

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



Science & Technology Day 2025

第一三共株式会社

2025年12月16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。

Science & Technology Day 2025 登壇者

奥澤 宏幸

President and CEO



竹下 健一

Head of Global R&D



ケン・ケラー

Head of Global Oncology
Business



柏瀬 裕人

Head of Global Technology



阿部 有生

Head of Global Research



本日お話しする内容

- ① Welcome
- ② Clinical Development
- ③ Oncology Business
- ④ Technology
- ⑤ Research
- ⑥ Q&A



本日本話する内容

- ① **Welcome**
- ② Clinical Development
- ③ Oncology Business
- ④ Technology
- ⑤ Research
- ⑥ Q&A



第一三共は2025年World ADC Awardsで3つの賞を受賞



-  TROP2 Directed ADC が
Best ADC Clinical Impact 賞を受賞
-  HER2 Directed ADC が
Best ADC Clinical Publication 賞を受賞
-  当社の DXd ADC Technology が
Best ADC Platform Technology 賞を受賞



本日本話する内容

- ① Welcome
- ② **Clinical Development**
- ③ Oncology Business
- ④ Technology
- ⑤ Research
- ⑥ Q&A



将来を見据えて…

第一三共のADC技術の未来

- **DXd ADC… エンハーツ®の先へ**
DXd ADCポートフォリオの最新情報
- **新コンセプトADC**
mPBD、STINGアゴニスト ペイロードなど
- **ADC以外の新規オンコロジー
パイプライン**
標的タンパク質分解誘導剤、
新規機序のがん免疫療法
- **科学的に裏付けられた併用療法**
DXd ADCの可能性を更に拡大



数々の実績と評価がDXd ADCの価値を継続的に証明



2025年には...

エンハーツ®

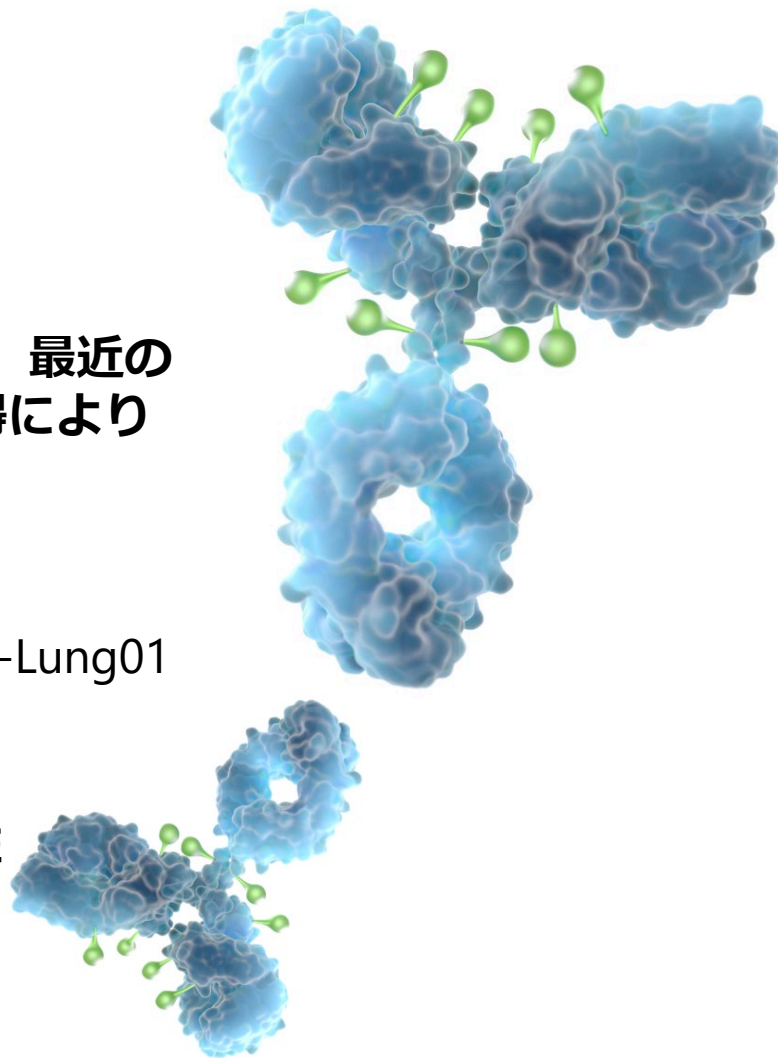
- 15力国・地域で**15件の新規承認**を取得
- 45力国・地域で**94件の適応拡大承認**
- **85件の規制当局への承認申請**
- エンハーツ®の画期的治療薬指定（BTD）は、最近のHER2陽性転移性乳がん1次治療での指定獲得により**合計9件**

ダトロウェイ®

- **35以上の国・地域で承認**を取得
- BTDの下、TROPION-Lung05およびTROPION-Lung01に基づく**迅速承認1件**

I-DXd & R-DXd

- **SCLCにおけるI-DXd、およびプラチナ抵抗性卵巣がんにおけるR-DXdがBTDを獲得**
- DXd ADCポートフォリオ全体のBTD獲得数は**合計13件**



複数の実績と評価がDXd ADCの価値を継続的に実証



過去2年間で、当社のDXd ADC技術に関する**22本の論文が**、
The New England Journal of MedicineやNature Medicineを
含む権威ある学術誌*に掲載



2019年以降、当社の科学技術が**世界トップクラスであると評価され、
15の賞や表彰**を獲得

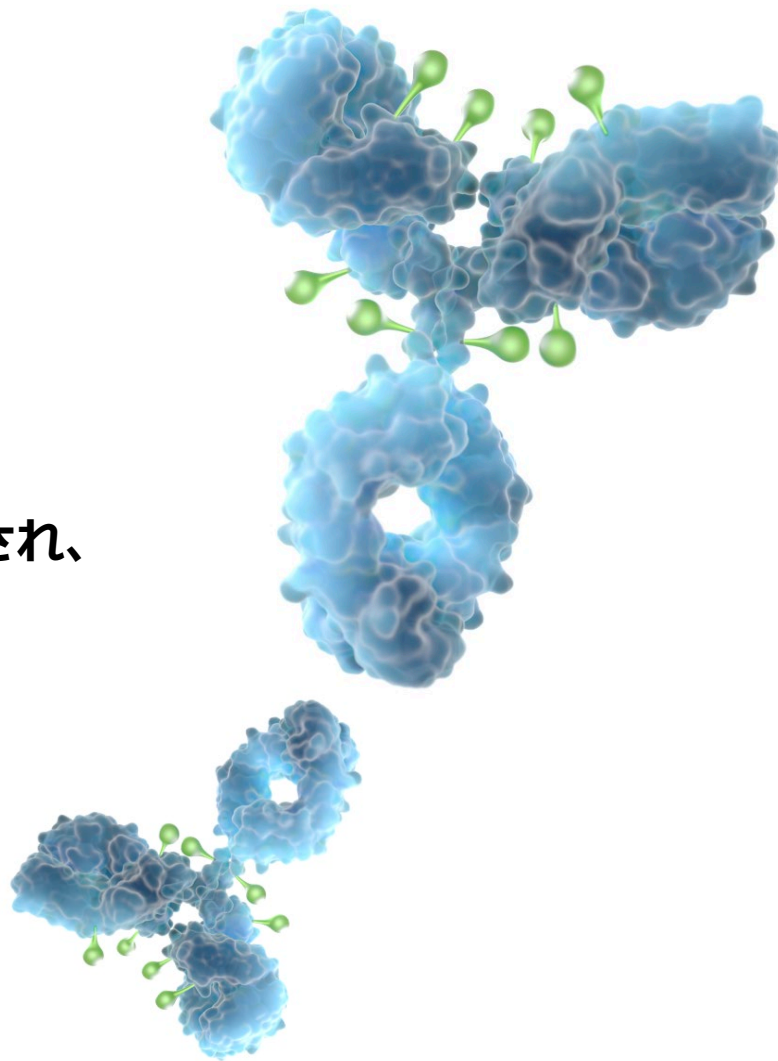
最近では、エンハーツ®**、ダトロウェイ®***、
およびベストADCプラットフォーム技術の3部門で
World ADC Awardsを受賞

* Journal of Clinical Oncology, Nature Medicine, The New England Journal of Medicine, The Lancet Oncology

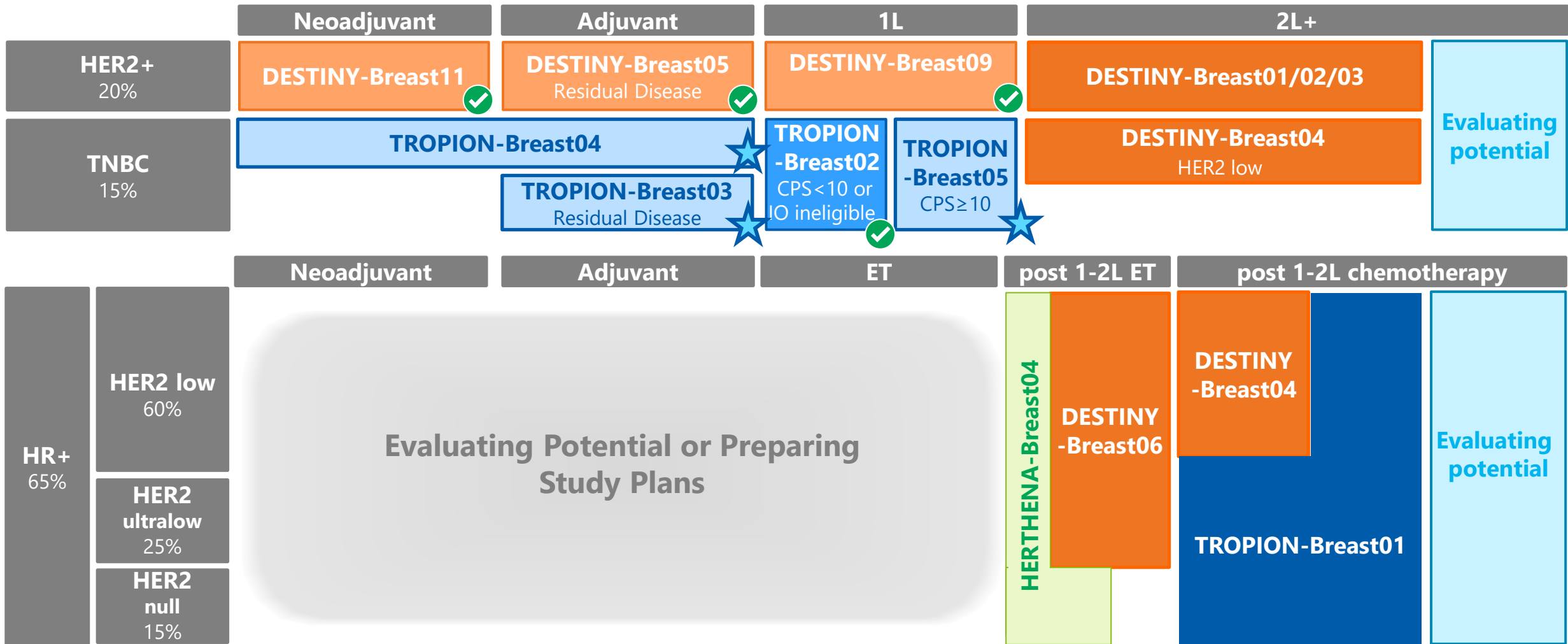
** DESTINY-PanTumor02の2024年の臨床論文を受けてBest ADC Clinical Publication賞を受賞

***TROPION-Breast01, TROPION-Breast02, TROPION-Lung05を含む一連の臨床試験を受けてBest ADC Clinical Impact賞を受賞

ADC: 抗体薬物複合体



エンハーツ®の早期乳がんへの展開と、 ダトロウェイ®のTNBC1次治療における新たな標準治療への展開



ENHERTU® **DATROWAY®** : 上市済み **ENHERTU®** **DATROWAY®** : データ入手済み
DATROWAY® : BEGONIA試験のデータは、TROPION-Breast03、TROPION-Breast04、TROPION-Breast05をサポート
DATROWAY® **HER3-DXd** **Early Pipeline** : 進行中

- ・ ピボタル試験と主なPh2試験のみ記載（網羅的でない）
- ・ 枠の大きさは患者数を反映していない
- ・ 枠の範囲は現時点での対象患者を示す

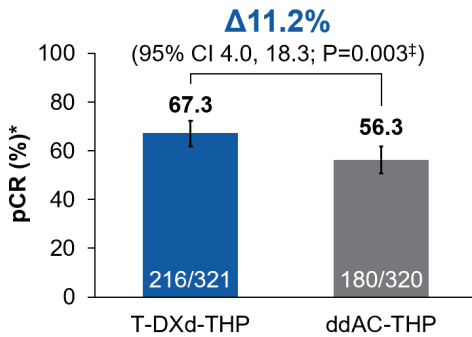
HER2陽性早期乳がんの治療へ：

再発リスクの高い早期乳がんに対し治療効果が期待できるポジティブな試験結果

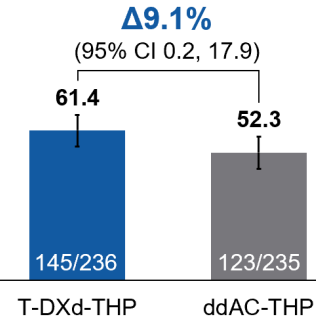
DESTINY-Breast11（ネオアジュバント）

主要評価項目：pCR (ypT0/is ypN0)

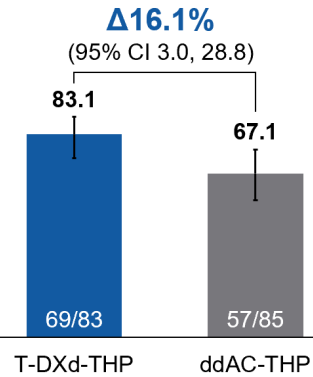
ITT population[†] (primary endpoint)



HR-positive



HR-negative



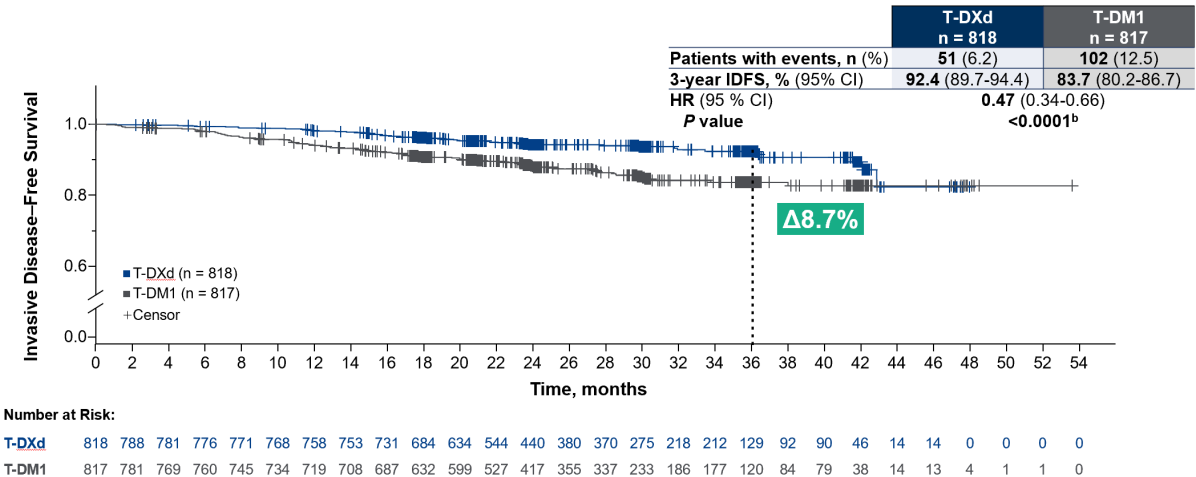
ハイリスクのHER2陽性早期乳がんにおいて、T-DXd-THPによるネオアジュバント療法は、ddAC-THPと比較して統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるpCRの改善を示した。

HR陽性およびHR陰性のサブグループ双方で改善が認められた

ITT集団における治療効果は、pCRの差に基づき推定され、95%信頼区間とPtは、層別Miettinen and Nurminen 法に基づき、層別化重み付け（Mantel-Haenszel weights）を用いて算出された。
盲検化された中央審査による；[†] pCR奏効例は、無作為化試験治療（少なくとも1回投与）のみを受け、pCRを達成した患者と定義した；^{} 両側P値が事前設定された0.03の境界値を超えた。

DESTINY-Breast05（ポストネオアジュバント）

主要評価項目：IDFS^a



T-DXdはT-DM1と比較して、ハイリスクのHER2陽性早期乳がんにおける浸潤性疾患の再発または死亡のリスクを**53%低下**させた

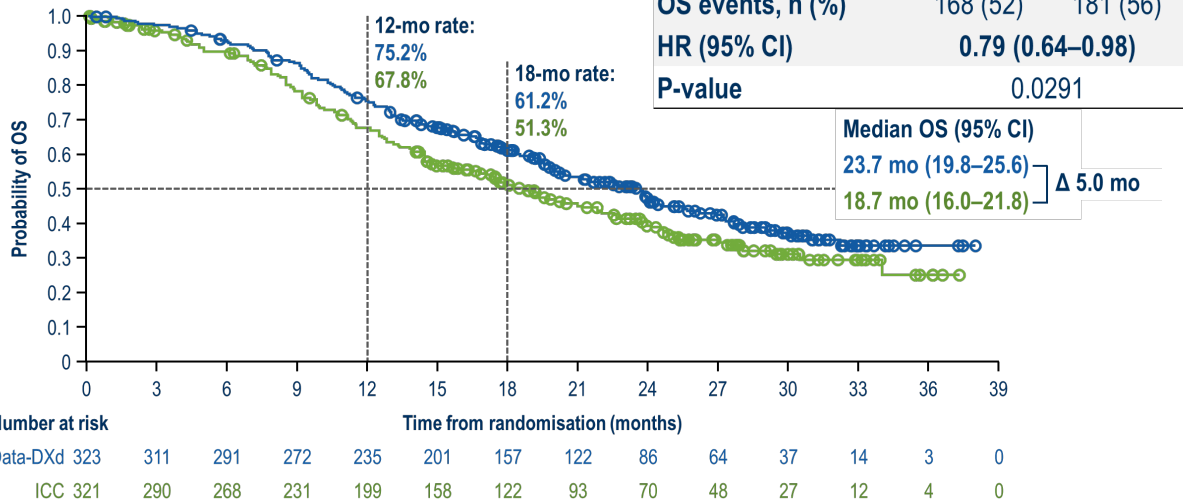
有効中止基準、P = 0.0183

^aIDFSは、無作為化から以下のいずれかの事象が最初に発生した時点までの期間と定義される：同側浸潤性乳がんの再発、同側局所浸潤性乳がんの再発、対側浸潤性乳がん、遠隔転移の再発、またはあらゆる原因による死亡。ハザード比および95%信頼区間は、疾患発症時の手術状態を層別因子とした層別Cox比例ハザードモデルによる。

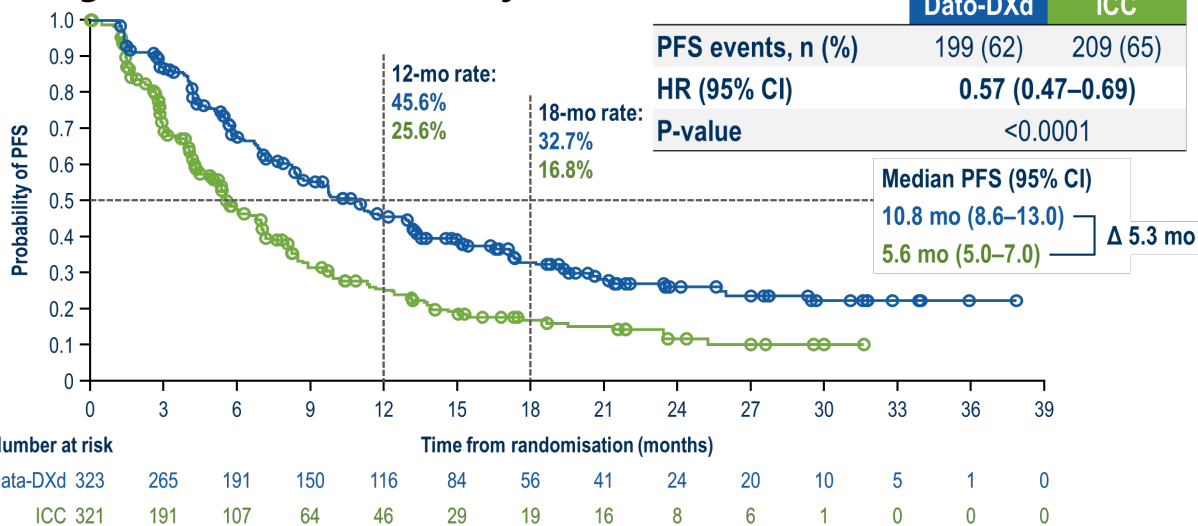
ダトロウェイ®はTNBC 1次治療において統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるOSの改善を示した初めてで唯一の抗TROP2 ADC

TROPION-Breast02 (転移性TNBC 1次治療)

