

Passion for Innovation.  
Compassion for Patients.™



# R&D Day 2022

第一三共株式会社

2022年12月13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。

## 発表者



**眞鍋 淳**  
代表取締役社長 兼 CEO

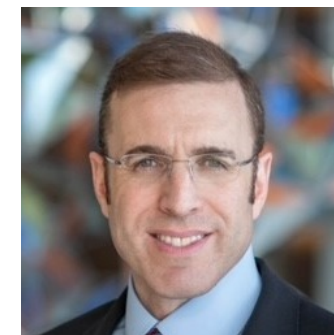


**竹下 健一**  
グローバル R&D ヘッド

## Q&A 回答者



**高崎 渉**  
研究開発本部長



**マーク ラットスティーン**  
グローバル オンコロジー  
臨床開発ヘッド

# アジェンダ

① Opening

② 臨床開発の進捗

③ R&D戦略

④ Closing

⑤ Q&A



# 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

2020年

- ◆ 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



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

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製品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

## 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

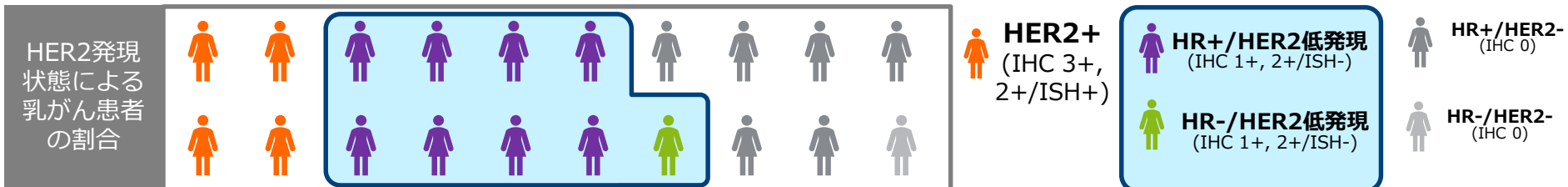
### HER2低発現乳がんを臨床的に意義のある新たな治療セグメントとして開拓

- 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**の米国市場における**急速な立ち上がり**
- 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



## エンハーツ®に続く成長ドライバーの開発も順調 加えて、ポストDXd-ADCモダリティの選択肢が増加

### Dato-DXd & HER3-DXd

#### ■ ピボタル試験が順調に進捗

- Dato-DXd : **NSCLC 2L/3L**  
(TROPION-Lung01試験)
- HER3-DXd : **EGFR変異NSCLC 3L**  
(HERTHENA-Lung01試験)

#### ■ 3つの新規Ph3試験を開始

- Dato-DXd: **NSCLC、actionable遺伝子変異なし、PD-L1 $\geq$ 50%、1L**  
(TROPION-Lung08試験)
- Dato-DXd: **TNBC 1L (PD-1/PD-L1阻害剤の適応外)**  
(TROPION-Breast02試験)
- HER3-DXd : **EGFR変異NSCLC 2L**  
(HERTHENA-Lung02試験)

### Rising Stars DS-7300 & DS-6000

#### ■ 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

- DS-7300 : **小細胞肺がん、前立腺がん、扁平上皮食道がん、扁平上皮NSCLC**  
(Ph1/2試験進行中)
- DS-6000 : **卵巣がん、腎細胞がん**  
(Ph1試験進行中)

#### ■ 新規Ph2試験を開始

- DS-7300 : **進展型小細胞肺がん 2L以降**  
(Ph2試験進行中)

### ポストDXd-ADCモダリティ

#### ■ COVID-19に対するmRNAワクチン DS-5670の臨床試験が着実に進捗

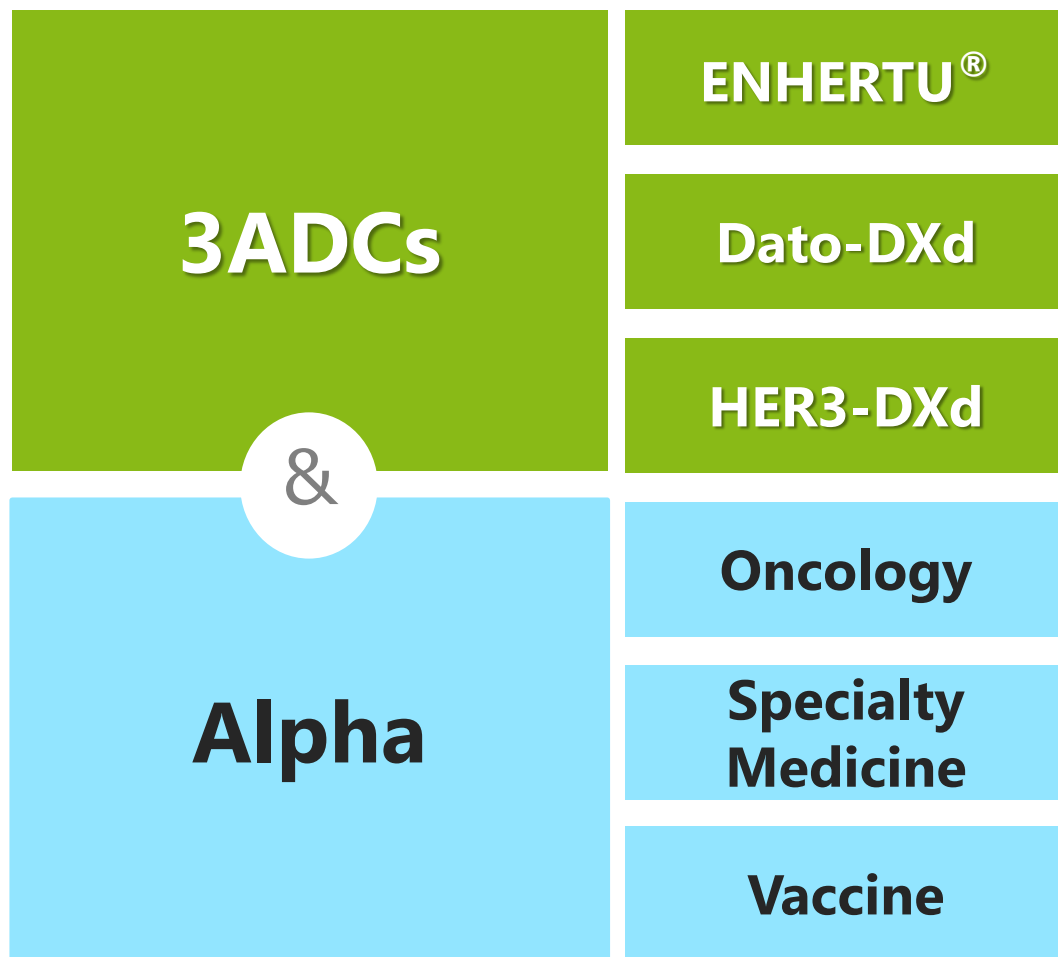
- **追加免疫投与**  
Ph1/2/3試験で主要評価項目を達成
- **初回免疫投与**  
Ph3試験を開始

#### ■ 次世代ADC DS-9606の臨床試験を開始

- DS-9606 : **ターゲット非開示**  
(Ph1試験進行中)



## ◆ 「3 and Alpha」 戦略の発展



# アジェンダ

① Opening

② 臨床開発の進捗

③ R&D戦略

④ Closing

⑤ Q&A

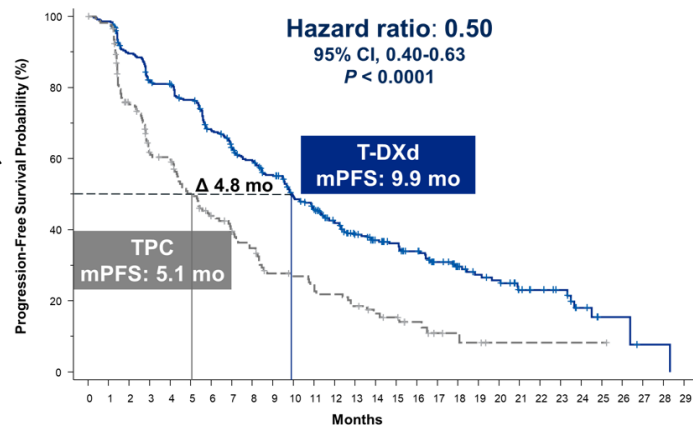


# 乳がんにおける進捗



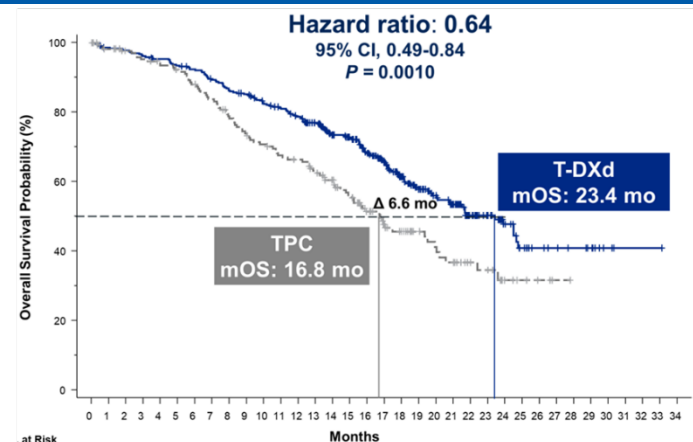
### HRの発現状況に関わらないHER2低発現乳がんにおけるPFS

- 化学療法と比較して  
病勢進行又は  
死亡リスクが50%低下、  
PFS中央値は化学療法  
の5.1ヶ月に対し  
**9.9ヶ月**



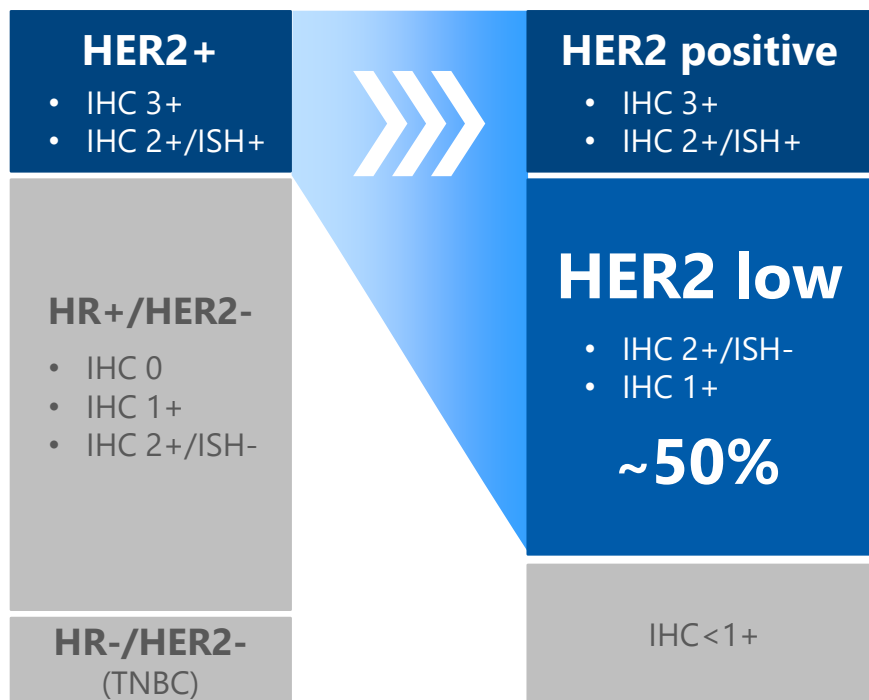
### HRの発現状況に関わらないHER2低発現乳がんにおけるOS

- 化学療法と比較して、  
死亡リスクが36%  
低下、OS中央値は  
化学療法の16.8ヶ月  
に対して**23.4ヶ月**



### 安全性

- 治療期間の中央値  
T-DXd: 8.2 カ月 vs. TPC: 3.5 カ月
- 確認された安全性プロファイルは、T-DXdの既知の  
安全性プロファイルと同等であった



## 8月、米国にて化学療法既治療の HER2低発現乳がんを対象とした承認取得

- FDAのリアルタイムオンコロジーレビュープログラムのもと、申請受理から11日後に承認
- **HER2 low**の初のコンパニオン診断薬は10月にFDAの承認取得

## その他の国・地域での申請状況

- 2022年6月：日本および欧州にて申請受理
- 2022年8月：中国にて申請受理

## SABCS 2022

### 30 Abstracts

3 Oral Presentations

2 Spotlight Poster

25 Poster Presentations

---

24 on ENHERTU®

5 on Dato-DXd

1 on HER3-DXd

## Key Highlights

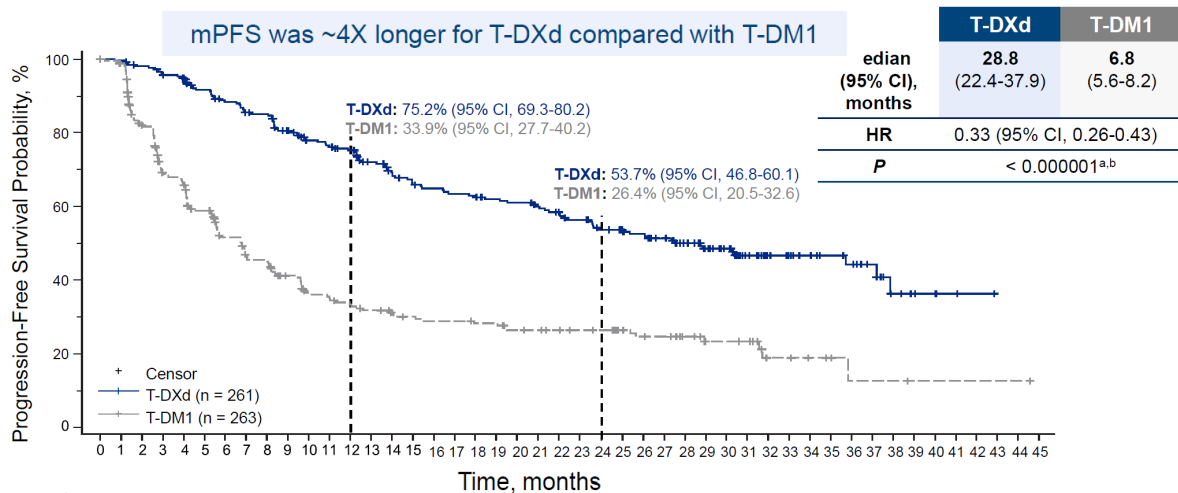
### エンハーツ®

- 前治療歴のある HER2 陽性転移性乳がん患者を対象とした 2 つの Ph3 臨床試験、**DESTINY-Breast03** 試験および **DESTINY-Breast02**試験において生存期間が大幅に改善

