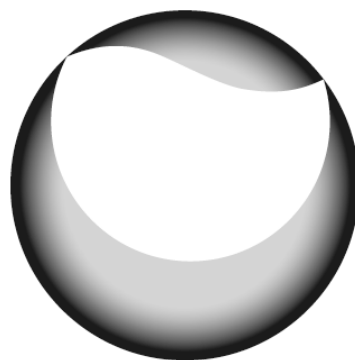


決算補足資料

(2025年度 第2四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2025年10月31日

第一三共株式会社

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

決算補足資料目次

1.	連結損益計算書	P1
2.	営業利益からコア営業利益への調整表	P2
3.	グローバル製品売上収益	P3
4.	ユニット別・製品別売上収益	P5
5.	連結財政状態計算書	P8
6.	連結キャッシュ・フロー計算書	P10
7.	要員数	P11
8.	設備投資・減価償却費及び償却費	P11
9.	主要製品レファレンス	P12
10.	四半期別データ	P13
11.	ヒストリカルデータ(5カ年推移)	P19
12.	主要開発品目(イノベーティブ医薬品)	P24

1. 連結損益計算書

単位: 億円	2024年度 第2四半期累計		2025年度 第2四半期累計						2025年度				
	対売上	実績	対売上	実績	(対予想)*	対前年 増減額	増減率		対売上	予想 (4月公表)	対売上	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額
売上収益	100.0%	8,827	100.0%	9,754	(46.4%)	926	+10.5%	為替影響: -171 (USD: -152、EUR: +28、ASCA: -46)	100.0%	20,000	100.0%	21,000	1,000
売上原価*1	21.9%	1,930	22.4%	2,188	(47.6%)	258	+13.3%	為替影響: -25 (USD: -30、EUR: +10、ASCA: -5)	21.5%	4,300	21.9%	4,600	300
売上総利益	78.1%	6,897	77.6%	7,566	(46.1%)	669	+9.7%	為替影響: -105 (USD: -98、EUR: +6、ASCA: -12)	78.5%	15,700	78.1%	16,400	700
販売費及び一般管理費*1	37.4%	3,299	39.1%	3,812	(45.9%)	513	+15.6%		38.3%	7,650	39.5%	8,300	650
DXd ADC製品のプロフィット・シェア*2	11.9%	1,048	13.7%	1,332	(44.4%)	284	+27.1%		13.3%	2,650	14.3%	3,000	350
その他販売費及び一般管理費	25.5%	2,251	25.4%	2,480	(46.8%)	230	+10.2%		25.0%	5,000	25.2%	5,300	300
研究開発費*1	21.9%	1,933	22.2%	2,168	(47.1%)	235	+12.2%	為替影響: -64 (USD: -65、EUR: +3、ASCA: -3)	22.8%	4,550	21.9%	4,600	50
コア営業利益	18.9%	1,666	16.3%	1,586	(45.3%)	-80	-4.8%		17.5%	3,500	16.7%	3,500	-
一過性の収益*3		203		42		-161		為替影響: +23 (USD: +41、EUR: +9、ASCA: -26)				50	50
一過性の費用*3		0		185		185						200	200
営業利益	21.2%	1,869	14.8%	1,442	(43.1%)	-427	-22.8%	- 為替差損益の改善 +134 - 有価証券評価損益の改善 +22 - 受取利息の減少 -31	17.5%	3,500	16.0%	3,350	-150
金融収益・費用		55		182		127							
持分法による投資損益		1		8		6							
税引前利益	21.8%	1,926	16.7%	1,632	(46.0%)	-294	-15.2%		18.5%	3,700	16.9%	3,550	-150
法人税等		459		324		-135							
当期利益	16.6%	1,467	13.4%	1,308	(45.4%)	-159	-10.8%		15.0%	3,000	13.7%	2,880	-120
当期利益(親会社帰属)	16.6%	1,467	13.4%	1,308	(45.4%)	-159	-10.8%		15.0%	3,000	13.7%	2,880	-120
参考: 税率		23.8%		19.9%									
参考: 海外売上比率		66.7%		69.9%									
為替レート									為替レート		為替レート		
	USD／円	152.62		146.04					140.00		148.02		
	EUR／円	165.93		168.06					160.00		169.03		

* 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P2をご参照

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	54億円	28億円
営業利益	-1億円	8億円

2. 営業利益からコア営業利益への調整表

2024年度 第2四半期累計 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	
売上収益	8,827						8,827
売上原価	1,931					-1	1,930
販売費及び一般管理費	3,374				-75	-0	3,299
研究開発費	1,933					-1	1,933
その他の収益*	279	-38	-163		-77	-1	-
その他の費用*	0	-0					-
コア営業利益**							1,666
一過性の収益		38 *1	163 *2		2		203
一過性の費用		0					0
営業利益(フル)	1,869						1,869

<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

2025年度 第2四半期累計 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	
売上収益	9,754						9,754
売上原価	2,483					-296	2,188
販売費及び一般管理費	3,694			-3		120	3,812
研究開発費	2,177			-9		-0	2,168
その他の収益*	43	-0			-42	-1	-
その他の費用*	0	-0					-
コア営業利益**							1,586
一過性の収益		0			42 *3		42
一過性の費用		0		11		174 *4	185
営業利益(フル)	1,442						1,442

<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

*4 CMOへの損失補償(127)

ダトロウェイ棚卸資産評価損(25)

HER3-DXd棚卸資産評価損(21)

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

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

3. グローバル製品売上収益 (1)

単位: 億円

	2024年度 第2四半期累計	2025年度 第2四半期累計				2025年度				
	実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額	増減率
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)	2,717	3,303	(40.9%)	586	+21.6%	7,613	8,083	470	1,568	+24.1%
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	2,613	3,184	(45.9%)	571	+21.9%	6,621	6,942	321	1,414	+25.6%
エンハーツ(日)	155	179	(45.9%)	24	+15.4%	412	390	-22	80	+25.8%
エンハーツ(米)	1,401	1,745	(45.3%)	343	+24.5%	3,541	3,850	309	829	+27.5%
エンハーツ(欧)	705	816	(47.1%)	111	+15.8%	1,678	1,732	53	236	+15.8%
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	351	444	(45.7%)	93	+26.4%	990	971	-19	269	+38.2%
ブラジル	154	167	(48.5%)	13	+8.7%	332	344	13	32	+10.1%
中国(共同販促収入)	52	92	(49.0%)	40	+76.4%	173	188	16	86	+83.6%
その他	145	185	(42.1%)	39	+27.1%	486	438	-48	151	+52.6%
契約時一時金	51	51	(50.0%)	-	-	102	102	-	0	+0.1%
開発マイルストーン	47	62	(26.8%)	15	+30.9%	125	231	105	-62	-21.1%
米国 HER2陽性乳がん 3L	5	5	(50.0%)	-	-	9	9	-	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 3L	3	3	(50.0%)	-	-	5	5	-	-	-
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	4	4	(50.0%)	-	-	8	8	-	-	-
米国 HER2陽性乳がん 2L	4	4	(50.0%)	-	-	9	9	-	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 2L	3	3	(50.0%)	-	-	7	7	-	-	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	9	9	(50.0%)	-	-	19	19	-	-	-
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	7	7	(50.0%)	-	-	14	14	-	-	-
欧州 HER2陽性胃がん 2L	2	2	(50.0%)	-	-	3	3	-	-	-
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	6	6	(50.0%)	-	-	12	12	-	-	-
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	4	4	(50.0%)	-	-	8	8	-	-	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	9	(50.0%)	9	-	18	18	-	-89	-83.3%
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	4	(41.5%)	4	-	11	11	-	-65	-86.1%
米国 HER2陽性複数の固形がん	-	1	(50.0%)	1	-	3	3	-	-13	-83.3%
米国 HER2陽性乳がん 1L	-	-	-	-	-	-	105	105	105	-
Quid関連一時金*	6	6	(50.0%)	-	-	12	12	-	-	-
販売マイルストーン	-	-	-	-	-	753	796	43	216	+37.3%

