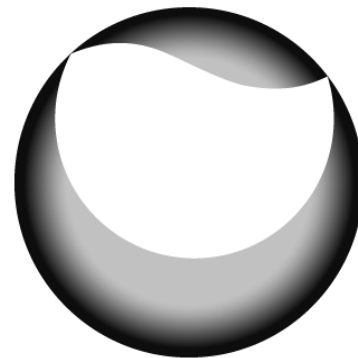


決算補足資料

(2021年3月期 第1四半期決算)



Daiichi-Sankyo

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

1. 連結損益計算書

単位: 億円	2019年度 第1四半期		2020年度 第1四半期				2020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
売上収益	100.0%	2,492	100.0%	2,369	(24.4%)	-123	-4.9%	100.0%	9,700	-118	-1.2%
売上原価	35.3%	879	34.7%	822	(24.4%)	-57	-6.5%	34.7%	3,370	-62	-1.8%
(特殊要因除き)	34.7%	866	34.7%	822		-44	-5.0%				
(特殊要因)	0.5%	13	-	-		-13	-				
売上総利益	64.7%	1,613	65.3%	1,547	(24.4%)	-66	-4.1%	65.3%	6,330	-56	-0.9%
販売費及び一般管理費	25.3%	632	30.3%	718	(22.1%)	86	+13.7%	33.5%	3,250	227	+7.5%
(特殊要因除き)	29.6%	738	30.3%	718		-20	-2.7%				
(特殊要因)	-4.3%	-106	-	-		106	-				
研究開発費	16.5%	412	20.6%	488	(21.4%)	76	+18.5%	23.5%	2,280	305	+15.5%
(特殊要因除き)	16.5%	412	20.6%	488		76	+18.5%				
(特殊要因)	-	-	-	-		-	-				
営業利益	22.9%	570	14.4%	341	(42.7%)	-229	-40.1%	8.2%	800	-588	-42.4%
(特殊要因を除く営業利益)	19.1%	477	14.4%	341		-136	-28.4%				
金融収益・費用		1		72		72					
持分法による投資損益		0		0		0					
税引前利益	22.9%	571	17.5%	414	(51.7%)	-157	-27.5%	8.2%	800	-612	-43.3%
法人税等		137		96		-42	-30.5%				
当期利益	17.4%	433	13.4%	318	(56.8%)	-115	-26.5%	5.8%	560	-730	-56.6%
当期利益(親会社帰属)	17.4%	433	13.4%	319	(56.9%)	-115	-26.5%	5.8%	560	-731	-56.6%

為替影響: -40
(USD: -8, EUR: -12, ASCA: -20)

為替影響: -4
(USD: -1, EUR: -1, ASCA: -2)

為替影響: -13
(USD: -4, EUR: -4, ASCA: -5)

為替影響: -6
(USD: -5, EUR: -1)

為替影響: -16
(USD: +1, EUR: -6, ASCA: -12)

- キザルチニブ獲得時の条件付対価の減額に伴う金融収益の計上 +47
- 為替差損益の改善 +32

参考: 税率 24.1%
参考: 海外売上比率 37.5%

為替レート
USD/円 109.90
EUR/円 123.49

23.1%
38.6%

特殊要因内訳

	2019年度 第1四半期	2020年度 第1四半期
売上原価	サプライチェーン体制再編費 13	
販売費及び一般管理費	有形固定資産売却益 -106	
合計		-93

為替レート
110.00
120.00
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	17億円	9億円
営業利益	-4億円	1億円

* この決算補足資料は、監査の対象外です。

* 特殊要因: 一過性かつ多額の営業利益変動要素、具体的には1件当たり10億円以上となる「固定資産売却」、「事業再編」、「減損」、「訴訟」等に関連する利益・損失を特殊要因としております。