### Dato-DXd

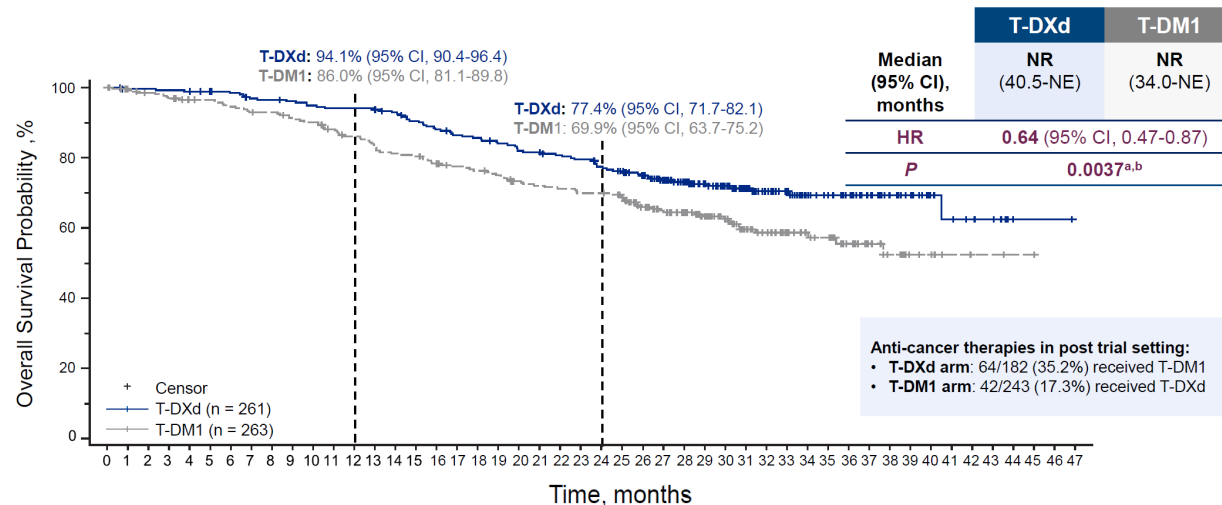
- **TROPION-PanTumor01** Ph1試験 **HR+/HER2-** 転移性乳がん患者の試験結果を今回初めて報告
- TROPION-PanTumor01 Ph1試験の **転移性 TNBC 患者**におけるデータをアップデート
- **BEGONIA** Ph1b/2デュルバルマブ併用試験データをアップデート

### HER2陽性乳がん2次治療におけるPFSアップデート



データカットオフ: July 25, 2022

### HER2陽性乳がん2次治療におけるOSアップデート



## ■ T-DXdはT-DM1に対して臨床的に意義があり、統計学的に有意なOSの改善を示し、PFSにおけるベネフィットも引き続き認められている

- T-DXdは死亡リスクを36%減少させた (HR : 0.64)
- T-DXdのPFS中央値はT-DM1と比較して4倍 (28.8ヶ月 vs. 6.8ヶ月)
- 確定ORRは78.5%; 5人に1人 (21%)の患者がCRと判定された

## ■ ホルモン受容体の発現、ペルツズマブの前治療、基礎内臓疾患、全身治療のライン数などの主要なサブグループに渡って引き続きOSに対するベネフィットを示した

(次のスライドに続く)

(前のスライドから続く)

### 安全性

- 治療期間の中央値：  
T-DXd: 18.2ヶ月 vs. T-DM1: 6.9ヶ月
- グレード3以上のTEAEの発現割合はT-DXd (56.4%) と T-DM1 (51.7%) の治療群間で同等であった
- 比較的好く見られた治療中止に繋がった治療関連TEAE：
  - T-DXd：肺臓炎（5.8%）、ILD（5.1%）、肺炎（1.9%）
  - T-DM1：血小板数減少（1.5%）、肺臓炎（1.1%）、血小板減少症（1.1%）

データカットオフ: July 25, 2022

- ILD外部判定委員会により薬剤関連と判定されたILD・肺臓炎の発現割合はT-DXdの**他の乳がんの試験と同等**であった
  - 長期の治療とフォローアップにより、ILD・肺臓炎の発現割合はPFS中間解析<sup>1</sup>の10.5%から15.2%に増加した
  - グレード3のILD・肺臓炎の発現割合（0.8%）はPFS中間解析時<sup>1</sup>から変化はなかった
  - グレード4または5と判定された事象は認められなかった

#### 薬剤関連のILD・肺臓炎と判定された事象

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Any grade
T-DXd (n=257)	11 (4.3%)	26 (10.1%)	2 (0.8%)	0	0	39 (15.2%)
T-DM1 (n=261)	4 (1.5%)	3 (1.1%)	1 (0.4%)	0	0	8 (3.1%)

**DESTINY-Breast03試験結果のアップデートにより、エンハーツ®のHER2陽性乳がん2次治療における標準治療としての位置づけはさらに強固となった**

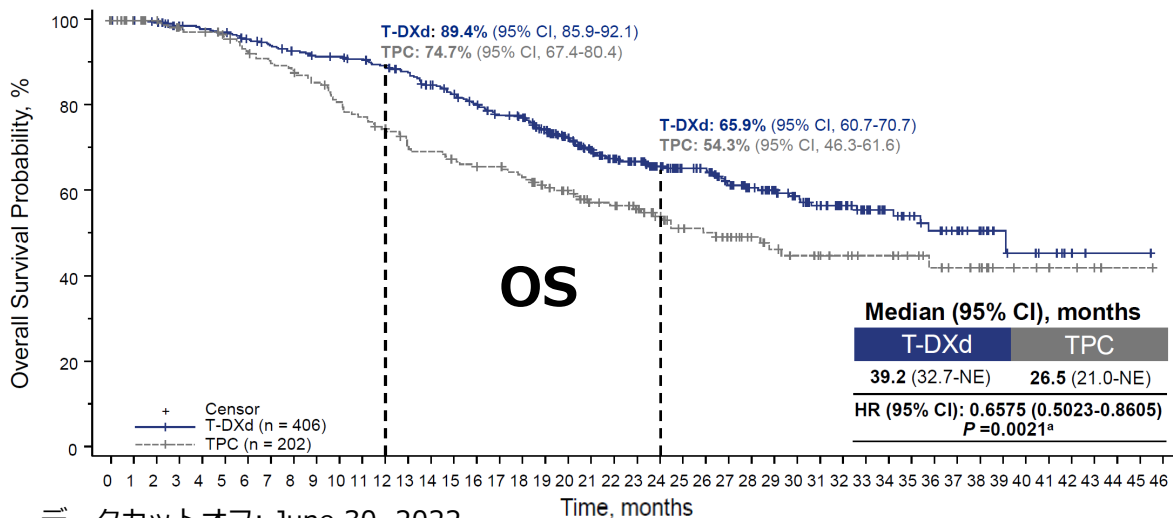
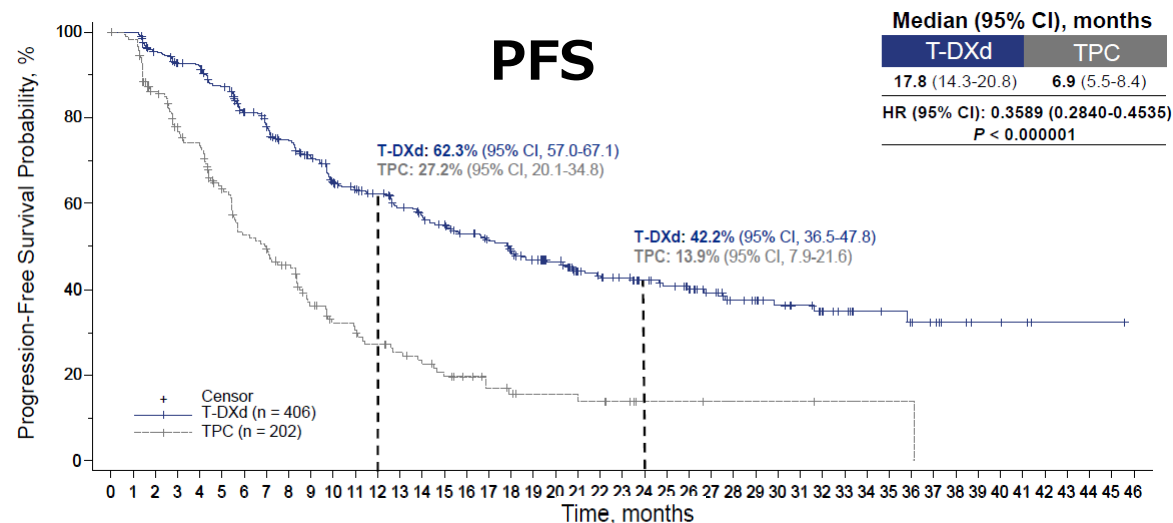
本試験結果はSABCSでの発表と同日にTHE LANCETに掲載された

<sup>1</sup>:Cortes K et al. N Engl J Med. 2022;386:1143-1154

ILD: 間質性肺疾患, PFS: 無増悪生存期間, SABCS: サンアントニオ乳がんシンポジウム, SOC: 標準治療, 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, TEAE: 治験薬投与下に発現した有害事象



### HER2陽性乳がん3次治療以降におけるPFSとOS



データカットオフ: June 30, 2022

■ T-DXdはT-DM1治療歴のあるHER2陽性乳がん患者において、医師選択治療に対し統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるPFSとOSの改善を示した

- mPFS: T-DXd (17.8ヶ月) vs. TPC (6.0ヶ月)
- mOS: T-DXd (39.2ヶ月) vs. TPC (26.5ヶ月)

### 安全性

■ 全体的な安全性プロファイルは既知のT-DXdの安全性と同等であり、新規の安全性シグナルは認められなかった

- 薬剤関連ILDの発現割合は10.4% (グレード 1/2 : 9.2%)
- DESTINY-Breast01試験 (2.7%) と比較して、グレード5のILDは少なかった (0.5%)

**この結果より、DESTINY-Breast01試験でHER2陽性乳がんを対象に示された良好なベネフィット・リスクプロファイルが再確認された**

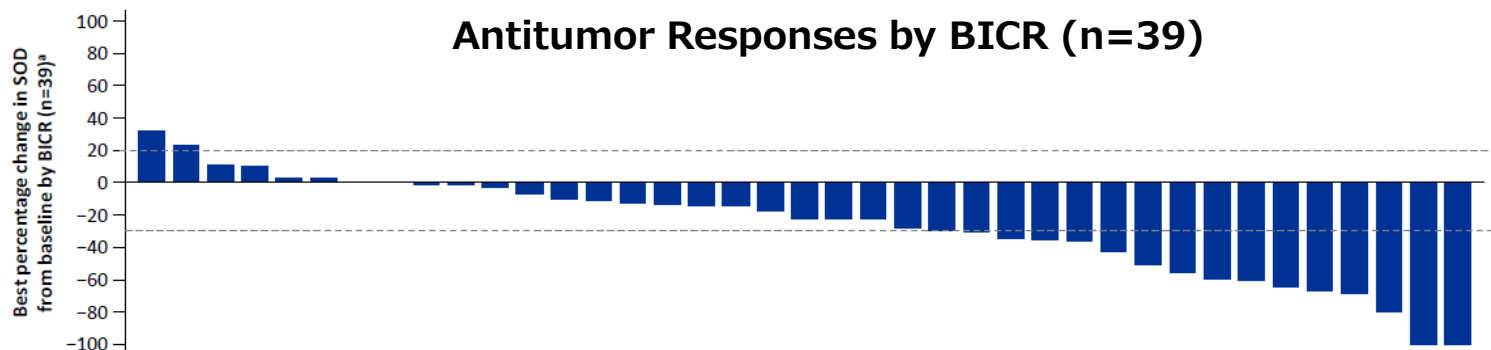


- **HER2陽性転移性乳がんの新しい標準治療**が、DESTINY-Breast03試験およびDESTINY-Breast02試験の有効性と安全性のデータによってさらに裏付けられた
- DESTINY-Breast04試験により**HER2 低発現転移性乳がん患者の新しい治療パラダイム**が開拓された
- データの積み重ねにより、エンハーツ®は早期がんおよび再発・転移がん早期治療ラインの患者さんに貢献していく

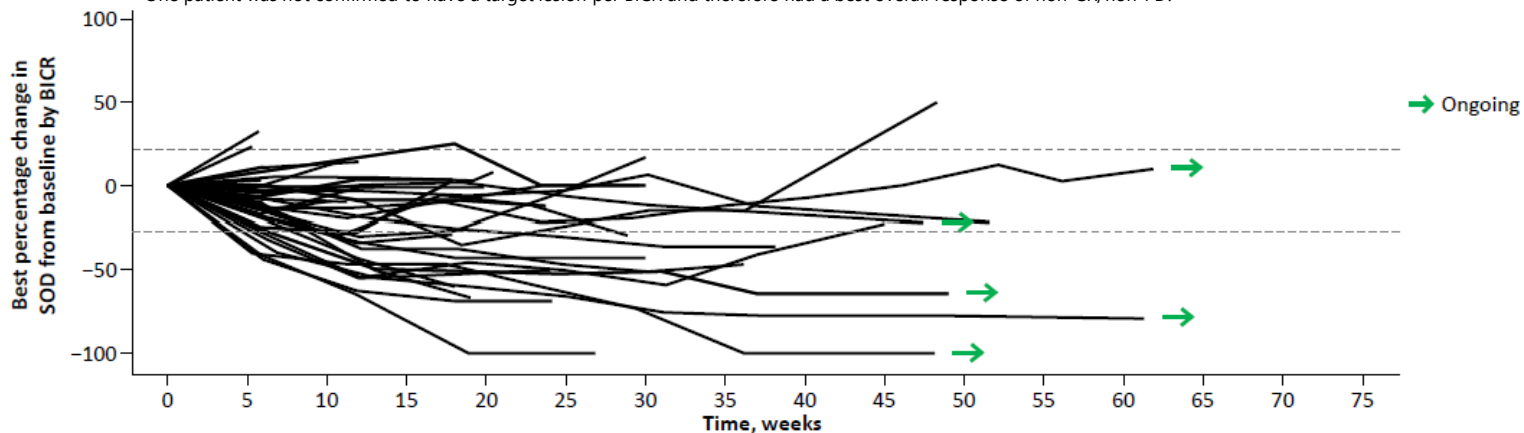


## 有効性

## Antitumor Responses by BICR (n=39)



<sup>a</sup> Postbaseline tumor assessments were not available for 1 patient at data cutoff.  
One patient was not confirmed to have a target lesion per BICR and therefore had a best overall response of non-CR/non-PD.



