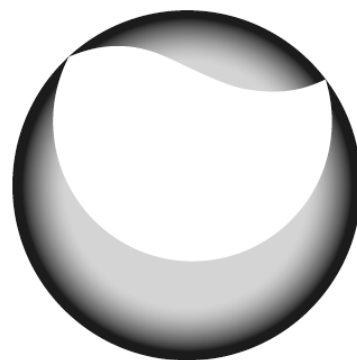


証券コード:4568

# 決算補足資料

(2023年度 第1四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2023年7月31日

第一三共株式会社

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

# 決算補足資料目次

|     |                    |     |
|-----|--------------------|-----|
| 1.  | 連結損益計算書            | P1  |
| 2.  | 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                   | 2022年度<br>第1四半期 |              | 2023年度<br>第1四半期 |              |                |            |                | 2023年度        |               |              |               |
|--------------------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|----------------|------------|----------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
|                          | 対売上             | 実績           | 対売上             | 実績           | (対予想)          | 対前年<br>増減額 | 増減率            | 対売上           | 予想            | 対前年<br>増減額   | 増減率           |
| <b>売上収益</b>              | <b>100.0%</b>   | <b>2,803</b> | <b>100.0%</b>   | <b>3,508</b> | <b>(24.2%)</b> | <b>705</b> | <b>+25.2%</b>  | <b>100.0%</b> | <b>14,500</b> | <b>1,715</b> | <b>+13.4%</b> |
| 売上原価 <sup>*1</sup>       | 26.6%           | 747          | 26.7%           | 936          | (23.4%)        | 189        | +25.3%         | 27.6%         | 4,000         | 509          | +14.6%        |
| <b>売上総利益</b>             | <b>73.4%</b>    | <b>2,056</b> | <b>73.3%</b>    | <b>2,572</b> | <b>(24.5%)</b> | <b>516</b> | <b>+25.1%</b>  | <b>72.4%</b>  | <b>10,500</b> | <b>1,206</b> | <b>+13.0%</b> |
| 販売費及び一般管理費 <sup>*1</sup> | 34.4%           | 963          | 38.7%           | 1,356        | (24.7%)        | 393        | +40.8%         | 37.9%         | 5,500         | 799          | +17.0%        |
| 研究開発費 <sup>*1</sup>      | 26.7%           | 749          | 22.0%           | 772          | (21.4%)        | 22         | +3.0%          | 24.8%         | 3,600         | 233          | +6.9%         |
| <b>コア営業利益</b>            | <b>12.3%</b>    | <b>344</b>   | <b>12.7%</b>    | <b>445</b>   | <b>(31.8%)</b> | <b>101</b> | <b>+29.4%</b>  | <b>9.7%</b>   | <b>1,400</b>  | <b>174</b>   | <b>+14.2%</b> |
| 一過性の収益 <sup>*2</sup>     |                 | 0            |                 | 5            | -              | 5          |                |               | -             | -219         |               |
| 一過性の費用 <sup>*2</sup>     |                 | -            |                 | 9            | (18.9%)        | 9          |                |               | 50            | -189         |               |
| <b>営業利益</b>              | <b>12.3%</b>    | <b>344</b>   | <b>12.6%</b>    | <b>440</b>   | <b>(32.6%)</b> | <b>97</b>  | <b>+28.1%</b>  | <b>9.3%</b>   | <b>1,350</b>  | <b>144</b>   | <b>+12.0%</b> |
| 金融収益・費用                  |                 | -49          |                 | 81           |                | 130        |                |               |               |              |               |
| 持分法による投資損益               |                 | -0           |                 | 0            |                | 0          |                |               |               |              |               |
| <b>税引前利益</b>             | <b>10.5%</b>    | <b>294</b>   | <b>14.9%</b>    | <b>521</b>   | <b>(38.6%)</b> | <b>227</b> | <b>+77.2%</b>  | <b>9.3%</b>   | <b>1,350</b>  | <b>81</b>    | <b>+6.4%</b>  |
| 法人税等                     |                 | 106          |                 | -49          |                | -154       |                |               |               |              |               |
| <b>当期利益</b>              | <b>6.7%</b>     | <b>189</b>   | <b>16.3%</b>    | <b>570</b>   | <b>(49.6%)</b> | <b>382</b> | <b>+202.4%</b> | <b>7.9%</b>   | <b>1,150</b>  | <b>58</b>    | <b>+5.3%</b>  |
| <b>当期利益(親会社帰属)</b>       | <b>6.7%</b>     | <b>189</b>   | <b>16.3%</b>    | <b>570</b>   | <b>(49.6%)</b> | <b>382</b> | <b>+202.4%</b> | <b>7.9%</b>   | <b>1,150</b>  | <b>58</b>    | <b>+5.3%</b>  |
| 参考: 税率                   |                 | 35.9%        |                 | -9.4%        |                |            |                |               |               |              |               |
| 参考: 海外売上比率               |                 | 55.4%        |                 | 60.9%        |                |            |                |               |               |              |               |
| 為替レート                    |                 |              |                 |              |                |            |                |               |               |              |               |
| USD/円                    |                 | 129.57       |                 | 137.37       |                |            |                |               | 為替レート         |              |               |
| EUR/円                    |                 | 138.10       |                 | 149.46       |                |            |                |               | 130.00        |              |               |
|                          |                 |              |                 |              |                |            |                |               | 140.00        |              |               |

為替影響: +115  
(USD: +64, EUR: +45, ASCA: +7)

為替影響: +33  
(USD: +20, EUR: +13, ASCA: +0)

為替影響: +52  
(USD: +38, EUR: +12, ASCA: +2)

為替影響: +30  
(USD: +24, EUR: +6, ASCA: +0)

為替影響: +1  
(USD: -18, EUR: +14, ASCA: +5)

- 為替差損益の改善 +49  
- 有価証券評価損益の改善 +39  
- 受取利息の増加 +29

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 | 35億円 | 17億円 |
| 営業利益 | -7億円 | 5億円  |

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

### 2022年度 第1四半期 実績

| 単位:億円           | フルベース        | 調整           |               |      |                   | コアベース        |            |
|-----------------|--------------|--------------|---------------|------|-------------------|--------------|------------|
|                 |              | 固定資産<br>売却損益 | 事業再編<br>に伴う損益 | 減損損失 | 損害賠償・和解等<br>に伴う損益 |              | その他        |
| <b>売上収益</b>     | <b>2,803</b> |              |               |      |                   | <b>2,803</b> |            |
| 売上原価            | 748          |              |               |      |                   | -1           | 747        |
| 販売費及び一般管理費      | 964          |              |               |      |                   | -0           | 963        |
| 研究開発費           | 749          |              |               |      |                   | -0           | 749        |
| その他の収益*         | 2            | -0           |               |      |                   | -2           | -          |
| その他の費用*         | -            |              |               |      |                   |              | -          |
| <b>コア営業利益**</b> |              |              |               |      |                   |              | <b>344</b> |
| 一過性の収益          |              | 0            |               |      |                   |              | 0          |
| 一過性の費用          |              |              |               |      |                   |              | -          |
| <b>営業利益(フル)</b> | <b>344</b>   |              |               |      |                   |              | <b>344</b> |

<主な一過性の収益、一過性の費用>

### 2023年度 第1四半期 実績

| 単位:億円           | フルベース        | 調整           |               |      |                   | コアベース        |            |
|-----------------|--------------|--------------|---------------|------|-------------------|--------------|------------|
|                 |              | 固定資産<br>売却損益 | 事業再編<br>に伴う損益 | 減損損失 | 損害賠償・和解等<br>に伴う損益 |              | その他        |
| <b>売上収益</b>     | <b>3,508</b> |              |               |      |                   | <b>3,508</b> |            |
| 売上原価            | 937          |              |               |      |                   | -1           | 936        |
| 販売費及び一般管理費      | 1,366        |              |               |      |                   | -10          | 1,356      |
| 研究開発費           | 772          |              |               |      |                   | -0           | 772        |
| その他の収益*         | 6            | -0           |               |      | -5                | -1           | -          |
| その他の費用*         | 0            | -0           |               |      |                   |              | -          |
| <b>コア営業利益**</b> |              |              |               |      |                   |              | <b>445</b> |
| 一過性の収益          |              | 0            |               |      | 5                 |              | 5          |
| 一過性の費用          |              | 0            |               |      |                   | 9            | 9          |
| <b>営業利益(フル)</b> | <b>440</b>   |              |               |      |                   |              | <b>440</b> |

<主な一過性の収益、一過性の費用>

\* 当社は、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

|   | 2022年度<br>第1四半期 | 2023年度<br>第1四半期 |                |            |                | 2023年度       |              |               |
|---|-----------------|-----------------|----------------|------------|----------------|--------------|--------------|---------------|
|   | 実績              | 実績              | (対予想)          | 対前年<br>増減額 | 増減率            | 予想           | 対前年<br>増減額   | 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<br>(抗HER2抗体薬物複合体)                           | <b>374</b>      | <b>866</b>      | <b>(23.5%)</b> | <b>492</b> | <b>+131.5%</b> | <b>3,686</b> | <b>1,102</b> | <b>+42.6%</b> |
| 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                                     | 313             | 817             | (25.5%)        | 504        | +161.1%        | 3,200        | 1,125        | +54.2%        |
| エンハーツ(日)  | 24              | 44              | (21.9%)        | 19         | +80.1%         | 199          | 82           | +69.9%        |
| エンハーツ(米)  | 200             | 516             | (26.4%)        | 315        | +157.3%        | 1,951        | 505          | +34.9%        |
| エンハーツ(欧)  | 67              | 178             | (23.5%)        | 111        | +166.8%        | 758          | 388          | +104.6%       |
| エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)  | 22              | 80              | (27.4%)        | 58         | +269.1%        | 292          | 151          | +106.1%       |
| 契約時一時金  | 25              | 25              | (25.0%)        | -          | -              | 98           | -            | -             |
| 開発マイルストーン   | 34              | 21              | (18.0%)        | -13        | -37.9%         | 116          | -151         | -56.7%        |
| 米国 HER2陽性乳がん 3L   | 2               | 2               | (25.0%)        | -          | -              | 9            | -            | -             |
| 欧州 HER2陽性乳がん 3L   | 1               | 1               | (25.0%)        | -          | -              | 5            | -            | -             |
| 米国 HER2陽性胃がん 2L/3L  | 2               | 2               | (25.0%)        | -          | -              | 8            | -            | -             |
| 米国 HER2陽性乳がん 2L   | 28              | 2               | (25.0%)        | -26        | -92.3%         | 9            | -26          | -75.0%        |
| 欧州 HER2陽性乳がん 2L   | -               | 2               | (25.0%)        | 2          | -              | 7            | -20          | -75.0%        |
| 米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)  | -               | 5               | (25.0%)        | 5          | -              | 18           | -55          | -75.0%        |
| 欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)  | -               | 3               | (25.0%)        | 3          | -              | 13           | -39          | -75.0%        |
| 欧州 HER2陽性胃がん 2L   | -               | 1               | (25.0%)        | 1          | -              | 3            | -9           | -75.0%        |
| 米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L  | -               | 3               | (25.0%)        | 3          | -              | 11           | -34          | -75.0%        |
| 欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L  | -               | -               | -              | -          | -              | 32           | 32           | -             |
| QUID関連一時金*  | 3               | 3               | (25.0%)        | -          | -              | 11           | -            | -             |
| 販売マイルストーン   | -               | -               | -              | -          | -              | 260          | 128          | 97.3%         |
| *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<br>(抗TROP2抗体薬物複合体)                           | <b>15</b>       | <b>16</b>       | <b>(25.0%)</b> | <b>1</b>   | <b>+6.9%</b>   | <b>64</b>    | <b>-7</b>    | <b>-9.8%</b>  |
| 契約時一時金  | 15              | 16              | (25.0%)        | 1          | +6.9%          | 64           | -7           | -9.8%         |

