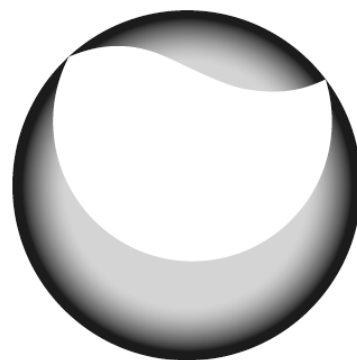


証券コード:4568

決算補足資料

(2022年3月期 第2四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2021年10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.	営業利益からコア営業利益への調整表	P2
3.	グローバル製品売上収益	P3
4.	ユニット別・製品別売上収益	P4
5.	連結財政状態計算書	P7
6.	連結キャッシュ・フロー計算書	P9
7.	要員数	P10
8.	設備投資・減価償却費及び償却費	P10
9.	主要製品レファレンス	P11
10.	四半期別データ	P12
11.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	P17
12.	主要開発品目(イノベーティブ医薬品)	P21



1. 連結損益計算書

単位: 億円	2020年度 第2四半期		2021年度 第2四半期					2021年度				
	対売上	実績	対売上	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	対売上	予想 (4月公表)	対売上	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額
売上収益	100.0%	4,802	100.0%	5,300	(51.5%)	498	+10.4%	100.0%	9,900	100.0%	10,300	400
売上原価*1	35.1%	1,686	32.6%	1,726	(52.3%)	40	+2.4%	32.3%	3,200	32.0%	3,300	100
売上総利益	64.9%	3,116	67.4%	3,574	(51.1%)	458	+14.7%	67.7%	6,700	68.0%	7,000	300
販売費及び一般管理費*1	30.9%	1,486	31.3%	1,657	(47.6%)	171	+11.5%	33.7%	3,340	33.8%	3,480	140
研究開発費*1	21.8%	1,046	20.6%	1,090	(41.6%)	44	+4.2%	26.9%	2,660	25.4%	2,620	-40
コア営業利益	12.2%	584	15.6%	827	(91.9%)	243	+41.7%	7.1%	700	8.7%	900	200
一過性の収益*2		1		21		20			-		20	20
一過性の費用*2		0		1		0			-		-	-
営業利益	12.2%	585	16.0%	847	(92.1%)	263	+44.9%	7.1%	700	8.9%	920	220
金融収益・費用		85		12		-73						
持分法による投資損益		0		0		0						
税引前利益	14.0%	670	16.2%	860	(93.4%)	190	+28.3%	7.1%	700	8.9%	920	220
法人税等		154		235		81						
当期利益	10.7%	516	11.8%	625	(97.6%)	109	+21.1%	5.1%	500	6.2%	640	140
当期利益(親会社帰属)	10.8%	517	11.8%	625	(97.6%)	108	+20.9%	5.1%	500	6.2%	640	140
参考: 税率		23.0%		27.3%								
参考: 海外売上比率		40.5%		44.9%								
為替レート												
USD/円		106.92		109.80					為替レート 105.00		為替レート 107.40	
EUR/円		121.29		130.89					120.00		125.45	

為替影響: +121
(USD: +29, EUR: +49, ASCA: +43)

為替影響: +6
(USD: +6, EUR: -7, ASCA: +7)

為替影響: +44
(USD: +13, EUR: +17, ASCA: +14)

為替影響: +25
(USD: +12, EUR: +12, ASCA: +1)

為替影響: +46
(USD: -2, EUR: +27, ASCA: +21)

- キザルチニブ獲得時の条件付対価の減額に伴う金融収益の計上 -47 (2020年度)
- 為替差損益の悪化 -11

為替感応度(1円の為替変動インパクト)

	予想	
	USD	EUR
売上収益	18億円	9億円
営業利益	-6億円	3億円

この決算補足資料は、監査の対象外です。

*1 一過性の収益・費用を除く売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費

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

2. 営業利益からコア営業利益への調整表

2020年度 第2四半期 実績

単位: 億円	営業利益 (フルベース)	調整					営業利益 (コアベース)
		固定資産 売却損益	事業再編 に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	その他	
売上収益	4,802						4,802
売上原価	1,686	-0	-	-	-	-	1,686
販売費及び一般管理費	1,486	-0	-	0	-	-	1,486
研究開発費	1,045	-1	-	-	-	-	1,046
コア営業利益	585	-1	-	0	-	-	584
一過性の収益		1	-	-	-	-	1
（売上原価）		0					0
（販売費及び一般管理費）		0					0
（研究開発費）		1					1
一過性の費用		0	-	0	-	-	0
（売上原価）							-
（販売費及び一般管理費）		0		0			0
（研究開発費）							-
営業利益(フル)	585	-	-	-	-	-	585

<主なその他収益、その他費用>

2021年度 第2四半期 実績

単位: 億円	営業利益 (フルベース)	調整					営業利益 (コアベース)
		固定資産 売却損益	事業再編 に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	その他	
売上収益	5,300						5,300
売上原価	1,726	-0	-	-	-	-	1,726
販売費及び一般管理費	1,636	-21	-	0	-	-0	1,657
研究開発費	1,090	-0	-	1	-	-	1,090
コア営業利益	847	-21	-	1	-	-0	827
一過性の収益		21	-	-	-	0	21
（売上原価）		0					0
（販売費及び一般管理費）		21 ^{*1}				0	21
（研究開発費）		0					0
一過性の費用		0	-	1	-	-	1
（売上原価）		-					-
（販売費及び一般管理費）		0		0			0
（研究開発費）		0		1			1
営業利益(フル)	847	-	-	-	-	-	847

