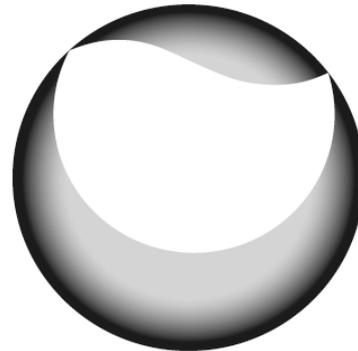


決算補足資料

(2016年3月期 第3四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2016年1月29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3四半期累計		2015年度 第3四半期累計					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 (10月公表)	対売上	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
売上収益	100.0%	6,944	100.0%	7,586	(77.4%)	642	+9.2%	100.0%	9,800	100.0%	9,800	0	606	+6.6%
売上原価	31.8%	2,209	31.3%	2,377	(75.2%)	168	+7.6%	32.0%	3,140	32.2%	3,160	20	-71	-2.2%
(特殊要因除き)	31.5%	2,187	31.8%	2,412		225	+10.3%							
(特殊要因)	0.3%	22	-0.5%	-35		-57	-257.8%							
売上総利益	68.2%	4,735	68.7%	5,208	(78.4%)	474	+10.0%	68.0%	6,660	67.8%	6,640	-20	677	+11.4%
販売費及び一般管理費	34.2%	2,378	30.6%	2,323	(68.9%)	-55	-2.3%	36.1%	3,540	34.4%	3,370	-170	58	+1.8%
(特殊要因除き)	33.0%	2,290	30.9%	2,344		53	+2.3%							
(特殊要因)	1.3%	87	-0.3%	-21		-108	-123.8%							
研究開発費	19.5%	1,357	18.2%	1,381	(70.1%)	24	+1.8%	19.6%	1,920	20.1%	1,970	50	63	+3.3%
(特殊要因除き)	18.9%	1,313	18.2%	1,378		66	+5.0%							
(特殊要因)	0.6%	44	0.0%	3		-41	-93.7%							
営業利益	14.4%	1,000	19.8%	1,504	(115.7%)	504	+50.4%	12.2%	1,200	13.3%	1,300	100	556	+74.7%
(特殊要因を除く営業利益)	16.6%	1,153	19.1%	1,451		298	+25.8%							
金融収益・費用		82		-49		-131								
持分法による投資損益		-8		-1		6								
税引前利益	15.5%	1,075	19.2%	1,454	(121.2%)	380	+35.3%	11.7%	1,150	12.2%	1,200	50	401	+50.1%
法人税等		410		361		-48	-11.8%							
当期利益	9.6%	665	14.4%	1,093		428	+64.4%							
当期利益(親会社帰属)	9.9%	689	14.6%	1,107	(147.6%)	418	+60.6%	7.7%	750	7.7%	750	0	285	+61.4%

為替影響: +259
(USD: +269、EUR: -25、ASCA: +15)

為替影響: +66
(USD: +61、EUR: -1、ASCA: +6)

為替影響: +100
(USD: +108、EUR: -13、ASCA: +5)

為替影響: +52
(USD: +54、EUR: -2)

為替影響: +40
(USD: +46、EUR: -9、ASCA: +3)

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

参考: 税率 38.1% → 24.8%
参考: 海外売上比率 41.8% → 44.3%

為替レート
USD/円 106.88 → 121.70
EUR/円 140.31 → 134.37

特殊要因内訳

	前期	当期
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
販売費及び一般管理費	米国DOJ和解金 46	米国事業再編費用 61
	日本事業再編費用 71	有形固定資産売却益 -82
研究開発費	有形固定資産売却益 -29	
	日本事業再編費用 44	研究開発体制再編費用 3
合計	154	-53

為替レート
120.90 → 121.28
132.53 → 133.27

為替感応度(1円の為替変動インパクト)

