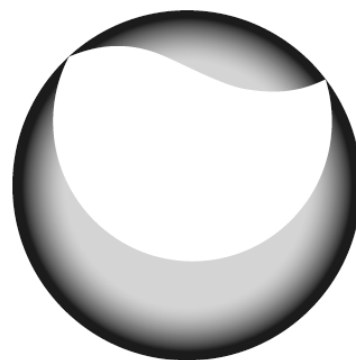


証券コード:4568

# 決算補足資料

(2022年3月期 第2四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2021年10月29日

第一三共株式会社

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

# 決算補足資料目次

|     |                    |     |
|-----|--------------------|-----|
| 1.  | 連結損益計算書            | P1  |
| 2.  | 営業利益からコア営業利益への調整表  | P2  |
| 3.  | グローバル製品売上収益        | P3  |
| 4.  | ユニット別・製品別売上収益      | P4  |
| 5.  | 連結財政状態計算書          | P7  |
| 6.  | 連結キャッシュ・フロー計算書     | P9  |
| 7.  | 要員数                | P10 |
| 8.  | 設備投資・減価償却費及び償却費    | P10 |
| 9.  | 主要製品レファレンス         | P11 |
| 10. | 四半期別データ            | P12 |
| 11. | ヒストリカルデータ(5カ年推移)   | P17 |
| 12. | 主要開発品目(イノベーティブ医薬品) | P21 |

# 1. 連結損益計算書

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

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

為替影響: +6  
(USD: +6, EUR: -7, ASCA: +7)

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

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

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

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

為替感応度(1円の為替変動インパクト)

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

この決算補足資料は、監査の対象外です。

\*1 一過性の収益・費用を除く売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費

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

## 2. 営業利益からコア営業利益への調整表

### 2020年度 第2四半期 実績

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

<主なその他収益、その他費用>

### 2021年度 第2四半期 実績

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

<主なその他収益、その他費用>

\*1 大阪物流センター譲渡益

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

### 3. グローバル製品売上収益

単位: 億円

|   | 2020年度<br>第2四半期<br>実績 | 2021年度<br>第2四半期 |                |            |                | 2021年度       |                |                 |             |            |               |
|---|-----------------------|-----------------|----------------|------------|----------------|--------------|----------------|-----------------|-------------|------------|---------------|
|   |                       | 実績              | (対予想)          | 対前年<br>増減額 | 増減率            | 予想<br>(4月公表) | 修正予想<br>(7月公表) | 修正予想<br>(10月公表) | 対7月<br>予想差額 | 対前年<br>増減額 | 増減率           |
| <b>トラスツズマブ デルクステカン</b> 抗悪性腫瘍剤<br>(抗HER2抗体薬物複合体) | <b>177</b>            | <b>328</b>      | <b>(43.8%)</b> | <b>151</b> | <b>+85.4%</b>  | <b>840</b>   | <b>731</b>     | <b>748</b>      | <b>17</b>   | <b>313</b> | <b>+72.0%</b> |
| 製品売上  | 123                   | 267             | (42.6%)        | 144        | +117.2%        | 694          | 610            | 627             | 17          | 326        | +108.4%       |
| エンハーツ(日)  | 10                    | 44              | (32.8%)        | 34         | +349.2%        | 134          | 134            | 134             | -           | 90         | +206.9%       |
| エンハーツ(米)  | 113                   | 197             | (45.9%)        | 84         | +74.0%         | 504          | 424            | 430             | 5           | 172        | +67.0%        |
| エンハーツ(欧)  | -                     | 26              | (42.3%)        | 26         | -              | 54           | 51             | 62              | 12          | 62         | -             |
| エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)                            | -                     | -               | -              | -          | -              | 2            | 2              | 2               | -           | 2          | -             |
| 契約時一時金  | 49                    | 49              | (50.0%)        | -          | -              | 98           | 98             | 98              | -           | -          | +0.0%         |
| 開発マイルストーン                                       | 5                     | 11              | (50.0%)        | 7          | +146.0%        | 48           | 22             | 22              | -           | -13        | -37.2%        |
| 米国 HER2陽性乳がん 3L                                 | 5                     | 5               | (50.0%)        | -          | -              | 9            | 9              | 9               | -           | 0          | +0.0%         |
| 欧州 HER2陽性乳がん 3L                                 | -                     | 3               | (50.0%)        | 3          | -              | 5            | 5              | 5               | -           | -5         | -50.0%        |
| 米国 HER2陽性胃がん 2L+3L                              | -                     | 4               | (50.0%)        | 4          | -              | 8            | 8              | 8               | -           | -8         | -50.0%        |
| 米国 HER2過剰発現又は変異肺がん 2L                           | -                     | -               | -              | -          | -              | 26           | -              | -               | -           | -          | -             |
| <b>ダトポタマブ デルクステカン</b> 抗悪性腫瘍剤<br>(抗TROP2抗体薬物複合体) | <b>10</b>             | <b>31</b>       | <b>(50.9%)</b> | <b>20</b>  | <b>+195.2%</b> | <b>58</b>    | <b>58</b>      | <b>61</b>       | <b>3</b>    | <b>21</b>  | <b>+53.7%</b> |
| 契約時一時金  | 10                    | 31              | (50.9%)        | 20         | +195.2%        | 58           | 58             | 61              | 3           | 21         | +53.7%        |
| <b>エドキサバン</b> 抗凝固剤                              | <b>791</b>            | <b>992</b>      | <b>(50.4%)</b> | <b>201</b> | <b>+25.4%</b>  | <b>1,884</b> | <b>1,940</b>   | <b>1,967</b>    | <b>27</b>   | <b>307</b> | <b>+18.5%</b> |
| リクシアナ(日)  | 383                   | 448             | (48.2%)        | 66         | +17.1%         | 904          | 921            | 930             | 9           | 156        | +20.2%        |
| サベイサ(米)   | 17                    | 10              | (50.3%)        | -7         | -39.2%         | 22           | 20             | 20              | 0           | -10        | -31.8%        |
| リクシアナ(欧)  | 350                   | 471             | (50.6%)        | 121        | +34.5%         | 846          | 897            | 930             | 33          | 163        | +21.2%        |
| エドキサバン(ASCA: アジア、中南米)                           | 42                    | 63              | (72.7%)        | 21         | +51.1%         | 111          | 102            | 87              | -15         | -2         | -2.3%         |