### 3. グローバル製品売上収益 (2)

単位: 億円

|                    | 2022年度<br>第1四半期 | 2023年度<br>第1四半期 |                |           |               | 2023年度       |            |              |
|--------------------|-----------------|-----------------|----------------|-----------|---------------|--------------|------------|--------------|
|                    |                 | 実績              | 実績<br>(対予想)    | 対前年       |               | 予想           | 対前年        |              |
|                    |                 |                 |                | 増減額       | 増減率           |              | 増減額        | 増減率          |
| <b>エドキサバン</b> 抗凝固剤 | <b>589</b>      | <b>660</b>      | <b>(25.4%)</b> | <b>71</b> | <b>+12.1%</b> | <b>2,594</b> | <b>154</b> | <b>+6.3%</b> |
| リクシアナ(日)           | 251             | 279             | (25.4%)        | 28        | +11.1%        | 1,099        | 48         | +4.5%        |
| サベイサ(米)            | 6               | 5               | (16.0%)        | -1        | -14.9%        | 32           | 2          | +5.1%        |
| リクシアナ(欧)           | 286             | 323             | (25.8%)        | 37        | +12.9%        | 1,251        | 80         | +6.8%        |
| エドキサバン(ASCA* 他)    | 46              | 53              | (25.0%)        | 7         | +15.7%        | 212          | 25         | +13.3%       |
| *アジア、中南米           |                 |                 |                |           |               |              |            |              |

#### 4. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位:億円

|                      |                                | 2022年度       | 2023年度       |                |            |               | 2023年度       |            |              |     |     |     |
|----------------------|--------------------------------|--------------|--------------|----------------|------------|---------------|--------------|------------|--------------|-----|-----|-----|
|                      |                                | 第1四半期        | 実績           | 実績             | (対予想)      | 対前年           | 増減額          | 増減率        | 予想           | 対前年 | 増減額 | 増減率 |
| <b>ジャパンビジネスユニット</b>  |                                | <b>1,090</b> | <b>1,190</b> | <b>(23.8%)</b> | <b>100</b> | <b>+9.1%</b>  | <b>4,994</b> | <b>415</b> | <b>+9.1%</b> |     |     |     |
| リクシアナ                | 抗凝固剤                           | 251          | 279          | (25.4%)        | 28         | +11.1%        | 1,099        | 48         | +4.5%        |     |     |     |
| プラリア                 | 骨粗鬆症治療剤・<br>関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤 | 99           | 107          | (24.6%)        | 8          | +7.9%         | 435          | 33         | +8.3%        |     |     |     |
| タリージェ                | 疼痛治療剤                          | 89           | 117          | (28.3%)        | 28         | +31.9%        | 414          | 29         | +7.5%        |     |     |     |
| ビムパット                | 抗てんかん剤                         | 53           | 64           | (25.9%)        | 11         | +21.3%        | 248          | 28         | +12.9%       |     |     |     |
| ランマーク                | がん骨転移による骨病変治療剤                 | 49           | 50           | (23.3%)        | 0          | +0.7%         | 213          | 9          | +4.6%        |     |     |     |
| テネリア                 | 2型糖尿病治療剤                       | 56           | 53           | (25.4%)        | -3         | -4.5%         | 209          | -10        | -4.7%        |     |     |     |
| エンハーツ                | 抗悪性腫瘍剤<br>(抗HER2抗体薬物複合体)       | 24           | 44           | (21.9%)        | 19         | +80.1%        | 199          | 82         | +69.9%       |     |     |     |
| エフィエント               | 抗血小板剤                          | 49           | 61           | (32.7%)        | 13         | +26.5%        | 188          | -21        | -10.1%       |     |     |     |
| カナリア                 | 2型糖尿病治療剤                       | 41           | 41           | (24.0%)        | 1          | +1.4%         | 171          | 8          | +5.2%        |     |     |     |
| ロキソニン                | 消炎鎮痛剤                          | 46           | 40           | (24.0%)        | -6         | -12.7%        | 167          | -18        | -9.7%        |     |     |     |
| エムガルティ               | 片頭痛発作の発症抑制薬                    | 14           | 17           | (16.2%)        | 3          | +17.7%        | 105          | 43         | +67.9%       |     |     |     |
| 第一三共エスファ品            |                                | 210          | 206          | -              | -4         | -2.1%         | 非開示          | -          | -            |     |     |     |
| ワクチン事業               |                                | 5            | 7            | -              | 2          | +34.3%        | 非開示          | -          | -            |     |     |     |
| <b>第一三共ヘルスケアユニット</b> |                                | <b>153</b>   | <b>171</b>   | <b>(23.0%)</b> | <b>19</b>  | <b>+12.3%</b> | <b>744</b>   | <b>41</b>  | <b>+5.8%</b> |     |     |     |

#### 4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

|                          | 2022年度<br>第1四半期<br>実績 | 2023年度<br>第1四半期 |                |            |                | 2023年度       |            |               |
|--------------------------|-----------------------|-----------------|----------------|------------|----------------|--------------|------------|---------------|
|                          |                       | 実績              | (対予想)          | 対前年<br>増減額 | 増減率            | 予想           | 対前年<br>増減額 | 増減率           |
| <b>オンコロジービジネスユニット</b>    | <b>275</b>            | <b>706</b>      | <b>(25.6%)</b> | <b>431</b> | <b>+156.6%</b> | <b>2,762</b> | <b>907</b> | <b>+48.9%</b> |
| エンハーツ                    | 267                   | 694             | (25.6%)        | 427        | +159.7%        | 2,709        | 893        | +49.1%        |
| エンハーツ(米)                 | 200                   | 516             | (26.4%)        | 315        | +157.3%        | 1,951        | 505        | +34.9%        |
| エンハーツ(欧)                 | 67                    | 178             | (23.5%)        | 111        | +166.8%        | 758          | 388        | +104.6%       |
| TURALIO                  | 8                     | 12              | (34.5%)        | 4          | +53.3%         | 35           | -3         | -6.7%         |
| <b>アメリカンリージェントユニット</b>   | <b>470</b>            | <b>507</b>      | <b>(25.5%)</b> | <b>36</b>  | <b>+7.7%</b>   | <b>1,987</b> | <b>114</b> | <b>+6.1%</b>  |
| インジェクタファー                | 141                   | 132             | (25.3%)        | -9         | -6.5%          | 520          | -19        | -3.6%         |
| ヴェノファー                   | 124                   | 158             | (35.8%)        | 34         | +27.3%         | 441          | -72        | -14.1%        |
| GE注射剤                    | 176                   | 183             | (21.0%)        | 8          | +4.3%          | 875          | 159        | +22.2%        |
| <b>EUスペシャルティビジネスユニット</b> | <b>371</b>            | <b>415</b>      | <b>(25.8%)</b> | <b>44</b>  | <b>+11.8%</b>  | <b>1,610</b> | <b>106</b> | <b>+7.0%</b>  |
| リクシアナ                    | 286                   | 323             | (25.8%)        | 37         | +12.9%         | 1,251        | 80         | +6.8%         |
| Nilemdo/Nustendi         | 13                    | 30              | (19.0%)        | 17         | +126.8%        | 159          | 89         | +125.4%       |
| オルメサルタン                  | 54                    | 47              | (29.0%)        | -7         | -12.6%         | 163          | -37        | -18.6%        |
| <b>ASCAビジネスユニット</b>      | <b>319</b>            | <b>395</b>      | <b>(25.3%)</b> | <b>76</b>  | <b>+23.8%</b>  | <b>1,563</b> | <b>135</b> | <b>+9.5%</b>  |
| 中国第一三共                   | 133                   | 155             | (23.7%)        | 22         | +16.5%         | 655          | 73         | +12.4%        |
| 韓国第一三共                   | 61                    | 63              | (24.4%)        | 2          | +2.7%          | 258          | 2          | +1.0%         |
| 第一三共ブラジル                 | 48                    | 89              | (26.2%)        | 41         | +86.3%         | 340          | 62         | +22.5%        |
| 台湾第一三共                   | 31                    | 40              | (30.2%)        | 9          | +27.8%         | 132          | -2         | -1.2%         |
| 第一三共タイ                   | 6                     | 8               | (27.7%)        | 2          | +25.7%         | 29           | 0          | +0.2%         |
| 第一三共香港                   | 6                     | 11              | (54.9%)        | 5          | +75.9%         | 20           | -15        | -42.6%        |



#### 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

|                       | 2022年度<br>第1四半期<br>実績 | 2023年度<br>第1四半期 |                |            |                | 2023年度       |            |               |
|-----------------------|-----------------------|-----------------|----------------|------------|----------------|--------------|------------|---------------|
|                       |                       | 実績              | (対予想)          | 対前年<br>増減額 | 増減率            | 予想           | 対前年<br>増減額 | 増減率           |
| <b>オンコロジービジネスユニット</b> | <b>212</b>            | <b>514</b>      | <b>(24.2%)</b> | <b>302</b> | <b>+142.1%</b> | <b>2,124</b> | <b>755</b> | <b>+55.2%</b> |
| エンハーツ                 | 206                   | 505             | (24.2%)        | 299        | +145.0%        | 2,084        | 743        | +55.4%        |
| エンハーツ(米)              | 155                   | 375             | (25.0%)        | 221        | +142.7%        | 1,500        | 433        | +40.6%        |
| エンハーツ(欧)              | 52                    | 130             | (22.2%)        | 78         | +151.7%        | 583          | 310        | +113.3%       |
| TURALIO               | 6                     | 9               | (32.7%)        | 3          | +44.6%         | 27           | -1         | -2.8%         |

単位: USD Mn

|                        |            |            |                |          |              |              |            |               |
|------------------------|------------|------------|----------------|----------|--------------|--------------|------------|---------------|
| <b>アメリカンリージェントユニット</b> | <b>363</b> | <b>369</b> | <b>(24.1%)</b> | <b>6</b> | <b>+1.6%</b> | <b>1,529</b> | <b>146</b> | <b>+10.5%</b> |
| インジェクタファー              | 109        | 96         | (24.0%)        | -13      | -11.8%       | 400          | 2          | +0.5%         |
| ヴェノファー                 | 96         | 115        | (33.9%)        | 19       | +20.1%       | 339          | -39        | -10.4%        |
| GE注射剤                  | 136        | 133        | (19.8%)        | -2       | -1.6%        | 673          | 144        | +27.3%        |

単位: EUR Mn

|                          |            |            |                |          |              |              |           |              |
|--------------------------|------------|------------|----------------|----------|--------------|--------------|-----------|--------------|
| <b>EUスペシャリティビジネスユニット</b> | <b>269</b> | <b>278</b> | <b>(24.2%)</b> | <b>9</b> | <b>+3.3%</b> | <b>1,150</b> | <b>83</b> | <b>+7.8%</b> |
| リクシアナ                    | 207        | 216        | (24.2%)        | 9        | +4.3%        | 894          | 63        | +7.6%        |
| Nilemdo/Nustendi         | 10         | 20         | (17.8%)        | 11       | +109.6%      | 114          | 64        | +127.0%      |
| オルメサルタン                  | 39         | 32         | (27.1%)        | -8       | -19.3%       | 116          | -26       | -18.0%       |

## 5. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

|                 | 2023年3月末      | 2023年6月末      | 増減           |
|-----------------|---------------|---------------|--------------|
| 資産              |               |               |              |
| 流動資産            |               |               |              |
| 現金及び現金同等物       | 4,419         | 5,197         | 777          |
| 営業債権及びその他の債権    | 3,491         | 3,905         | 414          |
| その他の金融資産        | 3,832         | 2,212         | -1,620       |
| 棚卸資産            | 3,016         | 3,393         | 377          |
| その他の流動資産        | 192           | 200           | 8            |
| 小計              | 14,951        | 14,907        | -44          |
| 売却目的で保有する資産     | -             | 179           | 179          |
| <b>流動資産合計</b>   | <b>14,951</b> | <b>15,086</b> | <b>135</b>   |
| 非流動資産           |               |               |              |
| 有形固定資産          | 3,489         | 3,742         | 252          |
| のれん             | 983           | 1,048         | 65           |
| 無形資産            | 1,596         | 1,557         | -39          |
| 持分法で会計処理されている投資 | 13            | 5             | -8           |
| その他の金融資産        | 1,304         | 1,482         | 178          |
| 繰延税金資産          | 1,801         | 1,954         | 153          |
| その他の非流動資産       | 952           | 1,288         | 336          |
| <b>非流動資産合計</b>  | <b>10,138</b> | <b>11,075</b> | <b>937</b>   |
| <b>資産合計</b>     | <b>25,089</b> | <b>26,161</b> | <b>1,072</b> |

