

# Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとの HER3-DXd、DS-7300 (I-DXd)、DS-6000 (R-DXd) の 戦略的提携に関する説明会

**第一三共株式会社**

**代表取締役会長 兼 CEO**

**眞鍋 淳**

**2023年 10月 20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。

# 本日本話する内容

① 戦略的提携の背景・意義

② 戦略的提携の概要

③ Q&A

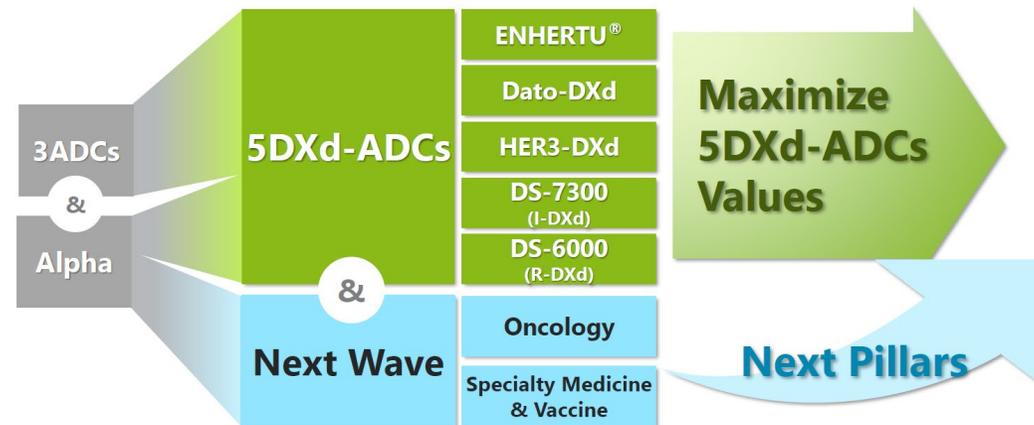
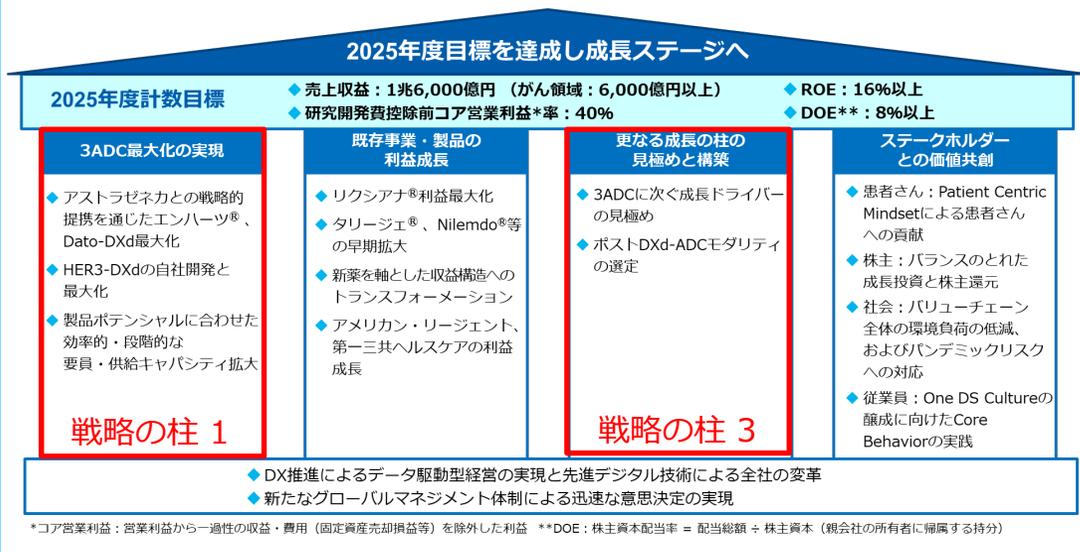


