

塩野義製薬の知財戦略：技術経営・知財戦略 ファクトブック(2025年度版)

1. エグゼクティブサマリ：STS2030 RevisionとHaaSへの構造転換

1.1 戰略的ポジショニングと変革の背景

2025年11月現在、塩野義製薬（以下、SHIONOGI）は、創業以来の最大の転換点にあると言っても過言ではない。同社は中期経営計画「STS2030 Revision」の下、従来の「創薬型製薬企業」から、ヘルスケアサービスを提供する「HaaS（Healthcare as a Service）企業」への脱皮を急速に進めている¹。この変革は単なるスローガンではなく、既存のビジネスモデルが抱える構造的なリスク——すなわち、主力であるHIVフランチャイズの特許切れ（パテントクリフ）と、感染症領域特有の収益ボラティリティ——に対する、経営層による極めて論理的かつ防御的な回答である。

従来の製薬ビジネスモデルは、一つのブロックバスター（大型新薬）の物質特許による独占期間に収益を依存する「一本足打法」になりがちであった。しかし、SHIONOGIが目指すHaaSモデルは、感染症の「予兆検知（下水疫学サーベイランス）」「予防（ワクチン）」「診断・治療（治療薬）」「予後管理（QOL疾患・デジタル治療）」という一連のペイシェントジャーニー全体を収益化ポイントとするものである³。これにより、単一の物質特許の消滅が企業存続を脅かすリスクを分散し、より強固な収益基盤を構築しようとしている。

STS2030 Revisionにおいて、2030年に向けた成長の柱として以下の3点が明確に定義されている²：

1. HIVフランチャイズの継続的成长：ドルテグラビルのロイヤリティ収入を最大化しつつ、カボテグラビルや次世代インテグラーゼ阻害剤（S-365598）による超長期作用型製剤へのシフトを進める。
2. COVID-19治療薬の継続的成长：エンシトレルビル（ゾコーバ）を標準治療薬として定着させ、暴露後予防（PEP）などの新たな適応取得により市場を拡大する。
3. 新規製品・新規事業の拡大：QOL疾患治療薬のパイプライン拡充に加え、AdvanSentinel社を通じた下水疫学事業や、Akili社との提携によるデジタル治療（DTx）事業を軌道に乗せる。

1.2 経営資源の配分とR&D投資アーキテクチャ

SHIONOGIの財務戦略における最大の特徴は、感染症領域への集中投資を維持しながら、高い研究開発費(R&D費)比率を許容している点にある。多くのメガファーマが市場規模の大きいオンコロジー(がん)や免疫疾患へシフトする中で、SHIONOGIは「感染症のSHIONOGI」としてのブランドエクイティと技術的優位性を徹底的に磨き上げるニッチトップ戦略を採用している。

以下の表は、近年のR&D投資と収益構造の推移を示したものである。

表1: 研究開発費および収益構造の推移(2022年度-2025年度予測)

年度 (Fiscal Year)	売上収益 (Revenue)	研究開発費 (R&D Expenses)	研究開発費率 (R&D Ratio)	主要な投資ドライバー・背景
2022年度	¥426.7B	¥96.0B	22.5%	COVID-19治療薬(ゾコーバ)の緊急開発フェーズ ⁵
2023年度	¥438.3B	¥106.7B	24.3%	ゾコーバのグローバル第3相試験(SCORPIO-PEP等)および承認申請準備の本格化 ⁶
2024年度	¥460.0B (計画)	¥111.0B	24.1%	米国・中国での臨床開発加速、Qpex社買収後の米国拠点強化 ⁶
2025年度 (Est)	--	~¥111.0B (維持)	--	米国FDA承認審査対応、次世代ワクチン(経鼻)およびHIV長期作用型製剤への投資継続 ⁸

特筆すべきは、2023年度から2024年度にかけてR&D費が1,100億円規模で高止まりしている点である⁶。これは、ゾコーバの米国展開(FDA申請)、セフィデロコルの適応拡大、そしてHIV次世代薬の開発が同時並行で進行しているためである。経営陣は、2025年度以降も「何か特殊な事象がない限り」このコストレベルが維持されると示唆しており⁸、これは短期的な利益最大化よりも、2028年のHIVパテントクリフに向けたパイプラインの成熟を最優先していることの証左である。

