Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™

Daiichi-Sankyo

2024年度
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

2025年 4月 25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. **2024年度 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. 第5期中計アップデート
5. 2025年度 業績予想
6. Appendix

連結業績の概要

（単位：億円）

	2023年度 実績	2024年度 実績	増減額	
売上収益	16,017	18,863	+17.8%	2,846
売上原価 *1	4,148	4,157		10
販売費・一般管理費*1	6,273	7,248		975
DXd ADC製品のプロフィット・シェア*2	1,706	2,262		556
その他販売費及び一般管理費	4,568	4,986		419
研究開発費 *1	3,643	4,329		685
コア営業利益 *1	1,953	3,128	+60.2%	1,176
一過性の収益 *1	273	222		-51
一過性の費用 *1	109	31		-79
営業利益	2,116	3,319	+56.9%	1,203
税引前利益	2,372	3,556		1,184
当期利益（親会社帰属）	2,007	2,958	+47.3%	950

為替レート	USD/円	144.62	152.57	+7.95
	EUR/円	156.79	163.74	+6.95

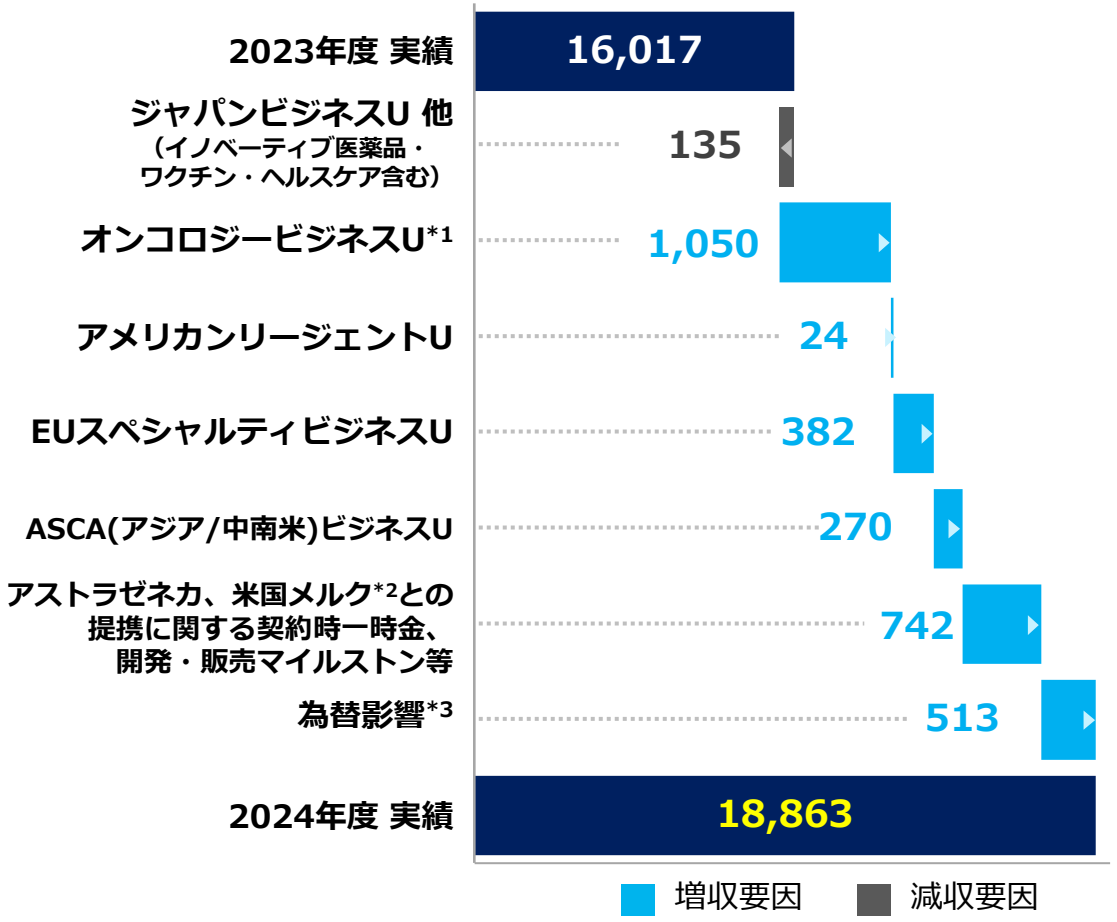
*1 当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、一過性の収益・費用を除く実績を示しています。営業利益からコア営業利益への調整表は、決算補足資料に記載しています。

*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

売上収益増減

2,846億円増収（為替影響除き実質2,333億円増収）

（単位：億円）

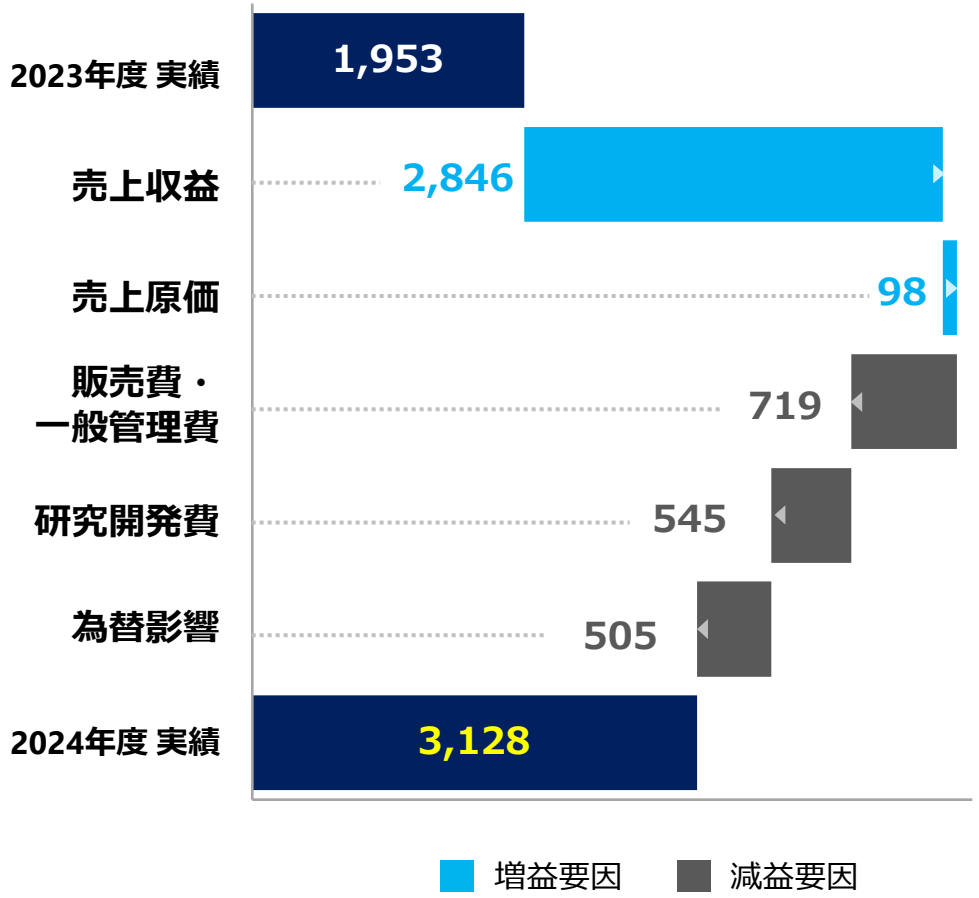


増収		減収	
ジャパンビジネス ユニット他			
リクシアナ	+175	ワクチン事業	-195
タリージェ	+100	第一三共エスファ	-830
エンハーツ	+71		
第一三共ヘルスケア	+107		
第一三共エスファの棚卸資産未実現利益の実現益	+94		
オンコロジービジネス ユニット			
エンハーツ	+1,006		
アメリカンリージェント ユニット			
GE注射剤	+34	ヴェノファー	-22
EUスペシャルティビジネス ユニット			
リクシアナ	+252	オルメサルタン	-21
Nilemdo/Nustendi	+169		
ASCA（アジア/中南米）ビジネス ユニット			
エンハーツ	+269		
アストラゼネカ、米国メルクとの提携に係る契約時一時金、開発・販売マイルストン等			
アストラゼネカ	+453		
米国メルク	+289		

*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：+351億円、EUR：+160億円、 アジア/中南米：+2億円

コア営業利益増減

1,176億円増益（為替影響除き実質1,168億円増益）



（単位：億円）

売上収益 …… **+2,846**
為替影響 +513を含む

売上原価 …… **-98**
プロダクトミックスの変化に伴う原価率の改善

販売費・一般管理費 …… **+719**
エンハーツに係るアストラゼネカとのプロフィット・シェアの増加による費用増

研究開発費 …… **+545**
5DXd ADCs*の研究開発投資の増加

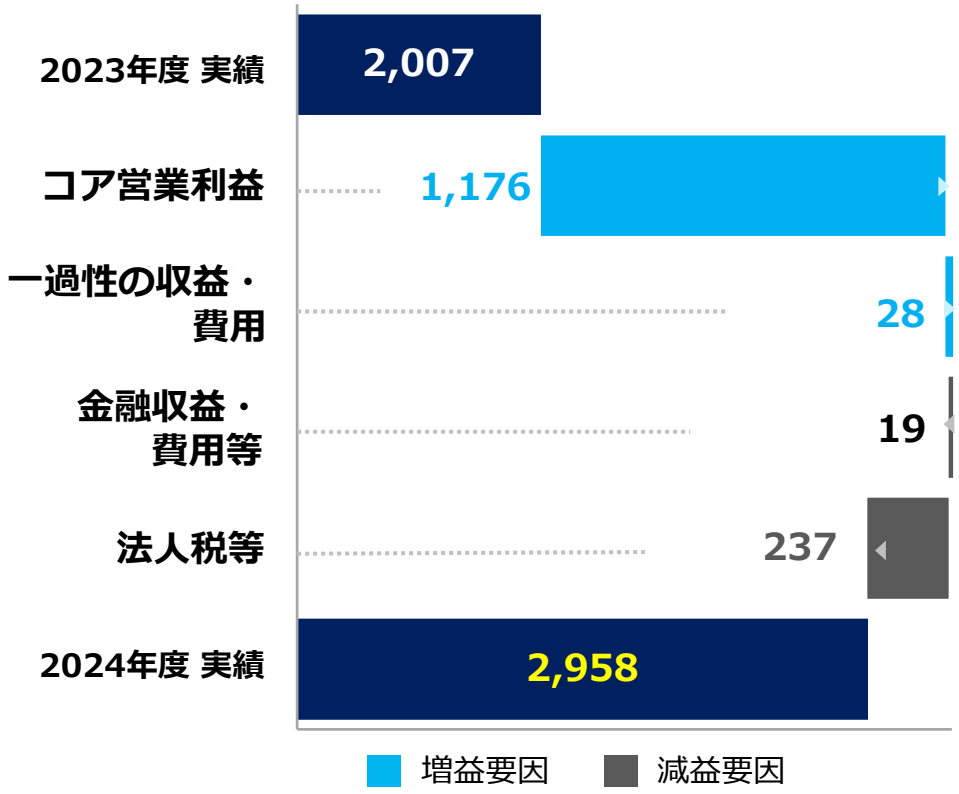
為替影響 …… **+505**（利益減）
- 売上原価 …… +108
- 販売費・一般管理費 …… +256
- 研究開発費 …… +141

*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）、**ダトロウェイ®**(製品名)：ダトポタマブ デルクステカン（一般名）、 Dato-DXd, 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**: raludotatug deruxtecan（日本医薬品一般名未定), DS-6000 (抗CDH6 ADC)

当期利益（親会社帰属）増減

950億円 増益

（単位：億円）



一過性の収益・費用 ····· **+28（利益増）**

	2023年 実績	2024年度 実績	増減額
一過性の収益	273*1	222*2	-51
一過性の費用	109*3	31	-79

*1　NovartisからのPlexxikonに対する米国特許侵害訴訟の和解金の受領（264）
*2　第一三共エスファ株式譲渡益（163）
*3　旧野洲川工場の環境対策費用（41）

金融収益・費用等 ····· **-19（利益減）**

- 為替差損益の悪化 ····· -45
- 受取利息の増加 ····· +33

法人税等 ····· **+237（利益減）**

	2023年度 実績	2024年度 実績	増減額
税引前利益	2,372	3,556	+1,184
法人税等	362	599	+237
税率	15.3%	16.8%	

本日お話しする内容

1. 2024年度 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. 第5期中計アップデート
5. 2025年度 業績予想
6. Appendix

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「既存事業・製品の利益成長」に向けた進捗

「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

「ステークホルダーとの価値共創」に向けた進捗

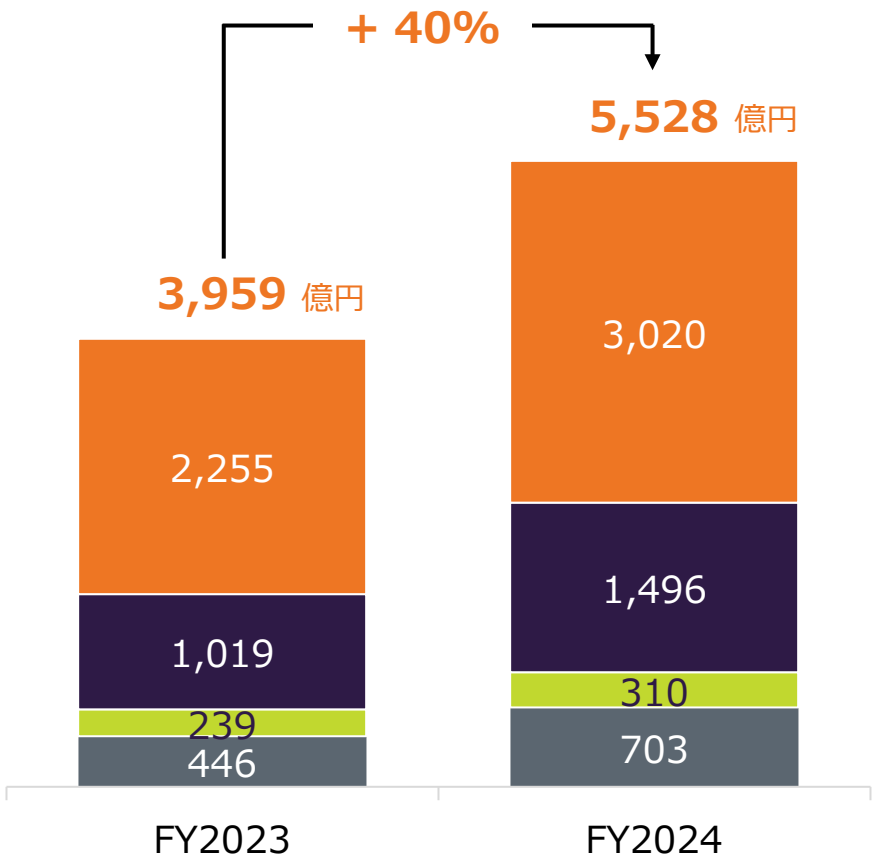
エンハーツ® 販売状況アップデート

ENHERTU® trastuzumab deruxtecan

Daiichi-Sankyo

グローバル製品売上

FY2024実績 製品売上 **5,528億円**（対前期 **+1,569億円**） FY2025予想 **6,621億円**（対前期 **+1,093億円**）



グローバル製品売上

◆ 主な増加要因およびアップデート（年度累計実績 対前期比）

HER2陽性乳がん2L および HER2低発現乳がん（化学療法既治療）を中心にすべての地域において2桁以上の成長率を達成

米国 (+34%)	乳がん・胃がん・肺がんの各適応症で新規患者シェア1位を維持、HER2陽性固形がん適応の主ながん種における順調な処方拡大 ➢ HR陽性かつHER2低発現*または超低発現**乳がん（化学療法未治療）承認取得（1月）
欧州 (+47%)	ドイツ・フランス・イタリア・スペインを中心に売上拡大、乳がんの各適応症で高い新規患者シェアを獲得し、シェア1位を維持 ➢ スペイン：HER2低発現乳がん（化学療法既治療）保険償還開始（11月） ➢ HR陽性かつHER2低発現*または超低発現**乳がん（化学療法未治療）承認取得（3月）
日本 (+30%)	HER2低発現乳がん（化学療法既治療）の早期市場浸透をはじめ、すべての適応症で新規患者シェア1位を維持
ASCA (+58%)	ブラジル・中国を中心に売上拡大、ブラジルではHER2陽性乳がん2Lにおける新規患者シェア1位を獲得・維持し、ASCA地域での増収をけん引 ➢ 中国：HER2陽性胃がん（8月）、HER2遺伝子変異NSCLC承認取得（10月） 乳がん各適応症NRDL収載・償還開始（1月） ➢ ブラジル：HER2陽性固形がん承認取得（11月）