*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

3. グローバル製品売上収益 (2)		2024年度 第2四半期累計	2025年度 第2四半期累計				2025年度					
単位: 億円		実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額	増減率	
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)	32	208	(45.0%)	176	+552.5%	299	462	163	384	+492.1%
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		-	157	(41.6%)	157	-	216	378	162	364	-	
ダトロウェイ(日)		-	56	(56.0%)	56	-	67	*	100	33	97	-
ダトロウェイ(米)		-	97	(36.6%)	97	-	140	*	266	126	255	-
ダトロウェイ(欧)		-	4	(33.6%)	4	-	5	11	7	11	-	
ダトロウェイ(ASCA: アジア、中南米)		-	0	(47.1%)	0	-	4	0	-4	0	-	
契約時一時金		32	32	(50.0%)	-	-	64	64	-	-	-	
開発マイルストーン		-	19	(91.0%)	19	-	20	21	1	21	-	
米国 EGFR変異NSCLC 3L		-	19	(91.0%)	19	-	20	21	1	21	-	
パトリツマブ デルクステカン		抗悪性腫瘍剤 (抗HER3抗体薬物複合体)	44	71	(54.1%)	27	+60.1%	163	131 **	-32	-67	-33.9%
契約時一時金		39	68	(54.1%)	29	+73.5%	158	127	-31	-64	-33.6%	
Quid権利相当額 ***		5	2	(54.1%)	-2	-52.6%	5	4	-1	-3	-43.4%	
イフィナタマブ デルクステカン		抗悪性腫瘍剤 (抗B7-H3抗体薬物複合体)	78	76	(50.0%)	-2	-2.5%	151	151	-	-2	-1.3%
契約時一時金		73	73	(50.0%)	-	-	147	147	-	-	-	
Quid権利相当額 ***		4	2	(50.0%)	-2	-45.5%	5	5	-	-2	-29.4%	
ラルドタツグ デルクステカン (DS-6000)		抗悪性腫瘍剤 (抗CDH6抗体薬物複合体)	34	33	(15.2%)	-2	-4.8%	205	215	11	148	+220.0%
契約時一時金		31	31	(14.6%)	-	-	201	211	11	150	+242.9%	
Quid権利相当額 ***		4	2	(50.0%)	-2	-45.5%	4	4	0	-2	-29.4%	
エドキサバン		抗凝固剤	1,741	1,860	(52.1%)	118	+6.8%	3,394	3,571	176	131	+3.8%
リクシアナ(日)		679	732	(52.6%)	53	+7.8%	1,350	1,392	42	61	+4.6%	
サベイサ(米)		18	7	(55.9%)	-12	-63.5%	12	12	0	-24	-67.0%	
リクシアナ(欧)		906	968	(52.2%)	62	+6.8%	1,733	1,853	119	63	+3.5%	
エドキサバン(ASCA 他)		138	153	(48.6%)	15	+11.0%	299	315	15	31	+11.0%	

* ダトロウェイ製品売上: 7月公表予想

** HER3-DXd 独占販売期間の延長

*** 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

4. ユニット別・製品別売上収益 (1)		2024年度	2025年度				2025年度				
		第2四半期累計	第2四半期累計								
単位: 億円		実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額	増減率
ジャパンビジネスユニット		2,397	2,499	(52.6%)	103	+4.3%	4,635	4,748	114	-21	-0.4%
リクシアナ	抗凝固剤	679	732	(52.6%)	53	+7.8%	1,350	1,392	42	61	+4.6%
タリージェ	疼痛治療剤	278	322	(50.0%)	44	+15.7%	622	644	22	87	+15.7%
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	211	226	(50.6%)	15	+7.1%	428	447	19	24	+5.7%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	155	179	(45.9%)	24	+15.4%	412	390	-22	80	+25.8%
エフィエント	抗血小板剤	157	180	(53.7%)	23	+14.9%	336	335	-0	21	+6.5%
ビムパット	抗てんかん剤	155	168	(64.3%)	14	+8.9%	261	262	1	-42	-13.8%
ベルソムラ	不眠症治療薬	-	97	(51.4%)	97	-	220	189	-30	90	+91.2%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	104	100	(53.2%)	-4	-3.5%	165	188	23	-13	-6.5%
カナリア	2型糖尿病治療剤	81	77	(52.2%)	-5	-5.7%	151	147	-4	-9	-5.6%
ミネブロ	高血圧症治療剤	48	53	(45.9%)	5	+9.6%	120	115	-5	18	+18.9%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	68	59	(53.0%)	-9	-13.9%	114	111	-3	-13	-10.2%
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	51	63	(50.8%)	11	+22.2%	107	124	17	17	+15.7%
ダトロウェイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	-	56	(56.0%)	56	-	67	* 100	33	97	-
イナビル	抗インフルエンザウイルス薬	2	0	-	-2	-99.4%	0	0	-	-199	-100.0%
ワクチン事業		127	66	(78.6%)	-61	-48.1%	153	84	-70	2	+2.2%
第一三共ヘルスケアユニット		425	459	(50.2%)	34	+8.0%	915	915	-0	48	+5.6%

* ダトロウェイ製品売上: 7月公表予想

4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

4. ユニット別・製品別売上収益 (2)		2024年度 第2四半期累計	2025年度 第2四半期累計				2025年度				
		実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額	増減率
単位: 億円											
オンコロジービジネスユニット		2,155	2,730	(45.6%)	574	+26.7%	5,486	5,990	504	1,352	+29.2%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	2,107	2,561	(45.9%)	455	+21.6%	5,219	5,581	362	1,065	+23.6%
エンハーツ(米)		1,401	1,745	(45.3%)	343	+24.5%	3,541	3,850	309	829	+27.5%
エンハーツ(欧)		705	816	(47.1%)	111	+15.8%	1,678	1,732	53	236	+15.8%
ダトロウェイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	-	101	(36.4%)	101	-	145	278	133	267	-
ダトロウェイ(米)		-	97	(36.6%)	97	-	140 *	266	126	255	-
ダトロウェイ(欧)		-	4	(33.6%)	4	-	5	11	7	11	-
TURALIO	抗腫瘍剤	32	30	(67.1%)	-2	-7.3%	52	44	-7	-21	-32.6%
ヴァンフリタ	抗悪性腫瘍剤 (FLT3阻害剤)	17	38	(43.2%)	21	+125.4%	71	87	16	42	+91.8%
アメリカンリージェントユニット		1,081	968	(51.4%)	-113	-10.5%	1,986	1,884	-102	-288	-13.3%
インジェクタファー	鉄欠乏性貧血治療剤	285	226	(50.4%)	-58	-20.5%	504	449	-55	-85	-15.9%
ヴェノファー	鉄欠乏性貧血治療剤	297	269	(52.6%)	-29	-9.6%	559	511	-48	-109	-17.5%
GE注射剤		437	409	(51.8%)	-28	-6.4%	791	790	-2	-101	-11.3%
EUSペシャルティビジネスユニット		1,182	1,368	(51.3%)	186	+15.8%	2,480	2,665	185	291	+12.2%
リクシアナ	抗凝固剤	906	968	(52.2%)	62	+6.8%	1,733	1,853	119	63	+3.5%
Nilemdo/Nustendi	高コレステロール血症治療剤	164	286	(46.8%)	121	+73.7%	574	610	36	241	+65.4%
オルメサルタン	高血圧症治療剤	95	103	(56.3%)	8	+8.1%	153	183	30	-0	-0.0%
ASCAビジネスユニット		996	1,179	(48.3%)	183	+18.4%	2,429	2,442	13	329	+15.6%
中国第一三共		341	431	(50.3%)	90	+26.5%	848	856	9	133	+18.3%
韓国第一三共		164	178	(51.3%)	14	+8.4%	347	347	0	17	+5.2%
第一三共ブラジル		235	254	(47.1%)	20	+8.4%	526	539	13	34	+6.7%
台湾第一三共		90	108	(53.4%)	17	+19.3%	181	202	21	22	+12.3%

