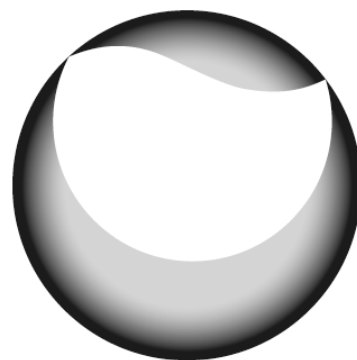


証券コード:4568

決算補足資料

(2021年3月期 第4四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2021年4月27日

第一三共株式会社

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

決算補足資料目次

1.	連結損益計算書	P1
2.	営業利益からコア営業利益への調整表	P3
3.	グローバル製品売上収益	P4
4.	ユニット別・製品別売上収益	P6
5.	連結財政状態計算書	P9
6.	連結キャッシュ・フロー計算書	P11
7.	要員数	P12
8.	設備投資・減価償却費及び償却費	P12
9.	その他経営指標	P12
10.	主要製品レファレンス	P13
11.	四半期別データ	P14
12.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	P19
13.	主要開発品目(イノベーティブ医薬品)	P23



1. 連結損益計算書(2020年度実績)

単位:億円	2019年度		2020年度		対前年		
	対売上	実績	対売上	実績 (対予想)	増減額	増減率	
売上収益	100.0%	9,818	100.0%	9,625 (100.3%)	-193	-2.0%	為替影響:-53 (USD:-45、EUR:+26、ASCA:-34)
売上原価	35.0%	3,432	35.1%	3,383 (99.5%)	-49	-1.4%	為替影響:-8 (USD:-6、EUR:+2、ASCA:-4)
(特殊要因除き)	36.1%	3,544	35.1%	3,383	-161	-4.6%	
(特殊要因)	-1.1%	-112	-	-	112	-	
売上総利益	65.0%	6,386	64.9%	6,242 (100.7%)	-144	-2.2%	
販売費及び一般管理費	30.8%	3,023	34.6%	3,331 (105.1%)	308	+10.2%	為替影響:-21 (USD:-22、EUR:+10、ASCA:-10)
(特殊要因除き)	31.0%	3,048	33.0%	3,181	133	+4.4%	
(特殊要因)	-0.2%	-24	1.6%	150	174	-	
研究開発費	20.1%	1,975	23.6%	2,274 (93.6%)	299	+15.1%	為替影響:-23 (USD:-26、EUR:+4、ASCA:-1)
(特殊要因除き)	20.1%	1,975	23.6%	2,274	299	+15.1%	
(特殊要因)	-	-	-	-	-	-	
営業利益	14.1%	1,388	6.6%	638 (106.3%)	-750	-54.0%	為替影響:-0 (USD:+8、EUR:+10、ASCA:-19)
(特殊要因を除く営業利益)	12.7%	1,251	8.2%	788	-463	-37.0%	
金融収益・費用		20		102	81		- 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+36
持分法による投資損益		3		2	-2		
税引前利益	14.4%	1,412	7.7%	741 (107.4%)	-670	-47.5%	
法人税等		122		-17	-139		
当期利益	13.1%	1,290	7.9%	758 (143.1%)	-531	-41.2%	2019年度 連結納税制度の導入等の影響に伴う税率の低下 2020年度 3ADC等に係る将来の課税所得見込額の増加に伴う繰延税金資産の増加による税金費用の減少
当期利益(親会社帰属)	13.1%	1,291	7.9%	760 (143.3%)	-531	-41.2%	
参考:税率		8.6%		-2.3%			
参考:海外売上比率		38.1%		41.7%			
為替レート							
USD/円		108.75		106.06			
EUR/円		120.83		123.70			
				特殊要因内訳			
				2019年度		2020年度	
売上原価				サプライチェーン体制再編費用	13		
				減損(無形資産)	63		-
				子会社売却益	-188		
販売費及び一般管理費				有形固定資産売却益	-106	ワクチン事業損失補償金	150
				環境対策費用	82		
合計					-137		150

*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。

1. 連結損益計算書(2021年度予想)

単位:億円	2020年度					2021年度			
	対売上	実績	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%	9,625	-193	-2.0%	為替影響:-53 (USD:-45、EUR:+26、ASCA:-34)	100.0%	9,900	275	+2.9%
売上原価*1	35.1%	3,378	-166	-4.7%	為替影響:-8 (USD:-6、EUR:+2、ASCA:-4)	32.3%	3,200	-178	-5.3%
売上総利益	64.9%	6,248	-26	-0.4%		67.7%	6,700	452	+7.2%
販売費及び一般管理費*1	33.1%	3,185	137	+4.5%	為替影響:-21 (USD:-22、EUR:+10、ASCA:-10)	33.7%	3,340	155	+4.9%
研究開発費*1	23.6%	2,274	299	+15.2%	為替影響:-23 (USD:-26、EUR:+4、ASCA:-1)	26.9%	2,660	386	+17.0%
コア営業利益	8.2%	789	-462	-37.0%		7.1%	700	-89	-11.2%
その他収益*2		6			為替影響:-0 (USD:+8、EUR:+10、ASCA:-19)		-	-6	
その他費用*2		156					-	-156	
営業利益	6.6%	638	-750	-54.0%		7.1%	700	62	+9.7%
金融収益・費用 持分法による投資損益		102 2	82 -1		- 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+36				
税引前利益	7.7%	741	-671	-47.5%		7.1%	700	-41	-5.6%
法人税等		-17	-139						
当期利益	7.9%	758	-532	-41.2%		5.1%	500	-258	-34.1%
当期利益(親会社帰属)	7.9%	760	-531	-41.2%		5.1%	500	-260	-34.2%
参考:税率		-2.3%			2020年度 3ADC等に係る将来の課税所得見込額の 増加に伴う繰延税金資産の増加による税 金費用の減少				
参考:海外売上比率		41.7%							
為替レート						為替レート			
USD/円		106.06				105.00			
EUR/円		123.70				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	18億円	9億円
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 一過性の損益(その他収益、その他費用)を除く売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費

