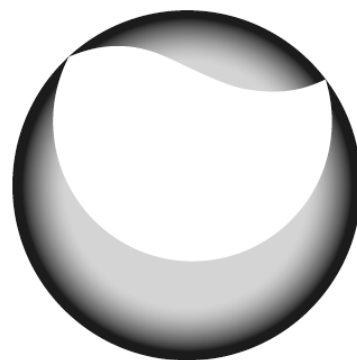


証券コード:4568

決算補足資料

(2021年3月期 第3四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2021年1月29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.	グローバル製品売上収益	P2
3.	ユニット別・製品別売上収益	P3
4.	連結財政状態計算書	P6
5.	連結キャッシュ・フロー計算書	P8
6.	要員数	P9
7.	設備投資・減価償却費及び償却費	P9
8.	主要製品レファレンス	P10
9.	四半期別データ	P11
10.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	P16
11.	主要開発品目(イノベーティブ医薬品)	P20

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2019年度 第3四半期累計 実績	2020年度 第3四半期累計				2020年度				
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
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)	81	288	(59.5%)	207	+256.7%	471	483	12	344	+246.4%
製品売上	0	207	(59.4%)	207	-	349	349	-	316	+978.8%
エンハーツ(日)	-	27	(47.6%)	27	-	56	56	-	56	-
エンハーツ(米)	0	180	(61.7%)	180	-	292	292	-	260	+804.3%
契約時一時金	74	74	(75.0%)	-	-	98	98	-	-	-
開発マイルストーン	7	7	(18.5%)	-	-	24	37	12	28	+304.7%
ダトポタマブ デルクステカン 抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	-	25	(63.2%)	25	-	39	39	-	39	-
契約時一時金	-	25	(63.2%)	25	-	39	39	-	39	-
エドキサバン 抗凝固剤	1,164	1,247	(76.6%)	83	+7.1%	1,609	1,629	19	88	+5.7%
リクシアナ(日)	656	598	(77.1%)	-58	-8.8%	756	775	19	-54	-6.6%
サベイサ(米)	19	24	(85.2%)	5	+27.0%	28	28	-	2	+8.1%
リクシアナ(欧)	439	560	(76.1%)	122	+27.7%	737	737	-	120	+19.5%
その他子会社	51	65	(73.1%)	14	+27.3%	88	88	-	21	+30.7%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	770	711	(80.1%)	-58	-7.6%	880	889	9	-120	-11.9%
オルメテック(日)	94	74	(80.8%)	-20	-21.4%	83	92	9	-25	-21.3%
レザルタス(日)	116	104	(77.7%)	-12	-10.7%	126	133	7	-13	-8.6%
オルメサルタン(米)	78	72	(80.2%)	-6	-7.7%	90	90	-	-9	-8.9%
オルメサルタン(欧)	169	162	(76.4%)	-7	-4.3%	212	212	-	-34	-13.7%
その他子会社/輸出等	312	299	(81.3%)	-12	-4.0%	368	368	-	-33	-8.2%
プラスグレル 抗血小板剤	143	133	-	-10	-6.8%	非開示	非開示	-	-	-
共同販促収入(米)	4	2	-	-1	-35.8%	非開示	非開示	-	-	-
エフィエント(欧)	19	12	(83.1%)	-8	-40.1%	14	14	-	-11	-44.8%
エフィエント(日)	111	110	(76.5%)	-1	-0.8%	139	144	5	4	+2.8%
その他子会社/輸出等	9	9	-	0	+2.9%	非開示	非開示	-	-	-

3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

		2019年度 第3四半期累計		2020年度 第3四半期累計		2020年度					
		実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
国内医薬+ ワクチン		4,223	3,864	(79.6%)	-359	-8.5%	4,854	4,854	-	-481	-9.0%
ネキシウム	抗潰瘍剤	623	608	(79.3%)	-15	-2.4%	767	767	-	-30	-3.8%
リクシアナ	抗凝固剤	656	598	(77.1%)	-58	-8.8%	756	775	19	-54	-6.6%
プラリア	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	243	264	(75.8%)	21	+8.8%	349	349	-	39	+12.6%
メモリー	アルツハイマー型認知症治療剤	402	169	(87.7%)	-233	-57.9%	193	193	-	-312	-61.8%
テネリア	2型糖尿病治療剤	197	192	(77.3%)	-5	-2.7%	240	248	8	1	+0.3%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	227	191	(79.6%)	-36	-15.9%	234	240	6	-43	-15.0%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	140	149	(76.1%)	9	+6.2%	196	196	-	17	+9.5%
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	115	23	(50.0%)	-93	-80.4%	105	45	-60	-148	-76.5%
タリージェ	疼痛治療剤	54	153	(74.5%)	99	+184.3%	200	206	6	126	+157.9%
カナリア	2型糖尿病治療剤	98	119	(77.1%)	21	+21.5%	155	155	-	27	+20.8%
ビムパット	抗てんかん剤	85	112	(77.2%)	27	+32.1%	146	146	-	34	+30.5%
エフィエント	抗血小板剤	111	110	(76.5%)	-1	-0.8%	139	144	5	4	+2.8%
レザルタス	高血圧症治療剤	116	104	(77.7%)	-12	-10.7%	126	133	7	-13	-8.6%
オルメテック	高血圧症治療剤	94	74	(80.8%)	-20	-21.4%	83	92	9	-25	-21.3%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	27	(47.6%)	27	-	56	56	-	56	-
第一三共エスファ品		479	551	-	73	+15.2%	非開示	非開示	-	-	-
ワクチン事業		328	183	-	-145	-44.3%	非開示	非開示	-	-	-
第一三共ヘルスケア		529	515	(75.2%)	-14	-2.6%	685	685	-	0	+0.0%

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

		2019年度 第3四半期累計		2020年度 第3四半期累計		2020年度					
		実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	増減率
第一三共Inc. (米国)		238	354	(71.2%)	116	+48.5%	497	497	-	176	+54.9%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	0	180	(61.7%)	180	-	292	292	-	260	+804.3%
オルメサルタン	高血圧症治療剤	78	72	(80.2%)	-6	-7.7%	90	90	-	-9	-8.9%
ウェルコール	高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	86	39	(111.9%)	-47	-54.5%	35	35	-	-56	-61.7%
エフィエント	抗血小板剤	4	2	-	-1	-35.8%	非開示	非開示	-	-	-
サベイサ	抗凝固剤	19	24	(85.2%)	5	+27.0%	28	28	-	2	+8.1%
アメリカン・リージェントInc. (米国)		997	910	(74.5%)	-87	-8.7%	1,221	1,221	-	-87	-6.6%
インジェクタファー	鉄欠乏性貧血治療剤	393	322	(69.1%)	-71	-18.1%	466	466	-	-52	-10.0%
ヴェノファー	鉄欠乏性貧血治療剤	233	222	(78.8%)	-12	-5.1%	281	281	-	-29	-9.2%
第一三共ヨーロッパGmbH		677	829	(77.5%)	152	+22.5%	1,070	1,070	-	115	+12.0%
リクシアナ	抗凝固剤	439	560	(76.1%)	122	+27.7%	737	737	-	120	+19.5%
オルメサルタン	高血圧症治療剤	169	162	(76.4%)	-7	-4.3%	212	212	-	-34	-13.7%
エフィエント	抗血小板剤	19	12	(83.1%)	-8	-40.1%	14	14	-	-11	-44.8%
アジア/中南米 (ASCA)		735	745	(75.3%)	10	+1.3%	989	989	-	6	+0.6%
中国第一三共		349	329	-	-20	-5.7%	非開示	非開示	-	-	-
台湾第一三共		55	62	-	7	+12.5%	非開示	非開示	-	-	-
韓国第一三共		125	144	-	19	+15.4%	非開示	非開示	-	-	-
第一三共タイ		25	20	-	-6	-21.9%	非開示	非開示	-	-	-
第一三共ブラジル		91	82	-	-9	-9.8%	非開示	非開示	-	-	-