DSEP売却目的資産への振替 +179

取得 +243、償却 -94、為替 +104

為替 +65

取得 +9、償却 -48、為替 +84、売却目的資産への振替 (DSEP) -84

投資有価証券 +174

設備負担金 +340

|                           |       |       |      |
|---------------------------|-------|-------|------|
| * 手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他) | 8,244 | 7,403 | -841 |
| 有利子負債                     | 1,929 | 1,960 | 32   |
| ネットキャッシュ                  | 6,315 | 5,442 | -873 |

<負債及び資本>

単位:億円

|                      | 2023年3月末      | 2023年6月末      | 増減           |
|----------------------|---------------|---------------|--------------|
| 負債                   |               |               |              |
| 流動負債                 |               |               |              |
| 営業債務及びその他の債務         | 4,240         | 4,314         | 73           |
| 社債及び借入金              | 414           | 414           | 0            |
| その他の金融負債             | 111           | 119           | 9            |
| 未払法人所得税              | 215           | 204           | -10          |
| 引当金                  | 76            | 34            | -42          |
| その他の流動負債             | 247           | 287           | 41           |
| 小計                   | 5,303         | 5,373         | 71           |
| 売却目的で保有する資産に直接関連する負債 | -             | 141           | 141          |
| <b>流動負債合計</b>        | <b>5,303</b>  | <b>5,514</b>  | <b>211</b>   |
| 非流動負債                |               |               |              |
| 社債及び借入金              | 1,017         | 1,016         | -1           |
| その他の金融負債             | 416           | 440           | 23           |
| 退職給付に係る負債            | 13            | 15            | 1            |
| 引当金                  | 164           | 164           | 0            |
| 繰延税金負債               | 126           | 138           | 12           |
| その他の非流動負債            | 3,591         | 3,575         | -16          |
| <b>非流動負債合計</b>       | <b>5,328</b>  | <b>5,348</b>  | <b>20</b>    |
| <b>負債合計</b>          | <b>10,630</b> | <b>10,862</b> | <b>232</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                 | -368          | -368          | 0            |
| その他の資本の構成要素          | 2,009         | 2,564         | 555          |
| 利益剰余金                | 12,318        | 12,603        | 285          |
| 親会社の所有者に帰属する持分合計     | 14,459        | 15,299        | 840          |
| <b>資本合計</b>          | <b>14,459</b> | <b>15,299</b> | <b>840</b>   |
| <b>負債及び資本合計</b>      | <b>25,089</b> | <b>26,161</b> | <b>1,072</b> |

DSEP売却目的保有資産に関連する負債への振替 +141

トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 -48 (契約時一時金 -25、承認マイルストーン・Quid -24)  
ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益 -16 (契約時一時金 -16)

為替換算調整勘定 +482、その他有価証券評価差額金 +77

当期利益 +570、配当金支払 -288

## 6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位: 億円

|  | 2022年度<br>第1四半期 | 2023年度<br>第1四半期 | 増減            |
|--|-----------------|-----------------|---------------|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー                         |                 |                 |               |
| 税引前利益                                    | 294             | 521             | 227           |
| 減価償却費及び償却費                               | 149             | 142             | -7            |
| 債権債務の増減額                                 | -213            | -254            | -41           |
| その他                                      | -342            | -793            | -451          |
| 法人所得税の支払額                                | -96             | -79             | 18            |
| <b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>                  | <b>-208</b>     | <b>-462</b>     | <b>-255</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                               | 482             | 1,690           | 1,208         |
| 固定資産の取得・売却                               | -200            | -265            | -65           |
| 投資有価証券の増減額                               | -18             | -15             | 3             |
| その他                                      | -1              | -7              | -6            |
| <b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>                  | <b>263</b>      | <b>1,404</b>    | <b>1,141</b>  |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー                         |                 |                 |               |
| 借入金の増減額                                  | -1              | -1              | -0            |
| 自己株式の取得による支出                             | -0              | -0              | 0             |
| 配当金の支払額                                  | -259            | -288            | -29           |
| その他                                      | -36             | -36             | 0             |
| <b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>                  | <b>-297</b>     | <b>-325</b>     | <b>-29</b>    |
| <b>現金及び現金同等物の増減額</b>                     | <b>-241</b>     | <b>616</b>      | <b>857</b>    |
| <b>現金及び現金同等物の期首残高</b>                    | <b>6,625</b>    | <b>4,419</b>    | <b>-2,206</b> |
| <b>現金及び現金同等物に係る換算差額</b>                  | <b>197</b>      | <b>224</b>      | <b>27</b>     |
| <b>現金及び現金同等物の期末残高</b>                    | <b>6,581</b>    | <b>5,260</b>    | <b>-1,321</b> |
| <b>売却目的で保有する資産への振替額</b>                  | <b>-</b>        | <b>-63</b>      | <b>-63</b>    |
| <b>現金及び現金同等物の期末残高<br/>(連結財政状態計算書計上額)</b> | <b>6,581</b>    | <b>5,197</b>    | <b>-1,384</b> |

|                                 |           |            |            |
|---------------------------------|-----------|------------|------------|
| * <b>フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)</b> | <b>55</b> | <b>942</b> | <b>886</b> |
|---------------------------------|-----------|------------|------------|

## 7. 要員数

|    |      | 2022年度<br>第1四半期末<br>実績 | 2022年度末<br>実績 | 2023年度<br>第1四半期末<br>実績 |
|----|------|------------------------|---------------|------------------------|
| 連結 | 単位:人 | 16,739                 | 17,435        | 17,907                 |
|    | 日本   | 9,265                  | 9,263         | 9,414                  |
|    | 北米   | 2,743                  | 3,062         | 3,187                  |
|    | 欧州   | 2,337                  | 2,554         | 2,638                  |
|    | その他  | 2,394                  | 2,556         | 2,668                  |

## 8. 設備投資・減価償却費及び償却費

|             |        | 2022年度<br>第1四半期末<br>実績 | 2022年度<br>実績 | 2023年度<br>第1四半期末<br>実績 | 2023年度<br>予想 |
|-------------|--------|------------------------|--------------|------------------------|--------------|
| 設備投資(工事ベース) | 単位:億円  | 137                    | 715          | 230                    | 485          |
| 減価償却費及び償却費  |        | 149                    | 678          | 142                    | 570          |
|             | 有形固定資産 | 87                     | 363          | 93                     | -            |
|             | 無形資産   | 62                     | 314          | 48                     | -            |

## 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         |                |             |
| 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・<br>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<br>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) |
| <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 | CSL 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 | CSL 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<br>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             | 2022年度<br>第1四半期 | 2022年度<br>第2四半期 | 2022年度<br>第3四半期 | 2022年度<br>第4四半期 | 2022年度<br>累計  |               | 2023年度<br>第1四半期 | 2023年度<br>第2四半期 | 2023年度<br>第3四半期 | 2023年度<br>第4四半期 | 2023年度<br>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<br>増減額 | 増減率            |
| <b>売上収益</b>        | <b>2,803</b>    | <b>3,275</b>    | <b>3,405</b>    | <b>3,302</b>    | <b>100.0%</b> | <b>12,785</b> | <b>3,508</b>    | -               | -               | -               | <b>100.0%</b> | <b>3,508</b> | <b>705</b> | <b>+25.2%</b>  |
| 売上原価               | 747             | 847             | 980             | 917             | 27.3%         | 3,491         | 936             | -               | -               | -               | 26.7%         | 936          | 189        | +25.3%         |
| <b>売上総利益</b>       | <b>2,056</b>    | <b>2,428</b>    | <b>2,425</b>    | <b>2,385</b>    | <b>72.7%</b>  | <b>9,294</b>  | <b>2,572</b>    | -               | -               | -               | <b>73.3%</b>  | <b>2,572</b> | <b>516</b> | <b>+25.1%</b>  |
| 販売費及び一般管理費         | 963             | 1,134           | 1,211           | 1,393           | 36.8%         | 4,701         | 1,356           | -               | -               | -               | 38.7%         | 1,356        | 393        | +40.8%         |
| 研究開発費              | 749             | 789             | 879             | 950             | 26.3%         | 3,367         | 772             | -               | -               | -               | 22.0%         | 772          | 22         | +3.0%          |
| <b>コア営業利益</b>      | <b>344</b>      | <b>504</b>      | <b>336</b>      | <b>43</b>       | <b>9.6%</b>   | <b>1,226</b>  | <b>445</b>      | -               | -               | -               | <b>12.7%</b>  | <b>445</b>   | <b>101</b> | <b>+29.4%</b>  |
| 一過性の収益             | 0               | 108             | 2               | 109             |               | 219           | 5               | -               | -               | -               |               | 5            | 5          |                |
| 一過性の費用             | -               | 0               | 22              | 217             |               | 239           | 9               | -               | -               | -               |               | 9            | 9          |                |
| <b>営業利益</b>        | <b>344</b>      | <b>612</b>      | <b>316</b>      | <b>-66</b>      | <b>9.4%</b>   | <b>1,206</b>  | <b>440</b>      | -               | -               | -               | <b>12.6%</b>  | <b>440</b>   | <b>97</b>  | <b>+28.1%</b>  |
| 金融収益・費用            | -49             | 7               | 47              | 59              |               | 63            | 81              | -               | -               | -               |               | 81           | 130        |                |
| 持分法による投資損益         | -0              | -0              | -0              | 1               |               | -0            | 0               | -               | -               | -               |               | 0            | 0          |                |
| <b>税引前利益</b>       | <b>294</b>      | <b>618</b>      | <b>362</b>      | <b>-6</b>       | <b>9.9%</b>   | <b>1,269</b>  | <b>521</b>      | -               | -               | -               | <b>14.9%</b>  | <b>521</b>   | <b>227</b> | <b>+77.2%</b>  |
| 法人税等               | 106             | 224             | 78              | -231            |               | 177           | -49             | -               | -               | -               |               | -49          | -154       |                |
| <b>当期利益</b>        | <b>189</b>      | <b>395</b>      | <b>284</b>      | <b>225</b>      | <b>8.5%</b>   | <b>1,092</b>  | <b>570</b>      | -               | -               | -               | <b>16.3%</b>  | <b>570</b>   | <b>382</b> | <b>+202.4%</b> |
| <b>当期利益(親会社帰属)</b> | <b>189</b>      | <b>395</b>      | <b>284</b>      | <b>225</b>      | <b>8.5%</b>   | <b>1,092</b>  | <b>570</b>      | -               | -               | -               | <b>16.3%</b>  | <b>570</b>   | <b>382</b> | <b>+202.4%</b> |
| 参考: 税率             | 35.9%           | 36.2%           | 21.5%           | -               |               | 13.9%         | -9.4%           |                 |                 |                 |               | -9.4%        |            |                |
| 参考: 海外売上比率         | 55.4%           | 58.1%           | 55.8%           | 63.4%           |               | 58.3%         | 60.9%           |                 |                 |                 |               | 60.9%        |            |                |
| 累計為替レート            |                 |                 |                 |                 |               |               |                 |                 |                 |                 |               |              |            |                |
| USD/円              | 129.57          | 138.38          | 141.64          | 132.32          |               | 135.48        | 137.37          |                 |                 |                 |               | 137.37       |            |                |
| EUR/円              | 138.10          | 139.34          | 144.35          | 142.07          |               | 140.97        | 149.46          |                 |                 |                 |               | 149.46       |            |                |