1.3 マテリアリティとリスクマネジメント

SHIONOGIのリスクマネジメントにおいて、最大の「マテリアリティ(重要課題)」として特定されているのが、「感染症の脅威からの解放」である⁹。これは単なる社会貢献ではなく、事業継続性に関わる重大なリスク要因として管理されている。

特に、薬剤耐性菌(AMR)問題への取り組みは、SHIONOGIの知財戦略と密接にリンクしている。既存の抗生物質ビジネスモデル(使用量に応じた売り上げ)では、耐性菌抑制のために使用量が制限される新規抗菌薬の投資回収が困難である。そのためSHIONOGIは、英国や米国で議論されている「フル型インセンティブ(サブスクリプション型償還モデル)」の導入を強く推進している¹¹。これは、医薬品の価値を「販売量」から「備蓄・利用可能性」へと再定義するものであり、知財の収益化モデル自体を変革する試みである。

2. 感染症フランチャイズ: 技術と知財の現状分析

2.1 HIVフランチャイズ: ロイヤリティ収入と「2028年の崖」

SHIONOGIの現在のキャッシュフローを支えているのは、ViiV Healthcare社(GSK、Pfizerとの合弁)を通じて販売されるHIV治療薬群からのロイヤリティ収入と配当金である。このビジネスモデルは極めて高収益であるが、同時に特許満了という明確な「期限」を持つリスク資産でもある。

2.1.1 主要アセットと特許満了タイムライン

経営戦略上、最も注視すべきはドルテグラビル(製品名: テビケイ、トリーメク、ドウベイト)の特許動

向である。

表2:HIVフランチャイズ主要製品の特許満了・独占期間

製品名(成分名)	メカニズム	パートナー	米国特許満了/独占終了	欧州特許満了	戦略的インプリケーション
テビケイノトリーメク(ドルテグラビル)	インテグラー ゼ阻害剤 (INSTI)	ViiV Healthcare	2028年4月 (+小児独占 6ヶ月の可能 性) ¹²	2029年 ¹²	現在の最大 収益源。 2028年の米 国での特許 切れ(クリ フ)が、 STS2030 Revisionに おける「変 革」の最大 のドライバー となってい る。
カボテグラビ ル(カベヌバ /アプレ チュード)	長期作用型 INSTI	ViiV Healthcare	2031年 ¹²	2031年以降	ドルテグラビ ルのクリフを 埋める「架け 橋」。毎日服 用の経口薬 から、月1回 または2ヶ月 に1回の注 射製剤への シフトを促 し、特許寿 命を延伸さ せる戦略。
S-365598	次世代INSTI	ViiV Healthcare	~2039年 ¹²	--	3ヶ月以上の 超長期投与 間隔を実現 する次世代

					アンcker。カボteグラビルの特許切れ後を支える戦略物質。
--	--	--	--	--	--------------------------------

2.1.2 ギリアド・サイエンシズ社との和解とキャッシュフロー

SHIONOGIの知財戦略の勝利とも言えるのが、2022年に成立したギリアド・サイエンシズ社との特許侵害訴訟の和解である。

SHIONOGI、ViiV、GSKは、ギリアド社のHIV治療薬ビクテグラビル（製品名：ビクタルビィ）がドルテグラビルの特許を侵害していると主張していた。

- 和解条件：ギリアド社はViiVに対し、一時金12.5億ドル（約1,800億円）を支払った¹⁵。
- ロイヤリティ：さらに重要な点として、ギリアド社はビクタルビィの米国売上に対して3%のロイヤリティを支払うことに合意した。
- 支払い期間：この支払いは、ViiVが保有する米国特許No. 8,129,385が満了する2027年10月5日まで続く¹⁵。
- 経営への影響：ビクタルビィは世界的なブロックバスターであり、その売上の3%はSHIONOGIにとって莫大な「不労所得」となる。しかし、このキャッシュインは2027年第3四半期に完全に停止する。この「2027年問題」こそが、SHIONOGIが現在、R&D投資を加速させ、新規事業（HaaS）の立ち上げを急ぐ根本的な動機である。