Overall Survival



Progression-Free Survival by BICR



- TROPION-Breast02試験において、ダトロウェイ®は化学療法と比較して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある約5カ月のOSおよびPFS中央値改善 (OS HR: 0.79, mOS: 23.7 vs. 18.7カ月) を示した
 - ・ 対照群における他のADCの後治療にもかかわらず統計学的に有意なOSを示した
 - ・ ダトロウェイ®は化学療法に対して2倍のORRを示し (62% vs. 29.3% (化学療法))、その奏効は1年を超えて続いた。持続的な有効性は化学療法が奏効しないTNBCにおいて重要である
- TROPION-Breast02試験では、転移性TNBC 1次治療の患者の約70%を対象として組み入れ、その中には通常臨床試験で除外される予後不良な患者層 (DFI 0-6カ月) も含まれていた
- ダトロウェイ®は化学療法と比較すると2倍以上の治療期間にも関わらず (8.5カ月 vs 4.1カ月)、グレード3以上の重篤なTRAEの発生率は同程度で治療中止率は低かった。AESI (口内炎、ILDなど) はその多くがグレード1-2で管理可能であった
- ダトロウェイ®の投与スケジュールは3週間に1回で利便性が高い
- ダトロウェイ®は臨床的に検証されたDXdテクノロジーを活用しており、その技術には全身へのペイロードの暴露を低減するために特異的にデザインされた腫瘍選択的切断型リンカーが含まれる
- TROPION-Breast02試験の結果は、免疫療法の適応とならない転移性TNBCの1次治療においてダトロウェイ®が新たな標準治療となる可能性を示した
- TNBCの術前術後療法および転移後の1次治療において、PD-L1阻害剤とダトロウェイ®併用の試験が3つ進行中

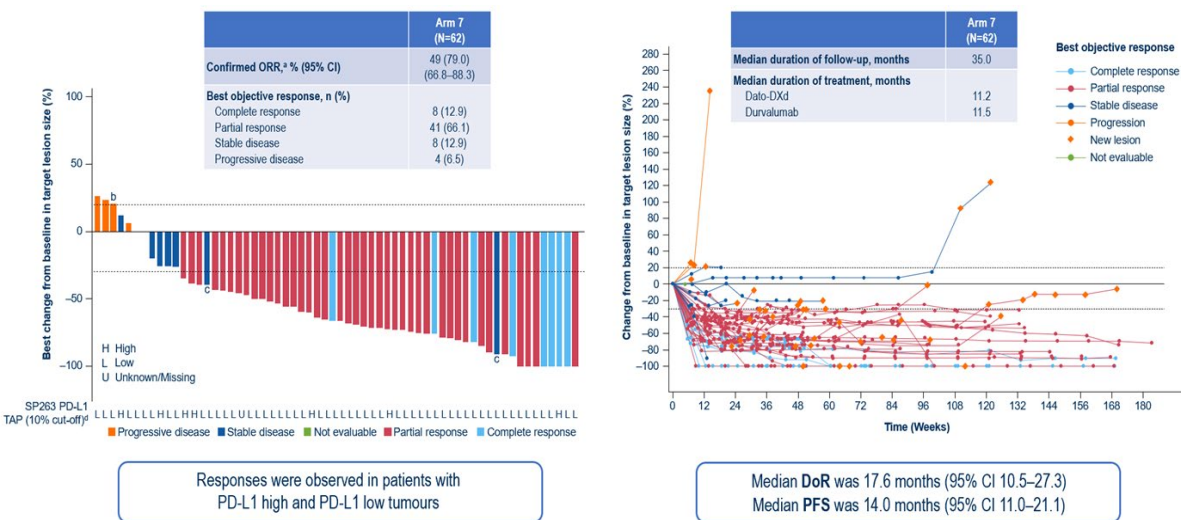
AESI: 特に注目すべき有害事象, ADC: 抗体薬物複合体, BICR: 盲検下独立中央判定委員会, CI: 信頼区間, DFI: 無再発期間, ESMO: 欧州臨床腫瘍学会, HR: ハザード比, ICC: 医師選択化学療法, ILD: 間質性肺疾患, mo: カ月, mOS: 全生存期間中央値, OS: 全生存期間, ORR: 客観的奏効率, PFS: 無増悪生存期間, Q3W: 3週毎投与, TNBC: トリプルネガティブ乳がん, TRAE: 治療関連有害事象

BEGONIA試験においてダトロウェイ®+durvalumabは有望な有効性を示し、TNBCにおける併用療法をサポート

TNBCにおいてダトロウェイ®+durvalumabの併用を評価する3つのPh3試験 (TROPION-Breast03、TROPION-Breast04、TROPION-Breast05) が進行中

Arm 7 (87.1%がPD-L1低発現がん)

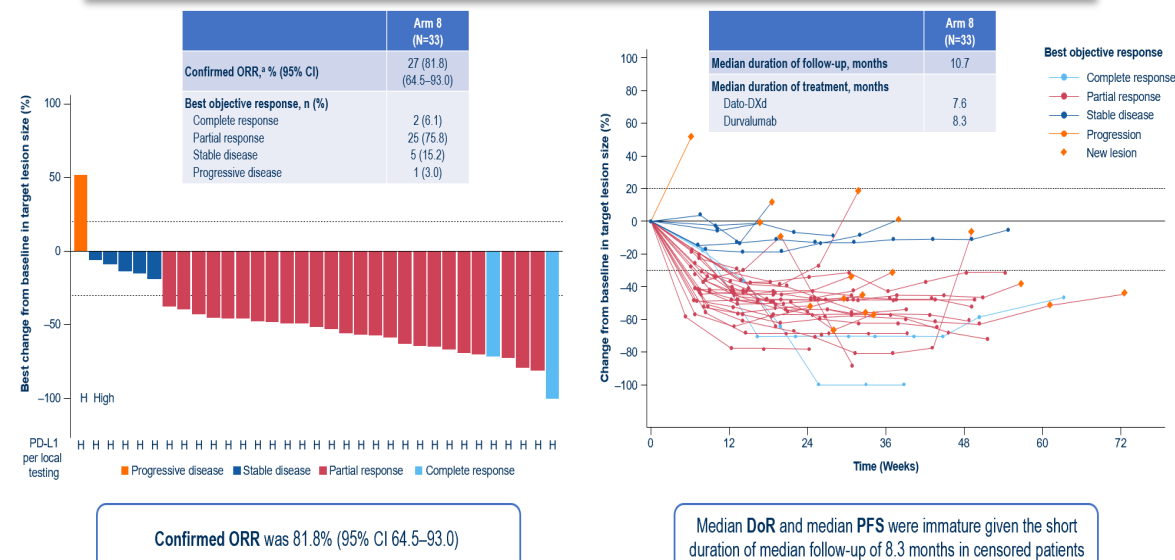
cORRは**79.0%** (49/62; 95% CI 66.8-88.3) 、CR 8例、PR 41例



mDOR : 17.6カ月、mPFS : 14カ月

Arm 8 (PD-L1高発現)

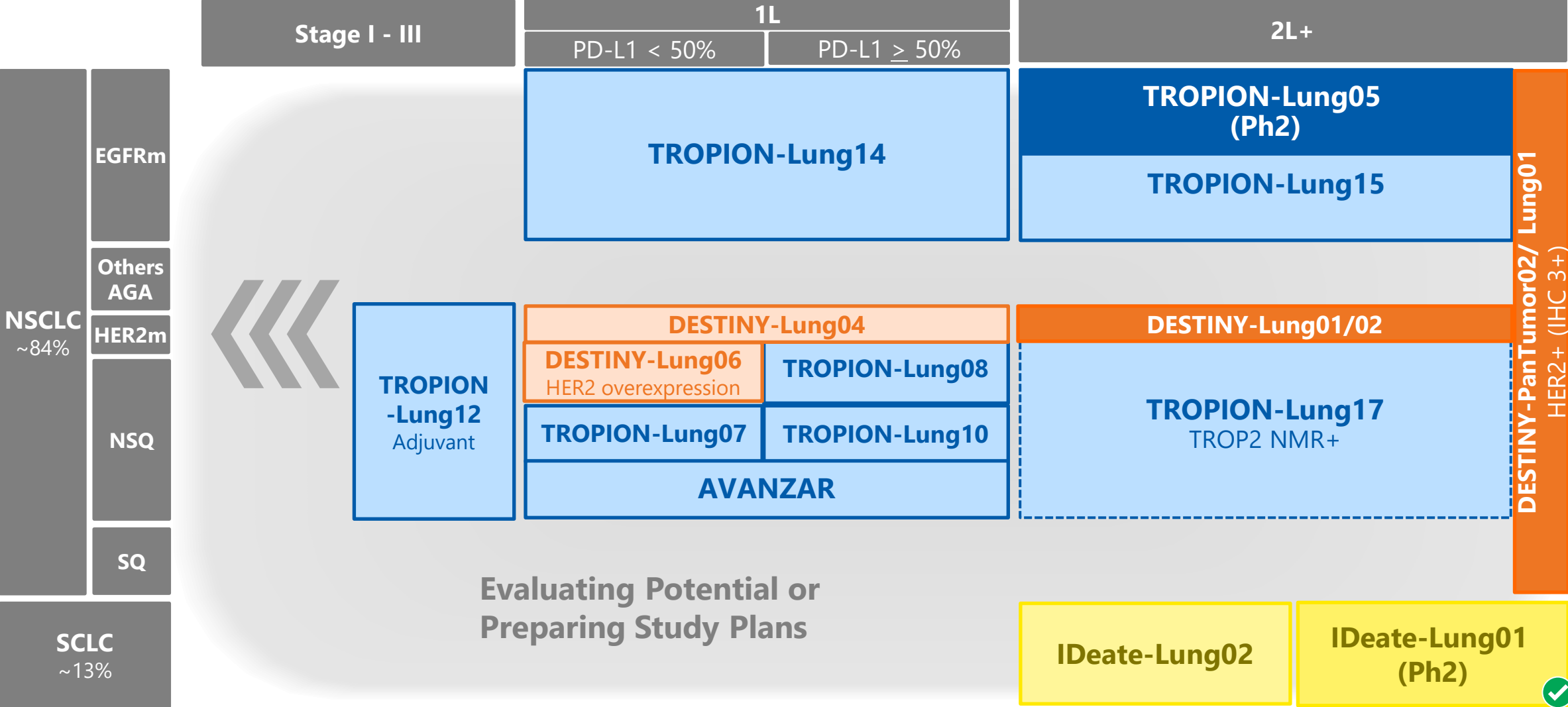
cORRは**81.8%** (27/33; 95% CI 64.5-93.0) 、CR 2例、PR 25例



mDOR、mPFS : 未確定

- 有害事象の大半は低グレード（グレード1-2）であり、最もよく認められた有害事象は口内炎、悪心、脱毛であった
- ✓ 両群とも薬剤由来と判定されたILD発生率は低く、グレード3以上のイベントは認められなかった

肺がんの広範な領域に対応するためにDXd ADCを確立・拡大

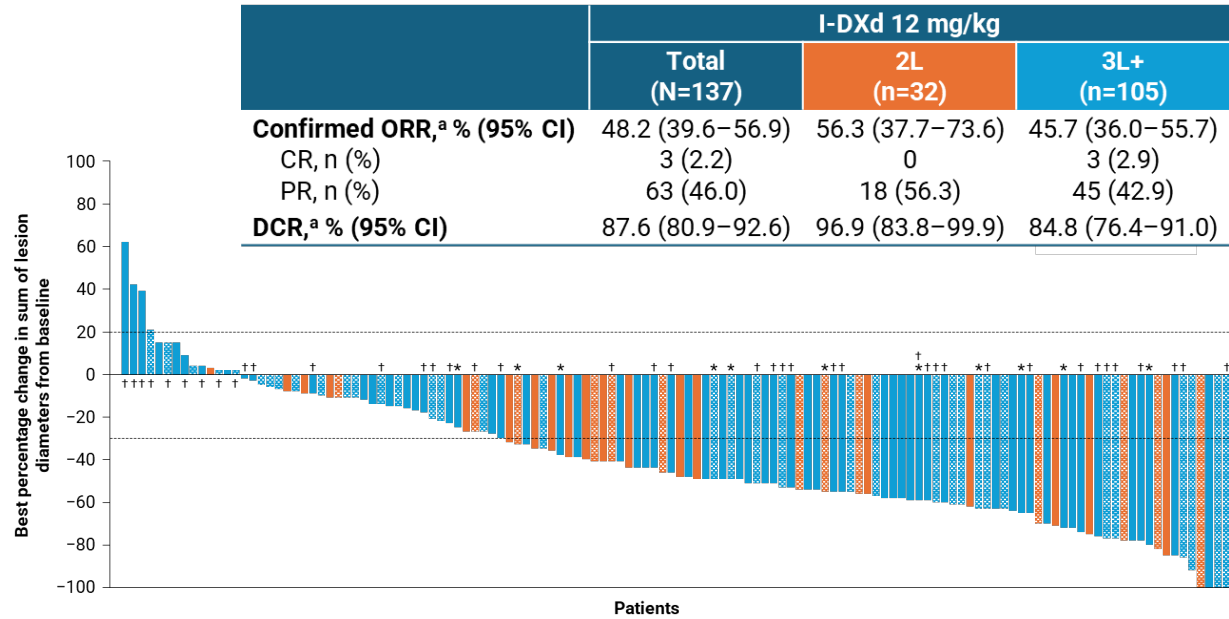


ENHERTU® **DATROWAY®** : 上市済み、**I-DXd** : データ入手済み、
ENHERTU® **DATROWAY®** **I-DXd** : 進行中、**DATROWAY®** : 計画中

- 主なピボタル試験のみ記載（網羅的でない）
- 枠の大きさは患者数を反映していない
- 枠の範囲は現在の潜在的なターゲットセグメントを示す

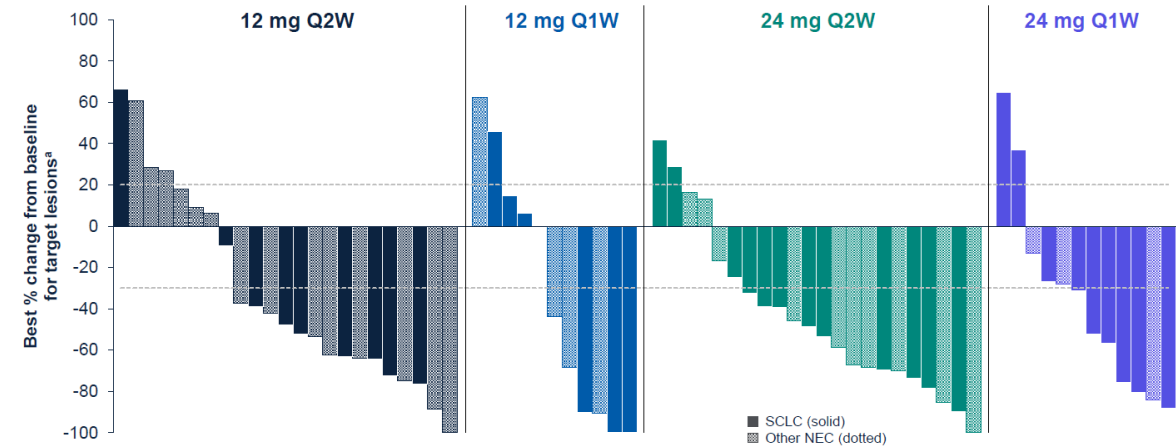
当社と米国メルク*の戦略的提携には作用を補完し合うSCLCに有効な2つのアセットが含まれ、併用データが待ち望まれている

I-DXd 12 mg/kgは進展型SCLCにおいて有望な抗腫瘍活性を示した



データカットオフ: March 2025年3月3日

Gocatumig DLL3-targeting T-cell engager 全てのコホート(N=73)におけるcORRは 44% (95% CI, 32-56)



データカットオフ: 2025年2月28日

^a本試験においていずれかの用量の投与を受け、ベースライン測定後の測定を少なくとも1回受けた68名の参加者のデータ

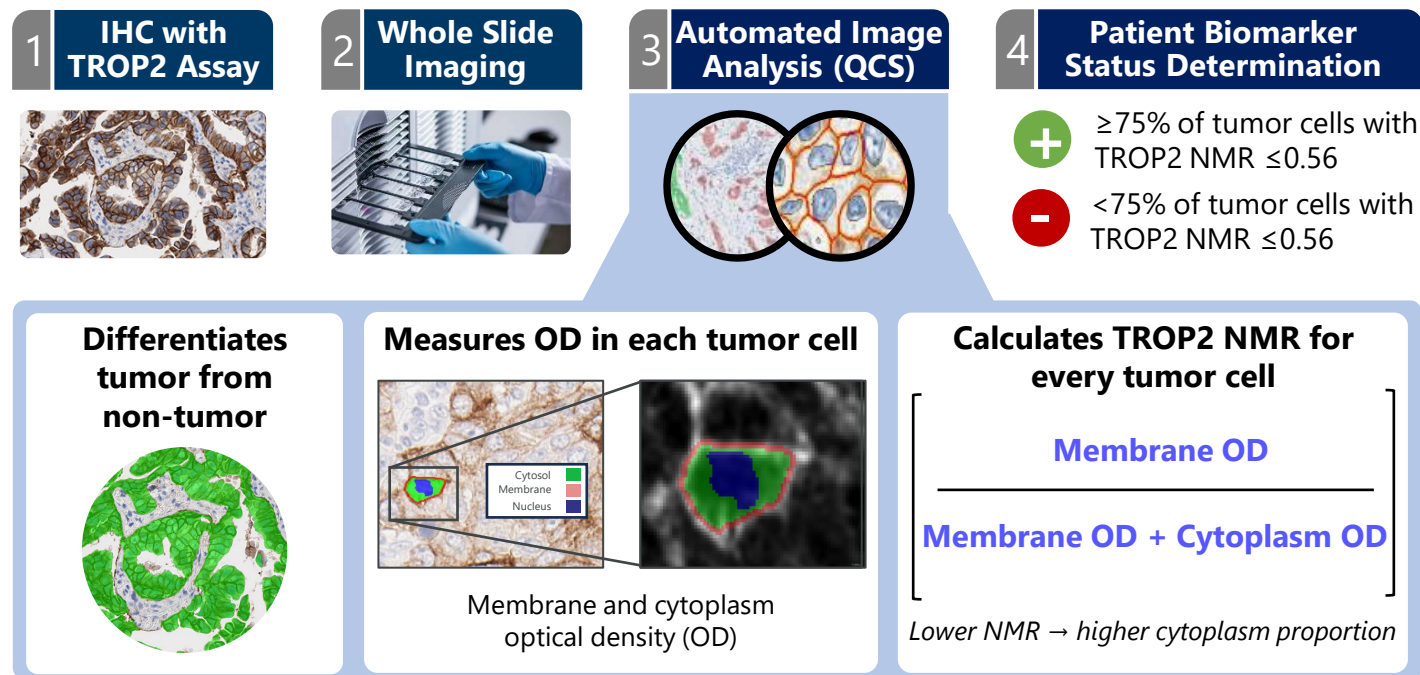
*Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA

a: RECIST 1.1に基づくBICRによる評価. b: BICRによる評価

BICR: 盲検下独立中央判定委員会, CI: 信頼区間, cORR: 確定客観的奏効率, CR: 完全奏効, DCR: 病勢コントロール率, LOT: 治療ライン, NEC: 神経内分泌がん, ORR: 客観的奏効率, PR: 部分奏効, QxW: x週毎投与, RECIST: Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (固形がんに対する治療効果の評価基準), SCLC: 小細胞肺癌

NSCLC 1次治療において新規計算学的予測バイオマーカーがダトロウェイ® にもたらす優位性：新規病理学的アプローチ、QCSによるTROP2 NMR

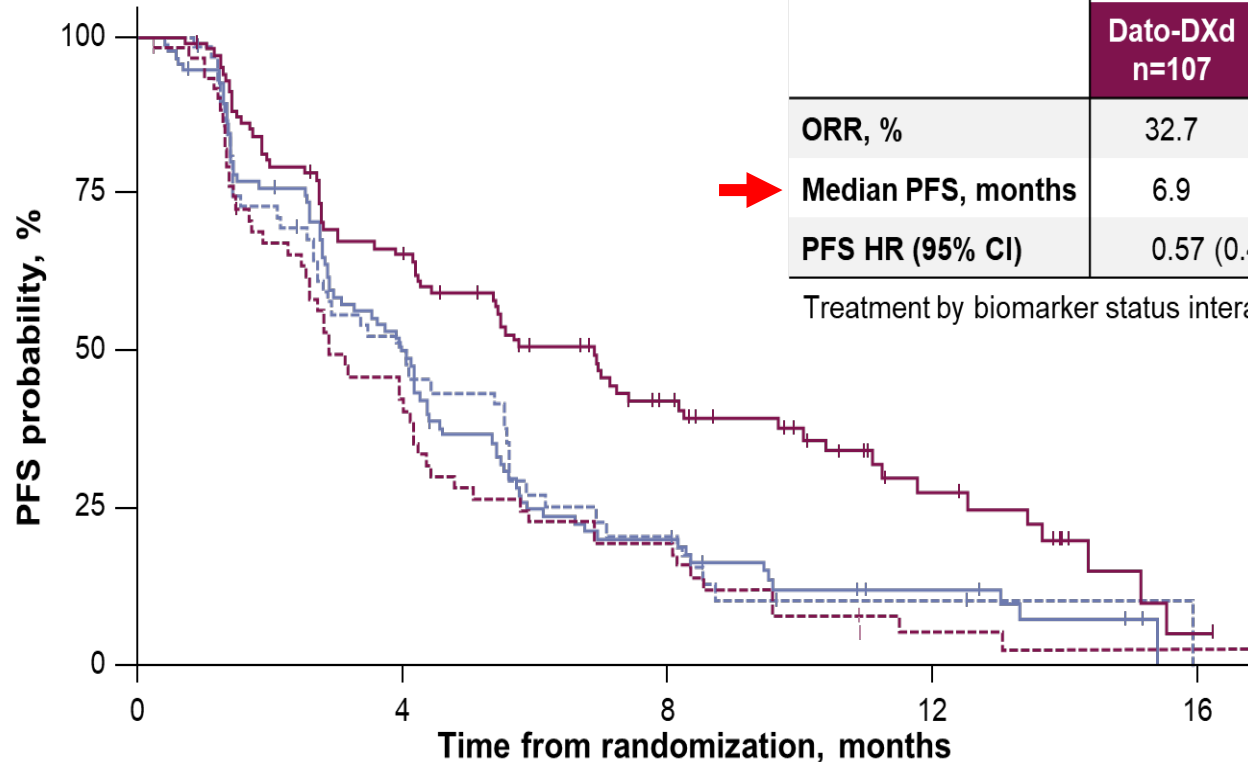
- 従来のIHCおよび目視での病理学的スコアリングによるTROP2の腫瘍細胞膜上発現では、ダトロウェイ®のNSCLCに対する有効性を十分に予測できない
- QCSにより測定されるTROP2 NMRは、細胞の総TROP2発現（細胞膜上および細胞質中）に対する膜状のTROP2発現の割合を反映する



