展しています。

後期開発品を中心とした開発の進展（2019年3月31日時点）

Xofluza（日本製品名：ゾフルーザ） インフルエンザウイルス感染症	米国：承認申請～承認（2018年10月） 日本：顆粒剤20mg承認、顆粒剤小児新用量Phase III試験実施、 予防Phase III試験実施
セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	承認申請受理：米国（2019年2月）、欧州（2019年3月） カルバペネム耐性グラム陰性菌感染症に対するグローバルPhase III試験進捗、 院内肺炎に対するPhase III試験進捗
Rizmoic（日本製品名：スインプロイク） オピオイド誘発性便秘症	欧州：承認（2019年2月）
Mulpleta（日本製品名：ムルプレタ） 慢性肝疾患による血小板減少症	承認：米国（2018年7月）、欧州（2019年2月）
インチュニブ ADHD	日本：成人を対象に追加承認申請（2018年8月）
ピバンセ ADHD	日本：承認（2019年3月）
S-005151 脳梗塞、表皮水疱症	日本：Phase I試験開始（脳梗塞、2018年度第1四半期）

パイプラインの状況(2019年3月31日時点)

	Phase I	Phase II	Phase III	申請
海外開発品	S-004992 ^{*1} 結核	S-120083 炎症性疼痛	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	セフィデロコル(米国) 腎盂腎炎を含む複雑尿路感染症
	S-117957 不眠症	S-707106 2型糖尿病		セフィデロコル(欧州) 多剤耐性グラム陰性菌感染症
	S-237648 肥満症	S-488210 頭頸部がん		パロキサビル マルボキシル(台湾) インフルエンザウイルス感染症
	S-588210 固形がん	epertinib 悪性腫瘍		
国内開発品		S-588410 膀胱がん		
	S-812217 うつ病・うつ状態	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	インチュニブ 成人ADHD
	S-600918 神経障害性疼痛	S-600918 難治性・原因不明慢性咳嗽	ゾフルーザ インフルエンザウイルス感染症 (予防投与)	
	S-637880 神経障害性疼痛	S-237648 肥満症	ゾフルーザ インフルエンザウイルス感染症 (小児新用量)	
	S-010887 神経障害性疼痛	S-525606 スギ抗原によるアレルギー性鼻炎	サインバルタ うつ病・うつ状態(小児)	
	S-005151 脳梗塞	S-588410 膀胱がん	オキシコンチンTR 慢性疼痛における鎮痛	
	S-770108 特発性肺線維症	SR-0379 皮膚潰瘍	S-588410 食道がん	
アウト ライセンス		ADR-001 ^{*2} 非代償性肝硬変		
	GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌感染症		Dovato HIV感染症 TANGO試験(維持療法)	Xofluza インフルエンザウイルス感染症 (ハイリスク患者)
			CAB ^{*3} 持続性注射製剤 HIV感染予防	
			CAB ^{*3} +RPV ^{*4} 持続性注射製剤 HIV感染症	
			Xofluza インフルエンザウイルス感染症 (重症)	
			Xofluza インフルエンザウイルス感染症 (小児)	

■ 感染症 ■ 疼痛・神経 ■ その他

*1 Phase I 準備中 *2 Phase I/II 準備中 *3 CAB: カボテグラビル *4 RPV: リルピビル

医薬事業本部

医薬事業本部のビジョン

患者軸の情報収集・提供を通じて医療に貢献する。

創薬型製薬企業として、新製品の価値をしっかりと医療従事者に伝えることで、人々の健康に貢献していきます。また、その活動の生産性を飛躍的に高めることで、新薬の研究開発継続を確保します。地域包括ケアシステムの確立を見据え、地域の特性に応じた情報提供活動を行うことで、多様化するニーズに対応していきます。

ビジョン達成に向けた戦略

高効率な営業モデルを構築するとともに組織とヒトを強化する。

keyword 1

営業活動とITの融合



薬の基本的な情報はインターネット等により誰でも入手できます。そのため、MRは、医療従事者からより専門的な知識が求められています。私たちはITを用いてMRの活動内容を把握・分析・検証することにより、求められるニーズを事前に捉え、情報提供の質の向上に取り組んでいます。

keyword 2

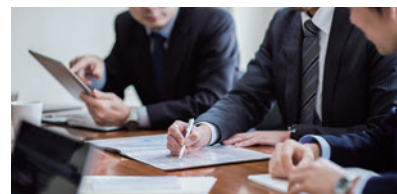
MRの情報提供活動に対する支援



多様化する顧客ニーズに対応するためには、情報や知識に加えて適切に伝えるスキルが求められています。私たちは販売情報提供活動に関するガイドラインに準拠した正しい営業プロセスを体系化し、改善点を把握することで顧客ニーズに対応しています。

keyword 3

人材の育成



将来の会社の成長を担う人材を育成するために、本部員は社内外の様々な取り組みを通じて、「自力で考え抜く力」「課題への対応力」を養っています。その経験は、地域社会や顧客の課題への取り組みにも活かされ始めています。

