

第一三共グループでは、2021年4月に2030年ビジョンと2025年度までの第5期中期経営計画(第5期中計)を公表しました。第5期中計の進捗について主要な取り組みをご紹介します。

第5期中計 戦略の柱  
↓  
**1**  
**3ADC(エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXd) 最大化の実現**

- アストラゼネカ社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

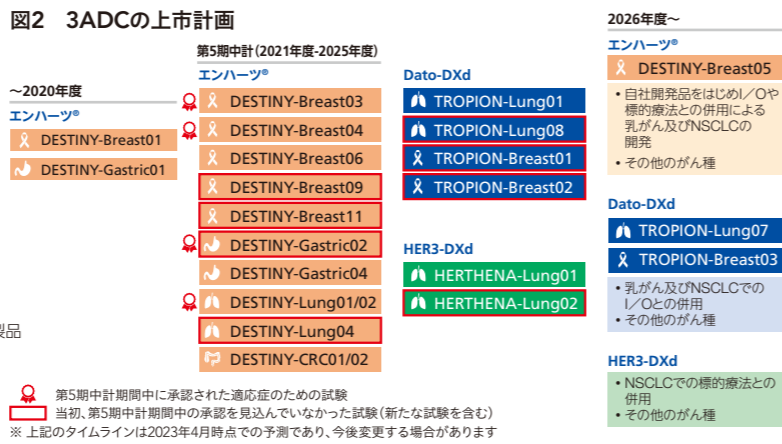
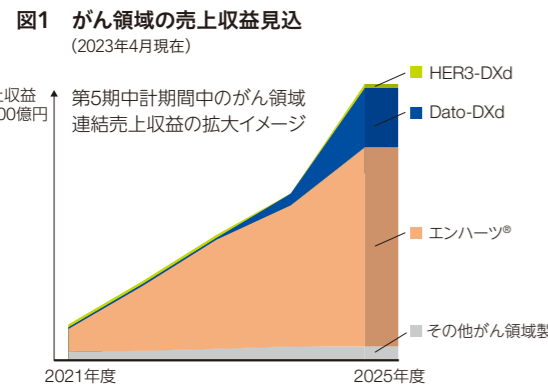
3ADCとは、当社独自のDXd-ADC技術を用いた製品であるエンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXdであり、研究開発費や人的資本を集中的に投入しています。がん領域の売上収益見込については、エンハーツの好調な売上見込と、3ADCの順調な開発進捗を受け、2025年度の達成見込は当初計画の6,000億円を大きく上回る9,000億円以上を見込んでいます。(図1)

最大の成長ドライバーであるエンハーツは、2022年度にDESTINY-Breast03試験とDESTINY-Breast04試験において良好な結果を得たことにより、米国、欧州、日本におけるHER2陽性乳がんの二次治療と、化学療法既治療のHER2低発現乳がんの適応を新たに取得しました。また、乳がん、胃がんに続き、3番目のがん種である肺がんにおいても、HER2遺伝子変異の非小細胞肺がん(NSCLC)二次治療の適応を米国において取得しました。米国、欧州、日本以外の各国・地域においても、中国でHER2陽性乳がん二次治療の適応を取得するなど、順調に上市国・地域を拡大しています。これらの結

果、2022年度のグローバルでのエンハーツ製品売上は2,075億円にまで成長しています。

エンハーツのさらなる製品価値最大化に向けた研究開発も順調に進捗しており、当初計画を大きく上回る試験が第5期中計期間中の承認を見込んでいます。(図2の赤枠ハイライト部分)。また、エンハーツに次ぐDato-DXdとHER3-DXdについても、上市に向けたピボタル試験が順調に進捗するとともに、上市後の適応追加を目指す複数のPhase3試験を開始し、両製品の開発は、当初の計画を上回るスピードで進捗しています。これらの試験を推進するために、研究開発費は当初の計画を上回る見込ですが、いずれも「3ADC 最大化の実現」に向けて欠かせない重要な試験であり、将来のさらなる成長に向けて、早期の承認取得とプロモーションの開始を目指し、DXd-ADC開発のための優先的な投資を行っていきます。

※ 医薬品の有効性及び安全性を証明するための試験。薬事承認申請に必要なデータを取得するために実施。



第5期中計 戦略の柱  
↓  
**2**  
**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

既存のグローバル主力製品であるリクシアナについては、用法・用量の追加により、製品価値が向上し、各国・地域において想定を上回る成長を続けています。日本、韓国、台湾に加え、ベルギー、スペイン、英国などの欧州各国で順調に売上が拡大しています。(図3)2022年度のグローバル売上収益実績は前期比383億円増収の2,440億円となり、2023年度は各国・地域に

