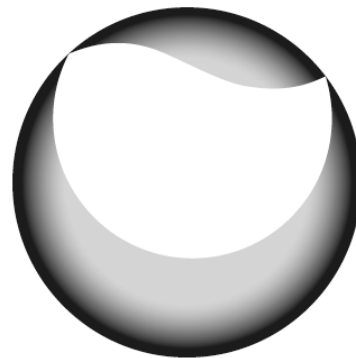


証券コード:4568

決算補足資料

(2020年3月期 第4四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2020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.	グローバル製品売上収益	P2
3.	ユニット別・製品別売上収益	P3
4.	連結財政状態計算書	P6
5.	連結キャッシュ・フロー計算書	P8
6.	要員数	P9
7.	設備投資・減価償却費及び償却費	P9
8.	その他経営指標	P9
9.	主要製品レファレンス	P10
10.	四半期別データ	P11
11.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	P16
12.	主要開発品目(イノベーティブ医薬品)	P20

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2018年度 実績	2019年度			2020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		
トラスツズマブ デルクステカン <small>抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)</small>	1	140	(109.9%)	139	-	392	253	+181.0%
製品売上	-	32	(161.6%)	32	-	285	253	+781.9%
エンハーツ(日)	-	-	-	-	-	15	15	-
エンハーツ(米)	-	32	(161.6%)	32	-	270	238	+735.5%
契約時一時金	1	98	(100.0%)	97	-	98	-	-
開発マイルストーン	-	9	(100.0%)	9	-	9	-	-
エドキサバン <small>抗凝固剤</small>	1,177	1,540	(102.0%)	363	+30.9%	1,630	90	+5.8%
リクシアナ(日)	649	830	(103.7%)	181	+27.8%	750	-80	-9.6%
サベイサ(米)	23	26	(130.6%)	3	+13.8%	20	-6	-23.4%
リクシアナ(欧)	458	617	(99.5%)	159	+34.7%	760	143	+23.2%
その他子会社	47	68	(96.5%)	21	+44.2%	100	32	+48.0%
オルメサルタン <small>高血圧症治療剤</small>	1,059	1,008	(101.8%)	-51	-4.8%	780	-228	-22.6%
オルメテック(日)	149	117	(106.0%)	-32	-21.5%	80	-37	-31.4%
レザルタス(日)	155	146	(104.2%)	-9	-5.8%	120	-26	-17.8%
オルメサルタン(米)	107	98	(109.4%)	-9	-8.4%	70	-28	-28.9%
オルメサルタン(欧)	274	246	(107.0%)	-28	-10.2%	170	-76	-30.9%
その他子会社/輸出等	374	401	(95.5%)	27	+7.2%	340	-61	-15.3%
プラスグレル <small>抗血小板剤</small>	232	181	-	-51	-21.9%	非開示	-	-
共同販促収入(米)	24	5	-	-20	-81.4%	非開示	-	-
エフィエント(欧)	57	25	(126.2%)	-32	-55.8%	10	-15	-60.4%
エフィエント(日)	139	140	(100.0%)	1	+0.7%	140	0	+0.0%
その他子会社/輸出等	12	12	-	-0	-0.2%	非開示	-	-

3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

	2018年度 実績	2019年度				2020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
国内医薬+ ワクチン	5,233	5,335	(101.0%)	102	+1.9%	4,830	-505	-9.5%
リクシアナ 抗凝固剤	649	830	(103.7%)	181	+27.8%	750	-80	-9.6%
ネキシウム 抗潰瘍剤	783	798	(101.0%)	15	+1.9%	780	-18	-2.2%
メモリー アルツハイマー型認知症治療剤	502	505	(101.0%)	3	+0.6%	240	-265	-52.5%
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	274	309	(99.8%)	36	+13.0%	330	21	+6.6%
テネリア 2型糖尿病治療剤	253	247	(98.9%)	-6	-2.4%	240	-7	-2.9%
ロキソニン 消炎鎮痛剤	305	283	(104.6%)	-22	-7.3%	220	-63	-22.1%
イナビル 抗インフルエンザウイルス剤	182	193	(91.8%)	11	+5.9%	180	-13	-6.6%
ランマーク がん骨転移による骨病変治療剤	164	179	(99.4%)	15	+9.1%	180	1	+0.6%
エフィエント 抗血小板剤	139	140	(100.0%)	1	+0.7%	140	0	+0.0%
レザルタス 高血圧症治療剤	155	146	(104.2%)	-9	-5.8%	120	-26	-17.8%
カナリア 2型糖尿病治療剤	92	128	(98.6%)	36	+38.8%	150	22	+17.0%
ビムパット 抗てんかん剤	66	112	(101.5%)	46	+70.0%	140	28	+25.4%
オムニパーク 造影剤	120	103	(102.9%)	-17	-13.9%	70	-33	-32.0%
オルメテック 高血圧症治療剤	149	117	(106.0%)	-32	-21.5%	80	-37	-31.4%
タリージェ 疼痛治療剤	-	80	-	80	-	160	80	+100.4%
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	-	-	-	-	15	15	-
第一三共エスファ品	555	605	-	50	+8.9%	非開示	-	-
ワクチン事業	415	356	-	-59	-14.2%	非開示	-	-
第一三共ヘルスケア	664	685	(97.8%)	21	+3.2%	740	55	+8.1%