	予想(10月公表)		修正予想(1月公表)	
	USD	EUR	USD	EUR
売上収益	22億円	6億円	23億円	6億円
営業利益	2億円	1億円	3億円	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・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 第3四半期累計	2015年度 第3四半期累計				2015年度
	実績	実績	(進行率)	対前年 増減額	増減率	予想 (10月公表)
オルメサルタン 高血圧症治療剤	2,199	2,285	(80.4%)	85	+3.9%	2,840
オルメテック(日)	584	605	(76.6%)	21	+3.6%	790
レザルタス(日)	141	141	(74.2%)	0	+0.3%	190
ベニカー／ベニカーHCT(米)	550	631	(86.5%)	81	+14.8%	730
エイゾール(米)	134	157	(92.2%)	23	+16.9%	170
トライベンゾール(米)	85	96	(96.2%)	11	+12.6%	100
オルメテック／オルメテックプラス(欧)	290	249	(77.7%)	-41	-14.3%	320
セビカー(欧)	135	121	(75.4%)	-14	-10.5%	160
セビカーHCT(欧)	77	74	(82.8%)	-2	-2.8%	90
その他子会社/輸出等	204	211	(72.6%)	7	+3.4%	290
プラスグレル 抗血小板剤	184	240	-	56	+30.4%	非開示
共同販促収入(米)	131	164	-	33	+25.4%	非開示
共同販促収入他(欧)	37	33	-	-4	-10.0%	非開示
エフィエント(日)	5	33	(65.6%)	28	+552.8%	50
その他子会社/輸出等	11	10	-	-1	-13.0%	非開示
エドキサバン 経口FXa阻害剤	21	105	(71.7%)	84	+391.8%	147
リクシアナ(日)	21	96	(87.2%)	75	+347.7%	110
サベイサ(米)	-	3	(14.5%)	3	-	20
リクシアナ(欧)	-	7	(38.5%)	7	-	17

3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

	2014年度 第3四半期累計 実績	2015年度 第3四半期累計				2015年度 予想 (10月公表)
		実績	(進行率)	対前年 増減額	増減率	
国内医薬+ ワクチン	3,678	3,775	(76.9%)	96	+2.6%	4,910
オルメテック 高血圧症治療剤	584	605	(76.6%)	21	+3.6%	790
ネキシウム プロトンポンプ阻害剤	557	620	(80.5%)	62	+11.2%	770
メマリー アルツハイマー型認知症治療剤	275	327	(69.6%)	52	+18.8%	470
ロキソニン 消炎鎮痛剤	387	382	(86.9%)	-4	-1.1%	440
クラビット 合成抗菌剤	230	146	(85.8%)	-84	-36.5%	170
レザルタス 高血圧症治療剤	141	141	(74.2%)	0	+0.3%	190
アーチスト 高血圧症治療剤	141	121	(71.2%)	-20	-14.5%	170
オムニパーク 造影剤	133	132	(82.6%)	-1	-0.9%	160
メバロチン 高脂血症治療剤	126	108	(77.0%)	-18	-14.3%	140
ランマーク 抗RANKL抗体製剤	76	94	(71.9%)	18	+23.6%	130
イナビル 抗インフルエンザウイルス剤	82	25	(21.1%)	-56	-69.0%	120
ユリーフ 排尿障害治療剤	87	90	(82.2%)	3	+4.0%	110
プラリア 抗RANKL抗体製剤	51	90	(90.3%)	39	+76.6%	100
リクシアナ 経口FXa阻害剤	21	96	(87.2%)	75	+347.7%	110
エフィエント 抗血小板剤	5	33	(65.6%)	28	+552.8%	50
テネリア 2型糖尿病治療剤	55	119	-	64	+117.6%	非開示
第一三共エスファ品	116	142	-	26	+22.1%	非開示
ワクチン事業	256	300	-	44	+17.2%	非開示
第一三共ヘルスケア	370	399	(81.3%)	29	+7.8%	490