#### 4. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位:億円

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

#### 4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

|  | 2020年度<br>第2四半期<br>実績 | 2021年度<br>第2四半期 |                |            |               | 2021年度       |                |                 |             |            |               |
|--|-----------------------|-----------------|----------------|------------|---------------|--------------|----------------|-----------------|-------------|------------|---------------|
|  |                       | 実績              | (対予想)          | 対前年<br>増減額 | 増減率           | 予想<br>(4月公表) | 修正予想<br>(7月公表) | 修正予想<br>(10月公表) | 対7月<br>予想差額 | 対前年<br>増減額 | 増減率           |
| <b>オンコロジービジネスユニット<sup>*1</sup></b>                   | <b>235</b>            | <b>310</b>      | <b>(48.0%)</b> | <b>75</b>  | <b>+31.7%</b> | <b>718</b>   | <b>612</b>     | <b>646</b>      | <b>34</b>   | <b>173</b> | <b>+36.5%</b> |
| エンハーツ 抗悪性腫瘍剤<br>(抗HER2抗体薬物複合体)                       | 113                   | 224             | (45.5%)        | 110        | +97.2%        | 559          | 475            | 492             | 17          | 235        | +91.2%        |
| エンハーツ(米)   | 113                   | 197             | (45.9%)        | 84         | +74.0%        | 504          | 424            | 430             | 5           | 172        | +67.0%        |
| エンハーツ(欧)   | -                     | 26              | (42.3%)        | 26         | -             | 54           | 51             | 62              | 12          | 62         | -             |
| TURALIO 抗腫瘍剤   | 8                     | 13              | (53.3%)        | 5          | +60.0%        | -            | 24             | 25              | 0           | 7          | +36.5%        |
| *1 2021年度より、オンコロジービジネスユニット(OBU)として、欧州のがん製品売上収益を計上    |                       |                 |                |            |               |              |                |                 |             |            |               |
| <b>アメリカンリージェントユニット</b>                               | <b>589</b>            | <b>770</b>      | <b>(55.9%)</b> | <b>180</b> | <b>+30.6%</b> | <b>1,258</b> | <b>1,317</b>   | <b>1,377</b>    | <b>60</b>   | <b>160</b> | <b>+13.1%</b> |
| インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤                                  | 210                   | 289             | (55.5%)        | 80         | +37.9%        | 472          | 515            | 521             | 7           | 80         | +18.1%        |
| ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤                                     | 146                   | 165             | (57.2%)        | 19         | +12.7%        | 268          | 272            | 288             | 16          | 0          | +0.0%         |
| <b>EUスペシャルティビジネスユニット<sup>*2</sup></b>                | <b>543</b>            | <b>637</b>      | <b>(52.1%)</b> | <b>93</b>  | <b>+17.2%</b> | <b>1,108</b> | <b>1,154</b>   | <b>1,221</b>    | <b>66</b>   | <b>104</b> | <b>+9.3%</b>  |
| リクシアナ 抗凝固剤   | 350                   | 471             | (50.6%)        | 121        | +34.5%        | 846          | 897            | 930             | 33          | 163        | +21.2%        |
| Nilemdo/Nustendi 高コレステロール血症治療剤                       | -                     | 16              | (54.0%)        | 16         | -             | -            | 29             | 30              | 1           | 24         | +419.1%       |
| オルメサルタン 高血圧症治療剤                                      | 110                   | 103             | (53.6%)        | -7         | -6.4%         | 169          | 165            | 192             | 27          | -23        | -10.7%        |
| *2 2021年度より、EUスペシャルティビジネスユニット(EUSBU)。がん製品売上収益はOBUへ計上 |                       |                 |                |            |               |              |                |                 |             |            |               |
| <b>ASCAビジネスユニット</b>                                  | <b>484</b>            | <b>551</b>      | <b>(50.6%)</b> | <b>67</b>  | <b>+13.8%</b> | <b>957</b>   | <b>1,050</b>   | <b>1,089</b>    | <b>39</b>   | <b>92</b>  | <b>+9.3%</b>  |
| 中国第一三共   | 200                   | 254             | (51.3%)        | 54         | +27.2%        | 412          | 480            | 496             | 16          | 40         | +8.8%         |
| 韓国第一三共   | 95                    | 120             | (52.2%)        | 25         | +26.0%        | 219          | 227            | 229             | 2           | 33         | +17.0%        |
| 第一三共ブラジル   | 54                    | 65              | (50.0%)        | 11         | +19.6%        | 108          | 126            | 130             | 4           | 25         | +23.8%        |
| 台湾第一三共   | 41                    | 46              | (52.4%)        | 5          | +12.1%        | 84           | 86             | 87              | 2           | 4          | +4.9%         |
| 第一三共タイ   | 13                    | 10              | (48.7%)        | -2         | -17.9%        | 21           | 21             | 21              | 0           | -1         | -5.6%         |