<主なその他収益、その他費用>

*1 大阪物流センター譲渡益

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

3. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2020年度 第2四半期 実績	2021年度 第2四半期				2021年度					
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	対7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)	177	328	(43.8%)	151	+85.4%	840	731	748	17	313	+72.0%
製品売上	123	267	(42.6%)	144	+117.2%	694	610	627	17	326	+108.4%
エンハーツ(日)	10	44	(32.8%)	34	+349.2%	134	134	134	-	90	+206.9%
エンハーツ(米)	113	197	(45.9%)	84	+74.0%	504	424	430	5	172	+67.0%
エンハーツ(欧)	-	26	(42.3%)	26	-	54	51	62	12	62	-
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	-	-	-	-	-	2	2	2	-	2	-
契約時一時金	49	49	(50.0%)	-	-	98	98	98	-	-	+0.0%
開発マイルストーン	5	11	(50.0%)	7	+146.0%	48	22	22	-	-13	-37.2%
米国 HER2陽性乳がん 3L	5	5	(50.0%)	-	-	9	9	9	-	0	+0.0%
欧州 HER2陽性乳がん 3L	-	3	(50.0%)	3	-	5	5	5	-	-5	-50.0%
米国 HER2陽性胃がん 2L+3L	-	4	(50.0%)	4	-	8	8	8	-	-8	-50.0%
米国 HER2過剰発現又は変異肺がん 2L	-	-	-	-	-	26	-	-	-	-	-
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)	10	31	(50.9%)	20	+195.2%	58	58	61	3	21	+53.7%
契約時一時金	10	31	(50.9%)	20	+195.2%	58	58	61	3	21	+53.7%
エドキサバン 抗凝固剤	791	992	(50.4%)	201	+25.4%	1,884	1,940	1,967	27	307	+18.5%
リクシアナ(日)	383	448	(48.2%)	66	+17.1%	904	921	930	9	156	+20.2%
サベイサ(米)	17	10	(50.3%)	-7	-39.2%	22	20	20	0	-10	-31.8%
リクシアナ(欧)	350	471	(50.6%)	121	+34.5%	846	897	930	33	163	+21.2%
エドキサバン(ASCA: アジア、中南米)	42	63	(72.7%)	21	+51.1%	111	102	87	-15	-2	-2.3%

4. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位:億円

		2020年度 第2四半期		2021年度 第2四半期		2021年度							
		実績		実績	(対予想) 増減額	対前年 増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	対7月 予想差額	対前年 増減額	対前年 増減率	
ジャパンビジネスユニット		2,501		2,556	(52.6%)	55	+2.2%	4,823	4,824	4,858	34	-33	-0.7%
リクシアナ	抗凝固剤	383		448	(48.2%)	66	+17.1%	904	921	930	9	156	+20.2%
ネキシウム	抗潰瘍剤	390		396	(100.0%)	7	+1.7%	372	376	396	20	-382	-49.1%
プラリア	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	170		184	(49.8%)	15	+8.6%	356	356	370	14	24	+6.9%
タリージェ	疼痛治療剤	91		142	(45.2%)	50	+54.7%	295	310	313	3	107	+52.2%
テネリア	2型糖尿病治療剤	124		121	(51.7%)	-4	-3.1%	232	232	233	1	-9	-3.9%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	97		101	(49.6%)	4	+4.5%	204	204	204	-0	11	+5.5%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	123		113	(50.5%)	-10	-8.3%	198	215	223	9	-18	-7.6%
ビムパット	抗てんかん剤	71		89	(47.2%)	17	+24.6%	191	191	188	-3	43	+29.2%
カナリア	2型糖尿病治療剤	77		84	(50.3%)	7	+9.1%	157	157	166	9	12	+7.6%
エフィエント	抗血小板剤	72		80	(48.7%)	9	+12.1%	156	156	165	9	24	+17.2%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	10		44	(32.8%)	34	+349.2%	134	134	134	-	90	+206.9%
レザルタス	高血圧症治療剤	68		62	(50.7%)	-5	-7.9%	118	126	123	-3	-8	-6.3%
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	13		9	(69.8%)	-5	-35.9%	98	41	12	-28	-24	-65.9%
第一三共エスファ品		342		398	-	56	+16.4%	非開示	非開示	非開示	-	-	-
ワクチン事業		107		54	-	-53	-49.3%	非開示	非開示	非開示	-	-	-
第一三共ヘルスケアユニット		330		338	(50.1%)	8	+2.4%	694	690	675	-15	3	+0.4%

