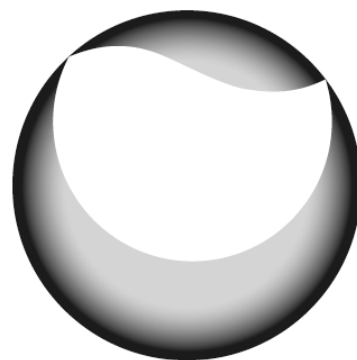


証券コード: 4568

# 決算補足資料

(2024年度決算)



Daiichi-Sankyo

2025年4月25日

第一三共株式会社

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

# 決算補足資料目次

1.	連結損益計算書	P1
2.	営業利益からコア営業利益への調整表	P2
3.	グローバル製品売上収益	P3
4.	ユニット別・製品別売上収益	P5
5.	連結財政状態計算書	P8
6.	連結キャッシュ・フロー計算書	P10
7.	要員数	P11
8.	設備投資・減価償却費及び償却費	P11
9.	その他経営指標	P11
10.	主要製品レファレンス	P12
11.	四半期別データ	P13
12.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	P19
13.	主要開発品目(イノベーティブ医薬品)	P23



# 1. 連結損益計算書

単位: 億円	2023年度		2024年度					2025年度			
	対売上	実績	対売上	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	対売上	予想	対前年 増減額	増減率
<b>売上収益</b>	<b>100.0%</b>	<b>16,017</b>	<b>100.0%</b>	<b>18,863</b>	<b>(103.1%)</b>	<b>2,846</b>	<b>+17.8%</b>	<b>100.0%</b>	<b>20,000</b>	<b>1,137</b>	<b>+6.0%</b>
売上原価 <sup>*1</sup>	25.9%	4,148	22.0%	4,157	(101.4%)	10	+0.2%	21.5%	4,300	143	+3.4%
<b>売上総利益</b>	<b>74.1%</b>	<b>11,869</b>	<b>78.0%</b>	<b>14,705</b>	<b>(103.6%)</b>	<b>2,836</b>	<b>+23.9%</b>	<b>78.5%</b>	<b>15,700</b>	<b>995</b>	<b>+6.8%</b>
販売費及び一般管理費 <sup>*1</sup>	39.2%	6,273	38.4%	7,248	(103.5%)	975	+15.5%	38.3%	7,650	402	+5.5%
DXd ADC製品のプロフィット・シェア <sup>*2</sup>	10.6%	1,706	12.0%	2,262	(107.7%)	556	+32.6%	13.3%	2,650	388	+17.2%
その他販売費及び一般管理費	28.5%	4,568	26.4%	4,986	(101.8%)	419	+9.2%	25.0%	5,000	14	+0.3%
研究開発費 <sup>*1</sup>	22.7%	3,643	22.9%	4,329	(94.1%)	685	+18.8%	22.8%	4,550	221	+5.1%
<b>コア営業利益</b>	<b>12.2%</b>	<b>1,953</b>	<b>16.6%</b>	<b>3,128</b>	<b>(120.3%)</b>	<b>1,176</b>	<b>+60.2%</b>	<b>17.5%</b>	<b>3,500</b>	<b>372</b>	<b>+11.9%</b>
一過性の収益 <sup>*3</sup>		273		222		-51					
一過性の費用 <sup>*3</sup>		109		31		-79					
<b>営業利益</b>	<b>13.2%</b>	<b>2,116</b>	<b>17.6%</b>	<b>3,319</b>	<b>(118.5%)</b>	<b>1,203</b>	<b>+56.9%</b>	<b>17.5%</b>	<b>3,500</b>	<b>181</b>	<b>+5.4%</b>
金融収益・費用		255		222		-32					
持分法による投資損益		2		15		13					
<b>税引前利益</b>	<b>14.8%</b>	<b>2,372</b>	<b>18.9%</b>	<b>3,556</b>	<b>(118.5%)</b>	<b>1,184</b>	<b>+49.9%</b>	<b>18.5%</b>	<b>3,700</b>	<b>144</b>	<b>+4.0%</b>
法人税等		362		599		237					
<b>当期利益</b>	<b>12.6%</b>	<b>2,010</b>	<b>15.7%</b>	<b>2,958</b>	<b>(123.2%)</b>	<b>947</b>	<b>+47.1%</b>	<b>15.0%</b>	<b>3,000</b>	<b>42</b>	<b>+1.4%</b>
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>12.5%</b>	<b>2,007</b>	<b>15.7%</b>	<b>2,958</b>	<b>(123.2%)</b>	<b>950</b>	<b>+47.3%</b>	<b>15.0%</b>	<b>3,000</b>	<b>42</b>	<b>+1.4%</b>
参考: 税率		15.3%		16.8%							
参考: 海外売上比率		62.5%		69.0%							
為替レート											
	USD/円	144.62		152.57					為替レート		
	EUR/円	156.79		163.74					140.00		
									160.00		

為替影響: +513  
(USD: +351, EUR: +160, ASCA: +2)

為替影響: +108  
(USD: +77, EUR: +29, ASCA: +2)

為替影響: +256  
(USD: +201, EUR: +43, ASCA: +12)

為替影響: +141  
(USD: +116, EUR: +21, ASCA: +3)

為替影響: +8  
(USD: -44, EUR: +66, ASCA: -15)

- 為替差損益の悪化 -45  
- 受取利息の増加 +33

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	53億円	26億円
営業利益	1億円	6億円

この決算補足資料は、監査の対象外です。

\*1 一過性の収益・費用を除く売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費

\*2 製品売上による利益を当社と戦略的提携先と折半するために、当社が売上を計上する国・地域(日本を除く)における売上総利益の50%を当社から提携先に支払

\*3 開示する一過性の収益・費用の定義及び営業利益とコア営業利益の調整表はP2をご参照

## 2. 営業利益からコア営業利益への調整表

### 2023年度 実績

単位: 億円	フルベース	調整				コアベース
		固定資産 売却損益	事業再編 に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	
<b>売上収益</b>	<b>16,017</b>					<b>16,017</b>
売上原価	4,153			-5		4,148
販売費及び一般管理費	6,370		-4		-27	6,273
研究開発費	3,652		-3			3,643
その他の収益*	275	-2			-271	-
その他の費用*	1	-1				-
<b>コア営業利益**</b>						<b>1,953</b>
一過性の収益		2			271 <sup>*1</sup>	273
一過性の費用		1	7	5	27	69 <sup>*2</sup>
<b>営業利益(フル)</b>	<b>2,116</b>					<b>2,116</b>

<主な一過性の収益、一過性の費用>

\*1 NovartisからのPlexxikonに対する  
米国特許侵害訴訟の和解金(264)

\*2 旧野洲川工場の環境対策費用(41)

### 2024年度 実績

単位: 億円	フルベース	調整				コアベース
		固定資産 売却損益	事業再編 に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	
<b>売上収益</b>	<b>18,863</b>					<b>18,863</b>
売上原価	4,158					4,157
販売費及び一般管理費	7,312		11		-75	7,248
研究開発費	4,360			-30		4,329
その他の収益*	287	-38	-170		-77	-
その他の費用*	1	-1				-
<b>コア営業利益**</b>						<b>3,128</b>
一過性の収益		38 <sup>*3</sup>	181 <sup>*4</sup>		2	222
一過性の費用		1		30		31
<b>営業利益(フル)</b>	<b>3,319</b>					<b>3,319</b>

<主な一過性の収益、一過性の費用>

\*3 札幌/東海支店売却等

\*4 第一三共エスファ株式譲渡益(163)等

\* 当社は、フルベース(IFRS準拠)の連結損益計算書において、収益と費用の相殺が認められない損益をその他の収益・費用として開示しています。その他の収益・費用には、資産売却等から得られる損益が含まれます。

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

### 3. グローバル製品売上収益(1)

単位: 億円

	2023年度	2024年度				2025年度		
	実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 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 (抗HER2抗体薬物複合体)	<b>4,492</b>	<b>6,514</b>	<b>(103.6%)</b>	<b>2,022</b>	<b>+45.0%</b>	<b>7,615</b>	<b>1,101</b>	<b>+16.9%</b>
製品売上 *アストラゼネカが売上計上する国/地域における共同販促収入を含む	3,959	5,528	(102.4%)	1,569	+39.6%	6,621	1,093	+19.8%
エンハーツ(日)	239	310	(100.1%)	71	+29.7%	412	102	+32.9%
エンハーツ(米)	2,255	3,020	(102.8%)	765	+33.9%	3,541	520	+17.2%
エンハーツ(欧)	1,019	1,496	(101.2%)	477	+46.8%	1,678	183	+12.2%
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	446	703	(104.4%)	257	+57.5%	990	288	+41.0%
ブラジル	235	313	(102.9%)	78	+33.0%	332	19	+6.0%
中国(共同販促収入)	65	103	(107.1%)	37	+57.1%	173	70	+68.4%
その他	146	287	(105.2%)	142	+97.1%	486	199	+69.2%
契約時一時金	101	102	(100.0%)	1	+0.9%	102	0	+0.1%
開発マイルストーン	124	292	(137.1%)	169	+136.6%	127	-165	-56.5%
米国 HER2陽性乳がん 3L	9	9	(100.0%)	0	+1.0%	9	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 3L	5	5	(100.0%)	0	+1.0%	5	-	-
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	8	8	(100.0%)	0	+1.0%	8	-	-
米国 HER2陽性乳がん 2L	9	9	(100.0%)	0	+1.0%	9	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 2L	7	7	(100.0%)	0	+1.0%	7	-	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	19	19	(100.0%)	0	+1.0%	19	-	-
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	13	14	(100.0%)	0	+1.0%	14	-	-
欧州 HER2陽性胃がん 2L	3	3	(100.0%)	0	+1.0%	3	-	-
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	12	12	(100.0%)	0	+1.0%	12	-	-
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	38	8	(100.0%)	-30	-80.0%	8	-	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	106	(102.9%)	106	-	18	-89	-83.3%
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	76	-	76	-	13	-63	-83.3%
米国 HER2陽性複数の固形がん	-	16	(100.0%)	16	-	3	-13	-83.3%
Quid関連一時金*	12	12	(100.0%)	0	+1.0%	12	-	-
販売マイルストーン	296	579	(103.1%)	283	+95.5%	753	173	+29.9%

\*アストラゼネカが同社の製品、開発品や技術の商業化または開発の権利を当社に許諾する契約が締結に至らなかった場合に、アストラゼネカから受領する一時金

### 3. グローバル製品売上収益 (2)

単位: 億円

	2023年度 実績	2024年度				2025年度		
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 増減額	増減率
<b>ダトポタマブ デルクステカン</b> <small>抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)</small>	<b>64</b>	<b>78</b>	<b>(115.0%)</b>	<b>14</b>	<b>+22.5%</b>	<b>130</b>	<b>52</b>	<b>+66.6%</b>
製品売上 *アストラゼネカが売上計上する国/地域における共同販促収入を含む	-	14	(346.3%)	14	-	47	32	+225.4%
ダトロウエイ(日)	-	3	-	3	-	5	2	+53.3%
ダトロウエイ(米)	-	11	(268.1%)	11	-	33	22	+197.0%
ダトロウエイ(欧)	-	-	-	-	-	5	5	-
ダトロウエイ(ASCA: アジア、中南米)	-	-	-	-	-	4	4	-
契約時一時金	64	64	(100.0%)	-	-	64	-	-
開発マイルストーン	-	-	-	-	-	20	20	-
米国 EGFR変異NSCLC 3L	-	-	-	-	-	20	20	-
<b>パトリツマブ デルクステカン</b> <small>抗悪性腫瘍剤 (抗HER3抗体薬物複合体)</small>	<b>35</b>	<b>198</b>	<b>(100.0%)</b>	<b>162</b>	<b>+458.2%</b>	<b>163</b>	<b>-35</b>	<b>-17.7%</b>
製品売上 *メルクが売上計上する国/地域における共同販促収入を含む	-	-	-	-	-	-	-	-
パトリツマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-
契約時一時金	35	190	(100.0%)	155	+437.8%	158	-33	-17.2%
Quid権利相当額*	-	7	(100.0%)	7	-	5	-2	-29.4%
<b>イフィナタマブ デルクステカン</b> <small>抗悪性腫瘍剤 (抗B7-H3抗体薬物複合体)</small>	<b>66</b>	<b>153</b>	<b>(100.0%)</b>	<b>88</b>	<b>+133.0%</b>	<b>151</b>	<b>-2</b>	<b>-1.3%</b>
契約時一時金	66	147	(100.0%)	81	+122.8%	147	-	-
Quid権利相当額*	-	7	(100.0%)	7	-	5	-2	-29.4%
<b>DS-6000 (R-DXd)</b> <small>抗悪性腫瘍剤 (抗CDH6抗体薬物複合体)</small>	<b>28</b>	<b>67</b>	<b>(100.0%)</b>	<b>40</b>	<b>+143.1%</b>	<b>205</b>	<b>137</b>	<b>+204.2%</b>
契約時一時金	28	62	(100.0%)	34	+122.8%	201	139	+225.6%
Quid権利相当額*	-	6	(100.0%)	6	-	4	-2	-29.4%
*MK-6070獲得対価の一部として充当した、米国メルクとの戦略的アライアンス契約下で有していた「Quid品に関連する権利」相当額(\$150 mil.)を売上収益として繰延計上								
<b>エドキサバン</b> <small>抗凝固剤</small>	<b>2,877</b>	<b>3,440</b>	<b>(102.2%)</b>	<b>562</b>	<b>+19.5%</b>	<b>3,394</b>	<b>-45</b>	<b>-1.3%</b>
リクシアナ(日)	1,156	1,330	(103.0%)	175	+15.1%	1,350	20	+1.5%
サベイサ(米)	24	36	(106.2%)	12	+49.4%	12	-24	-67.5%
リクシアナ(欧)	1,462	1,790	(101.2%)	328	+22.4%	1,733	-56	-3.1%
エドキサバン(ASCA* 他)	235	283	(104.6%)	48	+20.5%	299	16	+5.6%
*アジア、中南米								

