

2019年3月期 決算

< 補 足 資 料 >

2019年5月9日（木）



目次

- ① 経営成績および業績予測
- ② 事業別売上高
- ③ 経営指標
- ④ 設備投資・減価償却費
- ⑤ 研究開発費
- ⑥ 従業員数
- ⑦ 連結損益計算書
- ⑧ 連結貸借対照表
- ⑨ 四半期別業績推移
- ⑩ グループ会社一覧表
- ⑪ 開発品

① 経営成績および業績予測

(単位：億円)

	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 予測	増減額		2019年上期 予測
				2018年度	2019年度	
売上高	3,447 (1.7)	3,637 (5.5)	3,655 (0.5)	191	18	1,590 (△5.5)
営業利益	1,152 (6.5)	1,385 (20.2)	1,470 (6.1)	233	85	520 (△9.3)
経常利益	1,387 (12.7)	1,666 (20.1)	1,705 (2.4)	279	39	630 (△10.1)
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,089 (29.8)	1,328 (21.9)	1,330 (0.2)	239	2	490 (△15.4)

注) ()内対前年UP%

② 事業別売上高

当期実績

(単位：億円)

	2017年度 実績	2018年度 実績	増減額
国内医療用医薬品	1,392 (△11.9)	1,287 (△7.6)	△105
サインバルタ	235	241	6
インチュニブ	19	53	34
ゾフルーザ	24	263	239
ラピアクタ	33	20	△13
ブライトポック	11	12	0
オキシコンチン類	87	73	△14
スインプロイク	6	16	10
戦略品合計	416	678	262
アシテア	1	2	1
ムルプレタ	2	2	△0
ピレスパ	65	57	△8
新製品合計	483	738	255
クレストール	293	99	△194
イルベタン類	146	54	△92
その他	470	396	△74
海外子会社/輸出	236 (△19.1)	294 (24.6)	58
シオノギ Inc.	106	118	12
O s p h e n a	37	30	△7
C & O	69	115	46
製造受託	169 (39.8)	148 (△12.8)	△22
一般用医薬品	72 (6.7)	81 (12.0)	9
ロイヤリティー収入	1,550 (34.0)	1,803 (16.3)	252
HIVフランチャイズ	1,035	1,244	210
クレストール	226	220	△7
その他	290	339	49
その他	26 (△84.8)	25 (△5.6)	△1
合計	3,447 (1.7)	3,637 (5.5)	191

注)1. ()内 対前年UP%

2. 国内医療用医薬品の製商品別売上高は単体実績

来期予想

(単位：億円)

	2018年度 実績	2019年度 予測	増減額	2019年上期 予測
国内医療用医薬品	1,287 (△7.6)	1,441 (12.0)	154	537 (7.5)
サインバルタ	241	293	52	130
インチュニブ	53	136	83	46
ゾフルーザ	263	280	17	3
ラピアクタ	20	26	6	1
ブライトポック	12	18	7	2
戦略品合計	589	757	168	182
オキシコンチン類	73	67	△5	36
スインプロイク	16	23	7	11
アシテア	2	3	1	1
ムルプレタ	2	3	2	2
ピレスパ	57	69	12	35
新製品合計	738	922	184	267
クレストール	99	100	1	52
イルベタン類	54	49	△4	26
その他	396	369	△27	192
海外子会社/輸出	294 (24.6)	314 (6.6)	20	160 (4.3)
シオノギ Inc.	118	99	△19	63
M u l p l e t a	1	10	9	3
C & O	115	146	31	68
製造受託	148 (△12.8)	143 (△3.0)	△4	91 (58.4)
一般用医薬品	81 (12.0)	97 (19.7)	16	46 (22.3)
ロイヤリティー収入	1,803 (16.3)	1,636 (△9.2)	△167	743 (△19.4)
HIVフランチャイズ	1,244	1,265	20	613
クレストール	220	220	0	110
その他	339	151	△188	21
その他	25 (△5.6)	24 (△3.2)	△1	12 (5.9)
合計	3,637 (5.5)	3,655 (0.5)	18	1,590 (△5.5)

