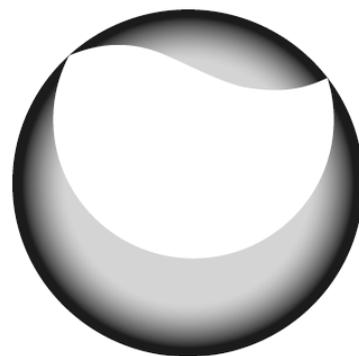


証券コード:4568

# 決算補足資料

(2023年度 第2四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2023年10月31日

第一三共株式会社

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

# 決算補足資料目次

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



# 1. 連結損益計算書

単位: 億円	2022年度 第2四半期累計		2023年度 第2四半期累計					2023年度				
	対売上	実績	対売上	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	対売上	予想 (4月公表)	対売上	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額
<b>売上収益</b>	<b>100.0%</b>	<b>6,078</b>	<b>100.0%</b>	<b>7,263</b>	<b>(46.9%)</b>	<b>1,185</b>	<b>+19.5%</b>	<b>100.0%</b>	<b>14,500</b>	<b>100.0%</b>	<b>15,500</b>	<b>1,000</b>
売上原価*1	26.2%	1,594	25.9%	1,884	(45.9%)	290	+18.2%	27.6%	4,000	26.5%	4,100	100
<b>売上総利益</b>	<b>73.8%</b>	<b>4,484</b>	<b>74.1%</b>	<b>5,380</b>	<b>(47.2%)</b>	<b>896</b>	<b>+20.0%</b>	<b>72.4%</b>	<b>10,500</b>	<b>73.5%</b>	<b>11,400</b>	<b>900</b>
販売費及び一般管理費*1	34.5%	2,098	38.1%	2,766	(45.4%)	669	+31.9%	37.9%	5,500	39.4%	6,100	600
研究開発費*1	25.3%	1,539	22.9%	1,660	(44.3%)	122	+7.9%	24.8%	3,600	24.2%	3,750	150
<b>コア営業利益</b>	<b>13.9%</b>	<b>848</b>	<b>13.1%</b>	<b>953</b>	<b>(61.5%)</b>	<b>105</b>	<b>+12.4%</b>	<b>9.7%</b>	<b>1,400</b>	<b>10.0%</b>	<b>1,550</b>	<b>150</b>
一過性の収益*2		108		7		-101			-		-	-
一過性の費用*2		0		10		9			50		50	-
<b>営業利益</b>	<b>15.7%</b>	<b>956</b>	<b>13.1%</b>	<b>951</b>	<b>(63.4%)</b>	<b>-5</b>	<b>-0.5%</b>	<b>9.3%</b>	<b>1,350</b>	<b>9.7%</b>	<b>1,500</b>	<b>150</b>
金融収益・費用		-43		70		113					100	100
持分法による投資損益		-0		1		1						
<b>税引前利益</b>	<b>15.0%</b>	<b>913</b>	<b>14.1%</b>	<b>1,021</b>	<b>(63.8%)</b>	<b>108</b>	<b>+11.9%</b>	<b>9.3%</b>	<b>1,350</b>	<b>10.3%</b>	<b>1,600</b>	<b>250</b>
法人税等		330		51		-279						
<b>当期利益</b>	<b>9.6%</b>	<b>583</b>	<b>13.4%</b>	<b>970</b>	<b>(71.9%)</b>	<b>387</b>	<b>+66.4%</b>	<b>7.9%</b>	<b>1,150</b>	<b>8.7%</b>	<b>1,350</b>	<b>200</b>
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>9.6%</b>	<b>583</b>	<b>13.4%</b>	<b>970</b>	<b>(71.9%)</b>	<b>387</b>	<b>+66.4%</b>	<b>7.9%</b>	<b>1,150</b>	<b>8.7%</b>	<b>1,350</b>	<b>200</b>
参考: 税率		36.1%		5.0%								
参考: 海外売上比率		56.8%		60.5%								
為替レート									為替レート		為替レート	
USD/円		133.98		141.00					130.00		143.00	
EUR/円		138.72		153.38					140.00		154.19	

為替影響: +255  
(USD: +114, EUR: +119, ASCA: +22)

為替影響: +61  
(USD: +30, EUR: +29, ASCA: +1)

為替影響: +101  
(USD: +66, EUR: +30, ASCA: +6)

為替影響: +65  
(USD: +47, EUR: +18, ASCA: +1)

為替影響: +28  
(USD: -28, EUR: +42, ASCA: +15)

- 受取利息の増加 +58  
- 有価証券評価損益の改善 +42  
- 為替差損益の改善 +27

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	-8億円	6億円

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2四半期累計 実績

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

<主な一過性の収益、一過性の費用>

\*1 Plexikon閉鎖関連費用の戻入益

\*2 第一三共(北京)譲渡益

### 2023年度 第2四半期累計 実績

単位:億円	フルベース	調整				コアベース
		固定資産 売却損益	事業再編 に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	
<b>売上収益</b>	<b>7,263</b>					<b>7,263</b>
売上原価	1,884					1,884
販売費及び一般管理費	2,776					2,766
研究開発費	1,661					1,660
その他の収益*	8	-0			-7	-
その他の費用*	0	-0				-
<b>コア営業利益**</b>						<b>953</b>
一過性の収益		0			7	7
一過性の費用		0				10
<b>営業利益(フル)</b>	<b>951</b>					<b>951</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 第2四半期累計	2023年度 第2四半期累計				2023年度				
	実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額	増減率
<b>トラスツズマブ デルクステカン</b> 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	<b>1,019</b>	<b>1,830</b>	<b>(42.2%)</b>	<b>812</b>	<b>+79.7%</b>	<b>3,686</b>	<b>4,336</b>	<b>650</b>	<b>1,752</b>	<b>+67.8%</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	795	1,734	(45.4%)	939	+118.0%	3,200	3,817	617	1,742	+83.9%
エンハーツ(日)	52	104	(48.2%)	52	+99.0%	199	215	16	98	+83.9%
エンハーツ(米)	553	1,059	(46.1%)	505	+91.3%	1,951	2,295	344	849	+58.7%
エンハーツ(欧)	137	392	(42.3%)	256	+187.3%	758	928	170	558	+150.5%
エンハーツ(ASCA:アジア、中南米)	53	179	(47.4%)	126	+236.7%	292	378	86	236	+166.6%
契約時一時金	49	49	(50.0%)	-	-	98	98	-	-	-
開発マイルストーン	168	42	(35.0%)	-127	-75.2%	116	119	4	-148	-55.3%
米国 HER2陽性乳がん 3L	5	5	(50.0%)	-	-	9	9	-	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 3L	3	3	(50.0%)	-	-	5	5	-	-	-
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	4	4	(50.0%)	-	-	8	8	-	-	-
米国 HER2陽性乳がん 2L	30	4	(50.0%)	-26	-85.7%	9	9	-	-26	-75.0%
欧州 HER2陽性乳がん 2L	23	3	(50.0%)	-20	-85.7%	7	7	-	-20	-75.0%
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	64	9	(50.0%)	-55	-85.7%	18	18	-	-55	-75.0%
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	7	(50.0%)	7	-	13	13	-	-39	-75.0%
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	2	(50.0%)	2	-	3	3	-	-9	-75.0%
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	40	6	(50.0%)	-34	-85.7%	11	11	-	-34	-75.0%
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	-	-	-	-	32	36	4	36	-
QUID関連一時金*	6	6	(50.0%)	-	-	11	11	-	-	-
販売マイルストーン	-	-	-	-	-	260	290	30	158	120.0%
*アストラゼネカが同社の製品、開発品や技術の商業化または開発の権利を当社に許諾する契約が締結に至らなかった場合に、アストラゼネカから受領する一時金										
<b>ダトポタマブ デルクステカン</b> 抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	<b>39</b>	<b>32</b>	<b>(50.0%)</b>	<b>-7</b>	<b>-17.9%</b>	<b>64</b>	<b>64</b>	<b>-</b>	<b>-7</b>	<b>-9.8%</b>
契約時一時金	39	32	(50.0%)	-7	-17.9%	64	64	-	-7	-9.8%

