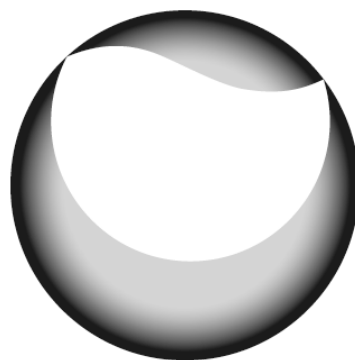


証券コード:4568

決算補足資料

(2023年3月期 第2四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2022年10月31日

第一三共株式会社

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

決算補足資料目次

1.	連結損益計算書	P1
2.	営業利益からコア営業利益への調整表	P2
3.	グローバル製品売上収益	P3
4.	ユニット別・製品別売上収益	P5
5.	連結財政状態計算書	P8
6.	連結キャッシュ・フロー計算書	P10
7.	要員数	P11
8.	設備投資・減価償却費及び償却費	P11
9.	主要製品レファレンス	P12
10.	四半期別データ	P13
11.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	P18
12.	主要開発品目(イノベーティブ医薬品)	P22



1. 連結損益計算書

単位: 億円	2021年度 第2四半期累計		2022年度 第2四半期累計					2022年度				
	対売上	実績	対売上	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	対売上	予想 (4月公表)	対売上	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額
売上収益	100.0%	5,300	100.0%	6,078	(52.9%)	778	+14.7%	100.0%	11,500	100.0%	12,500	1,000
売上原価 ^{*1}	32.6%	1,726	26.2%	1,594	(48.6%)	-132	-7.6%	28.5%	3,280	27.0%	3,380	100
売上総利益	67.4%	3,574	73.8%	4,484	(54.5%)	910	+25.5%	71.5%	8,220	73.0%	9,120	900
販売費及び一般管理費 ^{*1}	31.3%	1,657	34.5%	2,098	(51.2%)	440	+26.6%	35.7%	4,100	37.4%	4,680	580
研究開発費 ^{*1}	20.6%	1,090	25.3%	1,539	(50.1%)	448	+41.1%	26.7%	3,070	25.9%	3,240	170
コア営業利益	15.6%	827	13.9%	848	(80.7%)	21	+2.5%	9.1%	1,050	9.6%	1,200	150
一過性の収益 ^{*2}		21		108	-	87			-		100	100
一過性の費用 ^{*2}		1		0	-	-0			-		-	-
営業利益	16.0%	847	15.7%	956	(91.0%)	108	+12.8%	9.1%	1,050	10.4%	1,300	250
金融収益・費用		12		-43		-55						
持分法による投資損益		0		-0		-1						
税引前利益	16.2%	860	15.0%	913	(86.9%)	53	+6.2%	9.1%	1,050	10.4%	1,300	250
法人税等		235		330		95						
当期利益	11.8%	625	9.6%	583	(70.3%)	-42	-6.7%	7.2%	830	8.0%	1,000	170
当期利益(親会社帰属)	11.8%	625	9.6%	583	(70.3%)	-42	-6.7%	7.2%	830	8.0%	1,000	170
参考: 税率		27.3%		36.1%								
参考: 海外売上比率		44.9%		56.8%								
為替レート												
USD/円		109.80		133.98					為替レート 130.00		為替レート 136.99	
EUR/円		130.89		138.72					140.00		139.36	

為替影響: +434
(USD: +296, EUR: +50, ASCA: +88)

為替影響: +96
(USD: +86, EUR: +1, ASCA: +10)

為替影響: +190
(USD: +148, EUR: +12, ASCA: +30)

為替影響: +162
(USD: +148, EUR: +11, ASCA: +3)

為替影響: -14
(USD: -85, EUR: +25, ASCA: +45)

- 為替差損益の悪化 -38
- 有価証券評価損益の悪化 -36

為替感応度(1円の為替変動インパクト)

	予想	
	USD	EUR
売上収益	29億円	13億円
営業利益	-5億円	3億円

この決算補足資料は、監査の対象外です。

*1 一過性の収益・費用を除く売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費

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

2. 営業利益からコア営業利益への調整表

2021年度 第2四半期累計 実績

単位:億円	フルベース	調整				コアベース
		固定資産 売却損益	事業再編 に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	
売上収益	5,300					5,300
売上原価	1,726					1,726
販売費及び一般管理費	1,658			-0		1,657
研究開発費	1,091			-1		1,090
その他の収益*	23	-21				-
その他の費用*	0	-0				-
コア営業利益**						827
一過性の収益		21 ^{*1}				21
一過性の費用		0		1		1
営業利益(フル)	847					847

<主な一過性の収益、一過性の費用>

*1 大阪物流センター譲渡益

2022年度 第2四半期累計 実績

単位:億円	フルベース	調整				コアベース
		固定資産 売却損益	事業再編 に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	
売上収益	6,078					6,078
売上原価	1,596					1,594
販売費及び一般管理費	2,099			-0		2,098
研究開発費	1,507			32		1,539
その他の収益*	79	-16	-60			-
その他の費用*	-					-
コア営業利益**						848
一過性の収益		16	60 ^{*3}	32 ^{*2}		108
一過性の費用				0		0
営業利益(フル)	956					956

<主な一過性の収益、一過性の費用>

*2 Plexikon閉鎖関連費用の戻入益

*3 第一三共(北京)譲渡益

* 当社は、当期よりフルベース(IFRS準拠)の連結損益計算書において、収益と費用の相殺が認められない損益をその他の収益・費用として開示しています。その他の収益・費用には、資産売却等から得られる損益が含まれます。

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

3. グローバル製品売上収益(1)

単位:億円

	2021年度 第2四半期累計	2022年度 第2四半期累計			2022年度					
	実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額	増減率
トラスツズマブ デルクステカン 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	328	1,019	(42.1%)	691	+210.8%	1,599	2,417	818	1,609	+199.0%
製品売上 *アストラゼネカが売上計上する国/地域における共同販促収入を含む	267	795	(40.7%)	528	+197.3%	1,284	1,952	669	1,299	+198.7%
エンハーツ(日)	44	52	(32.6%)	8	+18.9%	160	160	-	64	+67.4%
エンハーツ(米)	197	553	(40.4%)	356	+180.5%	831	1,370	539	916	+201.8%
エンハーツ(欧)	26	137	(45.3%)	110	+418.2%	230	301	71	211	+233.5%
エンハーツ(ASCA:アジア、中南米)	-	53	(44.0%)	53	-	63	121	58	107	+781.3%
契約時一時金	49	49	(50.0%)	-	-	98	98	-	-	-
開発マイルストーン	11	168	(78.4%)	157	-	206	215	9	193	+866.2%
米国 HER2陽性乳がん 3L	5	5	(50.0%)	-	-	9	9	-	0	-
欧州 HER2陽性乳がん 3L	3	3	(50.0%)	-	-	5	5	-	0	-
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	4	4	(50.0%)	-	-	8	8	-	0	-
米国 HER2陽性乳がん 2L	-	30	(87.5%)	30	-	34	35	0	35	-
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	23	(87.5%)	23	-	26	27	1	27	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	64	(87.5%)	64	-	69	73	4	73	-
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	-	-	-	-	12	13	1	13	-
米国 HER2変異肺がん 2L	-	40	(87.5%)	40	-	43	46	3	46	-
QUID関連一時金*	-	6	(50.0%)	6	-	11	11	-	-23	-66.7%
販売マイルストーン	-	-	-	-	-	-	140	140	140	-
*アストラゼネカが同社の製品、開発品や技術の商業化または開発の権利を当社に許諾する契約が締結に至らなかった場合に、アストラゼネカから受領する一時金										
ダトポタマブ デルクステカン 抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	31	39	(54.9%)	8	+25.8%	69	71	1	10	+16.5%
契約時一時金	31	39	(54.9%)	8	+25.8%	69	71	1	10	+16.5%