3. ユニット別・製品別売上収益 (3)

【参考】現地通貨ベース売上収益

		2019年度	2020年度				2020年度							
		第3四半期累計	実績	実績	(対予想)	対前年	増減額	増減率	予想	修正予想	対10月	対前年	増減額	増減率
単位:USD Mn														
第一三共Inc. (米国)		219	333	(72.7%)	114	+52.1%	459	459	-	163	+55.2%			
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	0	170	(63.1%)	170	-	269	269	-	240	+806.0%			
オルメサルタン	高血圧症治療剤	72	68	(81.9%)	-4	-5.4%	83	83	-	-8	-8.7%			
ウェルコール	高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	79	37	(114.3%)	-42	-53.4%	32	32	-	-52	-61.6%			
エフィエント	抗血小板剤	3	2	-	-1	-34.3%	非開示	非開示	-	-	-			
サベイサ	抗凝固剤	17	23	(87.1%)	5	+30.1%	26	26	-	2	+8.3%			
単位:USD Mn														
アメリカン・リージェントInc. (米国)		918	858	(76.2%)	-60	-6.5%	1,126	1,126	-	-78	-6.5%			
インジェクタファー	鉄欠乏性貧血治療剤	362	304	(70.6%)	-58	-16.1%	430	430	-	-47	-9.9%			
ヴェノファー	鉄欠乏性貧血治療剤	215	209	(80.5%)	-6	-2.8%	259	259	-	-26	-9.1%			
単位:EUR Mn														
第一三共ヨーロッパGmbH		559	678	(76.4%)	118	+21.2%	887	887	-	98	+12.4%			
リクシアナ	抗凝固剤	362	458	(75.0%)	96	+26.4%	611	611	-	101	+19.9%			
オルメサルタン	高血圧症治療剤	140	132	(75.3%)	-8	-5.4%	176	176	-	-27	-13.5%			
エフィエント	抗血小板剤	16	9	(82.0%)	-7	-40.7%	12	12	-	-9	-44.6%			

4. 連結財政状態計算書

<資産>

単位:億円

	2020年3月末	2020年12月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	4,242	5,201	959
営業債権及びその他の債権	3,094	2,634	-460
その他の金融資産	4,665	3,036	-1,629
棚卸資産	1,734	1,839	105
その他の流動資産	105	110	4
小計	13,840	12,820	-1,020
売却目的で保有する資産	1	-	-1
流動資産合計	13,841	12,820	-1,022
非流動資産			
有形固定資産	2,471	2,524	53
のれん	768	741	-27
無形資産	1,725	1,676	-49
持分法で会計処理されている投資	4	13	10
その他の金融資産	980	1,371	391
繰延税金資産	1,147	1,247	100
その他の非流動資産	121	120	-1
非流動資産合計	7,215	7,692	477
資産合計	21,056	20,512	-544
* 手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	8,912	8,230	-682
有利子負債	2,663	2,237	-426
ネットキャッシュ	6,249	5,992	-256

トラスツズマブ デルクステカンの戦略的提携の未収契約一時金 -745

取得 +304、償却 -232

取得 +182、償却 -195、為替影響 -17

<負債及び資本>

単位: 億円

	2020年3月末	2020年12月末	増減	
負債				
流動負債				
営業債務及びその他の債務	2,709	2,415	-294	ウルトラジェニクス社からの遺伝子治療薬製造技術の導入対価支払 -135 ダトボタマブ デルクステカンに係る繰延収益(戦略的提携の契約時一時金) +58
社債及び借入金	404	204	-200	第3回無担保社債償還 -200、シンジケートローン返済 -200 シンジケートローン +200 (非流動負債「社債及び借入金」より振替)
その他の金融負債	95	98	3	
未払法人所得税	99	236	137	
引当金	54	49	-5	
その他の流動負債	150	132	-18	キザルチニブ導入時の条件付対価の減額 -48
流動負債合計	3,511	3,133	-378	
非流動負債				
社債及び借入金	1,838	1,635	-203	シンジケートローン -200 (流動負債「社債及び借入金」へ振替)
その他の金融負債	371	343	-28	
退職給付に係る負債	53	56	3	
引当金	106	103	-3	
繰延税金負債	156	146	-10	
その他の非流動負債	1,958	2,182	223	ダトボタマブ デルクステカンに係る繰延収益(戦略的提携の一時金) +286 トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 -80 (戦略的提携の契約時一時金 -74、開発マイルストーン -7)
非流動負債合計	4,483	4,466	-17	
負債合計	7,993	7,599	-395	
資本				
親会社の所有者に帰属する持分				
資本金	500	500	-	
資本剰余金	946	946	-1	
自己株式	-1,625	-2,014	-389	自己株式取得 -400
その他の資本の構成要素	821	792	-29	
利益剰余金	12,416	12,689	273	当期利益 +758、配当金支払 -489
親会社の所有者に帰属する持分合計	13,058	12,913	-145	
非支配持分				
非支配持分	5	-	-5	
資本合計	13,063	12,913	-150	
負債及び資本合計	21,056	20,512	-544	

5. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位: 億円

	2019年度 第3四半期累計	2020年度 第3四半期累計	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	1,600	996	-604
減価償却費及び償却費	392	429	37
債権債務の増減額	-156	256	413
その他	-216	-131	85
法人所得税の支払額	-212	-227	-15
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,408	1,323	-85
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	85	1,610	1,525
固定資産の取得・売却	-424	-542	-118
子会社の売却による収入	371	-	-371
投資有価証券の増減額	154	-21	-175
その他	148	2	-146
投資活動によるキャッシュ・フロー	334	1,049	715
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	37	-203	-240
社債の償還による支出	-400	-200	200
自己株式の取得による支出	-1	-401	-400
配当金の支払額	-454	-490	-36
その他	-73	-95	-23
財務活動によるキャッシュ・フロー	-890	-1,389	-499
現金及び現金同等物の増減額	852	982	130
現金及び現金同等物の期首残高	2,432	4,242	1,810
現金及び現金同等物に係る換算差額	-19	-23	-4
現金及び現金同等物の期末残高	3,264	5,201	1,937
* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	1,742	2,371	629

