

2020年3月期 決算

< 補 足 資 料 >

2020年5月11日（月）



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

当期 経営成績〔日本基準〕

(単位：億円)

	2018年度 実績	2019年度 実績	増減額
売上高	3,637 (5.5)	3,350 (△7.9)	△288
営業利益	1,385 (20.2)	1,252 (△9.6)	△133
経常利益	1,666 (20.1)	1,518 (△8.9)	△148
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,328 (21.9)	1,213 (△8.6)	△115

注) ()内対前年UP%

来期 業績予測〔IFRS〕

(単位：億円)

	2020年度 予測	2020年上期 予測
売上収益	3,235	1,556
営業利益	1,103	538
税引前利益	1,363	616
親会社の所有者に 帰属する当期利益	1,036	449

注) 当社グループは2019年度の有価証券報告書における連結財務諸表から国際財務報告基準(IFRS)を任意適用するため、2020年度の業績予測はIFRSに基づき作成しております。

② 事業別売上高

当期実績〔日本基準〕

(単位：億円)

	2018年度 実績	2019年度 実績	増減額
国内医療用医薬品	1,287 (△7.6)	1,086 (△15.6)	△201
サインバルタ	241	262	21
インチュニブ	53	106	53
ビバンセ	-	0	0
ゾフルーザ	263	4	△259
ラピアクタ	20	12	△9
ブライトポック	12	9	△3
戦略品合計	589	393	△196
オキシコンチン類	73	61	△12
スインプロイク	16	22	6
アシテア	2	3	1
ムルプレタ	2	1	△0
ピレスパ	57	68	11
新製品合計	738	547	△191
クレストール	99	89	△10
イルベタン類	54	44	△10
その他	396	406	9
海外子会社/輸出	294 (24.6)	308 (4.5)	13
シオノギ Inc.	118	101	△17
Mulpteta	1	5	5
C & O	115	131	16
製造受託	148 (△12.8)	176 (19.0)	28
一般用医薬品	81 (12.0)	103 (26.9)	22
ロイヤリティー収入	1,803 (16.3)	1,656 (△8.2)	△147
HIVフランチャイズ	1,244	1,271	26
クレストール	220	220	1
その他	339	165	△174
その他	25 (△5.6)	22 (△12.2)	△3
合計	3,637 (5.5)	3,350 (△7.9)	△288

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

来期予測〔IFRS〕

(単位：億円)

	2020年度 予測	2020年上期 予測
国内医療用医薬品	1,239	531
サインバルタ	286	139
インチュニブ	167	68
ビバンセ	8	2
感染症薬	265	71
オキシコンチン類	56	29
スインプロイク	29	13
アシテア	3	2
ムルプレタ	1	1
ピレスパ	49	29
その他	375	177
クレストール	83	42
イルベタン類	37	18
海外子会社/輸出	240	113
シオノギ Inc.	51	26
C & O	119	57
製造受託	154	79
一般用医薬品	104	49
ロイヤリティー収入	1,483	778
HIVフランチャイズ	1,263	642
クレストール	169	111
その他	52	25
その他	13	7
合計	3,235	1,556

注) 1. 国内医療用医薬品の製商品別売上高は単体実績

2. 当社グループは2019年度の有価証券報告書における連結財務諸表から国際財務報告基準(IFRS)を任意適用するため、2020年度の予測はIFRSに基づき作成しております。

③ 経営指標

経営指標の推移

		2017年度	2018年度	2019年度
自己資本純利益率（ROE）	%	19.4	20.9	18.0
総資産経常利益率（ROA）	%	20.2	22.4	19.6
売上高営業利益率	%	33.4	38.1	37.4
売上高経常利益率	%	40.2	45.8	45.3
売上高純利益率	%	31.6	36.5	36.2
総資産回転率	回	0.50	0.49	0.43
自己資本比率	%	84.5	85.7	88.3
配当性向	%	23.9	22.2	26.2
純資産配当率（DOE）	%	4.6	4.6	4.7
1株当たり当期純利益	円	342.71	424.31	392.80
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	円	337.43	420.67	392.38

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)

	2018年度 実績	2019年度 実績	2020年度 予測	増減額		2020年上期 予測
				2019年度	2020年度	
設備投資額	79	100	100	21	—	40
減価償却費	165	167	141	2	—	70
のれん償却額	27	18	—	△9	—	—

