

# 2026年度 第1四半期 決算説明会

**第一三共株式会社**

**上席執行役員 CFO**

**児玉 智裕**

**2026年 7月 31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。

# 本日お話しする内容

- ① 2025年度 連結決算の訂正
- ② 2026年度第1四半期 連結決算
- ③ 2026年度 業績予想
- ④ ビジネスアップデート
- ⑤ 研究開発アップデート
- ⑥ Appendix



# 2026年7月31日に東京証券取引所に提出した2026年3月期決算訂正

## 損益計算書

(単位：億円)

|                         | 2025年度<br>(更新前) | 訂正額        | 2025年度<br>(更新後) |
|-------------------------|-----------------|------------|-----------------|
| <b>売上収益</b>             | <b>21,230</b>   | <b>-</b>   | <b>21,230</b>   |
| 売上原価 *1                 | 4,413           | -          | 4,413           |
| 販売費・一般管理費 *1            | 8,596           | -290       | 8,306           |
| DXd ADC製品のプロフィット・シェア *2 | 3,056           | -          | 3,056           |
| その他販売費及び一般管理費           | 5,540           | -290       | 5,251           |
| 研究開発費 *1                | 4,621           | -          | 4,621           |
| <b>コア営業利益</b>           | <b>3,600</b>    | <b>290</b> | <b>3,889</b>    |
| 一過性の収益 *1               | 221             | -          | 221             |
| 一過性の費用 *1               | 1,530           | -          | 1,530           |
| <b>営業利益</b>             | <b>2,291</b>    | <b>290</b> | <b>2,580</b>    |
| <b>税引前利益</b>            | <b>2,634</b>    | <b>290</b> | <b>2,924</b>    |
| <b>当期利益（親会社帰属）</b>      | <b>2,599</b>    | <b>199</b> | <b>2,797</b>    |

\*1 当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。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、一過性の収益・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

## 財政状態計算書

(単位：億円)

|                 | 2025年度<br>(更新前) | 訂正額         | 2025年度<br>(更新後) |
|-----------------|-----------------|-------------|-----------------|
| <b>資産合計</b>     | <b>40,054</b>   | <b>-91</b>  | <b>39,963</b>   |
| 流動資産合計          | 21,425          | -           | 21,425          |
| 非流動資産合計         | 18,629          | -91         | 18,538          |
| 繰延税金資産          | 4,653           | -91         | 4,562           |
| <b>負債及び資本合計</b> | <b>40,054</b>   | <b>-91</b>  | <b>39,963</b>   |
| <b>負債合計</b>     | <b>23,412</b>   | <b>-290</b> | <b>23,123</b>   |
| 流動負債合計          | 8,850           | -290        | 8,561           |
| 営業債務及びその他の債務    | 5,969           | -290        | 5,679           |
| 非流動負債合計         | 14,562          | -           | 14,562          |
| <b>資本合計</b>     | <b>16,642</b>   | <b>199</b>  | <b>16,840</b>   |
| 親会社の所有者に帰属する持分  | 16,642          | 199         | 16,840          |
| 利益剰余金           | 15,506          | 199         | 15,704          |

今回の訂正による更新資料については、こちらをご参照ください。

[https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/library/quarterly\\_result/2025/](https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/library/quarterly_result/2025/)

# 第5期中計の振り返り：計数目標（訂正後）

## 第5期中計 策定時

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| 売上収益               | 1兆6,000億円 |
| がん領域売上収益           | 6,000億円以上 |
| R&D費控除前<br>コア営業利益率 | 40%       |
| ROE                | 16%以上     |
| DOE                | 8%以上      |

為替換算レート的前提

1USD=105円、1EUR=120円

## 2025年度

|           |
|-----------|
| 2兆1,230億円 |
| 9,540億円   |
| 40.1%     |
| 16.9%     |
| 8.7%      |

1USD=150.78円、1EUR=174.79円

# 本日お話しする内容

- ① 2025年度 連結決算の訂正
- ② **2026年度第1四半期 連結決算**
- ③ 2026年度 業績予想
- ④ ビジネスアップデート
- ⑤ 研究開発アップデート
- ⑥ Appendix





## ◆ 2026年度 第1四半期実績

### 売上収益

主力品のエンハーツ®・ダトロウェイ®が順調に成長し、売上収益が大きく増加

### 営業利益

EUスペシャルティビジネスユニット事業再編費用の発生などにより、  
営業利益は前期比 12.0%の減益

## ◆ 2026年度 連結業績予想

### 売上収益

第2四半期以降のUSD想定為替レートの見直しに加え、  
米国のエンハーツ®の製品売上が想定を上回り好調に推移していること等により、  
前回予想を600億円上回る 2 兆3,400億円に修正

### 営業利益

小田原工場の投資中止関連補償引当の戻入を計上したことにより、  
前回予想を50億円上回る3,200億円に修正

# 連結業績の概要

(単位：億円)

|                        | 2025年度<br>第1四半期実績 | 2026年度<br>第1四半期実績 | 増減額          | 為替影響<br>(前年同期比) |
|------------------------|-------------------|-------------------|--------------|-----------------|
| 売上収益                   | 4,746             | 5,747             | +21.1% 1,001 | +419            |
| 売上原価 *1                | 876               | 1,260             | 385          | +127            |
| CMOへの損失補償              | -                 | 10                | 10           |                 |
| その他売上原価                | 876               | 1,250             | 375          |                 |
| 販売費・一般管理費 *1           | 1,801             | 2,260             | 459          | +109            |
| DXd ADC製品のプロフィット・シェア*2 | 606               | 969               | 363          |                 |
| その他販売費及び一般管理費          | 1,195             | 1,291             | 96           |                 |
| 研究開発費 *1               | 1,060             | 1,155             | 95           | +86             |
| コア営業利益 *1              | 1,010             | 1,073             | +6.2% 63     | +97             |
| コア外の収益 *1              | 8                 | 1                 | -7           |                 |
| コア外の費用 *1              | 51                | 222               | 172          |                 |
| 営業利益                   | 967               | 851               | -12.0% -116  | +67             |
| 税引前利益                  | 1,054             | 913               | -141         |                 |
| 当期利益（親会社帰属）            | 855               | 686               | -19.7% -169  |                 |
| 四半期EPS（円）              | 46.03             | 37.72             | -18.1% -8.31 |                 |
| 為替                     | USD/円             | 144.60            | 159.49       | +14.89          |
| レート                    | EUR/円             | 163.81            | 185.38       | +21.57          |

\*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。

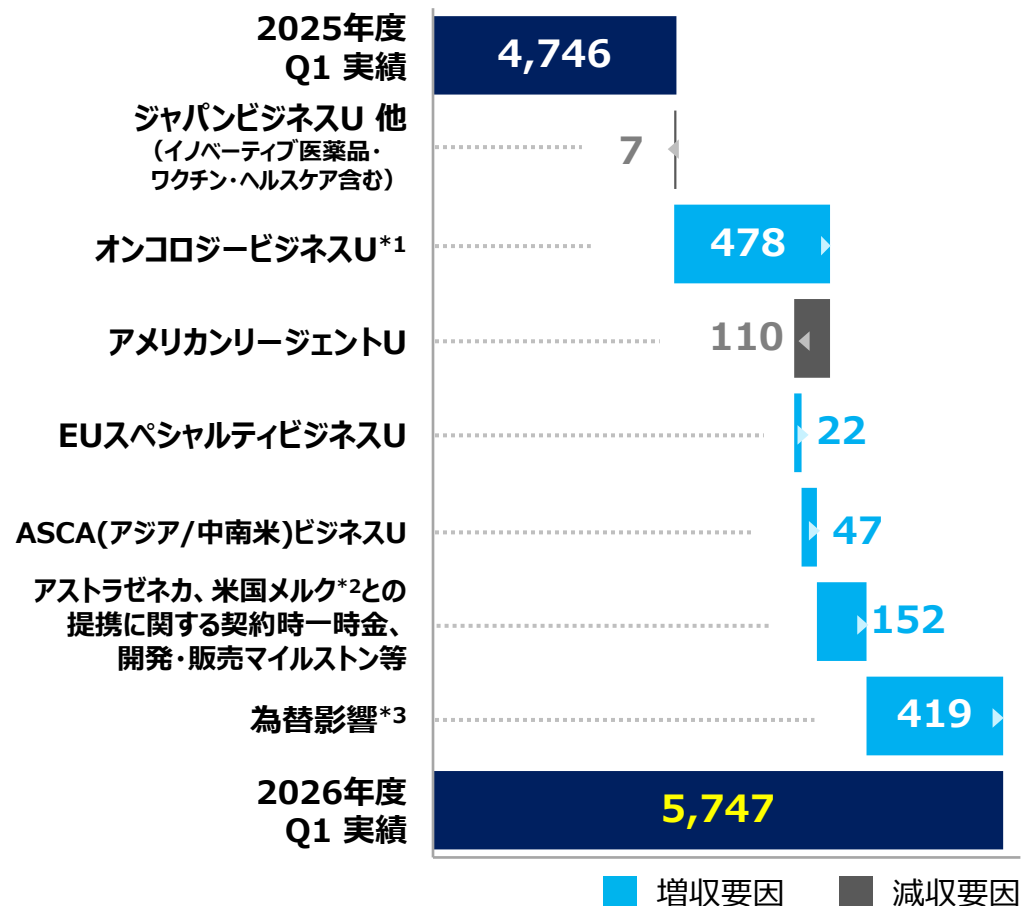
\*2 製品売上による利益を当社と戦略的提携先が折半するために、当社が売上を計上する国・地域（日本を除く）における売上総利益の50%を当社から提携先に支払い



