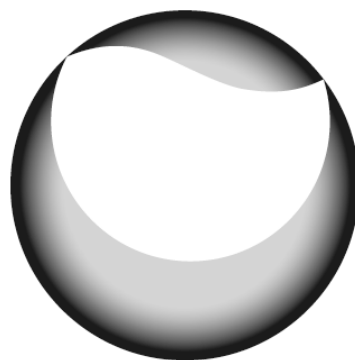


決算補足資料

(2026年度 第2四半期決算)



Daiichi-Sankyo

2026年10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	2025年度 第2四半期累計		2026年度 第2四半期累計						2026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 (5月公表)	対売上 修正予想 (7月公表)	対5月 予想差額	
売上収益	100.0%	9,754	100.0%	11,672	(49.9%)	1,919	+19.7%	為替影響: +739 (USD: +394、EUR: +215、ASCA: +131)	100.0%	22,800	100.0%	23,400	600
売上原価 ^{*1}	24.5%	2,387	20.5%	2,398	(43.6%)	11	+0.4%	為替影響: +40 (USD: +5、EUR: +127、ASCA: -4、その他)	23.2%	5,300	23.5%	5,500	200
CMOへの損失補償	2.2%	210	0.4%	43	(5.4%)	-167	-79.4%		3.5%	800	3.4%	800	-
その他売上原価	22.3%	2,177	20.2%	2,354	(50.1%)	177	+8.1%		19.7%	4,500	20.1%	4,700	200
売上総利益	75.5%	7,367	79.5%	9,275	(51.8%)	1,908	+25.9%		76.8%	17,500	76.5%	17,900	400
販売費及び一般管理費 ^{*1}	37.8%	3,692	39.9%	4,661	(50.1%)	969	+26.3%	為替影響: +316 (USD: +247、EUR: +41、ASCA: +28)	39.0%	8,900	39.7%	9,300	400
DXd ADC製品のプロフィット・シェア ^{*2}	13.7%	1,332	17.3%	2,024	(51.3%)	693	+52.0%	為替影響: +156 (USD: +139、EUR: +12、ASCA: +6)	16.2%	3,700	16.9%	3,950	250
その他販売費及び一般管理費	24.2%	2,360	22.6%	2,636	(49.3%)	276	+11.7%		22.8%	5,200	22.9%	5,350	150
研究開発費 ^{*1}	22.2%	2,168	20.6%	2,401	(48.0%)	232	+10.7%		21.9%	5,000	21.4%	5,000	-
コア営業利益	15.4%	1,507	19.0%	2,213	(61.5%)	706	+46.9%	為替影響: +227 (USD: +3、EUR: +35、ASCA: +100、その他: +88)	15.8%	3,600	15.4%	3,600	-
コア外の収益 ^{*3}		43		1		-42		為替影響: +200 (USD: -0、EUR: +12、ASCA: +100、その他: +88)		-		-	-
コア外の費用 ^{*3}		108		277		169				450		400	-50
営業利益	14.8%	1,442	16.6%	1,938	(60.6%)	496	+34.4%		13.8%	3,150	13.7%	3,200	50
金融収益・費用		182		-12		-194		- 有価証券評価損益の悪化 -5 - 支払利息の増加 -23 - 配当収入の減少 -13 - 為替差損益の悪化 -140		125		125	-
持分法による投資損益		8		3		-5				15		15	-
税引前利益	16.7%	1,632	16.5%	1,929	(57.7%)	296	+18.2%			14.4%	3,290	14.3%	3,340
法人税等		324		398		74				660		800	140
当期利益	13.4%	1,308	13.1%	1,531	(60.3%)	222	+17.0%		11.5%	2,630	10.9%	2,540	-90
当期利益(親会社帰属)	13.4%	1,308	13.0%	1,515	(60.4%)	207	+15.8%		11.4%	2,600	10.7%	2,510	-90
参考: 税率		19.9%		20.6%									
参考: 海外売上比率		69.9%		75.5%									(第3四半期以降の想定レート)
為替レート													USD/円 155、EUR/円 180
	USD／円	146.04		159.37					為替レート		為替レート		為替レート **
	EUR／円	168.06		184.35					150.00		156.12		157.19
									180.00		181.35		182.18

* 対7月公表予想

** 第2四半期までの実勢レートと第3四半期以降想定レートの加重平均

この決算補足資料は、監査の対象外です。

*1 コア外の収益・費用を除く売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費

*2 製品売上による利益を当社と戦略的提携先と折半するために、当社が売上を計上する国・地域(日本を除く)における売上総利益の50%を当社から提携先に支払

*3 開示するコア外の収益・費用の定義及び営業利益とコア営業利益の調整表は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	67億円	27億円
営業利益	1億円	4億円

2. 営業利益からコア営業利益への調整表

2025年度 第2四半期 実績

単位:億円	フルベース	調整						コアベース
		製品に係る 無形資産償却費	リストラクチャリング に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	買収関連費用	その他	
売上収益	9,754							9,754
売上原価	2,483	-96						2,387
販売費及び一般管理費	3,694			-3				3,692
研究開発費	2,177			-9				2,168
その他の収益*	43				-42		-1	-
その他の費用*	0						-0	-
コア営業利益**								1,507
コア外の収益					42 *1		1	43
コア外の費用		96		11			0	108
営業利益(フル)	1,442							1,442

<主なコア外の収益、コア外の費用>

*1 ランバクシー元株主損害賠償金

2026年度 第2四半期 実績

単位:億円	フルベース	調整						コアベース
		製品に係る 無形資産償却費	リストラクチャリング に伴う損益	減損損失	損害賠償・和解等 に伴う損益	買収関連費用	その他	
売上収益	11,672							11,672
売上原価	2,458	-99	69 *2	-30 *4				2,398
販売費及び一般管理費	4,877		-216 *3					4,661
研究開発費	2,401							2,401
その他の収益*	1						-1	-
その他の費用*	0						-0	-
コア営業利益**								2,213
コア外の収益							1	1
コア外の費用		99	148	30			0	277
営業利益(フル)	1,938							1,938

<主なコア外の収益、コア外の費用>

*2 小田原工場投資中止関連補償金 引当戻入

*3 EUスペシャルティビジネスユニット事業再編費用

*4 バクリタキセル減損損失

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

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

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

3. グローバル製品売上収益 (1)

単位: 億円

	2025年度 第2四半期累計 実績	2026年度 第2四半期累計				2026年度					
		実績	(対予想)	増減額	対前年 増減率	予想 (5月公表)	修正予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	対7月 予想差額	対前年 増減額	対前年 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)	3,303	5,000	(47.1%)	1,697	+51.4%	9,933	10,300	10,621	321	2,425	+29.6%
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	3,184	4,645	(50.7%)	1,461	+45.9%	8,613	8,949	9,153	205	2,169	+31.1%
エンハーツ(日)	179	245	(49.8%)	66	+36.6%	450	464	492	27	115	+30.6%
エンハーツ(米)	1,745	2,710	(51.1%)	965	+55.3%	4,663	5,056	5,303	247	1,441	+37.3%
エンハーツ(欧)	816	1,028	(49.9%)	212	+26.0%	2,042	2,099	2,060	-40	312	+17.8%
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	444	662	(51.0%)	218	+49.2%	1,459	1,329	1,298	-30	302	+30.3%
ブラジル	167	245	(51.8%)	78	+46.7%	469	429	473	44	93	+24.5%
中国(共同販促収入)	92	124	(61.1%)	32	+34.2%	353	301	203	-99	2	+1.2%
その他	185	294	(47.1%)	109	+59.1%	637	598	623	25	206	+49.4%
契約時一時金	51	51	(50.0%)	-	-	102	102	102	-	-	-
開発マイルストーン	62	298	(77.4%)	236	+382.7%	269	300	385	85	147	+61.8%
米国 HER2陽性乳がん 3L	5	5	(50.0%)	-	-	9	9	9	-	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 3L	3	3	(50.0%)	-	-	5	5	5	-	-	-
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	4	4	(50.0%)	-	-	8	8	8	-	-	-
米国 HER2陽性乳がん 2L	4	4	(50.0%)	-	-	9	9	9	-	-	-
欧州 HER2陽性乳がん 2L	3	3	(50.0%)	-	-	7	7	7	-	-	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	9	9	(50.0%)	-	-	19	19	19	-	-	-
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	7	7	(50.0%)	-	-	14	14	14	-	-	-
欧州 HER2陽性胃がん 2L	2	2	(50.0%)	-	-	3	3	3	-	-	-
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	6	6	(50.0%)	-	-	12	12	12	-	-	-
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	4	4	(50.0%)	-	-	8	8	8	-	-	-
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	9	9	(50.0%)	-	-	18	18	18	-	-	-
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	4	6	(50.0%)	2	+40.9%	12	12	12	-	2	+17.0%
米国 HER2陽性複数の固形がん	1	1	(50.0%)	-	-	3	3	3	-	-	-
米国 HER2陽性乳がん 1L	-	8	(50.0%)	8	-	16	16	16	-	-97	-85.7%
欧州 HER2陽性乳がん 1L	-	80	(93.3%)	80	-	-	-	86	86	86	-
米国 HER2陽性乳がん 術前療法	-	24	(93.8%)	24	-	24	26	26	-	26	-
米国 HER2陽性乳がん 術後療法	-	102	(93.7%)	102	-	102	109	109	-	109	-
欧州 HER2陽性複数の固形がん	-	20	(93.8%)	20	-	-	22	21	-1	21	-
Quid関連一時金*	6	6	(50.0%)	-	-	12	12	12	-	-	-
販売マイルストーン	-	-	-	-	-	938	938	969	31	109	+12.7%

*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

		2025年度 第2四半期累計	2026年度 第2四半期累計				2026年度					
		実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (5月公表)	修正予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	対7月 予想差額	対前年 増減額	増減率
ダトボタマブ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	208	544	(41.8%)	336	+161.6%	1,215	1,272	1,303	31	742	+132.4%
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	483	(40.7%)	326	+207.2%	1,114	1,169	1,189	20	713	+149.7%
ダトロウェイ(日)		56	70	(50.7%)	14	+24.6%	131	131	138	7	7	+5.1%
ダトロウェイ(米)		97	391	(40.0%)	293	+301.1%	922	971	978	7	645	+194.1%
ダトロウェイ(欧)		4	10	(40.9%)	6	+166.3%	23	18	24	6	13	+105.9%
ダトロウェイ(ASCA: アジア、中南米)		0	13	(25.9%)	13	-	38	49	49	1	48	-
契約時一時金		32	32	(50.0%)	-	-	64	64	64	-	-	-
開発マイルストーン		19	29	(57.3%)	10	+52.9%	38	39	50	11	29	+143.3%
米国 EGFR変異NSCLC 3L		19	2	(50.0%)	-17	-90.3%	4	4	4	-	-17	-82.4%
米国 トリプルネガティブ乳がん		-	16	(46.3%)	16	-	34	36	35	-1	35	-
欧州 トリプルネガティブ乳がん		-	11	(92.5%)	11	-	-	-	12	12	12	-
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)	71	60	(50.0%)	-11	-15.2%	120	120	120	-	-11	-8.2%
契約時一時金		68	58	(50.0%)	-10	-15.2%	116	116	116	-	-10	-8.2%
Quid権利相当額 *		2	2	(50.0%)	-0	-15.2%	4	4	4	-	-0	-8.2%
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)	76	76	(53.1%)	-	-	183	184	143	-41	-9	-5.8%
製品売上		-	-	-	-	-	31	33	-	-33	-	-
イフィナタマブ デルクステカン(米)		-	-	-	-	-	31	33	-	-33	-	-
契約時一時金		73	73	(53.1%)	-	-	147	147	138	-8	-8	-5.8%
Quid権利相当額 *		2	2	(53.1%)	-	-	5	5	4	-0	-0	-5.8%
ラルドタツグ デルクステカン	抗悪性腫瘍剤 (抗CDH6抗体薬物複合体)	33	64	(50.0%)	31	+94.4%	128	128	128	-	-88	-40.8%
契約時一時金		31	62	(50.0%)	31	+100.5%	124	124	124	-	-88	-41.5%
Quid権利相当額 *		2	2	(50.0%)	-	-	4	4	4	-	-	-
エドキサバン	抗凝固剤	1,860	1,812	(53.5%)	-48	-2.6%	3,254	3,306	3,388	82	-289	-7.9%
リクシアナ(日)		732	643	(53.7%)	-89	-12.2%	1,140	1,163	1,198	36	-219	-15.5%
サベイサ(米)		7	8	(50.1%)	1	+13.5%	15	15	15	0	1	+5.9%
リクシアナ(欧)		968	973	(52.2%)	5	+0.6%	1,755	1,834	1,865	30	-65	-3.4%
エドキサバン(ASCA 他)		153	188	(60.6%)	35	+22.9%	344	294	310	16	-5	-1.5%