4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2020年度 第2四半期 実績	2021年度 第2四半期				2021年度					
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	対7月 予想差額	対前年 増減額	増減率
オンコロジービジネスユニット^{*1}	235	310	(48.0%)	75	+31.7%	718	612	646	34	173	+36.5%
エンハーツ	113	224	(45.5%)	110	+97.2%	559	475	492	17	235	+91.2%
エンハーツ(米)	113	197	(45.9%)	84	+74.0%	504	424	430	5	172	+67.0%
エンハーツ(欧)	-	26	(42.3%)	26	-	54	51	62	12	62	-
TURALIO	8	13	(53.3%)	5	+60.0%	-	24	25	0	7	+36.5%
*1 2021年度より、オンコロジービジネスユニット(OBU)として、欧州のがん製品売上収益を計上											
アメリカンリージェントユニット	589	770	(55.9%)	180	+30.6%	1,258	1,317	1,377	60	160	+13.1%
インジェクタファー	210	289	(55.5%)	80	+37.9%	472	515	521	7	80	+18.1%
ヴェノファー	146	165	(57.2%)	19	+12.7%	268	272	288	16	0	+0.0%
EUスペシャルティビジネスユニット^{*2}	543	637	(52.1%)	93	+17.2%	1,108	1,154	1,221	66	104	+9.3%
リクシアナ	350	471	(50.6%)	121	+34.5%	846	897	930	33	163	+21.2%
Nilemdo/Nustendi	-	16	(54.0%)	16	-	-	29	30	1	24	+419.1%
オルメサルタン	110	103	(53.6%)	-7	-6.4%	169	165	192	27	-23	-10.7%
*2 2021年度より、EUスペシャルティビジネスユニット(EUSBU)。がん製品売上収益はOBUへ計上											
ASCAビジネスユニット	484	551	(50.6%)	67	+13.8%	957	1,050	1,089	39	92	+9.3%
中国第一三共	200	254	(51.3%)	54	+27.2%	412	480	496	16	40	+8.8%
韓国第一三共	95	120	(52.2%)	25	+26.0%	219	227	229	2	33	+17.0%
第一三共ブラジル	54	65	(50.0%)	11	+19.6%	108	126	130	4	25	+23.8%
台湾第一三共	41	46	(52.4%)	5	+12.1%	84	86	87	2	4	+4.9%
第一三共タイ	13	10	(48.7%)	-2	-17.9%	21	21	21	0	-1	-5.6%

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

	2020年度 第2四半期	2021年度 第2四半期				2021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 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	対7月 予想差額	対前年 増減額 増減率		
単位: USD Mn												
オンコロジービジネスユニット^{*1}	220	283	(46.9%)	62	+28.3%	684	577	602	25	155	+34.8%	
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	106	204	(44.5%)	98	+92.1%	532	448	458	10	216	+88.8%	
エンハーツ(米)	106	180	(44.9%)	74	+69.4%	480	400	400	0	157	+64.9%	
エンハーツ(欧)	-	24	(41.3%)	24	-	52	48	58	10	58	-	
TURALIO 抗腫瘍剤	8	12	(52.1%)	4	+55.8%	-	23	23	-0	6	+34.8%	
*1 2021年度より、オンコロジービジネスユニット(OBU)として、欧州のがん製品売上収益を計上												
単位: USD Mn												
アメリカンリージェントユニット	551	701	(54.7%)	150	+27.1%	1,198	1,241	1,282	41	134	+11.7%	
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	196	263	(54.3%)	67	+34.3%	450	485	485	0	69	+16.6%	
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	137	150	(55.9%)	13	+9.7%	255	256	269	12	-3	-1.2%	
単位: EUR Mn												
EUスペシャリティビジネスユニット^{*2}	448	486	(50.0%)	39	+8.6%	923	939	973	35	71	+7.8%	
リクシアナ 抗凝固剤	289	360	(48.5%)	71	+24.6%	705	729	741	12	121	+19.5%	
Nilemdo/Nustendi 高コレステロール血症治療剤	-	12	(51.8%)	12	-	-	23	24	0	19	+411.9%	
オルメサルタン 高血圧症治療剤	91	79	(51.4%)	-12	-13.3%	140	134	153	19	-21	-12.0%	
*2 2021年度より、EUスペシャルティビジネスユニット(EUSBU)。がん製品売上収益はOBUへ計上												

5. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

	2021年3月末	2021年9月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	3,805	5,501	1,695
営業債権及びその他の債権	2,320	2,765	445
その他の金融資産	4,444	2,191	-2,253
棚卸資産	2,009	2,100	91
その他の流動資産	106	146	40
小計	12,684	12,702	18
流動資産合計	12,684	12,702	18
非流動資産			
有形固定資産	2,653	2,850	197
のれん	777	783	6
無形資産	1,728	1,705	-24
持分法で会計処理されている投資	14	14	-1
その他の金融資産	1,400	1,346	-54
繰延税金資産	1,285	1,326	41
その他の非流動資産	310	381	71
非流動資産合計	8,168	8,405	238
資産合計	20,852	21,107	256

取得 +362、償却 -160

取得 +96、償却 -129

投資有価証券 -58

* 手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	8,272	7,687	-585
有利子負債	2,262	2,073	-189
ネットキャッシュ	6,010	5,614	-396

<負債及び資本>

単位:億円

	2021年3月末	2021年9月末	増減	
負債				
流動負債				
営業債務及びその他の債務	2,975	2,655	-320	サノフィ損失補償(ワクチン事業関連) -150
社債及び借入金	204	204	0	シンジケートローン返済 -200 シンジケートローン +200 (非流動負債「社債及び借入金」より振替)
その他の金融負債	94	85	-8	
未払法人所得税	61	205	144	
引当金	61	60	-1	
その他の流動負債	142	152	10	
流動負債合計	3,536	3,360	-175	
非流動負債				
社債及び借入金	1,634	1,433	-202	シンジケートローン -200 (流動負債「社債及び借入金」へ振替)
その他の金融負債	370	390	20	
退職給付に係る負債	39	41	2	
引当金	87	88	1	
繰延税金負債	175	150	-25	ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益 +325(契約時一時金 +356、収益計上 -31) トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 -60 (契約時一時金 -49、開発マイルストーン -11)
その他の非流動負債	2,289	2,523	233	
非流動負債合計	4,596	4,625	29	
負債合計	8,131	7,985	-146	
資本				
親会社の所有者に帰属する持分				
資本金	500	500	-	自己株式消却 -945
資本剰余金	945	-	-945	
自己株式	-2,613	-376	2,237	自己株式消却 +2,230
その他の資本の構成要素	1,115	1,143	28	
利益剰余金	12,773	11,855	-919	当期利益 +625、配当金支払 -259、自己株式消却 -1,285
親会社の所有者に帰属する持分合計	12,721	13,122	402	
資本合計	12,721	13,122	402	
負債及び資本合計	20,852	21,107	256	