* ダトロウェイ製品売上: 7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 第2四半期累計	2025年度 第2四半期累計				2025年度				
		実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	対4月 予想差額	対前年 増減額	増減率
オンコロジービジネスユニット		1,412	1,869	(46.2%)	457	+32.4%	3,919	4,047	128	1,007	+33.1%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	1,380	1,754	(46.5%)	374	+27.1%	3,728	3,771	43	811	+27.4%
エンハーツ(米)		918	1,195	(45.9%)	277	+30.1%	2,529	2,601	72	621	+31.4%
エンハーツ(欧)		462	559	(47.8%)	97	+21.0%	1,199	1,170	-29	190	+19.3%
ダトロウェイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	-	69	(36.9%)	69	-	103	188	84	180	-
ダトロウェイ(米)		-	67	(37.1%)	67	-	100 *	180	80	173	-
ダトロウェイ(欧)		-	3	(34.0%)	3	-	3	8	4	8	-
TURALIO	抗腫瘍剤	21	20	(68.1%)	-1	-3.1%	37	30	-7	-13	-30.5%
ヴァンフリタ	抗悪性腫瘍剤 (FLT3阻害剤)	11	26	(43.8%)	15	+135.6%	51	59	8	29	+97.7%

単位:USD Mn

アメリカンリージェントユニット		708	663	(52.1%)	-46	-6.4%	1,419	1,273	-146	-151	-10.6%
インジェクタファー	鉄欠乏性貧血治療剤	186	155	(51.1%)	-31	-16.9%	360	303	-57	-47	-13.3%
ヴェノファー	鉄欠乏性貧血治療剤	195	184	(53.3%)	-11	-5.5%	399	345	-54	-61	-15.0%
GE注射剤		286	280	(52.5%)	-6	-2.2%	565	534	-32	-50	-8.6%

単位:EUR Mn

EUSペシヤリティビジネスユニット		712	814	(51.6%)	102	+14.3%	1,550	1,577	27	127	+8.7%
リクシアナ	抗凝固剤	546	576	(52.6%)	30	+5.4%	1,083	1,096	13	3	+0.3%
Nilemdo/Nustendi	高コレステロール血症治療剤	99	170	(47.1%)	71	+71.5%	359	361	2	136	+60.3%
オルメサルタン	高血圧症治療剤	57	61	(56.6%)	4	+6.8%	96	108	12	-4	-3.2%

* ダトロウェイ製品売上: 7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	2025年9月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	6,398	5,422	-977
営業債権及びその他の債権	6,191	6,169	-22
その他の金融資産	809	514	-295
棚卸資産	5,149	6,083	934
その他の流動資産	474	577	103
小計	19,022	18,765	-257
売却目的で保有する資産	73	-	-73
流動資産合計	19,094	18,765	-330
非流動資産			
有形固定資産	4,985	5,513	528
のれん	1,084	1,081	-4
無形資産	2,358	2,361	2
持分法で会計処理されている投資	56	54	-2
その他の金融資産	1,392	1,470	79
長期前渡金	1,674	2,178	504
繰延税金資産	3,050	3,395	344
その他の非流動資産	867	877	10
非流動資産合計	15,467	16,928	1,462
資産合計	34,561	35,693	1,132

DSEP株式一部売却 -73

取得 +691、償却 -256、為替 +95

為替 -4

取得 +94、償却 -108、減損 -11、為替 +28

設備負担金 +145

*	手元流動性(現預金＋有価証券＋投資有価証券他)	6,760	5,910	-850
	有利子負債	1,559	2,530	971
	ネットキャッシュ	5,201	3,380	-1,821

<負債及び資本>

単位: 億円

	2025年3月末	2025年9月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	5,800	5,517	-283
社債及び借入金	4	1,004	1,000
その他の金融負債	147	146	-2
未払法人所得税	604	746	142
引当金	58	250	192
契約負債	680	661	-19
その他の流動負債	248	240	-8
流動負債合計	7,540	8,562	1,022
非流動負債			
社債及び借入金	1,009	1,007	-2
その他の金融負債	437	412	-25
退職給付に係る負債	16	20	4
引当金	130	129	-2
契約負債	7,510	7,361	-149
繰延税金負債	111	115	4
その他の非流動負債	1,574	1,562	-12
非流動負債合計	10,787	10,605	-181
負債合計	18,327	19,167	840
資本			
親会社の所有者に帰属する持分			
資本金	500	500	-
自己株式	-1,473	-1,564	-90
その他の資本の構成要素	2,637	2,712	75
利益剰余金	14,570	14,877	307
親会社の所有者に帰属する持分合計	16,234	16,526	292
非支配持分	-	-	-
資本合計	16,234	16,526	292
負債及び資本合計	34,561	35,693	1,132

トラスツズマブ デルクステカンに係る繰延収益 -12 (契約時一時金 -51、承認マイルストーン・Quid +39)
ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益 +15 (契約時一時金 -32、承認マイルストーン+47)
米国MRKとの提携に係る繰延収益 -179 (契約時一時金 -172、Quid -7)

自己株式取得 (DS) -146、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 +50、その他有価証券評価差額金 +25

当期利益 +1,308、配当金支払 -561、自己株式消却 -454

6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位: 億円

	2024年度 第2四半期累計	2025年度 第2四半期累計	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	1,926	1,632	-294
減価償却費及び償却費	333	367	34
債権債務の増減額	-1,092	-279	813
その他	-1,310	-1,273	38
法人所得税の支払額	-622	-730	-108
営業活動によるキャッシュ・フロー	-766	-283	482
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	4,337	310	-4,027
固定資産の取得・売却	-957	-791	165
子会社及び関連会社の売却による収入	53	73	20
投資有価証券の増減額	-11	-6	5
その他	42	-21	-63
投資活動によるキャッシュ・フロー	3,464	-436	-3,900
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-2	998	1,000
自己株式の取得による支出	-1,201	-585	615
配当金の支払額	-575	-560	15
その他	-84	-78	6
財務活動によるキャッシュ・フロー	-1,862	-226	1,636
現金及び現金同等物の増減額	837	-945	-1,782
現金及び現金同等物の期首残高	6,472	6,398	-73
現金及び現金同等物に係る換算差額	-232	-32	200
現金及び現金同等物の期末残高	7,077	5,422	-1,655

*	フリーキャッシュフロー(営業CF+投資CF)	2,699	-719	-3,418
---	------------------------	-------	------	--------

7. 要員数

	単位: 人	2024年度 第2四半期末	2024年度末	2025年度 第2四半期末
		実績	実績	実績
連結		19,248	19,765	20,203
日本		9,334	9,362	9,541
北米		3,843	4,025	4,109
欧州		3,164	3,367	3,443
その他		2,907	3,011	3,110