#### 4. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位: 億円

		2023年度	2024年度			2025年度			
		実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 増減額	増減率
<b>ジャパンビジネスユニット</b>		<b>5,189</b>	<b>4,769</b>	<b>(101.3%)</b>	<b>-420</b>	<b>-8.1%</b>	<b>4,635</b>	<b>-134</b>	<b>-2.8%</b>
リクシアナ	抗凝固剤	1,156	1,330	(103.0%)	175	+15.1%	1,350	20	+1.5%
タリージェ	疼痛治療剤	457	556	(100.1%)	100	+21.8%	622	66	+11.8%
プラリア	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制剤	428	422	(99.9%)	-6	-1.3%	428	5	+1.3%
ビムパット	抗てんかん剤	257	304	(100.5%)	46	+18.0%	261	-43	-14.2%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	239	310	(100.1%)	71	+29.7%	412	102	+32.9%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	204	201	(100.7%)	-3	-1.3%	165	-36	-17.7%
エフィエント	抗血小板剤	256	315	(100.8%)	59	+22.9%	336	21	+6.7%
カナリア	2型糖尿病治療剤	159	156	(100.6%)	-3	-2.0%	151	-5	-3.1%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	155	123	(100.2%)	-32	-20.6%	114	-9	-7.7%
イナビル	抗インフルエンザウイルス薬	159	199	(92.2%)	40	+25.3%	0	-199	-100.0%
ミネプロ	高血圧症治療剤	83	96	(98.9%)	14	+16.6%	120	24	+24.5%
ベルソムラ	不眠症治療薬	-	99	(111.6%)	99	-	220	121	+121.8%
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	76	107	(103.3%)	31	+40.9%	107	0	+0.3%
ワクチン事業		277	82	-	-195	-70.4%	153	71	+86.9%
<b>第一三共ヘルスケアユニット</b>		<b>760</b>	<b>867</b>	<b>(102.0%)</b>	<b>107</b>	<b>+14.1%</b>	<b>915</b>	<b>48</b>	<b>+5.6%</b>

#### 4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

		2023年度	2024年度			2025年度			
		実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 増減額	増減率
<b>オンコロジービジネスユニット</b>		<b>3,346</b>	<b>4,638</b>	<b>(102.5%)</b>	<b>1,292</b>	<b>+38.6%</b>	<b>5,379</b>	<b>741</b>	<b>+16.0%</b>
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	3,274	4,516	(102.2%)	1,242	+37.9%	5,219	703	+15.6%
エンハーツ(米)		2,255	3,020	(102.8%)	765	+33.9%	3,541	520	+17.2%
エンハーツ(欧)		1,019	1,496	(101.2%)	477	+46.8%	1,678	183	+12.2%
ダトロウェイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	-	11	(268.1%)	11	-	38	26	+239.2%
ダトロウェイ(米)		-	11	(268.1%)	11	-	33	22	+197.0%
ダトロウェイ(欧)		-	-	-	-	-	5	5	-
パトリツマブ デルクステカン(米)	抗悪性腫瘍剤 (抗HER3抗体薬物複合体)	-	-	-	-	-	-	-	-
TURALIO	抗腫瘍剤	53	66	(102.9%)	13	+23.9%	52	-14	-21.8%
ヴァンフリタ	抗悪性腫瘍剤 (FLT3阻害剤)	19	45	(111.6%)	27	+143.7%	71	26	+56.9%
<b>アメリカンリージェントユニット</b>		<b>2,034</b>	<b>2,172</b>	<b>(98.2%)</b>	<b>138</b>	<b>+6.8%</b>	<b>1,986</b>	<b>-186</b>	<b>-8.6%</b>
インジェクタファー	鉄欠乏性貧血治療剤	501	534	(100.7%)	33	+6.6%	504	-30	-5.6%
ヴェノファー	鉄欠乏性貧血治療剤	609	620	(92.1%)	11	+1.8%	559	-61	-9.8%
GE注射剤		810	890	(100.8%)	80	+9.9%	791	-99	-11.1%
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>		<b>1,892</b>	<b>2,374</b>	<b>(101.0%)</b>	<b>482</b>	<b>+25.5%</b>	<b>2,480</b>	<b>106</b>	<b>+4.5%</b>
リクシアナ	抗凝固剤	1,462	1,790	(101.2%)	328	+22.4%	1,733	-56	-3.1%
Nilemdo/Nustendi	高コレステロール血症治療剤	184	369	(98.4%)	185	+100.1%	574	205	+55.7%
オルメサルタン	高血圧症治療剤	196	183	(104.8%)	-13	-6.7%	153	-30	-16.2%
<b>ASCAビジネスユニット</b>		<b>1,841</b>	<b>2,112</b>	<b>(101.6%)</b>	<b>272</b>	<b>+14.8%</b>	<b>2,429</b>	<b>316</b>	<b>+15.0%</b>
中国第一三共		705	724	(103.2%)	19	+2.7%	848	124	+17.1%
韓国第一三共		292	330	(99.1%)	38	+13.1%	347	17	+5.2%
第一三共ブラジル		420	506	(101.3%)	86	+20.5%	526	21	+4.1%
台湾第一三共		160	180	(102.7%)	19	+12.1%	181	2	+0.9%
第一三共タイ		35	51	(105.6%)	17	+47.5%	63	11	+22.3%
第一三共香港		29	26	(101.5%)	-3	-10.8%	34	8	+31.4%

#### 4. ユニット別・製品別売上収益 (3)

##### 【参考】現地通貨ベース売上収益

単位:USD Mn

	2023年度 実績	2024年度				2025年度		
		実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想	対前年 増減額	増減率
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>2,314</b>	<b>3,040</b>	<b>(101.2%)</b>	<b>726</b>	<b>+31.4%</b>	<b>3,842</b>	<b>802</b>	<b>+26.4%</b>
エンハーツ	2,264	2,960	(101.0%)	696	+30.7%	3,728	768	+25.9%
エンハーツ(米)	1,560	1,980	(101.5%)	420	+26.9%	2,529	549	+27.8%
エンハーツ(欧)	704	980	(99.9%)	276	+39.1%	1,199	219	+22.3%
ダトロウエイ	-	7	(264.8%)	7	-	27	20	+269.7%
ダトロウエイ(米)	-	7	(264.8%)	7	-	23	16	+223.7%
ダトロウエイ(欧)	-	-	-	-	-	3	3	-
パトリツマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-
TURALIO	37	43	(101.6%)	6	+17.4%	37	-6	-14.8%
ヴァンフリタ	13	30	(110.2%)	17	+131.0%	51	21	+71.0%

単位:USD Mn

<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>1,407</b>	<b>1,424</b>	<b>(97.0%)</b>	<b>17</b>	<b>+1.2%</b>	<b>1,419</b>	<b>-5</b>	<b>-0.3%</b>
インジェクタファー	346	350	(99.5%)	4	+1.1%	360	10	+2.9%
ヴェノファー	421	406	(91.0%)	-15	-3.5%	399	-7	-1.7%
GE注射剤	560	584	(99.6%)	23	+4.1%	565	-18	-3.1%

単位:EUR Mn

<b>EUスペシャリティビジネスユニット</b>	<b>1,207</b>	<b>1,450</b>	<b>(100.1%)</b>	<b>243</b>	<b>+20.2%</b>	<b>1,550</b>	<b>100</b>	<b>+6.9%</b>
リクシアナ	933	1,093	(100.3%)	161	+17.2%	1,083	-10	-0.9%
Nilemdo/Nustendi	118	225	(97.6%)	108	+91.6%	359	134	+59.3%
オルメサルタン	125	112	(103.9%)	-13	-10.7%	96	-16	-14.3%

## 5. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

	2024年3月末	2025年3月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	6,472	6,398	-73
営業債権及びその他の債権	4,542	6,191	1,649
その他の金融資産	5,770	809	-4,962
棚卸資産	4,381	5,149	768
その他の流動資産	330	474	144
小計	21,495	19,022	-2,473
売却目的で保有する資産	245	73	-173
<b>流動資産合計</b>	<b>21,740</b>	<b>19,094</b>	<b>-2,646</b>
非流動資産			
有形固定資産	4,217	4,985	768
のれん	1,085	1,084	-1
無形資産	1,683	2,358	675
持分法で会計処理されている投資	6	56	50
その他の金融資産	1,479	1,392	-87
繰延税金資産	2,494	3,050	557
その他の非流動資産	1,907	2,541	634
<b>非流動資産合計</b>	<b>12,871</b>	<b>15,467</b>	<b>2,596</b>
<b>資産合計</b>	<b>34,611</b>	<b>34,561</b>	<b>-50</b>

DSEP連結除外 -235、DSEP売却目的資産への振替 +73

取得 +1,268、償却 -465、為替 -32

為替 -11

取得 +946、償却 -219、減損 -30、為替 -23

投資有価証券 -75

設備負担金 +540

*	手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	12,236	6,760	-5,476
	有利子負債	1,560	1,559	-1
	ネットキャッシュ	10,676	5,201	-5,475

<負債及び資本>

単位:億円

	2024年3月末	2025年3月末	増減
<b>負債</b>			
<b>流動負債</b>			
営業債務及びその他の債務	5,571	5,800	228
社債及び借入金	4	4	-0
その他の金融負債	128	147	19
未払法人所得税	464	604	140
引当金	154	58	-96
契約負債	574	680	105
その他の流動負債	223	248	25
小計	7,119	7,540	421
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	115	-	-115
<b>流動負債合計</b>	<b>7,234</b>	<b>7,540</b>	<b>306</b>
<b>非流動負債</b>			
社債及び借入金	1,013	1,009	-4
その他の金融負債	462	437	-26
退職給付に係る負債	13	16	3
引当金	140	130	-9
契約負債	6,802	7,510	709
繰延税金負債	129	111	-18
その他の非流動負債	1,933	1,574	-359
<b>非流動負債合計</b>	<b>10,491</b>	<b>10,787</b>	<b>295</b>
<b>負債合計</b>	<b>17,725</b>	<b>18,327</b>	<b>602</b>
<b>資本</b>			
<b>親会社の所有者に帰属する持分</b>			
資本金	500	500	-
資本剰余金	20	-	-20
自己株式	-366	-1,473	-1,107
その他の資本の構成要素	2,840	2,637	-203
利益剰余金	13,888	14,570	682
親会社の所有者に帰属する持分合計	16,882	16,234	-648
非支配持分	4	-	-4
<b>資本合計</b>	<b>16,886</b>	<b>16,234</b>	<b>-652</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>34,611</b>	<b>34,561</b>	<b>-50</b>

DSEP連結除外 -115

トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 -30 (契約時一時金 -102、承認マイルストーン・Quid +72)  
 ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益 -64 (契約時一時金 -64)  
 米国MRKとの提携に係る繰延収益+922 (契約時一時金 +724、Quid +198)

為替換算調整勘定 -158、その他有価証券評価差額金 -46

当期利益 +2,958、配当金支払 -1,144

## 6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2023年度	2024年度	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	2,372	3,556	1,184
減価償却費及び償却費	596	686	90
債権債務の増減額	783	-1,171	-1,955
その他	3,208	-1,450	-4,658
法人所得税の支払額	-968	-1,083	-115
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>5,993</b>	<b>538</b>	<b>-5,454</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	-1,738	4,997	6,735
固定資産の取得・売却	-1,175	-1,874	-699
子会社の取得による支出	-69	-	69
子会社の売却による収入	75	53	-23
投資有価証券の増減額	89	161	72
その他	-8	5	13
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>-2,826</b>	<b>3,342</b>	<b>6,168</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-209	-4	205
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	-2,461	-2,460
配当金の支払額	-671	-1,143	-472
その他	-155	-170	-14
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>-1,236</b>	<b>-3,778</b>	<b>-2,542</b>
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	<b>1,931</b>	<b>102</b>	<b>-1,828</b>
<b>現金及び現金同等物の期首残高</b>	<b>4,419</b>	<b>6,472</b>	<b>2,053</b>
<b>現金及び現金同等物に係る換算差額</b>	<b>214</b>	<b>-176</b>	<b>-390</b>
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	<b>6,564</b>	<b>6,398</b>	<b>-166</b>
<b>売却目的で保有する資産への振替額</b>	<b>-92</b>	<b>-</b>	<b>92</b>
<b>現金及び現金同等物の期末残高 (連結財政状態計算書計上額)</b>	<b>6,472</b>	<b>6,398</b>	<b>-73</b>

* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	3,166	3,880	714
--------------------------	-------	-------	-----

## 7. 要員数

連結	単位:人	2023年度末	2024年度末
		実績	実績
		18,726	19,765
日本		9,468	9,362
北米		3,573	4,025
欧州		2,901	3,367
その他		2,784	3,011

## 8. 設備投資・減価償却費及び償却費

連結	単位:億円	2023年度	2024年度	2025年度
		実績	実績	予想
設備投資(工事ベース)		894	1,138	1,200
減価償却費及び償却費		596	686	703
有形固定資産		399	467	498
無形資産		198	219	205

## 9. その他経営指標

	2023年度		2024年度	
	実績		実績	
当期利益(親会社所有者帰属)	2,007	億円	2,958	億円
配当金	959	億円	1,129	億円
期中平均資本合計(親会社所有者帰属)	15,670	億円	16,558	億円
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	12.8	%	17.9	%
株主資本配当率(DOE)	6.1	%	6.9	%

## 10.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		
タリージェ	ミロガバリン	疼痛治療剤	2019年	第一三共		
プラリア	デノスマブ	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制剤	2013年	アムジェン		
ビムパット	ラコサミド	抗てんかん剤	2016年	ユーシービー	ユーシービー	共同販促(DS:売上)
エンハーツ	トラスツズマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体薬物複合体)	2020年	第一三共		
ランマーク	デノスマブ	がん骨転移による骨病変治療剤	2012年	アムジェン		
エフィエント	プラスグレル	抗血小板剤	2014年	第一三共 宇部興産		
カナリア	テネリグリプチン/カナグリフロジン	2型糖尿病治療剤	2017年	田辺三菱	田辺三菱	共同販促(DS:売上)
ロキソニン			1986年	第一三共		
ロキソニンパップ			2006年	リードケミカル		
ロキソニンテープ	ロキソプロフェン	消炎鎮痛剤	2008年	リードケミカル		
ロキソニンゲル			2010年	第一三共		
イナビル	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	抗インフルエンザウイルス薬	2010年	第一三共		
ミネプロ	エサキセレン	高血圧症治療剤	2019年	第一三共		
<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		
ヴァンフリタ	キザルチニブ	抗悪性腫瘍剤(FLT3阻害剤)	2023年	第一三共		
<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	CSL バイフォー	第一三共Inc.	第一三共Inc. 販促
ヴェノファー	注射用シヨ糖鉄	鉄欠乏性貧血治療剤	2000年	CSL バイフォー	フレゼニウス	共同販売
<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	高血圧症治療剤	2005年	第一三共	メナリーニ ファイザー	共同販売
セビカー	オルメサルタン/アムロジピン		2009年			
セビカーHCT	オルメサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド		2010年			

<11. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位: 億円	2023年度 第1四半期	2023年度 第2四半期	2023年度 第3四半期	2023年度 第4四半期	2023年度 累計		2024年度 第1四半期	2024年度 第2四半期	2024年度 第3四半期	2024年度 第4四半期	2024年度 累計			
	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	実績	実績	実績	実績	対売上	実績	対前年 増減額 増減率	
<b>売上収益</b>	<b>3,508</b>	<b>3,755</b>	<b>4,469</b>	<b>4,284</b>	<b>100.0%</b>	<b>16,017</b>	<b>4,362</b>	<b>4,466</b>	<b>4,848</b>	<b>5,187</b>	<b>100.0%</b>	<b>18,863</b>	<b>2,846</b>	<b>+17.8%</b>
売上原価	936	948	1,220	1,044	25.9%	4,148	950	980	1,284	943	22.0%	4,157	10	+0.2%
<b>売上総利益</b>	<b>2,572</b>	<b>2,808</b>	<b>3,250</b>	<b>3,240</b>	<b>74.1%</b>	<b>11,869</b>	<b>3,412</b>	<b>3,485</b>	<b>3,565</b>	<b>4,244</b>	<b>78.0%</b>	<b>14,705</b>	<b>2,836</b>	<b>+23.9%</b>
販売費及び一般管理費	1,356	1,410	1,573	1,934	39.2%	6,273	1,676	1,622	1,868	2,082	38.4%	7,248	975	+15.5%
DXd ADC製品のプロフィット・シェア	348	440	403	515	10.6%	1,706	568	480	637	577	12.0%	2,262	556	+32.6%
その他販売費及び一般管理費	1,008	971	1,170	1,419	28.5%	4,568	1,108	1,143	1,231	1,505	26.4%	4,986	419	+9.2%
研究開発費	772	889	908	1,075	22.7%	3,643	1,007	926	1,073	1,323	22.9%	4,329	685	+18.8%
<b>コア営業利益</b>	<b>445</b>	<b>509</b>	<b>769</b>	<b>230</b>	<b>12.2%</b>	<b>1,953</b>	<b>729</b>	<b>937</b>	<b>624</b>	<b>838</b>	<b>16.6%</b>	<b>3,128</b>	<b>1,176</b>	<b>+60.2%</b>
一過性の収益	5	2	262	4		273	201	2	11	7		222	-51	
一過性の費用	9	0	36	64		109	0	-0	22	9		31	-79	
<b>営業利益</b>	<b>440</b>	<b>510</b>	<b>995</b>	<b>170</b>	<b>13.2%</b>	<b>2,116</b>	<b>930</b>	<b>939</b>	<b>614</b>	<b>836</b>	<b>17.6%</b>	<b>3,319</b>	<b>1,203</b>	<b>+56.9%</b>
金融収益・費用	81	-11	-18	203		255	172	-116	209	-42		222	-32	
持分法による投資損益	0	0	0	1		2	1	1	1	12		15	13	
<b>税引前利益</b>	<b>521</b>	<b>500</b>	<b>977</b>	<b>374</b>	<b>14.8%</b>	<b>2,372</b>	<b>1,102</b>	<b>824</b>	<b>824</b>	<b>806</b>	<b>18.9%</b>	<b>3,556</b>	<b>1,184</b>	<b>+49.9%</b>
法人税等	-49	100	307	5		362	248	211	205	-65		599	237	
<b>当期利益</b>	<b>570</b>	<b>400</b>	<b>671</b>	<b>369</b>	<b>12.6%</b>	<b>2,010</b>	<b>854</b>	<b>613</b>	<b>619</b>	<b>872</b>	<b>15.7%</b>	<b>2,958</b>	<b>947</b>	<b>+47.1%</b>
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>570</b>	<b>400</b>	<b>666</b>	<b>372</b>	<b>12.5%</b>	<b>2,007</b>	<b>854</b>	<b>613</b>	<b>619</b>	<b>872</b>	<b>15.7%</b>	<b>2,958</b>	<b>950</b>	<b>+47.3%</b>
参考: 税率	-9.4%	20.0%	31.4%	1.3%		15.3%	22.5%	25.6%	24.9%	-8.1%		16.8%		
参考: 海外売上比率	60.9%	60.0%	57.8%	71.0%		62.5%	66.7%	65.5%	68.2%	71.0%		69.0%		
累計為替レート														
	USD/円	137.37	141.00	143.29	144.62	144.62	155.89	152.62	152.56	152.57		152.57		
	EUR/円	149.46	153.38	155.28	156.79	156.79	167.88	165.93	164.82	163.74		163.74		

## 2. グローバル製品売上収益(1)

単位: 億円

	2023年度 第1四半期	2023年度 第2四半期	2023年度 第3四半期	2023年度 第4四半期	2023年度 累計	2024年度 第1四半期	2024年度 第2四半期	2024年度 第3四半期	2024年度 第4四半期	2024年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
<b>トラスツズマブ デルクステカン</b>	<b>866</b>	<b>965</b>	<b>1,114</b>	<b>1,548</b>	<b>4,492</b>	<b>1,348</b>	<b>1,369</b>	<b>1,499</b>	<b>2,299</b>	<b>6,514</b>
製品売上	817	916	1,026	1,199	3,959	1,296	1,317	1,431	1,484	5,528
エンハーツ(日)	44	60	73	62	239	78	78	80	75	310
エンハーツ(米)	516	543	570	627	2,255	689	713	795	823	3,020
エンハーツ(欧)	178	214	255	372	1,019	352	353	390	401	1,496
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	80	99	128	138	446	178	173	167	185	703
ブラジル	53	56	59	67	235	85	68	74	85	313
中国(共同販促収入)	9	18	13	25	65	24	28	16	34	103
その他	18	25	57	47	146	68	77	77	65	287
契約時一時金	25	25	26	26	101	26	26	26	26	102
開発マイルストーン	21	21	58	24	124	24	24	39	207	292
米国 HER2陽性乳がん 3L	2	2	2	2	9	2	2	2	2	9
欧州 HER2陽性乳がん 3L	1	1	1	1	5	1	1	1	1	5
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	2	2	2	2	8	2	2	2	2	8
米国 HER2陽性乳がん 2L	2	2	2	2	9	2	2	2	2	9
欧州 HER2陽性乳がん 2L	2	2	2	2	7	2	2	2	2	7
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	5	5	5	5	19	5	5	5	5	19
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	3	3	4	3	13	3	3	3	3	14
欧州 HER2陽性胃がん 2L	1	1	1	1	3	1	1	1	1	3
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	3	3	3	3	12	3	3	3	3	12
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	-	36	2	38	2	2	2	2	8
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	-	-	-	-	-	106	106
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	-	-	-	-	-	76	76
米国 HER2陽性複数の固形がん	-	-	-	-	-	-	-	15	1	16
Quid関連一時金	3	3	3	3	12	3	3	3	3	12
販売マイルストーン	-	-	-	296	296	-	-	-	579	579

## 2. グローバル製品売上収益 (2)

単位: 億円

	2023年度 第1四半期 実績	2023年度 第2四半期 実績	2023年度 第3四半期 実績	2023年度 第4四半期 実績	2023年度 累計 実績	2024年度 第1四半期 実績	2024年度 第2四半期 実績	2024年度 第3四半期 実績	2024年度 第4四半期 実績	2024年度 累計 実績
<b>ダトポタマブ デルクステカン</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>64</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>30</b>	<b>78</b>
製品売上	-	-	-	-	-	-	-	-	14	14
ダトロウェイ(日)	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3
ダトロウェイ(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	11	11
契約時一時金	16	16	16	16	64	16	16	16	16	64
開発マイルストーン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
米国 EGFR変異NSCLC 3L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>パトリツマブ デルクステカン</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>16</b>	<b>20</b>	<b>35</b>	<b>20</b>	<b>24</b>	<b>113</b>	<b>41</b>	<b>198</b>
製品売上	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
パトリツマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
契約時一時金	-	-	16	20	35	20	20	112	39	190
Quid権利相当額	-	-	-	-	-	-	5	1	1	7
<b>イフィナタマブ デルクステカン</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>29</b>	<b>37</b>	<b>66</b>	<b>37</b>	<b>41</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>153</b>
契約時一時金	-	-	29	37	66	37	37	37	37	147
Quid権利相当額	-	-	-	-	-	-	4	1	1	7
<b>DS-6000 (R-DXd)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>12</b>	<b>15</b>	<b>28</b>	<b>15</b>	<b>19</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>67</b>
契約時一時金	-	-	12	15	28	15	15	15	15	62
Quid権利相当額	-	-	-	-	-	-	4	1	1	6
<b>エドキサバン</b>	<b>660</b>	<b>717</b>	<b>785</b>	<b>716</b>	<b>2,877</b>	<b>883</b>	<b>859</b>	<b>884</b>	<b>814</b>	<b>3,440</b>
リクシアナ(日)	279	293	324	261	1,156	349	331	353	298	1,330
サベイサ(米)	5	11	5	4	24	10	8	10	8	36
リクシアナ(欧)	323	356	394	389	1,462	454	452	450	433	1,790
エドキサバン(ASCA* 他)	53	58	62	62	235	70	68	72	74	283

\*アジア、中南米

### 3. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位:億円	2023年度 第1四半期	2023年度 第2四半期	2023年度 第3四半期	2023年度 第4四半期	2023年度 累計	2024年度 第1四半期	2024年度 第2四半期	2024年度 第3四半期	2024年度 第4四半期	2024年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
<b>ジャパンビジネスユニット</b>	<b>1,190</b>	<b>1,278</b>	<b>1,655</b>	<b>1,066</b>	<b>5,189</b>	<b>1,177</b>	<b>1,220</b>	<b>1,460</b>	<b>912</b>	<b>4,769</b>
リクシアナ	279	293	324	261	1,156	349	331	353	298	1,330
タリージェ	117	110	126	103	457	142	136	151	127	556
プラリア	107	104	122	95	428	111	100	116	96	422
ビムパット	64	63	72	58	257	81	74	82	67	304
エンハーツ	44	60	73	62	239	78	78	80	75	310
ランマーク	50	53	56	45	204	54	50	54	43	201
エフィエント	61	63	73	59	256	81	76	85	73	315
カナリア	41	40	43	34	159	43	39	41	33	156
ロキソニン	40	40	45	31	155	35	33	33	22	123
イナビル	1	17	117	23	159	2	0	135	63	199
ミネプロ	21	19	23	19	83	26	22	26	22	96
ワクチン事業	7	75	200	-5	277	7	120	150	-195	82
<b>第一三共ヘルスケアユニット</b>	<b>171</b>	<b>203</b>	<b>225</b>	<b>160</b>	<b>760</b>	<b>200</b>	<b>225</b>	<b>249</b>	<b>193</b>	<b>867</b>

