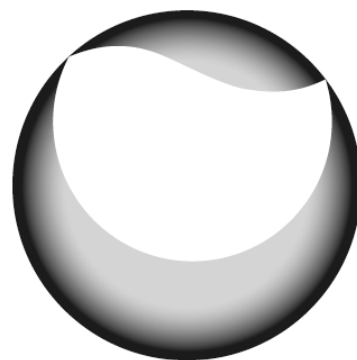


# 決算補足資料

(2025年度決算)



Daiichi-Sankyo

2026年5月11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	P3
3.	グローバル製品売上収益	P5
4.	ユニット別・製品別売上収益	P7
5.	連結財政状態計算書	P10
6.	連結キャッシュ・フロー計算書	P12
7.	要員数	P13
8.	設備投資・減価償却費及び償却費	P13
9.	その他経営指標	P13
10.	主要製品レファレンス	P14
11.	四半期別データ	P15
12.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	P21
13.	主要開発品目(イノベティブ医薬品)	P26



# 1. 連結損益計算書(2025年度実績)

単位:億円	2024年度		2025年度		対前年		
	対売上	実績	対売上	実績 (対予想)*	増減額	増減率	
<b>売上収益</b>	<b>100.0%</b>	<b>18,863</b>	<b>100.0%</b>	<b>21,230 (101.1%)</b>	<b>2,368</b>	<b>+12.6%</b>	為替影響: +218 (USD: -82, EUR: +283, ASCA: +17)
売上原価 <sup>*1</sup>	22.0%	4,157	20.8%	4,413 (95.9%)	256	+6.2%	為替影響: +57 (USD: -13, EUR: +71, ASCA: -1)
<b>売上総利益</b>	<b>78.0%</b>	<b>14,705</b>	<b>79.2%</b>	<b>16,817 (102.5%)</b>	<b>2,112</b>	<b>+14.4%</b>	為替影響: +15 (USD: -59, EUR: +68, ASCA: +6)
販売費及び一般管理費 <sup>*1</sup>	38.4%	7,248	40.5%	8,596 (103.6%)	1,348	+18.6%	為替影響: +15 (USD: -59, EUR: +68, ASCA: +6)
DXd ADC製品のプロフィット・シェア <sup>*2</sup>	12.0%	2,262	14.4%	3,056 (101.9%)	794	+35.1%	
その他販売費及び一般管理費	26.4%	4,986	26.1%	5,540 (104.5%)	554	+11.1%	
研究開発費 <sup>*1</sup>	22.9%	4,329	21.8%	4,621 (100.5%)	293	+6.8%	為替影響: -1 (USD: -37, EUR: +34, ASCA: +1)
<b>コア営業利益</b>	<b>16.6%</b>	<b>3,128</b>	<b>17.0%</b>	<b>3,600 (102.8%)</b>	<b>471</b>	<b>+15.1%</b>	為替影響: +147 (USD: +27, EUR: +109, ASCA: +11)
一過性の収益 <sup>*3</sup>		222		221	-1		
一過性の費用 <sup>*3</sup>		31		1,530	1,499		
<b>営業利益</b>	<b>17.6%</b>	<b>3,319</b>	<b>10.8%</b>	<b>2,291 (68.4%)</b>	<b>-1,028</b>	<b>-31.0%</b>	- 為替差損益の改善 +160 - 有価証券評価損益の改善 +33 - 受取利息の減少 -67 - 支払利息の増加 -19
金融収益・費用		222		328	106		
持分法による投資損益		15		15	1		
<b>税引前利益</b>	<b>18.9%</b>	<b>3,556</b>	<b>12.4%</b>	<b>2,634 (74.2%)</b>	<b>-922</b>	<b>-25.9%</b>	
法人税等		599		36	-563		
<b>当期利益</b>	<b>15.7%</b>	<b>2,958</b>	<b>12.2%</b>	<b>2,599 (90.2%)</b>	<b>-359</b>	<b>-12.1%</b>	
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>15.7%</b>	<b>2,958</b>	<b>12.2%</b>	<b>2,599 (90.2%)</b>	<b>-359</b>	<b>-12.1%</b>	
参考: 税率		16.8%		1.4%			
参考: 海外売上比率		69.0%		72.7%			
為替レート							
	USD/円	152.57		150.78			
	EUR/円	163.74		174.79			

\* 対10月公表予想

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P3をご参照

# 1. 連結損益計算書(2026年度予想)

単位: 億円	2025年度		2026年度			
	対売上	実績	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>21,230</b>	<b>100.0%</b>	<b>22,800</b>	<b>1,570</b>	<b>+7.4%</b>
売上原価*1	28.7%	6,103	23.2%	5,300	-803	-13.2%
CMOへの損失補償	8.0%	1,695	3.5%	800	-895	-52.8%
その他売上原価	20.8%	4,408	19.7%	4,500	92	+2.1%
<b>売上総利益</b>	<b>71.3%</b>	<b>15,127</b>	<b>76.8%</b>	<b>17,500</b>	<b>2,373</b>	<b>+15.7%</b>
販売費及び一般管理費*1	36.2%	7,687	39.0%	8,900	1,213	+15.8%
DXd ADC製品のプロフィット・シェア*2	14.4%	3,056	16.2%	3,700	644	+21.1%
その他販売費及び一般管理費	21.8%	4,631	22.8%	5,200	569	+12.3%
研究開発費*1	21.7%	4,616	21.9%	5,000	384	+8.3%
<b>コア営業利益</b>	<b>13.3%</b>	<b>2,824</b>	<b>15.8%</b>	<b>3,600</b>	<b>776</b>	<b>+27.5%</b>
コア外の収益*3		221		-	-221	
コア外の費用*3		754		450	-304	
<b>営業利益</b>	<b>10.8%</b>	<b>2,291</b>	<b>13.8%</b>	<b>3,150</b>	<b>859</b>	<b>+37.5%</b>
金融収益・費用		328		125		
持分法による投資損益		15		15		
<b>税引前利益</b>	<b>12.4%</b>	<b>2,634</b>	<b>14.4%</b>	<b>3,290</b>	<b>656</b>	<b>+24.9%</b>
法人税等		36		660		
<b>当期利益</b>	<b>12.2%</b>	<b>2,599</b>	<b>11.5%</b>	<b>2,630</b>	<b>31</b>	<b>+1.2%</b>
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>12.2%</b>	<b>2,599</b>	<b>11.4%</b>	<b>2,600</b>	<b>1</b>	<b>+0.0%</b>

参考: 税率 1.4%  
参考: 海外売上比率 72.7%

為替レート  
USD/円 150.78  
EUR/円 174.79

為替レート  
150.00  
180.00

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	65億円	26億円
営業利益	-2億円	7億円

この決算補足資料は、監査の対象外です。

\*1 コア外の収益・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 開示するコア外の収益・費用の定義及び営業利益とコア営業利益の調整表はP4をご参照

## 2. 営業利益からコア営業利益への調整表(旧定義)

### 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	その他	
<b>売上収益</b>	<b>18,863</b>						<b>18,863</b>
売上原価	4,158					-1	4,157
販売費及び一般管理費	7,312		11		-75	-0	7,248
研究開発費	4,360			-30		-1	4,329
その他の収益*	287	-38	-170		-77	-2	-
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>*1</sup>	181 <sup>*2</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>

\*1 札幌/東海支店売却等

\*2 第一三共エスファ株式譲渡益(163)等

### 2025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	その他	
<b>売上収益</b>	<b>21,230</b>	-		-	-	-	<b>21,230</b>
売上原価	6,690	-		-48	-144	-2,084	4,413
販売費及び一般管理費	7,807	-		-3	-	792	8,596
研究開発費	4,660	-		-9	-	-30	4,621
その他の収益*	221	-0		0	-51	-170	-
その他の費用*	3	-3		-	-	-	-
<b>コア営業利益**</b>							<b>3,600</b>
一過性の収益		0	-	-	51 <sup>*3</sup>	170 <sup>*4</sup>	221
一過性の費用		3	-	60 <sup>*5</sup>	144 <sup>*5</sup>	1,322 <sup>*6</sup>	1,530
<b>営業利益(フル)</b>	<b>2,291</b>						<b>2,291</b>

<主な一過性の収益、一過性の費用>

\*3 ランバクシー元株主訴訟関連収益(51)

\*4 子会社清算益(168)

\*5 小田原投資中止関連減損・補償金(193)

\*6 CMOへの損失補償(883)

\*6 旧野洲川工場環境対策費用(160)

\* 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。

## 2. 営業利益からコア営業利益への調整表(新定義)

### 2025年度 実績

単位: 億円	フルベース	調整					コアベース	
		製品に係る 無形資産償却費	リストラチャリ ンクに伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	買収関連費用		その他
<b>売上収益</b>	<b>21,230</b>						<b>21,230</b>	
売上原価	6,690	-200	-144	-48	-	-	-194	6,103
販売費及び一般管理費	7,807	-	-56	-3	-	-	-61	7,687
研究開発費	4,660	-8	-27	-9	-	-	0	4,616
その他の収益*	221	-	-168	-	-51	-	-2	-
その他の費用*	3	-	-	-	-	-	-3	-
<b>コア営業利益**</b>								<b>2,824</b>
コア外の収益		-	168 <sup>*2</sup>	-	51 <sup>*1</sup>	-	2	221
コア外の費用		208	227 <sup>*3</sup>	60 <sup>*3</sup>	-	-	259 <sup>*4</sup>	754
<b>営業利益(フル)</b>	<b>2,291</b>							<b>2,291</b>

