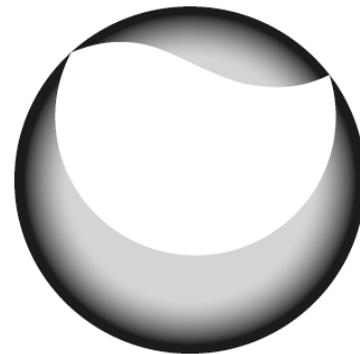


証券コード:4568

決算補足資料

(2023年3月期 第3四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2023年1月31日

第一三共株式会社

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

決算補足資料目次

1.	連結損益計算書	P1
2.	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.	主要製品レファレンス	P12
10.	四半期別データ	P13
11.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	P18
12.	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 第3四半期累計		2022年度 第3四半期累計					2022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 (4月公表)	対売上	修正予想 (10月公表)	対売上	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額
売上収益	100.0%	8,110	100.0%	9,483	(75.9%)	1,373	+16.9%	100.0%	11,500	100.0%	12,500	100.0%	12,500	-
売上原価*1	32.5%	2,632	27.1%	2,574	(76.2%)	-58	-2.2%	28.5%	3,280	27.0%	3,380	27.0%	3,380	-
売上総利益	67.5%	5,478	72.9%	6,909	(75.8%)	1,431	+26.1%	71.5%	8,220	73.0%	9,120	73.0%	9,120	-
販売費及び一般管理費*1	31.5%	2,557	34.9%	3,308	(70.7%)	751	+29.4%	35.7%	4,100	37.4%	4,680	37.4%	4,680	-
研究開発費*1	20.8%	1,691	25.5%	2,417	(74.6%)	726	+43.0%	26.7%	3,070	25.9%	3,240	25.9%	3,240	-
コア営業利益	15.2%	1,230	12.5%	1,183	(98.6%)	-47	-3.8%	9.1%	1,050	9.6%	1,200	9.6%	1,200	-
一過性の収益*2		21		110		89			-		100		200	100
一過性の費用*2		13		22		9			-		-		100	100
営業利益	15.3%	1,238	13.4%	1,271	(97.8%)	34	+2.7%	9.1%	1,050	10.4%	1,300	10.4%	1,300	-
金融収益・費用		20		4		-16								
持分法による投資損益		1		-1		-1								
税引前利益	15.5%	1,259	13.4%	1,275	(98.0%)	16	+1.2%	9.1%	1,050	10.4%	1,300	10.4%	1,300	-
法人税等		316		408		92								
当期利益	11.6%	943	9.1%	867	(86.7%)	-76	-8.1%	7.2%	830	8.0%	1,000	8.0%	1,000	-
当期利益(親会社帰属)	11.6%	943	9.1%	867	(86.7%)	-76	-8.1%	7.2%	830	8.0%	1,000	8.0%	1,000	-
参考: 税率		25.1%		32.0%										(第4四半期の想定レート)
参考: 海外売上比率		45.2%		56.5%										USD/円 130、EUR/円 140
為替レート								為替レート		為替レート		為替レート		
USD/円		111.10		136.53				130.00		136.99		134.90		
EUR/円		130.62		140.60				140.00		139.36		140.45		

為替影響: +723
(USD: +494、EUR: +97、ASCA: +132)

為替影響: +156
(USD: +135、EUR: +7、ASCA: +13)

為替影響: +327
(USD: +255、EUR: +26、ASCA: +46)

為替影響: +273
(USD: +246、EUR: +21、ASCA: +5)

為替影響: -32
(USD: -141、EUR: +43、ASCA: +67)

- 受取利息の増加 +35
- 為替差損益の悪化 -14
- 有価証券評価損益の悪化 -32

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	29億円	13億円
営業利益	-6億円	3億円

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 第3四半期累計 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	
売上収益	8,110					8,110
売上原価	2,646			-13		2,632
販売費及び一般管理費	2,559			-0		2,557
研究開発費	1,691			-1		1,691
その他の収益*	25	-21				-
その他の費用*	0	-0				-
コア営業利益**						1,230
一過性の収益		21 ^{*1}				21
一過性の費用		0		13 ^{*2}		13
営業利益(フル)	1,238					1,238

<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(Turalio無形資産等)