#### 4. ユニット別・製品別売上収益 (3)

##### 【参考】現地通貨ベース売上収益

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



## 5. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

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

取得 +362、償却 -160

取得 +96、償却 -129

投資有価証券 -58

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

<負債及び資本>

単位:億円

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

## 6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

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

## 7. 要員数

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

## 8. 設備投資・減価償却費及び償却費

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

## 9.主要製品レファレンス

| 製品名                      | 一般名 略称                    | 薬効                             | 発売年   | オリジン         | 販売提携           | 販売形態        |
|--------------------------|---------------------------|--------------------------------|-------|--------------|----------------|-------------|
| <b>ジャパンビジネスユニット</b>      |                           |                                |       |              |                |             |
| リクシアナ                    | エドキサバン                    | 抗凝固剤                           | 2011年 | 第一三共         |                |             |
| ネキシウム                    | エソメプラゾール                  | 抗潰瘍剤                           | 2011年 | アストラゼネカ      | アストラゼネカ        | 共同販促(DS:売上) |
| プラリア                     | デノスマブ                     | 骨粗鬆症治療剤・<br>関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤 | 2013年 | アムジェン        |                |             |
| タリージェ                    | ミロガバリン                    | 疼痛治療剤                          | 2019年 | 第一三共         |                |             |
| テネリア                     | テネリグリプチン                  | 2型糖尿病治療剤                       | 2012年 | 田辺三菱         | 田辺三菱           | 共同販促(DS:売上) |
| ランマーク                    | デノスマブ                     | がん骨転移による骨病変治療剤                 | 2012年 | アムジェン        |                |             |
| ロキソニン                    |                           |                                | 1986年 | 第一三共         |                |             |
| ロキソニンパップ                 |                           |                                | 2006年 | リードケミカル      |                |             |
| ロキソニンテープ                 | ロキソプロフェン                  | 消炎鎮痛剤                          | 2008年 | リードケミカル      |                |             |
| ロキソニンゲル                  |                           |                                | 2010年 | 第一三共         |                |             |
| ビムパット                    | ラコサミド                     | 抗てんかん剤                         | 2016年 | ユーシービー       | ユーシービー         | 共同販促(DS:売上) |
| カナリア                     | テネリグリプチン/カナグリフロジン         | 2型糖尿病治療剤                       | 2017年 | 田辺三菱         | 田辺三菱           | 共同販促(DS:売上) |
| エフィエント                   | プラスグレル                    | 抗血小板剤                          | 2014年 | 第一三共<br>宇部興産 |                |             |
| エンハーツ                    | トラスツズマブ デルクステカン           | 抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体薬物複合体)           | 2020年 | 第一三共         |                |             |
| レザルタス                    | オルメサルタン/アゼルニジピン           | 高血圧症治療剤                        | 2010年 | 第一三共         |                |             |
| イナビル                     | ラニナミビル                    | 抗インフルエンザウイルス剤                  | 2010年 | 第一三共         |                |             |
| <b>オンコロジービジネスユニット</b>    |                           |                                |       |              |                |             |
| エンハーツ                    | トラスツズマブ デルクステカン           | 抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体薬物複合体)           | 2020年 | 第一三共         | アストラゼネカ        | 共同販促(DS:売上) |
| TURALIO                  | ペキシダルチニブ                  | 抗腫瘍剤                           | 2019年 | 第一三共         |                |             |
| <b>アメリカンリージェントユニット</b>   |                           |                                |       |              |                |             |
| インジェクタファー                | 注射用カルボキシマルトース鉄            | 鉄欠乏性貧血治療剤                      | 2013年 | バイフォー        | 第一三共Inc.       | 第一三共Inc. 販促 |
| ヴェノファー                   | 注射用シヨ糖鉄                   | 鉄欠乏性貧血治療剤                      | 2000年 | バイフォー        | フレゼニウス         | 共同販売        |
| <b>EUスペシャルティビジネスユニット</b> |                           |                                |       |              |                |             |
| リクシアナ                    | エドキサバン                    | 抗凝固剤                           | 2015年 | 第一三共         | メルク(MSD)       | 共同販売        |
| Nilemdo/Nustendi         | ベムペド酸・ベムペド酸/エゼチミブ         | 高コレステロール血症治療剤                  | 2020年 | エスペリオン       |                |             |
| オルメサルタン                  |                           |                                |       |              |                |             |
| オルメテック                   | オルメサルタン                   |                                | 2002年 |              |                |             |
| オルメテックプラス                | オルメサルタン/ヒドロクロロチアジド        |                                | 2005年 | 第一三共         | メナリーニ<br>ファイザー | 共同販売        |
| セビカー                     | オルメサルタン/アムロジピン            | 高血圧症治療剤                        | 2009年 |              |                |             |
| セビカーHCT                  | オルメサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド |                                | 2010年 |              |                |             |

<10. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

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

<10. 四半期別データ>

2. グローバル製品売上収益

単位: 億円

|                        | 2020年度<br>第1四半期 | 2020年度<br>第2四半期 | 2020年度<br>第3四半期 | 2020年度<br>第4四半期 | 2020年度<br>累計<br>実績 | 2021年度<br>第1四半期 | 2021年度<br>第2四半期 | 2021年度<br>第3四半期 | 2021年度<br>第4四半期 | 2021年度<br>累計<br>実績 |
|------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------------|
|                        | 実績              | 実績              | 実績              | 実績              | 実績                 | 実績              | 実績              | 実績              | 実績              | 実績                 |
| <b>トラスツズマブ デルクステカン</b> | <b>79</b>       | <b>98</b>       | <b>111</b>      | <b>147</b>      | <b>435</b>         | <b>160</b>      | <b>168</b>      |                 |                 | <b>328</b>         |
| 製品売上                   | 52              | 71              | 84              | 94              | 301                | 130             | 138             |                 |                 | 267                |
| エンハーツ(日)               | 2               | 8               | 17              | 17              | 44                 | 22              | 22              |                 |                 | 44                 |
| エンハーツ(米)               | 50              | 63              | 67              | 77              | 257                | 96              | 101             |                 |                 | 197                |
| エンハーツ(欧)               | -               | -               | -               | 0               | 0                  | 12              | 14              |                 |                 | 26                 |
| エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)   | -               | -               | -               | -               | -                  | -               | -               |                 |                 | -                  |
| 契約時一時金                 | 25              | 25              | 25              | 25              | 98                 | 25              | 25              |                 |                 | 49                 |
| 開発マイルストーン              | 2               | 2               | 2               | 29              | 35                 | 6               | 6               |                 |                 | 11                 |
| 米国 HER2陽性乳がん 3L        | 2               | 2               | 2               | 2               | 9                  | 2               | 2               |                 |                 | 5                  |
| 欧州 HER2陽性乳がん 3L        | -               | -               | -               | 10              | 10                 | 1               | 1               |                 |                 | 3                  |
| 米国 HER2陽性胃がん 2L+3L     | -               | -               | -               | 16              | 16                 | 2               | 2               |                 |                 | 4                  |
| 米国 HER2過剰発現又は変異肺がん 2L  | -               | -               | -               | -               | -                  | -               | -               |                 |                 | -                  |
| <b>ダトポタマブ デルクステカン</b>  | <b>-</b>        | <b>10</b>       | <b>15</b>       | <b>15</b>       | <b>39</b>          | <b>15</b>       | <b>16</b>       |                 |                 | <b>31</b>          |
| 契約時一時金                 | -               | 10              | 15              | 15              | 39                 | 15              | 16              |                 |                 | 31                 |
| <b>エドキサバン</b>          | <b>387</b>      | <b>404</b>      | <b>456</b>      | <b>412</b>      | <b>1,659</b>       | <b>495</b>      | <b>497</b>      |                 |                 | <b>992</b>         |
| リクシアナ(日)               | 198             | 185             | 215             | 176             | 774                | 229             | 219             |                 |                 | 448                |
| サベイサ(米)                | 6               | 11              | 7               | 6               | 30                 | 5               | 5               |                 |                 | 10                 |
| リクシアナ(欧)               | 164             | 186             | 210             | 207             | 767                | 234             | 237             |                 |                 | 471                |
| エドキサバン(ASCA: アジア、中南米)  | 19              | 22              | 23              | 24              | 89                 | 27              | 36              |                 |                 | 63                 |