## 2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

|                        | 2022年度<br>第1四半期 | 2022年度<br>第2四半期 | 2022年度<br>第3四半期 | 2022年度<br>第4四半期 | 2022年度<br>累計 | 2023年度<br>第1四半期 | 2023年度<br>第2四半期 | 2023年度<br>第3四半期 | 2023年度<br>第4四半期 | 2023年度<br>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>374</b>      | <b>644</b>      | <b>658</b>      | <b>907</b>      | <b>2,584</b> | <b>866</b>      | -               | -               | -               | <b>866</b>   |
| 製品売上                   | 313             | 482             | 602             | 678             | 2,075        | 817             | -               | -               | -               | 817          |
| エンハーツ(日)               | 24              | 28              | 33              | 32              | 117          | 44              | -               | -               | -               | 44           |
| エンハーツ(米)               | 200             | 353             | 445             | 448             | 1,446        | 516             | -               | -               | -               | 516          |
| エンハーツ(欧)               | 67              | 70              | 86              | 148             | 371          | 178             | -               | -               | -               | 178          |
| エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)   | 22              | 32              | 38              | 50              | 142          | 80              | -               | -               | -               | 80           |
| 契約時一時金                 | 25              | 25              | 25              | 25              | 98           | 25              | -               | -               | -               | 25           |
| 開発マイルストーン              | 34              | 135             | 29              | 70              | 267          | 21              | -               | -               | -               | 21           |
| 米国 HER2陽性乳がん 3L        | 2               | 2               | 2               | 2               | 9            | 2               | -               | -               | -               | 2            |
| 欧州 HER2陽性乳がん 3L        | 1               | 1               | 1               | 1               | 5            | 1               | -               | -               | -               | 1            |
| 米国 HER2陽性胃がん 2L/3L     | 2               | 2               | 2               | 2               | 8            | 2               | -               | -               | -               | 2            |
| 米国 HER2陽性乳がん 2L        | 28              | 2               | 2               | 2               | 35           | 2               | -               | -               | -               | 2            |
| 欧州 HER2陽性乳がん 2L        | -               | 23              | 2               | 2               | 27           | 2               | -               | -               | -               | 2            |
| 米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療) | -               | 64              | 5               | 5               | 73           | 5               | -               | -               | -               | 5            |
| 欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療) | -               | -               | -               | 52              | 52           | 3               | -               | -               | -               | 3            |
| 欧州 HER2陽性胃がん 2L        | -               | -               | 12              | 1               | 13           | 1               | -               | -               | -               | 1            |
| 米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L   | -               | 40              | 3               | 3               | 46           | 3               | -               | -               | -               | 3            |
| 欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L   | -               | -               | -               | -               | -            | -               | -               | -               | -               | -            |
| QUID関連一時金              | 3               | 3               | 3               | 3               | 11           | 3               | -               | -               | -               | 3            |
| 販売マイルストーン              | -               | -               | -               | 132             | 132          | -               | -               | -               | -               | -            |
| <b>ダトポタマブ デルクステカン</b>  | <b>15</b>       | <b>24</b>       | <b>16</b>       | <b>16</b>       | <b>71</b>    | <b>16</b>       | -               | -               | -               | <b>16</b>    |
| 契約時一時金                 | 15              | 24              | 16              | 16              | 71           | 16              | -               | -               | -               | 16           |
| <b>エドキサバン</b>          | <b>589</b>      | <b>584</b>      | <b>659</b>      | <b>608</b>      | <b>2,440</b> | <b>660</b>      | -               | -               | -               | <b>660</b>   |
| リクシアナ(日)               | 251             | 256             | 288             | 256             | 1,051        | 279             | -               | -               | -               | 279          |
| サベイサ(米)                | 6               | 9               | 5               | 11              | 30           | 5               | -               | -               | -               | 5            |
| リクシアナ(欧)               | 286             | 272             | 320             | 293             | 1,171        | 323             | -               | -               | -               | 323          |
| エドキサバン(ASCA* 他)        | 46              | 47              | 47              | 47              | 187          | 53              | -               | -               | -               | 53           |

\*アジア、中南米



### 3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

|                      | 2022年度<br>第1四半期<br>実績 | 2022年度<br>第2四半期<br>実績 | 2022年度<br>第3四半期<br>実績 | 2022年度<br>第4四半期<br>実績 | 2022年度<br>累計<br>実績 | 2023年度<br>第1四半期<br>実績 | 2023年度<br>第2四半期<br>実績 | 2023年度<br>第3四半期<br>実績 | 2023年度<br>第4四半期<br>実績 | 2023年度<br>累計<br>実績 |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|
| <b>ジャパンビジネスユニット</b>  | <b>1,090</b>          | <b>1,160</b>          | <b>1,313</b>          | <b>1,015</b>          | <b>4,579</b>       | <b>1,190</b>          | -                     | -                     | -                     | <b>1,190</b>       |
| リクシアナ                | 251                   | 256                   | 288                   | 256                   | 1,051              | 279                   | -                     | -                     | -                     | 279                |
| プラリア                 | 99                    | 94                    | 111                   | 98                    | 402                | 107                   | -                     | -                     | -                     | 107                |
| タリージェ                | 89                    | 94                    | 108                   | 94                    | 385                | 117                   | -                     | -                     | -                     | 117                |
| ビムパット                | 53                    | 53                    | 61                    | 52                    | 219                | 64                    | -                     | -                     | -                     | 64                 |
| ランマーク                | 49                    | 51                    | 55                    | 48                    | 204                | 50                    | -                     | -                     | -                     | 50                 |
| テネリア                 | 56                    | 54                    | 60                    | 49                    | 219                | 53                    | -                     | -                     | -                     | 53                 |
| エンハーツ                | 24                    | 28                    | 33                    | 32                    | 117                | 44                    | -                     | -                     | -                     | 44                 |
| エフィエント               | 49                    | 50                    | 58                    | 52                    | 209                | 61                    | -                     | -                     | -                     | 61                 |
| カナリア                 | 41                    | 40                    | 44                    | 38                    | 163                | 41                    | -                     | -                     | -                     | 41                 |
| ロキシニン                | 46                    | 48                    | 53                    | 38                    | 185                | 40                    | -                     | -                     | -                     | 40                 |
| エムガルティ               | 14                    | 16                    | 17                    | 15                    | 63                 | 17                    | -                     | -                     | -                     | 17                 |
| 第一三共エスファ品            | 210                   | 209                   | 243                   | 199                   | 860                | 206                   | -                     | -                     | -                     | 206                |
| ワクチン事業               | 5                     | 81                    | 75                    | -27                   | 134                | 7                     | -                     | -                     | -                     | 7                  |
| <b>第一三共ヘルスケアユニット</b> | <b>153</b>            | <b>197</b>            | <b>198</b>            | <b>156</b>            | <b>703</b>         | <b>171</b>            | -                     | -                     | -                     | <b>171</b>         |

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

|                          | 2022年度<br>第1四半期<br>実績 | 2022年度<br>第2四半期<br>実績 | 2022年度<br>第3四半期<br>実績 | 2022年度<br>第4四半期<br>実績 | 2022年度<br>累計<br>実績 | 2023年度<br>第1四半期<br>実績 | 2023年度<br>第2四半期<br>実績 | 2023年度<br>第3四半期<br>実績 | 2023年度<br>第4四半期<br>実績 | 2023年度<br>累計<br>実績 |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|
| <b>オンコロジービジネスユニット</b>    | <b>275</b>            | <b>432</b>            | <b>540</b>            | <b>607</b>            | <b>1,854</b>       | <b>706</b>            | -                     | -                     | -                     | <b>706</b>         |
| エンハーツ                    | 267                   | 423                   | 531                   | 596                   | 1,816              | 694                   | -                     | -                     | -                     | 694                |
| エンハーツ(米)                 | 200                   | 353                   | 445                   | 448                   | 1,446              | 516                   | -                     | -                     | -                     | 516                |
| エンハーツ(欧)                 | 67                    | 70                    | 86                    | 148                   | 371                | 178                   | -                     | -                     | -                     | 178                |
| TURALIO                  | 8                     | 9                     | 9                     | 11                    | 38                 | 12                    | -                     | -                     | -                     | 12                 |
| <b>アメリカンリージェントユニット</b>   | <b>470</b>            | <b>471</b>            | <b>494</b>            | <b>438</b>            | <b>1,874</b>       | <b>507</b>            | -                     | -                     | -                     | <b>507</b>         |
| インジェクタファー                | 141                   | 133                   | 144                   | 121                   | 540                | 132                   | -                     | -                     | -                     | 132                |
| ヴェノファー                   | 124                   | 126                   | 131                   | 131                   | 513                | 158                   | -                     | -                     | -                     | 158                |
| GE注射剤                    | 176                   | 188                   | 192                   | 160                   | 716                | 183                   | -                     | -                     | -                     | 183                |
| <b>EUスペシャルティビジネスユニット</b> | <b>371</b>            | <b>347</b>            | <b>407</b>            | <b>379</b>            | <b>1,504</b>       | <b>415</b>            | -                     | -                     | -                     | <b>415</b>         |
| リクシアナ                    | 286                   | 272                   | 320                   | 293                   | 1,171              | 323                   | -                     | -                     | -                     | 323                |
| Nilemdo/Nustendi         | 13                    | 15                    | 21                    | 22                    | 71                 | 30                    | -                     | -                     | -                     | 30                 |
| オルメサルタン                  | 54                    | 44                    | 50                    | 52                    | 200                | 47                    | -                     | -                     | -                     | 47                 |
| <b>ASCAビジネスユニット</b>      | <b>319</b>            | <b>379</b>            | <b>366</b>            | <b>363</b>            | <b>1,428</b>       | <b>395</b>            | -                     | -                     | -                     | <b>395</b>         |
| 中国第一三共                   | 133                   | 169                   | 144                   | 136                   | 583                | 155                   | -                     | -                     | -                     | 155                |
| 韓国第一三共                   | 61                    | 62                    | 63                    | 68                    | 256                | 63                    | -                     | -                     | -                     | 63                 |
| 第一三共ブラジル                 | 48                    | 74                    | 78                    | 78                    | 278                | 89                    | -                     | -                     | -                     | 89                 |
| 台湾第一三共                   | 31                    | 33                    | 35                    | 34                    | 133                | 40                    | -                     | -                     | -                     | 40                 |
| 第一三共タイ                   | 6                     | 7                     | 8                     | 8                     | 29                 | 8                     | -                     | -                     | -                     | 8                  |
| 第一三共香港                   | 6                     | 9                     | 9                     | 10                    | 35                 | 11                    | -                     | -                     | -                     | 11                 |

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (3)

#### 【参考】現地通貨ベース売上収益

単位:USD Mn

|                       | 2022年度<br>第1四半期<br>実績 | 2022年度<br>第2四半期<br>実績 | 2022年度<br>第3四半期<br>実績 | 2022年度<br>第4四半期<br>実績 | 2022年度<br>累計<br>実績 | 2023年度<br>第1四半期<br>実績 | 2023年度<br>第2四半期<br>実績 | 2023年度<br>第3四半期<br>実績 | 2023年度<br>第4四半期<br>実績 | 2023年度<br>累計<br>実績 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|
| <b>オンコロジービジネスユニット</b> | <b>212</b>            | <b>315</b>            | <b>386</b>            | <b>455</b>            | <b>1,369</b>       | <b>514</b>            | -                     | -                     | -                     | <b>514</b>         |
| エンハーツ                 | 206                   | 309                   | 379                   | 447                   | 1,341              | 505                   | -                     | -                     | -                     | 505                |
| エンハーツ(米)              | 155                   | 258                   | 318                   | 336                   | 1,067              | 375                   | -                     | -                     | -                     | 375                |
| エンハーツ(欧)              | 52                    | 50                    | 61                    | 110                   | 274                | 130                   | -                     | -                     | -                     | 130                |
| TURALIO               | 6                     | 7                     | 7                     | 9                     | 28                 | 9                     | -                     | -                     | -                     | 9                  |

