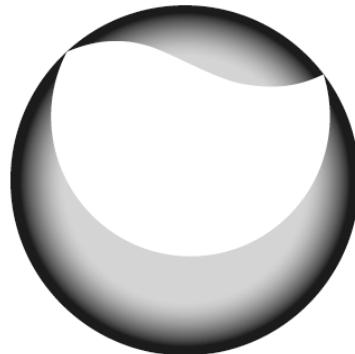


証券コード:4568

決算補足資料

(2025年度 第3四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2026年1月30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3四半期累計			2025年度 第3四半期累計			2025年度						
	対売上	実績	対売上	実績	(対予想)*	対前年	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%	13,676	100.0%	15,335	(73.0%)	1,659	+12.1%	為替影響:-33 (USD:-136、EUR:+131、ASCA:-28)	100.0%	20,000	100.0%	21,000	1,000
売上原価* ¹	23.5%	3,214	21.9%	3,352	(72.9%)	138	+4.3%	為替影響:+14 (USD:-25、EUR:+44、ASCA:-5)	21.5%	4,300	21.9%	4,600	300
売上総利益	76.5%	10,462	78.1%	11,982	(73.1%)	1,521	+14.5%	為替影響:-66 (USD:-90、EUR:+32、ASCA:-8)	78.5%	15,700	78.1%	16,400	700
販売費及び一般管理費* ¹	37.8%	5,166	39.8%	6,104	(73.5%)	937	+18.1%		38.3%	7,650	39.5%	8,300	650
DXd ADC製品のプロフィット・シェア* ²	12.3%	1,685	14.6%	2,231	(74.4%)	547	+32.5%		13.3%	2,650	14.3%	3,000	350
その他販売費及び一般管理費	25.5%	3,482	25.3%	3,872	(73.1%)	391	+11.2%		25.0%	5,000	25.2%	5,300	300
研究開発費* ¹	22.0%	3,006	22.1%	3,387	(73.6%)	381	+12.7%	為替影響:-45 (USD:-59、EUR:+16、ASCA:-2)	22.8%	4,550	21.9%	4,600	50
コア営業利益	16.7%	2,290	16.3%	2,492	(71.2%)	202	+8.8%	為替影響:+64 (USD:+38、EUR:+40、ASCA:-14)	17.5%	3,500	16.7%	3,500	-
一過性の収益* ³		215		44		-171						50	50
一過性の費用* ³		22		198		176						200	200
営業利益	18.2%	2,483	15.2%	2,338	(69.8%)	-145	-5.9%		17.5%	3,500	16.0%	3,350	-150
金融収益・費用 持分法による投資損益		265		351		87		- 為替差損益の改善 +113 - 有価証券評価損益の改善 +32 - 受取利息の減少 -49					
		2		11		8							
税引前利益	20.1%	2,750	17.6%	2,700	(76.0%)	-51	-1.8%		18.5%	3,700	16.9%	3,550	-150
法人税等		664		525		-139							
当期利益	15.3%	2,086	14.2%	2,174	(75.5%)	88	+4.2%		15.0%	3,000	13.7%	2,880	-120
当期利益(親会社帰属)	15.3%	2,086	14.2%	2,174	(75.5%)	88	+4.2%		15.0%	3,000	13.7%	2,880	-120

参考:税率	24.1%	19.4%
参考:海外壳上比率	66.8%	70.2%

(第4四半期の想定レート)
USD/円 150、EUR/円 180

* 対10月公表予想

** 第3四半期までの実勢レートと第4四半期想定レートの加重平均

為替感応度(1円の為替変動インパクト)

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

	予想	
	USD	EUR
売上収益	54億円	27億円
営業利益	0億円	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3四半期累計 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	13,676						13,676
売上原価	3,215					-1	3,214
販売費及び一般管理費	5,230		11		-75	-0	5,166
研究開発費	3,026			-20		-1	3,006
その他の収益*	280	-38	-163		-77	-2	-
その他の費用*	1	-1					-
コア営業利益**							2,290
一過性の収益		38 ^{*1}	174 ^{*2}		2		215
一過性の費用		1		20			22
営業利益(フル)	2,483						2,483

<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 第3四半期累計 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	15,335						15,335
売上原価	3,666			-6		-308	3,352
販売費及び一般管理費	5,977			-3		130	6,104
研究開発費	3,398			-9		-2	3,387
その他の収益*	44	-0			-42	-2	-
その他の費用*	0	-0					-
コア営業利益**							2,492
一過性の収益		0			42 ^{*3}	2	44
一過性の費用		0		17		181 ^{*4}	198
営業利益(フル)	2,338						2,338

<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(126)

ダトロウェイ棚卸資産評価損(27)

HER3-DXd棚卸資産評価損(20) 等

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

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

3. グローバル製品売上収益 (1)

