Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™

Daiichi-Sankyo

2025年度 第1四半期
決算説明会

第一三共株式会社

専務執行役員 CFO
小川　晃司

2025年 7月 31日

将来の見通しに関する注意事項

本書において当社が開示する経営戦略・計画、業績予想、将来の予測や方針に関する情報、研究開発に関する情報等につきましては、全て将来を見込んだ見解です。これらの情報は、開示時点で当社が入手している情報に基づく一定の前提・仮定及び将来の予測等を基礎に当社が判断したものであり、これらには様々なリスク及び不確実性が内在しております。従いまして、実際の当社の業績は、当社の見解や開示内容から大きくかい離する可能性があることをご留意願います。また、本書において当初設定した目標は、全て実現することを保証しているものではありません。なお、実際の結果等にかかわらず、当社は本書の日付以降において、本書に記述された内容を随時更新する義務を負うものではなく、かかる方針も有していません。

本書において当社が開示する開発中の化合物は治験薬であり、開発中の適応症治療薬としてFDA等の規制当局によって承認されてはおりません。これらの化合物は、対象地域においてまだ有効性と安全性が確立されておらず、開発中の適応症で市販されることを保証するものではありません。

当社は、本書に記載された内容について合理的な注意を払うよう努めておりますが、記載された情報の内容の正確性、適切性、網羅性、実現可能性等について、当社は何ら保証するものではありません。また、本書に記載されている当社グループ以外の企業・団体その他に係る情報は、公開情報等を用いて作成ないし記載したものであり、かかる情報の正確性、適切性、網羅性、実現可能性等について当社は独自の検証を行っておらず、また、これを何ら保証するものではありません。

本書に記載の情報は、今後予告なく変更されることがあります。従いまして、本書又は本書に記載の情報の利用については、他の方法により入手した情報とも照合し、利用者の判断においてご利用ください。

本書は、米国又は日本国内外を問わず、いかなる証券についての取得申込みの勧誘又は販売の申込みではありません。

本書は投資家判断の参考となる情報の公開のみを目的としており、投資に関する最終決定はご自身の責任においてご判断ください。

当社は、本書に記載された情報の誤り等によって生じた損害について一切責任を負うものではありません。

本日お話しする内容

1. **2025年度 第1四半期 連結決算**
2. ビジネスアップデート
3. 研究開発アップデート
4. Appendix

連結業績の概要

（単位：億円）

	2024年度 第1四半期実績	2025年度 第1四半期実績	増減額	
売上収益	4,362	4,746	+8.8%	384
売上原価 *1	950	923		-26
販売費・一般管理費 *1	1,676	1,800		124
DXd ADC製品のプロフィット・シェア *2	568	606		38
その他販売費及び一般管理費	1,108	1,194		86
研究開発費 *1	1,007	1,059		53
コア営業利益 *1	729	963	+32.1%	234
一過性の収益 *1	201	7		-194
一過性の費用 *1	0	3		3
営業利益	930	967	+4.0%	37
税引前利益	1,102	1,054		-48
当期利益（親会社帰属）	854	855	+0.1%	1

為替レート	USD/円	155.89	144.60	-11.29
	EUR/円	167.88	163.81	-4.07

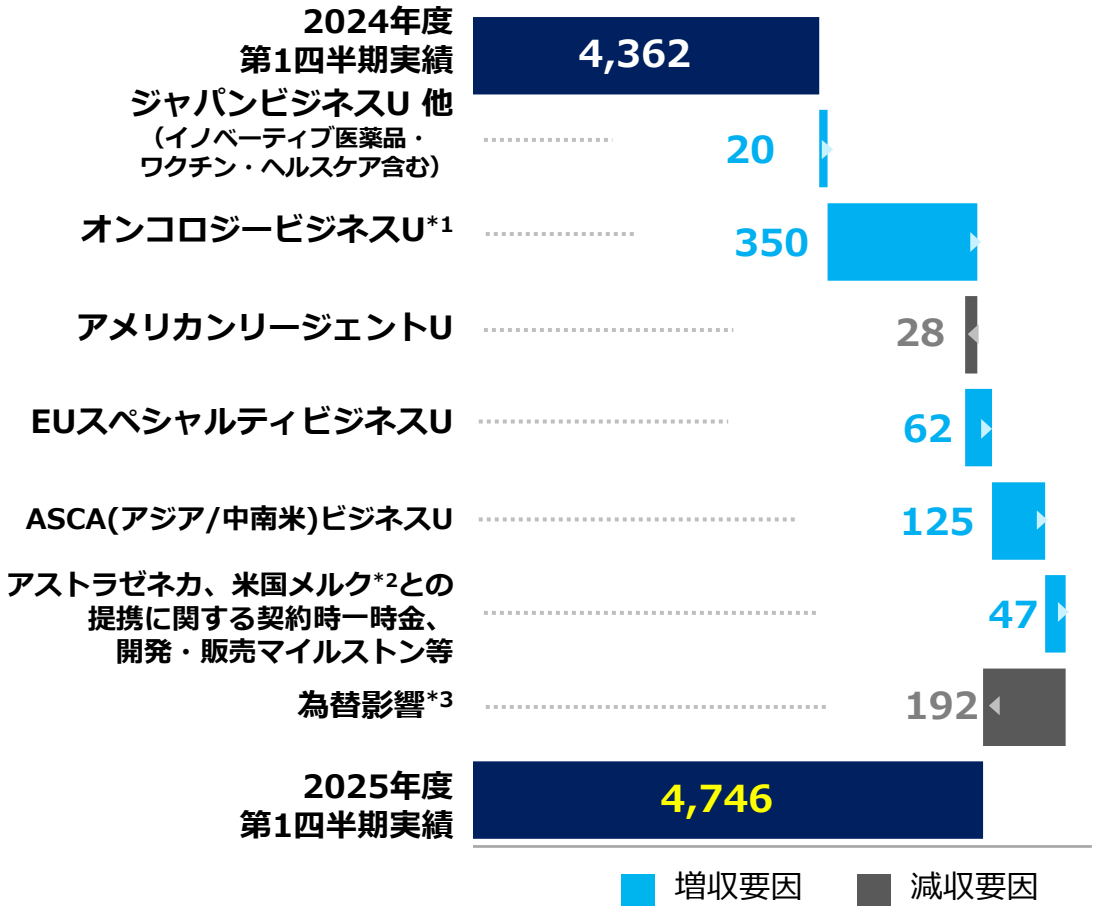
*1 当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、一過性の収益・費用を除く実績を示しています。営業利益からコア営業利益への調整表は、決算補足資料に記載しています。

*2 製品売上による利益を当社と戦略的提携先が折半するために、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い

売上収益増減

384億円増収（為替影響除き実質576億円増収）

（単位：億円）

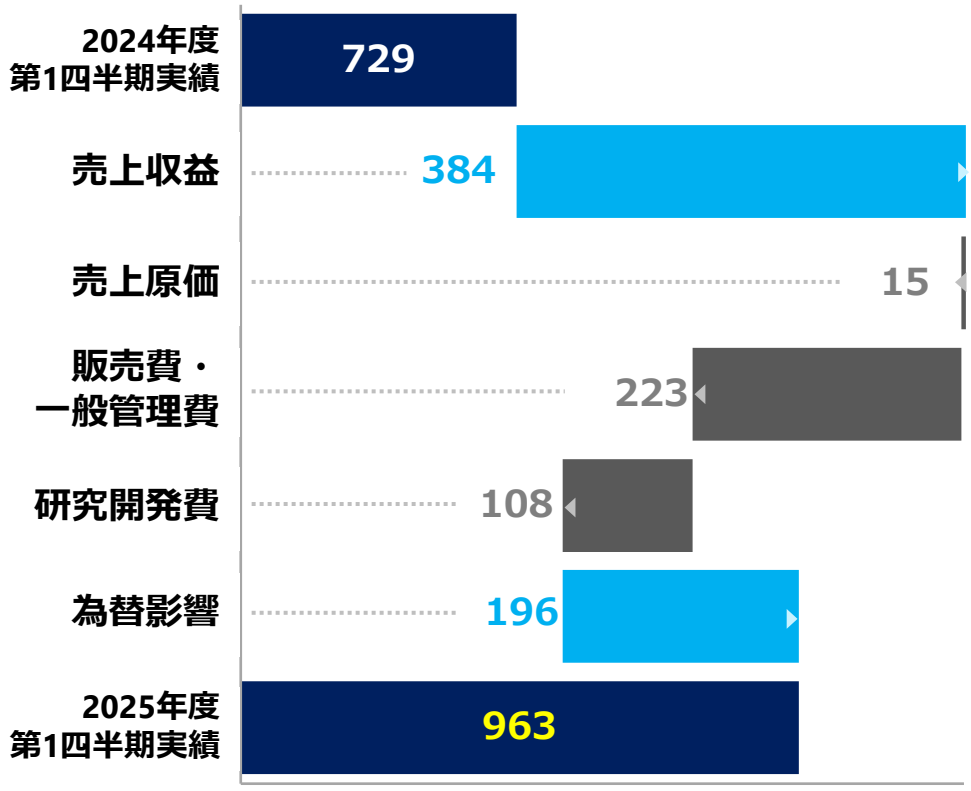


*1 第一三共Inc.（米国）及び第一三共ヨーロッパのがん製品売上収益
*2 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA
*3 為替影響の内訳 USD：-123億円、EUR：-25億円、 アジア/中南米：-44億円

増収		減収	
ジャパンビジネス ユニット他			
ベルソムラ	+51	第一三共エスファの棚卸資産未実現利益の実現益	-56
リクシアナ	+28		
タリージェ	+24		
ダトロウェイ	+22	テネリア	-54
オンコロジービジネス ユニット			
エンハーツ	+302		
ダトロウェイ	+34		
アメリカンリージェント ユニット			
		インジェクタファー	-30
		ヴェノファー	-22
EUスペシャルティビジネス ユニット			
Nilemdo/Nustendi	+51		
リクシアナ	+14		
ASCA（アジア/中南米）ビジネス ユニット			
エンハーツ	+68		
アストラゼネカ、米国メルクとの提携に関わる契約時一時金、開発・販売マイルストン等			
アストラゼネカ	+24		
米国メルク	+23		

