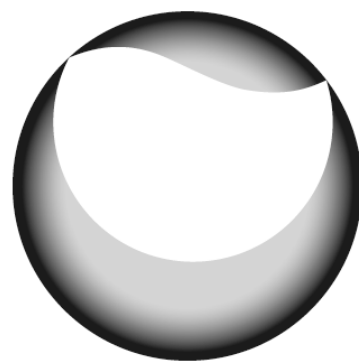


# 決算補足資料

(2016年3月期 第2四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2015年10月30日

第一三共株式会社

<http://www.daiichisankyo.co.jp>

# 決算補足資料目次

1.	連結損益計算書	P1
2.	グローバル製品売上収益	P2
3.	ユニット別・製品別売上収益	P3
4.	連結財政状態計算書	P6
5.	連結キャッシュ・フロー計算書	P8
6.	要員数	P9
7.	設備投資・減価償却費及び償却費	P9
8.	主要製品レファレンス	P10
9.	四半期別データ	P11
10.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	P16
11.	主要開発品目(イノベーティブ医薬品)	P20

# 1. 連結損益計算書

単位: 億円	2014年度 第2四半期累計		2015年度 第2四半期累計					2015年度						
	対売上	実績	対売上	実績	(進行率)	対前年 増減額	増減率	対売上	予想 (7月公表)	対売上	修正予想 (10月公表)	対7月 予想差額	対前年 増減額	増減率
<b>売上収益</b>	<b>100.0%</b>	<b>4,296</b>	<b>100.0%</b>	<b>4,788</b>	<b>(48.9%)</b>	<b>492</b>	<b>+11.4%</b>	<b>100.0%</b>	<b>9,500</b>	<b>100.0%</b>	<b>9,800</b>	<b>300</b>	<b>606</b>	<b>+6.6%</b>
売上原価	30.4%	1,308	31.1%	1,489	(47.4%)	181	+13.9%	31.8%	3,020	32.0%	3,140	120	-91	-2.8%
(特殊要因除き)	30.4%	1,308	31.8%	1,524		216	+16.5%							
(特殊要因)	-	-	-0.7%	-35		-35	-							
<b>売上総利益</b>	<b>69.6%</b>	<b>2,988</b>	<b>68.9%</b>	<b>3,298</b>	<b>(49.5%)</b>	<b>310</b>	<b>+10.4%</b>	<b>68.2%</b>	<b>6,480</b>	<b>68.0%</b>	<b>6,660</b>	<b>180</b>	<b>697</b>	<b>+11.7%</b>
販売費及び一般管理費	35.8%	1,537	30.2%	1,445	(40.8%)	-92	-6.0%	35.6%	3,380	36.1%	3,540	160	228	+6.9%
(特殊要因除き)	34.8%	1,496	31.9%	1,527		30	+2.0%							
(特殊要因)	0.9%	40	-1.7%	-82		-122	-304.5%							
研究開発費	19.8%	849	18.5%	884	(46.0%)	35	+4.1%	20.0%	1,900	19.6%	1,920	20	13	+0.7%
(特殊要因除き)	19.8%	849	18.5%	884		35	+4.1%							
(特殊要因)	-	-	-	-		-	-							
<b>営業利益</b>	<b>14.0%</b>	<b>602</b>	<b>20.3%</b>	<b>970</b>	<b>(80.8%)</b>	<b>368</b>	<b>+61.0%</b>	<b>12.6%</b>	<b>1,200</b>	<b>12.2%</b>	<b>1,200</b>	<b>0</b>	<b>456</b>	<b>+61.2%</b>
(特殊要因を除く営業利益)	15.0%	643	17.8%	853		211	+32.8%							
金融収益・費用		28		-59		-86								
持分法による投資損益		-8		-3		5								
<b>税引前利益</b>	<b>14.5%</b>	<b>622</b>	<b>19.0%</b>	<b>908</b>	<b>(79.0%)</b>	<b>286</b>	<b>+46.1%</b>	<b>12.1%</b>	<b>1,150</b>	<b>11.7%</b>	<b>1,150</b>	<b>0</b>	<b>351</b>	<b>+43.9%</b>
法人税等		269		214		-56	-20.6%							
<b>当期利益</b>	<b>8.2%</b>	<b>352</b>	<b>14.5%</b>	<b>694</b>		<b>342</b>	<b>+97.1%</b>							
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>8.5%</b>	<b>367</b>	<b>14.8%</b>	<b>707</b>	<b>(94.3%)</b>	<b>340</b>	<b>+92.8%</b>	<b>7.9%</b>	<b>750</b>	<b>7.7%</b>	<b>750</b>	<b>0</b>	<b>285</b>	<b>+61.4%</b>
参考: 税率		43.3%		23.5%										
参考: 海外売上比率		43.1%		46.5%										
為替レート														
USD/円		103.05		121.80					120.34		120.90			
EUR/円		138.91		135.07					131.04		132.53			

為替影響: +238  
(USD: +222、EUR: -11、ASCA: +27)

為替影響: +60  
(USD: +51、ASCA: +10)

当期: 子会社売却益 -24  
有形固定資産売却益 -11

為替影響: +89  
(USD: +86、EUR: -6、ASCA: +9)

前期: 米国DOJ和解金 +40  
当期: 有形固定資産売却益 -82

為替影響: +45  
(USD: +46、EUR: -1)

為替影響: +44  
(USD: +40、EUR: -4、ASCA: +8)

当期: サンファーマ株式売却関連費用等

当期: 試験研究費控除、大幅増による税率減少

為替レート

	120.34	120.90
	131.04	132.53

為替感応度(1円の為替変動インパクト)

	予想(7月公表)		修正予想(10月公表)	
	USD	EUR	USD	EUR
売上収益	21億円	6億円	22億円	6億円
営業利益	軽微	軽微	2億円	1億円

\* この決算補足資料の開示時点において、金融商品取引法に基づく監査手続を実施中です。

\* 2014年度についても継続事業ベースで組替表示しております。(当期利益(親会社帰属)に非継続事業は含まれておりません。)

\* 特殊要因: 一過性かつ多額の営業利益変動要素、具体的には1件当たり10億円以上となる「固定資産売却」、「事業再編」、「減損」、「訴訟等」に関連する利益・損失を特殊要因としております。

## 2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2014年度 第2四半期累計 実績	2015年度 第2四半期累計				2015年度		
		実績	(進行率)	対前年 増減額	増減率	予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	対7月 予想差額
<b>オルメサルタン</b> 高血圧症治療剤	<b>1,422</b>	<b>1,475</b>	<b>(52.0%)</b>	<b>53</b>	<b>+3.7%</b>	<b>2,830</b>	<b>2,840</b>	<b>10</b>
オルメテック(日)	378	362	(45.8%)	-16	-4.3%	790	790	0
レザルタス(日)	90	89	(46.9%)	-1	-1.0%	190	190	0
ベニカー／ベニカーHCT(米)	340	403	(55.3%)	64	+18.8%	730	730	0
エイゾール(米)	80	104	(61.5%)	24	+30.1%	170	170	0
トライベンゾール(米)	52	63	(63.4%)	11	+22.1%	100	100	0
オルメテック／オルメテックプラス(欧)	204	171	(53.3%)	-33	-16.3%	320	320	0
セビカー(欧)	96	85	(53.3%)	-10	-10.9%	150	160	10
セビカーHCT(欧)	54	46	(51.6%)	-8	-14.7%	90	90	0
その他子会社/輸出等	129	150	(51.9%)	22	+16.9%	290	290	0
<b>プラスグレル</b> 抗血小板剤	<b>117</b>	<b>153</b>	<b>-</b>	<b>36</b>	<b>+30.7%</b>	<b>非開示</b>	<b>非開示</b>	<b>-</b>
共同販促収入(米)	85	106	-	21	+25.1%	非開示	非開示	-
共同販促収入他(欧)	23	22	-	-1	-5.2%	非開示	非開示	-
エフィエント(日)	3	18	(35.3%)	15	+461.0%	50	50	0
その他子会社/輸出等	6	7	-	1	+22.2%	非開示	非開示	-
<b>エドキサバン</b> 経口FXa阻害剤	<b>2</b>	<b>53</b>	<b>(36.4%)</b>	<b>52</b>	<b>+2602.9%</b>	<b>147</b>	<b>147</b>	<b>0</b>
リクシアナ(日)	2	54	(48.8%)	52	+2612.0%	110	110	0
サベイサ(米)	-	-2	-	-2	-	20	20	0
リクシアナ(欧)	-	2	(9.4%)	2	-	17	17	0

