

**平成28年3月期 第2四半期決算**

**< 補 足 資 料 >**

**平成27年10月29日(木)**



**シオノギ製薬**

## 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 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

(単位:億円)

	27年上期	27年下期	27年度	26年上期	26年下期	26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	1,383 (6.5)	1,632 (13.2)	3,015 (10.0)	1,298 (△6.4)	1,442 (△4.5)	2,740 (△5.4)	85	190	275
営業利益	339 (49.4)	441 (59.4)	780 (54.9)	227 (△18.7)	277 (△18.5)	504 (△18.6)	112	164	276
経常利益	348 (10.7)	532 (14.5)	880 (13.0)	314 (15.0)	465 (33.1)	779 (25.2)	34	67	101
親会社株主に帰属する 当期純利益※	214 (120.2)	376 (9.5)	590 (33.9)	97 (△53.9)	344 (75.9)	441 (8.5)	117	32	149

( )内 対前年UP%

※「当期純利益」から「親会社株主に帰属する当期純利益」へ名称変更しております。

## ② 主要製商品売上高

(単位:億円)

	27年上期 実績	27年下期 予測	27年度 予測	26年上期 実績	26年下期 実績	26年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
国内医療用医薬品	784 (1.9)	886 (4.9)	1,670 (3.5)	770 (△4.9)	844 (△3.4)	1,614 (△4.1)	14	42	56
クレストール	204	240	444	211	225	436	△7	15	8
イルベタン類	83	87	170	75	76	151	8	11	19
サインバルタ	72	102	174	55	54	109	17	48	65
<b>戦略3品目合計</b>	<b>359</b>	<b>429</b>	<b>788</b>	<b>340</b>	<b>357</b>	<b>697</b>	<b>19</b>	<b>72</b>	<b>91</b>
オキシコンチン類	52	55	107	53	50	103	△1	5	4
フィニバックス	21	17	38	19	21	40	2	△4	△2
ディフェリン	16	22	38	18	21	39	△2	1	△1
ピレスパ	28	26	54	26	28	54	2	△2	0
ラピアクタ	△0	28	28	1	25	26	△1	3	2
<b>戦略8品目合計</b>	<b>475</b>	<b>578</b>	<b>1,053</b>	<b>457</b>	<b>501</b>	<b>958</b>	<b>18</b>	<b>77</b>	<b>95</b>
フロモックス	58	54	112	58	68	126	△0	△14	△14
リンデロン等外用	43	31	74	42	38	80	1	△7	△6
クラリチン	16	26	42	16	27	43	0	△1	△1
フルマリン	24	16	40	24	22	46	△0	△6	△6
輸出/海外子会社	147 (6.7)	157 (5.4)	304 (6.0)	138 (△10.2)	149 (△20.4)	287 (△15.8)	9	8	17
シオノギ Inc.	84	90	174	74	85	159	10	5	15
Osphena	26	48	74	17	29	46	9	19	28
C & O	33	47	80	33	36	69	0	11	11
製造受託	37 (△46.1)	39 (△55.4)	76 (△51.3)	69 (36.2)	87 (161.1)	156 (86.4)	△32	△48	△80
一般用医薬品	26 (4.9)	21 (0.8)	47 (3.0)	25 (5.7)	21 (△3.8)	46 (1.1)	1	0	1
ロイヤリティー収入	375 (32.4)	513 (58.5)	888 (46.3)	283 (△15.3)	324 (△13.1)	607 (△14.2)	92	189	281
クレストール※	237	450	800	244	230	474	△7		
HIVフランチャイズ	114			-	58	58	114	162	268
その他	14 (△5.9)	16 (1.4)	30 (△2.2)	15 (△12.9)	16 (△25.1)	31 (△19.6)	△1	0	△1
合計	1,383 (6.5)	1,632 (13.2)	3,015 (10.0)	1,298 (△6.4)	1,442 (△4.5)	2,740 (△5.4)	85	190	275

