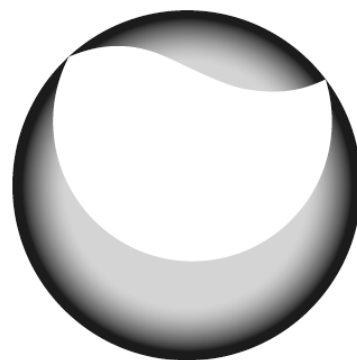


証券コード:4568

# 決算補足資料

(2020年3月期 第3四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2020年1月31日

第一三共株式会社

<https://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	2018年度 第3四半期累計		2019年度 第3四半期累計					2019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 (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
<b>売上収益</b>	<b>100.0%</b>	<b>7,031</b>	<b>100.0%</b>	<b>7,570</b>	<b>(78.0%)</b>	<b>540</b>	<b>+7.7%</b>	<b>100.0%</b>	<b>9,550</b>	<b>100.0%</b>	<b>9,700</b>	<b>150</b>	<b>403</b>	<b>+4.3%</b>
売上原価	37.7%	2,649	33.9%	2,563	(76.5%)	-86	-3.3%	34.6%	3,300	34.5%	3,350	50	-296	-8.1%
(特殊要因除き)	37.7%	2,649	35.7%	2,699		50	+1.9%							
(特殊要因)	-	-	-1.8%	-137		-137	-							
<b>売上総利益</b>	<b>62.3%</b>	<b>4,382</b>	<b>66.1%</b>	<b>5,008</b>	<b>(78.9%)</b>	<b>626</b>	<b>+14.3%</b>	<b>65.4%</b>	<b>6,250</b>	<b>65.5%</b>	<b>6,350</b>	<b>100</b>	<b>699</b>	<b>+12.4%</b>
販売費及び一般管理費	28.2%	1,985	27.5%	2,082	(71.8%)	97	+4.9%	30.4%	2,900	29.9%	2,900	-	123	+4.4%
(特殊要因除き)	28.7%	2,020	28.9%	2,189		169	+8.4%							
(特殊要因)	-0.5%	-35	-1.4%	-106		-72	-							
研究開発費	20.3%	1,426	18.1%	1,369	(65.2%)	-56	-4.0%	22.0%	2,100	21.6%	2,100	-	63	+3.1%
(特殊要因除き)	20.3%	1,426	18.1%	1,369		-56	-4.0%							
(特殊要因)	-	-	-	-		-	-							
<b>営業利益</b>	<b>13.8%</b>	<b>971</b>	<b>20.6%</b>	<b>1,556</b>	<b>(115.2%)</b>	<b>585</b>	<b>+60.3%</b>	<b>13.1%</b>	<b>1,250</b>	<b>13.9%</b>	<b>1,350</b>	<b>100</b>	<b>513</b>	<b>+61.3%</b>
(特殊要因を除く営業利益)	13.3%	936	17.3%	1,313		377	+40.2%							
金融収益・費用		5		43		38								
持分法による投資損益		3		1		-3								
<b>税引前利益</b>	<b>13.9%</b>	<b>980</b>	<b>21.1%</b>	<b>1,600</b>	<b>(118.5%)</b>	<b>620</b>	<b>+63.3%</b>	<b>13.1%</b>	<b>1,250</b>	<b>13.9%</b>	<b>1,350</b>	<b>100</b>	<b>492</b>	<b>+57.3%</b>
法人税等		191		258		66	+34.7%							
<b>当期利益</b>	<b>11.2%</b>	<b>788</b>	<b>17.7%</b>	<b>1,342</b>	<b>(122.0%)</b>	<b>554</b>	<b>+70.3%</b>	<b>9.4%</b>	<b>900</b>	<b>11.3%</b>	<b>1,100</b>	<b>200</b>	<b>166</b>	<b>+17.7%</b>
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>11.2%</b>	<b>788</b>	<b>17.7%</b>	<b>1,343</b>	<b>(122.1%)</b>	<b>555</b>	<b>+70.4%</b>	<b>9.4%</b>	<b>900</b>	<b>11.3%</b>	<b>1,100</b>	<b>200</b>	<b>166</b>	<b>+17.8%</b>
参考: 税率		19.5%		16.1%										
参考: 海外売上比率		35.7%		36.8%										

為替影響: -122  
(USD: -31, EUR: -47, ASCA: -43)

為替影響: -27  
(USD: -12, EUR: -6, ASCA: -8)

為替影響: -45  
(USD: -11, EUR: -20, ASCA: -15)

為替影響: -19  
(USD: -12, EUR: -5, ASCA: -1)

為替影響: -31  
(USD: +4, EUR: -17, ASCA: -19)

連結納税制度の導入に伴う法人税等の減少

### 特殊要因内訳

	2018年度 第3四半期累計	2019年度 第3四半期累計
売上原価		サプライチェーン体制再編費用 13 減損(無形資産) 38 子会社売却益 -188
販売費及び一般管理費	有形固定資産売却益 -35	有形固定資産売却益 -106
合計	-35	-243

