

連結財務ハイライト

|            | 08年度   | 09年度   | 10年度   | 11年度   | 12年度   | 12年度<br>3Q累計 | 13年度<br>3Q累計 | 13年度通期見込<br>2013年11月<br>公表分 |
|------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------------|--------------|-----------------------------|
| 売上高 (億円)   | 9,559  | 10,843 | 11,276 | 11,546 | 12,181 | 8,926        | 10,776       | 14,350                      |
| 前期比        | 3.0%   | 13.4%  | 4.0%   | 2.4%   | 5.5%   | 1.3%         | 20.7%        | 17.8%                       |
| 営業利益 (億円)  | 915    | 985    | 1,263  | 1,487  | 1,697  | 1,314        | 1,855        | 2,150                       |
| 前期比        | -22.6% | 7.6%   | 28.2%  | 17.7%  | 14.1%  | -1.3%        | 41.2%        | 26.7%                       |
| 経常利益 (億円)  | 961    | 1,091  | 1,284  | 1,521  | 1,845  | 1,408        | 2,030        | 2,250                       |
| 前期比        | -22.6% | 13.5%  | 17.7%  | 18.5%  | 21.3%  | 4.4%         | 44.2%        | 22.0%                       |
| 当期純利益 (億円) | 471    | 674    | 824    | 922    | 1,224  | 912          | 1,428        | 1,550                       |
| 前期比        | -23.9% | 43.2%  | 22.1%  | 11.9%  | 32.8%  | 2.9%         | 56.6%        | 26.6%                       |
| 研究開発費 (億円) | 1,359  | 1,518  | 1,647  | 1,592  | 1,924  | 1,164        | 1,660        | 2,200                       |
| 前期比        | 33.5%  | 11.7%  | 8.4%   | -3.3%  | 20.8%  | 1.2%         | 42.6%        | 14.4%                       |
| 海外売上高 (億円) | 3,950  | 5,255  | 5,525  | 5,797  | 6,227  | 4,342        | 5,901        | 8,080                       |
| 海外売上高比率    | 41.3%  | 48.4%  | 49.0%  | 50.2%  | 51.1%  | 48.6%        | 54.8%        | 56.3%                       |

(単位：円)

| 為替レート | 08年度   | 09年度   | 10年度   | 11年度   | 12年度   | 12年度<br>3Q | 13年度<br>3Q | 13年度通期見込<br>2013年11月<br>公表分 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|------------|------------|-----------------------------|
| 米ドル   | 91.03  | 92.10  | 87.79  | 79.79  | 79.80  | 79.38      | 96.83      | 97.00                       |
| ユーロ   | 127.96 | 132.00 | 116.27 | 111.12 | 102.55 | 101.71     | 127.47     | 128.00                      |

(単位：億円)

| 販売費・一般管理費 | 08年度  | 09年度  | 10年度  | 11年度  | 12年度  | 12年度<br>3Q累計 | 13年度<br>3Q累計 | 13年度通期見込<br>2013年11月<br>公表分 |
|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|--------------|-----------------------------|
| 販売費・一般管理費 | 5,418 | 6,292 | 6,223 | 6,166 | 6,546 | 4,660        | 5,631        | 7,800                       |
| (対売上高比率)  | 56.7% | 58.0% | 55.2% | 53.4% | 53.7% | 52.2%        | 52.3%        | 54.4%                       |
| 販売促進費     | 1,583 | 1,987 | 1,796 | 1,744 | 1,562 | 1,229        | 1,254        |                             |
| 人件費       | 857   | 967   | 979   | 998   | 1,037 | 762          | 900          |                             |
| 広告宣伝費     | 301   | 332   | 289   | 251   | 295   | 238          | 275          |                             |
| 研究開発費     | 1,359 | 1,518 | 1,647 | 1,592 | 1,924 | 1,164        | 1,660        | 2,200                       |
| (対売上高比率)  | 14.2% | 14.0% | 14.6% | 13.8% | 15.8% | 13.0%        | 15.4%        | 15.3%                       |
| うち医療関連事業  | 1,319 | 1,416 | 1,534 | 1,493 | 1,835 | 1,099        | 1,599        | 2,100                       |

(単位：億円)

| 設備投資の状況 | 08年度 | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度<br>3Q累計 | 13年度<br>3Q累計 | 13年度通期見込<br>2013年11月<br>公表分 |
|---------|------|------|------|------|------|--------------|--------------|-----------------------------|
| 設備投資額   | 634  | 625  | 448  | 433  | 633  | 384          | 1,482        | 720                         |

