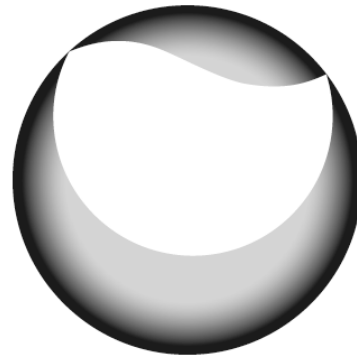


# 決算補足資料

(2016年3月期 第2四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2015年10月30日

第一三共株式会社

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

# 決算補足資料目次

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

# 1. 連結損益計算書

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

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

為替影響: +60  
(USD: +51、ASCA: +10)

当期: 子会社売却益 -24  
有形固定資産売却益 -11

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

前期: 米国DOJ和解金 +40  
当期: 有形固定資産売却益 -82

為替影響: +45  
(USD: +46、EUR: -1)

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

当期: サンファーマ株式売却関連費用等

当期: 試験研究費控除、大幅増による税率減少

為替レート

|  |        |        |
|--|--------|--------|
|  | 120.34 | 120.90 |
|  | 131.04 | 132.53 |

為替感応度(1円の為替変動インパクト)

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

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

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

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

## 2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

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

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

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

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

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

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (3)

#### 【参考】現地通貨ベース売上収益

単位: USD Mn

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

単位: USD Mn

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

単位: EUR Mn

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

#### 4. 連結財政状態計算書

<資産>

(単位:億円)

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

サンファーマ株式売却等による増加

取得 +209、償却 -81

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

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



<負債及び資本>

(単位:億円)

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

取得 -500 (21百万株)