◆ NCCNガイドライン収載

胆道がん、NSCLC、原発不明がん、膵腺がん、結腸がん、直腸がん、小腸腺がん（4月）
頭頸部がん、外陰がん、膀胱がん（5月）、十二指腸乳頭部がん（12月）

*IHC 1+またはIHC 2+/ISH-, **膜染色をみとめるIHC 0; HR: hormone receptor, NSCLC: non-small cell lung cancer, NCCN: National Comprehensive Cancer Network, NRDL: National Reimbursement Drug List

ダトロウェイ®
(Dato-DXd)

ダトロウェイ®の承認取得・販促開始

DATROWAY
datopotamab deruxtecan

Daiichi-Sankyo

日米欧においてダトロウェイ®（抗TROP2 ADC）の承認を取得
- 当社DXd ADCプラットフォームにおいてエンハーツ®に続いて承認された二番目の製品

- **承認取得時期**
  - 日本：2024年12月
  - 米国：2025年 1月
  - 欧州：2025年 4月

- **適応**
  内分泌療法および化学療法歴のあるホルモン受容体（HR）陽性かつHER2陰性（IHC 0、IHC 1+ または IHC2+/ISH-）の手術不能または転移性乳がん

- **用法・用量**
  1回6mg/kgを3週間間隔で点滴静注

- **2024年度 製品売上実績（日本・米国）**
  - 14億円
  - 順調な売上収益の立ち上がり

- NCCNガイドライン収載（1月）

MK-6070に関する米国メルクとの開発・商業化提携

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（MRK）が開発中のMK-6070* を
同社とのDXd ADC 3製品（HER3-DXd、I-DXd、R-DXd）の共同開発・商業化契約に追加

開発

- 日本を除く**全世界**において**MK-6070を共同開発**
- **小細胞肺がん**を対象に**I-DXdとの併用療法**を評価、他剤との併用療法も検討予定
- **開発費**は両社で**折半**
  ただし、**DXd ADC 3製品との併用療法の開発費**は原契約の開発費負担の枠（製品毎に2Bn USDまでMRKが75%を負担、それ以降は両社で折半）で取り扱う

販売

- **日本を除く地域：**
  - 両社が**共同販促**し、**売上総利益**と**販促費等**を**折半**
- 製品売上は、全世界でMRKが計上
- **日本：**MRKが単独販売し、MRKから**ロイヤルティを受領**

製造

- MRKが**製造**と**供給**を担当

対価

- 提携の対価：**320Mn USD**
  - 上記のうち、150Mn USDは原契約のQuid関連権利**によって、170Mn USDは契約時一時金として現金で支払
- 会計処理
  - 対価320Mn USD（465億円）をMK-6070の承認時から想定される独占販売期間にわたり費用として計上
  - Quid関連権利による150Mn USD（218億円）は、原契約でMRKと提携しているDXd ADC 3製品の想定される独占販売期間にわたり収益として計上

* DLL3を標的とした三重特異性のT細胞エンゲージャー（従来はHPN328、一般名はgocatamig）
**MRKの開発品あるいは製品について当社単独又はMRKと共同で開発・事業化又は事業化する権利。一定期間内に権利を行使しない場合、当社はMRKから150Mn USDを受領

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「既存事業・製品の利益成長」に向けた進捗

「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

「ステークホルダーとの価値共創」に向けた進捗

各地域におけるその他の取組み

日本

◆ **エザルミア®　抗悪性腫瘍剤/EZH1/2阻害剤**

- 2024年 6月　再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）に係る承認を取得

◆ **ベルソムラ®　不眠症治療薬/オレキシン受容体拮抗薬**

- 2024年 7月　MSD株式会社より当社へ販売移管することを決定
  - 2024年10月1日以降、当社が販売及び情報提供活動を実施

◆ **ダイチロナ®筋注　COVID-19ワクチン**

- 2024年 9月　オミクロン株JN.1対応のmRNAワクチン発売

◆ **フルミスト®点鼻液　インフルエンザワクチン**

- 2024年 10月　経鼻弱毒生インフルエンザワクチン発売

◆ **リクシアナ®　抗凝固剤/FXa阻害剤**

- 2025年 2月　慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制に係る承認を取得

欧州

◆ **Nilemdo® /Nustendi®　高コレステロール血症治療剤**

- 2024年5月　心血管イベントリスクの抑制に係る承認を取得
  - 心血管イベントの初発抑制と再発抑制を適応に持つ唯一かつ初の非スタチン系LDLコレステロール低下薬

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「既存事業・製品の利益成長」に向けた進捗

「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

「ステークホルダーとの価値共創」に向けた進捗

DS-3939 抗TA-MUC1抗体の知的財産権の買取

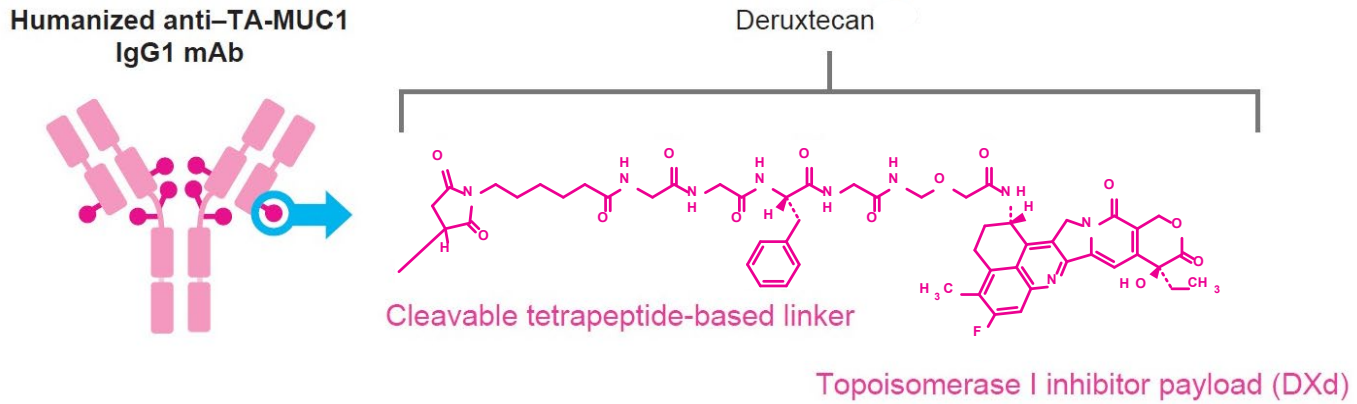
2024年12月、Glycotope*からgatipotuzumab（抗TA-MUC1抗体）の知的財産権を買取

◆ **抗TA-MUC1**抗体**

- 当社が自社開発中の6番目のDXd ADC DS-3939の抗体

◆ **DS-3939の開発状況**

- 固形がん（非小細胞肺がん、乳がん、尿路上皮がん、卵巣がん、胆道がん、膵管腺がん等）を対象としたPh1/2試験を実施中



◆ **知的財産権買取の経緯と概要**

- 当社のADC技術を活用してADC化した薬剤を独占的に開発・商業化するため、2018年にGlycotopeとgatipotuzumab（抗TA-MUC1抗体）のライセンス契約を締結
- DS-3939の製品ポテンシャルを踏まえ、2024年12月にgatipotuzumabの知的財産権を買取
- 対価：132.5 Mn USD（220億円）
  - 本対価の支払により、2018年のライセンス契約に規定された各種マイルストン・販売ロイヤルティの支払義務を果たしたことになる
  - DS-3939の販売承認後、本対価を想定される独占販売期間にわたり費用として計上

* Glycotope GmbH（所在地：ドイツ ベルリン）
** TA-MUC1：非小細胞肺がん、乳がん、尿路上皮がん、卵巣がん、胆道がん、膵管腺がんを含む、幅広いがん種に過剰発現する膜貫通型の糖たんぱく質

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「既存事業・製品の利益成長」に向けた進捗

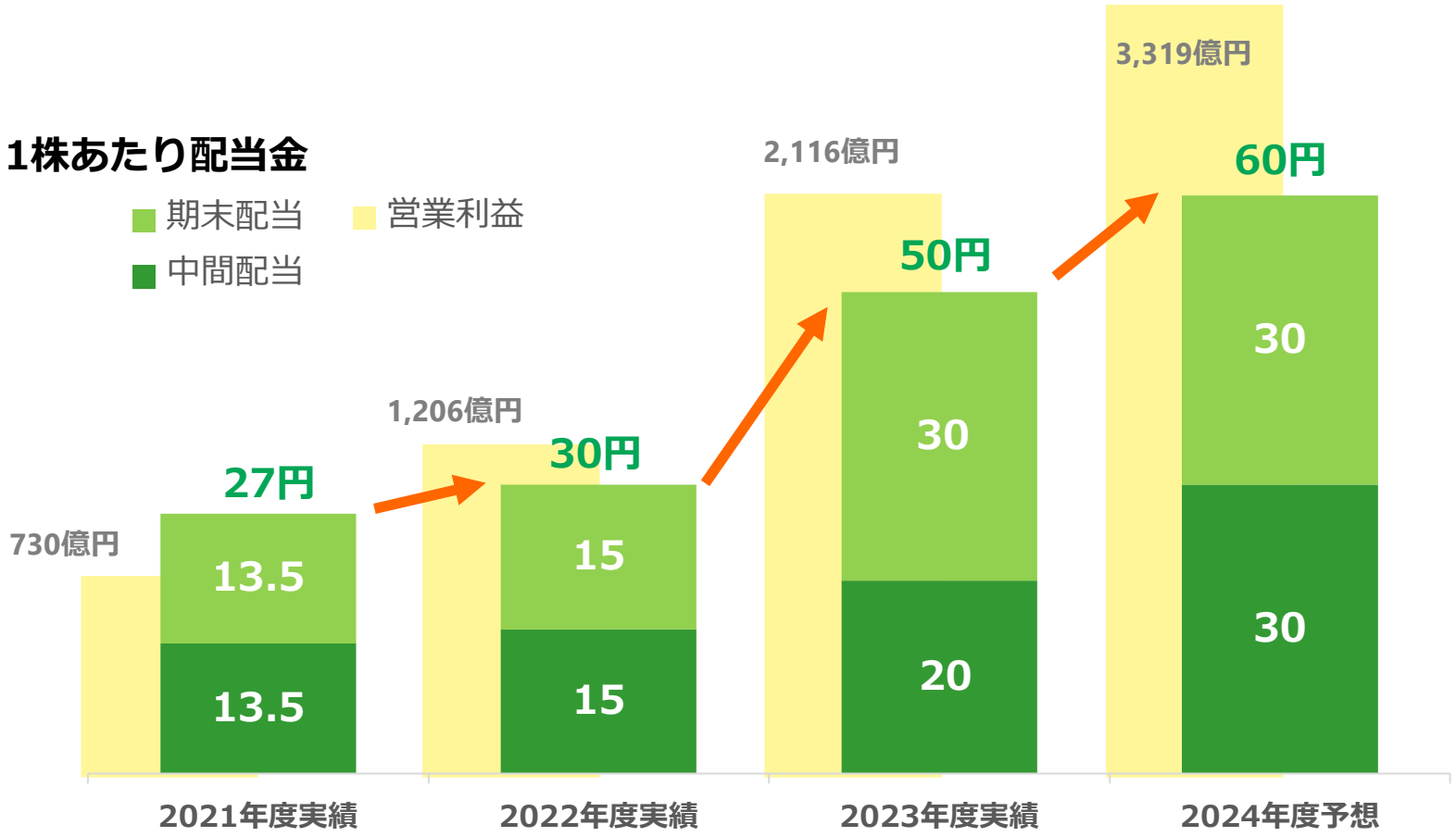
「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

「ステークホルダーとの価値共創」に向けた進捗

2024年度 年間配当予想

エンハーツ®等を中心に業績が好調に推移していることから

1株あたり年間配当予想を50円（2023年度）から60円（2024年度）へ増配



機動的な自己株式の取得（実績）

- **株主還元の強化・充実を図るため、自己株式の取得を実施**
- **2025年度 DOEは 8.5%以上を見込む**

2024年4月 決議	➢ 取得期間： **2024年 4月 26日 ～ 2025年 1月 9日** ➢ 取得総額： **2,000億円** ➢ 取得株数： **3,871万株** ➢ 取得した全株式を消却済み
2025年2月 決議	➢ 取得期間： **2025年 3月 3日 ～ 2025年 4月 8日** ➢ 取得総額： **500億円** ➢ 取得株数： **1,397万株** ➢ 取得した全株式を2025年5月30日に消却予定

本日お話しする内容

1. 2024年度 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. 第5期中計アップデート
5. 2025年度 業績予想
6. Appendix

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

ASCO 2025

今後のニュースフロー

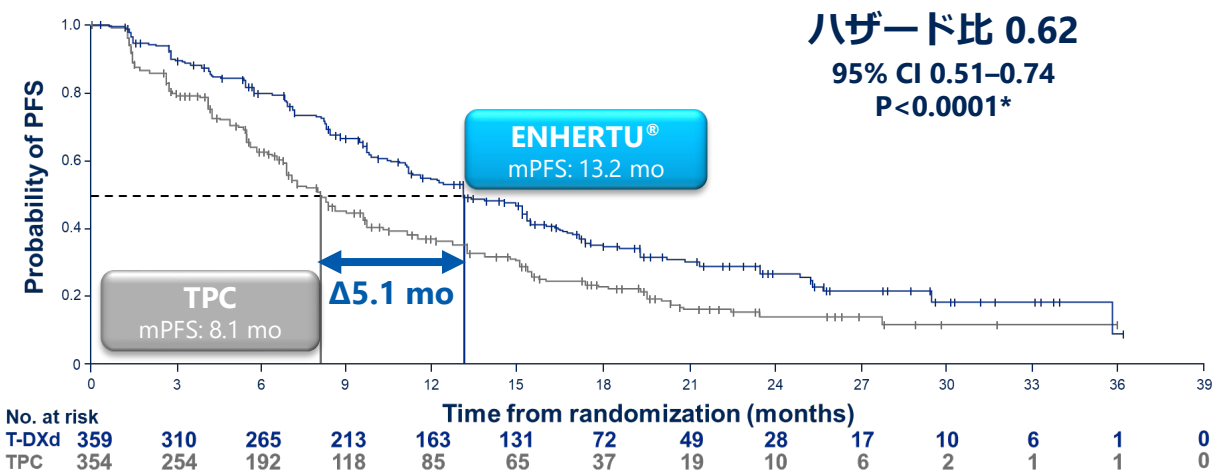
エンハーツ®

2024年度の成果：HER2の新たな分類を開拓

DESTINY-Breast06 Ph3試験

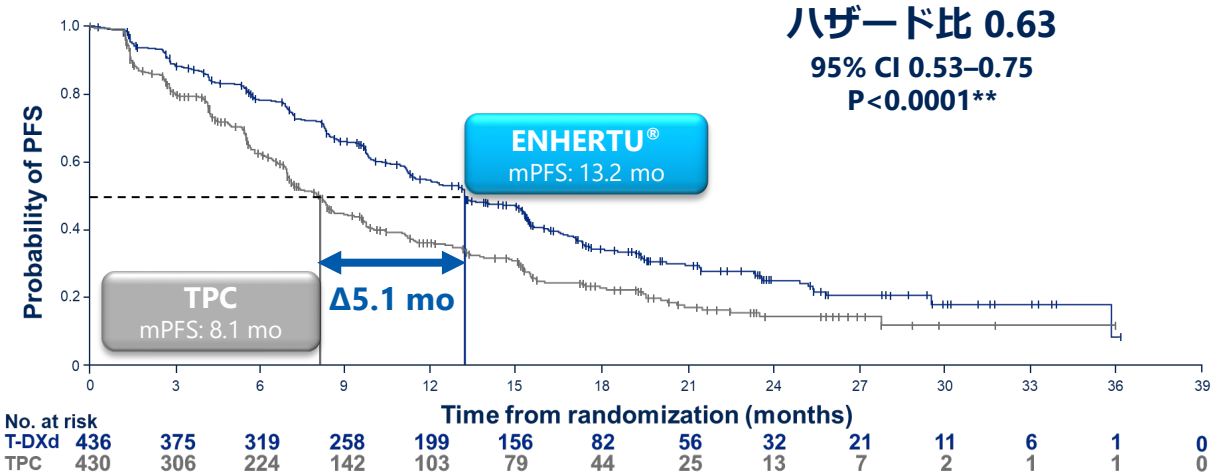
エンハーツ®はHER2低発現に加えHER2超低発現の化学療法未治療の乳がんにおいても有効性を示し米国・欧州で承認を取得

