

Passion for Innovation.  
Compassion for Patients.™



# ASCO ハイライト 2023

第一三共株式会社

2023年6月5日（米国）/6日（日本）

# 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。

# ASCOハイライト 2023 : IRカンファレンスコール



**眞鍋 淳**  
代表取締役会長 兼 CEO



**竹下 健一**  
グローバル R&D ヘッド



**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

日時

2023年6月6日 (火) 9:30-11:00am JST  
6月5日 (月) 7:30-9:00pm CDT

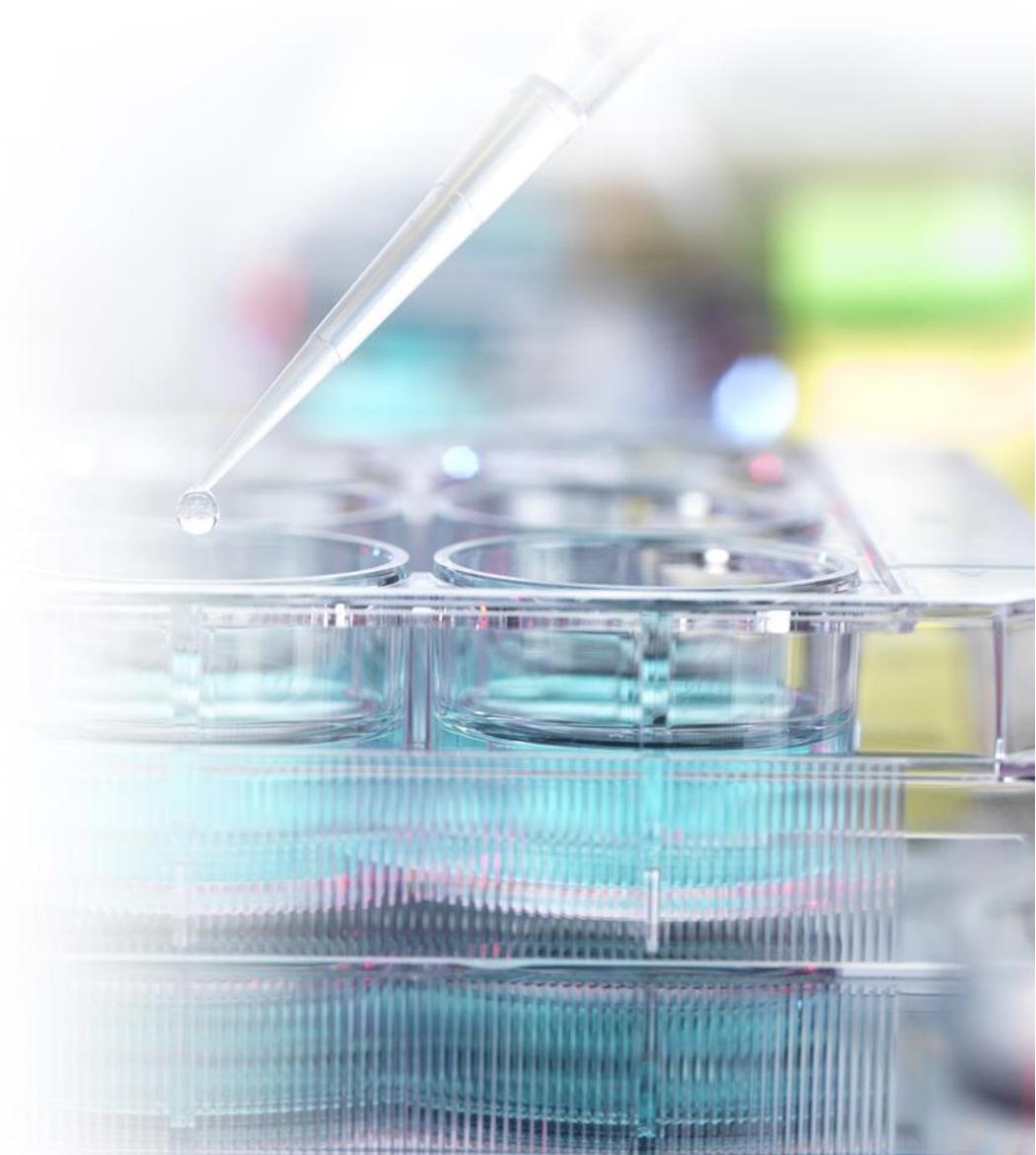
形式

現地での対面開催とバーチャル (Zoom) の  
ハイブリッド

**本内容は後日オンデマンド配信予定**

# 本日本話する内容

- ① インTRODクシヨN
- ② 研究開発戦略
- ③ ASCOとESMO Breastのハイライト
- ④ クローヅング
- 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



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

### 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）
- ◆ ROE：16%以上
- ◆ 研究開発費控除前コア営業利益\*率：40%
- ◆ 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

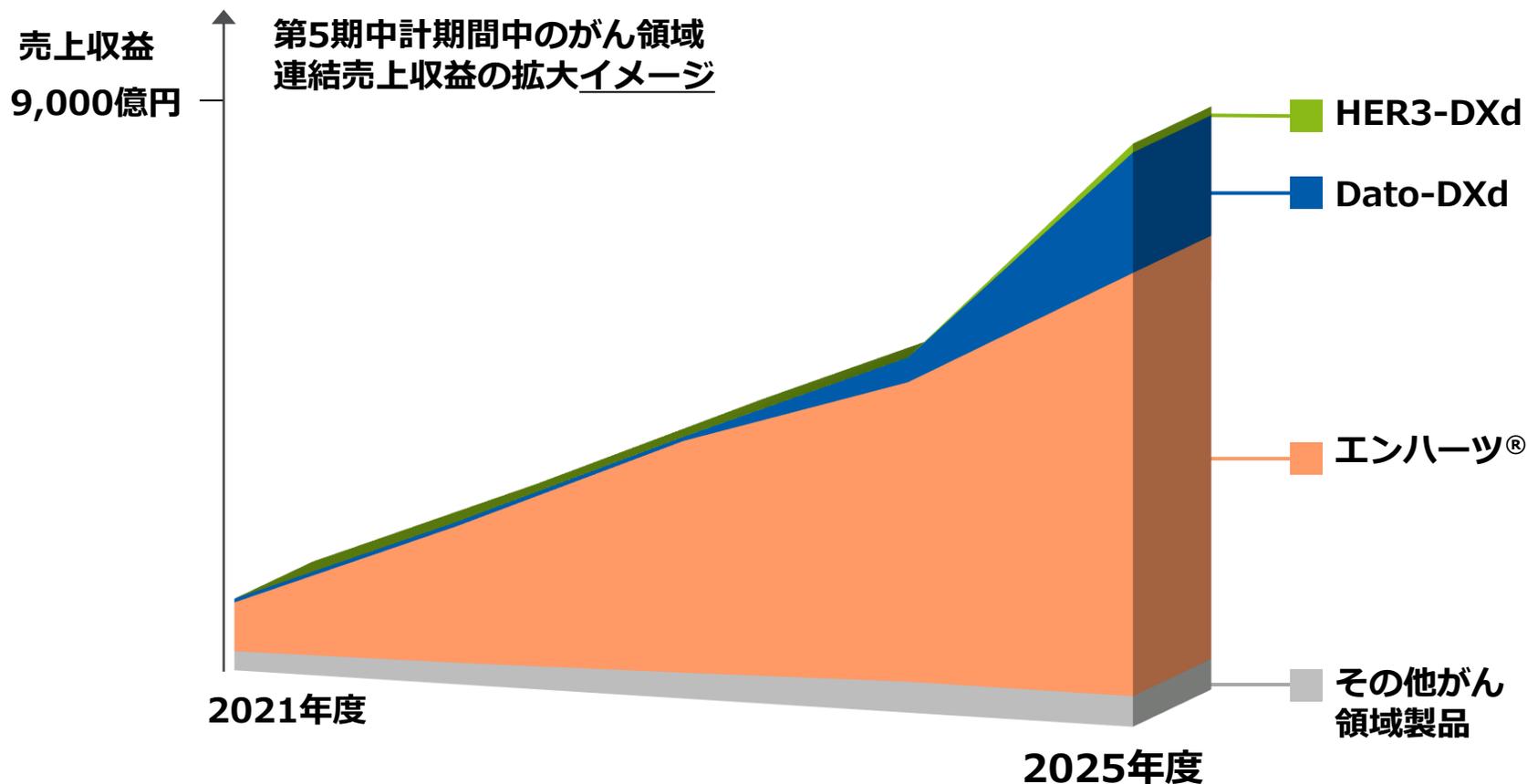
- ◆ 患者さん：Patient Centric Mindsetによる患者さんへの貢献
- ◆ 株主：バランスのとれた成長投資と株主還元
- ◆ 社会：バリューチェーン全体の環境負荷の低減、およびパンデミックリスクへの対応
- ◆ 従業員：One DS Cultureの醸成に向けたCore Behaviorの実践

- ◆ 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

# がん領域の売上収益見込

(2023年4月現在)

当初計画を上回るエンハーツ®、Dato-DXdの売上拡大と3ADCの開発進捗を受け、  
2025年度がん領域売上収益\*見込は9,000億円以上



## 当初計画からの主な増収要因

- ◆ 上市時の適応症の拡がりによるNSCLC市場における売上拡大
  - TL-01試験：actionable遺伝子変異の有無にかかわらずNSCLCの適応取得
- ◆ 適応拡大試験の加速による売上拡大及び開発マイルストンの増加
  - TL-08試験等
- ◆ DB-03/04試験の結果を受けた乳がん市場における売上拡大
- ◆ 適応拡大試験の加速による売上拡大及び開発マイルストンの増加
  - DB-09/11試験等
- ◆ 当初計画を上回る製品売上の拡大による販売マイルストンの増加

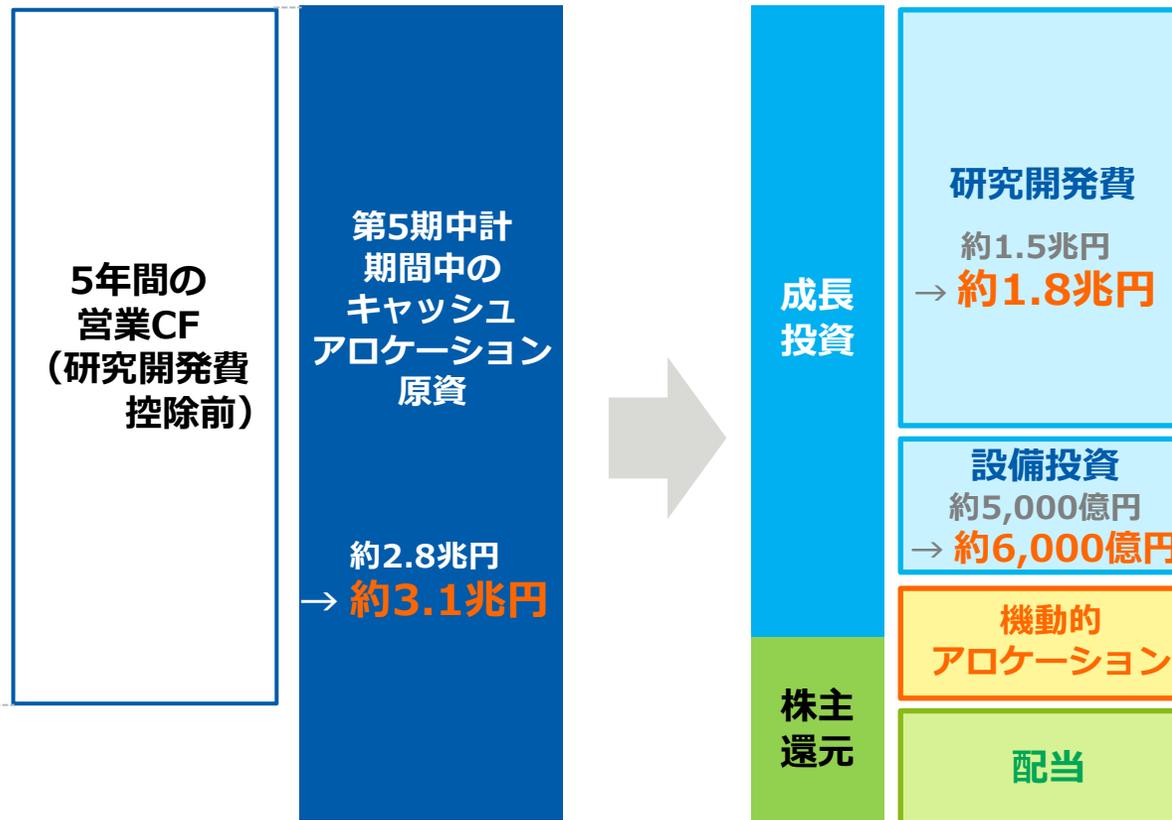
\*売上収益：エンハーツ®とDato-DXdのAZからの共同販促収入(AZが売上計上する国・地域における製品売上の売上総利益の50%)、契約時・QUID関連一時金、開発・販売マイルストーン等を含む

# バランスのとれた成長投資と株主還元

キャッシュ・アロケーション

## 将来のさらなる成長に向けて研究開発費および設備投資を増額

キャッシュ・アロケーションの規模イメージ



DXd-ADC開発への優先投資

ADC供給体制強化を中心とした投資

社内のパイプラインの進捗を踏まえた機動的な  
①更なる成長の柱の構築に向けた投資(自社、導入)と  
②自己株式取得への配分

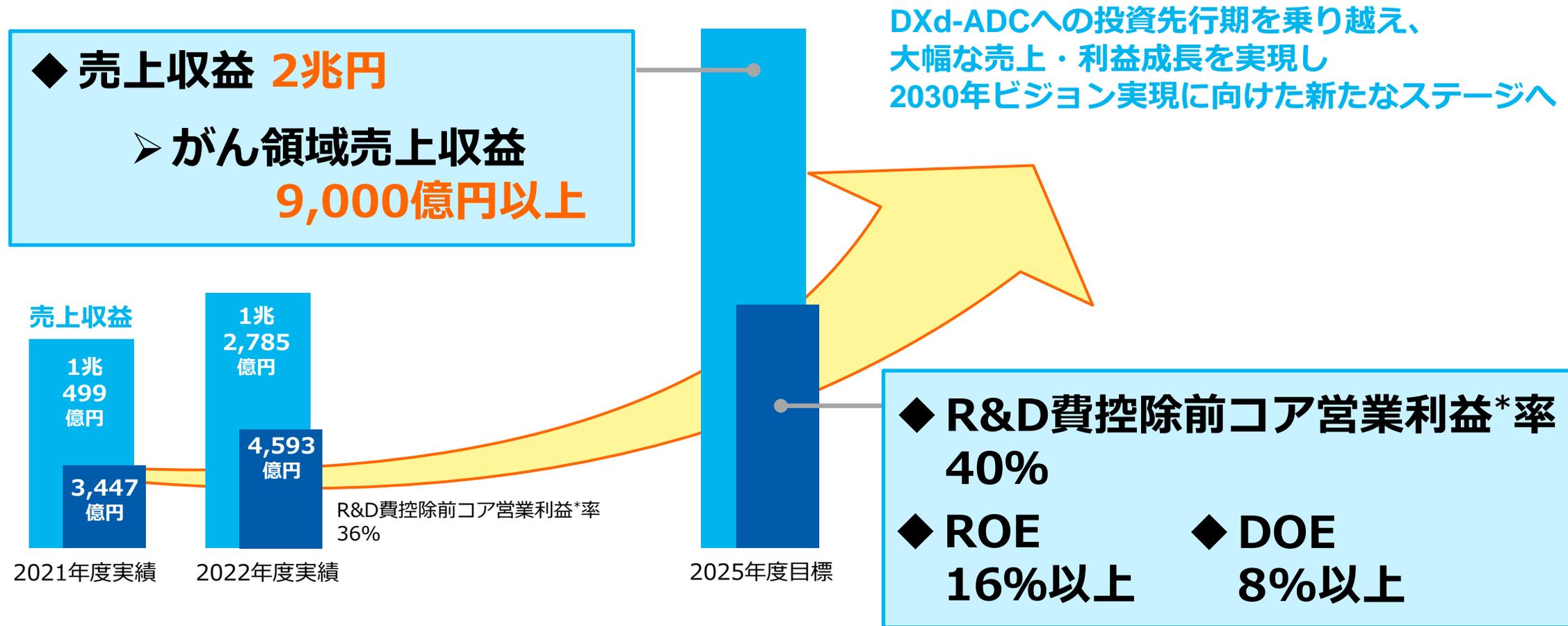
安定配当と利益成長に応じた増配

FY2020末手元資金\*  
約4,000億円

\*運転資本を除く手元資金

# 2025年度KPIの達成の見込

(2023年4月現在)

