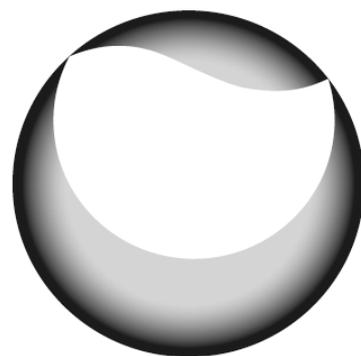


決算補足資料

(2017年3月期 第2四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2016年10月31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	2015年度 第2四半期累計		2016年度 第2四半期累計					2016年度						
	対売上	実績	対売上	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	対売上	予想 (5月公表)	対売上	修正予想 (10月公表)	対当初 予想差額	対前年 増減額	増減率
売上収益	100.0%	4,788	100.0%	4,580	(49.8%)	-208	-4.3%	100.0%	9,200	100.0%	9,200	0	-664	-6.7%
売上原価	31.1%	1,489	32.2%	1,473	(48.0%)	-17	-1.1%	34.8%	3,200	33.4%	3,070	-130	-116	-3.6%
(特殊要因除き)	31.8%	1,524	32.2%	1,473		-51	-3.4%							
(特殊要因)	-0.7%	-35	-	-		35	-							
売上総利益	68.9%	3,298	67.8%	3,107	(50.7%)	-191	-5.8%	65.2%	6,000	66.6%	6,130	130	-548	-8.2%
販売費及び一般管理費	30.2%	1,445	30.9%	1,417	(45.3%)	-28	-1.9%	33.7%	3,100	34.0%	3,130	30	-158	-4.8%
(特殊要因除き)	31.9%	1,527	29.6%	1,357		-170	-11.2%							
(特殊要因)	-1.7%	-82	1.3%	60		142	-							
研究開発費	18.5%	884	20.9%	958	(47.9%)	74	+8.4%	20.7%	1,900	21.7%	2,000	100	-87	-4.1%
(特殊要因除き)	18.5%	884	20.9%	958		74	+8.4%							
(特殊要因)	-	-	-	-		-	-							
営業利益	20.3%	970	16.0%	733	(73.3%)	-237	-24.5%	10.9%	1,000	10.9%	1,000	0	-304	-23.3%
(特殊要因を除く営業利益)	17.8%	853	17.3%	793		-60	-7.1%							
金融収益・費用		-59		-11		47								
持分法による投資損益		-3		-2		1								
税引前利益	19.0%	908	15.7%	719	(71.9%)	-189	-20.8%	10.9%	1,000	10.9%	1,000	0	-224	-18.3%
法人税等		214		241		27	+12.8%							
当期利益	14.5%	694	10.4%	478		-217	-31.2%							
当期利益(親会社帰属)	14.8%	707	10.7%	490	(75.4%)	-217	-30.7%	7.1%	650	7.1%	650	0	-173	-21.0%

為替影響:-287
(USD:-178、EUR:-53、ASCA:-55)

為替影響:-53
(USD:-27、EUR:-7、ASCA:-18)

為替影響:-102
(USD:-52、EUR:-31、ASCA:-19)

為替影響:-61
(USD:-56、EUR:-4)

為替影響:-71
(USD:-44、EUR:-10、ASCA:-17)

前期:サンファーマ株式売却関連費用等
当期:為替差損増加

試験研究費控除の減少

特殊要因内訳

	2015年度 第2四半期累計	2016年度 第2四半期累計
売上原価	子会社・有形固定資産売却益 -35	-
販売費及び一般管理費	有形固定資産売却益 -82	事業再編費用 60
研究開発費	-	-
合計	-117	60

為替レート

USD/円	121.80	110.00	102.67
EUR/円	135.07	125.00	114.11

為替感応度(1円の為替変動インパクト)

	予想	
	USD	EUR
売上収益	22億円	6億円
営業利益	2億円	軽微

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

*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

	2015年度 第2四半期累計 実績	2016年度 第2四半期累計				2016年度				
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (5月公表)	修正予想 (10月公表)	対当初 予想差額	対前年 増減額	増減率
オルメサルタン 高血圧症治療剤	1,475	1,154	(53.4%)	-321	-21.8%	2,100	2,160	60	-681	-24.0%
オルメテック(日)	362	349	(51.3%)	-13	-3.6%	680	680	0	-59	-7.9%
レザルタス(日)	89	88	(46.5%)	-1	-0.9%	190	190	0	8	+4.6%
ベニカー／ベニカーHCT (AG含む) (米)	403	262	(48.6%)	-141	-35.0%	420	540	120	-255	-32.0%
エイゾール(米)	104	58	(73.1%)	-46	-44.0%	100	80	-20	-117	-59.5%
トライベンゾール(米)	63	46	(76.5%)	-18	-27.7%	60	60	0	-64	-51.7%
オルメテック／オルメテックプラス(欧)	171	136	(64.9%)	-34	-20.2%	240	210	-30	-118	-36.0%
セビカー(欧)	85	66	(60.0%)	-19	-22.6%	130	110	-20	-55	-33.2%
セビカーHCT(欧)	46	45	(55.6%)	-2	-4.1%	90	80	-10	-16	-16.9%
その他子会社/輸出等	150	103	(49.2%)	-47	-31.3%	190	210	20	-6	-2.7%
プラスグレル 抗血小板剤	153	202	-	50	+32.5%	非開示	非開示	-	-	-
共同販促収入(米)	106	108	-	2	+2.2%	非開示	非開示	-	-	-
エフィエント(欧)	22	42	-	20	+90.3%	非開示	非開示	-	-	-
エフィエント(日)	18	49	(49.0%)	31	+177.5%	80	100	20	51	+104.2%
その他子会社/輸出等	7	3	-	-4	-55.3%	非開示	非開示	-	-	-
エドキサバン 抗凝固剤	53	161	(45.5%)	107	+200.1%	363	353	-10	203	+135.0%
リクシアナ(日)	54	115	(46.0%)	61	+114.4%	250	250	0	120	+92.6%
サベイサ(米)	-2	9	(57.0%)	11	-	20	16	-4	12	+255.6%
リクシアナ(欧)	2	33	(41.2%)	31	-	90	80	-10	65	+417.6%
その他子会社	-	3	(47.1%)	3	-	3	7	4	7	-