<主なコア外の収益、コア外の費用>

\*1 ランバクシー元株主訴訟関連収益(51)

\*2 子会社清算益(168)

\*3 小田原投資中止関連減損・補償金(193)

\*4 旧野洲川工場環境対策費用(160)

### 2026年度 予想

単位: 億円	フルベース	調整					コアベース	
		製品に係る 無形資産償却費	リストラチャリ ンクに伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	買収関連費用		その他
<b>売上収益</b>	<b>22,800</b>						<b>22,800</b>	
売上原価	5,492	-192						5,300
販売費及び一般管理費	9,122		-222					8,900
研究開発費	5,036		-36					5,000
その他の収益*	-							-
その他の費用*	-							-
<b>コア営業利益**</b>								<b>3,600</b>
コア外の収益								-
コア外の費用		192	258 <sup>*5</sup>					450
<b>営業利益(フル)</b>	<b>3,150</b>							<b>3,150</b>

<主なコア外の収益、コア外の費用>

\*5 EUスペシャルティビジネスユニット事業再編費用

\* 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、事業の本質的な収益性を示す指標として、営業利益から以下の項目を除外したコア営業利益を開示しています。

- ・製品に関する無形資産の償却費
- ・リストラチャリングに伴う損益
- ・有形固定資産、無形資産、のれんにかかる減損損失
- ・損害賠償や和解等に伴う損益
- ・買収関連費用
- ・為替差損益(2028年3月期から適用)
- ・当社グループの事業の本質的な収益性を理解するために当社が除外すべきと判断したその他の損益

### 3. グローバル製品売上収益(1)

単位: 億円

	2024年度	2025年度		2026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>6,514</b>	<b>8,195</b>	<b>(101.7%)</b>	<b>1,681</b>	<b>+25.8%</b>	<b>9,933</b>	<b>1,738</b>	<b>+21.2%</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	5,528	6,984	(101.2%)	1,455	+26.3%	8,613	1,629	+23.3%
エンハーツ(日)	310	377	(101.4%)	66	+21.4%	450	73	+19.5%
エンハーツ(米)	3,020	3,863	(99.7%)	842	+27.9%	4,663	800	+20.7%
エンハーツ(欧)	1,496	1,748	(103.8%)	252	+16.9%	2,042	294	+16.8%
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	703	997	(103.0%)	294	+41.9%	1,459	462	+46.4%
ブラジル	313	380	(105.9%)	67	+21.4%	469	90	+23.6%
中国(共同販促収入)	103	200	(104.6%)	98	+95.1%	353	153	+76.3%
その他	287	417	(99.9%)	130	+45.2%	637	220	+52.7%
契約時一時金	102	102	(99.9%)	-	-	102	-	-
開発マイルストーン	292	238	(100.5%)	-55	-18.7%	269	31	+13.1%
米国 HER2陽性乳がん 3L	9	9	(100.0%)	-	-	9	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 3L	5	5	(100.0%)	-	-	5	-	-
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	8	8	(100.0%)	-	-	8	-	-
米国 HER2陽性乳がん 2L	9	9	(100.0%)	-	-	9	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 2L	7	7	(100.0%)	-	-	7	-	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	19	19	(100.0%)	-	-	19	-	-
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	14	14	(100.0%)	-	-	14	-	-
欧州 HER2陽性胃がん 2L	3	3	(100.0%)	-	-	3	-	-
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	12	12	(100.0%)	-	-	12	-	-
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	8	8	(100.0%)	-	-	8	-	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	106	18	(100.0%)	-89	-83.3%	18	-	-
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	76	11	(100.0%)	-65	-86.1%	12	2	+17.0%
米国 HER2陽性複数の固形がん	16	3	(100.0%)	-13	-83.3%	3	-	-
米国 HER2陽性乳がん 1L	-	113	(101.1%)	113	-	16	-97	-85.7%
米国 HER2陽性乳がん ネオアジュバント	-	-	-	-	-	24	24	-
米国 HER2陽性乳がん ポストネオアジュバント	-	-	-	-	-	102	102	-
Quid関連一時金**	12	12	(100.0%)	-	-	12	-	-
販売マイルストーン	579	860	(106.6%)	280	+48.4%	938	78	+9.1%

\* 対1月公表予想

\*\*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

	2024年度 実績	2025年度				2026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>ダトボタマブ デルクステカン</b> 抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	<b>78</b>	<b>561</b>	<b>(101.1%)</b>	<b>482</b>	<b>+618.0%</b>	<b>1,215</b>	<b>655</b>	<b>+116.8%</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	476	(101.3%)	462	-	1,114	638	+133.9%
ダトロウェイ(日)	3	131	(101.5%)	128	-	131	0	+0.1%
ダトロウェイ(米)	11	332	(101.2%)	321	-	922	590	+177.4%
ダトロウェイ(欧)	-	12	(104.6%)	12	-	23	11	+90.3%
ダトロウェイ(ASCA: アジア、中南米)	-	1	(70.3%)	1	-	38	37	-
契約時一時金	64	64	(100.0%)	-	-	64	-	-
開発マイルストーン	-	21	(99.8%)	21	-	38	17	+83.0%
米国 EGFR変異NSCLC 3L	-	21	(99.8%)	21	-	4	-17	-82.4%
米国 トリプルネガティブ乳がん	-	-	-	-	-	34	34	-
<b>パトリツマブ デルクステカン</b> 抗悪性腫瘍剤 (抗HER3抗体薬物複合体)	<b>198</b>	<b>131</b>	<b>(100.0%)</b>	<b>-67</b>	<b>-33.9%</b>	<b>120</b>	<b>-11</b>	<b>-8.2%</b>
契約時一時金	190	127	(100.0%)	-64	-33.6%	116	-10	-8.2%
Quid権利相当額 **	7	4	(100.0%)	-3	-43.4%	4	-0	-8.2%
<b>イフィナタマブ デルクステカン</b> 抗悪性腫瘍剤 (抗B7-H3抗体薬物複合体)	<b>153</b>	<b>151</b>	<b>(100.0%)</b>	<b>-2</b>	<b>-1.3%</b>	<b>183</b>	<b>31</b>	<b>+20.5%</b>
製品売上	-	-	-	-	-	31	31	-
イフィナタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	31	31	-
契約時一時金	147	147	(100.0%)	-	-	147	-	-
Quid権利相当額 **	7	5	(100.0%)	-2	-29.4%	5	-	-
<b>ラルドタツグ デルクステカン</b> 抗悪性腫瘍剤 (抗CDH6抗体薬物複合体)	<b>67</b>	<b>215</b>	<b>(100.0%)</b>	<b>148</b>	<b>+220.0%</b>	<b>128</b>	<b>-88</b>	<b>-40.8%</b>
契約時一時金	62	211	(100.0%)	150	+242.9%	124	-88	-41.5%
Quid権利相当額 **	6	4	(100.0%)	-2	-29.4%	4	-	-
<b>エドキサバン</b> 抗凝固剤	<b>3,440</b>	<b>3,677</b>	<b>(101.2%)</b>	<b>237</b>	<b>+6.9%</b>	<b>3,254</b>	<b>-423</b>	<b>-11.5%</b>
リクシアナ(日)	1,330	1,418	(101.4%)	87	+6.6%	1,140	-277	-19.6%
サベイサ(米)	36	14	(98.5%)	-22	-60.6%	15	0	+2.4%
リクシアナ(欧)	1,790	1,930	(101.5%)	140	+7.8%	1,755	-175	-9.1%
エドキサバン(ASCA 他)	283	315	(99.2%)	31	+11.0%	344	29	+9.2%

\* 対1月公表予想

\*\* 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

#### 4. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位: 億円

		2024年度	2025年度			2026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>4,769</b>	<b>4,858</b>	<b>(101.4%)</b>	<b>89</b>	<b>+1.9%</b>	<b>4,250</b>	<b>-608</b>	<b>-12.5%</b>
リクシアナ	抗凝固剤	1,330	1,418	(101.4%)	87	+6.6%	1,140	-277	-19.6%
タリージェ	疼痛治療剤	556	654	(100.0%)	97	+17.5%	738	84	+12.9%
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剤	422	458	(100.4%)	35	+8.3%	460	2	+0.5%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	310	377	(101.4%)	66	+21.4%	450	73	+19.5%
エフィエント	抗血小板剤	315	352	(103.9%)	37	+11.7%	79	-272	-77.4%
ビムパット	抗てんかん剤	304	285	(103.8%)	-19	-6.2%	53	-232	-81.4%
ベルソムラ	不眠症治療薬	99	186	(98.3%)	87	+87.9%	178	-8	-4.1%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	201	195	(101.5%)	-6	-3.1%	133	-61	-31.5%
カナリア	2型糖尿病治療剤	156	145	(100.9%)	-10	-6.6%	139	-6	-4.4%
ミネプロ	高血圧症治療剤	96	111	(99.2%)	14	+14.9%	138	27	+24.2%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	123	119	(106.5%)	-5	-3.7%	128	10	+8.1%
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	107	128	(98.4%)	21	+19.4%	124	-3	-2.6%
ダトロウエイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	3	131	(101.5%)	128	-	131	0	+0.1%
イナビル	抗インフルエンザウイルス薬	199	16	(109.2%)	-183	-92.0%	60	45	+279.6%
ワクチン事業		82	68	(96.0%)	-14	-17.2%	118	50	+73.4%
		-							
<b>第一三共ヘルスケアユニット</b>		<b>867</b>	<b>907</b>	<b>(99.2%)</b>	<b>41</b>	<b>+4.7%</b>	<b>981</b>	<b>74</b>	<b>+8.1%</b>