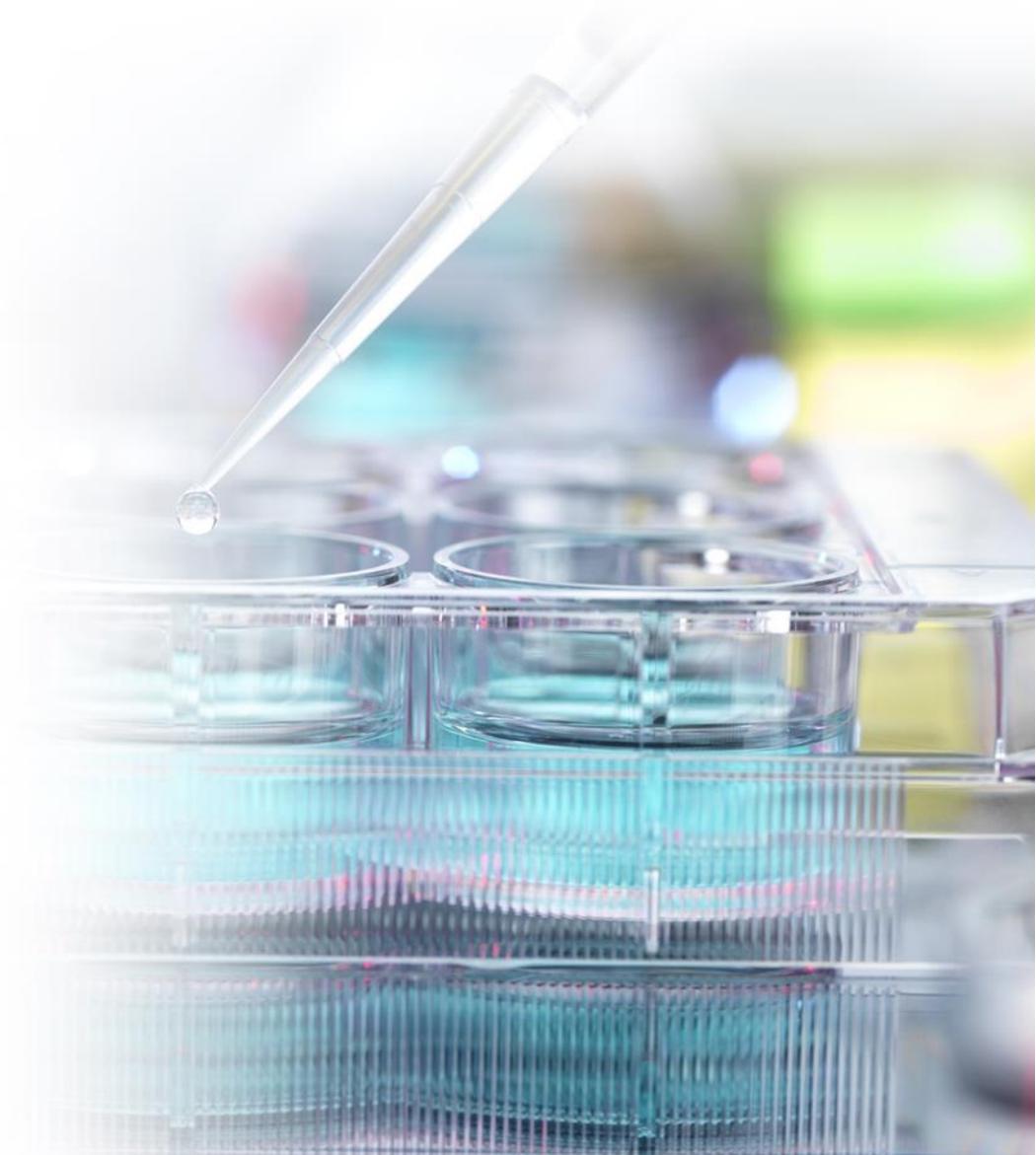


2025年度為替換算レート的前提：1USD=130円、1EUR=140円

\*コア営業利益：営業利益から一過性の収益・費用（固定資産売却損益等）を除外した利益

# 本日本話する内容

- ① イントロダクション
- ② **研究開発戦略**
- ③ ASCOとESMO Breastのハイライト
- ④ クロージング
- ⑤ Q&A



当初計画を上回る3ADCの開発進捗を受け、研究開発費を積極的に投入

## 第5期中計 (FY2021-FY2025)

## FY2026 & Beyond

### エンハーツ®

#### DESTINY-Breast05

- ・ 自社開発品をはじめI/Oや標的療法との併用による乳がんおよびNSCLCの開発
- ・ その他のがん種

### Dato-DXd

#### TROPION-Lung07

#### TROPION-Breast03

- ・ 乳がんおよびNSCLCでのI/Oとの併用
- ・ その他のがん種

### HER3-DXd

- ・ NSCLCでの標的療法との併用
- ・ その他のがん種

### Dato-DXd

#### TROPION-Lung01

#### TROPION-Lung08

#### TROPION-Breast01

#### TROPION-Breast02

### HER3-DXd

#### HERTHENA-Lung01

#### HERTHENA-Lung02

### エンハーツ®

#### DESTINY-Breast03

#### DESTINY-Breast04

#### DESTINY-Breast06

#### DESTINY-Breast09

#### DESTINY-Breast11

#### DESTINY-Gastric02

#### DESTINY-Gastric04

#### DESTINY-Lung01/02

#### DESTINY-Lung04

#### DESTINY-CRC01/02

~FY2020

### エンハーツ®

#### DESTINY-Breast01

#### DESTINY-Gastric01



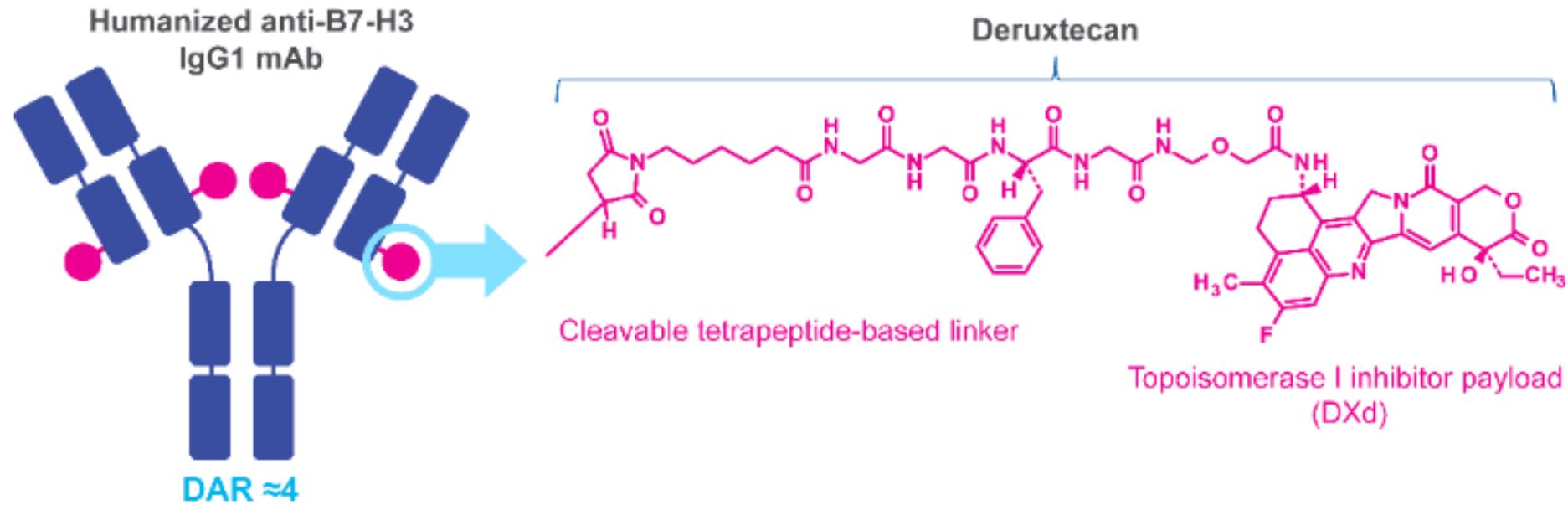
第5期中計期間中に承認された適応症のための試験

当初、第5期中計期間中の承認を見込んでいなかった試験（新たな試験を含む）

主要な試験のみ記載（詳細はAppendix参照）

\* 上記のタイムラインは2023年4月時点での予測であり、今後変更する場合があります

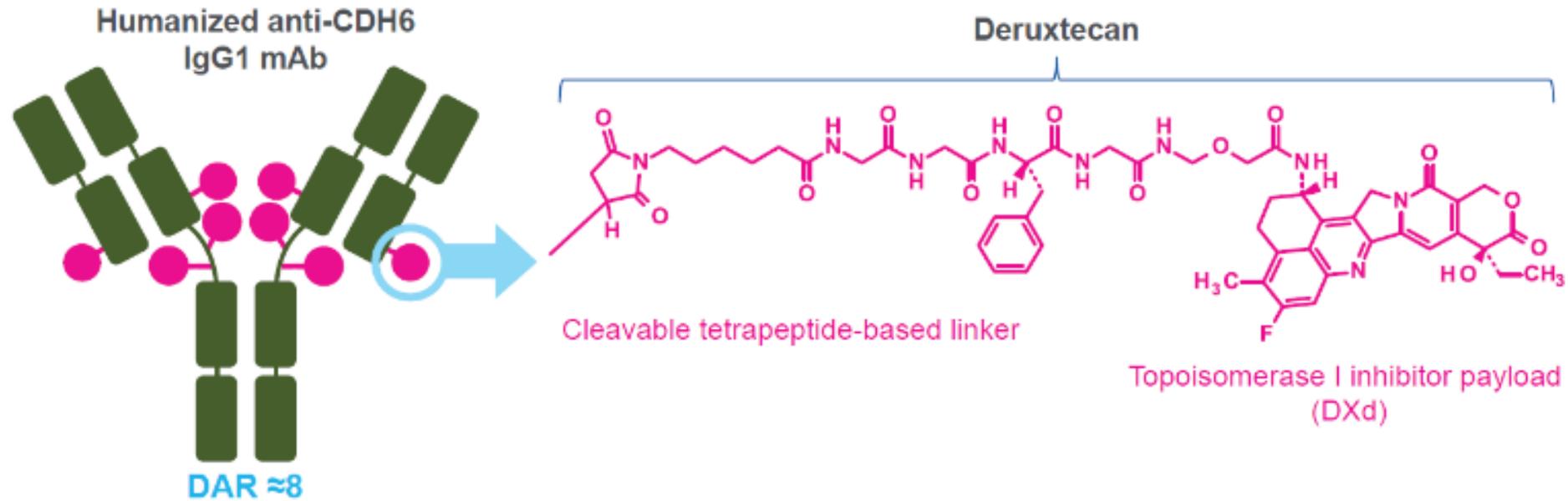
# B7-H3を標的とするDS-7300



## 直近の進展

- ESMO 2022で発表したPh1/2試験の中間解析データでは、複数の前治療を受けた肺がん、前立腺がん、食道がんを含む**多様ながん種**の患者において持続的な有効性、管理可能な安全性、そして忍容性が示された
- **SCLC**患者を対象とした用量最適化Ph2試験を2022年6月に開始
- 上記Ph2試験の中間解析を2023年下半期に完了予定

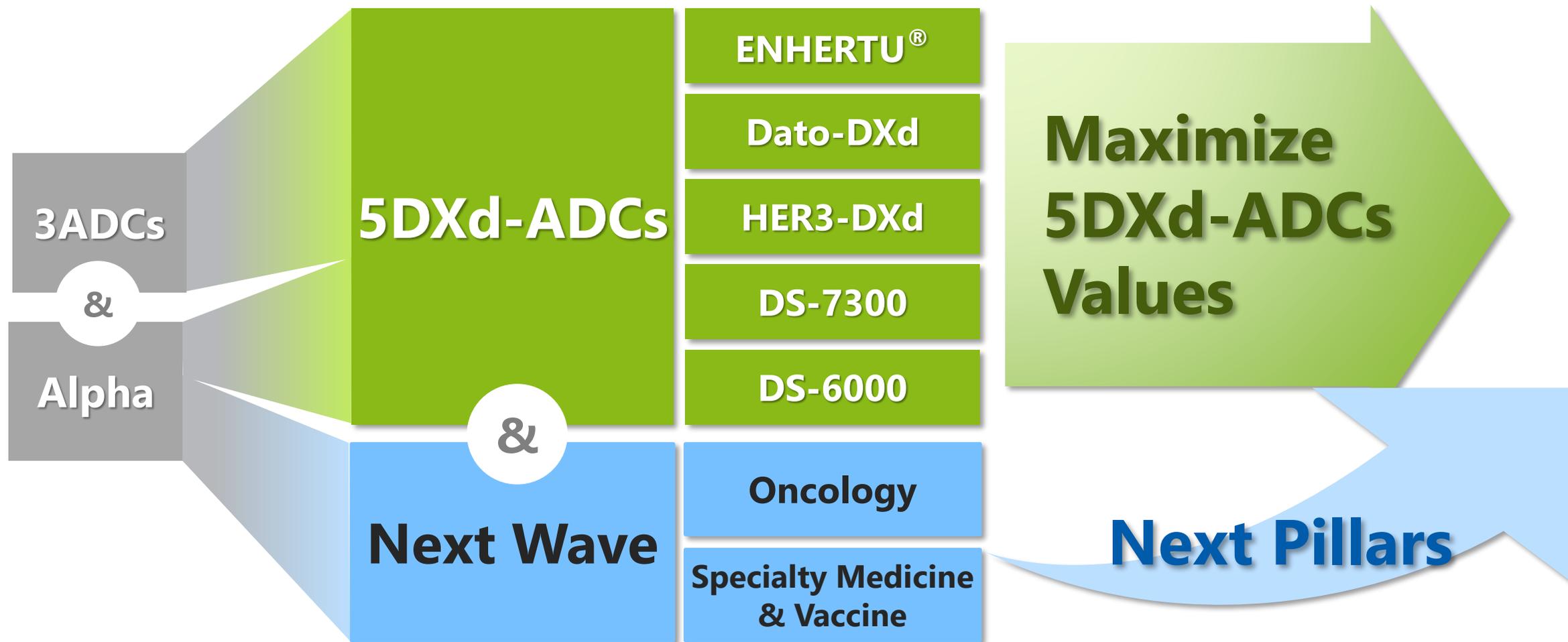
# CDH6を標的とするDS-6000



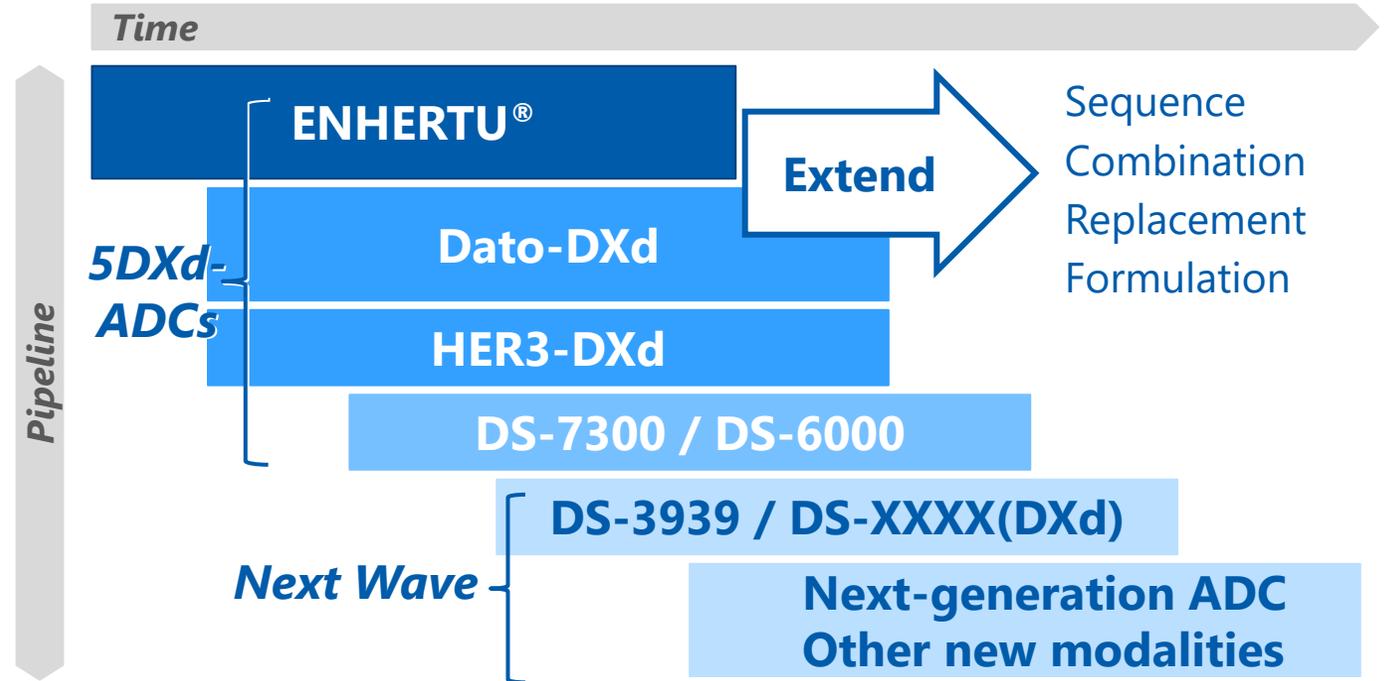
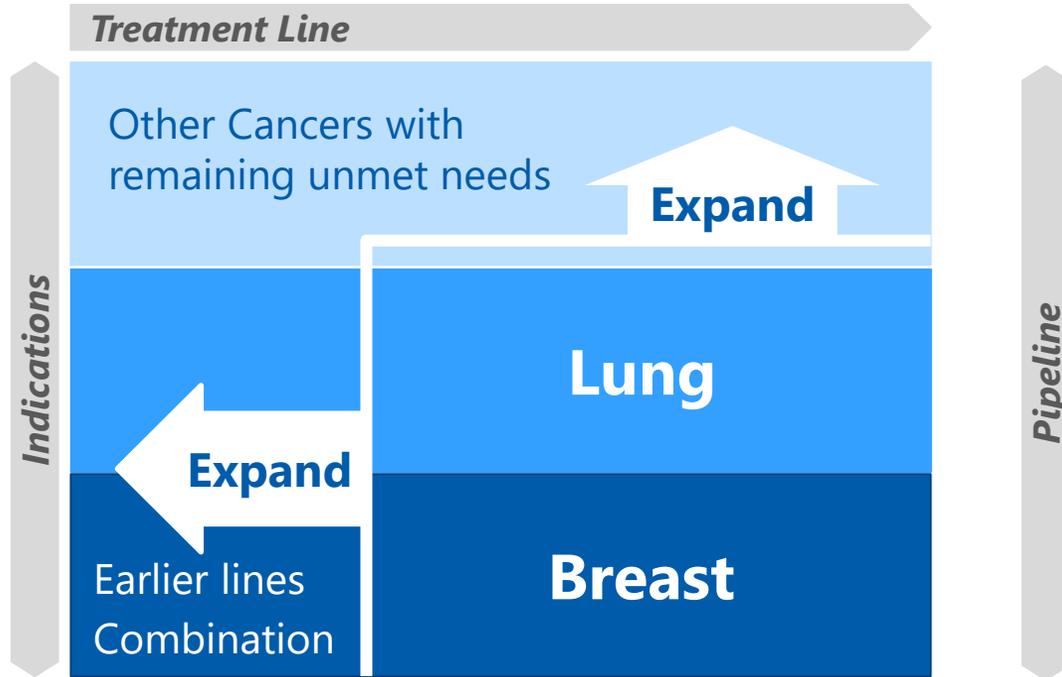
## 直近の進展

- ASCO 2022でPh1試験の用量漸増パートの中間解析データを発表、複数の前治療を受けた**プラチナ製剤抵抗性の卵巣がん**と**腎細胞がん**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
- 上記試験の用量展開パートが進行中
- 今後の学会での最新データの発表を計画中

# “3 and Alpha” から “5DXd-ADCs and Next Wave”へ



# 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/新概念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



- ◆ **3DXd-ADCs** は早期の治療ラインとより多くのがん種への“**EXPAND**”を継続する
- ◆ **2DXd-ADCs** を加えることで、DXd-ADC の強みを新たながん種へ“**EXPAND**”する
- ◆ **Next Wave** の成長を“**EXTEND**”して、残されたアンメットメディカルニーズの充足に貢献する

# 本日本話する内容

- ① イントロダクション
- ② 研究開発戦略
- ③ ASCOとESMO Breastのハイライト**
- ④ クロージング
- ⑤ Q&A



## ESMO Breast 2023

### 10 Abstracts

- 2 Mini Oral Presentations
- 4 Poster Presentations
- 4 Proffered Paper Presentations

---

5 on ENHERTU®

1 on Dato-DXd

4 on HER3-DXd

## ASCO 2023

### 19 Abstracts

- 5 Oral Presentations
- 8 Poster Presentations
- 6 E-publications

---

12 on ENHERTU®

3 on Dato-DXd

2 on HER3-DXd



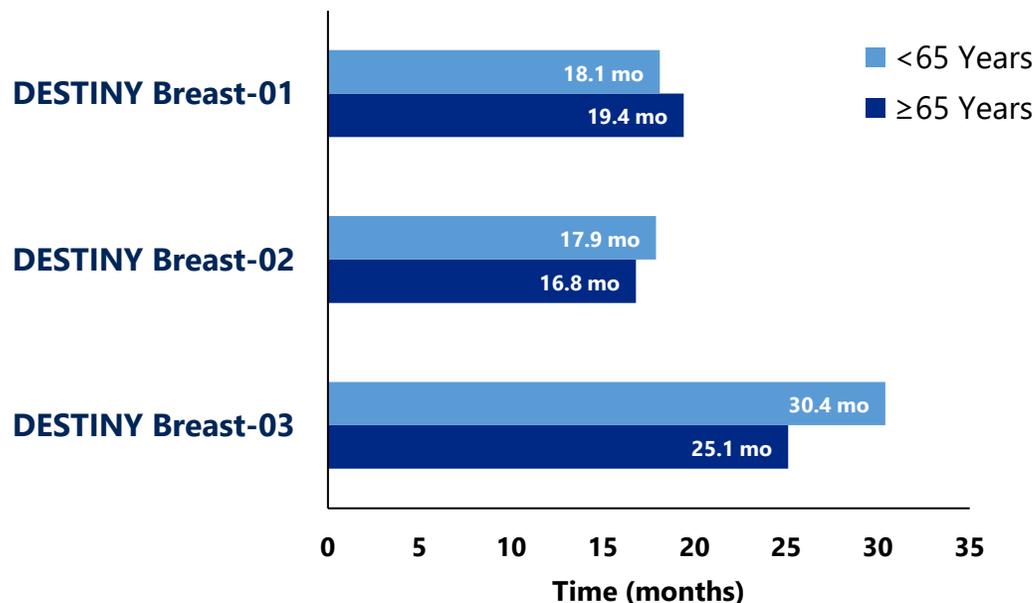
# エンハーツ® 乳がんアップデート

- ◆ DESTINY-Breast01/02/03試験の年齢別（65歳未満 vs 65歳以上）プール解析
- ◆ エンハーツ®の治療を受けた65歳未満と65歳以上の患者における有効性は概して同等であった

(次のスライドに続く)

## Efficacy Summary for ENHERTU®

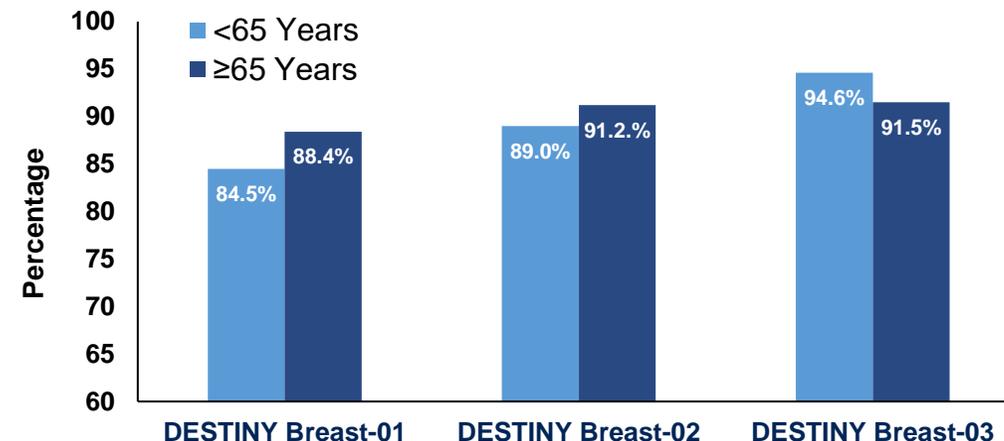
### Median Progression Free Survival



### Median Overall Survival

	DESTINY-Breast01		DESTINY-Breast02		DESTINY-Breast03	
	<65 (n = 140)	≥65 (n = 44)	<65 (n = 321)	≥65 (n = 85)	<65 (n = 212)	≥65 (n = 49)
mOS, months (95% CI)	28.1 (23.3-36.1)	30.9 (21.9-NE)	NR (35.5-NE)	30.2 (22.3-39.2)	NR (40.5-NE)	NR (26.3-NE)

### 12-month Landmark Overall Survival



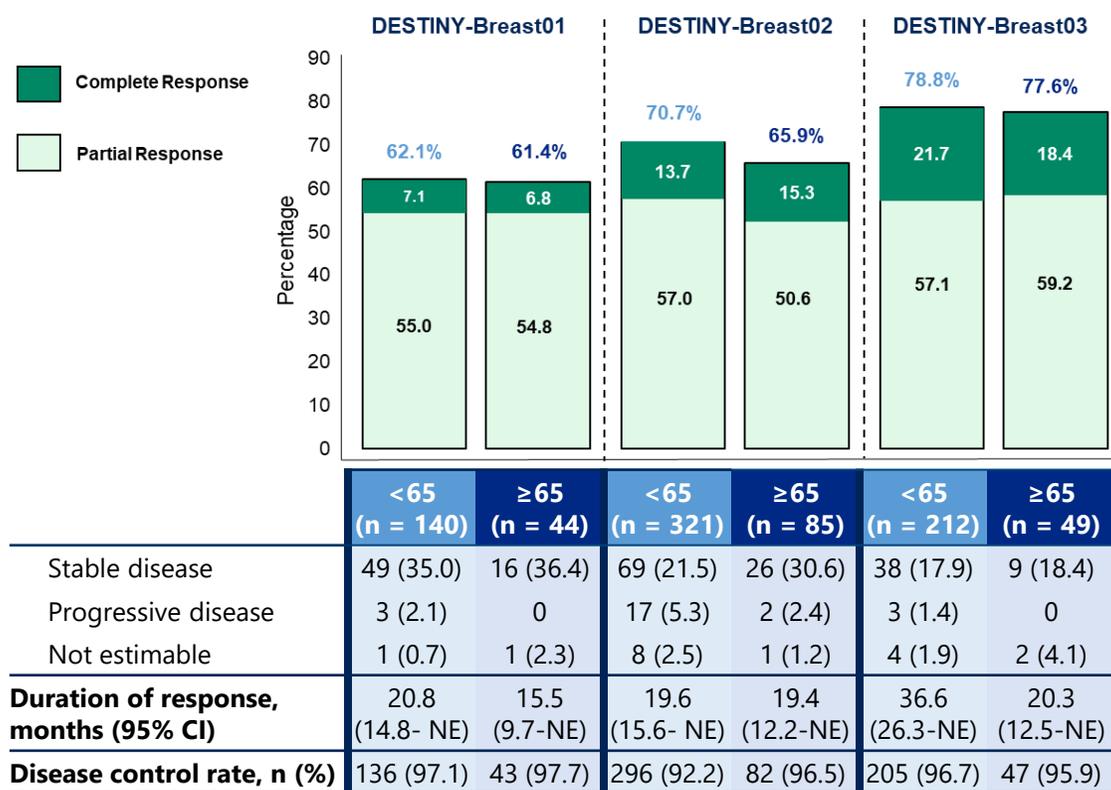
Source: Krop et al., ASCO 2023, Oral Presentation #1006

DESTINY-Breast01 data cutoff: March 26, 2021; DESTINY-Breast02 data cutoff: June 30, 2022; DESTINY-Breast03 data cutoff: July 25, 2022. mOS, median overall survival; NE, not estimable; NR, not reached; T-DXd, trastuzumab deruxtecan

(前スライドより続く)

