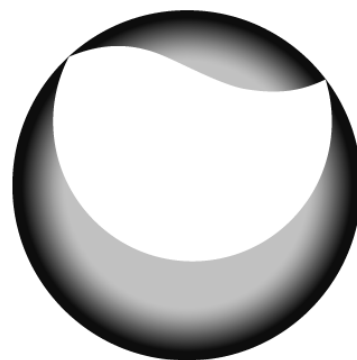


証券コード:4568

# 決算補足資料

(2023年3月期 第4四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2023年4月27日

第一三共株式会社

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

# 決算補足資料目次

1.	連結損益計算書	P1
2.	営業利益からコア営業利益への調整表	P2
3.	グローバル製品売上収益	P3
4.	ユニット別・製品別売上収益	P5
5.	連結財政状態計算書	P8
6.	連結キャッシュ・フロー計算書	P10
7.	要員数	P11
8.	設備投資・減価償却費及び償却費	P11
9.	その他経営指標	P11
10.	主要製品レファレンス	P12
11.	四半期別データ	P13
12.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	P18
13.	主要開発品目(イノベーティブ医薬品)	P22



# 1. 連結損益計算書

単位: 億円	2021年度		2022年度				2023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	対前年 増減額	増減率
<b>売上収益</b>	<b>100.0%</b>	<b>10,449</b>	<b>100.0%</b>	<b>12,785</b>	<b>(102.3%)</b>	<b>2,336</b>	<b>+22.4%</b>	<b>100.0%</b>	<b>14,500</b>	<b>1,715</b>	<b>+13.4%</b>
売上原価*1	33.3%	3,480	27.3%	3,491	(103.3%)	10	+0.3%	27.6%	4,000	509	+14.6%
<b>売上総利益</b>	<b>66.7%</b>	<b>6,969</b>	<b>72.7%</b>	<b>9,294</b>	<b>(101.9%)</b>	<b>2,326</b>	<b>+33.4%</b>	<b>72.4%</b>	<b>10,500</b>	<b>1,206</b>	<b>+13.0%</b>
販売費及び一般管理費*1	33.7%	3,521	36.8%	4,701	(100.4%)	1,180	+33.5%	37.9%	5,500	799	+17.0%
研究開発費*1	24.3%	2,541	26.3%	3,367	(103.9%)	826	+32.5%	24.8%	3,600	233	+6.9%
<b>コア営業利益</b>	<b>8.7%</b>	<b>906</b>	<b>9.6%</b>	<b>1,226</b>	<b>(102.2%)</b>	<b>320</b>	<b>+35.3%</b>	<b>9.7%</b>	<b>1,400</b>	<b>174</b>	<b>+14.2%</b>
一過性の収益*2		39		219		180					
一過性の費用*2		215		239		24					
<b>営業利益</b>	<b>7.0%</b>	<b>730</b>	<b>9.4%</b>	<b>1,206</b>	<b>(92.8%)</b>	<b>476</b>	<b>+65.1%</b>	<b>9.3%</b>	<b>1,350</b>	<b>144</b>	<b>+12.0%</b>
金融収益・費用		4		63		59					
持分法による投資損益		1		-0		-1					
<b>税引前利益</b>	<b>7.0%</b>	<b>735</b>	<b>9.9%</b>	<b>1,269</b>	<b>(97.6%)</b>	<b>533</b>	<b>+72.6%</b>	<b>9.3%</b>	<b>1,350</b>	<b>81</b>	<b>+6.4%</b>
法人税等		65		177		111					
<b>当期利益</b>	<b>6.4%</b>	<b>670</b>	<b>8.5%</b>	<b>1,092</b>	<b>(109.2%)</b>	<b>422</b>	<b>+63.0%</b>	<b>7.9%</b>	<b>1,150</b>	<b>58</b>	<b>+5.3%</b>
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>6.4%</b>	<b>670</b>	<b>8.5%</b>	<b>1,092</b>	<b>(109.2%)</b>	<b>422</b>	<b>+63.0%</b>	<b>7.9%</b>	<b>1,150</b>	<b>58</b>	<b>+5.3%</b>
参考: 税率		8.9%		13.9%							
参考: 海外売上比率		46.6%		58.3%							
<b>為替レート</b>								<b>為替レート</b>			
USD/円		112.38		135.48				130.00			
EUR/円		130.56		140.97				140.00			

為替影響: +939  
(USD: +641, EUR: +140, ASCA: +158)

為替影響: +217  
(USD: +190, EUR: +9, ASCA: +18)

為替影響: +437  
(USD: +342, EUR: +40, ASCA: +55)

為替影響: +350  
(USD: +313, EUR: +30, ASCA: +7)

為替影響: -65  
(USD: -204, EUR: +61, ASCA: +77)

受取利息の増加 +62

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	35億円	17億円
営業利益	-7億円	5億円

この決算補足資料は、監査の対象外です。

\*1 一過性の収益・費用を除く売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費

\*2 開示する一過性の収益・費用の定義及び営業利益とコア営業利益の調整表はP2をご参照

## 2. 営業利益からコア営業利益への調整表

### 2021年度 実績

単位: 億円	フルベース	調整				コアベース
		固定資産 売却損益	事業再編 に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	
<b>売上収益</b>	<b>10,449</b>					<b>10,449</b>
売上原価	3,534			-53		3,480
販売費及び一般管理費	3,625		-5	-0		3,521
研究開発費	2,603		-10	-52		2,541
その他の収益*	43	-39				-
その他の費用*	0	-0				-
<b>コア営業利益**</b>						<b>906</b>
一過性の収益		39 <sup>*1</sup>				39
一過性の費用		0	16	104 <sup>*2</sup>		215
<b>営業利益(フル)</b>	<b>730</b>					<b>730</b>

<主な一過性の収益、一過性の費用>

\*1 大阪物流センター譲渡益

\*2 減損損失(Zelboraf無形資産等)

\*3 旧野洲川工場の環境対策費用

### 2022年度 実績

単位: 億円	フルベース	調整				コアベース
		固定資産 売却損益	事業再編 に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	
<b>売上収益</b>	<b>12,785</b>					<b>12,785</b>
売上原価	3,635			-142		3,491
販売費及び一般管理費	4,712			-0		4,701
研究開発費	3,416			-48		3,367
その他の収益*	191	-128	-59			-
その他の費用*	7	-0	-7			-
<b>コア営業利益**</b>						<b>1,226</b>
一過性の収益		128 <sup>*4</sup>	59 <sup>*5</sup>	32 <sup>*6</sup>		219
一過性の費用		0	7	223 <sup>*7</sup>		239
<b>営業利益(フル)</b>	<b>1,206</b>					<b>1,206</b>

<主な一過性の収益、一過性の費用>

\*4 九州支店ビル売却益等

\*5 第一三共製薬(北京)譲渡益

\*6 Plexikon閉鎖関連費用の戻入益

\*7 減損損失(Turalio、DS-5141、Penthrox無形資産)

\* 当社は、当期よりフルベース(IFRS準拠)の連結損益計算書において、収益と費用の相殺が認められない損益をその他の収益・費用として開示しています。その他の収益・費用には、資産売却等から得られる損益が含まれます。

\*\* 当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益(開発品や上市製品の売却損益を除く)、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。

### 3. グローバル製品売上収益 (1)

単位: 億円	2021年度	2022年度				2023年度		
	実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 増減額	増減率
<b>トラスツズマブ デルクステカン</b> 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	<b>808</b>	<b>2,584</b>	<b>(103.0%)</b>	<b>1,776</b>	<b>+219.7%</b>	<b>3,653</b>	<b>1,070</b>	<b>+41.4%</b>
製品売上 *アストラゼネカが売上計上する国/地域における共同販促収入を含む	654	2,075	(103.6%)	1,422	+217.5%	3,200	1,125	+54.2%
エンハーツ(日)	96	117	(94.2%)	22	+22.5%	199	82	+69.9%
エンハーツ(米)	454	1,446	(102.1%)	992	+218.5%	1,951	505	+34.9%
エンハーツ(欧)	90	371	(113.1%)	280	+310.0%	758	388	+104.6%
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	14	142	(104.4%)	128	+932.7%	292	151	+106.1%
契約時一時金	98	98	(100.0%)	-	-	98	-	-
開発マイルストーン	22	267	(100.3%)	245	-	83	-184	-68.7%
米国 HER2陽性乳がん 3L	9	9	(100.0%)	-	-	9	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 3L	5	5	(100.0%)	-	-	5	-	-
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	8	8	(100.0%)	-	-	8	-	-
米国 HER2陽性乳がん 2L	-	35	(100.0%)	35	-	9	-26	-75.0%
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	27	(100.0%)	27	-	7	-20	-75.0%
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	73	(100.0%)	73	-	18	-55	-75.0%
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	52	(101.8%)	52	-	13	-39	-75.0%
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	13	(100.0%)	13	-	3	-9	-75.0%
米国 HER2変異NSCLC 2L	-	46	(100.0%)	46	-	11	-34	-75.0%
欧州 HER2変異NSCLC 2L	-	-	-	-	-	32	32	-
QUID関連一時金*	34	11	(100.0%)	-23	-66.7%	11	-	-
販売マイルストーン	-	132	(101.4%)	132	-	260	128	+97.3%
*アストラゼネカが同社の製品、開発品や技術の商業化または開発の権利を当社に許諾する契約が締結に至らなかった場合に、アストラゼネカから受領する一時金								
<b>ダトポタマブ デルクステカン</b> 抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	<b>61</b>	<b>71</b>	<b>(100.0%)</b>	<b>10</b>	<b>+16.5%</b>	<b>64</b>	<b>-7</b>	<b>-9.8%</b>
契約時一時金	61	71	(100.0%)	10	+16.5%	64	-7	-9.8%