データカットオフ: July 22, 2022

\* HER2 low (IHC 2+ / ISH -, IHC 1+) 乳がん患者もHER2-の一部として本試験の対象に含まれる

- Dato-DXdは複数の治療歴（転移性がんに対する治療の中央値は5ライン）のあるHR+/HER2-乳がん患者に対して**有望かつ持続的な有効性**を示した
  - 確定ORRとDCRはそれぞれ27%と85%
  - PFS中央値は8.3ヶ月
  - 95%の患者はCDK4/6阻害剤の治療歴を有していた

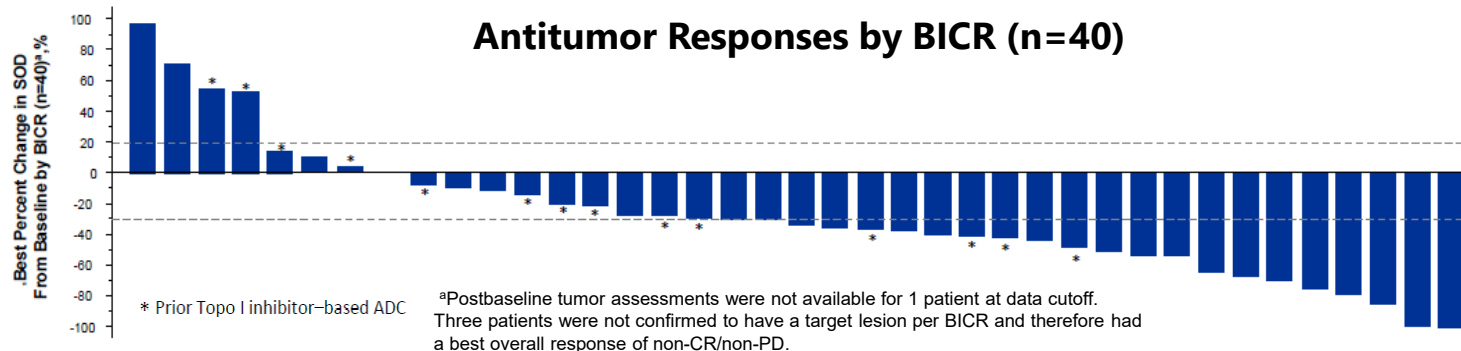
## 安全性

- 41名の患者のうち41%にグレード3以上のTEAEが認められた
- 比較的良好に見られたTEAE（すべてのグレード、グレード3以上）は口内炎（83%, 10%）、悪心（56%, 0%）、倦怠感（46%, 2%）
- 患者2名でグレード2と3の肺臓炎が確認され、うち1名はグレード3の薬剤関連性ILDと判定された

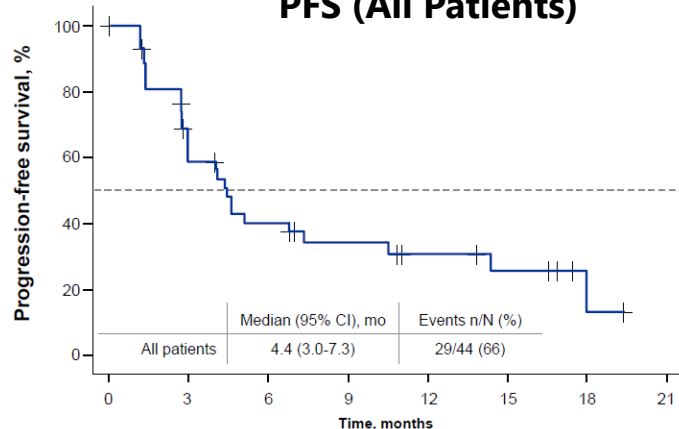
**Dato-DXdは有望な有効性および管理可能な安全性プロファイルを示し、それらは進行中のPh3試験TROPION-Breast01試験（HR+/HER2- 乳がん2次治療）を含む、さらなる臨床試験の実施をサポートしている**

## 有効性

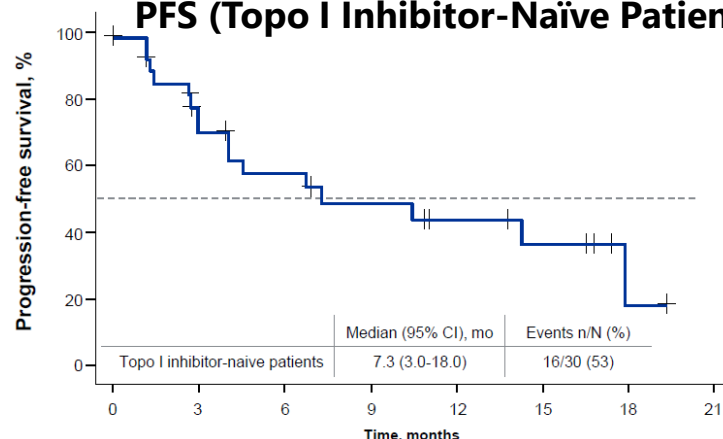
## Antitumor Responses by BICR (n=40)



## PFS (All Patients)



## PFS (Topo I Inhibitor-Naïve Patients)



**Dato-DXdは引き続き管理可能な安全性プロファイルと有望な有効性を示し、進行中のPh3試験TROPION-Breast02試験 (TNBC 1次治療) の実施をサポートしている**

データカットオフ: July 22, 2022

BICR: 盲検化独立中央判定, ILD: 間質性肺疾患, OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間中央値, ORR: 奏効率, SABCS: サンアントニオ乳がん 20 シンポジウム, TEAE: 治験薬投与下に発現した有害事象, TNBC: トリプルネガティブ乳がん, DoR: 奏功持続期間

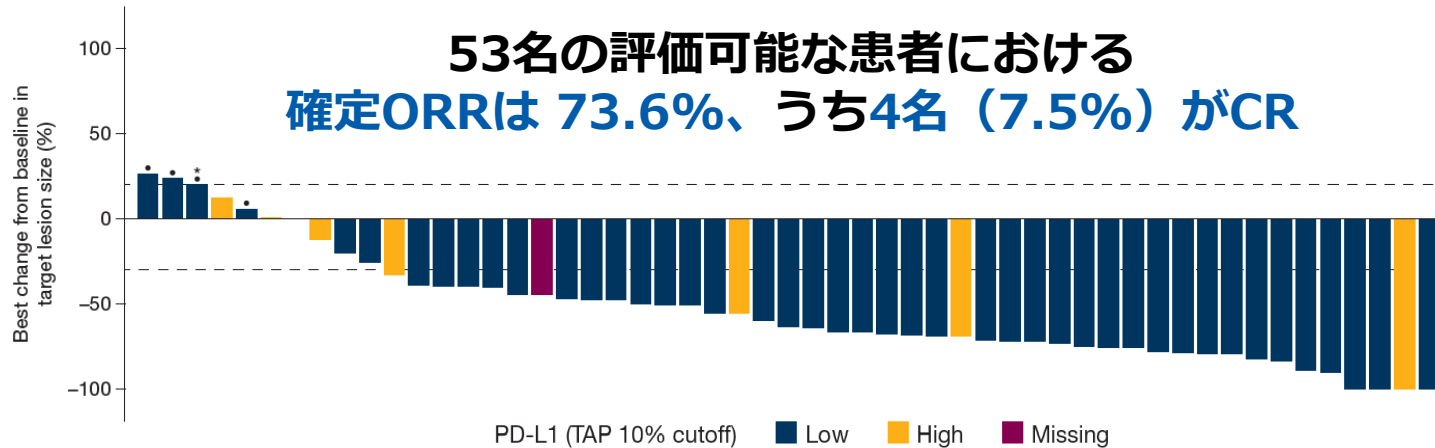
- ORRはすべての患者では32%、Topo I阻害剤治療歴のない患者 (27名) では44%、DoR中央値はいずれのグループでも16.8ヶ月
- PFS中央値 はすべての患者では4.4ヶ月、Topo I阻害剤治療歴のない患者では7.3ヶ月
- OS中央値はすべての患者では13.5ヶ月、Topo I阻害剤治療歴のない患者では14.3ヶ月

## 安全性

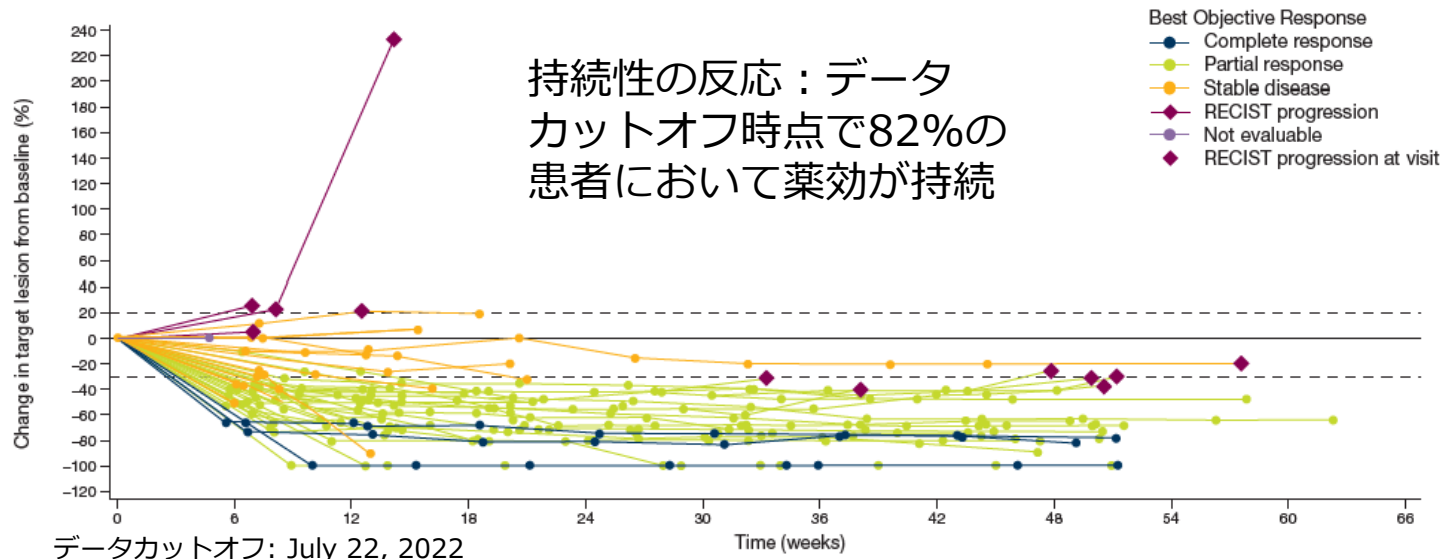
- 44名の患者のうち、グレード3以上のTEAEは52%の患者に見られた
- 比較的良好に見られたTEAE (すべてのグレード、グレード3以上) は口内炎 (73%, 11%)、悪心 (66%, 2%)、嘔吐 (39%, 5%)
- 1名の患者にグレード3の好中球減少が認められた
- ILD、発熱性好中球減少症、グレード3以上の下痢は認められなかった
- 治療による死亡例は認められなかった

## 有効性

53名の評価可能な患者における  
**確定ORRは 73.6%、うち4名 (7.5%) がCR**



持続性の反応：データ  
 カットオフ時点で82%の  
 患者において薬効が持続



## 安全性

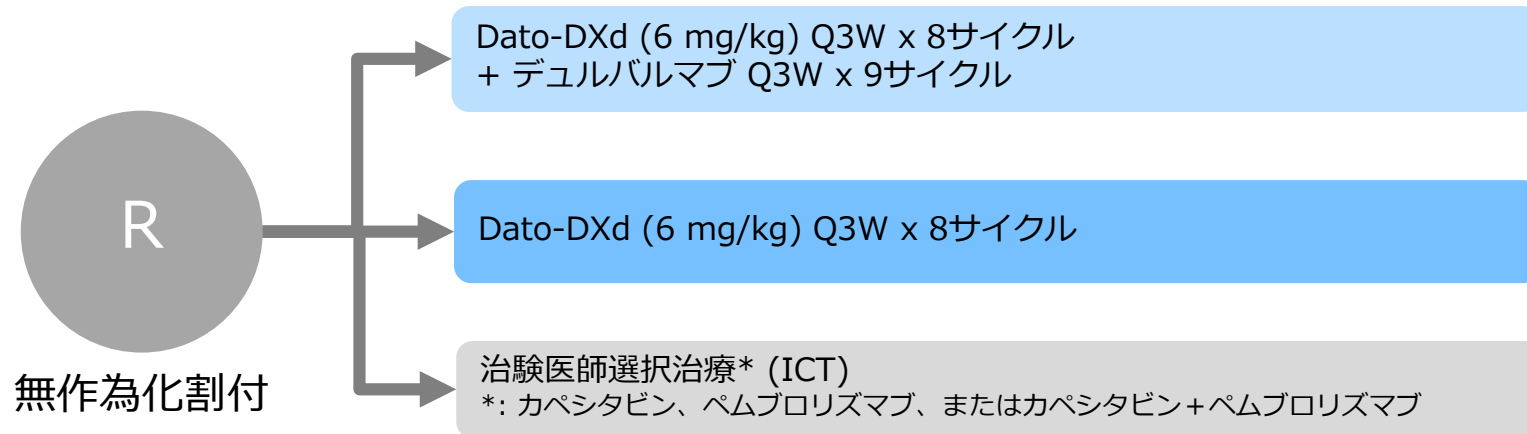
- 61名の患者にDato-DXdとデュルバルマブが投与された
- 比較的好く見られた有害事象は悪心 (57.4%)、口内炎 (55.7%) と脱毛症 (45.9%)
- グレード3以上の有害事象は34.4%の患者に認められた
- 6.6%の患者が有害事象によりDato-DXd とデュルバルマブの投与を中止した
- 2名の患者 (3.3%) がグレード1のILD・肺臓炎と判定された

**Dato-DXdとデュルバルマブとの併用はTNBC 1次治療において高いORRと管理可能な安全性プロファイルを示し、この患者群におけるDato-DXdとデュルバルマブとの併用のさらなる開発をサポートしている**

## 残存病変を有するTNBCに対する新規Ph3試験を12月に開始予定

### 対象患者 (N≈1075)

- 組織学的に診断された浸潤性TNBC (ER<1%, PR<1%, HER2陰性) であること
- アンスラサイクリン and/or タキサン±カルボプラチンを含む最低6サイクルのネオアジュバント療法を完了していること (PD-1/PD-L1阻害剤をネオアジュバントとして使用した場合も含む)
- ネオアジュバント療法後、乳房や腋窩リンパ節に残存病変を有すること
- アジュバント療法として全身治療を行っていないこと



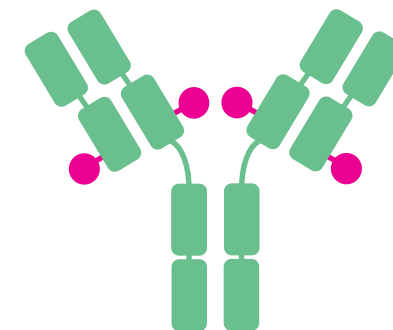
### TROPION-Breast03試験

- 主要評価項目： Dato + durva vs ICT: iDFS
- 副次評価項目： Dato + durva vs ICT: DDFS, OS  
Dato vs ICT: iDFS, DDFS, OS  
Dato + durva vs Dato: iDFS, DDFS  
Dato + durva vs ICT (サブセット\*) : iDFS, DDFS, PROs, PK, 免疫原性、安全性

\* PD-1/PD-L1アジュバント療法をうけた患者のサブセット  
Dato: Dato-DXd, durva: durvalumab



- 複数の前治療を受けた **HR+/HER2-転移性乳がん患者**において抗腫瘍活性とこれまでと同等の安全性プロファイルが示されたことにより、**TROPION-Breast01** Ph3試験への自信がさらに深まった
- 複数の前治療を受けた転移性 **TNBC** 患者における**持続的な抗腫瘍活性**により、**TROPION-Breast02** Ph3試験への期待が高まった
- BEGONIA の最新データを受け、デュルバルマブとの併用による早期ステージ **TNBC** のPh3試験 (**TROPION-Breast03**試験) を開始