- ◆ 全ての試験を通して、65歳以上の患者には65歳未満に比べより多くの有害事象 (TEAE) が認められた

## Confirmed ORR in ENHERTU®



## Overall Safety Summary

	T-DXd Pool	
	<65 (n = 668)	≥65 (n = 177)
<b>TEAE, n (%)</b>	<b>665 (99.6)</b>	<b>177 (100.0)</b>
Drug-related	653 (97.8)	176 (99.4)
<b>TEAEs grade ≥3, n (%)</b>	<b>358 (53.6)</b>	<b>116 (65.5)</b>
Drug-related	291 (43.6)	96 (54.2)
<b>Serious TEAEs, n (%)</b>	<b>162 (24.3)</b>	<b>57 (32.2)</b>
Drug-related	77 (11.5)	29 (16.4)
<b>TEAEs associated with drug discontinuation, n (%)</b>	<b>125 (18.7)</b>	<b>45 (25.4)</b>
Drug-related	100 (15.0)	42 (23.7)
<b>TEAEs associated with dose reduction, n (%)</b>	<b>163 (24.4)</b>	<b>51 (28.8)</b>
Drug-related	156 (23.4)	47 (26.6)
<b>TEAEs associated with dose interruption, n (%)</b>	<b>302 (45.2)</b>	<b>94 (53.1)</b>
Drug-related	226 (33.8)	74 (41.8)
<b>TEAEs associated with death, n (%)</b>	<b>17 (2.5)</b>	<b>10 (5.6)</b>
Drug-related	4 (0.6)	3 (1.7)

Source: Krop et al., ASCO 2023, Oral Presentation #1006

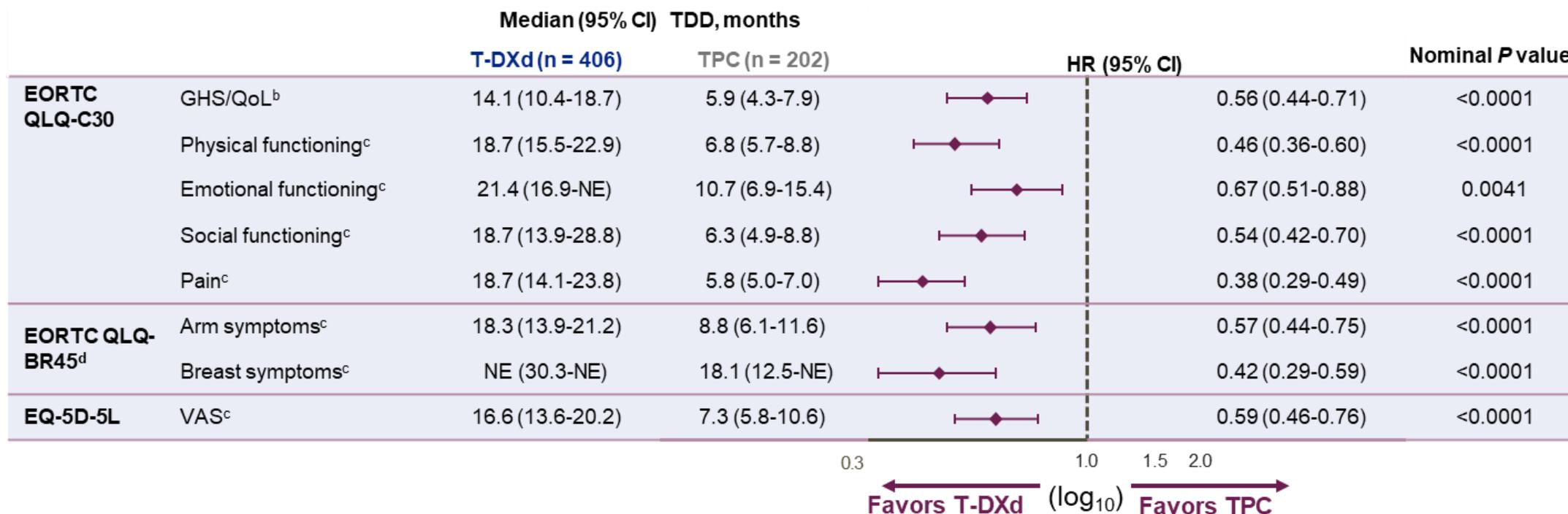
CI, confidence interval; ORR, objective response rate; mBC, metastatic breast cancer; NE, not estimable; T-DXd, trastuzumab deruxtecan; TEAE, treatment emergent adverse event

DESTINY-Breast01 data cutoff: March 26, 2021; DESTINY-Breast02 data cutoff: June 30, 2022; DESTINY-Breast03 data cutoff: July 25, 2022.

ASCO presentation included an exploratory safety data of T-DXd in patients aged ≥75 years.

- ◆ DESTINY-Breast02試験において QoLの全ハザード比は医師選択治療群よりエンハーツ®群の方が長く保たれており、回復が見られない悪化までの期間も長くなった
- ◆ これらの結果は、DESTINY-Breast03試験で報告された結果と一貫性を示している<sup>1,2</sup>

## Time to definitive deterioration in PRO measures



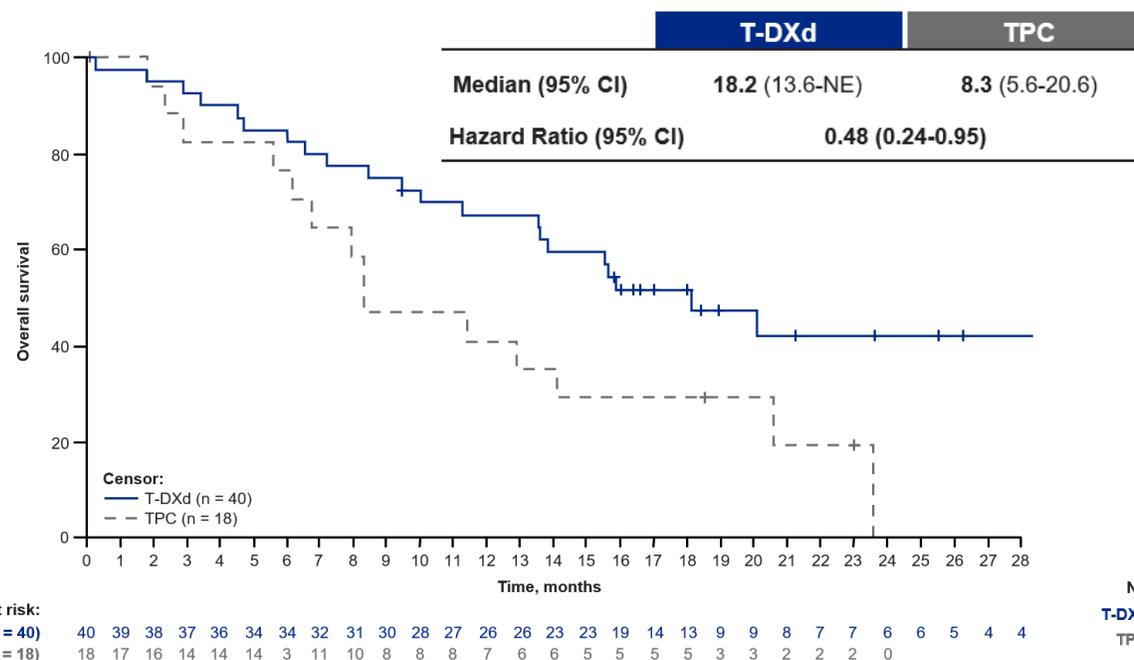
Source: Fehm et al., ESMO Breast 2023, Proffered Paper Presentation #1860

CI, confidence interval; EORTC, European Organisation for Research and Treatment of Cancer; EQ-5D-5L, EuroQol 5-dimension, 5-level questionnaire; GHS, global health status; HR, hazard ratio; PRO, patient-reported outcome; QLQ-BR45, Quality of Life Breast cancer questionnaire; QLQ-C30, Quality of Life Core 30 questionnaire; QoL, quality of life; TDD, time to definitive deterioration; T-DXd, trastuzumab deruxtecan; TPC, treatment of physician's choice; VAS, visual analogue scale; <sup>1</sup> Curigliano et al. ESMO Breast 2022 1630; <sup>2</sup> Cortes et al. N Eng J Med 2022;386:12

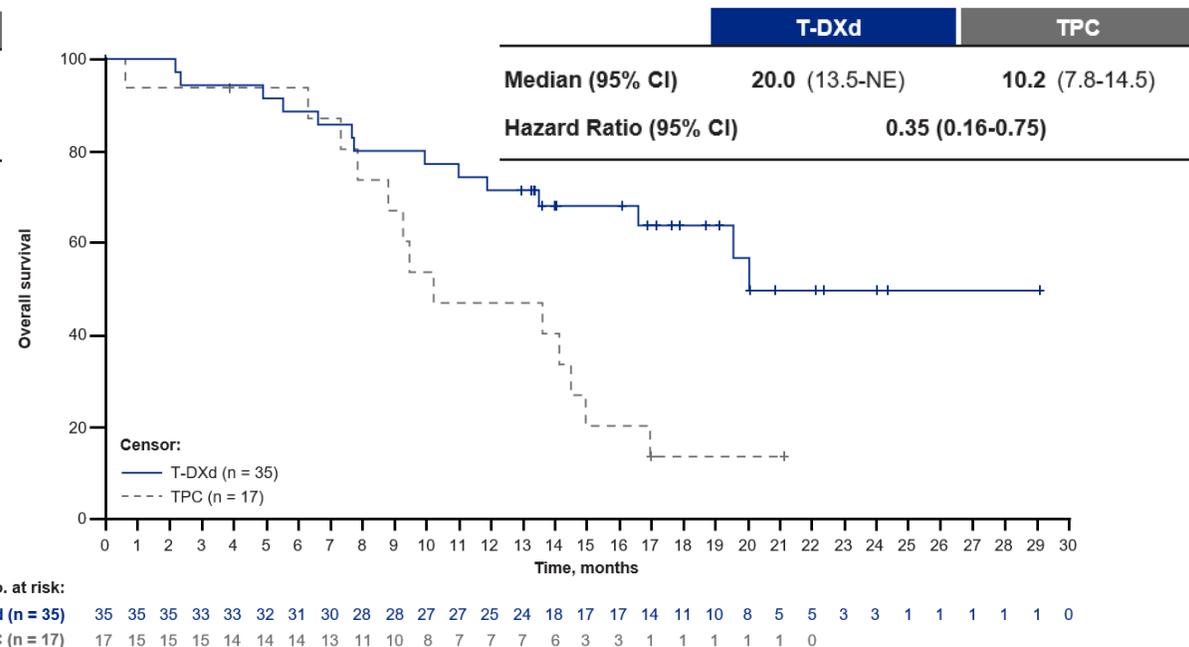
- ◆ DESTINY-Breast04試験のサブ解析において、エンハーツ®はER陰性（IHC 0%）またはER低発現（IHC 1-10%）のHER2転移性乳がん患者において、医師選択治療に比べて優れた有効性を示した  
(次のスライドに続く)

## Overall Survival in Patients by ER Expression

Patients with ER-negative (IHC 0%)



Patients with ER-low (IHC 1-10%)



Source: Cameron et al., ESMO Breast 2023, Mini Oral Presentation #192MO

CI, confidence interval; ER, estrogen receptor; IHC, immunohistochemistry; mBC, metastatic breast cancer; NE, not estimable; OS, overall survival; T-DXd, trastuzumab deruxtecan; TPC, treatment of physician's choice; Cutoff date: January 11, 2022

(前スライドより続く)

- ◆ ER発現レベルがIHC 0-10%の患者における安全性プロファイルは、DESTINY-Breast04試験の主要解析で見られた結果と一貫性を示した

### Most common TEAEs in ≥20% Patients with ER IHC 0-10%

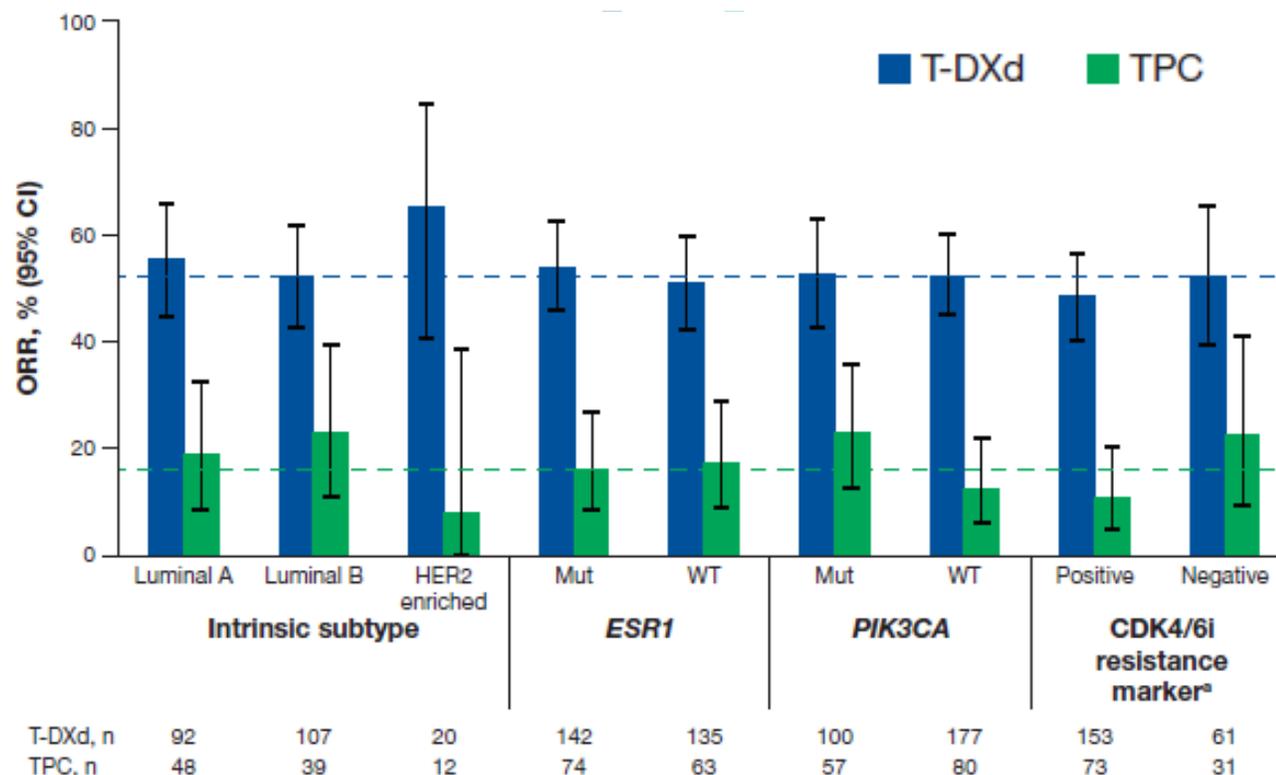
Preferred Term, %	T-DXd (N = 75)		TPC (N = 32)	
	Any Grade	Grade ≥3	Any Grade	Grade ≥3
Any		53.3		75.0
Nausea	77.3	4.0	34.4	0
Vomiting	40.0	1.3	21.9	0
Fatigue	37.3	8.0	40.6	9.4
Decreased appetite	34.7	1.3	25.0	3.1
Alopecia	33.3	0	31.3	0
Constipation	33.3	0	21.9	0
Anemia	30.7	10.7	34.4	3.1
Diarrhea	29.3	2.7	21.9	3.1
Aspartate aminotransferase increased	26.7	5.3	28.1	0
Alanine aminotransferase increased	18.7	4.0	21.9	0
White blood cell count decreased	18.7	5.3	31.3	25.0
Neutrophil count decreased	14.7	2.7	31.3	25.0
<b>Median duration of treatment, months (range)</b>	<b>8.2 (0.2 to 33.3)</b>		<b>3.5 (0.3 to 17.6)</b>	

Source: Modi S et al. *N Engl J Med.* 2022;387(1):9-20 and Cameron et al., ESMO Breast 2023, Mini Oral Presentation #192MO

ER, estrogen receptor; IHC, immunohistochemistry; T-DXd, trastuzumab deruxtecan; TEAEs, treatment-emergent adverse events; TPC, treatment of physician's choice.

- ◆ DESTINY-Breast04試験（HER2低発現乳がん患者においてエンハーツ®と医師選択化学療法を比較）のベースラインサンプルの探索的なバイオマーカー解析
- ◆ 医師選択化学療法群と比較して、固有のサブタイプ、ESR1変異、PIK3CA変異または既知のCDK4/6阻害剤抵抗性マーカーの状態に関わらずエンハーツ®群で一貫して高い臨床ベネフィットが認められた

(次のスライドに続く)



Source: Modi et al., ASCO 2023, Poster Discussion #1020

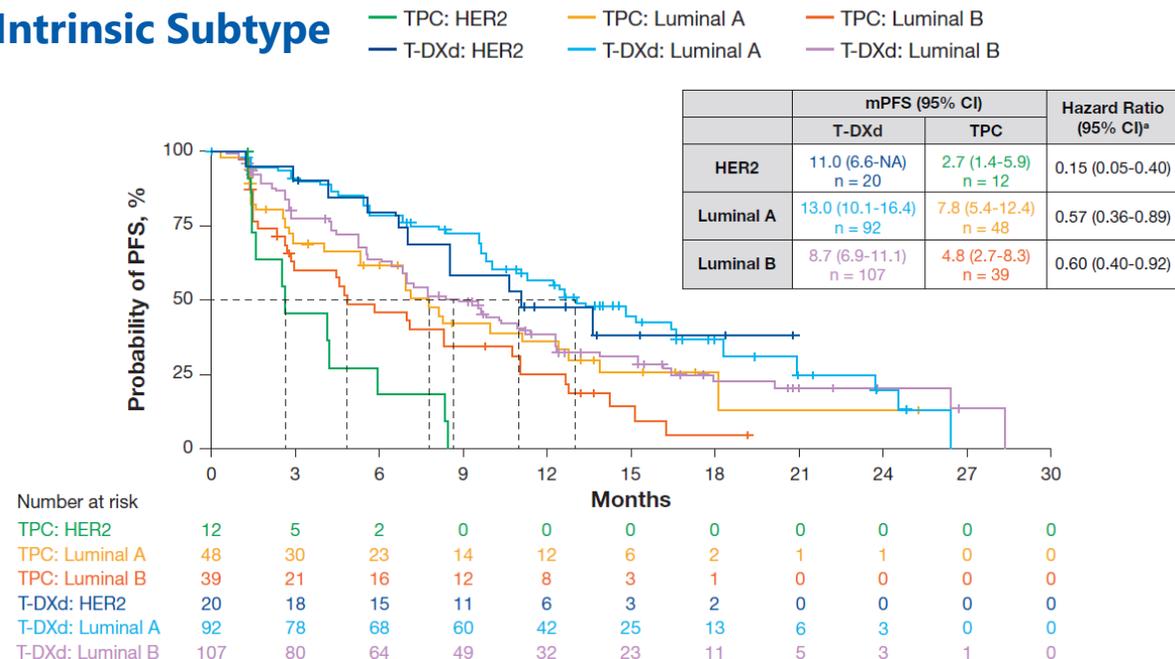
CDK4/6i, cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor; ESR1, estrogen receptor 1 gene; PIK3CA, phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate 3-kinase catalytic subunit alpha gene; T-DXd, trastuzumab deruxtecan; TPC: treatment of physician's choice. <sup>a</sup> CCND1, CCNE1, CDK6, FGFR1/2 amplification; RB1, PTEN, RAS, AKT1, ERBB2, and FAT1 mutations. Dashed horizontal lines show ORR in the overall HR+ cohort (Modi S et al. *N Engl J Med.* 2022;387:9-20).

(前スライドより続く)

◆ 内因性分子サブタイプ、ESR1変異、PIK3CA変異の状態に関わらず、エンハーツ®群では医師選択化学療法群と比較して、PFS中央値の延長が認められた

(DESTINY-Breast 04 サブ解析, 次のスライドに続く)

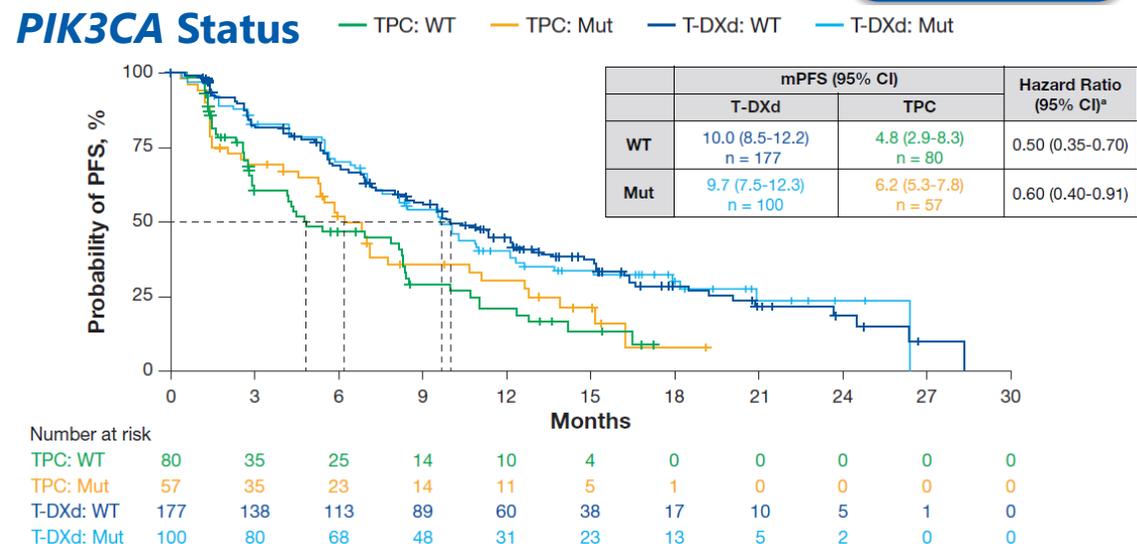
## Intrinsic Subtype



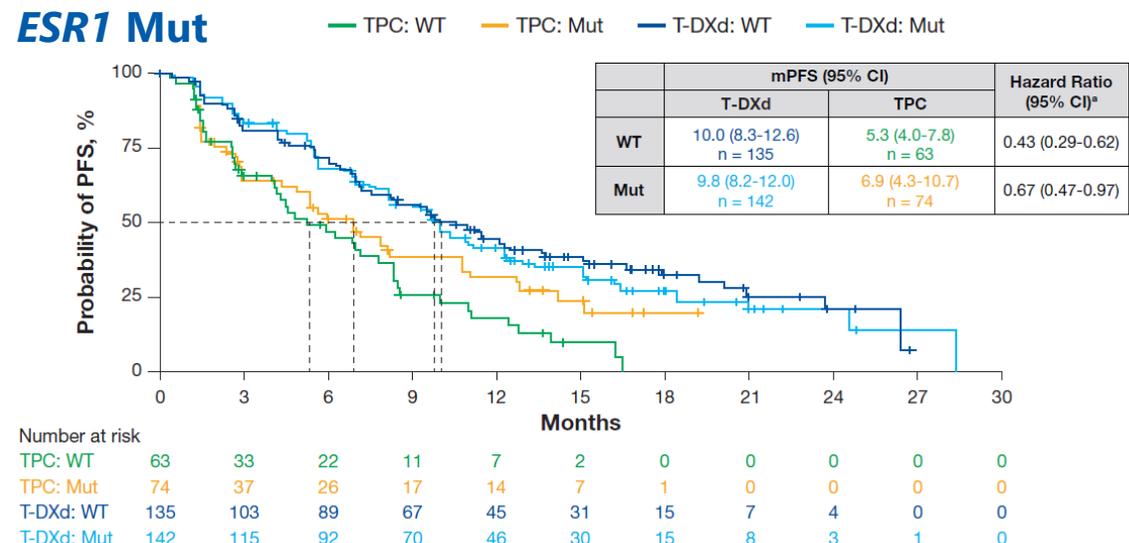
Source: Modi et al., ASCO 2023, Poster Discussion #1020

CDK4/6i, cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor; ESR1, estrogen receptor 1 gene; PIK3CA, phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate 3-kinase catalytic subunit alpha gene; T-DXd, trastuzumab deruxtecan; TPC, treatment of physician's choice. <sup>a</sup> Median PFS was estimated by the Kaplan-Meier method and the hazard ratio was calculated comparing the T-DXd and TPC arm in each biomarker-derived subgroup.