\* 対1月公表予想

#### 4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

		2024年度		2025年度		2026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>4,638</b>	<b>6,088</b>	<b>(100.9%)</b>	<b>1,450</b>	<b>+31.3%</b>	<b>7,835</b>	<b>1,746</b>	<b>+28.7%</b>
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	4,516	5,611	(100.9%)	1,095	+24.2%	6,704	1,094	+19.5%
エンハーツ(米)		3,020	3,863	(99.7%)	842	+27.9%	4,663	800	+20.7%
エンハーツ(欧)		1,496	1,748	(103.8%)	252	+16.9%	2,042	294	+16.8%
ダトロウェイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	11	344	(101.3%)	333	-	945	601	+174.4%
ダトロウェイ(米)		11	332	(101.2%)	321	-	922	590	+177.4%
ダトロウェイ(欧)		-	12	(104.6%)	12	-	23	11	+90.3%
イフィナタマブ デルクステカン(米)	抗悪性腫瘍剤 (抗B7-H3抗体薬物複合体)	-	-	-	-	-	32	32	-
TURALIO	抗腫瘍剤	66	52	(107.8%)	-14	-21.3%	23	-29	-55.6%
ヴァンフリタ	抗悪性腫瘍剤 (FLT3阻害剤)	45	82	(93.7%)	36	+79.8%	130	48	+59.4%
		-	-	-	-	-	-	-	-
<b>アメリカンリージェントユニット</b>		<b>2,172</b>	<b>1,822</b>	<b>(101.3%)</b>	<b>-350</b>	<b>-16.1%</b>	<b>1,391</b>	<b>-432</b>	<b>-23.7%</b>
インジェクタファー	鉄欠乏性貧血治療剤	534	439	(103.8%)	-95	-17.8%	333	-106	-24.1%
ヴェノファー	鉄欠乏性貧血治療剤	620	438	(100.6%)	-181	-29.2%	251	-188	-42.8%
GE注射剤		890	804	(100.2%)	-86	-9.7%	645	-160	-19.8%
		-	-	-	-	-	-	-	-
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>		<b>2,374</b>	<b>2,766</b>	<b>(102.0%)</b>	<b>391</b>	<b>+16.5%</b>	<b>2,764</b>	<b>-2</b>	<b>-0.1%</b>
リクシアナ	抗凝固剤	1,790	1,930	(101.5%)	140	+7.8%	1,755	-175	-9.1%
Nilemdo/Nustendi	高コレステロール血症治療剤	369	627	(101.8%)	258	+69.8%	865	238	+38.0%
オルメサルタン	高血圧症治療剤	183	183	(105.4%)	0	+0.2%	123	-61	-33.1%
		-	-	-	-	-	-	-	-
<b>ASCAビジネスユニット</b>		<b>2,112</b>	<b>2,510</b>	<b>(101.6%)</b>	<b>398</b>	<b>+18.8%</b>	<b>2,928</b>	<b>418</b>	<b>+16.7%</b>
中国第一三共		724	875	(100.8%)	151	+20.8%	998	123	+14.1%
韓国第一三共		330	347	(102.4%)	17	+5.1%	331	-16	-4.6%
第一三共ブラジル		506	600	(104.8%)	94	+18.6%	702	103	+17.1%
台湾第一三共		180	213	(101.6%)	33	+18.5%	213	-0	-0.1%

\* 対1月公表予想

#### 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

	2024年度 実績	2025年度			2026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>3,040</b>	<b>4,038</b>	<b>(99.7%)</b>	<b>998</b>	<b>+32.8%</b>	<b>5,223</b>	<b>1,185</b>	<b>+29.3%</b>
エンハーツ	2,960	3,721	(99.7%)	761	+25.7%	4,470	748	+20.1%
エンハーツ(米)	1,980	2,562	(98.5%)	582	+29.4%	3,108	547	+21.3%
エンハーツ(欧)	980	1,159	(102.6%)	179	+18.3%	1,361	202	+17.4%
ダトロウエイ	7	228	(100.2%)	221	-	630	402	+175.8%
ダトロウエイ(米)	7	220	(100.1%)	213	-	615	394	+178.9%
ダトロウエイ(欧)	-	8	(103.4%)	8	-	15	7	+91.3%
イフィナタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	21	21	-
TURALIO	43	34	(106.6%)	-9	-20.3%	15	-19	-55.1%
ヴァンフリタ	30	54	(92.6%)	24	+81.9%	87	33	+61.3%

単位:USD Mn

<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>1,424</b>	<b>1,208</b>	<b>(100.2%)</b>	<b>-215</b>	<b>-15.1%</b>	<b>927</b>	<b>-281</b>	<b>-23.3%</b>
インジェクタファー	350	291	(102.6%)	-59	-16.8%	222	-69	-23.8%
ヴェノファー	406	291	(99.4%)	-115	-28.4%	167	-124	-42.5%
GE注射剤	584	533	(99.1%)	-50	-8.6%	430	-104	-19.4%

単位:EUR Mn

<b>EUスペシャリティビジネスユニット</b>	<b>1,450</b>	<b>1,582</b>	<b>(101.4%)</b>	<b>132</b>	<b>+9.1%</b>	<b>1,535</b>	<b>-47</b>	<b>-3.0%</b>
リクシアナ	1,093	1,104	(100.9%)	11	+1.0%	975	-129	-11.7%
Nilemdo/Nustendi	225	358	(101.3%)	133	+59.1%	480	122	+34.0%
オルメサルタン	112	105	(104.8%)	-7	-6.1%	68	-37	-35.0%

\* 対1月公表予想

## 5. 連結財政状態計算書

<資産>

単位：億円

	2025年3月末	2026年3月末	増減	
資産				
流動資産				
現金及び現金同等物	6,398	4,498	-1,900	
営業債権及びその他の債権	6,191	7,411	1,220	
その他の金融資産	809	1,047	238	
棚卸資産	5,149	6,924	1,775	
その他の流動資産	474	323	-152	
小計	19,022	20,203	1,182	
売却目的で保有する資産	73	1,222	1,149	DSEP株式一部売却 -73、DSHC売却目的振替 +1,222
<b>流動資産合計</b>	<b>19,094</b>	<b>21,425</b>	<b>2,331</b>	
非流動資産				
有形固定資産	4,985	5,966	980	取得 +1,410、償却 -540、減損 -48、為替 +258
のれん	1,084	974	-111	為替 +59、売却目的保有への振替 -170
無形資産	2,358	2,411	52	取得 +197、償却 -237、減損 -11、為替 +127
持分法で会計処理されている投資	56	49	-7	
その他の金融資産	1,392	1,944	553	
長期前渡金	1,674	1,929	255	設備負担金 -40
繰延税金資産	3,050	4,653	1,603	
その他の非流動資産	867	703	-163	
<b>非流動資産合計</b>	<b>15,467</b>	<b>18,629</b>	<b>3,162</b>	
<b>資産合計</b>	<b>34,561</b>	<b>40,054</b>	<b>5,493</b>	
* 手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	6,760	5,513	-1,247	
有利子負債	1,559	3,501	1,942	
ネットキャッシュ	5,201	2,012	-3,189	

<負債及び資本>

単位:億円

	2025年3月末	2026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	5,800	5,969	169
社債及び借入金	4	4	0
その他の金融負債	147	136	-11
未払法人所得税	604	883	279
引当金	58	498	440
契約負債	680	744	64
その他の流動負債	248	301	52
小計	7,540	8,535	994
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	-	316	316
<b>流動負債合計</b>	<b>7,540</b>	<b>8,850</b>	<b>1,310</b>
<b>非流動負債</b>			
社債及び借入金	1,009	3,001	1,991
その他の金融負債	437	392	-45
退職給付に係る負債	16	15	-1
引当金	130	1,646	1,515
契約負債	7,510	8,068	558
繰延税金負債	111	32	-78
その他の非流動負債	1,574	1,408	-165
<b>非流動負債合計</b>	<b>10,787</b>	<b>14,562</b>	<b>3,775</b>
<b>負債合計</b>	<b>18,327</b>	<b>23,412</b>	<b>5,085</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	-
自己株式	-1,473	-2,480	-1,007
その他の資本の構成要素	2,637	3,116	479
利益剰余金	14,570	15,506	935
親会社の所有者に帰属する持分合計	16,234	16,642	408
<b>資本合計</b>	<b>16,234</b>	<b>16,642</b>	<b>408</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>34,561</b>	<b>40,054</b>	<b>5,493</b>

社債発行 +2,000

トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 -8 (契約時一時金 -102、承認マイルストーン・Quid +94)  
 ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益 -18 (契約時一時金 -64、承認マイルストーン+45)  
 米国MRKとの提携に係る繰延収益 +633 (契約時一時金 +646、Quid -13)

