

Passion for Innovation.  
Compassion for Patients.™



# エンハーツ®事業説明会

第一三共株式会社

2024年3月22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。



**眞鍋 淳**  
代表取締役会長 兼 CEO

**Ken Keller**  
オンコロジービジネスユニット長



ENHERTU®

# Business Briefing

# Ken Keller

*Global Head, Oncology Business  
President & CEO, Daiichi Sankyo, Inc.*

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



# がん領域のグローバルリーダーへの変革

エンハーツ®  
売上収益  
年間25億米ドル  
以上

グローバルで強力な  
販売展開を実現

- エンハーツ® は4つの適応症について上市した全ての国・地域において、リーダーシップの地位を確立した
- 早期に上市した国・地域では持続的な成長を実現し、後続の上市国・地域については成長を加速している

近い将来に期待される複数の新たなエンハーツ® の成長カタリスト

- がん種横断的な適応について米国FDAのレビュー中
- エンハーツ® の早期使用によってアンメットニーズの高い患者集団がベネフィットを得る (DESTINY-Breast06 and DESTINY-Breast09)

がんポートフォリオの拡大

- HER3-DXd  
承認申請受理され、米国FDAレビュー中
  - EGFR変異NSCLC 3L
- Dato-DXd  
承認申請受理され、レビュー中\*
  - 転移性非扁平上皮NSCLC 2L  
及び  
HR陽性/HER2低発現または陰性の転移性乳がん

グローバルながん事業の基盤が確立され、将来の成長機会を最適化する準備が整っている

\* 米国ではFDAが転移性NSCLC 2Lの承認申請受理；欧州では進行性非扁平上皮NSCLC 及び ホルモン受容体陽性かつHER2低発現または陰性の転移性乳がんの申請受理

HR, ホルモン受容体; NSCLC, 非小細胞肺癌

# グローバルでの力強いパフォーマンス

全ての国・地域\*において  
市場シェアNo.1を達成

JS APPROVAL: MAY 2022 | EU Approval: JULY 2022




**HER2陽性  
転移性乳がん 2L+**



JP APPROVAL: NOV 2022

US APPROVAL: AUG 2022 | EU Approval: JAN 2023



**HER2低発現  
転移性乳がん 2L+\*\***



JP APPROVAL: MAR 2023

US APPROVAL: AUG 2022 | EU Approval: OCT 2023

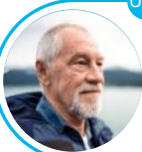


**HER2 遺伝子変異  
転移性NSCLC 2L**




JP APPROVAL: AUG 2023

US APPROVAL: JAN 2021 | EU Approval: DEC 2022



**HER2陽性  
転移性胃がん 2L+\*\*\***



JP APPROVAL: SEP 2020

55 以上

の国/地域  
における  
強固な販売拠点

70%

売上収益伸長\*\*\*\*  
世界中で勢いが加速し、  
2024-26年に向けて主要  
なカタリストが揃う

23億米ドル 81,000人以上

2023年1~12月の  
売上収益  
欧米が牽引

乳がん、肺がん、胃がんの  
患者数



\* 全て上市済 \*\*HER2低発現転移性乳がん（化学療法既治療）

\*\*\* 日本ではHER2陽性転移性胃がん 3L の承認取得済。現在日本では転移性胃がんの2Lの承認は取得していない \*\*\*\* 前年比

# 4つの地域での業績:

四半期のグローバル製品売上は1,000億円を超過

グローバル製品売上 (FY2023 Q3) :  
ASCAと欧州の伸長により  
前四半期比12.0%増の1,026億円

米国

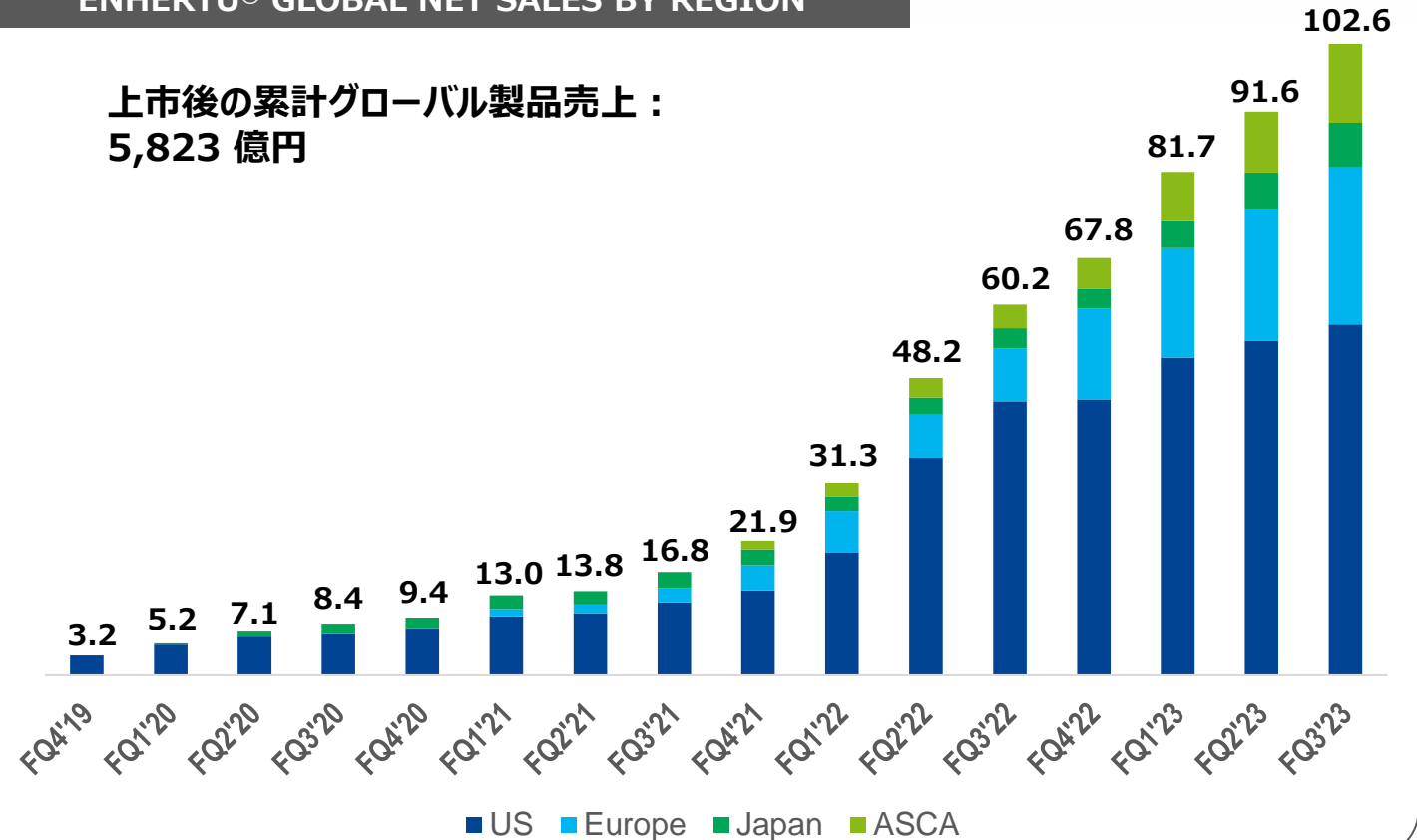
- **FY2023 Q3: 570億円**  
前四半期比+5.0%  
前年同期比+125億円 (+28.1%)

