



〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号
TEL 06-6202-2161

塩野義製薬株式会社

統合報告書 2024



SHIONOGI

塩野義製薬株式会社

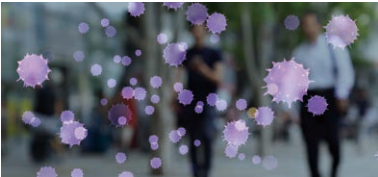


新たなプラットフォームでヘルスケアの**未来**を創り出す

SHIONOGI
INTEGRATED REPORT

2024 統合報告書 2024 2024年3月期

目次

SHIONOGI Value Journey 2	特集 16	SHIONOGI Story 1 26	SHIONOGI Story 2 46	SHIONOGI Story 3 80	Data Section 106
SHIONOGIの創出してきた価値、SHIONOGIの存在感	社会課題への対峙で価値を創造する	ヘルスケアのイノベーターとして進化を価値に転換する	事業活動を通じて社会課題を解決し、未来への価値を創出する	価値創造の基盤を強くする	
					
SHIONOGIは、高度化・多様化するヘルスケアニーズにどのように応え、存在意義を示していくのか。SHIONOGIの礎となっている考え方、そしてSHIONOGIの過去・現在・未来を概観し、目指す姿を語ります。	SHIONOGIがどのように感染症という社会課題に挑み、持続可能なビジネス基盤を確立するのかを特集しました。さらに、近年大きな課題となっている薬剤耐性 (AMR) への対応について、GARDPの代表Balasegaram氏と澤田副会長が議論します。	SHIONOGIが特定している重要課題に対し、中期経営計画の進捗状況や、成長し続けるための投資／財務戦略のポイント・考え方を示すほか、成長を実現するための4つの強みと価値創造の仕組みについて記載しています。	中長期的な価値創造を実現するための各事業の戦略と、価値創造の源となるR&D戦略について示します。さらに、企業価値そのものである人的資本の能力を最大限発揮させ、成果を最大化するための戦略について語ります。	サステナビリティの推進は、企業価値の持続的向上と資本コストの低減につながります。SHIONOGIのサプライチェーンや人権、気候変動への取り組みに加え、当社をリードする取締役会の役割をはじめとするコーポレート・ガバナンス体制について説明します。	財務・非財務活動の結果や、そこから得られた価値を経年データで示しています。
Our Group Philosophy 2	「SHIONOGI」はなぜ感染症と戦うのか 16	リスクと機会 28	国内ビジネス 48	サプライチェーンマネジメントの強化 82	財務ハイライト／非財務ハイライト 108
SHIONOGI Value 1	Access to Medicine 22	SHIONOGIの重要課題 (マテリアリティ) 30	海外ビジネス 54	責任ある製品・サービスの提供 84	非財務データ 112
財務・非財務の創出価値とフィールド 4		SHIONOGIの強み 32	ロイヤリティービジネス 58	人権の尊重 85	11か年の財務サマリー 116
SHIONOGI Value 2		価値創造プロセス 34	ワクチンビジネス 62	環境への配慮 86	連結財務諸表 118
目指す姿へのロードマップとインパクト 6		中期経営計画 36	R&D活動 66	取締役会議長メッセージ 90	ステークホルダーエンゲージメント 124
SHIONOGI Value 3		投資／財務戦略 42	人的資本マネジメント 74	コーポレート・ガバナンス 92	用語集 125
価値形成の歴史 8				役員紹介 100	第三者保証 126
社長メッセージ 10				コンプライアンスの遵守 102	真正性表明 127
				リスクマネジメント 103	会社概要／株式情報 128

情報開示体系



報告対象範囲など

編集方針
ステークホルダーの皆さまにSHIONOGIの企業価値をより深くご理解いただくため、統合思考に基づいて統合報告を実施しています。

対象期間
2023年度 (2023年4月1日～2024年3月31日) の実績。一部、同期間以降の活動内容を含みます。

対象組織
グループ会社50社 (塩野義製薬株式会社、連結子会社43社、関連会社4社および共同支配企業2社) を対象としています。環境活動については、塩野義製薬株式会社の全事業所および国内の主なグループ会社を対象範囲としており、一部の指標はさらに海外の主なグループ会社も対象範囲としています。

参考ガイドライン
IFRS財団「国際統合報告フレームワーク」、GRI (Global Reporting Initiative) サステナビリティ・レポート・スタンダード、ISO26000、環境省「環境報告ガイドライン (2018年版)」、経済産業省「価値協創ガイドライン2.0」

将来見通しに関する注意事項
本報告書において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」を含みます。その情報は、現時点において入手可能な情報から予測した見込み、リスクを伴う想定、実質的に異なる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、金利や為替レートの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、特に既存および開発中の製品に関連した見通し情報に存在します。それらには、臨床試験の完了ならびに中止、規制当局からの承認取得、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念の発生、技術の進歩、重大な訴訟における不利な判決、国内外各国の保健関連制度の改革や法規制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。

また、既存製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす能力を欠く状況、原材料の入手困難、他社との競合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。新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項より、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。なお、本報告書には、医薬品 (開発中の製品を含む) に関する情報が含まれていますが、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。

SHIONOGIのステークホルダー

株主・投資家、従業員、顧客、社会

SHIONOGIは、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とのエンゲージメントを通じて、企業価値および社会的価値を創出し、持続可能な社会の実現を目指します。

Our Group Philosophy

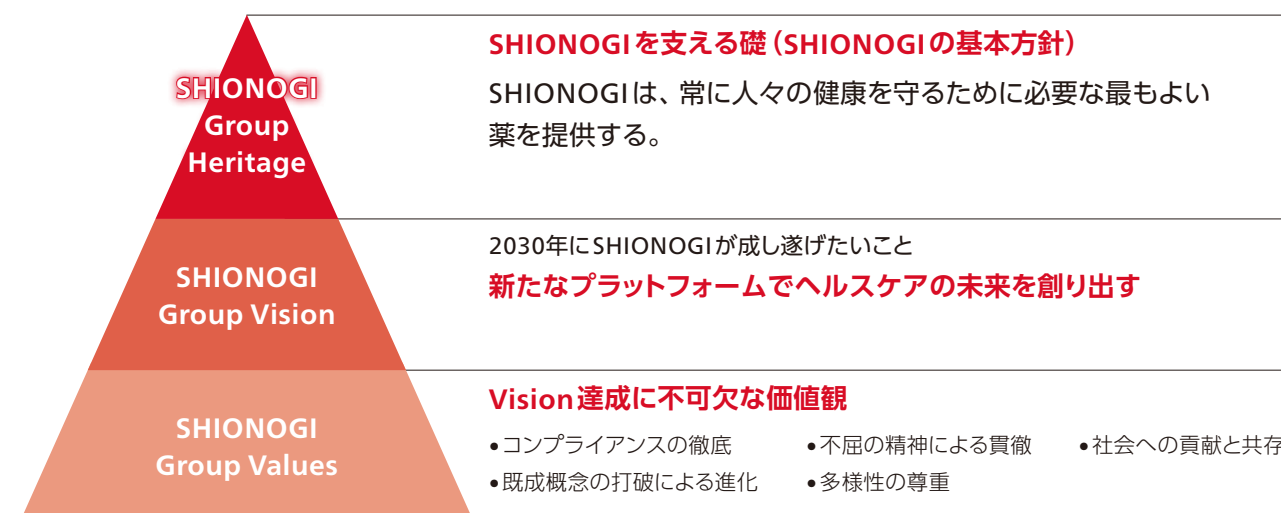
SHIONOGIは、
常に人々の健康を守るために
必要な最もよい“薬（ヘルスケアソリューション）”
を提供する。

SHIONOGI Group Heritageの冒頭に記されているこの言葉は、
SHIONOGIの存在意義を示す、揺るぎないPurposeです。
高度化・多様化するヘルスケアニーズを的確につかみ、
製薬企業の枠を超えた
“最もよいヘルスケアソリューション”で応えていきます。

※ SHIONOGI:SHIONOGIグループとしての総称

SHIONOGIは
いま、まさに
立ち向かっている。

SHIONOGIの経営理念



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

SHIONOGI Group Vision
-2030年にSHIONOGIが成し遂げたいこと-



Visionを実現したSHIONOGIの姿

革新的なヘルスケア製品・サービスを継続的に創出し、グローバルにビジネスを展開している

社会課題解決に挑戦し続け、顧客や社会に貢献している

専門性・人間性を休むことなく成長させているエクセレントビジネスパーソンが、それぞれの強みを活かし、新しい価値を生み出している

SHIONOGI Value 1 財務・非財務の創出価値とフィールド

感染症と戦うSHIONOGIの医薬品

急性感染症



●「フィニバックス (ドリペネム)」

2005年に発売されたカルバペネム系抗生物質。他の多くの抗菌薬に耐性を持つ細菌に対しても高い抗菌作用を持つ薬剤として、重症感染症治療に役立てられています。

治療に長期間を要する感染症



●「テビケイ (ドルテグラビル)」

2013年に発売された抗HIV薬。優れた効果と安全性を有し、薬剤耐性が生じにくい薬剤として、HIVとともに生きる世界中の人々の治療とQOL向上に貢献しています。

急性感染症



●「ゾフルーザ (パロキサビル マルボキシル)」

2018年に発売された従来とは作用機序の異なる抗インフルエンザウイルス薬。治療効果に加えて1度の服薬で治療が完結する利便性が評価され、インフルエンザ治療に役立てられています。

AMR



●「フェトロージャ (セフィデロコル)」

2020年に発売された多剤耐性グラム陰性菌感染症治療薬。これまで治療選択肢がなかった患者さまの生命を救う切り札となり得る薬剤として、世界中の患者さまの治療に貢献しています。

治療に長期間を要する感染症



●「Cabenuva (カボテグラビル+リルピビリン)」

長時間作用型抗HIV薬。治療薬として2020年、予防薬として2021年に発売されました。2ヵ月に1回の注射で治療・予防が可能になることで、患者さまのQOL向上に貢献しています。

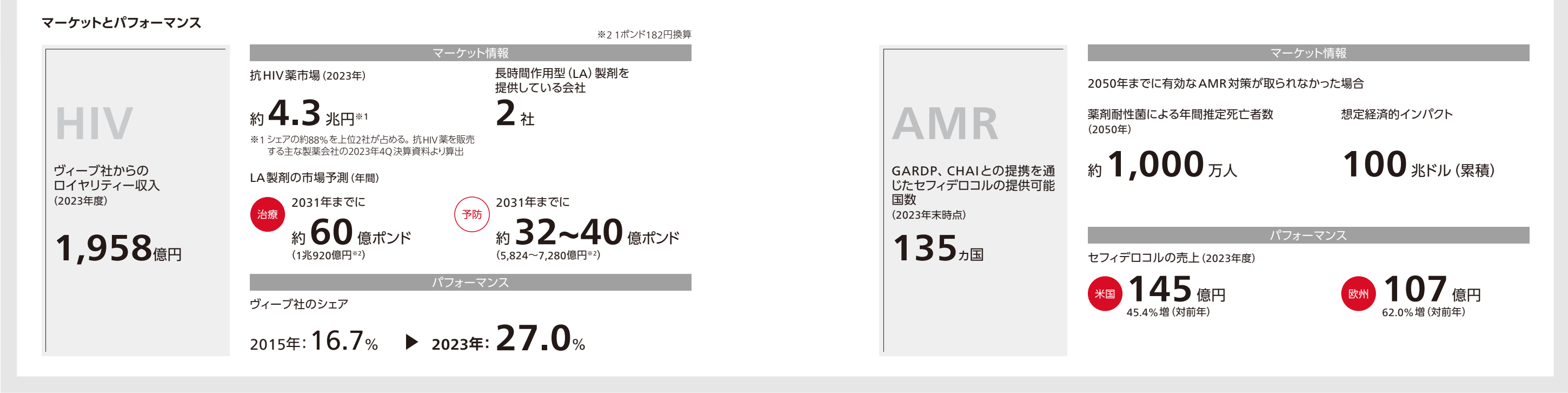
急性感染症



●「ゾコーバ (エンシトレビル)」

国産の経口COVID-19治療薬。2022年11月に緊急承認制度に基づき承認を取得し、2024年3月に通常承認を取得しました。重症化リスクのない患者さまにもお使いいただける唯一の薬剤としてCOVID-19治療に貢献しています。

数字で見るSHIONOGI



SHIONOGI Value 2 > 目指す姿へのロードマップとインパクト

SHIONOGIは「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」というVisionを実現するために、重要課題（マテリアリティ）を特定した上で、中期経営計画「Shionogi Transformation Strategy 2030（STS2030）」を策定し、取り組みを進めてきました。SHIONOGI Group Visionに向けた道筋がより明確になったことから、2023年6月に戦略を見直し、STS2030 Revisionを発表しました。グローバルでの成長を加速し、2030年度の売上目標8,000億円の達成ならびにSHIONOGI Group Visionの実現を目指します。

SHIONOGIの重要課題（マテリアリティ）

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

健やかで豊かな人生への貢献

イノベーションの創出

医療アクセスの向上

持続可能な社会へ貢献するために取り組む重要課題

責任ある製品・サービスの提供

サプライチェーンマネジメントの強化

人権の尊重

環境への配慮

経営基盤を強化するために取り組む重要課題

成長を支える人材の育成・確保

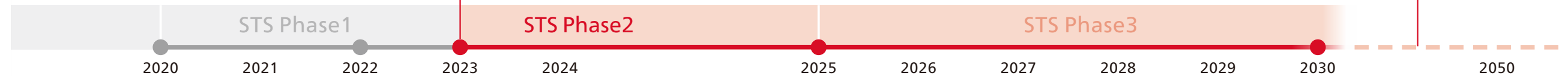
コンプライアンスの遵守

ガバナンスの強化



※ 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

STS 2030 Revision > P.37 Transformationによる成長



注力領域	社会を	脅かす影響度の高い感染症	> P.68
	社会的	影響度の高いQOL疾患	> P.70

FY2023 実績

FY2025 目標

売上収益

4,351億円

5,500億円

海外売上高 CAGR
(ロイヤリティ収入を除く)17.4%
(FY2022を起点とする)50%
(FY2022を起点とする)

EBITDA

1,887億円

2,000億円

FY2030 目標

8,000億円

15%
(FY2025を起点とする)

SHIONOGI Value 3 価値形成の歴史

時代とともに世界も、そしてSHIONOGIも大きく変化してきましたが、その一方で、SHIONOGI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SHIONOGIの歴史をご紹介します。

1870s～1930s

1878 創業

薬種商を営む父・吉兵衛のもとで商売を学んだ塩野義三郎は、1878年3月17日、24歳の誕生日を機に独立し、薬種問屋「塩野義三郎商店」を創業しました。



創業者
塩野 義三郎

1909 分銅マークを商標登録

薬を天秤で量る際に使用する「分銅」に由来したブランドシンボルは、「正確」「正直」「信頼」の象徴であり、SHIONOGIの願いを表しています。



江戸時代の分銅

(2021年7月から)
SHIONOGIのグループ
ブランドシンボル

1910 塩野製薬所を建設

1919 塩野義三郎商店と塩野義製薬所を合併、株式会社塩野義商店に組織変更

1940s～1990s

1943 塩野義製薬株式会社へ社名変更

1957 SHIONOGIの基本方針(現SHIONOGI Group Heritage)制定

創業以来、培われてきたSHIONOGI独自の哲学や思想を継承するために、永遠の努力目標となる「基本方針」を制定しました。それにより、「人々の健康に奉仕する」という、基本的な方向を見失うことなく、進むことができます。

1983 金ヶ崎工場建設

将来の医薬品製造設備の拡大に備えるという長期的な計画に基づき、大規模な工場用地を確保した岩手県胆沢郡金ヶ崎町に、SHIONOGIの基幹工場の1つとなる金ヶ崎工場を建設しました。



金ヶ崎工場

1998 SHIONOGIグループ行動憲章の制定

環境変化にシなやかに適応し、社会からのニーズに応えるための行動規範として、SHIONOGI Group Heritageと対をなす「SHIONOGIグループ行動憲章」を制定しました。

2000s

2001 Shionogi USA, Inc. (現:Shionogi Inc.) を設立

2008 米国Sciele Pharma, Inc. (現:Shionogi Inc.) を買収

2010s

2011 中国製薬企業 C&O Pharmaceutical Technology (Holdings) Ltd. を買収

2012 Shionogi Ltd. (現: Shionogi B.V.) を設立

2020s

2020 平安塩野義合併会社を設立

2022 新コーポレートブランドのローンチ

2023 STS2030 Revision (改訂)

Vision達成への道筋がより明確となったため、当初計画より前倒しでSTS2030 Phase2をスタートしました。

第1次中期経営計画 (2000年度～2004年度)	第2次中期経営計画 (2005年度～2009年度)	第3次中期経営計画 (2010年度～2013年度)	第4次中期経営計画 (2014年度～2019年度)	STS2030 (2020年度～2030年度)
－基盤整備－	－飛躍への胎動－	－SONG for the Real Growth－	－Shionogi Growth Strategy 2020 (SGS2020)－	－Shionogi Transformation Strategy 2030 (STS2030)－

各製品ポートフォリオにおける製品の変遷

感染症	1911 梅毒治療薬「サルバルサン」	1959 サルファ剤「シノミン」	1981 グリコペプチド系抗生物質「バンコマイシン」	2005 カルバペネム系抗生物質「フィニバックス」	2010 抗インフルエンザウイルス薬「ラピアクタ」	2020 多剤耐性グラム陰性菌感染症治療薬「フェトロージャ(セフィデロコル)」
		1961 抗寄生虫剤「フラジール」	1982 オキサセフェム系抗生物質「シオマリン」		2013 抗HIV薬「デビケイ」	長時間作用型(LA) 抗HIV薬「Cabenuva(カボテグラビル+リルピビルン)」
QOL疾患	1909 自家新薬第1号制酸剤「アンタチゼン」	1950 鎮痛薬「セデス」	1988 オキサセフェム系抗生物質「フルマリン」	2010 抗うつ薬「サインバルタ」	2010 抗うつ薬「サインバルタ」	2016 高コレステロール血症治療薬「クレストールOD錠」
		1976 合成抗菌剤「バクタ」	1997 セフェム系抗生物質「フロモックス」	2003 がん疼痛治療薬「オキシコンチン」	2012 がん疼痛治療用注射剤「オキファスト」	2017 がん疼痛治療剤「メサペイン」
		1965 抗うつ薬「スルモンチール」	1977 精神神経用剤「ウインタミン」	2005 高コレステロール血症治療薬「クレストール」	2013 高血圧症治療薬「アイミクス」	持続性がん疼痛治療薬「オキシコンチンTR錠」
			1989 持続性がん疼痛治療剤「MS コンチン」	2007 がん疼痛治療用散剤「オキノーム」	2013 高血圧症治療薬「イルトラ」	注意欠陥／多動性障害治療剤「インチュニブ」
			睡眠誘導剤「リスミー」	2008 高血圧症治療薬「イルベタン」	2015 アレルギー免疫療法薬「アシアタ」	オピオイド誘発性便秘症治療薬「スインブロイク」
				尋常性ざ瘡治療薬「ディフェリン」	血小板減少症治療薬「ムルプレタ」	2019 注意欠陥／多動性障害治療剤「ビバンセ」
				特発性肺線維症治療薬「ビレスパ」		

SHIONOGIが捉えるヘルスケア社会課題

感染症

疼痛・中枢神経

生活習慣病

QOL疾患
(肥満、認知症、難聴、子どもの疾患・希少疾患、睡眠障害 含む)

SHIONOGI Value Journey SHIONOGIの創出してきた価値、SHIONOGIの存在感

8 塩野義製薬株式会社 統合報告書 2024

塩野義製薬株式会社 統合報告書 2024 9

社長メッセージ



代表取締役会長 兼 社長 CEO

手代木 功

SHIONOGI Group Visionの実現に向け、 真のグローバル企業を目指し変革に挑み続けます。

SHIONOGI Group Vision実現に向けた進捗、実りつつある戦略

2023年度は、新年早々に発生した令和6年能登半島地震をはじめ、国内外の自然災害や戦争などにより、多くの尊い命が失われた年でした。改めて、被災され、お亡くなりになった方々に心よりご冥福をお祈りするとともに、現在も不自由な生活を強いられている方々に、お見舞いを申し上げます。さらに、為替変動などを通じて経済リスクが増大し、社会的な不安が広がる1年でもありましたが、このような状況を踏まえると、2024年度以降も従来の枠の中で捉えきれない様々な事態が発生する可能性も高く、リスクへの備えや警戒レベルをさらに高めることが求められます。その一方で、このような急速に

変化し続ける環境においても、SHIONOGIが提供する医薬品やヘルスケアソリューションが多くの人々に安心をもたらし、HaaS*企業としての役割を果たしているという実感があります。これからも、「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」というSHIONOGIの基本方針を強く掲げ、多様化する社会および顧客ニーズに真正面から向き合い、グループ一丸となってそれらの解決に向けた取り組みを続けていきます。

* 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

2023年度のビジネスの振り返り (STS2030 Revision 1年目の成果と進捗)

2023年6月にスタートした中期経営計画「Shionogi Transformation Strategy 2030 Revision (STS2030 Revision)」のPhase 2 (2023年度～2025年度) の初年度においては、売上収益および営業利益について2期連続で創業以来の最高業績を更新し、順調にビジネスを成長させることができました。売上収益については、年度目標の4,500億円に対し約150億円の未達でしたが、これはCOVID-19の流行や抗ウイルス薬全体の処方率が想定を下回ったことが要因であり、強化ポイントとして掲げている販売力強化の取り組みは着実に進展していると感じています。特に、HIVビジネスや急性感染症ビジネスの安定化、さらには多剤耐性菌に対するセフィデロコルのグローバル販売については、期待を超える成果を挙げることができ、今後のさらなる成長に大きな期待を抱いています。

いくつかの成果がある中で、まずはHIVビジネスについてご説明します。2020年6月に改訂前の中期経営計画STS2030を発表した際、SHIONOGIにとっての最大の課題は、2028年頃に予想されていた「HIV製品の patents クリフ」をどう乗り越え、再成長するかということでした。しかし、SHIONOGIのパートナー企業であるヴィーブ社がHIV感染症治療のパラダイムシフトを急速に進めた結果、ビジネスの前提が大きく変わり、当初想定していた経口治療薬である「ドルテグラビル」関連製品の patents クリフは事実上なくなりました。すなわち、2028年度以降もSHIONOGIのロイヤリティー収入は減少に転じることなく、今後も安定した成長が期待できるということです。

これはヴィーブ社の戦略が機能し、SHIONOGIが創製した「カボテグラビル」を中心とした長時間作用型 (LA) 注射剤への市場転換が順調に進んでいることに基づいています。「毎日必要な経口剤の服薬への負担と不安を解消したい」「HIVを意識しない生活を送りたい」「HIVに感染していることを他人に知られたくない」という患者さまの真のニーズを満たすことができた結果と認識しています。現在、ヴィーブ社の親会社であるGSK社も、HIVビジネスの成長についてSHIONOGIと同様に力強いメッセージを外部に発信しており、HIVビジネスの成長が非常に高い確度で進んでいることがうかがえます。さらに、SHIONOGIとヴィーブ社はHIVビジネスのさらなる成長と安定化を目指し、引き続き新たな研究開発を進めています。「カボテグラビル」をベースとしたHIV感染症治療・予防に関しては、2か月に1回の投与から4か月に1回の投与にすることで、患者さまの負担軽減をさらに進めようとしています。また、SHIONOGIが創製しヴィーブ社に導出したS-365598については、6か月に1回の注射による治療および予防を目指した開発が順調に進展しています。

次に、「ゾコーバ」や「ゾフルーザ」といった急性感染症治療薬による収益の安定化についてです。COVID-19パンデミックが起ってから3年間、すなわち2020年度から2022年度のインフルエンザウイルスの流行は極めて低調でした。そのため、「ゾフルーザ」や「ラピアクタ」などのインフルエンザ関連製品の売上がほぼゼロに近い期間が続き、流行の影響を大

社長メッセージ

STS Phase2の進捗

トップラインの成長

- 国内事業:感染症薬を中心とした自社販売の拡大を実現
一過的な要因を除く国内事業の収益は対前年で **+464億円**
- ロイヤリティー収入:経口2剤レジメンと長時間作用型 (LA) 製剤が飛躍的に成長
ヴィーブ社の堅調な事業成長により対前年で **+257億円**
- 海外事業:セフィデロコルの堅調な進捗
欧米事業を中心にした成長により対前年で **+74億円**

主要 KPI の状況

	STS Phase1	STS Phase2			STS Phase3
	FY2022	FY2023 (目標)	FY2023 (実績)	FY2025	FY2030
売上収益	4,267億円	4,500億円	4,351億円	5,500億円	8,000億円
海外売上高CAGR* (ロイヤリティー収入を除く)	—	—	17.4% (FY2022を起点)	50% (FY2022を起点)	15% (FY2025を起点)
EBITDA	1,756億円	1,670億円	1,887億円	2,000億円	—

※ CAGR (Compound Annual Growth Rate:年平均成長率)

きく受ける製品を中心としたビジネスに依存することの難しさに直面しました。しかし、「ゾコーバ」の発売以降、COVID-19とインフルエンザという異なる種類のウイルスを起因とする急性呼吸器感染症に対する治療薬を有することで、特定のウイルスの流行に左右されにくくなった結果、2023年度は年間を通してそれぞれの流行に影響されず、一定の売上を安定的に確保することができました。これは、急性感染症の原因となる複数種のウイルス・菌に対する治療薬を持つことの価値を示すものであり、収益の安定化を実現する新たなビジネスモデルとしてとても前向きに捉えています。この種類をさらに拡大し、疾患ポートフォリオを強化するために、現在、RSウイルス感染症治療薬候補であるS-337395の開発を最速で進めています。さらに、販売国の数を増やし、特定の感染エリアに依存しないことで年間を通して、より安定したビジネスモデルを構築することを目指し、「ゾコーバ」の海外展開にも鋭意取り組んでいます。これらに加え、各国との備蓄や買い取りの協議などの施策を組み合わせることで、感染症ビジネスをよりサステナブルにすることを目指しています。急性感染症のビジネスは流行の影響を大きく受けることから、リスクの高いビジネスと考えられていますが、SHIONOGIはこうした取り組みを通じてビジネスモデルを進化させ続けることで、今後も継続して、感染症に対する研究開発に取り組み続けたいと考えています。このことは、SHIONOGIが人々の安心・安全のために果たすべき使命であると強く認識しているからです。

3点目は、セフィデロコルのグローバル販売の拡大についてです。セフィデロコルは、リアルワールドエビデンスの蓄積と適正使用の推進により、欧米で大幅に売上が伸長しています。これは、薬剤そのもののポテンシャルに加え、欧米グループ会社の販売力が増してきたことも示しています。これらの要

素は、今後のSHIONOGIのグローバル展開に明るい展望をもたらしています。また、欧州ではSobi社と中東欧での販売契約を締結し、販売国数の拡大を進めています。さらに中国では新薬承認申請が受理され、承認取得後の販売拡大が期待されています。日本においても販売が開始され、セフィデロコルは日本型Pull型インセンティブである抗菌薬確保支援事業の対象薬剤に選定されました。薬剤耐性 (AMR) はグローバルな課題であり、GARDPやCHAIとの連携を通じて、低・中所得国 (LICs/MICs) への提供に向けた準備を進めています。SHIONOGIは、引き続き、セフィデロコルのグローバルでの医薬品アクセスを向上させ、AMRによる感染症の脅威からの解放に貢献していきます。さらに、セフィデロコルのグローバル展開で培ったノウハウをほかの薬剤にも適用し、自らの力でアジア、米国、欧州において自社製品を販売できる強固なグローバル販売体制の確立を目指しています。

急速に変化し続ける環境の中でも、SHIONOGIは安定的な経営を実践し続けています。この要因は、経営課題を早期に把握し、先手を打って対策を講じる力によるところが大きいと考えています。2016年以降の高コレステロール血症治療薬「クレストール」の特許切れや、2028年頃に予想される抗HIV薬「ドルテグラビル」の特許切れに対しても、常に10年、20年先を見据えて経営課題を全社で共有し、解決策を見出して対策を講じてきました。これにより、主力製品の特許切れが業績に与える影響を最小限に抑えつつ、利益率を向上させてきました。公表した利益目標を確実に達成するという経営体質の強さは、SHIONOGIの特徴の1つです。継続的なイノベーションを創出しつつ、徹底したコストマネジメントを実践することで、8期連続で営業利益率30%以上という非常に高い成果を達成しています。この目標達成への強いコミットメントと高

い営業利益率こそがSHIONOGIの大きな強みであり、今後も環境変化に強い高効率な経営を追求していきます。その結果として、ステークホルダーの皆さまから信頼される経営を継続していきます。

過去最高の経営成績を達成した一方で、グローバル展開を目指していた「ゾコーバ」のSCORPIO-HR試験および抗肥満薬S-309309のPhase2試験では、いずれも事前に規定した主要評価項目を満たすことができませんでした。もちろん、医薬品の開発は常にリスクと隣合わせですし、グローバルに目を移しても、主要評価項目を達成できなかった開発化合物の数は、昨今むしろ増加しているように見えます。それでも、これらの試験結果が、患者さまを含むステークホルダーの皆さまからの期待に十分に答えられなかったという事実を、深く受け止めています。しかしながら、SHIONOGIは決して屈することなく社会的使命を全うしていきます。「ゾコーバ」もS-309309も、人々の健康を守るために必要な最もよい薬になるという信念を持っているからです。「ゾコーバ」のSCORPIO-HR試験の

SHIONOGI Group Visionの実現に向けた取り組みの加速

SHIONOGIは、2030年に成し遂げたいVision (SHIONOGI Group 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」の実現に向けて、創業型製薬企業から、医薬品の提供にとどまらずに顧客の皆さまのニーズに応じた様々なヘルスケアサービスを提供する「HaaS企業」への変革を進め

感染症領域におけるさらなる成長の実現

国内では2023年5月にCOVID-19が新型インフルエンザ等感染症 (いわゆる2類相当) から5類感染症に移行し、私たちの日常生活はパンデミック前の状態に戻りつつあります。しかし、COVID-19は今後もその形態や性質を変え、私たちの健康と生活に一定の影響を与え続けると考えています。こうした感染症の脅威と向き合いつつ、SHIONOGIが安定した企業成長を実現するためには、持続可能なビジネスモデルの構築が不可欠です。そのため、治療薬の提供にとどまらないトータルケアへの取り組みを進めるとともに、自社創製した治療薬の価値を最大化することで、感染症ビジネスの安定化とさらなる成長を目指します。特に強化すべき点として、①早期診断・早期治療につながる「Test to Treat」の具現化、②HIV感染症の研究への継続的なコミットメント、③将来的なパンデミックへの対応、の3点が挙げられます。

感染症ビジネスにおける最優先課題の1つは、「ゾコーバ」の国内市場におけるより深い浸透とグローバル展開です。そ

結果は、日本で通常承認を取得した際の主要試験であるSCORPIO-SR試験と同様の結果を示しており、本薬のポテンシャルと臨床試験結果にSHIONOGIは自信を持っています。そのため、これまでに蓄積してきたエビデンスなどに基づき、引き続き欧米やアジアをはじめ、グローバルでの承認取得に向けた取り組みを継続しています。S-309309については、Phase2試験の結果を踏まえて非臨床でさらにデータを集積し、どのような医療ニーズを満たすことができるのかについて検討を進めています。「厳しい時にこそ、会社としての底力が試されている」と信じ、いずれも不屈の精神で取り組んでいます。6月のR&D説明会でもお示ししましたが、SHIONOGIは「ゾコーバ」やS-309309のほかにも非常にユニークで有望なパイプラインを数多く有しており、10年後、20年後の世の中のニーズを見据えて積極投資を行っています。いずれのパイプラインも医療ニーズを満たすポテンシャルを秘めていることを確信していますので、今後もこれらの開発にもご注目いただければと思います。

ています。STS Phase2 (2023年度～2025年度) では、堅調なHIVビジネスを基盤としてさらなる企業成長を実現するため、国内外の販売拡大を軸に保有アセットの最大化を進めつつ、グローバルでの販売体制の整備、積極的な投資による競争力のある研究開発パイプラインの強化を進めます。

の実現に向け、感染患者における体内のウイルス量を早期に抑制することの重要性を広く認識いただくとともに、「Test to Treat」の重要性を徹底的に訴求するための活動を継続します。これらの取り組みはすべて、診断率の向上とそれに伴う治療率の改善という共通の課題に直結しています。インフルエンザなどの急性感染症は、国内と比較して海外では診断率および治療率が低いのが現状です。その背景には、「正確かつ簡便で安価な診断薬が普及していないために、患者さまが適切な治療を受けることができていない」という仮説があります。この仮説に基づき、画像診断や唾液検査といった新たな技術やアセットの獲得・研究を進め、診断分野の研究開発を加速しています。これらの取り組みを通じて、「どこからでも」「いつでも」「だれでも」感染症の診断が可能な状態を実現し、適切な治療へとつないでいく「Test to Treat」のグローバルでの具現化に取り組みます。

また、世界三大感染症の1つであるHIV感染症については、

社長メッセージ

抗HIV薬の進歩により、HIVに感染してしまった方々が生涯エイズを発症せずに健康な人と同様の生活を送ることが可能になりました。しかし、HIV感染症は依然として致死性が高く、アンメットニーズが大きい疾患であることは紛れもない事実です。30年以上にわたりHIVに関する研究開発を続けてきたSHIONOGIは、この領域に今後も積極的に経営資源を投下し、創薬研究を続けていくことを重要な責務と考えています。具体的には、その感染予防は1つの薬剤でも達成することができますが、治療にはいまだ2つ以上の薬剤を併用する必要があります。そのため、HIV治療のキードラッグであるインテグラーゼ阻害剤（「ドルテグラビル」や「カボテグラビル」）とは異なるメカニズムのパートナードラッグや利便性を高めた予防薬など、より有効で安全性が高く、患者さまにとって負担の少ない新たな化合物を創出することに、引き続き注力しています。これらの取り組みが順調に進展することにより、HIV感染症とともに生きる人々の生活の質（QOL）の向上はもちろん、2030年以降におけるHIVビジネスの収益基盤も一層強固なものにできるという自信を深めています。

さらに、将来的なパンデミックやAMRに対する世の中の意識を途絶えさせてはいけません。どのような病原体が流行するかわからない中で、新たな感染症が発生してしまった時の初動の速さが極めて重要です。そのため、SHIONOGIでは、発生時に迅速に対応できるよう、様々なウイルスに効果を発揮する広域性を持った抗ウイルス薬のプラットフォームの創製を進めています。AMRへの対策としては、Qpex社の買収後、米国

QOL 疾患に対するグローバルに求められるソリューションの開発

感染症事業に加え、SHIONOGIが注力するもう1つの重要な領域は、社会的影響度の高いQOL疾患です。SHIONOGIは、長年にわたり培ってきた創薬力をSHIONOGIの大きな強みと認識していますが、そのケイパビリティに過度に依存し社内の科学的関心に偏りすぎることにはリスクが伴います。そのような姿勢では、現存するニーズや将来のニーズを見逃す可能性があるためです。このリスクを回避するためには、顧客や社会の動向を絶えず注視し、今後も解決されずに増加することが見込まれる課題、すなわち将来のアンメットニーズを的確に見極めることが重要です。このような背景から、STS2030 Revisionでは、「健やかで豊かな人生への貢献」を新たに重要課題（マテリアリティ）として特定し、将来的に大きなアンメットニーズがある領域においてSHIONOGIの強みを最大限に活かせる疾患に対して貢献ができるよう、積極的に取り組んでいます。

QOL 疾患に取り組む意義は、これらの疾患が重篤な病気の原因となり得る点にあります。たとえば、睡眠時無呼吸症候群や難聴は、認知症やうつ病などの中枢系疾患のリスク増加

に新たな細菌感染症の研究拠点を開設し、研究開発を加速させています。感染症対策はグローバルな課題であり、いち早くそのニーズや状況を正確に把握することが重要です。そのため、米国国立衛生研究所（NIH）や米国保健福祉省の一部門である生物医学先端研究開発局（BARDA）などの公的機関との連携を深め、対応が難しい感染症に対する研究開発にも積極的に取り組んでいます。また、ワクチン事業についても、SHIONOGI初のワクチンが国内で承認され、一歩前進しました。今後は、COVID-19ワクチンのプラットフォーム化に加え、次世代ワクチンとしてユニバーサルワクチンや経鼻ワクチンの開発を精力的に進めていきます。また、「100日ミッション（100 days mission）」を実現するため、積極的に外部との連携を進めながら、社会で必要とされるワクチンを早期に提供できる体制を整えていきます。さらに、パンデミックを未然に防止できる可能性のある下水疫学調査サービスなどの検知に関する事業も重要です。2022年に株式会社AdvanSentinelを設立し、東京大学内での国際下水疫学講座の新規開設や、高病原性鳥インフルエンザウイルスの検出方法の研究を進めるなど、産学官の連携を強化し、早期の社会実装を目指しています。

検知、予防、診断、治療、そしてグローバル展開。これらは、60年以上にわたり感染症の研究に注力し、多くの感染症薬を社会に提供してきたSHIONOGIが担うべき重要な役割です。今後も、感染症のリーディングカンパニーとして、自らの手でアンメットニーズに対するソリューションをグローバルに展開していきます。

と深く関連しています。同様に、肥満は高血圧や糖尿病、心血管疾患などのリスクを高める要因として広く認識されています。高コレステロール血症や高血圧、糖尿病などの疾患の多くは、既存の治療薬により一定程度のコントロールができるようになりましたが、患者数はいまだに増加し続けています。SHIONOGIはこのような幅広い健康リスクに対応するために、疾患のより根本的な要因にアプローチし、人類の健康に大きな貢献を果たしたいと考えています。ここ数年で、海外企業による肥満に対する革新的な治療薬の導入は、その潜在的なニーズを喚起し、市場を急速に拡大させました。たとえ現在の市場が未成熟であったとしても、1つの治療薬が新たな市場を生み出す契機となり得ることが示されたのです。また、QOL 疾患に取り組むもう1つの意義は、今はまだ見えていないものの10年後、20年後を予測したときに発現する可能性のあるアンメットニーズに対応していくことです。イヤホン難聴など、かつては見られなかった疾患が環境変化により出現することが十分に考えられるため、先々のアンメットニーズを予見しな



がら、様々なソリューションの開発に取り組んでいきます。

生活習慣病に近いQOL疾患は、SHIONOGIの強みである低分子創薬を最大限に活かせる領域です。これらの疾患は長期にわたって症状が続くことが多く、継続的な治療が必要です。このような疾患では、有効性と安全性に優れ、経口投与が可能で、患者さまにとって手頃な価格の低分子治療薬が求められることから、現在、多くの製薬企業が抗体や遺伝子治療などの研究開発に経営資源を集中させる中、SHIONOGIは低分子創薬の重要性を再認識しています。低分子創薬の強みはQOL疾患において大きなアドバンテージになりますが、一方で疾患そのものに対する私たちの知識はまだ十分とは言えません。この課題に対処するため、SHIONOGIでの研究のみ

真のグローバル企業へのTransformに向けた経営基盤の強化

変化が激しく予測が困難な現代社会において、企業がこれまでの成功体験にとらわれることなく、スピードを上げて柔軟に対応し変化していくためには、賢明な意思決定が求められます。SHIONOGIは、まず国内において、プロセスの見える化と追跡可能性の向上に取り組むことで、意思決定の高度化を図ってきました。SHIONOGIらしい意思決定の方法、すなわち従来の金額基準ではなく、会社に将来与える影響を総合的に判断した上での意思決定方法が緒についてきたことから、次のステップとしてこれをグローバルに展開することに取り組めます。この実現には、これまでのように海外グループ会社に日本人が駐在してコミュニケーションをとるだけでは不十分であり、海外のグループ会社の従業員や経営幹部を積極的に日本のグローバル本社に招聘し、駐在してもらうことが必要と考えています。また、人的資本管理に依拠した経営を益々意識しなければならない世の中において、人材の多様性や流動性を考慮したグローバル化への取り組みは必然です。会社がグローバル化という大規模な変革を起こすには、

ステークホルダーの皆さまへ

SHIONOGIはSHIONOGI Group Visionの実現に向けた再スタートを切り、重要課題（マテリアリティ）を解決するための取り組みを続けてきました。今後もグローバル化を加速し、皆さまの健康と実りある生活への貢献を果たしていきます。

ならず、外部連携を強化し、その知見やリソースを最大限に活用することで、創薬のスピードを加速させています。具体例として、米国Apnimed社との合併会社設立があります。Apnimed社は睡眠時無呼吸症候群領域のエキスパートであり、臨床現場での強力な開発ネットワークや高い専門知識を持っています。ここに、SHIONOGIの低分子創薬力を掛け合わせることで、より効率的かつ臨床ニーズを満たすソリューションの提供が可能となります。

また、少子高齢化が進展する中で、将来にわたって社会の生産性を維持することは極めて重要であり、未来社会の担い手となる小児の領域も重要なテーマと考えています。特に、解決が困難な小児の希少疾患への取り組みは重要であり、その対策に注力しています。

これらの取り組みを、COVID-19に対する治療薬の開発過程で獲得したグローバルに競争力のあるスピードを活かして進めることにより、様々なステークホルダーの皆さまからの期待に応えていきます。

これまでのスキルセットを持つ人材だけでは対応が難しいことは明白です。そのため、特別退職プログラムの実施、国内グループのシェアードサービスを担うシオノギビジネスパートナー株式会社のアクセンチュア社との間接業務に関する合併会社の設立、新人事制度の導入による高度な専門スキルを有する外部人材の登用など、グローバル化に向けた構造改革を全力で進めています。このような環境下において本社のDE&I（ダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン）を実現しなければ真の意味でのグローバル化はなしえないと考えています。真のグローバル企業として「創り、造り、売る」を体現するため、研究開発や販売のみならず、本社機能のグローバル化も進め、SHIONOGI中のどこに行っても様々な国籍の人たちが同じ目標を掲げ、SHIONOGI Group Visionの実現に向けて力を合わせる、それが当たり前のSHIONOGIを目指します。そのために、2025年度から創業の地を離れ、グローバル本社としてふさわしい環境に本社を移転する決断もしました。

すべてのステークホルダーの皆さまから信頼されるパートナーであり続けられるよう努めていきますので、今後ともご指導、ご支援をよろしくお願いいたします。

「SHIONOGI」は なぜ感染症と戦うのか

感染症はこれまで何度も人類に大きな影響を与えてきました。そして、今後も感染症との戦いの歴史は繰り返される可能性が高いと予測されています。長年、感染症と向き合ってきたSHIONOGIだからこそ、提供できるソリューションがあります。SHIONOGIは、感染症対策の最前線でソリューションを提供し、社会とともに成長し続けます。

感染症を取り巻く社会課題

近年、世界は新たな感染症の脅威に直面しています。たとえば、COVID-19は、パンデミックとして全世界に拡大し、多くの命を奪い、経済や社会に甚大な影響を及ぼしました。エボラ出血熱やジカウイルス感染症、デング熱といった感染症も、グローバル化や気候変動の影響で広範囲に拡大しています。

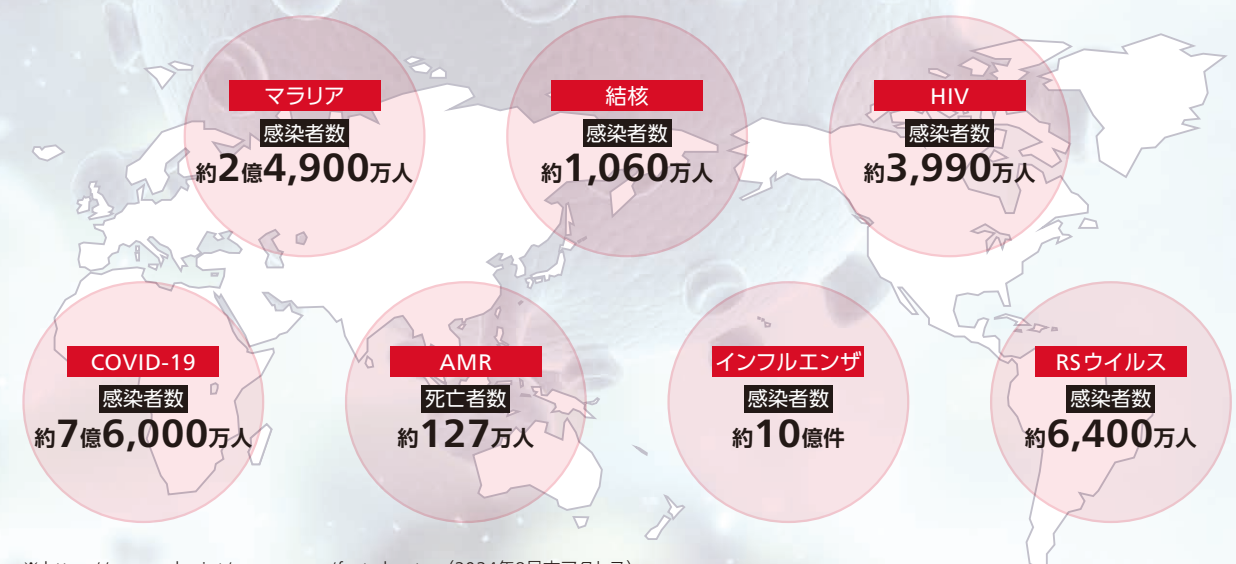
現代社会における大都市の人口密度増加や交通インフラの発展は、感染症の迅速な広がりを助長し、制御を難しくしています。このため、次なるパンデミックのリスクは依然として高い状態にあります。

また、マラリア、HIV/エイズ、結核といった三大感染症は依然として大きな脅威です。マラリアは毎年数百万人の命を奪い、その多くがサハラ以南のアフリカの子どもたちです。HIV/エイズは、感染者数が減少しているものの、依然として世界中で毎年百万人以上が新規に感染しています。これらの感染症に対する治療薬は一部存在するものの、十分にアンメットニーズを満たしていない現状があります。

さらに、抗菌薬の乱用や誤用による耐性菌の増加も深刻な問題です。多剤耐性菌感染症は治療が困難であり、将来さらに耐性菌が増えることが予想されています。

このような感染症の脅威に対処するためには、国際的な協力、新しい治療法の開発、公衆衛生の向上などの予防と対策を継続的に進める必要があります。

主な感染症患者数※



※ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets> (2024年8月末アクセス)
<https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/respiratory-syncytial-virus-rsv> (2024年5月末アクセス)

「SHIONOGI」はなぜ感染症と戦うのか

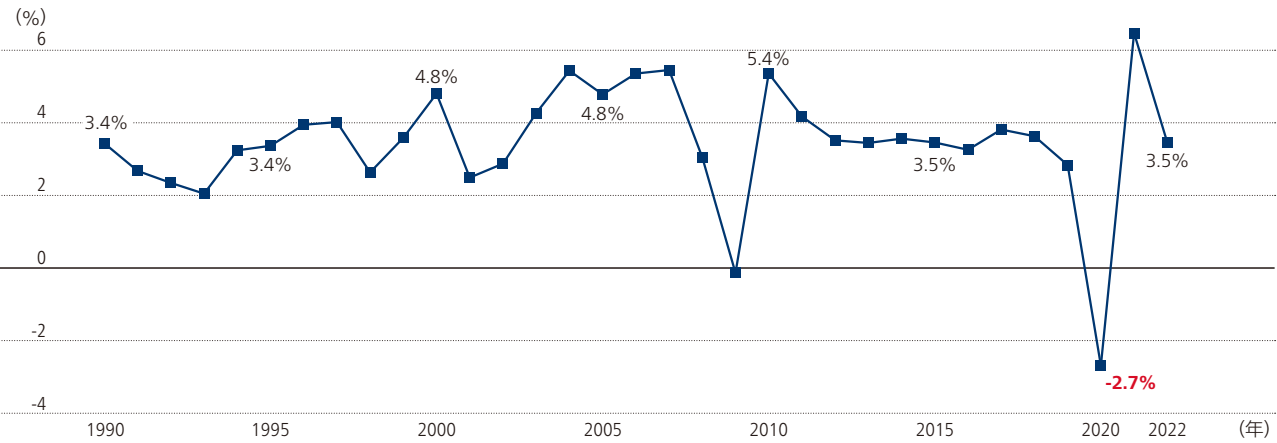
感染症による社会インパクト

感染症は、がんなどのほかの疾患と異なり、動物からヒト、ヒトからヒトに伝播します。この特性により、感染症は瞬く間に世界中に広がり、経済、医療、社会の様々な面で個人だけでなく社会全体に大きなインパクトを与えます。

COVID-19:繰り返すパンデミック

COVID-19/パンデミックは、世界中で深刻な影響を及ぼしました。経済的には、国際通貨基金 (IMF) によると2020年の世界経済は2.7% 縮小し、約2兆ドルの損失が生じました。多くの企業が倒産や規模縮小に追い込まれ、米国では2020年4月に失業率が14.8%に達し、過去最悪の記録となりました。教育面でも大きな影響があり、ユニセフの報告によれば、約1.7億人の子どもたちが学校閉鎖により教育機会を失いました。オンライン学習への移行が進む一方で、インターネット環境やデバイスを持っているか否かで子どもたちの学習機会に格差が生じ、学力低下や社会的な不平等が拡大しました。人々

世界全体の実質 GDP 成長率の推移



の生活様式も大きく変わり、リモートワークが一般化し、孤独感やストレスが増加しました。特に高齢者や持病を持つ人々は、感染リスクの高さから一層の孤立を強いられました。

歴史を振り返ると、パンデミックは繰り返し発生してきました。14世紀の黒死病や20世紀初頭のスペイン風邪、2009年の新型インフルエンザ (H1N1) などがその例です。スペイン風邪では、全世界で約5,000万人が死亡し、経済活動が大幅に停滞しました。今後も新たなパンデミックが発生する可能性は非常に高く、たとえば、世界保健機関 (WHO) のレポートや科学者たちは、動物由来の新興感染症の増加を懸念しています。人口増加、環境の変化、動物と人間の接触増加などが、新たな病原体の出現と拡散のリスクを高めています。

(参考文献)
Nature <https://www.nature.com/articles/d41586-022-03362-8>
BMJ <https://www.bmj.com/content/381/bmj.p909>
Duke Global Health Institute <https://globalhealth.duke.edu/news/statistics-say-large-pandemics-are-more-likely-we-thought>

出典: 国際通貨基金 (IMF) 「World Economic Outlook, April 2024」を基に作成

薬剤耐性 (AMR): サイレントパンデミックの脅威

AMRは、感染症患者に対しては生命に危険を及ぼし、社会に対しては直接的・間接的に深刻な損失をもたらす可能性を有する世界的な脅威です。

2016年に発表された The Review on Antimicrobial Resistance^{※1}では、このまま何も対策を講じなかった場合、AMRによる死者数は2050年までに年間1,000万人に膨れ上がり、世界の経済生産高に対する累積損失は100兆米ドルに達すると推定されています。これに基づくと、死者数は2050年まで

に3秒に1人という驚くべき数字に達し、1人当たりの損失額は1万米ドル以上になります。さらに、2022年に The Lancet 誌に掲載された予測統計モデルに基づく論文^{※2}においては、2019年に世界中でAMR感染症が直接の原因となった死者は127万人、細菌性AMRに関連した死者は495万人に上ったと報告されています。これはHIV/エイズ (86万人) とマラリア (64万人) による死者数をはるかに上回ります。