6. 要員数

	2019年度 第3四半期末 実績	2019年度末 実績	2020年度 第3四半期末 実績
連結	15,297	15,348	16,010
日本	8,806	8,754	8,979
北米	2,333	2,380	2,592
欧州	1,917	1,953	2,106
その他	2,241	2,261	2,333

7. 設備投資・減価償却費及び償却費

	2019年度 第3四半期累計 実績	2019年度 実績	2020年度 第3四半期累計 実績	2020年度 予想
単位: 億円				
設備投資(工事ベース)	188	290	268	450
減価償却費及び償却費	392	526	429	560
有形固定資産	240	320	234	-
無形資産	152	206	195	-

8.主要製品レファレンス

製品名	一般名 略称	薬効	発売年	オリジン	販売提携	販売形態
国内医薬						
ネキシウム	エソメプラゾール	抗潰瘍剤	2011年	アストラゼネカ	アストラゼネカ	共同販促 (DS: 売上)
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2011年	第一三共		
ブラリア	デノスマブ	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨ひらんの進行抑制剤	2013年	アムジェン		
メモリー	メマンチン	アルツハイマー型認知症治療剤	2011年	メルツ		
テネリア	テネリグリブチン	2型糖尿病治療剤	2012年	田辺三菱	田辺三菱	共同販促 (DS: 売上)
ロキソニン			1986年	第一三共		
ロキソニンパップ			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		
ランマーク	デノスマブ	がん骨転移による骨病変治療剤	2012年	アムジェン		
イナビル	ラニナミビル	抗インフルエンザウイルス剤	2010年	第一三共		
タリージェ	ミロガバリン	疼痛治療剤	2019年	第一三共		
カナリア	テネリグリブチン/カナグリフロジン	2型糖尿病治療剤	2017年	田辺三菱	田辺三菱	共同販促 (DS: 売上)
ビムパット	ラコサミド	抗てんかん剤	2016年	ユーシービー	ユーシービー	共同販促 (DS: 売上)
エフィエント	ブラスグレレ	抗血小板剤	2014年	第一三共 宇部興産		
レザルタス	オルメサルタン/アゼルニジピン	高血圧症治療剤	2010年	第一三共		
オルメテック	オルメサルタン	高血圧症治療剤	2004年	第一三共		
エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	2020年	第一三共		
第一三共Inc. (米国)						
エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	2020年	第一三共	アストラゼネカ	共同販促 (DS: 売上)
オルメサルタン						
ベニカー	オルメサルタン		2002年			
ベニカーHCT	オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド	高血圧症治療剤	2003年	第一三共		
エイゾール	オルメサルタン/アムロジピン		2007年			
トライベンゾール	オルメサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド		2010年			
ウェルコール	コレセバラム	高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	2000年	ジェンザイム		
エフィエント	ブラスグレレ	抗血小板剤	2009年	第一三共 宇部興産	イーライリリー	共同販促 (DS: コプロ収入)
サベイサ	エドキサバン	抗凝固剤	2015年	第一三共		
アメリカン・リージェントInc. (米国)						
インジェクタファー	注射用カルボキシマルトース鉄	鉄欠乏性貧血治療剤	2013年	バイフォー	第一三共Inc.	第一三共Inc. 販促
ヴェノファー	注射用シロニド	鉄欠乏性貧血治療剤	2000年	バイフォー	フレゼニウス	共同販売
第一三共ヨーロッパGmbH (欧州)						
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2015年	第一三共	メルク (MSD)	共同販売
オルメサルタン						
オルメテック	オルメサルタン		2002年			
オルメテックプラス	オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド	高血圧症治療剤	2005年	第一三共	メナリーニ ファイザー	共同販売
セビカー	オルメサルタン/アムロジピン		2009年			
セビカーHCT	オルメサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド		2010年			
エフィエント	ブラスグレレ	抗血小板剤	2009年	第一三共 宇部興産		

<9. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位:億円	2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019年度 累計				2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計	
	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	対売上	実績
売上収益	2,492	2,303	2,775	2,248	100.0%	9,818	521	+5.6%	2,369	2,432	2,586		100.0%	7,388
売上原価	879	892	792	869	35.0%	3,432	-214	-5.9%	822	864	878		34.7%	2,564
(特殊要因除き)	866	854	980	845	36.1%	3,544	49	+1.4%	822	864	878		34.7%	2,564
(特殊要因)	13	38	-188	24	-1.1%	-112	-263	-	-	-	-		-	-
売上総利益	1,613	1,411	1,983	1,378	65.0%	6,386	735	+13.0%	1,547	1,569	1,708		65.3%	4,824
販売費及び一般管理費	632	673	778	941	30.8%	3,023	246	+8.9%	718	768	807		31.0%	2,293
(特殊要因除き)	738	673	778	859	31.0%	3,048	236	+8.4%	718	768	807		31.0%	2,293
(特殊要因)	-106	-	-	82	-0.2%	-24	10	-	-	-	-		-	-
研究開発費	412	447	511	605	20.1%	1,975	-62	-3.1%	488	557	591		22.1%	1,636
(特殊要因除き)	412	447	511	605	20.1%	1,975	-62	-3.1%	488	557	591		22.1%	1,636
(特殊要因)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-
営業利益	570	292	694	-168	14.1%	1,388	551	+65.8%	341	243	310		12.1%	895
(特殊要因を除く営業利益)	477	330	506	-61	12.7%	1,251	298	+31.3%	341	243	310		12.1%	895
金融収益・費用	1	8	35	-23		20	-2		72	12	15			100
持分法による投資損益	0	0	0	2		3	4		0	0	0			1
税引前利益	571	300	729	-188	14.4%	1,412	553	+64.5%	414	256	326		13.5%	996
法人税等	137	89	31	-136		122	198	-	96	58	85			239
当期利益	433	211	698	-52	13.1%	1,290	355	+38.0%	318	198	241		10.2%	757
当期利益(親会社帰属)	433	211	699	-52	13.1%	1,291	357	+38.2%	319	198	241		10.3%	758
参考:税率	24.1%	29.8%	4.3%	72.2%		8.6%			23.1%	22.8%	26.1%			24.0%
参考:海外売上比率	37.5%	38.4%	34.9%	42.5%		38.1%			38.6%	42.3%	40.1%			40.3%
累計為替レート														
USD/円	109.90	108.63	108.67	108.75		108.75			107.62	106.92	106.11			106.11
EUR/円	123.49	121.41	121.05	120.83		120.83			118.47	121.29	122.37			122.37