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (1)

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



### 3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

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

### 3. ユニット別・製品別売上収益 (3)

#### 【参考】現地通貨ベース売上収益

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

<11. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

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

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

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

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

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

## 2. ユニット別・製品別売上収益 (3)

### 【参考】現地通貨ベース売上収益

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

## 12. 主要開発品目(イノベーティブ医薬品)

2021年10月現在

### ◆ 記載要領の説明

#### 一般名/開発コード(作用機序)

作用機序詳細

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

### ◆ 略語一覧

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

### ◆ 3 ADC

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

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

| 試験名   | 対象患者            | 症例数 | 試験デザイン  | 評価項目                                      | 地域   | ステータス  |
|---|-----------------|-----|---|---|------|--|
| フェーズ2(申請用)<br>DESTINY-Breast01<br><br>NCT03248492<br>JapicCTI-173693<br><br>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<br>・DS-8201   | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: ORR, DOR, PFS, OS等 | 日米欧亜 | FPD: 2017年10月<br>TLR: 2019年5月<br><br>2020年1月: 上市(米)<br>2020年5月: 上市(日)<br>2021年2月: 上市(欧)                        |
| フェーズ3<br>DESTINY-Breast02<br><br>NCT03523585<br>JapicCTI-184017<br><br>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<br>・DS-8201<br>・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<br>副次評価項目: OS, ORR, DOR, PFS等 | 日米欧亜 | FPD: 2018年9月<br>TLR入手見込: FY2022 Q2   |
| フェーズ3<br>DESTINY-Breast03<br><br>NCT03529110<br>JapicCTI-183976<br><br>アストラゼネカ      | HER2陽性乳がん, 2次治療 | 500 | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-8201<br>・T-DM1                                   | 主要評価項目: PFS<br>副次評価項目: OS, ORR, DOR, PFS等 | 日米欧亜 | FPD: 2018年8月<br>TLR: 2021年8月<br>申請見込み: FY2021 Q3<br><br>2021年8月: リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米)<br>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<br>DESTINY-Breast04<br><br>NCT03734029<br>JapicCTI-184223<br><br>アストラゼネカ | HER2低発現乳がん, ポスト化学療法                   | 540  | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-8201<br>・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<br>副次評価項目:OS, ORR, DOR等                     | 日米欧亜 | FPD:2018年12月<br>TLR入手見込:FY2021 Q4 |
| フェーズ3<br>DESTINY-Breast05<br><br>NCT04622319<br>jRCT2061200033<br><br>アストラゼネカ  | HER2陽性ネオアジュバント療法後の<br>残存浸潤性乳がん        | 1600 | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-8201<br>・T-DM1  | 主要評価項目:IDFS<br>副次評価項目:DFS, OS, DRFI,<br>BMFI, 安全性, PK等 | 日米欧亜 | FPD:2020年12月                      |
| フェーズ3<br>DESTINY-Breast06<br><br>NCT04494425<br>jRCT2061200028<br><br>アストラゼネカ  | HER2低発現/HR陽性乳がん, 化学療法未治療              | 850  | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-8201<br>・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<br>副次評価項目:OS, PFS, ORR,<br>DOR, 安全性等        | 日米欧亜 | FPD:2020年8月                       |
| フェーズ1b/2<br>DESTINY-Breast07<br><br>NCT04538742<br><br>アストラゼネカ                 | HER2陽性乳がん<br>パート1:2次治療以降<br>パート2:1次治療 | 350  | 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・DS-8201+デュルバルマブ<br>・DS-8201+ペルツズマブ<br>・DS-8201+パクリタキセル<br>・DS-8201+デュルバルマブ+パクリタキセル<br>・DS-8201+ツカチニブ<br>・DS-8201 | 主要評価項目:安全性<br>副次評価項目:ORR, PFS, DOR,<br>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<br>DESTINY-Breast08<br><br>NCT04556773<br><br>アストラゼネカ                         | HER2低発現乳がん<br>化学療法未治療, 化学療法既治療 | 185  | 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・DS-8201+カペシタビン<br>・DS-8201+デュルバルマブ+パクリタキセル<br>・DS-8201+カピバセルチブ(AZD5363)<br>・DS-8201+アナストロゾール<br>・DS-8201+フルベストラント | 主要評価項目:安全性<br>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<br>DESTINY-Breast09<br><br>NCT04784715<br>jRCT2031210130<br><br>アストラゼネカ        | HER2陽性乳がん, 1次治療                | 1134 | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-8201<br>・DS-8201+ペルツズマブ<br>・タキサン+トラスツズマブ+ペルツズマブ  | 主要評価項目:PFS<br>副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, PK, 安全性等     | 米   | FPD:2021年6月   |
| フェーズ1b/2<br>BEGONIA<br><br>NCT03742102<br><br>アストラゼネカ                                | トリプルネガティブ乳がん                   | 140  | 非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用<br>・DS-8201+デュルバルマブ<br><br>*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<br>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)<br>DESTINY-Gastric01<br><br>NCT03329690<br>JapicCTI-173727<br><br>アストラゼネカ | HER2陽性胃がんまたは胃食道接合部腺がん, 3次治療    | 220  | 無作為化, 非盲検, 実薬対照<br>・DS-8201<br>・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<br>副次評価項目:PFS, OS, DOR, DCR, TTF, ORR, PK | 日亜  | FPD:2017年11月<br>TLR:2020年1月<br>2020年9月:承認(日)<br>2021年1月:承認(米)<br><br>2018年3月:先駆け審査指定(日)<br>2020年5月:画期的治療薬指定(米)<br>2020年5月:希少疾病用医薬品指定(米) |
| フェーズ2<br>DESTINY-Gastric02<br><br>NCT04014075<br><br>アストラゼネカ                         | HER2陽性胃がん, 2次治療                | 72   | 非盲検<br>・DS-8201   | 主要評価項目:ORR<br>副次評価項目:PFS, ORR, OS, DOR               | 米欧  | FPD:2019年12月<br>TLR:2021年6月<br>申請見込み:FY2021 Q3  |

