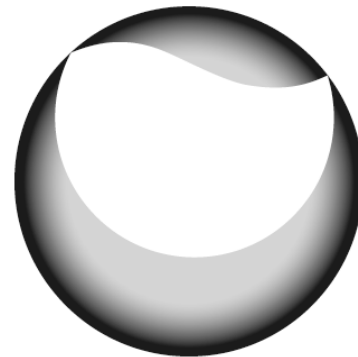


証券コード:4568

# 決算補足資料

(2022年3月期 第3四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2022年1月31日

第一三共株式会社

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

# 決算補足資料目次

1.	連結損益計算書	P1
2.	営業利益からコア営業利益への調整表	P2
3.	グローバル製品売上収益	P3
4.	ユニット別・製品別売上収益	P4
5.	連結財政状態計算書	P7
6.	連結キャッシュ・フロー計算書	P9
7.	要員数	P10
8.	設備投資・減価償却費及び償却費	P10
9.	主要製品レファレンス	P11
10.	四半期別データ	P12
11.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	P17
12.	主要開発品目(イノベーティブ医薬品)	P21



# 1. 連結損益計算書

単位: 億円	2020年度 第3四半期累計		2021年度 第3四半期累計					2021年度						
	対売上	実績	対売上	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	対売上	予想 (4月公表)	対売上	予想 (10月公表)	対売上	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額
<b>売上収益</b>	<b>100.0%</b>	<b>7,388</b>	<b>100.0%</b>	<b>8,110</b>	<b>(78.7%)</b>	<b>722</b>	<b>+9.8%</b>	<b>100.0%</b>	<b>9,900</b>	<b>100.0%</b>	<b>10,300</b>	<b>100.0%</b>	<b>10,300</b>	<b>-</b>
売上原価*1	34.7%	2,564	32.5%	2,632	(79.8%)	68	+2.6%	32.3%	3,200	32.0%	3,300	32.0%	3,300	-
<b>売上総利益</b>	<b>65.3%</b>	<b>4,824</b>	<b>67.5%</b>	<b>5,478</b>	<b>(78.3%)</b>	<b>654</b>	<b>+13.6%</b>	<b>67.7%</b>	<b>6,700</b>	<b>68.0%</b>	<b>7,000</b>	<b>68.0%</b>	<b>7,000</b>	<b>-</b>
販売費及び一般管理費*1	31.0%	2,293	31.5%	2,557	(72.0%)	264	+11.5%	33.7%	3,340	33.8%	3,480	34.5%	3,550	70
研究開発費*1	22.2%	1,637	20.8%	1,691	(66.3%)	53	+3.3%	26.9%	2,660	25.4%	2,620	24.8%	2,550	-70
<b>コア営業利益</b>	<b>12.1%</b>	<b>894</b>	<b>15.2%</b>	<b>1,230</b>	<b>(136.7%)</b>	<b>336</b>	<b>+37.6%</b>	<b>7.1%</b>	<b>700</b>	<b>8.7%</b>	<b>900</b>	<b>8.7%</b>	<b>900</b>	<b>-</b>
一過性の収益*2		1		21		20			-		20		20	-
一過性の費用*2		0		13		13			-		-		-	-
<b>営業利益</b>	<b>12.1%</b>	<b>895</b>	<b>15.3%</b>	<b>1,238</b>	<b>(134.5%)</b>	<b>343</b>	<b>+38.3%</b>	<b>7.1%</b>	<b>700</b>	<b>8.9%</b>	<b>920</b>	<b>8.9%</b>	<b>920</b>	<b>-</b>
金融収益・費用		100		20		-80								
持分法による投資損益		1		1		-0								
<b>税引前利益</b>	<b>13.5%</b>	<b>996</b>	<b>15.5%</b>	<b>1,259</b>	<b>(136.8%)</b>	<b>263</b>	<b>+26.4%</b>	<b>7.1%</b>	<b>700</b>	<b>8.9%</b>	<b>920</b>	<b>8.9%</b>	<b>920</b>	<b>-</b>
法人税等		239		316		77								
<b>当期利益</b>	<b>10.2%</b>	<b>757</b>	<b>11.6%</b>	<b>943</b>	<b>(147.4%)</b>	<b>186</b>	<b>+24.6%</b>	<b>5.1%</b>	<b>500</b>	<b>6.2%</b>	<b>640</b>	<b>6.2%</b>	<b>640</b>	<b>-</b>
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>10.3%</b>	<b>758</b>	<b>11.6%</b>	<b>943</b>	<b>(147.4%)</b>	<b>185</b>	<b>+24.4%</b>	<b>5.1%</b>	<b>500</b>	<b>6.2%</b>	<b>640</b>	<b>6.2%</b>	<b>640</b>	<b>-</b>
参考: 税率		24.0%		25.1%										
参考: 海外売上比率		40.3%		45.2%										
<b>為替レート</b>								<b>為替レート</b>		<b>為替レート</b>		<b>為替レート</b>		
USD/円		106.11		111.10				105.00		107.40		109.58		
EUR/円		122.37		130.62				120.00		125.45		127.97		

為替影響: +206  
(USD: +75, EUR: +65, ASCA: +65)

為替影響: +22  
(USD: +22, EUR: -9, ASCA: +10)

為替影響: +79  
(USD: +33, EUR: +23, ASCA: +23)

為替影響: +51  
(USD: +35, EUR: +14, ASCA: +2)

為替影響: +53  
(USD: -15, EUR: +38, ASCA: +30)

- 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 (2020年度)  
- 為替差損益の悪化 -15

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 一過性の収益・費用を除く売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費

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

## 2. 営業利益からコア営業利益への調整表

### 2020年度 第3四半期累計 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	
<b>売上収益</b>	<b>7,388</b>						<b>7,388</b>
売上原価	2,564	-0	-	-	-	-	2,564
販売費及び一般管理費	2,293	-0	-	0	-	-	2,293
研究開発費	1,636	-1	-	-	-	-	1,637
<b>コア営業利益</b>	<b>895</b>	<b>-1</b>	<b>-</b>	<b>0</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>894</b>
一過性の収益		1	-	-	-	-	1
（売上原価）		0					0
（販売費及び一般管理費）		0					0
（研究開発費）		1					1
一過性の費用		0	-	0	-	-	0
（売上原価）							-
（販売費及び一般管理費）		0		0			0
（研究開発費）							-
<b>営業利益(フル)</b>	<b>895</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>895</b>

<主な一過性の収益、一過性の費用>

### 2021年度 第3四半期累計 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	
<b>売上収益</b>	<b>8,110</b>						<b>8,110</b>
売上原価	2,645	0	-	13	-	-	2,632
販売費及び一般管理費	2,536	-21	-	0	-	-0	2,557
研究開発費	1,691	-0	-	1	-	-	1,691
<b>コア営業利益</b>	<b>1,238</b>	<b>-21</b>	<b>-</b>	<b>13</b>	<b>-</b>	<b>-0</b>	<b>1,230</b>
一過性の収益		21	-	-	-	0	21
（売上原価）		0					0
（販売費及び一般管理費）		21 <sup>*1</sup>				0	21
（研究開発費）		0					0
一過性の費用		0	-	13	-	-	13
（売上原価）		0		13 <sup>*2</sup>			13
（販売費及び一般管理費）		0		0			0
（研究開発費）		0		1			1
<b>営業利益(フル)</b>	<b>1,238</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1,238</b>