自己株式取得 (DS) -1,065、自己株式取得(株式給付信託) -439、自己株式消却 +490

為替換算調整勘定 +504、その他有価証券評価差額金 -24

当期利益 +2,598、配当金支払 -1,285、自己株式消却 -403

## 6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2024年度	2025年度	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	3,556	2,634	-922
減価償却費及び償却費	686	775	88
債権債務の増減額	-1,171	-1,088	83
その他	-1,450	-259	1,191
法人所得税の支払額	-1,083	-1,285	-202
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>538</b>	<b>777</b>	<b>238</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	4,997	-174	-5,171
固定資産の取得・売却	-1,874	-1,490	384
子会社及び関連会社の売却による収入	53	84	31
投資有価証券の増減額	161	121	-40
その他	5	-23	-28
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>3,342</b>	<b>-1,482</b>	<b>-4,824</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-4	-4	0
社債の発行による収入	-	2,000	2,000
自己株式の取得による支出	-2,461	-1,505	956
配当金の支払額	-1,143	-1,284	-141
その他	-170	-186	-16
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>-3,778</b>	<b>-979</b>	<b>2,799</b>
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	<b>102</b>	<b>-1,685</b>	<b>-1,787</b>
<b>現金及び現金同等物の期首残高</b>	<b>6,472</b>	<b>6,398</b>	<b>-73</b>
<b>現金及び現金同等物に係る換算差額</b>	<b>-176</b>	<b>176</b>	<b>352</b>
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	<b>6,398</b>	<b>4,890</b>	<b>-1,509</b>
<b>売却目的で保有する資産への振替額</b>	<b>-</b>	<b>-392</b>	<b>-392</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>6,398</b>	<b>4,498</b>	<b>-1,900</b>
<b>* フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)</b>	<b>3,880</b>	<b>-706</b>	<b>-4,586</b>

## 7. 要員数

連結	単位:人	2024年度末	2025年度末
		実績	実績
		19,765	20,171
日本		9,362	9,531
北米		4,025	4,098
欧州		3,367	3,468
その他		3,011	3,074

## 8. 設備投資・減価償却費及び償却費

設備投資(工事ベース)	減価償却費及び償却費	2024年度	2025年度	2026年度
		実績	実績	予想
		1,138	1,354	2,000
		686	775	833
有形固定資産		467	541	601
無形資産		219	233	232

## 9. その他経営指標

	2024年度		2025年度	
	実績		実績	
当期利益(親会社所有者帰属)	2,958	億円	2,599	億円
配当金	1,129	億円	1,443	億円
期中平均資本合計(親会社所有者帰属)	16,558	億円	16,438	億円
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	17.9	%	15.8	%
株主資本配当率(DOE)	6.9	%	8.7	%

## 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の進行抑制剤	2013年	アムジェン		
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		
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
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
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	エサキセレノン	高血圧症治療剤	2019年	第一三共		
エムガルティ	ガルカネズマブ	片頭痛発作の発症抑制薬	2021年	日本イーライリリー	日本イーライリリー	共同販促
ダトロウェイ	ダトポタマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤(抗TROP2抗体薬物複合体)	2025年	第一三共		
ベルソムラ	スボレキサント	不眠症治療薬	2014年*	MSD		
			*2024年10月1日付でMSD株式会社から第一三共へ販売移管			
<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
ダトロウェイ	ダトポタマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤(抗TROP2抗体薬物複合体)	2025年	第一三共	アストラゼネカ	共同販促
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	注射用ショ糖鉄	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	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		2025年度 第1四半期	2025年度 第2四半期	2025年度 第3四半期	2025年度 第4四半期	2025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>4,362</b>	<b>4,466</b>	<b>4,848</b>	<b>5,187</b>	<b>100.0%</b>	<b>18,863</b>	<b>4,746</b>	<b>5,008</b>	<b>5,581</b>	<b>5,896</b>	<b>100.0%</b>	<b>21,230</b>	<b>2,368</b>	<b>+12.6%</b>
売上原価	950	980	1,284	943	22.0%	4,157	923	1,264	1,164	1,061	20.8%	4,413	256	+6.2%
<b>売上総利益</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>3,823</b>	<b>3,743</b>	<b>4,417</b>	<b>4,835</b>	<b>79.2%</b>	<b>16,817</b>	<b>2,112</b>	<b>+14.4%</b>
販売費及び一般管理費	1,676	1,622	1,868	2,082	38.4%	7,248	1,800	2,012	2,292	2,492	40.5%	8,596	1,348	+18.6%
DXd ADC製品のプロフィット・シェア	568	480	637	577	12.0%	2,262	606	726	900	824	14.4%	3,056	794	+35.1%
その他販売費及び一般管理費	1,108	1,143	1,231	1,505	26.4%	4,986	1,194	1,286	1,392	1,668	26.1%	5,540	554	+11.1%
研究開発費	1,007	926	1,073	1,323	22.9%	4,329	1,059	1,109	1,219	1,235	21.8%	4,621	293	+6.8%
<b>コア営業利益</b>	<b>729</b>	<b>937</b>	<b>624</b>	<b>838</b>	<b>16.6%</b>	<b>3,128</b>	<b>963</b>	<b>623</b>	<b>906</b>	<b>1,108</b>	<b>17.0%</b>	<b>3,600</b>	<b>471</b>	<b>+15.1%</b>
一過性の収益	201	2	11	7		222	7	35	2	177		221	-1	
一過性の費用	0	-0	22	9		31	3	182	13	1,332		1,530	1,499	
<b>営業利益</b>	<b>930</b>	<b>939</b>	<b>614</b>	<b>836</b>	<b>17.6%</b>	<b>3,319</b>	<b>967</b>	<b>475</b>	<b>895</b>	<b>-47</b>	<b>10.8%</b>	<b>2,291</b>	<b>-1,028</b>	<b>-31.0%</b>
金融収益・費用	172	-116	209	-42		222	84	98	169	-23		328	106	
持分法による投資損益	1	1	1	12		15	4	4	3	5		15	1	
<b>税引前利益</b>	<b>1,102</b>	<b>824</b>	<b>824</b>	<b>806</b>	<b>18.9%</b>	<b>3,556</b>	<b>1,054</b>	<b>578</b>	<b>1,067</b>	<b>-65</b>	<b>12.4%</b>	<b>2,634</b>	<b>-922</b>	<b>-25.9%</b>
法人税等	248	211	205	-65		599	199	125	201	-489		36	-563	
<b>当期利益</b>	<b>854</b>	<b>613</b>	<b>619</b>	<b>872</b>	<b>15.7%</b>	<b>2,958</b>	<b>855</b>	<b>453</b>	<b>866</b>	<b>424</b>	<b>12.2%</b>	<b>2,599</b>	<b>-359</b>	<b>-12.1%</b>
<b>当期利益(親会社帰属)</b>	<b>854</b>	<b>613</b>	<b>619</b>	<b>872</b>	<b>15.7%</b>	<b>2,958</b>	<b>855</b>	<b>453</b>	<b>866</b>	<b>424</b>	<b>12.2%</b>	<b>2,599</b>	<b>-359</b>	<b>-12.1%</b>
参考: 税率	22.5%	25.6%	24.9%	-8.1%		16.8%	18.9%	21.6%	18.8%	751.0%		1.4%		
参考: 海外売上比率	66.7%	65.5%	68.2%	71.0%		69.0%	69.2%	70.7%	70.6%	79.1%		72.7%		
累計為替レート														
USD/円	155.89	152.62	152.56	152.57		152.57	144.60	146.04	148.75	150.78		150.78		
EUR/円	167.88	165.93	164.82	163.74		163.74	163.81	168.06	171.84	174.79		174.79		

## 2. グローバル製品売上収益(1)

単位: 億円

	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	2025年度 第1四半期	2025年度 第2四半期	2025年度 第3四半期	2025年度 第4四半期	2025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>1,348</b>	<b>1,369</b>	<b>1,499</b>	<b>2,299</b>	<b>6,514</b>	<b>1,610</b>	<b>1,692</b>	<b>2,052</b>	<b>2,841</b>	<b>8,195</b>
製品売上	1,296	1,317	1,431	1,484	5,528	1,552	1,632	1,884	1,916	6,984
エンハーツ(日)	78	78	80	75	310	84	96	106	92	377
エンハーツ(米)	689	713	795	823	3,020	851	894	1,090	1,027	3,863
エンハーツ(欧)	352	353	390	401	1,496	395	421	420	511	1,748
エンハーツ(ASCA:アジア、中南米)	178	173	167	185	703	223	221	268	285	997
ブラジル	85	68	74	85	313	81	86	109	104	380
中国(共同販促収入)	24	28	16	34	103	45	48	49	59	200
その他	68	77	77	65	287	97	87	110	122	417
契約時一時金	26	26	26	26	102	26	26	26	26	102
開発マイルストーン	24	24	39	207	292	30	32	139	37	238
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	3	3	14	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	2	2	2	2	8	2	2	2	2	8
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	106	106	4	4	4	4	18
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	76	76	1	3	3	3	11
米国 HER2陽性複数の固形がん	-	-	15	1	16	1	1	1	1	3
米国 HER2陽性乳がん 1L	-	-	-	-	-	-	-	107	5	113
米国 HER2陽性乳がん ネオアジュバント	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
米国 HER2陽性乳がん ポストネオアジュバント	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	-	-	-	579	579	-	-	-	860	860