6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2020年度 第2四半期	2021年度 第2四半期	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	670	860	190
減価償却費及び償却費	285	290	5
債権債務の増減額	339	-761	-1,099
その他	-33	56	90
法人所得税の支払額	-142	-130	12
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,118	315	-803
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	349	2,291	1,942
固定資産の取得・売却	-466	-388	77
投資有価証券の増減額	-15	-14	1
その他	-4	-2	2
投資活動によるキャッシュ・フロー	-136	1,886	2,021
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-202	-202	-0
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	-227	-259	-32
その他	-64	-67	-3
財務活動によるキャッシュ・フロー	-693	-528	165
現金及び現金同等物の増減額	290	1,673	1,383
現金及び現金同等物の期首残高	4,242	3,805	-436
現金及び現金同等物に係る換算差額	-19	22	41
現金及び現金同等物の期末残高	4,513	5,501	988
* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	982	2,200	1,218

7. 要員数

	2020年度 第2四半期末 実績	2020年度末 実績	2021年度 第2四半期末 実績
連結	15,878	16,033	16,256
日本	8,952	8,979	9,131
北米	2,541	2,602	2,669
欧州	2,062	2,137	2,222
その他	2,323	2,315	2,234

8. 設備投資・減価償却費及び償却費

	単位:億円	2020年度 第2四半期末 実績	2020年度末 実績	2021年度 第2四半期末 実績	2021年度 予想
設備投資(工事ベース)		132	401	284	480
減価償却費及び償却費		285	574	290	560
有形固定資産		156	313	161	-
無形資産		129	261	129	-

9.主要製品レファレンス

製品名	一般名 略称	薬効	発売年	オリジン	販売提携	販売形態
ジャパンビジネスユニット						
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2011年	第一三共		
ネキシウム	エソメプラゾール	抗潰瘍剤	2011年	アストラゼネカ	アストラゼネカ	共同販促(DS:売上)
プラリア	デノスマブ	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	2013年	アムジェン		
タリージェ	ミロガバリン	疼痛治療剤	2019年	第一三共		
テネリア	テネリグリプチン	2型糖尿病治療剤	2012年	田辺三菱	田辺三菱	共同販促(DS:売上)
ランマーク	デノスマブ	がん骨転移による骨病変治療剤	2012年	アムジェン		
ロキソニン			1986年	第一三共		
ロキソニンパップ			2006年	リードケミカル		
ロキソニンテープ	ロキソプロフェン	消炎鎮痛剤	2008年	リードケミカル		
ロキソニンゲル			2010年	第一三共		
ビムパット	ラコサミド	抗てんかん剤	2016年	ユーシービー	ユーシービー	共同販促(DS:売上)
カナリア	テネリグリプチン/カナグリフロジン	2型糖尿病治療剤	2017年	田辺三菱	田辺三菱	共同販促(DS:売上)
エフィエント	プラスグレル	抗血小板剤	2014年	第一三共 宇部興産		
エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体薬物複合体)	2020年	第一三共		
レザルタス	オルメサルタン/アゼルニジピン	高血圧症治療剤	2010年	第一三共		
イナビル	ラニナミビル	抗インフルエンザウイルス剤	2010年	第一三共		
オンコロジービジネスユニット						
エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体薬物複合体)	2020年	第一三共	アストラゼネカ	共同販促(DS:売上)
TURALIO	ペキシダルチニブ	抗腫瘍剤	2019年	第一三共		
アメリカンリージェントユニット						
インジェクタファー	注射用カルボキシマルトース鉄	鉄欠乏性貧血治療剤	2013年	バイフォー	第一三共Inc.	第一三共Inc. 販促
ヴェノファー	注射用シヨ糖鉄	鉄欠乏性貧血治療剤	2000年	バイフォー	フレゼニウス	共同販売
EUスペシャルティビジネスユニット						
リクシアナ	エドキサバン	抗凝固剤	2015年	第一三共	メルク(MSD)	共同販売
Nilemdo/Nustendi	ベムペド酸・ベムペド酸/エゼチミブ	高コレステロール血症治療剤	2020年	エスペリオン		
オルメサルタン						
オルメテック	オルメサルタン		2002年			
オルメテックプラス	オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド		2005年	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	高血圧症治療剤	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			