## 第5期中計（2021年4月発表）

- ◆ 戦略の柱1: 3 ADC最大化の実現
- ◆ 戦略の柱3: 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

## 第5期中計アップデート（2023年4月現在）

- ◆ 2025年度がん領域売上収益：**9,000億円以上（計画の150%）**の達成見込
- ◆ **計画を上回る3ADCの開発進捗**
- ◆ 3ADCに次ぐ成長ドライバー候補（**Rising Stars**）の**登場**
- ◆ 新たなR&D戦略 **“5DXd-ADCs and Next Wave”**
- ◆ 中計期間中の**研究開発費：約1.8兆円（計画の120%）**を積極的に投入



## 内部環境：DXd-ADCフランチャイズの更なる進捗

- ◆ **HER3-DXd**
  - **HL-01試験の成功**  
更なる極大化を計画するステージへ
- ◆ **DS-7300 (I-DXd)**
  - **WCLC/ESMO 2023での最新データ発表**  
今後の開発計画の検討がより本格化
- ◆ **DS-6000 (R-DXd)**
  - **ESMO 2023での最新データ発表**  
今後の開発計画の検討がより本格化
- ◆ **エンハーツ®**
  - **DPT-02試験の成功**  
様々なHER2発現固形がんへの拡大
- ◆ **Dato-DXd**
  - **TL-01、TB-01試験の成功**  
更なる極大化を計画するステージへ
- ◆ **DS-3939 (抗TA-MUC1 ADC)**
  - **Ph1/2試験の開始**  
順調に臨床ステージへ

## 外部環境：ADC開発競争の激化

- ◆ **学会等においてもオンコロジーカンパニーの多くがADC開発に注力していることを確認**
  - ASCO 2023、WCLC 2023においてADCのデータが大きな注目を集めた

**DXd-ADCフランチャイズ極大化のためのキャパシティ、リソース、ケイパビリティ増強の必要性**

# なぜ戦略的提携を選んだのか？

企業 理念	パーパス (存在意義)	世界中の人々の 健康で豊かな生活に貢献する
	ミッション	革新的医薬品を継続的に創出し、 多様な医療ニーズに応える医薬品を提供する

## 社内外の環境変化

DXd-ADCフランチャイズ極大化のための  
キャパシティ、リソース、ケイパビリティ増強の必要性



より早く、より多くの患者さんにイノベータイプな薬をお届けする  
最善の手段は戦略的提携と判断

## パートナーのキャパシティ、リソース、 ケイパビリティの活用

- ◆ より幅広い患者層を対象とした、  
よりアグレッシブな開発計画の策定
- ◆ 開発タイムラインの更なる加速化、  
開発遅延リスクの低減
- ◆ より多くの国・地域の患者さんへ貢献する  
機会の獲得

## 持続的成長に向けた好循環を生むための リソースの更なる拡充

- ◆ 5DXd-ADCsに次ぐ成長ドライバー、  
ポストDXd-ADCモダリティ等への  
適切なリソースアロケーション
  - DS-3939（抗TA-MUC1 ADC）、  
DS-XXXX（7番目のDXd-ADC）
  - 第2世代ADC DS-9606、  
新コンセプトADC 等
  - 初期研究プロジェクト

自社開発・事業化以上の企業価値・製品価値の創出

# なぜMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAを 提携相手に選んだのか？

## KEYTRUDA®を柱に持つ、世界トップクラスのオンコロジーカンパニー

- ◆ がん領域における**豊富な経験**、がん免疫療法に関する**専門性**
- ◆ **高い開発力**（キャパシティ、リソース、ケイパビリティ）
- ◆ **多くの国・地域**および**診療科**におけるがん事業の展開