<9. 四半期別データ>

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019年度 累計			2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
トラスツマブ デルクステカン	25	25	32	59	140	139	-	79	98	111		288
製品売上	-	-	0	32	32	32	-	52	71	84		207
エンハーツ(日)	-	-	-	-	-	-	-	2	8	17		27
エンハーツ(米)	-	-	0	32	32	32	-	50	63	67		180
契約時一時金	25	25	25	25	98	97	-	25	25	25		74
開発マイルストーン	-	-	7	2	9	9	-	2	2	2		7
ダトポタマブ デルクステカン	-	-	-	-	-	-	-	-	10	15		25
契約時一時金	-	-	-	-	-	-	-	-	10	15		25
エドキシバン	372	365	426	376	1,540	363	+30.9%	387	404	456		1,247
リクシアナ(日)	216	202	238	174	830	181	+27.8%	198	185	215		598
サベイサ(米)	6	6	8	7	26	3	+13.8%	6	11	7		24
リクシアナ(欧)	135	140	164	178	617	159	+34.7%	164	186	210		560
その他子会社	16	17	17	17	68	21	+44.2%	19	22	23		65
オルメサルタン	275	232	263	239	1,008	-51	-4.8%	257	224	230		711
オルメテック(日)	35	27	32	22	117	-32	-21.5%	27	22	25		74
レザルタス(日)	42	34	41	30	146	-9	-5.8%	36	32	36		104
オルメサルタン(米)	31	24	22	21	98	-9	-8.4%	37	18	17		72
オルメサルタン(欧)	64	48	58	77	246	-28	-10.2%	52	58	52		162
その他子会社/輸出等	103	99	110	89	401	27	+7.2%	105	95	100		299
プラスグレル	50	44	49	38	181	-51	-21.9%	44	42	47		133
共同販促収入(米)	1	3	0	1	5	-20	-81.4%	-0	1	1		2
エフィエント(欧)	8	6	6	6	25	-32	-55.8%	3	4	4		12
エフィエント(日)	38	32	40	29	140	1	+0.7%	38	33	38		110
その他子会社/輸出等	3	3	3	2	12	-0	-0.2%	3	3	3		9

3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

単位: 億円

	2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019年度 累計			2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	増減額	対前年 増減率	実績	実績	実績	実績	実績
国内医薬+ ワクチン	1,390	1,220	1,613	1,112	5,335	102	+1.9%	1,302	1,199	1,363		3,864
ネキシウム	219	183	221	174	798	15	+1.9%	199	191	219		608
リクシアナ	216	202	238	174	830	181	+27.8%	198	185	215		598
ブラリア	82	73	88	67	309	36	+13.0%	87	83	94		264
メモリー	137	119	145	103	505	3	+0.6%	128	21	20		169
テネリア	69	59	69	50	247	-6	-2.4%	66	59	67		192
ロキソニン	78	70	79	55	283	-22	-7.3%	62	61	68		191
ランマーク	47	45	48	39	179	15	+9.1%	50	47	52		149
イナビル	0	10	105	77	193	11	+5.9%	6	7	9		23
タリージェ	20	13	21	26	80	80	-	43	49	62		153
カナリア	32	29	37	30	128	36	+38.8%	39	37	43		119
ビムパット	27	26	33	27	112	46	+70.0%	38	34	41		112
エフィエント	38	32	40	29	140	1	+0.7%	38	33	38		110
レザルタス	42	34	41	30	146	-9	-5.8%	36	32	36		104
オルメテック	35	27	32	22	117	-32	-21.5%	27	22	25		74
エンハーツ	-	-	-	-	-	-	-	2	8	17		27
第一三共エスファ品	173	141	165	126	605	50	+8.9%	176	167	209		551
ワクチン事業	75	84	169	28	356	-59	-14.2%	29	78	76		183
第一三共ヘルスケア	154	187	188	156	685	21	+3.2%	143	187	184		515

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円	2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019年度 累計			2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
第一三共Inc. (米国)	78	71	89	83	321	-42	-11.5%	116	120	118		354
エンハーツ	-	-	0	32	32	32	-	50	63	67		180
オルメサルタン	31	24	22	21	98	-9	-8.4%	37	18	17		72
ウェルコール	26	22	38	5	91	-43	-31.9%	6	16	17		39
エフィエント	1	3	0	1	5	-20	-81.4%	-0	1	1		2
サベイサ	6	6	8	7	26	3	+13.8%	6	11	7		24
アメリカン・リージェントInc. (米国)	360	324	314	310	1,308	130	+11.0%	265	325	321		910
インジェクタファー	137	123	133	125	518	76	+17.2%	94	115	113		322
ヴェノファー	93	71	69	77	310	21	+7.1%	69	77	75		222
第一三共ヨーロッパGmbH	221	211	245	278	955	69	+7.8%	277	266	286		829
リクシアナ	135	140	164	178	617	159	+34.7%	164	186	210		560
オルメサルタン	64	48	58	77	246	-28	-10.2%	52	58	52		162
エフィエント	8	6	6	6	25	-32	-55.8%	3	4	4		12
アジア/中南米 (ASCA)	243	246	246	248	983	107	+12.2%	225	258	261		745
中国第一三共	120	120	109	111	460	76	+19.6%	86	114	129		329
台湾第一三共	19	18	19	21	76	5	+6.7%	21	20	21		62
韓国第一三共	40	43	42	47	172	15	+9.5%	44	50	49		144
第一三共タイ	8	8	9	8	33	1	+2.4%	6	7	7		20
第一三共ブラジル	28	29	34	25	115	15	+14.6%	29	26	27		82

3. ユニット別・製品別売上収益 (3)

【参考】現地通貨ベース売上収益

	2019年度 第1四半期	2019年度 第2四半期	2019年度 第3四半期	2019年度 第4四半期	2019年度 累計			2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	対前年 増減額	増減率	実績	実績	実績	実績	実績
単位: USD Mn												
第一三共Inc. (米国)	71	66	82	76	295	-32	-9.7%	107	113	113		333
エンハーツ	-	-	0	30	30	30	-	46	60	64		170
オルメサルタン	28	23	21	19	91	-6	-6.5%	35	17	16		68
ウェルコール	23	21	35	5	84	-37	-30.5%	5	15	16		37
エフィエント	1	2	0	1	4	-18	-81.1%	-0	1	1		2
サベイサ	5	5	7	7	24	3	+16.1%	5	11	7		23
単位: USD Mn												
アメリカン・リージェントInc. (米国)	327	302	289	286	1,204	142	+13.3%	246	305	307		858
インジェクタファー	125	114	123	115	477	78	+19.7%	88	109	108		304
ヴェノファー	85	66	64	70	285	24	+9.3%	64	72	72		209
単位: EUR Mn												
第一三共ヨーロッパGmbH	179	177	203	230	789	99	+14.4%	234	214	230		678
リクシアナ	109	117	136	147	509	153	+42.9%	139	150	169		458
オルメサルタン	52	40	48	63	203	-10	-4.7%	44	47	42		132
エフィエント	6	5	5	5	21	-24	-53.1%	3	4	3		9