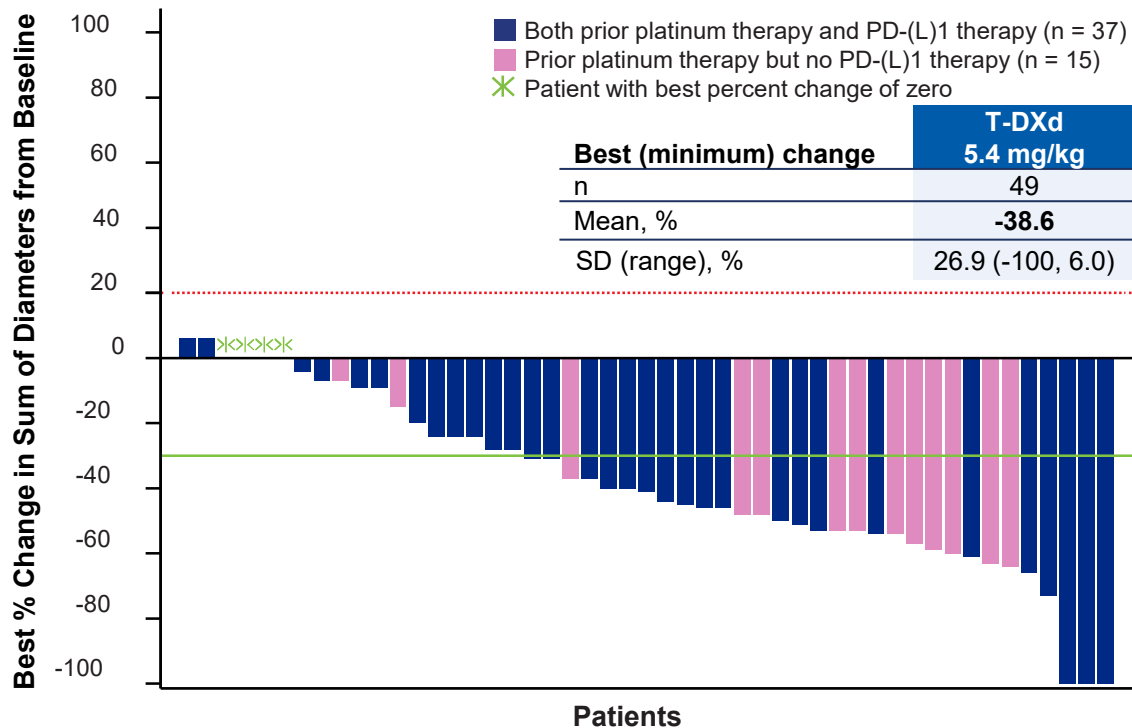
datopotamab deruxtecan

# 肺がんにおける進捗





### 有効性 (エンハーツ® 5.4 mg/kg, n=52)



Data cutoff: Mar 24, 2022.

- 前治療歴のある HER2 遺伝子変異を有する NSCLC 患者を対象とした エンハーツ® 5.4 mg/kg と 6.4 mg/kg の比較試験
- 中間解析時のORRは53.8% (5.4 mg/kg) および42.9% (6.4 mg/kg)、中間解析後の90日間の追跡では5.4 mg/kg の確定ORRは57.7%、DoR中央値は8.7ヶ月であった

### 安全性

- いずれの用量の安全性プロファイルもエンハーツ® の既知の安全性プロファイルと同等
- 6.4 mg/kg と比較して、5.4 mg/kg でより良好な安全性プロファイルと、ILD発現割合の低下がみられた  
治療に関連したTEAE: 5.4 mg/kg vs. 6.4 mg/kg
  - グレード3以上: 31.7% vs. 58.0%
  - 治療中止に関連: 7.9% vs. 16.0%
  - 薬剤関連ILD: 5.9% vs. 14%, これらの殆どが低いグレード (グレード 1または2)

**エンハーツ® 5.4 mg/kgは  
2次治療以降のHER2変異NSCLC患者に対し臨床的に意義のあることが示された**

## HER2標的薬のリーダーの地位を他のがん種へと拡大

### 2022年8月、米国でHER2遺伝子変異NSCLC二次治療以降を対象に承認取得

- 画期的治療薬指定および優先審査のもとで、**DESTINY-Lung01**試験に加え、**DESTINY-Lung02**試験に基づく迅速承認
- 承認用量は**5.4 mg/kg**
- NSCLCでの承認取得と同時にHER2遺伝子変異を検出するコンパニオン診断薬 2製品（**組織検査と血液検査**）も承認取得

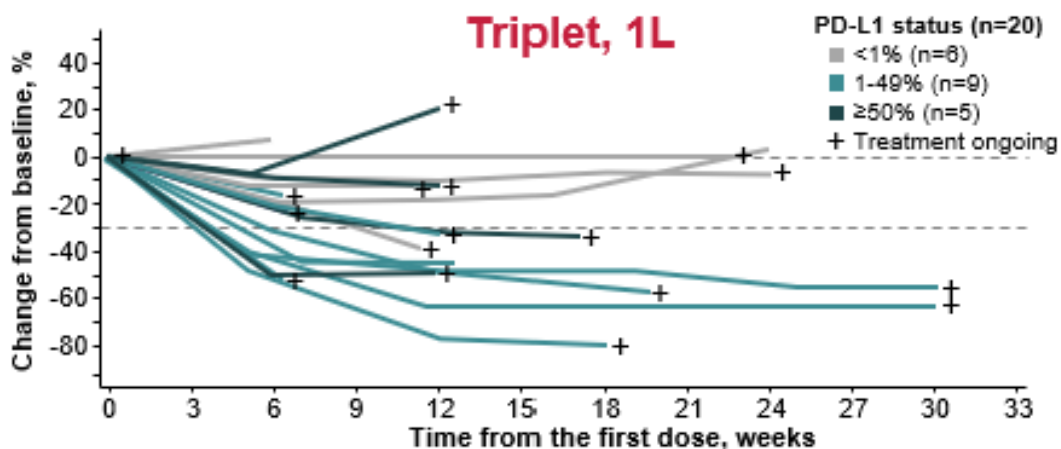
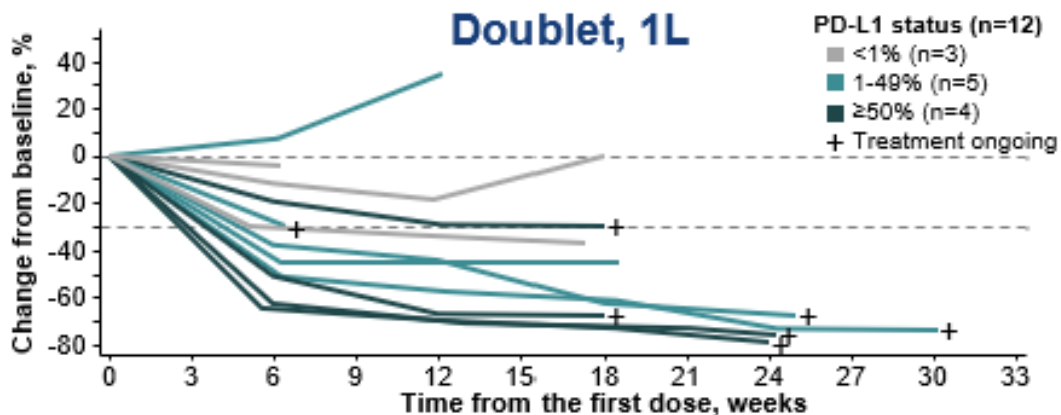
### その他の国・地域での申請状況

- 2022年9月：日本でHER2遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発のNSCLCを対象に希少疾病用医薬品に指定
- 日本および欧州での申請は2022年度下半期に予定

### 肺がんの主な開発状況

- HER2遺伝子変異NSCLCの1次治療を対象としたDESTINY-Lung04試験を実施中
- 中国でHER2遺伝子変異NSCLCの2次治療以降を対象としたDESTINY-Lung05試験を実施中

### 有効性



データカットオフ: May 2, 2022

- 転移性のNSCLC患者を対象としたDato-DXd+ペムブロリズマブ (Doublet) 、もしくはDato-DXd + ペムブロリズマブ + プラチナ製剤 (Triplet) の初のデータ発表
- 1Lの患者ではORRはそれぞれ62% (Doublet)と50% (Triplet) であり、PD-L1発現レベルに関わらず良好な効果が認められた

### 安全性

- グレード3以上の治療に関連したTEAEは 35% (doublet) および 54% (triplet) だった
- Doublet、Tripletで最も多かったTEAEはそれぞれ口内炎 (56%) と悪心 (48%)であり、ほとんどがグレード1または2だった

中間解析により示された許容可能な安全性プロファイルと良好な効果は、免疫療法との併用療法におけるDato-DXd 6mg/kg のさらなる開発をサポートしている

# アクションナブル遺伝子変異のないNSCLC 1次治療を対象とする2つのPh3試験

## TROPION-Lung07

(PD-L1 <50%)

2022年度  
下半期

開始予定

### 対象患者 (N≈975)

- アクションナブル遺伝子変異のない転移性もしくは進行性の非扁平上皮NSCLC患者
- 進行性非扁平上皮NSCLCに対する全身治療歴なし
- PD-L1 <50%



無作為化  
割付

**Arm A:** Dato-DXd (6 mg/kg) +  
ペムブロリズマブ + プラチナ製剤

主要評価項目

PFS, OS

**Arm B:** Dato-DXd (6 mg/kg) +  
ペムブロリズマブ

副次評価項目

ORR, DoR, TTR,  
DCR, ADA, etc.

**Arm C:** ペムブロリズマブ +  
ペメトレキセド + プラチナ製剤

## TROPION-Lung08

(PD-L1 ≥50%)

進行中

### 対象患者 (N=740)

- アクションナブル遺伝子変異のないステージIIIb、IIIc、IVのNSCLC患者
- 進行性もしくは転移性NSCLCに対する全身治療歴なし
- PD-L1 ≥50%



無作為化  
割付

**Arm A:** Dato-DXd (6 mg/kg) +  
ペムブロリズマブ

主要評価項目

PFS, OS

**Arm B:** ペムブロリズマブ

副次評価項目

ORR, DoR, TTR,  
DCR, ADA, etc.

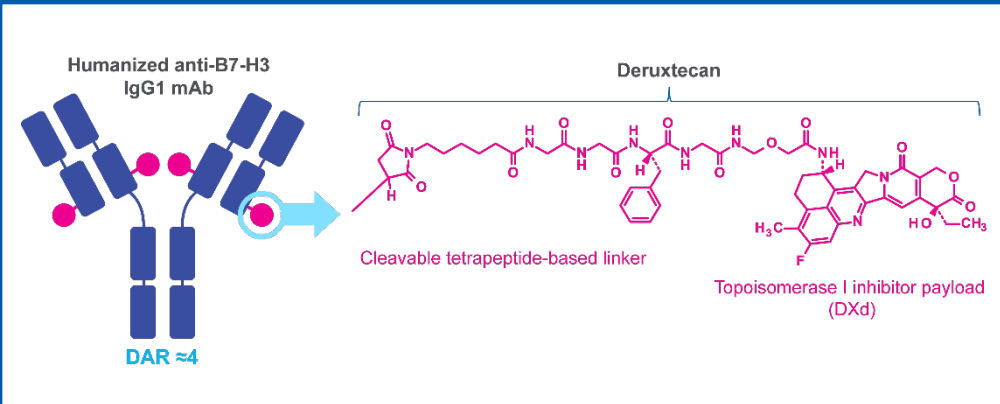
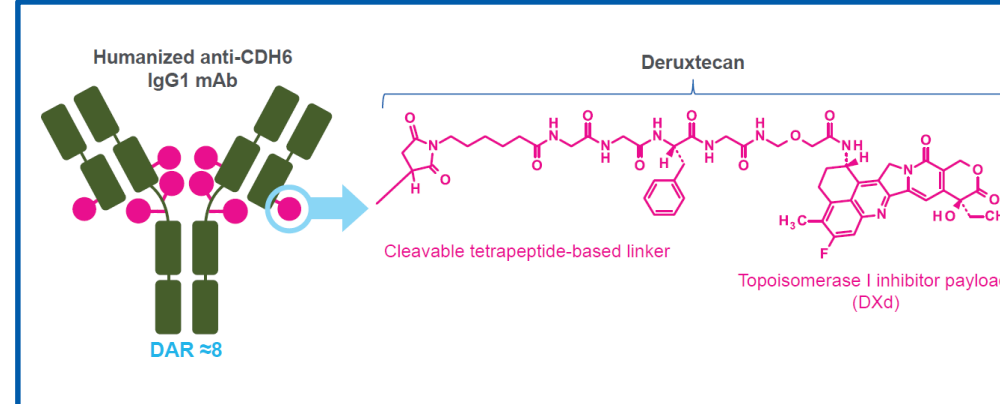


- エンハーツ®は8月に米国で**HER2遺伝子変異 NSCLC 2次治療以降**を対象とした**承認を取得**
  - データはESMO 2022で発表
  - HER2遺伝子変異NSCLC 1次治療を対象とした**DESTINY-Lung04** Ph3試験が進行中
- Dato-DXdの**TROPION-Lung02**試験の中間解析データをWCLC 2022で発表
  - NSCLC 一次治療を対象とした2つのPh3試験、**TROPION-Lung08** 試験および **TROPION-Lung07**試験への期待と自信を深めた
  - NSCLC 2次/3次治療を対象とした**TROPION-Lung01** Ph3試験が進行中
- HER3-DXdはEGFR遺伝子変異NSCLC 2次治療以降を対象とした試験を進行中
  - 8月に**HERTHENA-Lung02** Ph3試験を開始