# 売上収益増減

**1,001億円 増収**（為替影響除き実質582億円 増収）

（単位：億円）

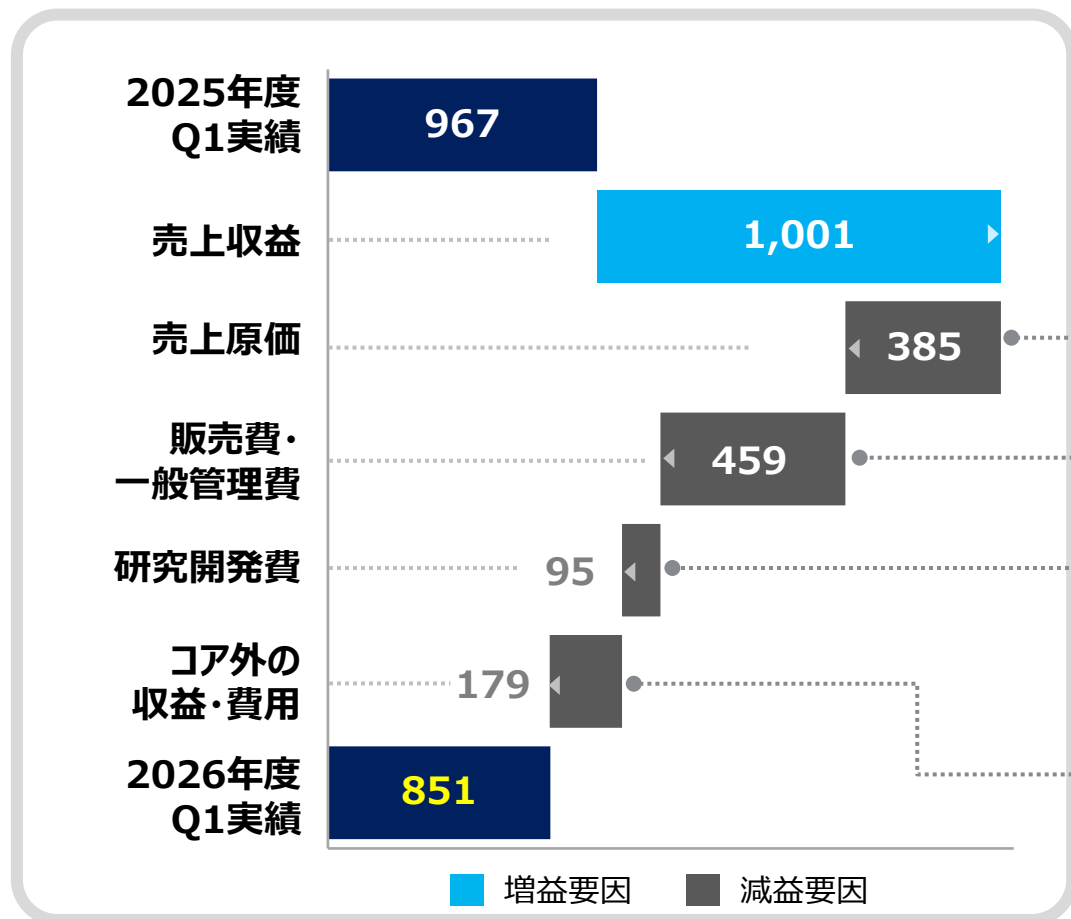


| 増収                                        |                        | 減収        |     |
|-------------------------------------------|------------------------|-----------|-----|
| ジャパンビジネス ユニット他                            |                        |           |     |
| エンハーツ                                     | +35                    | リクシアナ     | -46 |
| タリージェ                                     | +30                    |           |     |
| ダトロウェイ                                    | +16                    |           |     |
| オンコロジービジネス ユニット                           |                        |           |     |
| エンハーツ                                     | +358 (米国:+283, 欧州:+75) |           |     |
| ダトロウェイ                                    | +119 (米国:+115, 欧州: +4) |           |     |
| アメリカンリージェント ユニット                          |                        |           |     |
|                                           |                        | ヴェノファー    | -68 |
|                                           |                        | GE注射剤     | -41 |
|                                           |                        | インジェクタファー | -13 |
| EUスペシャルティビジネス ユニット                        |                        |           |     |
| Nilemdo/Nustendi                          | +51                    | リクシアナ     | -22 |
| ASCA (アジア/中南米) ビジネス ユニット                  |                        |           |     |
| エンハーツ                                     | +54                    |           |     |
| 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 |                        |           |     |
| アストラゼネカ                                   | +147                   |           |     |
| 米国メルク                                     | +5                     |           |     |

\*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：+209億円、EUR：+141億円、アジア/中南米：+69億円

## 116億円 減益

(単位：億円)



### 売上原価

|           |      |                            |
|-----------|------|----------------------------|
| CMOへの損失補償 | +10  | (為替換算の影響)                  |
| その他売上原価   | +375 | (売上収益の増加に伴う費用増、棚卸資産関連評価損等) |

### 販売費・一般管理費

|                      |      |
|----------------------|------|
| DXd ADC製品のプロフィット・シェア | +363 |
| その他販売費・一般管理費         | +96  |

### 研究開発費

|     |                                        |
|-----|----------------------------------------|
| +95 | 円安の影響<br>5DXd ADCs*およびDS3790の研究開発投資の増加 |
|-----|----------------------------------------|

### コア外の収益・費用

|    | 2025年度 Q1実績      | 2026年度 Q1実績       | 増減額  |
|----|------------------|-------------------|------|
| 収益 | 8                | 1                 | -7   |
| 費用 | 51 <sup>*1</sup> | 222 <sup>*2</sup> | +172 |

\*1 製品に関する無形資産償却費 (48)

