

2020年3月期 第2四半期決算

〈 補 足 資 料 〉

2019年10月30日（水）



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)

	2019年上期 実績	2019年下期 予測	2019年度 予測	2018年上期 実績	2018年下期 実績	2018年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
売上高	1,609 (△4.4)	2,061 (5.4)	3,670 (0.9)	1,682 (△2.3)	1,955 (13.3)	3,637 (5.5)	△73	106	33
営業利益	582 (1.5)	918 (13.1)	1,500 (8.3)	573 (2.8)	812 (36.6)	1,385 (20.2)	9	106	115
経常利益	653 (△6.8)	1,062 (10.0)	1,715 (3.0)	701 (6.8)	965 (32.0)	1,666 (20.1)	△48	97	49
親会社株主に帰属する 当期純利益	516 (△10.8)	834 (11.4)	1,350 (1.7)	579 (15.0)	749 (27.9)	1,328 (21.9)	△63	85	22

注) ()内対前年UP%

② 事業別売上高

(単位：億円)

	2019年 上期 実績	2019年 下期 予測	2019年度 予測	2018年 上期 実績	2018年 下期 実績	2018年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
国内医療用医薬品	524 (4.9)	916 (16.4)	1,441 (12.0)	500 (△31.7)	787 (19.2)	1,287 (△7.6)	25	129	154
サインバルタ	129	164	293	119	122	241	9	43	52
インチュニブ	45	92	136	24	29	53	21	63	83
ビバンセ	—	1	1	—	—	—	—	1	1
ゾフルーザ	0	280	280	5	258	263	△5	22	17
ラピアクタ	0	26	26	0	20	20	0	6	6
ブライトポック	3	18	22	2	9	12	1	9	10
戦略品合計	177	581	757	150	439	589	26	142	168
オキシコンチン類	32	32	64	38	35	73	△6	△2	△9
スインプロイク	11	12	23	7	9	16	4	3	7
アシテア	1	1	3	1	1	2	0	0	1
ムルプレタ	1	2	2	1	1	2	△0	1	1
ピレスパ	34	35	70	29	28	57	6	7	13
新製品合計	256	663	919	226	512	738	30	151	181
クレストール	46	49	95	52	47	99	△6	2	△4
イルベタン類	22	24	46	31	23	54	△8	1	△7
その他	201	180	381	191	205	396	9	△25	△16
海外子会社/輸出	175 (13.9)	138 (△1.6)	313 (6.5)	154 (26.2)	140 (22.8)	294 (24.6)	21	△2	19
シオノギInc.	68	34	102	74	44	118	△6	△10	△16
Multipleta	3	7	10	—	1	1	3	6	9
C & O	72	74	145	50	65	115	21	9	31
製造受託	101 (75.7)	53 (△41.2)	154 (4.1)	57 (△31.9)	90 (6.1)	148 (△12.8)	43	△37	6
一般用医薬品	47 (25.1)	50 (15.1)	97 (19.7)	38 (12.3)	43 (11.7)	81 (12.0)	10	7	16
ロイヤリティー収入	750 (△18.7)	893 (1.3)	1,642 (△8.9)	922 (24.9)	881 (8.4)	1,803 (16.3)	△172	12	△160
HIVフランチャイズ	611	652	1,263	571	674	1,244	40	△21	19
クレストール	111	108	218	109	111	220	2	△3	△1
その他	28	133	161	242	97	339	△214	36	△178
その他	11 (0.3)	11 (△16.4)	22 (△8.7)	11 (△7.0)	13 (△4.4)	25 (△5.6)	0	△2	△2
合計	1,609 (△4.4)	2,061 (5.4)	3,670 (0.9)	1,682 (△2.3)	1,955 (13.3)	3,637 (5.5)	△73	106	33