<主な一過性の収益、一過性の費用>

\*1 固定資産売却益(大阪物流センター等)

\*2 減損損失(Turalio無形資産等)

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

### 3. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2020年度 第3四半期累計 実績	2021年度 第3四半期累計				2021年度						
		実績	(対予想)	増減額	対前年 増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	対前年 増減率
<b>トラスツズマブ デルクステカン</b> 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	<b>288</b>	<b>557</b>	<b>(72.7%)</b>	<b>269</b>	<b>+93.5%</b>	<b>840</b>	<b>731</b>	<b>748</b>	<b>766</b>	<b>18</b>	<b>331</b>	<b>+76.2%</b>
製品売上	207	435	(71.2%)	228	+110.0%	694	610	627	612	-16	311	+103.2%
エンハーツ(日)	27	69	(69.4%)	43	+158.8%	134	134	134	100	-34	56	+129.6%
エンハーツ(米)	180	316	(72.1%)	136	+75.4%	504	424	430	439	9	181	+70.5%
エンハーツ(欧)	-	49	(69.2%)	49	-	54	51	62	71	9	71	-
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	-	-	-	-	-	2	2	2	2	-	2	-
契約時一時金	74	74	(75.0%)	-	-	98	98	98	98	-	-	+0.0%
開発マイルストーン	7	17	(75.0%)	10	+146.0%	48	22	22	22	-	-13	-37.2%
米国 HER2陽性乳がん 3L	7	7	(75.0%)	-	-	9	9	9	9	-	-	+0.0%
欧州 HER2陽性乳がん 3L	-	4	(75.0%)	4	-	5	5	5	5	-	-5	-50.0%
米国 HER2陽性胃がん 2L+3L	-	6	(75.0%)	6	-	8	8	8	8	-	-8	-50.0%
米国 HER2過剰発現又は変異肺がん 2L	-	-	-	-	-	26	-	-	-	-	-	-
QUID関連一時金*	-	31	(91.7%)	31	-	-	-	-	34	34	34	-
*アストラゼネカが同社の製品、開発品や技術の商業化または開発の権利を当社に許諾する契約が締結に至らなかった場合に、アストラゼネカから受領する一時金												
<b>ダトポタマブ デルクステカン</b> 抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	<b>25</b>	<b>46</b>	<b>(75.4%)</b>	<b>21</b>	<b>+83.3%</b>	<b>58</b>	<b>58</b>	<b>61</b>	<b>61</b>	<b>-</b>	<b>21</b>	<b>+53.7%</b>
契約時一時金	25	46	(75.4%)	21	+83.3%	58	58	61	61	-	21	+53.7%
<b>エドキサバン</b> 抗凝固剤	<b>1,247</b>	<b>1,562</b>	<b>(77.0%)</b>	<b>316</b>	<b>+25.3%</b>	<b>1,884</b>	<b>1,940</b>	<b>2,009</b>	<b>2,028</b>	<b>19</b>	<b>369</b>	<b>+22.2%</b>
リクシアナ(日)	598	705	(76.6%)	107	+17.8%	904	921	930	919	-11	146	+18.8%
サベイサ(米)	24	14	(74.3%)	-10	-40.7%	22	20	20	19	-1	-11	-36.0%
リクシアナ(欧)	560	743	(77.8%)	183	+32.6%	846	897	930	956	26	189	+24.6%
エドキサバン(ASCA: アジア、中南米)	65	101	(75.0%)	36	+56.0%	111	102	129	134	5	46	+51.5%

#### 4. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位:億円

	2020年度 第3四半期累計 実績	2021年度 第3四半期累計				2021年度						
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
<b>ジャパンビジネスユニット</b>	<b>3,864</b>	<b>3,937</b>	<b>(80.5%)</b>	<b>73</b>	<b>+1.9%</b>	<b>4,823</b>	<b>4,824</b>	<b>4,858</b>	<b>4,891</b>	<b>32</b>	<b>-0</b>	<b>-0.0%</b>
リクシアナ	598	705	(76.6%)	107	+17.8%	904	921	930	919	-11	146	+18.8%
ネキシウム	608	396	(100.0%)	-212	-34.9%	372	376	396	396	-0	-382	-49.1%
プラリア	264	287	(77.8%)	23	+8.6%	356	356	370	369	-1	23	+6.6%
タリージェ	153	228	(75.9%)	75	+48.8%	295	310	313	301	-12	95	+46.3%
テネリア	192	186	(78.1%)	-6	-3.0%	232	232	233	238	5	-4	-1.8%
ランマーク	149	156	(78.3%)	7	+4.6%	204	204	204	199	-5	6	+3.0%
ロキソニン	191	176	(77.4%)	-15	-8.0%	198	215	223	227	4	-15	-6.0%
ビムパット	112	139	(76.3%)	27	+24.0%	191	191	188	183	-5	37	+25.6%
カナリア	119	130	(77.3%)	11	+9.1%	157	157	166	169	3	14	+9.2%
エフィエント	110	127	(76.2%)	17	+15.3%	156	156	165	167	2	26	+18.3%
エンハーツ	27	69	(69.4%)	43	+158.8%	134	134	134	100	-34	56	+129.6%
レザルタス	104	96	(77.9%)	-8	-7.7%	118	126	123	123	-0	-8	-6.3%
イナビル	23	11	(80.5%)	-12	-52.2%	98	41	12	13	1	-23	-63.1%
第一三共エスファ品	551	640	-	89	+16.1%	非開示	非開示	非開示	非開示	-	-	-
ワクチン事業	183	177	-	-6	-3.2%	非開示	非開示	非開示	非開示	-	-	-
<b>第一三共ヘルスケアユニット</b>	<b>515</b>	<b>497</b>	<b>(77.7%)</b>	<b>-18</b>	<b>-3.5%</b>	<b>694</b>	<b>690</b>	<b>675</b>	<b>640</b>	<b>-35</b>	<b>-32</b>	<b>-4.8%</b>