コア営業利益増減

234億円増益（為替影響除き実質230億円増益）



（単位：億円）

売上収益 ..... **+384**
為替影響 -192を含む

売上原価 ..... **+15**
プロダクトミックスの変化に伴う原価率の改善

販売費・一般管理費 ..... **+223**
アストラゼネカとのプロフィット・シェアの増加による費用増

研究開発費 ..... **+108**
5DXd ADCs*の研究開発投資の増加

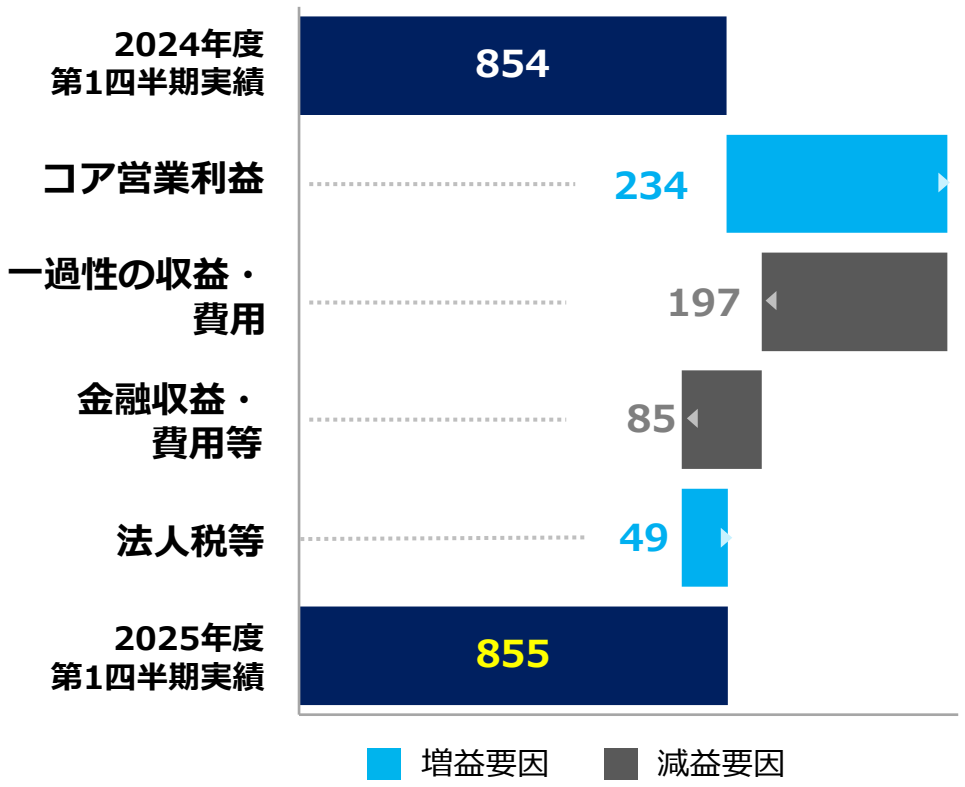
為替影響 ..... **-196** **（利益増）**
- 売上原価 ..... **-41**
- 販売費・一般管理費 ..... **-99**
- 研究開発費 ..... **-56**

***エンハーツ**®(製品名）：トラスツズマブ デルクステカン（一般名）、T-DXd, DS-8201（抗HER2 ADC）、**ダトロウェイ**®(製品名）：ダトポタマブ デルクステカン（一般名）、 DS-1062（抗TROP2 ADC）、**HER3-DXd**: パトリツマブ デルクステカン（一般名）、U3-1402（抗HER3 ADC）、**I-DXd**: イフィナタマブ デルクステカン（一般名）、DS-7300（抗B7-H3 ADC）、**R-DXd** :ラルドタツグ デルクステカン（一般名)、DS-6000（抗CDH6 ADC）

当期利益（親会社帰属）増減

1億円 増益

（単位：億円）



一過性の収益・費用 ····· -197（利益減）

	2024年度 第1四半期実績	2025年度 第1四半期実績	増減額
一過性の収益	201*1	7	-194
一過性の費用	0	3	+3

*1　第一三共エスファ株式譲渡益（163）

金融収益・費用等 ····· -85（利益減）

- 為替差損益の悪化 ····· -99
- 受取利息の減少 ····· -13
- 有価証券評価損益の改善 ····· +18

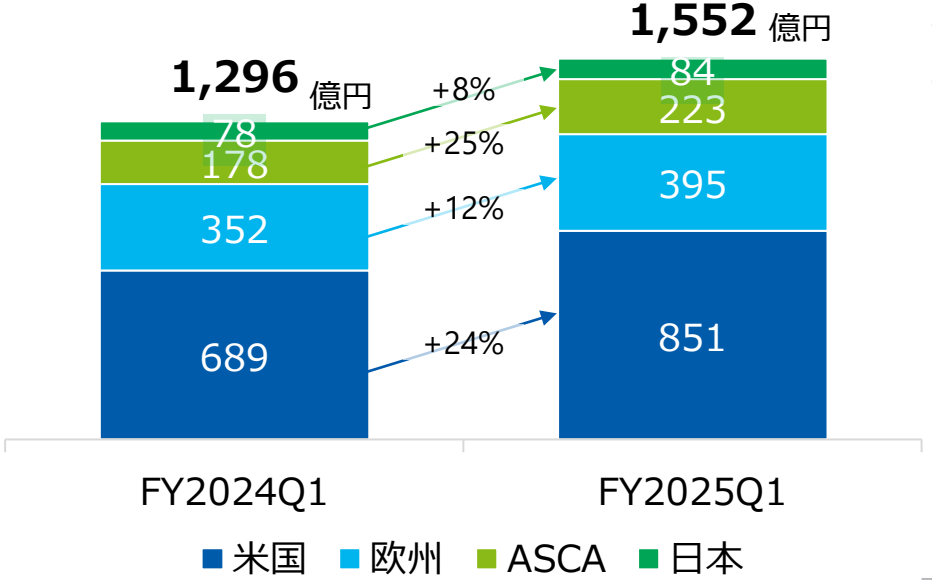
法人税等 ····· -49（利益増）

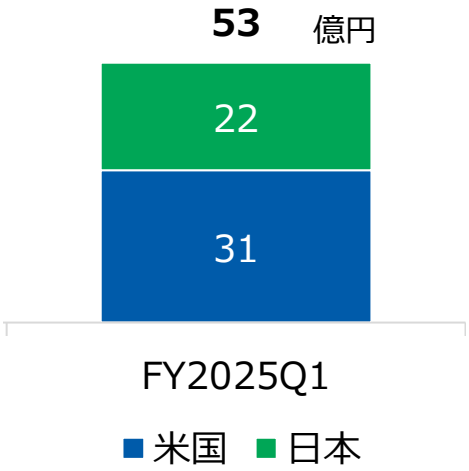
	2024年度 第1四半期実績	2025年度 第1四半期実績	増減額
税引前利益	1,102	1,054	-48
法人税等	248	199	-49
税率	22.5%	18.9%	

本日お話しする内容

1. 2025年度 第1四半期 連結決算
2. **ビジネスアップデート**
3. 研究開発アップデート
4. Appendix

販売状況のアップデート





ENHERTU® trastuzumab deruxtecan

Q1実績製品売上　**1,552億円**
対前同　**+256億円（+19.7%）**対4月公表年度予想　**23.4%**

主要な国・地域において既存の各適応症で新規患者シェア1位を維持

- ◆ 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）
  - ➢ 米国にて順調な市場浸透　新規患者シェア１位を維持
  - ➢ 欧州にてプロモーション開始（4月）
- ◆ HER2低発現乳がん（化学療法既治療）：フランスにて保険償還開始（4月）
- ◆ 中国にて乳がん各適応症*のNRDL収載（1月）をうけた順調な売上伸長
  *HER2陽性乳がん2L、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）

DATROWAY® datopotamab deruxtecan

Q1実績製品売上　**53億円**
対前同　**+53億円（-%）**対4月公表年度予想　**113.6%**

- ◆ HR陽性かつHER2陰性乳がん
  - ➢ 米国・日本において売上の順調な立ち上がり
    - • 年度予想をアップデート　7月公表予想 **216億円**（対4月公表予想 +169億円）
    - • 口内炎等の副作用に対する予防的ケアや治療法の周知
  - ➢ 欧州にて発売（6月）
- ◆ EGFR変異NSCLC：米国にてプロモーション開始（6月）
- ◆ NCCNガイドライン収載：NSCLC

HR: ホルモン受容体, NCCN: 全米総合がんセンターネットワーク, NRDL: 国家医療保険償還医薬品リスト, NSCLC: 非小細胞肺がん

本日お話しする内容

1. 2025年度 第1四半期 連結決算
2. ビジネスアップデート
3. **研究開発アップデート**
4. Appendix

5DXd ADCs アップデート

Next Waveアップデート

導出品アップデート

IRイベント情報

今後のニュースフロー

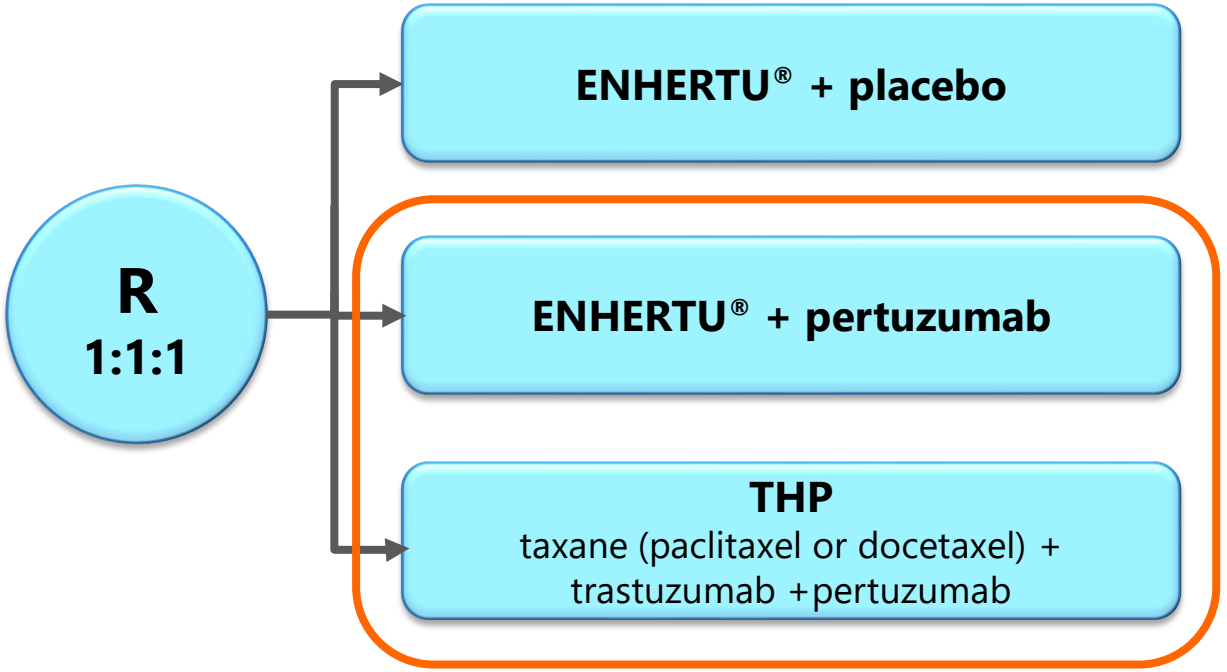
HER2陽性乳がんにおける進捗

DESTINY-Breast09 Ph3試験（ASCO 2025）

DESTINY-Breast09試験においてHER2陽性乳がんの1次治療を対象に、エンハーツ®単剤またはpertuzumabとの併用療法の有効性と安全性を標準療法と比較して評価

DESTINY-Breast09試験デザイン

対象患者
- HER2陽性の進行性または転移性乳がん
- 転移性乳がんに対する内分泌治療は1ラインまで
- 転移性乳がんへの化学療法未治療



主要評価項目
- PFS (BICR)

副次評価項目
- OS
- PFS (investigator)
- ORR
- DOR
- PFS2
- 安全性、忍容性

- ASCO 2025では、エンハーツ®とpertuzumabの併用群とTHP群の中間解析結果（データカットオフ：2025年2月26日）について報告
- エンハーツ®単剤群とTHP群との比較評価については引き続き盲検状態が維持され、PFSの最終解析まで試験が継続される

ASCO: 米国臨床腫瘍学会, BICR: 盲検化独立中央判定, DOR:奏効持続期間, ORR:客観的奏効率, OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間

