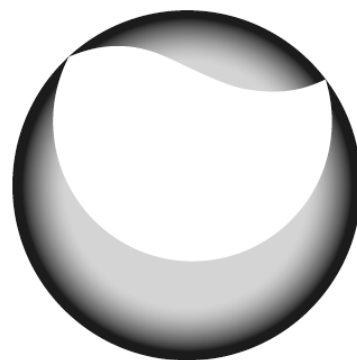


証券コード:4568

決算補足資料

(2023年度 第3四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2024年1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)	P19
12.	主要開発品目(イノベーティブ医薬品)	P23



1. 連結損益計算書

単位: 億円	2022年度 第3四半期累計		2023年度 第3四半期累計					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)	対売上	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	
売上収益	100.0%	9,483	100.0%	11,733	(74.3%)	2,250	+23.7%		100.0%	14,500	100.0%	15,500	100.0%	15,800	300
売上原価 ^{*1}	27.1%	2,574	26.4%	3,103	(75.1%)	529	+20.6%	為替影響: +400 (USD: +165, EUR: +191, ASCA: +44)	27.6%	4,000	26.5%	4,100	26.1%	4,130	30
売上総利益	72.9%	6,909	73.6%	8,630	(73.9%)	1,721	+24.9%	為替影響: +89 (USD: +45, EUR: +40, ASCA: +4)	72.4%	10,500	73.5%	11,400	73.9%	11,670	270
販売費及び一般管理費 ^{*1}	34.9%	3,308	37.0%	4,339	(70.1%)	1,031	+31.2%	為替影響: +160 (USD: +99, EUR: +49, ASCA: +11)	37.9%	5,500	39.4%	6,100	39.2%	6,190	90
研究開発費 ^{*1}	25.5%	2,417	21.9%	2,568	(69.8%)	151	+6.2%	為替影響: +99 (USD: +70, EUR: +27, ASCA: +2)	24.8%	3,600	24.2%	3,750	23.3%	3,680	-70
コア営業利益	12.5%	1,183	14.7%	1,722	(95.7%)	539	+45.5%	為替影響: +53 (USD: -48, EUR: +75, ASCA: +27)	9.7%	1,400	10.0%	1,550	11.4%	1,800	250
一過性の収益 ^{*2}		110		269		158				-		-		270	270
一過性の費用 ^{*2}		22		46		23				50		50		70	20
営業利益	13.4%	1,271	16.6%	1,946	(97.3%)	674	+53.0%		9.3%	1,350	9.7%	1,500	12.7%	2,000	500
金融収益・費用		4		52		48		- 受取利息の増加 +96				100		50	-50
持分法による投資損益		-1		1		2		- 有価証券評価損益の改善 +53							
								- 為替差損益の悪化 -93							
税引前利益	13.4%	1,275	17.0%	1,998	(97.5%)	724	+56.8%		9.3%	1,350	10.3%	1,600	13.0%	2,050	450
法人税等		408		357		-50									
当期利益	9.1%	867	14.0%	1,641	(93.8%)	774	+89.3%		7.9%	1,150	8.7%	1,350	11.1%	1,750	400
当期利益(親会社帰属)	9.1%	867	13.9%	1,636	(93.5%)	769	+88.7%		7.9%	1,150	8.7%	1,350	11.1%	1,750	400
参考: 税率		32.0%		17.9%											
参考: 海外売上比率		56.5%		59.5%											
為替レート															
USD/円		136.53		143.29					為替レート		為替レート		為替レート		
EUR/円		140.60		155.28					130.00		143.00		143.72		
									140.00		154.19		155.21		

(第4四半期の想定レート)
USD/円 145、EUR/円 155

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	18億円
営業利益	-4億円	5億円

この決算補足資料は、監査の対象外です。

*1 一過性の収益・費用を除く売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費

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

2. 営業利益からコア営業利益への調整表

2022年度 第3四半期累計 実績

単位: 億円	フルベース	調整				コアベース
		固定資産 売却損益	事業再編 に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	
売上収益	9,483					9,483
売上原価	2,575					2,574
販売費及び一般管理費	3,308			-0		3,308
研究開発費	2,404			15		2,417
その他の収益*	81	-18	-60			-
その他の費用*	5		-5			-
コア営業利益**						1,183
一過性の収益		18	60 ^{*1}	33 ^{*2}		110
一過性の費用			5	18 ^{*3}		22
営業利益(フル)	1,271					1,271

<主な一過性の収益、一過性の費用>

*1 第一三共製薬(北京)譲渡益

*2 Plexikon閉鎖関連費用の戻入益

*3 減損損失(Pentrox無形資産等)

