

2026年度 第2四半期 決算説明会

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 CEO
奥澤 宏幸

2026年 10月 30日

将来の見通しに関する注意事項

本書において当社が開示する経営戦略・計画、業績予想、将来の予測や方針に関する情報、研究開発に関する情報等につきましては、全て将来を見込んだ見解です。これらの情報は、開示時点で当社が入手している情報に基づく一定の前提・仮定及び将来の予測等を基礎に当社が判断したものであり、これらには様々なリスク及び不確実性が内在しております。従いまして、実際の当社の業績は、当社の見解や開示内容から大きくかい離する可能性があることをご留意願います。また、本書において当初設定した目標は、全て実現することを保証しているものではありません。なお、実際の結果等にかかわらず、当社は本書の日付以降において、本書に記述された内容を随時更新する義務を負うものではなく、かかる方針も有していません。

本書において当社が開示する開発中の化合物は治験薬であり、開発中の適応症治療薬としてFDA等の規制当局によって承認されてはおりません。これらの化合物は、対象地域においてまだ有効性と安全性が確立されておらず、開発中の適応症で市販されることを保証するものではありません。

当社は、本書に記載された内容について合理的な注意を払うよう努めておりますが、記載された情報の内容の正確性、適切性、網羅性、実現可能性等について、当社は何ら保証するものではありません。また、本書に記載されている当社グループ以外の企業・団体その他に係る情報は、公開情報等を用いて作成ないし記載したものであり、かかる情報の正確性、適切性、網羅性、実現可能性等について当社は独自の検証を行っておらず、また、これを何ら保証するものではありません。

本書に記載の情報は、今後予告なく変更されることがあります。従いまして、本書又は本書に記載の情報の利用については、他の方法により入手した情報とも照合し、利用者の判断においてご利用ください。

本書は、米国又は日本国内外を問わず、いかなる証券についての取得申込みの勧誘又は販売の申込みではありません。

本書は投資家判断の参考となる情報の公開のみを目的としており、投資に関する最終決定はご自身の責任においてご判断ください。

当社は、本書に記載された情報の誤り等によって生じた損害について一切責任を負うものではありません。

本日本話する内容

① 2026年度第2四半期 連結決算

② ビジネスアップデート

③ 研究開発アップデート

④ Appendix



◆ 2026年度 第2四半期累計実績

売上収益

(前年同期比+19.7%)

- 主力品のエンハーツ®、ダトロウェイ®が力強く成長、為替の円安影響も後押し
- 第2四半期までに1兆円を超える売上収益を達成
- 通期における過去最高の売上収益達成に向けて順調に進捗

営業利益

(前年同期比+34.4%)

- 売上収益の力強い成長に加えて、原価率が改善
- 通期における対前期比での大幅な増益に向けて順調に進捗

◆ 2026年度 連結業績予想

- 7月公表予想からの変更なし

連結業績の概要

(単位：億円)

	2025年度 第2四半期累計実績	2026年度 第2四半期累計実績	増減額	為替影響 (前年同期比)
売上収益	9,754	11,672	+19.7%	1,919
売上原価 *1	2,387	2,398		11
CMOへの損失補償	210	43	-167	
その他売上原価	2,177	2,354		177
販売費・一般管理費 *1	3,692	4,661		969
DXd ADC製品のプロフィット・シェア*2	1,332	2,024		693
その他販売費及び一般管理費	2,360	2,636		276
研究開発費 *1	2,168	2,401		232
コア営業利益 *1	1,507	2,213	+46.9%	706
コア外の収益 *1	43	1	-42	
コア外の費用 *1	108	277		169
営業利益	1,442	1,938	+34.4%	496
税引前利益	1,632	1,929		296
当期利益（親会社帰属）	1,308	1,515	+15.8%	207
四半期EPS（円）	70.55	83.22	+18.0%	12.67
為替	USD/円	146.04	159.37	+13.33
レート	EUR/円	168.06	184.35	+16.29

2025年度第2四半期実績 210億円*

- HER3-DXdの上市時期が変更になったことに伴い発生した、最低購入義務未達に係る補償金

*コア営業利益の定義変更に伴うPL表示の組替については、Appendixのスライド28に記載しています。

2026年度第2四半期実績 43億円

- ▲116億円：2025年度引当計上分の為替換算および一部戻入
- 159億円：一部CMOに対して当社が補償金を一括で支払い、将来発生し得る当社供給計画と最低購入義務との差異を解消。経済合理性を持って、当該契約における将来の不確実性・リスクを排除。

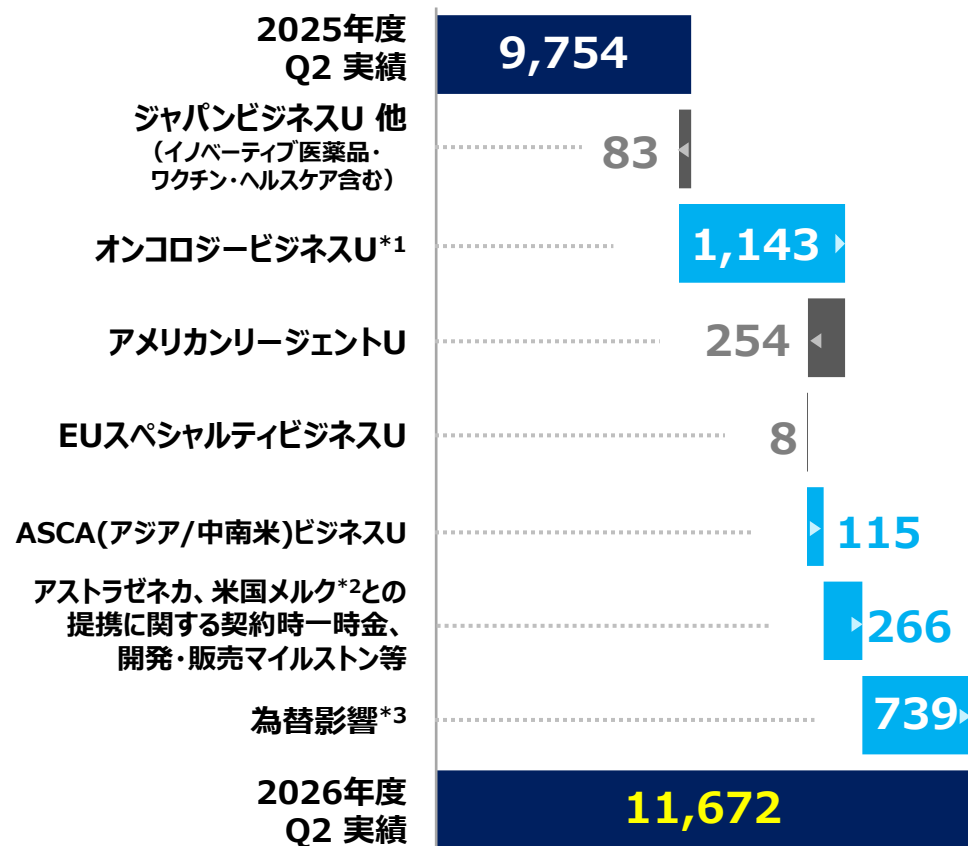
*1 当社は、事業の本質的な収益性を示す指標として、営業利益からコア外の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。コア外の収益・費用には、製品に関する無形資産の償却費、リース・トクチャリングに伴う損益、有形固定資産、無形資産、のれんにかかる減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益、買収関連費用、為替差損益（2027年度から適用）、当社グループの事業の本質的な収益性を理解するために当社が除外すべきと判断したその他の損益が含まれます。本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、コア外の収益・費用を除く実績を示しています。営業利益からコア営業利益への調整表は、決算補足資料に記載しています。

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

売上収益増減

1,919億円 増収 (為替影響除き実質1,180億円 増収)

(単位：億円)



■ 増収要因 ■ 減収要因

増収		減収	
<u>ジャパンビジネス ユニット他</u>			
エンハーツ	+66	ビムパッド	-115
タリージェ	+64	エフィエント	-103
ダトロウェイ	+14	リクシアナ	-89
<u>オンコロジービジネス ユニット</u>			
エンハーツ	+864 (米国:+738、欧州:+126)		
ダトロウェイ	+266 (米国:+261、欧州: +5)		
<u>アメリカンリージェント ユニット</u>			
		ヴェノファー	-162
		GE注射剤	-74
		インジェクタファー	-30
<u>EUスペシャルティビジネス ユニット</u>			
Nilemdo/Nustendi	+94	リクシアナ	-81
<u>ASCA (アジア/中南米) ビジネス ユニット</u>			
エンハーツ	+137(ブラジル:+39、中国:+15)		
<u>アストラゼネカ、米国メルクとの提携に関わる契約時一時金、開発・販売マイルストーン等</u>			
アストラゼネカ	+246		
米国メルク	+20		