3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

	2015年度 第2四半期累計 実績	2016年度 第2四半期累計				2016年度				
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (5月公表)	修正予想 (10月公表)	対当初 予想差額	対前年 増減額	増減率
国内医薬+ ワクチン	2,278	2,390	(47.8%)	112	+4.9%	4,960	5,000	40	53	+1.1%
ネキシウム 抗潰瘍剤	387	420	(50.7%)	34	+8.7%	800	830	30	6	+0.7%
オルメテック 高血圧症治療剤	362	349	(51.3%)	-13	-3.6%	680	680	0	-59	-7.9%
メマリー アルツハイマー型認知症治療剤	205	234	(45.9%)	29	+14.3%	510	510	0	86	+20.2%
ロキソニン 消炎鎮痛剤	244	188	(50.9%)	-56	-22.8%	370	370	0	-111	-23.1%
テネリア 2型糖尿病治療剤	53	118	(42.0%)	64	+121.2%	280	280	0	115	+69.3%
リクシアナ 抗凝固剤	54	115	(46.0%)	61	+114.4%	250	250	0	120	+92.6%
レザルタス 高血圧症治療剤	89	88	(46.5%)	-1	-0.9%	190	190	0	8	+4.6%
プラリア 骨粗鬆症治療剤	54	83	(51.8%)	29	+54.8%	160	160	0	35	+28.5%
ランマーク がん骨転移による骨病変治療剤	59	68	(52.2%)	9	+15.6%	130	130	0	6	+4.9%
イナビル 抗インフルエンザウイルス剤	0	6	(4.3%)	5	-	130	130	0	-10	-7.3%
クラビット 合成抗菌剤	90	73	(56.4%)	-17	-18.5%	130	130	0	-54	-29.2%
オムニパーク 造影剤	85	72	(59.7%)	-13	-15.2%	120	120	0	-49	-28.8%
ユリーフ 排尿障害治療剤	57	58	(52.3%)	1	+1.0%	110	110	0	-8	-7.0%
アーチスト 高血圧・狭心症・慢性心不全治療剤	79	57	(51.9%)	-22	-27.7%	110	110	0	-41	-27.0%
メバロチン 高コレステロール血症治療剤	70	55	(54.5%)	-15	-21.6%	100	100	0	-34	-25.6%
エフィエント 抗血小板剤	18	49	(49.0%)	31	+177.5%	80	100	20	51	+104.2%
第一三共エスファ品	86	99	-	13	+15.6%	非開示	非開示	-	-	-
ワクチン事業	144	147	-	2	+1.7%	非開示	非開示	-	-	-
第一三共ヘルスケア	246	322	(49.5%)	76	+30.7%	600	650	50	116	+21.8%

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2015年度 第2四半期累計 実績	2016年度 第2四半期累計				2016年度				
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (5月公表)	修正予想 (10月公表)	対当初 予想差額	対前年 増減額	増減率
第一三共 Inc. (米国)	934	703	(53.2%)	-231	-24.7%	1,230	1,320	90	-531	-28.7%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	571	367	(53.9%)	-205	-35.8%	580	680	100	-436	-39.1%
ベニカー／ベニカーHCT (AG含む)	403	262	(48.6%)	-141	-35.0%	420	540	120	-255	-32.0%
エイゾール	104	58	(73.1%)	-46	-44.0%	100	80	-20	-117	-59.5%
トライベンゾール	63	46	(76.5%)	-18	-27.7%	60	60	0	-64	-51.7%
ウェルコール 高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	242	195	(54.1%)	-47	-19.5%	370	360	-10	-124	-25.6%
エフィエント 抗血小板剤	106	108	-	2	+2.2%	非開示	非開示	-	-	-
サベイサ 抗凝固剤	-2	9	(57.0%)	11	-	20	16	-4	12	+255.6%
モバンティック オピオイド誘発性便秘薬	6	19	-	13	+213.5%	非開示	非開示	-	-	-
ルイトポルド (米国)	464	417	(50.3%)	-47	-10.0%	920	830	-90	-80	-8.8%
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	160	139	(55.5%)	-22	-13.4%	250	250	0	-62	-19.9%
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	79	111	(46.2%)	32	+40.7%	270	240	-30	54	+28.8%
第一三共ヨーロッパ GmbH	392	370	(56.0%)	-23	-5.8%	740	660	-80	-118	-15.1%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	302	247	(61.7%)	-56	-18.4%	460	400	-60	-189	-32.1%
オルメテック／オルメテックプラス	171	136	(64.9%)	-34	-20.2%	240	210	-30	-118	-36.0%
セビカー	85	66	(60.0%)	-19	-22.6%	130	110	-20	-55	-33.2%
セビカーHCT	46	45	(55.6%)	-2	-4.1%	90	80	-10	-16	-16.9%
エフィエント 抗血小板剤	22	42	-	20	+90.3%	非開示	非開示	-	-	-
リクシアナ 抗凝固剤	2	33	(41.2%)	31	-	90	80	-10	65	+417.6%
アジア／中南米 (ASCA)	427	340	(48.6%)	-87	-20.4%	710	700	-10	-53	-7.1%
中国第一三共	164	155	-	-10	-5.8%	非開示	非開示	-	-	-
台湾第一三共	27	24	-	-2	-9.2%	非開示	非開示	-	-	-
韓国第一三共	48	41	-	-7	-14.5%	非開示	非開示	-	-	-
第一三共タイ	18	11	-	-7	-37.7%	非開示	非開示	-	-	-
第一三共ブラジル	45	41	-	-4	-8.7%	非開示	非開示	-	-	-
第一三共ベネズエラ	55	1	-	-55	-99.1%	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

	2015年度 第2四半期累計 実績	2016年度 第2四半期累計				2016年度				
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (5月公表)	修正予想 (10月公表)	対当初 予想差額	対前年 増減額	増減率
第一三共 Inc. (米国)	766	667	(51.9%)	-99	-13.0%	1,118	1,286	167	-255	-16.5%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	469	348	(52.5%)	-121	-25.8%	527	662	135	-267	-28.7%
ベニカー／ベニカーHCT (AG含む)	331	249	(47.3%)	-82	-24.9%	382	526	144	-135	-20.5%
エイゾール	86	56	(71.3%)	-30	-35.3%	91	78	-13	-86	-52.6%
トライベンゾール	52	44	(74.5%)	-9	-16.4%	55	58	4	-45	-43.4%
ウエルコール 高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	199	185	(52.7%)	-14	-7.0%	336	351	14	-52	-12.9%
エフィエント 抗血小板剤	87	103	-	16	+18.2%	非開示	非開示	-	-	-
サベイサ 抗凝固剤	-1	9	(55.5%)	10	-	18	16	-3	12	+316.1%
モバンティック オピオイド誘発性便秘薬	5	18	-	13	+262.5%	非開示	非開示	-	-	-

単位: USD Mn

ルイトポルド (米国)	381	396	(49.0%)	15	+4.0%	836	808	-28	51	+6.7%
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	132	132	(54.1%)	0	+0.1%	227	243	16	-16	-6.3%
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	65	105	(45.0%)	41	+62.7%	245	234	-12	79	+50.7%