#### 4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2020年度 第3四半期累計 実績	2021年度 第3四半期累計				2021年度						
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
<b>オンコロジービジネスユニット<sup>*1</sup></b>	<b>354</b>	<b>492</b>	<b>(72.9%)</b>	<b>138</b>	<b>+39.0%</b>	<b>718</b>	<b>612</b>	<b>646</b>	<b>675</b>	<b>28</b>	<b>201</b>	<b>+42.4%</b>
エンハーツ	180	366	(71.7%)	185	+102.7%	559	475	492	510	18	253	+98.2%
エンハーツ(米)	180	316	(72.1%)	136	+75.4%	504	424	430	439	9	181	+70.5%
エンハーツ(欧)	-	49	(69.2%)	49	-	54	51	62	71	9	71	-
TURALIO	13	20	(75.3%)	7	+57.4%	-	24	25	27	2	9	+47.7%
*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												
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>910</b>	<b>1,156</b>	<b>(78.5%)</b>	<b>246</b>	<b>+27.0%</b>	<b>1,258</b>	<b>1,317</b>	<b>1,377</b>	<b>1,473</b>	<b>96</b>	<b>256</b>	<b>+21.0%</b>
インジェクタファー	322	423	(79.6%)	101	+31.4%	472	515	521	532	11	91	+20.5%
ヴェノファー	222	252	(78.5%)	31	+14.0%	268	272	288	322	33	33	+11.6%
<b>EUスペシャルティビジネスユニット<sup>*2</sup></b>	<b>829</b>	<b>979</b>	<b>(77.7%)</b>	<b>150</b>	<b>+18.1%</b>	<b>1,108</b>	<b>1,154</b>	<b>1,221</b>	<b>1,260</b>	<b>39</b>	<b>144</b>	<b>+12.9%</b>
リクシアナ	560	743	(77.8%)	183	+32.6%	846	897	930	956	26	189	+24.6%
Nilemdo/Nustendi	1	22	(78.2%)	21	-	-	29	30	29	-1	23	+400.7%
オルメサルタン	162	149	(74.8%)	-13	-7.9%	169	165	192	200	8	-15	-7.1%
*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												
<b>ASCAビジネスユニット</b>	<b>745</b>	<b>829</b>	<b>(75.9%)</b>	<b>84</b>	<b>+11.3%</b>	<b>957</b>	<b>1,050</b>	<b>1,089</b>	<b>1,093</b>	<b>4</b>	<b>96</b>	<b>+9.7%</b>
中国第一三共	329	385	(76.2%)	55	+16.8%	412	480	496	505	9	49	+10.7%
韓国第一三共	144	178	(75.8%)	34	+23.7%	219	227	229	235	6	40	+20.3%
第一三共ブラジル	82	101	(79.2%)	19	+23.8%	108	126	130	128	-2	23	+21.8%
台湾第一三共	62	67	(77.0%)	5	+8.3%	84	86	87	87	0	4	+5.1%
第一三共タイ	20	16	(74.5%)	-4	-20.6%	21	21	21	21	-0	-1	-6.3%

#### 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

	2020年度 第3四半期累計 実績	2021年度 第3四半期累計				2021年度						
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
単位: USD Mn												
<b>オンコロジービジネスユニット<sup>*1</sup></b>	<b>333</b>	<b>443</b>	<b>(71.9%)</b>	<b>109</b>	<b>+32.7%</b>	<b>684</b>	<b>577</b>	<b>602</b>	<b>616</b>	<b>14</b>	<b>169</b>	<b>+37.8%</b>
エンハーツ	170	329	(70.7%)	159	+93.6%	532	448	458	465	7	223	+91.8%
エンハーツ(米)	170	285	(71.1%)	115	+67.5%	480	400	400	400	0	158	+65.0%
エンハーツ(欧)	-	44	(68.3%)	44	-	52	48	58	65	7	65	-
TURALIO	12	18	(74.3%)	6	+50.4%	-	23	23	24	1	7	+43.0%
*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												
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>858</b>	<b>1,041</b>	<b>(77.4%)</b>	<b>183</b>	<b>+21.3%</b>	<b>1,198</b>	<b>1,241</b>	<b>1,282</b>	<b>1,344</b>	<b>62</b>	<b>197</b>	<b>+17.1%</b>
インジェクタファー	304	381	(78.5%)	78	+25.5%	450	485	485	485	0	69	+16.7%
ヴェノファー	209	227	(77.4%)	18	+8.9%	255	256	269	293	25	22	+8.0%
単位: EUR Mn												
<b>EUスペシャルティビジネスユニット<sup>*2</sup></b>	<b>678</b>	<b>750</b>	<b>(76.2%)</b>	<b>72</b>	<b>+10.6%</b>	<b>923</b>	<b>939</b>	<b>973</b>	<b>985</b>	<b>11</b>	<b>82</b>	<b>+9.1%</b>
リクシアナ	458	569	(76.2%)	111	+24.2%	705	729	741	747	6	127	+20.4%
Nilemdo/Nustendi	1	17	(76.6%)	16	-	-	23	24	22	-1	18	+384.0%
オルメサルタン	132	114	(73.2%)	-18	-13.7%	140	134	153	156	3	-18	-10.2%
*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

	2021年3月末	2021年12月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	3,805	5,773	1,967
営業債権及びその他の債権	2,320	2,829	508
その他の金融資産	4,444	2,220	-2,224
棚卸資産	2,009	2,116	107
その他の流動資産	106	169	63
<b>流動資産合計</b>	<b>12,684</b>	<b>13,106</b>	<b>422</b>
非流動資産			
有形固定資産	2,653	2,964	311
のれん	777	799	22
無形資産	1,728	1,687	-41
持分法で会計処理されている投資	14	14	-1
その他の金融資産	1,400	1,317	-83
繰延税金資産	1,285	1,348	63
その他の非流動資産	310	400	90
<b>非流動資産合計</b>	<b>8,168</b>	<b>8,528</b>	<b>361</b>
<b>資産合計</b>	<b>20,852</b>	<b>21,635</b>	<b>783</b>
* 手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	8,272	7,990	-282
有利子負債	2,262	2,125	-137
ネットキャッシュ	6,010	5,865	-145

取得 +549、償却 -242

取得 +129、償却 -189、減損 -10

投資有価証券 -76

設備負担金 +104

<負債及び資本>

単位:億円

	2021年3月末	2021年12月末	増減	
負債				
流動負債				
営業債務及びその他の債務	2,975	2,749	-225	サノフィ損失補償(ワクチン事業関連) -150
社債及び借入金	204	204	0	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	94	100	6	
未払法人所得税	61	242	182	
引当金	61	49	-11	
その他の流動負債	142	207	65	
<b>流動負債合計</b>	<b>3,536</b>	<b>3,552</b>	<b>16</b>	
非流動負債				
社債及び借入金	1,634	1,432	-203	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	370	422	52	
退職給付に係る負債	39	44	5	
引当金	87	88	1	
繰延税金負債	175	145	-30	ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益 +310(契約時一時金 +356、収益計上 -46) トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 +39 (契約時一時金 -74、承認マイルストーン +113)
その他の非流動負債	2,289	2,639	350	
<b>非流動負債合計</b>	<b>4,596</b>	<b>4,771</b>	<b>175</b>	
<b>負債合計</b>	<b>8,131</b>	<b>8,323</b>	<b>191</b>	
資本				
親会社の所有者に帰属する持分				
資本金	500	500	-	自己株式消却 -945
資本剰余金	945	-	-945	
自己株式	-2,613	-376	2,237	自己株式消却 +2,230
その他の資本の構成要素	1,115	1,273	159	
利益剰余金	12,773	11,914	-859	当期利益 +943、配当金支払 -517、自己株式消却 -1,285
親会社の所有者に帰属する持分合計	12,721	13,312	592	
<b>資本合計</b>	<b>12,721</b>	<b>13,312</b>	<b>592</b>	
<b>負債及び資本合計</b>	<b>20,852</b>	<b>21,635</b>	<b>783</b>	

