



2020年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2019年7月29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8月7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. 2020年3月期第1四半期の連結業績（2019年4月1日～2019年6月30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	%
2020年3月期第1四半期	79,225	△10.5	28,957	4.7	32,401	△14.6	24,418	△23.4
2019年3月期第1四半期	88,524	18.0	27,646	72.9	37,941	80.1	31,892	99.2

(注) 包括利益 2020年3月期第1四半期 15,071百万円(△57.6%) 2019年3月期第1四半期 35,562百万円(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
2020年3月期第1四半期	78.43	78.33
2019年3月期第1四半期	101.45	99.95

(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	%
2020年3月期第1四半期	754,631	671,954	88.4
2019年3月期	778,741	672,429	85.7

(参考) 自己資本 2020年3月期第1四半期 667,092百万円 2019年3月期 667,502百万円

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
2019年3月期	—	44.00	—	50.00	94.00
2020年3月期	—	—	—	—	—
2020年3月期（予想）	—	50.00	—	50.00	100.00

(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. 2020年3月期の連結業績予想（2019年4月1日～2020年3月31日）

(%表示は、通期は対前期、四半期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
第2四半期（累計）	159,000	△5.5	52,000	△9.3	63,000	△10.1	49,000	△15.4	157.41
通期	365,500	0.5	147,000	6.1	170,500	2.4	133,000	0.2	427.26

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

※ 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）	2020年3月期1Q	316,786,165株	2019年3月期	316,786,165株
② 期末自己株式数	2020年3月期1Q	5,453,360株	2019年3月期	5,498,751株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2020年3月期1Q	311,329,640株	2019年3月期1Q	314,355,784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、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7月29日（月）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1四半期連結累計期間	5
四半期連結包括利益計算書	
第1四半期連結累計期間	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
(企業結合等関係)	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1四半期連結累計期間の業績は、売上高792億25百万円、営業利益289億57百万円、経常利益324億1百万円、親会社株主に帰属する四半期純利益244億18百万円となりました。

売上高につきましては、前年同期比10.5%の減収となりました。国内医療用医薬品の売上高につきましては、戦略品であるサインバルタ及びインチュニブの売上高が順調に拡大した結果、前年同期比5.0%の増収となりました。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、当第1四半期連結累計期間にバイオデリバリー・サイエンシズ・インターナショナル社とのSymproicの共同販売活動に関する業務提携に伴い一時金を受領しましたが、前年同期にパデュエ社からSymproicに関する業務提携解消に伴う一時金を受領した影響が大きく、前年同期比14.0%の減収となりました。中国におきましては、ラベプラゾールの売上高が順調に拡大した結果、前年同期比61.1%の増収となり、海外子会社及び輸出の売上高は、前年同期比7.4%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、トリーメク及びジャルカのグローバル販売の順調な拡大を受け、同社からのロイヤリティー収入が前年同期比21.4%の増収となりました。一方で、前年同期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に伴うマイルストーンをロシュ社より受領したことにより、ロイヤリティー収入全体では前年同期比23.6%の減収となりました。

利益面では、国内医療用医薬品の売上高並びにヴィーブ社からのロイヤリティー収入が増加したものの、前述のロシュ社からのマイルストーン収入の影響が大きく、売上総利益は前年同期比13.2%の減少となりました。営業利益につきましては、前期に実施した戦略的事業投資の影響により研究開発費が減少した結果、前年同期比4.7%の増加となりました。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減少及び為替変動により、前年同期比14.6%の減少となりました。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23.4%の減少となりました。

(2) 当四半期の財政状態の概況

当第1四半期連結会計期間末の資産合計は7,546億31百万円で、前連結会計年度末と比べて241億9百万円減少しました。流動資産は、抗インフルエンザウイルス薬ゾフルーザなどの季節性品目に係る売掛金の回収が進んだことなどにより、前連結会計年度末より182億7百万円少ない4,435億35百万円となりました。固定資産は、主に株価の下落及び為替の影響により投資有価証券が減少し、前連結会計年度末より59億1百万円少ない3,110億96百万円となりました。

負債合計は826億77百万円で、前連結会計年度末と比べて236億33百万円減少しました。流動負債は、主に法人税等の納付により未払法人税等が減少したことにより、前連結会計年度末より242億52百万円少ない648億55百万円となりました。固定負債は、前連結会計年度末より6億18百万円多い178億22百万円となりました。

純資産合計は6,719億54百万円で、前連結会計年度末と比べて4億75百万円減少しました。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などの結果、前連結会計年度末より89億60百万円多い6,613億32百万円となりました。その他の包括利益累計額は、株価の下落によるその他有価証券評価差額金の減少及び為替の影響による為替換算調整勘定の減少などにより、前連結会計年度末より93億70百万円少ない57億60百万円となりました。また、新株予約権は前連結会計年度末より88百万円減少し4億38百万円、非支配株主持分は前連結会計年度末より23百万円多い44億23百万円となりました。