( )内 対前年UP%

製品別売上高は単体実績

※予測情報については合計で表示しております。

### ③ 経営指標

< 経営指標の推移 >

		25年度	26年度	26年上期	27年上期
売上高営業利益率	%	21.4	18.4	17.5	24.5
売上高経常利益率	%	21.5	28.4	24.2	25.2
売上高純利益率	%	14.0	16.1	7.5	15.5
総資産回転率	回	0.50	0.46	0.23	0.23
自己資本比率	%	79.9	78.7	81.3	80.5
総資産経常利益率 (ROA)	%	10.8	13.2	5.5	5.7
自己資本純利益率 (ROE)	%	9.2	9.4	2.1	4.4
配当性向	%	37.9	39.2	—	—
純資産配当率	%	3.5	3.7	—	—
1株当たり当期純利益	円	121.29	132.67	29.00	65.69
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	円	121.23	132.04	28.98	64.68

26年上期より、研究開発費に関する会計方針の変更を行っております。  
このため、25年度については、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)

	27年上期 実績	27年下期 予測	27年度 予測	26年上期 実績	26年下期 実績	26年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
設備投資額	48	67	115	40	42	82	8	25	33
減価償却費	60	67	127	63	64	127	△ 3	3	0
のれん償却額	17	15	32	14	16	30	3	△ 1	2

#### ⑤ 研究開発費

(単位:億円)

	27年上期 実績	27年下期 予測	27年度 予測	26年上期 実績	26年下期 実績	26年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
研究開発費	218 (△5.9%)	272 (5.8%)	490 (0.3%)	232 (△11.1%)	257 (△6.7%)	489 (△8.8%)	△ 14	15	1
対売上高比率(%)	15.8	16.6	16.3	17.9	17.8	17.8			

( )内 対前年UP%

#### ⑥ 従業員数

	26年3月末 実績	26年9月末 実績	27年3月末 実績	27年9月末 実績	28年3月末 予測	増減		
						上期	下期	年度
従業員数	人 6,165	人 6,190	人 6,059	人 6,027	人 6,030	人 △ 32	人 3	人 △ 29

## ⑦ 連結損益計算書

(単位:百万円)

	26年上期 実績	27年上期 実績	増減額	
I 売上高	129,842	138,279	8,437	国内医療用医薬品 +14億円 ロイヤルティ収入 + 92億円 製造受託 △32億円
II 売上原価	38,146	36,451	△ 1,695	
売上総利益	91,695	101,828	10,133	
III 販売費及び一般管理費	68,976	67,894	△ 1,082	
営業利益	22,719	33,933	11,214	
IV 営業外収益	10,474	1,803	△ 8,671	
1. 受取利息	241	338	97	シオノギLtd. 26年上期 ViiV社からの受取配当金
2. 受取配当金	7,061	718	△ 6,343	
3. その他	3,171	746	△ 2,425	為替差益 △27億円 26年上期 円安による外貨建資産の評価差 益
V 営業外費用	1,778	945	△ 833	
1. 支払利息	180	107	△ 73	
2. 寄付金	528	407	△ 121	
3. その他	1,069	431	△ 638	
経常利益	31,415	34,791	3,376	
VI 特別利益	246	1,757	1,511	
1. 投資有価証券売却益	67	1,757	1,690	
2. 事業譲渡益	179	-	△ 179	
VII 特別損失	-	1,900	1,900	
1. 和解金	-	1,900	1,900	日本イーライリリー株式会社への和解金
税金等調整前四半期純利益	31,661	34,648	2,987	
法人税、住民税及び事業税	9,078	10,728	1,650	
過年度法人税等	13,842	-	△ 13,842	
法人税等調整額	△ 1,003	2,538	3,541	
四半期純利益	9,744	21,381	11,637	
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(△)	33	△ 4	△ 37	
親会社株主に帰属する四半期純利益	9,710	21,386	11,676	