注) 1. ()内 対前年UP%

2. 国内医療用医薬品の製商品別売上高は単体実績

③ 経営指標

〈経営指標の推移〉

		2016年度	2017年度	2018年度
自己資本純利益率（ROE）	%	16.3	19.4	20.9
総資産経常利益率（ROA）	%	19.0	20.2	22.4
売上高営業利益率	%	31.9	33.4	38.1
売上高経常利益率	%	36.3	40.2	45.8
売上高純利益率	%	24.8	31.6	36.5
総資産回転率	回	0.52	0.50	0.49
自己資本比率	%	79.0	84.5	85.7
配当性向	%	27.7	23.9	22.2
純資産配当率（DOE）	%	4.5	4.6	4.6
1株当たり当期純利益	円	259.88	342.71	424.31
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	円	255.87	337.43	420.67

注)「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」等を2018年度期首から適用しており、2016年及び2017年度の経営指標は当該会計基準等の遡及適用後の数値を記載しております。

④ 設備投資・減価償却費

(単位：億円)

	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 予測	増減額		2019年上期 予測
				2018年度	2019年度	
設備投資額	57	79	101	22	22	57
減価償却費	160	165	178	5	13	87
のれん償却額	30	27	18	△3	△9	9

⑤ 研究開発費

(単位：億円)

	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 予測	増減額		2019年上期 予測
				2018年度	2019年度	
研究開発費	599 (0.1)	683 (14.0)	495 (△27.6)	84	△188	251 (△35.1)
対売上高比率(%)	17.4	18.8	13.5			15.8

注) ()内 対前年UP%

⑥ 従業員数

	2018年3月末 実績	2019年3月末 実績	2020年3月末 予測	増減		2019年9月末 予測
				2018年度	2019年度	
従業員数	人 5,120	人 5,233	人 5,416	人 113	人 183	人 5,426

⑦ 連結損益計算書

(単位：百万円)

	2017年度 実績	2018年度 実績	増減額	
I 売上高	344,667	363,721	19,054	国内医療用医薬品 △105億円 ロイヤリティー収入 252億円
II 売上原価	73,911	54,880	△19,030	
売上総利益	270,756	308,841	38,084	
III 販売費及び一般管理費	155,537	170,303	14,766	戦略的事業投資による研究開発費増加
営業利益	115,219	138,537	23,318	
IV 営業外収益	28,326	33,256	4,930	
1. 受取利息	1,167	2,393	1,225	
2. 受取配当金	26,535	29,934	3,399	シオノギ B.V. グイーブ社からの配当金
3. その他	623	928	305	
V 営業外費用	4,852	5,218	365	
1. 支払利息	557	581	23	
2. 固定資産除却損	577	1,098	521	
3. 寄付金	1,020	949	△71	
4. 訴訟関連費用	534	790	256	
5. 為替差損	1,415	692	△723	
6. その他	747	1,106	359	
経常利益	138,692	166,575	27,882	
VI 特別利益	—	20,854	20,854	
1. 投資有価証券売却益	—	17,946	17,946	
2. 固定資産売却益	—	2,907	2,907	C&O社 南京工場の売却 シオノギ 大森寮の売却 他
VII 特別損失	1,314	17,086	15,772	
1. 減損損失	519	13,148	12,628	2017年度 シオノギ 販売権、土地建物等 2018年度 シオノギ INC. のれん シオノギ B.V. 販売権 シオノギ 摂津工場301棟
2. 特別退職金	—	2,848	2,848	シオノギ 25億円(子会社への転籍制度) シオノギ B.V. 3億円
3. 災害による損失	—	823	823	大阪北部地震による災害損失
4. 固定資産処分損	—	265	265	
5. 投資有価証券評価損	794	—	△794	シオノギ 摂津工場301棟
税金等調整前当期純利益	137,378	170,343	32,965	
法人税、住民税及び事業税	30,152	39,988	9,836	
法人税等調整額	△1,562	△2,951	△1,388	
当期純利益	108,788	133,306	24,517	
非支配株主に帰属する当期純利益又は 非支配株主に帰属する当期純損失(△)	△78	547	625	
親会社株主に帰属する当期純利益	108,866	132,759	23,892	