単位: EUR Mn

第一三共ヨーロッパ GmbH	290	313	(54.1%)	22	+7.7%	592	578	-14	-8	-1.4%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	224	209	(59.5%)	-15	-6.7%	368	351	-17	-94	-21.1%
オルメテック／オルメテックプラス	126	115	(62.6%)	-11	-8.8%	192	184	-8	-64	-25.7%
セビカー	63	56	(57.9%)	-7	-11.5%	104	96	-8	-28	-22.4%
セビカーHCT	34	38	(53.7%)	3	+9.5%	72	70	-2	-2	-3.4%
エフィエント 抗血小板剤	16	35	-	19	+117.4%	非開示	非開示	-	-	-
リクシアナ 抗凝固剤	1	28	(39.8%)	27	-	72	70	-2	58	+501.4%

4. 連結財政状態計算書

<資産>

単位:億円

	2016年3月末	2016年9月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	2,222	3,005	783
営業債権及びその他の債権	2,488	2,302	-185
その他の金融資産	4,938	4,768	-170
棚卸資産	1,443	1,572	129
その他の流動資産	152	202	49
小計	11,242	11,849	607
売却目的で保有する資産	11	25	15
流動資産合計	11,253	11,874	622
非流動資産			
有形固定資産	2,502	2,419	-83
のれん	787	729	-58
無形資産	2,104	2,056	-48
持分法で会計処理されている投資	12	10	-3
その他の金融資産	1,682	1,401	-281
繰延税金資産	557	638	80
その他の非流動資産	109	89	-20
非流動資産合計	7,753	7,341	-412
資産合計	19,005	19,215	210

社債発行 +1,000
自己株式取得 -384

為替

償却、為替

為替

取得 +146、償却 -74、為替 -118

評価差額 -245

*	手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	7,147	7,765	618
	有利子負債	2,036	3,021	985
	ネットキャッシュ	5,111	4,744	-367

<負債及び資本>

単位:億円

	2016年3月末	2016年9月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	2,418	2,281	-137
社債及び借入金	200	200	-
その他の金融負債	8	5	-3
未払法人所得税	539	691	151
引当金	283	303	19
その他の流動負債	348	333	-14
小計	3,797	3,813	16
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	-	2	2
流動負債合計	3,797	3,815	18
非流動負債			
社債及び借入金	1,810	2,805	995
その他の金融負債	91	82	-9
退職給付に係る負債	140	142	2
引当金	123	115	-8
繰延税金負債	337	297	-40
その他の非流動負債	372	346	-26
非流動負債合計	2,873	3,788	915
負債合計	6,670	7,603	933
資本			
親会社の所有者に帰属する持分			
資本金	500	500	-
資本剰余金	1,039	1,038	-2
自己株式	-642	-1,025	-383
その他の資本の構成要素	1,467	828	-639
利益剰余金	9,949	10,268	319
親会社の所有者に帰属する持分合計	12,314	11,609	-705
非支配持分			
非支配持分	21	3	-18
資本合計	12,335	11,612	-724
負債及び資本合計	19,005	19,215	210

社債発行

取得 -383 (15百万株)

在外営業活動体の換算差額

当期利益 +490、配当金 -205

5. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2015年度 第2四半期累計	2016年度 第2四半期累計	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	908	719	-189
減価償却費及び償却費	218	219	1
債権債務の増減額	-166	79	245
その他	-149	-174	-25
法人所得税の支払額	-203	-137	66
営業活動によるキャッシュ・フロー	609	706	98
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	-2,816	-21	2,795
固定資産の取得・売却	-411	-220	192
子会社の売却による収入	70	-	-70
投資有価証券の増減額	3,742	80	-3,662
その他	0	23	22
投資活動によるキャッシュ・フロー	585	-138	-723
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-0	-	0
社債の発行による収入	-	1,000	1,000
自己株式の取得による支出	-502	-384	118
配当金の支払額	-211	-205	6
その他	-7	-75	-68
財務活動によるキャッシュ・フロー	-720	336	1,057
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	473	905	431
現金及び現金同等物の期首残高	1,894	2,222	328
現金及び現金同等物に係る換算差額	-14	-121	-108
現金及び現金同等物の期末残高	2,354	3,005	652
* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	1,194	568	-625

前期：短期運用資産増加

前期：サンファーマ株式売却

6. 要員数

	2015年度 第2四半期末 実績	2015年度末 実績	2016年度 第2四半期末 実績
連結	16,377	15,249	15,137
日本	8,598	8,589	8,735
北米	3,295	2,321	2,461
欧州	2,063	1,997	1,796
その他	2,421	2,342	2,145

7. 設備投資・減価償却費及び償却費

	2015年度 第2四半期累計 実績	2015年度 実績	2016年度 第2四半期累計 実績	2016年度 予想
設備投資(工事ベース)	142	233	111	330
減価償却費及び償却費	218	443	219	460
有形固定資産	138	280	145	-
無形資産	81	163	74	-

単位: 億円

8.主要製品レファレンス

製品名	一般名 略称	薬効	発売年	オリジン	販売提携	販売形態
国内医薬						
ネキシウム	エソメプラゾール	抗潰瘍剤	2011年	アストラゼネカ	アストラゼネカ	共同販促(DS:売上)
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		
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		
テネリア	テネリグリプチン	2型糖尿病治療剤	2012年	田辺三菱	田辺三菱	共同販促(DS:売上)
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2011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		
プラリア	デノスマブ	骨粗鬆症治療剤	2013年	アムジェン		
ランマーク	デノスマブ	がん骨転移による骨病変治療剤	2012年	アムジェン		
イナビル	ラニナミビル	抗インフルエンザウイルス剤	2010年	第一三共		
クラビット	レボフロキサシン	合成抗菌剤	1993年	第一三共		
オムニパーク	イオヘキソール	造影剤	1987年	GEヘルスケア		
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
アーチスト	カルベジロール	高血圧・狭心症・慢性心不全治療剤	1993年	ロシュ		
メバロチン	プラバスタチン	高コレステロール血症治療剤	1989年	第一三共		
エフィエント	プラスグレル	抗血小板剤	2014年	第一三共 宇部興産		
第一三共 Inc. (米国)						
オルメサルタン						
ベニカー	オルメサルタン		2002年			
ベニカーHCT	オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド	高血圧症治療剤	2003年	第一三共		
エイゾール	オルメサルタン/アムロジピン		2007年			
トライベンゾール	オルメサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド		2010年			
ウェルコール	コレセベラム	高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	2000年	ジェンザイム		
エフィエント	プラスグレル	抗血小板剤	2009年	第一三共 宇部興産	イーライリリー	共同販促(DS:コプロ収入)
サベイサ	エドキサバン	抗凝固剤	2015年	第一三共		
モバンティック	ナロキセゴール	オピオイド誘発性便秘薬	2015年	ネクター アストラゼネカ	アストラゼネカ	共同販促(DS:コプロ収入)
ルイトポルド (米国)						
ヴェノファー	注射用シヨ糖鉄	鉄欠乏性貧血治療剤	2000年	バイフォー	フレゼニウス	共同販売
インジェクタファー	注射用カルボキシマルトース鉄	鉄欠乏性貧血治療剤	2013年	バイフォー		
第一三共ヨーロッパ GmbH (欧州)						
オルメサルタン						
オルメテック	オルメサルタン		2002年			
オルメテックプラス	オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド	高血圧症治療剤	2005年	第一三共	メナリーニ ファイザー	共同販売
セビカー	オルメサルタン/アムロジピン		2009年			
セビカーHCT	オルメサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド		2010年			
エフィエント	プラスグレル	抗血小板剤	2009年	第一三共 宇部興産		
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2015年	第一三共	メルク(MSD)	共同販売