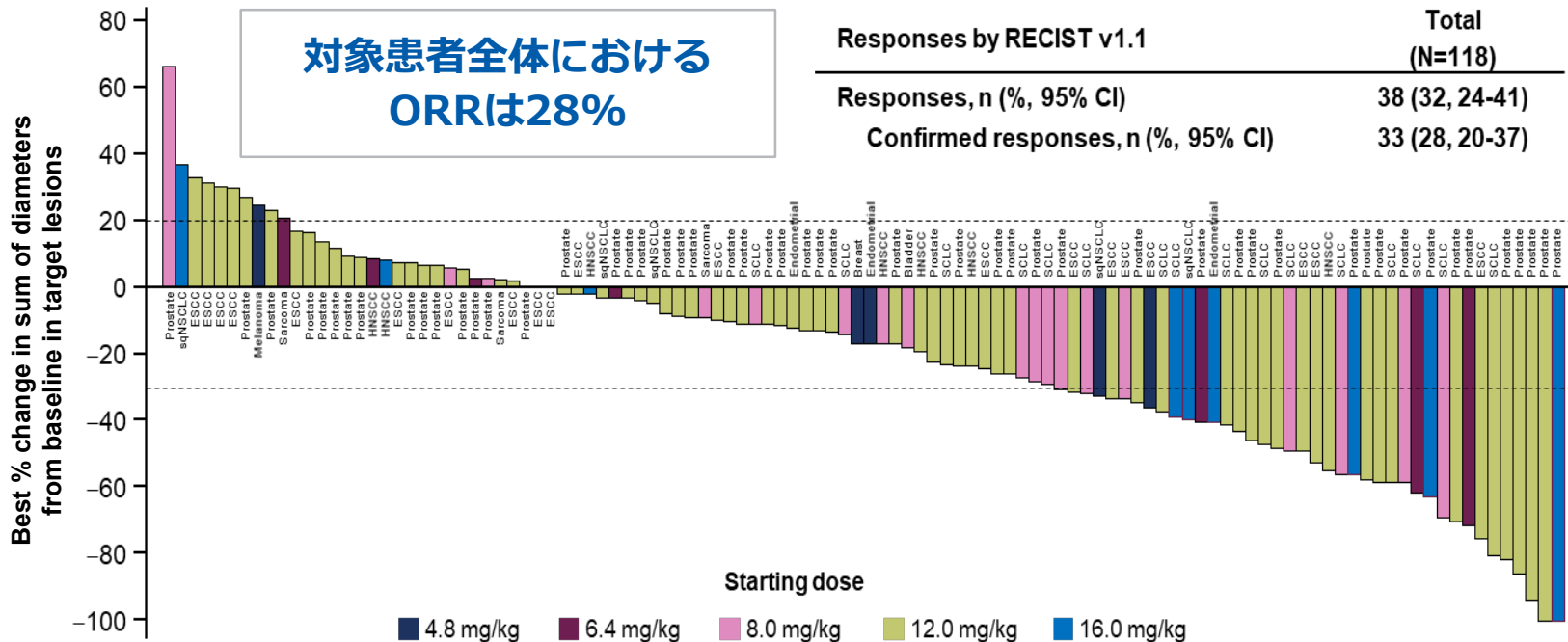
# Rising Stars と 血液がん



# 3ADCに続く成長ドライバーとなる可能性をもつRising Stars

	DS-7300	DS-6000
ターゲット	B7-H3	CDH6
構造	 <p>Humanized anti-B7-H3 IgG1 mAb (DAR ≈ 4) linked via a cleavable tetrapeptide-based linker to a Deruxtecan payload (Topoisomerase I inhibitor DXd).</p>	 <p>Humanized anti-CDH6 IgG1 mAb (DAR ≈ 8) linked via a cleavable tetrapeptide-based linker to a Deruxtecan payload (Topoisomerase I inhibitor DXd).</p>
2022年の進捗	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>多様ながん種</b>において早期の有効性を示すPh1/2試験の中間解析データをESMO 2022で発表</li> <li>■ <b>SCLC</b>患者を対象とした至適用量設定目的のPh2試験を開始</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ASCO 2022でPh1試験の用量漸増パートの中間解析データを初めて発表、<b>卵巣がん</b>と<b>腎細胞がん</b>の患者において良好な忍容性と早期の臨床シグナルを示した</li> <li>■ 用量展開パートが進行中</li> </ul>

### 有効性 (全体)



### 安全性

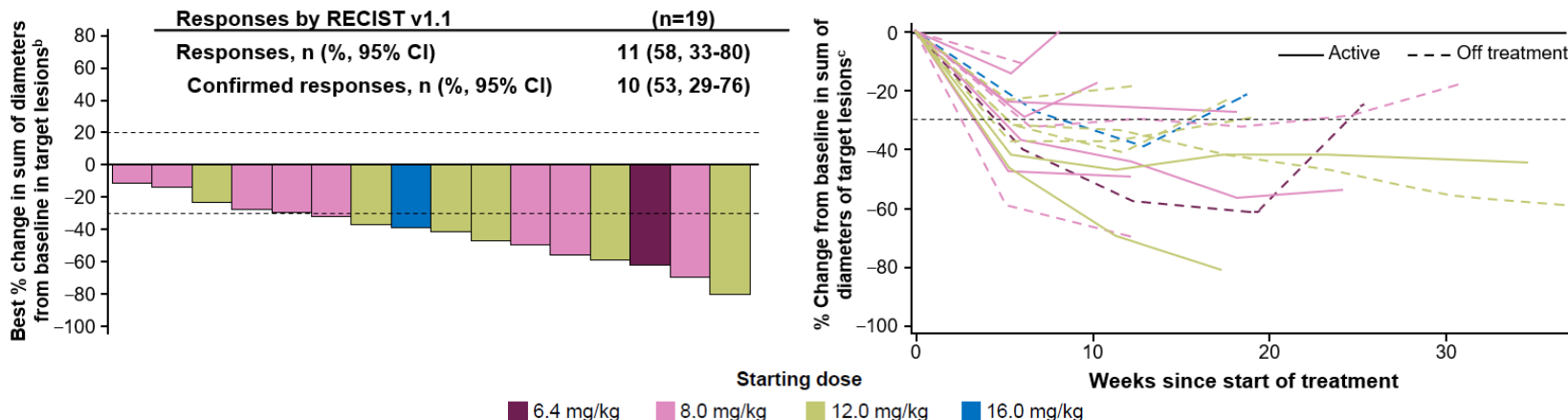
- 比較的良好に見られたグレード3以上のTEAE (3%以上) は、貧血 (19%)、好中球減少症 (4%)、悪心 (3%)、肺炎 (3%)、血中好中球数の減少 (3%)
- データカットオフ時まで報告された薬剤関連のILD/肺臓炎は9名 (2名の判定待ちを含む) でグレード5は1名
- 16mg/kgコホートは、短い投与期間にも関わらず他のコホートと比較してグレード3以上で重篤なTEAEの発現割合が高かったため中止した

**DS-7300は複数の前治療を受けた多様ながん種の患者に対し  
良好な忍容性および早期の有効性を示した**

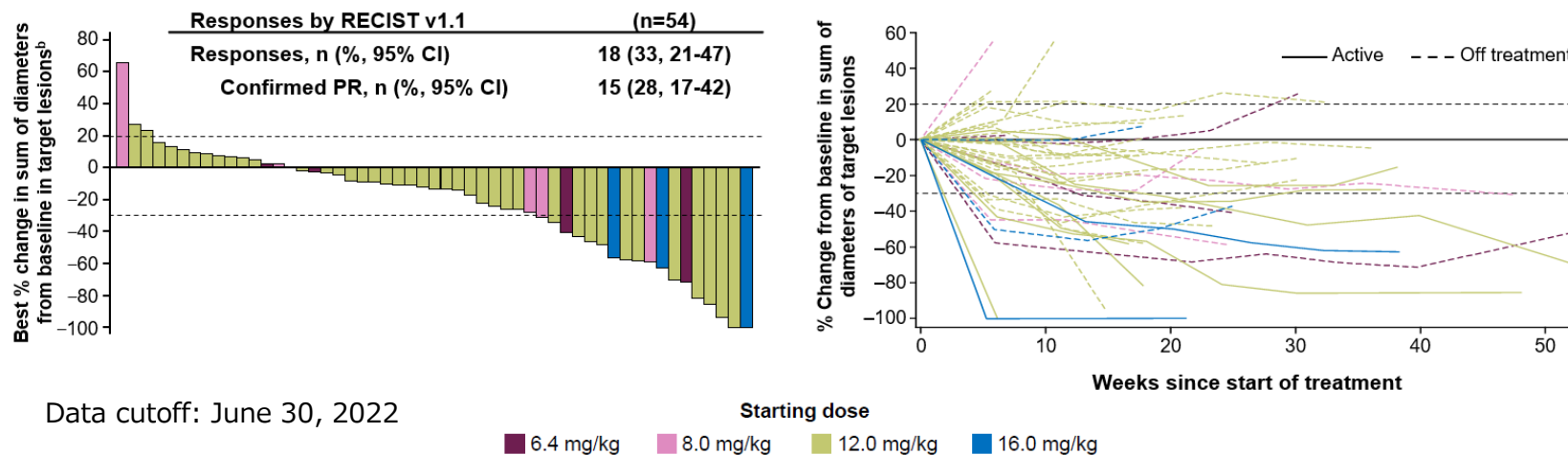
データカットオフ: June 30, 2022



### 有効性 (SCLC)



### 有効性 (mCRPC)

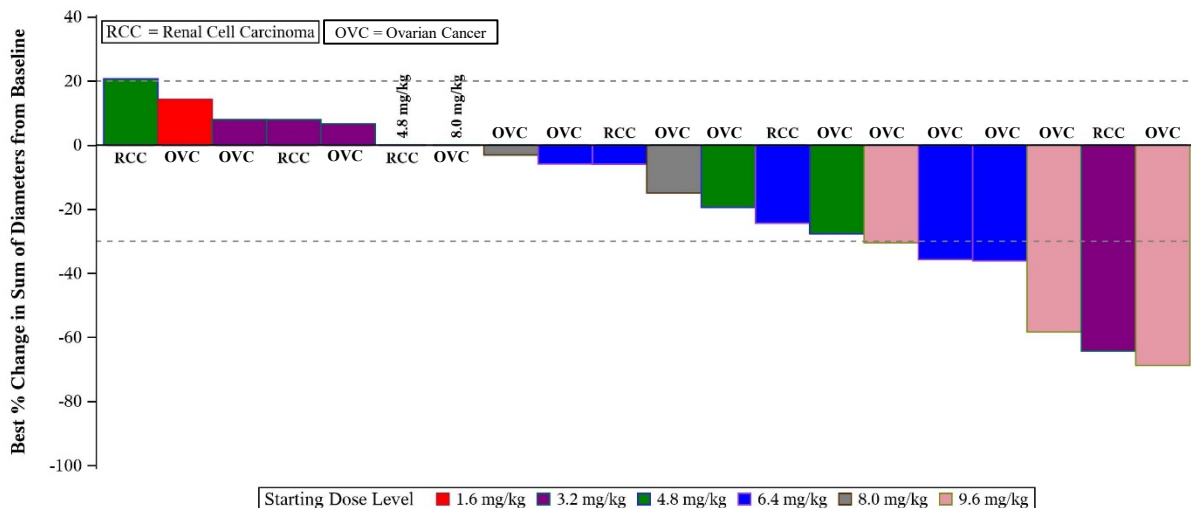


Data cutoff: June 30, 2022

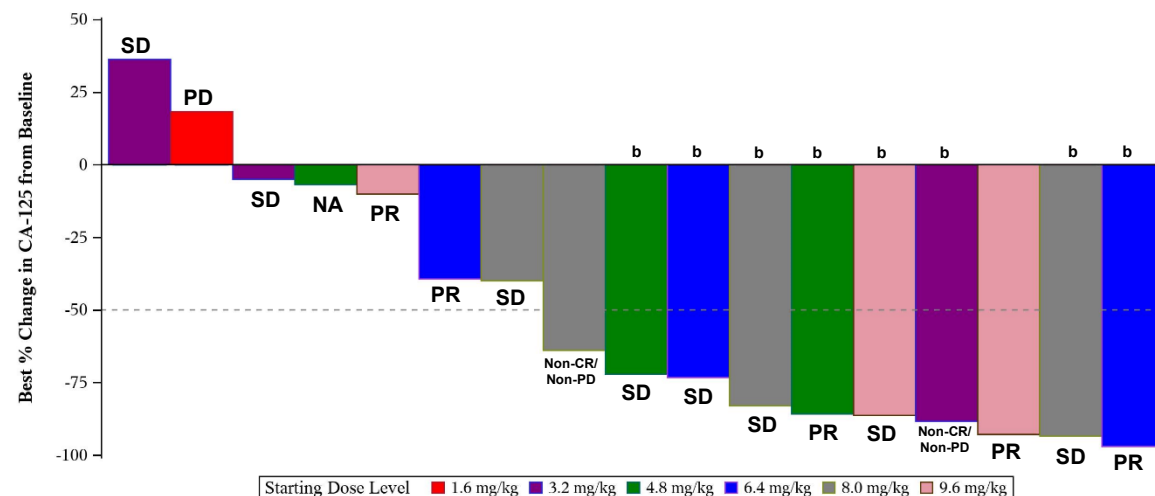
- DS-7300は複数の前治療を受けたSCLC, mCRPC, ESCC, sqNSCLCの患者に対して引き続き早期の有効性を示した
- SCLCの確定ORRは53%であり、DoRの中央値は5.5ヶ月
- mCRPCの確定ORRは28%で、うち46%の患者は肝転移を有していた
- ESCCの確定ORRは18% (4/22)、sqNSCLCの確定ORRは40% (2/5)

**本試験の結果を受けて、SCLC およびその他がん種におけるDS-7300の開発を加速する**

### 有効性（卵巣がん、腎細胞がん）



### 卵巣がん<sup>a</sup>患者におけるベースラインからのCA-125<sup>※</sup>の変化



- DS-6000は**良好な忍容性**を示した。用量漸増パートは完了済み
- 複数の前治療を受けたプラチナ製剤抵抗性の卵巣がん、腎細胞がん患者に対して**期待の持てる有効性**を示した
- 卵巣がん、腎細胞がん用量展開パートが進行中

**卵巣がん、腎細胞がんの開発をサポートする有効性および管理可能な安全性データが得られた**

Data cutoff: February 25, 2022. The best tumor responses (PR/SD/non-CR/Non-PD/PD) on the graph are based on the single tumor assessment.

<sup>a</sup> Patients with baseline CA-125 value and  $\geq 1$  postbaseline CA-125 value were included. <sup>b</sup> According to the GCIQ criteria, patients can be evaluated for response only if they have a baseline sample that is  $\geq 2 \times$  the upper limit of normal obtained within 2 weeks prior to starting treatment. CA-125 response is defined as a  $\geq 50\%$  reduction in CA-125 levels from a pretreatment sample. The response must be confirmed and maintained for  $\geq 28$  days.

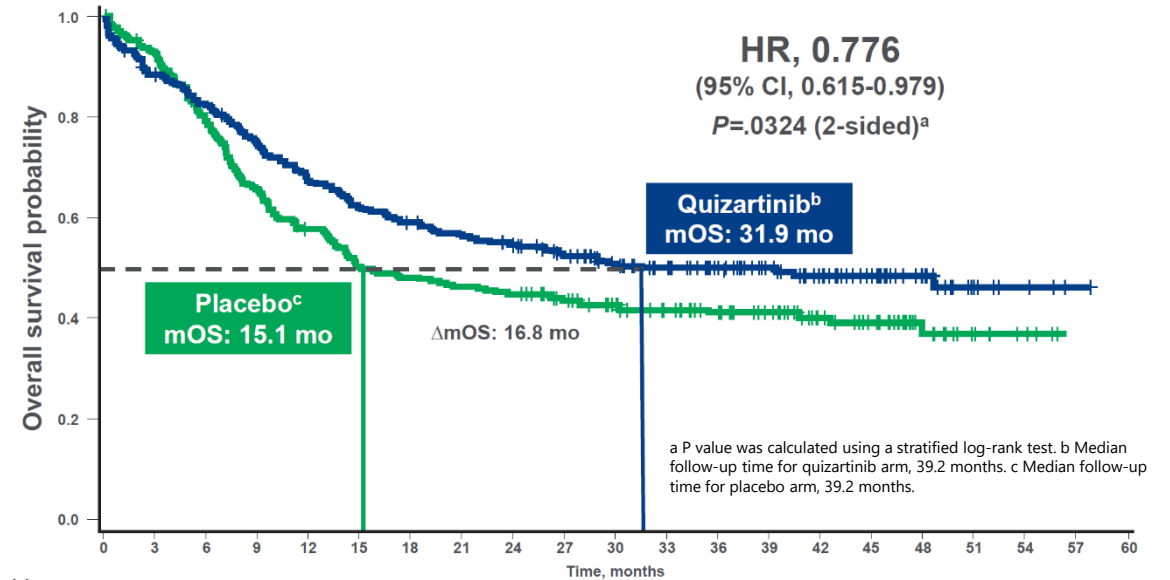
※ CA-125: 子宮内膜や腹膜などに存在するタンパク質で、卵巣がんや子宮がんなど婦人科系の疾患で血液中濃度が増加する。