13年度3Q累計の設備投資には、当期連結対象としたアステックス及びクラリス大塚に係る有形固定資産及び無形固定資産の取得が含まれています。

(単位：億円)

| 減価償却の状況 | 08年度 | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度<br>3Q累計 | 13年度<br>3Q累計 | 13年度通期見込<br>2013年11月<br>公表分 |
|---------|------|------|------|------|------|--------------|--------------|-----------------------------|
| 減価償却費   | 403  | 466  | 481  | 481  | 455  | 336          | 356          | 460                         |

<会計方針の変更に伴う遡及修正について>

2011年度1Qより、在外子会社等の収益及び費用の換算方法を期末日レートから期中平均レートに変更しております。また、ライセンス許諾に伴う一時金収入を営業外収益から売上高に変更しております。このため、2010年度実績はこれらの会計方針の変更等を遡及して修正・組替えております。

外部顧客に対する売上高（売先別情報）

（単位：億円）

| 事業種類別   | 08年度         | 09年度          | 10年度          | 11年度          | 12年度          | 12年度<br>3Q累計 | 13年度<br>3Q累計  | 増減率          |
|---------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|---------------|--------------|
| 連結売上高   | <b>9,559</b> | <b>10,843</b> | <b>11,276</b> | <b>11,546</b> | <b>12,181</b> | <b>8,926</b> | <b>10,776</b> | <b>20.7%</b> |
| 医療関連事業  | 6,517        | 7,159         | 7,511         | 7,822         | 8,509         | 6,067        | 7,578         | 24.9%        |
| 日本      | 3,190        | 3,124         | 3,199         | 3,265         | 3,518         | 2,619        | 2,837         | 8.3%         |
| 北米      | 2,829        | 3,347         | 3,490         | 3,611         | 3,890         | 2,713        | 3,791         | 39.7%        |
| その他     | 499          | 688           | 822           | 947           | 1,100         | 735          | 950           | 29.3%        |
| NC関連事業  | 2,179        | 2,470         | 2,564         | 2,513         | 2,469         | 1,923        | 2,165         | 12.6%        |
| 日本      | 1,639        | 1,426         | 1,541         | 1,474         | 1,423         | 1,175        | 1,216         | 3.5%         |
| 北米      | 388          | 471           | 468           | 458           | 498           | 342          | 392           | 14.6%        |
| その他     | 152          | 573           | 556           | 581           | 548           | 406          | 556           | 37.1%        |
| 消費者関連事業 | 519          | 501           | 471           | 480           | 452           | 368          | 346           | -5.9%        |
| 日本      | 457          | 441           | 409           | 420           | 392           | 320          | 290           | -9.3%        |
| 北米      | 62           | 54            | 55            | 54            | 54            | 43           | 54            | 26.0%        |
| その他     | 0            | 6             | 7             | 6             | 6             | 6            | 3             | -54.6%       |
| その他の事業  | 344          | 713           | 729           | 731           | 750           | 569          | 687           | 20.9%        |
| 日本      | 324          | 597           | 601           | 591           | 620           | 470          | 531           | 13.1%        |
| 北米      | 4            | 13            | 14            | 13            | 14            | 10           | 16            | 56.4%        |
| その他     | 16           | 104           | 114           | 127           | 116           | 88           | 140           | 58.1%        |
| 日本計     | 5,609        | 5,588         | 5,751         | 5,749         | 5,953         | 4,583        | 4,875         | 6.4%         |
| 北米計     | 3,283        | 3,884         | 4,027         | 4,135         | 4,457         | 3,108        | 4,253         | 36.8%        |
| その他計    | 667          | 1,371         | 1,498         | 1,662         | 1,771         | 1,234        | 1,649         | 33.6%        |
| 海外売上高   | 3,950        | 5,255         | 5,525         | 5,797         | 6,227         | 4,342        | 5,901         | 35.9%        |
| 海外売上高比率 | 41.3%        | 48.4%         | 49.0%         | 50.2%         | 51.1%         | 48.6%        | 54.8%         |              |

<会計方針の変更に伴う遡及修正について>

2011年度1Qより、在外子会社等の収益及び費用の換算方法を期末日レートから期中平均レートに変更しております。また、ライセンス許諾に伴う一時金収入を営業外収益から売上高に変更しております。このため、2010年度実績はこれらの会計方針の変更等を遡及して修正・組替えしております。