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2018年度 実績	2019年度				2020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
第一三共Inc. (米国)	363	321	(107.0%)	-42	-11.5%	480	159	+49.5%
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	32	(161.6%)	32	-	270	238	+735.5%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	107	98	(109.4%)	-9	-8.4%	70	-28	-28.9%
ウェルコール 高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	134	91	(101.2%)	-43	-31.9%	30	-61	-67.1%
エフィエント 抗血小板剤	24	5	-	-20	-81.4%	非開示	-	-
サベイサ 抗凝固剤	23	26	(130.6%)	3	+13.8%	20	-6	-23.4%
モバンティック オピオイド誘発性便秘薬	42	36	-	-6	-14.9%	非開示	-	-
アメリカン・リージェントInc. (米国)	1,178	1,308	(102.2%)	130	+11.0%	1,350	42	+3.2%
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	442	518	(99.7%)	76	+17.2%	560	42	+8.1%
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	289	310	(106.9%)	21	+7.1%	290	-20	-6.4%
第一三共ヨーロッパGmbH	886	955	(101.6%)	69	+7.8%	1,020	65	+6.8%
リクシアナ 抗凝固剤	458	617	(99.5%)	159	+34.7%	760	143	+23.2%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	274	246	(107.0%)	-28	-10.2%	170	-76	-30.9%
エフィエント 抗血小板剤	57	25	(126.2%)	-32	-55.8%	10	-15	-60.4%
アジア／中南米 (ASCA)	877	983	(98.3%)	107	+12.2%	1,030	47	+4.8%
中国第一三共	385	460	-	76	+19.6%	非開示	-	-
台湾第一三共	71	76	-	5	+6.7%	非開示	-	-
韓国第一三共	157	172	-	15	+9.5%	非開示	-	-
第一三共タイ	33	33	-	1	+2.4%	非開示	-	-
第一三共ブラジル	100	115	-	15	+14.6%	非開示	-	-

3. ユニット別・製品別売上収益 (3)

【参考】現地通貨ベース売上収益

単位:USD Mn

	2018年度 実績	2019年度			2020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	増減率	
第一三共Inc. (米国)	327	295	(107.3%)	-32	-9.7%	436	141	+47.7%
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	30	(162.1%)	30	-	245	216	+725.4%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	97	91	(109.8%)	-6	-6.5%	64	-27	-29.8%
ウェルコール 高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	121	84	(101.6%)	-37	-30.5%	27	-57	-67.5%
エフィエント 抗血小板剤	22	4	-	-18	-81.1%	非開示	-	-
サベイサ 抗凝固剤	21	24	(131.0%)	3	+16.1%	18	-6	-24.3%
モバンティック オピオイド誘発性便秘薬	38	33	-	-5	-13.2%	非開示	-	-

単位:USD Mn

アメリカン・リージェントInc. (米国)	1,062	1,204	(102.5%)	142	+13.3%	1,227	24	+2.0%
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	399	477	(100.0%)	78	+19.7%	509	32	+6.7%
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	261	285	(107.2%)	24	+9.3%	264	-22	-7.6%

単位:EUR Mn

第一三共ヨーロッパGmbH	690	789	(103.5%)	99	+14.4%	850	61	+7.7%
リクシアナ 抗凝固剤	357	509	(101.3%)	153	+42.9%	633	124	+24.3%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	213	203	(109.0%)	-10	-4.7%	142	-62	-30.3%
エフィエント 抗血小板剤	44	21	(128.5%)	-24	-53.1%	8	-13	-60.0%

4. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

	2019年3月末	2020年3月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	2,432	4,242	1,810
営業債権及びその他の債権	4,196	3,094	-1,102
その他の金融資産	5,369	4,665	-704
棚卸資産	1,761	1,734	-27
その他の流動資産	155	105	-49
小計	13,912	13,840	-72
売却目的で保有する資産	20	1	-19
流動資産合計	13,932	13,841	-91
非流動資産			
有形固定資産	2,291	2,471	180
のれん	779	768	-11
無形資産	1,695	1,725	30
持分法で会計処理されている投資	22	4	-18
その他の金融資産	1,149	980	-169
繰延税金資産	948	1,147	199
その他の非流動資産	66	121	55
非流動資産合計	6,949	7,215	266
資産合計	20,881	21,056	176

トラスツズマブ デルクステカンの戦略的提携の未収契約一時金 -759
オルメサルタン訴訟の和解金に関する未収保険金 -392

前期: 日本橋ビル 20

・取得 +381、償却 -318
・第一三共プロファーマ高槻工場譲渡 -123
・リース会計基準の変更によるリース資産計上 +301

取得 +323、償却 -206、減損 -63、為替影響 -23

連結納税制度の導入による繰延税金資産計上 +131

*	手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	7,795	8,912	1,117
	有利子負債	2,619	2,663	44
	ネットキャッシュ	5,176	6,249	1,073

<負債及び資本>

単位:億円

	2019年3月末	2020年3月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	3,127	2,709	-418
社債及び借入金	400	404	4
その他の金融負債	5	95	90
未払法人所得税	105	99	-5
引当金	78	54	-25
その他の流動負債	127	150	23
小計	3,842	3,511	-331
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	3,845	3,511	-335
非流動負債			
社債及び借入金	2,206	1,838	-368
その他の金融負債	57	371	314
退職給付に係る負債	104	53	-51
引当金	50	106	56
繰延税金負債	172	156	-15
その他の非流動負債	1,950	1,958	8
非流動負債合計	4,538	4,483	-55
負債合計	8,383	7,993	-390
資本			
親会社の所有者に帰属する持分			
資本金	500	500	-
資本剰余金	946	946	-
自己株式	-1,630	-1,625	4
その他の資本の構成要素	1,152	821	-331
利益剰余金	11,528	12,416	888
親会社の所有者に帰属する持分合計	12,496	13,058	562
非支配持分			
非支配持分	1	5	4
資本合計	12,497	13,063	566
負債及び資本合計	20,881	21,056	176