2022年度 第3四半期累計 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	
売上収益	9,483					9,483
売上原価	2,575					2,574
販売費及び一般管理費	3,308			-0		3,308
研究開発費	2,404			15		2,417
その他の収益*	81	-18	-60			-
その他の費用*	5		-5			-
コア営業利益**						1,183
一過性の収益		18	60 ^{*4}	33 ^{*3}		110
一過性の費用			5	18 ^{*5}		22
営業利益(フル)	1,271					1,271

<主な一過性の収益、一過性の費用>

*3 Plexikon閉鎖関連費用の戻入益

*4 第一三共製薬(北京)譲渡益

*5 減損損失(Pentrox無形資産等)

* 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 第3四半期累計 実績	2022年度 第3四半期累計				2022年度					
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
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)	557	1,676	(66.8%)	1,120	+201.1%	1,599	2,417	2,509	92	1,701	+210.5%
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	435	1,397	(69.7%)	962	+221.1%	1,284	1,952	2,004	51	1,350	+206.5%
エンハーツ(日)	69	85	(68.2%)	15	+22.1%	160	160	124	-36	29	+30.0%
エンハーツ(米)	316	998	(70.5%)	682	+215.4%	831	1,370	1,416	46	962	+211.9%
エンハーツ(欧)	49	223	(68.0%)	174	+351.8%	230	301	328	26	237	+262.5%
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	-	92	(67.4%)	92	-	63	121	136	15	122	+889.3%
契約時一時金	74	74	(75.0%)	-	-	98	98	98	-	-	-
開発マイルストーン	17	197	(74.1%)	180	-	206	215	266	51	244	-
米国 HER2陽性乳がん 3L	7	7	(75.0%)	-	-	9	9	9	-	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 3L	4	4	(75.0%)	-	-	5	5	5	-	-	-
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	6	6	(75.0%)	-	-	8	8	8	-	-	-
米国 HER2陽性乳がん 2L	-	32	(93.7%)	32	-	34	35	35	-	35	-
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	25	(93.8%)	25	-	26	27	27	-	27	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	68	(93.8%)	68	-	69	73	73	-	73	-
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	-	-	-	-	51	51	51	-
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	12	(93.7%)	12	-	12	13	13	-0	13	-
米国 HER2変異NSCLC 2L	-	43	(93.8%)	43	-	43	46	46	-	46	-
QUID関連一時金*	31	9	(75.0%)	-23	-72.7%	11	11	11	-	-23	-66.7%
販売マイルストーン	-	-	-	-	-	-	140	130	-10	130	-
*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											
ダトポタマブ デルクステカン 抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	46	55	(77.5%)	9	+19.7%	69	71	71	-	10	+16.5%
契約時一時金	46	55	(77.5%)	9	+19.7%	69	71	71	-	10	+16.5%

3. グローバル製品売上収益(2)

単位: 億円

	2021年度 第3四半期累計 実績	2022年度 第3四半期累計				2022年度					
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
エドキサバン 抗凝固剤	1,562	1,832	(75.7%)	270	+17.3%	2,377	2,421	2,420	-1	364	+17.7%
リクシアナ(日)	705	795	(75.5%)	91	+12.9%	1,043	1,066	1,053	-13	128	+13.9%
サベイサ(米)	14	19	(75.0%)	5	+36.4%	24	28	26	-2	7	+33.9%
リクシアナ(欧)	743	878	(75.7%)	135	+18.1%	1,121	1,136	1,159	23	189	+19.5%
エドキサバン(ASCA:アジア、中南米)	101	140	(76.5%)	39	+38.7%	188	191	183	-8	40	+27.8%

4. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位:億円

		2021年度 第3四半期累計		2022年度 第3四半期累計			2022年度					
		実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
ジャパンビジネスユニット		3,937	3,564	(75.9%)	-373	-9.5%	4,838	4,840	4,696	-144	-199	-4.1%
リクシアナ	抗凝固剤	705	795	(75.5%)	91	+12.9%	1,043	1,066	1,053	-13	128	+13.9%
タリージェ	疼痛治療剤	228	291	(71.8%)	63	+27.4%	382	407	405	-2	104	+34.4%
プラリア	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	287	304	(74.8%)	17	+6.0%	360	407	406	-1	28	+7.3%
エフィエント	抗血小板剤	127	157	(75.0%)	30	+23.9%	235	208	210	2	42	+25.3%
テネリア	2型糖尿病治療剤	186	170	(76.8%)	-16	-8.5%	230	225	222	-4	-15	-6.3%
ビムパット	抗てんかん剤	139	167	(76.1%)	28	+20.2%	219	222	220	-2	37	+20.5%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	156	156	(75.3%)	-0	-0.3%	210	210	206	-4	2	+1.1%
カナリア	2型糖尿病治療剤	130	125	(76.5%)	-5	-3.9%	188	179	164	-15	-4	-2.5%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	176	147	(77.7%)	-28	-16.1%	175	188	190	1	-32	-14.5%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	69	85	(68.2%)	15	+22.1%	160	160	124	-36	29	+30.0%
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	34	47	(72.5%)	13	+39.1%	131	93	65	-28	19	+40.7%
第一三共エスファ品		640	661	-	21	+3.3%	非開示	非開示	非開示	-	-	-
ワクチン事業		177	161	-	-16	-8.8%	非開示	非開示	非開示	-	-	-
第一三共ヘルスケアユニット		497	548	(80.3%)	51	+10.2%	694	687	682	-5	35	+5.4%

4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2021年度 第3四半期累計 実績	2022年度 第3四半期累計				2022年度					
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
オンコロジービジネスユニット	492	1,247	(70.1%)	756	+153.7%	1,100	1,712	1,779	68	1,083	+155.7%
エンハーツ	366	1,221	(70.0%)	855	+233.8%	1,061	1,671	1,743	72	1,199	+220.3%
エンハーツ(米)	316	998	(70.5%)	682	+215.4%	831	1,370	1,416	46	962	+211.9%
エンハーツ(欧)	49	223	(68.0%)	174	+351.8%	230	301	328	26	237	+262.5%
TURALIO	20	27	(73.6%)	6	+31.7%	39	41	36	-4	8	+29.5%
アメリカンリージェントユニット	1,156	1,435	(77.2%)	279	+24.1%	1,758	1,889	1,859	-30	364	+24.4%
インジェクタファー	423	418	(76.8%)	-5	-1.2%	631	540	544	4	14	+2.6%
ヴェノファー	252	382	(78.4%)	129	+51.2%	374	471	487	17	149	+44.3%
EUスペシャルティビジネスユニット	979	1,125	(75.8%)	146	+14.9%	1,395	1,447	1,484	37	202	+15.7%
リクシアナ	743	878	(75.7%)	135	+18.1%	1,121	1,136	1,159	23	189	+19.5%
Nilemdo/Nustendi	22	49	(68.1%)	26	+118.5%	71	71	72	1	40	+129.3%
オルメサルタン	149	148	(75.9%)	-1	-0.8%	161	189	195	6	-8	-3.8%
ASCAビジネスユニット	829	1,064	(74.3%)	235	+28.4%	1,263	1,419	1,433	14	291	+25.5%
中国第一三共	385	447	(74.9%)	62	+16.2%	610	606	597	-9	64	+12.0%
韓国第一三共	178	187	(74.2%)	9	+5.0%	230	247	252	5	21	+8.9%
第一三共ブラジル	101	199	(72.2%)	98	+96.8%	172	264	276	11	139	+101.4%
台湾第一三共	67	99	(75.5%)	32	+47.9%	99	129	132	3	32	+31.6%
第一三共タイ	16	21	(74.7%)	5	+32.7%	23	27	28	1	6	+29.6%
第一三共香港	8	25	(68.6%)	17	+218.4%	44	37	36	-1	20	+118.7%

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 第3四半期累計 実績	2022年度 第3四半期累計		2022年度							
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
オンコロジービジネスユニット	443	914	(69.3%)	471	+106.4%	846	1,250	1,319	70	700	+113.0%
エンハーツ	329	894	(69.2%)	565	+171.7%	816	1,220	1,292	72	808	+166.8%
エンハーツ(米)	285	731	(69.6%)	446	+156.7%	639	1,000	1,050	50	646	+159.8%
エンハーツ(欧)	44	163	(67.2%)	119	+267.7%	177	220	243	23	162	+201.9%
TURALIO	18	19	(72.7%)	1	+7.2%	30	30	27	-3	2	+7.9%