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

	2014年度 第2四半期累計		2015年度 第2四半期累計				2015年度		
	実績	実績	(進行率)	対前年 増減額	増減率	予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	対7月 予想差額	
<b>国内医薬+ ワクチン</b>	<b>2,226</b>	<b>2,278</b>	<b>(46.4%)</b>	<b>52</b>	<b>+2.3%</b>	<b>4,880</b>	<b>4,910</b>	<b>30</b>	
オルメテック 高血圧症治療剤	378	362	(45.8%)	-16	-4.3%	790	790	0	
ネキシウム プロトンポンプ阻害剤	321	387	(50.2%)	66	+20.6%	740	770	30	
メマリー アルツハイマー型認知症治療剤	168	205	(43.6%)	37	+22.2%	470	470	0	
ロキソニン 消炎鎮痛剤	254	244	(55.4%)	-10	-3.9%	440	440	0	
クラビット 合成抗菌剤	142	90	(52.9%)	-52	-36.5%	170	170	0	
レザルタス 高血圧症治療剤	90	89	(46.9%)	-1	-1.0%	190	190	0	
アーチスト 高血圧症治療剤	94	79	(46.4%)	-15	-16.3%	170	170	0	
オムニパーク 造影剤	86	85	(52.8%)	-1	-1.7%	160	160	0	
メバロチン 高脂血症治療剤	83	70	(49.7%)	-13	-16.1%	140	140	0	
ランマーク 抗RANKL抗体製剤	47	59	(45.2%)	12	+25.8%	130	130	0	
イナビル 抗インフルエンザウイルス剤	3	0	(0.3%)	-3	-86.3%	120	120	0	
ユリーフ 排尿障害治療剤	56	57	(51.8%)	1	+2.0%	110	110	0	
プラリア 抗RANKL抗体製剤	30	54	(53.5%)	24	+79.6%	100	100	0	
リクシアナ 経口FXa阻害剤	2	54	(48.8%)	52	+2612.0%	110	110	0	
エフィエント 抗血小板剤	3	18	(35.3%)	15	+461.0%	50	50	0	
テネリア 2型糖尿病治療剤	33	53	-	20	+61.8%	非開示	非開示	-	
第一三共エスファ品	68	86	-	18	+25.7%	非開示	非開示	-	
ワクチン事業	125	144	-	19	+15.1%	非開示	非開示	-	
<b>第一三共ヘルスケア</b>	<b>227</b>	<b>246</b>	<b>(50.3%)</b>	<b>20</b>	<b>+8.7%</b>	<b>480</b>	<b>490</b>	<b>10</b>	

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2014年度 第2四半期累計	2015年度 第2四半期累計				2015年度		
	実績	実績	(進行率)	対前年 増減額	増減率	予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	対7月 予想差額
<b>第一三共 Inc. (米国)</b>	<b>781</b>	<b>934</b>	<b>(53.0%)</b>	<b>152</b>	<b>+19.5%</b>	<b>1,660</b>	<b>1,760</b>	<b>100</b>
オルメサルタン 高血圧症治療剤	472	571	(56.6%)	99	+21.1%	1,010	1,010	0
ベニカー／ベニカーHCT	340	403	(55.3%)	64	+18.8%	730	730	0
エイゾール	80	104	(61.5%)	24	+30.1%	170	170	0
トライベンゾール	52	63	(63.4%)	11	+22.1%	100	100	0
ウェルコール 高コレステロール血症治療剤／ 2型糖尿病治療剤	218	242	(51.5%)	24	+11.0%	370	470	100
エフィエント 抗血小板剤	85	106	-	21	+25.1%	非開示	非開示	-
サベイサ 経口FXa阻害剤	-	-2	-	-2	-	20	20	0
モバンティック オピオイド誘発性便秘薬	-	6	-	6	-	非開示	非開示	-
<b>ルイトポルド (米国)</b>	<b>268</b>	<b>464</b>	<b>(54.0%)</b>	<b>196</b>	<b>+73.4%</b>	<b>760</b>	<b>860</b>	<b>100</b>
ヴェノファー 貧血治療剤	142	160	(53.4%)	18	+12.7%	280	300	20
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	29	79	(46.4%)	50	+169.4%	170	170	0
<b>第一三共ヨーロッパ GmbH</b>	<b>445</b>	<b>392</b>	<b>(51.6%)</b>	<b>-53</b>	<b>-11.9%</b>	<b>750</b>	<b>760</b>	<b>10</b>
オルメサルタン 高血圧症治療剤	354	302	(52.1%)	-52	-14.6%	570	580	10
オルメテック／オルメテックプラス	204	171	(53.3%)	-33	-16.3%	320	320	0
セビカー	96	85	(53.3%)	-10	-10.9%	150	160	10
セビカーHCT	54	46	(51.6%)	-8	-14.7%	90	90	0
エフィエント 抗血小板剤	23	22	-	-1	-5.2%	非開示	非開示	-
リクシアナ 経口FXa阻害剤	-	2	(9.4%)	2	-	17	17	0
<b>アジア／中南米 (ASCA)</b>	<b>300</b>	<b>427</b>	<b>(48.5%)</b>	<b>128</b>	<b>+42.6%</b>	<b>880</b>	<b>880</b>	<b>0</b>
中国第一三共	115	164	-	49	+42.6%	非開示	非開示	-
台湾第一三共	23	27	-	4	+16.3%	非開示	非開示	-
韓国第一三共	44	48	-	4	+8.9%	非開示	非開示	-
第一三共タイ	16	18	-	2	+11.6%	非開示	非開示	-
第一三共ブラジル	43	45	-	3	+6.1%	非開示	非開示	-
第一三共ベネズエラ	30	55	-	25	+82.1%	非開示	非開示	-

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (3)

#### 【参考】現地通貨ベース売上収益

単位: USD Mn

	2014年度 第2四半期累計	2015年度 第2四半期累計				2015年度		
	実績	実績	(進行率)	対前年 増減額	増減率	予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	対7月 予想差額
<b>第一三共 Inc. (米国)</b>	<b>758</b>	<b>766</b>	<b>(52.4%)</b>	<b>8</b>	<b>+1.1%</b>	<b>1,379</b>	<b>1,462</b>	<b>83</b>
オルメサルタン 高血圧症治療剤	458	469	(55.7%)	11	+2.4%	842	842	0
ベニカー／ベニカーHCT	330	331	(54.5%)	2	+0.5%	608	608	0
エイゾール	78	86	(60.6%)	8	+10.1%	142	142	0
トライベンゾール	50	52	(62.5%)	2	+3.3%	83	83	0
ウエルコール 高コレステロール血症治療剤／ 2型糖尿病治療剤	211	199	(50.9%)	-13	-6.1%	307	390	83
エフィエント 抗血小板剤	82	87	-	5	+5.9%	非開示	非開示	-
サベイサ 経口FXa阻害剤	-	-1	-	-1	-	17	17	0
モバンティック オピオイド誘発性便秘薬	-	5	-	5	-	非開示	非開示	-

単位: USD Mn

<b>ルイトポルド (米国)</b>	<b>260</b>	<b>381</b>	<b>(53.3%)</b>	<b>121</b>	<b>+46.7%</b>	<b>632</b>	<b>714</b>	<b>83</b>
ヴェノファー 貧血治療剤	138	132	(52.8%)	-6	-4.7%	233	249	17
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	28	65	(45.8%)	36	+127.9%	141	141	0

単位: EUR Mn

<b>第一三共ヨーロッパ GmbH</b>	<b>321</b>	<b>290</b>	<b>(49.7%)</b>	<b>-30</b>	<b>-9.4%</b>	<b>577</b>	<b>584</b>	<b>8</b>
オルメサルタン 高血圧症治療剤	255	224	(50.2%)	-31	-12.2%	438	446	8
オルメテック／オルメテックプラス	147	126	(51.3%)	-20	-13.9%	246	246	0
セビカー	69	63	(51.3%)	-6	-8.3%	115	123	8
セビカーHCT	39	34	(49.7%)	-5	-12.2%	69	69	0
エフィエント 抗血小板剤	17	16	-	-0	-2.5%	非開示	非開示	-
リクシアナ 経口FXa阻害剤	-	1	(9.1%)	1	-	13	13	0

#### 4. 連結財政状態計算書

<資産>

(単位:億円)

	2015年3月末	2015年9月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	1,894	2,354	460
営業債権及びその他の債権	2,415	2,505	90
その他の金融資産	1,865	4,700	2,836
棚卸資産	1,501	1,533	32
その他の流動資産	147	148	1
小計	7,822	11,239	3,418
売却目的で保有する資産	32	-	-32
<b>流動資産合計</b>	<b>7,853</b>	<b>11,239</b>	<b>3,386</b>
非流動資産			
有形固定資産	2,665	2,654	-11
のれん	714	712	-2
無形資産	1,994	2,121	127
持分法で会計処理されている投資	13	10	-3
その他の金融資産	5,939	1,629	-4,310
繰延税金資産	453	454	0
その他の非流動資産	191	189	-2
<b>非流動資産合計</b>	<b>11,970</b>	<b>7,769</b>	<b>-4,200</b>
<b>資産合計</b>	<b>19,823</b>	<b>19,009</b>	<b>-814</b>

サンファーマ株式売却等による増加

取得 +209、償却 -81

サンファーマ株式売却 -4,243  
(売却額 -3,785、評価差額 -458)

* 手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	3,743	7,039	3,295
有利子負債	2,246	2,242	-4
ネットキャッシュ	1,497	4,797	3,299



<負債及び資本>

(単位:億円)