欧州

- **FY2023 Q3: 255億円**  
前四半期比+19.2%  
前年同期比+169億円 (+196.5%)

## ENHERTU® GLOBAL NET SALES BY REGION

上市後の累計グローバル製品売上 :  
5,823 億円





# HER2陽性転移性乳がん2Lを含む現在の適応症 引き続き成長機会がある

## 処方浸透地域



- エンハーツ® は圧倒的なマーケットリーダー
- がん専門医はエンハーツ® を最も効果的な治療オプションとして評価している
- 実臨床での実績が画期的な臨床試験結果と一致している
- 実臨床実績を通じて、有害事象の管理に対するがんコミュニティの自信が高まった
- がん専門医は将来的にエンハーツ® をもっと使用したいと報告している
- 適切な利用へのアクセス体制

米国

フランス

イタリア

## 成長段階地域



- エンハーツ® はマーケットリーダー
- 大半の国・地域が製品上市の初期段階 (通常、アクセスのタイミングによる)
- 初期の実臨床実績はポジティブであり、がん専門医は将来的にもっと多くの使用を希望
- 実臨床実績を積むにつれて、利用が加速する

日本

ドイツ

スペイン

英国

## 上市直後・未上市地域



- アクセス確保が必要で、国・地域によっては時間がかかることもある
- これらの国・地域のがん専門医はエンハーツ® が使用できるようになることを強く期待
- アクセスが確保された後は適用が増加する

その他

# HER2低発現乳がん（化学療法既治療）を含む現在の適応症 引き続き成長機会がある

## 処方浸透地域



- 内分泌療法、CDK4/6阻害剤、化学療法後の使用は標準治療で伸長している
- 患者は化学療法へ移行前に2ライン以上の内分泌療法を受ける
- がん専門医はファーストラインの化学療法を最適ではないと認識しておりDESTINY-Breast06の結果に期待している

米国

## 成長段階地域



- 最近アクセス可能になった地域が増加し、導入の初期段階にある
- がん専門医は、米国より少ないものの複数ラインの内分泌療法を処方している
- 初期のポジティブな実臨床実績と将来の利用増加への期待

日本

フランス

ドイツ

## 上市直後・未上市地域



- アクセス確保が必要で、国・地域によっては時間がかかることもある
- 2024年に適切なアクセスを確保する確信がある
- これらの国・地域のがん専門医はエンハーツ®が使用できるようになることを強く期待
- アクセスが確保された後は適用が増加する

イタリア

スペイン

英国

# エンハーツ® は様々な潜在的成長カタリストを有している

## 今後3年間の7つの潜在的なエンハーツ®の成長カタリスト

FY2024		FY2025		FY2026	
適応症	試験	適応症	試験	適応症	試験
HER2発現 固形がん がん種横断的治療*	DESTINY- PanTumor02 etc.	HR陽性/HER2低発現 乳がん (化学療法未治療)	DESTINY-Breast06	HER2陽性 高リスク アジュバント乳がん	DESTINY-Breast05
		HER2陽性 転移性乳がん 1次治療	DESTINY-Breast09		
		HER2遺伝子変異 NSCLC 1次治療	DESTINY-Lung04		
		HER2陽性 ネオアジュバント乳がん	DESTINY-Breast11		
		HER2陽性 転移性胃がん 2次治療**	DESTINY-Gastric04		

