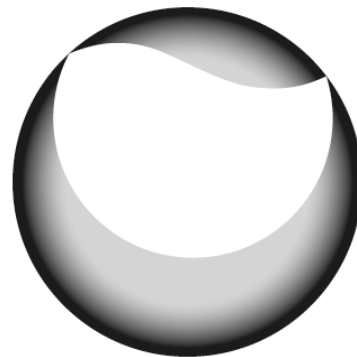


# 決算補足資料

(2016年3月期 第4四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2016年5月12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.	その他経営指標	P9
9.	主要製品レファレンス	P10
10.	四半期別データ	P11
11.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	P16
12.	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		2015年度					2016年度			
	対売上	実績	対売上	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	対売上	予想	対前年 増減額	増減率
<b>売上収益</b>	<b>100.0%</b>	<b>9,194</b>	<b>100.0%</b>	<b>9,864</b>	<b>(100.7%)</b>	<b>671</b>	<b>+7.3%</b>	<b>100.0%</b>	<b>9,200</b>	<b>-664</b>	<b>-6.7%</b>
売上原価	35.1%	3,231	32.3%	3,186	(100.8%)	-45	-1.4%	34.8%	3,200	14	+0.4%
(特殊要因除き)	31.1%	2,859	32.0%	3,156		297	+10.4%				
(特殊要因)	4.0%	372	0.3%	30		-341	-91.8%				
<b>売上総利益</b>	<b>64.9%</b>	<b>5,963</b>	<b>67.7%</b>	<b>6,678</b>	<b>(100.6%)</b>	<b>715</b>	<b>+12.0%</b>	<b>65.2%</b>	<b>6,000</b>	<b>-678</b>	<b>-10.2%</b>
販売費及び一般管理費	36.0%	3,312	33.3%	3,288	(97.6%)	-24	-0.7%	33.7%	3,100	-188	-5.7%
(特殊要因除き)	34.7%	3,186	32.3%	3,190		3	+0.1%				
(特殊要因)	1.4%	126	1.0%	98		-28	-22.1%				
研究開発費	20.7%	1,907	21.2%	2,087	(105.9%)	180	+9.4%	20.7%	1,900	-187	-8.9%
(特殊要因除き)	20.3%	1,862	20.6%	2,030		168	+9.0%				
(特殊要因)	0.5%	44	0.6%	56		12	+27.0%				
<b>営業利益</b>	<b>8.1%</b>	<b>744</b>	<b>13.2%</b>	<b>1,304</b>	<b>(100.3%)</b>	<b>560</b>	<b>+75.2%</b>	<b>10.9%</b>	<b>1,000</b>	<b>-304</b>	<b>-23.3%</b>
(特殊要因を除く営業利益)	14.0%	1,286	15.1%	1,489		203	+15.8%				
金融収益・費用		64		-77		-142					
持分法による投資損益		-9		-3		6					
<b>税引前利益</b>	<b>8.7%</b>	<b>799</b>	<b>12.4%</b>	<b>1,224</b>	<b>(102.0%)</b>	<b>425</b>	<b>+53.1%</b>	<b>10.9%</b>	<b>1,000</b>	<b>-224</b>	<b>-18.3%</b>
法人税等		364		420		56	+15.4%				
<b>当期利益</b>	<b>4.7%</b>	<b>436</b>	<b>8.2%</b>	<b>804</b>		<b>368</b>	<b>+84.5%</b>				
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>5.1%</b>	<b>465</b>	<b>8.3%</b>	<b>823</b>	<b>(109.7%)</b>	<b>358</b>	<b>+77.1%</b>	<b>7.1%</b>	<b>650</b>	<b>-173</b>	<b>-21.0%</b>

為替影響: +129  
(USD: +241, EUR: -35, ASCA: -77)

為替影響: +30  
(USD: +57, EUR: -4, ASCA: -23)

為替影響: +40  
(USD: +107, EUR: -20, ASCA: -47)

為替影響: +57  
(USD: +61, EUR: -3)

為替影響: +2  
(USD: +16, EUR: -8, ASCA: -6)

当期: 為替差損、サンファーマ株式売却関連

税率変更に伴う繰延税金資産の取崩による税率悪化影響の縮小等

特殊要因内訳

	2014年度		2015年度	
売上原価	日本事業再編費用	22	子会社・有形固定資産売却益	-35
	減損(無形資産)	350	減損(無形資産)	19
			サプライチェーン体制再編費用	46
販売費及び一般管理費	米国DOJ和解金	47	米国事業再編費用	152
	日本事業再編費用	73	欧州事業再編費用	29
	米国事業再編費用	17	有形固定資産売却益	-82
	減損(有形固定資産)	18		
	有形固定資産売却益	-29		
研究開発費	日本事業再編費用	44	研究開発体制再編費用	56
合計		542		185

為替レート

110.00  
125.00

為替感応度(1円の為替変動インパクト)

	予想	
	USD	EUR
売上収益	20億円	6億円
営業利益	軽微	軽微

\* 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・レビュー手続を実施中です。  
 \* 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	2015年度				2016年度		
	実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 増減額	増減率
<b>オルメサルタン</b> 高血圧症治療剤	<b>2,935</b>	<b>2,841</b>	<b>(100.0%)</b>	<b>-94</b>	<b>-3.2%</b>	<b>2,100</b>	<b>-741</b>	<b>-26.1%</b>
オルメテック(日)	763	739	(93.5%)	-25	-3.2%	680	-59	-7.9%
レザルタス(日)	184	182	(95.6%)	-2	-1.3%	190	8	+4.6%
ベニカー／ベニカーHCT(米)	770	795	(108.9%)	25	+3.2%	420	-375	-47.1%
エイゾール(米)	183	197	(116.1%)	15	+8.1%	100	-97	-49.3%
トライベンゾール(米)	113	124	(124.1%)	11	+9.8%	60	-64	-51.7%
オルメテック／オルメテックプラス(欧)	378	328	(102.6%)	-49	-13.1%	240	-88	-26.9%
セビカー(欧)	176	165	(102.9%)	-11	-6.3%	130	-35	-21.0%
セビカーHCT(欧)	99	96	(106.9%)	-3	-2.7%	90	-6	-6.5%
その他子会社/輸出等	270	216	(74.4%)	-54	-20.2%	190	-26	-12.0%
<b>プラスグレル</b> 抗血小板剤	<b>249</b>	<b>322</b>	-	<b>73</b>	<b>+29.4%</b>	<b>非開示</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
共同販促収入(米)	176	207	-	32	+18.1%	非開示	-	-
共同販促収入他(欧)	48	54	-	6	+13.0%	非開示	-	-
エフィエント(日)	7	49	(98.0%)	42	+613.5%	80	31	+63.3%
その他子会社/輸出等	19	12	-	-7	-36.5%	非開示	-	-
<b>エドキサバン</b> 抗凝固剤	<b>43</b>	<b>150</b>	<b>(102.2%)</b>	<b>107</b>	<b>+251.1%</b>	<b>363</b>	<b>213</b>	<b>+141.6%</b>
リクシアナ(日)	36	130	(118.0%)	94	+262.6%	250	120	+92.6%
サベイサ(米)	7	4	(22.5%)	-2	-35.6%	20	16	+344.5%
リクシアナ(欧)	-	15	(90.9%)	15	-	90	75	+482.3%
その他子会社	-	0	-	0	-	3	3	+550.5%

