



# シオノギの研究開発

2017年3月16日  
塩野義製薬株式会社



## 1. はじめに

- 代表取締役社長 手代木 功

## 2. 研究領域

- 医薬研究本部長 塩田 武司

## 3. CMC研究領域

- CMC研究本部長 日裏 深雪

## 4. 開発領域

- グローバル医薬開発本部長 畑中 一浩

## 5. 最後に

- 代表取締役社長 手代木 功

## 6. 質疑応答

# はじめに

代表取締役社長 手代木 功

# 研究領域

医薬研究本部長 塩田 武司

## R&Dのビジョン

**研究：社会に応える創薬イノベーション**

**CMC：Benefit for Allの製品開発**

**開発：効率的かつ着実な開発**

**アクション：**

**強みを基盤とした研究生産性の向上**

- コア領域での継続的な開発品創出
- フロンティア領域の基盤構築と新たな開発品創出
- オープンイノベーションによる創薬アウトプット最大化
- バイオマーカーによる臨床予測性の向上
- 研究人事制度の改定による研究力、組織力の強化



- **SGS2020の達成に向けて**
  - 社会に応える創薬イノベーション
- **2016年度の成果**
  - 開発品/開発候補品
  - 外部連携
  - バイオマーカー研究
- **2017年度取り組み**
  - 疾患研究レビュー
    - > 感染症領域
    - > 疼痛・神経領域
    - > フロンティア領域

- **SGS2020の達成に向けて**
  - 社会に応える創薬イノベーション
- **2016年度の成果**
  - 開発品/開発候補品
  - 外部連携
  - バイオマーカー研究
- **2017年度取り組み**
  - 疾患研究レビュー
    - > 感染症領域
    - > 疼痛・神経領域
    - > フロンティア領域

# 社会に応える創薬イノベーション



## 創薬型製薬企業として

新たな創薬イノベーションを生み出す高いサイエンス力を実証



Tivicay<sup>®</sup>創製のイノベーションが認められ、米国化学会からHeroes of Chemistry (2016年)を受賞

ナルデメジン

ルストロンボパグ

ドルテグラビル

ロスバスタチン

ドリペネム

セフカペンピボキシル

## 社会とともに

社会的ニーズが高い感染症領域、疼痛・神経領域に注力  
Affordableな医薬品が提供可能な低分子医薬に注力

## 成長し続ける

**Cefiderocol**：多剤耐性菌による感染症から命を守る

**S-033188**：インフルエンザの高熱・苦しみを1回の経口投与で取り去る



# 2020年度までの目標



## 達成目標

2017～2020年度の4年間で、自社/共同研究から  
**臨床入り開発品を10品目**以上創出する



### 目標達成のためには、強みに基づく研究生産性向上が必要

- 創薬研究力：低分子創薬エンジン、創薬プラットフォームの拡充
- オープンイノベーションの推進：継続的な開発パイプライン構築への貢献
- バイオマーカーによる臨床予測性の向上：確実な臨床POC\*の獲得
- 化合物価値最大化：LCM\*\*展開によるパイプライン強化
- 研究人材育成：チャレンジ精神を醸成し競争力のある強み構築へ

**自社創薬比率50%以上をキープし続ける**

- **SGS2020の達成に向けて**
  - 社会に応える創薬イノベーション
- **2016年度の成果**
  - 開発品/開発候補品
  - 外部連携
  - バイオマーカー研究
- **2017年度取り組み**
  - 疾患研究レビュー
    - > 感染症領域
    - > 疼痛・神経領域
    - > フロンティア領域

## • 2016年度の目標

- 継続的なFIC\*/LIC\*\*創製に向けた創薬プログラムの推進
  - ＞ コア疾患領域で2つ以上の開発候補品を創出
  - ＞ 3つ以上の開発品の創出
  - ＞ ペプチド創薬等の新たな創薬アプローチによるプログラム促進

## • 2016年度の成果

- 3つの開発候補品：疼痛治療薬と抗肥満症薬を創出  
ボツリヌス毒素を導入
- 1つの開発品：S-600918 (神経障害性疼痛)
- GSK社との共同研究で創製したGSK3342830がPhase I入り
- メディミュン社に導出した心血管疾患の創薬プログラムがPhase I入り
- 糖尿病領域の研究アセットをグローバルファーマに導出
- ペプチド創薬技術を活用した創薬プログラムを複数開始

- **2016年度の目標**

- 独自の創薬プラットフォームの拡充
  - ＞ 国内外における新たな産学, 産産連携開始による創薬力の強化
  - ＞ 専門組織の創設によるバイオマーカー研究の強化とトランスレーショナル研究の推進

- **2016年度の成果**

- 北大における感染症領域の研究を加速するため,  
エヌビー社\*と共同研究を開始
- 新たな疼痛治療開発候補品に対する,  
臨床PETイメージング用の化合物を創出

# 徳島大学とボツリヌス毒素のライセンス契約



- 新規A型ボツリヌス毒素製剤「A2NTX」のライセンス
- ボツリヌス療法の強み・ノウハウ

## 新規A型ボツリヌス毒素製剤「A2NTX」

- 脳卒中後の上肢・下肢痙縮を緩和する治療への効果が期待される
- 標的部位以外に拡散しにくく、また中和抗体ができにくい特徴をもつ

**リハビリを支援し、患者さまやそのご家族が  
生き生きした生活へ復帰することを後押しする**

## 創薬バリューチェーン



### 創薬シーズ獲得の強化 創薬プラットフォーム構築

- ・ エヌビー社と感染症治療薬創製を目指した共同研究開始
- ・ MTC\*(UK産学連携)の枠組みで共同研究に向けたアクション中

### モノ創り強化・アウトプット最大化

- ・ Janssen社, ピオニエ社, 日産化学工業(株)と協業し, コア領域の創薬プログラムを予定通り進捗
- ・ GHITファンドに参画し, 新興・再興感染症の化合物探索推進

### 低分子創薬の強みを活かした特殊環状ペプチドを起点とした創薬への挑戦

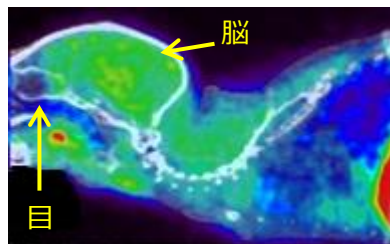
- ・ ペプチドリーム社のペプチドヒット探索技術を活用し, 高難度標的分子に対する創薬プログラムを開始

**多様性を取り込み, 新たな強みの構築や  
低分子創薬からのアウトプットの最大化を進める**

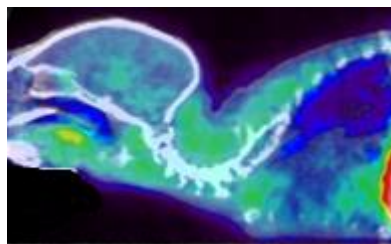
## 新たな開発候補品の成功確度を高めるため、 臨床PET\*イメージング用化合物を創製

開発候補品：中枢を指向した神経障害性疼痛に対する適応を狙うFIC化合物

開発候補品投与なし



投与あり



新規PETイメージング用化合物の競合  
阻害により開発候補品投与時の脳内  
標的分子結合を評価

- PETイメージング技術を用いて薬効相関を非臨床試験で確認
- 臨床用量や用法の最適な設定に活用

## 臨床予測性向上と開発効率化にバイオマーカーを活用

- **SGS2020の達成に向けて**
  - 社会に応える創薬イノベーション
- **2016年度の成果**
  - 開発品/開発候補品
  - 外部連携
  - バイオマーカー研究
- **2017年度の取り組み**
  - 疾患研究レビュー
    - > 感染症領域
    - > 疼痛・神経領域
    - > フロンティア領域



## 現在・近未来・未来におけるメディカルニーズへの選択と集中

### 現在： 販売ステージ

既存品の最大化で  
現在のニーズに応える

市中感染症  
院内感染症  
ウイルス感染症

うつ病  
がん疼痛  
慢性疼痛

脂質異常症  
高血圧症

婦人科疾患  
特発性肺線維症

### 近未来： 開発ステージ

パイプラインを繋げることで  
近未来のニーズに応える

ウイルス感染症  
重症感染症

がん疼痛  
慢性疼痛  
CNS\*疾患

肥満症

悪性腫瘍  
アレルギー性疾患

### 未来： 研究ステージ

環境変化を読み  
未来のニーズに応える

ウイルス感染症  
重症感染症  
新興再興感染症

慢性疼痛  
CNS\*疾患

肥満症  
老年代謝性疾患  
難治性合併症

腫瘍・免疫  
疾患

コア領域

フロンティア領域

## ウイルス感染症

FIC/LIC創薬によるHIV-Fの拡大  
インフルエンザを含む呼吸器ウイルス治療薬の  
パイプライン構築

### HIV

- DTG\*/CAB\*\*の開発支援研究を実施中
- 後期創薬プログラムにおいて開発候補品選定に向けた最終評価を実施中
- パイプラインを継続するため複数の創薬プログラムを推進

### 呼吸器ウイルス

- S-033188の開発支援研究・学会発表
- パイプラインを継続する創薬プログラムを実施中

## 重症感染症

高度耐性菌薬/深在性真菌薬の創製

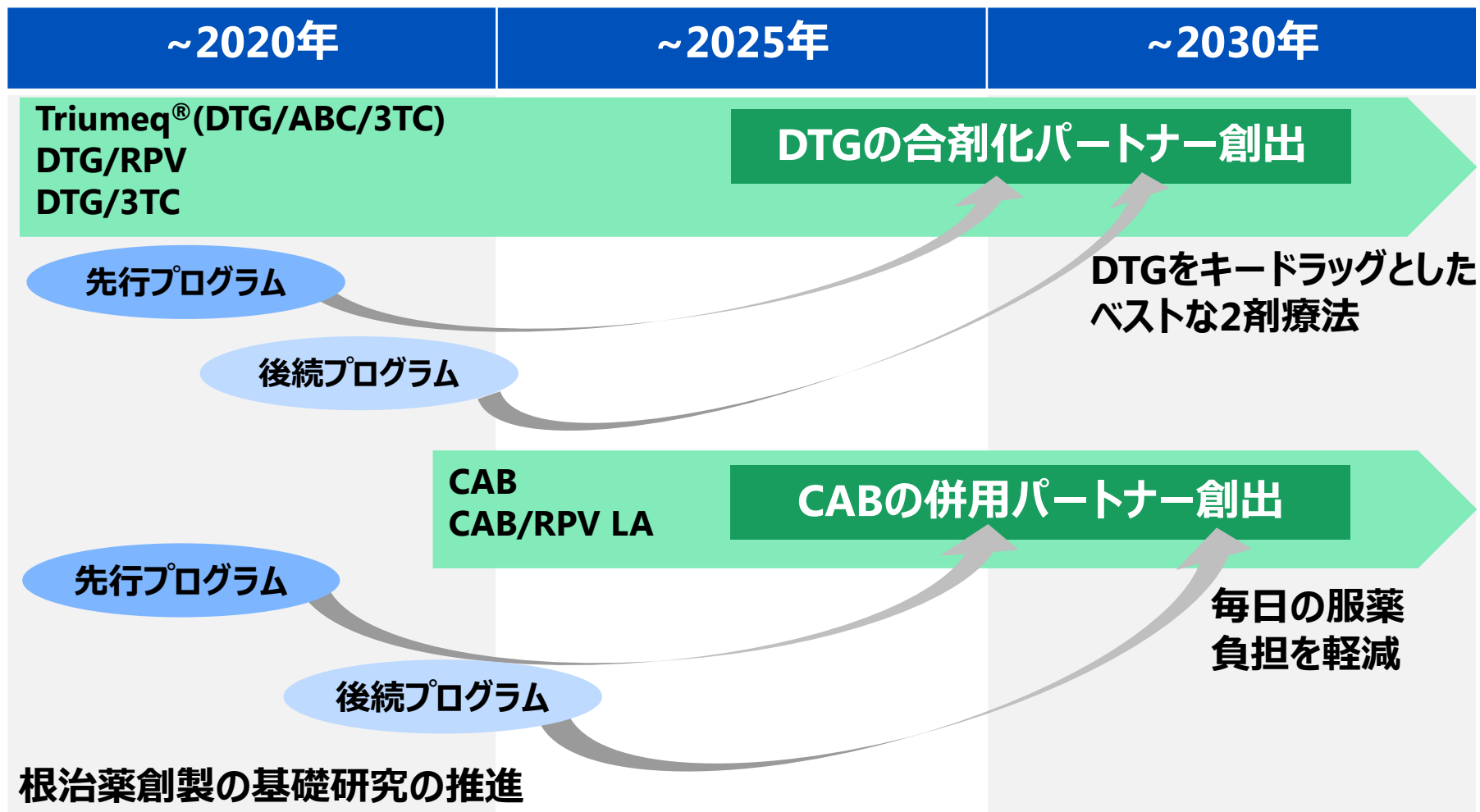
- Cefiderocolの開発支援研究・学会発表
- 耐性菌治療薬創製プログラムの推進
- 重症感染症の診断につながる新規臨床マーカーを探索中

## 新興再興感染症

GHITファンドを活用した参入機会創出

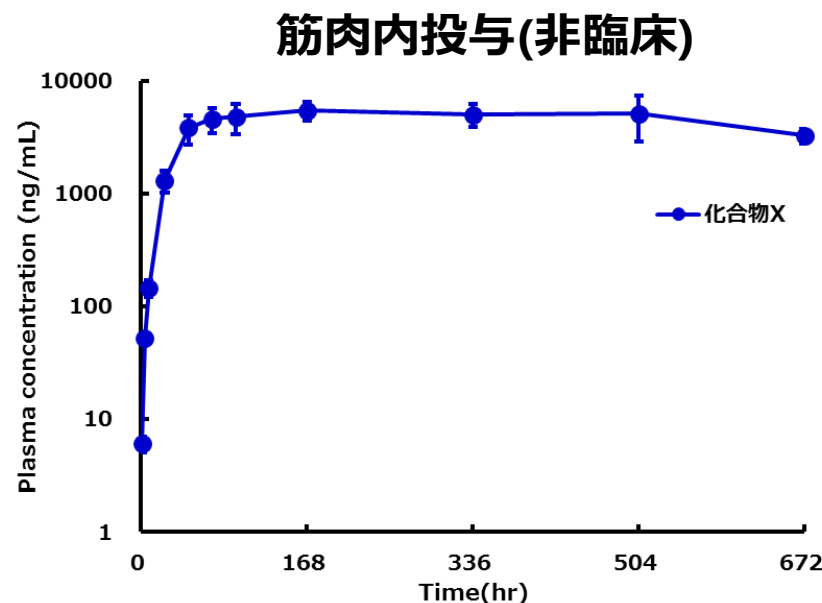
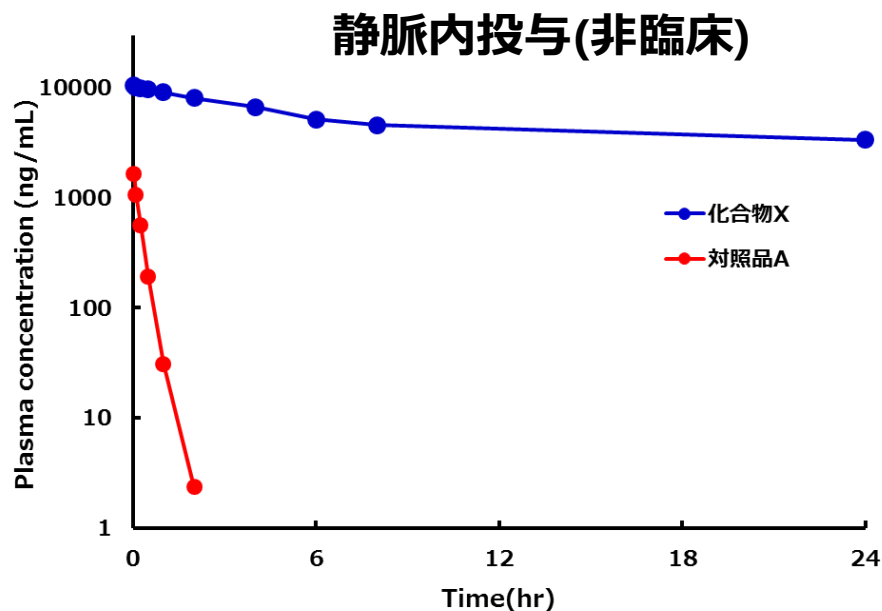
- 結核に対して有効なリード化合物を選定中
- シャーガス病・リーシュマニア症に対して有効なヒット化合物を選定中