## ⑧-1 連結貸借対照表(資産の部)

	27年3月末 実績	27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	50,784	74,199	23,415	シオノギLtd. ViiV社からの配当金の受取 他
2.受取手形及び売掛金	70,584	63,981	△ 6,603	シオノギ 日本イーライリリー社との「サインバルタ」 契約変更に伴う減少 他
3.有価証券	58,700	61,500	2,800	
4.商品及び製品	18,943	19,318	375	
5.仕掛品	11,786	9,776	△ 2,010	
6.原材料及び貯蔵品	13,751	13,579	△ 172	
7.その他	35,425	22,065	△ 13,360	シオノギLtd. 未収金(ViiV社からの配当金)の回収
貸倒引当金	△ 28	△ 27	1	
流動資産合計	259,948	264,394	4,446	
II 固定資産				
1.有形固定資産	77,022	78,162	1,140	
2.無形固定資産				
(1)のれん	46,534	44,998	△ 1,536	償却 為替レートの影響 △17億円 +1億円
(2)その他	33,794	32,135	△ 1,659	
無形固定資産合計	80,328	77,133	△ 3,195	販売権 償却 △15億円 為替レートの影響 +1億円
3.投資その他の資産				
(1)投資有価証券	158,339	162,099	3,760	
(2)その他	27,323	29,306	1,983	時価上昇による増加 +41億円 為替レートの影響 +14億円 売却による減少 △18億円
貸倒引当金	△ 62	△ 43	19	
投資その他の資産合計	185,600	191,362	5,762	
固定資産合計	342,951	346,658	3,707	
資産合計	602,900	611,053	8,153	



## ⑧-2 連結貸借対照表(負債/純資産の部)

(単位:百万円)

	27年3月末 実績	27年9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	11,572	11,011	△ 561
2.未払法人税等	16,447	11,722	△ 4,725
3.賞与引当金	8,315	7,284	△ 1,031
4.返品調整引当金	2,873	2,571	△ 302
5.その他の引当金	45	-	△ 45
6.その他	28,540	24,492	△ 4,048
流動負債合計	67,794	57,082	△ 10,712
II 固定負債			
1.社債	20,094	20,084	△ 10
2.長期借入金	10,000	10,000	-
3.退職給付に係る負債	9,901	9,755	△ 146
4.その他	16,226	17,289	1,063
固定負債合計	56,222	57,129	907
負債合計	124,016	114,212	△ 9,804
(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	△0
3.利益剰余金	455,497	467,762	12,265
4.自己株式	△ 49,754	△ 49,751	3
株主資本合計	447,249	459,517	12,268
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	28,675	31,155	2,480
2.繰延ヘッジ損益	-	△ 146	△ 146
3.為替換算調整勘定	3,843	5,756	1,913
4.退職給付に係る調整累計額	△ 5,508	△ 4,225	1,283
その他の包括利益累計額合計	27,010	32,541	5,531
III 新株予約権	270	352	82
IV 非支配株主持分	4,353	4,430	77
純資産合計	478,883	496,841	17,958
負債純資産合計	602,900	611,053	8,153

未払消費税等の減少

2015年度新株予約権発行及び権利行使

## 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27年3月期	26年4-6月 実績	対前年 UP率	26年7-9月 実績	対前年 UP率	26年10-12月 実績	対前年 UP率	27年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	387	△ 4.3	383	△ 5.5	438	△ 5.8	406	△ 0.7
クレストール	108	8.2	103	△ 3.2	111	4.4	114	15.7
イルベタン類	37	30.4	38	△ 0.1	39	△ 0.8	37	12.7
サインバルタ	25	△ 2.5	30	10.9	30	△ 4.2	24	△ 18.0
戦略3品目合計	171	10.5	169	△ 0.4	179	1.7	178	8.9
オキシコンチン類	27	△ 1.7	26	△ 1.7	29	△ 6.6	21	△ 3.5
フィニバックス	9	△ 22.0	10	△ 7.8	11	△ 18.4	10	△ 11.9
ディフェリン	9	△ 5.8	9	△ 5.1	11	△ 13.9	10	△ 19.7
ピレスパ	13	2.9	13	19.4	14	3.3	14	23.7
ラピアクタ	1	△ 30.7	△ 0	-	11	172.9	14	△ 2.6
戦略8品目合計	229	6.0	228	△ 0.1	255	1.6	246	5.2
フロモックス	31	△ 19.6	27	△ 25.3	37	△ 19.2	31	△ 19.3
リンデロン等外用	21	△ 13.2	21	△ 8.8	21	△ 8.2	17	△ 8.8
クラリチン	9	△ 7.8	7	△ 16.7	9	△ 21.0	18	△ 6.4
フルマリリン	11	△ 21.0	13	△ 6.3	12	△ 21.8	10	△ 10.9
輸出/海外子会社	60	△ 28.7	78	11.9	75	△ 37.0	74	9.3
シオノギ Inc.	28	△ 47.0	46	9.9	46	△ 44.9	39	11.6
Osphe na	8	-	9	833.0	14	227.2	15	158.1
C & O	18	37.6	15	△ 6.8	17	31.4	19	15.8
製造受託	35	49.0	34	24.6	30	288.7	57	123.0
一般用医薬品	11	11.3	14	1.4	12	7.5	9	△ 15.0
ロイヤリティー収入	127	△ 9.8	156	△ 19.3	140	△ 22.4	184	△ 4.4
クレストール	118	△ 10.1	126	△ 30.2	107	△ 35.7	123	△ 30.9
HIV フランチャイズ	-	-	-	-	13	-	45	-
その他	7	△ 29.9	8	14.2	8	△ 11.1	8	△ 36.8
合計	627	△ 6.7	671	△ 6.1	704	△ 11.3	738	2.9