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

| 試験名   | 対象患者   | 症例数 | 試験デザイン   | 評価項目   | 地域  | ステータス       |
|---|--|-----|--|--|-----|-------------|
| フェーズ1b/2<br>DESTINY-Gastric03<br><br>NCT04379596<br>jRCT2031200203<br><br>アストラゼネカ | パート1<br>HER2陽性胃癌または胃食道接合部腺がん, 2次治療<br><br>パート2<br>HER2陽性胃癌または胃食道接合部腺がん, 1次治療 | 250 | 無作為化, 非盲検<br>パート1<br>・DS-8201+フルオロウラシル<br>・DS-8201+カペシタビン<br>・DS-8201+デュルバルマブ<br>・DS-8201+オキサリプラチン+フルオロウラシル<br>・DS-8201+カペシタビン+オキサリプラチン<br>・DS-8201+デュルバルマブ+フルオロウラシル<br>・DS-8201+カペシタビン+デュルバルマブ<br><br>パート2<br>・DS-8201<br>・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<br>・DS-8201+デュルバルマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン<br>・トラスツズマブ+フルオロウラシルまたはカペシタビン+シスプラチンまたはオキサリプラチン | 主要評価項目:パート1: 安全性,<br>パート2: ORR<br>副次評価項目: ORR, 安全性, DOR,<br>DCR, PFS, OS, PK | 米欧亜 | FPD:2020年6月 |
| フェーズ3<br>DESTINY-Gastric04<br><br>NCT04704934<br><br>アストラゼネカ                      | HER2陽性胃癌または胃食道接合部腺がん, 2次治療   | 490 | 無作為化, 非盲検<br>・DS-8201<br>・ラムシルマブ+パクリタキセル   | 主要評価項目: OS<br>副次評価項目: PFS, ORR, DOR,<br>DCR, 安全性, PK, ADA等                   | 日欧亜 | FPD:2021年6月 |
| フェーズ2<br>DESTINY-Gastric06<br><br>NCT04989816<br><br>アストラゼネカ                      | HER2陽性胃癌または胃食道接合部腺がん, 3次治療   | 75  | 非盲検<br>・DS-8201  | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: ORR, PFS, DCR,<br>DOR, OS, 腫瘍サイズ変化, PK,<br>ADA        | 中   | FPD:2021年9月 |

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

| 試験名  | 対象患者                                   | 症例数 | 試験デザイン  | 評価項目  | 地域   | ステータス  |
|--|--|-----|---|---|------|--|
| フェーズ2<br>DESTINY-Lung01<br><br>NCT03505710<br>JapicCTI-183916<br><br>アストラゼネカ | HER2過剰発現又は変異非小細胞肺がん, 2次治療以降            | 170 | 非無作為化, 非盲検<br>・DS-8201  | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: ORR, DOR, PFS, OS                | 日米欧  | FPD: 2018年5月<br>TLR: 2021年6月<br><br>2020年5月: 画期的治療薬指定(米) |
| フェーズ2<br>DESTINY-Lung02<br><br>NCT04644237<br>jRCT2061200038<br><br>アストラゼネカ  | HER2変異非小細胞肺がん, 2次治療以降                  | 150 | 無作為化, 二重盲検<br>・DS-8201: 6.4mg/kg<br>・DS-8201: 5.4mg/kg  | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, 安全性      | 日米欧亜 | FPD: 2021年3月   |
| フェーズ1b準備中<br>DESTINY-Lung03<br><br>NCT04686305<br><br>アストラゼネカ                | HER2陽性非小細胞肺がん, 1次治療                    | 120 | 非無作為化, 3パート(安全性確認, 用量漸増, 用量展開)<br>・DS-8201+デュルバルマブ+シスプラチン<br>・DS-8201+デュルバルマブ+カルボプラチン<br>・DS-8201+デュルバルマブ+ペメトレキセド<br>・DS-8201+デュルバルマブ | 主要評価項目: 安全性<br>副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, PK等      | 欧亜   | FPD: FY2021 Q3予定   |
| フェーズ3準備中<br>DESTINY-Lung04<br><br>NCT05048797<br><br>アストラゼネカ                 | 非小細胞肺がん(HER2 エクソン19またはエクソン20変異あり)、1次治療 | 264 | 無作為化, 非盲検<br>・DS-8201<br>・ペメトレキセド+ペムブロリズマブ+シスプラチンまたはカルボプラチン   | 主要評価項目: PFS<br>副次評価項目: OS, PFS, ORR, DOR, 安全性, PK, ADA等 | 米欧亜  | FPD: FY2021 Q3予定   |
| フェーズ2<br>HUDSON<br><br>NCT03334617<br><br>アストラゼネカ                            | 非小細胞肺がん, 2次治療以降                        | 320 | 非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用<br>・DS-8201+デュルバルマブ<br><br>*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<br>副次評価項目: DCR, ORR, DOR, PFS, OS           | 米欧亜  | FPD: 2020年6月   |