オルメサルタン訴訟に関する和解未払金 -397

第3回無担保社債 +200、シンジケートローン +200
(非流動負債「社債及び借入金」より振替)
第2回無担保社債償還 -400

第3回無担保社債 -200、シンジケートローン -200
(流動負債「社債及び借入金」へ振替)

リース負債計上 +317

トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 +21
(開発マイルストーン +119、戦略的提携の契約一時金 -98)

当期利益 +1,291、配当金支払 -454

5. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2018年度	2019年度	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	858	1,412	553
減価償却費及び償却費	462	526	64
債権債務の増減額	-1,274	654	1,928
その他	1,236	-364	-1,600
法人所得税の支払額	-361	-262	100
営業活動によるキャッシュ・フロー	920	1,966	1,046
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	-1,031	677	1,709
固定資産の取得・売却	-647	-524	123
子会社の売却による収入	8	371	364
投資有価証券の増減額	164	147	-17
その他	81	145	63
投資活動によるキャッシュ・フロー	-1,425	817	2,242
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-200	36	236
社債の償還による支出	-	-400	-400
自己株式の取得による支出	-0	-1	-0
配当金の支払額	-453	-454	-0
その他	-8	-98	-90
財務活動によるキャッシュ・フロー	-662	-916	-254
現金及び現金同等物の増減額	-1,167	1,866	3,033
現金及び現金同等物の期首残高	3,577	2,432	-1,145
現金及び現金同等物に係る換算差額	21	-56	-78
現金及び現金同等物の期末残高	2,432	4,242	1,810
* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	-505	2,783	3,288

6. 要員数

連結	2018年度末	2019年度末
	実績	実績
連結	14,887	15,348
日本	8,865	8,754
北米	2,172	2,380
欧州	1,778	1,953
その他	2,072	2,261

7. 設備投資・減価償却費及び償却費

単位: 億円	2018年度	2019年度	2020年度
	実績	実績	予想
設備投資(工事ベース)	383	290	500
減価償却費及び償却費	462	526	500
有形固定資産	260	320	-
無形資産	202	206	-

8. その他経営指標

	2018年度		2019年度	
	実績		実績	
当期利益(親会社所有者帰属)	934	億円	1,291	億円
配当金	453	億円	454	億円
自己株式取得額	-	億円	-	億円
総還元性向	48.5	%	35.1	%
期中平均資本合計(親会社所有者帰属)	11,913	億円	12,777	億円
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	7.8	%	10.1	%

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
国内医薬						
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2011年	第一三共		
ネキシウム	エソメプラゾール	抗潰瘍剤	2011年	アストラゼネカ	アストラゼネカ	共同販促 (DS:売上)
メマリー	メマンチン	アルツハイマー型認知症治療剤	2011年	メルツ		
ブラリア	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		
テネリア	テネリグリブチン	2型糖尿病治療剤	2012年	田辺三菱	田辺三菱	共同販促 (DS:売上)
ロキシニン			1986年	第一三共		
ロキシニンパップ	ロキソプロフェン	消炎鎮痛剤	2006年	リードケミカル		
ロキシニンテープ			2008年	リードケミカル		
ロキシニンゲル			2010年	第一三共		
イナビル	ラニナミビル	抗インフルエンザウイルス剤	2010年	第一三共		
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		
エフィエント	プラスゲレル	抗血小板剤	2014年	第一三共 宇部興産		
レザルタス	オルメサルタン/アゼルニジピン	高血圧症治療剤	2010年	第一三共		
カナリア	テネリグリブチン/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)
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)
オムニバーク	イオヘキソール	造影剤	1987年	GEヘルスケア		
オルメテック	オルメサルタン	高血圧症治療剤	2004年	第一三共		
タリージェ	ミロガバリン	疼痛治療剤	2019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		
第一三共Inc. (米国)						
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)
オルメサルタン						
ベニカー	オルメサルタン		2002年			
ベニカーHCT	オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド	高血圧症治療剤	2003年	第一三共		
エイゾール	オルメサルタン/アムロジピン		2007年			
トライベンゾール	オルメサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド		2010年			
ウェルコール	コレセバラム	高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	2000年	ジェンザイム		
エフィエント	プラスゲレル	抗血小板剤	2009年	第一三共 宇部興産	イーライリリー	共同販促 (DS:コプロ収入)
サベイサ	エドキサバン	抗凝固剤	2015年	第一三共		
モバンティック	ナロキセゴール	オピオイド誘発性便秘薬	2015年	ネクター アストラゼネカ	アストラゼネカ	共同販促 (DS:コプロ収入)
アメリカン・リージェントInc. (米国)						
インジェクタファー	注射用カルボキシマルトース鉄	鉄欠乏性貧血治療剤	2013年	バイフォー	第一三共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	バイフォー	フレゼニウス	共同販売
第一三共ヨーロッパGmbH (欧州)						
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
オルメサルタン						
オルメテック	オルメサルタン		2002年			
オルメテックプラス	オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド	高血圧症治療剤	2005年	第一三共	メナリーニ ファイザー	共同販売
セビカー	オルメサルタン/アムロジピン		2009年			
セビカーHCT	オルメサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド		2010年			
エフィエント	プラスゲレル	抗血小板剤	2009年	第一三共 宇部興産		