## PIK3CA Status



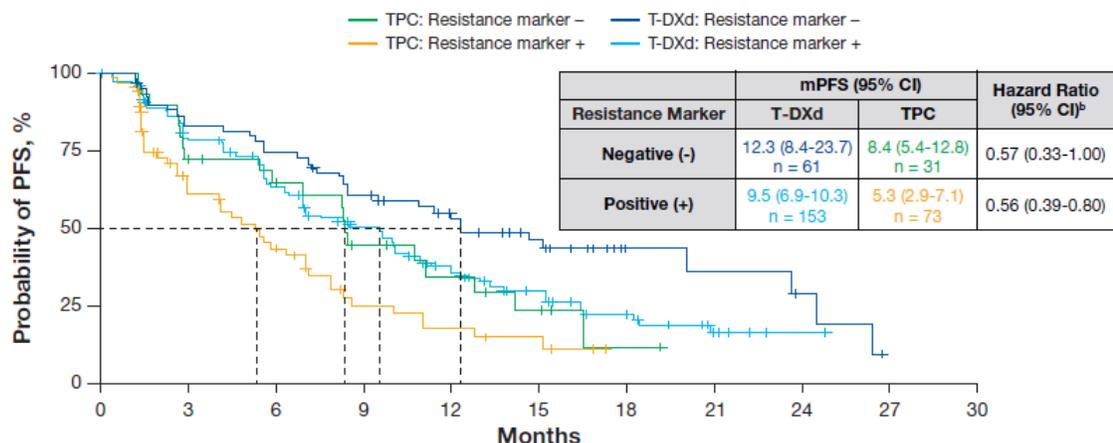
## ESR1 Mut



(前スライドより続く)

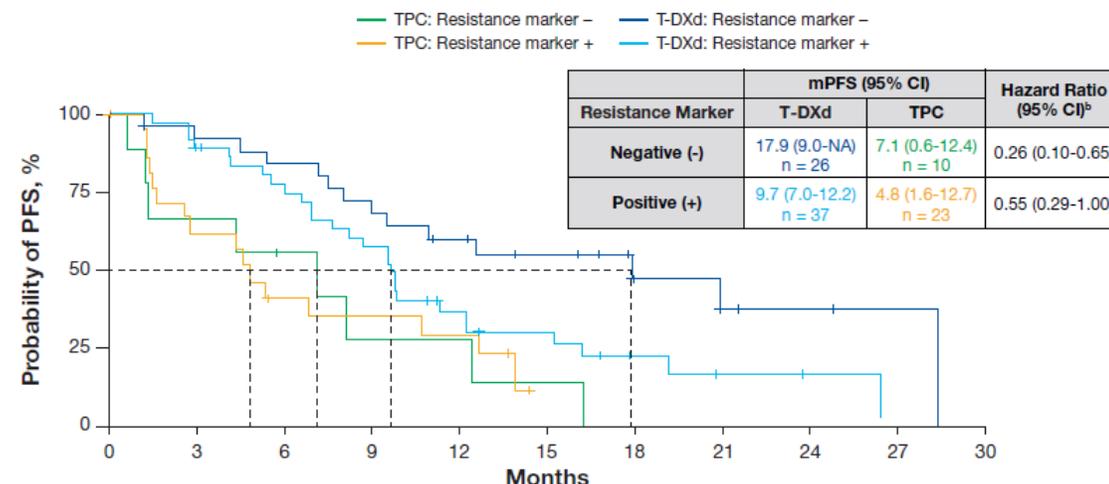
- ◆ CDK4/6阻害剤抵抗性マーカーの有無にかかわらず、CDK4/6阻害剤の使用歴あり・なし両方の患者において、エンハーツ®投与群では医師選択化学療法群に比べてPFS中央値の延長が示された (DESTINY-Breast04 サブ解析)

## Patients With Prior CDK4/6i Treatment



Number at risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
TPC: Resistance marker -	31	20	16	10	7	4	1	0	0	0	0
TPC: Resistance marker +	73	32	21	10	7	4	0	0	0	0	0
T-DXd: Resistance marker -	61	49	44	35	26	18	6	5	3	0	0
T-DXd: Resistance marker +	153	114	89	64	41	25	15	5	1	0	0

## Patients Without Prior CDK4/6i Treatment



Number at risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
TPC: Resistance marker -	10	6	4	2	2	1	0	0	0	0	0
TPC: Resistance marker +	23	12	7	6	5	0	0	0	0	0	0
T-DXd: Resistance marker -	26	23	21	18	13	10	5	3	2	1	0
T-DXd: Resistance marker +	37	32	27	20	11	8	4	2	1	0	0

Source: Modi et al., ASCO 2023, Poster Discussion #1020

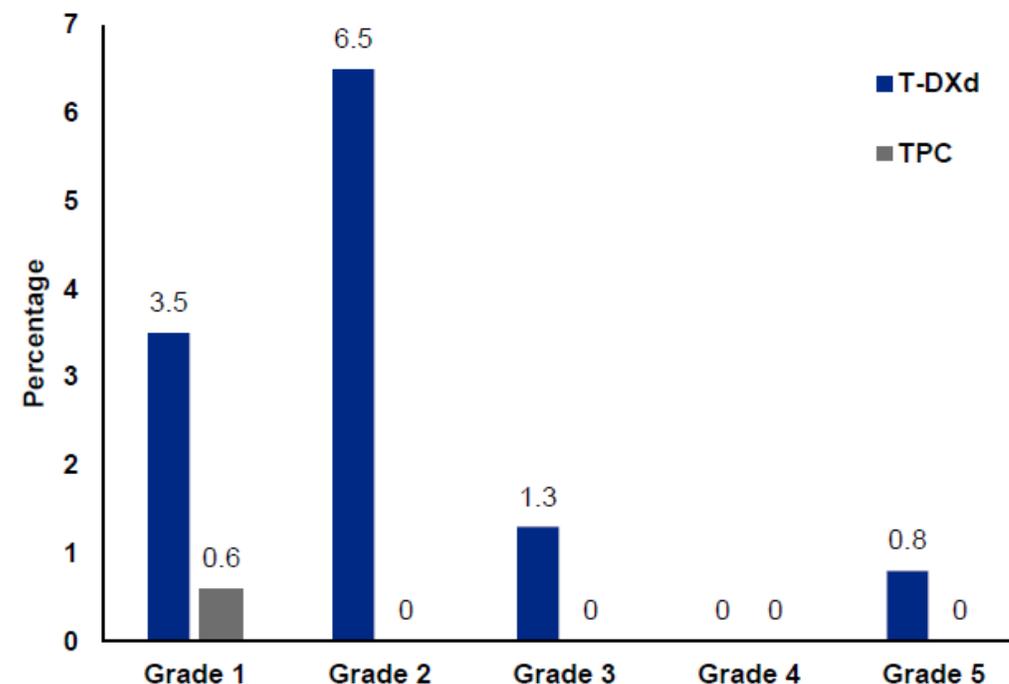
CDK4/6i, cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor; ESR1, estrogen receptor 1 gene; PIK3CA, phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate 3-kinase catalytic subunit alpha gene; T-DXd, trastuzumab deruxtecan; TPC: treatment of physician's choice. <sup>a</sup> CCND1, CCNE1, CDK6, FGFR1/2 amplification; RB1, PTEN, RAS, AKT1, ERBB2, and FAT1 mutations., <sup>b</sup> Median PFS was estimated by the Kaplan-Meier method and the hazard ratio was calculated comparing the T-DXd and TPC arm in each biomarker-derived subgroup.

- ◆ 医師選択化学療法群と比較して、エンハーツ®群では貧血、好中球減少症、脱毛症、倦怠感の曝露量調整後の発現率は低かったが、悪心、嘔吐、血小板減少症、ILDの発現率は高かった
- ◆ エンハーツ®に関連するほとんどのILD/肺臓炎はグレードが低く、時間の経過によって改善する

EAIRs for selected TEAEs in ≥10% of patients

n (%)	T-DXd n = 371		TPC n = 172	
	Any Grade	Grade ≥3	Any Grade	Grade ≥3
Total patient-years of exposure	283.5		63.6	
Nausea EAIR per patient-year	282 (76.0) 0.99	17 (4.6) 0.06	52 (30.2) 0.82	0 0
Vomiting EAIR per patient-year	150 (40.4) 0.53	6 (1.6) 0.02	23 (13.4) 0.36	0 0
Anemia EAIR per patient-year	143 (38.5) 0.50	38 (10.2) 0.13	47 (27.3) 0.74	9 (5.2) 0.14
Neutropenia EAIR per patient-year	126 (34.0) 0.44	52 (14.0) 0.18	90 (52.3) 1.42	71 (41.3) 1.12
Thrombocytopenia EAIR per patient-year	95 (25.6) 0.34	22 (5.9) 0.08	16 (9.3) 0.25	1 (0.6) 0.02
Alopecia EAIR per patient-year	147 (39.6) 0.52	0 0	57 (33.1) 0.90	0 0
Fatigue EAIR per patient-year	199 (53.6) 0.70	32 (8.6) 0.11	83 (48.3) 1.31	8 (4.7) 0.13
ILD EAIR per patient-year	45 (12.1) 0.16	8 (2.2) 0.03	1 (0.6) 0.02	0 0

Treatment-related ILD per grade



Source: Rugo et al., ESMO Breast 2023, Proffered Paper Presentation #1850

EAIR, exposure-adjusted incidence rate; ILD, interstitial lung disease; T-DXd, trastuzumab deruxtecan; TPC, treatment of physician's choice



蓄積されてきたデータがHER2陽性およびHER2低発現 転移性乳がんの患者さんにおけるエンハーツ®のベネフィットを支持している

## HER2陽性転移性乳がん

- ◆ エンハーツ®は高齢の患者さんにおいて管理可能な安全性プロファイルを有する効果的な治療オプションである
- ◆ データはエンハーツ®治療を受けた患者さんのQOLの改善を引き続き示している

## HER2低発現転移性乳がん

- ◆ エンハーツ®のベネフィットはHER2低発現転移性乳がんにおいてベースラインのサブタイプによらず一貫して認められている
- ◆ 詳細な安全性分析がHER2低発現転移性乳がんの新たな標準治療としてのエンハーツ®を支持している

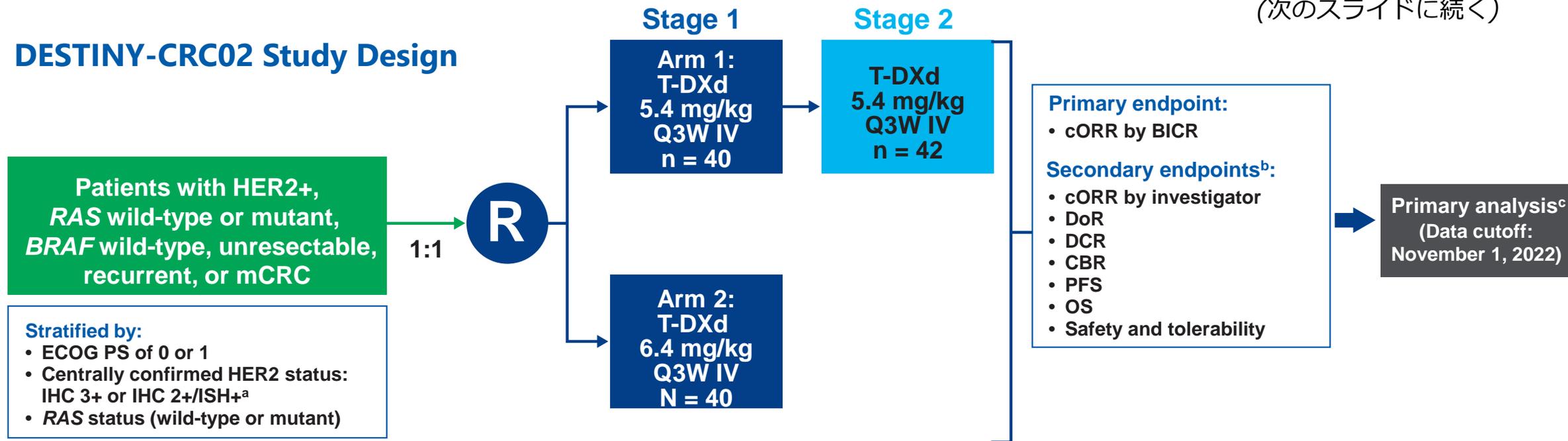


# 様々ながん種における エンハーツ®の可能性

- ◆ DESTINY-CRC02試験は転移性大腸がん患者を対象とした無作為化、2ステージ、2アーム、多施設共同国際Ph2試験

(次のスライドに続く)

## DESTINY-CRC02 Study Design



This study was not powered to statistically compare the two arms.

Source: Raghav et al., ASCO 2023, Oral Presentation #3501

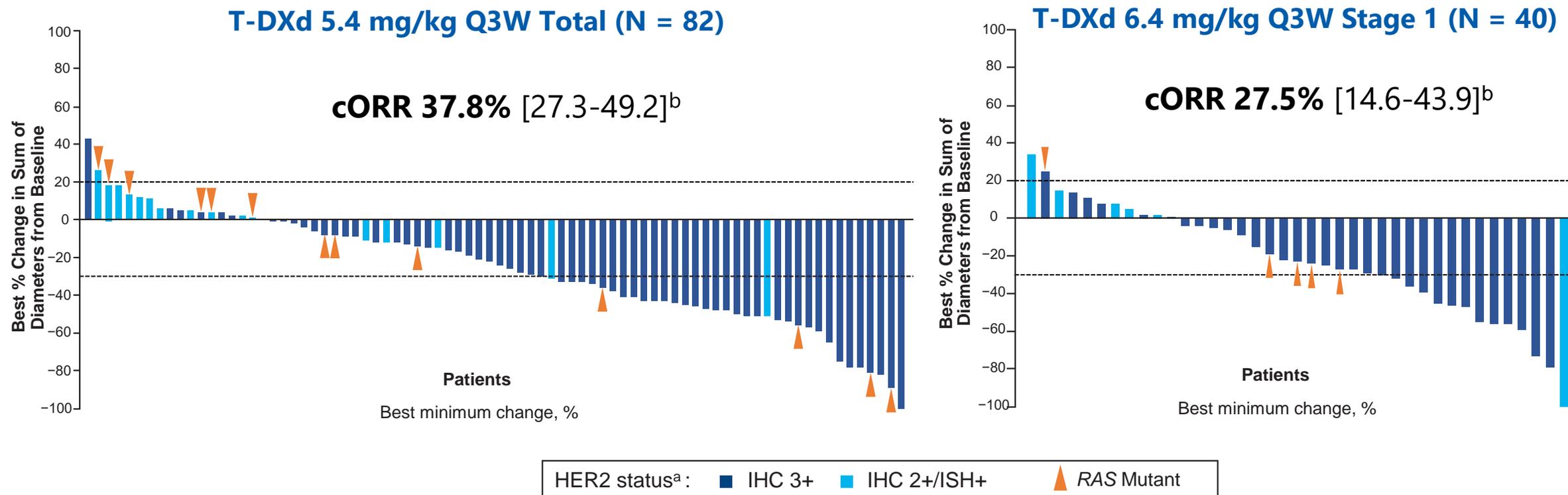
BICR, blinded independent central review; BRAF, v-ras murine sarcoma viral oncogene homolog B1; CBR, clinical benefit rate; cORR, confirmed objective response rate; DCR, disease control rate; DoR, duration of response; ECOG PS, Eastern Cooperative Oncology Group performance status; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; IHC, immunohistochemistry; ISH, in situ hybridization; IV, intravenously; mCRC, metastatic colorectal cancer; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; Q3W, every 3 weeks; R, randomization; RAS, rat sarcoma; T-DXd, trastuzumab deruxtecan. Both investigators and patients were blind to treatments.

<sup>a</sup>HER2 status was assessed with the Roche VENTANA HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay (IUO). <sup>b</sup>Exploratory endpoints included best percent change in the sum of diameters of measurable tumors based on BICR and investigator. <sup>c</sup>Primary analysis occurred ≥6 months after the last patient had been enrolled or when all patients discontinued from the study, whichever was earlier.

(前スライドより続く)

◆ 5.4 mg/kgと6.4 mg/kgの両方の群で有望な抗腫瘍作用が認められた

(次のスライドに続く)



Source: Raghav et al., ASCO 2023, Oral Presentation #3501

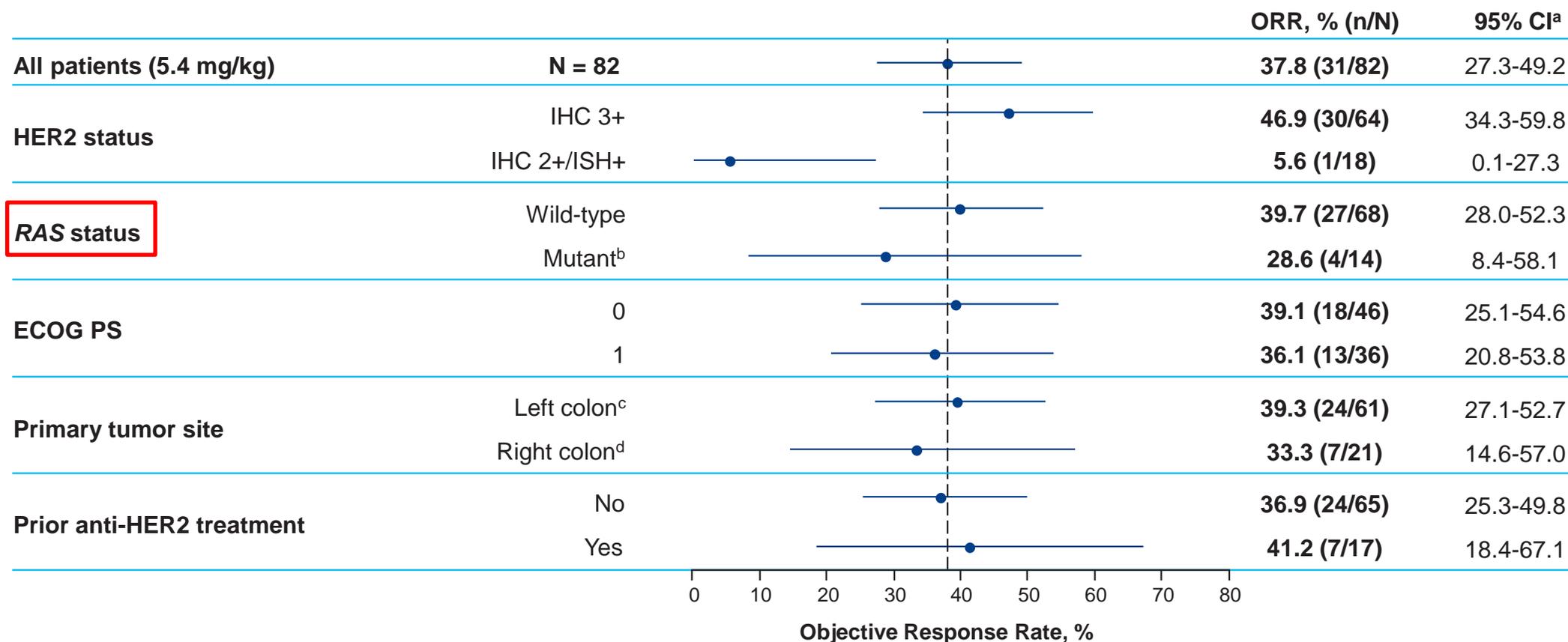
cORR, confirmed objective response rate; IHC, immunohistochemistry; ISH, in situ hybridization; mCRC, metastatic colorectal cancer; Q3W, every 3 weeks; RAS, rat sarcoma; T-DXd, trastuzumab deruxtecan. Only patients with measurable disease at baseline and at least one postbaseline tumor assessment were included in the waterfall graphs.

<sup>a</sup> HER2 status was assessed by central laboratory. <sup>b</sup> 95% confidence interval.

(前スライドより続く)

◆ 5.4 mg/kg群においてRAS変異の有無に関わらず抗腫瘍効果を示した

(次のスライドに続く)



Source: Raghav et al., ASCO 2023, Oral Presentation #3501

BICR, blinded independent central review; ECOG PS, Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; IHC, immunohistochemistry; ISH, in situ hybridization; mCRC, metastatic colorectal cancer; ORR, objective response rate; RAS, rat sarcoma; T-DXd, trastuzumab deruxtecan.

<sup>a</sup>Based on the exact Clopper-Pearson method for binomial distribution. <sup>b</sup>All RASm responders were IHC 3+. <sup>c</sup>Includes rectum, sigmoid, and descending. <sup>d</sup>Includes cecum, ascending, and transverse.