<10. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位:億円	2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計		2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計			
	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	対前年 増減額	増減率
売上収益	2,369	2,432	2,586	2,237	100.0%	9,625	2,641	2,659			100.0%	5,300	498	+10.4%
売上原価	822	864	878	813	35.1%	3,378	852	874			32.6%	1,726	40	+2.4%
売上総利益	1,547	1,569	1,708	1,424	64.9%	6,248	1,789	1,785			67.4%	3,574	458	+14.7%
販売費及び一般管理費	718	768	807	892	33.1%	3,185	812	845			31.3%	1,657	171	+11.5%
研究開発費	489	557	591	637	23.6%	2,274	540	550			20.6%	1,090	44	+4.2%
コア営業利益	341	243	310	-105	8.2%	789	437	390			15.6%	827	243	+41.7%
一過性の収益	1	0	0	4		6	21	0				21	20	
一過性の費用	0	0	0	156		156	0	1				1	0	
営業利益	341	243	310	-257	6.6%	638	458	390			16.0%	847	263	+44.9%
金融収益・費用	72	12	15	1		102	13	-1				12	-73	
持分法による投資損益	0	0	0	1		2	-0	0				0	0	
税引前利益	414	256	326	-254	7.7%	741	471	389			16.2%	860	190	+28.3%
法人税等	96	58	85	-256		-17	118	116				235	81	+52.6%
当期利益	318	198	241	2	7.9%	758	352	272			11.8%	625	109	+21.1%
当期利益(親会社帰属)	319	198	241	2	7.9%	760	352	272			11.8%	625	108	+20.9%
参考:税率	23.1%	22.8%	26.1%	100.6%		-2.3%	25.2%	29.9%				27.3%		
参考:海外売上比率	38.6%	42.3%	40.1%	46.4%		41.7%	44.7%	45.1%				44.9%		
累計為替レート														
USD/円	107.62	106.92	106.11	106.06		106.06	109.49	110.11				109.80		
EUR/円	118.47	121.29	122.37	123.70		123.70	131.95	129.83				130.89		

<10. 四半期別データ>

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

	2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
トラスツズマブ デルクステカン	79	98	111	147	435	160	168			328
製品売上	52	71	84	94	301	130	138			267
エンハーツ(日)	2	8	17	17	44	22	22			44
エンハーツ(米)	50	63	67	77	257	96	101			197
エンハーツ(欧)	-	-	-	0	0	12	14			26
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	-	-	-	-	-	-	-			-
契約時一時金	25	25	25	25	98	25	25			49
開発マイルストーン	2	2	2	29	35	6	6			11
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	-	-	-	10	10	1	1			3
米国 HER2陽性胃がん 2L+3L	-	-	-	16	16	2	2			4
米国 HER2過剰発現又は変異肺がん 2L	-	-	-	-	-	-	-			-
ダトポタマブ デルクステカン	-	10	15	15	39	15	16			31
契約時一時金	-	10	15	15	39	15	16			31
エドキサバン	387	404	456	412	1,659	495	497			992
リクシアナ(日)	198	185	215	176	774	229	219			448
サベイサ(米)	6	11	7	6	30	5	5			10
リクシアナ(欧)	164	186	210	207	767	234	237			471
エドキサバン(ASCA: アジア、中南米)	19	22	23	24	89	27	36			63

3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位:億円										
ジャパンビジネスユニット	1,302	1,199	1,363	1,027	4,891	1,291	1,265			2,556
リクシアナ	198	185	215	176	774	229	219			448
ネキシウム	199	191	219	170	778	197	199			396
プラリア	87	83	94	82	346	92	93			184
タリージェ	43	49	62	52	206	71	71			142
テネリア	66	59	67	51	242	64	57			121
ランマーク	50	47	52	44	193	51	50			101
ロキソニン	62	61	68	51	242	58	55			113
ビムパット	38	34	41	33	145	45	44			89
カナリア	39	37	43	35	154	43	40			84
エフィエント	38	33	38	31	141	41	39			80
エンハーツ	2	8	17	17	44	22	22			44
レザルタス	36	32	36	28	131	33	29			62
イナビル	6	7	9	14	36	3	5			9
第一三共エスファ品	176	167	209	163	714	200	198			398
ワクチン事業	29	78	76	2	185	14	40			54
第一三共ヘルスケアユニット	143	187	184	157	672	154	184			338

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円										
オンコロジービジネスユニット^{*1}	116	120	118	120	474	145	166			310
エンハーツ	50	63	67	77	257	108	116			224
エンハーツ(米)	50	63	67	77	257	96	101			197
エンハーツ(欧)	-	-	-	0	0	12	14			26
TURALIO	3	5	5	5	18	6	7			13
*1 2021年度より、オンコロジービジネスユニット(OBU)として、欧州のがん製品売上収益を計上										
アメリカンリージェントユニット	265	325	321	307	1,217	391	379			770
インジェクタファー	94	115	113	119	441	149	141			289
ヴェノファー	69	77	75	67	288	79	86			165
EUスペシャルティビジネスユニット^{*2}	277	266	286	287	1,117	327	309			637
リクシアナ	164	186	210	207	767	234	237			471
Nilemdo/Nustendi	-	-	1	4	6	7	9			16
オルメサルタン	52	58	52	53	215	56	47			103
*2 2021年度より、EUスペシャルティビジネスユニット(EUSBU)。がん製品売上収益はOBUへ計上										
ASCAビジネスユニット	225	258	261	252	997	265	286			551
中国第一三共	86	114	129	127	456	118	137			254
韓国第一三共	44	50	49	52	196	58	61			120
第一三共ブラジル	29	26	27	23	105	33	32			65
台湾第一三共	21	20	21	21	83	23	23			46
第一三共タイ	6	7	7	3	23	5	5			10

3. ユニット別・製品別売上収益 (3)