2.1.3 次世代パイプラインの技術的優位性

ドルテグラビルの特許切れ対策として、SHIONOGIは「投与間隔の延長」という患者ベネフィットを武器にしている。開発中のS-365598は、既存のインテグラーゼ阻害剤とは異なる結合様式を持つ新規化合物であり、3ヶ月に1回、あるいはそれ以上の長期間隔での投与を目指している¹⁶。HIV治療において「自分が感染者であることを思い出す頻度を減らす」ことは極めて高い付加価値であり、ジェネリック医薬品（毎日服用が必要な経口薬）に対する強力な差別化要因となる。

2.2 COVID-19治療薬：エンシトレルビル（ゾコーバ）のグローバル展開

エンシトレルビル フマル酸(開発コード:S-217622)は、SHIONOGI独自の創薬エンジンから生まれた経口3CLプロテアーゼ阻害剤である。

2.2.1 米国FDA承認に向けた規制動向

2025年9月時点で、SHIONOGIの子会社Shionogi Inc.は米国FDAに対し、エンシトレルビルの新薬承認申請(NDA)を行い、受理された。

- 適応症: COVID-19感染者との接触後の発症予防(Post-Exposure Prophylaxis: PEP)¹⁷。
- PDUFAアクションデー: FDAの審査終了目標日は2026年6月16日に設定されている¹⁷。
- 戦略的意義: 競合するファイザー社のパキロビッドが「重症化リスクのある患者の治療」を主戦場とする中、SHIONOGIは「暴露後予防」というアンメットニーズの高いニッチ市場から米国参入を狙っている。これは、すでに治療薬市場が飽和しつつある中での賢明な差別化戦略である。また、治療適応についてもFDAと協議を継続している¹⁹。

2.2.2 グローバルアクセスと知財管理(MPP連携)

SHIONOGIは、エンシトレルビルに関して「医薬品特許プール(MPP)」とライセンス契約を締結している。これにより、117の中低所得国(LMICs)において、ジェネリックメーカーがエンシトレルビルを製造・供給することが可能となっている³。

この戦略は一見すると収益機会の損失に見えるが、以下の高度な知財戦略に基づいている:

1. 強制実施権の発動阻止: パンデミック時において、途上国政府による特許の強制実施権(Compulsory Licensing)発動を未然に防ぎ、知財コントロール権を維持する。
2. ESG評価の向上: グローバルヘルスへの貢献は、ESG投資家からの評価を高め、企業ブランド価値を向上させる。
3. 市場の棲み分け: 高収益が見込める日米欧市場(自社販売・ライセンス)と、ボリュームゾーンである途上国市場(MPP経由)を明確に切り分けることで、全体最適を図る。

2.3 インフルエンザ治療薬: ゾフルーザ(バロキサビル)の防衛戦

ゾフルーザ(バロキサビル マルボキシル)は、キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害という新規作用機序を持つ画期的なインフルエンザ治療薬であるが、ジェネリックメーカーからの激しい特許挑戦に直面している。

2.3.1 米国における特許侵害訴訟(ANDA訴訟)

現在、SHIONOGIとその提携先であるロシュ(ジェネンテック)は、ジェネリックメーカーである **Norwich Pharmaceuticals** および **Alvogen**との間で特許侵害訴訟を係争中である。

- 訴訟の背景: 被告らは、ゾフルーザの物質特許(米国特許No. 12,064,438等)の満了前にジェネリック製品を販売するため、略式新薬承認申請(ANDA)を提出した²¹。これに対し、SHIONOGI側は特許侵害訴訟を提起した(デラウェア州連邦地方裁判所、事件番号 1:24-cv-01264等)。
- 裁判スケジュール: 2025年9月8日から5日間のベンチトライアル(陪審員なしの裁判官による審理)が予定されていた²²。この判決結果は、ゾフルーザの米国における独占期間を決定づける極めて重要なイベントであり、2025年後半から2026年前半にかけての株価材料となる可能性が高い。

2.3.2 小児適応拡大による独占期間延長(Pediatric Exclusivity)

