Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™

Daiichi-Sankyo

エンハーツ®事業説明会

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 CEO
眞鍋　淳

2021年 10月 29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。

持続的成長に向けた第5期中計の位置付け

第5期中計は、2025年度目標「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を達成し、2030年ビジョン実現に向けた成長ステージに移行するための計画と位置づける

2030年ビジョン

サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー

- **がん領域でグローバル top10**
- **更なる成長の柱が収益源の一つ**
- **各事業ユニットが新薬を軸とした収益構造**
- **事業を通じたサステナブルな社会の発展への貢献**

2020年現在

- がん事業立ち上げ
- エドキサバン拡大
- リージョナル・バリュー拡大
- AZアライアンス
- 研究開発投資拡大

第5期中計　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

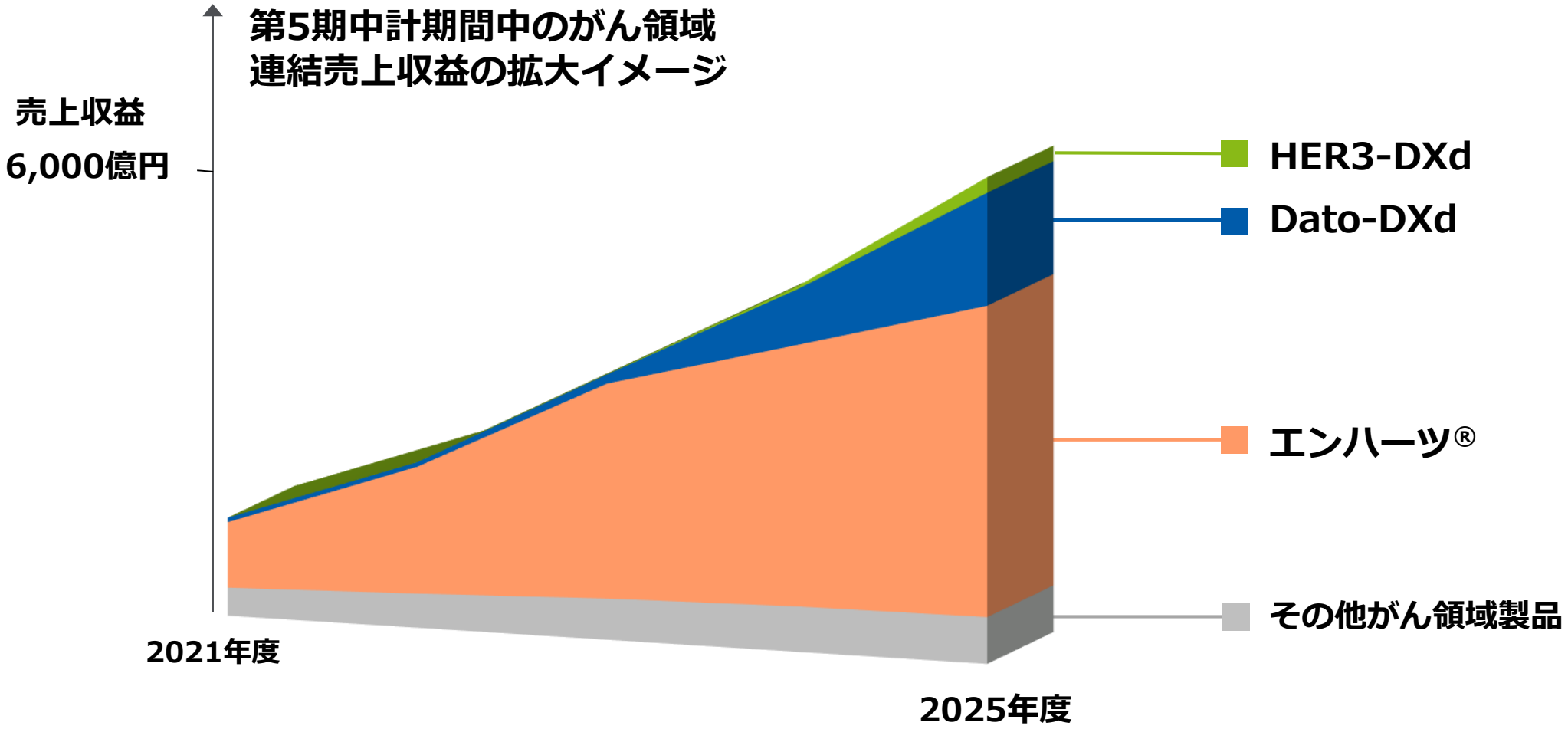
- ◆ 患者さん：Patient Centric Mindsetによる患者さんへの貢献
- ◆ 株主：バランスのとれた成長投資と株主還元
- ◆ 社会：バリューチェーン全体の環境負荷の低減、およびパンデミックリスクへの対応
- ◆ 従業員：One DS Cultureの醸成に向けたCore behaviorの実践

- ◆ 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

*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）

がん領域の売上収益目標

3ADCの最大化により、2025年度売上収益 6,000億円以上を目指す



エンハーツ®: 臨床開発計画 | 乳がん

As of Sep 2021			FY2020	FY2021	FY2022	Planning
HER2 Positive		Metastatic 3L~	DESTINY-Breast01 completed			
			DESTINY-Breast02 monotherapy vs PC			
		Metastatic 2L	DESTINY-Breast03 monotherapy vs T-DM1			
			DESTINY-Breast07 combination (2L/1L) Ph1b/2			
		Metastatic 1L				
			DESTINY-Breast09 T-DXd ± pertuzumab vs THP			
		Post-neoadjuvant	DESTINY-Breast05 monotherapy vs T-DM1			
		Neoadjuvant				Phase 3
		Adjuvant				Phase 3
HER2 Low	HR+ HR-	Metastatic Post Chemo	DESTINY-Breast04 monotherapy vs PC			
			DESTINY-Breast08 combination			
		Post-neoadjuvant				Phase 3
	HR+	Metastatic Chemo Naive	DESTINY-Breast06 monotherapy vs PC			
		Metastatic Endocrine Therapy				Phase 3
	HR-	Metastatic 1L	BEGONIA durvalumab combination Ph1b/2 (Arm 6)			
		Neoadjuvant				Phase 3

Ph 1 ongoing | Ph 2 ongoing | Ph 3 ongoing | New | Completed

Study initiation & end points are all shown as either beginning of 1H or 2H

PC: physician's choice

エンハーツ®: 臨床開発計画 | 胃がん & NSCLC

As of Sep 2021			FY2020	FY2021	FY2022	Planning
Gastric	HER2 Positive	Advanced/ Metastatic 3L~	DESTINY-Gastric01	DESTINY-Gastric06 China Ph2		
		Advanced/ Metastatic 2L	DESTINY-Gastric02 monotherapy - West			
				DESTINY-Gastric04 mono vs ramucirumab+paclitaxel		
			DESTINY-Gastric03 combination (2L/1L) Ph1b/2			
		Advanced/ Metastatic 1L				Phase 3
NSCLC	HER2 Expressing	Advanced/ Metastatic 2L~	DESTINY-Lung01 monotherapy			
			HUDSON durvalumab combination			
		Advanced/ Metastatic 2L				Phase 3
		Advanced/ Metastatic 1L		DESTINY-Lung03 combination		
						Phase 3
	HER2 Mutated	Advanced/ Metastatic 2L~	DESTINY-Lung01 monotherapy			
			DESTINY-Lung02 monotherapy			
		Advanced/ Metastatic 1L		DESTINY-Lung04 Ph3 vs SOC		
	Expressing /Mutated	Early disease				Phase 3