### 3. グローバル製品売上収益(2)

単位:億円

	2022年度 第2四半期累計 実績	2023年度 第2四半期累計				2023年度				
		実績	(対予想)	対前年		予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年	
				増減額	増減率				増減額	増減率
<b>エドキサバン</b> 抗凝固剤	<b>1,173</b>	<b>1,377</b>	<b>(49.6%)</b>	<b>204</b>	<b>+17.4%</b>	<b>2,594</b>	<b>2,773</b>	<b>180</b>	<b>334</b>	<b>+13.7%</b>
リクシアナ(日)	507	571	(50.6%)	64	+12.6%	1,099	1,129	30	77	+7.4%
サベイサ(米)	15	16	(47.9%)	1	+6.5%	32	33	1	3	+8.7%
リクシアナ(欧)	558	679	(48.9%)	121	+21.6%	1,251	1,388	137	217	+18.5%
エドキサバン(ASCA* 他) *アジア、中南米	93	111	(49.5%)	18	+19.5%	212	224	12	37	+19.7%

#### 4. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

	2022年度 第2四半期累計 実績	2023年度 第2四半期累計				2023年度				
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額	増減率
<b>ジャパンビジネスユニット</b>	<b>2,251</b>	<b>2,468</b>	<b>(49.4%)</b>	<b>218</b>	<b>+9.7%</b>	<b>4,994</b>	<b>4,994</b>	<b>-0</b>	<b>415</b>	<b>+9.1%</b>
リクシアナ	507	571	(50.6%)	64	+12.6%	1,099	1,129	30	77	+7.4%
プラリア	193	211	(50.6%)	17	+9.0%	435	416	-19	14	+3.6%
タリージェ	183	227	(50.3%)	44	+24.0%	414	452	38	67	+17.4%
ビムパット	106	127	(49.8%)	21	+19.7%	248	256	8	36	+16.5%
ランマーク	101	103	(49.8%)	2	+1.9%	213	206	-7	2	+1.1%
テネリア	110	105	(51.3%)	-5	-5.0%	209	204	-5	-15	-7.0%
エンハーツ	52	104	(48.2%)	52	+99.0%	199	215	16	98	+83.9%
エフィエント	99	124	(51.1%)	25	+25.4%	188	243	55	34	+16.3%
カナリア	81	81	(51.3%)	0	+0.5%	171	159	-13	-4	-2.6%
ロキソニン	94	80	(52.8%)	-14	-15.2%	167	151	-16	-34	-18.5%
エムガルティ	30	36	(44.1%)	5	+17.3%	105	81	-25	18	+28.4%
第一三共エスファ品	419	411	-	-7	-1.8%	非開示	非開示	-	-	-
ワクチン事業	87	82	-	-5	-5.4%	非開示	非開示	-	-	-
<b>第一三共ヘルスケアユニット</b>	<b>336</b>	<b>374</b>	<b>(51.1%)</b>	<b>38</b>	<b>+11.2%</b>	<b>744</b>	<b>731</b>	<b>-13</b>	<b>28</b>	<b>+3.9%</b>

#### 4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2022年度 第2四半期累計 実績	2023年度 第2四半期累計				2023年度				
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額	増減率
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>707</b>	<b>1,488</b>	<b>(45.0%)</b>	<b>781</b>	<b>+110.5%</b>	<b>2,762</b>	<b>3,306</b>	<b>544</b>	<b>1,452</b>	<b>+78.3%</b>
エンハーツ	690	1,451	(45.0%)	761	+110.3%	2,709	3,223	514	1,407	+77.5%
エンハーツ(米)	553	1,059	(46.1%)	505	+91.3%	1,951	2,295	344	849	+58.7%
エンハーツ(欧)	137	392	(42.3%)	256	+187.3%	758	928	170	558	+150.5%
TURALIO	17	26	(50.1%)	9	+50.8%	35	52	16	14	+35.7%
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>941</b>	<b>987</b>	<b>(46.8%)</b>	<b>46</b>	<b>+4.9%</b>	<b>1,987</b>	<b>2,107</b>	<b>120</b>	<b>233</b>	<b>+12.5%</b>
インジェクタファー	274	257	(49.5%)	-17	-6.3%	520	519	-2	-21	-3.9%
ヴェノファー	250	291	(50.7%)	41	+16.3%	441	574	133	61	+11.9%
GE注射剤	364	373	(42.4%)	9	+2.6%	875	881	6	165	+23.0%
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>718</b>	<b>864</b>	<b>(48.0%)</b>	<b>146</b>	<b>+20.3%</b>	<b>1,610</b>	<b>1,800</b>	<b>190</b>	<b>296</b>	<b>+19.7%</b>
リクシアナ	558	679	(48.9%)	121	+21.6%	1,251	1,388	137	217	+18.5%
Nilemdo/Nustendi	28	68	(37.4%)	40	+143.3%	159	183	23	112	+158.5%
オルメサルタン	98	92	(49.4%)	-6	-6.1%	163	186	23	-14	-6.8%
<b>ASCAビジネスユニット</b>	<b>698</b>	<b>830</b>	<b>(48.9%)</b>	<b>132</b>	<b>+18.9%</b>	<b>1,563</b>	<b>1,698</b>	<b>135</b>	<b>270</b>	<b>+18.9%</b>
中国第一三共	303	308	(49.3%)	5	+1.6%	655	624	-32	41	+7.0%
韓国第一三共	124	146	(48.0%)	22	+18.1%	258	304	46	49	+19.1%
第一三共ブラジル	121	189	(49.0%)	67	+55.4%	340	385	45	108	+38.7%
台湾第一三共	64	79	(52.4%)	14	+21.8%	132	150	18	17	+12.5%
第一三共タイ	13	16	(53.0%)	3	+24.7%	29	31	2	2	+5.8%
第一三共香港	16	16	(62.5%)	1	+5.8%	20	26	6	-9	-25.2%

#### 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 第2四半期累計 実績	2023年度 第2四半期累計				2023年度				
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額	増減率
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>528</b>	<b>1,055</b>	<b>(45.7%)</b>	<b>528</b>	<b>+100.0%</b>	<b>2,124</b>	<b>2,312</b>	<b>188</b>	<b>943</b>	<b>+68.9%</b>
エンハーツ	515	1,029	(45.7%)	514	+99.8%	2,084	2,254	170	913	+68.1%
エンハーツ(米)	413	751	(46.8%)	338	+81.8%	1,500	1,605	104	538	+50.4%
エンハーツ(欧)	102	278	(42.9%)	176	+173.0%	583	649	66	376	+137.4%
TURALIO	13	18	(50.8%)	6	+43.3%	27	36	9	8	+28.6%

