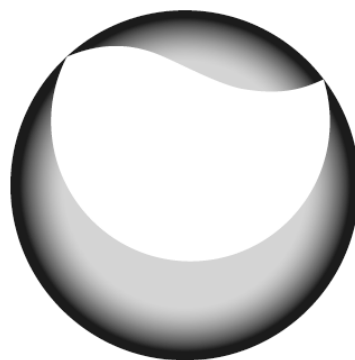


証券コード:4568

決算補足資料

(2024年度 第2四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2024年10月31日

第一三共株式会社

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

決算補足資料目次

1.	連結損益計算書	P1
2.	営業利益からコア営業利益への調整表	P2
3.	グローバル製品売上収益	P3
4.	ユニット別・製品別売上収益	P5
5.	連結財政状態計算書	P8
6.	連結キャッシュ・フロー計算書	P10
7.	要員数	P11
8.	設備投資・減価償却費及び償却費	P11
9.	主要製品レファレンス	P12
10.	四半期別データ	P13
11.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	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	2023年度 第2四半期累計		2024年度 第2四半期累計					2024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%	7,263	100.0%	8,827	(48.2%)	1,564	+21.5%	100.0%	17,500	100.0%	18,300	800
売上原価 ^{*1}	25.9%	1,884	21.9%	1,930	(47.1%)	46	+2.5%	22.6%	3,950	22.4%	4,100	150
売上総利益	74.1%	5,380	78.1%	6,897	(48.6%)	1,517	+28.2%	77.4%	13,550	77.6%	14,200	650
販売費及び一般管理費 ^{*1}	38.1%	2,766	37.4%	3,299	(47.1%)	532	+19.2%	38.6%	6,750	38.3%	7,000	250
DXd ADC製品のプロフィット・シェア ^{*2}	10.9%	788	11.9%	1,048	(49.9%)	260	+32.9%	12.0%	2,108	11.5%	2,100	-8
その他販売費及び一般管理費	27.2%	1,978	25.5%	2,251	(45.9%)	273	+13.8%	26.5%	4,642	26.8%	4,900	258
研究開発費 ^{*1}	22.9%	1,660	21.9%	1,933	(42.0%)	273	+16.4%	26.9%	4,700	25.1%	4,600	-100
コア営業利益	13.1%	953	18.9%	1,666	(64.1%)	713	+74.8%	12.0%	2,100	14.2%	2,600	500
一過性の収益 ^{*3}		7		203		196			200		200	-
一過性の費用 ^{*3}		10		0		-10			-		-	-
営業利益	13.1%	951	21.2%	1,869	(66.8%)	918	+96.6%	13.1%	2,300	15.3%	2,800	500
金融収益・費用		70		55		-14						
持分法による投資損益		1		1		1						
税引前利益	14.1%	1,021	21.8%	1,926	(67.6%)	905	+88.6%	13.4%	2,350	15.6%	2,850	500
法人税等		51		459		408						
当期利益	13.4%	970	16.6%	1,467	(65.2%)	497	+51.2%	10.9%	1,900	12.3%	2,250	350
当期利益(親会社帰属)	13.4%	970	16.6%	1,467	(65.2%)	497	+51.2%	10.9%	1,900	12.3%	2,250	350
参考: 税率		5.0%		23.8%								
参考: 海外売上比率		60.5%		66.7%								
為替レート												
	USD/円	141.00		152.62					為替レート		為替レート	
	EUR/円	153.38		165.93					145.00		148.81	
									155.00		160.47	

為替影響: +396
(USD: +220, EUR: +144, ASCA: +33)

為替影響: +117
(USD: +73, EUR: +38, ASCA: +7)

為替影響: +186
(USD: +137, EUR: +35, ASCA: +13)

為替影響: +107
(USD: +88, EUR: +17, ASCA: +2)

為替影響: -14
(USD: -78, EUR: +54, ASCA: +10)

- 為替差損益の悪化 -85
- 受取利息の増加 +46
- 有価証券評価損益の改善 +9

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	42億円	23億円
営業利益	-5億円	9億円

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 製品売上による利益を当社と戦略的提携先と折半するために、当社が売上を計上する国・地域(日本を除く)における売上総利益の50%を当社から提携先に支払

*3 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

2023年度 第2四半期累計 実績

単位: 億円	フルベース	調整				コアベース
		固定資産 売却損益	事業再編 に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	
売上収益	7,263					7,263
売上原価	1,884					1,884
販売費及び一般管理費	2,776					2,766
研究開発費	1,661					1,660
その他の収益*	8	-0			-7	-2
その他の費用*	0	-0				-
コア営業利益**						953
一過性の収益		0			7	7
一過性の費用		0				9
営業利益(フル)	951					951

<主な一過性の収益、一過性の費用>

2024年度 第2四半期累計 実績

単位: 億円	フルベース	調整				コアベース
		固定資産 売却損益	事業再編 に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	
売上収益	8,827					8,827
売上原価	1,931					1,930
販売費及び一般管理費	3,374				-75	3,299
研究開発費	1,933					1,933
その他の収益*	279	-38	-163		-77	-1
その他の費用*	0	-0				-
コア営業利益**						1,666
一過性の収益		38 ^{*1}	163 ^{*2}		2	203
一過性の費用		0				0
営業利益(フル)	1,869					1,869

<主な一過性の収益、一過性の費用>

*1 札幌/東海支店売却等

*2 第一三共エスファ株式譲渡益

* 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

	2023年度 第2四半期累計 実績	2024年度 第2四半期累計				2024年度				
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額	増減率
トラスツズマブ デルクステカン <small>抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)</small>	1,830	2,717	(44.4%)	887	+48.4%	5,854	6,118	265	1,626	+36.2%
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	1,734	2,613	(50.0%)	879	+50.7%	5,084	5,230	147	1,271	+32.1%
エンハーツ(日)	104	155	(50.9%)	51	+49.6%	257	305	48	66	+27.6%
エンハーツ(米)	1,059	1,401	(50.5%)	343	+32.4%	2,666	2,774	108	519	+23.0%
エンハーツ(欧)	392	705	(48.0%)	313	+79.7%	1,521	1,470	-50	451	+44.3%
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	179	351	(51.6%)	172	+95.9%	640	681	41	235	+52.7%
ブラジル	109	154	(51.3%)	44	+40.6%	299	300	1	65	+27.5%
中国(共同販促収入)	28	52	(54.4%)	25	+89.6%	108	96	-12	31	+47.3%
その他	42	145	(50.9%)	103	+242.6%	233	285	52	139	+95.7%
契約時一時金	49	51	(50.0%)	2	+3.9%	102	102	-	1	+0.9%
開発マイルストーン	42	47	(22.2%)	5	+13.0%	94	212	118	89	+71.7%
米国 HER2陽性乳がん 3L	5	5	(50.0%)	0	+4.0%	9	9	-	0	+1.0%
欧州 HER2陽性乳がん 3L	3	3	(50.0%)	0	+4.0%	5	5	-	0	+1.0%
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	4	4	(50.0%)	0	+4.0%	8	8	-	0	+1.0%
米国 HER2陽性乳がん 2L	4	4	(50.0%)	0	+4.0%	9	9	-	0	+1.0%
欧州 HER2陽性乳がん 2L	3	3	(50.0%)	0	+4.0%	7	7	-	0	+1.0%
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	9	9	(50.0%)	0	+4.0%	19	19	-	0	+1.0%
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	7	7	(50.0%)	0	+4.0%	14	14	-	0	+1.0%
欧州 HER2陽性胃がん 2L	2	2	(50.0%)	0	+4.0%	3	3	-	0	+1.0%
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	6	6	(50.0%)	0	+4.0%	12	12	-	0	+1.0%
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	4	(50.0%)	4	-	8	8	-	-30	-80.0%
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	-	-	-	103	103	103	-
米国 HER2陽性複数の固形がん	-	-	-	-	-	-	15	15	15	-
Quid関連一時金*	6	6	(50.0%)	0	+4.0%	12	12	-	0	+1.0%
販売マイルストーン	-	-	-	-	-	562	562	-	266	89.6%