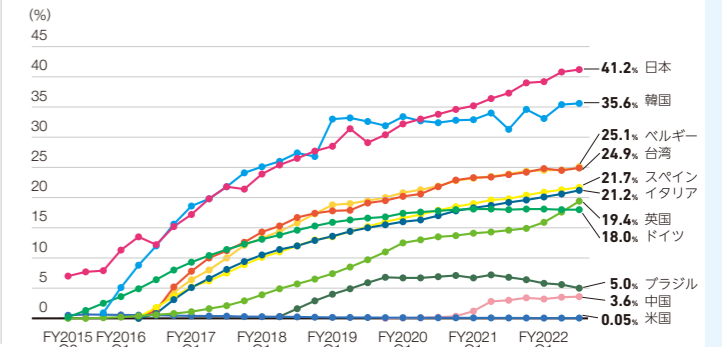
おける成長をさらに加速し、売上収益2,594億円を目指します。製品ポートフォリオの強化については、日本において、2019年に販売を開始した高血圧症治療剤ミネプロ®の新たな剤型である口腔内崩壊錠(OD錠)を2022年5月に上市しました。また、日本イーライリリー社と販売提携契約を締結している片頭痛治療剤レイボー®を2022年6月に、抗悪性腫瘍剤工

ザルミア®を2022年12月に上市しました。2022年9月には、疼痛治療剤タリージェのOD錠の承認を取得し、2023年上半期の上市に向けた準備を進めています。2023年3月には、アストラゼネカ社の子会社であるメディミュンと開発・販売に関するライセンス契約を締結している経鼻弱毒生インフルエンザワクチンフルミスト®について予防を適応として承認を取得し、2023年度の上市を目指しています。

米国では、8月にアメリカン・リージェントが、がん領域のジェネリック注射剤の研究開発・製造・販売を行うHBT社を買収しました。HBT社とのシナジーを通じて、製品ポートフォリオを強化し、ジェネリック注射剤事業のさらなる成長を目指しています。また、第一三共ヘルスケアにおいては、ターゲッ

トとするOTC医薬品の市場でシェアNo.1を獲得し、着実な利益成長を遂げています。

図3 リクシアナ®の各国・地域における成長



第5期中計 戦略の柱  
↓  
**3**  
**さら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

3ADCに次ぐ成長ドライバー候補としての期待が高まってきたDS-7300(抗B7-H3 ADC)とDS-6000(抗CDH6 ADC)を「Rising Stars」と位置づけ、多様ながん種での開発を加速しています。

DS-7300は、Phase1試験において多様ながん種で早期の有効性シグナルを示唆する中間解析データを獲得しています。また、進展型小細胞肺がん二次治療を対象としたPhase2試験も開始しています。DS-6000は、Phase1試験において卵巣がん、腎細胞がん早期の有効性シグナルを示唆する中間解析データを獲得しています。両製品のポテンシャルが高まったため、2023年4月以降の研究開発戦略を、従来の「3 and Alpha」から、「5DXd-ADCs and Next Wave」に改めました。

▶ 5DXd-ADCs and Next Waveについて詳しくはこちらへ P23

さらに、第二世代ADC、DS-9606の固形がんを対象としたPhase1試験を開始する等、ポストDXd-ADCモダリティの選定も着実に進展しています。(図4)

図4 多様なモダリティ



第5期中計 戦略の柱  
↓  
**4**  
**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、及びパンデミックリスクへの対応
- 社員: One DS Cultureの醸成に向けたCore Behaviorの実践

長期視点でESG経営を推進していくために、患者さん、株主・投資家、社会・環境、社員といったステークホルダーとの価値共創にも取り組んでいます。

社会との共創においては、当社が開発中の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するmRNAワクチンDS-5670について、パンデミックリスクへの対応が進展しています。DS-5670の研究開発は、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」及び厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」の支援を受けて実施して

り、2023年8月には起源株ワクチンによる追加免疫投与の承認取得、5月より変異株対応ワクチンのPhase3試験を開始しました。本試験結果をもとに、オミクロン株対応ワクチンの承認取得、新変異株に対応したmRNAワクチンの供給を目指します。

※ 予期せぬ感染症の流行阻止・重症化予防に必要なワクチンを可能な限り迅速に製造し、日本国民のために確保するため、ワクチンを含むバイオ医薬品の生産体制整備を目的とした事業

▶ 患者さん、社会、社員との価値共創については P37

▶ 株主・投資家との価値共創については P45