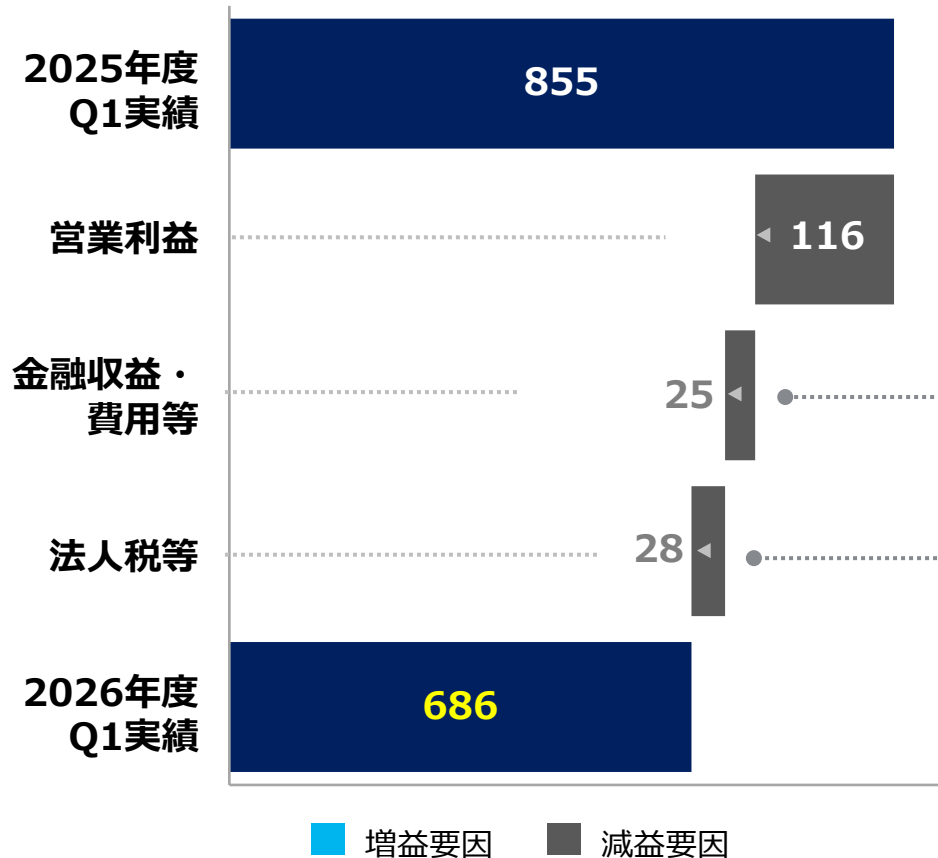
\*2 EUスペシャルティビジネスユニット事業再編費用 (240)、小田原工場投資中止関連補償金の引当戻入 (-69)、製品に関する無形資産償却費 (51)

\* エンハーツ®(製品名)：トラスツマブ デルクステカン (一般名)、T-DXd, DS-8201 (抗HER2 ADC)、ダトロウェイ®(製品名)：ダトポタマブ 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

## 169億円 減益

（単位：億円）



### 金融収益・費用等 -25（利益減）

- 有価証券評価損益の改善 +15
- 受取利息の減少 -7
- 配当収入の減少 -12
- 支払利息の増加 -7
- 持分法による投資損益 -6

### 法人税等 +28（利益減）

|       | 2025年度 Q1実績 | 2026年度 Q1実績 | 増減額  |
|-------|-------------|-------------|------|
| 税引前利益 | 1,054       | 913         | -141 |
| 法人税等  | 199         | 227         | +28  |
| 税率    | 18.9%       | 24.9%       |      |

# 本日お話しする内容

- ① 2025年度 連結決算の訂正
- ② 2026年度第1四半期 連結決算
- ③ **2026年度 業績予想**
- ④ ビジネスアップデート
- ⑤ 研究開発アップデート
- ⑥ Appendix



# 2026年度 連結業績予想の修正

(単位：億円)

|                        | 2026年度<br>予想<br>(5月公表) | 2026年度<br>予想<br>(7月公表) | 差異     |       |
|------------------------|------------------------|------------------------|--------|-------|
| 売上収益                   | 22,800                 | 23,400                 | 600    |       |
| 売上原価 *1                | 5,300                  | 5,500                  | 200    |       |
| CMOへの損失補償              | 800                    | 800                    | -      |       |
| その他売上原価                | 4,500                  | 4,700                  | 200    |       |
| 販売費・一般管理費*1            | 8,900                  | 9,300                  | 400    |       |
| DXd ADC製品のプロフィット・シェア*2 | 3,700                  | 3,950                  | 250    |       |
| その他販売費及び一般管理費          | 5,200                  | 5,350                  | 150    |       |
| 研究開発費 *1               | 5,000                  | 5,000                  | -      |       |
| コア営業利益 *1              | 3,600                  | 3,600                  | -      |       |
| コア外の収益 *1              | -                      | -                      | -      |       |
| コア外の費用 *1              | 450                    | 400                    | -50    |       |
| 営業利益                   | 3,150                  | 3,200                  | 50     |       |
| 税引前利益                  | 3,290                  | 3,340                  | 50     |       |
| 当期利益（親会社帰属）            | 2,600                  | 2,510                  | -90    |       |
| EPS（円）                 | 142.88                 | 137.94                 | -4.94  |       |
| 為替                     | USD/円                  | 150.00                 | 156.12 | +6.12 |
| レート                    | EUR/円                  | 180.00                 | 181.35 | +1.35 |

第2四半期以降の為替前提：USD/円 155、EUR/円 180

\*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

## 売上収益

▲：為替の影響、オンコロジービジネスユニット、EUスペシャルティユニット

▼：ASCAビジネスユニット

## 売上原価

▲ 為替の影響

売上収益の拡大に伴う増加、棚卸資産関連評価損（Q1で計上済）等

## 販売費・一般管理費

▲ 為替の影響、エンハーツの売上増に伴うプロフィットシェアの増加

中長期の成長を見据えたDX/ITや人的資本への戦略的な投資等による増加

## 研究開発費

▲：為替の影響

▼：Medical Affairs経費の精緻化 等

## コア外の費用

▼ 小田原工場投資中止関連補償金の引当戻入 等

## 法人税等

▲ 税務上の研究開発費控除額の見直し 等

為替影響  
(対5月公表)

売上収益： 約400億円 増収影響  
営業利益： 約20億円 増益影響

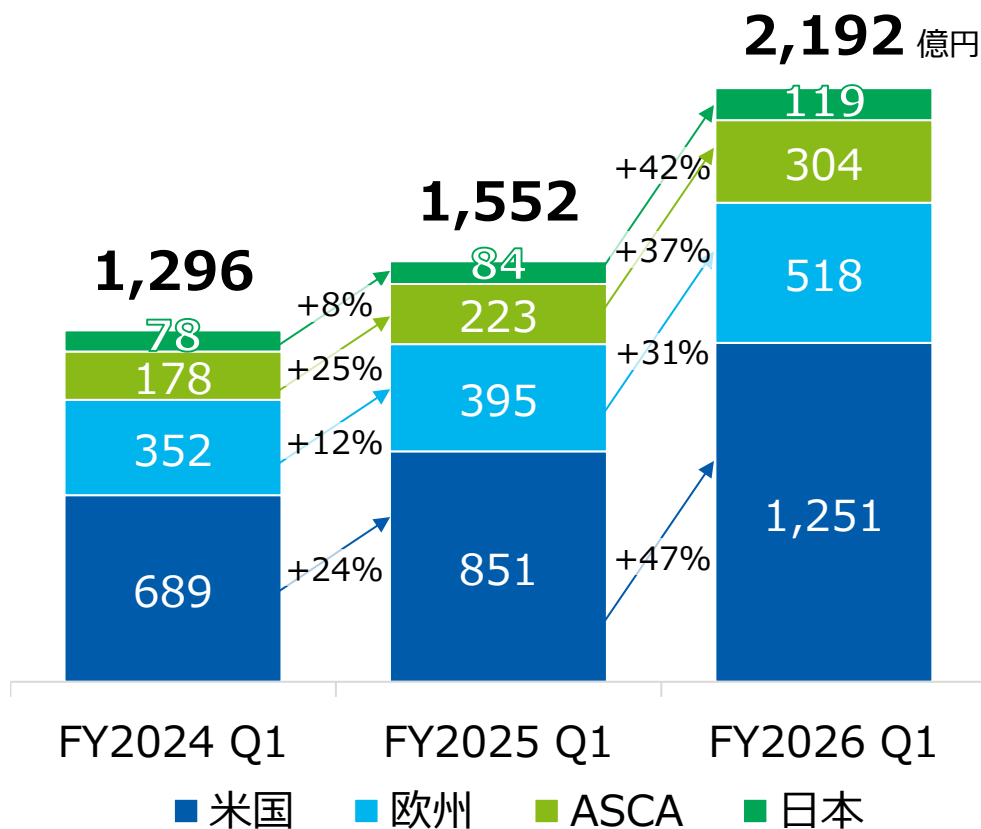
# 本日本話する内容

- ① 2025年度 連結決算の訂正
- ② 2026年度第1四半期 連結決算
- ③ 2026年度 業績予想
- ④ **ビジネスアップデート**
- ⑤ 研究開発アップデート
- ⑥ Appendix





- ◆ 米国において早期乳がんで2つの適応を同時に取得し、早期から転移性まで幅広い治療ラインをカバー
- ◆ 米国ではHER2陽性乳がん1Lに加え、HER2陽性の複数の固形がんが売上成長を牽引
  - ・ 固形がんは日本でも順調に市場浸透が進み、欧州においても適応を取得



