

平成25年3月期 第2四半期決算

〈 補 足 資 料 〉

平成24年11月2日(金)

 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)

	24年上期	24年下期	24年度	23年上期	23年下期	23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	1,373 (10.7)	1,457 (1.7)	2,830 (5.9)	1,240 (△13.5)	1,433 (3.1)	2,673 (△5.3)	133	24	157
営業利益	261 (43.1)	299 (3.9)	560 (19.1)	182 (△5.1)	288 (4.0)	470 (0.2)	79	11	90
経常利益	251 (36.2)	289 (4.5)	540 (17.2)	184 (4.1)	277 (0.7)	461 (2.0)	67	12	79
当期純利益	149 (81.2)	171 (△9.3)	320 (18.1)	82 (19.5)	189 (43.6)	271 (35.3)	67	△18	49

()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

② 主要製商品売上高

(単位:億円)

	24年上期 実績	24年下期 予測	24年度 予測	23年上期 実績	23年下期 実績	23年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
国内医療用医薬品	797 (1.2)	889 (3.8)	1,686 (2.6)	787 (4.8)	857 (2.2)	1,644 (3.4)	10	32	42
クレストール	186	184	370	172	185	357	14	△1	13
イルベタン	47	53	100	43	46	89	4	7	11
サインバルタ	47	61	108	28	38	66	19	23	42
戦略3品目合計	280	298	578	243	270	513	37	28	65
オキシコンチン	51	51	102	45	44	89	6	7	13
フィニバックス	24	27	51	22	25	47	2	2	4
ディフェリン	19	21	40	17	20	37	2	1	3
ピレスパ	23	26	49	16	18	34	7	8	15
ラピアクタ	1	24	25	0	14	14	1	10	11
戦略8品目合計	398	447	845	343	389	732	55	58	113
フロモックス	84	95	179	98	109	207	△14	△14	△28
リンデロン等外用	47	43	90	48	44	92	△1	△1	△2
クラリチン	22	46	68	32	46	78	△10	△0	△10
フルマリン	32	32	64	35	34	69	△3	△2	△5
塩酸バンコマイシン	17	18	35	23	20	43	△6	△2	△8
イムネース	8	8	16	12	9	21	△4	△1	△5
輸出/海外子会社	※ 148 (607.8)	135 (△9.4)	283 (66.6)	20 (△92.0)	150 (30.6)	170 (△54.6)	128	△15	113
シオノギInc.	75	80	155	△24	82	58	99	△2	97
C & O	29	27	56	-	19	19	29	8	37
ドリペネム	14	4	18	19	23	42	△5	△19	△24
製造受託	45 (17.3)	31 (△17.3)	76 (△0.0)	37 (108.0)	39 (6.1)	76 (40.5)	8	△8	△0
一般用医薬品	28 (3.6)	23 (△0.8)	51 (1.5)	27 (△4.9)	23 (△0.7)	50 (△3.0)	1	△0	1
セデス類	12	11	23	13	11	24	△1	△0	△1
ポポンS類	5	4	9	5	3	8	0	1	1
診断薬	11 (△18.6)	13 (△4.2)	24 (△11.4)	13 (△7.7)	14 (△2.8)	27 (△5.3)	△2	△1	△3
ロイヤリティー収入	334 (△2.7)	357 (4.0)	691 (0.6)	343 (△1.6)	344 (0.8)	687 (△0.4)	△9	13	4
クレストール	307	323	630	323	324	647	△16	△1	△17
その他	10 (10.5)	9 (△12.2)	19 (△1.0)	9 (△19.5)	10 (△60.6)	19 (△47.3)	1	△1	△0
合計	1,373 (10.7)	1,457 (1.7)	2,830 (5.9)	1,240 (△13.5)	1,433 (3.1)	2,673 (△5.3)	133	24	157

()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

③ 経営指標

＜経営指標の推移＞

		22年度	23年度	23年上期	24年上期
売上高営業利益率	%	16.6	17.6	14.7	19.0
売上高経常利益率	%	16.0	17.2	14.9	18.3
売上高純利益率	%	7.1	10.1	6.6	10.8
総資産回転率	回	0.53	0.51	0.24	0.27
自己資本比率	%	62.7	65.9	62.6	67.9
総資産経常利益率（ROA）	%	8.5	8.8	3.6	4.9
自己資本純利益率（ROE）	%	6.0	8.1	2.5	4.3
配当性向	%	66.9	49.4	—	—
1株当たり当期純利益	円	59.80	80.93	24.50	44.38
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	円	—	80.91	24.49	44.36