Ph 1 ongoing | Ph 2 ongoing | Ph 3 ongoing | New | Completed

Study initiation & end points are all shown as either beginning of 1H or 2H

NSCLC: non small cell lung cancer

エンハーツ®: 臨床開発計画 | 大腸がん & その他がん

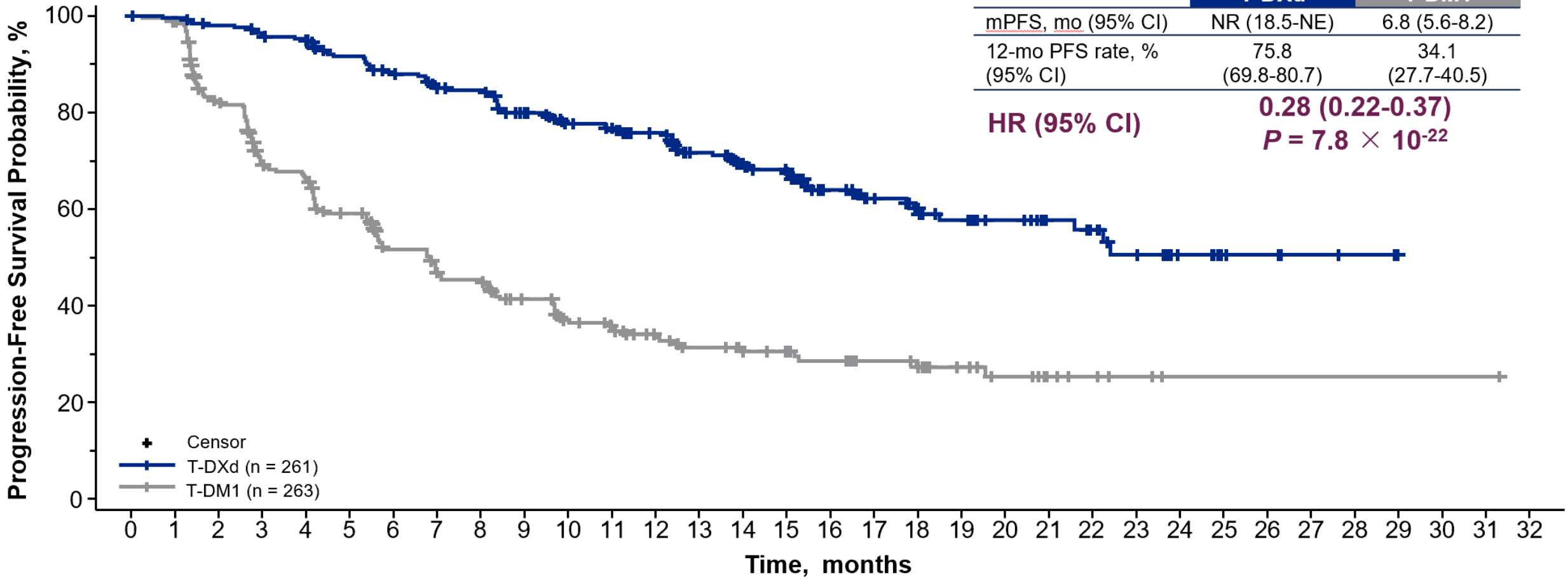
As of September 2021			FY2020	FY2021	FY2022	Planning
CRC	HER2 Expressing	Metastatic 3L	DESTINY-CRC01 monotherapy	DESTINY-CRC02 monotherapy		
		Metastatic 2L				Phase 3
		Metastatic 1L				Phase 3
Other Tumors/ multiple tumors	HER2 Expressing	Metastatic 2L	Nivolumab combination (breast, bladder)			
			Pembrolizumab combination (breast, NSCLC)			
			DESTINY-PanTumor02			
		Ovarian				Phase 2
	HER2 Mutated	Metastatic 2L	DESTINY-PanTumor01			

Ph 1 ongoing | Ph 2 ongoing | Ph 3 ongoing | New | Completed

Study initiation & end points are all shown as either beginning of 1H or 2H

CRC: colorectal cancer, NSCLC: non small cell lung cancer

Primary Endpoint: PFS by BICR



	T-DXd	T-DM1
mPFS, mo (95% CI)	NR (18.5-NE)	6.8 (5.6-8.2)
12-mo PFS rate, % (95% CI)	75.8 (69.8-80.7)	34.1 (27.7-40.5)
HR (95% CI)	0.28 (0.22-0.37)	
	$P = 7.8 \times 10^{-22}$	

Patients Still at Risk:

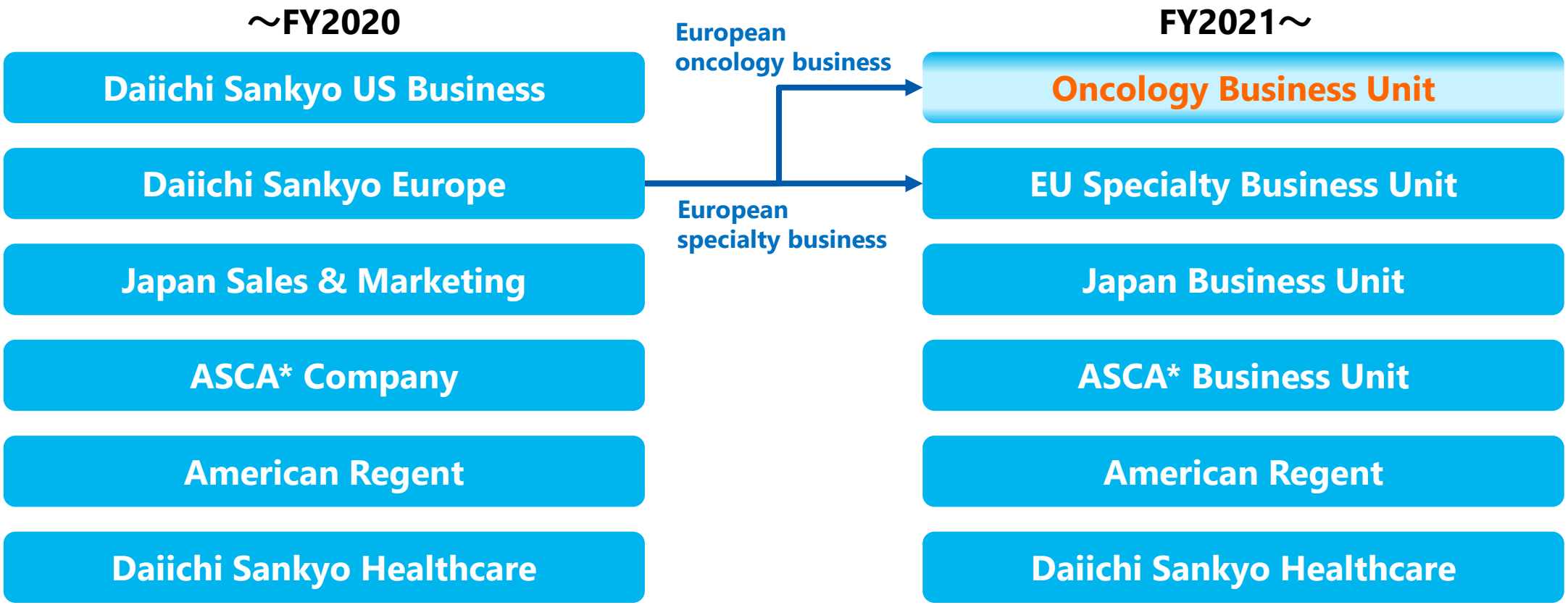
T-DXd (261)	261	256	250	244	240	224	214	202	200	183	168	164	150	132	112	105	79	64	53	45	36	29	25	19	10	6	5	3	2	0			
T-DM1 (263)	263	252	200	163	155	132	108	96	93	78	65	60	51	43	37	34	29	23	21	16	12	8	6	4	1	1	1	1	1	1	1	1	0

Median PFS follow-up for T-DXd was 15.5 months (range, 15.1-16.6) and for T-DM1 was 13.9 months (range, 11.8-15.1)
HR, hazard ratio; INV, investigator; mo, month; NE, not estimable; NR, not reached.

オンコロジービジネスユニットの新設

がん領域における標準治療や市場環境の急速な変化に迅速に対応するため、米国と欧州のがん領域事業および
オンコロジービジネスに関するグローバル機能を１つのチームとして集約した**オンコロジービジネスユニットを新設**

Business Units



*Asia, South and Central America

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™

Daiichi-Sankyo

エンハーツ®事業説明会

オンコロジービジネスユニット長
Ken Keller

2021年 10月 29日

Daiichi Sankyo OBU：グローバルリーダーシップ

Ken Keller

Global Head, Oncology Business

President and CEO, Daiichi Sankyo, Inc.