<10. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
単位: 億円	実績	実績	実績	実績	実績
トラスツマブ デルクステカン	-	-	-	1	140
製品売上	-	-	-	-	32
エンハーツ(日)	-	-	-	-	-
エンハーツ(米)	-	-	-	-	32
契約時一時金	-	-	-	1	98
開発マイルストーン	-	-	-	-	9
エドキサバン	150	373	771	1,177	1,540
リクシアナ(日)	130	250	453	649	830
サベイサ(米)	4	19	22	23	26
リクシアナ(欧)	15	97	270	458	617
その他子会社	0	8	26	47	68
オルメサルタン	2,841	2,180	1,497	1,059	1,008
オルメテック(日)	739	694	446	149	117
レザルタス(日)	182	175	168	155	146
オルメサルタン(米)	1,116	664	213	107	98
オルメサルタン(欧)	589	432	335	274	246
その他子会社/輸出等	216	215	335	374	401
プラスグレル	322	416	328	232	181
共同販促収入(米)	207	222	107	24	5
エフィエント(欧)	54	79	80	57	25
エフィエント(日)	49	104	128	139	140
その他子会社/輸出等	12	10	13	12	12

2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
単位: 億円	実績	実績	実績	実績	実績
国内医薬+ ワクチン	4,947	5,066	5,400	5,233	5,335
ネキシウム	824	840	865	783	798
リクシアナ	130	250	453	649	830
ブラリア	125	180	232	274	309
メモリー	424	469	486	502	505
テネリア	165	242	263	253	247
ロキソニン	481	374	365	305	283
ランマーク	124	139	154	164	179
イナビル	140	196	253	182	193
タリージェ	-	-	-	-	80
カナリア	-	-	27	92	128
ビムパット	-	4	26	66	112
エフィエント	49	104	128	139	140
レザルタス	182	175	168	155	146
オルメテック	739	694	446	149	117
エンハーツ	-	-	-	-	-
第一三共エスファ品	185	202	467	555	605
ワクチン事業	368	385	419	415	356
第一三共ヘルスケア	534	667	729	664	685

2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
単位: 億円	実績	実績	実績	実績	実績
第一三共Inc. (米国)	1,851	1,423	748	363	321
エンハーツ	-	-	-	-	32
オルメサルタン	1,116	664	213	107	98
ウェルコール	484	455	339	134	91
エフィエント	207	222	107	24	5
サベイサ	4	19	22	23	26
アメリカン・リージェントInc. (米国)	910	881	1,054	1,178	1,308
インジェクタファー	186	240	343	442	518
ヴェノファー	312	285	310	289	310
第一三共ヨーロッパGmbH	778	710	794	886	955
リクシアナ	15	97	270	458	617
オルメサルタン	589	432	335	274	246
エフィエント	54	79	80	57	25
アジア／中南米 (ASCA)	753	721	804	877	983
中国第一三共	342	338	353	385	460
台湾第一三共	54	52	66	71	76
韓国第一三共	93	88	118	157	172
第一三共タイ	41	25	29	33	33
第一三共ブラジル	81	88	101	100	115

2. ユニット別・製品別売上収益 (3)

【参考】現地通貨ベース売上収益

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: USD Mn					
第一三共Inc. (米国)	1,540	1,312	674	327	295
エンハーツ	-	-	-	-	30
オルメサルタン	929	612	192	97	91
ウェルコール	403	420	306	121	84
エフイェント	173	205	96	22	4
サベイサ	4	17	20	21	24
単位: USD Mn					
アメリカン・リージェントInc. (米国)	758	812	951	1,062	1,204
インジェクタファー	155	221	310	399	477
ヴェノファー	260	263	279	261	285
単位: EUR Mn					
第一三共ヨーロッパ GmbH	587	597	613	690	789
リクシアナ	12	81	208	357	509
オルメサルタン	444	363	258	213	203
エフイェント	41	67	62	44	21

11. 主要開発品目(イノベーティブ医薬品)

2021年1月現在

◆ 記載要領の説明

一般名/開発コード(作用機序)

作用機序詳細

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

◆ 略語一覧

ADC: 抗体薬物複合体, BMFI: brain metastases-free interval, CR: complete remission, CRL: complete response letter, DCR: disease control rate, DFS: disease-free survival, DOR: duration of response, DRFI: distant recurrence-free interval, EVS: event-free survival, FPD: first patient dosed, IDFS: invasive disease-free survival, LPD: last patient dosed, ORR: overall response rate/objective response rate, OS: overall survival, PFS: progression-free survival, PK: pharmacokinetics, TLR: top line results

◆ 3 ADC

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

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

製品名: エンハーツ(日米欧)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2(申請用) DESTINY-Breast01 NCT03248492 JapicCTI-173693 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	253	無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, PFS, OS等	日米欧亜	FPD: 2017年10月 TLR: 2019年5月 2020年1月: 上市(米) 2020年5月: 上市(日) 2021年1月: 承認(欧)
フェーズ3 DESTINY-Breast02 NCT03523585 JapicCTI-184017 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(トラスツズマブ+カペシタビンまたは, ラパチニブ+カペシタビン)	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD: 2018年9月 データ入手見込: FY2021 Q2
フェーズ3 DESTINY-Breast03 NCT03529110 JapicCTI-183976 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 2次治療	500	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD: 2018年8月 データ入手見込: FY2021 Q2
フェーズ3 DESTINY-Breast04 NCT03734029 JapicCTI-184223 アストラゼネカ	HER2低発現乳がん, ポスト化学療法	540	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(カペシタビン, エリルビン, ゲムシタビン, パクリタキセル, または, nabパクリタキセル)	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, ORR, DOR等	日米欧亜	FPD: 2018年12月 データ入手見込: FY2021 Q2
フェーズ3 DESTINY-Breast05 NCT04622319 jRCT2061200033 アストラゼネカ	HER2陽性ネオアジュバント療法後の残存浸潤性乳がん	1600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目: IDFS 副次評価項目: DFS, OS, DRFI, BMFI, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD: 2020年12月