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

| 試験名   | 対象患者   | 症例数 | 試験デザイン  | 評価項目   | 地域   | ステータス  |
|---|--|-----|---|--|------|--|
| フェーズ2<br>DESTINY-CRC01<br><br>NCT03384940<br>JapicCTI-173808<br><br>アストラゼネカ     | HER2発現大腸がん、3次治療  | 90  | 非無作為化、非盲検<br>・DS-8201                                 | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: PFS, OS, DOR, DCR, ORR, PK      | 日米欧  | FPD: 2018年3月<br>TLR: 2019年10月*<br>*ASCO 2020の結果入手月 |
| フェーズ2<br>DESTINY-CRC02<br><br>NCT04744831<br>jRCT2051200124<br><br>アストラゼネカ      | HER2陽性大腸がん、3次治療  | 120 | 無作為化、二重盲検<br>・DS-8201: 6.4mg/kg<br>・DS-8201: 5.4mg/kg | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, PK, PRO, 安全性 | 日米欧亜 | FPD: 2021年3月                                       |
| フェーズ2<br>DESTINY-PanTumor01<br><br>NCT04639219<br>jRCT2031210132<br><br>アストラゼネカ | HER2変異がん<br>(e.g. 大腸がん、尿路上皮がん、胃がん、肝胆道がん、子宮内膜がん、メラノーマ、卵巣がん、子宮頸がん、唾液腺がん、すい臓がん、乳がん) | 100 | 非盲検<br>・DS-8201                                       | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: DOR, DCR, PFS, ORR, OS, 安全性     | 日米欧亜 | FPD: 2021年1月                                       |
| フェーズ2<br>DESTINY-PanTumor02<br><br>NCT04482309<br><br>アストラゼネカ                   | HER2発現がん(膀胱がん、胆道がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、すい臓がん、その他の稀ながん)                             | 280 | 非無作為化<br>・DS-8201                                     | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS               | 米欧亜  | FPD: 2020年10月                                      |
| フェーズ1<br>NCT03523572<br><br>BMS   | HER2陽性/低発現乳がん<br>HER2陽性/低発現膀胱がん  | 99  | 非無作為化、非盲検、ニボルマブ併用、2パート(用量漸増、用量展開)<br>・DS-8201+ニボルマブ   | 主要評価項目: ORR, 安全性<br>副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, ORR     | 米欧   | FPD: 2018年8月                                       |
| フェーズ1<br>NCT04042701<br><br>メルク   | HER2陽性/低発現乳がん<br>HER2発現または変異非小細胞肺がん  | 115 | 非無作為化、非盲検、ペムプロリズマブ併用<br>・DS-8201+ペムプロリズマブ             | 主要評価項目: 安全性, ORR<br>副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS          | 米欧   | FPD: 2020年4月                                       |

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

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

| 試験名  | 対象患者   | 症例数 | 試験デザイン  | 評価項目   | 地域   | ステータス        |
|--|--|-----|---|--|------|--------------|
| フェーズ1<br>TROPION-<br>PanTumor01<br><br>NCT03401385<br>JapicCTI-173812<br><br>アストラゼネカ | 非小細胞肺癌<br>トリプルネガティブ乳がん<br>HR陽性乳がん<br><br>用量展開パートで以下のがん種を評価する可能性あり。小細胞肺癌、子宮内膜がん、すい臓がん、HER2陰性胃腺がん/胃食道接合部腺がん、食道がん、頭頸部扁平上皮がん、膀胱がん、大腸がん、卵巣がん、子宮頸がん、前立腺がん等 | 770 | 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・DS-1062                                     | 主要評価項目:安全性<br>副次評価項目:PK, 抗腫瘍効果, 抗薬物抗体 (ADA)  | 日米   | FPD:2018年2月  |
| フェーズ3<br>TROPION-Lung01<br><br>NCT04656652<br>jRCT2071200104<br><br>アストラゼネカ          | 非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし), 2次/3次治療   | 590 | 無作為化、非盲検<br>・DS-1062<br>・ドセタキセル                                       | 主要評価項目:PFS, OS<br>副次評価項目:ORR, DOR,TTR, DCR, 安全性, PK, 抗薬物抗体 (ADA)                             | 日米欧亜 | FPD:2021年2月  |
| フェーズ1<br>TROPION-Lung02<br><br>NCT04526691<br>jRCT2031200193<br><br>メルク<br>アストラゼネカ   | 非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし), 2次/1次治療   | 120 | 非盲検, ペムブロリズマブ併用, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・DS-1062+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤<br>化学療法 | 主要評価項目:安全性及び忍容性<br>副次評価項目:ORR, DoR, DCR, CBR, PFS, TTR, 測定可能病変のSoDの最大変化率, OS, PK, 免疫原性 (ADA) | 日米欧亜 | FPD:2020年10月 |