単位: USD Mn

アメリカンリージェントユニット	1,041	1,051	(76.3%)	11	+1.0%	1,352	1,379	1,378	-1	48	+3.6%
インジェクタファー	381	306	(75.9%)	-75	-19.6%	485	403	404	0	-69	-14.5%
ヴェノファー	227	280	(77.4%)	52	+23.0%	288	351	361	10	61	+20.2%

単位: EUR Mn

EUスペシャリティビジネスユニット	750	800	(75.7%)	50	+6.7%	996	1,039	1,057	18	74	+7.6%
リクシアナ	569	624	(75.7%)	55	+9.7%	801	815	825	10	83	+11.1%
Nilemdo/Nustendi	17	35	(68.0%)	18	+103.0%	51	51	51	0	27	+113.1%
オルメサルタン	114	105	(75.8%)	-9	-7.8%	115	136	139	3	-16	-10.6%

5. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

	2022年3月末	2022年12月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	6,625	3,952	-2,673
営業債権及びその他の債権	2,667	3,554	887
その他の金融資産	1,814	4,000	2,186
棚卸資産	2,179	2,667	488
その他の流動資産	168	193	25
小計	13,453	14,366	913
売却目的で保有する資産	-	10	10
流動資産合計	13,453	14,376	923
非流動資産			
有形固定資産	3,041	3,337	296
のれん	836	950	114
無形資産	1,639	1,831	192
持分法で会計処理されている投資	14	12	-2
その他の金融資産	1,315	1,331	16
繰延税金資産	1,382	1,363	-19
その他の非流動資産	535	781	246
非流動資産合計	8,761	9,604	843
資産合計	22,214	23,980	1,766

取得 +558、償却 -268、為替 +57

取得 +63、為替 +51

取得 +346、償却 -190、為替 +54

設備負担金 +246

*	手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	8,429	7,948	-481
	有利子負債	2,136	1,935	-201
	ネットキャッシュ	6,293	6,013	-280

<負債及び資本>

単位:億円

	2022年3月末	2022年12月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	3,248	3,584	336
社債及び借入金	204	414	210
その他の金融負債	108	104	-4
未払法人所得税	69	143	74
引当金	68	65	-3
その他の流動負債	256	258	1
小計	3,953	4,567	615
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	-	3	3
流動負債合計	3,953	4,571	618
非流動負債			
社債及び借入金	1,431	1,018	-413
その他の金融負債	426	429	3
退職給付に係る負債	26	31	5
引当金	183	172	-11
繰延税金負債	124	166	42
その他の非流動負債	2,562	3,450	888
非流動負債合計	4,753	5,266	514
負債合計	8,705	9,837	1,132
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	-370	4
その他の資本の構成要素	1,681	1,967	286
利益剰余金	11,702	12,046	344
親会社の所有者に帰属する持分合計	13,509	14,143	634
資本合計	13,509	14,143	634
負債及び資本合計	22,214	23,980	1,766

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 +373 (契約時一時金 +373)
 トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 +402
 (契約時一時金 -74、承認マイルストーン・Quid +476)

為替換算調整勘定 +308、その他有価証券評価差額金 -21

当期利益 +867、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 第3四半期累計	2022年度 第3四半期累計	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	1,259	1,275	16
減価償却費及び償却費	432	461	29
債権債務の増減額	-700	-626	74
その他	225	35	-190
法人所得税の支払額	-204	-323	-119
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,011	821	-190
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	2,309	-2,048	-4,357
固定資産の取得・売却	-571	-487	84
子会社の取得による支出	-	-310	-310
子会社の売却による収入	-	84	84
投資有価証券の増減額	-10	-4	5
その他	-4	11	15
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,725	-2,755	-4,480
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-203	-203	-0
自己株式の取得による支出	-0	-0	-0
配当金の支払額	-518	-547	-29
その他	-106	-108	-3
財務活動によるキャッシュ・フロー	-826	-858	-32
現金及び現金同等物の増減額	1,910	-2,791	-4,702
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	57	118	61
現金及び現金同等物の期末残高	5,773	3,952	-1,821
* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	2,737	-1,933	-4,670