*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

3. グローバル製品売上収益 (2)

単位: 億円

	2023年度 第2四半期累計 実績	2024年度 第2四半期累計				2024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)	対4月 予想差額	増減額	増減率
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)	32	32	(17.9%)	-	-	176	178	2	114	+179.0%
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	-	-	-	-	-	56	58	2	58	-
ダトポタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	56	58	2	58	-
契約時一時金	32	32	(50.0%)	-	-	64	64	-	-	-
開発マイルストーン	-	-	-	-	-	56	56	-	56	-
米国 NSCLC 2L/3L	-	-	-	-	-	56	56	-	56	-
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)	-	44	(22.3%)	44	-	231	198	-34	162	+458.2%
製品売上 *メルクが売上計上する国/地域における共同販促収入を含む	-	-	-	-	-	42	-	-42	-	-
パトリツマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	42	-	-42	-	-
契約時一時金	-	39	(20.7%)	39	-	189	190	1	155	+437.8%
Quid権利相当額*	-	5	(64.7%)	5	-	-	7	7	7	-
イフィナタマブ デルクステカン 抗悪性腫瘍剤 (抗B7-H3抗体薬物複合体)	-	78	(50.6%)	78	-	147	153	7	88	+133.0%
契約時一時金	-	73	(50.0%)	73	-	147	147	-	81	+122.8%
Quid権利相当額*	-	4	(64.7%)	4	-	-	7	7	7	-
DS-6000 (R-DXd) 抗悪性腫瘍剤 (抗CDH6抗体薬物複合体)	-	34	(51.2%)	34	-	62	67	6	40	+143.1%
契約時一時金	-	31	(50.0%)	31	-	62	62	-	34	+122.8%
Quid権利相当額*	-	4	(64.7%)	4	-	-	6	6	6	-
*MK-6070獲得対価の一部として充当した、米国メルクとの戦略的アライアンス契約下で有していた「Quid品に関連する権利」相当額(\$150 mil.)を売上収益として繰延計上										
エドキサバン 抗凝固剤	1,377	1,741	(52.7%)	365	+26.5%	2,936	3,305	369	428	+14.9%
リクシアナ(日)	571	679	(52.6%)	108	+18.9%	1,164	1,291	127	135	+11.7%
サベイサ(米)	16	18	(57.0%)	3	+16.5%	28	32	4	8	+32.1%
リクシアナ(欧)	679	906	(52.9%)	227	+33.5%	1,495	1,715	220	253	+17.3%
エドキサバン(ASCA* 他)	111	138	(51.3%)	27	+24.1%	249	268	19	33	+14.0%
*アジア、中南米										

4. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位: 億円

	2023年度 第2四半期累計 実績	2024年度 第2四半期累計				2024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)	対4月 予想差額	増減額	増減率
ジャパンビジネスユニット	2,468	2,397	(51.1%)	-72	-2.9%	4,349	4,688	339	-501	-9.7%
リクシアナ	571	679	(52.6%)	108	+18.9%	1,164	1,291	127	135	+11.7%
タリージェ	227	278	(50.5%)	51	+22.3%	534	551	17	94	+20.5%
プラリア	211	211	(50.8%)	0	+0.0%	393	415	23	-13	-3.0%
ビムパット	127	155	(51.1%)	27	+21.6%	292	302	10	45	+17.5%
エンハーツ	104	155	(50.9%)	51	+49.6%	257	305	48	66	+27.6%
ランマーク	103	104	(51.8%)	1	+1.0%	207	200	-7	-3	-1.7%
エフィエント	124	157	(50.7%)	33	+26.3%	162	309	147	53	+20.6%
カナリア	81	81	(52.4%)	0	+0.0%	150	155	6	-3	-2.2%
ロキソニン	80	68	(54.8%)	-12	-14.6%	127	124	-3	-31	-19.8%
イナビル	19	2	(1.5%)	-17	-90.8%	113	113	0	-46	-28.9%
ミネプロ	40	48	(49.3%)	8	+19.9%	108	97	-10	15	+17.7%
ワクチン事業	82	127	-	45	+54.9%	非開示	非開示	-	-	-
第一三共ヘルスケアユニット	374	425	(50.2%)	51	+13.7%	827	847	20	87	+11.5%

4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2023年度 第2四半期累計 実績	2024年度 第2四半期累計				2024年度				
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額	増減率
オンコロジービジネスユニット	1,488	2,155	(48.9%)	667	+44.8%	4,426	4,410	-16	1,064	+31.8%
エンハーツ	1,451	2,107	(49.6%)	656	+45.2%	4,187	4,244	58	970	+29.6%
エンハーツ(米)	1,059	1,401	(50.5%)	343	+32.4%	2,666	2,774	108	519	+23.0%
エンハーツ(欧)	392	705	(48.0%)	313	+79.7%	1,521	1,470	-50	451	+44.3%
ダトポタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	56	58	2	58	-
パトリツマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	42	-	-42	-	-
TURALIO	26	32	(51.7%)	6	+24.6%	58	62	4	9	+16.9%
ヴァンフリタ	11	17	(36.6%)	5	+45.6%	83	46	-38	27	+144.5%
アメリカンリージェントユニット	987	1,081	(50.3%)	94	+9.5%	2,182	2,151	-31	117	+5.7%
インジェクタファー	257	285	(54.4%)	28	+10.8%	497	523	25	22	+4.4%
ヴェノファー	291	297	(49.7%)	6	+2.1%	580	598	18	-11	-1.8%
GE注射剤	373	437	(48.8%)	64	+17.0%	957	894	-63	84	+10.4%
EUスペシャルティビジネスユニット	864	1,182	(51.6%)	317	+36.7%	2,014	2,292	277	400	+21.1%
リクシアナ	679	906	(52.9%)	227	+33.5%	1,495	1,715	220	253	+17.3%
Nilemdo/Nustendi	68	164	(44.0%)	96	+140.3%	336	374	37	189	+102.7%
オルメサルタン	92	95	(54.7%)	3	+3.2%	156	174	18	-22	-11.2%
ASCAビジネスユニット	830	996	(49.2%)	165	+19.9%	1,882	2,025	143	184	+10.0%
中国第一三共	308	341	(52.2%)	33	+10.7%	612	652	40	-53	-7.5%
韓国第一三共	146	164	(48.9%)	18	+12.5%	300	337	37	45	+15.3%
第一三共ブラジル	189	235	(47.3%)	46	+24.3%	500	496	-4	76	+18.1%
台湾第一三共	79	90	(52.4%)	12	+15.1%	164	172	8	12	+7.5%
第一三共タイ	16	21	(46.9%)	5	+31.6%	34	46	12	11	+30.8%
第一三共香港	16	12	(46.4%)	-4	-25.5%	27	26	-1	-3	-8.9%