*2 その他収益、その他費用として開示する一過性の損益の定義及び営業利益とコア営業利益の調整表はP3をご参照

2. 営業利益からコア営業利益への調整表

2020年度 実績

単位: 億円	営業利益 (フルベース)	調整					営業利益 (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	その他	
売上収益	9,625						9,625
売上原価	3,383	-0	-	5	-	-	3,378
販売費及び一般管理費	3,331	0	-	0	150	-4	3,185
研究開発費	2,274	-1	-	0	-	-	2,274
コア営業利益	638	-1	-	6	150	-4	789
その他収益		1	-	-	-	4	6
（売上原価）		0					0
（販売費及び一般管理費）		0				4	4
（研究開発費）		1					1
その他費用		0	-	6	150	-	156
（売上原価）				5			5
（販売費及び一般管理費）		0		0	150 ^{*1}		150
（研究開発費）				0			0
営業利益(フル)	638	-	-	-	-	-	638

<主なその他収益、その他費用>

*1 ワクチン事業損失補償金

2021年度 予想

単位: 億円	営業利益 (フルベース)	調整					営業利益 (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	その他	
売上収益	9,900						9,900
売上原価	3,200	-	-	-	-	-	3,200
販売費及び一般管理費	3,340	-	-	-	-	-	3,340
研究開発費	2,660	-	-	-	-	-	2,660
コア営業利益	700	-	-	-	-	-	700
その他収益		-	-	-	-	-	-
（売上原価）							-
（販売費及び一般管理費）							-
（研究開発費）							-
その他費用		-	-	-	-	-	-
（売上原価）							-
（販売費及び一般管理費）							-
（研究開発費）							-
営業利益(フル)	700	-	-	-	-	-	700

<主なその他収益、その他費用>

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損益(その他収益、その他費用)を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の損益には、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

	2019年度	2020年度				2021年度		
	実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 増減額	増減率
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)	140	435	(89.9%)	295	+211.4%	840	406	+93.3%
製品売上	32	301	(86.3%)	269	+831.5%	694	393	+130.6%
エンハーツ(日)	-	44	(77.2%)	44	-	134	90	+206.9%
エンハーツ(米)	32	257	(88.0%)	225	+696.2%	504	247	+96.0%
エンハーツ(欧)	-	0	-	0	-	54	54	-
エンハーツ(ASCA:アジア、中南米)	-	-	-	-	-	2	2	-
契約時一時金	98	98	(100.0%)	-	-	98	-	-
開発マイルストーン	9	35	(96.9%)	26	+292.1%	48	13	+36.0%
米国 HER2陽性乳がん 3L	9	9	(100.0%)	-	-	9	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 3L	-	10	(95.8%)	10	-	5	-5	-50.0%
米国 HER2陽性胃がん 2L+3L	-	16	(95.9%)	16	-	8	-8	-50.0%
米国 HER2過剰発現又は変異肺がん 2L	-	-	-	-	-	26	26	-
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)	-	39	(100.0%)	39	-	58	18	+46.2%
契約時一時金	-	39	(100.0%)	39	-	58	18	+46.2%

3. グローバル製品売上収益 (2)

単位: 億円

	2019年度 実績	2020年度				2021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	
エドキサバン 抗凝固剤	1,540	1,659	(101.9%)	119	+7.7%	1,884	224	+13.5%
リクシアナ(日)	830	774	(99.8%)	-56	-6.8%	904	130	+16.8%
サベイサ(米)	26	30	(106.2%)	4	+14.8%	22	-8	-26.4%
リクシアナ(欧)	617	767	(104.1%)	150	+24.4%	846	79	+10.3%
エドキサバン(ASCA:アジア、中南米)	68	89	(100.4%)	21	+31.1%	111	23	+25.8%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	1,008	918	(103.3%)	-90	-8.9%	776	-142	-15.4%
オルメテック(日)	117	92	(100.6%)	-24	-20.8%	67	-26	-28.0%
レザルタス(日)	146	131	(98.4%)	-15	-10.1%	118	-13	-10.1%
オルメサルタン(米)	98	86	(95.5%)	-13	-13.0%	64	-22	-25.6%
オルメサルタン(欧)	246	215	(101.4%)	-31	-12.6%	169	-47	-21.6%
その他子会社/輸出等	401	394	(106.9%)	-7	-1.8%	360	-34	-8.7%
プラスゲレル 抗血小板剤	181	173	-	-8	-4.5%	非開示	-	-
共同販促収入(米)	5	3	-	-1	-26.8%	非開示	-	-
エフィエント(欧)	25	16	(114.7%)	-9	-36.7%	12	-4	-22.0%
エフィエント(日)	140	141	(97.9%)	1	+0.6%	156	16	+11.1%
その他子会社/輸出等	12	13	-	2	+13.6%	非開示	-	-

4. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

	2019年度		2020年度				2021年度		
	実績		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 増減額	増減率
国内医薬+ ワクチン	5,335		4,891	(100.8%)	-444	-8.3%	4,823	-68	-1.4%
ネキシウム	798		778	(101.4%)	-19	-2.4%	372	-407	-52.3%
リクシアナ	830		774	(99.8%)	-56	-6.8%	904	130	+16.8%
プラリア	309		346	(99.3%)	37	+11.9%	356	10	+2.9%
メマリ	505		184	(95.6%)	-321	-63.5%	99	-85	-46.2%
テネリア	247		242	(97.8%)	-5	-1.9%	232	-11	-4.5%
ロキソニン	283		242	(100.7%)	-41	-14.5%	198	-44	-18.1%
ランマーク	179		193	(98.7%)	14	+8.1%	204	11	+5.6%
イナビル	193		36	(80.3%)	-156	-81.2%	98	62	+170.4%
タリージェ	80		206	(99.9%)	126	+157.6%	295	90	+43.6%
カナリア	128		154	(99.6%)	26	+20.3%	157	2	+1.5%
ビムパット	112		145	(99.8%)	34	+30.3%	191	46	+31.4%
エフィエント	140		141	(97.9%)	1	+0.6%	156	16	+11.1%
レザルタス	146		131	(98.4%)	-15	-10.1%	118	-13	-10.1%
オルメテック	117		92	(100.6%)	-24	-20.8%	67	-26	-28.0%
エンハーツ	-		44	(77.2%)	44	-	134	90	+206.9%
第一三共エスファ品	605		714	-	109	+18.1%	非開示	-	-
ワクチン事業	356		185	-	-171	-48.1%	非開示	-	-
第一三共ヘルスケア	685		672	(98.1%)	-13	-1.8%	694	22	+3.3%

4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2019年度 実績	2020年度				2021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)* 1	321	474	(95.2%)	153	+47.6%	718	244	+51.6%
エンハーツ	32	257	(88.0%)	225	+696.2%	559	301	+117.1%
エンハーツ(米)	32	257	(88.0%)	225	+696.2%	504	247	+96.0%
エンハーツ(欧)	-	-	-	-	-	54	54	-
オルメサルタン	98	86	(95.5%)	-13	-13.0%	64	-22	-25.6%
ウェルコール	91	50	(143.2%)	-41	-45.2%	14	-36	-71.7%
エフィエント	5	3	-	-1	-26.8%	非開示	-	-
サベイサ	26	30	(106.2%)	4	+14.8%	22	-8	-26.4%
*1 2021年度より、オンコロジービジネスユニット(OBU)として、欧州のがん製品売上収益を計上								
アメリカン・リージェントInc. (米国)	1,308	1,217	(99.7%)	-91	-6.9%	1,258	41	+3.4%
インジェクタファー	518	441	(94.7%)	-77	-14.8%	472	31	+7.1%
ヴェノファー	310	288	(102.5%)	-22	-7.0%	268	-21	-7.2%
第一三共ヨーロッパGmbH * 2	955	1,117	(104.3%)	161	+16.9%	1,108	-9	-0.8%
エンハーツ	-	0	-	0	-	-	-	-
リクシアナ	617	767	(104.1%)	150	+24.4%	846	79	+10.3%
オルメサルタン	246	215	(101.4%)	-31	-12.6%	169	-47	-21.6%
エフィエント	25	16	(114.7%)	-9	-36.7%	12	-4	-22.0%
*2 2021年度より、EUスペシャルティビジネスユニット(EUSBU)。がん製品売上収益はOBUへ計上								
アジア/中南米 (ASCA)	983	997	(100.8%)	13	+1.4%	957	-39	-3.9%
中国第一三共	460	456	-	-4	-0.9%	412	-44	-9.7%
台湾第一三共	76	83	-	7	+9.6%	84	1	+1.4%
韓国第一三共	172	196	-	24	+14.0%	219	23	+12.0%
第一三共タイ	33	23	-	-11	-32.5%	21	-2	-6.8%
第一三共ブラジル	115	105	-	-10	-8.9%	108	3	+2.5%

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

	2019年度 実績	2020年度				2021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)*¹	295	447	(97.4%)	151	+51.2%	684	237	+53.1%
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	30	243	(90.0%)	213	+715.8%	532	289	+119.3%
エンハーツ(米)	30	243	(90.0%)	213	+715.8%	480	238	+98.0%
エンハーツ(欧)	-	-	-	-	-	52	52	-
オルメサルタン 高血圧症治療剤	91	81	(97.6%)	-10	-10.9%	61	-20	-24.9%
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	84	47	(146.5%)	-37	-43.8%	13	-34	-71.4%
エフィエント 抗血小板剤	4	3	-	-1	-24.9%	非開示	-	-
サバイサ 抗凝固剤	24	28	(108.6%)	4	+17.7%	21	-7	-25.6%

*1 2021年度より、オンコロジービジネスユニット(OBU)として、欧州のがん製品売上収益を計上

単位: USD Mn

アメリカン・リージェントInc. (米国)	1,204	1,148	(101.9%)	-56	-4.6%	1,198	51	+4.4%
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	477	416	(96.8%)	-61	-12.7%	450	34	+8.1%
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	285	272	(104.8%)	-13	-4.7%	255	-17	-6.2%