AMR感染症は、日常的な手術、出産、がん治療などをはるかに危険なものにします。治療の難航、入院期間の延長、臨

SHIONOGIが考える、AMR問題に取り組むために必要なアクション



床転帰の悪化を引き起こし、結果的に、医療費の増加と生産性の低下を通じて医療システムの弱体化を招きます。特に低所得国 (LICs) と低中所得国 (LMICs) における公衆衛生への影響は深刻であり死者数も最も多くなると予想されています。AMRの増加というサイレントパンデミックは、私たちの将来の健康と安全を脅かし、世界の不平等を助長し、グローバルの発展を危険にさらしていきます。

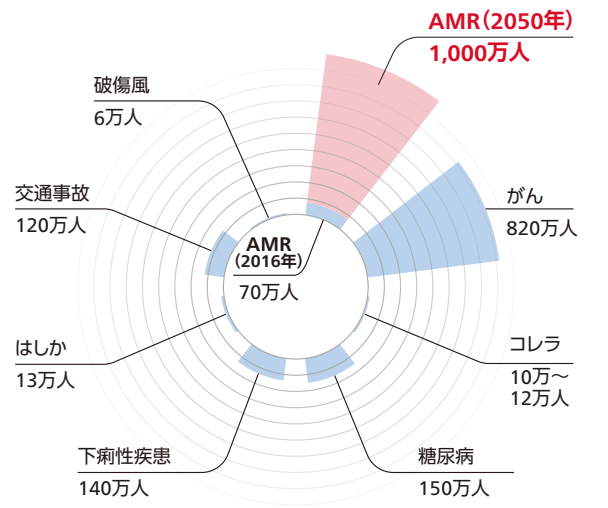
※1 https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf
※2 <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2902724-0>

感染症ビジネスの難しさ

感染症は社会的インパクトが大きく、対処が必要ですが、ビジネスとしての難しさから研究開発を継続する製薬会社は減少しています。

たとえば、世界の急性感染症市場に目を向けると、他の疾患領域と比較して市場の予見性が低く、薬の開発に成功しても投資回収ができずに破産や買収されるケースが多く見られます。大手製薬会社でさえ、莫大な研究開発費や生産設備の

要因別年間死者数



維持費に対する回収ができないことを理由に、次々と市場から撤退しています。

こうした状況が続けば、投資が乏しい感染症領域で研究を行う専門人材も減少し、市場はますます活力を失うという負のスパイラルが拡大します。感染症への対処は社会にはなくてはならない取り組みですが、製薬会社にとっては極めて厳しいビジネスモデルと言わざるを得ない状況です。

セフィデロコルのAMR感染症治療における経済的価値 (インパクト)

NICE (National Institute for Health and Care Excellence) による分析^{※3}では、セフィデロコルは、重度の多剤耐性グラム陰性菌感染症に対する治療法として、非常に高い医療経済効果を持つことが示されています。NICEは、1QALY^{※4}の価値を通常2~3万ポンドとしています。セフィデロコルのINHB^{※5}は、20年間のモデル期間で約16,200 QALYsであると推定されています。これは、金銭価値に換算すると3.24~4.86億ポンドに相当し、セフィデロコルによる治療が患者さまの生活の質と寿命に大きな利益をもたらすことを示しています。

※3 <https://www.nice.org.uk/guidance/hte2/chapter/4-Committee-discussion#economic-evidence>
※4 QALY: Quality-adjusted life years (質調整生存年) の略。QOL (Quality of life=生活の質) と生存年を合わせて評価するための指標。完全な健康状態を「1」、死亡を「ゼロ」としてQOLを数値化し、そこに生存年を掛けて算出する。費用対効果評価では、QALYが高いほど効果が高いことを示す。
※5 INHB: Incremental Net Health Benefit (増分純健康利益) の略。新しい医療技術や治療法がもたらす健康効果の増加分と、それに伴うコスト増加分を合わせて評価する手法。

「SHIONOGI」はなぜ感染症と戦うのか

持続可能な感染症ビジネスの確立に向けたSHIONOGIの取り組み

SHIONOGIは、多くの企業が撤退する中、感染症のリーディングカンパニーとしての責務を果たすため、研究開発やソリューション提供に継続的に取り組んでいます。しかし、それは単に社会的意義や責務のためだけではなく、SHIONOGIであれば感染症ビジネスを持続可能にできるという確信があるからです。

SHIONOGIは、持続可能な感染症ビジネスを確立するために、異なる特性を持つ感染症領域をバランスよく組み合わせています。具体的には、安定した収益で健全なパイプラインを形成できる、「治療に長時間を要する感染症」や「予防ワク

チン」、そして収益予測が難しいが必要不可欠な「急性感染症」とAMRをポートフォリオの対象としています。それぞれの特性や社会的な位置付けを明確に意識しながら、最適なビジネスモデルを確立し、組み合わせることでリスク・機会の分散を図り、事業としての持続性を確保できるように取り組んでいます。さらに、感染症ビジネスを国内だけでなくグローバルにも展開することで、事業の安定化を図っています。各地域のニーズに合わせた製品提供と迅速な対応力を持つことで、世界中の感染症対策に貢献し続けます。

感染症ビジネスの方針

多くの患者さまへ貢献することによる、安定したビジネス基盤の構築	治療に長期間を要する感染症	ワクチンビジネス
	アンメットニーズに応える新市場の開拓 • HIV 感染に対する新たなソリューションの提供 • 致死率の高い真菌感染症の新たな治療薬 (olorofim) の開発 • アンメットニーズの高い感染症 (結核・マラリア・非結核性抗酸菌症など) における新たな治療の研究開発	基盤ビジネスとして、ワクチンを次なる収益の柱へ • COVID-19、インフルエンザウイルスワクチンの上市 • アジア、グローバルへの事業拡大 • 強みとなる新規技術の確立 (経鼻、ユニバーサルワクチンなど)
持続可能なビジネスモデルの構築	急性感染症 (COVID-19、インフルエンザ等)	AMR
	治療薬のグローバル成長 • 「ゾコーバ」・「ゾフルーザ」のグローバル成長 • 継続した研究開発活動による疾患ポートフォリオの拡充 トータルケアの取り組み • 診断ケイパビリティの強化、ワクチンおよび下水モニタリング事業の成長	社会とともに持続可能な市場の創造 • 「フェトロージャ (セフィデロコル)」のグローバル展開 • Push 型・Pull 型インセンティブへの継続的な働きかけ

多くの患者さまへ貢献することによる、安定したビジネス基盤の構築

治療に長時間を要する感染症

治療に長時間を要する感染症は、流行に左右されることがなく、一定期間にわたって安定した収益を見込むことが可能であり、現在もSHIONOGIの大きな収益の柱となっています。SHIONOGIは、HIV/エイズ、結核、マラリアといった世界三大感染症に取り組んでおり、特にHIV分野では、ヴィーブ社との連携を通じてドルテグラビルやカボテグラビルを創製し、これらの化合物は多くのHIVとともに生きる人々に貢献しています。抗HIV薬市場は2023年時点で約4.2兆円に達し、ヴィーブ社は業界第2位のシェアを誇っています。さらに、HIV市場で成長が期待される長時間作用型 (LA) 注射製剤において、

ヴィーブ社は大きなリードを確立しており、今後も継続的な成長が見込まれます。また、SHIONOGIは結核やマラリアの分野においても、公的機関やパートナーとの連携を強化し、新たな治療薬の開発に取り組んでいます。

ロイヤリティービジネス ▶ P.58

ワクチンビジネス

ワクチンビジネスは、ジェネリック薬の参入がないため、特許への依存度が比較的小さく安定したビジネスモデルを構築できます。さらに、健常者を対象とすることで、多くの人々の健康に貢献しながら収益を確保できる点が特徴です。また、参入障壁が高く競争が限られているため、市場での優位性を持続することも可能です。SHIONOGIは、2020年にUMN

ファーマを買収し、ワクチン事業に参入しました。それ以来、研究、開発、製造においてケイパビリティを着実に強化し、2024年6月にはSHIONOGI初の組み換えタンパクワクチン「コブゴーズ」の国内製造販売承認を取得しました。今後は、COVID-19変異株対応ワクチンやインフルエンザワクチンの開発を進めることで、ワクチンメーカーとしての実績を積み重ねるとともに、ユニバーサルワクチンや経鼻ワクチンなどの研究・開発にも注力し、競争力の強化を図ります。これらの取り組みを通じて、SHIONOGIは2030年度までにワクチン事業で売上収益1,000億円を達成し、収益の柱として成長させることを目指しています。

ワクチンビジネス ▶ P.62

持続可能なビジネスモデルの構築

急性感染症

急性感染症は、その性質上、流行の波に収益が大きく左右されるため、ビジネスとしてのマネジメントが感染症の中でも特に困難な分野です。SHIONOGIでは、複数の施策を通じて急性感染症の事業の安定化を図っています。特に重要なのは、複数の疾患ポートフォリオの確立、治療薬にとどまらないトータルケアの提供、そして行政と連携したビジネスモデルの実現です。

2023年度には、抗インフルエンザウイルス薬とCOVID-19治療薬という2つの急性感染症薬を有することで、流行に大きく左右されず安定的な収益を実現することができました。現在も、RSウイルス感染症をはじめとする複数の急性呼吸器感染症にするソリューションの開発を進めており、さらなる安定化に向けて取り組みを進めています。また、トータルケアの提供について、COVID-19では、治療薬の提供や下水疫学調査サービス、診断薬の提供を通じて、実績を示すことができました。足元では、「ゾコーバ」の小児や予防適応に向けた開発も進めており、COVID-19でのトータルケアをさらに拡充しています。今後は、このアプローチをインフルエンザなど他の疾患にも展開し、総合的なケアを提供することで、患者さま一人ひとりに対する価値をさらに高めていくことを目指しています。

国内ビジネス ▶ P.48

AMR

AMRはグローバル、地域、国レベルでの優先度の高い社会課題である一方で、この課題に対応するための新規抗菌薬の開発は非常に難しく、ビジネス面で利益を生み出しにくくなっています。そのため、SHIONOGIは持続的な収益を確保するために、国と連携したPull型インセンティブなどの新たな

ビジネスモデルの構築を進めています。

SHIONOGIは、世界初のシデロフォアセファロスポリン系抗菌薬である「フェトロージャ (セフィデロコル)」を開発し、2020年から米国および欧州での販売を開始しました。セフィデロコルは、実臨床でのエビデンスの蓄積によって、適正使用を推進しながら処方への浸透が進んでおり、海外ビジネスの成長ドライバーとなっています。また、各国の行政と連携し、Pull型インセンティブモデルの採用が進んでおり、日本においても、抗菌薬の販売を手がける製薬企業の収益の一定額を保証する「抗菌薬確保支援事業」に、2023年11月、「フェトロージャ」が本事業初めての対象薬剤として採択されました。

国内ビジネス ▶ P.48

海外ビジネス ▶ P.54

グローバル展開

感染症事業を持続可能なビジネスとするためには、製品展開の範囲を国内に限定せず、自らの力でアジア、米国、欧州へと拡大することがSHIONOGIにとって重要な課題の1つです。すでにセフィデロコルはグローバル展開に向けた取り組みを加速しており、COVID-19治療薬「ゾコーバ」でも、SHIONOGIが主体となってグローバル展開を推進しています。また、低・中所得国 (LICs/MICs) における医薬品のアクセス拡大に向けて、GARDP・CHAI、MPPと連携し、取り組みを進めています。

自社製品のグローバル展開の拡大に伴い、SHIONOGIはグローバル販売力の強化にも注力しており、人材面では、グローバル採用の枠組みを整備し、マーケティング人材の強化を図っています。また、医療アクセス向上の取り組みと連動して、Market Access、Government Affairs、Medical Affairsの各機能のグローバル統括を進め、日本、米国、欧州、アジアにおけるマーケティングおよびサプライチェーンの連携を強化することで、強固なグローバル販売体制の確立を目指しています。

海外ビジネス ▶ P.54



「SHIONOGI」はなぜ感染症と戦うのか

Access to Medicine

澤田 拓子
塩野義製薬株式会社
取締役副会長

Manica Balasegaram
GARDP
Executive Director

対談



澤田 拓子

2015年より当社取締役。2018年より副社長に就任。中期経営計画「Shionogi Transformation Strategy 2030(STS2030)」およびその改訂版「STS2030 Revision」の達成に向けて、2020年度以降はヘルスケア戦略部門、経営戦略部門、医薬事業部門およびDX推進部門等を監督。2022年7月より当社副会長。

Manica Balasegaram

2016年にGARDPのディレクターに就任し、2018年に同代表に就任。グローバルヘルスと感染症の専門家であり、感染症における臨床および公衆衛生の実践、保健政策や医薬品アクセスに関する多岐にわたる国際的な活動に従事。医師および研究者としてサハラ以南のアフリカおよび南アジアの数カ国で勤務し、人道的救急医療の経験を重ねる。

サイレントパンデミックとも呼ばれる薬剤耐性(AMR)の増加は、世界中で問題となると言われており、その中でも特に低・中所得国(LICs/MICs)で深刻になることが懸念されています。SHIONOGIは、GARDPとの技術移転を含むライセンス契約、CHAIを加えた3者間での提携契約の締結を通じて、低・

アクセス改善の必要性

Q AMRとの闘いにおいては、適切な医薬品へのアクセスが重要であると考えられています。この医薬品アクセスの問題について少しお話しいただけますか？

Balasegaram ここで言うアクセスとは「製品やサービスを全世界に届けること」と定義できます。一般の会社ではこれはマーケティングと呼ばれますが、公衆衛生の観点では、医療システムにおけるニーズと効果的な治療薬の特定に加えて公平性の担保が重要です。実は、抗菌薬の位置付けは医薬品の中でも特別と言うことができます。なぜなら、抗菌薬は手術でも、がん治療でも、救命救急でも、あらゆる医療の提供において不可欠な役割を担っているからです。抗菌薬が存在し

中所得国への抗菌薬のアクセス改善を目指しています。今回、GARDPの代表 Manica Balasegaram 医師と塩野義製薬の副会長 澤田拓子が、「セフィデロコル・アクセス・プロジェクト」を通じた、この課題への両者の取り組みについて対談を行いました。

なければ医療について語ることもできません。効果的な治療薬を創造するためのイノベーション(研究開発)も必要ですし、持続可能なアクセスも必要です。

Q Balasegaram 医師からイノベーションという言葉が出ましたが、イノベーションなくしてアクセスもありません。ということで、SHIONOGIがイノベーションという観点で直面している課題はどのようなものですか？

澤田 おっしゃる通り、イノベーションとアクセスはどちらも、AMRとの戦いにおける重要な要素です。イノベーションについて言えば、世界中で本領域において研究者の減少が進ん

でいることが課題です。Pull型インセンティブを含めた市場の健全化を進め、魅力的な環境を提供することにより、多くの若手研究者がこの分野に入ってきてくれるようにしなければなりません。そして、アクセスの問題は先進国でも深刻化する可能性があります。例えば、AMR感染症治療薬の中には、米国では認可されているものの、欧州などでは原価に見合う価格を確保できないために販売できないものもあります。一方、WHOが推奨する抗菌薬適正使用の指標であるAWaRe分類で「Reserve(他の薬が効かない場合の最後の手段として使用されるべき薬)」として位置付けられる抗菌薬は通常の抗菌薬で奏効する感染症にも効きますが、カルバペネム耐性菌感染症などの限定された患者さまに対して使用されなければなりませんし、安易に広く使用されるべきではありません。低・中所得国に供給する場合でも、各国の医療システムにおいてスチュワードシップを準拠できる体制を確立し、継続的にサーベイランスや適正使用を監視する必要があります。それによってSHIONOGI製品の流通も可能になるからです。こうした医療システムの確立・教育等は幅広く行われる必要があります、1社ですでできるようなものではありません。政府、NGOや業界が広く情報を共有し、協働していく必要があるのです。Balasegaram 今起こっていることは悪循環の連鎖です。市場の崩壊に伴いイノベーションのスピードが大幅に鈍化し、研究者の数も減少し、それがさらにイノベーションを阻害しています。この流れを逆転させるためには、より良い環境の創出に対し政府や政策が重要であることを認識する必要があります。AMRに関しては、1つの国が単独ですでることには限界があります。成長力を高める環境の整備や、イノベーションへの支援を怠れば、パイプラインは枯渇し、抗菌薬のポートフォリオは大きな無駄を抱えるでしょう。アクセスの議論を後回しにすれば、各国の政府を説得してイノベーション支援へと誘導することは難しいでしょう。なぜなら、政府からはイノベーション支援のメリットは見えづらいからです。ですから、この問題を考えるときには、どちらか一方だけにフォーカスすることは誤りなのです。

Q 「ワンヘルス(One Health)」とAMRの問題はどのような関係がありますか？

Balasegaram ワンヘルスは、政治家にとってはわかりづらい概念です。これは、人間の健康から動物の健康、そして農業までをも視野に入れた、グローバルなアプローチのことを指しています。私たちは抗菌薬を幅広く利用しているので、AMRも間違いなくワンヘルスの問題の中に含まれます。例

えば、抗菌薬が人間の健康に対して与える効果に関する知識を、動物の健康の向上のためにどのようにして応用できるか、というような問題です。澤田 ワンヘルス・アプローチは非常に重要です。農業・畜産・漁業での使用に加えて、医薬品産業でも製造時に抗菌薬が環境に及ぼす影響を回避する必要があります。細菌は生物体内や地中、水中など私たちを取り巻く環境下の至るところに存在しているために、環境下にばらまかれる抗菌薬は耐性菌を産み出す原因となります。そのため、医薬品製造に関わるものとして製造時における排水管理は非常に重要と考えています。一方、抗菌薬の製造は非常に複雑で、βラクタム系(ペニシリンやセフェム系)抗菌薬を製造する場合、その製造サイトではβラクタム系抗菌薬以外の抗菌薬を製造してはならないと定められている難しさがあります。つまり、安定した必要数量のめどが立たなければ投資も難しく、急な需要増に対応することが困難であるという課題もあります。

Balasegaram 今おっしゃった通り、製造の問題も非常に重要です。ワンヘルスの要素の中でも特に重要になるのが、環境と製造における品質管理の問題であり、私はこれらを基本的な前提条件と見ています。そして、残念ながら出資者や政府機関は、ここにさらなる投資が必要であるということを認識していません。「研究開発」の「開発」のほうが見て過ごされがちです。この問題には、特に抗菌薬に関しては、全世界的に取り組む必要があります。なぜなら、資金不足が医薬品不足や原価の高騰につながり、そしてさらに重要なことは、環境汚染への対応力の低下やワンヘルスの実践の鈍化にもつながるからです。

「セフィデロコル・アクセス・プロジェクト」は先駆的な取り組みとして非常に重要です。アクセスだけに注目するのではなく、より持続可能性が高く費用対効果も高いグローバルな供給インフラを、責任あるかたちで確立することにも取り組まなければなりません。そのためには、製造の分野で、新たなパートナーであるOrchid社のような会社と協力する必要があります。それはまた、SHIONOGIにも私たちとの提携に伴うリスクへの理解を求めるもので、両者でリスク軽減プランを構築する必要がありました。セフィデロコルには様々な要素が絡んできます。優れた無菌環境のインフラを整備することもその一つです。また、WHOの事前認証にも耐えられる品質も確保する必要があります。こうしたアクセスに関する問題すべてに対処するためには、数年単位の時間がかかります。そして適切なパートナー選びもカギになります。

特集 社会課題への対峙で価値を創造する

22 塩野義製薬株式会社 統合報告書 2024

塩野義製薬株式会社 統合報告書 2024 23

特集「SHIONOGI」はなぜ感染症と戦うのか

アクセスに関するSHIONOGIとGARDPの取り組みの詳細：
「セフィデロコル・アクセス・プロジェクト」

Q アクセスに関する課題についてご説明いただきました。次に、ソリューションについても触れていきたいと思います。GARDP、CHAI (Clinton Health Access Initiative)、そしてSHIONOGIの3者はパートナーシップを結んでいます。その狙いは何なのか、そしてそれぞれのパートナーに求めているものは何ですか？

澤田 将来はともかく、現状SHIONOGIのグループ会社でカバーできる地域は限定的ですが、一方、セフィデロコルの承認が見えてきた頃から本薬の公衆衛生上の重要性・アクセスの必要性は強く認識していました。なぜなら、SHIONOGIはヴィーブ社との共同開発により、HIV治療薬を開発し、ヴィーブ社によって市場に提供していますが、開発段階からMPPと提携して低・中所得国への提供を行ってきたからです。ただ、規制上の手続きなどは比較的類似しているものの、抗ウイルス性疾患治療薬と異なり、AMR感染症治療薬は適切な治療薬を選択するための診断方法も簡単ではありませんし、医師、薬剤師、検査技師などの連携も含めて対応の仕方が大きく異なります。各国の規制や医療環境を理解し、細菌感染症固有の問題をきちんと認識してサーベイランスや教育、体制構築ならびに適正使用を推進することに熱意をもって取り組んでくださるパートナーでなければなりません。その以前から、新生児敗血症治療薬を探しておられたGARDPとほかの薬剤でお話していたこともあり、ご相

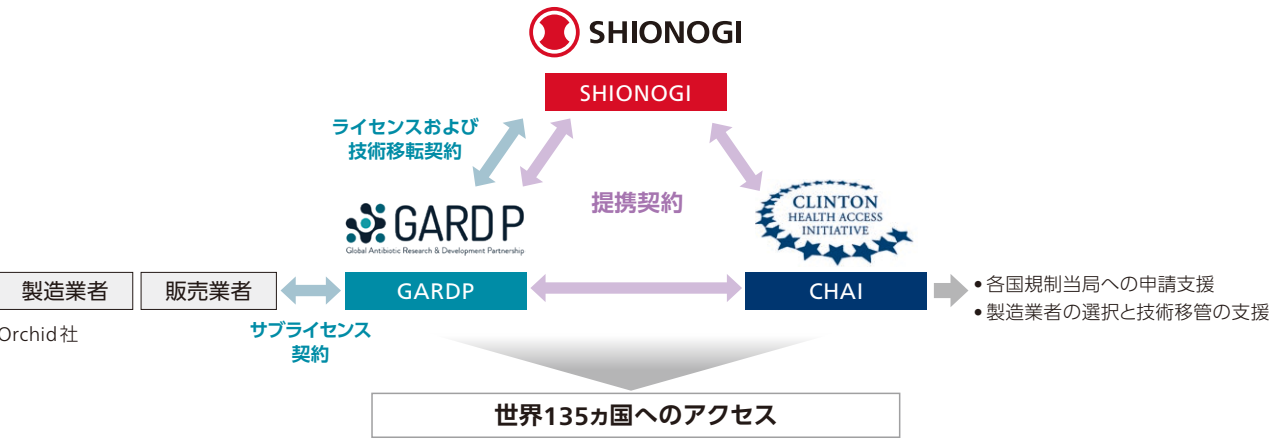


談したところ、ちょうどGARDPがCHAIとともに本プログラムを立ち上げられることになったために、喜んでお話を前に進めさせていただきました。非常に良いタイミングで本プログラムを立ち上げてくださったことに感謝していますし、SHIONOGIもセフィデロコルを新たな地域のセフィデロコルを必要としている患者さまに届けられるようになることを喜んでいます。

Balasegaram GARDPは比較的若い組織です。構想が立ち上がったのが2016年で、法人としての設立は2018年です。私たちの使命は、低・中所得国の公衆衛生において大きな影響力を持つ抗菌薬の開発とアクセスの加速であり、この数年間は、そのための医療ポートフォリオの構築に取り組んできました。私たちは早い段階で自分たちが取り組むべき課題の範囲を設定しましたが、これには大人や子ども、重篤な細菌感染や性感染症が含まれます。次に、私たちはポートフォリオ・プロジェクトの構築に着手しました。これは、パートナーとの直接的な協働を通じて、医薬品の開発とアクセスを加速する取り組みです。

セフィデロコルはアクセスのフェーズに到達した初の治療薬です。この医薬品はすでに多くの国で患者に提供されているものの、まだ新しいテクノロジーであるため、私たちが取り組んでいるほかのプロジェクトとは異なります。我々がSHIONOGIに相談した時に印象深かったのは、治療の難しいグラム陰性菌感染症にはあまり多くの選択肢はないけれど、この薬は興味深い、ということでした。それこそが私たちの最も大きな関心事でした。つまり、この医薬品の臨床における有効性です。

SHIONOGI、GARDPおよびCHAIの強みの融合：アクセスの課題に対処



次に、私たちはGARDPの貢献が最大化できる分野の検討に入りました。私たちは革新的なライセンス契約を確立し、品質保証された供給元の代替候補を検討し、低・中所得国でこの医薬品を販売できるパートナー探しに着手しました。そして、優先的に導入を行う市場を決定しました。私たちには大きな資金力はないので、持続可能なかたちで迅速に動く必要があります。そこでは官民のパートナーシップがカギを握ります。私たちのパートナーには、SHIONOGIやOrchid社のような企業パートナーに加え、様々な政府機関や出資者がいます。GARDPにとってSHIONOGIとのコラボレーションは非常に重要です。なぜなら、これがお手本となり、今後の新たなプロジェクトに活かせる知見を得ることができるからです。

澤田 私たちは実際、この非常に有用な抗菌薬を医療システムが脆弱な国に導入するための取り組みに協力することは、SHIONOGIが担うべき責任だと考えていますので、むしろ、私たちの方こそこのようなパートナーシップの機会を得たことを嬉しく思っています。

Q この2年間で何が達成できたとお考えですか？
また、これから到達を目指す次の目標は何ですか？

Balasegaram まず、GARDPとSHIONOGIの間でライセンス契約を結びました。次にCHAI、GARDP、SHIONOGIの3者で提携契約を結びました。その上で、次の重要なフェーズである製造パートナーの選定に進むことができました。私たちはじっくりと時間をかけて製造パートナー選定作業を行い、2023年9月にOrchid社との間でサブライセンス契約と製造契約を締結しました。今はSHIONOGIとOrchid社との間の技術移転のプロセスに入っています。Orchid社は現在新たな設備を建設中です。今後は製造プロセスの検証、バッチ試験、規制当局への認可申請、そして世界保健機関(WHO)からの意向表明書(EOI)の取得へと動いていきます。SHIONOGIの支援も受けながら、販売契約のための重要なパートナー選定作業もスタートします。



私たちは、このコラボレーションを長期的なパートナーシップとして位置付けています。患者に医薬品を届ける道筋について、ここまですべてのステップをご説明してきましたが、2027年までかかると見込んでいます。その後は、効果的な市場展開を目指していきます。ですから、これは継続的なプロセスであり、その過程で様々な新たな知見を獲得することができるでしょう。

Q セフィデロコルが目標とする市場で入手可能になるのはいつになるのかについては、すでによく質問を受けていると思いますが、いかがですか？

澤田 COVID-19ワクチンに関しては、短期間で何億人もの方に供給できる体制を構築し、製品を提供できたために本事例でも同様に速やかに対応可能と考えておられるのではないかとこの点に懸念を有しています。今回、Orchid社という素晴らしいパートナーを得ましたが、新たな機器も必要であり、技術移管を終え、製造サイトとしての承認を得て、実際にOrchid社が製品を提供できるまでに少なくとも3年以上を要します。その間にstewardshipに則って適正使用できる環境整備を順次進めていければと思います。

Balasegaram 私は、期待は控えめにしておいたほうがいいと考えています。なぜなら、市場は崩壊しており、目指しているのはリソースに限りのある国への製品の導入だからです。この他にも課題はたくさんあります。SHIONOGIとGARDPは、できる限りスピーディーに前へ進むことを目指していますが、慎重さも必要です。近道をすることは避け、リソースとニーズとのアンバランスには常に意識を向けておかねばなりません。

Q 日本政府に期待する役割についてはいかがでしょうか？

澤田 日本政府は、G7やG20などを通じて影響を与えることができます。資金も重要ですが、政策的に世界を牽引すること、さらに日本は多剤耐性グラム陰性菌感染症の発生抑制に関しては上手く進めることでできている国でもあるため、その観点からの教育支援なども有効かと思います。

Balasegaram 日本政府は私たちにとって重要なパートナーで、早い段階からこのプロジェクトに参加してくれています。今後も、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジという点では日本は非常に強力な役割を担い続けていくでしょう。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジは、私の考えでは、医療提供システムを強化し、より持続可能な資金調達を実現するうえで重要なカギとなります。日本政府はGARDPを含む全世界の医療イニシアチブの重要なサポーターとしての地位を築いてきました。公共セクターと民間セクターの協働によって素晴らしい進歩と成功が実現してきたということを、日本の人々にも理解してもらうことが重要です。また、SHIONOGIにも深い感謝を表明したいと思います。私たちGARDPは企業ではありませんから、パートナーシップ・モデルを導入しています。パートナーの力を活用することで使命を果たしていくのが、私たちのあり方なのです。

1

ヘルスケアのイノベーターとして
進化を価値に転換する

目次	
リスクと機会	28
SHIONOGIの重要課題 (マテリアリティ)	30
SHIONOGIの強み	32
価値創造プロセス	34
中期経営計画	36
投資／財務戦略	42



訴求ポイント

- SHIONOGIが対応すべき重要課題に対する2023年度の取り組み実績
- SHIONOGIが培ってきた4つの強みと、強みを背景とした価値創造の仕組み
- 中期経営計画「STS2030 Phase 2」の進捗状況と2024年度の取り組み
- 成長につながる投資／財務戦略と株主還元方針

認識している時間軸

～2024年度 短期
～2030年度 中期
2031年度～ 長期

ヘルスケア社会課題の解決を通じた価値創造
経営基盤の強化と持続可能な社会への貢献

環境変化／社会ニーズ

社会・ヘルスケア業界を取り巻く環境の認識

COVID-19の世界的流行とその後の生活様式の変化

企業の社会的責任範囲のさらなる拡大

先進国の高齢化、新興国の台頭

未来を担う子どもたちへの投資の加速

ヘルスケア産業の構造変化

医療へのアクセス制限

国際情勢の不安定化

デジタル化などの技術革新／技術進化・データ活用 の発展

医療用医薬品の世界市場の成長と日本市場の縮小

地球温暖化

SHIONOGI Group Vision 実現に向けた Transformation

働き方改革の推進

パイプライン数、研究開発進度の偏り

ロイヤルティービジネスへの高い依存

パテントクリフリスクの低下

リスク

衛生意識の高まりに伴う感染症治療薬市場の縮小

自社および調達先による下記事象に伴う人権侵害、安定供給・事業遅延・継続リスク／信用力低下

地域社会との関係悪化

人権問題、環境問題、コンプライアンス・ガバナンス上の問題の発生

情報セキュリティリスクの上昇

破壊的イノベーションによる既存のビジネスモデルの崩壊

SHIONOGI Group Vision の実現を担う人材の不足

新興国市場における打ち手不足による機会損失

創業ハードルの上昇、研究効率の低下

生産性の低下／人材流出

機会

温暖化による感染症のグローバル化

世界的な感染症対策への期待と需要増加

すべての世代のウェルビーイング実現と社会参画への需要増加

予防・未病・セルフメディケーションニーズの向上と市場の拡大

医療アクセスの促進

技術革新によるソリューションの創出

自社および調達先による下記事象に伴う安定供給の実現、顧客満足・信頼性の獲得

安定供給・品質保証の継続改善

人権、環境への配慮

特許に依存しないビジネスの構築

従業員の Transformation への意識向上によるイノベーション創出・変化対応力の強化

多様な人材が活躍できる環境拡大による人材確保

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

健やかで豊かな人生への貢献

イノベーションの創出

医療アクセスの向上

責任ある製品・サービスの提供

サプライチェーンマネジメントの強化

人権の尊重

環境への配慮

成長を支える人材の育成・確保

コンプライアンスの遵守

ガバナンスの強化

持続可能な社会へ貢献するために取り組む重要課題

経営基盤を強化するために取り組む重要課題

SHIONOGIの重要課題（マテリアリティ）

2023年度は社内外の環境変化を踏まえてリスクと機会の見直しを行い、2022年度に認識したリスク/機会およびマテリアリティに変更はないことを確認しました。一方で、以下の理由によりマテリアリティの一部修正を行うとともに、各マテリアリティの指標を新たに設定し、取締役会にて承認を得ました。

- 「持続可能な社会保障への貢献」は「医療アクセスの向上」を実現するために必要な要素であることから「医療アクセスの向上」に統合
- 「感染症の脅威からの解放」や「健やかで豊かな人生への貢献」の実現にはイノベーションを起こし続けることが必要であることから「イノベーションの創出」を追加

マテリアリティ特定プロセス

課題の抽出

■ リスクと機会の評価

● 社内外の環境変化に対する認識をもとに機会と脅威を整理

- 社会、事業、社内の3軸で評価
- ISO26000やESG開示基準の観点を考慮

■ 分類

● 意味合いから価値創出、持続可能な社会への貢献、基盤の3要素に整理

▼

ステークホルダーへのヒアリング

● 投資家や有識者などの社外ステークホルダーおよび社内関連部署にヒアリングを行い、妥当性を確認

▼

マテリアリティの特定とモニタリング

■ 抽出された事項の優先順位付け

● 3要素ごとに影響度と発生・実現可能性の2軸で評価

- 影響度:ステークホルダーエンゲージメントから得た期待値を考慮
- 発生・実現可能性:時間軸を考慮

■ 取締役会での承認

● 経営会議での議論を経て取締役会にて承認

■ モニタリング

● 環境変化およびリスクと機会の評価に基づき、定期的に経営会議にてマテリアリティ見直し要否を検討

● 見直しが必要な場合は取締役会に上程

マテリアリティ	指標	主な取り組み実績	特に貢献するSDGs
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 ➢ P.16、P.48、P.54、P.58、P.62、P.66	● 感染症薬の売上: 829 億円(国内) ● 感染症治療薬のパイプライン: 13 品目 ● 感染症予防ワクチンのパイプライン: 6 品目 ● Webセミナーなどを活用した感染症に関する正しい知識の普及啓発活動の実施数: 17 件	3 すべての人に健康と福祉を
	健やかで豊かな人生への貢献 ➢ P.48、P.54、P.62、P.66	● QOL疾患関連の売上*2: 682 億円(国内) ● QOL疾患治療薬のパイプライン: 24 品目 ● 発達障がいに対する理解促進のための啓発セミナーへの参加者数: 2,398 人	
	イノベーションの創出 ➢ P.62、P.66	● パイプライン数: 43 品目 ● 医薬品、ワクチン以外のヘルスケアソリューション: 7 件	
	医療アクセスの向上 ➢ P.22、P.54、P.62	● MPPとの提携を通じたエンシトレルビルの提供可能国: 117 ヵ国 ● GARDP、CHAIとの提携を通じたセフィデロコルの提供可能国数: 135 ヵ国 ● WHO 必須医薬品リストへの掲載 ● ヴィーブ社によるドルテグラビル、カボテグラビルの提供国数: 140 ヵ国以上 ● Mother to Mother SHIONOGI Projectにおいて医療サービスを受けた延べ人数: 160,151 人(2015年10月~2023年11月)	8 働きがいも経済成長も
持続可能な社会へ貢献するために取り組む重要課題	責任ある製品・サービスの提供 ➢ P.84	● Quality Cultureの醸成活動などの推進 ● 製造所監査などを通じた管理監督活動	9 産業と技術革新の基盤をつくろう
	サプライチェーンマネジメントの強化 ➢ P.82	● 2023年度質問票またはEcoVadisによるアセスメントを行った会社数: 68 社 ● サプライヤーおよび製品製造所のマルチソース化 ● 安定供給に向けたサプライヤーとの連携体制の構築 ● 面談、説明会による働きかけを実施した会社数: 29 社	
	人権の尊重 ➢ P.85	● 現代奴隷法に基づく声明文の表明 ● 人権インパクトアセスメントの実施	12 つくる責任 つかう責任
	環境への配慮 ➢ P.86	● 温室効果ガス (GHG) 排出量 (スコープ1・2:マーケットベース): 72,023 t-CO ₂ ● 総エネルギー消費量: 333,595 MWh ● 再生可能エネルギー由来電力の使用率: 40.8 %	
経営基盤を強化するために取り組む重要課題	成長を支える人材の育成・確保 ➢ P.74	● 競争力のある多様な人材の確保 ● グローバル人材の育成 ● マネジメント人材の多様化 ● 「SHIONOGIグループEHS行動目標」(安全衛生)の達成 ● 健康経営目標の達成	17 パートナリシップで目標を達成しよう
	コンプライアンスの遵守 ➢ P.102	● Global Compliance & Quality Weekの実施 ● 全従業員対象のコンプライアンスに関する意識調査の実施と分析結果のフィードバック	
	ガバナンスの強化 ➢ P.90、P.92	● スキル・マトリックスの見直し ● 指名諮問委員会での社長のパフォーマンスレビューの実施 ● 株主・投資家と社外取締役との対話の実施	

※1 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等 (MCM) の利用可能性を確保することが必要な感染症

※2 国内医療用医薬品売上のうち、感染症薬の売上を除いた金額

SHIONOGIの強み

創薬型製薬企業として培った、
SHIONOGIの成長を支える4つの強み



創薬型製薬企業として自社創薬にこだわり、研究開発活動に注力してきた結果、SHIONOGIは60%を超える自社創薬比率を維持しています(2024年6月時点)。COVID-19治療薬や予防ワクチンの創製に異例の体制で挑み、そこから得た貴重な学びを活かして、これまで培った強みである高効率な低分子創薬エンジンの進化を図っています。さらに、ワクチン・ペプチド・核酸・抗体など、様々な創薬モダリティの獲得に挑戦し、幅広いヘルスケア課題の解決にも挑戦の幅を広げています。



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治療薬を社会にお届けしてきました。多くの企業が市場の予見性や収益性の低さを理由に感染症領域から撤退する中、SHIONOGIはこの領域への投資を継続することで、感染症に対する他の追随を許さない知見と技術、世界的に誇れる有数の菌ライブラリ、それらを管理する先進的な研究設備を獲得してきました。さらに、治療薬にとどまらないトータルケアの提供へと活躍の幅を広げ、感染症の脅威に立ち向かっていきます。

患者さまや世の中の困りごと(ニーズ)は時代とともに変化を続けてきましたが、SHIONOGIはいつの時代もヘルスケアニーズに向き合い、「正確」「正直」「信頼」を追求しながら真摯に新たな価値を生み出し、お届けしてきました。そのために積み上げた先人たちの努力は、歴史を重ねる中でSHIONOGIを支える4つの強みへと変わっていきました。これからもSHIONOGIはこの強みに磨きをかけ、ヘルスケアの未来を創り出すことに挑戦し続けます。



SHIONOGIは新たな価値をより早く、より広範にお届けするために、新規モダリティの獲得、研究開発の推進、製品価値の最大化などの医薬品事業における様々なステージで、最適なパートナーとのアライアンスを実現し、SHIONOGIとパートナー双方を持続的に成長させるWin-Winの関係構築力を培ってきました。テクノロジーの進化に伴い、新しい発想や技術を持った様々な企業がヘルスケア領域に参入しています。SHIONOGIの関係構築力を生かし、協創の核として、高度化するヘルスケアニーズに応えていきます。



SHIONOGIの持続的成長を支え、新たな価値を生み出す源泉は、SHIONOGIを構成する一人ひとりの人材にほかなりません。将来のヘルスケアニーズを適切に予測し、新たな価値を創造していくためには、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が重要です。SHIONOGIでは、あるべき人材像を明確に示し、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、多様な価値観を持つ人材が能力を最大限に発揮できる環境を構築しています。

価値創造プロセス

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 (=HaaS) で、トータル ケアを実現

INPUT

主な資本

人的資本

- ・経営理念の浸透度 **81.5%**
- ・1人当たり教育研修費 **8.1万円**
- ・将来の経営を担う人材プール **28人**^{※1}

知的・製造資本

- ・SHIONOGI独自の専門的な知見・技術
- ・設備投資額 (IT・工場設備) **149億円**

社会・関係資本

- ・多様なパートナーシップ STS2030累計 **48件**
- ・国、自治体、地域コミュニティとの良好な関係

財務資本

- ・資産合計 **1兆4,169億円**
- ・STS2030 Phase2での研究開発費総額 **3,000億円**

自然資本

- ・総エネルギー消費量 **333,595MWh**
- ・総取水量 **1,465千m³**

※1 4年累計の理事の人数

OUTPUT

提供する価値



日常生活に取り込むことで将来の疾病リスクを軽減し、健康増進に寄与するソリューション

未病・ケア

イノベーション創出力

感染症のノウハウ

予後

治療後も継続的に健康で安心した暮らしができるソリューション

予防

疾患特性や発症リスクに応じて日常的もしくは時節に応じて対処するソリューション

販売

協創の核

開発

製造

アライアンス・協働

人材

治療

薬物治療のみにとどまらない個別最適な治療を実現するソリューション

診断

現在の病気やその予兆を早く正確に見つけ、早期治療・予防へつなげるソリューション

OUTCOME

創出する価値

人的資本

- ・経営理念の実践 **72.5%**
- ・DE&Iの推進
ユニバーサルマナー検定3級認定者 **96%** / 全マネジャー^{※2}
- ・人材プールから執行役員への登用数 (過去3ヵ年累計) **7人**

知的・製造資本

- ・SHIONOGI独自の専門的な知見・技術の蓄積
- ・自社創業比率 **66%**
- ・グローバル開発品目数 **24品目**

社会・関係資本

- パートナーとの契約締結により
- ・エンジトレルビルが提供可能な国数 **117カ国**
- ・セフィデロコルが提供可能な国数 **135カ国**
- ・ドルテグラビル / カボテグラビルの提供国数 **140カ国以上**

財務資本

- ・税引前利益 **1,983億円**
- ・TSR 年率:
過去1年 **32.3%**、過去3年 **11.1%**、
過去5年 **4.1%**、過去10年 **16.3%**
- ・ROE **13.9%**

自然資本

- ・抗菌薬の排出管理
- ・総エネルギー消費量 前年度比 **1.3% 減**
- ・総取水量 前年度比 **5.5% 減**

※2 国内SHIONOGIグループのマネジャー研修受講対象者

開発パイプラインの詳細は当社Webサイトをご覧ください。
<https://www.shionogi.com/jp/ja/innovation/pipeline.html>

IMPACT

共有する価値

社会

SDGsへの貢献
(健康で豊かな社会への貢献)

顧客

健康寿命の延伸、
QOL向上、
新たな価値協創

従業員

安心して働ける職場、
成長・やりがいを感じる
職場

株主・投資家

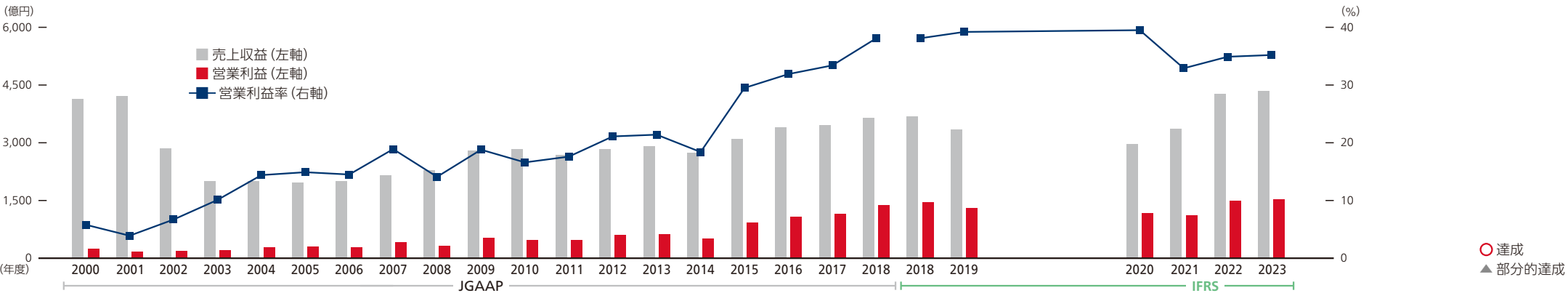
サステイナブルな成長、
利益の還元

SHIONOGI
Story 1

ヘルスケアのイノベーターとして進化を価値に転換する

中期経営計画

過去の中期経営計画の振り返り



	第1次中期経営計画 (2000年度～2004年度)	第2次中期経営計画 (2005年度～2009年度)	第3次中期経営計画 (2010年度～2013年度)	第4次中期経営計画 (2014年度～2019年度)	
	医療用医薬品事業への集中 ～基盤整備～	研究開発の充実と グローバル体制の整備 ～飛躍への胎動～	グローバルへの成長へ ～SONG for the Real Growth～	創業型製薬企業 として成長する ～Shionogi Growth Strategy 2020～	創業型製薬企業 として社会とともに 成長し続ける ～Shionogi Growth Strategy 2020～
成果と評価	(単位:億円)	(単位:億円)	(単位:億円)	(単位:億円)	(単位:億円)
	2004年度	2009年度	2013年度	2016年度	2019年度
	売上高	売上高	売上高	売上高	新製品売上
	当期利益	営業利益	営業利益	経常利益	経常利益
	研究開発費	当期利益	営業利益率	研究開発費	ROIC
課題	ROE	研究開発費	研究開発費	ROE	CCC
		ROE			自社創業比率
					ROE
					DOE
更新	○ 基盤整備	○ 重点領域の明確化	○ 新薬を軸とする成長	○ SGS※12020で掲げていた主要KPI(経常利益、効率性KPI、株主還元KPI)を達成	○ 自社創製品の継続的創出
	・卸、植物薬品、動物薬品、臨床検査、工業薬品、カプセル事業を譲渡・売却し、医療用医薬品へ集約	・強みである感染症領域に加え、代謝性疾患、疼痛の2領域を強化し、パイプラインが構築できるレベルに成長	・自社グローバル開発(Phase3)の実施	・「ゾフルーザ」、[ムルプレタ]、[サインバルタ]、セフィデロコル、カボテグラビル	・「ゾフルーザ」、[ムルプレタ]、[サインバルタ]、セフィデロコル、カボテグラビル
	▲ 研究開発	▲ 強い営業の確立	○ 国内事業	○ ビジネスオペレーションの強化	○ ビジネスオペレーションの強化
	・海外合併会社 Shionogi-GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, LLC (後の Shionogi-ViiV Healthcare LLC) を設立し、抗 HIV 薬の共同研究開発を開始	・「フレストール」を国内売上高230億円の主力製品に育成	・戦略8品目の成長・売上比率の拡大	・コストマネジメント力向上	・コストマネジメント力向上
	▲ 海外事業	○ 海外事業	・「フレストール」、[サインバルタ]でトップシェアを獲得	・自社創製品はすべてグローバル開発、海外上市	・自社創製品はすべてグローバル開発、海外上市
更新	・グローバル開発の基盤整備 (Shionogi.Inc設立)	・抗 HIV 薬の GSK 社との共同開発	▲ 海外事業	※1 SGS:「Shionogi Growth Strategy」の略。	※1 SGS:「Shionogi Growth Strategy」の略。
			・「Osphena」の上市		
			・欧州、中国への展開		
			○ 収益構造		
			・導出品目の契約変更		
更新			・コストコントロール力の強化		
更新	・環境変化の激しい医薬品業界への対応	・研究シーズ探索と前期創業プログラムの充実	・新製品の価値最大化のスピードに課題が残る	新製品の価値最大化	新製品の価値最大化
	・感染症領域に加え、第二、第三の重点領域の確立	・臨床予測性の向上	・米国事業の黒字化未達	・「サインバルタ」、「インチュニブ」は成長したもの、目標は未達	・「サインバルタ」、「インチュニブ」は成長したもの、目標は未達
		・グローバル開発の迅速な戦略策定と意思決定	・新製品群(「サインバルタ」、「ムルプレタ」、「アシテア」、「Osphena」など)のシェア拡大速度が不十分	・「ゾフルーザ」の情報提供で課題が顕在化(全社マーケティング力の不足)	・「ゾフルーザ」の情報提供で課題が顕在化(全社マーケティング力の不足)
		・売上目標の達成と販売経費の適正化	・ロイヤリティー収入を除いた従業員1人当たりの営業利益が停滞	海外事業の成長	海外事業の成長
		・間接部門費の削減		・米国ビジネス:戦略品の目標未達(「Osphena」、「サインバルタ」)	・米国ビジネス:戦略品の目標未達(「Osphena」、「サインバルタ」)
更新				・欧州・中国:ビジネス基盤の整備途上	・欧州・中国:ビジネス基盤の整備途上
				従業員1人当たりの生産性向上	従業員1人当たりの生産性向上

STS※2 Phase1 (2020年度～2022年度)				
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 Transformationの具現化				
■ 主要 KPI の達成 () 内は STS2030目標値 (単位:億円)				
成長性	KPI	2020年度	2021年度	2022年度
	売上収益	2,972	3,351	4,267 (4,000)
	コア営業利益※3	940	1,106	1,585 (1,200)
	コア営業利益率	31.6%	33.0%	37.1% (30%)
	海外売上高比率	16.2%	22.3%	16.9% (25%)
株主還元	自社創業比率	71%	73%	61% (60%)
	EPS	365円	378円	619円 (370円)
	DOE	4.1%	3.8%	3.9% (4%)
	ROE	13.9%	12.5%	17.8% (13%)
※2 STS:「Shionogi Transformation Strategy」の略。 ※3 営業利益から非経常的な項目(減損損失、有形固定資産売却益等)を調整した利益				
■ 主な成果				
○ 自社創製品の拡大				
・COVID-19治療薬「ゾコバ」の国内緊急承認取得				
・海外ビジネスの強化				
・HIVフランチャイズの成長				
○ 医療用医薬品以外の製品・サービスの進展				
・COVID-19予防ワクチンの国内承認申請実施				
・Yui Connection株式会社の設立と事業開始				
・不眠症治療アプリに関する販売提携契約の締結				
・下水疫学調査サービスの開始				
・ガンマ波サウンドケア「kikippa」の販売開始				
○ ガバナンスの強化				
・社内意思決定プロセスの整備				
・マネジャー教育の継続実施				
■ 学びと変革に向けた強化ポイント				
COVID-19環境下における経験からの学び				
・「感染症の脅威」の再認識				
・アンメットニーズ創業の重要性				
・グローバルにものを届ける力の不足				
・ビジネススピードの重要性				
変革に向けた強化ポイント				
・販売力の強化 ーグローバルに届けるカー				
・パイプライン強化 ー社会課題解決に向けた投資 ー				
・経営基盤の強化 ービジネススピード向上・人材強化 ー				

STS2030 Phase2の概要

STS2030 Phase2では、「感染症領域を中心としたグローバルでのトップラインの成長」と「積極投資による成長ドライバーの育成」をビジネスの成長に向けた基本方針に据え、「顧客・社会に新たな価値を創出」、「経営基盤の強化」、「持続可能な社会への貢献」の3つの課題に取り組みます。「顧客・社会に新たな価値を創出」では、「感染症の脅威からの解放」、「健やかで豊かな人生への貢献」、「イノベーションの創出」、「医療アクセスの向上」の4つを特定しており、社会を脅かす影響度の高い感染症や社会的影響度の高いQOL疾患に対するソリューションの提供を実現していきます。