7. 要員数

	2021年度 第3四半期末 実績	2021年度末 実績	2022年度 第3四半期末 実績
連結	16,372	16,458	17,236
日本	9,124	9,135	9,264
北米	2,703	2,706	3,019
欧州	2,253	2,279	2,493
その他	2,292	2,338	2,460

8. 設備投資・減価償却費及び償却費

	2021年度 第3四半期累計 実績	2021年度 実績	2022年度 第3四半期累計 実績	2022年度 予想
単位: 億円				
設備投資(工事ベース)	418	562	492	520
減価償却費及び償却費	432	582	461	580
有形固定資産	243	332	270	-
無形資産	189	251	191	-

9.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
ジャパンビジネスユニット						
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)
オンコロジービジネスユニット						
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		
アメリカンリージェントユニット						
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
EUスペシャルティビジネスユニット						
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			

<10. 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
売上収益	2,641	2,659	2,810	2,339	100.0%	10,449	2,803	3,275	3,405	-	100.0%	9,483	1,373	+16.9%
売上原価	852	874	906	848	33.3%	3,480	747	847	980	-	27.1%	2,574	-58	-2.2%
売上総利益	1,789	1,785	1,904	1,491	66.7%	6,969	2,056	2,428	2,425	-	72.9%	6,909	1,431	+26.1%
販売費及び一般管理費	812	845	900	964	33.7%	3,521	963	1,134	1,211	-	34.9%	3,308	751	+29.4%
研究開発費	540	550	601	850	24.3%	2,541	749	789	879	-	25.5%	2,417	726	+43.0%
コア営業利益	437	390	403	-324	8.7%	906	344	504	336	-	12.5%	1,183	-47	-3.8%
一過性の収益	21	0	0	18		39	0	108	2	-		110	89	
一過性の費用	0	1	13	201		215	-	0	22	-		22	9	
営業利益	458	390	390	-507	7.0%	730	344	612	316	-	13.4%	1,271	34	+2.7%
金融収益・費用	13	-1	9	-17		4	-49	7	47	-		4	-16	
持分法による投資損益	-0	0	0	1		1	-0	-0	-0	-		-1	-1	
税引前利益	471	389	399	-524	7.0%	735	294	618	362	-	13.4%	1,275	16	+1.2%
法人税等	118	116	81	-250		65	106	224	78	-		408	92	
当期利益	352	272	319	-273	6.4%	670	189	395	284	-	9.1%	867	-76	-8.1%
当期利益(親会社帰属)	352	272	319	-273	6.4%	670	189	395	284	-	9.1%	867	-76	-8.1%
参考:税率	25.2%	29.9%	20.2%	-		8.9%	35.9%	36.2%	21.5%			32.0%		
参考:海外売上比率	44.7%	45.1%	45.7%	51.3%		46.6%	55.4%	58.1%	55.8%			56.5%		
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			136.53		
EUR/円	131.95	129.83	130.07	130.40		130.56	138.10	139.34	144.35			140.60		

<10. 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
トラスツズマブ デルクステカン	160	168	229	251	808	374	644	658	-	1,676
製品売上	130	138	168	219	654	313	482	602	-	1,397
エンハーツ(日)	22	22	26	26	96	24	28	33	-	85
エンハーツ(米)	96	101	119	138	454	200	353	445	-	998
エンハーツ(欧)	12	14	23	41	90	67	70	86	-	223
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	-	-	-	14	14	22	32	38	-	92
契約時一時金	25	25	25	25	98	25	25	25	-	74
開発マイルストーン	6	6	6	6	22	34	135	29	-	197
米国 HER2陽性乳がん 3L	2	2	2	2	9	2	2	2	-	7
欧州 HER2陽性乳がん 3L	1	1	1	1	5	1	1	1	-	4
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	2	2	2	2	8	2	2	2	-	6
米国 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	-	-	28	2	2	-	32
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	-	-	-	23	2	-	25
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	-	-	-	64	5	-	68
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	-	-	-	-	-	-	12	-	12
米国 HER2変異NSCLC 2L	-	-	-	-	-	-	40	3	-	43
QUID関連一時金	-	-	31	3	34	3	3	3	-	9
販売マイルストーン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ダトポタマブ デルクステカン	15	16	15	15	61	15	24	16	-	55
契約時一時金	15	16	15	15	61	15	24	16	-	55
エドキサバン	495	497	570	494	2,056	589	584	659	-	1,832
リクシアナ(日)	229	219	256	220	925	251	256	288	-	795
サベイサ(米)	5	5	4	5	19	6	9	5	-	19
リクシアナ(欧)	234	237	272	226	969	286	272	320	-	878
エドキサバン(ASCA: アジア、中南米)	27	36	38	42	143	46	47	47	-	140

