

2025年度 第3四半期 決算説明会

第一三共株式会社

専務執行役員 CFO

小川 晃司

2026年 1月 30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。

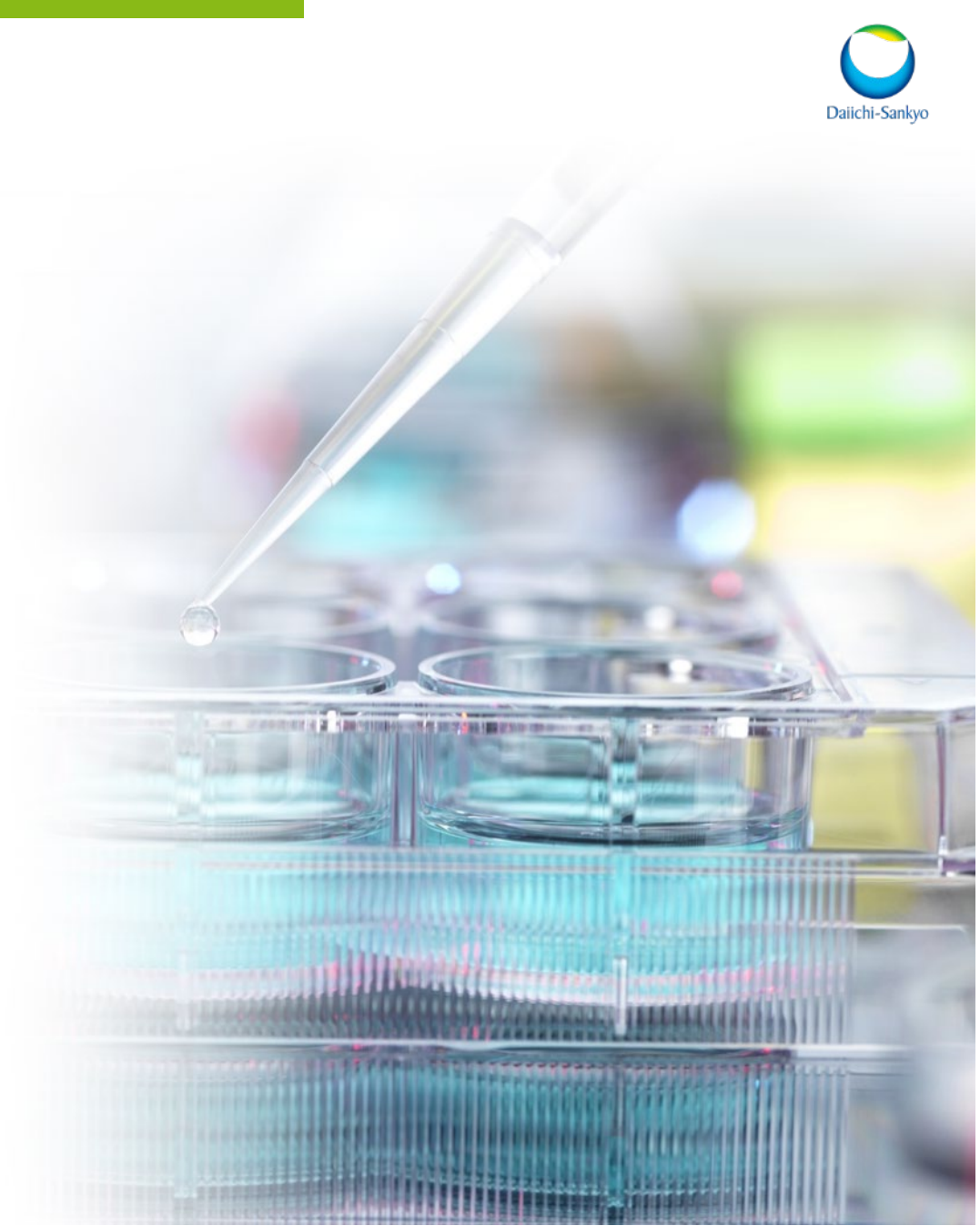
本日本話しする内容

① 2025年度 第3四半期 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



◆ 2025年度 第3四半期累計実績

➤ 売上収益

主力品のエンハーツ® ・ダトロウェイ®が順調に成長し、売上収益が大きく増加

➤ コア営業利益

第2四半期に比べ原価率が改善。コア営業利益は前年同期比 +8.8%の成長

➤ その他

第3四半期において新たに発生した重要な一過性の費用なし

◆ 2025年度 連結業績予想

➤ 10月公表予想からの変更なし

連結業績の概要

(単位：億円)

		2024年度 第3四半期累計実績	2025年度 第3四半期累計実績	増減額	
売上収益		13,676	15,335	+12.1%	1,659
売上原価 *1		3,214	3,352		138
販売費・一般管理費 *1		5,166	6,104		937
DXd ADC製品のプロフィット・シェア *2		1,685	2,231		547
その他販売費及び一般管理費		3,482	3,872		391
研究開発費 *1		3,006	3,387		381
コア営業利益 *1		2,290	2,492	+8.8%	202
一過性の収益 *1		215	44		-171
一過性の費用 *1		22	198		176
営業利益		2,483	2,338	-5.9%	-145
税引前利益		2,750	2,700		-51
当期利益（親会社帰属）		2,086	2,174	+4.2%	88
為替	USD/円	152.56	148.75		-3.81
レート	EUR/円	164.82	171.84		+7.02

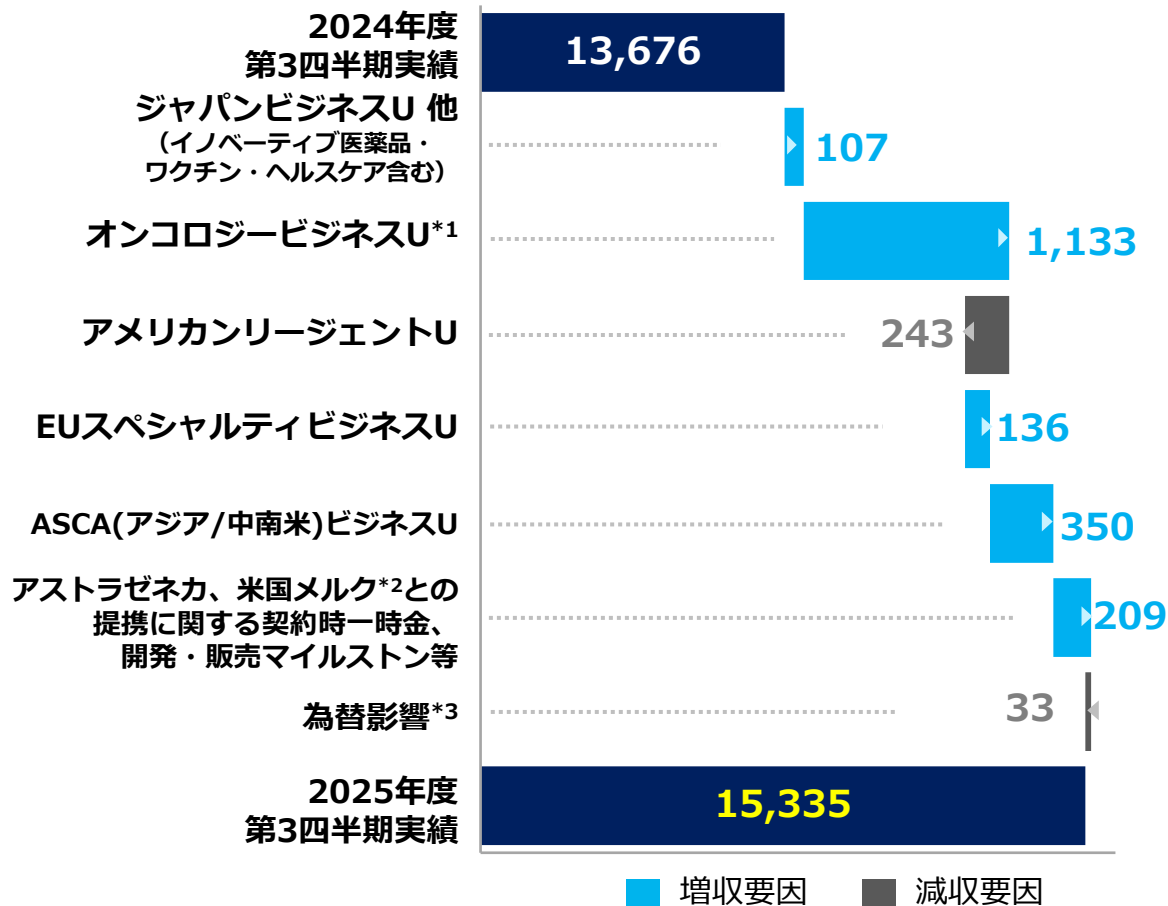
*1 当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、一過性の収益・費用を除く実績を示しています。営業利益からコア営業利益への調整表は、決算補足資料に記載しています。