⑧-1 連結貸借対照表（資産の部）

（単位：百万円）

	2018年3月末 実績	2019年3月末 実績	増減額	
（資産の部）				
I 流動資産				
1. 現金及び預金	140,106	193,549	53,443	— ヴィーブ社からの配当金 投資有価証券の売却収入
2. 受取手形及び売掛金	53,240	65,918	12,678	— シオノギ 116億円
3. 有価証券	124,300	133,264	8,964	— 余剰資金の運用
4. 商品及び製品	14,716	18,741	4,024	
5. 仕掛品	6,993	7,272	279	
6. 原材料及び貯蔵品	12,926	14,097	1,170	
7. その他	27,257	28,942	1,685	
貸倒引当金	△36	△43	△6	
流動資産合計	379,504	461,743	82,239	
II 固定資産				
1. 有形固定資産	75,956	74,653	△1,302	
2. 無形固定資産				
(1) のれん	32,852	19,258	△13,594	— 減損 △119億円 償却 △27億円 為替レートの影響 9億円
(2) 販売権	38,073	30,319	△7,753	— 減損 △5億円 償却 △78億円 為替レートの影響 5億円
(3) その他	4,134	5,191	1,057	
無形固定資産合計	75,060	54,769	△20,291	
3. 投資その他の資産				
(1) 投資有価証券	155,675	151,851	△3,823	— 時価の上昇 42億円 為替レートの影響 △14億円
(2) 退職給付に係る資産	21,735	30,721	8,986	— 取得 39億円 売却 △145億円
(3) 繰延税金資産	738	1,792	1,054	
(4) その他	2,835	3,250	415	
貸倒引当金	△42	△42	△0	
投資その他の資産合計	180,942	187,574	6,632	
固定資産合計	331,959	316,997	△14,961	
資産合計	711,463	778,741	67,277	

注) 当期より「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」等を適用し、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示し、繰延税金負債は固定負債の区分に表示する方法に変更しております。このため、2018年3月末の数値については当該会計基準等を遡って適用した後の数値を記載しております。

⑧-2 連結貸借対照表（負債/純資産の部）

（単位：百万円）

	2018年3月末 実績	2019年3月末 実績	増減額	
（負債の部）				
I 流動負債				
1. 支払手形及び買掛金	8,016	9,442	1,426	
2. 1年内償還予定の社債	—	920	920	
3. 1年内返済予定の長期借入金	10,000	—	△10,000	借入金の返済
4. 未払法人税等	19,513	35,870	16,357	
5. 賞与引当金	8,741	9,058	317	
6. 返品調整引当金	1,360	1,428	67	
7. その他の引当金	105	166	61	
8. その他	24,829	32,219	7,389	未払金の増加
流動負債合計	72,565	89,107	16,541	
II 固定負債				
1. 社債	18,491	—	△18,491	CBの転換及び1年内償還予定の社債への振替
2. 繰延税金負債	3,123	124	△2,999	
3. 退職給付に係る負債	8,096	11,930	3,834	
4. その他	4,344	5,147	803	
固定負債合計	34,056	17,203	△16,853	
負債合計	106,622	106,311	△311	
（純資産の部）				
I 株主資本				
1. 資本金	21,279	21,279	—	
2. 資本剰余金	20,227	20,512	285	
3. 利益剰余金	574,392	639,461	65,069	
4. 自己株式	△36,641	△28,882	7,759	取得 △500億円 消却 386億円 CBの転換 190億円
株主資本合計	579,257	652,371	73,114	
II その他の包括利益累計額				
1. その他有価証券評価差額金	35,856	28,927	△6,929	時価の上昇 37億円 売却 △104億円
2. 繰延ヘッジ損益	1,174	747	△427	
3. 為替換算調整勘定	△15,330	△18,370	△3,039	
4. 退職給付に係る調整累計額	△111	3,826	3,937	
その他の包括利益累計額合計	21,589	15,130	△6,458	
III 新株予約権	527	527	—	
IV 非支配株主持分	3,466	4,400	933	
純資産合計	604,840	672,429	67,588	
負債純資産合計	711,463	778,741	67,277	