注) 2020年度予測及び2020年度上期予測はIFRSベースの数値のため、対前年増減額は記載しておりません。

⑤ 研究開発費

(単位：億円)

	2018年度 実績	2019年度 実績	2020年度 予測	増減額		2020年上期 予測
				2019年度	2020年度	
研究開発費	683 (14.0)	472 (△30.9)	502 —	△211	—	230 —
対売上高比率(%)	18.8	14.1	15.5			14.8

注) ()内 対前年UP%

2020年度予測及び2020年度上期予測はIFRSベースの数値のため、対前年増減額及び対前年UP%は記載しておりません。

⑥ 従業員数

	2019年3月末 実績	2020年3月末 実績	2021年3月末 予測	増減		2020年9月末 予測
				2019年度	2020年度	
従業員数	人 5,233	人 5,222	人 5,322	人 △11	人 100	人 5,342

⑦ 連結損益計算書

(単位：百万円)

	2018年度 実績	2019年度 実績	増減額	
I 売上高	363,721	334,958	△28,763	国内医療用医薬品 △201億円 ロイヤリティ収入 △147億円
II 売上原価	54,880	56,685	1,804	
売上総利益	308,841	278,273	△30,568	
III 販売費及び一般管理費	170,303	153,041	△17,262	
営業利益	138,537	125,231	△13,305	
IV 営業外収益	33,256	31,018	△2,237	
1. 受取利息	2,393	2,784	390	
2. 受取配当金	29,934	27,634	△2,300	シオノギ B.V. ヴィーブ社からの配当金減少
3. その他	928	600	△328	
V 営業外費用	5,218	4,499	△719	
1. 支払利息	581	294	△286	
2. 寄付金	949	1,065	116	
3. 為替差損	692	868	176	
4. 訴訟関連費用	790	453	△337	
5. その他	2,205	1,816	△388	
経常利益	166,575	151,751	△14,823	
VI 特別利益	20,854	9,048	△11,806	
1. 投資有価証券売却益	17,946	5,281	△12,664	研修所及び賃貸用不動産の売却 株UMNファーマ株式取得
2. 固定資産売却益	2,907	2,435	△472	
3. 段階取得に係る差益	—	1,331	1,331	
VII 特別損失	17,086	2,234	△14,851	
1. 投資有価証券評価損	—	1,549	1,549	再開発に伴う賃貸用不動産のテナント 企業への移転補償
2. 支払補償金	—	684	684	
3. 減損損失	13,148	—	△13,148	
4. 特別退職金	2,848	—	△2,848	
5. 災害による損失	823	—	△823	
6. 固定資産処分損	265	—	△265	
税金等調整前当期純利益	170,343	158,564	△11,778	
法人税、住民税及び事業税	39,988	36,583	△3,405	
法人税等調整額	△2,951	771	3,722	
当期純利益	133,306	121,210	△12,095	
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(△)	547	△85	△632	
親会社株主に帰属する当期純利益	132,759	121,295	△11,463	

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	2020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	193,549	228,908	35,358	
2. 受取手形及び売掛金	65,918	46,191	△19,726	シオノギ △208億円
3. 有価証券	133,264	125,986	△7,277	
4. 商品及び製品	18,741	14,831	△3,909	
5. 仕掛品	7,272	9,935	2,662	
6. 原材料及び貯蔵品	14,097	14,726	629	
7. その他	28,942	45,423	16,481	デリバティブ資産の増加 他
貸倒引当金	△43	△71	△28	
流動資産合計	461,743	485,932	24,188	
II 固定資産				
1. 有形固定資産	74,653	74,897	244	
2. 無形固定資産				
(1) のれん	19,258	24,705	5,447	取得 +75億円 償却 △18億円 為替レートの影響 △3億円
(2) 販売権	30,319	23,037	△7,281	取得 +4億円 償却 △74億円 為替レートの影響 △2億円
(3) その他	5,191	6,735	1,543	
無形固定資産合計	54,769	54,479	△290	
3. 投資その他の資産				
(1) 投資有価証券	151,851	117,676	△34,175	時価の下落 △136億円 取得 +66億円 売却・償還 △155億円 評価損 △16億円 為替レートの影響 △44億円
(2) 退職給付に係る資産	30,721	32,142	1,420	
(3) 繰延税金資産	1,792	5,258	3,466	
(4) その他	3,250	3,305	55	
貸倒引当金	△42	△42	—	
投資その他の資産合計	187,574	158,340	△29,233	
固定資産合計	316,997	287,717	△29,279	
資産合計	778,741	773,650	△5,090	