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2019年度 第1四半期 実績	2020年度 第1四半期				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>	25	79	(20.1%)	54	+221.5%	392	253	+181.0%
製品売上	-	52	(18.3%)	52	-	285	253	+781.9%
エンハーツ(日)	-	2	(14.4%)	2	-	15	15	-
エンハーツ(米)	-	50	(18.5%)	50	-	270	238	+735.5%
契約時一時金	25	25	(25.0%)	-	-	98	-	-
開発マイルストーン	-	2	(25.0%)	2	-	9	-	-
エドキサバン <small>抗凝固剤</small>	372	387	(23.8%)	15	+4.0%	1,630	90	+5.8%
リクシアナ(日)	216	198	(26.4%)	-18	-8.2%	750	-80	-9.6%
サベイサ(米)	6	6	(28.4%)	-0	-0.7%	20	-6	-23.4%
リクシアナ(欧)	135	164	(21.6%)	29	+21.8%	760	143	+23.2%
その他子会社	16	19	(19.4%)	3	+19.6%	100	32	+48.0%
オルメサルタン <small>高血圧症治療剤</small>	275	257	(33.0%)	-18	-6.4%	780	-228	-22.6%
オルメテック(日)	35	27	(33.9%)	-8	-23.4%	80	-37	-31.4%
レザルタス(日)	42	36	(30.1%)	-5	-13.0%	120	-26	-17.8%
オルメサルタン(米)	31	37	(53.1%)	6	+20.3%	70	-28	-28.9%
オルメサルタン(欧)	64	52	(30.8%)	-11	-18.0%	170	-76	-30.9%
その他子会社/輸出等	103	105	(30.7%)	1	+1.3%	340	-61	-15.3%
プラスグレル <small>抗血小板剤</small>	50	44	-	-6	-11.5%	非開示	-	-
共同販促収入(米)	1	-0	-	-1	-	非開示	-	-
エフィエント(欧)	8	3	(31.6%)	-5	-60.0%	10	-15	-60.4%
エフィエント(日)	38	38	(27.3%)	-0	-0.5%	140	0	+0.0%
その他子会社/輸出等	3	3	-	0	+2.2%	非開示	-	-

3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

		2019年度	2020年度				2020年度			
		第1四半期	実績	実績	(対予想)	対前年	増減額	増減率	予想	増減額
国内医薬+ ワクチン		1,390	1,302	(27.0%)	-88	-6.3%		4,830	-505	-9.5%
ネキシウム	抗潰瘍剤	219	199	(25.5%)	-20	-9.2%		780	-18	-2.2%
リクシアナ	抗凝固剤	216	198	(26.4%)	-18	-8.2%		750	-80	-9.6%
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	82	87	(26.2%)	5	+6.2%		330	21	+6.6%
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	137	128	(53.3%)	-10	-6.9%		240	-265	-52.5%
テネリア	2型糖尿病治療剤	69	66	(27.4%)	-3	-5.0%		240	-7	-2.9%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	78	62	(28.1%)	-16	-20.7%		220	-63	-22.1%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	47	50	(27.6%)	3	+6.2%		180	1	+0.6%
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	0	6	(3.6%)	6	-		180	-13	-6.6%
タリージェ	疼痛治療剤	20	43	(26.7%)	23	+118.5%		160	80	+100.4%
カナリア	2型糖尿病治療剤	32	39	(26.3%)	8	+23.5%		150	22	+17.0%
ビムパット	抗てんかん剤	27	38	(26.9%)	11	+41.8%		140	28	+25.4%
エフィエント	抗血小板剤	38	38	(27.3%)	-0	-0.5%		140	0	+0.0%
レザルタス	高血圧症治療剤	42	36	(30.1%)	-5	-13.0%		120	-26	-17.8%
オルメテック	高血圧症治療剤	35	27	(33.9%)	-8	-23.4%		80	-37	-31.4%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	2	(14.4%)	2	-		15	15	-
第一三共エスファ品		173	176	-	3	+1.7%		非開示	-	-
ワクチン事業		75	29	-	-46	-61.3%		非開示	-	-
第一三共ヘルスケア		154	143	(19.3%)	-11	-7.3%		740	55	+8.1%