*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

1,659億円 増収（為替影響除き実質1,692億円 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：-136億円、EUR：+131億円、アジア/中南米：-28億円

増収

ジャパンビジネス ユニット他

ダトロウェイ	+97
ベルソムラ	+92
リクシアナ	+89
タリージェ	+74

<参考>

ワクチン事業の返品引当後の実質増減	+3
-------------------	----

減収

イナビル	-122
第一三共エスファの 棚卸資産未実現利益の実現益	-112

	FY2024 Q3	FY2025 Q3	増減額
売上収益	277	113	-163
返品引当	-206	-40	+166
純売上	71	74	+3

オンコロジービジネス ユニット

エンハーツ	+885
ダトロウェイ	+225

アメリカンリージェント ユニット

ヴェノファー	-140
インジェクタファー	-79

EUスペシャルティビジネス ユニット

Nilemdo/Nustendi	+150
------------------	------

ASCA（アジア/中南米）ビジネス ユニット

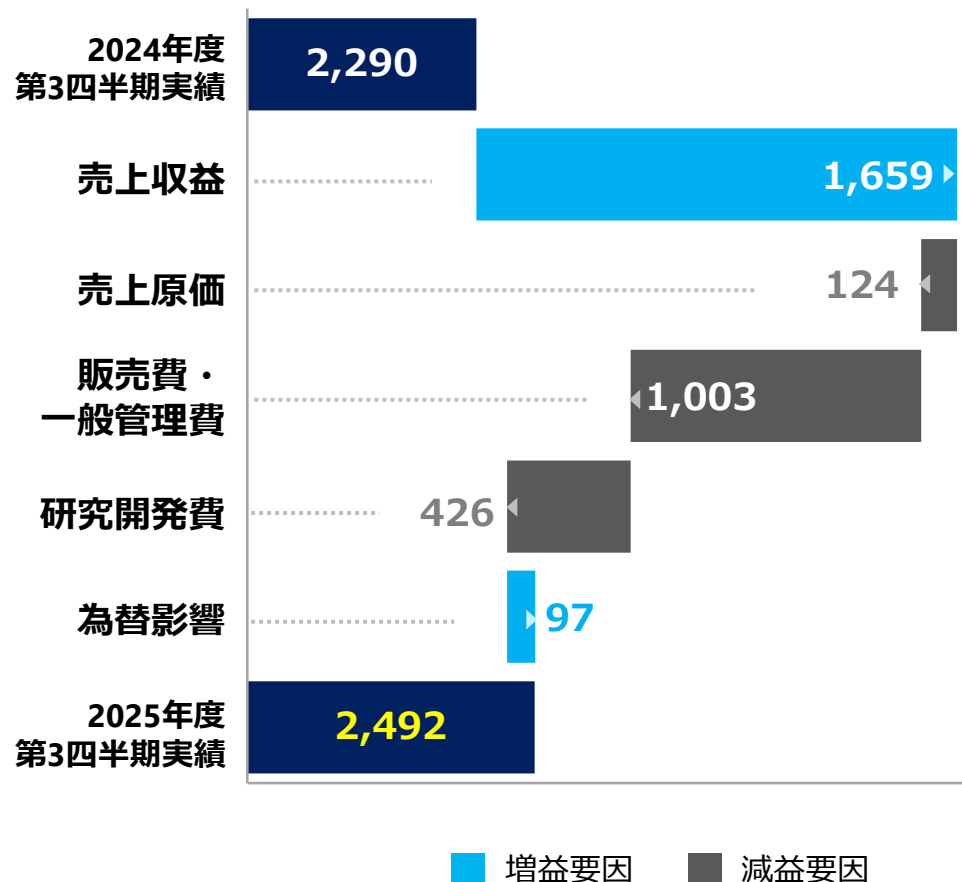
エンハーツ	+240
-------	------

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・販売マイルストーン等

アストラゼネカ	+135
米国メルク	+74

202億円 増益 (為替影響除き実質138億円 増益)

(単位：億円)



売上収益 +1,659

為替影響 -33を含む

売上原価 +124

売上収益の増加に伴う費用増

販売費・一般管理費 +1,003

エンハーツにかかる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 +426

5DXd ADCs*1の研究開発投資の増加

為替影響*2 -97 (利益増)

売上原価 +14 (利益減)

販売費・一般管理費 -66 (利益増)

研究開発費 -45 (利益増)

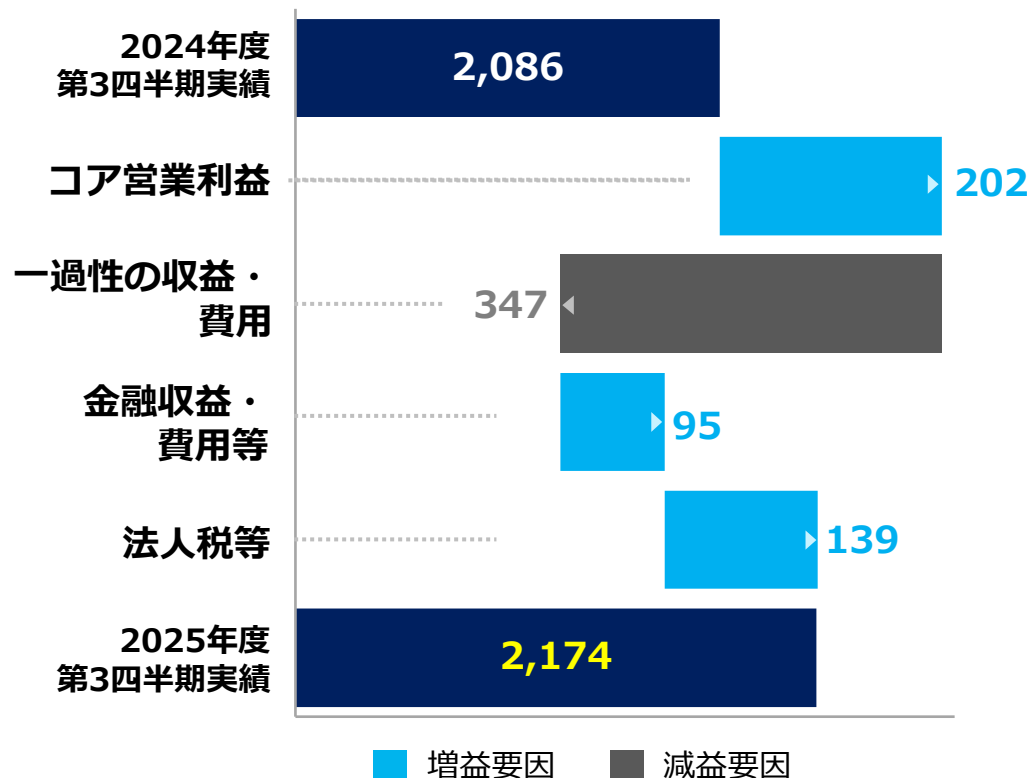
*2 売上収益に係る為替影響 (-33) は含まれておりません。

*1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

88億円 増益

（単位：億円）



一過性の収益・費用 -347（利益減）

	2024年度 第3四半期実績	2025年度 第3四半期実績	増減額
一過性の収益	215 ^{*1}	44 ^{*2}	-171
一過性の費用	22	198 ^{*3}	+176