\*米国 PDUFA; 2024年 5月30日

\*\*欧州における確定的承認と日本および中国における承認

HR, ホルモン受容体; NSCLC, 非小細胞肺癌

# 以下の新規適応症が承認されると、2026年にはエンハーツ® で治療可能な患者数が現状の2倍以上に増加すると予想される

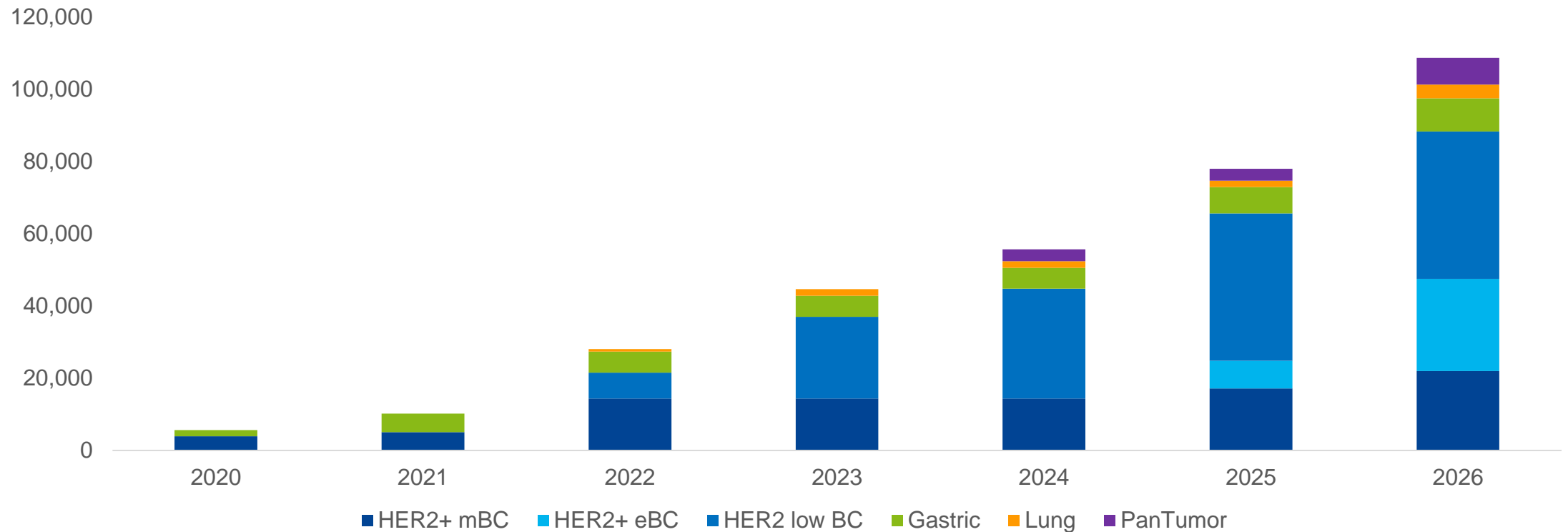
適応症	試験	現在の標準療法	主要なマーケットにおける患者数****
HER2発現 固形がん がん種横断的治療	DESTINY-PanTumor02 etc.	がん種による	~ 10k
HR陽性/HER2低発現 乳がん (化学療法未治療)	DESTINY-Breast06	化学療法	~ 18k
HER2陽性 転移性乳がん 1次治療	DESTINY-Breast09	THP**	~ 8k
HER2陽性 高リスクアジュバント 乳がん	DESTINY-Breast05	Kadcyla Trastuzumab + pertuzumab ± 化学療法	~ 10k
HER2遺伝子変異 NSCLC 1次治療	DESTINY-Lung04	がん免疫療法併用 がん免疫療法単剤 がん免疫療法化学療法併用	~ 2k
HER2陽性 ネオアジュバント 乳がん	DESTINY-Breast11	TCHP***	~ 27k
HER2陽性 転移性胃がん 2次治療	DESTINY-Gastric04*	エンハーツ® Ramucirumab ± 化学療法 がん免疫療法単剤	~ 3k

\* 欧州における確定的承認と日本および中国における承認  
 \*\* THP, docetaxel + trastuzumab + pertuzumab;  
 \*\*\* TCHP, carboplatin + docetaxel + trastuzumab + pertuzumab  
 \*\*\*\* 米国、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国、日本

HR, ホルモン受容体; NSCLC, 非小細胞肺癌

# 2026年にはエンハーツ®で治療される患者数が10万人を超えると予想される

ELIGIBLE OPPORTUNITY FOR ENHERTU® (US + EU4+ UK + JPN)\*



\* 暦年

BC, 乳がん; eBC, 早期乳がん; mBC, 転移性乳がん

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

ENHERTU®

HER3-DXd

Dato-DXd

FY2024		FY2025		FY2026 "Cure is our Cause"	
適応症	試験	適応症	試験	適応症	試験
HER2発現 固形がん がん種横断的治療*	DESTINY-PanTumor02 etc.	HR陽性/HER2低発現 乳がん (化学療法未治療)	DESTINY-Breast06	HER2陽性 高リスク アジュバント乳がん	DESTINY-Breast05
		HER2陽性 転移性乳がん 1次治療	DESTINY-Breast09		
		HER2遺伝子変異 NSCLC 1次治療	DESTINY-Lung04		
		HER2陽性 ネオアジュバント乳がん	DESTINY-Breast11		
		HER2陽性 転移性胃がん 2次治療*	DESTINY-Gastric04		
適応症	試験	適応症	試験		
EGFR変異 NSCLC 3次治療**	HERTHENA-Lung01	EGFR変異 NSCLC 2次治療	HERTHENA-Lung02		
適応症	試験	適応症	試験		
非扁平上皮NSCLC 2次治療***	TROPION-Lung01	HR陽性/ HER2陰性 転移性乳がん	TROPION-Breast01		
		PD-1/PD-L1治療対象外の TNBC 1次治療	TROPION-Breast02		
		PD-L1 ≥ 50% AGAのないNSCLC 1次治療	TROPION-Lung08		