平成28年3月期	27年4-6月 実績	対前年 UP率	27年7-9月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	397	2.6	387	1.2
クレストール	106	△ 1.8	98	△ 4.4
イルベタン類	41	9.4	42	11.6
サインバルタ	35	36.2	37	27.5
戦略3品目合計	182	6.3	177	4.7
オキシコンチン類	26	△ 4.2	26	△ 0.5
フィニバックス	10	11.7	11	6.6
ディフェリン	9	△ 2.6	7	△ 24.0
ピレスパ	16	24.1	12	△ 11.2
ラピアクタ	△ 0	-	△ 0	-
戦略8品目合計	242	5.7	233	2.1
フロモックス	28	△ 9.4	29	9.9
リンデロン等外用	22	4.3	21	0.5
クラリチン	8	△ 11.1	8	15.9
フルマリリン	11	4.3	12	△ 5.3
輸出/海外子会社	72	19.3	76	△ 2.9
シオノギ Inc.	44	53.8	40	△ 11.6
Osphe na	13	66.4	13	41.8
C & O	16	△ 11.9	18	18.2
製造受託	15	△ 57.6	22	△ 33.7
一般用医薬品	12	12.4	13	△ 1.4
ロイヤリティー収入	135	6.9	239	53.0
クレストール	112	△ 4.5	124	△ 1.6
HIV フランチャイズ	14	-	100	-
その他	7	△ 1.1	7	△ 10.5
合計	639	1.8	744	10.9

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)

平成27年3月期	26年4-6月 実績	対前年 UP率	26年7-9月 実績	対前年 UP率	26年10-12月 実績	対前年 UP率	27年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	627	△ 6.7	671	△ 6.1	704	△ 11.3	737	2.9
売上原価	31.6 198	8.1	27.3 183	△ 3.1	29.3 206	2.2	31.8 234	13.9
売上総利益	429	△ 12.3	488	△ 7.2	498	△ 15.9	503	△ 1.5
販売費・一般管理費	55.6 349	△ 5.3	50.9 341	△ 7.1	51.8 365	△ 5.0	48.8 360	△ 5.2
販売費・管理費	231	△ 2.2	227	△ 4.7	241	△ 2.9	227	△ 5.5
研究開発費	117	△ 10.7	114	△ 11.5	124	△ 8.7	133	△ 4.7
営業利益	12.8 80	△ 33.6	21.9 147	△ 7.3	19.0 133	△ 36.0	19.4 143	9.3
営業外収支	56		31		70		119	
経常利益	21.7 136	8.4	26.5 178	20.7	28.8 203	△ 10.4	35.5 262	113.6
特別損益	-		2		43		△ 3	
税金等調整前四半期純利益	136		180		246		258	
税金費用他	33		186		80		80	
※親会社株主に帰属する 四半期純利益	16.5 103	△ 4.6	△ 0.9 △ 6	△ 4.6	23.5 166	9.8	24.1 178	299.3