## 2. グローバル製品売上収益(2)

単位: 億円

	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	2025年度 第1四半期	2025年度 第2四半期	2025年度 第3四半期	2025年度 第4四半期	2025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>ダトポタマブ デルクステカン</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>30</b>	<b>78</b>	<b>87</b>	<b>121</b>	<b>176</b>	<b>177</b>	<b>561</b>
製品売上	-	-	-	14	14	53	104	159	160	476
ダトロウエイ(日)	-	-	-	3	3	22	35	41	34	131
ダトロウエイ(米)	-	-	-	11	11	31	66	114	121	332
ダトロウエイ(欧)	-	-	-	-	-	0	4	4	4	12
ダトロウエイ(ASCA: アジア、中南米)	-	-	-	-	-	-	0	0	0	1
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	-	-	-	-	-	18	1	1	1	21
米国 EGFR変異NSCLC 3L	-	-	-	-	-	18	1	1	1	21
米国トリプルネガティブ乳がん	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>パトリツマブ デルクステカン</b>	<b>20</b>	<b>24</b>	<b>113</b>	<b>41</b>	<b>198</b>	<b>41</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>131</b>
契約時一時金	20	20	112	39	190	39	29	29	29	127
Quid権利相当額	-	5	1	1	7	1	1	1	1	4
<b>イフィナタマブ デルクステカン</b>	<b>37</b>	<b>41</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>153</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>151</b>
製品売上	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
イフィナタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
契約時一時金	37	37	37	37	147	37	37	37	37	147
Quid権利相当額	-	4	1	1	7	1	1	1	1	5
<b>ラルドタツグ デルクステカン</b>	<b>15</b>	<b>19</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>67</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>151</b>	<b>32</b>	<b>215</b>
契約時一時金	15	15	15	15	62	15	15	150	31	211
Quid権利相当額	-	4	1	1	6	1	1	1	1	4
<b>エドキサバン</b>	<b>883</b>	<b>859</b>	<b>884</b>	<b>814</b>	<b>3,440</b>	<b>911</b>	<b>949</b>	<b>922</b>	<b>895</b>	<b>3,677</b>
リクシアナ(日)	349	331	353	298	1,330	377	356	389	296	1,418
サベイサ(米)	10	8	10	8	36	4	3	4	3	14
リクシアナ(欧)	454	452	450	433	1,790	457	511	443	519	1,930
エドキサバン(ASCA 他)	70	68	72	74	283	73	79	86	76	315

### 3. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位: 億円

	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	2025年度 第1四半期 実績	2025年度 第2四半期 実績	2025年度 第3四半期 実績	2025年度 第4四半期 実績	2025年度 累計 実績
<b>ジャパンビジネスユニット</b>	<b>1,177</b>	<b>1,220</b>	<b>1,460</b>	<b>912</b>	<b>4,769</b>	<b>1,250</b>	<b>1,249</b>	<b>1,409</b>	<b>950</b>	<b>4,858</b>
リクシアナ	349	331	353	298	1,330	377	356	389	296	1,418
タリージェ	142	136	151	127	556	165	156	181	151	654
プラリア	111	100	116	96	422	124	102	129	102	458
エンハーツ	78	78	80	75	310	84	96	106	92	377
エフィエント	81	76	85	73	315	92	88	121	51	352
ビムパット	81	74	82	67	304	87	81	82	35	285
ベルソムラ	-	-	56	43	99	51	46	51	38	186
ランマーク	54	50	54	43	201	51	49	52	43	195
カナリア	43	39	41	33	156	39	38	38	30	145
ミネプロ	26	22	26	22	96	28	25	31	27	111
ロキソニン	35	33	33	22	123	29	30	35	25	119
エムガルティ	25	27	30	26	107	30	33	35	30	128
ダトロウェイ	-	-	-	3	3	22	35	41	34	131
イナビル	2	0	135	63	199	-	0	14	2	16
ワクチン事業	7	120	150	-195	82	3	63	47	-45	68
<b>第一三共ヘルスケアユニット</b>	<b>200</b>	<b>225</b>	<b>249</b>	<b>193</b>	<b>867</b>	<b>209</b>	<b>250</b>	<b>246</b>	<b>202</b>	<b>907</b>

### 3. ユニット別・製品別売上収益(2)

単位: 億円	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	2025年度 第1四半期	2025年度 第2四半期	2025年度 第3四半期	2025年度 第4四半期	2025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>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>1,064</b>	<b>1,091</b>	<b>1,216</b>	<b>1,267</b>	<b>4,638</b>	<b>1,312</b>	<b>1,418</b>	<b>1,662</b>	<b>1,696</b>	<b>6,088</b>
エンハーツ	1,041	1,066	1,185	1,224	4,516	1,246	1,315	1,511	1,539	5,611
エンハーツ(米)	689	713	795	823	3,020	851	894	1,090	1,027	3,863
エンハーツ(欧)	352	353	390	401	1,496	395	421	420	511	1,748
ダトロウェイ	-	-	-	11	11	31	70	118	125	344
ダトロウェイ(米)	-	-	-	11	11	31	66	114	121	332
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	-	0	4	4	4	12
イフィナタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TURALIO	15	17	19	15	66	16	13	12	10	52
ヴァンフリタ	9	8	13	16	45	19	19	22	22	82
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>559</b>	<b>522</b>	<b>618</b>	<b>473</b>	<b>2,172</b>	<b>493</b>	<b>475</b>	<b>452</b>	<b>403</b>	<b>1,822</b>
インジェクタファー	158	127	131	118	534	118	108	102	111	439
ヴェノファー	163	134	213	109	620	131	138	92	78	438
GE注射剤	206	231	242	211	890	210	199	217	179	804
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>592</b>	<b>589</b>	<b>602</b>	<b>591</b>	<b>2,374</b>	<b>638</b>	<b>730</b>	<b>633</b>	<b>764</b>	<b>2,766</b>
リクシアナ	454	452	450	433	1,790	457	511	443	519	1,930
Nilemdo/Nustendi	78	86	100	104	369	126	160	147	194	627
オルメサルタン	53	42	44	44	183	50	53	38	42	183
<b>ASCAビジネスユニット</b>	<b>487</b>	<b>508</b>	<b>554</b>	<b>563</b>	<b>2,112</b>	<b>568</b>	<b>611</b>	<b>693</b>	<b>638</b>	<b>2,510</b>
中国第一三共	157	184	196	187	724	218	212	245	199	875
韓国第一三共	82	82	84	81	330	84	94	89	80	347
第一三共ブラジル	123	112	129	142	506	116	139	182	163	600
台湾第一三共	46	44	47	42	180	52	56	56	49	213

### 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

	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	2025年度 第1四半期	2025年度 第2四半期	2025年度 第3四半期	2025年度 第4四半期	2025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>683</b>	<b>729</b>	<b>798</b>	<b>830</b>	<b>3,040</b>	<b>907</b>	<b>962</b>	<b>1,084</b>	<b>1,085</b>	<b>4,038</b>
エンハーツ	668	713	777	802	2,960	862	892	984	984	3,721
エンハーツ(米)	442	477	522	540	1,980	588	606	711	656	2,562
エンハーツ(欧)	226	236	256	263	980	273	286	272	328	1,159
ダトロウェイ	-	-	-	7	7	22	48	78	81	228
ダトロウェイ(米)	-	-	-	7	7	22	45	75	78	220
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	-	0	2	3	3	8
イフィナタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TURALIO	10	11	12	10	43	11	9	8	6	34
ヴァンフリタ	6	5	8	11	30	13	13	14	14	54
単位:USD Mn										
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>359</b>	<b>349</b>	<b>405</b>	<b>310</b>	<b>1,424</b>	<b>341</b>	<b>322</b>	<b>292</b>	<b>254</b>	<b>1,208</b>
インジェクタファー	101	85	86	78	350	82	73	66	71	291
ヴェノファー	105	90	140	72	406	90	93	59	48	291
GE注射剤	132	154	159	139	584	145	135	141	113	533
単位:EUR Mn										
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>353</b>	<b>359</b>	<b>370</b>	<b>368</b>	<b>1,450</b>	<b>390</b>	<b>424</b>	<b>351</b>	<b>418</b>	<b>1,582</b>
リクシアナ	271	276	277	270	1,093	279	297	245	283	1,104
Nilemdo/Nustendi	47	53	61	65	225	77	93	82	107	358
オルメサルタン	31	26	27	27	112	31	30	21	23	105

<12. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益(1)

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
<b>トラスツズマブ デルクステカン</b>	<b>435</b>	<b>808</b>	<b>2,584</b>	<b>4,492</b>	<b>6,514</b>
製品売上	301	654	2,075	3,959	5,528
エンハーツ(日)	44	96	117	239	310
エンハーツ(米)	257	454	1,446	2,255	3,020
エンハーツ(欧)	0	90	371	1,019	1,496
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	-	14	142	446	703
ブラジル	-	4	97	235	313
中国(共同販促収入)	-	-	-	65	103
その他	-	9	45	146	287
契約時一時金	98	98	98	101	102
開発マイルストーン	35	22	267	124	292
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	5
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	16	8	8	8	8
米国 HER2陽性乳がん 2L	-	-	35	9	9
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	-	27	7	7
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	73	19	19
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	-	52	13	14
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	-	13	3	3
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	-	46	12	12
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	-	-	38	8
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	-	106
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	-	76
米国 HER2陽性複数の固形がん	-	-	-	-	16
Quid関連一時金	-	34	11	12	12
販売マイルストーン	-	-	132	296	579