⑨-1 四半期別業績推移(四半期別事業別売上高)

(単位:億円)

2018年3月期	2017年4-6月 実績	対前年 UP率	2017年7-9月 実績	対前年 UP率	2017年10-12月 実績	対前年 UP率	2018年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	373	△6.6	359	△8.6	352	△16.3	308	△16.2
サインバルタ	58	30.6	60	32.9	65	23.8	53	8.7
インチュニブ	4	-	3	-	5	-	7	-
スインプロイク	0	-	1	-	2	-	2	-
ゾフルーザ	-	-	-	-	-	-	24	-
戦略品合計	62	39.9	64	42.8	73	37.9	86	77.1
アシテア	0	131.4	0	50.9	0	48.7	0	45.0
ムルプレタ	0	41.4	0	33.8	0	38.8	0	△3.2
ピレスパ	14	△11.6	17	20.8	18	18.6	15	17.3
オキシコンチン類	24	△8.2	22	△10.5	24	△8.9	17	△14.5
ラピアクタ	1	△57.5	0	△417.7	12	2.3	21	30.8
ブライトポック	0	3.9	1	86.5	4	△14.8	6	38.4
グラッシュピスタ	1	△40.3	1	△78.3	0	△53.8	1	198.5
新製品合計	102	14.0	105	21.1	132	17.5	147	43.2
クレストール	121	5.6	99	△5.7	43	△61.3	30	△70.1
イルベタン類	37	△11.8	40	12.6	41	3.2	27	△22.2
その他	113	△26.3	114	△30.7	136	△13.4	105	△19.7
海外子会社/輸出	66	1.2	56	△36.1	53	△30.9	62	△2.3
シオノギ Inc.	35	△3.9	26	△53.1	23	△51.0	22	△44.6
Osphe na	11	△5.6	9	6.4	10	△24.9	7	△49.9
C & O	18	20.3	16	△1.7	14	12.4	21	42.9
製造受託	35	35.4	49	75.2	34	△1.4	52	55.7
一般用医薬品	16	△7.8	18	4.8	23	12.1	15	19.6
ロイヤリティー収入	255	16.9	483	67.5	443	42.6	370	8.7
HIVフランチャイズ	186	82.3	276	49.7	278	34.9	294	22.5
クレストール	57	△45.6	56	△17.1	56	△27.8	56	△29.0
その他	6	△8.4	7	11.3	8	△95.0	6	△5.8
合計	750	2.5	971	18.6	912	△10.1	813	△1.3