### 為替レート

109.31 109.01  
125.71 123.29

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	13億円	7億円
営業利益	-4億円	1億円

\* この決算補足資料は、監査の対象外です。

\* 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

	2018年度 第3四半期累計 実績	2019年度 第3四半期累計				2019年度				
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
<b>トラスツズマブ デルクステカン</b> 抗HER2抗体薬物複合体	-	<b>81</b>	<b>(63.5%)</b>	<b>81</b>	-	-	<b>127</b>	<b>127</b>	<b>126</b>	-
製品売上	-	0	(1.1%)	0	-	-	20	20	20	-
エンハーツ(米)	-	0	(1.1%)	0	-	-	20	20	20	-
契約一時金	-	74	(75.2%)	74	-	-	98	98	97	-
開発マイルストーン	-	7	(75.2%)	7	-	-	9	9	9	-
<b>エドキサバン</b> 抗凝固剤	<b>874</b>	<b>1,164</b>	<b>(77.1%)</b>	<b>290</b>	<b>+33.2%</b>	<b>1,520</b>	<b>1,510</b>	<b>-10</b>	<b>333</b>	<b>+28.3%</b>
リクシアナ(日)	493	656	(81.9%)	163	+33.1%	800	800	-	151	+23.2%
サベイサ(米)	16	19	(94.7%)	3	+16.3%	20	20	-	-3	-12.9%
リクシアナ(欧)	333	439	(70.8%)	105	+31.6%	630	620	-10	162	+35.4%
その他子会社	32	51	(72.4%)	19	+60.1%	70	70	-	23	+49.3%
<b>オルメサルタン</b> 高血圧症治療剤	<b>809</b>	<b>770</b>	<b>(77.8%)</b>	<b>-39</b>	<b>-4.8%</b>	<b>980</b>	<b>990</b>	<b>10</b>	<b>-69</b>	<b>-6.5%</b>
オルメテック(日)	119	94	(85.8%)	-25	-21.0%	100	110	10	-39	-26.0%
レザルタス(日)	122	116	(82.9%)	-6	-4.5%	140	140	-	-15	-9.7%
オルメサルタン(米)	79	78	(86.5%)	-1	-1.7%	90	90	-	-17	-16.3%
オルメサルタン(欧)	210	169	(73.7%)	-41	-19.3%	230	230	-	-44	-16.0%
その他子会社/輸出等	278	312	(74.3%)	34	+12.1%	420	420	-	46	+12.2%
<b>プラスグレル</b> 抗血小板剤	<b>188</b>	<b>143</b>	-	<b>-45</b>	<b>-23.9%</b>	<b>非開示</b>	<b>非開示</b>	-	-	-
共同販促収入(米)	24	4	-	-21	-84.6%	非開示	非開示	-	-	-
エフィエント(欧)	46	19	(96.6%)	-27	-58.0%	20	20	-	-37	-65.0%
エフィエント(日)	109	111	(79.3%)	2	+2.0%	150	140	-10	1	+0.7%
その他子会社/輸出等	9	9	-	0	+3.1%	非開示	非開示	-	-	-

### 3. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位:億円

		2018年度 第3四半期累計		2019年度 第3四半期累計		2019年度						
		実績		実績	(対予想) 増減額	対前年 増減率	予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	対前年 増減率	
<b>国内医薬+ ワクチン</b>		<b>3,957</b>		<b>4,223</b>	<b>(80.0%)</b>	<b>266</b>	<b>+6.7%</b>	<b>5,190</b>	<b>5,280</b>	<b>90</b>	<b>47</b>	<b>+0.9%</b>
リクシアナ	抗凝固剤	493		656	(81.9%)	163	+33.1%	800	800	-	151	+23.2%
ネキシウム	抗潰瘍剤	610		623	(78.9%)	13	+2.2%	760	790	30	7	+0.9%
メモリー	アルツハイマー型認知症治療剤	395		402	(80.3%)	7	+1.7%	500	500	-	-2	-0.4%
プラリア	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	210		243	(78.3%)	33	+15.6%	310	310	-	36	+13.2%
テネリア	2型糖尿病治療剤	199		197	(78.7%)	-2	-1.1%	260	250	-10	-3	-1.3%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	243		227	(84.2%)	-16	-6.4%	260	270	10	-35	-11.4%
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	45		115	(54.9%)	71	+157.9%	210	210	-	28	+15.4%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	127		140	(78.0%)	13	+10.5%	170	180	10	16	+9.7%
エフィエント	抗血小板剤	109		111	(79.3%)	2	+2.0%	150	140	-10	1	+0.7%
レザルタス	高血圧症治療剤	122		116	(82.9%)	-6	-4.5%	140	140	-	-15	-9.7%
カナリア	2型糖尿病治療剤	69		98	(75.6%)	30	+43.3%	120	130	10	38	+40.7%
ビムパット	抗てんかん剤	48		85	(77.4%)	37	+77.0%	100	110	10	44	+67.5%
オムニパーク	造影剤	95		84	(84.1%)	-11	-11.9%	100	100	-	-20	-16.4%
オルメテック	高血圧症治療剤	119		94	(85.8%)	-25	-21.0%	100	110	10	-39	-26.0%
第一三共エスファ品		424		479	-	55	+12.9%	非開示	非開示	-	-	-
ワクチン事業		345		328	-	-18	-5.2%	非開示	非開示	-	-	-
<b>第一三共ヘルスケア</b>		<b>529</b>		<b>529</b>	<b>(75.5%)</b>	<b>-1</b>	<b>-0.1%</b>	<b>700</b>	<b>700</b>	<b>-</b>	<b>36</b>	<b>+5.5%</b>

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位:億円

	2018年度 第3四半期累計 実績	2019年度 第3四半期累計			2019年度					
		実績	(対予想)	対前年 増減額 増減率	予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率	
<b>第一三共Inc. (米国)</b>	<b>286</b>	<b>238</b>	<b>(79.4%)</b>	<b>-48</b>	<b>-16.7%</b>	<b>260</b>	<b>300</b>	<b>40</b>	<b>-63</b>	<b>-17.3%</b>
エンハーツ	抗HER2抗体薬物複合体	-	0 (1.1%)	0	-	-	20	20	20	-
オルメサルタン	高血圧症治療剤	79	78 (86.5%)	-1	-1.7%	90	90	-	-17	-16.3%
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	110	86 (95.3%)	-24	-21.7%	70	90	20	-44	-32.8%
エフィエント	抗血小板剤	24	4 -	-21	-84.6%	非開示	非開示	-	-	-
サベイサ	抗凝固剤	16	19 (94.7%)	3	+16.3%	20	20	-	-3	-12.9%
モバンティック	オピオイド誘発性便秘薬	33	28 -	-5	-14.8%	非開示	非開示	-	-	-
<b>アメリカン・リージェントInc. (米国)</b>	<b>901</b>	<b>997</b>	<b>(77.9%)</b>	<b>96</b>	<b>+10.6%</b>	<b>1,270</b>	<b>1,280</b>	<b>10</b>	<b>102</b>	<b>+8.7%</b>
インジェクタファー	鉄欠乏性貧血治療剤	337	393 (75.7%)	57	+16.8%	520	520	-	78	+17.6%
ヴェノファー	鉄欠乏性貧血治療剤	241	233 (80.5%)	-8	-3.3%	290	290	-	1	+0.2%
<b>第一三共ヨーロッパGmbH</b>	<b>660</b>	<b>677</b>	<b>(72.0%)</b>	<b>17</b>	<b>+2.6%</b>	<b>940</b>	<b>940</b>	<b>-</b>	<b>54</b>	<b>+6.1%</b>
リクシアナ	抗凝固剤	333	439 (70.8%)	105	+31.6%	630	620	-10	162	+35.4%
オルメサルタン	高血圧症治療剤	210	169 (73.7%)	-41	-19.3%	230	230	-	-44	-16.0%
エフィエント	抗血小板剤	46	19 (96.6%)	-27	-58.0%	20	20	-	-37	-65.0%
<b>アジア/中南米 (ASCA)</b>	<b>631</b>	<b>735</b>	<b>(73.5%)</b>	<b>104</b>	<b>+16.5%</b>	<b>1,000</b>	<b>1,000</b>	<b>-</b>	<b>123</b>	<b>+14.1%</b>
中国第一三共		269	349 -	80	+29.8%	非開示	非開示	-	-	-
台湾第一三共		53	55 -	3	+4.7%	非開示	非開示	-	-	-
韓国第一三共		112	125 -	13	+11.4%	非開示	非開示	-	-	-
第一三共タイ		24	25 -	1	+5.2%	非開示	非開示	-	-	-
第一三共ブラジル		78	91 -	12	+15.9%	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