### 3. ユニット別・製品別売上収益(2)

	2023年度 第1四半期	2023年度 第2四半期	2023年度 第3四半期	2023年度 第4四半期	2023年度 累計	2024年度 第1四半期	2024年度 第2四半期	2024年度 第3四半期	2024年度 第4四半期	2024年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位:億円										
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>706</b>	<b>782</b>	<b>841</b>	<b>1,017</b>	<b>3,346</b>	<b>1,064</b>	<b>1,091</b>	<b>1,216</b>	<b>1,267</b>	<b>4,638</b>
エンハーツ	694	757	824	999	3,274	1,041	1,066	1,185	1,224	4,516
エンハーツ(米)	516	543	570	627	2,255	689	713	795	823	3,020
エンハーツ(欧)	178	214	255	372	1,019	352	353	390	401	1,496
ダトロウェイ(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	11	11
パトリツマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TURALIO	12	14	15	12	53	15	17	19	15	66
ヴァンフリタ	-	11	2	5	19	9	8	13	16	45
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>507</b>	<b>480</b>	<b>533</b>	<b>514</b>	<b>2,034</b>	<b>559</b>	<b>522</b>	<b>618</b>	<b>473</b>	<b>2,172</b>
インジェクタファー	132	125	123	120	501	158	127	131	118	534
ヴェノファー	158	133	161	157	609	163	134	213	109	620
GE注射剤	183	190	218	219	810	206	231	242	211	890
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>415</b>	<b>449</b>	<b>512</b>	<b>516</b>	<b>1,892</b>	<b>592</b>	<b>589</b>	<b>602</b>	<b>591</b>	<b>2,374</b>
リクシアナ	323	356	394	389	1,462	454	452	450	433	1,790
Nilembo/Nustendi	30	38	52	64	184	78	86	100	104	369
オルメサルタン	47	45	53	51	196	53	42	44	44	183
<b>ASCAビジネスユニット</b>	<b>395</b>	<b>436</b>	<b>487</b>	<b>523</b>	<b>1,841</b>	<b>487</b>	<b>508</b>	<b>554</b>	<b>563</b>	<b>2,112</b>
中国第一三共	155	152	190	207	705	157	184	196	187	724
韓国第一三共	63	83	73	73	292	82	82	84	81	330
第一三共ブラジル	89	100	113	118	420	123	112	129	142	506
台湾第一三共	40	39	41	41	160	46	44	47	42	180
第一三共タイ	8	8	9	9	35	10	12	14	16	51
第一三共香港	11	5	6	6	29	7	6	7	7	26

### 3. ユニット別・製品別売上収益(3)

#### 【参考】現地通貨ベース売上収益

	2023年度 第1四半期	2023年度 第2四半期	2023年度 第3四半期	2023年度 第4四半期	2023年度 累計	2024年度 第1四半期	2024年度 第2四半期	2024年度 第3四半期	2024年度 第4四半期	2024年度 累計
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位:USD Mn										
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>514</b>	<b>541</b>	<b>570</b>	<b>688</b>	<b>2,314</b>	<b>683</b>	<b>729</b>	<b>798</b>	<b>830</b>	<b>3,040</b>
エンハーツ	505	524	559	676	2,264	668	713	777	802	2,960
エンハーツ(米)	375	375	385	423	1,560	442	477	522	540	1,980
エンハーツ(欧)	130	149	173	253	704	226	236	256	263	980
ダトロウェイ(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	7	7
パトリツマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TURALIO	9	9	10	8	37	10	11	12	10	43
ヴァンフリタ	-	8	1	3	13	6	5	8	11	30
単位:USD Mn										
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>369</b>	<b>331</b>	<b>361</b>	<b>346</b>	<b>1,407</b>	<b>359</b>	<b>349</b>	<b>405</b>	<b>310</b>	<b>1,424</b>
インジェクタファー	96	86	83	81	346	101	85	86	78	350
ヴェノファー	115	92	109	106	421	105	90	140	72	406
GE注射剤	133	131	148	148	560	132	154	159	139	584
単位:EUR Mn										
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>278</b>	<b>286</b>	<b>323</b>	<b>320</b>	<b>1,207</b>	<b>353</b>	<b>359</b>	<b>370</b>	<b>368</b>	<b>1,450</b>
リクシアナ	216	226	249	241	933	271	276	277	270	1,093
Nilemdo/Nustendi	20	24	33	40	118	47	53	61	65	225
オルメサルタン	32	28	33	31	125	31	26	27	27	112

<12. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
<b>トラスツマブ デルクステカン</b>	<b>140</b>	<b>435</b>	<b>808</b>	<b>2,584</b>	<b>4,492</b>
製品売上	32	301	654	2,075	3,959
エンハーツ(日)	-	44	96	117	239
エンハーツ(米)	32	257	454	1,446	2,255
エンハーツ(欧)	-	0	90	371	1,019
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	-	-	14	142	446
契約時一時金	98	98	98	98	101
開発マイルストーン	9	35	22	267	124
米国 HER2陽性乳がん 3L	9	9	9	9	9
欧州 HER2陽性乳がん 3L	-	10	5	5	5
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	-	16	8	8	8
米国 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	35	9
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	-	-	27	7
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	73	19
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	-	52	13
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	-	-	13	3
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	-	-	46	12
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	-	-	-	38
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	-	-
米国 HER2陽性複数の固形がん	-	-	-	-	-
QUID関連一時金	-	-	34	11	12
販売マイルストーン	-	-	-	132	296
<b>ダトボタマブ デルクステカン</b>	<b>-</b>	<b>39</b>	<b>61</b>	<b>71</b>	<b>64</b>
契約時一時金	-	39	61	71	64
<b>パトリツマブ デルクステカン</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>35</b>
契約時一時金	-	-	-	-	35
<b>イフィナタマブ デルクステカン</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>66</b>
契約時一時金	-	-	-	-	66
<b>DS-6000 (R-DXd)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>28</b>
契約時一時金	-	-	-	-	28
<b>エドキサバン</b>	<b>1,540</b>	<b>1,659</b>	<b>2,056</b>	<b>2,440</b>	<b>2,877</b>
リクシアナ(日)	830	774	925	1,051	1,156
サベイサ(米)	26	30	19	30	24
リクシアナ(欧)	617	767	969	1,171	1,462
エドキサバン(ASCA他)	68	89	143	187	235

## 2. ユニット別・製品別売上収益(1)

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

## 2. ユニット別・製品別売上収益(2)

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

## 2. ユニット別・製品別売上収益(3)

### 【参考】現地通貨ベース売上収益

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

◆ 記載要領の説明

一般名/開発コード(作用機序)

作用機序詳細

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
<ul style="list-style-type: none"> <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	<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</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

ADA: anti-drug antibody, ADC: antibody drug conjugate, BICR: blinded independent central review, BMFI: brain metastases-free interval, BMS: Bristol Myers Squibb, BOR: best overall response, CBR: clinical benefit rate, CPS: combined positive score, CR: complete remission, CRL: complete response letter, ctDNA: circulating tumor DNA, DCIS: ductal carcinoma in situ, DCR: disease control rate, DDFS: distant disease-free survival, DFS: disease-free survival, DOR: duration of response, DPDRFS: distant progression or distant recurrence-free survival, DRFI: distant recurrence-free interval, EFS: event-free survival, eGFR: estimated glomerular filtration rate, FAS: full analysis set, FPD: first patient dosed, FSD: first subject dosed, IA: interim analysis, ICR: independent central review, IDFS: invasive disease-free survival, MLFS: morphologic leukemia-free state, MRK: Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, OR: objective response, ORR: overall response rate/objective response rate, OS: overall survival, PA: primary analysis, pCR: pathological complete response, PFS: progression-free survival, PK: pharmacokinetics, PLD: pegylated liposomal doxorubicin, PR: partial remission, PRO: patient reported outcome, RCB: residual clinical burden, RFS: relapse-free survival, rPFS: radiographic progression-free survival, TBA: to be announced, TC: tumor cells, TFST: time to first subsequent therapy, TLR: top line results, TTF: time to treatment failure, TTD: time to deterioration, TTNT: time to next treatment, TTR: time to response, UACR: urine albumin-creatinine ratio