TROPION-Lung01試験において TROP2 NMR陽性はダトロウェイ®によるPFS延長を予測

TROPION-Lung01試験
(2次治療以降を対象とし
ダトロウェイ®単剤を評価
した試験) における探索的
解析でQCSによるTROP2
NMRは臨床アウトカムを
予測した

Biomarker-evaluable population, n=352

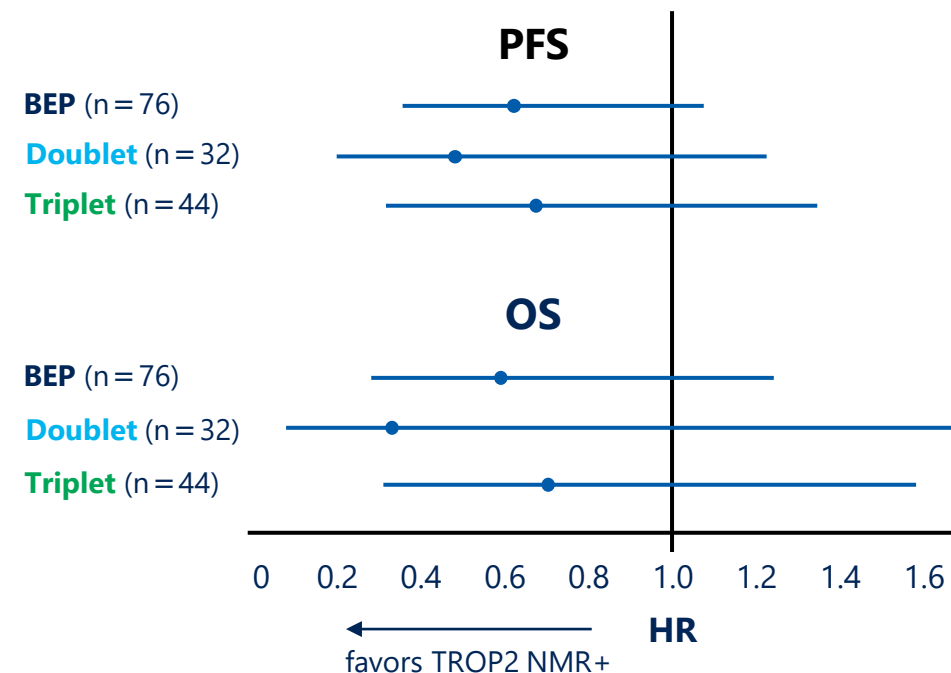
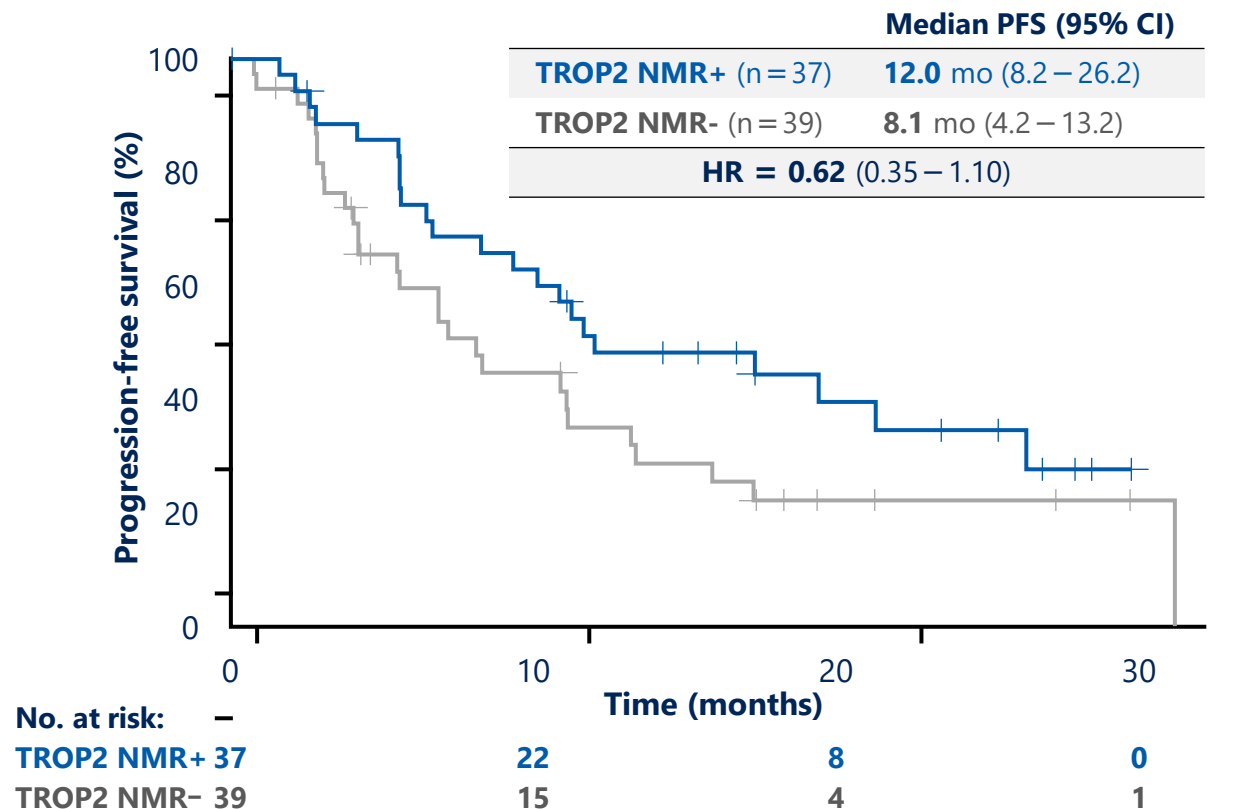


	TROP2 NMR+		TROP2 NMR-	
	Dato-DXd n=107	Docetaxel n=107	Dato-DXd n=65	Docetaxel n=73
ORR, %	32.7	10.3	16.9	15.1
Median PFS, months	6.9	4.1	2.9	4.0
PFS HR (95% CI)	0.57 (0.41–0.79)		1.16 (0.79–1.70)	

Treatment by biomarker status interaction: p=0.0063

TROP2 NMRによるNSCLC 1次治療データの探索的解析

TROPION-Lung02 : 1次治療のバイオマーカー評価可能な集団における、TROP2 NMRによるPFS



探索的TROP2 NMR解析により、ダトロウェイ®とPD-1阻害剤 (doublet) 、またはそれに化学療法を加えた治療 (triplet) を受けたバイオマーカー陽性の患者層において、PFSとOSの延長トレンドが認められた

ダトロウェイ®: NSCLCの1次治療において、がん免疫療法と併用する5つの試験（AVANZAR等のTROP2 NMR適用の試験を含む）が進行中

ダトロウェイ® + 免疫チェックポイント阻害剤

Ph3

Ph2

Ph1

前向きに
TROP2 NMRを
適用した試験

pembrolizumab

TROPION-Lung02
AGAなし

TROPION-Lung08*
AGAなし PD-L1 ≥50%, 1L

TROPION-Lung07
NSQ AGAなし PD-L1 <50%, 1L

durvalumab

NeoCOAST-2
早期ステージ, ネオアジュバント

AVANZAR*
AGAなし, 1L

TROPION-Lung04
AGAなし

rilvegostomig

TROPION-Lung12
ステージ1 ハイリスク, アジュバント

TROPION-Lung10
NSQ AGAなし PD-L1 ≥50%, 1L

ダトロウェイ® + チロシンキナーゼ阻害剤

osimertinib

ORCHARD
EGFR変異, 2L

TROPION-Lung14
EGFR変異, 1L

TROPION-Lung15
EGFR変異, 2L+

*プロトコール改訂により、組み入れ対象を非扁平上皮非小細胞肺がんに限定

AGA: アクシオナブル遺伝子変異, NMR: normalized membrane ratio, NSQ: 非扁平上皮, NSCLC: 非小細胞肺がん

婦人科がんの広範な領域に対応するために当社のADCを拡大

当社の婦人科がんを対象とした承認申請用試験

卵巣がん

Early (I-II)		Advanced (III-IV)		Recurrent Disease	
		1L induction	1L Maintenance	Platinum-sensitive	Platinum-resistant
BRCAm 15%	HRD 50%	DESTINY-Ovarian01 HER2+ (IHC 3+/2+/1+)		DESTINY-PanTumor02 HER2+ (IHC 3+)*	REJOICE-Ovarian 01
BRCA wt 85%	HRP 50%				

子宮内膜がん

子宮内膜がん			Early stage		Advanced / Recurrent	
			Adjuvant	1L	2L+	
dMMR 25%			DESTINY- Endometrial02 HER2+ (IHC 3+/2+)		DESTINY-PanTumor02 HER2+ (IHC 3+)*	
pMMR R 75%	p53 WT 60%					
	p53m ~40%					
			DESTINY-Endometrial01 HER2+ (IHC 3+/2+)			

*エンハーツ®は2次治療以降においてがん種横断的な承認を取得（HER2 IHC 3+）。NCCN卵巣がんガイドライン（2025年1月版）更新：HER2陽性（IHC 3+）PSOCにおけるエンハーツ®のカテゴリー2B推奨。NCCN子宮内膜がんガイドライン（2025年版）は、2次治療以降のラインにおけるHER2陽性（IHC 2+/3+）子宮内膜がんに対するエンハーツ®のカテゴリー2B推奨を含む

ENHERTU® : 上市済み、ENHERTU® R-DXd : 進行中

7つの臨床ステージのアセットで婦人科がん領域を探索中

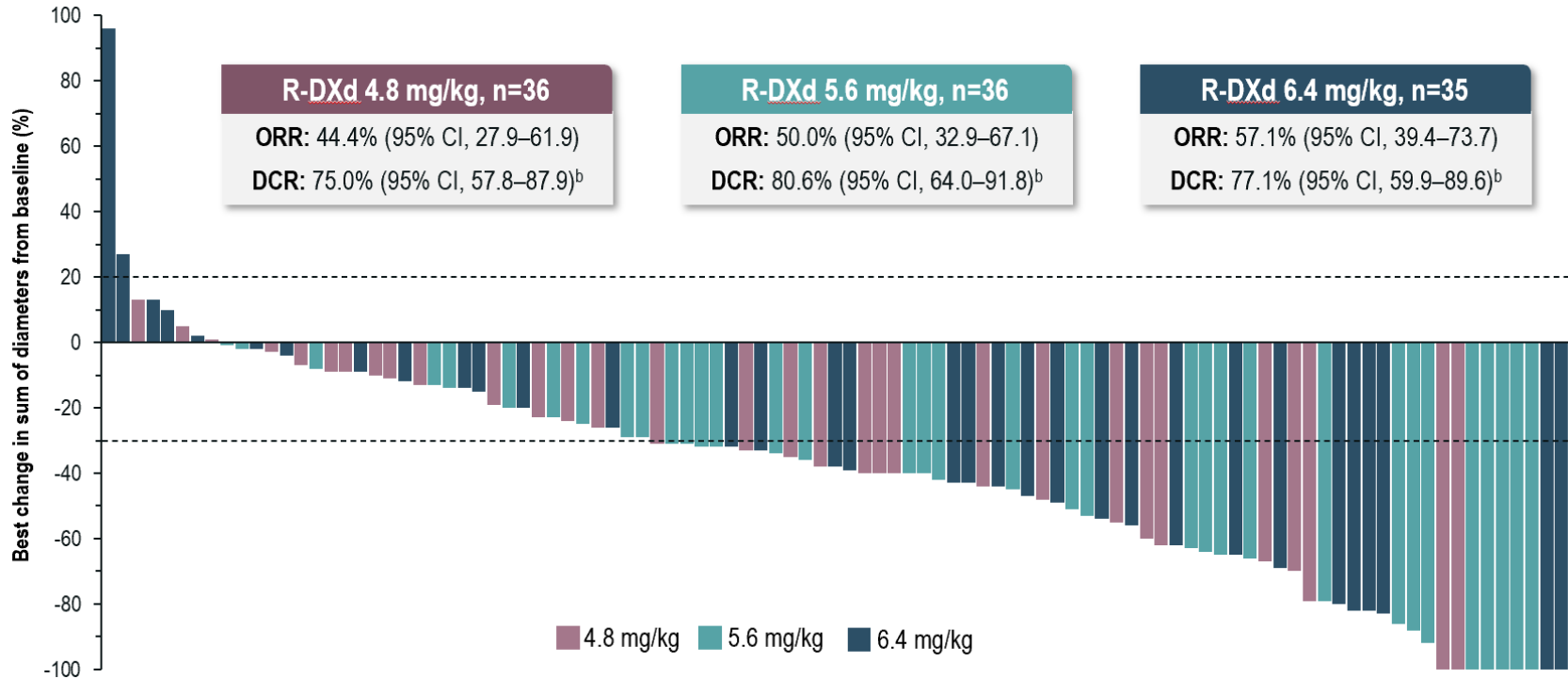
開発品	標的	ペイロード
エンハーツ®	HER2	TOPO1
ダトロウェイ®	TROP2	TOPO1
HER3-DXd	HER3	TOPO1
I-DXd	B7-H3	TOPO1
R-DXd	CDH6	TOPO1
DS-3939	TA-MUC1	TOPO1
DS-9606	CLDN6	mPBD

DXd ADCテクノロジー

- 主なピボタル試験のみ記載（網羅的でない）
- 枠の大きさは患者数を反映していない
- 枠の範囲は現在の潜在的なターゲットセグメントを示す

REJOICE-Ovarian01 Ph2/3試験のPh2パートにおいて R-DXdの臨床的に意義のある反応を確認

用量にかかわらず臨床的に有意な抗腫瘍反応が認められた^a



データカットオフ：2025年2月26日。4.8 mg/kg、5.6 mg/kg、6.4 mg/kgコホートにおける追跡期間中央値はそれぞれ5.6カ月（95% CI、4.7–6.3）、5.6カ月（95% CI、4.6–5.8）、および5.2カ月（95% CI、4.9–5.8）であった。

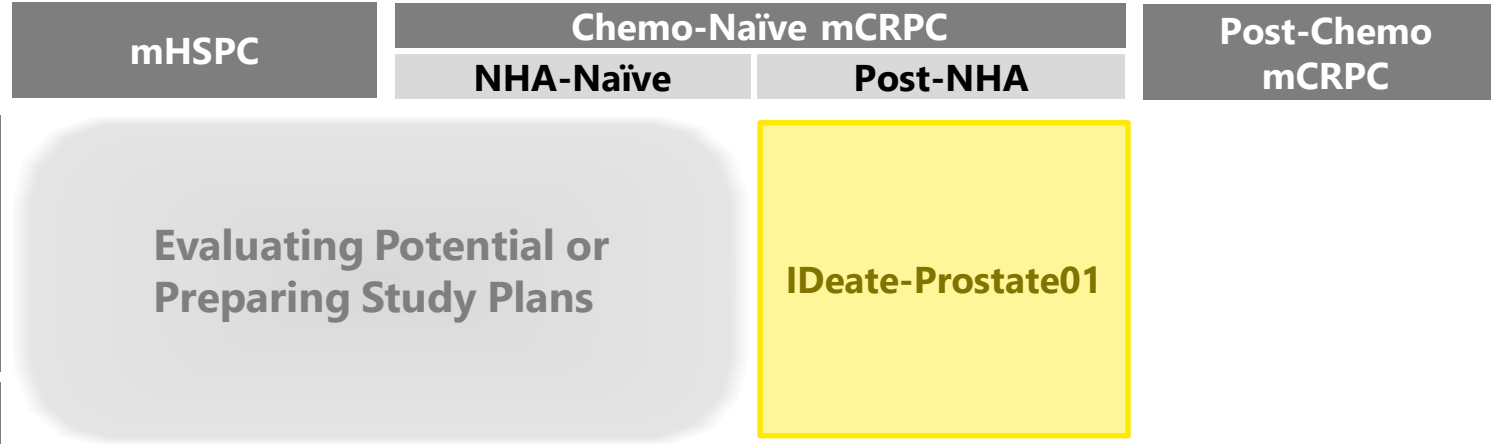
^aRECIST 1.1に基づくBICRによる抗腫瘍反応を評価。ベースライン時に測定可能な病変を有し、かつベースライン後に1回以上の腫瘍スキャン（いずれもBICRによる）を受けた患者のみがウォーターフォールプロットに含まれた（n=100）。6名の患者（R-DXd 4.8 mg/kg [n=5]、6.4 mg/kg [n=1]）はベースライン時に測定可能な病変がなく、1例（R-DXd 5.6 mg/kg）はベースライン後の腫瘍評価が不十分であった。^bDCRは、RECIST 1.1に基づくCR、PR、またはSDのBORを示した患者の割合として定義された。

R-DXdは
bevacizumab治療歴のある
CDH6発現プラチナ抵抗性
卵巣がん、原発性腹膜がん、
卵管がん患者を対象に、
米国FDAより
画期的治療薬指定を獲得
–2025年9月

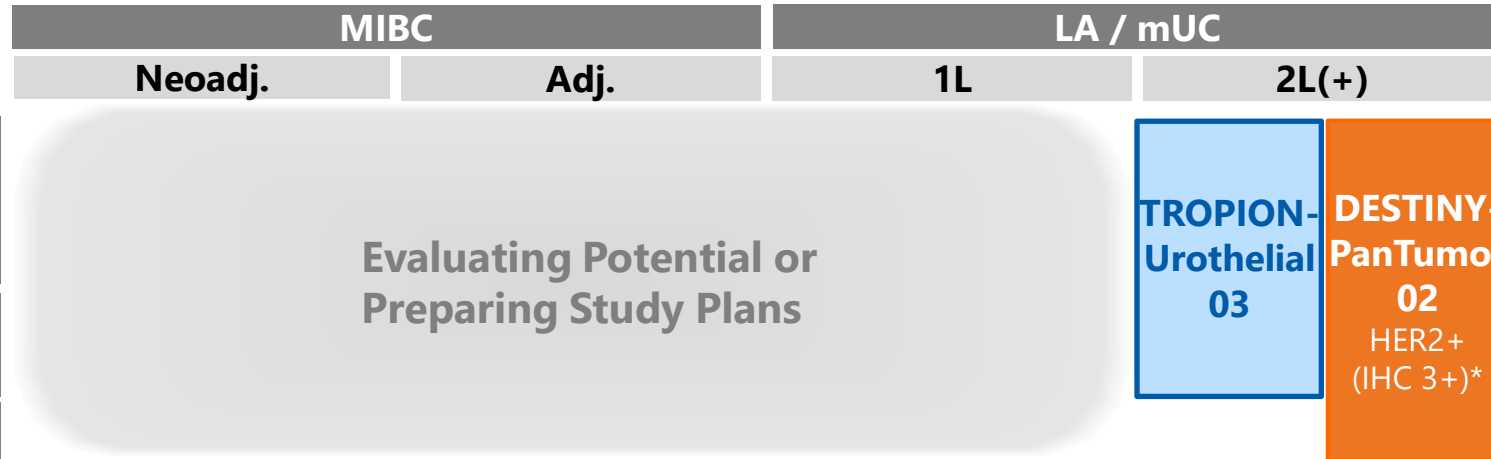
泌尿器がんの広範なアンメットニーズに対応するために 当社のADCを拡大

当社の泌尿器がんを対象とした承認申請用試験

前立腺がん



膀胱がん



8つの臨床ステージのアセットで 泌尿器がん領域を探索中

開発品	標的
エンハーツ®	HER2 DXd ADC
ダトロウェイ®	TROP2 DXd ADC
HER3-DXd	HER3 DXd ADC
I-DXd	B7-H3 DXd ADC
DS-3939	TA-MUC1 DXd ADC
エザルミア®	EZH1/2阻害剤
DS-2243	HLA-A*02 / NY-ESO バイスペシフィック TCE
DS9051	標的タンパク分解誘導剤

DXd ADCテクノロジー

*エンハーツ®は2次治療以降においてがん種横断的な承認を取得（HER2 IHC 3+）。NCCN膀胱がんガイドライン（2025年10月版）ではカテゴリ2A推奨

ENHERTU® : 上市済み、

DATROWAY® :

I-DXd :

：進行中

- ・ 主なピボタル試験のみ記載（網羅的でない）
- ・ 枠の大きさは患者数を反映していない
- ・ 枠の範囲は現在の潜在的なターゲットセグメントを示す

将来を見据えて…

第一三共のADC技術の未来

- **DXd ADC… エンハーツ®の先へ**
DXd ADCポートフォリオの最新情報
- **新コンセプトADC**
mPBD、STINGアゴニスト ペイロードなど
- **ADC以外の新規オンコロジー
パイプライン**
標的タンパク質分解誘導剤、
新規機序のがん免疫療法
- **科学的に裏付けられた併用療法**
DXd ADCの可能性を更に拡大