## 所在地別／事業セグメント別情報

### ①所在地別

(単位：億円)

|         | 08年度         | 09年度          | 10年度          | 11年度          | 12年度          | 12年度<br>3Q累計 | 13年度<br>3Q累計  | 増減率          |
|---------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|---------------|--------------|
| 連結売上高   | <b>9,559</b> | <b>10,843</b> | <b>11,276</b> | <b>11,546</b> | <b>12,181</b> | <b>8,926</b> | <b>10,776</b> | <b>20.7%</b> |
| 日本*     | 6,890        | 7,094         | 7,452         | 7,791         | 8,425         | 6,077        | 7,454         | 22.6%        |
| 北米*     | 3,150        | 4,062         | 4,260         | 4,375         | 4,741         | 3,337        | 4,614         | 38.3%        |
| その他*    | 556          | 1,216         | 1,325         | 1,424         | 1,382         | 1,025        | 1,496         | 46.0%        |
| 消去または全社 | △ 1,036      | △ 1,528       | △ 1,762       | △ 2,044       | △ 2,367       | △ 1,514      | △ 2,787       |              |

\*「セグメント間の内部売上高又は振替高」を含む売上高

(単位：億円)

|              | 08年度       | 09年度       | 10年度         | 11年度         | 12年度         | 12年度<br>3Q累計 | 13年度<br>3Q累計 | 増減率          |
|--------------|------------|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 所在地別利益（営業利益） | <b>915</b> | <b>985</b> | <b>1,263</b> | <b>1,487</b> | <b>1,697</b> | <b>1,314</b> | <b>1,855</b> | <b>41.2%</b> |
| 日本           | 738        | 865        | 1,063        | 1,425        | 1,608        | 1,191        | 1,859        | 56.1%        |
| 北米           | 99         | 113        | 122          | 144          | 162          | 63           | △ 54         | -185.9%      |
| その他          | 52         | 84         | 68           | 37           | 64           | 61           | 58           | -4.5%        |
| 消去または全社      | 26         | △ 77       | 10           | △ 120        | △ 138        | △ 1          | △ 8          |              |

### ②事業セグメント別

(単位：億円)

|          | 08年度         | 09年度          | 10年度          | 11年度          | 12年度          | 12年度<br>3Q累計 | 13年度<br>3Q累計  | 増減率          |
|----------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|---------------|--------------|
| 連結売上高    | <b>9,559</b> | <b>10,843</b> | <b>11,276</b> | <b>11,546</b> | <b>12,181</b> | <b>8,926</b> | <b>10,776</b> | <b>20.7%</b> |
| 医療関連事業*  | 6,522        | 7,159         | 7,511         | 7,822         | 8,509         | 6,067        | 7,578         | 24.9%        |
| NC関連事業*  | 2,192        | 2,488         | 2,587         | 2,548         | 2,518         | 1,958        | 2,210         | 12.9%        |
| 消費者関連事業* | 521          | 511           | 479           | 492           | 469           | 379          | 347           | -8.3%        |
| その他の事業*  | 601          | 1,051         | 1,069         | 1,086         | 1,117         | 854          | 980           | 14.8%        |
| 消去または全社  | △ 276        | △ 366         | △ 370         | △ 403         | △ 431         | △ 331        | △ 339         |              |

\*「セグメント間の内部売上高又は振替高」を含む売上高

(単位：億円)

|                  | 08年度       | 09年度       | 10年度         | 11年度         | 12年度         | 12年度<br>3Q累計 | 13年度<br>3Q累計 | 増減率          |
|------------------|------------|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 事業セグメント別利益（営業利益） | <b>915</b> | <b>985</b> | <b>1,263</b> | <b>1,487</b> | <b>1,697</b> | <b>1,314</b> | <b>1,855</b> | <b>41.2%</b> |
| 医療関連事業           | 1,336      | 1,329      | 1,428        | 1,685        | 1,879        | 1,417        | 1,935        | 36.5%        |
| NC関連事業           | △ 52       | 23         | 184          | 221          | 214          | 173          | 204          | 18.1%        |
| 消費者関連事業          | △ 37       | △ 84       | △ 22         | △ 23         | △ 24         | △ 14         | △ 15         | -            |
| その他の事業           | 23         | 44         | 44           | 19           | 39           | 43           | 60           | 41.5%        |
| 消去または全社          | △ 355      | △ 327      | △ 371        | △ 416        | △ 410        | △ 304        | △ 329        |              |