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2014年度 第3四半期累計	2015年度 第3四半期累計				2015年度
	実績	実績	(進行率)	対前年 増減額	増減率	予想 (10月公表)
第一三共 Inc. (米国)	1,262	1,455	(82.7%)	193	+15.3%	1,760
オルメサルタン 高血圧症治療剤	769	884	(87.5%)	115	+14.9%	1,010
ベニカー／ベニカーHCT	550	631	(86.5%)	81	+14.8%	730
エイゾール	134	157	(92.2%)	23	+16.9%	170
トライベンゾール	85	96	(96.2%)	11	+12.6%	100
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	351	377	(80.2%)	25	+7.2%	470
エフィエント 抗血小板剤	131	164	-	33	+25.4%	非開示
サベイサ 経口FXa阻害剤	-	3	(14.5%)	3	-	20
モバンティック オピオイド誘発性便秘薬	-	13	-	13	-	非開示
ルイトポルド (米国)	429	690	(80.3%)	261	+60.8%	860
ヴェノファー 貧血治療剤	228	244	(81.3%)	16	+7.0%	300
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	51	129	(75.7%)	78	+152.9%	170
第一三共ヨーロッパ GmbH	646	581	(76.4%)	-65	-10.1%	760
オルメサルタン 高血圧症治療剤	502	444	(76.5%)	-58	-11.5%	580
オルメテック／オルメテックプラス	290	249	(77.7%)	-41	-14.3%	320
セビカー	135	121	(75.4%)	-14	-10.5%	160
セビカーHCT	77	74	(82.8%)	-2	-2.8%	90
エフィエント 抗血小板剤	37	33	-	-4	-10.0%	非開示
リクシアナ 経口FXa阻害剤	-	7	(38.5%)	7	-	17
アジア／中南米 (ASCA)	489	626	(71.1%)	137	+28.1%	880
中国第一三共	189	248	-	59	+31.3%	非開示
台湾第一三共	36	40	-	4	+11.2%	非開示
韓国第一三共	64	72	-	7	+11.6%	非開示
第一三共タイ	26	29	-	3	+10.7%	非開示
第一三共ブラジル	69	67	-	-2	-3.0%	非開示
第一三共ベネズエラ	60	71	-	11	+19.0%	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

	2014年度 第3四半期累計	2015年度 第3四半期累計				2015年度
	実績	実績	(進行率)	対前年 増減額	増減率	予想 (10月公表)
第一三共 Inc. (米国)	1,181	1,196	(81.8%)	15	+1.3%	1,462
オルメサルタン 高血圧症治療剤	720	727	(86.3%)	7	+0.9%	842
ベニカー／ベニカーHCT	514	519	(85.3%)	4	+0.8%	608
エイゾール	125	129	(90.9%)	3	+2.7%	142
トライベンゾール	80	79	(94.8%)	-1	-1.1%	83
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	329	310	(79.4%)	-19	-5.8%	390
エフィエント 抗血小板剤	123	135	-	12	+10.1%	非開示
サベイサ 経口FXa阻害剤	-	2	(14.4%)	2	-	17
モバンティック オピオイド誘発性便秘薬	-	10	-	10	-	非開示

単位: USD Mn

ルイトポルド (米国)	402	567	(79.4%)	165	+41.2%	714
ヴェノファー 貧血治療剤	213	200	(80.4%)	-13	-6.0%	249
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	48	106	(74.9%)	58	+122.1%	141

単位: EUR Mn

第一三共ヨーロッパ GmbH	460	432	(73.9%)	-28	-6.1%	584
オルメサルタン 高血圧症治療剤	357	330	(74.1%)	-27	-7.6%	446
オルメテック／オルメテックプラス	207	185	(75.2%)	-22	-10.5%	246
セビカー	96	90	(73.0%)	-6	-6.6%	123
セビカーHCT	55	55	(80.1%)	1	+1.5%	69
エフィエント 抗血小板剤	26	24	-	-2	-6.0%	非開示
リクシアナ 経口FXa阻害剤	-	5	(37.4%)	5	-	13

4. 連結財政状態計算書

<資産>

(単位:億円)

	2015年3月末	2015年12月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	1,894	2,401	507
営業債権及びその他の債権	2,415	3,013	597
その他の金融資産	1,865	4,300	2,436
棚卸資産	1,501	1,536	35
その他の流動資産	147	155	8
小計	7,822	11,406	3,584
売却目的で保有する資産	32	-	-32
流動資産合計	7,853	11,406	3,552
非流動資産			
有形固定資産	2,665	2,658	-7
のれん	714	823	110
無形資産	1,994	2,111	117
持分法で会計処理されている投資	13	15	1
その他の金融資産	5,939	1,868	-4,072
繰延税金資産	453	435	-18
その他の非流動資産	191	176	-15
非流動資産合計	11,970	8,086	-3,883
資産合計	19,823	19,492	-331