2018年度の成果：国内事業の進展

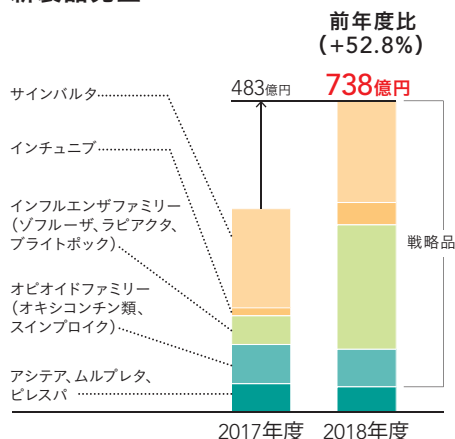
経営資源の集中により、戦略品の売上が拡大 一増収フェーズへ

国内医療用医薬品の売上高は、「サインバルタ」、「インチュニブ」、「ゾフルーザ」、「オキシコンチン類」、「スインプロイク」を中心とする戦略品に経営資源を集中させたことにより、戦略品売上は678億円（前年度比63.1%増）、新製品売上は738億円（同52.8%増）となりました。また、2018年3月に発売した抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」の売上は、263億円となりました。

戦略品の成長と、2017年度に発売された「クレストール」、「イルベタン」の後発品発売の影響が緩やかになったことから、第3四半期より対前年度で増収に転じました。

2018年度には国内営業体制を再編し、高い専門性が求められる製品である「アシテア」、「ムルプレタ」、「ピレスパ」、抗HIV薬に特化したスペシャリティープロダクト室を新設しました。これにより、これらスペシャリティ製品についての専門性を向上させるとともに、市場規模の大きな戦略品に経営資源をさらに集中する体制を築きました。

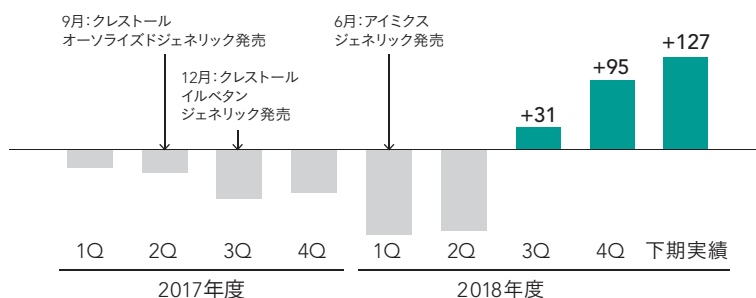
新製品売上



国内医療用医薬品 対前年度売上高増減

単位：億円

ジェネリック発売の影響は2018年度上期ではほぼ一段落 ➡ 実力ベースでの増収フェーズ



海外事業本部

海外事業本部のビジョン

世界の人々の健康のため、最適なアプローチでシオノギ製品をお届けする。

シオノギ製品をより多くの世界の人々にお届けするために最適なアプローチを考え実行していきます。シオノギの経営資源を最大限に活用した上で、必要に応じて有力企業をパートナーとして事業展開を進めます。

ビジョン達成に向けた戦略

自社販売、事業提携、輸出ビジネスを通じて製品価値を最大化する。

keyword 1

海外グループ会社の
経営・戦略をバックアップ



米国、欧州、中国、台湾、シンガポールに広がるシオノギの海外グループ会社の経営をサポート。各地域の戦略に基づき適切な資源配分を行い、効率的な経営を進めます。

keyword 2

アジアにおける事業提携の促進



中国などアジア地域において、新薬を速やかに申請・承認を取得し、多くの患者さまにお使いいただく。そのために現地企業との提携を積極的に推進し、人々の健康に貢献します。

keyword 3

原薬・製剤・最終製品による
輸出事業



シオノギの優れた医薬品を世界の患者さまにお役立ていただくため、原薬やバルク製剤、最終製品の形態で日本から輸出。世界の多くの地域で使われています。

2018年度の成果：海外事業の進展

自社販売とアライアンスによる製品価値の最大化

米国においては、「Symproic」（日本製品名：「スインプロイク」）について、米国Purdue社と提携を解消しましたが、2019年4月に新たに米国BDSI社と戦略的な事業提携を締結しました。さらに、「Mulpleta」（日本製品名：「ムルプレタ」）について、自社による販売を開始しました。

欧州においては、「Rizmoic」（日本製品名：「スインプロイク」）および「Mulpleta」の承認を取得しました。「Rizmoic」については、各国ごとに他社との提携を進めており、Sandoz社（ドイツ・イギリス・オランダ）、

Molteni社（イタリア・ポーランド）、Ferrer社（スペイン）と販売提携を結びました。

中国においても、他社との提携を進めており、「Mulpleta」およびEpertinibについて、Eddingpharmグループに導出しました。

このように自社販売と他社との提携を組み合わせることにより、製品価値の最大化を図っています。いずれの地域においても、前年度と比較して売上が増加するとともに、米国事業はこれまで営業赤字が続いていましたが、コストマネジメントの徹底により黒字化を達成しました。

また、グローバルでは、セフィデロコルが承認に向け予定通り臨床試験が進捗するなど、事業の発展に向けた基盤形成を進めています。