単位:億円

	2024年度 第3四半期累計	2025年度 第3四半期累計				2025年度				対前年	
		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)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	増減額	増減率
ト拉斯ツズマブ デルクステカン <small>抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)</small>	4,216	5,355	(66.5%)	1,139	+27.0%	7,613	8,083	8,056	-26	1,542	+23.7%
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	4,044	5,068	(73.5%)	1,024	+25.3%	6,621	6,942	6,899	-43	1,371	+24.8%
エンハーツ(日)	235	285	(76.8%)	50	+21.1%	412	390	371	-19	61	+19.7%
エンハーツ(米)	2,197	2,835	(73.1%)	638	+29.1%	3,541	3,850	3,876	27	856	+28.3%
エンハーツ(欧)	1,095	1,237	(73.4%)	142	+13.0%	1,678	1,732	1,685	-47	189	+12.6%
エンハーツ(ASCA:アジア、中南米)	518	712	(73.5%)	194	+37.4%	990	971	968	-4	265	+37.7%
ブラジル	227	276	(76.9%)	48	+21.3%	332	344	359	14	46	+14.7%
中国(共同販促収入)	68	141	(73.6%)	73	+106.7%	173	188	191	3	89	+86.6%
その他	222	295	(70.6%)	73	+32.7%	486	438	418	-21	130	+45.3%
契約時一時金	77	77	(74.9%)	-	-	102	102	102	-	0	+0.1%
開発マイルストン	86	201	(84.9%)	115	+134.4%	125	231	237	6	-56	-19.1%
米国 HER2陽性乳がん 3L	7	7	(75.0%)	-	-	9	9	9	-	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 3L	4	4	(75.0%)	-	-	5	5	5	-	-	-
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	6	6	(75.0%)	-	-	8	8	8	-	-	-
米国 HER2陽性乳がん 2L	7	7	(75.0%)	-	-	9	9	9	-	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 2L	5	5	(75.0%)	-	-	7	7	7	-	-	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	14	14	(75.0%)	-	-	19	19	19	-	-	-
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	10	10	(75.0%)	-	-	14	14	14	-	-	-
欧州 HER2陽性胃がん 2L	2	2	(75.0%)	-	-	3	3	3	-	-	-
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	9	9	(75.0%)	-	-	12	12	12	-	-	-
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	6	6	(75.0%)	-	-	8	8	8	-	-	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	13	(75.0%)	13	-	18	18	18	-	-89	-83.3%
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	7	(70.8%)	7	-	11	11	11	-	-65	-86.1%
米国 HER2陽性複数の固形がん	15	2	(75.0%)	-13	-86.8%	3	3	3	-	-13	-83.3%
米国 HER2陽性乳がん 1L	-	107	(96.4%)	107	-	-	105	111	6	111	-
Quid関連一時金*	9	9	(75.0%)	-	-	12	12	12	-	-	-
販売マイルストン	-	-	-	-	-	753	796	806	11	227	+39.1%

*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 第3四半期累計		2025年度 第3四半期累計				2025年度				対前年	
		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)	修正予想 (1月公表)	対10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)	48	384 (69.2%)	336	+703.1%	299	462	555	92	476	+610.3%		
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		-	316 (67.3%)	316	-	216	378	470	92	456	-		
ダトロウェイ(日)		-	97 (75.1%)	97	-	67 *	100	129	29	126	-		
ダトロウェイ(米)		-	211 (64.3%)	211	-	140 *	266	328	62	317	-		
ダトロウェイ(欧)		-	8 (69.0%)	8	-	5	11	11	0	11	-		
ダトロウェイ(ASCA:アジア、中南米)		-	1 (38.8%)	1	-	4	0	1	1	1	-		
契約時一時金		48	48 (75.0%)	-	-	64	64	64	-	-	-		
開発マイルストン		-	20 (95.4%)	20	-	20	21	21	-	21	-		
米国 EGFR変異NSCLC 3L		-	20 (95.4%)	20	-	20	21	21	-	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)	157	101 (77.1%)	-56	-35.9%	163	131 **	131	-	-67	-33.9%		
契約時一時金		151	97 (77.1%)	-54	-35.5%	158	127	127	-	-64	-33.6%		
Quid権利相当額 ***		6	3 (77.1%)	-3	-47.0%	5	4	4	-	-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)	116	114 (75.0%)	-2	-1.7%	151	151	151	-	-2	-1.3%		
契約時一時金		110	110 (75.0%)	-	-	147	147	147	-	-	-		
Quid権利相当額 ***		6	4 (75.0%)	-2	-35.7%	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)	51	183 (85.2%)	133	+260.5%	205	215	215	-	148	+220.0%		
契約時一時金		46	180 (85.4%)	134	+290.3%	201	211	211	-	150	+242.9%		
Quid権利相当額 ***		5	3 (75.0%)	-2	-35.7%	4	4	4	-	-2	-29.4%		
エドキサバン	抗凝固剤	2,626	2,782 (76.6%)	156	+5.9%	3,394	3,571	3,632	61	192	+5.6%		
リクシアナ(日)		1,032	1,121 (80.2%)	89	+8.6%	1,350	1,392	1,397	6	67	+5.0%		
サベイサ(米)		28	11 (75.3%)	-17	-60.7%	12	12	14	3	-22	-60.0%		
リクシアナ(欧)		1,356	1,411 (74.2%)	54	+4.0%	1,733	1,853	1,902	50	113	+6.3%		
エドキサバン(ASCA 他)		209	239 (75.2%)	29	+14.1%	299	315	317	3	34	+12.0%		