(3) 今後の見通し

現時点におきまして、2019年5月9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 (2019年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2019年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	193,549	194,995
受取手形及び売掛金	65,918	44,240
有価証券	133,264	135,409
商品及び製品	18,741	18,963
仕掛品	7,272	10,332
原材料及び貯蔵品	14,097	11,589
その他	28,942	28,056
貸倒引当金	△43	△52
流動資産合計	461,743	443,535
固定資産		
有形固定資産	74,653	74,166
無形固定資産		
のれん	19,258	18,466
その他	35,511	34,587
無形固定資産合計	54,769	53,053
投資その他の資産		
投資有価証券	151,851	146,500
その他	35,765	37,418
貸倒引当金	△42	△42
投資その他の資産合計	187,574	183,875
固定資産合計	316,997	311,096
資産合計	778,741	754,631
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	9,442	10,020
1年内償還予定の社債	920	900
未払法人税等	35,870	14,040
賞与引当金	9,058	10,776
返品調整引当金	1,428	1,292
その他の引当金	166	—
その他	32,219	27,823
流動負債合計	89,107	64,855
固定負債		
退職給付に係る負債	11,930	12,080
その他	5,272	5,742
固定負債合計	17,203	17,822
負債合計	106,311	82,677

(単位:百万円)

	前連結会計年度 (2019年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2019年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	21,279	21,279
資本剰余金	20,512	20,512
利益剰余金	639,461	648,183
自己株式	△28,882	△28,643
株主資本合計	652,371	661,332
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	28,927	26,635
繰延ヘッジ損益	747	3,513
為替換算調整勘定	△18,370	△28,043
退職給付に係る調整累計額	3,826	3,655
その他の包括利益累計額合計	15,130	5,760
新株予約権	527	438
非支配株主持分	4,400	4,423
純資産合計	672,429	671,954
負債純資産合計	778,741	754,631

(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1四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)
売上高	88,524	79,225
売上原価	11,913	12,735
売上総利益	76,610	66,489
販売費及び一般管理費	48,964	37,532
営業利益	27,646	28,957
営業外収益		
受取利息	445	807
受取配当金	9,756	4,907
その他	684	147
営業外収益合計	10,887	5,861
営業外費用		
支払利息	89	22
為替差損	—	1,272
その他	502	1,122
営業外費用合計	591	2,417
経常利益	37,941	32,401
特別利益		
固定資産売却益	2,462	—
特別利益合計	2,462	—
特別損失		
投資有価証券評価損	—	530
災害による損失	331	—
特別損失合計	331	530
税金等調整前四半期純利益	40,072	31,871
法人税、住民税及び事業税	12,573	8,641
法人税等調整額	△4,980	△1,136
法人税等合計	7,593	7,504
四半期純利益	32,478	24,366
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(△)	586	△52
親会社株主に帰属する四半期純利益	31,892	24,418

(四半期連結包括利益計算書)

(第1四半期連結累計期間)

(単位:百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)
四半期純利益	32,478	24,366
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	5,270	△2,292
繰延ヘッジ損益	1,383	2,766
為替換算調整勘定	△3,975	△9,598
退職給付に係る調整額	405	△171
その他の包括利益合計	3,084	△9,295
四半期包括利益	35,562	15,071
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	35,120	15,048
非支配株主に係る四半期包括利益	441	23

(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)

該当する事項はありません。

(企業結合等関係)

共通支配下の取引等

1. 取引の概要

(1) 対象となった事業の名称及びその事業の内容

事業の名称：医薬品生産事業

事業の内容：医療用医薬品等の製造及び製造受託等

(2) 企業結合日

2019年4月1日

(3) 企業結合の法的形式

当社を分割会社とし、当社100%子会社であるシオノギファーマ株式会社を承継会社とする簡易吸収分割

(4) 結合後企業の名称

シオノギファーマ株式会社

(5) その他取引の概要に関する事項

当社グループの生産関連機能を担い、生産技術の革新的な発展を進めることで、高い品質と価格競争力を両立した製品を国内外の市場に向けて安定供給することを目的としております。

2. 実施した会計処理の概要

「企業結合に関する会計基準」及び「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」に基づき、共通支配下の取引として処理しております。

3. その他の重要な事項

承継会社であるシオノギファーマ株式会社は、同日付で当社100%子会社であるシオノギファーマケミカル株式会社及びシオノギ分析センター株式会社を吸収合併しております。