### 3. グローバル製品売上収益(2)

単位:億円

	2021年度 実績	2022年度				2023年度		
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 増減額	増減率
<b>エドキサバン</b> 抗凝固剤	<b>2,056</b>	<b>2,440</b>	<b>(100.8%)</b>	<b>383</b>	<b>+18.6%</b>	<b>2,594</b>	<b>154</b>	<b>+6.3%</b>
リクシアナ(日)	925	1,051	(99.9%)	127	+13.7%	1,099	48	+4.5%
サベイサ(米)	19	30	(115.8%)	11	+55.1%	32	2	+5.1%
リクシアナ(欧)	969	1,171	(101.1%)	202	+20.8%	1,251	80	+6.8%
エドキサバン(ASCA* 他) *アジア、中南米	143	187	(102.5%)	44	+31.0%	212	25	+13.3%

#### 4. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位:億円

	2021年度 実績	2022年度				2023年度		
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 増減額	増減率
<b>ジャパンビジネスユニット</b>	<b>4,895</b>	<b>4,579</b>	<b>(97.5%)</b>	<b>-316</b>	<b>-6.4%</b>	<b>4,994</b>	<b>415</b>	<b>+9.1%</b>
リクシアナ 抗凝固剤	925	1,051	(99.9%)	127	+13.7%	1,099	48	+4.5%
タリージェ 疼痛治療剤	301	385	(95.0%)	84	+27.8%	414	29	+7.5%
プラリア 骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制剤	379	402	(98.9%)	23	+6.1%	435	33	+8.3%
エフィエント 抗血小板剤	167	209	(99.7%)	42	+24.9%	188	-21	-10.1%
テネリア 2型糖尿病治療剤	237	219	(99.0%)	-17	-7.3%	209	-10	-4.7%
ビムパット 抗てんかん剤	183	219	(99.6%)	37	+20.0%	248	28	+12.9%
ランマーク がん骨転移による骨病変治療剤	204	204	(98.6%)	-1	-0.3%	213	9	+4.6%
カナリア 2型糖尿病治療剤	168	163	(99.4%)	-5	-3.0%	171	8	+5.2%
ロキソニン 消炎鎮痛剤	222	185	(97.8%)	-36	-16.4%	167	-18	-9.7%
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	96	117	(94.2%)	22	+22.5%	199	82	+69.9%
エムガルティ 片頭痛発作の発症抑制薬	46	63	(96.1%)	16	+35.1%	105	43	+67.9%
第一三共エスファ品	828	860	-	33	+3.9%	非開示	-	-
ワクチン事業	148	134	-	-13	-9.0%	非開示	-	-
<b>第一三共ヘルスケアユニット</b>	<b>647</b>	<b>703</b>	<b>(103.1%)</b>	<b>56</b>	<b>+8.7%</b>	<b>744</b>	<b>41</b>	<b>+5.8%</b>

#### 4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位:億円	2021年度 実績	2022年度			2023年度			
		実績	(対予想)	対前年 増減額 増減率	予想	対前年 増減額 増減率		
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>696</b>	<b>1,854</b>	<b>(104.2%)</b>	<b>1,158</b>	<b>+166.4%</b>	<b>2,762</b>	<b>907</b>	<b>+48.9%</b>
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	544	1,816	(104.2%)	1,272	+233.7%	2,709	893	+49.1%
エンハーツ(米)	454	1,446	(102.1%)	992	+218.5%	1,951	505	+34.9%
エンハーツ(欧)	90	371	(113.1%)	280	+310.0%	758	388	+104.6%
TURALIO 抗腫瘍剤	28	38	(105.5%)	10	+36.6%	35	-3	-6.7%
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>1,495</b>	<b>1,874</b>	<b>(100.8%)</b>	<b>379</b>	<b>+25.4%</b>	<b>1,987</b>	<b>114</b>	<b>+6.1%</b>
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	531	540	(99.1%)	9	+1.7%	520	-19	-3.6%
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	338	513	(105.3%)	175	+51.9%	441	-72	-14.1%
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>1,282</b>	<b>1,504</b>	<b>(101.4%)</b>	<b>222</b>	<b>+17.3%</b>	<b>1,610</b>	<b>106</b>	<b>+7.0%</b>
リクシアナ 抗凝固剤	969	1,171	(101.1%)	202	+20.8%	1,251	80	+6.8%
Nilemdo/Nustendi 高コレステロール血症治療剤	31	71	(98.6%)	39	+126.0%	159	89	+125.4%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	203	200	(102.5%)	-3	-1.4%	163	-37	-18.6%
<b>ASCAビジネスユニット</b>	<b>1,141</b>	<b>1,428</b>	<b>(99.7%)</b>	<b>286</b>	<b>+25.1%</b>	<b>1,539</b>	<b>112</b>	<b>+7.8%</b>
中国第一三共	533	583	(97.6%)	50	+9.3%	655	73	+12.4%
韓国第一三共	232	256	(101.3%)	24	+10.3%	258	2	+1.0%
第一三共ブラジル	137	278	(100.7%)	141	+102.8%	340	62	+22.5%
台湾第一三共	100	133	(101.1%)	33	+33.1%	129	-4	-3.0%
第一三共タイ	22	29	(103.1%)	7	+33.6%	29	0	+0.2%
第一三共香港	17	35	(97.3%)	19	+112.7%	8	-27	-76.7%



#### 4. 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

	2021年度 実績	2022年度				2023年度		
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 増減額	増減率
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>619</b>	<b>1,369</b>	<b>(103.8%)</b>	<b>749</b>	<b>+121.0%</b>	<b>2,124</b>	<b>755</b>	<b>+55.2%</b>
エンハーツ	484	1,341	(103.7%)	856	+176.8%	2,084	743	+55.4%
エンハーツ(米)	404	1,067	(101.7%)	663	+164.2%	1,500	433	+40.6%
エンハーツ(欧)	80	274	(112.6%)	193	+240.1%	583	310	+113.3%
TURALIO	25	28	(105.0%)	3	+13.3%	27	-1	-2.8%

単位:USD Mn

<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>1,330</b>	<b>1,383</b>	<b>(100.4%)</b>	<b>53</b>	<b>+4.0%</b>	<b>1,529</b>	<b>146</b>	<b>+10.5%</b>
インジェクタファー	472	398	(98.7%)	-74	-15.6%	400	2	+0.5%
ヴェノファー	300	379	(104.9%)	78	+26.0%	339	-39	-10.4%

単位:EUR Mn

<b>EUスペシャリティビジネスユニット</b>	<b>982</b>	<b>1,067</b>	<b>(101.0%)</b>	<b>85</b>	<b>+8.6%</b>	<b>996</b>	<b>-71</b>	<b>-6.6%</b>
リクシアナ	742	831	(100.7%)	88	+11.9%	894	63	+7.6%
Nilemdo/Nustendi	24	50	(98.2%)	26	+109.4%	114	64	+127.0%
オルメサルタン	155	142	(102.1%)	-14	-8.7%	116	-26	-18.0%

## 5. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

	2022年3月末	2023年3月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	6,625	4,419	-2,206
営業債権及びその他の債権	2,667	3,491	824
その他の金融資産	1,814	3,832	2,018
棚卸資産	2,179	3,016	837
その他の流動資産	168	192	24
<b>流動資産合計</b>	<b>13,453</b>	<b>14,951</b>	<b>1,498</b>
非流動資産			
有形固定資産	3,041	3,489	448
のれん	836	983	148
無形資産	1,639	1,596	-43
持分法で会計処理されている投資	14	13	-1
その他の金融資産	1,315	1,304	-11
繰延税金資産	1,382	1,801	419
その他の非流動資産	535	952	417
<b>非流動資産合計</b>	<b>8,761</b>	<b>10,138</b>	<b>1,377</b>
<b>資産合計</b>	<b>22,214</b>	<b>25,089</b>	<b>2,875</b>
* 手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	8,429	8,244	-185
有利子負債	2,136	1,929	-208
ネットキャッシュ	6,293	6,315	22

取得 +800、償却 -362、為替 +77

取得 +93、為替 +55

取得 +420、償却 -314、減損 -223、為替 +74

設備負担金 +321

<負債及び資本>

単位:億円

	2022年3月末	2023年3月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	3,248	4,240	993
社債及び借入金	204	414	210
その他の金融負債	108	111	3
未払法人所得税	69	215	146
引当金	68	76	8
その他の流動負債	256	247	-10
<b>流動負債合計</b>	<b>3,953</b>	<b>5,303</b>	<b>1,350</b>
非流動負債			
社債及び借入金	1,431	1,017	-414
その他の金融負債	426	416	-10
退職給付に係る負債	26	13	-13
引当金	183	164	-19
繰延税金負債	124	126	2
その他の非流動負債	2,562	3,591	1,029
<b>非流動負債合計</b>	<b>4,753</b>	<b>5,328</b>	<b>575</b>
<b>負債合計</b>	<b>8,705</b>	<b>10,630</b>	<b>1,925</b>
資本			
親会社の所有者に帰属する持分			
資本金	500	500	-
自己株式	-375	-368	7
その他の資本の構成要素	1,681	2,009	327
利益剰余金	11,702	12,318	616
親会社の所有者に帰属する持分合計	13,509	14,459	950
<b>資本合計</b>	<b>13,509</b>	<b>14,459</b>	<b>950</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>22,214</b>	<b>25,089</b>	<b>2,875</b>