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

## 5. 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:億円)

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

短期運用資産増加

サンファーマ株式売却 +3,785

## 6. 要員数

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

## 7. 設備投資・減価償却費及び償却費

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

## 8.主要製品レファレンス

| 製品名                       | 一般名 略称                    | 薬効                         | 発売年   | オリジン            | 販売提携                     | 販売形態           |
|---------------------------|---------------------------|----------------------------|-------|-----------------|--------------------------|----------------|
| <b>国内医薬</b>               |                           |                            |       |                 |                          |                |
| オルメテック                    | オルメサルタン                   | 高血圧症治療剤                    | 2004年 | 第一三共            |                          |                |
| ネキシウム                     | エソメプラゾール                  | プロトンポンプ阻害剤                 | 2011年 | アストラゼネカ         | アストラゼネカ                  | 共同販促(DS:売上)    |
| メモリー                      | メマンチン                     | アルツハイマー型認知症治療剤             | 2011年 | メルツ             |                          |                |
| ロキソニン                     |                           |                            | 1986年 | 第一三共            |                          |                |
| ロキソニンパップ                  |                           |                            | 2006年 | リードケミカル         |                          |                |
| ロキソニンテープ                  | ロキソプロフェン                  | 消炎鎮痛剤                      | 2008年 | リードケミカル         |                          |                |
| ロキソニンゲル                   |                           |                            | 2010年 | 第一三共            |                          |                |
| クラビット                     | レボフロキサシン                  | 合成抗菌剤                      | 1993年 | 第一三共            |                          |                |
| レザルタス                     | オルメサルタン/アゼルニジピン           | 高血圧症治療剤                    | 2010年 | 第一三共            |                          |                |
| アーチスト                     | カルベジロール                   | 高血圧症治療剤                    | 1993年 | ロシュ             |                          |                |
| オムニパーク                    | イオヘキソール                   | 造影剤                        | 1987年 | GEヘルスケア         |                          |                |
| メバロチン                     | プラバスタチン                   | 高脂血症治療剤                    | 1989年 | 第一三共            |                          |                |
| ランマーク                     | デノスマブ                     | 抗RANKL抗体製剤                 | 2012年 | アムジェン           |                          |                |
| イナビル                      | ラニナミビル                    | 抗インフルエンザウイルス剤              | 2010年 | 第一三共            |                          |                |
| ユリーフ                      | シロドシン                     | 排尿障害治療剤                    | 2006年 | キッセイ薬品          | キッセイ薬品                   | 共同販売           |
| プラリア                      | デノスマブ                     | 抗RANKL抗体製剤                 | 2013年 | アムジェン           |                          |                |
| リクシアナ                     | エドキサバン                    | 経口FXa阻害剤                   | 2011年 | 第一三共            |                          |                |
| エフィエント                    | プラスグレル                    | 抗血小板剤                      | 2014年 | 第一三共<br>宇部興産    |                          |                |
| テネリア                      | テネリグリブチン                  | 2型糖尿病治療剤                   | 2012年 | 田辺三菱            | 田辺三菱                     | 共同販売           |
| <b>第一三共 Inc. (米国)</b>     |                           |                            |       |                 |                          |                |
| オルメサルタン                   |                           |                            |       |                 |                          |                |
| ベニカー                      | オルメサルタン                   |                            | 2002年 |                 |                          |                |
| ベニカーHCT                   | オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド        | 高血圧症治療剤                    | 2003年 | 第一三共            |                          |                |
| エイゾール                     | オルメサルタン/アムロジピン            |                            | 2007年 |                 |                          |                |
| トライベンゾール                  | オルメサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド |                            | 2010年 |                 |                          |                |
| ウェルコール                    | コレセベラム                    | 高コレステロール血症治療剤/<br>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<br>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<br>アストラゼネカ | アストラゼネカ                  | 共同販促(DS:コプロ収入) |
| <b>ルイトボルド (米国)</b>        |                           |                            |       |                 |                          |                |
| ヴェノファー                    | 注射用シヨ糖鉄                   | 貧血治療剤                      | 2000年 | バイフォー           | フレゼニウス                   | 共同販売           |
| インジェクタファー                 | 注射用カルボキシマルトース鉄            | 鉄欠乏性貧血治療剤                  | 2013年 | バイフォー           |                          |                |
| <b>第一三共ヨーロッパGmbH (欧州)</b> |                           |                            |       |                 |                          |                |
| オルメサルタン                   |                           |                            |       |                 |                          |                |
| オルメテック                    | オルメサルタン                   |                            | 2002年 |                 |                          |                |
| オルメテックプラス                 | オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド        | 高血圧症治療剤                    | 2005年 | 第一三共            | メナリーニ<br>ファイザー<br>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<br>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<br>第1四半期 | 2014年度<br>第2四半期 | 2014年度<br>第3四半期 | 2014年度<br>第4四半期 | 2014年度<br>累計 |        |            |           | 2015年度<br>第1四半期 | 2015年度<br>第2四半期 | 2015年度<br>第3四半期 | 2015年度<br>第4四半期 | 2015年度<br>累計 |              |