単位: EUR Mn

第一三共ヨーロッパGmbH*²	789	903	(101.8%)	114	+14.4%	923	20	+2.3%
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	0	-	0	-	-	-	-
リクシアナ 抗凝固剤	509	620	(101.5%)	111	+21.7%	705	85	+13.7%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	203	174	(98.9%)	-29	-14.4%	140	-33	-19.2%
エフィエント 抗血小板剤	21	13	(111.8%)	-8	-38.0%	10	-3	-19.6%

*2 2021年度より、EUスペシャルティビジネスユニット(EUSBU)。がん製品売上収益はOBUへ計上

5. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

	2020年3月末	2021年3月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	4,242	3,805	-436
営業債権及びその他の債権	3,094	2,320	-773
その他の金融資産	4,665	4,444	-222
棚卸資産	1,734	2,009	275
その他の流動資産	105	106	1
小計	13,840	12,684	-1,156
売却目的で保有する資産	1	-	-1
流動資産合計	13,841	12,684	-1,157
非流動資産			
有形固定資産	2,471	2,653	182
のれん	768	777	9
無形資産	1,725	1,728	3
持分法で会計処理されている投資	4	14	11
その他の金融資産	980	1,400	420
繰延税金資産	1,147	1,285	138
その他の非流動資産	121	310	189
非流動資産合計	7,215	8,168	953
資産合計	21,056	20,852	-204

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 +493、償却 -311

取得 +187、償却 -261、為替影響 +30

* 手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	8,912	8,272	-640
有利子負債	2,663	2,262	-402
ネットキャッシュ	6,249	6,010	-238

<負債及び資本>

単位:億円

	2020年3月末	2021年3月末	増減	
負債				
流動負債				
営業債務及びその他の債務	2,709	2,975	266	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 サノフィ損失補償 +150 ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益（戦略的提携の契約時一時金） +58
社債及び借入金	404	204	-200	第3回無担保社債償還 -200、シンジケートローン返済 -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）
その他の金融負債	95	94	-1	
未払法人所得税	99	61	-38	
引当金	54	61	7	
その他の流動負債	150	142	-8	キザルチニブ導入時の条件付対価の減額 -48
流動負債合計	3,511	3,536	25	
非流動負債				
社債及び借入金	1,838	1,634	-204	シンジケートローン -200（流動負債「社債及び借入金」へ振替）
その他の金融負債	371	370	-1	
退職給付に係る負債	53	39	-13	
引当金	106	87	-19	
繰延税金負債	156	175	19	
その他の非流動負債	1,958	2,289	331	ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益（戦略的提携の一時金） +272 トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 +53 （戦略的提携の契約時一時金 -98、開発マイルストーン +152）
非流動負債合計	4,483	4,596	113	
負債合計	7,993	8,131	138	
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	945	-1	
自己株式	-1,625	-2,613	-987	自己株式取得 -1,000
その他の資本の構成要素	821	1,115	294	
利益剰余金	12,416	12,773	357	当期利益 +760、配当金支払 -489
親会社の所有者に帰属する持分合計	13,058	12,721	-338	
非支配持分				
非支配持分	5	-	-5	
資本合計	13,063	12,721	-342	
負債及び資本合計	21,056	20,852	-204	

6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2019年度	2020年度	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	1,412	741	-670
減価償却費及び償却費	526	574	48
債権債務の増減額	654	1,070	415
その他	-364	-217	147
法人所得税の支払額	-262	-245	17
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,966	1,922	-44
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	677	292	-385
固定資産の取得・売却	-524	-641	-116
子会社の売却による収入	371	-	-371
投資有価証券の増減額	147	-2	-150
その他	145	-42	-186
投資活動によるキャッシュ・フロー	817	-392	-1,209
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	36	-204	-240
社債の償還による支出	-400	-200	200
自己株式の取得による支出	-1	-1,002	-1,001
配当金の支払額	-454	-489	-36
その他	-98	-129	-31
財務活動によるキャッシュ・フロー	-916	-2,024	-1,108
現金及び現金同等物の増減額	1,866	-495	-2,361
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	-56	58	114
現金及び現金同等物の期末残高	4,242	3,805	-436
* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	2,783	1,530	-1,253

7. 要員数

連結	2019年度末	2020年度末
	実績	実績
	15,348	16,033
日本	8,754	8,979
北米	2,380	2,602
欧州	1,953	2,137
その他	2,261	2,315

8. 設備投資・減価償却費及び償却費

単位: 億円	2019年度	2020年度	2021年度
	実績	実績	予想
設備投資(工事ベース)	290	401	480
減価償却費及び償却費	526	574	560
有形固定資産	320	313	-
無形資産	206	261	-

9. その他経営指標

	2019年度		2020年度	
	実績		実績	
当期利益(親会社所有者帰属)	1,291	億円	760	億円
配当金	454	億円	521	億円
自己株式取得額	-	億円	1,000	億円
総還元性向	35.1	%	200.3	%
期中平均資本合計(親会社所有者帰属)	12,777	億円	12,889	億円
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	10.1	%	5.9	%

10.主要製品レファレンス

製品名	一般名 略称	薬効	発売年	オリジン	販売提携	販売形態
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		
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んの進行抑制剤	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)
ロキソニン			1986年	第一三共		
ロキソニンパップ	ロキソプロフェン	消炎鎮痛剤	2006年	リードケミカル		
ロキソニンテープ			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)
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)						
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)	2021年	第一三共	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	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			