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2019年度 第1四半期 実績	2020年度 第1四半期				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)	78	116	(24.1%)	37	+47.6%	480	159	+49.5%
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	50	(18.5%)	50	-	270	238	+735.5%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	31	37	(53.1%)	6	+20.3%	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	26	6	(19.3%)	-20	-77.5%	30	-61	-67.1%
エフィエント 抗血小板剤	1	-0	-	-1	-	非開示	-	-
サベイサ 抗凝固剤	6	6	(28.4%)	-0	-0.7%	20	-6	-23.4%
アメリカン・リージェントInc. (米国)	360	265	(19.6%)	-95	-26.4%	1,350	42	+3.2%
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	137	94	(16.8%)	-43	-31.4%	560	42	+8.1%
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	93	69	(23.9%)	-24	-25.5%	290	-20	-6.4%
第一三共ヨーロッパGmbH	221	277	(27.2%)	56	+25.3%	1,020	65	+6.8%
リクシアナ 抗凝固剤	135	164	(21.6%)	29	+21.8%	760	143	+23.2%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	64	52	(30.8%)	-11	-18.0%	170	-76	-30.9%
エフィエント 抗血小板剤	8	3	(31.6%)	-5	-60.0%	10	-15	-60.4%
アジア/中南米 (ASCA)	243	225	(21.9%)	-18	-7.3%	1,030	47	+4.8%
中国第一三共	120	86	-	-34	-28.2%	非開示	-	-
台湾第一三共	19	21	-	2	+11.3%	非開示	-	-
韓国第一三共	40	44	-	4	+11.1%	非開示	-	-
第一三共タイ	8	6	-	-2	-27.9%	非開示	-	-
第一三共ブラジル	28	29	-	1	+2.6%	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

	2019年度 第1四半期 実績	2020年度 第1四半期			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)	71	107	(24.6%)	36	+50.7%	436	141	+47.7%
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	46	(18.9%)	46	-	245	216	+725.4%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	28	35	(54.3%)	6	+22.9%	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	23	5	(19.7%)	-18	-77.0%	27	-57	-67.5%
エフィエント 抗血小板剤	1	-0	-	-1	-	非開示	-	-
サベイサ 抗凝固剤	5	5	(29.0%)	0	+1.4%	18	-6	-24.3%

単位:USD Mn

アメリカン・リージェントInc. (米国)	327	246	(20.0%)	-81	-24.8%	1,227	24	+2.0%
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	125	88	(17.2%)	-37	-29.9%	509	32	+6.7%
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	85	64	(24.4%)	-20	-23.9%	264	-22	-7.6%

単位:EUR Mn

第一三共ヨーロッパGmbH	179	234	(27.5%)	55	+30.6%	850	61	+7.7%
リクシアナ 抗凝固剤	109	139	(21.9%)	29	+26.9%	633	124	+24.3%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	52	44	(31.2%)	-8	-14.5%	142	-62	-30.3%
エフィエント 抗血小板剤	6	3	(32.0%)	-4	-58.3%	8	-13	-60.0%

4. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

	2020年3月末	2020年6月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	4,242	3,821	-421
営業債権及びその他の債権	3,094	2,439	-655
その他の金融資産	4,665	4,960	294
棚卸資産	1,734	1,837	103
その他の流動資産	105	120	15
小計	13,840	13,177	-663
売却目的で保有する資産	1	1	0
流動資産合計	13,841	13,178	-663
非流動資産			
有形固定資産	2,471	2,479	8
のれん	768	762	-5
無形資産	1,725	1,828	103
持分法で会計処理されている投資	4	3	-1
その他の金融資産	980	1,090	110
繰延税金資産	1,147	1,168	21
その他の非流動資産	121	123	3
非流動資産合計	7,215	7,454	239
資産合計	21,056	20,632	-424
* 手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	8,912	8,781	-131
有利子負債	2,663	2,681	18
ネットキャッシュ	6,249	6,100	-149

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 -745

・取得 +74、償却 -79
・リース資産計上 +10

取得 +167、償却 -62、為替影響 -2

<負債及び資本>

単位:億円

	2020年3月末	2020年6月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	2,709	2,234	-474
社債及び借入金	404	404	0
その他の金融負債	95	106	12
未払法人所得税	99	133	33
引当金	54	46	-7
その他の流動負債	150	123	-27
流動負債合計	3,511	3,046	-464
非流動負債			
社債及び借入金	1,838	1,837	-1
その他の金融負債	371	379	8
退職給付に係る負債	53	52	-1
引当金	106	106	-0
繰延税金負債	156	153	-4
その他の非流動負債	1,958	1,897	-61
非流動負債合計	4,483	4,424	-58
負債合計	7,993	7,471	-523
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	-1,625	-1,618	7
その他の資本の構成要素	821	821	0
利益剰余金	12,416	12,508	92
親会社の所有者に帰属する持分合計	13,058	13,157	99
非支配持分			
非支配持分	5	4	-0
資本合計	13,063	13,161	98
負債及び資本合計	21,056	20,632	-424

