

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



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

2023年 3月 15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

2021-2025 第5期中計

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
成長ステージへ

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

2025年度目標を達成し成長ステージへ

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

新規適応の取得と市場浸透により、エンハーツ®の製品価値最大化が順調に進捗

HER2陽性乳がん治療を変革

- 2022年5月、従来の標準治療薬と比較して無増悪生存期間の前例のない改善を示すDESTINY-Breast03試験の結果をもとに、米国で**HER2陽性乳がん 2L**の適応を取得、プロモーションを開始
- **HER2陽性乳がん2次治療**は米国市場で**リーダーの地位**を確立
- 承認国・地域を拡大中

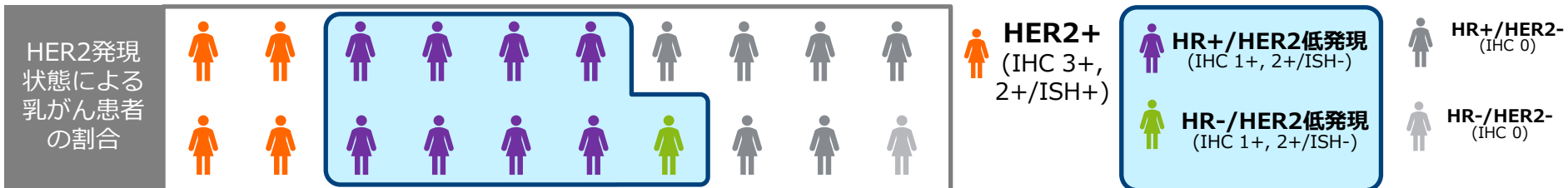
HER2低発現乳がんを臨床的に意義のある新たな治療セグメントとして開拓

- 2022年8月、HER2低発現乳がん患者の治療を変革する結果を示したDESTINY-Breast04試験の結果をもとに、米国で**化学療法既治療のHER2低発現乳がん**の適応を取得、プロモーションを開始
- **HER2低発現乳がん**の処方率は米国市場で急速に伸長し**新規患者シェア1位**を獲得
- 承認国・地域の拡大を加速

HER2標的薬としてのリーダーの地位を他のがん種に拡大

- 2022年8月、DESTINY-Lung01とDESTINY-Lung02試験結果に基づき、米国で**HER2遺伝子変異NSCLC 2L以降**の適応を取得、プロモーションを開始
- **乳がん、胃がん**に続き、**3つ目のがん種**での適応取得
- 承認国・地域の拡大を加速

従来はターゲットに出来なかった乳がん全体の約半数を占める**HER2低発現乳がん**患者に新たな治療選択肢を提供



ENHERTU®

Business Briefing

Ken Keller

*Global Head, Oncology Business
President & 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

成長の勢い



市場シェア

全適応症でトップシェアを達成（米国）



46の承認国/地域

将来のがん製品上市の土台となりうる
確固たる実績



製品売上10億米ドル以上

米国と欧州の売上伸長より
暦年2022年に達成



4つの適応症

乳がん、肺がん、胃がんにおける適応

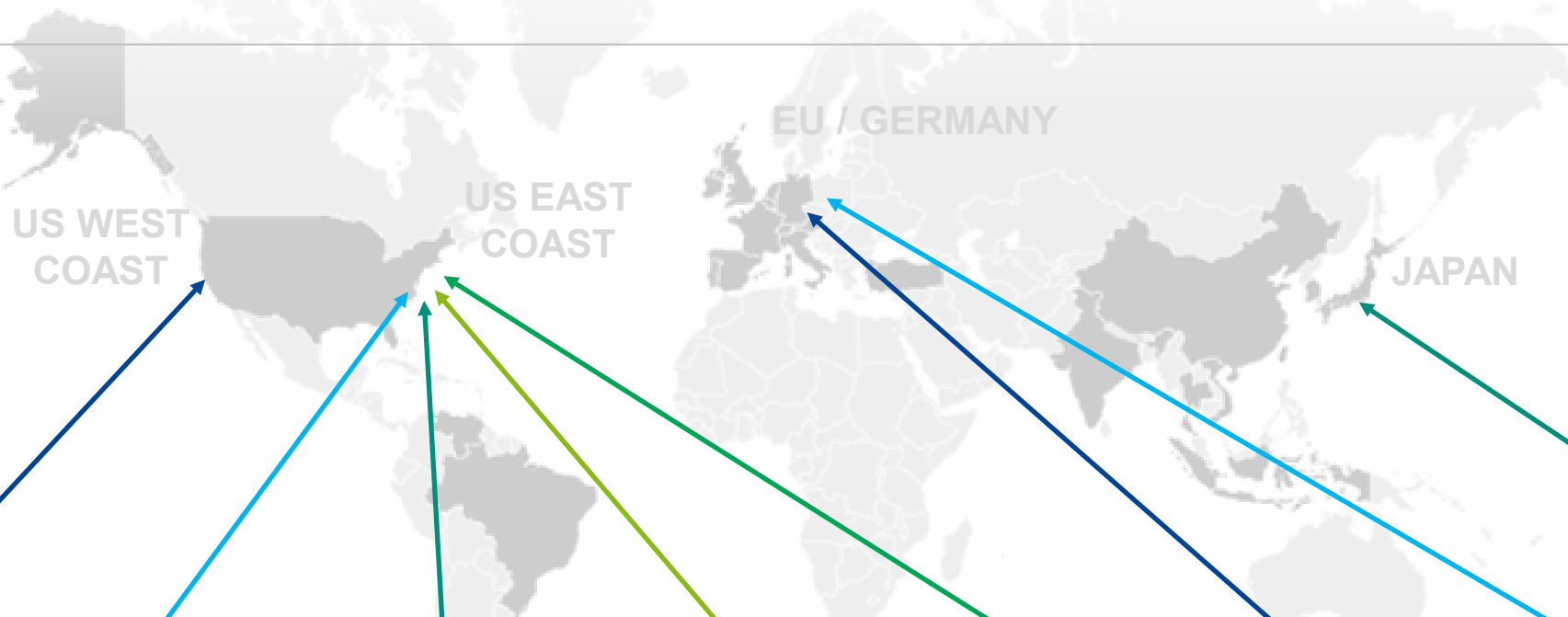


前年同期比+258%

世界中で加速する勢い
2023年にも主要なカタリストを迎える

第一三共 OBUのオペレーション

- 29カ国・地域で事業を展開
- 28カ国・地域でAZとコ・プロモーション
- 日本では、独占的販売権を保有
- 従業員数~1,200名



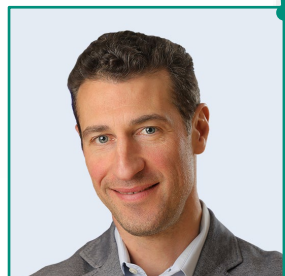
Mary Pinder-Schenck, MD

Vice President,
Head of Global Oncology
Medical Affairs



Ken Keller

President and CEO,
Daiichi Sankyo, Inc.
Global Head of
Oncology Business



Dan Switzer

Head of US Oncology
Business Division



Nagatomo Hamahata

Vice President,
Global Head of
Oncology Alliance
Management



Rich Jones

Vice President,
Global Oncology
Business Strategy
& Analysis



Nadine Sprangers

Vice President, Head
of Global Oncology
Market Access & Pricing



Markus Kosch

Head of EU Oncology
Business Division



Kenji Shigeta

Vice President,
Head of Global
Oncology Marketing

* EU 加盟国および対象国の範囲 : FR, DE, ES, IT, UK, Nordics (FI, NO, DK, SE), MSC (AT, CH, NL, BE, LUX, PT, TR, IE), CAN (2023年4月1日活動開始) ; (ヨーロッパにおけるAZ主導の国・地域: GR, IS, PL, BU, CR, CZ, HU, RO, SI, Baltics, SK, RS).

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・地域における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標的薬として確立して、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変異非小細胞肺癌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 +