<11. 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	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	2,492	2,303	2,775	2,248	100.0%	9,818	2,369	2,432	2,586	2,237	100.0%	9,625	-193	-2.0%
売上原価	879	892	792	869	35.0%	3,432	822	864	878	819	35.1%	3,383	-49	-1.4%
(特殊要因除き)	866	854	980	845	36.1%	3,544	822	864	878	819	35.1%	3,383	-161	-4.6%
(特殊要因)	13	38	-188	24	-1.1%	-112	-	-	-	-	-	-	112	-
売上総利益	1,613	1,411	1,983	1,378	65.0%	6,386	1,547	1,569	1,708	1,418	64.9%	6,242	-144	-2.2%
販売費及び一般管理費	632	673	778	941	30.8%	3,023	718	768	807	1,038	34.6%	3,331	308	+10.2%
(特殊要因除き)	738	673	778	859	31.0%	3,048	718	768	807	888	33.0%	3,181	133	+4.4%
(特殊要因)	-106	-	-	82	-0.2%	-24	-	-	-	150	1.6%	150	174	-
研究開発費	412	447	511	605	20.1%	1,975	488	557	591	637	23.6%	2,274	299	+15.1%
(特殊要因除き)	412	447	511	605	20.1%	1,975	488	557	591	637	23.6%	2,274	299	+15.1%
(特殊要因)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益	570	292	694	-168	14.1%	1,388	341	243	310	-257	6.6%	638	-750	-54.0%
(特殊要因を除く営業利益)	477	330	506	-61	12.7%	1,251	341	243	310	-107	8.2%	788	-463	-37.0%
金融収益・費用	1	8	35	-23		20	72	12	15	1		102	81	
持分法による投資損益	0	0	0	2		3	0	0	0	1		2	-2	
税引前利益	571	300	729	-188	14.4%	1,412	414	256	326	-254	7.7%	741	-670	-47.5%
法人税等	137	89	31	-136		122	96	58	85	-256		-17	-139	-114.0%
当期利益	433	211	698	-52	13.1%	1,290	318	198	241	2	7.9%	758	-531	-41.2%
当期利益(親会社帰属)	433	211	699	-52	13.1%	1,291	319	198	241	2	7.9%	760	-531	-41.2%
参考:税率	24.1%	29.8%	4.3%	72.2%		8.6%	23.1%	22.8%	26.1%	100.6%		-2.3%		
参考:海外売上比率	37.5%	38.4%	34.9%	42.5%		38.1%	38.6%	42.3%	40.1%	46.4%		41.7%		
累計為替レート														
USD/円	109.90	108.63	108.67	108.75		108.75	107.62	106.92	106.11	106.06		106.06		
EUR/円	123.49	121.41	121.05	120.83		120.83	118.47	121.29	122.37	123.70		123.70		

<11. 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	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	25	25	32	59	140	79	98	111	147	435	295	-
製品売上	-	-	0	32	32	52	71	84	94	301	269	+831.5%
エンハーツ(日)	-	-	-	-	-	2	8	17	17	44	44	-
エンハーツ(米)	-	-	0	32	32	50	63	67	77	257	225	+696.2%
エンハーツ(欧)	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	-	-
エンハーツ(ASCA:アジア、中南米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
契約時一時金	25	25	25	25	98	25	25	25	25	98	-	-
開発マイルストーン	-	-	7	2	9	2	2	2	29	35	26	+292.1%
米国 HER2陽性乳がん 3L	-	-	7	2	9	2	2	2	2	9	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 3L	-	-	-	-	-	-	-	-	10	10	10	-
米国 HER2陽性胃がん 2L+3L	-	-	-	-	-	-	-	-	16	16	16	-
米国 HER2過剰発現又は変異肺がん 2L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ダトポタマブ デルクステカン	-	-	-	-	-	-	10	15	15	39	39	-
契約時一時金	-	-	-	-	-	-	10	15	15	39	39	-
エドキサバン	372	365	426	376	1,540	387	404	456	412	1,659	119	+7.7%
リクシアナ(日)	216	202	238	174	830	198	185	215	176	774	-56	-6.8%
サベイサ(米)	6	6	8	7	26	6	11	7	6	30	4	+14.8%
リクシアナ(欧)	135	140	164	178	617	164	186	210	207	767	150	+24.4%
エドキサバン(ASCA:アジア、中南米)	16	17	17	17	68	19	22	23	24	89	21	+31.1%
オルメサルタン	275	232	263	239	1,008	257	224	230	207	918	-90	-8.9%
オルメテック(日)	35	27	32	22	117	27	22	25	18	92	-24	-20.8%
レザルタス(日)	42	34	41	30	146	36	32	36	28	131	-15	-10.1%
オルメサルタン(米)	31	24	22	21	98	37	18	17	14	86	-13	-13.0%
オルメサルタン(欧)	64	48	58	77	246	52	58	52	53	215	-31	-12.6%
その他子会社/輸出等	103	99	110	89	401	105	95	100	94	394	-7	-1.8%
プラスグレール	50	44	49	38	181	44	42	47	40	173	-8	-4.5%
共同販促収入(米)	1	3	0	1	5	-0	1	1	1	3	-1	-26.8%
エフィエント(欧)	8	6	6	6	25	3	4	4	4	16	-9	-36.7%
エフィエント(日)	38	32	40	29	140	38	33	38	31	141	1	+0.6%
その他子会社/輸出等	3	3	3	2	12	3	3	3	4	13	2	+13.6%