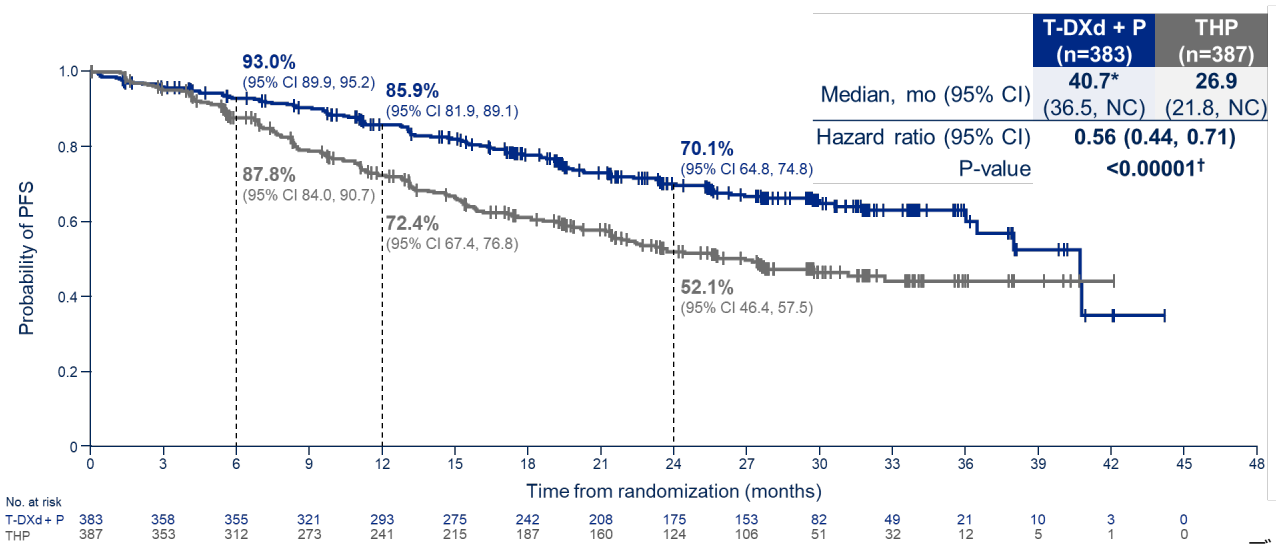
エンハーツ®

HER2陽性乳がんの新たな1次治療確立へ

DESTINY-Breast09 Ph3試験（ASCO 2025）

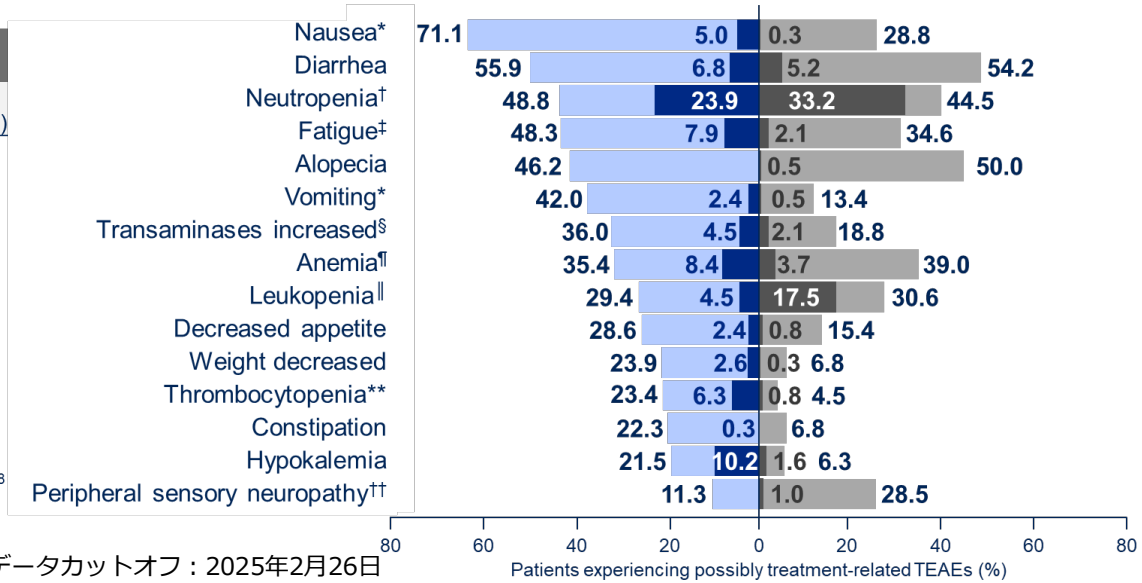
エンハーツ®とpertuzumabの併用（T-DXd+P）群はTHP群に対しHER2陽性乳がん1次治療において統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるPFSを示した

抗腫瘍活性（PFS (BICR)）



	T-DXd + P (n=383)	THP (n=387)
Median, mo (95% CI)	40.7* (36.5, NC)	26.9 (21.8, NC)
Hazard ratio (95% CI)	0.56 (0.44, 0.71)	
P-value	<0.00001†	

安全性



データカットオフ：2025年2月26日

- T-DXd+P群のPFS中央値は40.7ヵ月で、標準治療であるTHP群の26.9ヵ月に対し病勢進行または死亡リスクを44%低下させた
- OSの中間解析でもT-DXd+P群はTHP群に対し良好な傾向が認められた（HR 0.84, 95% CI 0.59-1.19, イベント集積率16% ）
- T-DXd+P群の安全性データはそれぞれの治療の既知のプロファイルと同等であった。多くのILDは低グレードであったが、T-DXd+P群において2例（0.5%）のグレード5のILDが認められた
- 2025年7月、米国FDAより画期的治療薬指定を獲得
- 各国・地域の規制当局とデータを共有し、承認申請に向けて協議予定

ASCO: 米国臨床腫瘍学会, BICR: 独立盲検中央判定, CI: 信頼区間, FDA:米国食品医薬品局, ILD: 間質性肺疾患, mo: ヵ月, NC: 算出不能, OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間, T-DXd:トラスツズマブ デルクステカン, エンハーツ®, THP:タキサン、トラスツズマブ、ペルツズマブの併用療法

エンハーツ®

エンハーツ®が有効性を示した初の早期乳がんPh3試験

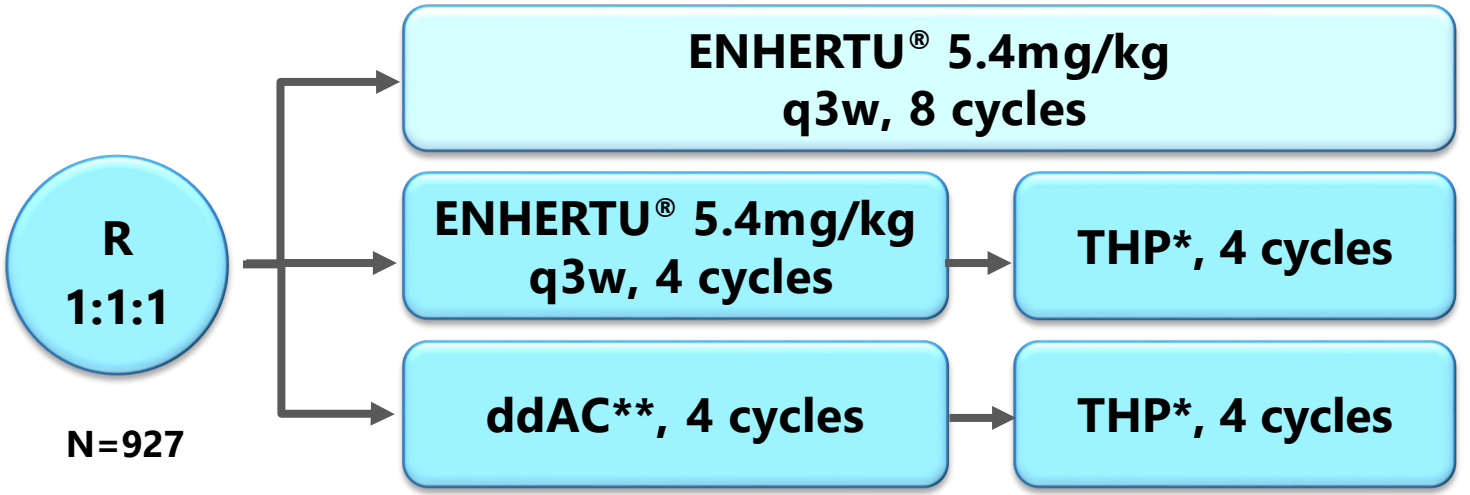
DESTINY-Breast11 Ph3試験

エンハーツ®-THP療法は、高リスクHER2陽性乳がんのネオアジュバント療法において統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるpCRの改善を示した

DESTINY-Breast11 試験デザイン

対象患者

- 組織学的に確認されたHER2陽性の早期乳がん
- 以下の受診時の臨床ステージ（マンモグラム又は乳房MRI評価に基づく）を含む:
  - ✓AJCC病期分類で判定されたT3以上、またはリンパ節転移あり、または炎症性乳がん



* THP: paclitaxel qw + trastuzumab q3w + pertuzumab q3w
** ddAC: doxorubicin + cyclophosphamide q2w

主要評価項目: pCR
副次評価項目: EFS, OS

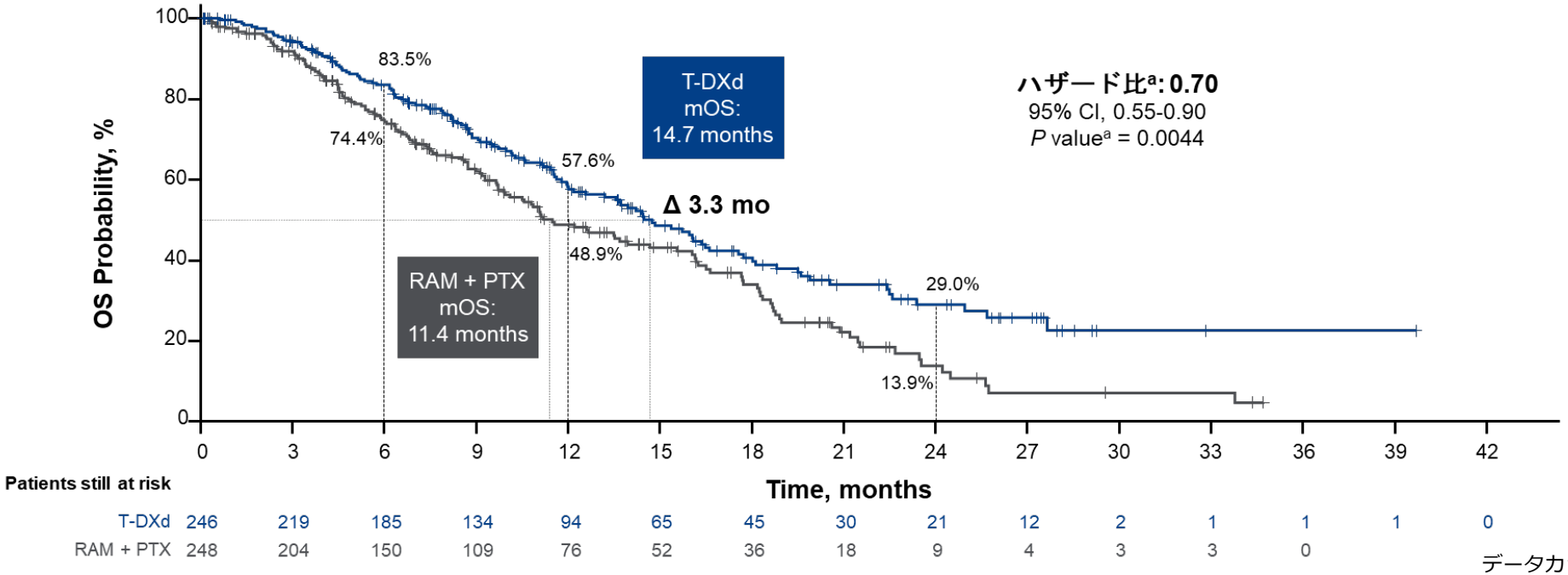
- EFSは解析時点で十分なフォローアップ期間に達していなかったが、エンハーツ®-THP群では、ddAC-THP群に対し初期のpCR改善傾向が認められた
- エンハーツ®-THP療法の安全性プロファイルは各療法における既知のプロファイルと同等であり、標準治療に比べ良好であった
- 独立モニタリング委員会による中間評価に基づきエンハーツ®単剤群の患者登録を途中で終了した
- ESMO 2025でデータを発表予定