(前スライドより続く)

- ◆ 安全性プロファイルはエンハーツ®の既知のプロファイルと同等であり、5.4 mg/kgの方が良好であった
- ◆ これらの有効性と安全性プロファイルからエンハーツ®5.4 mg/kgを至適用量とした

n (%)	T-DXd 5.4 mg/kg Q3W			T-DXd 6.4 mg/kg Q3W
	Stage 1, n = 41 <sup>a</sup>	Stage 2, n = 42	Total, N = 83	Stage 1, N = 39
<b>TEAEs</b>	<b>40 (97.6)</b>	<b>42 (100)</b>	<b>82 (98.8)</b>	<b>39 (100)</b>
Drug-related	38 (92.7)	38 (90.5)	76 (91.6)	37 (94.9)
<b>TEAEs grade ≥3</b>	<b>20 (48.8)</b>	<b>21 (50.0)</b>	<b>41 (49.4)</b>	<b>23 (59.0)</b>
Drug-related	16 (39.0)	18 (42.9)	34 (41.0)	19 (48.7)
<b>Serious TEAEs</b>	<b>8 (19.5)</b>	<b>12 (28.6)</b>	<b>20 (24.1)</b>	<b>12 (30.8)</b>
Drug-related	4 (9.8)	7 (16.7)	11 (13.3)	6 (15.4)
<b>TEAEs associated with drug discontinuation</b>	<b>3 (7.3)</b>	<b>5 (11.9)</b>	<b>8 (9.6)</b>	<b>3 (7.7)</b>
Drug-related	3 (7.3)	3 (7.1)	6 (7.2)	2 (5.1)
<b>TEAEs associated with dose reduction</b>	<b>9 (22.0)</b>	<b>6 (14.3)</b>	<b>15 (18.1)</b>	<b>10 (25.6)</b>
Drug-related	9 (22.0)	6 (14.3)	15 (18.1)	9 (23.1)
<b>TEAEs associated with drug interruption</b>	<b>19 (46.3)</b>	<b>20 (47.6)</b>	<b>39 (47.0)</b>	<b>19 (48.7)</b>
Drug-related	13 (31.7)	9 (21.4)	22 (26.5)	10 (25.6)
<b>TEAEs associated with death</b>	<b>1 (2.4)</b>	<b>3 (7.1)</b>	<b>4 (4.8)</b>	<b>3 (7.7)</b>
Drug-related	1 (2.4) <sup>b</sup>	0	1 (1.2) <sup>b</sup>	0 <sup>c</sup>

Source: Raghav et al., ASCO 2023, Oral Presentation #3501

Q3W, every 3 weeks; T-DXd, trastuzumab deruxtecan; TEAEs, treatment-emergent adverse events.

<sup>a</sup>1 patient randomized to receive T-DXd 6.4 mg/kg was mistakenly given T-DXd 5.4 mg/kg and counted in the 5.4 mg/kg arm safety analysis set. <sup>b</sup>Patient experienced grade 5 hepatic failure. <sup>c</sup>There was 1 adjudicated, drug-related, grade 5 ILD/pneumonitis event, which was reported as respiratory failure, which was considered unrelated to study drug by investigator.

◆ DESTINY-PanTumor02試験は標準治療が困難なHER2発現進行固形がんを対象とした非盲検多施設共同試験

(次のスライドに続く)

- Advanced solid tumors not eligible for curative therapy
- 2L+ patient population
- HER2 expression (IHC 3+ or 2+)
  - Local test or central test by Herceptest if local test not feasible (ASCO/CAP gastric cancer guidelines<sup>1</sup>)<sup>a</sup>
- Prior HER2-targeting therapy allowed
- ECOG/WHO PS 0–1



n≈40 per cohort planned

(Cohorts with no objective responses in the first 15 patients were to be closed)



**Primary endpoint**

- Confirmed ORR (investigator)<sup>c</sup>

**Secondary endpoints**

- DOR<sup>c</sup>
- DCR<sup>c</sup>
- PFS<sup>c</sup>
- OS
- Safety

**Data cut-off for analysis:**

- Nov 16, 2022

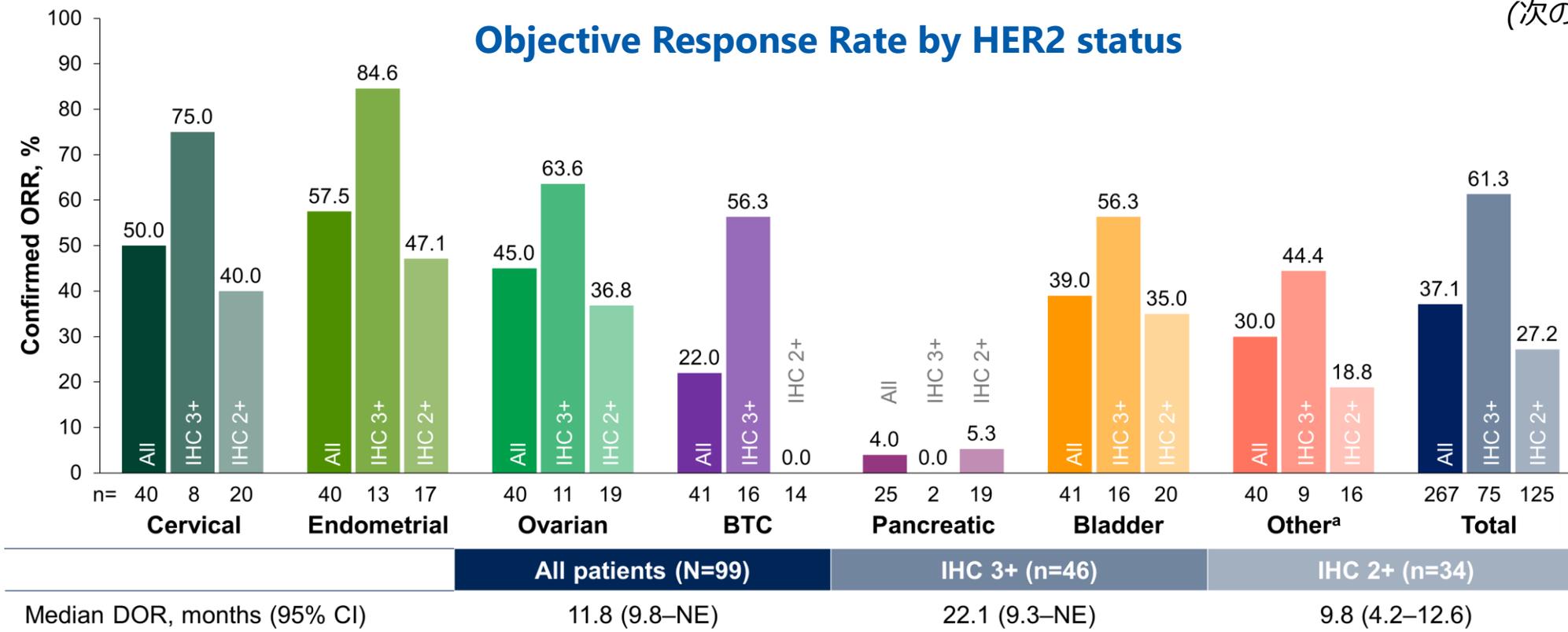
Source: Meric-Bernstam et al., ASCO 2023, Oral Presentation #3000

<sup>a</sup>Patients were eligible for either test. All patients were centrally confirmed. <sup>b</sup>Patients with tumors that express HER2, excluding tumors in the tumor-specific cohorts, and breast cancer, non-small cell lung cancer, gastric cancer, and colorectal cancer. <sup>c</sup>Investigator-assessed per Response Evaluation Criteria In Solid Tumors version 1.1. 2L, second-line; ASCO, American Society of Clinical Oncology; DCR, disease control rate; CAP, College of American Pathologists; DOR, duration of response; ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; IHC, immunohistochemistry; ORR, objective response rate; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; PS, performance status; q3w, every 3 weeks; T-DXd, trastuzumab deruxtecan; WHO, World Health Organization. 1. Hofmann M, et al. Histopathology 2008;52(7):797–805.

(前スライドより続く)

- ◆ エンハーツ®は、様々な発現レベルのHER2発現固形がんにおいて臨床的に意義のある結果を示した  
-ORR：全患者で37.1%、IHC 3+で61.3%

(次のスライドに続く)



Source: Meric-Bernstam et al., ASCO 2023, Oral Presentation #3000

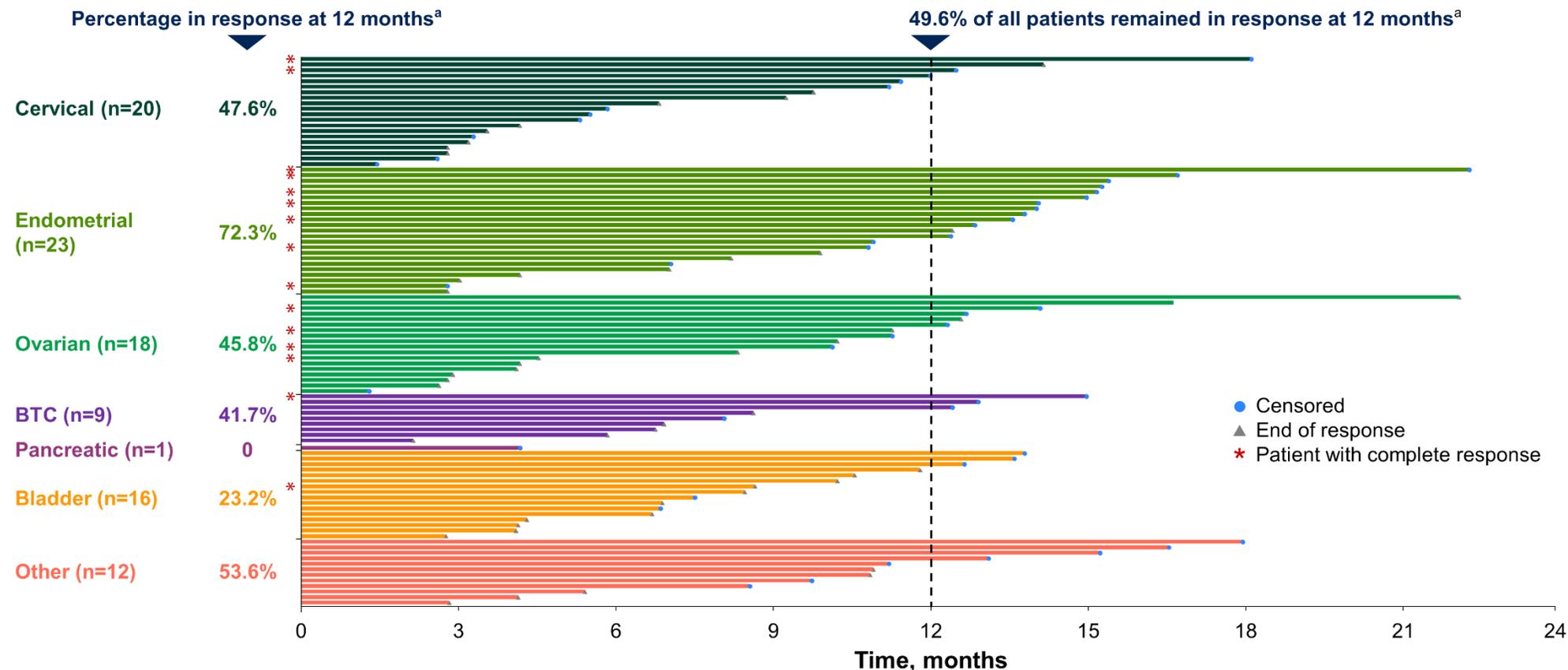
Analysis of ORR was performed in patients who received ≥1 dose of T-DXd; all patients (n=267; including 67 patients with IHC 1+ [n=25], IHC 0 [n=30], or unknown IHC status [n=12] by central testing) and patients with centrally confirmed HER2 IHC 3+ (n=75) or IHC 2+ (n=125) status. Analysis of DOR was performed in patients with objective response who received ≥1 dose of T-DXd; all patients (n=99; including 19 patients with IHC 1+ [n=6], IHC 0 [n=9], or unknown IHC status [n=4] by central testing) and patients with centrally confirmed HER2 IHC 3+ (n=46) or IHC 2+ (n=34) status. <sup>a</sup>Responses in extramammary Paget's disease, head and neck cancer, oropharyngeal neoplasm, and salivary gland cancer. BTC, biliary tract cancer; CI, confidence interval; DOR, duration of response; IHC, immunohistochemistry; NE, non-estimable; ORR, objective response rate.

(前スライドより続く)

◆ 長期にわたる有効性：全患者のDOR中央値は11.8カ月、IHC 3+の患者では22.1カ月

(次のスライドに続く)

## Duration of Objective Response



Source: Meric-Bernstam et al., ASCO 2023, Oral Presentation #3000

Analyses were performed in patients with objective response who received ≥ 1 dose of T-DXd (n=99).

<sup>a</sup>Determined by the Kaplan-Meier technique. At data cut-off, 44 patients (16.5%) are still ongoing treatment, and 128 patients (47.9%) remain in the study. BTC, biliary tract cancer; IHC, immunohistochemistry.

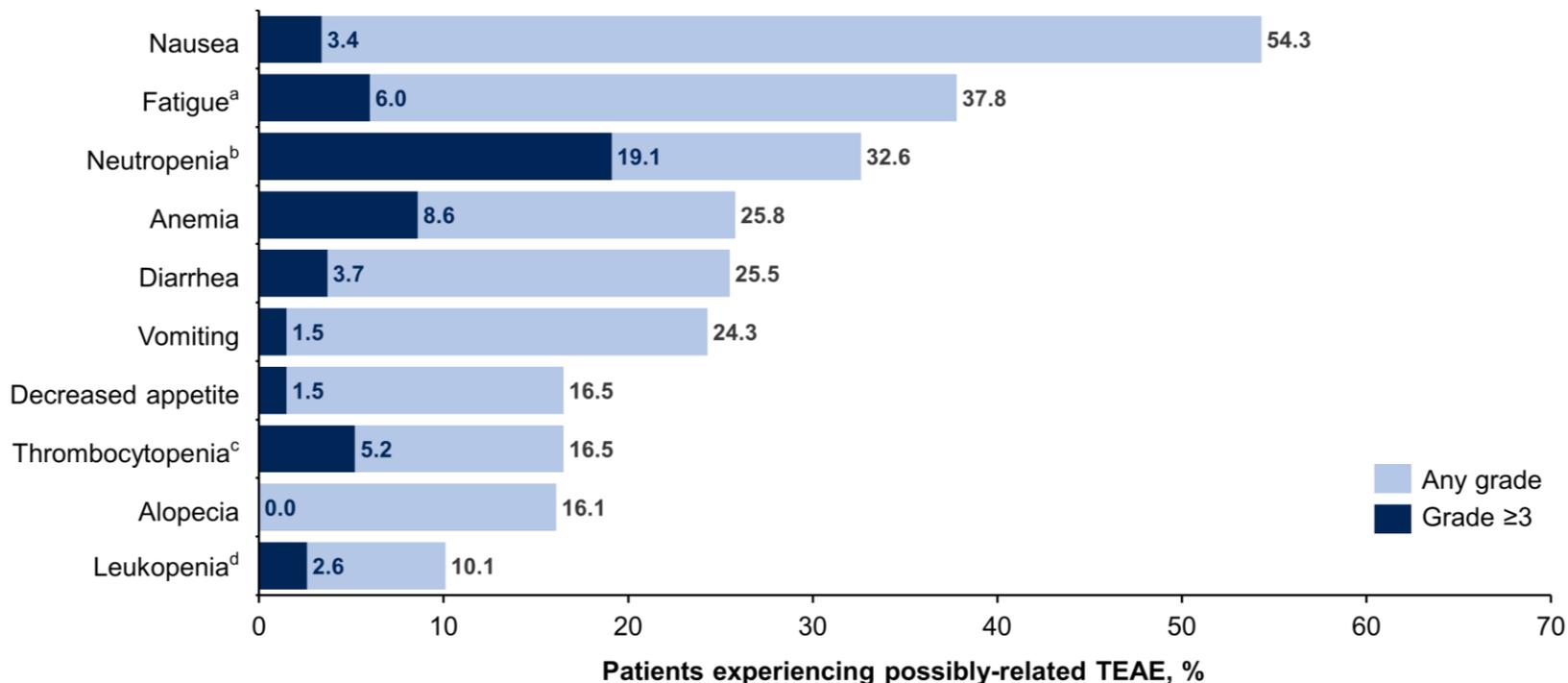
(前スライドより続く)

◆ 安全性プロファイルはエンハーツ®の既知のプロファイルと同等であった

## Overall Safety Summary

n (%)	All patients (N=267)
Any drug-related TEAEs	225 (84.3)
Drug-related TEAEs Grade ≥3	103 (38.6)
Serious drug-related TEAEs	32 (12.0)
Drug-related TEAEs associated with dose discontinuations	22 (8.2)
Drug-related TEAEs associated with dose interruptions	49 (18.4)
Drug-related TEAEs associated with dose reductions	50 (18.7)
Drug-related TEAEs associated with deaths	2 (0.7) <sup>§</sup>

## Drug-Related TEAE in ≥10% of Patients

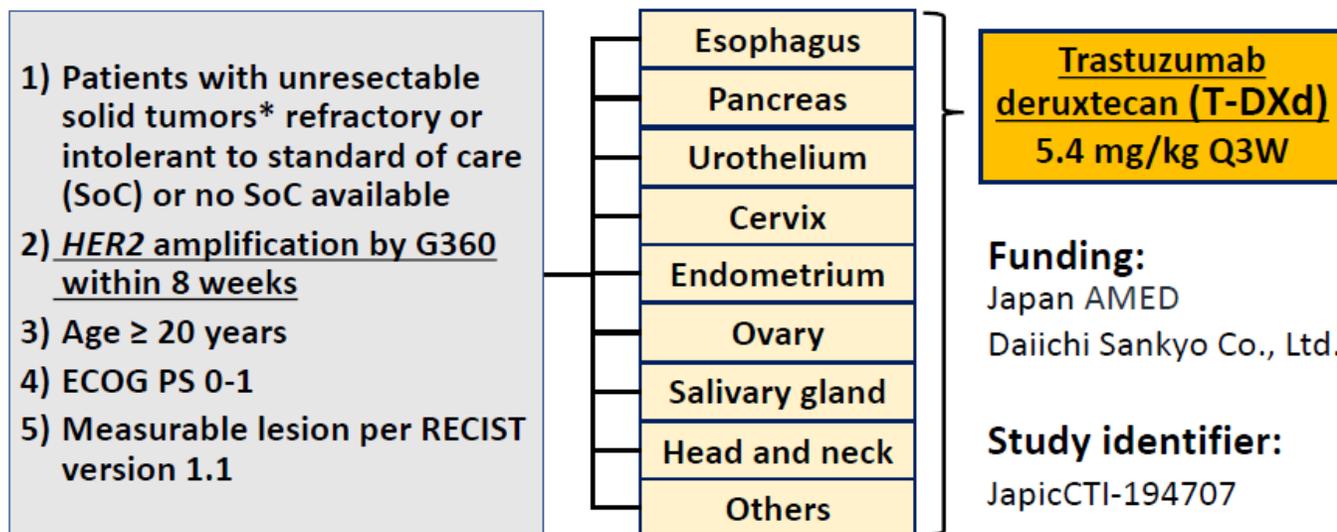


Source: Meric-Bernstam et al., ASCO 2023, Oral Presentation #3000

Analyses were performed in patients who received ≥1 dose of T-DXd (n=267). <sup>§</sup>Included neutropenic sepsis (n=1) and pneumonia (n=1). <sup>a</sup>This category includes the preferred terms fatigue, asthenia, and malaise. <sup>b</sup>This category includes the preferred terms neutrophil count decreased and neutropenia. <sup>c</sup>This category includes the preferred terms platelet count decreased and thrombocytopenia. <sup>d</sup>This category includes the preferred terms white blood cell count decreased and leukopenia. TEAE, treatment-emergent adverse event; T-DXd, trastuzumab deruxtecan.

- ◆ HERALD/EPOC1806試験は血中セルフリーDNA（cfDNA）によって同定したHER2増幅進行性固形がん対象の多施設共同医師主導Ph2試験であり、日本の全国規模のがんゲノムスクリーニングプロジェクト（GOZILA study）の一部である

（次のスライドに続く）



\*Excluding gastric cancer, breast cancer, colorectal cancer, lung cancer, biliary tract cancer or uterine carcinosarcoma, which have already been confirmed to have HER2 overexpression in tumor tissue. For gastric cancer and breast cancer, tissue HER2 testing is mandatory.

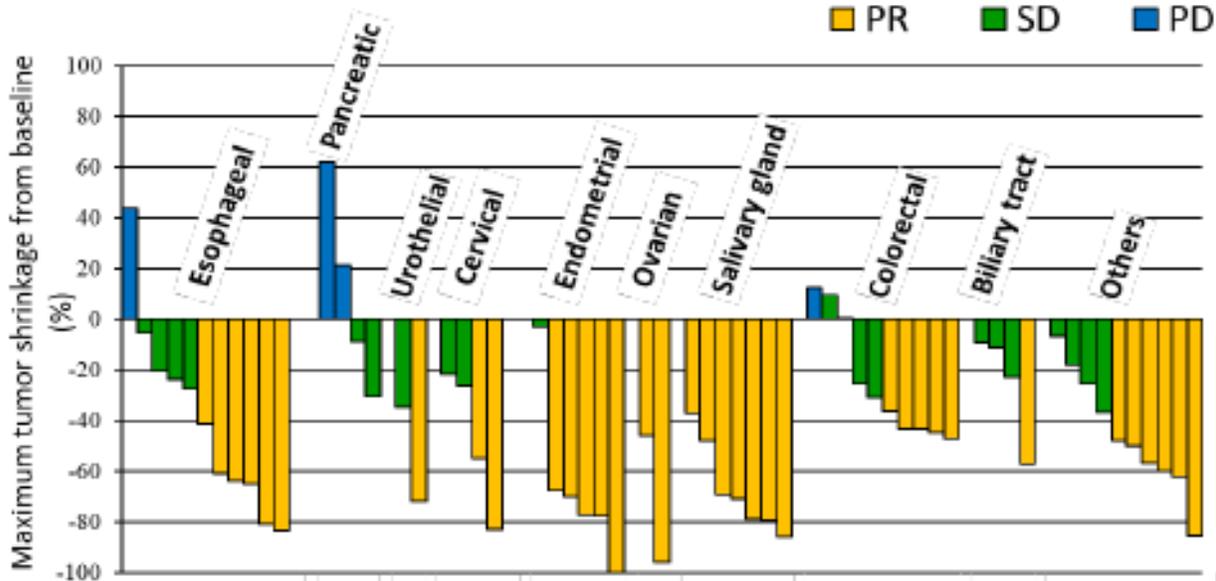
- Primary endpoint : ORR by Investigator's assessment
- Secondary endpoints : PFS, DoR, DCR, OS, ORR by ICR and TEAEs

(前スライドより続く)

- ◆ エンハーツ®は複数種の固形がんにおいて、管理可能な安全性プロファイルとともに高い奏効率と持続的な反応を示した

## Best Tumor Response

ORR 56.5% [43.3-69.0]<sup>a</sup>

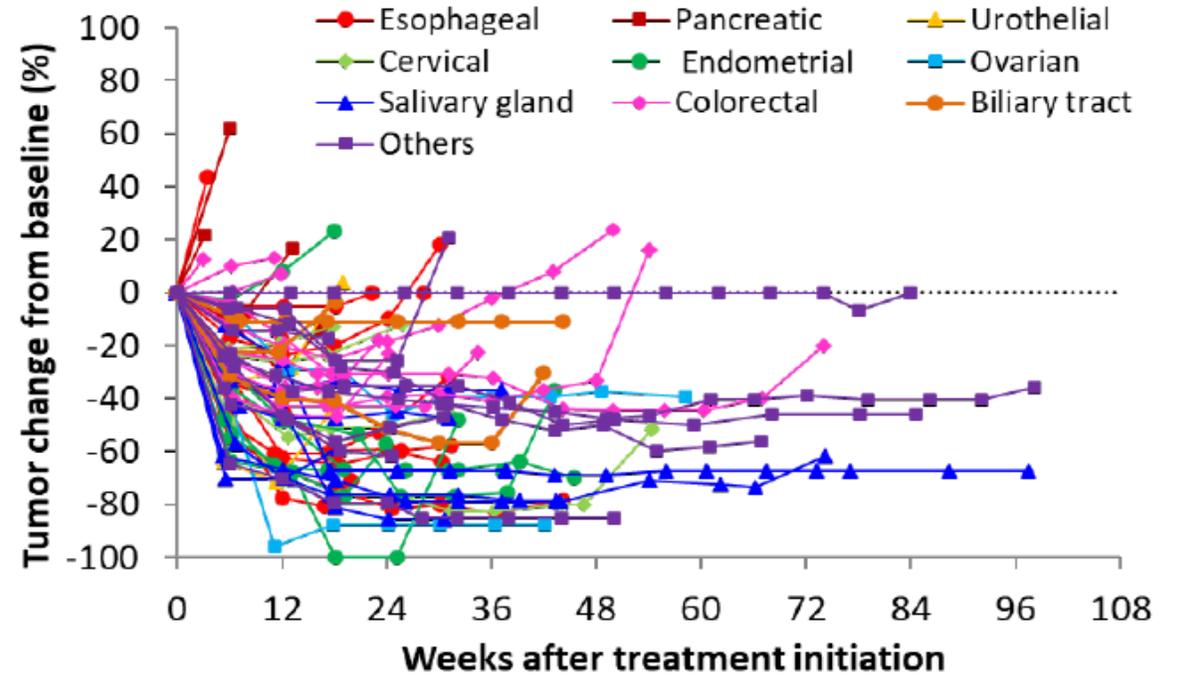


## Tumor Response Over Time

mDoR 8.8 months [5.8-11.2]<sup>a</sup>

mPFS 7.0 months [4.9-9.7]<sup>a</sup>

mOS 14.6 months [10.8-22.3]<sup>a</sup>



Source: Taniguchi et al., ASCO 2023, Poster Discussion #3014

mDoR, median duration of response; mOS, median overall survival; mPFS, median progression free survival; ORR, objective response rate. <sup>a</sup> 95% confidence interval.