8. 設備投資・減価償却費及び償却費

	単位: 億円	2024年度 第2四半期累計	2024年度	2025年度 第2四半期累計	2025年度
		実績	実績	実績	予想
設備投資(工事ベース)		583	1,138	669	1,250
減価償却費及び償却費		333	686	367	765
有形固定資産		224	467	259	529
無形資産		109	219	108	236

9.主要製品レファレンス

製品名	一般名 略称	薬効	発売年	オリジン	販売提携	販売形態
ジャパンビジネスユニット						
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
ロキシニン			1986年	第一三共		
ロキシニンパップ	ロキシプロフェン	消炎鎮痛剤	2006年	リードケミカル		
ロキシニンテープ			2008年	リードケミカル		
ロキシニンゲル			2010年	第一三共		
イナビル			2010年	第一三共		
ミネブロ	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
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						
オンコロジービジネスユニット						
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	ペキンダルチニブ	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		
アメリカンリージェントユニット						
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
EUSペシャルティビジネスユニット						
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			

<10. 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
売上収益	4,362	4,466	4,848	5,187	100.0%	18,863	4,746	5,008	-	-	100.0%	9,754	926	+10.5%
売上原価	950	980	1,284	943	22.0%	4,157	923	1,264	-	-	22.4%	2,188	258	+13.3%
売上総利益	3,412	3,485	3,565	4,244	78.0%	14,705	3,823	3,743	-	-	77.6%	7,566	669	+9.7%
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	-	-	39.1%	3,812	513	+15.6%
DXd ADC製品のプロフィット・シェア	568	480	637	577	12.0%	2,262	606	726	-	-	13.7%	1,332	284	+27.1%
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	-	-	25.4%	2,480	230	+10.2%
研究開発費	1,007	926	1,073	1,323	22.9%	4,329	1,059	1,109	-	-	22.2%	2,168	235	+12.2%
コア営業利益	729	937	624	838	16.6%	3,128	963	623	-	-	16.3%	1,586	-80	-4.8%
一過性の収益	201	2	11	7		222	7	35	-	-		42	-161	
一過性の費用	0	-0	22	9		31	3	182	-	-		185	185	
営業利益	930	939	614	836	17.6%	3,319	967	475	-	-	14.8%	1,442	-427	-22.8%
金融収益・費用	172	-116	209	-42		222	84	98	-	-		182	127	
持分法による投資損益	1	1	1	12		15	4	4	-	-		8	6	
税引前利益	1,102	824	824	806	18.9%	3,556	1,054	578	-	-	16.7%	1,632	-294	-15.2%
法人税等	248	211	205	-65		599	199	125	-	-		324	-135	
当期利益	854	613	619	872	15.7%	2,958	855	453	-	-	13.4%	1,308	-159	-10.8%
当期利益(親会社帰属)	854	613	619	872	15.7%	2,958	855	453	-	-	13.4%	1,308	-159	-10.8%
参考: 税率	22.5%	25.6%	24.9%	-8.1%		16.8%	18.9%	21.6%				19.9%		
参考: 海外売上比率	66.7%	65.5%	68.2%	71.0%		69.0%	69.2%	70.7%				69.9%		
累計為替レート														
USD／円	155.89	152.62	152.56	152.57		152.57	144.60	146.04				146.04		
EUR／円	167.88	165.93	164.82	163.74		163.74	163.81	168.06				168.06		

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
トラスツズマブ デルクステカン	1,348	1,369	1,499	2,299	6,514	1,610	1,692	-	-	3,303
製品売上	1,296	1,317	1,431	1,484	5,528	1,552	1,632	-	-	3,184
エンハーツ(日)	78	78	80	75	310	84	96	-	-	179
エンハーツ(米)	689	713	795	823	3,020	851	894	-	-	1,745
エンハーツ(欧)	352	353	390	401	1,496	395	421	-	-	816
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	178	173	167	185	703	223	221	-	-	444
ブラジル	85	68	74	85	313	81	86	-	-	167
中国(共同販促収入)	24	28	16	34	103	45	48	-	-	92
その他	68	77	77	65	287	97	87	-	-	185
契約時一時金	26	26	26	26	102	26	26	-	-	51
開発マイルストーン	24	24	39	207	292	30	32	-	-	62
米国 HER2陽性乳がん 3L	2	2	2	2	9	2	2	-	-	5
欧州 HER2陽性乳がん 3L	1	1	1	1	5	1	1	-	-	3
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	2	2	2	2	8	2	2	-	-	4
米国 HER2陽性乳がん 2L	2	2	2	2	9	2	2	-	-	4
欧州 HER2陽性乳がん 2L	2	2	2	2	7	2	2	-	-	3
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	5	5	5	5	19	5	5	-	-	9
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	3	3	3	3	14	3	3	-	-	7
欧州 HER2陽性胃がん 2L	1	1	1	1	3	1	1	-	-	2
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	3	3	3	3	12	3	3	-	-	6
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	2	2	2	2	8	2	2	-	-	4
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	106	106	4	4	-	-	9
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	76	76	1	3	-	-	4
米国 HER2陽性複数の固形がん	-	-	15	1	16	1	1	-	-	1
米国 HER2陽性乳がん 1L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Quid関連一時金	3	3	3	3	12	3	3	-	-	6
販売マイルストーン	-	-	-	579	579	-	-	-	-	-

2. グローバル製品売上収益 (2)	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
単位: 億円	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
ダトポタマブ デルクステカン	16	16	16	30	78	87	121	-	-	208
製品売上	-	-	-	14	14	53	104	-	-	157
ダトロウェイ(日)	-	-	-	3	3	22	35	-	-	56
ダトロウェイ(米)	-	-	-	11	11	31	66	-	-	97
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	-	0	4	-	-	4
ダトロウェイ(ASCA: アジア、中南米)	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0
契約時一時金	16	16	16	16	64	16	16	-	-	32
開発マイルストーン	-	-	-	-	-	18	1	-	-	19
米国 EGFR変異NSCLC 3L	-	-	-	-	-	18	1	-	-	19
パトリツマブ デルクステカン	20	24	113	41	198	41	30	-	-	71
契約時一時金	20	20	112	39	190	39	29	-	-	68
Quid権利相当額	-	5	1	1	7	1	1	-	-	2
イフィナタマブ デルクステカン	37	41	38	38	153	38	38	-	-	76
契約時一時金	37	37	37	37	147	37	37	-	-	73
Quid権利相当額	-	4	1	1	7	1	1	-	-	2
ラルドタツグ デルクステカン (DS-6000)	15	19	16	16	67	16	16	-	-	33
契約時一時金	15	15	15	15	62	15	15	-	-	31
Quid権利相当額	-	4	1	1	6	1	1	-	-	2
エドキサバン	883	859	884	814	3,440	911	949	-	-	1,860
リクシアナ(日)	349	331	353	298	1,330	377	356	-	-	732
サベイサ(米)	10	8	10	8	36	4	3	-	-	7
リクシアナ(欧)	454	452	450	433	1,790	457	511	-	-	968
エドキサバン(ASCA 他)	70	68	72	74	283	73	79	-	-	153