	2015年3月末	2015年9月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	2,355	2,176	-179
社債及び借入金	200	200	-0
その他の金融負債	76	10	-66
未払法人所得税	78	69	-9
引当金	194	211	17
その他の流動負債	67	45	-23
小計	2,971	2,711	-260
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	4	-	-4
<b>流動負債合計</b>	<b>2,975</b>	<b>2,711</b>	<b>-264</b>
非流動負債			
社債及び借入金	2,010	2,010	0
その他の金融負債	83	84	1
退職給付に係る負債	116	119	2
引当金	27	26	-1
繰延税金負債	884	740	-144
その他の非流動負債	657	617	-40
<b>非流動負債合計</b>	<b>3,777</b>	<b>3,596</b>	<b>-182</b>
<b>負債合計</b>	<b>6,752</b>	<b>6,306</b>	<b>-446</b>
資本			
親会社の所有者に帰属する持分			
資本金	500	500	0
資本剰余金	1,053	1,039	-13
自己株式	-142	-642	-500
その他の資本の構成要素	1,690	1,715	25
利益剰余金	9,940	10,062	122
親会社の所有者に帰属する持分合計	13,041	12,675	-366
非支配持分			
非支配持分	30	28	-2
<b>資本合計</b>	<b>13,070</b>	<b>12,702</b>	<b>-368</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>19,823</b>	<b>19,009</b>	<b>-814</b>

取得 -500 (21百万株)

当期利益 +707、  
配当金 -211、  
包括利益からの振替(サンファーマ株式評価差額 税効果考慮後) -308

## 5. 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:億円)

	2014年度 第2四半期累計	2015年度 第2四半期累計	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
継続事業からの税引前利益	622	908	286
減価償却費及び償却費	204	218	15
債権債務の増減額	-164	-166	-2
その他	-167	-149	18
法人所得税の支払額	-42	-203	-160
非継続事業からの営業活動キャッシュ・フロー	115	-	-115
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>568</b>	<b>609</b>	<b>41</b>
投資活動によるキャッシュ・フロー			
短期運用資産の増減額	673	-2,816	-3,490
固定資産の取得・売却	-384	-411	-27
子会社の売却による収入	-	70	70
投資有価証券の増減額	-9	3,742	3,751
その他	-1	0	1
非継続事業からの投資活動キャッシュ・フロー	-21	-	21
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>258</b>	<b>585</b>	<b>327</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-100	-0	100
社債の償還による支出	-600	-	600
自己株式の取得による支出	-0	-502	-502
配当金の支払額	-211	-211	0
その他	-5	-7	-2
非継続事業からの財務活動キャッシュ・フロー	-3	-	3
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>-920</b>	<b>-720</b>	<b>199</b>
<b>現金及び現金同等物の増減額(△は減少)</b>	<b>-94</b>	<b>473</b>	<b>567</b>
<b>現金及び現金同等物の期首残高</b>	<b>1,831</b>	<b>1,894</b>	<b>63</b>
<b>現金及び現金同等物に係る換算差額</b>	<b>66</b>	<b>-14</b>	<b>-80</b>
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	<b>1,803</b>	<b>2,354</b>	<b>551</b>
* <b>フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)</b>	<b>826</b>	<b>1,194</b>	<b>368</b>

短期運用資産増加

サンファーマ株式売却 +3,785

## 6. 要員数

	2014年度 第2四半期末 実績	2014年度末 実績	2015年度 第2四半期末 実績
連結	17,298	16,428	16,377
日本	9,201	8,543	8,598
北米	3,502	3,322	3,295
欧州	2,116	2,094	2,063
その他	2,479	2,469	2,421

## 7. 設備投資・減価償却費及び償却費

	2014年度 第2四半期累計 実績	2014年度 実績	2015年度 第2四半期累計 実績	2015年度 予想
(単位:億円)				
設備投資(工事ベース)	150	363	142	303
減価償却費及び償却費	204	420	218	419
有形固定資産	131	270	138	-
無形資産	73	151	81	-

## 8.主要製品レファレンス

製品名	一般名 略称	薬効	発売年	オリジン	販売提携	販売形態
<b>国内医薬</b>						
オルメテック	オルメサルタン	高血圧症治療剤	2004年	第一三共		
ネキシウム	エソメプラゾール	プロトンポンプ阻害剤	2011年	アストラゼネカ	アストラゼネカ	共同販促(DS:売上)
メモリー	メマンチン	アルツハイマー型認知症治療剤	2011年	メルツ		
ロキソニン			1986年	第一三共		
ロキソニンパップ			2006年	リードケミカル		
ロキソニンテープ	ロキソプロフェン	消炎鎮痛剤	2008年	リードケミカル		
ロキソニンゲル			2010年	第一三共		
クラビット	レボフロキサシン	合成抗菌剤	1993年	第一三共		
レザルタス	オルメサルタン/アゼルニジピン	高血圧症治療剤	2010年	第一三共		
アーチスト	カルベジロール	高血圧症治療剤	1993年	ロシュ		
オムニパーク	イオヘキソール	造影剤	1987年	GEヘルスケア		
メバロチン	プラバスタチン	高脂血症治療剤	1989年	第一三共		
ランマーク	デノスマブ	抗RANKL抗体製剤	2012年	アムジェン		
イナビル	ラニナミビル	抗インフルエンザウイルス剤	2010年	第一三共		
ユリーフ	シロドシン	排尿障害治療剤	2006年	キッセイ薬品	キッセイ薬品	共同販売
プラリア	デノスマブ	抗RANKL抗体製剤	2013年	アムジェン		
リクシアナ	エドキサバン	経口FXa阻害剤	2011年	第一三共		
エフィエント	プラスグレル	抗血小板剤	2014年	第一三共 宇部興産		
テネリア	テネリグリブチン	2型糖尿病治療剤	2012年	田辺三菱	田辺三菱	共同販売
<b>第一三共 Inc. (米国)</b>						
オルメサルタン						
ベニカー	オルメサルタン		2002年			
ベニカーHCT	オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド	高血圧症治療剤	2003年	第一三共		
エイゾール	オルメサルタン/アムロジピン		2007年			
トライベンゾール	オルメサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド		2010年			
ウェルコール	コレセベラム	高コレステロール血症治療剤/ 2型糖尿病治療剤	2000年	ジェンザイム		
エフィエント	プラスグレル	抗血小板剤	2009年	第一三共 宇部興産	イーライリリー	共同販促(DS:コプロ収入)
サベイサ	エドキサバン	経口FXa阻害剤	2015年	第一三共		
モバンティック	ナロキセゴール	オピオイド誘発性便秘薬	2015年	ネクター アストラゼネカ	アストラゼネカ	共同販促(DS:コプロ収入)
<b>ルイトボルド (米国)</b>						
ヴェノファー	注射用シヨ糖鉄	貧血治療剤	2000年	バイフォー	フレゼニウス	共同販売
インジェクタファー	注射用カルボキシマルトース鉄	鉄欠乏性貧血治療剤	2013年	バイフォー		
<b>第一三共ヨーロッパGmbH (欧州)</b>						
オルメサルタン						
オルメテック	オルメサルタン		2002年			
オルメテックプラス	オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド	高血圧症治療剤	2005年	第一三共	メナリーニ ファイザー ナイコメッド	共同販売
セビカー	オルメサルタン/アムロジピン		2009年			
セビカーHCT	オルメサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド		2010年			
エフィエント	プラスグレル	抗血小板剤	2009年	第一三共 宇部興産	イーライリリー	共同販促(DS:コプロ収入)
リクシアナ	エドキサバン	経口FXa阻害剤	2015年	第一三共		

<9. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位:億円	2014年度 第1四半期	2014年度 第2四半期	2014年度 第3四半期	2014年度 第4四半期	2014年度 累計				2015年度 第1四半期	2015年度 第2四半期	2015年度 第3四半期	2015年度 第4四半期	2015年度 累計	
	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	対売上	実績
<b>売上収益</b>	<b>2,137</b>	<b>2,159</b>	<b>2,648</b>	<b>2,250</b>	100.0%	9,194	202	+2.3%	<b>2,384</b>	<b>2,404</b>			100.0%	<b>4,788</b>
売上原価	646	662	901	1,022	35.1%	3,231	402	+14.2%	740	750			31.1%	1,489
(特殊要因除き)	646	662	879	672	31.1%	2,859	71	+2.6%	763	761			31.8%	1,524
(特殊要因)	-	-	22	350	4.0%	372	331	+813.2%	-24	-11			-0.7%	-35
<b>売上総利益</b>	<b>1,491</b>	<b>1,497</b>	<b>1,747</b>	<b>1,228</b>	64.9%	5,963	-200	-3.2%	<b>1,645</b>	<b>1,654</b>			68.9%	<b>3,298</b>
販売費及び一般管理費	749	787	841	934	36.0%	3,312	85	+2.6%	716	728			30.2%	1,445
(特殊要因除き)	749	747	794	896	34.7%	3,186	-41	-1.3%	756	771			31.9%	1,527
(特殊要因)	-	40	47	38	1.4%	126	126	-53017.5%	-39	-43			-1.7%	-82
研究開発費	414	435	508	550	20.7%	1,907	100	+5.5%	437	447			18.5%	884
(特殊要因除き)	414	435	464	549	20.3%	1,862	56	+3.1%	437	447			18.5%	884
(特殊要因)	-	-	44	0	0.5%	44	44	-	-	-			-	-
<b>営業利益</b>	<b>328</b>	<b>274</b>	<b>397</b>	<b>-256</b>	8.1%	744	-385	-34.1%	<b>491</b>	<b>479</b>			20.3%	<b>970</b>
(特殊要因を除く営業利益)	328	315	511	133	14.0%	1,286	116	+9.9%	429	425			17.8%	853
金融収益・費用	2	25	55	-18		64	58		-37	-21				-59
持分法による投資損益	-3	-5	1	-2		-9	-3		-2	-1				-3
<b>税引前利益</b>	<b>327</b>	<b>295</b>	<b>453</b>	<b>-275</b>	8.7%	799	-330	-29.2%	<b>452</b>	<b>456</b>			19.0%	<b>908</b>
法人税等	118	151	140	-46		364	-108	-22.9%	111	103				214
<b>当期利益</b>	<b>209</b>	<b>143</b>	<b>313</b>	<b>-229</b>	4.7%	436	-222	-33.8%	<b>341</b>	<b>353</b>			14.5%	<b>694</b>
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>216</b>	<b>151</b>	<b>323</b>	<b>-225</b>	5.1%	465	-223	-32.5%	<b>349</b>	<b>358</b>			14.8%	<b>707</b>
参考: 税率	36.1%	51.3%	31.0%	16.7%		45.5%			24.6%	22.5%				23.5%
参考: 海外売上比率	45.2%	41.1%	39.7%	45.3%		42.7%			46.8%	46.2%				46.5%
累計為替レート														
USD/円	102.16	103.05	106.88	109.94		109.94			121.37	121.80				121.80
EUR/円	140.06	138.91	140.31	138.78		138.78			134.16	135.07				135.07

