

Goldman Sachs Japan Thought Leaders Forum 2022

COVID-19治療剤/ワクチンの開発と感染症のトータルケアの実現に向けた取り組み

手代木 功

塩野義製薬株式会社 代表取締役社長
2022年6月10日



将来の見通しに関する注意事項



- 本資料において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」（forward-looking statements）を含みます。これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論・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、通貨為替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、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保険関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題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。
- 承認済みの製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これ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により、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。
- 本資料には、医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。
- 本資料は国内外を問わず、投資勧誘またはそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。
- 本資料の利用にあたっては、利用者の責任によるものとし、情報の誤りや瑕疵、目標数値の変更、その他本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。

シオノギの成長の軌跡



**第1次
中期経営計画**
2000年～2004年

創薬型製薬企業を
目指した医薬品事業への集中

**第2次
中期経営計画**
2005年～2009年

研究開発の充実と
グローバル体制の整備

**第3次
中期経営計画**
2010年～2013年

グローバルな成長へ

**中期経営計画
SGS2020***
2014年～2019年

創薬型製薬企業として
社会とともに成長し続ける

**中期経営計画
STS2030****
2020年～

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



「クレストール」
発売：2005年



「フィニバックス」
発売：2005年



「テビケイ」
発売：2014年



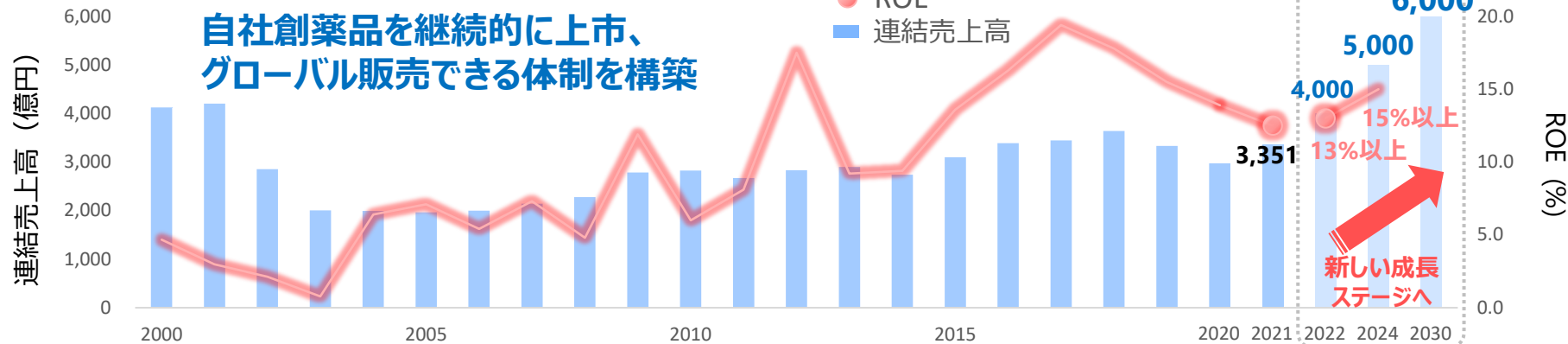
「ソフルーザ」
発売：2018年



「Fetroja」