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

	2014年度		2015年度			2016年度			
	実績		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 増減額	増減率
<b>国内医薬+ ワクチン</b>	<b>4,805</b>		<b>4,947</b>	<b>(100.7%)</b>	<b>142</b>	<b>+2.9%</b>	<b>4,960</b>	<b>13</b>	<b>+0.3%</b>
オルメテック 高血圧症治療剤	763		739	(93.5%)	-25	-3.2%	680	-59	-7.9%
ネキシウム 抗潰瘍剤	693		824	(107.0%)	131	+18.8%	800	-24	-2.9%
メマリー アルツハイマー型認知症治療剤	368		424	(90.3%)	56	+15.3%	510	86	+20.2%
ロキソニン 消炎鎮痛剤	495		481	(109.4%)	-14	-2.8%	370	-111	-23.1%
クラビット 合成抗菌剤	278		184	(108.1%)	-95	-34.0%	130	-54	-29.2%
レザルタス 高血圧症治療剤	184		182	(95.6%)	-2	-1.3%	190	8	+4.6%
アーチスト 高血圧・狭心症・慢性心不全治療剤	181		151	(88.6%)	-30	-16.8%	110	-41	-27.0%
オムニパーク 造影剤	172		169	(105.4%)	-3	-1.9%	120	-49	-28.8%
メバロチン 高コレステロール血症治療剤	162		134	(96.0%)	-27	-16.9%	100	-34	-25.6%
ランマーク がん骨転移による骨病変治療剤	102		124	(95.3%)	22	+22.0%	130	6	+4.9%
イナビル 抗インフルエンザウイルス剤	166		140	(116.9%)	-26	-15.4%	130	-10	-7.3%
ユリーフ 排尿障害治療剤	115		118	(107.6%)	3	+2.8%	110	-8	-7.0%
プラリア 骨粗鬆症治療剤	73		125	(124.5%)	51	+70.1%	160	35	+28.5%
リクシアナ 抗凝固剤	36		130	(118.0%)	94	+262.6%	250	120	+92.6%
エフィエント 抗血小板剤	7		49	(98.0%)	42	+613.5%	80	31	+63.3%
テネリア 2型糖尿病治療剤	76		165	-	90	+118.9%	280	115	+69.3%
第一三共エスファ品	149		185	-	36	+23.9%	非開示	-	-
ワクチン事業	322		368	-	46	+14.2%	非開示	-	-
<b>第一三共ヘルスケア</b>	<b>478</b>		<b>534</b>	<b>(108.9%)</b>	<b>55</b>	<b>+11.6%</b>	<b>600</b>	<b>66</b>	<b>+12.4%</b>

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2014年度 実績	2015年度				2016年度		
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 増減額	増減率
<b>第一三共 Inc. (米国)</b>	<b>1,730</b>	<b>1,851</b>	<b>(105.2%)</b>	<b>121</b>	<b>+7.0%</b>	<b>1,230</b>	<b>-621</b>	<b>-33.5%</b>
オルメサルタン 高血圧症治療剤	1,066	1,116	(110.5%)	51	+4.7%	580	-536	-48.0%
ベニカー／ベニカーHCT	770	795	(108.9%)	25	+3.2%	420	-375	-47.1%
エイゾール	183	197	(116.1%)	15	+8.1%	100	-97	-49.3%
トライベンゾール	113	124	(124.1%)	11	+9.8%	60	-64	-51.7%
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	474	484	(102.9%)	10	+2.1%	370	-114	-23.5%
エフィエント 抗血小板剤	176	207	-	32	+18.1%	非開示	-	-
サベイサ 抗凝固剤	7	4	(22.5%)	-2	-35.6%	20	16	+344.5%
モバンティック オピオイド誘発性便秘薬	-	20	-	20	-	非開示	-	-
<b>ルイトポルド (米国)</b>	<b>574</b>	<b>910</b>	<b>(105.8%)</b>	<b>336</b>	<b>+58.6%</b>	<b>920</b>	<b>10</b>	<b>+1.1%</b>
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	286	312	(104.1%)	26	+9.2%	250	-62	-19.9%
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	76	186	(109.6%)	110	+143.9%	270	84	+44.9%
<b>第一三共ヨーロッパ GmbH</b>	<b>835</b>	<b>778</b>	<b>(102.3%)</b>	<b>-57</b>	<b>-6.9%</b>	<b>740</b>	<b>-38</b>	<b>-4.9%</b>
オルメサルタン 高血圧症治療剤	652	589	(101.6%)	-63	-9.7%	460	-129	-21.9%
オルメテック／オルメテックプラス	378	328	(102.6%)	-49	-13.1%	240	-88	-26.9%
セビカー	176	165	(102.9%)	-11	-6.3%	130	-35	-21.0%
セビカーHCT	99	96	(106.9%)	-3	-2.7%	90	-6	-6.5%
エフィエント 抗血小板剤	48	54	-	6	+13.0%	非開示	-	-
リクシアナ 抗凝固剤	-	15	(90.9%)	15	-	90	75	+482.3%
<b>アジア／中南米 (ASCA)</b>	<b>675</b>	<b>753</b>	<b>(85.6%)</b>	<b>78</b>	<b>+11.6%</b>	<b>710</b>	<b>-43</b>	<b>-5.8%</b>
中国第一三共	274	342	-	69	+25.1%	非開示	-	-
台湾第一三共	49	54	-	5	+10.5%	非開示	-	-
韓国第一三共	89	93	-	5	+5.2%	非開示	-	-
第一三共タイ	37	41	-	4	+11.5%	非開示	-	-
第一三共ブラジル	84	81	-	-3	-3.1%	非開示	-	-
第一三共ベネズエラ	81	2	-	-79	-98.0%	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