|--------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|--------|------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|--------------|
|                    | 実績              | 実績              | 実績              | 実績              | 対売上          | 実績     | 対前年<br>増減額 | 増減率       | 実績              | 実績              | 実績              | 実績              | 対売上          | 実績           |
| <b>売上収益</b>        | <b>2,137</b>    | <b>2,159</b>    | <b>2,648</b>    | <b>2,250</b>    | 100.0%       | 9,194  | 202        | +2.3%     | <b>2,384</b>    | <b>2,404</b>    |                 |                 | 100.0%       | <b>4,788</b> |
| 売上原価               | 646             | 662             | 901             | 1,022           | 35.1%        | 3,231  | 402        | +14.2%    | 740             | 750             |                 |                 | 31.1%        | 1,489        |
| (特殊要因除き)           | 646             | 662             | 879             | 672             | 31.1%        | 2,859  | 71         | +2.6%     | 763             | 761             |                 |                 | 31.8%        | 1,524        |
| (特殊要因)             | -               | -               | 22              | 350             | 4.0%         | 372    | 331        | +813.2%   | -24             | -11             |                 |                 | -0.7%        | -35          |
| <b>売上総利益</b>       | <b>1,491</b>    | <b>1,497</b>    | <b>1,747</b>    | <b>1,228</b>    | 64.9%        | 5,963  | -200       | -3.2%     | <b>1,645</b>    | <b>1,654</b>    |                 |                 | 68.9%        | <b>3,298</b> |
| 販売費及び一般管理費         | 749             | 787             | 841             | 934             | 36.0%        | 3,312  | 85         | +2.6%     | 716             | 728             |                 |                 | 30.2%        | 1,445        |
| (特殊要因除き)           | 749             | 747             | 794             | 896             | 34.7%        | 3,186  | -41        | -1.3%     | 756             | 771             |                 |                 | 31.9%        | 1,527        |
| (特殊要因)             | -               | 40              | 47              | 38              | 1.4%         | 126    | 126        | -53017.5% | -39             | -43             |                 |                 | -1.7%        | -82          |
| 研究開発費              | 414             | 435             | 508             | 550             | 20.7%        | 1,907  | 100        | +5.5%     | 437             | 447             |                 |                 | 18.5%        | 884          |
| (特殊要因除き)           | 414             | 435             | 464             | 549             | 20.3%        | 1,862  | 56         | +3.1%     | 437             | 447             |                 |                 | 18.5%        | 884          |
| (特殊要因)             | -               | -               | 44              | 0               | 0.5%         | 44     | 44         | -         | -               | -               |                 |                 | -            | -            |
| <b>営業利益</b>        | <b>328</b>      | <b>274</b>      | <b>397</b>      | <b>-256</b>     | 8.1%         | 744    | -385       | -34.1%    | <b>491</b>      | <b>479</b>      |                 |                 | 20.3%        | <b>970</b>   |
| (特殊要因を除く営業利益)      | 328             | 315             | 511             | 133             | 14.0%        | 1,286  | 116        | +9.9%     | 429             | 425             |                 |                 | 17.8%        | 853          |
| 金融収益・費用            | 2               | 25              | 55              | -18             |              | 64     | 58         |           | -37             | -21             |                 |                 |              | -59          |
| 持分法による投資損益         | -3              | -5              | 1               | -2              |              | -9     | -3         |           | -2              | -1              |                 |                 |              | -3           |
| <b>税引前利益</b>       | <b>327</b>      | <b>295</b>      | <b>453</b>      | <b>-275</b>     | 8.7%         | 799    | -330       | -29.2%    | <b>452</b>      | <b>456</b>      |                 |                 | 19.0%        | <b>908</b>   |
| 法人税等               | 118             | 151             | 140             | -46             |              | 364    | -108       | -22.9%    | 111             | 103             |                 |                 |              | 214          |
| <b>当期利益</b>        | <b>209</b>      | <b>143</b>      | <b>313</b>      | <b>-229</b>     | 4.7%         | 436    | -222       | -33.8%    | <b>341</b>      | <b>353</b>      |                 |                 | 14.5%        | <b>694</b>   |
| <b>当期利益(親会社帰属)</b> | <b>216</b>      | <b>151</b>      | <b>323</b>      | <b>-225</b>     | 5.1%         | 465    | -223       | -32.5%    | <b>349</b>      | <b>358</b>      |                 |                 | 14.8%        | <b>707</b>   |
| 参考:税率              | 36.1%           | 51.3%           | 31.0%           | 16.7%           |              | 45.5%  |            |           | 24.6%           | 22.5%           |                 |                 |              | 23.5%        |
| 参考:海外売上比率          | 45.2%           | 41.1%           | 39.7%           | 45.3%           |              | 42.7%  |            |           | 46.8%           | 46.2%           |                 |                 |              | 46.5%        |
| 累計為替レート            |                 |                 |                 |                 |              |        |            |           |                 |                 |                 |                 |              |              |
| USD/円              | 102.16          | 103.05          | 106.88          | 109.94          |              | 109.94 |            |           | 121.37          | 121.80          |                 |                 |              | 121.80       |
| EUR/円              | 140.06          | 138.91          | 140.31          | 138.78          |              | 138.78 |            |           | 134.16          | 135.07          |                 |                 |              | 135.07       |