- FY2026 Q1実績 グローバル製品売上 **2,192億円**  
 対前同 **+640億円 (+41.2%)** 対5月公表年度予想 **25.4%**  
 — 年度予想をアップデート 7月公表 **8,949億円** (対5月公表 +336億円)

## 新規適応症

- HER2陽性乳がん術前療法：米国でプロモーション開始（5月）
- HER2陽性乳がん術後療法：米国でプロモーション開始（5月）
- HER2陽性の複数の固形がん：欧州でプロモーション開始（6月）

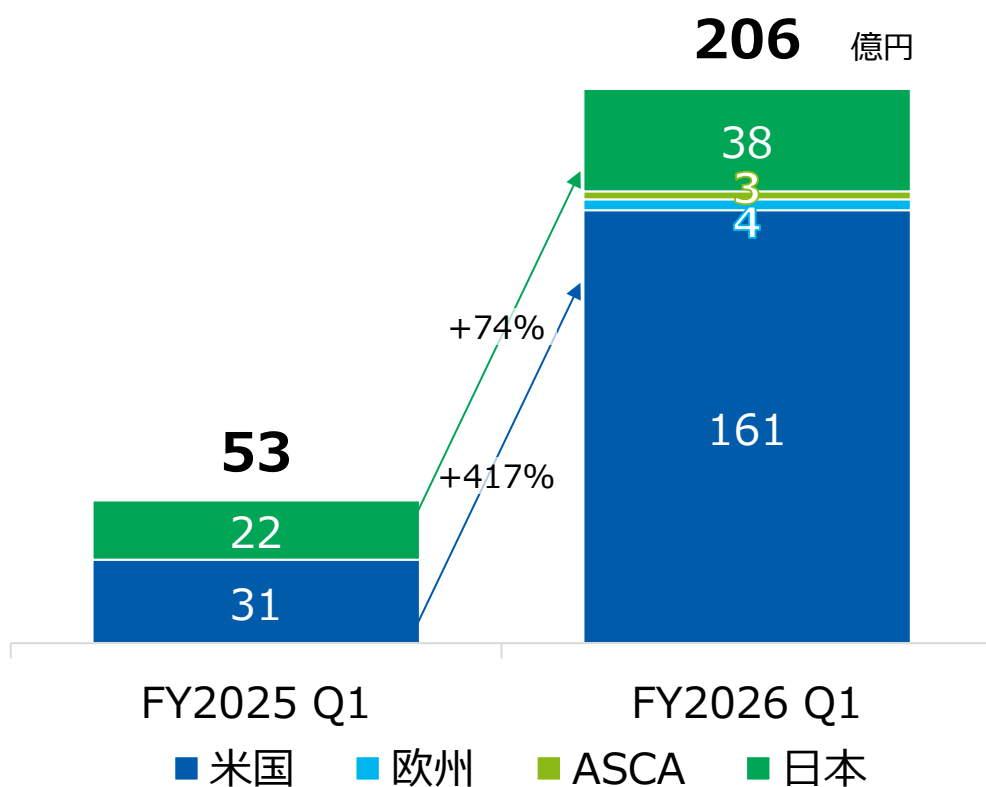
## 適応症ごとのアップデート

- HR陽性HER2低発現・超低発現乳がんを着実な新規処方患者増加
- 米国にて、HER2陽性乳がん1Lの順調な新規患者シェア拡大
- HER2陽性乳がん1Lに加え、米国におけるHER2陽性の複数の固形がんが売上成長を牽引

## NCCNガイドラインアップデート

- HER2陽性乳がん術前療法（カテゴリ-2A） **NEW**

- ◆ グローバルで累計約7,000名の患者さんに処方され、前四半期より約1.4倍に増加
- ◆ 米国・日本にて大きく売上が成長
  - ・ 主に肺がんの適応症が米国の売上成長を牽引しつつ、トリプルネガティブ乳がん（TNBC）が順調に伸長
  - ・ TNBCの適応取得により、エンハーツ®とダトロウェイ®は転移性乳がんの90%以上\*の患者さんへ治療オプションの提供が可能に



- FY2026 Q1実績 グローバル製品売上 **206億円**  
対前同 **+153億円 (+289.9%)** 対5月公表年度予想 **18.5%**  
— 年度予想をアップデート 7月公表 **1,169億円** (対5月公表 +55億円)

## 新規適応症

- HR陽性HER2陰性乳がん：ブラジルにてプロモーション開始（3月）
- TNBC 1L：米国およびブラジルでプロモーション開始（5月）
- EGFR変異NSCLC：ブラジルでプロモーション開始（7月）

## 適応症ごとのアップデート

- 米国にて、EGFR変異NSCLC 3L以降で患者シェア1位を維持しつつ、新規患者数が伸長
- TNBC 1L承認取得後、処方患者数が増加

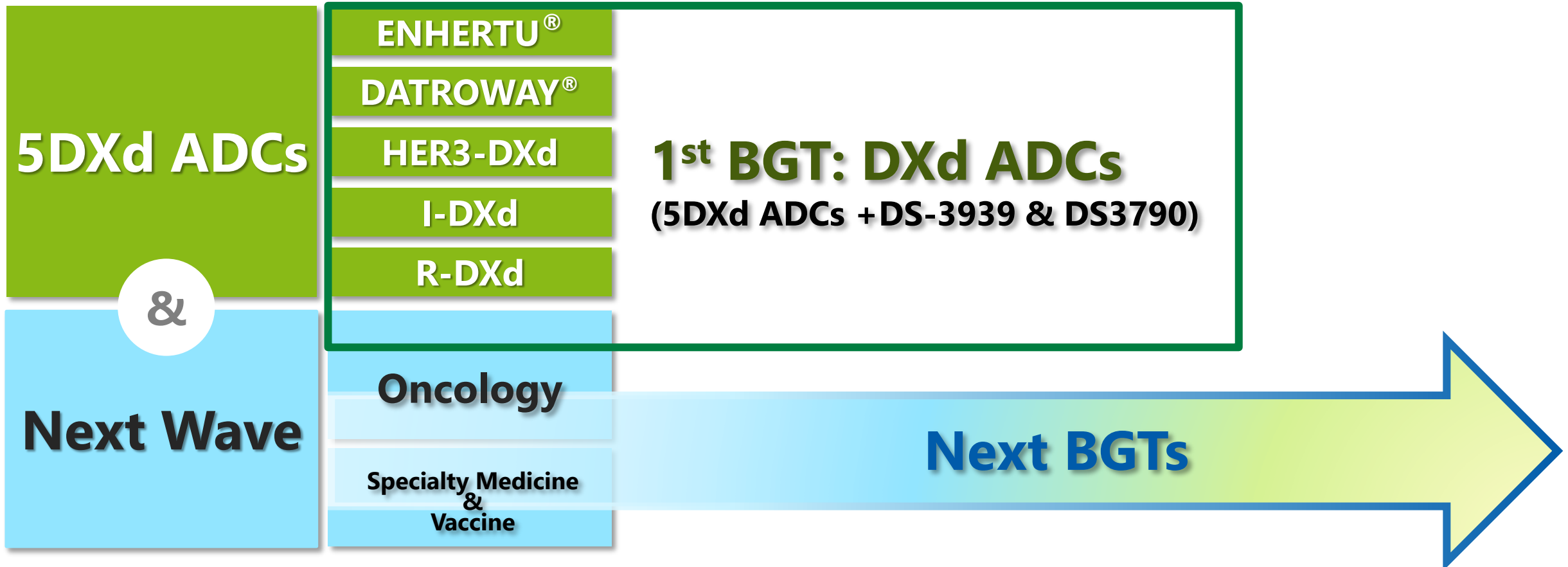
# 本日お話しする内容

- ① 2025年度 連結決算の訂正
- ② 2026年度第1四半期 連結決算
- ③ 2026年度 業績予想
- ④ ビジネスアップデート
- ⑤ 研究開発アップデート**
- ⑥ Appendix



# 第6期中計におけるDXd ADCの成長と Breakthrough Generating Technology (BGT) の特定

DS-3939およびDS3790を加えたDXd ADCは1st BGTとして引き続き注力しつつ、  
2030年度までに複数のNext BGTを見出す



## 2026年5月、米国においてHER2陽性乳がんの術前療法・術後療法の両適応の承認取得

### DESTINY-Breast11試験（術前療法）

ステージ2またはステージ3のHER2陽性乳がん患者を対象に、エンハーツ®投与後にタキサン、トラスツズマブ、ペルツズマブの併用療法（THP療法）を行う術前療法として承認