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-Breast06 NCT04494425 jRCT2061200028 アストラゼネカ	HER2低発現/HR陽性乳がん, 化学療法未治療	850	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(カペシタビン, パクリタキセル, または, nabパクリタキセル)	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, PFS, ORR, DOR, 安全性等	日米欧亜	FPD: 2020年8月
フェーズ1b/2 DESTINY-Breast07 NCT04538742 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん パート1: 2次治療以降 パート2: 1次治療	350	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201+デュルバルマブ ・DS-8201+ペルツズマブ ・DS-8201+パクリタキセル ・DS-8201+デュルバルマブ+パクリタキセル ・DS-8201	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD: 2021年1月
フェーズ1b DESTINY-Breast08 NCT04556773 アストラゼネカ	HER2低発現乳がん 化学療法未治療, 化学療法既治療	185	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201+カペシタビン ・DS-8201+デュルバルマブ+パクリタキセル ・DS-8201+カピバセルチブ(AZD5363) ・DS-8201+アナストロゾール ・DS-8201+フルベストラント	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD: 2021年1月
フェーズ1b/2 BEGONIA NCT03742102 アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん	110	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-8201+デュルバルマブ *アストラゼネカ主導のデュルバルマブのアンブレラ試験	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD: 2020年5月
フェーズ2(申請用) DESTINY-Gastric01 NCT03329690 JapicCTI-173727 アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 3次治療	220	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(イリノテカンまたは, パクリタキセル)	主要評価項目: ORR 副次評価項目: PFS, OS, DOR, DCR, TTF, ORR, PK	日亜	FPD: 2017年11月 TLR: 2020年1月 2020年9月: 承認(日) 2021年1月: 承認(米) 2018年3月: 先駆け審査指定(日) 2020年5月: 画期的治療薬指定(米) 2020年5月: 希少疾病用医薬品指定(米)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 DESTINY-Gastric02 NCT04014075 アストラゼネカ	HER2陽性胃がん, 2次治療	72	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: PFS, ORR, OS, DOR	米欧	FPD: 2019年12月
フェーズ1b/2 DESTINY-Gastric03 NCT04379596 jRCT2031200203 アストラゼネカ	パート1 HER2陽性胃がんまたは胃食道接合部腺がん, 2次治療 パート2 HER2陽性胃がんまたは胃食道接合部腺がん, 1次治療	220	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+フルオロウラシルまたはカペシタビン ・DS-8201+デュルバルマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン パート2 ・DS-8201 ・DS-8201+オキサリプラチン+フルオロウラシルまたはカペシタビン ・DS-8201+デュルバルマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン ・トラスツズマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン+シスプラチンまたはオキサリプラチン	主要評価項目: パート1: 安全性, パート2: ORR 副次評価項目: ORR, 安全性, DOR, DCR, PFS, OS, PK	米欧亜	FPD: 2020年6月
フェーズ3 DESTINY-Gastric04 NCT04704934 アストラゼネカ	HER2陽性胃がんまたは胃食道接合部腺がん, 2次治療	490	無作為化, 非盲検 ・DS-8201 ・ラムシルマブ + パクリタキセル	主要評価項目: OS 副次評価項目: PFS, ORR, DOR, DCR, 安全性, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: FY2021 Q1 予定
フェーズ2 DESTINY-Lung01 NCT03505710 JapicCTI-183916 アストラゼネカ	HER2過剰発現又は変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	170	非無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, PFS, OS	日米欧	FPD: 2018年5月 データ入手見込: FY2021 H1 2020年5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2準備中 DESTINY-Lung02 NCT04644237 jRCT2061200038 アストラゼネカ	HER2変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	150	無作為化, 二重盲検 ・DS-8201:6.4mg/kg ・DS-8201:5.4mg/kg	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, 安全性	TBD	FPD: FY2020 Q4予定
フェーズ1b準備中 DESTINY-Lung03 NCT04686305 アストラゼネカ	HER2陽性非小細胞肺がん, 1次治療	120	非無作為化, 3パート(安全性確認, 用量漸増, 用量展開) ・DS-8201+デュルバルマブ+シスプラチン ・DS-8201+デュルバルマブ+カルボプラチン ・DS-8201+デュルバルマブ+ペメトレキセド ・DS-8201+デュルバルマブ	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, PK等	欧亜	FPD: FY2020 Q4予定
フェーズ2 HUDSON NCT03334617 アストラゼネカ	非小細胞肺がん, 2次治療以降	320	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-8201+デュルバルマブ *アストラゼネカ主導のデュルバルマブのアンブレラ試験	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DCR, ORR, DOR, PFS, OS	米欧亜	FPD: 2020年6月
フェーズ2 DESTINY-CRC01 NCT03384940 JapicCTI-173808 アストラゼネカ	HER2発現大腸がん, 3次治療	90	非無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: PFS, OS, DOR, DCR, ORR, PK	日米欧	FPD: 2018年3月 TLR: 2019年10月* *ASCO 2020の結果入手月
フェーズ2 DESTINY-PanTumor01 NCT04639219 アストラゼネカ	HER2変異がん	100	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, ORR, OS, 安全性	米欧亜	FPD: 2021年1月
フェーズ2 DESTINY-PanTumor02 NCT04482309 アストラゼネカ	HER2発現がん(膀胱がん, 胆道がん, 子宮頸がん, 子宮内膜がん, 卵巣がん, すい臓がん, その他の稀ながん)	280	非無作為化 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS	米欧亜	FPD: 2020年10月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT03523572 BMS	HER2陽性乳がん HER2陽性膀胱がん	99	非無作為化, 非盲検, ニボルマブ併用 ・DS-8201+ニボルマブ	主要評価項目: ORR, 安全性 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, ORR	米欧	FPD: 2018年8月
フェーズ1 NCT04042701 メルク	HER2陽性/低発現乳がん HER2発現または変異非小細胞肺がん	115	非無作為化, 非盲検, ペムブロリズマブ併用 ・DS-8201+ペムブロリズマブ	主要評価項目: 安全性, ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS	米欧	FPD: 2020年4月

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

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 TROPION- PanTumor01 NCT03401385 JapicCTI-173812 アストラゼネカ	非小細胞肺癌 トリプルネガティブ乳がん	350	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, 抗腫瘍効果, 抗薬物抗体 (ADA)	日米	FPD: 2018年2月
フェーズ3 TROPION-Lung01 NCT04656652 アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし), 2次/3次治療	590	無作為化, 非盲検 ・DS-1062 ・ドセタキセル	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, DOR, TTR, DCR, 安全性, PK, 抗薬物抗体 (ADA)	日米欧亜	FPD: FY2020 Q4 予定
フェーズ1 TROPION-Lung02 NCT04526691 jRCT2031200193 メルク アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし)	86	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	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS, PK, 抗薬物抗体 (ADA)	日米	FPD: 2020年10月
フェーズ1準備中 TROPION-Lung04 NCT04612751 アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし)	74	非盲検, デュルバルマブ併用, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062+デュルバルマブ	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, PFS, TTR, OS, PK	日米	FPD: FY2020 Q4 予定
フェーズ2 TROPION-Lung05 NCT04484142 アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異あり)	150	非盲検 ・DS-1062	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, PFS, OS, 安全性, PK, 抗薬物抗体 (ADA)	日米欧亜	FPD: FY2020 Q4 予定

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

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT02980341 JapicCTI-163401	乳がん	180	無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402	主要評価項目:安全性, 抗腫瘍効果 副次評価項目:PK	日米	FPD:2016年12月 LPFD:2020年5月
フェーズ1 NCT03260491 JapicCTI-194868	非小細胞肺がん	198	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402	主要評価項目:安全性, ORR 副次評価項目:PK, ORR, DCR, DOR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD:2018年2月
フェーズ2準備中 HERTHENA-Lung01 NCT04619004 jRCT2031200186	EGFR変異非小細胞肺がん	420	無作為化, 非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, PFS, ORR, DCR, TTR, OS, 安全性	日米	FPD:FY2020 Q4予定
フェーズ1準備中 NCT04676477 jRCT2031200247 アストラゼネカ	EGFR変異非小細胞肺がん	252	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402+オンメルチニブ	主要評価項目:安全性, ORR 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等	日米	FPD:FY2020 Q4予定
フェーズ2 NCT04479436 jRCT2031200139	大腸がん, 3次治療以降	80	非無作為化, 非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:安全性, ORR 副次評価項目:DOR, ORR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK	日米欧	FPD:2020年9月