* 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

		2025年度 第2四半期累計	2026年度 第2四半期累計				2026年度					
		実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (5月公表)	修正予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	対7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		2,499	2,327	(52.7%)	-172	-6.9%	4,250	4,304	4,414	109	-444	-9.1%
リクシアナ	抗凝固剤	732	643	(53.7%)	-89	-12.2%	1,140	1,163	1,198	36	-219	-15.5%
タリージェ	疼痛治療剤	322	385	(50.6%)	64	+19.8%	738	750	762	13	109	+16.6%
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	226	241	(50.8%)	15	+6.7%	460	469	474	5	17	+3.7%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	179	245	(49.8%)	66	+36.6%	450	464	492	27	115	+30.6%
ベルソムラ	不眠症治療薬	97	86	(54.7%)	-11	-11.2%	178	158	158	-	-28	-15.1%
カナリア	2型糖尿病治療剤	77	70	(54.2%)	-7	-9.1%	139	139	129	-10	-17	-11.5%
ミネプロ	高血圧症治療剤	53	66	(49.9%)	14	+26.5%	138	138	133	-5	23	+20.3%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	100	100	(59.8%)	0	+0.1%	133	139	167	29	-27	-14.1%
ダトロウェイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	56	70	(50.7%)	14	+24.6%	131	131	138	7	7	+5.1%
ロキシニン	消炎鎮痛剤	59	65	(53.3%)	6	+10.5%	128	128	122	-7	3	+2.6%
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	63	70	(52.1%)	7	+11.2%	124	128	134	6	7	+5.2%
イナビル	抗インフルエンザウイルス薬	0	7	(10.8%)	7	-	60	60	60	-	45	+279.6%
ワクチン事業		66	49	(41.3%)	-17	-26.1%	118	118	118	-	50	+73.4%
第一三共ヘルスケアユニット		459	483	(49.4%)	24	+5.1%	981	978	978	0	71	+7.8%

4. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

		2025年度 第2四半期累計	2026年度 第2四半期累計				2026年度					
		実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (5月公表)	修正予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	対7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		2,730	4,226	(49.5%)	1,496	+54.8%	7,835	8,338	8,529	191	2,440	+40.1%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	2,561	3,738	(50.8%)	1,177	+46.0%	6,704	7,156	7,363	208	1,753	+31.2%
エンハーツ(米)		1,745	2,710	(51.1%)	965	+55.3%	4,663	5,056	5,303	247	1,441	+37.3%
エンハーツ(欧)		816	1,028	(49.9%)	212	+26.0%	2,042	2,099	2,060	-40	312	+17.8%
ダトロウェイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	101	401	(40.0%)	300	+296.1%	945	989	1,002	13	658	+191.1%
ダトロウェイ(米)		97	391	(40.0%)	293	+301.1%	922	971	978	7	645	+194.1%
ダトロウェイ(欧)		4	10	(40.9%)	6	+166.3%	23	18	24	6	13	+105.9%
イフィナタマブ デルクステカン(米)	抗悪性腫瘍剤 (抗B7-H3抗体薬物複合体)	-	-	-	-	-	31	33	-	-33	-	-
TURALIO	抗腫瘍剤	30	20	(67.3%)	-10	-33.6%	23	24	29	5	-22	-43.2%
ヴァンフリタ	抗悪性腫瘍剤 (FLT3阻害剤)	38	67	(50.0%)	29	+78.3%	131	136	134	-2	52	+64.1%
アメリカンリージェントユニット		968	779	(55.5%)	-189	-19.5%	1,391	1,429	1,402	-27	-420	-23.0%
インジェクタファー	鉄欠乏性貧血治療剤	226	214	(64.1%)	-12	-5.3%	333	328	335	7	-104	-23.8%
ヴェノファー	鉄欠乏性貧血治療剤	269	116	(48.8%)	-153	-56.9%	251	264	237	-27	-201	-45.8%
GE注射剤		409	366	(55.0%)	-43	-10.6%	645	667	665	-2	-139	-17.3%
EUスペシャルティビジネスユニット		1,368	1,492	(50.9%)	124	+9.1%	2,764	2,874	2,933	59	167	+6.0%
リクシアナ	抗凝固剤	968	973	(52.2%)	5	+0.6%	1,755	1,834	1,865	30	-65	-3.4%
Nilemdo/Nustendi	高コレステロール血症治療剤	286	417	(46.8%)	131	+46.0%	865	880	890	10	264	+42.1%
オルメサルタン	高血圧症治療剤	103	90	(58.2%)	-13	-12.5%	123	138	155	16	-29	-15.6%
ASCAビジネスユニット		1,179	1,425	(51.0%)	246	+20.9%	2,928	2,790	2,792	3	282	+11.2%
中国第一三共		431	446	(56.0%)	16	+3.6%	998	927	797	-130	-78	-8.9%
韓国第一三共		178	179	(54.7%)	1	+0.3%	331	313	327	14	-20	-5.8%
第一三共ブラジル		254	368	(50.0%)	114	+44.8%	702	674	736	62	137	+22.8%
台湾第一三共		108	107	(50.8%)	-0	-0.3%	213	205	212	7	-1	-0.6%

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

		2025年度 第2四半期累計	2026年度 第2四半期累計				2026年度					
		実績	実績	(対予想)	対前年 増減額	増減率	予想 (5月公表)	修正予想 (7月公表)	修正予想 (10月公表)	対7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		1,869	2,652	(48.9%)	782	+41.9%	5,223	5,341	5,426	85	1,388	+34.4%
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	1,754	2,346	(50.1%)	592	+33.7%	4,470	4,583	4,684	101	963	+25.9%
エンハーツ(米)		1,195	1,700	(50.4%)	506	+42.3%	3,108	3,239	3,374	135	812	+31.7%
エンハーツ(欧)		559	645	(49.2%)	86	+15.4%	1,361	1,345	1,310	-34	151	+13.0%
ダトロウェイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	69	252	(39.4%)	182	+263.0%	630	634	638	4	409	+179.2%
ダトロウェイ(米)		67	245	(39.4%)	179	+267.6%	615	622	622	-0	402	+182.1%
ダトロウェイ(欧)		3	6	(40.3%)	4	+144.0%	15	12	16	4	8	+97.5%
イフィナタマブ デルクステカン(米)	抗悪性腫瘍剤 (抗B7-H3抗体薬物複合体)	-	-	-	-	-	21	21	-	-21	-	-
TURALIO	抗腫瘍剤	20	12	(66.4%)	-8	-39.1%	15	15	19	3	-16	-45.6%
ヴァンフリタ	抗悪性腫瘍剤 (FLT3阻害剤)	26	42	(49.4%)	16	+63.4%	87	87	85	-2	31	+57.4%

単位:USD Mn

アメリカンリージェントユニット		663	489	(54.8%)	-174	-26.3%	927	915	892	-23	-316	-26.2%
インジェクタファー	鉄欠乏性貧血治療剤	155	135	(63.2%)	-20	-13.2%	222	210	213	3	-78	-26.9%
ヴェノファー	鉄欠乏性貧血治療剤	184	73	(48.1%)	-111	-60.5%	167	169	151	-18	-140	-48.0%
GE注射剤		280	229	(54.2%)	-51	-18.1%	430	428	423	-4	-110	-20.7%

単位:EUR Mn

EUスペシャルティビジネスユニット		814	809	(50.3%)	-5	-0.6%	1,535	1,585	1,610	25	28	+1.7%
リクシアナ	抗凝固剤	576	528	(51.6%)	-48	-8.3%	975	1,011	1,024	12	-81	-7.3%
Nilemdo/Nustendi	高コレステロール血症治療剤	170	226	(46.3%)	56	+33.1%	480	485	489	3	130	+36.3%
オルメサルタン	高血圧症治療剤	61	49	(57.5%)	-12	-20.2%	68	76	85	9	-20	-19.1%

5. 連結財政状態計算書

<資産>

単位: 億円

	2026年3月末	2026年9月末	増減
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	4,498	6,808	2,310
営業債権及びその他の債権	7,411	7,010	-402
その他の金融資産	1,047	488	-559
棚卸資産	6,924	7,969	1,045
その他の流動資産	323	442	119
小計	20,203	22,717	2,514
売却目的で保有する資産	1,222	1,130	-91
流動資産合計	21,425	23,848	2,422
非流動資産			
有形固定資産	5,966	6,353	387
のれん	974	963	-10
無形資産	2,411	2,292	-119
持分法で会計処理されている投資	49	50	1
その他の金融資産	1,944	2,156	211
長期前渡金	1,929	1,785	-144
繰延税金資産	4,562	4,739	177
その他の非流動資産	703	401	-302
非流動資産合計	18,538	18,739	201
資産合計	39,963	42,586	2,623

取得 +740、償却 -299、為替 -67

為替 -10

取得 +61、償却 -134、減損損失 -30、為替 -23

*	手元流動性(現預金＋有価証券＋投資有価証券他)	5,513	7,278	1,765
	有利子負債	3,501	5,485	1,984
	ネットキャッシュ	2,012	1,793	-219

<負債及び資本>

単位: 億円

	2026年3月末	2026年9月末	増減
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	5,679	6,122	443
社債及び借入金	4	4	0
その他の金融負債	136	143	7
未払法人所得税	883	578	-305
引当金	498	579	81
契約負債	744	779	35
その他の流動負債	301	289	-12
小計	8,245	8,495	250
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	316	333	17
流動負債合計	8,561	8,828	267
非流動負債			
社債及び借入金	3,001	4,999	1,998
その他の金融負債	392	366	-26
退職給付に係る負債	15	19	4
引当金	1,646	1,448	-198
契約負債	8,068	7,875	-193
繰延税金負債	32	30	-2
その他の非流動負債	1,408	1,220	-188
非流動負債合計	14,562	15,957	1,395
負債合計	23,123	24,785	1,663
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	-2,480	-1,379	1,101
その他の資本の構成要素	3,116	3,019	-97
利益剰余金	15,704	15,436	-268
親会社の所有者に帰属する持分合計	16,840	17,576	736
非支配持分	-	225	225
資本合計	16,840	17,801	961
負債及び資本合計	39,963	42,586	2,623

EUスペシャルティビジネスユニット事業再編引当 +159
CMO損失補償引当 -6
小田原工場投資中止関連補償引当 -106
野洲川環境対策 +36

シンジケートローン +2,000

CMO損失補償引当 -109
野洲川環境対策 -89

エンハーツに係る繰延収益 +13 (契約時一時金 -51、承認マイルストン・Quid +64)
ダトロウェイに係る繰延収益 +19 (契約時一時金 -32、承認マイルストン +50)
米国メルクとの提携に係る繰延収益 -199 (契約時一時金 -193、Quid -6)