2022年に米国と欧州で4つの新しい適応症を取得

米国承認取得: 2022年5月



HER2+ 転移性乳がん 2L

EU承認取得: 2022年 7月

米国承認取得: 2022年8月



**HER2低発現 転移性乳がん
(化学療法既治療)**

EU承認取得: 2023年1月

米国承認取得: 2021年1月



HER2+ 転移性胃がん 2L

EU承認取得: 2022年12月

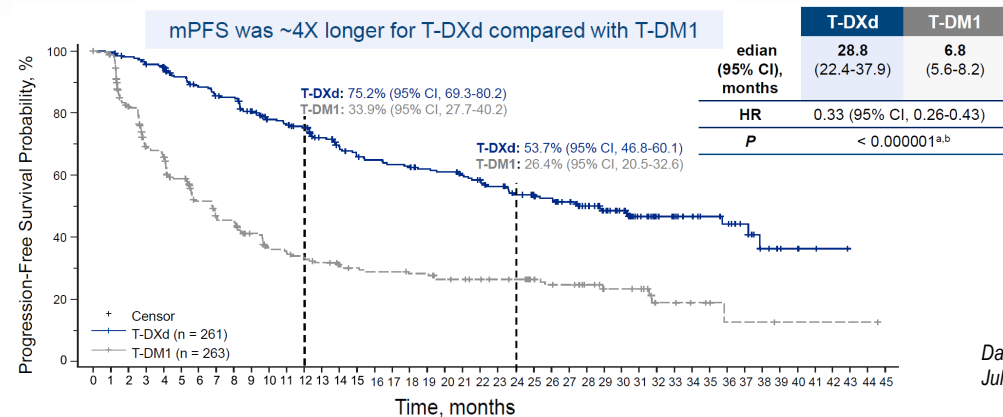
米国承認取得: 2022年8月



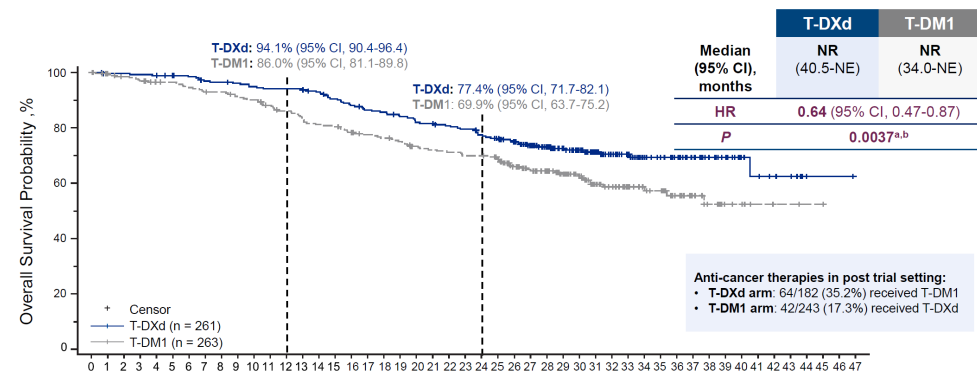
HER2変異 NSCLC 2L

急速に米国のHER2+転移性乳がん2Lにおける新たな標準治療へ

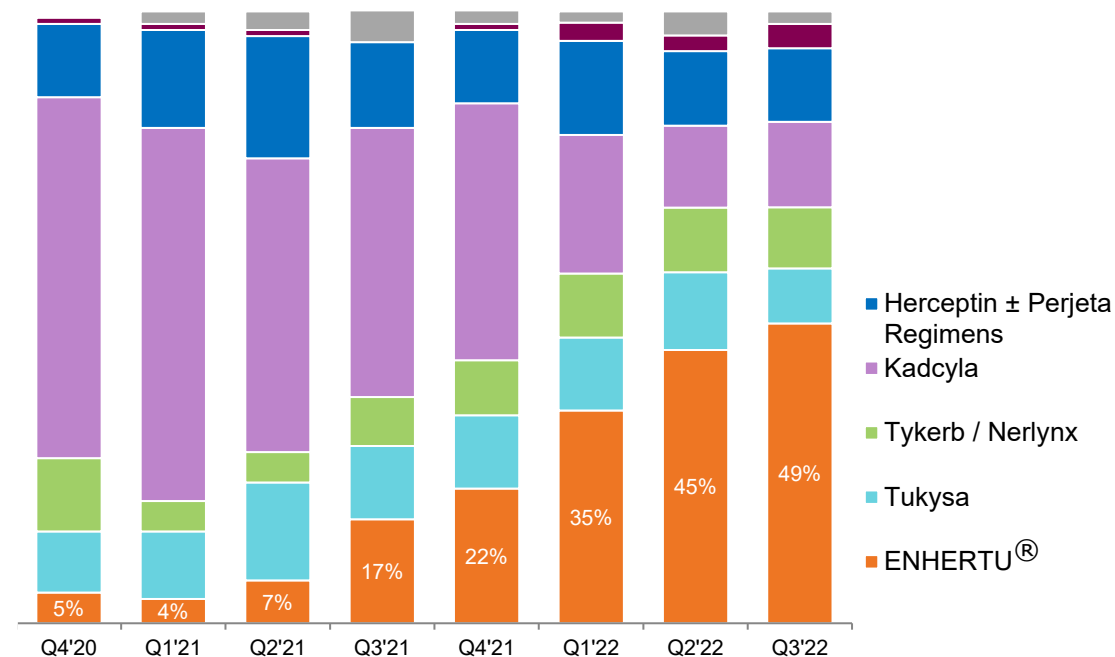
エンハーツ®のPFS中央値はカドサイラと比較して4倍長い



エンハーツ®は死亡リスクを大幅に減少（36%減少）



HER2+転移性乳がん2Lにおける新規患者シェア第1位



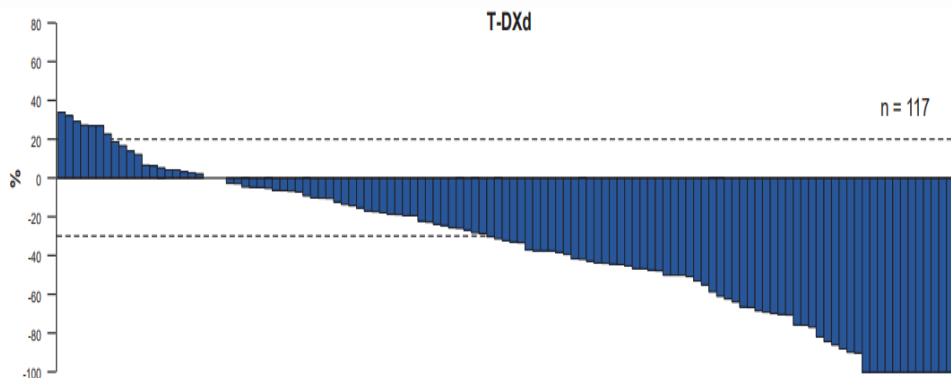
DESTINY-Breast03 data presented at SABCS 2022

BC: 乳がん, HR:ハザード比, mPFS:無増悪生存期間中央値, NE: not estimable, NR:未到達, SABCS:サンアントニオ乳がんシンポジウム, T-DM1:トラスツズマブエムタンシン, T-DXd:トラスツズマブデルクステカン

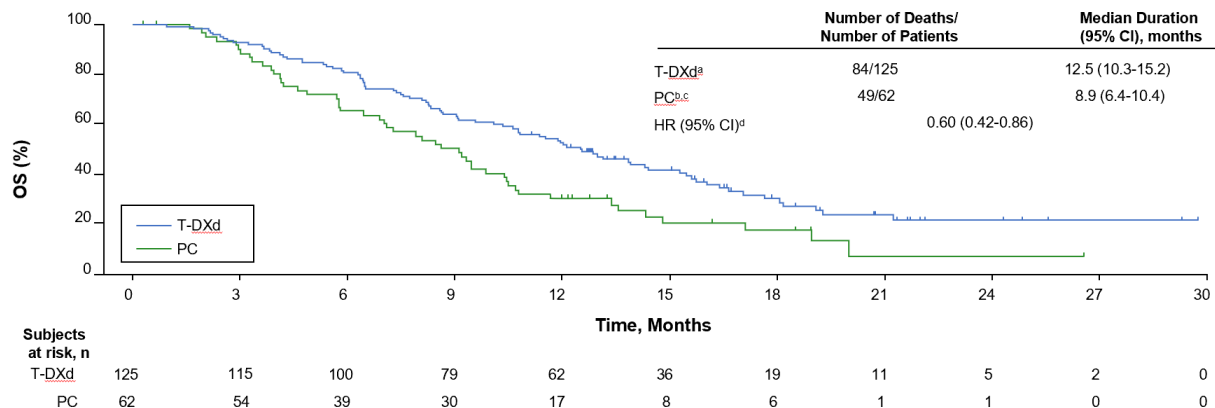
Market share data is based on internal research with limited sample size 12