- 2014年に第一三共インク入社
- エンハーツ®の追加適応ならびに、さらなるオンコロジー製品の上市を通じた第一三共2025年目標達成に向けて米国オンコロジー事業体制を刷新
- 製薬業界において30年以上の経験を持つ（うち、アムジェン22年）
- アムジェンでは、リージョナルあるいはグローバルのシニアリーダーとして、Aranesp, Enbrel, Neulasta, Neupogen, Prolia, Vectibex, Xgevaなどの主力製品を担当

Daiichi Sankyo OBU：グローバルリーダーシップチーム

第一三共のグローバルオンコロジーリーダーへのトランスフォーメーション

今後5年間でDXD-ADCポートフォリオにおいて、～12の承認取得を30カ国以上で見込める可能性がある

HER2 ADC

DESTINY

Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)

- HER2陽性 転移性乳がんおよび早期乳がん
- HER2低発現 転移性乳がん
- HER2陽性 転移性胃がん
- HER2変異 転移性非小細胞肺がん

ENHERTU® fam-trastuzumab deruxtecan-nxki 20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

これまでに米国FDAから4つの「画期的治療薬」指定

Daiichi-Sankyo | AstraZeneca

TROP2 ADC

TROPION

Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)

- アクショナブル遺伝子変異のある/ない転移性非小細胞肺がん
- トリプルネガティブ乳がん
- HR+ / HER2- 転移性乳がん

HER3 ADC

HERTHENA

Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd)

- EGFR変異 非小細胞肺がん
- 転移性乳がん
- 転移性大腸がん

B7-H3 ADC

DS-7300

- 小細胞肺がん
- 食道扁平上皮がん
- 去勢抵抗性前立腺がん

DXd-ADCポートフォリオにおいては、がん免疫療法や他のがん治療薬との併用も臨床開発計画の一部である

エンハーツ®：HER2標的がんにおけるトランスフォーメーションのロードマップ

基盤の構築

すべての上市国における
HER2+転移性乳がん3L、
およびHER2+転移性胃がん
2L/3Lのマーケットリーダーを
目指す

2020 - 2021

市場におけるリーダーシップの確立

エンハーツをHER2+転移性
乳がん2Lの第1選択HER2
薬として確立して、全世界で
マーケットリーダーを目指す

#1

2022

HER2治療パラダイムの再定義

HER2低発現転移性乳がん
およびHER2変異 非小細胞
肺がんにおけるエンハーツの
有効性をもとに、HER2標的
がんの再定義を目指す

2022 - 2023

患者予後のさらなる改善

早期乳がんネオアジュバント/
アジュバント、転移性乳がん
1L, 併用、他のがん種などの
臨床開発を進め、患者予後
のさらなる改善を目指す

2024 +

エンハーツ®：堅実なグローバル成長

エンハーツはすべての上市国においてHER2+転移性乳がん3Lにおける#1製品
37カ国で承認、約8,000人の患者に投与

US

- **HER2+転移性乳がん3Lにおける#1製品**
- 3Lにおける市場シェア>40%
- 処方医対象の調査は、3L以降において～65%の患者がエンハーツを投与されることを示唆
- HER2+胃がんにおける迅速な採用
- 約5,000人の患者に投与
- 2L承認に向けた準備を実施中

Europe

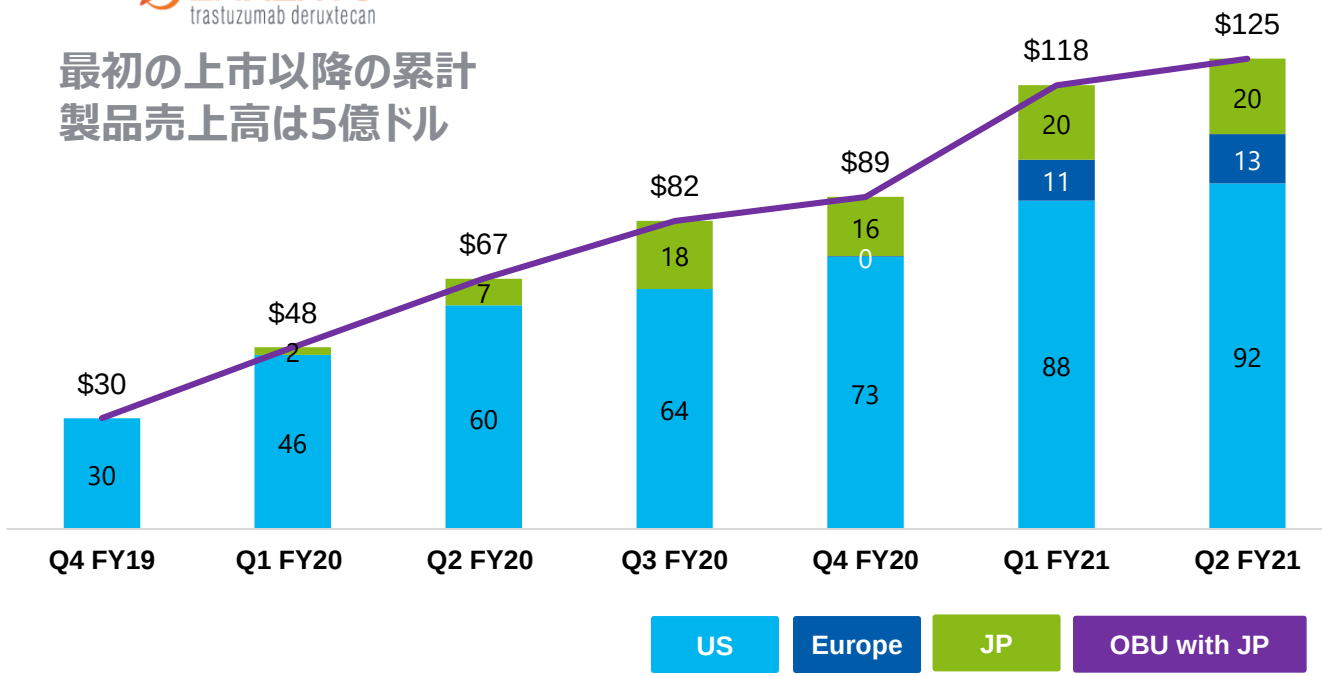
- **フランスとUKにおいてHER2+転移性乳がん3Lにおける#1製品**
- Austria, Denmark, Finland, France, Luxembourg, Norway, Sweden, UKにて上市、順次上市国追加見込
- 本年8月の消化売上は7月の+31%増
- 約1,000人の患者に投与

JP

- **HER2+転移性乳がん3LおよびHER2+転移性胃がん3Lにおける#1製品**
- 市場シェアはそれぞれ30%と45%
- 合計で約2,100人の患者に投与
- 乳がんおよび胃がん医師による間質性肺炎リスクのマネジメントは計画に沿って機能している

ENHERTU® trastuzumab deruxtecan

最初の上市以降の累計製品売上高は5億ドル



3L HER2+ 転移性乳がん承認: *Australia, Brazil, Canada, Israel, Japan, UK and U.S.*
2L/3L HER2+ 転移性胃がん承認: *Israel, US*
3L HER2+ 転移性胃がん承認: *Japan*

ESMO 2021は第一三共のグローバルオンコロジーリーダーへのトランスフォーメーションの大きな後押しとなった

18の抄録発表、うち、口頭発表6演題

1 Presidential Symposia

4 Late-Breaking Presentations

3 Proffered Papers

2 Mini Oral Presentations

9 Posters

1 *NEJM* Publication

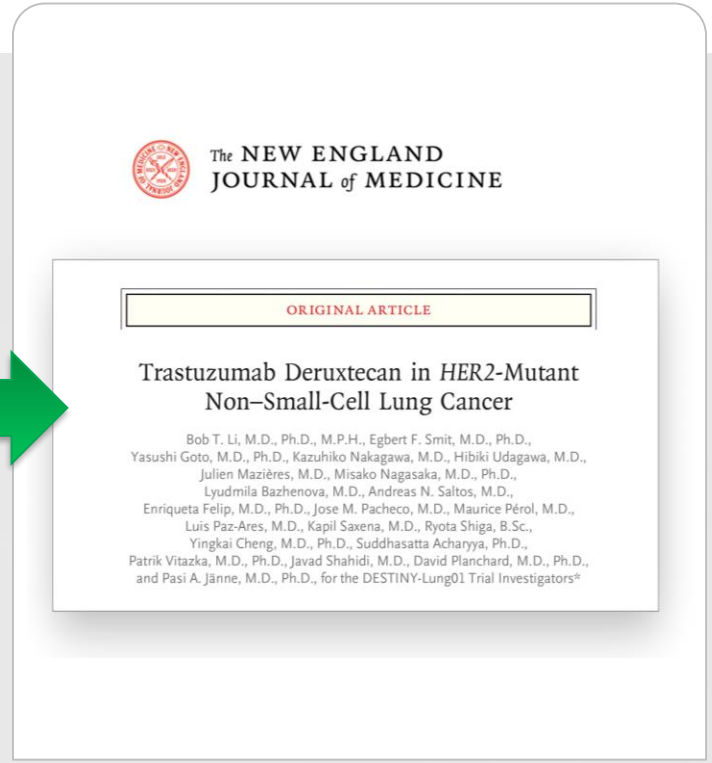
4つのLate-Breaking発表

DESTINY-Breast03

DESTINY-Lung01

DESTINY-Gastric02

TROPION-PanTumor01


The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Trastuzumab Deruxtecan in *HER2*-Mutant Non–Small-Cell Lung Cancer