3. ユニット別・製品別売上収益(1)	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
単位:億円	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
ジャパンビジネスユニット	1,177	1,220	1,460	912	4,769	1,250	1,249	-	-	2,499
リクシアナ	349	331	353	298	1,330	377	356	-	-	732
タリージェ	142	136	151	127	556	165	156	-	-	322
プラリア	111	100	116	96	422	124	102	-	-	226
エンハーツ	78	78	80	75	310	84	96	-	-	179
エフィエント	81	76	85	73	315	92	88	-	-	180
ビムパット	81	74	82	67	304	87	81	-	-	168
ベルソムラ	-	-	56	43	99	51	46	-	-	97
ランマーク	54	50	54	43	201	51	49	-	-	100
カナリア	43	39	41	33	156	39	38	-	-	77
ミネブロ	26	22	26	22	96	28	25	-	-	53
ロキソニン	35	33	33	22	123	29	30	-	-	59
エムガルティ	25	27	30	26	107	30	33	-	-	63
ダトロウェイ	-	-	-	3	3	22	35	-	-	56
イナビル	2	0	135	63	199	-	0	-	-	0
ワクチン事業	7	120	150	-195	82	3	63	-	-	66
第一三共ヘルスケアユニット	200	225	249	193	867	209	250	-	-	459

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)	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
単位: 億円	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
オンコロジービジネスユニット	1,064	1,091	1,216	1,267	4,638	1,312	1,418	-	-	2,730
エンハーツ	1,041	1,066	1,185	1,224	4,516	1,246	1,315	-	-	2,561
エンハーツ(米)	689	713	795	823	3,020	851	894	-	-	1,745
エンハーツ(欧)	352	353	390	401	1,496	395	421	-	-	816
ダトロウェイ	-	-	-	11	11	31	70	-	-	101
ダトロウェイ(米)	-	-	-	11	11	31	66	-	-	97
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	-	0	4	-	-	4
TURALIO	15	17	19	15	66	16	13	-	-	30
ヴァンフリタ	9	8	13	16	45	19	19	-	-	38
アメリカンリージェントユニット	559	522	618	473	2,172	493	475	-	-	968
インジェクタファー	158	127	131	118	534	118	108	-	-	226
ヴェノファー	163	134	213	109	620	131	138	-	-	269
GE注射剤	206	231	242	211	890	210	199	-	-	409
EUスペシャルティビジネスユニット	592	589	602	591	2,374	638	730	-	-	1,368
リクシアナ	454	452	450	433	1,790	457	511	-	-	968
Nilemdo/Nustendi	78	86	100	104	369	126	160	-	-	286
オルメサルタン	53	42	44	44	183	50	53	-	-	103
ASCAビジネスユニット	487	508	554	563	2,112	568	611	-	-	1,179
中国第一三共	157	184	196	187	724	218	212	-	-	431
韓国第一三共	82	82	84	81	330	84	94	-	-	178
第一三共ブラジル	123	112	129	142	506	116	139	-	-	254
台湾第一三共	46	44	47	42	180	52	56	-	-	108

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										
オンコロジービジネスユニット	683	729	798	830	3,040	907	962	-	-	1,869
エンハーツ	668	713	777	802	2,960	862	892	-	-	1,754
エンハーツ(米)	442	477	522	540	1,980	588	606	-	-	1,195
エンハーツ(欧)	226	236	256	263	980	273	286	-	-	559
ダトロウェイ	-	-	-	7	7	22	48	-	-	69
ダトロウェイ(米)	-	-	-	7	7	22	45	-	-	67
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	-	0	2	-	-	3
TURALIO	10	11	12	10	43	11	9	-	-	20
ヴァンフリタ	6	5	8	11	30	13	13	-	-	26
単位:USD Mn										
アメリカンリージェントユニット	359	349	405	310	1,424	341	322	-	-	663
インジェクタファー	101	85	86	78	350	82	73	-	-	155
ヴェノファー	105	90	140	72	406	90	93	-	-	184
GE注射剤	132	154	159	139	584	145	135	-	-	280
単位:EUR Mn										
EUスペシャルティビジネスユニット	353	359	370	368	1,450	390	424	-	-	814
リクシアナ	271	276	277	270	1,093	279	297	-	-	576
Nilemdo/Nustendi	47	53	61	65	225	77	93	-	-	170
オルメサルタン	31	26	27	27	112	31	30	-	-	61

<11. 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					
トラスツズマブ デルクステカン	435	808	2,584	4,492	6,514
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
	実績	実績	実績	実績	実績
単位: 億円					
ダトポタマブ デルクステカン	39	61	71	64	78
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	-	-	-	-	-
パトリツマブ デルクステカン	-	-	-	35	198
契約時一時金	-	-	-	35	190
Quid権利相当額	-	-	-	-	7
イフィナタマブ デルクステカン	-	-	-	66	153
契約時一時金	-	-	-	66	147
Quid権利相当額	-	-	-	-	7
ラルドタツグ デルクステカン (DS-6000)	-	-	-	28	67
契約時一時金	-	-	-	28	62
Quid権利相当額	-	-	-	-	6
エドキサバン	1,659	2,056	2,440	2,877	3,440
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					
ジャパンビジネスユニット	4,891	4,895	4,579	5,189	4,769
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
第一三共ヘルスケアユニット	672	647	703	760	867

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					
オンコロジービジネスユニット	474	696	1,854	3,346	4,638
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
ダトロウェイ	-	-	-	-	11
ダトロウェイ(米)	-	-	-	-	11
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	-
TURALIO	18	28	38	53	66
ヴァンフリタ	-	-	-	19	45
アメリカンリージェントユニット	1,217	1,495	1,874	2,034	2,172
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
EUスペシャルティビジネスユニット	1,117	1,282	1,504	1,892	2,374
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
ASCAビジネスユニット	997	1,141	1,428	1,841	2,112
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					
オンコロジービジネスユニット	447	619	1,369	2,314	3,040
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					
アメリカンリージェントユニット	1,148	1,330	1,383	1,407	1,424
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					
EUスペシャルティビジネスユニット	903	982	1,067	1,207	1,450
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

12. 主要開発品目(イノベーティブ医薬品)

2025年10月現在

◆ 記載要領の説明

一般名/開発コード(作用機序)

作用機序詳細

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
- 試験のフェーズ - 試験名称(ある場合) - CTG登録番号 - JapicCTI/jRCT登録番号 - パートナー(ある場合)	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)	- 主要評価項目と副次評価項目の主なものを記載 - 安全性に関する指標は「安全性」と集約 - 薬物動態に関する指標は「PK」と集約	試験実施中の地域	- 試験の開始時期 - TLRが得られる予定時期 - 後期フェーズのプロジェクトについては申請予定時期 - 申請状況, 各種審査優遇制度の取得状況など