単位:USD Mn

<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>703</b>	<b>700</b>	<b>(47.5%)</b>	<b>-3</b>	<b>-0.4%</b>	<b>1,529</b>	<b>1,474</b>	<b>-55</b>	<b>90</b>	<b>+6.5%</b>
インジェクタファー	205	182	(50.2%)	-22	-10.9%	400	363	-38	-36	-9.0%
ヴェノファー	187	206	(51.4%)	20	+10.5%	339	402	62	23	+6.1%
GE注射剤	272	265	(43.0%)	-7	-2.5%	673	616	-57	88	+16.6%

単位:EUR Mn

<b>EUスペシャリティビジネスユニット</b>	<b>518</b>	<b>563</b>	<b>(48.3%)</b>	<b>46</b>	<b>+8.8%</b>	<b>1,150</b>	<b>1,167</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>+9.4%</b>
リクシアナ	402	443	(49.2%)	40	+10.0%	894	900	6	69	+8.3%
Nilemdo/Nustendi	20	45	(37.6%)	24	+120.0%	114	119	5	68	+136.3%
オルメサルタン	71	60	(49.7%)	-11	-15.1%	116	121	5	-21	-14.8%

## 5. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

	2023年3月末	2023年9月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	4,419	5,908	1,488
営業債権及びその他の債権	3,491	4,118	627
その他の金融資産	3,832	775	-3,057
棚卸資産	3,016	3,776	760
その他の流動資産	192	483	291
小計	14,951	15,060	109
売却目的で保有する資産	-	178	178
<b>流動資産合計</b>	<b>14,951</b>	<b>15,237</b>	<b>287</b>
非流動資産			
有形固定資産	3,489	3,827	337
のれん	983	1,075	91
無形資産	1,596	1,558	-38
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	1,535	231
繰延税金資産	1,801	1,967	166
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>11,254</b>	<b>1,115</b>
<b>資産合計</b>	<b>25,089</b>	<b>26,491</b>	<b>1,402</b>

DSEP売却目的資産への振替 +178

取得 +402、償却 -190、為替 +128

為替 +91

取得 +32、償却 -93、為替 +108、売却目的資産への振替 (DSEP) -86

投資有価証券 +233

設備負担金 +341

* 手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	8,244	6,677	-1,567
有利子負債	1,929	1,552	-377
ネットキャッシュ	6,315	5,125	-1,191

<負債及び資本>

単位:億円

	2023年3月末	2023年9月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	4,240	4,681	441
社債及び借入金	414	4	-410
その他の金融負債	111	121	11
未払法人所得税	215	176	-38
引当金	76	28	-48
その他の流動負債	247	186	-60
小計	5,303	5,198	-105
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	-	125	125
<b>流動負債合計</b>	<b>5,303</b>	<b>5,323</b>	<b>20</b>
非流動負債			
社債及び借入金	1,017	1,015	-2
その他の金融負債	416	441	24
退職給付に係る負債	13	16	2
引当金	164	161	-3
繰延税金負債	126	139	13
その他の非流動負債	3,591	3,457	-134
<b>非流動負債合計</b>	<b>5,328</b>	<b>5,228</b>	<b>-99</b>
<b>負債合計</b>	<b>10,630</b>	<b>10,551</b>	<b>-79</b>
資本			
親会社の所有者に帰属する持分			
資本金	500	500	-
資本剰余金	-	8	8
自己株式	-368	-367	1
その他の資本の構成要素	2,009	2,792	783
利益剰余金	12,318	13,007	689
親会社の所有者に帰属する持分合計	14,459	15,940	1,481
<b>資本合計</b>	<b>14,459</b>	<b>15,940</b>	<b>1,481</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>25,089</b>	<b>26,491</b>	<b>1,402</b>

社債償還 -200、短期借入 -210

DSEP売却目的保有資産に関連する負債への振替 +125

トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 -97(契約時一時金 -49、承認マイルストーン・Quid -47)  
ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益 -32(契約時一時金 -32)

為替換算調整勘定 +683、その他有価証券評価差額金 +105

当期利益 +970、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 第2四半期累計	2023年度 第2四半期累計	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	913	1,021	108
減価償却費及び償却費	300	286	-14
債権債務の増減額	-613	-157	457
その他	56	-1,320	-1,376
法人所得税の支払額	-194	-474	-279
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>461</b>	<b>-644</b>	<b>-1,105</b>
投資活動によるキャッシュ・フロー			
短期運用資産の増減額	-1,496	3,172	4,668
固定資産の取得・売却	-315	-492	-178
子会社の取得による支出	-305	-69	236
子会社の売却による収入	84	75	-9
投資有価証券の増減額	-13	-30	-17
その他	-5	-5	-0
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>-2,050</b>	<b>2,650</b>	<b>4,700</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-202	-212	-10
社債の償還による支出	-	-200	-200
自己株式の取得による支出	-0	-0	0
配当金の支払額	-259	-287	-29
その他	-72	-73	-1
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>-533</b>	<b>-773</b>	<b>-240</b>
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	<b>-2,122</b>	<b>1,233</b>	<b>3,355</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>300</b>	<b>315</b>	<b>15</b>
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	<b>4,802</b>	<b>5,968</b>	<b>1,165</b>
<b>売却目的で保有する資産への振替額</b>	<b>-</b>	<b>-60</b>	<b>-60</b>
<b>現金及び現金同等物の期末残高 (連結財政状態計算書計上額)</b>	<b>4,802</b>	<b>5,908</b>	<b>1,105</b>

* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	-1,589	2,006	3,595
--------------------------	--------	-------	-------

## 7. 要員数

		2022年度 第2四半期末 実績	2022年度末 実績	2023年度 第2四半期末 実績
	単位:人			
連結		16,869	17,435	18,104
	日本	9,271	9,263	9,440
	北米	2,906	3,062	3,280
	欧州	2,395	2,554	2,718
	その他	2,297	2,556	2,666

## 8. 設備投資・減価償却費及び償却費

		2022年度 第2四半期累計 実績	2022年度 実績	2023年度 第2四半期累計 実績	2023年度 予想
	単位:億円				
設備投資(工事ベース)		280	715	366	485
減価償却費及び償却費		300	678	286	570
	有形固定資産	177	363	191	-
	無形資産	123	314	95	-