Bob T. Li, M.D., Ph.D., M.P.H., Egbert F. Smit, M.D., Ph.D., Yasushi Goto, M.D., Ph.D., Kazuhiko Nakagawa, M.D., Hibiki Udagawa, M.D., Julien Mazières, M.D., Misako Nagasaka, M.D., Ph.D., Lyudmila Bazhenova, M.D., Andreas N. Saltos, M.D., Enriqueta Felip, M.D., Ph.D., Jose M. Pacheco, M.D., Maurice Pérol, M.D., Luis Paz-Ares, M.D., Kapil Saxena, M.D., Ryota Shiga, B.Sc., Yingkai Cheng, M.D., Ph.D., Suddhasatta Acharyya, Ph.D., Patrik Vitazka, M.D., Ph.D., Javad Shahidi, M.D., David Planchard, M.D., Ph.D., and Pasi A. Jänne, M.D., Ph.D., for the DESTINY-Lung01 Trial Investigators*

その他のデータ

DESTINY-Breast01

DESTINY-CRC01

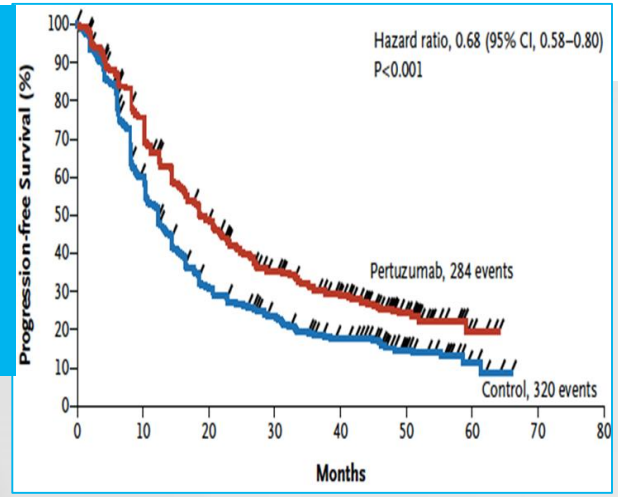
DS-7300
臨床ステージにある
4番目のDXd-ADC

エンハーツ®：HER2陽性転移性乳がん2Lにおける新たな標準治療

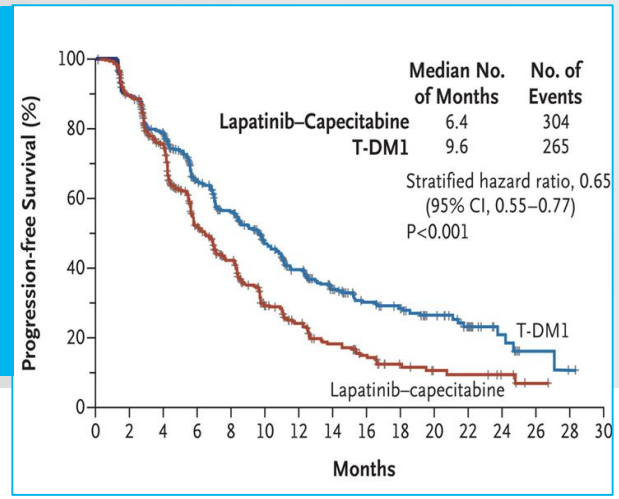
Daiichi-Sankyo

PRIOR ADVANCES IN HER2+ MBC

CLEOPATRA

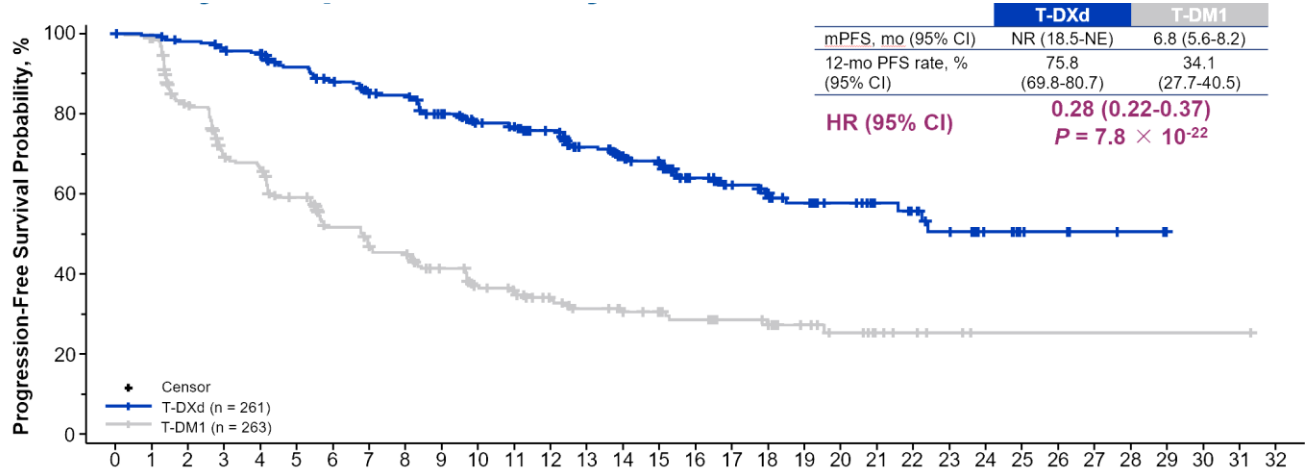


EMILIA



DESTINY-Breast03
主要評価項目：PFS（盲検下独立中央評価）

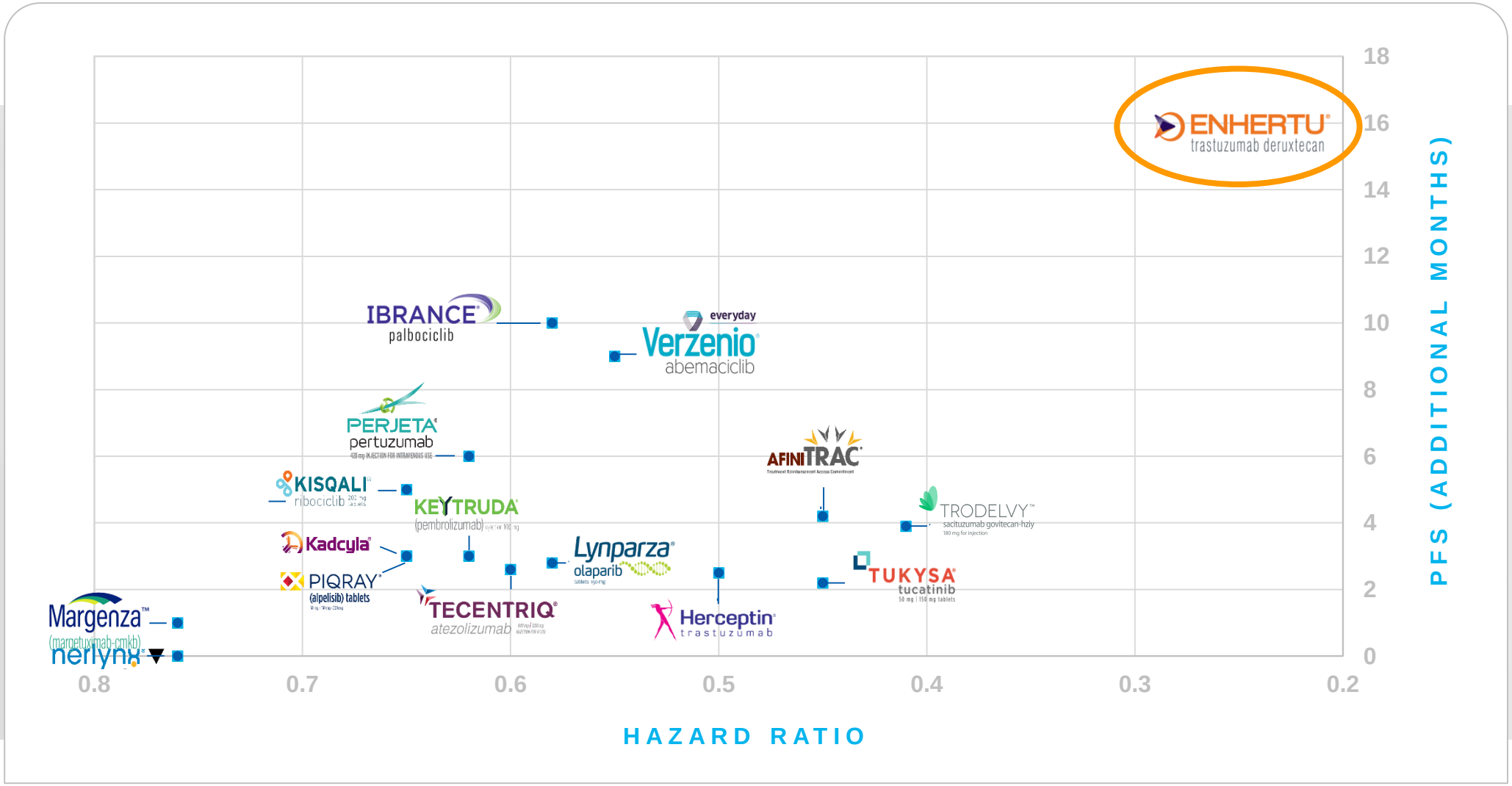
DESTINY-Breast03



Cortes J, et al. ESMO 2021

Median PFS follow-up for T-DXd was 15.5 months (range, 15.1-16.6) and for T-DM1 was 13.9 months (range, 11.8-15.1)
HR, hazard ratio; INV, investigator; mo, month; NE, not estimable; NR, not reached.

エンハーツ®：乳がんにおけるかつてない有効性



エンハーツ®：DESTINY-Breast03試験データへのメディアからの反響

FIERCE Pharma

With Massive Tumor Progression Edge, AstraZeneca-Daiichi's Enhertu Shows Roche's Kadcyla Who's the Better Breast Cancer Drug

"The showing is so impressive that the study authors concluded that the study, dubbed Destiny-Breast03, will lead to a paradigm shift in the treatment of HER2-positive breast cancer."

ENDPOINTS NEWS

AstraZeneca, Daiichi Sankyo's ADC Enhertu Blows Away Roche's Kadcyla in Second-line Advanced Breast Cancer

"Getting into earlier patients is now the goal, starting with Enhertu's complete walkover of a Roche drug in second-line breast…"

MEDPAGE TODAY

Trastuzumab Deruxtecan: New Standard of Care in Pretreated, Advanced Breast Cancer?

"These PFS curves from DESTINY03 are absolutely startling…I don't believe I've seen a hazard ratio like this in HER2 breast cancer before."

– Dr. Shanu Modi, Memorial Sloan Kettering

Biotech Strategy Blog

"…the last time I saw similar shock and awe or such fevered excitement in breast cancer was… a decade ago...so it has been a long time coming for a new standard of care to be seen in this disease. This is what we live for in oncology, records and standards are meant to be broken."