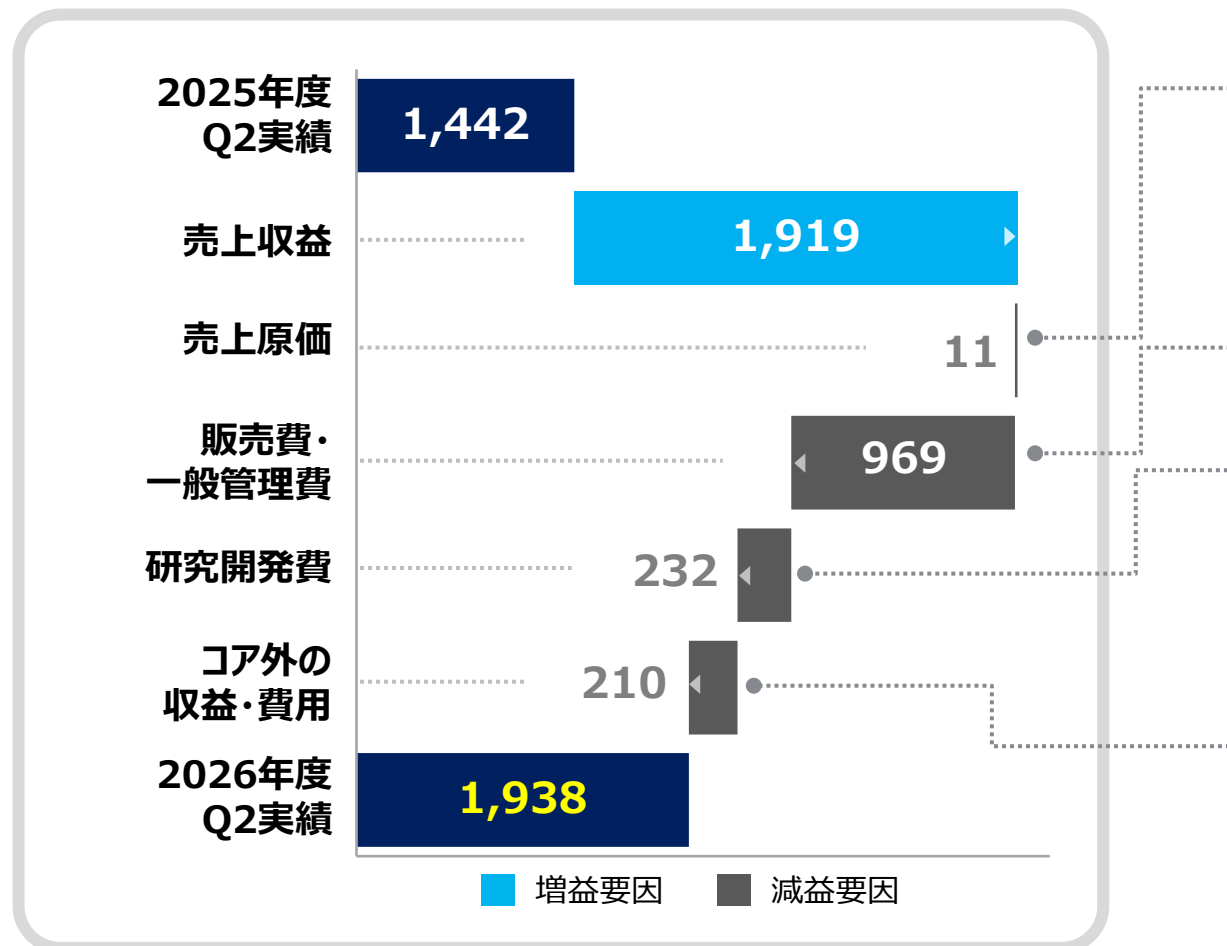
*1 第一三共Inc. (米国) 及び第一三共ヨーロッパのがん製品売上収益

*2 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA

*3 為替影響の内訳 USD : +394億円、EUR : +215億円、アジア/中南米 : +131億円

496億円 増益

(単位：億円)



売上原価

CMOへの損失補償	-167	(2025年度引当計上分の為替換算および一部戻入等)
その他売上原価	+177	(売上収益の増加に伴う費用増等)

販売費・一般管理費

DXd ADC製品のプロフィット・シェア	+693
その他販売費・一般管理費	+276

研究開発費

+232	円安の影響 5DXd ADCs*およびNext Waveの研究開発投資の増加
------	---

コア外の収益・費用

	2025年度 Q2実績	2026年度 Q2実績	増減額
収益	43 ^{*1}	1	-42
費用	108 ^{*2}	277 ^{*3}	+169

*1 ランバクシー元株主損害賠償金 (42)

*2 製品にかかわる無形資産償却費 (96)

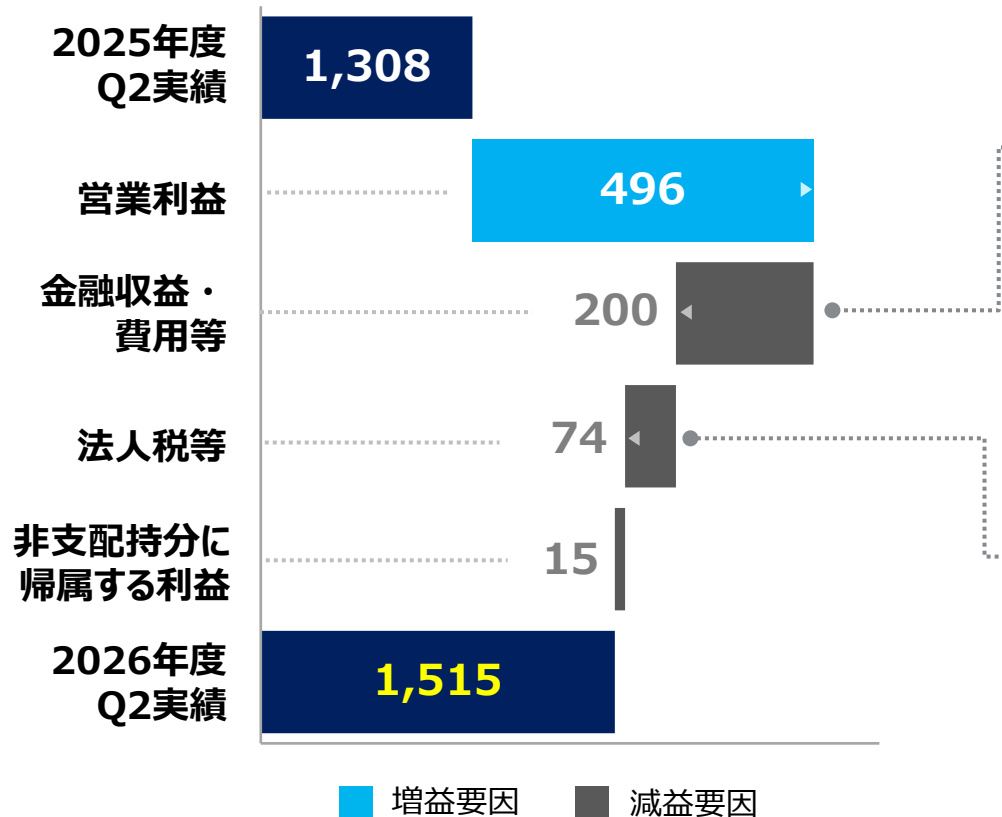
*3 EUスペシャルティビジネスユニット事業再編費用 (216)、製品にかかわる無形資産償却費 (99)、パクリタキセル減損損失 (30)、小田原工場投資中止関連補償金の引当戻入 (-69)

* エンハーツ®(製品名)：トラスツズマブ デルクステカン (一般名)、T-DXd, DS-8201 (抗HER2 ADC)、ダトロウエイ®(製品名)：ダトボタマブ デルクステカン (一般名)、DS-1062 (抗TROP2 ADC)、HER3-DXd: パトリツマブ デルクステカン (一般名)、U3-1402 (抗HER3 ADC)、I-DXd: イフィナタマブ デルクステカン (一般名)、DS-7300 (抗B7-H3 ADC)、R-DXd :ラルドタツグ デルクステカン (一般名)、DS-6000 (抗CDH6 ADC)

当期利益（親会社帰属）増減

207億円 増益

（単位：億円）



金融収益・費用等 -200（利益減）

- 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
- 持分法による投資損益 -5

法人税等 +74（利益減）

	2025年度 Q2実績	2026年度 Q2実績	増減額
税引前利益	1,632	1,929	+ 296
法人税等	324	398	+74
税率	19.9%	20.6%	

2025年度決算訂正を受けて

訂正の経緯

- 2026年度第1四半期決算の分析過程で販売費及び一般管理費の差異を確認
- 原因調査の結果、一部の集計処理上の誤りが判明したため、2026年7月31日に2025年度決算訂正を公表

2025年度決算訂正を受けた当社の取組み

- ◆ 財務報告の信頼性に関わる重要な事案として、取締役会で課題と対応策を議論
- ◆ 集計処理の自動化、複層的なレビュー体制強化、四半期推移・過年度比較の分析強化を実施
- ◆ 決算情報の正確性・信頼性の向上にむけ、強化した業務プロセスの実効性を定期的に検証・モニタリング