<10. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位:億円	2018年度 第1四半期	2018年度 第2四半期	2018年度 第3四半期	2018年度 第4四半期	2018年度 累計		2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019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	2,257	2,211	2,562	2,266	100.0%	9,297	2,492	2,303	2,775	2,248	100.0%	9,818	521	+5.6%
売上原価	847	819	983	997	39.2%	3,646	879	892	792	869	35.0%	3,432	-214	-5.9%
(特殊要因除き)	847	819	983	846	37.6%	3,495	866	854	980	845	36.1%	3,544	49	+1.4%
(特殊要因)	-	-	-	151	1.6%	151	13	38	-188	24	-1.1%	-112	-263	-
売上総利益	1,410	1,392	1,580	1,269	60.8%	5,651	1,613	1,411	1,983	1,378	65.0%	6,386	735	+13.0%
販売費及び一般管理費	656	630	700	792	29.9%	2,777	632	673	778	941	30.8%	3,023	246	+8.9%
(特殊要因除き)	656	664	700	792	30.2%	2,812	738	673	778	859	31.0%	3,048	236	+8.4%
(特殊要因)	-	-35	-	-	-0.4%	-35	-106	-	-	82	-0.2%	-24	10	-
研究開発費	455	482	489	611	21.9%	2,037	412	447	511	605	20.1%	1,975	-62	-3.1%
(特殊要因除き)	455	482	489	611	21.9%	2,037	412	447	511	605	20.1%	1,975	-62	-3.1%
(特殊要因)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益	299	281	391	-134	9.0%	837	570	292	694	-168	14.1%	1,388	551	+65.8%
(特殊要因を除く営業利益)	299	246	391	17	10.3%	953	477	330	506	-61	12.7%	1,251	298	+31.3%
金融収益・費用	-2	10	-3	17		22	1	8	35	-23		20	-2	
持分法による投資損益	-1	-0	5	-5		-1	0	0	0	2		3	4	
税引前利益	296	290	393	-121	9.2%	858	571	300	729	-188	14.4%	1,412	553	+64.5%
法人税等	57	89	45	-267		-76	137	89	31	-136		122	198	-
当期利益	240	201	348	146	10.0%	934	433	211	698	-52	13.1%	1,290	355	+38.0%
当期利益(親会社帰属)	240	201	348	146	10.0%	934	433	211	699	-52	13.1%	1,291	357	+38.2%
参考:税率	19.2%	30.8%	11.5%	220.5%		-8.8%	24.1%	29.8%	4.3%	72.2%		8.6%		
参考:海外売上比率	36.5%	37.5%	33.4%	36.6%		35.9%	37.5%	38.4%	34.9%	42.5%		38.1%		
累計為替レート														
USD/円	109.07	110.27	111.15	110.91		110.91	109.90	108.63	108.67	108.75		108.75		
EUR/円	130.06	129.84	129.49	128.40		128.40	123.49	121.41	121.05	120.83		120.83		

<10. 四半期別データ>

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2018年度 第1四半期	2018年度 第2四半期	2018年度 第3四半期	2018年度 第4四半期	2018年度 累計	2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019年度 累計		
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率
トラスツズマブ デルクステカン	-	-	-	1	1	25	25	32	59	140	139	-
製品売上	-	-	-	-	-	-	-	0	32	32	32	-
エンハーツ(米)	-	-	-	-	-	-	-	0	32	32	32	-
契約時一時金	-	-	-	1	1	25	25	25	25	98	97	-
開発マイルストン	-	-	-	-	-	-	-	7	2	9	9	-
エドキサバン	258	283	333	303	1,177	372	365	426	376	1,540	363	+30.9%
リクシアナ(日)	147	154	191	157	649	216	202	238	174	830	181	+27.8%
サベイサ(米)	4	7	5	7	23	6	6	8	7	26	3	+13.8%
リクシアナ(欧)	97	111	125	124	458	135	140	164	178	617	159	+34.7%
その他子会社	10	12	10	15	47	16	17	17	17	68	21	+44.2%
オルメサルタン	285	250	274	251	1,059	275	232	263	239	1,008	-51	-4.8%
オルメテック(日)	42	37	41	29	149	35	27	32	22	117	-32	-21.5%
レザルタス(日)	41	37	44	33	155	42	34	41	30	146	-9	-5.8%
オルメサルタン(米)	32	27	21	28	107	31	24	22	21	98	-9	-8.4%
オルメサルタン(欧)	82	62	66	64	274	64	48	58	77	246	-28	-10.2%
その他子会社/輸出等	90	87	102	96	374	103	99	110	89	401	27	+7.2%
プラスグレル	64	71	53	44	232	50	44	49	38	181	-51	-21.9%
共同販促収入(米)	6	21	-3	-0	24	1	3	0	1	5	-20	-81.4%
エフィエント(欧)	19	14	13	11	57	8	6	6	6	25	-32	-55.8%
エフィエント(日)	36	34	39	30	139	38	32	40	29	140	1	+0.7%
その他子会社/輸出等	3	3	3	3	12	3	3	3	2	12	-0	-0.2%

3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

	2018年度 第1四半期	2018年度 第2四半期	2018年度 第3四半期	2018年度 第4四半期	2018年度 累計	2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019年度 累計		
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率
国内医薬+ ワクチン	1,239	1,198	1,520	1,276	5,233	1,390	1,220	1,613	1,112	5,335	102	+1.9%
リクシアナ	147	154	191	157	649	216	202	238	174	830	181	+27.8%
ネキシウム	198	188	224	173	783	219	183	221	174	798	15	+1.9%
メモリー	129	123	143	107	502	137	119	145	103	505	3	+0.6%
プラリア	66	64	80	64	274	82	73	88	67	309	36	+13.0%
テネリア	64	62	73	54	253	69	59	69	50	247	-6	-2.4%
ロキソニン	79	77	87	62	305	78	70	79	55	283	-22	-7.3%
イナビル	1	-0	44	137	182	0	10	105	77	193	11	+5.9%
ランマーク	39	42	46	37	164	47	45	48	39	179	15	+9.1%
エフィエント	36	34	39	30	139	38	32	40	29	140	1	+0.7%
レザルタス	41	37	44	33	155	42	34	41	30	146	-9	-5.8%
カナリア	20	21	28	24	92	32	29	37	30	128	36	+38.8%
ビムパット	14	14	20	18	66	27	26	33	27	112	46	+70.0%
オムニパーク	33	30	33	24	120	30	25	28	19	103	-17	-13.9%
オルメテック	42	37	41	29	149	35	27	32	22	117	-32	-21.5%
タリージェ	-	-	-	-	-	20	13	21	26	80	80	-
第一三共エスファ品	137	128	159	131	555	173	141	165	126	605	50	+8.9%
ワクチン事業	82	86	178	69	415	75	84	169	28	356	-59	-14.2%
第一三共ヘルスケア	184	164	181	134	664	154	187	188	156	685	21	+3.2%

