

平成26年3月期 第2四半期決算

＜ 補 足 資 料 ＞

平成25年10月31日(木)



塩野義製薬株式会社

目次

- ① 経営成績および業績予測
- ② 主要製商品売上高
- 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 連結子会社および持分法適用関連会社一覧表
- ⑪ 開発品

① 経営成績および業績予測

(単位:億円)

	25年上期	25年下期	25年度	24年上期	24年下期	24年度	増 減 額		
	実 績	予 測	予 測	実 績※	実 績	実 績	上期	下期	年度
売 上 高	1,387 (1.0)	1,461 (0.3)	2,848 (0.7)	1,373 (10.7)	1,456 (1.6)	2,829 (5.8)	14	5	19
営 業 利 益	285 (7.7)	335 (1.2)	620 (4.1)	264 (-)	332 (-)	596 (-)	21	3	24
経 常 利 益	278 (10.9)	332 (△ 1.9)	610 (3.5)	251 (36.2)	338 (22.3)	589 (27.8)	27	△ 6	21
当 期 純 利 益	214 (44.0)	216 (△ 58.4)	430 (△ 35.6)	149 (81.2)	518 (174.4)	667 (146.2)	65	△ 302	△ 237

()内 対前年UP%

※決算期の変更により、台湾塩野義製薬(股)の実績について、24年1月～24年9月の9ヶ月分を計上しております。

25年上期より、訴訟関連費用に関わる表示方法の変更を行っております。

このため、24年上期、24年下期、24年度の営業利益については、当該表示方法の変更を反映した遡及修正後の数値を記載しております。

なお、対前年UP%については、算定していないため記載しておりません。

② 主要製商品売上高

(単位:億円)

	25年上期 実績	25年下期 予測	25年度 予測	24年上期 実績	24年下期 実績	24年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
国内医療用医薬品	809 (1.5)	875 (1.7)	1,684 (1.6)	797 (1.2)	860 (0.5)	1,657 (0.8)	12	15	27
クレストール	206	218	424	186	195	381	20	23	43
イルベタン類	67	63	130	47	60	107	20	3	23
サインバルタ	52	58	110	47	50	97	5	8	13
戦略3品目合計	325	339	664	280	305	585	45	34	79
オキシコンチン類	54	50	104	51	51	102	3	△1	2
フィニバックス	23	25	48	24	26	50	△1	△1	△2
ディフェリン	19	23	42	19	21	40	△0	2	2
ピレスパ	24	22	46	23	22	45	1	0	1
ラピアクタ	1	24	25	1	19	20	0	5	5
戦略8品目合計	444	485	929	398	444	842	46	41	87
フロモックス	75	90	165	84	96	180	△9	△6	△15
リンデロン等外用	47	42	89	47	42	89	△0	0	△0
クラリチン	18	36	54	22	41	63	△4	△5	△9
フルマリン	28	27	55	32	28	60	△4	△1	△5
輸出/海外子会社	154 (3.7)	177 (12.2)	331 (8.1)	※ 148 (607.8)	158 (6.1)	306 (80.3)	6	19	25
シオノギ Inc.	95	112	207	75	95	170	20	17	37
Osphe na	1	54	55	-	-	-	1	54	55
C & O	29	31	60	29	29	58	△0	2	2
製造受託	50 (12.4)	37 (32.0)	87 (20.0)	45 (17.3)	28 (△26.5)	73 (△4.6)	5	9	14
一般用医薬品	23 (△17.0)	24 (0.5)	47 (△9.0)	28 (3.6)	24 (1.9)	52 (2.8)	△5	0	△5
診断薬	8 (△28.4)	11 (0.4)	19 (△14.0)	11 (△18.6)	11 (△18.3)	22 (△18.4)	△3	0	△3
ロイヤリティー収入	334 (0.0)	326 (△10.6)	660 (△5.5)	334 (△2.7)	364 (6.2)	698 (1.7)	0	△38	△38
クレストール	312	318	630	307	323	630	5	△5	0
その他	9 (△11.7)	11 (5.4)	20 (△3.3)	10 (10.5)	11 (5.1)	21 (7.8)	△1	0	△1
合 計	1,387 (1.0)	1,461 (0.3)	2,848 (0.7)	1,373 (10.7)	1,456 (1.6)	2,829 (5.8)	14	5	19