<会計方針の変更に伴う遡及修正について>

2011年度1Qより、在外子会社等の収益及び費用の換算方法を期末レートから期中平均レートに変更しております。また、ライセンス許諾に伴う一時金収入を営業外収益から売上高に変更しております。このため、2010年度実績はこれらの会計方針の変更等を遡及して修正・組替えしております。

【医療関連事業主要品目 売上高】

(単位：億円)

| 製品                        | 販売     | 08年度    | 09年度    | 10年度    | 11年度    | 12年度    | 12年度<br>3Q累計 | 13年度<br>3Q累計 | 増減率    | 13年度通期見込<br>2013年11月<br>公表分 |
|---------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|--------------|--------------|--------|-----------------------------|
| 抗精神病薬<br>エビリファイ           | 大塚製薬   | 2,971   | 3,745   | 3,926   | 4,116   | 4,385   | 3,098        | 4,092        | 32.1%  | 5,600                       |
|                           | 米国     | 2,372   | 3,056   | 3,083   | 3,161   | 3,361   | 2,366        | 3,217        | 35.9%  | 4,430                       |
|                           | <百万ドル> | <2,606> | <3,303> | <3,512> | <3,960> | <4,208> | <2,979>      | <3,319>      | 11.4%  | <4,565>                     |
|                           | 日本     | 132     | 188     | 230     | 248     | 286     | 222          | 250          | 12.4%  | 330                         |
|                           | その他    | 467     | 501     | 612     | 707     | 739     | 510          | 625          | 22.6%  | 840                         |
| 抗血小板剤<br>プレタール            | 大塚製薬   | 466     | 515     | 532     | 503     | 458     | 357          | 351          | -1.8%  | 425                         |
|                           | 日本     | 421     | 454     | 465     | 441     | 401     | 313          | 294          | -6.1%  | 350                         |
|                           | その他    | 45      | 61      | 67      | 62      | 57      | 44           | 56           | 29.3%  | 75                          |
| 胃炎・胃潰瘍治療剤<br>ムコスタ         | 大塚製薬   | 383     | 371     | 307     | 287     | 230     | 181          | 172          | -5.0%  | 215                         |
|                           | 日本     | 362     | 345     | 278     | 260     | 205     | 162          | 149          | -8.3%  | 185                         |
|                           | その他    | 21      | 26      | 29      | 27      | 25      | 19           | 24           | 23.3%  | 30                          |
| 抗悪性腫瘍剤<br>ティーエスワン         | 大鵬薬品   | 460     | 373     | 371     | 365     | 370     | 285          | 306          | 7.6%   | 400                         |
| 抗悪性腫瘍剤<br>ユーエフティ          | 大鵬薬品   | 256     | 183     | 157     | 129     | 112     | 88           | 75           | -14.8% | 100                         |
| 還元型葉酸製剤<br>ユーゼル           | 大鵬薬品   | 177     | 152     | 141     | 127     | 132     | 102          | 92           | -9.6%  | 120                         |
| 尿失禁・頻尿治療剤<br>パップフォー       | 大鵬薬品   | 100     | 76      | 70      | 63      | 56      | 45           | 38           | -15.6% | 55                          |
| 肝不全用経口栄養剤<br>アミノレバニール     | 大塚製薬   | 62      | 64      | 65      | 61      | 57      | 45           | 43           | -3.4%  | 55                          |
| 気管支拡張剤<br>メブチン            | 大塚製薬   | 61      | 59      | 61      | 57      | 52      | 41           | 39           | -5.7%  | 50                          |
| H2受容体拮抗剤<br>プロテカジン        | 大鵬薬品   | 60      | 51      | 58      | 63      | 59      | 47           | 40           | -14.9% | 55                          |
| 5-HT3受容体拮抗型制吐剤<br>アロキシ    | 大鵬薬品   |         |         | 43      | 79      | 100     | 77           | 84           | 9.0%   | 110                         |
| 抗悪性腫瘍剤<br>アブラキサン          | 大鵬薬品   |         |         | 11      | 32      | 37      | 28           | 65           | 131.0% | 85                          |
| 抗てんかん剤<br>イーケブラ           | 大塚製薬   |         |         | 8       | 48      | 105     | 79           | 115          | 44.9%  | 150                         |
| ハソプレシンV2受容体拮抗剤<br>サムスカ    | 大塚製薬   |         | 6       | 32      | 67      | 128     | 88           | 152          | 72.9%  | 205                         |
| 抗悪性腫瘍剤<br>スプリセル共同事業       | 大塚製薬   |         | 20      | 80      | 76      | 120     | 64           | 200          | 210.9% | 260                         |
| 抗生物質製剤<br>ゾシン及びタロシン(原薬供給) | 大鵬薬品   | 122     | 112     | 112     | 107     | 124     | 91           | 97           | 7.0%   | 130                         |
| 診断試薬計                     | 大塚製薬   | 53      | 82      | 66      | 79      | 88      | 52           | 75           | 42.8%  | 110                         |
| 臨床栄養計                     | 大塚製薬工場 | 898     | 929     | 968     | 960     | 964     | 752          | 800          | 6.3%   | 1,015                       |
|                           | 日本     | 824     | 830     | 876     | 886     | 888     | 696          | 722          | 3.7%   | 900                         |
|                           | その他    | 74      | 99      | 92      | 74      | 76      | 56           | 78           | 39.3%  | 115                         |
| 医療関連事業計<br>(輸出除く)         | 日本     | 3,190   | 3,124   | 3,199   | 3,265   | 3,518   | 2,619        | 2,837        | 8.3%   | 3,690                       |
| 医療関連事業計                   | 計      | 6,517   | 7,159   | 7,511   | 7,822   | 8,509   | 6,067        | 7,578        | 24.9%  | 10,150                      |