<9. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位:億円	2015年度 第1四半期	2015年度 第2四半期	2015年度 第3四半期	2015年度 第4四半期	2015年度 累計				2016年度 第1四半期	2016年度 第2四半期	2016年度 第3四半期	2016年度 第4四半期	2016年度 累計	
	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	対売上	実績
売上収益	2,384	2,404	2,798	2,279	100.0%	9,864	671	+7.3%	2,410	2,170			100.0%	4,580
売上原価	740	750	888	809	32.3%	3,186	-45	-1.4%	776	697			32.2%	1,473
(特殊要因除き)	763	761	888	744	32.0%	3,156	297	+10.4%	776	697			32.2%	1,473
(特殊要因)	-24	-11	-	65	0.3%	30	-341	-91.8%	-	-			-	-
売上総利益	1,645	1,654	1,910	1,470	67.7%	6,678	715	+12.0%	1,634	1,474			67.8%	3,107
販売費及び一般管理費	716	728	878	965	33.3%	3,288	-24	-0.7%	695	722			30.9%	1,417
(特殊要因除き)	756	771	817	846	32.3%	3,190	3	+0.1%	695	662			29.6%	1,357
(特殊要因)	-39	-43	61	119	1.0%	98	-28	-22.1%	-	60			1.3%	60
研究開発費	437	447	498	705	21.2%	2,087	180	+9.4%	466	492			20.9%	958
(特殊要因除き)	437	447	495	652	20.6%	2,030	168	+9.0%	466	492			20.9%	958
(特殊要因)	-	-	3	54	0.6%	56	12	+27.0%	-	-			-	-
営業利益	491	479	534	-200	13.2%	1,304	560	+75.2%	473	260			16.0%	733
(特殊要因を除く営業利益)	429	425	598	37	15.1%	1,489	203	+15.8%	473	320			17.3%	793
金融収益・費用	-37	-21	10	-29		-77	-142		-19	7				-11
持分法による投資損益	-2	-1	2	-2		-3	6		-2	-0				-2
税引前利益	452	456	546	-230	12.4%	1,224	425	+53.1%	452	267			15.7%	719
法人税等	111	103	147	59		420	56	+15.4%	151	90				241
当期利益	341	353	399	-289	8.2%	804	368	+84.5%	301	177			10.4%	478
当期利益(親会社帰属)	349	358	400	-284	8.3%	823	358	+77.1%	306	184			10.7%	490
参考: 税率	24.6%	22.5%	27.0%	-25.5%		34.3%			33.4%	33.7%				33.5%
参考: 海外売上比率	46.8%	46.2%	40.6%	41.5%		43.7%			42.0%	37.9%				40.0%
累計為替レート														
USD/円	121.37	121.80	121.70	120.14		120.14			108.25	105.35				105.35
EUR/円	134.16	135.07	134.37	132.57		132.57			122.17	118.22				118.22

<9. 四半期別データ>

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2015年度 第1四半期	2015年度 第2四半期	2015年度 第3四半期	2015年度 第4四半期	2015年度 累計			2016年度 第1四半期	2016年度 第2四半期	2016年度 第3四半期	2016年度 第4四半期	2016年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
オルメサルタン	756	719	809	557	2,841	-94	-3.2%	657	497			1,154
オルメテック(日)	185	177	243	134	739	-25	-3.2%	183	166			349
レザルタス(日)	46	43	52	41	182	-2	-1.3%	47	42			88
ベニカー／ベニカーHCT (AG含む) (米)	198	205	228	163	795	25	+3.2%	173	89			262
エイゾール(米)	58	46	52	41	197	15	+8.1%	33	25			58
トライベンゾール(米)	31	32	33	28	124	11	+9.8%	25	21			46
オルメテック／オルメテックプラス(欧)	89	82	78	79	328	-49	-13.1%	77	59			136
セビカー(欧)	45	41	35	44	165	-11	-6.3%	36	30			66
セビカーHCT(欧)	25	22	28	22	96	-3	-2.7%	27	18			45
その他子会社/輸出等	79	71	60	5	216	-54	-20.2%	56	47			103
プラスグレル	78	74	87	82	322	73	+29.4%	109	93			202
共同販促収入(米)	52	54	58	43	207	32	+18.1%	60	49			108
エフィエント(欧)	11	11	11	21	54	6	+13.0%	23	19			42
エフィエント(日)	12	6	15	16	49	42	+613.5%	25	24			49
その他子会社/輸出等	3	4	3	2	12	-7	-36.5%	2	2			3
エドキサバン	18	35	52	45	150	107	+251.1%	73	87			161
リクシアナ(日)	21	32	42	34	130	94	+262.6%	55	60			115
サベイサ(米)	-3	1	5	2	4	-2	-35.6%	3	6			9
リクシアナ(欧)	0	1	5	9	15	15	-	14	19			33
その他子会社	-	-	-	0	0	0	-	1	3			3

3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円	2015年度 第1四半期	2015年度 第2四半期	2015年度 第3四半期	2015年度 第4四半期	2015年度 累計			2016年度 第1四半期	2016年度 第2四半期	2016年度 第3四半期	2016年度 第4四半期	2016年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
国内医薬+ ワクチン	1,142	1,136	1,496	1,172	4,947	142	+2.9%	1,234	1,156			2,390
ネキシウム	191	196	233	204	824	131	+18.8%	210	210			420
オルメテック	185	177	243	134	739	-25	-3.2%	183	166			349
メモリー	102	102	122	97	424	56	+15.3%	121	113			234
ロキソニン	126	118	139	99	481	-14	-2.8%	103	85			188
テネリア	24	30	66	46	165	90	+118.9%	67	51			118
リクシアナ	21	32	42	34	130	94	+262.6%	55	60			115
レザルタス	46	43	52	41	182	-2	-1.3%	47	42			88
プラリア	26	28	37	34	125	51	+70.1%	41	42			83
ランマーク	29	30	35	30	124	22	+22.0%	34	34			68
イナビル	0	0	25	115	140	-26	-15.4%	6	0			6
クラビット	46	44	56	38	184	-95	-34.0%	38	36			73
オムニパーク	42	42	48	36	169	-3	-1.9%	37	35			72
ユリーフ	29	28	33	28	118	3	+2.8%	30	27			58
アーチスト	41	38	42	30	151	-30	-16.8%	31	26			57
メバロチン	36	34	38	27	134	-27	-16.9%	29	25			55
エフィエント	12	6	15	16	49	42	+613.5%	25	24			49
第一三共エスファ品	43	43	56	43	185	36	+23.9%	52	47			99
ワクチン事業	64	80	156	68	368	46	+14.2%	66	80			147
第一三共ヘルスケア	108	138	152	135	534	55	+11.6%	148	174			322

