



2019年度 第2四半期（上期） 決算説明資料

2019年10月30日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 手代木 功



本日のアジェンダ



- 1. 2019年度 上期決算の概要 (P.3-12)**
- 2. 2019年度 業績予想 (P.13-17)**
- 3. 株主還元 (P.18-20)**

1. 2019年度 上期決算の概要

決算ハイライト①

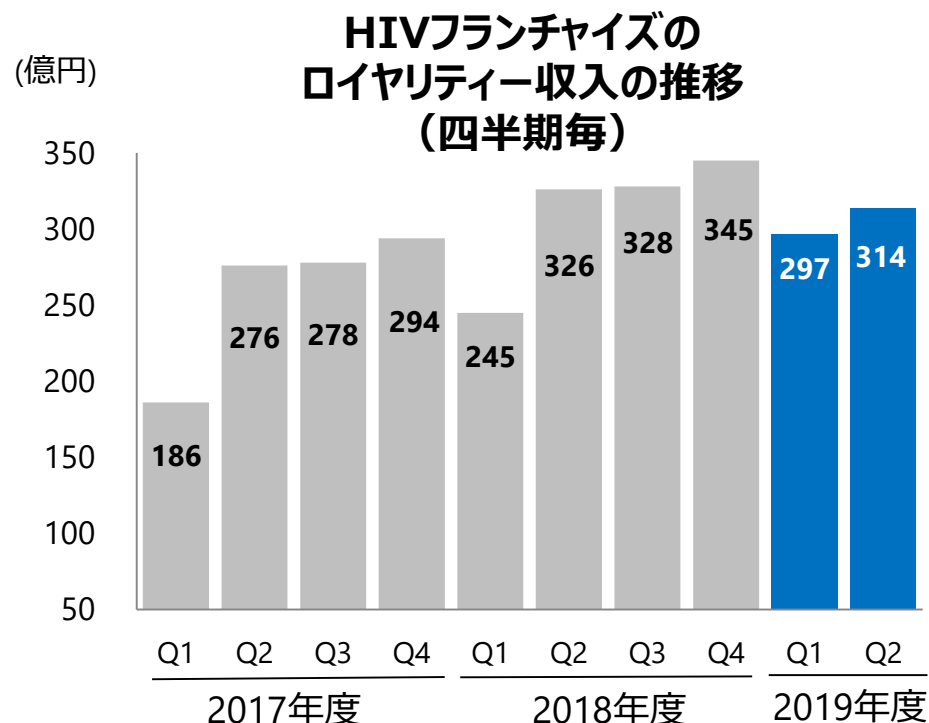
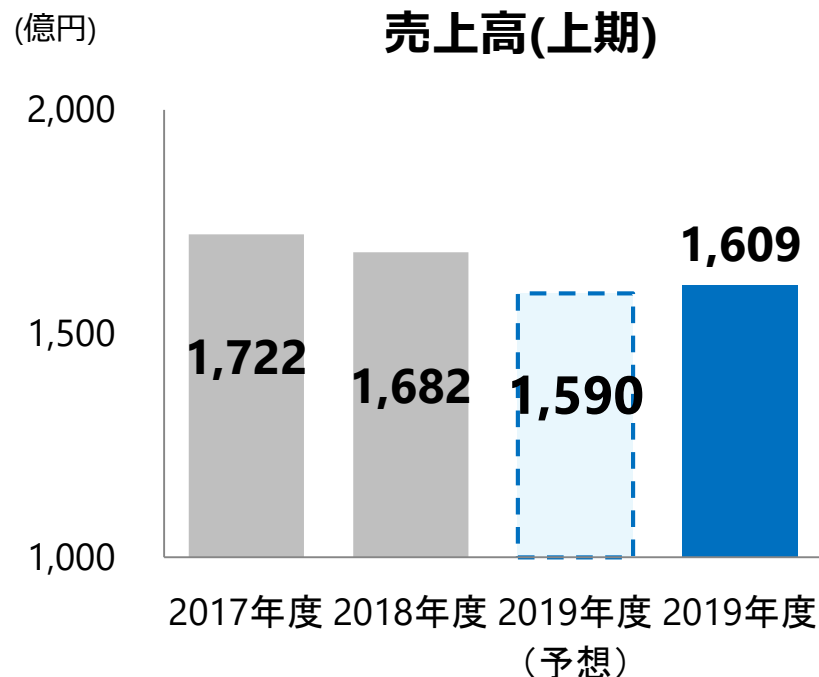


トップラインは上期予想に対し順調に進捗

◆ 売上高： **1,609億円**（対前年 -4.4%、対上期予想 +1.2%）

HIVフランチャイズに関する

◆ ロイヤルティー収入： **611億円**（対前年 +7.1%）



決算ハイライト②

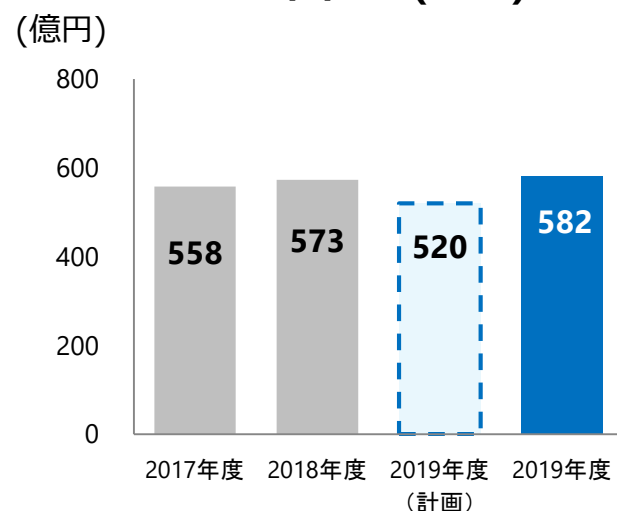


各利益項目は上期予想に対し順調に進捗

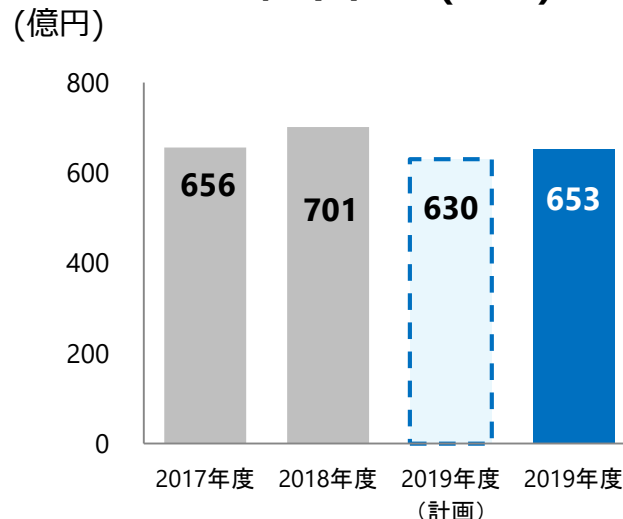
- ◆ 営業利益： **582億円** (対前年 +1.5%、対上期予想 +11.8%)
- ◆ 経常利益： **653億円** (対前年 -6.8%、対上期予想 +3.7%)
- ◆ 親会社株主に帰属する
四半期純利益： **516億円** (対前年 -10.8%、対上期予想 +5.3%)

**5年連続
過去最高**

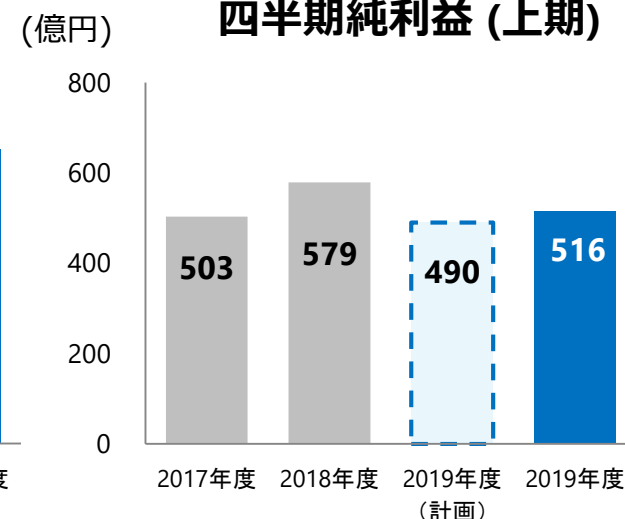
営業利益 (上期)



経常利益 (上期)



親会社株主に帰属する 四半期純利益 (上期)



連結経営成績



(単位：億円)

			2019年度		対上期 進捗率	2018年度	対前年	
			通期予想*	上期予想		上期実績	UP率	増減額
売	上	高	3,655	1,590		1,682	△4.4%	△73
営	業	利 益	1,470	520		573	1.5%	9
経	常	利 益	1,705	630		701	△6.8%	△48
親会社株主に帰属する								
四	半	期 純 利 益	1,330	490		579	△10.8%	△63

- 売上高および各利益項目は、
上期予想を上回り着地
- 営業利益：5年連続で過去
最高

為替レート (期中平均)	2019年度 前提	2019年度 4-9月実績
ド ル	110.0円	108.61円
ポ ンド	145.0円	136.65円
ユ ー ロ	130.0円	121.41円

損益計算書



(単位：億円)

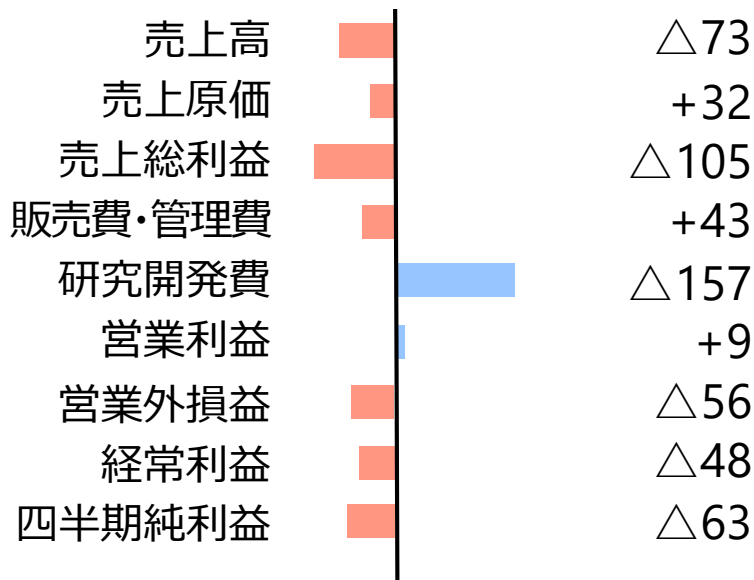
			2019年度			2018年度		対前年	
			通期 予想*	上期 予想	上期 実績	対上期 進捗率 (%)	上期 実績	UP率 (%)	増減額
売	上	高	3,655	1,590	1,609	101.2	1,682	△4.4	△73
			14.6	16.0	17.3		14.7		
売	上	原 価	535	255	279	109.4	247	12.8	32
売	上	総 利 益	3,120	1,335	1,330	99.6	1,435	△7.3	△105
販	売	費 ・	45.1	51.3	46.5		51.2		
一	般	管 理 費	1,650	815	748	91.8	862	△13.2	△114
			31.6	35.5	32.2		28.3		
販	売	費 ・ 管 理 費	1,155	564	518	91.9	475	9.1	43
			13.5	15.8	14.3		23.0		
研	究	開 発 費 計	495	251	230	91.5	386	△40.6	△157
		研 究 開 発 費**	495	251	230	91.5	256	△10.2	△26
		戦 略 的 事 業 投 資	-	-	-	-	131	-	△131
			40.2	32.7	36.2		34.1		
営	業	利 益	1,470	520	582	111.8	573	1.5	9
営	業	外 損 益	235	110	71	64.9	128	△44.1	△56
			46.6	39.6	40.6		41.7		
経	常	利 益	1,705	630	653	103.7	701	△6.8	△48
親 会 社 株 主 に 帰 属 す る			1,330	490	516	105.3	579	△10.8	△63
四 半 期 純 利 益									

前年比較および増減要因（損益計算書）



対前年比較

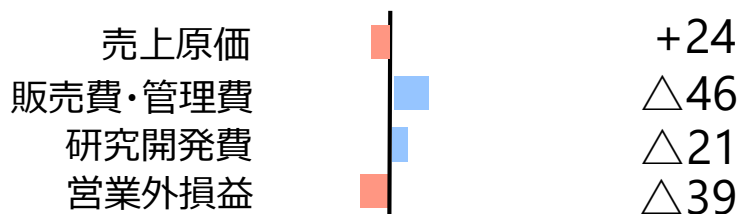
（単位：億円）



減益要因 増益要因

対上期予想比較

（単位：億円）



減益要因 増益要因

主な増減要因（対前年同期）

- 売上高
 - 2018年度：ゾフルーザ®に関するRoche社からの収入*
- 売上原価
 - ドルテグラビルとゾフルーザ®の輸出増、フルマリンの売上増
- 販売費・一般管理費
 - 販売費・管理費
 - ▷ 医薬品の売上拡大による費用増
 - 研究開発費
 - ▷ 2018年度：戦略的事業投資（131億円）
- 営業外損益
 - 2018年度：ViiV社から臨時配当金受領
 - 2019年度：為替変動の影響

主な増減要因（対上期予想）

- 売上原価
 - ドルテグラビルとゾフルーザ®の輸出増、製品mixの影響
- 販売費・一般管理費
 - 販売費・管理費：下期活動を見据えコントロール
 - 研究開発費：S-812217の開発計画変更
- 営業外損益
 - 2019年度：為替変動の影響

事業別売上高



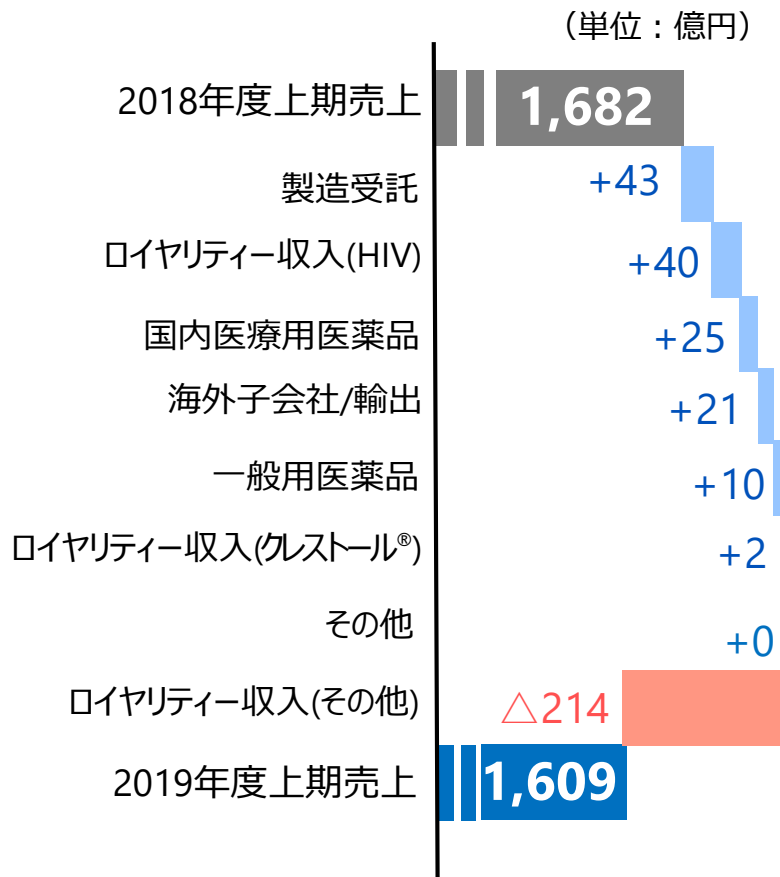
(単位：億円)

	2019年度			対上期 進捗率(%)	2018年度	対前年	
	通期予想*	上期予想	上期 実績		上期 実績	UP率(%)	増減額
国内医療用医薬品	1,441	537	524	97.6	500	4.9	25
海外子会社 / 輸出	314	160	175	109.2	154	13.9	21
シオノギ Inc.	99	63	68	108.0	74	△8.0	△6
Mulpleta®	10	2.5	3.4	134.8	-**	-	3
C&O	146	68	72	104.9	50	42.7	21
製造受託	143	91	101	111.0	57	75.7	43
一般用医薬品	97	46	47	102.3	38	25.1	10
ロイヤルティー収入	1,636	743	750	100.9	922	△18.7	△172
HIVフランチャイズ	1,265	613	611	99.7	571	7.1	40
クレストール®	220	110	111	100.5	109	1.5	2
その他	151	21	28	135.6	242	△88.4	△214
その他	24	12	11	94.7	11	0.3	0
合 計	3,655	1,590	1,609	101.2	1,682	△4.4	△73

比較および増減要因（事業別売上高）



対前年比較



主な増減要因（対前年同期）

ロイヤリティー収入

（増加要因）

- HIVフランチャイズの売上増とThreshold期間終了による増加

（減少要因）

- 2018年度：ゾフルーザ®に関するRoche社からの収入*

製造受託

- ドルテグラビル®、ゾフルーザ®の輸出増

国内医療用医薬品

- サインバルタ®、インチュニブ®の売上増

海外子会社/輸出

- C&O：ラベプラゾールの売上増

- シオノギ Inc.

（増加要因） 2019年度：BDSI**社からの一時金収入

（減少要因） 2018年度：Purdue社からの一時金収入

国内医療用医薬品売上高



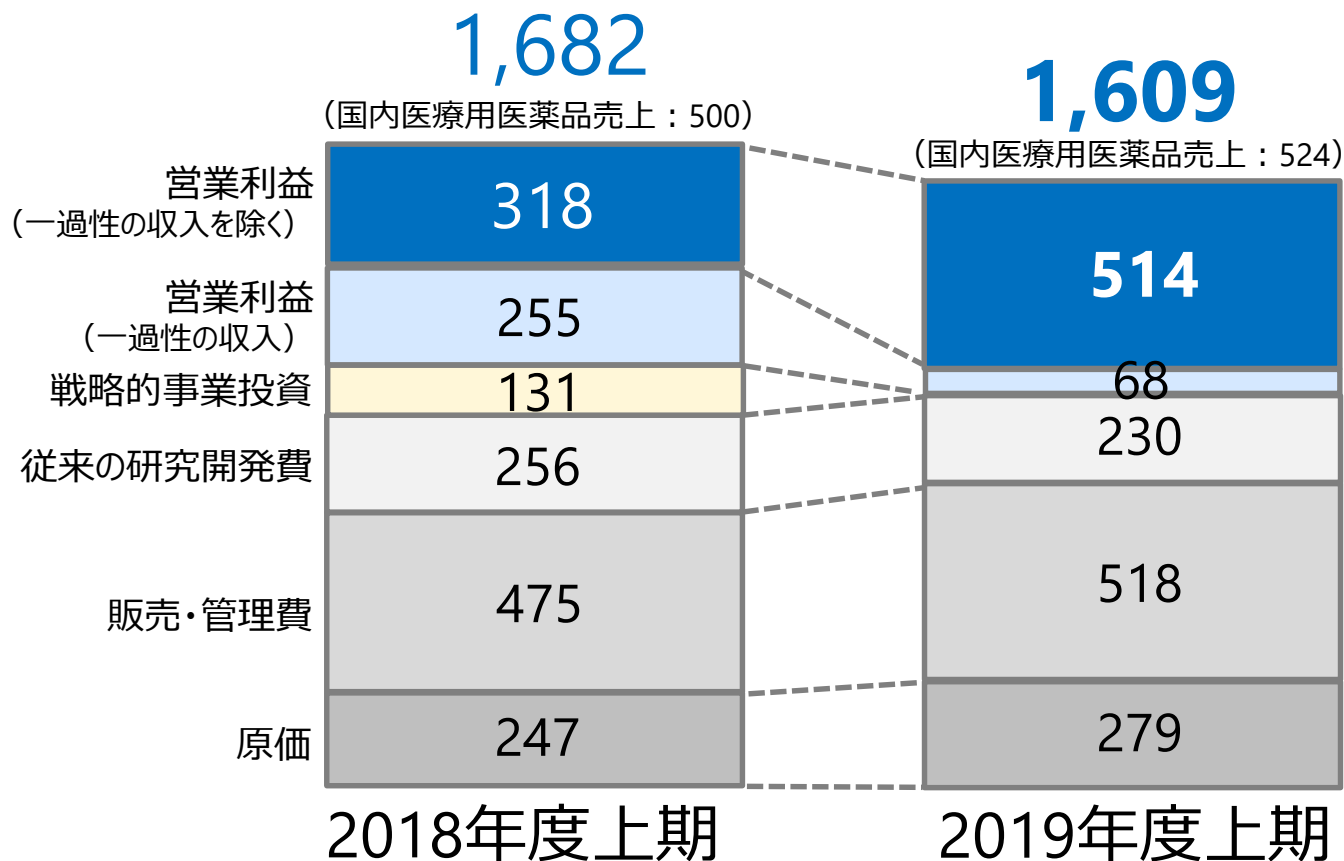
(単位：億円)

	2019年度			2018年度		対前年同期	
	通期 予想*	上期 予想	上期 実績	対上期 進捗率 (%)	上期 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ [®]	293	130	129	98.8	119	7.8	9
インチュニブ [®]	136	46	45	96.6	24	86.7	21
ゾフルーザ [®]	280	2.8	0.0	0.5	4.6	△99.7	△5
ラピアクタ [®]	26	0.5	0.1	21.8	0.1	77.8	0
ブライトボック [®]	18	1.8	3.1	169.0	2.3	32.3	1
戦略品 合計	757	182	177	96.9	150	17.4	26
オキシコンチン [®] 類	67	36	32	87.9	38	△16.6	△6
スインプロイク [®]	23	11	11	99.9	7.2	51.6	4
アシテア [®]	2.7	1.2	1.2	95.6	0.9	39.8	0
ムルプレタ [®]	3.3	1.7	0.7	40.1	0.8	△19.1	△0
ピレスバ [®]	69	35	34	99.5	29	20.2	6
新製品 合計	922	267	256	95.8	226	13.1	30
クレストール [®]	100	52	46	88.0	52	△11.5	△6
イルベタン [®] 類	49	26	22	85.5	31	△26.6	△8
その他	369	192	201	104.4	191	4.8	9
国内医療用医薬品	1,441	537	524	97.6	500	4.9	25

* 2019年5月9日に発表した業績予想（2019年10月30日に修正したものを公表しています）

一過性要因の対前年同期比較

売上高（単位：億円）



＜主な一過性要因＞

2018年度：

- Roche社からのマイルストーン収入
- Purdue社からの一時金収入
- 戦略的事業投資

2019年度：

- HIVフランチャイズロイヤリティ収入のthreshold設定期間の終了
- BDSI*社からの一時金収入

新製品の拡大をはじめビジネスは堅調

2. 2019年度業績予想

業績予想の修正（2019年10月30日発表）



（単位：億円）

			2019年度 通期予想			2018年度	対前年	
			当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	実績	UP率 (%)	増減額
売	上	高	3,655	3,670	15	3,637	0.9	33
営	業	利	1,470	1,500	30	1,385	8.3	115
経	常	利	1,705	1,715	10	1,666	3.0	49
親会社株主に帰属する 当期純利益			1,330	1,350	20	1,328	1.7	22

為替レート (期中平均)	2019年度前提 (5/9)	2019年度前提 (10/30修正)	2019年度 4-9月実績
ドル	110.0円	107.0円	108.61円
ポンド	145.0円	133.0円	136.65円
ユーロ	130.0円	120.0円	121.41円

業績予想の修正（損益計算書予想）



（単位：億円）

	2019年度 通期予想			2019年度 下期予想			2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績	Up率 (%)	増減額
売上高	3,655 14.6	3,670 15.3	15	2,065 13.6	2,061 13.6	△4	3,637 15.1	0.9	33
売上原価	535	560	25	280	281	1	549	2.0	11
売上総利益	3,120	3,110	△10	1,785	1,780	△5	3,088	0.7	22
販売費・ 一般管理費	45.1 1,650	43.9 1,610	△40	40.4 835	41.8 862	27	46.8 1,703	△5.5	△93
販売費・管理費	31.6 1,155	30.5 1,120	△35	28.6 591	29.2 602	11	28.0 1,020	9.8	100
研究開発費計	13.5 495	13.4 490	△5	11.8 244	12.6 260	16	18.8 683	△28.3	△193
研究開発費*	495	490	△5	244	260	16	514	△4.7	△24
戦略的事業投資	-	-	-	-	-	-	169	-	△169
営業利益	40.2 1,470	40.9 1,500	30	46.0 950	44.6 918	△32	38.1 1,385	8.3	115
営業外損益	235	215	△20	125	144	19	280	△23.3	△65
経常利益	46.6 1,705	46.7 1,715	10	52.1 1,075	51.5 1,062	△13	45.8 1,666	3.0	49
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	1,350	20	840	834	△6	1,328	1.7	22

業績予想の修正（事業別売上高）



（単位：億円）

	2019年度 通期予想			2019年度 下期予想			2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績	UP率(%)	増減額
国内医療用医薬品	1,441	1,441	-	904	916	13	1,287	12.0	154
海外子会社/輸出	314	313	△0	153	138	△15	294	6.5	19
シオノギ Inc.	99	102	3	36	34	△2	118	△13.8	△16
Mulpleta®	10	10	-	7.5	6.6	△1	0.8	N/A*	9
C&O	146	145	△0	78	74	△4	115	26.7	31
製 造 受 託	143	154	10	53	53	1	148	4.1	6
一 般 用 医 薬 品	97	97	-	51	50	△1	81	19.7	16
ロイヤリティー収入	1,636	1,642	6	893	893	△0	1,803	△8.9	△160
HIVフランチャイズ	1,265	1,263	△2	652	652	-	1,244	1.5	19
クレストール®	220	218	△2	110	108	△3	220	△0.7	△1
その他	151	161	10	130	133	2	339	△52.5	△178
そ の 他	24	22	△1	12	11	△1	25	△8.7	△2
合 計	3,655	3,670	15	2,065	2,061	△4	3,637	0.9	33

国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

	2019年度 通期予想			2019年度 下期予想			2018年度	対前年同期	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正額	実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ [®]	293	293	-	162	164	2	241	21.6	52
インチュニブ [®]	136	136	-	90	92	2	53	157.2	83
ビバンセ [®]	3.8	0.5	△ 3	3.3	0.5	△ 3	-*	-*	0.5
ゾフルーザ [®]	280	280	-	277	280	3	263	6.5	17
ラピアクタ [®]	26	26	-	26	26	0	20	27.7	6
ブライトボック [®]	18	22	3	16	18	2	12	84.0	10
戦略品 合計	757	757	△ 0	575	581	6	589	28.6	168
オキシコンチン [®] 類	67	64	△ 3	31	32	1	73	△ 12.1	△ 9
スインプロイック [®]	23	23	-	12	12	0	16	43.8	7
アシテア [®]	2.7	2.6	△ 0	1.4	1.4	-	1.9	35.5	1
ムルプレタ [®]	3.3	2.3	△ 1	1.6	1.6	-	1.5	50.2	1
ピレスパ [®]	69	70	1	34	35	1	57	23.0	13
新製品 合計	922	919	△ 3	655	663	8	738	24.5	181
クレストール [®]	100	95	△ 5	48	49	1	99	△ 4.0	△ 4
イルベタン [®] 類	49	46	△ 3	23	24	1	54	△ 13.5	△ 7
その他	369	381	11	177	180	3	396	△ 4.0	△ 16
国内医療用医薬品	1,441	1,441	-	904	916	13	1,287	12.0	154

3. 株主還元

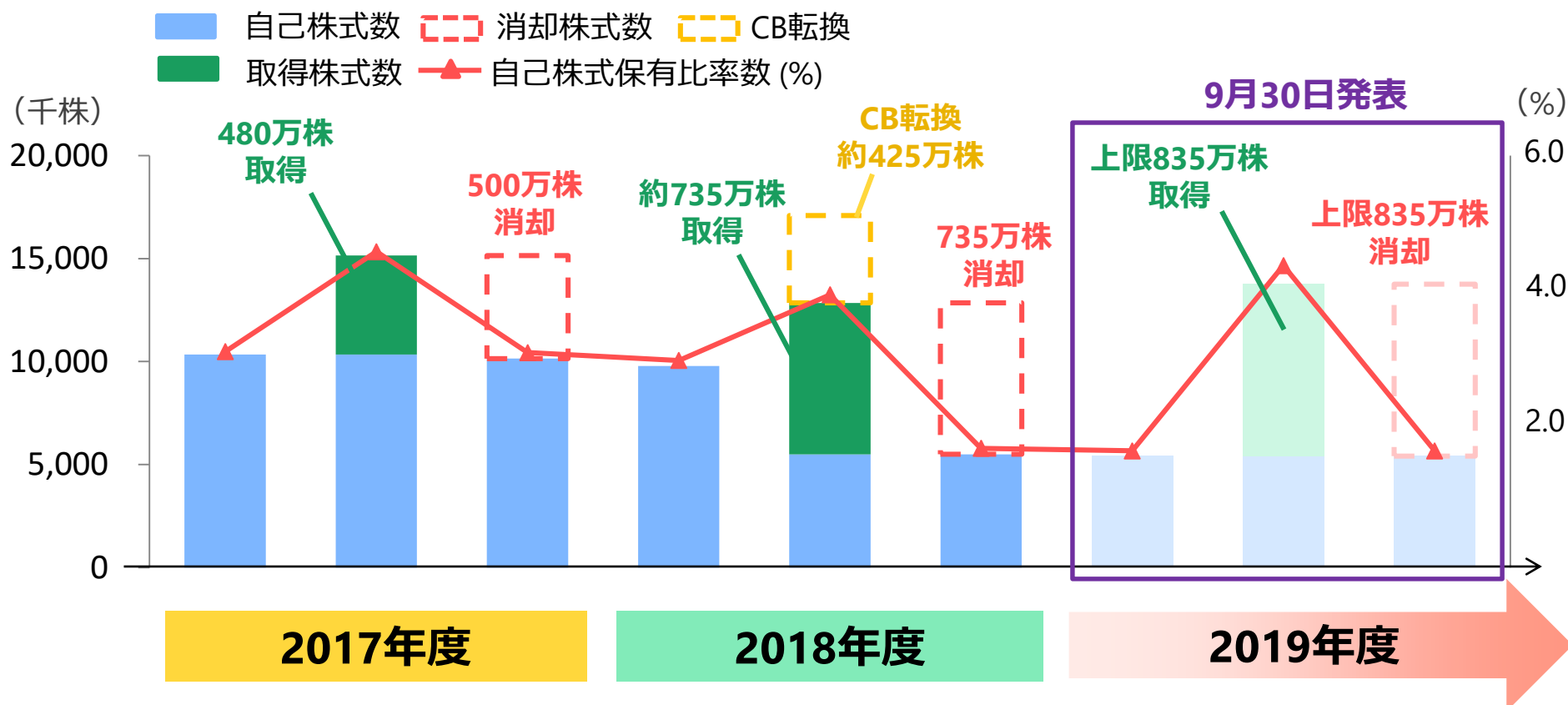
機動的な資本政策の実施

自己株式の取得

- 取得し得る株式の総数：835万株（上限）
- 取得価額の総額：500億円（上限）
- 取得期間：2019/10/1～2020/2/28

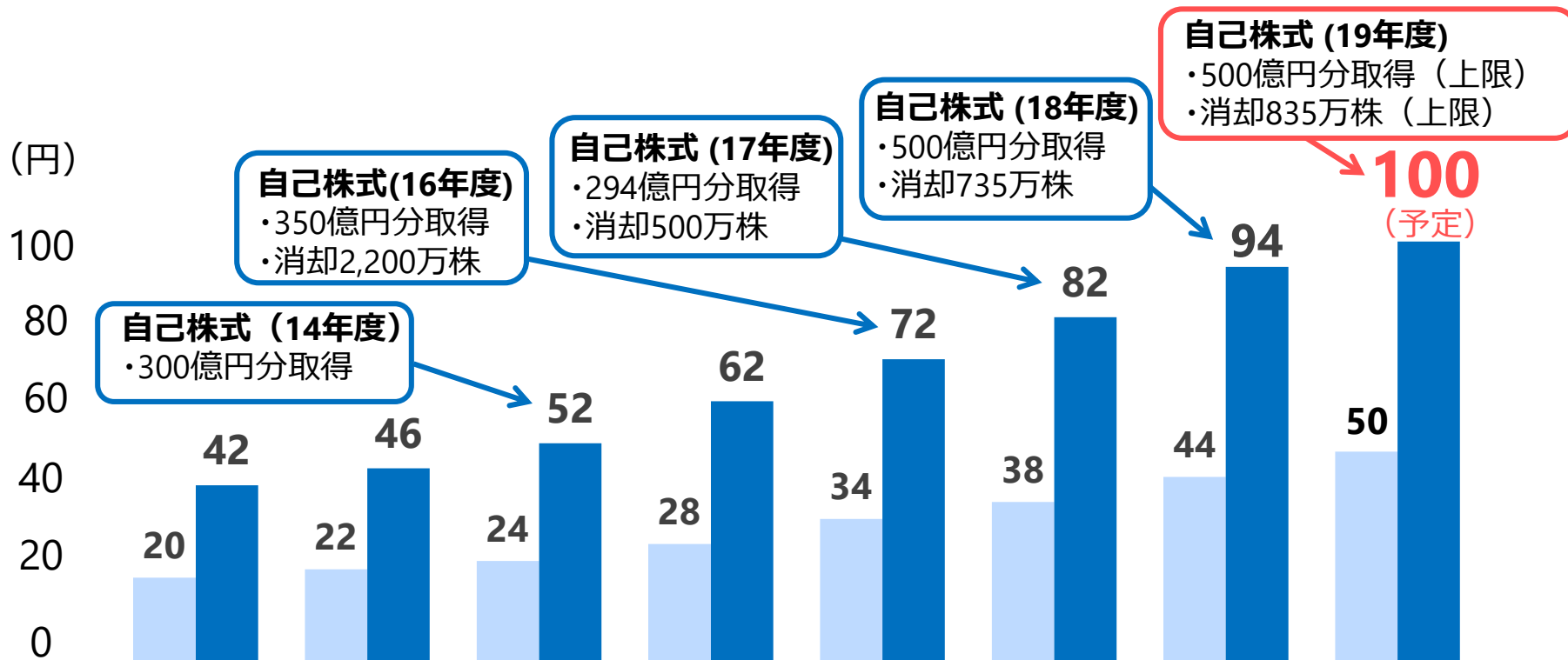
自己株式の消却

- 消却する株式の総数：835万株（上限）
- 消却予定日：2020/3/13



成長とともに実感していただける株主還元政策

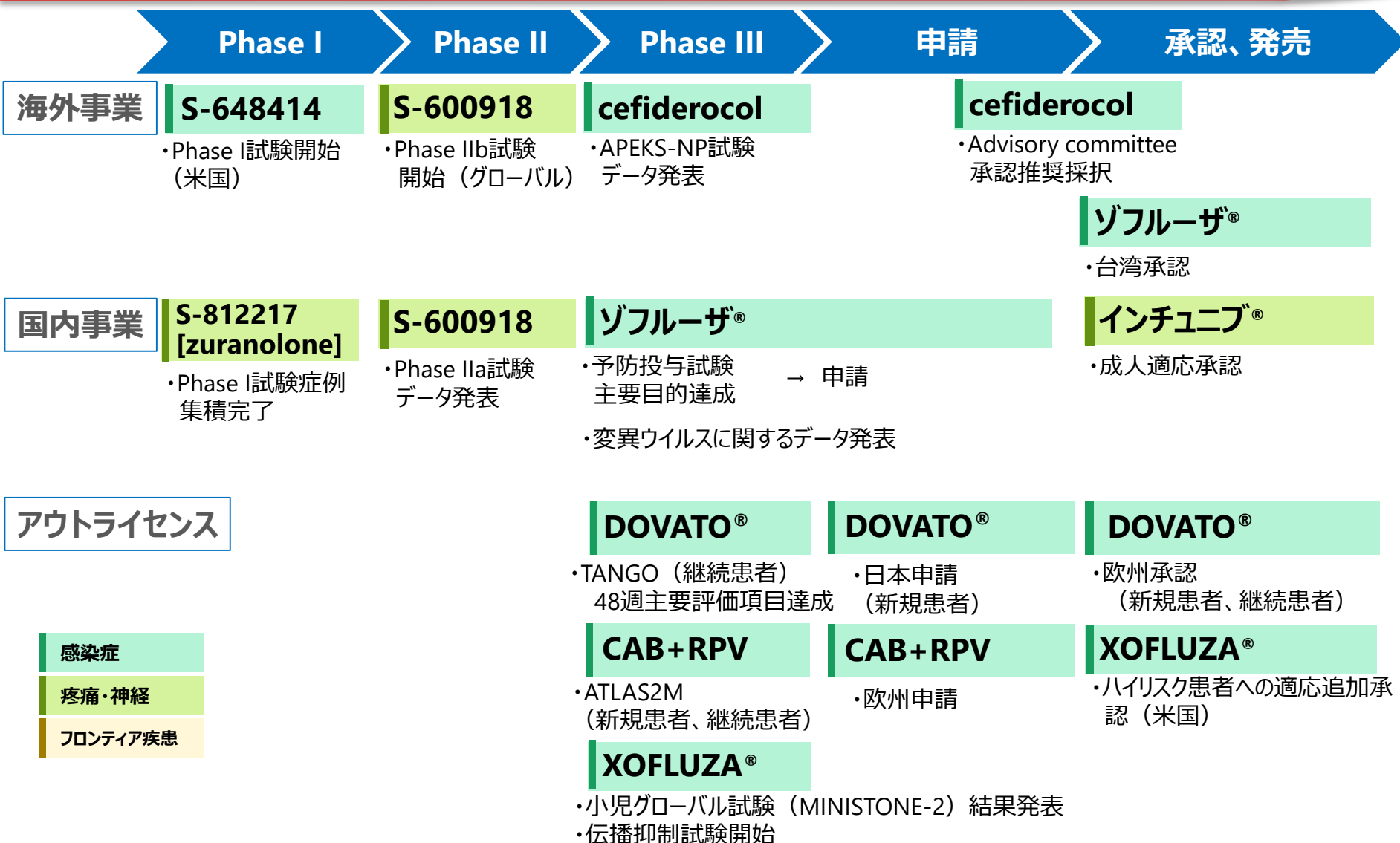
- 2019年度も**8期連続の増配、初の3桁（100円）** 配当を予定
- 引き続き、成長に応じて安定的に配当金額を向上させる



年度	12	13	14	15	16	17	18	19
DOE	3.7	3.5	3.7	4.1	4.5	4.6	4.6	4.3以上 (予想)
ROE	17.5	9.2	9.4	13.6	16.3	19.4	20.9	18.0以上 (予想)

Appendix

2019年度上期の主な成果* (パイプライン)



2019年度上期の主な成果*（その他）



- **5月**
 - オピオイド誘発性便秘症治療薬Rizmoic®のMolteni社とのイタリア、ポーランドにおける販売契約締結
- **6月**
 - 株式会社ピオニエとの共同研究終了と株式買い取り
 - オピオイド誘発性便秘症治療薬Rizmoic®のFerrer社とのスペインにおける販売契約締結
 - トロンボポエチン受容体作動薬LusutrombopagならびにHER2/EGFR阻害剤Epertinibの中国におけるEddingpharmグループとのライセンス契約締結
- **7月**
 - 抗緑膿菌PcrVヒト化モノクローナル抗体COT-143の導出に関するAMR Centreとのライセンス契約締結
- **8月**
 - 国連グローバル・コンパクトへの参加
- **10月**
 - エムスリーと塩野義製薬による疾患課題解決を目的とした合併会社「ストリーム・アイ株式会社」の設立
 - 抗酸菌症治療薬に関するHsiri Therapeutic社との新たなライセンス契約の締結
 - アルツハイマー病の早期診断に関するヤンセン社並びにアルツハイマー治療薬研究基金（ADDF）との提携について

使用に関する国内学会からの提言・指針

日本感染症学会からの提言（2019年10月公表）*

- (1) 12-19歳および成人：臨床データが乏しい中で、現時点では、推奨/非推奨は決められない。
- (2) 12歳未満の小児：低感受性株の出現頻度が高いことを考慮し、慎重に投与を検討する。
- (3) 免疫不全患者や重症患者では、単独での積極的な投与は推奨しない。

バロキサビルについては、まだ十分なエビデンスに乏しく、今後の基礎および臨床のデータの蓄積と解析により、その使用方針に変更の可能性があります。

日本小児科学会からの2019-2020シーズンにおける治療指針（2019年10月公表）**

同薬の使用経験に関する報告が少ない事や薬剤耐性ウイルスの出現が認められることから、当委員会では12歳未満の小児に対する同薬の積極的な投与を推奨しない。

一方で現時点においては同薬に対する使用制限は設けないが、使用に当たっては耐性ウイルスの出現や伝播について注意深く観察する必要があると考える。

なお、免疫不全患者では耐性ウイルスの排泄が遷延する可能性があり同薬を単剤で使用すべきではないと考える。また重症例・肺炎例については他剤との併用療法も考慮されるが、当委員会では十分なデータを持たず、現時点では検討中である。

変異ウイルス（PA/I38アミノ酸変異株）について

これまでに報告した治験成績

- **PA/I38アミノ酸変異株の検出頻度**

- 低年齢小児患者で検出頻度が高い。
- 成人・青少年、小児ともに、A/H3N2型で検出頻度が高い。

- **PA/I38アミノ酸変異株と臨床症状の関連**

- **成人および青少年**

PA/I38アミノ酸変異株の検出の有無と罹病期間中央値の関連性に一定の傾向は認められず、評価した集団において治療効果を示す。

- **小児**

解析に利用可能なデータが現時点では限られており、引き続きデータの収集と解析が必要である。



引き続き、本薬に対して感受性が低下したPA/I38アミノ酸変異株の検出頻度や臨床症状への影響について、継続してデータを収集し、医療機関および学会等に情報提供を行う

各臨床試験におけるインフルエンザウイルス型/亜型別のPA/I38アミノ酸変異株の検出頻度

試験	年齢	A/H1N1pdm型		A/H3N2型		B型	
		Sequence Population*	ITTI population**	Sequence population	ITTI population	Sequence population	ITTI population
国内小児試験 （顆粒、錠剤） ¹	6歳未満	20.0% (1/5)	11.1% (1/9)	52.2% (12/23)	44.4% (12/27)	0.0% (0/13)	0.0% (0/16)
	6歳以上12歳未満	0.0% (0/2)	0.0% (0/4)	18.9% (10/53)	14.5% (10/69)	0.0% (0/3)	0.0% (0/4)
健常な成人および青年での試験 （第II相臨床試験、CAPSTONE-1） ²	12歳以上	3.4% (4/116)	2.0% (4/205)	10.3% (35/341)	8.3% (35/423)	0.0% (0/87)	0.0% (0/106)
ハイリスクの成人および青年での試験 （CAPSTONE-2） ²	12歳以上	5.9% (1/17)	3.6% (1/28)	9.3% (13/140)	7.1% (13/182)	0.8% (1/129)	0.6% (1/167)

- 低年齢小児患者（6歳未満）での検出頻度が高い。[]
- 成人・青少年、小児ともに、A/H3N2型での検出頻度が高い。[]

インフルエンザウイルス型亜型が判定された単一感染の患者を対象に集計

*Sequence population: ゾフルーザ®を投与された患者のうち、投与前後にRT-PCRでインフルエンザウイルスが検出され、塩基配列解析が可能であった患者

**ITTI population: ゾフルーザ®を投与された患者のうち、投与前にRT-PCRでインフルエンザウイルスが検出された患者（投与後にインフルエンザウイルスが検出されなくなった症例を含む）

PA/I38アミノ酸変異株と臨床症状の関連（成人、青少年）

健常な成人および青年での試験（CAPSTONE-1）¹

	ゾフルーザ®投与群*		プラセボ投与群**
	変異ウイルス有	変異ウイルス無	
例数	36	334	230
罹病期間中央値（時間）	63.1	51.0	80.2
95% CI（時間）	52.2, 87.7	46.0, 56.0	72.6, 87.1

ゾフルーザ®投与後にPA/I38アミノ酸変異株が検出された患者群の罹病期間中央値は、同変異株が検出されなかった患者群と比較すると長い傾向にあるが、プラセボ投与群より短かった。

ハイリスクの成人および青年での試験（CAPSTONE-2）²

	ゾフルーザ®投与群*		プラセボ投与群**
	変異ウイルス有	変異ウイルス無	
例数	15	275	385
罹病期間中央値（時間）	62.5	73.2	102.3
95% CI（時間）	28.3, 87.7	65.4, 86.9	92.7, 113.1

ゾフルーザ®投与後にPA/I38アミノ酸変異株が検出された患者群の罹病期間中央値は、同変異が検出されなかった患者群およびプラセボ投与群より短かった。

成人および青少年については、PA/I38アミノ酸変異株の検出の有無と罹病期間中央値の関連性に一定の傾向は認められず、評価した集団において治療効果を示した

*ゾフルーザ®を投与された患者のうち、投与前後にRT-PCRでインフルエンザウイルスが検出され、塩基配列解析が可能であった患者であり、かつ罹病期間が欠測でない患者を対象

**ITI集団のうち、罹病期間が欠測でない患者を対象

HIVフランチャイズ：2剤レジメンの進展



Tivicay[®], Triumeq[®] 上市：2013年～
3剤療法のキードラッグ

Juluca[®] (DTG/RPV) 上市：2017年～
初の2剤配合剤（継続患者対象）

Dovato[®] (DTG/3TC) 上市：2019年～

新規患者を対象にした初の2剤配合剤

- 2019年4月：米国承認済（新規患者）
- 2019年7月：欧州承認済（新規患者、継続患者）
- 2019年7月：TANGO試験 48週結果（継続患者）
GEMINI試験 96週結果（新規患者）
- 2019年10-12月：SALSA試験開始予定（継続患者）

CAB+RPV 上市予定：2020年初期～

初の持続性注射剤（1ヵ月または2ヵ月に1回投与）

- 2019年4月：米国申請済（1ヵ月1回投与、新規患者および継続患者）
PDUFA date: 2019年12月29日（優先審査対象）

- 2019年7月：欧州申請済（1ヵ月1回投与）
- 2019年8月：ATLAS2M試験（2ヵ月1回投与、継続患者）で良好な結果

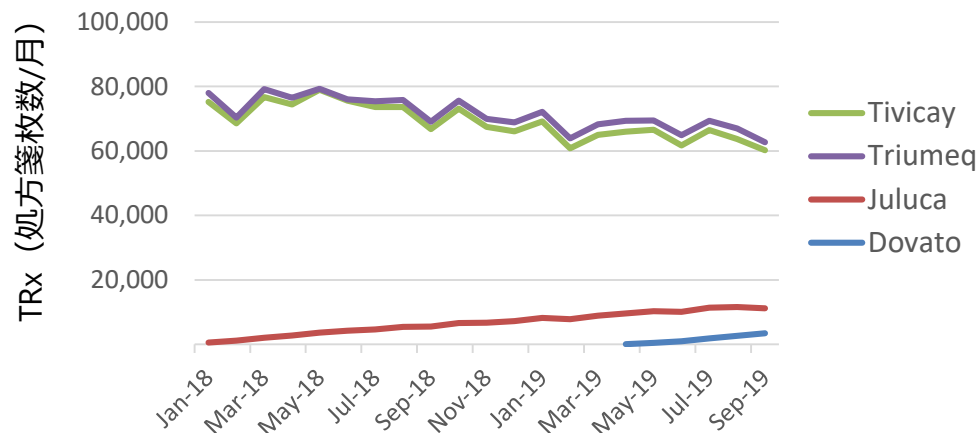
CAB予防適応 上市予定：2021年以降

初の持続性注射剤による予防適応（2ヵ月に1回投与）

HIVフランチャイズの進展

DTGフランチャイズの処方箋推移

DTGフランチャイズの米国でのTRx推移*



- 新たな2剤レジメンの成長により3剤レジメンTriumeq®の減少を補完
- Dovato®の立ち上がりは7月の学会発表データ及び治療ガイドラインの改定後の処方拡大に期待

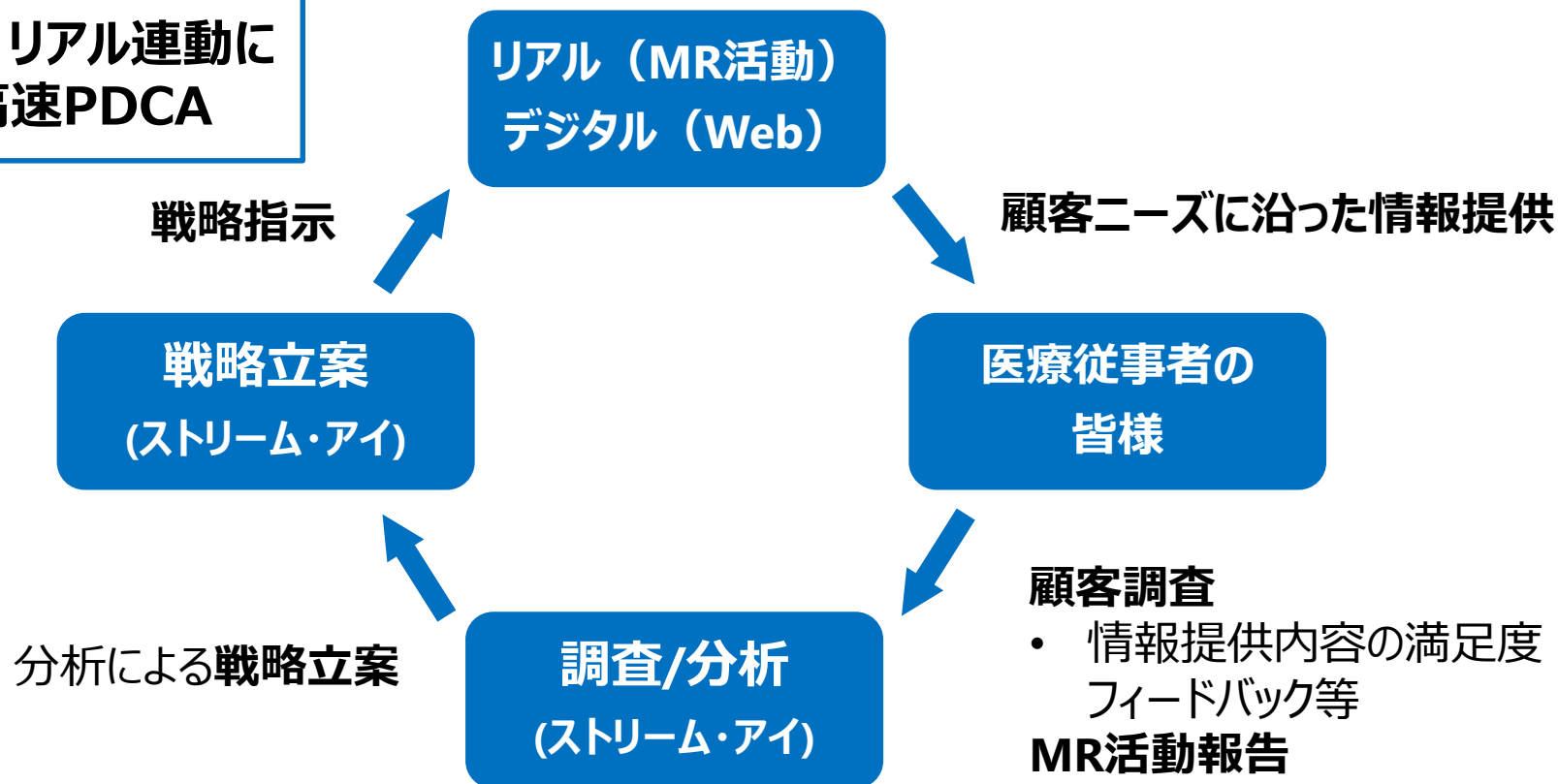
CAB+RPVによるHIVフランチャイズ拡大への期待

- 承認されれば、初の長期作用型HIV治療レジメンとなる
- Phase III試験で実施したアンケートにおいて、ATLAS試験に参加した患者の97%（266/273名）、FLAIR試験に参加した患者の99%（257/259名）が、以前経験した経口投与のレジメンよりも、CAB+RPVの長期作用型注射剤が良いと回答**
- 患者に、経口投与による治療とは異なる新しい価値を提供
 - HIV患者であることを周囲に知られたくない患者
 - 服薬コンプライアンスに問題がある患者
 - 大きな錠剤の服用が難しい患者
 - 毎日の服用を負担に感じている患者

*Copyright © 2019 IQVIA. IQVIA NPA 2018/1~2019/9 無断転載禁止

エムスリーとの合併会社「ストリーム・アイ (Stream-I*)」の設立

デジタル・リアル連動による高速PDCA



生産性向上・適正使用情報提供モデルの構築

「ストリーム・アイ」の設立

インフルエンザ治療におけるストリーム・アイの貢献

予防

- ・ 家族・学校での感染拡大が続いている

診断

- ・ 感染初期診断の難しさ

治療

- ・ 重症化する患者の存在

ストリーム・アイの可能性

- サーベイランス結果の迅速な情報提供、予防法の推進、新しいオプションの提案
- 新しい簡便な診断法の開発、医療モデルへの検討
- 患者さんと医療現場とのコミュニケーション促進ツールの提供による重症化抑制

インフルエンザ治療における最適で新しいオプションを提供し、
疾患課題解決につなげていく

パイプラインの状況 (2019年10月30日現在)



非臨床 (対象疾患) *	Phase I	Phase II	Phase III	申請
インフルエンザウイルス感染症	海外開発品			
HM感染症	S-648414 HIV感染症	S-600918 難治性・原因不明慢性咳嗽	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	セフィデロコル (米国) 腎盂腎炎を含む複雑尿路感染症
RSウイルス感染症	S-117957 不眠症	S-120083 炎症性疼痛		セフィデロコル (欧州) 好気性グラム陰性菌感染症
抗菌	S-237648 肥満症	S-707106 2型糖尿病		
抗酸菌感染症	S-588210 固形がん	S-488210 頭頸部がん		
真菌感染症	Rizmoic® オピオイド誘発性便秘症 (小児)	epertinib 悪性腫瘍		
予防ワクチン		S-588410 膀胱がん		
ペプチド医薬品				
ADHD	国内開発品			
オピオイド	S-812217 [Zuranolone] うつ病・うつ状態	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	オキシコンチン®TR 慢性疼痛における鎮痛
アルツハイマー病	S-600918 神経障害性疼痛	S-600918 難治性・原因不明慢性咳嗽	ゾフルーザ® インフルエンザウイルス感染症 (小児高用量)	ゾフルーザ® インフルエンザウイルス感染症 (予防投与)
認知機能改善	S-637880 神経障害性疼痛	S-005151 [レダセムチド] 脳梗塞	サインバルタ® うつ病・うつ状態(小児)	ゾフルーザ® インフルエンザウイルス感染症 (顆粒剤、20kg未満)
脳卒中後上肢・下肢痙縮	S-010887 神経障害性疼痛	S-005151 [レダセムチド] 表皮水疱症	S-588410 食道がん	
ペプチド医薬品		S-237648 肥満症		
肥満症	S-770108 特発性肺線維症	S-525606 スギ抗原によるアレルギー性鼻炎		
S-723595 NASH		S-588410 膀胱がん		
がん転移		SR-0379 皮膚潰瘍		
S-540956 核酸アジュバント		ADR-001** 非代償性肝硬変		
ペプチド医薬品				

感染症

疼痛・神経

その他

* 対象疾患で記載している場合は、複数の創薬プログラムが含まれる場合があります

** Phase I/II 実施中

赤枠は2019年7月30日～2019年10月30日の変更

パイプラインの状況

-主なアウトライセンス品目 (2019年10月30日現在)



非臨床 (対象疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請
	GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌感染症		Dovato® HIV感染症 TANGO試験 (維持療法) CAB 持続性注射製剤 HIV感染予防 Xofluza® インフルエンザウイルス感染症 (重症) Xofluza® インフルエンザウイルス感染症 (小児) Xofluza® インフルエンザウイルス感染症 (伝播抑制)	Dovato® (日本) HIV感染症 (新規患者) CAB+RPV 持続性注射製剤 HIV感染症 感染症 疼痛・神経 その他

ステージ変更 (2019年7月29日 からの変更点)	ゾフルーザ® (インフルエンザウイルス感染症) : 申請→承認 (台湾) ゾフルーザ® (予防投与) : Phase III→申請 (日本) S-600918 (難治性・原因不明慢性咳嗽) : Phase IIb開始 (グローバル) S-005151 [レダセムチド] (表皮水疱症) : Phase IIの追跡試験開始 (日本) S-648414 (HIV感染症) : Phase I開始 (米国) Dovato® : Phase III→申請 (日本) Xofluza® (ハイリスク患者) : 申請→承認 (米国) Xofluza® (伝播抑制) : Phase III開始 (グローバル)
----------------------------------	---

将来の見通しに関する注意事項



- 本資料において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements)を含みます。これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論・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、通貨為替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、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保険関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題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。
- 承認済みの製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これ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により、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。
- 本資料には、医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、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。
- 本資料は国内外を問わず、投資勧誘またはそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。
- 本資料の利用にあたっては、利用者の責任によるものとし、情報の誤りや瑕疵、目標数値の変更、その他本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。