◆ 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, 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, 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 or lapatinib + capecitabine)	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD: 2018年9月 TLR: 2022年8月
フェーズ3 DESTINY-Breast03 NCT03529110 JapicCTI-183976 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 2次治療	524	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD: 2018年8月 TLR: 2021年8月 2022年5月: 承認(米) 2022年7月: 承認(欧) 2022年11月: 承認(日) 2023年2月: 承認(中) 2021年8月: リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2021年9月: 画期的治療薬指定(米)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-Breast04 NCT03734029 JapicCTI-184223 アストラゼネカ	HER2低発現乳がん, 化学療法既治療	557	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療 (capecitabine, eribulin, gemcitabine, paclitaxelまたはnab-paclitaxel)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR等	日米欧亜	FPD:2018年12月 TLR:2022年2月 2022年8月:承認(米) 2023年1月:承認(欧) 2023年3月:承認(日) 2023年7月:承認(中) 2022年2月:リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2022年4月:画期的治療薬指定(米) 2022年8月:優先審査指定(日)
フェーズ3 DESTINY-Breast05 NCT04622319 jRCT2061200033 アストラゼネカ	HER2陽性ネオアジュバント療法後の残存浸潤性乳がん, アジュバント療法	1,600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目:IDFS 副次評価項目:DFS, OS, DRFI, BMFI, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD:2020年12月 TLR:2025年9月
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4月:承認申請受理(中) 2025年1月:承認(米) 2025年3月:承認(欧) 2025年8月:承認(日) 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9月:承認申請*受理(米) 2025年10月:承認申請*受理(日) 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 2025年8月:承認申請受理(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	413	無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量 展開) パート1 (用量漸増) ・DS-8201 + 5-fluorouracil (5-FU) ・DS-8201 + capecitabine ・DS-8201 + durvalumab ・DS-8201 + oxaliplatin + 5-FU ・DS-8201 + capecitabine + oxaliplatin ・DS-8201 + durvalumab + 5-FU ・DS-8201 + capecitabine + durvalumab Part 2 (用量展開) ・DS-8201 ・DS-8201 + oxaliplatin + 5-FUまたは capecitabine ・DS-8201 + pembrolizumab + 5-FUまたは capecitabine ・DS-8201 + pembrolizumab ・Trastuzumab + 5-FUまたはcapecitabine + (cisplatinまたはoxaliplatin) Part 3 (用量展開) ・DS-8201 + volrustomig (MEDI5752) + 5-FUまたはcapecitabine Part 4 (用量展開) ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) + 5-FUまたはcapecitabine	主要評価項目: ・安全性(パート1) ・ORR(パート2,3,4) 副次評価項目: ORR, 安全性, DOR, DCR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2020年6月
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 2025年7月: 承認申請受理 (中) 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 ≥ 1 の 胃腺がん または胃食道接合部線がん, 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がん, 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がん, 1次治療	244	無作為化, 非盲検, 3パート(安全性確認, 用量漸増, 用量展開) パート1(1ラインもしくは2ラインの全身療法歴あり) ・DS-8201 + durvalumab + cisplatin ・DS-8201 + durvalumab + carboplatin ・DS-8201 + durvalumab + pemetrexed ・DS-8201 パート3 (進行または転移性非小細胞肺がん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がんに対して治療歴なし) ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) + carboplatin	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, PK等	米欧亜	FPD: 2021年11月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-Lung04 NCT05048797 jRCT2011210058 アストラゼネカ	非小細胞肺癌(HER2 エクソン19 またはエクソン20変異あり), 1次治療	450	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・Pemetrexed + pembrolizumab + cisplatin またはcarboplatin	主要評価項目:PFS by BICR 副次評価項目: OS, PFS by investigator, ORR, DOR, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD: 2021年12月 TLR入手見込み: 2026年度
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)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-BTC01 NCT06467357 jRCT2031240225 アストラゼネカ (unilateral試験)	HER2発現胆道がん, 1次治療	620	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) ・DS-8201 ・Gemcitabine + cisplatin + durvalumab	主要評価項目: 安全性及び忍容性, OS (IHC3+, 併用群) 副次評価項目: ・OS (ITT, 併用群), OS (IHC3+, DS-8201単剤) ・PFS, ORR, DOR (IHC3+ and ITT) ・安全性及び忍容性, TTD, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: 2024年8月
フェーズ3 DESTINY-Ovarian01 NCT06819007 jRCT2051240289	HER2発現卵巣がん, 1次維持療法	582	無作為化, 非盲検, 実薬対象 ・DS-8201 + bevacizumab ・Bevacizumab	主要評価項目: PFS (IHC 3+/2+) by BICR 副次評価項目: OS (IHC 3+/2+), PFS (IHC 3+/2+/1+) by BICR, OS (IHC 3+/2+/1+), PFS (IHC 3+/2+), PFS (IHC 3+/2+/1+)	日米亜	FPD: 2025年5月 (安全性確認フェーズ)
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 (or 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準備中 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 ・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予定: 2025年度下半期

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-PanTumor02 NCT04482309 jRCT2051240075 アストラゼネカ	Part1: 膀胱がん, 胆道がん, 子宮頸がん, 子宮内膜がん, 卵巣がん, すい臓がん, その他の稀ながん(乳がん、胃がん、大腸がんを除く任意のがん種) Part2: HER2発現/増幅固形がん(乳がん、胃がん、大腸がんを除く)	468	非無作為化 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, 安全性, PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2020年10月 TLR: 2023年7月 2024年4月: 承認(米) 2025年4月承認申請*受理(日) *本試験とHERALD試験(医師主導治験)等に基づく申請 2025年9月承認申請*受理(欧) **本試験, DESTINY-CRC02, DESTINT-Lung01に基づく申請 2023年9月: 画期的治療薬指定(米) 2024年1月: 優先審査指定(米)
フェーズ2 DESTINY-PanTumor03 NCT06271837 アストラゼネカ	HER2発現固形がん	175	非無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, BOR, PFS, OS, 安全性, PK, ADA	中	FPD: 2024年2月
フェーズ1 NCT04042701 MRK	HER2陽性/低発現乳がん HER2発現またはHER2遺伝子変異 非小細胞肺癌	115	非無作為化, 非盲検, pembrolizumab併用 ・DS-8201 + pembrolizumab	主要評価項目: 安全性, ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, TTR, OS	米欧	FPD: 2020年4月
フェーズ1/2a PETRA NCT04644068 jRCT2031210609 アストラゼネカ	固形がん	702	非無作為化, 非盲検, AZD5305併用 ・DS-8201 + saruparib (AZD5305)	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: 腫瘍サイズ変化, ORR, DOR, PFS, TTR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: 2022年9月
フェーズ1準備中 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	FPD予定: 2025年度下半期

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

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 TROPION-PanTumor01 NCT03401385 JapicCTI-173812 アストラゼネカ	非小細胞肺がん トリプルネガティブ乳がん HR陽性かつHER2低発現または陰性乳がん, 小細胞肺がん 尿路上皮がん HER2陰性胃食道がん 食道がん 前立腺がん等	890	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: PK, ADA	日米	FPD: 2018年2月
フェーズ1/2 TROPION-PanTumor02 NCT05460273 アストラゼネカ	非小細胞肺がん トリプルネガティブ乳がん	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	非小細胞肺がん, 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, PFS by investigator, DOR, TTR, DCR, TTD, 安全性, ADA等	日米欧亜	FPD:2023年1月 TLR入手見込み:2026年度
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 TLR入手見込み:2026年度
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-Lung12 NCT06564844 jRCT2061240062 アストラゼネカ	ステージ1 腺がん非小細胞肺癌 (ctDNA陽性または高リスクの病理学 的特徴を少なくとも1つ有する), ア ジュバント療法	660	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + rilvegostomig (AZD2936) ・Rilvegostomig (AZD2936) ・経過観察もしくは医師選択治療 (carboplatin, cisplatin, etoposide, pemetrexed, vinorelbine, UFT)	主要評価項目:DFS by BICR 副次評価項目:OS, 身体機能(参加 者報告), PK, 免疫原性等	日米欧亜	FPD:2025年1月
フェーズ3 TROPION-Lung14 NCT06350097 jRCT2031240580 アストラゼネカ	EGFR変異 非小細胞肺癌 1次治療	582	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + osimertinib ・Osimertinib	主要評価項目:PFS by BICR 副次評価項目:OS, CNS PFS, PFS by investigator, ORR, DOR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2024年5月