\* 米国 PDUFA; 2024年 5月30日

\*\* 米国 PDUFA; 2024年 6月26日

\*\*\* 米国 PDUFA; 2024年12月20日

AGA, アクシオナブル遺伝子変異; HR, ホルモン受容体; NSCLC, 非小細胞肺癌; TNBC, トリプルネガティブ乳がん

\* 欧州における確定的承認と日本および中国における承認

# HER3-DXd: HERTHENA-Lung01による治療への貢献



- 現在の3次治療では限定的な薬効のため大きなアンメットニーズが残されている
- 複数の臨床試験がアウトカムを改善できず失敗に終わっている

Confirmed ORR

29.8%

Median PFS

5.5  
months

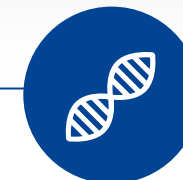
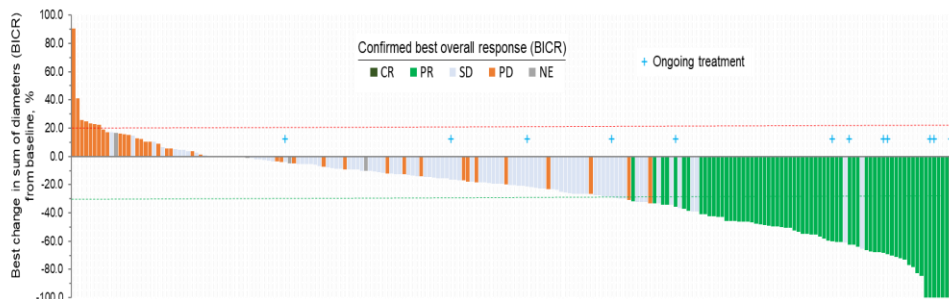
DCR

73.8%

Median OS

11.9  
months

HER3-DXd 5.6 mg/kg (N=225)<sup>a</sup>



- バイオマーカーやHER3の免疫染色を必要としない、HER3を標的としたファーストインクラスのADC
- 臨床的に意義のある確固とした生存データ
- 管理可能な安全性プロファイル
- 主要なマーケットにおける想定患者数は約1万人

BICR, 盲検下独立中央判定; CR, 完全奏効; HER, human epidermal growth factor receptor; IHC, 免疫組織染色; NE, 評価不能; PD, 進行; PR, 部分奏効; SD, 安定; TKI, チロシンキナーゼ阻害剤; ORR, 客観的奏効率; PFS, 無増悪生存期間; DCR, 病勢コントロール率; OS, 全生存期間

<sup>a</sup> 介入前及び介入後の両方において、評価可能な標的病変の計測データのある210名の患者が含まれている。

Snapshot data cutoff, 18 May 2023.

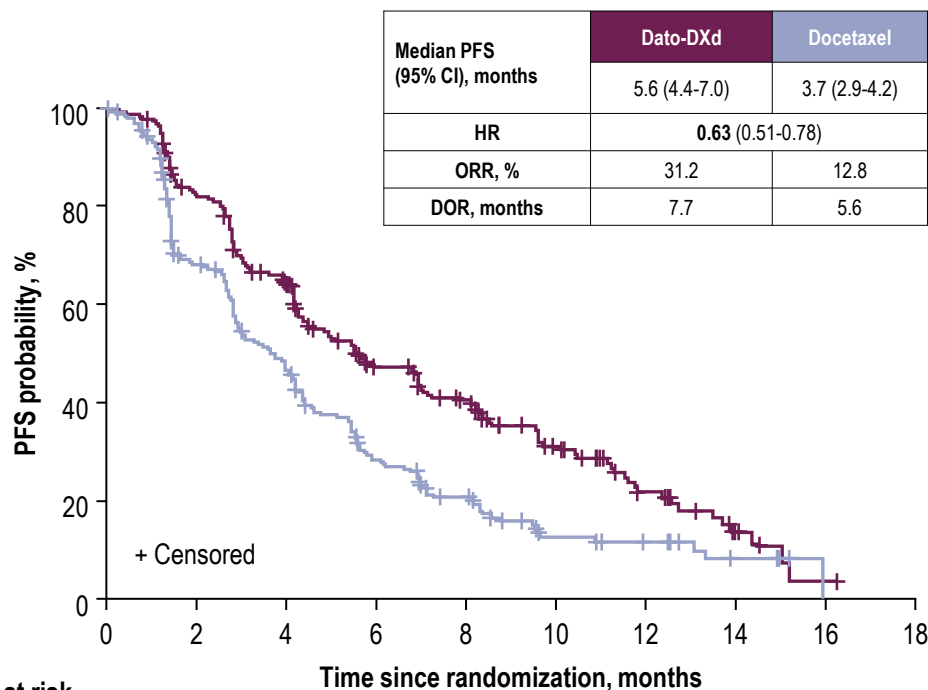
Median study follow-up, 18.9 (range, 14.9-27.5) months.

# Dato-DXd: TROPION-Lung01による治療への貢献

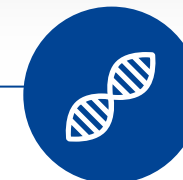


- 標準療法である化学療法の薬効が不十分かつ重篤な副作用を有しているため、非扁平上皮NSCLC 2次治療以降において大きなアンメットニーズが存在する
- 2021年以降、この患者層において7つのドセタキセルとの比較試験が失敗に終わっている

## 非扁平上皮型のPFSにおいて臨床的に意義のあるベネフィット及び中間解析におけるポジティブなOSの傾向



No. at risk	Time since randomization, months									
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18
Dato-DXd	229	178	134	86	68	41	20	7	1	0
Docetaxel	232	135	90	50	32	14	10	4	0	0



- Dato-DXdはドセタキセルに対し統計学的に有意なPFSの改善を示した初のADC\*
- PFSにおけるベネフィットは主に非扁平上皮型の組織型を有する患者において認められた
- Dato-DXd群ではグレード3以上のTRAEは少なく、Dato-DXdによる新たな安全性の懸念はなかった
- グレード3以上のILDが認められ、注意深いモニタリングとILDマネジメントガイドラインの順守が強調された
- OSの中間解析ではDato-DXdに良い傾向が見られた。試験は最終解析に向けて継続中
- 主要なマーケットにおける想定患者数は約8万人