④ 設備投資・減価償却費

(単位:億円)

	24年上期 実績	24年下期 予測	24年度 予測	23年上期 実績	23年下期 実績	23年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
設備投資額	62	68	130	82	50	132	△ 20	18	△ 2
減価償却費	60	70	130	71	92	163	△ 11	△ 22	△ 33
のれん償却額	19	17	36	16	18	34	3	△ 1	2

⑤ 研究開発費

(単位:億円)

	24年上期 実績	24年下期 予測	24年度 予測	23年上期 実績	23年下期 実績	23年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
研究開発費	250 (△2.8%)	280 (0.5%)	530 (△1.1%)	257 (△8.5%)	279 (22.1%)	536 (5.3%)	△ 7	1	△ 6
対売上高比率(%)	18.2	19.2	18.7	20.7	19.5	20.1			

()内 対前年UP%

⑥ 従業員数

	23年3月末 実績	23年9月末 実績	24年3月末 実績	24年9月末 実績	25年3月末 予測	増減		
						上期	下期	年度
従業員数	人 5,277	人 6,431	人 6,132	人 6,217	人 6,530	人 85	人 313	人 398

⑦ 連結損益計算書

	23年上期 実績	24年上期 実績	増減額	(単位:百万円)
I 売上高	124,000	137,322	13,322	シオノギINC. +99億円 C&O社 +29億円 国内医療用医薬品 +10億円 ロイヤリティー売上高 △9億円
II 売上原価	37,523	40,213	2,690	
売上総利益	86,476	97,109	10,633	
III 販売費及び一般管理費	68,237	71,003	2,766	
営業利益	18,239	26,106	7,867	
IV 営業外収益	2,085	1,112	△ 973	
1. 受取利息	213	185	△ 28	
2. 受取配当金	663	622	△ 41	
3. その他	1,207	304	△ 903	23年上期 補助金収入 5億円
V 営業外費用	1,894	2,123	229	
1. 支払利息	667	605	△ 62	
2. 寄付金	669	664	△ 5	
3. その他	558	853	295	
経常利益	18,429	25,095	6,666	
VI 特別利益	661	779	118	
1. 固定資産売却益	509	228	△ 281	土地売却(23年及び24年)
2. 投資有価証券売却益	152	551	399	
VII 特別損失	4,536	1,091	△ 3,445	
1. 投資有価証券評価損	142	1,091	949	23年上期 シオノギINC.仕掛研究開発費減損
2. 減損損失	1,570	-	△ 1,570	
3. 違約金損失	1,187	-	△ 1,187	
4. 災害による損失	1,089	-	△ 1,089	
5. 事業構造改善費用	546	-	△ 546	23年上期 シオノギINC.の再編に伴う費用
税金等調整前四半期純利益	14,554	24,783	10,229	
法人税、住民税及び事業税	9,216	10,278	1,062	
法人税等調整額	△ 2,865	△ 382	2,483	
少数株主損益調整前四半期純利益	8,203	14,887	6,684	
少数株主利益	-	24	24	C&O社
四半期純利益	8,203	14,863	6,660	

⑧-1 連結貸借対照表(資産の部)

(単位:百万円)

	24年3月末 実績	24年9月末 実績	増減額	
(資産の部)				
I 流動資産				
1.現金及び預金	18,427	15,668	△ 2,759	オスベミフェンのマイルストンの支払 (シオノギINC.)
2.受取手形及び売掛金	65,568	63,602	△ 1,966	
3.有価証券	86,556	88,763	2,207	
4.商品及び製品	26,040	25,811	△ 229	
5.仕掛品	12,662	13,041	379	
6.原材料及び貯蔵品	11,418	9,936	△ 1,482	
7.その他	20,275	20,540	265	
貸倒引当金	△ 17	△ 10	7	
流動資産合計	240,931	237,354	△ 3,577	
II 固定資産				
1.有形固定資産	74,282	77,392	3,110	設備投資(βラクタム注射剤新棟、 高生理活性原薬製造新棟 他)
2.無形固定資産				償却 △19億円 Victory社増加分(シオノギINC.) +11億円 為替レートの影響 △29億円
(1)のれん	63,572	59,880	△ 3,692	
(2)その他	43,121	39,351	△ 3,770	販売権(シオノギINC.) 償却 △18億円 為替レートの影響 △19億円
無形固定資産合計	106,694	99,231	△ 7,463	
3.投資その他の資産				出資 +10億円 売却 △16億円 評価損 △11億円
(1)投資有価証券	63,568	62,348	△ 1,220	
(2)その他	36,783	36,439	△ 344	
貸倒引当金	△ 97	△ 81	16	
投資その他の資産合計	100,253	98,706	△ 1,547	
固定資産合計	281,230	275,330	△ 5,900	
資産合計	522,161	512,684	△ 9,477	