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

	2023年度 第2四半期累計 実績	2024年度 第2四半期累計				2024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)	対4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	1,055	1,412	(47.7%)	357	+33.8%	3,052	2,964	-89	650	+28.1%
エンハーツ	1,029	1,380	(48.4%)	351	+34.1%	2,887	2,852	-35	588	+26.0%
エンハーツ(米)	751	918	(49.3%)	168	+22.3%	1,839	1,864	25	305	+19.5%
エンハーツ(欧)	278	462	(46.8%)	184	+66.0%	1,049	988	-61	283	+40.2%
ダトポタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	39	39	0	39	-
パトリツマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	29	-	-29	-	-
TURALIO	18	21	(50.5%)	3	+15.1%	40	42	2	5	+13.6%
ヴァンフリタ	8	11	(35.7%)	3	+34.5%	57	31	-27	18	+137.6%

単位:USD Mn

アメリカンリージェントユニット	700	708	(49.0%)	8	+1.2%	1,505	1,445	-60	39	+2.8%
インジェクタファー	182	186	(53.1%)	4	+2.3%	343	351	8	5	+1.5%
ヴェノファー	206	195	(48.4%)	-12	-5.7%	400	402	2	-19	-4.6%
GE注射剤	265	286	(47.6%)	22	+8.1%	660	601	-59	41	+7.3%

単位:EUR Mn

EUスペシャリティビジネスユニット	563	712	(49.9%)	149	+26.4%	1,300	1,428	128	222	+18.4%
リクシアナ	443	546	(51.1%)	104	+23.4%	964	1,069	104	136	+14.6%
Nilemdo/Nustendi	45	99	(42.5%)	54	+122.1%	217	233	16	115	+98.1%
オルメサルタン	60	57	(52.9%)	-3	-4.6%	101	108	8	-17	-13.3%

5. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

	2024年3月末	2024年9月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	6,472	7,077	605
営業債権及びその他の債権	4,542	5,318	776
その他の金融資産	5,770	1,408	-4,362
棚卸資産	4,381	4,531	150
その他の流動資産	330	506	176
小計	21,495	18,840	-2,656
売却目的で保有する資産	245	123	-123
流動資産合計	21,740	18,962	-2,778
非流動資産			
有形固定資産	4,217	4,584	367
のれん	1,085	1,036	-49
無形資産	1,683	2,078	395
持分法で会計処理されている投資	6	7	1
その他の金融資産	1,479	1,538	59
繰延税金資産	2,494	2,338	-155
その他の非流動資産	1,907	2,427	520
非流動資産合計	12,871	14,009	1,138
資産合計	34,611	32,971	-1,640

DSEP連結除外 -235、DSEP売却目的資産への振替 +123

取得 +681、償却 -223、為替 -86

為替 -49

取得 +553、償却 -109、為替 -47

投資有価証券 +78

設備負担金 +518

* 手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	12,236	8,470	-3,767
有利子負債	1,560	1,587	27
ネットキャッシュ	10,676	6,883	-3,793

<負債及び資本>

単位:億円

	2024年3月末	2024年9月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	5,571	5,028	-543
社債及び借入金	4	4	0
その他の金融負債	128	138	10
未払法人所得税	464	409	-55
引当金	154	69	-86
契約負債	574	584	9
その他の流動負債	223	208	-16
小計	7,119	6,439	-680
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	115	-	-115
流動負債合計	7,234	6,439	-795
非流動負債			
社債及び借入金	1,013	1,011	-2
その他の金融負債	462	477	15
退職給付に係る負債	13	15	2
引当金	140	133	-7
契約負債	6,802	6,712	-90
繰延税金負債	129	113	-15
その他の非流動負債	1,933	1,843	-90
非流動負債合計	10,491	10,304	-187
負債合計	17,725	16,743	-982
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	20	40	20
自己株式	-366	-1,563	-1,197
その他の資本の構成要素	2,840	2,457	-383
利益剰余金	13,888	14,794	906
親会社の所有者に帰属する持分合計	16,882	16,228	-654
非支配持分	4	-	-4
資本合計	16,886	16,228	-658
負債及び資本合計	34,611	32,971	-1,640

DSEP連結除外 -115

トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 -104(契約一時金 -51、承認マイルストーン・Quid -53)
 ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益 -32(契約一時金 -32)
 米国MRKとの提携に係る繰延収益+61(契約一時金 -144、Quid +205)

為替換算調整勘定 -419、その他有価証券評価差額金 +34

当期利益 +1,467、配当金支払 -575

6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2023年度 第2四半期累計	2024年度 第2四半期累計	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	1,021	1,926	905
減価償却費及び償却費	286	333	47
債権債務の増減額	-157	-1,092	-936
その他	-1,320	-1,310	10
法人所得税の支払額	-474	-622	-148
営業活動によるキャッシュ・フロー	-644	-766	-122
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	3,172	4,337	1,165
固定資産の取得・売却	-492	-957	-464
子会社の取得による支出	-69	-	69
子会社の売却による収入	75	53	-23
投資有価証券の増減額	-30	-11	20
その他	-5	42	48
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,650	3,464	814
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-212	-2	210
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	-1,201	-1,201
配当金の支払額	-287	-575	-287
その他	-73	-84	-11
財務活動によるキャッシュ・フロー	-773	-1,862	-1,089
現金及び現金同等物の増減額	1,233	837	-396
現金及び現金同等物の期首残高	4,419	6,472	2,053
現金及び現金同等物に係る換算差額	315	-232	-547
現金及び現金同等物の期末残高	5,968	7,077	1,109
売却目的で保有する資産への振替額	-60	-	60
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)	5,908	7,077	1,169

* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	2,006	2,699	693
--------------------------	-------	-------	-----

7. 要員数

		2023年度 第2四半期末	2023年度末	2024年度 第2四半期末
単位:人		実績	実績	実績
連結		18,104	18,726	19,248
	日本	9,440	9,468	9,334
	北米	3,280	3,573	3,843
	欧州	2,718	2,901	3,164
	その他	2,666	2,784	2,907

8. 設備投資・減価償却費及び償却費

		2023年度 第2四半期累計	2023年度	2024年度 第2四半期累計	2024年度
単位:億円		実績	実績	実績	予想
設備投資(工事ベース)		366	894	583	790
減価償却費及び償却費		286	596	333	677
	有形固定資産	191	399	224	-
	無形資産	95	198	109	-