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〉

		2017年度	2018年度	2018年上期	2019年上期
自己資本純利益率（ROE）	%	19.4	20.9	9.3	7.6
総資産経常利益率（ROA）	%	20.2	22.4	9.6	8.4
売上高営業利益率	%	33.4	38.1	34.1	36.2
売上高経常利益率	%	40.2	45.8	41.7	40.6
売上高純利益率	%	31.6	36.5	34.4	32.1
総資産回転率	回	0.50	0.49	0.23	0.21
自己資本比率	%	84.5	85.7	86.6	88.3
配当性向	%	23.9	22.2	-	-
純資産配当率（DOE）	%	4.6	4.6	-	-
1株当たり当期純利益	円	342.71	424.31	184.28	165.78
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	円	337.43	420.67	181.64	165.56

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、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)

	2019年	2019年	2019年度	2018年	2018年	2018年度	増減額		
	上期	下期	予測	上期	下期	実績	上期	下期	年度
	実績	予測	予測	実績	実績	実績			
設備投資額	43	67	110	27	52	79	16	15	31
減価償却費	82	90	172	83	82	165	△1	8	7
のれん償却額	9	9	18	15	12	27	△6	△3	△9

⑤ 研究開発費

(単位：億円)

	2019年	2019年	2019年度	2018年	2018年	2018年度	増減額		
	上期	下期	予測	上期	下期	実績	上期	下期	年度
	実績	予測	予測	実績	実績	実績			
研究開発費	230 (△40.6)	260 (△12.3)	490 (△28.3)	386 (28.4)	297 (△0.6)	683 (14.0)	△157	△37	△193
対売上高比率 (%)	14.3	12.6	13.4	23.0	15.2	18.8			

注) ()内 対前年UP%

⑥ 従業員数

	2018年	2018年	2019年	2019年	2020年	増減		
	3月末	9月末	3月末	9月末	3月末	上期	下期	年度
	実績	実績	実績	実績	予測			
従業員数	人 5,120	人 5,242	人 5,233	人 5,261	人 5,287	人 28	人 26	人 54

⑦ 連結損益計算書

(単位：百万円)

	2018年上期 実績	2019年上期 実績	増減額	
I 売上高	168,203	160,877	△7,325	国内医療用医薬品 +25億円 海外子会社/輸出 +21億円 製造受託 +43億円 ロイヤリティー収入 △172億円
II 売上原価	24,724	27,898	3,173	
売上総利益	143,478	132,978	△10,499	
III 販売費及び一般管理費	86,173	74,816	△11,356	2018年度 戦略的事業投資による研究開発費増加
営業利益	57,304	58,161	856	
IV 営業外収益	14,563	9,949	△4,613	
1. 受取利息	1,009	1,540	531	
2. 受取配当金	12,150	8,150	△3,999	シオノギ B. V. ヴィーブ社からの配当金減少
3. その他	1,403	257	△1,145	
V 営業外費用	1,790	2,805	1,015	
1. 支払利息	173	51	△121	
2. 為替差損	—	1,077	1,077	
3. その他	1,616	1,676	59	
経常利益	70,077	65,305	△4,772	
VI 特別利益	2,920	2,672	△247	
1. 投資有価証券売却益	—	2,672	2,672	
2. 固定資産売却益	2,920	—	△2,920	2018年度 C&O社 南京工場の売却 シオノギ 大森寮の売却
VII 特別損失	826	590	△235	
1. 投資有価証券評価損	—	590	590	
2. 災害による損失	826	—	△826	2018年度 大阪北部地震による災害損失
税金等調整前四半期純利益	72,172	67,386	△4,785	
法人税、住民税及び事業税	12,801	17,204	4,402	
法人税等調整額	987	△1,389	△2,377	
四半期純利益	58,382	51,572	△6,810	
非支配株主に帰属する四半期純利益又は 非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	486	△43	△529	
親会社株主に帰属する四半期純利益	57,896	51,616	△6,280	