* 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 第3四半期累計		2025年度 第3四半期累計		2025年度				対前年 増減額 増減率	
		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)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額		
ジャパンビジネスユニット		3,857	3,908 (81.6%)	52	+1.3%	4,635	4,748	4,792	44	23	+0.5%
リクシアナ	抗凝固剤	1,032	1,121 (80.2%)	89	+8.6%	1,350	1,392	1,397	6	67	+5.0%
タリージェ	疼痛治療剤	429	503 (77.0%)	74	+17.1%	622	644	654	10	97	+17.5%
プラリア	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制剤	327	355 (78.0%)	29	+8.8%	428	447	456	9	33	+7.9%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	235	285 (76.8%)	50	+21.1%	412	390	371	-19	61	+19.7%
エフィエント	抗血小板剤	242	301 (88.9%)	59	+24.4%	336	335	338	3	24	+7.5%
ビムパット	抗てんかん剤	237	250 (91.2%)	14	+5.8%	261	262	275	13	-29	-9.6%
ベルソムラ	不眠症治療薬	56	148 (78.3%)	92	+164.6%	220	189	189	-0	90	+91.2%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	157	152 (79.3%)	-5	-3.4%	165	188	192	4	-9	-4.6%
カナリア	2型糖尿病治療剤	123	115 (80.0%)	-8	-6.2%	151	147	144	-3	-12	-7.5%
ミネプロ	高血圧症治療剤	74	84 (75.0%)	10	+13.3%	120	115	112	-3	15	+15.8%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	101	93 (83.7%)	-8	-8.0%	114	111	111	1	-12	-9.6%
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	81	98 (75.2%)	17	+20.5%	107	124	130	6	23	+21.3%
ダトロウェイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	-	97 (75.1%)	97	-	67 *	100	129	29	126	-
イナビル	抗インフルエンザウイルス薬	136	14 (98.7%)	-122	-89.4%	0	0	15	15	-184	-92.7%
ワクチン事業		277 **	113 **(160.1%)	-163	-59.0%	153	84	71	-13	-11	-13.7%
第一三共ヘルスケアユニット		674	706 (77.1%)	32	+4.7%	915	915	915	0	48	+5.6%

* ダトロウェイ製品売上: 7月公表予想

** ワクチン事業のQ3決算売上実績は、返品見込調整前の金額。Q4での返品が見込まれる金額を引当計上(売上マイナス)しており、引当後の売上高は、2024Q3: 71億円、2025Q3: 74億円(対前年+3億円)

4. ユニット別・製品別売上収益(2)

単位:億円	2024年度 第3四半期累計		2025年度 第3四半期累計		2025年度				対前年			
	実績	(対予想)	対前年 増減額	対前年 増減率	予想 (4月公表)	修正予想 (10月公表)	修正予想 (1月公表)	対10月 予想差額	対前年 増減額	対前年 増減率		
オンコロジービジネスユニット	3,372	4,392	(72.8%)	1,021	+30.3%	5,486	5,990	6,036	45	1,398	+30.1%	
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	3,291	4,072	(73.2%)	781	+23.7%	5,219	5,581	5,561	-20	1,045	+23.1%
エンハーツ(米)		2,197	2,835	(73.1%)	638	+29.1%	3,541	3,850	3,876	27	856	+28.3%
エンハーツ(欧)		1,095	1,237	(73.4%)	142	+13.0%	1,678	1,732	1,685	-47	189	+12.6%
ダトロウェイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	-	219	(64.5%)	219	-	145	278	340	62	329	-
ダトロウェイ(米)		-	211	(64.3%)	211	-	140 *	266	328	62	317	-
ダトロウェイ(欧)		-	8	(69.0%)	8	-	5	11	11	0	11	-
TURALIO	抗腫瘍剤	51	42	(87.4%)	-9	-17.4%	52	44	48	4	-18	-27.0%
ヴァンフリタ	抗悪性腫瘍剤 (FLT3阻害剤)	29	59	(67.9%)	30	+102.1%	71	87	87	0	42	+91.9%
アメリカンリージェントユニット	1,699	1,419	(78.9%)	-280	-16.5%	1,986	1,884	1,798	-86	-374	-17.2%	
インジェクタナー	鉄欠乏性貧血治療剤	416	328	(77.6%)	-88	-21.1%	504	449	423	-26	-111	-20.8%
ヴェノファー	鉄欠乏性貧血治療剤	510	361	(82.8%)	-149	-29.3%	559	511	436	-75	-184	-29.6%
GE注射剤		679	626	(78.0%)	-53	-7.8%	791	790	803	13	-88	-9.9%
EUスペシャルティビジネスユニット	1,783	2,001	(73.8%)	218	+12.2%	2,480	2,665	2,713	48	338	+14.3%	
リクシアナ	抗凝固剤	1,356	1,411	(74.2%)	54	+4.0%	1,733	1,853	1,902	50	113	+6.3%
Nilemdo/Nustendi	高コレステロール血症治療剤	265	433	(70.3%)	168	+63.5%	574	610	616	5	247	+66.9%
オルメサルタン	高血圧症治療剤	139	141	(80.9%)	2	+1.1%	153	183	174	-9	-9	-4.9%
ASCAビジネスユニット	1,550	1,872	(75.8%)	322	+20.8%	2,429	2,442	2,470	28	357	+16.9%	
中国第一三共		537	676	(77.9%)	139	+25.8%	848	856	867	11	143	+19.8%
韓国第一三共		249	267	(78.8%)	18	+7.3%	347	347	339	-8	9	+2.7%
第一三共ブラジル		364	436	(76.2%)	72	+19.9%	526	539	572	33	67	+13.2%
台湾第一三共		137	164	(78.3%)	27	+19.4%	181	202	210	8	30	+16.6%