⑧-2 連結貸借対照表(負債/純資産の部)

(単位:百万円)

	24年3月末 実績	24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	8,613	12,800	4,187	シオノギ +42億円
2.1年内返済予定の長期借入金	14,000	14,000	-	
3.1年内償還予定の社債	10,000	-	△ 10,000	平成24年6月 第2回無担保社債の償還
4.未払法人税等	9,891	10,885	994	
5.賞与引当金	6,745	6,999	254	
6.返品調整引当金	5,356	5,778	422	シオノギINC. +5億円
7.その他の引当金	25	-	△ 25	
8.その他	27,430	28,232	802	
流動負債合計	82,063	78,696	△ 3,367	
II 固定負債				
1.社債	20,000	20,000	-	シンジケートローン他の返済
2.長期借入金	49,000	42,024	△ 6,976	
3.退職給付引当金	8,793	8,891	98	
4.その他	15,106	11,921	△ 3,185	オスベミフェンのマイルストーン未払費用を長期から短期へ振替(シオノギINC.)
固定負債合計	92,899	82,838	△ 10,061	
負債合計	174,963	161,534	△ 13,429	
(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	353,676	361,840	8,164	
4.自己株式	△ 19,746	△ 19,738	8	
株主資本合計	375,436	383,608	8,172	
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	7,729	7,922	193	
2.繰延ヘッジ損益	△ 141	429	570	
3.為替換算調整勘定	△ 38,809	△ 43,917	△ 5,108	
その他の包括利益累計額合計	△ 31,220	△ 35,566	△ 4,346	2011年度新株予約権行使 △8百万円 2012年度新株予約権発行 +72百万円
III 新株予約権	58	123	65	
IV 少数株主持分	2,923	2,983	60	C&O社
純資産合計	347,198	351,149	3,951	
負債純資産合計	522,161	512,684	△ 9,477	

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24年3月期	23年4-6月 実績	対前年 UP率	23年7-9月 実績	対前年 UP率	23年10-12月 実績	対前年 UP率	24年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	393	3.6	394	6.1	459	4.5	398	△ 0.3
クレストール	83	27.4	89	24.1	95	13.1	91	31.3
イルベタラン	21	31.0	22	27.0	25	15.1	22	21.1
サインバルタ	13	261.0	15	190.6	19	113.0	19	113.3
戦略3品目合計	118	38.1	125	33.9	138	21.2	131	37.0
オキシコンチン	22	△ 10.5	23	△ 1.4	26	△ 4.6	18	△ 16.4
フィニバックス	10	11.8	12	31.3	14	50.7	11	32.4
ディフェリン	8	27.0	9	8.8	10	5.9	9	21.4
ピレスパ	8	21.7	8	37.8	10	21.1	8	10.9
ラピアクタ	0	-	0	-	3	-	11	98.5
戦略8品目合計	166	26.1	177	26.4	201	21.3	188	29.2
フロモックス	51	△ 3.9	47	△ 1.5	60	△ 9.5	50	△ 5.0
リンデロン等外用	24	△ 6.4	24	△ 1.1	25	4.5	19	△ 9.9
クラリチン	18	8.3	14	△ 2.7	23	2.8	24	△ 49.4
フルマリニン	17	△ 3.5	18	△ 16.1	16	△ 19.8	18	13.4
塩酸バンコマイシン	11	△ 7.3	12	△ 16.0	12	△ 12.7	8	△ 27.3
イムネース	6	△ 26.1	6	△ 31.4	5	△ 31.6	4	△ 44.2
輸出/海外子会社	43	△ 74.8	△ 23	-	78	△ 11.1	72	164.4
シオノギ Inc.	25	△ 82.9	△ 49	-	41	△ 26.2	42	850.3
C & O	-	-	-	-	9	-	10	-
ドリベネム	5	0.5	14	△ 32.1	16	△ 4.6	8	54.1
製造受託	16	74.9	21	144.6	21	9.3	18	2.6
一般用医薬品	12	△ 6.9	15	△ 3.0	13	△ 4.1	11	3.6
セデス類	6	8.9	7	△ 10.5	5	△ 18.3	5	16.4
ポボンス類	2	△ 16.0	3	7.2	2	30.5	1	△ 58.9
診断薬	7	△ 2.5	6	△ 13.1	7	0.4	7	△ 5.8
ロイヤリティ収入	159	△ 3.6	184	0.2	167	△ 0.3	176	1.9
クレストール	152	△ 0.8	171	△ 1.9	160	5.7	164	0.6
その他	4	△ 19.1	5	△ 19.8	5	△ 33.2	5	△ 72.3
合計	637	△ 15.3	603	△ 11.5	747	1.1	685	5.3