(前スライドより続く)

- ◆ エンハーツ®は複数種の固形がんにおいて、管理可能な安全性プロファイルとともに高い奏効率と持続的な反応を示した

## Summary of TEAEs

	n=62
Treatment duration median, [range]	181.5 days [6-700]
TEAEs	62 (100.0)
TEAEs with ≥Grade 3	39 (62.9)
drug withdrawn	12 (19.4)
dose reduced	23 (37.1)
drug interrupted	37 (59.7)
TEAE-related death	1 (1.6)*

\*Cause of death was DIC and sepsis.

## Common TEAEs (≥20% in all patients)

Adverse event, n (%)	Any Grade	≥Grade 3
Nausea	37 (59.7)	1 (1.6)
Decreased appetite	34 (54.8)	4 (6.5)
Malaise	26 (41.9)	0
Anemia	25 (40.3)	14 (22.6)
Neutrophil count decreased	20 (32.3)	12 (19.4)
WBC count decreased	20 (32.3)	8 (12.9)
Constipation	17 (27.4)	0
ILD/pneumonitis*	16 (25.8)	1 (1.6)
Pyrexia	15 (24.2)	1 (1.6)
Platelet count decreased	15 (24.2)	5 (8.1)
Stomatitis	14 (22.6)	0
Diarrhea	13 (21.0)	1 (1.6)

Source: Taniguchi et al., ASCO 2023, Poster Discussion #3014

cfDNA: cell free DNA; ILD, intestinal lung disease; TEAE, treatment emergent adverse event; \* Investigator assessment without ILD adjudication committee.



**エンハーツ®は乳がん、胃がん、肺がんに加えてその他のHER2発現またはHER2増幅固形がんに適応を拡大できる可能性がある**

- ◆ エンハーツ®はHER2陽性 転移性大腸がんにおいて有望な有効性と管理可能な安全性を示した
- ◆ エンハーツ®は様々なHER2発現がんを有する患者さんへの新しい治療オプションとなる可能性を示した
- ◆ エンハーツ®はcfDNAによって同定されたHER2増幅固形がんにおいて、有望な有効性と管理可能な安全性プロファイルを示した



# Dato-DXd NSCLC アップデート

- ◆ TROPION-Lung02試験は、既知のアクシヨナブル遺伝子変異<sup>b</sup>のない進行性のNSCLCにおいてDato-DXd、ペムブロリズマブ、プラチナ製剤<sup>a</sup>の併用を評価する最初の試験
  - Dato-DXdとペムブロリズマブの2剤併用の安全性は、プラチナ製剤を含む3剤併用のコホートの評価前に確立された
  - Dato-DXd 4mg/kg 併用の安全性は6mg/kg 併用の安全性の評価前に確立された

(次のスライドに続く)

**Key eligibility criteria**

- **Advanced/metastatic NSCLC**
- **Dose escalation<sup>c</sup>:** ≤2 lines of prior therapy<sup>d</sup>
- **Dose expansion**
  - ≤1 line of platinum-based CT (cohorts 1 and 2)<sup>d</sup>
  - Treatment naive (cohort 2; enrollment after Jun 30, 2022)<sup>d</sup>
  - Treatment naive (cohorts 3-6)<sup>d</sup>

	Dato-DXd IV Q3W	+	pembro IV Q3W	+	platinum CT IV Q3W	
Cohort 1 (n=20):	4 mg/kg	+	200 mg	+		} <b>Doublet</b>
Cohort 2 (n=44):	6 mg/kg	+	200 mg	+		
Cohort 3 (n=20):	4 mg/kg	+	200 mg	+	carboplatin AUC 5	} <b>Triplet</b>
Cohort 4 (n=30):	6 mg/kg	+	200 mg	+	carboplatin AUC 5	
Cohort 5 (n=12):	4 mg/kg	+	200 mg	+	cisplatin 75 mg/m <sup>2</sup>	
Cohort 6 (n=10):	6 mg/kg	+	200 mg	+	cisplatin 75 mg/m <sup>2</sup>	

- **Primary objectives:** safety and tolerability
- **Secondary objectives:** efficacy, pharmacokinetics, and antidrug antibodies

ASCO 2023における現地時間6月6日（火）の肺がんのセッションにて、上記データを発表予定

Source: Goto et al., ASCO 2023 Oral Abstract Session #9004

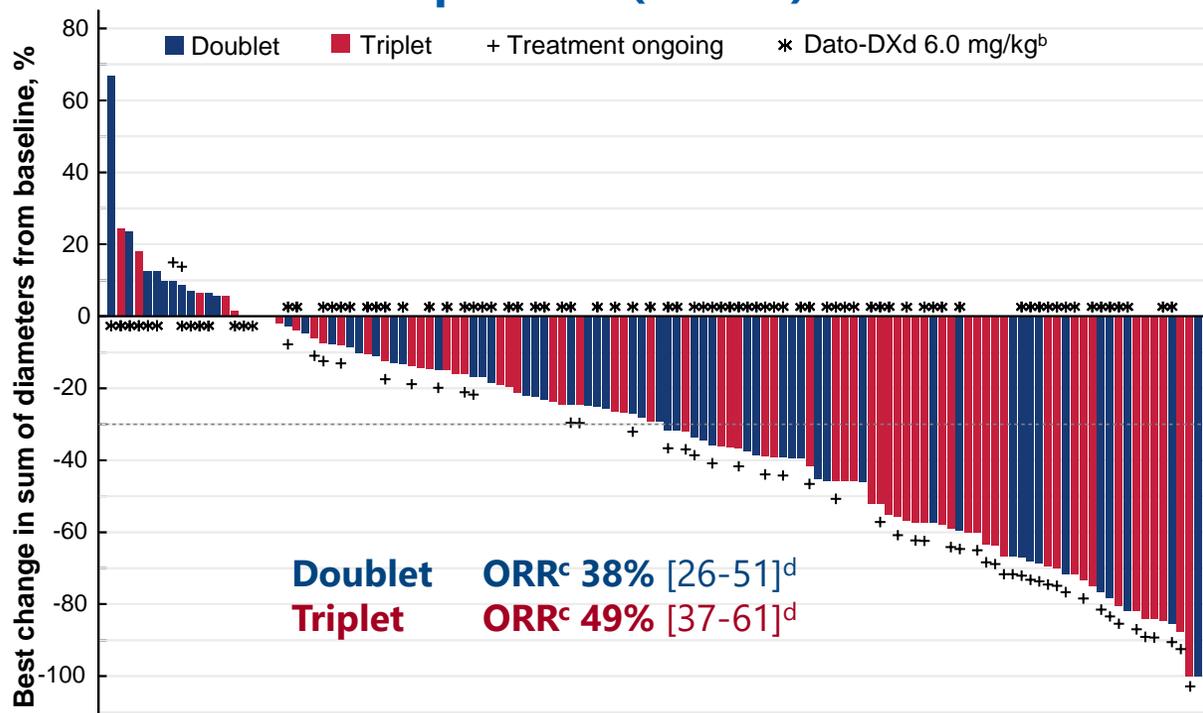
**Data cutoff: April 7, 2023.** AUC, area under the curve; CT, chemotherapy; Dato-DXd, datopotamab deruxtecan; DLT, dose-limiting toxicity; IV, intravenous; NSCLC, non-small cell lung cancer; pembro, pembrolizumab; Q3W, every 3 weeks. <sup>a</sup> Administered sequentially at the same visit. <sup>b</sup> Patients with known actionable EGFR, ALK, ROS1, NTRK, BRAF, RET, or MET mutations or alterations in other actionable oncogenic driver kinases were not eligible for this study. Testing for EGFR and ALK alterations was not required for patients with squamous histology who were smokers or ≥40 years of age. <sup>c</sup> The first 3 to 6 patients in each cohort were enrolled to confirm acceptable safety/DLT rate; the remaining patients are considered part of dose expansion (for which enrollment was ongoing at the time of data cutoff). <sup>d</sup> Prior therapy requirements are for treatment in the advanced/metastatic setting.

(前スライドより続く)

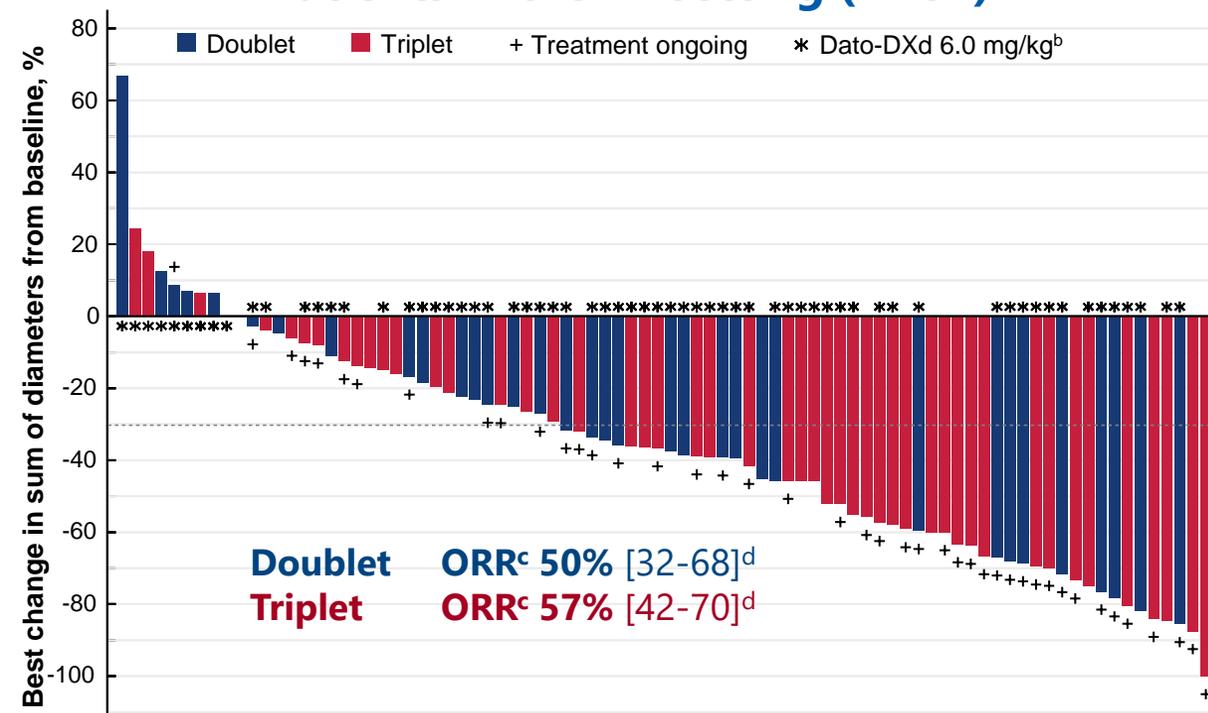
- ◆ Dato-DXd、ペムブロリズマブ、プラチナ製剤との併用はNSCLCの1次治療・2次治療の患者さんにおいて期待できる抗腫瘍活性を示した

(次のスライドに続く)

All patients (n=124)<sup>a</sup>



Patients in the 1L setting (n=84)<sup>a</sup>



ASCO 2023における現地時間6月6日（火）の肺がんのセッションにて、上記データを発表予定

Source: Goto et al., ASCO 2023 Oral Abstract Session #9004

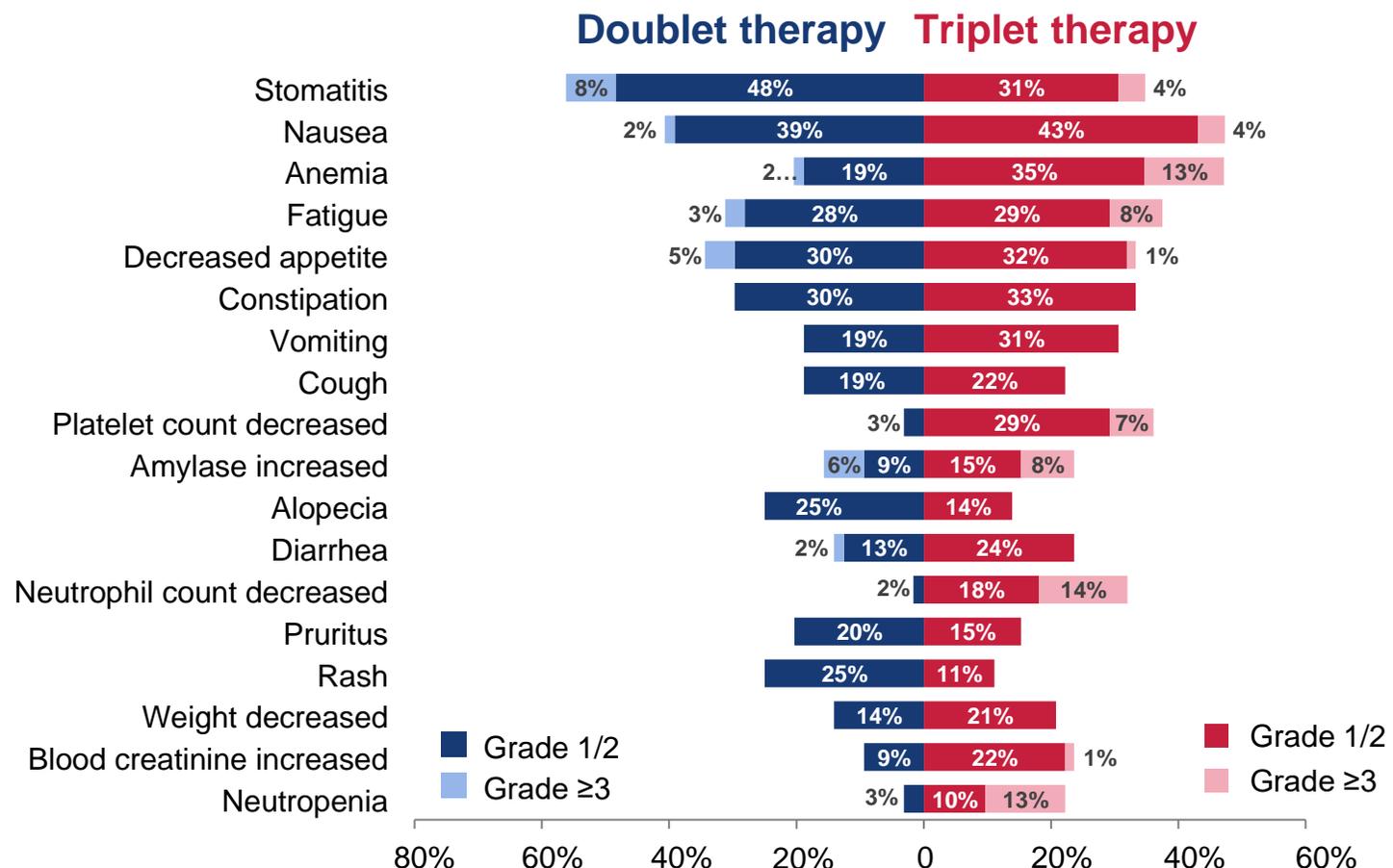
Data cutoff: April 7, 2023. 1L, first line. CI, confidence interval; ORR, objective response rate; <sup>a</sup> Patients with no baseline target lesions or no postbaseline tumor assessments were excluded from the waterfall plots. <sup>b</sup> Planned dose level. <sup>c</sup> Responses pending confirmation. <sup>d</sup> 95% confidence interval

(前スライドより続く)

- ◆ 新たな安全性シグナルは認められなかった
  - 最も頻度の高いTEAEには悪心、口内炎、倦怠感、貧血が含まれた
- ◆ 血液関係のTEAE、特にグレード3以上については、2剤併用よりも3剤併用で多く認められた

(次のスライドに続く)

### TEAEs Occurring in $\geq 20\%$ of Patients



ASCO 2023における現地時間6月6日（火）の肺がんのセッションにて、上記データを発表予定

(前スライドより続く)

- ◆ もっともよく認められたAESIは口内炎で、そのほとんどがグレード1ないし2であった
- ◆ グレード5のAESIは認められなかった
- ◆ 投薬関連と判定されたグレード4または5のILD/肺臓炎<sup>f</sup>は発生しなかった

### Adverse Events of Special Interest

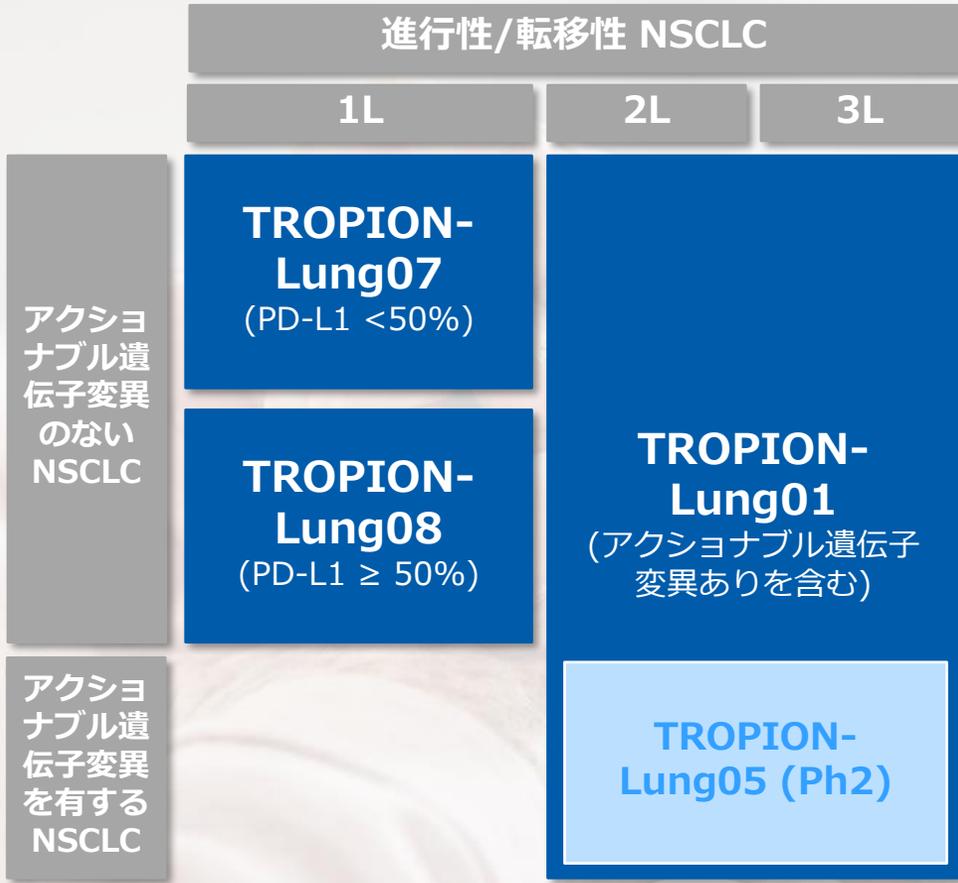
AESI, n (%) <sup>a,b</sup>	Doublet (n=64)		Triplet (n=72)	
	All grades	Grade ≥3	All grades	Grade ≥3
Oral mucositis/stomatitis	37 (58)	5 (8)	31 (43)	4 (6)
ILD/pneumonitis adjudicated as drug related <sup>c</sup>	11 (17)	2 (3)	16 (22)	2 (3)
Ocular surface toxicity <sup>d</sup>	10 (16)	1 (2)	17 (24)	2 (3)
IRR <sup>e</sup>	15 (23)	0	10 (14)	0

ASCO 2023における現地時間6月6日（火）の肺がんのセッションにて、上記データを発表予定

Source: Goto et al., ASCO 2023 Oral Abstract Session #9004

**Data cutoff: April 7, 2023.** AESI, adverse event of special interest; ILD, interstitial lung disease; IRR, infusion-related reaction. <sup>a</sup> AESIs listed in this slide include all preferred terms that define the medical concept. <sup>b</sup> No cases of mucosal inflammation occurred in patients receiving doublet or triplet therapy. <sup>c</sup> Five ILD cases are pending adjudication. <sup>d</sup> The majority of these events were cases of dry eye (n=12 patients) and lacrimation increased (n=8 patients); grade ≥3 events were keratitis (n=2 patients) and dry eye (n=1 patient). <sup>e</sup> IRR refers to all IRR events that occurred in a patient who experienced any of the preselected preferred terms within the same day of Dato-DXd infusion. <sup>f</sup> There was 1 grade 5 event initially adjudicated as drug-related ILD in a patient receiving triplet therapy; this event was ultimately readjudicated to be grade 2.