* 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(3)

【参考】現地通貨ベース売上収益

単位:USD Mn

	2024年度 第3四半期累計	2025年度 第3四半期累計				2025年度				対前年		
		実績	(対予想)	対前年	予想	修正予想	修正予想	対10月	増減額	増減率		
				増減額	増減率	(4月公表)	(10月公表)	(1月公表)	予想差額			
オンコロジービジネスユニット	2,210	2,953	(72.9%)	743	+33.6%	3,919	4,047	4,049	2	1,009	+33.2%	
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	2,157	2,737	(73.4%)	580	+26.9%	3,728	3,771	3,731	-40	771	+26.0%
エンハーツ(米)		1,440	1,906	(73.3%)	466	+32.4%	2,529	2,601	2,600	-0	621	+31.4%
エンハーツ(欧)		717	831	(73.6%)	114	+15.9%	1,199	1,170	1,130	-40	150	+15.3%
ダトロウェイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	-	147	(64.6%)	147	-	103	188	228	40	221	-
ダトロウェイ(米)		-	142	(64.5%)	142	-	100 *	180	220	40	213	-
ダトロウェイ(欧)		-	5	(69.1%)	5	-	3	8	8	0	8	-
TURALIO	抗腫瘍剤	33	28	(87.6%)	-5	-15.3%	37	30	32	2	-11	-25.2%
ヴァンフリタ	抗悪性腫瘍剤 (FLT3阻害剤)	19	40	(68.0%)	21	+107.2%	51	59	58	-0	29	+96.4%
アメリカンリージェントユニット	1,114	954	(79.1%)	-159	-14.3%	1,419	1,273	1,206	-67	-217	-15.3%	
インジェクタファー	鉄欠乏性貧血治療剤	272	221	(77.7%)	-52	-19.1%	360	303	284	-20	-66	-18.9%
ヴエノファー	鉄欠乏性貧血治療剤	334	243	(83.0%)	-92	-27.5%	399	345	292	-53	-114	-28.0%
GE注射剤		445	421	(78.1%)	-24	-5.5%	565	534	538	5	-45	-7.7%
EUスペシャリティビジネスユニット	1,082	1,165	(74.7%)	83	+7.6%	1,550	1,577	1,560	-16	110	+7.6%	
リクシアナ	抗凝固剤	823	821	(75.0%)	-2	-0.2%	1,083	1,096	1,094	-2	1	+0.1%
Nilemdo/Nustendi	高コレステロール血症治療剤	161	252	(71.1%)	91	+56.8%	359	361	354	-7	129	+57.1%
オルメサルタン	高血圧症治療剤	84	82	(81.9%)	-3	-3.0%	96	108	100	-8	-12	-10.4%

* 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>

	2025年3月末	2025年12月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	6,398	5,415	-984
営業債権及びその他の債権	6,191	6,960	768
その他の金融資産	809	1,406	597
棚卸資産	5,149	6,512	1,363
その他の流動資産	474	660	186
小計	19,022	20,952	1,930
売却目的で保有する資産	73	-	-73
流動資産合計	19,094	20,952	1,858
非流動資産			
有形固定資産	4,985	5,780	795
のれん	1,084	1,124	40
無形資産	2,358	2,438	80
持分法で会計処理されている投資	56	53	-3
その他の金融資産	1,392	1,411	20
長期前渡金	1,674	2,104	429
繰延税金資産	3,050	3,599	549
その他の非流動資産	867	757	-110
非流動資産合計	15,467	17,266	1,799
資産合計	34,561	38,218	3,657
* 手元流動性(現預金+有価証券+投資有価証券他)	6,760	6,791	31
有利子負債	1,559	3,512	1,953
ネットキャッシュ	5,201	3,279	-1,922

DSEP株式一部売却 -73

取得 +971、償却 -394、減損 -6、為替 +230

為替 +40

取得 +165、償却 -169、減損 -11、為替 +104

設備負担金 +161

<負債及び資本>

単位:億円

	2025年3月末	2025年12月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	5,800	5,685	-115
社債及び借入金	4	4	0
その他の金融負債	147	143	-5
未払法人所得税	604	757	154
引当金	58	246	188
契約負債	680	730	50
その他の流動負債	248	221	-28
流動負債合計	7,540	7,786	245
非流動負債			
社債及び借入金	1,009	3,002	1,992
その他の金融負債	437	397	-40
退職給付に係る負債	16	23	7
引当金	130	129	-2
契約負債	7,510	8,137	627
繰延税金負債	111	117	6
その他の非流動負債	1,574	1,523	-50
非流動負債合計	10,787	13,327	2,540
負債合計	18,327	21,113	2,786
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	-1,563	-90
その他の資本の構成要素	2,637	3,070	433
利益剰余金	14,570	15,099	528
親会社の所有者に帰属する持分合計	16,234	17,105	871
資本合計	16,234	17,105	871
負債及び資本合計	34,561	38,218	3,657