【参考】現地通貨ベース売上収益

	2020年度 第1四半期	2020年度 第2四半期	2020年度 第3四半期	2020年度 第4四半期	2020年度 累計	2021年度 第1四半期	2021年度 第2四半期	2021年度 第3四半期	2021年度 第4四半期	2021年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位:USD Mn										
オンコロジービジネスユニット^{*1}	107	113	113	113	447	132	150			283
エンハーツ	46	60	64	73	243	99	105			204
エンハーツ(米)	46	60	64	73	243	88	92			180
エンハーツ(欧)	-	-	-	0	0	11	13			24
TURALIO	3	5	4	5	17	6	6			12
*1 2021年度より、オンコロジービジネスユニット(OBU)として、欧州のがん製品売上収益を計上										
単位:USD Mn										
アメリカンリージェントユニット	246	305	307	290	1,148	357	344			701
インジェクタファー	88	109	108	113	416	136	128			263
ヴェノファー	64	72	72	63	272	72	78			150
単位:EUR Mn										
EUスペシャルティビジネスユニット^{*2}	234	214	230	225	903	248	238			486
リクシアナ	139	150	169	162	620	177	182			360
Nilemdo/Nustendi	-	-	1	3	5	6	7			12
オルメサルタン	44	47	42	41	174	43	36			79
*2 2021年度より、EUスペシャルティビジネスユニット(EUSBU)。がん製品売上収益はOBUへ計上										

<11. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

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

2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

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

2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

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

2. ユニット別・製品別売上収益 (3)

【参考】現地通貨ベース売上収益

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

12. 主要開発品目(イノベーティブ医薬品)

2021年10月現在

◆ 記載要領の説明

一般名/開発コード(作用機序)

作用機序詳細

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, FSD: first subject 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2月: 上市(欧)
フェーズ3 DESTINY-Breast02 NCT03523585 JapicCTI-184017 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(トラスツズマブ+カペシタビンまたは, ラパチニブ+カペシタビン)	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD: 2018年9月 TLR入手見込: FY2022 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 TLR: 2021年8月 申請見込み: FY2021 Q3 2021年8月: リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2021年9月: 画期的治療薬指定(米)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-Breast04 NCT03734029 JapicCTI-184223 アストラゼネカ	HER2低発現乳がん, ポスト化学療法	540	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(カペシタビン, エリブリン, ゲムシタビン, パクリタキセル, または, nab/パクリタキセル)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR等	日米欧亜	FPD:2018年12月 TLR入手見込:FY2021 Q4
フェーズ3 DESTINY-Breast05 NCT04622319 jRCT2061200033 アストラゼネカ	HER2陽性ネオアジュバント療法後の 残存浸潤性乳がん	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
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+ツカチニブ ・DS-8201	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年1月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b DESTINY-Breast08 NCT04556773 アストラゼネカ	HER2低発現乳がん 化学療法未治療, 化学療法既治療	185	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201+カペシタビン ・DS-8201+デュルバルマブ+パクリタキセル ・DS-8201+カピバセルチブ(AZD5363) ・DS-8201+アナストロゾール ・DS-8201+フルベストラント	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年1月
フェーズ3 DESTINY-Breast09 NCT04784715 jRCT2031210130 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 1次治療	1134	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・DS-8201+ペルツズマブ ・タキサン+トラスツズマブ+ペルツズマブ	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, PK, 安全性等	米	FPD:2021年6月
フェーズ1b/2 BEGONIA NCT03742102 アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん	140	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)
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 TLR:2021年6月 申請見込み:FY2021 Q3

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/2 DESTINY-Gastric03 NCT04379596 jRCT2031200203 アストラゼネカ	パート1 HER2陽性胃癌または胃食道接合部腺がん, 2次治療 パート2 HER2陽性胃癌または胃食道接合部腺がん, 1次治療	250	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+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陽性胃癌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陽性胃癌または胃食道接合部腺がん, 3次治療	75	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, PFS, DCR, DOR, OS, 腫瘍サイズ変化, PK, ADA	中	FPD:2021年9月

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-Lung01 NCT03505710 JapicCTI-183916 アストラゼネカ	HER2過剰発現又は変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	170	非無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, PFS, OS	日米欧	FPD: 2018年5月 TLR: 2021年6月 2020年5月: 画期的治療薬指定(米)
フェーズ2 DESTINY-Lung02 NCT04644237 jRCT2061200038 アストラゼネカ	HER2変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	150	無作為化, 二重盲検 ・DS-8201: 6.4mg/kg ・DS-8201: 5.4mg/kg	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD: 2021年3月
フェーズ1b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: FY2021 Q3予定
フェーズ3準備中 DESTINY-Lung04 NCT05048797 アストラゼネカ	非小細胞肺がん(HER2 エクソン19またはエクソン20変異あり)、1次治療	264	無作為化, 非盲検 ・DS-8201 ・ペメトレキセド+ペムブロリズマブ+シスプラチンまたはカルボプラチン	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, PFS, ORR, DOR, 安全性, PK, ADA等	米欧亜	FPD: FY2021 Q3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