()内 対前年UP%

製品別売上高は単体実績

※ 台湾塩野義製薬(股): 決算期の変更により、24年1月～24年9月の9ヶ月分の実績を計上しております。

③ 経営指標

＜ 経営指標の推移 ＞

		23年度	24年度	24年上期	25年上期
売 上 高 営 業 利 益 率	%	17.6	21.1	19.2	20.5
売 上 高 経 常 利 益 率	%	17.2	20.8	18.3	20.1
売 上 高 純 利 益 率	%	10.1	23.6	10.8	15.4
総 資 産 回 転 率	回	0.51	0.52	0.27	0.24
自 己 資 本 比 率	%	65.9	73.1	67.9	75.8
総 資 産 経 常 利 益 率 (ROA)	%	8.8	10.7	4.9	4.8
自 己 資 本 純 利 益 率 (ROE)	%	8.1	17.5	4.3	4.9
配 当 性 向	%	49.4	21.1	—	—
1 株 当 たり 当 期 純 利 益	円	80.93	199.25	44.38	63.92
潜 在 株 式 調 整 後 1 株 当 たり 当 期 純 利 益	円	80.91	199.17	44.36	63.88

25年上期より、訴訟関連費用に関わる表示方法の変更を行っております。

このため、24年上期、24年度の売上高営業利益率については、当該表示方法の変更を反映した遡及修正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)

	25年上期 実績	25年下期 予測	25年度 予測	24年上期 実績	24年下期 実績	24年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
設備投資額	26	84	110	62	52	114	△ 36	32	△ 4
減価償却費	67	60	127	60	59	119	7	1	8
のれん償却額	13	15	28	19	13	32	△ 6	2	△ 4

⑤ 研究開発費

(単位: 億円)

	25年上期 実績	25年下期 予測	25年度 予測	24年上期 実績	24年下期 実績	24年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
研究開発費	256 (2.4%)	274 (△2.2%)	530 (△0.0%)	250 (△2.8%)	280 (0.5%)	530 (△1.1%)	6	△ 6	△ 0
対売上高比率(%)	18.4	18.8	18.6	18.2	19.3	18.7			

()内 対前年UP%

⑥ 従業員数

	24年3月末 実績	24年9月末 実績	25年3月末 実績	25年9月末 実績	26年3月末 予測	増減		
	人	人	人	人	人	上期	下期	年度
従業員数	6,132	6,217	6,082	6,489	6,450	407	△ 39	368

⑦ 連結損益計算書

	24年上期 実績	25年上期 実績	(単位:百万円) 増減額	
I 売上高	137,322	138,715	1,393	シオノギINC. 国内医療用医薬品 +20億円 +12億円
II 売上原価	40,213	37,246	△ 2,967	
売上総利益	97,109	101,468	4,359	
III 販売費及び一般管理費	70,688	73,008	2,320	
営業利益	26,421	28,460	2,039	
IV 営業外収益	1,112	1,797	685	
1. 受取利息	185	171	△ 14	
2. 受取配当金	622	1,102	480	
3. その他	304	523	219	
V 営業外費用	2,438	2,428	△ 10	
1. 支払利息	605	469	△ 136	
2. 寄付金	664	744	80	
3. 訴訟関連費用	314	652	338	表示方法の変更 販売費及び一般管理費から営業外費用へ
4. その他	853	561	△ 292	
経常利益	25,095	27,828	2,733	
VI 特別利益	779	4,757	3,978	
1. 固定資産売却益	228	4,203	3,975	24年上期 土地売却 25年上期 賃貸ビル売却 他
2. 投資有価証券売却益	551	554	3	
VII 特別損失	1,091	451	△ 640	
1. たな卸資産評価損	-	451	451	ドリペネムに関する権利返還に伴い、 受け入れたたな卸資産の評価損
2. 投資有価証券評価損	1,091	-	△ 1,091	
税金等調整前四半期純利益	24,783	32,134	7,351	
法人税、住民税及び事業税	10,278	2,705	△ 7,573	シオノギ 繰越欠損金控除により減少
法人税等調整額	△ 382	7,987	8,369	シオノギ 繰越欠損金に係る繰延税金資産の 取崩
少数株主損益調整前四半期純利益	14,887	21,441	6,554	
少数株主利益	24	36	12	
四半期純利益	14,863	21,405	6,542	

25年上期より、訴訟関連費用に関わる表示方法の変更を行っております。
このため、24年上期の販売費及び一般管理費、営業利益、営業外費用については、当該表示方法の変更を反映した
遡及修正後の数値を記載しております。

⑧-1 連結貸借対照表(資産の部)