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	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	1,390	1,220	1,613	1,112	5,335	1,302	1,199	1,363	1,027	4,891	-444	-8.3%
ネキシウム	219	183	221	174	798	199	191	219	170	778	-19	-2.4%
リクシアナ	216	202	238	174	830	198	185	215	176	774	-56	-6.8%
プラリア	82	73	88	67	309	87	83	94	82	346	37	+11.9%
メモリー	137	119	145	103	505	128	21	20	15	184	-321	-63.5%
テネリア	69	59	69	50	247	66	59	67	51	242	-5	-1.9%
ロキソニン	78	70	79	55	283	62	61	68	51	242	-41	-14.5%
ランマーク	47	45	48	39	179	50	47	52	44	193	14	+8.1%
イナビル	0	10	105	77	193	6	7	9	14	36	-156	-81.2%
タリージェ	20	13	21	26	80	43	49	62	52	206	126	+157.6%
カナリア	32	29	37	30	128	39	37	43	35	154	26	+20.3%
ビムパット	27	26	33	27	112	38	34	41	33	145	34	+30.3%
エフィエント	38	32	40	29	140	38	33	38	31	141	1	+0.6%
レザルタス	42	34	41	30	146	36	32	36	28	131	-15	-10.1%
オルメテック	35	27	32	22	117	27	22	25	18	92	-24	-20.8%
エンハーツ	-	-	-	-	-	2	8	17	17	44	44	-
第一三共エスファ品	173	141	165	126	605	176	167	209	163	714	109	+18.1%
ワクチン事業	75	84	169	28	356	29	78	76	2	185	-171	-48.1%
第一三共ヘルスケア	154	187	188	156	685	143	187	184	157	672	-13	-1.8%

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	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率
第一三共Inc. (米国)*1	78	71	89	83	321	116	120	118	120	474	153	+47.6%
エンハーツ	-	-	0	32	32	50	63	67	77	257	225	+696.2%
エンハーツ(米)	-	-	0	32	32	50	63	67	77	257	225	+696.2%
エンハーツ(欧)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
オルメサルタン	31	24	22	21	98	37	18	17	14	86	-13	-13.0%
ウェルコール	26	22	38	5	91	6	16	17	11	50	-41	-45.2%
エフィエント	1	3	0	1	5	-0	1	1	1	3	-1	-26.8%
サベイサ	6	6	8	7	26	6	11	7	6	30	4	+14.8%
*1 2021年度より、オンコロジービジネスユニット(OBU)として、欧州のがん製品売上収益を計上												
アメリカン・リージェントInc. (米国)	360	324	314	310	1,308	265	325	321	307	1,217	-91	-6.9%
インジェクタファー	137	123	133	125	518	94	115	113	119	441	-77	-14.8%
ヴェノファー	93	71	69	77	310	69	77	75	67	288	-22	-7.0%
第一三共ヨーロッパGmbH*2	221	211	245	278	955	277	266	286	287	1,117	161	+16.9%
エンハーツ	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	-	-
リクシアナ	135	140	164	178	617	164	186	210	207	767	150	+24.4%
オルメサルタン	64	48	58	77	246	52	58	52	53	215	-31	-12.6%
エフィエント	8	6	6	6	25	3	4	4	4	16	-9	-36.7%
*2 2021年度より、EUスペシャルティビジネスユニット(EUSBU)。がん製品売上収益はOBUへ計上												
アジア/中南米 (ASCA)	243	246	246	248	983	225	258	261	252	997	13	+1.4%
中国第一三共	120	120	109	111	460	86	114	129	127	456	-4	-0.9%
台湾第一三共	19	18	19	21	76	21	20	21	21	83	7	+9.6%
韓国第一三共	40	43	42	47	172	44	50	49	52	196	24	+14.0%
第一三共タイ	8	8	9	8	33	6	7	7	3	23	-11	-32.5%
第一三共ブラジル	28	29	34	25	115	29	26	27	23	105	-10	-8.9%

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	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)*1	71	66	82	76	295	107	113	113	113	447	151	+51.2%
エンハーツ	-	-	0	30	30	46	60	64	73	243	213	+715.8%
エンハーツ(米)	-	-	0	30	30	46	60	64	73	243	213	+715.8%
エンハーツ(欧)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
オルメサルタン	28	23	21	19	91	35	17	16	13	81	-10	-10.9%
ウェルコール	23	21	35	5	84	5	15	16	10	47	-37	-43.8%
エフィエント	1	2	0	1	4	-0	1	1	1	3	-1	-24.9%
サベイサ	5	5	7	7	24	5	11	7	6	28	4	+17.7%
*1 2021年度より、オンコロジービジネスユニット(OBU)として、欧州のがん製品売上収益を計上												
単位: USD Mn												
アメリカン・リージェントInc. (米国)	327	302	289	286	1,204	246	305	307	290	1,148	-56	-4.6%
インジェクタファー	125	114	123	115	477	88	109	108	113	416	-61	-12.7%
ヴェノファー	85	66	64	70	285	64	72	72	63	272	-13	-4.7%
単位: EUR Mn												
第一三共ヨーロッパGmbH*2	179	177	203	230	789	234	214	230	225	903	114	+14.4%
エンハーツ	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	-	-
リクシアナ	109	117	136	147	509	139	150	169	162	620	111	+21.7%
オルメサルタン	52	40	48	63	203	44	47	42	41	174	-29	-14.4%
エフィエント	6	5	5	5	21	3	4	3	3	13	-8	-38.0%