3. グローバル製品売上収益(2)

単位:億円

	2021年度 第2四半期累計 実績	2022年度 第2四半期累計				2022年度				
		実績	(対予想)	対前年		予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年	
				増減額	増減率				増減額	増減率
エドキサバン 抗凝固剤	992	1,173	(48.5%)	181	+18.2%	2,377	2,421	44	364	+17.7%
リクシアナ(日)	448	507	(47.6%)	59	+13.2%	1,043	1,066	23	141	+15.2%
サベイサ(米)	10	15	(52.2%)	4	+42.8%	24	28	4	9	+45.0%
リクシアナ(欧)	471	558	(49.1%)	87	+18.6%	1,121	1,136	15	167	+17.2%
エドキサバン(ASCA:アジア、中南米)	63	93	(48.6%)	30	+47.4%	188	191	3	48	+33.7%

4. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位:億円

		2021年度	2022年度			2022年度					
		第2四半期累計	実績	実績	(対予想)	対前年	予想	修正予想	対4月	対前年	増減率
		実績	実績	増減額	増減率	(4月公表)	(10月公表)	予想差額	増減額	増減率	
ジャパンビジネスユニット		2,556	2,251	(46.5%)	-305	-11.9%	4,838	4,840	2	-55	-1.1%
リクシアナ	抗凝固剤	448	507	(47.6%)	59	+13.2%	1,043	1,066	23	141	+15.2%
タリージェ	疼痛治療剤	142	183	(45.0%)	42	+29.5%	382	407	25	106	+35.1%
プラリア	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	184	193	(47.5%)	9	+5.0%	360	407	47	29	+7.5%
エフィエント	抗血小板剤	80	99	(47.6%)	19	+23.1%	235	208	-27	41	+24.3%
テネリア	2型糖尿病治療剤	121	110	(48.8%)	-11	-8.7%	230	225	-5	-11	-4.8%
ビムパット	抗てんかん剤	89	106	(47.8%)	17	+19.7%	219	222	4	39	+21.6%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	101	101	(47.9%)	-1	-0.5%	210	210	0	6	+3.0%
カナリア	2型糖尿病治療剤	84	81	(45.2%)	-3	-3.0%	188	179	-9	11	+6.7%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	113	94	(49.9%)	-19	-16.6%	175	188	13	-34	-15.1%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	44	52	(32.6%)	8	+18.9%	160	160	-	64	+67.4%
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	21	30	(32.5%)	10	+47.1%	131	93	-38	47	+100.9%
第一三共エスファ品		398	419	-	20	+5.1%	非開示	非開示	-	-	-
ワクチン事業		54	87	-	32	+59.9%	非開示	非開示	-	-	-
			-								
第一三共ヘルスケアユニット		338	336	(48.9%)	-2	-0.6%	694	687	-7	40	+6.2%

4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2021年度 第2四半期累計 実績	2022年度 第2四半期累計			2022年度					
		実績	(対予想)	対前年 増減額 増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額 増減率	対前年 増減率	
オンコロジービジネスユニット	310	707	(41.3%)	397	+127.9%	1,100	1,712	612	1,016	+145.9%
エンハーツ	224	690	(41.3%)	466	+208.5%	1,061	1,671	610	1,127	+207.0%
エンハーツ(米)	197	553	(40.4%)	356	+180.5%	831	1,370	539	916	+201.8%
エンハーツ(欧)	26	137	(45.3%)	110	+418.2%	230	301	71	211	+233.5%
TURALIO	13	17	(42.3%)	4	+30.0%	39	41	1	13	+45.7%
アメリカンリージェントユニット	770	941	(49.8%)	172	+22.3%	1,758	1,889	131	394	+26.4%
インジェクタファー	289	274	(50.7%)	-15	-5.2%	631	540	-90	10	+1.8%
ヴェノファー	165	250	(53.2%)	85	+51.8%	374	471	97	133	+39.4%
EUスペシャルティビジネスユニット	637	718	(49.6%)	82	+12.8%	1,395	1,447	53	165	+12.9%
リクシアナ	471	558	(49.1%)	87	+18.6%	1,121	1,136	15	167	+17.2%
Nilemdo/Nustendi	16	28	(39.6%)	12	+75.7%	71	71	0	40	+127.0%
オルメサルタン	103	98	(51.8%)	-5	-4.7%	161	189	29	-14	-6.7%
ASCAビジネスユニット	551	698	(49.2%)	148	+26.8%	1,263	1,419	156	278	+24.3%
中国第一三共	254	303	(49.9%)	48	+19.0%	610	606	-4	73	+13.7%
韓国第一三共	120	124	(50.1%)	4	+3.6%	230	247	17	15	+6.6%
第一三共ブラジル	65	121	(46.0%)	57	+87.1%	172	264	92	127	+93.0%
台湾第一三共	46	64	(50.1%)	19	+41.1%	99	129	30	29	+28.7%
第一三共タイ	10	13	(47.9%)	3	+25.1%	23	27	4	6	+25.5%
第一三共香港	4	16	(41.8%)	12	+304.9%	44	37	-7	21	+124.8%

4. ユニット別・製品別売上収益(3)

【参考】現地通貨ベース売上収益

単位:USD Mn

	2021年度 第2四半期累計 実績	2022年度 第2四半期累計				2022年度				
		実績	(対予想)	対前年		予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額	増減率
				増減額	増減率					
オンコロジービジネスユニット	283	528	(42.2%)	245	+86.8%	846	1,250	403	630	+101.8%
エンハーツ	204	515	(42.2%)	311	+152.8%	816	1,220	404	736	+151.9%
エンハーツ(米)	180	413	(41.3%)	233	+129.9%	639	1,000	361	596	+147.6%
エンハーツ(欧)	24	102	(46.3%)	78	+324.6%	177	220	43	140	+173.6%
TURALIO	12	13	(43.2%)	1	+6.6%	30	30	-1	5	+19.5%

単位:USD Mn

アメリカンリージェントユニット	701	703	(51.0%)	2	+0.2%	1,352	1,379	26	49	+3.7%
インジェクタファー	263	205	(50.7%)	-59	-22.3%	485	403	-82	-69	-14.6%
ヴェノファー	150	187	(53.2%)	37	+24.4%	288	351	64	51	+16.9%

単位:EUR Mn

EUスペシャリティビジネスユニット	486	518	(49.9%)	31	+6.5%	996	1,039	42	56	+5.7%
リクシアナ	360	402	(49.4%)	43	+11.9%	801	815	14	73	+9.8%
Nilemdo/Nustendi	12	20	(39.8%)	8	+65.8%	51	51	0	27	+112.7%
オルメサルタン	79	71	(52.1%)	-8	-10.1%	115	136	21	-20	-12.6%

5. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

	2022年3月末	2022年9月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	6,625	4,802	-1,823
営業債権及びその他の債権	2,667	3,335	668
その他の金融資産	1,814	3,585	1,772
棚卸資産	2,179	2,621	442
その他の流動資産	168	229	61
流動資産合計	13,453	14,573	1,120
非流動資産			
有形固定資産	3,041	3,262	221
のれん	836	1,020	184
無形資産	1,639	1,991	353
持分法で会計処理されている投資	14	13	-1
その他の金融資産	1,315	1,350	35
繰延税金資産	1,382	1,334	-48
その他の非流動資産	535	735	199
非流動資産合計	8,761	9,705	944
資産合計	22,214	24,278	2,064
* 手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	8,429	8,373	-56
有利子負債	2,136	1,967	-169
ネットキャッシュ	6,293	6,406	113