STS2030 Phase2の基本方針

感染症領域を中心としたグローバルでの
トップラインの成長

COVID-19治療薬「ゾコバ」やインフルエンザ治療薬「ゾフルーザ」を中心とした販売の拡大を実現するとともに、多剤耐性グラム陰性菌感染症治療薬「フェトロージャ」を中心としたグローバルでのトップラインの成長に向けた取り組みを進めます。HIVフランチャイズにおいては、ヴィーブ社による経口2剤レジメンや長時間作用型(LA)製剤が堅調に伸長しています。今後は患者さまのQOLを向上するため、超長時間作用型(ULA)製剤の創製を目指していきます。

積極投資による成長ドライバーの育成

積極投資を通じて、パイプラインの強化やワクチン事業を中心とした新規事業群の成長を実現していきます。さらに、従来の感染症疾患に加えて、肥満や睡眠障害などの社会的影響度の高いQOL疾患のアンメットニーズを満たす成長ドライバーを育成していきます。

主要な KPI ※4

	STS Phase1	STS Phase2	STS Phase3	
	FY2022	FY2023	FY2025	FY2030
売上収益	4,267億円	4,351億円	5,500億円	8,000億円
海外売上高CAGR (ロイヤリティー収入を除く)	—	17.4% (FY2022を 起点とする)	50% (FY2022を 起点とする)	15% (FY2025を 起点とする)
EBITDA	1,756億円	1,887億円	2,000億円	—

※4 FY2022、2023は実績値、FY2025以降は目標値

STS2030 Phase 2の進捗

2023年度の成果と取り組み

STS2030で目標に掲げているSHIONOGI Group Vision (2030年Vision)は、2023年度に一層具現化が進みました。COVID-19に関しては、治療薬の開発に加え、社会的ニーズが高い予防ワクチンの開発を強力に推し進めました。SHIONOGIのグループ総力を挙げて取り組み、2024年6月にCOVID-19予防ワクチン「コブゴーズ」の国内製造販売承認を取得することができました。

新製品の成長

製品・サービスの開発において、現在の開発パイプラインの中から2030年度までに10製品以上の上市を目指すとともに、既存アセットの成長や積極投資による製品導入など、グローバルでの成長に向けた取り組みを進めてきました。既存アセットの成長については、SHIONOGIは「フェトロージャ」の欧米への販売拡大を進めるとともに、2023年度にかけて国内および台湾の患者さまにも「フェトロージャ」をお届けする環境を整備することができました。「ゾコーバ」に関しては、2024年3月に日本における通常承認を取得したことに伴い、引き続き国内での自社販売を中心としたトップラインの成長に取り組みむとともに、グローバル展開を加速していきます。

ワクチン開発の進展

2024年6月にCOVID-19予防ワクチン「コブゴーズ」の国内製造販売承認を取得した実績をもとに、ワクチン製剤の持続的な開発競争力の獲得を進めています。ワクチンプラットフォームを確立し、WHOが推奨する株を含有するワクチン製剤のタ

イムリーな市場供給を目指すべく、起源株ワクチンに加えて変異株ワクチンの開発を進めています。また、SHIONOGIは経鼻ワクチンやサルベコウイルス亜属全般に対するユニバーサルワクチンの研究開発に取り組み、呼吸器感染症市場におけるグローバル競争を勝ち抜く競争力の獲得を進めています。現在、ユニバーサルワクチンの開発抗原の選抜が完了し、2024年度内の臨床入りに向けて、各種の研究を進展させています。

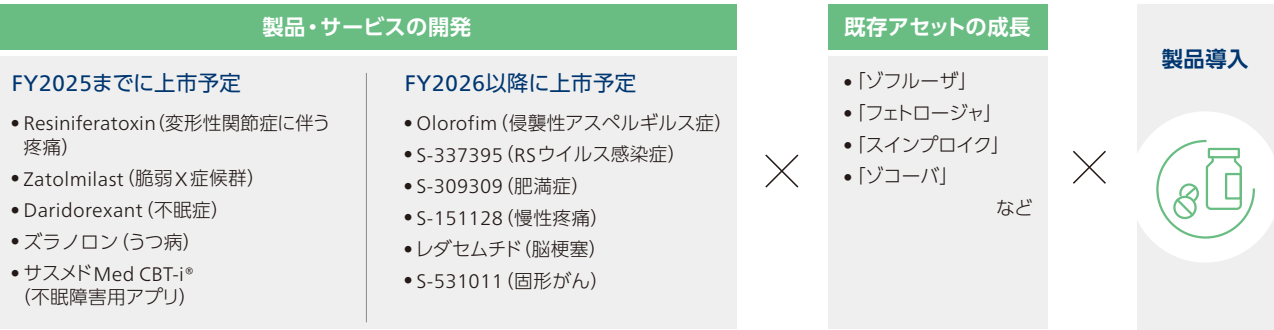
HaaSビジネス展開

HaaSビジネスでは、OTC医薬品事業、CDMO事業の拡大に加え、SHIONOGIの強みを活かした多様なパートナーとの協創を通じて、プラットフォームサービス事業の創出を積極的に進めています。例えば、社会的影響度の高いQOL疾患として、深刻な睡眠障害への取り組みが挙げられます。2023年11月に設立したSHIONOGIと米国Apnimed社の合併会社では、SHIONOGIの有する低分子創薬力とBest-in-classの化合物創出力、およびApnimed社の有する経験豊富な臨床段階の創薬チームや睡眠障害の医療に関する臨床施設との強固なネットワークを含む高度な知見や優れたトランスレーショナルリサーチを組み合わせて取り組みを進めます。両社の強みを活かすことで、お互いの協力なしでは実現できない、より迅速で有望なソリューションの創出を目指します。

感染症領域における研究開発の進化

感染症対策は公衆衛生上の大きな課題であり、製薬企業だけではなく、政府、アカデミア、社会を含むすべてのステークホルダーによる、“真のパートナーシップ”の構築が必要です。

新製品の成長



さらに、研究開発の質とスピードを向上していくにも、事業投資などを含めた外部連携の強化が重要です。SHIONOGIは、自分たちだけで推し進めることが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で生産性を高めることに注力してきました。2023年度にはライフサイエンス/ヘルスケア企業、国際機関、ベンチャーキャピタルやアカデミアとの外部連携を一層強化しました。一例として、産学が連携して迅速にCOVID-19に関する研究を推進するため、その拠点として新たな共同研究講座を大阪大学に設置しました。SHIONOGIはCOVID-19治療薬「ゾコーバ」を、大阪大学は専門知識を持つ人材や医療体制をそれぞれ提供し、COVID-19の罹患後症状(倦怠感、呼吸困難、脱毛、集中力低下など)に対する「ゾコーバ」の有効性と安全性を評価する臨床研究を実施しています。

また、3大感染症の1つであるマラリア研究に強みを持つ長崎大学と抗マラリア薬の開発品創出を目指して、包括的連携も継続しています。両者が協創の核となり、マラリア撲滅を目指してさらなる外部機関との連携を強化しています。

事業投資に関しては、2023年度は抗菌薬の研究開発に強みを持つQpex社の完全子会社化を通じ、研究開発のケイパビリティ、新規アセットや米国における外部機関とのネットワークを獲得することができました。今後も事業投資で得られたケイパビリティの有効活用、ならびに適正な価値を見極めた上での積極投資を継続しながら、さらなる成長ドライバーの導入や育成、グローバル機能の強化を推し進めていきます。

ヴィーブ社による HIVビジネスの進展

HIVビジネスは、ヴィーブ社による2剤配合剤(「ドウベイト」、「ジャルカ」)や長時間作用型(LA)製剤(「Cabenuva」、「Apretude」)の売上が好調なことにより、順調に伸長しています。今後もLA製剤の治療薬「Cabenuva」および予防薬「Apretude」のさらなる市場浸透を推進するとともに、3ヵ月以上に1回の投与でHIV感染症の治療または予防が可能になる超長時間作用型(ULA)製剤などの開発により、継続的な成長を実現していきます。

取り組むべき社会課題

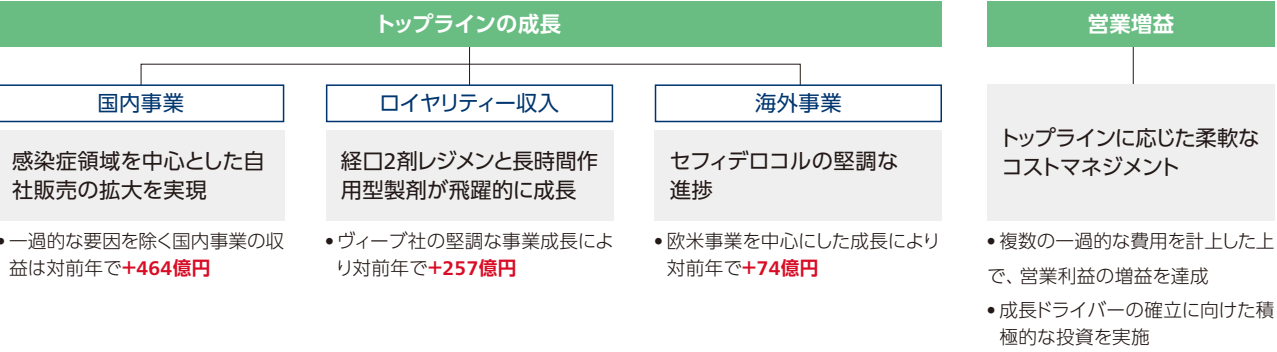


STS2030 Phase2では、「顧客・社会に新たな価値を創出」、「持続可能な社会への貢献」と「経営基盤の強化」の3つの課題に対する取り組みを進めており、「顧客・社会に新たな価値

を創出」では、「感染症の脅威からの解放」、「健やかで豊かな人生への貢献」、「イノベーションの創出」、「医療アクセスの向上」の4つを特定しています。「感染症の脅威からの解放」や

2023年度の成果

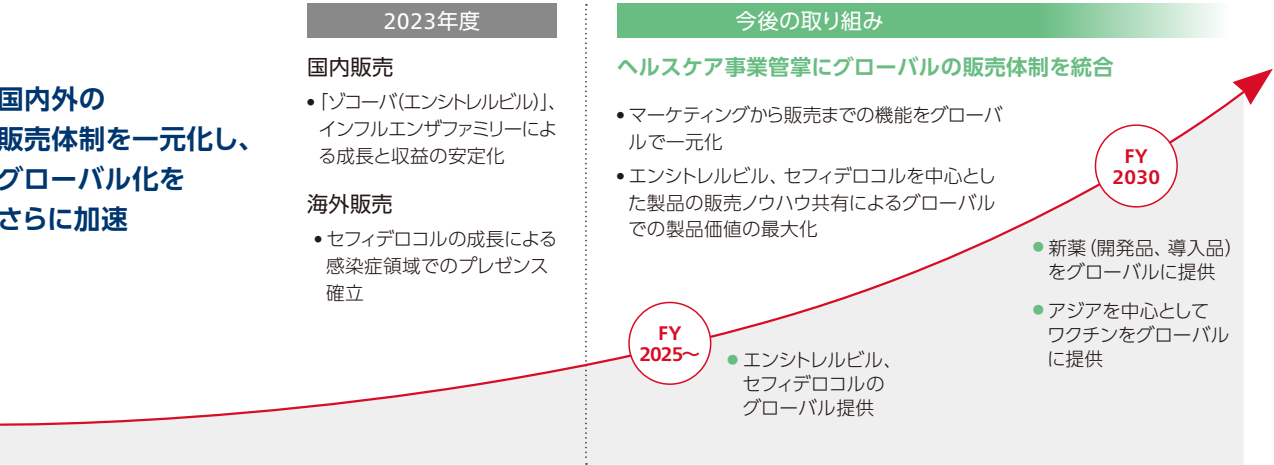
トップラインの成長と緻密なコストマネジメントによって増収増益を達成



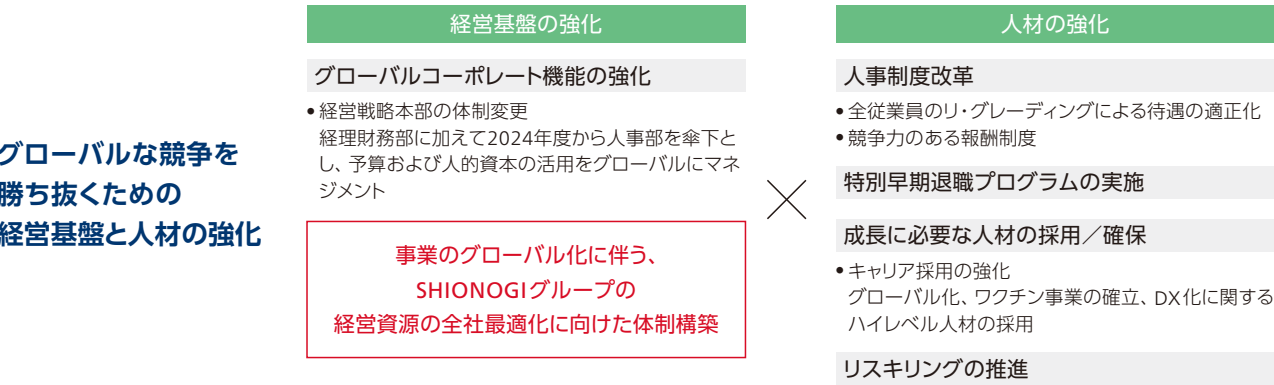
「健やかで豊かな人生への貢献」として取り組む疾患として、社会を脅かす影響度の高い疾患や社会的影響度の高いQOL疾患を対象としており、各疾患に応じたソリューションの提供を実現していきます。また、「医療アクセスの向上」においては、国・地域ごとに複雑に異なる要素に対して優れた解決スキームを有する国際機関とのパートナーシップを形成して取り組みを進めていきます。

そのためには、新たな価値を創造し、さらなる成長フェーズに移行するための組織にTransformすることが必要です。グローバル戦略、投資/財務戦略など「注力する戦略」を進化させながら、グローバル競争に勝つための活動を実現するための「変革の取り組み」を加速していきます。また、ステークホルダーの皆さまとの対話を通じてサステナビリティに関する諸課題に対応し、「ESG経営の強化」を図ることで、経営基盤の強化と持続可能な社会への貢献につなげていきます。

SHIONOGI製品の本格拡大に向けたグローバル販売体制の強化

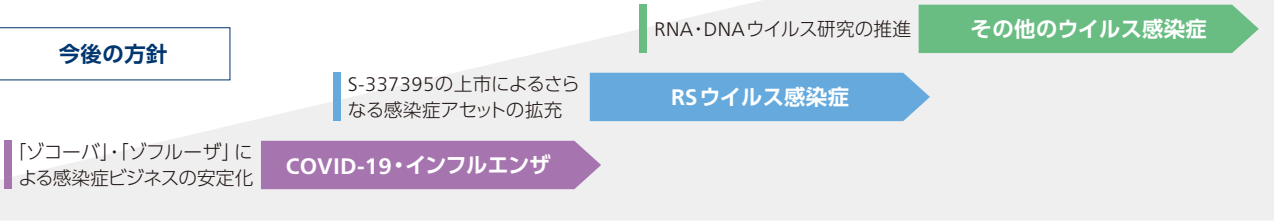


グローバル競争に勝つための取り組み



急性感染症ビジネスモデルの安定化に向けて

複数のウイルスに対する治療薬を揃える必要性

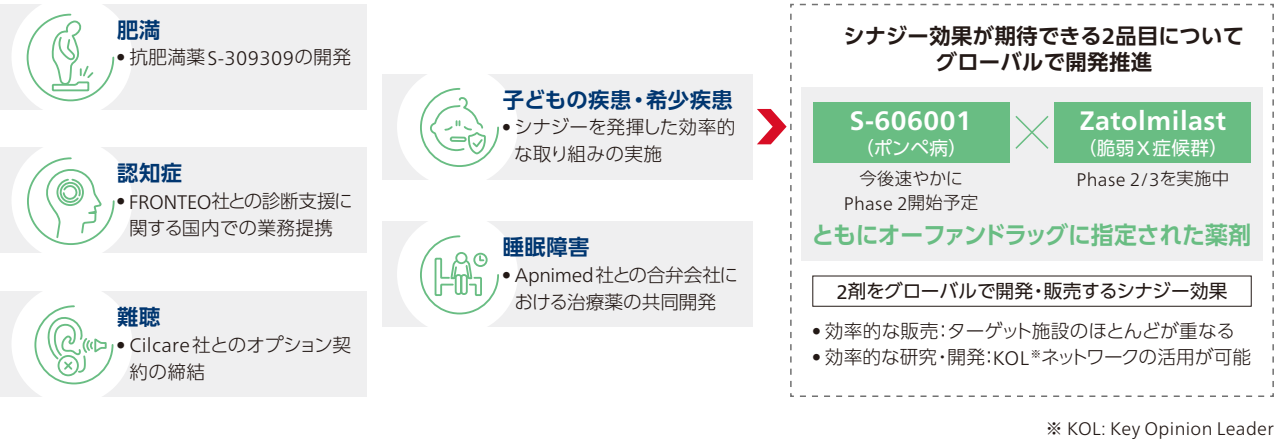


治療薬の適正使用を推進するとともにさらなる販売の拡大を進めていきます。また、感染症ビジネスをさらに安定化させるためには複数のウイルスに対する治療薬を揃える必要性があります。今後はRSウイルス治療薬S-337395の上市によりさらなる感染症アセットの拡充を推進するとともに、RNA・DNAウイルス研究の推進を通じて、その他のウイルスに対する新規ポートフォリオの構築を目指していきます。

QOL疾患への取り組み

STS2030 Revisionでは注力する領域として社会的影響度の高いQOL疾患を掲げ、肥満、認知症、難聴などに対する研究開発を進めています。さらに、即効性や高い利便性を特徴とする抗うつ病薬ズラノロン、ADHDを対象としたデジタル治療用アプリSDT-001の開発をそれぞれ計画通りに進展させることができました。これら疾患を含め、子どもの疾患・希少疾患、睡眠障害といった社会における重要なヘルスケアニーズ

社会的影響度の高いQOL疾患に対する治療薬のグローバル開発推進



投資／財務戦略

成長につながる投資／財務戦略を実行することにより、SHIONOGI Group Visionの実現と企業価値の最大化を目指しています。

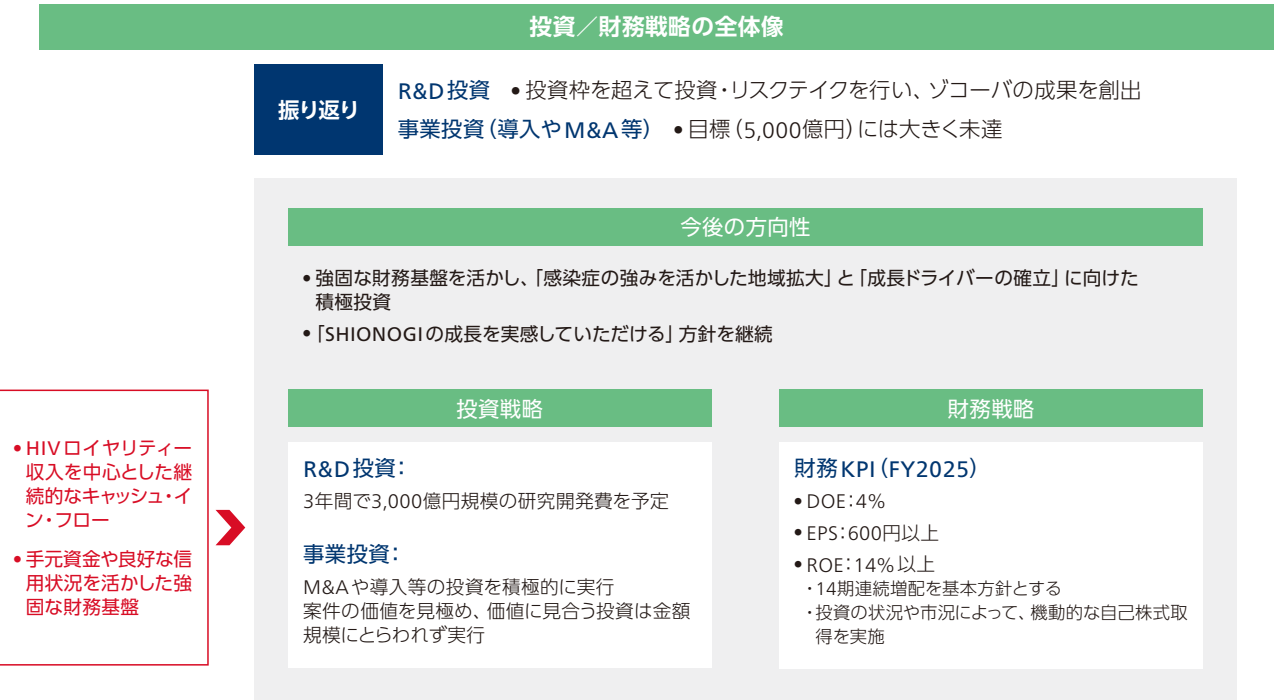
財務戦略

SHIONOGIは、創薬型製薬企業として培った強みを活かし、革新的な自社製品の創出と製品価値の最大化に取り組んでいます。また、外部パートナーより得られるロイヤリティー収入を最大化するとともに、海外グループ会社においては自社販売を強化し新製品の導入・販売を拡大することで、グローバル各地域におけるビジネスの成長と収益性の強化を図っています。そのためには、「ゾコーバ」や「フェトロージャ」といった感染症領域の医薬品を中心に、さらなるグローバルでの競争力を身に付けていくことに加え、医療用医薬品以外の新規事業群の成長が必要です。現在、SHIONOGIの強みを活かした多様なパートナーとの協創を通じて、ワクチン事業や新規ヘルスケアソリューション事業の創出を積極的に進めています。これらのポートフォリオの拡充を進めることで、高い利益率の確保と安定した経営基盤の構築を目指します。

STS2030 Revisionでは、グローバル成長戦略を最も注力すべき戦略の1つとして位置付けており、「感染症領域を中心としたグローバルでのトップラインの成長」と「積極投資による成長ドライバーの育成」をそれぞれ基本方針とすることで、SHIONOGI Group Visionの実現を目指しています。そのた

めには、それぞれの実現に向けた積極投資を可能とする強固な財務基盤を整える必要があります。

STS2030 Phase2では、ヴィーブ社からのHIVロイヤリティー収入を中心とした継続的なキャッシュ・イン・フローを見込んでおり、現状の手元資金と合わせた投資の原資を確保しています。併せて、発行体格付において格付投資情報センターではAA-と投資適格以上の評価を受けており、良好な信用状況を活かした強固な財務基盤が整っていると考えています。また、2023年度の売上収益は対前年で2.0%増の4,351億円となり、営業利益は対前年で2.9%増の1,533億円を計上するなど、2期連続で過去最高を更新しました。SHIONOGIはSTS2030 Revisionにおいて利益面の指標をコア営業利益からEBITDAに変更し、積極的に戦略投資を促進していく姿勢のメッセージとして社内外に示してきました。2023年度において、EBITDAは対前年で7.5%増の1,887億円を計上するなど、STS2030 Phase2の目標（2025年度：売上収益5,500億円、EBITDA 2,000億円）に対して順調なスタートを切ることができました。



資本コストを意識した投資管理

SHIONOGIでは先進的な医療用医薬品の研究開発から生まれた新薬の製造販売やライセンスによる事業を中心とし、それらに加えてヘルスケアソリューションの提供というコンセプトのもと、OTC医薬品やCDMO事業を営んでいます。また、さらなる事業拡大も進めており、新たな事業としてワクチン事業や、多様なパートナー企業との協創により実現を目指す新規ヘルスケアソリューション事業についてそれぞれ推進する計画です。新たな事業は既存の事業とのシナジー創出の可能性を見極めた上で投資を判断しています。

複数の事業を営む中で、それぞれの事業の収益の変動性は異なり、グループ全体で適切に管理していく必要があると認識しています。医療用医薬品の製造販売やロイヤリティー事業が最も収益性が高い事業ですが、これらの事業は特許制度によって安定的な収益を得られる一方で独占販売期間が終了するとその製品の収益が大きく低下するリスクを抱えています。これに対して、OTC医薬品事業、CDMO事業やワクチン事業などは特許への依存度が比較的小さく、相対的に収益の変動が小さいと考えられるため、事業間シナジーの創出だけではなく、グループ全体の収益の安定化という観点でも重要性を認識しています。

さらに、資本コストを投資判断に反映するため、SHIONOGIでは定期的にSHIONOGIのWACCおよび株主資本コストを調査し、分析しています。また、事業別・地域別にハードルレー

目標達成のための投資戦略

成長ドライバーの確立に向けた投資

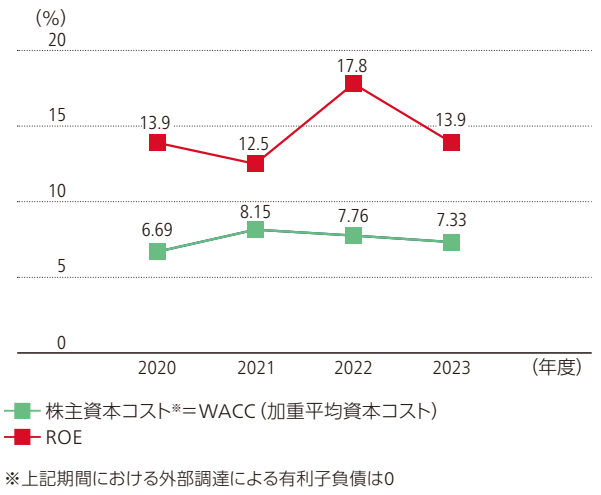
SHIONOGIはR&D疾患戦略として、アンメットニーズが存在し、SHIONOGIの強みを最大化できる領域に注力しています。そのため、COVID-19などの呼吸器感染症を含む「社会を脅かす影響度の高い感染症」と肥満、睡眠障害や難聴を含む「社会的影響度の高いQOL疾患」の取り組みを進めており、2022年度と同様に2023年度も1,000億円以上の研究開発費を投じています。感染症領域では、トータルケア全体の重要度を精査し、予防（様々なワクチン製品の開発）、治療（ウイルススポーツフォリオの構築）とそれらをつなぐ診断（抗菌薬感受性測定など）に対して人員を集中し、グローバルでの「診断・治療（Test to treat）」の実現に向けてR&D投資を進めています。

QOL疾患では、グローバルで成長を目指している肥満症の経口治療薬S-309309、脆弱X症候群治療薬zatolmilast、急性虚血性脳卒中に対するレダセムチドなど、多くの製品群への投資を進めています。また、睡眠障害では当該領域のエキ

トを設定して投資意思決定時の基準としています。事業別のハードルレートは類似事業会社の株主資本コストを参考にし、設定しており、これらも定期的に調査・分析し、大きく変更がある場合は取締役会に報告し、変更することとしています。

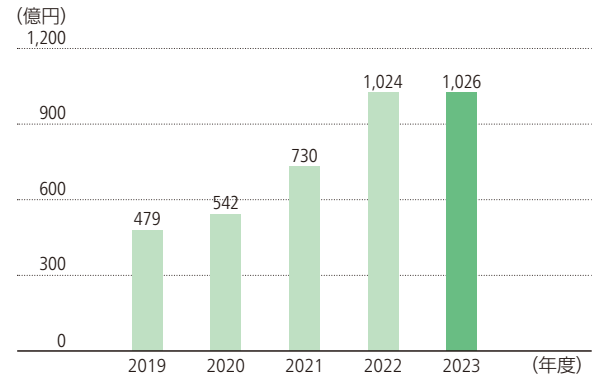
このような投資管理を通して、事業ポートフォリオを適切に管理することができると考えており、今後もグループ全体として株主資本コストを超えるROEを継続していきます。

STS2030におけるWACCとROE



スパートであるApnimed社と合併会社を設立し、難聴ではCilcare社から有望な低分子化合物のオプション権を取得するなど、パートナーとの協業を通じて新たな注力領域の開拓に向けた投資を進めています。

研究開発費



投資／財務戦略

M&Aの方針

STS2030 Revisionでの強化ポイントとして「販売力の強化」「パイプラインの強化」「経営基盤の強化」を掲げており、いずれもグローバル展開の加速に向けた取り組みです。そのため、グローバルでの自社販売能力の強化を進めるとともに、開発後期段階のグローバルパイプラインを強化し、また最新のテクノロジーと新しいモダリティの拡張を通じた研究開発の強化を図るため、M&Aやライセンスの機会を常に探索しています。

2023年6月にQpex Biopharma, Inc.の完全子会社化を発表し、新たな創業拠点としてQpex US lab.をバイオテックの中心地である米国San Diegoに開設しました。SHIONOGIの研究開発部門や米国の公的機関と密な連携を取りながら、両社の強みを活かしてグローバルでの細菌感染症に対する研究開発に積極的に取り組んでいます。魅力的な事業開発の機会を得て、価値に見合った価格で合意に至ることは困難ではありますが、今後もQpex Biopharma, Inc.の完全子会社化のような機会を得た際には実現に向けて迅速に行動していきます。

その他の投資事例

LSP Dementia Fundとのリミテッド・パートナー出資契約の締結

- 中枢神経領域における研究力の強化
- 自社パイプラインの拡充
- 中枢神経領域におけるイノベーションエコシステムの強化

Apnimed社との合併会社の設立

- 睡眠時無呼吸症候群領域における強力なパートナーシップの形成
- 新規治療薬候補の開発推進

ファンベップ社とのアレルギーワクチンに関するオプション契約の締結

- 抗IgE抗体誘導ワクチンのオプション権の獲得

STS2030 Revisionのキャッシュ・アロケーション

STS2030 Revisionでは投資戦略として、3年間で3,000億円規模の研究開発費を投入するとともに、さらなる成長に向けたインオーガニックグロスへの投資については案件の価値を見極めながら、金額規模にとらわれず実施する方針としています。財務戦略では、2025年度末の財務KPIを設定し、企業価値のさらなる向上につながる株主還元の強化と資本効率の向上を目指します。

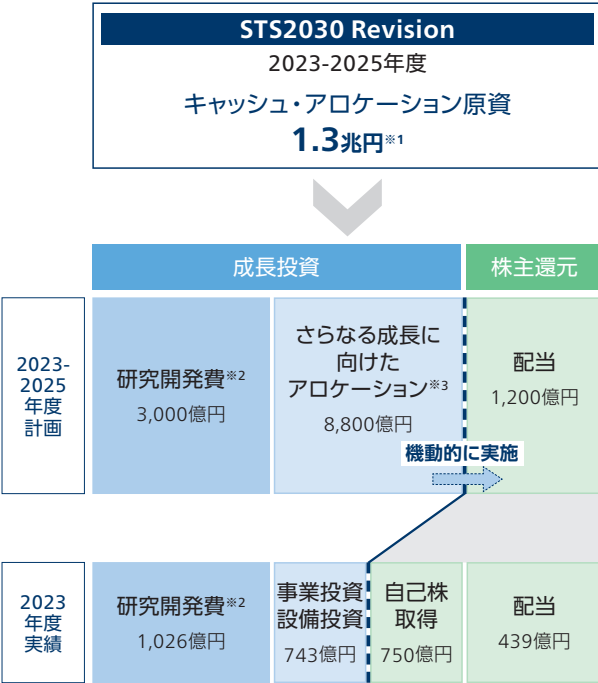
2023年度は、国内医療用医薬品におけるCOVID-19治療薬

「ゾコーバ」の市場へのさらなる浸透や、「ゾフルーザ」を中心としたインフルエンザファミリーの販売拡大により、感染症ビジネスの収益の安定化を図りました。また、海外事業におけるセフィデロコルの自社販売の拡大や、ヴィーブ社からの堅調なHIVロイヤリティー収入・受取配当金により、堅実なキャッシュ・イン・フローを獲得できました。加えて、政策保有株式についても8銘柄を縮減しており、これらの原資も将来の成長投資に活用する予定です。

2023年度のキャッシュ・アロケーションについて、投資戦略面では、研究開発費1,026億円、設備投資166億円、事業投資(M&A・出資・ライセンス等)577億円を支出しました。Qpex Biopharma, Inc.の完全子会社化やApnimed社との合併会社設立等、将来の収益ドライバー確立のための積極的な事業投資を実施しています。財務戦略面では、配当439億円に加え、業績動向や投資機会等の事業展開を勘案し機動的な資本政策として、自己株式取得750億円を実施しました。

今後も、継続的に期待できる事業面からのキャッシュ・イン・フローを中心に、不動産等の売却や政策保有株式の解消による資金や手元資金を原資に、「感染症領域を中心としたグローバルでのトップラインの成長」と「積極投資による成長ドライバーの育成」を実現するため、成長投資を行っていきます。

STS2030 Revisionにおけるキャッシュ・アロケーション



※1 2023年度末手元資金（運転資本除く）約4,000億円＋「3年間の営業CF（研究開発費控除前）」

※2 研究開発費についてはP/Lベース

※3 設備投資（システム投資含む）、事業投資等

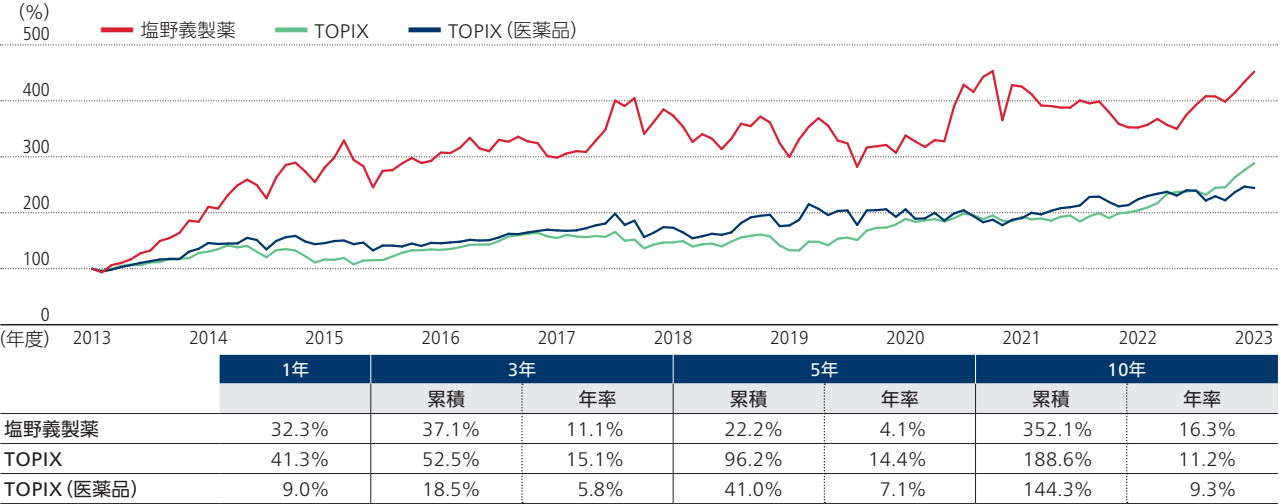
株主還元

SHIONOGIは、成長投資と株主還元のバランスを取りながら企業価値の最大化を図り、中長期的な利益成長を株主の皆さまにも実感していただける配当施策を行うことを基本としています。

STS2030 Revisionにおいては、2025年度末の財務KPIとしてDOE（親会社所有者帰属持分配当率）4%、EPS（基本的1株当たり当期利益）600円以上、ROE（親会社所有者帰属持分配当利益率）14%以上を目標とし、SHIONOGIの成長に応じた安定的な配当の増額を実現することにより、株主の皆さまに利益を還元していきます。

2023年度の実績として、1株当たりの配当金は第2四半期

株主総利回り (TSR)

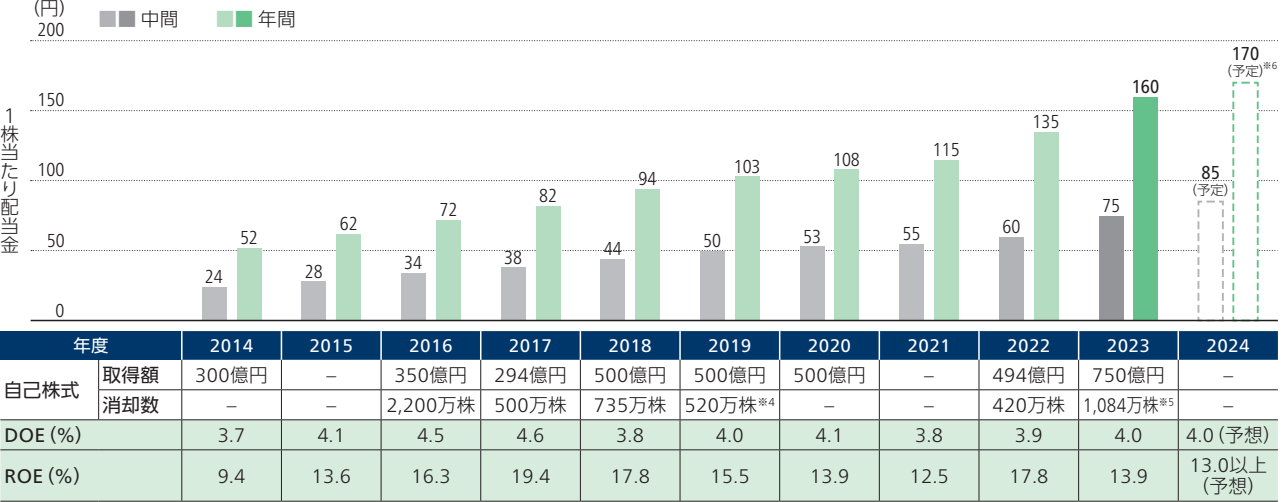


(注) 1 Total Shareholder Return (TSR) : 株主総利回り。キャピタルゲインと配当を合わせた総合投資収益率

2 TSRの計算は、塩野義製薬は累積配当額と株価変動により、TOPIXは配当込の株価指数により算出 (Bloomberg データ等により当社作成)

3 グラフの値は、2014年3月末日の終値データを100として TSRによる時価を指数化したもの (保有期間は2024年3月末まで)

還元実績



※4 2020年3月30日決議、4月6日消却

※5 2023年7月31日決議、2024年4月17日消却

※6 株式分割前

(注) 2018年度以降はIFRSに基づき算出した値

2

事業活動を通じて社会課題を解決し、
未来への価値を創出する

目次	
国内ビジネス	48
海外ビジネス	54
ロイヤリティービジネス	58
ワクチンビジネス	62
R&D 活動	66
人的資本マネジメント	74



訴求ポイント

- SHIONOGIの成長を実現する4つのビジネスが描く戦略
- 業界トップクラスの営業利益率を実現するロイヤリティービジネス
- ヘルスケアニーズに応えるための成長ドライバーの育成
- 変革の担い手である人材の育成や人材ポートフォリオ構築に関する考え方



国内ビジネス

「ゾコーバ」「ゾフルーザ」「フェトロージャ」をはじめとした感染症領域での医療用医薬品の成長を核として、OTC医薬品事業の力強い成長、医薬品にとどまらないヘルスケアサービスの提供を行うことで、マザーマーケットである日本国内でのさらなるプレゼンスの向上を目指します。

方針

- 感染症領域をはじめとする医療用医薬品の成長
- セルフケアニーズに応えるラインアップ拡充
- 新規事業を組み合わせることによるトータルケアの実現

戦略

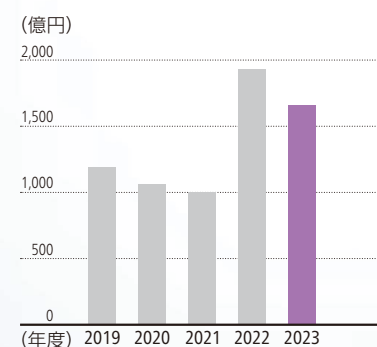
- 急性感染症治療薬の成長
- スイッチ OTC 医薬品ラインアップの拡充
- 治療薬にとどまらない予防・診断等のソリューションの提供

注力するマテリアリティ

感染症の脅威からの解放

健やかで豊かな人生への貢献

売上収益※



※ 国内医療用医薬品および一般用医薬品の売上収益

ヘルスケア事業管掌メッセージ

オール SHIONOGI としてトップラインの成長を目指す

SHIONOGIはSTS2030 Revisionの中で2030年度に売上収益8,000億円を目標に掲げており、グローバルでの成長がこの目標を達成する鍵となります。そのため2024年4月、Shionogi Inc. (SI:米国)、Shionogi B.V. (SBV:欧州)、平安塩野義 (PSCN:中国)、台湾塩野義をはじめとするアジアのその他のグループ会社、OTC医薬品事業を担うシオノギヘルスケアを傘下に加え、SHIONOGIの販売の全責任を担う機能としてヘルスケア事業管掌を再編成しました。それにより、マーケティングから販売までの一連の業務を統括し、現在、短期、中長期といった時間軸や地域性を考慮した各国に最適な戦略立案および実行を可能とする体制としました。

今後も感染症を主力疾患領域とし、未病・ケア、予防、診断、治療までカバーするヘルスケア事業をグローバルで展開していきます。さらには従来の低分子を中心とした医薬品にとどまらず、デジタルアプリなど新たなモダリティも活用し、ヘルスケアプロバイダーとしての役割を果たしていきます。2024年度は「ゾコーバ」や「ゾフルーザ」を主軸にした国内医療用医薬品ビジネスの成長、「ゾコーバ」や「フェトロージャ」のさらなる海外展開、そして今後承認される新たな製品やOTC医薬品事業の最大化を図ることで、トップラインの成長を目指します。

上席執行役員 ヘルスケア事業管掌

岩崎 利信



国内ビジネス

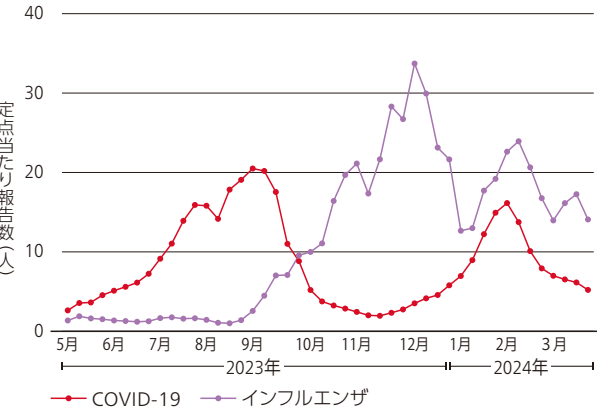
国内医療用医薬品ビジネス

感染症の流行に影響されない仕組みの確立

インフルエンザやCOVID-19をはじめとした急性感染症は、急激な流行と収束を繰り返し、その予測も困難であることから、市場性は大きな不確実性を伴います。一方で、コロナ禍のように、ひとたびパンデミックが発生すると社会は大きな影響を被ることを我々は身をもって経験し、平時からの備えの重要性も学びました。SHIONOGIは、世の中になくてはならない急性感染症事業を継続的に推進していくためにも、これまでに培った感染症領域での強みを活かして、不確実性の高い市場におけるサステナブルなビジネスモデルの確立に向けて取り組みを進めています。

例えば、2023年から2024年にかけては、インフルエンザとCOVID-19が交互または同時に感染拡大を繰り返しました。1

日本国内の感染症の定点当たり報告数の推移



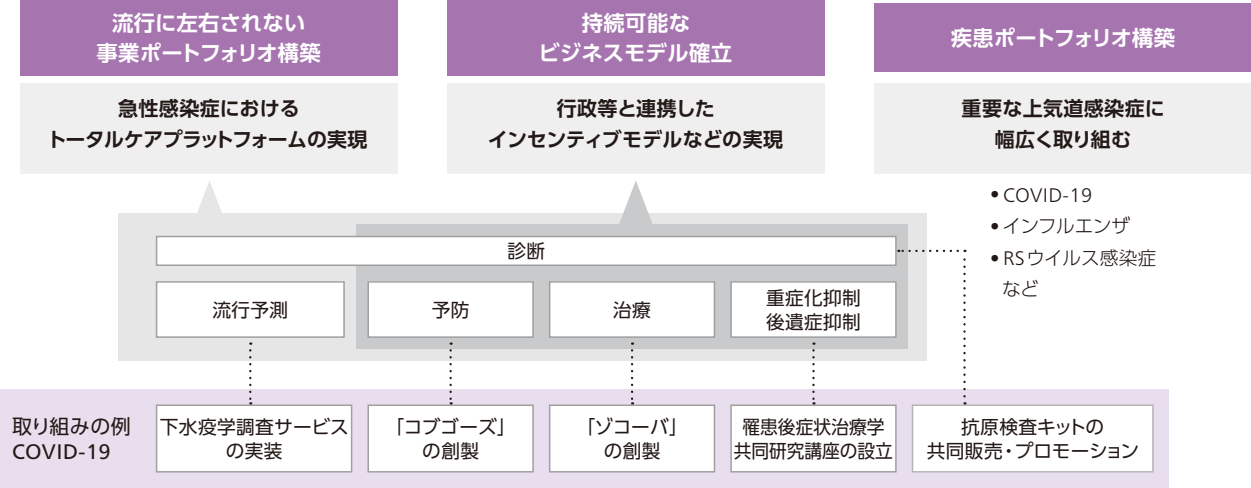
インフルエンザ治療薬、COVID-19治療薬の2剤を保有することにより安定的な収益構築を実現

つの感染症に対する治療薬しか有していない場合、流行の終息とともに収益も低下しますが、抗インフルエンザ治療薬とCOVID-19治療薬の2つの急性感染症薬を有することで、安定的な収益を実現しました。今後はさらに、RSウイルスをはじめ複数のウイルスに対する治療薬を揃えることや、治療薬にとどまらない予防・診断等のソリューションを組み合わせることで、流行に左右されない持続可能な急性感染症のビジネスモデルの構築を実現していきます。

「ゾコーバ」の流通開始と通常承認の取得

「ゾコーバ」は2022年11月に緊急承認を受け、医療上の必要性の高さから国による買い取りのもと、流通が開始されました。当初は緊急承認という特殊な環境下であったため、登録された一部の施設のみ処方が認められていました。また、処方には紙ベースでの患者同意文書の授受を必要とし、感染拡大のリスクを伴う状況でした。そのため、「ゾコーバ」を服薬することの価値を明らかにするためのエビデンスを構築するとともに、スマートフォンを用いたオンラインでの同意取得方法を確立し、感染リスクを低減する取り組みを進めました。その結果、重症化リスク因子の有無を問わず使用できる薬剤自身の利便性の高さや、診療時の感染リスクを低減する取り組みを評価いただき、2023年3月の一般流通開始後は、より多くの医療機関に納入され広く活用されています。また、緊急承認期間中に蓄積した90万人以上の患者さまの安全性データや有効性、日本を中心にアジアで実施したPhase 3試験の良好な結果により、2024年3月に通常承認を取得しました。

「治療薬にとどまらないトータルケア」と「持続可能なビジネスモデル」をグローバルに展開



適正使用推進と早期診断・早期治療の実現へ

急性呼吸器感染症は、予後を悪化させないためにも早期診断・早期治療により早期に病原体を排除することが重要です。SHIONOGIは急性感染症治療薬として、「ゾコーバ」に加え抗インフルエンザ治療薬である「ゾフルーザ」や「ラピアクタ」を提供しています。さらに、これらの診断に用いる「イムノエース」シリーズのコプローションも併せて行っています。

今後も、これらの製品の適正使用を推進し、早期診断・早期治療を実現することで、インフルエンザやCOVID-19で苦しむ患者さまに貢献していきます。

「フェトロージャ」の国内販売、情報提供開始

薬剤耐性 (AMR) 問題はグローバル規模での対応が急務とされている優先度高く取り組むべき社会課題の1つです。AMRによる感染症の患者さまを救うためには、AMRに効果のある抗菌薬の使用が必須ですが、一方で、新たなAMRを生まないためには、使用が必要な患者さまであることを見極めた上で、必要最小限の使用に留めることが重要です。こうした背景から、2023年12月の「フェトロージャ」の国内発売と同時に薬剤感受性試験用試薬 (研究用試薬) の提供を開始し、発売後からすみやかに本薬に対する細菌の感受性検査を行える準備を整えました。また、「フェトロージャ」は、厚生労働省がAMR対策の一環として新たに試行導入した抗菌薬確保支援事業の初の対象薬剤に採択されました。この事業は、企業が国のAMR対策 (販売量の適正水準維持) に協力することで生じる減収に対して、一定額を国が支援すると同時に、抗菌薬の開発を促す仕組みをつくることで、AMR対策を推進することを目的とした取り組みです。

SHIONOGIは、AMR問題の解決に貢献するために、抗菌薬の適正使用の推進活動を行うとともに事業の持続性も確保することで、次世代につながる薬剤を提供し続けます。

IT・DXを活用した販売体制の強化

COVID-19感染拡大や医師の働き方改革を背景として、医療関係者の求める情報入手方法が多様化しています。SHIONOGIは多様化するニーズに対応できるよう、デジタルチャネルとリアルでの情報提供活動をバランス良く連携させた情報提供を実施すべく、体制の整備とデータ活用を進めています。デジタルを活用した情報提供体制の整備として、2023年6月に医療関係者向けWebサイトのリニューアルを行いました。取り扱う製品やその疾患領域において医療現場で必要とされる情報を集約し、医療関係者が効率的に検索可能なプラットフォームを構築しています。

また、顧客一人ひとりのニーズに合ったタイムリーな情報提供を実現するため、社内外のデータを一元管理できる基盤を整備し各種解析を進めています。特に、顧客マネジメントシステムの導入により、SHIONOGIがデジタル・リアルにかかわらず実施した情報提供活動を顧客軸でタイムリーに可視化する環境を構築しました。現在、顧客ごとに適切なタイミングで必要な情報をお届けできるように情報提供活動全般のデータ連携機能の強化を進めています。

さらに、医療系ポータルサイトm3.comを運営するエムスリー社との合併会社であるストリーム・アイ株式会社を通じて、AIを活用した情報提供モデルの構築も進めています。社内外の様々な情報を解析することにより顧客のニーズをタイムリーに把握し、適切な情報提供の実現に努めていきます。

— FOCUS —

1

→ 従業員メッセージ

「ゾコーバ」通常承認への取り組み

「ゾコーバ」は緊急承認制度適用の第1号であったことから、緊急承認から通常承認に向けて必要な申請資料のあり方について先例がなく、幾度となく当局と協議を行う必要がありました。さらに、国家買収品から薬価収載品への切り替え、包装表示の対応、安全対策調査会での定期的な副作用モニタリングとその対応など、多発的に対応が必要な案件が発生しました。それらを、社内の多くの部署と連携・協力しながら対策を検討し、スピーディに対応を行うことで、2024年3月5日に通常承認を取得するに至りました。今後も、本薬の症状改善やウイルス低下に関する効果をはじめとする多くの臨床データを医療現場に提供することで、COVID-19の治療に貢献していきます。

薬事部長
岸本 千絵

新規ビジネス

新規^{※1}ビジネスの進捗

SHIONOGIは、STS2030 Revisionで掲げているHaaS^{※2}企業として成長するために、これまで創薬型製薬企業として培ったノウハウや経験を活かしつつ、ヘルスケアプロバイダーとして新たな価値を社会に提供するための活動を進めています。

一例として、株式会社島津製作所と協力し2022年1月に設立した株式会社AdvanSentinelの感染症リスク検知事業が挙げられます。株式会社AdvanSentinelでは、下水中の病原体をモニタリングする下水疫学調査サービスを展開しており、関係省庁や複数の自治体と連携し、感染状況の把握とその情報提供などを通じて社会に貢献しています。一方、日本を含むアジア諸国では、下水疫学調査がまだ十分に展開されておらず、今後の社会実装に向けた調査研究の余地があります。そこで、下水疫学調査の技術基盤を確立し、その社会実装への取り組みを広く世界に発信することを目的に、2024年