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
国内医療用医薬品	397	0.8	400	1.6
クレストール	86	2.7	100	13.3
イルベタラン	23	9.3	24	12.2
サインバルタ	22	65.5	25	62.8
戦略3品目合計	131	11.0	149	19.1
オキシコンチン	26	16.6	25	9.3
フィニバックス	12	23.4	12	△ 2.6
ディフェリン	9	8.4	10	18.4
ピレスパ	11	34.6	12	51.9
ラピアクタ	1	76.2	0	-
戦略8品目合計	189	13.6	209	18.1
フロモックス	44	△ 13.7	40	△ 14.6
リンデロン等外用	24	0.9	23	△ 4.8
クラリチン	13	△ 28.0	9	△ 32.5
フルマリニン	15	△ 14.8	17	△ 2.7
塩酸バンコマイシン	9	△ 22.2	8	△ 32.5
イムネース	4	△ 26.5	4	△ 33.1
輸出/海外子会社	※ 74	71.4	74	-
シオノギ Inc.	35	35.4	40	-
C & O	15	-	14	-
ドリベネム	6	8.4	8	△ 38.4
製造受託	23	39.7	22	△ 0.4
一般用医薬品	13	4.9	15	2.4
セデス類	5	△ 12.0	7	6.1
ポボンス類	3	5.9	2	1.9
診断薬	6	△ 20.6	5	△ 16.2
ロイヤリティ収入	160	0.9	174	△ 5.8
クレストール	147	△ 3.5	160	△ 6.4
その他	5	△ 1.3	5	21.6
合計	678	6.4	695	15.3

製商品別売上高は単体実績

※ 台湾塩野義製薬(株):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

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24年3月期	23年4-6月 実績	対前年 UP率	23年7-9月 実績	対前年 UP率	23年10-12月 実績	対前年 UP率	24年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	637	△ 15.3	603	△ 11.5	747	1.1	685	5.3
売上原価	28.3 180	△ 13.5	32.3 195	7.0	29.6 221	0.9	26.5 181	△ 12.7
売上総利益	457	△ 16.0	408	△ 18.3	526	1.2	504	13.8
販売費・一般管理費	53.7 342	△ 26.3	56.4 340	△ 12.1	48.4 362	1.9	55.6 381	15.0
販売費・管理費	212	△ 36.6	214	△ 9.5	236	△ 4.0	228	7.3
研究開発費	131	0.3	126	△ 16.0	126	15.0	153	28.8
営業利益	18.0 115	43.7	11.3 68	△ 39.7	22.0 164	△ 0.2	18.0 123	10.1
営業外収支	2		△ 0		△ 3		△ 8	
経常利益	18.3 117	62.1	11.2 67	△ 35.7	21.6 161	0.7	16.8 115	0.6
特別損益	△ 63		24		△ 8		0	
税金等調整前四半期純利益	54		92		154		116	
税金費用他	16		47		50		30	
四半期純利益	5.9 38	△ 21.7	7.3 44	117.1	13.9 104	55.6	12.4 85	31.2

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
売上高	678	6.4	695	15.3
売上原価	30.3 206	14.0	28.3 196	0.8
売上総利益	472	3.4	499	22.2
販売費・一般管理費	51.7 350	2.4	51.7 360	5.7
販売費・管理費	233	10.1	227	6.4
研究開発費	118	△ 10.0	132	4.6
営業利益	18.0 122	6.6	20.0 139	104.8
営業外収支	△ 1		△ 9	
経常利益	17.8 121	3.2	18.7 130	93.4
特別損益	△ 4		1	
税金等調整前四半期純利益	117		131	
税金費用他	47		52	
四半期純利益	10.2 69	82.8	11.4 80	79.8