取得 +325、償却 -175、為替 +123

取得 +67、為替 +117

取得 +331、償却 -122、為替 +144

設備負担金 +185

<負債及び資本>

単位:億円

	2022年3月末	2022年9月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	3,248	3,322	74
社債及び借入金	204	414	210
その他の金融負債	108	110	3
未払法人所得税	69	129	60
引当金	68	84	16
その他の流動負債	256	221	-35
流動負債合計	3,953	4,281	328
非流動負債			
社債及び借入金	1,431	1,019	-412
その他の金融負債	426	455	28
退職給付に係る負債	26	30	4
引当金	183	173	-10
繰延税金負債	124	190	65
その他の非流動負債	2,562	3,459	897
非流動負債合計	4,753	5,325	573
負債合計	8,705	9,606	901
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	-	1	1
自己株式	-375	-372	3
その他の資本の構成要素	1,681	2,493	812
利益剰余金	11,702	12,050	347
親会社の所有者に帰属する持分合計	13,509	14,671	1,163
資本合計	13,509	14,671	1,163
負債及び資本合計	22,214	24,278	2,064

シンジケートローン返済 -200
 シンジケートローン振替 +200 (非流動負債「社債及び借入金」より振替)
 社債振替 +200 (非流動負債「社債及び借入金」より振替)

シンジケートローン -200 (流動負債「社債及び借入金」へ振替)
 社債振替 -200 (流動負債「社債及び借入金」へ振替)

ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益 +389 (契約時一時金 +389)
 トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 +414
 (契約時一時金 -49、承認マイルストーン・Quid +463)

為替換算調整勘定 +831、その他有価証券評価差額金 -19

当期利益 +583、配当金支払 -259

6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2021年度 第2四半期累計	2022年度 第2四半期累計	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	860	913	53
減価償却費及び償却費	290	300	10
債権債務の増減額	-761	-613	148
その他	56	56	0
法人所得税の支払額	-130	-194	-64
営業活動によるキャッシュ・フロー	315	461	146
投資活動によるキャッシュ・フロー			
短期運用資産の増減額	2,291	-1,496	-3,787
固定資産の取得・売却	-388	-315	74
子会社の取得による支出	-	-305	-305
子会社の売却による収入	-	84	84
投資有価証券の増減額	-14	-13	1
その他	-2	-5	-2
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,886	-2,050	-3,936
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-202	-202	-0
自己株式の取得による支出	-0	-0	-0
配当金の支払額	-259	-259	-0
その他	-67	-72	-5
財務活動によるキャッシュ・フロー	-528	-533	-5
現金及び現金同等物の増減額	1,673	-2,122	-3,795
現金及び現金同等物の期首残高	3,805	6,625	2,819
現金及び現金同等物に係る換算差額	22	300	277
現金及び現金同等物の期末残高	5,501	4,802	-698
* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	2,200	-1,589	-3,790

7. 要員数

	2021年度 第2四半期末 実績	2021年度末 実績	2022年度 第2四半期末 実績
連結	16,256	16,458	16,869
日本	9,131	9,135	9,271
北米	2,669	2,706	2,906
欧州	2,222	2,279	2,395
その他	2,234	2,338	2,297

8. 設備投資・減価償却費及び償却費

	2021年度 第2四半期累計 実績	2021年度 実績	2022年度 第2四半期累計 実績	2022年度 予想
単位:億円				
設備投資(工事ベース)	284	562	280	520
減価償却費及び償却費	290	582	300	580
有形固定資産	161	332	177	-
無形資産	129	251	123	-

9.主要製品レファレンス

製品名	一般名 略称	薬効	発売年	オリジン	販売提携	販売形態
ジャパンビジネスユニット						
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2011年	第一三共		
タリージェ	ミロガバリン	疼痛治療剤	2019年	第一三共		
プラリア	デノスマブ	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	2013年	アムジェン		
エフィエント	プラスグレル	抗血小板剤	2014年	第一三共 宇部興産		
テネリア	テネリグリプチン	2型糖尿病治療剤	2012年	田辺三菱	田辺三菱	共同販促(DS:売上)
ビムパット	ラコサミド	抗てんかん剤	2016年	ユーシービー	ユーシービー	共同販促(DS:売上)
ランマーク	デノスマブ	がん骨転移による骨病変治療剤	2012年	アムジェン		
カナリア	テネリグリプチン/カナグリフロジン	2型糖尿病治療剤	2017年	田辺三菱	田辺三菱	共同販促(DS:売上)
ロキソニン			1986年	第一三共		
ロキソニンパップ			2006年	リードケミカル		
ロキソニンテープ	ロキソプロフェン	消炎鎮痛剤	2008年	リードケミカル		
ロキソニンゲル			2010年	第一三共		
エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体薬物複合体)	2020年	第一三共		
エムガルティ	ガルカネズマブ	片頭痛発作の発症抑制薬	2021年	日本イーライリリー	日本イーライリリー	共同販促(DS:売上)
オンコロジービジネスユニット						
エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体薬物複合体)	2020年	第一三共	アストラゼネカ	共同販促(DS:売上)
TURALIO	ペキシダルチニブ	抗腫瘍剤	2019年	第一三共		
アメリカンリージェントユニット						
インジェクタファー	注射用カルボキシマルトース鉄	鉄欠乏性貧血治療剤	2013年	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
EUスペシャルティビジネスユニット						
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2015年	第一三共	メルク(MSD)	共同販売
Nilemdo/Nustendi	ベムペド酸・ベムペド酸/エゼチミブ	高コレステロール血症治療剤	2020年	エスペリオン		
オルメサルタン						
オルメテック	オルメサルタン		2002年			
オルメテックプラス	オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド		2005年			
セビカー	オルメサルタン/アムロジピン	高血圧症治療剤	2009年	第一三共	メナリーニ ファイザー	共同販売
セビカーHCT	オルメサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド		2010年			

<10. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位:億円	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計		2022年度 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計			
	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	対前年 増減額	増減率
売上収益	2,641	2,659	2,810	2,339	100.0%	10,449	2,803	3,275	-	-	100.0%	6,078	778	+14.7%
売上原価	852	874	906	848	33.3%	3,480	747	847	-	-	26.2%	1,594	-132	-7.6%
売上総利益	1,789	1,785	1,904	1,491	66.7%	6,969	2,056	2,428	-	-	73.8%	4,484	910	+25.5%
販売費及び一般管理費	812	845	900	964	33.7%	3,521	963	1,134	-	-	34.5%	2,098	440	+26.6%
研究開発費	540	550	601	850	24.3%	2,541	749	789	-	-	25.3%	1,539	448	+41.1%
コア営業利益	437	390	403	-324	8.7%	906	344	504	-	-	13.9%	848	21	+2.5%
一過性の収益	21	0	0	18		39	0	108	-	-		108	87	
一過性の費用	0	1	13	201		215	-	0	-	-		0	-0	
営業利益	458	390	390	-507	7.0%	730	344	612	-	-	15.7%	956	108	+12.8%
金融収益・費用	13	-1	9	-17		4	-49	7	-	-		-43	-55	
持分法による投資損益	-0	0	0	1		1	-0	-0	-	-		-0	-1	
税引前利益	471	389	399	-524	7.0%	735	294	618	-	-	15.0%	913	53	+6.2%
法人税等	118	116	81	-250		65	106	224	-	-		330	95	
当期利益	352	272	319	-273	6.4%	670	189	395	-	-	9.6%	583	-42	-6.7%
当期利益(親会社帰属)	352	272	319	-273	6.4%	670	189	395	-	-	9.6%	583	-42	-6.7%
参考:税率	25.2%	29.9%	20.2%	-		8.9%	35.9%	36.2%				36.1%		
参考:海外売上比率	44.7%	45.1%	45.7%	51.3%		46.6%	55.4%	58.1%				56.8%		
累計為替レート														
USD/円	109.49	110.11	113.71	116.21		112.38	129.57	138.38				133.98		
EUR/円	131.95	129.83	130.07	130.40		130.56	138.10	139.34				138.72		