◆ Alpha(オンコロジー後期開発品目)

キザルチニブ塩酸塩 / AC220(FLT3阻害剤)

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

製品名: ヴァンフリタ(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 QuANTUM-R NCT02039726	急性骨髄性白血病, 再発性/難治性	367	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・キザルチニブ ・化学療法	主要評価項目: OS 副次評価項目: EFS	日米欧亜	FPD: 2014年5月 TLR: 2018年5月 2019年6月: CRL入手(米) 2019年10月: 上市(日) 2019年10月: 承認を推奨しないとい う否定的見解受領(欧) 2009年3月: 希少疾病用医薬品指定 (米欧) 米欧亜については, 一次治療と合わ せて申請戦略を検討中
フェーズ3 QuANTUM-First NCT02668653 JapicCTI-173667	急性骨髄性白血病, 1次治療	539	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・キザルチニブ+化学療法 ・プラセボ+化学療法	主要評価項目: OS 副次評価項目: EFS等	日米欧亜	FPD: 2016年9月 データ入手見込: FY2021 H2 2009年3月: 希少疾病用医薬品指定 (米欧)

ペキシダルチニブ / PLX3397 (CSF-1 / KIT / FLT3阻害剤)

CSF-1R, KIT及びFLT3を特異的に阻害する分子標的薬。がん細胞の増殖阻害, 転移拡大抑制効果等が期待される。

製品名: TURALIO(米)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 ENLIVEN NCT02371369	腱滑膜巨細胞腫	120	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・ペキシダルチニブ ・プラセボ	主要評価項目: ORR 副次評価項目: 安全性, DOR等	米欧亜	FPD: 2015年5月 TLR: 2017年10月 2019年8月: 上市(米) 2020年6月: 承認を推奨しないという 否定的見解受領(欧)
フェーズ3 NCT04488822	腱滑膜巨細胞腫	35	非盲検 ・ペキシダルチニブ	主要評価項目: PR, CR率 副次評価項目: TVS, ROM, PROMIS等	亜	FPD: 2020年9月
フェーズ2準備中 jRCT2041200074	腱滑膜巨細胞腫	21	非盲検 ・ペキシダルチニブ	主要評価項目: 安全性, PR, CR率 副次評価項目: 安全性, TVS, ROM, PROMIS等	日	FPD: FY2020 Q4 予定
フェーズ1 NCT02734433	固形がん	11	非盲検 ・ペキシダルチニブ	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: PK, 抗腫瘍効果	亜	FPD: 2016年6月

テセルパツレブ / DS-1647 / G47Δ(がん治療用HSV-1)

単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)を, 遺伝子組換え技術により, がん細胞だけで増殖するように改変した第三世代のがん治療用HSV-1。既存のがん治療用HSV-1 に比べ, より高い抗がん活性と同等以上の安全性が期待される。

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2/IIIS(申請用) アクティベック創薬	悪性神経膠腫	30	非無作為化, 非盲検 ・DS-1647/G47Δ	主要評価項目: 1年生存割合 副次評価項目: OS, PFS, 腫瘍縮小 効果	日	TLR: FY2018 Q4 2020年12月: 承認申請 2016年2月: 先駆け審査指定 2017年7月: 希少疾病用再生医療等 製品指定

アキシカブタゲン シロルユーセル / Axi-Cel™ (抗CD19 CAR-T細胞)

B細胞性悪性リンパ腫細胞の表面に発現するCD19を標的とする細胞治療薬(キメラ抗原受容体T細胞:CAR-T)。

製品名: イエスカルタ(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2(申請用) JapicCTI-183914 カイト/ギリアド	再発又は難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫	10	非無作為化、非盲検 ・アキシカブタゲン シロルユーセル	主要評価項目: ORR 副次評価項目: 安全性, ORR, DOR, PFS, OS, PK	日	FPD: 2018年11月 2021年1月: 承認 2018年10月: 希少疾病用再生医療等製品指定

バレトスタットシル酸塩 / DS-3201 (EZH1/2阻害剤)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2(申請用) NCT04102150 JapicCTI-194964	成人T細胞白血病/リンパ腫	25	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, CR率, DOR, PFS, OS等	日	FPD: 2019年12月 LPFD: 2020年10月
フェーズ2(申請用)準備中 NCT04703192	再発性/難治性末梢性T細胞リンパ腫	176	非無作為化、非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, CR率, 安全性等	日米欧亜	FPD: FY2021 Q1 予定 2019年4月: 先駆け審査指定(日)
フェーズ1 NCT02732275 JapicCTI-163173	非ホジキンリンパ腫	100	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: 安全性, PK, 抗腫瘍効果 副次評価項目: ORR, DCR, DOR, PFS等	日米	FPD: 2016年4月
フェーズ1 NCT03110354	急性骨髄性白血病, 急性リンパ性白血病	48	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: PK, 抗腫瘍効果	米	FPD: 2017年3月

◆ Alpha(オンコロジー初期開発品目)

DS-1001(変異型IDH1阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT03030066 JapicCTI-163479	神経膠腫	47	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目:安全性 副次評価項目:安全性, PK, 抗腫瘍効果	日	FPD: 2017年1月
フェーズ2 NCT04458272 JapicCTI-205339	神経膠腫	25	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目:ORR, 安全性 副次評価項目:TTR, DOR, PFS, OS, PK	日	FPD: 2020年7月

PLX2853(BET阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT03787498	再発性/難治性急性骨髄性白血病, 骨髄異形成症候群	36	非盲検 ・PLX2853	主要評価項目:安全性, PK 副次評価項目:ORR, DOR, EFS, PFS, OS	米	FPD: 2019年3月
フェーズ1 NCT03297424	進行性悪性腫瘍	166	非盲検 ・PLX2853	主要評価項目:安全性, PK, 抗腫瘍効果 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS	米	FPD: 2017年9月
フェーズ1b/2a NCT04493619	婦人科腫瘍 卵巣がん	67	非無作為化, 非盲検 ・PLX2853+カルボプラチン	主要評価項目:ORR, MTD, RP2D 副次評価項目:安全性, DOR, DCR, PFS, OS, PK	米	FPD: 2020年8月
フェーズ1/2 NCT04556617	前立腺がん	110	非無作為化, 非盲検 ・PLX2853+アビラテロン+プレドニソン ・PLX2853+オラパリブ	主要評価項目:奏効率, 安全性 副次評価項目:PFS, OS, PK等	米	FPD: 2020年9月

DS-7300(抗B7-H3 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT04145622 JapicCTI-194992	固形がん	160	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-7300	主要評価項目:安全性, 抗腫瘍効果 副次評価項目:PK等	日米	FPD: 2019年10月