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										
ジャパンビジネスユニット	1,291	1,265	1,381	958	4,895	1,090	1,160	1,313	-	3,564
リクシアナ	229	219	256	220	925	251	256	288	-	795
タリージェ	71	71	87	73	301	89	94	108	-	291
プラリア	92	93	103	92	379	99	94	111	-	304
エフィエント	41	39	47	40	167	49	50	58	-	157
テネリア	64	57	65	51	237	56	54	60	-	170
ビムパット	45	44	51	43	183	53	53	61	-	167
ランマーク	51	50	55	48	204	49	51	55	-	156
カナリア	43	40	47	38	168	41	40	44	-	125
ロキソニン	58	55	63	46	222	46	48	53	-	147
エンハーツ	22	22	26	26	96	24	28	33	-	85
エムガルティ	9	12	13	12	46	14	16	17	-	47
第一三共エスファ品	200	198	242	188	828	210	209	243	-	661
ワクチン事業	14	40	123	-29	148	5	81	75	-	161
第一三共ヘルスケアユニット	154	184	159	150	647	153	197	198	-	548

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										
オンコロジービジネスユニット	145	166	181	204	696	275	432	540	-	1,247
エンハーツ	108	116	142	179	544	267	423	531	-	1,221
エンハーツ(米)	96	101	119	138	454	200	353	445	-	998
エンハーツ(欧)	12	14	23	41	90	67	70	86	-	223
TURALIO	6	7	7	8	28	8	9	9	-	27
アメリカンリージェントユニット	391	379	387	338	1,495	470	471	494	-	1,435
インジェクタファー	149	141	134	107	531	141	133	144	-	418
ヴェノファー	79	86	88	85	338	124	126	131	-	382
EUスペシャルティビジネスユニット	327	309	343	303	1,282	371	347	407	-	1,125
リクシアナ	234	237	272	226	969	286	272	320	-	878
Nilemdo/Nustendi	7	9	6	9	31	13	15	21	-	49
オルメサルタン	56	47	46	54	203	54	44	50	-	148
ASCAビジネスユニット	265	286	279	312	1,141	319	379	366	-	1,064
中国第一三共	118	137	130	148	533	133	169	144	-	447
韓国第一三共	58	61	59	53	232	61	62	63	-	187
第一三共ブラジル	33	32	36	36	137	48	74	78	-	199
台湾第一三共	23	23	22	33	100	31	33	35	-	99
第一三共タイ	5	5	5	6	22	6	7	8	-	21
第一三共香港	3	1	4	9	17	6	9	9	-	25

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										
オンコロジービジネスユニット	132	150	160	177	619	212	315	386	-	914
エンハーツ	99	105	125	155	484	206	309	379	-	894
エンハーツ(米)	88	92	105	119	404	155	258	318	-	731
エンハーツ(欧)	11	13	20	36	80	52	50	61	-	163
TURALIO	6	6	6	7	25	6	7	7	-	19
単位:USD Mn										
アメリカンリージェントユニット	357	344	340	289	1,330	363	340	349	-	1,051
インジェクタファー	136	128	118	91	472	109	96	102	-	306
ヴェノファー	72	78	77	73	300	96	91	93	-	280
単位:EUR Mn										
EUスペシャルティビジネスユニット	248	238	263	232	982	269	249	282	-	800
リクシアナ	177	182	209	174	742	207	195	222	-	624
Nilemdo/Nustendi	6	7	5	7	24	10	11	14	-	35
オルメサルタン	43	36	36	41	155	39	32	35	-	105