*2 2021年度より、EUスペシャルティビジネスユニット(EUSBU)。がん製品売上収益はOBUへ計上

<12. 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
トラスツズマブ 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
	実績	実績	実績	実績	実績
単位:億円					
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
メマリー	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
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
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

13. 主要開発品目(イノベーティブ医薬品)

2021年4月現在

◆ 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

ADC: 抗体薬物複合体, BMFI: brain metastases-free interval, CR: complete remission, CRL: complete response letter, DCR: disease control rate, DFS: disease-free survival, DOR: duration of response, DRFI: distant recurrence-free interval, EVS: event-free survival, FPD: first patient dosed, IDFS: invasive disease-free survival, 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 / 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1月:承認(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 データ入手見込:FY2022 Q2
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	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等	日米欧亜	FPD:2018年8月 データ入手見込:FY2021 Q2
フェーズ3 DESTINY-Breast04 NCT03734029 JapicCTI-184223 アストラゼネカ	HER2低発現乳がん, ポスト化学療法	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:OS, ORR, DOR等	日米欧亜	FPD:2018年12月 データ入手見込:FY2021 Q4

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-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	1600	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
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	350	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
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	185	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準備中 DESTINY-Breast09 NCT04784715 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 1次治療	1134	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	米	FPD:FY2021 Q1予定
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	140	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

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(申請用) DESTINY-Gastric01 NCT03329690 JapicCTI-173727 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	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: 2017年11月 TLR: 2020年1月 2020年9月: 承認(日) 2021年1月: 承認(米) 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)
フェーズ2 DESTINY-Gastric02 NCT04014075 アストラゼネカ	HER2陽性胃がん, 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
フェーズ1b/2 DESTINY-Gastric03 NCT04379596 jRCT2031200203 アストラゼネカ	パート1 HER2陽性胃がんまたは胃食道接合部腺がん, 2次治療 パート2 HER2陽性胃がんまたは胃食道接合部腺がん, 1次治療	250	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+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: 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	米欧亜	FPD: 2020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3 DESTINY-Gastric04 NCT04704934 アストラゼネカ	HER2陽性胃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	日米欧亜	FPD: FY2021 Q1 予定
フェーズ2 DESTINY-Lung01 NCT03505710 JapicCTI-183916 アストラゼネカ	HER2過剰発現又は変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	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: 2018年5月 データ入手見込: FY2021 Q2 2020年5月: 画期的治療薬指定(米)
フェーズ2 DESTINY-Lung02 NCT04644237 jRCT2061200038 アストラゼネカ	HER2変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	150	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
フェーズ1b準備中 DESTINY-Lung03 NCT04686305 アストラゼネカ	HER2陽性非小細胞肺がん, 1次治療	120	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 + ペメトレキセド ・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: FY2021 Q2 予定
フェーズ2 HUDSON NCT03334617 アストラゼネカ	非小細胞肺がん, 2次治療以降	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	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: 2018年3月 TLR: 2019年10月* *ASCO 2020の結果入手月

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-CRC02 NCT04744831 jRCT2051200124 アストラゼネカ	HER2陽性大腸がん、3次治療	120	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	日米欧亜	FPD: 2021年3月
フェーズ2 DESTINY-PanTumor01 NCT04639219 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)	100	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, ORR, OS, 安全性	日米欧亜	FPD: 2021年1月
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)	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/低発現膀胱がん	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発現または変異非小細胞肺がん	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, OS	米欧	FPD: 2020年4月

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

がん細胞の細胞膜上に高発現する抗原TROP2と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体と薬物(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4。

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 TROPION- PanTumor01 NCT03401385 JapicCTI-173812 アストラゼネカ	非小細胞肺癌 トリプルネガティブ乳がん HR陽性乳がん 用量展開パートで以下のがん種を評価する可能性あり。小細胞肺癌、子宮内膜がん、すい臓がん、HER2-胃腺がん/胃食道接合部腺がん、食道がん、頭頸部扁平上皮がん、膀胱がん、大腸がん、卵巣がん、子宮頸がん、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, 抗腫瘍効果, 抗薬物抗体 (ADA)	日米	FPD: 2018年2月
フェーズ3 TROPION-Lung01 NCT04656652 jRCT2071200104 アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし), 2次/3次治療	590	無作為化、非盲検 ・DS-1062 ・ドセタキセル	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, DOR,TTR, DCR, 安全性, PK, 抗薬物抗体 (ADA)	日米欧亜	FPD: 2021年2月
フェーズ1 TROPION-Lung02 NCT04526691 jRCT2031200193 メルク アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし), 2次/1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, DCR, CBR, PFS, TTR, 測定可能病変のSoDの最大変化率, OS, PK, 免疫原生 (ADA)	日米欧亜	FPD:2020年10月
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), 2次/1次治療	120	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±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, DCR, CBR, PFS, TTR, 測定可能病変のSoDの最大変化率,OS, PK, 免疫原生 (ADA)	日米欧亜	FPD:2021年3月

ダトパタマブ 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)	150	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, 抗薬物抗体 (ADA)	日米欧亜	FPD: 2021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	140	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等	米欧亜	FPD: FY2021 Q1予定