1. グローバル製品売上収益(2)	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
単位: 億円	実績	実績	実績	実績	実績
<b>ダトポタマブ デルクステカン</b>	<b>39</b>	<b>61</b>	<b>71</b>	<b>64</b>	<b>78</b>
製品売上	-	-	-	-	14
ダトロウェイ(日)	-	-	-	-	3
ダトロウェイ(米)	-	-	-	-	11
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	-
ダトロウェイ(ASCA: アジア、中南米)	-	-	-	-	-
契約時一時金	39	61	71	64	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>-</b>	<b>35</b>	<b>198</b>
契約時一時金	-	-	-	35	190
Quid権利相当額	-	-	-	-	7
<b>イフィナタマブ デルクステカン</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>66</b>	<b>153</b>
契約時一時金	-	-	-	66	147
Quid権利相当額	-	-	-	-	7
<b>ラルドタツグ デルクステカン</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>28</b>	<b>67</b>
契約時一時金	-	-	-	28	62
Quid権利相当額	-	-	-	-	6
<b>エドキサバン</b>	<b>1,659</b>	<b>2,056</b>	<b>2,440</b>	<b>2,877</b>	<b>3,440</b>
リクシアナ(日)	774	925	1,051	1,156	1,330
サベイサ(米)	30	19	30	24	36
リクシアナ(欧)	767	969	1,171	1,462	1,790
エドキサバン(ASCA他)	89	143	187	235	283

## 2. ユニット別・製品別売上収益(1)

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位:億円					
<b>ジャパンビジネスユニット</b>	<b>4,891</b>	<b>4,895</b>	<b>4,579</b>	<b>5,189</b>	<b>4,769</b>
リクシアナ	774	925	1,051	1,156	1,330
タリージェ	206	301	385	457	556
プラリア	346	379	402	428	422
エンハーツ	44	96	117	239	310
エフィエント	141	167	209	256	315
ビムパット	145	183	219	257	304
ベルソムラ	-	-	-	-	99
ランマーク	193	204	204	204	201
カナリア	154	168	163	159	156
ミネプロ	25	50	69	83	96
ロキソニン	242	222	185	155	123
エムガルティ	-	46	63	76	107
イナビル	36	13	9	159	199
ワクチン事業	185	148	134	277	82
<b>第一三共ヘルスケアユニット</b>	<b>672</b>	<b>647</b>	<b>703</b>	<b>760</b>	<b>867</b>

## 2. ユニット別・製品別売上収益(2)

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
<b>オンコロジービジネスユニット</b>	<b>474</b>	<b>696</b>	<b>1,854</b>	<b>3,346</b>	<b>4,638</b>
エンハーツ	257	544	1,816	3,274	4,516
エンハーツ(米)	257	454	1,446	2,255	3,020
エンハーツ(欧)	0	90	371	1,019	1,496
ダトロウエイ	-	-	-	-	11
ダトロウエイ(米)	-	-	-	-	11
ダトロウエイ(欧)	-	-	-	-	-
TURALIO	18	28	38	53	66
ヴァンプリタ	-	-	-	19	45
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>1,217</b>	<b>1,495</b>	<b>1,874</b>	<b>2,034</b>	<b>2,172</b>
インジェクタファー	441	531	540	501	534
ヴェノファー	288	338	513	609	620
GE注射剤	418	547	716	810	890
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>1,117</b>	<b>1,282</b>	<b>1,504</b>	<b>1,892</b>	<b>2,374</b>
リクシアナ	767	969	1,171	1,462	1,790
Nilemdo/Nustendi	6	31	71	184	369
オルメサルタン	215	203	200	196	183
<b>ASCAビジネスユニット</b>	<b>997</b>	<b>1,141</b>	<b>1,428</b>	<b>1,841</b>	<b>2,112</b>
中国第一三共	456	533	583	705	724
韓国第一三共	196	232	256	292	330
第一三共ブラジル	105	137	278	420	506
台湾第一三共	83	100	133	160	180

## 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

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024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>447</b>	<b>619</b>	<b>1,369</b>	<b>2,314</b>	<b>3,040</b>
エンハーツ	243	484	1,341	2,264	2,960
エンハーツ(米)	243	404	1,067	1,560	1,980
エンハーツ(欧)	0	80	274	704	980
ダトロウェイ	-	-	-	-	7
ダトロウェイ(米)	-	-	-	-	7
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	-
TURALIO	17	25	28	37	43
ヴァンフリタ	-	-	-	13	30
単位: USD Mn					
<b>アメリカンリージェントユニット</b>	<b>1,148</b>	<b>1,330</b>	<b>1,383</b>	<b>1,407</b>	<b>1,424</b>
インジェクタファー	416	472	398	346	350
ヴェノファー	272	300	379	421	406
GE注射剤	394	487	529	560	584
単位: EUR Mn					
<b>EUスペシャルティビジネスユニット</b>	<b>903</b>	<b>982</b>	<b>1,067</b>	<b>1,207</b>	<b>1,450</b>
リクシアナ	620	742	831	933	1,093
Nilemdo/Nustendi	5	24	50	118	225
オルメサルタン	174	155	142	125	112

◆ 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 reponse, 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, DOCR: duration of complete response, 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, FPE: first patient enrolled, 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: objective response rate, OS: overall survival, PA: primary analysis, pCR: pathological complete response, PFS: progression-free survival, PK: pharmacokinetics, PLD: pegylated liposomal doxorubicin, PRO: patient reported outcome, PSA: prostate specific antigen, 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, TPD: targeted protein degradation, TTD: time to deterioration, TTF: time to treatment failure, 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 または 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	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	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:2025年9月  2026年2月:承認申請受理(日欧) 2026年3月:承認申請受理(米) 2026年4月:承認申請受理(中)  2025年12月:画期的治療薬指定(米) 2026年3月:優先審査指定(米中)
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  2025年1月:承認(米) 2025年4月:承認(欧) 2025年8月:承認(日) 2025年12月:承認(中)  2024年8月:画期的治療薬指定(米) 2024年10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
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  2025年10月:承認申請*受理(日) 2025年11月:承認申請*受理(中) 2026年1月:承認申請*受理(欧) 2025年12月:承認*(米)  2025年7月:画期的治療薬*指定(米) 2025年9月:優先審査指定*(米)  *pertuzumabとの併用療法
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:2025年5月  2026年3月:承認(中) 2025年10月:承認申請受理(米)  2025年8月:優先審査指定(中)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b/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)
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)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b/2 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	450	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 パート2 (用量展開) ・DS-8201 ・DS-8201 + (5-FUまたは capecitabine) + (cisplatinまたはoxaliplatin) ・DS-8201 + (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) パート3, パート5 (用量展開) ・DS-8201 + volrustomig (MEDI5752) + (5-FUまたはcapecitabine) パート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(パート1) ・安全性(パート2, 3, 4) ・DOR, DCR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2020年6月
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  2026年1月: 承認 (中) 2026年3月: 添付文書改訂による胃 がん2次治療への適応拡大 (日)  2025年7月: 優先審査指定 (中)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-Gastric05  NCT06731478 jRCT2041240173	HER2陽性胃腺がん 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) または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 jRCT2031250011  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または 5-FU) ・Pembrolizumab + trastuzumab + FP (5- FU + cisplatin) またはCAPOX (capecitabine + oxaliplatin) ・Rilvegostomig + trastuzumab + FP (5-FU + cisplatin) またはCAPOX (capecitabine + oxaliplatin)	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:ORR, DOR, 安全性 PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2025年3月
フェーズ2 DESTINY-Lung01  NCT03505710 JapicCTI-183916  アストラゼネカ	HER2過剰発現またはHER2遺伝子 変異非小細胞肺がん, 2次治療以降	181	非無作為化, 非盲検 HER2過剰発現非小細胞肺がん ・DS-8201:6.4mg/kg ・DS-8201:5.4mg/kg HER2変異非小細胞肺がん ・DS-8201 6.4mg/kg	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS, DCR	日米欧亜	FPD:2018年5月 TLR:2021年6月  ■HER2変異非小細胞肺がん 2022年8月:承認(米) (DESTINY- Lung02の中間解析データも考慮) 2020年5月:画期的治療薬指定(米) 2022年9月:希少疾病用医薬品指定 (日)  ■HER2過剰発現非小細胞肺がん 2024年4月:HER2発現がんのデータ パッケージに併せて承認(米) 2024年1月:優先審査指定(米)

## 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-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, パート5 (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
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	454	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:2026年度上半期

## 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-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 DESTINY-Lung06  NCT06899126	HER2過剰発現非扁平上皮非小細 胞肺癌 (AGAなし, PD-L1 TPS < 50%), 1次治療	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	日米亜	FPD: 2025年10月
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	528	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)  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

## 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-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: ・PFS by BICR, OS, PFS by investigator (IHC 3+/2+/1+) ・OS, PFS by investigator (IHC 3+/2+)	日米欧亜	FPD: 2025年5月(安全性確認フェーズ), 2025年12月(無作為化フェーズ)
フェーズ3 DESTINY-Endometrial01  NCT06989112  アストラゼネカ	HER2発現 (IHC 3+/2+), ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 子宮内膜がん, 1次治療	600	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) ・DS-8201 + pembrolizumab ・Pembrolizumab + carboplatin + (paclitaxel または docetaxel) その後 pembrolizumab 維持療法	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, ADA等	日米欧亜	FPD: 2025年6月
フェーズ3 DESTINY-Endometrial02  NCT07022483 jRCT2031250423  アストラゼネカ	HER2発現 (IHC 3+/2+) 子宮内膜がん, アジュバント療法	710	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・Carboplatin + paclitaxel または carboplatin + paclitaxel その後に化学放射線療法	主要評価項目: PFS by BICR 副次評価項目: OS	日米欧亜	FPD: 2025年12月
フェーズ2 DESTINY-PanTumor02  NCT04482309 jRCT2051240075  アストラゼネカ	パート1: 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)  パート2: HER2 IHC 3+または HER2 IHC 2+/ISH+の腫瘍(乳がん, 胃がん, 大腸がんを除く), あるいはHER2 IHC 2+または1+の子宮内膜がん, 卵巣がん, 子宮頸がん	477	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) 2026年3月: 承認*(日) *本試験とHERALD試験(医師主導試験)等の結果に基づく承認 2025年9月: 承認申請**受理(欧) **本試験, DESTINY-CRC02, DESTINY-Lung01の結果に基づく申請  2023年9月: 画期的治療薬指定(米) 2024年1月: 優先審査指定(米)