	2018年度 第3四半期累計 実績	2019年度 第3四半期累計				2019年度				
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
<b>第一三共Inc. (米国)</b>	<b>257</b>	<b>219</b>	<b>(79.7%)</b>	<b>-38</b>	<b>-14.8%</b>	<b>238</b>	<b>275</b>	<b>37</b>	<b>-52</b>	<b>-15.8%</b>
エンハーツ 抗HER2抗体薬物複合体	-	0	(1.1%)	0	-	-	18	18	18	-
オルメサルタン 高血圧症治療剤	71	72	(86.8%)	0	+0.5%	82	83	0	-14	-14.8%
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	99	79	(95.6%)	-20	-19.9%	64	83	19	-38	-31.6%
エフィエント 抗血小板剤	22	3	-	-19	-84.3%	非開示	非開示	-	-	-
サベイサ 抗凝固剤	15	17	(95.0%)	3	+19.0%	18	18	0	-2	-11.3%
モバンティック オピオイド誘発性便秘薬	29	26	-	-4	-12.8%	非開示	非開示	-	-	-

単位:USD Mn

<b>アメリカン・リージェントInc. (米国)</b>	<b>811</b>	<b>918</b>	<b>(78.2%)</b>	<b>107</b>	<b>+13.2%</b>	<b>1,162</b>	<b>1,174</b>	<b>12</b>	<b>112</b>	<b>+10.6%</b>
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	303	362	(75.9%)	59	+19.5%	476	477	1	78	+19.7%
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	217	215	(80.7%)	-2	-1.1%	265	266	1	5	+2.0%

単位:EUR Mn

<b>第一三共ヨーロッパGmbH</b>	<b>510</b>	<b>559</b>	<b>(73.4%)</b>	<b>50</b>	<b>+9.7%</b>	<b>748</b>	<b>762</b>	<b>15</b>	<b>72</b>	<b>+10.5%</b>
リクシアナ 抗凝固剤	258	362	(72.1%)	105	+40.7%	501	503	2	146	+41.1%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	162	140	(75.0%)	-22	-13.7%	183	187	4	-27	-12.5%
エフィエント 抗血小板剤	36	16	(98.4%)	-20	-55.1%	16	16	0	-28	-63.5%

#### 4. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

	2019年3月末	2019年12月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	2,432	3,264	832
営業債権及びその他の債権	4,196	3,519	-677
その他の金融資産	5,369	5,270	-99
棚卸資産	1,761	1,727	-34
その他の流動資産	155	138	-17
小計	13,912	13,918	6
売却目的で保有する資産	20	-	-20
<b>流動資産合計</b>	<b>13,932</b>	<b>13,918</b>	<b>-14</b>
非流動資産			
有形固定資産	2,291	2,425	134
のれん	779	771	-7
無形資産	1,695	1,646	-49
持分法で会計処理されている投資	22	10	-12
その他の金融資産	1,149	1,017	-132
繰延税金資産	948	1,049	101
その他の非流動資産	66	62	-3
<b>非流動資産合計</b>	<b>6,949</b>	<b>6,980</b>	<b>31</b>
<b>資産合計</b>	<b>20,881</b>	<b>20,898</b>	<b>17</b>

DS-8201の戦略的提携の未収契約一時金 -759 (為替影響 -10含む)

前期: 日本橋ビル 20

・取得 +231、償却 -239  
 ・第一三共プロファーマ高槻工場譲渡 -123  
 ・リース会計基準の変更によるリース資産計上 +279

取得 +155、償却 -152、減損 -38、為替影響 -14

連結納税制度の導入による繰延税金資産計上 +103

*	手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	7,795	8,544	749
	有利子負債	2,619	2,649	29
	ネットキャッシュ	5,176	5,895	719



<負債及び資本>

単位:億円

	2019年3月末	2019年12月末	増減
<b>負債</b>			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	3,127	2,240	-886
社債及び借入金	400	404	4
その他の金融負債	5	92	86
未払法人所得税	105	258	153
引当金	78	56	-23
その他の流動負債	127	178	50
小計	3,842	3,226	-616
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	3	-	-3
<b>流動負債合計</b>	<b>3,845</b>	<b>3,226</b>	<b>-619</b>
非流動負債			
社債及び借入金	2,206	1,839	-367
その他の金融負債	57	362	305
退職給付に係る負債	104	105	1
引当金	50	26	-24
繰延税金負債	172	164	-7
その他の非流動負債	1,950	1,872	-78
<b>非流動負債合計</b>	<b>4,538</b>	<b>4,368</b>	<b>-170</b>
<b>負債合計</b>	<b>8,383</b>	<b>7,595</b>	<b>-789</b>
<b>資本</b>			
親会社の所有者に帰属する持分			
資本金	500	500	-
資本剰余金	946	947	1
自己株式	-1,630	-1,628	2
その他の資本の構成要素	1,152	979	-173
利益剰余金	11,528	12,500	972
親会社の所有者に帰属する持分合計	12,496	13,298	802
非支配持分			
非支配持分	1	5	4
<b>資本合計</b>	<b>12,497</b>	<b>13,303</b>	<b>806</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>20,881</b>	<b>20,898</b>	<b>17</b>