\* 前治療歴のある局所進行性または転移性のNSCLC患者に対して

CI, 信頼区間; DOR, 奏効持続期間; HR, ハザード比; ILD, 間質性肺疾患; NSCLC, 非小細胞肺癌; ORR, 客観的奏効率; OS, 全生存期間; PFS, 無増悪生存期間; TRAE, 治療関連有害事象;



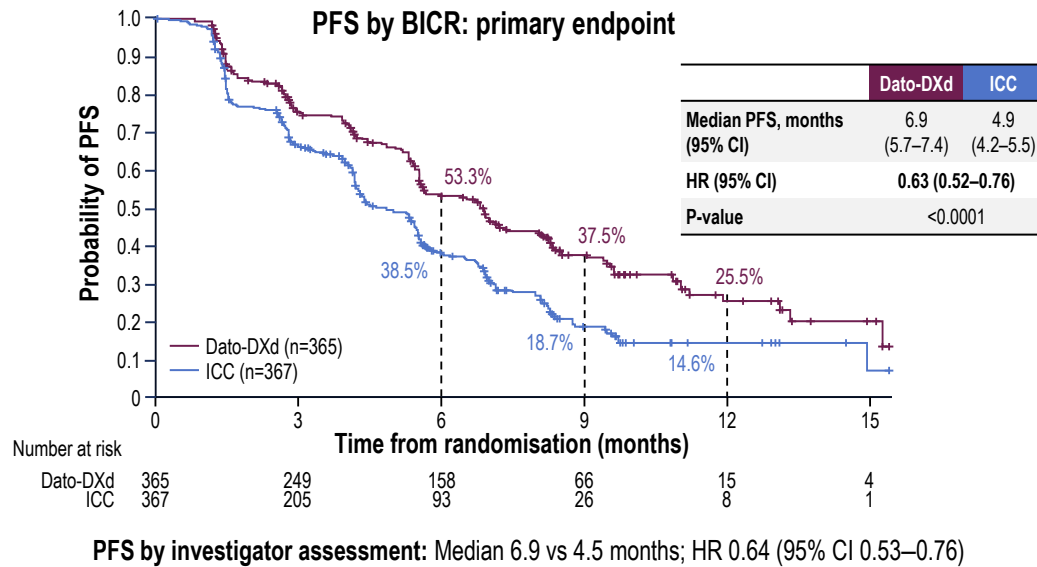
# Dato-DXd: TROPION-Breast01による治療への貢献



- 内分泌療法治療後に進行、または内分泌療法に適合せず、1-2ラインの化学療法を受けた後のHR陽性かつHER2低発現または陰性乳がんにおいてはまだアンメットニーズが残る
- 上市済みのTROP2 ADCは2ラインの化学療法を受けた後の適応であり、それより前のラインにはアンメットニーズが残っている

**TROPION-Breast01試験**

- 主要評価項目はPFSとOS
- TLR を2023年9月に取得



- 化学療法に対し、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある有効性
- 使用しやすい3週に1回の投与スケジュール
- 管理可能な安全性プロファイル
- 主要なマーケットにおける想定患者数は約5.5万人