AJCC: American Joint Commission on Cancer, EFS: 無イベント生存期間, HR: ホルモン受容体, OS: 全生存期間, pCR: 病理学的完全奏効, qw: 週1回, q2w: 週2回, q3W: 3週間毎, TLR: top line results

より早期のHER2陽性胃がんの治療へ

DESTINY-Gastric04 Ph3試験（ASCO 2025）

DESTINY-Gastric04試験によりエンハーツ®はHER2陽性転移性胃がんおよび胃食道接合部腺がんの2次治療のグローバルな標準治療になる



データカットオフ：2024年10月24日

- エンハーツ®は、OSの中央値14.7ヵ月を示し、ramucirumabとpaclitaxelの併用療法と比較して、死亡リスクを30%改善した
- mPFS（6.7ヵ月vs 5.6ヵ月）、cORR（44.3% vs 29.1%）、DCR（91.9% vs 75.9%）およびmDOR（7.4ヵ月vs 5.3ヵ月）の改善も観察された
- 新たな安全性所見は認められなかった。薬剤関連と判定されたILDは、エンハーツ® 治療群の13.9%（グレード3: 0.4%）で認められた。エンハーツ®治療群での発生したILDは主に低グレードであり、グレード4または5のイベントは認められなかった

ASCO: 米国臨床腫瘍学会, CI: 信頼区間, cORR: 確定客観的奏効率, DCR: 病勢コントロール率, ILD: 間質性肺疾患, mDOR:奏効持続期間中央値, mPFS: 無増悪生存期間中央値, mOS: 全生存期間中央値, OS: 全生存期間

[a] Two-sided *P* value from stratified log-rank test and stratified Cox proportional hazards model adjusted for stratification factor: HER2 status (IHC 3+ or IHC 2+/ISH+).

婦人科がん領域における新たな挑戦

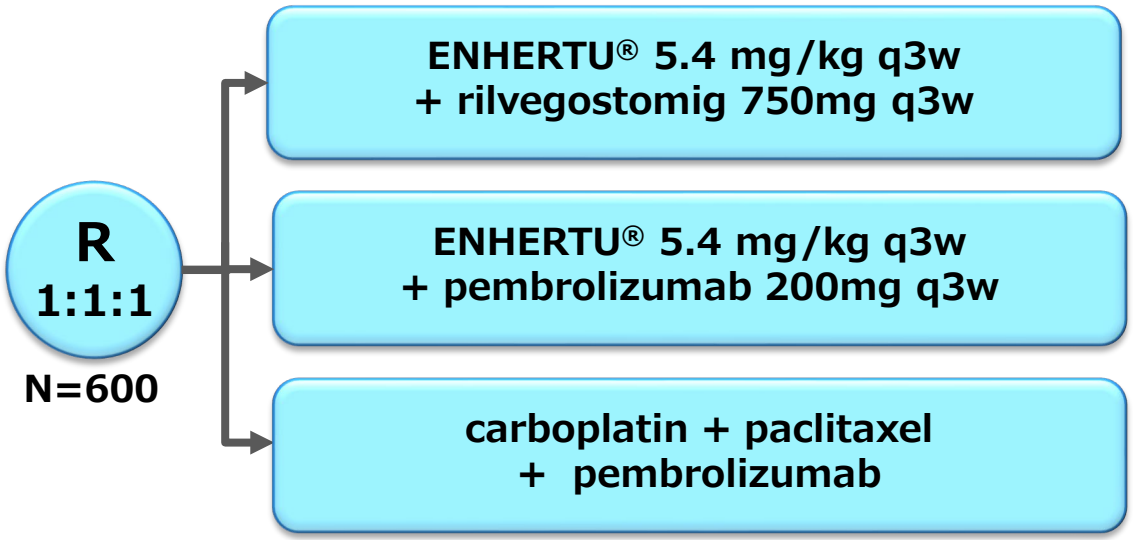
DESTINY-Endometrial01 Ph3試験

エンハーツ®はHER2発現ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の子宮内膜がんの1次治療へ開発を拡大

DESTINY-Endometrial01 試験デザイン

対象患者

- ステージIIIまたはIVもしくは再発の組織学的に判定された子宮内膜がん
- ミスマッチ修復機能正常
- HER2 IHC 3+/2+
- アジュバントまたはネオアジュバントとしての化学療法は、最後の投与から6カ月以上経っていれば1ラインまで許容



主要評価項目：PFS (BICR)

副次評価項目：OS、PFS (investigator)、ORR等

- DESTINY-PanTumor02試験において複数の前治療を受けた患者集団で有望な有効性を確認（ESMO 2023）
  - ✓ 子宮内膜がん患者データ（前治療中央値：2（0-7））：cORR: 57.5% (23/40)、mDOR: NR（95% CI: 9.9,NE）、mPFS: 11.1ヵ月 (95% CI: 7.1, NR)
- 2025年6月に試験開始

ASCO:米国臨床腫瘍学会, BICR: 盲検下独立中央判定委員会, CI:信頼区間, cORR:確定客観的奏効率, ESMO: 欧州臨床腫瘍学会, IHC: 免疫組織化学染色, mDOR,奏効持続期間中央値, mPFS:無増悪生存期間中央値, NE:推定不能, NR:未到達, q3w: 3週毎投与, ORR: 客観的奏効率, OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間

婦人科がん領域における新たな挑戦

DESTINY-Endometrial02 Ph3試験

ハイリスクのHER2発現子宮内膜がんにおけるエンハーツ®のアジュバント療法の可能性を評価する新規Ph3試験

DESTINY-Endometrial02 試験デザイン

対象患者
- ステージIICまたはIII (FIGO 2023)
- HER2 IHC 2+/3+
- 術後にBICRで病変が確認されない
- 子宮内膜がん全身療法未治療

R
1:1

n=710

ENHERTU® 5.4 mg/kg
q3w, 17cycles
+/- radiotherapy

SOC chemotherapy*
6 cycles
+/- radiotherapy

主要評価項目：DFS ITT（BICR または病理結果）
副次評価項目：OS ITT
* carboplatin/ paclitaxel

- DESTINY-Endometrial02試験によりHER2発現子宮内膜がんの早期診断につなげ、アンメットニーズの高い患者セグメントでの根治的治療の確立を目指す
- 2025年度下半期開始予定

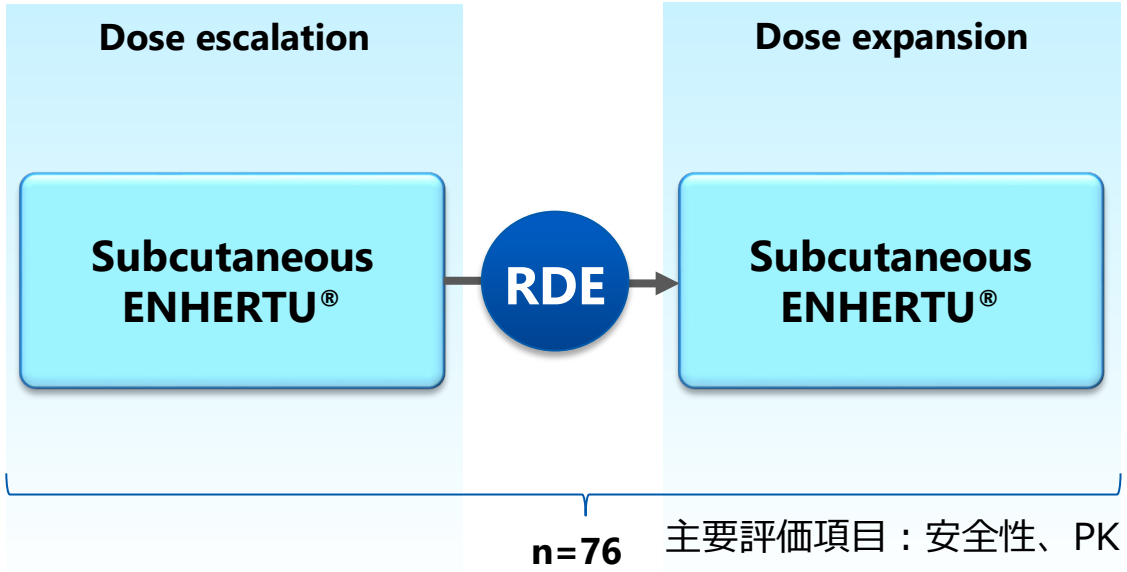
BICR: 盲検下独立中央判定委員会、DFS: 無病生存期間、IHC: 免疫組織化学染色、ITT:治療の意図, OS: 全生存期間, SOC: 標準治療