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 +215、償却 -120

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	6,686	2,943
有利子負債	2,246	2,073	-174
ネットキャッシュ	1,497	4,614	3,117

<負債及び資本>

(単位:億円)

	2015年3月末	2015年12月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	2,355	2,321	-35
社債及び借入金	200	209	9
その他の金融負債	76	10	-66
未払法人所得税	78	78	-0
引当金	194	267	72
その他の流動負債	67	101	34
小計	2,971	2,985	15
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	4	-	-4
流動負債合計	2,975	2,985	10
非流動負債			
社債及び借入金	2,010	1,831	-179
その他の金融負債	83	88	4
退職給付に係る負債	116	119	3
引当金	27	26	-1
繰延税金負債	884	845	-39
その他の非流動負債	657	636	-21
非流動負債合計	3,777	3,544	-233
負債合計	6,752	6,530	-223
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	1,849	159
利益剰余金	9,940	10,189	249
親会社の所有者に帰属する持分合計	13,041	12,936	-105
非支配持分			
非支配持分	30	27	-3
資本合計	13,070	12,962	-108
負債及び資本合計	19,823	19,492	-331

取得 -500 (21百万株)

当期利益 +1,107、
配当金 -485、
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) -373

5. 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:億円)

	2014年度 第3四半期累計	2015年度 第3四半期累計	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	1,075	1,454	380
減価償却費及び償却費	314	330	17
債権債務の増減額	-401	-520	-119
その他	23	-42	-65
法人所得税の支払額	-137	-293	-156
非継続事業からの営業活動キャッシュ・フロー	90	-	-90
営業活動によるキャッシュ・フロー	964	930	-34
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	1,497	-2,431	-3,928
固定資産の取得・売却	-574	-493	81
子会社の売却による収入	-	70	70
投資有価証券の増減額	-5	3,746	3,752
その他	-307	-104	203
非継続事業からの投資活動キャッシュ・フロー	-32	-	32
投資活動によるキャッシュ・フロー	579	788	209
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-300	-200	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	-423	-485	-63
その他	-7	-10	-3
非継続事業からの財務活動キャッシュ・フロー	10	-	-10
財務活動によるキャッシュ・フロー	-1,320	-1,198	122
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	223	520	297
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	217	-13	-230
現金及び現金同等物の期末残高	2,270	2,401	131
* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	1,543	1,718	175

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 第3四半期末 実績	2014年度末 実績	2015年度 第3四半期末 実績
連結	17,239	16,428	16,075
日本	9,171	8,543	8,602
北米	3,481	3,322	3,043
欧州	2,111	2,094	2,066
その他	2,476	2,469	2,364

7. 設備投資・減価償却費及び償却費

	2014年度 第3四半期累計 実績	2014年度 実績	2015年度 第3四半期累計 実績	2015年度 予想
(単位:億円)				
設備投資(工事ベース)	244	363	203	303
減価償却費及び償却費	314	420	330	419
有形固定資産	200	270	210	-
無形資産	114	151	120	-