## 6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2020年度 第3四半期累計	2021年度 第3四半期累計	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	996	1,259	263
減価償却費及び償却費	429	432	3
債権債務の増減額	256	-700	-957
その他	-131	225	356
法人所得税の支払額	-227	-204	23
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>1,323</b>	<b>1,011</b>	<b>-311</b>
投資活動によるキャッシュ・フロー			
短期運用資産の増減額	1,610	2,309	700
固定資産の取得・売却	-542	-571	-29
投資有価証券の増減額	-21	-10	11
その他	2	-4	-5
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>1,049</b>	<b>1,725</b>	<b>677</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-203	-203	-0
社債の償還による支出	-200	-	200
自己株式の取得による支出	-401	-0	401
配当金の支払額	-490	-518	-28
その他	-95	-106	-10
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>-1,389</b>	<b>-826</b>	<b>563</b>
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	<b>982</b>	<b>1,910</b>	<b>928</b>
<b>現金及び現金同等物の期首残高</b>	<b>4,242</b>	<b>3,805</b>	<b>-436</b>
<b>現金及び現金同等物に係る換算差額</b>	<b>-23</b>	<b>57</b>	<b>80</b>
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	<b>5,201</b>	<b>5,773</b>	<b>572</b>
* <b>フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)</b>	<b>2,371</b>	<b>2,737</b>	<b>366</b>

## 7. 要員数

	2020年度 第3四半期末 実績	2020年度末 実績	2021年度 第3四半期末 実績
連結	16,010	16,033	16,372
日本	8,979	8,979	9,124
北米	2,592	2,602	2,703
欧州	2,106	2,137	2,253
その他	2,333	2,315	2,292

## 8. 設備投資・減価償却費及び償却費

	2020年度 第3四半累計 実績	2020年度 実績	2021年度 第3四半累計 実績	2021年度 予想
単位: 億円				
設備投資(工事ベース)	268	401	418	480
減価償却費及び償却費	429	574	432	560
有形固定資産	234	313	243	-
無形資産	195	261	189	-

## 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
<b>ジャパンビジネスユニット</b>						
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2011年	第一三共		
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)
プラリア	デノスマブ	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	2013年	アムジェン		
タリージェ	ミロガバリン	疼痛治療剤	2019年	第一三共		
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)
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		
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		
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)
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)
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		
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		
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		
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		
<b>オンコロジービジネスユニット</b>						
エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体薬物複合体)	2020年	第一三共	アストラゼネカ	共同販促(DS:売上)
TURALIO	ペキシダルチニブ	抗腫瘍剤	2019年	第一三共		
<b>アメリカンリージェントユニット</b>						
インジェクタファー	注射用カルボキシマルトース鉄	鉄欠乏性貧血治療剤	2013年	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
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>						
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2015年	第一三共	メルク(MSD)	共同販売
Nilemdo/Nustendi	ベムペド酸・ベムペド酸/エゼチミブ	高コレステロール血症治療剤	2020年	エスペリオン		
オルメサルタン						
オルメテック	オルメサルタン		2002年			
オルメテックプラス	オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド		2005年			
セビカー	オルメサルタン/アムロジピン	高血圧症治療剤	2009年	第一三共	メナリーニ ファイザー	共同販売
セビカーHCT	オルメサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド		2010年			

<10. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位:億円	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		2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計			
	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	対前年 増減額	増減率
<b>売上収益</b>	<b>2,369</b>	<b>2,432</b>	<b>2,586</b>	<b>2,237</b>	<b>100.0%</b>	<b>9,625</b>	<b>2,641</b>	<b>2,659</b>	<b>2,810</b>		<b>100.0%</b>	<b>8,110</b>	<b>722</b>	<b>+9.8%</b>
売上原価	822	864	878	813	35.1%	3,378	852	874	906		32.5%	2,632	68	+2.6%
<b>売上総利益</b>	<b>1,547</b>	<b>1,569</b>	<b>1,708</b>	<b>1,424</b>	<b>64.9%</b>	<b>6,248</b>	<b>1,789</b>	<b>1,785</b>	<b>1,904</b>		<b>67.5%</b>	<b>5,478</b>	<b>654</b>	<b>+13.6%</b>
販売費及び一般管理費	718	768	807	892	33.1%	3,185	812	845	900		31.5%	2,557	264	+11.5%
研究開発費	489	557	591	637	23.6%	2,274	540	550	601		20.8%	1,691	53	+3.3%
<b>コア営業利益</b>	<b>341</b>	<b>243</b>	<b>310</b>	<b>-105</b>	<b>8.2%</b>	<b>789</b>	<b>437</b>	<b>390</b>	<b>403</b>		<b>15.2%</b>	<b>1,230</b>	<b>336</b>	<b>+37.6%</b>
一過性の収益	1	0	0	4		6	21	0	0			21	20	
一過性の費用	0	0	0	156		156	0	1	13			13	13	
<b>営業利益</b>	<b>341</b>	<b>243</b>	<b>310</b>	<b>-257</b>	<b>6.6%</b>	<b>638</b>	<b>458</b>	<b>390</b>	<b>390</b>		<b>15.3%</b>	<b>1,238</b>	<b>343</b>	<b>+38.3%</b>
金融収益・費用	72	12	15	1		102	13	-1	9			20	-80	
持分法による投資損益	0	0	0	1		2	-0	0	0			1	-0	
<b>税引前利益</b>	<b>414</b>	<b>256</b>	<b>326</b>	<b>-254</b>	<b>7.7%</b>	<b>741</b>	<b>471</b>	<b>389</b>	<b>399</b>		<b>15.5%</b>	<b>1,259</b>	<b>263</b>	<b>+26.4%</b>
法人税等	96	58	85	-256		-17	118	116	81			316	77	+32.1%
<b>当期利益</b>	<b>318</b>	<b>198</b>	<b>241</b>	<b>2</b>	<b>7.9%</b>	<b>758</b>	<b>352</b>	<b>272</b>	<b>319</b>		<b>11.6%</b>	<b>943</b>	<b>186</b>	<b>+24.6%</b>
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>319</b>	<b>198</b>	<b>241</b>	<b>2</b>	<b>7.9%</b>	<b>760</b>	<b>352</b>	<b>272</b>	<b>319</b>		<b>11.6%</b>	<b>943</b>	<b>185</b>	<b>+24.4%</b>
参考:税率	23.1%	22.8%	26.1%	100.6%		-2.3%	25.2%	29.9%	20.2%			25.1%		
参考:海外売上比率	38.6%	42.3%	40.1%	46.4%		41.7%	44.7%	45.1%	45.7%			45.2%		
累計為替レート														
USD/円	107.62	106.92	106.11	106.06		106.06	109.49	110.11	113.71			111.10		
EUR/円	118.47	121.29	122.37	123.70		123.70	131.95	129.83	130.07			130.62		