<10. 四半期別データ>

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計	2022年度 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
トラスツズマブ デルクステカン	160	168	229	251	808	374	644	-	-	1,019
製品売上	130	138	168	219	654	313	482	-	-	795
エンハーツ(日)	22	22	26	26	96	24	28	-	-	52
エンハーツ(米)	96	101	119	138	454	200	353	-	-	553
エンハーツ(欧)	12	14	23	41	90	67	70	-	-	137
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	-	-	-	14	14	22	32	-	-	53
契約時一時金	25	25	25	25	98	25	25	-	-	49
開発マイルストーン	6	6	6	6	22	34	135	-	-	168
米国 HER2陽性乳がん 3L	2	2	2	2	9	2	2	-	-	5
欧州 HER2陽性乳がん 3L	1	1	1	1	5	1	1	-	-	3
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	2	2	2	2	8	2	2	-	-	4
米国 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	-	-	28	2	-	-	30
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	-	-	-	23	-	-	23
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	-	-	-	64	-	-	64
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
米国 HER2変異肺がん 2L	-	-	-	-	-	-	40	-	-	40
QUID関連一時金	-	-	31	3	34	3	3	-	-	6
販売マイルストーン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ダトポタマブ デルクステカン	15	16	15	15	61	15	24	-	-	39
契約時一時金	15	16	15	15	61	15	24	-	-	39
エドキサバン	495	497	570	494	2,056	589	584	-	-	1,173
リクシアナ(日)	229	219	256	220	925	251	256	-	-	507
サベイサ(米)	5	5	4	5	19	6	9	-	-	15
リクシアナ(欧)	234	237	272	226	969	286	272	-	-	558
エドキサバン(ASCA: アジア、中南米)	27	36	38	42	143	46	47	-	-	93

3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計	2022年度 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位:億円										
ジャパンビジネスユニット	1,291	1,265	1,381	958	4,895	1,090	1,160	-	-	2,251
リクシアナ	229	219	256	220	925	251	256	-	-	507
タリージェ	71	71	87	73	301	89	94	-	-	183
プラリア	92	93	103	92	379	99	94	-	-	193
エフィエント	41	39	47	40	167	49	50	-	-	99
テネリア	64	57	65	51	237	56	54	-	-	110
ビムパット	45	44	51	43	183	53	53	-	-	106
ランマーク	51	50	55	48	204	49	51	-	-	101
カナリア	43	40	47	38	168	41	40	-	-	81
ロキシニン	58	55	63	46	222	46	48	-	-	94
エンハーツ	22	22	26	26	96	24	28	-	-	52
エムガルティ	9	12	13	12	46	14	16	-	-	30
第一三共エスファ品	200	198	242	188	828	210	209	-	-	419
ワクチン事業	14	40	123	-29	148	5	81	-	-	87
第一三共ヘルスケアユニット	154	184	159	150	647	153	184	-	-	336

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計	2022年度 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円										
オンコロジービジネスユニット	145	166	181	204	696	275	432	-	-	707
エンハーツ	108	116	142	179	544	267	423	-	-	690
エンハーツ(米)	96	101	119	138	454	200	353	-	-	553
エンハーツ(欧)	12	14	23	41	90	67	70	-	-	137
TURALIO	6	7	7	8	28	8	9	-	-	17
アメリカンリージェントユニット	391	379	387	338	1,495	470	471	-	-	941
インジェクタファー	149	141	134	107	531	141	133	-	-	274
ヴェノファー	79	86	88	85	338	124	126	-	-	250
EUスペシャルティビジネスユニット	327	309	343	303	1,282	371	347	-	-	718
リクシアナ	234	237	272	226	969	286	272	-	-	558
Nilemdo/Nustendi	7	9	6	9	31	13	15	-	-	28
オルメサルタン	56	47	46	54	203	54	44	-	-	98
ASCAビジネスユニット	265	286	279	312	1,141	319	379	-	-	698
中国第一三共	118	137	130	148	533	133	169	-	-	303
韓国第一三共	58	61	59	53	232	61	62	-	-	124
第一三共ブラジル	33	32	36	36	137	48	74	-	-	121
台湾第一三共	23	23	22	33	100	31	33	-	-	64
第一三共タイ	5	5	5	6	22	6	7	-	-	13
第一三共香港	3	1	4	9	17	6	9	-	-	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

	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計	2022年度 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位:USD Mn										
オンコロジービジネスユニット	132	150	160	177	619	212	315	-	-	528
エンハーツ	99	105	125	155	484	206	309	-	-	515
エンハーツ(米)	88	92	105	119	404	155	258	-	-	413
エンハーツ(欧)	11	13	20	36	80	52	50	-	-	102
TURALIO	6	6	6	7	25	6	7	-	-	13
単位:USD Mn										
アメリカンリージェントユニット	357	344	340	289	1,330	363	340	-	-	703
インジェクタファー	136	128	118	91	472	109	96	-	-	205
ヴェノファー	72	78	77	73	300	96	91	-	-	187
単位:EUR Mn										
EUスペシャルティビジネスユニット	248	238	263	232	982	269	249	-	-	518
リクシアナ	177	182	209	174	742	207	195	-	-	402
Nilemdo/Nustendi	6	7	5	7	24	10	11	-	-	20
オルメサルタン	43	36	36	41	155	39	32	-	-	71

<11. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
トラスツズマブ デルクステカン	-	1	140	435	808
製品売上	-	-	32	301	654
エンハーツ(日)	-	-	-	44	96
エンハーツ(米)	-	-	32	257	454
エンハーツ(欧)	-	-	-	0	90
エンハーツ(ASCA:アジア、中南米)	-	-	-	-	14
契約時一時金	-	1	98	98	98
開発マイルストーン	-	-	9	35	22
米国 HER2陽性乳がん 3L	-	-	9	9	9
欧州 HER2陽性乳がん 3L	-	-	-	10	5
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	-	-	-	16	8
米国 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	-	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	-	-
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	-	-	-	-
米国 HER2過剰発現又は変異肺がん 2L	-	-	-	-	-
QUID関連一時金	-	-	-	-	34
ダトポタマブ デルクステカン	-	-	-	39	61
契約時一時金	-	-	-	39	61
エドキサバン	771	1,177	1,540	1,659	2,056
リクシアナ(日)	453	649	830	774	925
サベイサ(米)	22	23	26	30	19
リクシアナ(欧)	270	458	617	767	969
その他子会社	26	47	68	89	143

2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位:億円					
ジャパンビジネスユニット	5,400	5,233	5,335	4,891	4,895
リクシアナ	453	649	830	774	925
タリージェ	-	-	80	206	301
プラリア	232	274	309	346	379
エフィエント	128	139	140	141	167
テネリア	263	253	247	242	237
ビムパット	26	66	112	145	183
ランマーク	154	164	179	193	204
カナリア	27	92	128	154	168
ロキソニン	365	305	283	242	222
エンハーツ	-	-	-	44	96
エムガルティ	-	-	-	-	46
イナビル	253	182	193	36	13
第一三共エスファ品	467	555	605	714	828
ワクチン事業	419	415	356	185	148
第一三共ヘルスケアユニット	729	664	685	672	647