2023年度 第3四半期累計 実績

単位: 億円	フルベース	調整				コアベース
		固定資産 売却損益	事業再編 に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	
売上収益	11,733					11,733
売上原価	3,108			-4		3,103
販売費及び一般管理費	4,379					4,339
研究開発費	2,571		-2			2,568
その他の収益*	271	-1			-268	-
その他の費用*	0	-0				-
コア営業利益**						1,722
一過性の収益		1			268 ^{*4}	269
一過性の費用		0	2	4		46
営業利益(フル)	1,946					1,946

<主な一過性の収益、一過性の費用>

*4 NovartisからのPlexikonに対する
米国特許侵害訴訟の和解金(261)

* 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3四半期累計 実績	2023年度 第3四半期累計				2023年度				対前年	
		実績	(対予想)	増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	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)	1,676	2,944	(67.4%)	1,268	+75.6%	3,686	4,336	4,365	29	1,781	+68.9%
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	1,397	2,760	(71.9%)	1,363	+97.5%	3,200	3,817	3,839	22	1,763	+85.0%
エンハーツ(日)	85	177	(77.7%)	92	+108.8%	199	215	228	13	111	+94.7%
エンハーツ(米)	998	1,628	(71.9%)	630	+63.1%	1,951	2,295	2,263	-32	817	+56.5%
エンハーツ(欧)	223	647	(68.5%)	424	+190.3%	758	928	945	17	575	+155.1%
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	92	308	(76.4%)	216	+235.8%	292	378	403	24	261	+183.8%
契約時一時金	74	76	(74.8%)	2	+2.6%	98	98	101	3	3	+2.9%
開発マイルストーン	197	100	(80.9%)	-97	-49.2%	116	119	124	4	-143	-53.7%
米国 HER2陽性乳がん 3L	7	7	(74.8%)	0	+2.6%	9	9	9	0	0	+3.0%
欧州 HER2陽性乳がん 3L	4	4	(74.8%)	0	+2.6%	5	5	5	0	0	+3.0%
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	6	6	(74.8%)	0	+2.6%	8	8	8	0	0	+3.0%
米国 HER2陽性乳がん 2L	32	7	(74.8%)	-26	-79.5%	9	9	9	0	-26	-74.3%
欧州 HER2陽性乳がん 2L	25	5	(74.8%)	-20	-79.5%	7	7	7	0	-20	-74.3%
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	68	14	(74.8%)	-54	-79.5%	18	18	19	1	-54	-74.3%
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	10	(74.8%)	10	-	13	13	13	0	-39	-74.3%
欧州 HER2陽性胃がん 2L	12	2	(74.8%)	-9	-79.5%	3	3	3	0	-9	-74.3%
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	43	9	(74.8%)	-34	-79.5%	11	11	12	0	-34	-74.3%
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	36	(95.0%)	36	-	32	36	38	2	38	-
QUID関連一時金*	9	9	(74.8%)	0	+2.6%	11	11	12	0	0	+3.0%
販売マイルストーン	-	-	-	-	-	260	290	290	-	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											
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)	55	48	(75.0%)	-7	-12.7%	64	64	64	-	-7	-9.8%
契約時一時金	55	48	(75.0%)	-7	-12.7%	64	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3四半期累計		2023年度 第3四半期累計			2023年度					
		実績	実績	(対予想)	対前年		予想 (4月公表)	修正予想 (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					増減額	増減率
	パトリツマブ デルクステカン 抗悪性腫瘍剤 (抗HER3抗体薬物複合体)	-	16	(44.3%)	16	-	-	-	35	35	35	-
	契約時一時金	-	16	(44.3%)	16	-	-	-	35	35	35	-
	イフィナタマブ デルクステカン (DS-7300) 抗悪性腫瘍剤 (抗B7-H3抗体薬物複合体)	-	29	(44.3%)	29	-	-	-	66	66	66	-
	契約時一時金	-	29	(44.3%)	29	-	-	-	66	66	66	-
	DS-6000 (R-DXd) 抗悪性腫瘍剤 (抗CDH6抗体薬物複合体)	-	12	(44.3%)	12	-	-	-	28	28	28	-
	契約時一時金	-	12	(44.3%)	12	-	-	-	28	28	28	-
	エドキサバン 抗凝固剤	1,832	2,162	(76.7%)	330	+18.0%	2,594	2,773	2,819	46	379	+15.5%
	リクシアナ(日)	795	895	(78.2%)	100	+12.6%	1,099	1,129	1,144	15	93	+8.8%
	サベイサ(米)	19	20	(68.3%)	1	+4.6%	32	33	30	-3	-0	-0.8%
	リクシアナ(欧)	878	1,073	(75.5%)	196	+22.3%	1,251	1,388	1,423	35	251	+21.5%
	エドキサバン(ASCA* 他) *アジア、中南米	140	173	(77.7%)	33	+23.8%	212	224	222	-2	35	+18.9%

4. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位:億円

		2022年度 第3四半期累計		2023年度 第3四半期累計			2023年度				対前年	
		実績	実績	(対予想)	増減額	増減率	対前年 増減額	増減率	対10月 予想差額	増減額	増減率	
ジャパンビジネスユニット		3,564	4,123	(80.1%)	559	+15.7%	4,994	4,994	5,147	153	568	+12.4%
リクシアナ	抗凝固剤	795	895	(78.2%)	100	+12.6%	1,099	1,129	1,144	15	93	+8.8%
プラリア	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制剤	304	333	(78.8%)	29	+9.5%	435	416	423	6	21	+5.2%
タリージェ	疼痛治療剤	291	354	(78.1%)	63	+21.6%	414	452	453	1	68	+17.6%
ビムパット	抗てんかん剤	167	200	(77.3%)	32	+19.2%	248	256	258	3	39	+17.6%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	156	158	(76.5%)	3	+1.9%	213	206	207	2	4	+1.8%
テネリア	2型糖尿病治療剤	170	161	(78.5%)	-9	-5.1%	209	204	206	2	-14	-6.3%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	85	177	(77.7%)	92	+108.8%	199	215	228	13	111	+94.7%
エフィエント	抗血小板剤	157	197	(78.2%)	39	+25.1%	188	243	251	8	42	+20.3%
カナリア	2型糖尿病治療剤	125	125	(78.2%)	-1	-0.5%	171	159	159	1	-3	-2.1%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	147	125	(80.9%)	-23	-15.5%	167	151	154	3	-31	-16.9%
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	47	57	(77.3%)	10	+20.3%	105	81	74	-7	11	+17.4%
第一三共エスファ品		661	649	-	-13	-1.9%	非開示	非開示	非開示	-	-	-
ワクチン事業		161	282	-	121	+74.8%	非開示	非開示	非開示	-	-	-
第一三共ヘルスケアユニット		548	599	(80.3%)	51	+9.4%	744	731	746	15	43	+6.1%

4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2022年度 第3四半期累計 実績	2023年度 第3四半期累計				2023年度				対前年	
		実績	(対予想)	増減額	対前年 増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	増減額	増減率
オンコロジービジネスユニット	1,247	2,330	(71.1%)	1,082	+86.8%	2,762	3,306	3,278	-28	1,424	+76.8%
エンハーツ	1,221	2,275	(70.9%)	1,054	+86.4%	2,709	3,223	3,208	-15	1,392	+76.6%
エンハーツ(米)	998	1,628	(71.9%)	630	+63.1%	1,951	2,295	2,263	-32	817	+56.5%
エンハーツ(欧)	223	647	(68.5%)	424	+190.3%	758	928	945	17	575	+155.1%
TURALIO	27	41	(76.9%)	14	+54.1%	35	52	53	2	15	+39.9%
アメリカンリージェントユニット	1,435	1,520	(73.8%)	85	+5.9%	1,987	2,107	2,059	-48	185	+9.9%
インジェクタファー	418	380	(74.8%)	-38	-9.0%	520	519	509	-10	-31	-5.8%
ヴェノファー	382	452	(75.7%)	70	+18.4%	441	574	597	23	84	+16.4%
GE注射剤	556	591	(72.0%)	35	+6.4%	875	881	821	-60	105	+14.7%
EUスペシャルティビジネスユニット	1,125	1,376	(74.9%)	251	+22.3%	1,610	1,800	1,837	37	333	+22.1%
リクシアナ	878	1,073	(75.5%)	196	+22.3%	1,251	1,388	1,423	35	251	+21.5%
Nilemdo/Nustendi	49	121	(66.6%)	72	+147.1%	159	183	181	-2	110	+156.3%
オルメサルタン	148	145	(77.4%)	-3	-2.1%	163	186	188	1	-12	-6.2%
ASCAビジネスユニット	1,064	1,318	(75.0%)	254	+23.8%	1,563	1,698	1,758	60	330	+23.1%
中国第一三共	447	498	(75.6%)	51	+11.4%	655	624	658	35	75	+12.9%
韓国第一三共	187	219	(72.6%)	32	+16.9%	258	304	301	-3	46	+17.9%
第一三共ブラジル	199	301	(76.1%)	102	+51.3%	340	385	396	11	118	+42.6%
台湾第一三共	99	120	(77.5%)	20	+20.3%	132	150	154	5	21	+15.9%
第一三共タイ	21	26	(77.0%)	5	+22.5%	29	31	33	3	4	+15.3%
第一三共香港	25	23	(83.5%)	-2	-8.0%	20	26	27	1	-8	-22.3%