ウルトラジェニクス社からの遺伝子治療薬製造技術の導入対価支払 -135

キザルチニブ導入時の条件付対価の減額 -47

トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 -27
(戦略的提携の契約時一時金 -25、開発マイルストーン -2)

当期利益 +319、配当金支払 -227

5. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2019年度 第1四半期	2020年度 第1四半期	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	571	414	-157
減価償却費及び償却費	129	141	12
債権債務の増減額	397	347	-50
その他	-219	-239	-20
法人所得税の支払額	-102	-104	-2
営業活動によるキャッシュ・フロー	776	559	-217
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	32	-292	-324
固定資産の取得・売却	-135	-390	-255
投資有価証券の増減額	10	-22	-32
その他	149	-5	-153
投資活動によるキャッシュ・フロー	56	-708	-764
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	39	-1	-40
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	-0	0
配当金の支払額	-227	-228	-1
その他	-25	-32	-7
財務活動によるキャッシュ・フロー	-613	-261	352
現金及び現金同等物の増減額	219	-410	-629
現金及び現金同等物の期首残高	2,432	4,242	1,810
現金及び現金同等物に係る換算差額	-41	-10	31
現金及び現金同等物の期末残高	2,609	3,821	1,212
* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	832	-150	-981

6. 要員数

	2019年度 第1四半期末 実績	2019年度末 実績	2020年度 第1四半期末 実績
連結	15,354	15,348	15,720
日本	9,175	8,754	8,943
北米	2,225	2,380	2,488
欧州	1,818	1,953	1,977
その他	2,136	2,261	2,312

7. 設備投資・減価償却費及び償却費

	2019年度 第1四半期 実績	2019年度 実績	2020年度 第1四半期 実績	2020年度 予想
単位: 億円				
設備投資(工事ベース)	56	290	63	500
減価償却費及び償却費	129	526	141	560
有形固定資産	81	320	79	-
無形資産	49	206	62	-

8.主要製品レファレンス

製品名	一般名 略称	薬効	発売年	オリジン	販売提携	販売形態
国内医薬						
ネキシウム	エソメプラゾール	抗潰瘍剤	2011年	アストラゼネカ	アストラゼネカ	共同販促 (DS: 売上)
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2011年	第一三共		
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		
メモリー	メマンチン	アルツハイマー型認知症治療剤	2011年	メルツ		
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		
ランマーク	デノスマブ	がん骨転移による骨病変治療剤	2012年	アムジェン		
イナビル	ラニナミビル	抗インフルエンザウイルス剤	2010年	第一三共		
タリージェ	ミロガバリン	疼痛治療剤	2019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)
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		
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		
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		
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	コレセベラム	高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	2000年	ジェンザイム		
エフィエント	プラスグレル	抗血小板剤	2009年	第一三共 宇部興産	イーライリリー	共同販促 (DS: コプロ収入)
サベイサ	エドキサバン	抗凝固剤	2015年	第一三共		
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	プラスグレル	抗血小板剤	2009年	第一三共 宇部興産		