Operational Excellenceの進捗

◆ 経営資源の戦略的な選択と集中を徹底し、収益力、競争力、組織力を抜本的に強化する 全社変革プログラム

目標：第6期中計の達成に向け、5年間で合計2,000億円以上の最適化効果を創出し、利益貢献と将来の成長投資に充当



外部費用の最適化：

- グローバルERPによる統一データに基づく調達プロセスの最適化 等



AIによる業務プロセス変革：

- 複数のユースケースを具体化 等



構造改革：

- 組織および事業運営の仕組みを簡素化 等

本日本話する内容

① 2026年度第2四半期 連結決算

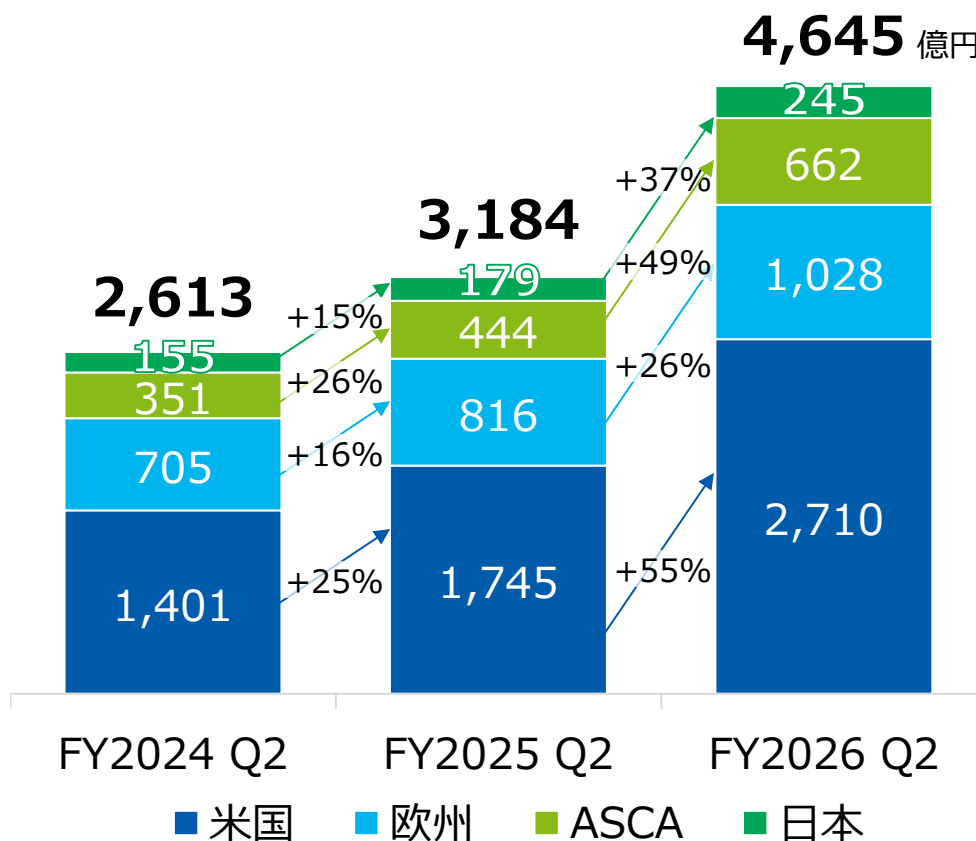
② **ビジネスアップデート**

③ 研究開発アップデート

④ Appendix



- ◆ HER2陽性乳がん1次治療では、米国にて早くもマーケットリーダーとして確立
- ◆ 早期乳がんでは、新規患者シェアの力強い立ち上がり
 - ・ 米国にて術前療法では順調に市場浸透が進み、術後療法では早くもNo.1新規患者シェアを獲得



- FY2026 Q2実績 グローバル製品売上 **4,645億円**
 対前同 **+1,461億円 (+45.9%)** 対7月公表年度予想 **51.9%**
 — 年度予想をアップデート 10月公表 **9,153億円** (対7月公表 +205億円)

新規適応症

- HER2陽性乳がん1次治療：中国（8月）、日本・欧州（9月）でプロモーション開始
- HER2陽性乳がん術後療法：中国・欧州でプロモーション開始（10月）
- HER2陽性の複数の固形がん：中国でプロモーション開始（10月）

適応症ごとのアップデート

- 英国にて、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）の保険償還獲得
 ～ 欧州主要5か国すべてにおいて本適応症の公的保険償還を獲得 ～
- 米国・日本・ドイツにて、HER2陽性の複数の固形がんでは順調な市場浸透

NCCNガイドラインアップデート

- HER2陽性乳がん1次治療（カテゴリー2A, preferredへ変更） **UPDATE**

- ◆ グローバルで累計約9,800名の患者さんに処方され、前四半期より約1.4倍に増加
- ◆ すべての適応症において順調な新規患者数の増加
 - EGFR変異NSCLCにおいて、米国にてマーケットリーダーとして確立しつつ、さらなる新規患者シェアの伸長
 - TNBC 1次治療の順調な上市国拡大および市場浸透

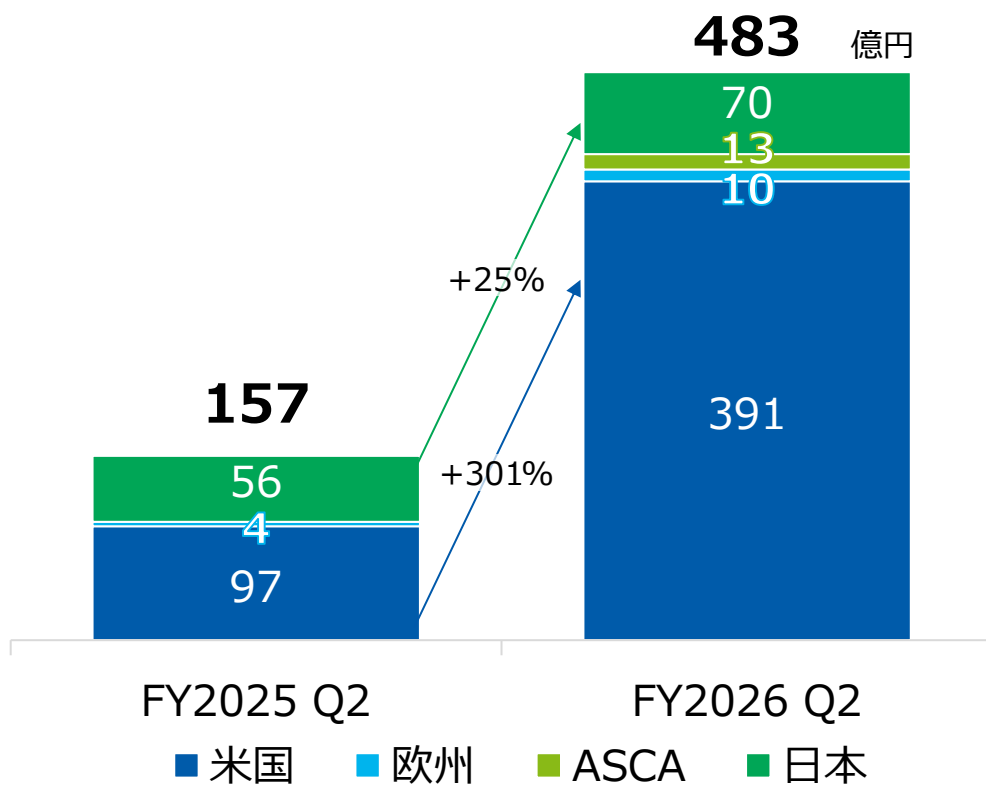
- FY2026 Q2実績 グローバル製品売上 **483億円**
対前同 **+326億円 (+207.2%)** 対7月公表年度予想 **41.4%**
— 年度予想をアップデート 10月公表 **1,189億円** (対7月公表 +20億円)

新規適応症

- TNBC 1次治療：欧州（7月）、日本（9月）、中国（10月）でプロモーション開始

適応症ごとのアップデート

- 米国にて、主にEGFR変異NSCLCおよびTNBCが売上成長を牽引
- ドイツにて、TNBC 1次治療の公的保険償還を獲得、欧州の売上成長を牽引
- ブラジルにて上市、HR陽性HER2陰性乳がん、TNBC、EGFR変異NSCLCの適応症がプライベート市場で処方され、ASCA地域における成長を牽引



ダトロウェイ® + ivonescimab

(PD-1 / VEGF二重特異性抗体)

第一三共／アストラゼネカ

ダトロウェイ® の共同開発・商業化

>30

ダトロウェイ®がTNBCで
承認取得した国や地域

>20

ダトロウェイ®で実施中
の臨床試験

+

Summit Therapeutics

ivonescimabの開発・商業化

17

ivonescimabにおけるグローバル
Ph3試験



概要

- 臨床試験は第一三共またはアストラゼネカによって実施され、費用は3社で分担
- 各社はそれぞれの薬剤に関する開発・商業化の権利を保持



スコープ

乳がんや肺がんを含む複数のがん種



最初のPh3試験

TNBC 1次治療

オンコロジーおよびスペシャルティ事業における商業化活動の集約

2027年4月 新設

戦略的意義

- 1 リソース配分と投資判断の最適化
- 2 商業化プロセスとシステムの標準化
- 3 人材育成の強化



2030年までに20以上の適応症の上市をサポートし、
2035年までにグローバルトップ5オンコロジー企業の実現



5つの地域ビジネス

- North America
- Europe
- Japan, Asia, Pacific
- China
- Latin America

+ 6つのグローバル機能

- Global Commercial Excellence
- Global Onc. Alliance Management
- Global Onc. Business Strategy and Analytics
- Global Onc. Marketing, Access and Pricing
- Global Medical Affairs
- Global Specialty Business