自己株式消却 +1,007

為替換算調整勘定 -138、その他有価証券評価差額金 +44

当期利益 +1,515、配当金支払 -712、資本剰余金への振替 -1,060

6. 連結キャッシュ・フロー計算書

単位：億円

	2025年度 第2四半期累計	2026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	1,632	1,929	296
減価償却費及び償却費	367	434	67
債権債務の増減額	-279	410	689
その他	-1,273	-1,179	94
法人所得税の支払額	-730	-1,086	-356
営業活動によるキャッシュ・フロー	-283	507	791
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	310	545	236
固定資産の取得・売却	-791	-740	52
子会社及び関連会社の売却による収入	73	740	667
投資有価証券の増減額	-6	-17	-11
その他	-21	-13	7
投資活動によるキャッシュ・フロー	-436	515	951
財務活動によるキャッシュ・フロー			
借入金の増減額	998	1,998	1,000
自己株式の取得による支出	-585	-5	581
配当金の支払額	-560	-711	-151
その他	-78	-115	-36
財務活動によるキャッシュ・フロー	-226	1,167	1,393
現金及び現金同等物の増減額	-945	2,190	3,135
現金及び現金同等物の期首残高 (連結財政状態計算書計上額)	6,398	4,498	-1,900
売却目的で保有する資産からの振戻額	-	392	392
現金及び現金同等物の期首残高	6,398	4,890	-1,509
現金及び現金同等物に係る換算差額	-32	-94	-62
現金及び現金同等物の期末残高	5,422	6,986	1,564
売却目的で保有する資産への振替額	-	-177	-177
現金及び現金同等物の期末残高 (連結財政状態計算書計上額)	5,422	6,808	1,387

* フリーキャッシュフロー（営業CF＋投資CF）	-719	1,022	1,741
--------------------------	------	-------	-------

7. 要員数

連結	単位:人	2025年度末 第2四半期末 実績	2025年度末 実績	2026年度末 第2四半期末 実績
		20,203	20,171	20,053
日本		9,541	9,531	9,443
北米		4,109	4,098	4,074
欧州		3,443	3,468	3,378
その他		3,110	3,074	3,158

8. 設備投資・減価償却費及び償却費

単位:億円	2025年度 第2四半期累計 実績	2025年度 実績	2026年度 第2四半期累計 実績	2026年度 予想
	669	1,354	666	2,000
設備投資(工事ベース)				
減価償却費及び償却費	367	775	434	850
有形固定資産	259	541	300	610
無形資産	108	233	134	240

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		
ベルソムラ	スボレキサント	不眠症治療薬	2014年	MSD		
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	田辺ファーマ	田辺ファーマ	共同販促
ミネブロ	エサキセレノン	高血圧症治療剤	2019年	第一三共		
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		
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		
ロキソニン	ロキソプロフェン	消炎鎮痛剤	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			2008年	リードケミカル		
ロキソニンゲル			2010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
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		
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		
ヴェノファー	注射用シヨ糖鉄	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	オルメサルタン オルメサルタン／ヒドロクロロチアジド オルメサルタン／アムロジピン オルメサルタン／アムロジピン／ヒドロクロロチアジド	高血圧症治療剤	2002年	第一三共	メナリーニ ファイザー	共同販売
オルメテック			2005年			
オルメテックプラス			2009年			
セビカー			2010年			
セビカーHCT						

<10. 四半期別データ>

1. 連結損益計算書

単位：億円	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		2026年度 第1四半期	2026年度 第2四半期	2026年度 第3四半期	2026年度 第4四半期	2026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	4,746	5,008	5,581	5,896	100.0%	21,230	5,747	5,925	-	-	100.0%	11,672	1,919	+19.7%
売上原価	876	1,511	1,119	2,598	28.7%	6,103	1,260	1,137	-	-	20.5%	2,398	11	+0.4%
CMOへの損失補償	-	210	-	1,485	8.0%	1,695	10	33	-	-	0.4%	43	-167	-79.4%
その他売上原価	876	1,301	1,119	1,113	20.8%	4,408	1,250	1,104	-	-	20.2%	2,354	177	+8.1%
売上総利益	3,870	3,496	4,462	3,298	71.3%	15,127	4,487	4,788	-	-	79.5%	9,275	1,908	+25.9%
販売費及び一般管理費	1,801	1,891	2,282	1,424	34.8%	7,397	2,260	2,401	-	-	39.9%	4,661	969	+26.3%
DXd ADC製品のプロフィット・シェア	606	726	900	824	14.4%	3,056	969	1,055	-	-	17.3%	2,024	693	+52.0%
その他販売費及び一般管理費	1,195	1,165	1,382	600	20.5%	4,342	1,291	1,346	-	-	22.6%	2,636	276	+11.7%
研究開発費	1,060	1,109	1,221	1,227	21.7%	4,616	1,155	1,246	-	-	20.6%	2,401	232	+10.7%
コア営業利益	1,010	497	960	647	14.7%	3,113	1,073	1,141	-	-	19.0%	2,213	706	+46.9%
コア外の収益	8	36	0	177		221	1	1	-	-		1	-42	
コア外の費用	51	57	65	581		754	222	54	-	-		277	169	
営業利益	967	475	895	243	12.2%	2,580	851	1,087	-	-	16.6%	1,938	496	+34.4%
金融収益・費用	84	98	169	-23		328	65	-77	-	-		-12	-194	
持分法による投資損益	4	4	3	5		15	-3	5	-	-		3	-5	
税引前利益	1,054	578	1,067	224	13.8%	2,924	913	1,015	-	-	16.5%	1,929	296	+18.2%
法人税等	199	125	201	-398		127	227	171	-	-		398	74	
当期利益	855	453	866	623	13.2%	2,797	686	844	-	-	13.1%	1,531	222	+17.0%
当期利益(親会社帰属)	855	453	866	623	13.2%	2,797	686	829	-	-	13.0%	1,515	207	+15.8%
参考：税率	18.9%	21.6%	18.8%	-177.5%		4.3%	24.9%	16.8%				20.6%		
参考：海外売上比率	69.2%	70.7%	70.6%	79.1%		72.7%	74.6%	76.4%				75.5%		
累計為替レート														
USD／円	144.60	146.04	148.75	150.78		150.78	159.49	159.37				159.37		
EUR／円	163.81	168.06	171.84	174.79		174.79	185.38	184.35				184.35		

2. グローバル製品売上収益 (1)

単位: 億円

	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	2026年度 第1四半期	2026年度 第2四半期	2026年度 第3四半期	2026年度 第4四半期	2026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	1,610	1,692	2,052	2,841	8,195	2,398	2,602	-	-	5,000
製品売上	1,552	1,632	1,884	1,916	6,984	2,192	2,454	-	-	4,645
エンハーツ(日)	84	96	106	92	377	119	126	-	-	245
エンハーツ(米)	851	894	1,090	1,027	3,863	1,251	1,459	-	-	2,710
エンハーツ(欧)	395	421	420	511	1,748	518	510	-	-	1,028
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	223	221	268	285	997	304	358	-	-	662
ブラジル	81	86	109	104	380	105	140	-	-	245
中国(共同販促収入)	45	48	49	59	200	58	65	-	-	124
その他	97	87	110	122	417	141	153	-	-	294
契約時一時金	26	26	26	26	102	26	26	-	-	51
開発マイルストーン	30	32	139	37	238	178	120	-	-	298
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)	4	4	4	4	18	4	4	-	-	9
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	1	3	3	3	11	3	3	-	-	6
米国 HER2陽性複数の固形がん	1	1	1	1	3	1	1	-	-	1
米国 HER2陽性乳がん 1L	-	-	107	5	113	4	4	-	-	8
欧州 HER2陽性乳がん 1L	-	-	-	-	-	-	80	-	-	80
米国 HER2陽性乳がん 術前療法	-	-	-	-	-	24	1	-	-	24
米国 HER2陽性乳がん 術後療法	-	-	-	-	-	98	3	-	-	102
欧州 HER2陽性複数の固形がん	-	-	-	-	-	20	0	-	-	20
Quid関連一時金	3	3	3	3	12	3	3	-	-	6
販売マイルストーン	-	-	-	860	860	-	-	-	-	-

2. グローバル製品売上収益 (2)

単位: 億円

	2025年度 第1四半期 実績	2025年度 第2四半期 実績	2025年度 第3四半期 実績	2025年度 第4四半期 実績	2025年度 累計 実績	2026年度 第1四半期 実績	2026年度 第2四半期 実績	2026年度 第3四半期 実績	2026年度 第4四半期 実績	2026年度 累計 実績
ダトボタマブ デルクステカン	87	121	176	177	561	239	305	-	-	544
製品売上	53	104	159	160	476	206	277	-	-	483
ダトロウェイ(日)	22	35	41	34	131	38	32	-	-	70
ダトロウェイ(米)	31	66	114	121	332	161	229	-	-	391
ダトロウェイ(欧)	0	4	4	4	12	4	6	-	-	10
ダトロウェイ(ASCA: アジア、中南米)	-	0	0	0	1	3	10	-	-	13
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	1	1	21	17	12	-	-	29
米国 EGFR変異NSCLC 3L	18	1	1	1	21	1	1	-	-	2
米国 トリプルネガティブ乳がん	-	-	-	-	-	16	0	-	-	16
欧州 トリプルネガティブ乳がん	-	-	-	-	-	-	11	-	-	11
パトリツマブ デルクステカン	41	30	30	30	131	30	30	-	-	60
契約時一時金	39	29	29	29	127	29	29	-	-	58
Quid権利相当額	1	1	1	1	4	1	1	-	-	2
イフィナタマブ デルクステカン	38	38	38	38	151	38	38	-	-	76
製品売上	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
イフィナタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
契約時一時金	37	37	37	37	147	37	37	-	-	73
Quid権利相当額	1	1	1	1	5	1	1	-	-	2
ラルドタツグ デルクステカン	16	16	151	32	215	32	32	-	-	64
契約時一時金	15	15	150	31	211	31	31	-	-	62
Quid権利相当額	1	1	1	1	4	1	1	-	-	2
エドキサバン	911	949	922	895	3,677	907	905	-	-	1,812
リクシアナ(日)	377	356	389	296	1,418	330	313	-	-	643
サベイサ(米)	4	3	4	3	14	3	4	-	-	8
リクシアナ(欧)	457	511	443	519	1,930	492	481	-	-	973
エドキサバン(ASCA 他)	73	79	86	76	315	81	107	-	-	188

3. ユニット別・製品別売上収益(1)

単位: 億円

	2025年度 第1四半期 実績	2025年度 第2四半期 実績	2025年度 第3四半期 実績	2025年度 第4四半期 実績	2025年度 累計 実績	2026年度 第1四半期 実績	2026年度 第2四半期 実績	2026年度 第3四半期 実績	2026年度 第4四半期 実績	2026年度 累計 実績
ジャパンビジネスユニット	1,250	1,249	1,409	950	4,858	1,200	1,126	-	-	2,327
リクシアナ	377	356	389	296	1,418	330	313	-	-	643
タリージェ	165	156	181	151	654	195	190	-	-	385
プラリア	124	102	129	102	458	129	112	-	-	241
エンハーツ	84	96	106	92	377	119	126	-	-	245
ベルソムラ	51	46	51	38	186	46	40	-	-	86
カナリア	39	38	38	30	145	37	33	-	-	70
ミネプロ	28	25	31	27	111	34	32	-	-	66
ランマーク	51	49	52	43	195	51	49	-	-	100
ダトロウェイ	22	35	41	34	131	38	32	-	-	70
ロキソニン	29	30	35	25	119	33	32	-	-	65
エムガルティ	30	33	35	30	128	35	35	-	-	70
イナビル	-	0	14	2	16	0	7	-	-	7
ワクチン事業	3	63	47	-45	68	4	45	-	-	49
第一三共ヘルスケアユニット	209	250	246	202	907	226	257	-	-	483

3. ユニット別・製品別売上収益 (2)