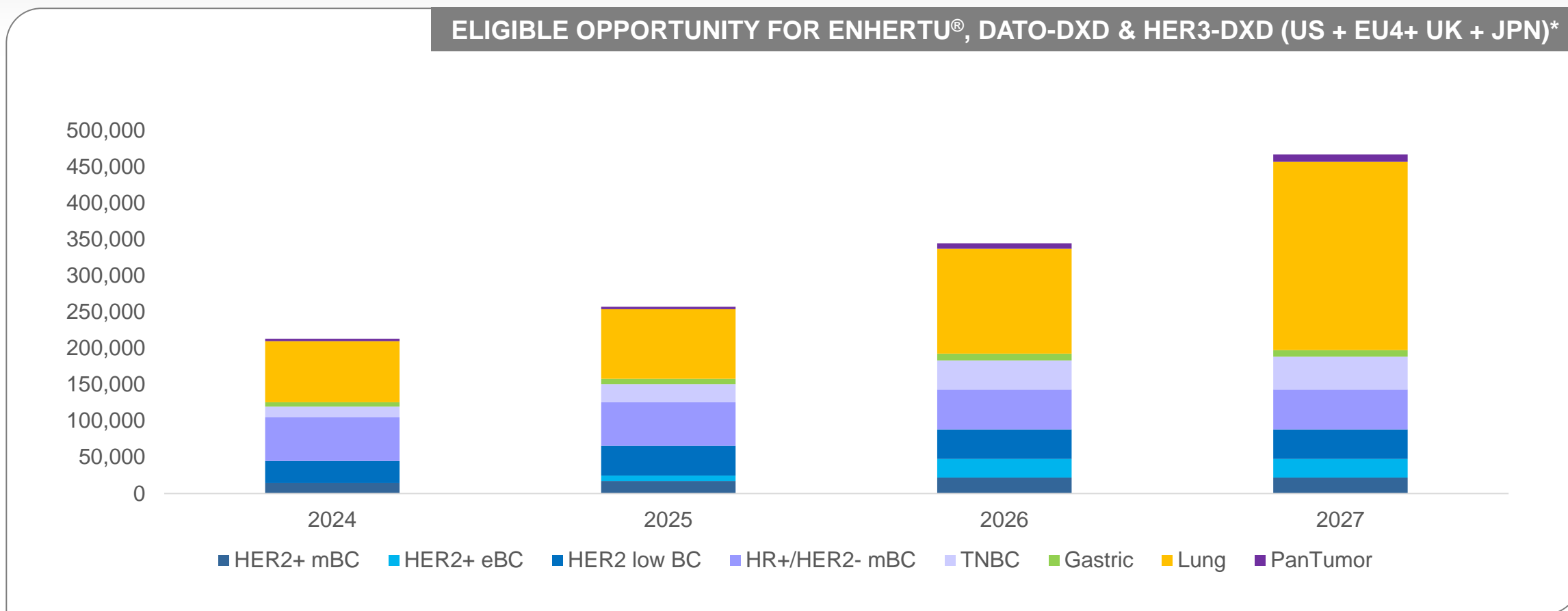
# ポートフォリオの拡大はがん患者に貢献する機会を劇的に広げる

アセット	試験	適応症	現在の標準療法	主要なマーケットにおける患者数*
Dato-DXd	TROPION-Lung01	非扁平上皮NSCLC 2次治療	docetaxel	~ 80k
	TROPION-Breast01	HR陽性/HER2低発現または陰性の転移性乳がん 2/3次治療	化学療法 (eribulin, capecitabine, vinorelbine)	~ 55k
HER3-DXd	HERTHENA-Lung01	EGFR変異 NSCLC 3次治療	プラチナ製剤を含む化学療法	~ 10k
I-DXd	IDEATE-Lung01 IDEATE-Lung02	SCLC 2次治療以降	lurbinectedin	~ 13k
DS-6000 (R-DXd)	REJOICE-Ovarian01	プラチナ抵抗性卵巣がん 2次治療	mirvetuximab soravtansine (FRα陽性)	~ 8k

FR, 葉酸受容体; HR, ホルモン受容体; NSCLC, 非小細胞肺癌; SCLC, 小細胞肺癌

\* 米国, フランス, ドイツ, イタリア, スペイン, 英国, 日本

# エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXdの対象となり得る患者数は 主要なマーケットで50万人近くまで拡大見込み



BC, 乳がん; eBC, 早期乳がん; HR, ホルモン受容体; mBC, 転移性乳がん; TNBC, トリプルネガティブ乳がん

\* 暦年

# I-DXdおよびDS-6000 (R-DXd) は4番目および5番目のDXd ADCとして上市を期待している

## I-DXdの可能性

- SCLCは患者の予後が悪く、大きなアンメットニーズが存在する領域である。SCLC 2次治療以降の治療の進展は限られており、1次治療での生存率を改善できる可能性がある。
- 現在の市場は細分化されているが、プラチナ製剤に対する感受性の高い患者への主な治療法は、プラチナ製剤の再投与である。
- I-DXdは2次治療以降の開発加速化を支持する非常に有望なデータを有している。併用戦略を活用することによって、より早期の治療ラインでの開発を進める機会がある。
- I-DXdはB7-H3を幅広く発現している複数のがん種に対してポテンシャルを有している。

## DS-6000 (R-DXd)の可能性

- プラチナ抵抗性卵巣がん 2次治療以降では、治療が進展しているにもかかわらず、プラチナ製剤不応後、薬剤に対する有効性が著しく低下することから、アンメットニーズが残っている。
- Mirvetuximab soravtansineの登場により、プラチナ抵抗性卵巣がんの治療は進展したが、アンメットニーズが未だ継続的に存在している。
- プラチナ感受性卵巣がんの2次治療および卵巣がんの1次治療を含む、より早期の治療ラインへの移行により、DS-6000 (R-DXd) を拡大できる可能性がある。
- DS-6000 (R-DXd)は、CDH6を発現する複数のがん種に対してポテンシャルを有している。

# 第一三共は、2030年までに30以上の適応症で5つのADCを上市し、40万人近い患者を治療できる可能性がある

## 2030年の目標

### 5つのADCの承認取得

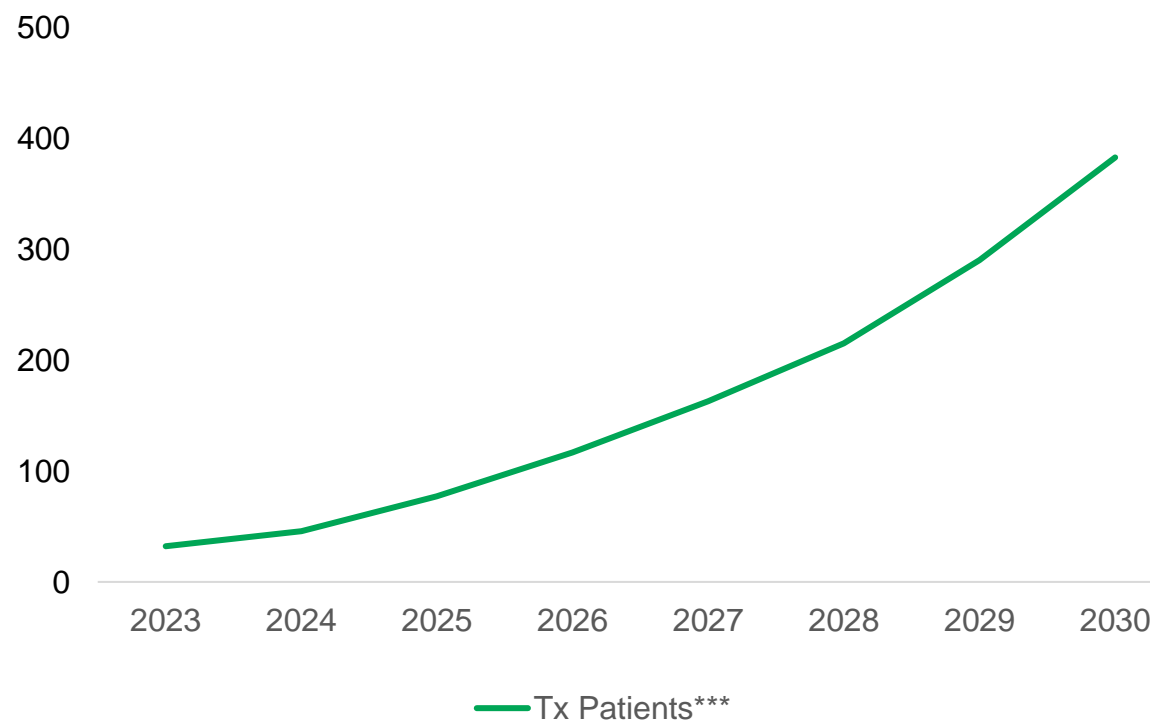
- インハーツ®
- Dato-DXd
- HER3-DXd
- I-DXd
- DS-6000 (R-DXd)