#### 第一三共 Inc. (米国)

オルメサルタン 高血圧症治療剤

ベニカー／ベニカーHCT

エイゾール

トライベンゾール

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

エフィエント 抗血小板剤

サベイサ 抗凝固剤

モバンティック オピオイド誘発性便秘薬

単位: USD Mn

#### ルイトポルド (米国)

ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤

インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤

単位: EUR Mn

#### 第一三共ヨーロッパ GmbH

オルメサルタン 高血圧症治療剤

オルメテック／オルメテックプラス

セビカー

セビカーHCT

エフィエント 抗血小板剤

リクシアナ 抗凝固剤

2014年度

2015年度

2016年度

実績

実績

(対予想)

対前年  
増減額 増減率

予想

対前年  
増減額 増減率

	2014年度 実績	2015年度 実績 (対予想)	対前年 増減額	対前年 増減率	2016年度 予想	対前年 増減額	対前年 増減率
<b>第一三共 Inc. (米国)</b>	<b>1,574</b>	<b>1,540 (105.4%)</b>	<b>-33</b>	<b>-2.1%</b>	<b>1,118</b>	<b>-422</b>	<b>-27.4%</b>
オルメサルタン 高血圧症治療剤	969	929 (110.4%)	-40	-4.2%	527	-402	-43.2%
ベニカー／ベニカーHCT	700	661 (108.7%)	-39	-5.6%	382	-280	-42.3%
エイゾール	166	164 (116.0%)	-2	-1.1%	91	-73	-44.7%
トライベンゾール	103	103 (124.0%)	1	+0.5%	55	-49	-47.2%
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	431	403 (103.2%)	-29	-6.6%	336	-66	-16.5%
エフィエント 抗血小板剤	160	173 -	13	+8.0%	非開示	-	-
サベイサ 抗凝固剤	6	4 (22.5%)	-3	-41.1%	18	14	+385.4%
モバンティック オピオイド誘発性便秘薬	-	17 -	17	-	非開示	-	-
<b>ルイトポルド (米国)</b>	<b>522</b>	<b>758 (106.1%)</b>	<b>236</b>	<b>+45.2%</b>	<b>836</b>	<b>79</b>	<b>+10.4%</b>
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	260	260 (104.3%)	-0	-0.1%	227	-33	-12.5%
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	69	155 (109.8%)	86	+123.2%	245	90	+58.2%
<b>第一三共ヨーロッパ GmbH</b>	<b>602</b>	<b>587 (100.4%)</b>	<b>-15</b>	<b>-2.5%</b>	<b>592</b>	<b>5</b>	<b>+0.9%</b>
オルメサルタン 高血圧症治療剤	470	444 (99.6%)	-25	-5.4%	368	-76	-17.2%
オルメテック／オルメテックプラス	272	248 (100.6%)	-24	-9.0%	192	-56	-22.4%
セビカー	127	124 (101.0%)	-2	-1.9%	104	-20	-16.3%
セビカーHCT	71	73 (104.8%)	1	+1.9%	72	-1	-0.8%
エフィエント 抗血小板剤	34	41 -	6	+18.3%	非開示	-	-
リクシアナ 抗凝固剤	-	12 (89.7%)	12	-	72	60	+517.6%

#### 4. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

	2015年3月末	2016年3月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	1,894	2,222	328
営業債権及びその他の債権	2,415	2,488	72
その他の金融資産	1,865	4,938	3,073
棚卸資産	1,501	1,443	-58
その他の流動資産	147	152	5
小計	7,822	11,242	3,420
売却目的で保有する資産	32	11	-21
<b>流動資産合計</b>	<b>7,853</b>	<b>11,253</b>	<b>3,399</b>
非流動資産			
有形固定資産	2,665	2,502	-163
のれん	714	787	73
無形資産	1,994	2,104	110
持分法で会計処理されている投資	13	12	-1
その他の金融資産	5,939	1,682	-4,258
繰延税金資産	453	557	104
その他の非流動資産	191	109	-82
<b>非流動資産合計</b>	<b>11,970</b>	<b>7,753</b>	<b>-4,217</b>
<b>資産合計</b>	<b>19,823</b>	<b>19,005</b>	<b>-818</b>

サンファーマ株式売却等による増加

AIM取得による増加等

取得 +356、償却 -163

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	7,147	3,404
有利子負債	2,246	2,036	-210
ネットキャッシュ	1,497	5,111	3,614



<負債及び資本>

単位:億円

	2015年3月末	2016年3月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	2,355	2,418	63
社債及び借入金	200	200	-0
その他の金融負債	76	8	-68
未払法人所得税	78	539	462
引当金	194	283	89
その他の流動負債	67	348	280
小計	2,971	3,797	826
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>3,797</b>	<b>822</b>
非流動負債			
社債及び借入金	2,010	1,810	-200
その他の金融負債	83	91	8
退職給付に係る負債	116	140	24
引当金	27	123	96
繰延税金負債	884	337	-547
その他の非流動負債	657	372	-285
<b>非流動負債合計</b>	<b>3,777</b>	<b>2,873</b>	<b>-904</b>
<b>負債合計</b>	<b>6,752</b>	<b>6,670</b>	<b>-82</b>
資本			
親会社の所有者に帰属する持分			
資本金	500	500	-
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	1,467	-223
利益剰余金	9,940	9,949	10
親会社の所有者に帰属する持分合計	13,041	12,314	-727
非支配持分			
非支配持分	30	21	-9
<b>資本合計</b>	<b>13,070</b>	<b>12,335</b>	<b>-735</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>19,823</b>	<b>19,005</b>	<b>-818</b>

取得 -500 (21百万株)

当期利益 +823、  
配当金 -485、  
包括利益からの振替(税効果考慮後のサンファーマ株式評価差額等) -328

## 5. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2014年度	2015年度	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	799	1,224	425
減価償却費及び償却費	420	443	23
債権債務の増減額	27	180	153
その他	308	271	-37
法人所得税の支払額	-219	-374	-156
非継続事業からの営業活動キャッシュ・フロー	92	-	-92
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>1,428</b>	<b>1,743</b>	<b>315</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	1,357	-3,164	-4,521
固定資産の取得・売却	-934	-639	296
子会社の売却による収入	-	70	70
投資有価証券の増減額	46	3,768	3,722
その他	-314	-95	218
非継続事業からの投資活動キャッシュ・フロー	-367	-	367
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>-213</b>	<b>-60</b>	<b>153</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-300	-230	70
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	-423	-485	-62
その他	-9	-12	-3
非継続事業からの財務活動キャッシュ・フロー	10	-	-10
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>-1,322</b>	<b>-1,229</b>	<b>93</b>
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	-107	454	561
現金及び現金同等物の期首残高	1,831	1,894	63
現金及び現金同等物に係る換算差額	170	-126	-296
現金及び現金同等物の期末残高	1,894	2,222	328
* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	1,215	1,683	468