より良い治療オプションを提供する新しい製剤処方

Ph1試験により皮下注射製剤の用量を選択

皮下注射製剤試験デザイン

対象患者
- 再発・転移性の固形がん



- ■ 皮下注射製剤により患者さんのQOL向上に貢献できる
- ■ この試験の結果に基づいて承認申請試験を実施予定
- ■ 2025年度上半期開始予定

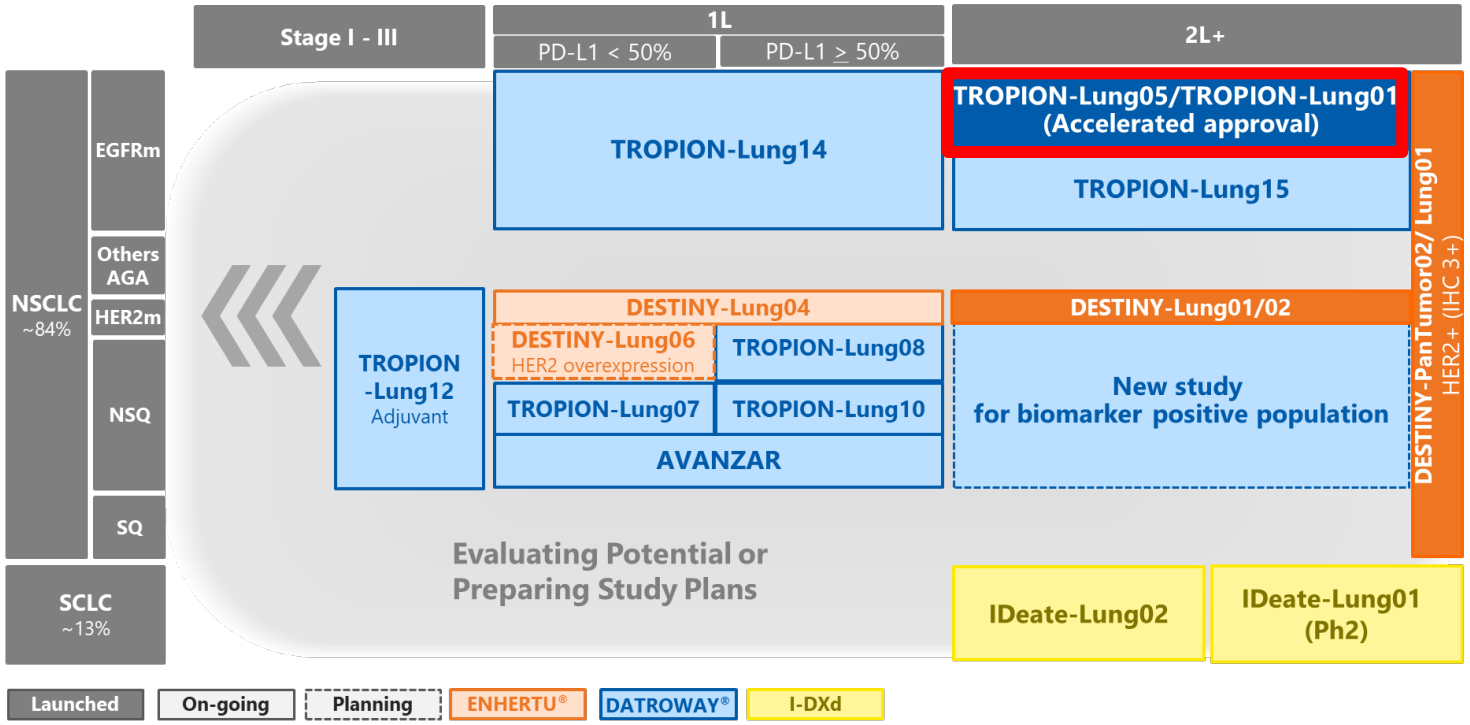
PK: 薬物動態, RDE: 用量展開パートでの推奨用量

肺がん領域への第一歩

TROPION-Lung05 Ph2試験、TROPION-Lung01 Ph3試験

ダトロウェイ®初の肺がん領域における承認を米国で取得

肺がん領域の主な試験



- 2025年6月、米国において**EGFR標的療法およびプラチナベースの化学療法の前治療歴のある、EGFR変異を有する局所進行または転移性の非小細胞肺がんにおける承認**を取得
- 本承認はTROPION-Lung05 Ph2試験およびTROPION-Lung01 Ph3試験の結果に基づく
- 画期的治療薬指定および優先審査のもとで、迅速承認された
- 本承認は、検証的試験による臨床的有用性の検証を条件としており、**検証的試験としてTROPION-Lung15 Ph3試験が進行中**

AGA:アクショナブル遺伝子変異，IHC: 免疫組織化学染色，NSQ: 非扁平上皮，NSCLC: 非小細胞肺がん，SCLC: 小細胞肺がん，SQ: 扁平上皮

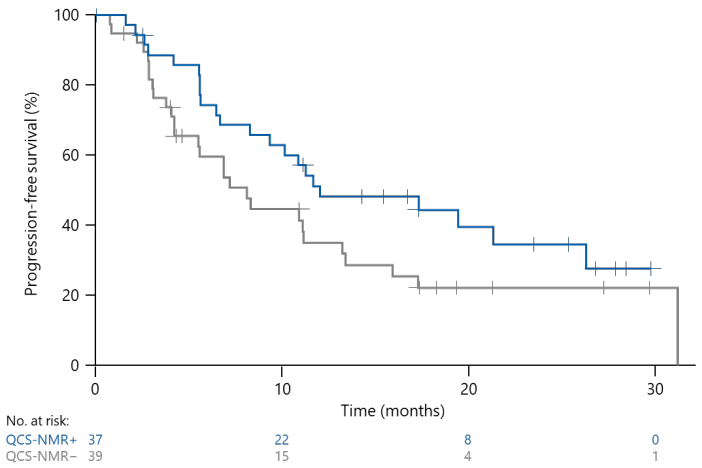
ダトロウェイ® NSCLCのバイオマーカー候補としてのTROP2 NMR

TROPION-Lung02 Ph1b試験（ASCO 2025）

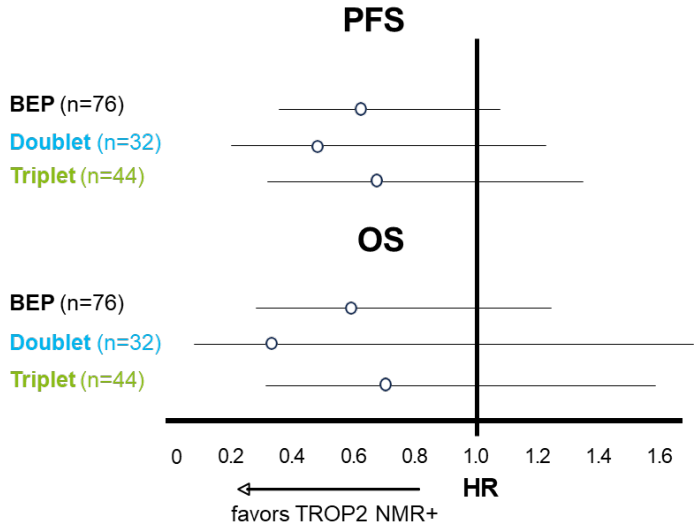
NSCLC 1次治療における後ろ向きの解析により、QCS*で測定したTROP2 NMR**陽性の患者層ではダトロウェイ®がよりよい抗腫瘍活性を示す傾向が認められた

抗腫瘍活性

	Median PFS (95% CI)
TROP2 NMR+ (n=37)	12.0 mo (8.2–26.2)
TROP2 NMR− (n=39)	8.1 mo (4.2–13.2)
HR = 0.62 (0.35–1.10)	



doubletとtripletのプール解析



データカットオフ：2024年4月29日

TROPION-Lung02試験（Ph1b）

✓ 進行性・転移性のアクショナブル遺伝子変異のないNSCLCを対象に、ダトロウェイ®＋pembrolizumab±プラチナ製剤の有効性と安全性を評価する試験

- 1次治療全体では、doublet（2剤併用）、triplet（3剤併用）ともに持続的な有効性を示し、併用療法の忍容性は各薬剤の既知のプロファイルと同等であった
- TROP2 NMR陽性のサブグループではより長いPFSを示した。2剤併用（Doublet）、3剤併用（Triplet）コホート両方においてPFSおよびOSの改善傾向が認められた
- TROP2 NMRはAVANZAR Ph3試験およびTROPION-Lung10 Ph3試験でバイオマーカーとして活用する予定

*TROP2 NMR（normalized membrane ratio）はTROP2の総発現量に対する細胞膜上の発現量を指標とし、ダトロウェイ®の有効性を予測するバイオマーカー候補, ** QCS（定量的連続スコアリング）は標的を正確に定量化し位置を特定する新規計算病理学的アプローチ

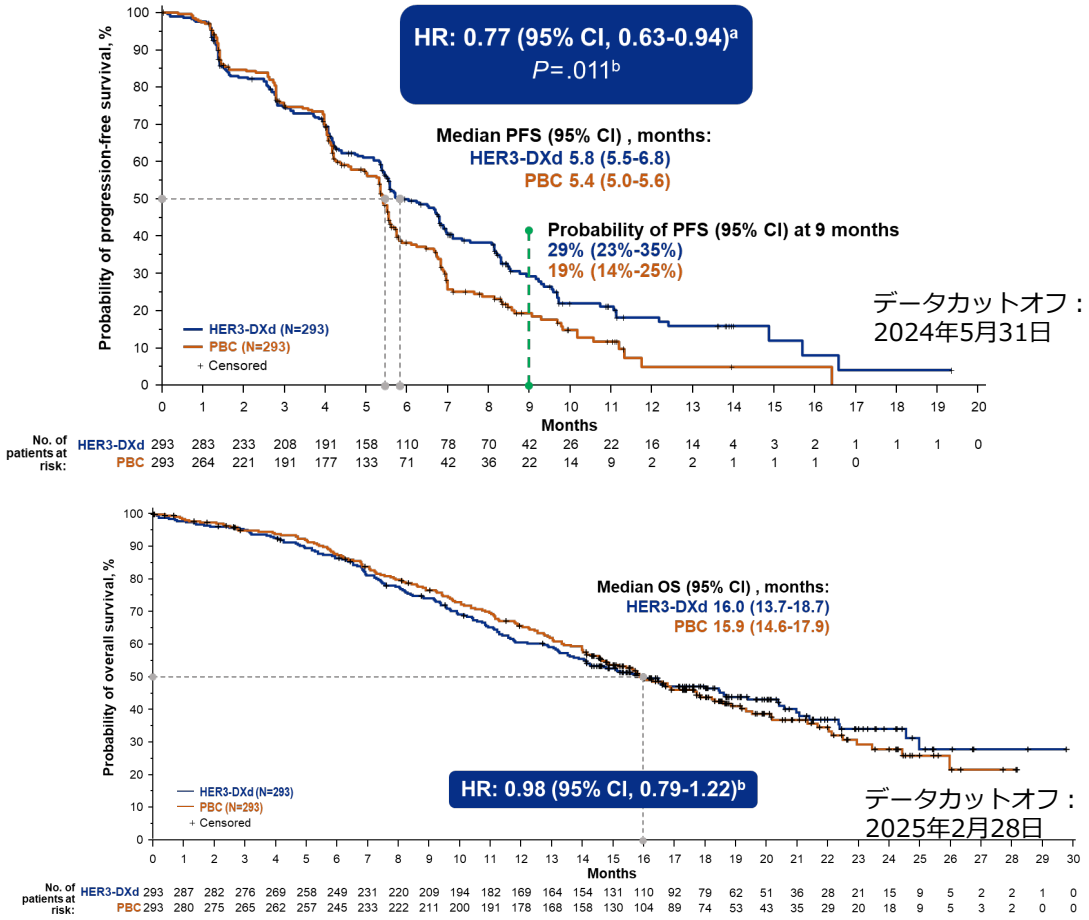
ASCO: 米国臨床腫瘍学会, CI: 信頼区間, HR: ハザード比, mo: ヵ月, PFS: 無増悪生存期間

EGFR変異NSCLC 3次治療

HERTHENA-Lung01 Ph2試験、HERTHENA-Lung02 Ph3試験

2025年5月、HERTHENA-Lung01試験に基づく米国における承認申請を自主的に取り下げ

HERTHENA-Lung02試験 PFS（上段）とOS（下段）



- 本申請は、EGFR変異を有するNSCLCの3次治療を対象としたPh2試験、HERTHENA-Lung01試験の結果に基づき2023年12月に米国FDAに受理された
- HERTHENA-Lung02試験は主要評価項目であるPFSを達成しており、安全性については本剤の肺がんを対象とした他の臨床試験と同様の傾向で、新たな懸念は認められなかった。
- HERTHENA-Lung01試験の検証的試験であり、EGFR変異を有する局所進行または転移性NSCLCの2次治療を対象としたPh3試験、**HERTHENA-Lung02試験のOSの結果およびこれまでの米国FDAとの協議内容を踏まえ申請取り下げを決定**
- HERTHENA-Lung02試験の結果はASCO 2025で発表
- **他の複数の固形がんを対象として様々な臨床開発を進めており、HER3-DXdの当社パイプラインにおける位置づけに変化はない**