## 2030年の目標

### 30以上の承認された適応症\*

- 早期ステージ乳がん
- 転移性乳がん
- NSCLC
- SCLC
- 胃がん
- 卵巣がん
- その他

## NEW PATIENTS (000s)\*\*



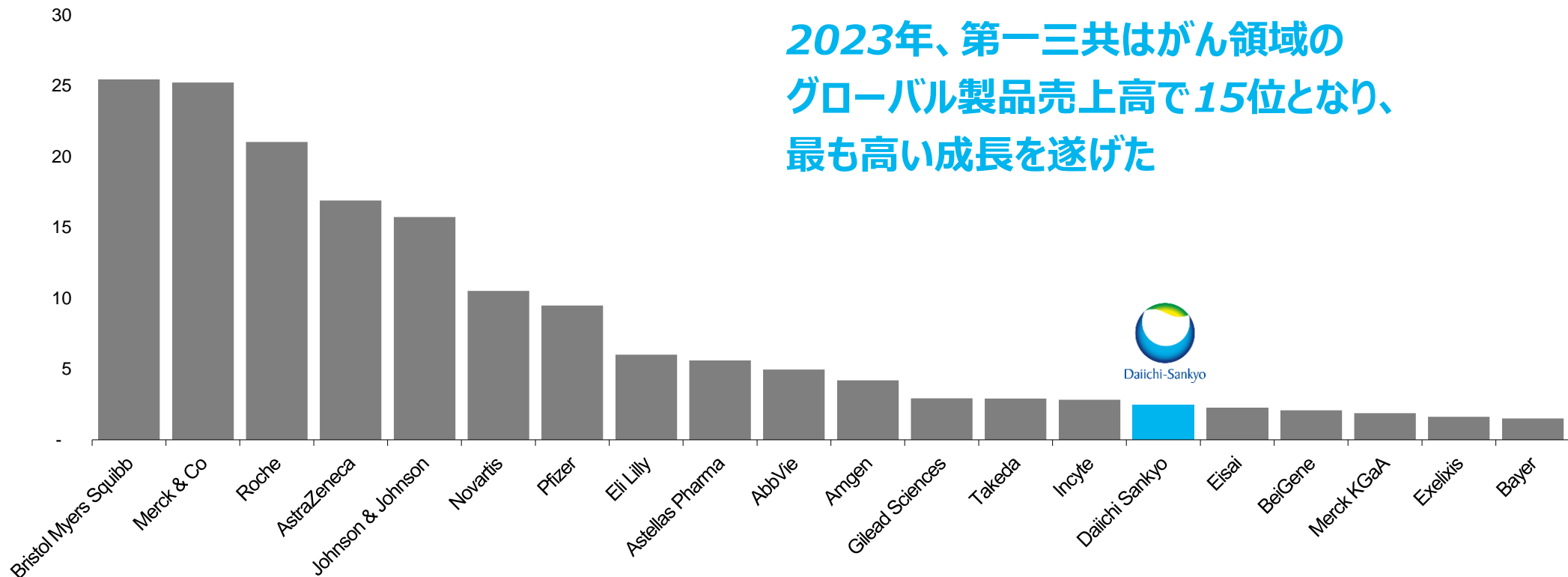
\* リスク調整済み    \*\* 暦年    \*\*\* 第一三共の製品による治療を受けた患者