短期運用資産増加

サンファーマ株式売却 +3,785

前期：アンビット株式取得 -335  
当期：アイム株式取得 -118

## 6. 要員数

	2014年度末	2015年度末
	実績	実績
連結	16,428	15,249
日本	8,543	8,589
北米	3,322	2,321
欧州	2,094	1,997
その他	2,469	2,342

## 7. 設備投資・減価償却費及び償却費

	2014年度	2015年度	2016年度
	実績	実績	予想
設備投資(工事ベース)	363	233	330
減価償却費及び償却費	420	443	460
有形固定資産	270	280	-
無形資産	151	163	-

単位: 億円

## 8. その他経営指標

	2014年度		2015年度	
	実績		実績	
当期利益(親会社所有者帰属)	465	億円	823	億円
配当金	422	億円	478	億円
自己株式取得額	-	億円	500	億円
総還元性向	90.9	%	118.9	%
期中平均資本合計(親会社所有者帰属)	11,420	億円	12,677	億円
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	4.1	%	6.5	%

## 9.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	抗潰瘍剤	2011年	アストラゼネカ	アストラゼネカ	共同販促(DS:売上)
メマリー	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・狭心症・慢性心不全治療剤	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	高コレステロール血症治療剤	1989年	第一三共		
ランマーク	デノスマブ	がん骨転移による骨病変治療剤	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	骨粗鬆症治療剤	2013年	アムジェン		
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	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	共同販促(DS:売上)
<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	抗凝固剤	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	鉄欠乏性貧血治療剤	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	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		
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2015年	第一三共		

<10. 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	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	対前年 増減額 増減率	
<b>売上収益</b>	<b>2,137</b>	<b>2,159</b>	<b>2,648</b>	<b>2,250</b>	100.0%	<b>9,194</b>	<b>2,384</b>	<b>2,404</b>	<b>2,798</b>	<b>2,279</b>	100.0%	<b>9,864</b>	<b>671</b>	<b>+7.3%</b>
売上原価	646	662	901	1,022	35.1%	3,231	740	750	888	809	32.3%	3,186	-45	-1.4%
(特殊要因除き)	646	662	879	672	31.1%	2,859	763	761	888	744	32.0%	3,156	297	+10.4%
(特殊要因)	-	-	22	350	4.0%	372	-24	-11	-	65	0.3%	30	-341	-91.8%
<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%	<b>5,963</b>	<b>1,645</b>	<b>1,654</b>	<b>1,910</b>	<b>1,470</b>	67.7%	<b>6,678</b>	<b>715</b>	<b>+12.0%</b>
販売費及び一般管理費	749	787	841	934	36.0%	3,312	716	728	878	965	33.3%	3,288	-24	-0.7%
(特殊要因除き)	749	747	794	896	34.7%	3,186	756	771	817	846	32.3%	3,190	3	+0.1%
(特殊要因)	-	40	47	38	1.4%	126	-39	-43	61	119	1.0%	98	-28	-22.1%
研究開発費	414	435	508	550	20.7%	1,907	437	447	498	705	21.2%	2,087	180	+9.4%
(特殊要因除き)	414	435	464	549	20.3%	1,862	437	447	495	652	20.6%	2,030	168	+9.0%
(特殊要因)	-	-	44	0	0.5%	44	-	-	3	54	0.6%	56	12	+27.0%
<b>営業利益</b>	<b>328</b>	<b>274</b>	<b>397</b>	<b>-256</b>	8.1%	<b>744</b>	<b>491</b>	<b>479</b>	<b>534</b>	<b>-200</b>	13.2%	<b>1,304</b>	<b>560</b>	<b>+75.2%</b>
(特殊要因を除く営業利益)	328	315	511	133	14.0%	1,286	429	425	598	37	15.1%	1,489	203	+15.8%
金融収益・費用	2	25	55	-18		64	-37	-21	10	-29		-77	-142	
持分法による投資損益	-3	-5	1	-2		-9	-2	-1	2	-2		-3	6	
<b>税引前利益</b>	<b>327</b>	<b>295</b>	<b>453</b>	<b>-275</b>	8.7%	<b>799</b>	<b>452</b>	<b>456</b>	<b>546</b>	<b>-230</b>	12.4%	<b>1,224</b>	<b>425</b>	<b>+53.1%</b>
法人税等	118	151	140	-46		364	111	103	147	59		420	56	+15.4%
<b>当期利益</b>	<b>209</b>	<b>143</b>	<b>313</b>	<b>-229</b>	4.7%	<b>436</b>	<b>341</b>	<b>353</b>	<b>399</b>	<b>-289</b>	8.2%	<b>804</b>	<b>368</b>	<b>+84.5%</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%	<b>465</b>	<b>349</b>	<b>358</b>	<b>400</b>	<b>-284</b>	8.3%	<b>823</b>	<b>358</b>	<b>+77.1%</b>
参考:税率	36.1%	51.3%	31.0%	16.7%		45.5%	24.6%	22.5%	27.0%	-25.5%		34.3%		
参考:海外売上比率	45.2%	41.1%	39.7%	45.3%		42.7%	46.8%	46.2%	40.6%	41.5%		43.7%		
累計為替レート														
USD/円	102.16	103.05	106.88	109.94		109.94	121.37	121.80	121.70	120.14		120.14		
EUR/円	140.06	138.91	140.31	138.78		138.78	134.16	135.07	134.37	132.57		132.57		

<10. 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	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率
<b>オルメサルタン</b>	<b>758</b>	<b>665</b>	<b>777</b>	<b>736</b>	<b>2,935</b>	<b>756</b>	<b>719</b>	<b>809</b>	<b>557</b>	<b>2,841</b>	<b>-94</b>	<b>-3.2%</b>
オルメテック(日)	187	191	206	179	763	185	177	243	134	739	-25	-3.2%
レザルタス(日)	45	45	50	43	184	46	43	52	41	182	-2	-1.3%
ベニカー/ベニカーHCT(米)	189	151	210	220	770	198	205	228	163	795	25	+3.2%
エイゾール(米)	41	39	54	49	183	58	46	52	41	197	15	+8.1%
トライベンゾール(米)	27	25	33	28	113	31	32	33	28	124	11	+9.8%
オルメテック/オルメテックプラス(欧)	111	93	86	87	378	89	82	78	79	328	-49	-13.1%
セビカー(欧)	53	42	39	41	176	45	41	35	44	165	-11	-6.3%
セビカーHCT(欧)	33	21	22	22	99	25	22	28	22	96	-3	-2.7%
その他子会社/輸出等	71	58	75	67	270	79	71	60	5	216	-54	-20.2%
<b>プラスグレル</b>	<b>58</b>	<b>59</b>	<b>67</b>	<b>65</b>	<b>249</b>	<b>78</b>	<b>74</b>	<b>87</b>	<b>82</b>	<b>322</b>	<b>73</b>	<b>+29.4%</b>
共同販促収入(米)	42	42	46	45	176	52	54	58	43	207	32	+18.1%
共同販促収入他(欧)	12	12	13	11	48	11	11	11	21	54	6	+13.0%
エフィエント(日)	2	1	2	2	7	12	6	15	16	49	42	+613.5%
その他子会社/輸出等	2	4	5	7	19	3	4	3	2	12	-7	-36.5%
<b>エドキサバン</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>19</b>	<b>21</b>	<b>43</b>	<b>18</b>	<b>35</b>	<b>52</b>	<b>45</b>	<b>150</b>	<b>107</b>	<b>+251.1%</b>
リクシアナ(日)	1	1	19	14	36	21	32	42	34	130	94	+262.6%
サベイサ(米)	-	-	-	7	7	-3	1	5	2	4	-2	-35.6%
リクシアナ(欧)	-	-	-	-	-	0	1	5	9	15	15	-
その他子会社	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	-