米国のHER2+胃癌2Lにおける新たな標準治療

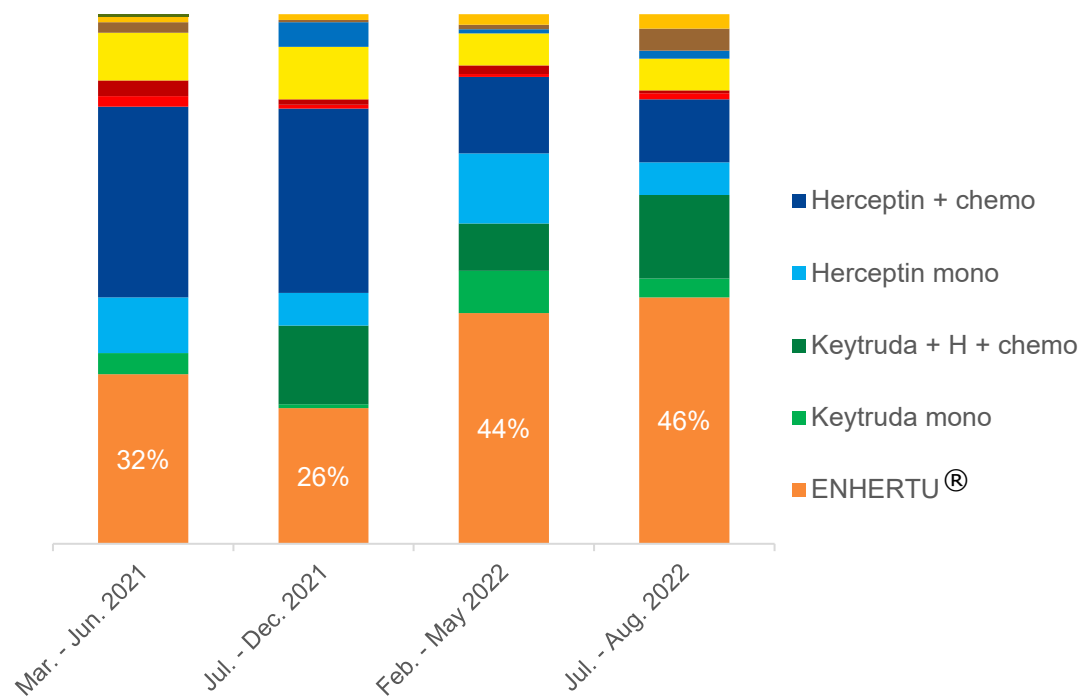
全奏効率は51.3%



エンハーツ®は死亡リスクを大幅に減少（40%減少）



HER2+胃癌2Lにおける新規患者シェア第1位



DESTINY-Gastric01 data presented at ASCO GI 2022

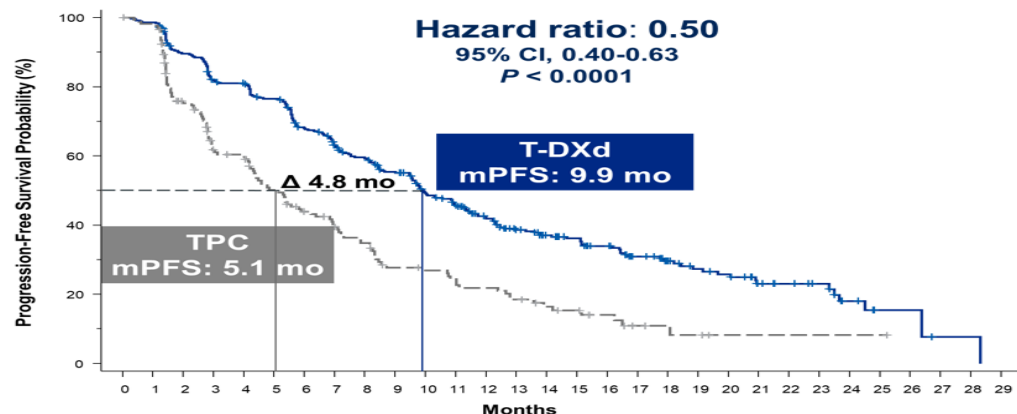
HR:ハザード比, T-DXd:トラスツズマブデルクステカン

Market share data is based on internal research with limited sample size 13

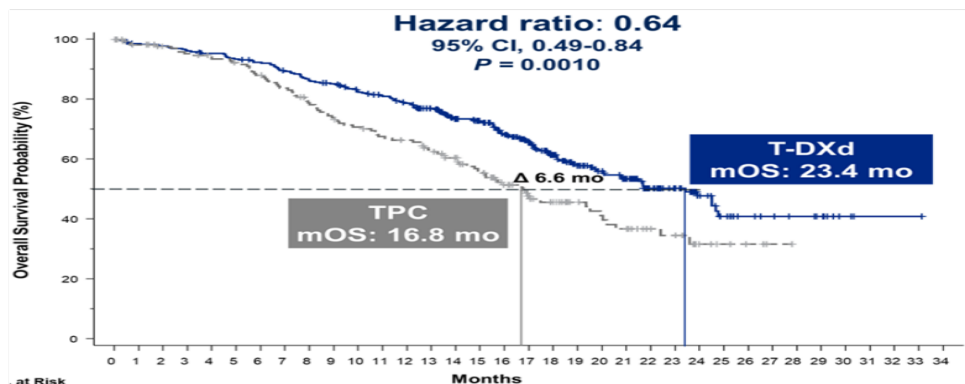
転移性乳がんの治療を変革し、HER2低発現患者の新たな標準治療へ

既に取得済の他の適応症に比べ、速い市場浸透

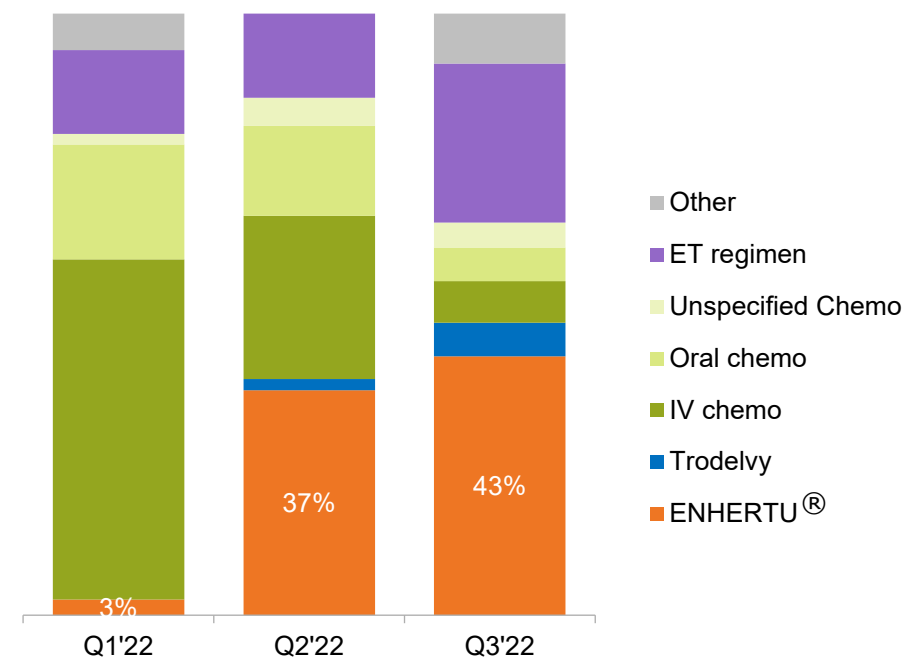
病勢進行又は死亡リスクが50%低下



死亡リスクが36%低下



HR+ HER2低発現転移性乳がん (化学療法既治療) における新規患者シェア第1位

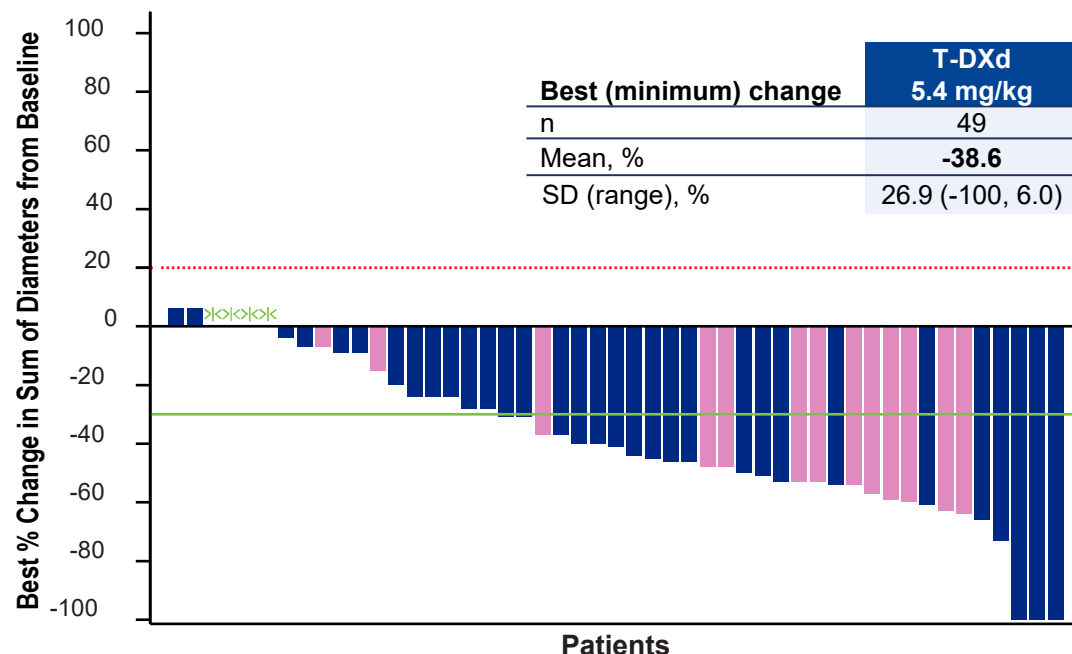


HER2変異肺がん2Lにおける標準治療

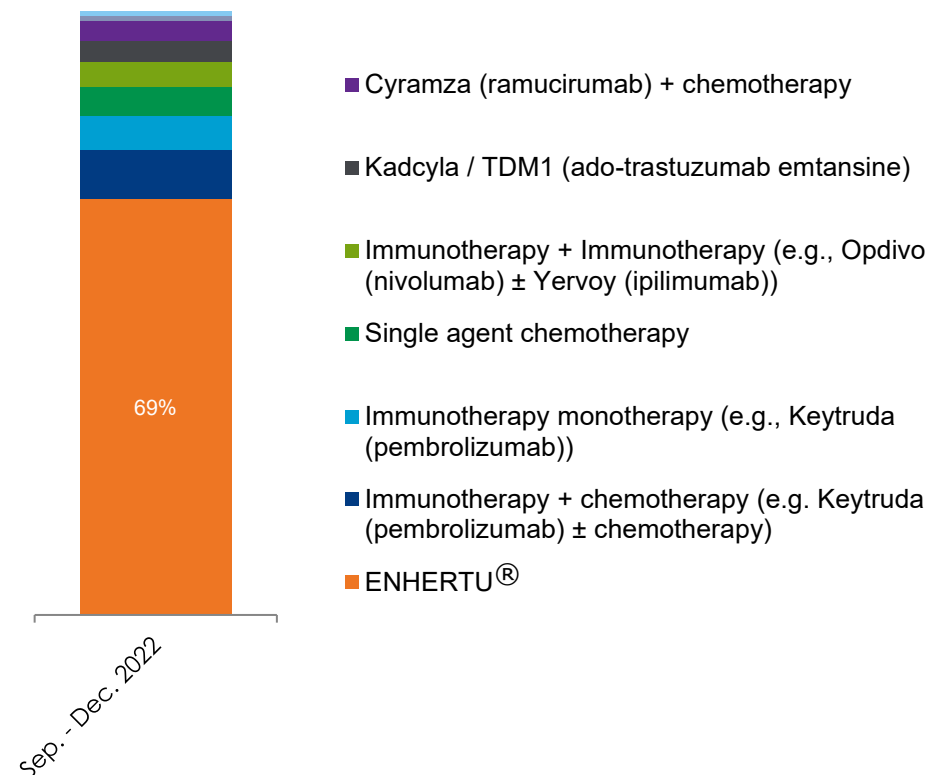
2022年8月、米国で2次治療以降のHER2変異NSCLC治療薬として承認

全奏効率は57.7%、奏効期間は8.7ヶ月

- Both prior platinum therapy and PD-(L)1 therapy (n = 37)
- Prior platinum therapy but no PD-(L)1 therapy (n = 15)
- ✱ Patient with best percent change of zero