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		
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		
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		
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		
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		
イナビル	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	抗インフルエンザウイルス薬	2010年	第一三共		
ミネプロ	エサキセレン	高血圧症治療剤	2019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		
ヴァンフリタ	キザルチニブ	抗悪性腫瘍剤(FLT3阻害剤)	2023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	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			

<10. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位: 億円	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		2024年度 第1四半期	2024年度 第2四半期	2024年度 第3四半期	2024年度 第4四半期	2024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	3,508	3,755	4,469	4,284	100.0%	16,017	4,362	4,466	-	-	100.0%	8,827	1,564	+21.5%
売上原価	936	948	1,220	1,044	25.9%	4,148	950	980	-	-	21.9%	1,930	46	+2.5%
売上総利益	2,572	2,808	3,250	3,240	74.1%	11,869	3,412	3,485	-	-	78.1%	6,897	1,517	+28.2%
販売費及び一般管理費	1,356	1,410	1,573	1,934	39.2%	6,273	1,676	1,622	-	-	37.4%	3,299	532	+19.2%
DXd ADC製品のプロフィット・シェア	348	440	403	515	10.6%	1,706	568	480	-	-	11.9%	1,048	260	+32.9%
その他販売費及び一般管理費	1,008	971	1,170	1,419	28.5%	4,568	1,108	1,143	-	-	25.5%	2,251	273	+13.8%
研究開発費	772	889	908	1,075	22.7%	3,643	1,007	926	-	-	21.9%	1,933	273	+16.4%
コア営業利益	445	509	769	230	12.2%	1,953	729	937	-	-	18.9%	1,666	713	+74.8%
一過性の収益	5	2	262	4		273	201	2	-	-		203	196	
一過性の費用	9	0	36	64		109	0	-0	-	-		0	-10	
営業利益	440	510	995	170	13.2%	2,116	930	939	-	-	21.2%	1,869	918	+96.6%
金融収益・費用	81	-11	-18	203		255	172	-116	-	-		55	-14	
持分法による投資損益	0	0	0	1		2	1	1	-	-		1	1	
税引前利益	521	500	977	374	14.8%	2,372	1,102	824	-	-	21.8%	1,926	905	+88.6%
法人税等	-49	100	307	5		362	248	211	-	-		459	408	
当期利益	570	400	671	369	12.6%	2,010	854	613	-	-	16.6%	1,467	497	+51.2%
当期利益(親会社帰属)	570	400	666	372	12.5%	2,007	854	613	-	-	16.6%	1,467	497	+51.2%
参考: 税率	-9.4%	20.0%	31.4%	1.3%		15.3%	22.5%	25.6%				23.8%		
参考: 海外売上比率	60.9%	60.0%	57.8%	71.0%		62.5%	66.7%	65.5%				66.7%		
累計為替レート														
	USD/円	137.37	141.00	143.29	144.62	144.62	155.89	152.62				152.62		
	EUR/円	149.46	153.38	155.28	156.79	156.79	167.88	165.93				165.93		

2. グローバル製品売上収益(1)

単位: 億円

	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	2024年度 第1四半期	2024年度 第2四半期	2024年度 第3四半期	2024年度 第4四半期	2024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	866	965	1,114	1,548	4,492	1,348	1,369	-	-	2,717
製品売上	817	916	1,026	1,199	3,959	1,296	1,317	-	-	2,613
エンハーツ(日)	44	60	73	62	239	78	78	-	-	155
エンハーツ(米)	516	543	570	627	2,255	689	713	-	-	1,401
エンハーツ(欧)	178	214	255	372	1,019	352	353	-	-	705
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	80	99	128	138	446	178	173	-	-	351
ブラジル	53	56	59	67	235	85	68	-	-	154
中国(共同販促収入)	9	18	13	25	65	24	28	-	-	52
その他	18	25	57	47	146	68	77	-	-	145
契約時一時金	25	25	26	26	101	26	26	-	-	51
開発マイルストーン	21	21	58	24	124	24	24	-	-	47
米国 HER2陽性乳がん 3L	2	2	2	2	9	2	2	-	-	5
欧州 HER2陽性乳がん 3L	1	1	1	1	5	1	1	-	-	3
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	2	2	2	2	8	2	2	-	-	4
米国 HER2陽性乳がん 2L	2	2	2	2	9	2	2	-	-	4
欧州 HER2陽性乳がん 2L	2	2	2	2	7	2	2	-	-	3
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	5	5	5	5	19	5	5	-	-	9
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	3	3	4	3	13	3	3	-	-	7
欧州 HER2陽性胃がん 2L	1	1	1	1	3	1	1	-	-	2
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	3	3	3	3	12	3	3	-	-	6
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	-	36	2	38	2	2	-	-	4
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
米国 HER2陽性複数の固形がん	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Quid関連一時金	3	3	3	3	12	3	3	-	-	6
販売マイルストーン	-	-	-	296	296	-	-	-	-	-

2. グローバル製品売上収益 (2)

単位: 億円

	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	2024年度 第1四半期	2024年度 第2四半期	2024年度 第3四半期	2024年度 第4四半期	2024年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
ダトポタマブ デルクステカン	16	16	16	16	64	16	16	-	-	32
製品売上	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ダトポタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
契約時一時金	16	16	16	16	64	16	16	-	-	32
開発マイルストーン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
米国 NSCLC 2L/3L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
パトリツマブ デルクステカン	-	-	16	20	35	20	24	-	-	44
製品売上	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
パトリツマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
契約時一時金	-	-	16	20	35	20	20	-	-	39
Quid権利相当額	-	-	-	-	-	-	5	-	-	5
イフィナタマブ デルクステカン	-	-	29	37	66	37	41	-	-	78
契約時一時金	-	-	29	37	66	37	37	-	-	73
Quid権利相当額	-	-	-	-	-	-	4	-	-	4
DS-6000 (R-DXd)	-	-	12	15	28	15	19	-	-	34
契約時一時金	-	-	12	15	28	15	15	-	-	31
Quid権利相当額	-	-	-	-	-	-	4	-	-	4
エドキサバン	660	717	785	716	2,877	883	859	-	-	1,741
リクシアナ(日)	279	293	324	261	1,156	349	331	-	-	679
サベイサ(米)	5	11	5	4	24	10	8	-	-	18
リクシアナ(欧)	323	356	394	389	1,462	454	452	-	-	906
エドキサバン(ASCA* 他)	53	58	62	62	235	70	68	-	-	138

*アジア、中南米

3. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位:億円

	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	2024年度 第1四半期 実績	2024年度 第2四半期 実績	2024年度 第3四半期 実績	2024年度 第4四半期 実績	2024年度 累計 実績
ジャパンビジネスユニット	1,190	1,278	1,655	1,066	5,189	1,177	1,220	-	-	2,397
リクシアナ	279	293	324	261	1,156	349	331	-	-	679
タリージェ	117	110	126	103	457	142	136	-	-	278
プラリア	107	104	122	95	428	111	100	-	-	211
ビムパット	64	63	72	58	257	81	74	-	-	155
エンハーツ	44	60	73	62	239	78	78	-	-	155
ランマーク	50	53	56	45	204	54	50	-	-	104
エフィエント	61	63	73	59	256	81	76	-	-	157
カナリア	41	40	43	34	159	43	39	-	-	81
ロキソニン	40	40	45	31	155	35	33	-	-	68
イナビル	1	17	117	23	159	2	0	-	-	2
ミネプロ	21	19	23	19	83	26	22	-	-	48
ワクチン事業	7	75	200	-5	277	7	120	-	-	127
第一三共ヘルスケアユニット	171	203	225	160	760	200	225	-	-	425