*1 第一三共エスファ株式譲渡益（163）、*2 ランバクシー元株主訴訟関連収益（42）

*3 CMOへの損失補償（126）、ダトロウェイ/HER3-DXd棚卸資産評価損（47）

金融収益・費用等 +95（利益増）

- 為替差損益の改善 +113
- 有価証券評価損益の改善 +32
- 受取利息の減少 -49

法人税等 -139（利益増）

	2024年度 第3四半期実績	2025年度 第3四半期実績	増減額
税引前利益	2,750	2,700	-51
法人税等	664	525	-139
税率	24.1%	19.4%	

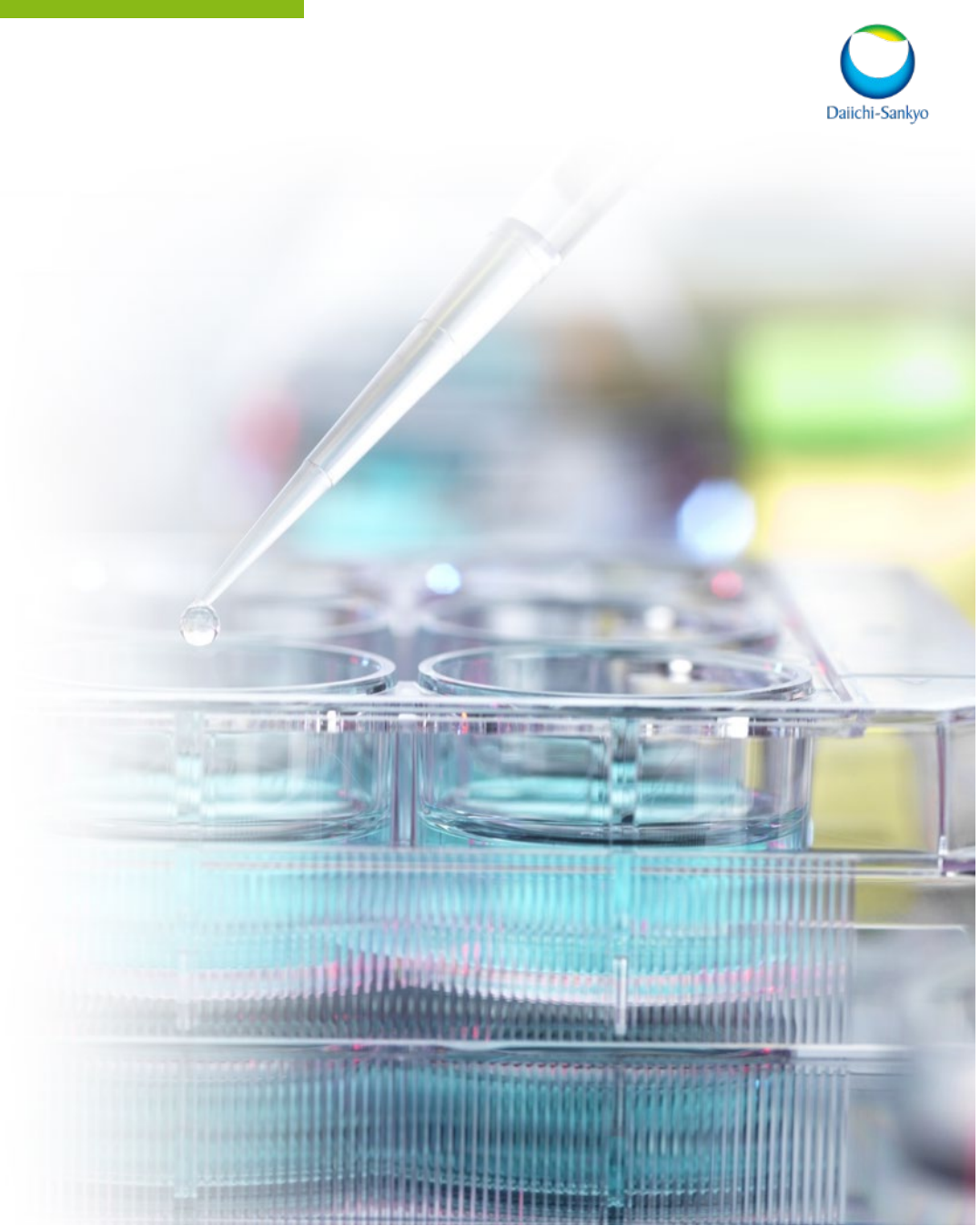
本日本話しする内容

① 2025年度 第3四半期 連結決算

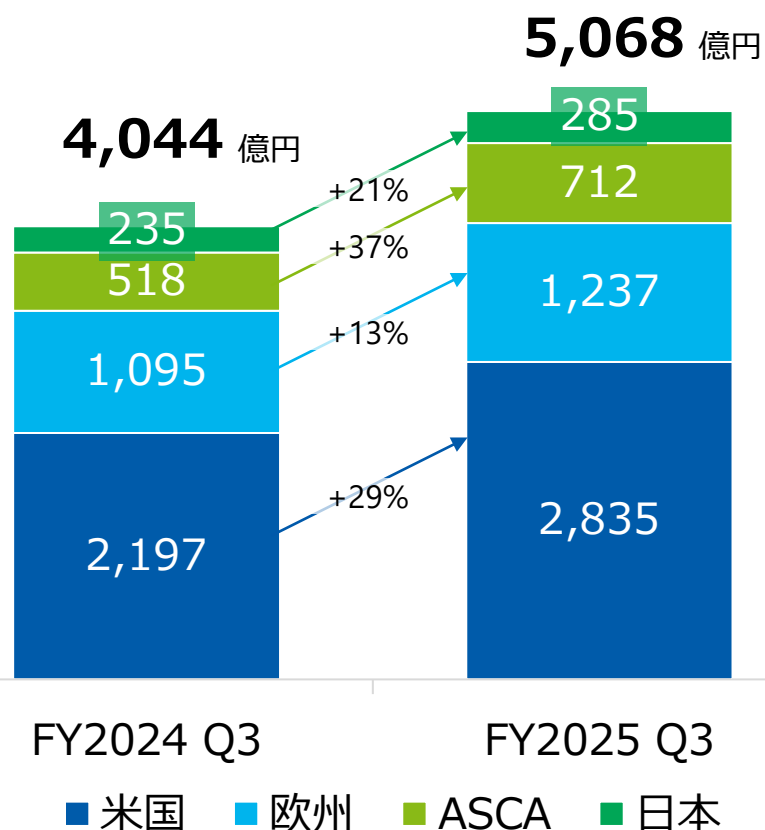
② **ビジネスアップデート**

③ 研究開発アップデート

④ Appendix



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
米国におけるHER2陽性乳がん1次治療で新規患者シェアの順調な伸長



Q3累計実績 グローバル製品売上 **5,068億円**
対前同 **+1,024億円 (+25.3%)** 対10月公表年度予想 **73.0%**

新たな適応症

- HER2陽性乳がん1次治療：米国でプロモーション開始（12月）
- 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）：中国でプロモーション開始（12月）
- HER2陽性胃がん2次治療：中国でプロモーション開始（1月）