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)	2018年度	2018年度	2018年度	2018年度	2018年度	2019年度	2019年度	2019年度	2019年度	2019年度		
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期	累計	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期	実績	対前年	増減率
単位: 億円	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	増減額	増減率
第一三共Inc. (米国)	110	110	66	77	363	78	71	89	83	321	-42	-11.5%
エンハーツ	-	-	-	-	-	-	-	0	32	32	32	-
オルメサルタン	32	27	21	28	107	31	24	22	21	98	-9	-8.4%
ウェルコール	49	38	23	24	134	26	22	38	5	91	-43	-31.9%
エフィエント	6	21	-3	-0	24	1	3	0	1	5	-20	-81.4%
サベイサ	4	7	5	7	23	6	6	8	7	26	3	+13.8%
モバンティック	9	12	11	9	42	8	10	10	8	36	-6	-14.9%
アメリカン・リージェントInc. (米国)	286	298	317	276	1,178	360	324	314	310	1,308	130	+11.0%
インジェクタファー	112	108	116	105	442	137	123	133	125	518	76	+17.2%
ヴェノファー	82	83	76	48	289	93	71	69	77	310	21	+7.1%
第一三共ヨーロッパGmbH	222	209	230	226	886	221	211	245	278	955	69	+7.8%
リクシアナ	97	111	125	124	458	135	140	164	178	617	159	+34.7%
オルメサルタン	82	62	66	64	274	64	48	58	77	246	-28	-10.2%
エフィエント	19	14	13	11	57	8	6	6	6	25	-32	-55.8%
アジア/中南米 (ASCA)	197	204	230	245	877	243	246	246	248	983	107	+12.2%
中国第一三共	84	82	103	115	385	120	120	109	111	460	76	+19.6%
台湾第一三共	18	17	18	18	71	19	18	19	21	76	5	+6.7%
韓国第一三共	30	42	40	45	157	40	43	42	47	172	15	+9.5%
第一三共タイ	8	8	8	8	33	8	8	9	8	33	1	+2.4%
第一三共ブラジル	24	25	29	22	100	28	29	34	25	115	15	+14.6%

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

	2018年度 第1四半期	2018年度 第2四半期	2018年度 第3四半期	2018年度 第4四半期	2018年度 累計	2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019年度 累計		
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率
単位:USD Mn												
第一三共Inc. (米国)	101	99	58	70	327	71	66	82	76	295	-32	-9.7%
エンハーツ	-	-	-	-	-	-	-	0	30	30	30	-
オルメサルタン	29	24	18	26	97	28	23	21	19	91	-6	-6.5%
ウェルコール	45	34	20	22	121	23	21	35	5	84	-37	-30.5%
エフィエント	6	19	-3	0	22	1	2	0	1	4	-18	-81.1%
サベイサ	4	6	5	6	21	5	5	7	7	24	3	+16.1%
モバンティック	9	11	10	8	38	7	9	10	7	33	-5	-13.2%
単位:USD Mn												
アメリカン・リージェントInc. (米国)	263	267	281	251	1,062	327	302	289	286	1,204	142	+13.3%
インジェクタファー	103	97	103	96	399	125	114	123	115	477	78	+19.7%
ヴェノファー	75	75	67	44	261	85	66	64	70	285	24	+9.3%
単位:EUR Mn												
第一三共ヨーロッパGmbH	170	161	178	180	690	179	177	203	230	789	99	+14.4%
リクシアナ	75	86	97	99	357	109	117	136	147	509	153	+42.9%
オルメサルタン	63	48	51	51	213	52	40	48	63	203	-10	-4.7%
エフィエント	15	10	10	9	44	6	5	5	5	21	-24	-53.1%

<11. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
単位:億円	実績	実績	実績	実績	実績
トラスツマブ デルクステカン	-	-	-	1	140
製品売上	-	-	-	-	32
エンハーツ(米)	-	-	-	-	32
契約時一時金	-	-	-	1	98
開発マイルストーン	-	-	-	-	9
エドキサバン	150	373	771	1,177	1,540
リクシアナ(日)	130	250	453	649	830
サベイサ(米)	4	19	22	23	26
リクシアナ(欧)	15	97	270	458	617
その他子会社	0	8	26	47	68
オルメサルタン	2,841	2,180	1,497	1,059	1,008
オルメテック(日)	739	694	446	149	117
レザルタス(日)	182	175	168	155	146
オルメサルタン(米)	1,116	664	213	107	98
オルメサルタン(欧)	589	432	335	274	246
その他子会社/輸出等	216	215	335	374	401
プラスグレル	322	416	328	232	181
共同販促収入(米)	207	222	107	24	5
エフィエント(欧)	54	79	80	57	25
エフィエント(日)	49	104	128	139	140
その他子会社/輸出等	12	10	13	12	12