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
フェーズ3 AVANZAR NCT05687266 jRCT2031220612 アストラゼネカ (unilateral試験)	非小細胞肺癌 (actionable遺伝子変異なし), 1次治療 ・プロトコル改訂により、組み入れ対象を非扁平上皮非小細胞肺癌に限定	1,350	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + durvalumab + carboplatin ・非扁平上皮非小細胞肺癌治療者: pembrolizumab + pemetrexed + carboplatin または cisplatin ・扁平上皮非小細胞肺癌治療者: pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin	主要評価項目: ・PFS by BICR, OS (非扁平上皮 TROP2バイオマーカー陽性) ・PFS by BICR, OS (非扁平上皮) 副次評価項目: ・PFS by BICR, OS (ITT及び TROP2バイオマーカー定義) ・ORR, DOR, PFS (ITT, 非扁平上皮及びTROP2バイオマーカー定義) ・PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年度 Q4 TLR入手見込み:2026年上半期
フェーズ1b/2 BEGONIA NCT03742102 アストラゼネカ	トリプルネガティブ乳がん 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
フェーズ3 TROPION-Breast03 NCT05629585 jRCT2061220087 アストラゼネカ	ネオアジュバント療法後の残存浸潤性トリプルネガティブ乳がん, アジュバント療法	1,174	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + durvalumab (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, デュルバルマブ併用のネオアジュバント療法及びデュルバルマブ±化学療法によるアジュバント療法	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, デュルバルマブ併用または非併用, 1次治療	625	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + durvalumab ・DS-1062 ・医師選択化学療法 ((paclitaxel, nab-paclitaxel またはgemcitabine + carboplatin) + pembrolizumab)	主要評価項目: PFS 副次評価項目: OS, ORR, DOR, PFS by investigator assesment, CBR, TTD等	日米欧亜	FPD: 2023年11月 TLR入手見込み: 2026年度
フェーズ2/3 TROPION-Urothelial03 NCT07129993 jRCT2061250062 アストラゼネカ	尿路上皮がん, carboplatinまたはcisplatin併用, 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 (BICR), OS (パートB) 副次評価項目: ・DOR (パートA) ・PFS by investigator assesment, 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1/2a PETRA NCT04644068 jRCT2031210609 アストラゼネカ	固形がん	702	非無作為化, 非盲検, AZD5305併用 ・DS-1062 + saruparib (AZD5305)	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: 腫瘍サイズ変化, ORR, DOR, PFS, TTR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: 2022年3月
フェーズ2 ORCHARD NCT03944772 jRCT2080224686 アストラゼネカ	EGFR変異非小細胞肺がん 2次治療	247	非無作為化, 非盲検 ・DS-1062 + osimertinib * アストラゼネカ主導のosimertinibのプラット フォーム試験	主要評価項目: ORR 副次評価項目: PFS, DOR, OS, PK, 安全性等	日米欧亜	FPD: 2022年7月
フェーズ2 NeoCOAST-2 NCT05061550 アストラゼネカ	切除可能な早期ステージの非小細胞 肺がん ネオアジュバント療法	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 JapicCTI-194868 MRK	非小細胞肺癌	309	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR, PK 副次評価項目:PK, ADA, ORR, DCR, DOR, TTR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD:2018年2月
フェーズ2(申請用) HERTHENA-Lung01 NCT04619004 jRCT2031200186 MRK	EGFR変異非小細胞肺癌 3次治療	277	非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:ORR by BICR 副次評価項目:DOR, PFS, ORR by investigator, DCR, TTR, OS, 安全性等	日米欧亜	FPD:2021年2月 TLR:2023年4月 2023年12月:承認申請受理(米) 2024年6月:審査完了報告通知受理(米) 2025年5月:承認申請取下げ(米) 2021年12月:画期的治療薬指定(米) リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2023年12月:優先審査指定(米)
フェーズ3 HERTHENA-Lung02 NCT05338970 jRCT2021220002 MRK	EGFR変異非小細胞肺癌 2次治療	586	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・U3-1402 ・プラチナ製剤化学療法	主要評価項目:PFS by BICR 副次評価項目:OS, PFS by local standard clinical practice, ORR, DOR, CBR, DCR, 安全性等	日米欧亜	FPD:2022年8月 TLR:2024年9月
フェーズ2 HERTHENA-PanTumor01 NCT06172478 jRCT2031230575 MRK	メラノーマ, 頭頸部扁平上皮がん, HER2陰性胃がん, 卵巣がん, 子宮頸がん, 子宮内膜がん, 膀胱がん, 食道がん, すい臓がん, 前立腺がん, 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	主要評価項目:ORR 副次評価項目:安全性, DOR, CBR, DCR, TTR, PFS, OS, PK等	日米欧亜	FPD:2024年3月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 HERTHENA- PanTumor02 NCT06596694 MRK	大腸がん, 胆道がん, 肝細胞がん, 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変異非小細胞肺がん 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 トtrastuzumab/バイオ後続品	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:PK, ADA	日米欧亜	FPD:2025年4月
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 (part 1 and part 2A) ・Pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin, その後 pembrolizumab + U3- 1402 (part 2B) ・Pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin, その後 pembrolizumab + doxorubicin (or epirubicin) + cyclophosphamide (part 2C)	主要評価項目:安全性及び忍容性 (パート1及びパート2), pCR (パート 2) 副次評価項目 (パート 2):pCR-no DCIS, EFS, OS, DPDRFS, RCB	米欧亜	FPD:2025年5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
Phase3 HERTHENA-Breast04 NCT07060807 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, liposomal doxorubicin もしくは DS-8201)	Primary endpoint: PFS by BICR, OS Secondary endpoint: ORR, DOR, TTD, 安全性, etc.	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1) ・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
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	非無作為化, 単盲検, 実薬対象 ・U3-1402 + pembrolizumab ・非扁平上皮非小細胞肺がん治験者: 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

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 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)
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	進展型小細胞肺がん 1次治療	123	無作為化, 非盲検, 2コホート, 2パート(安全性確認, 用量最適化) パートA / コホート1 維持療法 ・DS-7300 12mg/kg + atezolizumab コホート2: 導入療法 + 維持療法 ・DS-7300 8mg/kg または 12mg/kg + atezolizumab, carboplatin (導入) + atezolizumab (維持) パートB / コホート1: etoposide + atezolizumab + carboplatinによる導入療法後無作為化 ・DS-7300 8mg/kg または 12mg/kg + atezolizumab コホート2: 導入療法 + 維持療法 ・DS-7300 8mg/kg または 12mg/kg + atezolizumab, carboplatin (導入) + atezolizumab (維持)	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: PFS, ORR, DOR, DCR, CBR, TTR, OS, PK等	日米欧	FPD: 2024年8月 2023年4月: 希少疾病用医薬品指定 (米) 2024年12月: 希少疾病用医薬品指定 (日)
フェーズ3 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
フェーズ3 IDeate-Prostate01 NCT06925737 MRK	化学療歴のない去勢抵抗性前立腺がん	1,440	無作為化, 非盲検, 実薬対象 ・DS-7300 ・Docetaxel + prednisone	主要評価項目: OS, 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 DCR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準備中 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, 2パート (パートA, パートB) ・パートB: DS-7300 + pembrolizumab ・パートB: DS-7300 + pembrolizumab + carboplatin * 米国メルク主導のpembrolizumabのアンブレラ試験 (パートB: U3-1402もしくはDS-7300との併用療法)	主要評価項目 (パートB): 安全性及び忍容性 副次評価項目 (パートB): ORR, DOR, PK等	米欧亜	FPD: TBA
フェーズ1/2 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準備中 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-7300: 12mg/kg ・Docetaxel * 米国メルク主導の各種治験薬のアンブレラ試験	主要評価項目: 安全性, ORR 副次評価項目: DOR, PFS, OS	米欧亜	FPD: TBA
フェーズ2準備中 KEYMAKER-U01 Substudy 01I NCT06780098 MRK	扁平上皮非小細胞肺がん, 2次治療	144	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・DS-7300: 12mg/kg ・DS-7300: 8mg/kg ・Docetaxel * 米国メルク主導の各種治験薬のアンブレラ試験	主要評価項目: ORR, 安全性 副次評価項目: DOR, PFS, OS	US/EU/Asia	FPD: TBA