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3四半期累計 実績	2023年度 第3四半期累計				2023年度				対前年	
		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)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	増減額	増減率
オンコロジービジネスユニット	914	1,626	(71.3%)	712	+77.9%	2,124	2,312	2,281	-31	912	+66.6%
エンハーツ	894	1,588	(71.1%)	694	+77.6%	2,084	2,254	2,232	-22	892	+66.5%
エンハーツ(米)	731	1,136	(72.2%)	405	+55.4%	1,500	1,605	1,575	-30	507	+47.5%
エンハーツ(欧)	163	452	(68.7%)	288	+176.6%	583	649	658	8	384	+140.5%
TURALIO	19	29	(77.1%)	9	+46.9%	27	36	37	1	9	+31.9%

単位: USD Mn

アメリカンリージェントユニット	1,051	1,061	(74.1%)	9	+0.9%	1,529	1,474	1,433	-41	50	+3.6%
インジェクタファー	306	265	(75.0%)	-41	-13.3%	400	363	354	-9	-44	-11.2%
ヴェノファー	280	315	(75.9%)	36	+12.9%	339	402	416	14	37	+9.8%
GE注射剤	407	413	(72.3%)	5	+1.3%	673	616	571	-45	43	+8.1%

単位: EUR Mn

EUスペシャリティビジネスユニット	800	886	(74.9%)	86	+10.8%	1,150	1,167	1,183	16	116	+10.9%
リクシアナ	624	691	(75.4%)	67	+10.7%	894	900	917	17	86	+10.3%
Nilemdo/Nustendi	35	78	(66.6%)	43	+123.7%	114	119	117	-2	67	+132.8%
オルメサルタン	105	94	(77.3%)	-12	-11.3%	116	121	121	0	-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12月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	4,419	6,667	2,248
営業債権及びその他の債権	3,491	4,586	1,095
その他の金融資産	3,832	5,343	1,511
棚卸資産	3,016	3,912	896
その他の流動資産	192	485	292
小計	14,951	20,993	6,043
売却目的で保有する資産	-	183	183
流動資産合計	14,951	21,176	6,225
非流動資産			
有形固定資産	3,489	3,947	458
のれん	983	1,030	47
無形資産	1,596	1,484	-112
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	1,495	191
繰延税金資産	1,801	1,969	168
その他の非流動資産	952	1,582	630
非流動資産合計	10,138	11,514	1,375
資産合計	25,089	32,689	7,601

DSEP売却目的資産への振替 +183

取得 +672、償却 -291、為替 +85

為替 +47

取得 +48、償却 -142、為替 +68、売却目的資産への振替 (DSEP) -87

投資有価証券 +213

設備負担金 +604

*	手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	8,244	12,007	3,763
	有利子負債	1,929	1,540	-389
	ネットキャッシュ	6,315	10,467	4,152

<負債及び資本>

単位: 億円

	2023年3月末	2023年12月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	3,952	4,563	611
社債及び借入金	414	4	-410
その他の金融負債	111	116	5
未払法人所得税	215	362	147
引当金	76	83	7
契約負債	289	588	300
その他の流動負債	247	228	-19
小計	5,303	5,944	641
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	-	124	124
流動負債合計	5,303	6,068	765
非流動負債			
社債及び借入金	1,017	1,014	-3
その他の金融負債	416	449	33
退職給付に係る負債	13	17	4
引当金	164	160	-4
契約負債	2,922	6,944	4,022
繰延税金負債	126	129	3
その他の非流動負債	669	2,036	1,368
非流動負債合計	5,328	10,750	5,423
負債合計	10,630	16,818	6,188
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	-	13	13
自己株式	-368	-367	1
その他の資本の構成要素	2,009	2,418	409
利益剰余金	12,318	13,299	981
親会社の所有者に帰属する持分合計	14,459	15,863	1,405
非支配持分	-	8	8
資本合計	14,459	15,871	1,413
負債及び資本合計	25,089	32,689	7,601

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 +124

トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 -73 (契約時一時金 -76、承認マイルストーン・Quid +2)
 ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益 -48 (契約時一時金 -48)
 MRK: Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA との提携に係る繰延収益 +4,450 (契約時一時金)