<9. 四半期別データ>

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

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

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

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

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

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



### 3. ユニット別・製品別売上収益 (3)

#### 【参考】現地通貨ベース売上収益

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

<10. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

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

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

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

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

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

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (3)

### 【参考】現地通貨ベース売上収益

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

単位: USD Mn

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

単位: EUR Mn

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

## ◆ 上市・承認

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

下線: 2015年7月(2015年度Q1決算発表)以降の主な変更点

## ◆ 申請中

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

下線: 2015年7月(2015年度Q1決算発表)以降の主な変更点

◆ 臨床試験中 (フェーズ1-3)

| 一般名 / 開発コード          | 薬効/作用機序             | 目標適応                           | 地域・開発ステージ | 承認・上市予定 (FY)(原則 P3) | 備考   |
|----------------------|---------------------|--------------------------------|-----------|---------------------|--|
| プラスグレル塩酸塩            | 抗血小板剤               | 虚血性脳血管障害                       | 日 P3      | 2017                | 効能追加   |
|                      |                     | 鎌状赤血球症                         | 米 P3      | 2016                | 効能追加   |
| デノスマブ(遺伝子組換え)        | 抗RANKL抗体            | 乳癌術後補助療法                       | 日 P3      | 2017→2020           | 効能追加   |
|                      |                     | 関節リウマチ                         | 日 P3      | 2017                | 効能追加   |
| Tivantinib           | MET阻害剤              | 肝細胞癌                           | 米欧 P3     | 2018                |  |
| ニモツズマブ               | 抗EGFR抗体             | 胃癌                             | 日 P3      | 2019以降              |  |
|                      |                     | 食道癌                            | 日 P1      | -                   |  |
| ベムラフェニブ              | BRAF阻害剤             | メラノーマ術後補助療法                    | 米欧 P3     | -                   | 効能追加<br>導出先Rocheが試験を実施、2016年申請予定                 |
| Quizartinib          | FLT3-ITD阻害剤         | 急性骨髄性白血病                       | 米欧 P3     | 2018                | 再発性/治療抵抗性患者を対象                                   |
| Pexidartinib/PLX3397 | FMS/KIT/FLT3-ITD阻害剤 | 腱滑膜巨細胞腫                        | 米欧 P3     | 2019                | 色素性絨毛結節性滑膜炎を含む                                   |
|                      |                     | 膠芽細胞腫                          | 米 P2      | -                   |  |
|                      |                     | メラノーマ                          | 米 P2      | -                   |  |
|                      |                     | メラノーマ、固形癌                      | 米 P1/2    | -                   | pembrolizumabとの併用試験、Merckと共同で開発                  |
| Mirogabalin          | α2δリガンド             | 線維筋痛症                          | 米欧 P3     | 2019                |  |
|                      |                     | 糖尿病性末梢神経障害性疼痛                  | 日垂 P3     | 2018                |  |
|                      |                     | 帯状疱疹後神経痛                       | 日垂 P3     | 2018                |  |
| ヒドロモルフォン             | μオピオイド受容体作動薬        | 癌性疼痛                           | 日 P3      | 2017                |  |
| CHS-0214             | TNF α 阻害剤           | 関節リウマチ                         | 日 P3      | 2017                | エタネルセプトバイオ後続品                                    |
| CL-108               | 制吐剤配合μオピオイド受容体作動薬   | 急性疼痛                           | 米 P3      | 2016                | Charleston Lab社から導入・共同開発                         |
| VN-0107/MEDI3250     | 鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチン  | 季節性インフルエンザの予防                  | 日 P3      | 2017                | AZ/MedImmune社から導入。米国における製品名:FluMist Quadrivalent |
| VN-0105              | DPT-IPV/Hibワクチン     | 百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びHib感染予防 | 日 P3      | -                   | サノフィ、北里第一三共ワクチンとの共同開発                            |
| CS-3150              | MR拮抗薬               | 高血圧症                           | 日 P2b     | -                   |  |
|                      |                     | 糖尿病性腎症                         | 日 P2b     | -                   |  |
| DS-8500              | GPR119作動薬           | 糖尿病                            | 日 P2      | -                   |  |
| Patritumab           | 抗HER3抗体             | 非小細胞肺癌                         | 米欧 P2     | -                   |  |
|                      |                     | 非小細胞肺癌                         | 日 P1      | -                   |  |
|                      |                     | 乳癌                             | 米 P2      | -                   |  |
|                      |                     | 乳癌                             | 日 P1      | -                   |  |
|                      |                     | 頭頸部癌                           | 欧 P1      | -                   |  |
| SUN13837             | bFGF様細胞分化誘導剤        | 脊髄損傷                           | 米欧 P2     | -                   |  |
| ラニナミビル               | ノイラミニダーゼ阻害剤         | インフルエンザ                        | 米欧 P2     | -                   | ビオタと導出活動中  |
|                      |                     |                                | 日 P1      | -                   | ネブライザー用製剤  |
| DS-1040              | TAF1a阻害剤            | 急性期虚血性脳血管障害                    | - P1      | -                   |  |
| DS-8312              | 高TG血症治療剤            | 高トリグリセライド(TG)血症                | - P1      | -                   |  |
| DS-2330              | 高リン酸血症治療剤           | 高リン酸血症(慢性腎不全による)               | - P1      | -                   |  |
| DS-9231/TS23         | 抗α2-PI抗体            | 血栓症(心血管疾患、虚血性脳梗塞)              | - P1      | -                   | Translational Sciences Inc. から導入                 |
| U3-1565              | 抗HB-EGF抗体           | 固形癌                            | 米日 P1     | -                   |  |