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2015年度 第1四半期	2015年度 第2四半期	2015年度 第3四半期	2015年度 第4四半期	2015年度 累計			2016年度 第1四半期	2016年度 第2四半期	2016年度 第3四半期	2016年度 第4四半期	2016年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
第一三共 Inc. (米国)	480	454	521	396	1,851	121	+7.0%	407	296			703
オルメサルタン	288	283	313	232	1,116	51	+4.7%	232	135			367
ベニカー／ベニカーHCT (AG含む)	198	205	228	163	795	25	+3.2%	173	89			262
エイゾール	58	46	52	41	197	15	+8.1%	33	25			58
トライベンゾール	31	32	33	28	124	11	+9.8%	25	21			46
ウェルコール	135	106	135	107	484	10	+2.1%	100	95			195
エフィエント	52	54	58	43	207	32	+18.1%	60	49			108
サベイサ	-3	1	5	2	4	-2	-35.6%	3	6			9
モバンティック	2	4	7	7	20	20	-	9	9			19
ルイトポルド (米国)	215	249	226	220	910	336	+58.6%	220	198			417
ヴェノファー	91	69	84	68	312	26	+9.2%	74	65			139
インジェクタファー	39	40	50	58	186	110	+143.9%	59	52			111
第一三共ヨーロッパ GmbH	202	190	188	197	778	-57	-6.9%	204	165			370
オルメサルタン	158	144	142	145	589	-63	-9.7%	140	107			247
オルメテック／オルメテックプラス	89	82	78	79	328	-49	-13.1%	77	59			136
セビカー	45	41	35	44	165	-11	-6.3%	36	30			66
セビカーHCT	25	22	28	22	96	-3	-2.7%	27	18			45
エフィエント	11	11	11	21	54	6	+13.0%	23	19			42
リクシアナ	0	1	5	9	15	15	-	14	19			33
アジア／中南米 (ASCA)	214	213	199	127	753	78	+11.6%	177	163			340
中国第一三共	79	86	83	94	342	69	+25.1%	82	73			155
台湾第一三共	14	13	13	14	54	5	+10.5%	13	12			24
韓国第一三共	24	24	24	22	93	5	+5.2%	21	20			41
第一三共タイ	8	10	11	12	41	4	+11.5%	6	5			11
第一三共ブラジル	26	19	21	14	81	-3	-3.1%	20	21			41
第一三共ベネズエラ	31	24	16	-69	2	-79	-98.0%	0	0			1

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

	2015年度 第1四半期	2015年度 第2四半期	2015年度 第3四半期	2015年度 第4四半期	2015年度 累計			2016年度 第1四半期	2016年度 第2四半期	2016年度 第3四半期	2016年度 第4四半期	2016年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
単位: USD Mn												
第一三共 Inc. (米国)	396	371	429	345	1,540	-33	-2.1%	376	291			667
オルメサルタン	237	232	257	202	929	-40	-4.2%	214	134			348
ベニカー／ベニカーHCT (AG含む)	163	168	187	143	661	-39	-5.6%	160	89			249
エイゾール	48	38	43	35	164	-2	-1.1%	31	25			56
トライベンゾール	26	26	27	24	103	1	+0.5%	23	20			44
ウエルコール	112	87	111	93	403	-29	-6.6%	92	92			185
エフィエント	43	44	48	38	173	13	+8.0%	55	48			103
サベイサ	-2	1	4	1	4	-3	-41.1%	3	6			9
モバンティック	1	3	6	6	17	17	-	8	9			18
単位: USD Mn												
ルイトポルド (米国)	177	204	186	191	758	236	+45.2%	203	193			396
ヴェノファー	75	57	69	59	260	-0	-0.1%	68	63			132
インジェクタファー	32	33	41	49	155	86	+123.2%	55	51			105
単位: EUR Mn												
第一三共ヨーロッパ GmbH	151	140	142	155	587	-15	-2.5%	167	145			313
オルメサルタン	118	106	106	114	444	-25	-5.4%	114	94			209
オルメテック／オルメテックプラス	66	60	59	62	248	-24	-9.0%	63	52			115
セビカー	33	30	27	34	124	-2	-1.9%	29	26			56
セビカーHCT	18	16	21	17	73	1	+1.9%	22	16			38
エフィエント	8	8	8	16	41	6	+18.3%	19	17			35
リクシアナ	0	1	4	7	12	12	-	12	16			28

<10. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
オルメサルタン	2,497	2,589	3,002	2,935	2,841
オルメテック(日)	809	783	791	763	739
レザルタス(日)	135	169	185	184	182
ベニカー／ベニカーHCT(米)	713	732	859	770	795
エイゾール(米)	120	148	174	183	197
トライベンゾール(米)	46	68	90	113	124
オルメテック／オルメテックプラス(欧)	366	326	445	378	328
セビカー(欧)	110	108	135	176	165
セビカーHCT(欧)	34	47	76	99	96
その他子会社/輸出等	165	207	247	270	216
プラスグレル	109	144	223	249	322
共同販促収入(米)	79	105	154	176	207
エフィエント(欧)	29	39	47	48	54
エフィエント(日)	-	-	-	7	49
その他子会社/輸出等	-	-	22	19	12
エドキサバン	-	-	4	43	150
リクシアナ(日)	-	-	4	36	130
サベイサ(米)	-	-	-	7	4
リクシアナ(欧)	-	-	-	-	15
その他子会社	-	-	-	-	0

2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

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

2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
単位: 億円	実績	実績	実績	実績	実績
第一三共 Inc. (米国)	1,271	1,423	1,718	1,730	1,851
オルメサルタン	879	949	1,123	1,066	1,116
ベニカー／ベニカーHCT	713	732	859	770	795
エイゾール	120	148	174	183	197
トライベンゾール	46	68	90	113	124
ウェルコール	269	331	423	474	484
エフィエント	79	105	154	176	207
サベイサ	-	-	-	7	4
モバンティック	-	-	-	-	20
ルイトポルド (米国)	447	386	396	574	910
ヴェノファー	248	236	249	286	312
インジェクタファー	-	-	13	76	186
第一三共ヨーロッパ GmbH	702	644	839	835	778
オルメサルタン	510	480	656	652	589
オルメテック／オルメテックプラス	366	326	445	378	328
セビカー	110	108	135	176	165
セビカーHCT	34	47	76	99	96
エフィエント	29	39	47	48	54
リクシアナ	-	-	-	-	15
アジア／中南米 (ASCA)	286	454	588	675	753
中国第一三共	97	164	212	274	342
台湾第一三共	31	33	45	49	54
韓国第一三共	46	53	91	89	93
第一三共タイ	12	14	25	37	41
第一三共ブラジル	55	66	75	84	81
第一三共ベネズエラ	42	67	69	81	2