## 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・ 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	2013年	アムジェン		
エフィエント	プラスグレル	抗血小板剤	2014年	第一三共 宇部興産		
テネリア	テネリグリプチン	2型糖尿病治療剤	2012年	田辺三菱	田辺三菱	共同販促(DS:売上)
ビムパット	ラコサミド	抗てんかん剤	2016年	ユーシービー	ユーシービー	共同販促(DS:売上)
ランマーク	デノスマブ	がん骨転移による骨病変治療剤	2012年	アムジェン		
カナリア	テネリグリプチン/カナグリフロジン	2型糖尿病治療剤	2017年	田辺三菱	田辺三菱	共同販促(DS:売上)
ロキソニン			1986年	第一三共		
ロキソニンパップ			2006年	リードケミカル		
ロキソニンテープ	ロキソプロフェン	消炎鎮痛剤	2008年	リードケミカル		
ロキソニンゲル			2010年	第一三共		
エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体薬物複合体)	2020年	第一三共		
エムガルティ	ガルカネズマブ	片頭痛発作の発症抑制薬	2021年	日本イーライリリー	日本イーライリリー	共同販促(DS:売上)
<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 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 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計		2023年度 第1四半期	2023年度 第2四半期	2023年度 第3四半期	2023年度 第4四半期	2023年度 累計			
	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	対前年 増減額	対前年 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>3,755</b>	-	-	<b>100.0%</b>	<b>7,263</b>	<b>1,185</b>	<b>+19.5%</b>
売上原価	747	847	980	917	27.3%	3,491	936	948	-	-	25.9%	1,884	290	+18.2%
<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>2,808</b>	-	-	<b>74.1%</b>	<b>5,380</b>	<b>896</b>	<b>+20.0%</b>
販売費及び一般管理費	963	1,134	1,211	1,393	36.8%	4,701	1,356	1,410	-	-	38.1%	2,766	669	+31.9%
研究開発費	749	789	879	950	26.3%	3,367	772	889	-	-	22.9%	1,660	122	+7.9%
<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>509</b>	-	-	<b>13.1%</b>	<b>953</b>	<b>105</b>	<b>+12.4%</b>
一過性の収益	0	108	2	109		219	5	2	-	-		7	-101	
一過性の費用	-	0	22	217		239	9	0	-	-		10	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>510</b>	-	-	<b>13.1%</b>	<b>951</b>	<b>-5</b>	<b>-0.5%</b>
金融収益・費用	-49	7	47	59		63	81	-11	-	-		70	113	
持分法による投資損益	-0	-0	-0	1		-0	0	0	-	-		1	1	
<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>500</b>	-	-	<b>14.1%</b>	<b>1,021</b>	<b>108</b>	<b>+11.9%</b>
法人税等	106	224	78	-231		177	-49	100	-	-		51	-279	
<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>400</b>	-	-	<b>13.4%</b>	<b>970</b>	<b>387</b>	<b>+66.4%</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>400</b>	-	-	<b>13.4%</b>	<b>970</b>	<b>387</b>	<b>+66.4%</b>
参考: 税率	35.9%	36.2%	21.5%	-		13.9%	-9.4%	20.0%				5.0%		
参考: 海外売上比率	55.4%	58.1%	55.8%	63.4%		58.3%	60.9%	60.0%				60.5%		
累計為替レート														
USD/円	129.57	138.38	141.64	132.32		135.48	137.37	144.63				141.00		
EUR/円	138.10	139.34	144.35	142.07		140.97	149.46	157.29				153.38		

## 2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2022年度 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計	2023年度 第1四半期	2023年度 第2四半期	2023年度 第3四半期	2023年度 第4四半期	2023年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
<b>トラスツズマブ デルクステカン</b>	<b>374</b>	<b>644</b>	<b>658</b>	<b>907</b>	<b>2,584</b>	<b>866</b>	<b>965</b>	-	-	<b>1,830</b>
製品売上	313	482	602	678	2,075	817	916	-	-	1,734
エンハーツ(日)	24	28	33	32	117	44	60	-	-	104
エンハーツ(米)	200	353	445	448	1,446	516	543	-	-	1,059
エンハーツ(欧)	67	70	86	148	371	178	214	-	-	392
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	22	32	38	50	142	80	99	-	-	179
契約時一時金	25	25	25	25	98	25	25	-	-	49
開発マイルストーン	34	135	29	70	267	21	21	-	-	42
米国 HER2陽性乳がん 3L	2	2	2	2	9	2	2	-	-	5
欧州 HER2陽性乳がん 3L	1	1	1	1	5	1	1	-	-	3
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	2	2	2	2	8	2	2	-	-	4
米国 HER2陽性乳がん 2L	28	2	2	2	35	2	2	-	-	4
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	23	2	2	27	2	2	-	-	3
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	64	5	5	73	5	5	-	-	9
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	52	52	3	3	-	-	7
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	-	12	1	13	1	1	-	-	2
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	40	3	3	46	3	3	-	-	6
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
QUID関連一時金	3	3	3	3	11	3	3	-	-	6
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>	-	-	<b>32</b>
契約時一時金	15	24	16	16	71	16	16	-	-	32
<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>717</b>	-	-	<b>1,377</b>
リクシアナ(日)	251	256	288	256	1,051	279	293	-	-	571
サベイサ(米)	6	9	5	11	30	5	11	-	-	16
リクシアナ(欧)	286	272	320	293	1,171	323	356	-	-	679
エドキサバン(ASCA* 他)	46	47	47	47	187	53	58	-	-	111

\*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 第1四半期 実績	2022年度 第2四半期 実績	2022年度 第3四半期 実績	2022年度 第4四半期 実績	2022年度 累計 実績	2023年度 第1四半期 実績	2023年度 第2四半期 実績	2023年度 第3四半期 実績	2023年度 第4四半期 実績	2023年度 累計 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>1,278</b>	-	-	<b>2,468</b>
リクシアナ	251	256	288	256	1,051	279	293	-	-	571
プラリア	99	94	111	98	402	107	104	-	-	211
タリージェ	89	94	108	94	385	117	110	-	-	227
ビムパット	53	53	61	52	219	64	63	-	-	127
ランマーク	49	51	55	48	204	50	53	-	-	103
テネリア	56	54	60	49	219	53	51	-	-	105
エンハーツ	24	28	33	32	117	44	60	-	-	104
エフィエント	49	50	58	52	209	61	63	-	-	124
カナリア	41	40	44	38	163	41	40	-	-	81
ロキシニン	46	48	53	38	185	40	40	-	-	80
エムガルティ	14	16	17	15	63	17	18	-	-	36
第一三共エスファ品	210	209	243	199	860	206	206	-	-	411
ワクチン事業	5	81	75	-27	134	7	75	-	-	82
<b>第一三共ヘルスケアユニット</b>	<b>153</b>	<b>184</b>	<b>212</b>	<b>156</b>	<b>703</b>	<b>171</b>	<b>203</b>	-	-	<b>374</b>

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2022年度 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計	2023年度 第1四半期	2023年度 第2四半期	2023年度 第3四半期	2023年度 第4四半期	2023年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円										
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>275</b>	<b>432</b>	<b>540</b>	<b>607</b>	<b>1,854</b>	<b>706</b>	<b>782</b>	-	-	<b>1,488</b>
エンハーツ	267	423	531	596	1,816	694	757	-	-	1,451
エンハーツ(米)	200	353	445	448	1,446	516	543	-	-	1,059
エンハーツ(欧)	67	70	86	148	371	178	214	-	-	392
TURALIO	8	9	9	11	38	12	14	-	-	26
<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>480</b>	-	-	<b>987</b>
インジェクタファー	141	133	144	121	540	132	125	-	-	257
ヴェノファー	124	126	131	131	513	158	133	-	-	291
GE注射剤	176	188	192	160	716	183	190	-	-	373
<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>449</b>	-	-	<b>864</b>
リクシアナ	286	272	320	293	1,171	323	356	-	-	679
Nilemdo/Nustendi	13	15	21	22	71	30	38	-	-	68
オルメサルタン	54	44	50	52	200	47	45	-	-	92
<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>436</b>	-	-	<b>830</b>
中国第一三共	133	169	144	136	583	155	152	-	-	308
韓国第一三共	61	62	63	68	256	63	83	-	-	146
第一三共ブラジル	48	74	78	78	278	89	100	-	-	189
台湾第一三共	31	33	35	34	133	40	39	-	-	79
第一三共タイ	6	7	8	8	29	8	8	-	-	16
第一三共香港	6	9	9	10	35	11	5	-	-	16