3. ユニット別・製品別売上収益(2)

	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	2024年度 第1四半期	2024年度 第2四半期	2024年度 第3四半期	2024年度 第4四半期	2024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	706	782	841	1,017	3,346	1,064	1,091	-	-	2,155
エンハーツ	694	757	824	999	3,274	1,041	1,066	-	-	2,107
エンハーツ(米)	516	543	570	627	2,255	689	713	-	-	1,401
エンハーツ(欧)	178	214	255	372	1,019	352	353	-	-	705
ダトポタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
パトリツマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TURALIO	12	14	15	12	53	15	17	-	-	32
ヴァンフリタ	-	11	2	5	19	9	8	-	-	17
アメリカンリージェントユニット	507	480	533	514	2,034	559	522	-	-	1,081
インジェクタファー	132	125	123	120	501	158	127	-	-	285
ヴェノファー	158	133	161	157	609	163	134	-	-	297
GE注射剤	183	190	218	219	810	206	231	-	-	437
EUスペシャルティビジネスユニット	415	449	512	516	1,892	592	589	-	-	1,182
リクシアナ	323	356	394	389	1,462	454	452	-	-	906
Nilemdo/Nustendi	30	38	52	64	184	78	86	-	-	164
オルメサルタン	47	45	53	51	196	53	42	-	-	95
ASCAビジネスユニット	395	436	487	523	1,841	487	508	-	-	996
中国第一三共	155	152	190	207	705	157	184	-	-	341
韓国第一三共	63	83	73	73	292	82	82	-	-	164
第一三共ブラジル	89	100	113	118	420	123	112	-	-	235
台湾第一三共	40	39	41	41	160	46	44	-	-	90
第一三共タイ	8	8	9	9	35	10	12	-	-	21
第一三共香港	11	5	6	6	29	7	6	-	-	12

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

	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	2024年度 第1四半期	2024年度 第2四半期	2024年度 第3四半期	2024年度 第4四半期	2024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	514	541	570	688	2,314	683	729	-	-	1,412
エンハーツ	505	524	559	676	2,264	668	713	-	-	1,380
エンハーツ(米)	375	375	385	423	1,560	442	477	-	-	918
エンハーツ(欧)	130	149	173	253	704	226	236	-	-	462
ダトポタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
パトリツマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TURALIO	9	9	10	8	37	10	11	-	-	21
ヴァンフリタ	-	8	1	3	13	6	5	-	-	11
単位:USD Mn										
アメリカンリージェントユニット	369	331	361	346	1,407	359	349	-	-	708
インジェクタファー	96	86	83	81	346	101	85	-	-	186
ヴェノファー	115	92	109	106	421	105	90	-	-	195
GE注射剤	133	131	148	148	560	132	154	-	-	286
単位:EUR Mn										
EUスペシャルティビジネスユニット	278	286	323	320	1,207	353	359	-	-	712
リクシアナ	216	226	249	241	933	271	276	-	-	546
Nilemdo/Nustendi	20	24	33	40	118	47	53	-	-	99
オルメサルタン	32	28	33	31	125	31	26	-	-	57

<11. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
	実績	実績	実績	実績	実績
トラスツマブ デルクステカン	140	435	808	2,584	4,492
製品売上	32	301	654	2,075	3,959
エンハーツ(日)	-	44	96	117	239
エンハーツ(米)	32	257	454	1,446	2,255
エンハーツ(欧)	-	0	90	371	1,019
エンハーツ(ASCA:アジア、中南米)	-	-	14	142	446
契約時一時金	98	98	98	98	101
開発マイルストーン	9	35	22	267	124
米国 HER2陽性乳がん 3L	9	9	9	9	9
欧州 HER2陽性乳がん 3L	-	10	5	5	5
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	-	16	8	8	8
米国 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	35	9
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	27	7
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	73	19
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	52	13
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	-	-	13	3
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	-	-	46	12
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	-	-	-	38
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	-	-
米国 HER2陽性複数の固形がん	-	-	-	-	-
QUID関連一時金	-	-	34	11	12
販売マイルストーン	-	-	-	132	296
ダトボタマブ デルクステカン	-	39	61	71	64
契約時一時金	-	39	61	71	64
パトリツマブ デルクステカン	-	-	-	-	35
契約時一時金	-	-	-	-	35
イフィナタマブ デルクステカン	-	-	-	-	66
契約時一時金	-	-	-	-	66
DS-6000 (R-DXd)	-	-	-	-	28
契約時一時金	-	-	-	-	28
エドキサバン	1,540	1,659	2,056	2,440	2,877
リクシアナ(日)	830	774	925	1,051	1,156
サベイサ(米)	26	30	19	30	24
リクシアナ(欧)	617	767	969	1,171	1,462
エドキサバン(ASCA他)	68	89	143	187	235

2. ユニット別・製品別売上収益(1)

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
単位:億円	実績	実績	実績	実績	実績
ジャパンビジネスユニット	5,335	4,891	4,895	4,579	5,189
リクシアナ	830	774	925	1,051	1,156
タリージェ	80	206	301	385	457
プラリア	309	346	379	402	428
ピムパット	112	145	183	219	257
エンハーツ	-	44	96	117	239
ランマーク	179	193	204	204	204
エフィエント	140	141	167	209	256
カナリア	128	154	168	163	159
ロキソニン	283	242	222	185	155
イナビル	193	36	13	9	159
ミネプロ	4	25	50	69	83
ワクチン事業	356	185	148	134	277
第一三共ヘルスケアユニット	685	672	647	703	760

2. ユニット別・製品別売上収益(2)

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
単位:億円	実績	実績	実績	実績	実績
オンコロジービジネスユニット	321	474	696	1,854	3,346
エンハーツ	32	257	544	1,816	3,274
エンハーツ(米)	32	257	454	1,446	2,255
エンハーツ(欧)	-	0	90	371	1,019
TURALIO	-	18	28	38	53
ヴァンフリタ	-	-	-	-	19
アメリカンリージェントユニット	1,308	1,217	1,495	1,874	2,034
インジェクタファー	518	441	531	540	501
ヴェノファー	310	288	338	513	609
GE注射剤	412	418	547	716	810
EUスペシャルティビジネスユニット	955	1,117	1,282	1,504	1,892
リクシアナ	617	767	969	1,171	1,462
Nilemdo/Nustendi	-	6	31	71	184
オルメサルタン	246	215	203	200	196
ASCAビジネスユニット	983	997	1,141	1,428	1,841
中国第一三共	460	456	533	583	705
韓国第一三共	172	196	232	256	292
第一三共ブラジル	115	105	137	278	420
台湾第一三共	76	83	100	133	160
第一三共タイ	33	23	22	29	35
第一三共香港	-	7	17	35	29