2. ユニット別・製品別売上収益 (3)

【参考】現地通貨ベース売上収益

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: USD Mn					
第一三共 Inc. (米国)	1,608	1,713	1,714	1,574	1,540
オルメサルタン	1,112	1,142	1,120	969	929
ベニカー／ベニカーHCT	901	881	857	700	661
エイゾール	152	179	174	166	164
トライベンゾール	58	82	90	103	103
ウエルコール	340	399	422	431	403
エフィエント	100	127	154	160	173
サベイサ	-	-	-	6	4
モバンティック	-	-	-	-	17

単位: USD Mn

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

単位: EUR Mn

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

◆ 申請中

開発コード/一般名	薬効/作用機序	目標適応	地域	備考
エドキサバントシル酸塩水和物	FXa阻害剤	心房細動に伴う脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制(AF)	ASCA他	ブラジル(14/6*)、タイ(15/7)、中国(15/8)、カナダ(15/8)、トルコ(15/10)申請 * 2014年6月を意味する。以下同様
		静脈血栓塞栓症(VTE)	ASCA他	ブラジル(14/6)、タイ(15/7)、中国(15/8)、カナダ(15/8)、トルコ(15/10)申請
<p><概要> 1日1回投与の経口FXa阻害剤(抗凝固剤)。血管内で血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害。</p>				
CL-108	制吐剤配合μオピオイド受容体作動薬	急性疼痛	米国	導入元・共同開発先のチャールストン・ラボラトリーズ Inc.が2016年3月に申請
<p><概要> チャールストン・ラボラトリーズ Inc.から導入し、共同開発を行っている制吐剤配合麻薬性鎮痛剤。この配合錠は、中等度から重度の疼痛ならびにオピオイド誘発性悪心・嘔吐(OINV)の抑制を目指して開発されており、オピオイドによる代表的副作用として知られている悪心・嘔吐による患者さんの負担を軽減した疼痛治療への貢献を期待している。</p>				
ヒドロモルフォン	μオピオイド受容体作動薬	がん性疼痛	日本	経口剤(徐放及び即放性製剤)を第一三共プロファーマが2016年3月に申請
<p><概要> 海外において80年以上販売されているあへん系麻薬性鎮痛剤であり、WHO(世界保健機関)のがん疼痛治療のためのガイドライン等において疼痛管理の標準薬に位置付けられている。本剤は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され開発企業の募集が行われた薬剤で、2012年に、当社が開発を実施することを決定したものの。</p>				
デノスマブ(遺伝子組換え)	抗RANKL抗体	関節リウマチ	日本	2016年9月 効能追加 申請
<p><概要> ヒトモノクローナル抗体で、RANKリガンド(RANKL:破骨細胞の形成、機能及び生存に必須の蛋白質)を標的とする世界初の抗体製剤。Amgen Inc.(米国)から、国内における開発・販売権を2007年に取得。60mg製剤は2013年6月より骨粗鬆症治療剤「プラリア®皮下注60mgシリンジ」として販売。120mg製剤は2012年4月から多発性骨髄腫・固形がん骨転移による骨病変の治療剤「ランマーク®皮下注120mg」として販売し、2014年5月に骨巨細胞腫の承認事項一部変更承認も取得。現在、乳がん術後補助療法に関するグローバル第3相臨床試験を実施中。</p>				
VN-100	皮内投与型 季節性インフルエンザワクチン	季節性インフルエンザの予防	日本	ジャパンワクチンが2015年4月に申請
<p><概要> 第一三共、テルモ、ジャパンワクチン、北里第一三共ワクチンが共同で開発したプレフィルドシリンジ型の皮内用インフルエンザHAワクチン。本ワクチンの皮内投与デバイスは、従来困難だった皮内注射を簡便かつ確実に実施できることをコンセプトにテルモが開発したもので、皮下組織の末梢血管及び神経に対するリスクを低減できるよう工夫しており、針に対する抵抗感など負担軽減も期待されている。</p>				
VN-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	日本	第一三共が2016年6月に申請
<p><概要> アストラゼネカ社から導入。本ワクチン(米国における製品名:FluMist Quadrivalent)は、季節性インフルエンザの予防に使用される、4種類のインフルエンザウイルスを含む、鼻腔噴霧型のインフルエンザ弱毒生ワクチン。</p>				

下線:2016年7月(2016年度Q1決算発表)以降の主な変更点 なお、エドキサバンのオーストラリアの申請は、事業を総合的に判断し取り下げた。

◆ 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
エドキサバントシル酸塩水和物	FXa阻害剤	高齢非弁膜症性心房細動患者における 脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制(AF)	日 P3	2021	高齢者における用法・用量追加
デノスマブ(遺伝子組換え)	抗RANKL抗体	乳がん術後補助療法	日 P3	2020	効能追加
Tivantinib	MET阻害剤	肝細胞がん	米欧 P3	2018	
ニモズマブ	抗EGFR抗体	胃がん	日 P3	2020	
ベムラフェニブ	BRAF阻害剤	メラノーマ術後補助療法	米欧 P3	-	効能追加 導出先Rocheが試験を実施、2016年申請予定
Quizartinib	FLT3-ITD阻害剤	急性骨髄性白血病	米欧亜 P3	2018	再発性/治療抵抗性患者を対象
			米欧亜 P3	2021以降	新規に診断された患者を対象
			日 P1	-	
Pexidartinib/PLX3397	CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤	腱滑膜巨細胞腫	米欧 P3	2019	色素性絨毛結節性滑膜炎を含む
		固形がん	亜 P1	-	腱滑膜巨細胞腫を含む
		膠芽細胞腫	米 P2	-	
		メラノーマ	米 P2	-	
		メラノーマ、固形がん	米 P1/2	-	Pembrolizumabとの併用試験、Merckと共同で開発
Esaxerenone/CS-3150	MR拮抗薬	高血圧症	日 P3	2019	
		糖尿病性腎症	日 P2b	-	
ミロガバリンベシル酸塩	α2δリガンド	線維筋痛症	米欧 P3	2019	
		糖尿病性末梢神経障害性疼痛	日亜 P3	2018	
		帯状疱疹後神経痛	日亜 P3	2018	
ヒドロモルフォン	μオピオイド受容体作動薬	がん疼痛	日 P3	2018	注射剤
CHS-0214	TNF α 阻害剤	関節リウマチ	日 P3	2017	エタネルセプトバイオ後続品
VN-0105	DPT-IPV/Hibワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びHib感染予防	日 P3	2019	サノフィ、北里第一三共ワクチンとの共同開発
Patritumab	抗HER3抗体	頭頸部がん	欧 P2	-	
DS-1647	G47 Δ がん治療ウイルス	膠芽腫	日 P2	-	先駆け審査指定品目
DS-8500	GPR119作動薬	糖尿病	日米 P2	-	
ラニナミビル	ノイラミニダーゼ阻害剤	インフルエンザ	米欧 P2	-	ビオタと導出活動中
			日 P1	-	ネブライザー用製剤