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	2020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	9,442	10,763	1,320
2. 1年内償還予定の社債	920	—	△920
3. 未払法人税等	35,870	22,510	△13,360
4. 賞与引当金	9,058	8,418	△640
5. 返品調整引当金	1,428	924	△504
6. その他の引当金	166	60	△106
7. その他	32,219	29,976	△2,243
流動負債合計	89,107	72,653	△16,453
II 固定負債			
1. 繰延税金負債	124	319	194
2. 退職給付に係る負債	11,930	11,904	△26
3. その他	5,147	5,124	△23
固定負債合計	17,203	17,349	145
負債合計	106,311	90,002	△16,308
（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	21,298	786
3. 利益剰余金	639,461	729,202	89,741
4. 自己株式	△28,882	△77,292	△48,409
株主資本合計	652,371	694,489	42,117
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	14,022	△14,905
2. 繰延ヘッジ損益	747	4,287	3,540
3. 為替換算調整勘定	△18,370	△32,220	△13,850
4. 退職給付に係る調整累計額	3,826	2,537	△1,288
その他の包括利益累計額合計	15,130	△11,372	△26,503
III 新株予約権	527	438	△88
IV 非支配株主持分	4,400	92	△4,307
純資産合計	672,429	683,647	11,217
負債純資産合計	778,741	773,650	△5,090

取得
CBの転換 △500億円
+12億円

時価の下落
売却 △102億円
△47億円

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
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

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	2019年10-12月 実績	対前年 UP率	2020年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	267	5.0	258	4.9	295	△23.0	266	△34.0
サインバルタ	67	10.3	61	5.3	73	9.6	60	9.7
インチュニブ	18	65.6	26	105.0	26	68.6	36	161.4
ビバンセ	-	-	-	-	0	-	0	-
ゾフルーザ	0	△100.0	0	△99.7	4	△96.0	1	△99.7
ラピアクタ	0	△89.4	0	△263.2	10	29.3	2	△85.9
ブライトポック	0	97.7	3	31.0	5	31.3	1	△85.0
戦略品合計	86	18.1	91	16.8	117	△37.5	99	△60.4
オキシコンチン類	17	△15.5	15	△17.8	17	△14.8	12	△20.8
スインプロイク	5	70.6	6	37.2	5	6.9	6	55.7
アシテア	1	42.1	1	37.8	1	21.3	1	92.6
ムルプレタ	0	△31.2	0	△2.5	0	△10.8	0	△16.7
ピレスパ	17	26.2	17	14.8	15	△5.8	18	51.1
新製品合計	126	14.4	129	11.9	156	△32.2	136	△51.8
クレストール	24	△7.8	21	△15.4	22	△16.4	21	2.9
イルベタン類	12	△35.5	10	△11.9	11	△17.4	10	5.7
その他	104	5.8	97	3.7	106	△6.5	99	8.2
海外子会社/輸出	106	7.4	69	25.6	64	△4.2	68	△7.2
シオノギ Inc.	52	△14.0	16	20.2	17	△16.7	16	△32.2
Mulpleta	2	-	2	-	1	392.6	1	85.8
C & O	38	61.1	34	26.6	30	△3.9	29	△11.2
製造受託	24	△12.1	76	158.8	19	△44.8	56	0.3
一般用医薬品	21	29.4	27	22.0	28	11.7	28	51.9
ロイヤリティー収入	369	△23.6	381	△13.3	514	13.5	392	△8.4
HIVフランチャイズ	297	21.4	314	△3.7	334	1.9	325	△5.8
クレストール	56	1.1	55	1.8	55	△0.5	55	△1.3
その他	16	△91.0	12	△80.1	124	79.2	12	△55.4
その他	5	△5.9	6	6.7	6	△21.4	4	△24.8
合計	792	△10.5	817	2.5	926	△4.5	814	△17.3