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-CRC01 NCT03384940 JapicCTI-173808 アストラゼネカ	HER2発現大腸がん、3次治療	90	非無作為化、非盲検 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:PFS, OS, DOR, DCR, ORR, PK	日米欧	FPD:2018年3月 TLR:2019年10月* *ASCO 2020の結果入手月
フェーズ2 DESTINY-CRC02 NCT04744831 jRCT2051200124 アストラゼネカ	HER2陽性大腸がん、3次治療	120	無作為化、二重盲検 ・DS-8201:6.4mg/kg ・DS-8201:5.4mg/kg	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, DCR, PFS, OS, PK, PRO, 安全性	日米欧亜	FPD:2021年3月
フェーズ2 DESTINY-PanTumor01 NCT04639219 jRCT2031210132 アストラゼネカ	HER2変異がん (e.g. 大腸がん、尿路上皮がん、胃がん、 肝胆道がん、子宮内膜がん、メラノーマ、 卵巣がん、子宮頸がん、唾液腺がん、 すい臓がん、乳がん)	100	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, DCR, PFS, ORR, OS, 安全性	日米欧亜	FPD:2021年1月
フェーズ2 DESTINY-PanTumor02 NCT04482309 アストラゼネカ	HER2発現がん(膀胱がん、胆道がん、 子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、 すい臓がん、その他の稀ながん)	280	非無作為化 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, DCR, PFS, OS	米欧亜	FPD:2020年10月
フェーズ1 NCT03523572 BMS	HER2陽性/低発現乳がん HER2陽性/低発現膀胱がん	99	非無作為化、非盲検、ニボルマブ併用、 2パート(用量漸増、用量展開) ・DS-8201+ニボルマブ	主要評価項目:ORR, 安全性 副次評価項目:DOR, DCR, PFS, OS, ORR	米欧	FPD:2018年8月
フェーズ1 NCT04042701 メルク	HER2陽性/低発現乳がん HER2発現または変異非小細胞肺がん	115	非無作為化、非盲検、ペムプロリズマブ併用 ・DS-8201+ペムプロリズマブ	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(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陽性乳がん 用量展開パートで以下のがん種を評価する可能性あり。小細胞肺癌、子宮内膜がん、すい臓がん、HER2陰性胃腺がん/胃食道接合部腺がん、食道がん、頭頸部扁平上皮がん、膀胱がん、大腸がん、卵巣がん、子宮頸がん、前立腺がん等	770	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, 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 jRCT2071200104 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:2021年2月
フェーズ1 TROPION-Lung02 NCT04526691 jRCT2031200193 メルク アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし), 2次/1次治療	120	非盲検, ペムブロリズマブ併用, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤 化学療法	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:ORR, DoR, DCR, CBR, PFS, TTR, 測定可能病変のSoDの最大変化率, OS, PK, 免疫原性 (ADA)	日米欧亜	FPD:2020年10月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 TROPION-Lung04 NCT04612751 jRCT2031200449 アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし), 2次/1次治療	120	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±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, DCR, CBR, PFS, TTR, 測定可能病変のSoDの最大変化率, OS, PK, 免疫原生(ADA)	日米欧亜	FPD:2021年3月
フェーズ2 TROPION-Lung05 NCT04484142 jRCT2041200097 アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異あり)	150	非盲検 ・DS-1062	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, PFS, OS, 安全性, PK, 抗薬物抗体(ADA)	日米欧亜	FPD:2021年3月
フェーズ1b/2 BEGONIA NCT03742102 アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん	140	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-1062+デュルバルマブ *アストラゼネカ主導のデュルバルマブのアンブレラ試験	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年5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	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
フェーズ1 NCT03260491 JapicCTI-194868	非小細胞肺癌	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 HERTHENA-Lung01 NCT04619004 jRCT2031200186	EGFR変異非小細胞肺癌	420	無作為化, 非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, PFS, ORR, DCR, TTR, OS, 安全性	日米欧亜	FPD:2021年2月
フェーズ1 NCT04676477 jRCT2031200247 アストラゼネカ	EGFR変異非小細胞肺癌	252	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402+オシメルチニブ	主要評価項目:安全性, ORR 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等	日米	FPD:2021年6月
フェーズ2 NCT04479436 jRCT2031200139	大腸がん, 3次治療以降	80	非無作為化, 非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:安全性, ORR 副次評価項目:DOR, ORR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK	日米欧	FPD:2020年9月

◆ Alpha(オンコロジー後期開発品目)

キザルチニブ塩酸塩 / AC220(FLT3阻害剤)

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

製品名: ヴァンフリタ(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 QuANTUM-R NCT02039726	急性骨髄性白血病, 再発性/難治性	367	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・キザルチニブ ・化学療法	主要評価項目: OS 副次評価項目: EFS	日米欧亜	FPD: 2014年5月 TLR: 2018年5月 2019年6月: CRL入手(米) 2019年10月: 上市(日) 2019年10月: 承認を推奨しないとい う否定的見解受領(欧) 2009年3月: 希少疾病用医薬品指定 (米欧) 米欧亜については, 一次治療と合わ せて申請戦略を検討中
フェーズ3 QuANTUM-First NCT02668653 JapicCTI-173667	急性骨髄性白血病, 1次治療	539	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・キザルチニブ+化学療法 ・プラセボ+化学療法	主要評価項目: OS 副次評価項目: EFS等	日米欧亜	FPD: 2016年9月 TLR入手見込: FY2021 3Q 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 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: 2021年 4月

テセルパツレブ / DS-1647 / G47Δ (がん治療用HSV-1)

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

製品名: デリタクト(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2/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: 申請 2021年6月: 承認 2016年2月: 先駆け審査指定 2017年7月: 希少疾病用再生医療等 製品指定

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

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

製品名: イエスカルタ(日)