知財防衛の一環として、小児適応の拡大によるデータ保護期間(独占期間)の延長が進められている。

- 台湾・日本での動き: 2023年7月、台湾にて5歳以上12歳未満の小児に対する治療および予防の適応拡大申請を行った²³。日本でも同様に適応を取得済みである。
- 米国での戦略: 米国においても小児臨床試験のデータ提出により、既存の特許期間に加えて6ヶ月間の「小児独占期間(Pediatric Exclusivity)」の付与を狙っている¹⁵。これはジェネリック参入を半年遅らせるだけで数十億円規模の利益を守る効果がある。

2.4 薬剤耐性菌(AMR)治療薬: セフィデロコル(フェトロージャ)

セフィデロコルは、鉄を取り込む細菌の性質を利用して細胞内に侵入する「トロイの木馬」メカニズムを持つ新規抗菌薬である。

- グローバル展開: 2025年3月時点で、世界135カ国で利用可能となっている³。
- 中国市場: 中国での承認申請済みであり、承認取得次第、速やかに発売予定である⁸。中国はAMR問題が深刻であり、市場ポテンシャルは大きい。
- ビジネスマodelの革新: 英国などで試験導入されている「サブスクリプション型償還モデル」の適用対象となっており、売上数量に関わらず、国から一定の対価(アクセス料)を受け取る仕組

みが構築されつつある¹¹。これにより、使用量が抑制される抗菌薬であっても、R&D投資を回収できる道筋をつけている。

3. 技術プラットフォームと新規モダリティの進化

3.1 ペプチド創薬プラットフォーム(PDPS)

SHIONOGIは、低分子創薬で培った強みを活かしつつ、中分子であるペプチド創薬へと技術領域を拡大している。その中核となるのが、PeptiDream(ペプチドリーム)社との提携による**PDPS(Peptide Discovery Platform System)**の活用である²⁴。

3.1.1 技術的シナジーと競争優位性

- 低分子 × ペプチド： SHIONOGIの強みである低分子のSAR(構造活性相関)エンジンと、 PeptiDreamのPDPS(特殊環状ペプチドスクリーニング技術)を融合させることで、従来の低分子では狙えなかった細胞内タンパク質間相互作用(PPI)などの「アンドラッガブル(創薬困難)」なターゲットにアプローチしている²⁴。
- 垂直統合型アライアンス： 創薬(PeptiDream)だけでなく、製造(PeptiStar)、開発(PeptiGrowth)に至るまで、合弁会社設立を通じてサプライチェーン全体を垂直統合している²⁷。ペプチド医薬品は製造コストと品質管理が課題となりやすいため、製造プロセス自体を知財・ノウハウとして囲い込む戦略は、将来のバイオシミラー参入障壁として機能する。

3.2 ワクチン・プラットフォーム：経鼻ワクチンとカチオン化ナノゲル

SHIONOGIは、mRNAワクチンで先行するファイザーやモデルナに対抗するため、全く異なるアプローチである「粘膜免疫」に焦点を当てたワクチン開発を進めている。

3.2.1 カチオン化ナノゲル(cCHP)送達システム

千葉大学および発掘ベンチャーであるHanaVax社との共同研究により開発されているのが、**力チオン化ナノゲル(cCHP)**を用いた経鼻ワクチンである²⁸。

- ・ 技術メカニズム：鼻腔粘膜は負(マイナス)に帯電している。cCHPは正(プラス)の電荷を持つため、静電的相互作用により粘膜に長く滞留し、抗原を効率的に送達することができる³⁰。
- ・ 免疫学的優位性：従来の注射ワクチンが血中のIgG抗体を誘導して「重症化」を防ぐのに対し、経鼻ワクチンは粘膜面でのIgA抗体を誘導するため、ウイルス侵入そのものを防ぐ「感染防御(Sterilizing Immunity)」が期待できる²⁹。
- ・ 知財ステータス：「細胞性免疫を誘導する経鼻ワクチン(WO2020027309A1)」など、送達システムおよび製剤化技術に関する特許網が構築されている³¹。2025年10月には科学誌『Nature』にてこの技術の特集が組まれるなど、科学的・商業的注目度が高まっている²⁸。