	25年3月末 実績	25年9月末 実績	(単位:百万円) 増減額	
(資産の部)				
I 流動資産				
1.現金及び預金	21,575	23,713	2,138	
2.受取手形及び売掛金	67,908	64,867	△ 3,041	議渡性預金増加 +185億円 国債満期償還 △20億円
3.有価証券	84,432	100,900	16,468	
4.商品及び製品	26,531	29,251	2,720	
5.仕掛品	14,024	14,746	722	
6.原材料及び貯蔵品	8,771	10,204	1,433	法人税等の還付による減少 他
7.その他	43,612	29,348	△ 14,264	
貸倒引当金	△ 12	△ 21	△ 9	
流動資産合計	266,845	273,010	6,165	
II 固定資産				
1.有形固定資産	78,473	76,944	△ 1,529	償却 為替レートの影響 他 △13億円 +30億円
2.無形固定資産				
(1)のれん	40,293	41,901	1,608	販売権 償却 △20億円 為替レートの影響 +8億円
(2)その他	30,171	27,905	△ 2,266	小児科領域売却 △9億円 (シオノギINC.)
無形固定資産合計	70,464	69,807	△ 657	
3.投資その他の資産				
(1)投資有価証券	122,628	133,614	10,986	時価上昇による増加 +34億円 国債購入 +20億円 為替レートの影響 +56億円 (Viiv株式)
(2)その他	36,560	36,042	△ 518	
貸倒引当金	△ 90	△ 90	△ 0	
投資その他の資産合計	159,098	169,566	10,468	
固定資産合計	308,036	316,318	8,282	
資産合計	574,882	589,328	14,446	

⑧-2 連結貸借対照表(負債/純資産の部)

	25年3月末 実績	25年9月末 実績	(単位:百万円) 増減額	
(負債の部)				
I 流動負債				
1.支払手形及び買掛金	10,734	11,805	1,071	
2.短期借入金	7,500	7,500	-	
3.1年内返済予定の長期借入金	31,500	24,500	△ 7,000	平成26年6月 第3回無担保社債の償還
4.1年内償還予定の社債	-	20,000	20,000	
5.未払法人税等	1,146	3,528	2,382	
6.賞与引当金	7,134	7,193	59	シオノギINC. △12億円
7.返品調整引当金	6,459	5,199	△ 1,260	
8.その他の引当金	26	-	△ 26	
9.その他	33,706	24,380	△ 9,326	Osphenaマイルストーン支払による減少 他
流動負債合計	98,207	104,107	5,900	
II 固定負債				
1.社債	20,000	-	△ 20,000	
2.長期借入金	10,027	10,032	5	
3.退職給付引当金	8,995	9,016	21	
4.その他	14,018	15,991	1,973	
固定負債合計	53,041	35,040	△ 18,001	
負債合計	151,249	139,147	△ 12,102	
(純資産の部)				
I 株主資本				
1.資本金	21,279	21,279	-	
2.資本剰余金	20,227	20,227	-	
3.利益剰余金	407,007	421,045	14,038	
4.自己株式	△ 19,741	△ 19,749	△ 8	
株主資本合計	428,772	442,802	14,030	
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	16,055	18,261	2,206	株価上昇による増加
2.繰延ヘッジ損益	△ 450	△ 32	418	
3.為替換算調整勘定	△ 24,267	△ 14,467	9,800	
その他の包括利益累計額合計	△ 8,662	3,761	12,423	2013年度新株予約権発行
III 新株予約権	123	207	84	
IV 少数株主持分	3,399	3,408	9	
純資産合計	423,633	450,181	26,548	
負債純資産合計	574,882	589,328	14,446	

⑨-1 四半期別業績推移(四半期別主要製商品売上高)

(単位:億円)