当社のADC技術は進化し続ける

ADCは複数の要素から構成されており、各要素を入れ替えることで新たな薬を創出することができる

当社独自の技術

ペイロード

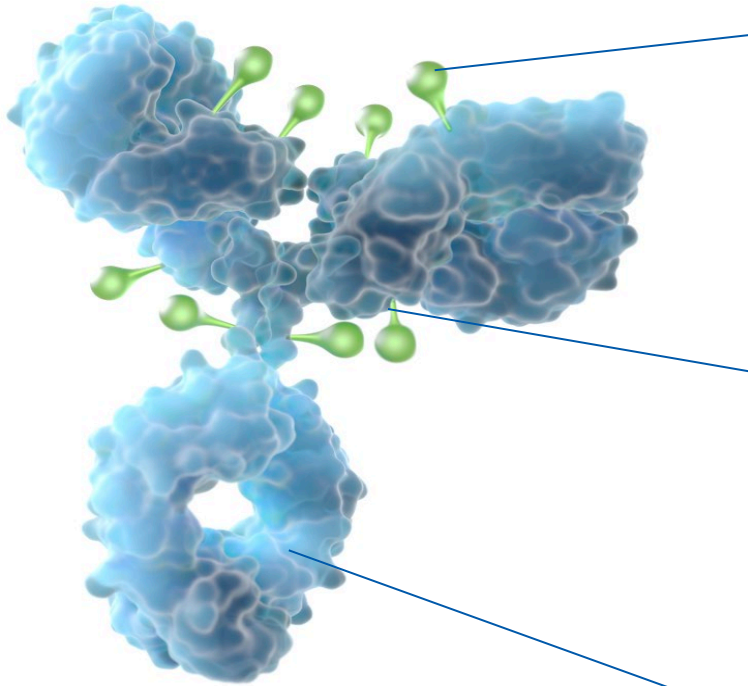
- ✓ 細胞毒性ペイロード
 - DXd、mPBD
- ✓ 難治性/耐性がんに対するその他の新規ペイロード
 - がん免疫療法ペイロード
 - 新規ペイロード

リンカー

- ✓ DARの制御
- ✓ 部位特異性
- ✓ 新規コンジュゲーション技術

抗体

- ✓ 疾患特異的タンパク質および糖鎖を標的とする独自のバインダー
- ✓ Fc領域改変技術
- ✓ 特異性を高める新規技術



新しい抗体標的のDXd ADC

DS-3939
(TA-MUC1)

- がんにおいて高発現を示すがん特異的糖タンパク質

DS3790
(CD37)

- 血液がんを標的とする初のDXd ADC

改変抗体またはリンカー・ペイロードを有する新たなDXd ADC

新規ADC1

- 特徴：組織選択性

新規ADC2

- 特徴：細胞内での持続を最適化、有効性を高める

DXd ADCとは異なるペイロード

DS-9606
(mPBD ADC)

- 特徴：安定性と選択性

DS3610
(STINGアゴニストADC)

- 不適切な免疫応答を低減すべく最適化されたSTINGアゴニストペイロードとFc領域改変技術

新規ADC3

- 新規ペイロードによる独自の作用機序






将来を見据えて…


第一三共のADC技術の未来

- **DXd ADC… エンハーツ®の先へ**
DXd ADCポートフォリオの最新情報
- **新コンセプトADC**
mPBD、STINGアゴニスト ペイロードなど
- **ADC以外の新規オンコロジー
パイプライン**
標的タンパク質分解誘導剤、
新規機序のがん免疫療法
- **科学的に裏付けられた併用療法**
DXd ADCの可能性を更に拡大



グローバル臨床開発における ADC以外のオンコロジーパイプラインの進展

モダリティ	一般名・ 開発コード	標的	代表的な標的がん種	非臨床	Ph1	Ph1/2	Ph2	状況
T細胞 エンゲージャー	Gocatamig	DLL3	SCLC					2020年12月 試験開始
	DS-2243	NY-ESO/HLA-A*02	NSCLC、尿路上皮がん、サルコーマ					2025年3月 試験開始
抗体	DS-1103	SIRPa	固形がん					2023年6月 試験開始
低分子・ 中分子	DS5361	非開示	固形がん					2025年10月 試験開始
	DS9051	非開示	CRPC					2025年11月 試験開始

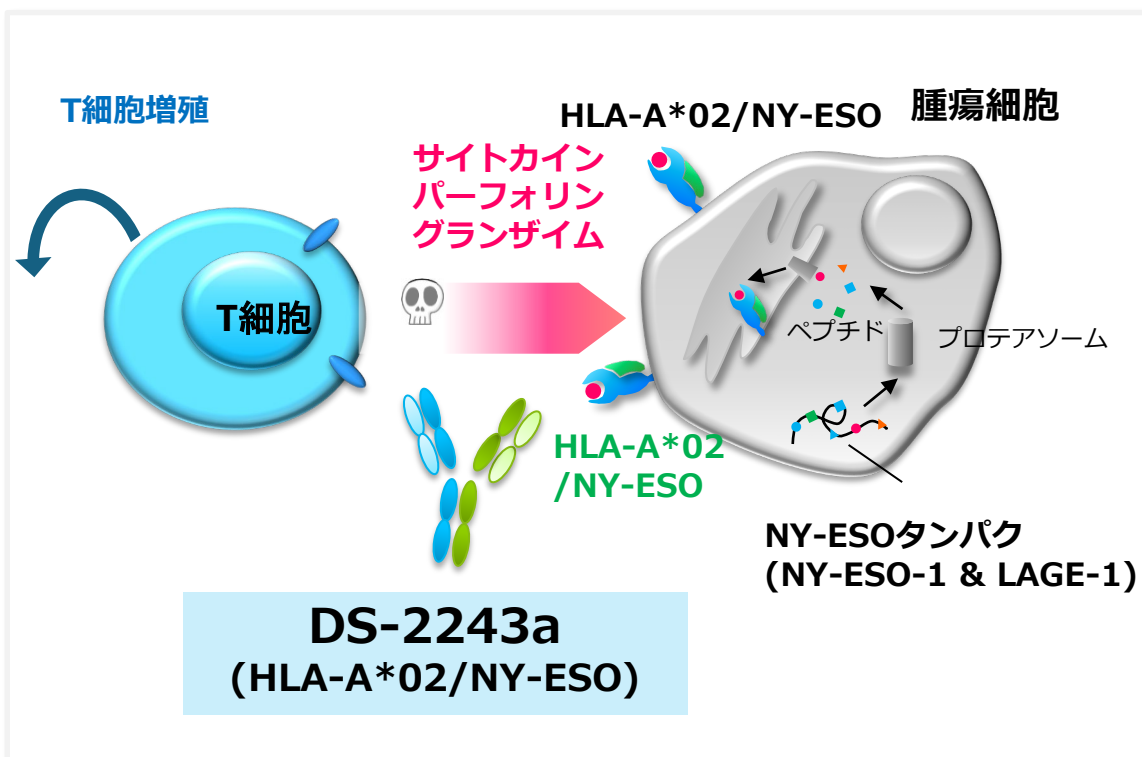
 タイムラインは各アセットの最も進んだ段階を示しており、そのステータスは「標的がん種」欄に記載されている全てのがん種に適用されるわけではない

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

ユニークながん免疫療法剤

DS-2243

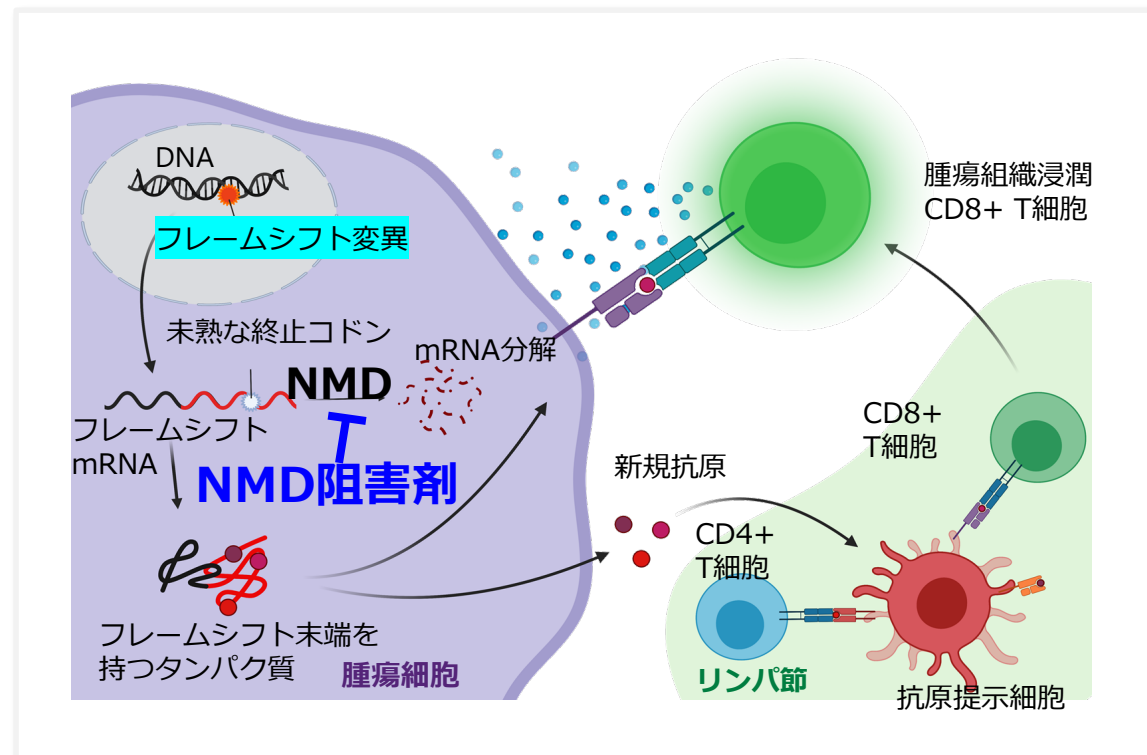
HLA-A*02/NY-ESOを標的
としたT細胞エンゲージャー
モダリティ：バイスペシ
フィック抗体



NMD: ナンセンス変異依存性mRNA分解機構

DS5361

腫瘍免疫原性を増強する新規がん免疫療法剤
モダリティ：低分子

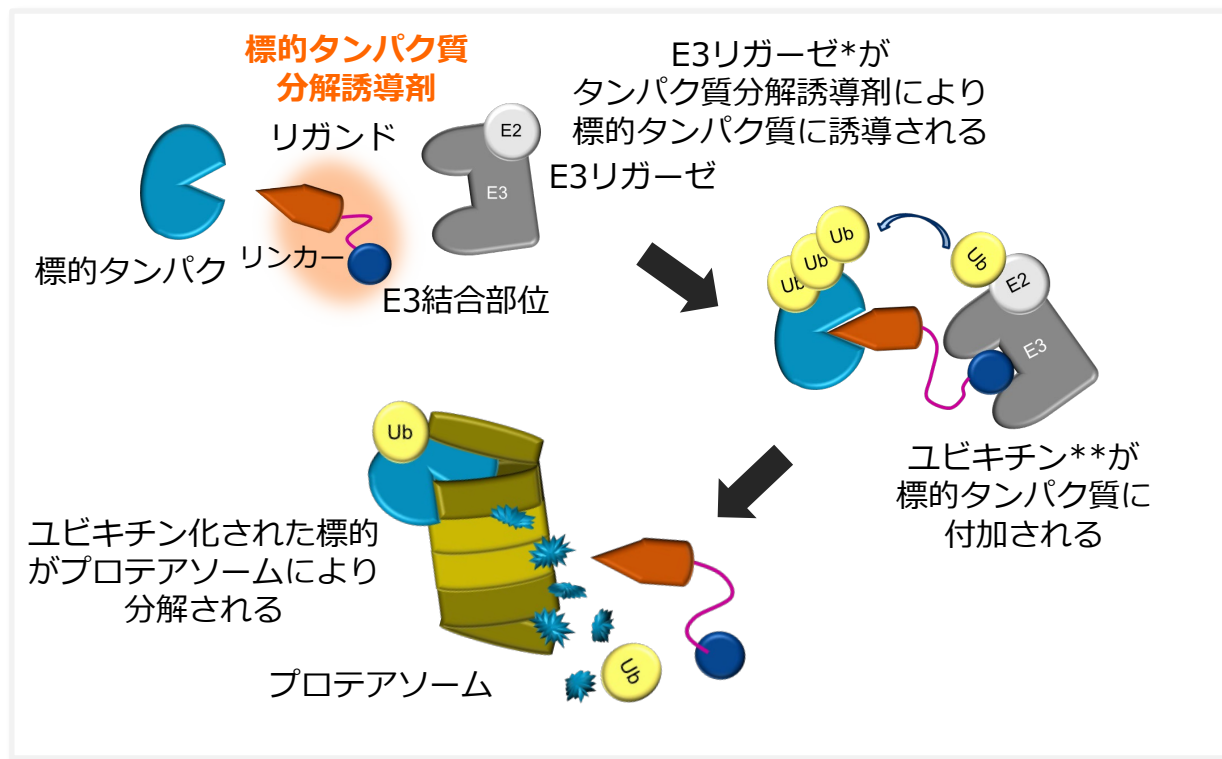


がんに立ち向かう新たなモダリティ - 標的タンパク質分解誘導剤

DS9051

標的タンパク質分解誘導剤

モダリティ：中分子



- 標的タンパク質分解誘導は内在性のユビキチン-プロテアソーム系により疾患関連タンパク質を除去するアプローチ
- DS9051は当社が独自に創製した初の標的タンパク質分解誘導剤
- 去勢抵抗性前立腺がんを含む固形がんを対象としたFIH試験は2025年11月に開始

*E3リガーゼ：ユビキチンが結合したE2ユビキチン結合酵素から標的タンパク質へのユビキチンの転移を補助する触媒タンパク質

**ユビキチン：タンパクの修飾に用いられ、タンパク質分解を始めとした様々な生命現象に関与するタンパク質

FIH: ヒト初回投与

将来を見据えて…

第一三共のADC技術の未来

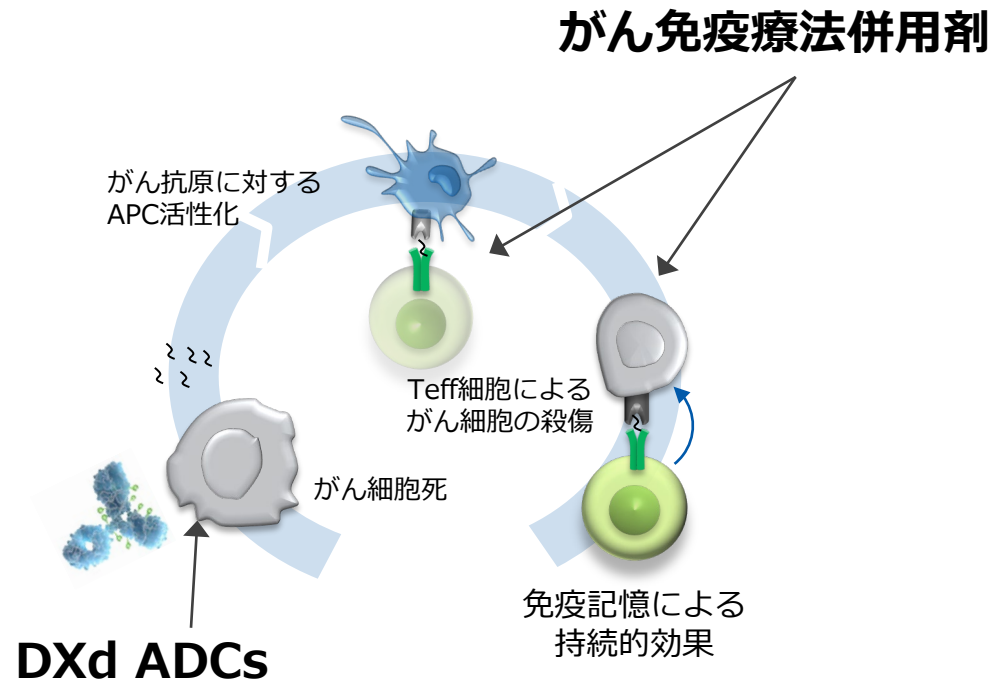
- **DXd ADC… エンハーツ®の先へ**
DXd ADCポートフォリオの最新情報
- **新コンセプトADC**
mPBD、STINGアゴニスト ペイロードなど
- **ADC以外の新規オンコロジー
パイプライン**
標的タンパク質分解誘導剤、
新規機序のがん免疫療法
- **科学的に裏付けられた併用療法**
DXd ADCの可能性を更に拡大



併用療法 - DXd ADCの能力を最大限に活用する

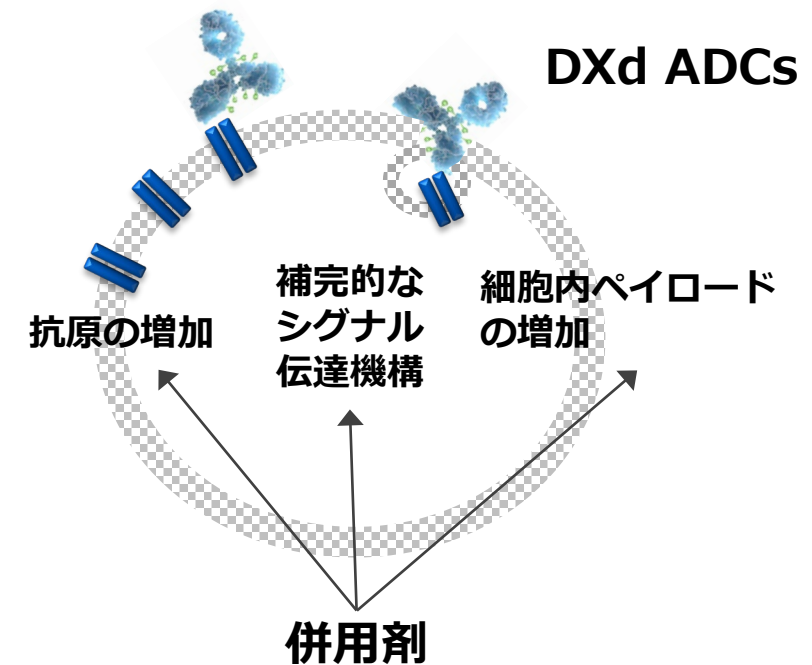
1 効果の持続性を追加

免疫系によって誘導される効果の持続性を追加するがん免疫メカニズムを有する併用剤



2 ADC効果の増強

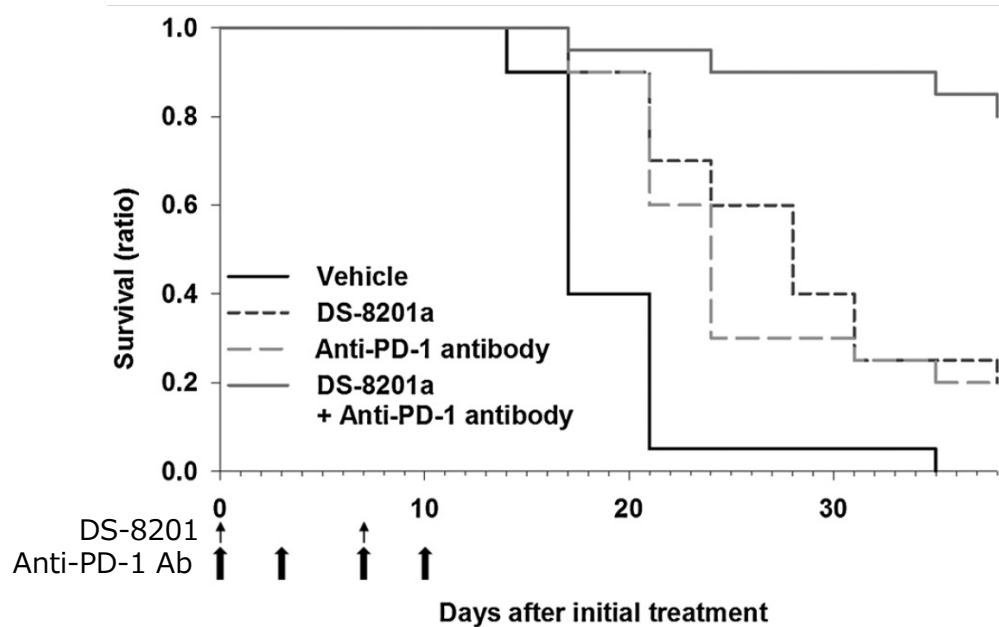
ADC結合促進および／または複合的に細胞致死性を高める可能性



がん免疫との併用療法はさらなる価値をもたらす

DXd ADC + IO

抗PD-1/L1抗体は、非臨床モデルにおいて
DXd ADCの有効性を増強



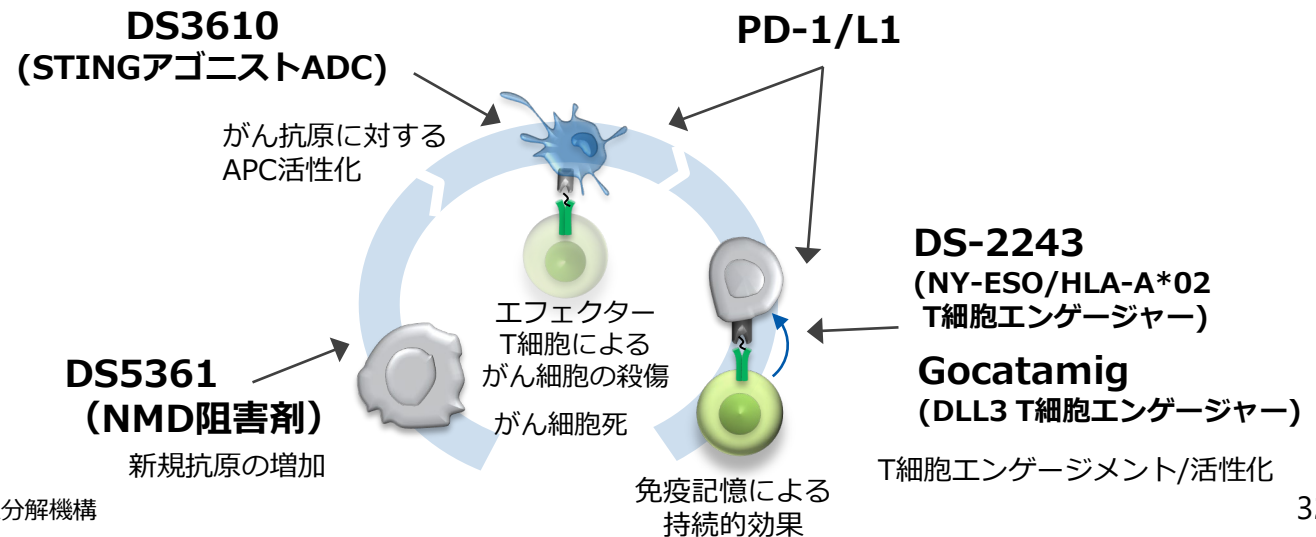
Mol Cancer Ther 2018, 17(7):1494-1503

IO + IO

自社がん免疫療法薬剤 + 抗PD-1/L1抗体

抗PD-1/L1抗体との潜在的な併用療法

- **DS-2243** (NY-ESO/HLA-A*02 T細胞エンゲージャー)
- **Gocatamig** (DLL3 T細胞エンゲージャー)
- **DS5361** (NMD阻害剤)
- **DS3610** (STINGアゴニストADC)
- その他