2019年3月期	2018年4-6月 実績	対前年 UP率	2018年7-9月 実績	対前年 UP率	2018年10-12月 実績	対前年 UP率	2019年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	254	△31.9	246	△31.5	383	8.8	404	31.0
サインバルタ	61	6.1	58	△2.2	67	2.1	55	4.2
インチュニブ	11	209.9	13	284.8	16	194.4	14	100.1
ゾフルーザ	0	-	4	-	95	-	164	578.7
ラピアクタ	0	△76.4	△0	△131.8	8	△33.9	13	△39.9
ブライトポック	0	△90.5	2	168.5	3	△11.6	6	△0.9
オキシコンチン類	20	△15.2	18	△16.8	20	△18.7	15	△11.6
スインプロイク	3	526.3	4	257.6	5	123.0	4	72.2
戦略品合計	96	11.0	100	14.8	212	88.9	270	107.7
アシテア	0	47.4	0	63.3	1	61.0	0	51.4
ムルプレタ	0	0.6	0	3.0	0	△2.2	0	△21.6
ピレスパ	14	△5.1	15	△10.5	16	△10.8	12	△22.2
新製品合計	110	8.8	116	10.8	230	74.7	282	93.6
クレストール	26	△78.1	25	△74.6	27	△38.1	20	△31.9
イルベタン類	19	△48.5	11	△71.5	13	△67.7	10	△63.8
その他	98	△13.8	93	△18.6	114	△16.7	91	△13.4
海外子会社/輸出	99	49.3	55	△1.1	67	27.5	73	18.8
シオノギ Inc.	61	75.7	13	△49.7	20	△14.6	24	8.3
Osphe na	8	△32.7	7	△21.4	10	△0.1	6	△17.6
C & O	23	31.0	27	69.2	32	125.0	33	57.7
製造受託	28	△20.5	29	△40.1	34	2.7	56	8.3
一般用医薬品	16	1.3	22	21.9	25	7.1	18	18.8
ロイヤリティー収入	483	89.7	439	△9.2	453	2.3	428	15.7
HIVフランチャイズ	245	31.4	326	18.2	328	18.1	345	17.3
クレストール	55	△4.3	54	△3.9	55	△1.4	55	△1.9
その他	183	-	59	△61.1	69	△36.0	27	43.6
その他	6	1.8	6	△14.5	8	△0.5	6	△9.1
合計	885	18.0	797	△18.0	970	6.4	985	21.1

注) 国内医療用医薬品の製商品別売上高は単体実績

⑨-2 四半期別業績推移(四半期別連結損益計算書)

(単位:億円)

2018年3月期	2017年4-6月 実績	対前年 UP率	2017年7-9月 実績	対前年 UP率	2017年10-12月 実績	対前年 UP率	2018年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	750	2.5	971	18.6	912	△10.1	813	△1.3
売上原価	26.5 199	0.5	20.3 198	4.6	18.7 171	△18.6	21.1 172	△5.1
売上総利益	551	3.3	774	22.8	741	△7.9	641	△0.2
販売費・一般管理費	52.1 391	10.8	38.7 376	2.3	43.6 398	7.3	48.0 390	△10.9
販売費・管理費	221	△2.6	245	7.8	243	3.8	247	2.0
研究開発費	170	34.8	131	△6.8	155	13.4	144	△26.7
営業利益	21.3 160	△11.4	40.9 398	51.5	37.7 344	△20.9	30.9 251	22.7
営業外損益	51		48		55		81	
経常利益	28.1 211	26.3	45.8 445	74.9	43.7 399	△18.3	40.9 332	3.6
特別損益	△5		△2		△4		△2	
税金等調整前 四半期純利益	205		444		395		330	
税金費用他	45		100		101		38	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	21.3 160	27.7	35.3 343	83.9	32.2 294	△19.1	35.8 291	78.4

2019年3月期	2018年4-6月 実績	対前年 UP率	2018年7-9月 実績	対前年 UP率	2018年10-12月 実績	対前年 UP率	2019年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	885	18.0	797	△18.0	970	6.4	985	21.1
売上原価	13.5 119	△40.2	16.1 128	△35.1	16.1 157	△8.2	14.7 145	△15.6
売上総利益	766	39.0	669	△13.6	814	9.8	840	31.0
販売費・一般管理費	55.3 490	25.2	46.7 372	△1.1	42.5 413	3.8	43.5 429	9.8
販売費・管理費	243	9.7	233	△5.2	269	10.9	275	11.6
研究開発費	247	45.3	139	6.5	143	△7.4	153	6.8
営業利益	31.2 276	72.9	37.2 297	△25.4	41.3 401	16.7	41.7 411	63.8
営業外損益	103		25		55		98	
経常利益	42.9 379	80.1	40.3 321	△27.8	47.0 456	14.3	51.7 509	53.3
特別損益	21		△0		7		10	
税金等調整前 四半期純利益	401		321		462		519	
税金費用他	82		61		98		135	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	36.0 319	99.2	32.6 260	△24.2	37.6 364	24.0	39.0 384	31.8