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	2019年10-12月 実績	対前年 UP率	2020年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	792	△10.5	817	2.5	926	△4.5	814	△17.3
売上原価	16.1 127	6.9	18.6 152	18.4	14.1 131	△16.3	19.3 157	8.2
売上総利益	665	△13.2	665	△0.6	795	△2.3	658	△21.7
販売費・一般管理費	47.4 375	△23.3	45.7 373	0.2	41.5 385	△6.8	48.8 398	△7.2
販売費・管理費	257	5.8	262	12.5	269	△0.2	271	△1.4
研究開発費	119	△51.9	111	△20.4	116	△19.2	126	△17.6
営業利益	36.6 290	4.7	35.8 292	△1.5	44.4 411	2.4	31.9 260	△36.8
営業外損益	34		37		85		109	
経常利益	40.9 324	△14.6	40.3 329	2.4	53.5 496	8.8	45.2 369	△27.6
特別損益	△5		26		25		23	
税金等調整前 四半期純利益	319		355		521		391	
税金費用他	75		83		128		87	
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	42.3 392	7.6	37.4 305	△20.7

⑩ グループ会社一覧表

〈連結子会社45社〉

2020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	100
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㈱	兵庫県尼崎市	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	マーケティングリサーチ、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	㈱UMNファーマ	秋田県秋田市	1,037百万円	バイオ医薬品の研究・開発・製造・販売	2004年4月20日	12月31日	83.51
11	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
12	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
13	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	100
14	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
15	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
16	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29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(2020年5月11日現在)

領域	開発No. (一般名) [製品名]	作用機序 (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) [米国:Fetroja®] [欧州:Fetroja®]	細胞壁合成阻害 (注射)	他の治療がないまたは 限定される腎盂腎炎を 含む複雑性尿路感染 症、院内肺炎(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 (小児) 米国:承認(複雑性尿路 感染症)(2019年11月) 米国:申請(院内肺炎) (2020年3月) 欧州:承認(2020年4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®]	キャップエンドヌクレア ーゼ阻害 (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®]	キャップエンドヌクレア ーゼ阻害 (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	未公表 (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)	欧州:フェーズⅠ/Ⅱ	自社	自社
	S-297995 (ナルデメジントシル酸 塩)	末梢性オピオイド受容 体アンタゴニスト (経口)	術後イレウス	米国:フェーズⅡ	自社	自社
	S-120083	未公表 (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	未公表 (経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズⅠ	自社	自社
	S-117957	未公表 (経口)	不眠症	米国:フェーズⅠ	自社/Purdue社 (米国)	自社/Purdue社
	S-600918	P2X ₃ 受容体アンタゴニ スト(経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズⅠ	自社	自社
	S-600918	P2X ₃ 受容体アンタゴニ スト(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-600918	P2X ₃ 受容体アンタゴニ スト(経口)	睡眠時無呼吸症候群	日本:フェーズⅡ	自社	自社
	S-637880	未公表 (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Ⅱ	Sage社(米国)	自社/Sage社
	SDT-001	中枢作用に基づく、治 療用デジタルアプリ	ADHD患者の不注意症 状(小児)	日本:フェーズⅡ	Akili社(米国)	自社/Akili社

領域	開発No. (一般名) [製品名]	作用機序 (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
	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-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	抗線維化作用 (吸入)	特発性肺線維症	日本:フェーズI	自社	自社
	SR-0379	肉芽形成促進作用 (外用)	皮膚潰瘍(褥瘡, 糖尿 病性潰瘍)	日本:フェーズII	ファンベップ社 (日本)	自社
	S-005151 (レダセムチドトリフルオ ロ酢酸塩)	間葉系幹細胞を末梢血 に動員 (注射)	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)	間葉系幹細胞を末梢血 に動員 (注射)	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]	作用機序 (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 (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:承認(未治療患者)(2020年1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 (注射)	HIV感染症(治療 及び予防)	(CAB*4 LAP+RPV*5 LAP 2剤療法) カナダ:承認(2020年3月) 米国:申請(2019年4月) 欧州:申請(2019年7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™]	キャップエンドヌクレ アーゼ阻害 (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) 米国:申請(小児)(2020年3月) 米国:申請(顆粒)(2020年3月) 米国:申請(予防投与)(2020年3月) 欧州:申請(2019年11月) グローバル:フェーズⅢ(重症) 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]	作用機序 (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

2020年2月3日からの変更点

ステージの変更	S-649266(肺炎):米国:グローバル:フェーズⅢ→申請(2020年3月)
	S-649266(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:申請→承認(2020年4月)
	S-812217:日本:フェーズⅠ→フェーズⅡ
	S/GSK1265744(LAP):カナダ:申請→承認(2020年3月)
開発品の追加	S-600918(睡眠時無呼吸症候群):日本:フェーズⅡ