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (3)

#### 【参考】現地通貨ベース売上収益

	2022年度 第1四半期	2022年度 第2四半期	2022年度 第3四半期	2022年度 第4四半期	2022年度 累計	2023年度 第1四半期	2023年度 第2四半期	2023年度 第3四半期	2023年度 第4四半期	2023年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位:USD Mn										
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>212</b>	<b>315</b>	<b>386</b>	<b>455</b>	<b>1,369</b>	<b>514</b>	<b>541</b>	-	-	<b>1,055</b>
エンハーツ	206	309	379	447	1,341	505	524	-	-	1,029
エンハーツ(米)	155	258	318	336	1,067	375	375	-	-	751
エンハーツ(欧)	52	50	61	110	274	130	149	-	-	278
TURALIO	6	7	7	9	28	9	9	-	-	18
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>331</b>	-	-	<b>700</b>
インジェクタファー	109	96	102	92	398	96	86	-	-	182
ヴェノファー	96	91	93	99	379	115	92	-	-	206
GE注射剤	136	136	136	121	529	133	131	-	-	265
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>286</b>	-	-	<b>563</b>
リクシアナ	207	195	222	207	831	216	226	-	-	443
Nilemdo/Nustendi	10	11	14	15	50	20	24	-	-	45
オルメサルタン	39	32	35	37	142	32	28	-	-	60