# HIV領域の創薬戦略



**抗HIV薬を継続的に創出し、健康を回復、維持できるQOL\*を実現**

## Cabotegravirの併用パートナー創出に向けて



- PKブースター\*なしでも高い血中濃度を維持
- 局所投与において1か月間以上の血中持続性を確認

良好な薬物動態プロファイルが得られたことから、  
開発候補品選定に向けた最終評価を実施中

## Shionogi感染症薬のGlobalでのプレゼンス確立を目指す



外部連携を活用した課題の克服, 強みの強化

感染症領域の強み

低分子創薬SAR\*エンジン  
抗菌薬, 抗ウイルス薬に対する独自創薬プラットフォーム

## 慢性疼痛

オピオイドのLIC創薬

非オピオイドのFIC創薬

## オピオイド鎮痛薬

- ・メカニズムに基づく副作用回避を狙った創薬プログラムを実施中

## 非オピオイド鎮痛薬

- ・新たな開発品/開発候補品の創出
- ・PETイメージングマーカーの創出
- ・痛みメカニズムに基づく複数の創薬プログラムを実施中

## 中枢神経系疾患

A $\beta$ 仮説/非A $\beta$ 仮説に基づくAD治療薬創製  
既存薬の副作用を回避するFIC創薬による  
ADHD治療薬創製

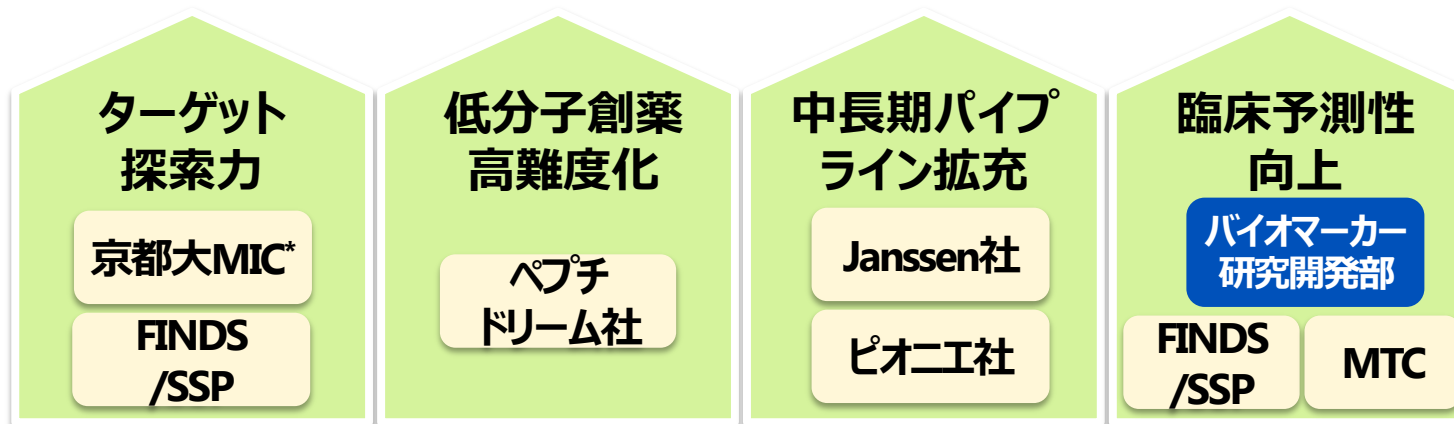
### AD\*

- ・Janssen社と抗A $\beta$ 創薬プログラムを共同研究中
- ・非A $\beta$ 仮説に基づく創薬プログラムを実施中

### ADHD\*\*

- ・販売支援研究を実施中
- ・パイプラインを継続する創薬プログラムを実施中

## POC難度が高い領域での成功確率の向上を目指す



外部連携を活用した課題の克服, 強みの強化

疼痛・神経領域の強み

低分子創薬SARエンジン

3つのFIC候補開発品を生み出した薬効評価力

## 肥満・老年代謝性疾患

肥満治療薬の研究開発推進  
難治性合併症/老年疾患への挑戦

### 肥満症

- パイプラインを継続的に構築する創薬プログラムを計画的に進行

### 難治性合併症/老年疾患

- CKD\*, NASH\*\*治療薬の創薬プログラムを実施中
- サルコペニアに対する創薬研究を実施中

## 腫瘍・免疫疾患

がんペプチドワクチンの研究開発推進  
新規免疫制御療法への挑戦

### がんペプチドワクチン

- 開発支援研究の実施中

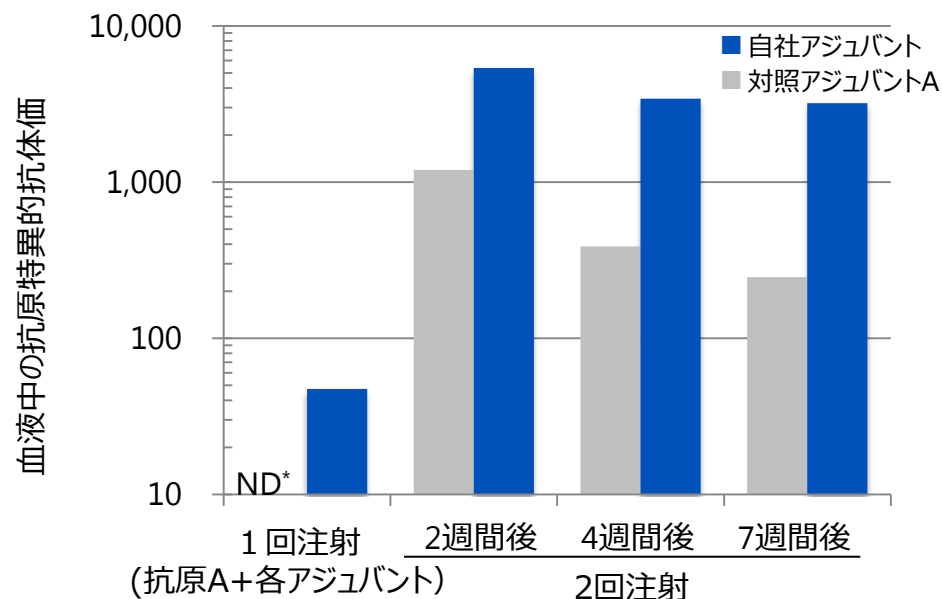
### 新規免疫制御療法

- 大阪大学CoMIT\*\*\*共同研究講座での新規がん免疫療法に向けた標的分子の探索中
- 新たなアジュバント(免疫賦活剤)を創製

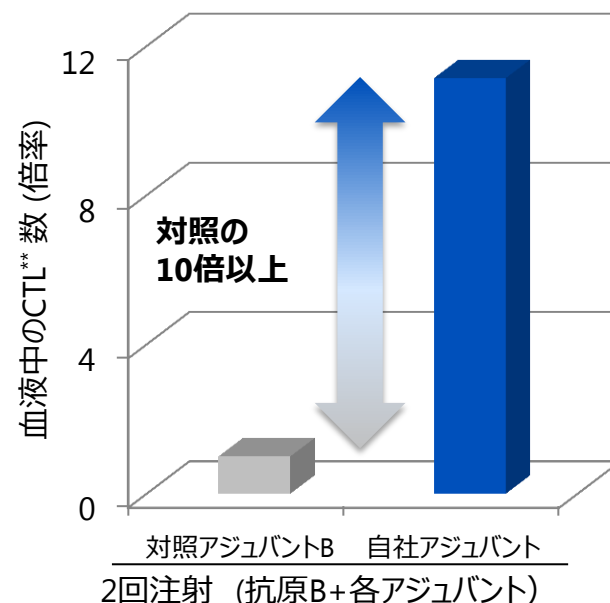


## 優れた免疫増強効果を示す新たなアジュバントを創製

### 抗体産生増強効果(非臨床)



### 細胞性免疫増強効果(非臨床)



- 単回投与で抗原特異的抗体を検出. 追加免疫で持続的な高い抗体産生を確認
- 抗体産生効果を示すアジュバント用量で細胞傷害性T細胞数が増加
- 非臨床において, 局所刺激性に問題なし, 全身的な毒性懸念なし

## 様々な疾患への適応を検討

## 社会に応える創薬イノベーション

### 2020年度までに開発品10品目創出

- **継続的な開発候補品, 開発品の創出**
  - HIV領域での開発候補品の創出
  - 2品目以上の開発品の創出
- **外部連携を活用した創薬アウトプットの最大化**
  - 独創的な創薬プログラムの立ち上げ
  - 創薬プログラム推進のための新規産産連携の開始
  - 共同研究創薬プログラムにおけるマイルストーン達成
  - 臨床予測性向上にむけた研究成果の創出
- **新規創製PETイメージング用化合物の臨床適用性の検証**

## グローバルに競争力のある創薬型製薬企業

### 研究チーム力

新たな創薬価値を提案し、  
その実現をリードできる  
**研究者(リーダー)**

サイエンスを理解し、組織を  
リードできる**研究マネジャー**

多様な研究人材が融合することで  
高い研究生産性の創出を目指す

高い科学的専門性を武器に  
創薬課題を解決できる  
**研究プロフェッショナル**

高いスキルを武器に創薬推進  
に必要なデータ、ツールを高い  
質で生み出す**研究技術者**

**マネジメント力, リーダーシップ, 研究力を適切に処遇することで  
チャレンジ精神を促し, 競争力のある人材を育成する**

# CMC研究領域

CMC研究本部長 日裏 深雪

## R&Dのビジョン

研究：社会に応える創薬イノベーション

CMC：Benefit for Allの製品開発

開発：効率的かつ着実な開発

アクション：

社会の希望を満たす製品価値の創製

- ・革新的なCMC研究/技術による
  - 安心できる最もよい薬の提供
  - 医療経済性の向上
  - 自社創薬の成功率向上



- **SGS2020の達成に向けて**
  - 新薬に対する社会的ニーズの変化
- **2016年度の成果**
  - 開発後期品の申請・上市
  - CMC技術によるブレイクスルー
    - ＞ 中分子化合物の技術開発
    - ＞ 超低含量製剤の含量均一化技術
    - ＞ 吸入製剤技術の確立
    - ＞ 医薬品中の微量金属分析技術
- **2017年度の取り組み**
  - これからも社会とともに成長し続けるために

- **SGS2020の達成に向けて**
  - 新薬に対する社会的ニーズの変化
- **2016年度の成果**
  - 開発後期品の申請・上市
  - CMC技術によるブレイクスルー
    - > 中分子化合物の技術開発
    - > 超低含量製剤の含量均一化技術
    - > 吸入製剤技術の確立
    - > 医薬品中の微量金属分析技術
- **2017年度の取り組み**
  - これからも社会とともに成長し続けるために

- **新たな期待の高まり**

- 製薬業界は, ますます「**革新的新薬の創製**」が強く求められ, 加えて「**医療経済性**」に代表されるバリューベースドメディスンが期待されている

- **期待に応え, 社会とともに成長し続けるために**

**安心できる  
最もよい薬  
の提供**

高品質でニーズを満たす  
**高価値の製品創製**

全ての人に  
安心と信頼を提供

**医療経済性  
の向上**

CoGs\*低減と  
スリムで先見的な  
**開発の実現**

納得感のある  
コストパフォーマンスの実現

**自社創薬の  
成功率向上**

**創薬/開発初期**  
からのCMC研究の貢献

創薬研究への  
新ソリューション提供



- SGS2020の達成に向けて
  - 新薬に対する社会的ニーズの変化
- **2016年度の成果**
  - 開発後期品の申請・上市
  - CMC技術によるブレイクスルー
    - ＞ 中分子化合物の技術開発
    - ＞ 超低含量製剤の含量均一化技術
    - ＞ 吸入製剤技術の確立
    - ＞ 医薬品中の微量金属分析技術
- 2017年度の取り組み
  - これからも社会とともに成長し続けるために

## Plus **O**ne の製品開発

- **開発後期品の申請・上市**

- ナルデメジン : 上市準備完了
- Cefiderocol (S-649266) : Phase III 対応, 申請準備
- オキシコドン 乱用防止徐放錠 : 工業化・申請完了
- S-033188 : Phase III 対応, 申請準備

- **CMC技術力によるブレークスルー**

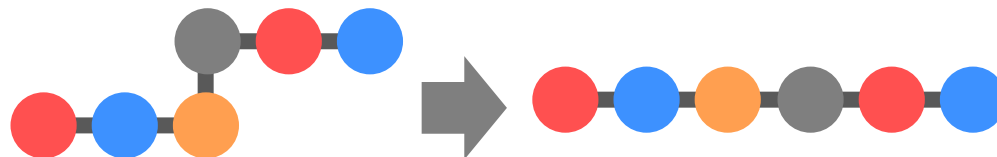
- ネクストジェネレーションの合成技術基盤を構築～中分子化合物合成技術
- オリジナル新規技術による高難易度の製剤設計～超低含量製剤の均一化
- イノベーティブな新薬物送達システムの基盤技術確立～吸入製剤技術
- グローバル基準対応の高感度分析を高い生産性で～微量金属分析技術

## 合成困難な難溶性ペプチド

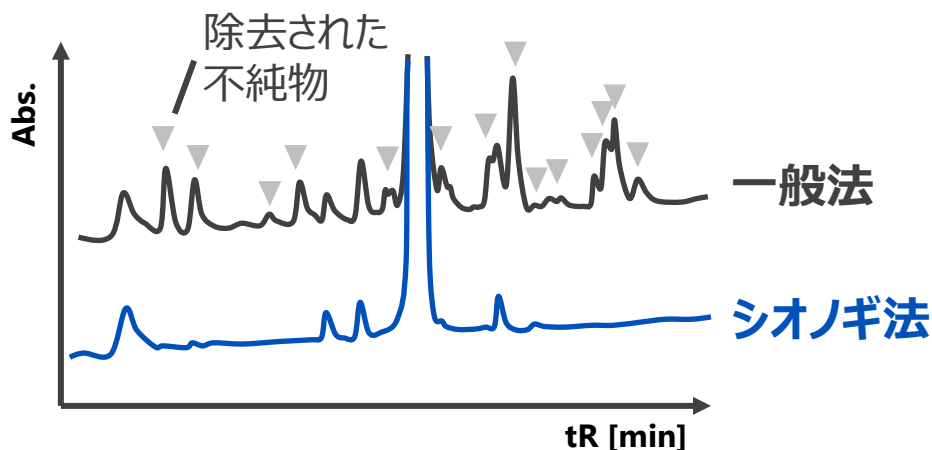


難溶性ペプチドは合成と精製が困難

## 構造変換を利用した物性改善による合成技術



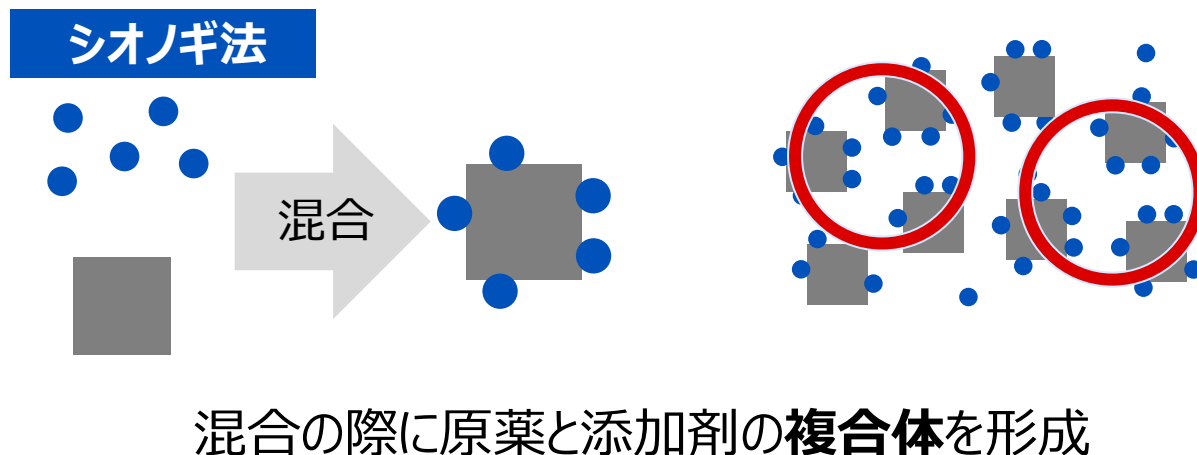
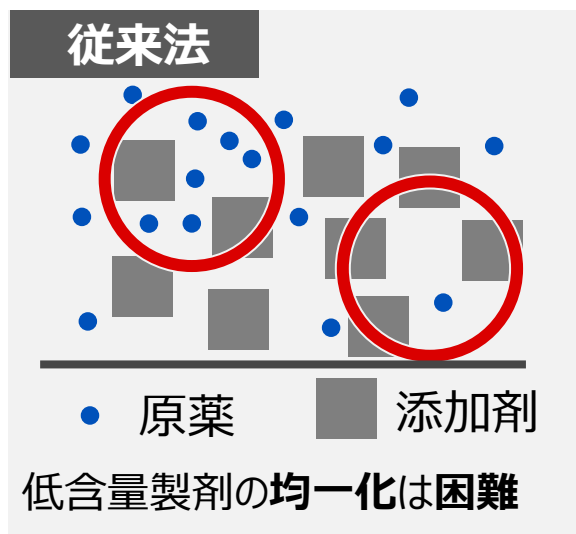
- 溶けやすい状態の分子構造に変換して合成
- 最後に目的のペプチドに変換