## 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-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  2026年4月: 承認申請受理(中)  2026年3月: 優先審査指定(中)
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
フェーズ1  NCT07015697 jRCT2031250307  アストラゼネカ	固形がん	76	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201 (皮下注射製剤)	主要評価項目: 安全性及び忍容性, 血中濃度-時間曲線下面積 副次評価項目: ADA, ORR, DCR	日米欧亜	FPD: 2025年11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	非小細胞肺癌 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, 小細胞肺癌 尿路上皮がん HER2陰性胃食道がん 食道がん 前立腺がん等	890	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, ADA	日米	FPD:2018年2月
フェーズ1/2 TROPION-PanTumor02 NCT05460273 アストラゼネカ	非小細胞肺癌 トリプルネガティブ乳がん	119	非盲検 ・DS-1062	主要評価項目:ORR by ICR 副次評価項目:ORR by investigator, DOR, DCR, BOR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等	中	FPD:2022年7月
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	非小細胞肺癌, 2次治療以降	605	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)

## 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-Lung02  NCT04526691 jRCT2031200193  MRK アストラゼネカ	非小細胞肺癌(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
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	165	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  2025年6月:承認**(米) **EGFR変異 非小細胞肺癌、EGFR標的療法及びプラチナベースの化学療法による治療歴あり  2024年12月:画期的治療薬指定(米) 2025年1月:優先審査指定(米)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 TROPION-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, DOR, TTR, DCR by BICR ・PFS, ORR, TTR, DCR by investigator ・TTD, 安全性, ADA等  *全ての無作為化参加者及びTROP2 NMR陽性の無作為化参加者	日米欧亜	FPD: 2023年1月 TLR入手見込み: 2026年度下半期
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
フェーズ3 TROPION-Lung10  NCT06357533 jRCT2031240095  アストラゼネカ	非扁平上皮非小細胞肺癌 (actionable遺伝子変異なし, PD-L1 ≥ 50%), 1次治療	675	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + 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-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

## 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-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 (osimertinibによる前治療歴あり)	744	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 TLR入手見込み: 2026年度下半期
フェーズ3 TROPION-Lung17  NCT07291037 jRCT2031250462  アストラゼネカ	TROP2 NMR 陽性 非扁平上皮非小細胞肺癌 (actionable遺伝子変異なし), 2次治療以降	400	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 ・Docetaxel	主要評価項目: PFS by BICR, OS 副次評価項目: ORR by BICR, DOR by BICR, TROP2 NMR発現と有効性指標との関係, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: 2026年1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	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: 2026年下半期
フェーズ1b/2 BEGONIA  NCT03742102  アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん 1次治療	243	非無作為化, 非盲検, デュルバルマブ併用 ・DS-1062 + 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12月: 承認(日) 2025年1月: 承認(米) 2025年4月: 承認(欧) 2025年8月: 承認(中)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 TROPION-Breast02  NCT05374512 jRCT2061220029  アストラゼネカ	PD-1/PD-L1阻害剤治療の対象とならないトリプルネガティブ乳がん, 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: 2025年10月  2025年12月: 承認申請受理(欧中) 2026年2月: 承認申請受理(日米)  2026年2月: 優先審査指定(米)
フェーズ3 TROPION-Breast03  NCT05629585 jRCT2061220087  アストラゼネカ	再発リスクの高いトリプルネガティブ乳がん, ポストネオアジュバント療法	1,174	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + durvalumab (combo) ・DS-1062 ・医師選択治療 (capecitabine, pembrolizumab, capecitabine + pembrolizumab)	主要評価項目: IDFS (combo vs. 医師選択治療) 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, ネオアジュバント療法及びアジュバント療法	1,902	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・ネオアジュバント療法としてDS-1062 + durvalumab, アジュバント療法としてdurvalumab ± 化学療法 ・ネオアジュバント療法としてpembrolizumab + 化学療法, アジュバント療法として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
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, 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, CBR, TTD等	日米欧亜	FPD: 2023年11月
フェーズ2/3 TROPION-Urothelial03  NCT07129993 jRCT2061250062  アストラゼネカ	尿路上皮がん, 2次治療以降	630	無作為化, 非盲検 パートA (Ph2) ・DS-1062 (4mg/kgまたは6mg/kg) + carboplatinまたはcisplatin  パートB (Ph3) ・DS-1062 + (carboplatinまたはcisplatin) ・Gemcitabine + (carboplatinまたはcisplatin)	主要評価項目: ・ORR (パートA) ・PFS by BICR, OS (パートB) 副次評価項目: ・DOR (パートA) ・PFS by investigator, ORR (パートB)	日米欧亜	FPD: Oct 2025

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 ORCHARD  NCT03944772 jRCT2080224686  アストラゼネカ	EGFR変異非小細胞肺癌 2次治療	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癌 ネオアジュバント療法及びアジュバント療法	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 ・ネオアジュバントとしてDS-1062 + rilvegostomig + プラチナ製剤単剤, アジュバントとしてrilvegostomig  * 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 NCT03260491 jRCT2080224788 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 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, HR陽性かつHER2陰性乳がん, 非小細胞肺癌( actionable遺伝子変異なし)	740	非無作為化, 非盲検 ・U3-1402	(前立腺がん以外) 主要評価項目:ORR 副次評価項目:安全性, DOR, CBR, DCR, TTR, PFS, OS, PK等  (前立腺がん) 主要評価項目:PSA50奏効率 副次評価項目:安全性, rPFS, OS, TFST, PK等	日米欧亜	FPD:2024年3月
フェーズ1/2 HERTHENA-PanTumor02 NCT06596694 MRK	胆道がん, 肝細胞がん, 胃食道がん 2次治療以降	180	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変異非小細胞肺癌 1次/2次治療	246	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 jRCT2041250022 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 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, ADA	日米欧亜	FPD:2025年4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
Phase2 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 (パート1, パート2A) ・Pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin, その後 pembrolizumab +U3-1402 (パート2B) ・Pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin, その後 pembrolizumab + doxorubicin (もしくは epirubicin) + cyclophosphamide (パート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: ・pCR-no DCIS, EFS, OS, DPDRFS, RCB (パート2)	米欧亜	FPD: 2025年5月
Phase3 HERTHENA-Breast04  NCT07060807 jRCT2031250297  MRK	HR陽性かつHER2陰性乳がん, CDK4/6阻害剤及び内分泌療法1ライン後	1,000	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・U3-1402 ・医師選択治療 (paclitaxel, nab-paclitaxel, capecitabine, liposomal doxorubicin もしくは DS-8201)	Primary endpoint: PFS by BICR, OS Secondary endpoint: ORR, DOR, TTD, 安全性等	日米欧亜	FPD: 2025年8月
Phase1/2 LIGHTBEAM-U01  NCT06941272  MRK	再発・治療抵抗性 肝芽腫または横紋筋肉腫 (小児)	50	非盲検 ・U3-1402	主要評価項目: ・安全性及び忍容性, PK (パート1) ・ORR (パート1及びパート2) 副次評価項目: ・安全性, PK (パート2) ・DCR, TTR, DOR, PFS, OS (パート1及びパート2)	米欧亜	FPD: 2025年6月
フェーズ1/2 KEYMAKER-U01 substudy 01A  NCT04165070  MRK	ステージIV 非小細胞肺がん, 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: U3-1402 + 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: 2025年6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2 KEYMAKER-U01 substudy 01G  NCT06731907  MRK	ステージIV 非小細胞肺がん, 1次治療	90	無作為化, 単盲検, 実薬対象 ・U3-1402 + pembrolizumab ・非扁平上皮非小細胞肺がん治験者: pembrolizumab + pemetrexed + carboplatin ・扁平上皮非小細胞肺がん治験者: 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: 2025年5月
フェーズ1/2準備中 KEYMAKERU06 substudy 06C  NCT06469944  MRK	HER2陰性胃腺がん, 胃食道接合部線がん または食道腺がん, 1次治療	160	無作為化, 非盲検, 実薬対象 ・U3-1402 + pembrolizumab + 化学療法 ・Pembrolizumab + 化学療法  * 米国メルク主導のpembrolizumabのアンブレラ試験	主要評価項目: 安全性及び忍容性, ORR by BICR 副次評価項目: PFS, DOR, OS, ADA等	米欧亜	FPD: TBA
フェーズ1/2準備中 KEYMAKER-U06 substudy 06D  NCT06445972  MRK	HER2陰性胃腺がん, 胃食道接合部線がん または食道腺がん, 2次治療	210	非無作為化, 単盲検, 実薬対象 ・U3-1402 + ramucirumab ・Paclitaxel + ramucirumab  * 米国メルク主導の標準治療と併用による併用薬を評価するアンブレラ試験	主要評価項目: 安全性, ORR by BICR 副次評価項目: PFS, DOR, OS, ADA等	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, 2パート(用量最適化, 用量展開) ・DS-7300	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:2025年4月  2026年4月:承認申請受理(米)  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) 2025年8月:画期的治療薬指定(米) 2026年4月:優先審査指定(米)
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) 2025年8月:画期的治療薬指定(米)