平成25年3月期	24年4-6月 実績	対前年 UP率	24年7-9月 実績	対前年 UP率	24年10-12月 実績	対前年 UP率	25年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	397	0.8	400	1.6	452	△ 1.3	408	2.6
クレストール	86	2.7	100	13.3	98	4.1	97	6.4
イルベタン類	23	9.3	24	12.2	36	42.4	24	12.7
サインバルタ	22	65.5	25	62.8	24	29.2	26	36.4
戦略3品目合計	131	11.0	149	19.1	158	14.4	147	11.8
オキシコンチン類	26	16.6	25	9.3	29	14.2	22	19.9
フィニバックス	12	23.4	12	△ 2.6	15	6.3	11	3.5
ディフェリン	9	8.4	10	18.4	11	10.0	10	3.0
ピレスパ	11	34.6	12	51.9	11	9.5	11	43.9
ラピアクタ	1	76.2	0	-	3	49.9	16	42.7
戦略8品目合計	189	13.6	209	18.1	228	13.8	216	14.8
フロモックス	44	△ 13.7	40	△ 14.6	54	△ 9.6	42	△ 15.1
リンデロン等外用	24	0.9	23	△ 4.8	23	△ 6.2	19	△ 3.3
クラリチン	13	△ 28.0	9	△ 32.5	13	△ 43.0	28	17.0
フルマリオン	15	△ 14.8	17	△ 2.7	15	△ 7.2	13	△ 29.7
輸出/海外子会社	※ 74	71.4	74	-	66	△ 15.1	92	29.0
シオノギ Inc.	35	35.4	40	-	42	2.5	53	26.1
C & O	15	-	14	-	13	40.1	16	58.4
製造受託	23	39.7	22	△ 0.4	13	△ 35.2	15	△ 16.3
一般用医薬品	13	4.9	15	2.4	12	△ 4.8	12	9.9
診断薬	6	△ 20.6	5	△ 16.2	5	△ 23.8	6	△ 12.7
ロイヤリティ収入	160	0.9	174	△ 5.8	188	12.2	176	0.4
クレストール	147	△ 3.5	160	△ 6.4	157	△ 2.0	166	1.0
その他	5	△ 1.3	5	21.6	6	10.4	6	△ 0.3
合計	678	6.4	695	15.3	741	△ 0.8	715	4.3

平成26年3月期	25年4-6月 実績	対前年 UP率	25年7-9月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	404	1.9	405	1.1
クレストール	100	16.7	106	5.4
イルベタン類	29	23.7	38	58.2
サインバルタ	26	19.4	26	6.8
戦略3品目合計	155	18.4	170	14.1
オキシコンチン類	27	5.9	27	5.4
フィニバックス	11	△ 7.1	12	△ 3.4
ディフェリン	9	7.2	10	△ 9.4
ピレスパ	12	15.1	12	△ 10.8
ラピアクタ	1	36.0	0	△ 83.4
戦略8品目合計	216	14.4	228	9.4
フロモックス	39	△ 11.9	36	△ 11.0
リンデロン等外用	24	△ 0.4	23	△ 2.3
クラリチン	9	△ 26.0	9	△ 9.4
フルマリオン	14	△ 7.9	14	△ 17.4
輸出/海外子会社	84	13.3	70	△ 5.8
シオノギ Inc.	54	53.0	41	4.9
Osphe na	-	-	1	-
C & O	13	△ 14.2	16	13.5
製造受託	24	1.4	26	24.6
一般用医薬品	10	△ 25.2	13	△ 9.6
診断薬	4	△ 22.6	4	△ 34.7
ロイヤリティ収入	140	△ 12.5	194	11.6
クレストール	131	△ 10.9	181	13.1
その他	6	33.2	3	△ 46.2
合計	673	△ 0.8	714	2.8

製商品別売上高は単体実績

※ 台湾塩野義製薬(股):決算期の変更により、24年1月~24年6月の6ヶ月分の実績を計上しております。

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)

平成25年3月期	24年4-6月 実績※	対前年 UP率	24年7-9月 実績	対前年 UP率	24年10-12月 実績	対前年 UP率	25年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	678	6.4	695	15.3	741	△ 0.8	715	4.3
売上原価	30.3 206	14.0	28.3 196	0.8	26.4 196	△ 11.2	26.2 188	3.4
売上総利益	472	3.4	499	22.2	545	3.6	527	4.6
販売費・一般管理費	51.4 349	—	51.5 358	—	50.3 373	—	51.5 368	—
販売費・管理費	231	—	226	—	226	—	235	—
研究開発費	118	△ 10.0	132	4.6	147	16.5	133	△ 12.6
営業利益	18.2 124	—	20.2 141	—	23.3 173	—	22.2 159	—
営業外収支	△ 3		△ 10		2		5	
経常利益	17.8 121	3.2	18.7 130	93.4	23.6 175	8.4	22.9 163	41.7
特別損益	△ 4		1		26		△ 29	
税金等調整前四半期純利益	117		131		201		134	
税金費用他	47		52		66		△ 250	
四半期純利益	10.2 69	82.8	11.4 80	79.8	18.2 135	29.9	53.7 384	350.2