⑧-1 連結貸借対照表（資産の部）

（単位：百万円）

	2019年3月末 実績	2019年9月末 実績	増減額	
（資産の部）				
I 流動資産				
1. 現金及び預金	193,549	226,075	32,525	
2. 受取手形及び売掛金	65,918	44,269	△21,648	季節性品目に係る売掛金の回収
3. 有価証券	133,264	139,883	6,618	譲渡性預金の増加
4. 商品及び製品	18,741	18,137	△603	
5. 仕掛品	7,272	11,742	4,469	
6. 原材料及び貯蔵品	14,097	11,613	△2,483	
7. その他	28,942	28,624	△318	
貸倒引当金	△43	△46	△3	
流動資産合計	461,743	480,300	18,556	
II 固定資産				
1. 有形固定資産	74,653	75,045	392	
2. 無形固定資産				
(1) のれん	19,258	17,850	△1,407	償却 為替レートの影響 △9億円
(2) その他	35,511	32,742	△2,768	△5億円
無形固定資産合計	54,769	50,593	△4,176	
3. 投資その他の資産				
(1) 投資有価証券	151,851	133,712	△18,139	売却・償還 △73億円
(2) その他	35,765	38,858	3,093	時価下落 △65億円
貸倒引当金	△42	△42	—	為替レートの影響 △46億円
投資その他の資産合計	187,574	172,528	△15,046	
固定資産合計	316,997	298,167	△18,830	
資産合計	778,741	778,467	△273	

⑧-2 連結貸借対照表（負債/純資産の部）

（単位：百万円）

	2019年3月末 実績	2019年9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	9,442	8,581	△861
2. 1年内償還予定の社債	920	740	△180
3. 未払法人税等	35,870	22,984	△12,885
4. 賞与引当金	9,058	7,420	△1,638
5. 返品調整引当金	1,428	1,085	△342
6. その他の引当金	166	—	△166
7. その他	32,219	28,699	△3,519
流動負債合計	89,107	69,511	△19,595
II 固定負債			
1. 退職給付に係る負債	11,930	10,816	△1,114
2. その他	5,272	6,002	729
固定負債合計	17,203	16,818	△385
負債合計	106,311	86,329	△19,981
（純資産の部）			
I 株主資本			
1. 資本金	21,279	21,279	—
2. 資本剰余金	20,512	20,512	—
3. 利益剰余金	639,461	675,364	35,903
4. 自己株式	△28,882	△28,266	615
株主資本合計	652,371	688,890	36,519
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	28,927	24,606	△4,321
2. 繰延ヘッジ損益	747	2,980	2,232
3. 為替換算調整勘定	△18,370	△32,522	△14,151
4. 退職給付に係る調整累計額	3,826	3,484	△342
その他の包括利益累計額合計	15,130	△1,451	△16,582
III 新株予約権	527	438	△88
IV 非支配株主持分	4,400	4,259	△140
純資産合計	672,429	692,137	19,707
負債純資産合計	778,741	778,467	△273

売却及び時価下落による影響

円高による影響

⑨-1 四半期別業績推移（四半期別事業別売上高）

(単位:億円)

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
Ospheena	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

2020年3月期	2019年4-6月 実績	対前年 UP率	2019年7-9月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	267	5.0	258	4.9
サインバルタ	67	10.3	61	5.3
インチュニブ	18	65.6	26	105.0
ゾフルーザ	0	△100.0	0	△99.7
ラピアクタ	0	△89.4	0	△263.2
ブライトポック	0	97.7	3	31.0
戦略品合計	86	18.1	91	16.8
オキシコンチン類	17	△15.5	15	△17.8
スインプロイク	5	70.6	6	37.2
アシテア	1	42.1	1	37.8
ムルプレタ	0	△31.2	0	△2.5
ピレスパ	17	26.2	17	14.8
新製品合計	126	14.4	129	11.9
クレストール	24	△7.8	21	△15.4
イルベタン類	12	△35.5	10	△11.9
その他	104	5.8	97	3.7
海外子会社/輸出	106	7.4	69	25.6
シオノギ Inc.	52	△14.0	16	20.2
Multipleta	2	-	2	-
C & O	38	61.1	34	26.6
製造受託	24	△12.1	76	158.8
一般用医薬品	21	29.4	27	22.0
ロイヤリティ収入	369	△23.6	381	△13.3
HIVフランチャイズ	297	21.4	314	△3.7
クレストール	56	1.1	55	1.8
その他	16	△91.0	12	△80.1
その他	5	△5.9	6	6.7
合計	792	△10.5	817	2.5