ラルドタツグ 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	179	非無作為化, 非盲検, 2パート (用量漸増, 用量展開) ・DS-6000	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: PK, ORR, DOR, DCR, CBR, TTR, ADA	日米	FPD: 2021年1月
フェーズ2/3 REJOICE-Ovarian01 NCT06161025 jRCT2031230556 MRK	プラチナ抵抗性卵巣がん, 原発性腹膜がん, 卵管がん, 2次治療以降	710	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	78	非無作為化, 非盲検 ・DS-6000 + carboplatin ・DS-6000 + paclitaxel ・DS-6000 + bevacizumab	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: ORR	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

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

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

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

製品名: TURALIO(米)

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

バレトスタット/ 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
フェーズ1b NCT06244485 jRCT2031230614	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接 合部がん, HER2低発現乳がん (DS- 8201併用) 非扁平上皮非小細胞肺がん (DS- 1062併用)	210	非無作為化, 非盲検, 2パート パート1:用量漸増, パート2:用量展開 ・DS-3201 + DS-8201 ・DS-3201 + DS-1062	主要評価項目:パート1:安全性、 パート2:ORR 副次評価項目:OS, PFS, DOR, ORR, PK, 安全性等	日米	FPD:2024年2月
フェーズ1 NCT02732275 JapicCTI-163173	非ホジキンリンパ腫	100	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目:安全性, PK 副次評価項目:BOR, ORR, DCR, DOR, PFS等	日米	FPD:2016年4月
フェーズ1b/2 NCT06644768 jRCT2031240572	非小細胞肺がん(actionable遺伝子 変異なし, PD-L1 TPS ≥ 50%), 1次 治療	137	無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量 展開) ・DS-3201 + pembrolizumab ・Pembrolizumab	主要評価項目: ・安全性及び忍容性(フェーズ1b) ・PFS by BICR(フェーズ2) 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, OS, PFS by investigator(フェーズ 2)	日米亜	FPD:2024年10月

◆ Next Wave (オンコロジー初期開発品目)

DS-1001 (変異型IDH1阻害剤)

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

DS-9606 (抗CLDN6 ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT05394675	固形がん	88	非無作為化, 非盲検 ・DS-9606	主要評価項目: 安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目: PK, DOR, DCR, TTR, PFS, ADA等	米欧	FPD: 2022年6月

DS-1103 (抗SIRPα抗体)

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

DS-1471(抗CD147抗体)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT06074705 jRCT2031230234	固形がん	17	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用 量展開) ・DS-1471	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: BOR, ORR, DCR, DOR, TTR, PFS, OS, PK, ADA等	日	FPD: 2023年9月 開発中止: 2025年10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	米欧亜	FPD: 2025年3月

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

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

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準備中 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	TBA	FPD予定: 2025年度下半期

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	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
Phase1準備中 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予定: 2025年度下半期

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
Phase1/2準備中 NCT07220616jRCT	血液がん	420	非盲検, 用量漸増/パート1, 用量拡大/パート2, 無作為化, 用量漸増/パート3, 併用療法最適化/パート4 ・DS3790 ・DS3790 + 併用薬 ・SOC	主要評価項目: ・安全性及び忍容性 ・CRR(パート4) 副次評価項目: ・ORR ・CRR, DOCR, DOR, TTR, PFS, OS (パート1及びパート3)	TBA	FPD予定:2025年度下半期

◆ Next Wave (スペシャルティ・メディスン 初期開発品目)

DS-1211 (TNAP 阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2 NCT05569252	弾性線維性仮性黄色腫	65	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-1211	主要評価項目: 安全性, 薬力学的用量反応性 副次評価項目: PK	米欧	FPD: 2022年11月 TLR: 2024年4月 2019年10月: 希少疾病用医薬品指定 (米) 開発中止: 2025年10月

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

DS-2325 (KLK5 阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b/2 NCT05979831	ネザートン症候群	9	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS-2325 ・プラセボ	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: PK, 有効性, 平均 Ichthyosis Area Severity Index (IASI) スコア, 平均 Investigator Global Assessment (IGA) スコア等	欧	2022年12月: 希少疾病用医薬品指定 (米) 2023年2月: ファスト・トラック指定 (米) 2023年5月: 希少小児疾患指定 (米) FPD: 2023年12月 TLR: 2024年12月 開発中止: 2025年10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(2025年7月(2025年度Q1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
薬効/作用機序			
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HR陽性かつHER2低発現または超低発現乳がん, 化学療法未治療	承認	日, DESTINY-Breast06
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	HR陽性かつHER2低発現または陰性乳がん 2次/3次治療	承認	中, TROPION-Breast01
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性乳がん, 1次治療	承認申請受理	米, DESTINY-Breast09 (pertuzumabとの併用療法)
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性乳がん, ネオアジュバント療法	承認申請受理	米中, DESTINY-Breast11
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性胃腺がん または胃食道接合部腺がん, 2次治療	承認申請受理	中, DESTINY-Gastric04
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2発現固形がん	承認申請受理	欧, DESTINY-PanTumor02 (本試験, DESTINY-CRC02, DESTINY-Lung01に基づく申請)
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2過剰発現非扁平上皮非小細胞肺癌 (AGAなし, PD-L1 TPS < 50%, 1次治療)	Ph3	日米亜, DESTINY-Lung06

◆ ステージアップ品目(2025年7月(2025年度Q1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
パトリツマブ デルクステ カン / U3-1402 / HER3-DXd 抗HER3 ADC	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	Ph3	日米欧亜, HERTHENA-Breast04
ダトポタマブ デルクステ カン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	尿路上皮がん, carboplatinまたは cisplatin併用, 2次治療以降	Ph2/3	日米欧亜, TROPION-Urothelial03
ラルドタツグ デルクステ カン / DS-6000 / R-DXd 抗CDH6 ADC	非扁平上皮非小細胞肺がん, 2次治 療	Ph2	米欧亜, KEYMAKER-U01 substudy 01H
ラルドタツグ デルクステ カン / DS-6000 / R-DXd 抗CDH6 ADC	扁平上皮非小細胞肺がん, 2次治療	Ph2	米欧亜, KEYMAKER-U01 substudy 01I
イフィナタマブ デルクステ カン / DS-7300 / I-DXd 抗B7-H3 ADC	化学療法歴のない去勢抵抗性前立 腺がん	Ph1/2	米欧亜, IDeate-Prostate02
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, 1次治療	Ph1/2	日米欧亜, KEYMAKER-U06 substudy 06E
DS3790 抗CD37 DXd ADC	血液がん	Ph1/2 準備中	地域:TBA

◆ ステージアップ品目（2025年7月（2025年度Q1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
薬効/作用機序			
DS5361 低分子NMD阻害剤	固形がん	Ph1	日米
DS3610 STINGアゴニストADG	固形がん	Ph1 準備中	地域:TBA
DS9051 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	Ph1 準備中	米欧

◆ 開発中止品目（2025年7月（2025年度Q1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	開発中止理由
薬効/作用機序			
DS-1471 抗CD147抗体	固形がん	Ph1	期待した効果が得られず、開発を先に進めることが困難と判断したため
DS-1211 TNAP阻害剤	弾性線維性仮性黄色腫	Ph2	安全性及び一定の有効性が実証されたものの、開発期間の長期化により競争力が失われたため
DS-2325 KLK5阻害剤	ネザートン症候群	Ph1b/2	期待した効果が得られず、開発を先に進めることが困難と判断したため