3月に島津製作所とともに東京大学内に社会連携講座「国際下水疫学講座」を開設しました。

他にも、SHIONOGIはガンマ波サウンドTVスピーカー「kikippa」や小中学校教員向けサービス「結-EN」といったこれまでにない新たなサービスの提供を開始しています。このようなサービスを広く役立てていただくためには、サービスそのものの開発に加え、社会実装に向けた取り組みも重要です。下水疫学調査サービスで実施しているように、開発と社会実装に向けた取り組みを並行して進めることで、未病・ケア、予防、診断、治療、予後の各フェーズにおいて、顧客ニーズに応じた医薬品の提供にとどまらないヘルスケアサービスの提供を目指します。

※1 医薬品、ワクチン以外のヘルスケアソリューション
※2 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

新規ビジネスリスト

製品・サービス名		製品・サービス概要	
提供中の製品・サービス	下水疫学調査サービス	感染症の早期検知、流行予測、変異株の把握による感染リスクの可視化	
	ガンマ波サウンドTVスピーカー「kikippa」	高齢者の生活の質の改善を目指した、テレビの音をガンマ波サウンドに変換するスピーカー	
	小中学校教員向けサービス「結-EN」	児童・生徒個人に適した指導法の提案、教員間での共有による学級経営支援	

— FOCUS —

2

→ Yui Connection株式会社社長メッセージ

すべての人が活躍できる社会の実現を目指して

2022年10月事業開始以来、小中学校教員向けサービス「結-EN」(ゆいえん)を教育現場にお届けしています。「結-EN」は児童生徒の身体面・情緒面・生活面・学習面からなる82項目の多面的・多角的アセスメント結果から学校生活上のニーズを自動分析し、児童生徒一人ひとりの個性にあった教育指導プランが提示されるサービスです。

82項目のアセスメントに基づく児童生徒への深い理解の結果、児童生徒の変化への気づき、視点の共通化が可能になります。それらを進級・進学時の円滑な情報の引継ぎや教員の方々による協働的な指導・対応の際にご活用いただいています。

教育現場では、教員の方々がそれぞれに持つ多様な経験値の違いをお互いに相乗効果的に高め合い、児童生徒の育ち・学びにつなげていってほしいです。そこに、「結-EN」という一人ひとりの個性にあった教育指導プランによる支援を付加することで、より、児童生徒・保護者の皆さまに寄り添った価値の提供が可能になると考えます。この循環を通じ、「すべての人の個性が活かされ、一人として余すことなく社会で輝き活躍できる成長を育む」というYui Connectionならではの価値を創造し、社会に提供していきます。



Yui Connection株式会社
代表取締役社長
高野 修一

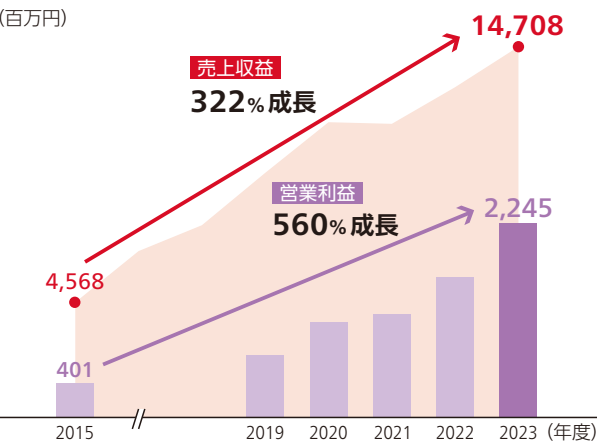
OTC医薬品（一般用医薬品）

SHIONOGIヘルスケアの成長

シオノギヘルスケア株式会社は、SHIONOGIにおいてセルフケアの領域を担い、OTC医薬品、健康食品、ヘルスケアサービス等を提供するグループ会社です。2016年4月の分社化以降、事業領域を拡大しながら堅調に成長しています。

SHIONOGI Group Visionの実現に向けて、昨今のセルフケア需要の高まりの中、感染症、肌、痛みの領域およびヘルスケアサービスを中心に医療用医薬品からOTC医薬品へのスイッチ製品の発売や「kikippa」など新たな取り組みを意欲的に推進しています。2023年度は、通年で断続的に感染症が流行したこともあり、感染症対策のProシリーズ（「パイロンPL顆粒Pro」、「メジコンせき止め錠Pro」、「ムコダイン去たん錠Pro」）の売上が堅調に推移しました。その結果、2023年度は、5期連続で成長し、過去最高業績を達成しました。

シオノギヘルスケアの業績推移



セルフメディケーションの推進

今後、グローバルに高齢化が進み、社会保障の観点からますます重要となるセルフケア領域において、健康管理に対する一人ひとりの意識向上がより重要となると考えています。シオノギヘルスケアは、「すべての人に、やさしく、正しく、楽しくセルフケアを」をビジネスコンセプトに掲げ、品質・安全にこだわったOTC医薬品・健康食品等の製品提供だけでなく、使いやすいユニバーサルデザインの推進、新たなヘルスケアサービスを通じた世界の健康寿命延伸に貢献していきます。

スイッチOTC医薬品ラインアップの拡充

セルフメディケーションに対する意識が高まる中、2020年度よりスイッチOTC医薬品として、「リンデロンVs」、「パイロンPL顆粒Pro」、「メジコンせき止め錠Pro」を発売し、OTC医薬品業界をリードしてきました。2023年度は、感染症ブランドProシリーズ（「パイロンPL顆粒Pro」、「メジコンせき止め錠Pro」）に新たにスイッチOTC医薬品「ムコダイン去たん錠Pro」を加えることにより、かぜの諸症状、せき、たんの感染症対策ニーズに対するラインアップ拡充を実現しています。今後もセルフケアにおいて魅力的なラインアップを追加することによって、お客さまのセルフケアニーズにお応えしていきます。



— FOCUS —

3

→ シオノギヘルスケア社長メッセージ

OTC医薬品の適正使用への挑戦

近年、OTC医薬品の濫用が社会問題として注目され、若年層のオーバードーズに関するマスメディアの報道も増加しています。シオノギヘルスケアでは、セルフメディケーションを推進する企業の社会的使命として、これら濫用問題への対策について取り組みを進めています。他社に先駆けて濫用防止プロジェクトの取り組みを開始し、複層的な啓発活動を進め、適正使用を推進しています。有識者・薬物依存支援団体と連携した現地での濫用実態の調査、流通・店舗販売員への啓発を行うとともに濫用地域における店頭での空箱設置、学校教育における勉強会などを実施しています。OTC医薬品を正しく使っていただける社会の実現に尽力していきます。



シオノギヘルスケア株式会社
代表取締役社長
吉本 悟



海外ビジネス

セフィデロコルのエビデンス蓄積によるさらなる製品価値の向上、エンシトレルビルの開発・発売準備など、感染症領域を中心とする病院に特化したビジネスモデルを確立していきます。また、国際機関との連携による低・中所得国 (LICs/MICs) における医療アクセスの向上にも注力することにより、SHIONOGIの基本方針の実現をグローバルに推し進めていきます。

方針

- 感染症事業による病院におけるプレゼンスの確立

戦略

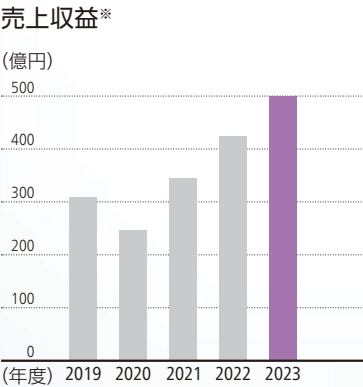
- 米国:「Fetroja (セフィデロコル)」を軸とした感染症治療薬トップメーカーとしてのプレゼンス向上
- 欧州:パートナーリング・市場インセンティブモデルの活用による国や地域ごとに最適なビジネスモデルの構築
- 中国:エンシトレルビル・セフィデロコルを中心とした新薬事業への参入
- 台湾:「FETROJA (セフィデロコル)」の早期拡大

注力するマテリアリティ

感染症の脅威からの解放

健やかで豊かな人生への貢献

医療アクセスの向上



Shionogi Inc. CEO メッセージ

米国事業の強化とSTS2030 Revisionの達成に向けた変革の旅

Shionogi Inc. は過去5年間で、感染症領域を中心とする病院に特化した事業を推進し、業界で最も優れた抗生物質ともいえる「Fetroja (セフィデロコル)」を患者さまに届けてきました。また、SHIONOGIのパイプラインを拡大するとともに Qpex Biopharma, Inc. および Maze 社との取引を通じて魅力的な資産を追加し、現在はエンシトレルビルと Zatolmilast の発売に向けて準備を進めています。

Shionogi Inc. は、米国における感染症および薬剤耐性 (AMR) サポートのマーケットリーダーと認識されています。今後も、最高の人材を採用・育成し、自社創製の革新的な製品や事業開発によって獲得した製品を打ち出すことにより、米国での事業を変革し、社会全体にとって大きな価値を生み出しSTS2030 Revisionを達成していきます。

海外ビジネス

海外グループ会社

ハイライト

薬剤耐性 (AMR) は先進国よりも低・中所得国 (LICs/MICs) において深刻な問題となっており、取り組むべきマテリアリティである「感染症の脅威からの解放」を目指すためには、「フェトロージャ (セフィデロコル)」を広く世界に提供する必要があると認識しています。

そのため、SHIONOGI はセフィデロコルをグローバルな事業展開を行う上での主力製品と位置付け、世界各国/各地域にて「Fetcroja」(欧州)、「Fetroja」(米国)、「フェトロージャ」(日本)、「FETROJA」(台湾) の製品名で販売し、2023年度の売上は250億円に達しました。英国においては、国民保健サービス (NHS England and Improvement: NHSE&I) との契約締結により、Pull型インセンティブによる支払い対象薬剤になっています。また、セフィデロコルはWHOの必須医薬品リストにも掲載されています。低・中所得国においては、GARDP/CHAI との3者連携契約を通じてセフィデロコルを必要とする患者さまへ提供する準備を進めています。これらのパートナー契約に適正使用に関する条項を盛り込むことで、AMR対策を行っています。

Shionogi Inc. の取り組み

米国においては、Shionogi Inc. が中心となり、ユニークなメカニズムを有する「Fetroja」の優れた抗菌力と、臨床効果に基づくリアルワールドエビデンスを積み上げるとともに、その有用性を訴求するプロモーション活動を展開しています。「Fetroja」は2020年の発売以来、全米各州の主要病院で広く採用され、院内感染症治療のキードラッグとして多くの重症感

グローバル販売体制の拡大

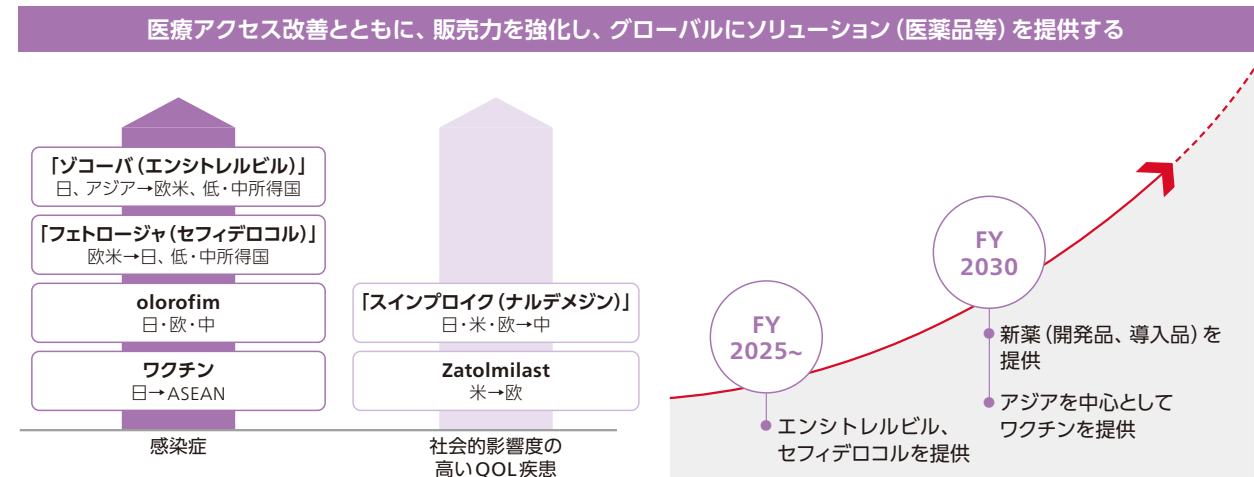
現在の主力製品であるセフィデロコルに加え、「ゾコーバ (エンシトレルビル)」やワクチンなどをグローバルに拡大していくためには、マーケティングやセールスの機能を集約し、意思決定のスピードアップを図る必要があります。そのため、2024年4月より日本事業が中心であったヘルスケア事業管掌傘下に米国、欧州、中国、台湾のグループ会社を加え、SHIONOGI すべての事業に関するマーケティング戦略および販売戦略を管掌傘下で議論できる体制としました。また、米国、欧州、中国のグループ会社 CEO が参加するグローバルヘルスケア事業管掌会議を新設し、オールSHIONOGI で目標を達成するために必要な重要施策の意思決定をタイムリーに行えるようにしました。

ヘルスケア事業管掌は、オールSHIONOGI の販売に責任を担う管掌として、SHIONOGI Group Heritage (SHIONOGI の基本方針) に則り、医療アクセスの改善とともにグローバルでの販売力の強化に取り組み、必要な最もよい薬を世界中の一人でも多くの患者さまに提供していきます。

染症患者に処方され、その治療に貢献しています。結果、「Fetroja」の売上は2023年度に初めて\$100Mを超え、米国事業も3年連続で増収増益を達成しました。

さらなる事業拡大に向け、「Fetroja」の低シェア地域での活動強化を図ると同時にハワイ州やプエルトリコなど、販売地域を拡大していきます。加えて、2024年度はエンシトレルビル

SHIONOGI Group Heritage (SHIONOGI の基本方針) に則り、「必要な最もよい薬をグローバルに提供」



の承認取得に向けた当局交渉、申請・承認スケジュールに合わせた販売準備を進め、感染症治療のトップメーカーとして米

国におけるSHIONOGIのプレゼンスを向上させていきます。

Shionogi B.V. の取り組み

欧州においては、オランダのShionogi B.V.を拠点に、主要5ヵ国 (英国、ドイツ、フランス、スペイン、イタリア) のコマースチームが連携し、「Fetcroja」の有用性を訴求するプロモーション活動を展開しています。英国では、政府との契約に基づき、Pull型インセンティブによる「Fetcroja」の販売を2023年度より実施しています。西欧および北欧においてはShionogi B.V. が自ら販売活動を行い、中欧および東欧 (ブルガリア、クロアチア、チェコ、ハンガリー、ポーランド、ルーマ

ニア、スロバキア、スロベニア、キプロス、エストニア、ギリシャ、ラトビア、リトアニア) に関しては、Sobi社に販売権を許諾し、アライアンス活動を通じて「Fetcroja」を提供しています。また、その他の国々に対してはEarly Access Programを活用し、「Fetcroja」を必要とする重症感染症患者へのアクセスを確保しています。

今後も、他社とのアライアンス、各国の政府機関との協働を強化していきます。

平安塩野義の取り組み

中国においては、セフィデロコルは2024年8月に申請が受理されました。ナルデメジンは予定通り臨床試験が進捗しており、2024年度から順次申請を予定しています。エンシトレルビルに関しては、米国はじめ各国の状況を鑑みながら当局と交渉を進めています。

平安塩野義はこれらSHIONOGI創出の革新的な新薬の発売準備を進めているこのタイミングで、従来のジェネリック医薬品主体のビジネスから、新薬を主軸とするビジネスへと事業体制の転換を図っています。さらにはアジア各国においてもAMRは深刻な社会課題となっていることから、セフィデロ

コルを1日も早くお届けできるよう準備を進めています。シンガポールではエンシトレルビルと同様、Special Access Routeでの承認を取得しており、一部の医療機関においてすでに処方が可能となっています。

平安塩野義はSHIONOGI創出の新薬で中国・アジアにおける事業基盤を強固にし、将来的には平安塩野義が自ら創製した新薬を含めたヘルスケアソリューションを提供することで、中国・アジア事業をさらに拡大させ、SHIONOGIのグローバルな事業展開に貢献していきます。

— FOCUS —

4

→ 従業員メッセージ

英国のPull型インセンティブを皮切りに
欧州における抗生物質の持続可能なアクセスを目指す

英国では「Fetcroja」におけるPull型インセンティブが展開されており、今後、英国全土へこのモデルを展開していく見込みです。英国以外の欧州諸国においては「National annual revenue guarantee (年間収入保証)」への採用を見据え活動しています。スウェーデンではこの年間収入保証モデルにセフィデロコルが採用されており、健康緊急対応機関 (欧州委員会のHERA*) によって欧州全体のシステムとなるよう採用範囲の検討がなされています。

英国のPull型インセンティブ、スウェーデンの年間収入保証モデル、HERAとの協議という3つのシナリオすべてにおいて、SHIONOGIは中心的な役割を果たしています。複数の市場インセンティブモデルの可能性を検討・活用することで、セフィデロコルを必要とする患者さまに確実にお届けし、欧州における持続可能な感染症事業モデルを構築していきます。

※ Health Emergency Response Authority

Executive Director of Corporate and Government Affairs
Shionogi B.V.
Jo Taylor



ロイヤリティービジネス

SHIONOGIの収益の柱の1つとなっているのがロイヤリティー収入です。強みであるイノベーション創出力によって革新的な新薬を継続して創出し、パートナー企業に導出することで、他の製薬企業とは一線を画するビジネスモデルを展開し、業界内でもトップクラスの営業利益率を維持することができています。

HIVフランチャイズ

ヴィーブ社とSHIONOGIの関係

現在、SHIONOGIのロイヤリティー収入の柱となっているのがHIVフランチャイズです。このHIVフランチャイズは、SHIONOGIの革新から生まれたインテグラーゼ阻害剤であるドルテグラビルやカボテグラビルを含む製品を、HIVスペシャリティファーマであるヴィーブ社が販売することで成り立っています。これらの製品のグローバルでの売上に応じて、SHIONOGIは一定のロイヤリティーを受領しており、ジェネリック医薬品の上市後も同じ料率で継続して受領することを予定しています。

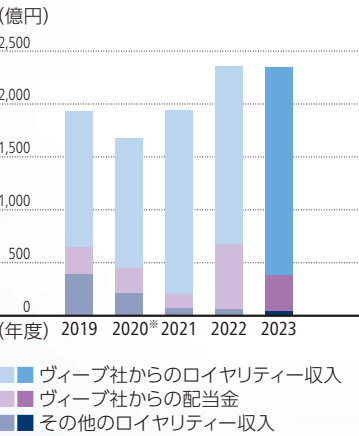
さらに、SHIONOGIはヴィーブ社の株式の10%を保有しており、ロイヤリティーに加えて、ヴィーブ社が支払う配当金の10%を四半期ごとに受領しています。これらのロイヤリティーと配当金は販売コストがかからないため、SHIONOGIの重要な利益の源泉となり、さらなる研究開発などへの戦略的投資を可能にしています。

HIVの治療の歴史とSHIONOGIの貢献

HIV (Human Immunodeficiency Virus、ヒト免疫不全ウイルス)に感染すると免疫細胞が破壊され、免疫機能が低下し、様々な病気にかかりやすくなります。1981年に米国で初めてHIVの感染者が確認され、現在では世界で約3,990万人のHIV感染が報告されており、多くの人々の生活に影響を与えています。

HIV感染により病気を発症した状態がいわゆるエイズと呼ばれるもので、かつてはHIV感染は死に直結するものと考えられていました。

ロイヤリティー収入



※ 2020年度のヴィーブ社からのロイヤリティー収入には、特許侵害訴訟の和解に伴う一時金が含まれる

世界の流行状況

(単位:万人)

年	2000	2005	2010	2020	2023
HIV陽性者数	2,720 [2,460-3,040]	2,940 [2,660-3,290]	3,200 [2,900-3,580]	3,870 [3,500-4,320]	3,990 [3,610-4,460]
新規HIV感染者数	280 [230-360]	250 [200-320]	210 [170-270]	150 [120-190]	130 [100-170]
エイズによる死亡者数	180 [140-230]	200 [160-260]	130 [100-170]	73 [57-94]	63 [50-82]

UNAIDS「FACT SHEET 2024」より

しかし、抗HIV薬の進歩により、HIVに感染しても治療を継続しHIVの増殖を抑えることで、生涯エイズを発症せずに健康な人と同様の生活を送ることができるようになりました。しかし、HIVは薬剤耐性を獲得しやすいという特徴があり、耐性の発現に備えて研究開発を継続することが極めて重要です。

SHIONOGI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であるドルテグラビルの創製から、継続してHIV感染症に取り組んでいます。

革新的なインテグラーゼ阻害剤ドルテグラビルの創製による成長

薬剤耐性が生じにくい耐性バリアの高さと優れた安全性を有し、1日1回の投与で治療を完結できる革新的な第三世代のインテグラーゼ阻害剤であるドルテグラビルの登場により、HIV治療の方法は大きく変わり、インテグラーゼ阻害薬を中心に治療が展開されるようになりました。従来の薬剤では1日に何回も多くの薬剤を服用する必要や、副作用の発現も問題となっていたため、患者さまのアドヒアランスは低い傾向にありました。しかし、ドルテグラビルの登場により、1日1回の投与で治療を完結することが可能になり、患者さまの負担を大幅に軽減しました。その結果、アドヒアランスが向上することで、治療の成功率が高まり、死亡率の低下にもつながっています。

ヴィーブ社のドルテグラビルおよびカボテグラビル製品群

経口レジメン

画期的なインテグラーゼ阻害剤の提供

服薬数を減らすことで患者負担を軽減



「デビケイ」

ドルテグラビル

- 適応: HIV-1感染症の治療
- 発売日: 2013年8月 (米国)



「ドウベイト」

ドルテグラビル+ラミブジン

- 適応: HIV-1感染症の治療
- 発売日: 2019年4月 (米国)



「トリーメク」

ドルテグラビル+ラミブジン+アバカビル

- 適応: HIV-1感染症の治療
- 発売日: 2014年8月 (米国)



「ジャルカ」

ドルテグラビル+リルピビルン

- 適応: HIV-1感染症の治療
- 発売日: 2017年11月 (米国)

長時間作用型 (LA) 製剤

2か月に1回の投与で治療・予防が可能に



「Cabenuva」

カボテグラビル+リルピビルン

- 適応: HIV-1感染症の治療
- 発売日: 2021年2月 (米国)



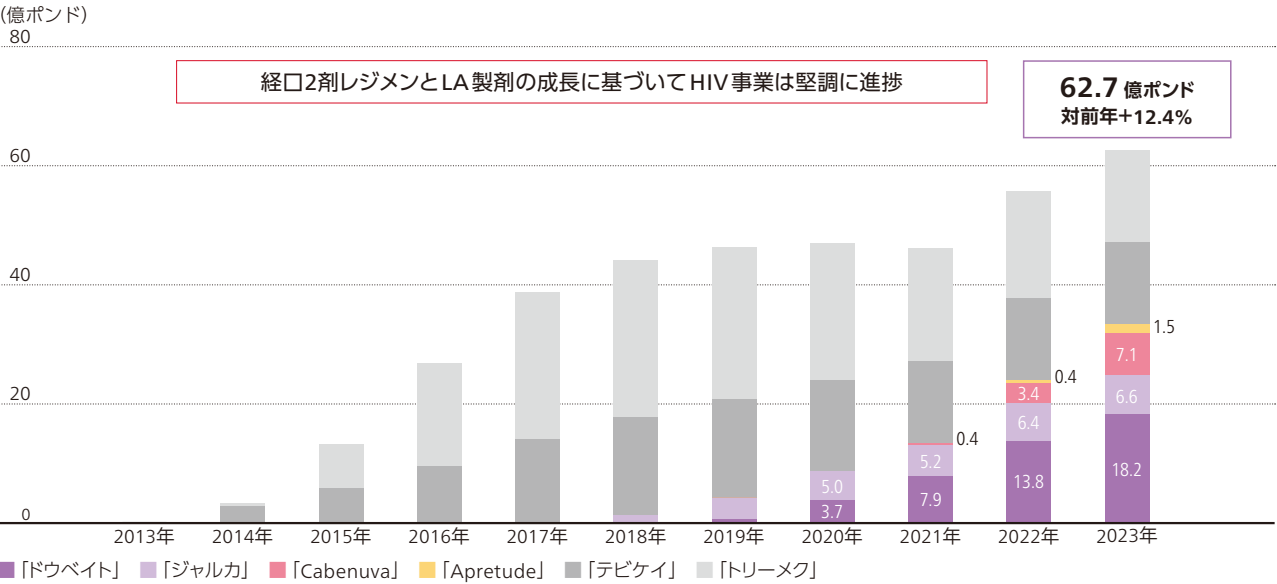
「Apretude」

カボテグラビル

- 適応: HIV-1感染症の暴露前予防
- 発売日: 2022年1月 (米国)

ロイヤリティービジネス

ヴィーブ社のドルテグラビル製品群およびカボテグラビル製品群の売上推移※1



※1 GSK社決算資料より作成

長時間作用型 (LA) 製剤の上市によるさらなる飛躍

さらなる患者さまのQOLの改善に向けて取り組んだ施策が、2剤配合のLA注射製剤の開発です。HIVに感染していることを毎日の服薬で思い出すのは、多くの患者にとって心理的な負担となっています。また、経口薬を服用することで他人に知られてしまうのではないかとという不安や、飲み忘れの懸念も存在します。

これらのアンメットニーズを解消するため、ヴィーブ社は2ヵ月に1回の投与で治療を可能にする注射製剤である、カボテグラビルを含む「Cabenuva」を開発しました。「Cabenuva」は服薬アドヒアランスに課題のある患者を対象とした臨床試験にて、ウイルス量の抑制に関して、経口薬と比較して優越性を示しました。さらに、治験に参加した約90%の患者さまが経口薬よりも「Cabenuva」を好むと回答しました。これらの

有効性とQOLの改善が評価され、既存の経口薬市場から「Cabenuva」への切り替えが順調に進んでいます。

また、カボテグラビルは、HIV治療のみならずHIVの感染予防にも貢献しています。今までは経口薬を毎日服用する必要がありましたが、「Apretude (カボテグラビル)」の発売によって、2ヵ月に1回の投与でHIVの感染予防が可能となりました。新規HIV感染の撲滅を目指す米国などでは、HIV感染予防に対して、とりわけこうしたLA製剤へのニーズが高く、予防市場のさらなる拡大とシェアの獲得が期待されています。

現在、インテグラーゼをキードラッグとしたLA製剤を提供しているのはヴィーブ社だけです。アンメットニーズにこだわり、他社に先駆けて取り組みをスタートしたことが、今のLA製剤の市場におけるヴィーブ社の優位性につながっています。

HIV市場の見通しと今後の取り組み

HIV市場の今後の見通し

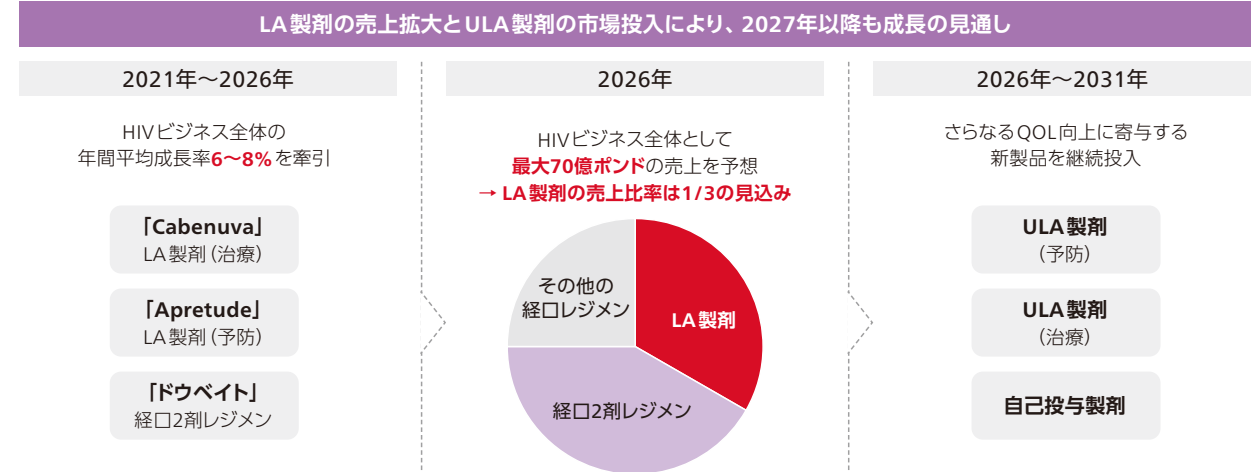
足元の状況や市場環境の変化を踏まえ、ヴィーブ社は2023年9月に中長期的なHIVフランチャイズの見通しをアップデートしました。ヴィーブ社は2021年から2026年の年平均売上の成長率予測を従来の1桁半ばから6~8%に引き上げ、2026年のHIVフランチャイズの売上を最大70億ポンドと見込んでいます。また、既存のLA製剤のさらなる浸透と、開発中の3ヵ月以上に1回の投与の超長時間作用型(Ultra Long Acting: ULA)注射製剤の上市により、2026年以降もLA製

剤の市場がさらに拡大することを想定しています。具体的には、2031年時点におけるHIV市場全体に占めるLA製剤のシェアが、治療市場では200億ポンドのうち30%、予防市場では40-50億ポンドのうち80%を占めると予想しています。

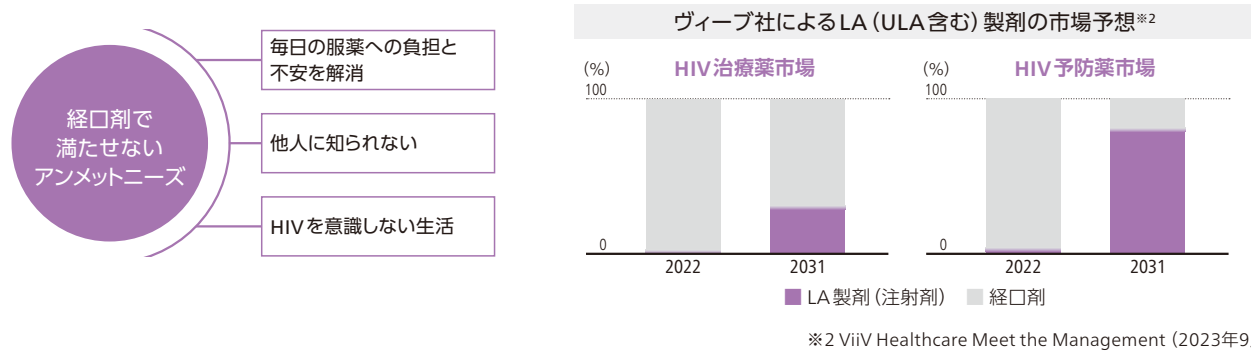
超長時間作用型 (ULA) 製剤によるさらなるアンメットニーズへの対応

HIV感染症治療・予防において、今後ますます注目されるのは患者さまのQOLの向上です。治療や予防の過程では年

主要3製品の売上拡大



HIV領域のアンメットニーズと市場予測



に数回のウイルスチェックが必要となりますが、投薬頻度を減らし、ウイルスチェックの通院タイミングでの投薬で治療・予防が可能になれば、患者さまの生活にかかる負担を大幅に軽減することが可能です。

ヴィーブ社はこのようなニーズに応えるため、既存のLA製剤のポジションを強化するだけでなく、3ヵ月以上に1回の投与で済むULA製剤、また自己投与製剤の開発を進めています。これにより、治療を受ける方々や予防を希望する方々は、それぞれのライフスタイルや健康状態に最適な方法を選択できるようになります。結果として、HIV感染症治療・予防がより柔軟で個別化されたアプローチとなり、生活における負担が一層軽減されることが期待されます。

ULA製剤については複数の候補品の開発を進めています。カボテグラビルの製剤中の濃度を倍にして血中濃度の維持期間を延長したCAB-ULAは、そのうちの1つで、4ヵ月に1回の投与でHIVの治療・予防を可能にすることを目指しており、2026年に予防薬、2027年に治療薬としての上市を計画しています。また、SHIONOGIが創製し、ヴィーブ社に導出したインテグラーゼ阻害剤であるS-365598 (ヴィーブ社の開発番号:

VH4524184)は、6ヵ月に1回の投与でHIVの治療や予防を可能とすることを目指しており、現在臨床試験が進行中です。

HIV領域における優位性を強固にする取り組み

SHIONOGIとヴィーブ社は、優れたインテグラーゼ阻害剤を基盤に、患者のニーズに応えるソリューションを提供し続けています。インテグラーゼ阻害剤の長年にわたる臨床使用経験と安全性情報の蓄積は、引き続き大きな強みとなります。この優位性を一層強固にするため、SHIONOGIでも多くの研究リソースをHIV領域に投じて研究を継続しています。特に、耐性バリアが高い6ヵ月に1回投与のインテグラーゼ阻害剤の研究を進めるとともに、インテグラーゼとは異なる作用機序を持つパートナードラッグの研究も推進しています。

R&D活動 ▶ P.66

SHIONOGIは今後も、常に患者さまのニーズと向き合い、新たなソリューションを生み出し続けることで、患者さまのQOL改善とHIVフランチャイズの収益最大化を両立し、社会とともに成長を実現していきます。



ワクチンビジネス

ワクチンビジネスは、感染症トータルケアを実現する上で重要な要素であるとともに、特許切れの影響を受けにくい安定した収益基盤となる事業です。SHIONOGIがグローバルにビジネスを拡大していく上で重要な位置付けとなる事業であることから、事業の早期安定化を目指します。

Vision

- 呼吸器感染症を対象としたワクチン研究・開発の促進
- 医療アクセスの向上を目指した技術開発

戦略

- COVID-19ワクチンのプラットフォーム確立
- ユニバーサルワクチン・経鼻ワクチン開発による競争力の獲得
- アジア、欧州、低・中所得国 (LICs/MICs) への拡大

注力するマテリアリティ

感染症の脅威からの解放

イノベーションの創出

医療アクセスの向上



サプライ管掌メッセージ

社会が必要とするワクチンを届ける

ワクチン事業においては2024年4月より、研究・生産・販売機能を一体化した新たな組織体制としました。「社会が必要とするワクチンを創製し、タイムリーに安定して市場へ供給することで、感染症の脅威から社会を解放し、安心・安全に寄与する。これらを早期に実現することで、ワクチン事業をSHIONOGIの基盤ビジネスとして確立し、企業価値向上に貢献する」というミッション達成を目指します。そのために重視するポイントは、スピード、イノベーション、安定生産、そして事業戦略です。

スピードについては、毎年の推奨変異株に対するワクチンの創製・開発・製造をタイムリーに行えるよう能力を高めていきます。イノベーションについては、外部連携により生み出したユニバーサルコロナワクチンS-567123と経鼻ワクチンをいち早く市場に届けます。また一液化製剤など利便性の高い製剤開発や、S-567123をさらに発展させた広範で強力なバックアップ抗原の探索、そして有効性および安全性の高いアジュバント選択についても、他のワクチンへと展開できる新たなイノベーションとして挑戦していきます。安定生産については、それらを大量に安定して供給するための堅牢なプロセス設定に基づく製造プラットフォームを確立していきます。これらの活動を進める軸として事業戦略を策定して必要な取り組みを進めています。

事業戦略の実行を通じて、社会が必要とするワクチンを創製し、タイムリーに安定して届けることで医療ニーズに応えるとともに、STS2030 Revisionを達成します。

上席執行役員 サプライ管掌

花崎 浩二



ワクチン事業

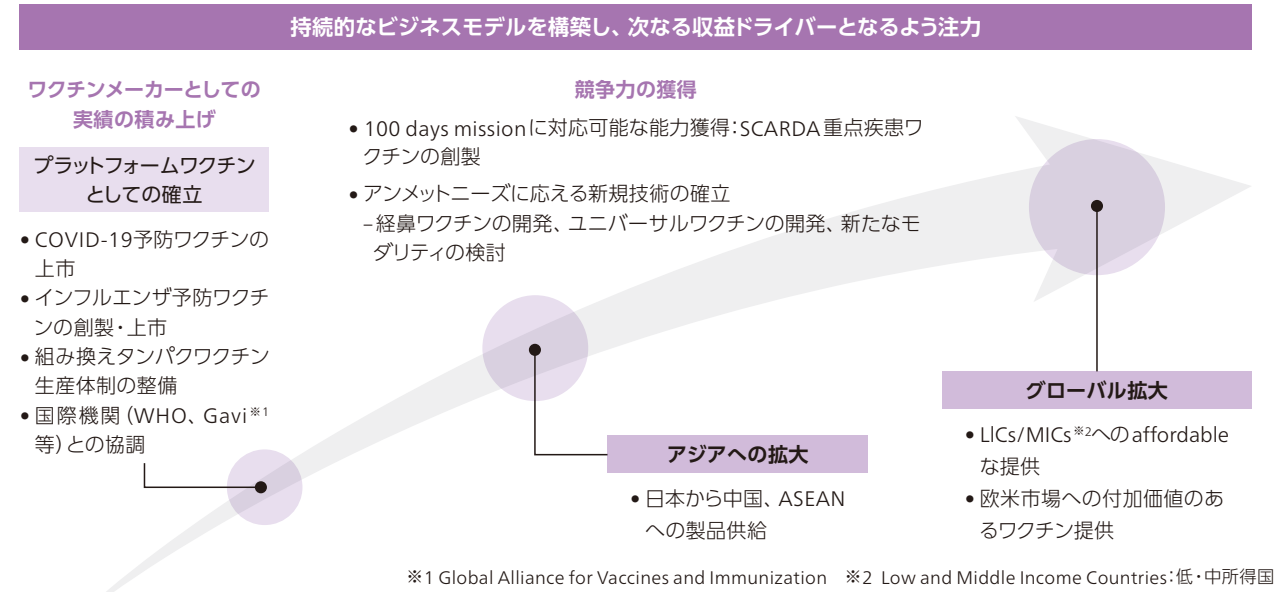
ワクチン事業の取り組みと展望

人類はこれまで様々な感染症と戦ってきましたが、昨今の新型コロナウイルスによるパンデミックで、今なお感染症の脅威から解放されていないことを認識しました。また、感染症の適切な診断や治療の重要性も当然のことながら、こうしたパンデミックを発生させないために予防が重要であることも再認識しました。SHIONOGIは細菌・ウイルス感染症の脅威に対して、診断・治療だけでなく、ワクチンによる予防にも取り組んでいます。現在はCOVID-19予防ワクチン、インフルエンザ予防ワクチンといった呼吸器感染症ワクチンを中心に開発を進めており、SHIONOGIの感染症トータルケア（流行予測・予防・診断・治療・重症化抑制）の充実化を図っています。

SHIONOGIはCOVID-19予防ワクチンとして、2024年6月24日に起源株1価予防ワクチン「コブゴーズ」の国内製造販売承認を取得しました。「コブゴーズ」は、経済産業省、厚生労働省およびAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）からの助成を受け開発を行った純国産の組み換えタンパクワクチンです。今後、変異株に対応するワクチンプラットフォームとしての開発を進め、最新の変異株に対するワクチンをタイムリーに市場供給する体制を構築していきます。

同じく新型コロナウイルスに対するワクチンとして、次なるパンデミックに備えるため、ユニバーサルワクチンの開発を進めています。新型コロナウイルスを含むサルベコウイルス亜属に対する免疫を広く誘導するワクチンを目指しており、パンデミック時のみならず、平時から接種することで重症化抑制にも貢献することを期待しています。

ワクチン事業の取り組みと展望



また、呼吸器感染症における「予防」をさらに一歩進めるために、経鼻ワクチンの開発にも取り組んでいます。特にcCHP（カチオン化ナノゲルデリバリーシステム）を活用したワクチンは、鼻腔内に投与することで、従来の注射による痛みがなく、感染部位である呼吸器粘膜および全身に対して効果的に免疫を誘導することができます。また、従来の注射剤のワクチンと比較し投与が簡便であることから、医療アクセスの観点からも、医療環境が整っていない新興国への流通に対する必要性が高まっています。

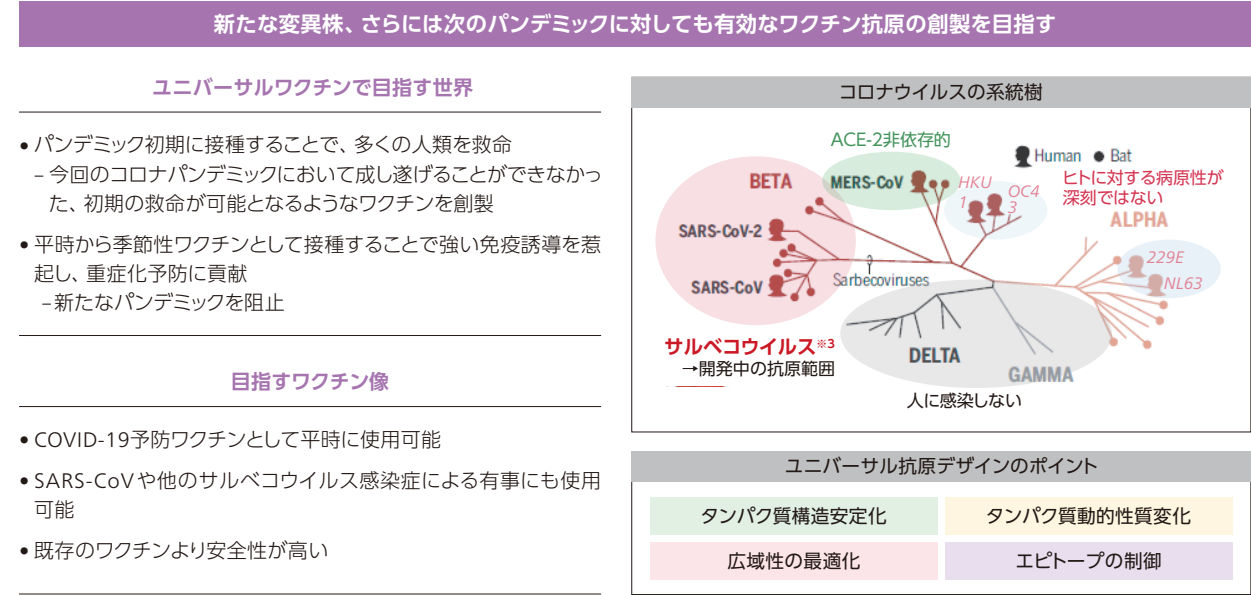
これらのワクチンを日本・アジアそして世界に供給することで、ワクチンの世界においてもSHIONOGIの基本方針である「創り、造り、売る」をグローバルに実現していきます。

ユニバーサルワクチンへの取り組み

COVID-19は、当初の大混乱は収まったもののいまだに新たな変異株が出現し続けており、大きなアンメットニーズが残されています。また、現在流通しているCOVID-19予防ワクチンでは、コウモリ等の動物由来の未知のコロナウイルスに完全に対応することは困難であるため、将来のパンデミックに対する社会の不安は完全には払拭されていません。SHIONOGIは、コロナウイルス感染症に対して残された社会不安を重要な課題と認識しており、SCARDA（先進的研究開発戦略センター）が指定する重点疾患ワクチンの研究開発戦略に参画し、ユニバーサルワクチンの研究開発に取り組んでいます。

ユニバーサルワクチンS-567123は、「コブゴーズ」において抗原として使用されているスパイクタンパク質にアミノ酸変

ユニバーサルワクチン抗原の創出



異を導入し、糖鎖の制御や変異ウイルス間で共通した配列を活用した改変を施すことで、新型コロナウイルス変異株や次のパンデミックを起こす可能性がある未知のコロナウイルス等、幅広い変異株に対して有効性が期待できるよう設計されています。その設計の過程では、KOTAIバイオテクノロジー社と協働でコンピューターシミュレーションによる設計手法を確認しました。さらに、SHIONOGIの誇る低分子創薬エンジンを高分子に応用するなど、SHIONOGIが持つ強みを最大限に発揮することで数多くの候補抗原タンパク質を高効率に最適化する手法等も確立しています。今後は国立感染症研究所との協働による詳細な免疫学的解析を通じて、これまでに

例のない新しい作用メカニズムを持つワクチンの研究開発も推し進めていきます。

SHIONOGIは臨床段階においてユニバーサルワクチンの有用性を確立し、1日でも早く皆さまにお届けすることで、世界からコロナウイルスによるパンデミックの脅威を取り除き、安心して暮らせる社会の実現に貢献することを目指します。また、コロナウイルス感染症のみならずインフルエンザやその他の感染症に対しても、様々な特徴を持った社会に必要とされるワクチンを創製し続け、SHIONOGIのマテリアリティである「感染症の脅威からの解放」を実現していきます。

FOCUS 5 従業員メッセージ

ワクチンの安定供給に向けて

ワクチンのもとになる優れた候補抗原が創製されたとしても、市場に供給できる生産技術がなければ絵に描いた餅です。恒常的に品質の担保を可能とするものづくりを実現するためには、一朝一夕では身に付けることができない高度な技術が必要です。感染症にタイムリーに対応するためには相応の開発スピードが求められ、技術への要求度も高まります。社会の期待に沿うスピードで、必要とされるワクチンの提供を可能とする生産機能確たるものとするため、日々の検討実験で培った技術やノウハウをもとに、生産体制を構築していきます。

ワクチン生産技術研究所
ワクチンプロセス2グループ
永戸 雄也



R&D 活動

これまで取り組んできた「社会を脅かす影響度の高い感染症」に加え、「社会的影響度の高いQOL疾患」への取り組みを強化し、成長ドライバーを育成していきます。未病・予防の段階から疾患の進行、予後に至るまで患者さまがたどる過程をペイシエントジャーニーと捉え、その過程に存在するニーズに向き合います。

Vision

既成概念にとらわれず、社会における重要なヘルスケアニーズに応え、医療用医薬品にとどまらないイノベーションを創出する

戦略

重要なアンメットニーズを特定し、全体のケイパビリティを活用して対処する

- 将来も解決されず、増加すると予測されるヘルスケアの困りごとを選定
- SHIONOGIの強み+外部ネットワークで最も良いソリューションを提供
- グローバル開発体制、迅速かつ柔軟なリソース投入と明確な優先度の設定

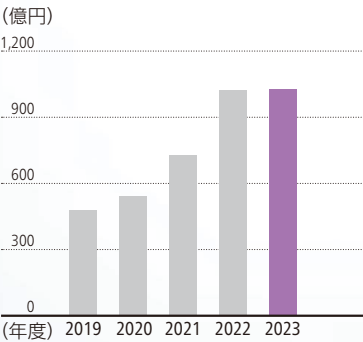
注力するマテリアリティ

感染症の脅威からの解放

健やかで豊かな人生への貢献

イノベーションの創出

研究開発費の推移



R&D 管掌メッセージ

STS2030 Revision の達成と
その先の成長に向けた強力なパイプラインの構築

SHIONOGIは、COVID-19パンデミックから、スピードとリソースの集中が重要であることを学びました。また過去の経験から、社内の科学的関心に集中しすぎると、アンメットニーズ、競合他社の動向、取り組みを加速させる可能性のあるコラボレーションの機会など、外部環境の急速な変化を見失う可能性があることも学びました。これらの学びを活かし、社内の強みを、専門知識を持つ外部提携パートナーの能力で補強し、困難なアンメットニーズに対して世界をリードするソリューションを提供していきます。そのために、研究開発の生産性、品質、スピードを向上させ、既成概念にとらわれず、医薬品の枠を超えたヘルスケアイノベーションを生み出すことを目指します。

感染症領域では、急性感染症治療薬、適切な治療をサポートする診断技術、予防のためのワクチン、病気負担から患者さまを可能な限り完全に解放するHIV感染症などの慢性感染症のためのソリューション、薬剤耐性(AMR)の脅威に対する包括的な戦略的アプローチなど、トータルケアの実現に向けた包括的なソリューションの創出を目指しています。

QOL疾患領域では、疾患の直接的な影響はもちろん、その結果から生じる患者さまとその家族の生活へのネガティブな影響の連鎖反応からも患者さまを解放したいと考えています。この「疾患連鎖」から生じる健康寿命への全体的な影響を軽減し、これまで目に見えるかたちでは表れていなかった規模のアンメットニーズに対処していきます。

SHIONOGIは、すべてのステークホルダーに今後の可能性を確信してもらえるようなパイプラインを構築することで、STS2030 Revisionを達成し、その先も継続的に成長し続けます。

上席執行役員 R&D 管掌

John Keller



社会を脅かす影響度の高い感染症への取り組み

感染症への取り組みの方針

SHIONOGIでは治療薬にとどまらない流行予測・予防・診断といったソリューションの組み合わせを様々な感染症で確立することを目指しています。特に急性感染症における適切な治療薬の選択は、患者さまに高いベネフィットをもたらすと考え、患者さまが必要なときに迅速に診断・治療 (Test to treat)

注力する感染症

感染症創薬の強みを磨きつつ、外部連携を活用しグローバルなアンメットメディカルニーズを充足する			
	急性感染症 ・ウイルス感染症 ・パンデミック	AMR ・耐性細菌 ・耐性真菌	治療に長期間を要する感染症 ・HIV ・マラリア
研究対象の病原体例	インフルエンザ／新型コロナ／RSウイルス／他、流行性ウイルス全般	耐性グラム陰性菌 (緑膿菌、アシネトバクター、腸内細菌、他)／耐性真菌／非結核性抗酸菌 (M. avium、M. abscessus)／結核	HIV／マラリア
上市・開発品 (ワクチン除く)	「ゾフルーザ」・「ラピアクタ」 「ゾコバ (エンシトレルビル)」・S-892216／S-337395	「フェトロージャ (セフィデロコル)」 S-649228／S-743229／Olorofim	ドルテグラビル／カボテグラビル／S-365598

AMRを含む重症感染症

AMRは「サイレントパンデミック」とも呼ばれ、世界的に深刻な公衆衛生上の脅威となり得る緊急課題です。SHIONOGIは、世界初のシデロフォアセファロスポリン系抗菌薬である「フェトロージャ (セフィデロコル)」を開発し、2020年から米国および欧州で販売を開始しました。セフィデロコルはWHOの必須医薬品リストにも掲載され、さらに、各国の行政と連携したPull型インセンティブモデルなどの償還制度の適用を受けるなど、グローバルに高く評価されています。これにより、AMRの解決に向けて広く貢献しています。

一方で、将来の脅威に備え、AMRに対する研究開発を継続的に推進することは極めて重要です。SHIONOGIは、AMRに関するR&D機能を強化するため、長年にわたり米国でAMR創薬をリードしてきたQpex Biopharma, Inc. を2023年7月に完全子会社化しました。さらに、Qpex Biopharma, Inc.の豊富な経験やケイパビリティとSHIONOGIの強みを組み合わせた新たなAMR創薬を実現するため、2024年6月、米国サンディエゴに新しい研究開発拠点であるQpex US Lab. を開設しました。現在、新規β-ラクタマーゼ阻害剤であるゼルボロバクタムを配合した開発品として、S-649228 (セフィデロコルと

ができる環境をグローバルに実現していくことを目指しています。また、HIV感染症やマラリアといった治療に長期間を要する感染症や薬剤耐性 (AMR) についても大きな社会課題と捉えて、それぞれのアンメットニーズに応えるソリューションの提供に取り組み、安定したビジネス基盤の構築を進めています。