単位:USD Mn

|                        |            |            |            |            |              |            |   |   |   |            |
|------------------------|------------|------------|------------|------------|--------------|------------|---|---|---|------------|
| <b>アメリカンリージェントユニット</b> | <b>363</b> | <b>340</b> | <b>349</b> | <b>332</b> | <b>1,383</b> | <b>369</b> | - | - | - | <b>369</b> |
| インジェクタファー              | 109        | 96         | 102        | 92         | 398          | 96         | - | - | - | 96         |
| ヴェノファー                 | 96         | 91         | 93         | 99         | 379          | 115        | - | - | - | 115        |
| GE注射剤                  | 136        | 136        | 136        | 121        | 529          | 133        | - | - | - | 133        |

単位:EUR Mn

|                          |            |            |            |            |              |            |   |   |   |            |
|--------------------------|------------|------------|------------|------------|--------------|------------|---|---|---|------------|
| <b>EUスペシャルティビジネスユニット</b> | <b>269</b> | <b>249</b> | <b>282</b> | <b>267</b> | <b>1,067</b> | <b>278</b> | - | - | - | <b>278</b> |
| リクシアナ                    | 207        | 195        | 222        | 207        | 831          | 216        | - | - | - | 216        |
| Nilemdo/Nustendi         | 10         | 11         | 14         | 15         | 50           | 20         | - | - | - | 20         |
| オルメサルタン                  | 39         | 32         | 35         | 37         | 142          | 32         | - | - | - | 32         |

<11. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

|                        | 2018年度       | 2019年度       | 2020年度       | 2021年度       | 2022年度       |
|------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                        | 実績           | 実績           | 実績           | 実績           | 実績           |
| 単位: 億円                 |              |              |              |              |              |
| <b>トラスツズマブ デルクステカン</b> | <b>1</b>     | <b>140</b>   | <b>435</b>   | <b>808</b>   | <b>2,584</b> |
| 製品売上                   | -            | 32           | 301          | 654          | 2,075        |
| エンハーツ(日)               | -            | -            | 44           | 96           | 117          |
| エンハーツ(米)               | -            | 32           | 257          | 454          | 1,446        |
| エンハーツ(欧)               | -            | -            | 0            | 90           | 371          |
| エンハーツ(ASCA:アジア、中南米)    | -            | -            | -            | 14           | 142          |
| 契約時一時金                 | 1            | 98           | 98           | 98           | 98           |
| 開発マイルストーン              | -            | 9            | 35           | 22           | 267          |
| 米国 HER2陽性乳がん 3L        | -            | 9            | 9            | 9            | 9            |
| 欧州 HER2陽性乳がん 3L        | -            | -            | 10           | 5            | 5            |
| 米国 HER2陽性胃がん 2L/3L     | -            | -            | 16           | 8            | 8            |
| 米国 HER2陽性乳がん 2L        | -            | -            | -            | -            | 35           |
| 欧州 HER2陽性乳がん 2L        | -            | -            | -            | -            | 27           |
| 米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療) | -            | -            | -            | -            | 73           |
| 欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療) | -            | -            | -            | -            | 52           |
| 欧州 HER2陽性胃がん 2L        | -            | -            | -            | -            | 13           |
| 米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L   | -            | -            | -            | -            | 46           |
| 欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L   | -            | -            | -            | -            | -            |
| QUID関連一時金              | -            | -            | -            | 34           | 11           |
| 販売マイルストーン              | -            | -            | -            | -            | 132          |
| <b>ダトポタマブ デルクステカン</b>  | <b>-</b>     | <b>-</b>     | <b>39</b>    | <b>61</b>    | <b>71</b>    |
| 契約時一時金                 | -            | -            | 39           | 61           | 71           |
| <b>エドキサバン</b>          | <b>1,177</b> | <b>1,540</b> | <b>1,659</b> | <b>2,056</b> | <b>2,440</b> |
| リクシアナ(日)               | 649          | 830          | 774          | 925          | 1,051        |
| サベイサ(米)                | 23           | 26           | 30           | 19           | 30           |
| リクシアナ(欧)               | 458          | 617          | 767          | 969          | 1,171        |
| その他子会社                 | 47           | 68           | 89           | 143          | 187          |

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

|                      | 2018年度       | 2019年度       | 2020年度       | 2021年度       | 2022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>5,233</b> | <b>5,335</b> | <b>4,891</b> | <b>4,895</b> | <b>4,579</b> |
| リクシアナ                | 649          | 830          | 774          | 925          | 1,051        |
| プラリア                 | 274          | 309          | 346          | 379          | 402          |
| タリージェ                | -            | 80           | 206          | 301          | 385          |
| ビムパット                | 66           | 112          | 145          | 183          | 219          |
| ランマーク                | 164          | 179          | 193          | 204          | 204          |
| テネリア                 | 253          | 247          | 242          | 237          | 219          |
| エンハーツ                | -            | -            | 44           | 96           | 117          |
| エフィエント               | 139          | 140          | 141          | 167          | 209          |
| カナリア                 | 92           | 128          | 154          | 168          | 163          |
| ロキソニン                | 305          | 283          | 242          | 222          | 185          |
| エムガルティ               | -            | -            | -            | 46           | 63           |
| イナビル                 | 182          | 193          | 36           | 13           | 11           |
| 第一三共エスファ品            | 555          | 605          | 714          | 828          | 860          |
| ワクチン事業               | 415          | 356          | 185          | 148          | 134          |
| <b>第一三共ヘルスケアユニット</b> | <b>664</b>   | <b>685</b>   | <b>672</b>   | <b>647</b>   | <b>703</b>   |

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

|                          | 2018年度       | 2019年度       | 2020年度       | 2021年度       | 2022年度       |
|--------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 単位: 億円                   | 実績           | 実績           | 実績           | 実績           | 実績           |
| <b>オンコロジービジネスユニット</b>    | <b>363</b>   | <b>321</b>   | <b>474</b>   | <b>696</b>   | <b>1,854</b> |
| エンハーツ                    | -            | 32           | 257          | 544          | 1,816        |
| エンハーツ(米)                 | -            | 32           | 257          | 454          | 1,446        |
| エンハーツ(欧)                 | -            | -            | 0            | 90           | 371          |
| TURALIO                  | -            | -            | 18           | 28           | 38           |
| <b>アメリカンリージェントユニット</b>   | <b>1,178</b> | <b>1,308</b> | <b>1,217</b> | <b>1,495</b> | <b>1,874</b> |
| インジェクタファー                | 442          | 518          | 441          | 531          | 540          |
| ヴェノファー                   | 289          | 310          | 288          | 338          | 513          |
| <b>EUスペシャルティビジネスユニット</b> | <b>886</b>   | <b>955</b>   | <b>1,117</b> | <b>1,282</b> | <b>1,504</b> |
| リクシアナ                    | 458          | 617          | 767          | 969          | 1,171        |
| Nilemdo/Nustendi         | -            | -            | 6            | 31           | 71           |
| オルメサルタン                  | 274          | 246          | 215          | 203          | 200          |
| <b>ASCAビジネスユニット</b>      | <b>877</b>   | <b>983</b>   | <b>997</b>   | <b>1,141</b> | <b>1,428</b> |
| 中国第一三共                   | 385          | 460          | 456          | 533          | 583          |
| 韓国第一三共                   | 157          | 172          | 196          | 232          | 256          |
| 第一三共ブラジル                 | 100          | 115          | 105          | 137          | 278          |
| 台湾第一三共                   | 71           | 76           | 83           | 100          | 133          |
| 第一三共タイ                   | 33           | 33           | 23           | 22           | 29           |
| 第一三共香港                   | -            | -            | 7            | 17           | 35           |

## 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

|                          | 2018年度       | 2019年度       | 2020年度       | 2021年度       | 2022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>327</b>   | <b>295</b>   | <b>447</b>   | <b>619</b>   | <b>1,369</b> |
| エンハーツ                    | -            | 30           | 243          | 484          | 1,341        |
| エンハーツ(米)                 | -            | 30           | 243          | 404          | 1,067        |
| エンハーツ(欧)                 | -            | -            | 0            | 80           | 274          |
| TURALIO                  | -            | -            | 17           | 25           | 28           |
| 単位: USD Mn               |              |              |              |              |              |
| <b>アメリカンリージェントユニット</b>   | <b>1,062</b> | <b>1,204</b> | <b>1,148</b> | <b>1,330</b> | <b>1,383</b> |
| インジェクタファー                | 399          | 477          | 416          | 472          | 398          |
| ヴェノファー                   | 261          | 285          | 272          | 300          | 379          |
| 単位: EUR Mn               |              |              |              |              |              |
| <b>EUスペシャルティビジネスユニット</b> | <b>690</b>   | <b>789</b>   | <b>903</b>   | <b>982</b>   | <b>1,067</b> |
| リクシアナ                    | 357          | 509          | 620          | 742          | 831          |
| Nilemdo/Nustendi         | -            | -            | 5            | 24           | 50           |
| オルメサルタン                  | 213          | 203          | 174          | 155          | 142          |

◆ 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: 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, DDFS: distant disease-free survival, 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, PRO: patient reported outcome, TLR: top line results, TTD: Time to deterioration, TTNT: Time to next treatment, TTR: time to response, UACR: urine albumin-creatinine ratio



◆ 5DXd-ADCs

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(日米欧中)