<10. 四半期別データ>

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	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	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
<b>トラスツズマブ デルクステカン</b>	<b>79</b>	<b>98</b>	<b>111</b>	<b>147</b>	<b>435</b>	<b>160</b>	<b>168</b>	<b>229</b>		<b>557</b>
製品売上	52	71	84	94	301	130	138	168		435
エンハーツ(日)	2	8	17	17	44	22	22	26		69
エンハーツ(米)	50	63	67	77	257	96	101	119		316
エンハーツ(欧)	-	-	-	0	0	12	14	23		49
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		74
開発マイルストーン	2	2	2	29	35	6	6	6		17
米国 HER2陽性乳がん 3L	2	2	2	2	9	2	2	2		7
欧州 HER2陽性乳がん 3L	-	-	-	10	10	1	1	1		4
米国 HER2陽性胃がん 2L+3L	-	-	-	16	16	2	2	2		6
米国 HER2過剰発現又は変異肺がん 2L	-	-	-	-	-	-	-	-		-
QUID関連一時金	-	-	-	-	-	-	-	31		31
<b>ダトポタマブ デルクステカン</b>	<b>-</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>39</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>15</b>		<b>46</b>
契約時一時金	-	10	15	15	39	15	16	15		46
<b>エドキサバン</b>	<b>387</b>	<b>404</b>	<b>456</b>	<b>412</b>	<b>1,659</b>	<b>495</b>	<b>497</b>	<b>570</b>		<b>1,562</b>
リクシアナ(日)	198	185	215	176	774	229	219	256		705
サベイサ(米)	6	11	7	6	30	5	5	4		14
リクシアナ(欧)	164	186	210	207	767	234	237	272		743
エドキサバン(ASCA:アジア、中南米)	19	22	23	24	89	27	36	38		101

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	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	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位:億円										
<b>ジャパンビジネスユニット</b>	<b>1,302</b>	<b>1,199</b>	<b>1,363</b>	<b>1,027</b>	<b>4,891</b>	<b>1,291</b>	<b>1,265</b>	<b>1,381</b>		<b>3,937</b>
リクシアナ	198	185	215	176	774	229	219	256		705
ネキシウム	199	191	219	170	778	197	199	-0		396
プラリア	87	83	94	82	346	92	93	103		287
タリージェ	43	49	62	52	206	71	71	87		228
テネリア	66	59	67	51	242	64	57	65		186
ランマーク	50	47	52	44	193	51	50	55		156
ロキソニン	62	61	68	51	242	58	55	63		176
ビムパット	38	34	41	33	145	45	44	51		139
カナリア	39	37	43	35	154	43	40	47		130
エフィエント	38	33	38	31	141	41	39	47		127
エンハーツ	2	8	17	17	44	22	22	26		69
レザルタス	36	32	36	28	131	33	29	33		96
イナビル	6	7	9	14	36	3	5	2		11
第一三共エスファ品	176	167	209	163	714	200	198	242		640
ワクチン事業	29	78	76	2	185	14	40	123		177
<b>第一三共ヘルスケアユニット</b>	<b>143</b>	<b>187</b>	<b>184</b>	<b>157</b>	<b>672</b>	<b>154</b>	<b>184</b>	<b>159</b>		<b>497</b>



### 3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	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	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円										
<b>オンコロジービジネスユニット<sup>*1</sup></b>	<b>116</b>	<b>120</b>	<b>118</b>	<b>120</b>	<b>474</b>	<b>145</b>	<b>166</b>	<b>181</b>		<b>492</b>
エンハーツ	50	63	67	77	257	108	116	142		366
エンハーツ(米)	50	63	67	77	257	96	101	119		316
エンハーツ(欧)	-	-	-	0	0	12	14	23		49
TURALIO	3	5	5	5	18	6	7	7		20
*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										
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>265</b>	<b>325</b>	<b>321</b>	<b>307</b>	<b>1,217</b>	<b>391</b>	<b>379</b>	<b>387</b>		<b>1,156</b>
インジェクタファー	94	115	113	119	441	149	141	134		423
ヴェノファー	69	77	75	67	288	79	86	88		252
<b>EUスペシャルティビジネスユニット<sup>*2</sup></b>	<b>277</b>	<b>266</b>	<b>286</b>	<b>287</b>	<b>1,117</b>	<b>327</b>	<b>309</b>	<b>343</b>		<b>979</b>
リクシアナ	164	186	210	207	767	234	237	272		743
Nilemdo/Nustendi	-	-	1	4	6	7	9	6		22
オルメサルタン	52	58	52	53	215	56	47	46		149
*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										
<b>ASCAビジネスユニット</b>	<b>225</b>	<b>258</b>	<b>261</b>	<b>252</b>	<b>997</b>	<b>265</b>	<b>286</b>	<b>279</b>		<b>829</b>
中国第一三共	86	114	129	127	456	118	137	130		385
韓国第一三共	44	50	49	52	196	58	61	59		178
第一三共ブラジル	29	26	27	23	105	33	32	36		101
台湾第一三共	21	20	21	21	83	23	23	22		67
第一三共タイ	6	7	7	3	23	5	5	5		16

### 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

	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	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位:USD Mn										
<b>オンコロジービジネスユニット<sup>*1</sup></b>	<b>107</b>	<b>113</b>	<b>113</b>	<b>113</b>	<b>447</b>	<b>132</b>	<b>150</b>	<b>160</b>		<b>443</b>
エンハーツ	46	60	64	73	243	99	105	125		329
エンハーツ(米)	46	60	64	73	243	88	92	105		285
エンハーツ(欧)	-	-	-	0	0	11	13	20		44
TURALIO	3	5	4	5	17	6	6	6		18
*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										
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>246</b>	<b>305</b>	<b>307</b>	<b>290</b>	<b>1,148</b>	<b>357</b>	<b>344</b>	<b>340</b>		<b>1,041</b>
インジェクタファー	88	109	108	113	416	136	128	118		381
ヴェノファー	64	72	72	63	272	72	78	77		227
単位:EUR Mn										
<b>EUスペシャルティビジネスユニット<sup>*2</sup></b>	<b>234</b>	<b>214</b>	<b>230</b>	<b>225</b>	<b>903</b>	<b>248</b>	<b>238</b>	<b>263</b>		<b>750</b>
リクシアナ	139	150	169	162	620	177	182	209		569
Nilemdo/Nustendi	-	-	1	3	5	6	7	5		17
オルメサルタン	44	47	42	41	174	43	36	36		114
*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										

<11. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
単位: 億円	実績	実績	実績	実績	実績
<b>トラスツズマブ デルクステカン</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>140</b>	<b>435</b>
製品売上	-	-	-	32	301
エンハーツ(日)	-	-	-	-	44
エンハーツ(米)	-	-	-	32	257
エンハーツ(欧)	-	-	-	-	0
エンハーツ(ASCA:アジア、中南米)	-	-	-	-	-
契約時一時金	-	-	1	98	98
開発マイルストーン	-	-	-	9	35
米国 HER2陽性乳がん 3L	-	-	-	9	9
欧州 HER2陽性乳がん 3L	-	-	-	-	10
米国 HER2陽性胃がん 2L+3L	-	-	-	-	16
<b>ダトポタマブ デルクステカン</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>39</b>
契約時一時金	-	-	-	-	39
<b>エドキサバン</b>	<b>373</b>	<b>771</b>	<b>1,177</b>	<b>1,540</b>	<b>1,659</b>
リクシアナ(日)	250	453	649	830	774
サベイサ(米)	19	22	23	26	30
リクシアナ(欧)	97	270	458	617	767
その他子会社	8	26	47	68	89
<b>オルメサルタン</b>	<b>2,180</b>	<b>1,497</b>	<b>1,059</b>	<b>1,008</b>	<b>918</b>
オルメテック(日)	694	446	149	117	92
レザルタス(日)	175	168	155	146	131
オルメサルタン(米)	664	213	107	98	86
オルメサルタン(欧)	432	335	274	246	215
その他子会社/輸出等	215	335	374	401	394
<b>プラスグレル</b>	<b>416</b>	<b>328</b>	<b>232</b>	<b>181</b>	<b>173</b>
共同販促収入(米)	222	107	24	5	3
エフィエント(欧)	79	80	57	25	16
エフィエント(日)	104	128	139	140	141
その他子会社/輸出等	10	13	12	12	13