ASCO: 米国臨床腫瘍学会, NA: 無効, OVC: 卵巣がん, PD: 進行, PR: 部分奏効, RCC: 腎細胞がん, SD: 安定

- 対象患者：新たにFLT3-ITD変異を有するAML（再発リスクの高い、予後不良のAML）と診断された患者
- キザルチニブ：より強力で選択的なFLT3阻害剤
- 化学療法単独に比べ、標準治療とキザルチニブの併用療法において統計学的に有意かつ**臨床的に意義のあるOSの改善**が認められた
- **安全性の新たな懸念は認められなかった**

- **QuANTUM-First試験結果に基づき承認申請し、米国、欧州、日本\*において審査中**
  - FDAは**Priority Review**を付与  
PDUFA dateは2023年4月23日
- **ASH 2022にて新規データを発表**

## 主要評価項目：OS



## 安全性

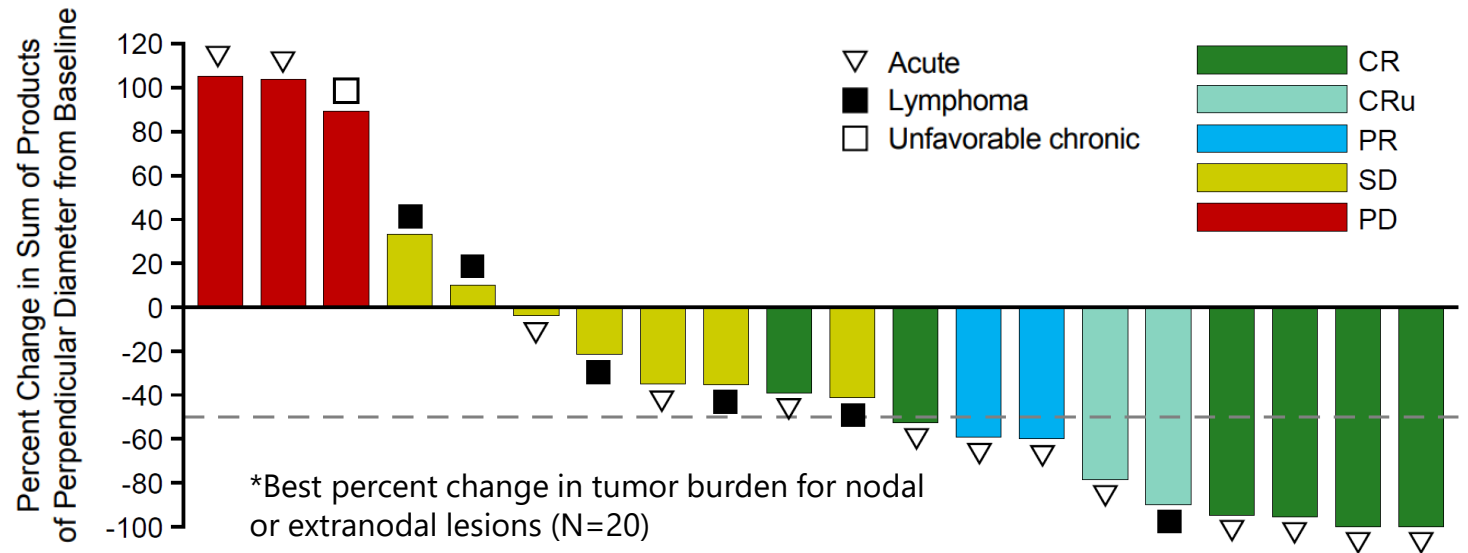
- 両群のグレード3以上のTEAE発現割合は同等であった
- 比較的良好に見られたグレード3以上のTEAE（キザルチニブ群、プラセボ群）は発熱性好中球減少症（43.4%、41.0%）、好中球減少症（18%、8.6%）、低カリウム血症（18.9%、16.4%）、肺炎（11.7%、12.7%）
- 0.8%の患者はQT延長によりキザルチニブを中止

\*本剤は、日本において「再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病」の適応で、ヴァンフリタ®として販売している

ASH: 米国血液学会, AML: 急性骨髄性白血病, EHA: 欧州血液学会, HR: ハザード比, OS: 全生存期間, PDUFA date: 処方薬ユーザーフィー法に基づく審査終了目標日, SOC: 標準治療, TEAE: 治験治療下で発現した有害事象

- **エザルミア® (バレメトスタット)** はピボタルPh2試験で**48%のORR** (CR: 20%、PR: 28%) を示し、本試験結果に基づき日本で承認取得
- 希少疾患であり、病勢進行が早く予後不良の再発・難治性成人T細胞白血病リンパ腫患者に新たな治療オプションを提供
- リンパ腫 (T細胞性およびB細胞性)、固形がんでの開発が進行中

## Ph2試験における有効性



## Ph2試験における安全性

- TEAEは25名で認められ、比較的好く見られたグレード3以上のTEAEは、血小板数減少 (32%)、貧血 (32%)、リンパ球数減少 (16%)、好中球数減少 (12%)、白血球数減少 (12%)、食欲不振 (8%) であった
- 副作用による投与の中断、減量、中止は、それぞれ 20%、8%、8%
- 治療に関連した死亡例は無かった

Ph2 study data presented at ASH 2021 and published on Blood, Sep 23, 2022

<https://doi.org/10.1182/blood.2022016862>

ATLL: 成人T細胞白血病リンパ腫, CR: 完全奏効, CRu: 不確定完全奏効, PD: 進行, ORR: 奏効率, PR: 部分奏効, SD: 安定, TEAE: 治験治療下で発現した有害事象



## ■ DS-7300の開発加速

- 最初の適応症となる可能性のある進展型**SCLC**患者を対象に至適用量を評価するPh2試験が進行中
- 複数の固形がんにおける可能性の評価を継続

## ■ 卵巣がんと腎細胞がんにおける**DS-6000**の可能性の評価を継続

## ■ **キザルチニブ**のFLT3-ITD変異を有するAML患者の1次治療を対象とした適応は2023年度上半期に承認見込み

## ■ 幅広いがん種における**バレメトスタット (エザルミア®)** 適応可能性の探索と検討を継続

# アジェンダ

① Opening

② 臨床開発の進捗

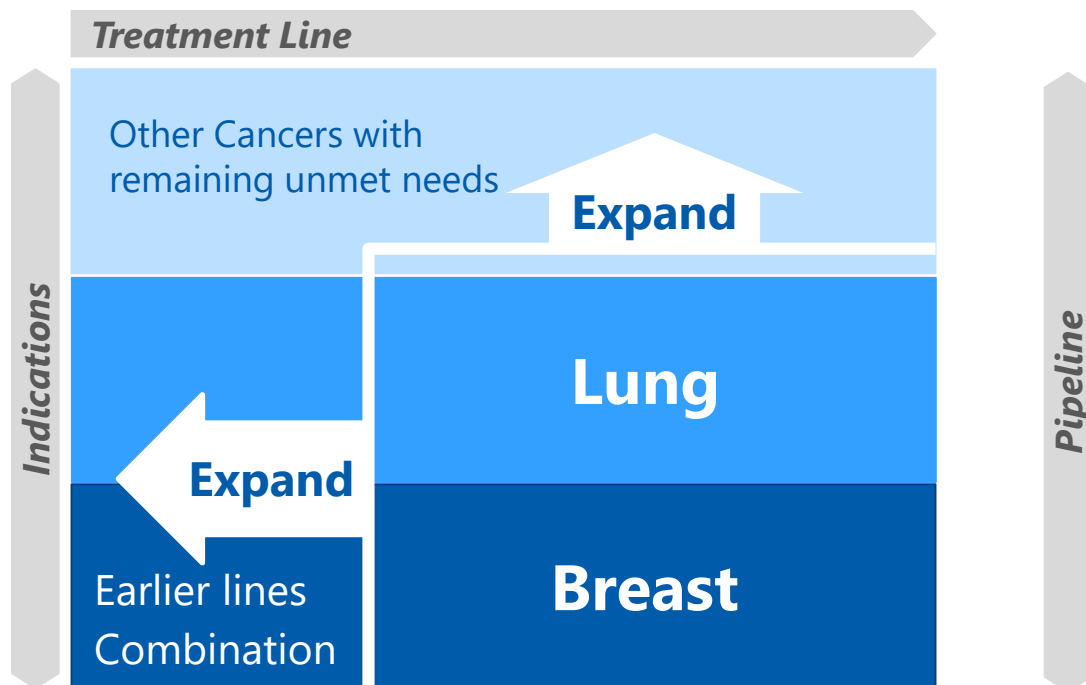
③ **R&D戦略**

④ Closing

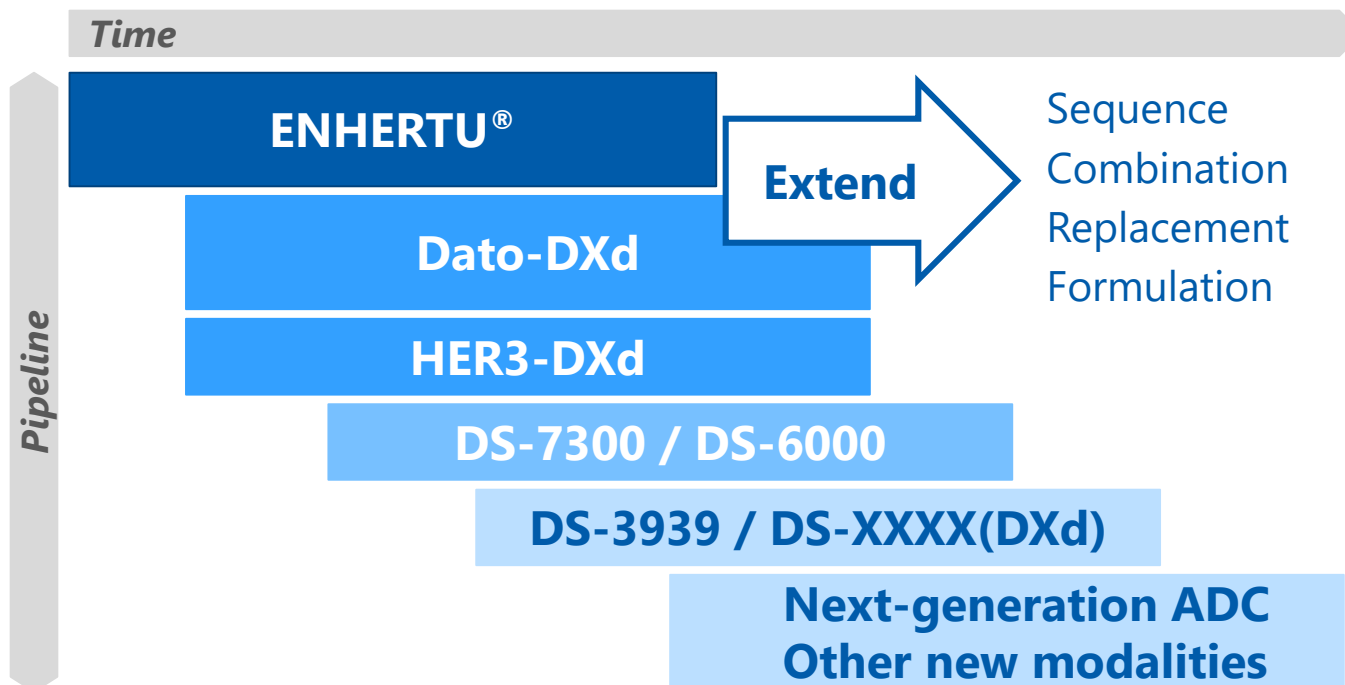
⑤ Q&A



# Expand (拡大) と Extend (延伸) : 当社の技術を通じてより多くの患者さんに貢献



- 乳がんと肺がんにおける**DXd-ADC療法**の確立
- 単剤あるいは併用によって、**より早期のがんおよび幅広いセグメント**の患者層へと拡大
- アンメットメディカルニーズの高い**その他のがん種**へと拡大



- **エンハーツ®治療後**のアンメットニーズへの対応
- DXd-ADC同士や次世代/新コンセプトADCを含む新規自社アセットとの**効果的な逐次療法 (sequencing)**を探索
- 治療効果を高める**新規の併用療法 (combination)**を追求

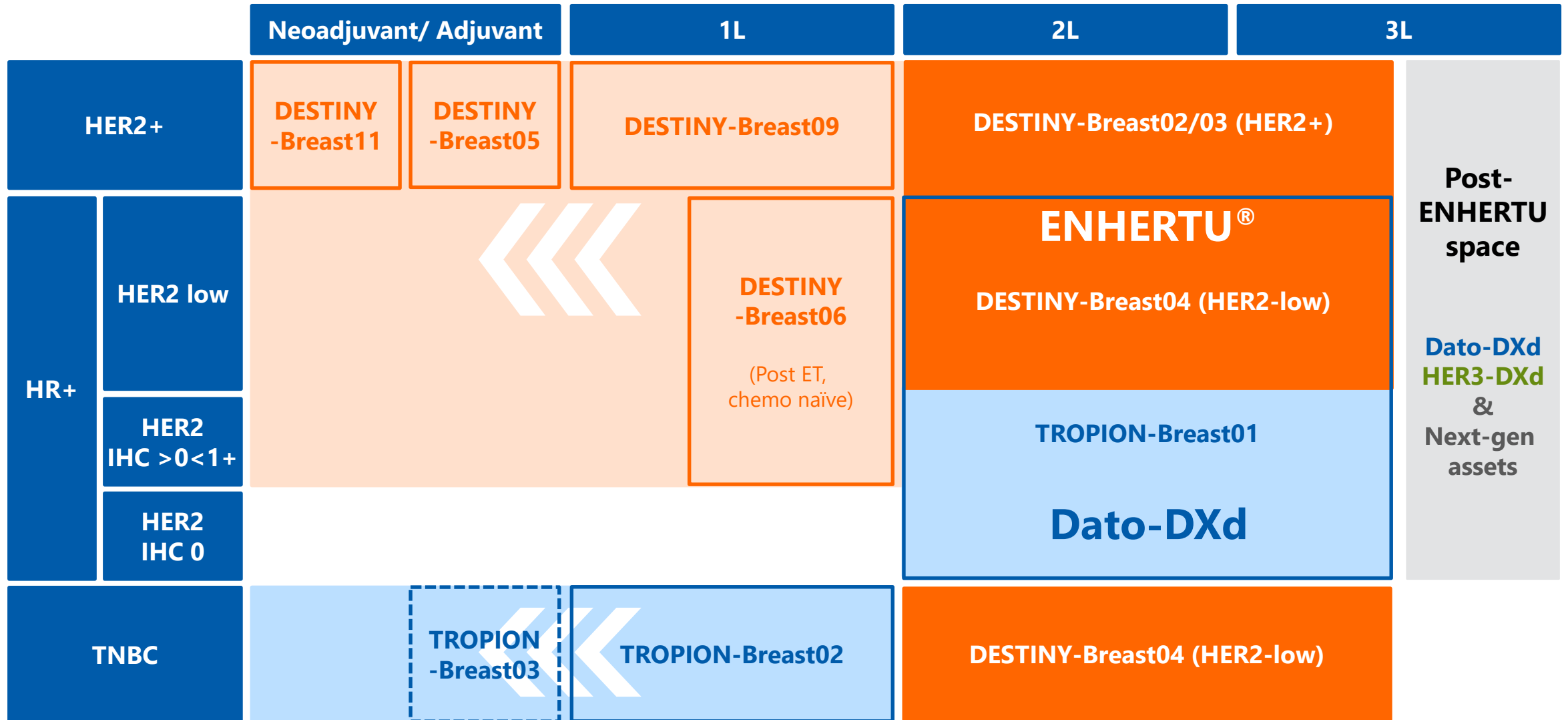


## 乳がんにおけるリーダーシップを基に、異なる幅広い患者セグメントにおいて患者さんのアウトカムを改善するため、さらに新たな治療オプションを提供

- 当社のアセットを早期がんから転移性がんに亘る広範囲において、治療の基盤として確立
- **併用療法**および**逐次療法**を通じて、自社アセットの有用性を最大化する機会を特定
- HER2陰性乳がんのバイオロジーへの理解を通じて、適切な治療オプションを提供