平成26年3月期	25年4-6月 実績	対前年 UP率	25年7-9月 実績	対前年 UP率
売上高	673	△ 0.8	714	2.8
売上原価	27.3 184	△ 10.8	26.4 189	△ 3.8
売上総利益	489	3.5	526	5.4
販売費・一般管理費	54.6 368	5.4	50.7 363	1.3
販売費・管理費	236	2.2	238	5.4
研究開発費	131	11.6	125	△ 5.8
営業利益	18.1 122	△ 1.7	22.8 163	16.0
営業外収支	5		△ 11	
経常利益	18.8 126	4.6	21.3 152	16.7
特別損益	6		38	
税金等調整前四半期純利益	132		190	
税金費用他	23		84	
四半期純利益	16.1 108	56.9	14.8 106	32.8

※ 台湾塩野義製薬(股):決算期の変更により、24年1月～24年6月の6ヶ月分を計上しております。

平成26年3月期第1四半期より、訴訟関連費用に関わる表示方法の変更を行っております。
このため、平成25年3月期の販売費・一般管理費、販売費・管理費、営業利益、営業外収支については、当該表示方法の変更を反映した
遡及修正後の数値を記載しております。
なお、対前年UP率については、算定していないため記載しておりません。

⑩ 連結子会社および持分法適用関連会社一覧表

＜連結子会社36社および持分法適用関連会社3社＞

平成25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 間接所有含
1	シオノギファーマケミカル(株)	徳島市	200百万円	医薬品原薬製造	1976年8月24日	3月31日	100
2	(株)最新医学社	大阪市中央区	90百万円	医薬関連図書出版	1998年12月21日	3月31日	100
3	シオノギ総合サービス(株)	大阪市中央区	10百万円	不動産賃貸、保険代理、各種サービス	1992年11月2日	3月31日	100
4	シオノギ分析センター(株)	大阪府摂津市	200百万円	医薬品に関連する試験・分析受託	2007年12月21日	3月31日	100
5	油日アグリサーチ(株)	滋賀県甲賀市	10百万円	植物薬品試験受託	2004年2月26日	3月31日	* 100
6	シオノギテクノアドバンスリサーチ(株)	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
7	台湾塩野義製薬(股)	中華民国 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
8	シオノギINC.	アメリカ デラウェア州	8米ドル	医薬品製造販売	2008年8月25日	3月31日	100
9	SGホールディング、INC.	アメリカ デラウェア州	140米ドル	持株会社	2001年9月10日	3月31日	* 100
10	エゾースサイエンスINC.	アメリカ デラウェア州	15米ドル	糖鎖解析受託	2009年3月3日	3月31日	* 100
11	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.	バミューダ諸島	165,840千香港ドル	医薬品製造販売	2003年7月28日	12月31日	71
12	シオノギ Ltd.	イギリス ロンドン	700千ポンド	臨床開発の受託	2012年2月10日	3月31日	100
13	北京塩野義医薬科技有限公司	中華人民共和国 北京市	30百万円	開発・販売支援	2013年3月29日	12月31日	100

* 間接所有含む

(注) 上記以外に連結子会社が23社、持分法適用関連会社が3社ありますが、いずれも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（2013年10月現在）

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	セフェム系抗生物質 (注射)	各種細菌感染症	日本: フェーズ I 米国: フェーズ I	自社	自社 /GlaxoSmithKline社 (英国)
MS	S-556971	コレステロール吸収阻害薬 (経口)	脂質異常症	日本: フェーズ II b	寿製薬(日本)	自社/寿製薬
	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
	S-234462	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	米国: フェーズ I	自社	自社
疼痛	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)	慢性腰痛症	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-297995 (Naldemedine)	末梢性オピオイド受容体アンタゴ ニスト (経口)	オピオイド投与に伴う消化 器症状	グローバル: フェーズ III 日本: フェーズ III	自社	自社
	S-117957	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	米国: POM	自社/Purdue社(米国)	自社/Purdue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	自社/Purdue社(米国)	自社/Purdue社
その他	Ospemifene	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	米国: 承認(2013年2月) 欧州: 申請中(2013年3月)	QuatRx社(米国)	自社/QuatRx社
	S-555739	プロスタグランジンD2受容体ア ンタゴニスト (経口)	アレルギー性鼻炎	日本: フェーズ III 米国: フェーズ II a 欧州: POM	自社	自社
	S-524101	ダニ抗原特異的舌下免疫療法 薬	ダニ抗原による アレルギー性鼻炎	日本: フェーズ II / III	Stallergenes社(フランス)	自社
	S-888711 (Lusutrombopag)	低分子TPOミメティック (経口)	血小板減少症	欧米: フェーズ II 日本: フェーズ III	自社	自社
	S-877503 (グアンファシン塩酸塩)	非中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	日本: フェーズ II / III	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社
	S-877489 (Lisdexamfetamine)	中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	日本: フェーズ II	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社
	S-288310	がんペプチドワクチン (注射)	膀胱がん	アジア: フェーズ I / II	オンコセラピー・サイエンス 社(日本)	自社
	S-488410	がんペプチドワクチン (注射)	食道がん	日本: フェーズ I / 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-646240	ペプチドワクチン (注射)	加齢黄斑変性症	日本: フェーズ II a	オンコセラピー・サイエンス 社(日本)	自社
	S-222611	HER2/EGFRデュアル阻害薬 (経口)	悪性腫瘍	欧州: フェーズ I b	自社	自社
	S-414114	NF-κB デコイオリゴ (外用)	アトピー性皮膚炎	日本: フェーズ I	アンジェスMG社(日本)	自社/アンジェスMG 社