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
国内医薬						
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	共同販促(DS:売上)
第一三共 Inc. (米国)						
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)
ルイトボルド (米国)						
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		
第一三共ヨーロッパGmbH (欧州)						
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
売上収益	2,137	2,159	2,648	2,250	100.0%	9,194	202	+2.3%	2,384	2,404	2,798		100.0%	7,586
売上原価	646	662	901	1,022	35.1%	3,231	402	+14.2%	740	750	888		31.3%	2,377
(特殊要因除き)	646	662	879	672	31.1%	2,859	71	+2.6%	763	761	888		31.8%	2,412
(特殊要因)	-	-	22	350	4.0%	372	331	+813.2%	-24	-11	-		-0.5%	-35
売上総利益	1,491	1,497	1,747	1,228	64.9%	5,963	-200	-3.2%	1,645	1,654	1,910		68.7%	5,208
販売費及び一般管理費	749	787	841	934	36.0%	3,312	85	+2.6%	716	728	878		30.6%	2,323
(特殊要因除き)	749	747	794	896	34.7%	3,186	-41	-1.3%	756	771	817		30.9%	2,344
(特殊要因)	-	40	47	38	1.4%	126	126	-53017.5%	-39	-43	61		-0.3%	-21
研究開発費	414	435	508	550	20.7%	1,907	100	+5.5%	437	447	498		18.2%	1,381
(特殊要因除き)	414	435	464	549	20.3%	1,862	56	+3.1%	437	447	495		18.2%	1,378
(特殊要因)	-	-	44	0	0.5%	44	44	-	-	-	3		0.0%	3
営業利益	328	274	397	-256	8.1%	744	-385	-34.1%	491	479	534		19.8%	1,504
(特殊要因を除く営業利益)	328	315	511	133	14.0%	1,286	116	+9.9%	429	425	598		19.1%	1,451
金融収益・費用	2	25	55	-18		64	58		-37	-21	10			-49
持分法による投資損益	-3	-5	1	-2		-9	-3		-2	-1	2			-1
税引前利益	327	295	453	-275	8.7%	799	-330	-29.2%	452	456	546		19.2%	1,454
法人税等	118	151	140	-46		364	-108	-22.9%	111	103	147			361
当期利益	209	143	313	-229	4.7%	436	-222	-33.8%	341	353	399		14.4%	1,093
当期利益(親会社帰属)	216	151	323	-225	5.1%	465	-223	-32.5%	349	358	400		14.6%	1,107
参考: 税率	36.1%	51.3%	31.0%	16.7%		45.5%			24.6%	22.5%	27.0%			24.8%
参考: 海外売上比率	45.2%	41.1%	39.7%	45.3%		42.7%			46.8%	46.2%	40.6%			44.3%
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			121.70
EUR/円	140.06	138.91	140.31	138.78		138.78			134.16	135.07	134.37			134.37

<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
オルメサルタン	758	665	777	736	2,935	-66	-2.2%	756	719	809		2,285
オルメテック(日)	187	191	206	179	763	-28	-3.5%	185	177	243		605
レザルタス(日)	45	45	50	43	184	-0	-0.3%	46	43	52		141
ベニカー/ベニカーHCT(米)	189	151	210	220	770	-89	-10.3%	198	205	228		631
エイゾール(米)	41	39	54	49	183	9	+4.9%	58	46	52		157
トライベンゾール(米)	27	25	33	28	113	23	+25.3%	31	32	33		96
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	78		249
セビカー(欧)	53	42	39	41	176	41	+30.2%	45	41	35		121
セビカーHCT(欧)	33	21	22	22	99	23	+29.9%	25	22	28		74
その他子会社/輸出等	71	58	75	67	270	23	+9.4%	79	71	60		211
プラスグレル	58	59	67	66	249	26	+11.7%	78	74	87		240
共同販促収入(米)	42	42	46	45	176	21	+13.7%	52	54	58		164
共同販促収入他(欧)	12	12	13	11	48	1	+1.7%	11	11	11		33
エフィエント(日)	2	1	2	2	7	7	-	12	6	15		33
その他子会社/輸出等	2	4	5	8	19	-3	-12.2%	3	4	3		10
エドキサバン	1	1	19	21	43	39	+967.0%	18	35	52		105
リクシアナ(日)	1	1	19	14	36	32	+792.8%	21	32	42		96
サベイサ(米)	-	-	-	7	7	7	-	-3	1	5		3
リクシアナ(欧)	-	-	-	-	-	-	-	0	1	5		7