<9. 四半期別データ>

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2014年度 第1四半期	2014年度 第2四半期	2014年度 第3四半期	2014年度 第4四半期	2014年度 累計			2015年度 第1四半期	2015年度 第2四半期	2015年度 第3四半期	2015年度 第4四半期	2015年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
<b>オルメサルタン</b>	<b>758</b>	<b>665</b>	<b>776</b>	<b>737</b>	<b>2,935</b>	<b>-66</b>	<b>-2.2%</b>	<b>756</b>	<b>719</b>			<b>1,475</b>
オルメテック(日)	187	191	206	179	763	-28	-3.5%	185	177			362
レザルタス(日)	45	45	50	43	184	-0	-0.3%	46	43			89
ベニカー/ベニカーHCT(米)	189	151	210	220	770	-89	-10.3%	198	205			403
エイゾール(米)	41	39	54	49	183	9	+4.9%	58	46			104
トライベンゾール(米)	27	25	33	28	113	23	+25.3%	31	32			63
オルメテック/オルメテックプラス(欧)	111	93	86	87	378	-68	-15.2%	89	82			171
セビカー(欧)	53	42	39	41	176	41	+30.2%	45	41			85
セビカーHCT(欧)	33	21	22	22	99	23	+29.9%	25	22			46
その他子会社/輸出等	71	58	74	67	270	23	+9.4%	79	71			150
<b>プラスグレル</b>	<b>58</b>	<b>59</b>	<b>67</b>	<b>66</b>	<b>249</b>	<b>26</b>	<b>+11.7%</b>	<b>78</b>	<b>74</b>			<b>153</b>
共同販促収入(米)	42	42	46	45	176	21	+13.7%	52	54			106
共同販促収入他(欧)	12	12	13	11	48	1	+1.7%	11	11			22
エフィエント(日)	2	1	2	2	7	7	-	12	6			18
その他子会社/輸出等	2	4	5	8	19	-3	-12.2%	3	4			7
<b>エドキサバン</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>19</b>	<b>21</b>	<b>43</b>	<b>39</b>	<b>+967.0%</b>	<b>18</b>	<b>35</b>			<b>53</b>
リクシアナ(日)	1	1	19	14	36	32	+792.8%	21	32			54
サベイサ(米)				7	7	7	-	-3	1			-2
リクシアナ(欧)					-	-	-	0	1			2

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

	2014年度 第1四半期	2014年度 第2四半期	2014年度 第3四半期	2014年度 第4四半期	2014年度 累計			2015年度 第1四半期	2015年度 第2四半期	2015年度 第3四半期	2015年度 第4四半期	2015年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
<b>国内医薬+ ワクチン</b>	<b>1,080</b>	<b>1,146</b>	<b>1,452</b>	<b>1,127</b>	<b>4,805</b>	<b>-55</b>	<b>-1.1%</b>	<b>1,142</b>	<b>1,136</b>			<b>2,278</b>
オルメテック	187	191	206	179	763	-28	-3.5%	185	177			362
ネキシウム	153	168	237	136	693	151	+27.9%	191	196			387
メモリー	79	89	108	93	368	35	+10.5%	102	102			205
ロキソニン	122	132	133	109	495	-98	-16.5%	126	118			244
クラビット	69	73	88	49	278	-57	-16.9%	46	44			90
レザルタス	45	45	50	43	184	-0	-0.3%	46	43			89
アーチスト	48	47	47	40	181	-43	-19.1%	41	38			79
オムニパーク	42	44	47	39	172	-25	-12.5%	42	42			85
メバロチン	42	41	43	36	162	-53	-24.8%	36	34			70
ランマーク	21	26	29	26	102	21	+26.1%	29	30			59
イナビル	3	0	79	84	166	31	+23.4%	0	0			0
ユリーフ	27	29	31	28	115	1	+0.7%	29	28			57
プラリア	13	17	21	22	73	42	+131.8%	26	28			54
リクシアナ	1	1	19	14	36	32	+792.8%	21	32			54
エフィエント	2	1	2	2	7	7	-	12	6			18
テネリア	15	18	22	21	76	60	+390.5%	24	30			53
第一三共エスファ品	35	33	48	33	149	24	+19.4%	43	43			86
ワクチン事業	58	67	131	66	322	-53	-14.1%	64	80			144
<b>第一三共ヘルスケア</b>	<b>94</b>	<b>133</b>	<b>143</b>	<b>108</b>	<b>478</b>	<b>-3</b>	<b>-0.5%</b>	<b>108</b>	<b>138</b>			<b>246</b>

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2014年度 第1四半期	2014年度 第2四半期	2014年度 第3四半期	2014年度 第4四半期	2014年度 累計			2015年度 第1四半期	2015年度 第2四半期	2015年度 第3四半期	2015年度 第4四半期	2015年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円												
<b>第一三共 Inc. (米国)</b>	<b>416</b>	<b>365</b>	<b>481</b>	<b>468</b>	<b>1,730</b>	<b>12</b>	<b>+0.7%</b>	<b>480</b>	<b>454</b>			<b>934</b>
オルメサルタン	257	215	297	296	1,066	-57	-5.1%	288	283			571
ベニカー／ベニカーHCT	189	151	210	220	770	-89	-10.3%	198	205			403
エイゾール	41	39	54	49	183	9	+4.9%	58	46			104
トライベンゾール	27	25	33	28	113	23	+25.3%	31	32			63
ウエルコール	113	105	134	123	474	51	+12.1%	135	106			242
エフィエント	42	42	46	45	176	21	+13.7%	52	54			106
サベイサ				7	7	7	-	-3	1			-2
モバンティック					-	-	-	2	4			6
<b>ルイトポルド (米国)</b>	<b>125</b>	<b>143</b>	<b>162</b>	<b>144</b>	<b>574</b>	<b>178</b>	<b>+44.8%</b>	<b>215</b>	<b>249</b>			<b>464</b>
ヴェノファー	72	70	86	58	286	37	+14.9%	91	69			160
インジェクタファー	15	15	22	26	76	63	+483.4%	39	40			79
<b>第一三共ヨーロッパ GmbH</b>	<b>245</b>	<b>200</b>	<b>201</b>	<b>189</b>	<b>835</b>	<b>-4</b>	<b>-0.5%</b>	<b>202</b>	<b>190</b>			<b>392</b>
オルメサルタン	197	157	148	150	652	-4	-0.6%	158	144			302
オルメテック／オルメテックプラス	111	93	86	87	378	-68	-15.2%	89	82			171
セビカー	53	42	39	41	176	41	+30.2%	45	41			85
セビカーHCT	33	21	22	22	99	23	+29.9%	25	22			46
エフィエント	12	12	13	11	48	1	+1.7%	11	11			22
リクシアナ					-	-	-	0	1			2
<b>アジア／中南米 (ASCA)</b>	<b>151</b>	<b>148</b>	<b>189</b>	<b>186</b>	<b>675</b>	<b>88</b>	<b>+14.9%</b>	<b>214</b>	<b>213</b>			<b>427</b>
中国第一三共	54	61	73	85	274	61	+28.8%	79	86			164
台湾第一三共	12	11	12	13	49	4	+8.8%	14	13			27
韓国第一三共	27	17	20	25	89	-2	-2.0%	24	24			48
第一三共タイ	7	9	10	10	37	12	+47.1%	8	10			18
第一三共ブラジル	23	20	26	15	84	9	+12.0%	26	19			45
第一三共ベネズエラ	12	18	29	21	81	12	+17.6%	31	24			55