DXd ADC拡大の機会を広げる併用療法

進行中の臨床試験における併用療法の例（一部抜粋）

進行中の臨床試験における併用療法の例（一部抜粋）				Ph1 or Ph2	Ph3	
DXd ADC	+	免疫チェック ポイント 阻害剤	pembrolizumab	DESTINY-Lung06 TROPION-Lung02	DESTINY-Gastric05 TROPION-Lung07 TROPION-Lung08	DESTINY-Endometrial01 TROPION-Lung04 TROPION-Breast05
			durvalumab	DESTINY-Lung03 TROPION-Breast03 AVANZAR	BEGONIA TROPION-Breast04	TROPION-Lung04 TROPION-Breast05
			rilvegostomig	TROPION-Lung04 ARTEMIDE-Gastric01	TROPION-Lung10 DESTINY-BTC01	TROPION-Lung12 DESTINY-Endometrial01
			atezolizumab	IDEate-Lung03		
			pertuzumab	DESTINY-Breast09		
			osimertinib	ORCHARD	TROPION-Lung14	TROPION-Lung15
	+	標的療法	bevacizumab	DESTINY-Ovarian01		
	+	自社 アセット	<ul style="list-style-type: none">エンハーツ® + エザルミア® (EZH1/2 阻害剤) HER2低発現 転移性乳がんDXd ADCs + がん免疫療法剤 (gocatamig, DS-1103, その他*)非臨床開発段階にあり併用候補となるアセット			



研究は引き続きオンコロジー領域に加え
非オンコロジー領域にも焦点を当てる



臨床パイプラインにおいては、
オンコロジー領域のパイプライン強化を
優先して推進



ADC技術に関する
当社の高度な研究力を駆使し、
新たなADCを創出する



新たに臨床段階に入った
非ADCパイプラインを活用することで、
既存ADCとの新規併用療法の創出が可能

本日本話しする内容

- ① Welcome
- ② Clinical Development
- ③ **Oncology Business**
- ④ Technology
- ⑤ Research
- ⑥ Q&A





5年間の実績振り返り

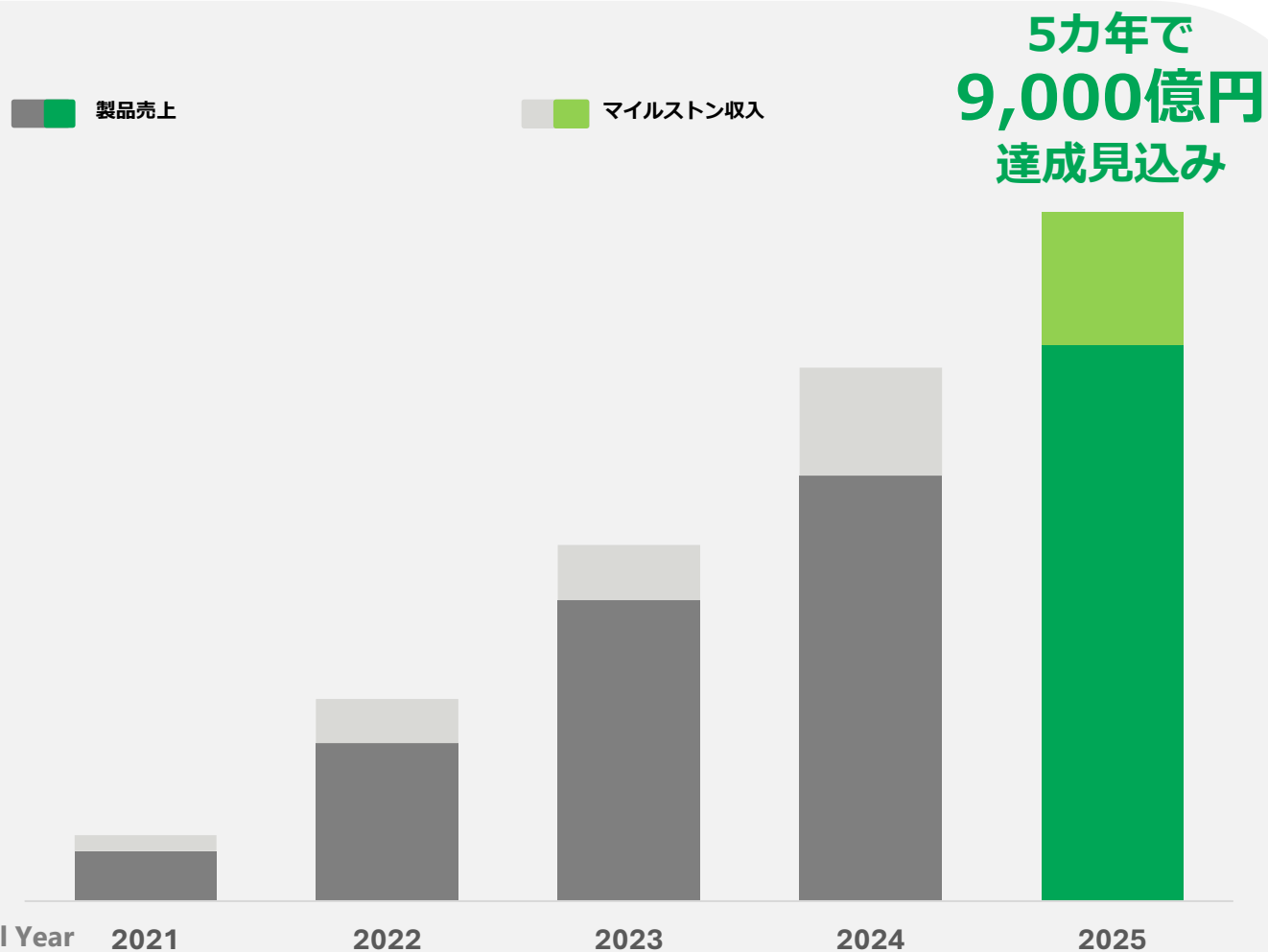


エンハーツ®と
ダトロウェイ®の
継続的な成長機会



2030年に向けた展望

オンコロジー事業の売上成長：2021年度から2025年度



第一三共は成長カタリストが豊富な 2026年度を盤石な体制でスタート

- ・ エンハーツ®はこれまでで最も成功したADC*となり、さらなる成長を期待
- ・ エンハーツ®はグローバルで19.4万人の患者の治療に貢献
- ・ 二番目のDXd ADCであるダトロウェイ®を上市
- ・ 2026年度、エンハーツ®とダトロウェイ®で4つの標準治療を変革する可能性のある適応取得を予定
- ・ 三番目のDXd ADCであるI-DXdがSCLC治療を対象に、FDAより「画期的治療薬」に指定
- ・ 四番目のDXd ADCであるR-DXdがPROC治療を対象に、FDAより「画期的治療薬」に指定
- ・ オンコロジーのトップ企業との2つの重要な戦略的提携
- ・ 迅速かつ正確に顧客ニーズに応え、実行することに注力した組織を構築

ADC:抗体薬物複合体, PROC:プラチナ抵抗性卵巣がん, SCLC:小細胞肺癌

*製品売上ベース

当社決算補足資料を基に作成

エンハーツ®: グローバルでの力強いパフォーマンス

>85 >40% 5,528億円* 19.4万人以上**

以上の国・
地域

における販売拠点

前年比
製品売上伸長

世界中で勢いが加速し、
2026-27年に向けて主
要なカタリストが揃う


製品売上

2024年度
欧米が牽引

患者数

乳がん・肺がん・胃がん・
固形がん



 全ての国・地域において
市場シェアNo.1を達成***

 **ENHERTU**
trastuzumab deruxtecan

US 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
(化学療法既治療) 

JP APPROVAL: MAR 2023

US APPROVAL: Jan 2025 | EU Approval: APR 2025



HR陽性かつHER2低発現または
HER2超低発現、
化学療法未治療転移性乳がん

JP APPROVAL: AUG 2025

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

US APPROVAL: Apr 2024 |



HER2陽性 (IHC3+)
固形がん 2L+

*2024年度当社決算補足資料を基に作成。アストラゼネカからの共同販促収入を含み、マイルストーン収入は含まない

**2025年度Q2時点での見込み

*** 上市し保険償還獲得済みの国と地域における社内市場調査データ

****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

2L: second-line, HR: ホルモン受容体, HER2: human epidermal growth factor receptor 2, IHC: 免疫組織化学染色

2019年度の発売以来、過去5年間で最も成功した抗がん剤として エンハーツ®の売上を最大化

FY2025 Q2 グローバル製品売上 1,632億円
+107% CAGR FY2020 to FY2024;
+24% vs FY2024 Q2

FY2025 Q2 米国: 894億円

米国

+85% CAGR FY2020 to FY2024
+25% vs FY2024 Q2

FY2025 Q2 欧州: 421億円

欧州

+155% CAGR FY2021 to FY2024
+19% vs FY2024 Q2

FY2025 Q2 日本: 96億円

日本

+63% CAGR FY2020 to FY2024
+23% vs FY2024 Q2

FY2025 Q2 ASCA: 221億円

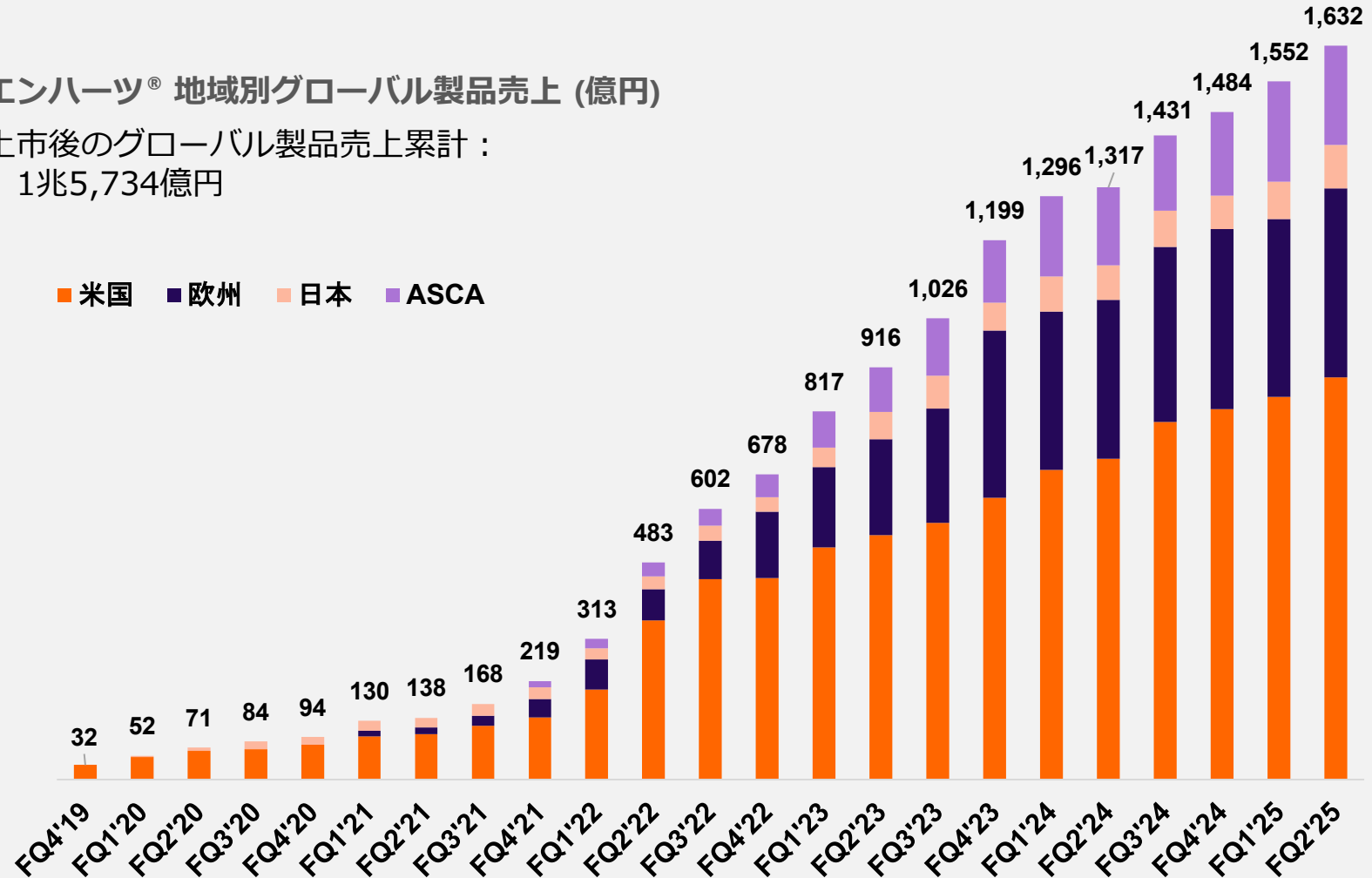
ASCA

+123% CAGR FY2022 to FY2024
+28% vs FY2024 Q2

エンハーツ® 地域別グローバル製品売上 (億円)

上市後のグローバル製品売上累計：
1兆5,734億円

■ 米国 ■ 欧州 ■ 日本 ■ ASCA



*Incl. Gross profit share in AstraZeneca territory

今後2年間は複数のデータカタリストや適応症取得を控えており、 エンハーツ®の乳がん領域にとって重要な時期



~ 125K ENHERTU® G7
ELIGIBLE PATIENTS IN
BREAST CANCER BY 2030

*pending approvals

エンハーツ® 乳がん プライオリティ*

HER2陽性 乳がん

- DB-09に基づき1次治療の新しい標準治療の**確立**
- DB-11とDB-05に基づき治癒可能な治療ラインへ**移行**

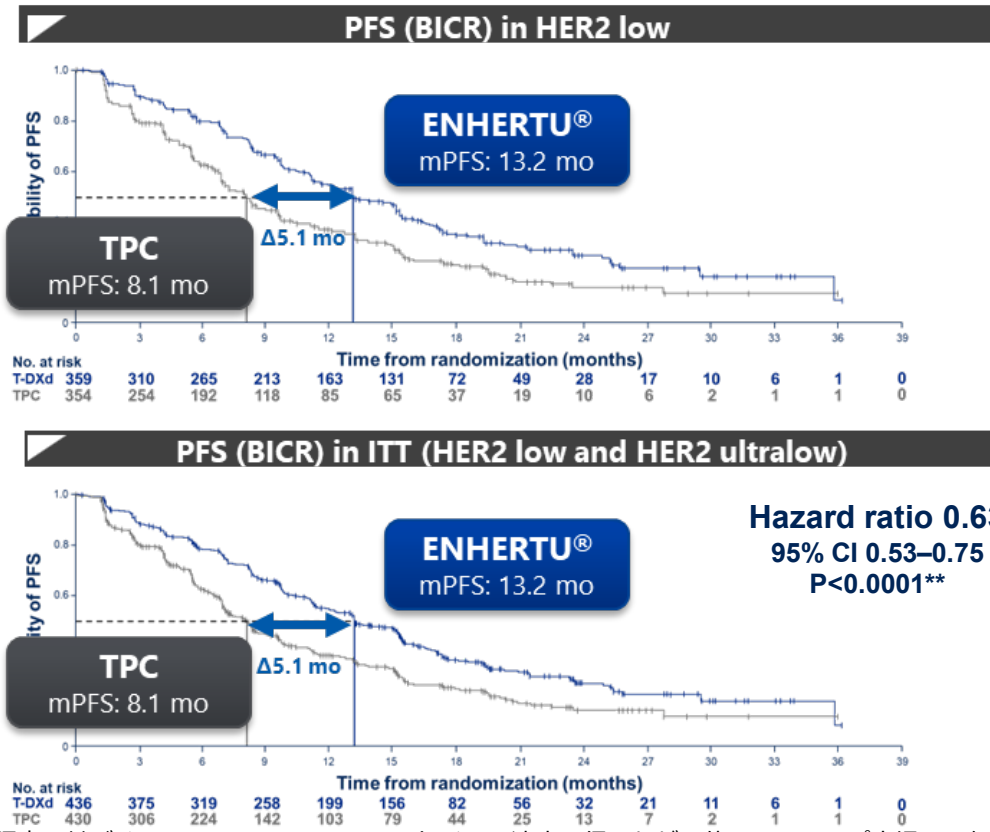
HER2低発現 乳がん

- **より早期治療ラインへ：**
DB-06に基づき最も適格な患者において、内分泌療法
2次治療後のエンハーツ®による治療必要性を提示
- **より広い患者層へ：**
超低発現の患者を迅速に特定

ET: 内分泌療法,
G7: US, Japan, France, Germany, Italy, Spain, UK;,
HER2: human epidermal growth factor receptor 2

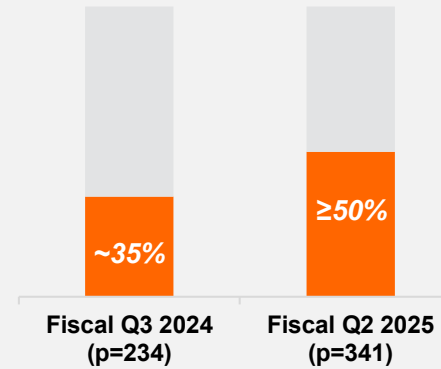
DESTINY-Breast06: HR陽性・HER2低発現乳がんにおける エンハーツ®の市場浸透

DESTINY-Breast06 臨床試験データ:
PFS (BICR) in HER2低発現および超低発現



市場シェアのトレンド*

HR陽性HER2低発現 2L+ 化学療法未治療の患者 (米国)



エンハーツ®の米国市場シェアは、
化学療法未治療患者を対象とした
DB-06承認後、堅調な拡大を続け
ている

国・地域ごとの上市状況



US Approval
2025.Jan



EMA
Approval
2025.Apr



JP Approval
2025.Aug



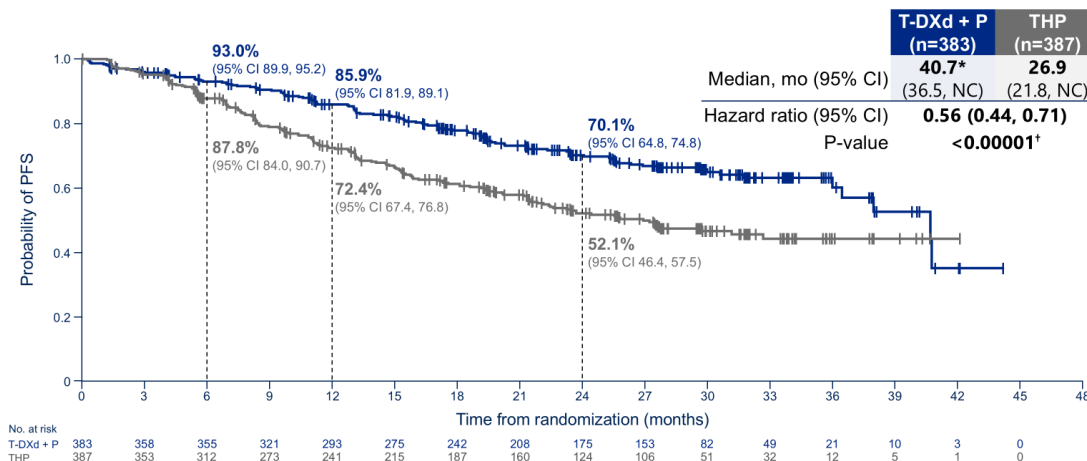
2026+

* 社内市場調査に基づく。DESTINY-Breast06 はドイツで適応取得したが、他のヨーロッパ市場では保険償還待ち

**P-value of <0.015 required for statistical significance; データはASCO 2024より引用
2L: second line, BICR: 盲検下独立中央判定委員会, CI: 信頼区間, HR: ホルモン受容体,
HER2: human epidermal growth factor receptor 2, PFS: 無増悪生存期間, Q: quarter, TPC: 治験医師
選択治療

DESTINY-Breast09: HER2陽性乳がん1次治療の上市は、エンハーツ®のさらなる成長を牽引し、約24,000名の患者さんの治療に貢献

DESTINY-Breast09 臨床試験データ: PFS (BICR)



**T-DXd + P群は統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるPFSを示した
(中央値13.8カ月の改善)**

*Median PFS estimate for T-DXd + P is likely to change at updated analysis; † stratified log-rank test. A P-value of <0.00043 was required for interim analysis superiority
BICR: 盲検下独立中央判定委員会, CI:信頼区間, mo: months, (m)PFS: 無増悪生存期間中央値, NC: 算出不能, P: pertuzumab, T-DXd: トラスツズマブ デルクステカン, エンハーツ®, THP: taxane + trastuzumab + pertuzumab

HER2: human epidermal growth factor receptor 2, K: thousand
G7 consists of the US, Japan, France, Germany, Italy, Spain and United Kingdom

Market Opportunity (対象患者数)

~24,000*

Market opportunity in G7

*二次治療から増加する対象患者数: ~7,000

- 現在、約30%の患者が一次治療以降の治療を受けられていない

HER2陽性転移性乳がん1Lに対する外部からの声

STAT

“This is a pivotal advancement for the treatment of HER2-positive metastatic breast cancer”