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
<b>ジャパンビジネスユニット</b>	<b>5,066</b>	<b>5,400</b>	<b>5,233</b>	<b>5,335</b>	<b>4,891</b>
リクシアナ	250	453	649	830	774
ネキシウム	840	865	783	798	778
プラリア	180	232	274	309	346
タリージェ	-	-	-	80	206
テネリア	242	263	253	247	242
ランマーク	139	154	164	179	193
ロキソニン	374	365	305	283	242
ビムパット	4	26	66	112	145
カナリア	-	27	92	128	154
エフィエント	104	128	139	140	141
エンハーツ	-	-	-	-	44
レザルタス	175	168	155	146	131
イナビル	196	253	182	193	36
第一三共エスファ品	202	467	555	605	714
ワクチン事業	385	419	415	356	185
<b>第一三共ヘルスケアユニット</b>	<b>667</b>	<b>729</b>	<b>664</b>	<b>685</b>	<b>672</b>

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>1,423</b>	<b>748</b>	<b>363</b>	<b>321</b>	<b>474</b>
エンハーツ	-	-	-	32	257
エンハーツ(米)	-	-	-	32	257
エンハーツ(欧)	-	-	-	-	0
TURALIO	-	-	-	-	18
オルメサルタン	664	213	107	98	86
ウェルコール	455	339	134	91	50
エフィエント	222	107	24	5	3
サベイサ	19	22	23	26	30
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>881</b>	<b>1,054</b>	<b>1,178</b>	<b>1,308</b>	<b>1,217</b>
インジェクタファー	240	343	442	518	441
ヴェノファー	285	310	289	310	288
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>710</b>	<b>794</b>	<b>886</b>	<b>955</b>	<b>1,117</b>
リクシアナ	97	270	458	617	767
Nilemdo/Nustendi	-	-	-	-	6
オルメサルタン	432	335	274	246	215
エフィエント	79	80	57	25	16
<b>ASCAビジネスユニット</b>	<b>721</b>	<b>804</b>	<b>877</b>	<b>983</b>	<b>997</b>
中国第一三共	338	353	385	460	456
韓国第一三共	88	118	157	172	196
第一三共ブラジル	88	101	100	115	105
台湾第一三共	52	66	71	76	83
第一三共タイ	25	29	33	33	23

## 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

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: USD Mn					
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>1,312</b>	<b>674</b>	<b>327</b>	<b>295</b>	<b>447</b>
エンハーツ	-	-	-	30	243
エンハーツ(米)	-	-	-	30	243
エンハーツ(欧)	-	-	-	-	0
TURALIO	-	-	-	-	17
オルメサルタン	612	192	97	91	81
ウェルコール	420	306	121	84	47
エフィエント	205	96	22	4	3
サベイサ	17	20	21	24	28
単位: USD Mn					
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>812</b>	<b>951</b>	<b>1,062</b>	<b>1,204</b>	<b>1,148</b>
インジェクタファー	221	310	399	477	416
ヴェノファー	263	279	261	285	272
単位: EUR Mn					
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>597</b>	<b>613</b>	<b>690</b>	<b>789</b>	<b>903</b>
リクシアナ	81	208	357	509	620
Nilemdo/Nustendi	-	-	-	-	5
オルメサルタン	363	258	213	203	174
エフィエント	67	62	44	21	13

◆ 記載要領の説明

一般名/開発コード(作用機序)

作用機序詳細

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

◆ 略語一覧

ADA: ant-drug antibody; 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, EFS: event-free survival, FPD: first patient dosed, FSD: first subject dosed, IDFS: invasive disease-free survival, LPD: last patient dosed, ORR: overall response rate/objective response rate, OS: overall survival, pCR: pathological complete response, PFS: progression-free survival, PK: pharmacokinetics, TLR: top line results, TTR: time to response

### ◆ 3 ADC

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

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

製品名:エンハーツ(日米欧)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2(申請用) DESTINY-Breast01  NCT03248492 JapicCTI-173693  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	253	無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS等	日米欧亜	FPD:2017年10月 TLR:2019年5月  2020年1月:上市(米) 2020年5月:上市(日) 2021年2月:上市(欧)
フェーズ3 DESTINY-Breast02  NCT03523585 JapicCTI-184017  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(トラスツズマブ+カペシタビンまたは、ラパチニブ+カペシタビン)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD:2018年9月 TLR入手見込:FY2022 Q3
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 TLR:2021年8月  2021年12月:申請(日欧) 2022年1月:申請(米)  2021年8月:リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2021年9月:画期的治療薬指定(米)