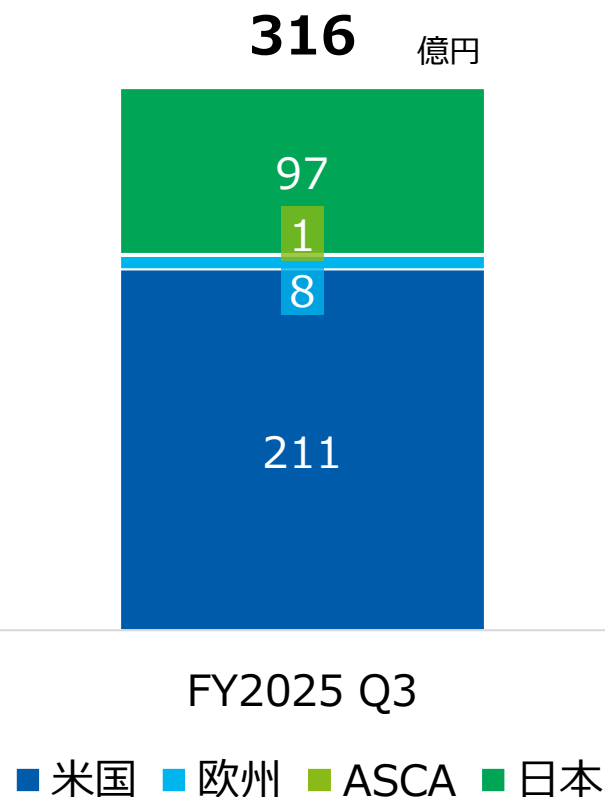
NCCNガイドラインのアップデート

- 再発リスクの高いHER2陽性乳がんにおける術後療法（カテゴリー1） **NEW!**
- HER2陽性乳がん1次治療*（エンハーツ®+ペルツズマブ）（カテゴリー2A） **NEW!**
- HER2陽性子宮内膜癌肉腫2次治療以降（カテゴリー2A） **NEW!**
- HER2陽性食道がん2次治療（カテゴリー1へ変更） **UPDATE**
- HER2陽性胃がん2次治療（カテゴリー1へ変更） **UPDATE**

*HER2陽性乳がん1次治療におけるエンハーツ®単剤は、DB-03データに基づきカテゴリー2A推奨で収載済み

前四半期末より約1.5倍に増加し、グローバルで累計3,000名以上の患者さんに処方
米国・日本にて予想を大きく上回る売上成長を達成、主に肺がんの適応症が米国の売上を牽引

Q3累計実績 グローバル製品売上 **316億円**
対前同 **+316億円 (-%)** 対10月公表年度予想 **83.8%**



年度予想をアップデート

- 1月公表予想 **470億円** (対10月公表予想 +92億円)
 - ・ 想定を上回る高いアンメットニーズや、副作用に対する予防的ケアおよび治療法の周知

適応症ごとのアップデート

- HR陽性かつHER2陰性乳がんは、米国・日本において売上の順調な立ち上がり
- 米国でEGFR変異NSCLCの適応を持つ唯一の抗TROP2 ADCとして、力強い売上の立ち上がり
 - ・ 3次治療以降において新規患者シェアが大きく伸長

NCCNガイドラインのアップデート

- PD-L1 CPS<10およびBRCA変異なしのTNBC 1次治療 (カテゴリー2A) **NEW!**
- EGFR変異NSCLCにおいて、推奨となるEGFR変異の拡大 (カテゴリー2A) **UPDATE**

米国連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）による控訴審判決

2025年12月

- ◆ 特許侵害訴訟： **Seagen（SGN）の米国特許は無効**であるとして、当社に対して損害賠償およびロイヤルティの支払いを命じた**一審判決を取り消し**
- ◆ 特許付与後レビュー（PGR）：SGN米国特許無効との決定に対するSGNの**控訴を棄却**

これまでの経緯

特許侵害訴訟

- ◆ 2023年10月：米国テキサス州東部地区連邦地方裁判所（テキサス地裁）が、**当社に対し**、米国特許侵害に基づくSGNへの**損害賠償**、及び2022年4月1日からSGN米国特許が満了する2024年11月4日までのエンハーツ®の米国での売上に対する**ロイヤルティの支払いを命じる判決を下す（一審判決）**
- ◆ 2023年11月：テキサス地裁が下した**一審判決に対し**、**当社がCAFCに控訴を提起**

特許付与後レビュー（PGR）

- ◆ 2024年1月：米国特許商標庁が、**SGNの米国特許は無効**であると決定
- ◆ 2024年5月：**SGNが特許無効のPGR決定の取消**を求めてCAFCに**控訴を提起**