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

| 試験名   | 対象患者                               | 症例数 | 試験デザイン  | 評価項目   | 地域   | ステータス       |
|---|------------------------------------|-----|---|--|------|-------------|
| フェーズ1<br>TROPION-Lung04<br><br>NCT04612751<br>jRCT2031200449<br><br>アストラゼネカ | 非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし), 2次/1次治療 | 120 | 非盲検, デュルバルマブ併用, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・DS-1062+デュルバルマブ±プラチナ製剤<br>化学療法         | 主要評価項目:安全性及び忍容性<br>副次評価項目: ORR, DoR, DCR, CBR, PFS, TTR, 測定可能病変のSoDの最大変化率, OS, PK, 免疫原性(ADA) | 日米欧亜 | FPD:2021年3月 |
| フェーズ2<br>TROPION-Lung05<br><br>NCT04484142<br>jRCT2041200097<br><br>アストラゼネカ | 非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異あり)          | 150 | 非盲検<br>・DS-1062   | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: DOR, PFS, OS, 安全性, PK, 抗薬物抗体(ADA)                                     | 日米欧亜 | FPD:2021年3月 |
| フェーズ1b/2<br>BEGONIA<br><br>NCT03742102<br><br>アストラゼネカ                       | トリプルネガティブ乳がん                       | 140 | 非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用<br>・DS-1062+デュルバルマブ<br><br>*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<br>副次評価項目: ORR, PFS, DOR, OS, PK等   | 米欧亜  | FPD:2021年5月 |

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

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

| 試験名   | 対象患者         | 症例数 | 試験デザイン   | 評価項目  | 地域   | ステータス        |
|---|--------------|-----|--|---|------|--------------|
| フェーズ1/2<br>NCT02980341<br>JapicCTI-163401                 | 乳がん          | 180 | 無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・U3-1402          | 主要評価項目:安全性, 抗腫瘍効果<br>副次評価項目:PK                                  | 日米   | FPD:2016年12月 |
| フェーズ1<br>NCT03260491<br>JapicCTI-194868                   | 非小細胞肺癌       | 198 | 非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・U3-1402         | 主要評価項目:安全性, ORR<br>副次評価項目:PK, ORR, DCR, DOR, PFS, OS, 安全性       | 日米欧亜 | FPD:2018年2月  |
| フェーズ2<br>HERTHENA-Lung01<br>NCT04619004<br>jRCT2031200186 | EGFR変異非小細胞肺癌 | 420 | 無作為化, 非盲検<br>・U3-1402                            | 主要評価項目:ORR<br>副次評価項目:DOR, PFS, ORR, DCR, TTR, OS, 安全性           | 日米欧亜 | FPD:2021年2月  |
| フェーズ1<br>NCT04676477<br>jRCT2031200247<br>アストラゼネカ         | EGFR変異非小細胞肺癌 | 252 | 非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・U3-1402+オシメルチニブ | 主要評価項目:安全性, ORR<br>副次評価項目:ORR, DOR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等 | 日米   | FPD:2021年6月  |
| フェーズ2<br>NCT04479436<br>jRCT2031200139                    | 大腸がん, 3次治療以降 | 80  | 非無作為化, 非盲検<br>・U3-1402                           | 主要評価項目:安全性, ORR<br>副次評価項目:DOR, ORR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK  | 日米欧  | FPD:2020年9月  |



## ◆ Alpha(オンコロジー後期開発品目)

### キザルチニブ塩酸塩 / AC220(FLT3阻害剤)

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

製品名: ヴァンフリタ(日)

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

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

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

製品名: TURALIO(米)

| 試験名                                 | 対象患者    | 症例数 | 試験デザイン                                   | 評価項目  | 地域  | ステータス   |
|-------------------------------------|---------|-----|--|---|-----|---|
| フェーズ3<br>ENLIVEN<br><br>NCT02371369 | 腱滑膜巨細胞腫 | 120 | 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照<br>・ペキシダルチニブ<br>・プラセボ | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: 安全性, DOR等                          | 米欧亜 | FPD: 2015年5月<br>TLR: 2017年10月<br><br>2019年8月: 上市(米)<br>2020年6月: 承認を推奨しないという<br>否定的見解受領(欧) |
| フェーズ3<br><br>NCT04488822            | 腱滑膜巨細胞腫 | 35  | 非盲検<br>・ペキシダルチニブ                         | 主要評価項目: PR, CR率<br>副次評価項目: TVS, ROM,<br>PROMIS等           | 亜   | FPD: 2020年9月  |
| フェーズ2<br><br>jRCT2041200074         | 腱滑膜巨細胞腫 | 21  | 非盲検<br>・ペキシダルチニブ                         | 主要評価項目: 安全性, PR, CR率<br>副次評価項目: 安全性, TVS,<br>ROM, PROMIS等 | 日   | FPD: 2021年4月  |

## テセルパツレブ / DS-1647 / G47Δ (がん治療用HSV-1)

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

製品名: デリタクト(日)

| 試験名                               | 対象患者   | 症例数 | 試験デザイン                      | 評価項目  | 地域 | ステータス  |
|-----------------------------------|--------|-----|-----------------------------|---|----|--|
| フェーズ2/IIIS (申請用)<br><br>アクティベック創薬 | 悪性神経膠腫 | 30  | 非無作為化, 非盲検<br>・DS-1647/G47Δ | 主要評価項目: 1年生存割合<br>副次評価項目: OS, PFS, 腫瘍縮小<br>効果 | 日  | TLR: FY2018 Q4<br>2020年12月: 申請<br>2021年6月: 承認<br><br>2016年2月: 先駆け審査指定<br>2017年7月: 希少疾病用再生医療等<br>製品指定 |

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

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

製品名: イエスカルタ(日)

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

## バレトスタットシル酸塩 / DS-3201 (EZH1/2阻害剤)

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

| 試験名   | 対象患者             | 症例数 | 試験デザイン                 | 評価項目  | 地域   | ステータス   |
|---|------------------|-----|------------------------|---|------|---|
| フェーズ2(申請用)<br>NCT04102150<br>JapicCTI-194964                    | 成人T細胞白血病/リンパ腫    | 25  | 非盲検<br>・DS-3201        | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: ORR, CR率, DOR, PFS, OS等        | 日    | FPD: 2019年12月<br>TLR: 2021年7月<br>申請見込み: FY2021 2H |
| フェーズ2(申請用)<br>VALENTINE-PTCL01<br>NCT04703192<br>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<br>・DS-3201 | 主要評価項目: ORR<br>副次評価項目: DOR, CR率, 安全性等                 | 日米欧亜 | FPD: 2021年6月<br>2019年4月: 先駆け審査指定(日)               |
| フェーズ1<br>NCT02732275<br>JapicCTI-163173                         | 非ホジキンリンパ腫        | 100 | 非盲検<br>・DS-3201        | 主要評価項目: 安全性, PK, 抗腫瘍効果<br>副次評価項目: ORR, DCR, DOR, PFS等 | 日米   | FPD: 2016年4月                                      |