2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
オンコロジービジネスユニット	748	363	321	474	696
エンハーツ	-	-	32	257	544
エンハーツ(米)	-	-	32	257	454
エンハーツ(欧)	-	-	-	0	90
TURALIO	-	-	-	18	28
オルメサルタン	213	107	98	86	50
ウェルコール	339	134	91	50	32
エフィエント	107	24	5	3	2
サベイサ	22	23	26	30	19
アメリカンリージェントユニット	1,054	1,178	1,308	1,217	1,495
インジェクタファー	343	442	518	441	531
ヴェノファー	310	289	310	288	338
EUスペシャルティビジネスユニット	794	886	955	1,117	1,282
リクシアナ	270	458	617	767	969
Nilemdo/Nustendi	-	-	-	6	31
オルメサルタン	335	274	246	215	203
エフィエント	80	57	25	16	15
ASCAビジネスユニット	804	877	983	997	1,141
中国第一三共	353	385	460	456	533
韓国第一三共	118	157	172	196	232
第一三共ブラジル	101	100	115	105	137
台湾第一三共	66	71	76	83	100
第一三共タイ	29	33	33	23	22
第一三共香港				7	17

2. ユニット別・製品別売上収益 (3)

【参考】現地通貨ベース売上収益

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: USD Mn					
オンコロジービジネスユニット	674	327	295	447	619
エンハーツ	-	-	30	243	484
エンハーツ(米)	-	-	30	243	404
エンハーツ(欧)	-	-	-	0	80
TURALIO	-	-	-	17	25
オルメサルタン	192	97	91	81	45
ウェルコール	306	121	84	47	28
エフィエント	96	22	4	3	2
サベイサ	20	21	24	28	17
単位: USD Mn					
アメリカンリージェントユニット	951	1,062	1,204	1,148	1,330
インジェクタファー	310	399	477	416	472
ヴェノファー	279	261	285	272	300
単位: EUR Mn					
EUスペシャルティビジネスユニット	613	690	789	903	982
リクシアナ	208	357	509	620	742
Nilemdo/Nustendi	-	-	-	5	24
オルメサルタン	258	213	203	174	155
エフィエント	62	44	21	13	12

12. 主要開発品目(イノベーティブ医薬品)

2022年10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

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

◆ 略語一覧

ADA: anti-drug antibody, ADC: antibody drug conjugate, BMFI: brain metastases-free interval, BOR: best overall response, CBR: clinical benefit rate, CR: complete remission, CRL: complete response letter, DCR: disease control rate, DFS: disease-free survival, DOR: duration of response, DRFI: distant recurrence-free interval, EFS: event-free survival, eGFR: estimated glomerular filtration rate, FPD: first patient dosed, FSD: first subject dosed, IDFS: invasive disease-free survival, LPD: last patient dosed, MLFS: morphologic leukemia-free state, ORR: overall response rate/objective response rate, OS: overall survival, pCR: pathological complete response, PFS: progression-free survival, PK: pharmacokinetics, PR: partial remission, TLR: top line results, TTD: Time to deterioration, TTR: time to response, UACR: urine albumin-creatinine ratio

◆ 3 ADC

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

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

製品名:エンハーツ(日米欧)

フェーズ2(申請用) DESTINY-Breast01 NCT03248492 JapicCTI-173693 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	253	無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS等	日米欧亜	FPD:2017年10月 TLR:2019年5月 2020年1月:上市(米) 2020年5月:上市(日) 2021年2月:上市(欧)
フェーズ3 DESTINY-Breast02 NCT03523585 JapicCTI-184017 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(トラスツズマブ+カペシタビンまたは、ラパチニブ+カペシタビン)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD:2018年9月 TLR:2022年8月
フェーズ3 DESTINY-Breast03 NCT03529110 JapicCTI-183976 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 2次治療	524	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD:2018年8月 TLR:2021年8月 2021年12月:申請受理(日) 2022年3月:申請受理(中) 2022年5月:承認(米) 2022年7月:承認(欧) 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)

フェーズ3 DESTINY-Breast04 NCT03734029 JapicCTI-184223 アストラゼネカ	HER2低発現乳がん, 化学療法既治療	557	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(カペシタビン, エリブリン, ゲムシタビン, パクリタキセル, または, nabパクリタキセル)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR等	日米欧亜	FPD:2018年12月 TLR:2022年2月 2022年6月:申請受理(日欧) 2022年8月:承認(米) 2022年8月:申請受理(中) 2022年2月:リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2022年4月:画期的治療薬指定(米)
フェーズ3 DESTINY-Breast05 NCT04622319 jRCT2061200033 アストラゼネカ	HER2陽性ネオアジュバント療法後の残存浸潤性乳がん	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)

フェーズ1b DESTINY-Breast08 NCT04556773 アストラゼネカ	HER2低発現乳がん 化学療法未治療, 化学療法既治療	182	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201+カペシタビン ・DS-8201+デュルバルマブ+パクリタキセル ・DS-8201+カピバセルチブ(AZD5363) ・DS-8201+アナストロゾール ・DS-8201+フルベストラント	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年1月
フェーズ3 DESTINY-Breast09 NCT04784715 jRCT2031210130 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 1次治療	1,134	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・DS-8201+ペルツズマブ ・タキサン+トラスツズマブ+ペルツズマブ	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, PK, 安全性等	日米欧亜	FPD:2021年6月
フェーズ3 DESTINY-Breast11 NCT05113251 jRCT2041210097 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, ネオアジュバント療法	624	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・DS-8201、その後、パクリタキセル+トラスツズマブ+ペルツズマブ ・ドキシソルビシン+シクロfosファミド、その後、パクリタキセル+トラスツズマブ+ペルツズマブ	主要評価項目:pCR 副次評価項目:EFS, IDFS, OS	日米欧亜	FPD:2021年11月
フェーズ1b/2 BEGONIA NCT03742102 アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん	210	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-8201+デュルバルマブ *アストラゼネカ主導のデュルバルマブのアンブレラ試験	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2020年5月
フェーズ2(申請用) DESTINY-Gastric01 NCT03329690 JapicCTI-173727 アストラゼネカ	HER2発現胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 3次治療	233	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(イリノテカンまたは, パクリタキセル)	主要評価項目:ORR 副次評価項目:PFS, OS, DOR, DCR, TTF, ORR, PK	日亜	FPD:2017年11月 TLR:2020年1月 2020年9月:承認(日) 2021年1月:承認(米) 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)

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: 申請受理(欧)
フェーズ1b/2 DESTINY-Gastric03 NCT04379596 jRCT2031200203 アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がん, 胃食道接合部腺がん, 及び, 食道腺がん パート1: 2次治療 パート2: 1次治療	255	無作為化, 非盲検 パート1 ・DS-8201+フルオロウラシル ・DS-8201+カペシタビン ・DS-8201+デュルバルマブ ・DS-8201+オキサリプラチン+フルオロウラシル ・DS-8201+カペシタビン+オキサリプラチン ・DS-8201+デュルバルマブ+フルオロウラシル ・DS-8201+カペシタビン+デュルバルマブ パート2 ・DS-8201 ・DS-8201+オキサリプラチン+フルオロウラシルまたはカペシタビン ・DS-8201+ペムブロリズマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン ・DS-8201+ペムブロリズマブ ・トラスツズマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン+シスプラチンまたはオキサリプラチン	主要評価項目: パート1: 安全性, パート2: ORR 副次評価項目: ORR, 安全性, DOR, DCR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2020年6月
フェーズ3 DESTINY-Gastric04 NCT04704934 jRCT2031200369 アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 2次治療	490	無作為化, 非盲検 ・DS-8201 ・ラムシルマブ+パクリタキセル	主要評価項目: OS 副次評価項目: PFS, ORR, DOR, DCR, 安全性, PK, ADA等	日欧亜	FPD: 2021年6月