日時

2026年4月8日（水） 7:30-9:30 am 日本時間
4月7日（火） 6:30-8:30 pm 米国東部夏時間

形式

バーチャル（Zoom：日本語、英語）※同時通訳を実施します

本内容は後日オンデマンド配信予定

本日本話しする内容

① 2025年度 第3四半期 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



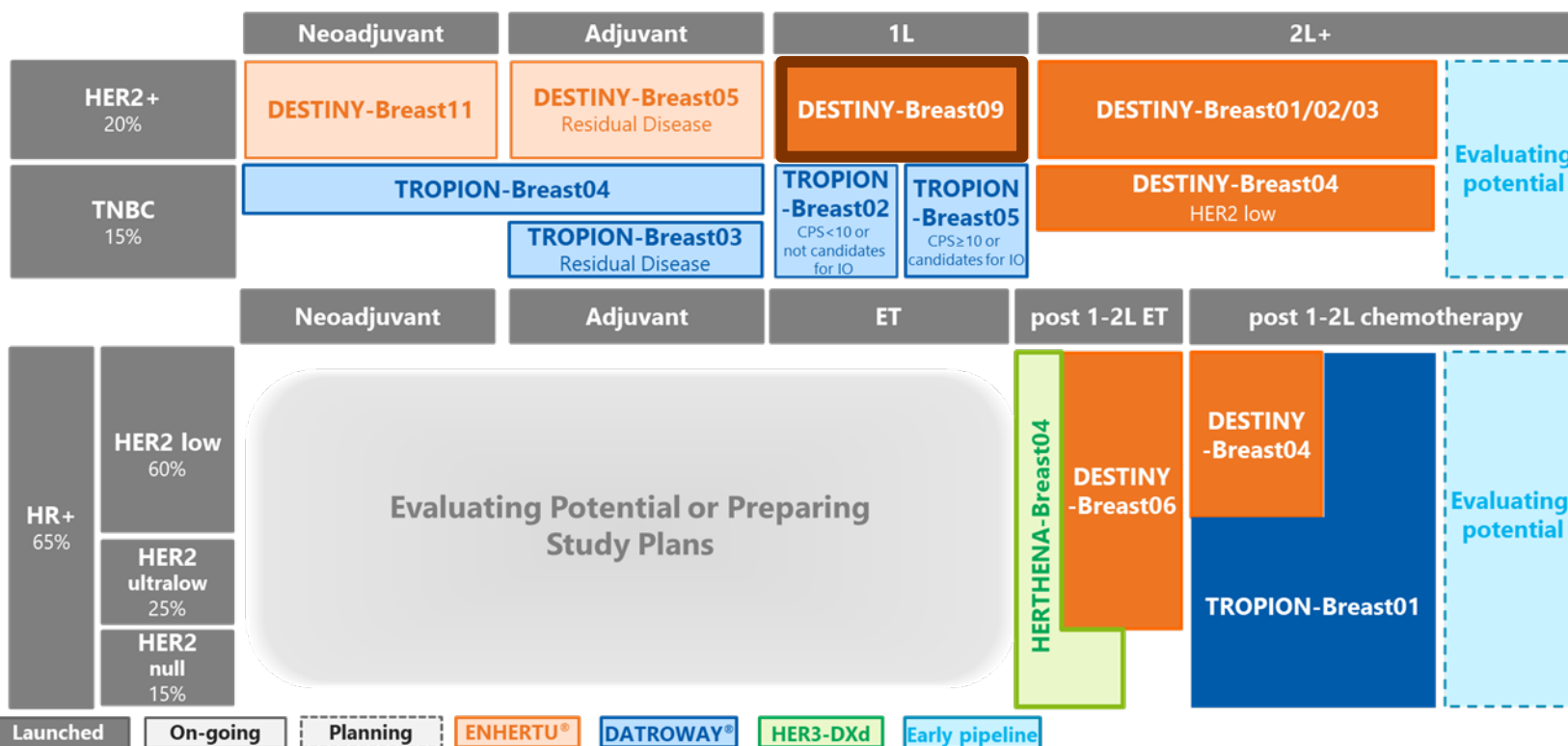
5DXd ADCs アップデート

Next Wave アップデート

今後のニュースフロー

DESTINY-Breast09試験*に基づき新規適応症の承認を取得

乳がん領域の主な試験



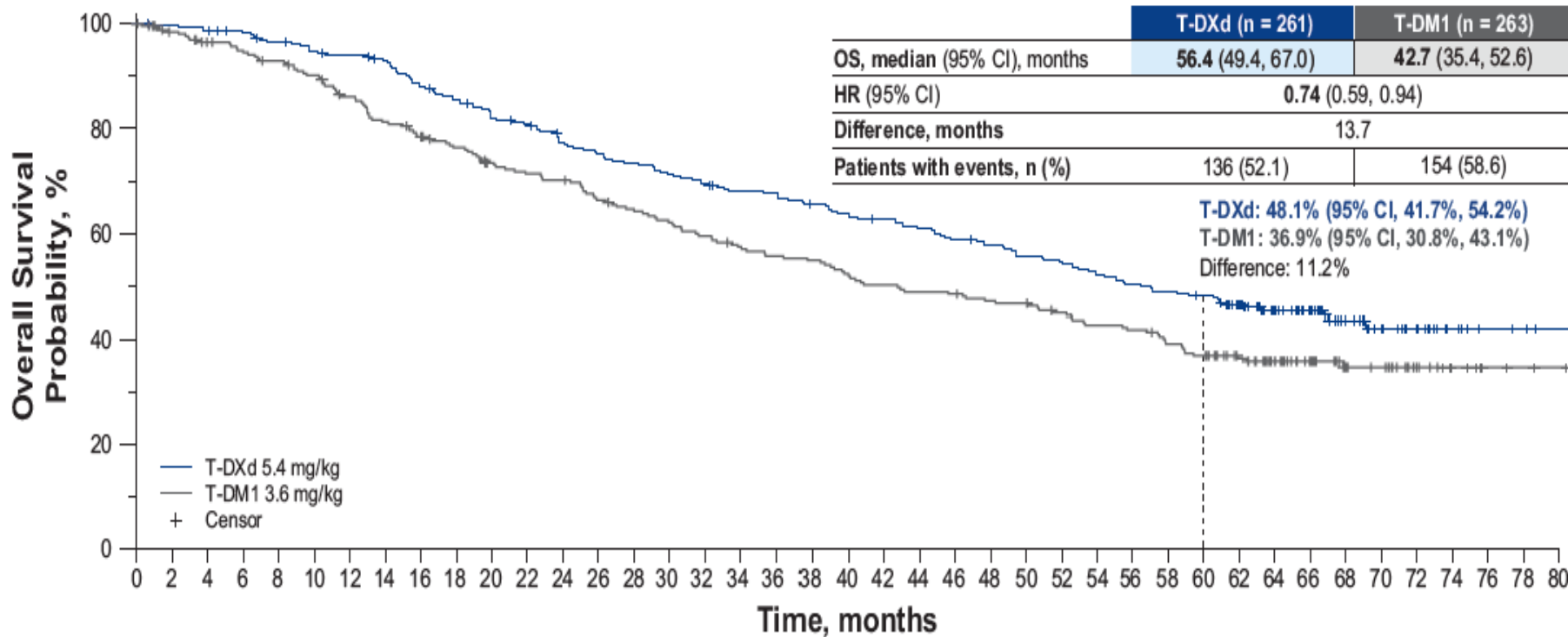
- 2025年12月、米国にて、ペルツズマブとの併用療法において、HER2陽性の切除不能または転移性乳がん患者への1次治療に係る承認を取得
- 画期的治療薬指定、優先審査およびReal-Time Oncology Reviewのもとで承認

その他の国・地域での申請状況

- 2025年10月：日本にて申請受理
- 2025年11月：中国にて申請受理
- 2026年1月：欧州にて申請受理
- Project Orbis**により、複数の規制当局において審査中

5年生存率の結果により、エンハーツ®の一貫した持続的有効性および長期安全性が示され、生存期間の改善を実証

有効性：OS



データカットオフ：2025年6月27日

- PFS中央値は、エンハーツ®で29.0ヶ月、T-DM1で7.8ヶ月であった（推定5年PFS率はそれぞれ37.6%、10.0%）
- OS中央値は、エンハーツ®で56.4ヶ月、T-DM1で42.7ヶ月であった（推定5年OS率はそれぞれ48.1%、36.9%）
- 長期フォローアップにより新規の安全性所見は認められなかった
- 薬剤関連と判定されたエンハーツ®のILDの発現率は17.5%で、グレード4または5のILDは認められなかった

乳がんを中心に各国・地域における適応拡大が順調に進捗

再発リスクの高いHER2陽性乳がん ポストネオアジュバント療法（DESTINY-Breast05）

- 2025年12月：米国における画期的治療薬指定

化学療法未治療のHR陽性かつHER2低発現または超低発現の乳がん（DESTINY-Breast06）

- 2025年12月：中国における承認

HER2陽性胃がん 2次治療以降（DESTINY-Gastric04）

- 2026年1月：中国における承認

より多くのHER2発現がんへの貢献を目指す

HER2過剰発現 非扁平上皮NSCLC（AGAなし, PD-L1 TPS <50%） 1次治療
（DESTINY-Lung06）

- 2025年10月：試験開始

HER2発現卵巣がん 1次維持療法（DESTINY-Ovarian01）

- 2025年12月：試験開始（無作為化フェーズ）

HER2発現子宮内膜がん アジュバント療法（DESTINY-Endometrial02）

- 2025年12月：試験開始

TROPION-Breast02試験に基づき、欧州と中国で承認申請受理

TNBCにおけるダトロウェイ®のPh3試験

Neoadjuvant

Adjuvant

1L

TROPION-Breast04

ネオアジュバントとしてdurvalumabと併用

TROPION-Breast03

Residual
Disease
単剤および
durvalumab併用

TROPION-Breast02

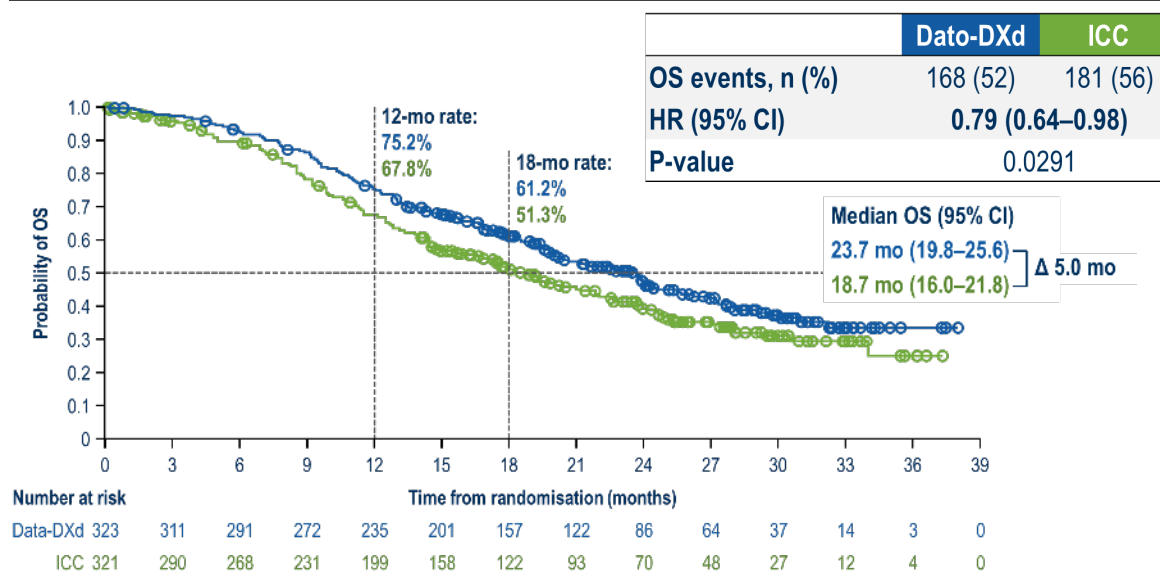
CPS<10 or
not
candidates
for IO

単剤

TROPION-Breast05

CPS≥10 and
candidates
for IOdurvalumab
併用

TROPION-Breast02 OS (ESMO 2025)