3.3 下水疫学サーベイランス: AdvanSentinelとCOPMAN技術

る 学 m e e(ハ M チ) の
。 - 事業の中核を担うのが、島津製作所との
が、下ウニ こ る 学 の

SHIONOGIは医薬品以外のソリューションとして、デジタル治療アプリ(DTx)の展開も進めている。

- **EndeavorRide (SDT-001)**: 米国Akili社から導入した小児ADHD(注意欠陥・多動性障害)用治療アプリである。日本国内での第3相試験結果に基づき、2025年に承認を取得した³⁵。
 - 戰略的適合性: SHIONOGIはすでにインチュニブやビバンセといったADHD治療薬を販売しており、これにDTxを加えることで、薬物療法と非薬物療法を組み合わせた包括的なソリューション提案が可能となる。
-

4. コーポレート・ガバナンスと知財リスク管理

4.1 ガバナンス体制と情報管理ポリシー

SHIONOGIは、HaaS企業への転換に伴い、扱う情報資産の重要性が飛躍的に高まっていることを認識している。2025年5月に改訂された「SHIONOGIグループ情報管理ポリシー」では、情報資産を「ヒト、モノ、カネ」に次ぐ第4の経営資源と明確に定義した³⁶。

- データセキュリティ: 独自データ(創薬データ、下水サーベイランスデータ、患者リアルワールドデータ)のライフサイクル管理を徹底し、法的要件の遵守だけでなく、競争力の源泉としての営業秘密保護を強化している。
- IPランドスケープ: 知財部門は単なる特許出願機関ではなく、IPランドスケープ分析を通じて「研究領域や市場の進化を予測」し、経営戦略やR&D計画の策定に直接関与する機能へと昇華されている³⁷。

4.2 主要な知財訴訟リスクの現状

現在進行形の法的リスクとして、以下の案件が経営にインパクトを与える可能性がある。

表3: 主要な知財訴訟・係争案件

製品/案件	相手方	管轄裁判所	ステータス/スケ	潜在的影響
-------	-----	-------	----------	-------

			ジユール	
ゾフルーザ(特許侵害訴訟)	Norwich, Alvogen	米国デラウェア州地裁	2025年9月8日より公判開始 ²²	敗訴した場合、米国でのジェネリック参入が早期化し、インフルエンザ収益が大幅に減少するリスクあり。
ドルテグラビル(特許クリフ)	--	--	2028年(米国)、2029年(欧州) 特許満了	訴訟リスクではないが、確定した減収イベント。Viivからの配当・ロイヤリティの激減。

5. グローバル事業構造の再編: 中国・米国戦略

5.1 中国事業の構造改革: 「平安」との合弁解消と完全子会社化

2024年末から2025年初頭にかけて、SHIONOGIは中国事業の構造を根本から見直した。

- 合弁解消の実行: 2024年12月23日、中国の保険大手・平安保険グループ(Ping An)との合弁会社(Ping An-Shionogi)の解消を決議。2025年3月には合弁会社の全株式を取得し、完全子会社化した¹¹。
- 新体制: 新社名は**「Shionogi China Co., Ltd.(塩野義中国)」**となり、新たなスタートを切った¹¹。
- 戦略的意図の分析: 当初、平安保険の持つ巨大な顧客基盤とデジタルプラットフォームを活用することを目指して設立された合弁であったが、完全子会社化への回帰は、「意思決定のスピード」と「知財コントロール」を優先した結果と推察される。特に、エンシトレルビルやセフィデロコルといった戦略的新薬の中国展開において、合弁体制による利害調整の遅れや、技術流出のリスクを回避し、自社主導で迅速に市場浸透を図る狙いがある⁸。

5.2 米国およびグローバルR&Dの拡張

- **Qpex Biopharma**の統合: 2023年に買収したQpex社を基盤に、2024年にはサンディエゴに新たな創薬研究所を設立した³⁹。
- **BARDA**との連携: Qpex社は米国生物医学先端研究開発局(BARDA)との契約を保有しており、これを継承することで、SHIONOGIは米国のパンデミック対策予算(非希薄化資金)を活用した開発が可能となった。これは、商業的リターンが不確実な抗菌薬開発において極めて重要な「フル型インセンティブ」の一形態である。

6. 競合比較分析: 国内大手製薬企業とのポジショニング比較

SHIONOGIの戦略的特異性を浮き彫りにするため、国内大手競合他社との比較を行う。

表4: 主要競合他社との戦略・R&D指標比較(2024年度ベース)