単位: 億円

	2025年度 第1四半期 実績	2025年度 第2四半期 実績	2025年度 第3四半期 実績	2025年度 第4四半期 実績	2025年度 累計 実績	2026年度 第1四半期 実績	2026年度 第2四半期 実績	2026年度 第3四半期 実績	2026年度 第4四半期 実績	2026年度 累計 実績
オンコロジービジネスユニット	1,312	1,418	1,662	1,696	6,088	1,974	2,252	-	-	4,226
エンハーツ	1,246	1,315	1,511	1,539	5,611	1,769	1,969	-	-	3,738
エンハーツ(米)	851	894	1,090	1,027	3,863	1,251	1,459	-	-	2,710
エンハーツ(欧)	395	421	420	511	1,748	518	510	-	-	1,028
ダトロウェイ	31	70	118	125	344	166	235	-	-	401
ダトロウェイ(米)	31	66	114	121	332	161	229	-	-	391
ダトロウェイ(欧)	0	4	4	4	12	4	6	-	-	10
イフィナタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TURALIO	16	13	12	10	52	10	9	-	-	20
ヴァンフリタ	19	19	22	22	82	29	38	-	-	67
アメリカンリージェントユニット	493	475	452	403	1,822	422	356	-	-	779
インジェクタファー	118	108	102	111	439	117	98	-	-	214
ヴェノファー	131	138	92	78	438	69	46	-	-	116
GE注射剤	210	199	217	179	804	187	179	-	-	366
EUスペシャルティビジネスユニット	638	730	633	764	2,766	747	745	-	-	1,492
リクシアナ	457	511	443	519	1,930	492	481	-	-	973
Nilemdo/Nustendi	126	160	147	194	627	200	217	-	-	417
オルメサルタン	50	53	38	42	183	50	40	-	-	90
ASCAビジネスユニット	568	611	693	638	2,510	687	739	-	-	1,425
中国第一三共	218	212	245	199	875	231	215	-	-	446
韓国第一三共	84	94	89	80	347	77	102	-	-	179
第一三共ブラジル	116	139	182	163	600	168	201	-	-	368
台湾第一三共	52	56	56	49	213	53	55	-	-	107

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

単位: USD Mn

	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	2026年度 第1四半期	2026年度 第2四半期	2026年度 第3四半期	2026年度 第4四半期	2026年度 累計
	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	907	962	1,084	1,085	4,038	1,238	1,414	-	-	2,652
エンハーツ	862	892	984	984	3,721	1,109	1,237	-	-	2,346
エンハーツ(米)	588	606	711	656	2,562	784	916	-	-	1,700
エンハーツ(欧)	273	286	272	328	1,159	325	320	-	-	645
ダトロウェイ	22	48	78	81	228	104	148	-	-	252
ダトロウェイ(米)	22	45	75	78	220	101	144	-	-	245
ダトロウェイ(欧)	0	2	3	3	8	3	4	-	-	6
イフィナタマブ デルクステカン(米)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TURALIO	11	9	8	6	34	7	6	-	-	12
ヴァンフリタ	13	13	14	14	54	18	24	-	-	42

単位: USD Mn

アメリカンリージェントユニット	341	322	292	254	1,208	265	224	-	-	489
インジェクタファー	82	73	66	71	291	73	61	-	-	135
ヴェノファー	90	93	59	48	291	44	29	-	-	73
GE注射剤	145	135	141	113	533	117	112	-	-	229

単位: EUR Mn

EUスペシャルティビジネスユニット	390	424	351	418	1,582	403	406	-	-	809
リクシアナ	279	297	245	283	1,104	266	262	-	-	528
Nilemdo/Nustendi	77	93	82	107	358	108	118	-	-	226
オルメサルタン	31	30	21	23	105	27	22	-	-	49

<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

	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
	実績	実績	実績	実績	実績
トラスツズマブ デルクステカン	808	2,584	4,492	6,514	8,195
製品売上	654	2,075	3,959	5,528	6,984
エンハーツ(日)	96	117	239	310	377
エンハーツ(米)	454	1,446	2,255	3,020	3,863
エンハーツ(欧)	90	371	1,019	1,496	1,748
エンハーツ(ASCA: アジア、中南米)	14	142	446	703	997
ブラジル	4	97	235	313	380
中国(共同販促収入)	-	-	65	103	200
その他	9	45	146	287	417
契約時一時金	98	98	101	102	102
開発マイルストン	22	267	124	292	238
米国 HER2陽性乳がん 3L	9	9	9	9	9
欧州 HER2陽性乳がん 3L	5	5	5	5	5
米国 HER2陽性胃がん 2L/3L	8	8	8	8	8
米国 HER2陽性乳がん 2L	-	35	9	9	9
欧州 HER2陽性乳がん 2L	-	27	7	7	7
米国 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	73	19	19	19
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法既治療)	-	52	13	14	14
欧州 HER2陽性胃がん 2L	-	13	3	3	3
米国 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	46	12	12	12
欧州 HER2遺伝子変異NSCLC 2L	-	-	38	8	8
米国 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	106	18
欧州 HER2低発現乳がん(化学療法未治療)	-	-	-	76	11
米国 HER2陽性複数の固形がん	-	-	-	16	3
米国 HER2陽性乳がん 1L	-	-	-	-	113
Quid関連一時金	34	11	12	12	12
販売マイルストン	-	132	296	579	860

1. グローバル製品売上収益 (2)	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
単位: 億円	実績	実績	実績	実績	実績
ダトポタマブ デルクステカン	61	71	64	78	561
製品売上	-	-	-	14	476
ダトロウェイ(日)	-	-	-	3	131
ダトロウェイ(米)	-	-	-	11	332
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	12
ダトロウェイ(ASCA: アジア、中南米)	-	-	-	-	1
契約時一時金	61	71	64	64	64
開発マイルストーン	-	-	-	-	21
米国 EGFR変異NSCLC 3L	-	-	-	-	21
パトリツマブ デルクステカン	-	-	35	198	131
契約時一時金	-	-	35	190	127
Quid権利相当額	-	-	-	7	4
イフィナタマブ デルクステカン	-	-	66	153	151
契約時一時金	-	-	66	147	147
Quid権利相当額	-	-	-	7	5
ラルドタツグ デルクステカン	-	-	28	67	215
契約時一時金	-	-	28	62	211
Quid権利相当額	-	-	-	6	4
エドキサバン	2,056	2,440	2,877	3,440	3,677
リクシアナ(日)	925	1,051	1,156	1,330	1,418
サベイサ(米)	19	30	24	36	14
リクシアナ(欧)	969	1,171	1,462	1,790	1,930
エドキサバン(ASCA他)	143	187	235	283	315

2. ユニット別・製品別売上収益 (1)

	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025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	4,895	4,579	5,189	4,769	4,858
リクシアナ	925	1,051	1,156	1,330	1,418
タリージェ	301	385	457	556	654
プラリア	379	402	428	422	458
エンハーツ	96	117	239	310	377
ベルソムラ	-	-	-	99	186
カナリア	168	163	159	156	145
ミネブロ	50	69	83	96	111
ランマーク	204	204	204	201	195
ダトロウェイ	-	-	-	3	131
ロキソニン	222	185	155	123	119
エムガルティ	46	63	76	107	128
イナビル	13	9	159	199	16
ワクチン事業	148	134	277	82	68
第一三共ヘルスケアユニット	647	703	760	867	907

2. ユニット別・製品別売上収益 (2)

	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025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	696	1,854	3,346	4,638	6,088
エンハーツ	544	1,816	3,274	4,516	5,611
エンハーツ(米)	454	1,446	2,255	3,020	3,863
エンハーツ(欧)	90	371	1,019	1,496	1,748
ダトロウェイ	-	-	-	11	344
ダトロウェイ(米)	-	-	-	11	332
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	12
TURALIO	28	38	53	66	52
ヴァンフリタ	-	-	19	45	82
アメリカンリージェントユニット	1,495	1,874	2,034	2,172	1,822
インジェクタファー	531	540	501	534	439
ヴェノファー	338	513	609	620	438
GE注射剤	547	716	810	890	804
EUスペシャルティビジネスユニット	1,282	1,504	1,892	2,374	2,766
リクシアナ	969	1,171	1,462	1,790	1,930
Nilemdo/Nustendi	31	71	184	369	627
オルメサルタン	203	200	196	183	183
ASCAビジネスユニット	1,141	1,428	1,841	2,112	2,510
中国第一三共	533	583	705	724	875
韓国第一三共	232	256	292	330	347
第一三共ブラジル	137	278	420	506	600
台湾第一三共	100	133	160	180	213

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

	2021年度 実績	2022年度 実績	2023年度 実績	2024年度 実績	2025年度 実績
オンコロジービジネスユニット	619	1,369	2,314	3,040	4,038
エンハーツ	484	1,341	2,264	2,960	3,721
エンハーツ(米)	404	1,067	1,560	1,980	2,562
エンハーツ(欧)	80	274	704	980	1,159
ダトロウェイ	-	-	-	7	228
ダトロウェイ(米)	-	-	-	7	220
ダトロウェイ(欧)	-	-	-	-	8
TURALIO	25	28	37	43	34
ヴァンフリタ	-	-	13	30	54

単位: USD Mn

アメリカンリージェントユニット	1,330	1,383	1,407	1,424	1,208
インジェクタファー	472	398	346	350	291
ヴェノファー	300	379	421	406	291
GE注射剤	487	529	560	584	533

単位: EUR Mn

EUスペシャルティビジネスユニット	982	1,067	1,207	1,450	1,582
リクシアナ	742	831	933	1,093	1,104
Nilemdo/Nustendi	24	50	118	225	358
オルメサルタン	155	142	125	112	105

12. 主要開発品目(イノベーティブ医薬品)

2026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
<ul style="list-style-type: none"> 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)	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 試験の開始時期 TLRが得られる予定時期 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, CNS: central nervous system, CPS: combined positive score, CR: complete response, CRL: complete response letter, CRR: complete response rate, 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, HRD: homologous recombination deficiency, 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 cancer burden, RFS: relapse-free survival, rPFS: radiographic progression-free survival, TBA: to be announced, TC: tumor cells, TFST: time to first subsequent therapy, TLR: top line results, TPD: targeted protein degradation, TTD: time to deterioration, TTF: time to treatment failure, TTNT: time to next treatment, TTR: time to response, UACR: urine albumin-creatinine ratio

◆ 5DXd ADCs

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

細胞の成長因子(上皮細胞成長因子)のファミリー受容体の一つであるHER2と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。