データカットオフ：2025年8月25日

- PD-1/PD-L1阻害剤治療の対象とならない転移性TNBCへの1次治療を対象に、欧州と中国で2025年12月に承認申請受理
- 早期および転移性のTNBCにおいて他にTROPION-Breast03, 04, 05の3つの試験が進行中

TROPION-Lung01等で探索したTROP2 NMRバイオマーカーに基づく、NSCLC 2次治療以降を対象とした新規Ph3試験

試験デザイン

対象患者

- 非扁平上皮NSCLC
- TROP2 NMR陽性
- Docetaxelによる治療歴がない
- TROP2標的薬による治療歴がない
- アクシオナブル遺伝子変異がない
- プラチナ製剤ベースの化学療法とPD(L)1阻害剤を含む1～2ラインの治療歴がある

R
1:1

DATROWAY®
6 mg/kg q3w

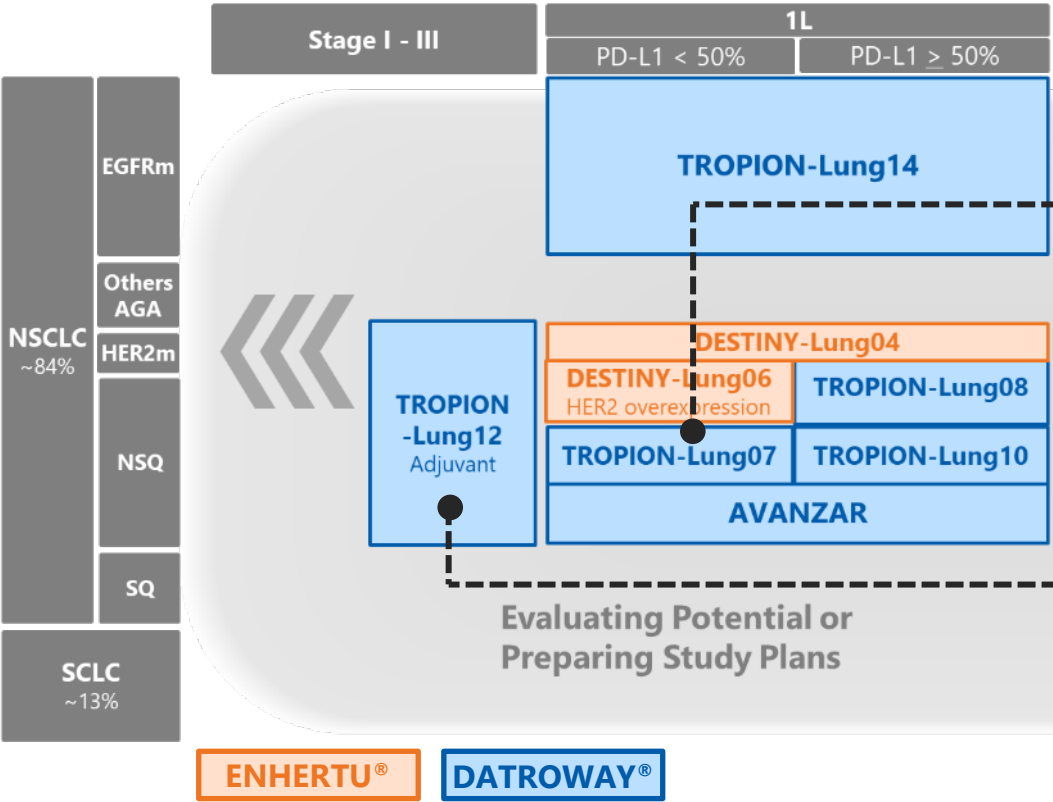
docetaxel
75 mg/m² q3w

主要評価項目：PFS by BICR, OS
副次評価項目：ORR, DOR等

- TROP2 NMR陽性の非扁平上皮NSCLC 2次治療以降におけるダトロウェイ®単剤での治療機会提供を目指す
- 2026年1月開始

TROPION-Lung07試験にTROP2 NMRバイオマーカーを活用し

ダトロウェイ®をNSCLCの1次治療において優先される治療選択肢として確立する



- TROPION-Lung07

アクショナル遺伝子変異のないPD-L1<50%の
 非扁平上皮NSCLC 1次治療 pembrolizumab ±プラチナ製剤併用
- TROP2 NMR陽性の集団におけるPFSとOSを新たな主要評価項目として追加
- TROPION-Lung12

ctDNA陽性または高リスクの病理学的特徴を有する
 ステージ1のNSCLC アジュバント療法 rilvegostomig併用
- 試験運営の複雑さから本試験への被験者募集を終了

✓ 安全性上の新たな所見は認められなかった

5DXd ADCs アップデート

Next Wave アップデート

今後のニュースフロー

エザルミア®

- 転移性去勢抵抗性前立腺がんを対象としたダロルタミドとの併用Ph1試験を開始予定

DS-9606 (抗CLDN6 mPBD ADC)

- 2026年1月：戦略的にポートフォリオを見直し、自社開発を中止

DS3610 (標的非開示 STINGアゴニストADC)

- 2025年11月：固形がんを対象としたFIH試験を開始

DS9051 (標的非開示 標的タンパク質分解誘導剤)

- 2025年11月：去勢抵抗性前立腺がん等の固形がんを対象としたFIH試験を開始

第8回日本医療研究開発大賞*において「内閣総理大臣賞」を受賞



- 2022年に再発または難治性の成人T細胞白血病リンパ腫、2024年には再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫を対象に、世界に先駆けて日本で承認を取得
- EZH1とEZH2 のエピジェネティック制御を標的とした、新たながん治療法の確立による医療への貢献が認められた

*日本医療研究開発大賞は、日本のみならず世界の医療の発展に向けて医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした功績を称えるもので、2017年度より表彰が行われており、中でも内閣総理大臣賞は極めて顕著な功績が認められる事例1件に対して授与される

5DXd ADCs アップデート

Next Wave アップデート

今後のニュースフロー

審査結果受領見込み

エンハーツ®

DESTINY-Breast11 : HER2陽性乳がん, ネオアジュバント
・米 : 2026年度上半期

主要データの入手見込み

エンハーツ®

DESTINY-Lung04 : HER2遺伝子変異, 1L, Ph3
・2026年度**上半期**

ダトロウェイ®

TROPION-Lung07 : 非扁平上皮NSCLC, AGAなし, PD-L1
TPS <50%, pembrolizumab ± PBC併用, 1L, Ph3
・2026年度**下半期**

TROPION-Lung08* : NSCLC, AGAなし, PD-L1 TPS ≥50%,
pembrolizumab併用, 1L, Ph3
・2026年度**下半期**

TROPION-Lung15 : EGFR変異NSCLC, osimertinibによる前
治療歴あり, 単剤またはosimertinib併用, 2L+, Ph3
・2026年度**下半期**

AVANZAR* : NSCLC, AGAなし,
durvalumab + carboplatin併用, 1L, Ph3
・2026年**下半期**

太字: FY2025 Q2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。

* プロトコル改訂により、組み入れ対象を非扁平上皮非小細胞肺がんに限定

AGA: アクシオナブル遺伝子変異, 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, 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



小川 晃司
専務執行役員
CFO



阿部 有生
研究開発本部長



ケン ケラー
グローバル
オンコロジービジネスヘッド

本日本話する内容

① 2025年度 第3四半期 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3四半期累計実績	2025年度 第3四半期累計実績	増減額
ジャパンビジネス		3,857	3,908	+52
第一三共ヘルスケア		674	706	+32
オンコロジービジネス		3,372	4,392	+1,021
エンハーツ		3,291	4,072	+781
ダトロウェイ		-	219	+219
TURALIO		51	42	-9
ヴァンフリタ		29	59	+30
アメリカンリージェント		1,699	1,419	-280
インジェクタファー		416	328	-88
ヴェノファー		510	361	-149
GE注射剤		679	626	-53
EUスペシャルティビジネス		1,783	2,001	+218
リクシアナ		1,356	1,411	+54
Nilemdo/Nustendi		265	433	+168
オルメサルタン		139	141	+2
ASCA（アジア/中南米）ビジネス		1,550	1,872	+322
為替	USD/円	152.56	148.75	-3.81
レート	EUR/円	164.82	171.84	+7.02