不純物を**1/5以下**に削減  
収率を**2倍以上**に向上

**原薬製造が可能となり、  
がんワクチンの開発に貢献**

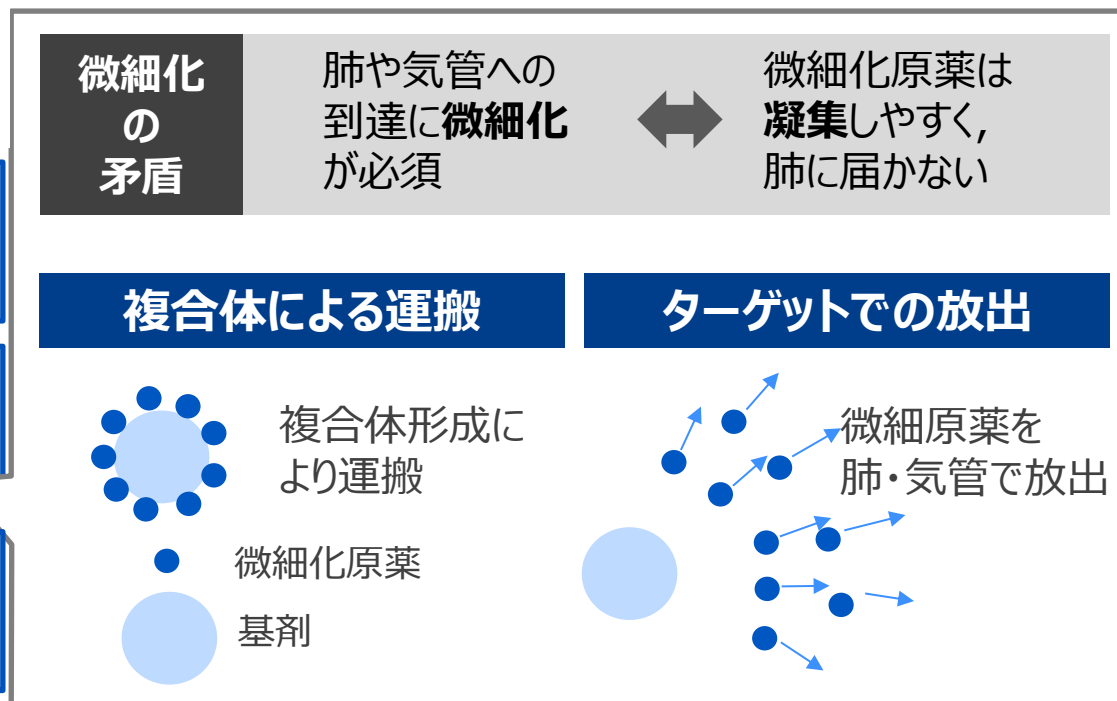
# 超低含量製剤の含量均一化技術



**ナルデメジン  
0.2 mg 錠  
の開発に貢献**

## 肺・気管等への効率的な薬物送達システムに挑戦

|        |                    |
|--------|--------------------|
| 微細化技術  | 原薬微細化技術を確立         |
| 複合体形成  | 最適な複合体を形成          |
| デバイス技術 | 吸入機能，使いやすさに優れたデバイス |



**幅広い開発品に適用可能な  
吸入剤技術の基盤確立**

**効率的な肺・気管への送達を達成**

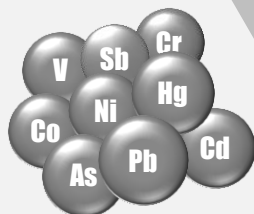
送達率: **1.4%** (in vitro) ➔ **55%**

**40倍の吸入効率化に成功**

## 従来の基準

### 重金属試験法

- 10-20ppm
- 金属種は不明



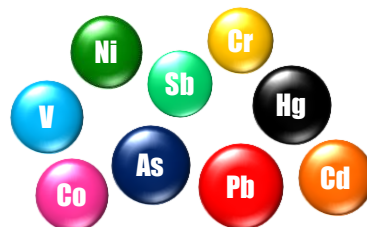
より高い  
分解能を

## 新たなGlobal基準

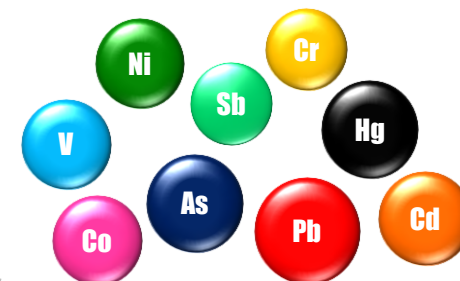
(ICH\*-Q3D)

### ICP-MS\*\*導入

- 0.1-1ppm
- 金属種を個々に評価



さらに高品質  
とスピード



- 0.01-0.1ppm
- 試験法設定の期間短縮

**ICH準拠と効率化を達成し、  
試験法の迅速開発の技術基盤を確立**

- **SGS2020の達成に向けて**
  - 新薬に対する社会的ニーズの変化
- **2016年度の成果**
  - 開発後期品の申請・上市
  - CMC技術によるブレイクスルー
    - > 中分子化合物の技術開発
    - > 超低含量製剤の含量均一化技術
    - > 吸入製剤技術の確立
    - > 医薬品中の微量金属分析技術
- **2017年度の取り組み**
  - これからも社会とともに成長し続けるために

2017年度CMC研究本部新テーマ

## *Benefit for* **ALL**

- 社会の希望を満たす製品価値の創製
  - 患者さま, 医療関係者, 医療費負担者, シオノギファミリー等のステークホルダー



## 開発後期品の確実かつ迅速な申請・上市

**Cefiderocol**  
(S-649266)

米国申請

**S-033188**

工業化技術の確立  
日本申請  
新剤形の検討

**小児ADHD治療薬**  
(グアンファシン,  
リスデキサンフェタミン)

上市に向けた準備の完了

## グローバルレギュレーション対応力による確実な開発・トラブルのゼロ化

- 徹底したリスクアセスメントによる, 確実な開発
- 各当局とのコミュニケーション最適化(Best Practice for Communication)による申請・承認プロセスの迅速化

## 恒常的なCOGs改善努力と関連するCMC技術の獲得・拡大

## 化合物の価値最大化

これまでのNTE\*創薬: 広範な疾患領域・品目をターゲット



更なる進化を目指して

## CMC技術による創薬と自社品に絞った戦略的LCM\*\*

### 創薬研究

ニーズを満たす高付加価値の追求とイノベーティブで高度なCMC技術の適用によるRSC/S付番

➡ **2020年までのRSC/S付番数  $\geq$  4 品目**

外部連携も含めた, 次世代型創薬に必要な画期的CMC技術の獲得

➡ **2020年までの新技術獲得数  $\geq$  3件**

### LCM展開

NTE創薬・開発で培った技術基盤によるLCMの強化

➡ **2020年までのRSC/S付番数  $\geq$  2 品目**

**CMCのコアコンピタンスを強みに, バリューチェーン境界域での連携強化**

# 開発領域

グローバル医薬開発本部長 畑中 一浩

## R&Dのビジョン

研究：社会に応える創薬イノベーション

CMC：Benefit for Allの製品開発

開発：効率的かつ着実な開発

アクション：

- ・コストコントロールからコストマネジメント
- ・グローバルオペレーションの強化



- **SGS2020の達成に向けて**
  - 2020年度までの開発目標
  - 現状と取り組み
- **2016年度の成果**
  - パイプライン
  - 主要な開発品目
    - > S-033188
    - > Cefiderocol
    - > グアンファシン, リスデキサメフェタミン
    - > S-237648
- **2017年度の目標**
  - パイプライン

- **SGS2020の達成に向けて**
  - 2020年度までの開発目標
  - 現状と取り組み
- **2016年度の成果**
  - パイプライン
  - 主要な開発品目
    - > S-033188
    - > Cefiderocol
    - > グアンファシン, リスデキサメフェタミン
    - > S-237648
- **2017年度の目標**
  - パイプライン

# 2020年度までの開発目標



## 達成目標

開発期中の導出品目, 現販売品目を含め  
**10品目以上の製品**をグローバル市場に提供している



現在  
3品目

目標達成のためには, 生産性のさらなる向上が必須

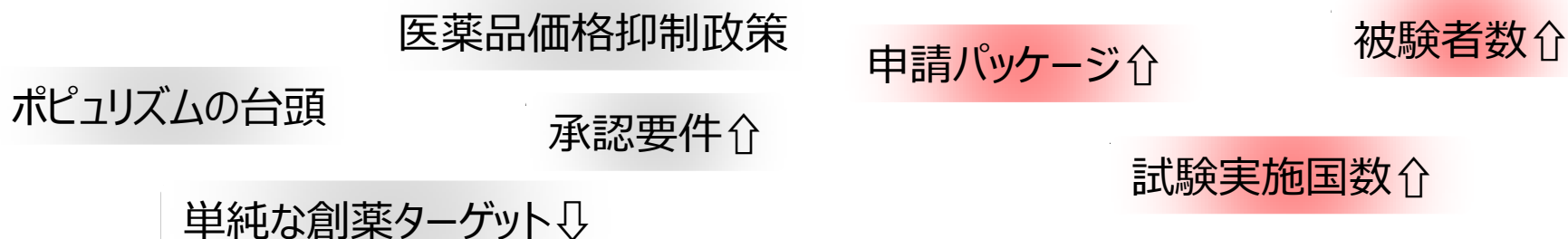
- 戦略意思決定機能のさらなる向上と効率化
- 3極を超えてグローバル開発を迅速, 高品質かつ効率的に実行していくためのさらなる体制整備

## 外部環境

- ☹ 医薬品業界全体の生産性低下
- ☹ 市場および政策の不透明さ

## シオノギの2016年度

- 😊 初めての本格的なグローバルPhase III試験実施
- ☹ 開発費用増加, 試験期間延長



**臨床試験のコストマネジメントの強化と  
グローバルオペレーションの強化が必要**



## コストコントロールから コストマネジメント

- Global Portfolio Committee
  - 試験毎の優先順位を決定
- **R&D予算執行会議**
  - 優先順位を踏まえた投資判断
- Monthly Project Update Meeting
  - タイムリーな進捗管理
- Monthly Budget Monitoring Meeting
  - プロジェクト毎の予算管理を強化

## グローバルオペレーション の強化

- **Global Development Planning Meeting**
  - 臨床試験計画の共有・調整
- **Global Clinical Operations Meeting**
  - 臨床試験に関する意思統一・情報共有
- グローバル開発ポリシーの整備

**SGS2020の目標達成にはまだ道半ば**

**⇒ グローバルに開発品を提供し続けることにより、  
Shionogiの存在感を高める必要がある**

- **SGS2020の達成に向けて**
  - 2020年度までの開発目標
  - 現状と取り組み
- **2016年度の成果**
  - パイプライン
  - 主要な開発品目
    - > S-033188
    - > Cefiderocol
    - > グアンファシン, リスデキサンフェタミン
    - > S-237648
- **2017年度の目標**
  - パイプライン

# 2016年度の成果：承認・申請



| 開発品(適応疾患)                          | Phase I | Phase II | Phase III       | 申請                | 承認                     |
|------------------------------------|---------|----------|-----------------|-------------------|------------------------|
| サインバルタ®<br>(慢性腰痛症に伴う疼痛)            |         |          |                 | 日本<br>(2014.12)   | 日本<br>(2016.3)         |
| サインバルタ®<br>(変形性関節症に伴う疼痛)           |         |          |                 | 日本<br>(2016.2)    | 日本<br>(2016.12)        |
| グアンファシン<br>(小児ADHD)                |         |          |                 | 日本<br>(2016.1)    | 日本<br>部会通過<br>(2017.3) |
| ナルデメジン<br>(オピオイド誘発性便秘症)            |         |          |                 | 米国・日本<br>(2016.3) | 日本<br>部会通過<br>(2017.3) |
|                                    |         |          |                 | 欧州<br>(2017.3)    | 米国<br>(2017.3)         |
| オキシコドン<br>(慢性疼痛における鎮痛*/乱用<br>防止製剤) |         |          | 日本<br>Phase III | 日本<br>(2016.11)   |                        |
| アシテア®(ダニ抗原による<br>小児通年性アレルギー性鼻炎)    |         |          | 日本<br>Phase III | 日本<br>(2017.3)    |                        |

# 2016年度の成果 : Phase III



| 開発品(適応疾患)                      | Phase I | Phase II   | Phase III    | 申請 | 承認 |
|--------------------------------|---------|------------|--------------|----|----|
| S-033188<br>(インフルエンザ感染症)       | 米国 : 完了 | 日本 : 完了    | グローバル : 開始   |    |    |
| S-033188<br>(インフルエンザ感染症(小児))   |         |            | 日本 : 開始      |    |    |
| Cefiderocol<br>(多剤耐性グラム陰性菌感染症) |         | グローバル : 完了 | グローバル : 実施中  |    |    |
| ルストロンボパグ<br>(血小板減少症)           |         |            | グローバル : 実施中* |    |    |
| リスデキサンフェタミン<br>(小児ADHD)        |         |            | 日本 : 完了      |    |    |
| グアンファシン<br>(成人ADHD)            |         |            | 日本 : 実施中     |    |    |
| S-588410<br>(食道がん)             |         |            | 日本 : 実施中     |    |    |
| オスフィーナ®(閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感)        |         |            | 米国 : 実施中     |    |    |

# 2016年度の成果：Phase I ～ II



| 開発品(適応疾患)             | Phase I | Phase II      | Phase III | 申請 | 承認 |
|-----------------------|---------|---------------|-----------|----|----|
| S-237648<br>(肥満症)     | 米国：完了   | 日本：完了         |           |    |    |
| S-588410<br>(膀胱がん)    |         | 日本・欧州：<br>実施中 |           |    |    |
| S-222611<br>(悪性腫瘍)    | 欧州：実施中  |               |           |    |    |
| S-120083<br>(炎症性疼痛)   | 米国：完了   | 米国：開始         |           |    |    |
| S-600918<br>(神経障害性疼痛) | 日本：開始   |               |           |    |    |

- **SGS2020の達成に向けて**
  - 2020年度までの開発目標
  - 現状と取り組み
- **2016年度の成果**
  - パイプライン
  - 主要な開発品目
    - > S-033188
    - > Cefiderocol
    - > グアンファシン, リスデキサメフェタミン
    - > S-237648
- **2017年度の目標**
  - パイプライン