<導出品>

開発No. (一般名)	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	グローバル:申請中 (2012年12月) 米国:承認 (2013年8月)	Shionogi-ViiV Healthcare 社	ViiV Healthcare社 (英国)
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine	インテグラーゼ阻害薬/核酸系 逆転写酵素阻害薬 (経口)	HIV感染症	欧米:申請中 (2013年10月)	Shionogi-ViiV Healthcare 社	ViiV Healthcare社 (英国)
S/GSK1265744 LAP*	インテグラーゼ阻害薬 (注射)	HIV感染症	米国:フェーズⅡ	Shionogi-ViiV Healthcare 社	ViiV Healthcare社 (英国)
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)
Janssen/シオノギ β-セクレターゼ阻害 薬	β-セクレターゼ阻害薬 (経口)	アルツハイマー病	欧州:フェーズⅠ	自社	Janssen Pharmaceuticals社 (米国)

*: 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:フェーズⅢ	Napp社(英国)	自社
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)	線維筋痛症	日本:フェーズⅢ	Eli Lilly社(米国)	自社/日本イーライリ リー社
バンコマイシン塩酸塩 【塩酸バンコマイシン】	グリコペプチド系抗菌薬 (点滴静注)	<適応菌種>メチシリン耐性コア グラゼ陰性ブドウ球菌、ペニ シリン耐性腸球菌 <適応症>グラム陽性菌による 血流感染(中心静脈カテーテル 感染を含む)、好中球減少時の発 熱、ペニシリンアレルギーの代替 薬	日本:公知申請に「該当 性あり」の評価、申請準備 中	Eli Lilly社(米国)	自社
プレドニゾン 【プレドニン®】	合成副腎皮質ホルモン剤 (経口)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本:承認 (2013年9月)	自社	自社

<学会等の要望とし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
インターフェロン ガンマ-1a (遺伝子組換え) 【イムノマックス®-γ注】	インターフェロン ガンマ-1a (遺伝子組換え) (注射)	菌状糸肉症/セザリ-症候群	日本:申請中 (2013年8月)	Biogen社(米国)	自社
プレドニゾン 【プレドニン®】	合成副腎皮質ホルモン剤 (注射/経口)	川崎病(急性期)	日本:承認 (2013年9月)	自社	自社

2013年8月からの変更点

ステージの変更	S-297995(Naldemedine): 日本:フェーズⅢ準備中 → 日本:フェーズⅢ
	S-888711(Lusutrombopag): 日本:フェーズⅢ準備中 → 日本:フェーズⅢ
	S/GSK1349572(Dolutegravir): グローバル:申請中(2012年12月) → グローバル:申請中(2012年12月)、米国:承認(2013年8月)
	バンコマイシン塩酸塩【塩酸バンコマイシン】: 日本:公知申請の該当性を検討中 → 日本:公知申請に「該当性あり」の評価、申請準備中
	プレドニゾン【プレドニン®】デュシェンヌ型筋ジストロフィー: 日本:公知申請(2013年2月) → 日本:承認(2013年9月)
	インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)【イムノマックス®-γ注】: 日本:フェーズⅡ → 日本:申請中(2013年8月)
	プレドニゾン【プレドニン®】川崎病(急性期): 日本:公知申請(2012年9月) → 日本:承認(2013年9月)
リストへの追加	Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine: 欧米:申請中(2013年10月)
開発品の削除	S-474474(イルベサルタン/トリクロルメチアジド): 承認されたため
	PSD502(リドカイン/プリロカイン): Plethora社への権利返還のため