## ◆ Alpha(オンコロジー初期開発品目)

### DS-1001(変異型IDH1阻害剤)

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

### PLX2853(BET阻害剤)

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

### DS-7300(抗B7-H3 ADC)

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

## DS-6157(抗GPR20 ADC)

| 試験名                                     | 対象患者    | 症例数 | 試験デザイン                                   | 評価項目   | 地域 | ステータス                        |
|---|---------|-----|--|--|----|------------------------------|
| フェーズ1<br>NCT04276415<br>JapicCTI-205184 | 消化管間質腫瘍 | 100 | 非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開)<br>・DS-6157 | 主要評価項目:安全性, ORR, DOR, DCR, PFS<br>副次評価項目:PK, ORR, DOR, DCR, PFS等 | 日米 | FPD:2020年5月<br>開発中止:2021年10月 |

## DS-1055(抗GARP抗体)

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

## DS-6000(抗CDH6 ADC)

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

## DS-1594(Menin-MLL結合阻害剤)

| 試験名                                | 対象患者               | 症例数 | 試験デザイン  | 評価項目   | 地域 | ステータス       |
|------------------------------------|--------------------|-----|---|--|----|-------------|
| フェーズ1/2<br>NCT04752163<br>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<br>・DS-1594<br>・DS-1594+ベネトクラクス+アザシチジン<br>・DS-1594+mini HCVD | 主要評価項目:安全性, CR率<br>副次評価項目:CR率, MLFS率, PR率, ORR, DOR, EFS, OS, 死亡率等 | 米  | FPD:2021年4月 |

## ◆ Alpha(スペシャルティ・メディスン後期開発品目)

### エドキサバン トシル酸塩水和物 / DU-176b(FXa阻害剤)

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

製品名:リクシアナ(日欧亜), サベイサ(米)

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

### プラスグレル塩酸塩 / CS-747(ADP受容体阻害剤)

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

製品名:エフィエント(日米欧亜)

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

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

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

製品名:タリージェ(日)

| 試験名                                     | 対象患者          | 症例数 | 試験デザイン                                 | 評価項目  | 地域 | ステータス   |
|---|---------------|-----|--|---|----|---|
| フェーズ3<br>NCT03901352<br>JapicCTI-194653 | 中枢性神経障害性疼痛    | 274 | 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照<br>・ミロガバリン<br>・プラセボ | 主要評価項目:平均疼痛スコア<br>副次評価項目:Visual analogue scale, 平均睡眠障害スコア | 日亜 | FPD:2019年3月<br>TLR入手:2020年12月<br>承認申請:2021年5月 |
| フェーズ3<br>NCT04094662                    | 糖尿病性末梢神経障害性疼痛 | 360 | 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照<br>・ミロガバリン<br>・プラセボ | 主要評価項目:平均疼痛スコア<br>副次評価項目:Visual analogue scale, 平均睡眠障害スコア | 中国 | FPD:2019年9月                                   |

## エサキセレン / CS-3150 (ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー)

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

製品名: ミネプロ(日)

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

◆ Alpha(スペシャルティ・メディスン初期開発品目)

レナジルセン ナトリウム / DS-5141(ENAオリゴヌクレオチド)

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

DS-1211(TNAP阻害剤)

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

DS-6016(抗ALK2抗体)

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



## ◆ Alpha(ワクチン)

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

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

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

### VN-0102 / JVC-001(麻疹・おたふく風邪・風疹混合ワクチン)

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

| 試験名                      | 対象患者                                     | 症例数 | 試験デザイン  | 評価項目   | 地域 | ステータス   |
|--------------------------|--|-----|---|--|----|---|
| フェーズ3<br>JapicCTI-205118 | 生後12ヶ月以上24ヶ月未満の健康日本人小児の麻疹, おたふく風邪及び風疹の予防 | 840 | 無作為化, 実薬対照<br>・VN-0102 / JVC-001<br>・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<br>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<br>LSD:2020年9月<br>TLR入手見込:FY2022 Q1 |

### DS-5670(COVID-19 mRNAワクチン)

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

### VN-0200(RSウイルスワクチン)

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

◆ ステージアップ品目(2021年7月(2021年度Q1決算発表)以降の主な変更点)

| 一般名/開発コード                                      | 目標適応                                | 変更後<br>開発<br>ステージ | 備考                        |
|--|-------------------------------------|-------------------|---------------------------|
| トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd<br>抗HER2 ADC | HER2陽性胃がんまたは胃食道接合部腺がん, 3次治療         | P2                | DESTINY-Gastric06, 中国単独試験 |
| トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd<br>抗HER2 ADC | HER2 エクソン19またはエクソン20変異非小細胞肺がん, 1次治療 | P3<br>準備中         | DESTINY-Lung04            |
| エドキサバン トシル酸塩水和物 / DU-176b<br>Fxa阻害剤            | 超高齢非弁膜症性AF患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制    | 承認                | 日本                        |

◆ 開発中止品目(2021年7月(2021年度Q1決算発表)以降の主な変更点)

| 一般名/開発コード             | 目標適応    | ステージ | 開発中止理由                                    |
|-----------------------|---------|------|---|
| DS-6157<br>抗GPR20 ADC | 消化管間質腫瘍 | P1   | 実施中の第 I 相臨床試験のデータを検討した結果、本品目の開発中止を判断したため。 |