オルメサルタン訴訟に関する和解未払金 -397

第3回無担保社債 +200、シンジケートローン +200  
(非流動負債「社債及び借入金」より振替)  
第2回無担保社債償還 -400

第3回無担保社債 -200、シンジケートローン -200  
(流動負債「社債及び借入金」へ振替)

リース負債計上 +307

DS-8201戦略的提携の契約一時金に係る繰延収益 -74

当期利益 +1,343、配当金支払 -454

## 5. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2018年度 第3四半期累計	2019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			
税引前利益	980	1,600	620
減価償却費及び償却費	343	392	49
債権債務の増減額	-654	-156	497
その他	-163	-216	-53
法人所得税の支払額	-299	-212	87
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>207</b>	<b>1,408</b>	<b>1,201</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	-573	85	658
固定資産の取得・売却	-346	-424	-78
子会社の売却による収入	-	371	371
投資有価証券の増減額	119	154	34
その他	46	148	102
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>-754</b>	<b>334</b>	<b>1,088</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-200	37	237
社債の償還による支出	-	-400	-400
自己株式の取得による支出	-0	-1	-0
配当金の支払額	-454	-454	-0
その他	-7	-73	-66
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>-661</b>	<b>-890</b>	<b>-229</b>
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	<b>-1,209</b>	<b>852</b>	<b>2,060</b>
<b>現金及び現金同等物の期首残高</b>	<b>3,577</b>	<b>2,432</b>	<b>-1,145</b>
<b>現金及び現金同等物に係る換算差額</b>	<b>23</b>	<b>-19</b>	<b>-42</b>
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	<b>2,392</b>	<b>3,264</b>	<b>872</b>
* <b>フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)</b>	<b>-548</b>	<b>1,742</b>	<b>2,289</b>

## 6. 要員数

	2018年度 第3四半期末 実績	2018年度末 実績	2019年度 第3四半期末 実績
連結	14,858	14,887	15,297
日本	8,893	8,865	8,806
北米	2,190	2,172	2,333
欧州	1,757	1,778	1,917
その他	2,018	2,072	2,241

## 7. 設備投資・減価償却費及び償却費

	2018年度 第3四半期累計 実績	2018年度 実績	2019年度 第3四半期累計 実績	2019年度 予想
単位：億円				
設備投資(工事ベース)	263	383	188	270
減価償却費及び償却費	343	462	392	500
有形固定資産	194	260	240	-
無形資産	149	202	152	-

## 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>						
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2011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		
ブラリア	デノスマブ	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	2013年	アムジェン		
テネリア	テネグリブチン	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)
ロキシニン			1986年	第一三共		
ロキシニンパップ			2006年	リードケミカル		
ロキシニンテープ			2008年	リードケミカル		
ロキシニンゲル	ロキシプロフェン	消炎鎮痛剤	2010年	第一三共		
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		
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		
エフィエント	プラスグレレ	抗血小板剤	2014年	第一三共 宇部興産		
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		
カナリア	テネグリブチン／カナグリフロジン	2型糖尿病治療剤	2017年	田辺三菱	田辺三菱	共同販促 (DS: 売上)
ビムバット	ラコサミド	抗てんかん剤	2016年	ユーシービー	ユーシービー	共同販促 (DS: 売上)
オムニパーク	イオヘキソール	造影剤	1987年	GEヘルスケア		
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		
<b>第一三共Inc. (米国)</b>						
エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	抗HER2抗体薬物複合体	2020年	第一三共	アストラゼネカ	共同販促 (DS: 売上)
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	プラスグレレ	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)
サバイサ	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>アメリカン・リージェントInc. (米国)</b>						
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Inc.	第一三共Inc. 販促
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
<b>第一三共ヨーロッパGmbH (欧州)</b>						
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2015年	第一三共	メルク(MSD)	共同販売
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	プラスグレレ	抗血小板剤	2009年	第一三共 宇部興産		

<9. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位:億円	2018年度 第1四半期	2018年度 第2四半期	2018年度 第3四半期	2018年度 第4四半期	2018年度 累計				2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019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>2,257</b>	<b>2,211</b>	<b>2,562</b>	<b>2,266</b>	100.0%	9,297	-305	-3.2%	2,492	2,303	2,775		100.0%	7,570
売上原価	847	819	983	997	39.2%	3,646	186	+5.4%	879	892	792		33.9%	2,563
(特殊要因除き)	847	819	983	846	37.6%	3,495	25	+0.7%	866	854	980		35.7%	2,699
(特殊要因)	-	-	-	151	1.6%	151	161	-	13	38	-188		-1.8%	-137
<b>売上総利益</b>	<b>1,410</b>	<b>1,392</b>	<b>1,580</b>	<b>1,269</b>	60.8%	5,651	-491	-8.0%	1,613	1,411	1,983		66.1%	5,008
販売費及び一般管理費	656	630	700	792	29.9%	2,777	-242	-8.0%	632	673	778		27.5%	2,082
(特殊要因除き)	656	664	700	792	30.2%	2,812	-162	-5.4%	738	673	778		28.9%	2,189
(特殊要因)	-	-35	-	-	-0.4%	-35	-79	-	-106	-	-		-1.4%	-106
研究開発費	455	482	489	611	21.9%	2,037	-323	-13.7%	412	447	511		18.1%	1,369
(特殊要因除き)	455	482	489	611	21.9%	2,037	-22	-1.0%	412	447	511		18.1%	1,369
(特殊要因)	-	-	-	-	-	-	-302	-	-	-	-		-	-
<b>営業利益</b>	<b>299</b>	<b>281</b>	<b>391</b>	<b>-134</b>	9.0%	837	74	+9.7%	570	292	694		20.6%	1,556
(特殊要因を除く営業利益)	299	246	391	17	10.3%	953	-146	-13.3%	477	330	506		17.3%	1,313
金融収益・費用	-2	10	-3	17		22	-22		1	8	35			43
持分法による投資損益	-1	-0	5	-5		-1	-4		0	0	0			1
<b>税引前利益</b>	<b>296</b>	<b>290</b>	<b>393</b>	<b>-121</b>	9.2%	858	48	+5.9%	571	300	729		21.1%	1,600
法人税等	57	89	45	-267		-76	-288	-135.8%	137	89	31			258
<b>当期利益</b>	<b>240</b>	<b>201</b>	<b>348</b>	<b>146</b>	10.0%	934	336	+56.2%	433	211	698		17.7%	1,342
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>240</b>	<b>201</b>	<b>348</b>	<b>146</b>	10.0%	934	331	+55.0%	433	211	699		17.7%	1,343
参考: 税率	19.2%	30.8%	11.5%	220.5%		-8.8%			24.1%	29.8%	4.3%			16.1%
参考: 海外売上比率	36.5%	37.5%	33.4%	36.6%		35.9%			37.5%	38.4%	34.9%			36.8%
累計為替レート														
USD/円	109.07	110.27	111.15	110.91		110.91			109.90	108.63	108.67			108.67
EUR/円	130.06	129.84	129.49	128.40		128.40			123.49	121.41	121.05			121.05