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
国内医薬+ ワクチン	1,080	1,146	1,452	1,127	4,805	-55	-1.1%	1,142	1,136	1,496		3,775
オルメテック	187	191	206	179	763	-28	-3.5%	185	177	243		605
ネキシウム	153	168	237	136	693	151	+27.9%	191	196	233		620
メモリー	79	89	108	93	368	35	+10.5%	102	102	122		327
ロキソニン	122	132	133	109	495	-98	-16.5%	126	118	139		382
クラビット	69	73	88	49	278	-57	-16.9%	46	44	56		146
レザルタス	45	45	50	43	184	-0	-0.3%	46	43	52		141
アーチスト	48	47	47	40	181	-43	-19.1%	41	38	42		121
オムニパーク	42	44	47	39	172	-25	-12.5%	42	42	48		132
メバロチン	42	41	43	36	162	-53	-24.8%	36	34	38		108
ランマーク	21	26	29	26	102	21	+26.1%	29	30	35		94
イナビル	3	0	79	84	166	31	+23.4%	0	0	25		25
ユリーフ	27	29	31	28	115	1	+0.7%	29	28	33		90
プラリア	13	17	21	22	73	42	+131.8%	26	28	37		90
リクシアナ	1	1	19	14	36	32	+792.8%	21	32	42		96
エフィエント	2	1	2	2	7	7	-	12	6	15		33
テネリア	15	18	22	21	76	60	+390.5%	24	30	66		119
第一三共エスファ品	35	33	48	33	149	24	+19.4%	43	43	56		142
ワクチン事業	58	67	131	66	322	-53	-14.1%	64	80	156		300
第一三共ヘルスケア	94	133	143	108	478	-3	-0.5%	108	138	152		399

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
第一三共 Inc. (米国)	416	365	481	468	1,730	12	+0.7%	480	454	521		1,455
オルメサルタン	257	215	297	296	1,066	-57	-5.1%	288	283	313		884
ベニカー／ベニカーHCT	189	151	210	220	770	-89	-10.3%	198	205	228		631
エイゾール	41	39	54	49	183	9	+4.9%	58	46	52		157
トライベンゾール	27	25	33	28	113	23	+25.3%	31	32	33		96
ウェルコール	113	105	134	123	474	51	+12.1%	135	106	135		377
エフィエント	42	42	46	45	176	21	+13.7%	52	54	58		164
サベイサ	-	-	-	7	7	7	-	-3	1	5		3
モバンティック	-	-	-	-	-	-	-	2	4	7		13
ルイトポルド (米国)	125	143	162	144	574	178	+44.8%	215	249	226		690
ヴェノファー	72	70	86	58	286	37	+14.9%	91	69	84		244
インジェクタファー	15	15	22	26	76	63	+483.4%	39	40	50		129
第一三共ヨーロッパ GmbH	245	200	201	189	835	-4	-0.5%	202	190	188		581
オルメサルタン	197	157	148	150	652	-4	-0.6%	158	144	142		444
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	78		249
セビカー	53	42	39	41	176	41	+30.2%	45	41	35		121
セビカーHCT	33	21	22	22	99	23	+29.9%	25	22	28		74
エフィエント	12	12	13	11	48	1	+1.7%	11	11	11		33
リクシアナ	-	-	-	-	-	-	-	0	1	5		7
アジア／中南米 (ASCA)	151	148	189	186	675	88	+14.9%	214	213	199		626
中国第一三共	54	61	73	85	274	61	+28.8%	79	86	83		248
台湾第一三共	12	11	12	13	49	4	+8.8%	14	13	13		40
韓国第一三共	27	17	20	25	89	-2	-2.0%	24	24	24		72
第一三共タイ	7	9	10	10	37	12	+47.1%	8	10	11		29
第一三共ブラジル	23	20	26	15	84	9	+12.0%	26	19	21		67
第一三共ベネズエラ	12	18	29	21	81	12	+17.6%	31	24	16		71