– Sally Church, Blog Editor

abc NEWS

Drug Combination Shows Revolutionary Results in Extending Life for Tough-to-treat Breast Cancer

"…this potent antibody drug...will dramatically change the treatment for HER2 positive breast cancer."

– Dr. Sara Tolaney, Dana-Farber Cancer Institute

エンハーツ®：DESTINY-Breast03試験データへのKEEからの反響

共通点は「HER2陽性乳がん早期治療ラインにおけるエンハーツ臨床開発加速化」への要望

"Super impressive outcome. T-DXd is the winner. I agree that the next question is, what do we do with the T-DM1."

"I think that for a majority of patients and for physicians like myself who treat metastatic HER2 positive breast cancer, it's going to lead to a paradigm shift in how we treat this patient population."

"It was a really substantial difference in the two treatment arms. This data is nothing short of phenomenal and will be practice changing."

"The world is brighter for women with HER2 overexpressing breast cancers."

"I don't believe I've seen a hazard ratio like this in HER2 breast cancer before."

"A drug like this has potential to do better, much better than a 5-6% cure rate in metastatic breast cancer. The MOA and uniqueness of the payload could move the cure rate up for metastatic disease considerably. **Given the reassuring safety, this drug should move to curative early breast cancer setting as soon as possible.** The only competitor is tucatinib plus trastuzumab in early breast cancer as a well-tolerated regimen – "***two gunslingers to meet on the streets***."

"Ushering in a new standard of care for the second line treatment of metastatic HER2 positive breast cancer— **trastuzumab deruxtecan dramatically outperforms T-DM1** with acceptable toxicity"

"ENHERTU was the **star of the show**"

"We've all seen the little steps we've been taking, and **this is a much bigger step**… kudos to DS and AZ and the vision of everyone going forward with this drug…."

"**How quickly could we test this in early breast cancer?** We are highly interested to investigate this drug in early breast cancer…"

"Given **this impressive magnitude of benefit,** I believe we will be able to eliminate breast cancer as cause of death…'

"**Jaw dropping** waterfall plot"

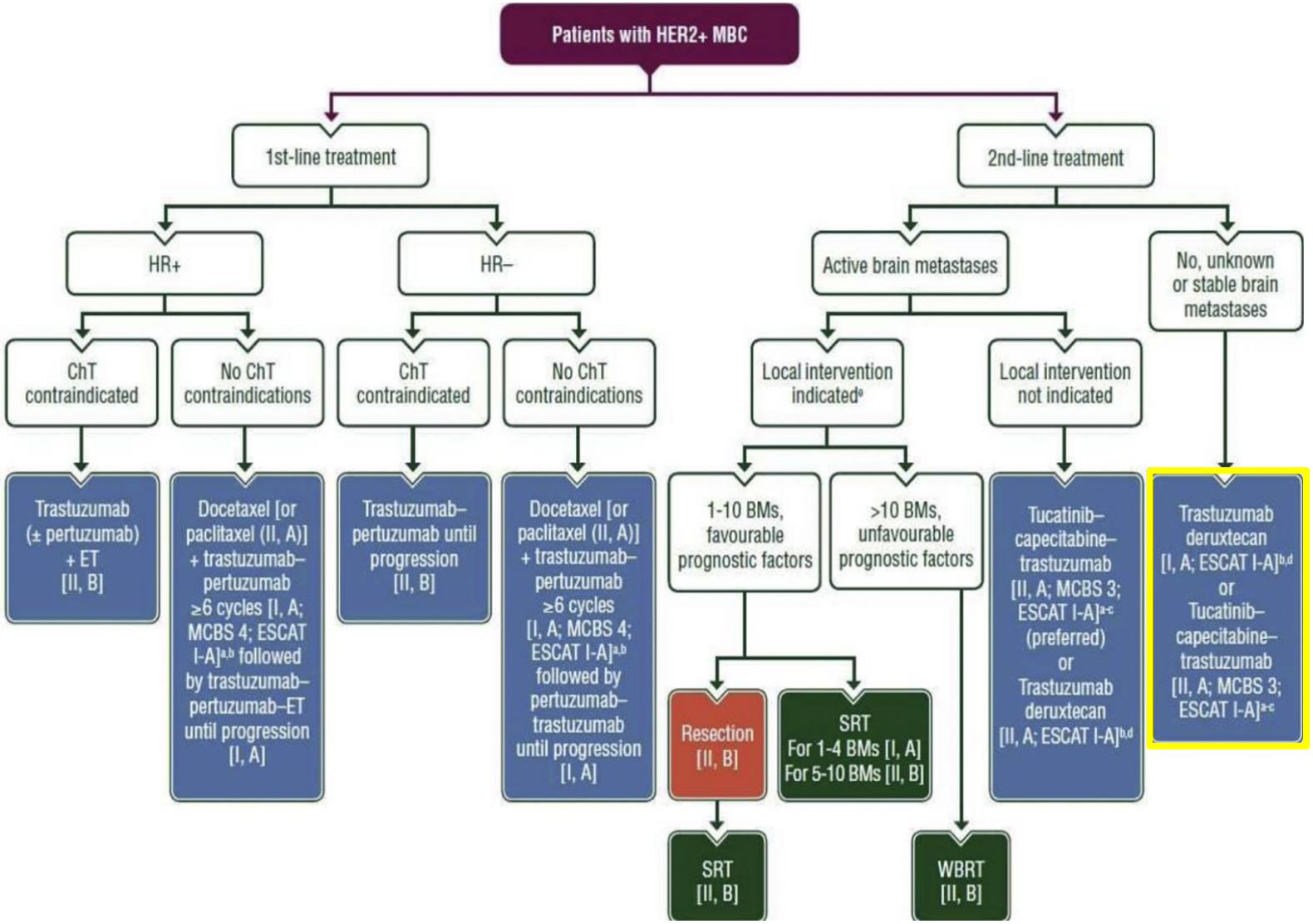
"This is the confirmation of our clinical impression – that is drug will **change the way we treat breast cancer**, not just HER2 positive breast cancer…."