本日本話する内容

① 2026年度第2四半期 連結決算

② ビジネスアップデート

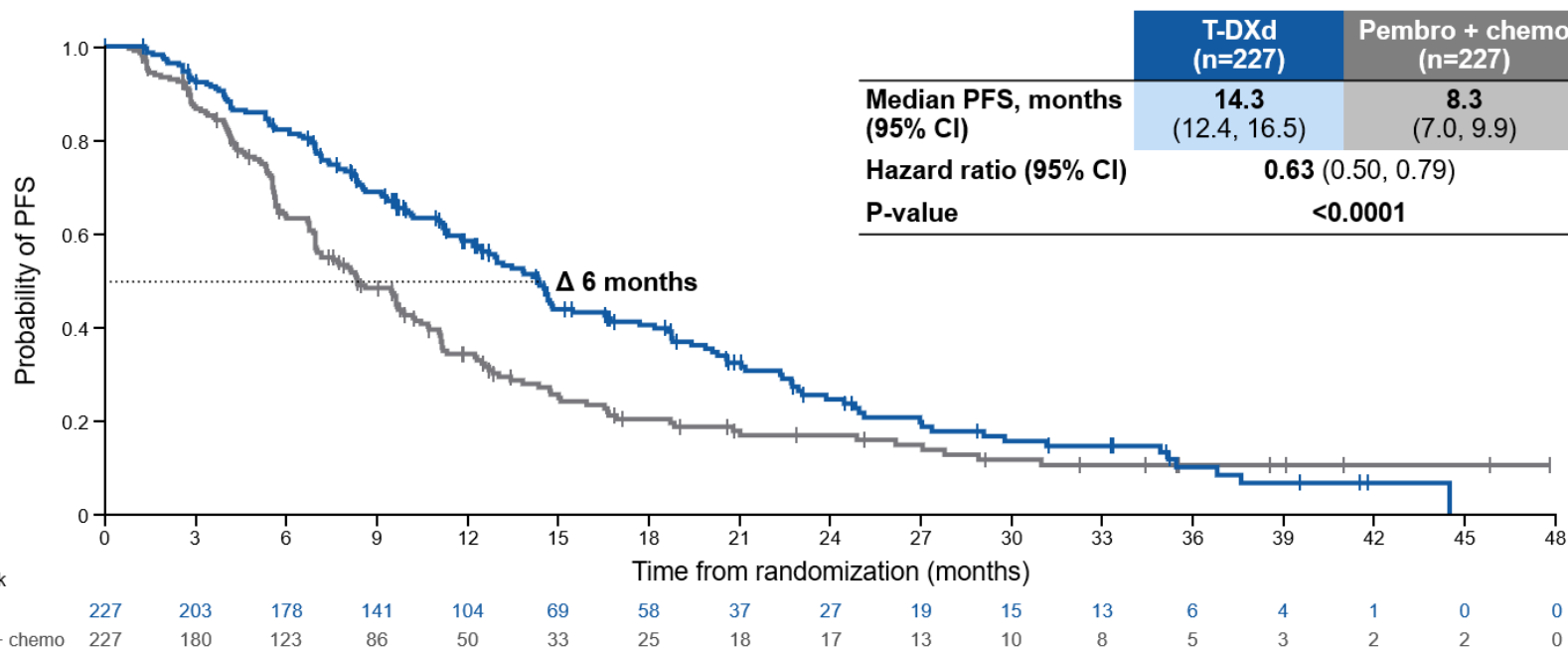
③ **研究開発アップデート**

④ Appendix



DESTINY-Lung04において、標準治療のペムブロリズマブ + 2剤併用化学療法と比較し、統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるPFSの改善を示した

PFS (BICR): 主要評価項目



- 1次治療において、エンハーツ®単剤がペムブロリズマブ + 2剤併用化学療法よりも優れた有効性を示した、初めてで唯一の無作為化Ph3試験
- HER2遺伝子変異陽性NSCLC患者において、エンハーツ®が新規の将来の1次治療の選択肢となることを支持
- 安全性について新たな懸念は認められず、本剤の他の試験と同様の傾向だった
- DESTINY-Lung04は良好なリスク&ベネフィット・プロファイルを示した
- 本データにて、各国・地域の規制当局との協議を進める

データカットオフ：2026年6月9日

**HER2陽性転移性乳がん 1次治療
(DESTINY-Breast09)**

2026年 8月：中国における承認
2026年 9月：日本、欧州における承認

**HER2陽性早期乳がん 術後療法*1
(DESTINY-Breast05)**

2026年10月：中国、欧州における承認

**HER2陽性固形がん
(DESTINY-PanTumor03*2、その他の試験*3)**

2026年 10月：中国における承認*4

CHMP: 欧州医薬品委員会

*1 抗HER2療法を含む術前化学療法後に浸潤性残存病変を有する

*2 HER2陽性 (IHC3+) 固形がんを対象とした中国でのPh2 ブリッジング試験

*3 DESTINY-PanTumor02, DESTINY-CRC02, DESTINY-Lung01

*4 前治療歴があり代替の治療手段のない切除不能または転移性のHER2陽性 (IHC 3+) 固形がん

適応拡大、審査結果のアップデート

**転移性または手術不能TNBC 1次治療
(TROPION-Breast02)**

2026年 7月：欧州における承認*1
2026年 9月：日本における承認*2
2026年10月：中国における承認*1

**ハイスク筋層浸潤性尿路上皮がん 術後療法*3
(TROPION-Urothelial04)**

2026年8月：臨床試験の開始

**進展型SCLC 前治療歴あり*4
(IDeate-Lung01)**

2026年9月：米国における承認申請を自主的に取り下げ

SCLC: 小細胞肺がん, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

*1 PD-1/PD-L1阻害剤の治療対象とならない転移性または手術不能トリプルネガティブ乳がん

*2 転移性または手術不能ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の乳がん

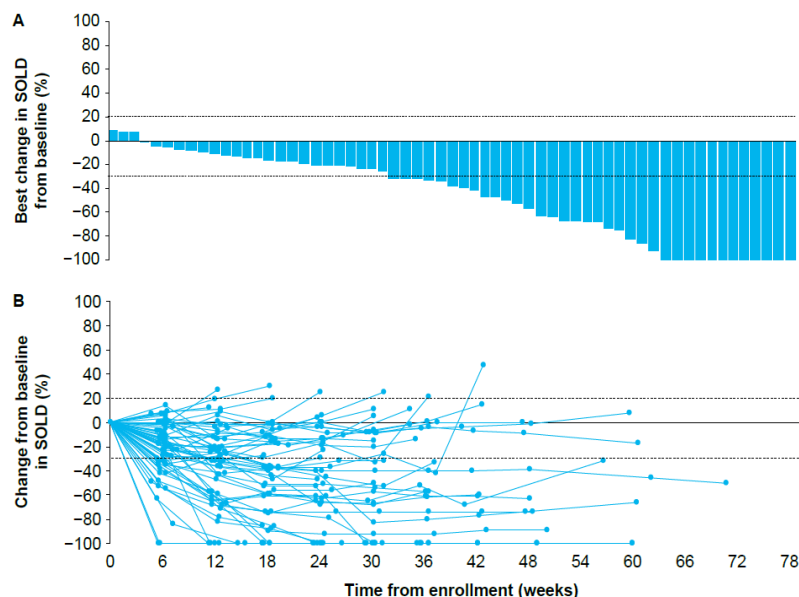
*3 手術後の筋層浸潤性尿路上皮がん (術前療法の有無を問わない)

*4 プラチナ製剤ベースの化学療法中または治療後に病勢進行

R-DXd 5.6 mg/kgは評価した用量の中で引き続き最も良好な リスクベネフィットプロファイルを示した

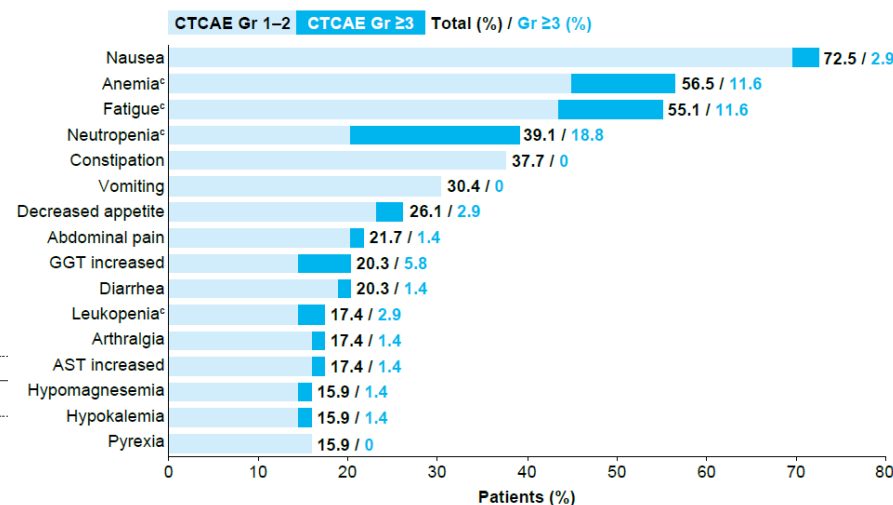
有効性

R-DXd 5.6 mg/kgの投与を受けたCDH6
陽性の患者における抗腫瘍反応 (n=61)