⑩ グループ会社一覧表

〈連結子会社47社〉

2019年3月31日現在

No.	会社名	所在地	資本金	事業内容	設立年月日	決算期	所有割合
1	シオノギヘルスケア(株)	大阪市中央区	10百万円	一般用医薬品製造販売	2016年1月15日	3月31日	85
2	シオノギファーマケミカル(株)	徳島市	200百万円	医薬品原薬製造	1976年8月24日	3月31日	100
3	シオノギ分析センター(株)	大阪府摂津市	10百万円	医薬品に関連する試験・分析受託	2007年12月21日	3月31日	100
4	シオノギファーマ(株)	大阪府摂津市	10百万円	医薬品製造及び製造受託	2018年10月1日	3月31日	100
5	シオノギテクノアドバンスリサーチ(株)	大阪府豊中市	9百万円	実験系研究支援業務の受託	2010年9月8日	3月31日	100
6	シオノギ総合サービス(株)	大阪市中央区	10百万円	不動産賃貸、シェアードサービス	1992年11月2日	3月31日	100
7	シオノギキャリア開発センター(株)	大阪市中央区	10百万円	グループへのキャリア開発支援	2017年4月3日	3月31日	100
8	シオノギデジタルサイエンス(株)	大阪市中央区	10百万円	グループへのICTソリューションサービス	2017年4月3日	3月31日	100
9	シオノギビジネスパートナー(株)	大阪市中央区	10百万円	保険代理、シェアードサービス	2017年4月3日	3月31日	100
10	シオノギファーマコビジランスセンター(株)	大阪市中央区	10百万円	グループ製品のファーマコビジランス活動	2017年4月3日	3月31日	100
11	シオノギマーケティングソリューションズ(株)	大阪市中央区	10百万円	マーケットリサーチ、販促資材の作成、営業サポート	2017年4月3日	3月31日	100
12	シオノギINC.	アメリカ ニュージャージー州	12米ドル	医薬品の開発及び製造販売	2008年8月25日	3月31日	100
13	シオノギB. V.	オランダ アムステルダム	630千英国ポンド	医薬品の開発及び製造販売	2018年11月29日	3月31日	100
14	C&Oファーマシューティカルテクノロジー ホールディングス Ltd.	中国 深セン市	165,840千香港ドル	医薬品の開発及び製造販売	2003年7月28日	12月31日	71
15	台湾塩野義製薬(股)	台湾 台北市	92百万台湾元	医薬品製造販売	1963年12月26日	3月31日	100
16	北京塩野義医薬科技有限公司	中国 北京市	30百万円	医薬品販売支援	2013年3月29日	12月31日	100
17	シオノギシンガポール Pte. Ltd.	シンガポール	9百万 シンガポールドル	医薬品開発	2013年12月30日	3月31日	100

注) 上記以外に連結子会社が30社ありますが、事業に及ぼす影響度が僅少であり、かつ全体としても重要性がないため、記載を省略しております。

シオノギファーマ(株)は2019年4月1日付でシオノギファーマケミカル(株)及びシオノギ分析センター(株)を吸収合併いたしました。

⑪ 開発品(2019年5月9日現在)