# 乳がんにおけるより幅広い貢献を目指して DXd-ADCを確立および拡大



Post-ENHERTU space

Dato-DXd  
HER3-DXd  
&  
Next-gen assets

Launched
On-going study
Planning study
 ピボタル試験のみを記載

ET: 内分泌療法, HR: ホルモン受容体, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

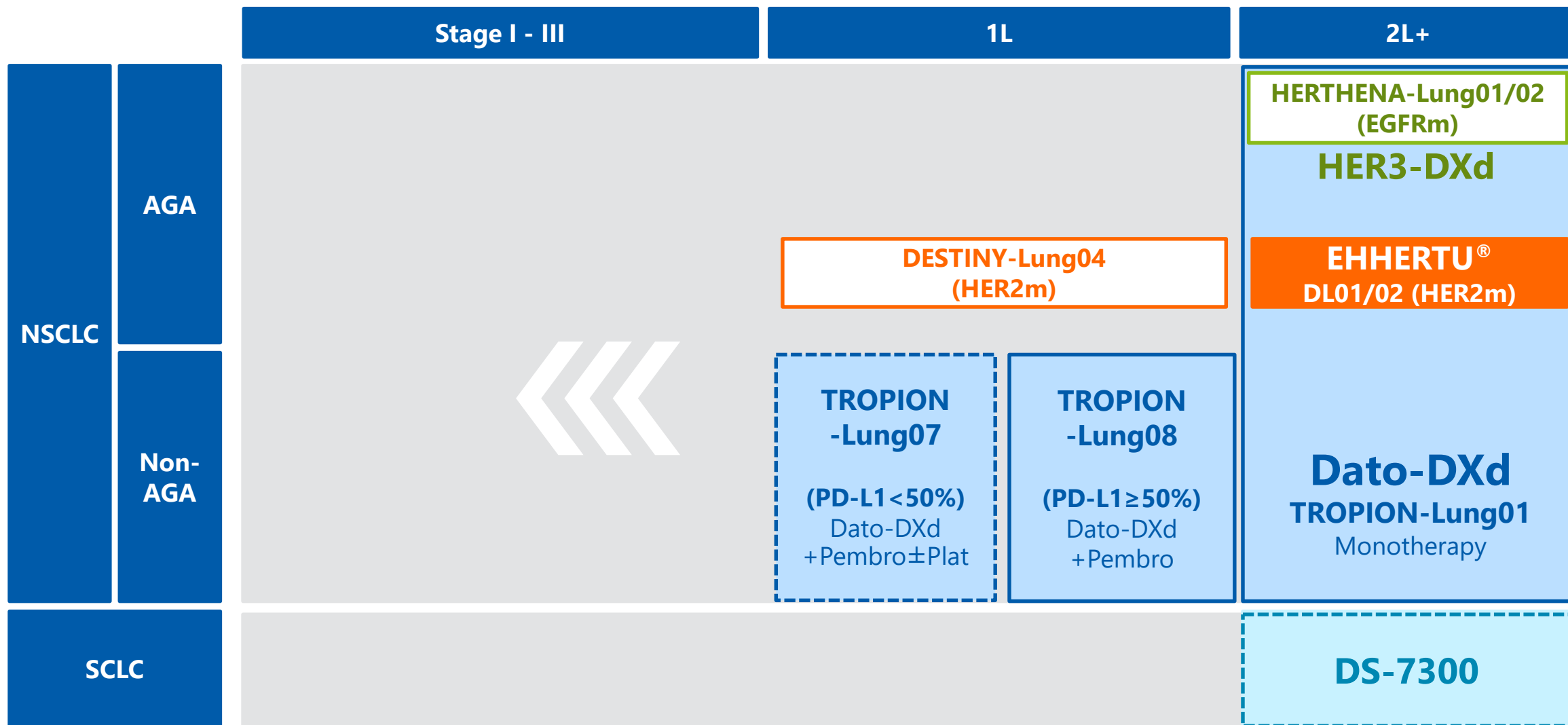
\* HR+乳がんにおけるライン数は内分泌療法後の化学療法のライン数を示す



当社ポートフォリオの厚さを活かして、  
変化する肺がん治療のアンメットニーズ  
を充たす、クリアな臨床的ベネフィット  
のある**新たな治療オプション**を、**異なる  
幅広い患者セグメント**において提供

- **DXd-ADCを治療の基盤として確立することで、  
転移性NSCLCに対し、2次治療以降における  
優れた治療と、差異化された併用療法を提供**
- **早期のNSCLCに適応を広げる**ためDXd-ADCの  
革新技术を活用
- 大きなアンメットニーズを充たすべく、**進展型  
SCLCにおける新たな治療アプローチ**を特定

# 肺がんにおける新たな治療オプションとして DXd-ADCを確立および拡大



Launched
On-going study
Planning study
ピボタル試験のみを記載

# DXd-ADCの可能性を拡げる併用療法

試験進行中の併用療法（一部のみ）

Ph1 or Ph2

Ph3

DXd  
ADC



チェック  
ポイント  
阻害剤

ペムブロリズマブ

TROPION-Lung02

TROPION-Lung08

TROPION-Lung07

デュルバルマブ

DESTINY-Breast07

DESTINY-Breast08

BEGONIA

TROPION-Breast03

DESTINY-Lung03

TROPION-Lung04

HUDSON

ペルツズマブ

DESTINY-Breast09

DESTINY-Breast11

ツカチニブ

DESTINY-Breast07

カピバセルチブ

DESTINY-Breast08

オシメルチニブ

ORCHARD

U31402-A-U103



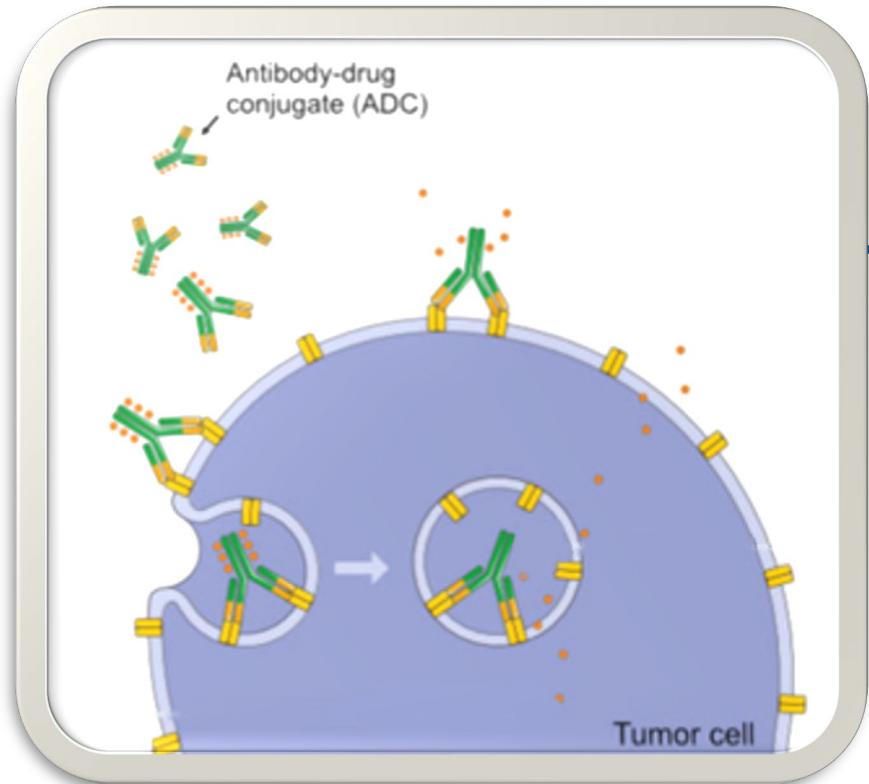
標的療法



自社  
アセット

- **HER2低発現乳がんにおけるエンハーツ®とエザルミア®併用** (MDACCとのコラボレーション、2022年下半期にFSD予定)
- **MoA非開示の新規自社アセット** (2023年上半期にFSD予定)
- 非臨床には、併用相手となり得るアセットがさらに複数存在

## ADCに対する耐性のメカニズム



**ターゲットに由来する耐性**  
抗原の発現低下・消失等



**DXd-ADCの  
連続投与療法を支持**

**ペイロードに由来する耐性**  
Topo1や薬剤排出ポンプなどペイ  
ロード関連のメカニズムの変異



**新規アセットまたは  
併用療法の可能性**

**DXd-ADC横断的なトランスレーショナル  
サイエンス**の知見の蓄積により、  
耐性メカニズムならびに的確な併用療法の  
可能性に関する理解が深まりつつある

# アジェンダ

① Opening

② 臨床開発の進捗

③ R&D戦略

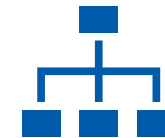
④ Closing

⑤ Q&A

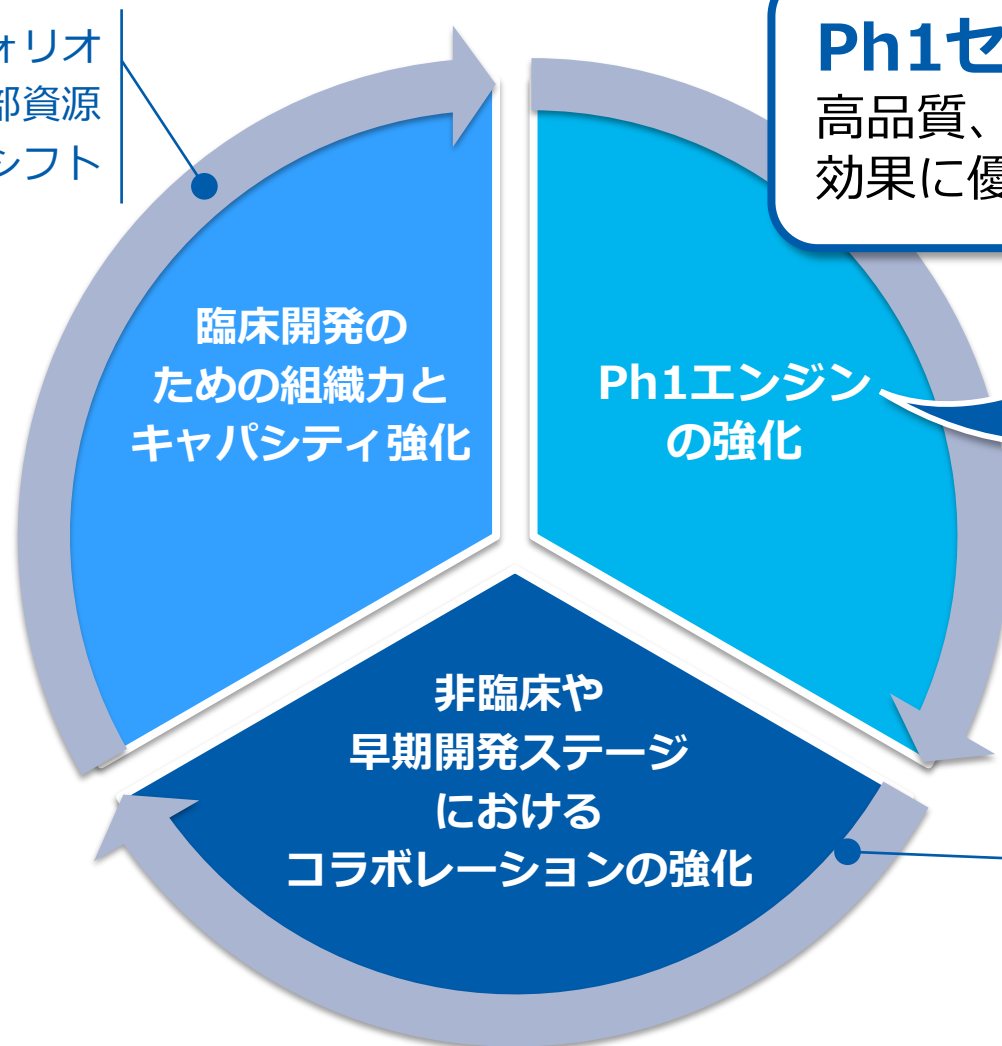


## 2022年度における成果の例

- 迅速で的確な意思決定のための**効率的なガバナンス**
- 日本と欧米のミラーモデルから統一されたグローバル機能への**再編成**
- 臨床試験における科学的な信頼性および品質の向上のため、ひとつのグローバル機能の下に**クリニカルサイエンティストを集約**
- プロジェクト推進機能強化のため、**開発チームのリーダーをひとつの組織に集約**、Asset & Portfolio Managementとして同じグローバル機能下に統合
- 患者さんのニーズを充たすための戦略最適化を図って**Therapeutic Area Strategy機能を新設**
- 早期ステージを中心に臨床開発まわりの**人材および組織力を強化中**
- オンコロジー領域とスペシャルティメディスン領域の**探索研究を同じリーダーの下に統合**



ダイナミックなポートフォリオ  
に対応して自社開発と外部資源  
活用の最適なバランスへシフト



## Ph1センターオブエクセレンスの創出

高品質、ハイスループット、包括的かつ費用対  
効果に優れたPh1試験の実施

非臨床、プレジジョンメディスン、初期臨床  
開発機能における、サイエンスと戦略  
における組織横断的、アセット横断的な  
コラボレーション



## 2025年度までに期待するイベント

> 8



新概念ADCを  
含む新規アセットの  
Ph1試験開始

> 6



次世代ADCを含む  
新規アセットにおける  
PoCまたは早期臨床  
シグナルの評価

> 12



DXd-ADC等の  
新規適応症の  
承認申請

## ~2030年度

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Top 10

パーパス

世界中の人々の  
健康で豊かな生活に貢献する

R&Dビジョン

患者さんによりよい人生をもたらす  
イノベーションの源泉となる

## 世界中の患者さんへの貢献

当社の強み **サイエンス&テクノロジー** の  
グローバル展開によって

# アジェンダ

① Opening

② 臨床開発の進捗

③ R&D戦略

④ Closing

⑤ Q&A



# Appendix



## 承認見込み

エンハーツ®

DESTINY-Gastric02: HER2+ 胃がん, 2L, Ph2  
 ・欧州: 2022年度 下半期

キザルチニブ

QuANTUM-First: AML, 1L, Ph3  
 ・日米欧: 2023年度

## 承認申請予定

DS-5670

Ph1/2/3: COVID-19 mRNAワクチン, 追加免疫投与  
 ・日: 2022年度 下半期

## 主要データの入手見込み

Dato-DXd

TROPION-Lung01\*: NSCLC, 2/3L, Ph3  
 ・2022年度 下半期

HER3-DXd

**HERTHENA-Lung01\*: EGFR変異NSCLC, 3L, 申請用Ph2**  
 ・2022年度 下半期

## ピボタル試験開始見込み

Dato-DXd

TROPION-Lung07: アクシオナブル遺伝子変異なし非扁平上皮NSCLC, PD-L1 <50% 1L (ペムプロリズマブ併用), Ph3  
 ・2022年度 下半期