下線: 2016年7月(2016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	承認・上市予定 (FY)(原則 P3)	備考
DS-3032	MDM2阻害剤	固形がん、リンパ腫 血液がん	米日 P1 米 P1	- -	
PLX7486	FMS/TRK阻害剤	固形がん	米 P1	-	
DS-8895	抗EPHA2抗体	固形がん	日 P1	-	
DS-8273	抗DR5抗体	固形がん	米 P1	-	
PLX8394	BRAF阻害剤	固形がん、白血病	米 P1	-	
DS-6051	NTRK/ROS1阻害剤	固形がん	米日 P1	-	
DS-5573	抗B7-H3抗体	固形がん	日 P1	-	
PLX9486	KIT阻害剤	固形がん	米 P1	-	
DS-8201	抗HER2抗体薬物複合体	固形がん	日米 P1	-	
U3-1784	抗FGFR4抗体	固形がん	欧 P1	-	
DS-1123	抗FGFR2抗体	固形がん	日 P1	-	
DS-3201	EZH1/2阻害剤	非ホジキンリンパ腫	日 P1	-	
PLX73086/AC708	CSF-1R阻害剤	腱滑膜巨細胞腫(TGCT)	米 P1	-	
PLX51107	BRD4阻害剤	血液がん	米 P1	-	
U3-1402	抗HER3抗体薬物複合体	固形がん	日 P1	-	
DS-1040	TAF1a阻害剤	急性期虚血性脳血管障害、急性肺血栓塞栓症	- P1	-	
DS-2330	高リン酸血症治療剤	高リン酸血症(慢性腎不全による)	- P1	-	
DS-9231/TS23	抗α2-PI抗体	血栓症(心血管疾患、虚血性脳梗塞)	- P1	-	Translational Sciences Inc. から導入
DS-9001	抗PCSK9アンチカリン-アルブモッド	脂質異常症	- P1	-	
DS-1971	鎮痛剤	慢性疼痛	- P1	-	
DS-1501	抗Siglec-15抗体	骨粗鬆症	米 P1	-	
DS-7080	血管新生抑制剤	加齢黄斑変性症	米 P1	-	
DS-2969	GyrB 阻害剤	クロストリジウム・ディフィシル感染症 (Clostridium difficile infection: CDI)	- P1	-	
DS-5141	ENAオリゴヌクレオチド	デュシェンヌ型筋ジストロフィー症(DMD)	日 P1/2	-	
VN-0102/JVC-001	麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	麻しん、おたふくかぜ及び風しんの予防	日 P1/2	2022	ジャパンワクチンがフェーズ 1/2試験実施中

◆ ステージアップ品目(2016年7月(2016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
デノスマブ(遺伝子組換え)	抗RANKL抗体	関節リウマチ	日本 申請中	2016年9月 効能追加 申請
エドキサバントシル酸塩水和物	FXa阻害剤	高齢非弁膜症性心房細動患者における 脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	日本 P3	用法・用量追加を目的としたフェーズ3試験開始
Quizartinib	FLT3-ITD阻害剤	急性骨髄性白血病	欧亜 P3	新規に診断された患者を対象 米国に加え、欧州、アジアでの試験を開始
Esaxerenone/CS-3150	MR拮抗薬	高血圧症	日本 P3	フェーズ3試験を開始
DS-8201	抗HER2抗体薬物複合体	固形がん	米国 P1	日本に加え、米国での試験を開始
U3-1402	抗HER3抗体薬物複合体	固形がん	日本 P1	フェーズ1試験を開始

がん

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
Tivantinib	ARQ 197	経口	MET阻害剤	- 肝細胞がん	ArQule	未定

<概要>

細胞増殖、アポトーシス誘導、血管新生、浸潤など様々な細胞内シグナル伝達に関する肝細胞増殖因子HGF (hepatocyte growth factor)の受容体であるMETを阻害する分子標的薬。

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

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
ニモツズマブ	DE-766	注射	抗EGFR抗体	- 胃がん	InnoCIMAb	未定

<概要>

細胞の成長因子(上皮細胞成長因子)の受容体の一つであるEGFR(Epidermal Growth Factor Receptor)を特異的に結合するヒトモノクローナル抗体。がん細胞の細胞分裂等を抑制。他のEGFR抗体と比べて、皮疹が少ない安全性プロファイルを示すことを期待。

・胃がんを対象とした国内フェーズ3試験を2013年4月から開始。

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
Quizartinib	AC220	経口	FLT3-ITD阻害剤	- 急性骨髄性白血病	第一三共 (Amit)	未定

<概要>

受容体型チロシンキナーゼであるFLT3に対するキナーゼ阻害剤。FLT3-ITD変異が生じることによってがん化した急性骨髄性白血病に対して治療効果を示すことが期待される。

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
Patritumab	U3-1287	注射	抗HER3抗体	- 頭頸部がん	第一三共 (U377-7)	未定

<概要>

細胞の成長因子(上皮細胞成長因子)のファミリー受容体の一つであるHER3と特異的に結合する完全ヒト型モノクローナル抗体。HER3のヘテロダイマーの相手となるHER2あるいはEGFRからのシグナル伝達を抑制することにより、がん細胞の細胞分裂等を抑制。

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
ベムラフェニブ	PLX4032	経口	BRAF阻害剤	- メラノーマ術後補助療法	第一三共 (Plexxikon)	Zelboraf

<概要>

BRAF遺伝子に変異があるがんをターゲットとした分子標的薬。2011年以降、欧米等で切除不能または転移性のメラノーマ治療剤として発売。なお、MEK阻害剤cobimetinibとの併用について、米国は2015年11月10日にFDAより承認を得た。さらに抗PD-L1抗体atezolizumabとの併用、cobimetinibとatezolizumabとの3剤併用に関して、Genentechがフェーズ1試験を実施中。

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
Pexidartinib	PLX3397	経口	CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤	- 腱滑膜巨細胞腫 - 膠芽細胞腫 - メラノーマ	第一三共 (Plexxikon)	未定

<概要>

CSF-1R、KIT及びFLT3-ITDを特異的に阻害する分子標的薬。がん細胞の増殖阻害、転移拡大抑制効果等を期待。

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
G47Δ	DS-1647	注射	がん治療ウイルス	- 膠芽腫	東京大学 医科学研究所 藤堂教授	未定