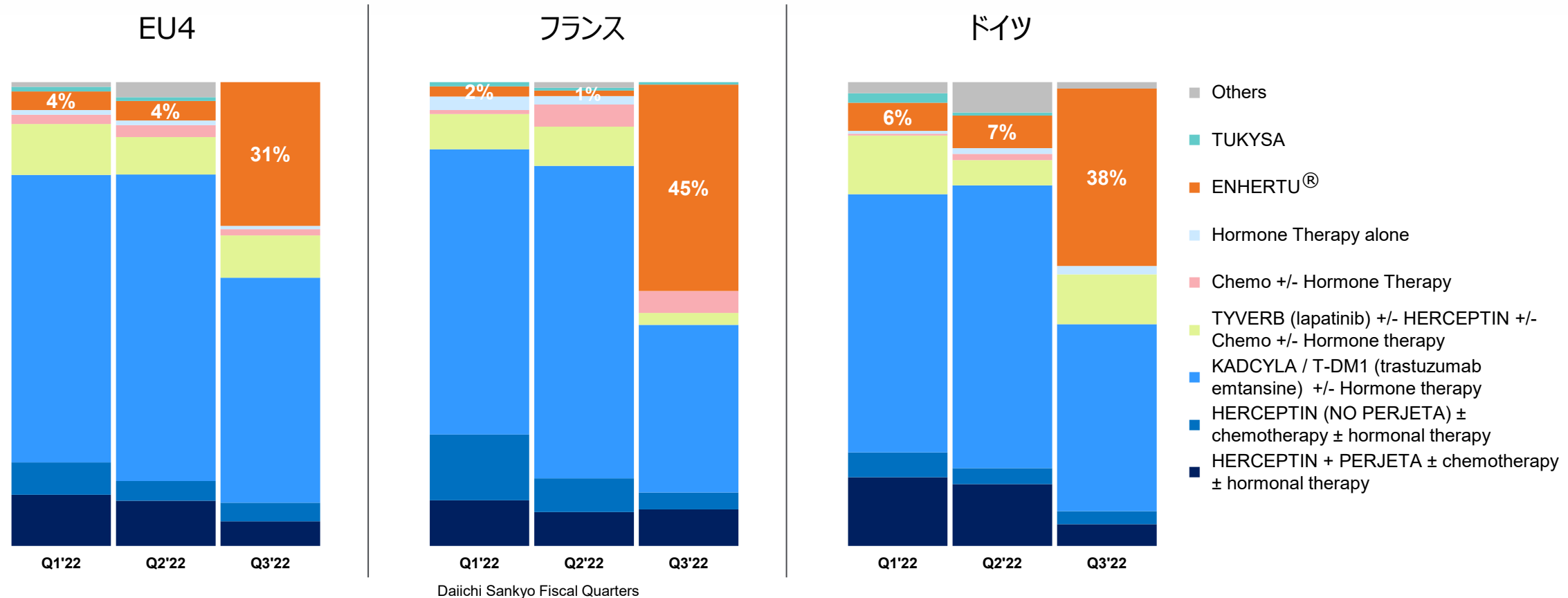


HER2変異NSCLC 2Lにおける新規患者シェア第1位



HER2+ 転移性乳がん2Lでエンハーツ®が処方可能となった全ての欧州市場において 上市後、急速に処方が拡大

HER2+ 転移性乳がん2Lにおけるシェアの状況



直近四半期のグローバル製品売上は600億円を超過

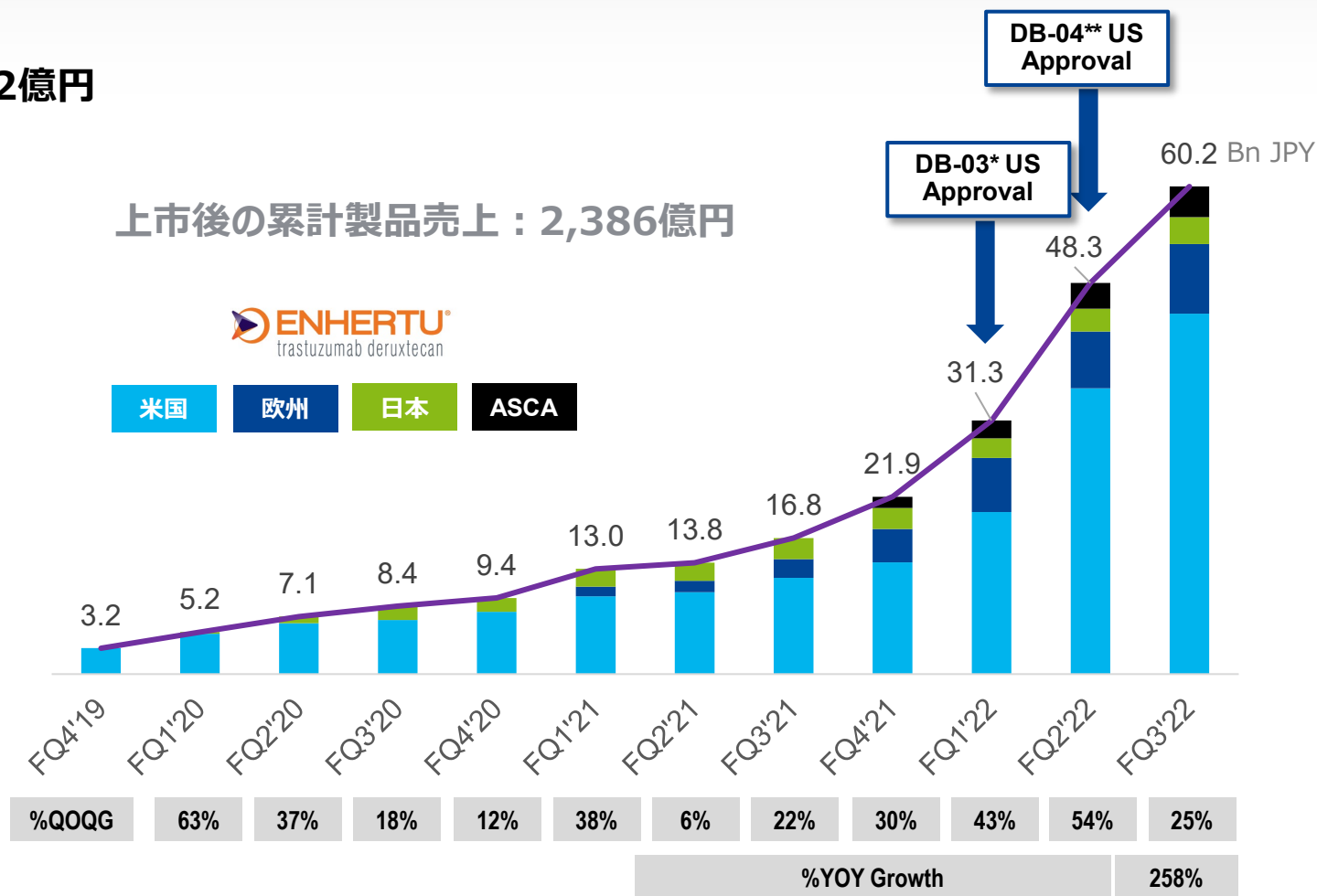
グローバル製品売上 (FY2022 Q3) :
米国における伸長により、前四半期比25%増の60.2億円

米国

- FY2022 Q3 : 445億円;
前四半期比+26%; 前年同期比+326億円 (+274%)

欧州

- FY2022 Q3 : 86億円;
前四半期比+23%; 前年同期比+63億円 (+274%)



* DB-03: 2L HER2+ Metastatic Breast Cancer, ** DB-04: HER2-low (post chemo) Metastatic Breast Cancer
QOQG – quarter over quarter growth; YOY – year over year growth 17