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												
第一三共 Inc. (米国)	407	351	423	393	1,574	-140	-8.2%	396	371	429		1,196
オルメサルタン	251	207	262	249	969	-151	-13.5%	237	232	257		727
ベニカー／ベニカーHCT	185	145	185	186	700	-156	-18.2%	163	168	187		519
エイゾール	40	38	48	41	166	-8	-4.4%	48	38	43		129
トライベンゾール	26	24	30	23	103	13	+14.3%	26	26	27		79
ウエルコール	111	101	117	102	431	9	+2.2%	112	87	111		310
エフィエント	42	41	40	37	160	6	+3.7%	43	44	48		135
サベイサ	-	-	-	6	6	6	-	-2	1	4		2
モバンティック	-	-	-	-	-	-	-	1	3	6		10
単位: USD Mn												
ルイトポルド (米国)	122	137	142	120	522	127	+32.1%	177	204	186		567
ヴェノファー	70	68	75	47	260	12	+4.7%	75	57	69		200
インジェクタファー	14	14	19	22	69	56	+431.9%	32	33	41		106
単位: EUR Mn												
第一三共ヨーロッパ GmbH	175	146	140	141	602	-23	-3.6%	151	140	142		432
オルメサルタン	141	114	103	112	470	-19	-3.8%	118	106	106		330
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	59		185
セビカー	38	31	27	30	127	26	+26.1%	33	30	27		90
セビカーHCT	24	15	15	17	71	15	+25.8%	18	16	21		55
エフィエント	8	8	9	8	34	-1	-1.6%	8	8	8		24
リクシアナ	-	-	-	-	-	-	-	0	1	4		5

<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					
オルメサルタン	2,415	2,497	2,589	3,002	2,935
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
プラスグレル	52	109	144	223	249
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
エドキサバン	-	-	-	4	43
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
国内医薬+ ワクチン	4,160	4,098	4,425	4,860	4,805
オルメテック	823	809	783	791	763
ネキシウム	0	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
第一三共ヘルスケア	448	459	471	481	478

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
第一三共 Inc. (米国)	1,305	1,271	1,423	1,718	1,730
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	0	-	-	-	7
モバンティック	-	-	-	-	-
ルイトポルド (米国)	539	447	386	396	574
ヴェノファー	307	248	236	249	286
インジェクタファー	-	-	-	13	76
第一三共ヨーロッパ GmbH	664	702	644	839	835
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	-	-	-	-	-
アジア／中南米 (ASCA)	274	286	454	588	675
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					
第一三共 Inc. (米国)	1,522	1,608	1,713	1,714	1,574
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

ルイトポルド (米国)	629	566	465	395	522
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

第一三共ヨーロッパ GmbH	587	644	601	624	602
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・ <u>上市</u>	<u>アイルランド上市(15/9*)、オランダ上市(15/11)</u> *: 2015年9月を意味する、以下同様
			韓国 上市準備中	2015年8月承認
		静脈血栓塞栓症(VTE)	欧州 承認・ <u>上市</u>	<u>アイルランド上市(15/9)、オランダ上市(15/11)</u>
			韓国 上市準備中	2015年8月承認
<p><概要> 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>				
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/スクエアキッズ	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	日本 <u>上市</u>	北里第一三共ワクチンが2014年7月に承認取得 <u>2015年12月上市</u>
<p><概要> 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10月(2015年度Q2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)、 <u>トルコ(15/10)</u> 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)、 <u>トルコ(15/10)</u> 申請
<p><概要> 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><概要> 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><概要> 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10月(2015年度Q2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	乳癌術後補助療法	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	肝細胞癌	米欧 P3	2018	
ニモツズマブ	抗EGFR抗体	胃癌	日 P3	2019以降	
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	米欧並 P3	2018	再発性/治療抵抗性患者を対象
			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	日並 P3	2018	
		帯状疱疹後神経痛	日並 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	日米 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	-	
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
DS-1040	TAFIa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	-	

下線: 2015年10月(2015年度Q2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	-
DS-8201	抗HER2抗体薬物複合体	固形癌	日	P1	-
U3-1784	抗FGFR4抗体	固形癌	欧	P1	-
DS-1123	抗FGFR2抗体	固形癌	日	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	-
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	- ジャパンワクチンがフェーズ 1/2試験実施中

下線: 2015年10月(2015年度Q2決算発表)以降の主な変更点

◆ ステージアップ品目(2015年10月(2015年度Q2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	上市	アイルランド(15/9)、オランダ(15/11)
			ASCA他	申請	トルコ(15/10)
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/スクエアキッズ	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	日	上市	2015年12月上市
Quizartinib	FLT3-ITD阻害剤	急性骨髄性白血病	亜	P3	再発性/治療抵抗性患者を対象
			日	P1	
DS-8500	GPR119作動薬	糖尿病	米	P2	
DS-9001	抗PCSK9アンチカリン-アルブモッド	脂質異常症	-	P1	
U3-1784	抗FGFR4抗体	固形癌	欧	P1	
DS-1123	抗FGFR2抗体	固形癌	日	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	