2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
単位:億円	実績	実績	実績	実績	実績
国内医薬+ ワクチン	4,947	5,066	5,400	5,233	5,335
リクシアナ	130	250	453	649	830
ネキシウム	824	840	865	783	798
メモリー	424	469	486	502	505
プラリア	125	180	232	274	309
テネリア	165	242	263	253	247
ロキソニン	481	374	365	305	283
イナビル	140	196	253	182	193
ランマーク	124	139	154	164	179
エフィエント	49	104	128	139	140
レザルタス	182	175	168	155	146
カナリア	-	-	27	92	128
ビムパット	-	4	26	66	112
オムニパーク	169	142	140	120	103
オルメテック	739	694	446	149	117
タリージェ	-	-	-	-	80
第一三共エスファ品	185	202	467	555	605
ワクチン事業	368	385	419	415	356
第一三共ヘルスケア	534	667	729	664	685

2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
単位:億円	実績	実績	実績	実績	実績
第一三共Inc. (米国)	1,851	1,423	748	363	321
エンハーツ	-	-	-	-	32
オルメサルタン	1,116	664	213	107	98
ウェルコール	484	455	339	134	91
エフィエント	207	222	107	24	5
サベイサ	4	19	22	23	26
モバンティック	20	42	47	42	36
アメリカン・リージェントInc. (米国)	910	881	1,054	1,178	1,308
インジェクタファー	186	240	343	442	518
ヴェノファー	312	285	310	289	310
第一三共ヨーロッパGmbH	778	710	794	886	955
リクシアナ	15	97	270	458	617
オルメサルタン	589	432	335	274	246
エフィエント	54	79	80	57	25
アジア/中南米 (ASCA)	753	721	804	877	983
中国第一三共	342	338	353	385	460
台湾第一三共	54	52	66	71	76
韓国第一三共	93	88	118	157	172
第一三共タイ	41	25	29	33	33
第一三共ブラジル	81	88	101	100	115

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

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位:USD Mn					
第一三共Inc. (米国)	1,540	1,312	674	327	295
エンハーツ	-	-	-	-	30
オルメサルタン	929	612	192	97	91
ウェルコール	403	420	306	121	84
エフィエント	173	205	96	22	4
サベイサ	4	17	20	21	24
モバンティック	17	38	42	38	33
単位:USD Mn					
アメリカン・リージェントInc. (米国)	758	812	951	1,062	1,204
インジェクタファー	155	221	310	399	477
ヴェノファー	260	263	279	261	285
単位:EUR Mn					
第一三共ヨーロッパGmbH	587	597	613	690	789
リクシアナ	12	81	208	357	509
オルメサルタン	444	363	258	213	203
エフィエント	41	67	62	44	21

11. 主要開発品目(イノベーション医薬品)

◆ 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

CR: complete remission; CRL: complete response letter, DOR: duration of response, DCR: disease control rate, EVS: event-free survival, FPD: first patient dosed, LPD: last patient dosed, ORR: overall response rate/objective response rate, OS: overall survival, PFS: progression-free survival, PK: pharmacokinetics, TLR: top line results,

◆ 3 ADC

トラスツズマブ・デルクステカン / DS-8201 (抗HER2抗体薬物複合体)

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。

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、T-DM1既治療切除不能/転移性乳がん	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: FY2017 Q2 TLR: FY2019 Q1 申請予定: FY2020 Q1(欧) 2019年12月承認(米) 2020年3月承認(日)
フェーズ3 DESTINY-Breast02 NCT03523585 JapicCTI-184017 アストラゼネカ	HER2陽性、T-DM1既治療切除不能/転移性乳がん	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	日米欧亜	FPD: FY2018 Q2 データ入手見込: FY2021 Q4
フェーズ3 DESTINY-Breast03 NCT03529110 JapicCTI-183976 アストラゼネカ	HER2陽性、トラスツズマブおよびタキサン既治療切除不能/転移性乳がん	500	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	日米欧亜	FPD: FY2018 Q2 データ入手見込: FY2021 Q4
フェーズ3 DESTINY-Breast04 NCT03734029 JapicCTI-184223 アストラゼネカ	HER2低発現、切除不能/転移性乳がん	540	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、エリルビン、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: PFS、OS、ORR、DOR	日米欧亜	FPD: FY2018 Q3 データ入手見込: FY2022 Q4
フェーズ2(申請用) DESTINY-Gastric01 NCT03329690 JapicCTI-173727 アストラゼネカ	HER2陽性、進行胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん	220	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: FY2017 Q3 TLR: FY2019 Q4 申請予定: FY2020 Q1 2018年3月: 先駆け審査指定(日)

トラスツマブ・デルクステカン / DS-8201 (抗HER2抗体薬物複合体)

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2 DESTINY-Gastric02 NCT04014075 アストラゼネカ	HER2陽性、切除不能/転移性胃がん	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: FY2019 Q3
フェーズ2 DESTINY-CRC01 NCT03384940 JapicCTI-173808 アストラゼネカ	HER2 発現、進行大腸がん	90	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: FY2017 Q4 データ入手見込: FY2020 Q1
フェーズ2 DESTINY-Lung01 NCT03505710 JapicCTI-183916 アストラゼネカ	HER2の過剰発現又は変異、切除不能/転移性の非扁平上皮非小細胞肺がん	170	非無作為化、非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR、DOR、PFS、OS	日米欧	FPD: FY2018 Q1 データ入手見込: FY2021 Q2
フェーズ2準備中 HUDSON NCT03334617 アストラゼネカ	抗PD-1/PD-L1を含む治療で病勢進行した非小細胞肺がん	320	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 *アストラゼネカ社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、ORR、DOR、PFS、OS	米欧垂	FPD: FY2020 Q1予定
フェーズ1b/2準備中 BEGONIA NCT03742102 アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん	110	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 *アストラゼネカ社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	米欧垂	FPD: FY2020 Q1予定
フェーズ1 NCT03523572 BMS	HER2陽性、進行性乳がんおよび膀胱がん	99	非無作為化、非盲検、ニボルマブ併用 ・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: FY2018 Q1
フェーズ1準備中 NCT04042701 メルク	HER2陽性/低発現進行性転移性乳がんおよびHER2発現または変異非小細胞肺がん	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、OS	米欧	FPD: FY2020 Q1予定