HER2+ 転移性乳がんとHER2低発現乳がんでの処方拡大が 米国におけるエンハーツ®の成長の主要なドライバー

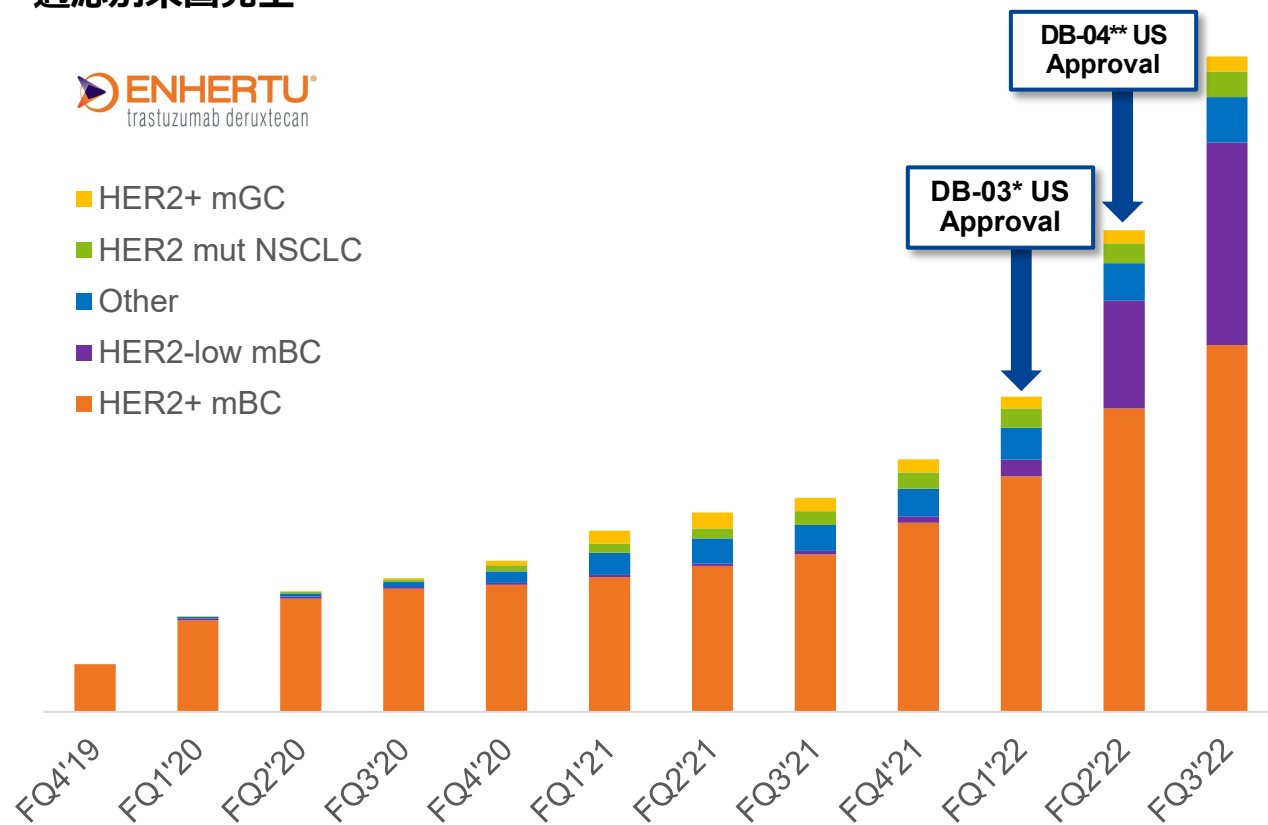
米国

- FY2022 Q3のDB-03試験、DB-04試験後のHER2低発現 転移性乳がん市場における成長
 - HR+ HER2低発現 転移性乳がん 前四半期比 +89.7%
 - HR- HER2低発現 転移性乳がん 前四半期比 +78.9%
- FY2022Q3累計のHER2低発現 転移性乳がん市場における売上収益: \$149.7 Mn
- HER2+転移性乳がんやHER2変異NSCLCにおいても、前四半期比で20%以上の顕著な成長

適応別米国売上



- HER2+ mGC
- HER2 mut NSCLC
- Other
- HER2-low mBC
- HER2+ mBC



* DB-03: 2L HER2+ Metastatic Breast Cancer, ** DB-04: HER2-low (post chemo) Metastatic Breast Cancer

成功の4つの主要な要因

高まる成長の勢いと自信

1

Clinical Data

ガイドラインにおける
適切な評価

ILD

医師、看護師、介護者、
患者への啓蒙による
自信の向上

2

3

HER2-Low

特定可能な患者セグメント
としてのHER2低発現の
認識の高まり

Expectation of “More”

これまでの臨床開発によって
生み出された、より早期の
疾患等における治療効果
改善への強い期待

4

ガイドラインにおける適切な評価



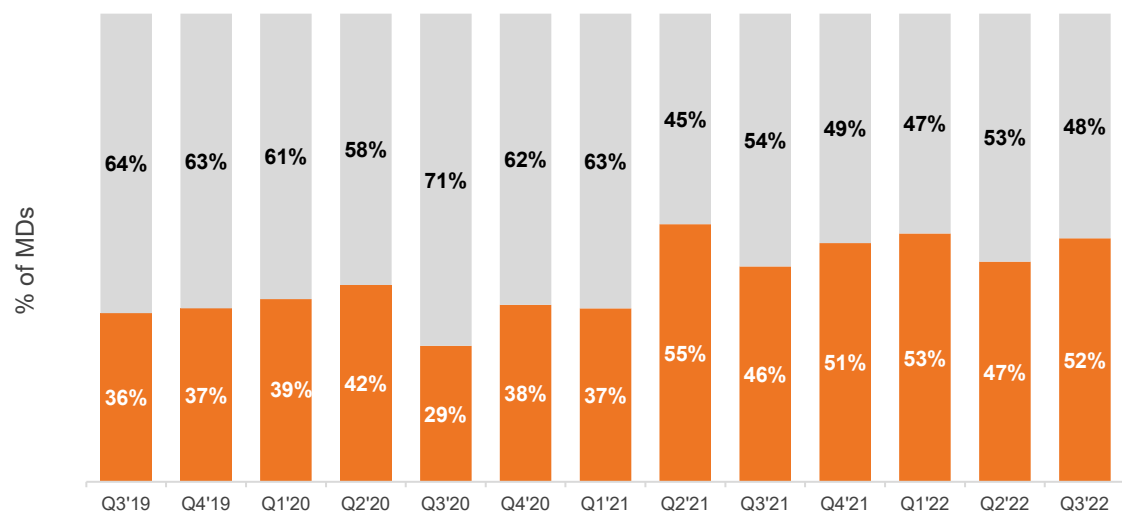
2019	2020	2021	2022	2022
<p>DEC 2019</p> <p>ORIGINAL ARTICLE</p> <p>Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer</p> <p>S. Modi, C. Saura, T. Yamashita, Y.H. Park, S.-B. Kim, K. Tamura, F. Andre, H. Iwata, Y. Ho, J. Tsurutani, J. Sohn, N. Denduluri, C. Perrin, K. Aogi, E. Tokunaga, S.-A. Im, K.S. Lee, S.A. Hurvitz, J. Cortes, C. Lee, S. Chen, L. Zhang, J. Shahidi, A. Yver, and I. Krop, for the DESTINY-Breast01 Investigators*</p>	<p>JUNE 2020</p> <p>ORIGINAL ARTICLE</p> <p>Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer</p> <p>K. Shitara, Y.-j. Bang, S. Iwasa, N. Sugimoto, M.-H. Ryu, D. Sakai, H.-C. Chung, H. Kawakami, H. Yabusaki, J. Lee, K. Saio, Y. Kawaguchi, T. Kamio, A. Kojima, M. Sugihara, and K. Yamaguchi, for the DESTINY-Gastric01 Investigators*</p>	<p>JAN 2022</p> <p>ORIGINAL ARTICLE</p> <p>Trastuzumab Deruxtecan in HER2-Mutant Non-Small-Cell Lung Cancer</p> <p>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., Hiroki Udagawa, M.D., Julien Mazieres, M.D., Misako Nagasaki, M.D., Ph.D., Lyudmila Bacherova, M.D., Andreas N. Salmos, M.D., Enriquezeta Felipe, M.D., Ph.D., Jose M. Pacheco, M.D., Maurice Perol, M.D., Luis Paz-Ares, M.D., Kapil Saena, M.D., Ryoa Shiga, B.Sc., Yingliu Cheng, M.D., Ph.D., Siddhanta Acharyya, Ph.D., Parik Vazira, M.D., Ph.D., Javad Shahidi, M.D., David Planchard, M.D., Ph.D., and Pasi A. Janne, M.D., Ph.D., for the DESTINY-Lung01 Trial Investigators*</p>	<p>MAR 2022</p> <p>ORIGINAL ARTICLE</p> <p>Trastuzumab Deruxtecan versus Trastuzumab Emtansine for Breast Cancer</p> <p>J. Cortés, S.-B. Kim, W.-P. Chung, S.-A. Im, Y.H. Park, R. Hegg, M.H. Kim, L.-M. Tseng, V. Petry, C.-F. Chung, H. Iwata, E. Hamilton, G. Curigliano, B. Xu, C.-S. Huang, J.H. Kim, J.W.Y. Chiu, J.L. Pedrini, C. Lee, Y. Liu, J. Cathcart, E. Bako, S. Verma, and S.A. Hurvitz, for the DESTINY-Breast03 Trial Investigators*</p>	<p>JUNE 2022</p> <p>ORIGINAL ARTICLE</p> <p>Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer</p> <p>S. Modi, W. Jacot, T. Yamashita, J. Sohn, M. Vidal, E. Tokunaga, J. Tsurutani, N.T. Ueno, A. Prat, Y.S. Chae, K.S. Lee, N. Nilkura, Y.H. Park, B. Xu, X. Wang, M. Gil-Gil, W. Li, J.-Y. Pierga, S.-A. Im, H.C.F. Moore, H.S. Rugo, R. Yusushalmi, F. Zagoni, A. Gombos, S.-B. Kim, Q. Liu, T. Luo, C. Saura, P. Schmid, T. Sun, D. Gambhire, L. Yung, Y. Wang, J. Singh, P. Vitazka, G. Meinhardt, N. Harbeck, and D.A. Cameron</p>