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 -72 (契約時一時金 -77、承認マイルストン・Quid +4)
ダトポタマブ デルクステカンに係る繰延収益 -2 (契約時一時金 -48、承認マイルストン+46)
米国MRKとの提携に係る繰延収益 +733 (契約時一時金 +743、Quid -10)

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 +454、その他有価証券評価差額金 -21

当期利益 +2,174、配当金支払 -1,285、自己株式消却 -430

6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位: 億円

	2024年度 第3四半期累計	2025年度 第3四半期累計	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	2,750	2,700	-51
減価償却費及び償却費	507	563	57
債権債務の増減額	-1,651	-791	860
その他	-867	-808	59
法人所得税の支払額	-922	-1,147	-225
営業活動によるキャッシュ・フロー	-183	517	700
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	4,769	-568	-5,337
固定資産の取得・売却	-1,263	-1,161	102
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	115	80	-36
その他	-3	-20	-17
投資活動によるキャッシュ・フロー	3,671	-1,597	-5,268
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	-3	-3	-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	-1,918	-585	1,332
配当金の支払額	-1,144	-1,285	-141
その他	-128	-122	6
財務活動によるキャッシュ・フロー	-3,193	4	3,197
現金及び現金同等物の増減額	296	-1,075	-1,371
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	54	92	38
現金及び現金同等物の期末残高	6,821	5,415	-1,407
* フリー・キャッシュ・フロー(営業CF+投資CF)	3,488	-1,080	-4,568

7. 要員数

連結	単位:人	2024年度 第3四半期末	2024年度末	2025年度 第3四半期末
		実績	実績	実績
日本	19,691	19,765	20,120	
北米	9,341	9,362	9,531	
欧州	3,951	4,025	4,109	
その他	3,259	3,367	3,431	
	3,140	3,011	3,049	

8. 設備投資・減価償却費及び償却費

単位:億円	2024年度 第3四半期累計	2024年度	2025年度 第3四半期累計	2025年度
	実績	実績	実績	予想
設備投資(工事ベース)	843	1,138	940	1,270
減価償却費及び償却費	507	686	563	765
有形固定資産	342	467	395	529
無形資産	165	219	168	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んの進行抑制剤	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	スポレキサント	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		
アメリカンリージェントユニット						
インジェクタナー	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
EUス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	エスピリオン		
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		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	高血圧症治療剤	2009年			
セビカーエ	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	5,581	-	100.0% 15,335 1,659 +12.1%
売上原価	950	980	1,284	943	22.0% 4,157	923	1,264	1,164	-	21.9% 3,352 138 +4.3%
売上総利益	3,412	3,485	3,565	4,244	78.0% 14,705	3,823	3,743	4,417	-	78.1% 11,982 1,521 +14.5%
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	-	39.8% 6,104 937 +18.1%
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	-	14.6% 2,231 547 +32.5%
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	-	25.3% 3,872 391 +11.2%
研究開発費	1,007	926	1,073	1,323	22.9% 4,329	1,059	1,109	1,219	-	22.1% 3,387 381 +12.7%
コア営業利益	729	937	624	838	16.6% 3,128	963	623	906	-	16.3% 2,492 202 +8.8%
一過性の収益	201	2	11	7	222	7	35	2	-	44 -171
一過性の費用	0	-0	22	9	31	3	182	13	-	198 176
営業利益	930	939	614	836	17.6% 3,319	967	475	895	-	15.2% 2,338 -145 -5.9%
金融収益・費用 持分法による投資損益	172 1	-116 1	209 1	-42 12	222 15	84 4	98 4	169 3	-	351 87 11 8
税引前利益	1,102	824	824	806	18.9% 3,556	1,054	578	1,067	-	17.6% 2,700 -51 -1.8%
法人税等	248	211	205	-65	599	199	125	201	-	525 -139
当期利益	854	613	619	872	15.7% 2,958	855	453	866	-	14.2% 2,174 88 +4.2%
当期利益(親会社帰属)	854	613	619	872	15.7% 2,958	855	453	866	-	14.2% 2,174 88 +4.2%
参考:税率	22.5%	25.6%	24.9%	-8.1%	16.8%	18.9%	21.6%	18.8%	-	19.4%
参考:海外売上比率	66.7%	65.5%	68.2%	71.0%	69.0%	69.2%	70.7%	70.6%	-	70.2%
累計為替レート	USD／円 EUR／円	155.89 167.88	152.62 165.93	152.56 164.82	152.57 163.74	152.57 163.74	144.60 163.81	146.04 168.06	148.75 171.84	148.75 171.84