"ADCs will be the pillar of treatment in 5 years for all chemo-sensitive disease….we are going to substitute chemotherapy for ADCs now…"

"This potent antibody drug…will **dramatically change the treatment** for HER-2 positive breast cancer."

"**It was a really substantial difference in the two treatment arms.** T-DM1 is a good adjuvant drug, but we are always striving to do better. ENHERTU is offering that better option."

2021年10月19日に発行されたAnnals of Oncologyより：転移性乳がんの診断、病期分類、治療のためのESMO診療ガイドラインが、エンハーツ®を新たな標準治療薬として支持



ESMOガイドラインにおける、二次治療に関する記述

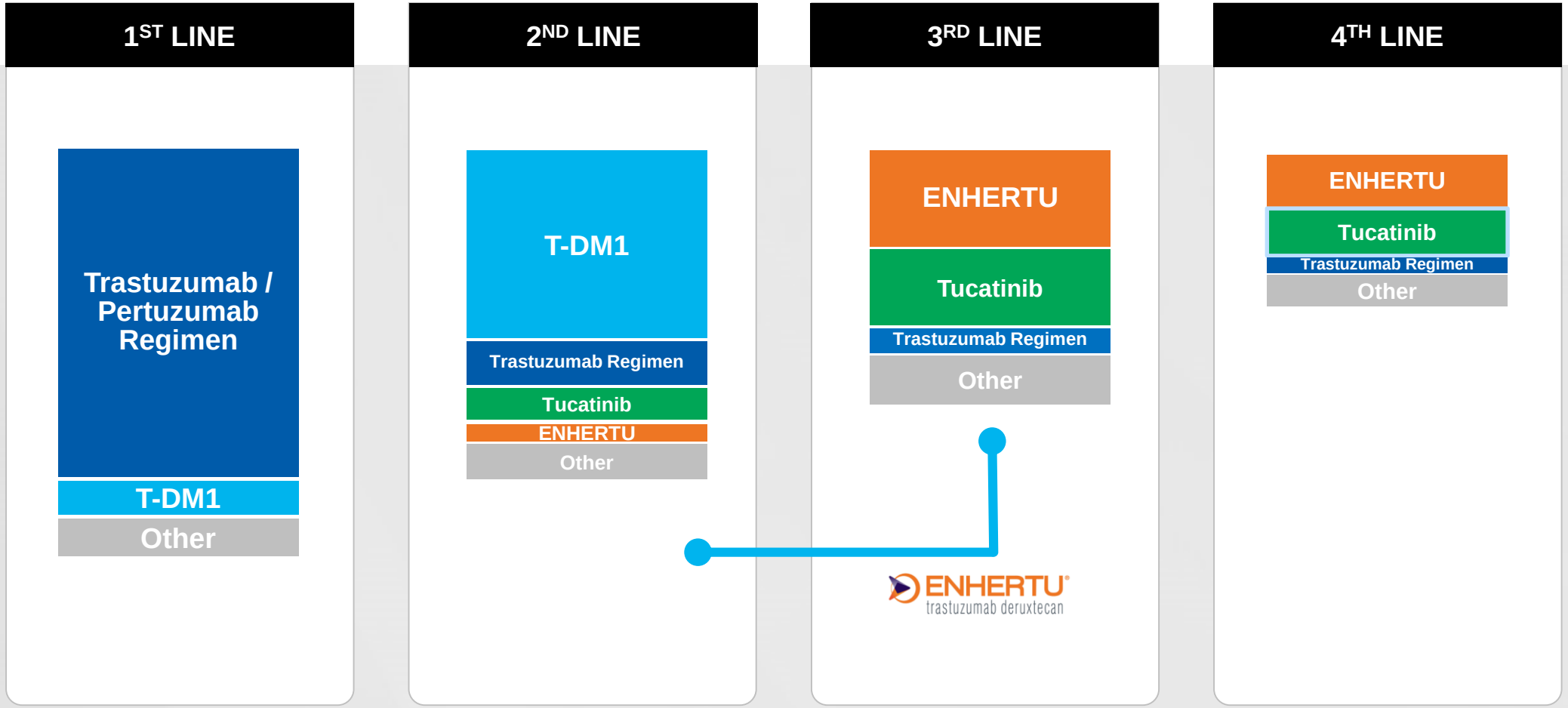
- Based on the strength of these efficacy and safety data, it is reasonable to consider trastuzumab deruxtecan the new standard second-line therapy in regions where this drug is available [I, A], moving T-DM1 to a later-line setting.
- Trastuzumab deruxtecan should be given as second-line therapy after progression on a taxane and trastuzumab [I, A].

- T-DM1 is a second-line treatment option after progression on a taxane and trastuzumab in cases where trastuzumab deruxtecan is not available [I, A; ESMO-MCBS v1.1 score: 4; ESCAT score: I-A].

- Tucatinib/capecitabine/trastuzumab or trastuzumab deruxtecan may be used in the second-line setting in selected patients with BMs [II, A]

エンハーツ®：転移性乳がんにおいてT-DM1を置き換える機会

HER2陽性
転移性乳がんの診断



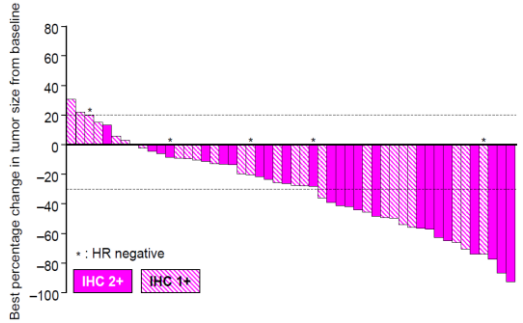
Sources: ENHERTU HER2+ ATU and PCA (ZoomRx); internal sources

エンハーツ®の「今後」：従来は「ターゲット不能」であった HER2低発現治療のトランスフォーメーション

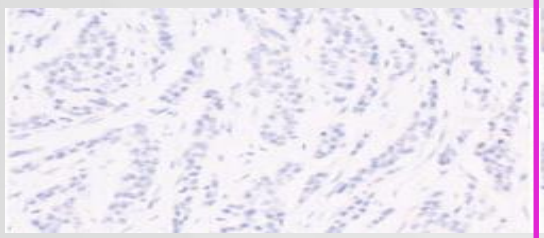
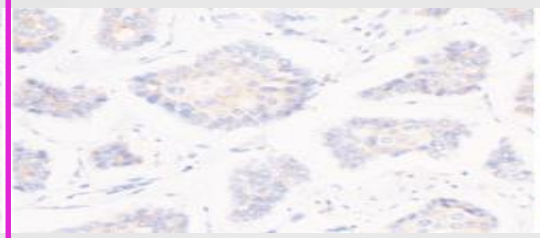
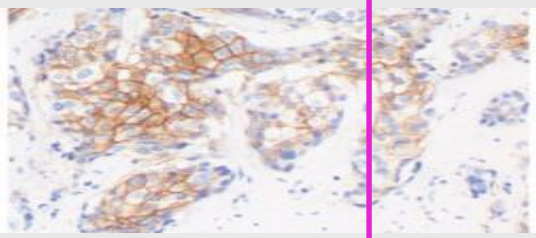
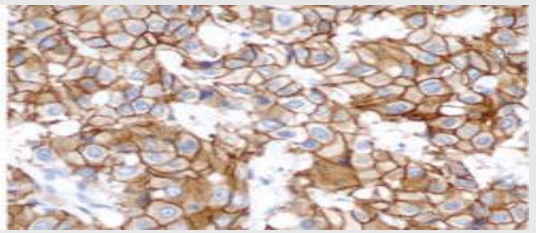
現状

- HER2陽性セグメントでは、多数のHER2標的薬が承認されている
- HER2陽性群以外において有意な効果を示したHER2標的薬はない
- HR+セグメントにおいてはホルモン療法やCDK4/6阻害薬が標準治療薬、進行した患者は化学療法を受けるが、その有効性は限定的
- HER2低発現患者を対象とするDESTINY-Breast04試験のデータは2021年度第4四半期の入手を見込み、DESTINY-Breast06試験に基く追加適応症は、第5期中計期間中の製品売上に貢献すると見込んでいる
- HER2検査は各国市場で充分に定着している（転移性乳がんの95%以上）
- HER2低発現患者は、現行の一般的なIHCアッセイで検出可能