比較項目	塩野義製薬 (Shionogi)	第一三共 (Daiichi Sankyo)	アステラス製薬 (Astellas)	中外製薬 (Chugai)
主力モダリティ	低分子(60%)、ペプチド、ワクチン	抗体薬物複合体(ADC)	低分子、遺伝子治療、細胞医療	抗体エンジニアリング
注力疾患領域	感染症、精神・神経系	オンコロジー(がん)	オンコロジー、眼科、遺伝子	オンコロジー、免疫、希少疾患
R&D費率	~24% (高水準維持)	~22.8% ⁴⁰	~17-18%	~15% (ロシュとの分担効果)
パテントクリフ	HIV(2028年)	エンハーツ等の特許期間中で成長期	イクスタンジ(2020年代後半)	アクテムラ等のバイオシミラー参入
戦略的特徴	HaaSへのピボット。ニッチトップ戦略(感	ADC技術によるグローバル・ブルックバスター	Focus Areaアプローチ(最先端科学へのベッ	ロシュとの独自の自律的提携。

	染症)。	創出。	ト)。	
--	------	-----	-----	--

分析:

- 第一三共との対比: 第一三共がADCという「製造難易度が高く、参入障壁が高い」モダリティでがん領域の霸権を握ろうとしているのに対し、SHIONOGIは「低分子の製造コストの安さ」と「経口投与の利便性」を武器に、グローバルヘルス(感染症)領域での霸権を狙っている。
 - アステラス製薬との対比: アステラスは遺伝子治療などのハイリスク・ハイリターンな領域で減損損失も計上しながら挑戦しているが⁴¹、SHIONOGIはより手堅い低分子創薬をベースにしつつ、サービス事業(下水サーベイランス等)でリスクヘッジを図る、より防御的かつ多角的なアプローチを探っている。
-

7. 結論と戦略的提言

本レポートの分析に基づき、塩野義製薬の現状と将来展望を以下の通り結論付ける。

7.1 総合評価

SHIONOGIは、2028年に到来するHIVフランチャイズのパテントクリフという「確実な未来」に対し、極めて合理的かつ多層的な防衛策を講じている。財務的には、ギリアド社からの和解金とロイヤリティ収入がある2027年までの期間を「投資集中期間」と位置づけ、次世代の柱(エンシトレルビル、HaaS事業)の育成に全力を注いでいる。中国事業の完全子会社化や米国拠点の強化は、来るべき新薬のグローバル展開に向けた地盤であり、準備は着実に進行していると評価できる。

7.2 今後の重要なマイルストーン

経営層および投資家が注視すべき今後のイベントは以下の通りである。

1. **2025年9月**: ゾフルーザ米国特許訴訟の行方(判決または和解)。
2. **2026年6月**: エンシトレルビル(PEP適応)の米国FDA承認可否。これが承認されれば、米国市場における本格的な収益貢献が始まる。
3. **2027年10月**: ギリアド社からのロイヤリティ収入終了。ここまでにHaaS事業や新規感染症薬がどの程度収益化できているかが、ポスト2030の成長曲線を決定する。

7.3 戰略的提言

- 知財防衛の完遂: ゾフルーザ訴訟における勝訴、および小児独占期間の獲得は、キャッシュフロー維持のために必須である。
- HaaSの収益化実証: 下水サーベイランスやDTxは技術的には興味深いが、医薬品に匹敵する収益の柱となり得るかは未知数である。早期に具体的な収益モデル(自治体との長期契約獲得数など)を市場に示す必要がある。
- 次なるM&Aの準備: 2028年のクリフを埋めるには、自社創薬だけでは間に合わない可能性がある。現在の豊富な手元資金を活用し、感染症以外の領域(QOL疾患等)でのパイプライン導入やM&Aを検討すべきタイミングに来ている。