2. グローバル製品売上収益(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
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績
単位:億円										
ト拉斯ツズマブ デルクステカン	1,348	1,369	1,499	2,299	6,514	1,610	1,692	2,052	-	5,355
製品売上	1,296	1,317	1,431	1,484	5,528	1,552	1,632	1,884	-	5,068
エンハーツ(日)	78	78	80	75	310	84	96	106	-	285
エンハーツ(米)	689	713	795	823	3,020	851	894	1,090	-	2,835
エンハーツ(欧)	352	353	390	401	1,496	395	421	420	-	1,237
エンハーツ(ASCA:アジア、中南米)	178	173	167	185	703	223	221	268	-	712
ブラジル	85	68	74	85	313	81	86	109	-	276
中国(共同販促収入)	24	28	16	34	103	45	48	49	-	141
その他	68	77	77	65	287	97	87	110	-	295
契約時一時金	26	26	26	26	102	26	26	26	-	77
開発マイルストン	24	24	39	207	292	30	32	139	-	201
米国 HER2陽性乳がん 3L	2	2	2	2	9	2	2	2	-	7
欧州 HER2陽性乳がん 3L	1	1	1	1	5	1	1	1	-	4
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	2	2	2	2	8	2	2	2	-	6
米国 HER2陽性乳がん 2L	2	2	2	2	9	2	2	2	-	7
欧州 HER2陽性乳がん 2L	2	2	2	2	7	2	2	2	-	5
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	5	5	5	5	19	5	5	5	-	14
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	3	3	3	3	14	3	3	3	-	10
欧州 HER2陽性胃がん 2L	1	1	1	1	3	1	1	1	-	2
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	3	3	3	3	12	3	3	3	-	9
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	2	2	2	2	8	2	2	2	-	6
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	106	106	4	4	4	-	13
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	76	76	1	3	3	-	7
米国 HER2陽性複数の固形がん	-	-	15	1	16	1	1	1	-	2
米国 HER2陽性乳がん 1L	-	-	-	-	-	-	-	107	-	107
Quid関連一時金	3	3	3	3	12	3	3	3	-	9
販売マイルストン	-	-	-	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
	実績	実績	実績	実績	実績	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	16	16	16	30	78	87	121	176	-	384
製品売上	-	-	-	14	14	53	104	159	-	316
ダトロウェイ(日)	-	-	-	3	3	22	35	41	-	97
ダトロウェイ(米)	-	-	-	11	11	31	66	114	-	211
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	-	0	4	4	-	8
ダトロウェイ(ASCA:アジア、中南米)	-	-	-	-	-	-	0	0	-	1
契約時一時金	16	16	16	16	64	16	16	16	-	48
開発マイルストン	-	-	-	-	-	18	1	1	-	20
米国 EGFR変異NSCLC 3L	-	-	-	-	-	18	1	1	-	20
パトリツマブ デルクステカン	20	24	113	41	198	41	30	30	-	101
契約時一時金	20	20	112	39	190	39	29	29	-	97
Quid権利相当額	-	5	1	1	7	1	1	1	-	3
イフィナタマブ デルクステカン	37	41	38	38	153	38	38	38	-	114
契約時一時金	37	37	37	37	147	37	37	37	-	110
Quid権利相当額	-	4	1	1	7	1	1	1	-	4
ラルドタツグ デルクステカン (DS-6000)	15	19	16	16	67	16	16	151	-	183
契約時一時金	15	15	15	15	62	15	15	150	-	180
Quid権利相当額	-	4	1	1	6	1	1	1	-	3
エドキサバン	883	859	884	814	3,440	911	949	922	-	2,782
リクシアナ(日)	349	331	353	298	1,330	377	356	389	-	1,121
サベイサ(米)	10	8	10	8	36	4	3	4	-	11
リクシアナ(欧)	454	452	450	433	1,790	457	511	443	-	1,411
エドキサバン(ASCA 他)	70	68	72	74	283	73	79	86	-	239

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
	実績	実績	実績	実績	実績	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	1,177	1,220	1,460	912	4,769	1,250	1,249	1,409	-	3,908
リクシアナ	349	331	353	298	1,330	377	356	389	-	1,121
タリージュ	142	136	151	127	556	165	156	181	-	503
プラリア	111	100	116	96	422	124	102	129	-	355
エンハーツ	78	78	80	75	310	84	96	106	-	285
エフィエント	81	76	85	73	315	92	88	121	-	301
ビムパット	81	74	82	67	304	87	81	82	-	250
ベルソムラ	-	-	56	43	99	51	46	51	-	148
ランマーク	54	50	54	43	201	51	49	52	-	152
カナリア	43	39	41	33	156	39	38	38	-	115
ミネブロ	26	22	26	22	96	28	25	31	-	84
ロキソニン	35	33	33	22	123	29	30	35	-	93
エムガルティ	25	27	30	26	107	30	33	35	-	98
ダトロウェイ	-	-	-	3	3	22	35	41	-	97
イナビル	2	0	135	63	199	-	0	14	-	14
ワクチン事業	7	120	150	-195	82	3	63	47	-	113
第一三共ヘルスケアユニット	200	225	249	193	867	209	250	246	-	706