ENHERTU® 5.4mg/kg  
q3w, 4 cycles



THP  
4 cycles

中国においてもHER2陽性の早期乳がんの術前療法の適応を  
2026年3月に承認

### DESTINY-Breast05試験（術後療法）

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HER2陽性乳がん患者を対象に、術後療法として承認

ENHERTU® 5.4mg/kg q3w, 14 cycles

日欧中においては、HER2陽性乳がんの術後療法の適応を  
承認審査中

## 日米欧3極でのHER2陽性の複数の固形がんにおける承認取得を達成

### HER2陽性固形がん (DESTINY-PanTumor02等)

2026年 5月 :  
— 欧州におけるCHMP承認勧告  
2026年 6月 :  
— 欧州における承認\*1

- 米国では、2024年4月\*1、日本では、2026年3月\*2に承認を取得
- 中国において、DESTINY-PanTumor03\*3 およびその他の試験\*4の結果に基づき審査中  
(承認申請受理：2026年4月)

\*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（IHC 3+）固形がん

\*2 HER2陽性（HER2遺伝子増幅またはIHC 3+）の進行・再発の固形がん（標準的な治療が困難な場合に限る）。HER2陽性（IHC 3+）に対するコンパニオン診断薬は今後申請が計画されている

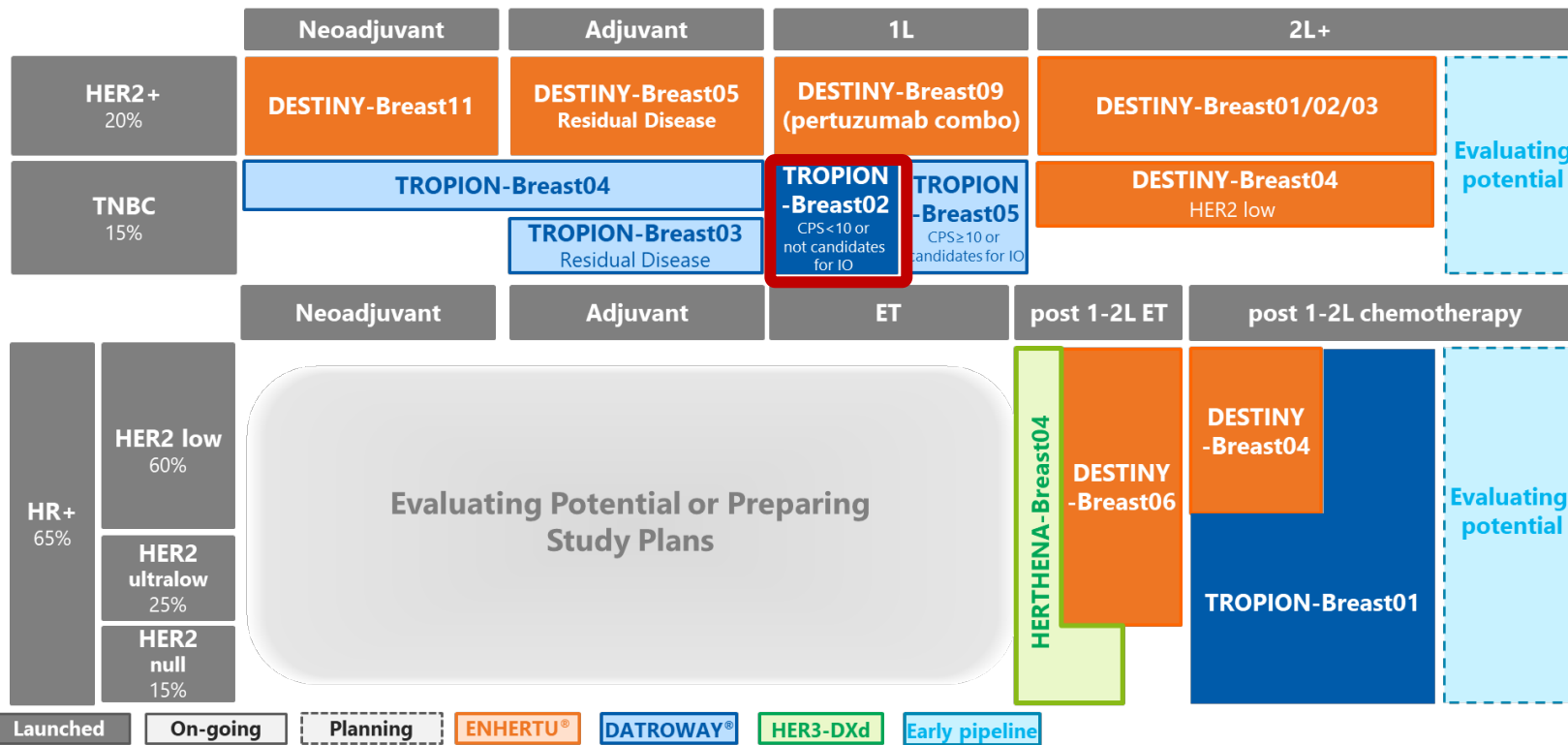
\*3 HER2陽性固形がんを対象とした中国でのPh 2ブリッジング試験

\*4 DESTINY-PanTumor02, DESTINY-CRC02, DESTINY-Lung01



## 米国において、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なTNBCの適応を2026年5月に承認取得

### 乳がん領域の主な試験



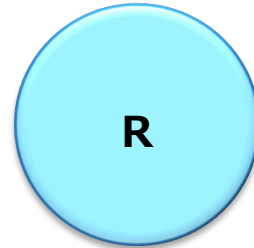
- TROPION-Breast02試験において、ダトロウェイ®は本患者集団で化学療法と比較して、PFS中央値を5.3ヵ月、OS中央値を5.0ヵ月延長し、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある効果を示した
- 化学療法と比較し、確定ORRは2倍以上であり (62.5% vs. 29.3%)、ダトロウェイ®の奏効期間中央値は12.3ヵ月であった
- 日本、欧州、中国において、規制当局への申請を承認審査中
- 2026年6月に、欧州CHMPから承認に向けた肯定的な見解が示された

筋層浸潤性尿路上皮がんを対象に、ダトロウェイ®とrilvegostomigを術後療法として  
評価するPh3試験を2026年度下半期に開始予定

## 試験デザイン

## 対象患者

- 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）
- 手術時に残存病変のあるハイリスクの患者



N=915

DATROWAY®\*1  
+ rilvegostomig\*2DATROWAY®\*1  
monotherapySOC  
nivolumab or  
durvalumab or  
EV + pembrolizumab

## 主要評価項目

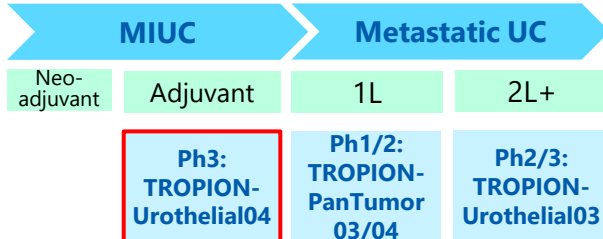
DFS

## 副次評価項目

OS、DSS、PK、安全性等

- 手術時に浸潤性残存病変を有する筋層浸潤性尿路上皮がんにおいては依然として大きなアンメットニーズが存在する
- TROPION-Urothelial04は術後の筋層浸潤性尿路上皮がんを対象とし、術後療法としてダトロウェイ®とrilvegostomigの併用による有効性と安全性を標準治療と比較するPh3試験
- 併用の根拠となる早期データとして、TROPION-PanTumor03 Ph2試験の尿路上皮がん1次治療のコホートでは、ダトロウェイ®とrilvegostomigの併用のORRは68.2%、12ヵ月PFS率は73.5%を示した（n=22; ESMO 2025）