ペイロードは強力な薬効を示すDNAトポイソメラーゼII阻害薬で、膜透過性を有するという特性により周辺のがん細胞をも殺傷する。薬物抗体比は約8。

製品名:エンハーツ(日米欧中)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2(申請用) DESTINY-Breast01 NCT03248492 JapicCTI-173693 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	253	無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, PFS, OS等	日米欧亜	FPD:2017年10月 TLR:2019年5月 2020年1月:上市(米) 2020年5月:上市(日) 2021年2月:上市(欧)
フェーズ3 DESTINY-Breast02 NCT03523585 JapicCTI-184017 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 3次治療	608	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(trastuzumab + capecitabine または lapatinib + capecitabine)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD:2018年9月 TLR:2022年8月
フェーズ3 DESTINY-Breast03 NCT03529110 JapicCTI-183976 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 2次治療	524	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR, PFS等	日米欧亜	FPD:2018年8月 TLR:2021年8月 2022年5月:承認(米) 2022年7月:承認(欧) 2022年11月:承認(日) 2023年2月:承認(中) 2021年9月:画期的治療薬指定(米)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-Breast04 NCT03734029 JapicCTI-184223 アストラゼネカ	HER2低発現乳がん, 化学療法既治療	557	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療 (capecitabine, eribulin, gemcitabine, paclitaxelまたはnab-paclitaxel)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR等	日米欧亜	FPD:2018年12月 TLR:2022年2月 2022年8月:承認(米) 2023年1月:承認(欧) 2023年3月:承認(日) 2023年7月:承認(中) 2022年2月:リアルタイムオンコロジーレビュー指定(米) 2022年4月:画期的治療薬指定(米) 2022年8月:優先審査指定(日)
フェーズ3 DESTINY-Breast05 NCT04622319 jRCT2061200033 アストラゼネカ	術前療法後に浸潤性残存病変を有するHER2陽性乳がん, 術後療法	1,600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・T-DM1	主要評価項目:IDFS 副次評価項目:DFS, OS, DRFI, BMFI, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD:2020年12月 TLR:2025年9月 2026年2月:承認申請受理(日) 2026年5月:承認(米) 2026年10月:承認(欧中) 2025年12月:画期的治療薬指定(米) 2026年3月:優先審査指定(米中)
フェーズ3 DESTINY-Breast06 NCT04494425 jRCT2061200028 アストラゼネカ	HR陽性かつHER2低発現または超低発現乳がん, 化学療法未治療	866	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・医師選択治療(capecitabine, paclitaxelまたはnab-paclitaxel)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, PFS, ORR, DOR, 安全性等	日米欧亜	FPD:2020年8月 TLR:2024年4月 2025年1月:承認(米) 2025年4月:承認(欧) 2025年8月:承認(日) 2025年12月:承認(中) 2024年8月:画期的治療薬指定(米) 2024年10月:優先審査指定(米)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b/2 DESTINY-Breast07 NCT04538742 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん パート1:2次治療以降 パート2:1次治療	245	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201 + durvalumab ・DS-8201 + pertuzumab ・DS-8201 + paclitaxel ・DS-8201 + durvalumab + paclitaxel ・DS-8201 + tucatinib ・DS-8201	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年1月
フェーズ1b DESTINY-Breast08 NCT04556773 アストラゼネカ	HER2低発現乳がん 化学療法未治療, 化学療法既治療	138	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-8201 + capecitabine ・DS-8201 + durvalumab + paclitaxel ・DS-8201 + capivasertib (AZD5363) ・DS-8201 + anastrozole ・DS-8201 + fulvestrant	主要評価項目:安全性 副次評価項目:ORR, PFS, DOR, OS, PK等	米欧亜	FPD:2021年1月
フェーズ3 DESTINY-Breast09 NCT04784715 jRCT2031210130 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 1次治療	1,157	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・DS-8201 + pertuzumab ・Taxane + trastuzumab + pertuzumab	主要評価項目:PFS by BICR 副次評価項目:OS, PFS by Investigator, ORR, DOR, PK, 安全性等	日米欧亜	FPD:2021年6月 TLR:2025年4月(pertuzumab併用) TLR入手見込み: 2027年度(DS-8201単剤) 2025年12月:承認*(米) 2026年8月:承認*(中) 2026年9月:承認*(日欧) 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

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-Breast11 NCT05113251 jRCT2041210097 アストラゼネカ	HER2陽性乳がん, 術前療法	927	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・DS-8201、その後、paclitaxel + trastuzumab + pertuzumab (THP療法) ・Doxorubicin + cyclophosphamide、 その後、THP療法	主要評価項目:pCR 副次評価項目:EFS, IDFS, OS	日米欧亜	FPD:2021年11月 TLR:2025年5月 2026年3月:承認*(中) 2026年5月:承認*(米) 2025年8月:優先審査指定(中) *DS-8201投与後にTHP療法を行う 術前療法
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, パート3a, パート 4a:HER2陽性 (IHC3+ または IHC2+/ISH+) パート3b, パート4b, パート5:HER2 低発現 (IHC 2+/ISH- またはIHC 1+) 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 パート5:1次治療	450	無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量 展開) パート1 (用量漸増) ・DS-8201 + 5-fluorouracil (5-FU) ・DS-8201 + capecitabine ・DS-8201 + durvalumab ・DS-8201 + oxaliplatin + 5-FU ・DS-8201 + capecitabine + oxaliplatin ・DS-8201 + durvalumab + 5-FU ・DS-8201 + capecitabine + durvalumab パート2 (用量展開) ・DS-8201 ・DS-8201 + (5-FUまたは capecitabine) + (cisplatinまたはoxaliplatin) ・DS-8201 + (5-FUまたは capecitabine) ・DS-8201 + pembrolizumab + (5-FUまた は capecitabine) ・DS-8201 + pembrolizumab ・Trastuzumab + (5-FUまたはcapecitabine) + (cisplatinまたはoxaliplatin) パート3, パート5 (用量展開) ・DS-8201 + volrustomig (MEDI5752) + (5-FUまたはcapecitabine) パート4 (用量展開) ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) + (5-FUまたはcapecitabine)	主要評価項目: ・安全性(パート1) ・ORR(パート2, 3, 4, 5) 副次評価項目: ・ORR(パート1) ・安全性(パート2, 3, 4, 5) ・DOR, DCR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2020年6月
フェーズ3 DESTINY-Gastric04 NCT04704934 jRCT2031200369 アストラゼネカ	HER2陽性胃腺がん または胃食道 接合部腺がん, 2次治療	490	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・Ramucirumab + paclitaxel	主要評価項目:OS 副次評価項目:PFS, ORR, DOR, DCR, 安全性, PK, ADA等	日欧亜	FPD:2021年6月 TLR:2025年3月 2026年1月:承認(中) 2026年3月:添付文書改訂による胃 がん2次治療への適応拡大(日) 2025年7月:優先審査指定(中)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 DESTINY-Gastric05 NCT06731478 jRCT2041240173	HER2陽性胃腺がん または胃食道 接合部腺がん, 1次治療	726	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 + pembrolizumab + 5-fluoro- uracil (5-FU) またはcapecitabine ・Trastuzumab + pembrolizumab + プラチ ナ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 + プラチナ製剤ベース化学 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腺が ん, 1次治療	840	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・DS-8201 + rilvegostomig + (capecitabine または 5-FU) ・Pembrolizumab + trastuzumab + FP (5- FU + cisplatin) またはCAPOX (capecitabine + oxaliplatin) ・Rilvegostomig + trastuzumab + FP また はCAPOX	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

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-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癌, 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癌 ・DS-8201:6.4mg/kg ・DS-8201:5.4mg/kg HER2変異非小細胞肺癌 ・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変異非小細胞肺癌 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癌 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) 2024年1月:優先審査指定(米)
フェーズ2 DESTINY-Lung02 NCT04644237 jRCT2061200038 アストラゼネカ	HER2遺伝子変異非小細胞肺癌, 2次治療以降	152	無作為化, 二重盲検 ・DS-8201:6.4mg/kg ・DS-8201:5.4mg/kg	主要評価項目:ORR 副次評価項目:ORR, DOR, DCR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD:2021年3月 TLR (IA):2022年5月 TLR (PA):2023年2月 2022年8月:承認(米) 2023年8月:承認(日) 2023年10月:承認(欧) 2024年10月:承認(中)

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 DESTINY-Lung03 NCT04686305 アストラゼネカ	HER2過剰発現非扁平上皮非小細胞肺癌, 1次治療	244	無作為化, 非盲検, 3パート(安全性確認, 用量漸増, 用量展開) パート1(1ラインもしくは2ラインの全身療法歴あり) ・DS-8201 + durvalumab + cisplatin ・DS-8201 + durvalumab + carboplatin ・DS-8201 + durvalumab + pemetrexed ・DS-8201 パート3, パート5 (進行または転移性非小細胞肺癌に対して治療歴なし) ・DS-8201 + volrustomig (MEDI5752) ・DS-8201 + volrustomig (MEDI5752) + carboplatin パート4 (進行または転移性非小細胞肺癌に対して治療歴なし) ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) + carboplatin	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, OS, PK等	米欧亜	FPD: 2021年11月
フェーズ3 DESTINY-Lung04 NCT05048797 JRCT2011210058 アストラゼネカ	非小細胞肺癌(HER2 エクソン19 またはエクソン20変異あり), 1次治療	454	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ・Pemetrexed + pembrolizumab + (cisplatin またはcarboplatin)	主要評価項目: PFS by BICR 副次評価項目: OS, PFS by investigator, ORR, DOR, 安全性, PK等	日米欧亜	FPD: 2021年12月 TLR: 2026年8月
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	日米欧亜	FPD: 2025年10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2 HUDSON NCT03334617 アストラゼネカ	非小細胞肺癌, 2次治療以降	528	非無作為化, 非盲検, durvalumab併用 ・DS-8201 + durvalumab * アストラゼネカ主導のdurvalumabのアンブレラ試験	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DCR, 最大腫瘍縮小率, DOR, PFS, OS	米欧亜	FPD: 2020年6月 TLR: 2022年8月
フェーズ2 DESTINY-CRC02 NCT04744831 jRCT2051200124 アストラゼネカ	HER2過剰発現大腸がん, 3次治療	122	無作為化, 二重盲検 ・DS-8201: 6.4mg/kg ・DS-8201: 5.4mg/kg	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, PK, PRO, 安全性等	日米欧亜	FPD: 2021年3月 TLR: 2023年1月 2024年4月: HER2陽性がんのデータパッケージに併せて承認(米) 2023年9月: 画期的治療薬指定(米) 2024年1月: 優先審査指定(米)
フェーズ3 DESTINY-BTC01 NCT06467357 jRCT2031240225 アストラゼネカ (unilateral試験)	HER2発現胆道がん, 1次治療	620	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) ・DS-8201 ・Gemcitabine + cisplatin + durvalumab	主要評価項目: 安全性及び忍容性, OS (IHC3+, 併用群) 副次評価項目: ・OS (ITT, 併用群) ・OS (IHC3+, DS-8201単剤群) ・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, 実薬対照 ・DS-8201 + bevacizumab ・Bevacizumab	主要評価項目: PFS (IHC 3+/2+) by BICR 副次評価項目: ・PFS by BICR, OS, PFS by investigator (IHC 3+/2+/1+) ・OS, PFS by investigator (IHC 3+/2+)	日米欧亜	FPD: 2025年5月(安全性確認フェーズ), 2025年12月(無作為化フェーズ)
フェーズ3 DESTINY-Endometrial01 NCT06989112 アストラゼネカ	HER2発現 (IHC 3+/2+), ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 子宮内膜がん, 1次治療	600	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・DS-8201 + rilvegostomig (AZD2936) ・DS-8201 + pembrolizumab ・Pembrolizumab + carboplatin + (paclitaxel または docetaxel) その後 pembrolizumab 維持療法	主要評価項目: PFS by BICR 副次評価項目: OS, PFS by investigator, ORR, DOR, 安全性, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: 2025年6月

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- Endometrial02 NCT07022483 jRCT2031250423 アストラゼネカ	HER2発現 (IHC 3+/2+) 子宮内膜がん, 術後療法	710	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-8201 ± 放射線療法 ・Carboplatin + paclitaxel ± 放射線療法/化学放射線療法	主要評価項目: DFS by BICR 副次 評価項目: OS	日米欧亜	FPD: 2025年12月
フェーズ2 DESTINY-PanTumor02 NCT04482309 jRCT2051240075 アストラゼネカ	パート1: 膀胱がん, 胆道がん, 子宮 頸がん, 子宮内膜がん, 卵巣がん, 膵 臓がん, その他の稀ながん(乳がん, 胃がん, 大腸がんを除く任意のがん 種) パート2: HER2 IHC 3+または HER2 IHC 2+/ISH+の腫瘍(乳がん, 胃がん, 大腸がんを除く)、あるいは HER2 IHC 2+または1+の子宮内膜 がん, 卵巣がん, 子宮頸がん	477	非無作為化 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, OS, 安全性, PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2020年10月 TLR: 2023年7月 2024年4月: 承認(米) 2026年3月: 承認*(日) *本試験とHERALD試験(医師主導 治験)等の結果に基づく承認 2026年6月: 承認**(欧) **本試験, DESTINY-CRC02, DESTINY-Lung01の結果に基づく承認 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	127	非無作為化, 非盲検 ・DS-8201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, DCR, BOR, PFS, OS, 安全性, PK, ADA	中	FPD: 2024年2月 2026年10月: 承認*(中) *本試験, DESTINY-PanTumor02, DESTINY-CRC02, DESTINY- Lung01の結果に基づく承認 2026年3月: 優先審査指定(中)
フェーズ1 NCT04042701 MRK	HER2陽性/低発現乳がん HER2発現またはHER2遺伝子変異 非小細胞肺癌	115	非無作為化, 非盲検, pembrolizumab併用 ・DS-8201 + pembrolizumab	主要評価項目: 安全性, ORR 副次評価項目: DOR, DCR, PFS, TTR, OS	米欧	FPD: 2020年4月
フェーズ1 NCT07015697 jRCT2031250307 アストラゼネカ	固形がん	76	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用 量展開) ・DS-8201 (皮下注射製剤)	主要評価項目: 安全性及び忍容性, 血中濃度-時間曲線下面積 副次評価項目: ADA, ORR, DCR	日米欧亜	FPD: 2025年11月