安全性

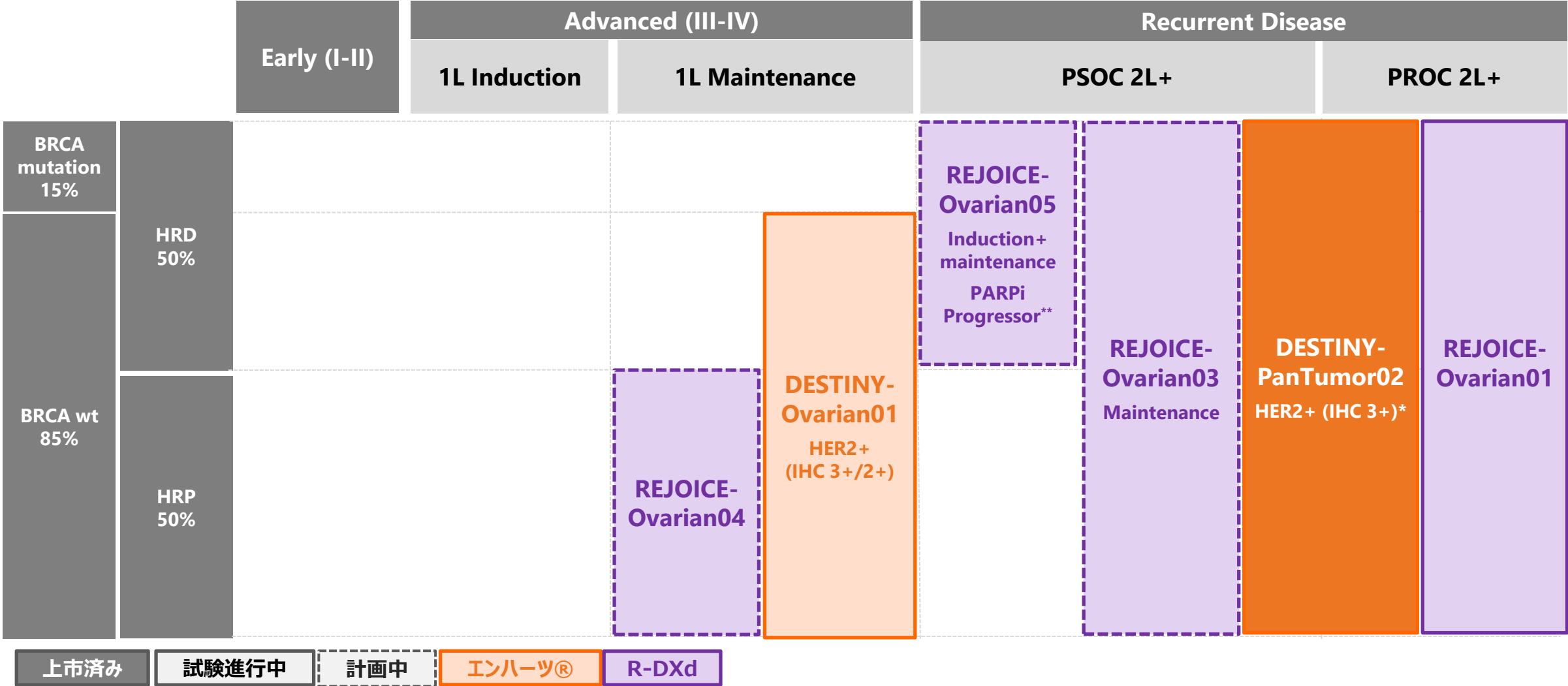
R-DXd 5.6 mg/kgの投与を受けた患者で
認められた最も一般的なTEAE (n=69)



- CDH6陽性腫瘍を有し、R-DXd 5.6 mg/kgの投与を受けた患者において、確定ORRは49.2% (95% CI, 36.4–62.1)であった。深く長期に渡る奏効が認められ、mDORは7.0か月、mPFSは7.9か月と有望な結果が得られた
- R-DXdの安全性プロファイルは、すべての投与量において許容範囲内であり、新たな安全性の懸念は確認されなかった
- 5.6 mg/kg群では治療関連と判定されたILD/肺炎が4例 (5.8%) 報告され、グレード1が1例、グレード2が3例であった。グレード5の症例の報告はなかった

データカットオフ：2026年2月2日

卵巣がんの広範な領域におけるニーズに対応するために 当社のDXd ADCを拡大



HRD: 相同組換え修復欠損, HRP: 相同組換え修復正常, IHC: 免疫組織化学染色, PROC: プラチナ抵抗性卵巣がん, PSOC: プラチナ感受性卵巣がん, wt: 野生型
 *エンハーツ®は2次治療以降においてがん種横断的な承認 (HER2 IHC 3+) を取得, ** PARPi Progressor: プラチナベースの化学療法による1次治療の後PARP阻害剤による維持療法を受け、その治療中またはPARP阻害剤の最終投与から42日以内に進行が認められた患者

- ・ピボタル試験のみ記載（網羅的でない）
- ・枠の大きさは患者数を反映していない
- ・枠の範囲は現時点での対象患者を示す

2026年度 今後のニューズフロー

主要データの入手見込み

ダトロウェイ®	TROPION-Lung15 : EGFR変異NSCLC, osimertinibによる前治療歴あり,単剤またはosimertinib併用, 2L+, Ph3 • 2026年度下半期
	AVANZAR : 非扁平上皮NSCLC, AGAなし, durvalumab + carboplatin併用, 1L, Ph3 • 2027年上半期
	TROPION-Lung07 : 非扁平上皮NSCLC, AGAなし, PD-L1 TPS <50%, pembrolizumab ± PBC併用, 1L, Ph3 • 2027年度
	TROPION-Lung08* : 非扁平上皮NSCLC, AGAなし, PD-L1 TPS ≥50%, pembrolizumab併用, 1L, Ph3 • 2027年度

ダトロウェイ®	TROPION-Breast03 : 術前療法後にpCR未達のTNBC, 単剤またはdurvalumab併用, 術後療法, Ph3 • 2027年度
	TROPION-Breast05 : PD-L1陽性のTNBC, durvalumab併用, 1L, Ph3 • 2027年度
I-DXd	IDEATE-Lung02 : ES-SCLC, 2L, Ph3 • 2027年度

太字: FY2026 Q1からの追加またはアップデート

* プロトコル改訂により、組み入れ対象を非扁平上皮非小細胞肺癌に限定

表示されているタイムラインは現時点の予測であり、今後変更する場合があります

AGA: アクシオナブル遺伝子変異, ES-SCLC: 進展型小細胞肺癌, NSCLC: 非小細胞肺癌, PBC: プラチナベースの化学療法, pCR: 病理学的完全奏効, TNBC: トリプルネガティブ乳がん, TPS: 総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合