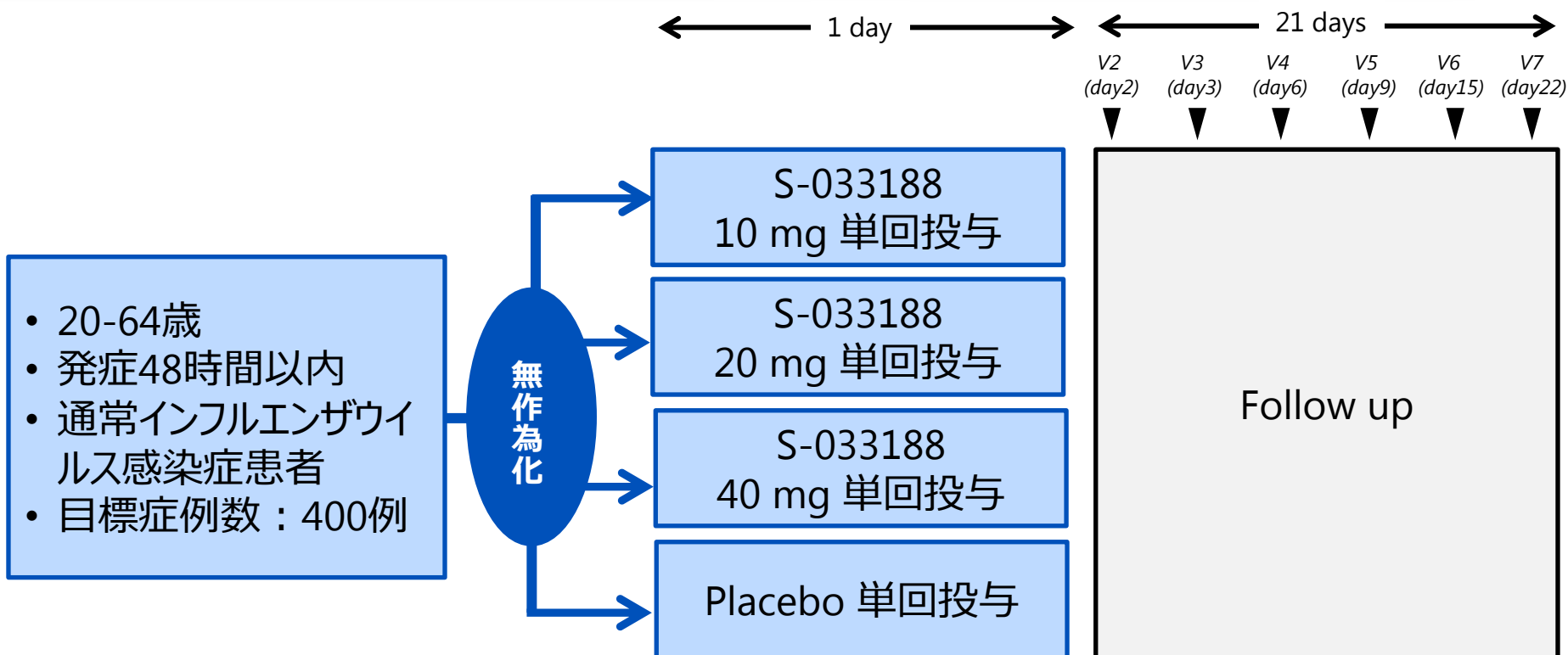
# S-033188

## インフルエンザ感染症

|        |                                                 |
|--------|-------------------------------------------------|
| 適応疾患   | インフルエンザ感染症                                      |
| 作用機序   | Capエンドヌクレアーゼ阻害(新規作用メカニズム)                       |
| 製品特性   | A型, B型インフルエンザウイルス<br>高病原性鳥インフルエンザウイルス<br>経口単回投与 |
| 開発ステージ | 日本/グローバル : Phase III 試験                         |
| 今後の予定  | 日本 : 2017年度申請予定                                 |
| その他    | 「先駆け審査指定制度」対象                                   |



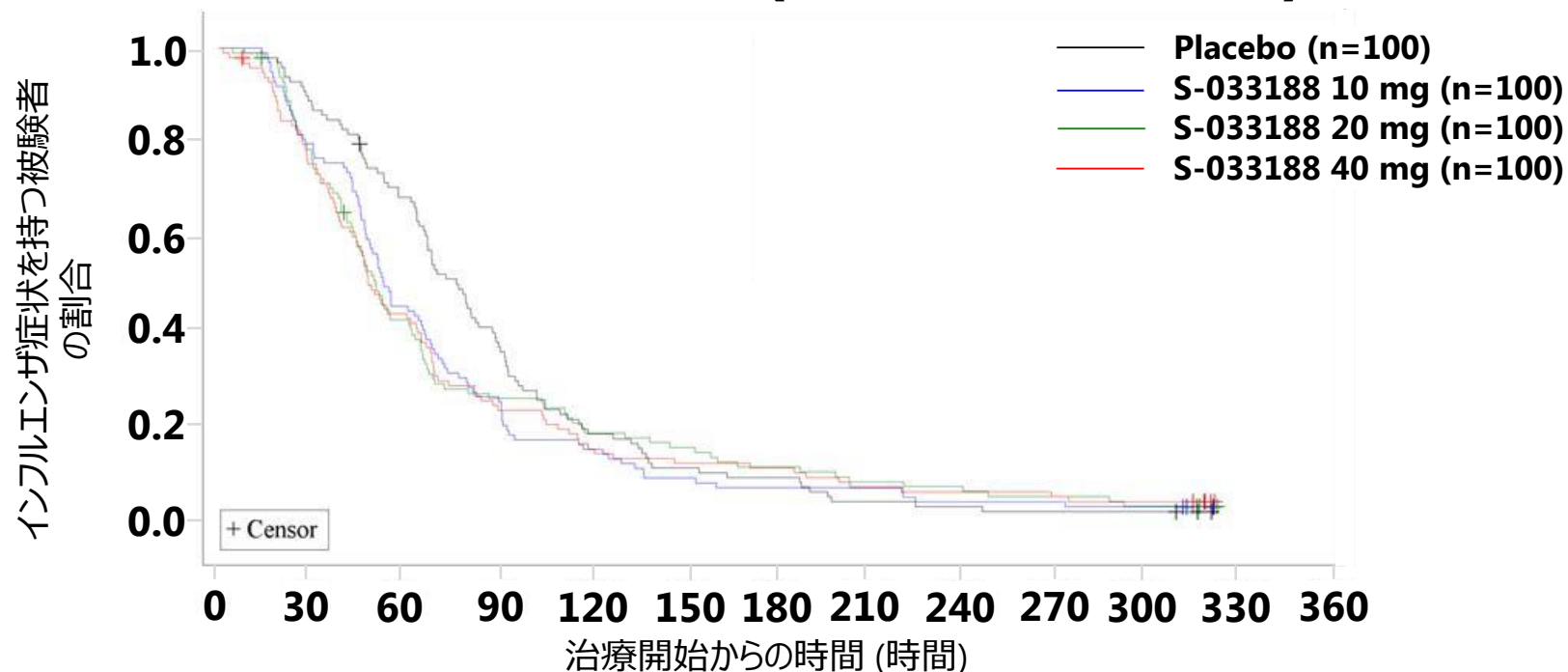
# 国内Phase II 試験の概要



- 主要目的：インフルエンザ罹病期間における, プラセボ優越性
- 主要評価項目：インフルエンザ症状が消失するまでの時間(インフルエンザ罹病期間)

# 国内Phase II 試験結果 (有効性)

## インフルエンザ症状が消失するまでの期間(インフルエンザ罹病期間)

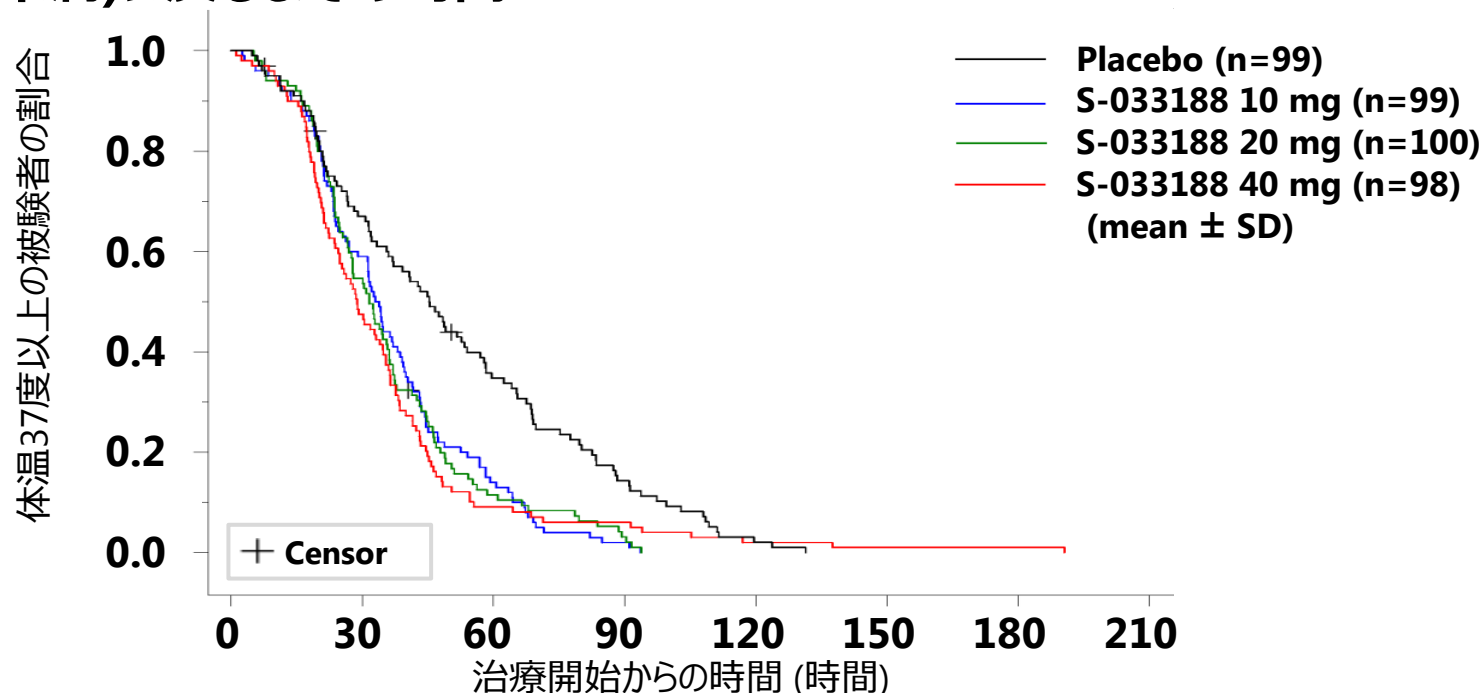


|                    | S-033188<br>10 mg    | S-033188<br>20 mg    | S-033188<br>40 mg    | Placebo              |
|--------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 中央値[95% 信頼区間] (時間) | 54.2<br>[47.7, 66.8] | 51.0<br>[44.5, 62.4] | 49.5<br>[44.5, 64.4] | 77.7<br>[67.6, 88.7] |
| プラセボとの差 (時間)       | -23.4                | -26.6                | -28.2                | ---                  |
| P値*                | <b>0.0085</b>        | <b>0.0182</b>        | <b>0.0046</b>        | ---                  |

# 国内Phase II 試験結果 (有効性)



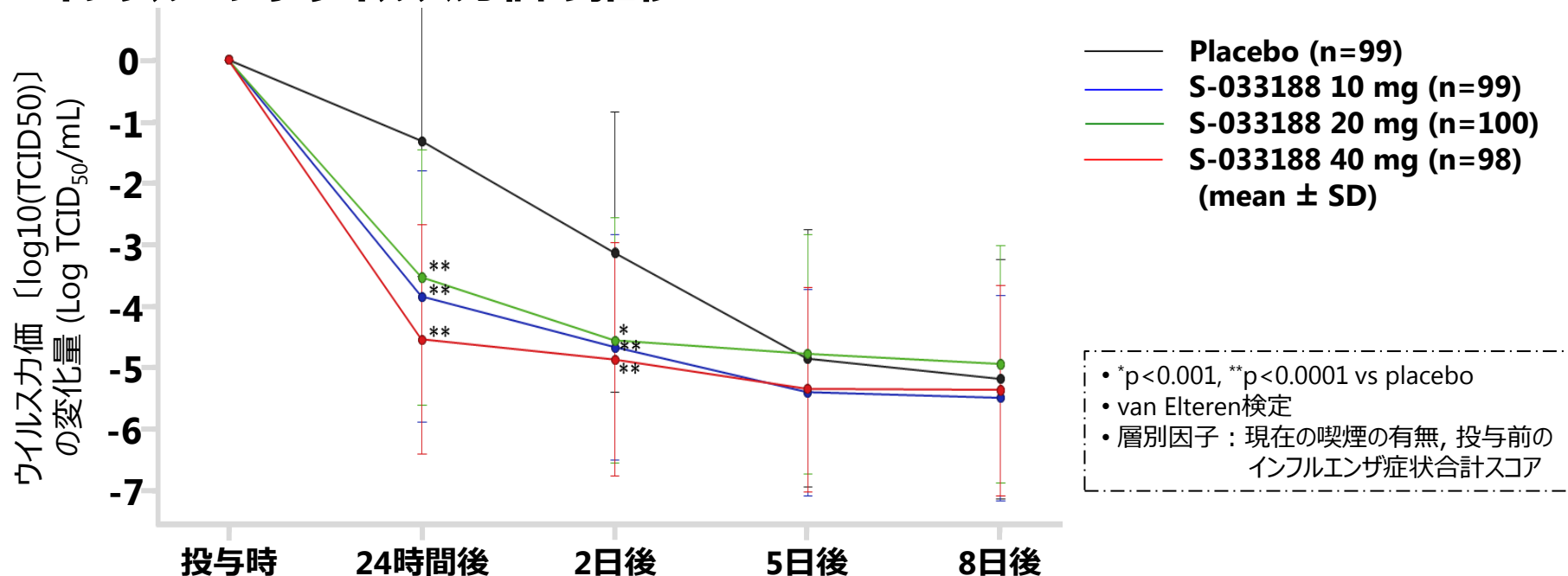
## 平熱(37度未満)に戻るまでの時間



|                     | S-033188<br>10 mg | S-033188<br>20 mg | S-033188<br>40 mg | Placebo           |
|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 中央値 [95% 信頼区間] (時間) | 33.4 [26.9, 38.1] | 31.6 [26.9, 35.8] | 28.9 [24.5, 34.7] | 45.3 [35.6, 54.0] |
| プラセボとの差 (時間)        | -11.9             | -13.7             | -16.5             | ---               |
| ハザード比*              | 0.538             | 0.546             | 0.554             | ---               |
| P値*                 | <.0001            | <.0001            | <.0001            | ---               |

# 国内Phase II 試験結果 (有効性)

## インフルエンザウイルス力価の推移



|       |                  | S-033188 10mg | S-033188 20mg | S-033188 40mg | Placebo |
|-------|------------------|---------------|---------------|---------------|---------|
| 24時間後 | 例数 <sup>1)</sup> | 99            | 100           | 95            | 98      |
|       | 平均               | -3.83         | -3.53         | -4.54         | -1.32   |
|       | 標準偏差             | 2.05          | 2.07          | 1.87          | 2.19    |
|       | P値 (vs Placebo)  | <.0001        | <.0001        | <.0001        | ---     |
| 2日後   | 例数               | 67            | 70            | 69            | 65      |
|       | 平均               | -4.67         | -4.55         | -4.87         | -3.12   |
|       | 標準偏差             | 1.82          | 2.00          | 1.89          | 2.28    |
|       | P値 (vs Placebo)  | <.0001        | 0.0004        | <.0001        | ---     |

<sup>1)</sup> 投与前のインフルエンザウイルス力価が陽性の被験者

# 国内Phase II 試験結果 (安全性)



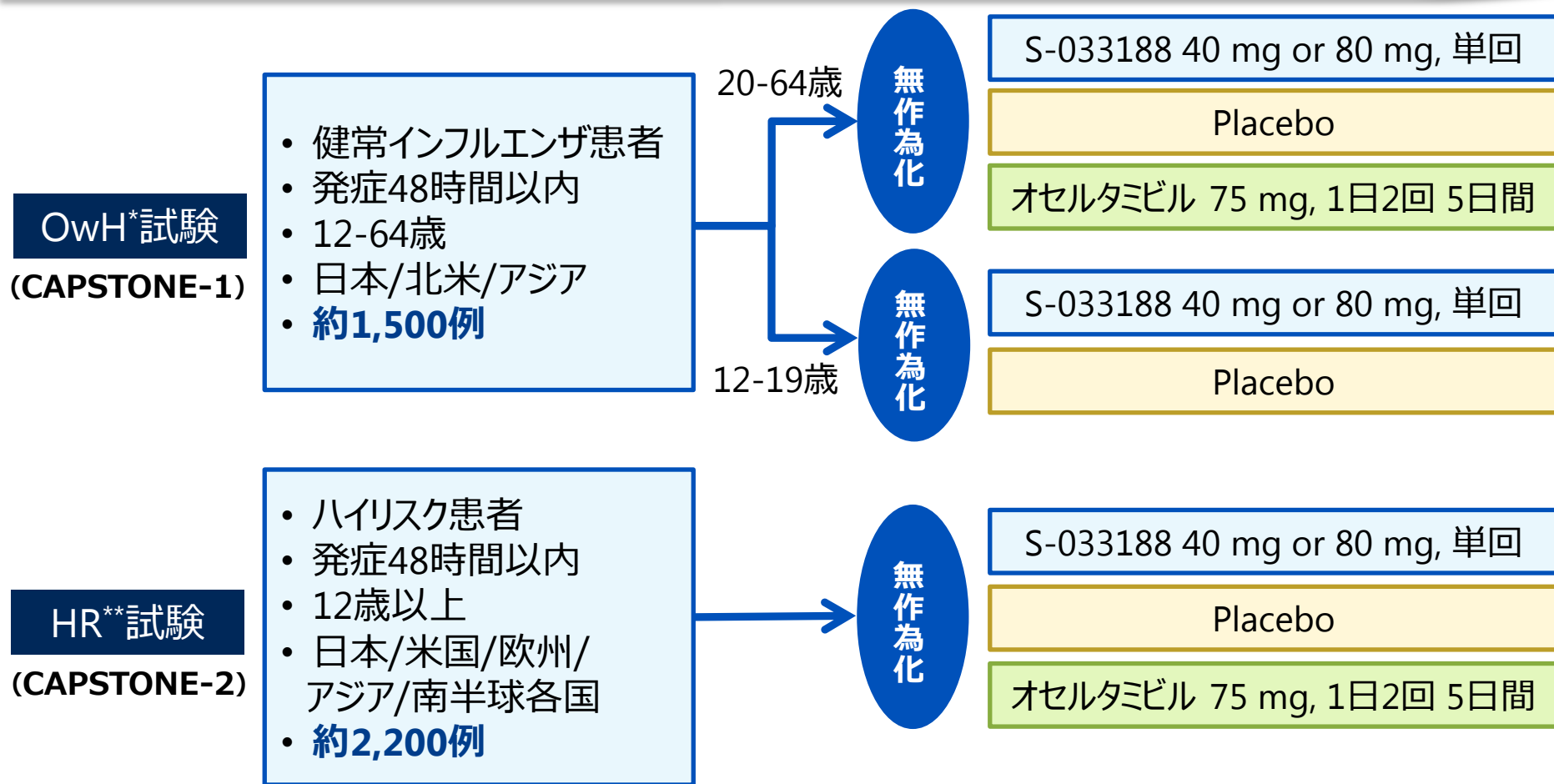
## 有害事象/副作用発現例数(%)

|      | S-033188<br>10 mg | S-033188<br>20 mg | S-033188<br>40 mg | Placebo   |
|------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------|
| 有害事象 | 27 (27.0)         | 23 (23.0)         | 26 (26.0)         | 29 (29.0) |
| 副作用  | 9 (9.0)           | 7 (7.0)           | 6 (6.0)           | 10 (10.0) |