領域	開発No. (一般名) [製品名]	薬効 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
感染症	S-649266 (セフィデロコルトシル 酸塩硫酸塩水和物)	セフェム系抗生物質 (注射)	腎盂腎炎を含む複雑尿 路感染症(米国) 多剤耐性グラム陰性菌 感染症(欧州)	グローバル:フェーズⅢ 米国:申請(2018年12月) 欧州:申請(2019年3月)	自社	自社
	S-033188 (パロキサビル マルボ キシル) [日本:ゾフルーザ®]	インフルエンザ治療薬 (経口)	インフルエンザウイルス 感染症	日本:承認(2018年2月) 台湾:申請(2018年6月)	自社	自社/Roche社 (スイス)
	S-033188 (パロキサビル マルボ キシル) [日本:ゾフルーザ®]	インフルエンザ治療薬 (経口・顆粒)	インフルエンザウイルス 感染症	日本:承認(体重20kg以 上)(2018年9月) 日本:申請(体重20kg未 満)(2018年8月) 日本:フェーズⅢ(小児新 用量)	自社	自社/Roche社 (スイス)
	S-033188 (パロキサビル マルボ キシル) [日本:ゾフルーザ®]	インフルエンザ治療薬 (経口)	インフルエンザウイルス 感染症(予防投与)	日本:フェーズⅢ	自社	自社/Roche社 (スイス)
疼痛・神経	S-297995 (ナルデメジントシル酸 塩) [日本:スインプロイク®] [米国:Symproic®] [欧州:Rizmoic®]	末梢性オピオイド受容 体アンタゴニスト (経口)	オピオイド誘発性便秘 症	米国・日本:承認(2017年 3月) 欧州:承認(2019年2月)	自社	自社
	S-297995 (ナルデメジントシル酸 塩) [日本:スインプロイク®] [米国:Symproic®] [欧州:Rizmoic®]	末梢性オピオイド受容 体アンタゴニスト (経口・顆粒)	オピオイド誘発性便秘 症(小児)	日本:フェーズⅠ	自社	自社
	S-877489 (リスデキサンフェタミン メシル酸塩)	中枢神経刺激薬 (経口)	小児ADHD	日本:承認(2019年3月)	Shire社(アイルラ ンド)	自社/Shire社
	S-877503 (グアンファシン塩酸 塩) [インチュニブ®]	非中枢神経刺激薬 (経口)	成人ADHD	日本:申請(2018年8月)	Shire社(アイルラ ンド)	自社/Shire社
	S-120083	炎症性疼痛治療薬 (経口)	炎症性疼痛	日本:フェーズⅠ 米国:フェーズⅡ	自社/Purdue社 (米国)	自社/Purdue社
	S-010887	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズⅠ	自社	自社
	S-117957	不眠症治療薬 (経口)	不眠症	米国:フェーズⅠ	自社/Purdue社 (米国)	自社/Purdue社
	S-600918	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズⅠ	自社	自社
	S-600918	咳嗽治療薬 (経口)	難治性・原因不明慢性 咳嗽	日本:フェーズⅡ	自社	自社
	S-637880	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズⅠ	自社	自社
	LY248686 (デュロキシセチン塩酸 塩) [サインバルタ®]	SNRI(セロトニン・ノルア ドレナリン再取り込み阻 害薬) (経口)	うつ病・うつ状態(小児)	日本:フェーズⅢ	Eli Lilly(米国)	自社/日本イー ライリリー社
	S-812217	GABAA受容体ポジティ ブアロステリックモジュ レータ(経口)	うつ病・うつ状態	日本:フェーズⅠ	Sage社(米国)	自社/Sage社

領域	開発No. (一般名) [製品名]	薬効 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
代謝疾患	S-237648	ニューロペプチドY Y5受容体アンタゴニスト (経口)	肥満症	日本:フェーズII 米国:フェーズI	自社	自社
	S-707106	インスリン抵抗性改善薬 (経口)	2型糖尿病	米国:フェーズIIa	自社	自社
フロンティア	S-888711 (ルストロンボパグ) [日本:ムルプレタ®] [米国:Mulpleta®]	トロンボポエチン受容体作動薬 (経口)	慢性肝疾患による 血小板減少症	日本:承認(2015年9月) 米国:承認(2018年7月) 欧州:承認(2019年2月)	自社	自社
	S-588410	がんペプチドワクチン (注射)	食道がん	日本:フェーズIII	オンコセラピー・サイ エンス社(日本)	自社
	S-588410	がんペプチドワクチン (注射)	膀胱がん	日欧:フェーズII	オンコセラピー・サイ エンス社(日本)	自社
	S-525606	スギ抗原特異的舌下免疫療法 薬 (舌下)	スギ抗原によるア レルギー性鼻炎	日本:フェーズII	Stallergenes社(フ ランス)	自社
	S-488210	がんペプチドワクチン (注射)	頭頸部がん	欧州:フェーズI/II	オンコセラピー・サイ エンス社(日本)	自社
	S-588210	がんペプチドワクチン (注射)	固形がん	英国:フェーズI	オンコセラピー・サイ エンス社(日本)	自社
	S-222611 (epertinib)	HER2/EGFRデュアル阻害薬 (経口)	悪性腫瘍	欧州:フェーズI/II	自社	自社
	S-770108	抗線維化薬 (吸入)	特発性肺線維症	日本:フェーズI	自社	自社
	SR-0379	皮膚潰瘍治療薬 (外用)	皮膚潰瘍(褥瘡, 糖尿病性潰瘍)	日本:フェーズII	ファンペップ社(日 本)	自社
	S-005151	脳梗塞治療薬 (注射剤)	脳梗塞	日本:フェーズII	ステムリム社(日本)	自社