HER2低発現におけるPFS (BICR)



Data cutoff: March 18, 2024
*P-value of <0.05 required for statistical significance

ITT（HER2低発現および超低発現）におけるPFS (BICR)



Data cutoff: March 18, 2024
**P-value of <0.015 required for statistical significance

- エンハーツ®は化学療法未治療のHR陽性かつHER2低発現および超低発現の転移性乳がんにおいて統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるPFSを示した。新たな安全性所見は認められなかった
- 2025年1月に米国で、また3月に欧州で本試験の適応症の承認取得。2025年度上半期には日本でも承認見込み
- 2025年4月に中国において承認申請受理
- この適応取得によりエンハーツ®は**転移性乳がんの約90%に対して承認された**ことになる

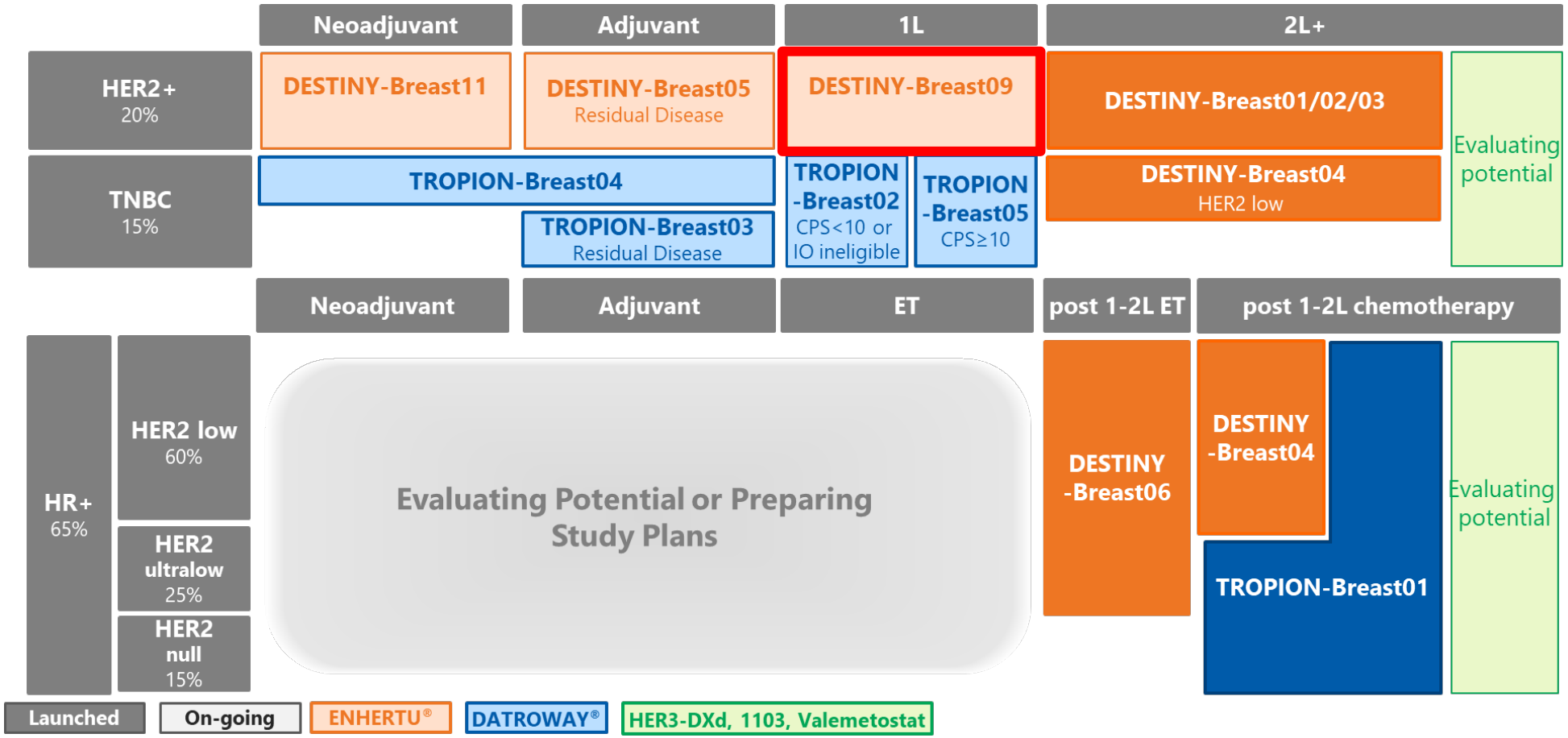
BICR: 独立盲検中央判定, CI: 信頼区間, HR: ホルモン受容体, ITT:治療の意図, mPFS: 無増悪生存期間中央値, PFS: 無増悪生存期間, T-DXd:トラスツズマブ デルクステカン, エンハーツ®, TPC: 治験医師選択治療

エンハーツ®

HER2陽性乳がんのさらに早期ラインへ

DESTINY-Breast09 Ph3試験

HER2陽性転移性乳がんを対象に、１次治療の標準治療に対するエンハーツ®単剤もしくはペルツズマブとの併用での有効性と安全性を評価するPh3試験



CPS: コンバインドポジティブスコア, ET: 内分泌療法, HR: ホルモン受容体, IO: がん免疫, PFS: 無増悪生存期間, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

HER2陽性乳がんのさらに早期ラインへ

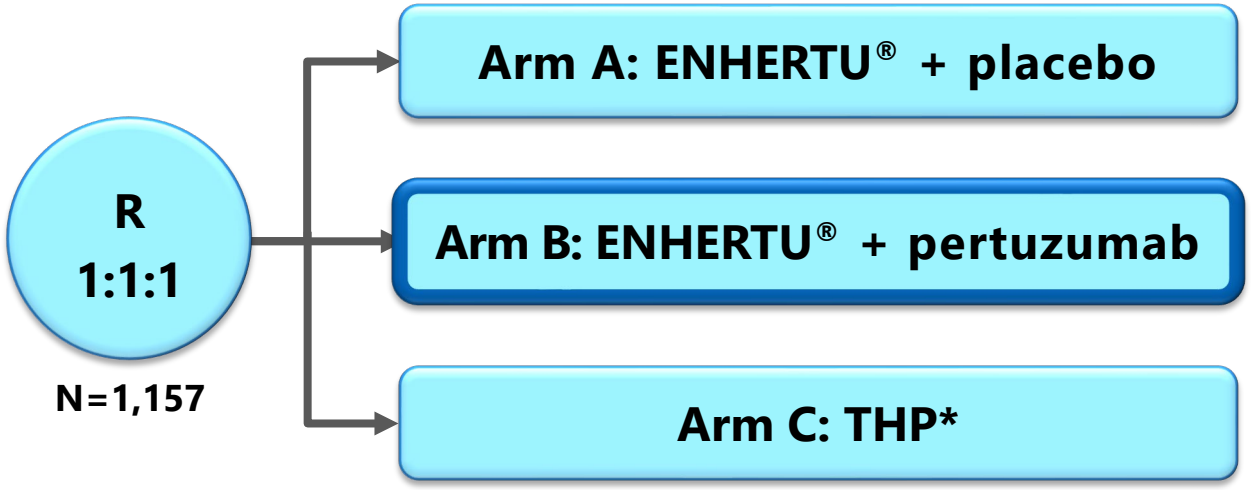
DESTINY-Breast09 Ph3試験　中間解析

エンハーツ®とペルツズマブの併用はHER2陽性転移性乳がんの1次治療において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

DESTINY-Breast09試験デザイン

対象患者

- 進行性および/または転移性乳がん
- 中央判定によるHER2陽性（IHC3+またはISH+）
- 進行性または転移性乳がんに対する化学療法またはHER2標的療法の治療歴がない。ただし、転移性乳がんに対する1ラインの内分泌療法の治療歴がある場合を除く



主要評価項目:
PFS by BICR

副次評価項目:
PFS by investigator, OS, ORR, DOR, etc.

*THP: paclitaxel qw
+ trastuzumab q3w
+ pertuzumab q3w

- エンハーツ®とペルツズマブの併用により、**事前に規定された患者サブグループ全てにおいてPFSの改善が認められた**
- OSは中間解析時点で十分なフォローアップ期間に達していなかったが、併用療法群ではTHP療法群に対し初期の改善傾向が認められた
- エンハーツ®とペルツズマブの併用における安全性プロファイルは各単剤における既知のプロファイルと同等であった
- エンハーツ®単剤療法群とTHP療法群の比較評価については、PFSの最終解析まで盲検状態が維持される
- 併用療法群のデータを今後の学会で発表するとともに当局にも共有予定

BICR:盲検化独立中央判定, DOR: 奏効持続期間, IHC:免疫組織化学染色, ISH: in situ hybridization, ORR: 客観的奏効率, OS:全生存期間, PFS: 無増悪生存期間, qw: 週1回, q3W: 3週間毎, TLR: top line results

エンハーツ®

HER2陽性胃がんにおける早期治療への拡大

胃がんアップデート

早期治療ラインへの拡大により患者のアウトカムを改善するとともに 2次治療以降のHER2陽性胃がんにおけるエンハーツ®のプレゼンスをさらに高める

HER2陽性胃がん		
1次治療 (PD-L1 CPS≥1)	2次治療	3次治療
DESTINY-Gastric05* (Ph3) pembrolizumab+ 5-FU またはcapecitabine併用	DESTINY-Gastric02 (Ph2) 完了	DESTINY-Gastric01 (Ph2) 完了
ARTEMIDE-Gastric01 (Ph3) rilvegostomig+ 5-FUまたはcapecitabine併用	**DESTINY-Gastric04 (Ph3) 単剤**	DESTINY-Gastric06 (Ph2) 中国のみ

- 2025年3月、**DESTINY-Gastric04試験の主要評価項目であるOSにおいて統計学的に有意かつ臨床的に意義のある結果が認められた**
  - エンハーツ®が2次治療の承認を受けていない国・地域（日本等）において承認申請を目指す
  - 条件付き承認を受けている国・地域（欧州・中国等）においては本承認に向けて協議する
  - データはASCO 2025で発表予定
- DESTINY-Gastric05およびARTEMIDE-Gastric01試験は2025年3月に試験開始

ASCO: 米国臨床腫瘍学会, CPS: コンバインドポジティブスコア, OS: 全生存期間
*: DESTINY-Gastric05試験では探索的コホートにPD-L1 CPS <1の患者も組み入れる

エンハーツ®

HER2過剰発現NSCLCの1次治療へ

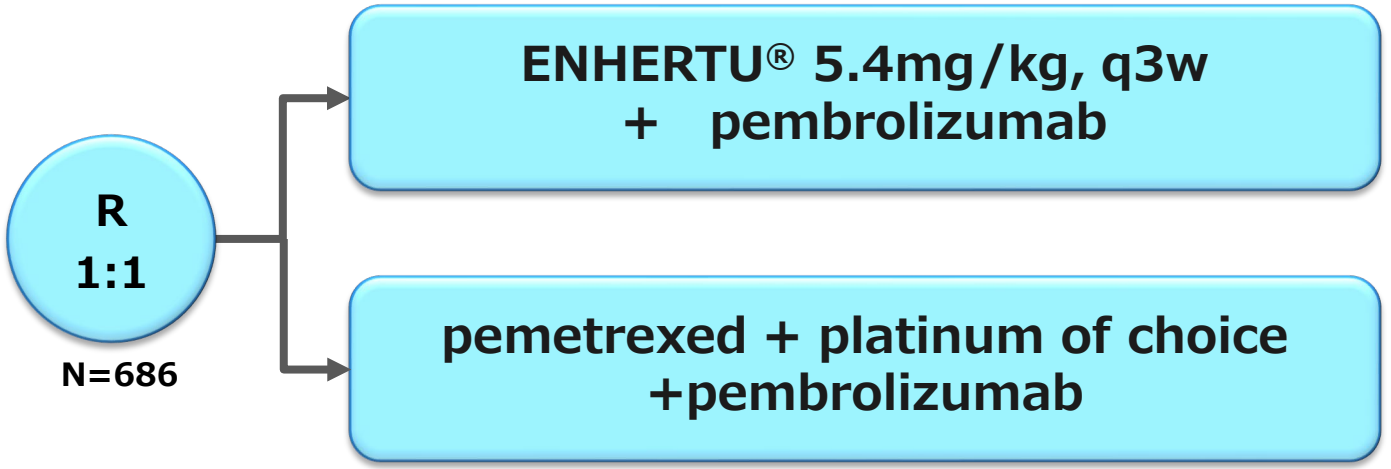
DESTINY-Lung06 Ph3試験

HER2過剰発現NSCLCの患者アウトカムの最大化に向け
標準療法との併用により早期治療ラインに拡大する

DESTINY-Lung06試験デザイン

対象患者

- 局所進行性の切除不能または転移性の非扁平上皮NSCLC
- 進行性・転移性のNSCLCに対して抗がん剤の全身治療を受けていない
- HER2過剰発現
- PD-L1 TPS <50%
- 既知のアクショナブル遺伝子変異がない



主要評価項目: PFS (BICR)
副次評価項目: OS

- DESTINY-Lung06はHER2過剰発現かつPD-L1 TPS<50%のNSCLCにおいて、標準的な1次治療に用いられる化学療法剤をエンハーツ®に置き換えることを目指す
- 2025年度上半期に開始予定

BICR: 盲検下独立中央判定委員会, cORR: 確定客観的奏効率, NSCLC: 非小細胞肺がん OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間, q3w: 3週毎投与,TPS:総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合

エンハーツ®

DESTINY-PanTumor02試験からの広がり

HER2発現がんにおける治療貢献機会

がん種横断的な適応症の取得に基づき**エンハーツ®の治療貢献機会が拡大し続ける**

承認国の拡大

- 2024年4月：米国における、前治療歴があり代替の治療手段のないHER2陽性（IHC 3+）の固形がんに対する承認取得
- 2025年4月：**日本における、**HERALD試験*、DESTINY-PanTumor02試験、DESTINY-CRC02試験およびDESTINY-Lung01試験に基づく、**HER2陽性の進行・再発の固形がんを適応とした承認申請受理**

HER2発現がんにおける拡大

- 2024年8月：HER2発現胆道がん1次治療を対象としたDESTINY-BTC01 Ph3試験開始
- HER2 IHC 3+/2+/1+の卵巣がんの1次維持療法を対象とした**DESTINY-Ovarian01 Ph3試験**を開始予定

＊HERALD試験:血中の遊離DNAにおいてHER2遺伝子増幅が認められた複数の固形がんを対象に、エンハーツ®の有効性と安全性を評価した医師主導Ph2試験
BTC: 胆道がん, IHC:免疫組織化学染色