2020年3月期 第1四半期業績 補足資料

2019年7月29日
塩野義製薬株式会社

① 事業別売上高

(単位：億円)

	2019年上期 予 測	2019年度 予 測	2019年4-6月 実 績	2018年4-6月 実 績	対前年 増減額	対上期予測 進捗率
国内医療用医薬品	537 (7.5)	1,441 (12.0)	267 (5.0)	254 (△31.9)	13	49.7
サインバルタ	130	293	67	61	6	51.6
インチュニブ	46	136	18	11	7	39.9
ゾフルーザ	3	280	0	0	△0	0.0
ラピアクタ	1	26	0	0	△0	2.6
ブライトポック	2	18	0	0	0	5.1
戦略品合計	182	757	86	73	13	47.1
オキシコンチン類	36	67	17	20	△3	46.7
スインプロイク	11	23	5	3	2	48.6
アシテア	1	3	1	0	0	45.8
ムルプレタ	2	3	0	0	△0	19.7
ピレスパ	35	69	17	14	4	49.8
新製品合計	267	922	126	110	16	47.3
クレストール	52	100	24	26	△2	46.9
イルベタン類	26	49	12	19	△7	47.0
その他	192	369	104	98	6	54.0
海外子会社/輸出	160 (4.3)	314 (6.6)	106 (7.4)	99 (49.3)	7	66.0
シオノギ Inc.	63	99	52	61	△9	83.3
Mulpteta	3	10	2	—	2	61.2
C & O	68	146	38	23	14	55.2
製造受託	91 (58.4)	143 (△3.0)	24 (△12.1)	28 (△20.5)	△3	27.0
一般用医薬品	46 (22.3)	97 (19.7)	21 (29.4)	16 (1.3)	5	44.5
ロイヤリティ収入	743 (△19.4)	1,636 (△9.2)	369 (△23.6)	483 (89.7)	△114	49.6
HIVフランチャイズ	613	1,265	297	245	52	48.5
クレストール	110	220	56	55	1	50.5
その他	21	151	16	183	△167	79.1
その他	12 (5.9)	24 (△3.2)	5 (△5.9)	6 (1.8)	△0	45.0
合 計	1,590 (△5.5)	3,655 (0.5)	792 (△10.5)	885 (18.0)	△93	49.8

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)

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
O s p h e n a	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
国内医療用医薬品	267	5.0
サインバルタ	67	10.3
インチュニブ	18	65.6
ゾフルーザ	0	△100.0
ラピアクタ	0	△89.4
ブライトポック	0	97.7
戦略品合計	86	18.1
オキシコンチン類	17	△15.5
スインプロイク	5	70.6
アシテア	1	42.1
ムルプレタ	0	△31.2
ピレスパ	17	26.2
新製品合計	126	14.4
クレストール	24	△7.8
イルベタン類	12	△35.5
その他	104	5.8
海外子会社/輸出	106	7.4
シオノギ Inc.	52	△14.0
M u l p l e t a	2	-
C & O	38	61.1
製造受託	24	△12.1
一般用医薬品	21	29.4
ロイヤリティ収入	369	△23.6
HIVフランチャイズ	297	21.4
クレストール	56	1.1
その他	16	△91.0
その他	5	△5.9
合計	792	△10.5

注)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)

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
売上高	792	△10.5
売上原価	16.1 127	6.9
売上総利益	665	△13.2
販売費・一般管理費	47.4 375	△23.3
販売費・管理費	257	5.8
研究開発費	119	△51.9
営業利益	36.6 290	4.7
営業外損益	34	
経常利益	40.9 324	△14.6
特別損益	△5	
税金等調整前 四半期純利益	319	
税金費用他	75	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	30.8 244	△23.4

③ 開発品(2019年7月29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・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-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:承認(2019年6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
	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	オンセラビー・ 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	オンセラビー・ サイエンス社(日 本)	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-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(2019年4月、未治療患者) 欧州:承認(2019年7月、未治療患者・継続患者) 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 (パロキサビル 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5月9日からの変更点

ステージの変更	S-877503(成人): 日本:申請(2018年8月)→日本:承認(2019年6月)
	ADR-001:リストへの追加
	S/GSK1349572 (DTG+3TC 2剤配合剤療法): 欧州:申請(2018年9月)→欧州:承認(2019年7月)
	オキシコドン塩酸塩水和物: 日本:申請中(2016年11月)→日本:再申請(2019年5月)
開発品の削除	S-297995(成人): 米国・日本:承認(2017年3月), 欧州:承認(2019年2月) 承認を取得したため
	S-877489: 日本:承認(2019年3月) 承認を取得したため
	S-888711: 日本:承認(2015年9月), 米国:承認(2018年7月), 欧州:承認(2019年2月) 承認を取得したため