の注射剤) やS-743229 (セフチブテンとの経口剤) の臨床開発を進めています。さらに、アカデミア、ベンチャー企業、米国政府機関などとのネットワークを活用し、新たなAMR感染症治療薬の製品パイプラインの拡充に取り組んでいます。

また、SHIONOGIはセフィデロコル以外の重症感染症にも対応する準備を進めています。特に、致死率の高い侵襲性アスペルギルス真菌症に対しては、F2G社から導入したolorofimの欧州およびアジア地域における販売に向けてPhase 3試験を進めています。

HIV領域における研究の取り組み

SHIONOGIは、HIVの創薬研究に古くから取り組み、これまでにドルテグラビル、カボテグラビルおよびS-365598を創製しヴィーブ社に導入してきました。現在も、HIV感染症において残されたアンメットニーズを満たすために、モノづくりの起点となる化学的人的リソースの38%をHIV研究に投入しています。その中でも特に注力しているのが、Last-in-Classの超長時間作用型 (ULA) 製剤の創製です。6か月に1回の投与頻度、低用量・低ボリューム、そして優れた耐性バリアを備えたインテグラーゼ阻害剤を目指して研究を進めており、すでに

細菌感染症 (抗菌薬) に対する研究・開発の方針

グローバルでの細菌感染症に対する研究・開発をQpex US Lab. にて開始



Qpex US Lab. が開設されたARE San Diego Tech Center

新たな創薬拠点であるQpex US Lab. の開設

- Qpex US Lab. の強みを活かした活動
 - Biotechの中心地であるサンディエゴを拠点とし、アカデミア&ベンチャーとの連携の活性化
 - AMRに対するさらなる研究開発への促進

NIH^{※1}・BARDA^{※2}などの公的機関とも連携し、将来の脅威に備え、難しい細菌感染症に対する研究開発に積極的に取り組む

※1 NIH: National Institutes of Health
※2 BARDA: Biomedical Advanced Research and Development Authority

有望な新規インテグラーゼ阻害剤を見出し、早期の臨床試験入りを目指し研究を加速させています。また、ULA製剤の併用薬候補の研究も進めており、こちらもインテグラーゼ阻害剤とは異なる作用機序の2つの有望な化合物を見出しています。

SHIONOGIがこれまでに導出した複数の化合物により、ヴィーブ社は長時間作用型 (LA) 製剤の市場において大きなリードを確立しています。その優位性を確固たるものにするために、また、HIVとともに生きる多くの人々の生活の質を向上させるため、取り組みを今後も継続していきます。

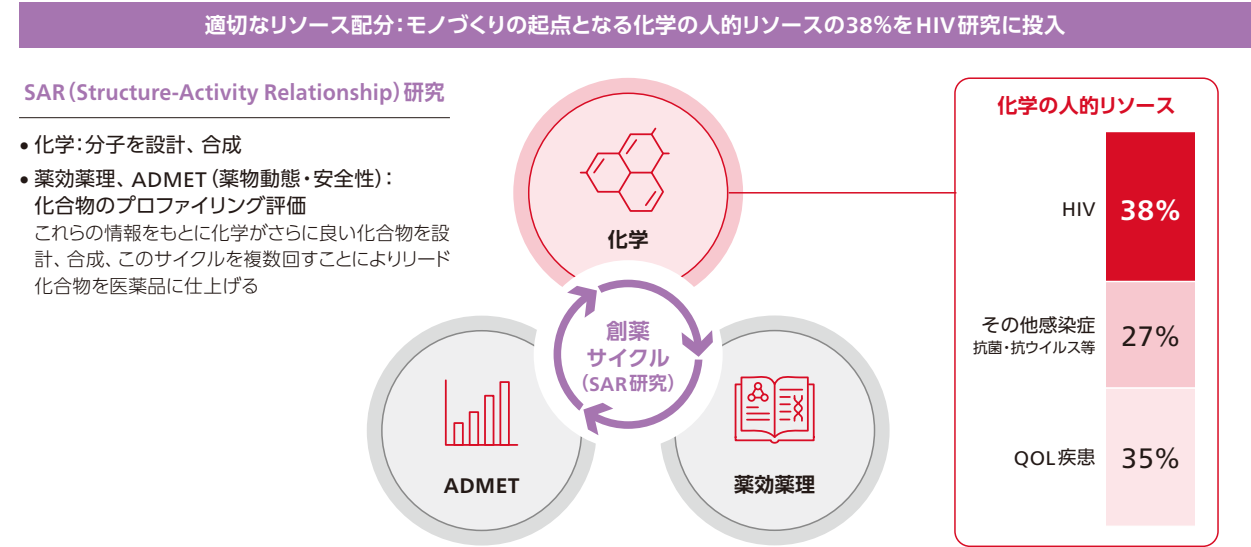
マラリア治療薬および予防薬への取り組み

マラリアは、主に熱帯、亜熱帯地域に生息するハマダラカが媒介する原虫が病原体となっている感染症です。WHOの報告によると、いまだに5歳以下の子どもを中心に毎年60万

人以上が亡くなり、予防ワクチンの有効性は十分ではなく、既存の治療薬に耐性を示す原虫も増加しています。SHIONOGIは、2019年にマラリア研究に強みを持つ長崎大学と包括的連携協定を締結し、マラリアの予防と治療に関する創薬研究を進めています。この共同研究の2つのテーマ：即効的かつ既存薬耐性にも殺原虫効果を持つ治療薬創製^{※3}が2023年4月に、長期持続型の予防薬創製^{※4}が2024年5月にGHIT Fund^{※5}の採択を受けました。マラリアに苦しむ地域社会のアンメットニーズに向き合い、即効性の高さや1回の投与で流行シーズンの発症を予防できる利便性などの安心や安全を提供しうる開発候補品の創出に向けて取り組んでいます。

※3 長崎大・MMV (Medicines for Malaria Venture) を含む3者連携
※4 長崎大・MMV・国立感染症研究所を含む4者連携
※5 GHIT: Global Healthcare Innovative Technology

研究所における人的資源の配置



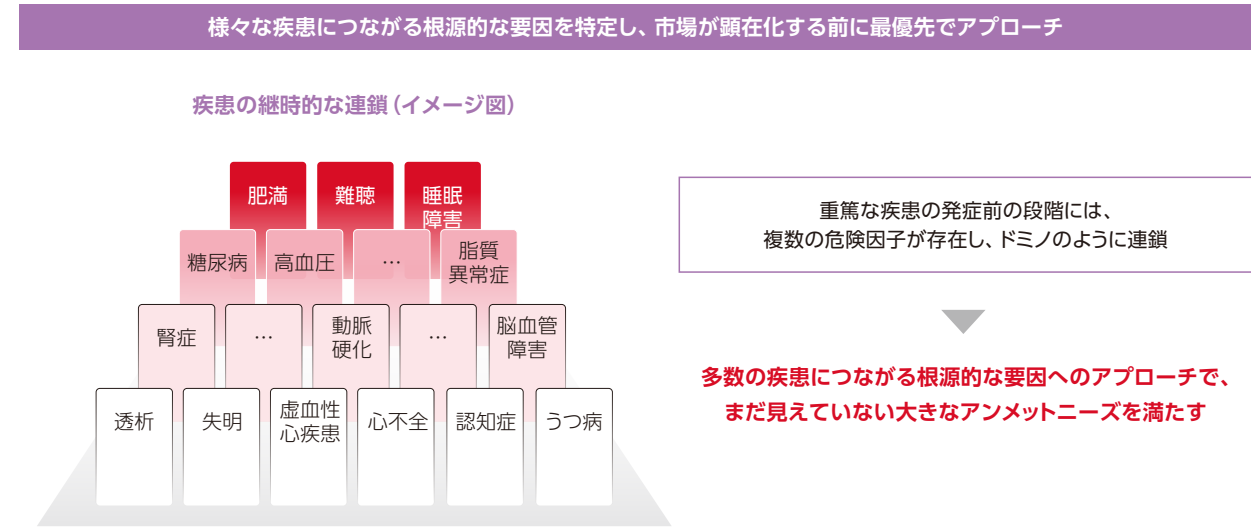
社会的影響度の高いQOL疾患への取り組み

QOL 疾患への取り組みの方針

SHIONOGIが重点的に扱うQOL疾患領域には、難聴、睡眠障害、肥満などがあります。これらの疾患はすでに人口の大部分に影響を及ぼしており、高齢化だけでなく他のライフスタイルの変化の結果として表れている社会問題ということが言えます。これらの疾患は、他の深刻な疾患の連鎖を引き起こし、健康寿命を縮め、多くの場合、実際の寿命も縮めます。

例えば、中度から重度の難聴は、認知症の発症率の60%増加に関連すると報告されています。閉塞性睡眠時無呼吸は、8年生存率の40%減少、記憶障害リスクの50%増加、心臓発作リスクの30%増加に関連しています。肥満は心血管疾患に関連するだけでなく、認知症、失明、うつ病のリスクも増加させます。このようにこれらの疾患は複雑に関与しあっており、患者ごとに根本的な原因が異なります。したがって必要な治療も患者ごとに大きく異なります。適切な治療には、患者ごとの病気のメカニズムを正しく診断する必要がありますが、多くの場合、必要な診断ツールはまだ存在していない、あるいは、日常的に使用するには複雑であったり高価すぎたりします。そのため、SHIONOGIは治療の取り組みと並行して新しい診断技術を追求め、患者ごとに適切な治療法を特定できるようにする取り組みを行っています。またこれらの複雑な疾患領域は、薬物治療だけでは解決できない問題もあるため、デジタル治療やデバイス拡張アプローチなどの非薬物療法も含めて取り組んでいきます。

社会的影響度の高いQOL疾患に取り組む意義



睡眠時無呼吸症候群

深刻な睡眠障害である閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (Obstructive Sleep Apnea Syndrome: OSAS) は労働生産性の低下に関わる社会的影響度の高い疾患の1つで、高血圧、糖尿病、心血管疾患、脳卒中などの慢性疾患の併発リスクもあり、未治療のままにしておくと寿命が著しく低下することが示唆されています。SHIONOGIは、2023年10月、Apnimed社と、睡眠障害における課題解決を目的として合併会社「Shionogi-Apnimed Sleep Science, LLC」を設立しました。SHIONOGIの低分子創薬力にApnimed社の有する高いサイエンス力と開発実績、臨床研究グローバルネットワークを融合し、OSASの有望なソリューションの創造を目指します。

S-600918の国内臨床試験結果より、メカニズムの異なる薬剤を併用することで、睡眠時の無呼吸・低呼吸に対し臨床



的に意義のある治療効果をもたらす可能性を見出しました。S-600918と併用薬を用いた臨床試験については2024年度中に開始予定です。OSASの病態は様々な要因が複雑に絡み合って形成され、その影響度は患者ごとに異なります。複数のメカニズムにアプローチすることで、OSASの要因に応じた複数のソリューションを提供する体制を構築していきます。

子どもの疾患・希少疾患 (ポンペ病、脆弱X症候群)

SHIONOGIでは、希少小児疾患である脆弱X症候群に対する治療薬zatlmilastの開発を進めています。この領域における取り組みをさらに強化するため、ポンペ病に対する新規治療薬候補S-606001をMaze社から導入しました。ポンペ病と脆弱X症候群の診療を行う病院やKOL*が重なることが多いため、研究・開発・販売の実施においてシナジー効果が期待できます。

ポンペ病は、細胞内でグリコーゲンの分解に必要な酵素である酸性 α -グルコシダーゼの活性低下や欠損が原因で、筋肉にグリコーゲンが蓄積し、筋力低下や歩行障害など様々な症状を引き起こす遺伝性疾患です。現在の治療は主に点滴による酵素補充療法 (ERT) ですが、単独治療では症状改善の持続性に課題があり、多くの患者さまは頻繁な通院による負担を抱えています。このため、経口治療薬など新たな治療選択肢が求められています。導入したS-606001は経口の低分子治療薬であり、既存のERTとは異なる作用メカニズムを持つため、単剤としての効果だけでなく、ERTとの併用による治療効果も期待されています。Phase 1試験にすでに、筋肉中のグリコーゲン濃度の低下作用が確認されており、今後速やかにPhase 2試験を開始予定です。

※ KOL: Key Opinion Leader



難聴

イヤホンの使用が日常化することでイヤホン難聴が増加しており、世界で11億人の若者が難聴の潜在的なリスクにさらされています。また、難聴治療薬市場は年間約6%の成長率が見込まれており、2030年には約1.8兆円に達すると予測されています。一方で、有効な治療薬はいまだなく、現在の治療は対象療法が一般的です。

SHIONOGIでは、難聴に対するソリューションを提供するために取り組みを進めており、2024年にはバイオテクノロジー企業であるCilcare社から、2つの有望な低分子化合物 (CIL001、CIL003) のオプション権を取得しました。オプション権を獲得した難聴治療薬候補のCIL001については、非臨床試験で聴覚神経保護作用を確認しており、2025年度にPhase 2a試験を開始予定です。この試験の結果等をもとに、オプション権の行使を判断する予定です。



肥満症

SHIONOGIは抗肥満薬としてMGAT-2阻害剤のS-309309の開発を進めています。この薬は新規の作用メカニズムを持つ抗肥満薬であり、安全性と効果のバランスが特徴です。既存のGLP-1受容体作動薬については、体重減少効果が高い一方で、急速な体重減少に伴う筋肉量の低下や副作用の発現が課題となっており、S-309309はこれらのアンメットニーズの解消に貢献することが期待されています。

S-309309は、第2相臨床試験において、体重減少効果の目標である5%の体重減少を達成することはできませんでしたが、一方で高い安全性と良好な忍容性、また体重減少の傾向について確認することができました。現在、異なる作用機序を有する他の抗肥満薬との組み合わせや、GLP-1受容体作動薬などによる減量後の体重維持を含む、新たなアプローチを検討するとともに、本剤のポテンシャルを活かすためのライセンス活動を進めています。

成長を支えるSHIONOGIのパイプライン

感染症 (2024年7月29日現在)					
: グローバル開発					
非臨床	Phase1	Phase2	Phase3	申請	
● S-567123 COVID-19の予防 ユニバーサルワクチン ● S-872600 インフルエンザの 予防ワクチン (経鼻) ● S-875670 COVID-19の 予防ワクチン (経鼻) ● S-540956 核酸アジュバント ● S-554110 非結核性抗酸菌 感染症	● S-337395 RSウイルス感染症 ● S-892216 COVID-19の治療 ● S-743229 AMR (複雑尿路感染症) ● S-649228 AMR (グラム陰性菌感染症)	● S-337395 RSウイルス感染症	● セフィデロコル AMR (グラム陰性菌感染症) ● セフィデロコル グラム陰性菌感染症 (小児) ● S-268023 COVID-19の予防ワクチン (XBB 1.5) ● S-268019 COVID-19の予防ワクチン (青少年・学童)	● エンシトレルビル^{※1} COVID-19の治療 ● エンシトレルビル COVID-19の予防 ● エンシトレルビル COVID-19の治療 (小児6-11歳) ● Olorofim 侵襲性アスペルギルス症	● エンシトレルビル^{※2} COVID-19の治療 ● パロキサビル インフルエンザウイルス感染症 (顆粒剤、20kg未満)
アウトライセンス		● S-365598 HIV 感染症		● パロキサビル インフルエンザウイルス感染症 (伝播抑制)	● パロキサビル インフルエンザウイルス感染症 (小児、1歳未満)

※1 Phase2/3、Phase3実施中 ※2 韓国、シンガポール

社会的影響度の高いQOL疾患 (2024年7月29日現在)					
: グローバル開発					
非臨床	Phase1	Phase2	Phase3	申請	
● S-540956 核酸アジュバント ● S-109802 脳卒中後 上肢・下肢痙縮 ● S-898270 認知症 ● S-740792 多発性硬化症に伴う 歩行障害	● S-151128 慢性疼痛 ● S-588210 固形がん	● S-309309 肥満症 ● S-531011^{※1} 固形がん ● Rizmoic^{※2} オピオイド誘発性便秘症 (小児) ● S-588410 膀胱がん ● S-488210 頭頸部がん	● レダセムチド^{※3} 急性期脳梗塞 ● レダセムチド 栄養障害型表皮水疱症 ● Zatolmilast アルツハイマー型認知症 ● ADR-001^{※4} 非代償性肝硬変 ● S-222611 [Epertinib] 悪性腫瘍	● ズラノロン うつ病・うつ状態 ● Resiniferatoxin [GRT7039] 変形性膝関節症に伴う疼痛 ● Zatolmilast^{※5} 脆弱X症候群 ● S-588410 食道がん ● SR-0379 皮膚潰瘍 ● ナルデメジン オピオイド誘発性便秘症	● SDT-001 ADHD (小児)
アウトライセンス			● S-723595 2型糖尿病		

※1 Phase1b/2実施中 ※2、※4 Phase1/2実施中 ※3 グローバルPhase2b実施中 ※5 Phase2b/3実施中

開発中の医薬品・ワクチン以外のヘルスケアソリューション

SDT-001	小児ADHD患者を対象としたデジタル治療アプリ	
サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ	不眠障害治療に用いるアプリ	
診断支援AIプログラム (SDS-881)	医療従事者と受診者の自然会話から、軽度認知障害 (MCI) 又は認知症相当の認知機能低下の可能性を判断するAIプログラム 将来的にはうつ病においてもサービス拡大予定	

ヘルスケアソリューションの概要

SDT-001について

SDT-001は小児の注意欠如・多動症 (以下、「ADHD」) 患者を対象としたデジタル治療用アプリです。2024年2月に製造販売承認申請を行い、現在上市に向けた準備を進めています。

SDT-001によるADHD治療は、時間や場所に制約されることなく実施できるなど、従来のADHD治療とは異なる新しい選択肢として期待できます。

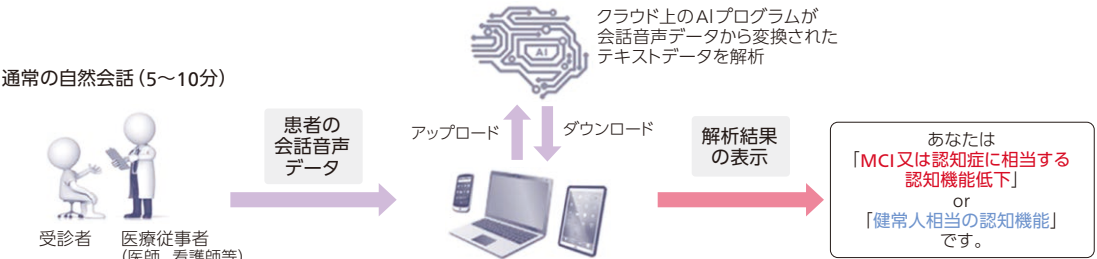
また、上市に向けた準備の一環として、デジタル治療用アプリの商流構築や、デジタル治療用アプリの特性を活かした新たなシステムの構築も進めています。この新たなシステムの利用により、診察時の問診により取得していた情報を、医師が容易に確認可能となるなど、治療の質の向上にも貢献できると考えています。



診断支援AIプログラム (SDS-881) について

認知症対策として、軽度認知障害 (MCI) の段階から診断、必要な予防や治療を開始し、認知症の進行を遅らせ要介護状態を防ぐことが重要とされています。認知症の進行を遅らせる新しい治療薬が登場したことで、早期診断の重要性がさらに増しています。

SDS-881は、MCIまたは認知症相当の認知機能障害の有無を判定する医療機器として開発を進めており、認知機能障害の判定分類を精度良く行うAIモデルは完成しています。薬事承認に向けた最終検証試験の準備を現在進めています。



人的資本マネジメント

マテリアリティ 成長を支える人材の確保

SHIONOGI Group Visionの実現に向け、従業員が目指すべき人材像である「SHIONOGI Way:他者を惹きつける強みを持ち、貪欲に知識とスキルを高めつつ、積極的に挑戦しやり遂げる人」を体現する人材の育成に継続的に取り組むとともに、その能力を最大限発揮できる環境の充実を図っています。

あるべき姿	SHIONOGI Wayの体現を通じた、グローバルな競争に勝ち抜ける強い個人の育成と多様な人材を活かす組織の構築	
課題／ニーズ	- 最適な人材ポートフォリオの構築に向けた、人材データの統合と分析力の強化 - 自律的な学びを促進し成長を促す、教育プログラムの進化。Off-JT/OJTの活用	- 他者を惹きつける強みを持つ人材が活躍できる人事制度、多様で柔軟な働き方のできる職場環境のさらなる整備 - 健康経営の推進を通じた、従業員一人ひとりが持てる能力を最大限に発揮し貢献できる健康状態の維持・向上

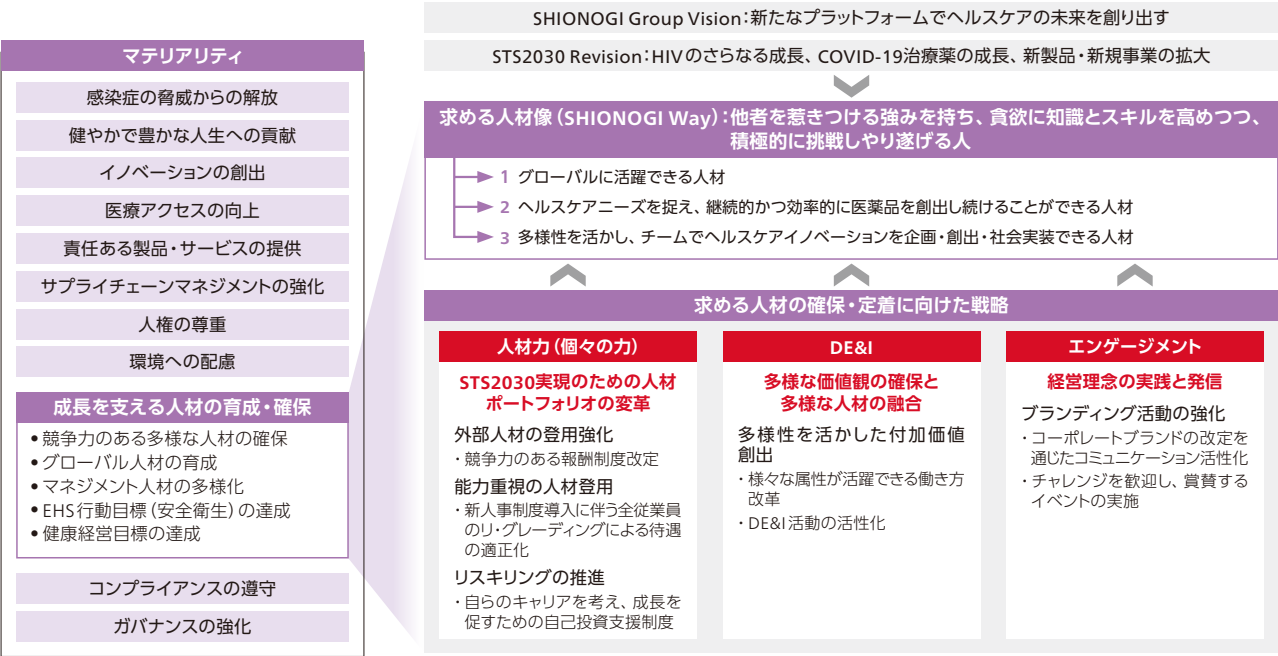
人的資本への考え方

SHIONOGIは、創薬型製薬企業からHaaS企業へTransformし、ビジネスの変革を通じて成長していくことをSTS2030 Revisionで掲げています。この変革による成長を実現していくのは、SHIONOGIグループの従業員一人ひとりにほかなりません。

SHIONOGIの人的資本マネジメントとしては、「人材力(個々の力)」、「DE&I(ダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン)」、「エンゲージメント」を掛け合わせることで、新たなケイ

パビリティの獲得・社内融合を進め、成長シナリオを遂行していくことと定義しています。

SHIONOGIが求める人材像(SHIONOGI Way)として「他者を惹きつける強みを持ち、貪欲に知識とスキルを高めつつ、積極的に挑戦しやり遂げる人」を定め、人事制度を含む様々な人事施策の立案・実行を通じて、成長シナリオの遂行を加速させています。



コーポレート管掌メッセージ

従業員の育成・確保を通じて SHIONOGI の成果最大化を目指す

SHIONOGIはこれまでの医療用医薬品を中心とした「創薬型製薬企業」から医療用医薬品のみならずヘルスケア課題の解決に最適なソリューションを提供する「HaaS企業」への変革を進めています。同時にエンシトレビルやセフィデロコルを皮切りに本格的なグローバルセールスの拡大に向けた挑戦を行っています。

こうした変革を実現するためには社会の変化やニーズ、社内での活動進捗等を考慮した上で経営資源(ヒト・モノ・カネ・時間・情報)が効果的かつ効率的に活用されるよう、最適な配分を検討し実行する必要があります。コーポレート管掌は、全社戦略の立案・実行支援・モニタリングを通じて経営資源を管理し、最適なリソース配分を提案することにより各部門計画の達成確度を高める支援を行っています。さらに意思決定の高度化、リスクマネジメントやガバナンスの強化を通じて、SHIONOGIグループの持続的な成長を牽引していきます。

コーポレート管掌が解決すべき課題は多岐に渡りますが、こうした大きなビジネスモデルの転換期においては人的資本の強化、すなわち変革の担い手である従業員の育成・確保が特に重要と考えています。グローバルで活躍できる強い個人の育成や多様な人材を活かす組織を構築するために教育プログラムの充実化やDE&Iを推進するとともに人材配置の最適化を実現する人材ポートフォリオの構築を進めていきます。それらの活動により、SHIONOGIの各組織での活動を高度化させ、SHIONOGI Group Visionの実現に貢献していきます。

上席執行役員 コーポレート管掌
畑中 一浩



人的資本マネジメント

人材ポートフォリオの構築

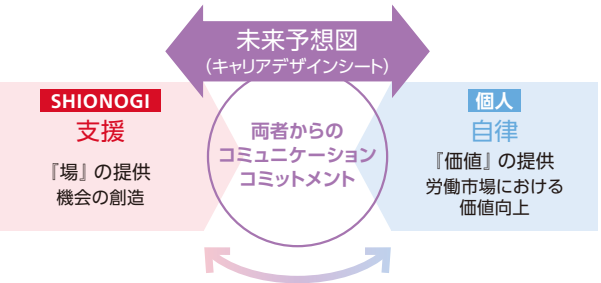
SHIONOGI Group Visionの実現に向けて、経営戦略に基づく強靱な人材ポートフォリオを構築する必要があります。SHIONOGIは、HaaS企業へとビジネスモデルを大きく変化させるとともに、グローバルでビジネスの成長を目指しています。その具現化のためには、IT/DXといった先進的な領域におけるケイパビリティを獲得するとともに、従業員一人ひとりがDE&Iを適切に理解し、グローバルで必要とされるスキルを身に付けていくことが重要です。SHIONOGIでは、2023年度の新人事制度改定に伴い、上記の具体的なスキルおよび職種ごとに必要なスキル、ならびに各スキルレベルの定義を策

SHIONOGIのキャリア開発

自律型人材育成について

SHIONOGIでは、スキルレベルの可視化により、スキル要件の獲得に向けて多くの従業員が自発的にさらなる自己研鑽に取り組むようになりました。一方で、SHIONOGIは、会社が従業員の成長に向けた機会を提供する責務があると考え、従業員が成長に向けた取り組みを実践できるような環境づくりを行っています。

従業員の自律的なキャリア形成を支援する制度として、社内公募制度を導入しています。社内公募制度では、自ら手を上げて挑戦する従業員の支援と組織力の更なる向上を目指しています。また、キャリア形成を促進するために、自身のキャリアを考えて記載するツールである未来予想図を活用したマネジャーとの面談、専門家のサポートや学びの機会を得られるキャリアアドバイザーによるキャリア面談、各ライフステージやキャリアステージに合わせたキャリア研修の機会などを設けています。さらに、従業員の最も近くで指導・支援を行う立場であるマネジャーに向けて、傘下の従業員のキャリア支援



定しました。さらに、従業員一人ひとりのスキルアセスメントを実施し、スキルレベルの可視化に取り組んでいます。その結果、不足しているスキルやケイパビリティを埋めるための最適な人員配置・社内人材の育成・社外からの人材獲得を戦略的に実行することが可能となりました。また、従業員は、求められるスキルレベルと自身の現在地とのギャップを把握できるようになり、自律的な能力・キャリア開発の促進に活用しています。今後も従業員のスキルの把握と不足しているスキルやケイパビリティの獲得に継続的に取り組んでいきます。

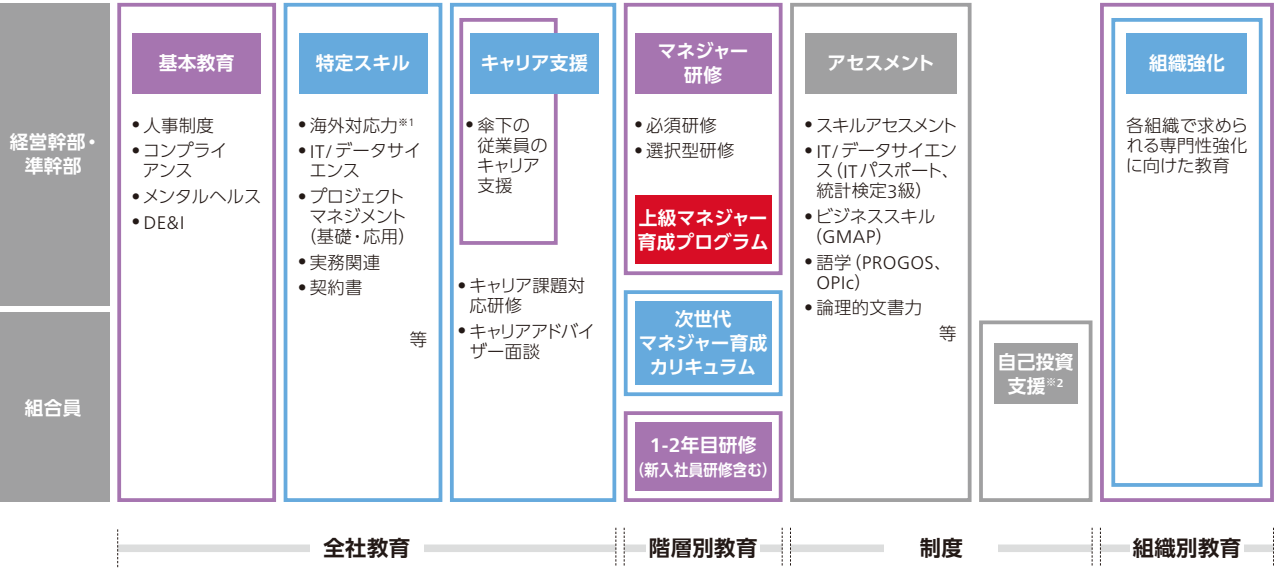
スキルや知識をアップデートする機会を提供しています。自らを成長・変革しようとする従業員を支援する制度としては、従業員の学びたいことに対して、1人当たり年間25万円を上限に教育費支援を行う自己投資支援プログラムを導入しており、その拡充を継続的に実施しています。

激しい環境変化の中、SHIONOGIがグローバルに勝ち抜いていくことに責任を持って取り組み、個人の成長と組織の成長を結びつけることができる意欲のある自律型人材を育成するため、自ら手を挙げて挑戦できる機会の提供と組織力のさらなる向上を図っていきます。

研修制度と教育研修費について

目指すべき人材像であるSHIONOGI Wayの体現にむけた自律実践の趣旨をベースに各種育成施策を実施しています。具体的な育成施策としては、全従業員が必須で学ぶ研修（コンプライアンス、DE&I等）に加え、マネジャー研修、キャリア支援、特定スキル強化を重点領域に据え研修機会を提供しています。同時に、先述したように各スキルレベルの定義を策定するとともに、スキルレベルを可視化しています。本施策の一環として2023年度は全従業員に英語スピーキング力アセスメントを実施しました。本施策に伴い2023年度の自己投資支援における語学学習の割合が2022年度に比べ金額、件数とも大幅に増加したことから、求められるスキル・レベルアップに向けた意識醸成が進んだことが窺えます。

全社教育施策の全体像

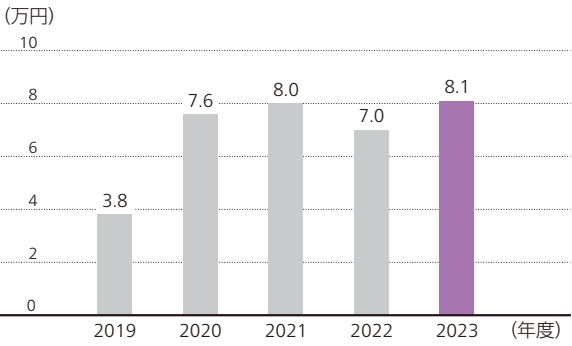


※1 一定の語学水準を満たした従業員が対象
※2 塩野義製薬株式会社を原籍とする組合員が対象

自己投資支援制度利用実績

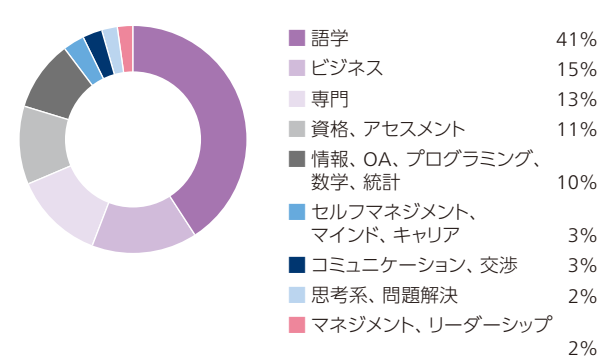
	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
利用人数	758人	1,065人	1,301人	1,211人	1,212人
利用人数割合 期初の対象人数に 対して	25.4% (対象2,990人)	35.9% (対象2,964人)	45.6% (対象2,856人)	44.8% (対象2,701人)	46.5% (対象2,605人)
利用額	67,328,424円	159,757,115円	185,357,028円	160,835,120円	163,543,066円

1人当たり教育研修費※3の推移



※3 (教育研修費+自己投資支援額) / 従業員数 (国内連結)

自己投資支援制度活用内訳 (分野別 件数ベース)



人的資本マネジメント

評価・報酬制度

現在の立ち位置や昇格に向けた課題を理解した上で、STS2030 Revision達成に必要な高い目標に果敢にチャレンジする従業員に対して、メリハリのある評価・処遇を適正に行うことが、従業員自らの成長や市場価値向上のみならず、やりがいにもつながると考えています。SHIONOGIでは、2023年10月に、従業員の「チャレンジ」と「やりがい」というコンセプトをより明確にした人事制度を新たに導入しました。制度導入にあたり、まずは現在の役割に応じた職務グレードへの格付けを適正に行った上で、従業員が自身の立ち位置を知り、会社が求める役割や期待を理解した上で、職務等級定義・行動例に基づいた評価を行うことができるようにしました。また、単年度評価で昇降グレードが可能な仕組みとし、新入社員は最短5年目で昇格が可能な制度としています。

報酬については、市場競争力のある報酬水準にするともに、年齢に関係なく、会社に大きく貢献したと評価された場合には、それに見合った報酬で報いる制度としています。また、適正な評価によって昇給率を確保するとともに、昨今の物価上

昇の影響を踏まえ、2023年および2024年連続でベースアップを含めた昇給を実施しています。2023年度においては売上収益、営業利益ともに過去最高を更新したことも踏まえ、平均年収については過去最高水準となりました。

評価制度の概要

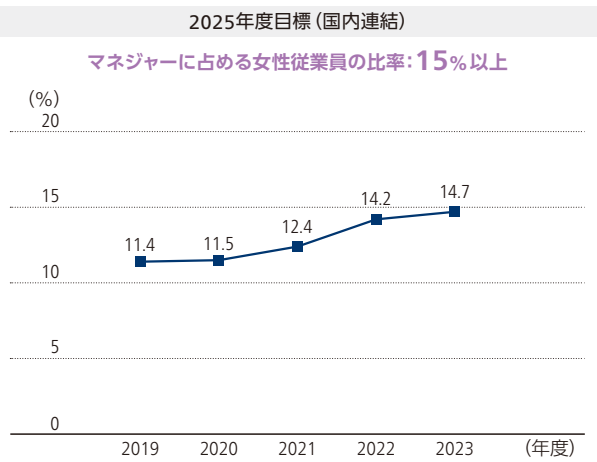


DE&Iの推進

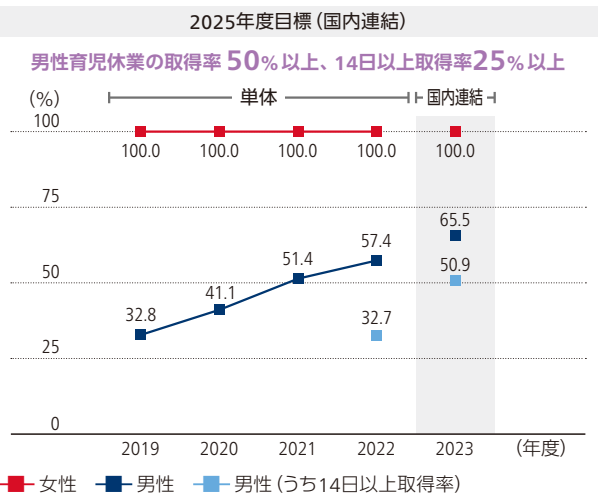
ライフイベントに応じた柔軟な働き方の実現

SHIONOGIは、持続可能な経営と社会的責任の遂行を目指し、イノベーション創出の観点からもDE&Iを重要視しています。DE&Iにおいて働き方改革は重要な取り組みであると考えており、多様な従業員が性別や年齢、国籍などにかかわらず公平に働ける環境を整えています。結果的に、女性マネジャー比率や男性の育児休業取得率は年々上昇しています。今後も、DE&Iの推進と働き方改革を進めることで、多様な人材が力を発揮できる労働環境の実現を目指します。

女性マネジャー比率 (国内連結)



育児休業取得率



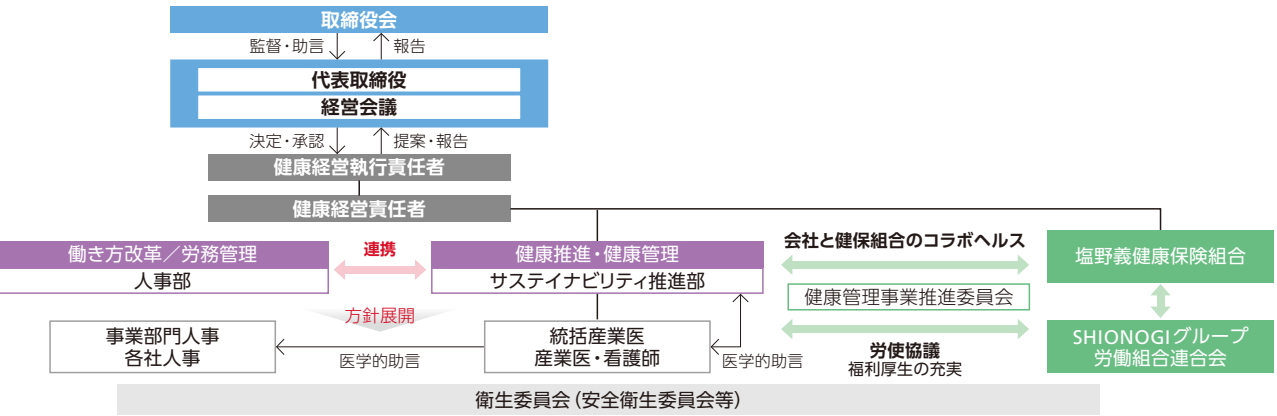
健康経営

健康経営の推進体制

SHIONOGIは、従業員の健康管理を人的資本マネジメントの重要なテーマの1つと捉え、「SHIONOGIグループ健康基本方針」のもと、健康経営を推進しています。従業員のウェルビーイングを実現し、持続的な企業価値の向上と社会への貢献を達成します。

そのために、健康管理組織を管掌する上席執行役員を健康

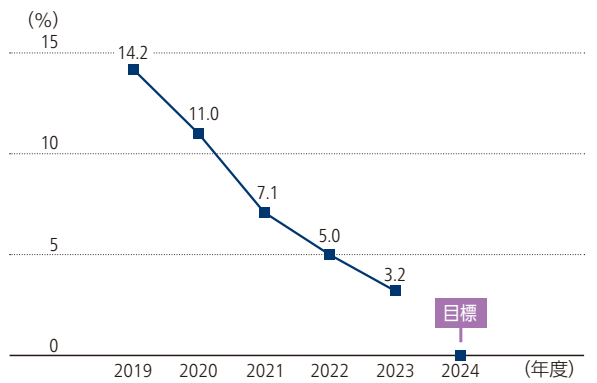
健康経営の推進体制



健康推進施策

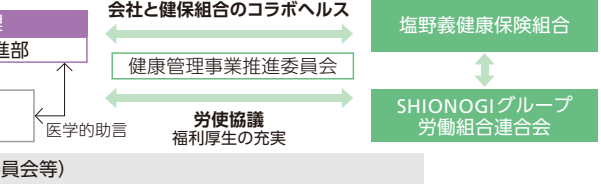
2022年度の定期健康診断結果からSHIONOGIの従業員は肥満・脂質や肝機能・飲酒習慣リスクに課題があることが示されました。そこで、2023年度はキンビバレッジ社による食習慣の改善にフォーカスしたオンラインセミナーを開催しました。セミナー参加者対象のアンケートでは高い行動変容意欲が示されました。一方で、高いレベルで健康経営を推進するためには、より高度なデータ分析に基づいた施策立案が必要と考えます。そこで1,400万人を超える規模の医療ビッグデータを構築・提供しているJMDC社に委託し、従業員の健康データを多面的に分析しました。さらに、身体的性別特有の健康

喫煙率の目標と実績



経営責任者とした健康推進体制を構築し、経営会議で方針やアクションプランを決定し、活動をモニタリングしています。また、「戦略マップ」を策定し、PDCAサイクルを強化しています。また、塩野義健康保険組合とコラボヘルス活動を推進し、毎月の活動や健康情報の分析結果などを共有して議論し、健康経営の方針やアクションプランを検討しています。

食事セミナーの様子



課題に取り組む第一歩として、Flora社による従業員サーベイを実施しました。これらの分析やサーベイから抽出された課題の解決に向け、2024年度は塩野義健康保険組合と協力して、リテラシーの向上による職場環境改善などに取り組めます。今後も定期的にデータの分析を実施し、施策の検討および効果検証に活用していきます。

また、SHIONOGIは、「SHIONOGIグループ『絶』煙宣言」のもと、SHIONOGIに関係するすべての人々を能動喫煙および受動喫煙による健康被害から守るため、禁煙施策の強化・推進を行っています。2023年度は、代表取締役社長兼会長CEOおよびSHIONOGIグループ統括産業医からメッセージを発信するなど、従業員への働きかけを行いました。その結果、2019年度に14.2%だった喫煙率は、2023年度時点で3.2%まで低下しました。

3

価値創造の基盤を強くする

目次	
サプライチェーンマネジメントの強化	82
責任ある製品・サービスの提供	84
人権の尊重	85
環境への配慮	86
取締役会議長メッセージ	90
コーポレート・ガバナンス	92
役員紹介	100
コンプライアンスの遵守	102
リスクマネジメント	103



訴求ポイント

- ☐ ビジネスパートナーとの信頼関係の構築
- ☐ 人権尊重の取り組み
- ☐ 環境課題への対応
- ☐ コーポレート・ガバナンス体制とその取り組み

マテリアリティ サプライチェーンマネジメントの強化

企業が社会的責任を果たすためには、SHIONOGIの各バリューチェーンのみならずビジネスパートナーとの信頼関係を構築し協働することが大切です。SHIONOGIでは、誠実・正確・公正・透明を基本とした調達活動を行うための基本的な考えである「SHIONOGIグループ調達ポリシー」および「SHIONOGIグループビジネスパートナーに求める行動規範」に基づいてサプライヤーとの協働を図るとともに、強靱なサプライチェーンの構築とその可視化、潜在するリスクの低減を通してサプライチェーンマネジメントの強化を進めています。

あるべき姿	各バリューチェーンおよびビジネスパートナーと連携し、強靱なサプライチェーンの構築とその可視化、潜在するリスクの低減により、いかなる場合においてもSHIONOGI製品の安定供給を実現する
課題／ニーズ	● 供給途絶リスクへの対応力強化 ● 重要サプライヤーの特定と定期的なアセスメントの実施 ● サプライヤーエンゲージメントの強化

安定供給に向けて

SHIONOGIでは、いかなる場合においても医薬品の供給が切れることがないよう、環境的、地政学的、経済的、技術的なリスクに柔軟に対応できる強靱なサプライチェーンを構築するべく取り組んでいます。

具体的には、サプライチェーンにおける原材料・製品それぞれの調達および製造の見える化とリスク分析を行い、リスクの重要度に応じたサプライヤーおよび製品製造所のマルチソース化や、物流ルートの複線化などの調達先の分散を進めています。一方で、特定の取引先しか供給できない原材料および製品については、一定以上の在庫を確保するなどの対策を行っています。また、昨今の抗菌薬の供給不足に対して抗菌

薬原薬の自社グループでの国内製造体制を整備するとともに、パンデミックや地震などの不測の事態に対しても迅速に供給できるよう、対応手順を規定しています。さらに、新たに取引先を選定する際にはあらかじめ調達リスクの把握およびその対策を講じるとともに、取引開始後は共通言語として規定したKPIで到達度を確認することで、取引先と協働しながらサプライチェーンの改善に取り組んでいます。

安定供給に向けたこれらの取り組みをサプライチェーン上の様々な取引先にも展開し、SHIONOGIの考え方を理解いただきながら、各取引先からの供給が途絶えないように事業継続体制を連携して構築しています。

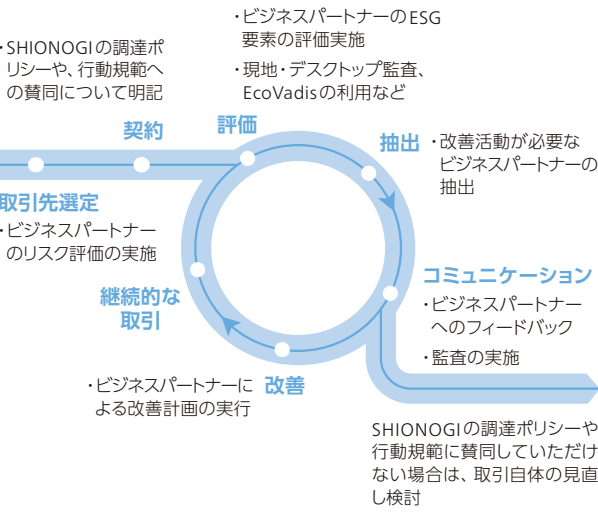
持続可能な調達のためのアセスメント

SHIONOGIは、「SHIONOGIグループ調達ポリシー」に基づき、QCD（Quality:品質、Cost:コスト、Delivery:納期）の取り組みに加え、人権、労働環境、地球環境および倫理面にも配慮した持続可能な調達を行うための取り組みも進めています。人権や環境などに対するサプライヤーの取り組みの評価を行い、対話をベースに改善を促していく、アセスメントフローを進めることで、責任ある調達の実現を図っています。

重要サプライヤーの特定

SHIONOGIでは4,000社を超えるサプライヤーのうち、「取引金額が大きい」「薬剤耐性感染症関連品目」「社会的責任や会社経営の観点から供給を継続すべき開発品および製品」「調達品の人権リスクが高い、あるいは環境への影響が大きい」

持続可能な調達のためのアセスメントフロー



のいずれかの要件に当てはまるサプライヤーを、製品・サービスを市場に安定的に提供するために特に必要なサプライヤーと考え、「重要サプライヤー」として特定しています。重要サプライヤーの選定は、取引金額、SHIONOGIの製品構成や開発の状況、人権や環境に関連する外部環境の変化などを踏まえ、毎年確認・更新しています。

サプライヤー評価とエンゲージメント

重要サプライヤーを中心に「SHIONOGIグループ調達ポリシー」および「SHIONOGIグループビジネスパートナーに求める行動規範」に基づくアンケートや監査への協力を得ることで、サプライヤーにおける環境や労働安全、人権などのリスクを評価し、課題の抽出を行っています。

新たなサプライヤーと取引を開始するにあたっては「SHIONOGIグループビジネスパートナーに求める行動規範」への賛同を盛り込んだ契約書を取り交わしています。新規の契約については、2022年度以降に取引を開始したすべてのサプライヤーからの賛同を得ており、継続的に取引を行っているサプライヤーについても、契約の更新や覚書の締結を進めています。

リスク評価においては、より公平で客観的な評価を効率的に実施することを目的に、企業の社会的責任と持続可能な調

達を評価するための格付けプラットフォームEcoVadisを活用しています。2023年度は76社の重要サプライヤーに協力を依頼し、回答が得られた49社について評価を完了しました。さらに、リスク区分と管理方法を定めた手順書に基づき、重要な開発品および医薬品原料のサプライヤーに対しては、PSCI※が提供する質問票を用いて、リスクを確認・評価するとともに、現地を訪問し監査を実施しています。現地監査では、製造プロセスの安全性評価や現地で適用される法規制の評価等、サプライヤー個別のリスク確認も併せて実施しています。監査にて抽出した課題に対しては、サプライヤーと是正のための対応計画を合意した上で、改善に向けた活動を進めていただくこととしています。2023年度はサプライヤーに対し23件の質問票を用いた評価を行い、10件の現地監査を実施しました。

また、サプライヤーエンゲージメントの効果を高めるため、29社のサプライヤーを対象に人権・気候変動関連の取り組みを支援するための面談や勉強会を実施しています。今後も、サプライヤーへの確認・評価ならびに監査の実施を継続し、認められた課題に対しては、その是正に向けた働きかけや支援などのエンゲージメントを継続していきます。

※ Pharmaceutical Supply Chain Initiative

物流における取り組み

2023年1月より、他の製薬企業および物流支援企業と共同で、製薬業界で初めて医薬品の適正流通（GDP:Good Distribution Practice）ガイドラインに準拠した共同輸送を開始しました。現在、他の製薬企業は開始時の2社から5社に増加し、輸送の積載効率を上げて運行台数を削減することにより、ド

ライバー不足の軽減やCO₂排出削減に取り組んでいます。また、地政学的なリスクに柔軟に対応できるよう、物流ルートの複線化を進め、有事の際にも安定供給を維持できる体制構築を目指しています。

サプライチェーンマネジメントの取り組みの詳細は当社Webサイトをご覧ください。
<https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability/society/supply-chain-management.html>

FOCUS

6

従業員メッセージ

DX活用による医薬品の安定供給に向けた取り組み

医薬品の安定供給のためには、中長期的な需要予測および調達計画の精度向上に加え、感染症の流行状況など外部環境の変化をいち早く察知し、迅速かつ柔軟に対応することが重要です。SHIONOGIではDXを活用して、市場に流通している医薬品の在庫および販売状況をタイムリーに把握する仕組みの構築に取り組んでいます。さらに、サプライチェーンの課題の洗い出しやリスク低減を目的として、海外を含むサプライチェーン全体の可視化を進めています。これらの取り組みを通じて、必要な医薬品を必要なときに必要な患者さまにお届けできるように努めていきます。