<9. 四半期別データ>

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2018年度 第1四半期	2018年度 第2四半期	2018年度 第3四半期	2018年度 第4四半期	2018年度 累計			2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019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>トラスツマブ デルクステカン</b>	-	-	-	1	1	1	-	25	25	32		81
製品売上	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0		0
エンハーツ(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0		0
契約一時金	-	-	-	1	1	1	-	25	25	25		74
開発マイルストーン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7		7
<b>エドキサパン</b>	258	283	333	303	1,177	406	+52.7%	372	365	426		1,164
リクシアナ(日)	147	154	191	157	649	196	+43.2%	216	202	238		656
サベイサ(米)	4	7	5	7	23	1	+5.8%	6	6	8		19
リクシアナ(欧)	97	111	125	124	458	188	+69.6%	135	140	164		439
その他子会社	10	12	10	15	47	21	+81.5%	16	17	17		51
<b>オルメサルタン</b>	285	250	274	251	1,059	-438	-29.2%	275	232	263		770
オルメテック(日)	42	37	41	29	149	-297	-66.7%	35	27	32		94
レザルタス(日)	41	37	44	33	155	-13	-7.5%	42	34	41		116
オルメサルタン(米)	32	27	21	28	107	-106	-49.6%	31	24	22		78
オルメサルタン(欧)	82	62	66	64	274	-61	-18.3%	64	48	58		169
その他子会社/輸出等	90	87	102	96	374	40	+11.9%	103	99	110		312
<b>プラスグレル</b>	64	71	53	44	232	-96	-29.3%	50	44	49		143
共同販促収入(米)	6	21	-3	-0	24	-82	-77.1%	1	3	0		4
エフィエント(欧)	19	14	13	11	57	-23	-28.8%	8	6	6		19
エフィエント(日)	36	34	39	30	139	11	+8.3%	38	32	40		111
その他子会社/輸出等	3	3	3	3	12	-1	-10.1%	3	3	3		9

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

	2018年度 第1四半期	2018年度 第2四半期	2018年度 第3四半期	2018年度 第4四半期	2018年度 累計			2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019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>1,239</b>	<b>1,198</b>	<b>1,520</b>	<b>1,276</b>	<b>5,233</b>	<b>-167</b>	<b>-3.1%</b>	<b>1,390</b>	<b>1,220</b>	<b>1,613</b>		<b>4,223</b>
リクシアナ	147	154	191	157	649	196	+43.2%	216	202	238		656
ネキシウム	198	188	224	173	783	-83	-9.6%	219	183	221		623
メモリー	129	123	143	107	502	17	+3.4%	137	119	145		402
プラリア	66	64	80	64	274	42	+18.1%	82	73	88		243
テネリア	64	62	73	54	253	-10	-3.7%	69	59	69		197
ロキソニン	79	77	87	62	305	-60	-16.4%	78	70	79		227
イナビル	1	-0	44	137	182	-71	-28.0%	0	10	105		115
ランマーク	39	42	46	37	164	10	+6.5%	47	45	48		140
エフィエント	36	34	39	30	139	11	+8.3%	38	32	40		111
レザルタス	41	37	44	33	155	-13	-7.5%	42	34	41		116
カナリア	20	21	28	24	92	65	+241.9%	32	29	37		98
ビムパット	14	14	20	18	66	39	+148.5%	27	26	33		85
オムニパーク	33	30	33	24	120	-20	-14.4%	30	25	28		84
オルメテック	42	37	41	29	149	-297	-66.7%	35	27	32		94
第一三共エスファ品	137	128	159	131	555	88	+18.8%	173	141	165		479
ワクチン事業	82	86	178	69	415	-5	-1.1%	75	84	169		328
<b>第一三共ヘルスケア</b>	<b>184</b>	<b>164</b>	<b>181</b>	<b>134</b>	<b>664</b>	<b>-65</b>	<b>-9.0%</b>	<b>154</b>	<b>187</b>	<b>188</b>		<b>529</b>

