

事業に関わるマテリアリティへの取り組み

サイエンス&テクノロジー(S&T)の強みを活かした革新的な医薬品を継続的に創出し、一人でも多くの患者さんにお届けしていくことは、当社にとって最も重要な課題の一つです。「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」の達成を目指し、エンハーツ®の価値最大化に向けた当社の事業に関わるマテリアリティの取り組みをご紹介します。

Purpose
世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する



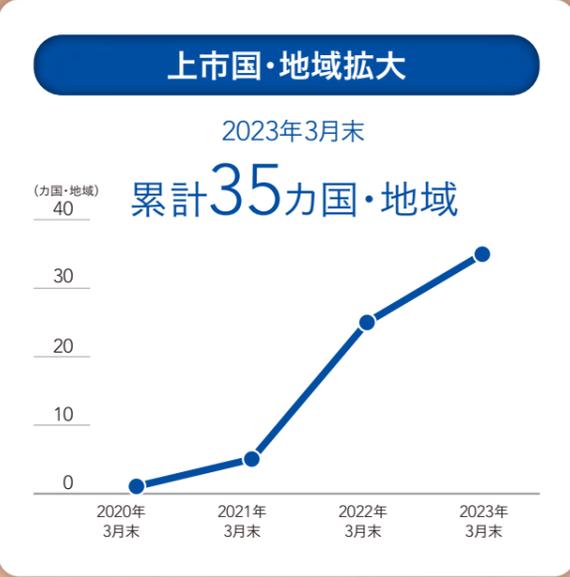
エンハーツの価値最大化

適応拡大

- HER2陽性乳がん二次・三次治療
- HER2低発現乳がん(化学療法既治療)
- HER2陽性胃がん二次・三次治療
- HER2変異非小細胞肺癌二次治療

(2023年6月末時点における承認取得済みの適応症)

幅広いがん種/適応での上市を目指している当社グループのバイプラインについて、詳細はこちらへ
https://www.daiichisankyo.co.jp/files/rd/pipeline/index/pdf/pipeline_2307_j.pdf



2022年度における成果

2022年5月	6月	7月	8月	11月	12月	2023年1月	3月
6日 米:HER2陽性乳がん二次治療承認	22日 欧:HER2低発現乳がん(化学療法既治療)二次治療申請 27日 日:HER2低発現乳がん(化学療法既治療)二次治療申請	19日 欧:HER2陽性乳がん二次治療承認 25日 米:HER2低発現乳がん(化学療法既治療)申請	8日 米:HER2低発現乳がん(化学療法既治療)二次治療承認 12日 米:HER2変異非小細胞肺癌二次治療承認	19日 日:HER2陽性乳がん二次治療承認	13日 日:HER2変異非小細胞肺癌二次治療申請 19日 欧:HER2陽性胃がん二次治療承認	5日 欧:HER2変異非小細胞肺癌二次治療申請 26日 欧:HER2低発現乳がん(化学療法既治療)承認	27日 日:HER2低発現乳がん承認

革新的な医薬品の創出

エンハーツの適応拡大に向けて
当社グループの主力製品であるエンハーツは、HER2を標的とし得るがん治療、及び患者さんの転帰を変革する第一選択薬を目指し、適応拡大に取り組んでいます。2022年度は、日米欧でのHER2陽性乳がん二次治療及びHER2低発現乳がん(化学療法既治療)、米国でのHER2変異非小細胞肺癌二次治療の承認を取得しました。また、未だ多くの人が苦しむがんの領域において、患者さん、医療現場に一日も早く新たな治療薬をお届けするよう活動を進めています。

優先審査制度への指定数累計をKPI項目として追加
当社グループの創出する「革新的な医薬品」を患者さんにより早く治療薬としてお届けすることで、当社の掲げるミッションを体現し、パーパスの実現を表す指標として、日米欧中各極における優先審査制度への指定数を2022年度よりKPI項目として新たに追加し、継続的なモニタリングを行っています。2021年度からの累計は、20件となっています。

地域	主要優先審査制度
日本	希少疾病用医薬品優先審査 迅速審査 先駆的医薬品
アメリカ	Priority Review Accelerated Approval Fast Track Breakthrough Therapy
欧州	Accelerated Assessment Conditional Approval PRIME
中国	Conditional Approval Procedure Priority Review and Approval Procedure Breakthrough Therapeutic Drug

高品質な医薬品の安定供給

3ADCの需要増加に向けた強靱なグローバルサプライチェーンの構築に向けて
がん領域へのトランスフォーメーションの鍵となる3ADC供給量最大化に向けて、自社工場への設備投資を進めています。また、将来の安定供給を確実にするために、自社製造能力強化に加えCMO(医薬品製造受託機関)の生産ライン獲得等の施策も実施しています。2022年度は、約651億円を投資する意思決定を行いました。ADCをはじめとする新たなモダリティ製品の増加に対応した、適切な設備投資によるグローバル生産供給体制を構築していきます。

高品質な医療情報の提供

がん領域におけるタイムリーな安全性情報のモニタリングと提供
がん製品のグローバルにおける提供開始に伴い、膨大な安全性情報をタイムリーに管理・モニタリングすることがますます重要になりました。当社は統合データ分析基盤(IDAP)を活用し、データ集計や適正使用の順守状況把握の効率化を行っています。特に重要な安全性情報の一つである間質性肺疾患に関しては早期発見や重症化の抑制に向けたタイムリーなモニタリングと情報提供を実現しています。

医療アクセスの拡大

エンハーツ上市を35カ国・地域に拡大
エンハーツは、最初の適応症であるHER2陽性乳がん二次治療において、2020年1月に世界で先駆けて米国で上市後、日本では2020年5月、欧州では2021年2月に上市しました。以降、日米欧での市場浸透を加速するとともに、日米欧以外での早期上市、適応症のさらなる拡大に向けて取り組んでいます。がん領域において70カ国・地域以上にビジネスを展開するアストラゼネカ社と戦略的提携を行っており、2023年3月末時点では、合計35カ国・地域に拡大しました。また、2023年6月末時点では、約29,000人の患者さんへの提供につながっています。