シンジケートローン返済 -200  
 シンジケートローン振替 +200 (非流動負債「社債及び借入金」より振替)  
 社債振替 +200 (非流動負債「社債及び借入金」より振替)

シンジケートローン -200 (流動負債「社債及び借入金」へ振替)  
 社債振替 -200 (流動負債「社債及び借入金」へ振替)

ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益 +358 (契約時一時金 +358)  
 トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 +490  
 (契約時一時金 -98、承認マイルストーン・Quid +588)

為替換算調整勘定 +363、その他有価証券評価差額金 -38

当期利益 +1,092、配当金支払 -546

## 6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2021年度	2022年度	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	735	1,269	533
減価償却費及び償却費	582	678	95
債権債務の増減額	-58	-104	-47
その他	358	-234	-592
法人所得税の支払額	-226	-462	-237
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>1,392</b>	<b>1,145</b>	<b>-247</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	2,833	-1,859	-4,692
固定資産の取得・売却	-708	-567	141
子会社の取得による支出	-	-308	-308
子会社の売却による収入	-	83	83
投資有価証券の増減額	1	-3	-4
その他	-2	77	79
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>2,123</b>	<b>-2,578</b>	<b>-4,701</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-204	-204	-0
自己株式の取得による支出	-0	-0	-0
配当金の支払額	-517	-546	-29
その他	-141	-146	-5
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>-862</b>	<b>-896</b>	<b>-34</b>
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	<b>2,653</b>	<b>-2,329</b>	<b>-4,982</b>
現金及び現金同等物の期首残高	3,805	6,625	2,819
現金及び現金同等物に係る換算差額	166	123	-43
現金及び現金同等物の期末残高	6,625	4,419	-2,206
* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	3,516	-1,433	-4,948

## 7. 要員数

	2021年度末	2022年度末
	実績	実績
連結	16,458	17,435
日本	9,135	9,263
北米	2,706	3,062
欧州	2,279	2,554
その他	2,338	2,556

## 8. 設備投資・減価償却費及び償却費

	2021年度	2022年度	2023年度
	実績	実績	予想
設備投資(工事ベース)	562	715	485
減価償却費及び償却費	582	678	570
有形固定資産	332	363	-
無形資産	251	314	-

単位: 億円

## 9. その他経営指標

	2021年度	2022年度
	実績	実績
当期利益(親会社所有者帰属)	670 億円	1,092 億円
配当金	518 億円	575 億円
期中平均資本合計(親会社所有者帰属)	13,115 億円	13,984 億円
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	5.1 %	7.8 %
株主資本配当率(DOE)	3.9 %	4.1 %

## 10.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>ジャパンビジネスユニット</b>						
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2011年	第一三共		
タリージェ	ミロガバリン	疼痛治療剤	2019年	第一三共		
プラリア	デノスマブ	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	2013年	アムジェン		
エフィエント	プラスグレル	抗血小板剤	2014年	第一三共 宇部興産		
テネリア	テネリグリプチン	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)
ビムパット	ラコサミド	抗てんかん剤	2016年	ユーシービー	ユーシービー	共同販促(DS:売上)
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		
カナリア	テネリグリプチン/カナグリフロジン	2型糖尿病治療剤	2017年	田辺三菱	田辺三菱	共同販促(DS:売上)
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		
エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体薬物複合体)	2020年	第一三共		
エムガルティ	ガルカネズマブ	片頭痛発作の発症抑制薬	2021年	日本イーライリリー	日本イーライリリー	共同販促(DS:売上)
<b>オンコロジービジネスユニット</b>						
エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体薬物複合体)	2020年	第一三共	アストラゼネカ	共同販促(DS:売上)
TURALIO	ペキシダルチニブ	抗腫瘍剤	2019年	第一三共		
<b>アメリカンリージェントユニット</b>						
インジェクタファー	注射用カルボキシマルトース鉄	鉄欠乏性貧血治療剤	2013年	CSL バイフォー	第一三共Inc.	第一三共Inc. 販促
ヴェノファー	注射用シヨ糖鉄	鉄欠乏性貧血治療剤	2000年	CSL バイフォー	フレゼニウス	共同販売
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>						
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2015年	第一三共	メルク(MSD)	共同販売
Nilemdo/Nustendi	ベムペド酸 ・ ベムペド酸/エゼチミブ	高コレステロール血症治療剤	2020年	エスペリオン		
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		2005年			
セビカー	オルメサルタン/アムロジピン	高血圧症治療剤	2009年	第一三共	メナリーニ ファイザー	共同販売
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			

<11. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位:億円	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計		2022年度 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計			
	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	対前年 増減額	増減率
<b>売上収益</b>	<b>2,641</b>	<b>2,659</b>	<b>2,810</b>	<b>2,339</b>	<b>100.0%</b>	<b>10,449</b>	<b>2,803</b>	<b>3,275</b>	<b>3,405</b>	<b>3,302</b>	<b>100.0%</b>	<b>12,785</b>	<b>2,336</b>	<b>+22.4%</b>
売上原価	852	874	906	848	33.3%	3,480	747	847	980	917	27.3%	3,491	10	+0.3%
<b>売上総利益</b>	<b>1,789</b>	<b>1,785</b>	<b>1,904</b>	<b>1,491</b>	<b>66.7%</b>	<b>6,969</b>	<b>2,056</b>	<b>2,428</b>	<b>2,425</b>	<b>2,385</b>	<b>72.7%</b>	<b>9,294</b>	<b>2,326</b>	<b>+33.4%</b>
販売費及び一般管理費	812	845	900	964	33.7%	3,521	963	1,134	1,211	1,393	36.8%	4,701	1,180	+33.5%
研究開発費	540	550	601	850	24.3%	2,541	749	789	879	950	26.3%	3,367	826	+32.5%
<b>コア営業利益</b>	<b>437</b>	<b>390</b>	<b>403</b>	<b>-324</b>	<b>8.7%</b>	<b>906</b>	<b>344</b>	<b>504</b>	<b>336</b>	<b>43</b>	<b>9.6%</b>	<b>1,226</b>	<b>320</b>	<b>+35.3%</b>
一過性の収益	21	0	0	18		39	0	108	2	109		219	180	
一過性の費用	0	1	13	201		215	-	0	22	217		239	24	
<b>営業利益</b>	<b>458</b>	<b>390</b>	<b>390</b>	<b>-507</b>	<b>7.0%</b>	<b>730</b>	<b>344</b>	<b>612</b>	<b>316</b>	<b>-65</b>	<b>9.4%</b>	<b>1,206</b>	<b>476</b>	<b>+65.1%</b>
金融収益・費用	13	-1	9	-17		4	-49	7	47	59		63	59	
持分法による投資損益	-0	0	0	1		1	-0	-0	-0	1		-0	-1	
<b>税引前利益</b>	<b>471</b>	<b>389</b>	<b>399</b>	<b>-524</b>	<b>7.0%</b>	<b>735</b>	<b>294</b>	<b>618</b>	<b>362</b>	<b>-6</b>	<b>9.9%</b>	<b>1,269</b>	<b>533</b>	<b>+72.6%</b>
法人税等	118	116	81	-250		65	106	224	78	-231		177	111	
<b>当期利益</b>	<b>352</b>	<b>272</b>	<b>319</b>	<b>-273</b>	<b>6.4%</b>	<b>670</b>	<b>189</b>	<b>395</b>	<b>284</b>	<b>225</b>	<b>8.5%</b>	<b>1,092</b>	<b>422</b>	<b>+63.0%</b>
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>352</b>	<b>272</b>	<b>319</b>	<b>-273</b>	<b>6.4%</b>	<b>670</b>	<b>189</b>	<b>395</b>	<b>284</b>	<b>225</b>	<b>8.5%</b>	<b>1,092</b>	<b>422</b>	<b>+63.0%</b>
参考:税率	25.2%	29.9%	20.2%	-		8.9%	35.9%	36.2%	21.5%	-		13.9%		
参考:海外売上比率	44.7%	45.1%	45.7%	51.3%		46.6%	55.4%	58.1%	55.8%	63.4%		58.3%		
累計為替レート														
USD/円	109.49	110.11	113.71	116.21		112.38	129.57	138.38	141.64	132.32		135.48		
EUR/円	131.95	129.83	130.07	130.40		130.56	138.10	139.34	144.35	142.07		140.97		

<11. 四半期別データ>

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計	2022年度 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
<b>トラスツズマブ デルクステカン</b>	<b>160</b>	<b>168</b>	<b>229</b>	<b>251</b>	<b>808</b>	<b>374</b>	<b>644</b>	<b>658</b>	<b>907</b>	<b>2,584</b>
製品売上	130	138	168	219	654	313	482	602	678	2,075
エンハーツ(日)	22	22	26	26	96	24	28	33	32	117
エンハーツ(米)	96	101	119	138	454	200	353	445	448	1,446
エンハーツ(欧)	12	14	23	41	90	67	70	86	148	371
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	-	-	-	14	14	22	32	38	50	142
契約時一時金	25	25	25	25	98	25	25	25	25	98
開発マイルストーン	6	6	6	6	22	34	135	29	70	267
米国 HER2陽性乳がん 3L	2	2	2	2	9	2	2	2	2	9
欧州 HER2陽性乳がん 3L	1	1	1	1	5	1	1	1	1	5
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	2	2	2	2	8	2	2	2	2	8
米国 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	-	-	28	2	2	2	35
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	-	-	-	23	2	2	27
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	-	-	-	64	5	5	73
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	-	-	-	-	-	52	52
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	-	-	-	-	-	-	12	1	13
米国 HER2変異NSCLC 2L	-	-	-	-	-	-	40	3	3	46
欧州 HER2変異NSCLC 2L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
QUID関連一時金	-	-	31	3	34	3	3	3	3	11
販売マイルストーン	-	-	-	-	-	-	-	-	132	132
<b>ダトポタマブ デルクステカン</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>61</b>	<b>15</b>	<b>24</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>71</b>
契約時一時金	15	16	15	15	61	15	24	16	16	71
<b>エドキサバン</b>	<b>495</b>	<b>497</b>	<b>570</b>	<b>494</b>	<b>2,056</b>	<b>589</b>	<b>584</b>	<b>659</b>	<b>608</b>	<b>2,440</b>
リクシアナ(日)	229	219	256	220	925	251	256	288	256	1,051
サベイサ(米)	5	5	4	5	19	6	9	5	11	30
リクシアナ(欧)	234	237	272	226	969	286	272	320	293	1,171
エドキサバン(ASCA* 他)	27	36	38	42	143	46	47	47	47	187