### 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	実績	実績	実績	実績	実績	増減額	対前年 増減率
<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>1,142</b>	<b>1,136</b>	<b>1,496</b>	<b>1,172</b>	<b>4,947</b>	<b>142</b>	<b>+2.9%</b>
オルメテック	187	191	206	179	763	185	177	243	134	739	-25	-3.2%
ネキシウム	153	168	237	136	693	191	196	233	204	824	131	+18.8%
メマリー	79	89	108	93	368	102	102	122	97	424	56	+15.3%
ロキソニン	122	132	133	109	495	126	118	139	99	481	-14	-2.8%
クラビット	69	73	88	49	278	46	44	56	38	184	-95	-34.0%
レザルタス	45	45	50	43	184	46	43	52	41	182	-2	-1.3%
アーチスト	48	47	47	40	181	41	38	42	30	151	-30	-16.8%
オムニパーク	42	44	47	39	172	42	42	48	36	169	-3	-1.9%
メバロチン	42	41	43	36	162	36	34	38	27	134	-27	-16.9%
ランマーク	21	26	29	26	102	29	30	35	30	124	22	+22.0%
イナビル	3	0	79	84	166	0	0	25	115	140	-26	-15.4%
ユリーフ	27	29	31	28	115	29	28	33	28	118	3	+2.8%
プラリア	13	17	21	22	73	26	28	37	34	125	51	+70.1%
リクシアナ	1	1	19	14	36	21	32	42	34	130	94	+262.6%
エフィエント	2	1	2	2	7	12	6	15	16	49	42	+613.5%
テネリア	15	18	22	21	76	24	30	66	46	165	90	+118.9%
第一三共エスファ品	35	33	48	33	149	43	43	56	43	185	36	+23.9%
ワクチン事業	58	67	131	66	322	64	80	156	68	368	46	+14.2%
<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>108</b>	<b>138</b>	<b>152</b>	<b>135</b>	<b>534</b>	<b>55</b>	<b>+11.6%</b>

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

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	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率
<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>480</b>	<b>454</b>	<b>521</b>	<b>396</b>	<b>1,851</b>	<b>121</b>	<b>+7.0%</b>
オルメサルタン	257	215	297	296	1,066	288	283	313	232	1,116	51	+4.7%
ベニカー／ベニカーHCT	189	151	210	220	770	198	205	228	163	795	25	+3.2%
エイゾール	41	39	54	49	183	58	46	52	41	197	15	+8.1%
トライベンゾール	27	25	33	28	113	31	32	33	28	124	11	+9.8%
ウェルコール	113	105	134	123	474	135	106	135	107	484	10	+2.1%
エフィエント	42	42	46	45	176	52	54	58	43	207	32	+18.1%
サベイサ	-	-	-	7	7	-3	1	5	2	4	-2	-35.6%
モバンティック	-	-	-	-	-	2	4	7	7	20	20	-
<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>215</b>	<b>249</b>	<b>226</b>	<b>220</b>	<b>910</b>	<b>336</b>	<b>+58.6%</b>
ヴェノファー	72	70	86	58	286	91	69	84	68	312	26	+9.2%
インジェクタファー	15	15	22	26	76	39	40	50	58	186	110	+143.9%
<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>202</b>	<b>190</b>	<b>188</b>	<b>197</b>	<b>778</b>	<b>-57</b>	<b>-6.9%</b>
オルメサルタン	197	157	148	150	652	158	144	142	145	589	-63	-9.7%
オルメテック／オルメテックプラス	111	93	86	87	378	89	82	78	79	328	-49	-13.1%
セビカー	53	42	39	41	176	45	41	35	44	165	-11	-6.3%
セビカーHCT	33	21	22	22	99	25	22	28	22	96	-3	-2.7%
エフィエント	12	12	13	11	48	11	11	11	21	54	6	+13.0%
リクシアナ	-	-	-	-	-	0	1	5	9	15	15	-
<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>214</b>	<b>213</b>	<b>199</b>	<b>127</b>	<b>753</b>	<b>78</b>	<b>+11.6%</b>
中国第一三共	54	61	73	85	274	79	86	83	94	342	69	+25.1%
台湾第一三共	12	11	12	13	49	14	13	13	14	54	5	+10.5%
韓国第一三共	27	17	20	25	89	24	24	24	22	93	5	+5.2%
第一三共タイ	7	9	10	10	37	8	10	11	12	41	4	+11.5%
第一三共ブラジル	23	20	26	15	84	26	19	21	14	81	-3	-3.1%
第一三共ベネズエラ	12	18	29	21	81	31	24	16	-69	2	-79	-98.0%



### 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	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率
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>396</b>	<b>371</b>	<b>429</b>	<b>345</b>	<b>1,540</b>	<b>-33</b>	<b>-2.1%</b>
オルメサルタン	251	207	262	249	969	237	232	257	202	929	-40	-4.2%
ベニカー／ベニカーHCT	185	145	185	186	700	163	168	187	143	661	-39	-5.6%
エイゾール	40	38	48	41	166	48	38	43	35	164	-2	-1.1%
トライベンゾール	26	24	30	23	103	26	26	27	24	103	1	+0.5%
ウエルコール	111	101	117	102	431	112	87	111	93	403	-29	-6.6%
エフィエント	42	41	40	37	160	43	44	48	38	173	13	+8.0%
サベイサ	-	-	-	6	6	-2	1	4	1	4	-3	-41.1%
モバンティック	-	-	-	-	-	1	3	6	6	17	17	-
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>177</b>	<b>204</b>	<b>186</b>	<b>191</b>	<b>758</b>	<b>236</b>	<b>+45.2%</b>
ヴェノファー	70	68	75	47	260	75	57	69	59	260	-0	-0.1%
インジェクタファー	14	14	19	22	69	32	33	41	49	155	86	+123.2%
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>151</b>	<b>140</b>	<b>142</b>	<b>155</b>	<b>587</b>	<b>-15</b>	<b>-2.5%</b>
オルメサルタン	141	114	103	112	470	118	106	106	114	444	-25	-5.4%
オルメテック／オルメテックプラス	79	68	60	65	272	66	60	59	62	248	-24	-9.0%
セビカー	38	31	27	30	127	33	30	27	34	124	-2	-1.9%
セビカーHCT	24	15	15	17	71	18	16	21	17	73	1	+1.9%
エフィエント	8	8	9	8	34	8	8	8	16	41	6	+18.3%
リクシアナ	-	-	-	-	-	0	1	4	7	12	12	-

