

2021年3月期 第2四半期決算

〈 補 足 資 料 〉

2020年10月30日（金）



目次

- ① 経営成績および業績予測
- ② 事業別売上収益
- 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 連結財政状態計算書
- 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)

	2020年上期 実績	2020年下期 予測	2020年度 予測	2019年上期 実績	2019年下期 実績	2019年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
売上収益	1,485 (△9.3)	1,696 (△0.1)	3,181 (△4.6)	1,636 (-)	1,697 (-)	3,334 (-)	△152	△1	△153
営業利益	553 (△12.5)	779 (15.5)	1,332 (2.0)	632 (-)	674 (-)	1,306 (-)	△79	105	26
税引前利益	672 (△4.9)	924 (5.2)	1,596 (0.7)	707 (-)	879 (-)	1,585 (-)	△35	45	11
親会社の所有者に帰属する 当期利益	494 (△9.2)	703 (3.7)	1,197 (△2.0)	544 (-)	678 (-)	1,222 (-)	△50	25	△25

注) ()内対前年UP%

② 事業別売上収益

(単位：億円)

	2020年	2020年	2020年度	2019年	2019年	2019年度	増減額		
	上期	下期		上期	下期		上期	下期	年度
	実績	予測	予測	実績	実績	実績			
国内医療用医薬品	472 (△8.3)	681 (24.3)	1,153 (8.5)	515 (-)	548 (-)	1,063 (-)	△43	133	90
サインバルタ	135	147	282	129	133	262	6	14	20
インチュニブ	60	98	159	45	62	106	16	37	52
ビバンセ	1	6	7	-	0	0	1	6	6
感染症薬	49	179	228	73	87	160	△25	92	68
オキシコンチン類	28	27	54	31	27	58	△3	△1	△4
スインプロイク	11	16	27	11	11	21	0	6	6
アシテア	1	2	3	1	2	3	0	0	1
ムルプレタ	1	1	1	1	1	1	△0	0	△0
ピレスパ	28	20	48	34	33	68	△6	△13	△19
その他	158	185	344	190	192	383	△32	△7	△39
クレストール	37	41	78	44	42	86	△7	△0	△8
イルベタン類	17	19	36	22	20	42	△5	△1	△6
海外子会社/輸出	110 (△37.3)	130 (△1.7)	240 (△21.9)	175 (-)	133 (-)	308 (-)	△65	△2	△68
シオノギInc.	33	29	62	68	33	101	△35	△5	△39
C & O	42	62	105	72	60	131	△29	3	△26
製造受託	67 (△33.7)	104 (38.2)	171 (△2.9)	101 (-)	75 (-)	176 (-)	△34	29	△5
一般用医薬品	55 (24.5)	64 (20.5)	119 (22.3)	44 (-)	53 (-)	97 (-)	11	11	22
ロイヤリティー収入	773 (△2.2)	710 (△19.1)	1,483 (△11.1)	791 (-)	878 (-)	1,669 (-)	△17	△168	△186
HIVフランチャイズ	639	624	1,263	649	632	1,281	△10	△8	△18
クレストール	111	57	169	113	110	223	△1	△53	△54
その他	23	29	52	28	136	165	△6	△107	△113
その他	8 (△27.1)	7 (△30.1)	15 (△28.5)	11 (-)	10 (-)	22 (-)	△3	△3	△6
合計	1,485 (△9.3)	1,696 (△0.1)	3,181 (△4.6)	1,636 (-)	1,697 (-)	3,334 (-)	△152	△1	△153

注)1. ()内 対前年UP%

2. 国内医療用医薬品の製商品別売上収益は単体実績

3. 感染症薬の構成製品は以下:

ゾフルーザ、ラピアクタ、ブライトポックFlu・Neo、フィニボックス、フルマリン、フロモックス、セフテム、シオマリン、バンコマイシン、バクタ、フラジール、フルコナゾール、イソジン

③ 経営指標

〈経営指標の推移〉

		2018年度	2019年度	2019年上期	2020年上期
親会社所有者帰属持分 当期利益率 (R O E)	%	17.8	15.5	6.7	6.2
資産合計 税引前利益率 (R O A)	%	19.4	17.5	7.6	7.5
売上収益営業利益率	%	39.4	39.2	38.6	37.3
売上収益税引前利益率	%	47.3	47.5	43.2	45.3
総資産回転率	回	0.41	0.37	0.18	0.16
親会社所有者帰属持分比率	%	86.2	87.7	88.5	89.9
配当性向	%	21.4	26.0	-	-
親会社所有者帰属持分配当率 (D O E)	%	3.8	4.0	-	-
基本的1株当たり当期利益	円	438.47	395.71	174.66	160.83
希薄化後 1株当たり当期利益	円	434.71	395.28	174.43	160.77

④ 設備投資・減価償却費

(単位：億円)

	2020年	2020年	2020年度	2019年	2019年	2019年度	増減額		
	上期	下期	予測	上期	下期	実績	上期	下期	年度
設備投資額	28	150	179	43	57	100	△14	94	79
減価償却費	73	72	144	69	72	141	3	△0	3

⑤ 研究開発費

(単位：億円)

	2020年	2020年	2020年度	2019年	2019年	2019年度	増減額		
	上期	下期	予測	上期	下期	実績	上期	下期	年度
研究開発費	249 (6.5)	272 (10.4)	520 (8.5)	233 (-)	246 (-)	479 (-)	15	26	41
対売上収益比率 (%)	16.7	16.0	16.4	14.3	14.5	14.4			

注) ()内 対前年UP%

⑥ 従業員数

	2019年	2019年	2020年	2020年	2021年	増減		
	3月末	9月末	3月末	9月末	3月末	上期	下期	年度
従業員数	人 5,233	人 5,261	人 5,222	人 5,313	人 5,506	人 91	人 193	人 284

⑦ 連結損益計算書

(単位：百万円)

	2019年上期 実績	2020年上期 実績	増減額									
売上収益	163,635	148,452	△15,183	<table border="1"> <tr> <td>国内医療用医薬品</td> <td>△43億円</td> </tr> <tr> <td>海外子会社/輸出</td> <td>△65億円</td> </tr> <tr> <td>製造受託</td> <td>△34億円</td> </tr> <tr> <td>ロイヤリティー収入</td> <td>△17億円</td> </tr> </table>	国内医療用医薬品	△43億円	海外子会社/輸出	△65億円	製造受託	△34億円	ロイヤリティー収入	△17億円
国内医療用医薬品	△43億円											
海外子会社/輸出	△65億円											
製造受託	△34億円											
ロイヤリティー収入	△17億円											
売上原価	△27,704	△22,857	△4,847									
売上総利益	135,930	125,594	△10,336									
販売費及び一般管理費	△46,643	△43,157	△3,485	<table border="1"> <tr> <td>新型コロナウイルス感染症拡大防止のため医療機関への訪問自粛等</td> </tr> </table>	新型コロナウイルス感染症拡大防止のため医療機関への訪問自粛等							
新型コロナウイルス感染症拡大防止のため医療機関への訪問自粛等												
研究開発費	△23,327	△24,854	1,526									
製品に係る無形資産償却費	△1,618	△1,611	△7									
その他の収益	245	245	0									
その他の費用	△1,390	△909	△481									
営業利益	63,196	55,308	△7,887									
金融収益	9,713	12,805	3,092	<table border="1"> <tr> <td>シオノギ B. V. ヴィーヴ社からの配当金増加</td> </tr> <tr> <td>為替差損の減少</td> </tr> </table>	シオノギ B. V. ヴィーヴ社からの配当金増加	為替差損の減少						
シオノギ B. V. ヴィーヴ社からの配当金増加												
為替差損の減少												
金融費用	△2,254	△925	△1,328									
税引前四半期利益	70,656	67,189	△3,466									
法人所得税費用	△16,235	△17,806	1,571									
四半期利益	54,420	49,382	△5,038									
四半期利益の帰属												
親会社の所有者	54,382	49,381	△5,001									
非支配持分	38	1	△36									
四半期利益	54,420	49,382	△5,038									

⑧ - 1 連結財政状態計算書（資産）

（単位：百万円）

	2020年3月末 実績	2020年9月末 実績	増減額	
資産				
非流動資産				
有形固定資産	71,350	70,350	△1,000	
のれん	10,854	27,234	16,379	Tetra社の連結子会社化
無形資産	46,536	46,955	419	
使用権資産	4,657	4,554	△103	
その他の金融資産	202,161	206,565	4,404	
繰延税金資産	3,048	4,023	974	
その他の非流動資産	16,890	8,778	△8,111	
非流動資産合計	355,500	368,461	12,961	
流動資産				
棚卸資産	33,818	39,070	5,251	
営業債権	79,804	79,024	△780	
その他の金融資産	171,157	185,876	14,718	3カ月超定期預金の増加
未収法人所得税	192	114	△78	
その他の流動資産	22,191	17,861	△4,329	
現金及び現金同等物	208,861	240,437	31,576	
流動資産合計	516,026	562,384	46,358	
資産合計	871,526	930,846	59,319	

⑧ - 2 連結財政状態計算書（資本/負債）

（単位：百万円）

	2020年3月末 実績	2020年9月末 実績	増減額
資本及び負債			
資本			
資本金	21,279	21,279	—
資本剰余金	20,432	20,734	301
自己株式	△77,292	△7,982	69,309
利益剰余金	708,291	707,718	△573
その他の資本の構成要素	91,848	94,713	2,865
親会社の所有者に帰属する持分	764,560	836,463	71,903
非支配持分	51	52	1
資本合計	764,611	836,516	71,905
負債			
非流動負債			
リース負債	4,791	4,316	△475
その他の金融負債	4,179	3,527	△651
退職給付に係る負債	16,089	13,730	△2,358
繰延税金負債	373	343	△29
その他の非流動負債	362	334	△27
非流動負債合計	25,795	22,252	△3,543
流動負債			
リース負債	3,361	3,407	46
営業債務	10,763	9,425	△1,338
その他の金融負債	17,557	11,393	△6,163
未払法人所得税	21,886	24,253	2,367
その他の流動負債	27,551	23,597	△3,954
流動負債合計	81,119	72,077	△9,042
負債合計	106,915	94,329	△12,585
資本及び負債合計	871,526	930,846	59,319

消却
第三者割当による処分 +309億円
+378億円

⑨ - 1 四半期別業績推移（四半期別事業別売上収益）

（単位：億円）

2020年3月期	2019年4-6月 実績	対前年 UP率	2019年7-9月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	263	-	251	-
サインバルタ	67	-	61	-
インチュニブ	18	-	26	-
ビバンセ	-	-	-	-
感染症薬	36	-	37	-
オキシコンチン類	17	-	14	-
スインプロイク	5	-	5	-
アシテア	1	-	1	-
ムルプレタ	0	-	0	-
ピレスパ	17	-	17	-
その他の他	102	-	89	-
クレストール	24	-	20	-
イルベタン類	12	-	10	-
海外子会社/輸出	107	-	68	-
シオノギ Inc.	53	-	15	-
C & O	38	-	34	-
製造受託	24	-	76	-
一般用医薬品	18	-	26	-
ロイヤリティー収入	389	-	401	-
HIVフランチャイズ	317	-	332	-
クレストール	57	-	56	-
その他の他	15	-	13	-
その他	5	-	6	-
合計	808	-	829	-

注)国内医療用医薬品の製商品別売上収益は単体実績

2021年3月期	2020年4-6月 実績	対前年 UP率	2020年7-9月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	224	△15.1	248	△1.2
サインバルタ	69	2.9	66	6.8
インチュニブ	26	42.2	34	30.1
ビバンセ	0	-	1	-
感染症薬	21	△40.7	27	△26.5
オキシコンチン類	14	△17.3	14	△1.5
スインプロイク	5	△7.9	6	9.2
アシテア	1	3.4	1	40.1
ムルプレタ	0	△26.3	0	△19.8
ピレスパ	14	△17.1	14	△18.2
その他の他	73	△28.4	85	△3.5
クレストール	15	△35.3	21	4.7
イルベタン類	8	△30.5	9	△11.4
海外子会社/輸出	55	△49.1	55	△18.5
シオノギ Inc.	17	△68.6	17	11.1
C & O	24	△37.5	19	△44.1
製造受託	29	17.6	38	△50.1
一般用医薬品	23	26.1	32	23.4
ロイヤリティー収入	380	△2.4	393	△2.1
HIVフランチャイズ	310	△2.4	330	△0.7
クレストール	56	△1.6	56	△0.8
その他の他	15	△3.6	8	△40.7
その他	4	△17.2	4	△36.0
合計	714	△11.6	771	△7.0

注)国内医療用医薬品の製商品別売上収益は単体実績

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）

2020年3月期	2019年4-6月 実績	対前年 UP率	2019年7-9月 実績	対前年 UP率
売上収益	808	-	829	-
売上原価	15.7 △127	-	18.2 △150	-
売上総利益	681	-	678	-
販売費及び一般管理費	28.6 △231	-	28.5 △236	-
研究開発費	14.5 △117	-	14.1 △116	-
製品に係る 無形資産償却費	1.0 △8	-	1.0 △8	-
その他の収益・費用	△9	-	△3	-
営業利益	39.2 317	-	38.0 315	-
金融収益・費用	37	-	38	-
税引前利益	43.8 353	-	42.6 353	-
税金費用他	△82	-	△81	-
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	33.6 271	-	32.9 273	-

2021年3月期	2020年4-6月 実績	対前年 UP率	2020年7-9月 実績	対前年 UP率
売上収益	714	△11.6	771	△7.0
売上原価	16.1 △115	△9.3	14.8 △114	△24.4
売上総利益	599	△12.0	657	△3.1
販売費及び一般管理費	29.2 △209	△9.5	28.9 △223	△5.5
研究開発費	17.0 △122	4.2	16.5 △127	8.9
製品に係る 無形資産償却費	1.1 △8	△0.1	1.0 △8	△0.8
その他の収益・費用	△5	△49.0	△2	△17.5
営業利益	35.9 256	△19.1	38.5 297	△5.8
金融収益・費用	44	21.1	74	96.3
税引前利益	42.1 301	△14.9	48.2 371	5.1
税金費用他	△85	3.8	△93	15.2
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	30.2 215	△20.6	36.1 278	2.2

⑩ グループ会社一覧表

〈連結子会社49社〉

2020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
1	シオノギファーマ㈱	大阪府摂津市	90百万円	医薬品製造及び製造受託、試験・分析受託	2018年10月1日	3月31日	100
2	シオノギヘルスケア㈱	大阪市中央区	10百万円	一般用医薬品製造販売	2016年1月15日	3月31日	100
3	シオノギテクノアドバンスリサーチ㈱	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
4	シオノギ総合サービス㈱	大阪市中央区	10百万円	不動産賃貸、シェアードサービス	1992年11月2日	3月31日	100
5	シオノギキャリア開発センター㈱	兵庫県尼崎市	10百万円	グループへのキャリア開発支援	2017年4月3日	3月31日	100
6	シオノギデジタルサイエンス㈱	大阪市中央区	10百万円	グループへのICTソリューションサービス	2017年4月3日	3月31日	100
7	シオノギビジネスパートナー㈱	大阪市中央区	10百万円	保険代理、シェアードサービス	2017年4月3日	3月31日	100
8	シオノギファーマコビジランスセンター㈱	大阪市中央区	10百万円	グループ製品のファーマコビジランス活動	2017年4月3日	3月31日	100
9	シオノギマーケティングソリューションズ㈱	大阪市中央区	10百万円	マーケットリサーチ、販促資材の作成、営業サポート	2017年4月3日	3月31日	100
10	㈱UMNファーマ	秋田県秋田市	1,037百万円	バイオ医薬品の研究開発・製造	2004年4月20日	12月31日	100
11	シオノギINC.	アメリカ ニュージャージー州	12米ドル	医薬品の開発及び製造販売	2008年8月25日	3月31日	100
12	Tetra Therapeutics, Inc.	アメリカ ミシガン州	37千米ドル	医薬品の研究開発	2016年7月21日	12月31日	100
13	シオノギB. V.	オランダ アムステルダム	630千英国ポンド	医薬品の開発及び製造販売	2018年11月29日	3月31日	100
14	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.	中国 深セン市	165,840千香港ドル	医薬品の開発及び製造販売	2003年7月28日	12月31日	100
15	台湾塩野義製薬(股)	台湾 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
16	北京塩野義医薬科技有限公司	中国 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
17	シオノギシンガポール Pte. Ltd.	シンガポール	9百万 シンガポールドル	医薬品開発	2013年12月30日	3月31日	100

注) 上記以外に連結子会社が32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 (2020年10月30日現在)

領域	開発No. (一般名) [製品名]	作用機序 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
感染症	S-649266 (セフィデコルトシル酸 硫酸塩水和物) [米国: Fetroja®] [欧州: Fetcroja®]	細胞壁合成阻害 (注射)	他の治療がないまたは 限定される腎盂腎炎を 含む複雑性尿路感染 症、院内肺炎(米国) 治療が限定される好気 性グラム陰性菌による 感染症(欧州)	グローバル: フェーズⅢ (小児) 米国: 承認(複雑性尿路 感染症)(2019年11月) 米国: 承認(院内肺炎) (2020年9月) 欧州: 承認(2020年4月)	自社	自社
	S-033188 (パロキサビル マルボキ シル) [日本: ソフルーザ®]	キャップエンドヌクレア ーゼ阻害 (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 高用量)	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: ソフルーザ®]	キャップエンドヌクレア ーゼ阻害 (経口)	インフルエンザウイルス 感染症(予防投与)	日本: 申請(2019年10月)	自社	自社/Roche社 (スイス)
	S-648414	未公表 (経口)	HIV感染症	米国・日本: フェーズⅠ	自社	自社
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・散剤)	オピオイド誘発性便秘 症(小児)	欧州: フェーズⅠ/Ⅱ	自社	自社
	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)	術後イレウス	米国: フェーズⅡ	自社	自社
	S-120083	未公表 (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	未公表 (経口)	神経障害性疼痛	日本: フェーズⅠ	自社	自社
	S-117957	未公表 (経口)	不眠症	米国: フェーズⅠ	自社/Purdue社 (米国)	自社/Purdue社
	S-600918	P2X ₃ 受容体アンタゴニ スト(経口)	神経障害性疼痛	日本: フェーズⅠ	自社	自社
	S-600918	P2X ₃ 受容体アンタゴニ スト(経口)	難治性・原因不明慢性 咳嗽	グローバル: フェーズⅡ	自社	自社
	S-600918	P2X ₃ 受容体アンタゴニ スト(経口)	睡眠時無呼吸症候群	日本: フェーズⅡ	自社	自社
	S-637880	未公表 (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社(米国)	自社/日本イー ライリリー社
	S-812217 (Zuranolone)	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Ⅱ	Sage社(米国)	自社/Sage社
	SDT-001	中枢作用に基づく、治 療用デジタルアプリ	ADHD患者の不注意症 状(小児)	日本: フェーズⅡ	Akili社(米国)	自社/Akili社
	BPN14770	PDE4Dネガティブアロス テリックモジュレーター (経口)	脆弱X症候群	米国: フェーズⅡ	Tetra社(米国)	自社/Tetra社
	BPN14770	PDE4Dネガティブアロス テリックモジュレーター (経口)	アルツハイマー型認知 症	米国: フェーズⅡ 日本: フェーズⅠ	Tetra社(米国)	自社/Tetra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

領域	開発No. (一般名) [製品名]	作用機序 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
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-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	抗線維化作用 (吸入)	特発性肺線維症	日本: フェーズⅠ	自社	自社
	SR-0379	肉芽形成促進作用 (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/ファンベ ップ社
	S-005151 (レダセムチドリフルオ ロ酢酸塩)	間葉系幹細胞を末梢血 に動員 (注射)	脳梗塞	日本: フェーズⅡ	ステムリム社(日 本)	自社
	S-005151 (レダセムチドリフルオ ロ酢酸塩)	間葉系幹細胞を末梢血 に動員 (注射)	表皮水疱症	日本: フェーズⅡ(申請準 備中)	ステムリム社(日 本)	自社

<導出品>

開発No. (一般名) [製品名]	作用機序 (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 (経口)	HIV感染症(治療)	(DTG*1/3TC*2 2剤配合剤療法) 米国: 承認(未治療患者)(2019年4月) 米国: 承認(継続患者)(2020年8月) 欧州: 承認(未治療患者・継続患者)(2019年7月) 日本: 承認(未治療患者)(2020年1月)	Shionogi-ViiV Healthcare社	ViiV Healthcare社 (英国)
S/GSK1265744 LAP*3 (cabotegravir)	インテグラーゼ阻害 (注射)	HIV感染症(治療 及び予防)	(CAB*4 LAP+RPV*5 LAP 2剤療法) カナダ: 承認(2020年3月) 米国: 再申請(2020年7月) 欧州: 申請(2019年7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™]	キャップエンドヌクレ アーゼ阻害 (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: 承認(ハイリスク患者)(2019年10月) 米国: 申請(小児、1歳以上)(2020年3月) 米国: 申請(顆粒)(2020年3月) 米国: 申請(予防投与)(2020年3月) 欧州: 申請(治療、予防)(2019年11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、1歳未満) グローバル: フェーズⅢ(伝播抑制)	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]	作用機序 (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: 承認(2020年10月)	Napp社(英国)	自社

2020年7月31日からの変更点

ステージの変更	S-649266: 米国: 申請(院内肺炎)→承認(2020年9月)
	S/GSK1349572: 米国: 申請(継続患者)→承認(2020年8月)
	オキシコドン塩酸塩水和物: 日本: 再申請(中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛)→承認(2020年10月)
開発品の追加	BPNI4770(脆弱X症候群): 米国: フェーズⅡ(Tetra社子会社化により追加)
	BPNI4770(アルツハイマー型認知症): 米国: フェーズⅡ(Tetra社子会社化により追加)
	BPNI4770(アルツハイマー型認知症): 日本: フェーズⅠ