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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-Breast04  NCT03734029 JapicCTI-184223  アストラゼネカ	HER2低発現乳がん, 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, エリブリン, ゲムシタビン, パクリタキセル, または, nabパクリタキセル)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR等	日米欧亜	FPD:2018年12月 TLR入手見込: FY2021 Q4
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	1,600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目:IDFS 副次評価項目:DFS, OS, DRFI, BMFI, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD:2020年12月
フェーズ3 DESTINY-Breast06  NCT04494425 jRCT2061200028  アストラゼネカ	HER2低発現/HR陽性乳がん, 化学療法未治療	850	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(カペシタビン, パクリタキセル, または, nabパクリタキセル)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, 安全性等	日米欧亜	FPD:2020年8月
フェーズ1b/2 DESTINY-Breast07  NCT04538742  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん パート1:2次治療以降 パート2:1次治療	450	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201+デュルバルマブ ・DS-8201+ペルツズマブ ・DS-8201+パクリタキセル ・DS-8201+デュルバルマブ+パクリタキセル ・DS-8201+ツカチニブ ・DS-8201	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年1月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b DESTINY-Breast08  NCT04556773  アストラゼネカ	HER2低発現乳がん 化学療法未治療, 化学療法既治療	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 DESTINY-Breast09  NCT04784715 jRCT2031210130  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 1次治療	1,134	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・DS-8201+ペルツズマブ ・タキサン+トラスツズマブ+ペルツズマブ	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, PK, 安全性等	米	FPD:2021年6月
フェーズ3 DESTINY-Breast11  NCT05113251 jRCT2041210097  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, ネオアジュバント療法(術前薬物療法)	624	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・DS-8201、その後、パクリタキセル+トラスツズマブ+ペルツズマブ ・ドキシソルビシン+シクロfosファミド、その後、パクリタキセル+トラスツズマブ+ペルツズマブ	主要評価項目:pCR 副次評価項目:EFS, IDFS, OS	日米欧亜	FPD:2021年11月
フェーズ1b/2 BEGONIA  NCT03742102  アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん	200	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-8201+デュルバルマブ  *アストラゼネカ主導のデュルバルマブのアンブレラ試験	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2020年5月
フェーズ2(申請用) DESTINY-Gastric01  NCT03329690 JapicCTI-173727  アストラゼネカ	HER2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)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 DESTINY-Gastric02  NCT04014075  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 2次治療	72	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: PFS, ORR, OS, DOR	米欧	FPD: 2019年12月 TLR: 2021年6月 2021年11月: 申請(欧)
フェーズ1b/2 DESTINY-Gastric03  NCT04379596 jRCT2031200203  アストラゼネカ	パート1 HER2陽性胃腺がん, 胃食道接合部腺がん, 及び, 食道腺がん, 2次治療  パート2 HER2陽性胃腺がん, 胃食道接合部腺がん, 及び, 食道腺がん, 1次治療	255	無作為化, 非盲検 パート1 ・DS-8201+フルオロウラシル ・DS-8201+カペシタビン ・DS-8201+デュルバルマブ ・DS-8201+オキサリプラチン+フルオロウラシル ・DS-8201+カペシタビン+オキサリプラチン ・DS-8201+デュルバルマブ+フルオロウラシル ・DS-8201+カペシタビン+デュルバルマブ  パート2 ・DS-8201 ・DS-8201+オキサリプラチン+フルオロウラシルまたはカペシタビン ・DS-8201+ペムブロリズマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン ・DS-8201+ペムブロリズマブ ・トラスツズマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン+シスプラチンまたはオキサリプラチン	主要評価項目: パート1: 安全性, パート2: ORR 副次評価項目: ORR, 安全性, DOR, DCR, PFS, OS, PK	米欧亜	FPD: 2020年6月
フェーズ3 DESTINY-Gastric04  NCT04704934  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 2次治療	490	無作為化, 非盲検 ・DS-8201 ・ラムシルマブ+パクリタキセル	主要評価項目: OS 副次評価項目: PFS, ORR, DOR, DCR, 安全性, PK, ADA等	日欧亜	FPD: 2021年6月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 DESTINY-Gastric06  NCT04989816  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 3次治療	75	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, PFS, DCR, DOR, OS, 腫瘍サイズ変化, PK, ADA	中	FPD: 2021年9月
フェーズ2 DESTINY-Lung01  NCT03505710 JapicCTI-183916  アストラゼネカ	HER2過剰発現又は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 TLR: 2021年6月  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 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: 2021年11月
フェーズ3 DESTINY-Lung04  NCT05048797 jRCT2011210058  アストラゼネカ	非小細胞肺がん(HER2 エクソン19またはエクソン20変異あり), 1次治療	264	無作為化, 非盲検 ・DS-8201 ・ペメトレキセド+ペムブロリズマブ+シスプラチンまたはカルボプラチン	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, PFS, ORR, DOR, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD: 2021年12月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 HUDSON  NCT03334617  アストラゼネカ	非小細胞肺癌, 2次治療以降	420	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-8201+デュルバルマブ  *アストラゼネカ主導のデュルバルマブのアンブレラ試験	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DCR, 最大腫瘍縮小率, DOR, PFS, OS	米欧亜	FPD: 2020年6月
フェーズ2 DESTINY-CRC01  NCT03384940 JapicCTI-173808  アストラゼネカ	HER2発現大腸がん, 3次治療	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
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 jRCT2031210132  アストラゼネカ	HER2変異がん (e.g. 大腸がん, 尿路上皮がん, 胃がん, 肝胆道がん, 子宮内膜がん, メラノーマ, 卵巣がん, 子宮頸がん, 唾液腺がん, すい臓がん, 乳がん)	100	非盲検 ・DS-8201	Primary endpoint: ORR Secondary endpoint: DOR, DCR, PFS, ORR, OS, safety, PK	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, 安全性, PK, ADA	米欧亜	FPD: 2020年10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, TTR, OS	米欧	FPD: 2020年4月
フェーズ1/2a PETRA NCT04644068 アストラゼネカ	固形がん	715	非無作為化, 非盲検, AZD5305併用 ・DS-8201+AZD5305	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: 腫瘍サイズ変化, ORR, DOR, PFS, TTR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: FY2021 Q4

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

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 TROPION- PanTumor01  NCT03401385 JapicCTI-173812  アストラゼネカ	非小細胞肺がん トリプルネガティブ乳がん HR陽性乳がん 小細胞肺がん 尿路上皮がん HER2陰性胃食道がん 食道がん  用量展開パートで以下のがん種を評価する可能性あり。子宮内膜がん、すい臓がん、頭頸部扁平上皮がん、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, ADA	日米	FPD:2018年2月
フェーズ3 TROPION-Lung01  NCT04656652 jRCT2071200104  アストラゼネカ	非小細胞肺がん(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, 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	非小細胞肺がん(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, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2020年10月



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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 TROPION-Lung04  NCT04612751 jRCT2031200449  アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし), 2次/1次治療	68	非盲検, デュルバルマブ併用, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062+デュルバルマブ±カルボプラチン	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧	FPD:2021年3月
フェーズ2 TROPION-Lung05  NCT04484142 jRCT2041200097  アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異あり)	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	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	200	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-1062+デュルバルマブ  *アストラゼネカ主導のデュルバルマブのアンブレラ試験	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK	米欧亜	FPD:2021年5月
フェーズ3 TROPION-Breast01  NCT05104866 jRCT2031210440  アストラゼネカ	HR陽性/HER2陰性乳がん, 2次/3次治療	700	無作為化, 非盲検 ・DS-1062 ・医師選択治療(カペシタビン, ゲムシタビン, エリブリン, または, ビノレルビン)	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, DCR PK, ADA, 治療開始から中止までの期間(TTD)	日米欧亜	FPD:2021年11月
フェーズ1/2a PETRA  NCT04644068  アストラゼネカ	固形がん	715	非無作為化, 非盲検, AZD5305併用 ・DS-1062+AZD5305	主要評価項目:安全性 副次評価項目:腫瘍サイズ変化, ORR, DOR, PFS, TTR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:FY2021 Q4



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

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT02980341 JapicCTI-163401	乳がん	184	無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402	主要評価項目:安全性, 抗腫瘍効果 副次評価項目:PK	日米	FPD:2016年12月
フェーズ1 NCT03260491 JapicCTI-194868	非小細胞肺癌	216	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, TTR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD:2018年2月
フェーズ2 HERTHENA-Lung01 NCT04619004 jRCT2031200186	EGFR変異非小細胞肺癌	420	無作為化, 非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, PFS, ORR, DCR, TTR, OS, 安全性	日米欧亜	FPD:2021年2月 2021年12月:画期的治療薬指定(米)
フェーズ1 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+オシメルチニブ	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:2021年6月
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 試験中止:2021年11月