## 主な有害事象(いずれかの群で発現率が3%以上の有害事象)

| 有害事象発現例数(%) | S-033188<br>10 mg | S-033188<br>20 mg | S-033188<br>40 mg | Placebo |
|-------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------|
| 頭痛          | 3 (3.0)           | 1 (1.0)           | 4 (4.0)           | 3 (3.0) |
| 下痢          | 0                 | 3 (3.0)           | 2 (2.0)           | 5 (5.0) |
| ALT 増加      | 3 (3.0)           | 0                 | 2 (2.0)           | 3 (3.0) |
| AST 増加      | 3 (3.0)           | 0                 | 1 (1.0)           | 1 (1.0) |
| 白血球数減少      | 3 (3.0)           | 1 (1.0)           | 0                 | 0       |

# グローバルPhase III 試験の概要 (CAPSTONE試験)



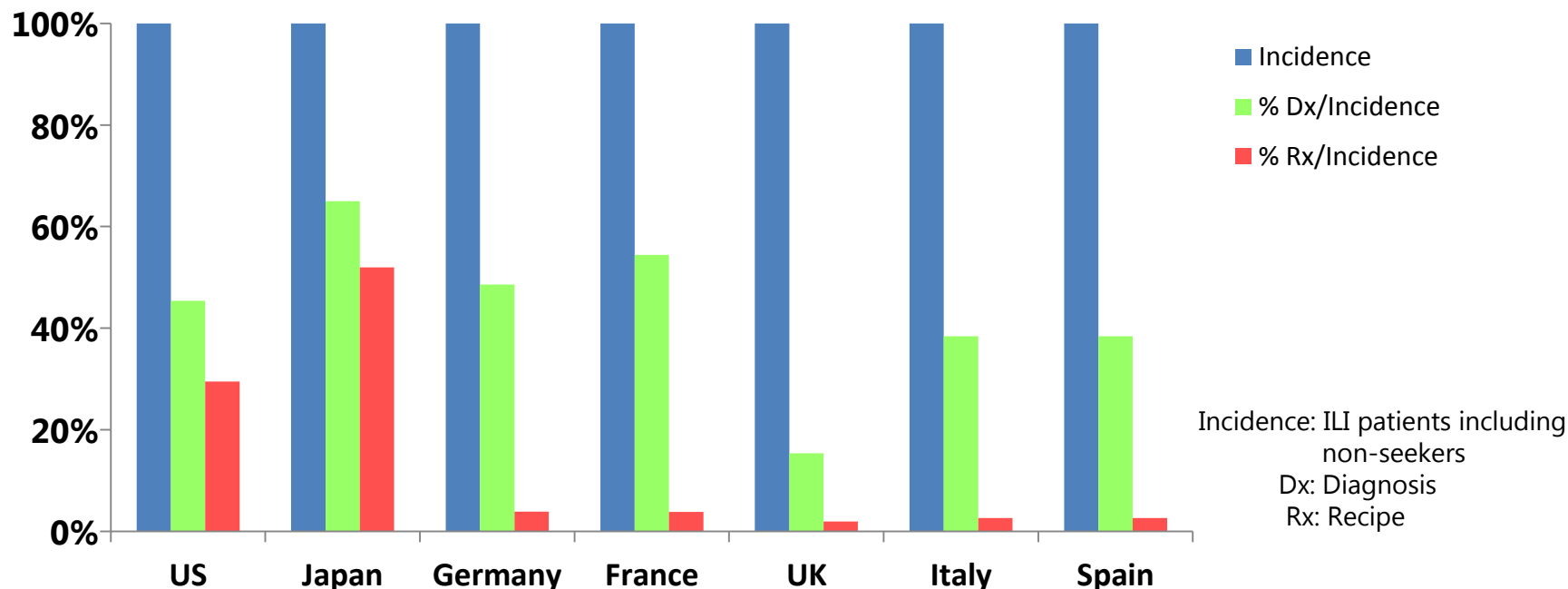
- 主要目的：インフルエンザ罹病期間におけるプラセボ優越性
- 主な副次目的：インフルエンザ罹病期間におけるオセルタミビル優越性  
(本剤の特徴である治療開始からの速やかな症状改善を証明するのに適した、一般化Wilcoxon検定にて解析)

# 日米欧における市場ポテンシャル

- 日米欧におけるインフルエンザ患者数推計(年間)

- 日本：1,400-1,600万人<sup>1)</sup>
- 米国：1,500万人, EU主要5か国：1,300万人程度<sup>2)</sup>

- 診断, 投薬患者割合推計<sup>2)</sup>



**海外での市場拡大のポテンシャルは大きい**  
**医療経済評価も踏まえ, グローバルに製品価値を最大化していく**

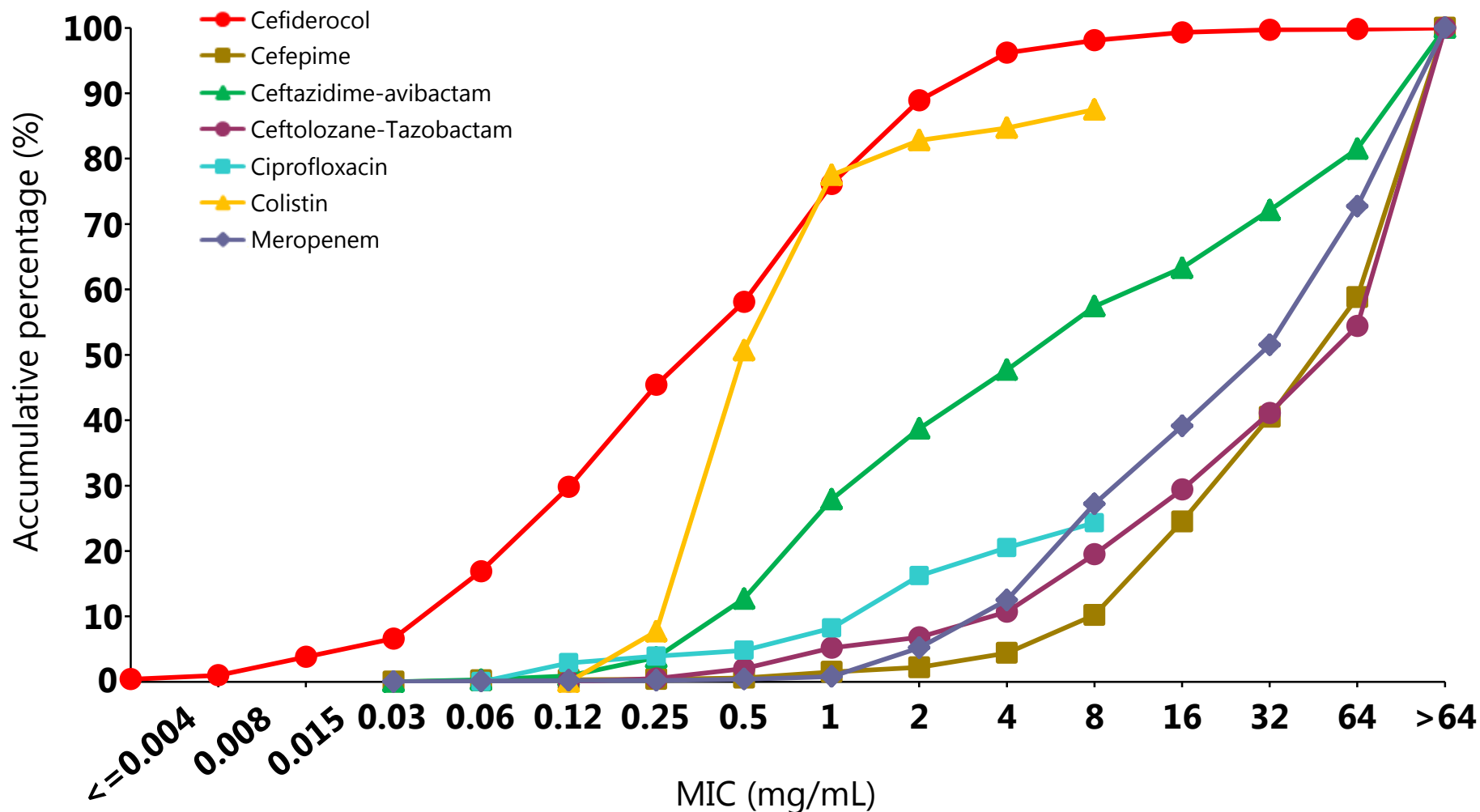
# Cefiderocol

## 多剤耐性グラム陰性菌感染症



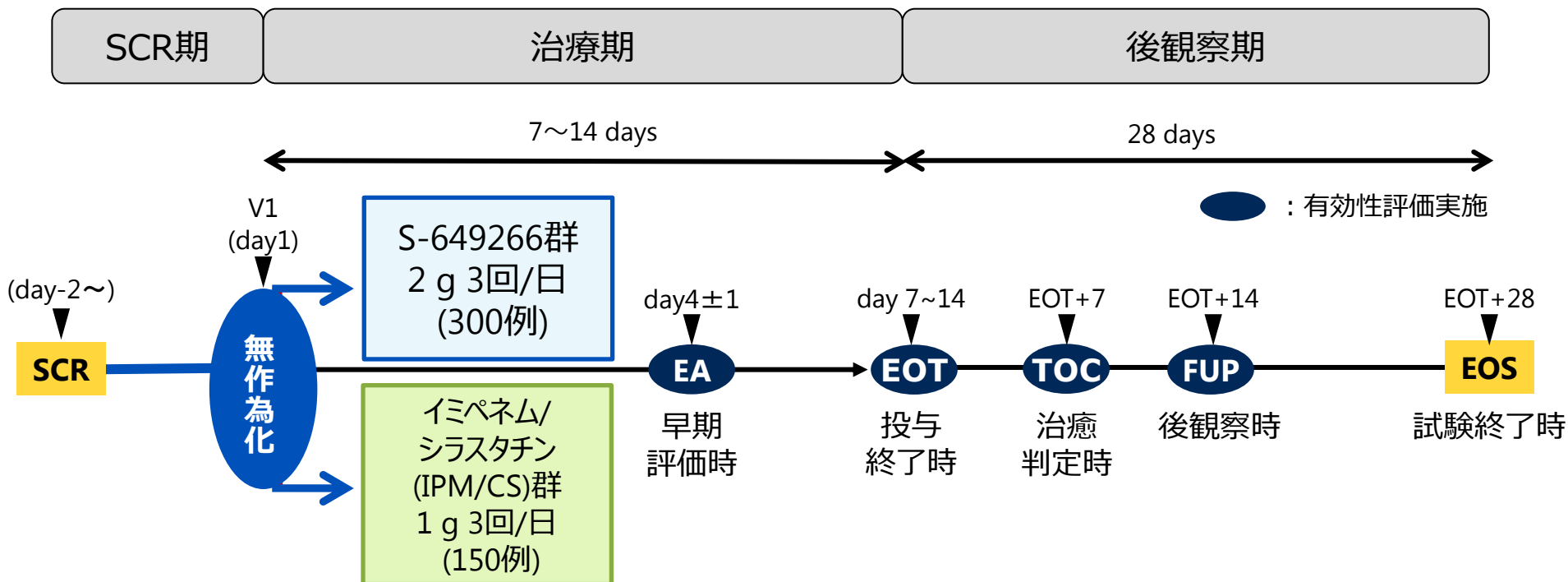
|        |                                                                                                                           |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 適応疾患   | 多剤耐性グラム陰性菌感染症                                                                                                             |
| 作用機序   | 細胞壁合成阻害                                                                                                                   |
| 製品特性   | 注射用セファロスポリン系抗生物質<br>多剤耐性菌を含むグラム陰性菌全般                                                                                      |
| 開発ステージ | Phase II 複雑性尿路感染症に対する試験(Global)(完了)<br>Phase III カルバペネム耐性菌感染症に対する試験(Global)<br>Phase III 院内肺炎・人工呼吸器関連肺炎に対する試験<br>(Global) |
| 今後の予定  | 2017年度上期 米国申請(QIDP* 指定品目)                                                                                                 |

# 耐性菌サーベイランスにおける抗菌活性



CRE\* and MDR\*\* non-fermenters collected from global countries in 2014-2016  
(SIDERO-CR-2014/2016, 1873 isolates)

# グローバルPhase II 試験の概要



- **主要目的：複雑性尿路感染症\*に対してIPM/CSを対照薬とする有効性, 安全性評価**

\*: 腸内細菌科のみならず緑膿菌を始めとするブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌を含むグラム陰性菌による複雑性尿路感染症

- **1~2週の入院治療が必要と判断された症例を集積**

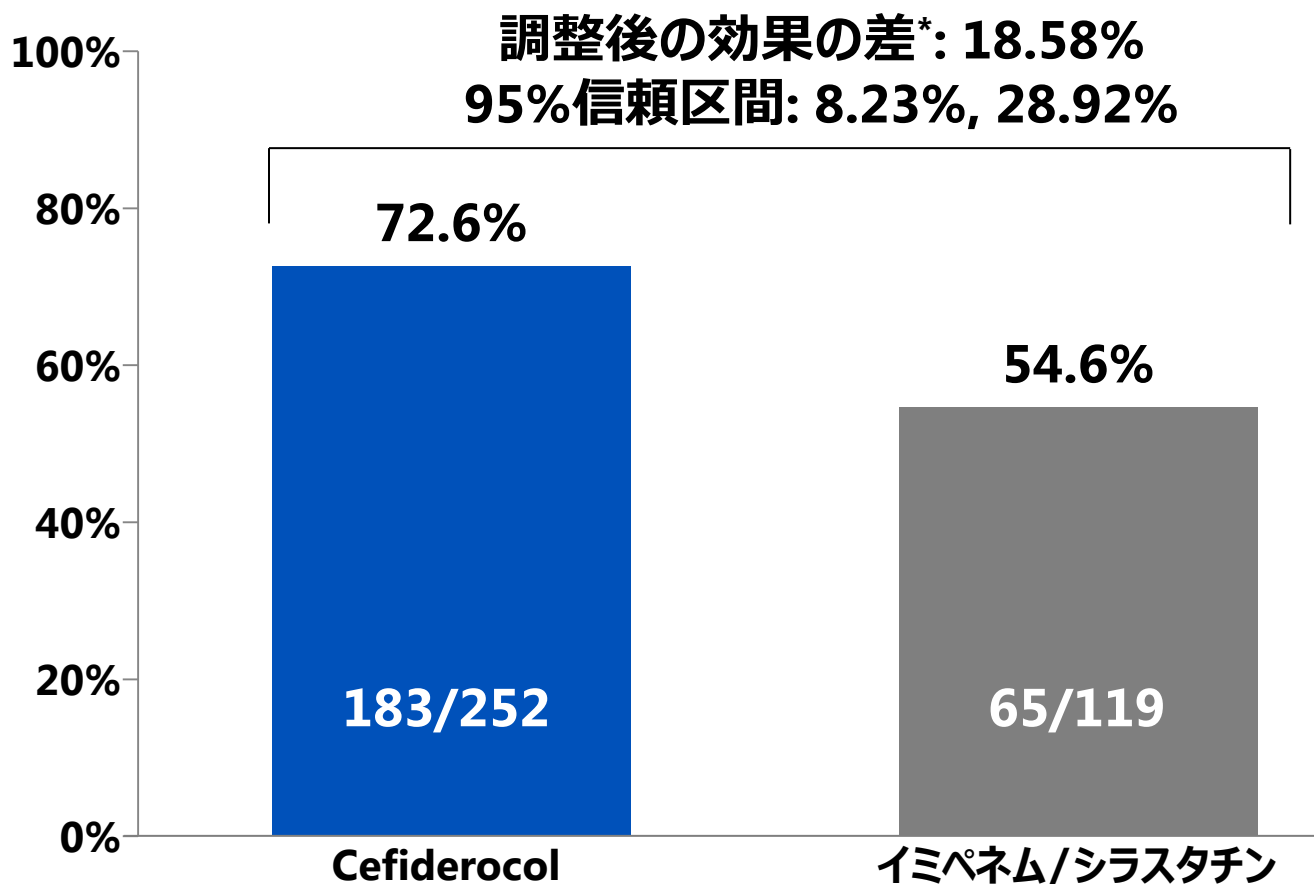
- **主要評価項目：治癒判定時(TOC)における臨床効果と細菌学的効果の複合エンドポイント**