FDA: 米国食品医薬品局, NSCLC: 非小細胞肺がん, PDUFA: 処方薬ユーザーフィー法, TLR: top line results

ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんの治療選択肢の拡大

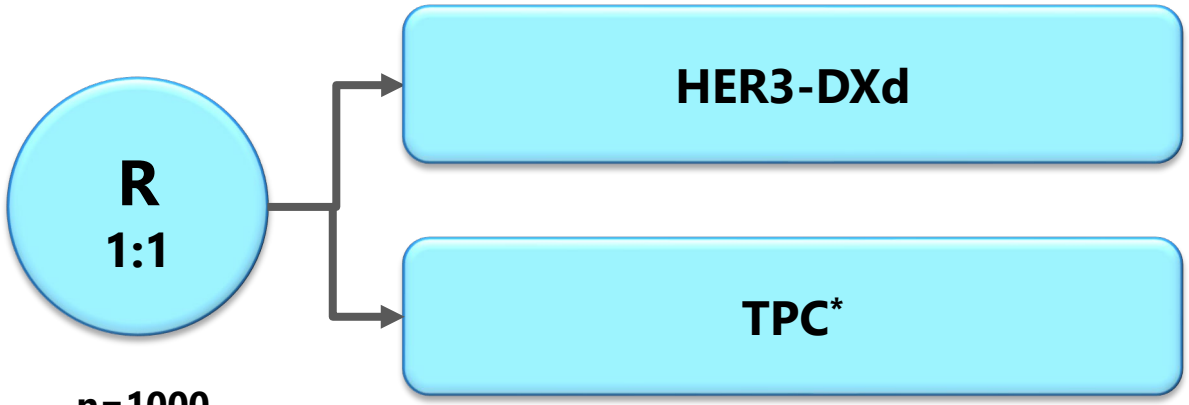
HERTHENA-Breast04 Ph3試験

CDK4/6阻害剤による1次治療で進行した、ホルモン受容体陽性HER2陰性の転移性乳がんに対するHER3-DXdの新規Ph3試験

HERTHENA-Breast04 試験デザイン

対象患者

- HR+/HER2- mBC（HER2 IHC 0, 1, 2+/ISH-）
- 化学療法およびADC未治療
- TPCオプションのいずれかに適格
- さらなる内分泌療法の対象ではない
- 以下のいずれかの基準を満たす
  - ✓ 内分泌療法+CDK4/6阻害剤による1次治療中に病態進行
  - ✓ CDK4/6阻害剤+内分泌療法によるアジュバント治療中または最終投与から24ヵ月以内に再発



主要評価項目
- PFS by BICR
- OS

副次評価項目
- ORR, DOR, HRQoL, 安全性

- ■ ICARUS-Breast01試験において、CDK4/6阻害剤および化学療法１次治療後のHR+/HER2 mBCでの有効性を確認
  - ✓ ORR：53.5%（95%CI：43.2, 63.6）、mPFS：9.4ヵ月（95%CI：8.1, 13.4）（ESMO2024）
- ■ 2025年度上半期開始予定

*TPCの選択肢に考えられる薬剤：パクリタキセル、nab-パクリタキセル、カペシタビン、リポソームドキソルビシン、エンハーツ®

BICR: 盲検下独立中央審査, CI: 信頼区間, DOR: 奏効持続期間, ESMO: 欧州臨床腫瘍学会, ET: 内分泌療法, HR: ホルモン受容体, HRQoL: 健康関連の生活の質, IHC: 免疫組織化学染色, ISH: *in situ*ハイブリダイゼーション, mBC: 転移性乳がん, mPFS: 無増悪生存期間中央値, OS: 全生存期間, ORR: 客観的奏効率, PD: 病態進行, PFS: 無増悪生存期間, TPC: 治験医師選択治療

I-DXd

進展型SCLCのアンメットニーズに応える

IDeate-Lung01 Ph2試験

用量展開パートにおける進展型SCLCを対象とした有望なデータを2025年4月に入手

IDeate-Lung01試験デザイン

対象患者

- 進展型SCLC
- 1ライン以上のプラチナ製剤ベースの治療歴がある
- 少なくとも2ラインの前治療歴（現行のプロトコール）

R 1:1

N=80

Dose optimization

- I-DXd 8.0mg/kg, q3w
- I-DXd 12.0mg/kg, q3w

N=100*

Dose extension

- I-DXd 12.0mg/kg, q3w

主要評価項目: ORR
副次評価項目: PFS、DOR、OS等

- IDeate-Lung01試験において8.0mg/kgと12mg/kgを比較し、12mg/kgを至適用量として選択
- データは今後の学会で発表予定
- 進展型SCLCにおいては2次治療を対象としたIDeate-Lung02試験（Ph3）の他、MK-6070 (gocatamig)との併用試験も進行中

*選択された用量による追加エンロールメント

DOR: 奏効持続期間, ORR: 客観的奏効率, OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間, q3w: 3週毎投与, SCLC: 小細胞肺がん

その他の試験進捗および承認取得状況

HER3-DXd

- 2025年6月：再発または難治性の小児がん（肝芽腫または横紋筋肉腫）を対象としたPh1/2試験（LIGHTBEAM-U01）を開始

I-DXd

- 2025年5月：食道扁平上皮がんの2次治療を対象としたPh3試験 IDeate-Esophageal01を開始
- 2025年6月：化学療法歴のない 転移性去勢抵抗性前立腺がんを対象としたPh3試験 IDeate-Prostate01を開始

R-DXd

- 2025年4月：消化器がんでのシグナル探索Ph2試験 REJOICE-GI01 および プラチナベースの化学療法後に再発した卵巣がんを対象として併用療法を評価するPh1b/2試験 REJOICE-Ovarian02を開始

HR: ホルモン受容体, SCLC: 小細胞肺がん

5DXd ADCs アップデート

Next Waveアップデート

導出品アップデート

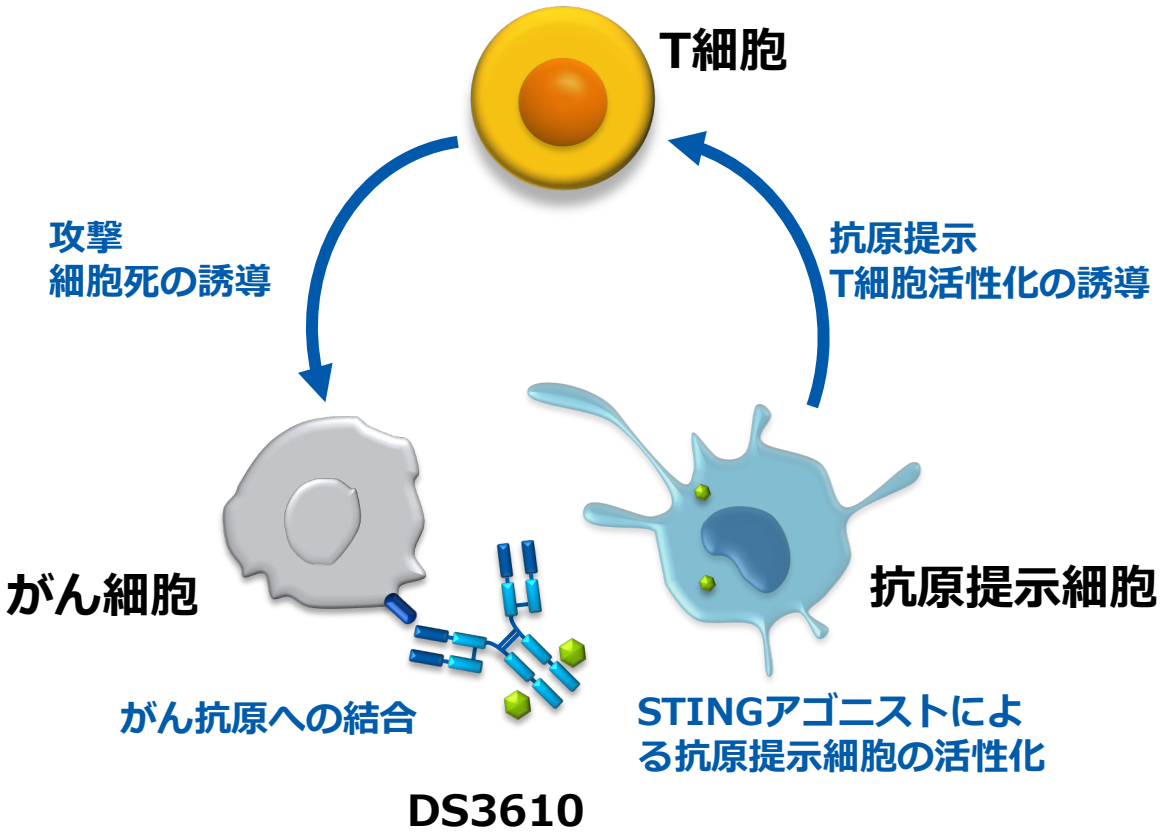
IRイベント情報

今後のニュースフロー

DS3610 新規STINGアゴニストADC

DS3610はがん抗原に対する抗体によりSTING*アゴニストをがん組織へ送達し、がん局所で抗腫瘍免疫を活性化する

作用機序



- 自社オリジナルのSTINGアゴニストを抗体に結合させたADC
- 新規Fc改変技術を用いることにより、一般的に問題となる全身性のサイトカイン放出を軽減
- 前臨床研究において、抗原提示細胞やT細胞を含む免疫細胞の活性化、および、免疫記憶による持続的な抗腫瘍効果を確認
- 前臨床研究において、様々な治療薬との併用効果も認められている
- 2025年度下半期にFIH試験開始予定

*自然免疫の活性化に重要であり、がん免疫領域において注目されている分子

ADC: 抗体薬物複合体, FIH:ヒト初回投与

5DXd ADCs アップデート

Next Waveアップデート

導出品アップデート

IRイベント情報

今後のニュースフロー

導出品

状況アップデート

Taletrectinib（IBTROZI®, DS-6051）

- TaletrectinibはDS-6051として当社が創製した**経口ROS1/NTRK阻害剤**
- 2018年12月、AnHeart Therapeutics Inc.とライセンス（製品導出）契約を締結し、AnHeart Therapeutics Inc.に全世界での開発、製造および商業化の独占的権利を供与

  *AnHeart Therapeutics Inc.は2024年3月にNuvation Bio Inc.に合併され、現在はNuvation Bio Inc.がTaletrectinib/DS-6051の全世界における独占的権利を保有する
- 2025年1月に中国、6月には米国において**局所進行性または転移性のROS1陽性NSCLCを対象に承認**

NSCLC: 非小細胞肺がん

5DXd ADCs アップデート

Next Waveアップデート

導出品アップデート

IRイベント情報

今後のニュースフロー

今後のIRイベント

WCLC 2025ハイライト

日時・形式

2025年9月18日（木）
8:00-9:15（日本時間）
2025年9月17日（水）
19:00-20:15（米国東部夏時間）

バーチャル (Zoom)
本内容は後日オンデマンド配信予定

登壇者

竹下 健一　Global R&D Head
マーク ラットスティーン
Head of Global Therapeutic Area Oncology
アブドゥルマン ラデム
Head of Late-Stage Oncology Clinical Development