グローバルサプライチェーン戦略部
GSCマネジメント2グループ
鈴木 夢依

マテリアリティ 責任ある製品・サービスの提供

人々の健康を守るために必要な製品・サービスを安定的かつ品質が担保された状態で提供し続けることは、生命関連企業であるSHIONOGIの責務です。「SHIONOGIの製品・サービスなら安心」とステークホルダーの皆さまから信頼を持って使っていただけるよう、品質や安全性の確保にグループ全体で取り組んでいます。

あるべき姿	信頼性の確保や安定供給における責任ある対応を追求し、社会にSHIONOGIの高品質な製品・サービスを安心感とともに届ける
課題／ニーズ	●責任ある信頼性保証体制の確保 ●患者さまや臨床試験の被験者さまの安全性確保 ●サプライチェーン全体に及ぶQuality Culture^{※1}の定着
※1 品質を最優先とする企業文化	

品質に関する取り組み

責任ある信頼性保証体制、Quality Culture の醸成

昨今、医薬品製造に関する法令遵守違反が散見されており、SHIONOGIでは同様の違反を発生させることがないよう、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」に基づき、責任役員の役割と責任範囲を明確に定め、製造販売三役体制による適切な管理体制を構築しています。また、国内はもちろんのこと、米国、欧州、アジア等の世界各国のグループ会社、関連するサプライチェーンに至るまで、Quality Culture醸成の取り組みを行い、コンプライアンスを厳守するマインドの向上に努めています。さらに、国内外の製造所に対して計画的および必要性に応じた臨時監査ならびにフォローを実施し、管理監督を効率的かつ高品質に行っています。

生産現場での品質向上の取り組み

シオノギファーマ株式会社は、SHIONOGIにおいて生産領域を担い、お客さまのニーズや社会の期待に応える高品質な製品・サービスを提供するために、全社体制のもと、継続的な品質向上の取り組みを行っています。これまでは、品質の維持・向上は各工場の責任としており、過密な生産計画が進ん

でいる中では、品質の課題を認識しても、その解決への取り組みが置き去りにされてしまう危険性がありました。そこで、2023年度より、工場で品質の課題を認識した場合、品質保証部門と技術開発部門のメンバーが工場に赴き、全社体制のもと、工場のメンバーと課題解決を迅速に取り組む体制としました。また、Quality Culture醸成活動の一環として、品質向上が最も優先度の高い取り組みであることを周知徹底するために、トップダウンとボトムアップのアプローチを行っています。トップダウンのアプローチとしては、四半期に一度、各工場でタウンホールミーティングを行い、経営トップから品質の重要性を継続して説明しています。一方、ボトムアップのアプローチとして、半年に一度、品質やコンプライアンスに関するアンケート調査を行い、些細な事案でも拾い上げ、いち早く課題の解決を試みています。これらの取り組みの結果、2023年度は複数の日米当局などの査察を受けましたが、大きな課題は見いだされませんでした。これに加えて、シオノギファーマでは、連続生産の技術開発を行っています。その目的には、コスト削減や開発スピードの向上もありますが、生産工程が自動化され標準化されることで、最終的には品質の向上へつながるという期待もあります。

安全性に対する意識の向上

「SHIONOGIグループ医薬品安全性ポリシー」では、患者さまや臨床試験の被験者さまの安全性確保を最優先としています。開発段階から市販後に至るすべての安全性情報を収集・評価し、必要な安全対策を速やかに実行できるよう、グループ全体で連携しグローバルでの安全管理体制を構築しています。2023年度は、グローバルでの開発・製品提供の拡大に対

応すべく、安全管理プロセス改革の取り組みを開始しました。また、安全対策を正しく行うためには、安全性情報の収集・評価の重要性を理解することが最も大切です。医薬情報担当者への定期的な教育とともに、すべての従業員を対象とした教育を実施し、安全性に対する意識の向上に努めています。

マテリアリティ 人権の尊重

SHIONOGIは事業活動を行う上で、すべてのステークホルダーの人権を尊重することの重要性を認識しています。そのため、「国連ビジネスと人権に関する指導原則」（以下:指導原則）に基づいて制定した「SHIONOGIグループ人権ポリシー」に沿って人権尊重の取り組みを進めています。

あるべき姿	人権デューディリジェンスの仕組みを構築し、指導原則に則った人権尊重の取り組みが実施できている
課題／ニーズ	●現代奴隷法に基づく声明文の開示 ●人権デューディリジェンスの継続実施 ●人権専門家の意見を取り入れた課題改善活動

人権リスクアセスメント

各組織のビジネスと人権に関するリスク洗い出しを、2020年度に組織長61人により実施しました。人権専門家の意見を踏まえて優先的に対応するリスクを特定し、リスクへの対応計画を作成、取締役会の承認を得ました。その後は、年に2回、

取締役会に対して対応計画の進捗報告および次年度の対応計画の提案を行い、助言や承認を得ながら取り組みを進めています。

人権インパクトアセスメント

PSCI^{※2}のレポートおよび経済人コー円卓会議日本委員会によるデスクトップ調査から、SHIONOGIで取り扱うコモディティのうち、セルロース・ガラス・エタノール・アルミニウムを重要品目と設定し、1次サプライヤーとの面談によるコミュニケーションを通じて人権リスクの把握を進めています。2023年度は、主要サプライヤーとの直接コミュニケーションを継続実施し、SHIONOGIが購入しているこれら重要品目においては負

の影響が顕在化していないことを確認しました。また、国内の技能実習生についても継続して調査を実施し、SHIONOGIおよびサプライヤーでの受け入れがないことを確認しています。

※2 Pharmaceutical Supply Chain Initiative

人権インパクトアセスメントの詳細については当社Webサイトをご覧ください。
https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability/society/respect-human-rights/human_rights_due_diligence.html

英国現代奴隷法

英国で施行されたModern Slavery Act 2015に基づき、2021年度より、取締役会で審議され承認を得た声明を毎年開示しています。

声明文の詳細については当社Webサイトをご覧ください。
https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability/society/respect-human-rights/policy_and_structure.html

外部専門家からのコメント	SHIONOGIは、これまで行ってきた指導原則に基づいた人権デューディリジェンスのプロセスを通じて、原材料・素材の製造地域や国内における外国人労働者の労働状況において懸念すべき人権課題が浮上した際には、ライツホルダーやNGO、有識者等の外部からの要請を反映した外部視点による取り組みを実施できるマネジメント体制を整えてきました。そして、SHIONOGIの工場やCOVID-19関連企業での技能実習生調査を実施し、受け入れていないことを確認しました。引き続きサプライヤーなどで定期的に雇用状況の調査を行い、新規に外国人労働者を採用していないかどうかを確認し、ルーティン化したかたちでのライツホルダーへのエンゲージメントができる仕組みづくりを期待します。
経済人コー円卓会議日本委員会専務理事兼事務局長 石田 寛	2024年3月22日

マテリアリティ 環境への配慮

SHIONOGIは「SHIONOGIグループEHSポリシー」および「SHIONOGIグループEHS行動規範」を策定するとともに、環境マテリアリティとして気候変動、薬剤耐性(AMR)、省資源・資源循環、水リスク・水資源、環境マネジメント・ガバナンスを特定しています。また、中長期目標として「SHIONOGIグループEHS行動目標」を設定し、環境面における投資の企画・推進などバリューチェーン全体で目標達成に向けた活動に取り組んでいます。

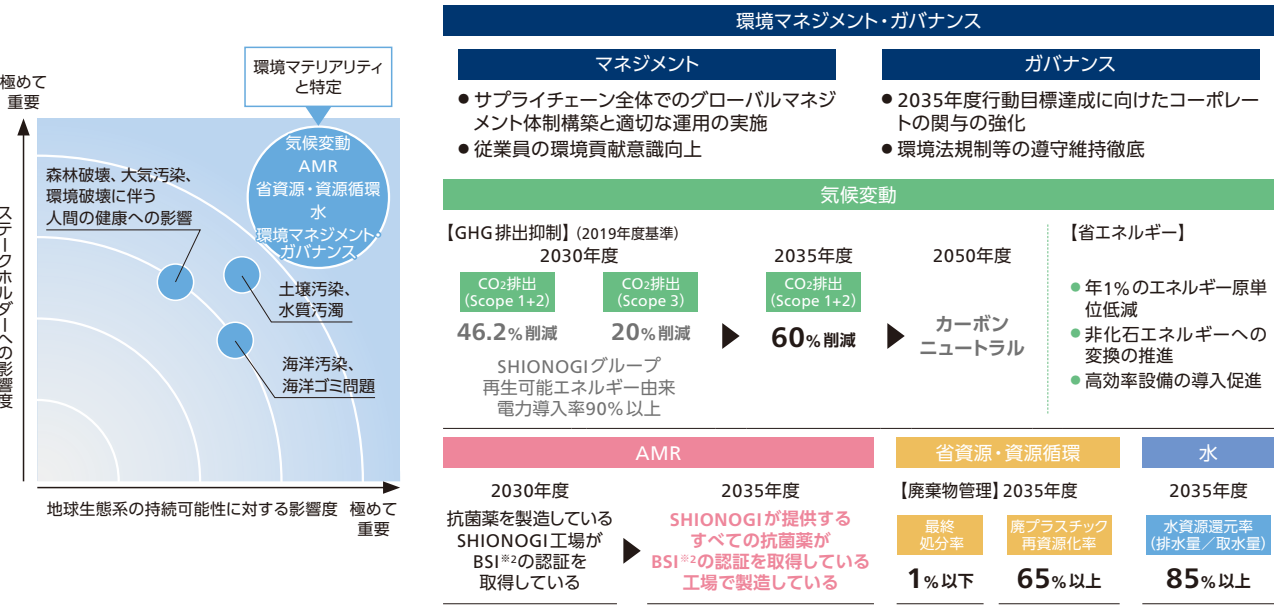
あるべき姿	地球環境の保全を通じた持続可能な社会への貢献	
課題／ニーズ	●「SHIONOGIグループEHS行動目標」達成に向けた具体的な環境施策の企画・実行	●生物多様性関連情報の整理と開示の拡充
	●気候変動対策のさらなる推進	●サプライチェーンを含めた化学物質の適正管理の推進

環境マテリアリティおよび「SHIONOGIグループEHS行動目標」の見直し

SHIONOGIは、持続可能な社会へ貢献するために取り組む重要課題として「環境への配慮」を特定しています。さらに、SHIONOGIを取り巻く環境課題を、ビジネス環境の変化やグループ内の取り組み状況、ステークホルダーからの要請、有識者の専門的知見等の視点で収集・リスト化し、それらを「地球生態系の持続可能性に対する影響度」と「ステークホルダーへの影響度」の2軸で評価することで、優先的に取り組む事項を「環境マテリアリティ」として特定しています。

近年では、2023年3月に発表されたIPCC※1第6次評価報告書やG7など、SDGsがターゲットとしている2030年を越えてさらなる将来を見据えた環境面の議論が活発化しています。こうした環境変化やSHIONOGIビジネスのさらなる拡大などの社内外の動きを踏まえ、事業計画や投資計画と環境のつながりを強めるなど、より長期的かつ戦略的な視点で環境への対応を推進する重要性を認識したことから、環境マテリアリティに「環境マネジメント・ガバナンス」を追加しました。

環境マテリアリティと2035年に向けた「SHIONOGIグループEHS行動目標(環境部分)」



また、2024年度までの中期目標として設定していた「SHIONOGIグループEHS行動目標」についても見直しを行い、2035年度までの目標に更新するとともに、より戦略的で挑戦的な施策を検討し推進していく体制を整備しました。併せて、生産活動の拡大に比例して実績値が増大する水使用量や廃棄物発生量などの項目においても、事業拡大に伴う将来の生産量の増加に対応しながらも、各事業所における環境負荷抑制のための貢献を可視化できる指標を検討し、目標とし

環境マテリアリティの詳細は当社Webサイトをご覧ください。
<https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability/environment/materiality.html>

環境マネジメント・ガバナンス

SHIONOGIは環境マテリアリティとして特定した各課題に対し、より戦略的に、また、グループで一体感を持って活動していく必要性を認識しています。そのために、これまで国内の工場・研究所などの主要事業所を中心に確立してきたEHSマネジメント・ガバナンス体制を、サプライチェーンを含めたグローバル全体へと拡大し、海外グループ会社やサプライヤーとより密に連携していく体制

気候変動に対する取り組み

SHIONOGIは2050年のカーボンニュートラルを目指した2030年度温室効果ガス排出削減目標としてSBT (Science Based Targets:科学的根拠に基づいた排出削減目標)を設定し、2021年6月にSBTイニシアチブからの承認を取得しています。また、2023年度に見直しを実施した「SHIONOGIグループEHS行動目標」では「2035年度までに温室効果ガス(CO₂)の排出を2019年度比で60%削減すること」を掲げています。2030年度のSBT目標達成に向けて、SHIONOGIの主要サ

TCFD提言に基づく情報開示

ガバナンス

気候変動リスクへの具体的な対応策は統括EHS管理機能においてその進捗を管理しています。上席執行役員経営支援本部長が統括EHS責任者として「SHIONOGIグループ中央EHS委員会」および「省エネ委員会」の委員長を務めていま

て設定しました。

引き続き、環境マテリアリティとして特定した事項への取り組みを強化し、「SHIONOGIグループEHS行動目標」の達成を図ることで、ビジネスの拡大と環境面への配慮を高いレベルで両立し、SHIONOGIグループと社会の持続的な発展にグループ全体で注力していきます。

※1 IPCC: Intergovernmental Panel on Climate Change
※2 BSI: British Standards Institution

の構築を進めています。また、2035年度を目標年度として設定した中長期の「SHIONOGIグループEHS行動目標」の達成に向け、今後の事業計画との整合を図り環境影響予測を精緻化するとともに、生産性・効率性に加え環境性能も兼ね備えた設備の導入計画を立案し実現していくなど、経営ならびにコーポレート機能の関与の拡大も進めていきます。

イトを対象に再生可能エネルギー由来電力の導入を推進しています。2023年度には塩野義製薬株式会社の主要サイトへの再生可能エネルギー由来電力の導入を完了するとともに、導入率をグループ全体の4割まで引き上げました。今後は、生産機能を担うシオノギファーマ株式会社の各事業所への導入を推進し、2030年度までにSHIONOGIのすべての主要サイトで導入を完了させる予定です。また、2035年度目標達成に向けた非化石エネルギーのさらなる利用促進についても検討を進めています。

す。合計年4回以上開催される各委員会の決定事項を代表取締役社長に報告するとともに、上位の会議体に諮る必要がある事項については経営会議に上程し、取締役会決議等の機関決定を得るなど、より深い議論が尽くされる体制を整備しています。

環境への配慮

リスクマネジメント

気候変動を含む将来の事業環境に重大な影響を与える可能性のあるリスク・機会については全社のリスクマネジメント体制の中で影響度・発生可能性などを評価し、その対応策の着実な実行を管理しています。気候変動のシナリオ分析では、気候変動が事業活動に影響を与える「移行リスク」「物理リスク」「機会」を網羅的に抽出し、2030年段階で抽出した各項目が与える財務影響の大きさと事業のレジリエンスを、1.5℃、4℃のシナリオに分けて分析したのちに、対応優先度の評価と対応方針および対応策の立案を行っています。

 リスクと機会の表、詳細は当社Webサイトをご覧ください。

<https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability/environment/performance/climate/tcfd.html>

AMRへの対応

AMRが発生する要因として、まず抗菌薬の不適正な使用が挙げられますが、工場などからの抗菌薬の環境排出もその要因の1つと考えられています。SHIONOGIは半世紀以上にわたって抗菌薬を社会に提供している企業の責任として、抗菌薬製造過程における環境排出の厳格な管理を推進しており、抗菌薬ならびにその原薬/中間体を取り扱うSHIONOGIの工場やサプライヤーに対して抗菌薬の環境排出管理に関する監査(AMR監査)を行うことで、抗菌薬製造過程におけるAMR発生リスクへの対応を定期的に確認しています。

2023年度までにSHIONOGIが取り扱う抗菌薬の製造に関

リスクと機会

気候変動に起因する財務影響が相対的に大きいリスク・機会として、(1)カーボンプライシング導入、(2)局所的な異常気象・気温上昇による原材料調達への影響、(3)海面上昇、の3つを特定しています。この特定した3つのリスク・機会がすべて顕在化することを想定した場合において、2020年に発表した中期経営計画STS2030の最終年度である2030年の利益目標に及ぼす財務的な負の影響は約10%程度と試算しました。2023年に発表したSTS2030 Revisionでは、さらなる収益の拡大を目指していることから、今後想定され得る気候変動シナリオに対する事業のレジリエンスは十分担保されていると判断しています。

連するすべてのサプライヤーに対して初回の監査を完了しており、現在、監査で環境排出基準値の遵守を確認できなかった一部のサプライヤーとの対話を行い、その是正に向けた方針の合意と対応のフォローを進めています。

また、抗菌薬を製造するために必要な措置をサプライチェーン全体で講じていることを客観的に示すため、今後、BSIが提供する、抗菌薬製造におけるAMRのリスクを最小化するための国際的な認証制度「抗菌薬製造規格」を各製造所で主要な品目から取得していく検討を開始しました。引き続き、抗菌薬製造における責任ある行動を進めていきます。

省資源・資源循環の取り組み

SHIONOGIでは、企業活動における資源利用の最小化、廃棄物の発生抑制、再使用、再利用を推進しており、医薬品の臨床開発を進めている段階から製品製造時の省資源・資源循環を見据えた最適な製造法や包装方法を開発しています。

SHIONOGIの生産を担うシオノギファーマ株式会社では、製品の製造過程や包装工程で発生するプラスチックの適正廃棄の徹底に加え、プラスチック使用量自体の低減を進めています。具体的には、包装容器の材質変更や厚みの変更に加

 資源循環プロジェクトの詳細は当社Webサイトをご覧ください。

<https://www.shionogi.com/jp/ja/company/journal/20240409.html>

え、製品の品質や安定供給に影響を及ぼさないことを確認した上で、段階的に環境負荷が少ないバイオマスプラスチックへの切り替えや、高品質な再生プラスチックの採用を進めています。また、複数の産業で構成されている「資源循環プロジェクト」に参画し、共同開発したラベル台紙の水平リサイクル技術をアンプル注射剤や梱包箱に使用するラベルで実装し、台紙の廃棄の大幅な削減を実現しています。

水リスクに対する取り組み

上質な水は医薬品の研究・開発、製造などの事業活動にとって欠かすことのできない資源であり、事業に必要である十分な質と量の水が得られない「渇水や水質汚濁」、「豪雨等による河川の氾濫・浸水などの水害」などといった物理的な水リスクを、環境面で注視し管理すべきリスクと認識しています。

SHIONOGIでは、毎年国内外の主要な事業所に対して、グローバルで認知されている世界資源研究所(WRI)のAque-ductおよび国内各自治体が作成しているハザードマップを用

いて渇水や洪水などの水リスクの発生確率を調査し、評価を実施しています。またサプライヤーの選定時においても同様の調査を行っています。

現在のところ、SHIONOGIの各事業所における物理的な水リスクは低いと判断していますが、気候変動に伴い気象現象が激甚化・頻発化傾向にあることから、今後も水リスクの把握を継続し、リスクが高まった際には、必要な措置を講じるなど、事業継続に向けた適切な対応を進めていきます。

生物多様性に対する考え方

人は、多様な生命が生み出す豊かな自然から資源を得ることで、事業を含む様々な活動を営んでいます。SHIONOGIは、「SHIONOGIグループEHSポリシー」および「SHIONOGIグループEHS行動規範」のもと、環境マテリアリティに特定したAMR、気候変動、省資源・資源循環、水の4項目について、サプライヤーも含めて事業活動による負の影響の軽減を図り、自然資本を保全していくことで、生物多様性の維持拡大に貢

献できると考えています。

2023年度は、30by30目標達成に向けた取り組みの促進という趣旨に賛同し、有志の企業・自治体・団体によるイニシアチブ「生物多様性のための30by30アライアンス」に参画しました。ネイチャーポジティブというゴールの実現に向けて、今後も活動を強化していきます。

外部からの評価

国際的な環境非営利団体CDPより、「気候変動」「水セキュリティ」の両分野において最高評価の「Aリスト企業」に2年連続で選定されました。さらに、「気候変動」の分野では「サプライヤー・エンゲージメント評価」の最高評価である「サプライヤー・エンゲージメント・リーダー」に4年連続で選定されま

した。また、環境省の「エコ・ファースト制度」において、製薬企業で初めて「エコ・ファースト企業」に認定されました。



— FOCUS —

7

→ 廃棄物活用の取り組み

ラベルシール台紙の水平リサイクル技術が国内外で4つの賞を受賞

シオノギファーマ株式会社を含む多様な企業6社^{*1}が共同運営する「資源循環プロジェクト」が創出した、製品のラベルシールに使用する台紙の水平リサイクル技術が「2023日本パッケージングコンテスト 適正包装賞」等、国内外で4つの賞^{*2}を受賞しました。製品を生み出す「動脈産業側」と廃棄物を回収し再利用を行う「静脈産業側」が一体となって新たなリサイクル技術を創出したことが高く評価されています。

シオノギファーマ株式会社では、この技術をアンプル注射剤や梱包箱に使用するラベルへ適用し、産業廃棄物・CO₂排出量の削減に役立てています。

※1 日薬新化社、東洋紡社、トッパンインフォメディア社、三井物産ケミカル社、ヤマトボックスチャーター社、シオノギファーマ株式会社

※2 「2023日本パッケージングコンテスト 適正包装賞」、「第6回エコプロアワード 優秀賞」、「AsiaStar Award 2023 (Eco Package 部門)」、「第51回環境賞 優良賞」

第51回 環境賞贈賞式

主催：国立環境研究所、日刊工業新聞社 協賛：環境省



取締役会議長メッセージ



安藤 圭一
社外取締役／独立役員

略歴
東京大学経済学部卒業後、(株)住友銀行(現(株)三井住友銀行)入行。同行代表取締役兼副頭取執行役員、新関西国際空港(株)代表取締役社長兼CEO等を経て、2016年から8年にわたり当社社外取締役に務める。現在、(株)椿本チエイン社外取締役、(株)ダイヘン社外取締役。金融機関の経営者としての実務経験や財務・ファイナンスに関する幅広い識見を有するとともに、事業会社CEOとしてビジネスモデルの変革、成長戦略の立案・推進を図り、事業価値の拡大を実現。

SHIONOGIのコーポレート・ガバナンスの実効性について

HaaSという新しい戦略に対して、取締役会でどのような議論がされましたか？

HaaS企業へのトランスフォーメーションは、ビジネスモデルを大きく変えるということです。将来にわたってSHIONOGIの企業価値を維持し、社会的価値を維持していけるのかどうかを含め、取締役会等で侃々諤々の議論をしました。

社会、顧客のニーズが、単なる薬を使った治療だけではなく、予防から診断、予後まで含めて、トータルに自分たちの健康をどう守っていくかということに変化してきていると認識しています。事実、DTxや未病・予防を目的とするヘルスケアソリューションが登場し始めており、今後もこうした動きは世界的に加速すると考えています。このような認識に基づいて改めて従来の創業ビジネスを考えたときに、これを一本足打法のうなかたちで継続することの事業リスクが非常に大きいのでは

ないか、SHIONOGIも多様化するニーズにしっかり応えていく必要があるのではないか、という議論がありました。社会、顧客のニーズの変化があり、それに対してSHIONOGIも変わっていく必要があるのではないかという観点から、HaaS企業へのトランスフォームという発想につながり、STS2030および現在のSTS2030 Revisionの策定に至りました。一方で、幅広いヘルスケアソリューションの創出を指向するとはいえ、医薬品事業を核とすることは揺るがないと考えています。SHIONOGIの創業型製薬企業としての強みを磨き、いかに医薬品事業とのシナジーを生むかという発想に基づきながら、HaaS企業へのトランスフォーメーションを進めることが重要であると認識しています。

上記戦略に対してKPIやそれに準ずるものは議論できているとお考えですか？

もちろんこれら戦略の進捗について報告を受けています。しかし一方で、ステークホルダーの皆さまへの説明責任として、これら戦略については指標も含めてしっかりと開示していく必要があるとも認識しています。これまでの医薬品を中心とした事業からHaaS企業へのトランスフォーメーションを目指す中で、SHIONOGIのトランスフォームがどの程度進捗し、収益に対する貢献が目標通りできているのか。また、企業の社会的責任が問われる世の中において、SHIONOGIはどのよ

うなかたちで責任を果たすのか。社会課題を解決すると謳うSHIONOGIは本当に世の中に貢献できているのか。こうしたことをしっかりとお示しする必要があると考えています。

SHIONOGIでは、社内活動の進捗状況や昨今の社会動向を踏まえてマテリアリティの指標を見直しました。まだまだ改善点は多いと認識していますが、この指標に対する進捗や課題についてステークホルダーの皆さまと対話をさせていただきながら継続的に改善を図っていきたいと考えています。

社外取締役から見て、後継者育成についてどう感じていますか？

まず、前提として、製薬業界はそもそも創業活動を含めて非常に事業スパンが長いビジネスです。そのため、ほかの業界のように4年や6年で企業のトップが交代しますという世界ではまったくありません。一方、当然企業のトップの方の能力や、実績として色々と問題が出てくれば、指名諮問委員会としてしっかり議論をして後継者を選定するという作業に入らなければなりません。それが社外取締役としての一番の責任であると思います。そのためにも、私を含む指名諮問委員が後継者候補を理解し、しっかりその適性を見極めることが重要です。後継者候補の一手手前の次期執行役員候補となる人材の育成状況についても目を光らせていなければなりません。

SHIONOGIでは、4人の管掌が取締役会に参加しています。取締役会での議論をしっかりと聞いてもらい、場合によっては意見を求めます。このような機会を設定することで、色々な経験を積んでいただくとともに、その人物の後継者としての適性を見極める場としても活用しています。

また、次期執行役員候補である理事の方々の育成に関しては、社外役員と理事とが議論する場を年に数回設定しています。これにより、社外取締役が理事をしっかりと認識し、顔と名前が一致している状態で次期の執行役員候補に関する検討が可能な状態としています。

今後のことを考えた際、現在の取締役会の構成と人数についてどうお考えでしょうか？

現在の社外役員は、色々な経営経験をお持ちの方や深い専門性を持った方など、多様なメンバーで構成されていると認識しています。有意義な観点や専門的な見地から意見・質問が出ており、会社にとっては方向性を決める上で非常に戦力になっていると思います。一方で、SHIONOGIはHaaS企業へのトランスフォーメーションを目指していることもあり、感染症ビジネスの安定化、海外ビジネスの展開やDXの推進、他業種との協業など、ビジネスの領域が広がっています。その

点を踏まえると、2030年に向けた成長戦略の実現に向けてガバナンスの強化を図る必要があると思います。強化の方向性として、ケイパビリティや専門性を有する人材の拡充や、現在の役員構成を見直す必要があると考えています。加えて、現在の機関設計を前提とするのではなく、ゼロベースで検討を行う必要があります。現在の監査役会設置会社から新たな形態へ変更することも視野に入れていきたいと思っています。

コーポレート・ガバナンス

マテリアリティ ガバナンスの強化

SHIONOGIは、適正な経営判断に基づく職務の執行を推進するため取締役会のモニタリング機能を充実させています。取締役会では経営理念・経営方針や事業計画などの経営基盤に係る事項に加えて、重要な業務執行に係る事項を中心に社外取締役および社外監査役の経営経験や専門知識を活かした審議を行っています。経営判断が下された事項に対しては、執行系の各組織が業務執行の進捗をタイムリーに経営会議や

SHIONOGIのコーポレート・ガバナンスの特長

4つのステークホルダーのバランスを考慮

SHIONOGIは、常に株主・投資家、顧客、社会、従業員の4つのステークホルダーの立場を踏まえ、ステークホルダーに対する公正性の高い経営および社会の期待に応えるため透明で適正な経営を推進しています。

コンプライ (遵守) だけでなくエクスプレイン (説明) を重視

SHIONOGIは、コーポレートガバナンス・コードの全項目を機械的にコンプライする予定はありません。常に最良のガバナンス体制を模索し、コンプライしない点についてはSHIONOGIの考えを明瞭にエクスプレインし、外部の方々との意見の相違があれば徹底的に議論を交わすことを大切にしています。

コーポレートガバナンス・コードへの対応状況

コーポレートガバナンス・コードのすべての原則に対応しています。詳細についてはコーポレート・ガバナンス報告書をご覧ください。
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/company/cg/basic/pdf/cg_report_ja_202407.pdf

取締役会等に報告する体制を構築しています。

これらの業務執行の状況が適法かつ円滑に実施されているか否かを、取締役会が有するモニタリング機能、監査役による監査機能、内部監査機能である内部統制部による業務監査を連携させて適正を図るため、監査役会設置会社を選択しています。

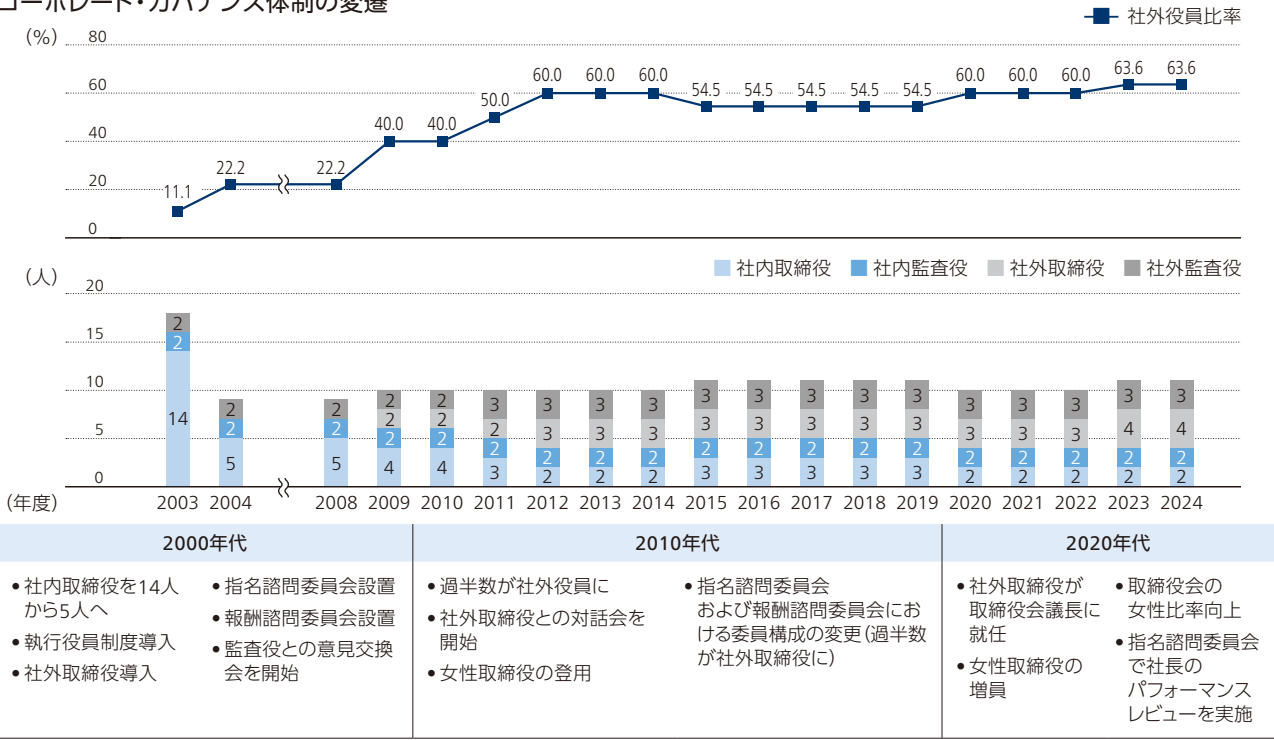
取締役会・監査役会のダイバーシティ

SHIONOGIは、事業展開の状況を踏まえながら、ガバナンス体制のさらなる強化に向けて、専門性や経験を含む様々な要素およびダイバーシティの観点から、必要な体制を整備しています。2人の女性取締役、1人の女性監査役の選任をはじめ、多岐にわたるスキルや年齢層の取締役・監査役を選任しています。

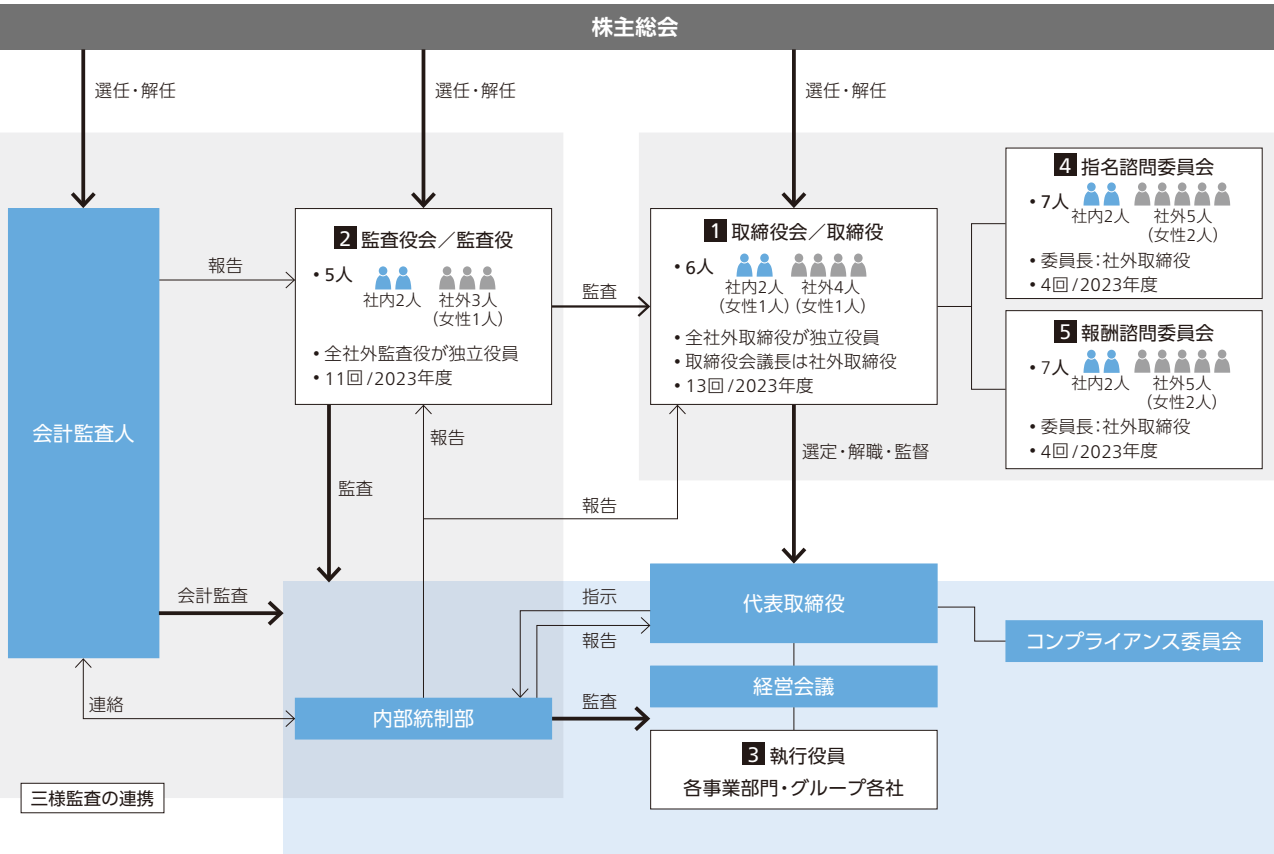
経営の透明性

SHIONOGIは、取締役、監査役のいずれもその過半数を独立の社外役員としており、経営の透明性を高めています。また、「ディスクロージャーポリシー」に基づき、すべてのステークホルダーの皆さまに、会社情報の公平かつ適時適正な開示を継続的にを行っています。

コーポレート・ガバナンス体制の変遷



コーポレート・ガバナンス体制 (2024年7月1日現在)



1 取締役会 議長:安藤圭一(社外取締役)

取締役会は、取締役の職務執行に対する監督機能の一層の充実と、あらゆるステークホルダーの視点から見ても透明性および公正性の高い経営を進めるため、2023年6月開催の第158回定時株主総会において社外取締役1人を増員し、6人体制としました。そのうち2人は女性取締役です。また、4人が独立社外取締役であり、いずれもSHIONOGIの果たすべき企業責任を認識し、透明性の高い経営に貢献しています。取締役会は原則月1回開催しており、独立社外取締役が議長を務めています。

2 監査体制

取締役および各組織が実施する業務の適法性、妥当性を確保するため、監査役および内部監査機能である内部統制部が監査を実施し、代表取締役との意見交換を通じて、必要な措置を講じる体制を構築しています。監査役会は常勤監査役2人、社外監査役3人で構成され、監査役は取締役会や経営会議などの重要な会議に出席し、必要な意見を述べるとともに、

「監査役監査基準」に則った業務監査、会計監査を通じて、取締役および各業務執行責任者の実施した業務の適法性、妥当性についての検証を行っています。さらに、監査役は会計監査人から会計監査の内容について報告を受けるとともに、意見交換を実施する等の対応を行っています。また、内部統制部からも同様に内部監査の内容について定期的に報告を受けるとともに、意見交換を実施するなどの対応を行い、監査役、会計監査人、内部監査部門の連携を図っています。

3 業務執行体制

SHIONOGIは、業務執行の体制として事業環境の変化にタイムリーに対応し、機動的かつ柔軟な業務運営を行うため、執行役員制度を導入しており、組織構成としてR&D、ヘルスケア事業、サプライ、コーポレートの4つの管掌の傘下に10本部を置いています。2024年4月からは海外グループ会社をヘルスケア事業管掌傘下に集約し、ヘルスケア事業を統括する体制を整備することでグローバルビジネスの拡大を強固に推し進めていく体制に移行しました。

業務の執行に関する重要な案件および経営の重要事項を審議する機関である経営会議は、社内取締役、常勤監査役および業務執行の責任者である管掌で構成されています。経営会議は原則毎週開催し、経営に大きな影響を及ぼす事項は、経営会議による審議の後に取締役会で意思決定を行っています。

4 指名諮問委員会 委員長:安藤圭一(社外取締役)

指名諮問委員会は、社外取締役4人、代表取締役会長兼社長CEO、社外監査役1人、常勤監査役1人で構成され、社外取締役が委員長を務めています。社外の取締役を含めた取締役会の専門性のバランスや取締役の選任基準、代表取締役の業績評価(パフォーマンスレビュー)に基づく社長続投の可否判断、経営支援部門の強化や研究活動の推進などの観点を踏まえた執行役員の選任などについて議論が行われています。また、取締役会での提案や報告、理事との懇談会などを通じて、社外役員が各執行役員や主要な組織長と対話する機会を設定し、業務執行を司る経営幹部人材の確認を行うとともに、育成計画および育成状況について議論しています。

5 報酬諮問委員会 委員長:尾崎 裕(社外取締役)

報酬諮問委員会は、社外取締役4人、代表取締役会長兼社長CEO、社外監査役1人、常勤監査役1人で構成され、社外取締役が委員長を務めています。2023年度は主に、報酬水準や各種報酬比率の確認、前年度の取締役および執行役員の業績評価、当年度の業績評価指標、株式報酬制度を含めた役

取締役・取締役に必要なスキル

SHIONOGIの経営理念である「基本方針」のグローバルでの具現化および中期経営計画STS2030 Revisionの達成に向け、会社が顧客、社会、株主、従業員などの立場を踏まえた上で透明・公正かつ迅速・果断な意思決定を行うことが必要と考えています。取締役会による業務執行に対する監督機

サクセッション・プラン

サクセッション・プランについては、指名諮問委員会を中心に議論が行われています。SHIONOGIは、企業が持続性のある経営を行い、社会に対する責任を果たし続けるためには、イノベーションの継続的な創出が不可欠と考えており、イノベーションの創出がダイバーシティ&インクルージョンと関連していることを重要視しています。そのために、多様な人材の育成に注力し、経営幹部層を強化する社長塾やグループ会

員、執行役員および従業員の報酬制度のあり方などについて議論が行われています。

6 社外役員・社長意見交換会

7 社外役員・執行役員・理事との懇談会

社外役員・社長意見交換会を原則として年3回開催し、取締役会における議論の質向上を目的とした意見交換を行っています。意見交換会には社外取締役、全監査役および代表取締役会長兼社長CEOが参加し、ヘルスケア業界の動向やSHIONOGIの事業、経営幹部の育成計画および育成状況などについて議論しています。2023年度は3回開催されました。また、社外役員と、執行役員および将来の執行役員候補である理事が一堂に会する懇談会を開催し、経営幹部候補の育成状況について社外役員の理解を深める取り組みを行いました。

8 社外役員情報交換・学習会

SHIONOGIの事業に対する理解を深めるため、社外役員とSHIONOGIの経営幹部が参加する「社外役員情報交換・学習会」を開催しています。2023年度の開催は、2024年3月の1回でした。その学習会では、「2024年度薬価改定について」をテーマとし、現在の日本における薬価制度の仕組みとSHIONOGIにおける改定の影響について情報共有を行いました。

能の充実を図り、経営の透明性を高め、公正性の高い経営を進めることができるよう、取締役および取締役ににおいては、企業経営一般に係る経験やヘルスケア産業に係る見識、国際経験、SDGs/サステナビリティへの深い造詣など、多様なスキルを適正なバランスで備えることを目指しています。

社役員への登用等を通じた経営実践により、若手リーダーの育成施策を行い、経営の持続性を実現していきます。経営陣候補者である執行役員については、スキル・マトリックスに列記されるスキルも参考に、経験や実績を考慮して選抜するとともに、複数の組織・本部の業務執行を経験させることで、スキルの多様化や強みの融合等を実践しています。

主な専門的経験分野／特に貢献が期待される分野の要件一覧

スキル	要件
企業経営／経営戦略	●企業経営・事業マネジメントの経験・実績 ●社会課題を踏まえてあらゆるステークホルダーの利害を調整し経営戦略に反映し牽引するリーダーシップ
財務／会計／税務	●正確な財務報告、事業成長を実現する投資判断を実行するための財務・会計・税務に関する高度な専門性
法務／コンプライアンス／知財	●事業を行う各国の法令、規制の遵守ならびにコンプライアンスの徹底を推進するための高度な専門性 ●SHIONOGIの権利を保全に資する高効率な知的財産戦略を推進するための高度な専門性
サイエンス／テクノロジー／イノベーション	●製品・サービスの研究開発についてのマネジメント経験 ●最先端のサイエンス、テクノロジー、デジタル、IT等を組み合わせたイノベーションの発揮を牽引する高度な専門性
販売／マーケティング	●種々の製品・サービスのマーケティング、販売に関する戦略的なマネジメント経験
生産／品質／サプライチェーン	●サプライチェーン上のビジネス課題や地球環境への影響に配慮した原材料の調達 ●品質の高い製品の製造とその安定供給に関するマネジメント経験
グローバルビジネス	●海外における事業マネジメント経験・実績・リーダーシップの発揮 ●各国ビジネス環境、商習慣に対する深い知見と理解
人事労務／人的資本開発／D&I	●国籍、個人の思想、信条、宗教や、各国地域の文化、風習、生活様式などの多様性への配慮・尊重 ●グループ従業員一人ひとりが学びを継続して持てる能力を日々向上するとともに、それらの発揮を通じて事業の成長に貢献できる職場環境、働き方を構築・整備した経験
コーポレート・ガバナンス	●適切な経営監督体制の構築と実践を通じて、取締役会の実効性を高め、企業価値の維持向上につなげるための知識、業務経験
リスクマネジメント	●ビジネス環境の変化から事業の機会と脅威を見出し、抽出したリスクへの対応策を講じて指揮することで、事業の持続的な成長を実現する専門性
サステナビリティ／SDGs	●地球環境や人権、医療アクセスなどの社会課題を認識し自社の重要課題として設定することでその解決に取り組み、企業としての社会的な責任を果たしていくための活動を推進する業務経験、知識、専門性
パートナーリング／M&A／新規事業開拓	●企業のさらなる成長に向けたM&Aをはじめとする事業機会の獲得や経営統合プロセスの実践、新規事業の創出、パートナーリングによる競争優位性確立等に従事した経験、専門性、先見性

スキル・マトリックス (2024年9月末現在)

取締役		年齢	在任年数	スキル											
氏名				企業経営／経営戦略	財務／会計／税務	法務／コンプライアンス／知財	サイエンス／テクノロジー／イノベーション	販売／マーケティング	生産／品質／サプライチェーン	グローバルビジネス	人事労務／人的資本開発／D&I	コーポレート・ガバナンス	リスクマネジメント	SDGs／サステナビリティ	パートナーシップ／M&A／新規事業開拓
代表取締役会長 兼 社長 CEO 手代木 功		64歳	22年	●		●	●		●	●		●	●	●	●
取締役副会長 澤田 拓子		69歳	9年	●			●	●		●	●	●	●	●	●
社外取締役／独立役員 安藤 圭一		72歳	8年	●	●					●	●	●	●	●	●
社外取締役／独立役員 尾崎 裕		74歳	5年	●			●	●	●	●		●	●	●	●
社外取締役／独立役員 高槻 史		49歳	4年			●				●	●	●	●	●	
社外取締役／独立役員 藤原 崇起		72歳	1年	●				●			●	●		●	

監査役		年齢	在任年数	スキル										
氏名				企業経営／経営戦略	財務／会計／税務	法務／コンプライアンス／知財	サイエンス／テクノロジー／イノベーション	販売／マーケティング	生産／品質／サプライチェーン	グローバルビジネス	人事労務／人的資本開発／D&I	コーポレート・ガバナンス	リスクマネジメント	SDGs／サステナビリティ
常勤監査役 岡本 旦		69歳	9年			●		●			●	●	●	●
常勤監査役 岸田 哲行		64歳	－			●		●			●	●	●	
社外監査役／独立役員 藤沼 亜起		79歳	5年		●	●				●		●	●	
社外監査役／独立役員 奥原 圭一		56歳	4年	●	●		●				●	●		●
社外監査役／独立役員 後藤 順子		65歳	1年	●	●					●	●	●	●	

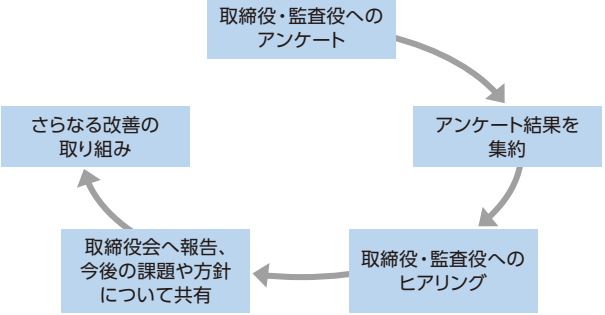
指名諮問委員会の審議内容の例		代表取締役会長兼社長CEOパフォーマンスレビューの実施とサクセッション・プラン
代表取締役会長兼社長CEOのパフォーマンスレビューの実施	業務執行の責任者としての代表取締役が経営の舵取りを担うにあたり、緊張感を持って職責を全うするよう促し、必要に応じて代表取締役の交代を検討するための先進的な取り組みの1つとして、2023年12月にパフォーマンスレビューを行いました。実施した理由として、第一に代表取締役自身が次年度も続投したいとの意思を表明することが重要であり、指名諮問委員会で続投可との評価を得た上で次年度の執行役員人事を検討すべきとの考えに基づいています。 パフォーマンスレビューを実施した指名諮問委員会では、代表取締役会長兼社長CEO自らがこれまでに達成し一定の評価が可能な事項、いまだ達成できていない事項について説明を行いました。加えて、今後達成したい事項についての説明を行いました。代表取締役会長兼社長CEOからの説明をもとに、代表取締役会長兼社長CEOを除く指名諮問委員会メンバーで代表取締役会長兼社長CEOのパフォーマンスについて議論を行い、定量的な観点、定性的な観点で総合的に評価し、社長の続投について可とするとの判断が下されました。 なお、パフォーマンスレビューの方法そのものの課題やサクセッション・プランのあり方などについての意見が社外の委員より出されました。具体的には、代表取締役会長兼社長CEOとしての目標を明確に設定し、定量、定性の両面から続投の可否を評価する仕組みを構築すべきとの意見や、社外の委員が期待すること、回答を得たいことを代表取締役会長兼社長CEOに事前に伝え、レビュー当日の回答を踏まえて議論を行うなど、次年度以降の運営に対する意見が数多く上げられました。また、後継者育成の遅れの有無は続投可否を判断する際の減点材料になりうることから、有事の際の緊急対応と順調に事業が進展した場合のサクセッション・プランに関する質問がなされました。これらの意見を踏まえて、次年度以降もパフォーマンスレビューを継続し、サクセッション・プランの状況確認も含めて進め方について継続的に議論していくこととなりました。	

取締役会の審議内容の例		Apnimed社との合併会社設立に関する議論
取締役会での報告・決議内容	Apnimed社との間でApnimed社の持つ開発候補品の開発および次世代の閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS）治療薬創製を目的とした共同研究実施に向けた協議を継続してきた。その結果、「OSASに対する有望なパイプラインを持ち、高いレベルでその疾患背景を理解し、Brigham and Women's Hospital (BWH) との密な連携による臨床研究実施体制を有していること、サイエンスに基づく戦略がSHIONOGIの研究戦略と合致していることなどから、STS2030 Revisionの達成に向け、ライセンスを含まない共同研究、共同開発を志向した合併会社設立に係る契約を締結したい。」との提案がなされ、承認決議されました。	
主な議論	この領域は、有効な治療薬がなく、CPAP（シーパップ:持続陽圧呼吸療法）などの他の治療が行われているため、注力するのであれば医薬品の提供を軸にHaaS企業としての成長を実現していく良い案件となろうとの意見がありました。一方、リスクとしてApnimed社が先行して進めている化合物の存在がApnimed社の今後のJVに対する寄与度を左右することや、その先行化合物の成否がApnimed社自体の存続に影響することが指摘され、それら懸念への考え方や対応方針について議論が交わされました。	

実効性の分析・評価

2023年度の実効性については、塩野義製薬が制定した「コーポレート・ガバナンスに対する基本的な考え方」に基づく「6. 取締役・取締役会（1）体制、（3）役割・責務、（6）運営」を中心に、各取締役・監査役に対するアンケートおよびヒアリングを実施し、取締役会において分析・評価しました。