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
	実績	実績	実績	実績	実績	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	1,064	1,091	1,216	1,267	4,638	1,312	1,418	1,662	-	4,392
エンハーツ	1,041	1,066	1,185	1,224	4,516	1,246	1,315	1,511	-	4,072
エンハーツ(米)	689	713	795	823	3,020	851	894	1,090	-	2,835
エンハーツ(欧)	352	353	390	401	1,496	395	421	420	-	1,237
ダトロウェイ	-	-	-	11	11	31	70	118	-	219
ダトロウェイ(米)	-	-	-	11	11	31	66	114	-	211
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	-	0	4	4	-	8
TURALIO	15	17	19	15	66	16	13	12	-	42
ヴァンフリタ	9	8	13	16	45	19	19	22	-	59
アメリカンリージェントユニット	559	522	618	473	2,172	493	475	452	-	1,419
インジェクタナー	158	127	131	118	534	118	108	102	-	328
ヴェノナー	163	134	213	109	620	131	138	92	-	361
GE注射剤	206	231	242	211	890	210	199	217	-	626
EUスペシャルティビジネスユニット	592	589	602	591	2,374	638	730	633	-	2,001
リクシアナ	454	452	450	433	1,790	457	511	443	-	1,411
Nilemdo/Nustendi	78	86	100	104	369	126	160	147	-	433
オルメサルタン	53	42	44	44	183	50	53	38	-	141
ASCAビジネスユニット	487	508	554	563	2,112	568	611	693	-	1,872
中国第一三共	157	184	196	187	724	218	212	245	-	676
韓国第一三共	82	82	84	81	330	84	94	89	-	267
第一三共ブラジル	123	112	129	142	506	116	139	182	-	436
台湾第一三共	46	44	47	42	180	52	56	56	-	164

3. ユニット別・製品別売上収益(3)	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
【参考】現地通貨ベース売上収益	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	1,084	-	2,953
エンハーツ	668	713	777	802	2,960	862	892	984	-	2,737
エンハーツ(米)	442	477	522	540	1,980	588	606	711	-	1,906
エンハーツ(欧)	226	236	256	263	980	273	286	272	-	831
ダトロウェイ	-	-	-	7	7	22	48	78	-	147
ダトロウェイ(米)	-	-	-	7	7	22	45	75	-	142
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	-	0	2	3	-	5
TURALIO	10	11	12	10	43	11	9	8	-	28
ヴァンフリタ	6	5	8	11	30	13	13	14	-	40
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	292	-	954
インジェクタナー	101	85	86	78	350	82	73	66	-	221
ヴェノファー	105	90	140	72	406	90	93	59	-	243
GE注射剤	132	154	159	139	584	145	135	141	-	421
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	351	-	1,165
リクシアナ	271	276	277	270	1,093	279	297	245	-	821
Nilemdo/Nustendi	47	53	61	65	225	77	93	82	-	252
オルメサルタン	31	26	27	27	112	31	30	21	-	82

<11. ヒストリカルデータ>

1. グローバル製品売上収益(1)

単位:億円	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
ト拉斯ツズマブ 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	
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)

単位:億円	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
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
ペルソムラ	-	-	-	-	99
ランマーク	193	204	204	204	201
カナリア	154	168	163	159	156
ミネブロ	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
単位:億円	実績	実績	実績	実績	実績
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
インジェクタナー	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

単位:USD Mn

オンコロジービジネスユニット	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
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	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
インジェクタナー	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	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
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
・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, 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。

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	日米欧亞	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	日米欧亞	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	日米欧亞	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	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 2025年12月:画期的治療薬指定(米)
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vant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 パート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) パート3 (用量展開) ・DS-8201 + volrustomig (MEDI5752) + 5-FUまたはcapecitabine パート4 (用量展開) ・DS-8201 + rilvecostomig (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 2026年1月: 承認 (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-fluorouracil (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 + capecitabiner 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
フェーズ3 DESTINY-Lung04 NCT05048797 jRCT2011210058 アストラゼネカ	非小細胞肺がん(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	非小細胞肺がん(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がん (AGAなし, PD-L1 TPS < 50%, 1次治療	686	無作為化, 非盲検, 實薬対照 ・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	非小細胞肺がん, 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, 實薬対照 ・DS-8201 + rilvecostomig (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, 実薬対照 ・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+) by investigator, PFS (IHC 3+/2+/1+)	日米亞	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 + rilvestostomig (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	日米欧亞	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vant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	日米欧亞	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	日米欧亞	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)