# グローバルPhase II 試験結果 (有効性)



## 複雑性尿路感染症に対するイミペネム/シラスタチン(IPM/CS)との非劣性検証

治癒判定時(TOC) [投与終了時(EOT) から約7日後]の  
臨床効果および細菌学的効果の複合エンドポイント



# グローバルPhase II 試験結果 (安全性)



## 有害事象/副作用発現例数(%)

|      | Cefiderocol 2 g, 8時間毎<br>N=300 | イミペネム/シラスタチン 1 g, 8時間毎<br>N=148 |
|------|--------------------------------|---------------------------------|
| 有害事象 | 120 (40.0)                     | 74 (50.0)                       |
| 副作用  | 26 (8.7)                       | 17 (11.5)                       |

## 主な有害事象(いずれかの群で発現率が3%以上の有害事象)

| 有害事象発現例数(%) | Cefiderocol 2 g, 8時間毎<br>N=300 | イミペネム/シラスタチン 1 g, 8時間毎<br>N=148 |
|-------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 下痢          | 13 (4.3)                       | 9 (6.1)                         |
| 高血圧         | 13 (4.3)                       | 7 (4.7)                         |
| 便秘          | 10 (3.3)                       | 6 (4.1)                         |
| 注射部位疼痛      | 9 (3.0)                        | 5 (3.4)                         |
| 頭痛          | 7 (2.3)                        | 8 (5.4)                         |
| 悪心          | 7 (2.3)                        | 6 (4.1)                         |
| 腎嚢胞         | 3 (1.0)                        | 5 (3.4)                         |
| 上腹部痛        | 2 (0.7)                        | 5 (3.4)                         |

# 多剤耐性グラム陰性菌感染症の現況

## • 多剤耐性菌感染症の脅威

- 米国：年間200万人以上が感染し、少なくとも2万3千人が死亡と推定（2013年, CDC<sup>1)2)</sup>）
- 欧州：年間約2万5千人が死亡し、少なくとも3分の2がグラム陰性菌感染による死亡であると推定（2009年, ECDC<sup>3)</sup>）

## • 多剤耐性グラム陰性菌感染症の中でもカルバペネム耐性グラム陰性菌感染症は最も難治性である

- 世界各地で、カルバペネム耐性グラム陰性菌感染症の拡大が報告されている(CDC, ECDC)<sup>4)5)</sup>
- カルバペネム感受性グラム陰性菌感染症に比べて、カルバペネム耐性グラム陰性菌感染症による死亡率は高い<sup>6)</sup>
- カルバペネム耐性グラム陰性菌の大半は、アシネトバクター及び緑膿菌であり、腸内細菌科細菌(CRE)は少ない<sup>7)</sup>
- カルバペネム耐性グラム陰性菌に対する治療選択肢は限られており、コリスチン耐性の増加も報告されている<sup>8)</sup>

1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Antibiotic Resistance Threats in the United States 2013.

2) President's Council of Advisors on Science and Technology. Report to the President on combating antibiotic resistance. September 2014.

3) European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Technical Report: the bacterial challenge: time to react. 2009

4) Infection Control Hosp Epidemiology 2016: 1-14

5) Summary of the latest data on antibiotic resistance in the European Union. EARS-Net surveillance data November 2016 data.

6) B. Cai, et al., abstract #268, ASM-Microbe 2016

7) B. Cai, et al., poster #362, ID Week 2016

8) ECDC Press release, 18 November 2016

**グアンファシン  
リスデキサンフェタミン  
ADHD (注意欠如・多動症)  
(Attention-deficit/hyperactivity disorder)**

# プロフィール：グアンファシン



|        |                                                                                                                            |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 適応疾患   | ADHD (注意欠如・多動症)                                                                                                            |
| 作用機序   | 選択的 $\alpha$ 2A アドレナリン受容体作動薬                                                                                               |
| 製品特性   | 1日1回(朝または夕)投与でADHDの中核症状である多動性/衝動性および不注意症状をプラセボに比べ有意に改善<br>臨床用量範囲における豊富な使用経験に基づく安全性<br>米国とカナダで単独及び第一選択薬との併用療法。欧州で単独療法薬として承認 |
| 開発ステージ | 日本：小児適応 申請, 成人適応 Phase III 試験<br>米国, カナダ, 欧州：上市済(Shire社)                                                                   |
| 今後の予定  | 小児適応承認予定<br>2017年度 成人Phase III 試験完了                                                                                        |



# プロフィール：リスデキサンフェタミン

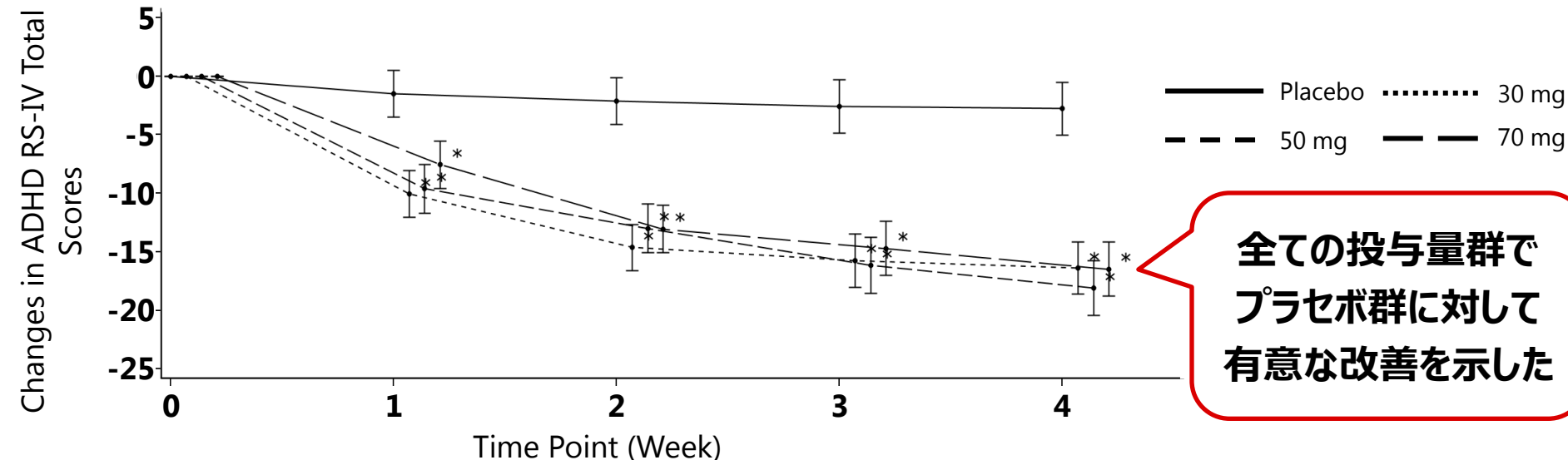


|        |                                                                                                     |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 適応疾患   | ADHD (注意欠如・多動症)                                                                                     |
| 作用機序   | ドパミン/ノルアドレナリン 遊離促進・再取り込み阻害薬                                                                         |
| 製品特性   | 1日1回投与でADHD中核症状をプラセボに比べて有意に改善<br>既存薬であるメチルフェニデート徐放錠と同様の忍容性<br>米国とカナダで第一選択薬, 欧州では他剤無効例における第二選択薬として承認 |
| 開発ステージ | 日本：小児適応 Phase III 長期投与試験<br>米国, カナダ, ブラジル, 欧州, イスラエル：上市済(Shire社)                                    |
| 今後の予定  | 2017年度 小児適応申請予定                                                                                     |

# リスデキサメフェタミン： 国内Phase II/III 試験 (有効性)



## 投与開始からのADHD症状スコア(ADHD RS-IV Total Scores)の変化割合



|         | Baseline       |              | Week4          |               |                      |                                |         |
|---------|----------------|--------------|----------------|---------------|----------------------|--------------------------------|---------|
|         | Observed Value |              | Observed Value |               | Change from Baseline | vs Placebo                     |         |
|         | n              | Mean (SD)    | n              | Mean (SD)     | LS Mean (SE)         | Difference of LS Mean [95% CI] | p-value |
| Placebo | 19             | 37.95 (7.40) | 19             | 34.68 (10.73) | -2.78 (2.25)         |                                |         |
| 30 mg   | 19             | 38.05 (6.74) | 18             | 19.78 (9.74)  | -16.38 (2.24)        | -13.61 [-19.80, -7.42]         | <.0001  |
| 50 mg   | 18             | 37.06 (6.94) | 17             | 17.41 (9.04)  | -18.10 (2.35)        | -15.32 [-21.65, -9.00]         | <.0001  |
| 70 mg   | 20             | 37.15 (7.80) | 17             | 20.47 (13.15) | -16.47 (2.29)        | -13.69 [-19.98, -7.40]         | <.0001  |

# リスデキサソフェタミン： 国内Phase II/III 試験 (安全性)



主な有害事象(実薬群のいずれかの群で3例以上の有害事象)

| 有害事象発現例数(%) | Placebo<br>N=19 | 30 mg<br>N=19 | 50 mg<br>N=18 | 70 mg<br>N=20 |
|-------------|-----------------|---------------|---------------|---------------|
| 鼻咽頭炎        | 4 (21.1)        | 2 (10.5)      | 4 (22.2)      | 1 (5.0)       |
| 食欲減退        | 0               | 9 (47.4)      | 14 (77.8)     | 11 (55.0)     |
| 初期不眠症       | 0               | 2 (10.5)      | 5 (27.8)      | 5 (25.0)      |
| 不眠症         | 0               | 0             | 3 (16.7)      | 1 (5.0)       |
| 頭痛          | 0               | 2 (10.5)      | 7 (38.9)      | 1 (5.0)       |

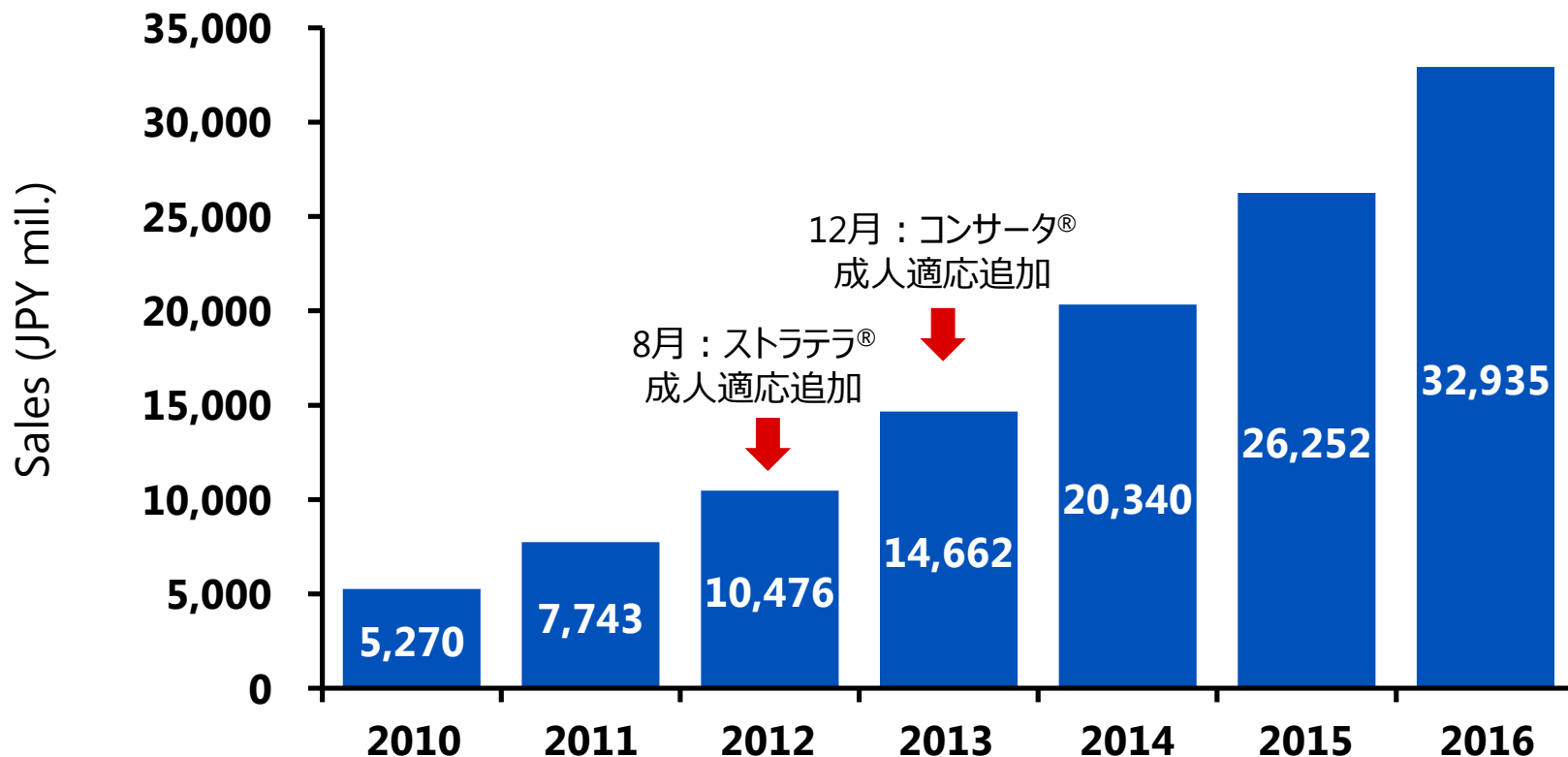
⇒ 発現時期は30 mg服薬時が多かった

**海外試験と同様の安全性プロファイルであり、  
有害事象の多くは軽度で重篤なものは見られなかった**

# 日本におけるADHD治療薬市場



## 年平均30%以上\*の拡大を続けている

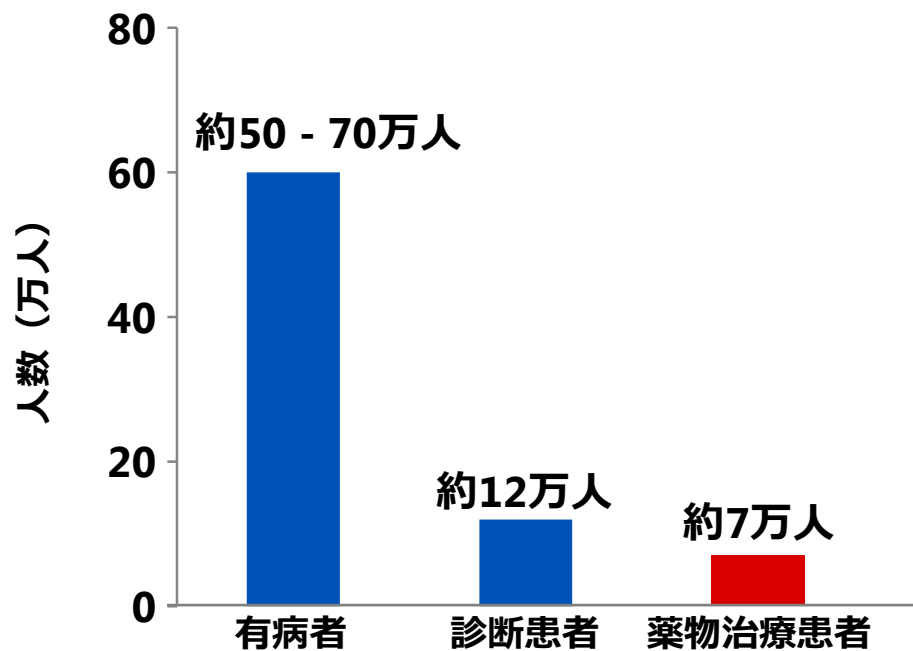


Copyright (c) 2017 Quintiles IMS. Calculated based on IMS JPM Jan. 2017

*Reprinted with permission*

# 国内のADHD受診の現状

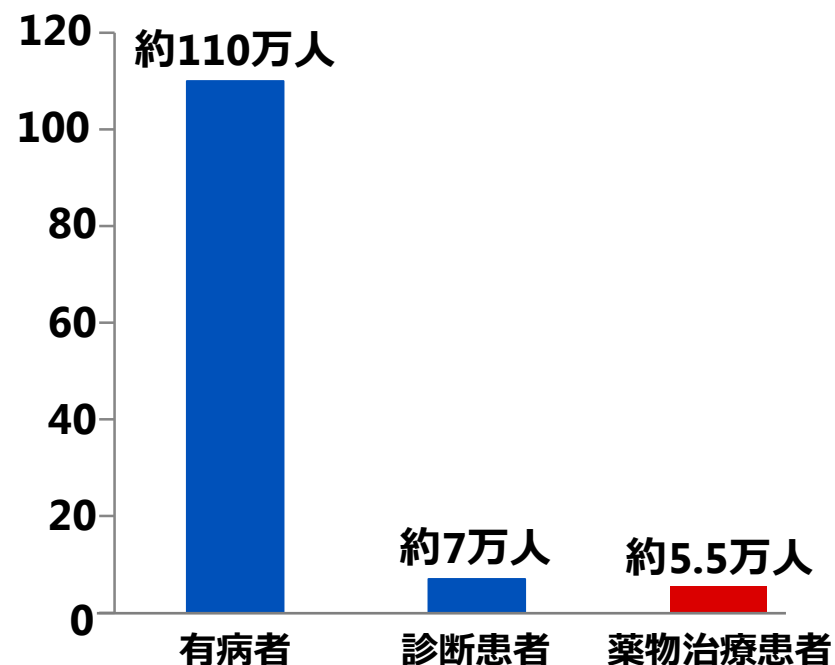
## 小児ADHD受診状況



参考:

- 文科省通常の学級に在籍する発達障害の可能性のある特別な教育的支援を必要とする児童生徒に関する調査 2012年
- Polanczyk G. et al., Am J Psychiatry; 164 (6): 942-8, 2007
- JAMMNET 2015年Data

## 成人ADHD受診状況



参考:

- 内山 他, 子どものこころと脳の発達 3(1), 34-42, 2012
- JAMMNET 2014年Data

# ADHD患者支援を通じた社会への貢献



米国



## プレゼンティーズム

何らかの疾患や症状を抱えながら出勤しているため、業務遂行能力や生産性が低下している状態

## アブセンティーズム

欠勤や休職、遅刻早退など、職場にいたることができず、業務に就けない状態

労働損失<sup>1)</sup>

ADHD患者の労働損失は  
約35日/年の欠勤に匹敵すると示唆される

日本

|      |                      |
|------|----------------------|
| GDP  | 529兆円 <sup>2)</sup>  |
|      | ×                    |
| 有病率  | 1.65% <sup>3)</sup>  |
|      | ×                    |
| 労働損失 | 35/250 <sup>4)</sup> |

＝

十分に活用されていない資源

約1.2兆円

(米国のデータからの推計金額)

**ADHDを含む発達障がいに対する様々なサポートを行うとともに、治療薬の開発を通じて、個人が本来の能力を発揮し活躍できる社会創りを目指す**

# S-237648

## 肥満症

# 国内Phase II 試験結果



|        |                                                                                                                                                                                               |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 作用機序   | ニューロペプチドY Y5受容体拮抗薬(経口)                                                                                                                                                                        |
| 対象患者   | 耐糖能異常又は2型糖尿病でかつ脂質異常症を合併した肥満患者<br>(BMI $\geq$ 25, 内臓脂肪面積 $\geq$ 100 cm <sup>2</sup> )                                                                                                          |
| 試験デザイン | 多施設共同プラセボ対照無作為二重盲検比較試験<br>全216例(54例 $\times$ 4群)<br>24週間反復投与<br>投与群は週1回投与を加え, 占有率を指標に用量設定                                                                                                     |
| 結果の要約  | 安全性：大きな懸念がないことが確認できた。副作用は1件悪心のみ。<br>心血管系, 精神神経系に悪影響はなく, 先行化合物で認めた<br>赤血球減少や肝障害の副作用はなかった<br>有効性：主要評価項目である体重減少率は, プラセボ群と比較し<br>週1回投与を含むS-237648投与群全てで有意に改善したが,<br>日本肥満学会提唱の3%以上(プラセボ調整)に到達しなかった |
| 今後の予定  | 結果を詳細に解析し, 開発戦略(注射剤を含む)を再検討する                                                                                                                                                                 |



- **SGS2020の達成に向けて**
  - 2020年度までの開発目標
  - 現状と取り組み
- **2016年度の成果**
  - パイプライン
  - 主要な開発品目
    - > S-033188
    - > Cefiderocol
    - > グアンファシン, リスデキサメフェタミン
    - > S-237648
- **2017年度の目標**
  - パイプライン

## 効率的かつ着実な開発

### グローバルに開発品を提供し続けるために

- **グローバルオペレーション体制**
  - ポートフォリオレベルおよび各試験レベルにおけるグローバル試験実施・管理体制の見直し
  - ITシステムの整備による試験管理の効率化
- **コストマネジメント**
  - 臨床試験のFeasibilityを精査し, 試験費用をより適性化
- **医師主導治験の活用**

**承認：2品目**

**申請：5品目(6適応)**

# 2017年度の目標：承認・申請



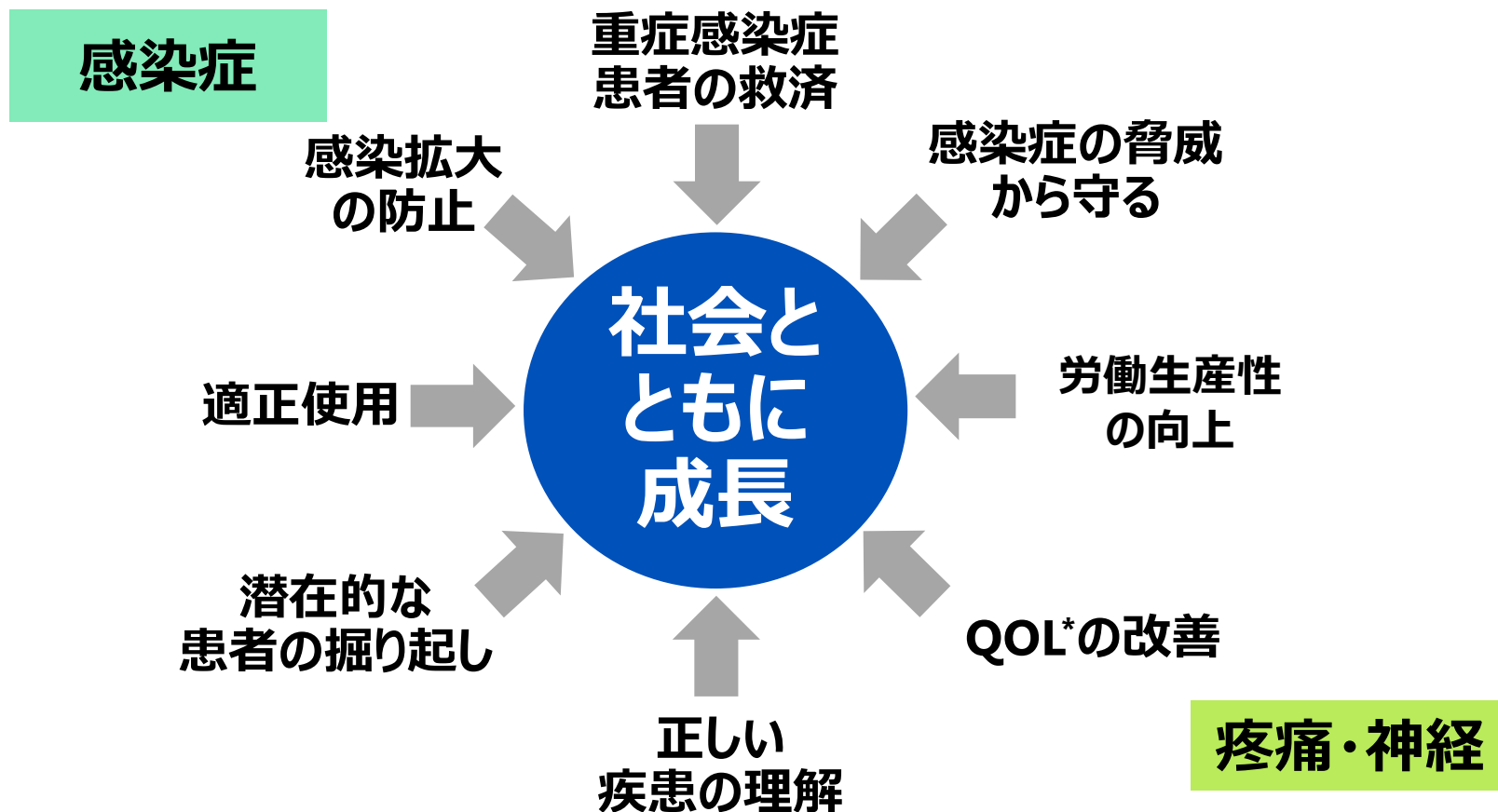
| 開発品(適応疾患)                      | Phase I | Phase II | Phase III | 申請              | 承認    |
|--------------------------------|---------|----------|-----------|-----------------|-------|
| オキシコドン<br>(慢性疼痛における鎮痛*/乱用防止製剤) |         |          |           | 日本<br>(2016.11) | 日本    |
| アシテア®(ダニ抗原による小児通年性アレルギー性鼻炎)    |         |          |           | 日本<br>(2017.3)  | 日本    |
| ルストロンボパグ<br>(血小板減少症)           |         |          |           | グローバル**         | 米国・欧州 |
| S-033188<br>(インフルエンザ感染症)       |         |          |           | グローバル           | 日本    |
| S-033188<br>(インフルエンザ感染症(小児))   |         |          |           | 日本              | 日本    |
| Cefiderocol<br>(多剤耐性グラム陰性菌感染症) |         |          |           | グローバル：<br>継続中   | 米国    |
| リスデキサンフェタミン<br>(小児ADHD)        |         |          |           | 日本              | 日本    |
| オスフィーナ®(閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感)        |         |          |           | 米国              | 米国    |

# 2017年度の目標 : Phase I ~ III



| 開発品(適応疾患)             | Phase I | Phase II   | Phase III | 申請 | 承認 |
|-----------------------|---------|------------|-----------|----|----|
| S-120083<br>(炎症性疼痛)   |         | 米国 : 推進    |           |    |    |
| S-600918<br>(神経障害性疼痛) | 日本 : 完了 | 地域未定 : 開始  |           |    |    |
| S-588410<br>(膀胱がん)    |         | 日本・欧州 : 推進 |           |    |    |
| S-222611<br>(悪性腫瘍)    | 欧州 : 推進 |            |           |    |    |
| S-588410<br>(食道がん)    |         |            | 日本 : 推進   |    |    |
| グアンファシン<br>(成人ADHD)   |         |            | 日本 : 完了   |    |    |

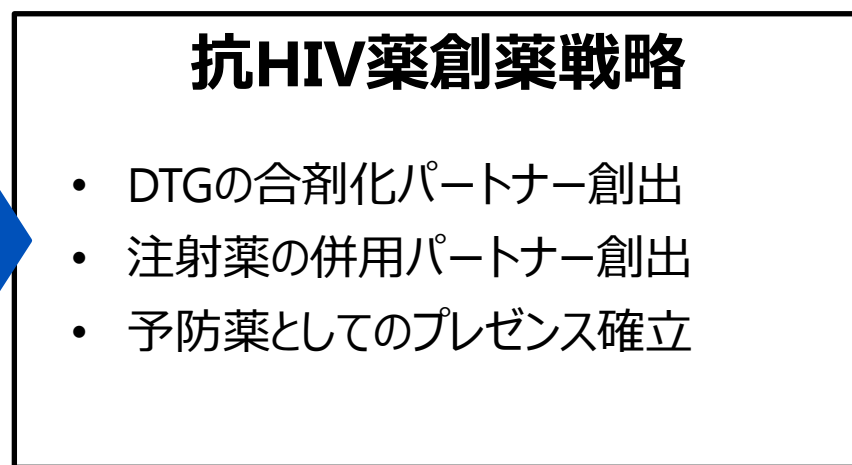
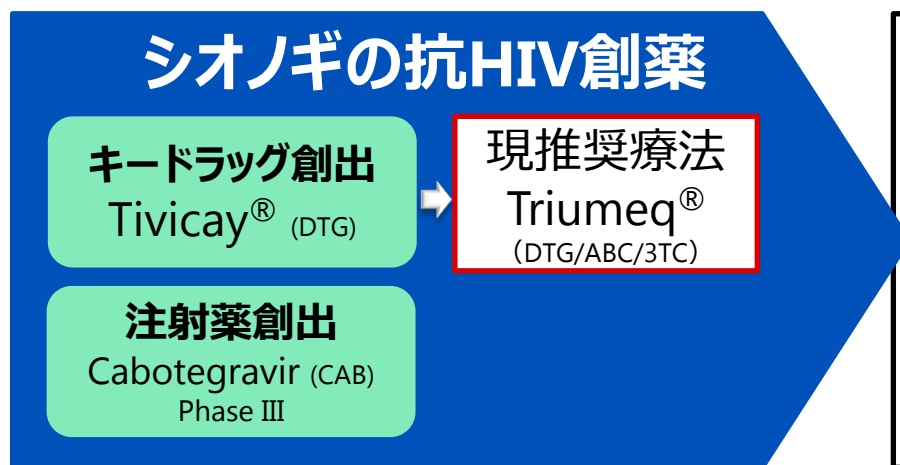
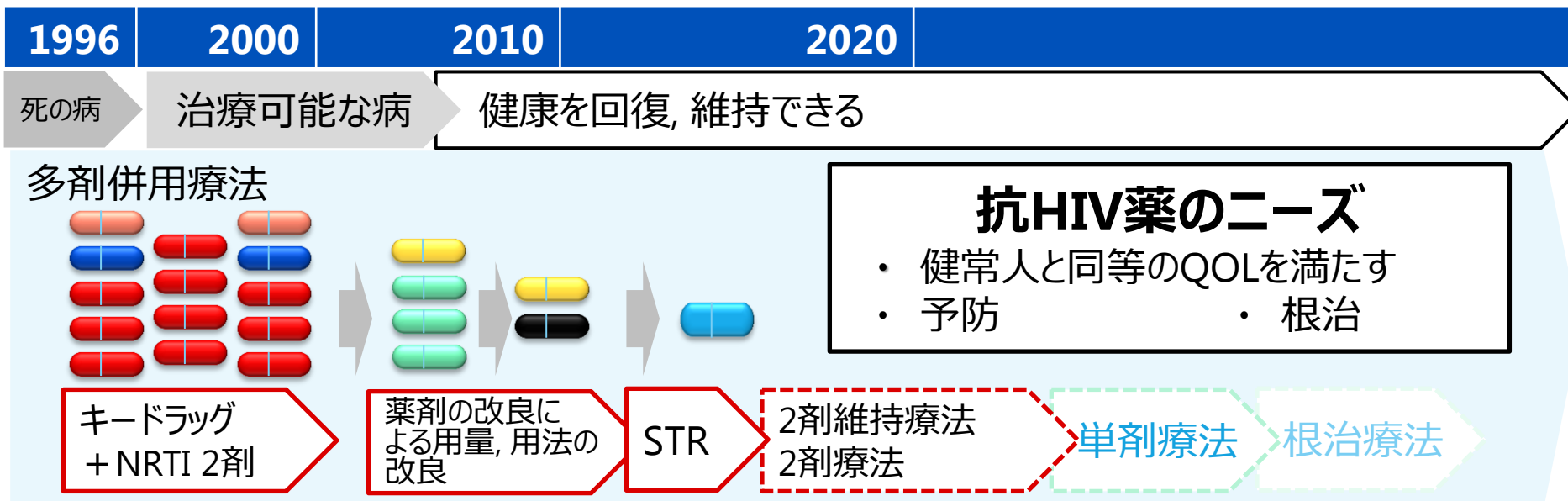
## グローバルに開発品を提供し続けることにより、 Shionogiの存在感を高める