## ◆ 5DXd ADCs

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

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

製品名:エンハーツ(日米欧中)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2(申請用) DESTINY-Breast01  NCT03248492 JapicCTI-173693  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	253	無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, DOR, PFS, OS等	日米欧亜	FPD: 2017年10月 TLR: 2019年5月  2020年1月: 上市(米) 2020年5月: 上市(日) 2021年2月: 上市(欧)
フェーズ3 DESTINY-Breast02  NCT03523585 JapicCTI-184017  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	608	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療 (trastuzumab + capecitabine or lapatinib + capecitabine)	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD: 2018年9月 TLR: 2022年8月
フェーズ3 DESTINY-Breast03  NCT03529110 JapicCTI-183976  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 2次治療	524	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD: 2018年8月 TLR: 2021年8月  2022年5月: 承認(米) 2022年7月: 承認(欧) 2022年11月: 承認(日) 2023年2月: 承認(中)  2021年8月: リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2021年9月: 画期的治療薬指定(米)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-Breast04  NCT03734029 JapicCTI-184223  アストラゼネカ	HER2低発現乳がん, 化学療法既治療	557	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療 (capecitabine, eribulin, gemcitabine, paclitaxelまたはnab-paclitaxel)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR等	日米欧亜	FPD:2018年12月 TLR:2022年2月  2022年8月:承認(米) 2023年1月:承認(欧) 2023年3月:承認(日) 2023年7月:承認(中)  2022年2月:リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2022年4月:画期的治療薬指定(米) 2022年8月:優先審査指定(日)
フェーズ3 DESTINY-Breast05  NCT04622319 jRCT2061200033  アストラゼネカ	HER2陽性ネオアジュバント療法後の残存浸潤性乳がん, アジュバント療法	1,600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目:IDFS 副次評価項目:DFS, OS, DRFI, BMFI, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD:2020年12月 TLR入手見込み:2025年度下半期
フェーズ3 DESTINY-Breast06  NCT04494425 jRCT2061200028  アストラゼネカ	HR陽性かつHER2低発現または超低発現乳がん, 化学療法未治療	866	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(capecitabine, paclitaxelまたはnab-paclitaxel)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, 安全性等	日米欧亜	FPD:2020年8月 TLR:2024年4月  2024年10月:承認申請受理(日) 2025年4月:承認申請受理(中) 2025年1月:承認(米) 2025年3月:承認(欧)  2024年8月:画期的治療薬指定(米) 2024年10月:優先審査指定(米)
フェーズ1b/2 DESTINY-Breast07  NCT04538742  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん パート1:2次治療以降 パート2:1次治療	245	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201 + durvalumab ・DS-8201 + pertuzumab ・DS-8201 + paclitaxel ・DS-8201 + durvalumab + paclitaxel ・DS-8201 + tucatinib ・DS-8201	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年1月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b DESTINY-Breast08  NCT04556773  アストラゼネカ	HER2低発現乳がん 化学療法未治療, 化学療法既治療	138	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201 + capecitabine ・DS-8201 + durvalumab + paclitaxel ・DS-8201 + capivasertib (AZD5363) ・DS-8201 + anastrozole ・DS-8201 + fulvestrant	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年1月
フェーズ3 DESTINY-Breast09  NCT04784715 jRCT2031210130  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 1次治療	1,157	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・DS-8201 + pertuzumab ・Taxane + trastuzumab + pertuzumab	主要評価項目:PFS by BICR 副次評価項目:OS, PFS by Investigator, ORR, DOR, PK, 安全性等	日米欧亜	FPD:2021年6月 TLR:2025年4月
フェーズ3 DESTINY-Breast11  NCT05113251 jRCT2041210097  アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, ネオアジュバント療法	927	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・DS-8201、その後、paclitaxel + trastuzumab + pertuzumab ・doxorubicin + cyclophosphamide、その後、paclitaxel + trastuzumab + pertuzumab	主要評価項目:pCR 副次評価項目:EFS, IDFS, OS	日米欧亜	FPD:2021年11月 TLR入手見込み:2025年度上半期
フェーズ1b/2 BEGONIA  NCT03742102  アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん	243	非無作為化, 非盲検, durvalumab併用 ・DS-8201 + durvalumab  * アストラゼネカ主導のdurvalumabのアンブレラ試験	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2020年5月
フェーズ2(申請用) DESTINY-Gastric01  NCT03329690 JapicCTI-173727  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がん または胃食道接合部腺がん, 3次治療	233	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療 (irinotecanまたはpaclitaxel)	主要評価項目:ORR 副次評価項目:PFS, OS, DOR, DCR, TTF, ORR, PK	日亜	FPD:2017年11月 TLR:2020年1月 2020年9月:承認(日) 2021年1月:承認(米) 2022年12月:承認(欧)  2018年3月:先駆け審査指定(日) 2020年5月:画期的治療薬指定(米) 2020年5月:希少疾病用医薬品指定(米)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 DESTINY-Gastric02  NCT04014075  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がん または胃食道 接合部腺がん, 2次治療	79	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: PFS, ORR, OS, DOR	米欧	FPD: 2019年12月 TLR: 2021年6月 2022年12月: 承認(欧)
フェーズ1b/2 DESTINY-Gastric03  NCT04379596 jRCT2031200203  アストラゼネカ	HER2発現胃腺がん, 胃食道接合部 腺がん, 及び食道腺がん  パート1, パート2: HER2過剰発現 (IHC3+ or IHC2+/ISH+) パート3, パート4: HER2発現  パート1: 2次治療以降 パート2: 1次治療 パート3: 1次治療 パート4: 1次治療	413	無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量 展開) パート1 (用量漸増) ・DS-8201 + 5-fluorouracil (5-FU) ・DS-8201 + capecitabine ・DS-8201 + durvalumab ・DS-8201 + oxaliplatin + 5-FU ・DS-8201 + capecitabine + oxaliplatin ・DS-8201 + durvalumab + 5-FU ・DS-8201 + capecitabine + durvalumab  Part 2 (用量展開) ・DS-8201 ・DS-8201 + oxaliplatin + 5-FUまたは capecitabine ・DS-8201 + pembrolizumab + 5-FUまたは capecitabine ・DS-8201 + pembrolizumab ・Trastuzumab + 5-FUまたはcapecitabine + (cisplatinまたはoxaliplatin)  Part 3 (用量展開) ・DS-8201 + volrustomig (MEDI5752) + 5-FUまたはcapecitabine  Part 4 (用量展開) ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) + 5-FUまたはcapecitabine	主要評価項目: ・安全性(パート1) ・ORR(パート2,3,4) 副次評価項目: ORR, 安全性, DOR, DCR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2020年6月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-Gastric04  NCT04704934 jRCT2031200369  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がん または胃食道 接合部腺がん, 2次治療	490	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・Ramucirumab + paclitaxel	主要評価項目: OS 副次評価項目: PFS, ORR, DOR, DCR, 安全性, PK, ADA等	日欧亜	FPD: 2021年6月 TLR: 2025年3月
フェーズ3 DESTINY-Gastric05  NCT06731478 jRCT2041240173	HER2陽性胃がんまたは胃食道接合 部腺がん, 1次治療	726	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 + pembrolizumab + 5-fluoro- uracil (5-FU) or capecitabine ・Trastuzumab + pembrolizumab + 白金製 剤ベース化学療法 (cisplatin + 5-FUまたは oxaliplatin + capecitabine) ・DS-8201 + 5-FUまたはcapecitabine ・Trastuzumab + 白金製剤ベース化学療法 (cisplatin + 5-FUまたはoxaliplatin + capecitabine)	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS	日米欧亜	FPD: 2025年3月
フェーズ2 DESTINY-Gastric06  NCT04989816  アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がん または胃食道 接合部腺がん, 3次治療	95	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, PFS, DCR, DOR, OS, 腫瘍サイズ変化, PK, ADA	中	FPD: 2021年9月 TLR: 2023年7月  2024年8月: 承認(中)  2023年11月: 優先審査指定(中)
フェーズ3 ARTEMIDE-Gastric01  NCT06764875  アストラゼネカ (unilateral試験)	HER2陽性かつ PD-L1 CPS $\geq 1$ の 胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 1次治療	840	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・DS-8201 + rilvegostomig + capecitabine or 5-FU ・Pembrolizumab + trastuzumab + FP (5- FU + cisplatin) or CAPOX (capecitabine + oxaliplatin) ・Rilvegostomig + trastuzumab + FP (5-FU + cisplatin) or CAPOX (capecitabine + oxaliplatin)	主要評価項目: PFS, OS 副次評価項目: ORR, DOR, safety PK, ADA, etc.	日米欧亜	FPD: 2025年3月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 DESTINY-Lung01  NCT03505710 JapicCTI-183916  アストラゼネカ	HER2過剰発現またはHER2遺伝子変異非小細胞肺癌, 2次治療以降	181	非無作為化, 非盲検 HER2過剰発現非小細胞肺癌 ・DS-8201:6.4mg/kg ・DS-8201:5.4mg/kg HER2変異非小細胞肺癌 ・DS-8201 6.4mg/kg	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS, DCR	日米欧亜	FPD:2018年5月 TLR:2021年6月  ■HER2変異非小細胞肺癌 2022年8月:承認(米)(DESTINY-Lung02の中間解析データも考慮) 2020年5月:画期的治療薬指定(米) 2022年9月:希少疾病用医薬品指定(日)  ■HER2過剰発現非小細胞肺癌 2024年4月:HER2発現がんのデータパッケージに併せて承認(米) 2024年1月:優先審査指定(米)
フェーズ2 DESTINY-Lung02  NCT04644237 jRCT2061200038  アストラゼネカ	HER2遺伝子変異非小細胞肺癌, 2次治療以降	152	無作為化, 二重盲検 ・DS-8201:6.4mg/kg ・DS-8201:5.4mg/kg	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD:2021年3月 TLR(IA):2022年5月 TLR(PA):2023年2月  2022年8月:承認(米) 2023年8月:承認(日) 2023年10月:承認(欧) 2024年10月:承認(中)
フェーズ1b DESTINY-Lung03  NCT04686305  アストラゼネカ	HER2過剰発現非扁平上皮非小細胞肺癌, 1次治療	244	無作為化, 非盲検, 3パート(安全性確認, 用量漸増, 用量展開) パート1(1ラインもしくは2ラインの全身療法歴あり) ・DS-8201 + durvalumab + cisplatin ・DS-8201 + durvalumab + carboplatin ・DS-8201 + durvalumab + pemetrexed ・DS-8201 パート3(進行または転移性非小細胞肺癌に対して治療歴なし) ・DS-8201 + volrustomig (MEDI5752) ・DS-8201 + volrustomig (MEDI5752) + carboplatin パート4(進行または転移性非小細胞肺癌に対して治療歴なし) ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) + carboplatin	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, PFS, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年11月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-Lung04  NCT05048797 jRCT2011210058  アストラゼネカ	非小細胞肺癌(HER2 エクソン19 またはエクソン20変異あり), 1次治療	450	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・Pemetrexed + pembrolizumab + cisplatin またはcarboplatin	主要評価項目:PFS by BICR 副次評価項目:OS, PFS by investigator, ORR, DOR, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD:2021年12月 TLR入手見込み:2025年度上半期
フェーズ2 DESTINY-Lung05  NCT05246514  アストラゼネカ	非小細胞肺癌(HER2 エクソン19 またはエクソン20変異あり), 2次治療 以降	72	非盲検 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, PFS, OS, PK, ADA, 安全性	中	FPD:2022年8月 TLR:2023年11月  2024年10月:DESTINY-Lung02及 び本試験の結果に基づく承認(中)  2024年3月:優先審査指定(中)
フェーズ3準備中 DESTINY-Lung06  NCT06899126  MRK アストラゼネカ	HER2過剰発現非扁平上皮非小細 胞肺癌 (AGAなし, PD-L1 TPS < 50%) 1L	686	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 + pembrolizumab ・Pemetrexed + pembrolizumab + cisplatin またはcarboplatin	主要評価項目:PFS by BICR 副次評価項目:OS	TBA	FPD予定:2025年度上半期
フェーズ2 HUDSON  NCT03334617  アストラゼネカ	非小細胞肺癌, 2次治療以降	531	非無作為化, 非盲検, durvalumab併用 ・DS-8201 + durvalumab  * アストラゼネカ主導のdurvalumabのアンブ レラ試験	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DCR, 最大腫瘍縮小 率, DOR, PFS, OS	米欧亜	FPD:2020年6月 TLR:2022年8月
フェーズ2 DESTINY-CRC02  NCT04744831 jRCT2051200124  アストラゼネカ	HER2過剰発現大腸がん, 3次治療	122	無作為化, 二重盲検 ・DS-8201:6.4mg/kg ・DS-8201:5.4mg/kg	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, DCR, PFS, OS, PK, PRO, 安全性等	日米欧亜	FPD:2021年3月 TLR:2023年1月 2024年4月:HER2陽性がんのデータ パッケージに併せて承認(米)  画期的治療薬指定(米) 2024年1月:優先審査指定(米)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-BTC01  NCT06467357 jRCT2031240225  アストラゼネカ (unilateral試験)	HER2発現胆道がん, 1次治療	620	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) ・DS-8201 ・Gemcitabine + cisplatin + durvalumab	主要評価項目:安全性及び忍容性, OS (IHC3+, 併用群) 副次評価項目: ・OS (ITT, 併用群), OS (IHC3+、 DS-8201単剤) ・PFS, ORR, DOR (IHC3+ and ITT) ・安全性及び忍容性, TTD, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2024年8月
フェーズ3準備中 DESTINY-Ovarian01  NCT06819007 jRCT2051240289	HER2発現卵巣がん, 1次維持療法	582	無作為化, 非盲検, 実薬対象 ・DS-8201 + bevacizumab ・Bevacizumab	主要評価項目:PFS (IHC 3+/2+) by BICR 副次評価項目:OS (IHC 3+/2+), PFS (IHC 3+/2+/1+) by BICR, OS (IHC 3+/2+/1+), PFS (IHC 3+/2+), PFS (IHC 3+/2+/1+)	日	FPD予定:2025年度上半期
フェーズ2 DESTINY-PanTumor02  NCT04482309 jRCT2051240075  アストラゼネカ	Part1:膀胱がん, 胆道がん, 子宮頸 がん, 子宮内膜がん, 卵巣がん, すい 臓がん, その他の稀ながん(乳がん, 胃がん, 大腸がんを除く任意のがん 種) Part2:HER2発現/増幅固形がん(乳 がん, 胃がん, 大腸がんを除く)	468	非無作為化 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, DCR, PFS, OS, 安全性, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2020年10月 TLR:2023年7月 2024年4月:承認(米) 2025年4月承認申請*受理(日) *本試験とHERALD試験(医師主導 治験)等に基づく申請  2023年9月:画期的治療薬指定(米) 2024年1月:優先審査指定(米)
フェーズ2 DESTINY-PanTumor03  NCT06271837  アストラゼネカ	HER2発現固形がん	175	非無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, DCR, BOR, PFS, OS, 安全性, PK, ADA	中	FPD:2024年2月
フェーズ1 NCT04042701  MRK	HER2陽性/低発現乳がん HER2発現またはHER2遺伝子変異 非小細胞肺癌	115	非無作為化, 非盲検, pembrolizumab併用 ・DS-8201 + pembrolizumab	主要評価項目:安全性, ORR 副次評価項目:DOR, DCR, PFS, TTR, OS	米欧	FPD:2020年4月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2a PETRA  NCT04644068 jRCT2031210609  アストラゼネカ	固形がん	804	非無作為化, 非盲検, AZD5305併用 ・DS-8201+ saruparib (AZD5305)	主要評価項目:安全性 副次評価項目:腫瘍サイズ変化, ORR, DOR, PFS, TTR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年9月

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

がん細胞の細胞膜上に高発現する抗原TROP2と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体(札幌医科大学との共同研究)と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すトポイソメラーゼ I阻害薬で、膜透過性を有するという特性により周辺のがん細胞をも殺傷する。薬物抗体比は約4。製品名:ダトロウェイ(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1 TROPION- PanTumor01  NCT03401385 JapicCTI-173812  アストラゼネカ	非小細胞肺がん トリプルネガティブ乳がん HR陽性かつHER2低発現または陰性乳がん, 小細胞肺がん 尿路上皮がん HER2陰性胃食道がん 食道がん 前立腺がん等	890	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, ADA	日米	FPD:2018年2月
フェーズ2 TROPION- PanTumor03  NCT05489211 jRCT2031220404  アストラゼネカ	子宮内膜がん 胃がん 去勢抵抗性前立腺がん 卵巣がん 大腸がん 尿路上皮がん 胆道がん	582	非盲検 ・DS-1062 ・DS-1062 + 既承認または新規抗がん剤	主要評価項目:ORR、安全性 副次評価項目:PFS, DOR, DCR, 腫瘍サイズの最大変化率, ADA, PK等	日米欧亜	FPD:2022年9月
フェーズ3 TROPION-Lung01  NCT04656652 jRCT2071200104  アストラゼネカ	非小細胞肺がん, 2次治療以降	590	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 ・Docetaxel	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:PFS, ORR, DOR, TTR, DCR, 安全性, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2021年2月 TLR:2023年7月  2024年2月:承認申請受理(米) 2024年3月:承認申請受理(欧) 2024年11月:承認申請取下げ(米) 2024年12月:承認申請取下げ(欧)
フェーズ1b TROPION-Lung02  NCT04526691 jRCT2031200193  MRK アストラゼネカ	非小細胞肺がん(actionable遺伝子変異なし) パート1:3次治療以降 パート2:1次/2次治療	145	非盲検, pembrolizumab併用, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062 + pembrolizumab ± プラチナ製剤化学療法	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2020年10月