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	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: 2016年12月 LPFD: 2020年5月
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	420	無作為化, 非盲検	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, PFS, ORR, DCR, TTR, OS, 安全性	日米欧亜	FPD: 2021年2月
フェーズ1準備中 NCT04676477 jRCT2031200247 アストラゼネカ	EGFR変異非小細胞肺癌	252	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402+オンメルチニブ	主要評価項目: 安全性, ORR 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等	日米	FPD: FY2021 Q1予定
フェーズ2 NCT04479436 jRCT2031200139	大腸がん, 3次治療以降	80	非無作為化, 非盲検 ・U3-1402	主要評価項目: 安全性, ORR 副次評価項目: DOR, ORR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK	日米欧	FPD: 2020年9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。

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: 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) 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, 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 データ入手見込: FY2021 3Q 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, 二重盲検, プラセボ対照 ・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: 2015年5月 TLR: 2017年10月 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: PR, CR率 副次評価項目: TVS, ROM, PROMIS等	亜	FPD: 2020年9月
フェーズ2 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, PR, CR率 副次評価項目: 安全性, TVS, ROM, PROMIS等	日	FPD: 2021年 4月

テセルパツレブ / 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/IIIS (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 2020年12月: 承認申請 承認見込み: FY2021 Q1 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 カイト/ギリアド	再発又は難治性の大細胞型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	FPD:2018年11月 2021年1月:承認 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	FPD:2019年12月 データ入手見込み:FY2021 Q2
フェーズ2(申請用)準備中 NCT04703192	再発性/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:FY2021 Q1予定 2019年4月:先駆け審査指定(日)
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
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	FPD:2017年3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:安全性 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:TTR, DOR, PFS, OS, PK	日	FPD:2020年7月

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	FPD:2019年3月
フェーズ1 NCT03297424	進行性悪性腫瘍	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	FPD:2017年9月
フェーズ1b/2a NCT04493619	婦人科腫瘍 卵巣がん	67	非無作為化, 非盲検 ・PLX2853+カルボプラチン	主要評価項目:ORR, MTD, RP2D 副次評価項目:安全性, DOR, DCR, PFS, OS, PK	米	FPD:2020年8月
フェーズ1/2 NCT04556617	前立腺がん	110	非無作為化, 非盲検 ・PLX2853+アビラテロン+プレドニソン ・PLX2853+オラパリブ	主要評価項目:奏効率, 安全性 副次評価項目:PFS, OS, PK等	米	FPD:2020年9月

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	FPD:2019年10月

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	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	FPD: 2020年5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 副次評価項目:PK, 抗薬物抗体等	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	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 副次評価項目:PK, ORR, DOR, DCR等	米	FPD: 2021年1月

DS-1594(Menin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	主要評価項目:安全性, 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

◆ 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, 二重盲検, プラセボ対照 ・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	FPD: 2016年8月 TLR入手: 2020年4月 承認申請: 2020年9月 承認見込み: FY2021 Q2

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, 二重盲検, 実薬対照 ・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	FPD: 2018年10月 TLR入手: 2020年6月 承認申請: 2020年12月 承認見込み: FY2021 Q3

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。

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, 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	日亜	FPD: 2019年3月 TLR入手: 2020年12月 申請予定: FY2021 Q1
フェーズ3 NCT04094662	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	360	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	中国	FPD: 2019年9月

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。

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	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
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, 二重盲検, プラセボ対照	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK	日	FPD:2020年1月

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
フェーズ1 jRCT2051200153	健康成人, COVID-19	76	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK	日	FPD:2021年3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準備中 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	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK	日	FPD:2021年4月

◆ 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, 二重盲検, プラセボ対象 ・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	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	FPD:2020年2月 データ入手見込: FY2022 Q1

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	日本人健康成人及び健康高齢者	152	無作為化, プラセボ対象 ・DS-5670 ・プラセボ	主要評価項目:安全性, 免疫原性 副次評価項目:免疫原性, PK	日	FPD:2021年3月

◆ ステージアップ品目(2021年1月(2020年度Q3決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	目標適応	変更後 開発 ステージ	備考
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性乳がん, 1次治療	P3 準備中	DESTINY-Breast09
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	P2	DESTINY-Lung02
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性大腸がん, 3次治療	P2	DESTINY-CRC02
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	非小細胞肺がん(actionable遺伝子変異なし), 2次/3次治療	P3	TROPION-Lung01
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	非小細胞肺がん(actionable遺伝子変異なし)	P1	TROPION-Lung04 デュルバルマブ併用
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	非小細胞肺がん(actionable遺伝子変異あり)	P2	TROPION-Lung05
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	トリプルネガティブ乳がん	P1b/2 準備中	BEGONIA試験へのコホート追加

◆ ステージアップ品目(2021年1月(2020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
パトリツマブ デルクステ カン / U3-1402 / HER3-DXd 抗HER3 ADC	EGFR変異非小細胞肺がん	P2	HERTHENA-Lung01
ペキシダルチニブ / PLX3397 CSF-1 / KIT / FLT3阻害 剤	腱滑膜巨細胞腫	P2	日本
DS-6000 抗CDH6 ADC	腎細胞がん、卵巣がん	P1	米国
DS-1594 Menin阻害剤	急性骨髄性白血病、急性リンパ性白 血病	P1/2	米国
DS-2319 ナファモスタット吸入 製剤	COVID-19	P1	日本
DS-5670 COVID-19 mRNAワクチ ン	COVID-19の予防	P1/2	日本
DS-6016 抗ALK2抗体	進行性骨化性線維異形成症	P1/2	日本