MRKとの提携に係る開発費関連一時金の入金 +1,503

為替換算調整勘定 +326、その他有価証券評価差額金 +87

当期利益 +1,636、配当金支払 -671

6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2022年度 第3四半期累計	2023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	1,275	1,998	724
減価償却費及び償却費	461	435	-26
債権債務の増減額	-626	-94	531
その他	35	4,025	3,990
法人所得税の支払額	-323	-671	-348
営業活動によるキャッシュ・フロー	821	5,693	4,872
投資活動によるキャッシュ・フロー			
短期運用資産の増減額	-2,048	-1,423	625
固定資産の取得・売却	-487	-754	-267
子会社の取得による支出	-310	-69	241
子会社の売却による収入	84	75	-9
投資有価証券の増減額	-4	-17	-12
その他	11	-5	-16
投資活動によるキャッシュ・フロー	-2,755	-2,192	562
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-203	-213	-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	-547	-671	-125
その他	-108	-113	-4
財務活動によるキャッシュ・フロー	-858	-1,197	-339
現金及び現金同等物の増減額	-2,791	2,303	5,095
現金及び現金同等物の期首残高	6,625	4,419	-2,206
現金及び現金同等物に係る換算差額	118	8	-110
現金及び現金同等物の期末残高	3,952	6,731	2,779
売却目的で保有する資産への振替額	-	-63	-63
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)	3,952	6,667	2,716

MRKからの入金 +6,010
(契約時一時金、開発費関連一時金)

* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	-1,933	3,501	3,595
--------------------------	--------	-------	-------

7. 要員数

		2022年度 第3四半期末	2022年度末	2023年度 第3四半期末
単位:人		実績	実績	実績
連結		17,236	17,435	18,390
	日本	9,264	9,263	9,452
	北米	3,019	3,062	3,443
	欧州	2,493	2,554	2,800
	その他	2,460	2,556	2,695

8. 設備投資・減価償却費及び償却費

		2022年度 第3四半期累計	2022年度	2023年度 第3四半期累計	2023年度
単位:億円		実績	実績	実績	予想
設備投資(工事ベース)		492	715	615	485
減価償却費及び償却費		461	678	435	570
	有形固定資産	270	363	292	-
	無形資産	191	314	143	-

9.主要製品レファレンス

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

<10. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位: 億円	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	増減率
売上収益	2,803	3,275	3,405	3,302	100.0%	12,785	3,508	3,755	4,469	-	100.0%	11,733	2,250	+23.7%
売上原価	747	847	980	917	27.3%	3,491	936	948	1,220	-	26.4%	3,103	529	+20.6%
売上総利益	2,056	2,428	2,425	2,385	72.7%	9,294	2,572	2,808	3,250	-	73.6%	8,630	1,721	+24.9%
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	1,573	-	37.0%	4,339	1,031	+31.2%
研究開発費	749	789	879	950	26.3%	3,367	772	889	908	-	21.9%	2,568	151	+6.2%
コア営業利益	344	504	336	43	9.6%	1,226	445	509	769	-	14.7%	1,722	539	+45.5%
一過性の収益	0	108	2	109		219	5	2	262	-		269	158	
一過性の費用	-	0	22	217		239	9	0	36	-		46	23	
営業利益	344	612	316	-66	9.4%	1,206	440	510	995	-	16.6%	1,946	674	+53.0%
金融収益・費用	-49	7	47	59		63	81	-11	-18	-		52	48	
持分法による投資損益	-0	-0	-0	1		-0	0	0	0	-		1	2	
税引前利益	294	618	362	-6	9.9%	1,269	521	500	977	-	17.0%	1,998	724	+56.8%
法人税等	106	224	78	-231		177	-49	100	307	-		357	-50	
当期利益	189	395	284	225	8.5%	1,092	570	400	671	-	14.0%	1,641	774	+89.3%
当期利益(親会社帰属)	189	395	284	225	8.5%	1,092	570	400	666	-	13.9%	1,636	769	+88.7%
参考: 税率	35.9%	36.2%	21.5%	-		13.9%	-9.4%	20.0%	31.4%			17.9%		
参考: 海外売上比率	55.4%	58.1%	55.8%	63.4%		58.3%	60.9%	60.0%	57.8%			59.5%		
累計為替レート														
USD/円	129.57	138.38	141.64	132.32		135.48	137.37	144.63	147.89			143.29		
EUR/円	138.10	139.34	144.35	142.07		140.97	149.46	157.29	159.10			155.28		