### 3. ユニット別・製品別売上収益 (3)

#### 【参考】現地通貨ベース売上収益

	2014年度 第1四半期	2014年度 第2四半期	2014年度 第3四半期	2014年度 第4四半期	2014年度 累計			2015年度 第1四半期	2015年度 第2四半期	2015年度 第3四半期	2015年度 第4四半期	2015年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
単位: USD Mn												
<b>第一三共 Inc. (米国)</b>	<b>407</b>	<b>351</b>	<b>423</b>	<b>393</b>	<b>1,574</b>	<b>-140</b>	<b>-8.2%</b>	<b>396</b>	<b>371</b>			<b>766</b>
オルメサルタン	251	207	262	249	969	-151	-13.5%	237	232			469
ベニカー／ベニカーHCT	185	145	185	186	700	-156	-18.2%	163	168			331
エイゾール	40	38	48	41	166	-8	-4.4%	48	38			86
トライベンゾール	26	24	30	23	103	13	+14.3%	26	26			52
ウエルコール	111	101	117	102	431	9	+2.2%	112	87			199
エフィエント	42	41	40	37	160	6	+3.7%	43	44			87
サベイサ				6	6	6	-	-2	1			-1
モバンティック					-	-	-	1	3			5
単位: USD Mn												
<b>ルイトポルド (米国)</b>	<b>122</b>	<b>137</b>	<b>142</b>	<b>120</b>	<b>522</b>	<b>127</b>	<b>+32.1%</b>	<b>177</b>	<b>204</b>			<b>381</b>
ヴェノファー	70	68	75	47	260	12	+4.7%	75	57			132
インジェクタファー	14	14	19	22	69	56	+431.9%	32	33			65
単位: EUR Mn												
<b>第一三共ヨーロッパ GmbH</b>	<b>175</b>	<b>146</b>	<b>140</b>	<b>141</b>	<b>602</b>	<b>-23</b>	<b>-3.6%</b>	<b>151</b>	<b>140</b>			<b>290</b>
オルメサルタン	141	114	103	112	470	-19	-3.8%	118	106			224
オルメテック／オルメテックプラス	79	68	60	65	272	-59	-17.9%	66	60			126
セビカー	38	31	27	30	127	26	+26.1%	33	30			63
セビカーHCT	24	15	15	17	71	15	+25.8%	18	16			34
エフィエント	8	8	9	8	34	-1	-1.6%	8	8			16
リクシアナ					-	-	-	0	1			1

<10. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
<b>オルメサルタン</b>	<b>2,415</b>	<b>2,497</b>	<b>2,589</b>	<b>3,002</b>	<b>2,935</b>
オルメテック(日)	823	809	783	791	763
レザルタス(日)	47	135	169	185	184
ベニカー／ベニカーHCT(米)	797	713	732	859	770
エイゾール(米)	133	120	148	174	183
トライベンゾール(米)	15	46	68	90	113
オルメテック／オルメテックプラス(欧)	367	366	326	445	378
セビカー(欧)	84	110	108	135	176
セビカーHCT(欧)	11	34	47	76	99
その他子会社/輸出等	139	165	207	247	270
<b>プラスグレル</b>	<b>52</b>	<b>109</b>	<b>144</b>	<b>223</b>	<b>249</b>
共同販促収入(米)	34	79	105	154	176
共同販促収入他(欧)	18	29	39	47	48
エフィエント(日)					7
その他子会社/輸出等				22	19
<b>エドキサバン</b>				<b>4</b>	<b>43</b>
リクシアナ(日)				4	36
サベイサ(米)					7
リクシアナ(欧)					

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度
単位: 億円	実績	実績	実績	実績	実績
<b>国内医薬+ ワクチン</b>	<b>4,160</b>	<b>4,098</b>	<b>4,425</b>	<b>4,860</b>	<b>4,805</b>
オルメテック	823	809	783	791	763
ネキシウム		39	216	542	693
メモリー		98	238	333	368
ロキソニン	542	610	596	593	495
クラビット	324	363	359	335	278
レザルタス	47	135	169	185	184
アーチスト	237	245	224	224	181
オムニパーク	250	235	202	197	172
メパロチン	381	331	258	215	162
ランマーク			44	81	102
イナビル	66	107	111	134	166
ユリーフ	101	110	111	114	115
プラリア				32	73
リクシアナ		3	3	4	36
エフィエント					7
テネリア			13	15	76
第一三共エスファ品	46	99	111	125	149
ワクチン事業	178	212	391	375	322
<b>第一三共ヘルスケア</b>	<b>448</b>	<b>459</b>	<b>471</b>	<b>481</b>	<b>478</b>

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度
単位: 億円	実績	実績	実績	実績	実績
<b>第一三共 Inc. (米国)</b>	<b>1,305</b>	<b>1,271</b>	<b>1,423</b>	<b>1,718</b>	<b>1,730</b>
オルメサルタン	945	879	949	1,123	1,066
ベニカー／ベニカーHCT	797	713	732	859	770
エイゾール	133	120	148	174	183
トライベンゾール	15	46	68	90	113
ウェルコール	285	269	331	423	474
エフィエント	34	79	105	154	176
サベイサ					7
モバンティック					
<b>ルイトポルド (米国)</b>	<b>539</b>	<b>447</b>	<b>386</b>	<b>396</b>	<b>574</b>
ヴェノファー	307	248	236	249	286
インジェクタファー				13	76
<b>第一三共ヨーロッパ GmbH</b>	<b>664</b>	<b>702</b>	<b>644</b>	<b>839</b>	<b>835</b>
オルメサルタン	462	510	480	656	652
オルメテック／オルメテックプラス	367	366	326	445	378
セビカー	84	110	108	135	176
セビカーHCT	11	34	47	76	99
エフィエント		29	39	47	48
リクシアナ					
<b>アジア／中南米 (ASCA)</b>	<b>274</b>	<b>286</b>	<b>454</b>	<b>588</b>	<b>675</b>
中国第一三共	108	97	164	212	274
台湾第一三共	34	31	33	45	49
韓国第一三共	40	46	53	91	89
第一三共タイ	12	12	14	25	37
第一三共ブラジル	52	55	66	75	84
第一三共ベネズエラ	29	42	67	69	81

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (3)

### 【参考】現地通貨ベース売上収益

	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: USD Mn					
<b>第一三共 Inc. (米国)</b>	<b>1,522</b>	<b>1,608</b>	<b>1,713</b>	<b>1,714</b>	<b>1,574</b>
オルメサルタン	1,102	1,112	1,142	1,120	969
ベニカー／ベニカーHCT	930	901	881	857	700
エイゾール	155	152	179	174	166
トライベンゾール	17	58	82	90	103
ウエルコール	333	340	399	422	431
エフィエント	40	100	127	154	160
サベイサ					6
モバンティック					

単位: USD Mn

<b>ルイトポルド (米国)</b>	<b>629</b>	<b>566</b>	<b>465</b>	<b>395</b>	<b>522</b>
ヴェノファー	358	314	284	248	260
インジェクタファー				13	69

単位: EUR Mn

<b>第一三共ヨーロッパ GmbH</b>	<b>587</b>	<b>644</b>	<b>601</b>	<b>624</b>	<b>602</b>
オルメサルタン	408	468	448	488	470
オルメテック／オルメテックプラス	324	336	304	331	272
セビカー	74	101	100	100	127
セビカーHCT	10	31	44	57	71
エフィエント		27	36	35	34
リクシアナ					

## ◆ 上市・承認

一般名/製品名	薬効/作用機序	適応症	地域・ステータス	備考
エドキサバントシル酸塩水和物	FXa阻害剤	心房細動に伴う虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制(AF)	欧州 承認・上市	英国上市(15/7*)、英国国立医療技術評価機構(NICE)より推奨取得(15/9)、ドイツ上市(15/8) *: 2015年7月を意味する、以下同様
			韓国 承認	2015年8月承認
		静脈血栓塞栓症(VTE)	欧州 承認・上市	英国上市(15/7)、NICEより推奨取得(15/8)、ドイツ上市(15/8)
			韓国 承認	2015年8月承認
<p>&lt;概要&gt; 1日1回投与の経口FXa阻害剤(抗凝固剤)。血管内で血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害。日本においては下肢整形外科手術患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制の適応症で2011年7月上市。また、2014年9月にAF及びVTEの適応症が承認され、2014年12月追加剤型(60 mg錠)上市。米国、スイス、英国、ドイツにおいてもAF/VTEの適応症にて、それぞれ、2015年2月、5月、7月、8月に上市済み。韓国で2015年8月に承認取得。</p>				
レボフロキサシン水和物	ニューキノロン系抗菌剤	感染症	日本 承認・上市	効能追加承認 注射剤: 泌尿器科及び外科・産婦人科領域(15/9) 錠・細粒: 結核症(15/8)
<p>&lt;概要&gt; レボフロキサシンの注射剤。呼吸器感染症等の適応症で2011年1月上市。ライフサイクルマネジメントの一環として、呼吸器感染症に次いで多い尿路・外科・婦人科感染症について効能追加試験を実施。</p>				
カルベジロール	β受容体遮断薬	頻脈性心房細動	日本 承認・上市	効能追加承認(15/8)
<p>&lt;概要&gt; α<sub>1</sub>遮断作用を併有する非選択性β遮断薬。本態性高血圧症(軽症～中等症)、腎実質性高血圧症、狭心症の適応症で1993年5月上市。虚血性心疾患又は拡張性心筋症に基づく慢性心不全の適応症を2002年10月に取得。心房細動の効能追加については、関連学会からの要望に応えるため、第3相試験を実施し2015年8月に承認を取得。</p>				
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン DPT-IPV ワクチン /スクエアキッズ		百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防	日本 上市準備中	北里第一三共ワクチンが2014年7月に承認取得
<p>&lt;概要&gt; 北里第一三共ワクチンの沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPTワクチン)とサノフィパスツールの不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)をプレフィルドシリンジに充填した製剤で、不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)を含む日本で初めての4種混合ワクチン。</p>				