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

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023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	295	447	619	1,369	2,314
エンハーツ	30	243	484	1,341	2,264
エンハーツ(米)	30	243	404	1,067	1,560
エンハーツ(欧)	-	0	80	274	704
TURALIO	-	17	25	28	37
ヴァンフリタ	-	-	-	-	13
単位:USD Mn					
アメリカンリージェントユニット	1,204	1,148	1,330	1,383	1,407
インジェクタファー	477	416	472	398	346
ヴェノファー	285	272	300	379	421
GE注射剤	380	394	487	529	560
単位:EUR Mn					
EUスペシャルティビジネスユニット	789	903	982	1,067	1,207
リクシアナ	509	620	742	831	933
Nilemdo/Nustendi	-	5	24	50	118
オルメサルタン	203	174	155	142	125

◆ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・試験の開始時期 ・TLRが得られる予定時期 ・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, BICR: blinded independent central review, 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, IA: interim analysis, ICR: independent central review, IDFS: invasive disease-free survival, MLFS: morphologic leukemia-free state, MRK: Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, ORR: overall response rate/objective response rate, OS: overall survival, PA: primary analysis, 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, TTF: time to treatment failure, 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	608	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 TLR入手見込み:2025年度
フェーズ3 DESTINY-Breast06 NCT04494425 jRCT2061200028 アストラゼネカ	HR陽性/HER2低発現乳がん, 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:2024年4月 2024年8月:承認申請受理(欧) 2024年10月:承認申請受理(日米) 2024年8月:画期的治療薬指定(米)
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	138	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	1,157	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 by BICR 副次評価項目:OS, PFS by Investigator, ORR, DOR, PK, 安全性等	日米欧亜	FPD:2021年6月 TLR入手見込み:2025年度
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	927	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fosファミド、その後、パクリタキセル+トラスツズマブ+ペルツズマブ	主要評価項目:pCR 副次評価項目:EFS, IDFS, OS	日米欧亜	FPD:2021年11月 TLR入手見込み:2024年度下半期
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	243	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	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発現胃腺がん, 胃食道接合部 腺がん, 及び, 食道腺がん パート1, パート2: HER2過剰発現 (IHC3+ or IHC2+/ISH-) パート3, パート4: HER2発現 パート1: 2次治療 パート2: 1次治療 パート3: 1次治療 パート4: 1次治療	413	無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量 展開) パート1 (用量漸増) ・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 (用量展開) ・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 (用量展開) ・DS-8201 +volrustomig (MEDI5752) + フルオロウラシルまたはカペシタビン パート4 (用量展開) ・DS-8201 +rilvegostomig (AZD2936) + フルオロウラシルまたはカペシタビン	主要評価項目: ・安全性(パート1) ・ORR(パート2,3,4) 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 TLR入手見込み: 2025年度
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 2024年8月: 承認(中) 2023年11月: 優先審査指定(中)
フェーズ2 DESTINY-Lung01 NCT03505710 JapicCTI-183916 アストラゼネカ	HER2過剰発現または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	日米欧亜	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4月: HER2発現がんのデー タパッケージに併せて承認(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 TLR (IA): 2022年5月 TLR (PA): 2023年2月 2022年8月: 承認(米) 2023年8月: 承認(日) 2023年10月: 承認(欧) 2024年10月: 承認(中)

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過剰発現非扁平上皮非小細胞肺癌, 1次治療	244	無作為化, 非盲検, 3パート(安全性確認, 用量漸増, 用量展開) パート1(1ラインもしくは2ラインの全身療法歴あり) ・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 パート3 (進行または転移性非小細胞肺癌に対して治療歴なし) ・DS-8201 + volrustomig (MEDI5752) ・DS-8201 + volrustomig (MEDI5752) + カルボプラチン パート4 (進行または転移性非小細胞肺癌に対して治療歴なし) ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) + 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	450	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 by BICR 副次評価項目:OS, PFS by investigator, ORR, DOR, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD:2021年12月 TLR入手見込み:2025年度
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 2024年10月:DESTINY-Lung02及び本試験の結果に基づく承認(中) 2024年3月:優先審査指定(中)
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	531	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過剰発現大腸がん, 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4月: HER2陽性がんのデータパッケージに併せて承認(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3 DESTINY-BTC01 NCT06467357 jRCT2031240225 アストラゼネカ	HER2発現胆道がん, 1次治療	620	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) ・DS-8201 ・ゲムシタビン + シスプラチン + デュルバルマブ	主要評価項目: 安全性及び忍容性, OS (IHC3+) 副次評価項目: ・OS (ITT), ・PFS, ORR, DOR (IHC3+ and ITT) ・安全性及び忍容性, TTD, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: 2024年8月
フェーズ2 DESTINY-PanTumor02 NCT04482309 jRCT2051240075 アストラゼネカ	Part1: 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(乳がん, 胃がん, 大腸がんを除く任意のがん種) Part2: HER2発現/増幅固形がん(乳がん, 胃がん, 大腸がんを除く)	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	日米欧亜	FPD: 2020年10月 TLR: 2023年7月 2024年4月: 承認(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2 DESTINY-PanTumor03 NCT06271837 アストラゼネカ	HER2発現固形がん	175	非無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, BOR, PFS, OS, 安全性, PK, ADA	中	FPD: 2024年2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, TTR, OS	米欧	FPD: 2020年4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1/2a PETRA NCT04644068 jRCT2031210609 アストラゼネカ	固形がん	804	非無作為化, 非盲検, AZD5305併用 ・DS-8201 + saruparib (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	非小細胞肺がん 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, 小細胞肺がん 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	非小細胞肺がん 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 by ICR 副次評価項目:ORR by investigator, DOR, DCR, BOR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等	中	FPD: 2022年7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 尿路上皮がん 胆道がん	582	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
フェーズ3 TROPION-Lung01 NCT04656652 jRCT2071200104 アストラゼネカ	非小細胞肺がん, 2次治療以降	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 2024年2月: 承認申請受理(米) 2024年3月: 承認申請受理(欧)
フェーズ1 TROPION-Lung02 NCT04526691 jRCT2031200193 MRK アストラゼネカ	非小細胞肺がん(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	非小細胞肺がん(actionable遺伝子変異なし), 1次/2次治療	371	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+rilvegostomig (AZD2936) ±カルボプラチン ・DS-1062+volrustomig (MEDI5752) ±カルボプラチン ・DS-1062+sabestomig (AZD7789)	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, TTR, OS, PK, ADA等	日米欧	FPD: 2021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
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+ペメトレキセド+シスプラチンまたはカルボプラチン	主要評価項目: PFS by BICR, OS 副次評価項目: ORR, PFS by investigator, 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 by BICR, OS 副次評価項目: ORR, PFS by investigator, DOR, TTR, DCR, TTD, 安全性, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年3月
フェーズ3 TROPION-Lung10 NCT06357533 jRCT2031240095 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	675	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062+rivvegostomig (AZD2936) ・Rivvegostomig (AZD2936) ・ペムブロリズマブ	主要評価項目: ・PFS, OS (TROP2バイオマーカー陽性) 副次評価項目: ・PFS, OS (ITT) ・ORR, DOR, PK, 免疫原性等	日米欧亜	FPD:2024年5月
フェーズ3準備中 TROPION-Lung12 NCT06564844 jRCT2061240062 アストラゼネカ	ステージ1 腺がん非小細胞肺癌 (ctDNA陽性または高リスクの病理学的特徴を少なくとも1つ有する), アジュバント療法	660	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062+rivvegostomig (AZD2936) ・Rivvegostomig (AZD2936) ・経過観察もしくは医師選択治療 (カルボプラチン, シスプラチン, エトポシド, ペメトレキセド, ビノレルビン, UFT)	主要評価項目: DFS by BICR 副次評価項目: OS, 身体機能 (参加者報告), PK, 免疫原性等	日米欧亜	FPD予定:2024年度下半期