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円	2018年度 第1四半期	2018年度 第2四半期	2018年度 第3四半期	2018年度 第4四半期	2018年度 累計			2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019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>第一三共Inc. (米国)</b>	<b>110</b>	<b>110</b>	<b>66</b>	<b>77</b>	<b>363</b>	<b>-385</b>	<b>-51.5%</b>	<b>78</b>	<b>71</b>	<b>89</b>		<b>238</b>
エンハーツ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0		0
オルメサルタン	32	27	21	28	107	-106	-49.6%	31	24	22		78
ウェルコール	49	38	23	24	134	-205	-60.5%	26	22	38		86
エフィエント	6	21	-3	-0	24	-82	-77.1%	1	3	0		4
サベイサ	4	7	5	7	23	1	+5.8%	6	6	8		19
モバンティック	9	12	11	9	42	-5	-9.7%	8	10	10		28
<b>アメリカン・リージェントInc. (米国)</b>	<b>286</b>	<b>298</b>	<b>317</b>	<b>276</b>	<b>1,178</b>	<b>124</b>	<b>+11.7%</b>	<b>360</b>	<b>324</b>	<b>314</b>		<b>997</b>
インジェクタファー	112	108	116	105	442	99	+28.8%	137	123	133		393
ヴェノファー	82	83	76	48	289	-20	-6.5%	93	71	69		233
<b>第一三共ヨーロッパGmbH</b>	<b>222</b>	<b>209</b>	<b>230</b>	<b>226</b>	<b>886</b>	<b>91</b>	<b>+11.5%</b>	<b>221</b>	<b>211</b>	<b>245</b>		<b>677</b>
リクシアナ	97	111	125	124	458	188	+69.6%	135	140	164		439
オルメサルタン	82	62	66	64	274	-61	-18.3%	64	48	58		169
エフィエント	19	14	13	11	57	-23	-28.8%	8	6	6		19
<b>アジア/中南米 (ASCA)</b>	<b>197</b>	<b>204</b>	<b>230</b>	<b>245</b>	<b>877</b>	<b>73</b>	<b>+9.0%</b>	<b>243</b>	<b>246</b>	<b>246</b>		<b>735</b>
中国第一三共	84	82	103	115	385	32	+9.0%	120	120	109		349
台湾第一三共	18	17	18	18	71	5	+7.5%	19	18	19		55
韓国第一三共	30	42	40	45	157	39	+32.6%	40	43	42		125
第一三共タイ	8	8	8	8	33	3	+11.9%	8	8	9		25
第一三共ブラジル	24	25	29	22	100	-1	-0.9%	28	29	34		91



### 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

	2018年度 第1四半期	2018年度 第2四半期	2018年度 第3四半期	2018年度 第4四半期	2018年度 累計			2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019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>101</b>	<b>99</b>	<b>58</b>	<b>70</b>	<b>327</b>	<b>-347</b>	<b>-51.5%</b>	<b>71</b>	<b>66</b>	<b>82</b>		<b>219</b>
エンハーツ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0		0
オルメサルタン	29	24	18	26	97	-96	-49.6%	28	23	21		72
ウェルコール	45	34	20	22	121	-185	-60.5%	23	21	35		79
エフィエント	6	19	-3	0	22	-74	-77.1%	1	2	0		3
サベイサ	4	6	5	6	21	1	+5.8%	5	5	7		17
モバンティック	9	11	10	8	38	-4	-9.7%	7	9	10		26
単位: USD Mn												
<b>アメリカン・リージェントInc. (米国)</b>	<b>263</b>	<b>267</b>	<b>281</b>	<b>251</b>	<b>1,062</b>	<b>111</b>	<b>+11.7%</b>	<b>327</b>	<b>302</b>	<b>289</b>		<b>918</b>
インジェクタファー	103	97	103	96	399	89	+28.7%	125	114	123		362
ヴェノファー	75	75	67	44	261	-18	-6.6%	85	66	64		215
単位: EUR Mn												
<b>第一三共ヨーロッパ GmbH</b>	<b>170</b>	<b>161</b>	<b>178</b>	<b>180</b>	<b>690</b>	<b>77</b>	<b>+12.6%</b>	<b>179</b>	<b>177</b>	<b>203</b>		<b>559</b>
リクシアナ	75	86	97	99	357	148	+71.3%	109	117	136		362
オルメサルタン	63	48	51	51	213	-45	-17.5%	52	40	48		140
エフィエント	15	10	10	9	44	-17	-28.1%	6	5	5		16

<10. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
単位:億円	実績	実績	実績	実績	実績
<b>トラスツマブ デルクステカン</b>	-	-	-	-	1
製品売上	-	-	-	-	-
エンハーツ(米)	-	-	-	-	-
契約一時金	-	-	-	-	1
開発マイルストーン	-	-	-	-	-
<b>エドキサバン</b>	43	150	373	771	1,177
リクシアナ(日)	36	130	250	453	649
サベイサ(米)	7	4	19	22	23
リクシアナ(欧)	-	15	97	270	458
その他子会社	-	0	8	26	47
<b>オルメサルタン</b>	2,935	2,841	2,180	1,497	1,059
オルメテック(日)	763	739	694	446	149
レザルタス(日)	184	182	175	168	155
オルメサルタン(米)	1,066	1,116	664	213	107
オルメサルタン(欧)	652	589	432	335	274
その他子会社/輸出等	270	216	215	335	374
<b>プラスグレル</b>	249	322	416	328	232
共同販促収入(米)	176	207	222	107	24
エフィエント(欧)	48	54	79	80	57
エフィエント(日)	7	49	104	128	139
その他子会社/輸出等	19	12	10	13	12

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018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>4,805</b>	<b>4,947</b>	<b>5,066</b>	<b>5,400</b>	<b>5,233</b>
リクシアナ	36	130	250	453	649
ネキシウム	693	824	840	865	783
メモリー	368	424	469	486	502
プラリア	73	125	180	232	274
テネリア	76	165	242	263	253
ロキソニン	495	481	374	365	305
イナビル	166	140	196	253	182
ランマーク	102	124	139	154	164
エフィエント	7	49	104	128	139
レザルタス	184	182	175	168	155
カナリア	-	-	-	27	92
ビムパット	-	-	4	26	66
オムニパーク	172	169	142	140	120
オルメテック	763	739	694	446	149
第一三共エスファ品	149	185	202	467	555
ワクチン事業	322	368	385	419	415
<b>第一三共ヘルスケア</b>	<b>478</b>	<b>534</b>	<b>667</b>	<b>729</b>	<b>664</b>