下線: 2015年7月(2015年度Q1決算発表)以降の主な変更点

◆ 臨床試験中 (フェーズ1-3)

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

下線:2015年7月(2015年度Q1決算発表)以降の主な変更点

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

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

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

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



◆ 主要開発品目パイプライン表

2015年10月現在

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

下線:2015年7月(2015年度Q1決算発表)以降の主な変更点

循環代謝

【原則P2以降の開発品を掲載しております】

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

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

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

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

**癌**

| 一般名   | 開発コード   | 剤形 | 薬効/作用機序 | 目標適応   | オリジン   | 製品名 |
|---|---------|----|---------|--------|--------|-----|
| Tivantinib  | ARQ 197 | 経口 | MET阻害剤  | - 肝細胞癌 | ArQule | 未定  |
| <p>&lt;概要&gt;<br/>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關与する肝細胞増殖因子HGF (hepatocyte growth factor) の受容体であるMETを阻害する分子標的薬。</p> <p>・2013年1月よりMET高発現の肝細胞癌患者を対象とフェーズ3試験を開始。</p> |         |    |         |        |        |     |

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

| 一般名   | 開発コード | 剤形 | 薬効/作用機序     | 目標適応       | オリジン            | 製品名 |
|---|-------|----|-------------|------------|-----------------|-----|
| Quizartinib   | AC220 | 経口 | FLT3-ITD阻害剤 | - 急性骨髄性白血病 | 第一三共<br>(Ambit) | 未定  |
| <p>&lt;概要&gt;<br/>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<br>- 乳癌<br>- 頭頸部癌 | 第一三共<br>(U377-マ) | 未定  |
| <p>&lt;概要&gt;<br/>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<br>(Plexikon) | Zelboraf |
| <p>&lt;概要&gt;<br/>BRAF遺伝子に変異がある癌をターゲットとした分子標的薬。2011年以降、欧米等で切除不能または転移性のメラノーマ治療剤として発売。なお、MEK阻害剤cobimetinibとの併用について、欧州と米国で、導出先のRocheが承認申請済み。さらに抗PD-L1抗体atezolizumabとの併用、cobimetinibとatezolizumabとの3剤併用に関して、Rocheがフェーズ1試験を実施中。</p> |         |    |         |               |                    |          |

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

その他

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

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

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

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

| 一般名  | 開発コード   | 剤形 | 薬効/作用機序  | 目標適応                   | オリジン  | 製品名                                 |
|--|---------|----|----------|------------------------|-------|-------------------------------------|
| デノスマブ(遺伝子組換え)  | AMG 162 | 注射 | 抗RANKL抗体 | - 乳癌術後補助療法<br>- 関節リウマチ | アムジェン | 癌領域<br>ランマーク(日)<br>骨疾患領域<br>プラリア(日) |
| <p>&lt;概要&gt;<br/>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。<br/>・乳癌術後補助療法、関節リウマチに対して、第3相試験実施中。</p> |         |    |          |                        |       |                                     |

| 一般名  | 開発コード    | 剤形 | 薬効/作用機序          | 目標適応     | オリジン    | 製品名 |
|--|----------|----|------------------|----------|---------|-----|
| -  | CHS-0214 | 注射 | TNF $\alpha$ 阻害剤 | - 関節リウマチ | Coherus | 未定  |
| <p>&lt;概要&gt;<br/>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<br>μオピオイド受容体作動薬 | - 急性疼痛 | Charleston Lab | 未定  |
| <p>&lt;概要&gt;</p> <p>ヒドロコドン、アセトアミノフェン、プロメタジンの配合錠。オピオイド誘発性悪心・嘔吐の低減が期待される。</p> <p>・Charleston Laboratoriesと共同でフェーズ3試験実施中。</p> |        |    |                       |        |                |     |

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

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

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

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

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