<9. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位:億円	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				2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計	
	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	対売上	実績
売上収益	2,492	2,303	2,775	2,248	100.0%	9,818	521	+5.6%	2,369				100.0%	2,369
売上原価	879	892	792	869	35.0%	3,432	-214	-5.9%	822				34.7%	822
(特殊要因除き)	866	854	980	845	36.1%	3,544	49	+1.4%	822				34.7%	822
(特殊要因)	13	38	-188	24	-1.1%	-112	-263	-	-				-	-
売上総利益	1,613	1,411	1,983	1,378	65.0%	6,386	735	+13.0%	1,547				65.3%	1,547
販売費及び一般管理費	632	673	778	941	30.8%	3,023	246	+8.9%	718				30.3%	718
(特殊要因除き)	738	673	778	859	31.0%	3,048	236	+8.4%	718				30.3%	718
(特殊要因)	-106	-	-	82	-0.2%	-24	10	-	-				-	-
研究開発費	412	447	511	605	20.1%	1,975	-62	-3.1%	488				20.6%	488
(特殊要因除き)	412	447	511	605	20.1%	1,975	-62	-3.1%	488				20.6%	488
(特殊要因)	-	-	-	-	-	-	-	-	-				-	-
営業利益	570	292	694	-168	14.1%	1,388	551	+65.8%	341				14.4%	341
(特殊要因を除く営業利益)	477	330	506	-61	12.7%	1,251	298	+31.3%	341				14.4%	341
金融収益・費用	1	8	35	-23		20	-2		72					72
持分法による投資損益	0	0	0	2		3	4		0					0
税引前利益	571	300	729	-188	14.4%	1,412	553	+64.5%	414				17.5%	414
法人税等	137	89	31	-136		122	198	-	96					96
当期利益	433	211	698	-52	13.1%	1,290	355	+38.0%	318				13.4%	318
当期利益(親会社帰属)	433	211	699	-52	13.1%	1,291	357	+38.2%	319				13.4%	319
参考:税率	24.1%	29.8%	4.3%	72.2%		8.6%			23.1%					23.1%
参考:海外売上比率	37.5%	38.4%	34.9%	42.5%		38.1%			38.6%					38.6%
累計為替レート														
USD/円	109.90	108.63	108.67	108.75		108.75			107.62					107.62
EUR/円	123.49	121.41	121.05	120.83		120.83			118.47					118.47

<9. 四半期別データ>

2. グローバル製品売上収益

単位:億円

	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			2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
トラスツマブ デルクステカン	25	25	32	59	140	139	-	79				79
製品売上	-	-	0	32	32	32	-	52				52
エンハーツ(日)	-	-	-	-	-	-	-	2				2
エンハーツ(米)	-	-	0	32	32	32	-	50				50
契約時一時金	25	25	25	25	98	97	-	25				25
開発マイルストン	-	-	7	2	9	9	-	2				2
エドキサバン	372	365	426	376	1,540	363	+30.9%	387				387
リクシアナ(日)	216	202	238	174	830	181	+27.8%	198				198
サベイサ(米)	6	6	8	7	26	3	+13.8%	6				6
リクシアナ(欧)	135	140	164	178	617	159	+34.7%	164				164
その他子会社	16	17	17	17	68	21	+44.2%	19				19
オルメサルタン	275	232	263	239	1,008	-51	-4.8%	257				257
オルメテック(日)	35	27	32	22	117	-32	-21.5%	27				27
レザルタス(日)	42	34	41	30	146	-9	-5.8%	36				36
オルメサルタン(米)	31	24	22	21	98	-9	-8.4%	37				37
オルメサルタン(欧)	64	48	58	77	246	-28	-10.2%	52				52
その他子会社/輸出等	103	99	110	89	401	27	+7.2%	105				105
プラスグレル	50	44	49	38	181	-51	-21.9%	44				44
共同販促収入(米)	1	3	0	1	5	-20	-81.4%	-0				-0
エフィエント(欧)	8	6	6	6	25	-32	-55.8%	3				3
エフィエント(日)	38	32	40	29	140	1	+0.7%	38				38
その他子会社/輸出等	3	3	3	2	12	-0	-0.2%	3				3

3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

	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			2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
国内医薬+ ワクチン	1,390	1,220	1,613	1,112	5,335	102	+1.9%	1,302				1,302
ネキシウム	219	183	221	174	798	15	+1.9%	199				199
リクシアナ	216	202	238	174	830	181	+27.8%	198				198
プラリア	82	73	88	67	309	36	+13.0%	87				87
メモリー	137	119	145	103	505	3	+0.6%	128				128
テネリア	69	59	69	50	247	-6	-2.4%	66				66
ロキソニン	78	70	79	55	283	-22	-7.3%	62				62
ランマーク	47	45	48	39	179	15	+9.1%	50				50
イナビル	0	10	105	77	193	11	+5.9%	6				6
タリージェ	20	13	21	26	80	80	-	43				43
カナリア	32	29	37	30	128	36	+38.8%	39				39
ビムパット	27	26	33	27	112	46	+70.0%	38				38
エフィエント	38	32	40	29	140	1	+0.7%	38				38
レザルタス	42	34	41	30	146	-9	-5.8%	36				36
オルメテック	35	27	32	22	117	-32	-21.5%	27				27
エンハーツ	-	-	-	-	-	-	-	2				2
第一三共エスファ品	173	141	165	126	605	50	+8.9%	176				176
ワクチン事業	75	84	169	28	356	-59	-14.2%	29				29
第一三共ヘルスケア	154	187	188	156	685	21	+3.2%	143				143