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

フェーズ2 DESTINY-Gastric06 NCT04989816 アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 3次治療	100	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, PFS, DCR, DOR, OS, 腫瘍サイズ変化, PK, ADA	中	FPD: 2021年9月
フェーズ2 DESTINY-Lung01 NCT03505710 JapicCTI-183916 アストラゼネカ	HER2過剰発現又はHER2変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	181	非無作為化, 非盲検 HER2過剰発現非小細胞肺がん ・DS-8201 6.4mg/kg ・DS-8201 5.4mg/kg HER2変異非小細胞肺がん ・DS-8201 6.4mg/kg	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, PFS, OS, DCR	日米欧	FPD: 2018年5月 TLR: 2021年6月 HER2変異非小細胞肺がん 2022年8月: 承認(米) (DESTINY-Lung02の中間解析データも考慮) 2020年5月: 画期的治療薬指定(米) 2022年9月: 希少疾病用医薬品指定(日)
フェーズ2 DESTINY-Lung02 NCT04644237 jRCT2061200038 アストラゼネカ	HER2変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	152	無作為化, 二重盲検 ・DS-8201: 6.4mg/kg ・DS-8201: 5.4mg/kg	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD: 2021年3月 2022年8月: 承認(米)
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	136	非無作為化, 3パート(安全性確認, 用量漸増, 用量展開) ・DS-8201+デュルバルマブ+シスプラチン ・DS-8201+デュルバルマブ+カルボプラチン ・DS-8201+デュルバルマブ+ペメトレキセド ・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)

フェーズ2 DESTINY-Lung05 NCT05246514 アストラゼネカ	非小細胞肺癌(HER2 エクソン19 またはエクソン20変異あり), 2次治療 以降	66	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, PK, ADA, 安全性	中	FPD: 2022年8月
フェーズ2 HUDSON NCT03334617 アストラゼネカ	非小細胞肺癌, 2次治療以降	420	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-8201+デュルバルマブ *アストラゼネカ主導のデュルバルマブの アンブレラ試験	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DCR, 最大腫瘍縮小 率, DOR, PFS, OS	米欧亜	FPD: 2020年6月
フェーズ2 DESTINY-CRC01 NCT03384940 JapicCTI-173808 アストラゼネカ	HER2発現大腸がん, 3次治療	86	非無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: PFS, OS, DOR, DCR, ORR, PK	日米欧	FPD: 2018年3月 試験終了: 2020年11月
フェーズ2 DESTINY-CRC02 NCT04744831 jRCT2051200124 アストラゼネカ	HER2陽性大腸がん, 3次治療	122	無作為化, 二重盲検 ・DS-8201: 6.4mg/kg ・DS-8201: 5.4mg/kg	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, PK, PRO, 安全性	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)	102	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, ORR, OS, safety, PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2021年1月

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

フェーズ2 DESTINY-PanTumor02 NCT04482309 アストラゼネカ	HER2発現がん(膀胱がん, 胆道がん, 子宮頸がん, 子宮内膜がん, 卵巣がん, すい臓がん, その他の稀ながん)	268	非無作為化 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, 安全性, PK, ADA	米欧亜	FPD: 2020年10月
フェーズ1 NCT03523572 BMS	HER2陽性/低発現乳がん HER2陽性/低発現尿路上皮がん	99	非無作為化, 非盲検, ニボルマブ併用, 2パート(用量漸増、用量展開) ・DS-8201+ニボルマブ	主要評価項目: ORR, 安全性 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, ORR	米欧	FPD: 2018年8月
フェーズ1 NCT04042701 メルク	HER2陽性/低発現乳がん HER2発現またはHER2変異非小細胞肺癌	115	非無作為化, 非盲検, ペムブロリズマブ併用 ・DS-8201+ペムブロリズマブ	主要評価項目: 安全性, ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, TTR, OS	米欧	FPD: 2020年4月
フェーズ1/2a PETRA NCT04644068 アストラゼネカ	固形がん	715	非無作為化, 非盲検, AZD5305併用 ・DS-8201+AZD5305	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: 腫瘍サイズ変化, ORR, DOR, PFS, TTR, PK, ADA等	米欧亜	

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

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

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HER2陰性乳がん, 小細胞肺癌 尿路上皮がん HER2陰性胃食道がん 食道がん 前立腺がん等	770	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, ADA	日米	FPD:2018年2月
フェーズ1/2 TROPION- PanTumor02 NCT05460273 アストラゼネカ	非小細胞肺癌 トリプルネガティブ乳がん	118	非盲検 ・DS-1062	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, BOR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK 等	中	FPD:2022年7月
フェーズ2 TROPION- PanTumor03 NCT05489211 jRCT2031220404 アストラゼネカ	子宮内膜がん 胃がん 去勢抵抗性前立腺がん 卵巣がん 大腸がん	531	非盲検 ・DS-1062 ・DS-1062+既承認または新規抗がん剤	主要評価項目:ORR、安全性 副次評価項目:PFS, DOR, DCR, 腫 瘍サイズの最大変化率, ADA, PK等	日米欧亜	FPD:2022年9月
フェーズ3 TROPION-Lung01 NCT04656652 jRCT2071200104 アストラゼネカ	非小細胞肺癌, 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:PFS, 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	非小細胞肺癌(actionable遺伝子 変異なし) パート1: 3次治療以降 パート2: 1次/2次治療	120	非盲検, ペムブロリズマブ併用, 2パート(用 量漸増, 用量展開) ・DS-1062+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤 化学療法	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2020年10月

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

フェーズ1 TROPION-Lung04 NCT04612751 jRCT2031200449 アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし), 1次/2次治療	68	非盲検, デュルバルマブ併用, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062+デュルバルマブ±カルボプラチン	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, TTR, OS, PK, ADA等	日米欧	FPD:2021年3月
フェーズ2 TROPION-Lung05 NCT04484142 jRCT2041200097 アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異あり)	137	非盲検 ・DS-1062	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, PFS, OS, 安全性, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2021年3月
フェーズ3準備中 TROPION-Lung07 NCT05555732 jRCT2061220066 メルク アストラゼネカ	非小細胞肺癌(非扁平上皮, actionable遺伝子変異なし, PD-L1<50%), 1次治療	975	無作為化, 非盲検 ・DS-1062+ペムブロリズマブ++シスプラチンまたはカルボプラチン ・DS-1062+ペムブロリズマブ ・ペムブロリズマブ+ペトレキセド+シスプラチンまたはカルボプラチン	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, TTR, DCR, TTD, 安全性, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年度 H2予定
フェーズ3 TROPION-Lung08 NCT05215340 jRCT2061210074 メルク アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし, PD-L1 ≥50%), 1次治療	740	無作為化, 非盲検 ・DS-1062+ペムブロリズマブ ・ペムブロリズマブ	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, TTR, DCR, TTD, 安全性, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年3月
フェーズ1b/2 BEGONIA NCT03742102 アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん 1次治療	210	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-1062+デュルバルマブ *アストラゼネカ主導のデュルバルマブのアンブレラ試験	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK	米欧亜	FPD:2021年5月

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

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等	日米欧亜	FPD:2021年11月
フェーズ3 TROPION-Breast02 NCT05374512 jRCT2061220029 アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん, 1次治療	600	無作為化, 非盲検 ・DS-1062 ・医師選択治療(パクリタキセル, nab-パクリ タキセル, カルボプラチン, カペシタビン, エリ ブリン)	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, TTD, PK, ADA, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年6月
フェーズ1/2a PETRA NCT04644068 アストラゼネカ	固形がん	715	非無作為化, 非盲検 ・DS-1062+AZD5305	主要評価項目:安全性 副次評価項目:腫瘍サイズ変化, ORR, DOR, PFS, TTR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年3月
フェーズ2 ORCHARD NCT03944772 アストラゼネカ	EGFR変異非小細胞肺がん 2次治療	210	非無作為化, 非盲検 ・DS-1062+オシメルチニブ ・アストラゼネカ主導のオシメルチニブのプ ラットフォーム試験	主要評価項目:ORR 副次評価項目:PFS, DOR, OS, PK, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年7月