付記: プラスグレル塩酸塩については、2016年1月、米国FDAに、鎌状赤血球症患者(小児)を対象として実施したフェーズ3試験のデータをsupplemental NDA (sNDA)として提出した。

◆ 開発中止品目(2015年10月(2015年度Q2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
DS-1093	HIF-PH阻害剤	腎性貧血	- P1
<中止理由> 所期の目的を達成しなかった為中止を決定			
DS-3801	GPR38 アゴニスト	慢性便秘	- P1
<中止理由> 所期の目的を達成しなかった為中止を決定			
SUN13837	bFGF様細胞分化誘導体	脊髄損傷	米欧 P2
<中止理由> 所期の目的を達成しなかった為中止を決定			
DS-8312	高TG血症治療剤	高トリグリセライド(TG)血症	- P1
<中止理由> ポートフォリオ上の理由により中止を決定			
ニモズマブ	抗EGFR抗体	食道癌	日 P1
<中止理由> ポートフォリオ上の理由により中止を決定			
U3-1565	抗HB-EGF抗体	固形癌	米日 P1
<中止理由> ポートフォリオ上の理由により中止、医師主導試験のみ実施中			

◆ 主要開発品目パイプライン表

2016年1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>DS-1040 (急性期虚血性脳血管障害/TAFIa阻害剤)</p> <p>DS-8312 (高TG血症)</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-P1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>プラスグレル (米) (CS-747/鎌状赤血球/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>
癌	<p>U3-1565 (米/日) (抗HB-EGF抗体)</p> <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) (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>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/肝細胞癌/MET阻害剤)</p> <p>デノスマブ (日) (AMG 162/乳癌術後補助療法/抗RANKL抗体)</p> <p>ニモツズマブ (日) (DE-766/胃癌/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/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>	
その他	<p>DS-1093 (腎性貧血/HIF-PH阻害剤)</p> <p>DS-3801 (慢性便秘/GPR38アゴニスト)</p> <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/GvrB阻害剤)</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>SUN13837 (米/欧) (脊髄損傷/bFGF様細胞分化誘導剤)</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>ヒドロモルフオン (日) (DS-7113/癌性疼痛/μオピオイド受容体作動薬)</p> <p>CHS-0214 (日) (イタリセプト/バイオ後続/関節リウマチ/TNFα阻害剤)</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> <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>

下線: 2015年10月(2015年度Q2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><概要> 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"> 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。 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。 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。 						

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	第一三共 宇部興産	エフィエント(日) Effient(米, 亜) Efient(欧)
<p><概要> 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"> 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。 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。 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。 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。 						

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><概要> 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"> 本態性高血圧症患者を対象とした国内フェーズ2a試験が終了。 アルブミン尿を有する糖尿病患者における国内フェーズ2a試験が終了。2015年1月、高血圧症及び糖尿病性腎症のフェーズ2b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
-	DS-8500	経口	GPR119 作動薬	- 糖尿病	第一三共	未定
<p><概要> 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><概要> 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
ニモズマブ	DE-766	注射	抗EGFR抗体	- 胃癌	InnoCIMAb	未定
<p><概要> 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。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フェーズ3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><概要> 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-m)	未定
<p><概要> 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 (Plexikon)	Zelboraf
<p><概要> 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、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、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	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 (Plexikon)	未定
<p><概要> CSF-1R、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 パスツール	スクエアキッズ 皮下注シリンジ
<p><概要> 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> <p>・2015年12月に上市。</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><概要> 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><概要> 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。</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 ブラリア(日)
<p><概要> 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、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	TNF α 阻害剤	- 関節リウマチ	Coherus	未定
<p><概要> 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><概要> 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と共同でNDA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
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><概要> 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。 ・糖尿病性末梢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
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><概要> 「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。 ・即放錠のフェーズ2試験、フェーズ3試験、徐放錠のフェーズ3試験は終了、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
-	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><概要> 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/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><概要> 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>						