※ 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ヶ月分の実績を計上

⑩ 連結子会社および持分法適用会社一覧表

<連結子会社32社>

平成24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 デラウエア州	7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 デラウエア州	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 デラウエア州	13.5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	6月30日	66
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

* 間接所有含む

<持分法適用会社4社>

平成24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ViiVヘルスケア、L. P.	英領西インド諸島ケイマン島	-	持株会社	2001年10月19日	12月31日	* 50

* 間接所有含む

(注)上記以外に連結子会社が20社、持分法適用会社が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 (2012年11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	自社	自社 /GlaxoSmithKline社 (英国)
MS	S-474474 (イルベサルタン/トリクロルメチ アジド)	アンジオテンシン受容体アンタゴ ニスト/チアジド系利尿薬 (経口)	高血圧症	日本:申請中(2012年7月)	イルベサルタン: Sanofi社(仏 国) トリクロルメチアジド: 自社	自社
	S-2367 (Veinoperit)	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 b	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
	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 a 欧州:フェーズ I	寿製薬(日本)	自社/寿製薬
	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	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	米国:フェーズ III準備中 日本:フェーズ II b	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:フェーズ I	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 (オスベミフェン)	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:申請中(2012年4月) 欧州:申請準備中	QuatRx社(米国)	自社/QuatRx社
	PSD502 (リドカイン/プリロカイン)	局所麻酔薬共融混合物 (定量噴霧スプレー)	早漏	米国:フェーズ III	Plethora社(英国)	自社/Plethora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 II b 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(仏国)	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 II b	自社	自社
	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-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-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-877489 (Lisdexamfetamine)	中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	日本:フェーズ II準備中	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社
	S-877503 (guanfacine塩酸塩)	非中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	日本:フェーズ II準備中	Shire社(アイルランド)	自社/Shire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-349572 (Dolutegravir)	インテグラーゼ阻害薬 (経口)	HIV感染症	グローバル:申請準備中	Shionogi-ViiV Healthcare社	ViiV Healthcare社 (英国)
S-265744 LAP*	インテグラーゼ阻害薬 (注射)	HIV感染症	米国:フェーズ I	Shionogi-ViiV Healthcare社	ViiV Healthcare社 (英国)
S-4661 (ドリベナム水和物)	カルバペナム系抗生物質 (注射)	細菌感染症	米国: 承認(2007年10月) 腹腔内感染症 尿路感染症 申請中(2007年6月) 院内肺炎 欧州:承認(2008年7月)	自社	Johnson & Johnson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 II	自社	キッセイ薬品(日本)

*: 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
メロニダゾール 【フラジール®】	抗嫌気性菌薬 抗原虫薬 (経口)	外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、深在性皮膚感染症、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、脳膿瘍 感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む) アメーバ赤痢 ランブル鞭毛虫感染症	承認(2012年8月)	Sanofi社(仏国)	自社
スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤 【バクタ®】	合成抗菌薬 (経口)	ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制	承認(2012年8月)	自社/GlaxoSmithKline社 (英国)	自社
オキシコドン塩酸塩水和物 【オキシコンチン®】	アヘナルカロイド系麻薬 (経口)	中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛	治験準備中	Napp社(英国)	自社
デュロキサセチン塩酸塩 【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	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エゼ陰性ブドウ球菌、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	開発方針について規制当局と協議中	Eli Lilly社(米国)	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
Metreleptin	ヒト型レプチン(遺伝子組換え) (注射)	脂肪萎縮症	日本:申請中(2012年7月)	Amylin社(米国)	自社
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)	菌状肉肉症/セザリ-症候群	日本:フェーズ II	Biogen社(米国)	自社

2012年8月からの変更点

ステージの変更	S-349572:グローバル:フェーズ III → 申請準備中、導出品へ変更
	S-265744:導出品へ変更
	S-297995:米国:フェーズ II b、日本:フェーズ II b → グローバル:フェーズ III準備中
	Ospemifene:欧州申請準備中を追記
	S-877489:米国:フェーズ I → 日本:フェーズ II準備中
	S-877503:日本:フェーズ I → 日本:フェーズ II準備中
	メロニダゾール【フラジール®】:申請中 → 承認(2012年8月) スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤【バクタ®】:申請中 → 承認(2012年8月)
リストへの追加	S-556971:日本:フェーズ II a、欧州:フェーズ I S-120083:日本:フェーズ I
	S-4661(ドリベナム水和物)【フィニボックス®】(各種細菌感染症):日本:承認されたため リンソプリル水和物【ロンゲス®】:承認されたため