**KEYTRUDA®**  
(pembrolizumab) Injection 100 mg

当社の専門性との組み合わせにより、最も多くの**新たな標準治療を創出**できるパートナー

### 豊富な戦略的提携の経験

グローバルに**成功した複数の提携経験**を持ち、  
戦略的提携を通じて**達成したいことの実現可能性**が最も高いパートナー

### 高い評価および成功へのコミットメント

関心を示した企業の中で、**3製品（HER3-DXd、DS-7300、DS-6000）への評価**および**成功へのコミットメント**を最も高く示したパートナー

# 本日本話する内容

① 戦略的提携の背景・意義

② 戦略的提携の概要

③ Q&A



提携先： Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (MRK)

## 提携の概要

◆ **HER3-DXd、DS-7300 (I-DXd)、DS-6000 (R-DXd)** に関する**共同開発・共同販促**

対象地域：**グローバル**（日本を除く）

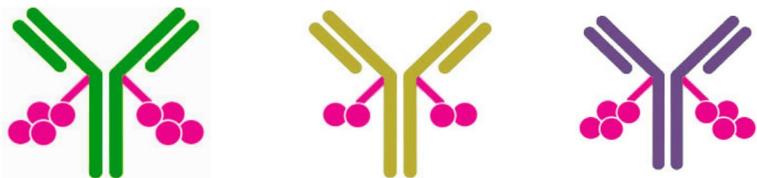


## ガバナンス

◆ **両社協議・合意**のもと、**開発・販売戦略**を立案、実行

## 開発

- ◆ HER3-DXd、DS-7300 (I-DXd)、DS-6000 (R-DXd) の単剤・併用療法を**共同開発**



- ◆ 開発費は製品毎に20億米ドルまで、**MRKが75%**を負担、それ以降は**両社で折半**

## 製造

- ◆ 当社が3製品の**製造と供給**を担当

## 販売

- ◆ 日本を除く地域：  
両社が**共同販促**し、**売上総利益と販促費等を折半**
- ◆ 日本：  
当社が**単独販売**し、MRKに**ロイヤルティを支払**
- ◆ **地域別の製品売上計上**  
当社が拠点を有する全ての国・地域（日本を含む）：**当社が計上**

# 契約締結に伴う受領対価

総額 最大220億米ドル (3兆3,000億円)

(1米ドル=150円換算)

契約時一時金 45億米ドル (6,750億円) : 15億米ドル×3製品

	HER3-DXd	DS-7300 (I-DXd)	DS-6000 (R-DXd)	計
契約締結時	7.5億米ドル	15億米ドル	7.5億米ドル	30億米ドル
契約締結1年後	7.5億米ドル	-	-	7.5億米ドル
契約締結2年後	-	-	7.5億米ドル	7.5億米ドル
計	15億米ドル	15億米ドル	15億米ドル	45億米ドル

MRKは、HER3-DXdについて契約締結1年後、DS-6000については2年後までに、残りの契約時一時金（7.5億米ドル）の支払有無を選択可能。支払を行わない場合、既に支払済みの契約時一時金は当社に留保され、対象製品の権利は当社に返還

- ◆ 想定される独占販売期間を踏まえて、**複数年度**に亘り、**売上収益**として繰延計上

開発費関連一時金 10億米ドル (1,500億円) : 5億米ドル×2製品 (HER3-DXd、DS-7300)

- ◆ 製品毎に20億米ドルまでの開発費についてMRKが75%を負担（折半した場合と比較して、MRKが当社より5億米ドル多く負担）
  - ✓ HER3-DXd、DS-7300については、契約締結時に開発費関連一時金としてそれぞれ5億米ドルを受領（開発の終了に伴い、MRKに一部返還される可能性あり）。なお、DS-6000については、発生の都度、MRKが75%を支払
- ◆ 損益計上方法は未定

販売マイルストーン 最大165億米ドル (2兆4,750億円) : 最大55億米ドル×3製品

- ◆ **達成年度**に一括、**売上収益**計上



**第一三共グループは世界中の人々の  
健康で豊かな生活に貢献してまいります**



# 本日本話する内容

① 戦略的提携の背景・意義

② 戦略的提携の概要

③ Q&A



# Q&A



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)