Bloomberg

The strong results in delaying progression “make it a clear front-runner” as an initial treatment for HER2 patients

ESMO 2025:

3つの重要な臨床試験が乳がんの標準治療を変革する可能性を示唆

エンハーツ®はHER2陽性早期乳がんの治療へ

DESTINY-Breast11

ネオアジュバント療法
エンハーツ® → THP
高リスクHER2陽性早期乳がん

- pCRは**67%**で早期から良好なEFSの傾向が認められた
- 当該レジメンは承認申請を目的としたフェーズ3試験の中で**最も高いpCR率**を示した

治癒を目指す**早期乳がん**において、エンハーツ®が**基盤的治療**となり得る可能性を示している



DESTINY-Breast05

ネオアジュバント療法後
エンハーツ®
高リスクHER2陽性早期乳がん

- T-DM1と比較して再発または死亡リスクが**53% 低減**
- 3年間、**92%超**の患者に浸潤性病変が認められなかった

ダトロウェイ®の広がるポテンシャル

TROPION-Breast02

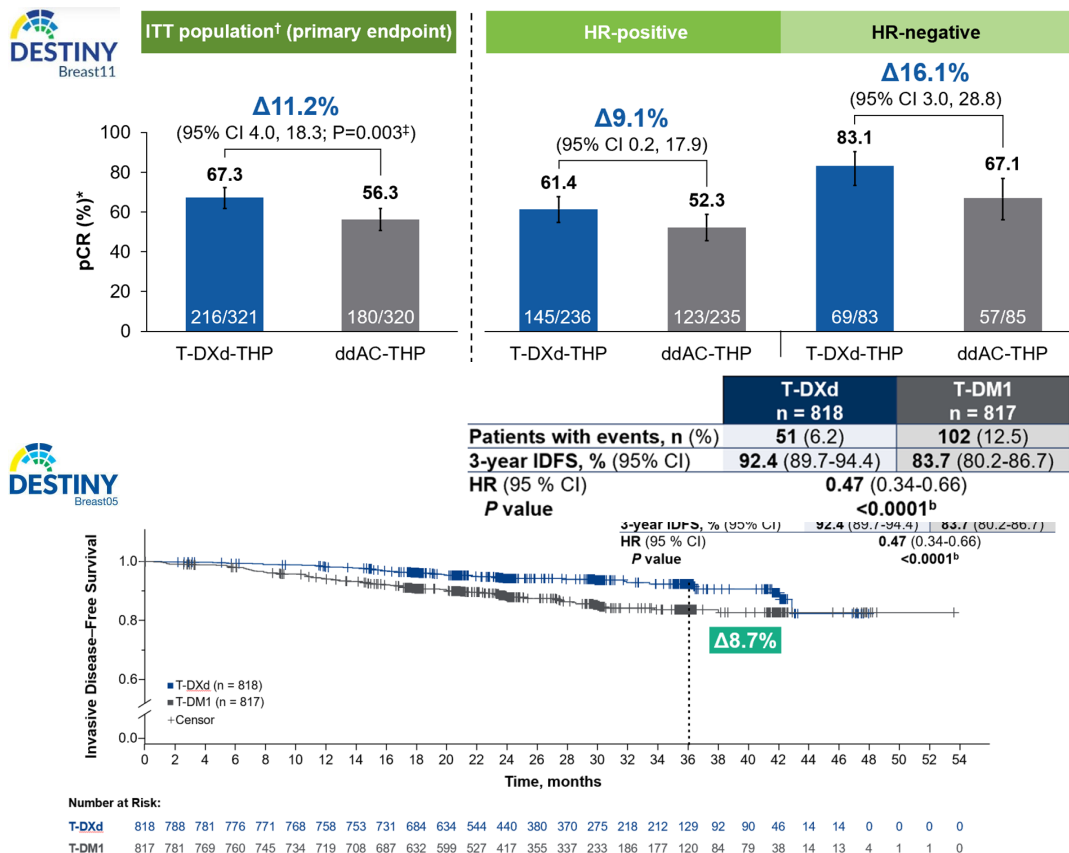
ダトロウェイ®
PDxが適応でないTNBC 1L

- **前例のないOS中央値の改善**
化学療法と比較して5ヵ月改善
- **ORR63%**を示す**強い抗腫瘍効果**
- 免疫療法の対象とならないTNBC 1L患者において、**OS中央値の改善**を示した初の臨床試験



DESTINY-Breast11・DESTINY-Breast05: 早期乳がんにおけるエンハーツ®の適応取得は今後の大きな成長ドライバー

DESTINY-Breast11/05 臨床試験データ



CI: 信頼区間, DB: DESTINY-Breast, IDFS: 無浸潤疾患生存期間, ITT: intention to treat, HR: ホルモン受容体, HR: ハザード比, G7: US, Japan, France, Italy, Germany, Spain, and United Kingdom
ddAC-THP: doxorubicin + cyclophosphamide followed by taxane + trastuzumab + pertuzumab
*FirstWord Pharma physician survey results (n=140 US and EU oncologists), published November 19th

Market Opportunity (対象患者数)

DB-11: ~29,000

DB-05: ~11,000

Market opportunity in G7

DESTINY-Breast11 / 05* に対する外部からの声

Question: DB-11及びDB-05試験データに対する最初の印象を最もよく表しているステートメントは？ (米国及び欧州の腫瘍内科医の割合)

- Enhertu looks practice-changing in both neo- and post-neoadjuvant settings
- More compelling in post-neoadjuvant than neoadjuvant
- Signals are promising but I need longer follow-up/safety
- Data are insufficient to change practice now

72%

エンハーツ®は、重要な臨床試験の結果によって、 より早期治療ライン かつ より広い適応症の獲得を目指す

新しい適応症候補は、2030年までに約10万人の追加対象患者に貢献できる可能性がある

2025-2026年度の
新しい適応症候補

乳がん適応症: 対象患者 ~50,000人

Destiny-Breast09

HER2陽性乳がん (1L)



DESTINY-Breast11

HER2陽性早期乳がん (ネオアジュバント)



DESTINY-Breast05

HER2陽性早期乳がん (アジュバント*)



肺がん、胃がん適応症: 対象患者 ~5,000人

DESTINY-Gastric04

HER2陽性胃がん (2L)



DESTINY-Lung04

HER2遺伝子変異NSCLC (1L)

✓ = Positive TLR achieved

2027年以降の
新しい適応症候補

複数の固形がん適応症: 対象患者 ~45,000人

DESTINY-Gastric05

HER2陽性胃がん (1L)

DESTINY-BTC01

HER2陽性胆道がん (1L)

DESTINY-Ovarian01

HER2陽性卵巣がん (1L)

DESTINY-Lung06

HER2陽性, PD-L1 <50% NSCLC (1L)

DESTINY-Endometrial01

HER2陽性 pMMR 子宮内膜がん (1L)

DESTINY-Endometrial02

HER2 陽性早期子宮内膜がん (アジュバント)

*ネオアジュバント療法後に残存する浸潤性病変を有する患者へのアジュバント療法
1L: first-line, 2L: second-line, HER2: human epidermal growth factor receptor 2, HR: ホルモン受容体,
NSCLC: 非小細胞肺がん, PD-L1: programmed cell death ligand 1, pMMR: ミスマッチ修復機能正常

ダトロウェイ®のグローバル製品売上は 2025年度第2四半期に100億円を突破

FY2025 Q2 グローバル製品売上 104億円:
米国と日本の伸長により、
前四半期比 +95.9%

FY2025 Q2 米国: 66億円

前四半期比 +112.9%

HR陽性かつHER2陰性転移性乳がん
及び EGFR遺伝子変異 NSCLCの売上

米国

**2025年4月、ダトロウェイ®はEMAより
販売承認を取得**

2026年を通して各国で上市予定

欧州

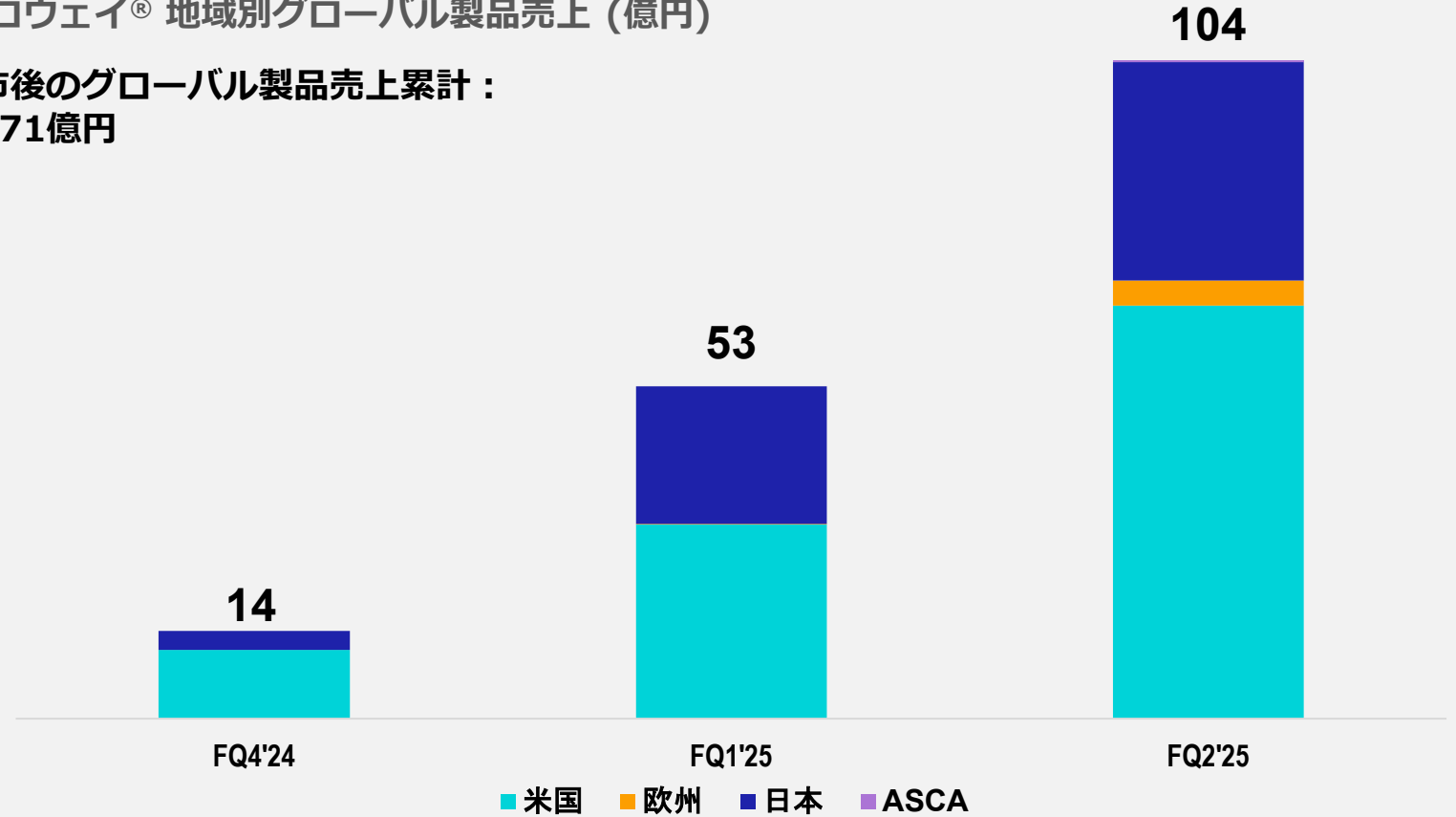
FY2025 Q2 日本: 35億円

前四半期比 +59.1%

日本

ダトロウェイ® 地域別グローバル製品売上 (億円)

上市後のグローバル製品売上累計 :
171億円



当社決算補足資料を基に作成。アストラゼネカからの共同販促収入を含み、マイルストーン収入は含まない。

*ダトロウェイ®はドイツで上市したが、保険償還については交渉中

ASCA: Asia, South and Central America, EGFRm: epidermal growth factor receptor mutant, FQ: fiscal quarter, FY: fiscal year,

HR: ホルモン受容体, NSCLC: 非小細胞肺癌, Q: quarter

早い市場浸透と使用実績が処方医の信頼を高めており、 2026年度には売上成長の加速を見込む

ダトロウェイ® は2026年に適応拡大を予定

HR陽性/HER2陰性 転移性乳がん



有効性と忍容性における良好な
初期使用実績をもとに、
優先的に選択される
抗TROP2 ADCとしての**基盤を構築**

EGFR変異NSCLC



EGFR変異NSCLCに対し承認された
初の抗TROP2 ADCとして、
迅速な採用を推進

IO不適応転移性TNBC

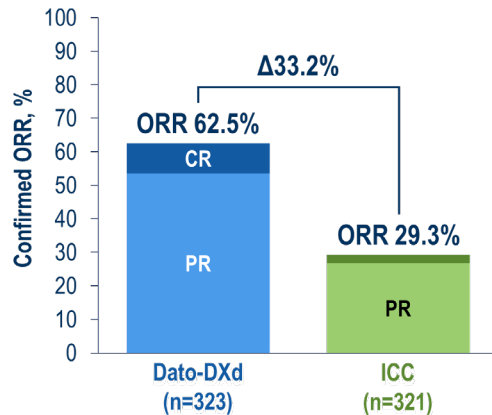


**全生存期間（OS）で有効性を示せた
唯一の抗TROP2 ADCであり、
新たな標準治療（SOC）として
地位確立**

TROPION-Breast02試験は、医師選択化学療法と比較して PFSとOSで統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示した

TROPION-Breast02 臨床試験データ

	Dato-DXd	ICC	Δ
Median PFS	10.8 mo	5.6 mo	Δ 5.3 mo
Median OS	23.7 mo	18.8 mo	Δ 5.0 mo
Median DOR	12.3 mo	7.1 mo	Δ 5.2 mo



治療期間が2倍以上であったにもかかわらず、グレード3以上の重篤な治療関連有害事象の発生率は同程度であり、投与中止率は医師選択化学療法よりDato-DXdが低かった

Market Opportunity (対象患者数)

TB02: ~16,000

Market opportunity in G7

Market Insights (トリプルネガティブ乳がん)

- PD-L1陰性、BRCA変異なし、または免疫療法の対象とならない転移性TNBC 1次治療において、**約15年間、新たな治療の進展はなかった**^{2,3,4}
- 進行性/転移性TNBCは、最も悪性度の高いがんのサブタイプ**であり、治療オプションが限定的
転移性TNBCの5年生存率：14.9%⁵



~70% 免疫療法1次治療の対象とならない⁶



~50% 1次治療以降の治療を受けられない^{6,7}

1. Dent R et al. Presented at: ESMO 2025; October 17-21, 2025; Berlin, Germany. Presentation LBA21
2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38601487/>
3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37229447/>
4. <https://ascopost.com/issues/august-25-2023/new-challenge-in-triple-negative-breast-cancer-optimizing-the-sequencing-of-treatments/>
5. National Cancer Institute SEER Program. Available at: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast-subtypes.html>
6. Punie K, et al. Oncologist 2025;30:oyaf034;
7. Traina T, et al. Clin Cancer Res 2025;31:P3-08-10; 8. Li CH, et al. Breast Cancer Res 2019;21:143
1L: first line, BRCA: Breast cancer gene, DOR: Duration of response, ICC:医師選択化学療法, G7: US, Japan, France, Germany, Italy, Spain, United Kingdom, mo: months, ORR:客観的奏効率, OS:全生存期間, PD-L1: programmed cell death ligand, PFS: progression free survival, TRAE: treatment related adverse events, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

メディアと主要専門家が、 TNBCにおけるダトロウェイ®の画期的なデータに注目

The Pharma Letter

ESMO 2025: Daiichi Sankyo and AstraZeneca's DATROWAY Results
'Unprecedented'

OncLive

TROPION-Breast02 Data Support
Dato-DXd as **New First-Line Standard of Care** in TNBC

ApexOnco

"Both agents impressed, but the results (of TROPION-Breast02) suggest that **DATROWAY could have an edge**"

BioPharma Dive

AstraZeneca, Daiichi's DATROWAY **Excels in Hard-to-Treat Breast Cancer**

BioPharma Dive

Dato-DXd Doubles Response Rates and Extends Survival in First-Line Metastatic TNBC

Fierce Pharma

ESMO: AZ, Daiichi's **DATROWAY Outshines Gilead's Trodelvy** in First Global TROP2 Showdown

Endpoints News

"DATROWAY appears to offer **numerically better progression-free survival** data"

"I was amazed when I saw the more than **doubling of response and tripling of CR** with Dato-DXd"

- Asia-Pacific KEE

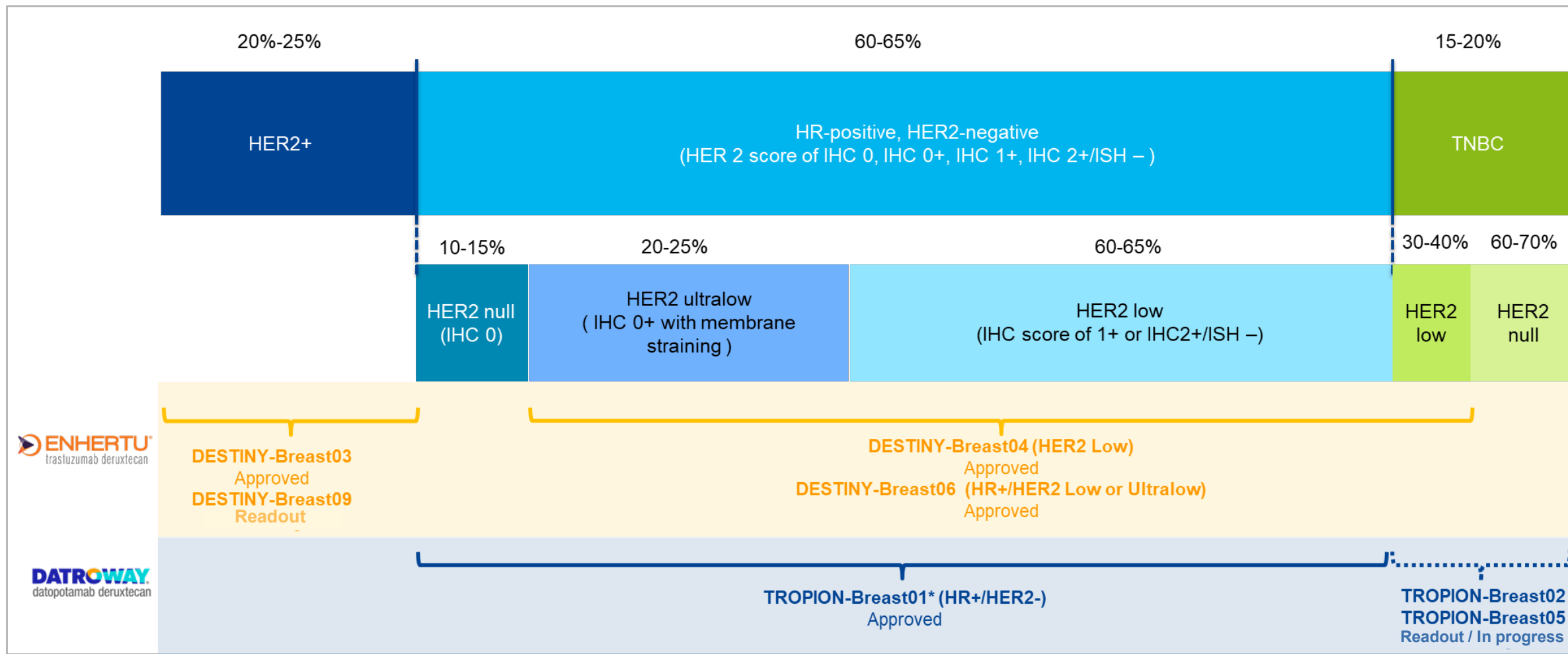
"The **low ILD rate** with Dato-DXd is amazing"

- Asia-Pacific KEE

"Patients with short DFI have poor prognosis, so it is **great to have an option other than ChT**"

- Europe KEE

ダトロウェイ®のTNBCにおける適応取得により、当社のオンコロジーのポートフォリオは転移性乳がん患者さんの100%に貢献可能



*TROPION-Breast01 indication: HR陽性/HER2陰性 (IHC0, 1+ or 2+/ISH-) 転移性乳がん
 mBC: 転移性乳がん, HER2: human epidermal growth factor receptor 2, HR: ホルモン受容体, IHC:免疫組織化学染色, ISH: in situハイブリダイゼーション, TNBC:トリプルネガティブ乳がん
 Source: npj Breast Cancer volume 7, Article number: 1 (2021)

将来の適応症の拡大により、 ダトロウェイ®が貢献できる患者層は大きく拡大

✓ = Positive TLR achieved

FY2025 - 2026
TLR入手見込み

乳がん適応症: 対象患者 ~24,000人

TROPION-Breast02

PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC (1L)



TROPION-Breast05

PD-L1陽性 (1L)

肺がん適応症: 対象患者 ~160,000人

AVANZAR

NSQ AGAなし NSCLC (1L)

TROPION-Lung15

EGFR変異 NSCLC, ダトロウェイ® +/- オシメルチニブ (2L以降)

TROPION-Lung07

NSQ AGAなし NSCLC, PD-L1 TPS < 50% (1L)

TROPION-Lung08

NSQ AGAなし NSCLC, PD-L1 TPS ≥ 50% (1L)

FY 2027以降
TLR入手見込み

乳がん適応症: 対象患者 ~46,000人

TROPION-Breast03

早期 TNBC (アジュバント*)

TROPION-Breast04

早期 TNBC (ネオアジュバント)

肺がん適応症: 対象患者 ~70,000人

TROPION-Lung10

NSQ AGAなし NSCLC, PD-L1 TPS ≥ 50% (1L)