今後のIRイベント：サステナビリティ意見交換会



松本 高史
代表取締役
グローバルHRヘッド
グローバルコーポレート
アフェアーズヘッド



西井 孝明
社外取締役（独立役員）
取締役会議長



原田 径子
グローバル
サステナビリティヘッド

日時

2026年11月25日（水） 16:00-17:30 日本時間

形式

バーチャル（Zoom）

本内容は後日オンデマンド配信予定

奥澤 宏幸
社長 兼 CEO



ジョン ツアイ
グローバル研究開発ヘッド



ケン・ケラー
取締役 グローバルオンコロジー
ビジネスヘッド



児玉 智裕
上席執行役員 CFO



本日本話する内容

① 2026年度第2四半期 連結決算

② ビジネスアップデート

③ 研究開発アップデート

④ **Appendix**



CMOへの損失補償に関する通期業績予想の考え方

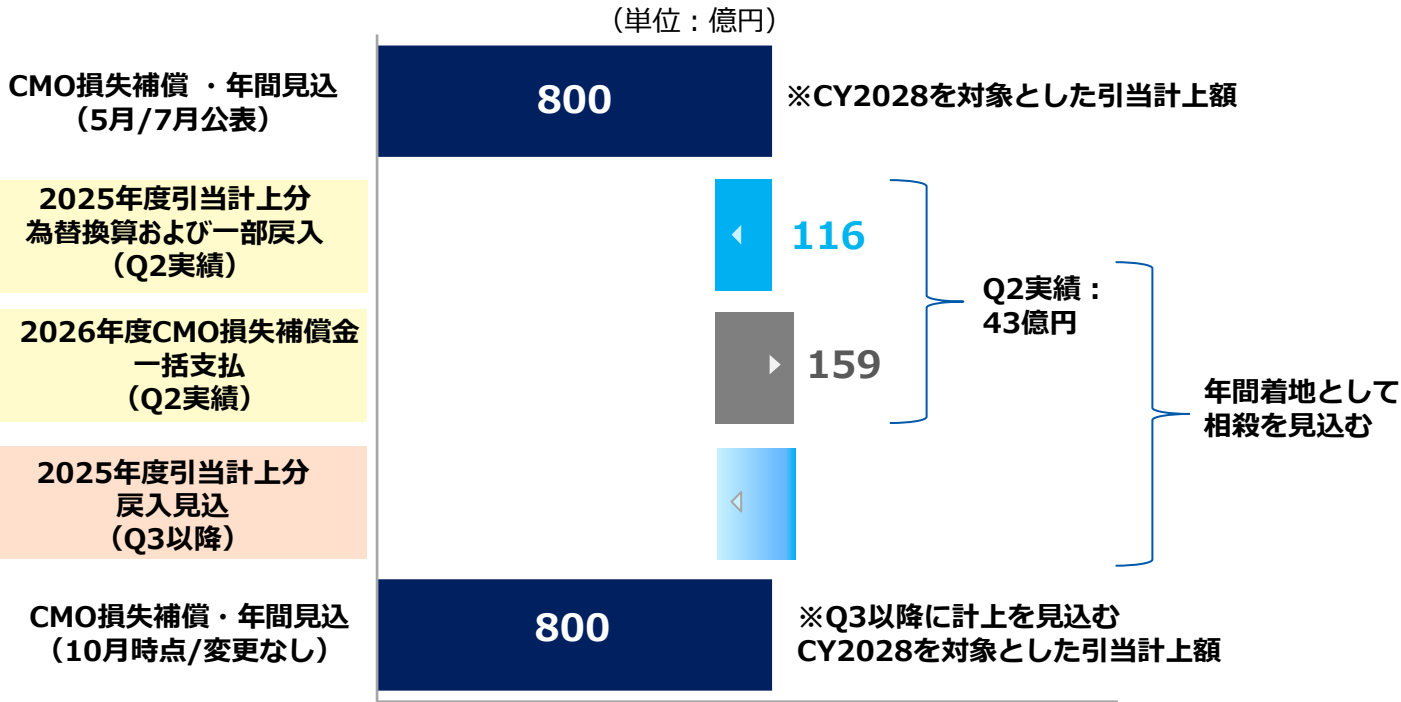
※2026年度通期業績予想は7月公表値から変更なし



	(単位：億円)
	2026年度 予想 (7月公表)
売上収益	23,400
売上原価 *1	5,500
CMOへの損失補償	800
その他売上原価	4,700
販売費・一般管理費*1	9,300
DXd ADC製品のプロフィット・シェア*2	3,950
その他販売費及び一般管理費	5,350
研究開発費 *1	5,000
コア営業利益 *1	3,600
コア外の収益 *1	-
コア外の費用 *1	400
営業利益	3,200
税引前利益	3,340
当期利益（親会社帰属）	2,510

CMO損失補償：通期業績予想800億円は据え置き

- 従来通り、CY2028を対象としたCMO損失補償の引当計上800億円を2026年度第3四半期以降に見込む
- 第2四半期実績としてすでに43億円を計上済みである一方、CMOとの交渉や第三者への製造ライン譲渡などの取組みによって、第3四半期以降にも2025年度引当計上分の一部戻入を見込むため、通期業績予想の800億円は据え置く



*1 当社は、事業の本質的な収益性を示す指標として、営業利益からコア外の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。コア外の収益・費用には、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（2027年度から適用）、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が含まれます。本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、コア外の収益・費用を除く実績を示しています。営業利益からコア営業利益への調整表は、決算補足資料に記載しています。

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

コア外の費用 項目別明細

(単位：億円)

			フルベース				コアベース
			売上原価	販売費及び一般管理費	研究開発費	合計	コア外の費用
2026年度第2四半期累計実績			60	216		277	277
第2四半期に新たに発生したコア外の費用			78	-23		54	54
		EUスペシャルティビジネスユニット事業再編費用		-23		-23	-23
	内訳	製品に係る無形資産償却費	48			48	48
		パクリタキセル減損損失	30			30	30
第1四半期に発生したコア外の費用			-17	240		222	222
		EUスペシャルティビジネスユニット事業再編費用		240		240	240
	内訳	小田原工場投資中止関連補償金 引当戻入	-69			-69	-69
		製品に係る無形資産償却費	51			51	51
		その他	0			0	0

コア営業利益の定義変更に伴う2025年度実績への影響

(単位：億円)

	2025年度 第2四半期実績 旧コア定義	定義変更に伴う調整項目				2025年度実績 第2四半期実績 新コア定義
		CMOへの 損失補償	棚卸資産 評価損	製品に係る 無形資産償却費	その他	
売上収益	9,754					9,754
売上原価	2,188	210	85	-96	0	2,387
CMOへの損失補償	-	210				210
その他売上原価	2,188		85	-96	0	2,177
販売費・一般管理費	3,812	-82	-39		1	3,692
DXd ADC製品のプロフィット・シェア	1,332					1,332
その他販売費及び一般管理費	2,480	-82	-39		1	2,360
研究開発費	2,168				0	2,168
コア営業利益	1,586	-127	-46	96	-2	1,507
一過性の収益⇒コア外の収益	42				1	43
一過性の費用⇒コア外の費用	185	-127	-46	96	-1	108
営業利益	1,442	-	-	-	-	1,442

ビジネスユニット 売上収益増減（為替影響を含む）

（単位：億円）

	2025年度 第2四半期累計実績	2026年度 第2四半期累計実績	増減額	
ジャパンビジネス	2,499	2,327	-172	
第一三共ヘルスケア	459	483	+24	
オンコロジービジネス	2,730	4,226	+1,496	
エンハーツ	2,561	3,738	+1,177	
ダトロウェイ	101	401	+300	
TURALIO	30	20	-10	
ヴァンフリタ	38	67	+29	
アメリカンリージェント	968	779	-189	
インジェクタファー	226	214	-12	
ヴェノファー	269	116	-153	
GE注射剤	409	366	-43	
EUスペシャルティビジネス	1,368	1,492	+124	
リクシアナ	968	973	+5	
Nilemdo/Nustendi	286	417	+131	
オルメサルタン	103	90	-13	
ASCA（アジア/中南米）ビジネス	1,179	1,425	+246	
為替	USD/円	146.04	159.37	+13.33
レート	EUR/円	168.06	184.35	+16.29

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2025年度 第2四半期累計実績	2026年度 第2四半期累計実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	732	643	-89
タリージェ	疼痛治療剤	322	385	+64
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	226	241	+15
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	179	245	+66
ベルソムラ	不眠症治療薬	97	86	-11
カナリア	2型糖尿病治療剤	77	70	-7
ミネブロ	高血圧症治療剤	53	66	+14
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	100	100	+0
ダトロウェイ	抗悪性腫瘍剤 (抗TROP2抗体薬物複合体)	56	70	+14
ロキソニン	消炎鎮痛剤	59	65	+6
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	63	70	+7
イナビル	抗インフルエンザウイルス薬	0	7	+7

5DXd ADCs 売上収益増減（為替影響を含む）

（単位：億円）

	2026年度 第2四半期累計実績	対前年同期	2026年度 予想（10月公表）	対7月公表
エンハーツ®	5,000	+1,697	10,621	+321
製品売上	4,645	+1,461	9,153	+205
一時金・マイルストーン収入等	355	+236	1,467	+116
ダトロウェイ®	544	+336	1,303	+31
製品売上	483	+326	1,189	+20
一時金・マイルストーン収入等	61	+10	114	+11
HER3-DXd	60	-11	120	-
一時金・マイルストーン収入等	60	-11	120	-
I-DXd	76	-	143	-41
製品売上	-	-	-	-33
一時金・マイルストーン収入等	76	-	143	-9
R-DXd	64	+31	128	-
一時金・マイルストーン収入等	64	+31	128	-
5DXd ADCs 合計	5,743	+2,053	12,314	+310

5DXd ADCs 一時金・マイルストーン収入

(単位：億円)

品目	項目	FY2026 Q2 実績	対前年同期	FY2026予想 (10月公表)	対7月公表	受領済対価 (2026年9月末時点)
エンハーツ®	契約時一時金	51	-	102	-	1,490
	開発マイルストーン	298	+236	385	+85	2,542
	Quid関連一時金	6	-	12	-	172
	販売マイルストーン	-	-	969	+31	1,867
ダトロウェイ®	契約時一時金	32	-	64	-	1,159
	開発マイルストーン	29	+10	50	+11	145
アストラゼネカ アライアンス 計		415	+246	1,581	+127	7,375
HER3-DXd	契約時一時金	58	-10	116	-	2,249
	Quid権利相当額	2	-0	4	-	73
I-DXd	契約時一時金	73	-	138	-8	2,254
	Quid権利相当額	2	-	4	-0	73
R-DXd	契約時一時金	62	+31	124	-	2,257
	Quid権利相当額	2	-	4	-	73
米国メルク アライアンス 計		199	+20	390	-9	6,978

* Quid権利相当額：MK-6070獲得対価の一部として充当した、米国メルクとの戦略的アライアンス契約下で有していた「Quid品に関連する権利」相当額（\$150 mil.）を売上収益として繰延計上