NCCN CLINICAL GUIDELINE RECOMMENDATIONS:

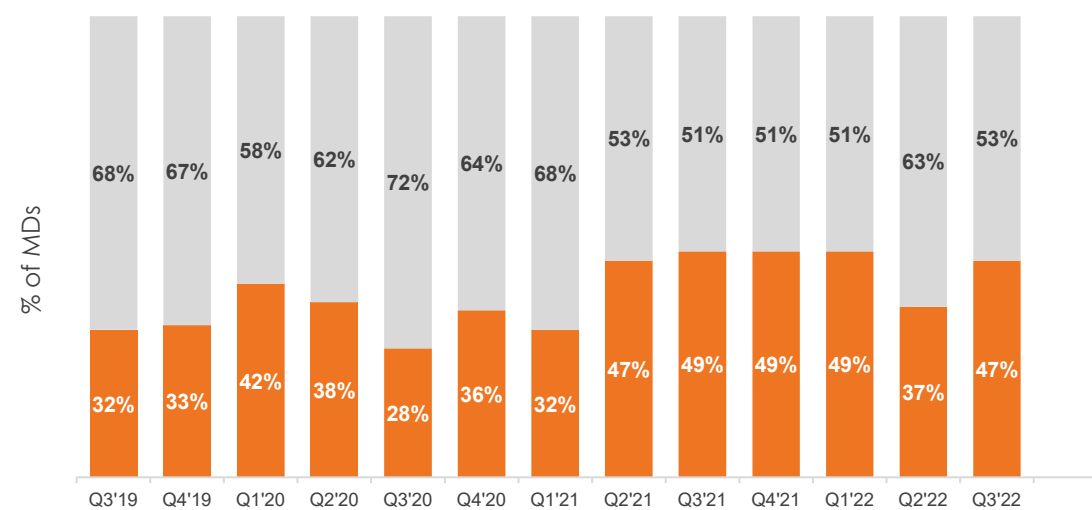
BREAST	<ul style="list-style-type: none"> NCCN CATEGORY 1 – NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) recommends fam-trastuzumab deruxtecan-nxki (ENHERTU) as the preferred Category 1 treatment for patients with HER2 IHC 1+ or 2+/ISH negative breast cancer NCCN CATEGORY 1, Preferred 2L Option – NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) recommends fam-trastuzumab deruxtecan-nxki (ENHERTU) as the Category 1 preferred regimen over T-DM1 as second-line therapy for recurrent unresectable (local or regional) or stage IV HER2+ breast cancer NCCN CATEGORY 2A – NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) recommends fam-trastuzumab deruxtecan-nxki (ENHERTU) as a Category 2A regimen as a treatment option for patients with brain metastasis with HER2+ breast cancer
LUNG	<ul style="list-style-type: none"> NCCN CATEGORY 2A, Emerging Therapy Option – NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) recommends fam-trastuzumab deruxtecan-nxki (ENHERTU) as a Category 2A targeted therapy option for metastatic NSCLC with ERBB2 (HER2) mutations
GASTRIC	<ul style="list-style-type: none"> NCCN CATEGORY 2A, Emerging Therapy Option – NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) recommends fam-trastuzumab deruxtecan-nxki (ENHERTU) as a Category 2A targeted therapy option for metastatic NSCLC with ERBB2 (HER2) mutations
ADDITIONAL REC'S	<ul style="list-style-type: none"> NCCN CATEGORY 2A, 2L+ Option – NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) recommends fam-trastuzumab deruxtecan-nxki (ENHERTU) as a Category 2A regimen for 2L+ HER2+ advanced gastric/GEJ/EC cancer NCCN CATEGORY 2B, Useful in Certain Circumstances – NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) recommends fam-trastuzumab deruxtecan-nxki (ENHERTU) as a Category 2B regimen useful in patients with HER2+ recurrent or metastatic salivary gland tumors with no surgery of radiotherapy options

ILDを特定・管理する上での自信の向上に繋がっている

エンハーツ®による治療を受けている患者におけるILD/肺臓炎の特定に高い自信を持っている医師の割合



エンハーツ®による治療を受けている患者におけるILD/肺臓炎の管理に高い自信を持っている医師の割合



■ % of MDs rating 6,7 □ % of MDs rating below 6



上市後、ILDを特定・管理する自信が高まってきている

臨床試験におけるILD

がん種、グレード別の薬物関連性を判定されたILD/肺臓炎

n (%)	All patients (N = 1150)	HER2+ Breast cancer 5.4 mg/kg (n = 245) ^b	Gastric cancer (n = 294)	Lung cancer (n = 203) ^c	Colorectal cancer (n = 107)	Other cancer (n = 34)
GRADE 1	48 (4.2)	9 (3.7)	5 (1.7)	7 (3.4)	0	4 (11.8)
GRADE 2	89 (7.7)	22 (9.0)	15 (5.1)	16 (7.9)	5 (4.7)	2 (5.9)
GRADE 3	14 (1.2)	2 (0.8)	3 (1.0)	2 (1.0)	1 (0.9)	1 (2.9)
GRADE 4	1 (0.1)	0	1 (0.3)	0	0	0
GRADE 5	25 (2.2)	7 (2.9)	1 (0.3)	6 (3.0)	3 (2.8)	0
Total	177 (15.4)	40 (16.3)	25 (8.5)	31 (15.3)	9 (8.4)	7 (20.6)

ILD/肺臓炎を発症した177例のうち、137例（77%）はグレード1または2

ILDの啓蒙・管理の強化によるインパクト

時間経過によるILD/肺臓炎の発症例数^a

アップデートしたtoxicity managementガイドラインの導入 (2019年12月)

	2016 (n = 74)	2017 (n = 168)	2018 (n = 569)	2019 (n = 179)	2020 (n = 160)
Any Grade ILD/pneumonitis, n (%)	18 (24.3)	33 (19.6)	87 (15.3)	28 (15.6)	11 (6.9)
Grade ≥ 3 ILD/pneumonitis, n (%)	2 (2.7)	6 (3.6)	21 (3.7)	8 (4.5)	3 (1.9)
Grade 5 ILD/pneumonitis, n (%)	1 (1.4)	5 (3.0)	12 (2.1)	5 (2.8)	2 (1.3)

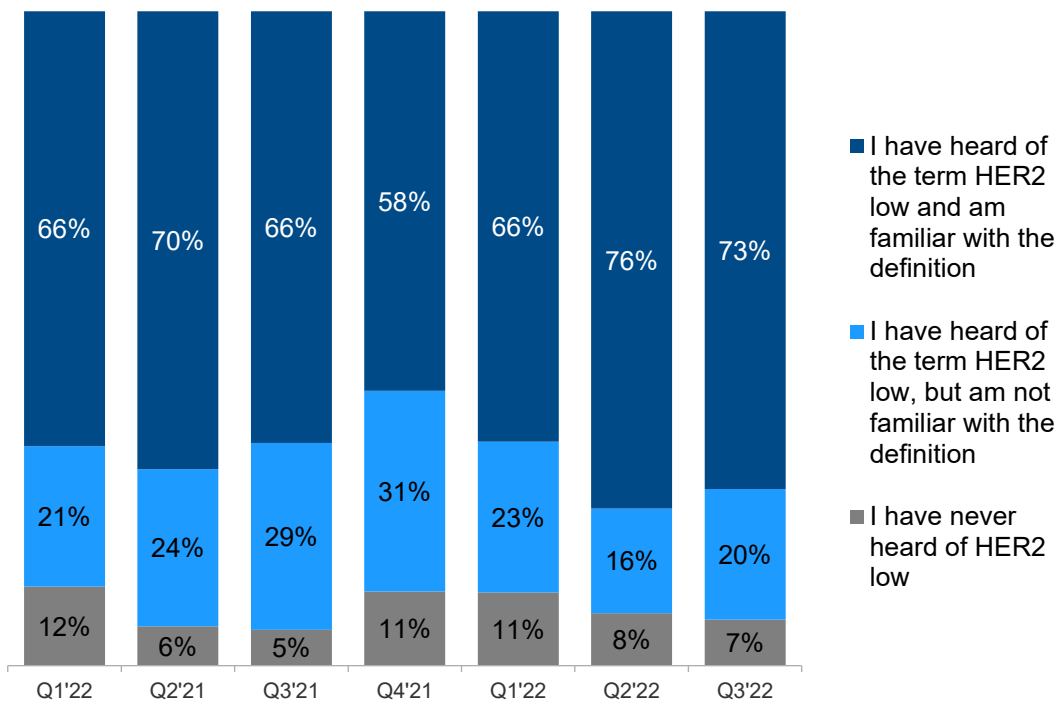
2020年 (toxicity managementガイドライン導入後) にエンロールした患者のILD/肺臓炎の発症率は全てのグレードで (6.9%)、グレード3以上 (1.9%)、グレード5 (1.3%) と、それ以前にエンロールした患者と比べて低い。

Data cutoff: December 2020

^aPatients grouped by year of enrollment, based on a data snapshot from December 2020. Powell CA, et al. Poster presented at the AACR Virtual Annual Meeting; April 10-14, 2021. Poster CT167.