婦人科がん領域における新たな挑戦

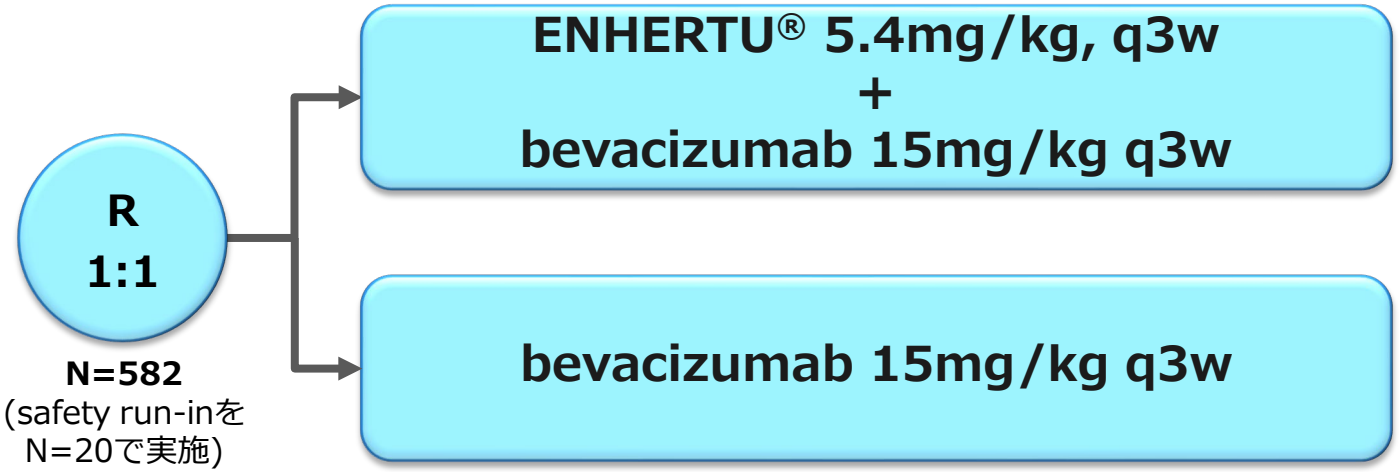
DESTINY-Ovarian01 Ph3試験

HER2発現卵巣がんの1次維持療法を対象とした新規Ph3試験

DESTINY-Ovarian01試験デザイン

対象患者

- 高異型度上皮性卵巣がん、卵管がん、または原発性腹膜がんであることが組織学的に確定診断されている
- FIGO分類で ステージIIIまたはIVと新規に診断されている
- HER2 IHC 3+/2+/1+
- 標準治療のbevacizumab＋プラチナ製剤を含む1次化学療法の併用療法を受けている
- BRCA変異なし
- PARP阻害剤の治療対象外



主要評価項目: HER2 IHC 3+/2+集団におけるPFS (BICR)
副次評価項目: HER2 IHC 3+/2+集団におけるOS、HER2 IHC 3+/2+/1+集団におけるPFS、 HER2 IHC 3+/2+/1+集団におけるOS

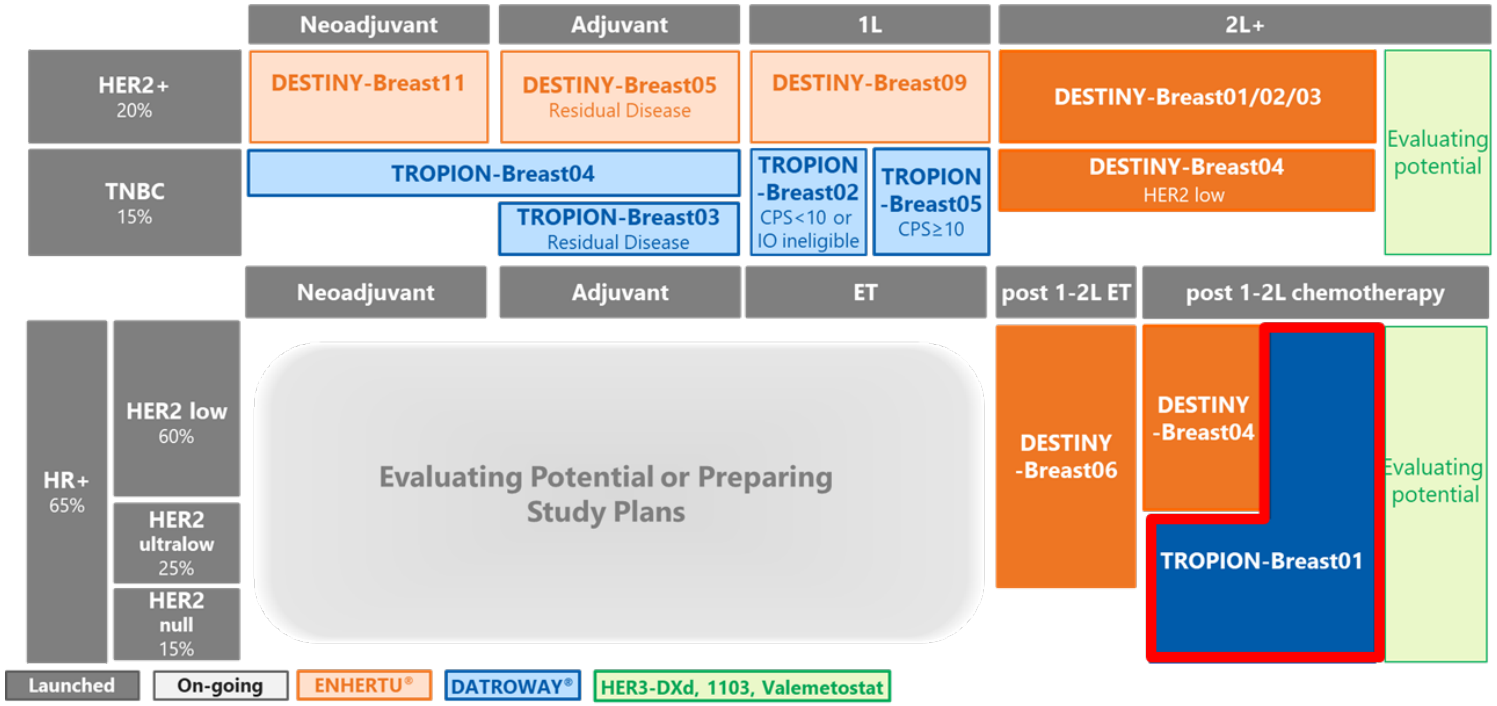
- DESTINY-PanTumor02試験（ASCO 2023, ESMO 2023）において、複数の前治療を受けた患者集団で有望な有効性を確認
  - ✓ 卵巣がん患者データ：cORR: 45.0% (18/40)、mDOR: 11.3ヵ月（95% CI: 4.1, 22）、mPFS: 5.9ヵ月 (95% CI: 4.0, 8.3)
- 2025年度上半期に開始予定

ASCO:米国臨床腫瘍学会, BICR: 盲検下独立中央判定委員会, CI: 信頼区間, cORR: 確定客観的奏効率, ESMO:欧州臨床腫瘍学会, FIGO:国際産婦人科連合, IHC:免疫組織化学染色, mDOR: 奏効持続期間, mPFS: 無増悪生存期間中央値, OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間, q3w: 3週毎投与

2024年度の進捗：乳がん

TROPION-Breast01試験に基づく成果

HR陽性かつHER2陰性の乳がん患者に新しい治療オプションを提供



- TROPION-Breast01試験に基づき、日本では2024年12月、米国では本年1月に化学療法歴のあるHR陽性かつHER2陰性（IHC 0, IHC 1+ または IHC 2+/ISH-）の乳がんを対象として承認取得
- 2025年1月、CHMPにより肯定的な見解が示され、**4月に欧州において承認取得**
- PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBCの1次治療を対象としたTROPION-Breast02試験のTLR入手は2025年度上半期に予定

CHMP:欧州医薬品委員会, CPS:コンバインドポジティブスコア, ET:内分泌療法, HR: ホルモン受容体, ISH: *in situ* hybridization, TLR: Top line results, TNBC:トリプルネガティブ乳がん

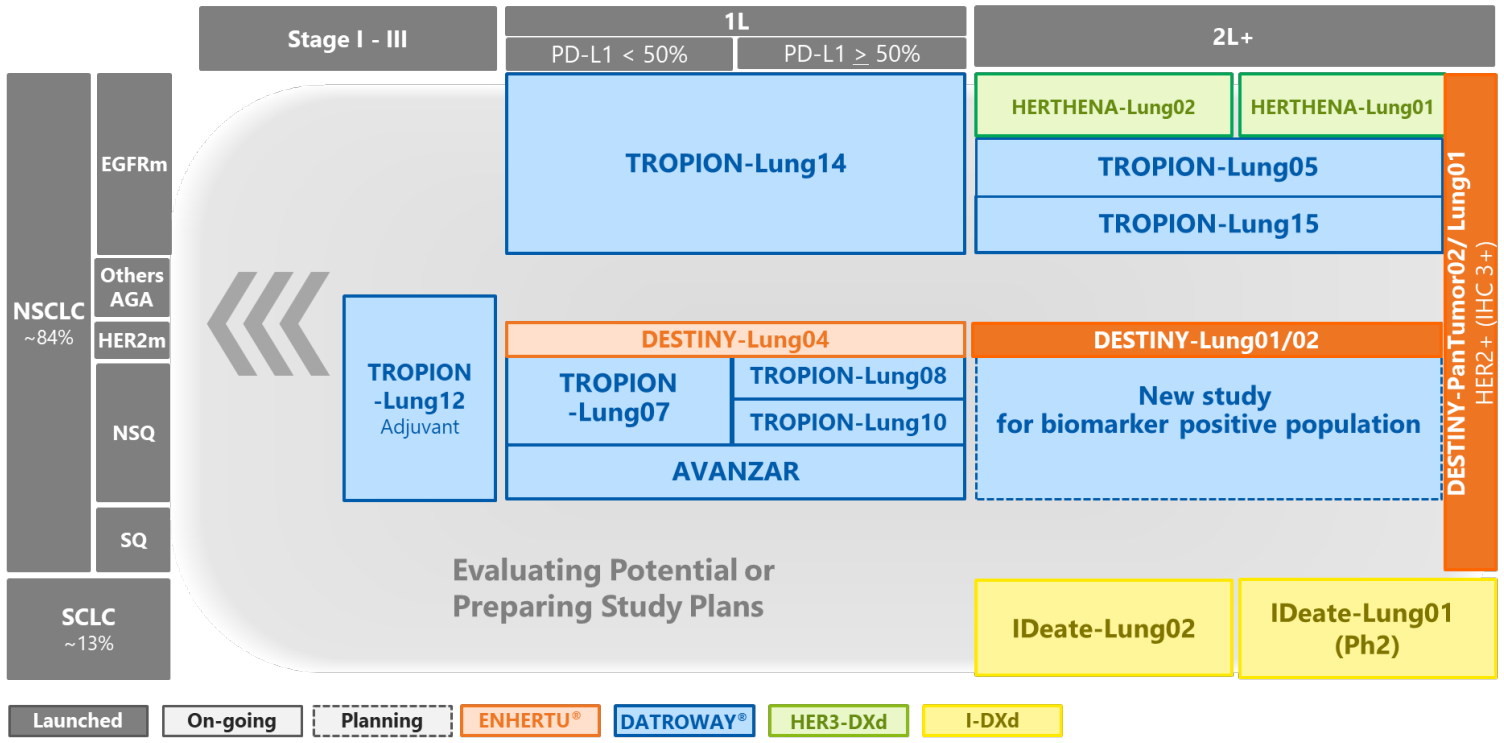
ダトロウェイ®
HER3-DXd

2024年度の進捗：NSCLC

HERTHENA-Lung01、HERTHENA-Lung02、TROPION-Lung05試験等

Daiichi-Sankyo

EGFR変異NSCLCにおける開発が進捗



EGFR変異NSCLC

- 2024年6月、医薬品製造受託機関の製造施設査察の結果、HERTHENA-Lung01に基づくHER3-DXdの承認申請について米国FDAより審査完了報告通知の受領
- 2024年9月、HERTHENA-Lung02における主要評価項目の達成
- 2025年1月、米国において、TROPION-Lung05に基づく前治療歴（EGFR標的療法を含む）のあるEGFR変異NSCLC を対象とする、迅速承認の取得を目的とした**ダトロウェイ®の承認申請受理***（PDUFA date: 2025年7月12日）

その他のNSCLCプログラム

- 2024年度は新たに4つのダトロウェイ®のPh3試験を開始
- 本年下半期には1次治療を対象としたPh3試験AVANZARのTLR入手を予定

＊：本申請にはTROPION-Lung01、TROPION-PanTumor01のデータも含む

AGA:アクショナブル遺伝子変異, IHC: 免疫組織化学染色, NSQ: 非扁平上皮, NSCLC: 非小細胞肺がん,
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: 小細胞肺がん, SQ: 扁平上皮, TLR: Top line results

ダトロウェイ®
(Dato-DXd)

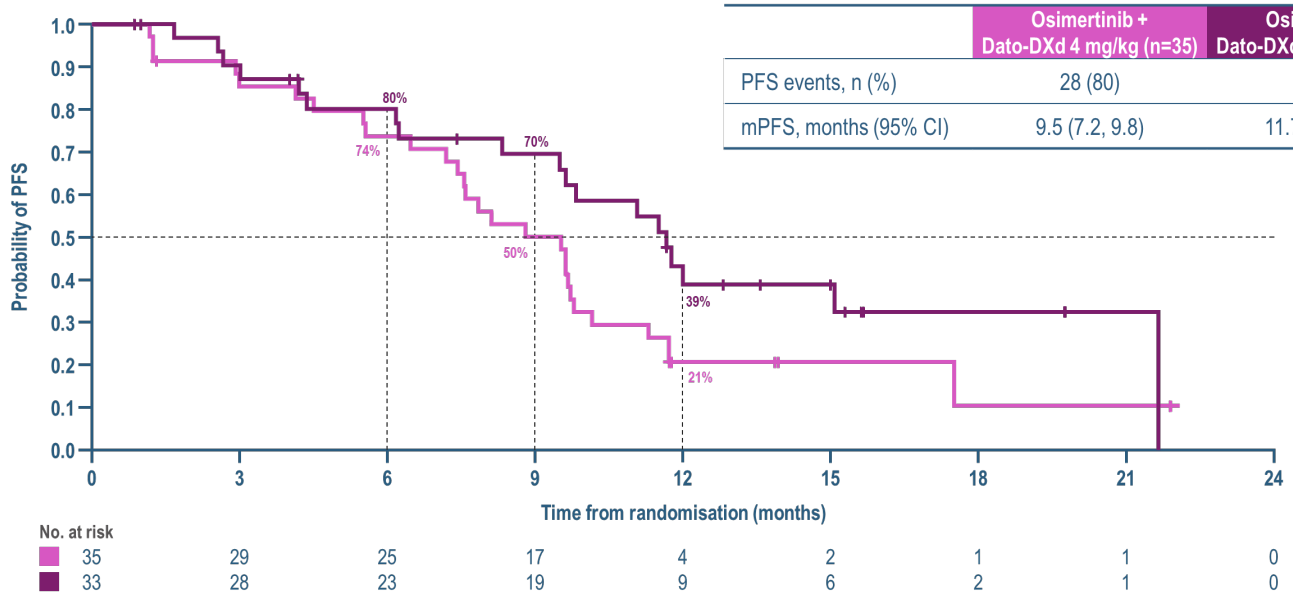
EGFR変異NSCLCにおける進捗

ORCHARD試験 module10（ELCC 2025）

Daiichi-Sankyo

オシメルチニブによる1次治療後に増悪したEGFR変異NSCLCに対し
ダトロウェイ®とオシメルチニブの併用は有望な有効性を示した

抗腫瘍活性（PFS）



	Osimertinib + Dato-DXd 4 mg/kg (n=35)	Osimertinib + Dato-DXd 6 mg/kg (n=33)
PFS events, n (%)	28 (80)	19 (58)
mPFS, months (95% CI)	9.5 (7.2, 9.8)	11.7 (8.3, NC)

ORCHARD試験（Ph2）

- ✓ オシメルチニブ単剤による1次治療後に進行したEGFR変異NSCLC
- ✓ Module10ではオシメルチニブ 80mgとダトロウェイ®（4 mg/kgまたは6 mg/kg）の併用を評価
- ✓ 主要評価項目はORR

データカットオフ：2024年10月12日

- ダトロウェイ® 4mg/kg群ではmPFS 9.5ヵ月（95% CI: 7.2, 9.8）、ORR 43%（80% CI: 31, 55）、mDOR 6.3ヵ月（95% CI: 3.8, 8.2）、6mg/kg群ではmPFS 11.7ヵ月（95% CI: 8.3, NC）、ORR 36%（80% CI: 25, 49）、mDOR 20.5ヵ月*（95% CI: 6.2, NC）を示した
- いずれの群でも新たな安全性シグナルは認められなかった
- TROPION-Lung14とTROPION-Lung15の2つのPh3試験において、EGFR変異NSCLCにおけるダトロウェイ®とオシメルチニブ併用療法の有効性を評価中