DS-6157(抗GPR20 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04276415 JapicCTI-205184	消化管間質腫瘍	100	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-6157	主要評価項目:安全性, ORR, DOR, DCR, PFS 副次評価項目:PK, ORR, DOR, DCR, PFS等	日米	FPD: 2020年5月

DS-1055(抗GARP抗体)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04419532 JapicCTI-205292	固形がん	40	非無作為化, 非盲検 ・DS-1055	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, 抗薬物抗体等	日米	FPD: 2020年10月

DS-6000(抗CDH6 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1準備中 NCT04707248	腎細胞がん、卵巣がん	102	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-6000	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, ORR, DOR, DCR等	米	FPD: FY2020 Q4予定

◆ Alpha(スペシャルティ・メディスン後期開発品目)

エドキサバン トシル酸塩水和物 / DU-176b(FXa阻害剤)

1日1回投与の経口FXa阻害剤(抗凝固剤)。血管内で血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害する。

製品名:リクシアナ(日欧亜), サベイサ(米)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 NCT02801669 JapicCTI-163266	超高齢非弁膜症性AF患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	984	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・エドキサバン ・プラセボ	主要評価項目: 脳卒中等のイベントの年間発現率 副次評価項目: 出血イベント等の年間発現率	日	FPD: 2016年8月 TLR入手: 2020年4月 2020年9月: 承認申請

プラスグレル塩酸塩 / CS-747(ADP受容体阻害剤)

経口抗血小板剤。血小板の凝集を抑制することにより、動脈の狭窄・閉塞を抑制する。

製品名: エフィエント(日米欧亜)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 JapicCTI-184141	虚血性脳血管障害	250	無作為化, 二重盲検, 実薬対照 ・プラスグレル ・クロピドグレル	主要評価項目: 脳心血管系イベントの発現率 副次評価項目: 出血性イベントの発現率等	日	FPD: 2018年10月 TLR入手: 2020年6月 2020年12月: 承認申請

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

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

製品名: タリージェ(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 NCT03901352 JapicCTI-194653	中枢性神経障害性疼痛	274	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・ミロガバリン ・プラセボ	主要評価項目: 平均疼痛スコア 副次評価項目: Visual analogue scale, 平均睡眠障害スコア	日亜	FPD: 2019年3月 TLR入手: 2020年12月 申請予定: FY2021 Q1
フェーズ3 NCT04094662	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	360	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・ミロガバリン ・プラセボ	主要評価項目: 平均疼痛スコア 副次評価項目: Visual analogue scale, 平均睡眠障害スコア	中国	FPD: 2019年9月

エサキセレン / CS-3150(ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー)

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

製品名: ミネプロ(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 JapicCTI-173695 Exelixis, Inc.	糖尿病性腎症	400	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・エサキセレン ・プラセボ	主要評価項目: UACRの寛解達成率 副次評価項目: UACR及びeGFRの 変化率等	日	FPD: 2017年9月 TLR: 2019年7月

◆ Alpha(スペシャルティ・メディスン初期開発品目)

レナジルセン ナトリウム / DS-5141(ENAオリゴヌクレオチド)

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

DS-1211(TNAP阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2準備中	弾性線維性仮性黄色腫				米	単回投与, 反復投与試験終了

DS-2741(抗Orai1抗体)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04211415 JapicCTI-195071	健康成人, アトピー性皮膚炎	75	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK	日	FPD:2020年1月

DS-2319(ナファモスタット吸入製剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
臨床試験準備中	COVID-19				日	2021年3月より臨床試験開始予定

◆ Alpha(ワクチン)

VN-0107 / MEDI3250(鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチン)

本ワクチン(米国における製品名:FluMist Quadrivalent)は、季節性インフルエンザの予防に使用される、4種類のインフルエンザウイルスを含む、鼻腔噴霧型のインフルエンザ弱毒生ワクチン。

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 JapicCTI-163400 アストラゼネカ/メドイ ミューン	季節性インフルエンザの予防	782	無作為化、二重盲検、プラセボ対象 ・VN0107 ・プラセボ	主要評価項目:インフルエンザの発症割合,安全性 副次評価項目:インフルエンザの発症割合	日	2016年6月:第一三共が承認申請

VN-0102 / JVC-001(麻疹・おたふく風邪・風疹混合ワクチン)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 JapicCTI-205118	生後12ヶ月以上24ヶ月未満の健康日本人小児の麻疹, おたふく風邪及び風疹の予防	840	無作為化, 実薬対象 ・VN-0102 / JVC-001 ・乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン, 乾燥弱毒生おたふく風邪ワクチン	主要評価項目:麻疹, おたふく風邪及び風疹の抗体保有率 副次評価項目:麻疹, おたふく風邪及び風疹の抗体陽転率	日	FPD: 2020年2月 LPD: 2020年9月 データ入手見込: FY2020 Q4

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
臨床試験準備中	COVID-19の予防				日	2021年3月より臨床試験開始予定

◆ ステージアップ品目(2020年10月(2020年度Q2決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	目標適応	変更後 開発 ステージ	備考
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性乳がん, 3次治療	承認	欧州 DESTINY-Breast01
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性ネオアジュバント療法後の残存浸潤性乳がん	P3	DESTINY-Breast05
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性乳がん パート1: 2次治療以降 パート2: 1次治療	P1b/2	DESTINY-Breast07
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2低発現乳がん 化学療法未治療、化学療法既治療	P1b	DESTINY-Breast08
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性胃がん, 2次治療	承認	米国 DESTINY-Gastric01
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	P2 準備中	DESTINY-Lung02
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性非小細胞肺がん, 1次治療	P1b 準備中	DESTINY-Lung03 デュルバルマブ併用
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2変異がん	P2	DESTINY-PanTumor01

◆ ステージアップ品目(2020年10月(2020年度Q2決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	目標適応	変更後 開発 ステージ	備考
ダトボタマブ デルクステ カン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	非小細胞肺がん(actionable遺伝子 変異なし)	P1 準備中	TROPION-Lung04 デュルバルマブ併用
パトリツマブ デルクステ カン / U3-1402 / HER3-DXd 抗HER3 ADC	EGFR変異非小細胞肺がん	P2 準備中	HERTHENA-Lung01
パトリツマブ デルクステ カン / U3-1402 / HER3-DXd 抗HER3 ADC	EGFR変異非小細胞肺がん	P1 準備中	オシメルチニブ併用
ペキシダルチニブ / PLX3397 CSF-1 / KIT / FLT3阻害 剤	腱滑膜巨細胞腫	P2 準備中	日本
テセルパツレブ/ DS-1647 / G47Δ がん治療用HSV-1	悪性神経膠腫	承認 申請	日本
アキシカブタゲン シロル ユーセル / Axi-Cel™ 抗CD19 CAR-T細胞	再発又は難治性の大細胞型B細胞リ ンパ腫	承認	日本
PLX2853 BET阻害剤	前立腺がん	P1	米国
プラスグレール塩酸塩 / CS-747 ADP受容体阻害剤	虚血性脳血管障害	承認 申請	日本