## ◆ Alpha(オンコロジー後期開発品目)

### キザルチニブ塩酸塩 / AC220(FLT3阻害剤)

受容体型チロシンキナーゼであるFLT3に対するキナーゼ阻害剤。FLT3-ITD変異が生じることによってがん化した急性骨髄性白血病に対して治療効果を示すことが期待される。

製品名: ヴァンフリタ(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 QuANTUM-R  NCT02039726	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 TLR: 2021年11月  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 NCT04488822	腱滑膜巨細胞腫	35	非盲検 ・ペキシダルチニブ	主要評価項目: ORR 副次評価項目: TVS, ROM, PROMIS, DOR等	亜	FPD: 2020年9月
フェーズ2 NCT04703322 jRCT2041200074	腱滑膜巨細胞腫	21	非盲検 ・ペキシダルチニブ	主要評価項目: 安全性, PK, ORR 副次評価項目: 安全性, TVS, ROM, PROMIS, DOR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。

製品名: デリタクト(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/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 2020年12月: 申請 2021年6月: 承認 2021年11月: 上市  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)。

製品名: イエスカルタ(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2 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

## バレメスタットシル酸塩 / 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, TTR, DOR, PFS, OS等	日	FPD: 2019年12月 TLR: 2021年7月 申請: 2021年12月  2021年11月: 希少疾病用医薬品指定
フェーズ2(申請用) VALENTINE-PTCL01 NCT04703192 jRCT2071200095	再発/難治性末梢性T細胞リンパ腫	176	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, CR率, 安全性等	日米欧亜	FPD: 2021年6月  2019年4月: 先駆け審査指定(日) 2021年12月: 希少疾病用医薬品指定(米)
フェーズ2 NCT04842877 LYSA	再発/難治性B細胞リンパ腫	141	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: CR率, PFS, DOR, TTR, 安全性, PK	欧	FPD: 2021年6月
フェーズ1 NCT02732275 JapicCTI-163173	非ホジキンリンパ腫	100	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: 安全性, PK, 抗腫瘍効果 副次評価項目: ORR, DCR, DOR, PFS等	日米	FPD: 2016年4月

## ◆ Alpha(オンコロジー初期開発品目)

### DS-1001(変異型IDH1阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT03030066 JapicCTI-163479	神経膠腫	47	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目: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:抗腫瘍効果, TTR, DOR, PFS, OS, PK等	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	22	非盲検 ・PLX2853	主要評価項目:安全性, PK 副次評価項目: OCR, 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+アビラテロン酢酸エステル+プレドニゾン ・PLX2853+オラパリブ	主要評価項目:ORR, 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	食道扁平上皮がん, 去勢抵抗性前立腺がん, 小細胞肺がん等	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-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-MLL結合阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2  NCT04752163 MDアンダーソン	急性骨髄性白血病, 急性リンパ性白血病	122	非無作為化, 非盲検 ・DS-1594 ・DS-1594+ベネトクラクス+アザシチジン ・DS-1594+mini HCVD ・DS-1594+ポサコナゾール or ポリコナゾール	主要評価項目:安全性, 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。

製品名:リクシアナ(日欧亜), サベイサ(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, 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:2021年8月

### 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, 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 承認取得:2021年12月

### 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	300	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 承認申請:2021年5月
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

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

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

製品名: ミネプロ(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 JapicCTI-173695 Exelixis, Inc.	糖尿病性腎症	400	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・エサキセレン ・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 2021年6月:48週投与試験のTLR公表
フェーズ2 NCT04433234 JapicCTI-205321	デュシェンヌ型筋ジストロフィー症	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-6016(抗ALK2抗体)

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

## DS-7011(抗TLR7抗体)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1準備中 NCT05203692	全身性エリテマトーデス	80	プラセボ対照二重盲検無作為化試験	主要評価項目:安全性 副次評価項目:薬物動態、薬力学及び免疫原性	米	FSD:FY2021 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 アストラゼネカ/メディ ミューン	季節性インフルエンザの予防	782	無作為化, 二重盲検, プラセボ対象 ・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, 二重盲検, 実薬対照 ・VN-0102 / JVC-001 ・乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン, 乾燥弱毒生おたふく風邪ワクチン	主要評価項目:麻疹, おたふく風邪及び風疹の抗体保有率 副次評価項目:麻疹, おたふく風邪及び風疹の抗体陽転率	日	FSD:2020年2月 LSD:2020年9月 TLR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, COVID-19の予防	152	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-5670 ・プラセボ	主要評価項目:安全性, 免疫原性(中和活性) 副次評価項目:免疫原性, PK	日	FSD:2021年3月 TLR:2021年10月
フェーズ2 jRCT2071210086	日本人健康成人, COVID-19の予防	80	無作為化, 二重盲検, 非対照	主要評価項目:安全性 副次評価項目:免疫原性	日	FSD:2021年11月
フェーズ1/2/3 jRCT2071210106	既承認COVID-19ワクチンの初回接種完了者, COVID-19の予防	5,028	2パート(用量確認試験, 実薬対照非劣性試験) 無作為化, 評価者盲検, 実薬対照 ・DS-5670 ・コミナティ筋注 ・スパイクバックス筋注	主要評価項目:免疫原性(中和活性の幾何平均上昇倍率), 安全性 副次評価項目:免疫原性, 安全性	日	FSD:2022年1月

## VN-0200(RSウイルスワクチン)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04914520 jRCT2031210069	日本人健康成人及び健康高齢者, 呼吸器合胞体ウイルス感染症の予 防	48	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・VN-0200 ・プラセボ	主要評価項目:安全性、忍容性 副次評価項目:免疫原性	日	FSD:2021年6月

◆ ステージアップ品目(2021年10月(2021年度Q2決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	目標適応	変更後 開発 ステージ	備考
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性乳がん, 2次治療	承認申請	日本, 米国, 欧州
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, ネオアジュバント療法(術前薬物療法)	P3	DESTINY-Breast11
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性胃がん, 2次治療	承認申請	欧州
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性非小細胞肺がん, 1次治療	P1b	DESTINY-Lung03
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	非小細胞肺がん(HER2 エクソン19 またはエクソン20変異あり), 1次治療	P3	DESTINY-Lung04
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	固形がん	P1/2a 準備中	PETRA / Combination with AZD5305
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	HR陽性/HER2陰性乳がん, 2次/3次治療	P3	TROPION-Breast01

◆ ステージアップ品目(2021年10月(2021年度Q2決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	目標適応	変更後 開発 ステージ	備考
ダトポタマブ デルクステ カン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	固形がん	P1/2a 準備中	PETRA / Combination with AZD5305
テセルパツレブ / DS-1647 / G47Δ がん治療用HSV-1	悪性神経膠腫	上市	日本
バレメスタットシル酸 塩 / DS-3201 EZH1/2阻害剤	成人T細胞白血病/リンパ腫	承認 申請	日本
プラスグレル塩酸塩 / CS-747 ADP受容体阻害剤	虚血性脳血管障害	承認	日本
DS-5670 COVID-19 mRNA ワクチン	COVID-19の予防	P2	日本
DS-5670 COVID-19 mRNA ワクチン	COVID-19の予防 (追加接種)	P1/2/3	日本
DS-7011 抗TLR7抗体	全身性エリテマトーデス	P1 準備中	米国