DS-1062 (抗TROP2抗体薬物複合体)

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 NCT03401385 JapicCTI-173812	切除不能進行性非小細胞肺癌	160	非無作為化、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, 抗腫瘍効果、抗薬物抗体 (ADA)	日米	FPD:FY2018 Q3

U3-1402 (抗HER3抗体薬物複合体)

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	転移性乳がん	180	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	日米	FPD:FY2016 Q3
フェーズ1 NCT03260491 JapicCTI-194868	非小細胞肺癌	198	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、ORR 副次評価項目:PK、ORR、DCR、DOR、PFS、OS、安全性	日米垂	FPD:FY2017 Q3

◆ Alpha(オンコロジー後期開発品目)

キザルチニブ / 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。

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	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:FY2014 Q1 TLR:FY2017 Q3 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 う否定的の見解受領(欧) 2009年3月:希少疾病用医薬品指定 (米欧) 米欧亜については、一次治療と合わ せて申請戦略を検討中
フェーズ3 QuANTUM-First NCT02668653 JapicCTI-173667	急性骨髄性白血病(一次治療)	539	無作為化、プラセボ対照、二重盲検 ・キザルチニブ+化学療法 ・プラセボ+化学療法	主要評価項目:EFS 副次評価項目:OS等	日米欧亜	FPD:FY2017 Q2 データ入手見込:FY2022 2009年3月:希少疾病用医薬品指定 (米欧)

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。

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 ENLIVEN NCT02371369	腱滑膜巨細胞腫	120	無作為化、プラセボ対照、二重盲検 ・ペキシダルチニブ ・プラセボ	主要評価項目:ORR 副次評価項目:安全性、DOR等	米欧亜	FPD:FY2015 Q1 TLR:FY2017 Q3 2019年3月:承認申請(欧) 2019年8月:承認、上市(米)
フェーズ1 NCT02734433	固形がん	11	非盲検 ・ペキシダルチニブ	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK、抗腫瘍効果	亜	FPD:FY2016 Q1 データ入手見込:FY2020 Q2

DS-1647 / G47Δ(がん治療用HSV-1)

単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)を、遺伝子組換え技術により、がん細胞だけで増殖するように改変した第三世代のがん治療用HSV-1。既存のがん治療用HSV-1 に比べ、より高い抗がん活性と同等以上の安全性が期待される。

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/III(申請用) アクティベック創薬	悪性神経膠腫	30	非無作為化、非盲検 ・DS-1647/G47Δ	主要評価項目:1年生存割合 副次評価項目:OS、PFS、腫瘍縮小効果	日	TLR: FY2018 Q4 申請予定: FY2020 H1 2016年2月:先駆け審査指定 2017年7月:希少疾病用再生医療等製品指定

Axi-Cel[®]/アキシカブタジン シロルーセル(抗CD19 CAR-T細胞)

B細胞性悪性リンパ腫細胞の表面に発現するCD19を標的とする細胞治療薬(キメラ抗原受容体T細胞:CAR-T)。

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) JapicCTI-183914 Kite/Gilead	再発又は難治性のB細胞リンパ腫	10	非無作為化、非盲検 ・アキシカブタジン シロルーセル	主要評価項目:ORR 副次評価項目:安全性、ORR、DOR、PFS、OS、PK	日	FSD: FY2018 Q3 2020年3月:承認申請 2018年10月:希少疾病用再生医療等製品指定

バレトスタット / 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。

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、DOR、PFS、OS等	日	FSD: FY2019 Q3 データ入手見込: FY2025 Q3
フェーズ1 NCT02732275 JapicCTI-163173	非ホジキンリンパ腫	70	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	FSD: FY2015 Q4 2019年4月:末梢T細胞リンパ腫を対象に先駆け審査指定制度の対象品目に指定(日)
フェーズ1 NCT03110354	急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病	48	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK、抗腫瘍効果	米	FSD: FY2016 Q4
フェーズ1/2 NCT03879798 Memorial Sloan Kettering Cancer Center	小細胞肺がん	61	非無作為化、非盲検、イリノテカン併用 ・DS-3201+イリノテカン	主要評価項目:安全性、ORR 副次評価項目:N/A	米	FSD: FY2018 Q4

◆ Alpha(オンコロジー初期開発品目)

ミラデメタン / DS-3032(MDM2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 NCT01877382	固形がん	108	非無作為化、非盲検 ・DS-3032	主要評価項目:安全性、抗腫瘍効果 副次評価項目:PK、PD	米	FSD:FY2013 Q2 2017年2月:脂肪肉腫を対象として希少疾病用医薬品指定(米) 2017年3月:軟部組織肉腫を対象として希少疾病用医薬品指定(欧) 同対象患者における日本での試験は終了(JapicCTI-142693)
フェーズ1 NCT02319369	急性骨髄性白血病 骨髄異形成症候群	200	非無作為化、非盲検、アザシチジン併用 ・DS-3032+アザシチジン	主要評価項目:安全性、抗腫瘍効果 副次評価項目:PK	米	FSD:FY2014 Q3
フェーズ1 NCT03552029	急性骨髄性白血病	156	非無作為化、非盲検、キザルチニブ併用 ・DS-3032+キザルチニブ	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK、抗腫瘍効果	米	FSD:FY2018 Q2 同対象患者における日本での試験は終了(NCT03671564/JapicCTI-184054)