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2024年度 第3四半期累計実績	2025年度 第3四半期累計実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	1,032	1,121	+89
タリージェ	疼痛治療剤	429	503	+74
プラリア	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制	327	355	+29
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	235	285	+50
エフィエント	抗血小板剤	242	301	+59
ビムパット	抗てんかん剤	237	250	+14
ベルソムラ	不眠症治療薬	56	148	+92
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	157	152	-5
カナリア	2型糖尿病治療剤	123	115	-8
ミネプロ	高血圧症治療剤	74	84	+10
ロキソニン	消炎鎮痛剤	101	93	-8
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	81	98	+17
ダトロウェイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	-	97	+97
イナビル	抗インフルエンザウイルス薬	136	14	-122

5DXd ADCs 売上収益増減（為替影響を含む）

（単位：億円）

	2025年度 第3四半期累計実績	対前年同期	2025年度 予想(1月公表)	対10月公表
エンハーツ®	5,355	+1,139	8,056	-26
製品売上	5,068	+1,024	6,899	-43
一時金・マイルストーン収入等	286	+115	1,157	+17
ダトロウェイ®	384	+336	555	+92
製品売上	316	+316	470	+92
一時金・マイルストーン収入等	67	+20	84	-
HER3-DXd	101	-56	131	-
一時金・マイルストーン収入等	101	-56	131	-
I-DXd	114	-2	151	-
一時金・マイルストーン収入等	114	-2	151	-
R-DXd	183	+133	215	-
一時金・マイルストーン収入等	183	+133	215	-
5DXd ADCs 合計	6,136	+1,550	9,108	+66

5DXd ADCs 一時金・マイルストーン収入

(単位：億円)

品目	項目	FY2025 Q3 累計実績	対前年同期	FY2025 予想 (1月公表)	対10月公表	受領済対価 (2025年12月末時点)
エンハーツ®	契約時一時金	77	-	102	-	1,490
	開発マイルストーン	201	+115	237	+6	1,859
	Quid関連一時金	9	-	12	-	172
	販売マイルストーン	-	-	806	+11	1,008
ダトロウェイ®	契約時一時金	48	-	64	-	1,159
	開発マイルストーン	20	+20	21	-	66
アストラゼネカ アライアンス 計		354	+135	1,241	+17	5,754
HER3-DXd	契約時一時金	97	-54	127	-	2,249
	Quid権利相当額	3	-3	4	-	73
I-DXd	契約時一時金	110	-	147	-	2,254
	Quid権利相当額	4	-2	5	-	73
R-DXd	契約時一時金	180	+134	211	-	2,257
	Quid権利相当額	3	-2	4	-	73
米国メルク アライアンス 計		398	+74	497	-	6,978

* 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

一過性の費用 項目別内訳

2025年度第3四半期累計実績

(単位：億円)

	フルベース				コアベース
	売上原価	販売費及び 一般管理費	研究開発費	合計	一過性の費用
CMOへの損失補償	210	-86	2	126	126
ダトロウェイ 棚卸資産評価損	55	-28		27	27
HER3-DXd 棚卸資産評価損	35	-15		20	20
その他	14	2	9	25	25
計	314	-127	11	198	198

※ 第3四半期において新たに発生した重要な一過性の費用なし（参考：第2四半期累計 185億円）

主要マイルストーン：エンハーツ®



2026年1月現在

プロジェクト	対象患者/レジメン [フェーズ, 試験名]	FY2025		FY2026
		H1	H2	
エンハーツ®	乳がん		• TLR入手	
		• 承認（日） • 承認申請受理（中）	• 承認（中）	
		• TLR入手 • 承認申請受理（米）	• 承認申請受理（日欧中） • 承認（米）	
		• TLR入手 • 承認申請受理（米中）		• 審査結果受領見込み（米）
	胃がん	• 承認申請受理（中）	• 承認（中）	
	NSCLC			• TLR入手見込み
			• 試験開始	
	卵巣がん	• 試験開始 （安全性確認フェーズ）	• 試験開始 （無作為化フェーズ）	
	子宮内膜がん	• 試験開始		
			• 試験開始	
	その他がん	• 承認申請受理（日欧）		

太字: FY2025 Q2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 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。

主要マイルストーン：ダトロウェイ®

2026年1月現在

プロジェクト	対象患者/レジメン [フェーズ, 試験名]	FY2025		FY2026
		H1	H2	
ダトロウェイ®	NSCLC	• 承認（米）		
				• TLR入手見込み
				• TLR入手見込み
				• TLR入手見込み
			• 試験開始	
				• TLR入手見込み (CY2026 H2)
	乳がん	• 承認（欧） • 承認（中）		
			• TLR入手 • 承認申請受理（欧中）	
	尿路上皮がん		• 試験開始	

太字: FY2025 Q2からの追加またはアップデート

AGA: アクシオナブル遺伝子変異, EV: enfortumab vedotin, HR: ホルモン受容体, NSCLC: 非小細胞肺癌, PBC: プラチナベースの化学療法, TLR: Top Line Results, 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

*1 TROPION-Lung01, TROPION-PanTumor01のデータを含む, *2 プロトコル改訂により、組み入れ対象を非扁平上皮非小細胞肺癌に限定

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。

主要マイルストーン：HER3-DXd, I-DXd, R-DXd

2026年1月現在

プロジェクト		対象患者/レジメン [フェーズ, 試験名]	FY2025		FY2026
			H1	H2	
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, 未治療 [Ph2, HERTHENA-Breast03]	• 試験開始		
		• HR陽性かつHER2陰性, ET及びCDK4/6阻害剤 治療後 [Ph3, HERTHENA-Breast04]	• 試験開始		
I-DXd	進展型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	卵巣がん	• プラチナ抵抗性, 2L+ [Ph2/3, REJOICE-Ovarian01]	• TLR入手 (Ph2用量最適化)		
	消化器がん	• [Ph2, REJOICE-GI01]	• 試験開始		

太字: FY2025 Q2からの追加またはアップデート

ET: 内分泌療法, HR: ホルモン受容体, NSCLC: 非小細胞肺癌, SCLC: 小細胞肺癌, 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。

主要マイルストーン：Next Wave

2026年1月現在

プロジェクト	対象患者/レジメン [フェーズ, 試験名]	FY2025		FY2026
		H1	H2	
エザルミア®	・去勢抵抗性前立腺がん, darolutamide併用 [Ph1]		・試験開始予定	
Gocatamig (MK-6070/DS3280)	・進展型SCLC, 1L, 導入療法 (I-DXd 併用) 及び維持療法 (I-DXdまたはatezolizumab併用) [Ph1b/2, MK-6070-003]		・試験開始予定	
DS3610	・固形がん [Ph1]		・試験開始	
DS5361	・固形がん [Ph1]		・試験開始	
DS9051	・去勢抵抗性前立腺がん等の固形がん [Ph1]		・試験開始	
DS3790	・CD37を発現する血液がん [Ph1/2]		・試験開始予定	

太字: FY2025 Q2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。

主要研究開発パイプライン：5DXd ADCs ①

2026年1月現在

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	(日米欧亜) NSCLC
(米欧亜) HER2過剰発現 非扁平上皮 NSCLC 1L (ICI ± PBC併用) DESTINY-Lung03	(日米亜) EGFR変異NSCLC 1L/2L (osimertinib併用)
(米欧) BC, NSCLC (pembrolizumab併用)	(日米) 腎細胞がん, 卵巣がん
(日米亜) 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	