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-Lung14 NCT06350097 アストラゼネカ	EGFR変異 非小細胞肺癌 1次治療	582	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062+オシメルチニブ ・オシメルチニブ	主要評価項目:PFS by BICR 副次評価項目:OS, CNS PFS, PFS by investigator, ORR, DOR, ADA等	日米欧亜	FPD:2024年5月
フェーズ3 TROPION-Lung15 NCT06417814 jRCT2061240051 アストラゼネカ	EGFR変異 非小細胞肺癌 2次治療以降	630	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062+オシメルチニブ ・DS-1062 ・ペトレキセド+カルボプラチンまたはシスプラチン, その後, ペトレキセド	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, CNS PFS, ORR, DOR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2024年10月
フェーズ3 AVANZAR NCT05687266 jRCT2031220612 アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし), 1次治療	1,280	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062+デュルバルマブ+カルボプラチン ・非扁平上皮非小細胞肺癌試験者:ペムプロリズマブ+ペトレキセド+カルボプラチンまたはシスプラチン ・扁平上皮非小細胞肺癌試験者:ペムプロリズマブ+パクリタキセル+カルボプラチン	主要評価項目: ・PFS, OS (TROP2バイオマーカー陽性) 副次評価項目: ・PFS, OS (ITT) ・PFS, OS (TROP2バイオマーカー陰性) ・ORR, DOR, PFS (TROP2バイオマーカー陽性、ITT) ・PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年度 Q4 TLR入手見込み:2025年下半期
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	243	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	732	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 by BICR, OS 副次評価項目:ORR, DOR, PFS by investigator, DCR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2021年11月 TLR:2023年9月 2024年3月:承認申請受理(日欧中) 2024年4月:承認申請受理(米)

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	637	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 by BICR, OS 副次評価項目:ORR, DOR, PFS by investigator, TTD, PK, ADA, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年6月 TLR入手見込み:2024年度下半期
フェーズ3 TROPION-Breast03 NCT05629585 jRCT2061220087 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 jRCT2031230723 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, 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 jRCT2061230102 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, 実薬対照 ・DS-1062+デュルバルマブ ・DS-1062 ・医師選択化学療法(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	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
フェーズ1/2a PETRA NCT04644068 jRCT2031210609 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+ saruparib (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

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2 ORCHARD NCT03944772 jRCT2080224686 アストラゼネカ	EGFR変異非小細胞肺癌 2次治療	248	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癌 ネオアジュバント	490	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	309	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	277	無作為化, 非盲検 ・U3-1402	主要評価項目: ORR by BICR 副次評価項目: DOR, PFS, ORR by investigator, DCR, TTR, OS, 安全性等	日米欧亜	FPD: 2021年2月 TLR: 2023年4月 2023年12月: 承認申請受理(米) 2024年6月: 審査完了報告通知受理(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)

パトリツマブ デルクステカン / U3-1402 / HER3-DXd(抗HER3 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 HERTHENA-Lung02 NCT05338970 jRCT2021220002 MRK	EGFR変異非小細胞肺癌 2次治療	586	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 by BICR 副次評価項目:OS, PFS by local standard clinical practice, ORR, DOR, CBR, DCR, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年8月 TLR:2024年9月
フェーズ2 HERTHENA-PanTumor01 NCT06172478 jRCT2031230575 MRK	メラノーマ, 頭頸部扁平上皮がん, HER2陰性胃がん, 卵巣がん, 子宮頸がん, 子宮内膜がん, 膀胱がん, 食道がん, すい臓がん, 前立腺がん	400	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	FPD:2024年3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, CBR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等	日米亜	FPD:2021年6月
フェーズ1/2準備中 MK-1022-011 NCT06596694 MRK	大腸がん, 胆道がん, 肝細胞がん 2次治療以降	130	非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:DOR, PFS, OS, PK	米欧亜	FPD予定:2024年度下半期
フェーズ1/2準備中 KEYMAKER-U01 Substudy 01A NCT04165070 MRK	ステージIV NSCLC, 1次治療	450	非無作為化(パートB), 非盲検, ペムブロリズマブ併用 2パート(パートA, パートB) ・パートB: U3-1402+ペムブロリズマブ+カルボプラチン * 米国メルク主導のペムブロリズマブのアンブレラ試験(パートB:U3-1402もしくはDS-7300との併用療法)	主要評価項目(パートB):安全性及び忍容性 副次評価項目(パートB):ORR, DOR, PK等	日米欧亜	FPD予定:2024年度下半期

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がん, 小細胞肺がん等	250	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 NCT05280470 jRCT2041220019 MRK	進展型小細胞肺がん 2次治療以降	187	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 TLR入手見込み:2025年度 2023年4月:希少疾病用医薬品指定(米)
フェーズ3 IDeate-Lung02 NCT06203210 jRCT2031230631 MRK	進展型小細胞肺がん 2次治療	540	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-7300:12mg/kg ・医師選択治療(トポテカン、アムルビシン、ルルビネクテジン)	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, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2024年8月