| 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)<br>DESTINY-Breast01<br><br>NCT03248492<br>JapicCTI-173693<br><br>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<br>・DS-8201  | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: ORR, DOR, PFS, OS等 | 日米欧亜 | FPD: 2017年10月<br>TLR: 2019年5月<br><br>2020年1月: 上市(米)<br>2020年5月: 上市(日)<br>2021年2月: 上市(欧)   |
| フェーズ3<br>DESTINY-Breast02<br><br>NCT03523585<br>JapicCTI-184017<br><br>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<br>・DS-8201<br>・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<br>副次評価項目: OS, ORR, DOR, PFS等 | 日米欧亜 | FPD: 2018年9月<br>TLR: 2022年8月  |
| フェーズ3<br>DESTINY-Breast03<br><br>NCT03529110<br>JapicCTI-183976<br><br>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<br>・DS-8201<br>・T-DM1                                  | 主要評価項目: PFS<br>副次評価項目: OS, ORR, DOR, PFS等 | 日米欧亜 | FPD: 2018年8月<br>TLR: 2021年8月<br><br>2022年5月: 承認(米)<br>2022年7月: 承認(欧)<br>2022年11月: 承認(日)<br>2023年2月: 承認(中)<br><br>2021年8月: リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米)<br>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<br>DESTINY-Breast04<br><br>NCT03734029<br>JapicCTI-184223<br><br>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<br>・DS-8201<br>・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<br>副次評価項目:OS, ORR, DOR等                  | 日米欧亜 | FPD:2018年12月<br>TLR:2022年2月<br><br>2022年8月:承認(米)<br>2023年1月:承認(欧)<br>2023年3月:承認(日)<br>2023年7月:承認(中)<br><br>2022年2月:リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米)<br>2022年4月:画期的治療薬指定(米)<br>2022年8月:優先審査指定(日) |
| フェーズ3<br>DESTINY-Breast05<br><br>NCT04622319<br>jRCT2061200033<br><br>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, アジュバント療法  | 1,600 | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-8201<br>・T-DM1  | 主要評価項目:IDFS<br>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<br>DESTINY-Breast06<br><br>NCT04494425<br>jRCT2061200028<br><br>アストラゼネカ  | HER2低発現/HR陽性乳がん, 化学療法未治療              | 866   | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-8201<br>・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<br>副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, 安全性等        | 日米欧亜 | FPD:2020年8月<br>TLR入手見込み:FY2023 H2  |
| フェーズ1b/2<br>DESTINY-Breast07<br><br>NCT04538742<br><br>アストラゼネカ                 | HER2陽性乳がん<br>パート1:2次治療以降<br>パート2:1次治療 | 245   | 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・DS-8201+デュルバルマブ<br>・DS-8201+ペルツズマブ<br>・DS-8201+パクリタキセル<br>・DS-8201+デュルバルマブ+パクリタキセル<br>・DS-8201+ツカチニブ<br>・DS-8201 | 主要評価項目:安全性<br>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<br>DESTINY-Breast08<br><br>NCT04556773<br><br>アストラゼネカ                  | HER2低発現乳がん<br>化学療法未治療, 化学療法既治療 | 139   | 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・DS-8201+カペシタビン<br>・DS-8201+デュルバルマブ+パクリタキセル<br>・DS-8201+カピバセルチブ(AZD5363)<br>・DS-8201+アナストロゾール<br>・DS-8201+フルベストラント | 主要評価項目:安全性<br>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<br>DESTINY-Breast09<br><br>NCT04784715<br>jRCT2031210130<br><br>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<br>・DS-8201<br>・DS-8201+ペルツズマブ<br>・タキサン+トラスツズマブ+ペルツズマブ  | 主要評価項目:PFS<br>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<br>DESTINY-Breast11<br><br>NCT05113251<br>jRCT2041210097<br><br>アストラゼネカ | HER2陽性乳がん, ネオアジュバント療法          | 644   | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-8201<br>・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<br>・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<br>副次評価項目:EFS, IDFS, OS               | 日米欧亜 | FPD:2021年11月 |
| フェーズ1b/2<br>BEGONIA<br><br>NCT03742102<br><br>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<br>・DS-8201+デュルバルマブ<br><br>*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<br>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)<br>DESTINY-Gastric01<br><br>NCT03329690<br>JapicCTI-173727<br><br>アストラゼネカ | HER2発現胃腺がんまたは胃食道接<br>合部腺がん, 3次治療                                 | 233 | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-8201<br>・医師選択治療(イリノテカンまたはパクリタ<br>キセル)   | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: PFS, OS, DOR,<br>DCR, TTF, ORR, PK                          | 日亜   | FPD: 2017年11月<br>TLR: 2020年1月<br>2020年9月: 承認(日)<br>2021年1月: 承認(米)<br>2022年12月: 承認(欧)<br><br>2018年3月: 先駆け審査指定(日)<br>2020年5月: 画期的治療薬指定(米)<br>2020年5月: 希少疾病用医薬品指定<br>(米) |
| フェーズ2<br>DESTINY-Gastric02<br><br>NCT04014075<br><br>アストラゼネカ                         | HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接<br>合部腺がん, 2次治療                                 | 79  | 非盲検<br>・DS-8201  | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: PFS, ORR, OS,<br>DOR  | 米欧   | FPD: 2019年12月<br>TLR: 2021年6月<br>2022年12月: 承認(欧)  |
| フェーズ1b/2<br>DESTINY-Gastric03<br><br>NCT04379596<br>jRCT2031200203<br><br>アストラゼネカ    | HER2陽性胃腺がん, 胃食道接合部<br>腺がん, 及び, 食道腺がん<br>パート1: 2次治療<br>パート2: 1次治療 | 357 | 無作為化, 非盲検<br>パート1<br>・DS-8201+フルオロウラシル<br>・DS-8201+カペシタビン<br>・DS-8201+デュルバルマブ<br>・DS-8201+オキサリプラチン+フルオロウ<br>ラシル<br>・DS-8201+カペシタビン+オキサリプラチン<br>・DS-8201+デュルバルマブ+フルオロウラ<br>シル<br>・DS-8201+カペシタビン+デュルバルマブ<br><br>パート2<br>・DS-8201<br>・DS-8201+オキサリプラチン+フルオロウ<br>ラシルまたはカペシタビン<br>・DS-8201+ペムブロリズマブ+フルオロウ<br>ラシルまたはカペシタビン<br>・DS-8201+ペムブロリズマブ<br>・トラスツズマブ+フルオロウラシルまたはカ<br>ペシタビン+シスプラチンまたはオキサリプ<br>ラチン | 主要評価項目: パート1: 安全性,<br>パート2: ORR<br>副次評価項目: ORR, 安全性, DOR,<br>DCR, PFS, OS, PK, ADA | 日米欧亜 | 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<br>DESTINY-Gastric04<br><br>NCT04704934<br>jRCT2031200369<br><br>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<br>・DS-8201<br>・ラムシルマブ+パクリタキセル  | 主要評価項目: OS<br>副次評価項目: PFS, ORR, DOR, DCR, 安全性, PK, ADA等         | 日欧亜  | FPD: 2021年6月   |
| フェーズ2<br>DESTINY-Gastric06<br><br>NCT04989816<br><br>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    | 95  | 非盲検<br>・DS-8201   | 主要評価項目: ORR<br>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<br>DESTINY-Lung01<br><br>NCT03505710<br>JapicCTI-183916<br><br>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<br>HER2過剰発現非小細胞肺がん<br>・DS-8201 6.4mg/kg<br>・DS-8201 5.4mg/kg<br>HER2変異非小細胞肺がん<br>・DS-8201 6.4mg/kg | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: ORR, DOR, PFS, OS, DCR                   | 日米欧  | FPD: 2018年5月<br>TLR: 2021年6月<br><br>HER2変異非小細胞肺がん<br>2022年8月: 承認(米) (DESTINY-Lung02の中間解析データも考慮)<br>2022年12月: 申請受理(日)<br>2023年1月: 申請受理(欧)<br><br>2020年5月: 画期的治療薬指定(米)<br>2022年9月: 希少疾病用医薬品指定(日) |
| フェーズ2<br>DESTINY-Lung02<br><br>NCT04644237<br>jRCT2061200038<br><br>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<br>・DS-8201: 6.4mg/kg<br>・DS-8201: 5.4mg/kg  | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, 安全性              | 日米欧亜 | FPD: 2021年3月<br><br>2022年8月: 承認(米)<br>2022年12月: 申請受理(日)<br>2023年1月: 申請受理(欧)  |

## 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<br>DESTINY-Lung03<br><br>NCT04686305<br><br>アストラゼネカ                  | HER2陽性非小細胞肺癌, 1次治療                        | 168 | 非無作為化, 3パート(安全性確認, 用量漸増, 用量展開)<br>・DS-8201+デュルバルマブ+シスプラチン<br>・DS-8201+デュルバルマブ+カルボプラチン<br>・DS-8201+デュルバルマブ+ペトレキセド<br>・DS-8201+デュルバルマブ | 主要評価項目:安全性<br>副次評価項目:ORR, DOR, DCR, PFS, OS, PK等          | 米欧亜  | FPD:2021年11月                 |
| フェーズ3<br>DESTINY-Lung04<br><br>NCT05048797<br>jRCT2011210058<br><br>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), 1次治療   | 264 | 無作為化, 非盲検<br>・DS-8201<br>・ペトレキセド+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<br>副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, 安全性, PK等          | 日米欧亜 | FPD:2021年12月                 |
| フェーズ2<br>DESTINY-Lung05<br><br>NCT05246514<br><br>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 | 72  | 非盲検<br>・DS-8201  | 主要評価項目:ORR<br>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<br>HUDSON<br><br>NCT03334617<br><br>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<br>・DS-8201+デュルバルマブ<br><br>*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<br>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<br>DESTINY-CRC01<br><br>NCT03384940<br>JapicCTI-173808<br><br>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<br>・DS-8201   | 主要評価項目:ORR<br>副次評価項目:PFS, OS, DOR, DCR, ORR, PK           | 日米欧  | FPD:2018年3月<br>試験終了:2020年11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<br>DESTINY-CRC02<br><br>NCT04744831<br>jRCT2051200124<br><br>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<br>・DS-8201 : 6.4mg/kg<br>・DS-8201 : 5.4mg/kg  | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, PK, PRO, 安全性等        | 日米欧亜 | FPD: 2021年3月<br>TLR: 2023年1月     |
| フェーズ2<br>DESTINY-PanTumor01<br><br>NCT04639219<br>jRCT2031210132<br><br>アストラゼネカ | HER2変異がん<br>(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<br>・DS-8201   | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: DOR, DCR, PFS, ORR, OS, safety, PK, ADA | 日米欧亜 | FPD: 2021年1月<br>TLR: 2023年4月     |
| フェーズ2<br>DESTINY-PanTumor02<br><br>NCT04482309<br><br>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<br>・DS-8201   | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, 安全性, PK, ADA         | 米欧亜  | FPD: 2020年10月<br>IA TLR: 2023年3月 |
| フェーズ1<br>NCT03523572<br><br>BMS   | HER2陽性/低発現乳がん<br>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,<br>2パート(用量漸増、用量展開)<br>・DS-8201+ニボルマブ | 主要評価項目: ORR, 安全性<br>副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, ORR             | 米欧   | FPD: 2018年8月<br>TLR: 2021年9月     |
| フェーズ1<br>NCT04042701<br><br>メルク   | HER2陽性/低発現乳がん<br>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<br>・DS-8201+ペムブロリズマブ               | 主要評価項目: 安全性, ORR<br>副次評価項目: DOR, DCR, PFS, TTR, OS             | 米欧   | FPD: 2020年4月                     |
| フェーズ1/2a<br>PETRA<br><br>NCT04644068<br><br>アストラゼネカ                             | 固形がん   | 715 | 非無作為化, 非盲検, AZD5305併用<br>・DS-8201+AZD5305                 | 主要評価項目: 安全性<br>副次評価項目: 腫瘍サイズ変化, ORR, DOR, PFS, TTR, PK, ADA等   | 米欧亜  | FPD: 2022年9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(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<br>TROPION-<br>PanTumor01<br><br>NCT03401385<br>JapicCTI-173812<br><br>アストラゼネカ | 非小細胞肺癌<br>トリプルネガティブ乳がん<br>HR陽性かつHER2低発現または陰性乳がん,<br>小細胞肺癌<br>尿路上皮がん<br>HER2陰性胃食道がん<br>食道がん<br>前立腺がん等 | 770 | 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・DS-1062        | 主要評価項目:安全性<br>副次評価項目:PK, ADA                                    | 日米   | FPD:2018年2月 |
| フェーズ1/2<br>TROPION-<br>PanTumor02<br><br>NCT05460273<br><br>アストラゼネカ                  | 非小細胞肺癌<br>トリプルネガティブ乳がん   | 118 | 非盲検<br>・DS-1062                          | 主要評価項目:ORR<br>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<br>TROPION-<br>PanTumor03<br><br>NCT05489211<br>jRCT2031220404<br><br>アストラゼネカ  | 子宮内膜がん<br>胃がん<br>去勢抵抗性前立腺がん<br>卵巣がん<br>大腸がん  | 531 | 非盲検<br>・DS-1062<br>・DS-1062+既承認または新規抗がん剤 | 主要評価項目:ORR、安全性<br>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 |