* 6.0mg/kg群のmDORは未成熟, CI: 信頼区間, Dato-DXd: ダトポタマブ デルクステカン, ダトロウェイ®, ELCC: 欧州肺癌学会, NC: 算出不能, NSCLC: 非小細胞肺がん, mDOR:奏効持続期間中央値, mPFS: 無増悪生存期間中央値, ORR: 客観的奏効率, PFS: 無増悪生存期間

HER3-DXd

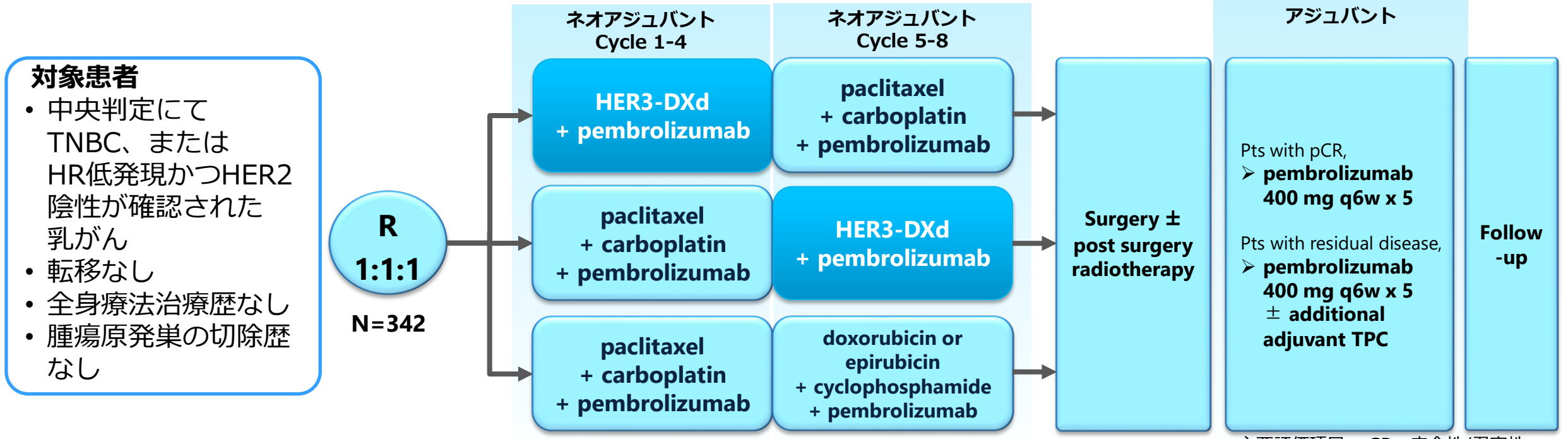
乳がんにおけるネオアジュバント治療を強化

HERTHENA-Breast03 Ph2試験

Daiichi-Sankyo

pCR改善に向けてネオアジュバント療法におけるADCおよび化学療法の適切なシークエンスを決定するためのシグナル探索Ph2試験

HERTHENA-Breast03試験デザイン（Part 2）



主要評価項目: pCR、安全性/忍容性
副次評価項目: RCB、EFS、DPDRFS、OS

- HER3-DXdのPh1試験にて、複数の前治療を受けた転移性TNBCにおける有望な有効性が示された
  - ✓ ORR: 22.6%（95% CI: 12.3, 36.2）、mPFS: 5.5ヵ月（95% CI: 3.9, 6.8）、mOS: 14.6ヵ月（95% CI: 11.2, 17.2）（ASCO 2022）
- Safety run-in（Part 1）にてHER3-DXdとpembrolizumabの併用投与での用量制限毒性を評価した後にPart2を開始する
- 2025年度上半期に開始予定

ASCO: 米国臨床腫瘍学会, CI:信頼区間, DPDRFS:無遠隔進行転移生存期間, EFS: 無イベント生存期間, HR: ホルモン受容体, mOS: 全生存期間中央値, mPFS: 無増悪生存期間中央値, ORR: 客観的奏効率, OS: 全生存期間, pCR: 病理学的完全奏効, q6w: 6週毎投与, RCB: 残存腫瘍負荷, TNBC: トリプルネガティブ乳がん, TPC:治験医師選択治療

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

ASCO 2025

今後のニュースフロー

I-DXd
R-DXd

2024年度の主な進捗

I-DXdとR-DXdは米国メルクとの戦略的提携を追い風に「更なる成長の柱」としての存在感を発揮している

I-DXd

■ 進展型SCLCにおける順調な進捗

- IDeate-Lung01 Ph2試験が進行中
- 2024年8月、**SCLCを対象としたIDeate-Lung02 Ph3試験**を開始
- MK-6070（gocatamig）との併用試験開始
- 2024年12月、SCLCを対象とした日本における希少疾病用医薬品指定

■ SCLCを超えたがん種への拡大

- 前治療歴のある食道扁平上皮がんにおけるPh3試験、**IDeate-Esophageal01**を2025年度上半期に開始予定
- **転移性去勢抵抗性前立腺がんを対象とした2つの新規試験**を計画
- IDeate-PanTumor02を始めとする幅広いがん種における探索的試験の実施

R-DXd

■ 卵巣がんにおける順調な進捗

- 2024年4月、**最初のピボタル試験開始（REJOICE-Ovarian01（Ph2/3））**
- R-DXdとcarboplatin、paclitaxel、bevacizumabとの併用を評価する**REJOICE-Ovarian02試験（Ph1b/2）**を準備中
- 2025年2月、卵巣がんを対象とした欧州における希少疾病用医薬品指定
- 2025年3月、プラチナ抵抗性卵巣がんを対象とした日本における希少疾病用医薬品指定

■ 幅広いがん種における探索的試験の実施

- 2025年1月、複数の固形がんを対象としたREJOICE-PanTumor01試験開始
- 進展型SCLC、扁平上皮NSCLC、非扁平上皮NSCLC、消化器がん等を対象とした探索試験が進行中

NSCLC: 非小細胞肺がん, SCLC: 小細胞肺がん , TLR: Top Line Results

3つ目のPh3試験

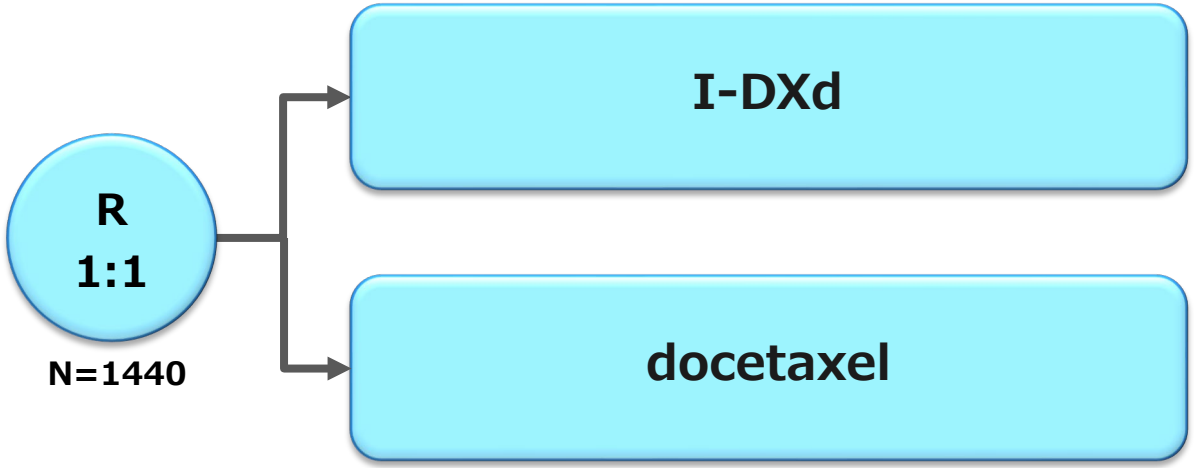
IDeate-Prostate01 Ph3試験（単剤）

化学療法歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC) を対象とした I-DXdの新規Ph3試験

IDeate-Prostate01試験デザイン

対象患者

- アンドロゲン受容体経路阻害薬による治療が2ライン以下の転移性去勢抵抗性前立腺がん
- スクリーニング前の6カ月以内にアンドロゲン抑制療法治療中、または両側精巣摘除後の進行が認められる
- B7-H3の発現状態によらない（B7-H3の発現レベルを試験中に確認）



主要評価項目: OS、 rPFS
副次評価項目: TFST、OR、DOR等

- B7-H3は前立腺がんで高度に発現し、過剰発現は予後不良と関連
- Ph1/2試験（ESMO 2023）において複数の前治療を受けた患者集団で有望な有効性を確認
  - ✓ cORR: 25.4% (15/73, 95% CI: 15.0-38.4)、mPFS: 5.3ヵ月 (4.1-6.9)、mOS: 13.0ヵ月 (10.3-16.0)、前治療レジメン中央値: 6ライン (1-11ライン)
- 2025年度上半期に開始予定

CI: 信頼区間, cORR: 確定客観的奏効率, DOR: 奏効持続期間, ESMO: 欧州臨床腫瘍学会, mOS: 全生存期間中央値, mPFS: 無増悪生存期間中央値, OR: 客観的奏効, OS: 全生存期間, rPFS; 放射線学的無増悪生存期間、TFST: 無作為割付から最初の後治療開始または死亡までの期間

I-DXd

転移性去勢抵抗性前立腺がんへの開発展開

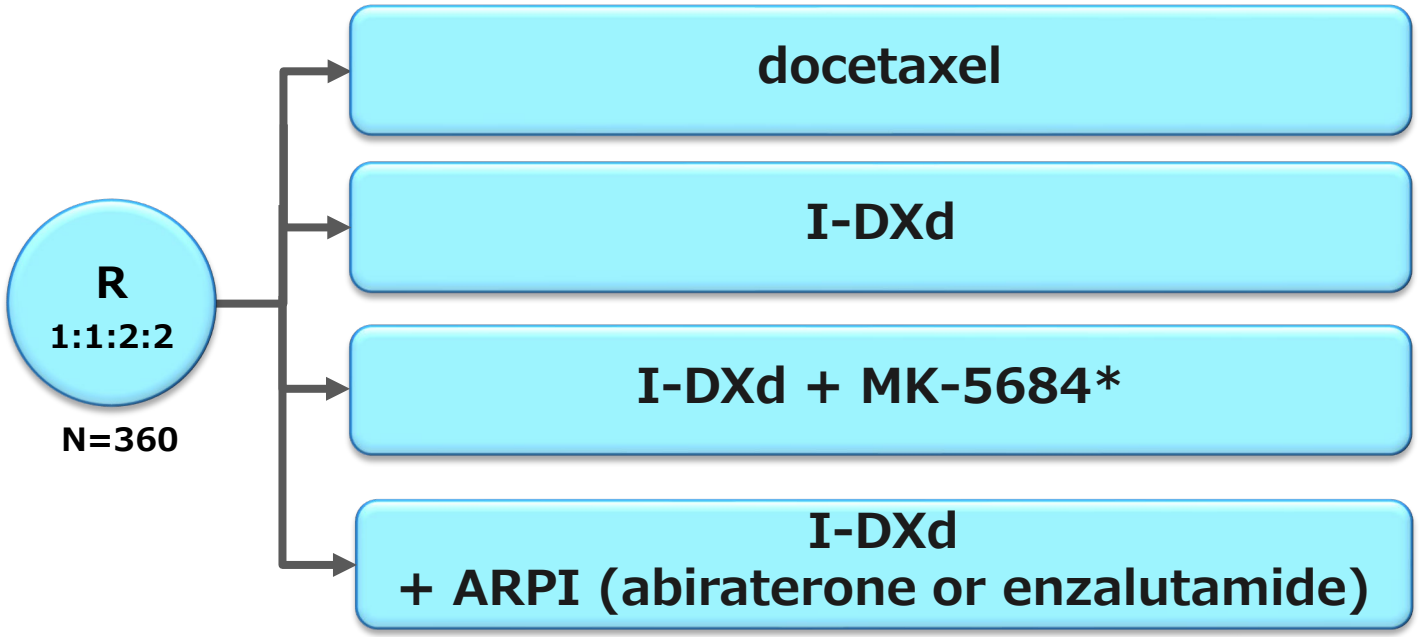
IDeate-Prostate02 Ph1/2試験

化学療法歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）を対象としたI-DXdの新規Ph1/2試験

IDeate-Prostate02試験デザイン

対象患者

- 小細胞の組織型を含まない前立腺がん
- スクリーニング前の6カ月以内にアンドロゲン抑制療法治療中、または両側精巣摘除後の進行が認められる
- 1または2ラインのアンドロゲン受容体経路阻害剤（ARPI）の治療中または治療後に進行している



主要評価項目: 安全性、PSA奏効率
副次評価項目: ORR、rPFS、OS、DOR等

- 本試験の目的はI-DXdの安全性および忍容性、他剤と併用可能な至適用量、および治療中の患者のprostate specific antigen (PSA)レベルに関する情報の取得
- 2025年度上半期に開始予定

*: 米国メルクが開発中のCYP11A阻害剤
DOR: 奏効持続期間, ORR: 客観的奏効率, OS: 全生存期間, rPFS:画像診断による無増悪生存期間

R-DXd

消化器がんにおける可能性の探索

REJOICE-GI01 Ph2試験

本年1月開始のREJOICE-PanTumor01試験に加え、消化器がんにおけるシグナル探索試験を開始予定

REJOICE-GI01試験デザイン

対象患者

- 次のいずれかのがんを有している：
  - 膵管腺がん（PDAC）
  - 胆道がん（BTC）
  - 大腸がん
  - 胃食道腺がん
- 初回の全身治療を受けている

PDAC

BTC

Colorectal cancer

Gastroesophageal adenocarcinoma

N= 160

Outcome Measures

Primary:
ORR
Secondary:
safety, DOR, PFS, OS

- 消化器がんにおけるR-DXdの安全性と有効性を評価する
- 2025年上半期に試験開始

DOR: 奏効持続期間, GI: 消化器, ORR:客観的奏効率, OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間

Next Wave 2024年度の進捗

オンコロジー

- **エザルミア®**（EZH1/2阻害剤）
  - 再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫を適応とした日本における承認の取得（2024年6月）
  - NSCLC 1次治療を対象としたペムブロリズマブとの併用Ph1b/2試験開始（2024年10月）
- **ヴァンフリタ®**（FLT3阻害剤）
  - *FLT3*-ITD陰性AMLを対象としたQuANTUM-Wild Ph3試験開始（2024年12月）
- **DS-3939**（抗TA-MUC1 ADC）
  - **Glycotope社より抗TA-MUC1抗体の知的財産権の獲得（2024年12月）**
- **DS-2243**（HLA-A*02/NY-ESO二重特異性T細胞エンゲージャー）
  - **Ph1試験開始（2025年3月）**

スペシャルティ・メディスン

- **リクシアナ®**（FXa阻害剤）
  - **慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を適応とした日本における承認の取得（2025年2月）**
- **タリージェ®** ($\alpha_2\delta$リガンド)
  - 糖尿病性末梢神経障害性疼痛を適応とした中国における承認の取得（2024年6月）

ワクチン

- **ダイチロナ®筋注***（COVID-19 mRNAワクチン）
  - **5～11歳を対象としたオミクロン株対応ワクチンの日本における承認の取得（2025年3月）**

太字：FY2024 Q3からのアップデート

ADC:抗体薬物複合体, AML: 急性骨髄性白血病, NSCLC: 非小細胞肺がん

*ダイチロナ®筋注の研究開発および生産体制整備は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「ワクチン開発推進事業」および厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」の支援を受けている