実効性評価の方法



2023年度の分析・評価の結果と2024年度の対応方針

2023年度の対応方針、取り組み状況	• 機関設計を含めた取締役会のあり方、サポート体制の検討 • アジェンダセッティングや取締役会規則の改定検討 • 社外役員へのさらなる情報共有の充実についての施策検討 • 理事懇談会の運営方法の検討
2023年度の評価結果	体制について 専門性や経験を含む様々な要素および多様性の観点から、現時点で必要な体制は確保されているが、将来に向けた課題として、SHIONOGIのビジネスの拡大・変化を踏まえ、専門性も含む多様性の観点およびサクセッションの観点から、次期後継者候補の選任、外国籍の取締役の選任の必要性などが挙げられた。 役割・責務について 経営幹部の育成状況に関する報告および監督について、継続して「社外役員・社長意見交換会」にて報告するとともに、執行役員および理事と社外役員との懇談会を実施した。また、コンプライアンスやリスクマネジメントに係る報告を定期的に行い、取締役会で意見を収集した。さらにサステナビリティや人的資本に関連する事項を複数回提案・報告し、取締役会で審議・決議された。 これらの活動内容を踏まえた今後の課題として、更新した中期経営計画の進捗等に関する報告やビジネス進展に関連するリスクの変化を捉え、適宜適切に取締役会へ上程することなど、リスクにかかる議論の充実が挙げられた。 運営について 取締役会での審議のさらなる活性化のために、引き続き取締役会の議題における事前説明を定例で開催するとともに、取締役会にて決議された事項について適宜報告を行った。 課題として、さらなる議論の充実のため、SHIONOGIのビジネス理解を深めるための施策の充実や取締役会の効率的な議事運営、取締役会以外の機会の活用などについて意見が出された。
2024年度の対応方針	本評価結果を踏まえ、取締役会のより高い実効性の確保に向けて、継続的に改善を進めていきます。改善に向けた対応方針は以下の通りです。 • サクセッション、人的資本投資を踏まえた委員会運営の検討 • HaaS企業への挑戦（新規事業創出）を含む業務執行状況の報告方法の検討 • 取締役会の実効性を高める会合体系の検討 • 外部環境変化、機関設計変更を見据えた取締役会上程議案の整理

取締役および監査役の報酬

報酬決定プロセス

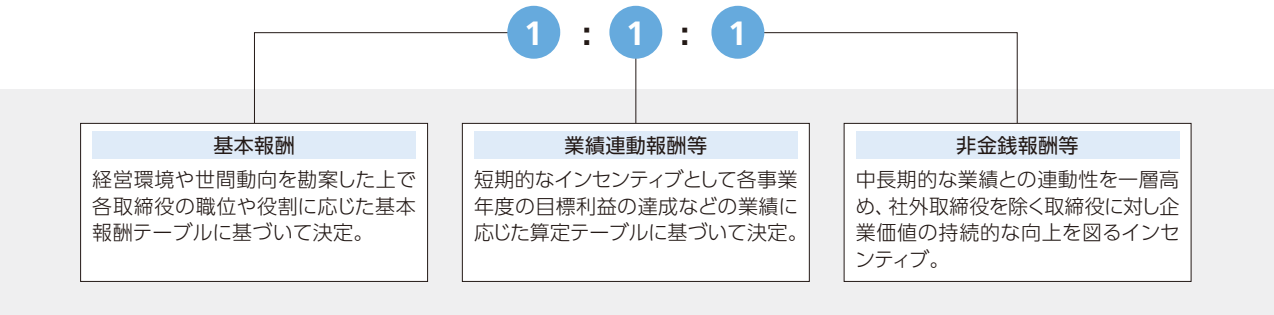
役員報酬については、過半数を社外取締役が占める報酬諮問委員会において十分な審議を行っています。また、当委員会では取締役および執行役員などの報酬制度のあり方や諸課

題を検討するとともに、報酬等の水準を毎年確認し、次年度の報酬体系、業績評価制度等を審議しています。

報酬の構造

取締役における報酬等の種類ごとの比率の目安は、業績指標100％達成を前提として、基本報酬:業績連動報酬等^{※1}:非金銭報酬等^{※1}=1:1:1となるよう設計しています。

※1 業績連動報酬等は、役員賞与であり、非金銭報酬等は、譲渡制限付株式です。



報酬制度

取締役報酬については、株主総会の決議により定められた報酬総額の範囲内において、毎月定額で支給する基本報酬、各事業年度の業績等に応じて決定される賞とおよび2018年度から導入した譲渡制限付株式報酬（中期業績連動型、長期型）で構成されています。なお、社外取締役は基本報酬のみとしています。

基本報酬については経営環境や世間動向を勘案した上で取締役の職位や役割に応じた基本報酬テーブルを基に決定しています。

賞与は事業年度ごとの業績向上に対する意識を高めるため業績指標（資産売却等を除く営業利益、連結当期純利益、その他取締役としての職務執行に対する総合業績評価）を反映した現金報酬とし、短期的なインセンティブとして各事業年度の目標利益の達成度等の業績に応じた算定テーブルに基づいて決定し、毎年6月に支給されます。

株式報酬については、各取締役の職位や役割に応じた付与テーブルに基づいて毎年7月に付与されますが、特に中期業績連動株式報酬では、STS2030 Revision（2023～2030年度）のうちPhase2の2023～2025年度の3年間の付与分に対して2025年度の達成状況から売上収益、海外売上高CAGR、EBITDA、ROE、塩野義製薬を含む同業他社11社中の株主総利回り順位（相対TSR）を定量的指標として用い、サステイナ

ビリティ・コンプライアンスおよび投資の状況を考慮して業績評価を実施し、譲渡制限解除の割合（100％～0％）を決定します。また、譲渡制限解除時に金銭報酬として譲渡制限解除時の株価換算による株式報酬額の50％を支給します。

業務執行取締役の報酬種類別の割合については、塩野義製薬と同程度の事業規模や関連する業種・業態に属する企業をベンチマークとする報酬水準を踏まえ、報酬諮問委員会において検討を行い、取締役会は報酬諮問委員会の答申内容を尊重し、当該答申で示された種類別の報酬割合となるよう報酬制度等の内容を決定しています。その決定方針については、「取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針」に定めています。また、2021年2月22日開催の取締役会決議に基づき、基本報酬および賞与の個人別報酬額等の決定については最高経営責任を持つ者による評価および決定が適切であると考えることから、代表取締役会長兼社長CEOに委任されており、報酬諮問委員会は、委任するにあたっての方針・基準を審議し、その結果を取締役に答申し決議を受けるとともに、委任を受けた代表取締役会長兼社長CEOは、当該答申ならびに取締役会決議の内容に従って決定をしなければならないこととしています。

なお、報酬等の種類ごとの比率の目安は、より業績を重視し株主さまの視点に立つよう、2021年度から中期業績連動株

式報酬テーブルの改定を実施した結果、取締役についてはKPI100％達成を前提として、基本報酬:業績連動報酬等:非金銭報酬等はほぼ1:1:1となるよう制度設計しています。

この結果、当事業年度の基本報酬の割合は、当期利益目標の達成状況や株式報酬における株価の影響もあり、36％程度となっています。取締役会は、取締役会および報酬諮問委員

報酬実績

2023年度の報酬実績は下記の通りです。

取締役および監査役の報酬等の総額（2023年度） (百万円)

区分	人数	報酬等の種類別の総額			
		基本報酬	業績連動報酬等 ^{※2}	非金銭報酬等 ^{※3}	合計
取締役（うち社外取締役）	6（4）	227（70）	156（－）	117（－）	501（70）
監査役（うち社外監査役）	6（4）	124（54）	－（－）	－（－）	124（54）
計	12	351	156	117	625

役員ごとの連結報酬等の総額（2023年度） (百万円)

氏名	役員区分	報酬等の種類別の総額			
		基本報酬	業績連動報酬等 ^{※2}	非金銭報酬等 ^{※3}	合計
手代木 功	取締役	96	96	80	272
澤田 拓子	取締役	60	60	37	157

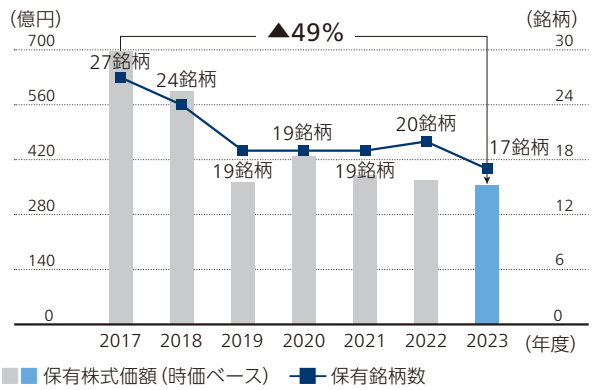
※2 上記の「業績連動報酬等」の額は、当事業年度に係る役員賞与引当金繰入額です。
※3 上記の「非金銭報酬等」の額は、当事業年度に費用計上した額です。

政策保有株式

政策保有株式については、毎年取締役会にて保有を継続するビジネス上の合理性を検証しています。資本コストとの関係性を考慮し、SHIONOGIの企業価値を高め、持続的な成長に寄与すると判断される場合のみ当該企業の株式を保有し、それ以外の場合は株価や市場動向を踏まえて順次売却を進めています。2023年度は8銘柄を縮減しました。

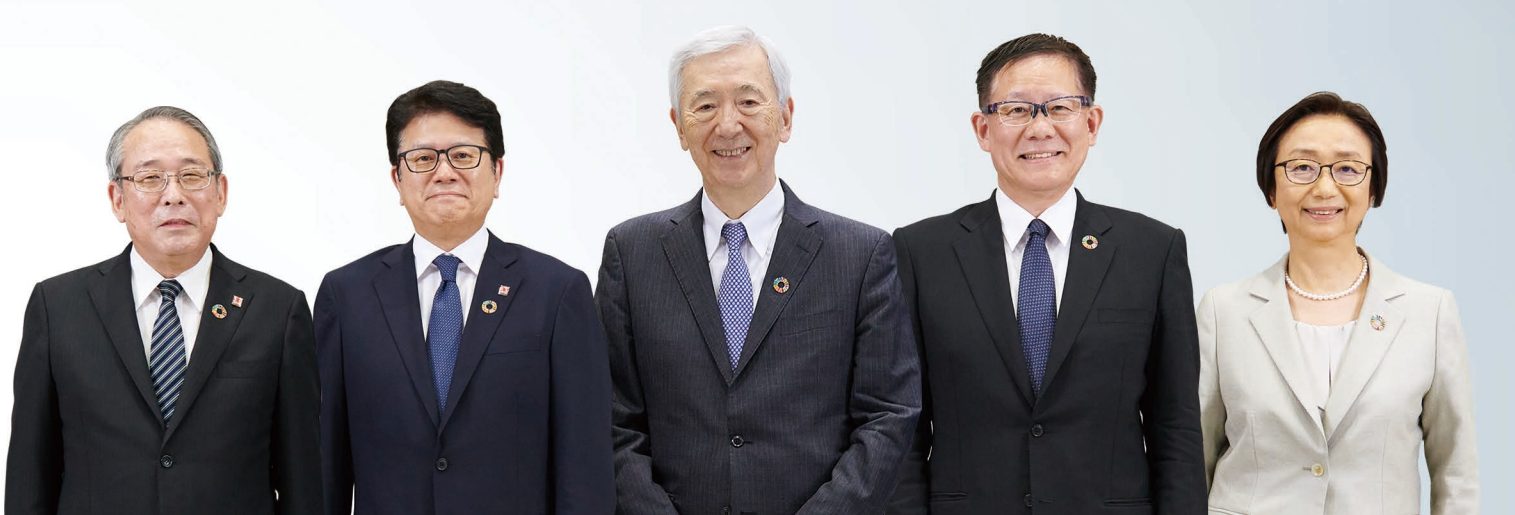
議決権行使については、議決権行使に関する社内の方針に照らし、コーポレート部門を含む複数部門で賛否を判断し、行使を行います。議案の内容に疑義が生じた場合は、発行会社に説明を求めるなどの措置を講じ、政策保有方針に則った対応をしています。今後も引き続き、株主としての責務を果たしていきます。

政策保有株式の推移（上場株式、時価ベース）



役員紹介

(2024年7月1日現在)



取締役

1 手代木 功 Isao Teshirogi 代表取締役会長 兼 社長 CEO 80,050株	3 安藤 圭一 Keiichi Ando 社外取締役／独立役員 0株	5 高槻 史 Fumi Takatsuki 社外取締役／独立役員 0株
1982年 4月 当社入社 1999年 1月 当社秘書室長 兼 経営企画部長 2002年 6月 当社取締役 2002年10月 当社経営企画部長 2004年 4月 当社常務執行役員 兼 医薬研究開発本部長 2006年 4月 当社専務執行役員 兼 医薬研究開発本部長 2007年 4月 当社専務執行役員 2008年 4月 当社代表取締役社長 2021年 6月 (株)三井住友銀行社外取締役(現) 2022年 3月 AGC(株)社外取締役(現) 2022年 7月 当社代表取締役会長 兼 社長 CEO(現) 2024年 6月 (株)日本取引所グループ社外取締役(現) 重要な兼職の状況: (株)三井住友銀行社外取締役 AGC(株)社外取締役 (株)日本取引所グループ社外取締役	1976年 4月 (株)住友銀行(現(株)三井住友銀行)入行 2003年 4月 同行執行役員 2006年 4月 同行常務執行役員 2009年 4月 同行取締役 兼 専務執行役員 2010年 4月 同行代表取締役 兼 副頭取執行役員 2012年 4月 新関西国際空港(株)代表取締役社長 2012年 7月 同社代表取締役社長 兼 CEO 2016年 6月 当社社外取締役(現) 2016年 6月 銀泉(株)代表取締役社長 2017年 6月 (株)椿本チエイン社外取締役(現) 2019年 6月 (株)ダイヘン社外取締役(現) 重要な兼職の状況: (株)椿本チエイン社外取締役 (株)ダイヘン社外取締役	2000年10月 弁護士登録 2000年10月 御池総合法律事務所入所 2003年12月 アンダーソン・毛利・友常法律事務所入所 2004年 2月 同事務所 北京代表処 2006年 4月 弁護士法人大江橋法律事務所入所 2009年 1月 同事務所パートナー(現) 2020年 6月 当社社外取締役(現) 2023年 6月 三共生興(株)社外監査役(現) 2024年 6月 ダイキン工業(株)社外監査役(現) 重要な兼職の状況: 弁護士法人大江橋法律事務所パートナー 三共生興(株)社外監査役 ダイキン工業(株)社外監査役
2 澤田 拓子 Takuko Sawada 取締役副会長 51,100株	4 尾崎 裕 Hiroshi Ozaki 社外取締役／独立役員 0株	6 藤原 崇起 Takaoki Fujiwara 社外取締役／独立役員 0株
1977年 4月 当社入社 2002年 4月 当社医薬開発部長 2007年 4月 当社執行役員 兼 医薬開発本部長 2010年 4月 当社常務執行役員 兼 医薬開発本部長 2011年 4月 当社専務執行役員 兼 Global Development Office 統括 2013年 4月 当社専務執行役員 兼 Global Development Office 統括 兼 医薬開発本部長 2014年 4月 当社専務執行役員 兼 グローバル医薬開発本部長 2015年 4月 当社専務執行役員 兼 経営戦略本部長 2015年 6月 当社取締役 兼 専務執行役員 兼 経営戦略本部長 2015年10月 当社専務執行役員 兼 経営戦略本部長 兼 経営企画部長 2016年 4月 当社専務執行役員 兼 経営戦略本部長 2017年 4月 当社上席執行役員 兼 経営戦略本部長 2018年 4月 当社取締役副社長 2020年 4月 当社取締役副社長 兼 ヘルスケア戦略本部長 2022年 7月 当社取締役副会長(現) 2023年 6月 コニカミノルタ(株)社外取締役(現) 重要な兼職の状況: コニカミノルタ(株)社外取締役	1972年 5月 大阪瓦斯(株)入社 2000年 6月 同社理事 原料部長 2002年 6月 同社取締役 東京駐在 兼 (社)日本ガス協会出向 2005年 6月 同社常務取締役 兼 ガス製造・発電事業部長 2007年 6月 同社常務取締役 兼 エネルギー事業部長 2008年 4月 同社代表取締役社長 2008年 6月 大阪ガスケミカル(株)取締役 2009年 6月 大阪瓦斯(株)代表取締役社長 兼 社長執行役員 2009年 6月 (株)オージス総研取締役 2011年 6月 朝日放送(株) (現 朝日放送グループホールディングス(株)) 社外取締役 2015年 4月 大阪瓦斯(株)代表取締役会長 2019年 6月 当社社外取締役(現) 2021年 1月 大阪瓦斯(株)取締役相談役 2021年 6月 同社相談役(現) 2021年 6月 (株)ロイヤルホテル社外取締役(現) 2024年 6月 広島ガス(株)社外取締役(現) 重要な兼職の状況: (株)ロイヤルホテル社外取締役 広島ガス(株)社外取締役	1975年 4月 阪神電気鉄道(株)入社 2005年 6月 同社取締役 2007年 6月 同社常務取締役 2011年 4月 同社代表取締役社長 2011年 6月 阪急阪神ホールディングス(株)取締役 2015年 4月 (株)阪神ホテルシステムズ代表取締役会長 2017年 4月 阪神電気鉄道(株)代表取締役・取締役会長 2017年 6月 阪急阪神ホールディングス(株)代表取締役 2017年 6月 山陽電気鉄道(株)社外取締役 2017年12月 (株)阪神ホテルシステムズ取締役 2018年 6月 当社社外監査役 2023年 4月 阪神電気鉄道(株)相談役(現) 2023年 6月 当社社外取締役(現)

監査役

7 岡本 旦 Akira Okamoto 常勤監査役 6,657株	9 藤沼 亜起 Tsuguoki Fujinuma 社外監査役／独立役員 1,000株	10 奥原 主一 Shuichi Okuhara 社外監査役／独立役員 0株
1978年 4月 当社入社 2006年 4月 当社経営支援センター長 2007年 4月 当社総務人事部長 2008年 4月 当社人事部長 2011年 4月 当社内部統制部長 2015年 6月 当社常勤監査役(現)	1969年 4月 堀江・森田共同監査事務所入所 1970年 6月 アーサーヤング公認会計士共同事務所入所 1986年 5月 監査法人朝日新和会計社 (現 有限責任あずさ監査法人)社員 兼 代表社員 1993年 7月 太田昭和監査法人 (現 EY 新日本有限責任監査法人)代表社員 (2007年6月 同監査法人退職) 2000年 5月 国際会計士連盟(IFAC)会長 2004年 7月 日本公認会計士協会会長 2005年 2月 IFRS財団Trustees(評議員会)評議員 2007年 7月 日本公認会計士協会相談役(現) 2007年 8月 (株)東京証券取引所グループ (現(株)日本取引所グループ)社外取締役 2007年10月 東京証券取引所自主規制法人 (現 日本取引所自主規制法人)理事 2008年 4月 中央大学大学院戦略経営研究科 (ビジネススクール)特任教授 2008年 6月 住友商事(株)社外監査役 2008年 6月 武田薬品工業(株)社外監査役 2008年 6月 野村ホールディングス(株)社外取締役 2008年 6月 野村證券(株)社外取締役 2008年 7月 住友生命保険相互会社社外取締役 2009年 2月 IFRS財団Trustees(評議員会)評議員 兼 同副議長 2010年 4月 関西大学客員教授(現) 2010年 5月 (株)セブン&アイ・ホールディングス 社外監査役 2015年 4月 中央大学大学院ビジネススクールフェロー (現)兼 同大学院アドバイザリーボードメンバー 2017年 7月 学校法人千葉学園監事(現) 2018年 6月 (一社)日本公認不正検査士協会理事長 2019年 6月 当社社外監査役(現) 2023年 6月 (一社)日本公認不正検査士協会評議員 重要な兼職の状況: 学校法人千葉学園監事	1994年 4月 アンダーセンコンサルティング(株) (現 アクセンチュア(株))入社 1998年 1月 日本ベンチャーキャピタル(株)入社 2008年 6月 同社取締役投資部長 2009年 4月 同社代表取締役社長 2019年 6月 同社代表取締役会長(現) 2020年 6月 当社社外監査役(現) 重要な兼職の状況: 日本ベンチャーキャピタル(株)代表取締役会長
8 岸田 哲行 Noriyuki Kishida 常勤監査役 6,639株	11 後藤 順子 Yoriko Goto 社外監査役／独立役員 0株	
1984年 4月 当社入社 2004年10月 当社広報室長 2009年 4月 当社広報室長 兼 秘書室長 2011年 4月 当社人事部長 2017年 4月 当社執行役員 兼 人事総務部長 2020年 4月 当社上席執行役員 兼 経営支援本部長 兼 人事部長 2020年10月 当社上席執行役員 兼 経営支援本部長 2021年 7月 当社上席執行役員 兼 経営支援本部長 兼 法務部長 2022年 7月 当社上席執行役員 兼 コーポレート管掌 2024年 6月 当社常勤監査役(現)	1983年11月 デロイト・ハスキンス・アンド・セルズ 公認会計士共同事務所 (現 有限責任監査法人トーマツ)入所 1996年 6月 監査法人トーマツ (現 有限責任監査法人トーマツ)パートナー 2007年 6月 同法人金融インダストリーグループ 監査部門長 2010年10月 有限責任監査法人トーマツ金融本部長 2013年10月 同法人執行役 兼 Deloitte Touche Tohmatsu Limited ボードメンバー 2018年 6月 同法人およびデロイト・マツグループボード 議長 兼 Deloitte Touche Tohmatsu Limited ボードメンバー 2018年11月 Deloitte Asia Pacific Limited ボードメンバー 2022年10月 後藤順子公認会計士事務所代表(現) 2022年10月 (株)三井住友銀行社外取締役(監査等委員) (現) 2023年 6月 当社社外監査役(現) 重要な兼職の状況: (株)三井住友銀行社外取締役(監査等委員)	
所有する当社株式数		

執行役員

上席執行役員	執行役員	執行役員	執行役員
花崎 浩二 Koji Hanasaki	木山 竜一 Ryuichi Kiyama	塩田 武司 Takeshi Shiota	上原 健城 Takeki Uehara
ジョン ケラー John Keller	井宗 康悦 Yasuyoshi Isou	吉田 達守 Tatsumori Yoshida	萬木 義範 Yoshinori Yurugi
岩崎 利信 Toshinobu Iwasaki	加藤 晃 Akira Kato	出口 昌志 Masashi Deguchi	吉本 悟 Satoru Yoshimoto
畑中 一浩 Kazuhiro Hatanaka		青山 恭規 Yasunori Aoyama	沼 徹哉 Tetsuya Numa
		三春 洋介 Yosuke Miharu	

SHIONOGIでは、「SHIONOGIグループ行動憲章」および「SHIONOGIグループコンプライアンスポリシー」の中でコンプライアンスを企業の存続・発展に不可欠なものと捉え、「法律、規則、規制等の遵守にとどまらず、社会規範の遵守、さらには企業・社会人としての倫理的行動をも含むもの」と定め、すべての役員・従業員にその遵守を徹底しています。

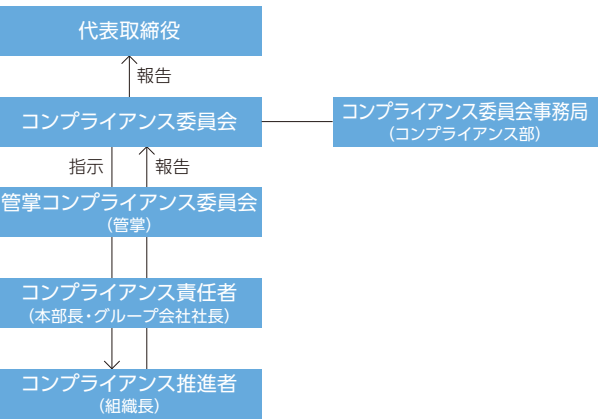
あるべき姿	社会的責任を果たすことによるステークホルダーからの信頼の獲得
課題／ニーズ	コンプライアンスを遵守した公正な事業活動の継続 ・グローバル・コンプライアンス体制の整備 ・コンプライアンス活動の推進 ・経営理念に基づいたコンプライアンス風土の醸成

コンプライアンス推進の取り組み

コンプライアンス推進体制

SHIONOGIはコンプライアンスをすべての事業活動の基盤と位置付け、役員・従業員一人ひとりがその重要性を理解し、コンプライアンスを徹底することを推進しています。SHIONOGIでは、ビジネスプロセスの全体を通じて潜在的なリスクを特定し、その対応策を策定する役割を果たす管掌コンプライアンス委員会を設置しています。各組織長自身がコンプライアンスの推進者となり、コンプライアンスを徹底し、それを実際の業務に反映することでコンプライアンス風土を支えています。

コンプライアンス推進体制（2024年7月現在）



📄 **コンプライアンス遵守に向けた取り組みの詳細は当社 Web サイトをご覧ください。**
<https://www.shionogi.com/jp/ja/company/compliance.html>

リスクマネジメント

社会の変革のスピードが増している中、事業戦略およびその遂行の成否に影響を与える不確実性はより多様かつ複雑なものへと変化し続けています。SHIONOGIがSTS2030 Revision で目指す変革を成し遂げ、さらなる成長を実現するためにはグループの内外に存在するリスクを適切に管理することが不可欠です。攻めと守りの両方のリスクを戦略的にマネジメントすることでリスクカルチャーを醸成し、レジリエンスのさらなる強化を目指しています。

リスクマネジメントの推進

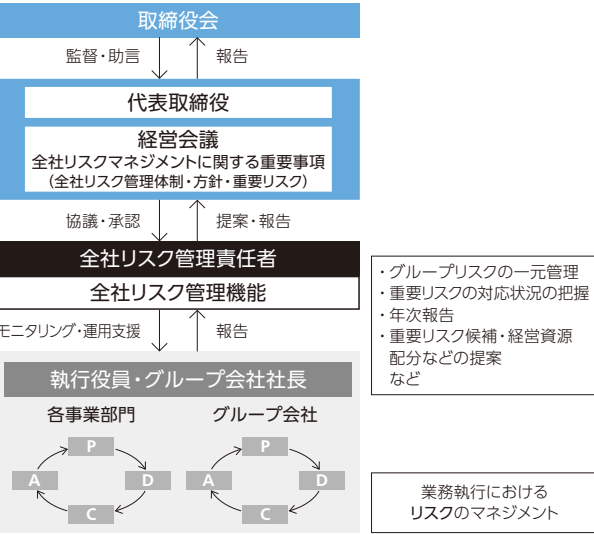
SHIONOGIは、全社的リスクマネジメント体制を経営戦略・経営基盤の重要な仕組みとして構築し、コーポレート管掌が全社リスク管理責任者としてSHIONOGIのリスク管理を統括し、リスクマネジメントを推進しています。

各事業部門・グループ会社においては、執行役員・グループ会社社長がグループ経営への影響度・発生可能性を勘案してリスクを抽出・評価し、リスクごとにリスクオーナーを定め、その対応策を主体的に講じています。全社リスク管理責任者は、グループ全体のリスク情報を取りまとめた上で、経営会議および取締役会にて、業績および経営に重大な影響を及ぼす可能性があるものを重要リスクとして特定し、対応状況の進捗を報告しています。また、取締役および監査役からの意見や助言を受け、改善への取り組みに反映しています。

2023年度は、昨今の環境変化へのレジリエンスを高めるためにも、業務遂行上のリスク発現を抑制するためのいわゆる「ボトムアップ型」のリスクマネジメントに加え、ビジネスに内包するリスクへの対応方針を決めていく「トップダウン型」の

リスクマネジメントを強化する必要があることを認識し、従来のリスクマネジメントプロセスの見直しを開始しました。

リスクマネジメント体制



クライシスマネジメント／インシデントマネジメント

危機事象の発生時には、人命保護と安全確保を最優先し、速やかに被害の最小化と再発防止の対策を講じ、事業を継続します。そのために、BCP(事業継続計画)を定期的に見直し、訓練で抽出した問題点を改善することで実効性を高めています。また、インシデントが発生した際、速やかに経営陣に情報が伝達

され、インシデント発生組織や事業所の責任者と連携する対応体制を整備しています。この仕組みを実現するために、ネガティブな情報ほど迅速にレポートする“Bad News Fast/First”の文化醸成を図るとともに、執行役員以上を対象にインシデント発生を想定したメディア対応訓練を実施しています。

	取り組み	内容
2021年度	IT-BCP 構築	・重要システム復旧も見据えた全社 BCP の構築
2022年度	BCP 訓練	・経営陣を対象とした BCP 机上訓練
	メディアトレーニング	・経営陣を対象とした模擬記者会見の実施
	各部門・グループ会社の ERM リーダー教育	・全社リスクマネジメントシステム導入
	Bad News Fast/First の推進	・コンプライアンス委員会の一議題として協議
2023年度	メディアトレーニング	・経営陣を対象とした模擬記者会見の実施
	危機管理体制の強化	・クライシスマネジメント／インシデントマネジメント体制の再整備 ・危機管理規程類の改定と従業員教育の実施

リスクマネジメント

主な事業などのリスク

SHIONOGIでは業績および経営に重大な影響を及ぼす可能性があると評価した重要リスクを、戦略の意思決定に内在する、または戦略の遂行を阻害する「事業戦略上のリスク」と経営目標を支える業務遂行に影響を与える「事業遂行上のリスク」に分類しています。下表に現在認識している重要リスク

を示しますが、これらのリスクに加え、訴訟、自然災害・パンデミック、金融市場・為替動向など、SHIONOGIの業績および経営に影響を及ぼす可能性のあるリスクについても特定し、その対応を進めています。ここに掲載されたものが、SHIONOGIのすべてのリスクではありません。

1. 事業戦略上のリスクの概要

リスクの概要		主な対応
感染症領域を中心としたグローバルな成長	「急性感染症」「治療に長期間を要する感染症」、「ワクチン」などへの取り組みを組み合わせ、最適な収益モデルを構築することで、疾患トータルとしてサステイナブルなビジネスとすることを目指しています。また、欧州・米国・アジアにおける開発、薬事申請および承認取得、マーケティング・販売などの事業活動や、低・中所得国（LICs/MICs）への展開など医療アクセスの向上に向けた活動に取り組んでいます。しかし、当初想定していた開発計画や販売戦略が遅延・失敗した場合、将来に期待されていた治療薬やワクチンの創出や売上収益が実現できない場合など、業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。	- 急性呼吸器感染症治療薬の販売と適正使用の推進 - 薬剤耐性（AMR）治療薬の販売拡大 - 急性呼吸器感染症予防ワクチンの開発 - 長時間作用型のHIV感染症治療・予防薬の研究開発 - 結核・マラリア・非結核性抗酸菌症への新たな治療の研究開発 - 感染症のトータルケアを実現する製品・サービスの創出 - グローバル開発・承認申請の実施と海外生産・流通・販売体制のさらなる整備 - Pull 型インセンティブの拡大など、各国政府や規制当局との交渉
パイプラインの拡充	医薬品の研究開発においては長い期間と多額の投資を必要とするうえに、期待した効果を得られず、承認が得られない可能性があります。魅力あるパイプラインを形成していくためには、SHIONOGIが培ってきた研究開発技術に加えて、新規モダリティの獲得や外部ネットワークの活用が不可欠です。また、パテントに基づく収益に偏重したビジネスモデルを転換し、医療用医薬品ビジネスとそれ以外のビジネスとのバランスを図ることが必要です。	- 新たなモダリティ・技術への挑戦 - 外部との協創によるものづくりの推進 - インライセンスなど成長ドライバーへの積極投資 - 最先端の研究開発能力を確保するための人材育成 - 高い自社創業比率の維持 - 治療薬にとどまらない革新的な治療選択肢の開発 - すべての人々が活躍できる環境整備に必要なサービスの開発
人的資本マネジメント	変革による成長を実現していくためには、SHIONOGIが他者を惹きつける強みを持つ多様な人材の集団として構成されている必要があり、人的資本マネジメントに注力しています。施策や人材獲得の失敗など、阻害要因が生じた場合には、変革が停滞し、業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。	- キャリア採用の強化 - 人事制度の改定 - 様々な属性の人材が活躍できる働き方改革 - チャレンジを歓迎し賞賛するイベントの実施
DX変革の実現	意思決定のスピードを加速させ、データに基づく新たな価値創造を実現するため、あらゆる活動でDXに取り組んでいます。その実現に向けた取り組みの停滞が生じた場合には、SHIONOGIの業績のみならず企業価値向上に重要な影響を及ぼす可能性があります。	- グローバルIT基盤の構築 - AI 創業の実践、AIによるビジネスモデル / オペレーションの変革 - 疾病の診断・治療を目的とした医療機器プログラム、疾患検知アルゴリズムの開発 - 業務効率化と新たな価値創造を実現するデータ利活用基盤の整備 - デジタルコア人材を輩出する育成施策の実施

2. 事業遂行上のリスクの概要

リスク概要とリスク顕在化時の懸念事項		主な対応
品質	GMPやICHガイドラインなどの薬事関連法規に準拠して製品の製造および委託製造を行っています。また、厚生労働省、FDAおよびEMAなどの所管当局の査察を受け、製造販売の認可を取得していますが、何らかの原因により、品質不良やロット不適が発生するなどの品質問題が発生した場合、以下のリスクが想定されます。 - 製品由来のレピュテーションの低下 - 承認書と製造実態の不整合による品質不良、出荷停止、回収、行政処分による業務停止等 - データ完全性の不備による回収や当局査察での重大な指摘 - 企業の信頼低下	- SHIONOGIグループ品質ポリシーの制定・推進 - 品質の重要性の理解・浸透 - Quality Cultureの醸成活動などの推進 - 製造所監査などを通じた管理監督活動 - 社内関連部署との連携会議等によるBad News Fast/Firstの体制強化
サプライチェーンマネジメント	大地震や暴風雨、洪水などの自然災害やパンデミックの発生、または地政学的影響や人権・環境などのサステイナビリティの観点による影響などでサプライチェーンに問題が生じた場合、以下のリスクが想定されます。 - 工場の操業停止 - 原材料や製商品の調達困難 - 物流網の寸断ならびに情報の停滞 - 医薬品の安定供給に対する重大な影響	- 保有在庫量の独自基準に基づく在庫管理 - 一部製品に含有される原薬の国内製造体制の構築 - 製品の安定供給のための原材料調達先の分散 - BCP品目の設定と定期的な見直し - サプライヤーに対するデューディリジェンスならびに監査の実施と改善要求 「マルチステークホルダー方針」に則った取引先への配慮 - 取引卸との円滑な連携と災害時対策の協議・立案 - 卸在庫および市中在庫の透明化 - 危機管理体制および危機管理規程類の見直し

ITセキュリティ・情報管理	従業員およびアウトソーシング企業などの不注意または故意による行為、あるいは悪意を持った第三者によるサイバー攻撃などにより、ITセキュリティが脅かされた場合、以下のリスクが想定されます。 - 重要システム停止による事業の継続困難 - 個人情報を含む機密情報の流出 - 損害賠償請求などの法的な損害や事後対応に係る費用などの発生 - 業績やレピュテーションの低下	- 情報管理を統括するCIO、データおよび文書類の利用・管理を統制するCDO、IT運営の責任者であるGlobal Head of ITの任命 - SHIONOGIグループグローバルプライバシーポリシーの策定・推進 - 法規制やガイドラインを踏まえた情報管理に関する規程などの整備 - 情報管理や個人情報の重要性、個人情報保護関連法令の遵守に関する従業員教育の実施 - IT-BCP体制構築プロジェクトの推進 - ITインフラの整備、情報セキュリティ基盤の強化・運用の改善 - グローバルセキュリティアセスメントの結果に基づくグループ全体でのネットワーク体制の抜本的見直しなどの実施
副作用	医薬品の販売開始後は、医薬品の安全性確保および適正使用のために必要な対策を実施していますが、予期せぬ副作用の発生および副作用報告の漏れや遅延等が発生した場合、以下のリスクが想定されます。 - 製品の販売中止や回収 - 健康被害に関する損害賠償訴訟の提起 - 業績やレピュテーションへの影響	- 副作用の情報を適切に収集・分析・評価・報告する体制の強化およびシステムの構築 - 副作用の拡大や被害の抑制につながる全従業員教育の実施 - 副作用に基づく医療被害補償の保険加入
コンプライアンス	コンプライアンスを法律、規則・規制などの遵守にとどまらず、社会規範の遵守、さらには企業・社会人としての倫理的行動を含むという認識のもと、事業活動遂行における法令違反、社会規範の逸脱、倫理に反する行為・行動を重要なリスクと捉えており、当該リスクが顕在化した場合、以下の影響が想定されます。 - レピュテーションの低下 - ステークホルダーからの信頼の失墜 - 経営成績および財政状態の悪化	- SHIONOGIグループコンプライアンスポリシーの制定・推進 - Global Compliance & Quality Week実施によるグループ全体のコンプライアンス意識の強化 - 組織の構成に応じたコンプライアンス推進体制の運用 - 代表取締役を委員長としたコンプライアンス委員会の開催 - コンプライアンス委員会活動状況の取締役会への報告 - 社長メッセージでのコンプライアンスに関する発信 - 全従業員対象のコンプライアンス意識調査の実施と分析結果のフィードバック - 自らの行動の是非を見つめ直すための5つのチェック項目の作成と全従業員への周知
環境・安全	医薬品の研究、開発、製造等の事業活動を行う過程において、環境や生態系、作業者の安全などに影響を及ぼす事象が発生する可能性があり、それらによる被害が顕在化した場合、以下のリスクが想定されます。 - 施設や設備の稼働停止や対策・復旧費用の発生 - 損害賠償訴訟の提起、補償費用の支払い - 業績やレピュテーションの低下	- SHIONOGIグループEHSポリシー・SHIONOGIグループEHS行動規範の制定によるガバナンスの強化 - EHS統括管理体制の整備 - 環境マテリアリティおよびEHSに関する中期行動計画の見直し - ISO14001、ISO45001およびそれらに準じたEHSマネジメントシステムの運用強化 - 関連法令の遵守および、より厳しい自主管理基準・目標の策定と対応 - 原薬の作業者曝露に関する曝露基準設定に関するSOPの制定と運用
他社とのパートナーシップ	事業パートナーとの協業は、相互の強みを活かして事業強化を図ることが目的ですが、以下のリスクが想定されます。 - SHIONOGIの技術やノウハウの業務提携目的外的利用 - 意図しない他社技術の無断利用や知的財産の侵害による訴訟 - 機密情報の漏洩 - 機密情報の漏洩によるブランドイメージやレピュテーション、投資家からの信頼の低下	- 対話の充実による認識の齟齬の解消、信頼関係の維持・向上 - 損害賠償に関する事項や想定されるリスクなどを織り込んだ契約の締結 - 問題点や侵害リスクの調査を目的とした知的財産の定期的な点検 - データの暗号化やアクセス制御の強化、不正アクセスの防止、セキュリティ監視体制の整備などの情報管理体制の構築 - 共有する情報の最小化と情報共有ルールの整備 - 共有する情報の使用状況やアクセスログを監視する体制の整備 - 多角的な観点からのデューディリジェンスの実施 - 問題点や改善点の早期発見を目的とした定期的な監査と評価の実施 - アライアンスマネジメントを専門で扱う組織の新設とノウハウの蓄積
知的財産	保有する知的財産権が第三者から侵害を受けた場合あるいは製品が第三者の知的財産権を侵害した場合には、以下のリスクが想定されます。 - 期待される収益が失われることによる経営成績および財政状態の悪化 - 知的財産権保護のための係争や訴訟 - 損害賠償金の支払い - 当該製品の製造販売の差止め - 企業ブランドやレピュテーションの低下	- 知的財産権の適切な権利化と管理体制の整備、第三者による権利侵害に対する継続的な監視 - 事業活動における侵害予防調査の実施 - 導出入活動における知財デューディリジェンスの実施など、侵害予防のための体制の整備 - e-learning等による従業員教育の定期的な実施
制度・行政	医療保険制度改革、薬剤費抑制施策、医薬品の開発・製造に関する規制変更など、行政施策の動向が業績に影響を与える可能性があり、それらが顕在化した場合、以下のリスクが想定されます。 - 医療用医薬品事業の予見性の低下 - 創出したイノベーションの価値と乖離した価格算定 - 医薬品、ワクチン等の研究開発の遅れや供給不安	- 革新的なソリューションの創出と社会が許容できる価格での提供 - 創出したイノベーションの価値を示すエビデンスの構築 - 業界団体活動を通じた取り組みの推進 - 各種規制などに関する最新情報の入手と迅速な対処

 リスクマネジメントの詳細は当社Webサイトをご覧ください。

<https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability/governance/risk-management.html>

Data Section

目次

財務ハイライト／非財務ハイライト	108
非財務データ	112
11ヵ年の財務サマリー	116
連結財務諸表	118
ステークホルダーエンゲージメント	124
用語集	125
第三者保証	126
真正性表明	127
会社概要／株式情報	128

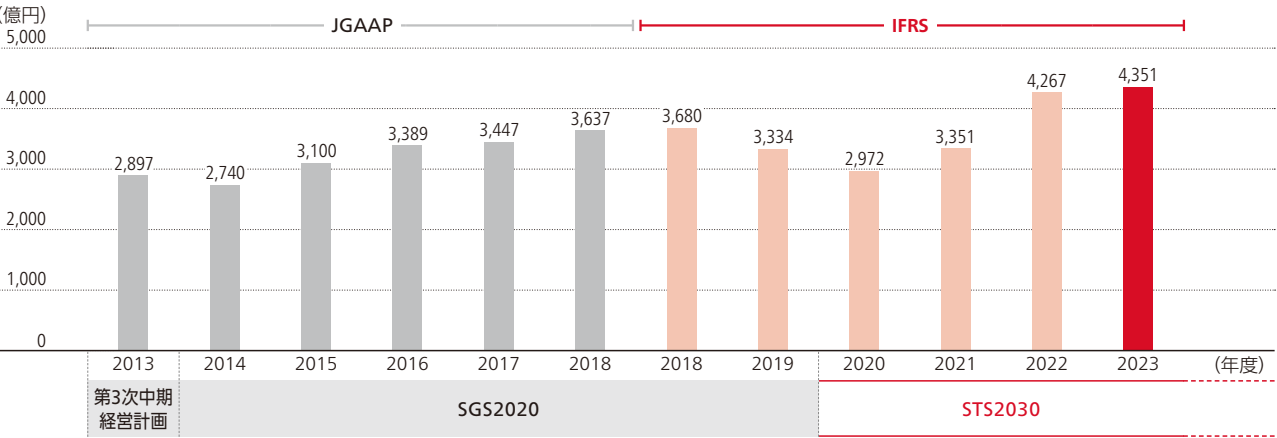
訴求ポイント

- ☐ 財務・非財務活動の結果とその評価
- ☐ 財務・非財務の経年データ
- ☐ ステークホルダーの特定とエンゲージメント実績

財務ハイライト／非財務ハイライト

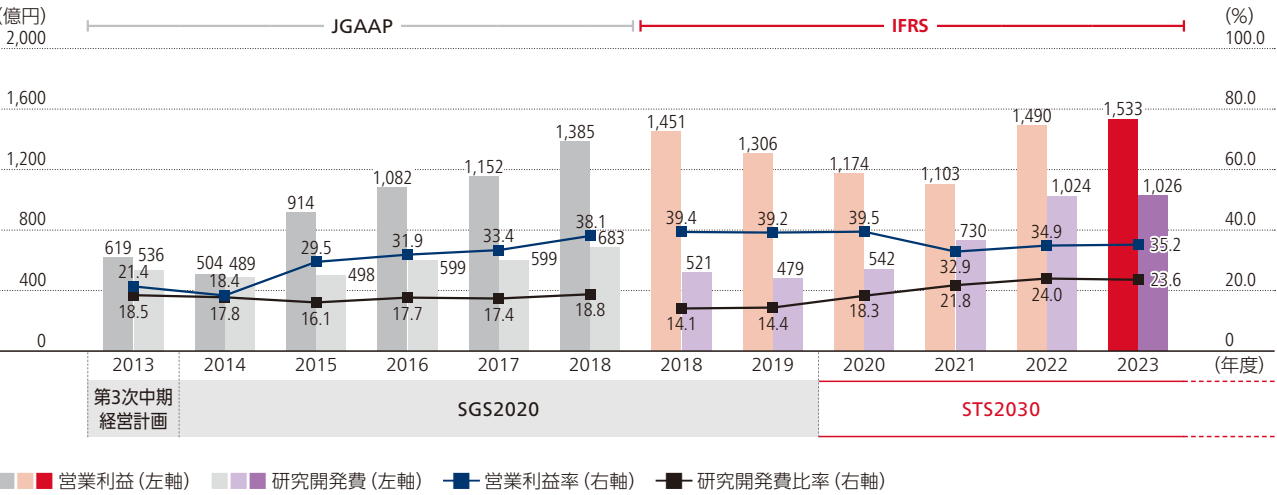
SHIONOGIは、2019年度の年間決算より国際財務報告基準 (IFRS) を適用しています。
2018年度の財務数値については、従来の日本会計基準 (JGAAP) に加えIFRSに準拠した数値も併記しています。

売上収益



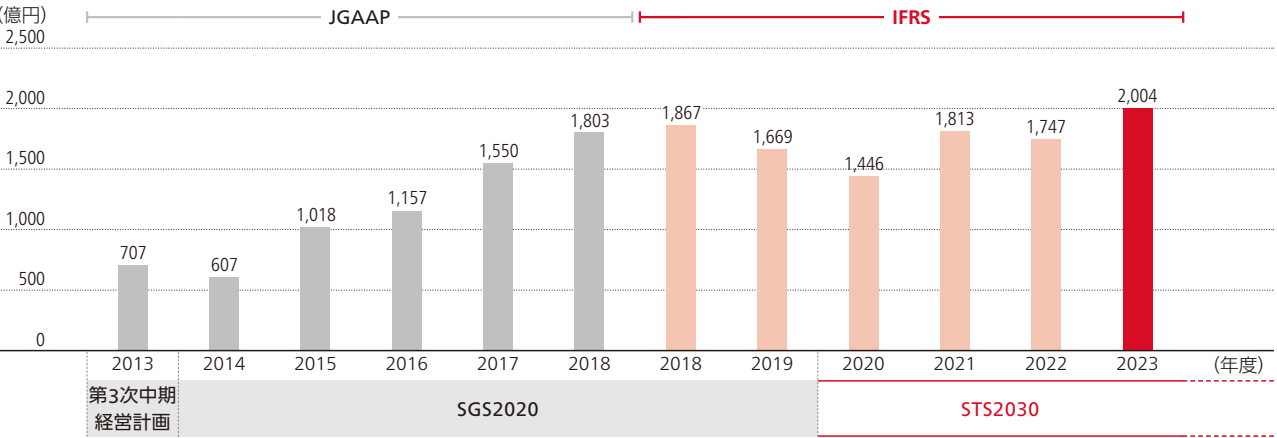
売上収益は、4,351億円(ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を含む、前期比2.0%増)となりました。2022年度はCOVID-19治療薬「ゾコーバ」の日本政府による購入で1,000億円が計上されていましたが、国内外での感染症薬の売上拡大、ロイヤリティー収入の増加など、各事業が順調に伸長した結果、2023年度の売上収益は2022年度を上回り、2年連続で過去最高の売上収益を更新しました。

営業利益／営業利益率／研究開発費／研究開発費比率



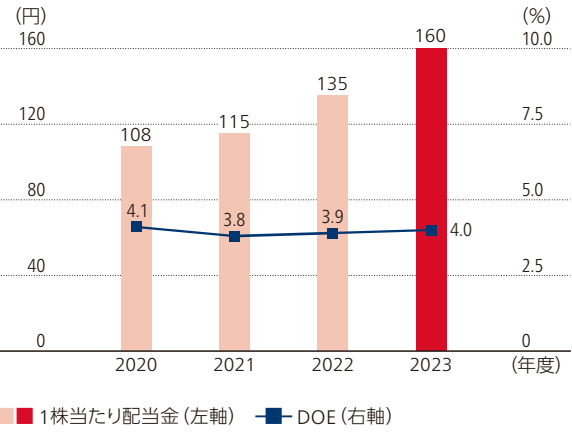
高い営業利益を維持しつつ、将来の成長に向けたパイプラインの構築に積極的な投資を行っています。2023年度は、COVID-19関連プロジェクトや注力プロジェクトへの積極投資、特別早期退職プログラムの実施、zatolmilastのアルツハイマー型認知症での開発計画の見直しに伴う減損損失の計上などで費用が大きく増加しましたが、各事業の順調な伸展により、1,533億円(前期比2.9%増)となりました。

ロイヤリティー収入

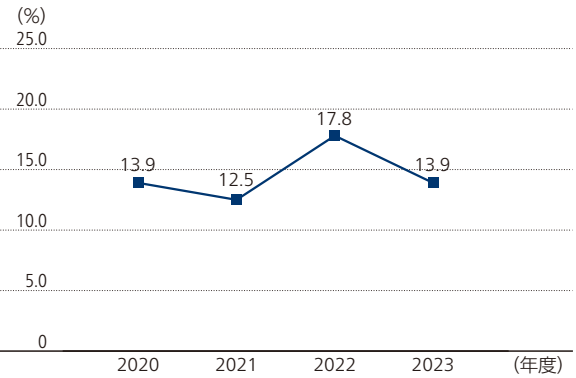


ヴィーブ社からのロイヤリティー収入は、HIVフランチャイズの売上が経口2剤合剤や長時間作用型 (LA) 製剤の急成長により伸長したことで、1,958億円(前期比16.2%増)となりました。また、ロシュ社からのロイヤリティー収入は、導出した「ゾフルーザ」の売上が伸長したことで、2023年度は12億円となりました。アストラゼネカ社からのロイヤリティー収入は、「クレストール」の売上によるロイヤリティー収入を受領したことで14億円となりました。以上の結果から、2023年度のロイヤリティー収入は、2,004億円(前期比14.7%増)となりました。

1株当たり配当金／DOE

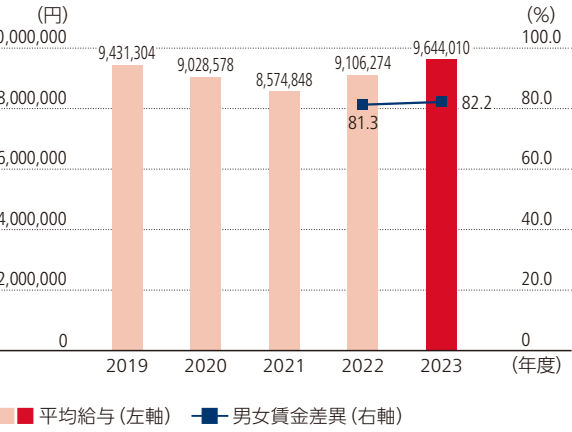


ROE

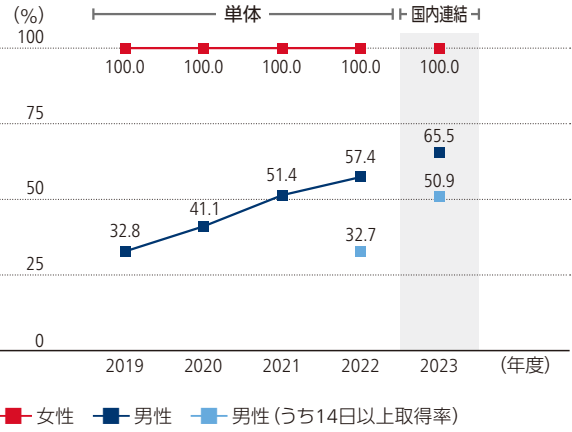


明記しない限り単体で算出しています。

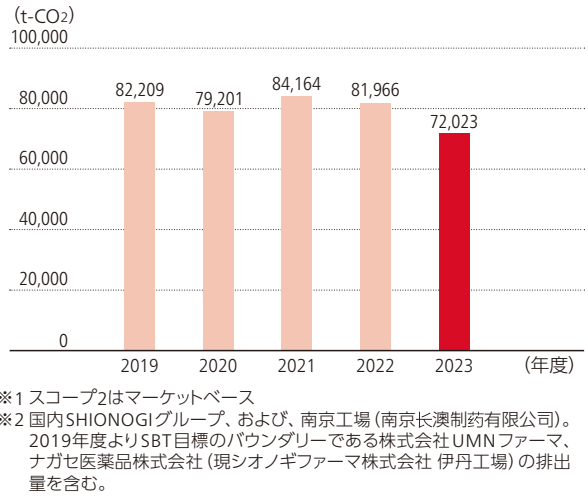
平均給与／男女賃金差異



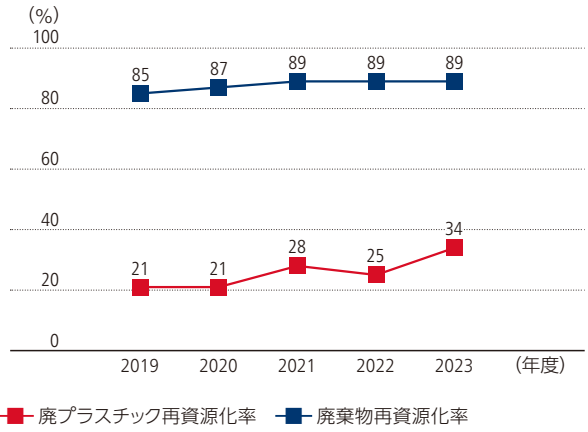
育児休業取得率



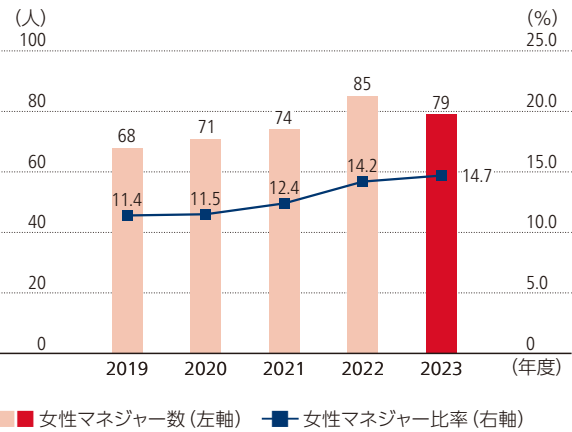
温室効果ガス (GHG) 排出量 (スコープ1・2※1、2)