TROPION-Lung14

EGFR変異 NSCLC, ダトロウェイ® + オシメルチニブ (1L)

TROPION-Lung17

NSQ AGAなし TROP2 NMR陽性 NSCLC (2L以降)

その他の適応症: 対象患者 ~15,000人

TROPION-Urothelial03

転移性尿路上皮がん (2L以降)

*ネオアジュバント療法後に残存する浸潤性病変を有する患者へのアジュバント療法

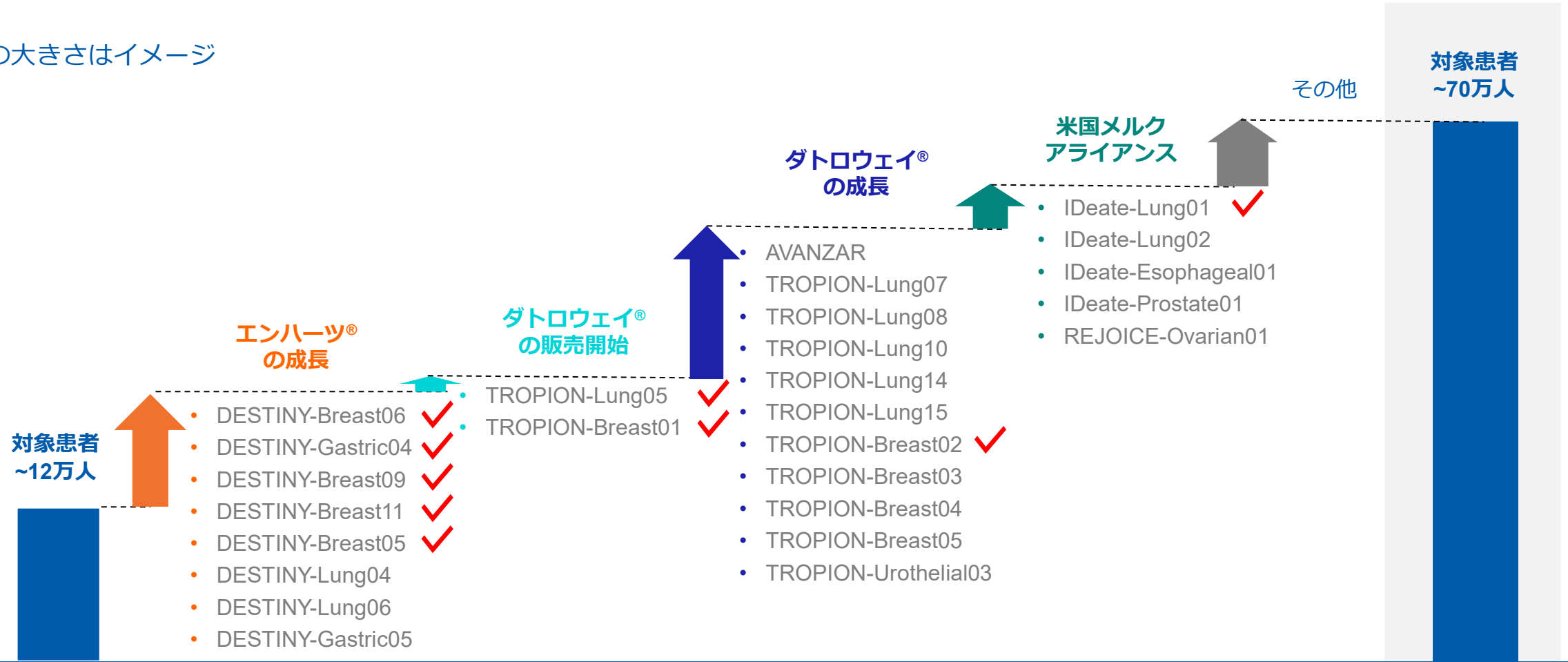
1L: first line, 2L: second line, AGA: アクシオナブル遺伝子変異, EGFRm: epidermal growth factor receptor mutant, NMR: normalized membrane ratio, NSCLC: 非小細胞肺癌,

NSQ: 非扁平上皮, PD-L1: programmed cell death ligand, TLR: Top Line Results, TNBC: トリプルネガティブ乳がん,

TPS: 総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合, TROP2: trophoblast cell surface antigen 2

2030年までに少なくとも4つのADCで多数の適応症を取得する計画であり、これにより約6倍の患者に貢献できる可能性がある

*矢印の大きさはイメージ

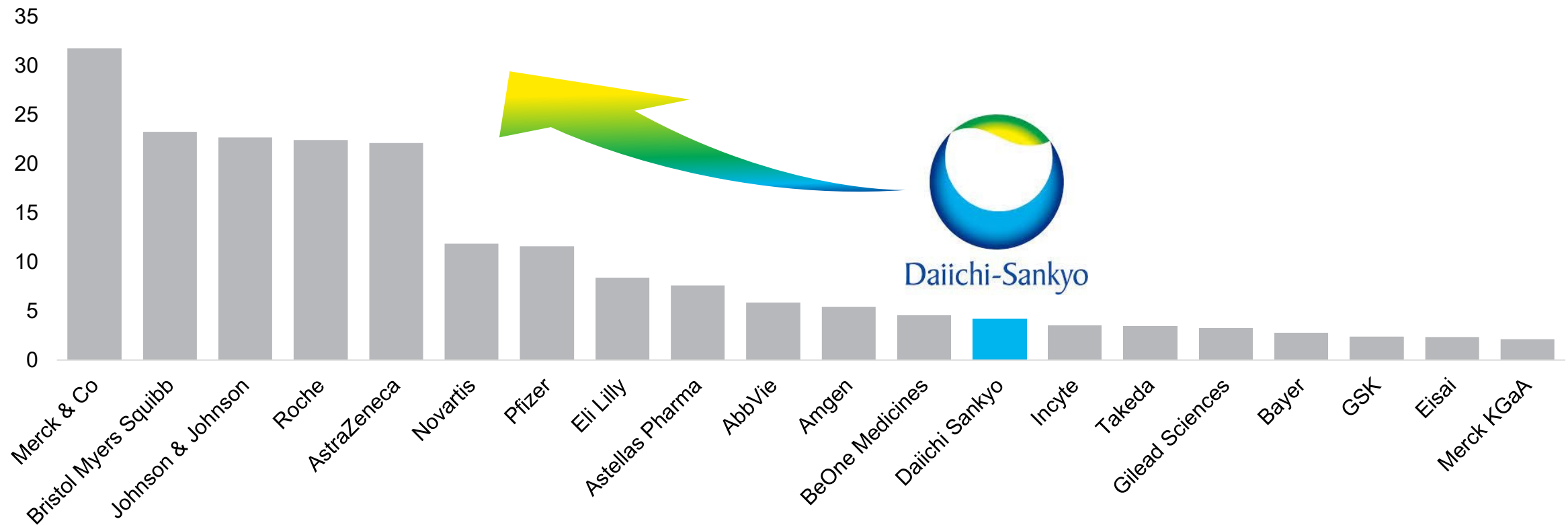


FY2025 WW Target

✓ = Positive TLR achieved

がん領域におけるトップ10企業となる目標を達成し、 それをさらに上回ることに強い自信

グローバルオンコロジー製品売上 (\$B)



Source: Evaluate Pharma, accessed November 19, 2025

*MAT = 移動年間合計 (2024年10月~2025年9月)

B: billion, Co: company, GSK: GlaxoSmithKline, KGaA: Kommanditgesellschaft auf Aktien

本日本話しする内容

- ① Welcome
- ② Clinical Development
- ③ Oncology Business
- ④ **Technology**
- ⑤ Research
- ⑥ Q&A



5DXd ADCsの開発状況と安定供給体制

開発状況

エンハーツ®

- アストラゼネカとの戦略的提携を通じた**着実な市場浸透、承認国・地域の拡大**（85以上の国・地域で承認取得）
- 欧米を中心に**更なる伸長**（グローバル製品売上：
FY2024 Q2累計実績 2,613億円 → FY2025 Q2累計実績 3,184億円）

ダトロウェイ®

- 日本・米国・欧州をはじめとした**35以上の国・地域で承認取得**
- 日本・米国において**売上の順調な立ち上がり**

HER3-DXd

I-DXd

R-DXd

- 米国メルク*との戦略的提携による**製品ポテンシャルの最大化**
- I-DXdおよびR-DXdについては**良好な臨床試験データが蓄積**

安定供給体制

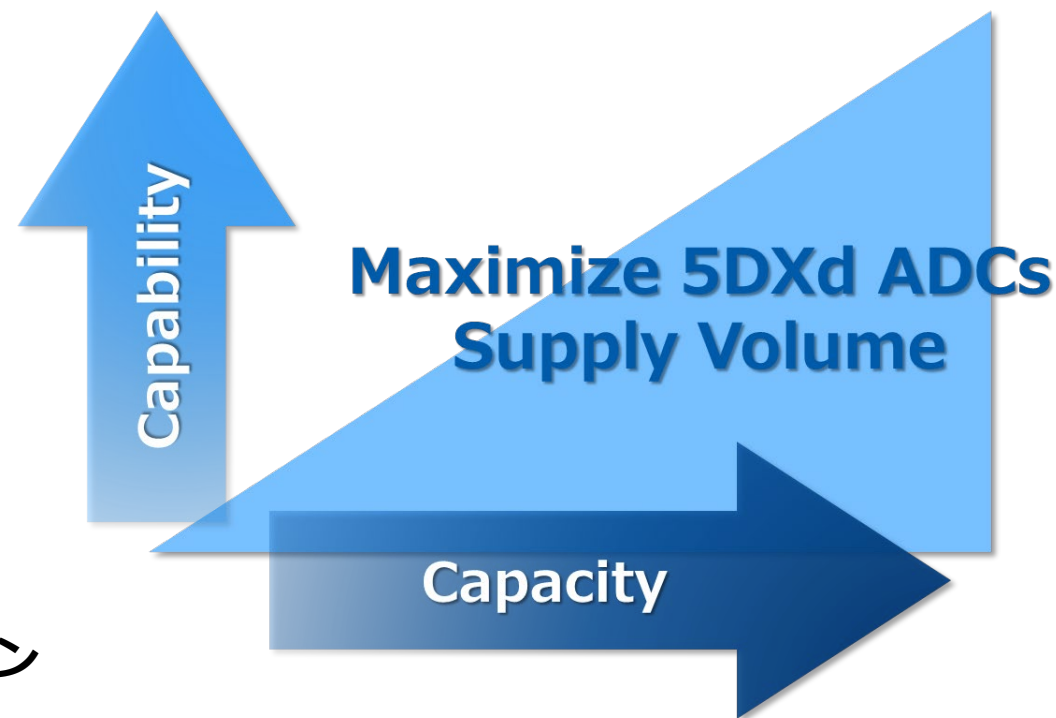
- エンハーツ®の上市以降、
**急速な需要増加に対応しながら、
各国・地域での安定供給を継続**
- **5DXd ADCs全体の
ピーク需要に対応可能な
供給体制をグローバルで構築中**

- **Capacity（生産能力）の拡大**

- ・ 設備投資による生産能力の増強
- ・ グローバル供給体制の構築・拡充

- **Capability（生産性）の向上**

- ・ 技術力を活かした生産性の更なる向上
- ・ バイオ人材の育成・強化
- ・ 生産性の高い組織へのトランスフォーメーション

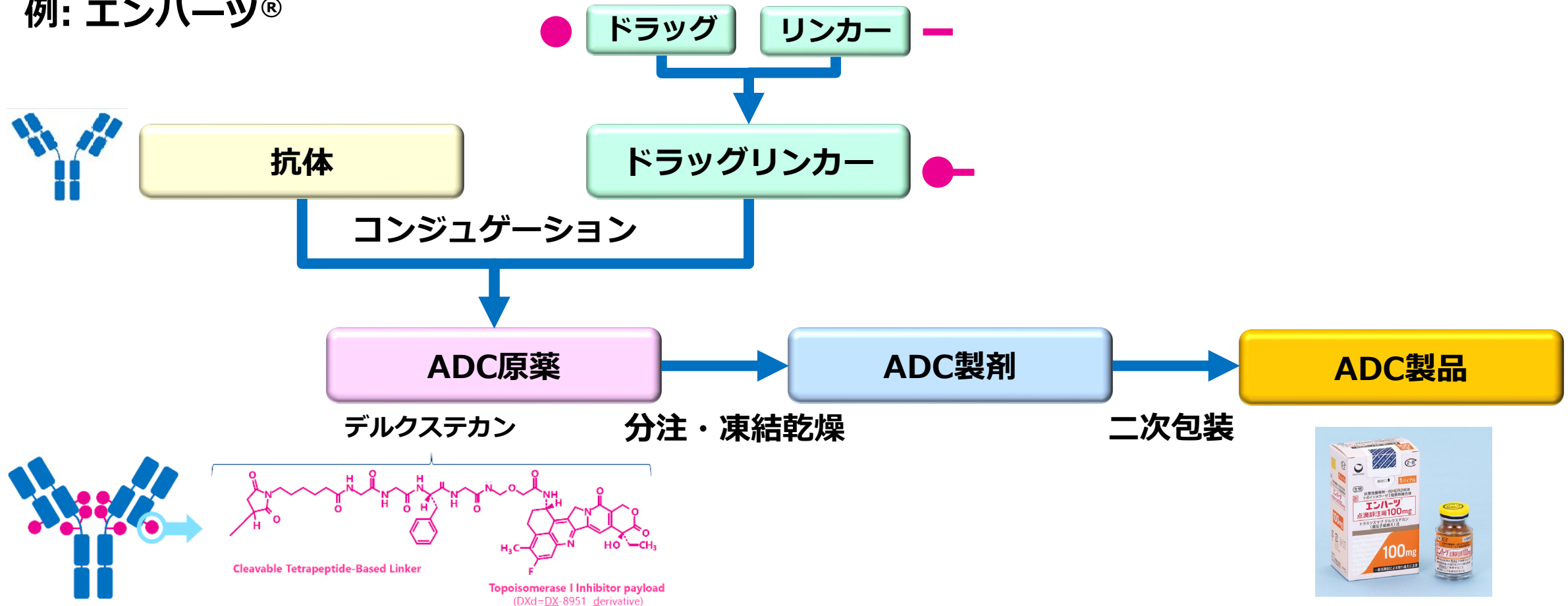


Capacity の拡大 × Capability の向上 = 供給量の最大化

ADCの製造プロセス

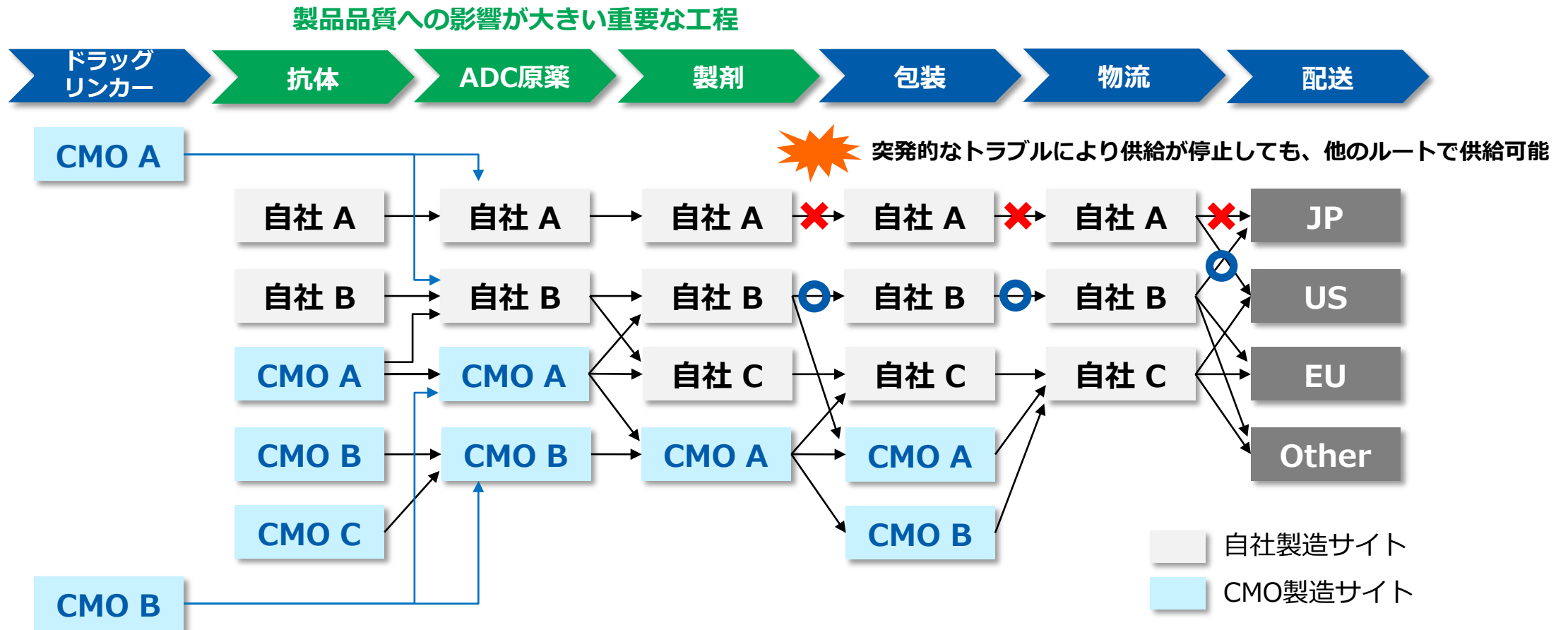
- ADCは複数のコンポーネントから構成、コンポーネント毎に製造・管理
- 製造プロセスが多く、低分子医薬品と比較し製造リードタイムが長い（製造リードタイムは1年以上）

例: エンハーツ®



グローバル供給スキーム

- 自社工場および複数のCMOをバランスよく活用し、品目毎に複数の供給ルートを構築中
- 急速な需要増加に対応した供給能力を確保すると共に、突発的なトラブルによる製品供給リスクを低減



※供給ルートについてはイメージ図であり、実際の供給体制とは異なる

自社設備とCMOの活用方針

- 最新の需要予測を基に製造・供給量の調整、供給能力の増強（設備投資・CMO製造委託）を推進
- 短期的にはスピードを重視しCMOの既存設備を有効的に活用、長期的にはコスト/安定供給を考慮し自社への設備投資を推進

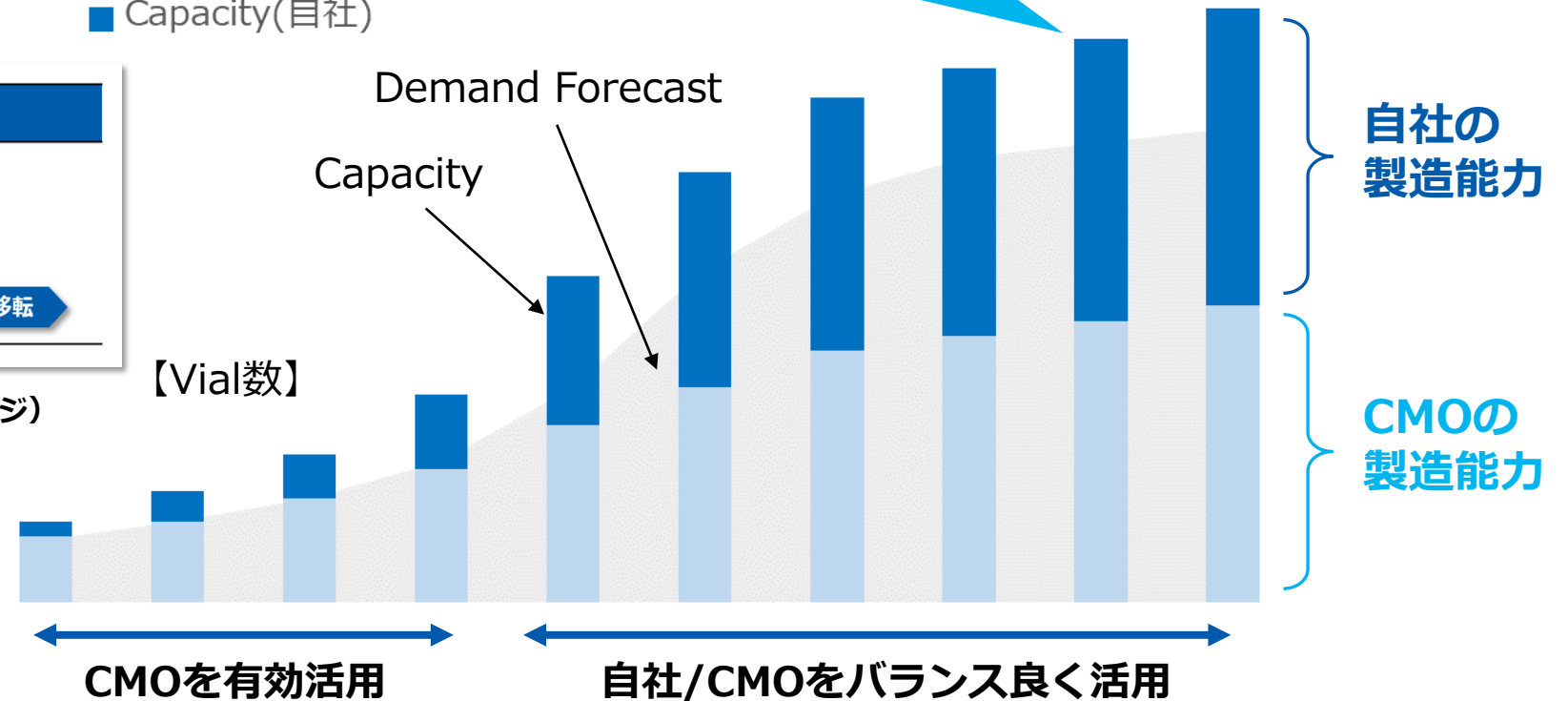
■ Demand
 ■ Capacity(CMO)
 ■ Capacity(自社)