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

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

フェーズ1/2 NCT02980341 JapicCTI-163401	乳がん	184	無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402	主要評価項目:安全性, 抗腫瘍効果 副次評価項目:PK, ADA	日米	FPD:2016年12月
フェーズ1 NCT03260491 JapicCTI-194868	非小細胞肺癌	264	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR, PK 副次評価項目:PK, ADA, ORR, DCR, DOR, TTR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD:2018年2月
フェーズ2 HERTHENA-Lung01 NCT04619004 jRCT2031200186	EGFR変異非小細胞肺癌 3次治療	420	無作為化, 非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, PFS, ORR, DCR, TTR, OS, 安全性等	日米欧亜	FPD:2021年2月 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 1次/2次治療	252	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402+オシメルチニブ	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等	日米	FPD:2021年6月
フェーズ3 HERTHENA-Lung02 NCT05338970 jRCT2021220002	EGFR変異非小細胞肺癌 2次治療	560	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・U3-1402 ・プラチナ製剤化学療法	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, CBR, DCR, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年8月

◆ 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)

フェーズ3 QuANTUM-R NCT02039726	FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病, 再発性/難治性	367	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・キザルチニブ ・化学療法	主要評価項目: OS 副次評価項目: EFS	日米欧亜	FPD: 2014年5月 TLR: 2018年5月 2019年6月: CRL入手(米) 2019年10月: 上市(日) 2019年10月: 承認を推奨しないという否定的見解受領(欧) 2009年3月: 希少疾病用医薬品指定(米欧)
フェーズ3 QuANTUM-First NCT02668653 JapicCTI-173667	FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病, 1次治療	539	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・キザルチニブ+化学療法 ・プラセボ+化学療法	主要評価項目: OS 副次評価項目: EFS等	日米欧亜	FPD: 2016年9月 TLR: 2021年11月 2022年8月: 申請受理(日欧) 2022年10月: 申請受理(米) 2009年3月: 希少疾病用医薬品指定(米欧)

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)

フェーズ3 NCT04488822	腱滑膜巨細胞腫	35	非盲検 ・ペキシダルチニブ	主要評価項目: ORR 副次評価項目: TVS, ROM, PROMIS, DOR等	亜	FPD: 2020年9月
フェーズ2 NCT04703322 jRCT2041200074	腱滑膜巨細胞腫	21	非盲検 ・ペキシダルチニブ	主要評価項目: 安全性及び忍容性, PK, ORR 副次評価項目: 安全性, ORR, ROM, PROMIS, DOR等	日	FPD: 2021年4月

バレトスタットシル酸塩 / DS-3201 (EZH1/2阻害剤)

ヒストンメチル化酵素であるEZH1, EZH2を阻害することで、これらに依存して増殖するがん細胞を抑制する。
製品名:エザルミア(日)

試験ID	試験種別	患者数	試験デザイン	主要評価項目	試験地域	承認状況
フェーズ2(申請用) NCT04102150 JapicCTI-194964	成人T細胞白血病リンパ腫	25	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, CR率, TTR, DOR, PFS, OS等	日	FPD:2019年12月 TLR:2021年7月 承認:2022年9月 2021年11月:希少疾病用医薬品指定
フェーズ2(申請用) VALENTINE-PTCL01 NCT04703192 jRCT2071200095	再発/難治性末梢性T細胞リンパ腫	176	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, CR率, 安全性 等	日米欧亜	FPD:2021年6月 2019年4月:先駆け審査指定(日) 2021年12月:希少疾病用医薬品指定(米)
フェーズ2 NCT04842877 LYSA	再発/難治性B細胞リンパ腫	141	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:CR率, PFS, DOR, TTR, 安全性, PK	欧	FPD:2021年6月
フェーズ1 NCT02732275 JapicCTI-163173	非ホジキンリンパ腫	100	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:安全性, PK, 抗腫瘍 効果 副次評価項目:ORR, DCR, DOR, PFS等	日米	FPD:2016年4月

◆ Alpha(オンコロジー初期開発品目)

DS-1001(変異型IDH1阻害剤)

フェーズ	疾患	患者数	試験デザイン	評価項目	単位	開始時期
フェーズ1 NCT03030066 JapicCTI-163479	神経膠腫	47	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目: 忍容性 副次評価項目: 安全性, PK, 抗腫瘍効果	日	FPD: 2017年1月
フェーズ2 NCT04458272 JapicCTI-205339	神経膠腫	25	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目: ORR, 安全性 副次評価項目: 抗腫瘍効果, TTR, DOR, PFS, OS, PK等	日	FPD: 2020年7月

PLX2853(BET阻害剤)

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)

フェーズ1/2 NCT04145622 JapicCTI-194992	食道扁平上皮がん, 去勢抵抗性前立腺がん, 扁平上皮非小細胞肺癌等	205	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-7300	主要評価項目:安全性及び忍容性, 抗腫瘍効果 副次評価項目:PK等	日米	FPD:2019年10月
フェーズ2 NCT05280470 jRCT2041220019	進展型小細胞肺癌 2次治療以降	80	無作為化, 非盲検 ・DS-7300:8mg/kg ・DS-7300:12mg/kg	主要評価項目:ORR 副次評価項目:安全性, PFS, DOR, OS, TTR, ORR, DCR, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2022年6月

DS-1055(抗GARP抗体)

フェーズ1 NCT04419532 JapicCTI-205292	固形がん	40	非無作為化, 非盲検 ・DS-1055	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:PK, ADA等	日米	FPD:2020年10月
---	------	----	------------------------	------------------------------------	----	--------------

DS-6000(抗CDH6 ADC)

フェーズ1 NCT04707248 jRCT2031220075	腎細胞がん, 卵巣がん	102	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-6000	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:PK, ORR, DOR, DCR等	日米	FPD:2021年1月
--	-------------	-----	--	--	----	-------------

DS-1594(Menin-MLL結合阻害剤)

フェーズ1/2 NCT04752163 MDアンダーソン	急性骨髄性白血病, 急性リンパ性白血病	122	非無作為化, 非盲検 ・DS-1594 ・DS-1594+ベネトクラクス+アザシチジン ・DS-1594+mini HCVD ・DS-1594+ポサコナゾール or ポリコナゾール	主要評価項目:安全性及び忍容性, CR率 副次評価項目:CR率, MLFS率, PR率, ORR, DOR, EFS, OS, 死亡率等	米	FPD:2021年4月
------------------------------------	---------------------	-----	--	---	---	-------------

DS-9606(ターゲット非開示 ADC)

試験名	対象疾患	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT05394675	固形がん	125	非無作為化, 非盲検 ・DS-9606	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:PK, DOR, DCR, TTR, PFS, ADA等	米欧	FPD:2022年6月

◆ Alpha(スペシャルティ・メディスン後期開発品目)

ミロガバリン ベシル酸塩 / DS-5565($\alpha_2\delta$ リガンド)

神経終末において疼痛にかかわる神経伝達物質の放出を抑制。有効性、安全性のバランスにおいて優れたプロファイルが期待される。

製品名: タリージェ(日)

フェーズ3 NCT04094662	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	393	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・ミロガバリン ・プラセボ	主要評価項目: 平均疼痛スコア 副次評価項目: Visual analogue scale, 平均睡眠障害スコア	中国	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。