SABCS 2018
DESTINY-Breast01:
HER2 low cohort[1]



1 Modi et al, SABCS, 2018; Poster # P6-17-02, Abstract #486

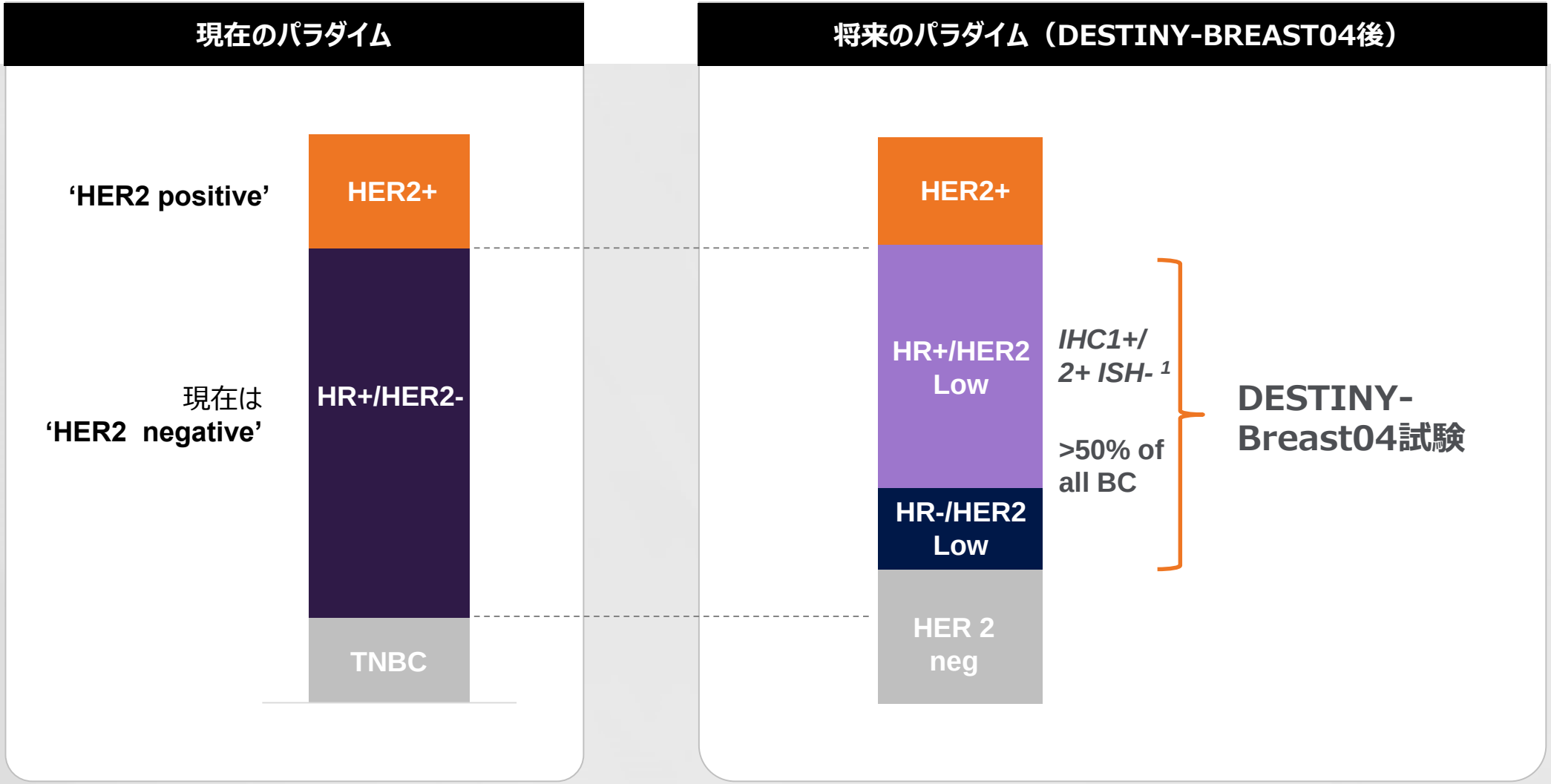
IHC=0	IHC=1+	IHC=2+	IHC=3+
			
No staining OR faint, incomplete staining in ≤10% of cells	Faint, incomplete staining in >10% of cells	Weak – moderate, complete staining in >10% of cells	Intense - complete staining in >10% of cells

“HER2 Low” - IHC1+/2+, ISH-
今までのHER2標的薬の挑戦はすべて失敗している

“HER2 +” - IHC2+/3+, ISH+
trastuzumab, pertuzumab, T-DM1, neratinib, tucatinib, lapatinib

エンハーツ®：DESTINY-Breast04試験およびDESTINY-Breast06試験

乳がんのより大きなセグメントにおいて治療パラダイムを変革する可能性



[1] the estimated patient population split is ~60% IHC1+ and ~40% IHC2+/ ISH- based on DESTINYY-Breast04 clinical trial (Feb 2020)

エンハーツ®：臨床開発計画のハイライト

HER2低発現を含む乳がんおよびその他のがんにおける幅広い可能性

	ネオアジュバント/アジュバント	1L（1次治療）	2L（2次治療）	3L（3次治療）
HER2 低発現乳がん	HR+[1]: chemotherapy ± endocrine therapy	endocrine ± CDK4/6i[2]	2X PHASE 3 Post CDK4/6i	
	HR-[3]: chemotherapy	Replace/displace chemotherapy		
HER2 陽性乳がん	Post neoadjuvant replace trastuzumab emtansine (T-DM1)	PHASE 3 REPLACE chemotherapy + trastuzumab + pertuzumab	PHASE 3 REPLACE trastuzumab emtansine (T-DM1)	PHASE 2 & 3 POST trastuzumab emtansine (T-DM1) ✓ US, JP, EU, UK, Canada, Israel approvals
	Chemotherapy + trastuzumab + pertuzumab			
乳がん以外のがん	• その他のがん種への展開：胃がん、非小細胞肺がん、大腸がん、その他のがん • 複数の併用試験を実施中：患者予後のさらなる改善を目指す			✓ HER2+ mGC US, JP, Israel approvals

1. Hormone receptor positive 2. Cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor 3. Hormone receptor negative

Dato-DXdは非小細胞肺がんおよび乳がんの治療においてベストインクラスのTROP2標的ADCとなる可能性がある

TROP2

様々な固形がんにおいて発現している

非小細胞肺がんにおいて高発現しており、予後不良に関連している

非小細胞肺がんのサルベージ治療における化学療法

がん免疫療法とプラチナ製剤後の効果は限定的(ORR 5-23%, OS 5.7～12.6カ月)[1,2,3]

フェーズ3試験 TROPION-Lung01[4]が進行中

がん免疫療法とプラチナ製剤後の、アクショナブル遺伝子変異のない転移性非小細胞肺がん2Lと3Lにおけるドセタキセルとの比較試験

非小細胞肺がんにおけるフェーズ1/2試験

- **TROPION-Lung05[5]**
  アクショナブル遺伝子変異のある転移性非小細胞肺がん3L+における単剤療法
- **TROPION-Lung02[6] & TROPION-Lung04[7]**
  アクショナブル遺伝子変異のない転移性非小細胞肺がん1L, 2L, 3Lにおけるがん免疫療法（pembrolizumab, durvalumab±プラチナ製剤）との併用試験

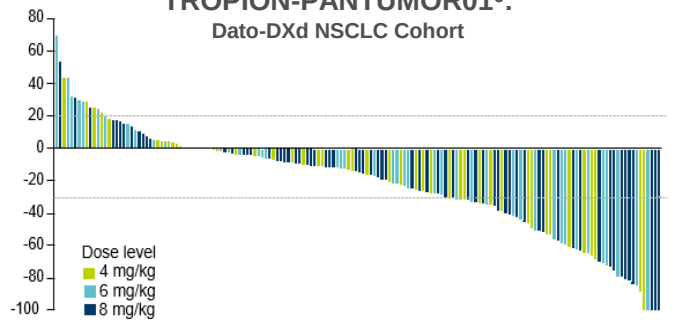
トリプルネガティブ乳がん & HR+/HER2-乳がんにおけるフェーズ1試験

TROPION-PanTumor01[8]