## ダトロウェイ®の尿路上皮がんを対象とした試験

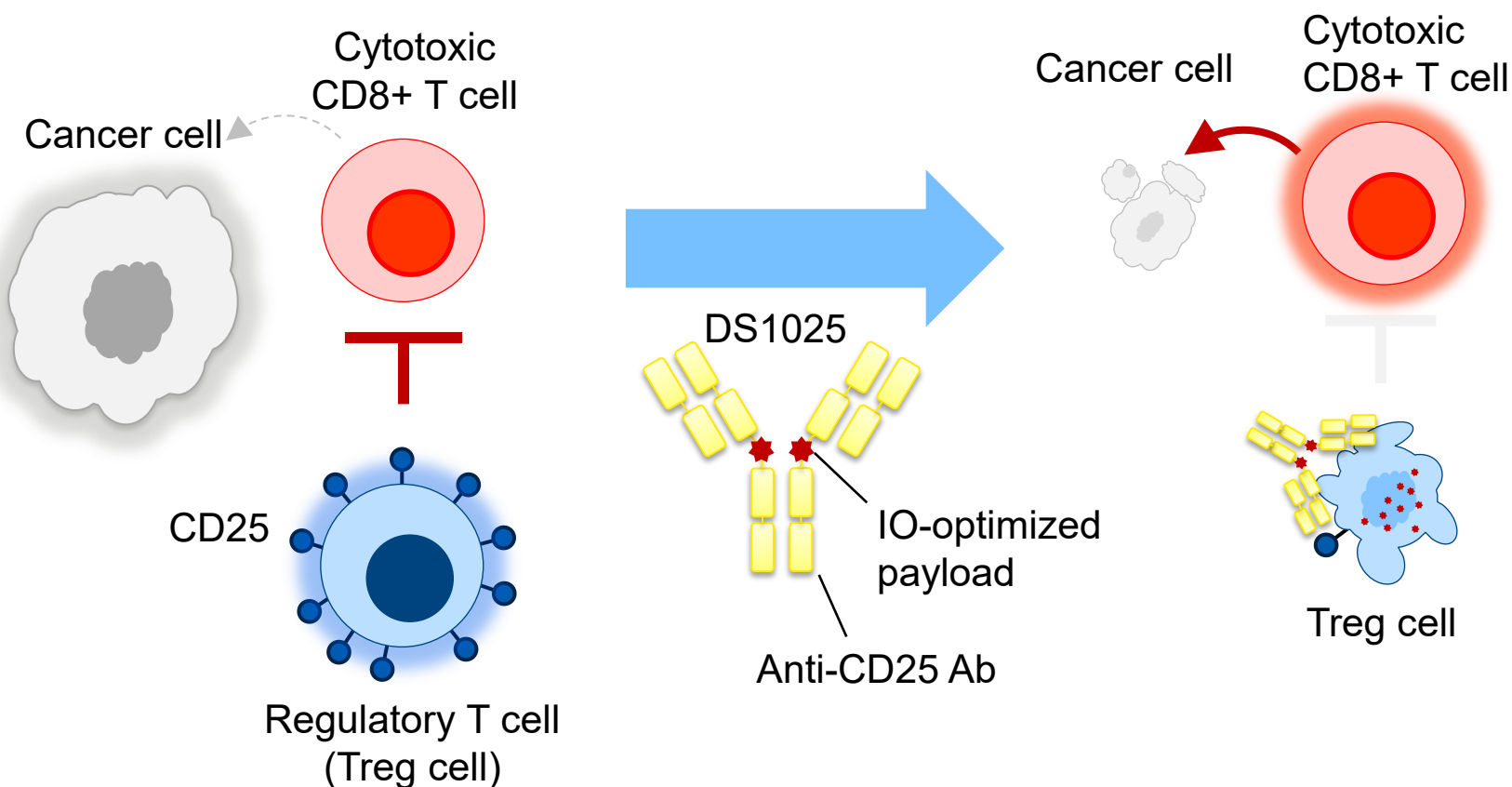


\*1 DATROWAY®: 6mg/kg IV q3w, 9サイクル, 医師の忍容性評価に基づき17サイクルまたは1年まで延長可能, \*2 rilvegostomig: 750 mg IV q3w, 17サイクルまたは1年のうちいずれか早い方

DFS: 無病生存期間, DSS: 疾患特異的生存期間, ESMO: 欧州臨床腫瘍学会, EV: エンホルツマブ ベドチン, IV: 静脈投与, MIUC: 筋層浸潤性尿路上皮がん, ORR: 客観的奏効率, OS: 全生存期間, PK: 薬物動態, q3w: 3週毎投与, SOC: 標準治療

DS1025は、CD25陽性制御性T細胞（regulatory T細胞: Treg細胞）を標的とし、  
腫瘍内Treg細胞を除去することで抗腫瘍免疫を活性化する

## 作用機序



- CD25を標的とする抗体に、当社のDXd ADC技術を応用し、Immuno-Oncologyに最適化した細胞傷害性ペイロードを搭載
- 前臨床で腫瘍内Treg細胞の減少、細胞傷害性CD8陽性細胞の活性化、および抗腫瘍効果を確認
- 2026年度上半期に固形がんを対象としたFIH試験開始予定

## 日本と中国における新たな承認の取得

**ミムリット®皮下注用（MMRワクチン）**  
麻しん、おたふくかぜおよび風しんの予防

2026年 5月：  
— 日本における承認

**ヴァンフリタ®（キザルチニブ、FLT3阻害剤）**  
FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病  
（AML）の1次治療  
QuANTUM-First

2026年 6月：  
— 中国における承認

# 2026年度 今後のニューズフロー

## 審査結果受領見込み

|         |                                                                                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------|
| エンハーツ®  | <b>DESTINY-Breast09 : HER2陽性乳がん, 1L, Ph3 (pertuzumab併用)</b><br>・欧 : 2026年度上半期    |
| ダトロウェイ® | <b>TROPION-Breast02 : PD-1/PD-L1阻害剤治療の対象とならないTNBC, 1L, Ph3</b><br>・欧 : 2026年度上半期 |
| I-DXd   | IDEATE-Lung01 : 進展型SCLC, 2L+, Ph2<br>・米 : 2026年度下半期 (PDUFA date: 2026年10月10日)    |

## 主要データの入手見込み

|         |                                                                                               |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| エンハーツ®  | DESTINY-Lung04 : HER2遺伝子変異NSCLC, 1L, Ph3<br>・2026年度上半期                                        |
| 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<br>・2026年度下半期 |
|         | AVANZAR : 非扁平上皮NSCLC, AGAなし, durvalumab + carboplatin併用, 1L, Ph3<br>・2026年下半期                 |

## 主な学会発表予定

### 欧州臨床腫瘍学会 (ESMO, 2026年10月23日~27日)

|          |                                                                              |
|----------|------------------------------------------------------------------------------|
| HER3-DXd | <b>HERTHENA-PanTumor01: 固形がん, Ph2</b><br>・メラノーマ, データ初回発表                     |
| I-DXd    | <b>IDEATE-Lung01: 進展型SCLC, 2L+, Ph2</b><br>・データアップデート                        |
| R-DXd    | <b>REJOICE-Ovarian01: プラチナ抵抗性卵巣がん, 2L+, Ph2 用量最適化パート</b><br>・データアップデート       |
|          | <b>REJOICE-Ovarian02: プラチナ抵抗性卵巣がん, Ph1b/2</b><br>・用量漸増パート, bevacizumab併用コホート |

太字: FY2025 Q4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。

AGA: アクシオナブル遺伝子変異, NSCLC: 非小細胞肺癌, PBC: プラチナベースの化学療法, PDUFA date: 処方薬ユーザーフィー法に基づく審査終了目標日, SCLC: 小細胞肺癌, 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



**児玉 智裕**  
上席執行役員  
CFO



**井ノ口 明裕**  
執行役員  
開発統括部長



**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



# 本日お話しする内容

- ① 2025年度 連結決算の訂正
- ② 2026年度第1四半期 連結決算
- ③ 2026年度 業績予想
- ④ ビジネスアップデート
- ⑤ 研究開発アップデート
- ⑥ **Appendix**