製品名: ミネプロ(日)

フェーズ3 JapicCTI-173695 Exelixis, Inc.	糖尿病性腎症	400	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・エサキセレノン ・プラセボ	主要評価項目: UACRの寛解達成率 副次評価項目: UACR及びeGFRの変化率等	日	FPD: 2017年9月 TLR: 2019年7月
--	--------	-----	---	---	---	------------------------------

◆ Alpha(スペシャルティ・メディスン初期開発品目)

レナジルセン ナトリウム / DS-5141(ENAオリゴヌクレオチド)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT02667483 JapicCTI-153072 ODTI	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	8	非盲検 ・DS-5141	主要評価項目:安全性, PK, 筋組織のジストロフィンたん白の発現 副次評価項目:筋組織のエクソン45をスキップしたジストロフィンmRNAの産生	日	FPD:2015年10月 TLR入手:2020年12月 2017年4月:先駆け審査指定 2018年4月:12週投与試験のTLR公表 2021年6月:48週投与試験のTLR公表
フェーズ2 NCT04433234 JapicCTI-205321	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	8	上記フェーズ1/2試験の長期投与試験 ・DS-5141	評価項目:安全性, 運動機能評価, 呼吸機能評価, 心機能評価, 定量的筋力評価, PK	日	

DS-1211(TNAP阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2準備中 NCT05569252	弾性線維性仮性黄色腫	64	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-1211	主要評価項目:安全性, 薬力学的用量反応性 副次評価項目:PK	米欧	FPD:FY2022 H2予定

DS-6016(抗ALK2抗体)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04818398 jRCT2051200155	健康成人, 進行性骨化性線維異形成症	48	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-6016	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, ADA等	日	FSD:2021年4月

DS-7011(抗TLR7抗体)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT05203692	健康成人, 全身性エリテマトーデス	80	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-7011	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, 薬力学及び免疫 原性	米	FSD:2022年2月

DS-2325(KLK5阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT05388903	健康成人, ネザートン症候群	64	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-2325	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, ADA等	米	FSD:2022年6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。

フェーズ3 JapicCTI-163400 アストラゼネカ/メディ ミューン	季節性インフルエンザの予防	782	無作為化, 二重盲検, プラセボ対象 ・VN-0107 ・プラセボ	主要評価項目:インフルエンザの発 症割合, 安全性 副次評価項目:インフルエンザの発 症割合	日	2016年6月:第一三共が承認申請
---	---------------	-----	---	---	---	-------------------

VN-0102 / JVC-001(麻疹・おたふく風邪・風疹混合ワクチン)

麻疹(Measles), おたふく風邪(Mumps), 風疹(Rubella)の3種の弱毒化ウイルスが混合された3価混合生ワクチン(MMRワクチン)で、日本で承認されているものは現在までない。

フェーズ3 JapicCTI-205118	生後12ヶ月以上24ヶ月未満の健康 日本人小児の麻疹, おたふく風邪及 び風疹の予防	840	無作為化, 二重盲検, 実薬対照 ・VN-0102 / JVC-001 ・乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン, 乾燥弱 毒生おたふく風邪ワクチン	主要評価項目:麻疹, おたふく風邪及 び風疹の抗体保有率 副次評価項目:麻疹, おたふく風邪及 び風疹の抗体陽転率	日	FSD:2020年2月 LSD:2020年9月
--------------------------	--	-----	---	--	---	----------------------------

DS-5670(COVID-19 mRNAワクチン)

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3 jRCT2031220264	COVID-19ワクチンの接種歴のない 健康成人, COVID-19の予防	420	無作為化, 評価者盲検, 実薬対照非劣性試験 ・DS-5670 ・コミナティ筋注(1価:起源株)	主要評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均抗体値及び抗体陽転率) 副次評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均上昇倍率), COVID-19感 染発症率、安全性	日	FSD:2022年9月
フェーズ3準備中 jRCT2031220400	COVID-19ワクチンの接種歴のない 12~17歳, COVID-19の予防	450	無作為化, 評価者盲検, 実薬対照非劣性試験 ・DS-5670 ・コミナティ筋注	主要評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均抗体値及び抗体陽転率) 副次評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均上昇倍率), COVID-19感 染発症率、安全性	日	
フェーズ2/3準備中 jRCT2031220399	COVID-19ワクチンの接種歴のない 5~11歳, COVID-19の予防	640	無作為化, 評価者盲検, 実薬対照非劣性試験 ・DS-5670 ・コミナティ筋注5~11歳用	主要評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均抗体値及び抗体陽転率) 副次評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均上昇倍率), COVID-19感 染発症率、安全性	日	
フェーズ1/2/3 jRCT2071210106	既承認COVID-19ワクチンの 初回接種完了者, COVID-19の予防	5,028	2パート(用量確認試験, 実薬対照非劣性試験) 無作為化, 評価者盲検, 実薬対照 ・DS-5670 ・コミナティ筋注 ・スパイクバックス筋注	主要評価項目:免疫原性(中和活性 の幾何平均上昇倍率), 安全性 副次評価項目:免疫原性, 安全性	日	FSD:2022年1月 TLR入手見込み: FY2022 Q3

VN-0200(RSウイルスワクチン)

試験名	対象国	試験デザイン	評価項目	期間	スタート
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(RS)ウイルス感染症 の予防	48	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・VN-0200 ・プラセボ	主要評価項目:安全性 副次評価項目:免疫原性	日 FSD:2021年6月 TLR:2022年4月
フェーズ2 NCT05547087 jRCT2071220051	日本人健康高齢者, 呼吸器合胞体(RS)ウイルス感染症 の予防	340	無作為化, 二重盲検、用量比較 ・VN-0200	主要評価項目:免疫原性 副次評価項目:安全性	日 FSD:2022年10月

◆ ステージアップ品目(2022年7月(2022年度Q1決算発表)以降の主な変更点)

品名/開発コード	目標適応	開発ステータス	承認国
薬効/作用機序			
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2低発現乳がん, 化学療法既治療	承認取得	米国, DESTINY-Breast04
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2低発現乳がん, 化学療法既治療	承認申請	中国, DESTINY-Breast04
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2変異非小細胞肺癌, 2次治療以降	承認取得	米, DESTINY-Lung01/Lung02
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	子宮内膜がん, 胃がん, 去勢抵抗性前立腺がん, 卵巣がん, 大腸がん	Ph2	日米欧亜, TROPION-PanTumor03
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	非小細胞肺癌(非扁平上皮, actionable遺伝子変異なし, PD-L1<50%), 1次治療	Ph3 準備中	日米欧亜, TROPION-Lung07
パトリツマブ デルクステカン/U3-1402/HER3-DXd 抗HER3 ADC	EGFR変異非小細胞肺癌	Ph3	日米欧亜, HERTHENA-Lung02
キザルチニブ塩酸塩 / AC220 FLT3阻害剤	FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病, 1次治療	承認申請	日米欧, QuANTUM-First
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	承認取得	日本

◆ ステージアップ品目(2022年7月(2022年度Q1決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	目標適応	開発 ステージ	開発 地域
DS-5670 COVID-19 mRNAワクチン	COVID-19の予防(初回免疫投与, 成人)	Ph3	日本
DS-5670 COVID-19 mRNAワクチン	COVID-19の予防(初回免疫投与, 12~17歳)	Ph3 準備中	日本
DS-5670 COVID-19 mRNAワクチン	COVID-19の予防(初回免疫投与, 5~11歳)	Ph2/3 準備中	日本
DS-1211 TNAP阻害剤	弾性線維性仮性黄色腫	Ph2 準備中	米欧
VN-0200 RSウイルスワクチン	呼吸器合胞体(RS)ウイルス感染症の予防	Ph2	日本