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

ASCO 2025

今後のニュースフロー

ASCOハイライト 2025：IRカンファレンスコール

奥澤　宏幸
代表取締役社長 兼 CEO

竹下　健一
Head of Global R&D

マーク　ラットスティーン
Head of Therapeutic Area
Oncology Development

日時	2025年6月3日（火）8:00-9:15am JST 6月2日（月）6:00-7:15pm CDT
形式	バーチャル（Zoom）

本内容は後日オンデマンド配信予定

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

ASCO 2025

今後のニュースフロー

2025年度 今後のニュースフロー

2025年4月現在

主な学会発表予定

米国臨床腫瘍学会 （ASCO, May 30-Jun 3, 2025）

エンハーツ®	**DESTINY-Gastric04：HER2+ GC, 2L, Ph3** **・主要結果**
ダトロウェイ®	**TROPION-Lung02：NSCLC (AGAなし), 1L+, pembrolizumab併用, Ph1b** **・データアップデート**
	TROPION-Lung04：NSCLC (AGAなし), 1L/2L, ICI併用, Ph1b **・rilvegostomig併用コホートの初回データ**
	NeoCOAST-2：切除可能な早期ステージNSCLC, ネオアジュバント **・ダトロウェイ®併用コホートにおけるpCR, mPR最終解析**
HER3-DXd	**HERTHENA-Lung02：EGFR変異NSCLC, 2L** **・PFS主要解析 データ**

審査結果受領見込み

エンハーツ®	DESTINY-Breast06：HR陽性かつHER2低発現またはHER2超低発現, 化学療法未治療 ・日：2025年度 上半期
ダトロウェイ®	TROPION-Lung05：EGFR変異NSCLC, 前治療歴あり（EGFR標的療法を含む)# ・米：2025年度 上半期

#: TROPION-Lung01, TROPION-PanTumor01のデータを含む

主要データの入手見込み

エンハーツ®	DESTINY-Breast11：HER2陽性乳がん, ネオアジュバント, Ph3 ・2025年度 上半期
	DESTINY-Breast05*：HER2陽性乳がん, アジュバント, Ph3 ・2025年度 下半期
	DESTINY-Lung04*：HER2遺伝子変異NSCLC, 1L, Ph3 ・2025年度 上半期
ダトロウェイ®	TROPION-Breast02*： PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC, 1L, Ph3 ・2025年度 上半期
	AVANZAR*： TROP2陽性のNSCLC, 1L, Ph3 ・2025年 下半期
I-DXd	IDeate-Lung01*：進展型SCLC, 2L+, Ph2 ・2025年度 上半期

太字: FY2024 Q3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。
※承認申請見込みのタイムラインは承認申請受理見込みの時期を記載しています。
* イベントドリブン試験

AGA:アクショナブル遺伝子変異, BC: 乳がん HR: ホルモン受容体, ICI,免疫チェックポイント阻害剤, mPR: 主要病理学的奏効, NSCLC: 非小細胞肺がん, pCR: 病理学的完全奏効, PFS: 無増悪生存期間, SCLC: 小細胞肺がん, TNBC:トリプルネガティブ乳がん

本日お話しする内容

1. 2024年度 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. **第5期中計アップデート**
5. 2025年度 業績予想
6. Appendix

第5期中計　4つの戦略の柱

2025年度目標を達成し成長ステージへ

2025年度計数目標

- **売上収益：1兆6,000億円　（がん領域：6,000億円以上）**
- **研究開発費控除前コア営業利益*率：40%**
- **ROE：16%以上**
- **DOE**：8%以上**

3ADC最大化の実現

- アストラゼネカとの戦略的提携を通じたエンハーツ®、Dato-DXd最大化
- HER3-DXdの自社開発と最大化
- 製品ポテンシャルに合わせた効率的・段階的な要員・供給キャパシティ拡大

既存事業・製品の利益成長

- リクシアナ®利益最大化
- タリージェ®、Nilemdo®等の早期拡大
- 新薬を軸とした収益構造へのトランスフォーメーション
- アメリカン・リージェント、第一三共ヘルスケアの利益成長

更なる成長の柱の見極めと構築

- 3ADCに次ぐ成長ドライバーの見極め
- ポストDXd ADCモダリティの選定

ステークホルダーとの価値共創

- 患者さん：Patient Centric Mindsetによる患者さんへの貢献
- 株主：バランスのとれた成長投資と株主還元
- 社会：バリューチェーン全体の環境負荷の低減、およびパンデミックリスクへの対応
- 従業員：One DS Cultureの醸成に向けたCore Behaviorの実践

- DX推進によるデータ駆動型経営の実現と先進デジタル技術による全社の変革
- 新たなグローバルマネジメント体制による迅速な意思決定の実現

*コア営業利益：営業利益から一過性の収益・費用（固定資産売却損益等）を除外した利益　**DOE：株主資本配当率 = 配当総額 ÷ 株主資本（親会社の所有者に帰属する持分）

第5期中計　2021-2024年度の進捗

3ADC最大化の実現

- **エンハーツ®の製品価値最大化**
  - **新規適応症の取得**
    - HER2陽性乳がん2L、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）、
      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）
    - HER2遺伝子変異NSCLC 2L+、HER2陽性固形がん2L　等
  - **着実な市場浸透、上市国・地域の拡大**
  - **適応拡大試験の進捗**
- **ダトロウェイ® の製品価値最大化**
  - **承認の取得・上市**
    - 内分泌療法および化学療法歴のあるHR陽性かつHER2陰性乳がん
  - **承認申請の受理**
    - EGFR標的療法を含む前治療歴のあるEGFR変異NSCLC
  - **適応拡大試験の進捗**
- **HER3-DXd、I-DXd、R-DXd等に関する戦略的提携の決定・開始**
  - **米国メルク*1との共同開発・共同販促**
  - **MK-6070の共同開発・商業化契約**

既存事業・製品の利益成長

- **既存製品の成長**
  - **リクシアナ®の順調な売上拡大**
    - 用法及び用量の追加による製品価値向上*2
  - **各国/地域における既存製品売上の伸長**
    - タリージェ® 、Venofer® 、Nilemdo®/Nustendi® 等
    - 既存製品の適応拡大、剤形追加による製品価値向上
- **新薬を軸とした事業構造へのトランスフォーメーション**
  - **新製品の上市**
    - エムガルティ® 、エザルミア®、ヴァンフリタ® 、
      ダイチロナ®、フルミスト® 等
  - **各国/地域における独占販売期間満了後の製品譲渡の進展**
  - **第一三共エスファ株式譲渡の決定・実行**
    - 日本のジェネリック医薬品事業の譲渡
- **アメリカン・リージェント、 第一三共ヘルスケアの利益成長**
  - **増収・増益による連結業績への寄与**

*1 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA; *2 出血リスクの高い高齢の非弁膜症性心房細動患者の脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制：ELDERCARE-AF試験

オレンジ：昨年度からの主なアップデート

第5期中計　2021-2024年度の進捗

更なる成長の柱の見極めと構築

- **3ADCに次ぐ成長ドライバーの登場**
  - **I-DXd（抗B7-H3 ADC）の開発の進捗**
    - SCLCにおいて単剤でのPh3試験を開始
    - SCLCにおいてMK-6070との併用試験開始
    - 幅広いがん種における探索的試験を開始
  - **R-DXd（抗CDH6 ADC）の開発の進捗**
    - プラチナ抵抗性卵巣がんにおいて良好な臨床試験データが蓄積
    - 卵巣がんにおいて新たにPh2/3試験を開始
    - 幅広いがん種における探索的試験を開始
  - **DS-3939（抗TA-MUC1 ADC）の開発の進捗**
    - 固形がんを対象とした臨床試験を開始
- **ポストDXd ADCモダリティ選定の進捗**
  - **mPBDをペイロードとしたADCであるDS-9606の臨床試験の開始**
  - **COVID-19に対するmRNAワクチン ダイチロナ®筋注の承認取得および供給**
- **欧米研究イノベーション拠点や米国スマートリサーチラボ開設**

ステークホルダーとの価値共創

- **株主還元の強化・充実**
  - **利益成長に応じた株主還元**
    - エンハーツ®の成長による利益成長、米国メルクとの戦略的提携の契約時一時金の受領等を受け、3年連続の増配決定（2022～24年度）
    - 2024年4月以降、2回にわたる自己株式取得の決定・実施
- **パンデミックリスクへの対応**
  - **ダイチロナ®筋注の供給**
- **バリューチェーン全体の環境負荷の低減**
  - **環境課題に対する取り組みの進捗**
    - 事業活動で消費する電力を100%再生可能エネルギーにすることを目指す国際的イニシアチブ「RE100」への加盟
    - 日本の自社拠点における使用電力の再生可能エネルギー化
- **One DS Cultureの醸成に向けたCore Behaviorの浸透**
  - **経営層・全従業員によるワークショップ等を通じた当社グループ共通の核となる3つの行動様式の理解向上・促進**

mPBD: modified pyrrolobenzodiazepine

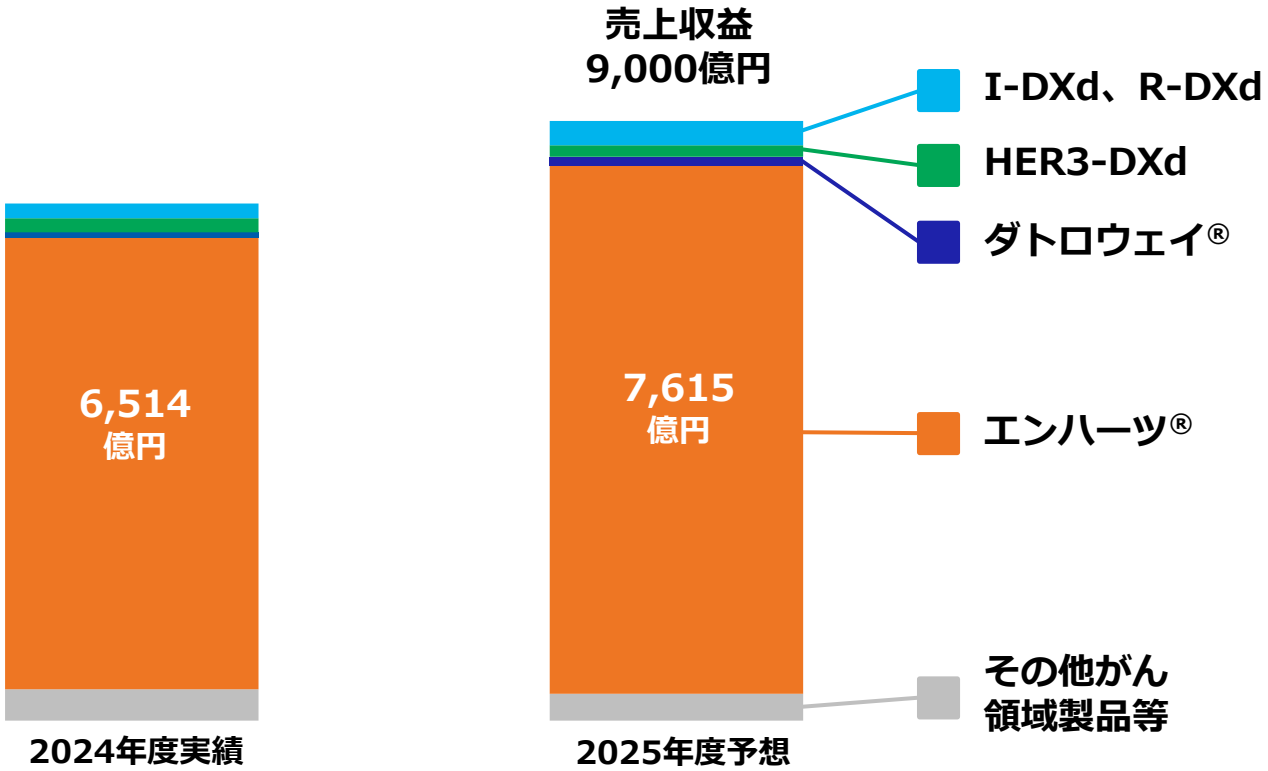
オレンジ：昨年度からの主なアップデート

2025年度KPIの達成の見込
（2025年4月現在）

	第5期中計 策定時	2024年4月時点	2025年4月現在
売上収益	1兆6,000億円	2兆1,000億円	2兆円
がん領域売上収益	6,000億円以上	1兆円以上	9,000億円
R&D費控除前 コア営業利益率	40%	40%	40%
ROE	16%以上	16%以上	16%以上
DOE	8%以上	8.5%以上	8.5%以上
為替換算レートの前提	1USD=105円、1EUR=120円	1USD=145円、1EUR=155円	1USD=140円、1EUR=160円

がん領域の売上収益予想
（2025年4月現在）

2024年4月公表予想と比較し、ダトロウェイ®の開発戦略変更等による売上収益の減少が見込まれるものの、エンハーツ®は順調に成長していることから、2025年度がん領域売上収益*予想は9,000億円



2024年4月時点からの主な減少要因

- **ダトロウェイ®**
  - ✓非小細胞肺がんの開発戦略の変更（TL-01→TL-05試験）による対象患者数の減少および上市時期遅延
- **HER3-DXd**
  - ✓CRL受領による上市時期遅延

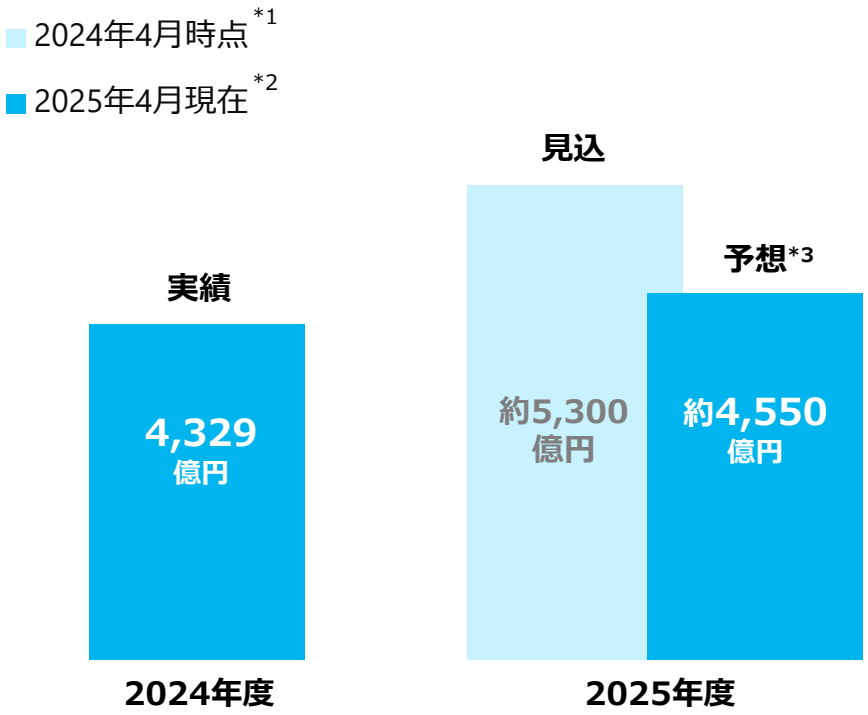
* 売上収益：5DXd ADCsに関するアストラゼネカ、米国メルクからの共同販促収入(同社が売上計上する国・地域における製品売上の売上総利益の50%)、および戦略的提携の契約時一時金、開発・販売マイルストン等の売上収益計上額を含む