## NSCLCにおけるDato-DXdの進行中の試験



## NSCLCの早期治療ラインへのDato-DXdの“EXPAND”に対する私たちの確信

- ◆ TROPION-Lung01 Ph3試験はデータ取得を2023年度第1四半期に見込んでおり、NSCLC 2次治療/3次治療が最初に上市される適応症となることが期待される
- ◆ NSCLC 1次治療においては2つのPh3試験が進行中:
  - TROPION-Lung07 (NSCLC 1L PD-L1<50%, + ペムブロリズマブ ± プラチナ製剤)
  - TROPION-Lung08 (NSCLC 1L PD-L1≥50%, +ペムブロリズマブ)
- ◆ TROPION-Lung02試験の最新の結果は、TROPION-Lung07試験とTROPION-Lung08試験を支持している

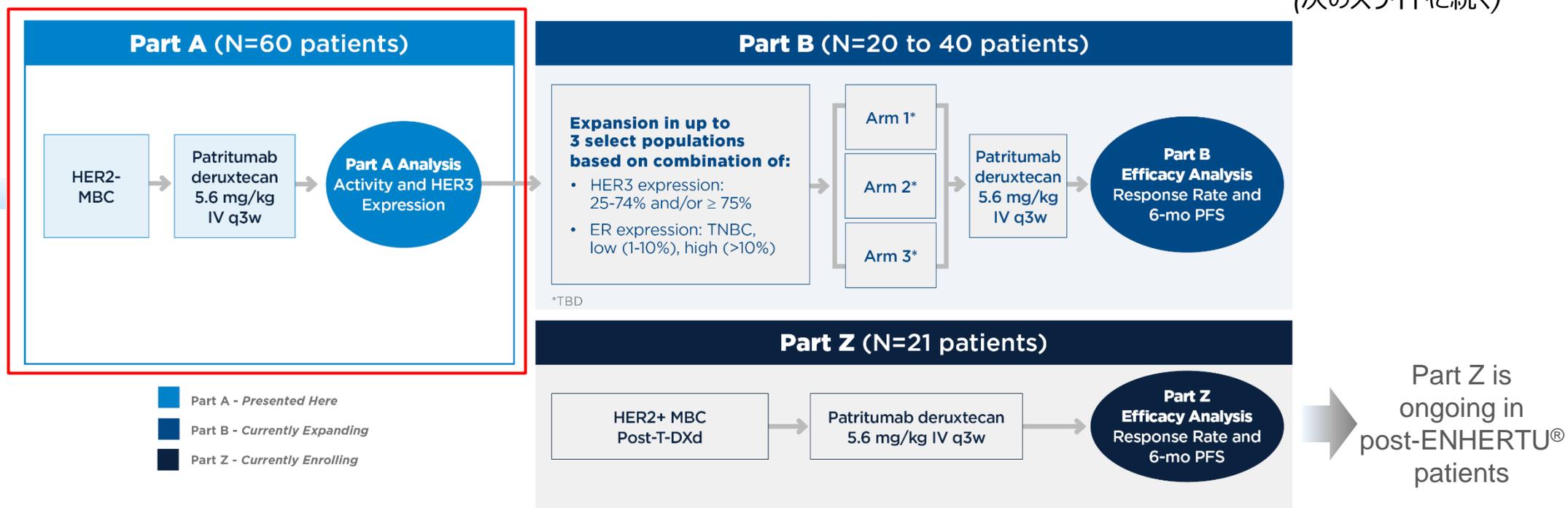


# HER3-DXd 乳がんアップデート

- ◆ SCRIとの協業による、転移性乳がん患者を対象としたHER3-DXdの BRE354試験 (Ph2)
- ◆ ASCO 2023にてPart A (HER2陰性転移性乳がん対象) のデータが発表された
- ◆ エンハーツ®治療後の転移性乳がん患者における可能性を評価するPart Zが進行中

(次のスライドに続く)

Presented  
at  
ASCO 2023



HER3 expression was not an enrollment criterion for Part A; HER3 expression was retrospectively assessed using immunohistochemistry.

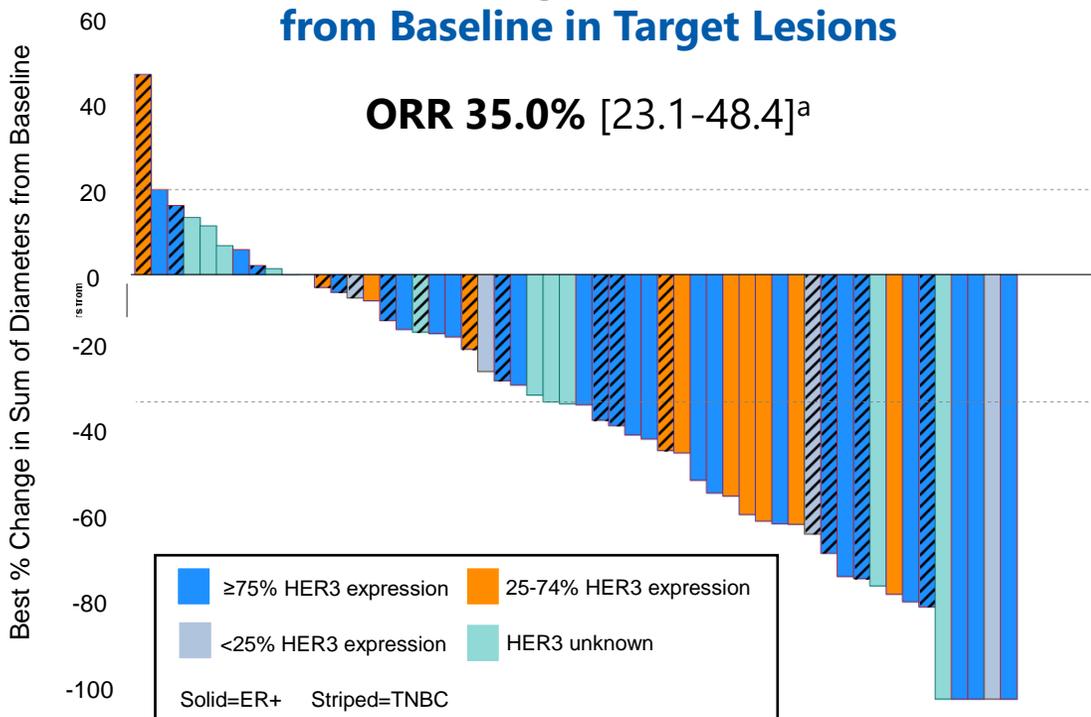
Source: Hamilton et al., ASCO 2023, Oral Presentation #1004

mBC, metastatic breast cancer; SCRI, Sarah Cannon Research Institute

(前スライドより続く)

- ◆ Part Aの中間解析結果により、複数の前治療を受けた様々なHER3発現レベルの転移性乳がん患者において許容可能な安全性と有望な有効性が示された

Best Percent Change in Sum of Diameters from Baseline in Target Lesions



Treatment-Related Adverse Events Occurring in ≥10% of Patients by Highest Reported Grade\*

	Any grade (N=60) n (%)	Grade 3/4 (N=60) n (%)
<b>Any Adverse Event (AE)</b>	56 (93.3)	19 (31.7)
Nausea	30 (50.0)	2 (3.3)
Fatigue	27 (45.0)	4 (6.7)
Diarrhea	22 (36.7)	3 (5.0)
Vomiting	19 (31.7)	1 (1.7)
Anemia	18 (30.0)	0
Alopecia	17 (28.3)	N/A
Hypokalemia	9 (15.0)	1 (1.7)
Decreased Appetite	8 (13.3)	0
Neutrophil Count Decreased**	7 (11.7)	3 (5.0)
White Blood Cell Count Decreased**	7 (11.7)	1 (1.7)

Treatment-Related Emergent Serious Adverse Events

Treatment-related SAEs	(N=60), n (%)
Interstitial Lung Disease <sup>†</sup>	1 (1.7)
Nausea/Vomiting	1 (1.7)
Pneumonitis	1 (1.7)
Thrombocytopenia	1 (1.7)

Source: Hamilton et al., ASCO 2023, Oral Presentation #1004

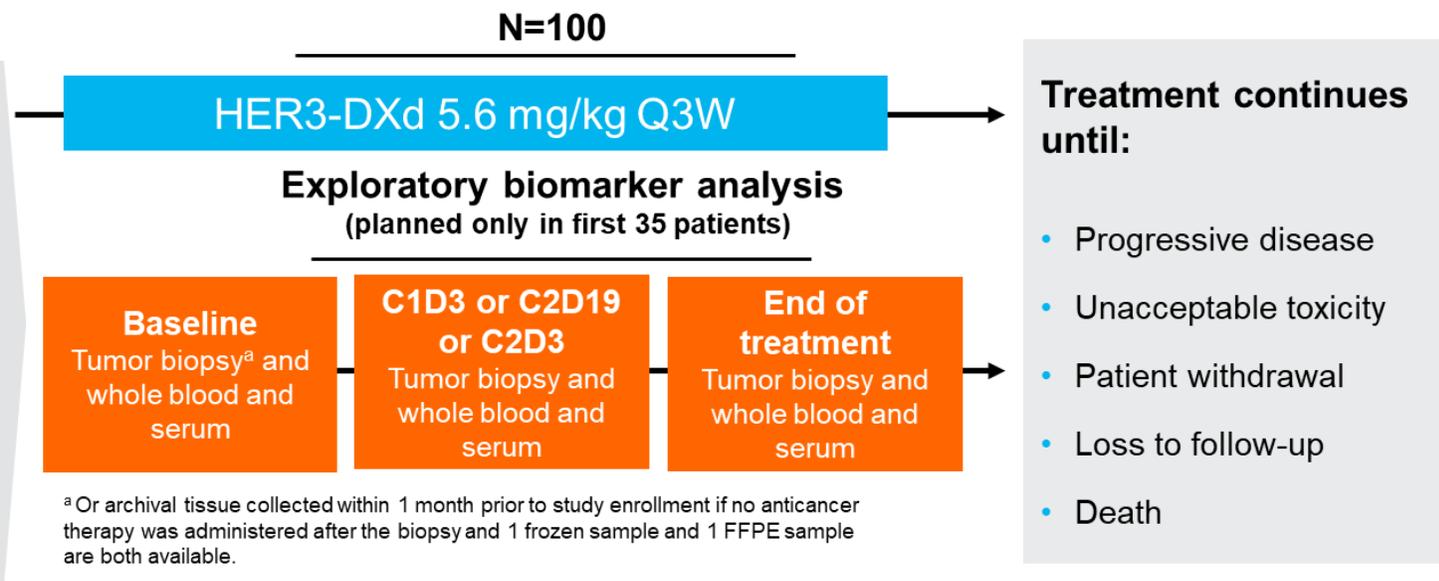
mBC, metastatic breast cancer; SCRI, Sarah Cannon Research Institute; SAE, serious adverse event; TNBC, triple negative breast cancer. \*No Grade 5 treatment-related adverse events had occurred prior to data cutoff. \*\*More than 1 adverse event could be reported per patient. <sup>a</sup> 95% confidence interval.

- ◆ GRCCとの協業によるトランスレーショナル研究を目的としたHR陽性/HER2陰性の転移性乳がんを対象にしたPh2試験
- ◆ 3ヶ月時点で28.6%のORRと、初期段階の有望な有効性を示した
- ◆ 5.6 mg/kg群においては管理可能な安全性プロファイルが確認され、投薬関連と判定されたILDの発生確率は低かった (1.8%、グレード1)
- ◆ HER3陽性の血中循環腫瘍細胞総数は、統計学的に有意ではないもののHER3-DXdの第1治療サイクル後に減少した

#### Key eligibility criteria

HR+/HER2- (HER2-low [IHC 1+ or 2+/ISH-] or HER2-zero [IHC 0]) unresectable, locally advanced or BC unselected for HER3 expression

- Progression with 1 prior line of chemotherapy for advanced or metastatic BC
- Progression with or after prior CDK4/6 inhibitor + endocrine therapy
- Prior PI3K/AKT/PARP/mTOR inhibitors are permitted
- No prior treatment with T-DXd



Source: Pistilli et al., ESMO Breast 2023, Proffered Paper Presentation #1890

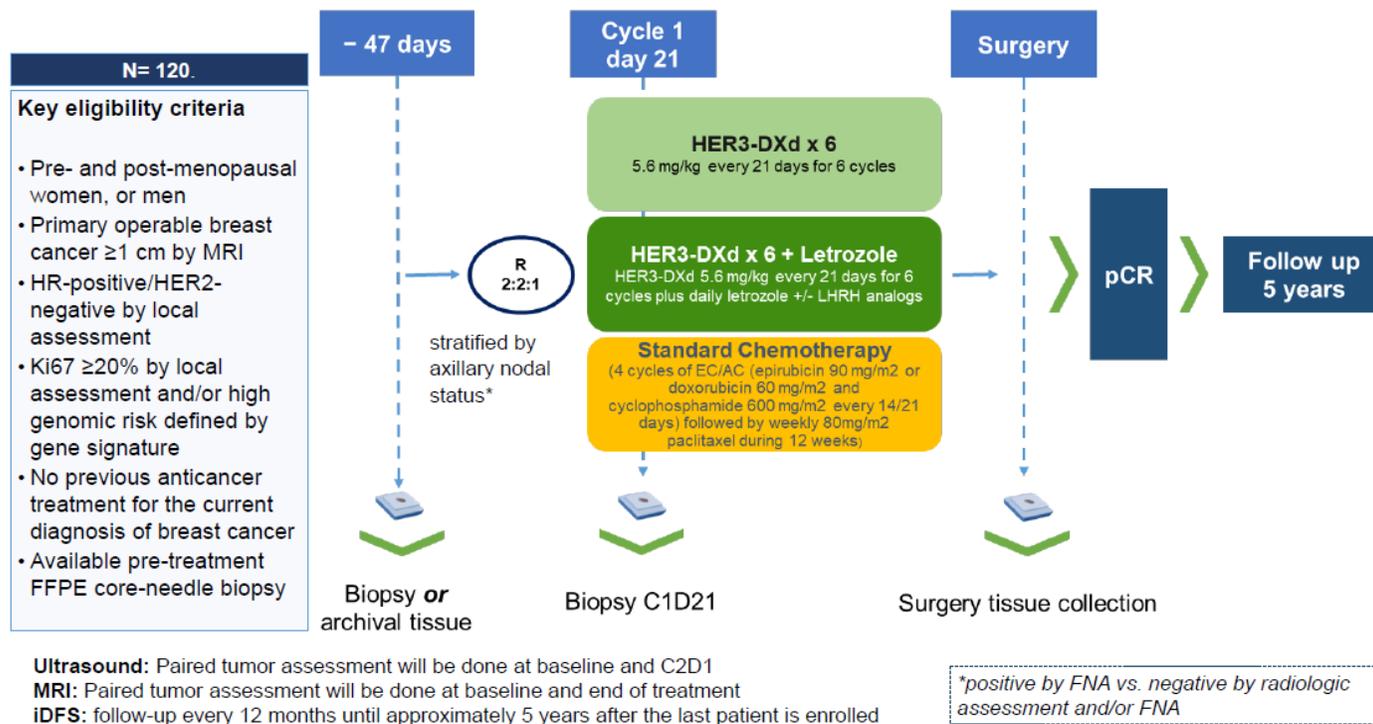
mBC, metastatic breast cancer; GRCC, Gustave Roussy Cancer Center; ILD, interstitial lung disease inter; ORR, objective response rate

◆ HER3-DXdの新たな可能性を探るSOLTI TOT-HER3試験の最新のデータは早期乳がんの開発を支持している<sup>1-3</sup>

- 5.6 mg/kgのHER3-DXdを1回投与した後、CelTILスコアの有意な増加が観察された<sup>1</sup>
- HER3-DXdを1回投与することで30%のORRが確認された(超音波計測)<sup>1</sup>
- 6.4 mg/kg用量と比較して5.6 mg/kg用量は毒性の発生率が低い<sup>1</sup>
- Part Aの解析結果から、HER2低発現およびコピー数シグナルがHER3-DXdに対する早期応答に相関することが示唆された<sup>3</sup>

◆ SOLTI-2103 VALENTINE試験<sup>4</sup>において引き続きネオアジュバントとしてのHER3-DXdの検証を行う

SOLTI-2103 VALENTINE trial<sup>4</sup>



Source: <sup>1</sup> Oliveira et al. ESMO Breast 2023 Proffered Paper Presentation #1240; <sup>2</sup> Prat A et al. ESMO Breast 2022, <sup>3</sup> Brasó-Maristany et al. ESMO Breast 2023 Mini Oral Presentation #3MO; <sup>4</sup> Oliveira et al. ESMO Breast 2023 Poster Presentation #155TiP

CelTIL score =  $-0.8 \times \text{tumor cellularity (\%)} + 1.3 \times \text{TILs (\%)}$ ; FFPE, formalin-fixed paraffin-embedded; FNA, fine needle aspiration; iDFS, invasive disease-free survival; MRI, magnetic resonance imaging; ORR, overall response rate; pCR, pathological complete response; TILs, tumor infiltrating lymphocytes; US, ultrasound



## エンハーツ®治療後のラインや早期乳がんも含め、HER3-DXdの可能性を引き続き評価していく

- ◆ エンハーツ®治療後のラインを含む新たな臨床データを用いて、転移性乳がんにおけるHER3-DXdの可能性を検証する
- ◆ 早期乳がんはHER3-DXdの新たな適応症となり得るがん種であり、VALENTINE試験を通じてその可能性を検証する



# DXd-ADCとの併用

# 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
AZD2936 または MEDI5752	TROPION-Lung04		

+

標的療法

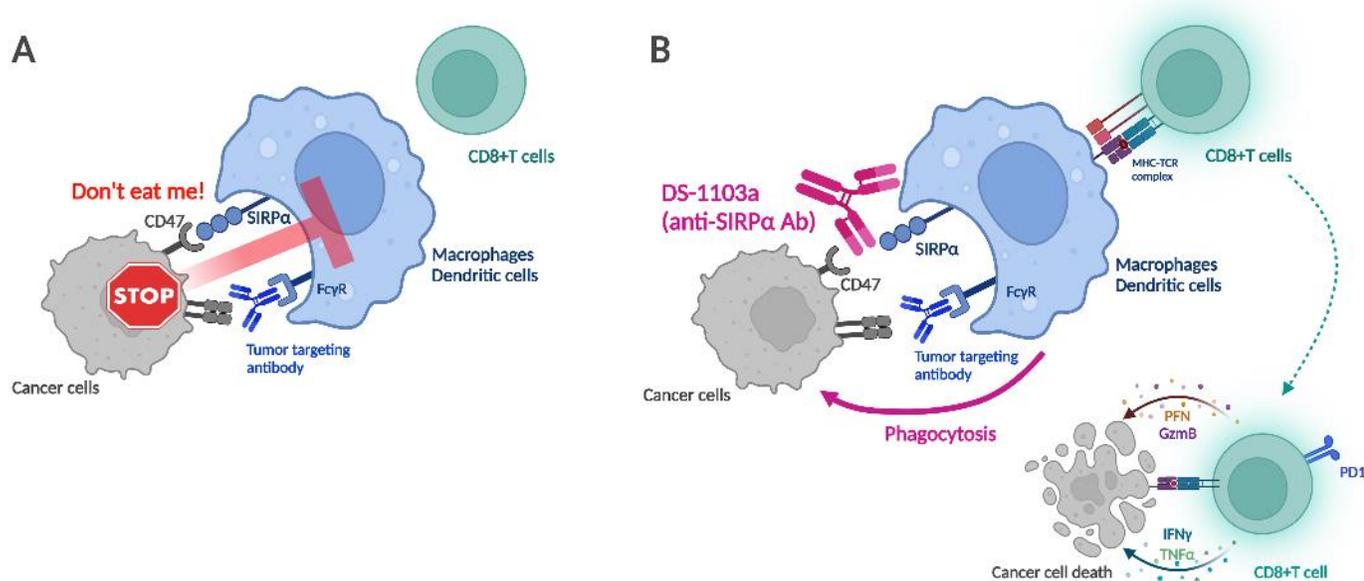
ペルツズマブ	DESTINY-Breast09	DESTINY-Breast11
ツカチニブ	DESTINY-Breast07	
カピバセルチブ	DESTINY-Breast08	
オシメルチニブ	ORCHARD	U31402-A-U103

+

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® (EZH1/2 inhibitor)の併用試験はMDACCとのコラボレーションにより実施中
- エンハーツ® とDS-1103 (抗SIRPa抗体)の併用試験は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

◆ エンハーツ®と自社品目であるDS-1103の併用FIH試験を今年度上半期に開始予定



Created with [BioRender.com](https://www.biorender.com/).