主要マイルストーン：エンハーツ®

2026年10月現在

プロジェクト	対象患者/レジメン [フェーズ, 試験名]	FY2026		FY2027
		H1	H2	
エンハーツ®	乳がん	• 承認（米）	• 承認（欧中）	
		• 承認（pertuzumab併用） （日欧中）		• TLR（単剤）入手見込み
		• 承認（米）		
	NSCLC	• TLR入手		
	その他がん	• 承認*1（欧）		
		• 承認申請受理*2（中）	• 承認（中）	

太字: FY2026 Q1からの追加またはアップデート

*1 前治療歴があり代替の治療手段のない切除不能または転移性のHER2陽性（IHC3+）固形がん。DESTINY-PanTumor02, DESTINY-CRC02, DESTINY-Lung01試験の結果に基づく承認

*2 DESTINY-PanTumor03, DESTINY-PanTumor02, DESTINY-CRC02, DESTINY-Lung01の結果に基づく承認申請

表示されているタイムラインは現時点の予測であり、今後変更する場合があります

NSCLC: 非小細胞肺癌, THP: タキサン、トラスツズマブ、ペルツズマブの併用療法, TLR: Top Line Results

主要マイルストーン：ダトロウェイ®



2026年10月現在

プロジェクト	対象患者/レジメン [フェーズ, 試験名]	FY2026		FY2027
		H1	H2	
ダトロウェイ®	NSCLC ・非扁平上皮, AGAなし, PD-L1 TPS <50%, 1L, pembrolizumab ± PBC併用 [Ph3, TROPION-Lung07]			・TLR入手見込み
	NSCLC ・非扁平上皮, AGAなし, PD-L1 TPS ≥50%, 1L, pembrolizumab併用 [Ph3, TROPION-Lung08* ¹]			・TLR入手見込み
	NSCLC ・EGFR変異, osimertinibによる前治療歴あり, 2L+, 単剤またはosimertinib併用 [Ph3, TROPION-Lung15]		・TLR入手見込み	
	NSCLC ・非扁平上皮, AGAなし, 1L, durvalumab + carboplatin併用 [Ph3, AVANZAR]		・TLR入手見込み (CY2027 H1)	
	乳がん ・PD-1/PD-L1阻害剤治療の対象とならないTNBC, 1L [Ph3, TROPION-Breast02]	・承認 (日* ² 米欧)	・承認 (中)	
	乳がん ・術前療法後にpCR未達のTNBC, 術後療法, 単剤またはdurvalumab併用 [Ph3, TROPION-Breast03]			・TLR入手見込み
	乳がん ・PD-L1陽性のTNBC, 1L, durvalumab併用 [Ph3, TROPION-Breast05]			・TLR入手見込み
	MIUC ・ハイリスク, 根治手術後, 術後療法 (rilvegostomig併用) [Ph3, TROPION-Urothelial04]	・試験開始		

太字: FY2026 Q1からの追加またはアップデート

表示されているタイムラインは現時点の予測であり、今後変更する場合があります。

*¹ プロトコル改訂により、組み入れ対象を非扁平上皮非小細胞肺がんに限定, *² 転移性または手術不能ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の乳がん

AGA: アクシオナブル遺伝子変異, MIUC: 筋層浸潤尿路上皮がん, NSCLC: 非小細胞肺がん, PBC: プラチナベースの化学療法, pCR: 病理学的完全奏効, TLR: Top Line Results, TNBC: トリプルネガティブ乳がん, TPS: 総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合

主要マイルストーン : I-DXd, R-DXd



2026年10月現在

プロジェクト		対象患者/レジメン [フェーズ, 試験名]	FY2026		FY2027
			H1	H2	
I-DXd	進展型SCLC	• 2L+ [Ph2, IDeate-Lung01]	• 承認申請受理 (米) • 承認申請取り下げ (米)		
		• 2L [Ph3, IDeate-Lung02]			• TLR入手見込み
R-DXd	PSOC	• 2L維持療法 (プラチナ製剤ベースの2次導入療法後) [Ph3, REJOICE-Ovarian03]		• 試験開始予定	
		• 相同組換え修復欠損 (HRD) 非陽性, 1L維持療法 (プラチナ製剤ベースの1L導入療法後) [Ph3, REJOICE-Ovarian04]		• 試験開始予定	
		• 2L (PARP阻害剤による1L維持療法中に病勢進行) [Ph3, REJOICE-Ovarian05]		• 試験開始予定	

太字: FY2026 Q1からの追加またはアップデート
表示されているタイムラインは現時点の予測であり、今後変更する場合があります。
PSOC: プラチナ感受性卵巣がん, SCLC: 小細胞肺がん, TLR: Top Line Results

主要マイルストーン：Next Wave

2026年10月現在

プロジェクト	対象患者/レジメン [フェーズ, 試験名]	FY2026		FY2027
		H1	H2	
ヴァンフリタ®	・ FLT3-ITD陽性 急性骨髄性白血病, 1L [Ph3, QuANTUM-First]	・ 承認 (中)		
DS1025	・ 固形がん [Ph1]	・ 試験開始		
DS2001	・ 自己免疫疾患 [健康成人, Ph1]	・ 試験開始		
ミムリット®	・ 麻しん・おたふくかぜ・風しん混合ワクチン	・ 承認 (日)		

 オンコロジー  スペシャルティ・メディスン  ワクチン

太字: FY2026 Q1からの追加またはアップデート

表示されているタイムラインは現時点の予測であり、今後変更する場合があります。

主要研究開発パイプライン：5DXd ADCs ①

2026年10月現在

フェーズ1		フェーズ1/2		フェーズ2	
(米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療/既治療 (併用) DESTINY-Breast08	(米欧亜) HER2陽性 BC 2L+/1L (併用) DESTINY-Breast07	(米欧亜) HER2陰性 GC 1L (pembrolizumab + 化学療法 併用) KEYMAKER-U06 substudy 06C	(米欧亜) ステージ IV NSCLC 1L (pembrolizumab + PBC 併用) KEYMAKER-U01 substudy 01A	(日米欧亜) 固形がん TROPION-PanTumor03	(米欧亜) 非扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01H
(米欧亜) HER2過剰発現 非扁平上皮 NSCLC 1L (ICI ± PBC併用) DESTINY-Lung03	(日米欧亜) HER2発現 GC 2L+/1L (併用) DESTINY-Gastric03	(米欧亜) HER2陰性 GC 2L (ramucirumab併用) KEYMAKER-U06 substudy 06D	(日米欧亜) 食道扁平上皮がん 1L (pembrolizumab ± 化学療法 併用) KEYMAKER-U06 substudy 06E	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 2L (osimertinib併用) ORCHARD	(米欧亜) 扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01I
(米欧) BC, NSCLC (pembrolizumab併用)	(米欧亜) TNBC (durvalumab併用) BEGONIA	(日米欧亜) HR+かつHER2低発現または HER2超低発現 BC 化学療法未治療 (エン ハーツ®併用) HERTHENA-Breast02	(米欧亜) 進展型SCLC 2L KEYNOTE-B98	(米欧亜) 切除可能な早期ステージ NSCLC 術前療法/術後療法 ((durvalumabまたは rilvegostomig) + PBC併用) NeoCOAST-2	(日亜) 食道扁平上皮がん 2L/3L KEYMAKER-U06 substudy 06F
(日米欧亜) 固形がん (皮下注射製剤)	(米欧亜) TNBC (durvalumab併用) BEGONIA	(日米) 食道扁平上皮がん, CRPC, 扁平上皮 NSCLC, SCLC等 IDeate-PanTumor01	(米欧亜) 進行卵巣がん (bevacizumab, pembrolizumab, carboplatinまたは paclitaxel併用) REJOICE-Ovarian02	(日米欧亜) 固形がん HERTHENA-PanTumor01	(米欧亜) 消化器がん REJOICE-GI01
(日米) 固形がん TROPION-PanTumor01	(中) NSCLC, TNBC TROPION-PanTumor02	(日米欧亜) 固形がん 2L+ IDeate-PanTumor02		(米欧亜) 高リスク早期TNBC, HR低発現かつHER2陰性BC 術前療法/術後療 法 (pembrolizumab併用) HERTHENA-Breast03	(日米欧亜) 固形がん REJOICE-PanTumor01
(日米欧亜) NSCLC (AGAなし) (pembrolizumab ± PBC併用) TROPION-Lung02	(米欧亜) BTC, HCC, 胃食道がん 2L+ HERTHENA-PanTumor02	(日米欧) 進展型SCLC 1L (atezolizumab併用) IDeate-Lung03		(米欧亜) ステージ IV NSCLC 1L (pembrolizumab併用) KEYMAKER-U01 substudy 01G	(米欧亜) 非扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01H
(日米欧亜) NSCLC (AGAなし) (((durvalumab, rilvegostomigまたは volrustomig) ± PBC) または sabestomig 併 用) TROPION-Lung04	(日米欧亜) HER2陽性 BC 2L+ (trastuzumab ± (pertuzumabまたは tucatinib) 併用) HERTHENA-Breast01	(米欧亜) 化学療法歴のないCRPC (単剤ま たは併用) IDeate-Prostate02		(日米欧亜) 進展型SCLC 2L+ IDeate-Lung01	(米欧亜) 扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01I
(日米欧亜) NSCLC	(米欧亜) 再発・治療抵抗性 肝芽腫, 横紋筋 肉腫 (小児) LIGHTBEAM-U01 substudy 01C	(米欧亜) 再発・治療抵抗性 骨肉腫, 神経芽 腫, 横紋筋肉腫, ウィルムス腫瘍 (小児) LIGHTBEAM-U01 substudy 01D			
(日米亜) EGFR変異NSCLC 1L/2L (osimertinib併用)	(米欧亜) ステージ IV NSCLC 1L (pembrolizumab + PBC併用) KEYMAKER-U01 substudy 01A				
(日米) 腎細胞がん, 卵巣がん					