## 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1b TROPION-Lung04  NCT04612751 jRCT2031200449  アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし), 1次/2次治療	371	非盲検, 免疫療法併用, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062 + durvalumab ± carboplatin ・DS-1062 + rilvegostomig (AZD2936) ± carboplatin ・DS-1062 + volrustomig (MEDI5752) ± carboplatin ・DS-1062 + sabestomig (AZD7789)	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, TTR, OS, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2021年3月
フェーズ2 TROPION-Lung05  NCT04484142 jRCT2041200097  アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異あり)、標的療法及びプラチナ系化学療法による治療中もしくは治療後に病勢進行	137	非盲検 ・DS-1062	主要評価項目:ORR 副次評価項目:DOR, PFS, OS, 安全性, PK	日米欧亜	FPD:2021年3月 TLR:2023年3月  2025年1月:承認申請*受理(米) *TROPION-Lung01, TROPION-PanTumor01のデータを含む  2024年12月:画期的治療薬指定(米) 2025年1月:優先審査指定(米)
フェーズ3 TROPION-Lung07  NCT05555732 jRCT2061220066  MRK アストラゼネカ	非扁平上皮非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし, PD-L1 TPS <50%), 1次治療	1,170	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + pembrolizumab + cisplatinまたはcarboplatin ・DS-1062 + pembrolizumab ・Pembrolizumab + pemetrexed + cisplatinまたはcarboplatin	主要評価項目:PFS by BICR, OS 副次評価項目:ORR, PFS by investigator, DOR, TTR, DCR, TTD, 安全性, ADA等	日米欧亜	FPD:2023年1月
フェーズ3 TROPION-Lung08  NCT05215340 jRCT2061210074  MRK アストラゼネカ	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし, PD-L1 TPS ≥ 50%), 1次治療  ・プロトコール改訂により、組み入れ対象を非扁平上皮非小細胞肺癌に限定	740	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + pembrolizumab ・Pembrolizumab	主要評価項目:PFS by BICR, OS (非扁平上皮) 副次評価項目:ORR, PFS by investigator, DOR, TTR, DCR, TTD, 安全性, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年3月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 TROPION-Lung10  NCT06357533 jRCT2031240095  アストラゼネカ	非扁平上皮非小細胞肺癌 (actionable遺伝子変異なし, PD-L1 $\geq$ 50%), 1次治療	675	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + rilvegostomig (AZD2936) ・Rilvegostomig (AZD2936) ・Pembrolizumab	主要評価項目: ・PFS, OS (TROP2バイオマーカー陽性) 副次評価項目: ・PFS, OS (FAS) ・ORR, DOR, PK, 免疫原性等	日米欧亜	FPD:2024年5月
フェーズ3 TROPION-Lung12  NCT06564844 jRCT2061240062  アストラゼネカ	ステージ1 腺がん非小細胞肺癌 (ctDNA陽性または高リスクの病理学的特徴を少なくとも1つ有する), アジュバント療法	660	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + rilvegostomig (AZD2936) ・Rilvegostomig (AZD2936) ・経過観察もしくは医師選択治療 (carboplatin, cisplatin, etoposide, pemetrexed, vinorelbine, UFT)	主要評価項目:DFS by BICR 副次評価項目:OS, 身体機能(参加者報告), PK, 免疫原性等	日米欧亜	FPD:2025年1月
フェーズ3 TROPION-Lung14  NCT06350097 jRCT2031240580  アストラゼネカ	EGFR変異 非小細胞肺癌 1次治療	582	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + osimertinib ・Osimertinib	主要評価項目:PFS by BICR 副次評価項目:OS, CNS PFS, PFS by investigator, ORR, DOR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2024年5月
フェーズ3 TROPION-Lung15  NCT06417814 jRCT2061240051  アストラゼネカ	EGFR変異 非小細胞肺癌 2次治療以降 (EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による前治療歴あり)	630	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + osimertinib ・DS-1062 ・Pemetrexed + carboplatin または cisplatin, その後, pemetrexed	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, CNS PFS, ORR, DOR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2024年10月
フェーズ3 AVANZAR  NCT05687266 jRCT2031220612  アストラゼネカ (unilateral試験)	非小細胞肺癌 (actionable遺伝子変異なし), 1次治療  ・プロトコール改訂により、組み入れ対象を非扁平上皮非小細胞肺癌に限定	1,350	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + durvalumab + carboplatin ・非扁平上皮非小細胞肺癌治療者: pembrolizumab + pemetrexed + carboplatin または cisplatin ・扁平上皮非小細胞肺癌治療者: pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin	主要評価項目: ・PFS by BICR, OS (非扁平上皮 TROP2バイオマーカー陽性) ・PFS by BICR, OS (非扁平上皮) 副次評価項目: ・PFS by BICR, OS (ITT及び TROP2バイオマーカー定義) ・ORR, DOR, PFS (ITT, 非扁平上皮及びTROP2バイオマーカー定義) ・PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年度 Q4  TLR入手見込み:2025年下半期

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b/2 BEGONIA  NCT03742102  アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん 1次治療	243	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-1062 + durvalumab ・DS-1062 + durvalumab (PD-L1陽性の患者を対象)  * アストラゼネカ主導のdurvalumabのアンブレラ試験	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK	米欧亜	FPD:2021年5月
フェーズ3 TROPION-Breast01  NCT05104866 jRCT2031210440  アストラゼネカ	HR陽性かつHER2低発現または陰性乳がん 2次/3次治療	732	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 ・医師選択治療 (capecitabine, gemcitabine, eribulinまたはvinorelbine)	主要評価項目:PFS by BICR, OS 副次評価項目:ORR, DOR, PFS by investigator, DCR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2021年11月 TLR:2023年9月  2024年3月:承認申請受理(中) 2024年12月:承認(日) 2025年1月:承認(米) 2025年4月:承認(欧)
フェーズ3 TROPION-Breast02  NCT05374512 jRCT2061220029  アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん, PD-1/PD-L1阻害剤治療の対象外, 1次治療	644	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 ・医師選択治療 (paclitaxel, nab-paclitaxel, carboplatin, capecitabine, eribulin)	主要評価項目:PFS by BICR, OS 副次評価項目:ORR, DOR, PFS by investigator, DCR, TTD, PK, ADA, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年6月 TLR入手見込み:2025年度上半期
フェーズ3 TROPION-Breast03  NCT05629585 jRCT2061220087  アストラゼネカ	ネオアジュバント療法後の残存浸潤性トリプルネガティブ乳がん, アジュバント療法	1,174	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + durvalumab ・DS-1062 ・医師選択治療 (capecitabine, pembrolizumab, capecitabine + pembrolizumab)	主要評価項目:IDFS 副次評価項目:DDFS, OS, IDFS, TTD, 倦怠感, PK, ADA, 安全性及び忍容性	日米欧亜	FPD:2022年12月
フェーズ3 TROPION-Breast04  NCT06112379 jRCT2031230723  アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん, 及びHR低発現かつHER2陰性の乳がん, デュルバルマブ併用のネオアジュバント療法およびデュルバルマブ±化学療法によるアジュバント療法	1,728	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・ネオアジュバントとしてDS-1062 + durvalumab, アジュバントとしてdurvalumab ± 化学療法 ・ネオアジュバントとしてpembrolizumab + 化学療法, アジュバントとしてpembrolizumab ± 化学療法	主要評価項目:pCR, EFS 副次評価項目:OS, DDFS, PRO, PK, ADA, 安全性等	日米欧亜	FPD:2023年11月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 TROPION-Breast05  NCT06103864 jRCT2061230102  アストラゼネカ	PD-L1陽性のトリプルネガティブ乳がん, デュルバルマブ併用または非併用, 1次治療	625	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + durvalumab ・DS-1062 ・医師選択化学療法 (paclitaxel, nab-paclitaxel または gemcitabine + carboplatin) + pembrolizumab	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, ORR, DOR, PFS by investigator assesment, CBR, TTD等	日米欧亜	FPD: 2023年11月
フェーズ1/2a PETRA  NCT04644068 jRCT2031210609  アストラゼネカ	固形がん	804	非無作為化, 非盲検, AZD5305併用 ・DS-1062 + saruparib (AZD5305)	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: 腫瘍サイズ変化, ORR, DOR, PFS, TTR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: 2022年3月
フェーズ2 ORCHARD  NCT03944772 jRCT2080224686  アストラゼネカ	EGFR変異非小細胞肺がん 2次治療	247	非無作為化, 非盲検 ・DS-1062 + osimertinib  *アストラゼネカ主導のosimertinibのプラットフォーム試験	主要評価項目: ORR 副次評価項目: PFS, DOR, OS, PK, 安全性等	日米欧亜	FPD: 2022年7月
フェーズ2 NeoCOAST-2  NCT05061550  アストラゼネカ	切除可能な早期ステージの非小細胞肺がん ネオアジュバント	630	非無作為化, 非盲検 ・ネオアジュバントとしてDS-1062 + durvalumab + プラチナ製剤単剤, アジュバントとしてdurvalumab  *アストラゼネカ主導のdurvalumabのプラットフォーム試験	主要評価項目: pCR, 安全性 副次評価項目: EFS, DFS, ORR, OS等	米欧亜	FPD: 2023年8月

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

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT03260491 JapicCTI-194868 MRK	非小細胞肺癌	309	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR, PK 副次評価項目:PK, ADA, ORR, DCR, DOR, TTR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD:2018年2月
フェーズ2(申請用) HERTHENA-Lung01 NCT04619004 jRCT2031200186 MRK	EGFR変異非小細胞肺癌 3次治療	277	非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:ORR by BICR 副次評価項目:DOR, PFS, ORR by investigator, DCR, TTR, OS, 安全性等	日米欧亜	FPD:2021年2月 TLR:2023年4月 2023年12月:承認申請受理(米) 2024年6月:審査完了報告通知受理(米)  2021年12月:画期的治療薬指定(米) リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2023年12月:優先審査指定(米)
フェーズ3 HERTHENA-Lung02 NCT05338970 jRCT2021220002 MRK	EGFR変異非小細胞肺癌 2次治療	586	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・U3-1402 ・プラチナ製剤化学療法	主要評価項目:PFS by BICR 副次評価項目:OS, PFS by local standard clinical practice, ORR, DOR, CBR, DCR, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年8月 TLR:2024年9月
フェーズ2 HERTHENA-PanTumor01 NCT06172478 jRCT2031230575 MRK	メラノーマ, 頭頸部扁平上皮がん, HER2陰性胃がん, 卵巣がん, 子宮頸がん, 子宮内膜がん, 膀胱がん, 食道がん, すい臓がん, 前立腺がん	400	非無作為化, 非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:ORR 副次評価項目:安全性, DOR, CBR, DCR, TTR, PFS, OS, PK等	日米欧亜	FPD:2024年3月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 HERTHENA- PanTumor02  NCT06596694  MRK	大腸がん, 胆道がん, 肝細胞がん 2次治療以降	130	非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:DOR, PFS, OS, PK	米欧亜	FPD:2024年11月
フェーズ1  NCT04676477 jRCT2031200247  アストラゼネカ MRK	EGFR変異非小細胞肺がん 1次/2次治療	280	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402 + osimertinib	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:ORR, DOR, CBR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK 等	日米亜	FPD:2021年6月
フェーズ1b/2 HERTHENA-Breast01  NCT06686394  MRK	HER2陽性乳がん, 2次治療以降	81	非無作為化, 非盲検 ・U3-1402 + trastuzumabまたは trastuzumab/バイオ後続品 ・U3-1402 + pertuzumab + trastuzumabま たはtrastuzumab/バイオ後続品 ・U3-1402 + tucatinib + trastuzumabまたは トtrastuzumab/バイオ後続品	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:PK	日米欧亜	FPD:2025年4月
Phase2準備中 HERTHENA-Breast03  NCT06797635  MRK	高リスク早期トリプルネガティブ乳がん, 及びHR 低発現かつHER2陰性の乳がん, ネオアジュバント療法	372	非無作為化 (パート1), 無作為化 (パート2), 非盲検, 実薬対象 ・Pembrolizumab + U3-1402, その後 pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin (part 1 and part 2A) ・Pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin, その後 pembrolizumab + U3- 1402 (part 2B) ・Pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin, その後 pembrolizumab + doxorubicin (or epirubicin) + cyclophosphamide (part 2C)	主要評価項目:安全性及び忍容性 (パート1及びパート2), pCR (パート 2) 副次評価項目 (パート 2):pCR-no DCIS, EFS, OS, DPDRFS, RCB	米欧亜	FPD予定:2025年度上半期

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2準備中 KEYMAKER-U01 substudy 01A  NCT04165070  MRK	ステージIV 非小細胞肺癌, 1次治療	450	非無作為化 (パート B), 非盲検, pembrolizumab併用 2パート (パートA, パートB) ・パートB: U3-140 + pembrolizumab + carboplatin  * 米国メルク主導のpembrolizumabのアンブレラ試験 (パートB: U3-1402もしくはDS-7300との併用療法)	主要評価項目 (パートB): 安全性及び忍容性 副次評価項目 (パートB): ORR, DOR, PK等	米欧亜	FPD: TBA
フェーズ2準備中 KEYMAKER-U01 substudy 01G  NCT06731907  MRK	ステージIV 非小細胞肺癌, 1次治療	90	非無作為化, 単盲検, 実薬対象 ・U3-1402 + pembrolizumab ・非扁平上皮非小細胞肺癌治療者: pembrolizumab + pemetrexed + carboplatin ・扁平上皮非小細胞肺癌治療者: pembrolizumab + paclitaxelまたは + nab-paclitaxel + carboplatin * 米国メルク主導のpembrolizumabのアンブレラ試験	主要評価項目: ORR, 安全性及び忍容性 副次評価項目: DOR, PFS, OS	米欧亜	FPD: TBA