\*2008年7月より医薬部外品や栄養補助食品等については医療関連事業からNC関連事業にセグメント変更しています。

\*大鵬薬品実績については決算期変更のため、2008年度は2008年1月～2009年3月の15か月実績となっています。

<会計方針の変更に伴う遡及修正について>

2011年度1Qより、在外子会社等の収益及び費用の換算方法を期末日レートから期中平均レートに変更しております。また、ライセンス許諾に伴う一時金収入を営業外収益から売上高に変更しております。このため、2010年度実績はこれらの会計方針の変更等を遡及して修正・組替えしております。

## 【NC関連事業主要品目実績】

(単位：万ケース)

| 製品                               | 販売   | 08年度  | 09年度  | 10年度  | 11年度  | 12年度  | 12年度<br>3Q累計 | 13年度<br>3Q累計 | 増減率    |
|----------------------------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|--------------|--------|
| ポカリスエット<br>1C/S：24本他<br>(万C/S)   | 大塚製薬 |       |       |       |       |       |              |              |        |
| 日本                               |      | 2,987 | 2,624 | 3,234 | 2,912 | 2,709 | 2,263        | 2,430        | 7.4%   |
| その他                              |      | 1,650 | 1,884 | 1,597 | 1,963 | 2,151 | 1,619        | 2,083        | 28.7%  |
| SOYJOY<br>1C/S：48本<br>(万C/S)     | 大塚製薬 |       |       |       |       |       |              |              |        |
| 日本                               |      | 303   | 187   | 113   | 100   | 88    | 71           | 91           | 27.7%  |
| その他                              |      | 40    | 46    | 28    | 20    | 12    | 9            | 12           | 32.6%  |
| オロナミンC<br>1C/S：50本<br>(万C/S)     | 大塚製薬 | 1,114 | 1,042 | 1,051 | 1,081 | 1,067 | 871          | 898          | 3.0%   |
| カロリーメイト<br>1C/S：4本×30他<br>(万C/S) | 大塚製薬 | 387   | 396   | 392   | 351   | 335   | 264          | 262          | -0.8%  |
| チオピタドリンク<br>1C/S：50本<br>(万C/S)   | 大鵬薬品 | 495   | 428   | 484   | 532   | 489   | 410          | 326          | -20.5% |
| ソルマック<br>(万本)                    | 大鵬薬品 | 1,928 | 1,591 | 1,571 | 1,579 | 1,588 | 1,314        | 1,228        | -6.6%  |