CRL: Complete Response Letter

研究開発費の予想
（2025年4月現在）

開発計画のアップデート等により、2025年度の研究開発費は約4,550億円を見込む

研究開発費の推移



為替換算レートの前提
*1: 1USD=145円、1EUR=155円
*2: 1USD=140円、1EUR=160円

業績予想
*3: 2025年4月 公表予想

2024年4月時点からの主な減少要因

◆ **臨床開発費用**
✓ 米国メルクとの戦略的提携の進展を受け、開発計画を精緻化

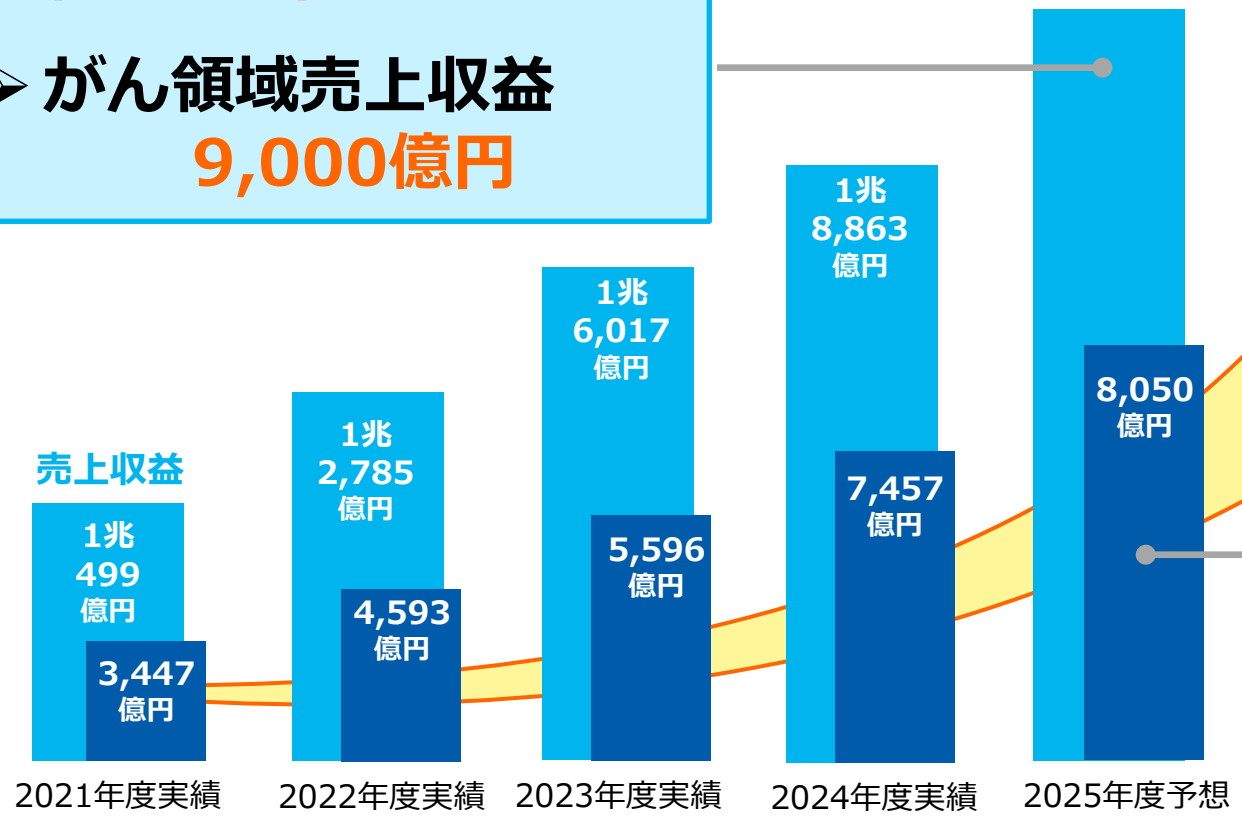
◆ **メディカル・アフェアーズ関連費用**
✓ ダトロウェイ®の肺がん開発戦略の変更
✓ HER3-DXdの上市時期遅延

2025年度KPIの達成の見込
（2025年4月現在）

DXd ADCへの投資先行期を乗り越え、
大幅な売上・利益成長を実現し
2030年ビジョン実現に向けた新たなステージへ

◆ 売上収益 2兆円

➢ がん領域売上収益
9,000億円



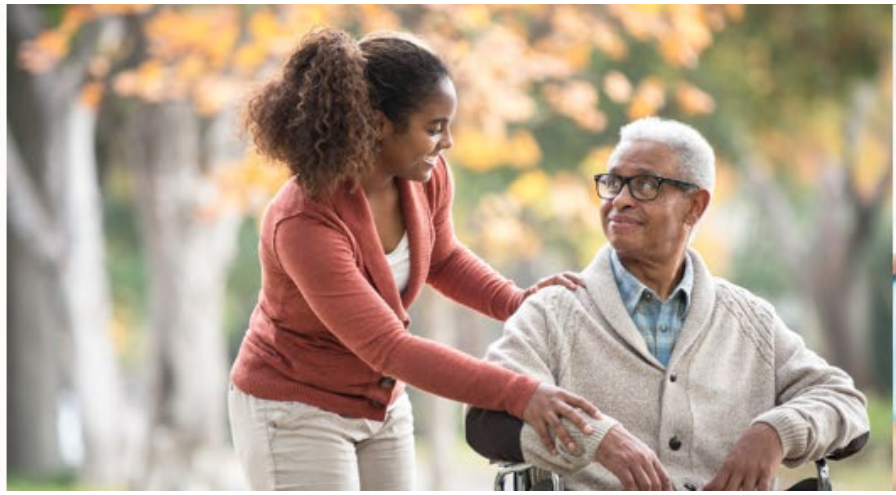
◆ R&D費控除前コア営業利益*率
40%

◆ ROE
16%以上

◆ DOE
8.5%以上

2025年度為替換算レートの前提：1USD=140円、1EUR=160円
*コア営業利益：営業利益から一過性の収益・費用（固定資産売却損益等）を除外した利益

第一三共グループは世界中の人々の
健康で豊かな生活に貢献してまいります



本日お話しする内容

1. 2024年度 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. 第5期中計アップデート
5. **2025年度 業績予想**
6. Appendix

2025年度 連結業績予想

（単位：億円）

	2024年度 実績	2025年度 予想	差異
売上収益	**18,863**	**20,000**	**+1,137**
売上原価 *1	4,157	4,300	+143
販売費・一般管理費 *1	7,248	7,650	+402
DXd ADC製品のプロフィット・シェア *2	2,262	2,650	+388
その他販売費及び一般管理費	4,986	5,000	+14
研究開発費 *1	4,329	4,550	+221
コア営業利益 *1	**3,128**	**3,500**	**+372**
一過性の収益 *1	222	-	-222
一過性の費用 *1	31	-	-31
営業利益	**3,319**	**3,500**	**+181**
税引前利益	**3,556**	**3,700**	**+144**
当期利益（親会社帰属）	**2,958**	**3,000**	**+42**

為替レート	USD/円	152.57	140.00	-12.57
	EUR/円	163.74	160.00	-3.74

売上収益
⬆：エンハーツの売上拡大、アストラゼネカ・米国メルクとの戦略的提携に係るマイルストン収入の増加
⬇：為替影響による減少

売上原価
⬆：売上収益の拡大に伴う売上原価の増加
⬇：為替影響による減少

販売費・一般管理費
⬆：エンハーツの売上拡大に伴うプロフィット・シェアの増加、がん事業への資源投入、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
⬇：為替影響による減少

研究開発費
⬆：5DXd ADCsを中心とする研究開発投資の増加、メディカル・アフェアーズ活動の拡充、研究開発体制の強化（要員の拡充等）による増加
⬇：為替影響による減少

一過性の収益・費用
2024年度：第一三共エスファ株式譲渡益 等

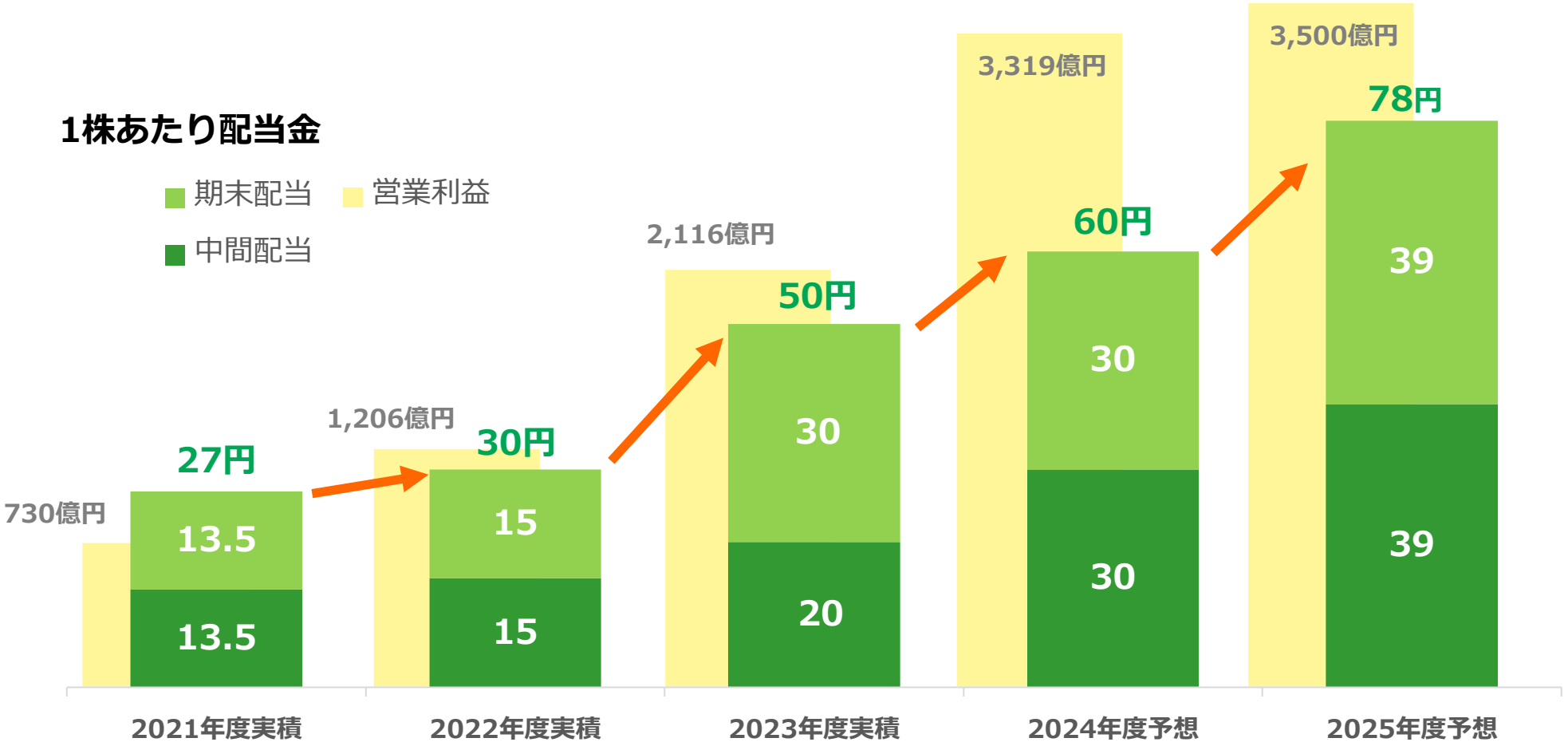
為替影響（対2024年度）
売上収益：　約750 億円　減収影響
コア営業利益：　約 35 億円　減益影響

*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

2025年度 年間配当予想

エンハーツ®を中心に業績が好調に推移していることから

2025年度の年間配当を 1株あたり78円へ増配（18円の増配）予定



機動的な自己株式の取得（決定）

- 株価水準等を総合的に勘案した機動的な対応を図るべく、**自己株式の取得枠を設定**
- **2025年度 DOEは 8.5%以上を見込む**

自己株式取得枠

- 取得期間： **2025年 5月 1日 ～ 2026年 3月 24日**
- 取得総額： **2,000億円**（上限）
- 取得株数： **8,000万株**（上限）

本日お話しする内容

1. 2024年度 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. 第5期中計アップデート
5. 2025年度 業績予想
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）

	2023年度 実績	2024年度 実績	増減額
ジャパンビジネス	5,189	4,769	-420
第一三共ヘルスケア	760	867	+107
オンコロジービジネス	3,346	4,638	+1,292
エンハーツ	3,274	4,516	+1,242
TURALIO	53	66	+13
ヴァンフリタ	19	45	+27
アメリカンリージェント	2,034	2,172	+138
インジェクタファー	501	534	+33
ヴェノファー	609	620	+11
GE注射剤	810	890	+80
EUスペシャルティビジネス	1,892	2,374	+482
リクシアナ	1,462	1,790	+328
Nilemdo/Nustendi	184	369	+185
オルメサルタン	196	183	-13
ASCA（アジア/中南米）ビジネス	1,841	2,112	+272

為替レート	USD/円	144.62	152.57	+7.95
	EUR/円	156.79	163.74	+6.95

国内主要製品 売上収益増減

（単位：億円）

		2023年度 実績	2024年度 実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	1,156	1,330	+175
タリージェ	疼痛治療剤	457	556	+100
プラリア	骨粗鬆症治療剤・ 関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制	428	422	-6
ビムパット	抗てんかん剤	257	304	+46
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 （抗HER2抗体薬物複合体）	239	310	+71
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	204	201	-3
エフィエント	抗血小板剤	256	315	+59
カナリア	2型糖尿病治療剤	159	156	-3
ロキソニン	消炎鎮痛剤	155	123	-32
イナビル	抗インフルエンザウイルス薬	159	199	+40
ミネブロ	高血圧症治療剤	83	96	+14

5DXd ADCs 売上収益増減（為替影響を含む）

（単位：億円）

	2024年度 実績	対前期	2025年度 予想	対前期
エンハーツ®	**6,514**	**+2,022**	**7,615**	**+1,101**
製品売上	5,528	+1,569	6,621	+1,093
一時金・マイルストン収入等	986	+453	994	+8
ダトロウェイ®	**78**	**+14**	**130**	**+52**
製品売上	14	+14	47	+32
一時金・マイルストン収入等	64	-	83	+20
HER3-DXd	**198**	**+162**	**163**	**-35**
製品売上	-	-	-	-
一時金・マイルストン収入等	198	+162	163	-35
I-DXd	**153**	**+88**	**151**	**-2**
一時金・マイルストン収入等	153	+88	151	-2
R-DXd	**67**	**+40**	**205**	**+137**
一時金・マイルストン収入等	67	+40	205	+137
5DXd ADCs 合計	**7,011**	**+2,326**	**8,264**	**+1,253**

5DXd ADCs 一時金・マイルストン収入

（単位：億円）

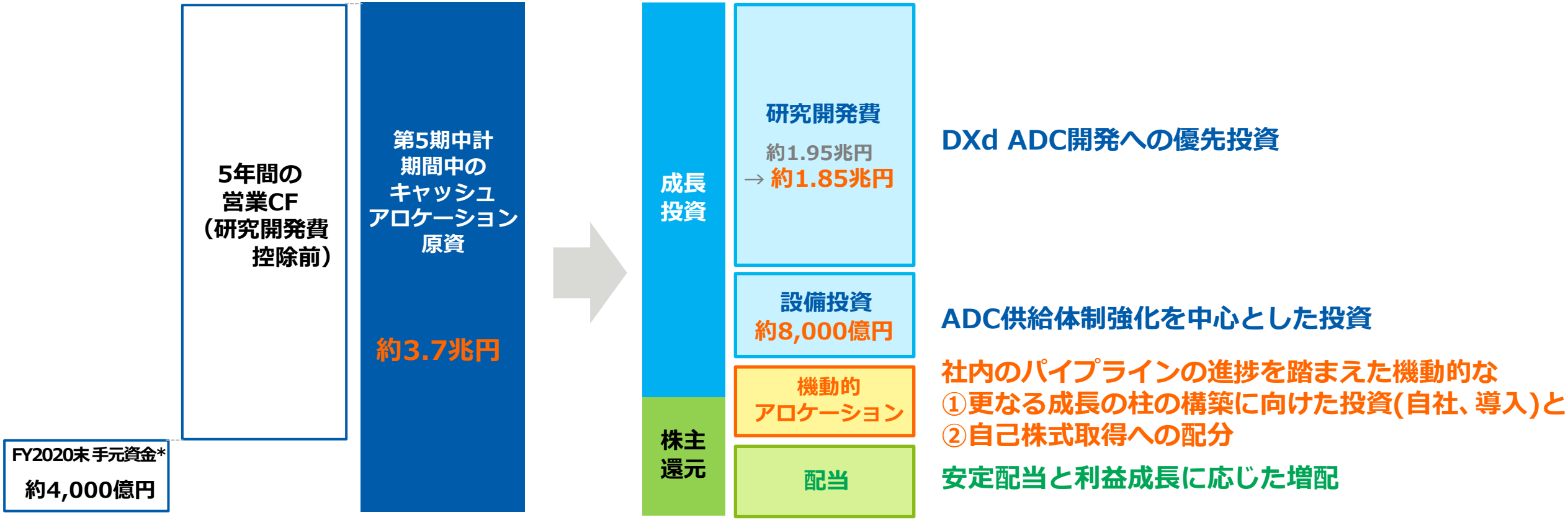
品目	項目	FY2024 実績	対前期	FY2025 予想	対前期	受領済対価 （2025年3月末時点）
エンハーツ®	契約時一時金	102	1	102	0	1,490
	開発マイルストン	292	169	127	-165	1,677
	Quid関連一時金	12	0	12	-	172
	販売マイルストン	579	283	753	173	1,008
ダトロウェイ®	契約時一時金	64	-	64	-	1,159
	開発マイルストン	-	-	20	20	-
アストラゼネカ　アライアンス　計		**1,049**	**+453**	**1,077**	**+28**	**5,505**
HER3-DXd	契約時一時金	190	+155	158	-33	2,249
	Quid権利相当額	7	+7	5	-2	73
I-DXd	契約時一時金	147	+81	147	-	2,254
	Quid権利相当額	7	+7	5	-2	73
R-DXd	契約時一時金	62	+34	201	+139	1,127
	Quid権利相当額	6	+6	4	-2	73
米国メルク　アライアンス　計		**418**	**+289**	**519**	**+100**	**5,848**