イフィナタマブ デルクステカン/ DS-7300 / I-DXd (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1b/2 IDeate-Lung03 NCT06362252 jRCT2031240089 MRK	進展型小細胞肺癌 1次治療	149	無作為化, 非盲検, 2コホート, 2パート(安全性確認, 用量最適化) パートA コホート1: 維持療法 ・DS-7300 12mg/kg+アテゾリズマブ コホート2: 導入療法+維持療法 ・DS-7300 8mg/kg または 12mg/kg +アテゾリズマブ, カルボプラチン(導入) +アテゾリズマブ(維持) パートB コホート1: エトポシド+アテゾリズマブ+カルボプラチンによる導入療法後無作為化 ・DS-7300 8mg/kg または 12mg/kg +アテゾリズマブ コホート2: 導入療法+維持療法 ・DS-7300 8mg/kg または 12mg/kg +アテゾリズマブ, カルボプラチン(導入) +アテゾリズマブ(維持)	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: PFS, ORR, DOR, DCR, CBR, TTR, OS, PK等	日米欧亜	FPD: 2024年8月
フェーズ2 IDeate-PanTumor02 NCT06330064 jRCT2031240016 MRK	子宮内膜がん, 頭頸部扁平上皮がん, 膵管腺がん, 大腸がん, 肝細胞がん, 食道/食道・胃接合部/胃腺がん, 尿路上皮がん, 卵巣がん, 子宮頸がん, 胆道がん, HER2低発現乳がん, HER2 IHC0乳がん, 皮膚悪性黒色腫, 2次治療以降	520	非無作為化, 非盲検 ・DS-7300	主要評価項目: ORR, 安全性及び忍容性 副次評価項目: 安全性, DOR, PFS, DCR, OS, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: 2024年5月
フェーズ1/2準備中 KEYMAKER-U01 Substudy 01A NCT04165070 MRK	ステージIV NSCLC, 1L	450	非無作為化(パートB), 非盲検, 2パート(パートA, パートB) ・パートB: DS-7300+ペムブロリズマブ ・パートB: DS-7300+ペムブロリズマブ+カルボプラチン * 米国メルク主導のペムブロリズマブのアンブレラ試験(パートB: U3-1402もしくはDS-7300との併用療法)	主要評価項目(パートB): 安全性及び忍容性 副次評価項目(パートB): ORR, DOR, PK等	日米欧亜	FPD予定: 2024年度下半期

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

CDHファミリーのメンバーで細胞接着、上皮間葉転換 (EMT)、転移に関連しているとされるCDH6と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体と薬物 (ペイロード) をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すトポイソメラーゼ I 阻害薬で、膜透過性を有するという特性により周辺のがん細胞をも殺傷する。薬物抗体比は約8。

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04707248 jRCT2031220075 MRK	腎細胞がん, 卵巣がん	180	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, CBR, TTR, ADA	日米	FPD: 2021年1月
フェーズ2/3 REJOICE-Ovarian01 NCT06161025 jRCT2031230556 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: 医師選択治療との有効性比較) ・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: ・ORR by BICR (パートA) ・PFS, ORR by BICR (パートB) 副次評価項目: ・PFS (パートA) ・ORR by investigator, DOR, DCR, OS, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD: 2024年4月

◆ 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陽性 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 (米欧) 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	40	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 TLR: 2023年5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

バレトスタート/ 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	155	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:ORR, 安全性 副次評価項目:PK, DOR, CR率, 安 全性等	日米欧亜	FPD:2021年6月 TLR:2023年6月 2024年6月:承認(日) 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:CRR, CR率, PFS, DOR, TTR, 安全性, PK	欧	FPD:2021年6月
フェーズ1b NCT06244485 jRCT2031230614	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接 合部がん, HER2低発現乳がん (DS-8201併用) 非扁平上皮非小細胞肺がん (DS- 1062併用)	210	非無作為化, 非盲検, 2パート パート1: 用量漸増, パート2: 用量展開 ・DS-3201+DS-8201 ・DS-3201+DS-1062	主要評価項目:パート1:安全性、 パート2:ORR 副次評価項目:OS, PFS, DOR, ORR, PK, 安全性等	日米	FPD:2024年2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-9606 (抗CLDN6 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	85	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

MK-6070(DS3280) (抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー)

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 NCT04471727 MRK	DLL3発現進行性がん(小細胞肺がん, 神経内分泌がん)	232	非無作為化, 非盲検 ・MK-6070 ・MK-6070+アテゾリズマブ ・MK-6070+DS-7300 (I-DXd)	主要評価項目:安全性及び忍容性, PK 副次評価項目:ORR, PFS, OS, DOR, ADA等	米	FPD:2020年12月 2022年3月:希少疾病用医薬品指定(小細胞肺がん)(米)

◆ 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等	中	FPD: 2019年9月 2024年6月: 承認(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ミネラルコルチコイド受容体(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 TLR: 2024年4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 jRCT2031230588	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	日米欧亜	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	9	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, 有効性, 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(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, 二重盲検, 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BA.5)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)
フェーズ3 jRCT2031230424	12歳以上の健康人, 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) ・コミナティ [®] RTU筋注	主要評価項目: SARS-CoV-2感染歴または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 TLR: 2024年5月

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 TLR: 2024年2月 2024年4月: 承認申請受理(日)

VN-0102 / JVC-001(麻しん・おたふくかぜ・風しん混合ワクチン)

麻しん(Measles), おたふくかぜ(Mumps), 風しん(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しん, おたふくかぜ及び風しんの予防	840	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・VN-0102 / JVC-001 ・乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン, 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	主要評価項目: 麻しん, おたふくかぜ及び風しんの抗体保有率 副次評価項目: 麻しん, おたふくかぜ及び風しんの抗体陽転率	日	FSD: 2020年2月 2024年3月: 承認申請受理(日)

◆ ステージアップ品目(2024年7月(2024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陽性胃または胃食道接合部腺がん, 3次治療	承認取得	中国, DESTINY-Gastric06
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2遺伝子変異非小細胞肺癌がん, 2次治療以降	承認取得	中国, DESTINY-Lung02, DESTINY-Lung05
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HR陽性/HER2低発現もしくは超低発現乳がん, 化学療法未治療	承認申請受理	日米欧, DESTINY-Breast06
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2発現胆道がん, 1次治療	Ph3	日米欧亜, DESTINY-BTC01
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	EGFR変異 非小細胞肺癌がん 2次治療以降	Ph3	日米欧亜, TROPION-Lung15
イフィナタマブ デルクステカン / DS-7300 / I-DXd 抗B7-H3 ADC	進展型小細胞肺癌がん 2次治療	Ph3	日米欧亜, IDeate-Lung02
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	腺がん非小細胞肺癌がん(ステージ1, ctDNA陽性または高リスクの病理学的特徴を有する), アジュバント療法	Ph3 準備中	日米欧亜, TROPION-Lung12

◆ ステージアップ品目(2024年7月(2024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
薬効/作用機序			
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 1次治療	Ph1b/2	日米欧亜, IDeate-Lung03
MK-6070 (DS3280) 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー	DLL3発現進行性がん(小細胞肺がん, 神経内分泌がん)	Ph1/2	米国
パトリツマブ デルクステカン / U3-1402 / HER3-DXd 抗HER3 ADC	大腸がん, 胆道がん, 肝細胞がん 2次治療以降	Ph1/2 準備中	米欧亜, MK-1022-011
パトリツマブ デルクステカン / U3-1402 / HER3-DXd 抗HER3 ADC	ステージIV NSCLC, 1L	Ph1/2 準備中	日米欧亜, KEYMAKER-U01 Substudy 01A
イフィナタマブ デルクステカン / DS-7300 / I-DXd 抗B7-H3 ADC	ステージIV NSCLC, 1L	Ph1/2 準備中	日米欧亜, KEYMAKER-U01 Substudy 01A

◆ 開発中止品目(2024年7月(2024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
薬効/作用機序			
VN-0200 RSウイルスワクチン	呼吸器合胞体(RS)ウイルス感染症の予防	Ph2	所期の目的を達成しなかった為、中止を決定。