米国発売：2019年

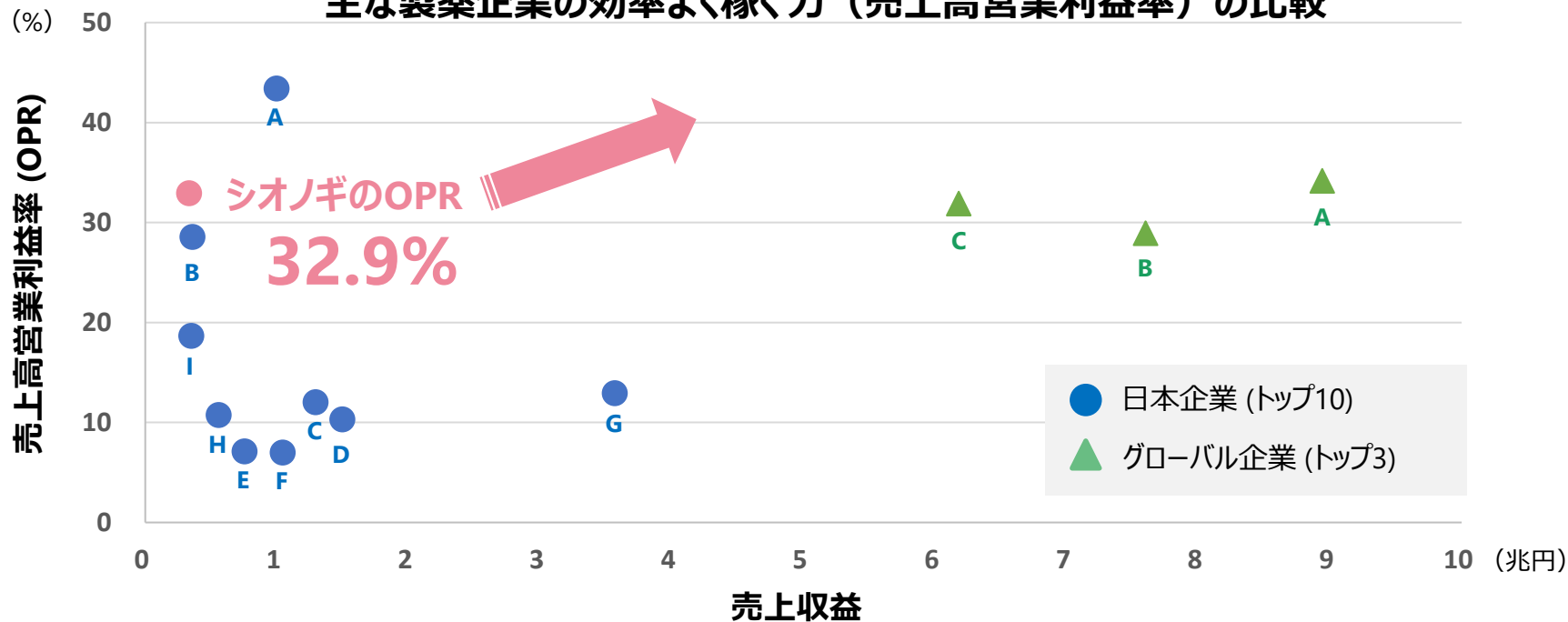


「CABENUVA」
米国発売：2021年



シオノギの強い存在感

主な製薬企業の効率よく稼ぐ力（売上高営業利益率）の比較



世界の中でも特徴のある、社会から必要とされる企業へ

シオノギ感染症領域の歩み



1878

薬種問屋「塩野義三郎商店」を創業

1959

サルファ剤「シノミン®」

1982

オキサセフェム系抗生物質「シオマリン®」

1988

オキサセフェム系抗生物質「フルマリン®」

1997

セフェム系抗生物質「フロモックス®」

2005

カルバペネム系抗生物質「フィニバックス®」

2014

HIV感染症治療薬「デビケイ」※ViiV社開発

2018

抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ®」

2020

抗グラム陰性菌セフェム系抗生物質「Fetroja®」※日本未承認

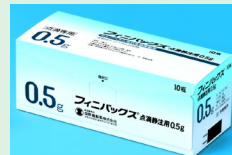
2021

長期作用型注射用HIV感染症治療薬「Cabenuva」※ViiV社開発

感染症を注力領域として、60年以上にわたり
感染症薬の研究・開発に取り組んでいる



「シノミン」
発売：1959年



「フィニバックス」
発売：2005年



「デビケイ」
発売：2014年



「ゾフルーザ」
発売：2018年

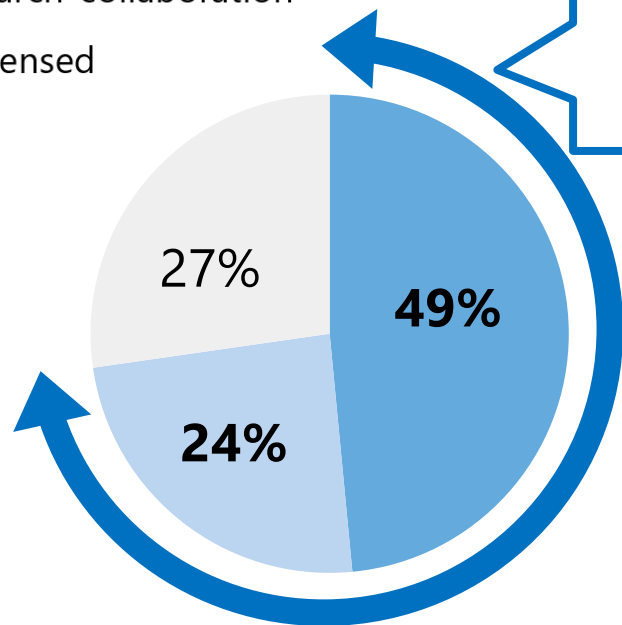


「Fetroja」
米国発売：2019年

シオノギの研究開発パイプラインの特徴



- Shionogi-originated
- Research-collaboration
- In-licensed

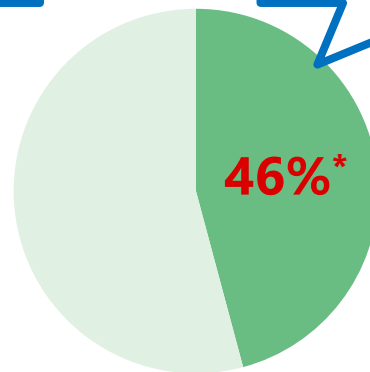


全品目に占める自社創製・
共同研究品目の割合

73%*

自社創製・共同研究品に占め
る感染症関連品目の割合

46%*



感染症関連の研究開発への積極的な
投資を継続

COVID-19の早期終息に向けた取り組み



流行予測



下水疫学調査サービスの
の立ち上げ

AdvanSentinel設立
BA.2株の早期検出

予防



S-268019の開発

追加免疫試験で
コミナティ筋注（ファイザー
社）との非劣性を検証

診断



Th2ケモカインTARC* キット、
抗原検査キット

唾液検体による
抗原検査キット**
の共同販売

治療



S-217622の開発

Ph2a/2bの結果をもって
国内承認申請完了

重症化抑制



Asapiprantの開発

Ph2試験実施中



S-217622（経口治療薬）

開発状況

- Phase 2b partの評価項目の解析結果をもとに国内製造販売承認申請（2022年2月25日）
- Phase 2a/2b partの良好な結果を32nd ECCMID*にて有効性と安全性に関する結果を発表（2022年4月23日）
- Phase 2/3試験の継続
 - Phase 3 part（軽症/中等症）およびPhase 2b/3 part（無症候/軽度症状）を実施中