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

★ 画期的治療薬指定 (米)

★ 希少疾病用医薬品指定 (日米欧のうち、少なくとも一つの国・地域で指定されたもの)

AGA: actionable遺伝子変異, BC: 乳がん, BTC: 胆道がん, CRPC: 去勢抵抗性前立腺がん,
GC: 胃がん, HCC: 肝細胞がん, ICI: 免疫チェックポイント阻害剤, NSCLC: 非小細胞肺がん,
PBC: プラチナベースの化学療法, SCLC: 小細胞肺がん, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

主要研究開発パイプライン：5DXd ADCs ②

2026年10月現在

フェーズ2/3	フェーズ3				承認審査フェーズ
（日米欧亜）尿路上皮がん enfortumab vedotin + pembrolizumab併用療法後（PBC併用） TROPION-Urothelial03	（日米欧亜）HER2陽性 BC 1L（単剤） DESTINY-Breast09	（日米欧亜）HER2発現 pMMR EC 1L（rilvegostomigまたはpembrolizumab併用） DESTINY-Endometrial01	（日米欧亜）非扁平上皮NSCLC（AGAなし） 1L（durvalumab + carboplatin併用） AVANZAR	（日米欧亜）化学療法歴のないCRPC IDEate-Prostate01	（日）術前療法後に浸潤性残存病変を有するHER2陽性 BC 術後療法 DESTINY-Breast05
（日米欧亜）プラチナ抵抗性卵巣がん 2L+ REJOICE-Ovarian01	（日米欧亜）HER2陽性 GC 1L（pembrolizumab + FP併用） DESTINY-Gastric05	（日米欧亜）HER2発現EC 術後療法 DESTINY-Endometrial02	（日米欧亜）術前療法後にpCR未達のTNBC 術後療法（単剤またはdurvalumab併用） TROPION-Breast03	（TBA）（準備中）プラチナ感受性卵巣がん, 2L維持療法（単剤またはbevacizumab併用） REJOICE-Ovarian03	
	（日米欧亜）HER2陽性かつPD-L1 CPS≥1 GC 1L（rilvegostomig + FP併用） ARTEMIDE-Gastric01	（日米欧亜）非扁平上皮NSCLC（AGAなし, PD-L1 TPS <50%） 1L（pembrolizumab ± PBC併用） TROPION-Lung07	（日米欧亜）TNBC, HR低発現かつHER2陰性 BC 術前療法/術後療法（durvalumab併用） TROPION-Breast04	（米亜）（準備中）相同組換え修復欠損（HRD）非陽性 卵巣がん, 1次維持療法（単剤またはbevacizumab併用） REJOICE-Ovarian04	
	（日米欧亜）HER2遺伝子変異NSCLC 1L DESTINY-Lung04	（日米欧亜）非扁平上皮NSCLC（AGAなし, PD-L1 TPS ≥50%） 1L（pembrolizumab併用） TROPION-Lung08	（日米欧亜）PD-L1陽性 TNBC 1L（durvalumab併用） TROPION-Breast05	（亜）（準備中）プラチナ感受性卵巣がん, 2L（PARP阻害剤による1次維持療法中に病勢進行）（単剤またはbevacizumab併用） REJOICE-Ovarian05	
	（日米欧亜）HER2過剰発現 非扁平上皮NSCLC（AGAなし, PD-L1 TPS < 50%） 1L（pembrolizumab併用） DESTINY-Lung06	（日米欧亜）非扁平上皮NSCLC（AGAなし, PD-L1 TC ≥50%） 1L（rilvegostomig併用） TROPION-Lung10	（日米欧亜）根治手術後のハイリスクMIUC, 術後療法（rilvegostomig併用） TROPION-Urothelial04		
	（日米欧亜）HER2発現BTC 1L（rilvegostomig併用） DESTINY-BTC01	（日米欧亜）EGFR変異 NSCLC 1L（osimertinib併用） TROPION-Lung14	（日米欧亜）HR陽性かつHER2陰性 BC, ET 及びCDK4/6阻害剤治療後 HERTHENA-Breast04		
	（日米欧亜）HER2発現卵巣がん 1L維持療法（bevacizumab併用） DESTINY-Ovarian01	（日米欧亜）EGFR変異 NSCLC（osimertinib による前治療歴あり） 2L+（単剤またはosimertinib併用）	（日米欧亜）進展型SCLC 2L IDEate-Lung02		
		（日米欧亜）TROP2 NMR+ 非扁平上皮NSCLC（AGAなし） 2L+ TROPION-Lung17	（日米欧亜）食道扁平上皮がん 2L IDEate-Esophageal01		

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



画期的治療薬指定（米）



希少疾病用医薬品指定（日米欧のうち、少なくとも一つの国・地域で指定されたもの）

AGA: actionable遺伝子変異, BC: 乳がん, BTC: 胆道がん, CPS: コンバインドポジティブスコア, CRPC: 去勢抵抗性前立腺がん, EC: 子宮内膜がん, ET: 内分泌療法, FP: フルオロピリミジン, GC: 胃がん, HR: ホルモン受容体, MIUC: 筋層浸潤尿路上皮がん, NSCLC: 非小細胞肺癌, PBC: プラチナベースの化学療法, pCR: 病理学的完全奏効, pMMR: ミスマッチ修復機能正常, SCLC: 小細胞肺癌, TC: がん細胞, TNBC: トリプルネガティブ乳がん, TPS: 総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合

主要研究開発パイプライン：Next Wave

2026年10月現在

フェーズ1		フェーズ1/2		フェーズ2	フェーズ3
DS-1103（日米欧） 抗SIRPα抗体 HER2異常を有する固形がん（エンハーツ®併用）	DS9051（米欧） 標的タンパク分解（TPD）誘導剤 CRPC等の固形がん	DS-3939（日米欧亜） 抗TA-MUC1 DXd ADC 固形がん	DS3790（日米欧） 抗CD37 DXd ADC 再発または難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫	エザルミア®（欧） EZH1/2阻害剤 B細胞リンパ腫	ヴァンフリタ®（日米欧亜） FLT3阻害剤 FLT3-ITD陰性 急性骨髄性白血病 1L QuANTUM-Wild
エザルミア®（日米） EZH1/2阻害剤 HER2陽性GC, HER2低発現BC（エンハーツ®併用），非扁平上皮NSCLC（ダトロウェイ®併用）	DS1025（日） 抗CD25 ADC 固形がん	DS-3939（TBA）準備中 抗TA-MUC1 DXd ADC 非扁平上皮NSCLC（(IO ± 化学療法)併用 または DS-1103併用）	DS-7011（日米欧亜） 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス		
エザルミア®（日米欧亜） EZH1/2阻害剤 CRPC （darolutamide併用）	DS2001（日） 抗ORAI1抗体 自己免疫疾患	Gocatumig（MK-6070/DS3280）（米） 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー DLL3発現進行性がん（単剤、I-DXd併用または atezolizumab併用） MK-6070-001			
DS-2243（米欧亜） HLA-A*02/NY-ESO二重特異性T細胞エンゲージャー 固形がん		Gocatumig（MK-6070/DS3280）（日米欧亜） 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー 進展型SCLC 2L+（単剤、I-DXd併用または durvalumab併用） MK-6070-002			
DS3610（日米欧） 抗EGFR STINGアゴニストADC 固形がん		Gocatumig（MK-6070/DS3280）（米欧亜） 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー 進展型SCLC 1L 導入療法（I-DXd併用）及び維持療法（I-DXdまたはatezolizumab併用） MK-6070-003			
DS5361（日米） 低分子NMD阻害剤 固形がん		エザルミア®（日米亜） EZH1/2阻害剤 NSCLC（AGAなし, PD-L1 TPS ≥50%）1L （pembrolizumab併用）			

■ オンコロジー
 ■ スペシャルティ・メディスン

★ 希少疾病用医薬品指定（日米欧のうち、少なくとも一つの国・地域で指定されたもの）

ADC: 抗体薬物複合体, AGA: actionable遺伝子変異, BC: 乳がん, CRPC: 去勢抵抗性前立腺がん, GC: 胃がん, IO: がん免疫療法, NSCLC: 非小細胞肺がん, SCLC: 小細胞肺がん, TBA: to be announced, TPS: 総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合

本資料に関するお問い合わせ先

第一三共株式会社

IR・SR部

TEL: 03-6225-1125

(株式市場関係者の皆様)

Email: DaiichiSankyoIR_jp@daiichisankyo.com

広報部

TEL: 03-6225-1126

(報道関係者の皆様)

Email: DS-PR_jp@daiichisankyo.com