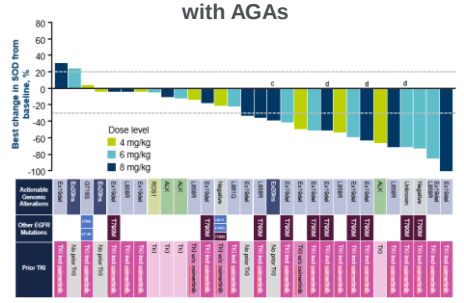
トリプルネガティブ乳がんコホートにおいて好データが得られている

AGAs: Actionable Genomic Alterations; IO: Immunotherapy; ORR: Objective Response Rate; OS: Overall Survival; PBC: Platinum-based Chemotherapy;

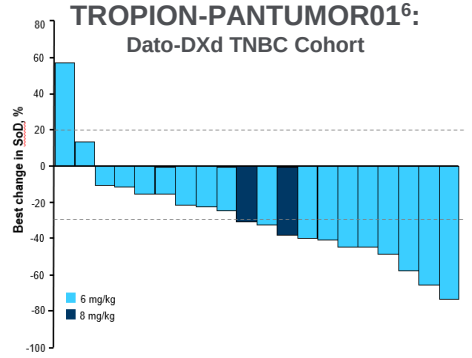
WCLC 2021
TROPION-PANTUMOR01[6]:
Dato-DXd NSCLC Cohort



ESMO 2021
TROPION-PANTUMOR01[6]:
Dato-DXd NSCLC Cohort Sub analysis with AGAs



ESMO BREAST 2021
TROPION-PANTUMOR01[6]:
Dato-DXd TNBC Cohort



1. Hotta K, et al. *J Thorac Oncol*. 2007. 2. Rothschild SI, et al. *ESMO Open*. 2021. 3. Garon E, et al. *The Lancet* 2014 4. NCT04656652 5. NCT04484142 6. NCT04526691 7. NCT04612751 8. NCT03401385

HER3-DXdは非小細胞肺がんおよび乳がんの治療を目指すファーストインクラスのHER3標的ADC

HER3

非小細胞肺がんにおいて
頻繁に高発現
その他の固形癌において
高発現

サルベージ治療における化学療法

EGFR TKIおよびプラチナ製剤後の効果は限定的
(PFS 2.8～3.2カ月)[1]

フェーズ2試験 HERTHENA-Lung01[2]が進行中

osimertinibおよびプラチナ製剤後の、EGFR変異のある転移性非小細胞肺がん3L+における試験

非小細胞肺がんにおけるフェーズ1/2試験[3]

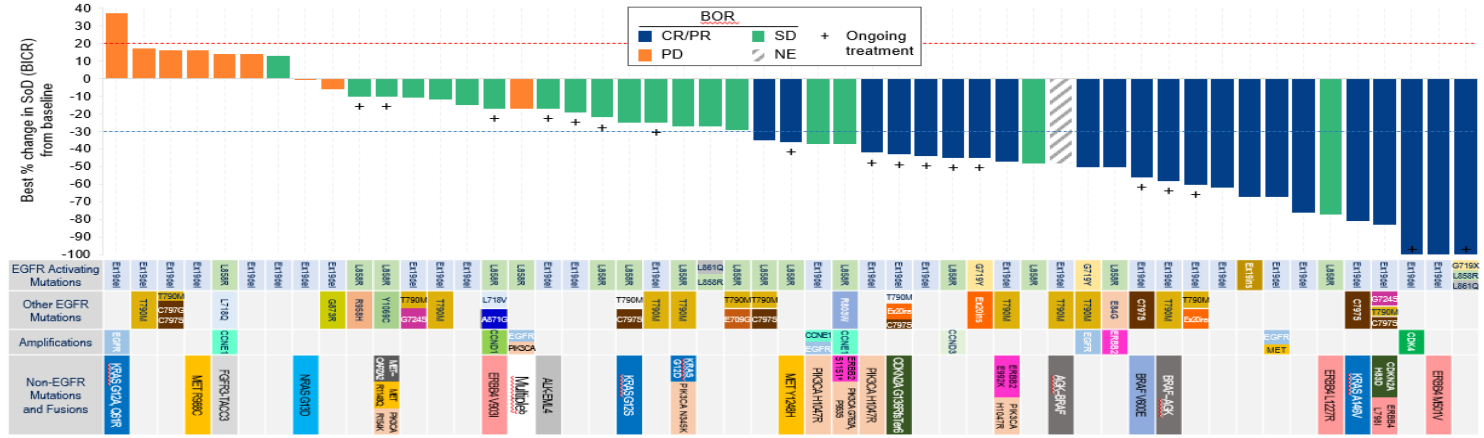
転移性非小細胞肺がん1L, 2Lにおけるosimertinibとの併用試験

乳がんおよびその他のがん

- **フェーズ1/2**[4]
  複数のラインにおけるHR+/HER2-転移性乳がんおよびトリプルネガティブ乳がん
- **フェーズ2**[5]
  大腸がん

EGFR: Epidermal Growth Factor Receptor; IO: Immunotherapy; PBC: Platinum-based Chemotherapy; PFS: Progression-Free Survival TKI: Tyrosine Kinase Inhibitor

ASCO 2021
HER3-DXD PHASE 1 EGFR TKI RESISTANT, EGFRM NSCLC



1. Yang, CJ. BMC Pharmacol Toxicol. 2017.
2. NCT04619004
3. NCT04676477
4. NCT02980341
5. NCT04479436

エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXd：肺がん臨床開発計画のハイライト

HERTHENA DESTINY TROPION

Daiichi-Sankyo

	1L（1次治療）	2L（2次治療）	3L（3次治療）
アクショナブル遺伝子変異（AGA）のある非小細胞肺がん* ～49% • *EGFR*変異 ～17% • *HER2*変異 ～2-4% *AGA= actionable genomic mutations defined as % of non-squamous NSCLC patients who are positive for EGFRm (excluding exon 20 deletion), HER2m, ALK, ROS1, NTRK1, BRAF, KRAS G12C, Met, Ret	HER3-DXd Phase 1 (1L, 2L EGFRm NSCLC) HER3-DXd combo with osimertinib		HERTHENA-Lung01 Phase 2 (3L EGFRm NSCLC) HER3-DXd monotherapy
			TROPION-Lung05 Phase 2 (3L+ NSCLC with AGA) Dato-DXd monotherapy
		DESTINY-Lung01 Phase 2 (2L HER2m and HER2+ NSCLC) ENHERTU Monotherapy	
		DESTINY-Lung02 Phase 2 (2L HER2m NSCLC) ENHERTU Monotherapy Post PBC	
アクショナブル遺伝子変異（AGA）のない非小細胞肺がん ～51%** ** TL01 and TL08 does not exclude patients who have KRASG12C mutations in markets where KRASG12C inhibitors are not approved	TROPION-Lung02 Phase 1b (1L, 2L, 3L NSCLC without AGAs) Dato-DXd combo with pembrolizumab with or without PBC		
	TROPION-Lung04 Phase 1b (1L, 2L, 3L NSCLC without AGAs) Dato-DXd combo with durvalumab with or without PBC		
	TROPION-Lung08 Phase 3 (1L NSCLC without AGA) Dato-DXd + pembrolizumab vs. pembrolizumab		TROPION-Lung01 Phase 3 (2L, 3L NSCLC without AGA) Dato-DXd vs. docetaxel
	DESTINY-Lung03 Phase 1b (1L, 2L, 3L HER2+ NSCLC) ENHERTU combo with durvalumab and chemotherapy		

2030年までに第一三共は、がんに強みを持ち、複数のがん種におけるADCリーダー、そしてグローバル・イノベーターとなる

FY2021～FY2025

FY2021現在

- オンコロジービジネスユニットとして活動開始
- エンハーツ®を、転移性乳がんおよび転移性胃がんを適応として複数の国において販売
  - DESTNY-Breast03試験の結果をもって、エンハーツ®は米国において4度目となる「画期的治療薬」指定を受けた
  - HER2+転移性乳がん2Lにおけるマーケットリーダーを狙える状況にある
  - HER2低発現の治療パラダイムのトランスフォーメーションを目指している
- 複数の、乳がんおよび肺がんを適応とする製品が上市されている

第5期中期経営計画 (FY2021-FY2025)

2025年目標を実現し成長ステージへ

2030年ビジョン

サステナブルな社会の発展に貢献する先進的オンコロジー事業

- グローバルトップ10のオンコロジーカンパニー
- 複数のがん種におけるADCテクノロジーのリーダー
- エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXdが、それぞれブロックバスターへと成長
- 有望なADCの候補であるDS-7300も大きく成長
- グローバルレベルで第一三共が信頼され、尊敬されるのオンコロジービジネスを展開

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@daiichisankyo.co.jp