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

バレ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 TLR: 2021年7月 申請見込み: FY2021 2H
フェーズ2(申請用) VALENTINE-PTCL01 NCT04703192 jRCT2071200095	再発/難治性末梢性T細胞リンパ腫	176	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, CR率, 安全性等	日米欧亜	FPD: 2021年6月 2019年4月: 先駆け審査指定(日)
フェーズ1 NCT02732275 JapicCTI-163173	非ホジキンリンパ腫	100	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: 安全性, PK, 抗腫瘍効果 副次評価項目: ORR, DCR, DOR, PFS等	日米	FPD: 2016年4月

◆ Alpha(オンコロジー初期開発品目)

DS-1001(変異型IDH1阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT03030066 JapicCTI-163479	神経膠腫	47	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目:安全性 副次評価項目:安全性, PK, 抗腫瘍効果	日	FPD: 2017年1月
フェーズ2 NCT04458272 JapicCTI-205339	神経膠腫	25	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目:ORR, 安全性 副次評価項目: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+プレドニゾン ・PLX2853+オラパリブ	主要評価項目:ORR, 安全性 副次評価項目:PFS, OS, PK等	米	FPD: 2020年9月

DS-7300(抗B7-H3 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT04145622 JapicCTI-194992	食道扁平上皮がん、前立腺がん、小 細胞肺がん等	160	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用 量展開) ・DS-7300	主要評価項目:安全性, 抗腫瘍効果 副次評価項目:PK等	日米	FPD: 2019年10月

DS-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 開発中止:2021年10月

DS-1055(抗GARP抗体)

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

DS-6000(抗CDH6 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04707248	腎細胞がん、卵巣がん	102	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-6000	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, ORR, DOR, DCR等	米	FPD:2021年1月

DS-1594(Menin-MLL結合阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT04752163 MDアンダーソン	急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病	122	非無作為化, 非盲検 ・DS-1594 ・DS-1594+ベネトクラクス+アザシチジン ・DS-1594+mini HCVD	主要評価項目:安全性, CR率 副次評価項目:CR率, MLFS率, PR率, ORR, DOR, EFS, OS, 死亡率等	米	FPD:2021年4月

◆ Alpha(スペシャルティ・メディスン後期開発品目)

エドキサバン トシル酸塩水和物 / DU-176b(FXa阻害剤)

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

製品名:リクシアナ(日欧亜), サベイサ(米)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 NCT02801669 JapicCTI-163266	超高齢非弁膜症性AF患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	984	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・エドキサバン ・プラセボ	主要評価項目:脳卒中等のイベントの年間発現率 副次評価項目:出血イベント等の年間発現率	日	FPD:2016年8月 TLR入手:2020年4月 承認申請:2020年9月 承認:2021年8月

プラスグレル塩酸塩 / CS-747(ADP受容体阻害剤)

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

製品名:エフィエント(日米欧亜)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 JapicCTI-184141	虚血性脳血管障害	250	無作為化, 二重盲検, 実薬対照 ・プラスグレル ・クロピドグレル	主要評価項目:脳心血管系イベントの発現率 副次評価項目:出血性イベントの発現率等	日	FPD:2018年10月 TLR入手:2020年6月 承認申請:2020年12月 承認見込み:FY2021 Q3

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 承認申請:2021年5月
フェーズ3 NCT04094662	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	360	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・ミロガバリン ・プラセボ	主要評価項目:平均疼痛スコア 副次評価項目:Visual analogue scale, 平均睡眠障害スコア	中国	FPD:2019年9月

エサキセレン / CS-3150 (ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー)

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

製品名: ミネプロ(日)

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

◆ Alpha(スペシャルティ・メディスン初期開発品目)

レナジルセン ナトリウム / DS-5141(ENAオリゴヌクレオチド)

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

DS-1211(TNAP阻害剤)

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

DS-6016(抗ALK2抗体)

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

◆ 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, 実薬対照 ・VN-0102 / JVC-001 ・乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン, 乾燥弱毒生おたふく風邪ワクチン	主要評価項目:麻疹, おたふく風邪及び風疹の抗体保有率 副次評価項目:麻疹, おたふく風邪及び風疹の抗体陽転率	日	FSD:2020年2月 LSD:2020年9月 TLR入手見込:FY2022 Q1

DS-5670(COVID-19 mRNAワクチン)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT04821674 jRCT2071200110	日本人健康成人及び健康高齢者	152	無作為化, プラセボ対照 ・DS-5670 ・プラセボ	主要評価項目:安全性, 免疫原性 副次評価項目:免疫原性, PK	日	FSD:2021年3月 TLR:2021年10月

VN-0200(RSウイルスワクチン)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04914520 jRCT2031210069	日本人健康成人及び健康高齢者	48	無作為化, プラセボ対照 ・VN-0200 ・プラセボ	主要評価項目:安全性, 忍容性 副次評価項目:免疫原性	日	FSD:2021年6月

◆ ステージアップ品目(2021年7月(2021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陽性胃がんまたは胃食道接合部腺がん, 3次治療	P2	DESTINY-Gastric06, 中国単独試験
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2 エクソン19またはエクソン20変異非小細胞肺がん, 1次治療	P3 準備中	DESTINY-Lung04
エドキサバン トシル酸塩水和物 / DU-176b Fxa阻害剤	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	承認	日本

◆ 開発中止品目(2021年7月(2021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	ステージ	開発中止理由
DS-6157 抗GPR20 ADC	消化管間質腫瘍	P1	実施中の第 I 相臨床試験のデータを検討した結果、本品目の開発中止を判断したため。