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

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 TROPION-PanTumor01 NCT03401385 JapicCTI-173812 アストラゼネカ	非小細胞肺癌, トリプルネガティブ乳がん, HR陽性かつHER2陰性乳がん, 小細胞肺癌, 子宮内膜がん, 膵臓がん, HER2陰性胃食道がん, 食道がん, 頭頸部扁平上皮がん, 尿路上皮がん, 大腸がん, 卵巣がん, 子宮頸がん, 去勢抵抗性前立腺がん等	890	非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・DS-1062	主要評価項目:安全性 副次評価項目:PK, ADA	日米	FPD:2018年2月
フェーズ1/2 TROPION-PanTumor02 NCT05460273 アストラゼネカ	非小細胞肺癌, トリプルネガティブ乳がん	119	非盲検 ・DS-1062	主要評価項目:ORR by ICR 副次評価項目:ORR by investigator, DOR, DCR, BOR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等	中	FPD:2022年7月
フェーズ2 TROPION-PanTumor03 NCT05489211 jRCT2031220404 アストラゼネカ	子宮内膜がん, 胃がん, 去勢抵抗性前立腺がん, 卵巣がん, 大腸がん, 尿路上皮がん, 胆道がん	454	非盲検 ・DS-1062 ・DS-1062 + 既承認または新規抗がん剤	主要評価項目:ORR、安全性 副次評価項目:PFS, DOR, DCR, 腫瘍サイズの最大変化率, ADA, PK等	日米欧亜	FPD:2022年9月
フェーズ3 TROPION-Lung01 NCT04656652 jRCT2071200104 アストラゼネカ	非小細胞肺癌, 2次治療以降	605	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 ・Docetaxel	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:PFS, ORR, DOR, TTR, DCR, 安全性, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2021年2月 TLR:2023年7月 2024年2月:承認申請受理(米) 2024年3月:承認申請受理(欧) 2024年11月:承認申請取下げ(米) 2024年12月:承認申請取下げ(欧)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b TROPION-Lung02 NCT04526691 jRCT2031200193 MRK アストラゼネカ	非小細胞肺癌 (actionable遺伝子変異なし) パート1: 3次治療以降 パート2: 1次/2次治療	145	非盲検, pembrolizumab併用, 2パート (用量漸増, 用量展開) ・DS-1062 + pembrolizumab ± プラチナ製剤化学療法	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: ORR, DOR, PFS, OS, PK, ADA	日米欧亜	FPD: 2020年10月
フェーズ1b TROPION-Lung04 NCT04612751 jRCT2031200449 アストラゼネカ	非小細胞肺癌 (actionable遺伝子変異なし), 1次/2次治療	155	非盲検, 免疫療法併用, 2パート (用量漸増, 用量展開) ・DS-1062 + durvalumab ± carboplatin ・DS-1062 + rilvegostomig (AZD2936) ± carboplatin ・DS-1062 + volrustomig (MEDI5752) ± carboplatin ・DS-1062 + sabestomig (AZD7789)	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PFS, TTR, OS, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: 2021年3月
フェーズ2 TROPION-Lung05 NCT04484142 jRCT2041200097 アストラゼネカ	非小細胞肺癌 (actionable遺伝子変異あり), 標的療法及びプラチナ系化学療法による治療中もしくは治療後に病勢進行	137	非盲検 ・DS-1062	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, PFS, OS, 安全性, PK	日米欧亜	FPD: 2021年3月 TLR: 2023年3月 2025年1月: 承認申請*受理 (米) *TROPION-Lung01, TROPION-PanTumor01のデータを含む 2025年6月: 承認** (米) **EGFR変異 非小細胞肺癌、EGFR標的療法及びプラチナベースの化学療法による治療歴あり 2024年12月: 画期的治療薬指定 (米) 2025年1月: 優先審査指定 (米)

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 TROPION-Lung07 NCT05555732 jRCT2061220066 MRK アストラゼネカ	非扁平上皮非小細胞肺癌 (actionable遺伝子変異なし, PD-L1 TPS <50%), 1次治療	1,170	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + pembrolizumab + (cisplatinま たはcarboplatin) ・DS-1062 + pembrolizumab ・Pembrolizumab + pemetrexed + (cisplatinまたはcarboplatin)	主要評価項目*: PFS by BICR, OS 副次評価項目*: ・ORR, DOR, TTR, DCR by BICR ・PFS, ORR, DOR, TTR, DCR by investigator ・TTD, 安全性, ADA等 *全ての無作為化参加者及びTROP2 NMR陽性の無作為化参加者	日米欧亜	FPD: 2023年1月 TLR入手見込み: 2027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ITT集団) 副次評価項目: ・PFS by BICR, OS (TROP2 NMR 陽性の非扁平上皮集団 無作為化さ れた全集団及びTROP2 NMR陽性 の無作為化全集団) ・ORR, PFS by investigator, DOR, TTR, DCR, TTD等 (非扁平上皮ITT 集団, TROP2 NMR陽性の非扁平上 皮集団, 無作為化された全集団及び TROP2 NMR陽性の無作為化全集 団) ・安全性, ADA (非扁平上皮ITT集団 及び無作為化された全集団)	日米欧亜	FPD: 2022年3月 TLR入手見込み: 2027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 TC ≥ 50%), 1次治療	675	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + rilvegostomig (AZD2936) ・Rilvegostomig (AZD2936) ・Pembrolizumab	主要評価項目: ・PFS, OS (TROP2バイオマーカー 陽性) 副次評価項目: ・PFS, OS (FAS) ・ORR, DOR, PK, 免疫原性等	日米欧亜	FPD: 2024年5月
フェーズ3 TROPION-Lung14 NCT06350097 jRCT2031240580 アストラゼネカ	EGFR変異 非小細胞肺癌 1次治療	582	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + osimertinib ・Osimertinib	主要評価項目: PFS by BICR 副次評価項目: OS, CNS PFS, PFS by investigator, ORR, DOR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: 2024年5月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ3 TROPION-Lung15 NCT06417814 jRCT2061240051 アストラゼネカ	EGFR変異 非小細胞肺癌 2次治療以降 (osimertinibによる前治療歴あり)	744	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + osimertinib ・DS-1062 ・Pemetrexed + (carboplatin または cisplatin), その後, pemetrexed	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, CNS PFS, ORR, DOR, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2024年10月 TLR入手見込み:2026年度下半期
フェーズ3 TROPION-Lung17 NCT07291037 jRCT2031250462 アストラゼネカ	TROP2 NMR 陽性 非扁平上皮非小細胞肺癌 (actionable遺伝子変異なし), 2次治療以降	400	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 ・Docetaxel	主要評価項目:PFS by BICR, OS 副次評価項目:ORR by BICR, DOR by BICR, 規定のカットオフ値で定義されたTROP2 NMRステータスと有効性エンドポイントとの関連等	日米欧亜	FPD:2026年1月
フェーズ3 AVANZAR NCT05687266 jRCT2031220612 アストラゼネカ (unilateral試験)	非小細胞肺癌 (actionable遺伝子変異なし), 1次治療	1,350	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + durvalumab + carboplatin ・非扁平上皮非小細胞肺癌治療者: pembrolizumab + pemetrexed + (carboplatin または cisplatin) ・扁平上皮非小細胞肺癌治療者: pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin	主要評価項目: ・PFS by BICR, OS (非扁平上皮 TROP2/バイオマーカー陽性) ・PFS by BICR, OS (非扁平上皮) 副次評価項目: ・PFS by BICR, OS (ITT及び TROP2/バイオマーカー定義) ・ORR, DOR, PFS (ITT, 非扁平上皮及びTROP2バイオマーカー定義) ・PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2022年度 Q4 TLR入手見込み:2027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, durvalumab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

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-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)
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 2026年5月:承認(米) 2026年7月:承認(欧) 2026年9月:承認(日) 2026年10月:承認(中) 2026年2月:優先審査指定(米)
フェーズ3 TROPION-Breast03 NCT05629585 jRCT2061220087 アストラゼネカ	術前療法後にpCR未達のトリプルネガティブ乳がん, 術後療法	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 TLR入手見込み:2027年度
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, 術前療法及び術後療法	1,902	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・術前療法としてDS-1062 + durvalumab, 術後療法としてdurvalumab ± 化学療法 ・術前療法としてpembrolizumab + 化学療法, 術後療法としてpembrolizumab ± 化学療法	主要評価項目:pCR, EFS 副次評価項目:OS, DDFS, PRO, PK, ADA, 安全性等	日米欧亜	FPD:2023年11月
フェーズ3 TROPION-Breast05 NCT06103864 jRCT2061230102 アストラゼネカ	PD-L1陽性のトリプルネガティブ乳がん, 1次治療	625	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + durvalumab ・DS-1062 ・医師選択化学療法 ((paclitaxel, nab-paclitaxel またはgemcitabine + carboplatin) + pembrolizumab)	主要評価項目:PFS 副次評価項目:OS, ORR, DOR, PFS by investigator, CBR, TTD等	日米欧亜	FPD:2023年11月 TLR入手見込み:2027年度

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ2/3 TROPION-Urothelial03 NCT07129993 jRCT2061250062 アストラゼネカ	尿路上皮がん, 2次治療以降	630	無作為化, 非盲検 パートA (Ph2) ・DS-1062 (4mg/kgまたは6mg/kg) + carboplatinまたはcisplatin パートB (Ph3) ・DS-1062 + (carboplatinまたはcisplatin) ・Gemcitabine + (carboplatinまたはcisplatin)	主要評価項目: ・ORR (パートA) ・PFS by BICR, OS (パートB) 副次評価項目: ・DOR (パートA) ・PFS by investigator, ORR (パートB)	日米欧亜	FPD: 2025年10月
フェーズ3 TROPION-Urothelial04 NCT07720284 アストラゼネカ	根治切除手術後のハイリスク筋層浸潤性尿路上皮がん, 術後療法	915	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・DS-1062 + rilvegostomig (アーム1) ・DS-1062 (アーム2) ・Nivolumab, durvalumab または (enfortumab vedotin + pembrolizumab) (アーム3)	主要評価項目: ・DFS by investigator (アーム1 vs アーム3) 副次評価項目: ・OS, DFS by BICR等 (アーム1 vs アーム3) ・OS, DFS by investigator, DFS by BICR (アーム2 vs アーム3) 及び (アーム1 vs アーム2) その他の評価項目: PK, 免疫原性	日米欧亜	FPD: 2026年8月
フェーズ2 ORCHARD NCT03944772 jRCT2080224686 アストラゼネカ	EGFR変異非小細胞肺癌, 2次治療	247	非無作為化, 非盲検 ・DS-1062 + osimertinib * アストラゼネカ主導のosimertinibのプラットフォーム試験	主要評価項目: ORR 副次評価項目: PFS, DOR, OS, PK, 安全性等	日米欧亜	FPD: 2022年7月
フェーズ2 NeoCOAST-2 NCT05061550 アストラゼネカ	切除可能な早期ステージの非小細胞肺癌, 術前療法及び術後療法	630	非無作為化, 非盲検 ・術前療法としてDS-1062 + durvalumab + プラチナ製剤単剤, 術後療法として durvalumab ・術前療法としてDS-1062 + rilvegostomig + プラチナ製剤単剤, 術後療法として rilvegostomig * アストラゼネカ主導のdurvalumabのプラットフォーム試験	主要評価項目: pCR, 安全性 副次評価項目: EFS, DFS, ORR, OS等	米欧亜	FPD: 2023年8月