<11. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015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>2,497</b>	<b>2,589</b>	<b>3,002</b>	<b>2,935</b>	<b>2,841</b>
オルメテック(日)	809	783	791	763	739
レザルタス(日)	135	169	185	184	182
ベニカー／ベニカーHCT(米)	713	732	859	770	795
エイゾール(米)	120	148	174	183	197
トライベンゾール(米)	46	68	90	113	124
オルメテック／オルメテックプラス(欧)	366	326	445	378	328
セビカー(欧)	110	108	135	176	165
セビカーHCT(欧)	34	47	76	99	96
その他子会社/輸出等	165	207	247	270	216
<b>プラスグレル</b>	<b>109</b>	<b>144</b>	<b>223</b>	<b>249</b>	<b>322</b>
共同販促収入(米)	79	105	154	176	207
共同販促収入他(欧)	29	39	47	48	54
エフィエント(日)	-	-	-	7	49
その他子会社/輸出等	-	-	22	19	12
<b>エドキサバン</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>4</b>	<b>43</b>	<b>150</b>
リクシアナ(日)	-	-	4	36	130
サベイサ(米)	-	-	-	7	4
リクシアナ(欧)	-	-	-	-	15
その他子会社	-	-	-	-	0

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
<b>国内医薬+ ワクチン</b>	<b>4,098</b>	<b>4,425</b>	<b>4,860</b>	<b>4,805</b>	<b>4,947</b>
オルメテック	809	783	791	763	739
ネキシウム	39	216	542	693	824
メモリー	98	238	333	368	424
ロキソニン	610	596	593	495	481
クラビット	363	359	335	278	184
レザルタス	135	169	185	184	182
アーチスト	245	224	224	181	151
オムニパーク	235	202	197	172	169
メバロチン	331	258	215	162	134
ランマーク	-	44	81	102	124
イナビル	107	111	134	166	140
ユリーフ	110	111	114	115	118
プラリア	-	-	32	73	125
リクシアナ	3	3	4	36	130
エフィエント	-	-	-	7	49
テネリア	-	13	15	76	165
第一三共エスファ品	99	111	125	149	185
ワクチン事業	212	391	375	322	368
<b>第一三共ヘルスケア</b>	<b>459</b>	<b>471</b>	<b>481</b>	<b>478</b>	<b>534</b>

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015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>1,271</b>	<b>1,423</b>	<b>1,718</b>	<b>1,730</b>	<b>1,851</b>
オルメサルタン	879	949	1,123	1,066	1,116
ベニカー／ベニカーHCT	713	732	859	770	795
エイゾール	120	148	174	183	197
トライベンゾール	46	68	90	113	124
ウェルコール	269	331	423	474	484
エフィエント	79	105	154	176	207
サベイサ	-	-	-	7	4
モバンティック	-	-	-	-	20
<b>ルイトポルド (米国)</b>	<b>447</b>	<b>386</b>	<b>396</b>	<b>574</b>	<b>910</b>
ヴェノファー	248	236	249	286	312
インジェクタファー	-	-	13	76	186
<b>第一三共ヨーロッパ GmbH</b>	<b>702</b>	<b>644</b>	<b>839</b>	<b>835</b>	<b>778</b>
オルメサルタン	510	480	656	652	589
オルメテック／オルメテックプラス	366	326	445	378	328
セビカー	110	108	135	176	165
セビカーHCT	34	47	76	99	96
エフィエント	29	39	47	48	54
リクシアナ	-	-	-	-	15
<b>アジア／中南米 (ASCA)</b>	<b>286</b>	<b>454</b>	<b>588</b>	<b>675</b>	<b>753</b>
中国第一三共	97	164	212	274	342
台湾第一三共	31	33	45	49	54
韓国第一三共	46	53	91	89	93
第一三共タイ	12	14	25	37	41
第一三共ブラジル	55	66	75	84	81
第一三共ベネズエラ	42	67	69	81	2

## 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

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015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>1,608</b>	<b>1,713</b>	<b>1,714</b>	<b>1,574</b>	<b>1,540</b>
オルメサルタン	1,112	1,142	1,120	969	929
ベニカー／ベニカーHCT	901	881	857	700	661
エイゾール	152	179	174	166	164
トライベンゾール	58	82	90	103	103
ウエルコール	340	399	422	431	403
エフィエント	100	127	154	160	173
サベイサ	-	-	-	6	4
モバンティック	-	-	-	-	17

単位: USD Mn

<b>ルイトポルド (米国)</b>	<b>566</b>	<b>465</b>	<b>395</b>	<b>522</b>	<b>758</b>
ヴェノファー	314	284	248	260	260
インジェクタファー	-	-	13	69	155

単位: EUR Mn

<b>第一三共ヨーロッパ GmbH</b>	<b>644</b>	<b>601</b>	<b>624</b>	<b>602</b>	<b>587</b>
オルメサルタン	468	448	488	470	444
オルメテック／オルメテックプラス	336	304	331	272	248
セビカー	101	100	100	127	124
セビカーHCT	31	44	57	71	73
エフィエント	27	36	35	34	41
リクシアナ	-	-	-	-	12

◆ 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)	ASCA他 上市 承認・上市準備中	韓国(16/2*) *: 2016年2月を意味する、以下同様 台湾(16/2)
		静脈血栓塞栓症(VTE)	ASCA他 上市 承認・上市準備中	韓国(16/2) 台湾(16/2)
<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、アイルランド、オランダにおいてもAF/VTEの適応症にて、それぞれ、2015年2月、5月、7月、8月、9月、11月に上市済み。韓国で2015年8月に承認取得。</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 承認	小児用量承認(16/3)
<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月に一変申請を行い、2016年3月に承認取得。</p>				