<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
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>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, BMS: Bristol Myers Squibb, 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, MRK: Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, 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) DESTINY-Breast01  NCT03248492 JapicCTI-173693  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	253	無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS等	日米欧亜	FPD:2017年10月 TLR:2019年5月  2020年1月:上市(米) 2020年5月:上市(日) 2021年2月:上市(欧)
フェーズ3 DESTINY-Breast02  NCT03523585 JapicCTI-184017  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(トラスツズマブ+カペシタビンまたは、ラパチニブ+カペシタビン)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD:2018年9月 TLR:2022年8月
フェーズ3 DESTINY-Breast03  NCT03529110 JapicCTI-183976  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 2次治療	524	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD:2018年8月 TLR:2021年8月  2022年5月:承認(米) 2022年7月:承認(欧) 2022年11月:承認(日) 2023年2月:承認(中)  2021年8月:リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2021年9月:画期的治療薬指定(米)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-Breast04  NCT03734029 JapicCTI-184223  アストラゼネカ	HER2低発現乳がん, 化学療法既治療	557	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(カペシタビン, エリブリン, ゲムシタビン, パクリタキセル, または, nabパクリタキセル)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR等	日米欧亜	FPD:2018年12月 TLR:2022年2月  2022年8月:承認(米) 2023年1月:承認(欧) 2023年3月:承認(日) 2023年7月:承認(中)  2022年2月:リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2022年4月:画期的治療薬指定(米) 2022年8月:優先審査指定(日)
フェーズ3 DESTINY-Breast05  NCT04622319 jRCT2061200033  アストラゼネカ	HER2陽性ネオアジュバント療法後の残存浸潤性乳がん, アジュバント療法	1,600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目:IDFS 副次評価項目:DFS, OS, DRFI, BMFI, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD:2020年12月
フェーズ3 DESTINY-Breast06  NCT04494425 jRCT2061200028  アストラゼネカ	HER2低発現/HR陽性乳がん, 化学療法未治療	866	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(カペシタビン, パクリタキセル, または, nabパクリタキセル)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, 安全性等	日米欧亜	FPD:2020年8月 TLR入手見込み:FY2023 H2
フェーズ1b/2 DESTINY-Breast07  NCT04538742  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん パート1:2次治療以降 パート2:1次治療	245	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201+デュルバルマブ ・DS-8201+ペルツズマブ ・DS-8201+パクリタキセル ・DS-8201+デュルバルマブ+パクリタキセル ・DS-8201+ツカチニブ ・DS-8201	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年1月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b DESTINY-Breast08  NCT04556773  アストラゼネカ	HER2低発現乳がん 化学療法未治療, 化学療法既治療	139	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201+カペシタビン ・DS-8201+デュルバルマブ+パクリタキセル ・DS-8201+カピバセルチブ(AZD5363) ・DS-8201+アナストロゾール ・DS-8201+フルベストラント	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年1月
フェーズ3 DESTINY-Breast09  NCT04784715 jRCT2031210130  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 1次治療	1,134	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・DS-8201+ペルツズマブ ・タキサン+トラスツズマブ+ペルツズマブ	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, PK, 安全性等	日米欧亜	FPD:2021年6月
フェーズ3 DESTINY-Breast11  NCT05113251 jRCT2041210097  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, ネオアジュバント療法	900	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・DS-8201、その後、パクリタキセル+トラスツズマブ+ペルツズマブ ・ドキシソルビシン+シクロフォスファミド、その後、パクリタキセル+トラスツズマブ+ペルツズマブ	主要評価項目:pCR 副次評価項目:EFS, IDFS, OS	日米欧亜	FPD:2021年11月
フェーズ1b/2 BEGONIA  NCT03742102  アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん	210	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-8201+デュルバルマブ  *アストラゼネカ主導のデュルバルマブのアンブレラ試験	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2020年5月
フェーズ2(申請用) DESTINY-Gastric01  NCT03329690 JapicCTI-173727  アストラゼネカ	HER2発現胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 3次治療	233	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(イリノテカンまたはパクリタキセル)	主要評価項目:ORR 副次評価項目:PFS, OS, DOR, DCR, TTF, ORR, PK	日亜	FPD:2017年11月 TLR:2020年1月 2020年9月:承認(日) 2021年1月:承認(米) 2022年12月:承認(欧)  2018年3月:先駆け審査指定(日) 2020年5月:画期的治療薬指定(米) 2020年5月:希少疾病用医薬品指定(米)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 DESTINY-Gastric02  NCT04014075  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 2次治療	79	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: PFS, ORR, OS, DOR	米欧	FPD: 2019年12月 TLR: 2021年6月 2022年12月: 承認(欧)
フェーズ1b/2 DESTINY-Gastric03  NCT04379596 jRCT2031200203  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がん, 胃食道接合部腺がん, 及び, 食道腺がん パート1 : 2次治療 パート2 : 1次治療 パート3 : 1次治療	357	無作為化, 非盲検 パート1 ・DS-8201+フルオロウラシル ・DS-8201+カペシタビン ・DS-8201+デュルバルマブ ・DS-8201+オキサリプラチン+フルオロウラシル ・DS-8201+カペシタビン+オキサリプラチン ・DS-8201+デュルバルマブ+フルオロウラシル ・DS-8201+カペシタビン+デュルバルマブ  パート2 ・DS-8201 ・DS-8201+オキサリプラチン+フルオロウラシルまたはカペシタビン ・DS-8201+ペムブロリズマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン ・DS-8201+ペムブロリズマブ ・トラスツズマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン+シスプラチンまたはオキサリプラチン  パート3 ・DS-8201 +MEDI5752 + フルオロウラシルまたはカペシタビン	主要評価項目: パート1: 安全性, パート2: ORR 副次評価項目: ORR, 安全性, DOR, DCR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2020年6月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-Gastric04  NCT04704934 jRCT2031200369  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 2次治療	490	無作為化, 非盲検 ・DS-8201 ・ラムシルマブ+パクリタキセル	主要評価項目: OS 副次評価項目: PFS, ORR, DOR, DCR, 安全性, PK, ADA等	日欧亜	FPD: 2021年6月
フェーズ2 DESTINY-Gastric06  NCT04989816  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 3次治療	95	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, PFS, DCR, DOR, OS, 腫瘍サイズ変化, PK, ADA	中	FPD: 2021年9月 TLR: 2023年7月
フェーズ2 DESTINY-Lung01  NCT03505710 JapicCTI-183916  アストラゼネカ	HER2過剰発現又はHER2遺伝子変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	181	非無作為化, 非盲検 HER2過剰発現非小細胞肺がん ・DS-8201 6.4mg/kg ・DS-8201 5.4mg/kg HER2変異非小細胞肺がん ・DS-8201 6.4mg/kg	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, PFS, OS, DCR	日米欧	FPD: 2018年5月 TLR: 2021年6月  HER2変異非小細胞肺がん 2022年8月: 承認(米) (DESTINY-Lung02の中間解析データも考慮)  2020年5月: 画期的治療薬指定(米) 2022年9月: 希少疾病用医薬品指定(日)
フェーズ2 DESTINY-Lung02  NCT04644237 jRCT2061200038  アストラゼネカ	HER2遺伝子変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	152	無作為化, 二重盲検 ・DS-8201: 6.4mg/kg ・DS-8201: 5.4mg/kg	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD: 2021年3月  2022年8月: 承認(米) 2023年8月: 承認(日) 2023年10月: 承認(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 DESTINY-Lung03  NCT04686305  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) ・DS-8201+デュルバルマブ+シスプラチン ・DS-8201+デュルバルマブ+カルボプラチン ・DS-8201+デュルバルマブ+ペトレキセド ・DS-8201+デュルバルマブ ・DS-8201 + MEDI5752 ・DS-8201 + MEDI5752 + カルボプラチン	主要評価項目:安全性 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 DESTINY-Lung04  NCT05048797 jRCT2011210058  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 ・DS-8201 ・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 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 DESTINY-Lung05  NCT05246514  アストラゼネカ	非小細胞肺癌(HER2 エクソン19 またはエクソン20変異あり), 2次治療以降	72	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, PFS, OS, PK, ADA, 安全性	中	FPD:2022年8月
フェーズ2 HUDSON  NCT03334617  アストラゼネカ	非小細胞肺癌, 2次治療以降	420	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-8201+デュルバルマブ  *アストラゼネカ主導のデュルバルマブのアンブレラ試験	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DCR, 最大腫瘍縮小率, DOR, PFS, OS	米欧亜	FPD:2020年6月
フェーズ2 DESTINY-CRC01  NCT03384940 JapicCTI-173808  アストラゼネカ	HER2発現大腸がん, 3次治療	86	非無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:PFS, OS, DOR, DCR, ORR, PK	日米欧	FPD:2018年3月 試験終了:2020年11月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 DESTINY-CRC02  NCT04744831 jRCT2051200124  アストラゼネカ	HER2陽性大腸がん, 3次治療	122	無作為化, 二重盲検 ・DS-8201 : 6.4mg/kg ・DS-8201 : 5.4mg/kg	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, PK, PRO, 安全性等	日米欧亜	FPD: 2021年3月 TLR: 2023年1月 2023年9月: 画期的治療薬指定(米)
フェーズ2 DESTINY-PanTumor01  NCT04639219 jRCT2031210132  アストラゼネカ	HER2変異がん (e.g. 大腸がん, 尿路上皮がん, 胃がん, 肝胆道がん, 子宮内膜がん, メラノーマ, 卵巣がん, 子宮頸がん, 唾液腺がん, すい臓がん, 乳がん)	102	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, ORR, OS, safety, PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2021年1月 TLR: 2023年4月
フェーズ2 DESTINY-PanTumor02  NCT04482309  アストラゼネカ	HER2発現がん (膀胱がん, 胆道がん, 子宮頸がん, 子宮内膜がん, 卵巣がん, すい臓がん, その他の稀ながん)	468	非無作為化 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, 安全性, PK, ADA	米欧亜	FPD: 2020年10月 TLR: 2023年7月 2023年9月: 画期的治療薬指定(米)
フェーズ1 NCT03523572  BMS	HER2陽性/低発現乳がん HER2陽性/低発現尿路上皮がん	99	非無作為化, 非盲検, ニボルマブ併用, 2パート(用量漸増、用量展開) ・DS-8201+ニボルマブ	主要評価項目: ORR, 安全性 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, ORR	米欧	FPD: 2018年8月 TLR: 2021年9月
フェーズ1 NCT04042701  MRK	HER2陽性/低発現乳がん HER2発現またはHER2遺伝子変異 非小細胞肺癌	115	非無作為化, 非盲検, ペムブロリズマブ併用 ・DS-8201+ペムブロリズマブ	主要評価項目: 安全性, ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, TTR, OS	米欧	FPD: 2020年4月
フェーズ1/2a PETRA  NCT04644068  アストラゼネカ	固形がん	715	非無作為化, 非盲検, AZD5305併用 ・DS-8201+AZD5305	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: 腫瘍サイズ変化, ORR, DOR, PFS, TTR, PK, ADA等	米欧亜	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 TROPION- PanTumor01  NCT03401385 JapicCTI-173812  アストラゼネカ	非小細胞肺癌 トリプルネガティブ乳がん HR陽性かつHER2低発現または陰性乳がん, 小細胞肺癌 尿路上皮がん HER2陰性胃食道がん 食道がん 前立腺がん等	770	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, ADA	日米	FPD:2018年2月
フェーズ1/2 TROPION- PanTumor02  NCT05460273  アストラゼネカ	非小細胞肺癌 トリプルネガティブ乳がん	118	非盲検 ・DS-1062	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, BOR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等	中	FPD:2022年7月
フェーズ2 TROPION- PanTumor03  NCT05489211 jRCT2031220404  アストラゼネカ	子宮内膜がん 胃がん 去勢抵抗性前立腺がん 卵巣がん 大腸がん	531	非盲検 ・DS-1062 ・DS-1062+既承認または新規抗がん剤	主要評価項目:ORR、安全性 副次評価項目:PFS, DOR, DCR, 腫瘍サイズの最大変化率, ADA, PK等	日米欧亜	FPD:2022年9月