Dato-DXd

**TROPION-Breast03: TNBC, アジュバント療法\*\***  
**(デュルバルマブ併用), Ph3**  
 ・2022年度 下半期

太字: FY2022 Q1からの追加またはアップデート

AML: 急性骨髄性白血病, NSCLC: 非小細胞肺癌, TNBC: トリプルネガティブ乳がん,

※ 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。

\*イベントドリブン試験

\*\*ネオアジュバント療法後に残存病変を有するTNBC患者を対象とするアジュバント療法

# 主要マイルストーン (3ADC)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2022		FY2023
		H1	H2	
エンハーツ®	乳がん	• HER2+, 2L [P3, DESTINY-Breast03]	• 承認 (米欧)	• 承認 (日)
	胃がん	• HER2低発現, 化学療法既治療 [P3, DESTINY-Breast04]	• 申請受理 (日欧中) • 承認 (米)	• 承認見込み (日欧)
		• HER2低発現, 化学療法未治療 [P3, DESTINY-Breast06]		• TLR入手見込み
		• HER2+, 2L [P2, DESTINY-Gastric02, 欧州]		• 承認見込み (欧)
	NSCLC	• HER2変異, 2L [P2, DESTINY-Lung01, 02]	• 承認 (米)	• 申請受理見込み (日欧)
大腸がん	• HER2+, 3L [P2, DESTINY-CRC02]		• TLR入手見込み	
Dato-DXd	NSCLC	• 2/3L [P3, TROPION-Lung01]		• TLR入手見込み
	NSCLC	• 1L [P3, TROPION-Lung07]		• 試験開始予定
	乳がん	• TNBC, アジュバント療法* [P3, TROPION-Breast03]		• 試験開始予定
HER3-DXd	NSCLC	• EGFR変異, 3L [申請用P2, HERTHENA-Lung01]		• TLR入手見込み

太字: FY2022 Q2からの追加またはアップデート 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

※ 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。

\*ネオアジュバント療法後に残存病変を有するTNBC患者を対象とするアジュバント療法

# 主要マイルストーン (Alpha)

2022年12月現在

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2022		FY2023
		H1	H2	
キザルチニブ	• 急性骨髄性白血病, 1L [P3, 日米欧]	• 申請受理 (日欧)	• 申請受理 (米)	• 承認見込み (日米欧)
DS-1211	• PXE [P2, 米欧]		• 試験開始	
DS-5670	• COVID-19 mRNAワクチン, 追加免疫投与 [P1/2/3, 日]		• TLR入手 • 承認申請予定 (日)	

太字: FY2022 Q2からの追加またはアップデート IA: 中間解析, PXE: 弾性線維性仮性黄色腫, 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。

# 主要研究開発パイプライン：3ADC

フェーズ1		フェーズ2		フェーズ3		申請中
(米欧亜) HER2+ BC 2L~/1L DESTINY-Breast07	(日米) NSCLC, TNBC, HR+ BC, SCLC, GC, 尿路上皮がん, 食道がん, 前立腺 がん等 TROPION-PanTumor01	(米欧亜) TNBC (デュアルターゲット併用) BEGONIA	(日米欧亜) 子宮内膜がん, 卵巣がん, 前立 腺がん, GC, CRC (併用) TROPION-PanTumor03	(日米欧亜) HER2+ BC 3L DESTINY-Breast02	(中) HER2+ BC 2L DESTINY-Breast03	
(米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療/既治療 DESTINY-Breast08	(中) NSCLC, TNBC TROPION-PanTumor02	(中) HER2+ GC 3L DESTINY-Gastric06	(日米欧亜) NSCLC (actionable遺伝子 変異あり) TROPION-Lung05	(日米欧亜) HER2+ BC デュアルターゲット*1 DESTINY-Breast05	(欧) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric02	
(日米欧亜) HER2+ GC 併用 2L~/1L DESTINY-Gastric03	(日米欧亜) NSCLC (デュアルターゲット併用) TROPION-Lung02	(日米欧) HER2+ または HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung01	(米欧亜) TNBC (デュアルターゲット併用) BEGONIA	(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06	(日欧中) HER2低発現 BC 化学療法既治療 DESTINY-Breast04	
(欧亜) HER2+ NSCLC (デュアルターゲット併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧) NSCLC (デュアルターゲット併用) TROPION-Lung04	(日米欧亜) HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung02	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 2L (オシメルチニブ併用) ORCHARD	(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09		
(米欧) BC, 膀胱がん (デュアルターゲット併用)	(日米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(中) HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung05	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01	(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジュバント DESTINY-Breast11		
(米欧) BC, NSCLC (デュアルターゲット併用)	(日米欧亜) NSCLC	(米欧亜) NSCLC (デュアルターゲット併用) 2L~ HUDSON		(日欧亜) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04		
(米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(日米) EGFR変異NSCLC (オシメルチニブ併用)	(日米欧) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC01		(日米欧亜) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04		
	(日米) HER3+ BC	(日米欧亜) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC02		(日米欧亜) NSCLC 2/3L TROPION-Lung01		
		(日米欧亜) HER2変異がん DESTINY-PanTumor01		(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし, デュアルターゲット併用) 1L TROPION-Lung07 (準備中)		
		(米欧亜) HER2発現がん DESTINY-PanTumor02		(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし, デュアルターゲット併用) 1L TROPION-Lung08		
				(日米欧亜) HR+ BC 2/3L TROPION-Breast01		
				(日米欧亜) TNBC 1L TROPION-Breast02		
				(日米欧亜) TNBC デュアルターゲット** TROPION-Breast03 (準備中)		
				(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02		

エンハーツ®

Dato-DXd

HER3-DXd

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

ブレイクスルーセラピー指定 (米) 希少疾病用医薬品指定 (日) されたもの

\* ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有する高リスクHER2陽性乳がん患者を対象とするアジュバント療法

\*\* ネオアジュバント療法後に残存病変を有するTNBC患者を対象とするアジュバント療法

BC：乳がん, CRC：大腸がん, GC：胃がん, NSCLC：非小細胞肺癌, SCLC：小細胞肺癌, TNBC：トリプルネガティブ乳がん



# 主要研究開発パイプライン : Alpha

フェーズ1		フェーズ2		フェーズ3		申請中	
DS-7300 (日米) 抗B7-H3 ADC 食道扁平上皮がん、前立腺がん、 扁平上皮NSCLC、SCLC等	DS-6016 (日) 抗ALK2抗体 FOP	パレトスタット (DS-3201) (日米欧亜) EZH1/2阻害剤 末梢性T細胞リンパ腫	パレトスタット (DS-3201) (欧) EZH1/2阻害剤 B細胞リンパ腫	ベキシダルチニブ (日亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	キザルチニブ (日米欧) FLT3阻害剤 急性骨髄性白血病 1L		
DS-6000 (日米) 抗CDH6 ADC 腎細胞がん、卵巣がん	DS-7011 (米) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス	DS-1001 (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	DS-1001 (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	エサキセロン (日) ミネルギルチニブ受容体ブロッカー 糖尿病性腎症	VN-0107/MEDI3250 (日) 鼻腔噴霧インフルエンザ 弱毒生ワクチン		
DS-1055 (日米) 抗GARP抗体 固形がん	DS-2325 (米) KLK5阻害剤 ネザートン症候群	DS-7300 (日米欧亜) 抗B7-H3 ADC 進展型SCLC	DS-5141 (日) ENAオリゴヌクレオチド DMD	VN-0102/JVC-001 (日) 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン COVID-19 (追加免疫投与)		
DS-1594 (米) Menin-MLL結合阻害剤 急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病		DS-1211 (米欧) TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン、COVID-19 (初回免疫投与、5-11歳)	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン、COVID-19 (初回免疫投与、12-17歳) (準備中)			
DS-9606 (米欧) ターゲット非開示 ADC 固形がん		DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン、COVID-19 (初回免疫投与、5-11歳)	VN-0200 (日) RSウイルスワクチン RSウイルス感染症				

- オンコロジー
- スペシャルティ・メディスン
- ワクチン
- 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

先駆け審査指定 (日本) 希少疾病用医薬品指定 (日米欧) されたもの

DMD : デュシェンヌ型筋ジストロフィー、FOP : 進行性骨化性線維異形成症、NSCLC : 非小細胞肺がん、SCLC : 小細胞肺がん

# エンハーツ®: 臨床開発計画 | 乳がん

As of Dec 2022		FY2022	FY2023	FY2024
HER2 Positive	Metastatic 3L+	DESTINY-Breast02 monotherapy vs PC		
	Metastatic 2L	DESTINY-Breast03		
		DESTINY-Breast07 combination (2L/1L) Ph1b/2		
	Metastatic 1L	DESTINY-Breast09 T-DXd ± pertuzumab vs THP		
	Adjuvant	DESTINY-Breast05 monotherapy vs T-DM1		
	Neoadjuvant	DESTINY-Breast11 T-DXd vs T-DXd / THP vs AC / THP		
HER2-low	HR+ HR-	Metastatic Post Chemo	DESTINY-Breast04 mono vs PC	
			DESTINY-Breast08 combination	
	Adjuvant			
	HR+	Metastatic Chemo Naïve	DESTINY-Breast06 monotherapy vs PC	
	HR-	Metastatic 1L	BEGONIA durvalumab combination Ph1b/2 (Arm 6)	
Neoadjuvant				

\*ネオアジュバント療法後に浸潤性の残存病変を有する再発リスクの高い早期HER2陽性乳がん患者に対するアジュバント療法

Ph 1 ongoing   Ph 2 ongoing   Ph 3 ongoing   New   Completed

試験の開始と終了は一律上半期または下半期のはじめより表示

AC: アドリアマイシン+シクロフォスファミド, HR: ホルモン受容体, PC: 医師選択治療, 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, THP: タキサン+ハーセプチン+ペルツズマブ

# エンハーツ®: 臨床開発計画 | 胃がん & 非小細胞肺癌

As of Dec 2022		FY2022	FY2023	FY2024		
Gastric	HER2 Positive	Metastatic 3L+	DESTINY-Gastric06 monotherapy China Ph2			
			DESTINY-Gastric02 West			
		Metastatic 2L	DESTINY-Gastric04 mono vs ramucirumab+paclitaxel			
		Metastatic 1L	DESTINY-Gastric03 combination (2L/1L) Ph1b/2			
NSCLC	HER2 Expressing	Metastatic 2L+	DESTINY-Lung01 completed			
			HUDSON durvalumab combination			
		Metastatic 2L				
		Metastatic 1L	DESTINY-Lung03 combination			
	HER2 Mutated	Metastatic 2L+	DESTINY-Lung01 completed			
				DESTINY-Lung02 monotherapy		
				DESTINY-Lung05 China		
Metastatic 1L		DESTINY-Lung04 mono vs SOC				

Ph 1 ongoing
Ph 2 ongoing
Ph 3 ongoing
New
Completed

試験の開始と終了は一律上半期または下半期のはじめより表示

NSCLC: 非小細胞肺癌、SOC: 標準治療

# エンハーツ®: 臨床開発計画 | 大腸がん & その他がん

As of Dec 2022			FY2022	FY2023	FY2024
CRC	HER2 Expressing	Metastatic 3L	DESTINY-CRC02 monotherapy		
Other Tumors/ multiple tumors	HER2 Expressing	Metastatic 2L	Pembrolizumab combination (breast, NSCLC)		
			DESTINY-PanTumor02		
	HER2 Mutated	Metastatic 2L	DESTINY-PanTumor01		
			PETRA AZD5305 combination Ph1/2a (Module 4)		

Ph 1 ongoing
Ph 2 ongoing
Ph 3 ongoing
New
Completed

試験の開始と終了は一律上半期または下半期のはじめより表示

CRC: 大腸がん、NSCLC: 非小細胞肺がん

# Dato-DXd: 臨床開発計画 | 非小細胞肺がん

As of Dec 2022			FY2022	FY2023	FY2024
NSCLC	All comers	Metastatic 2L/3L	TROPION-Lung01 monotherapy		
	ICI combination Without actionable mutations	Metastatic 1L/2L	TROPION-Lung02 pembrolizumab combination		
			TROPION-Lung04 durvalumab combination		
		Metastatic 1L	TROPION-Lung07 pembrolizumab ± pemetrexed combination (PD-L1 < 50%) Ph3		
			TROPION-Lung08 pembrolizumab combination (PD-L1 ≥ 50%)		
With actionable mutations	Metastatic 2L+	TROPION-Lung05 monotherapy			
	Meastatic 2L with EGFR mutation	ORCHARD osimertinib combination (Module10)			

Ph 1 ongoing
Ph 2 ongoing
Ph 3 ongoing
New
Completed

試験の開始と終了は一律上半期または下半期のはじめより表示

ICI: 免疫チェックポイント阻害剤、NSCLC: 非小細胞肺がん

# Dato-DXd: 臨床開発計画 | 乳がん & その他のがん

As of Dec 2022			FY2022	FY2023	FY2024
Breast	HR+/HER2-	Metastatic 3L+	TROPION-Breast01		
		Metastatic 2L+	TROPION-PanTumor01		
	TNBC	Metastatic 1L	TROPION-Breast02		
		Adjuvant**	TROPION-Breast03 (Ph3)		
Other Tumors*			TROPION-PanTumor01		
			PETRA AZD5305 combination Ph1/2a (Module 5)		
			TROPION-PanTumor03 (Ph2)		

\*その他のがん：胃がん、食道がん、尿路上皮がん、小細胞肺癌、子宮内膜がん、去勢抵抗性前立腺がん等  
 TROP2発現量および非臨床データやDato-DXdが有効であることが示唆されるその他のエビデンスに基づきがん種を選択  
 \*\*ネオアジュバント療法後に残存病変を有するTNBC患者に対するアジュバント療法

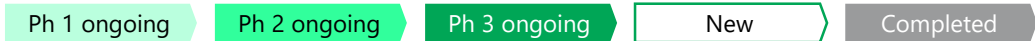
Ph 1 ongoing   Ph 2 ongoing   Ph 3 ongoing   New   Completed

試験の開始と終了は一律上半期または下半期のはじめより表示

HR: ホルモン受容体, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

# HER3-DXd: 臨床開発計画 | NSCLC & その他のがん

As of Dec 2022			FY2022	FY2023	FY2024
NSCLC	EGFR mutated	Advanced/ Metastatic 3L~	Ph1 dose expansion		
			HERTHENA-Lung01 monotherapy		
		Advanced/ Metastatic 2L	HERTHENA-Lung02 monotherapy vs chemotherapy		
		Advanced/ Metastatic 1L	Osimertinib combination Ph1b		
Breast		Metastatic BC	Monotherapy Ph1/2		



試験の開始と終了は一律上半期または下半期のはじめより表示

BC: 乳がん、NSCLC: 非小細胞肺癌

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](mailto:DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp)