



2019年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2019年1月31日

上場取引所 東

上場会社名 塩野義製薬株式会社
 コード番号 4507 URL http://www.shionogi.co.jp
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 手代木 功
 問合せ先責任者 (役職名) 広報部長 (氏名) 京川 吉正 TEL 06-6202-2161
 四半期報告書提出予定日 2019年2月8日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無：有
 四半期決算説明会開催の有無：有（アナリスト向け）

(百万円未満切捨て)

1. 2019年3月期第3四半期の連結業績（2018年4月1日～2018年12月31日）

(1) 連結経営成績（累計）

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年3月期第3四半期	265,242	0.7	97,423	8.1	115,649	9.7	94,344	18.3
2018年3月期第3四半期	263,362	2.7	90,124	2.7	105,471	15.9	79,727	18.0

(注) 包括利益 2019年3月期第3四半期 89,061百万円 (△10.6%) 2018年3月期第3四半期 99,603百万円 (66.5%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり四半期純利益
	円 銭	円 銭
2019年3月期第3四半期	300.95	297.78
2018年3月期第3四半期	250.20	246.30

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2019年3月期第3四半期	718,607	633,438	87.5
2018年3月期	711,463	604,840	84.5

(参考) 自己資本 2019年3月期第3四半期 628,504百万円 2018年3月期 600,847百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2018年3月期	—	38.00	—	44.00	82.00
2019年3月期	—	44.00	—	—	—
2019年3月期（予想）	—	—	—	44.00	88.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2019年3月期の連結業績予想（2018年4月1日～2019年3月31日）

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属 する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	354,000	2.7	124,500	8.1	148,500	7.1	118,500	8.8	381.10

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

当社は2018年7月30日開催の取締役会決議に基づき、自己株式の取得を行いました。連結業績予想の「1株当たり当期純利益」については、当該自己株式の取得の影響を考慮しております。

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無
- ④ 修正再表示：無

(4) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2019年3月期3Q	324,136,165株	2018年3月期	324,136,165株
② 期末自己株式数	2019年3月期3Q	13,194,652株	2018年3月期	9,780,027株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2019年3月期3Q	313,486,768株	2018年3月期3Q	318,656,754株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、四半期決算短信 添付資料 P.2「1. 経営成績等の概況（3）今後の見通し」をご覧ください。

（決算補足説明資料及び決算説明会内容の入手方法）

決算補足説明資料はT D n e tで同日開示しております。

当社は、2019年1月31日（木）にアナリスト向けにカンファレンスコールを開催する予定です。説明内容（音声）については、当日使用する資料とともに、開催後速やかに当社ホームページに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当四半期の経営成績の概況	2
(2) 当四半期の財政状態の概況	2
(3) 今後の見通し	2
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	3
(1) 四半期連結貸借対照表	3
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	5
四半期連結損益計算書	
第3四半期連結累計期間	5
四半期連結包括利益計算書	
第3四半期連結累計期間	6
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(追加情報)	7

1. 経営成績等の概況

(1) 当四半期の経営成績の概況

当第3四半期連結累計期間の業績は、売上高2,652億42百万円、営業利益974億23百万円、経常利益1,156億49百万円、親会社株主に帰属する四半期純利益943億44百万円となりました。

売上高につきましては、国内医療用医薬品市場において、戦略品であるサインバルタ、インチュニブ、スインプロイクは順調に売上高を拡大しました。また、第3四半期に入り、抗インフルエンザウイルス薬ゾフルーザの売上が大幅に増加しました。一方、 Crestor とイルベタン の後発品参入の影響は第3四半期に入り緩やかになったものの、第2四半期連結累計期間までの影響が大きく、国内医療用医薬品全体では前年同期比18.5%の減収となりました。海外子会社及び輸出の売上高につきましては、米国において、オーソライズド・ジェネリックの売上減少に伴うロイヤリティー収入が減少しましたが、パデュエ社とのSymproicの共同販売活動に関する業務提携の解消に伴い一時金を受領したことにより、前年同期比26.6%の増収となりました。ロイヤリティー収入につきましては、ヴィーブ社による抗HIV薬テビケイ及びトリーメクのグローバル販売の順調な拡大を受け、ヴィーブ社からのロイヤリティー収入が増大するとともに、抗インフルエンザウイルス薬ゾフルーザのグローバル開発と米国における承認に伴うマイルストーン収入をロシュ社より受領したことにより、前年同期比16.4%の増収となりました。

利益面では、主に前述のロイヤリティー収入の増加により、売上総利益は前年同期比8.8%増加しました。営業利益につきましては、戦略的事業投資に伴う研究開発費の増加により、販売費及び一般管理費が前年同期比9.4%の増加となりましたが、売上総利益の増加により、前年同期比8.1%の増益となりました。経常利益につきましては、ヴィーブ社からの受取配当金の増加により、前年同期比9.7%の増益となりました。また、親会社株主に帰属する四半期純利益につきましては、前年同期比18.3%の増益となりました。なお、当第3四半期連結累計期間において、C&O社の南京工場の売却及び投資有価証券の売却に伴う特別利益を計上しております。また、2018年6月に発生した大阪府北部を震源とする地震に伴う損失を特別損失に計上しております。

(2) 当四半期の財政状態の概況

当第3四半期連結会計期間末の資産合計は7,186億7百万円で、前連結会計年度末と比べて71億43百万円増加しました。流動資産は、主に現金及び預金の増加と余資運用の有価証券の減少により前連結会計年度末より126億51百万円多い3,921億55百万円となりました。固定資産は、主に無形固定資産の償却により前連結会計年度末より55億7百万円少ない3,264億51百万円となりました。

負債合計は851億69百万円で、前連結会計年度末と比べて214億53百万円減少しました。流動負債は、前連結会計年度末より42百万円多い726億8百万円となりました。固定負債は、主に社債（転換社債型新株予約権付社債）の転換及び1年内償還予定の社債への振替により、前連結会計年度末より214億96百万円減少し、125億60百万円となりました。

純資産合計は6,334億38百万円で、前連結会計年度末と比べて285億97百万円増加しました。株主資本は、親会社株主に帰属する四半期純利益の計上及び配当金の支払並びに自己株式の取得の結果、前連結会計年度末より332億72百万円多い6,125億29百万円となりました。その他の包括利益累計額は、主として為替の影響による為替換算調整勘定の減少により、前連結会計年度末より56億14百万円少ない159億75百万円となりました。また、新株予約権は5億27百万円、非支配株主持分は前連結会計年度末より9億39百万円増加し44億6百万円となりました。

(3) 今後の見通し

現時点におきまして、2018年10月29日発表の業績予想を変更しておりません。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2018年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2018年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	140,106	173,271
受取手形及び売掛金	53,240	59,602
有価証券	124,300	94,034
商品及び製品	14,716	16,430
仕掛品	6,993	7,497
原材料及び貯蔵品	12,926	15,623
その他	27,257	25,730
貸倒引当金	△36	△35
流動資産合計	379,504	392,155
固定資産		
有形固定資産	75,956	73,530
無形固定資産		
のれん	32,852	31,692
その他	42,207	37,781
無形固定資産合計	75,060	69,473
投資その他の資産		
投資有価証券	155,675	156,029
その他	25,309	27,461
貸倒引当金	△42	△42
投資その他の資産合計	180,942	183,448
固定資産合計	331,959	326,451
資産合計	711,463	718,607
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	8,016	10,175
1年内償還予定の社債	—	2,352
1年内返済予定の長期借入金	10,000	5,000
未払法人税等	19,513	23,108
賞与引当金	8,741	5,064
返品調整引当金	1,360	1,424
その他の引当金	105	—
その他	24,829	25,481
流動負債合計	72,565	72,608
固定負債		
社債	18,491	—
退職給付に係る負債	8,096	8,077
その他	7,468	4,483
固定負債合計	34,056	12,560
負債合計	106,622	85,169

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2018年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2018年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	21,279	21,279
資本剰余金	20,227	20,512
利益剰余金	574,392	640,040
自己株式	△36,641	△69,302
株主資本合計	579,257	612,529
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	35,856	34,570
繰延ヘッジ損益	1,174	2,195
為替換算調整勘定	△15,330	△21,896
退職給付に係る調整累計額	△111	1,104
その他の包括利益累計額合計	21,589	15,975
新株予約権	527	527
非支配株主持分	3,466	4,406
純資産合計	604,840	633,438
負債純資産合計	711,463	718,607

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書
 (四半期連結損益計算書)
 (第3四半期連結累計期間)

(単位:百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
売上高	263,362	265,242
売上原価	56,723	40,380
売上総利益	206,638	224,861
販売費及び一般管理費	116,514	127,438
営業利益	90,124	97,423
営業外収益		
受取利息	805	1,657
受取配当金	16,934	18,859
その他	401	584
営業外収益合計	18,141	21,101
営業外費用		
支払利息	292	256
固定資産除却損	275	681
その他	2,226	1,937
営業外費用合計	2,794	2,875
経常利益	105,471	115,649
特別利益		
固定資産売却益	—	2,870
投資有価証券売却益	—	1,497
特別利益合計	—	4,368
特別損失		
災害による損失	—	826
投資有価証券評価損	733	439
特別退職金	—	346
減損損失	333	—
特別損失合計	1,067	1,611
税金等調整前四半期純利益	104,404	118,406
法人税、住民税及び事業税	25,613	28,165
法人税等調整額	△907	△4,562
法人税等合計	24,706	23,602
四半期純利益	79,698	94,803
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(△)	△28	458
親会社株主に帰属する四半期純利益	79,727	94,344

(四半期連結包括利益計算書)
(第3四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
四半期純利益	79,698	94,803
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	10,925	△1,286
繰延ヘッジ損益	△1,701	1,020
為替換算調整勘定	8,403	△6,692
退職給付に係る調整額	2,277	1,216
その他の包括利益合計	19,904	△5,741
四半期包括利益	99,603	89,061
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	99,613	88,730
非支配株主に係る四半期包括利益	△10	331

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当する事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

自己株式の取得

当社は、2018年7月30日開催の取締役会決議に基づき、自己株式7,350,400株の取得を行いました。この結果、当第3四半期連結累計期間において自己株式が49,999百万円増加しております。

なお、この他に転換社債型新株予約権付社債の転換等もあり、当第3四半期連結累計期間における自己株式は32,661百万円の増加となり、当第3四半期連結会計期間末における自己株式は69,302百万円となっております。

(追加情報)

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」等の適用)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 平成30年2月16日)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用しており、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しております。

2019年3月期 第3四半期業績 補足資料

2019年1月31日
塩野義製薬株式会社

① 事業別売上高

(単位：億円)

	2018年下期 予 測	2018年度 予 測	2018年 10-12月 実 績	2017年 10-12月 実 績	2018年 4-12月 実 績	2017年 4-12月 実 績	対予測 進捗率
国内医療用医薬品	693 (4.9)	1,193 (△14.3)	383 (8.8)	352 (△16.3)	883 (△18.5)	1,084 (△10.6)	74.0
サインバルタ	140	260	67	65	186	182	71.6
インチュニブ	38	61	16	5	39	12	64.1
ゾフルーザ	125	130	95	—	99	—	76.4
ラピアクタ	11	11	8	12	8	12	68.4
ブライトポック	10	13	3	4	6	5	46.2
オキシコンチン類	48	87	20	24	58	70	67.1
スインプロイク	8	16	5	2	12	4	76.0
戦略品合計	382	577	212	112	408	286	70.7
アシテア	1	2	1	0	1	1	78.7
ムルプレタ	1	2	0	0	1	1	65.3
ピレスパ	30	59	16	18	45	49	76.4
新製品合計	414	640	230	131	456	337	71.2
クレストール	45	97	27	43	78	263	81.0
イルベタン類	29	60	13	41	44	119	73.2
その他	205	396	114	136	305	365	76.9
海外子会社/輸出	159 (39.3)	313 (32.5)	67 (27.5)	53 (△30.9)	221 (26.6)	175 (△23.8)	70.6
シオノギ Inc.	50	124	20	23	94	84	75.6
O s p h e n a	27	41	10	10	24	30	58.4
C & O	73	124	32	14	82	48	66.1
製造受託	72 (△15.8)	129 (△23.8)	34 (2.7)	34 (△1.4)	92 (△22.1)	118 (33.8)	71.0
一般用医薬品	36 (△7.5)	74 (1.7)	25 (7.1)	23 (12.1)	63 (10.2)	57 (3.7)	85.5
ロイヤリティー収入	884 (8.9)	1,806 (16.5)	453 (2.3)	443 (42.6)	1,375 (16.4)	1,181 (44.6)	76.1
HIVフランチャイズ	678	1,249	328	278	899	740	72.0
クレストール	102	211	55	56	164	170	77.9
その他	104	346	69	109	312	271	90.0
その他	14 (△2.4)	25 (△4.5)	8 (△0.5)	8 (△95.0)	19 (△4.5)	20 (△87.9)	76.1
合計	1,858 (7.7)	3,540 (2.7)	970 (6.4)	912 (△10.1)	2,652 (0.7)	2,634 (2.7)	74.9

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

② - 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
ブライトボック	0	3.9	1	86.5	4	△14.8	6	38.4
グラッシュビスタ	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
Ospheena	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
国内医療用医薬品	254	△31.9	246	△31.5	383	8.8
サインバルタ	61	6.1	58	△2.2	67	2.1
インチュニブ	11	209.9	13	284.8	16	194.4
ゾフルーザ	0	-	4	-	95	-
ラピアクタ	0	△76.4	△0	△131.8	8	△33.9
ブライトボック	0	△90.5	2	168.5	3	△11.6
オキシコンチン類	20	△15.2	18	△16.8	20	△18.7
スインプロイク	3	526.3	4	257.6	5	123.0
戦略品合計	96	11.0	100	14.8	212	88.9
アシテア	0	47.4	0	63.3	1	61.0
ムルプレタ	0	0.6	0	3.0	0	△2.2
ピレスパ	14	△5.1	15	△10.5	16	△10.8
新製品合計	110	8.8	116	10.8	230	74.7
クレストール	26	△78.1	25	△74.6	27	△38.1
イルベタン類	19	△48.5	11	△71.5	13	△67.7
その他	98	△13.8	93	△18.6	114	△16.7
海外子会社/輸出	99	49.3	55	△1.1	67	27.5
シオノギ Inc.	61	75.7	13	△49.7	20	△14.6
Ospheena	8	△32.7	7	△21.4	10	△0.1
C & O	23	31.0	27	69.2	32	125.0
製造受託	28	△20.5	29	△40.1	34	2.7
一般用医薬品	16	1.3	22	21.9	25	7.1
ロイヤリティー収入	483	89.7	439	△9.2	453	2.3
HIVフランチャイズ	245	31.4	326	18.2	328	18.1
クレストール	55	△4.3	54	△3.9	55	△1.4
その他	183	-	59	△61.1	69	△36.0
その他	6	1.8	6	△14.5	8	△0.5
合計	885	18.0	797	△18.0	970	6.4

国内医療用医薬品の製商品別売上高は単体実績

② - 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
売上高	885	18.0	797	△18.0	970	6.4
売上原価	13.5 119	△40.2	16.1 128	△35.1	16.1 157	△8.2
売上総利益	766	39.0	669	△13.6	814	9.8
販売費・一般管理費	55.3 490	25.2	46.7 372	△1.1	42.5 413	3.8
販売費・管理費	243	9.7	233	△5.2	269	10.9
研究開発費	247	45.3	139	6.5	143	△7.4
営業利益	31.2 276	72.9	37.2 297	△25.4	41.3 401	16.7
営業外損益	103		25		55	
経常利益	42.9 379	80.1	40.3 321	△27.8	47.0 456	14.3
特別損益	21		△0		7	
税金等調整前 四半期純利益	401		321		462	
税金費用他	82		61		98	
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

③ 開発品(2019年1月31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)	多剤耐性グラム陰性菌 感染症	グローバル:フェーズ Ⅲ 米国:申請準備中	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®]	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:申請(2017年3 月)	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:申請(2017年4 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
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:申請(2018年1 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

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
フロンティア	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	ファンベップ社(日 本)	自社
	S-005151	脳梗塞治療薬 (注射剤)	脳梗塞	日本:フェーズ I	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+3TC未治療患者・2剤配合剤療法) 欧州:申請(2018年9月) 米国:申請(2018年10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* (cabotegravir)	インテグラーゼ阻害薬 (注射)	HIV感染症(治療及び 予防)	グローバル:フェーズ III(治療) グローバル:フェーズ III(予防)	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)
オスベミフェン [米国:Osphena®]	選択的エストロゲン受 容体モジュレーター (経口)	閉経後陰萎縮症に伴 う陰乾感	米国:承認(2019年1月)	QuatRx社(米国)	Duchesnay社(カナ ダ)
S-033188 (バロキサビル マ ルボキシル) [米国:Xofluzo™]	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) 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)

*: Long acting parenteral formulation

<「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

2018年10月29日からの変更点

ステージの変更	オスベミフェン:米国:申請(2018年3月)→承認(2019年1月)
	S-033188:グローバル:フェーズ III(ハイリスク) 試験終了
	S-033188:日本:フェーズ III(小児新用量)、グローバル:フェーズ III(小児) 試験開始
開発品の追加	S-812217:日本:フェーズ I
	S-588210(固形がん):英国:フェーズ I