2. グローバル製品売上収益 (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
トラスツズマブ デルクステカン	374	644	658	907	2,584	866	965	1,114	-	2,944
製品売上	313	482	602	678	2,075	817	916	1,026	-	2,760
エンハーツ(日)	24	28	33	32	117	44	60	73	-	177
エンハーツ(米)	200	353	445	448	1,446	516	543	570	-	1,628
エンハーツ(欧)	67	70	86	148	371	178	214	255	-	647
エンハーツ(ASCA:アジア、中南米)	22	32	38	50	142	80	99	128	-	308
契約時一時金	25	25	25	25	98	25	25	26	-	76
開発マイルストーン	34	135	29	70	267	21	21	58	-	100
米国 HER2陽性乳がん 3L	2	2	2	2	9	2	2	2	-	7
欧州 HER2陽性乳がん 3L	1	1	1	1	5	1	1	1	-	4
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	2	2	2	2	8	2	2	2	-	6
米国 HER2陽性乳がん 2L	28	2	2	2	35	2	2	2	-	7
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	23	2	2	27	2	2	2	-	5
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	64	5	5	73	5	5	5	-	14
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	52	52	3	3	4	-	10
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	-	12	1	13	1	1	1	-	2
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	40	3	3	46	3	3	3	-	9
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	-	-	-	-	-	-	36	-	36
QUID関連一時金	3	3	3	3	11	3	3	3	-	9
販売マイルストーン	-	-	-	132	132	-	-	-	-	-
ダトポタマブ デルクステカン	15	24	16	16	71	16	16	16	-	48
契約時一時金	15	24	16	16	71	16	16	16	-	48

2. グローバル製品売上収益 (2)

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
パトリツマブ デルクステカン	-	-	-	-	-	-	-	16	-	16
契約時一時金				-	-	-	-	16	-	16
イフィナタマブ デルクステカン (DS-7300)	-	-	-	-	-	-	-	29	-	29
契約時一時金				-	-	-	-	29	-	29
DS-6000 (R-DXd)	-	-	-	-	-	-	-	12	-	12
契約時一時金				-	-	-	-	12	-	12
エドキサバン	589	584	659	608	2,440	660	717	785	-	2,162
リクシアナ(日)	251	256	288	256	1,051	279	293	324	-	895
サベイサ(米)	6	9	5	11	30	5	11	5	-	20
リクシアナ(欧)	286	272	320	293	1,171	323	356	394	-	1,073
エドキサバン(ASCA* 他)	46	47	47	47	187	53	58	62	-	173
*アジア、中南米										

3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	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										
ジャパンビジネスユニット	1,090	1,160	1,313	1,015	4,579	1,190	1,278	1,655	-	4,123
リクシアナ	251	256	288	256	1,051	279	293	324	-	895
プラリア	99	94	111	98	402	107	104	122	-	333
タリージェ	89	94	108	94	385	117	110	126	-	354
ビムパット	53	53	61	52	219	64	63	72	-	200
ランマーク	49	51	55	48	204	50	53	56	-	158
テネリア	56	54	60	49	219	53	51	57	-	161
エンハーツ	24	28	33	32	117	44	60	73	-	177
エフィエント	49	50	58	52	209	61	63	73	-	197
カナリア	41	40	44	38	163	41	40	43	-	125
ロキシニン	46	48	53	38	185	40	40	45	-	125
エムガルティ	14	16	17	15	63	17	18	21	-	57
第一三共エスファ品	210	209	243	199	860	206	206	237	-	649
ワクチン事業	5	81	75	-27	134	7	75	200	-	282
第一三共ヘルスケアユニット	153	184	212	156	703	171	203	225	-	599

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										
オンコロジービジネスユニット	275	432	540	607	1,854	706	782	841	-	2,330
エンハーツ	267	423	531	596	1,816	694	757	824	-	2,275
エンハーツ(米)	200	353	445	448	1,446	516	543	570	-	1,628
エンハーツ(欧)	67	70	86	148	371	178	214	255	-	647
TURALIO	8	9	9	11	38	12	14	15	-	41
アメリカンリージェントユニット	470	471	494	438	1,874	507	480	533	-	1,520
インジェクタファー	141	133	144	121	540	132	125	123	-	380
ヴェノファー	124	126	131	131	513	158	133	161	-	452
GE注射剤	176	188	192	160	716	183	190	218	-	591
EUスペシャルティビジネスユニット	371	347	407	379	1,504	415	449	512	-	1,376
リクシアナ	286	272	320	293	1,171	323	356	394	-	1,073
Nilemdo/Nustendi	13	15	21	22	71	30	38	52	-	121
オルメサルタン	54	44	50	52	200	47	45	53	-	145
ASCAビジネスユニット	319	379	366	363	1,428	395	436	487	-	1,318
中国第一三共	133	169	144	136	583	155	152	190	-	498
韓国第一三共	61	62	63	68	256	63	83	73	-	219
第一三共ブラジル	48	74	78	78	278	89	100	113	-	301
台湾第一三共	31	33	35	34	133	40	39	41	-	120
第一三共タイ	6	7	8	8	29	8	8	9	-	26
第一三共香港	6	9	9	10	35	11	5	6	-	23