\*大鵬薬品実績については決算期変更のため、2008年度は2008年1月～2009年3月の15か月実績となっています。

\*NC製品の海外実績は連結対象会社のみの実績です。

## 【消費者関連事業主要品目実績】

(単位：万ケース)

| 製品                               | 販売   | 08年度  | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度<br>3Q累計 | 13年度<br>3Q累計 | 増減率    |
|----------------------------------|------|-------|------|------|------|------|--------------|--------------|--------|
| ウォーター類<br>1C/S：24本<br>(万C/S)     | 大塚食品 | 1,102 | 840  | 674  | 679  | 567  | 460          | 475          | 3.2%   |
| ネスカフェ<br>1C/S：24本<br>(万C/S)      | 大塚食品 | 818   | 676  | 680  | 616  | 536  | 420          | 350          | -16.6% |
| マッチ<br>1C/S：24本<br>(万C/S)        | 大塚食品 | 321   | 332  | 371  | 451  | 521  | 439          | 418          | -4.8%  |
| その他（茶系飲料他）<br>1C/S：24本<br>(万C/S) | 大塚食品 | 361   | 390  | 267  | 317  | 300  | 242          | 211          | -12.9% |

## 【その他の事業主要品目 売上高】

(単位：億円)

| 製品       | 販売   | 08年度 | 09年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 12年度<br>3Q累計 | 13年度<br>3Q累計 | 増減率   |
|----------|------|------|------|------|------|------|--------------|--------------|-------|
| 機能化学品    | 大塚化学 | 270  | 232  | 263  | 279  | 266  | 202          | 249          | 23.3% |
| ファインケミカル | 大塚化学 | 146  | 137  | 124  | 93   | 102  | 76           | 71           | -6.7% |

大塚グループ 開発品目一覧表

| 開発コード<br>または「製品名」  | 一般名        | オリジン     | 薬効/分類                            | 効能/剤型                  | 国/地域  | 開発段階            |
|--|------------|----------|----------------------------------|------------------------|-------|-----------------|
| <b>中枢神経領域</b>  |            |          |                                  |                        |       |                 |
| OPC-14597<br>「エビリファイ/ABILIFY*」<br><br>「Abilify Maintena*」：持続性注射剤 | アリピプラゾール   | 大塚製薬     | ドパミンパーシャルアゴニスト                   | 統合失調症/持続性注射剤           | 欧日    | 承認<br>Phase III |
|  |            |          |                                  | 自閉症/経口剤                | 日     | Phase III       |
|  |            |          |                                  | トゥレット障害/週1回経口剤・錠剤      | 米     | Phase III       |
|  |            |          |                                  | 双極性障害/持続性注射剤           | 日、米、欧 | Phase III       |
| L059<br>「イーケブラ」  | レベチラセタム    | UCB      | 抗てんかん剤                           | てんかん全般発作/経口剤           | 日     | Phase III       |
|  |            |          |                                  | てんかん部分発作/注射剤           | 日     | 申請中             |
|  |            |          |                                  | てんかん部分発作の単剤療法/経口剤      | 日     | Phase III       |
| OPC-34712  | プレクスピプラゾール | 大塚製薬     | ドパミンパーシャルアゴニスト                   | 大うつ病補助療法/経口剤           | 米、欧   | Phase III       |
|  |            |          |                                  | 統合失調症/経口剤              | 日、米、欧 | Phase III       |
|  |            |          |                                  | 注意欠陥・多動性障害(成人)/経口剤     | 米     | Phase II        |
|  |            |          |                                  | アルツハイマー型認知症アジテーション/経口剤 | 米、欧   | Phase III       |
|  |            |          |                                  | 心的外傷後ストレス障害(PTSD)/経口剤  | 米、欧   | Phase III**     |
| Lu AE58054   |            | Lundbeck | 選択的セロトニン5-HT <sub>6</sub> 受容体拮抗剤 | アルツハイマー病/経口剤           | 米、欧   | Phase III       |