<概要>

がん細胞でのみ増殖可能となるよう設計された人為的三重変異を有する制限増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型(第三世代がん治療用単純ヘルペスウイルス1型)。既存のがん治療用ウイルスに比べて高い安全性と治療効果を示すことが期待されている。2016年2月に先駆け審査指定制度の対象品目に指定。現在、膠芽腫を対象に医師主導フェーズ2試験実施中。

循環代謝

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
エドキサバン トシル酸塩水和物	DU-176b	経口	FXa阻害剤	- 心房細動に伴う脳卒中及び全身性塞栓症の予防(AF) - 静脈血栓塞栓症(VTE)	第一三共	リクシアナ(日) LIXIANA(欧,亜) SAVAYSA(米)
<p><概要> 1日1回投与の経口FXa阻害剤(抗凝固剤)。血管内で血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害。日本においては「下肢整形外科手術患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」の適応症で2011年7月上市。</p> <ul style="list-style-type: none"> 急性症候性深部静脈血栓/肺塞栓症患者を対象としたHokusai-VTE試験(VTE)の試験結果は、2013年9月欧州心臓病学会(ESC)で発表。所期の目的を達成。 心房細動患者を対象としたENAGAGE AF-TIMI 48試験(AF)は、2013年11月米国心臓協会(AHA)で発表。所期の目的を達成。 AF/VTE領域共に、日本での2014年9月の上市(60 mg錠は12月)以降、10か国以上で上市。 						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
プラスゲレル塩酸塩	CS-747	経口	抗血小板剤	- 虚血性脳血管障害	第一三共 宇部興産	エフィエント(日) Effient(米,亜) Efient(欧)
<p><概要> 経口抗血小板剤。血小板の凝集を抑制することにより、動脈の狭窄・閉塞を抑制。2009年に欧米で「PCIを施行した急性冠症候群患者のアテローム血栓性イベント抑制」の適応症で承認されてから、世界80ヶ国以上で承認取得。</p> <ul style="list-style-type: none"> 米国、欧州はイーライリリーとの共同開発。日本は、自社開発。 日本は、2014年3月にPCIを伴う虚血性心疾患領域で承認取得し、5月より発売開始。 米国において小児鎌状赤血球患者を対象としたフェーズ3試験を実施。2016年5月、米国FDAへの本試験成績の提出に基づき、関連特許の独占期間が180日延長された。 日本で虚血性脳血管障害患者を対象として開発中。フェーズ3試験が終了。 						

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
Esaxerenone	CS-3150	経口	MR拮抗薬	- 高血圧症 - 糖尿病性腎症	Exelixis	未定
<p><概要> 腎臓でのナトリウム再吸収を促進するアルドステロンの受容体(Mineralocorticoid Receptor)に作用し、アルドステロンの結合を阻害することで降圧作用及び臓器保護作用を示すことを期待。</p> <ul style="list-style-type: none"> 2015年1月 高血圧症及び糖尿病性腎症のフェーズ2b開始。 2015年11月 本態性高血圧症患者を対象とした国内フェーズ2b試験が終了。 2016年9月 本態性高血圧症患者を対象とした国内フェーズ3試験(ESAX-HTN試験)を開始。 						

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

その他

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

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
ヒドロモルフォン	DS-7113	経口・注射	μ オピオイド受容体作動薬	- がん疼痛	-	未定
<p><概要> 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で未承認薬に指定されているあへん系麻薬性鎮痛剤。海外において80年以上使用されており、WHO(世界保健機関)のがん性疼痛治療のためのガイドライン等において疼痛管理の標準薬として指定。</p> <p>・経口剤(徐放及び即放性製剤)を2016年3月に第一三共プロファーマより申請。注射剤のフェーズ2/3試験を実施中。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
デノスマブ(遺伝子組換え)	AMG 162	注射	抗RANKL抗体	- 乳がん術後補助療法 - 関節リウマチ	アムジェン	がん領域 ランマーク(日) 骨疾患領域 ブラリア(日)
<p><概要> 骨吸収の鍵となるメディエーターであるRANKリガンドに特異的に結合する完全ヒト型モノクローナル抗体。RANKリガンド活性を中和することで骨吸収が抑制される。「多発性骨髄腫による骨病変及び固形がん骨転移による骨病変」の適応症で2012年4月上市。「骨粗鬆症」の適応症で2013年6月上市。「骨巨細胞腫」の適応症で2014年5月上市。</p> <p>・2007年7月アムジェンより導入し、日本国内での開発権取得。 ・乳がん術後補助療法のフェーズ3試験実施中。 ・2016年9月 関節リウマチに係る国内承認申請。</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
-	CHS-0214	注射	TNF α 阻害剤	- 関節リウマチ	Coherus	未定
<p><概要> エタネルセプトのバイオ後続品。</p> <p>・関節リウマチ患者を対象としたフェーズ3試験を完了、現在申請準備中。</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
-	CL-108	経口	制吐剤配合 μオピオイド受容体作動薬	- 急性疼痛	Charleston Lab	未定
<p><概要> ヒドロコドン、アセトアミノフェン、プロメタジンの配合錠。オピオイド誘発性悪心・嘔吐の低減が期待される。 ・Charleston Laboratories社が2016年3月にNDA申請。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
ミロガバリンベシル酸塩	DS-5565	経口	α2δリガンド	- 線維筋痛症 - 糖尿病性末梢神経障害性疼痛 - 帯状疱疹後神経痛	第一三共	未定
<p><概要> 神経終末において疼痛にかかわる神経伝達物質の放出を抑制。有効性、安全性のバランスにおいて優れたプロファイルが期待。 ・糖尿病性抹消神経障害性疼痛患者に対するフェーズ2試験を完了した。 ・日垂でそれぞれ糖尿病性末梢神経障害性疼痛および帯状疱疹後神経痛を対象としたフェーズ3試験を実施中。 ・欧米で線維筋痛症を対象としたフェーズ3試験を実施中。</p>						

一般名	開発コード	剤形	薬効/作用機序	目標適応	オリジン	製品名
-	VN-0107 MEDI3250	経鼻	鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチン	- 季節性インフルエンザの予防	AZ/MedImmune	未定
<p><概要> アストラゼネカ社から導入。本ワクチン(米国における製品名:FluMist Quadrivalent)は、季節性インフルエンザの予防に使用される、4種類のインフルエンザウイルスを含む、鼻腔噴霧型のインフルエンザ弱毒生ワクチンで、2014/15インフルエンザ流行シーズンに安全性と有効性を確認する国内第3相臨床試験が日本で実施され、2016年6月に申請。</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-0105	注射	DPT-IPV/Hibワクチン	- 百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びヘモフィルスインフルエンザ菌b型感染の予防	第一三共 (KDSV) サノフィバスターール	未定
<p><概要> すでに日本国内で承認取得している沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンと上市しているヒブワクチンを混合して使用する国内初の5種混合ワクチン(DPT-IPV/Hib)。 ・2014年10月よりフェーズ3試験を実施中。</p>						