平成28年3月期	27年4-6月 実績	対前年 UP率	27年7-9月 実績	対前年 UP率
売上高	639	1.8	744	10.9
売上原価	28.3 180	△ 9.0	24.7 184	0.5
売上総利益	458	6.8	560	14.8
販売費・一般管理費	52.1 333	△ 4.5	46.5 346	1.4
販売費・管理費	227	△ 1.9	234	3.2
研究開発費	106	△ 9.5	112	△ 2.1
営業利益	19.6 125	55.7	28.8 214	45.9
営業外収支	21		△ 12	
経常利益	22.9 146	7.1	27.1 202	13.5
特別損益	-		△ 1	
税金等調整前四半期純利益	146		200	
税金費用他	49		83	
※親会社株主に帰属する 四半期純利益	15.1 97	△ 6.4	15.8 117	-

※「四半期純利益」から「親会社株主に帰属する四半期純利益」へ名称変更しております。

## ⑩ グループ会社一覧表

<連結子会社36社>

平成27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	12米ドル	医薬品開発・製造販売	2008年8月25日	3月31日	100
9	SGホールディングス, 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	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
11	シオノギ Ltd.	イギリス ロンドン	700千英国ポンド	医薬品開発・販売	2012年2月10日	3月31日	100
12	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	医薬品販売支援	2013年3月29日	12月31日	100
13	シオノギシンガポール Pte. Ltd.	シンガポール	4百万シンガポールドル	医薬品開発	2013年12月30日	3月31日	100

\* 間接所有含む

(注) 上記以外に連結子会社が23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（2015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)	重症細菌感染症	グローバル:フェーズ II	自社	自社
	S-033188	インフルエンザ治療薬(経口)	インフルエンザ感染症	日本:フェーズ II	自社	自社
疼痛・神経	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)	慢性腰痛症に伴う疼痛	日本:申請中(2014年12月)	Eli Lilly社(米国)	自社/日本イーライリリー社
	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:申請準備中	Shire社(アイルランド)	自社/Shire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)	変形性関節症に伴う疼痛	日本:申請準備中	Eli Lilly社(米国)	自社/日本イーライリリー社
	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)	オピオイド投与に伴う 消化器症状	グローバル:申請準備中	自社	自社
	S-877489 (lisdexamfetamine)	中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	日本:フェーズ III	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	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-718632 (hydrocodone)	ハイドロコドン乱用防止徐放製剤 (経口)	慢性疼痛	米国:フェーズ I	Egalet社(英国)	自社/Egalet社(米国)
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	
代謝疾患	S-237648	ニューロペプチド Y5受容体アン タゴニスト (経口)	肥満症	日本:フェーズ II	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 II a	自社	自社
フロンティア	S-888711 (ルストロンボパグ)	低分子TPO受容体アゴニスト (経口)	血小板減少症	日本:承認(2015年9月) グローバル:フェーズ III	自社	自社
	S-524101	ダニ抗原特異的舌下免疫療法薬 (経口)	小児通年性アレルギー 性鼻炎	日本:フェーズ III	Stallergenes社 (フランス)	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-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-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	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-222611	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	

<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/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)	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	グローバル:フェーズII/III	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

2015年8月からの変更点

ステージの変更	S-033188: 日本:フェーズI → 日本:フェーズII
	S-297995: グローバル:フェーズIII、日本:フェーズIII → グローバル:申請準備中
	S-888711: 日本:申請中(2014年12月) → 日本:承認(2015年9月)
	Janssen/シオノギ β-セクレターゼ阻害薬: 欧州:フェーズIIa → グローバル:フェーズII/III
開発品の追加	S-524101: 小児通年性アレルギー性鼻炎: 日本:フェーズIII
開発品の削除	S-646240: オンコセラピー・サイエンス社との眼科領域疾患に対するペプチドワクチンに関する契約が終了することとなったため(2015年9月)
	デュロキセチン塩酸塩【サインバルタ®】: 承認されたため(2015年5月)
	シクロホスファミド水和物【エンドキサン®】: 承認されたため(2015年6月)
	プレドニゾン【プレドニン®】: 承認されたため(2015年6月)