# 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<br>第1四半期実績 | 2026年度<br>第1四半期実績 | 増減額    |
|-------------------|-------|-------------------|-------------------|--------|
| ジャパンビジネス          |       | 1,250             | 1,200             | -49    |
| 第一三共ヘルスケア         |       | 209               | 226               | +16    |
| オンコロジービジネス        |       | 1,312             | 1,974             | +662   |
| エンハーツ             |       | 1,246             | 1,769             | +523   |
| ダトロウェイ            |       | 31                | 166               | +134   |
| TURALIO           |       | 16                | 10                | -6     |
| ヴァンフリタ            |       | 19                | 29                | +11    |
| アメリカンリージェント       |       | 493               | 422               | -71    |
| インジェクタファー         |       | 118               | 117               | -2     |
| ヴェノファー            |       | 131               | 69                | -61    |
| GE注射剤             |       | 210               | 187               | -23    |
| EUスペシャルティビジネス     |       | 638               | 747               | +109   |
| リクシアナ             |       | 457               | 492               | +35    |
| Nilemdo/Nustendi  |       | 126               | 200               | +74    |
| オルメサルタン           |       | 50                | 50                | -1     |
| ASCA（アジア/中南米）ビジネス |       | 568               | 687               | +119   |
|                   |       |                   |                   |        |
| 為替                | USD/円 | 144.60            | 159.49            | +14.89 |
| レート               | EUR/円 | 163.81            | 185.38            | +21.57 |

# 国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

|        |                              | 2025年度<br>第1四半期実績 | 2026年度<br>第1四半期実績 | 増減額 |
|--------|------------------------------|-------------------|-------------------|-----|
| リクシアナ  | 抗凝固剤                         | 377               | 330               | -46 |
| タリージェ  | 疼痛治療剤                        | 165               | 195               | +30 |
| プラリア   | 骨粗鬆症治療剤・<br>関節リウマチに伴う骨びらの進行抑 | 124               | 129               | +5  |
| エンハーツ  | 抗悪性腫瘍剤<br>(抗HER2抗体薬物複合体)     | 84                | 119               | +35 |
| ベルソムラ  | 不眠症治療薬                       | 51                | 46                | -5  |
| カナリア   | 2型糖尿病治療剤                     | 39                | 37                | -2  |
| ミネプロ   | 高血圧症治療剤                      | 28                | 34                | +7  |
| ランマーク  | がん骨転移による骨病変治療剤               | 51                | 51                | +1  |
| ダトロウェイ | 抗悪性腫瘍剤<br>(抗TROP2抗体薬物複合体)    | 22                | 38                | +16 |
| ロキソニン  | 消炎鎮痛剤                        | 29                | 33                | +4  |
| エムガルティ | 片頭痛発作の発症抑制薬                  | 30                | 35                | +5  |
| イナビル   | 抗インフルエンザウイルス薬                | -                 | 0                 | +0  |

# 5DXd ADCs 売上収益増減（為替影響を含む）

（単位：億円）

|                     | 2026年度<br>第1四半期実績 | 対前年同期       | 2026年度<br>予想（7月公表） | 対5月公表       |
|---------------------|-------------------|-------------|--------------------|-------------|
| <b>エンハーツ®</b>       | <b>2,398</b>      | <b>+788</b> | <b>10,300</b>      | <b>+366</b> |
| 製品売上                | 2,192             | +640        | 8,949              | +336        |
| 一時金・マイルストーン収入等      | 206               | +148        | 1,351              | +31         |
| <b>ダトロウェイ®</b>      | <b>239</b>        | <b>+153</b> | <b>1,272</b>       | <b>+57</b>  |
| 製品売上                | 206               | +153        | 1,169              | +55         |
| 一時金・マイルストーン収入等      | 33                | -1          | 103                | +2          |
| <b>HER3-DXd</b>     | <b>30</b>         | <b>-11</b>  | <b>120</b>         | <b>-</b>    |
| 一時金・マイルストーン収入等      | 30                | -11         | 120                | -           |
| <b>I-DXd</b>        | <b>38</b>         | <b>-</b>    | <b>184</b>         | <b>+1</b>   |
| 製品売上                | -                 | -           | 33                 | +1          |
| 一時金・マイルストーン収入等      | 38                | -           | 151                | -           |
| <b>R-DXd</b>        | <b>32</b>         | <b>+15</b>  | <b>128</b>         | <b>-</b>    |
| 一時金・マイルストーン収入等      | 32                | +15         | 128                | -           |
| <b>5DXd ADCs 合計</b> | <b>2,737</b>      | <b>+945</b> | <b>12,003</b>      | <b>+424</b> |

# 5DXd ADCs 一時金・マイルストーン収入

(単位：億円)

| 品目               | 項目        | FY2026 Q1<br>実績 | 対前年同期       | FY2026予想<br>(7月公表) | 対5月公表      | 受領済対価<br>(2026年6月末時点) |
|------------------|-----------|-----------------|-------------|--------------------|------------|-----------------------|
| エンハーツ®           | 契約時一時金    | 26              | -           | 102                | -          | 1,490                 |
|                  | 開発マイルストーン | 178             | +148        | 300                | +31        | 2,386                 |
|                  | Quid関連一時金 | 3               | -           | 12                 | -          | 172                   |
|                  | 販売マイルストーン | -               | -           | 938                | -          | 1,867                 |
| ダトロウェイ®          | 契約時一時金    | 16              | -           | 64                 | -          | 1,159                 |
|                  | 開発マイルストーン | 17              | -1          | 39                 | +2         | 115                   |
| アストラゼネカ アライアンス 計 |           | <b>239</b>      | <b>+147</b> | <b>1,454</b>       | <b>+33</b> | <b>7,188</b>          |
| HER3-DXd         | 契約時一時金    | 29              | -10         | 116                | -          | 2,249                 |
|                  | Quid権利相当額 | 1               | -0          | 4                  | -          | 73                    |
| I-DXd            | 契約時一時金    | 37              | -           | 147                | -          | 2,254                 |
|                  | Quid権利相当額 | 1               | -           | 5                  | -          | 73                    |
| R-DXd            | 契約時一時金    | 31              | +15         | 124                | -          | 2,257                 |
|                  | Quid権利相当額 | 1               | -           | 4                  | -          | 73                    |
| 米国メルク アライアンス 計   |           | <b>100</b>      | <b>+5</b>   | <b>399</b>         | <b>-</b>   | <b>6,978</b>          |

\* 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7月現在

| プロジェクト | 対象患者/レジメン<br>[フェーズ, 試験名] | FY2026                                                                                |                                                                         | FY2027 |
|--------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------|
|        |                          | H1                                                                                    | H2                                                                      |        |
| エンハーツ® | 乳がん                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>承認（米）</b></li> <li>• 承認申請受理（中）</li> </ul> |                                                                         |        |
|        |                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>審査結果受領見込み（pertuzumab併用）（欧）</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>TLR（単剤）入手見込み</b></li> </ul> |        |
|        |                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>承認（米）</b></li> </ul>                      |                                                                         |        |
|        | NSCLC                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手見込み</li> </ul>                          |                                                                         |        |
|        | その他がん                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>承認（欧）</b></li> </ul>                      |                                                                         |        |
|        |                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 承認申請受理（中）</li> </ul>                         |                                                                         |        |

太字: FY2025 Q4からの追加またはアップデート

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

\*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。



# 主要マイルストーン：ダトロウェイ®

2026年7月現在

| プロジェクト  | 対象患者/レジメン<br>[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<br>[Ph3, TROPION-Lung07] |                           | • TLR入手見込み |
|         |                          | • 非扁平上皮, AGAなし, PD-L1 TPS ≥50%, 1L, pembrolizumab併用<br>[Ph3, TROPION-Lung08*1]     |                           | • TLR入手見込み |
|         |                          | • EGFR変異, osimertinibによる前治療歴あり, 2L+, 単剤またはosimertinib併用<br>[Ph3, TROPION-Lung15]   | • TLR入手見込み                |            |
|         |                          | • 非扁平上皮, AGAなし, 1L, durvalumab + carboplatin併用<br>[Ph3, AVANZAR]                   | • TLR入手見込み<br>(CY2026 H2) |            |
|         | 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（米）<br>• 審査結果受領見込み（欧） |            |
|         |                          | • 術前療法後にpCR未達のTNBC, 術後療法, 単剤またはdurvalumab併用<br>[Ph3, TROPION-Breast03]             |                           | • TLR入手見込み |
|         |                          | • PD-L1陽性のTNBC, 1L, durvalumab併用<br>[Ph3, TROPION-Breast05]                        |                           | • TLR入手見込み |
|         | MIUC                     | • 根治手術後, 術後療法（rilvegostomig併用）<br>[Ph3, TROPION-Urothelial04]                      | • 試験開始予定                  |            |