## 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3<br>TROPION-Lung01<br><br>NCT04656652<br>jRCT2071200104<br><br>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, 実薬対照<br>・DS-1062<br>・ドセタキセル  | 主要評価項目:PFS, OS<br>副次評価項目:PFS, ORR,<br>DOR,TTR, DCR, 安全性, PK, ADA | 日米欧亜 | FPD:2021年2月<br>TLR:2023年7月開示 |
| フェーズ1<br>TROPION-Lung02<br><br>NCT04526691<br>jRCT2031200193<br><br>メルク<br>アストラゼネカ | 非小細胞肺癌(actionable遺伝子<br>変異なし)<br>パート1: 3次治療以降<br>パート2: 1次/2次治療 | 145 | 非盲検, ペムブロリズマブ併用, 2パート(用<br>量漸増, 用量展開)<br>・DS-1062+ペムブロリズマブ±プラチナ製剤<br>化学療法   | 主要評価項目:安全性及び忍容性<br>副次評価項目:ORR, DOR, PFS,<br>OS, PK, ADA          | 日米欧亜 | FPD:2020年10月                 |
| フェーズ1<br>TROPION-Lung04<br><br>NCT04612751<br>jRCT2031200449<br><br>アストラゼネカ        | 非小細胞肺癌(actionable遺伝子<br>変異なし), 1次/2次治療                         | 232 | 非盲検, 免疫療法併用, 2パート(用量漸増,<br>用量展開)<br>・DS-1062+デュルバルマブ±カルボプラチ<br>ン<br>・DS-1062 +AZD2936±カルボプラチン<br>・DS-1062 +MEDI5752±カルボプラチン | 主要評価項目:安全性及び忍容性<br>副次評価項目:ORR, DOR, PFS,<br>TTR, OS, PK, ADA等    | 日米欧  | FPD:2021年3月                  |
| フェーズ2<br>TROPION-Lung05<br><br>NCT04484142<br>jRCT2041200097<br><br>アストラゼネカ        | 非小細胞肺癌(actionable遺伝子<br>変異あり)                                  | 137 | 非盲検<br>・DS-1062   | 主要評価項目:ORR<br>副次評価項目:DOR, PFS, OS, 安<br>全性, PK, ADA              | 日米欧亜 | FPD:2021年3月<br>TLR入手:2023年3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3<br>TROPION-Lung07<br><br>NCT05555732<br>jRCT2061220066<br><br>メルク<br>アストラゼネカ | 非扁平上皮非小細胞肺癌<br>(actionable遺伝子変異なし,<br>PD-L1<50%), 1次治療 | 975 | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-1062+ペムブロリズマブ++シスプラチン<br>またはカルボプラチン<br>・DS-1062+ペムブロリズマブ<br>・ペムブロリズマブ+ペトレキセド+シスプラチン<br>またはカルボプラチン | 主要評価項目:PFS, OS<br>副次評価項目:ORR, PFS, DOR,<br>TTR, DCR, TTD, 安全性, ADA等 | 日米欧亜 | FPD:2023年1月                        |
| フェーズ3<br>TROPION-Lung08<br><br>NCT05215340<br>jRCT2061210074<br><br>メルク<br>アストラゼネカ | 非小細胞肺癌(actionable遺伝子<br>変異なし, PD-L1 ≥ 50%), 1次治療       | 740 | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-1062+ペムブロリズマブ<br>・ペムブロリズマブ  | 主要評価項目:PFS, OS<br>副次評価項目:ORR, PFS, DOR,<br>TTR, DCR, TTD, 安全性, ADA等 | 日米欧亜 | FPD:2022年3月                        |
| フェーズ1b/2<br>BEGONIA<br><br>NCT03742102<br><br>アストラゼネカ                              | トリプルネガティブ乳がん<br>1次治療                                   | 210 | 非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用<br>・DS-1062+デュルバルマブ<br>・DS-1062+デュルバルマブ<br>(PD-L1陽性の患者を対象)<br><br>*アストラゼネカ主導のデュルバルマブの<br>アンブレラ試験   | 主要評価項目:安全性<br>副次評価項目:ORR, PFS, DOR,<br>OS, PK                       | 米欧亜  | FPD:2021年5月                        |
| フェーズ3<br>TROPION-Breast01<br><br>NCT05104866<br>jRCT2031210440<br><br>アストラゼネカ      | HR陽性かつHER2低発現または陰<br>性乳がん,<br>2次/3次治療                  | 733 | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-1062<br>・医師選択治療(カペシタビン, ゲムシタビン,<br>エリブリン, または, ビノレルビン)  | 主要評価項目:PFS, OS<br>副次評価項目:ORR, DOR, PFS,<br>DCR, PK, ADA等            | 日米欧亜 | FPD:2021年11月<br>TLR入手見込み:FY2023 H2 |

## 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3<br>TROPION-Breast02<br><br>NCT05374512<br>jRCT2061220029<br><br>アストラゼネカ | トリプルネガティブ乳がん,<br>1次治療                   | 600   | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-1062<br>・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<br>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3<br>TROPION-Breast03<br><br>NCT05629585<br><br>アストラゼネカ                   | ネオアジュバント療法後の残存浸潤性トリプルネガティブ乳がん, アジュバント療法 | 1,075 | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-1062+デュルバルマブ<br>・DS-1062<br>・医師選択治療(カペシタビン, ペムブロリズマブ, カペシタビン+ペムブロリズマブ)             | 主要評価項目:IDFS<br>副次評価項目:DDFS, OS, IDFS, TTD, 倦怠感, PK, ADA, 安全性及び忍容性 | 日米欧亜 | FPD:2022年12月 |
| フェーズ1/2a<br>PETRA<br><br>NCT04644068<br><br>アストラゼネカ                           | 固形がん                                    | 559   | 非無作為化, 非盲検, AZD5305併用<br>・DS-1062+AZD5305   | 主要評価項目:安全性<br>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<br>ORCHARD<br><br>NCT03944772<br><br>アストラゼネカ                            | EGFR変異非小細胞肺がん<br>2次治療                   | 250   | 非無作為化, 非盲検<br>・DS-1062+オシメルチニブ<br><br>・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<br>副次評価項目:PFS, DOR, OS, PK, 安全性等                       | 日米欧亜 | FPD:2022年7月  |
| フェーズ2準備中<br>NeoCOAST-2<br><br>NCT05061550<br><br>アストラゼネカ                      | 切除可能な早期ステージの非小細胞肺がん<br>ネオアジュバント         | 350   | 非無作為化, 非盲検<br>・ネオアジュバントとしてDS-1062+デュルバルマブ+プラチナ製剤単剤, アジュバントとしてデュルバルマブ<br><br>・アストラゼネカ主導のデュルバルマブのプラットフォーム試験 | 主要評価項目:pCR, 安全性<br>副次評価項目:EFS, DFS, ORR, OS等                      | 米欧亜  |              |

## 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<br>NCT02980341<br>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)<br>・U3-1402          | 主要評価項目:安全性, 抗腫瘍効果<br>副次評価項目:PK, ADA  | 日米   | FPD:2016年12月   |
| フェーズ1<br>NCT03260491<br>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)<br>・U3-1402         | 主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR, PK<br>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(申請用)<br>HERTHENA-Lung01<br>NCT04619004<br>jRCT2031200186 | EGFR変異非小細胞肺癌<br>3次治療    | 420 | 無作為化, 非盲検<br>・U3-1402                            | 主要評価項目:ORR<br>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<br>TLR:2023年4月開示<br><br>2021年12月:画期的治療薬指定(米) |
| フェーズ3<br>HERTHENA-Lung02<br>NCT05338970<br>jRCT2021220002      | EGFR変異非小細胞肺癌<br>2次治療    | 560 | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・U3-1402<br>・プラチナ製剤化学療法       | 主要評価項目:PFS<br>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  |
| フェーズ1<br>NCT04676477<br>jRCT2031200247<br>アストラゼネカ              | EGFR変異非小細胞肺癌<br>1次/2次治療 | 280 | 非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・U3-1402+オシメルチニブ | 主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR<br>副次評価項目:ORR, DOR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等         | 日米   | FPD:2021年6月  |

## Ifinatamab deruxtecan (JAN未定) /DS-7300 / I-DXd (抗B7-H3 ADC)

B7ファミリーに属する免疫調節分子の一つであるB7-H3と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すトポイソメラーゼⅠ阻害薬で、膜透過性を有するという特性により周辺のがん細胞をも殺傷する。薬物抗体比は約4。

| 試験名                                       | 対象患者                                      | 症例数 | 試験デザイン   | 評価項目   | 地域   | ステータス                                |
|---|---|-----|--|--|------|--------------------------------------|
| フェーズ1/2<br>NCT04145622<br>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ん、小細胞肺癌ん等 | 195 | 非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・DS-7300         | 主要評価項目:安全性及び忍容性, 抗腫瘍効果<br>副次評価項目:PK等                           | 日米   | FPD:2019年10月                         |
| フェーズ2<br>NCT05280470<br>jRCT2041220019    | 進展型小細胞肺癌ん<br>2次治療以降                       | 91  | 無作為化, 非盲検<br>・DS-7300:8mg/kg<br>・DS-7300:12mg/kg | 主要評価項目:ORR<br>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<br>2023年4月:希少疾病用医薬品指定(米) |

## Raludotatug deruxtecan (JAN未定) /DS-6000/ R-DXd (抗CDH6 ADC)

CDHファミリーのメンバーで細胞接着、上皮間葉転換(EMT)、転移に関連しているとされるCDH6と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すトポイソメラーゼⅠ阻害薬で、膜透過性を有するという特性により周辺のがん細胞をも殺傷する。薬物抗体比は約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<br>NCT04707248<br>jRCT2031220075 | 腎細胞がん, 卵巣がん | 140 | 非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・DS-6000 | 主要評価項目:安全性及び忍容性<br>副次評価項目:PK, ORR, DOR, DCR等 | 日米 | FPD:2021年1月 |

◆ Next Wave (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<br>QuANTUM-R<br><br>NCT02039726                        | FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性<br>白血病, 再発性/難治性 | 367 | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・キザルチニブ<br>・化学療法              | 主要評価項目: OS<br>副次評価項目: EFS  | 日米欧亜 | FPD: 2014年5月<br>TLR: 2018年5月<br><br>2019年6月: CRL入手(米)<br>2019年10月: 上市(日)<br>2019年10月: 承認を推奨しないとい<br>う否定的見解受領(欧)<br><br>2009年3月: 希少疾病用医薬品指定<br>(米欧)          |
| フェーズ3<br>QuANTUM-First<br><br>NCT02668653<br>JapicCTI-173667 | FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性<br>白血病, 1次治療    | 539 | 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照<br>・キザルチニブ+化学療法<br>・プラセボ+化学療法 | 主要評価項目: OS<br>副次評価項目: EFS等 | 日米欧亜 | FPD: 2016年9月<br>TLR: 2021年11月<br>2023年5月: 承認(日)<br>2023年7月: 承認(米)<br><br>2022年8月: 申請受理(欧)<br><br>2009年3月: 希少疾病用医薬品指定<br>(米欧)<br>ファスト・トラック指定(米)<br>優先審査指定(米) |

## 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<br>NCT04488822                   | 腱滑膜巨細胞腫 | 35  | 非盲検<br>・ペキシダルチニブ | 主要評価項目:ORR<br>副次評価項目:TVS, ROM,<br>PROMIS, DOR等                       | 亜  | FPD:2020年9月 |
| フェーズ2<br>NCT04703322<br>jRCT2041200074 | 腱滑膜巨細胞腫 | 21  | 非盲検<br>・ペキシダルチニブ | 主要評価項目:安全性及び忍容性,<br>PK, ORR<br>副次評価項目:安全性, ORR, ROM,<br>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)<br>NCT04102150<br>JapicCTI-194964                    | 成人T細胞白血病リンパ腫     | 25  | 非盲検<br>・DS-3201        | 主要評価項目:ORR<br>副次評価項目:ORR, CR率, TTR,<br>DOR, PFS, OS等       | 日    | FPD:2019年12月<br>TLR:2021年7月<br><br>2022年9月:承認(日)<br><br>2021年11月:希少疾病用医薬品指定    |
| フェーズ2(申請用)<br>VALENTINE-PTCL01<br>NCT04703192<br>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<br>・DS-3201 | 主要評価項目:ORR<br>副次評価項目:DOR, CR率, 安全性<br>等                    | 日米欧亜 | FPD:2021年6月<br>TLR:2023年6月<br><br>2019年4月:先駆け審査指定(日)<br>2021年12月:希少疾病用医薬品指定(米) |
| フェーズ2<br>NCT04842877<br>LYSA                                    | 再発/難治性B細胞リンパ腫    | 141 | 非無作為化, 非盲検<br>・DS-3201 | 主要評価項目:ORR<br>副次評価項目:CR率, PFS, DOR,<br>TTR, 安全性, PK        | 欧    | FPD:2021年6月  |
| フェーズ1<br>NCT02732275<br>JapicCTI-163173                         | 非ホジキンリンパ腫        | 100 | 非盲検<br>・DS-3201        | 主要評価項目:安全性, PK, 抗腫瘍<br>効果<br>副次評価項目:ORR, DCR, DOR,<br>PFS等 | 日米   | FPD:2016年4月  |