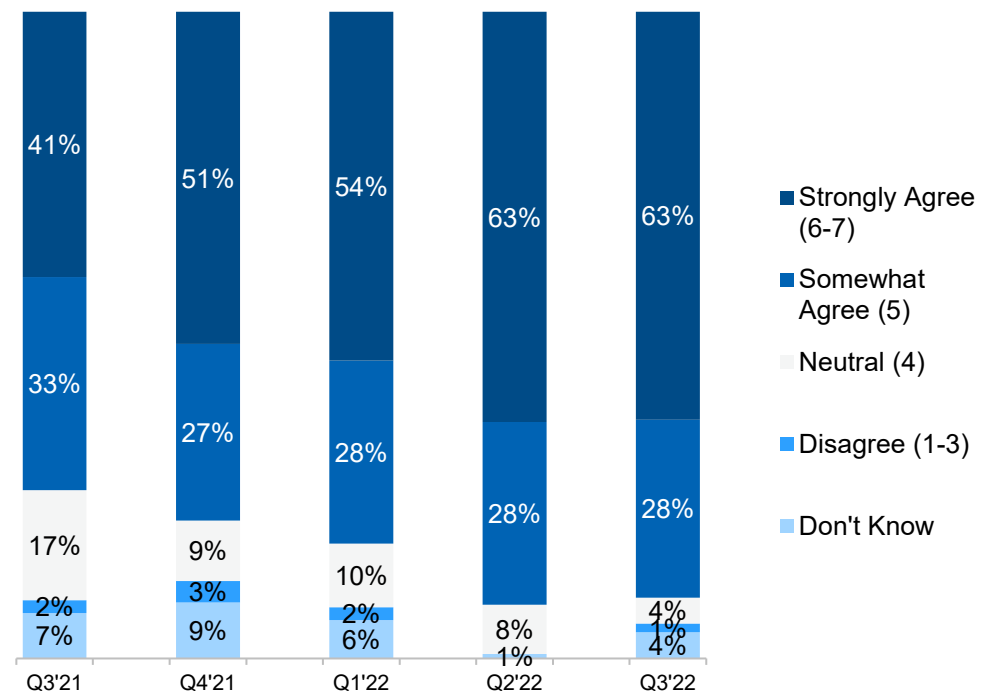
がん治療のコミュニティにおいてHER2低発現患者を特定する必要性の認識が急速に高まっている

HER2低発現の知名度



**DB-04*
US
Approval**

HER2発現スペクトラムに対する認識



* DB-04: HER2-low (post chemo) Metastatic Breast Cancer

2022年度における成果

複数の論文発表 および学会発表

- 適切にガイドラインに反映

複数の医学/がん 団体からの賞賛

- DESTINY-Breast04試験：
ASCOでのスタンディング
オベーション
- DESTINY-Breast02試験と
DESTINY-Breast03試験：
SABCSでのOSデータ

4つの追加 適応症

- HER2+
転移性乳がん
2L
- HER2低発現
転移性乳がん
(化学療法
既治療)
- HER2変異
NSCLC 2L
- HER2+
転移性
胃がん 2L

暦年2022年 売上10億米 ドル以上

- 前期比
+258%

全ての適応に おいて、米国 市場シェア 第1位獲得

欧州における
HER2+
転移性乳がん
2L、
HER2低発現
転移性乳がん
(化学療法
既治療)、
HER2+転移
性胃がん2Lの
上市が順調に
進捗

2023年の成長ドライバー

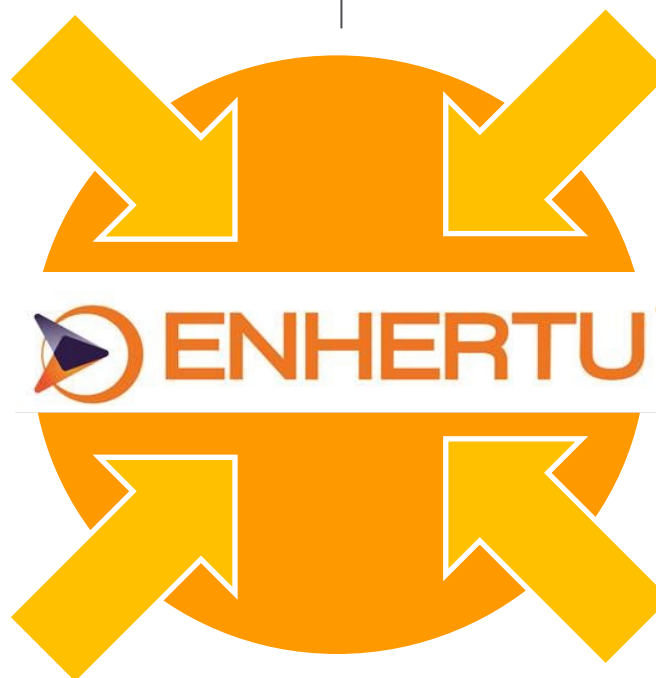
Optimize adoption in recent new indications to change the standard of care across the globe

米国

- HER2 + 転移性乳がん2L、HER2低発現転移性乳がん（化学療法既治療）において、新たな標準治療を確立し、市場リーダーの地位を拡大
- HER2変異NSCLC 2Lにおける成長
- HER2+転移性胃がん2/3Lにおける成長

日本

- HER2 + 転移性乳がん2Lにおける市場リーダーの地位を確立・拡大
- HER2低発現転移性乳がん（化学療法既治療）において新たな標準治療を確立
- HER2変異NSCLCを上市