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										
オンコロジービジネスユニット	212	315	386	455	1,369	514	541	570	-	1,626
エンハーツ	206	309	379	447	1,341	505	524	559	-	1,588
エンハーツ(米)	155	258	318	336	1,067	375	375	385	-	1,136
エンハーツ(欧)	52	50	61	110	274	130	149	173	-	452
TURALIO	6	7	7	9	28	9	9	10	-	29
単位:USD Mn										
アメリカンリージェントユニット	363	340	349	332	1,383	369	331	361	-	1,061
インジェクタファー	109	96	102	92	398	96	86	83	-	265
ヴェノファー	96	91	93	99	379	115	92	109	-	315
GE注射剤	136	136	136	121	529	133	131	148	-	413
単位:EUR Mn										
EUスペシャルティビジネスユニット	269	249	282	267	1,067	278	286	323	-	886
リクシアナ	207	195	222	207	831	216	226	249	-	691
Nilemdo/Nustendi	10	11	14	15	50	20	24	33	-	78
オルメサルタン	39	32	35	37	142	32	28	33	-	94

<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					
トラスツズマブ デルクステカン	1	140	435	808	2,584
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
ダトポタマブ デルクステカン	-	-	39	61	71
契約時一時金	-	-	39	61	71
エドキサバン	1,177	1,540	1,659	2,056	2,440
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					
ジャパンビジネスユニット	5,233	5,335	4,891	4,895	4,579
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
第一三共ヘルスケアユニット	664	685	672	647	703

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					
オンコロジービジネスユニット	363	321	474	696	1,854
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
アメリカンリージェントユニット	1,178	1,308	1,217	1,495	1,874
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
EUスペシャルティビジネスユニット	886	955	1,117	1,282	1,504
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
ASCAビジネスユニット	877	983	997	1,141	1,428
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					
オンコロジービジネスユニット	327	295	447	619	1,369
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					
アメリカンリージェントユニット	1,062	1,204	1,148	1,330	1,383
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					
EUスペシャルティビジネスユニット	690	789	903	982	1,067
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

12. 主要開発品目(イノベーティブ医薬品)

2024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

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, PLD: pegylated liposomal doxorubicin, 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:FY2024 H1
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	240	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) HER2過剰発現非小細胞肺がん 2024年1月: HER2発現がんのデータパッケージに併せて承認申請受理(米) 2024年1月: 優先審査指定(米)
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 TLR:2023年11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 TLR:2022年8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 2024年1月: HER2発現がんのデータパッケージに併せて承認申請受理(米) 画期的治療薬指定(米) 2024年1月: 優先審査指定(米)
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 2024年1月: 承認申請受理(米) 2023年9月: 画期的治療薬指定(米) 2024年1月: 優先審査指定(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	604	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	890	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	119	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 膀胱がん 胆道がん	670	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	240	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, またはビンOREL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3 TROPION-Breast04 NCT06112379 アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がんおよびHR低発現かつHER2低発現または陰性の乳がん, デュルバルマブ併用のネオアジュバント療法およびデュルバルマブ±化学療法によるアジュバント療法	1,728	無作為化, 非盲検, 2アーム, 実薬対照 ・ネオアジュバントとしてDS-1062+デュルバルマブ, アジュバントとしてデュルバルマブ±化学療法 ・ネオアジュバントとしてペムブロリズマブ+化学療法, アジュバントとしてペムブロリズマブ+化学療法	主要評価項目:pCR, EFS 副次評価項目:OS, DDFS, PRO, PK, ADA, 安全性等	日米欧亜	FPD:2023年11月
フェーズ3 TROPION-Breast05 NCT06103864 アストラゼネカ	PD-L1陽性のトリプルネガティブ乳がん, デュルバルマブ併用または非併用, 1次治療	625	無作為化, 非盲検, 3アーム, 実薬対照 ・DS-1062+デュルバルマブ ・医師選択化学治療(パクリタキセル, nab-パクリタキセル, ゲムシタビン+カルボプラチン)+ペムブロリズマブ ・DS-1062	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR, PFS by investigator assesment, CBR, TTD等	日米欧亜	FPD:2023年11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1/2a PETRA NCT04644068 アストラゼネカ	固形がん	804	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 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 2023年12月:承認申請受理(米) 2021年12月:画期的治療薬指定(米) リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2023年12月:優先審査指定(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
フェーズ2準備中 HERTHENA-PanTumor01 NCT06172478 MRK	メラノーマ, 頭頸部扁平上皮がん, HER2陰性胃がん	120	非無作為化, 非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:ORR 副次評価項目:安全性, DOR, CBR, DCR, TTR, PFS, OS, PK等	日米欧亜	