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）

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

2020年3月期	2019年4-6月 実績	対前年 UP率	2019年7-9月 実績	対前年 UP率
売上高	792	△10.5	817	2.5
売上原価	16.1 127	6.9	18.6 152	18.4
売上総利益	665	△13.2	665	△0.6
販売費・一般管理費	47.4 375	△23.3	45.7 373	0.2
販売費・管理費	257	5.8	262	12.5
研究開発費	119	△51.9	111	△20.4
営業利益	36.6 290	4.7	35.8 292	△1.5
営業外損益	34		37	
経常利益	40.9 324	△14.6	40.3 329	2.4
特別損益	△5		26	
税金等調整前 四半期純利益	319		355	
税金費用他	75		83	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	30.8 244	△23.4	33.3 272	4.6

⑩ グループ会社一覧表

〈連結子会社45社〉

2019年9月30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	シオノギファーマ㈱	大阪府摂津市	90百万円	医薬品製造及び製造受託、試験・分析受託	2018年10月1日	3月31日	100
2	シオノギヘルスケア㈱	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
3	シオノギテクノアドバンスリサーチ㈱	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
4	シオノギ総合サービス㈱	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
5	シオノギキャリア開発センター㈱	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
6	シオノギデジタルサイエンス㈱	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
7	シオノギビジネスパートナー㈱	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
8	シオノギファーマコビジランスセンター㈱	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
9	シオノギマーケティングソリューションズ㈱	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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。

⑪ 開発品 (2019年10月30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) 治療が限定される好気 性グラム陰性菌による 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:承認(12歳以上) (2019年8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(小児高 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:申請(2019年10月)	自社	自社/Roche社 (スイス)
	S-648414	抗HIV薬(経口)	HIV感染症	米国:フェーズⅠ	自社	自社
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・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-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	グローバル: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社(米国)	自社/日本イー ライリリー社
S-812217 (Zuranolone)	GABAA受容体ポジティ ブアロステリックモジュ レーター(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 II a	自社	自社
	ADR-001	ヒト他家脂肪組織由来の間葉系幹細胞(注射)	非代償性肝硬変	日本:フェーズ I/II	ロート社	自社/ロート社
フロンティア	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 (レダセムチドトリフルオロ酢酸塩)	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
	S-005151 (レダセムチドトリフルオロ酢酸塩)	表皮水疱症治療薬 (注射剤)	表皮水疱症	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 2剤配合剤療法) 米国:承認(未治療患者)(2019年4月) 欧州:承認(未治療患者・継続患者)(2019年7月) 日本:申請(未治療患者)(2019年9月) グローバル:フェーズⅢ(継続患者)	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:承認(ハイリスク患者)(2019年10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) グローバル:フェーズⅢ(伝播抑制)	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
オキシコドン塩酸塩 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:再申請(2019年5月)	Napp社(英国)	自社

2019年7月29日からの変更点

ステージの変更	S-033188 (インフルエンザウイルス感染症/12歳以上):台湾:申請(2018年6月)→台湾:承認(2019年8月)
	S-033188 (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→申請(2019年10月)
	S-600918 (難治性・原因不明慢性咳嗽):日本:フェーズⅡ→グローバル:フェーズⅡ
	S/GSK1349572 (DTG+3TC 2剤配合剤療法/未治療患者):日本:申請(2019年9月)
	S-033188 (インフルエンザウイルス感染症/ハイリスク患者):米国:申請(2019年3月)→承認(2019年10月)
開発品の追加	S-648414 (HIV感染症):米国:フェーズⅠ
	S-005151 (表皮水疱症):日本:フェーズⅡ(大阪大学による医師主導治験の追跡調査)
	S-033188 (インフルエンザウイルス感染症/伝播抑制):グローバル:フェーズⅢ
開発品の削除	S-877503 (ADHD/成人):日本:承認されたため(2019年6月)