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018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>1,730</b>	<b>1,851</b>	<b>1,423</b>	<b>748</b>	<b>363</b>
エンハーツ	-	-	-	-	-
オルメサルタン	1,066	1,116	664	213	107
ウェルコール	474	484	455	339	134
エフィエント	176	207	222	107	24
サベイサ	7	4	19	22	23
モバンティック	-	20	42	47	42
<b>アメリカン・リージェントInc. (米国)</b>	<b>574</b>	<b>910</b>	<b>881</b>	<b>1,054</b>	<b>1,178</b>
インジェクタファー	76	186	240	343	442
ヴェノファー	286	312	285	310	289
<b>第一三共ヨーロッパGmbH</b>	<b>835</b>	<b>778</b>	<b>710</b>	<b>794</b>	<b>886</b>
リクシアナ	-	15	97	270	458
オルメサルタン	652	589	432	335	274
エフィエント	48	54	79	80	57
<b>アジア/中南米 (ASCA)</b>	<b>675</b>	<b>753</b>	<b>721</b>	<b>804</b>	<b>877</b>
中国第一三共	274	342	338	353	385
台湾第一三共	49	54	52	66	71
韓国第一三共	89	93	88	118	157
第一三共タイ	37	41	25	29	33
第一三共ブラジル	84	81	88	101	100

## 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

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018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>1,574</b>	<b>1,540</b>	<b>1,312</b>	<b>674</b>	<b>327</b>
エンハーツ	-	-	-	-	-
オルメサルタン	969	929	612	192	97
ウェルコール	431	403	420	306	121
エフィエント	160	173	205	96	22
サベイサ	6	4	17	20	21
モバンティック	-	17	38	42	38
単位: USD Mn					
<b>アメリカン・リージェントInc. (米国)</b>	<b>522</b>	<b>758</b>	<b>812</b>	<b>951</b>	<b>1,062</b>
インジェクタファー	69	155	221	310	399
ヴェノファー	260	260	263	279	261
単位: EUR Mn					
<b>第一三共ヨーロッパGmbH</b>	<b>602</b>	<b>587</b>	<b>597</b>	<b>613</b>	<b>690</b>
リクシアナ	-	12	81	208	357
オルメサルタン	470	444	363	258	213
エフィエント	34	41	67	62	44

◆ 3 ADC

一般名 / 開発コード	薬効/作用機序	目標適応	地域	ステージ	剤形	パートナー	承認・上市 予定年度	備考
トラスツズマブ デルクステカン (trastuzumab deruxtecan) / DS-8201  製品名: エンハーツ (米)	抗HER2抗体薬物複合体	乳がん (HER2陽性、T-DM1既治療)	日米欧亜	承認(米) 申請中(日) P2(欧亜)	注射	AstraZeneca	2019	2016年12月: FDAよりHER2陽性の転移性乳がん治療を対象にファストトラック指定 2017年8月: FDAよりHER2陽性の再発・転移性乳がん治療を対象としてブレイクスルーセラピー(画期的治療薬)指定 2019年5月: DESTINY-Breast01試験において臨床的に意義のある効果が示され、2019年度上半期中に薬事申請を開始することを公表 2019年9月: 日本において承認申請 2019年12月: 米国において承認
		乳がん (HER2陽性、vs T-DM1)	日米欧亜	P3		AstraZeneca	-	
		乳がん (HER2低発現)	日米欧亜	P3		AstraZeneca	-	
		胃がん (HER2陽性、トラスツズマブ既治療)	日亜	P2		AstraZeneca	2020	2018年3月: 厚生労働省よりがん化学療法後に増悪したHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃がん患者に対する治療として、先駆け審査指定制度の対象品目に指定 2020年1月: Top Line Resultを公表
			米欧	P2		AstraZeneca	-	
		大腸がん (HER2陽性)	日米欧	P2		AstraZeneca	-	
		非小細胞肺がん (HER2陽性、HER2変異)	日米欧	P2		AstraZeneca	-	
		非小細胞肺がん	米欧亜	P2準備中		AstraZeneca	-	デュルバルマブとの併用試験
		乳がん、尿路上皮(膀胱)がん (HER2陽性)	米欧	P1		Bristol-Myers Squibb	-	ニボルマブとの併用試験
		乳がん、非小細胞肺がん (HER2陽性)	米欧	P1準備中		Merck	-	ペムプロリズマブとの併用試験
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HER2と特異的に結合する完全ヒト型モノクローナル抗体と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すトポイソメラーゼII阻害薬で、膜透過性が高くバイスタンダー効果で周辺のがん細胞をも殺傷する。薬物抗体比は8。								
DS-1062	抗TROP2抗体薬物複合体	固形がん(非小細胞肺がん)	日米	P1	注射	-	-	がん細胞の細胞膜上に高発現する抗原TROP2と特異的に結合する完全ヒト型モノクローナル抗体と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すトポイソメラーゼII阻害薬で、膜透過性が高くバイスタンダー効果で周辺のがん細胞をも殺傷する。薬物抗体比は4。
U3-1402	抗HER3抗体薬物複合体	乳がん 非小細胞肺がん	日米 日米	P1 P1	注射	- -	- -	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と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すトポイソメラーゼII阻害薬で、膜透過性が高くバイスタンダー効果で周辺のがん細胞をも殺傷する。薬物抗体比は8。

下線: 2019年10月(2019年度Q2決算発表)以降の主な変更点

◆ Alpha (オンコロジー後期開発品目)

一般名 / 開発コード	薬効/作用機序	目標適応	地域	ステージ	剤形	パートナー	承認・上市 予定年度	備考
キザルチニブ (quizartinib) / AC220 製品名: ヴァンフリタ(日)	FLT3阻害剤	急性骨髄性白血病(再発性/難治性)	米欧亜	-	経口	-	-	2009年3月: EMA/FDAより急性骨髄性白血病治療を対象として希少疾病用医薬品指定 2019年6月: 米国においてComplete Response Letter 入手 2019年10月: 日本において上市 2019年10月: 欧州において承認を推奨しないという否定的見解受領  米欧亜については、一次治療と合わせて申請戦略を検討中
		急性骨髄性白血病(一次治療)	日米欧亜	P3				2021以降
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。								
ペキシダルチニブ (pexidartinib) / PLX3397 製品名: Turalio(米)	CSF-1R/KIT/ FLT3阻害剤	腱滑膜巨細胞腫	欧	申請中	経口	-	2019	2019年3月: 欧州において承認申請 2019年8月: 米国において承認、上市
		固形がん	亜	P1				-
CSF-1R、KIT及びFLT3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が期待される。								
DS-1647 (G47Δ)	がん治療用HSV-1	悪性神経膠腫	日	P2	注射	アクティベック創薬	2020	2016年2月: 厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目に指定 医師主導治験を実施中 2017年7月: 厚生労働省より希少疾病用再生医療等製品に指定 2019年2月: Top Line Result公表
単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)を、遺伝子組換え技術により、がん細胞だけで増殖するように改変した第三世代のがん治療用HSV-1。既存のがん治療用HSV-1 に比べ、より高い抗がん活性と同等以上の安全性が期待される。								
アキシカブタジン シロルーセル (axicabtagene ciloleucel) / Axi-Cel®	抗CD19 CAR-T細胞	B細胞リンパ腫	日	P2	注射	Kite/Gilead	-	2018年10月: 厚生労働省よりびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔(胸腺)大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、および高悪性度B細胞リンパ腫を対象として、希少疾病用再生医療等製品に指定
B細胞性悪性リンパ腫細胞の表面に発現するCD19を標的とする細胞治療薬(キメラ抗原受容体T細胞: CAR-T)。								
バレメトスタット (valemetostat) / DS-3201	EZH1/2阻害剤	成人T細胞白血病/リンパ腫	日	P2	経口	-	-	2019年4月: 厚生労働省より末梢T細胞リンパ腫を対象に先駆け審査指定制度の対象品目に指定
		非ホジキンリンパ腫	日米	P1				
		急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病	米	P1				
		小細胞肺癌	米	P1				
ヒストンメチル化酵素であるEZH1、EZH2を阻害することで、これらに依存して増殖するがん細胞を抑制する。								