## 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 TROPION-Lung01  NCT04656652 jRCT2071200104  アストラゼネカ	非小細胞肺癌, 2次/3次治療	590	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 ・ドセタキセル	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:PFS, ORR, DOR,TTR, DCR, 安全性, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2021年2月 TLR:2023年7月開示
フェーズ1 TROPION-Lung02  NCT04526691 jRCT2031200193  MRK アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子 変異なし) パート1: 3次治療以降 パート2: 1次/2次治療	145	非盲検, ペムブロリズマブ併用, 2パート(用 量漸増, 用量展開) ・DS-1062+ペムブロリズマブ±プラチナ製剤 化学療法	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2020年10月
フェーズ1 TROPION-Lung04  NCT04612751 jRCT2031200449  アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子 変異なし), 1次/2次治療	232	非盲検, 免疫療法併用, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062+デュルバルマブ±カルボプラチ ン ・DS-1062 +AZD2936±カルボプラチン ・DS-1062 +MEDI5752±カルボプラチン	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, TTR, OS, PK, ADA等	日米欧	FPD:2021年3月
フェーズ2 TROPION-Lung05  NCT04484142 jRCT2041200097  アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子 変異あり)	137	非盲検 ・DS-1062	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, PFS, OS, 安 全性, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2021年3月 TLR: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 TROPION-Lung07  NCT05555732 jRCT2061220066  MRK アストラゼネカ	非扁平上皮非小細胞肺癌 (actionable遺伝子変異なし, PD-L1<50%), 1次治療	975	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062+ペムブロリズマブ++シスプラチン またはカルボプラチン ・DS-1062+ペムブロリズマブ ・ペムブロリズマブ+ペトレキセド+シスプラチン またはカルボプラチン	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, TTR, DCR, TTD, 安全性, ADA等	日米欧亜	FPD:2023年1月
フェーズ3 TROPION-Lung08  NCT05215340 jRCT2061210074  MRK アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子 変異なし, PD-L1 ≥ 50%), 1次治療	740	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062+ペムブロリズマブ ・ペムブロリズマブ	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, TTR, DCR, TTD, 安全性, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年3月
フェーズ1b/2 BEGONIA  NCT03742102  アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん 1次治療	210	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-1062+デュルバルマブ ・DS-1062+デュルバルマブ (PD-L1陽性の患者を対象)  *アストラゼネカ主導のデュルバルマブの アンブレラ試験	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK	米欧亜	FPD:2021年5月
フェーズ3 TROPION-Breast01  NCT05104866 jRCT2031210440  アストラゼネカ	HR陽性かつHER2低発現または陰 性乳がん, 2次/3次治療	733	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 ・医師選択治療(カペシタビン, ゲムシタビン, エリブリン, または, ビノレルビン)	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, DCR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2021年11月 TLR:2023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 TROPION-Breast02  NCT05374512 jRCT2061220029  アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん, PD-1/PD-L1阻害剤治療の対象外, 1次治療	600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 ・医師選択治療(パクリタキセル, nab-パクリタキセル, カルボプラチン, カペシタビン, エリブリン)	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, TTD, PK, ADA, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年6月
フェーズ3 TROPION-Breast03  NCT05629585  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 ・DS-1062+デュルバルマブ ・DS-1062 ・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 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 PETRA  NCT04644068  アストラゼネカ	固形がん	559	非無作為化, 非盲検, AZD5305併用 ・DS-1062+AZD5305	主要評価項目:安全性 副次評価項目:腫瘍サイズ変化, ORR, DOR, PFS, TTR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年3月
フェーズ2 ORCHARD  NCT03944772  アストラゼネカ	EGFR変異非小細胞肺がん 2次治療	250	非無作為化, 非盲検 ・DS-1062+オシメルチニブ  ・アストラゼネカ主導のオシメルチニブのプラットフォーム試験	主要評価項目:ORR 副次評価項目:PFS, DOR, OS, PK, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年7月
フェーズ2 NeoCOAST-2  NCT05061550  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 ネオアジュバント	350	非無作為化, 非盲検 ・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  ・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 副次評価項目:EFS, DFS, ORR, OS等	米欧亜	FPD:2023年8月

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

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT02980341 JapicCTI-163401 MRK	乳がん	184	無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402	主要評価項目:安全性, 抗腫瘍効果 副次評価項目:PK, ADA	日米	FPD:2016年12月
フェーズ1 NCT03260491 JapicCTI-194868 MRK	非小細胞肺癌	264	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR, PK 副次評価項目:PK, ADA, ORR, DCR, DOR, TTR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD:2018年2月
フェーズ2(申請用) HERTHENA-Lung01 NCT04619004 jRCT2031200186 MRK	EGFR変異非小細胞肺癌 3次治療	420	無作為化, 非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, PFS, ORR, DCR, TTR, OS, 安全性等	日米欧亜	FPD:2021年2月 TLR:2023年4月開示  2021年12月:画期的治療薬指定(米)
フェーズ3 HERTHENA-Lung02 NCT05338970 jRCT2021220002 MRK	EGFR変異非小細胞肺癌 2次治療	560	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・U3-1402 ・プラチナ製剤化学療法	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, CBR, DCR, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年8月
フェーズ1 NCT04676477 jRCT2031200247 アストラゼネカ MRK	EGFR変異非小細胞肺癌 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) ・U3-1402+オシメルチニブ	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等	日米亜	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 NCT04145622 JapicCTI-194992 MRK	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) ・DS-7300	主要評価項目:安全性及び忍容性, 抗腫瘍効果 副次評価項目:PK等	日米	FPD:2019年10月
フェーズ2 NCT05280470 jRCT2041220019 MRK	進展型小細胞肺癌ん 2次治療以降	91	無作為化, 非盲検 ・DS-7300:8mg/kg ・DS-7300:12mg/kg	主要評価項目:ORR 副次評価項目:安全性, PFS, DOR, OS, TTR, ORR, DCR, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2022年6月 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 NCT04707248 jRCT2031220075 MRK	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) ・DS-6000	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:PK, ORR, DOR, DCR等	日米	FPD:2021年1月

## ◆ 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 QuANTUM-R  NCT02039726	FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性 白血病, 再発性/難治性	367	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・キザルチニブ ・化学療法	主要評価項目: OS 副次評価項目: EFS	日米欧亜	FPD: 2014年5月 TLR: 2018年5月  2019年6月: CRL入手(米) 2019年10月: 上市(日) 2019年10月: 承認を推奨しないとい う否定的見解受領(欧)  2009年3月: 希少疾病用医薬品指定 (米欧)
フェーズ3 QuANTUM-First  NCT02668653 JapicCTI-173667	FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性 白血病, 1次治療	539	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・キザルチニブ+化学療法 ・プラセボ+化学療法	主要評価項目: OS 副次評価項目: EFS等	日米欧亜	FPD: 2016年9月 TLR: 2021年11月 2023年5月: 承認(日) 2023年7月: 承認(米)  2023年9月: CHMPIによる承認勧告 (欧) 2009年3月: 希少疾病用医薬品指定 (米欧) ファスト・トラック指定(米) 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 NCT04488822	腱滑膜巨細胞腫	35	非盲検 ・ペキシダルチニブ	主要評価項目:ORR 副次評価項目:TVS, ROM, PROMIS, DOR等	亜	FPD:2020年9月
フェーズ2 NCT04703322 jRCT2041200074	腱滑膜巨細胞腫	21	非盲検 ・ペキシダルチニブ	主要評価項目:安全性及び忍容性, PK, ORR 副次評価項目:安全性, ORR, ROM, PROMIS, DOR等	日	FPD:2021年4月