欧州

- 全ての国/地域において、HER2 + 転移性乳がん2Lを上市
- HER2低発現転移性乳がん（化学療法既治療）を上市
- HER2変異NSCLCを上市

ASCA

- 2023年2月 HER2 + 転移性乳がん2Lの承認を取得



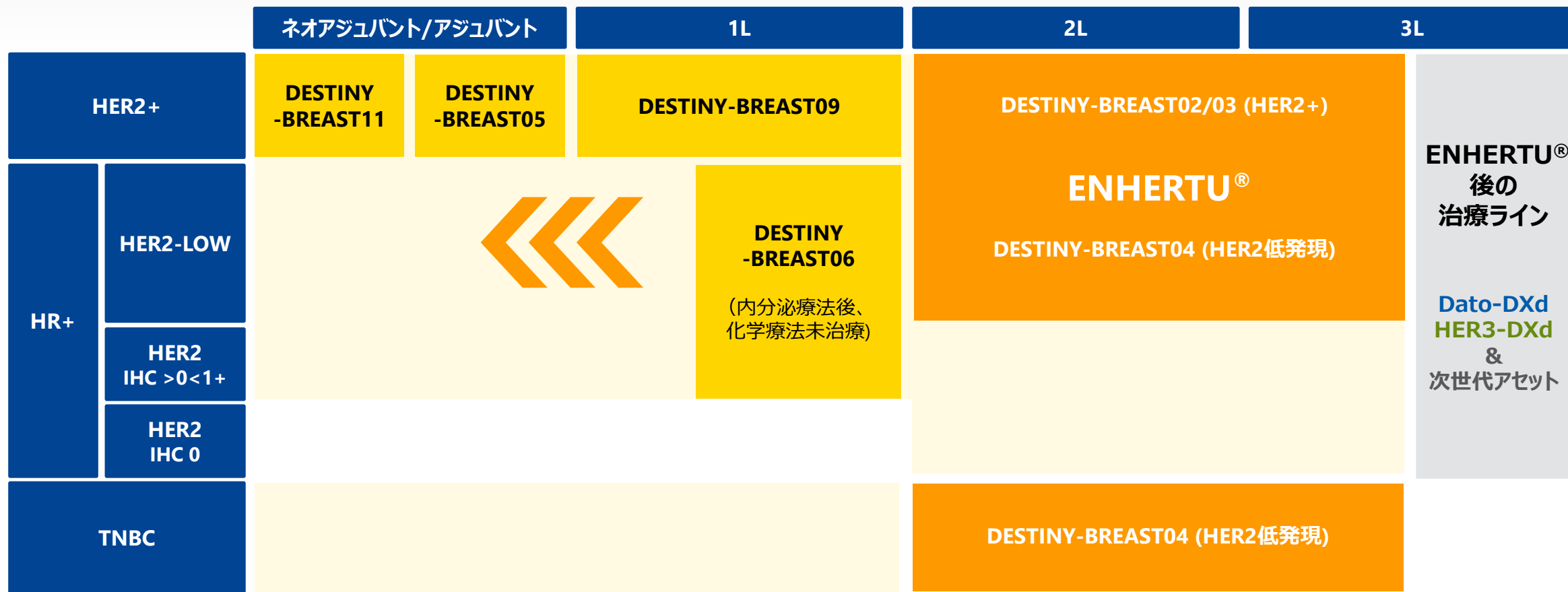
无进展生存期四倍于既往晚期二线标准治疗，升维晚期乳腺癌治疗格局

最大の成長機会：

エンハーツ®は約70%の転移性乳がん患者さんの標準治療を変革

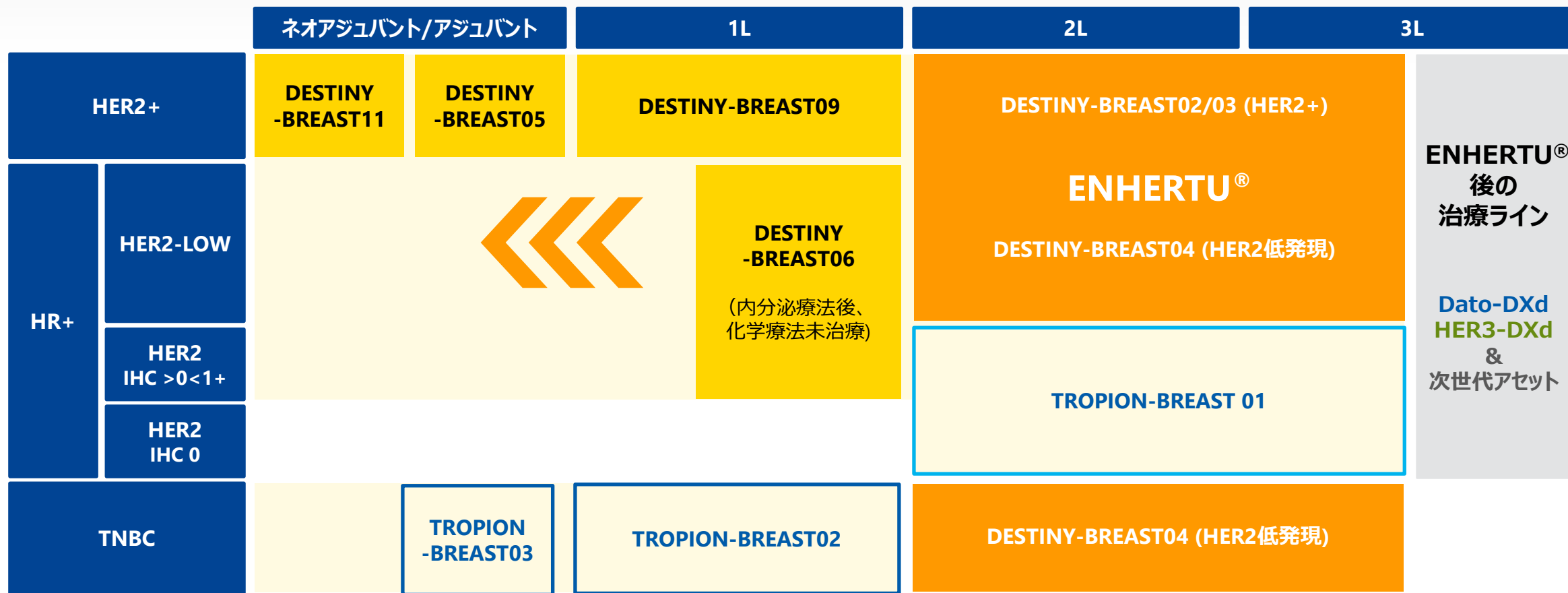


エンハーツ®の可能性を広げる開発計画 さらに早期のステージへ



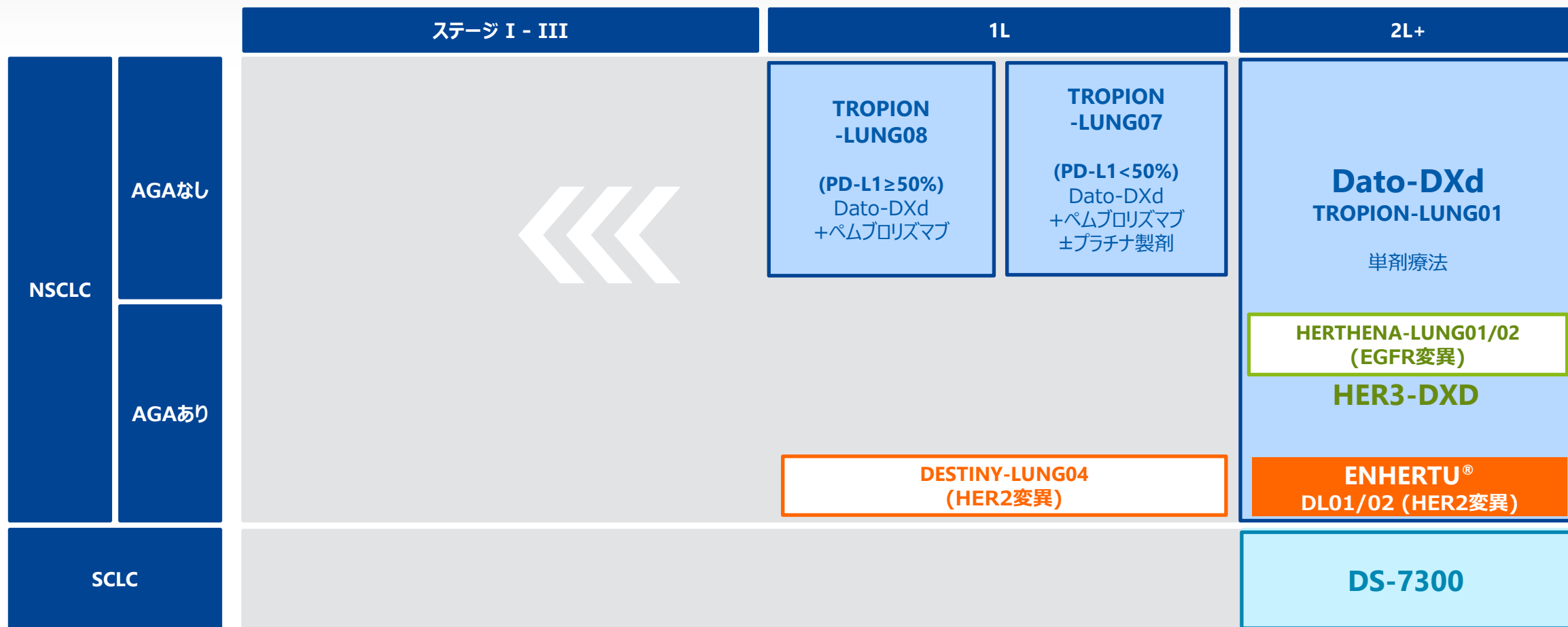
* HR陽性乳がんにおける治療ライン数は内分泌療法後の化学療法のラインを示す。HR: ホルモン受容体, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

エンハーツ®の可能性を広げる開発計画 さらに早期のステージへ



* HR陽性乳がんにおける治療ライン数は内分泌療法後の化学療法のラインを示す。HR: ホルモン受容体, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

肺がんにおける新たな治療選択肢として

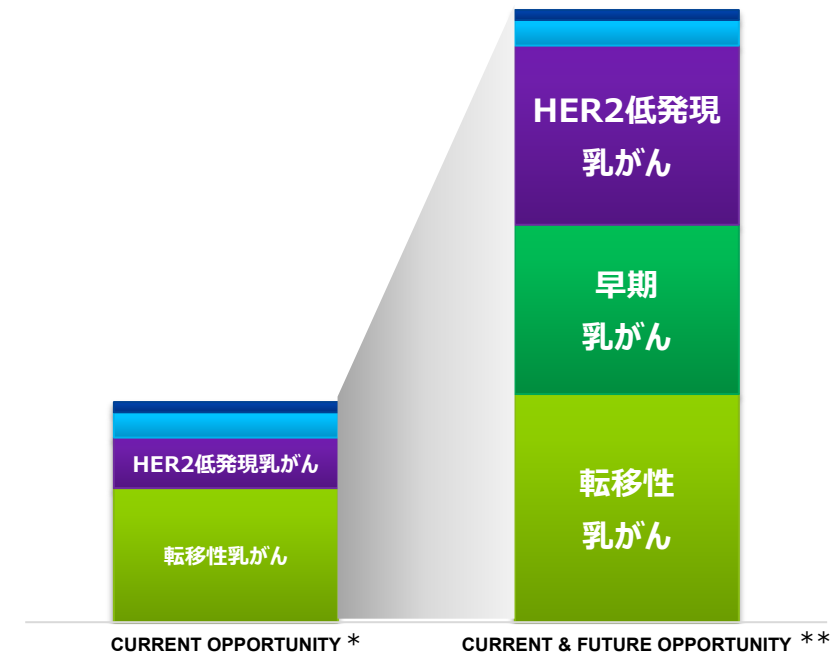


患者さんのために治療を変革する

エンハーツ®により、HER2標的治療を変革し、抗HER2治療薬の第一選択薬となることを目指す

進行中の臨床試験により、転移性乳がんの1Lおよび早期乳がんにおける新たな標準治療を確立する機会を拡大

治療手段の提供が可能な米国患者数（イメージ）



*現在の適応症に基づく治療手段の提供が可能な米国患者数

**進行中の試験の適応症に基づく治療治療手段の提供が可能な米国患者数

将来的に可能性のある適応において本医薬品の安全性と有効性は未確立であり、将来的な薬事承認および市場への流通は保証されたものではない。

HER2標的がんにおけるトランスフォーメーションが順調に進行中

基盤の構築



すべての上市国・地域における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

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

EXTEND HER2+ EXPECTATIONS
IN MULTIPLE TUMOR TYPES



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標的薬として確立して、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 +

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