## イフィナタマブ デルクステカン/ DS-7300 / I-DXd (抗B7-H3 ADC)

B7ファミリーに属する免疫調節分子の一つであるB7-H3と特異的に結合するヒトモノクローナル抗体と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すトポイソメラーゼⅠ阻害薬で、膜透過性を有するという特性により周辺のがん細胞をも殺傷する。薬物抗体比は約4。

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 IDeate-PanTumor01  NCT04145622 jRCT2080224907  MRK	食道扁平上皮がん, 去勢抵抗性前立腺がん, 扁平上皮非小細胞肺癌, 小細胞肺癌等	250	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-7300	主要評価項目:安全性及び忍容性, 抗腫瘍効果 副次評価項目:PK等	日米	FPD:2019年10月
フェーズ1b/2 IDeate-PanTumor02  NCT06330064 jRCT2031240016  MRK	子宮内膜がん, 頭頸部扁平上皮がん, 膵管腺がん, 大腸がん, 肝細胞がん, 食道/食道胃接合部/胃腺がん, 尿路上皮がん, 卵巣がん, 子宮頸がん, 胆道がん, HER2低発現乳がん, HER2 IHC0乳がん, 皮膚悪性黒色腫, 2次治療以降	520	非無作為化, 非盲検 ・DS-7300	主要評価項目:ORR, 安全性及び忍容性 副次評価項目:安全性, DOR, PFS, DCR, OS, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2024年5月
フェーズ2 IDeate-Lung01  NCT05280470 jRCT2041220019  MRK	進展型小細胞肺癌 2次治療以降	187	無作為化, 非盲検 ・DS-7300:8mg/kg ・DS-7300:12mg/kg	主要評価項目:ORR by BICR 副次評価項目:安全性, PFS, DOR, OS, TTR, ORR by investigator, DCR, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2022年6月 TLR入手見込み:2025年度上半期  2023年4月:希少疾病用医薬品指定(米) 2024年12月:希少疾病用医薬品指定(日)
フェーズ3 IDeate-Lung02  NCT06203210 jRCT2031230631  MRK	進展型小細胞肺癌 2次治療	540	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-7300:12mg/kg ・医師選択治療 (topotecan, amrubicin, lurbinectedin)	主要評価項目:ORR by BICR, OS 副次評価項目:ORR by investigator, PFS, DOR, DCR, TTR, 安全性, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2024年8月  2023年4月:希少疾病用医薬品指定(米) 2024年12月:希少疾病用医薬品指定(日)

## イフィナタマブ デルクステカン/ DS-7300 / I-DXd (抗B7-H3 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b/2 IDeate-Lung03  NCT06362252 jRCT2031240089  MRK	進展型小細胞肺癌 1次治療	123	無作為化, 非盲検, 2コホート, 2パート(安全性確認, 用量最適化) パートA / コホート1 維持療法 ・DS-7300 12mg/kg + atezolizumab コホート2: 導入療法 + 維持療法 ・DS-7300 8mg/kg または 12mg/kg + atezolizumab, carboplatin (導入) + atezolizumab (維持) パートB / コホート1: etoposide + atezolizumab + carboplatinによる導入療法後無作為化 ・DS-7300 8mg/kg または 12mg/kg + atezolizumab コホート2: 導入療法 + 維持療法 ・DS-7300 8mg/kg または 12mg/kg + atezolizumab, carboplatin (導入) + atezolizumab (維持)	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: PFS, ORR, DOR, DCR, CBR, TTR, OS, PK等	日米欧	FPD: 2024年8月  2023年4月: 希少疾病用医薬品指定(米) 2024年12月: 希少疾病用医薬品指定(日)
フェーズ3準備中 IDeate-Esophageal01  NCT06644781 jRCT2031240571  MRK	食道扁平上皮がん, 2次治療	510	無作為化, 非盲検, 実薬対象 ・DS-7300 ・医師選択治療 (docetaxel, paclitaxel, irinotecan)	主要評価項目: OS 副次評価項目: PFS, ORR, DOR, DCR, 安全性, PK, ADA等	日米欧亜	FPD予定: 2025年度上半期
フェーズ3準備中 IDeate-Prostate01  NCT06925737  MRK	化学療歴のない去勢抵抗性前立腺がん	1,440	無作為化, 非盲検, 実薬対象 ・DS-7300 ・Docetaxel + prednisone	主要評価項目: OS 副次評価項目: TFST, OR, DOR, etc.	TBA	FPD予定: 2025年度上半期
フェーズ1/2準備中 IDeate-Prostate02  NCT06863272  MRK	化学療法歴のない去勢抵抗性前立腺がん	360	無作為化, 非盲検, 実薬対象 ・DS-7300 ・DS-7300 + MK-5684 (ODM-208) ・DS-7300 + abiraterone or enzalutamide ・Docetaxel	主要評価項目: ・安全性及び忍容性 ・PSA奏効率 (efficacy phase) 副次評価項目: ORR, rPFS, OS DCR等	TBA	FPD予定: 2025年度上半期

## イフィナタマブ デルクステカン/ DS-7300 / I-DXd (抗B7-H3 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2準備中 KEYMAKER-U01 substudy 01A  NCT04165070  MRK	ステージIV 非小細胞肺癌, 1次治療	450	非無作為化 (パートB), 非盲検, 2パート (パートA, パートB) ・パートB: DS-7300 + pembrolizumab ・パートB: DS-7300 + pembrolizumab + carboplatin  * 米国メルク主導のpembrolizumabのアンブレラ試験 (パートB: U3-1402もしくはDS-7300との併用療法)	主要評価項目 (パートB): 安全性及び忍容性 副次評価項目 (パートB): ORR, DOR, PK等	米欧亜	FPD: TBA
フェーズ1/2準備中 KEYMAKER-U06 substudy 06E  NCT06780111  MRK	食道扁平上皮がん, 1次治療	209	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-7300 + pembrolizumab ・DS-7300 + pembrolizumab + 5-FU + leucovorin or levoleucovorin DS-7300 + pembrolizumab + 5-FU + oxaliplatin ・pembrolizumab + 化学療法 (mFOLFOX6療法)  * 米国メルク主導のpembrolizumabのアンブレラ試験	主要評価項目: 安全性, ORR 副次評価項目: DOR, PFS, OS, DCR, PK, ADA	TBA	FPD: TBA
フェーズ2準備中 KEYMAKER-U01 substudy 01H  NCT06780085  MRK	非扁平上皮非小細胞肺癌, 2次治療	96	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・DS-7300: 12mg/kg ・Docetaxel  * 米国メルク主導の各種治験薬のアンブレラ試験	主要評価項目: 安全性, ORR 副次評価項目: DOR, PFS, OS	TBA	FPD: TBA
フェーズ2準備中 KEYMAKER-U01 Substudy 01I  NCT06780098  MRK	扁平上皮非小細胞肺癌, 2次治療	144	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・DS-7300: 12mg/kg ・DS-7300: 8mg/kg ・Docetaxel  * 米国メルク主導の各種治験薬のアンブレラ試験	主要評価項目: ORR, 安全性 副次評価項目: DOR, PFS, OS	TBA	FPD: TBA

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

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT04707248 jRCT2031220075 MRK	腎細胞がん, 卵巣がん	179	非無作為化, 非盲検, 2パート (用量漸増, 用量展開) ・DS-6000	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: PK, ORR, DOR, DCR, CBR, TTR, ADA	日米	FPD: 2021年1月
フェーズ2/3 REJOICE-Ovarian01 NCT06161025 jRCT2031230556 MRK	プラチナ抵抗性卵巣がん, 原発性腹膜がん, 卵管がん, 2次治療以降	650	無作為化, 非盲検, 2パート (パートA/フェーズ2: 用量最適化, パートB/フェーズ3: 医師選択治療との有効性比較) ・DS-6000 ・医師選択治療 (gemcitabine, paclitaxel, topotecan, PLD)	主要評価項目: ・ORR by BICR (パートA) ・PFS, ORR by BICR (パートB) 副次評価項目: ・PFS (パートA) ・ORR by investigator, DOR, DCR, OS, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD: 2024年4月 2025年2月: 希少疾病用医薬品指定 (欧) 2025年3月: 希少疾病用医薬品指定 (日)
フェーズ1b/2準備中 REJOICE-Ovarian02 NCT06843447 MRK	高悪性度漿液性上皮卵巣がん, 原発性腹膜がん, 卵管がん, プラチナ製剤治療後に再発	78	非無作為化, 非盲検 ・DS-6000 + carboplatin ・DS-6000 + paclitaxel ・DS-6000 + bevacizumab	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: ORR	TBA	FPD予定: 2025年度上半期
フェーズ2準備中 REJOICE-GI01 NCT06864169 MRK	消化器がん*, *膵管腺がん, 胆道がん, 大腸がん 胃食道腺がん	160	非盲検 ・DS-6000	主要評価項目: ORR 副次評価項目: 安全性, DOR, PFS, OS	米欧亜	FPD予定: 2025年度上半期
フェーズ2 REJOICE-PanTumor01 NCT06660654 jRCT2031240486 MRK	固形がん (子宮内膜がん, 子宮頸がん, 非高悪性度漿液性卵巣がん, 尿路上皮がん, 淡明細胞型腎細胞がん (ccRCC) を含む)	200	非無作為化, 非盲検 ・DS-6000	主要評価項目: ORR (ccRCC以外のコホート), DCR (ccRCC コホートのみ), 安全性 副次評価項目: PFS, DOR, TTR, ORR (ccRCC コホートのみ), DCR (ccRCC以外のコホート), PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2025年1月

## Raludotatug deruxtecan (JAN未定) / DS-6000 / R-DXd (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1b/2 KEYNOTE-B98 NCT04938817 MRK	進展型小細胞肺癌 2次治療	110	非盲検 ・DS-6000 *各種治療薬について単剤または pembrolizumabとの併用療法に関する米国 メルク主導の試験にDS-6000単剤のアーム を追加	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:PFS, DOR	米欧亜	FPD:2025年3月
フェーズ2準備中 KEYMAKER-U01 substudy 01H NCT06780085 MRK	非扁平上皮非小細胞肺癌, 2次治療	96	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・DS-6000 ・Docetaxel * 米国メルク主導の各種治療薬のアンブレラ 試験	主要評価項目:安全性, ORR 副次評価項目:DOR, PFS, OS	TBA	FPD:TBA
フェーズ2準備中 KEYMAKER-U01 Substudy 01I NCT06780098 MRK	扁平上皮非小細胞肺癌, 2次治療	144	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・DS-6000 ・Docetaxel * 米国メルク主導の各種治療薬のアンブレラ 試験	主要評価項目:ORR, 安全性 副次評価項目:DOR, PFS, OS	TBA	FPD:TBA

## ◆ Next Wave (オンコロジー後期開発品目)

### キザルチニブ / AC220 (FLT3阻害剤)

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

製品名: ヴァンフリタ(日米欧)

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3 QuANTUM-First  NCT02668653 JapicCTI-173667	FLT3-ITD陽性 急性骨髄性白血病, 1次治療	539	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・Quizartinib + chemotherapy ・Placebo + chemotherapy	主要評価項目: OS 副次評価項目: EFS等	日米欧亜	FPD: 2016年9月 TLR: 2021年11月 2023年5月: 承認(日) 2023年7月: 承認(米) 2023年11月: 承認(欧)  2025年1月: 承認申請受理(中)  2009年3月: 希少疾病用医薬品指定 (米欧) 2018年9月: 希少疾病用医薬品指定 (日) ファスト・トラック指定(米) 優先審査指定(米)
フェーズ3 QuANTUM-Wild  NCT06578247 jRCT2061240069	FLT3-ITD陰性 急性骨髄性白血病, 1次治療	700	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・アームA: quizartinib + 化学療法 その後 quizartinib維持療法 ・アームB: プラセボ + 化学療法 その後 プ ラセボ維持療法 ・アームC: quizartinib + 化学療法 その後 プラセボ維持療法	主要評価項目(アームA vs アーム B): OS 副次評価項目(アームA vs アーム B): EFS, duration of CR, RFS, 安 全性等	日米欧亜	FPD: 2024年12月  2009年3月: 希少疾病用医薬品指定 (米)

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

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

製品名: TURALIO(米)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3  NCT04488822	腱滑膜巨細胞腫	40	非盲検 ・Pexidartinib	主要評価項目: ORR 副次評価項目: TVS, ROM, PROMIS, DOR等	亜	FPD: 2020年9月 TLR: 2023年5月
フェーズ2  NCT04703322 jRCT2041200074	腱滑膜巨細胞腫	9	非盲検 ・Pexidartinib	主要評価項目: 安全性及び忍容性, PK, ORR 副次評価項目: 安全性, ORR, ROM, PROMIS, DOR等	日	FPD: 2021年4月