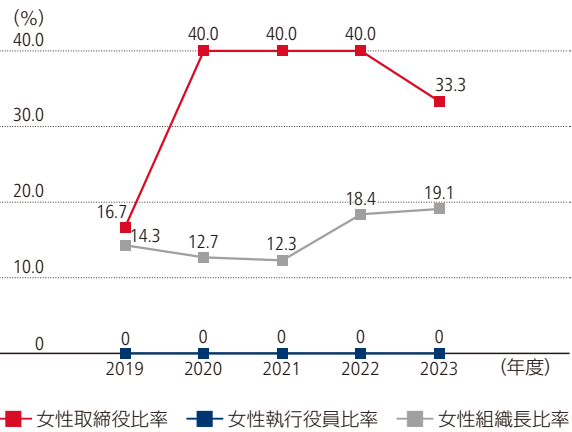
廃プラスチック再資源化率／廃棄物再資源化率 (国内連結)



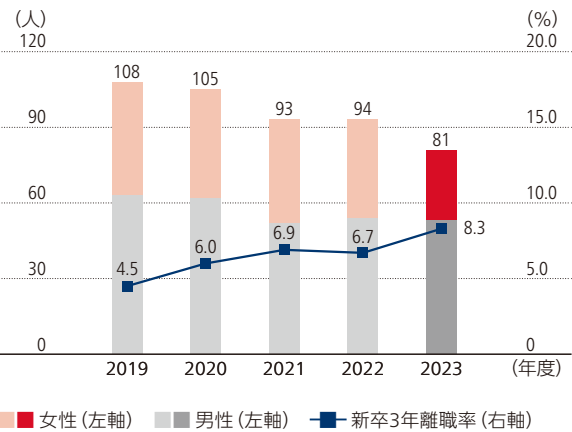
女性マネジャー数／女性マネジャー比率 (国内連結)



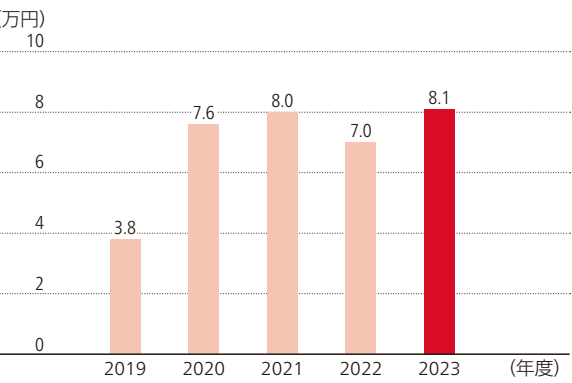
女性取締役比率／女性執行役員比率／女性組織長比率



新卒採用人数／新卒3年離職率



1人当たりの教育研修費 (国内連結)



外部評価

	2021年度	2022年度	2023年度
CDP	気候変動:A- 水セキュリティ:A- サプライヤー・ エンゲージメント・リーダー	気候変動:A 水セキュリティ:A サプライヤー・ エンゲージメント・リーダー	気候変動:A 水セキュリティ:A サプライヤー・ エンゲージメント・リーダー
FTSE	3.7	3.6	4.3
MSCI	AA	AA	AA
DJSI	53点	63点	66点
S&P	The Sustainability Yearbook Member		The Sustainability Yearbook Member
S&P/JPX カーボン・エフィシエント指数	5/10分位	6/10分位	6/10分位
SOMPO SNAM サステナビリティ・インデックス	選定	選定	選定
東洋経済CSR企業ランキング	53位/1631社	52位/1702社	56位/1714社
健康経営度調査	健康経営優良法人	健康経営優良法人	健康経営優良法人
その他	スポーツ庁 スポーツエールカンパニー	スポーツ庁 スポーツエールカンパニー 環境省 エコ・ファースト企業 D&I Award ベストワークプレイス	スポーツ庁 スポーツエールカンパニー 環境省 エコ・ファースト企業 D&I Award ベストワークプレイス

社会データおよび環境データは、その信頼性を高めるため第三者保証を受けています。KPMG あずさサステナビリティ株式会社により保証を受けた2023年度のデータには、第三者保証マークを付しています。

指標		単位	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	備考
社会: 人員情報 (明記しない限り単体)								
従業員数	連結	人	5,222 (4,527)	5,485 (4,617)	5,693 (4,507)	5,680 (4,468)	4,959 (3,996)	()内は国内連結で算出
	単体	人	2,667	2,589	2,510	2,458	2,117	
	女性割合	%	24.1 (32.2)	25.4 (32.7)	25.8 (33.8)	26.4 (34.5)	26.4 (35.0)	()内は国内連結で算出
平均年齢	全体	歳	41.3	41.2	41.6	42.1	40.9 (43.1)	出向受入者を除く ()内は国内連結で算出
	男性	歳	41.9	41.8	42.2	42.7	41.3 (43.2)	
	女性	歳	39.2	39.3	39.7	40.5	39.7 (42.8)	
勤続年数	全体	年	15.9	15.7	16.0	16.5	15.1 (16.1)	出向受入者を除く ()内は国内連結で算出
	男性	年	16.1	16.0	16.3	16.6	15.2 (16.0)	
	女性	年	15.0	15.0	15.2	16.0	14.8 (16.3)	
平均給与		円	9,431,304	9,028,578	8,574,848	9,106,274	9,644,010	
男女間賃金差異	全労働者	%	—	—	—	81.3	82.2	
	うち正規雇用労働者	%	—	—	—	79.8	80.6	
	うち非正規雇用労働者	%	—	—	—	95.3	98.7	
新卒採用数 (国内連結)	合計	人	108	105	93	94	81	翌年度4月1日入社
	男性	人	63	62	52	55	53	
	女性	人	45	43	41	39	28	
新卒3年離職率		%	4.5	6.0	6.9	6.7	8.3	3年前の4月1日に新入した従業員
総離職率		%	3.6	3.5	4.8	3.9	6.0	定年退職者含む (早期退職プログラムに伴う退職者は別途集計のため、含まない)
希望退職率		%	1.8	1.7	3.4	2.4	4.1	
労働組合員数		人	2,806	2,728	2,606	2,484	2,182	すべての年度において加入率100%
障がい者雇用率		%	2.0 (2.6)	2.0 (2.7)	1.8 (2.7)	1.7 (2.7)	1.6 (2.4)	3月末時点の雇用率、()内は関係会社特例分で算出 2018年4月シオノギスマイルハート(株)設立、7月特例子会社認定
女性マネジャー数		人	39 (68)	37 (71)	40 (74)	48 (85)	49 (79)	翌年度4月1日時点、()内は国内連結で算出
女性マネジャー比率		%	10.7 (11.4)	10.4 (11.5)	11.4 (12.4)	14.0 (14.2)	14.5 (14.7)	翌年度4月1日時点、()内は国内連結で算出
女性組織長比率		%	14.3	12.7	12.3	18.4	19.1	翌年度4月1日時点
女性執行役員比率		%	0/10 0.0	0/10 0.0	0/10 0.0	0/14 0.0	0/17 0.0	翌年度4月1日時点
女性取締役比率		%	16.7	40.0	40.0	40.0	33.3	翌年度4月1日時点
自己投資支援制度の利用者率		%	—	35.6	45.6	44.8	46.5	組合員を対象とした自発的な学びを支援する制度 (年間25万円が上限)
1人当たりの教育研修費		万円	3.8	7.6	8.0	7.0	8.1	(教育研修費+自己投資支援額)/従業員数(国内連結)

指標		単位	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	備考
社会:労務管理情報 (明記しない限り単体)								
従業員の年間所定労働時間		時間	1,845	1,837	1,762	1,680	1,673	
有給休暇付与日数 (最大)		日	21	21	21	21	21	労働基準法の法定年休は20日
有給休暇平均取得日数		日	12.6	12.6	13.0	14.8	13.7	
男性育児休業取得人数		人	—	—	—	—	51 (72)	単体データ ()内は国内連結で算出
育児休業取得率	男性	%	32.8	41.1	51.4	57.4	61.5 (65.5)	その年度に子どもが生まれた従業員の中の育児休業取得者の割合 ()内は国内連結で算出
	女性	%	100	100	100	100	100 (100)	
男性育児休業14日以上取得率		%	—	—	—	32.7	48.2 (50.9)	その年度に子供が生まれた従業員のうち育児14日以上取得者の割合
男性育児休業平均取得日数		日	—	—	—	—	33 (32)	単体データ ()内は国内連結で算出
介護休暇取得者数	男性	人	1	0	0	0	0	のべ人数
	女性	人	4	1	1	0	0	
育児短縮勤務制度利用者数	男性	人	1	1	2	0	0	のべ人数
	女性	人	136	130	146	55	52	
ボランティア活動休職制度利用者数		人	1	1	1	1	2	
骨髄ドナー休暇取得者数		人	1	1	0	1	1	
度数率			0.19 (—)	0.19 (—)	0.20 (—)	0.21 (—)	0.00 (0.24 	()内は国内連結で算出
強度率			0.0002	0.0047	0.0049	0.0021	0.0000	
重大な罰金その他の制裁が科された法令違反		件	0	0	0	0	0	
社会:健康 (国内連結)								
従業員・管理職への健康管理教育受講率		%	—	92	78	93	96	研修の受講率のうち最小値を記載
喫煙率		%	14.2	11.0	7.1	5.0	3.2	
ストレス反応偏差値		—	55	55	54	55	49	2023年度実績より算出条件変更
健康診断受診率		%	100	100	100	100	100	
社会:コンプライアンス (国内連結)								
腐敗行為・贈収賄防止法違反*に起因する従業員の懲戒解雇件数		件	0	0	0	0	0	※ 米国 FCPA、英国 Bribery Act、日本の不正競争防止法など
腐敗行為・贈収賄防止法違反*に対する罰金・罰則・和解にかかったコスト		円	0	0	0	0	0	

指標		単位	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
環境							
温室効果ガス (GHG)	スコープ1・2・3の合計 (ロケーションベース)	t-CO ₂	240,624	209,439	230,473	230,700	233,888
		(マーケットベース)	t-CO ₂	232,355	203,048	226,362	223,077
	スコープ1・2の合計 (ロケーションベース)	t-CO ₂	85,208	81,730	88,275	89,589	90,970
		(マーケットベース)	t-CO ₂	76,939	75,339	84,164	81,966
	スコープ1	t-CO ₂	37,519	37,537	41,264	41,376	40,373
		(売上収益原単位)	t-CO ₂ /百万円	0.1125	0.1263	0.1231	0.0970
	スコープ2	t-CO ₂	47,690	44,193	47,011	48,212	50,597
		(売上収益原単位)	t-CO ₂ /百万円	0.1431	0.1487	0.1403	0.1130
	スコープ2	t-CO ₂	39,421	37,802	42,900	40,589	31,650
		(売上収益原単位)	t-CO ₂ /百万円	0.1182	0.1272	0.1280	0.0951
	スコープ3の合計		t-CO ₂	155,416	127,709	142,198	141,111
	カテゴリー1		t-CO ₂	103,838	90,753	71,462	80,608
エネルギー消費	カテゴリー2		t-CO ₂	38,139	22,047	53,847	41,742
	カテゴリー3		t-CO ₂	5,732	5,710	6,424	6,468
	その他のカテゴリー		t-CO ₂	7,706	9,199	10,464	12,293
	総エネルギー消費量	MWh	299,760	305,339	333,548	337,921	333,595
		(売上収益原単位)	MWh/百万円	0.8992	1.0275	0.9953	0.7920
	電力		MWh	93,245	92,111	102,436	106,154
	再生可能エネルギー由来電力		MWh	0	0	612	3,308
	使用率		%	0.0	0.0	0.6	3.1
	水資源		千 m ³	1,400	1,356	1,535	1,550
	総排水量		千 m ³	1,178	1,146	1,287	1,369
	廃棄物		t	3,062	4,180	5,170	5,766
	廃棄物発生量*		t	3,062	4,180	5,170	5,766
その他	廃棄物再資源化率*		%	85	87	89	89
	廃プラスチック再資源化率*		%	21	21	28	25
	最終処分率 (廃棄物)*		%	1.03	0.58	0.94	1.01
	産業廃棄物排出量		t	—	—	1,367	1,411
	特別管理産業廃棄物排出量		t	—	—	3,642	4,197
	環境に関する苦情の件数*		件	0	0	3	2

※ 国内連結で算出

社会・環境パフォーマンスデータの算定方法

度数率

【算定範囲】 対象者：国内SHIONOGIグループの全事業所における従業員（正社員および有期雇用者のうちフルタイム（再雇用・嘱託・契約等）勤務者、受入出向者（フルタイム）

【算定方法】 労働災害による死傷者数：100万延べ実労働時間当たりの労働災害（休業1日以上を伴うもの、通勤災害は除く）による死傷者数
延べ実労働時間数：対象者の所定労働時間と時間外労働時間の総計

温室効果ガス (GHG)・エネルギー消費

【算定範囲】 スコープ1・2 SHIONOGIグループ（海外グループ会社（オフィス系）を除く）：国内SHIONOGIグループ、および、南京工場（南京长澳制药有限公司）

スコープ3	カテゴリー1 カテゴリー2 カテゴリー3 その他のカテゴリー	塩野義製薬株式会社、および、シオノギファーマ株式会社 国内SHIONOGIグループ 国内SHIONOGIグループ 国内SHIONOGIグループ（その他のカテゴリーの内、カテゴリー4、および、カテゴリー12については株式会社UMNファーマは含めていません）
-------	---	--

エネルギー消費 SHIONOGIグループ（海外グループ会社（オフィス系）を除く）：国内SHIONOGIグループ、および、南京工場（南京长澳制药有限公司）

【算定方法】

指標	算定方法	
スコープ1	燃料の使用に伴うCO ₂ 排出量	【算定方法】 環境省・経済産業省「温室効果ガス排出量算定・報告マニュアル（Ver.5.0）」に基づいて算出
	【CO ₂ 排出係数】 環境省・経済産業省「温室効果ガス排出量算定・報告マニュアル（Ver.5.0）」の排出係数	
スコープ2	電力、蒸気の購入に伴うCO ₂ 排出量	【算定方法】 環境省・経済産業省「温室効果ガス排出量算定・報告マニュアル（Ver.5.0）」に基づいて算出
	【CO ₂ 排出係数】	電力（国内）（ロケーションベース）：環境省・経済産業省公表（令和5年12月22日 公表）の電気事業者別排出係数（特定排出者の温室効果ガス排出量算定用）（令和4年度実績）の全国平均係数 電力（国内）（マーケットベース）：環境省・経済産業省公表（令和5年12月22日 公表）の電気事業者別排出係数（特定排出者の温室効果ガス排出量算定用）（令和4年度実績）の調整後排出係数 電力（中国）（ロケーションベース・マーケットベース共通）：2022、2023年度：生态环境部办公厅 环办气候函〔2023〕43号の全国电网平均排放因子（2022年）。2021年度以前：IEA（International Energy Agency）のEmission factors（2019年） 蒸気（ロケーションベース・マーケットベース共通）：環境省・経済産業省「温室効果ガス排出量算定・報告マニュアル（Ver.5.0）」の排出係数
カテゴリー1	原材料・部品、仕入商品・販売に係る資材等（以下、「購入品」）が製造されるまでの活動に伴うCO ₂ 排出量	【算定方法】 環境省・経済産業省「サプライチェーンを通じた温室効果ガス排出量算定に関する基本ガイドライン（Ver.2.6）」に基づき、購入金額に環境省の「サプライチェーンを通じた組織の温室効果ガス排出等の算定のための排出原単位データベース（Ver.3.4）」の「〔5〕産業連関表ベースの排出原単位」の「医薬品」に係る排出原単位を乗じて算出
	購入金額には購入品の仕入に伴う輸送費用を含み、これ以外のサービス購入に係る金額を含まない	
カテゴリー2	自社の資本財の建設・製造などの活動に伴うCO ₂ 排出量	【算定方法】 環境省・経済産業省「サプライチェーンを通じた温室効果ガス排出量算定に関する基本ガイドライン（Ver.2.6）」に基づき、固定資産の取得価額に環境省の「サプライチェーンを通じた組織の温室効果ガス排出等の算定のための排出原単位データベース（Ver.3.4）」の「〔6〕資本財の価格当たり排出原単位」の「医薬品」に係る排出原単位を乗じて算出
	購入した電力の発電に必要な燃料の調達に伴うCO ₂ 排出量	【算定方法】 環境省・経済産業省「サプライチェーンを通じた温室効果ガス排出量算定に関する基本ガイドライン（Ver.2.6）」に基づき、環境省の「サプライチェーンを通じた組織の温室効果ガス排出等の算定のための排出原単位データベース（Ver.3.4）」の「〔7〕電気・熱使用量当たりの排出原単位」を用いて算出
カテゴリー3	購入したエネルギー（ガソリン、その他燃料油、LPG、LNG、都市ガス、電力、蒸気）の熱量換算値の合計	【算定方法】 燃料は「エネルギーの使用の合理化及び非化石エネルギーへの転換等に関する法律施行規則」の熱量換算係数により算定した熱量を3.6GJ/MWhでMWh単位に換算し合算。ただし、都市ガスについては供給事業者が公表する熱量換算係数を使用。電力については一次エネルギーに換算せず購入量（MWh）を合算
	総エネルギー消費量	電力事業者から購入した電力の量（電力事業者から購入した再生可能エネルギー由来の電力を含む）

総取水量・総排水量

【算定範囲】 SHIONOGIグループ（海外グループ会社（オフィス系）を除く）：国内SHIONOGIグループ、および、南京工場（南京长澳制药有限公司）

【算定方法】 総取水量：上水、工業用水、地下水から取水した水量の合計
総排水量：下水、河川に排水した水量の合計（排水量を計測していない事業所では総取水量を総排水量とみなす）

産業廃棄物排出量・特別管理産業廃棄物排出量

【算定範囲】 国内SHIONOGIグループの生産拠点および研究所

【算定方法】 産業廃棄物排出量：事業所での産業廃棄物（特別管理産業廃棄物除く）排出量の合計
特別管理産業廃棄物排出量：事業所での特別管理産業廃棄物排出量の合計

11カ年の財務サマリー

第3次中期経営計画		Shionogi Growth Strategy 2020				
SONG for the Real Growth グローバルな成長へ		創業型製薬企業として 成長する (2014年4月～2016年9月)		創業型製薬企業として 社会とともに成長し続ける (2016年10月～2020年3月)		
日本会計基準	2014年3月期	2015年3月期	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期
■ 会計年度 (百万円)						
売上高	¥ 289,717	¥ 273,991	¥ 309,973	¥ 338,890	¥ 344,667	¥ 363,721
国内	185,017	184,591	178,473	194,011	166,013	154,036
海外	34,000	28,700	29,700	29,207	23,623	29,427
ロイヤリティー	70,700	60,700	101,800	115,670	155,030	180,258
売上原価	77,993	82,189	74,758	77,777	73,911	54,880
販売費及び一般管理費	149,848	141,436	143,808	152,934	155,537	170,303
営業利益	61,875	50,365	91,406	108,178	115,219	138,537
経常利益	62,225	77,880	100,869	123,031	138,692	166,575
税金等調整前当期純利益	63,188	82,051	97,452	122,695	137,378	170,343
親会社株主に帰属する当期純利益	40,618	44,060	66,687	83,879	108,866	132,759
営業活動によるキャッシュ・フロー	79,496	45,604	102,290	111,903	129,790	145,684
投資活動によるキャッシュ・フロー	△20,040	△31,696	△32,894	△31,643	△51,238	△36,349
財務活動によるキャッシュ・フロー	△53,798	△46,211	△18,525	△57,411	△53,893	△87,011
研究開発費	53,605	48,870	49,787	59,907	59,945	68,325
設備投資額	8,962	8,163	9,943	9,659	5,678	7,900
減価償却費	12,912	12,672	12,578	13,362	15,972	16,479
■ 会計年度末 (百万円)						
有形固定資産	¥ 78,976	¥ 77,022	¥ 78,673	¥ 78,788	¥ 75,956	¥ 74,653
無形固定資産	72,824	80,328	71,626	91,125	75,060	54,769
総資産	580,566	595,067	631,599	661,499	711,463	778,741
固定負債	33,721	48,427	45,739	44,692	34,056	17,203
純資産	467,836	478,883	513,877	526,211	604,840	672,429
■ 1株当たり情報 (円)						
当期純利益	¥ 121.29	¥ 132.67	¥ 204.83	¥ 259.88	¥ 342.71	¥ 424.31
純資産	1,385.11	1,456.70	1,564.73	1,638.46	1,911.36	2,144.33
配当額	46	52	62	72	82	94
■ 収益性、バリュエーションに関する指標						
営業利益率 (%)	21.4	18.4	29.5	31.9	33.4	38.1
研究開発費比率 (%)	18.5	17.8	16.1	17.7	17.4	18.8
自己資本比率 (%)	79.9	79.7	80.7	79.0	84.5	85.7
自己資本当期純利益率 [ROE] (%)	9.2	9.4	13.6	16.3	19.4	20.9
総資産経常利益率 [ROA] (%)	10.8	13.2	16.4	19.0	20.2	22.4
株価純資産倍率 [PBR] (倍)	1.4	2.7	3.4	3.5	2.9	3.2
株価収益率 [PER] (倍)	15.8	30.2	25.9	22.1	16.0	16.2
配当性向 (%)	37.9	39.2	30.3	27.7	23.9	22.2
自社株買入 (億円)	—	300	—	350	294	500
発行済み株式総数 (株)	351,136,165	351,136,165	351,136,165	329,136,165	324,136,165	316,786,165

※ 2015年3月期より研究開発費 (委託研究費) の会計処理方法を変更、当該処理の変更を2014年3月期の実績に反映しています。
※ 2019年3月期より税効果会計に係る表示方法を変更、当該変更を2015年3月期以降の実績に反映しています。
※ IFRS (国際財務報告基準) : ロンドンを拠点とする民間団体である国際会計基準審議会 (International Accounting Standards Board、IASB) が設定する会計基準
※ 2020年3月期よりIFRSを適用

国際財務報告基準 (IFRS)	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期
■ 会計年度 (百万円)						
売上収益	¥ 367,960	¥ 333,371	¥ 297,177	¥ 335,138	¥ 426,684	¥ 435,081
国内	150,749	135,707	127,902	119,516	209,489	151,114
海外	30,465	30,796	24,645	34,367	42,498	49,913
ロイヤリティー	186,745	166,867	144,629	181,253	174,696	200,359
売上原価	△55,591	△56,782	△52,523	△55,415	△62,246	△57,602
販売費及び一般管理費	△87,668	△95,094	△91,902	△91,771	△97,775	△99,651
研究開発費	△52,058	△47,949	△54,249	△72,996	△102,392	△102,640
営業利益	145,081	130,628	117,438	110,312	149,003	153,310
税引前利益	174,043	158,516	143,018	126,268	220,332	198,283
親会社の所有者に帰属する当期利益	137,191	122,193	111,858	114,185	184,965	162,030
EBITDA	—	—	—	—	175,649	188,745
営業活動によるキャッシュ・フロー	165,000	131,940	109,039	102,068	177,867	154,284
投資活動によるキャッシュ・フロー	△56,256	△29,144	△5,261	△96,204	△48,292	5,922
財務活動によるキャッシュ・フロー	△89,912	△88,174	△43,891	△36,615	△84,123	△126,853
設備投資額	7,900	9,954	27,371	27,274	12,559	14,887
減価償却費及び償却費	14,431	14,115	14,779	16,351	17,165	18,323
■ 会計年度末 (百万円)						
有形固定資産	¥ 70,986	¥ 71,350	¥ 90,883	¥ 108,893	¥ 112,085	¥ 114,586
無形資産	47,804	51,705	76,558	81,223	96,309	117,621
資産合計	938,540	873,695	998,992	1,150,601	1,311,800	1,416,918
資本合計	813,087	765,203	864,550	993,285	1,121,878	1,252,562
非流動負債	29,303	27,372	34,261	32,920	31,369	30,448
■ 1株当たり情報 (円)						
基本的1株当たり当期利益	¥ 438.47	¥ 395.71	¥ 365.03	¥ 378.75	¥ 621.31	¥ 558.51
1株当たり親会社所有者帰属持分	2,598.16	2,518.74	2,806.67	3,236.21	3,737.76	4,356.65
配当額	94	103	108	115	135	160
■ 収益性、バリュエーションに関する指標						
営業利益率 (%)	39.4	39.2	39.5	32.9	34.9	35.2
研究開発費比率 (%)	14.1	14.4	18.3	21.8	24.0	23.6
親会社所有者帰属持分比率 (%)	86.2	87.6	84.7	84.8	83.9	87.2
親会社所有者帰属持分当期利益率 [ROE] (%)	17.8	15.5	13.9	12.5	17.8	13.9
資産合計税引前利益率 [ROA] (%)	19.4	17.5	15.3	11.7	17.9	14.5
株価純資産倍率 [PBR] (倍)	2.6	2.1	2.1	2.3	1.6	1.8
株価収益率 [PER] (倍)	15.6	13.4	16.3	19.9	9.6	13.9
配当性向 (%)	21.4	26.0	29.6	30.4	21.7	28.6
自社株買入 (億円)	500	500	500	—	494	750
発行済み株式総数 (株)	316,786,165	316,786,165	311,586,165	311,586,165	307,386,165	307,386,165

連結財政状態計算書

(百万円)		
	2023年3月31日	2024年3月31日
資産		
非流動資産		
有形固定資産	¥ 112,085	¥ 114,586
のれん	9,819	15,287
無形資産	96,309	117,621
使用権資産	6,482	9,440
投資不動産	26,382	27,768
その他の金融資産	247,711	292,321
繰延税金資産	22,100	13,526
その他の非流動資産	6,716	42,158
非流動資産合計	527,607	632,712
流動資産		
棚卸資産	57,919	64,916
営業債権	109,774	122,830
その他の金融資産	254,131	215,761
その他の流動資産	53,142	22,607
現金及び現金同等物	309,224	358,090
流動資産合計	784,192	784,205
資産合計	1,311,800	1,416,918

(百万円)		
	2023年3月31日	2024年3月31日
資本及び負債		
資本		
資本金	¥ 21,279	¥ 21,279
資本剰余金	15,204	14,242
自己株式	△63,074	△137,889
利益剰余金	940,606	1,065,913
その他の資本の構成要素	186,030	271,778
親会社の所有者に帰属する持分	1,100,046	1,235,325
非支配持分	21,832	17,236
資本合計	1,121,878	1,252,562
負債		
非流動負債		
リース負債	6,397	8,753
その他の金融負債	4,844	7,649
退職給付に係る負債	12,867	7,994
繰延税金負債	5,916	4,360
その他の非流動負債	1,343	1,691
非流動負債合計	31,369	30,448
流動負債		
リース負債	3,014	2,867
営業債務	14,005	14,808
その他の金融負債	29,720	31,118
未払法人所得税	42,217	20,844
その他の流動負債	69,595	64,267
流動負債合計	158,552	133,907
負債合計	189,921	164,355
資本及び負債合計	1,311,800	1,416,918

連結損益計算書

	(百万円)	
	2023年3月期	2024年3月期
売上収益	¥ 426,684	¥ 410,073
ライセンス移管に伴う利益	—	25,008
売上原価	△ 62,246	△ 57,602
売上総利益	364,437	377,479
販売費及び一般管理費	△ 97,775	△ 99,651
研究開発費	△ 102,392	△ 102,640
製品に係る無形資産償却費	△ 3,720	△ 3,728
その他の収益	3,899	6,194
その他の費用	△ 15,445	△ 24,342
営業利益	149,003	153,310
金融収益	75,829	51,674
金融費用	△ 4,500	△ 6,701
税引前利益	220,332	198,283
法人所得税費用	△ 35,836	△ 37,708
当期利益	184,496	160,575
当期利益の帰属		
親会社の所有者	184,965	162,030
非支配持分	△ 469	△ 1,455
当期利益	184,496	160,575
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益 (円)	621.31	558.51
希薄化後1株当たり当期利益 (円)	621.10	558.32

連結包括利益計算書

	(百万円)	
	2023年3月期	2024年3月期
当期利益	¥ 184,496	¥ 160,575
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定するものとして指定した資本性金融商品の公正価値の純変動額	2,823	14,673
確定給付制度の再測定	986	1,434
純損益に振り替えられることのない項目合計	3,809	16,107
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の外貨換算差額	20,538	76,835
キャッシュ・フロー・ヘッジの有効部分	405	505
持分法によるその他の包括利益	—	112
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	20,943	77,453
税引後その他の包括利益合計	24,753	93,560
当期包括利益	209,249	254,135
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	209,007	254,978
非支配持分	242	△ 842
当期包括利益	209,249	254,135

連結持分変動計算書

(百万円)								
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	親会社の 所有者に 帰属する持分	非支配持分	資本合計
2022年4月1日残高	¥21,279	¥14,455	¥△57,857	¥832,958	¥164,824	¥975,661	¥17,624	¥993,285
当期利益				184,965		184,965	△469	184,496
税引後その他の包括利 益合計					24,041	24,041	712	24,753
当期包括利益	—	—	—	184,965	24,041	209,007	242	209,249
自己株式の取得			△49,420			△49,420		△49,420
自己株式の処分		31	170			202		202
信託への自己株式の処 分		△17,749	17,752			3		3
自己株式の消却		△26,280	26,280			—		—
配当金				△36,156		△36,156		△36,156
支配継続子会社に対す る持分変動		748				748	3,965	4,714
その他の資本の構成要 素から利益剰余金への 振替				2,835	△2,835	—		—
その他		43,997		△43,997		—		—
2023年3月31日残高	21,279	15,204	△63,074	940,606	186,030	1,100,046	21,832	1,121,878
当期利益				162,030		162,030	△1,455	160,575
税引後その他の包括利 益合計					92,948	92,948	612	93,560
当期包括利益	—	—	—	162,030	92,948	254,978	△842	254,135
自己株式の取得			△75,013			△75,013		△75,013
自己株式の処分		△3	198			195		195
配当金				△43,919		△43,919		△43,919
支配継続子会社に対す る持分変動		△961				△961	△3,752	△4,714
その他の資本の構成要 素から利益剰余金への 振替				7,199	△7,199	—		—
その他		3		△3		—		—
2024年3月31日残高	21,279	14,242	△137,889	1,065,913	271,778	1,235,325	17,236	1,252,562

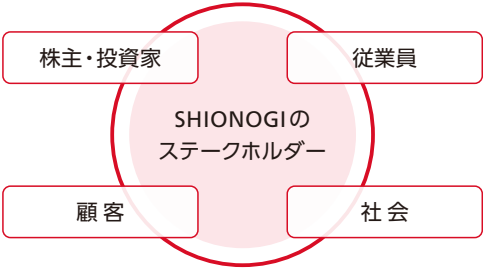
連結キャッシュ・フロー計算書

(百万円)		
	2023年3月期	2024年3月期
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前利益	¥ 220,332	¥ 198,283
減価償却費及び償却費	17,165	18,323
減損損失及び減損損失戻入 (△は益)	11,758	8,262
金融収益及び金融費用	△71,461	△44,866
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	13,941	△12,372
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△11,699	△6,337
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	7,738	△5,817
その他	△32,245	13,286
小計	155,530	168,762
利息及び配当金の受取額	49,716	49,324
利息の支払額	△94	△164
法人所得税の支払額及び還付額 (△は支払)	△27,284	△63,637
営業活動によるキャッシュ・フロー	177,867	154,284
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△398,933	△187,354
定期預金の払戻による収入	341,883	264,792
有形固定資産の取得による支出	△11,858	△12,693
無形資産の取得による支出	△25,329	△15,574
投資の取得による支出	△83,335	△97,490
投資の売却及び償還による収入	125,974	84,599
子会社の取得による支出	—	△16,079
子会社の売却による支出	—	△296
持分法適用会社株式の取得による支出	—	△11,121
その他	3,305	△2,856
投資活動によるキャッシュ・フロー	△48,292	5,922
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース負債の返済による支出	△3,158	△3,080
自己株式の取得による支出	△49,539	△75,182
配当金の支払額	△36,142	△43,876
非支配持分からの子会社持分取得による支出	—	△4,714
非支配持分からの払込による収入	4,714	—
その他	3	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	△84,123	△126,853
現金及び現金同等物に係る換算差額	9,352	15,512
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	54,803	48,866
現金及び現金同等物の期首残高	254,420	309,224
現金及び現金同等物の期末残高	309,224	358,090

ステークホルダーエンゲージメント

ステークホルダーエンゲージメントを通じて企業価値・社会的価値を創出

SHIONOGIは、SHIONOGI Group Heritageに基づき、有用で安全性の高い医薬品を継続的に創製、開発、供給するとともに、その適正使用の推進を通じて世界の人々の健康と医療の向上に貢献し、質の高い生活の実現に寄与することを社会的使命と認識しています。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とのエンゲージメントを通じて、企業価値および社会的価値を創出し、持続可能な社会の実現を目指します。



多様なステークホルダーへのアプローチ - 積極的な情報発信 -

SHIONOGIでは幅広いステークホルダーにアプローチするために、報道関係者や広く一般の方に向けて、Webサイトやソーシャルメディアをはじめとする多様なツールを活用した積極的な情報発信に注力しています。2023年12月からは、Webサイトにて「SHIONOGIジャーナル」というかたちでの情報発信を開始しました。このジャーナルでは、バイオベンチャーであるQpex Biopharma, Inc.との経営統合に向けた取り組みや、ピクシーダストテクノロジーズ社との日常生活の中での認



SHIONOGIジャーナルの詳細は当社Webサイトをご覧ください。
<https://www.shionogi.com/jp/ja/company/journal.html>

IR活動の実績

2023年度は、機関投資家・証券アナリストや報道関係者向けに、決算説明会や中期経営計画の説明会に加えて、SHIONOGIとしては初めてとなるサステナビリティミーティングを開催しました。これまでも統合報告書などを通じて情報を発信してきましたが、より多くのステークホルダーの皆さまにサステナビリティに対する取り組みや考え方を深く理解いただくことを目的として、社外取締役も登壇し、参加者とのディスカッションを行いました。また、個人投資家向けにオンライン会社説明会を実施するとともに、証券アナリスト向けにSHIONOGIの研究所ツアーを実施しました。

知機能ケア実現に向けた挑戦など、SHIONOGIでの様々な挑戦を記事形式で紹介しています。今後も多岐にわたる挑戦を発信していきます。

エンゲージメントチャネル

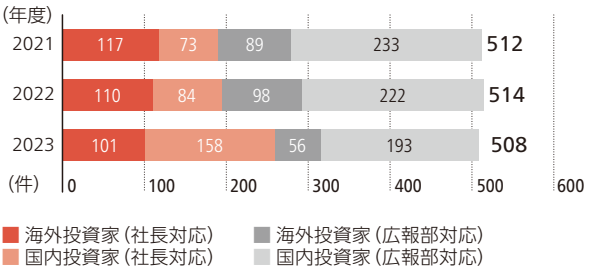
Webサイト
<https://www.shionogi.com/jp/ja>

X
@SHIONOGI_JP
SHIONOGI

YouTube
SHIONOGI

Instagram
@shionogi_official
SHIONOGI

投資家との対話件数



用語集

ページ※	用語	説明
2	SHIONOGI Group Heritage	SHIONOGIの経営理念。基本方針でありすべての活動の根幹となる礎。
2	SHIONOGI Group Vision (2030年 Vision)	2030年にSHIONOGIが成し遂げたいこと「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」を示したビジョン。
4	急性感染症	感染症のうち、感染から発症までの期間が短く、症状の経過が急であるもの。
4	治療に長期間を要する感染症	感染症のうち結核のように発症後数年にわたって罹患するもの、HIV (ヒト免疫不全ウイルス) のように感染から発症に至るまでの期間が長いもの、あるいはHBV (B型肝炎ウイルス) のようにキャリアや発症の区別がつきにくいものが含まれる。
4	ヴィーブ社	ViiV Healthcare Ltd.。GSK 社、ファイザー社、SHIONOGI が出資している、HIV 感染症領域のスベシヤリティファーマ。
4	ロイヤリティー	自社が保有する知的財産権の利用を許可する代わりに、契約内容に応じて受け取る利用料。
5	ゾコーバ(エンソトレルビル)	国産の経口COVID-19治療薬。「ゾコーバ」(日本)の製品名で販売されている。一般名(有効成分の名称)はエンソトレルビル。
5	フェトロージャ(セフィデロコル)	多剤耐性グラム陰性菌感染症治療薬。「フェトロージャ」(日本)、「Fetroja」(米国)、「Fetroja」(欧州)、「FETROJA」(台湾)の製品名で販売されている。一般名(有効成分の名称)はセフィデロコル。
5	AMR	Antimicrobial Resistance (薬剤耐性)の略。抗菌薬が効きにくくなる、または効かなくなること。
5	多剤耐性	多くの抗菌薬が効きにくい、または効かなくなったこと。
5	非臨床試験	ヒトを対象とせず、試験管内や動物実験で創薬候補化合物や医療機器などの有効性・安全性・体内動態などを評価する試験。前臨床試験と同義。
5	臨床試験	ヒトを対象として候補化合物や医療機器などの有効性や安全性などを確認するために行われる試験。
5	GARDP	Global Antibiotic Research and Development Partnershipの略。AMR感染症の新規治療薬を開発する非営利団体。
5	CHAI	Clinton Health Access Initiativeの略。低・中所得国 (LICs/MICs) の人々の命を救い、病気の負担を軽減することに取り組んでいるグローバルヘルス組織。
7	HaaS	Healthcare as a Serviceの略。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。
11	パテントクリフ	医薬品の特許が失効したのち、後発医薬品に置き換わることによって売上が大幅に減少すること。
12	Pull型インセンティブ	製薬企業が新薬や新規治療法の研究開発に対して持続的な投資ができるように、抗菌薬の販売量と収益を切り離すなどして製薬企業の利益予見性を高める仕組み。
13	トータルケア	治療のみではなく未病、予防、診断、予後なども含めた疾患全体のケア。
13	三大感染症	世界的に問題になっているHIV/エイズ、結核、マラリアを指す。
14	NIH	National Institutes of Health (アメリカ国立衛生研究所) の略。アメリカ合衆国保健福祉省の一部で、世界最大の生物医学研究機関。
14	BARDA	Biomedical Advanced Research and Development Authority (アメリカ生物医学先端研究開発局) の略。米国保健福祉省の一部で、国の公衆衛生に対する脅威に対処するための研究開発を支援している。

ページ※	用語	説明
14	ユニバーサル ワクチン	一種類のワクチンで複数のウイルス株、あるいは複数のタイプの病原体に対して免疫を提供することを旨としたワクチンのこと。
14	100日ミッション (100 days mission)	新たな感染症について、WHOが「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」を宣言してから100日以内に診断薬、ワクチン、治療薬などの実用化を達成しようという国際的な目標。
14	下水疫学調査 サービス	下水中の病原体を検出することで、地域の感染症の蔓延状況を調査するサービス。
21	MPP	Medicines Patent Poolの略。HIV/エイズ、結核、マラリアなどの感染症に対する医薬品のアクセスを向上させるために設立された国際的な非営利組織。
30	連続生産	連続的に原料またはそれらの混合物が製造工程内に供給され、科学的知識に基づき適切に設定された製造管理および品質管理の方法により、均質で高品質な生産物を継続的に生産する方式であり、開発期間の短縮、省人化・省スペース化による効率化、医薬品の高度な品質保証が期待できる。
30	EHS	Environment, Health and Safety (環境および安全衛生) の略。
31	必須医薬品 リスト	WHOが策定した現代的な医療水準を維持するために必須と考えられる医薬品類のこと。重要な医薬品を取り揃える際の選定例として約500品目の医薬品を収載。
32	低分子 創薬エンジン	革新的な低分子医薬品を効率的かつ迅速に生み出すことが可能なSHIONOGI独自の社内創薬体制・ノウハウ。
32	菌ライブラリ	新規抗菌薬の研究開発などに利用する経年の菌株ストック。
35	ガンマ波	脳波のパターンの一種であり、主に覚醒状態や高度な脳活動、認知機能の実行時に関与している。
37	HIV フランチャイズ	SHIONOGI 創製の抗HIV 薬ドルテグラビルおよびカボテグラビルを成分に含む製品群。
38	OTC 医薬品	OTCはOver The Counterの略。薬局・ドラッグストアなどで処方箋なしで購入できる一般用医薬品。
38	CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization (医薬品製剤開発・製造受託機関) の略。
41	ADHD	Attention deficit/hyperactivity disorder (注意欠如・多動症) の略。
57	Special Access Route	未承認の治療薬を輸入・供給するためにシンガポールが独自に有する薬事システム。利用するには医療機関に所属する各医師からの申請が必要。
65	KOTAI バイオテクノロジーズ社	大阪大学での研究成果を基礎に設立されたバイオテクノロジー企業。免疫やタンパク質構造の情報解析における専門家集団として、多くの研究機関・大学や製薬企業等と共同で研究開発を実施している。
87	SBT	Science Based Targetsの略。気候変動問題に関する国際的な枠組みであるパリ協定が求める水準と整合した、科学的根拠に基づいた温室効果ガスの排出削減目標。
87	TCFD	Task Force on Climate-related Financial Disclosures (気候関連財務情報開示タスクフォース) の略。気候関連の情報開示および金融機関の対応を検討するため設立された組織。
89	30by30	2030年までに生物多様性の損失を食い止め、回復させる(ネイチャーポジティブ)というゴールに向け、2030年までに陸と海の30%以上を健全な生態系として効果的に保全しようとする目標。

※ 初出ページを示す。

独立した第三者保証報告書

2024年9月25日

塩野義製薬株式会社
代表取締役会長 兼 社長 CEO 手代木 功 殿

KPMG あずさサステナビリティ株式会社
大阪市中央区北浜三丁目5番29号
ディレクター 井上 敬介 ㊞

当社は、塩野義製薬株式会社（以下、「会社」という。）からの委嘱に基づき、会社が作成した「塩野義製薬株式会社統合報告書2024」（以下、「統合報告書」という。）に記載されている2023年4月1日から2024年3月31日までを対象とした ☒ マークの付されている環境・社会パフォーマンス指標（以下、「指標」という。）に対して限定的保証業務を実施した。

会社の責任

会社が定めた指標の算定・報告規準（以下、「会社の定める規準」という。統合報告書に記載。）に従って指標を算定し、表示する責任は会社にある。

当社の責任

当社の責任は、限定的保証業務を実施し、実施した手続に基づいて結論を表明することにある。当社は、国際監査・保証基準審議会の国際保証業務基準 (ISAE) 3000「過去財務情報の監査又はレビュー以外の保証業務」及びISAE3410「温室効果ガス情報に対する保証業務」に準拠して限定的保証業務を実施した。

本保証業務は限定的保証業務であり、主として統合報告書上の開示情報の作成に責任を有するもの等に対する質問、分析的手続等の保証手続を通じて実施され、合理的保証業務における手続と比べて、その種類は異なり、実施の程度は狭く、合理的保証業務ほどには高い水準の保証を与えるものではない。当社の実施した保証手続には以下の手続が含まれる。

- 統合報告書の作成・開示方針についての質問及び会社の定める規準の検討
- 指標に関する算定方法並びに内部統制の整備状況に関する質問
- 集計データに対する分析的手続の実施
- 会社の定める規準に従って指標が把握、集計、開示されているかについて、試査により入手した証拠との照合並びに再計算の実施
- リスク分析に基づき選定したシオノギファーマ株式会社 金ヶ崎工場における現地往査
- 指標の表示の妥当性に関する検討

結論

上述の保証手続の結果、統合報告書に記載されている指標が、すべての重要な点において、会社の定める規準に従って算定され、表示されていないと認められる事項は発見されなかった。

当社の独立性と品質マネジメント

当社は、誠実性、客観性、職業的専門家としての能力及び正当な注意、守秘義務及び職業的専門家としての行動に関する基本原則に基づく独立性並びにその他の要件を含む、国際会計士倫理基準審議会の公表した「職業会計士の倫理規程」を遵守した。

当社は、国際品質マネジメント基準第1号に準拠して、倫理要件、職業的専門家としての基準並びに適用される法令及び規則の要件の遵守に関する方針又は手続を含む、品質マネジメントシステムをデザイン、適用及び運用している。

以 上

上記は保証報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社及びKPMG あずさサステナビリティ株式会社がそれぞれ別途保管しています。

真正性表明

「統合報告書 2024」の発行にあたって

SHIONOGIでは、ステークホルダーの皆さまにSHIONOGIの取り組みをより一層ご理解いただくために「統合報告書」を発行しています。

9回目の発行となる「統合報告書 2024」では、中期経営計画STS2030 Revisionの達成に向けた感染症領域を中心としたグローバルでのトップラインの成長や、今後のさらなる成長に向けたパイプライン強化などへの取り組みについてお示ししています。また、医薬品セクター特有の社会課題である医療アクセスに関連した特集記事についても触れ、SHIONOGIの重要課題（マテリアリティ）への対応に関する、主な取り組みの進捗や指標の変化を継続してお示しするなど、中長期にSHIONOGIの活動をご覧いただくことができるよう誌面の構成を工夫しています。

本報告書は、サステナビリティ推進部、広報部、経営企画部が中心となって議論を尽くし、SHIONOGIの関係する各組織と協力し制作しました。報告書の制作責任を担う上席執行役員として、その制作プロセスが正当であり、かつ記載内容が正確であることを表明します。

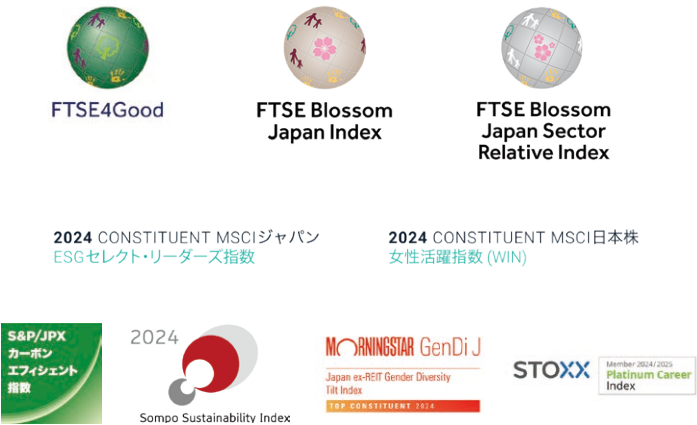
SHIONOGIは、イノベーションを追求し、ヘルスケアの未来創造に絶えず挑戦し続け、社会課題の解決にグローバルで貢献できる企業として進化・成長していきます。本報告書が、SHIONOGIのこれらの取り組みをより一層ご理解いただくための一助となれば幸いです。これからもステークホルダーの皆さまとの対話に役立つよう、本報告書のさらなる充実に努めてまいります。ご一読いただき、忌憚のないご意見・ご要望をいただけますと幸いです。



上席執行役員
コーポレート管掌兼経営戦略本部長
畑中 一浩

社会からの主な評価

ESG インデックスへの組み入れ



IR、サステナビリティに関する社会からの評価



社会に対するコミットメント



SHIONOGIは、国連グローバル・コンパクトに賛同、支持を表明しています。詳細は当社 Web サイトをご覧ください。

<https://www.shionogi.com/jp/ja/sustainability/ungc.html>

会社概要 (2024年3月31日現在)

商号	塩野義製薬株式会社 (Shionogi & Co., Ltd.)
創業	1878年3月17日
設立	1919年6月5日
資本金	212億79百万円
従業員数	連結4,959人
決算期	3月31日
Web サイト	https://www.shionogi.com/jp/ja/

株式情報 (2024年3月31日現在)

上場証券取引所

東京 (証券コード:4507) (1949年株式上場)

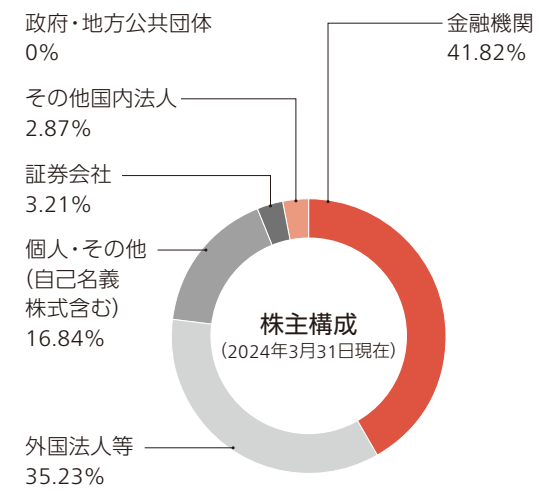
株式の状況

発行可能株式総数: 1,000,000,000株

発行済株式総数: 307,386,165株
(自己株式20,894,588株を含む。)

株主数: 68,435人

株主構成



大株主

株主名	持株数 (千株)	持株比率 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	56,082	19.57
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	23,981	8.37
住友生命保険相互会社	18,604	6.49
株式会社SMBC信託銀行 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	9,485	3.31
日本生命保険相互会社	8,409	2.93
BANK OF CHINA (HONG KONG) LIMITED-PING AN LIFE INSURANCE COMPANY OF CHINA, LIMITED	6,356	2.21
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	5,639	1.96
JPモルガン証券株式会社	4,453	1.55
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) SUB A/C AMERICAN CLIENTS	3,650	1.27
JP MORGAN CHASE BANK 385781	3,430	1.19

※当社は自己株式20,894,588株を保有していますが、上記大株主 (上位10人) の中には含めていません。
※持株比率は、発行済株式の総数から自己株式20,894,588株を控除した286,491,577株に対する割合として算出しています。