下線: 2019年10月(2019年度Q2決算発表)以降の主な変更点

◆ Alpha (オンコロジー初期開発品目)

一般名 / 開発コード	薬効/作用機序	目標適応	地域	ステージ	パートナー	承認・上市 予定年度	備考
ミラデメタン(milademetan) / DS-3032	MDM2阻害剤	固形がん	日米	P1	-	-	2017年2月:FDAより脂肪肉腫を対象として希少疾病用医薬品指定 2017年3月:EMAより軟部組織肉腫を対象として希少疾病用医薬品指定
		急性骨髄性白血病	日米	P1	-	-	アザシチジンとの併用コホート追加(米)
		急性骨髄性白血病	米	P1	-	-	キザルチニブとの併用試験
DS-1001	変異型IDH1阻害剤	神経膠腫	日	P1	-	-	
DS-1205	AXL阻害剤	非小細胞肺癌	日	P1	-	-	ゲフィチニブとの併用試験
			亜	P1	-	-	オシメルチニブとの併用試験
PLX2853	BET阻害剤	急性骨髄性白血病、固形がん	米	P1	-	-	
DS-7300	抗B7-H3抗体薬物複合体	固形がん	日米	P1	-	-	

下線:2019年10月(2019年度Q2決算発表)以降の主な変更点

◆ Alpha(スペシャルティ・メディスン後期開発品目)

一般名 / 開発コード	薬効/作用機序	目標適応	地域	ステージ	剤形	パートナー	承認・上市 予定年度	備考
エドキサバントシル酸塩水和物 / DU-176b 製品名: リクシアナ(日、欧、亜) サベイサ(米)	FXa阻害剤	超高齢非弁膜症性AF患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	日	P3	経口	-	2021	超高齢(80歳以上)AF患者における新規用法・用量の追加
		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する。						
プラスグレル塩酸塩 / CS-747 製品名:エフィエント(日、米、欧、亜)	抗血小板剤	虚血性脳血管障害	日	P3	経口	宇部興産	2021	効能追加 追加P3試験開始
		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・閉塞を抑制する。						
エサキセロン / CS-3150 製品名:ミネプロ(日)	ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー	糖尿病性腎症	日	P3	経口	Exelixis, Inc.	-	2019年11月:Top Line Result公表
		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(MR)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が期待される。						
ミロガバリンベシル酸塩 / DS-5565 製品名:タリージェ(日)	α <sub>2</sub> δリガンド	中枢性神経障害性疼痛	日亜	P3	経口	-	2022	
		糖尿病性末梢神経障害性疼痛	亜	P3	経口	-	2023	中国P3試験
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される。								

下線:2019年10月(2019年度Q2決算発表)以降の主な変更点

◆ Alpha(スペシャルティ・メディスン初期開発品目)

一般名 / 開発コード	薬効/作用機序	目標適応	地域	ステージ	パートナー	承認・上市 予定年度	備考
DS-1040	TAF1a阻害剤	急性期虚血性脳血管障害、急性肺血栓塞栓症	日米欧	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	日	P1/2	ODTI	-	2017年4月:厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目に指定 2018年4月:12週投与試験のTop Line Result公表
DS-1211	TNAP阻害剤	異所性石灰化抑制	米	P1	-	-	Sanford Burnham Prebys Medical Discovery Instituteとの共同研究
DS-2741	抗Orai1抗体	アトピー性皮膚炎	日	P1	-	-	

下線:2019年10月(2019年度Q2決算発表)以降の主な変更点



◆ Alpha(ワクチン)

一般名 / 開発コード	薬効/作用機序	目標適応	地域	ステージ	剤形	パートナー	承認・上市 予定年度	備考
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	申請中	経鼻	AstraZeneca/ MedImmune	-	2016年6月:第一三共が承認申請
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。								
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	注射	サノフィバスター	-	サノフィとの共同開発
すでに日本国内で上市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)。								
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	P3準備中	注射	-	-	

下線:2019年10月(2019年度Q2決算発表)以降の主な変更点

◆ ステージアップ品目（2019年10月(2019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	変更後地域・ステージ		備考
トラスツズマブ デルクステカン (trastuzumab deruxtecan) / DS-8201 製品名:エンハーツ(米)	抗HER2抗体薬物複合体	乳がん(HER2陽性、T-DM1既治療)	米	承認	
		胃がん(HER2陽性、トラスツズマブ既治療)	米欧	P2	
		非小細胞肺癌	米欧亜	P2準備中	デュルバルマブとの併用試験
		乳がん、非小細胞肺癌(HER2陽性)	米欧	P1準備中	ペムブロリズマブとの併用試験
バレメスタット(valemetostat) / DS-3201	EZH1/2阻害剤	成人T細胞白血病/リンパ腫	日	P2	
DS-2741	抗Orai1抗体	アトピー性皮膚炎	日	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	P3準備中	