## バレトスタート/ DS-3201 (EZH1/2阻害剤)

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

製品名: エザルミア(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2(申請用) NCT04102150 JapicCTI-194964	成人T細胞白血病リンパ腫	25	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, CR率, TTR, DOR, PFS, OS等	日	FPD: 2019年12月 TLR: 2021年7月  2022年9月: 承認(日)  2021年11月: 希少疾病用医薬品指定
フェーズ2(申請用) VALENTINE-PTCL01 NCT04703192 jRCT2071200095	再発/難治性末梢性T細胞リンパ腫	155	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: ORR, 安全性 副次評価項目: PK, DOR, CR率, 安全性等	日米欧亜	FPD: 2021年6月 TLR: 2023年6月  2024年6月: 承認(日)  2019年4月: 先駆け審査指定(日) 2021年12月: 希少疾病用医薬品指定(米)
フェーズ2 NCT04842877 LYSA	再発/難治性B細胞リンパ腫	141	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: CRR, CR率, PFS, DOR, TTR, 安全性, PK	欧	FPD: 2021年6月
フェーズ1b NCT06244485 jRCT2031230614	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部がん, HER2低発現乳がん (DS-8201併用)  非扁平上皮非小細胞肺がん (DS-1062併用)	210	非無作為化, 非盲検, 2パート パート1: 用量漸増, パート2: 用量展開 ・DS-3201 + DS-8201 ・DS-3201 + DS-1062	主要評価項目: パート1: 安全性, パート2: ORR 副次評価項目: OS, PFS, DOR, ORR, PK, 安全性等	日米	FPD: 2024年2月
フェーズ1 NCT02732275 JapicCTI-163173	非ホジキンリンパ腫	100	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: 安全性, PK 副次評価項目: BOR, ORR, DCR, DOR, PFS等	日米	FPD: 2016年4月
フェーズ1b/2 NCT06644768 jRCT2031240572	非小細胞肺がん (actionable遺伝子変異なし, PD-L1 TPS $\geq$ 50%), 1次治療	137	無作為化, 非盲検, 2パート (用量漸増, 用量展開) ・DS-3201 + pembrolizumab ・Pembrolizumab	主要評価項目: ・安全性及び忍容性(フェーズ1b) ・PFS by BICR(フェーズ2) 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, OS, PFS by investigator(フェーズ2)	日米亜	FPD: 2024年10月

◆ Next Wave (オンコロジー初期開発品目)

**DS-1001 (変異型IDH1阻害剤)**

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT03030066 JapicCTI-163479	神経膠腫	47	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目: 忍容性 副次評価項目: 安全性, PK, 抗腫瘍効果	日	FPD: 2017年1月
フェーズ2 NCT04458272 JapicCTI-205339	神経膠腫	25	非盲検 ・DS-1001	主要評価項目: ORR, 安全性 副次評価項目: 抗腫瘍効果, TTR, DOR, PFS, OS, PK等	日	FPD: 2020年7月 TLR: 2023年9月

**DS-1055 (抗GARP抗体)**

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

**DS-9606 (抗CLDN6 ADC)**

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT05394675	固形がん	85	非無作為化, 非盲検 ・DS-9606	主要評価項目: 安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目: PK, DOR, DCR, TTR, PFS, ADA等	米欧	FPD: 2022年6月

**DS-1103 (抗SIRPα抗体)**

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT05765851	HER2発現または変異の固形がん (用量漸増パート), HER2低発現乳がん (用量展開パート)	78	非無作為化, 非盲検, 2パート (用量漸増, 用量展開) ・DS-1103 + DS-8201	主要評価項目: 安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目: ORR, DCR, CBR, DOR, PK, ADA等	米欧	FPD: 2023年6月

## DS-3939 (抗TA-MUC1 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT05875168 jRCT2031230233	固形がん	470	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増/ パート1, 用量展開/パート2) ・DS-3939	主要評価項目: ORR (パート2), 安全 性及び忍容性 副次評価項目: ORR (パート1), DCR, DOR, TTR, PFS, OS, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: 2023年9月

## DS-1471 (抗CD147抗体)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT06074705 jRCT2031230234	固形がん	80	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用 量展開) ・DS-1471	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: BOR, ORR, DCR, DOR, TTR, PFS, OS, PK, ADA等	日	FPD: 2023年9月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 MK-6070-001 NCT04471727 MRK	DLL3発現進行性がん(小細胞肺がん, 神経内分泌がん)	232	非無作為化, 非盲検 ・MK-6070 ・MK-6070 + atezolizumab ・MK-6070 + DS-7300	主要評価項目: 安全性及び忍容性, PK 副次評価項目: ORR, BOR, PFS, OS, DOR, ADA等	米	FPD: 2020年12月  2022年3月: 希少疾病用医薬品指定 (小細胞肺がん)(米)
フェーズ1b/2 MK-6070-002 NCT06780137 MRK	進展型小細胞肺がん, 2次治療以降	138	無作為化, 非盲検, 2パート パート1 ・MK-6070 (Q3W) + DS-7300 (Q3W) ・MK-6070 (Q2W) + DS-7300 (Q3W) ・DS-7300 (Q2W) ・MK-6070 (Q2W) + DS-7300 (Q2W) パート2 ・MK-6070	主要評価項目: 安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目: DOR, PFS, PK, ADA	米欧亜	FPD: 2025年3月

## DS-2243 (抗HLA-A\*02/NY-ESO 二重特異性T細胞エンゲージャー)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT06644755	固形がん(HLA-A2及び/またはNY- ESO陽性 滑膜肉腫, 粘液型円形細 胞脂肪肉腫, 扁平上皮NSCLC, 腺がん 組織型のNSCLC または 尿路上 皮がん)	150	非盲検, 2パート(用量漸増/パート1, 用量展 開/パート2) ・DS-2243	主要評価項目: ・安全性及び忍容性 ・ORR(パート2) 副次評価項目: ・ORR(パート1) ・DCR, PFS, OS等	米欧亜	FPD: 2025年3月

## ◆ Next Wave (スペシャルティ・メディスン後期開発品目)

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

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

製品名: タリージェ(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 NCT04094662	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	393	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・ミロガバリン ・プラセボ	主要評価項目: 平均疼痛スコア 副次評価項目: Visual analogue scale, 平均睡眠障害スコア等	中	FPD: 2019年9月 2024年6月: 承認(中)

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

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

製品名: ミネプロ(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 JapicCTI-173695 Exelixis, Inc.	糖尿病性腎症	400	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・エサキセレノン ・プラセボ	主要評価項目: UACRの寛解達成率 副次評価項目: UACR及びeGFRの変化率等	日	FPD: 2017年9月 TLR: 2019年7月 開発中止: 2025年4月

◆ Next Wave (スペシャルティ・メディスン初期開発品目)

**DS-1211 (TNAP阻害剤)**

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 NCT05569252	弾性線維性仮性黄色腫	65	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-1211	主要評価項目: 安全性, 薬力学的用量反応性 副次評価項目: PK	米欧	FPD: 2022年11月 TLR: 2024年4月  2019年10月: 希少疾病用医薬品指定(米)

**DS-7011 (抗TLR7抗体)**

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b/2 NCT05638802 jRCT2031230588	活動型皮膚エリテマトーデスを含む 全身性エリテマトーデス	26	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-7011	主要評価項目: 安全性, 忍容性 副次評価項目: PK, 薬効, 免疫原性	日米欧亜	FPD: 2023年7月

**DS-2325 (KLK5阻害剤)**

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b/2 NCT05979831	ネザートン症候群	9	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-2325 ・プラセボ	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: PK, 有効性, 平均 Ichthyosis Area Severity Index (IASI) スコア, 平均Investigator Global Assessment (IGA) スコア等	欧	2022年12月: 希少疾病用医薬品指定(米) 2023年2月: ファスト・トラック指定(米) 2023年5月: 希少小児疾患指定(米)  FPD: 2023年12月 TLR: 2024年12月

## ◆ Next Wave(ワクチン)

### DS-5670(変異株)(COVID-19 mRNAワクチン)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2/3 jRCT2031220665	既承認COVID-19ワクチンの 初回接種完了者, 5~11歳 COVID-19の予防	210	無作為化, 二重盲検, 実薬対照非劣性 ・DS-5670(オミクロン株対応2価ワクチン(起 源株/BA.4-5)) ・Comirnaty <sup>®</sup> 筋注5~11歳用	主要評価項目: 治験薬投与4週間後 の血中抗SARS-CoV-2(オミクロン 株)中和活性の幾何平均抗体価及び 免疫応答率  副次評価項目: 治験薬投与4週間後 の血中抗SARS-CoV-2(起源株)中 和活性の幾何平均抗体価及び免疫 応答率, 治験薬投与から52週間後ま でのCOVID-19発症率, 安全性	日	FSD: 2023年5月 TLR: 2024年2月  2025年3月: 承認(オミクロンJN.1株 単価ワクチン)(日)

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

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 JapicCTI-205118	生後12ヶ月以上24ヶ月未満の健康 日本人小児の麻しん, おたふくかぜ 及び風しんの予防	840	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・VN-0102 / JVC-001 ・乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン, 乾 燥弱毒生おたふくかぜワクチン	主要評価項目: 麻しん, おたふくかぜ 及び風しんの抗体保有率 副次評価項目: 麻しん, おたふくかぜ 及び風しんの抗体陽転率	日	FSD: 2020年2月  2024年3月: 承認申請受理(日)

◆ ステージアップ品目(2025年1月(2024年度Q3決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	目標適応	変更後 開発 ステージ	備考
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HR陽性かつHER2低発現または超低発現乳がん, 化学療法未治療	承認取得	欧州, DESTINY-Breast06
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	HR陽性かつHER2低発現または陰性乳がん 2次/3次治療	承認取得	欧州, TROPION-Breast01
DS-5670(変異株) COVID-19 mRNAワクチン	COVID-19の予防, 5~11歳	承認取得	日本
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HR陽性かつHER2低発現または超低発現乳がん, 化学療法未治療	承認申請受理	中国, DESTINY-Breast06
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2発現固形がん	承認申請受理	日本, DESTINY-PanTumor02 (本試験とHERALD試験(医師主導治験)等に基づく申請)
キザルチニブ / AC220 FLT3阻害剤	FLT3-ITD陽性 急性骨髄性白血病, 1次治療	承認申請受理	中国, QuANTUM-First
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性胃がんまたは胃食道接合部腺がん, 1次治療	Ph3	日米欧亜, DESTINY-Gastric05
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性かつ PD-L1 CPS $\geq 1$ の胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, 1次治療	Ph3	日米欧亜, ARTEMIDE-Gastric01

◆ ステージアップ品目(2025年1月(2024年度Q3決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	目標適応	変更後 開発 ステージ	備考
薬効/作用機序			
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2過剰発現非扁平上皮非小細胞肺癌 (AGAなし, PD-L1 TPS < 50%) 1L	Ph3 準備中	TBA, DESTINY-Lung06
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2発現卵巣がん, 1次維持療法	Ph3 準備中	TBA, DESTINY-Ovarian01
イフィナタマブ デルクステカン / DS-7300 / I-DXd 抗B7-H3 ADC	化学療法歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん	Ph3 準備中	TBA, IDEate-Prostate01
パトリツマブ デルクステカン / U3-1402 / HER3-DXd 抗HER3 ADC	高リスク早期トリプルネガティブ乳がん, 及びHR 低発現かつHER2陰性の乳がん, ネオアジュバント療法	Ph2 準備中	米欧亜, HERTHENA-Breast03
Raludotatug deruxtecan / DS-6000 / R-DXd 抗CDH6 ADC	消化器がん*, *膵管腺がん, 胆道がん, 大腸がん 胃食道腺がん	Ph2 準備中	米欧亜, REJOICE-GI01
パトリツマブ デルクステカン / U3-1402 / HER3-DXd 抗HER3 ADC	HER2陽性乳がん 2次治療以降	Ph1b/2	日米欧亜, HERTHENA-Breast01
Raludotatug deruxtecan / DS-6000 / R-DXd 抗CDH6 ADC	進展型小細胞肺癌 2次治療	Ph1b/2	米欧亜, KEYNOTE-B98

◆ ステージアップ品目(2025年1月(2024年度Q3決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	目標適応	変更後 開発 ステージ	備考
MK-6070 (DS3280) 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー	進展型小細胞肺がん, 2次治療以降	Ph1b/2	米欧亜, MK-6070-002
イフィナタマブ デルクステカン / DS-7300 / I-DXd 抗B7-H3 ADC	化学療法歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん	Ph1b/2 準備中	TBA, IDEate-Prostate02
Raludotatug deruxtecán / DS-6000 / R-DXd 抗CDH6 ADC	高悪性度漿液性上皮卵巣がん、原発性腹膜がん、卵管がん、プラチナ製剤治療後に再発	Ph1b/2 準備中	TBA, REJOICE-Ovarian02
DS-2243 抗HLA-A*02/NY-ESO二重特異性T細胞エンゲージャー	固形がん	Ph1	米欧亜

◆ 開発中止品目(2025年1月(2024年度Q3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
エサキセロン / CS-3150 ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー	糖尿病性腎症	Ph3	一定の有効性を示したものの、現データに基づいて開発を先に進めることが困難と判断したため