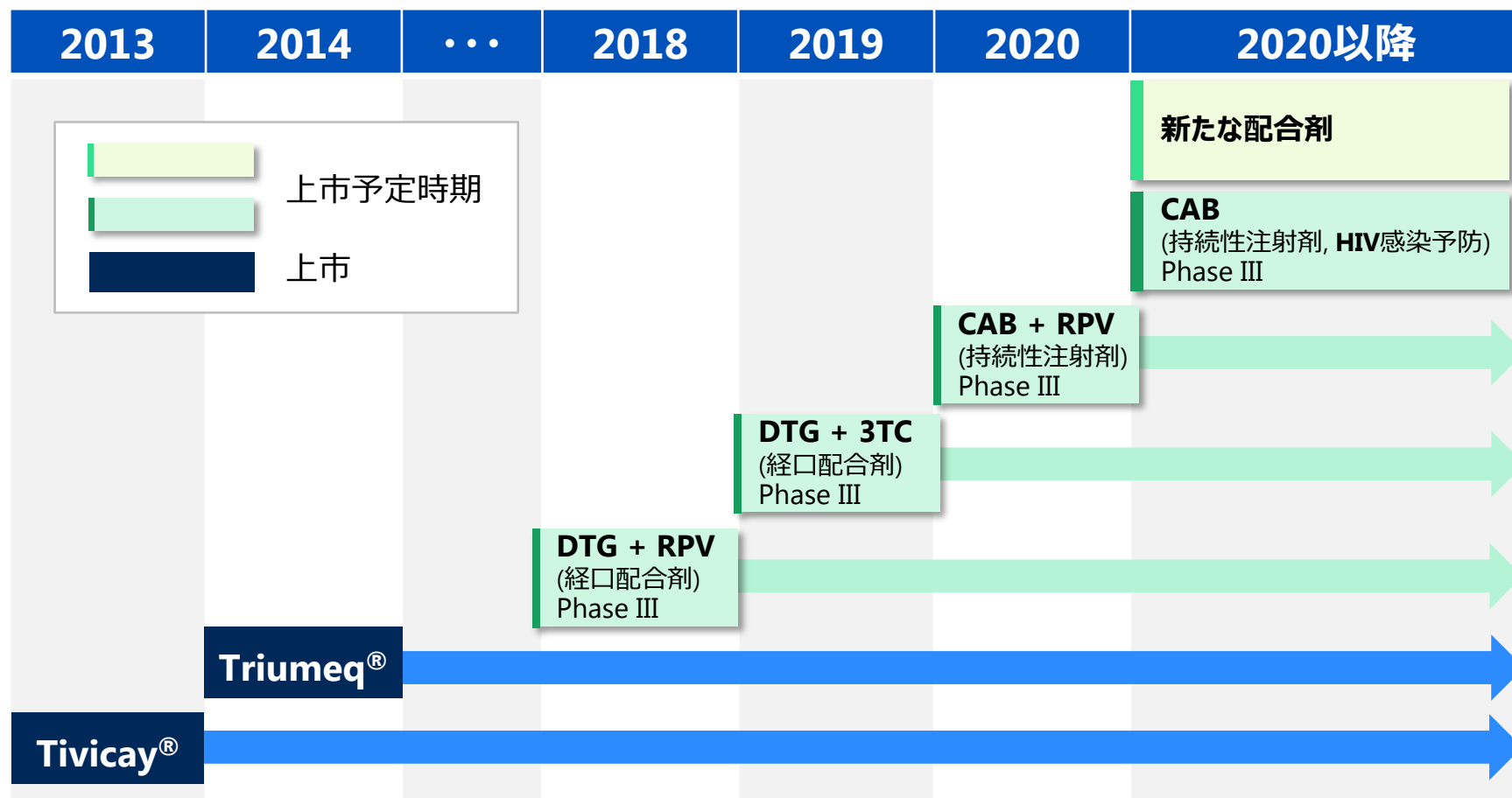
# 最後に

代表取締役社長 手代木 功

# 抗HIV治療の創薬戦略



# 抗HIV薬開発品の状況



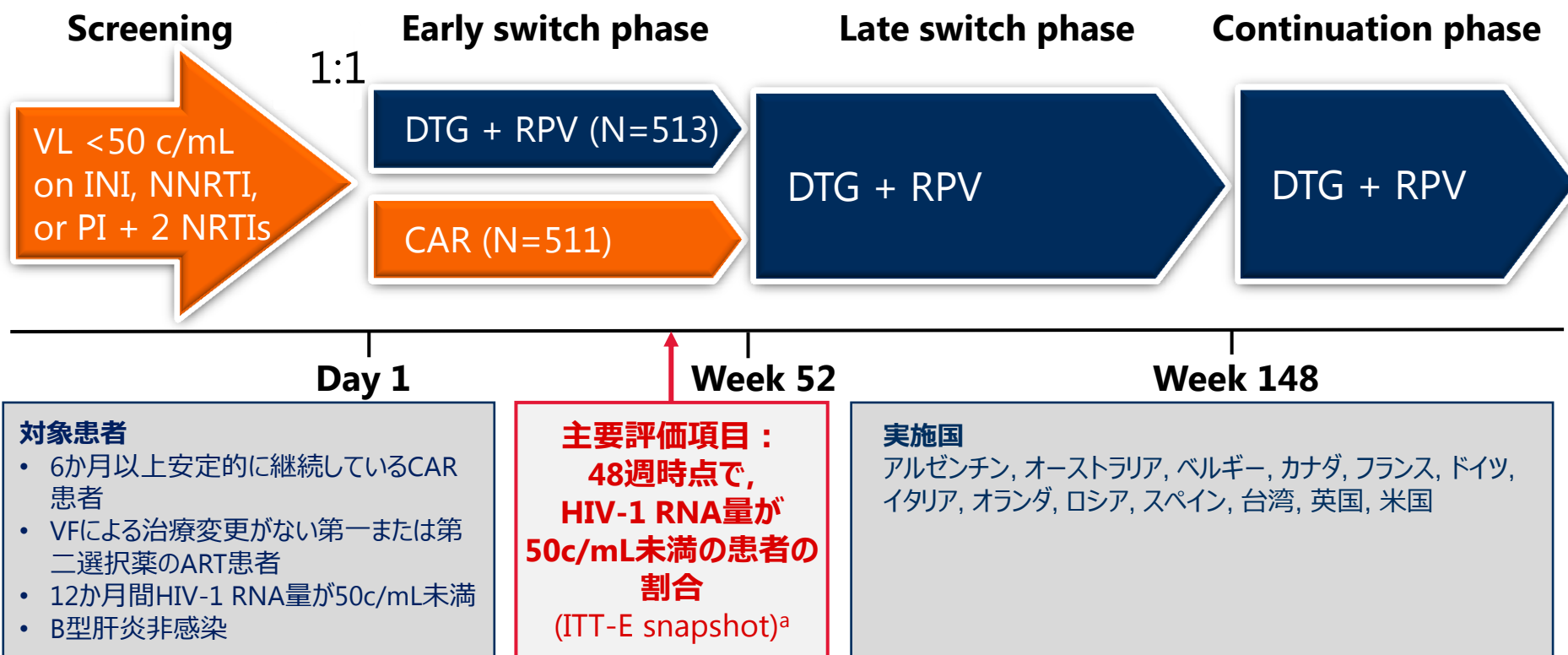
ViiV社はインテグラーゼ阻害薬をベースドラッグとした  
新たな治療法の確立に向けて、開発活動を積極的に推進



# SWORD-1/SWORD-2 Phase III 試験デザイン



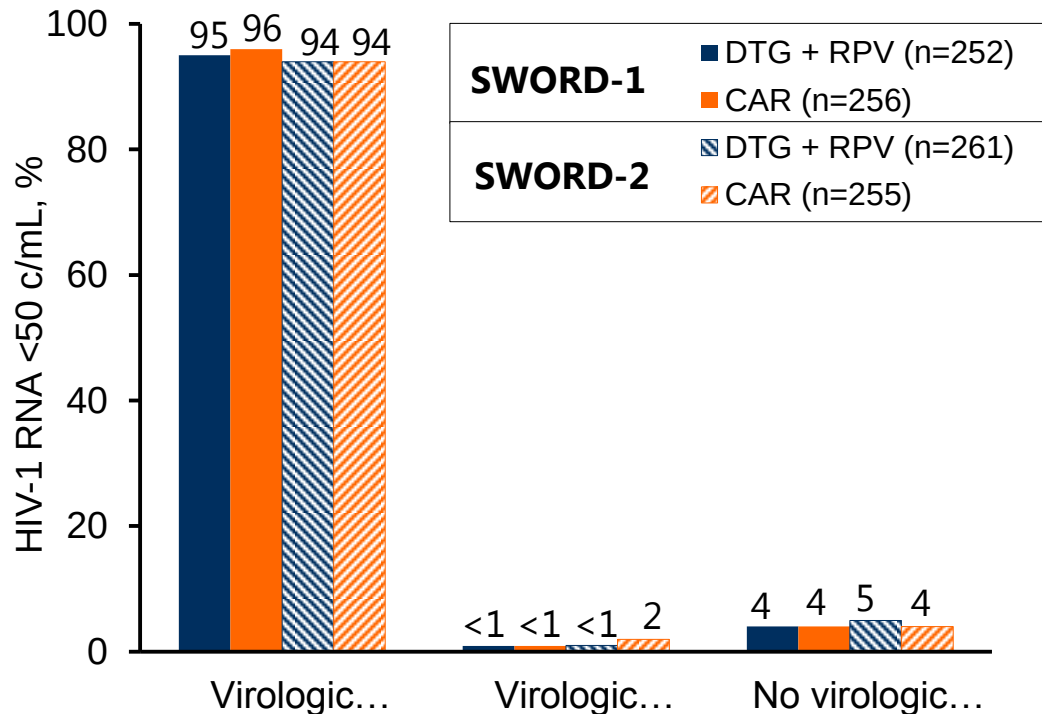
SWORD-1ならびにSWORD-2は, CAR(3剤または4剤の抗レトロウイルス療法)の患者に対し, DTG+RPVの2剤療法の非劣性を検証する試験で, 無作為, 多施設共同, 並行群間オープンラベルで実施



<sup>a</sup> -8% non-inferiority margin for pooled data. -10% non-inferiority margin for individual studies

# Snapshot Outcomes at Week 48 (SWORD-1&2)

## Virologic outcomes

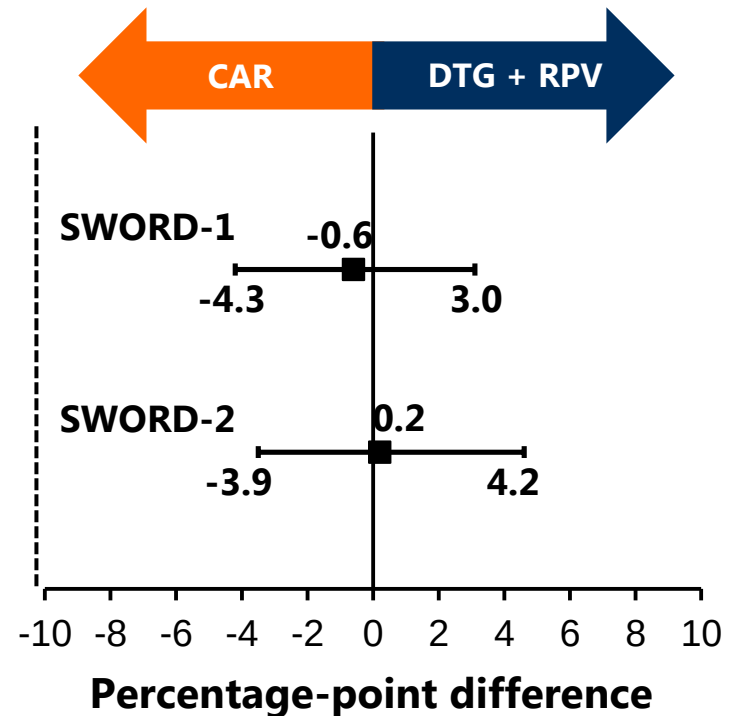


<sup>a</sup> Adjusted for age and baseline 3<sup>rd</sup> agent

### • DTG + RPV1日1回投与群は, CAR群と比較して非劣性が示された(48週時点)

- DTGおよびRPVの安全性プロファイルは, 添付文書の内容と一致
- 骨密度マーカーはCARより改善
- DTG+RPVの2剤療法での維持療法としての新治療法の確立の可能性を示した

## Adjusted treatment differences (95% CI)<sup>a</sup>



# パイプラインの状況 (2017年3月現在)



| 非臨床                                                                         | Phase I                                         | Phase II                                                                                                                                                                 | Phase III                                                                                                                                                                                                   | 申請                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | 海外開発品                                           | <div>Cefiderocol<br/>多剤耐性グラム陰性菌感染症</div> <div>S-120083 炎症性疼痛</div> <div>S-707106 2型糖尿病</div> <div>S-488210 頭頸部がん</div> <div>S-222611 悪性腫瘍</div> <div>S-588410 膀胱がん</div> | <div>S-033188<br/>インフルエンザ感染症</div> <div>Cefiderocol<br/>多剤耐性グラム陰性菌感染症</div> <div>ルストロンボバグ<br/>慢性肝疾患による血小板減少症</div> <div>オスフィーナ®<br/>閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感</div>                                                    | <div>ナルデメジン<br/>オピオイド誘発性便秘症</div>                                                                                                                                |
| <div>抗緑膿菌抗体</div> <div>中枢性神経障害性疼痛</div> <div>肥満症</div> <div>LCM創薬 吸入剤</div> | <div>S-117957 不眠症</div> <div>S-237648 肥満症</div> |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                  |
|                                                                             | 国内開発品                                           | <div>Cefiderocol<br/>多剤耐性グラム陰性菌感染症</div> <div>S-237648 肥満症</div> <div>S-525606<br/>スギ抗原によるアレルギー性鼻炎</div> <div>S-588410 膀胱がん</div>                                        | <div>S-033188<br/>インフルエンザ感染症</div> <div>S-033188<br/>インフルエンザ感染症(小児)</div> <div>Cefiderocol<br/>多剤耐性グラム陰性菌感染症</div> <div>リスデキサンフェタミン<br/>小児ADHD</div> <div>グアンファシン<br/>成人ADHD</div> <div>S-588410 食道がん</div> | <div>ナルデメジン<br/>オピオイド誘発性便秘症</div> <div>グアンファシン<br/>小児ADHD</div> <div>オキシコドン<br/>慢性疼痛における鎮痛</div> <div>オキシコドン 乱用防止製剤</div> <div>アシデア®<br/>小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ)</div> |
| アウトライセンス                                                                    | <div>GSK3342830<br/>多剤耐性グラム陰性菌感染症</div>         |                                                                                                                                                                          | <div>DTG+RPV HIV感染症</div> <div>DTG+3TC HIV感染症</div> <div>CAB 持続性注射製剤<br/>HIV感染予防</div> <div>CAB+RPV 持続性注射製剤<br/>HIV感染症</div> <div>Janssen/シオノギβセクレターゼ<br/>阻害薬 アルツハイマー病</div>                                | <div>感染症</div> <div>疼痛・神経</div> <div>代謝性疾患</div> <div>フロンティア疾患</div>                                                                                             |
| <div>Janssen/シオノギプロジェ<br/>クト化合物 アルツハイマー病</div>                              |                                                 |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                  |

# 製品上市ターゲット



| 2016年度(実績)                                                                          | 2017年度                                                                                                                 | 2018年度                                                                                                     | 2019年度                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 国内事業                                                                                |                                                                                                                        |                                                                                                            |                          |
| <b>クレストール®OD錠</b><br><b>サインバルタ®</b><br>慢性腰痛症に伴う疼痛<br>変形性関節症に伴う疼痛<br><b>医療用イソジン®</b> | <b>ナルデメジン</b><br><b>グアンファシン</b><br>小児ADHD<br><b>オキシコドン</b><br>乱用防止製剤<br>非がん性疼痛<br><b>アシテア®舌下錠</b><br>小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ) | <b>S-033188</b><br><b>リスデキサンフェタミン</b>                                                                      | <b>グアンファシン</b><br>成人ADHD |
| 海外事業                                                                                |                                                                                                                        |                                                                                                            |                          |
|                                                                                     | <b>Naldemedine</b>                                                                                                     | <b>Cefiderocol</b><br><b>Osphena®</b><br>閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感<br><b>Lusutrombopag</b><br><b>Naldemedine (欧州)</b> |                          |
| グローバル導出品                                                                            |                                                                                                                        |                                                                                                            |                          |
|                                                                                     |                                                                                                                        | <b>DTG + RPV</b>                                                                                           | <b>DTG + 3TC</b>         |

# 質疑応答

# 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。