◆ Next Wave (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<br>NCT03030066<br>JapicCTI-163479 | 神経膠腫 | 47  | 非盲検<br>・DS-1001 | 主要評価項目: 忍容性<br>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<br>NCT04458272<br>JapicCTI-205339 | 神経膠腫 | 25  | 非盲検<br>・DS-1001 | 主要評価項目: ORR, 安全性<br>副次評価項目: 抗腫瘍効果, TTR, DOR, PFS, OS, PK等 | 日  | FPD: 2020年7月<br>TLR入手見込み: FY2023 H1 |

**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<br>NCT04419532<br>JapicCTI-205292 | 固形がん | 40  | 非無作為化, 非盲検<br>・DS-1055 | 主要評価項目: 安全性及び忍容性<br>副次評価項目: PK, ADA等 | 日米 | FPD: 2020年10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<br>NCT04752163<br>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<br>・DS-1594<br>・DS-1594 + ベネトクラクス + アザシチジン<br>・DS-1594 + mini HCVD<br>・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<br>副次評価項目: 複合完全寛解率, 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<br>NCT05394675 | 固形がん | 125 | 非無作為化, 非盲検<br>・DS-9606 | 主要評価項目:安全性及び忍容性,<br>ORR<br>副次評価項目:PK, DOR, DCR,<br>TTR, PFS, ADA等 | 米欧 | FPD:2022年6月 |

## DS-1103(抗SIRPα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<br>NCT05765851 | HER2発現または変異の固形がん<br>(用量漸増パート)、HER2低発現乳<br>がん(用量展開パート) | 78  | 非無作為化, 非盲検 2パート(用量漸増, 用<br>量展開)<br>・DS-1103+DS-8201 | 主要評価項目:安全性及び忍容性,<br>ORR<br>副次評価項目:ORR, DCR, CBR,<br>DOR, PK, ADA等 | 米欧 | FPD:2023年6月 |

## DS-3939(抗TA-MUC1 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準備中<br>NCT05875168<br>jRCT2031230233<br>Glycotope GmbH | 固形がん | 430 | 非無作為化, 非盲検 2パート(用量漸増, 用<br>量展開)<br>・DS-3939 | 主要評価項目:安全性及び忍容性,<br>ORR<br>副次評価項目:ORR, DCR, DOR,<br>TTR, PFS, OS, PK, ADA等 | 日米 | FPD:FY2023 Q2予定 |

## DS-1471(抗CD147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<br>jRCT2031230234 | 固形がん | 80  | 非無作為化, 非盲検 2パート(用量漸増, 用<br>量展開)<br>・DS-1471 | 主要評価項目:安全性及び忍容性<br>副次評価項目:BOR, ORR, DCR,<br>DOR, TTR, PFS, OS, PK, ADA等 | 日  | FPD:FY2023 H2予定 |

## ◆ Next Wave (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)

| 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<br>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<br>・ミロガバリン<br>・プラセボ | 主要評価項目: 平均疼痛スコア<br>副次評価項目: Visual analogue scale, 平均睡眠障害スコア | 中  | FPD: 2019年9月<br>2023年1月: 申請受理(中) |

### 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)

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

◆ Next Wave(スペシャルティ・メディスン初期開発品目)

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<br>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<br>・DS-1211 | 主要評価項目:安全性, 薬力学的用量反応性<br>副次評価項目:PK | 米欧 | FPD:2022年11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<br>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<br>・DS-7011 | 主要評価項目:安全性<br>副次評価項目:PK, 薬力学, 免疫原性          | 米  | FSD:2022年2月<br>TLR入手:2023年6月 |
| フェーズ1b/2<br>NCT05638802 | 全身性エリテマトーデス       | 24  | 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照<br>・DS-7011 | 主要評価項目:安全性<br>副次評価項目:PK, 薬力学, 自己抗体及び補体因子の変化 | 米  | FPD:2023年7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<br>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<br>・DS-2325(単回投与用量漸増試験) | 主要評価項目:安全性<br>副次評価項目:PK, ADA等 | 米  | FSD:2022年6月<br>2022年12月:希少疾病用医薬品指定(米)   |
| フェーズ1<br>NCT05583669 | 健康成人, ネザートン症候群 | 24  | 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照<br>・DS-2325(反復投与用量漸増試験) | 主要評価項目:安全性<br>副次評価項目:PK, ADA等 | 米  | FSD:2022年11月<br>2022年12月:希少疾病用医薬品指定(米)<br>2023年2月:ファスト・トラック指定(米)<br>2023年5月:希少小児疾患指定(米) |

## ◆ Next Wave(ワクチン)

### VN-0107(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<br>JapicCTI-163400<br>アストラゼネカ/メディ<br>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<br>・VN-0107<br>・プラセボ | 主要評価項目:インフルエンザの発<br>症割合, 安全性<br>副次評価項目:インフルエンザの発<br>症割合 | 日  | 承認:2023年3月 |

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

## 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<br>NCT04821674<br>jRCT2071200110 | 健康成人及び健康高齢者,<br>COVID-19の予防                  | 152   | 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照<br>・DS-5670(起源株)<br>・プラセボ   | 主要評価項目:安全性、免疫原性<br>(中和活性)<br>副次評価項目:免疫原性、PK   | 日  | FSD:2021年3月<br>TLR:2021年10月                    |
| フェーズ2<br>jRCT2071210086                  | 健康成人,<br>COVID-19の予防                         | 80    | 無作為化, 二重盲検, 非対照<br>・DS-5670(起源株)   | 主要評価項目:安全性<br>副次評価項目:免疫原性   | 日  | FSD:2021年11月<br>TLR:2022年4月                    |
| フェーズ3<br>jRCT2031220264                  | COVID-19ワクチンの接種歴のない<br>健康成人,<br>COVID-19の予防  | 420   | 無作為化, 評価者盲検, 実薬対照非劣性試験<br>・DS-5670(起源株)<br>・コミナティ®筋注   | 主要評価項目:免疫原性(中和活性<br>の幾何平均抗体値及び抗体陽転率)<br>副次評価項目:免疫原性(中和活性<br>の幾何平均上昇倍率), COVID-19感<br>染発症率、安全性 | 日  | FSD:2022年9月<br>TLR:2023年3月                     |
| フェーズ3<br>jRCT2031220400                  | COVID-19ワクチンの接種歴のない<br>12~17歳<br>COVID-19の予防 | 450   | 無作為化, 評価者盲検, 実薬対照非劣性試験<br>・DS-5670(起源株)<br>・コミナティ®筋注   | 主要評価項目:免疫原性(中和活性<br>の幾何平均抗体値及び抗体陽転率)<br>副次評価項目:免疫原性(中和活性<br>の幾何平均上昇倍率), COVID-19感<br>染発症率、安全性 | 日  | FSD:2022年11月                                   |
| フェーズ2/3準備中<br>jRCT2031220399             | COVID-19ワクチンの接種歴のない<br>5~11歳<br>COVID-19の予防  | 640   | 無作為化, 評価者盲検, 実薬対照非劣性試験<br>・DS-5670(変異株)<br>・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<br>の幾何平均抗体値及び抗体陽転率)<br>副次評価項目:免疫原性(中和活性<br>の幾何平均上昇倍率), COVID-19感<br>染発症率、安全性 | 日  |  |
| フェーズ1/2/3<br>jRCT2071210106              | 既承認COVID-19ワクチンの<br>初回接種完了者,<br>COVID-19の予防  | 5,028 | 無作為化, 評価者盲検, 実薬対照, 2パート<br>(用量確認試験, 実薬対照非劣性試験)<br>・DS-5670(起源株)<br>・コミナティ®筋注<br>・スパイクバックス®筋注 | 主要評価項目:免疫原性(中和活性<br>の幾何平均上昇倍率), 安全性<br>副次評価項目:免疫原性, 安全性                                       | 日  | FSD:2022年1月<br>TLR:2022年11月<br>2023年1月:申請受理(日) |

## 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3<br>jRCT2071220111   | 既承認COVID-19ワクチンの初回接種完了者, 12歳以上, COVID-19の予防 | 1,400 | 無作為化, 評価者盲検, 実薬対照, Main StudyおよびSub Study A(用量設定の妥当性検討), Sub Study B(免疫原性および安全性の検討)<br>・DS-5670(オミクロン株対応2価ワクチン(起源株/オミクロン株BA.4-5))<br>・コミナティRTU 筋注(2 価: 起源株/オミクロン株BA.4-5) | 主要評価項目: Main Study: 治験薬投与4週間後の血中抗SARS-CoV-2(オミクロン株)中和活性の幾何平均抗体価 及び免疫応答率<br>Sub Study A, Sub Study B: 該当なし<br><br>副次評価項目: Main Study: 治験薬投与4週間後の血中抗SARS-CoV-2(起源株)中和活性の幾何平均抗体価 及び免疫応答率, 治験薬投与から52週間後までのCOVID-19発症率, 安全性<br>Sub Study A, Sub Study B: 安全性 | 日  | FSD: 2023年5月 |
| フェーズ2/3<br>jRCT2031220665 | 既承認COVID-19ワクチンの初回接種完了者, 5~11歳 COVID-19の予防  | 210   | 無作為化, 二重盲検, 実薬対照非劣性試験<br>・DS-5670(オミクロン株対応2価ワクチン(起源株/BA.4-5))<br>・コミナティ®筋注5~11歳用   | 主要評価項目: 治験薬投与4週間後の血中抗SARS-CoV-2(オミクロン株)中和活性の幾何平均抗体価及び免疫応答率<br><br>副次評価項目: 治験薬投与4週間後の血中抗SARS-CoV-2(起源株)中和活性の幾何平均抗体価 及び免疫応答率, 治験薬投与から52週間後までのCOVID-19発症率, 安全性   | 日  | FSD: 2023年5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<br>NCT04914520<br>jRCT2031210069 | 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<br>・VN-0200<br>・プラセボ | 主要評価項目: 安全性<br>副次評価項目: 免疫原性 | 日  | FSD: 2021年6月<br>TLR: 2022年4月 |
| フェーズ2<br>NCT05547087<br>jRCT2071220051 | 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<br>・VN-0200            | 主要評価項目: 免疫原性<br>副次評価項目: 安全性 | 日  | FSD: 2022年10月                |

◆ ステージアップ品目(2023年4月(2022年度Q4決算発表)以降の主な変更点)

| 一般名/開発コード                                      | 目標適応   | 変更後<br>開発<br>ステージ | 備考                   |
|--|--|-------------------|----------------------|
| トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd<br>抗HER2 ADC | HER2低発現乳がん, 化学療法既治療                                    | 承認取得              | 中国, DESTINY-Breast04 |
| キザルチニブ<br>FLT3阻害剤                              | FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病, 1次治療                           | 承認取得              | 日米, QuANTUM-First    |
| DS-1103<br>抗SIRP $\alpha$ 抗体                   | 固形がん   | Ph1               | 米欧                   |
| DS-3939<br>抗TA-MUC1 ADC<br>Glycotope           | 固形がん   | Ph1/2<br>準備中      | 日米                   |
| DS-1471<br>抗CD147抗体                            | 固形がん   | Ph1<br>準備中        | 日本                   |
| DS-7011<br>抗TLR7抗体                             | 全身性エリテマトーデス  | Ph1b/2            | 米国                   |
| DS-5670<br>COVID-19 mRNAワクチン(変異株)              | COVID-19の予防(追加免疫投与, オミクロン株対応2価ワクチン(起源株/BA.4-5), 12歳以上) | Ph3               | 日本                   |
| DS-5670<br>COVID-19 mRNAワクチン(変異株)              | COVID-19の予防(追加免疫, オミクロン株対応2価ワクチン(起源株/BA.4-5), 5~11歳)   | Ph2/3             | 日本                   |