引用文献

1. Material Issues | Business Strategy | Shionogi & Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/global/en/company/strategy/important-issues.html>
2. Medium-Term Business Plan STS2030 Revision (FY2023 – FY2030) | Business Strategy | Shionogi & Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/global/en/company/strategy/sts2030.html>
3. SHIONOGI INTEGRATED REPORT 2025, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/global/company/strategy/value-creation/pdf/Value%20Creation%20Process%202025.pdf>
4. Revision of the Medium-Term Business Plan STS2030 - Shionogi, 11月 25, 2025にアクセス、https://www.shionogi.com/global/en/news/2023/6/e20230601_3.html
5. Shionogi Research and Development Expenses 2021-2024 | SGIOY - Macrotrends, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.macrotrends.net/stocks/charts/SGIOY/shionogi/research-developme nt-expenses>
6. 1st Half (Interim period) of Fiscal 2024 Financial Results - Shionogi, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/global/investors/ir-library/presen tation/2024/%EF%BC%92q/E_FY2024_2Q_final.pdf
7. Data Section - Shionogi, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/global/investors/ir-library/annual _report-integrated-report/pdf/ir2025/Shionogi25E_78_96.pdf
8. SHIONOGI & CO., LTD. - FY2024 Financial Results May 13, 2025, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/global/investors/ir-library/presen tation/2024/4q/E2024%E5%B9%B4%E5%BA%A6%E6%B1%BA%E7%AE%97%E3%>

[82%A2%E3%83%8A%E3%83%AA%E3%82%B9%E3%83%88%E8%AA%AC%E6%98%8E%BC%9A.pdf](#)

9. SHIONOGI INTEGRATED REPORT 2025, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/global/company/strategy/import-issues/pdf/IR2025_e_p18-19.pdf
10. STS2030 Revision - Shionogi, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/global/company/strategy/import-issues/pdf/IR2023_en_p30-31.pdf
11. Notice of Convocation of the 160th Annual General Meeting of Shareholders and Meeting Materials 2025 - Shionogi, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/global/investors/shareholder-information/general-meeting-of-shareholders/pdf/e_sho250618.pdf
12. HIV Business Meeting - Shionogi, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/global/investors/ir-library/presentation/2022/E20230330.pdf>
13. Getting ahead of HIV with ViiV Healthcare management Thursday, 28 September 2023 - GSK, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.gsk.com/media/0qrlbtd4/getting-ahead-of-hiv-together-transcript.pdf>
14. When does the patent for Cabotegravir/Rilpivirine expire? - Patsnap Synapse, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://synapse.patsnap.com/article/when-does-the-patent-for-cabotegravirrilpivirine-expire>
15. GSK announces settlement between ViiV Healthcare and Gilead Sciences, Inc. resolving litigation relating to Biktarvy and ViiV's dolutegravir patents and entry into a patent licence agreement, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://viivhealthcare.com/hiv-news-and-media/news/press-releases/2022/january/gsk-announces-settlement-between-viiv-healthcare-and-gilead-sciences/>
16. Consolidated Financial Results for Fiscal Year 2024 (IFRS) - Shionogi, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/global/investors/ir-library/presentation/2024/4q/2024.4Q_E%E6%B1%BA%E7%AE%97%E7%9F%AD%E4%BF%A1_250509.pdf
17. FDA Accepts Shionogi's Ensitrelvir NDA as the First Oral Therapy for the Prevention of COVID-19 Following Exposure, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/us/en/news/2025/09/fda-accepts-shionogis-ensitrelvir-nda-as-the-first-oral-therapy-for-the-prevention-of-covid-19-following-exposure.html>
18. FDA Accepts Shionogi's Ensitrelvir NDA for Review as the First Oral Therapy for the Prevention of COVID-19 Following Exposure, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/global/en/news/2025/09/20250903.html>
19. Shionogi Initiates New Drug Application Submission for Ensitrelvir for Post-Exposure Prophylaxis with the U.S. Food and Drug Administration, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/global/en/news/2025/04/202504010.html>