\*アジア、中南米



### 3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計	2022年度 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位:億円										
<b>ジャパンビジネスユニット</b>	<b>1,291</b>	<b>1,265</b>	<b>1,381</b>	<b>958</b>	<b>4,895</b>	<b>1,090</b>	<b>1,160</b>	<b>1,313</b>	<b>1,015</b>	<b>4,579</b>
リクシアナ	229	219	256	220	925	251	256	288	256	1,051
タリージェ	71	71	87	73	301	89	94	108	94	385
プラリア	92	93	103	92	379	99	94	111	98	402
エフィエント	41	39	47	40	167	49	50	58	52	209
テネリア	64	57	65	51	237	56	54	60	49	219
ビムパット	45	44	51	43	183	53	53	61	52	219
ランマーク	51	50	55	48	204	49	51	55	48	204
カナリア	43	40	47	38	168	41	40	44	38	163
ロキシニン	58	55	63	46	222	46	48	53	38	185
エンハーツ	22	22	26	26	96	24	28	33	32	117
エムガルティ	9	12	13	12	46	14	16	17	15	63
第一三共エスファ品	200	198	242	188	828	210	209	243	199	860
ワクチン事業	14	40	123	-29	148	5	81	75	-27	134
<b>第一三共ヘルスケアユニット</b>	<b>154</b>	<b>184</b>	<b>159</b>	<b>150</b>	<b>647</b>	<b>153</b>	<b>197</b>	<b>198</b>	<b>156</b>	<b>703</b>

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計	2022年度 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円										
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>145</b>	<b>166</b>	<b>181</b>	<b>204</b>	<b>696</b>	<b>275</b>	<b>432</b>	<b>540</b>	<b>607</b>	<b>1,854</b>
エンハーツ	108	116	142	179	544	267	423	531	596	1,816
エンハーツ(米)	96	101	119	138	454	200	353	445	448	1,446
エンハーツ(欧)	12	14	23	41	90	67	70	86	148	371
TURALIO	6	7	7	8	28	8	9	9	11	38
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>391</b>	<b>379</b>	<b>387</b>	<b>338</b>	<b>1,495</b>	<b>470</b>	<b>471</b>	<b>494</b>	<b>438</b>	<b>1,874</b>
インジェクタファー	149	141	134	107	531	141	133	144	121	540
ヴェノファー	79	86	88	85	338	124	126	131	131	513
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>327</b>	<b>309</b>	<b>343</b>	<b>303</b>	<b>1,282</b>	<b>371</b>	<b>347</b>	<b>407</b>	<b>379</b>	<b>1,504</b>
リクシアナ	234	237	272	226	969	286	272	320	293	1,171
Nilemdo/Nustendi	7	9	6	9	31	13	15	21	22	71
オルメサルタン	56	47	46	54	203	54	44	50	52	200
<b>ASCAビジネスユニット</b>	<b>265</b>	<b>286</b>	<b>279</b>	<b>312</b>	<b>1,141</b>	<b>319</b>	<b>379</b>	<b>366</b>	<b>363</b>	<b>1,428</b>
中国第一三共	118	137	130	148	533	133	169	144	136	583
韓国第一三共	58	61	59	53	232	61	62	63	68	256
第一三共ブラジル	33	32	36	36	137	48	74	78	78	278
台湾第一三共	23	23	22	33	100	31	33	35	34	133
第一三共タイ	5	5	5	6	22	6	7	8	8	29
第一三共香港	3	1	4	9	17	6	9	9	10	35

### 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

	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計	2022年度 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位:USD Mn										
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>132</b>	<b>150</b>	<b>160</b>	<b>177</b>	<b>619</b>	<b>212</b>	<b>315</b>	<b>386</b>	<b>455</b>	<b>1,369</b>
エンハーツ	99	105	125	155	484	206	309	379	447	1,341
エンハーツ(米)	88	92	105	119	404	155	258	318	336	1,067
エンハーツ(欧)	11	13	20	36	80	52	50	61	110	274
TURALIO	6	6	6	7	25	6	7	7	9	28
単位:USD Mn										
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>357</b>	<b>344</b>	<b>340</b>	<b>289</b>	<b>1,330</b>	<b>363</b>	<b>340</b>	<b>349</b>	<b>332</b>	<b>1,383</b>
インジェクタファー	136	128	118	91	472	109	96	102	92	398
ヴェノファー	72	78	77	73	300	96	91	93	99	379
単位:EUR Mn										
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>248</b>	<b>238</b>	<b>263</b>	<b>232</b>	<b>982</b>	<b>269</b>	<b>249</b>	<b>282</b>	<b>267</b>	<b>1,067</b>
リクシアナ	177	182	209	174	742	207	195	222	207	831
Nilemdo/Nustendi	6	7	5	7	24	10	11	14	15	50
オルメサルタン	43	36	36	41	155	39	32	35	37	142

<12. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
<b>トラスツズマブ デルクステカン</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>140</b>	<b>435</b>	<b>808</b>
製品売上	-	-	32	301	654
エンハーツ(日)	-	-	-	44	96
エンハーツ(米)	-	-	32	257	454
エンハーツ(欧)	-	-	-	0	90
エンハーツ(ASCA:アジア、中南米)	-	-	-	-	14
契約時一時金	-	1	98	98	98
開発マイルストーン	-	-	9	35	22
米国 HER2陽性乳がん 3L	-	-	9	9	9
欧州 HER2陽性乳がん 3L	-	-	-	10	5
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	-	-	-	16	8
米国 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	-	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	-	-
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	-	-	-	-
米国 HER2変異NSCLC 2L	-	-	-	-	-
QUID関連一時金	-	-	-	-	34
<b>ダトポタマブ デルクステカン</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>39</b>	<b>61</b>
契約時一時金	-	-	-	39	61
<b>エドキサバン</b>	<b>771</b>	<b>1,177</b>	<b>1,540</b>	<b>1,659</b>	<b>2,056</b>
リクシアナ(日)	453	649	830	774	925
サベイサ(米)	22	23	26	30	19
リクシアナ(欧)	270	458	617	767	969
その他子会社	26	47	68	89	143

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
<b>ジャパンビジネスユニット</b>	<b>5,400</b>	<b>5,233</b>	<b>5,335</b>	<b>4,891</b>	<b>4,895</b>
リクシアナ	453	649	830	774	925
タリージェ	-	-	80	206	301
プラリア	232	274	309	346	379
エフィエント	128	139	140	141	167
テネリア	263	253	247	242	237
ビムパット	26	66	112	145	183
ランマーク	154	164	179	193	204
カナリア	27	92	128	154	168
ロキソニン	365	305	283	242	222
エンハーツ	-	-	-	44	96
エムガルティ	-	-	-	-	46
イナビル	253	182	193	36	13
第一三共エスファ品	467	555	605	714	828
ワクチン事業	419	415	356	185	148
<b>第一三共ヘルスケアユニット</b>	<b>729</b>	<b>664</b>	<b>685</b>	<b>672</b>	<b>647</b>

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>748</b>	<b>363</b>	<b>321</b>	<b>474</b>	<b>696</b>
エンハーツ	-	-	32	257	544
エンハーツ(米)	-	-	32	257	454
エンハーツ(欧)	-	-	-	0	90
TURALIO	-	-	-	18	28
オルメサルタン	213	107	98	86	50
ウェルコール	339	134	91	50	32
エフィエント	107	24	5	3	2
サベイサ	22	23	26	30	19
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>1,054</b>	<b>1,178</b>	<b>1,308</b>	<b>1,217</b>	<b>1,495</b>
インジェクタファー	343	442	518	441	531
ヴェノファー	310	289	310	288	338
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>794</b>	<b>886</b>	<b>955</b>	<b>1,117</b>	<b>1,282</b>
リクシアナ	270	458	617	767	969
Nilemdo/Nustendi	-	-	-	6	31
オルメサルタン	335	274	246	215	203
エフィエント	80	57	25	16	15
<b>ASCAビジネスユニット</b>	<b>804</b>	<b>877</b>	<b>983</b>	<b>997</b>	<b>1,141</b>
中国第一三共	353	385	460	456	533
韓国第一三共	118	157	172	196	232
第一三共ブラジル	101	100	115	105	137
台湾第一三共	66	71	76	83	100
第一三共タイ	29	33	33	23	22
第一三共香港	-	-	-	7	17