太字: FY2025 Q4からの追加またはアップデート

AGA: アクシオナル遺伝子変異, 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

\*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

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。

# 主要マイルストーン : I-DXd, Next Wave

2026年7月現在

| プロジェクト  | 対象患者/レジメン<br>[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) | ・審査結果受領見込み (米) |           |
|         | ・進展型SCLC, 2L [Ph3, IDeate-Lung02]                |             |                | ・TLR入手見込み |
| ヴァンフリタ® | ・FLT3-ITD陽性 急性骨髄性白血病, 1L<br>[Ph3, QuANTUM-First] | ・承認 (中)     |                |           |
| DS1025  | ・固形がん [Ph1]                                      | ・試験開始予定     |                |           |
| 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: FY2025 Q4からの追加またはアップデート

SCLC: 小細胞肺癌

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

 エンハーツ® (T-DXd)
  ガトロウェイ® (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, TBA : to be announced  
 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7月現在

| フェーズ2/3                                                                                                                                        |                           | フェーズ3                                                                                             |                                                                                               |                                                                                    |                           | 承認審査フェーズ                                                            |                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <div>（日米欧亜）尿路上皮がん enfortumab vedotin + pembrolizumab併用療法後（PBC併用） TROPION-Urothelial03</div> <div>（日米欧亜）プラチナ抵抗性卵巣がん 2L+ REJOICE-Ovarian01</div> |                           | <div>（日米欧亜）HER2陽性 BC 1L（単剤） DESTINY-Breast09</div>                                                | <div>（日米欧亜）HER2発現 pMMR EC 1L（rilvegostomigまたはpembrolizumab併用） DESTINY-Endometrial01</div>     | <div>（日米欧亜）TROP2 NMR+ 非扁平上皮 NSCLC（AGAなし） 2L+ TROPION-Lung17</div>                  |                           | <div>（日米欧亜）HR陽性かつHER2陰性乳がん、ET及びCDK4/6阻害剤治療後 HERTHENA-Breast04</div> | <div>（日欧中）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</div> |
|                                                                                                                                                | <div>★</div> <div>★</div> | <div>（日米欧亜）HER2陽性 GC 1L（pembrolizumab + FP併用） DESTINY-Gastric05</div>                             | <div>（日米欧亜）HER2発現EC 術後療法 DESTINY-Endometrial02</div>                                          | <div>（日米欧亜）非扁平上皮NSCLC（AGAなし） 1L（durvalumab + carboplatin併用） AVANZAR</div>          | <div>★</div> <div>★</div> | <div>（日米欧亜）進展型SCLC 2L IDEate-Lung02</div>                           | <div>（欧日中）HER2陽性 BC 1L（pertuzumab併用） DESTINY-Breast09</div>      |
|                                                                                                                                                |                           | <div>（日米欧亜）HER2陽性かつPD-L1 CPS≥1 GC 1L（rilvegostomig + FP併用） ARTEMIDE-Gastric01</div>               | <div>（日米欧亜）非扁平上皮NSCLC（AGAなし、PD-L1 TPS &lt;50%） 1L（pembrolizumab ± PBC併用） TROPION-Lung07</div> | <div>（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</div>         |                           | <div>（日米欧亜）食道扁平上皮がん 2L IDEate-Esophageal01</div>                    | <div>（中）HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor03等*<sup>1</sup></div>        |
|                                                                                                                                                |                           | <div>（日米欧亜）HER2遺伝子変異NSCLC 1L DESTINY-Lung04</div>                                                 | <div>（日米欧亜）非扁平上皮NSCLC（AGAなし、PD-L1 TPS ≥50%） 1L（pembrolizumab併用） TROPION-Lung08</div>          | <div>（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</div>    |                           | <div>（日米欧亜）化学療法歴のないCRPC IDEate-Prostate01</div>                     | <div>（日欧中）PD-1/PD-L1阻害剤治療の対象とならないTNBC 1L TROPION-Breast02</div>  |
|                                                                                                                                                |                           | <div>（日米亜）HER2過剰発現 非扁平上皮 NSCLC（AGAなし、PD-L1 TPS &lt; 50%） 1L（pembrolizumab併用） DESTINY-Lung06</div> | <div>（日米欧亜）非扁平上皮NSCLC（AGAなし、PD-L1 TC ≥50%） 1L（rilvegostomig併用） TROPION-Lung10</div>           | <div>（日米欧亜）PD-L1陽性 TNBC 1L（durvalumab併用） TROPION-Breast05</div>                    |                           |                                                                     | <div>（米）進展型SCLC 2L+ IDEate-Lung01</div>                          |
|                                                                                                                                                |                           | <div>（日米欧亜）HER2発現BTC 1L（rilvegostomig併用） DESTINY-BTC01</div>                                      | <div>（日米欧亜）EGFR変異 NSCLC 1L（osimertinib併用） TROPION-Lung14</div>                                | <div>（日米欧亜）根治切除時に残存病変を有する高リスクMIUC、術後療法（rilvegostomig併用） TROPION-Urothelial04</div> |                           |                                                                     |                                                                  |
|                                                                                                                                                |                           | <div>（日米欧亜）HER2発現卵巣がん 1L維持療法（bevacizumab併用） DESTINY-Ovarian01</div>                               | <div>（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） TROPION-Lung15</div>   |                                                                                    |                           |                                                                     |                                                                  |

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）

\* 1 DESTINY-PanTumor03, DESTINY-PanTumor02, DESTINY-CRC02, DESTINY-Lung01試験に基づく申請

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、GC：胃がん、HR：ホルモン受容体、MIUC：筋層浸潤尿路上皮がん、NSCLC：非小細胞肺がん、

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：小細胞肺がん、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7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（米欧）<br>抗SIRPα抗体<br>HER2異常を有する固形がん（エンハーツ®併用）                               | DS-3939（日米欧亜）<br>抗TA-MUC1 DXd ADC<br>固形がん                                                                                       | エザルミア®（欧）<br>EZH1／2阻害剤<br>B細胞リンパ腫 | ヴァンフリタ®（日米欧亜）<br>FLT3阻害剤<br>FLT3-ITD陰性 急性骨髄性白血病 1L<br>QuANTUM-Wild |
| エザルミア®（日米）<br>EZH1／2阻害剤<br>HER2陽性胃がん, HER2低発現乳がん（エンハーツ®併用）, 非扁平上皮NSCLC（ダトロウェイ®併用） | Gocatumig（MK-6070/DS3280）（米）<br>抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー<br>DLL3発現進行性がん<br>（単剤、I-DXd併用またはatezolizumab併用）<br>MK-6070-001            |                                   |                                                                    |
| エザルミア®（日米）<br>EZH1／2阻害剤<br>去勢抵抗性前立腺がん（darolutamide併用）                             | Gocatumig（MK-6070/DS3280）（日米欧亜）<br>抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー<br>進展型SCLC 2L+（単剤、I-DXd併用またはdurvalumab併用）MK-6070-002                   |                                   |                                                                    |
| DS-2243（米欧亜）<br>HLA-A*02/NY-ESO二重特異性T細胞エンゲージャー<br>固形がん                            | Gocatumig（MK-6070/DS3280）（米亜）<br>抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー<br>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）<br>MK-6070-003 |                                   |                                                                    |
| DS3610（日）<br>抗EGFR STINGアゴニストADC<br>固形がん                                          | エザルミア®（日米亜）<br>EZH1／2阻害剤<br>NSCLC（actionable遺伝子変異なし, PD-L1 TPS ≥ 50%）1L（pembrolizumab併用）                                        |                                   |                                                                    |
| DS5361（日米）<br>低分子NMD阻害剤<br>固形がん                                                   | DS3790（日米欧）<br>抗CD37 DXd ADC<br>再発または難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫                                                                          |                                   |                                                                    |
| DS9051（米欧）<br>標的タンパク分解（TPD）誘導剤<br>去勢抵抗性前立腺がん等の固形がん                                | DS-7011（日米欧亜）<br>抗TLR7抗体<br>全身性エリテマトーデス                                                                                         |                                   |                                                                    |
| DS1025（日）準備中<br>抗CD25 ADC<br>固形がん                                                 |                                                                                                                                 |                                   |                                                                    |
| DS2001（日）<br>抗ORAI1抗体<br>自己免疫疾患                                                   |                                                                                                                                 |                                   |                                                                    |

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、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