20. Shionogi and the Medicines Patent Pool (MPP) sign licence agreement for COVID-19 oral antiviral treatment candidate to increase access in low- and middle-income countries | News, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/global/en/news/2022/10/20221004.html>
21. IN THE UNITED STATES DISTRICT COURT FOR THE DISTRICT OF DELAWARE SHIONOGI & CO., LTD., HOFFMANN-LA ROCHE INC., and GENENTECH, 11月 25, 2025にアクセス、https://insight.rpxcorp.com/litigation_documents/15921619
22. Shionogi & Co., Ltd. et al v. Norwich Pharmaceuticals, Inc. et al 1:2023cv00161 | U.S. District Court for the District of Delaware - Justia Dockets, 11月 25, 2025にアクセス、<https://dockets.justia.com/docket/delaware/dedce/1:2023cv00161/81476>
23. Shionogi Filed for a Supplemental New Drug Application of XOFLUZA® (Baloxavir Marboxil) in Taiwan for Pediatrics Aged 5 to Under 12 for the Treatment and Prevention of Influenza Infection, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.shionogi.com/global/en/news/2023/7/20230704_2.html
24. SHIONOGI INTEGRATED REPORT 2020, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/global/investors/ir-library/annual-report-integrated-report/pdf/shionogi_IR2020en.pdf
25. Grow sustainably as a drug discovery-based pharmaceutical company - Shionogi, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/global/investors/ir-library/annual-report-integrated-report/pdf/ir2019_all_e.pdf
26. Peptidream Announces Licensing Of Peptide Discovery Platform System (PDPS) Technology To Shionogi - BioSpace, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.biospace.com/peptidream-announces-licensing-of-peptide-discovery-platform-system-pdps-technology-to-shionogi>
27. Company History | PEPTIDREAM INC ペプチドリーム株式会社, 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.peptidream.com/en/company/history/>
28. Notice of Advertisement Feature on Shionogi's Nasal Vaccine Initiative Published in Nature, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/global/en/news/2025/10/202510230.html>
29. Notice Regarding the Inclusion of Nasal Vaccine Research and Development for Influenza Virus and SARS-COV2 / New Modality Research and Development Project by AMED - Shionogi, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/global/en/news/2023/8/20230831.html>
30. Non-Injectable Mucosal Vaccines Providing Safe and Less Stressful Immunization Professor Future Medicine and Research Organization, Chiba University / Chiba University Hospital Hiroshi KIYONO | CHIBADAI NEXT, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.cn.chiba-u.jp/en/story_e220726a/
31. Nasal therapeutic vaccine for treating cervical cancer - EurekAlert!, 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.eurekalert.org/news-releases/1105691>
32. COPMAN: A novel high-throughput and highly sensitive method to detect viral nucleic acids including SARS-CoV-2 RNA in wastewater - PubMed Central, 11月 25, 2025にアクセス、<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9502438/>
33. COPMAN, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shimadzu.com.cn/an/upload/CIE6th/1-s2.0-S004896972206065X-m>

ain.pdf

34. Wastewater-based Epidemiology Surveillance Service | Innovation | Shionogi Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/global/en/innovation/wbe.html>
35. Shionogi Obtains Domestic Manufacturing and Marketing Approval for the Digital Therapeutic App "ENDEAVORRIDE®" for Pediatric Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD), 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/global/en/news/2025/02/20250218.html>
36. SHIONOGI Group Information Management Policy | 塩野義製薬, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/global/en/company/policies/shionogi-group-information-management-policy.html>
37. IP Strategy | R&D | Shionogi & Co., Ltd., 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/global/en/innovation/IP-strategy.html>
38. Notice Regarding the Dissolution of Joint Ventures and Share Transfer Agreement with Ping An Insurance (Group) Company of China, Ltd. - Shionogi, 11月 25, 2025にアクセス、<https://www.shionogi.com/global/en/news/2024/12/20241223.html>
39. Shionogi Expands Global Infectious Disease and Antimicrobial Research Operations to U.S. to Address Current and Emerging Health Threats, 11月 25, 2025にアクセス、
<https://www.shionogi.com/us/en/news/2024/06/shionogi-expands-global-infectious-disease-and-antimicrobial-research-operations-to-us-to-address-current-and-emerging-health-threats.html>
40. Reference Data - Daiichi Sankyo, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.daiichisankyo.com/files/investors/library/quarterly_result/2024/4Q/FY2024Q4_Reference_Data_E.pdf
41. Q&A at the 17th Annual Shareholders Meeting | Astellas, 11月 25, 2025にアクセス、
https://www.astellas.com/content/dam/astellas-com/global/en/confidential-documents/shareholders-meeting/QA%20at%20the%2017th%20Annual%20Shareholders%20Meeting_en.pdf