注1： 大塚グループでは、原則としてPhase II以上の臨床試験について開示していますが、抗がん剤等はPhase Iについても公開しています。

注2： \*は海外での販売名

注3： \*\*米国、欧州での試験開始は2014年1月

<後発事項>

アリピプラゾール持続性注射剤/統合失調症： 2014年1月に日本で申請済

大塚グループ 開発品目一覧表

| 開発コード<br>または「製品名」   | 一般名                                     | オリジン                     | 薬効/分類             | 効能/剤型   | 国/地域   | 開発段階                             |   |
|---|---|--------------------------|-------------------|---|--|----------------------------------|---|
| <b>がん・がんサポーター領域</b>   |   |                          |                   |   |  |                                  |   |
| ABI-007<br>「アブラキサン」   | アルブミン結合<br>バクリタキセル                      | セルジーン                    | 抗がん剤(ナノ製剤)        | 膵がん/注射剤   | 日  | Phase I / II                     |   |
| S-1<br>「ティーエスワン」<br>「TS-1」<br>「TEYSUNO」<br>「TS-ONE」<br>「愛斯万」<br>「愛斯萬」 | 日本<br>韓国<br>欧州<br>シンガポール<br>中国<br>台湾    | テガフル・ギメラシル・<br>オテラシルカリウム | 大鵬薬品              | 抗がん剤(代謝拮抗剤)                                       | 胃がん/経口剤<br>子宮頸がん/経口剤<br>肝細胞がん/経口剤<br>腎細胞がん/経口剤 | 米<br>日、アジア<br>日<br>日             | Phase III<br>Phase III<br>Phase III<br>Phase II |
| TSU-68  | orantinib                               | (スージェン)                  | 抗がん剤(分子標的薬)       | 肝細胞がん/経口剤   | 日、アジア  | Phase III                        |   |
| TAS-102   | トリフルリジン・<br>チピラシル塩酸塩                    | 大鵬薬品                     | 抗がん剤              | 結腸・直腸がん/経口剤<br>小細胞肺がん/経口剤                         | 日<br>日、米、<br>欧、アジア<br>日、欧                      | 申請中<br>Phase III<br>Phase II     |   |
| TAS-118   | テガフル・ギメラシル・<br>オテラシルカリウム・<br>ホリナートカルシウム | 大鵬薬品                     | 抗がん剤(代謝拮抗剤)       | 膵がん/経口剤   | 日、アジア  | Phase III                        |   |
| 「SATIVEX*」  | nabiximols                              | GWファーマ<br>シューティカルズ       | カンナビノイド(THC, CBD) | がん性疼痛/<br>口腔内スプレー製剤                               | 米  | Phase III                        |   |
| OCV-101   |   | オンコセラピー<br>サイエンス         | 治療用がんワクチン         | 膵がん/注射剤   | 日  | Phase II                         |   |
| 「スプリセル」   | ダサチニブ                                   | BMS                      | 抗がん剤              | 膵がん/経口剤   | 米、欧  | Phase II                         |   |
| SGI-110   |   | アステックス                   | 抗がん剤              | 卵巣がん/注射剤<br>肝臓がん/注射剤<br>急性骨髄性白血病・骨髄異形成<br>症候群/注射剤 | 米、欧<br>米、欧<br>米                                | Phase II<br>Phase II<br>Phase II |   |
| AT13387   |   | アステックス                   | 抗がん剤              | 前立腺がん/注射剤<br>非小細胞肺がん/注射剤                          | 米、欧<br>米、欧                                     | Phase II<br>Phase II             |   |
| AT7519  |   | アステックス                   | 抗がん剤              | 多発性骨髄腫/注射剤  | 米  | Phase II                         |   |
| ET-743  | トラベクテジン                                 | ファーママー                   | 抗がん剤              | 悪性軟部腫瘍/注射剤  | 日  | Phase II                         |   |
| TAS-106   |   | 大鵬薬品                     | 抗がん剤(代謝拮抗剤)       | 固形がん/注射剤  | 米  | Phase I / II                     |   |
| OPB-31121   |   | 大塚製薬                     | 抗がん剤              | 抗がん剤/経口剤  | 日、アジア  | Phase I                          |   |
| OPB-51602   |   | 大塚製薬                     | 抗がん剤              | 抗がん剤/経口剤  | 日、米、<br>アジア                                    | Phase I                          |   |
| OPB-111077  |   | 大塚製薬                     | 抗がん剤              | 固形がん/経口剤  | 米、アジア  | Phase I                          |   |
| TAS-114   |   | 大鵬薬品                     | 抗がん作用増強剤          | 固形がん/経口剤  | 日、米、欧  | Phase I                          |   |
| TAS-115   |   | 大鵬薬品                     | 抗がん剤(分子標的薬)       | 固形がん/経口剤  | 日  | Phase I                          |   |
| OCV-501   |   | 大塚製薬                     | WT1標的がんワクチン       | 高齢者急性骨髄性白血病の再発<br>予防/注射剤                          | 日、アジア  | Phase II                         |   |
| OCV-C02   |   | オンコセラピー<br>サイエンス         | 治療用がんワクチン         | 大腸がん/注射剤  | 日  | Phase I                          |   |

注1： 大塚グループでは、原則としてPhase II以上の臨床試験について開示していますが、抗がん剤等はPhase Iについても公開しています。  
注2： \*は海外での販売名