<11. 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					
トラスツマブ デルクステカン	-	1	140	435	808
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
ダトポタマブ デルクステカン	-	-	-	39	61
契約時一時金	-	-	-	39	61
エドキサバン	771	1,177	1,540	1,659	2,056
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
単位:億円	実績	実績	実績	実績	実績
ジャパンビジネスユニット	5,400	5,233	5,335	4,891	4,895
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
第一三共ヘルスケアユニット	729	664	685	672	647

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					
オンコロジービジネスユニット	748	363	321	474	696
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
アメリカンリージェントユニット	1,054	1,178	1,308	1,217	1,495
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
EUスペシャルティビジネスユニット	794	886	955	1,117	1,282
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
ASCAビジネスユニット	804	877	983	997	1,141
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					
オンコロジービジネスユニット	674	327	295	447	619
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					
アメリカンリージェントユニット	951	1,062	1,204	1,148	1,330
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					
EUスペシャルティビジネスユニット	613	690	789	903	982
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"> ・試験のフェーズ ・試験名称(ある場合) ・CTG登録番号 ・JapicCTI/jRCT登録番号 ・パートナー(ある場合) 	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"> ・主要評価項目と副次評価項目の主なものを記載 ・安全性に関する指標は「安全性」と集約 ・薬物動態に関する指標は「PK」と集約 	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"> ・試験の開始時期 ・TLRが得られる予定時期(達成している場合はLPDも記載) ・後期フェーズのプロジェクトについては申請予定時期 ・申請状況, 各種審査優遇制度の取得状況など

◆ 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)

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3月:申請受理(中) 2022年5月:承認(米) 2022年7月:承認(欧) 2022年11月:承認(日) 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6月:申請受理(日) 2022年8月:承認(米) 2022年8月:申請受理(中) 2023年1月:承認(欧) 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)
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	182	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	72	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

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
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
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, ペムブロリズマブ併用 ・DS-8201+ペムブロリズマブ	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	

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	非小細胞肺がん 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, 小細胞肺がん 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	非小細胞肺がん 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	非小細胞肺がん, 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	非小細胞肺がん(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	120	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	68	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	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
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	700	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
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変異非小細胞肺がん 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

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 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入手見込み:FY2022 H2 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) ファストトラック審査指定(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)
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癌ん、小細胞肺癌ん等	205	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	進展型小細胞肺癌ん 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

◆ 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	

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	FSD:2021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, 薬力学及び免疫原性	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)

◆ Alpha(ワクチン)

VN-0107 / MEDI3250(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	2016年6月:第一三共が承認申請

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入手見込み:FY2023 H1
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 ・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	2パート(用量確認試験, 実薬対照非劣性試験) 無作為化, 評価者盲検, 実薬対照 ・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)

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(2022年10月(2022年度Q2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	日本, 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	欧州, DESTINY-Breast04
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 2次治療	承認取得	欧州, DESTINY-Gastric01/Gastric02
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	承認申請	日欧, DESTINY-Lung01/Lung02
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	非扁平上皮非小細胞肺がん (actionable遺伝子変異なし, PD-L1<50%), 1次治療	Ph3	日米欧亜, TROPION-Lung07
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	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	Ph3	日米欧亜, TROPION-Breast03
ミロガバリン ベシル酸塩 / DS-5565 α2δリガンド	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	承認申請	中国
DS-1211 TNAP阻害剤	弾性線維性仮性黄色腫	Ph2	米欧
DS-7011 抗TLR7抗体	全身性エリテマトーデス	Ph1b/2 準備中	米国

◆ ステージアップ品目(2022年10月(2022年度Q2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
DS-2325 KLK5阻害剤	ネザートン症候群	Ph1	米国, 反復投与用量漸増試験
DS-5670 COVID-19 mRNAワクチン(起源株)	COVID-19の予防(追加免疫投与, 成人)	承認申請	日本
DS-5670 COVID-19 mRNAワクチン(起源株)	COVID-19の予防(初回免疫投与, 12~17歳)	Ph3	日本

◆ 導出したプロジェクト(2022年10月(2022年度Q2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	備考
PLX2853 BET阻害剤	再発性/難治性急性骨髄性白血病, 骨髄異形成症候群, 卵巣がん, 前立腺がん等	Ph1/2	Opna Bio社に導出