下線: 2015年7月(2015年度Q1決算発表)以降の主な変更点

## ◆ 申請中

開発コード/一般名	薬効/作用機序	目標適応	地域	備考
エドキサバントシル酸塩水和物	FXa阻害剤	心房細動に伴う脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制(AF)	ASCA他	ブラジル(14/6)、台湾(14/7) タイ(15/7)、オーストラリア(15/8)、香港(15/8)、 中国(15/8)、カナダ(15/8) 申請
		静脈血栓塞栓症(VTE)	ASCA他	ブラジル(14/6)、台湾(14/7) タイ(15/7)、オーストラリア(15/8)、香港(15/8)、 中国(15/8)、カナダ(15/8) 申請
<p>&lt;概要&gt; 1日1回投与の経口FXa阻害剤(抗凝固剤)。血管内で血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害。</p>				
VN-100	皮内投与型 季節性インフルエンザワクチン	季節性インフルエンザの予防	日本	ジャパンワクチンが2015年4月に申請
<p>&lt;概要&gt; 第一三共、テルモ、ジャパンワクチン、北里第一三共ワクチンが共同で開発したプレフィルドシリンジ型の皮内用インフルエンザHAワクチン。本ワクチンの皮内投与デバイスは、従来困難だった皮内注射を簡便かつ確実に実施できることをコンセプトにテルモが開発したもので、皮下組織の末梢血管及び神経に対するリスクを低減できるよう工夫しており、針に対する抵抗感など負担軽減も期待されている。</p>				
VN-101	細胞培養型インフルエンザ(H5N1)ワクチン	新型インフルエンザの予防	日本	小児用量申請(15/8)
<p>&lt;概要&gt; 第一三共、北里第一三共ワクチンが共同で開発した細胞培養型インフルエンザワクチン。最適な小児の用量を設定するために2015年8月に一変申請を行った。</p>				

下線: 2015年7月(2015年度Q1決算発表)以降の主な変更点

◆ 臨床試験中 (フェーズ1-3)

一般名 / 開発コード	薬効/作用機序	目標適応	地域・開発ステージ	承認・上市予定 (FY)(原則 P3)	備考
プラスグレル塩酸塩	抗血小板剤	虚血性脳血管障害	日 P3	2017	効能追加
		鎌状赤血球症	米 P3	2016	効能追加
デノスマブ(遺伝子組換え)	抗RANKL抗体	乳癌術後補助療法	日 P3	2017→2020	効能追加
		関節リウマチ	日 P3	2017	効能追加
Tivantinib	MET阻害剤	肝細胞癌	米欧 P3	2018	
ニモツズマブ	抗EGFR抗体	胃癌	日 P3	2019以降	
		食道癌	日 P1	-	
ベムラフェニブ	BRAF阻害剤	メラノーマ術後補助療法	米欧 P3	-	効能追加 導出先Rocheが試験を実施、2016年申請予定
Quizartinib	FLT3-ITD阻害剤	急性骨髄性白血病	米欧 P3	2018	再発性/治療抵抗性患者を対象
Pexidartinib/PLX3397	FMS/KIT/FLT3-ITD阻害剤	腱滑膜巨細胞腫	米欧 P3	2019	色素性絨毛結節性滑膜炎を含む
		膠芽細胞腫	米 P2	-	
		メラノーマ	米 P2	-	
		メラノーマ、固形癌	米 P1/2	-	pembrolizumabとの併用試験、Merckと共同で開発
Mirogabalin	α2δリガンド	線維筋痛症	米欧 P3	2019	
		糖尿病性末梢神経障害性疼痛	日垂 P3	2018	
		帯状疱疹後神経痛	日垂 P3	2018	
ヒドロモルフォン	μオピオイド受容体作動薬	癌性疼痛	日 P3	2017	
CHS-0214	TNF α 阻害剤	関節リウマチ	日 P3	2017	エタネルセプトバイオ後続品
CL-108	制吐剤配合μオピオイド受容体作動薬	急性疼痛	米 P3	2016	Charleston Lab社から導入・共同開発
VN-0107/MEDI3250	鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチン	季節性インフルエンザの予防	日 P3	2017	AZ/MedImmune社から導入。米国における製品名:FluMist Quadrivalent
VN-0105	DPT-IPV/Hibワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びHib感染予防	日 P3	-	サノフィ、北里第一三共ワクチンとの共同開発
CS-3150	MR拮抗薬	高血圧症	日 P2b	-	
		糖尿病性腎症	日 P2b	-	
DS-8500	GPR119作動薬	糖尿病	日 P2	-	
Patritumab	抗HER3抗体	非小細胞肺癌	米欧 P2	-	
		非小細胞肺癌	日 P1	-	
		乳癌	米 P2	-	
		乳癌	日 P1	-	
		頭頸部癌	欧 P1	-	
SUN13837	bFGF様細胞分化誘導剤	脊髄損傷	米欧 P2	-	
ラニナミビル	ノイラミニダーゼ阻害剤	インフルエンザ	米欧 P2	-	バイオタと導出活動中
			日 P1	-	ネブライザー用製剤
DS-1040	TAFIa阻害剤	急性期虚血性脳血管障害	- P1	-	
DS-8312	高TG血症治療剤	高トリグリセライド(TG)血症	- P1	-	
DS-2330	高リン酸血症治療剤	高リン酸血症(慢性腎不全による)	- P1	-	
DS-9231/TS23	抗α2-PI抗体	血栓症(心血管疾患、虚血性脳梗塞)	- P1	-	Translational Sciences Inc. から導入
U3-1565	抗HB-EGF抗体	固形癌	米日 P1	-	

下線: 2015年7月(2015年度Q1決算発表)以降の主な変更点

◆ 臨床試験中 (フェーズ1-3)

一般名 / 開発コード	薬効/作用機序	目標適応	開発ステージ			備考
DS-3032	MDM2阻害剤	固形癌、リンパ腫	米日	P1	-	
		血液癌	米	P1	-	
PLX7486	FMS/TRK阻害剤	固形癌	米	P1	-	
DS-8895	抗EPHA2抗体	固形癌	日	P1	-	
DS-8273	抗DR5抗体	固形癌	米	P1	-	
PLX8394	BRAF阻害剤	固形癌、白血病	米	P1	-	
DS-6051	NTRK/ROS1阻害剤	固形癌	米	P1	-	
DS-5573	抗B7-H3抗体	固形癌	日	P1	-	
PLX9486	KIT阻害剤	固形癌	米	P1	-	
<u>DS-8201</u>	<u>抗HER2抗体薬物複合体</u>	<u>固形癌</u>	<u>日</u>	<u>P1</u>	-	
DS-1093	HIF-PH阻害剤	腎性貧血	-	P1	-	
DS-3801	GPR38 アゴニスト	慢性便秘	-	P1	-	
DS-1971	鎮痛剤	慢性疼痛	-	P1	-	
DS-1501	抗Siglec-15抗体	骨粗鬆症	-	P1	-	
<u>DS-7080</u>	<u>血管新生抑制剤</u>	<u>加齢黄斑変性症</u>	-	<u>P1</u>	-	
<u>VN-0102/JVC-001</u>	<u>麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン</u>	<u>麻しん、おたふく風邪及び風しんの予防</u>	<u>日</u>	<u>P1/2</u>	-	<u>ジャパンワクチンがPhase 1/2試験実施中</u>

下線:2015年7月(2015年度Q1決算発表)以降の主な変更点

◆ ステージアップ品目(2015年7月(2015年度Q1決算発表)以降の主な変更点)

一般名 / 開発コード	薬効/作用機序	適応症・目標適応	変更後開発ステージ			備考
エドキサバントシル酸塩水和物	FXa阻害剤	心房細動に伴う脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制(AF) 静脈血栓塞栓症(VTE)	欧州	上市	英国(NICE推奨15/9及び15/8)、ドイツ上市(15/8)	
			韓国	承認	2015年8月承認	
			ASCA他	申請	オーストラリア(15/8)、香港(15/8)、中国(15/8)、カナダ(15/8)	
レボフロキサシン水和物	ニューキノロン系抗菌剤	感染症	日	承認・上市	効能追加 注射剤:泌尿器科及び外科・産婦人科領域(15/9) 錠・細粒:結核症(15/8)	
カルベジロール	$\beta$ 受容体遮断剤	頻脈性心房細動	日	承認・上市	効能追加(15/8)	
VN-101	細胞培養新型インフルエンザ(H5N1)ワクチン	新型インフルエンザの予防	日	申請	小児用量申請(15/8)	
VN-0107/MEDI3250	鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチン	季節性インフルエンザの予防	日	P3	AZ/MedImmune社から導入。米国における製品名:FluMist Quadrivalent	
DS-2330	高リン酸血症治療剤	高リン酸血症(慢性腎不全による)	-	P1		
DS-9231/TS23	抗 $\alpha$ 2-PI抗体	血栓症(心血管疾患、虚血性脳梗塞)	-	P1	Translational Sciences Inc. から導入	
DS-8201	抗HER2抗体薬物複合体	固形癌	日	P1		
DS-7080	血管新生抑制剤	加齢黄斑変性	-	P1	-	
ラニナミビル	ノイラミニダーゼ阻害剤	インフルエンザ	日	P1	ネブライザー用製剤	
<u>VN-0102/JVC-001</u>	<u>麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン</u>	<u>麻しん、おたふく風邪及び風しんの予防</u>	<u>日</u>	<u>P1/2</u>	<u>ジャパンワクチンがPhase 1/2試験実施中</u>	