大塚グループ 開発品目一覧表

| 開発コード<br>または「製品名」           | 一般名                         | オリジン       | 薬効/分類                           | 効能/剤型                    | 国/地域         | 開発段階                |
|-----------------------------|-----------------------------|------------|---------------------------------|--------------------------|--------------|---------------------|
| <b>循環器領域</b>                |                             |            |                                 |                          |              |                     |
| OPC-41061<br>「サムスカ/SAMSCA*」 | トルバプタン                      | 大塚製薬       | バソプレシンV <sub>2</sub><br>受容体拮抗剤  | 肝性浮腫/経口剤                 | アジア          | 申請中                 |
|                             |                             |            |                                 | 常染色体優性<br>多発性襄胞腎/経口剤     | 日、米、欧        | 申請中**               |
|                             |                             |            |                                 | 心性浮腫/経口剤                 | アジア          | Phase III           |
|                             |                             |            |                                 | がん性浮腫/経口剤                | 日            | Phase II            |
|                             |                             |            |                                 | 血液透析に伴う体液貯留/経口<br>剤      | 日            | Phase II            |
|                             |                             |            |                                 | 腹膜透析に伴う体液貯留/経口<br>剤      | 日            | Phase II            |
| OPC-108459                  |                             | 大塚製薬       |                                 | 発作性・持続性心房細動/<br>注射剤      | 日、米          | Phase I             |
| <b>その他領域</b>                |                             |            |                                 |                          |              |                     |
| YP-18<br>「ソシン」              | タゾバクタムナトリウム・<br>ピペラシリンナトリウム | 大鵬薬品       | 抗生物質製剤                          | 発熱性好中球減少症/注射剤            | 日            | Phase III           |
| TAC-202                     | ピラスチン                       | Faes Farma | ヒスタミンH <sub>1</sub> 受容体拮抗剤      | アレルギー性鼻炎/経口剤             | 日            | Phase II            |
| OPC-67683                   | デラマニド                       | 大塚製薬       | 抗結核薬                            | 多剤耐性肺結核症/経口剤             | 日、欧<br>日、米、欧 | 申請中<br>Phase III    |
|                             |                             |            |                                 | 小児多剤耐性肺結核症/経口剤           | 欧            | Phase II            |
| OPC-12759E<br>「ムコスタ点眼液」     | レバミピド                       | 大塚製薬       | ムチン産生促進剤                        | ドライアイ/点眼剤<br>MD(マルチドーズ)  | 日            | Phase III           |
| OPB-2045G                   | オラネキシジン<br>グルコン酸塩           | 大塚製薬工場     | 消毒剤                             | 手術部位(手術野)の皮膚の消毒<br>/外用剤  | 日            | Phase III           |
| OPF-105                     | アミノ酸・糖・電解質・<br>脂肪・ビタミン      | 大塚製薬工場     | たん白アミノ酸製剤<br>その他の配合剤            | 末梢静脈栄養輸液/注射剤             | 日            | Phase III           |
| OPC-6535                    | テトラミラスト                     | 大塚製薬       | 抗炎症剤                            | 慢性閉塞性肺疾患<br>(COPD)/経口剤   | 日、米、<br>アジア  | Phase II            |
| ACU-4429                    | emixustat<br>hydrochloride  | アキュセラ      | ビジュアルサイクル<br>モデュレーター            | ドライ型加齢<br>黄斑変性/経口剤       | 米            | Phase II b /<br>III |
| OPA-6566                    |                             | 大塚製薬       | アデノシンA <sub>2b</sub> 受容体<br>作動剤 | 緑内障/点眼剤                  | 米            | Phase I / II        |
| OPA-15406                   |                             | 大塚製薬       | PDE4 阻害剤                        | アトピー性皮膚炎/軟膏              | 米            | Phase I             |
| <b>診断薬</b>                  |                             |            |                                 |                          |              |                     |
| C13-URA                     | Uracil (2-13C)              | 大塚製薬       | 13C-uracil呼吸気試験                 | 胃排出能異常診断/体内診断薬           | 米            | Phase II            |
| ODK-1201-01                 | Major bcr-abl<br>mRNAキット    | 大塚製薬       | CML診断補助                         | bcr-abl遺伝子発現定量/体外診<br>断薬 | 日            | 申請中                 |

注1： 大塚グループでは、原則としてPhase II以上の臨床試験について開示していますが、抗がん剤等はPhase Iについても公開しています。

注2： \*は海外での販売名

注3： \*\* 8月に審査完了通知を受領。FDAと継続して協議中