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

細胞の成長因子(上皮細胞成長因子)のファミリー受容体の一つであるHER3と特異的に結合する完全ヒト型モノクローナル抗体と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すトポイソメラーゼⅠ阻害薬で、膜透過性を有するという特性により周辺のがん細胞をも殺傷する。薬物抗体比は約8。

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT03260491 jRCT2080224788 MRK	非小細胞肺癌	309	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR, PK 副次評価項目:PK, ADA, ORR, DCR, DOR, TTR, PFS, OS, 安全性	日米欧亜	FPD:2018年2月
フェーズ2 HERTHENA-PanTumor01 NCT06172478 jRCT2031230575 MRK	メラノーマ, 頭頸部扁平上皮がん, HER2陰性胃がん, 卵巣がん, 子宮頸がん, 子宮内膜がん, 膀胱がん, 食道がん, 膵臓がん, 前立腺がん, HR陽性かつHER2陰性乳がん, 非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし)	740	非無作為化, 非盲検 ・U3-1402	(前立腺がん以外) 主要評価項目:ORR 副次評価項目:安全性, DOR, CBR, DCR, TTR, PFS, OS, PK等 (前立腺がん) 主要評価項目:PSA50奏効率 副次評価項目:安全性, rPFS, OS, TFST, PK等	日米欧亜	FPD:2024年3月
フェーズ1/2 HERTHENA-PanTumor02 NCT06596694 MRK	胆道がん, 肝細胞がん, 胃食道がん 2次治療以降	180	非盲検 ・U3-1402	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:DOR, PFS, OS, PK	米欧亜	FPD:2024年11月
フェーズ1 NCT04676477 jRCT2031200247 アストラゼネカ MRK	EGFR変異非小細胞肺癌 1次/2次治療	246	非無作為化, 非盲検, 2パート(用量漸増, 用量展開) ・U3-1402 + osimertinib	主要評価項目:安全性及び忍容性, ORR 副次評価項目:ORR, DOR, CBR, DCR, TTR, PFS, OS, 安全性, PK等	日米亜	FPD:2021年6月
フェーズ1b/2 HERTHENA-Breast01 NCT06686394 jRCT2041250022 MRK	HER2陽性乳がん, 2次治療以降	81	非無作為化, 非盲検 ・U3-1402 + (trastuzumabまたはtrastuzumab/バイオ後続品) ・U3-1402 + pertuzumab + (trastuzumabまたはtrastuzumab/バイオ後続品) ・U3-1402 + tucatinib + (trastuzumabまたはtrastuzumab/バイオ後続品)	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:PK, ADA	日米欧亜	FPD:2025年4月

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

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 HERTHENA-Breast02 NCT07701941 jRCT2031260321 MRK	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	220	無作為化, 非盲検, 実薬対照, 2パート(推奨レジメン推定/パート1, 用量展開/パート2) ・U3-1402 + DS-8201 ・DS-8201	主要評価項目: ・安全性(パート1) ・ORR by investigator (パート2) 副次評価項目: ・ORR by investigator, PK (パート1) ・安全性等(パート2) ・DCR, DOR, CBR, PFS, TTR, OS (パート1及びパート2)	日米欧亜	FPD:2026年10月
フェーズ2 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, 術前療法及び術後療法	372	非無作為化(パート1), 無作為化(パート2), 非盲検, 実薬対照 術前療法 ・Pembrolizumab + U3-1402, その後 pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin (パート1, パート2A) ・Pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin, その後 pembrolizumab +U3-1402 (パート2B) ・Pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin, その後 pembrolizumab + doxorubicin (もしくは epirubicin) + cyclophosphamide (パート2C) 術後療法(パート2) ・pembrolizumab ± 化学療法	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
フェーズ3 HERTHENA-Breast04 NCT07060807 jRCT2031250297 MRK	HR陽性かつHER2陰性乳がん, CDK4/6阻害剤及び内分泌療法1ライン後	1,000	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・U3-1402 ・医師選択治療 (paclitaxel, nab-paclitaxel, capecitabine, liposomal doxorubicin もしくは DS-8201)	主要評価項目: PFS by BICR, OS 副次評価項目: ORR, DOR, TTD, 安全性等	日米欧亜	FPD:2025年8月
フェーズ1/2 LIGHTBEAM-U01 Substudy 01C 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, 2パート(推奨用量決定, 用量展開) ・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

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 KEYMAKER-U01 substudy 01A NCT04165070 MRK	ステージIV 非小細胞肺癌, 1次治療	450	非無作為化 (パート B), 非盲検, 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 非小細胞肺癌, 1次治療	90	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・U3-1402 + pembrolizumab ・非扁平上皮非小細胞肺癌治療者: pembrolizumab + pemetrexed + carboplatin ・扁平上皮非小細胞肺癌治療者: 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 KEYMAKER-U06 substudy 06C NCT06469944 MRK	HER2陰性胃腺がん, 胃食道接合部腺がん または食道腺がん, 1次治療	160	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・U3-1402 + pembrolizumab + 化学療法 ・Pembrolizumab + 化学療法 * 米国メルク主導のpembrolizumabのアンブレラ試験	主要評価項目: 安全性及び忍容性, ORR by BICR 副次評価項目: PFS, DOR, OS, ADA等	米欧亜	FPE: 2026年4月
フェーズ1/2 KEYMAKER-U06 substudy 06D NCT06445972 MRK	HER2陰性胃腺がん, 胃食道接合部腺がん または食道腺がん, 2次治療	210	無作為化, 単盲検, 実薬対照 ・U3-1402 + ramucirumab ・Paclitaxel + ramucirumab * 米国メルク主導の標準治療と併用による併用薬を評価するアンブレラ試験	主要評価項目: 安全性, ORR by BICR 副次評価項目: PFS, DOR, OS, ADA等	米欧亜	FPE: 2026年4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, 神経内分泌がん, 2次治療以降	680	非無作為化, 非盲検 ・DS-7300	主要評価項目:ORR, 安全性及び忍容性 副次評価項目:安全性, DOR, PFS, DCR, OS, PK, ADA等	日米欧亜	FPD:2024年5月
フェーズ2 IDeate-Lung01 NCT05280470 jRCT2041220019 MRK	進展型小細胞肺癌 2次治療以降	187	無作為化, 非盲検, 2パート(用量最適化, 用量展開) ・DS-7300	主要評価項目:ORR by BICR 副次評価項目:安全性, PFS, DOR, OS, TTR, ORR by investigator, DCR, PK, ADA	日米欧亜	FPD:2022年6月 TLR:2025年4月 2026年4月:承認申請受理(米) 2026年9月:承認申請取下げ(米) 2023年4月:希少疾病用医薬品指定(米) 2024年12月:希少疾病用医薬品指定(日) 2025年8月:画期的治療薬指定(米) 2026年4月:優先審査指定(米)

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: OS 副次評価項目: ORR, PFS, DOR, DCR, TTR, 安全性, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: 2024年8月 TLR入手見込み: 2027年度 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1b/2 IDeate-Lung03 NCT06362252 jRCT2031240089 MRK	進展型小細胞肺癌 1次治療	123	無作為化, 非盲検, 2コホート, 2パート (安全性確認, 用量最適化) パートA / コホート1: 維持療法 ・DS-7300 12mg/kg + atezolizumab コホート2: 導入療法及び維持療法 ・DS-7300 8mg/kg または 12mg/kg + atezolizumab + carboplatin (導入) / + atezolizumab (維持) パートB / コホート1: etoposide + atezolizumab + carboplatinによる導入療法後無作為化 ・DS-7300 8mg/kg または 12mg/kg + atezolizumab コホート2: 導入療法及び維持療法 ・DS-7300 8mg/kg または 12mg/kg + atezolizumab + carboplatin (導入) + atezolizumab (維持)	主要評価項目: 安全性 副次評価項目: PFS, ORR, DOR, DCR, CBR, TTR, OS, PK等	日米欧	FPD: 2024年8月 2023年4月: 希少疾病用医薬品指定 (米) 2024年12月: 希少疾病用医薬品指定 (日)
フェーズ3 IDeate-Esophageal01 NCT06644781 jRCT2031240571 MRK	食道扁平上皮がん, 2次治療	510	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-7300 ・医師選択治療 (docetaxel, paclitaxel, irinotecan)	主要評価項目: OS 副次評価項目: PFS, ORR, DOR, DCR, 安全性, PK, ADA等	日米欧亜	FPD: 2025年5月 2026年1月: 希少疾病用医薬品指定 (米)

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3 IDeate-Prostate01 NCT06925737 jRCT2071250013 MRK	化学療法歴のない去勢抵抗性前立腺がん	1,440	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-7300 ・Docetaxel + prednisone	主要評価項目: OS, rPFS 副次評価項目: TFST, ORR, DOR等	日米欧亜	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, 実薬対照 ・DS-7300 ・DS-7300 + MK-5684 (ODM-208) ・DS-7300 + abiraterone or enzalutamide ・Docetaxel	主要評価項目: ・安全性及び忍容性 ・PSA奏効率 (efficacy phase) 副次評価項目: ORR, rPFS, OS, DOR等	米欧亜	FPD: 2025年8月
フェーズ1b/2 LIGHTBEAM-U01 substudy 01D NCT07630974 MRK	再発・治療抵抗性固形がん (小児) パート1: 固形がん (原発性中枢神経系がんを除く) パート2: 骨肉腫 (OST), 神経芽腫 (NBL), 横紋筋肉腫 (RMS), ウィルムス腫瘍 (WT)	134	非盲検, 2パート (推奨用量決定, 用量展開) ・DS-7300	主要評価項目: ・安全性及び忍容性 ・ORR (NBL, RMS, WT) ・DCS-4 (OST) 副次評価項目: ・DOR, DCR, TTR, PFS, PK, ADA (NBL, RMS, WT, OST) ・ORR (OST) ・OS	米欧亜	FPD: 2026年7月
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	298	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

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2 KEYMAKER-U06 substudy 06F NCT07405151 jRCT2041250179 MRK	食道扁平上皮がん, 2次/3次治療	60	非無作為化, 非盲検 ・DS-7300	主要評価項目: ORR 副次評価項目: DOR, PFS, OS, 安全性	日亜	FPE: 2026年3月
フェーズ1/2 KEYMAKER-U01 substudy 01A NCT04165070 MRK	ステージIV 非小細胞肺がん, 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試験薬のアンブレラ試験	主要評価項目: 安全性, ORR 副次評価項目: DOR, PFS, OS	米欧亜	FPE: 2025年7月
フェーズ2 KEYMAKER-U01 Substudy 01I NCT06780098 MRK	扁平上皮非小細胞肺がん, 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試験薬のアンブレラ試験	主要評価項目: ORR, 安全性 副次評価項目: DOR, PFS, OS	米欧亜	FPD: 2025年9月

ラルドタツグ 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腫瘍増殖や予後不良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: ・ORR by investigator, OS, DOR, PFS by BICR and investigator, DCR, 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	進行した高悪性度漿液性または高悪性度類内膜型の上皮性卵巣がん, 原発性腹膜がん または卵管がん	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3準備中 REJOICE-Ovarian03 NCT07791732 jRCT2031260346 MRK	プラチナ感受性卵巣がん, 2次維持療法(プラチナ製剤ベースの2次導入療法後)	600	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-6000 ± bevacizumab ・Bevacizumab or 経過観察	主要評価項目:PFS by BICR 副次評価項目:OS, PFS by investigator, 安全性, PK, ADA等	TBA	FPD予定:2026年度下半期 2025年2月:希少疾病用医薬品指定(欧)