## 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: 導入療法及び維持療法 ・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: 導入療法及び維持療法 ・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 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: 2025年5月  2026年1月: 希少疾病用医薬品指定(米)
フェーズ3 IDeate-Prostate01  NCT06925737 jRCT2071250013  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, rPFS 副次評価項目: TFST, OR, DOR, etc.	日米亜	FPD: 2025年6月
フェーズ1/2 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 DOR等	米欧亜	FPD: 2025年8月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 KEYMAKER-U06 substudy 06E  NCT06780111 jRCT2041240166  MRK	食道扁平上皮がん, 1次治療	228	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 + (leucovorin or levoleucovorin) + 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	日米欧亜	FPD: 2025年8月
フェーズ2 KEYMAKER-U06 substudy 06F  NCT07405151 jRCT2041250179  MRK	食道扁平上皮がん, 2次/3次治療	60	非無作為化, 非盲検 ・DS-7300	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, PFS, OS, safety	日亜	FPE: 2026年3月
フェーズ1/2 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: 2025年6月
フェーズ2 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試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	米欧亜	FPE: 2025年7月
フェーズ2 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試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	米欧亜	FPD: 2025年9月

## ラルドタッグ デルクステカン/ 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	182	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	860	無作為化, 非盲検, 2パート(パートA/フェーズ2: 用量最適化及び用量展開, 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 TLR(フェーズ2用量最適化): 2025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) 2025年9月: 画期的治療薬指定(米)
フェーズ1b/2 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	280	非無作為化, 非盲検 ・DS-6000 + carboplatin ・DS-6000 + paclitaxel ・DS-6000 + bevacizumab ・DS-6000 + pembrolizumab	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: ORR	米欧亜	FPD: 2025年4月
フェーズ2 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: 2025年4月
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

## ラルドタッグ デルクステカン/ 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	進展型小細胞肺がん 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 KEYMAKER-U01 substudy 01H  NCT06780085 MRK	非扁平上皮非小細胞肺がん, 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	米欧亜	FPD:2025年7月
フェーズ2 KEYMAKER-U01 Substudy 01I  NCT06780098 MRK	扁平上皮非小細胞肺がん, 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	米欧亜	FPD:2025年8月

## ◆ Next Wave (オンコロジー後期開発品目)

### キザルチニブ / AC220 (FLT3阻害剤)

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

製品名: ヴァンフリタ(日米欧)

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 + 化学療法 ・Placebo + 化学療法	主要評価項目: OS 副次評価項目: EFS等	日米欧亜	FPD: 2016年9月 TLR: 2021年11月 2023年5月: 承認(日) 2023年7月: 承認(米) 2023年11月: 承認(欧)  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  開発中止: 2026年4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  開発中止: 2026年4月

## バレトスタット/ 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 TLR: 2025年6月

## バレットスタット/ DS-3201 (EZH1/2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 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: ・安全性(パート1) ・ORR(パート2) 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
フェーズ1 NCT07244341 jRCT2031250584	去勢抵抗性前立腺がん	60	非無作為化, 非盲検, 2パート (用量漸増, 用量展開) ・DS-3201 + darolutamide	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: PSA奏効率, rPFS, OS, ORR, PK等	日米	FPD: 2026年2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  日本における開発および商業化権利をNuvation Bio Inc.に導出: 2026年4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  日本における開発および商業化権利をNuvation Bio Inc.に導出: 2026年4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 by BICR 副次評価項目: ORR by investigator, DCR, CBR, DOR, PK, ADA等	米欧	FPD: 2023年6月

**DS-3939 (抗TA-MUC1 DXd 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	540	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

## 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 jRCT2031250039  MRK	進展型小細胞肺がん, 2次治療以降	242	無作為化, 非盲検, 2パート パート1 ・MK-6070 + DS-7300 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	日米欧亜	FPD:2025年3月
フェーズ1b/2 MK-6070-003  NCT07227597  MRK	進展型小細胞肺がん, 1次治療(導入療法及び維持療法)	170	2パート(パートA:アーム1-2, パートB:アーム1-4), 非無作為化(パートA, パートB/アーム1), 無作為化(パートB/アーム2-4), 非盲検, 実薬対象 ■導入療法 → 維持療法: ・アーム1 :SOC 導入化学療法(carboplatin + etoposide + atezolizumab) + PD-1/PD-L1阻害剤 → MK-6070 + I-DXd ・アーム2 :MK-6070 + I-DXd → MK-6070 + I-DXd ・アーム3 :MK-6070 + I-DXd → MK-6070 + atezolizumab ・アーム4 :SOC導入化学療法 → atezolizumab	主要評価項目:ORR by BICR 副次評価項目: ・DCR, DOR, PFS (by BICR) ・OS, PK, ADA	米亜	FPE:2026年1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

## DS3610 (STINGアゴニスト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 NCT07159126 jRCT2031250388	固形がん	70	非無作為化, 非盲検 ・DS3610	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: PK, ADA	日	FPD: 2025年11月

## DS5361 (低分子NMD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 NCT07182591 jRCT2031250489	固形がん	192	非無作為化, 非盲検, 3パート(用量漸増/ パート1及びパート2, 用量展開/パート3) ・DS5361 (パート1) ・DS5361 + pembrolizumab (パート2及び パート3)	主要評価項目: ・忍容性(パート1及びパート2) ・安全性 ・ORR(パート3) 副次評価項目: ・ORR(パート1及びパート2) ・PK, DCR, DOR	日米	FPD: 2025年10月

## DS9051 (標的タンパク質分解 (TPD) 誘導剤)

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 NCT07189403	去勢抵抗性前立腺がん等の固形がん	40	非無作為化, 非盲検 ・DS9051	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: ・rPFS (mCRPC) ・PK等	米欧	FPD: 2025年11月

## DS3790 (抗CD37 DXd 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 NCT07220616 jRCT2031250487	再発または難治性のB細胞性非ホジ キンリンパ腫	420	非盲検, 用量漸増/パート1, 用量拡大/パート 2, 無作為化, 最適化/パート3, 単剤及び併 用療法評価/フェーズ2 ・DS3790 ・DS3790 + 併用薬 ・SOC	主要評価項目: ・安全性及び忍容性 ・CRR by investigator (パート2) ・CRR by BICR (パート3及びフェー ズ2) 副次評価項目: ・ORR(パート1) ・DCR, DOCR, DOR, TTR, PFS, OS	日米欧亜	FPD: 2026年2月

◆ Next Wave (スペシャルティ・メディスン 初期開発品目)

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 TLR: 2025年5月

◆ Next Wave (ワクチン)

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(2026年1月(2025年度Q3決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	対象患者	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	再発リスクの高いHER2陽性(IHC 3+ または ISH+)乳がん, ネオアジュバント療法	承認	中, DESTINY-Breast11
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性固形がん(標準的な治療が困難な場合に限る)	承認	日, HERALD試験(医師主導治験)とDESTINY-PanTumor02等の結果に基づく承認
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性胃腺がん, 2次治療	適応 拡大	日, DESTINY-Gastric04試験の結果に基づく添付文書改訂による胃がん2次治療への適応拡大
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	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	承認申 請受理	日米欧中, DESTINY-Breast05
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性(IHC 3+)固形がん	承認申 請受理	中, DESTINY-PanTumor03 * *中国におけるDESTINY-PanTumor02のブリッジング試験
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	PD-1/PD-L1阻害剤治療の対象とならないトリプルネガティブ乳がん, 1次治療	承認申 請受理	日米, TROPION-Breast02
イフィナタマブ デルクステカン / DS-7300 / I-DXd 抗B7-H3 ADC	進展型小細胞肺がん 2次治療以降	承認申 請受理	米, IDEATE-Lung01

◆ ステージアップ品目(2026年1月(2025年度Q3決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	対象患者	変更後 開発 ステージ	備考
イフィナタマブ デルクステ カン / DS-7300 / I-DXd  抗B7-H3 ADC	食道扁平上皮がん, 2次/3次治療	Ph2	日亜, KEYMAKER-U06 substudy 06F
Gocitamig / 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, 1次治療(導 入療法及び維持療法)	Ph1b/2	地域: 米亜, MK-6070-003
DS3790  抗CD37 DXd ADC	再発または難治性のB細胞性非ホジ キンリンパ腫	Ph1/2	日米欧亜
バレメスタット / DS-3201  EZH1/2阻害剤	去勢抵抗性前立腺がん	Ph1	日米

◆ 開発中止品目(2026年1月(2025年度Q3決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	対象患者	開発 ステージ (地域)	理由
ペキシダルチニブ / PLX3397  CSF-1 / KIT / FLT3阻害 剤	腱滑膜巨細胞腫	Ph3 (亜)	戦略上の理由により開発中止を決定
ペキシダルチニブ / PLX3397  CSF-1 / KIT / FLT3阻害 剤	腱滑膜巨細胞腫	Ph2 (日)	戦略上の理由により開発中止を決定

◆ 導出品目(2026年1月(2025年度Q3決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	ステータス
薬効/作用機序 DS-1001 変異型IDH1阻害剤	Nuvation Bio Inc.とのDS-1001に関する既存の独占ライセンス契約を改定。ライセンス対象地域に日本を加えることで、Nuvation Bio Inc.にDS-1001の全世界における独占的な開発および商業化権利を付与