ESMO 2025ハイライト

日時・形式

2025年10月21日（火）
21:00-22:30（日本時間）
8:00-9:30（米国東部夏時間）

バーチャル (Zoom)
本内容は後日オンデマンド配信予定

登壇者

竹下 健一　Global R&D Head
マーク ラットスティーン
Head of Global Therapeutic Area Oncology

5DXd ADCs アップデート

Next Waveアップデート

導出品アップデート

IRイベント情報

今後のニュースフロー

2025年度 今後のニュースフロー

2025年7月現在

主な学会発表予定

世界肺癌学会 （WCLC, 2025年9月6日～9日）

ダトロウェイ®	**TROPION-Lung01: NSCLC, 2L+, Ph3** **・頭蓋内有効性**

欧州臨床腫瘍学会 （ESMO, 2025年10月17日～21日）

エンハーツ®	**DESTINY-Breast11: HER2陽性 乳がん, ネオアジュバント, Ph3** **・主要解析**
ダトロウェイ®	**TROPION-PanTumor03: Ph2** **・尿路上皮がん, データ初回発表**
DS-3939	**進行または転移性 固形がん, Ph1/2** **・用量漸増パート初回データ発表**

審査結果受領見込み

エンハーツ®	DESTINY-Breast06：HR陽性かつHER2低発現またはHER2超低発現, 化学療法未治療 ・日：2025年度 上半期
ダトロウェイ®	**TROPION-Breast01：HR陽性かつHER2低発現または陰性の乳がん, 2/3L** **・中：2025年度 上半期**

主要データの入手見込み

エンハーツ®	DESTINY-Breast05：HER2陽性乳がん, アジュバント*1, Ph3 ・2025年度 下半期
ダトロウェイ®	TROPION-Breast02： PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC, 1L, Ph3 **・2025年度 下半期**

太字: FY2024 Q4からの追加またはアップデート

表示されているタイムラインは現時点の予測であり、今後変更する場合があります。

*1 ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有する患者を対象とするアジュバント療法

*2 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がんに限定

HR: ホルモン受容体, NSCLC: 非小細胞肺がん, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

本日お話しする内容

1. 2025年度 第1四半期 連結決算
2. ビジネスアップデート
3. 研究開発アップデート
4. **Appendix**

ビジネスユニット 売上収益増減（為替影響を含む）

（単位：億円）

	2024年度 第1四半期実績	2025年度 第1四半期実績	増減額
ジャパンビジネス	1,177	1,250	+73
第一三共ヘルスケア	200	209	+9
オンコロジービジネス	1,064	1,312	+248
エンハーツ	1,041	1,246	+205
ダトロウェイ	-	31	+31
TURALIO	15	16	+1
ヴァンフリタ	9	19	+10
アメリカンリージェント	559	493	-67
インジェクタファー	158	118	-39
ヴェノファー	163	131	-33
GE注射剤	206	210	+4
EUスペシャルティビジネス	592	638	+46
リクシアナ	454	457	+3
Nilemdo/Nustendi	78	126	+48
オルメサルタン	53	50	-2
ASCA（アジア/中南米）ビジネス	487	568	+80

為替レート	USD/円	155.89	144.60	-11.29
	EUR/円	167.88	163.81	-4.07

国内主要製品 売上収益増減

（単位：億円）

		2024年度 第1四半期実績	2025年度 第1四半期実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	349	377	+28
タリージェ	疼痛治療剤	142	165	+24
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	111	124	+13
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 （抗HER2抗体薬物複合体）	78	84	+6
エフィエント	抗血小板剤	81	92	+12
ビムパット	抗てんかん剤	81	87	+6
ベルソムラ	不眠症治療薬	-	51	+51
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	54	51	-3
カナリア	2型糖尿病治療剤	43	39	-3
ミネブロ	高血圧症治療剤	26	28	+2
ロキソニン	消炎鎮痛剤	35	29	-6
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	25	30	+5
イナビル	抗インフルエンザウイルス薬	2	-	-2

5DXd ADCs 売上収益増減（為替影響を含む）

（単位：億円）

	2025年度 第1四半期実績	対前年同期	2025年度 予想	対前年度
エンハーツ®	**1,610**	**+262**	**7,613**	**+1,099**
製品売上	1,552	+256	6,621	+1,093
一時金・マイルストン収入等	58	+6	992	+6
ダトロウェイ®	**87**	**+71**	**299**	**+221**
製品売上	53	+53	216	+201
一時金・マイルストン収入等	34	+18	83	+20
HER3-DXd	**41**	**+21**	**163**	**-35**
一時金・マイルストン収入等	41	+21	163	-35
I-DXd	**38**	**+1**	**151**	**-2**
一時金・マイルストン収入等	38	+1	151	-2
R-DXd	**16**	**+1**	**205**	**+137**
一時金・マイルストン収入等	16	+1	205	+137
5DXd ADCs 合計	**1,792**	**+356**	**8,431**	**+1,420**

5DXd ADCs 一時金・マイルストン収入

（単位：億円）

品目	項目	FY2025 Q1 実績	対前年同期	FY2025 予想	対前年度	受領済対価 （2025年6月末時点）
エンハーツ®	契約時一時金	26	-	102	0	1,490
	開発マイルストン	30	6	125	-167	1,859
	Quid関連一時金	3	-	12	-	172
	販売マイルストン	-	-	753	173	1,008
ダトロウェイ®	契約時一時金	16	-	64	-	1,159
	開発マイルストン	18	18	20	20	-
アストラゼネカ　アライアンス　計		**92**	**+24**	**1,075**	**+26**	**5,688**
HER3-DXd	契約時一時金	39	+20	158	-33	2,249
	Quid権利相当額	1	+1	5	-2	73
I-DXd	契約時一時金	37	-	147	-	2,254
	Quid権利相当額	1	+1	5	-2	73
R-DXd	契約時一時金	15	-	201	+139	1,127
	Quid権利相当額	1	+1	4	-2	73
米国メルク　アライアンス　計		**95**	**+23**	**519**	**+100**	**5,848**

* Quid権利相当額：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

主要マイルストン （エンハーツ®）

2025年7月現在

プロジェクト		目標適応［フェーズ，試験名］	FY2025 H1	FY2025 H2	FY2026
エンハーツ®	乳がん	• HER2陽性，アジュバント*1 [Ph3, DESTINY-Breast05]		• TLR入手見込み	
		• HR陽性かつHER2低発現またはHER2超低発現，化学療法未治療 [Ph3, DESTINY-Breast06]	• 審査結果受領見込み（日） • 承認申請受理（中）		
		• HER2陽性，1L，単剤またはpertuzumab併用 [Ph3, DESTINY-Breast09]	• TLR入手*2		
		• HER2陽性，ネオアジュバント，(単剤その後THP) [Ph3, DESTINY-Breast11]	**• TLR入手**		
	NSCLC	• HER2遺伝子変異，1L [Ph3, DESTINY-Lung04]			**• TLR入手見込み**
		• HER2過剰発現，1L，pembrolizumab併用 [Ph3, DESTINY-Lung06]	• 試験開始予定		
	卵巣がん	• HER2発現，1L，bevacizumab併用 [Ph2, DESTINY-Ovarian01]	**• 試験開始**		
	子宮内膜がん	**• HER2発現，ミスマッチ修復機能正常（pMMR）1L，rilvegostomigまたはpembrolizumab併用 [Ph3, DESTINY-Endometrial01]**	**• 試験開始**		
		• HER2発現，アジュバント [Ph3, DESTINY-Endometrial02]		**• 試験開始予定**	

太字: FY2024 Q4からの追加またはアップデート

HR: ホルモン受容体，NSCLC：非小細胞肺がん，THP:タキサン、トラスツズマブ、ペルツズマブの併用療法，TLR: Top Line Results，TPS: 総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合

*1 ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有する患者を対象とするアジュバント療法，*2 単剤療法群については、無増悪生存期間の最終解析まで盲検状態が維持される

表示されているタイムラインは現時点の予測であり、今後変更する場合があります。

主要マイルストン （ダトロウェイ®）

2025年7月現在

プロジェクト		目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2025 H1	FY2025 H2	FY2026
ダトロウェイ®	NSCLC	• EGFR変異, EGFR標的療法およびプラチナベースの化学療法による治療歴あり [Ph2, TROPION-Lung05*1]	**• 承認（米）**		
		• 非扁平上皮, AGAなし, PD-L1 TPS <50%, 1L, pembrolizumab ± PBC併用 [Ph3, TROPION-Lung07]			**• TLR入手見込み**
		• AGAなし, PD-L1 TPS ≥50%, 1L, pembrolizumab併用 [Ph3, TROPION-Lung08*2]			**• TLR入手見込み**
		• EGFR変異, osimertinibによる前治療歴あり, 2L+（単剤またはosimertinib併用） [Ph3, TROPION-Lung15]			**• TLR入手見込み**
		• AGAなし, 1L, durvalumab + carboplatin 併用, [Ph3, AVANZAR*2]		**• TLR入手見込み (CY2026 H1)**	
	乳がん	• HR陽性かつHER2低発現または陰性, 2/3L [Ph3, TROPION-Breast01]	• 承認（欧） **• 審査結果受領見込み（中）**		
		• PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC, 1L [Ph3, TROPION-Breast02]		**• TLR入手見込み**	
		• PD-L1陽性のTNBC, 1L （durvalumab併用） [Ph3, TROPION-Breast05]			**• TLR入手見込み**

太字: FY2024 Q4からの追加またはアップデート

AGA:アクショナブル遺伝子変異, HR: ホルモン受容体, NSCLC：非小細胞肺がん, TLR: Top Line Results, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

*1 TROPION-Lung01, TROPION-PanTumor01のデータを含む, *2 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がんに限定

*表示されているタイムラインは現時点の予測であり、今後変更する場合があります。

主要マイルストン （HER3-DXd, I-DXd, R-DXd）

2025年7月現在

プロジェクト		目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2025 H1	FY2025 H2	FY2026
HER3-DXd	NSCLC	• EGFR変異, 3L [Ph2, HERTHENA-Lung01]	• **承認申請取り下げ（米）**		
	乳がん	• TNBC, HR低発現かつHER2陰性, ﾈｵｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ [Ph2, HERTHENA-Breast03]	• **試験開始**		
		• HR陽性かつHER2陰性, 化学療法未治療 [Ph3, HERTHENA-Breast04]	• **試験開始予定**		
I-DXd	SCLC	• 2L+ [用量展開, Ph2, IDeate-Lung01]	• **TLR入手**		
	食道扁平上皮がん	• 2L [Ph3, IDeate-Esophageal01]	• **試験開始**		
	去勢抵抗性前立腺がん	• 化学療法未治療 [Ph3, IDeate-Prostate01]	• **試験開始**		
R-DXd	消化器がん	• [Ph2, REJOICE-GI01]	• **試験開始**		

太字: FY2024 Q4からの追加またはアップデート

HR: ホルモン受容体, NSCLC：非小細胞肺がん, SCLC: 小細胞肺がん, TNBC: トリプルネガティブ乳がん, TLR: Top Line Results

表示されているタイムラインは現時点の予測であり、今後変更する場合があります。

主要研究開発パイプライン：5DXd ADCs ①

2025年7月現在

Daiichi-Sankyo

フェーズ1

- （米欧亜）HER2低発現 BC 化学療法未治療／既治療 (併用) DESTINY-Breast08
- （米欧亜）HER2過剰発現 非扁平上皮NSCLC 1L (ICI ± PBC併用) DESTINY-Lung03
- （米欧） BC, NSCLC （pembrolizumab併用）
- （TBA）（準備中）固形がん （皮下注射製剤）
- （日米）固形がん TROPION-PanTumor01
- （日米欧亜）NSCLC（AGAなし） (pembrolizumab ± PBC併用) TROPION-Lung02
- （日米欧亜）NSCLC（AGAなし） ((durvalumab, rilvegostomigまたは volrustomig) ± PBCまたはsabestomig併用) TROPION-Lung04
- （日米欧亜）NSCLC
- （日米亜）EGFR変異NSCLC 1L／2L （osimertinib併用）
- （日米） 腎細胞がん, 卵巣がん