下線:2016年1月(2015年度Q3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)、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)、トルコ(15/10) 申請
		静脈血栓塞栓症(VTE)	ASCA他	ブラジル(14/6)、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)、トルコ(15/10) 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>				
GL-108	制吐剤配合μオピオイド受容体作動薬	急性疼痛	米	導入元・共同開発先のチャールストン・ラボラトリーズ Inc.が2016年3月に申請
<p>&lt;概要&gt; チャールストン・ラボラトリーズ Inc.から導入し、共同開発を行っている制吐剤配合麻薬性鎮痛剤。この配合錠は、中等度から重度の疼痛ならびにオピオイド誘発性悪心・嘔吐(OINV)の抑制を目指して開発されており、オピオイドによる代表的副作用として知られている悪心・嘔吐による患者さんの負担を軽減した疼痛治療に貢献していけることが期待されている。</p>				
ヒドロモルフォン	μオピオイド受容体作動薬	がん疼痛	日本	経口剤(徐放及び即放性製剤)を第一三共プロファーマが2016年3月に申請
<p>&lt;概要&gt; 海外において80年以上販売されているあへん系麻薬性鎮痛剤であり、WHO(世界保健機関)のがん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に位置付けられている。本剤は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され開発企業の募集が行われた薬剤で、2012年に、当社が開発を実施することを決定したものの。</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>				

下線:2016年1月(2015年度Q3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
デノスマブ(遺伝子組換え)	抗RANKL抗体	乳がん術後補助療法	日 P3	2020	効能追加
		関節リウマチ	日 P3	2017	効能追加
Tivantinib	MET阻害剤	肝細胞がん	米欧 P3	2018	
ニモズマブ	抗EGFR抗体	胃がん	日 P3	2020	
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	米欧亜 P3	2018	再発性/治療抵抗性患者を対象
			米 P3	2021以降	新規に診断された患者を対象
			日 P1	-	
Pexidartinib/PLX3397	CSF-1R/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、固形がん	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	日亜 P3	2018	
		帯状疱疹後神経痛	日亜 P3	2018	
ヒドロモルフォン	μオピオイド受容体作動薬	がん疼痛	日 P3	2018	注射剤
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
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	2019	サノフィ、北里第一三共ワクチンとの共同開発
Patritumab	抗HER3抗体	非小細胞肺癌	米欧 P2	-	
		非小細胞肺癌	日 P1	-	
		乳がん	米 P2	-	
		乳がん	日 P1	-	
		頭頸部がん	欧 P2	-	
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	日米 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	-	ビオタと導出活動中
			日 P1	-	ネブライザー用製剤

下線: 2016年1月(2015年度Q3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	固形がん、リンパ腫 血液がん	米日	P1	-	
PLX7486	FMS/TRK阻害剤	固形がん	米	P1	-	
DS-8895	抗EPHA2抗体	固形がん	日	P1	-	
DS-8273	抗DR5抗体	固形がん	米	P1	-	
PLX8394	BRAF阻害剤	固形がん、白血病	米	P1	-	
DS-6051	NTRK/ROS1阻害剤	固形がん	米日	P1	-	
DS-5573	抗B7-H3抗体	固形がん	日	P1	-	
PLX9486	KIT阻害剤	固形がん	米	P1	-	
DS-8201	抗HER2抗体薬物複合体	固形がん	日	P1	-	
U3-1784	抗FGFR4抗体	固形がん	欧	P1	-	
DS-1123	抗FGFR2抗体	固形がん	日	P1	-	
DS-3201	EZH1/2阻害剤	非ホジキンリンパ腫	日	P1	-	
PLX73086/AC708	CSF-1R阻害剤	腱滑膜巨細胞腫(TGCT)	米	P1	-	
PLX51107	BRD4阻害剤	血液がん	米	P1	-	
DS-1040	TAF1a阻害剤	急性期虚血性脳血管障害	-	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
DS-9001	抗PCSK9アンチカリン-アルブモッド	脂質異常症	-	P1	-	
DS-1971	鎮痛剤	慢性疼痛	-	P1	-	
DS-1501	抗Siglec-15抗体	骨粗鬆症	-	P1	-	
DS-7080	血管新生抑制剤	加齢黄斑変性症	米	P1	-	
DS-2969	GyrB 阻害剤	クロストリジウム・ディフィシル感染症 (Clostridium difficile infection: CDI)	-	P1	-	
DS-5141	ENAオリゴヌクレオチド	デュシェンヌ型筋ジストロフィー症(DMD)	日	P1/2	-	
VN-0102/JVC-001	麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	麻しん、おたふくかぜ及び風しんの予防	日	P1/2	2020	ジャパンワクチンがフェーズ 1/2試験実施中

下線:2016年1月(2015年度Q3決算発表)以降の主な変更点

◆ ステージアップ品目(2016年1月(2015年度Q3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)	ASCA他	上市 承認	韓国(16/2) 台湾(16/2)	
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	承認	小児用量承認(16/3)	
ヒドロモルフォン	μオピオイド受容体作動薬	がん疼痛	日	申請	経口剤(徐放及び即放性製剤)を第一三共プロファーマが2016年3月に申請	
CL-108	制吐剤配合μオピオイド受容体作動薬	急性疼痛	米	申請	導入元・共同開発先のチャールストン・ラボラトリーズ Inc.が2016年3月に申請	
Quizartinib	FLT3-ITD阻害剤	急性骨髄性白血病	米	P3	新規に診断された患者を対象	
Patritumab	抗HER3抗体	頭頸部がん	欧	P2		
DS-6051	NTRK/ROS1阻害剤	固形がん	日	P1		
DS-3201	EZH1/2阻害剤	非ホジキンリンパ腫	日	P1		
PLX73086/AC708	CSF-1R阻害剤	腱滑膜巨細胞腫(TGCT)	米	P1		
PLX51107	BRD4阻害剤	血液がん	米	P1		
DS-5141	ENAオリゴヌクレオチド	デュシェンヌ型筋ジストロフィー症(DMD)	日	P1/2		