## 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

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: USD Mn					
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>674</b>	<b>327</b>	<b>295</b>	<b>447</b>	<b>619</b>
エンハーツ	-	-	30	243	484
エンハーツ(米)	-	-	30	243	404
エンハーツ(欧)	-	-	-	0	80
TURALIO	-	-	-	17	25
オルメサルタン	192	97	91	81	45
ウェルコール	306	121	84	47	28
エフィエント	96	22	4	3	2
サベイサ	20	21	24	28	17
単位: USD Mn					
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>951</b>	<b>1,062</b>	<b>1,204</b>	<b>1,148</b>	<b>1,330</b>
インジェクタファー	310	399	477	416	472
ヴェノファー	279	261	285	272	300
単位: EUR Mn					
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>613</b>	<b>690</b>	<b>789</b>	<b>903</b>	<b>982</b>
リクシアナ	208	357	509	620	742
Nilemdo/Nustendi	-	-	-	5	24
オルメサルタン	258	213	203	174	155
エフィエント	62	44	21	13	12

◆ 記載要領の説明

一般名/開発コード(作用機序)

作用機序詳細

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
<ul style="list-style-type: none"> <li>試験のフェーズ</li> <li>試験名称(ある場合)</li> <li>CTG登録番号</li> <li>JapicCTI/jRCT登録番号</li> <li>パートナー(ある場合)</li> </ul>	当該試験の対象患者や目標とする適応症	目標登録症例数	試験デザイン概略(無作為化の有無, 盲検化の有無, 対照群の有無など)	<ul style="list-style-type: none"> <li>主要評価項目と副次評価項目の主なものを記載</li> <li>安全性に関する指標は「安全性」と集約</li> <li>薬物動態に関する指標は「PK」と集約</li> </ul>	試験実施中の地域(開発中の地域とは合致しない)	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験の開始時期</li> <li>TLRが得られる予定時期(達成している場合はLPDも記載)</li> <li>後期フェーズのプロジェクトについては申請予定時期</li> <li>申請状況, 各種審査優遇制度の取得状況など</li> </ul>

◆ 略語一覧

ADA: anti-drug antibody, ADC: antibody drug conjugate, BMFI: brain metastases-free interval, BOR: best overall response, CBR: clinical benefit rate, CR: complete remission, CRL: complete response letter, DCR: disease control rate, DDFS: distant disease-free survival, DFS: disease-free survival, DOR: duration of response, DRFI: distant recurrence-free interval, EFS: event-free survival, eGFR: estimated glomerular filtration rate, FPD: first patient dosed, FSD: first subject dosed, IDFS: invasive disease-free survival, LPD: last patient dosed, MLFS: morphologic leukemia-free state, ORR: overall response rate/objective response rate, OS: overall survival, pCR: pathological complete response, PFS: progression-free survival, PK: pharmacokinetics, PR: partial remission, PRO: patient reported outcome, TLR: top line results, TTD: Time to deterioration, TTR: time to response, UACR: urine albumin-creatinine ratio



### ◆ 3 ADC

## トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) / DS-8201 / T-DXd(抗HER2 ADC)

細胞の成長因子(上皮細胞成長因子)のファミリー受容体の一つであるHER2と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すDNAトポイソメラーゼII阻害薬で、膜透過性を有するという特性により周辺のがん細胞をも殺傷する。薬物抗体比は約8。

製品名:エンハーツ(日米欧中)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2(申請用) DESTINY-Breast01  NCT03248492 JapicCTI-173693  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	253	無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS等	日米欧亜	FPD:2017年10月 TLR:2019年5月  2020年1月:上市(米) 2020年5月:上市(日) 2021年2月:上市(欧)
フェーズ3 DESTINY-Breast02  NCT03523585 JapicCTI-184017  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(トラスツズマブ+カペシタビン または, ラパチニブ+カペシタビン)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD:2018年9月 TLR:2022年8月
フェーズ3 DESTINY-Breast03  NCT03529110 JapicCTI-183976  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 2次治療	524	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD:2018年8月 TLR:2021年8月  2022年5月:承認(米) 2022年7月:承認(欧) 2022年11月:承認(日) 2023年2月:承認(中)  2021年8月:リアルタイムオンコロ ジーレビュー指定(米) 2021年9月:画期的治療薬指定(米)

## トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) / DS-8201 / T-DXd(抗HER2 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-Breast04  NCT03734029 JapicCTI-184223  アストラゼネカ	HER2低発現乳がん, 化学療法既治療	557	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(カペシタビン, エリブリン, ゲムシタビン, パクリタキセル, または, nabパクリタキセル)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR等	日米欧亜	FPD:2018年12月 TLR:2022年2月  2022年8月:承認(米) 2022年8月:申請受理(中) 2023年1月:承認(欧) 2023年3月:承認(日)  2022年2月:リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2022年4月:画期的治療薬指定(米) 2022年8月:優先審査指定(日)
フェーズ3 DESTINY-Breast05  NCT04622319 jRCT2061200033  アストラゼネカ	HER2陽性ネオアジュバント療法後の残存浸潤性乳がん, アジュバント療法	1,600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目:IDFS 副次評価項目:DFS, OS, DRFI, BMFI, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD:2020年12月
フェーズ3 DESTINY-Breast06  NCT04494425 jRCT2061200028  アストラゼネカ	HER2低発現/HR陽性乳がん, 化学療法未治療	850	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(カペシタビン, パクリタキセル, または, nabパクリタキセル)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, 安全性等	日米欧亜	FPD:2020年8月 TLR入手見込み:FY2023 H1
フェーズ1b/2 DESTINY-Breast07  NCT04538742  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん パート1:2次治療以降 パート2:1次治療	450	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201+デュルバルマブ ・DS-8201+ペルツズマブ ・DS-8201+パクリタキセル ・DS-8201+デュルバルマブ+パクリタキセル ・DS-8201+ツカチニブ ・DS-8201	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年1月

## トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) / DS-8201 / T-DXd(抗HER2 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b DESTINY-Breast08  NCT04556773  アストラゼネカ	HER2低発現乳がん 化学療法未治療, 化学療法既治療	139	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201+カペシタビン ・DS-8201+デュルバルマブ+パクリタキセル ・DS-8201+カピバセルチブ(AZD5363) ・DS-8201+アナストロゾール ・DS-8201+フルベストラント	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年1月
フェーズ3 DESTINY-Breast09  NCT04784715 jRCT2031210130  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 1次治療	1,134	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・DS-8201+ペルツズマブ ・タキサン+トラスツズマブ+ペルツズマブ	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, PK, 安全性等	日米欧亜	FPD:2021年6月
フェーズ3 DESTINY-Breast11  NCT05113251 jRCT2041210097  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, ネオアジュバント療法	624	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・DS-8201、その後、パクリタキセル+トラスツズマブ+ペルツズマブ ・ドキシソルビシン+シクロfosファミド、その後、パクリタキセル+トラスツズマブ+ペルツズマブ	主要評価項目:pCR 副次評価項目:EFS, IDFS, OS	日米欧亜	FPD:2021年11月
フェーズ1b/2 BEGONIA  NCT03742102  アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん	210	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-8201+デュルバルマブ  *アストラゼネカ主導のデュルバルマブのアンブレラ試験	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2020年5月
フェーズ2(申請用) DESTINY-Gastric01  NCT03329690 JapicCTI-173727  アストラゼネカ	HER2発現胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 3次治療	233	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(イリノテカンまたは, パクリタキセル)	主要評価項目:ORR 副次評価項目:PFS, OS, DOR, DCR, TTF, ORR, PK	日亜	FPD:2017年11月 TLR:2020年1月 2020年9月:承認(日) 2021年1月:承認(米) 2022年12月:承認(欧)  2018年3月:先駆け審査指定(日) 2020年5月:画期的治療薬指定(米) 2020年5月:希少疾病用医薬品指定(米)

## トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) / DS-8201 / T-DXd(抗HER2 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 DESTINY-Gastric02  NCT04014075  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 2次治療	79	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: PFS, ORR, OS, DOR	米欧	FPD: 2019年12月 TLR: 2021年6月 2022年12月: 承認(欧)
フェーズ1b/2 DESTINY-Gastric03  NCT04379596 jRCT2031200203  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がん, 胃食道接合部腺がん, 及び, 食道腺がん パート1: 2次治療 パート2: 1次治療	255	無作為化, 非盲検 パート1 ・DS-8201+フルオロウラシル ・DS-8201+カペシタビン ・DS-8201+デュルバルマブ ・DS-8201+オキサリプラチン+フルオロウラシル ・DS-8201+カペシタビン+オキサリプラチン ・DS-8201+デュルバルマブ+フルオロウラシル ・DS-8201+カペシタビン+デュルバルマブ  パート2 ・DS-8201 ・DS-8201+オキサリプラチン+フルオロウラシルまたはカペシタビン ・DS-8201+ペムブロリズマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン ・DS-8201+ペムブロリズマブ ・トラスツズマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン+シスプラチンまたはオキサリプラチン	主要評価項目: パート1: 安全性, パート2: ORR 副次評価項目: ORR, 安全性, DOR, DCR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2020年6月
フェーズ3 DESTINY-Gastric04  NCT04704934 jRCT2031200369  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 2次治療	490	無作為化, 非盲検 ・DS-8201 ・ラムシルマブ+パクリタキセル	主要評価項目: OS 副次評価項目: PFS, ORR, DOR, DCR, 安全性, PK, ADA等	日欧亜	FPD: 2021年6月

## トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) / DS-8201 / T-DXd(抗HER2 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 DESTINY-Gastric06  NCT04989816  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 3次治療	100	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, PFS, DCR, DOR, OS, 腫瘍サイズ変化, PK, ADA	中	FPD: 2021年9月
フェーズ2 DESTINY-Lung01  NCT03505710 JapicCTI-183916  アストラゼネカ	HER2過剰発現又はHER2変異非小細胞肺癌, 2次治療以降	181	非無作為化, 非盲検 HER2過剰発現非小細胞肺癌 ・DS-8201 6.4mg/kg ・DS-8201 5.4mg/kg HER2変異非小細胞肺癌 ・DS-8201 6.4mg/kg	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, PFS, OS, DCR	日米欧	FPD: 2018年5月 TLR: 2021年6月  HER2変異非小細胞肺癌 2022年8月: 承認(米) (DESTINY-Lung02の中間解析データも考慮) 2022年12月: 申請受理(日) 2023年1月: 申請受理(欧)  2020年5月: 画期的治療薬指定(米) 2022年9月: 希少疾病用医薬品指定(日)
フェーズ2 DESTINY-Lung02  NCT04644237 jRCT2061200038  アストラゼネカ	HER2変異非小細胞肺癌, 2次治療以降	152	無作為化, 二重盲検 ・DS-8201: 6.4mg/kg ・DS-8201: 5.4mg/kg	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD: 2021年3月  2022年8月: 承認(米) 2022年12月: 申請受理(日) 2023年1月: 申請受理(欧)
フェーズ1b DESTINY-Lung03  NCT04686305  アストラゼネカ	HER2陽性非小細胞肺癌, 1次治療	136	非無作為化, 3パート(安全性確認, 用量漸増, 用量展開) ・DS-8201+デュルバルマブ+シスプラチン ・DS-8201+デュルバルマブ+カルボプラチン ・DS-8201+デュルバルマブ+ペトレキセド ・DS-8201+デュルバルマブ	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, PK等	欧亜	FPD: 2021年11月
フェーズ3 DESTINY-Lung04  NCT05048797 jRCT2011210058  アストラゼネカ	非小細胞肺癌(HER2 エクソン19またはエクソン20変異あり), 1次治療	264	無作為化, 非盲検 ・DS-8201 ・ペトレキセド+ペムブロリズマブ+シスプラチンまたはカルボプラチン	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, PFS, ORR, DOR, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD: 2021年12月

## トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) / DS-8201 / T-DXd(抗HER2 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 DESTINY-Lung05  NCT05246514  アストラゼネカ	非小細胞肺癌(HER2 エクソン19 またはエクソン20変異あり), 2次治療 以降	66	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, PK, ADA, 安全性	中	FPD: 2022年8月
フェーズ2 HUDSON  NCT03334617  アストラゼネカ	非小細胞肺癌, 2次治療以降	420	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-8201+デュルバルマブ  *アストラゼネカ主導のデュルバルマブの アンブレラ試験	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DCR, 最大腫瘍縮小 率, DOR, PFS, OS	米欧亜	FPD: 2020年6月
フェーズ2 DESTINY-CRC01  NCT03384940 JapicCTI-173808  アストラゼネカ	HER2発現大腸がん, 3次治療	86	非無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: PFS, OS, DOR, DCR, ORR, PK	日米欧	FPD: 2018年3月 試験終了: 2020年11月
フェーズ2 DESTINY-CRC02  NCT04744831 jRCT2051200124  アストラゼネカ	HER2陽性大腸がん, 3次治療	122	無作為化, 二重盲検 ・ DS-8201 : 6.4mg/kg ・ DS-8201 : 5.4mg/kg	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, PK, PRO, 安全性等	日米欧亜	FPD: 2021年3月 TLR: 2023年1月
フェーズ2 DESTINY-PanTumor01  NCT04639219 jRCT2031210132  アストラゼネカ	HER2変異がん (e.g. 大腸がん, 尿路上皮がん, 胃が ん, 肝胆道がん, 子宮内膜がん, メラ ノーマ, 卵巣がん, 子宮頸がん, 唾液 腺がん, すい臓がん, 乳がん)	102	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, ORR, OS, safety, PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2021年1月 TLR: 2023年4月

## トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) / DS-8201 / T-DXd(抗HER2 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 DESTINY-PanTumor02 NCT04482309 アストラゼネカ	HER2発現がん(膀胱がん, 胆道がん, 子宮頸がん, 子宮内膜がん, 卵巣がん, すい臓がん, その他の稀ながん)	268	非無作為化 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, 安全性, PK, ADA	米欧亜	FPD: 2020年10月 IA TLR: 2023年3月
フェーズ1 NCT03523572 BMS	HER2陽性/低発現乳がん HER2陽性/低発現尿路上皮がん	99	非無作為化, 非盲検, ニボルマブ併用, 2パート(用量漸増、用量展開) ・DS-8201+ニボルマブ	主要評価項目: ORR, 安全性 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, ORR	米欧	FPD: 2018年8月 TLR: 2021年9月
フェーズ1 NCT04042701 メルク	HER2陽性/低発現乳がん HER2発現またはHER2変異非小細胞肺癌	115	非無作為化, 非盲検, ペムプロリズマブ併用 ・DS-8201+ペムプロリズマブ	主要評価項目: 安全性, ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, TTR, OS	米欧	FPD: 2020年4月
フェーズ1/2a PETRA NCT04644068 アストラゼネカ	固形がん	715	非無作為化, 非盲検, AZD5305併用 ・DS-8201+AZD5305	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: 腫瘍サイズ変化, ORR, DOR, PFS, TTR, PK, ADA等	米欧亜	FPD: 2022年9月

## ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd (抗TROP2 ADC)

がん細胞の細胞膜上に高発現する抗原TROP2と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体(札幌医科大学との共同研究)と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すトポイソメラーゼⅠ阻害薬で、膜透過性を有するという特性により周辺のがん細胞をも殺傷する。薬物抗体比は約4。

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 TROPION- PanTumor01  NCT03401385 JapicCTI-173812  アストラゼネカ	非小細胞肺癌 トリプルネガティブ乳がん HR陽性かつHER2低発現または陰 性乳がん, 小細胞肺癌 尿路上皮がん HER2陰性胃食道がん 食道がん 前立腺がん等	770	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, ADA	日米	FPD:2018年2月
フェーズ1/2 TROPION- PanTumor02  NCT05460273  アストラゼネカ	非小細胞肺癌 トリプルネガティブ乳がん	118	非盲検 ・DS-1062	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, BOR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK 等	中	FPD:2022年7月
フェーズ2 TROPION- PanTumor03  NCT05489211 jRCT2031220404  アストラゼネカ	子宮内膜がん 胃がん 去勢抵抗性前立腺がん 卵巣がん 大腸がん	531	非盲検 ・DS-1062 ・DS-1062+既承認または新規抗がん剤	主要評価項目:ORR、安全性 副次評価項目:PFS, DOR, DCR, 腫 瘍サイズの最大変化率, ADA, PK等	日米欧亜	FPD:2022年9月
フェーズ3 TROPION-Lung01  NCT04656652 jRCT2071200104  アストラゼネカ	非小細胞肺癌, 2次/3次治療	590	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 ・ドセタキセル	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:PFS, ORR, DOR, TTR, DCR, 安全性, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2021年2月 TLR入手見込み:FY2023 H1
フェーズ1 TROPION-Lung02  NCT04526691 jRCT2031200193  メルク アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子 変異なし) パート1: 3次治療以降 パート2: 1次/2次治療	140	非盲検, ペムブロリズマブ併用, 2パート(用 量漸増, 用量展開) ・DS-1062+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤 化学療法	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2020年10月



## ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd (抗TROP2 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 TROPION-Lung04  NCT04612751 jRCT2031200449  アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし), 1次/2次治療	232	非盲検, デュルバルマブ併用, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062+デュルバルマブ±カルボプラチン ・DS-1062 +AZD2936±カルボプラチン ・DS-1062 +MEDI5752±カルボプラチン	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, TTR, OS, PK, ADA等	日米欧	FPD:2021年3月
フェーズ2 TROPION-Lung05  NCT04484142 jRCT2041200097  アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異あり)	137	非盲検 ・DS-1062	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, PFS, OS, 安全性, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2021年3月 TLR入手:2023年3月
フェーズ3 TROPION-Lung07  NCT05555732 jRCT2061220066  メルク アストラゼネカ	非扁平上皮非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし, PD-L1<50%), 1次治療	975	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062+ペムブロリズマブ++シスプラチンまたはカルボプラチン ・DS-1062+ペムブロリズマブ ・ペムブロリズマブ+ペトレキセド+シスプラチンまたはカルボプラチン	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, TTR, DCR, TTD, 安全性, ADA等	日米欧亜	FPD:2023年1月
フェーズ3 TROPION-Lung08  NCT05215340 jRCT2061210074  メルク アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし, PD-L1 ≥ 50%), 1次治療	740	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062+ペムブロリズマブ ・ペムブロリズマブ	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, TTR, DCR, TTD, 安全性, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年3月
フェーズ1b/2 BEGONIA  NCT03742102  アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん 1次治療	210	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-1062+デュルバルマブ  *アストラゼネカ主導のデュルバルマブのアンブレラ試験	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK	米欧亜	FPD:2021年5月

## ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd (抗TROP2 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 TROPION-Breast01  NCT05104866 jRCT2031210440  アストラゼネカ	HR陽性かつHER2低発現または陰性乳がん, 2次/3次治療	733	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 ・医師選択治療(カペシタビン, ゲムシタビン, エリブリン, または, ビノレルビン)	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, DCR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2021年11月 TLR入手見込み: FY2023 H1
フェーズ3 TROPION-Breast02  NCT05374512 jRCT2061220029  アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん, 1次治療	600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 ・医師選択治療(パクリタキセル, nab-パクリタキセル, カルボプラチン, カペシタビン, エリブリン)	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, TTD, PK, ADA, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年6月
フェーズ3 TROPION-Breast03  NCT05629585  アストラゼネカ	ネオアジュバント療法後の残存浸潤性トリプルネガティブ乳がん, アジュバント療法	1,075	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062+デュルバルマブ ・DS-1062 ・医師選択治療(カペシタビン, ペムブロリズマブ, カペシタビン+ペムブロリズマブ)	主要評価項目:IDFS 副次評価項目:DDFS, OS, IDFS, TTD, 倦怠感, PK, ADA, 安全性及び忍容性	日米欧亜	FPD:2022年12月
フェーズ1/2a PETRA  NCT04644068  アストラゼネカ	固形がん	715	非無作為化, 非盲検, AZD5305併用 ・DS-1062+AZD5305	主要評価項目:安全性 副次評価項目:腫瘍サイズ変化, ORR, DOR, PFS, TTR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年3月
フェーズ2 ORCHARD  NCT03944772  アストラゼネカ	EGFR変異非小細胞肺癌 2次治療	210	非無作為化, 非盲検 ・DS-1062+オシメルチニブ  ・アストラゼネカ主導のオシメルチニブのプラットフォーム試験	主要評価項目:ORR 副次評価項目:PFS, DOR, OS, PK, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年7月
フェーズ2準備中 NeoCOAST-2  NCT05061550  アストラゼネカ	切除可能な早期ステージの非小細胞肺癌 ネオアジュバント	350	非無作為化, 非盲検 ・ネオアジュバントとしてDS-1062+デュルバルマブ+プラチナ製剤単剤, アジュバントとしてデュルバルマブ  ・アストラゼネカ主導のデュルバルマブのプラットフォーム試験	主要評価項目:pCR, 安全性 副次評価項目:EFS, DFS, ORR, OS等	米欧亜	

## パトリツマブ デルクステカン / U3-1402 / HER3-DXd(抗HER3 ADC)

細胞の成長因子(上皮細胞成長因子)のファミリー受容体の一つであるHER3と特異的に結合する完全ヒト型モノクローナル抗体と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すトポイソメラーゼII阻害薬で、膜透過性を有するという特性により周辺のがん細胞をも殺傷する。薬物抗体比は約8。

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT02980341 JapicCTI-163401	乳がん	184	無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402	主要評価項目:安全性, 抗腫瘍効果 副次評価項目:PK, ADA	日米	FPD:2016年12月
フェーズ1 NCT03260491 JapicCTI-194868	非小細胞肺癌	264	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR, PK 副次評価項目:PK, ADA, ORR, DCR, DOR, TTR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD:2018年2月
フェーズ2(申請用) HERTHENA-Lung01 NCT04619004 jRCT2031200186	EGFR変異非小細胞肺癌 3次治療	420	無作為化, 非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, PFS, ORR, DCR, TTR, OS, 安全性等	日米欧亜	FPD:2021年2月 TLR:2022年度第4四半期 2021年12月:画期的治療薬指定(米)
フェーズ3 HERTHENA-Lung02 NCT05338970 jRCT2021220002	EGFR変異非小細胞肺癌 2次治療	560	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・U3-1402 ・プラチナ製剤化学療法	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, CBR, DCR, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年8月
フェーズ1 NCT04676477 jRCT2031200247 アストラゼネカ	EGFR変異非小細胞肺癌 1次/2次治療	252	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402+オシメルチニブ	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等	日米	FPD:2021年6月

## ◆ Alpha(オンコロジー後期開発品目)

### キザルチニブ塩酸塩 / AC220 (FLT3阻害剤)

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。

製品名: ヴァンフリタ(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 QuANTUM-R  NCT02039726	FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病, 再発性/難治性	367	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・キザルチニブ ・化学療法	主要評価項目: OS 副次評価項目: EFS	日米欧亜	FPD: 2014年5月 TLR: 2018年5月  2019年6月: CRL入手(米) 2019年10月: 上市(日) 2019年10月: 承認を推奨しないという否定的見解受領(欧)  2009年3月: 希少疾病用医薬品指定(米欧)
フェーズ3 QuANTUM-First  NCT02668653 JapicCTI-173667	FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病, 1次治療	539	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・キザルチニブ+化学療法 ・プラセボ+化学療法	主要評価項目: OS 副次評価項目: EFS等	日米欧亜	FPD: 2016年9月 TLR: 2021年11月  2022年8月: 申請受理(日欧) 2022年10月: 申請受理(米)  2009年3月: 希少疾病用医薬品指定(米欧)  ファスト・トラック指定(米) 優先審査指定(米)

### ペキシダルチニブ / PLX3397 (CSF-1 / KIT / FLT3阻害剤)

CSF-1R, KIT及びFLT3を特異的に阻害する分子標的薬。がん細胞の増殖阻害, 転移拡大抑制効果等が期待される。

製品名: TURALIO(米)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3  NCT04488822	腱滑膜巨細胞腫	35	非盲検 ・ペキシダルチニブ	主要評価項目: ORR 副次評価項目: TVS, ROM, PROMIS, DOR等	亜	FPD: 2020年9月
フェーズ2  NCT04703322 jRCT2041200074	腱滑膜巨細胞腫	21	非盲検 ・ペキシダルチニブ	主要評価項目: 安全性及び忍容性, PK, ORR 副次評価項目: 安全性, ORR, ROM, PROMIS, DOR等	日	FPD: 2021年4月

## バレトスタットシル酸塩 / DS-3201 (EZH1/2阻害剤)

ヒストンメチル化酵素であるEZH1, EZH2を阻害することで、これらに依存して増殖するがん細胞を抑制する。  
製品名:エザルミア(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2(申請用) NCT04102150 JapicCTI-194964	成人T細胞白血病リンパ腫	25	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, CR率, TTR, DOR, PFS, OS等	日	FPD:2019年12月 TLR:2021年7月  承認:2022年9月  2021年11月:希少疾病用医薬品指 定
フェーズ2(申請用) VALENTINE-PTCL01 NCT04703192 jRCT2071200095	再発/難治性末梢性T細胞リンパ腫	176	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, CR率, 安全性 等	日米欧亜	FPD:2021年6月  2019年4月:先駆け審査指定(日) 2021年12月:希少疾病用医薬品指 定(米) TLR入手見込み:FY2023 H1
フェーズ2 NCT04842877 LYSA	再発/難治性B細胞リンパ腫	141	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:CR率, PFS, DOR, TTR, 安全性, PK	欧	FPD:2021年6月
フェーズ1 NCT02732275 JapicCTI-163173	非ホジキンリンパ腫	100	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:安全性, PK, 抗腫瘍 効果 副次評価項目:ORR, DCR, DOR, PFS等	日米	FPD:2016年4月

## ◆ Alpha(オンコロジー初期開発品目)

### DS-1001(変異型IDH1阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT03030066 JapicCTI-163479	神経膠腫	47	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目: 忍容性 副次評価項目: 安全性, PK, 抗腫瘍効果	日	FPD: 2017年1月
フェーズ2 NCT04458272 JapicCTI-205339	神経膠腫	25	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目: ORR, 安全性 副次評価項目: 抗腫瘍効果, TTR, DOR, PFS, OS, PK等	日	FPD: 2020年7月 TLR入手見込み: FY2023 H1

### DS-7300(抗B7-H3 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT04145622 JapicCTI-194992	食道扁平上皮がん, 去勢抵抗性前立腺がん, 扁平上皮非小細胞肺がん、小細胞肺がん等	195	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-7300	主要評価項目: 安全性及び忍容性, 抗腫瘍効果 副次評価項目: PK等	日米	FPD: 2019年10月
フェーズ2 NCT05280470 jRCT2041220019	進展型小細胞肺がん 2次治療以降	80	無作為化, 非盲検 ・DS-7300: 8mg/kg ・DS-7300: 12mg/kg	主要評価項目: ORR 副次評価項目: 安全性, PFS, DOR, OS, TTR, ORR, DCR, PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2022年6月

### DS-1055(抗GARP抗体)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04419532 JapicCTI-205292	固形がん	40	非無作為化, 非盲検 ・DS-1055	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: PK, ADA等	日米	FPD: 2020年10月

## DS-6000(抗CDH6 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04707248 jRCT2031220075	腎細胞がん, 卵巣がん	102	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-6000	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:PK, ORR, DOR, DCR等	日米	FPD:2021年1月

## DS-1594(Menin-MLL結合阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT04752163 MDアンダーソン	急性骨髄性白血病, 急性リンパ性白血病	122	非無作為化, 非盲検 ・DS-1594 ・DS-1594+ベネトクラクス+アザシチジン ・DS-1594+mini HCVD ・DS-1594+ポサコナゾール or ポリコナゾール	主要評価項目:安全性及び忍容性, CR率 副次評価項目:CR率, MLFS率, PR率, ORR, DOR, EFS, OS, 死亡率等	米	FPD:2021年4月

## DS-9606(ターゲット非開示 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT05394675	固形がん	125	非無作為化, 非盲検 ・DS-9606	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:PK, DOR, DCR, TTR, PFS, ADA等	米欧	FPD:2022年6月

## DS-1103(抗SIRPα抗体)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT05765851	HER2発現または変異の固形がん(用量漸増パート)、HER2低発現乳がん(用量展開パート)	78	非無作為化, 非盲検 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1103+DS-8201	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:ORR, DCR, CBR, DOR, PK, ADA等	米欧加	FPD:FY2023 H1予定

## ◆ Alpha(スペシャルティ・メディスン後期開発品目)

### ミロガバリン ベシル酸塩 / DS-5565( $\alpha_2\delta$ リガンド)

神経終末において疼痛にかかわる神経伝達物質の放出を抑制。有効性、安全性のバランスにおいて優れたプロファイルが期待される。

製品名: タリージェ(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 NCT04094662	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	393	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・ミロガバリン ・プラセボ	主要評価項目: 平均疼痛スコア 副次評価項目: Visual analogue scale, 平均睡眠障害スコア	中	FPD: 2019年9月 2023年1月: 申請受理(中)