フェーズ1/2

(米欧亜) HER2+ BC 2L+/1L (化学療法併用) DESTINY-Breast07	(米欧亜) (準備中) HER2陰性 GC 1L (pembrolizumab + 化学療法 併用) KEYMAKER-U06 substudy 06C
(日米欧亜) HER2発現 GC 2L+/1L (併用) DESTINY-Gastric03	(米欧亜) (準備中) HER2陰性 GC 2L (ramucirumab併用) KEYMAKER-U06 substudy 06D
(米欧亜) TNBC (durvalumab併用) BEGONIA	(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 (saruparib併用) PETRA	(日米欧亜) 固形がん 2L+ IDeate-PanTumor02
(米欧亜) TNBC (durvalumab併用) BEGONIA	(日米欧) 進展型SCLC 1L (atezolizumab併用) IDeate-Lung03
(日米欧亜) 固形がん (saruparib併用) PETRA	(米欧亜) 化学療法歴のないCRPC (単剤ま たは併用) IDeate-Prostate02
(中) NSCLC, TNBC TROPION-PanTumor02	(米欧亜) ステージIV NSCLC 1L (pembrolizumab + PBC 併用) KEYMAKER-U01 substudy 01A
(米欧亜) BTC, HCC, 胃食道がん 2L+ HERTHENA-PanTumor02	(日米欧亜) 食道扁平上皮がん 1L (pembrolizumab ± 化学療法 併用) KEYMAKER-U06 substudy 06E
(日米欧亜) HER2+ BC 2L+ (trastuzumab (± pertuzumab or tucatinib) 併用) HERTHENA-Breast01	(米欧亜) 進展型SCLC 2L KEYNOTE-B98
(米欧亜) 再発・治療抵抗性 肝芽腫または横 紋筋肉腫 (小児) LIGHTBEAM-U01	(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
(米欧亜) ステージIV NSCLC 1L (pembrolizumab + PBC併用) KEYMAKER-U01 substudy 01A	

フェーズ2

(中) HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor03	(日米欧亜) 進展型SCLC 2L+ IDeate-Lung01
(日米欧亜) 固形がん TROPION-PanTumor03	(米欧亜) 非扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01H
(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 2L (osimertinib併用) ORCHARD	(米欧亜) 扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01I
(米欧亜) 切除可能な早期ステージNSCLC ネオコアスト ((durvalumabまたは rilvegostomig) + PBC併用) NeoCOAST-2	(米欧亜) 消化器がん REJOICE-GI01
(日米欧亜) 固形がん HERTHENA-PanTumor01	(日米欧亜) 固形がん REJOICE-PanTumor01
(米欧亜) 高リスク早期TNBC, HR低発現かつ HER2陰性BC ネオジエント (pembrolizumab併用) HERTHENA-Breast03	(米欧亜) 非扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01H
(米欧亜) ステージIV NSCLC 1L (pembrolizumab併用) KEYMAKER-U01 substudy 01G	(米欧亜) 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

 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)

AGA : actionable遺伝子変異、BC : 乳がん、BTC : 胆道がん、
 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
 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



2026年1月現在

フェーズ2/3	フェーズ3				承認審査フェーズ
<p>(日米欧亜) 尿路上皮がん enfortumab vedotin + pembrolizumab併用療法後 (PBC併用) TROPION-Urothelial03</p>	<p>(日米欧亜) 再発リスクの高い HER2+ BC ホスト細胞移植 DESTINY-Breast05</p>	<p>(日米欧亜) HER2発現 pMMR EC 1L (rilvegostomiまたはpembrolizumab併用) DESTINY-Endometrial01</p>	<p>(日米欧亜) TROP2 NMR+ 非扁平上皮 NSCLC (AGAなし) 2L TROPION-Lung17</p>	<p>(日米欧亜) HR陽性かつHER2陰性乳がん, ET及びCDK4/6阻害剤治療後 HERTHENA-Breast04</p>	<p>(欧日中) HER2+ BC 1L (pertuzumab併用) DESTINY-Breast09</p>
<p>(日米欧亜) プラチナ抵抗性卵巣がん 2L+ REJOICE-Ovarian01</p>	<p>(日米欧亜) HER2+ BC 1L (単剤) DESTINY-Breast09</p>	<p>(日米欧亜) HER2発現EC ホスト細胞移植 DESTINY-Endometrial02</p>	<p>(日米欧亜) NSCLC (AGAなし) 1L (durvalumab + carboplatin併用) AVANZAR</p>	<p>(日米欧亜) 進展型SCLC 2L IDeate-Lung02</p>	<p>(米中) HER2+ BC 細胞移植 (単剤その後THP) DESTINY-Breast11</p>
	<p>(日米欧亜) HER2+ GC 1L (pembrolizumab + FP併用) DESTINY-Gastric05</p>	<p>(日米欧亜) 非扁平上皮NSCLC (AGAなし, PD-L1 TPS <50%) 1L (pembrolizumab ± PBC併用) TROPION-Lung07</p>	<p>(日米欧亜) 再発リスクの高いTNBC ホスト細胞移植 (単剤またはdurvalumab併用) TROPION-Breast03</p>	<p>(日米欧亜) 食道扁平上皮がん 2L IDeate-Esophageal01</p>	<p>(日*1欧*2) HER2発現がん DESTINY-PanTumor02等</p>
	<p>(日米欧亜) HER2+かつPD-L1 CPS≥1 GC 1L (rilvegostomig + FP併用) ARTEMIDE-Gastric01</p>	<p>(日米欧亜) NSCLC (AGAなし, PD-L1 TPS ≥50%) 1L (pembrolizumab併用) TROPION-Lung08</p>	<p>(日米欧亜) TNBC, HR低発現かつHER2陰性 BC 細胞移植/ホスト細胞移植 (durvalumab併用) TROPION-Breast04</p>	<p>(日米亜) 化学療法歴のないCRPC IDeate-Prostate01</p>	<p>(欧中) PD-1/PD-L1阻害剤治療の対象とならないTNBC 1L TROPION-Breast02</p>
	<p>(日米欧亜) HER2遺伝子変異NSCLC 1L DESTINY-Lung04</p>	<p>(日米欧亜) 非扁平上皮NSCLC (AGAなし, PD-L1 TC ≥50%) 1L (rilvegostomig併用) TROPION-Lung10</p>	<p>(日米欧亜) PD-L1陽性 TNBC 1L (durvalumab併用) TROPION-Breast05</p>		
	<p>(日米亜) HER2過剰発現 非扁平上皮 NSCLC (AGAなし, PD-L1 TPS < 50%) 1L (pembrolizumab併用) DESTINY-Lung06</p>	<p>(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 1L (osimertinib併用) TROPION-Lung14</p>			
	<p>(日米欧亜) HER2発現BTC 1L (rilvegostomig併用) DESTINY-BTC01</p>	<p>(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC (osimertinib による前治療歴あり) 2L+ (単剤またはosimertinib併用) TROPION-Lung15</p>			
	<p>(日米亜) HER2発現卵巣がん 1L維持療法 (bevacizumab併用) DESTINY-Ovarian01</p>				

* 1 本試験とHERALD試験（医師主導治験）等に基づく申請

* 2 本試験とDESTINY-CRC02, DESTINY-Lung01試験に基づく申請

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

 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）

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、ET：内分泌療法、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



2026年1月現在

フェーズ1	フェーズ1/2	フェーズ2	フェーズ3	承認審査フェーズ
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）	DS-3939（日米欧亜） 抗TA-MUC1 DXd 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
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）	Gocatumig（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（単剤、I-DXd併用またはatezolizumab併用） MK-6070-001	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
エザルミア®（TBA）（準備中） EZH1／2阻害剤 去勢抵抗性前立腺がん（darolutamide併用）	Gocatumig（MK-6070/DS3280）（米欧亜） 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー 進展型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		
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	Gocatumig（MK-6070/DS3280）（TBA）（準備中） 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー 進展型SCLC 1L 導入療法（I-DXd併用）及び 維持療法（I-DXdまたはatezolizumab併用） MK-6070-003			
DS3610（日） STINGアゴニストADC 固形がん	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）			
DS5361（日米） 低分子NMD阻害剤 固形がん	DS3790（TBA）（準備中） 抗CD37 DXd ADC CD37を発現する血液がん			
DS9051（米欧） 標的タンパク分解（TPD）誘導剤 去勢抵抗性前立腺がん等の固形がん	DS-7011（日米欧亜） 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス			

オンコロジー スペシャルティ・メディシン ワクチン

★ 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）

ADC：抗体薬物複合体、NSCLC：非小細胞肺がん、SCLC：小細胞肺がん、TBA：to be announced、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