* 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

バランスのとれた成長投資と株主還元
キャッシュ・アロケーション

将来のさらなる成長に向けた研究開発費、設備投資の増額と株主還元の更なる強化に充当

キャッシュ・アロケーションの規模イメージ
（2024年4月時点の規模との比較）



*運転資本を除く手元資金

主要マイルストン （エンハーツ®）

2025年4月現在

プロジェクト		目標適応［フェーズ，試験名］	FY2024	FY2025	
			H2	H1	H2
エンハーツ®	乳がん	• HER2陽性，アジュバント* [Ph3, DESTINY-Breast05]			• TLR入手見込み
		• HR陽性かつHER2低発現またはHER2超低発現，化学療法未治療［Ph3, DESTINY-Breast06]	• 承認申請受理（日） • 承認（米**欧**）	• 審査結果受領見込み（日）	
		• HER2陽性，1L [Ph3, DESTINY-Breast09]		**• TLR入手**	
		• HER2陽性，ネオアジュバント [Ph3, DESTINY-Breast11]		• TLR入手見込み	
	胃がん	• HER2陽性，2L [Ph3, DESTINY-Gastric04]	**• TLR入手**		
		• HER2陽性，1L，pembrolizumabと化学療法併用 [Ph3, DESTINY-Gastric05]	**• 試験開始**		
		• HER2陽性かつPD-L1 CPS≥1，1L，rilvegostomigと化学療法併用［Ph3, ARTEMIDE-Gastric01]	**• 試験開始**		
	NSCLC	• HER2遺伝子変異，1L [Ph3, DESTINY-Lung04]		• TLR入手見込み	
		• HER2過剰発現，1L，pembrolizumab併用 [Ph3, DESTINY-Lung06]		**• 試験開始予定**	
	卵巣がん	**• HER2発現，1L [Ph2, DESTINY-Ovarian01]**		**• 試験開始予定**	

太字: FY2024 Q3からの追加またはアップデート

CPS: コンバインドポジティブスコア，HR: ホルモン受容体，NSCLC：非小細胞肺がん，TLR: Top Line Results

*ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有する患者を対象とするアジュバント療法

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。

主要マイルストン （ダトロウェイ®）

2025年4月現在

プロジェクト		目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2024	FY2025	
			H2	H1	H2
ダトロウェイ®	NSCLC	• EGFR変異, 前治療歴あり（EGFR標的療法を含む） [Ph2, TROPION-Lung05*]	• 承認申請受理（米）	• 審査結果受領見込み（米）	
		• AGAなし, durvalumab併用, 1L [Ph3, AVANZAR]		• TLR入手見込み (CY2025 H2)	
	乳がん	• HR陽性かつHER2低発現または陰性, 2/3L [Ph3, TROPION-Breast01]	• 承認（日米）	**• 承認（欧）**	
		• PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC, 1L [Ph3, TROPION-Breast02]		• TLR入手見込み	

太字: FY2024 Q3からの追加またはアップデート

AGA:アクショナブル遺伝子変異, HR: ホルモン受容体, NSCLC：非小細胞肺がん, TLR: Top Line Results, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

*TROPION-Lung01, TROPION-PanTumor01のデータを含む

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。

主要マイルストン （HER3-DXd, I-DXd, R-DXd）

2025年4月現在

プロジェクト		目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2024	FY2025	
			H2	H1	H2
HER3-DXd	乳がん	**• TNBC, HR低発現かつHER2陰性, ﾈｵｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ [Ph2, HERTHENA-Breast03]**		**• 試験開始予定**	
I-DXd	SCLC	• 2L+ [用量最適化, Ph2, IDeate-Lung01]		• TLR入手見込み	
	食道扁平上皮がん	• 2L [Ph3, IDeate-Esophageal01]		**• 試験開始予定**	
	去勢抵抗性前立腺がん	**• 化学療法未治療 [Ph3, IDeate-Prostate01]**		**• 試験開始予定**	
R-DXd	**消化器がん**	**• [Ph2, REJOICE-GI01]**		**• 試験開始予定**	

太字: FY2024 Q3からの追加またはアップデート

HR: hormone receptor, NSCLC：非小細胞肺がん, SCLC: 小細胞肺がん, TNBC: triple-negative breast cancer, TLR: Top Line Results

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。

主要マイルストン （Next Wave）

2025年4月現在

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2024	FY2025	
		H2	H1	H2
ヴァンフリタ®	• ***FLT3*-ITD陽性 急性骨髄性白血病, 1L [Ph3, QuANTUM-First]**	• **承認申請受理（中）**		
MK-6070（gocatamig）	• 進展型SCLC, I-DXd併用, 2L+ [Ph1b/2, MK-6070-002]	• **試験開始**		
DS-2243	• 固形がん [Ph1]	• **試験開始**		
ダイチロナ®	• COVID-19 mRNAワクチン（変異株）, 5-11歳 [Ph2/3]	• **承認（日）**		

太字: FY2024 Q3からの追加またはアップデート　SCLC: 小細胞肺がん
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

2025年4月現在

Daiichi-Sankyo

フェーズ1

- （米欧亜）HER2低発現 BC
  化学療法未治療／既治療
  DESTINY-Breast08
- （米欧亜）HER2過剰発現 非扁平上皮NSCLC（durvalumab、volrustomig, rilvegostomig併用） 1L
  DESTINY-Lung03
- （米欧） BC, NSCLC
  （pembrolizumab併用）
- （日米）固形がん
  TROPION-PanTumor01
- （日米欧亜）NSCLC（AGAなし, pembrolizumab併用）
  TROPION-Lung02
- （日米欧亜）NSCLC（AGAなし, durvalumab, rilvegostomig, volrustomig, sabestomig併用）
  TROPION-Lung04
- （日米欧亜）NSCLC
- （日米亜）EGFR変異NSCLC 1L/2L
  （osimertinib併用）
- （日米）
  腎細胞がん, 卵巣がん

フェーズ1/2

- （米欧亜）HER2+ BC 2L+／1L
  DESTINY-Breast07
- （日米欧亜）HER2発現 GC 併用 2L+／1L
  DESTINY-Gastric03
- （米欧亜）TNBC
  （durvalumab併用）
  BEGONIA
- （日米欧亜） 固形がん
  （saruparib併用）
  PETRA
- （米欧亜）TNBC
  （durvalumab併用）
  BEGONIA
- （日米欧亜）固形がん
  （saruparib併用）
  PETRA
- （米欧亜）CRC, BTC, HCC 2L+
  HERTHENA-PanTumor02
- （米欧亜）（準備中）ｽﾃｰｼﾞIV NSCLC 1L
  （pembrolizumab併用）
  KEYMAKER-U01 substudy 01A
- （日米欧亜）HER2+ BC 2L+
  HERTHENA-Breast01
- （日米）食道扁平上皮がん、CRPC、扁平上皮NSCLC、SCLC等
  IDeate-PanTumor01
- （日米欧亜）固形がん 2L+
  IDeate-PanTumor02
- （日米欧）進展型SCLC 1L
  IDeate-Lung03
- （TBA）（準備中）化学療法歴のない転移性CRPC
  IDeate-Prostate02
- （米欧亜）（準備中）ｽﾃｰｼﾞIV NSCLC 1L
  （pembrolizumab併用）
  KEYMAKER-U01 substudy 01A
- （TBA）（準備中）食道扁平上皮がん 1L（pembrolizumab併用）
  KEYMAKER-U06 substudy 06E
- （米欧亜）進展型SCLC 2L
  KEYNOTE-B98
- （TBA）（準備中）卵巣がん, プラチナ製剤治療後に再発（carboplatin, paclitaxel, bevacizumab併用）
  REJOICE-Ovarian02

フェーズ2

- （日米欧亜）HER2発現固形がん
  DESTINY-PanTumor02
- （中）HER2発現固形がん
  DESTINY-PanTumor03
- （日米欧亜）固形がん
  TROPION-PanTumor03
- （日米欧亜）EGFR変異NSCLC 2L
  （osimertinib併用）
  ORCHARD
- （米欧亜）切除可能な早期ｽﾃｰｼﾞNSCLC ﾈｵｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ（durvalumab併用）
  NeoCOAST-2
- （日米欧亜）固形がん
  HERTHENA-PanTumor01
- （米欧亜）（準備中）高リスク早期TNBC, HR低発現かつHER2陰性BC ﾈｵｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ（pembrolizumab併用）
  HERTHENA-Breast03
- （米欧亜）（準備中）ｽﾃｰｼﾞIV NSCLC 1L
  （pembrolizumab併用）
  KEYMAKER-U01 substudy 01G
- （日米欧亜）進展型SCLC 2L+
  IDeate-Lung01
- （TBA）（準備中）非扁平上皮NSCLC 2L
  KEYMAKER-U01 substudy 01H
- （TBA）（準備中）扁平上皮NSCLC 2L
  KEYMAKER-U01 substudy 01I
- （米欧亜）（準備中）消化器がん
  REJOICE-GI01
- （日米欧亜）固形がん
  REJOICE-PanTumor01
- （TBA）（準備中）非扁平上皮NSCLC 2L
  KEYMAKER-U01 substudy 01H
- （TBA）（準備中）扁平上皮NSCLC 2L
  KEYMAKER-U01 substudy 01I

エンハーツ®（T-DXd）　ダトロウェイ®（Dato-DXd）　HER3-DXd　I-DXd　R-DXd（DS-6000）

AGA：actionable遺伝子変異、BC：乳がん、BTC：胆道がん、CRC：大腸がん、CRPC：去勢抵抗性前立腺がん、GC：胃がん、HCC：肝細胞がん、NSCLC：非小細胞肺がん、SCLC：小細胞肺がん、TBA: to be announced、TNBC：トリプルネガティブ乳がん

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）

主要研究開発パイプライン：5DXd ADCs ②

2025年4月現在

フェーズ2/3	フェーズ3			承認申請フェーズ
（日米欧亜） プラチナ抵抗性卵巣がん 2L+ REJOICE-Ovarian01	（日米欧亜）HER2+ BC ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ*1 DESTINY-Breast05	（日）（準備中）HER2発現卵巣がん 1L維持療法 （bevacizumab併用） DESTINY-Ovarian01	（日米欧亜）TNBC (PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外) 1L TROPION-Breast02	（日中）HR+かつHER2低発現またはHER2超低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06
	（日米欧亜）HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09	（日米欧亜）非扁平上皮NSCLC （AGAなし, PD-L1 TPS <50%）1L （pembrolizumab併用） TROPION-Lung07	（日米欧亜）TNBC ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ*1 （単剤またはdurvalumab併用） TROPION-Breast03	（米）EGFR変異 NSCLC (前治療歴あり (EGFR標的療法を含む)) TROPION-Lung05*2
	（日米欧亜）HER2+ BC ﾈｵｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ DESTINY-Breast11	（日米欧亜）NSCLC（AGAなし, PD-L1 TPS ≥50%）1L （pembrolizumab併用） TROPION-Lung08	（日米欧亜）TNBC, HR低発現かつHER2陰性の乳がん ﾈｵｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ/ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ (durvalumab併用) TROPION-Breast04	（中）HR+かつHER2低発現または陰性 BC 2／3L TROPION-Breast01
	（日欧亜）HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04	（日米欧亜）非扁平上NSCLC（AGAなし, PD-L1 TC ≥50%）1L（rilvegostomig併用） TROPION-Lung10	（日米欧亜）PD-L1陽性 TNBC 1L （単剤またはdurvalumab併用） TROPION-Breast05	（米）EGFR変異 NSCLC 3L HERTHENA-Lung01
	(日米欧亜) HER2+2 GC 1L (pembrolizumab併用) DESTINY-Gastric05	（日米欧亜）ｽﾃｰｼﾞ1 腺がんNSCLC ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ（rilvegostomig併用） TROPION-Lung12	（日米欧亜）EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02	
	(日米欧亜) HER2+かつPD-L1 CPS≥1 GC 1L (rilvegostomig combo) ARTEMIDE-Gastric01	（日米欧亜）EGFR変異 NSCLC 1L （osimertinib併用） TROPION-Lung14	（日米欧亜）進展型SCLC 2L IDeate-Lung02	
	（日米欧亜）HER2遺伝子変異NSCLC 1L DESTINY-Lung04	（日米欧亜）EGFR変異NSCLC （EGFR TKIによる前治療歴あり）2L+（単剤またはosimertinib併用） TROPION-Lung15	（日米欧亜）（準備中）食道扁平上皮がん 2L IDeate-Esophageal01	
	（TBA）（準備中）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）NSCLC（AGAなし）1L （durvalumab併用） AVANZAR	（TBA）（準備中）化学療法歴のない転移性CRPC IDeate-Prostate01	
	（日米欧亜）HER2発現BTC 1L （rilvegostomig併用） DESTINY-BTC01			

エンハーツ® ダトロウェイ® HER3-DXd I-DXd R-DXd (DS-6000)

オンコロジー領域のプロジェクトで、フェーズ２試験の結果をもって一部の国/地域で承認申請予定のもの

ブレークスルーセラピー指定（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 ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有する患者を対象とするアジュバント療法

＊2 TROPION-Lung01, TROPION-PanTumor01のデータを含む

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、GC：胃がん、HR：ホルモン受容体、NSCLC：非小細胞肺がん、SCLC：小細胞肺がん、TKI：チロシンキナーゼ阻害剤、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

2025年4月現在

フェーズ1	フェーズ1/2	フェーズ2	フェーズ3	申請フェーズ
DS-1055（日米） 抗GARP抗体 固形がん	DS-3939（日米欧亜） 抗TA-MUC1 ADC 固形がん	エザルミア®（欧） EZH1／2阻害剤 B細胞リンパ腫	TURALIO®（亜） CSF-1／KIT／FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	ヴァンフリタ®（中） FLT3阻害剤 *FLT3* -ITD陽性 急性骨髄性白血病 1L QuANTUM-First
DS-9606（米欧） 抗CLDN6 ADC 固形がん	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	DS-1001（日） 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	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	VN-0102／JVC-001（日） 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
DS-1103（米欧） 抗SIRPα抗体 HER2発現または変異の固形がん、HER2低発現乳がん（エンハーツ®併用）	MK-6070 (DS3280)（米欧亜） 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー ES-SCLC 2L+（I-DXd併用） MK-6070-002	TURALIO®（日） CSF-1／KIT／FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫		
DS-1471（日） 抗CD147抗体 固形がん	エザルミア®（日米亜） EZH1／2阻害剤 NSCLC（actionable遺伝子変異なし, PD-L1 TPS ≥ 50%）1L（pembrolizumab併用）	DS-1211（米欧） TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫		
エザルミア®（日米） EZH1／2阻害剤 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）	DS-7011（日米欧亜） 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス			
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	DS-2325（欧） KLK5阻害剤 ネザートン症候群			

オンコロジー

スペシャルティ・メディスン

ワクチン

ファスト・トラック指定（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）　希少小児疾患指定（米）

ES-SCLC：進展型小細胞肺がん、NSCLC：非小細胞肺がん、 TPS：総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合

本資料に関するお問い合わせ先

第一三共株式会社

コーポレートコミュニケーション部

TEL: 03-6225-1125 （株式市場関係者の皆様）

03-6225-1126 （報道関係者の皆様）

Email: DaiichiSankyoIR_jp@daiichisankyo.com