今後の予定

- ACTG**と共同でグローバルPhase 3試験（SCORPIO-HR試験）の開始
- 4月以降、**自社で年間1,000万人分以上の供給を目指し、生産を拡大中**

S-268019（遺伝子組換えタンパクワクチン）

開発状況

- 最終段階の6つの臨床試験を実施中
 - Phase 2/3試験
 - プラセボ対照発症予防比較試験
 - Phase 2/3追加免疫比較試験
 - Phase 3追加免疫比較試験（国内追加試験）
 - 中和抗体価比較試験
 - Phase 2/3青少年を対象とした試験

今後の予定

- 進行中の治験結果に基づく事前評価相談
- 国内申請のための規制当局との協議
- **年間6000万本以上**の生産体制構築

2021年度

パンデミックという特別な環境での学び

- 大幅なリソースのシフトやプロセスの変更により、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展開

パンデミックの経験を活かし、感染症ビジネスの具現化へのギアを変えることなく力強く推進

持続的な感染症ビジネスを構築する3つの柱

慢性感染症

(HIV, Malaria, TB/NTM, etc.)



安定した収益による健全なパイプライン
の形成が可能

ワクチン

(Flu, COVID-19, etc.)



急性感染症のマネジメントが
最も重要な課題

急性感染症

(Flu, COVID-19, RSV, etc.)



慢性感染症とワクチン関連のパイプラインの状況



慢性感染症

	標的	Non-clinical	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	上市	詳細
Dolutegravir	HIV								Tivicay, Juluca, Dovato
Cabotegravir	HIV								Cabenuva, Apretude (PrEP)
S-365598	HIV								ViiV Healthcareヘライセンスアウト
S-544110	TB/NTM*								HSIRI Therapeuticsとの共同研究
—	Malaria								長崎大学との共同研究

HIVフランチャイズのような安定な
ビジネスを構築

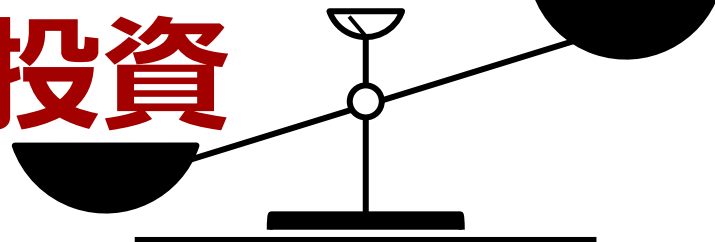
ワクチン

	標的	Non-clinical	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	上市	詳細
S-268019	COVID-19								6つの最終試験を実施中
S-875670	COVID-19								経鼻ワクチン
S-872600	Flu								経鼻ワクチン
S-540956	—								核酸アジュバント
—	HBV								NECとの共同研究

ワクチンは特許に依存せず、また定期接種に
なれば安定した利益が得られる

社会からのニーズ
膨大な研究開発費
生産設備の維持費

投資



収益

困難な流行予測
適正使用
GE品への切替え促進

投資を回収できず健全なパイプラインが形成できない

Big Pharmaが抗菌薬市場から撤退

- **AstraZeneca**が低分子抗菌薬ビジネスをPfizerに売却（2016年）
- **Sanofi**が感染症部門と従業員100人をEvotecに移管（2018年）
- **Novartis**が抗菌薬研究から撤退（2018年）

小規模企業の破産、買収

- **Achaogen**が破産申し立て（2019年4月）
– 2018年7月のplazomicin承認から1年以内
- **Melinta Therapeutics**が破産申し立て（2019年12月）
- **Tetraphase Pharmaceuticals**の買収（2020年7月）
– 2018年8月にclavacycline承認

持続的な感染症ビジネス

研究開発の推進
人材育成

(ブッシュ型インセンティブ)

BARDA, CARB-X, GARDP, CEPI, etc.

流行に左右されない
収益構造

(プル型インセンティブ)

備蓄、サブスクリプション型償還

サプライチェーンの
強化・維持

GARDP, CHAI

現状の感染症ビジネス

流行や外部因子に影響される
不安定なビジネス

有事には最大限の貢献を果たすために、
感染症対策に社会全体で継続して
取り組むことが必要

The background of the slide is a close-up, slightly blurred image of a person's finger being scanned by a device. Overlaid on the finger are several glowing blue hexagonal patterns, some of which contain white icons: a heart, a person, and a medical cross. The overall color palette is light blue and white, giving it a high-tech, medical feel.

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