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発現固体がん	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 非小細胞肺がん	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	固体がん	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 NCT07015697 jRCT2031250307 アストラゼネカ	固体がん	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, 肿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	非小細胞肺がん(actionable遺伝子変異なし) パート1:3次治療以降 パート2:1次/2次治療	145	非盲検, pembrolizumab併用, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062 + pembrolizumab ± プラチナ製剤化学療法	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2020年10月
フェーズ1b TROPION-Lung04 NCT04612751 jRCT2031200449 アストラゼネカ	非小細胞肺がん(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 + rilvestomig (AZD2936) ± carboplatin ・DS-1062 + volrustomig (MEDI5752) ± carboplatin ・DS-1062 + sestomig (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	非小細胞肺がん(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 非小細胞肺がん、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がん (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	非小細胞肺がん(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がん 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年度下半期
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がん (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 腺がん非小細胞肺がん (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	24	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 2025年12月:試験運営の複雑さから 本試験への被験者募集を終了。安全 性上の新たな所見は認められなかっ た。
フェーズ3 TROPION-Lung14 NCT06350097 jRCT2031240580 アストラゼネカ	EGFR変異 非小細胞肺がん 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 非小細胞肺がん 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がん(actionable遺伝子変異なし), 2次治療	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)	非小細胞肺がん(actionable遺伝子変異なし), 1次治療 ・プロトコール改訂により、組み入れ対象を非扁平上皮非小細胞肺がんに限定	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がん治験者: pembrolizumab + pemetrexed + carboplatin または cisplatin ・扁平上皮非小細胞肺がん治験者: 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バイオマーカー一定義) ・ORR, DOR, PFS(ITT, 非扁平上皮及びTROP2バイオマーカー一定義) ・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る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)
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vant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vant療法及びアジュvant療法	1,902	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・ネオアジュvant療法としてDS-1062 + durvalumab, アジュvant療法としてdurvalumab ± 化学療法 ・ネオアジュvant療法としてpembrolizumab + 化学療法, アジュvant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 assesment, 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 (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	固体がん	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vant療法及びアジュvant療法	630	非無作為化, 非盲検 ・ネオアジュvantとしてDS-1062 + durvalumab + プラチナ製剤単剤, アジュvantとしてdurvalumab ・ネオアジュvantとしてDS-1062 + rilvecostomig + プラチナ製剤単剤, アジュvantとしてrilvecostomig * 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	非小細胞肺がん	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, 非小細胞肺がん(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
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vant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 ・Pembrolizimab + U3-1402, その後 pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin (パート1及び 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 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	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
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	非無作為化, 単盲検, 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, 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 ・Paclitaxe + 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がん, 小細胞肺がん等	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	進展型小細胞肺がん 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	進展型小細胞肺がん 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	日米欧亞	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 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.	日米亞	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	米欧亞	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, 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	FPE:Jul 2025
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-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	米欧亜	FPD:Sep 2025

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	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 * 各種治験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: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髓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 急性骨髓性白血病, 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)
フェーズ3 QuANTUM-Wild NCT06578247 jRCT2061240069	FLT3-ITD陰性 急性骨髓性白血病, 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

パレメトスター/ 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	日本	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	日本	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	日本欧亜	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

バレメトスター/ 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 ≥ 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準備中 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 (パート1:用量漸増, パート2: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	米	FPD予定:2025年度第4四半期

◆ 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 mPBD 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 自社開発中止:2026年1月

DS-1103(抗SIRPa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

Gocatamig (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
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	無作為化, 非盲検, 実薬対象 ■導入療法 → 維持療法: ・SOC 導入化学療法(carboplatin + etoposide + atezolizumab) + PD-1/PD-L1 阻害薬 → MK-6070 + I-DXd ・MK-6070 + I-DXd → MK-6070 + I-DXd ・MK-6070 + I-DXd → MK-6070 + atezolizumab ・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	TBA	FPE予定:2025年度第4四半期

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	固体がん(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	米欧亞	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	固体がん	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	固体がん	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
フェーズ1 NCT07189403	去勢抵抗性前立腺がん等の固体がん	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 準備中 NCT07220616 jRCT2031250487	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, 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4) 副次評価項目: ・ORR(パート1) ・DCR, DOCR, DOR, TTR, PFS, OS	TBA	FPD予定:2025年度第4四半期

◆ 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(2025年10月(2025年度Q2決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード 薬効/作用機序	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	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	中, DESTINY-Breast06
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	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陽性胃腺がん または胃食道 接合部腺がん, 2次治療	承認	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陽性乳がん, 1次治療	承認申請受理	欧中, DESTINY-Breast09(pertuzumabとの併用療法)
ダトボタマブ 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	欧中, TROPION-Breast02
トラスツズマブ デルクス テカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2発現卵巣がん, 1次維持療法	Ph3	日米亜, DESTINY-Ovarian01 (無作為化パート)
トラスツズマブ デルクス テカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2発現 (IHC 3+/2+) 子宮内膜が ん, アジュバント療法	Ph3	日米欧亜, DESTINY-Endometrial02

◆ ステージアップ品目(2025年10月(2025年度Q2決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード 薬効/作用機序	対象患者	変更後 開発 ステージ	備考
ダトポタマブ デルクステ カン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	TROP2 NMR 陽性 非扁平上皮非小 細胞肺がん(actionable遺伝子変異 なし), 2次治療以降	Ph3	日米欧亜, TROPION-Lung17
パトリツマブ デルクステ カン / U3-1402 / HER3-DXd 抗HER3 ADC	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	Ph1/2 準備中	米欧亜, KEYMAKER-U06 Substudy 06C
パトリツマブ デルクステ カン / U3-1402 / HER3-DXd 抗HER3 ADC	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	Ph1/2 準備中	米欧亜, KEYMAKER-U06 Substudy 06D
Gocatamig / 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 準備中	地域:TBA, MK-6070-003
トラスツズマブ デルクス テカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	固体がん	Ph1	日米亜, 皮下注射製剤
DS3610 STINGアゴニストADG	固体がん	Ph1	日
DS9051 標的タンパク分解誘導剤	去勢抵抗性前立腺がん等の固体が ん	Ph1	米欧
バレメトスター / DS-3201 EZH1/2阻害剤	去勢抵抗性前立腺がん	Ph1 準備中	米

◆ 開発中止品目(2025年10月(2025年度Q2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-9606 抗CLDN6 ADC	固形がん	Ph1	戦略的にポートフォリオを見直し、自社開発を中止