<導出品>

開発No. (一般名) [製品名]	薬効 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
S/GSK1349572 (dolutegravir)	インテグラーゼ阻害薬 (経口)	HIV感染症(治療)	(DTG*1+3TC*2未治療患者・2剤配合剤療法) 欧州:申請(2018年9月) 米国:承認(2019年4月) (DTG/3TC2剤配合剤維持療法) グローバル:フェーズⅢ	Shionogi-ViiV Healthcare社	ViiV Healthcare社 (英国)
S/GSK1265744 LAP*3 (cabotegravir)	インテグラーゼ阻害薬 (注射)	HIV感染症(治療 及び予防)	(CAB*4 LAP+RPV*5 LAP 2剤療法) 米国:申請(2019年4月) (CAB LAP、予防適応) グローバル:フェーズⅢ	Shionogi-ViiV Healthcare社	治療:ViiV Healthcare社(英国) 予防:ViiV社、 HPTN、NIAID、 Gilead社(米国)
S-0373	非ペプチド型TRHミメ ティック (経口)	脊髄小脳変性症	日本:フェーズⅢ	自社	キッセイ薬品(日本)
S-033188 (バロキサビル マ ルボキシル) [米国:Xofluza™]	インフルエンザ治療薬 (経口)	インフルエンザウ イルス感染症	米国:承認(2018年10月) 米国:追加申請受理(ハイリスク患者、2019年3月) グローバル:フェーズⅢ(重症) グローバル:フェーズⅢ(小児)	自社	自社/Roche社 (スイス)

*1: Dolutegravir、*2: Lamivudine、*3: Long acting parenteral formulation、*4: Cabotegravir、*5: Rilpivirine

<「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請を受けた品目>

一般名 [製品名]	薬効 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
オキシドロン塩酸塩 水和物 [オキシコンチン®]	アヘンアルカロイド系 麻薬 (経口)	中等度から高度の 慢性疼痛における 鎮痛	日本:申請中(2016年11月) 日本:フェーズⅢ	Napp社(英国)	自社

2019年1月31日からの変更点

ステージの変更	S-649266:米国:申請準備中→米国:申請(2018年12月)、欧州:申請(2019年3月)
	S-297995:欧州:申請(2017年3月)→承認(2019年2月)、欧州製品名追記:[欧州:Rizmoic®]
	S-877489:日本:申請(2017年4月)→承認(2019年3月)
	S-888711:欧州:申請(2018年1月)→承認(2019年2月)
	S-005151:日本:フェーズⅠ→フェーズⅡ
	S/GSK1349572(DTG+3TC未治療患者・2剤配合剤療法):米国:申請(2018年10月)→承認(2019年4月)
	S/GSK1265744 LAP(CAB LAP+RPV LAP 2剤療法):グローバル:フェーズⅢ→米国:申請(2019年4月)
	S-033188:米国:追加申請受理(ハイリスク患者、2019年3月)
開発品の追加	S-297995(小児):日本:フェーズⅠ
開発品の削除	オスペミフェン[米国:Osphena®]:米国:承認されたため(2019年1月)