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円	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			2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
第一三共Inc. (米国)	78	71	89	83	321	-42	-11.5%	116				116
エンハーツ	-	-	0	32	32	32	-	50				50
オルメサルタン	31	24	22	21	98	-9	-8.4%	37				37
ウェルコール	26	22	38	5	91	-43	-31.9%	6				6
エフィエント	1	3	0	1	5	-20	-81.4%	-0				-0
サベイサ	6	6	8	7	26	3	+13.8%	6				6
アメリカン・リージェントInc. (米国)	360	324	314	310	1,308	130	+11.0%	265				265
インジェクタファー	137	123	133	125	518	76	+17.2%	94				94
ヴェノファー	93	71	69	77	310	21	+7.1%	69				69
第一三共ヨーロッパGmbH	221	211	245	278	955	69	+7.8%	277				277
リクシアナ	135	140	164	178	617	159	+34.7%	164				164
オルメサルタン	64	48	58	77	246	-28	-10.2%	52				52
エフィエント	8	6	6	6	25	-32	-55.8%	3				3
アジア/中南米 (ASCA)	243	246	246	248	983	107	+12.2%	225				225
中国第一三共	120	120	109	111	460	76	+19.6%	86				86
台湾第一三共	19	18	19	21	76	5	+6.7%	21				21
韓国第一三共	40	43	42	47	172	15	+9.5%	44				44
第一三共タイ	8	8	9	8	33	1	+2.4%	6				6
第一三共ブラジル	28	29	34	25	115	15	+14.6%	29				29

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

	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			2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
単位:USD Mn												
第一三共Inc. (米国)	71	66	82	76	295	-32	-9.7%	107				107
エンハーツ	-	-	0	30	30	30	-	46				46
オルメサルタン	28	23	21	19	91	-6	-6.5%	35				35
ウェルコール	23	21	35	5	84	-37	-30.5%	5				5
エフィエント	1	2	0	1	4	-18	-81.1%	-0				-0
サベイサ	5	5	7	7	24	3	+16.1%	5				5
単位:USD Mn												
アメリカン・リージェントInc. (米国)	327	302	289	286	1,204	142	+13.3%	246				246
インジェクタファー	125	114	123	115	477	78	+19.7%	88				88
ヴェノファー	85	66	64	70	285	24	+9.3%	64				64
単位:EUR Mn												
第一三共ヨーロッパGmbH	179	177	203	230	789	99	+14.4%	234				234
リクシアナ	109	117	136	147	509	153	+42.9%	139				139
オルメサルタン	52	40	48	63	203	-10	-4.7%	44				44
エフィエント	6	5	5	5	21	-24	-53.1%	3				3

<10. 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(日)	-	-	-	-	-
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
プラスゲレル	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
ネキシウム	824	840	865	783	798
リクシアナ	130	250	453	649	830
プラリア	125	180	232	274	309
メモリー	424	469	486	502	505
テネリア	165	242	263	253	247
ロキソニン	481	374	365	305	283
ランマーク	124	139	154	164	179
イナビル	140	196	253	182	193
タリージェ	-	-	-	-	80
カナリア	-	-	27	92	128
ビムパット	-	4	26	66	112
エフィエント	49	104	128	139	140
レザルタス	182	175	168	155	146
オルメテック	739	694	446	149	117
エンハーツ	-	-	-	-	-
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
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
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

ADC: 抗体薬物複合体; 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(遺伝子組換え) / DS-8201(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: ENHERTU(米)、エンハーツ(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) 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 2020年1月: 上市(米) 2020年5月: 上市(日) 2020年6月: 申請受理(欧)
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 H2
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 H1
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: FY2021 H2

トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) / DS-8201(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(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 2018年3月: 先駆け審査指定(日) 2020年4月: 承認申請(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)
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1b/2 DESTINY-Gastric03 NCT04379596 アストラゼネカ	パート1 HER2陽性、治療歴のある胃がんまたは胃食道接合部腺がん パート2 HER2陽性、治療歴のない転移性胃がんまたは胃食道接合部腺がん	220	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+フルオロウラシルまたはカペシタビン ・DS-8201+デュルバルマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン 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+デュルバルマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン ・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: ORR 副次評価項目: ORR、安全性、DOR、DCR、PFS、OS、PK	米欧亜	FPD: FY2020 Q1
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 TLR: ASCO 2020にて発表

トラスツマブ デルクステカン(遺伝子組換え) / DS-8201(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-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癌	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 H1 2020年5月: 画期的治療薬指定(米)
フェーズ2 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癌	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
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	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
フェーズ2準備中 DESTINY-PanTumor02 NCT04482309 アストラゼネカ	HER2発現がん	280	非無作為化 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR、DCR、PFS、OS	米垂	FPD: FY2020 Q2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 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、OS	米欧	FPD: FY2020 Q1

DS-1062(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 アストラゼネカ	切除不能進行性非小細胞肺癌 切除不能/進行性もしくは転移性トリプルネガティブ乳がん	350	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: FY2017 Q4

パトリツマブ デルクステカン / U3-1402(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	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	EGFR変異非小細胞肺癌	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	日米亜	FPD: FY2017 Q3

◆ 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: ヴァンプリタ(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	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。

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 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8月: 上市(米) 2020年6月: 承認を推奨しないとい う否定的見解受領(欧)
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: FY2021 Q1

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

アキシカブタゲン シロルユーセル / Axi-Cel™(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 ・アキシカブタゲン シロルユーセル	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。

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
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

◆ 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	日米	FSD:FY2013 Q2 データ入手見込み:FY2020 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	日米	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
フェーズ2準備中 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:TTR、DOR、PFS、OS、PK	日	FSD:FY2020 Q2予定

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	EGFR変異非小細胞肺癌	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	EGFR変異非小細胞肺癌	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 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	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 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 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

◆ 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。

製品名:リクシアナ(日欧亜)、サベイス(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 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 TLR入手: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。

製品名:エフィエント(日米欧亜)

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 TLR入手:FY2020 Q1 申請予定:FY2020 Q4

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 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	日亜	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。

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 Exelisis, 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
フェーズ2 NCT04433234 JapicCTI-205321	デュシェンヌ型筋ジストロフィー症	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準備中	弾性線維性仮性黄色腫				米	単回投与、反復投与試験終了

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

DS-2319(ナファモスタット吸入製剤)

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
臨床試験準備中	COVID-19				日	2021年3月より臨床試験開始予定

◆ 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/メドイ ミューン	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

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
臨床試験準備中	COVID-19の予防				日	2021年3月より臨床試験開始予定

◆ ステージアップ品目(2020年4月(2019年度Q4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 ADC	HER2陽性、T-DM1既治療切除不能/転移性乳がん	申請中 (欧)	DESTINY-Breast01
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 抗HER2 ADC	HER2陽性、進行胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん	申請中 (日)	DESTINY-Gastric01
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 抗HER2 ADC	抗PD-1/PD-L1を含む治療で病勢進行した非小細胞肺がん	P2	HUDSON 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
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 抗HER2 ADC	トリプルネガティブ乳がん	P1b/2	BEGONIA 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
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 抗HER2 ADC	パート1 HER2陽性、治療歴のある胃がんまたは胃食道接合部腺がん パート2 HER2陽性、治療歴のない転移性胃がんまたは胃食道接合部腺がん	P1b/2	DESTINY-Gastric03
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 抗HER2 ADC	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	P1b	ペムプロリズマブ併用試験
DS-1001 変異型IDH1阻害剤	神経膠腫	P2 準備中	
DS-6157 抗GPR20 ADC	進行性消化管間質腫瘍	P1	
DS-5141 ENAオリゴヌクレオチド	デュシェンヌ型筋ジストロフィー症	P2	進行中フェーズ1/2試験の長期投与試験