NSCLC, 非小細胞肺がん; SCLC, 小細胞肺がん

# 「トップ10」の目標に向けて前進している

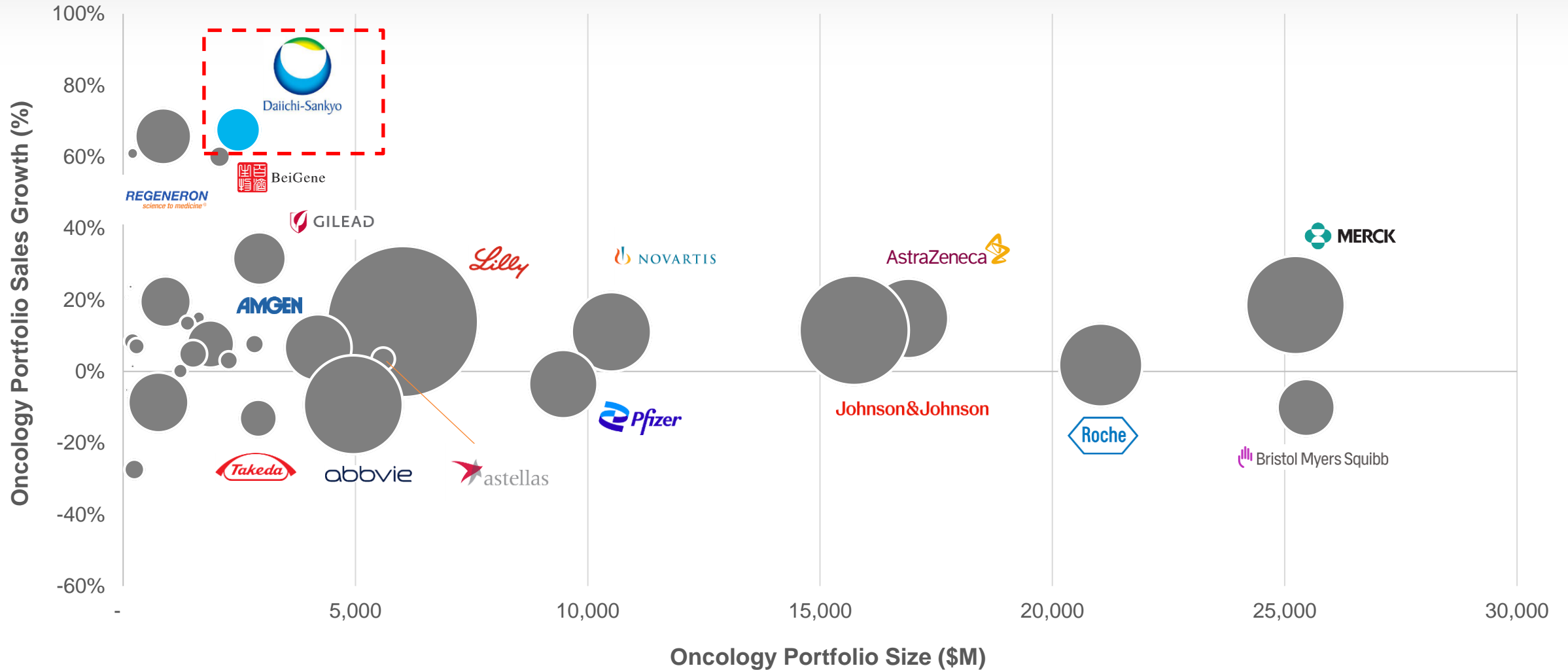
## GLOBAL ONCOLOGY PRODUCT SALES (\$B)

2023年、第一三共はがん領域の  
グローバル製品売上高で15位となり、  
最も高い成長を遂げた



Source: EvaluatePharma, accessed March 11, 2024

# 第一三共のがん治療ポートフォリオは 2023年に最も高い成長を遂げた



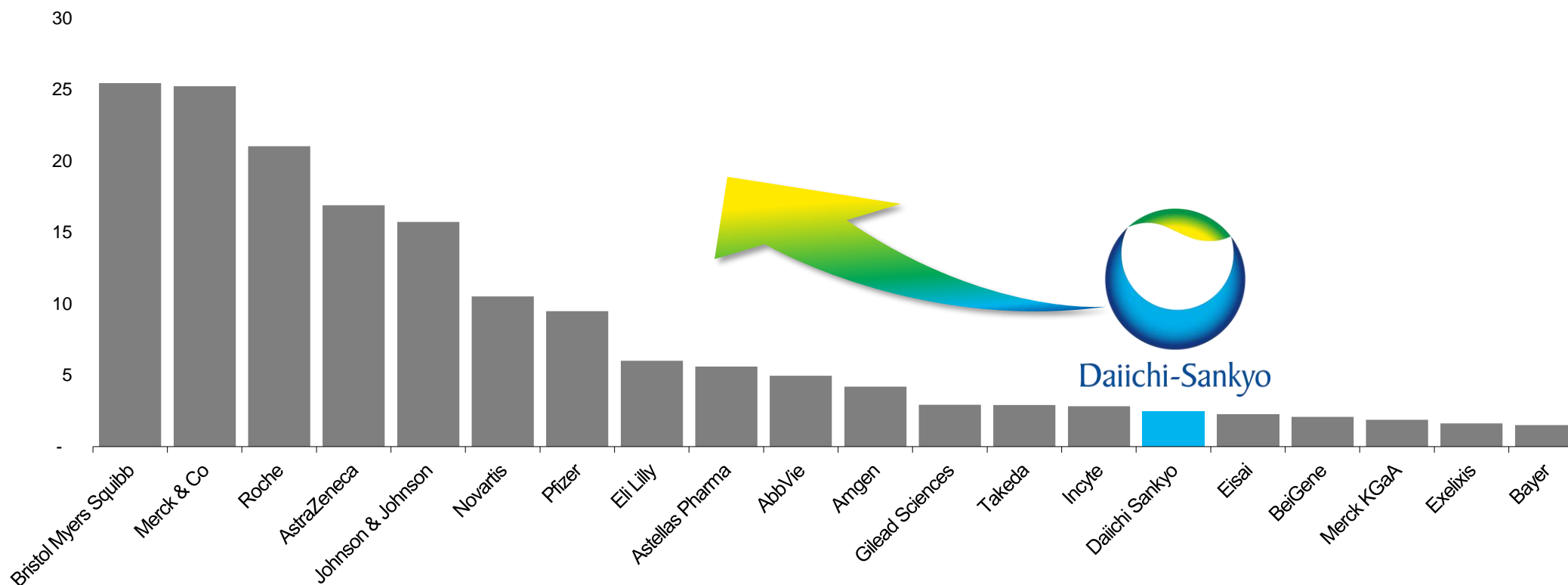
Source: EvaluatePharma, accessed March 11, 2024

バブルのサイズは2024年3月11日時点の企業の時価総額を反映

第一三共は大きな自信を持ち続けている

# 我々は目標を達成し、コミットメントを上回る

## GLOBAL ONCOLOGY PRODUCT SALES (\$B)



Source: EvaluatePharma, accessed March 11, 2024



本資料に関するお問い合わせ先

**第一三共株式会社**  
**コーポレートコミュニケーション部**

TEL: 03-6225-1125 (株式市場関係者の皆様)

03-6225-1126 (報道関係者の皆様)

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