◆ 主要開発品目パイプライン表

2016年5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
がん	<p>DS-3032 (米/日) (MDM2阻害剤)</p> <p>PLX7486 (米) (FMS/TRK阻害剤)</p> <p>DS-8895 (日) (抗EPHA2抗体)</p> <p>DS-8273 (米) (抗DR5抗体)</p> <p>PLX8394 (米) (BRAF阻害剤)</p> <p>DS-6051 (米/日) (NTRK/ROS1阻害剤)</p> <p>DS-5573 (日) (抗B7-H3抗体)</p> <p>PLX9486 (米) (KIT阻害剤)</p> <p>DS-8201 (日) (抗HER2抗体薬物複合体)</p> <p>U3-1784 (欧) (抗FGFR4抗体)</p> <p>DS-1123 (日) (抗FGFR2抗体)</p> <p>DS-3201 (日) (EZH1/2阻害剤)</p> <p>PLX73086/AC708 (米) (CSF-1R阻害剤)</p> <p>PLX51107 (米) (BRD4阻害剤)</p>	<p>Patritumab (米/欧) (U3-1287/抗HER3抗体)</p> <p>Pexidartinib (米) (PLX3397/CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤)</p>	<p>Tivantinib (米/欧) (ARQ 197/肝細胞がん/MET阻害剤)</p> <p>デノスマブ (日) (AMG 162/乳がん術後補助療法/抗RANKL抗体)</p> <p>ニモツズマブ (日) (DE-766/胃がん/抗EGFR抗体)</p> <p>ベムラフェニブ (米/欧) (PLX4032/メラノーマ術後補助療法/BRAF阻害剤)</p> <p>Quizartinib (米/欧/亜) (AC220/急性骨髄性白血病-2<sup>nd</sup>/FLT3-ITD阻害剤)</p> <p>Quizartinib (米) (AC220/急性骨髄性白血病-1<sup>st</sup>/FLT3-ITD阻害剤)</p> <p>Pexidartinib (米/欧) (PLX3397/腱滑膜巨細胞腫/CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤)</p>	
循環代謝	<p>DS-1040 (急性期虚血性脳血管障害/TAF1a阻害剤)</p> <p>DS-2330 (高リン酸血症)</p> <p>DS-9231/TS23 (血栓症(心血管疾患、虚血性脳梗塞)/抗α2-PI抗体)</p> <p>DS-9001 (脂質異常症/抗PCSK9アンチカリン-アルブモッド)</p>	<p>CS-3150 (日) (高血圧症/MR拮抗薬)</p> <p>CS-3150 (日) (糖尿病性腎症/MR拮抗薬)</p> <p>DS-8500 (日/米) (糖尿病/GPR119作動薬)</p>	<p>プラスグレル (日) (CS-747/虚血性脳血管障害/抗血小板剤)</p>	<p>エドキサパン (ASCA他) (DU-176b/AF/経口FXa阻害剤)</p> <p>エドキサパン (ASCA他) (DU-176b/VTE/経口FXa阻害剤)</p>
その他	<p>DS-1971 (慢性疼痛)</p> <p>DS-1501 (骨粗鬆症/抗Siglec-15抗体)</p> <p>DS-7080 (米) (加齢黄斑変性症/血管新生抑制剤)</p> <p>DS-2969 (クロストリジウム・デフィシル感染症/GyrB阻害剤)</p> <p>DS-5141 (日) (DMD/ENAオリゴヌクレオチド)</p> <p>VN-0102/JVC-001 (日) (麻しんおたふくかぜ風しん混合(MMR)ワクチン)</p>	<p>ラニナミビル (米/欧) (CS-8958/抗インフルエンザ/ピオタと導出活動中)</p>	<p>Mirogabalin (米/欧) (DS-5565/線維筋痛症/α2δリガンド)</p> <p>Mirogabalin (日/亜) (DS-5565/糖尿病性末梢神経障害性疼痛/α2δリガンド)</p> <p>Mirogabalin (日/亜) (DS-5565/帯状疱疹後神経痛/α2δリガンド)</p> <p>デノスマブ (日) (AMG 162/関節リウマチ/抗RANKL抗体)</p> <p>ヒドロモルフォン (日) (DS-7113/がん疼痛/μオピオイド受容体作動薬 注射剤)</p> <p>CHS-0214 (日) (イタネルセプトバイオ後続/関節リウマチ/TNFα阻害剤)</p> <p>VN-0105 (日) (DPT-IPV/Hib/5種混合ワクチン)</p> <p>VN-0107/MEDI3250 (日) (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>皮内用インフルエンザHAワクチン (日) (VN-100/インフルエンザ感染症)</p> <p>VN-101 (日) (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)</p> <p>ヒドロモルフォン (日) (DS-7113/がん疼痛/μオピオイド受容体作動薬 経口剤(徐放及び即放性製剤))</p> <p>CL-108 (米) (急性疼痛/制吐剤配合μオピオイド受容体作動薬)</p>

下線: 2016年1月(2015年度Q3決算発表)以降の主な変更点

## がん

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	- 肝細胞がん	ArQule	未定

## &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。

・2013年1月よりMET高発現の肝細胞がん患者を対象とフェーズ3試験を開始。

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	- 胃がん	InnoCIMAb	未定

## &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モノクローナル抗体。がん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。

・胃がんを対象とした国内フェーズ3試験を2013年4月から開始。

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 (Amit)	未定

## &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がん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。

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 - 乳がん - 頭頸部がん	第一三共 (U377-マ)	未定

## &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、がん細胞の細胞分裂等を抑制。

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 (Plexxikon)	Zelboraf

## &lt;概要&gt;

BRAF遺伝子に変異があるがん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、米国は2015年11月10日にFDAより承認を得た。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、Genentechがフェーズ1試験を実施中。

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	CSF-1R/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 (Plexxikon)	未定

## &lt;概要&gt;

CSF-1R、Kit及びFlt3-ITDを特異的に阻害する分子標的薬。がん細胞の増殖阻害、転移拡大抑制効果等を期待。

## 循環代謝

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、アイルランド:2015年9月、オランダ:2015年11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
プラスゲレル塩酸塩	CS-747	経口	抗血小板剤	- 虚血性脳血管障害	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フェーズ3試験を実施。2016年1月、米国FDAに対し、本試験のデータをsupplemental NDA(sNDA)として提出。</li> <li>日本で虚血性脳血管障害患者を対象としたフェーズ3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>2015年1月 高血圧症及び糖尿病性腎症のフェーズ2b開始。</li> <li>2015年11月 本態性高血圧症患者を対象とした国内フェーズ2b試験が終了。</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>						

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
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	細胞培養新型インフルエンザ(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新型インフルエンザ(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月よりフェーズ3試験を実施、2015年8月一変申請。2016年3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
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	- がん疼痛	-	未定
<p>&lt;概要&gt; 「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)のがん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>・経口剤(徐放及び即放性製剤)を2016年3月に第一三共プロファーマより申請。注射剤のフェーズ2/3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
デノスマブ(遺伝子組換え)	AMG 162	注射	抗RANKL抗体	- 乳がん術後補助療法 - 関節リウマチ	アムジェン	がん領域 ランマーク(日) 骨疾患領域 ブラリア(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がん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。 ・乳がん術後補助療法、関節リウマチに対して、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
-	CHS-0214	注射	TNFα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;            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。            ・Charleston Laboratories社が2016年3月にNDA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
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;            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。            ・糖尿病性抹消神経障害性疼痛患者に対するフェーズ2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フェーズ3試験を実施中。            ・欧米で線維筋痛症を対象としたフェーズ3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;            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。            ・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/Hib7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;            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)。            ・2014年10月よりフェーズ3試験を実施中。</p>						