フェーズ1/2

- （米欧亜）HER2+ BC 2L+／1L (化学療法併用) DESTINY-Breast07
- （日米欧亜）HER2発現 GC 2L+／1L (併用) DESTINY-Gastric03
- （米欧亜）TNBC （durvalumab併用） BEGONIA
- （日米欧亜） 固形がん （saruparib併用） PETRA
- （米欧亜）TNBC （durvalumab併用） BEGONIA
- （日米欧亜）固形がん （saruparib併用） PETRA
- （米欧亜）CRC, BTC, HCC 2L+ HERTHENA-PanTumor02
- （米欧亜）ｽﾃｰｼﾞIV NSCLC 1L （pembrolizumab + PBC併用） KEYMAKER-U01 substudy 01A
- （日米欧亜）HER2+ BC 2L+ （trastuzumab (± pertuzumab or tucatinib) 併用） HERTHENA-Breast01
- （米亜）再発･治療抵抗性 肝芽腫または横紋筋肉腫 小児 LIGHTBEAM-U01
- （日米）食道扁平上皮がん、CRPC、扁平上皮NSCLC、SCLC等 IDeate-PanTumor01
- （日米欧亜）固形がん 2L+ IDeate-PanTumor02
- （日米欧）進展型SCLC 1L （atezolizumab併用） IDeate-Lung03
- （TBA）（準備中）化学療法歴のない転移性CRPC（単剤または併用） IDeate-Prostate02
- （米欧亜）（準備中）ｽﾃｰｼﾞIV NSCLC 1L （pembrolizumab + PBC 併用） KEYMAKER-U01 substudy 01A
- （TBA）（準備中）食道扁平上皮がん 1L（pembrolizumab ± chemo 併用） KEYMAKER-U06 substudy 06E
- （米欧亜）進展型SCLC 2L KEYNOTE-B98
- （米欧亜）卵巣がん, プラチナ製剤治療後に再発（carboplatin, paclitaxelまたは bevacizumab併用） REJOICE-Ovarian02

フェーズ2

- （日米欧亜）HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor02
- （中）HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor03
- （日米欧亜）固形がん TROPION-PanTumor03
- （日米欧亜）EGFR変異NSCLC 2L （osimertinib併用） ORCHARD
- （米欧亜）切除可能な早期ｽﾃｰｼﾞNSCLC ﾈｵｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ ((durvalumabまたは rilvegostomig) + PBC併用) NeoCOAST-2
- （日米欧亜）固形がん HERTHENA-PanTumor01
- （米欧亜）高リスク早期TNBC, HR低発現かつHER2陰性BC ﾈｵｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ （pembrolizumab併用） HERTHENA-Breast03
- （米欧亜）ｽﾃｰｼﾞIV NSCLC 1L （pembrolizumab併用） KEYMAKER-U01 substudy 01G
- （日米欧亜）進展型SCLC 2L+ IDeate-Lung01
- （米亜）（準備中）非扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01H
- （TBA）（準備中）扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01I
- （米欧亜）消化器がん REJOICE-GI01
- （日米欧亜）固形がん REJOICE-PanTumor01
- （米亜）（準備中）非扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01H
- （米）（準備中）扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01I

エンハーツ® (T-DXd)　ダトロウェイ® (Dato-DXd)　HER3-DXd　I-DXd　R-DXd (DS-6000)

希少疾病用医薬品指定（日米欧のうち、少なくとも一つの国・地域で指定されたもの）

AGA：actionable遺伝子変異、BC：乳がん、BTC：胆道がん、CRC：大腸がん、CRPC：去勢抵抗性前立腺がん、GC：胃がん、HCC：肝細胞がん、ICI：免疫チェックポイント阻害剤、NSCLC：非小細胞肺がん、PBC：プラチナベースの化学療法、SCLC：小細胞肺がん、TBA: to be announced、TNBC：トリプルネガティブ乳がん

主要研究開発パイプライン：5DXd ADCs ②

2025年7月現在

Daiichi-Sankyo

Phase 2/3	Phase 3				Regulatory phase
（日米欧亜） プラチナ抵抗性卵巣がん 2L+ REJOICE-Ovarian01	（日米欧亜）HER2+ BC ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ*1 DESTINY-Breast05	（日米欧亜）HER2発現BTC 1L （rilvegostomig併用） DESTINY-BTC01	（日米欧亜）EGFR変異 NSCLC 1L （osimertinib併用） TROPION-Lung14	（日米欧亜）EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02	（日中）HR+かつHER2低発現またはHER2超低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06
	（日米欧亜）HER2+ BC 1L （単剤またはpertuzumab併用） DESTINY-Breast09*1	（日米亜）HER2発現卵巣がん 1L維持療法 （bevacizumab併用） DESTINY-Ovarian01	（日米欧亜）EGFR変 NSCLC（osimertinibによる前治療歴あり）2L+（単剤またはosimertinib併用） TROPION-Lung15	（TBA）（準備中）HR陽性かつHER2陰乳がん, CDK4/6阻害剤による1次治療で病勢進行 HERTHENA-Breast04	（中）HR+かつHER2低発現または陰性 BC 2／3L TROPION-Breast01
	（日米欧亜）HER2+ BC ﾈｵｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ（単剤または、単剤その後THP） DESTINY-Breast11	（日米欧亜）HER2発現 pMMR EC 1L （rilvegostomiまたはpembrolizumab併用） DESTINY-Endometrial01	（日米欧亜）NSCLC（AGAなし）1L （durvalumab + carboplatin併用） AVANZAR	（日米欧亜）進展型SCLC 2L IDeate-Lung02	
	（日欧亜）HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04	（日米欧亜）（準備中） HER2発現EC ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ DESTINY-Endometrial02	（日米欧亜）TNBC（PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外）1L TROPION-Breast02	（日米欧亜） 食道扁平上皮がん 2L IDeate-Esophageal01	
	（日米欧亜）HER2+ GC 1L （pembrolizumab + FP併用） DESTINY-Gastric05	（日米欧亜）非扁平上皮NSCLC （AGAなし, PD-L1 TPS <50%）1L （pembrolizumab ± PBC併用） TROPION-Lung07	（日米欧亜）TNBC ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ*1 （単剤またはdurvalumab併用） TROPION-Breast03	（日米亜）化学療法歴のない転移性CRPC IDeate-Prostate01	
	（日米欧亜）HER2+かつPD-L1 CPS≥1 GC 1L（rilvegostomig + FP併用） ARTEMIDE-Gastric01	（日米欧亜）NSCLC（AGAなし, PD-L1 TPS ≥50%）1L（pembrolizumab併用） TROPION-Lung08	（日米欧亜）TNBC, HR低発現かつHER2陰性の乳がん ﾈｵｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ/ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ （durvalumab併用） TROPION-Breast04		
	（日米欧亜）HER2遺伝子変異NSCLC 1L DESTINY-Lung04	（日米欧亜）非扁平上NSCLC（AGAなし, PD-L1 TC ≥50%）1L（rilvegostomig併用） TROPION-Lung10	（日米欧亜）PD-L1陽性 TNBC 1L （durvalumab併用） TROPION-Breast05		
	（TBA）（準備中）HER2過剰発現 非扁平上皮NSCLC（AGAなし, PD-L1 TPS < 50%）1L （pembrolizumab併用） DESTINY-Lung06	（日米欧亜）ｽﾃｰｼﾞ1 腺がんNSCLC ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ（rilvegostomig併用） TROPION-Lung12			

エンハーツ®（T-DXd）　ダトロウェイ®（Dato-DXd）　HER3-DXd　I-DXd　R-DXd（DS-6000）

オンコロジー領域のプロジェクトで、フェーズ２試験の結果をもって一部の国/地域で承認申請予定のもの

画期的治療薬指定（米）　希少疾病用医薬品指定（日米欧のうち、少なくとも一つの国・地域で指定されたもの）

＊1 エンハーツ®とpertuzumabの併用療法を対象とする画期的治療薬指定

＊2 ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有する患者を対象とするアジュバント療法

AGA：actionable遺伝子変異、BC：乳がん、BTC：胆道がん、CPS：コンバインドポジティブスコア、CRPC: 去勢抵抗性前立腺がん、EC：子宮内膜がん、 FP：フルオロピリミジ、GC：胃がん、HR：ホルモン受容体、NSCLC：非小細胞肺がん、PBC：プラチナベースの化学療法、pMMR: ミスマッチ修復機能正常、SCLC：小細胞肺がん、TC：がん細胞、THP: taxane、trastuzumab、pertuzumabの併用療法、TNBC：トリプルネガティブ乳がん、TPS：総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合

主要研究開発パイプライン：Next Wave

2025年7月現在

フェーズ1	フェーズ1/2	フェーズ2	フェーズ3	申請フェーズ
DS-9606（米欧） 抗CLDN6 ADC 固形がん	DS-3939（日米欧亜） 抗TA-MUC1 ADC 固形がん	エザルミア®（欧） EZH1／2阻害剤 B細胞リンパ腫	TURALIO®（亜） CSF-1／KIT／FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	ヴァンフリタ®（中） FLT3阻害剤 *FLT3* -ITD陽性 急性骨髄性白血病 1L QuANTUM-First
DS-1103（米欧） 抗SIRPα抗体 HER2発現または変異の固形がん、HER2低発現乳がん（エンハーツ®併用）	MK-6070 (DS3280)（米） 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー DLL3発現進行性がん	DS-1001（日） 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	ヴァンフリタ®（日米欧亜） FLT3阻害剤 *FLT3* -ITD陰性 急性骨髄性白血病 1L QuANTUM-Wild	VN-0102／JVC-001（日） 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
DS-1471（日） 抗CD147抗体 固形がん	MK-6070 (DS3280)（米欧亜） 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー ES-SCLC 2L+（I-DXd併用） MK-6070-002	TURALIO®（日） CSF-1／KIT／FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫		
エザルミア®（日米） EZH1／2阻害剤 HER2陽性胃がん, HER2低発現乳がん（エンハーツ®併用）, 非扁平上皮NSCLC（ダトロウェイ®併用）	エザルミア®（日米亜） EZH1／2阻害剤 NSCLC（actionable遺伝子変異なし, PD-L1 TPS ≥ 50%）1L（pembrolizumab併用）	DS-1211（米欧） TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫		
DS-2243（米欧亜） HLA-A*02/NY-ESO二重特異性T細胞エンゲージャー 固形がん	DS-7011（日米欧亜） 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス			
	DS-2325（欧） KLK5阻害剤 ネザートン症候群			

オンコロジー
スペシャルティ・メディスン
ワクチン

ファスト・トラック指定（米）　希少疾病用医薬品指定（日米欧のうち、少なくとも一つの国・地域で指定されたもの）　希少小児疾患指定（米）

ES-SCLC：進展型小細胞肺がん、NSCLC：非小細胞肺がん、TPS：総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合

本資料に関するお問い合わせ先

第一三共株式会社

コーポレートコミュニケーション部

TEL: 03-6225-1125 （株式市場関係者の皆様）

03-6225-1126 （報道関係者の皆様）

Email: DaiichiSankyoIR_jp@daiichisankyo.com