イフィナタマブ デルクステカン/ 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 IDeate-PanTumor01 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 IDeate-Lung01 (IDeate-1) 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)
フェーズ3準備中 IDeate-Lung02 (IDeate-2) NCT06203210 MRK	進展型小細胞肺癌ん 2次治療以降	468	無作為化, 非盲検 ・DS-7300:12mg/kg ・医師選択治療(トポテカン、アムルビシン、lurbinectedin)	主要評価項目:ORR by BICR, OS 副次評価項目:ORR by investigator, PFS, DOR, DCR, TTR, 安全性, ADA等	日米欧亜	

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
フェーズ2/3準備中 REJOICE-Ovarian01 NCT06161025 MRK	プラチナ抵抗性卵巣がん, 原発性腹膜がん, 卵管がん, 2次治療以降	650	無作為化, 非盲検, 2パート (パートA (フェーズ2): 用量最適化, パートB (フェーズ3): 有効性比較) ・DS-6000 ・医師選択治療 (ゲムシタビン, パクリタキセル, トポテカン, PLD)	主要評価項目: パートA: ORR by BICR, パートB: PFS, ORR by BICR 副次評価項目: ORR by investigator, DOR, PFS (パートA), DCR, OS, 安全性, PK等	日米欧亜	

◆ Next Wave (オンコロジー後期開発品目)

キザルチニブ / 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-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11月: 承認 (欧) 2009年3月: 希少疾病用医薬品指定 (米) 2018年9月: 希少疾病用医薬品指定 (日) 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 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) FPD: 2023年12月

◆ 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) 2023年11月: オミクロン株(XBB.1.5) 1価ワクチンの承認(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 jRCT2031230424	12歳以上の健常人, COVID-19の予防, 単回投与	690	無作為化, 二重盲検, 実薬対照 ・DS-5670(XBB.1.5株対応1価ワクチン(起源株/BA.4-5)) ・コミナティRTU筋注	主要評価項目: SARS-CoV-2感染歴又はSARS-CoV-2ワクチン接種歴のうち少なくとも一方を有する12歳以上の健康男女における、治験薬投与4週間後の血中抗SARS-CoV-2(オミクロン株XBB.1.5)中和活性の幾何平均抗体価と免疫応答率 副次評価項目: SARS-CoV-2感染歴及びSARS-CoV-2ワクチン接種歴を問わない12歳以上の健康男女における、治験薬投与4週間後の血中抗SARS-CoV-2(オミクロン株XBB.1.5)中和活性の幾何平均抗体価と免疫応答率	日	FSD: 2024年1月
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 ・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10月(2023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
キザルチニブ/ AC220 FLT3阻害剤	FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性 白血病, 1次治療	承認 取得	欧, QuANTUM-First
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 取得	日本
トラスツズマブ デルクス テカン / DS-8201 / T- DXd 抗HER2 ADC	HER2発現がん	承認申 請受理	米, DESTINY-PanTumor02, DESTINY-CRC02, DESTINY-Lung01等
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 3次治療	承認申 請受理	米, HERTHENA-Lung01
ダトポタマブ デルクステ カン / DS-1062 / Dato- DXd 抗TROP2 ADC	トリプルネガティブ乳がんおよびHR低 発現かつHER2低発現または陰性の 乳がん、デュルバルマブ併用のネオ アジュバント療法およびデュルバルマ ブ±化学療法によるアジュバント療 法	Ph3	日米欧亜, TROPION-Breast04
ダトポタマブ デルクステ カン / DS-1062 / Dato- DXd 抗TROP2 ADC	PD-L1陽性のトリプルネガティブ乳が ん、デュルバルマブ併用または非併 用, 1次治療	Ph3	日米欧亜, TROPION-Breast05
DS-5670(変異株) COVID-19 mRNAワクチ ン	COVID-19の予防(オミクロン株対応 ワクチン(XBB.1.5), 12歳以上), 単 回投与	Ph3	日本

◆ ステージアップ品目(2023年10月(2023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
パトリツマブ デルクステ カン / U3-1402 / HER3- DXd 抗HER3 ADC	メラノーマ, 頭頸部扁平上皮がん, HER2陰性胃がん	Ph2 準備中	日米欧亜, HETHENA-PanTumor01
イフィナタマブ デルクス テカン / DS-7300 / I-DXd 抗B7-H3 ADC	進展型小細胞肺がん 2次治療以降	Ph3 準備中	日米欧亜, IDeate-Lung02 (IDeate-2)
DS-6000/ R-DXd 抗CDH6 ADC	プラチナ抵抗性卵巣がん, 原発性腹 膜がん, 卵管がん, 2次治療以降	Ph2/3 準備中	日米欧亜, REJOICE-Ovarian01
DS-2325 KLK5阻害剤	ネザートン症候群	Ph1b/2	欧州