## バレトスタット/ 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) NCT04102150 JapicCTI-194964	成人T細胞白血病リンパ腫	25	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, CR率, TTR, DOR, PFS, OS等	日	FPD:2019年12月 TLR:2021年7月  2022年9月:承認(日)  2021年11月:希少疾病用医薬品指定
フェーズ2(申請用) VALENTINE-PTCL01 NCT04703192 jRCT2071200095	再発/難治性末梢性T細胞リンパ腫	176	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, CR率, 安全性 等	日米欧亜	FPD:2021年6月 TLR:2023年6月  2019年4月:先駆け審査指定(日) 2021年12月:希少疾病用医薬品指定(米)
フェーズ2 NCT04842877 LYSA	再発/難治性B細胞リンパ腫	141	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:CR率, PFS, DOR, TTR, 安全性, PK	欧	FPD:2021年6月
フェーズ1 NCT02732275 JapicCTI-163173	非ホジキンリンパ腫	100	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:安全性, PK, 抗腫瘍 効果 副次評価項目:ORR, DCR, DOR, PFS等	日米	FPD:2016年4月

◆ 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 NCT03030066 JapicCTI-163479	神経膠腫	47	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目: 忍容性 副次評価項目: 安全性, PK, 抗腫瘍効果	日	FPD: 2017年1月
フェーズ2 NCT04458272 JapicCTI-205339	神経膠腫	25	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目: ORR, 安全性 副次評価項目: 抗腫瘍効果, TTR, DOR, PFS, OS, PK等	日	FPD: 2020年7月 TLR: 2023年9月

**DS-1055 (抗GARP抗体)**

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04419532 JapicCTI-205292	固形がん	40	非無作為化, 非盲検 ・DS-1055	主要評価項目: 安全性及び忍容性 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 NCT04752163 MDアンダーソン	急性骨髄性白血病, 急性リンパ性白血病	122	非無作為化, 非盲検 ・DS-1594 ・DS-1594 + ベネトクラクス + アザシチジン ・DS-1594 + mini HCVD ・DS-1594 + ポサコナゾール or ポリコナゾール	主要評価項目: 安全性及び忍容性, CR率 副次評価項目: 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 NCT05394675	固形がん	125	非無作為化, 非盲検 ・DS-9606	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:PK, DOR, DCR, TTR, PFS, ADA等	米欧	FPD:2022年6月

## 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 NCT05765851	HER2発現または変異の固形がん (用量漸増パート)、HER2低発現乳 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 量展開) ・DS-1103+DS-8201	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:ORR, DCR, CBR, 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 NCT05875168 jRCT2031230233 Glycotope GmbH	固形がん	430	非無作為化, 非盲検 2パート(用量漸増, 用 量展開) ・DS-3939	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:ORR, DCR, DOR, TTR, PFS, OS, PK, ADA等	日米	FPD:2023年9月

## 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 NCT06074705 jRCT2031230234	固形がん	80	非無作為化, 非盲検 2パート(用量漸増, 用 量展開) ・DS-1471	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:BOR, ORR, DCR, DOR, TTR, PFS, OS, PK, ADA等	日	FPD:2023年9月

## ◆ 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/ 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 NCT04094662	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	393	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・ミロガバリン ・プラセボ	主要評価項目: 平均疼痛スコア 副次評価項目: Visual analogue scale, 平均睡眠障害スコア	中	FPD: 2019年9月 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 JapicCTI-173695 Exelixis, Inc.	糖尿病性腎症	400	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・エサキセレノン ・プラセボ	主要評価項目: UACRの寛解達成率 副次評価項目: UACR及びeGFRの変化率等	日	FPD: 2017年9月 TLR: 2019年7月

◆ 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 NCT05569252	弾性線維性仮性黄色腫	64	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-1211	主要評価項目: 安全性, 薬力学的用量反応性 副次評価項目: PK	米欧	FPD: 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1b/2 NCT05638802	活動型皮膚エリテマトーデスを含む 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 ・DS-7011	主要評価項目: 安全性, 忍容性 副次評価項目: PK, 薬効, 免疫原性	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1b/2準備中 NCT05979831	ネザートン症候群	12	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-2325 ・プラセボ	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: PK, 平均 Ichthyosis Area Severity Index (IASI) スコア, 平均 Investigator Global Assessment (IGA) スコア等	欧	2022年12月: 希少疾病用医薬品指定(米) 2023年2月: ファスト・トラック指定(米) 2023年5月: 希少小児疾患指定(米)

## ◆ Next Wave(ワクチン)

### DS-5670(起源株)(COVID-19 mRNAワクチン)

SARS-CoV-2のスパイク蛋白質の受容体結合領域(receptor binding domain: RBD)を標的としたCOVID-19に対するmRNAワクチン。

製品名: ダイチロナ(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 jRCT2031220400	COVID-19ワクチンの接種歴のない 12～17歳 COVID-19の予防	450	無作為化, 評価者盲検, 実薬対照非劣性試験 ・DS-5670(起源株) ・コミナティ®筋注	主要評価項目: 免疫原性(中和活性の幾何平均抗体値及び抗体陽転率) 副次評価項目: 免疫原性(中和活性の幾何平均上昇倍率), COVID-19感染発症率、安全性	日	FSD: 2022年11月
フェーズ1/2/3 jRCT2071210106	既承認COVID-19ワクチンの 初回接種完了者, COVID-19の予防	5,028	無作為化, 評価者盲検, 実薬対照, 2パート (用量確認試験, 実薬対照非劣性試験) ・DS-5670(起源株) ・コミナティ®筋注 ・スパイクバックス®筋注	主要評価項目: 免疫原性(中和活性の幾何平均上昇倍率), 安全性 副次評価項目: 免疫原性, 安全性	日	FSD: 2022年1月 TLR: 2022年11月 2023年8月: 承認(日)

## DS-5670(変異株)(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 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) ・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)) ・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 Sub Study A, Sub Study B: 該当なし  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 Sub Study A, Sub Study B: 安全性	日	FSD: 2023年5月 TLR: 2023年9月 2023年9月: オミクロン株(XBB.1.5)1価ワクチンの承認申請受理(日)
フェーズ2/3 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 ・DS-5670(オミクロン株対応2価ワクチン(起源株/BA.4-5)) ・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  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-0102 / JVC-001 (麻疹・おたふく風邪・風疹混合ワクチン)

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

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

## 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2 NCT05547087 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 ・VN-0200	主要評価項目: 免疫原性 副次評価項目: 安全性	日	FSD: 2022年10月

◆ ステージアップ品目(2023年7月(2023年度Q1決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	目標適応	変更後 開発 ステージ	備考
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2遺伝子変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	承認 取得	日欧, DESTINY-Lung02
DS-5670(起源株) COVID-19 mRNAワクチン	COVID-19の予防(追加免疫投与, 起源株ワクチン, 成人)	承認 取得	日本
DS-5670(変異株) COVID-19 mRNAワクチン	COVID-19の予防(追加免疫投与, オ ミクロン株対応ワクチン(XBB.1.5), 12歳以上)	承認 申請受 理	日本
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	切除可能な早期ステージの非小細胞 肺がん ネオアジュバント	Ph2	米欧亜, NeoCOAST-2
DS-2325 KLK阻害剤	ネザートン症候群	Ph1b/2 準備中	欧州
DS-3939 抗TA-MUC1 ADC Glycotope	固形がん	Ph1/2	日米
DS-1471 抗CD147抗体	固形がん	Ph1	日本