### エサキセレノン / CS-3150(ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー)

腎臓でのナトリウム再吸収を促進するアルドステロンの受容体(MR)に作用し、アルドステロンの結合を阻害することで降圧作用及び臓器保護作用を示すことが期待される。

製品名: ミネプロ(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 JapicCTI-173695 Exelixis, Inc.	糖尿病性腎症	400	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・エサキセレノン ・プラセボ	主要評価項目: UACRの寛解達成率 副次評価項目: UACR及びeGFRの変化率等	日	FPD: 2017年9月 TLR: 2019年7月



## ◆ Alpha (スペシャルティ・メディスン 初期開発品目)

### レナジルセン ナトリウム / DS-5141 (ENAオリゴヌクレオチド)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT02667483 JapicCTI-153072 ODTI	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	8	非盲検 ・DS-5141	主要評価項目:安全性, PK, 筋組織のジストロフィンたん白の発現 副次評価項目:筋組織のエクソン45をスキップしたジストロフィンmRNAの産生	日	FPD:2015年10月 TLR入手:2020年12月  2017年4月:先駆け審査指定 2018年4月:12週投与試験のTLR公表 2021年6月:48週投与試験のTLR公表
フェーズ2 NCT04433234 JapicCTI-205321	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	8	上記フェーズ1/2試験の長期投与試験 ・DS-5141	評価項目:安全性, 運動機能評価, 呼吸機能評価, 心機能評価, 定量的筋力評価, PK	日	FPD:2020年7月 開発中止:2023年4月

### DS-1211 (TNAP阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 NCT05569252	弾性線維性仮性黄色腫	64	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-1211	主要評価項目:安全性, 薬力学的用量反応性 副次評価項目:PK	米欧	FPD:2022年11月

### DS-6016 (抗ALK2抗体)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04818398 jRCT2051200155	健康成人, 進行性骨化性線維異形成症	48	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-6016	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, ADA等	日	FPD:2021年4月 開発中止:2023年4月

## DS-7011(抗TLR7抗体)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT05203692	健康成人, 全身性エリテマトーデス	80	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-7011	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, 薬力学, 免疫原性	米	FSD:2022年2月
フェーズ1b/2準備中 NCT05638802	全身性エリテマトーデス	24	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-7011	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, 薬力学、自己抗体及び補体因子の変化	米	

## DS-2325(KLK5阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT05388903	健康成人, ネザートン症候群	64	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-2325 (単回投与用量漸増試験)	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, ADA等	米	FSD:2022年6月  2022年12月:希少疾病用医薬品指定(米)
フェーズ1 NCT05583669	健康成人, ネザートン症候群	24	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-2325 (反復投与用量漸増試験)	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, ADA等	米	FSD:2022年11月  2022年12月:希少疾病用医薬品指定(米)  2023年2月:ファスト・トラック指定(米)

## ◆ Alpha(ワクチン)

### VN-0107(鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチン)

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。

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 JapicCTI-163400 アストラゼネカ/メディ ミューン	季節性インフルエンザの予防	782	無作為化, 二重盲検, プラセボ対象 ・VN-0107 ・プラセボ	主要評価項目:インフルエンザの発 症割合, 安全性 副次評価項目:インフルエンザの発 症割合	日	承認:2023年3月

### VN-0102 / JVC-001(麻疹・おたふく風邪・風疹混合ワクチン)

麻疹(Measles), おたふく風邪(Mumps), 風疹(Rubella)の3種の弱毒化ウイルスが混合された3価混合生ワクチン(MMRワクチン)で、日本で承認されているものは現在までない。

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 JapicCTI-205118	生後12ヶ月以上24ヶ月未満の健康 日本人小児の麻疹, おたふく風邪及 び風疹の予防	840	無作為化, 二重盲検, 実薬対照 ・VN-0102 / JVC-001 ・乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン, 乾燥弱 毒生おたふく風邪ワクチン	主要評価項目:麻疹, おたふく風邪及 び風疹の抗体保有率 副次評価項目:麻疹, おたふく風邪及 び風疹の抗体陽転率	日	FSD:2020年2月 LSD:2020年9月

## DS-5670(COVID-19 mRNAワクチン)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT04821674 jRCT2071200110	健康成人及び健康高齢者, COVID-19の予防	152	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-5670(起源株) ・プラセボ	主要評価項目:安全性、免疫原性 (中和活性) 副次評価項目:免疫原性、PK	日	FSD:2021年3月 TLR:2021年10月
フェーズ2 jRCT2071210086	健康成人, COVID-19の予防	80	無作為化, 二重盲検, 非対照 ・DS-5670(起源株)	主要評価項目:安全性 副次評価項目:免疫原性	日	FSD:2021年11月 TLR:2022年4月
フェーズ3 jRCT2031220264	COVID-19ワクチンの接種歴のない 健康成人, COVID-19の予防	420	無作為化, 評価者盲検, 実薬対照非劣性試験 ・DS-5670(起源株) ・コミナティ®筋注	主要評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均抗体値及び抗体陽転率) 副次評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均上昇倍率), COVID-19感 染発症率、安全性	日	FSD:2022年9月 TLR:2023年3月
フェーズ3 jRCT2031220400	COVID-19ワクチンの接種歴のない 12~17歳 COVID-19の予防	450	無作為化, 評価者盲検, 実薬対照非劣性試験 ・DS-5670(起源株) ・コミナティ®筋注	主要評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均抗体値及び抗体陽転率) 副次評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均上昇倍率), COVID-19感 染発症率、安全性	日	FSD:2022年11月
フェーズ2/3準備中 jRCT2031220399	COVID-19ワクチンの接種歴のない 5~11歳 COVID-19の予防	640	無作為化, 評価者盲検, 実薬対照非劣性試験 ・DS-5670(変異株) ・コミナティ®筋注5~11歳用	主要評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均抗体値及び抗体陽転率) 副次評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均上昇倍率), COVID-19感 染発症率、安全性	日	
フェーズ1/2/3 jRCT2071210106	既承認COVID-19ワクチンの 初回接種完了者, COVID-19の予防	5,028	無作為化, 評価者盲検, 実薬対照, 2パート (用量確認試験, 実薬対照非劣性試験) ・DS-5670(起源株) ・コミナティ®筋注 ・スパイクバックス®筋注	主要評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均上昇倍率), 安全性 副次評価項目:免疫原性, 安全性	日	FSD:2022年1月 TLR:2022年11月 2023年1月:申請受理(日)

## DS-5670(COVID-19 mRNAワクチン)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3準備中 jRCT2071220111	既承認COVID-19ワクチンの 初回接種完了者, COVID-19の予防	1,400	無作為化, 評価者盲検, 実薬対照, Main StudyおよびSub Study A(用量設定の妥当 性検討), Sub Study B(免疫原性および安 全性の検討) ・DS-5670(変異株)	主要評価項目: Main Study: 治験薬投与4週間後の血中抗 SARS-CoV-2(オミクロン株)中和活 性のGMT 及び免疫応答率 Sub Study A, Sub Study B: 該当な し  副次評価項目: Main Study: 治験薬 投与4週間後の血中抗SARS-CoV-2 (起源株)中和活性のGMT 及び免疫 応答率, 治験薬投与から52週間後ま でのCOVID-19発症率, 安全性 Sub Study A, Sub Study B: 安全性	日	FSD: 2023年度 H1予定

## VN-0200(RSウイルスワクチン)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04914520 jRCT2031210069	健康成人及び健康高齢者, 呼吸器合胞体(RS)ウイルス感染症 の予防	48	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・VN-0200 ・プラセボ	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: 免疫原性	日	FSD: 2021年6月 TLR: 2022年4月
フェーズ2 NCT05547087 jRCT2071220051	健康高齢者, 呼吸器合胞体(RS)ウイルス感染症 の予防	340	無作為化, 二重盲検, 用量比較 ・VN-0200	主要評価項目: 免疫原性 副次評価項目: 安全性	日	FSD: 2022年10月

◆ ステージアップ品目(2023年1月(2022年度Q3決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	目標適応	変更後 開発 ステージ	備考
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性乳がん, 2次治療	承認 取得	中国, DESTINY-Breast03
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2低発現乳がん, 化学療法既治療	承認 取得	日本, DESTINY-Breast04
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	切除可能な早期ステージの非小細胞肺がん ネオアジュバント	Ph2 準備中	米欧亜, NeoCOAST-2
DS-1103 抗SIRPα抗体	HER2発現または変異の固形がん (用量漸増パート)、HER2低発現乳がん(用量展開パート)	Ph1 準備中	日本, 米国, 欧州, カナダ
VN-0107 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	承認 取得	日本
DS-5670 COVID-19 mRNAワクチン(変異株)	COVID-19の予防(追加免疫投与, 成人)	Ph3 準備中	日本

◆ 開発中止品目(2023年1月(2022年度Q3決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	目標適応	ステージ	開発中止理由
薬効/作用機序 レナジルセン ナトリウム / DS-5141	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	Ph2	一定の有効性を示したものの、現データに基づいて開発を先に進めることが困難と判断したため
ENAオリゴヌクレオチド DS-6016	進行性骨化性線維異形成症	Ph1	関連抗体の非臨床試験で認められた潜在的な安全性リスクの解決のために生じる大幅なタイムライン遅延により競争力が失われるため
抗ALK2抗体			