◆ 開発中止品目(2015年7月(2015年度Q1決算発表)以降の主な変更点)

一般名 / 開発コード	薬効/作用機序	目標適応	中止時開発ステージ	
Ioforninol / GE145	X線造影剤	血管撮影	日	P2
<中止理由> 所期の目的を達成しなかった為中止を決定				



◆ 主要開発品目パイプライン表

2015年10月現在

領域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	承認申請中
循環代謝	<p><b>DS-1040</b> (急性期虚血性脳血管障害/TAFIa阻害剤)</p> <p><b>DS-8312</b> (高TG血症)</p> <p><b>DS-2330</b> (高リン酸血症)</p> <p><b>DS-9231/TS23</b> (血栓症(心血管疾患、虚血性脳梗塞)/抗α2-PI抗体)</p>	<p><b>CS-3150 (日)</b> (高血圧症/MR拮抗薬)</p> <p><b>CS-3150 (日)</b> (糖尿病性腎症/MR拮抗薬)</p> <p><b>DS-8500 (日)</b> (糖尿病/GPR119作動薬)</p>	<p><b>プラスグレル (日)</b> (CS-747/虚血性脳血管障害/抗血小板剤)</p> <p><b>プラスグレル (米)</b> (CS-747/鎌状赤血球/抗血小板剤)</p>	<p><b>エドキサバン (韓国)</b> (DU-176b/AF/経口FXa阻害剤)</p> <p><b>エドキサバン (ASCA他)</b> (DU-176b/AF/経口FXa阻害剤)</p> <p><b>エドキサバン (韓国)</b> (DU-176b/VTE/経口FXa阻害剤)</p> <p><b>エドキサバン (ASCA他)</b> (DU-176b/VTE/経口FXa阻害剤)</p>
癌	<p><b>U3-1565 (米/日)</b> (抗HB-EGF抗体)</p> <p><b>DS-3032 (米/日)</b> (MDM2阻害剤)</p> <p><b>PLX7486 (米)</b> (FMS/TRK阻害剤)</p> <p><b>DS-8895 (日)</b> (抗EPHA2抗体)</p> <p><b>DS-8273 (米)</b> (抗DR5抗体)</p> <p><b>PLX8394 (米)</b> (BRAF阻害剤)</p> <p><b>DS-6051 (米)</b> (NTRK/ROS1阻害剤)</p> <p><b>DS-5573 (日)</b> (抗B7-H3抗体)</p> <p><b>PLX9486 (米)</b> (KIT阻害剤)</p> <p><b>DS-8201 (日)</b> (抗HER2抗体薬物複合体)</p>	<p><b>Patritumab (米/欧)</b> (U3-1287/抗HER3抗体)</p> <p><b>Pexidartinib (米)</b> (PLX3397/ FMS/KIT/FLT3-ITD阻害剤)</p>	<p><b>Tivantinib (米/欧)</b> (ARQ 197/肝細胞癌/MET阻害剤)</p> <p><b>デノスマブ (日)</b> (AMG 162/乳癌術後補助療法/抗RANKL抗体)</p> <p><b>ニモズマブ (日)</b> (DE-766/胃癌/抗EGFR抗体)</p> <p><b>ペムラフェニブ (米/欧)</b> (PLX4032/メラノーマ術後補助療法/BRAF阻害剤)</p> <p><b>Quizartinib (米/欧)</b> (AC220/急性骨髄性白血病/FLT3-ITD阻害剤)</p> <p><b>Pexidartinib (米/欧)</b> (PLX3397/腱滑膜巨細胞腫 / FMS/KIT/FLT3-ITD阻害剤)</p>	
その他	<p><b>DS-1093</b> (腎性貧血/HIF-PH阻害剤)</p> <p><b>DS-3801</b> (慢性便秘/GPR38 アゴニスト)</p> <p><b>DS-1971</b> (慢性疼痛)</p> <p><b>DS-1501</b> (骨粗鬆症/抗Siglec-15抗体)</p> <p><b>DS-7080</b> (加齢黄斑変性症/血管新生抑制剤)</p> <p><b>VN-0102/JVC-001 (日)</b> (麻しん、おたふくかぜ、風しん /麻しんおたふくかぜ風しん混合(MMR)ワクチン)</p>	<p><b>SUN13837 (米/欧)</b> (脊髄損傷/bFGF様細胞分化誘導剤)</p> <p><b>ラニナミビル (米/欧)</b> (CS-8958/抗インフルエンザ/ピオタと導出活動中)</p> <p><b>Ifoforminol (日)</b> (GE-145/X線造影剤/血管造影)</p>	<p><b>Mirogabalin (米/欧)</b> (DS-5565 / 線維筋痛症 / α2δリガンド)</p> <p><b>Mirogabalin (日/亜)</b> (DS-5565 / 糖尿病性末梢神経障害性疼痛 / α2δリガンド)</p> <p><b>Mirogabalin (日/亜)</b> (DS-5565 / 帯状疱疹後神経痛 / α2δリガンド)</p> <p><b>デノスマブ (日)</b> (AMG 162/関節リウマチ/抗RANKL抗体)</p> <p><b>ヒドロモルフォン (日)</b> (DS-7113/癌性疼痛/μオピオイド受容体作動薬)</p> <p><b>CHS-0214 (日)</b> (イタセルプトバイオ後続/関節リウマチ/TNFα阻害剤)</p> <p><b>CL-108 (米)</b> (急性疼痛/制吐剤配合μオピオイド受容体作動薬)</p> <p><b>VN-0105 (日)</b> (DPT-IPV/Hib /5種混合ワクチン)</p> <p><b>VN-0107/MEDI3250 (日)</b> (季節性インフルエンザ感染症/鼻腔噴霧弱毒生ワクチン)</p>	<p><b>レボフロキサシン (日)</b> (DR-3355 / 感染症 / ニューキノロン系抗菌剤)</p> <p><b>皮内用インフルエンザHAワクチン (日)</b> (VN-100 / インフルエンザ感染症)</p> <p><b>VN-101 (日)</b> (<u>新型インフルエンザ感染症/細胞培養インフルエンザ(H5N1)ワクチン</u>)</p>

下線:2015年7月(2015年度Q1決算発表)以降の主な変更点

循環代謝

【原則P2以降の開発品を掲載しております】

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
エドキサバン トシル酸塩水和物	DU-176b	経口	FXa阻害剤	- 心房細動に伴う脳卒中及び全身性塞栓症の予防(AF) - 静脈血栓塞栓症(VTE)	第一三共	リクシアナ(日) LIXIANA(欧) SAVAYSA(米)
<p>&lt;概要&gt; 1日1回投与の経口FXa阻害剤(抗凝固剤)。血管内で血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害。日本においては「下肢整形外科手術患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」の適応症で2011年7月上市。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>急性症候性深部静脈血栓/肺塞栓症患者を対象としたHokusai-VTE試験(VTE)の試験結果は、2013年9月欧州心臓病学会(ESC)で発表。所期の目的を達成。</li> <li>心房細動患者を対象としたENAGAGE AF-TIMI 48試験(AF)は、2013年11月米国心臓協会(AHA)で発表。所期の目的を達成。</li> <li>AF/VTE領域共に、日米欧スイスで上市(日:2014年9月(60 mg錠は12月)、米:2015年2月、スイス:2015年5月、英国:2015年7月、ドイツ:2015年8月)、韓国で2015年8月に承認取得。</li> </ul>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
プラスグレル塩酸塩	CS-747	経口	抗血小板剤	- 虚血性脳血管障害 - 鎌状赤血球症	第一三共 宇部興産	エフィエント(日) Effient(米, 亜) Efient(欧)
<p>&lt;概要&gt; 経口抗血小板剤。血小板の凝集を抑制することにより、動脈の狭窄・閉塞を抑制。2009年に欧米で「PCIを施行した急性冠症候群患者のアテローム血栓性イベント抑制」の適応症で承認されてから、世界70ヶ国以上で承認取得。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米国、欧州はイーライリリーとの共同開発。日本は、自社開発。</li> <li>日本は、2014年3月にPCIを伴う虚血性心疾患領域で承認取得し、5月より発売開始。</li> <li>米国において小児鎌状赤血球患者を対象とした第3相試験を実施中。</li> <li>日本で虚血性脳血管障害患者を対象とした第3相試験を実施中。</li> </ul>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
-	CS-3150	経口	MR拮抗薬	- 高血圧症 - 糖尿病性腎症	Exelixis	未定
<p>&lt;概要&gt; 腎臓でのナトリウム再吸収を促進するアルドステロンの受容体(Mineralocorticoid Receptor)に作用し、アルドステロンの結合を阻害することで降圧作用及び臓器保護作用を示すことを期待。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本態性高血圧症患者を対象とした国内第2相試験が終了。</li> <li>アルブミン尿を有する糖尿病患者における国内第2相試験が終了。2015年1月、高血圧症及び糖尿病性腎症のPh.2b開始。</li> </ul>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
-	DS-8500	経口	GPR119 作動薬	- 糖尿病	第一三共	未定
<p>&lt;概要&gt; 小腸、膵臓に存在するGPR119受容体に作用してインスリンの分泌を促し血糖値を低下させる。</p>						