## Ph1試験デザイン

### 用量漸増パート

DS-1103 + エンハーツ® (5.4 mg/kg Q3W)  
HER2発現またはHER2変異の進行性・転移性固形がん

### 用量展開パート

DS-1103 + エンハーツ® (5.4 mg/kg Q3W)  
HER2低発現乳がん

- DS-1103はマクロファージや樹状細胞等に発現するSIRPαに結合し、SIRPα-CD47を介した“Don't eat me”シグナルを阻害する。その結果、がん細胞に対する貪食を誘導し、抗腫瘍免疫応答を活性化する
- DS-1103による作用を最大化するためにはエフェクター活性を持つDXd-ADCを含む抗がん抗体との併用が必要
- Ph1試験用量設定でのQSPモデルの活用について ASCO 2023で発表 (E-publication, abstract# e14509)

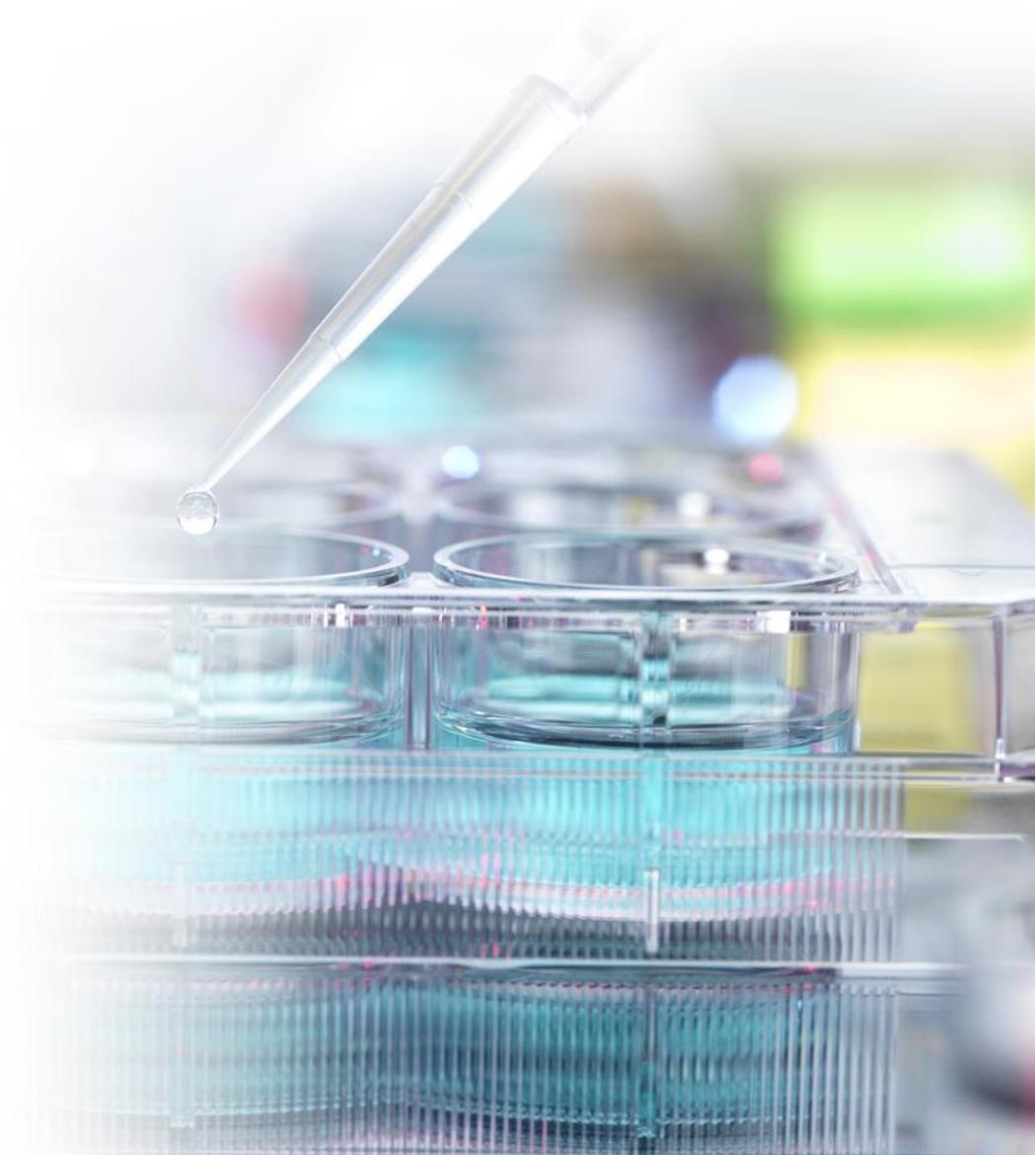


## DXd-ADCと自社品目との併用試験は がん領域ポートフォリオの EXPAND & EXTENDにおいて重要な戦略の一つ である

- ◆ エンハーツ®とエザルミア®の併用試験が進行中
- ◆ エンハーツ®と抗SIRPα抗体 DS-1103との新規併用試験を近く開始予定
- ◆ 他のDXd-ADCを含むさらなる併用も計画中

# 本日本話する内容

- ① イントロダクション
- ② 研究開発戦略
- ③ ASCOとESMO Breastのハイライト
- ④ クロージング**
- ⑤ Q&A



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

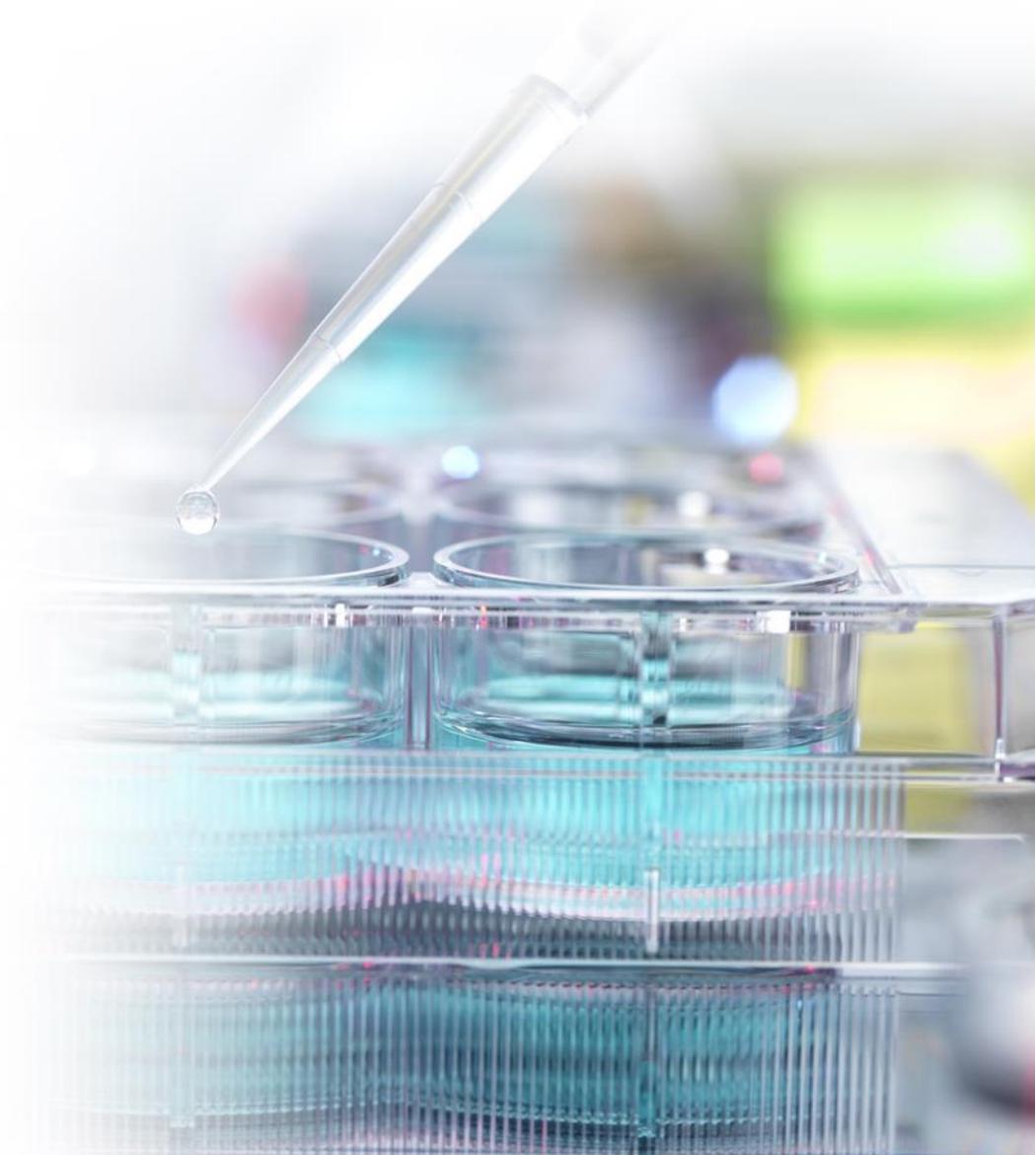
患者さんによりよい人生をもたらす  
イノベーションの源泉となる

## 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

# 本日本話する内容

- ① イントロダクション
- ② 研究開発戦略
- ③ ASCOとESMO Breastのハイライト
- ④ クロージング
- ⑤ Q&A



# Appendix



## 承認見込み

エンハーツ®	DESTINY-Breast04 : HER2低発現乳がん, 化学療法既治療, Ph3 • 中 : 2023年度 上半期
	DESTINY-Lung01, 02 : HER2遺伝子変異NSCLC, 2L以降, Ph2 • 日 : 2023年度 上半期 • 欧 : 2023年度 下半期
キザルチニブ	QuANTUM-First : AML, 1L, Ph3 • 米 : 2023年度 上半期 • 欧 : 2023年度 下半期

## 主要データの入手見込み

エンハーツ®	DESTINY-Breast06* : HR陽性かつHER2低発現の乳がん, 化学療法未治療, Ph3 • 2023年度 上半期
Dato-DXd	TROPION-Lung01* : NSCLC, 2/3L, Ph3 • 2023年度 第1四半期
	TROPION-Breast01* : HR陽性かつHER2低発現または陰性の乳がん, 2/3L, Ph3 • 2023年度 上半期
エザルミア®	再発または難治性のPTCL, 申請用Ph2 • 2023年度 上半期

### 太字: FY2022 Q4からの追加またはアップデート

AML: 急性骨髄性白血病, HR: ホルモン受容体, NSCLC: 非小細胞肺がん, PTCL: 末梢T細胞リンパ腫

※ 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

# 主要マイルストーン (5DXd-ADC)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2023		FY2024
		H1	H2	
エンハーツ®	乳がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HER2低発現, 化学療法既治療 [Ph3, DESTINY-Breast04]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 承認見込み (中)</li> </ul>	
	乳がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HR陽性かつHER2低発現, 化学療法未治療 [Ph3, DESTINY-Breast06]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手見込み</li> </ul>	
	乳がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>HER2陽性, 1L [Ph3, DESTINY-Breast09]</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手見込み</li> </ul>
	乳がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>HER2陽性, ネオアジュバント [Ph3, DESTINY-Breast11]</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手見込み</li> </ul>
	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HER2遺伝子変異, 2L [Ph2, DESTINY-Lung01, 02]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 承認見込み (日本)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 承認見込み (欧)</li> </ul>
	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>HER2遺伝子変異, 1L [Ph3, DESTINY-Lung04]</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手見込み</li> </ul>
Dato-DXd	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2/3L [Ph3, TROPION-Lung01]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手見込み</li> </ul>	
	乳がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HR陽性またはHER2低発現または陰性, 2/3L [Ph3, TROPION-Breast01]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手見込み</li> </ul>	
	乳がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>TNBC, 1L [Ph3, TROPION-Breast02]</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手見込み</li> </ul>
HER3-DXd	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>EGFR変異, 2L [Ph3, HERTHENA-Lung02]</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手見込み</li> </ul>
DS-7300	SCLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2L [用量最適化, Ph2]</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手見込み</li> </ul>

太字: FY2022 Q4からの追加またはアップデート

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。

HR: ホルモン受容体, NSCLC: 非小細胞肺癌, SCLC: 小細胞肺癌, TLR: Top Line Results, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

# 主要マイルストーン (Next Wave)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2023		FY2024
		H1	H2	
キザルチニブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>急性骨髄性白血病, 1L [Ph3, 日米欧亜]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認 (日)</li> <li>承認見込み (米)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認見込み (欧)</li> </ul>	
エザルミア®	<ul style="list-style-type: none"> <li>再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫 [申請用Ph2, 日米欧亜]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TLR入手見込み</li> </ul>		
DS-1103	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2+固形がん, HER2低発現乳がん [Ph1, 米]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験開始予定</li> </ul>		
DS-5670	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19 mRNAワクチン (変異株), 追加免疫 [Ph3, 日]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験開始</li> </ul>		

# エンハーツ®: 臨床開発計画 | 乳がん

As of Jun 2023		FY2023	FY2024	FY2025
HER2 Positive	Metastatic 3L+	Monotherapy: approved in JP/US/EU based on DESTINY-Breast01		
	Metastatic 2L	Monotherapy: approved in JP/US/EU based on DESTINY-Breast03		
	Metastatic 1L	DESTINY-Breast07 combination (1L/2L) Ph1b/2		
		DESTINY-Breast09 T-DXd ± pertuzumab vs THP		
	Adjuvant*	DESTINY-Breast05 monotherapy vs T-DM1		
	Noadjuvant	DESTINY-Breast11 T-DXd vs T-DXd / THP vs AC / THP		
HER2 low	HR+ HR-	Metastatic Post Chemo	Monotherapy: approved in JP/US/EU based on DESTINY-Breast04	
		Adjuvant	DESTINY-Breast08 combination	
	HR+	Metastatic Chemo Naive	DESTINY-Breast06 monotherapy vs PC	
	HR-	Metastatic 1L	BEGONIA durvalumab combination Ph1b/2 (Arm 6)	
		Noadjuvant		

\*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   試験の開始と終了は一律上期または下期の初めより表示

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 | 胃癌 & NSCLC

As of Jun 2023		FY2023	FY2024	FY2025
Gastric	HER2 Positive	Metastatic 3L+	Monotherapy: approved in JP based on DESTINY-Gastric01	
		Metastatic 2L	Monotherapy: approved in US/EU based on DESTINY-Gastric01 and 02 DESTINY-Gastric06 monotherapy China	
			DESTINY-Gastric04 mono vs ramucirumab+paclitaxel	
			DESTINY-Gastric03 combination (1L/2L) Ph1b/2	
Metastatic 1L				
NSCLC	HER2 Expressing	Metastatic 2L+	DESTINY-Lung01 (Ph2) completed in FY2021 H1 HUDSON durvalumab combination	
		Metastatic 1L	DESTINY-Lung03 combination	
	HER2 Mutant	Metastatic 2L+	Monotherapy: approved in US based on DESTINY-Lung01 and 02 DESTINY-Lung05 China	
		Metastatic 1L	DESTINY-Lung04 mono vs SOC	

Ph 1 ongoing
Ph 2 ongoing
Ph 3 ongoing
New

試験の開始と終了は一律上期または下期の初めより表示  
 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 Jun 2023			FY2023	FY2024	FY2025
CRC	HER2 Expressing	Metastatic 3L	TLR of DESTINY-CRC02 (Ph2) obtained in FY2022 H2		
Other Tumors/ multiple tumors	HER2 Expressing	Metastatic 2L	Pembrolizumab combination (breast, NSCLC)		
			DESTINY-PanTumor02		
	HER2 Mutant	Metastatic 2L	DESTINY-PanTumor01 (Ph2) completed in FY2023 H1		
			PETRA AZD5305 combination Ph1/2a		

Ph 1 ongoing
Ph 2 ongoing
Ph 3 ongoing
New

試験の開始と終了は一律上期または下期の初めより表示

CRC: 大腸がん, NSCLC: 非小細胞肺癌

# Dato-DXd: 臨床開発計画 | NSCLC

As of Jun 2023			FY2023	FY2024	FY2025
NSCLC	All comers	Metastatic 2L/3L	TROPION-Lung01 monotherapy		
	ICI combination Without actionable genomic alterations	Metastatic 1L/2L	TROPION-Lung02 pembrolizumab combination		
			TROPION-Lung04 durvalumab or AZD2936 or MEDI5752 combination		
		Metastatic 1L	TROPION-Lung07 pembrolizumab ± platinum combination (PD-L1 <50%)		
	TROPION-Lung08 pembrolizumab combination (PD-L1 ≥50%)				
	With actionable genomic alterations	Metastatic 2L+	TLR of TROPION-Lung05 obtained in FY2022 H2		
Metastatic 2L with EGFR mutation		ORCHARD osimertinib combination			

Ph 1 ongoing
Ph 2 ongoing
Ph 3 ongoing
New

試験の開始と終了は一律上期または下期の初めより表示

ICI: 免疫チェックポイント阻害剤, NSCLC: 非小細胞肺癌

# Dato-DXd: 臨床開発計画 | 乳がん & その他のがん

As of Jun 2023			FY2023	FY2024	FY2025
Breast	HR+/HER2-	Metastatic 2L+	TROPION-Breast01		
		Metastatic 2L+	TROPION-PanTumor01		
	TNBC	Metastatic 1L	TROPION-Breast02		
			BEGONIA durvalumab combination Ph1b/2 (Arm 7)		
		Adjuvant**	TROPION-Breast03 mono or durvalumab combination		
Other Tumors*		TROPION-PanTumor01			
		PETRA AZD5305 combination Ph1/2a			
		TROPION-PanTumor03			

\*その他のがん：胃がん、食道がん、尿路上皮がん、小細胞肺がん、子宮内膜がん、去勢抵抗性前立腺がん等  
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

試験の開始と終了は一律上期または下期の初めより表示

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 Jun 2023			FY2023	FY2024	FY2025
NSCLC	EGFR mutated	Advanced/ Metastatic 3L+	Ph1 dose expansion		
			TLR of HERTHENA-Lung01 obtained in FY2022 H2		
		Advanced/ Metastatic 2L	HERTHENA-Lung02 monotherapy vs chemotherapy		
		Advanced/ Metastatic 1L	Osimertinib combination Ph1b		
Breast		Metastatic BC	Several ARO studies ongoing		

Ph 1 ongoing
Ph 2 ongoing
Ph 3 ongoing
New

試験の開始と終了は一律上期または下期の初めより表示

ARO: Academic Research Organization, BC: 乳がん、 NSCLC: 非小細胞肺癌

# DS-7300: 臨床開発計画

As of Jun 2023		FY2023	FY2024	FY2025
ES-SCLC		Ph2 dose optimization		
Solid tumor	mCRPC, ESCC, sqNSCLC	Ph1 dose expansion		



試験の開始と終了は一律上期または下期の初めより表示

ESCC: 食道扁平上皮がん, ES-SCLC: 進展型小細胞肺がん, mCRPC: 転移性去勢抵抗性前立腺がん, sqNSCLC: 扁平上皮型非小細胞肺がん

# DS-6000: 臨床開発計画

As of Jun 2023			FY2023	FY2024	FY2025
Solid tumor	OVC	Advanced/ Metastatic	Ph1 dose expansion		
	RCC	Advanced/ Metastatic			



試験の開始と終了は一律上期または下期の初めより表示  
 OVC: 卵巣がん, RCC: 腎細胞がん

# 主要研究開発パイプライン：5DXd-ADC

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) 固形がん TROPION-PanTumor01	(米欧亜) TNBC (テ「トリプル」併用) BEGONIA	(日米欧亜) 固形がん TROPION-PanTumor03	(日米欧亜) HER2+ BC アジ「バント」*2 DESTINY-Breast05	(中) HER2低発現 BC 化学療法既治療 DESTINY-Breast04	(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06	(日欧) HER2変異NSCLC 2L+ DESTINY-Lung01/Lung02
(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 1L DESTINY-Breast09	(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジュバント DESTINY-Breast11	(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09	(日米欧亜) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04
(日米欧亜) HER2+ GC 併用 2L+/1L DESTINY-Gastric03	(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、A「ム」併用) TROPION-Lung02	(中) HER2変異NSCLC 2L+ DESTINY-Lung05	(米欧亜) TNBC (テ「トリプル」併用) BEGONIA	(日米欧亜) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04	(日米欧亜) NSCLC 2/3L TROPION-Lung01	(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、A「ム」併用) 1L TROPION-Lung08	(日米欧亜) TNBC (単剤またはテ「トリプル」 併用) アジ「バント」*3 TROPION-Breast03
(米欧亜) HER2+ NSCLC (テ「トリプル」併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、テ「トリプル」、AZD2936、 MEDI5752 併用) TROPION-Lung04	(米欧亜) NSCLC (テ「トリプル」併用) 2L+ HUDSON	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC (オ「ルチン」併用) 2L ORCHARD	(日米欧亜) NSCLC 2/3L TROPION-Lung01	(日米欧亜) TNBC 1L TROPION-Breast02	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02
(米欧) BC, 膀胱がん (コ「ルチン」併用)	(日米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(日米欧) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC01	(米欧亜) 切除可能な早期ステージNSCLC (テ「トリプル」併用) ネオアジュバント NeoCOAST-2	(日米欧亜) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04	(日米欧亜) TNBC 1L TROPION-Breast02	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02
(米欧) BC, NSCLC (A「ム」併用)	(日米欧亜) NSCLC	(日米欧亜) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC02	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01	(日米欧亜) NSCLC 2/3L TROPION-Lung01	(日米欧亜) TNBC 1L TROPION-Breast02	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02
(米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(日米) EGFR変異NSCLC (オ「ルチン」併用)	(日米欧亜) HER2変異がん DESTINY-PanTumor01	DS-7300 (日米欧亜) 抗B7-H3 ADC 進展型SCLC	(日米欧亜) NSCLC 2/3L TROPION-Lung01	(日米欧亜) TNBC 1L TROPION-Breast02	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02
DS-7300 (日米) 抗B7-H3 ADC 食道扁平上皮がん, CRPC, 扁平上皮NSCLC, SCLC等	(日米) HER3+ BC	(米欧亜) HER2発現がん DESTINY-PanTumor02		(日米欧亜) 非扁平上皮NSCLC (actionable遺伝子変異なし、A「ム」併用) 1L TROPION-Lung07	(日米欧亜) TNBC 1L TROPION-Breast02	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02
DS-6000 (日米) 抗CDH6 ADC 腎細胞がん, 卵巣がん				(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、A「ム」併用) 1L TROPION-Lung08	(日米欧亜) TNBC 1L TROPION-Breast02	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02

- インハーツ®
- Dato-DXd
- HER3-DXd
- DS-7300
- DS-6000
- 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

★ ブレークスルーセラピー指定 (米)    ★ 希少疾病用医薬品指定 (日米欧のうち、少なくとも一つの国・地域で指定されたもの)

- \* 1 HR+かつHER2低発現またはHER2陰性BC
- \* 2 ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有するHER2陽性乳がん患者を対象とするアジュバント療法
- \* 3 ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有するTNBC患者を対象とするアジュバント療法

BC：乳がん、CRPC：去勢抵抗性前立腺がん、CRC：大腸がん、GC：胃がん、NSCLC：非小細胞肺癌、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 : Next Wave

フェーズ1		フェーズ2		フェーズ3		申請中	
DS-1055 (日米) 抗GARP抗体 固形がん	DS-7011 (米) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス	パレトスタット (DS-3201) (日米欧亜)  	パレトスタット (DS-3201) (日米欧亜)  	ベキシダルチニブ (日亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	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 (米欧)   	キザルチニブ (米欧) FLT3阻害剤 急性骨髄性白血病 1L
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-2325 (米)    KLK5阻害剤 ネグートン症候群	パレトスタット (DS-3201) (欧) EZH1/2阻害剤 B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	エサキセレン (日) ミネラルコリト*受容体*阻害剤 糖尿病性腎症	エサキセレン (日) ミネラルコリト*受容体*阻害剤 糖尿病性腎症	ミロガリン (中) α2δリガンド 糖尿病性末梢神経障害性疼痛	ミロガリン (中) α2δリガンド 糖尿病性末梢神経障害性疼痛
DS-9606 (米欧) ターゲット非開示 ADC 固形がん		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	VN-0102/JVC-001 (日) 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	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 (起源株) COVID-19 (追加免疫投与)	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (起源株) COVID-19 (追加免疫投与)
DS-1103 抗SIRPα抗体, HER2発現または変異の固形がん, HER2 低発現乳がん (準備中)		DS-1211 (米欧)  TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫	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 (起源株), COVID-19 (初回免疫投与, 12-17歳)	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (起源株), COVID-19 (初回免疫投与, 12-17歳)	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (変異株) COVID-19 (追加免疫投与, 成人)	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (変異株) COVID-19 (追加免疫投与, 成人)
		DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン, COVID-19 (初回免疫投与, 5-11歳) (準備中)	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン, COVID-19 (初回免疫投与, 5-11歳) (準備中)				
		VN-0200 (日) RSウイルスワクチン RSウイルス感染症	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)
-  希少疾病用医薬品指定 (日米欧のうち、少なくとも一つの国・地域で指定されたもの)
-  希少小児疾病治療薬指定 (米)
-  ファスト・トラック指定 (米)
-  ブレークスルーセラピー指定

CRPC : 去勢抵抗性前立腺がん, 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 : 非小細胞肺癌, SCLC : 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)