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3準備中 REJOICE-Ovarian04 NCT07776691 MRK	相同組換え修復欠損 (HRD) 非陽性 卵巣がん, 1次維持療法 (プラチナ製 剤ベースの1次導入療法後)	802	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-6000 ± bevacizumab ・Bevacizumab or 経過観察	主要評価項目:PFS by BICR, OS 副次評価項目:PFS2, 安全性等	米亜	FPD予定:2026年度下半期 2025年2月:希少疾病用医薬品指定 (欧)
フェーズ3準備中 REJOICE-Ovarian05 NCT07743164 MRK	プラチナ感受性卵巣がん, 2次治療 (PARP阻害剤による1次維持療法中 に病勢進行)	646	無作為化, 非盲検, 実薬対照 ・DS-6000 ± bevacizumab ・Platinum-based chemotherapy* ± bevacizumab * Carboplatin + (paclitaxel, gemcitabine or pegylated liposomal doxorubicin (PLD))	主要評価項目:PFS, OS 副次評価項目:安全性, ORR, DOR 等	亜	FPD予定:2026年度下半期 2025年2月:希少疾病用医薬品指定 (欧)
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)	335	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：ヴァンプリタ(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3 QuANTUM-First NCT02668653 JapicCTI-173667	FLT3-ITD陽性 急性骨髄性白血病, 1次治療	539	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・Quizartinib + 化学療法 ・Placebo + 化学療法	主要評価項目: OS 副次評価項目: EFS等	日米欧亜	FPD: 2016年9月 TLR: 2021年11月 2023年5月: 承認(日) 2023年7月: 承認(米) 2023年11月: 承認(欧) 2026年6月: 承認(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)

バレットスタット/ DS-3201 (EZH1/2阻害剤)

ヒストンメチル化酵素であるEZH1, EZH2を阻害することで, これらに依存して増殖するがん細胞を抑制する。

製品名: エザルミア(日)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT02732275 JapicCTI-163173	非ホジキンリンパ腫	100	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: 安全性, PK 副次評価項目: BOR, ORR, DCR, DOR, PFS等	日米	FPD: 2016年4月
フェーズ2(申請用) NCT04102150 JapicCTI-194964	成人T細胞白血病リンパ腫	25	非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: ORR, CR率, TTR, DOR, PFS, OS等	日	FPD: 2019年12月 TLR: 2021年7月 2022年9月: 承認(日) 2021年11月: 希少疾病用医薬品指定(日)
フェーズ2(申請用) VALENTINE-PTCL01 NCT04703192 jRCT2071200095	再発/難治性末梢性T細胞リンパ腫	155	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: ORR, 安全性 副次評価項目: PK, DOR, CR率, 安全性等	日米欧亜	FPD: 2021年6月 TLR: 2023年6月 2024年6月: 承認(日) 2019年4月: 先駆け審査指定(日) 2021年12月: 希少疾病用医薬品指定(米)
フェーズ2 NCT04842877 LYSA	再発/難治性B細胞リンパ腫	141	非無作為化, 非盲検 ・DS-3201	主要評価項目: ORR 副次評価項目: CRR, CR率, PFS, DOR, TTR, 安全性, PK	欧	FPD: 2021年6月 TLR: 2025年6月

バレトスタット/ DS-3201 (EZH1/2阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b NCT06244485 jRCT2031230614	HER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん, HER2低発現乳がん (DS-8201併用) 非扁平上皮非小細胞肺がん (DS-1062併用)	210	非無作為化, 非盲検, 2パート (パート1: 用量漸増, パート2: 用量展開) ・DS-3201 + DS-8201 ・DS-3201 + DS-1062	主要評価項目: ・安全性 (パート1) ・ORR (パート2) 副次評価項目: OS, PFS, DOR, ORR, PK, 安全性等	日米	FPD: 2024年2月
フェーズ1b/2 NCT06644768 jRCT2031240572	非小細胞肺がん (actionable遺伝子変異なし, PD-L1 TPS $\geq$ 50%), 1次治療	137	無作為化, 非盲検, 2パート (用量漸増, 用量展開) ・DS-3201 + pembrolizumab ・Pembrolizumab	主要評価項目: ・安全性及び忍容性 (フェーズ1b) ・PFS by BICR (フェーズ2) 副次評価項目: ORR, DOR, DCR, OS, PFS by investigator (フェーズ2)	日米亜	FPD: 2024年10月
フェーズ1 NCT07244341 jRCT2031250584	去勢抵抗性前立腺がん	60	非無作為化, 非盲検, 2パート (用量漸増, 用量展開) ・DS-3201 + darolutamide	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: PSA奏効率, rPFS, OS, ORR, PK等	日米欧亜	FPD: 2026年2月

◆ Next Wave (オンコロジー初期開発品目)

DS-1103 (抗SIRP α 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 jRCT2031260255	HER2発現または変異を有する固形がん (用量漸増パート), HER2異常を有する固形がん (用量展開パート)	128	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-1103 + DS-8201	主要評価項目: ・安全性及び忍容性 ・ORR by BICR (パート2) 副次評価項目: ・ORR by investigator (パート2) ・DCR, CBR, DOR by BICR (パート2) ・DCR, CBR, DOR by investigator ・PK, ADA等	日米欧	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	590	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) ・PSA50奏効率(パート2 CRPC コ ホートのみ) ・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
フェーズ1b/2準備中 NCT07739966 jRCT2031260541	Substudy 1: 非扁平上皮非小細胞肺 がん, 1次治療 Substudy 2: 非扁平上皮非小細胞肺 がん (EGFR変異を除く), 2次治療ま たは 3次治療	400	非無作為化/パート1, 無作為化/パート2, 非 盲検, 実薬対照, 独立した2 substudy, 各 substudy/2パート(用量漸増/パート1, 用量展 開/パート2) Substudy 1 ・DS-3939 + pembrolizumab ・DS-3939 + pembrolizumab + carboplatin ・DS-3939 + pembrolizumab + pemetrexed ・pembrolizumab + carboplatin + pemetrexed Substudy 2 ・DS-3939 + DS-1103 ・DS-3939	主要評価項目: ・安全性及び忍容性 (パート1) ・ORR (パート2) 副次評価項目: ・ORR (パート1) ・安全性 (パート2) ・DOR, DCR, TTR, PFS, OS, PK, ADA等 (パート1及びパート2)	TBA	FPD予定:2026年度下半期

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

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

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

DS3610(抗EGFR STINGアゴニストADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT07159126 jRCT2031250388	固形がん	70	非無作為化, 非盲検 ・DS3610	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目:PK, ADA	日米欧	FPD:2025年11月

DS5361(低分子NMD阻害剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT07182591 jRCT2031250489	固形がん	192	非無作為化, 非盲検, 3パート(用量漸増/パート1及びパート2, 用量展開/パート3) ・DS5361(パート1) ・DS5361 + pembrolizumab(パート2及びパート3)	主要評価項目: ・忍容性(パート1及びパート2) ・安全性 ・ORR(パート3) 副次評価項目: ・ORR(パート1及びパート2) ・PK, DCR, DOR	日米	FPD:2025年10月

DS9051(標的タンパク質分解(TPD)誘導剤)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1 NCT07189403	去勢抵抗性前立腺がん等の固形がん	40	非無作為化, 非盲検 ・DS9051	主要評価項目:安全性及び忍容性 副次評価項目: ・rPFS (mCRPC) ・PK等	米欧	FPD:2025年11月

DS3790 (抗CD37 DXd ADC)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1/2 NCT07220616 jRCT2031250487	再発または難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫	420	非盲検, 用量漸増/パート1, 用量拡大/パート2, 無作為化, 最適化/パート3, 単剤及び併用療法評価/フェーズ2 ・DS3790 ・DS3790 + 併用薬 ・SOC	主要評価項目: ・安全性及び忍容性 ・CRR by investigator (パート2) ・CRR by BICR (パート3及びフェーズ2) 副次評価項目: ・ORR (パート1) ・DCR, DOCR, DOR, TTR, PFS, OS	日米欧	FPD: 2026年2月

DS1025 (抗CD25 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 NCT07681882 jRCT2031260320	固形がん	45	非盲検 ・DS1025	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: PK, ADA	日	FPD: 2026年8月

◆ Next Wave (スペシャルティ・メディスン 初期開発品目)

DS-7011 (抗TLR7抗体)

試験名	対象患者	症例数	試験デザイン	評価項目	地域	ステータス
フェーズ1b/2 NCT05638802 jRCT2031230588	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: 安全性及び忍容性 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

DS2001 (抗ORAI1抗体)

試験名	対象者, 想定標的疾患	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 jRCT2031250859	健康成人, 自己免疫疾患	64	無作為化, 二重盲検, プラセボ対照 ・DS2001	主要評価項目: 安全性及び忍容性 副次評価項目: PK, ADA	日	FSD: 2026年4月

◆ ステージアップ品目(2026年7月(2026年度Q1決算発表)以降の主な変更点)

一般名/開発コード	対象患者もしくは適応症	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	術前療法後に浸潤性残存病変を有するHER2陽性乳がん, 術後療法	承認	欧中, DESTINY-Breast05
トラスツズマブ デルクステカン / DS-8201 / T-DXd 抗HER2 ADC	HER2陽性乳がん, 1次治療	承認	日欧中, 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 (IHC 3+) 固形がん	承認	中, DESTINY-PanTumor03, DESTINY-PanTumor02, DESTINY-CRC02, DESTINY-Lung01の結果に基づく承認
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	PD-1/PD-L1阻害剤治療の対象とならないトリプルネガティブ乳がん, 1次治療	承認	欧中, TROPION-Breast02
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	トリプルネガティブ乳がん, 1次治療	承認	日, TROPION-Breast02
イフィナタマブ デルクステカン / DS-7300 / I-DXd 抗B7-H3 ADC	進展型小細胞肺がん 2次治療以降	承認 申請 取下げ	米, IDeate-Lung01
ダトポタマブ デルクステカン / DS-1062 / Dato-DXd 抗TROP2 ADC	根治切除手術後のハイリスク筋層浸潤性尿路上皮がん, 術後療法	Ph3	日米欧亜, TROPION-Urothelial04

一般名/開発コード	対象患者もしくは適応症	変更後 開発 ステージ	備考
薬効/作用機序			
ラルドタツグ デルクステ カン / DS-6000 / R-DXd 抗CDH6 ADC	プラチナ感受性卵巣がん, 2次維持療 法 (プラチナ製剤ベースの2次導入療 法後)	Ph3 準備中	地域:TBA, REJOICE-Ovarian03
ラルドタツグ デルクステ カン / DS-6000 / R-DXd 抗CDH6 ADC	相同組換え修復欠損 (HRD) 非陽性 卵巣がん, 1次維持療法 (プラチナ製 剤ベースの1次導入療法後)	Ph3 準備中	米亜, REJOICE-Ovarian04
ラルドタツグ デルクステ カン / DS-6000 / R-DXd 抗CDH6 ADC	プラチナ感受性卵巣がん, 2次治療 (PARP阻害剤による1次維持療法中 に病勢進行)	Ph3 準備中	亜, REJOICE-Ovarian05
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低発現または超 低発現乳がん, 化学療法未治療	Ph1/2	日米欧亜, HERTHENA-Breast02
イフィナタマブ デルクステ カン / DS-7300 / I-DXd 抗B7-H3 ADC	再発または難治性固形がん (小児) パート1: 固形がん (原発性中枢神経 系がんを除く) パート2: 骨肉腫 (OST), 神経芽腫 (NBL), 横紋筋肉腫 (RMS), ウィルム ス腫瘍 (WT)	Ph1b/2	米欧亜, LIGHTBEAM-U01 substudy 01D
DS-3939 抗TA-MUC1-ADC	Substudy 1: 非扁平上皮非小細胞肺 がん, 1次治療, Substudy 2 非扁平上皮非小細胞肺がん (EGFR 変異を除く), 2次治療または 3次治療	Ph1b/2 準備中	地域:TBA
DS1025 抗CD25 ADC	固形がん	Ph1	日