**癌**

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
Tivantinib	ARQ 197	経口	MET阻害剤	- 肝細胞癌	ArQule	未定
<p>&lt;概要&gt; 細胞増殖、アポトーシス誘導、血管新生、浸潤など様々な細胞内シグナル伝達に関する肝細胞増殖因子HGF (hepatocyte growth factor) の受容体であるMETを阻害する分子標的薬。</p> <p>・2013年1月よりMET高発現の肝細胞癌患者を対象とフェーズ3試験を開始。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
ニモツズマブ	DE-766	注射	抗EGFR抗体	- 胃癌 - 食道癌	InnoCIMAb	未定
<p>&lt;概要&gt; 細胞の成長因子(上皮細胞成長因子)の受容体の一つであるEGFR(Epidermal Growth Factor Receptor)を特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体。癌細胞の細胞分裂等を抑制。他のEGFR抗体と比べて、皮疹が少ない安全性プロファイルを示すことを期待。</p> <p>・胃癌を対象とした国内第3相試験を2013年4月から開始。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
Quizartinib	AC220	経口	FLT3-ITD阻害剤	- 急性骨髄性白血病	第一三共 (Ambit)	未定
<p>&lt;概要&gt; 受容体型チロシンキナーゼであるFLT3に対するキナーゼ阻害剤。FLT3-ITD変異が生じることによって癌化した急性骨髄性白血病に対して治療効果を示すことが期待される。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
Patritumab	U3-1287	注射	抗HER3抗体	- 非小細胞肺癌 - 乳癌 - 頭頸部癌	第一三共 (U377-マ)	未定
<p>&lt;概要&gt; 細胞の成長因子(上皮細胞成長因子)のファミリー受容体の一つであるHER3と特異的に結合する完全ヒト型モノクローナル抗体。HER3のヘテロダイマーの相手となるHER2あるいはEGFRからのシグナル伝達を抑制することにより、癌細胞の細胞分裂等を抑制。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
ベムラフェニブ	PLX4032	経口	BRAF阻害剤	- メラノーマ術後補助療法	第一三共 (Plexixikon)	Zelboraf
<p>&lt;概要&gt; BRAF遺伝子に変異がある癌をターゲットとした分子標的薬。2011年以降、欧米等で切除不能または転移性のメラノーマ治療剤として発売。なお、MEK阻害剤cobimetinibとの併用について、欧州と米国で、導出先のRocheが承認申請済み。さらに抗PD-L1抗体atezolizumabとの併用、cobimetinibとatezolizumabとの3剤併用に関して、Rocheがフェーズ1試験を実施中。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
Pexidartinib	PLX3397	経口	FMS/KIT/FLT3-ITD阻害剤	- 腱滑膜巨細胞腫 - 膠芽細胞腫 - メラノーマ	第一三共 (Plexixikon)	未定
<p>&lt;概要&gt; FMS、Kit及びFlt3-ITDを特異的に阻害する分子標的薬。癌細胞の増殖阻害、転移拡大抑制効果等を期待。</p>						

その他

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	DD-687	注射	DPT-IPVワクチン	- 百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防	第一三共(KDSV) サノフィバスター	スクエアキッズ 皮下注シリンジ
<p>&lt;概要&gt; 北里第一三共ワクチンの沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPTワクチン)とサノフィバスターの不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)をプレフィルドシリンジに充填した製剤で、不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)を含む日本で初めての4種混合ワクチン。</p> <p>・2014年7月に承認取得済。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
レボフロキサシン水和物	DR-3355	注射	ニューキノロン系抗菌剤	- 感染症	第一三共	クラビット(日) Levaquin(US) Tavanic(EU)
<p>&lt;概要&gt; レボフロキサシンの注射剤。呼吸器感染症等の適応症で2011年1月上市。ライフサイクルマネジメントの一環として、呼吸器感染症に次いで多い尿路・外科・婦人科感染症について効能追加試験を実施。</p> <p>・第3相の尿路感染症を対象とした比較試験と4つの一般試験が終了。2014年11月に申請済。2015年9月承認取得。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
皮内用インフルエンザHAワクチン	VN-100	注射(プレフィルドシリンジ)	皮内投与型 季節性インフルエンザワクチン	- 季節性インフルエンザ感染予防	第一三共(KDSV) テルモ	未定
<p>&lt;概要&gt; 第一三共、テルモ、ジャパンワクチン、北里第一三共ワクチンが共同で開発したプレフィルドシリンジ型の皮内用インフルエンザHAワクチン。本ワクチンの皮内投与デバイスは、従来困難だった皮内注射を簡便かつ確実に実施できることをコンセプトにテルモが開発したもので、皮下組織の末梢血管及び神経に対するリスクを低減できるよう工夫しており、針に対する抵抗感など負担軽減も期待されている。</p> <p>・ジャパンワクチンが2015年4月申請。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
-	VN-101	注射	細胞培養型インフルエンザ(H5N1)ワクチン	- 新型インフルエンザ(H5N1)の予防	第一三共(KDSV)	未定
<p>&lt;概要&gt; 2014年3月に承認を得ている細胞培養型インフルエンザ(H5N1)ワクチンの小児を対象とした最適用量の設定試験。</p> <p>・2014年7月より第3相試験を実施、2015年8月一変申請。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
デノスマブ(遺伝子組換え)	AMG 162	注射	抗RANKL抗体	- 乳癌術後補助療法 - 関節リウマチ	アムジェン	癌領域 ランマーク(日) 骨疾患領域 プラリア(日)
<p>&lt;概要&gt; 骨吸収の鍵となるメディエーターであるRANKリガンドに特異的に結合する完全ヒト型モノクローナル抗体。RANKリガンド活性を中和することで骨吸収が抑制される。「多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変」の適応症で2012年4月上市。「骨粗鬆症」の適応症で2013年6月上市。「骨巨細胞腫」の適応症で2014年5月上市。</p> <p>・2007年7月アムジェンより導入し、日本国内での開発権取得。 ・乳癌術後補助療法、関節リウマチに対して、第3相試験実施中。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
-	CHS-0214	注射	TNF $\alpha$ 阻害剤	- 関節リウマチ	Coherus	未定
<p>&lt;概要&gt; エタネルセプトのバイオ後続品。</p> <p>・関節リウマチ患者を対象としたフェーズ3試験を2014年8月開始。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
-	CL-108	経口	制吐剤配合 μオピオイド受容体作動薬	- 急性疼痛	Charleston Lab	未定
<p>&lt;概要&gt;</p> <p>ヒドロコドン、アセトアミノフェン、プロメタジンの配合錠。オピオイド誘発性悪心・嘔吐の低減が期待される。</p> <p>・Charleston Laboratoriesと共同でフェーズ3試験実施中。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
Mirogabalin	DS-5565	経口	α2δリガンド	- 線維筋痛症 - 糖尿病性末梢神経障害性疼痛 - 帯状疱疹後神経痛	第一三共	未定
<p>&lt;概要&gt;</p> <p>神経終末において疼痛にかかわる神経伝達物質の放出を抑制。有効性、安全性のバランスにおいて優れたプロファイルが期待。</p> <p>・糖尿病性抹消神経障害性疼痛患者に対するPhase2試験を完了した。 ・日垂でそれぞれ糖尿病性末梢神経障害性疼痛および帯状疱疹後神経痛を対象とした第3相試験を実施中。 ・欧米で線維筋痛症を対象とした第3相試験を実施中。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
ヒドロモルフォン	DS-7113	経口・注射	μオピオイド受容体作動薬	- 癌性疼痛	-	未定
<p>&lt;概要&gt;</p> <p>「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で未承認薬に指定されているあへん系麻薬性鎮痛剤。海外において80年以上使用されており、WHO（世界保健機関）の癌性疼痛治療のためのガイドライン等において疼痛管理の標準薬として指定。</p> <p>・即放錠の第2相試験、第3相試験は終了、徐放錠の第3相試験、注射剤の第2/3相試験を実施中。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
-	VN-0107 MEDI3250	経鼻	鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチン	- 季節性インフルエンザの予防	AZ/MedImmune	未定
<p>&lt;概要&gt;</p> <p>アストラゼネカ社から導入。本ワクチン（米国における製品名：FluMist Quadrivalent）は、季節性インフルエンザの予防に使用される、4種類のインフルエンザウイルスを含む、鼻腔噴霧型のインフルエンザ弱毒生ワクチンで、2014/15インフルエンザ流行シーズンに安全性と有効性を確認する国内第3相臨床試験が日本で実施され、現在申請準備中。</p> <p>・申請準備中。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
-	VN-0105	注射	DPT-IPV/Hibワクチン	- 百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びヘモフィルスインフルエンザ菌b型感染の予防	第一三共 (KDSV) サノフィパスツール	未定
<p>&lt;概要&gt;</p> <p>すでに日本国内で承認取得している沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンと上市しているヒブワクチンを混合して使用する国内初の5種混合ワクチン（DPT-IPV/Hib）。</p> <p>・2014年10月より第3相試験を実施中。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
-	SUN13837	注射	bFGF様細胞分化誘導剤	- 脊髄損傷治療	第一三共 (アスピリアム)	未定
<p>&lt;概要&gt;</p> <p>細胞分化作用により自己再生能力（神経細胞保護、神経軸索伸長、神経細胞分化誘導、血管新生）を亢進させ、脊髄損傷による知覚・運動機能障害の改善を期待。</p>						