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	60	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目:安全性 副次評価項目:安全性、PK、抗腫瘍効果	日	FSD:FY2016 Q4

DS-1205(AXL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 NCT03599518 JapicCTI-184026	非小細胞肺癌	63	非盲検、ゲフィチニブ併用 ・DS-1205+ゲフィチニブ	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK、ORR、DOR、DCR、PFS、OS等	日	FSD:FY2018 Q3
フェーズ1 NCT03255083	非小細胞肺癌	21	非盲検、オシメルチニブ併用 ・DS-1205+オシメルチニブ	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK、ORR、DOR、DCR、PFS、OS	亜	FSD:FY2019 Q1

PLX2853 (BET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 NCT03787498	再発性/難治性急性骨髄性白血病、 骨髄異形成症候群	36	非盲検 ・PLX2853	主要評価項目:安全性、PK 副次評価項目:ORR、DOR、EFS、 PFS、OS	米	FSD:FY2018 Q4
フェーズ1 NCT03297424	悪性腫瘍	166	非盲検 ・PLX2853	主要評価項目:安全性、PK、抗腫瘍 効果 副次評価項目:ORR、DOR、PFS、 OS	米	FSD:FY2017 Q2

DS-7300 (抗B7-H3抗体薬物複合体)

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1/2 NCT04145622 JapicCTI-194992	固形がん	160	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、抗腫瘍効果 副次評価項目:PK等	日米	FSD:FY2019 Q3

DS-6157 (抗GPR20抗体薬物複合体)

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準備中 NCT04276415 JapicCTI-205184	進行消化管間質腫瘍	100	非無作為化、非盲検、2パート(用量漸増、用 量展開) ・DS-6157	主要評価項目:安全性、ORR、 DOR、DCR、PFS 副次評価項目:PK、ORR、DOR、 DCR、PFS等	日米	FSD:FY2020 Q1予定

◆ Alpha(スペシャルティ・メディスン後期開発品目)

エドキサバントシル酸塩水和物 / DU-176b (FXa阻害剤)

1日1回投与の経口FXa阻害剤(抗凝固剤)。血管内で血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害する。

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 NCT02801669 JapicCTI-163266	超高齢非弁膜症性AF患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	984	無作為化、プラセボ対照、二重盲検 ・エドキサバン ・プラセボ	主要評価項目:脳卒中等のイベントの年間発現率 副次評価項目:出血イベント等の年間発現率	日	FSD: FY2016 Q1 データ入手見込: FY2020 Q1 申請予定: FY2020 Q3

プラスグレル塩酸塩 / CS-747 (ADP受容体阻害剤)

経口抗血小板剤。血小板の凝集を抑制することにより、動脈の狭窄・閉塞を抑制する。

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-184141	虚血性脳血管障害	250	無作為化、実薬対照、二重盲検 ・プラスグレル ・クロピドグレル	主要評価項目:脳心血管系イベントの発現率 副次評価項目:出血性イベントの発現率等	日	FSD: FY2018Q3 データ入手見込: FY2020 Q2 申請予定: FY2020 Q4

ミロガバリンベシル酸塩 / DS-5565 (α2δ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。

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 NCT03901352 JapicCTI-194653	中枢性神経障害性疼痛	274	無作為化、プラセボ対照、二重盲検 ・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	日垂	FSD: FY2018 Q4 データ入手見込: FY2021 申請予定: FY2021
フェーズ3 NCT04094662	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	360	無作為化、プラセボ対照、二重盲検 ・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	中国	FSD: FY2019 Q2

エサキセロン / 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。

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、プラセボ対照、二重盲検 ・エサキセロン ・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	FSD: FY2017 Q2 TLR: FY2019 Q2

◆ Alpha(スペシャルティ・メディスン初期開発品目)

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症	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	FSD: FY2015 Q3 データ入手見込: FY2020 3Q 2017年4月: 先駆け審査指定 2018年4月: 12週投与試験のTop Line Result公表

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準備中	弾性線維性仮性黄色腫				米	SAD、MAD試験終了

DS-2741(抗Orai1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 NCT04211415 JapicCTI-195071	健康成人、アトピー性皮膚炎	75	無作為化、プラセボ対照、二重盲検	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK	日	FSD: FY2019 Q4

◆ 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 AstraZeneca/ MedImmune	季節性インフルエンザの予防	782	無作為化、プラセボ対象、二重盲検 ・VN0107 ・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	FSD:FY2016 Q2 TLR:FY2017 Q1 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、実薬対象 ・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:FY2019 Q4 データ入手見込:FY2020 Q4

◆ ステージアップ品目(2020年1月(2019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 抗HER2抗体薬物複合 体	抗PD-1/PD-L1を含む治療で病勢進 行した非小細胞肺癌	P2 準備中	アストラゼネカ社主導のデュルバルマブのアンブレラ試験
トラスツズマブ・デルクス テカン / DS-8201 抗HER2抗体薬物複合 体	トリプルネガティブ乳がん	P1b/2 準備中	アストラゼネカ社主導のデュルバルマブのアンブレラ試験
Axi-Cel®/アキシカプトジ ンシロルーセル 抗CD19 CAR-T細胞	再発又は難治性のB細胞リンパ腫	申請	
DS-6157 抗GPR20抗体薬物複合 体	進行性消化管間質腫瘍	P1 準備中	

◆ 開発中止品目(2020年1月(2019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
DS-1040 TAFIa阻害剤	急性期虚血性脳血管障害、 急性肺血栓塞栓症	P1	所期の目的を達成しなかった為