需要を上回る供給能力を確保

イメージ図

	建物	設備	製品立上げ期間
CMO	あり	あり	技術移転
	あり	—	設備導入 → 技術移転
自社	—	—	建屋新設 → 設備導入 → 技術移転

- CMOと自社での製品立上げ期間の違い（イメージ）
 既存設備あるいは建屋を有するCMOと比較し、
 自社での設備増強には時間が掛かる



グローバル製造拠点（自社）

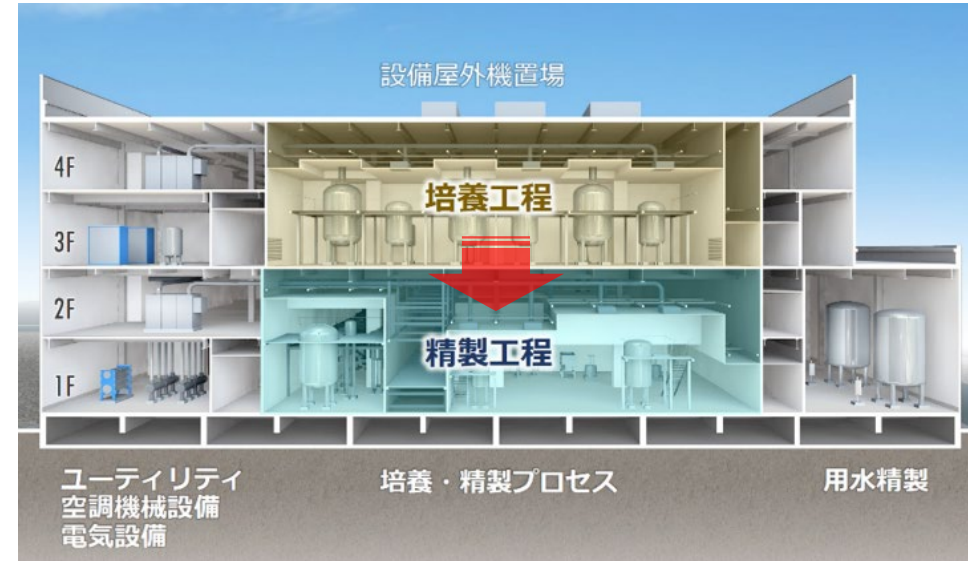


抗体の供給体制

- 現状はCMOのスピード・技術力を有効的に活用
- 中長期的には自社での供給体制を増強し、低コストで安定的な供給体制の構築を目指す



- 小名浜工場 抗体棟
 - 2024年度 竣工
 - 抗体製造設備（マルチユース設備）
 - 培養：15kL×3基、精製：1ライン



- 各工程は同一フロアとし作業動線短縮
- 培養工程を上階、精製工程を下階としてプロセス移送時のロス回避

ADC原薬の供給体制

- ADC原薬の製造には**一定の設備と高い技術力が必要**であり、**自社および特定のCMOを活用し**、**安定的な供給体制を構築中**
- 2026年2月に**平塚工場にADC原薬製造設備が竣工予定**。更に、ドイツの**Pfaffenhofen工場にも同規模の原薬製造設備を建設中**



- **平塚工場 原薬製造棟**
 - 2025年度 竣工予定
 - 原薬製造設備（マルチユース設備）
 - 原薬：1,200L×2ライン



- **Pfaffenhofen工場 F5 ADC棟**
 - 2028年度 竣工予定
 - 原薬・製剤製造設備（マルチユース設備）
 - 原薬：1,200L×2ライン

ADC製剤の供給体制

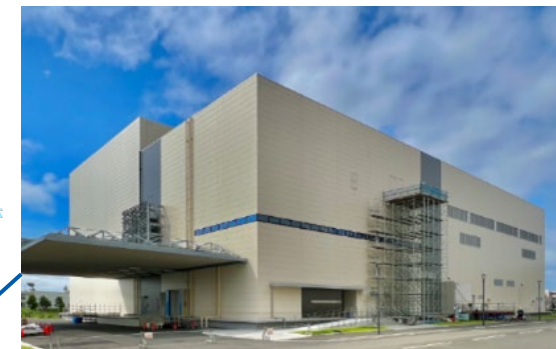
- 「地産地消」を意識したグローバルの各地域での供給体制を構築中
- 2026年度には、American Regent Inc. のNew Albany工場に新規製剤ラインが完成予定



- New Albany工場（米国）
 - ・ 2026年度 竣工予定、製剤1ライン



- Pfaffenhofen工場（ドイツ）
 - ・ F4棟：2024年度 竣工、製剤1ライン
 - ・ F5棟：2028年度 竣工予定、製剤2ライン



- 平塚工場（日本）
 - ・ 2019年度 竣工、製剤1ライン
 - ・ 2023年度 竣工、製剤2ライン



- 上海工場（中国）
 - ・ 2027年度 竣工予定、製剤2ライン

ワンストップ生産体制構築の利点

- ADCは製造プロセスが多いため、**製造リードタイムが低分子医薬品と比較し長い**
(製造開始から最終製品の完成までは1年以上のリードタイムが必要)
- 主要な製造プロセスを同一サイトに集約することで、**製造サイト間の輸送時間が短縮され、生産のフレキシビリティも向上**

小名浜工場（抗体～原薬）



3F : ADC原薬製造ライン



搬送



1F : 抗体製造ライン

同建物内での抗体から原薬までの一貫製造により効率的な生産を実現

平塚工場（原薬～製剤）



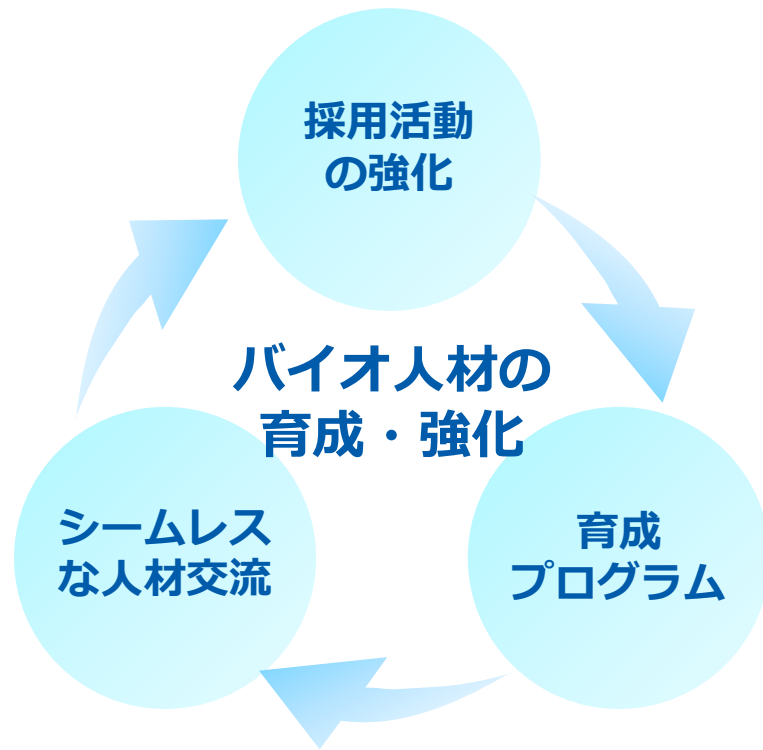
第二無菌製剤棟

原薬製造棟

ADC原薬から製剤・包装までを一貫して製造可能な体制を実現

バイオ人材の育成・強化に向けた取り組み

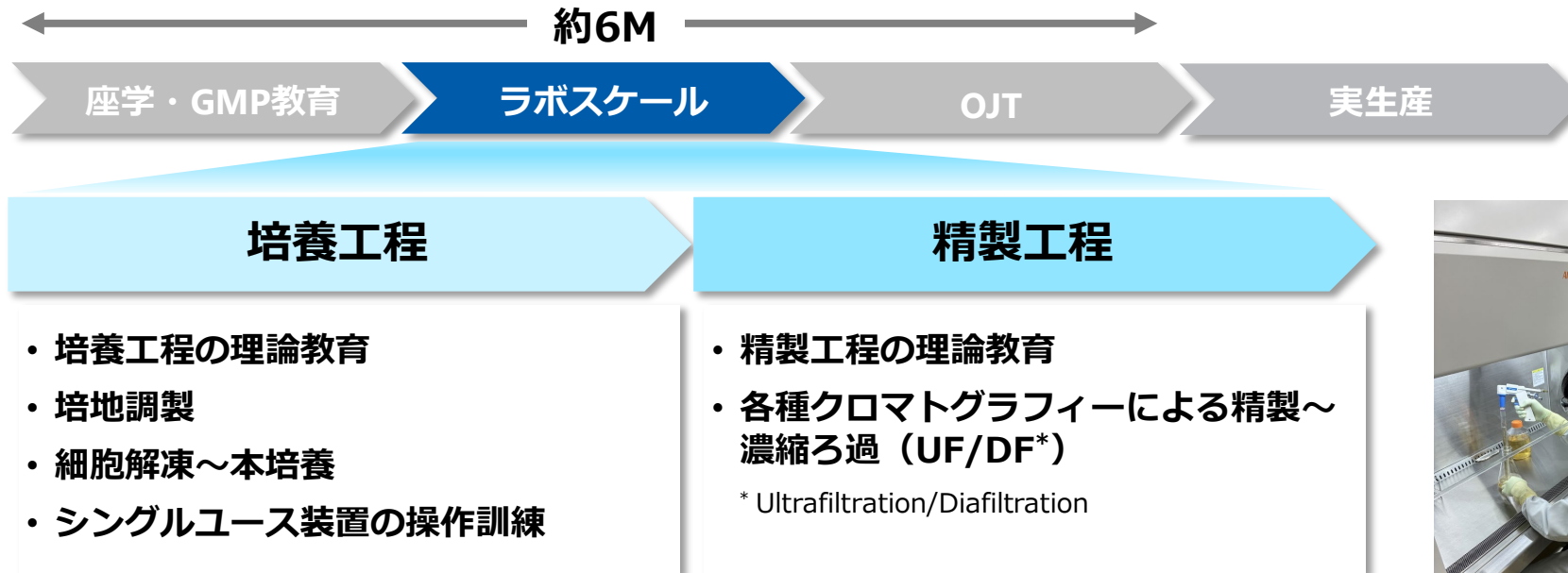
- ADC製品の開発・安定供給には専門的知識を有するバイオ人材（プロセス開発・製造・品質保証・薬事等）の育成・強化が不可欠
- 特に製造領域では生産量増加に伴う**製造要員の確保と早期育成**が課題



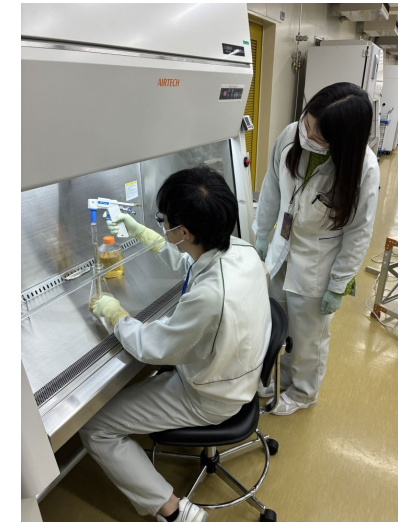
- **採用活動の強化**
 - ・ 学生を対象としたインターンシップ活動
 - ・ 積極的なキャリア採用による即戦力の確保
- **育成プログラムによる製造オペレーターの早期育成・強化**
 - ・ 製造オペレーター専用のトレーニング環境の整備
 - ・ 「製造オペレーター育成プログラム」の策定・運用
- **組織・機能の垣根を越えたシームレスな人材交流**
 - ・ グローバル製造サイト間で連携した技術者育成
 - ・ 国・地域を跨いだ地域間の人材交流

育成プログラムによる製造オペレーターの早期育成・強化

- 抗体製造オペレーター育成のための**トレーニング環境**を整備
- 抗体製造オペレーターの**育成プログラム**を策定し、**効率的なバイオ人材の育成**を実現



- **少人数制**の実践的なプログラム
- ラボスケールの**トレーニング専用設備**を用いた製造技術の習得
- 理論教育と実地訓練の組み合わせによる**プロセス理解度の向上**
- 本プログラムとは別に各製造現場にてOJT教育・GMP教育を実施



環境変化に対応した組織体制の最適化

■ 治験～商用が一体となった組織へ

環境変化

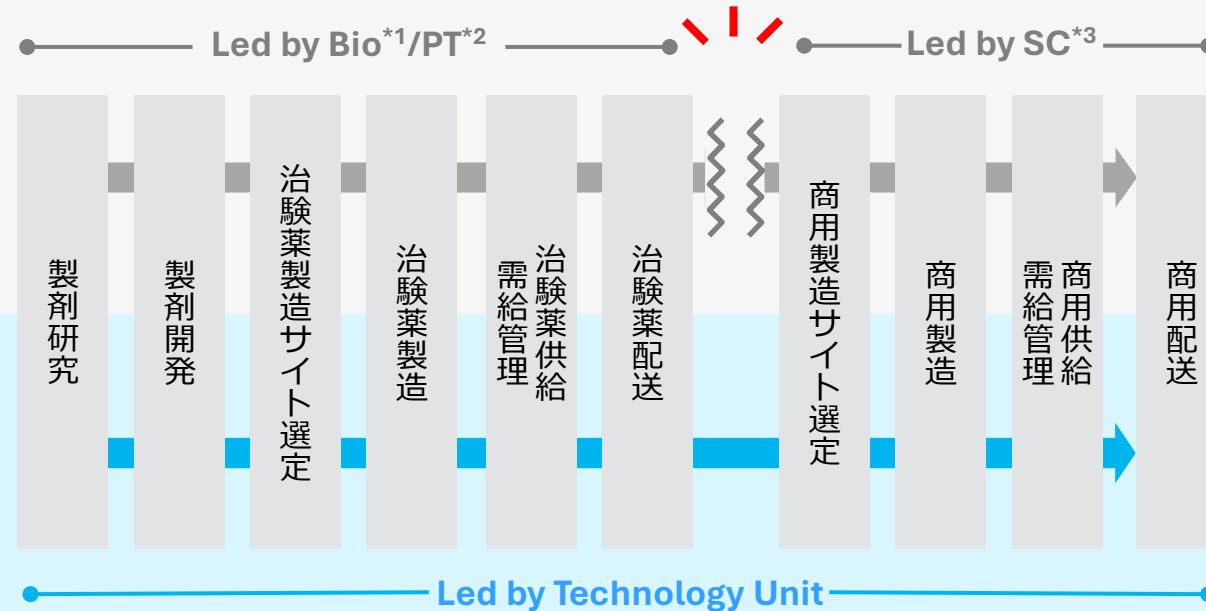
主要生産品目が低分子からオンコロジー・ニューモダリティへと変化
承認プロセスの加速化による開発から商用生産までのリードタイム減少

■ As Is

治験と商用で対応組織が異なるため情報伝達や機能重複が課題

■ To Be

治験と商用の管理対応を統合し、切れ目のないプロセスとすることで、情報共有をスムーズにすると共に機能重複を防ぐ



従来の治験と商用の製造が分離されていた組織から、一体でリードする組織に変更

環境変化に対応した組織体制の最適化

■ テクノロジーユニットの進化

開発初期から商用生産・供給までが一体となり密接に連携。ADCやオンコロジービジネスをより効率的にサポート可能な体制を構築

2022年度



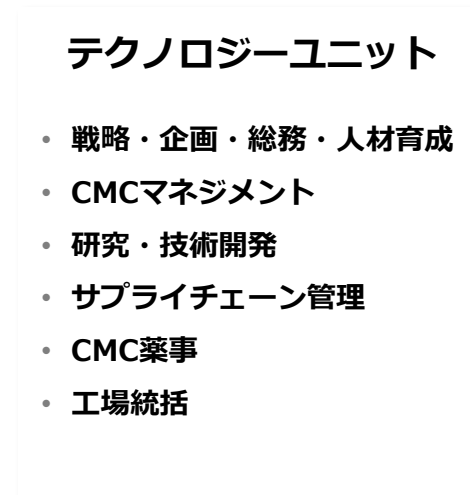
2023年度

バイオロジクス本部、製薬技術本部、サプライチェーン本部の3本部を統合し、テクノロジーユニットが発足



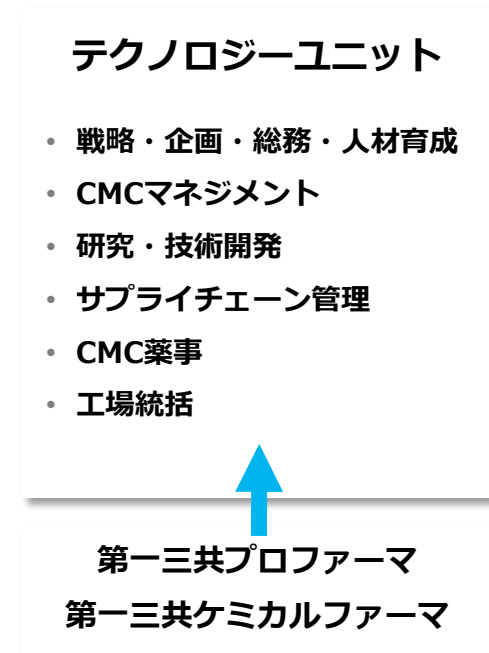
2024年度

業務の効率化・最適化を目的にユニット内の機能を見直し



2025年度

生産機能会社の第一三共プロファーマ、第一三共ケミカルファーマを吸収合併し、生産機能の連携強化



本日本話しする内容

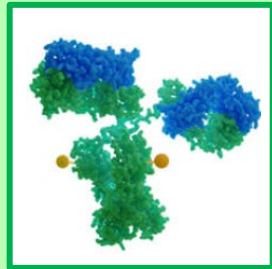
- ① Opening
- ② Clinical development
- ③ Oncology business
- ④ Technology
- ⑤ Research
- ⑥ Q&A



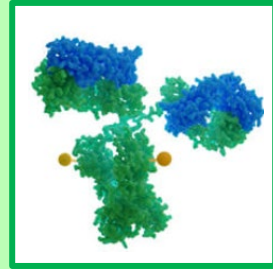
第一三共のマルチモダリティ戦略

第一三共独自の技術を確立し、多様なモダリティにわたる強固で競争力のある創薬プラットフォームを構築する

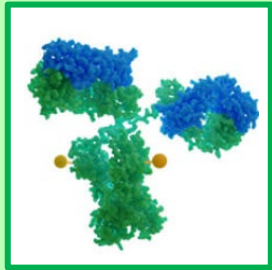
ADCプラットフォーム



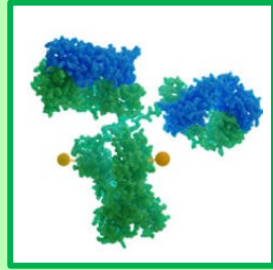
DXd ADC



mPBD ADC



STINGアゴニスト
ADC

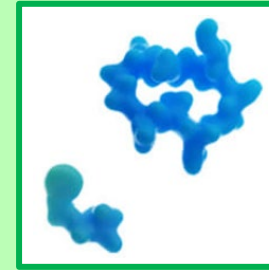


新コンセプト
ADC

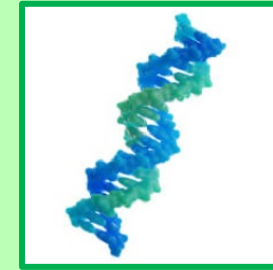
新規モダリティ（ADC以外）



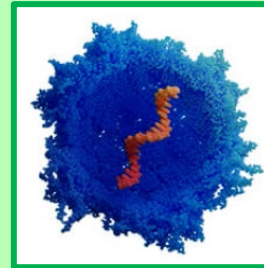
マルチスペシフィック
抗体



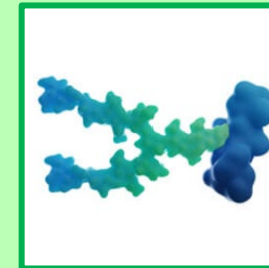
中分子
(標的タンパク質分解
誘導剤を含む)



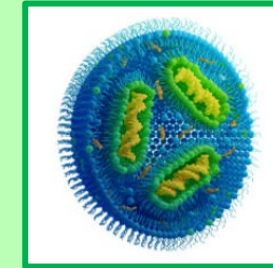
核酸



遺伝子治療



糖鎖



LNP-mRNA

など

SOCを変革する革新的医薬品の継続的創出

本日のトピック：次のイノベーションに向けて

患者さんへの持続的なベネフィット提供とポートフォリオの価値最大化

ADC

DXdおよび新コンセプト

- DXd ADCの深い知見の活用
- がん種を超えた価値拡大
- 臨床開発の高い成功確率

Immuno-Oncology (IO)

- 免疫記憶による長期寛解
- 補完的な効果を持つDXd ADCとIOの併用
- アンメットニーズの高いがんへの革新的アプローチ

併用戦略

- 次世代標準治療の構築
- ポートフォリオの活用強化
- DXd ADCと新規作用機序の組み合わせ

新規モダリティ

- マルチモダリティにおける技術的優位性の確立
- 長期的な成長オプション
- パートナーシップ/協業によるイノベーション加速

スマートラボ / オープンイノベーション

- デジタル技術や外部の専門知識を活用した研究生産性とイノベーションの加速

本日のトピック：次のイノベーションに向けて

患者さんへの持続的なベネフィット提供とポートフォリオの価値最大化

ADC

DXdおよび新コンセプト

- DXd ADCの深い知見の活用
- がん種を超えた価値拡大
- 臨床開発の高い成功確率

Immuno-Oncology (IO)

- 免疫記憶による長期寛解
- 補完的な効果を持つDXd ADCとIOの併用
- アンメットニーズの高いがんへの革新的アプローチ

併用戦略

- 次世代標準治療の構築
- ポートフォリオの活用強化
- DXd ADCと新規作用機序の組み合わせ

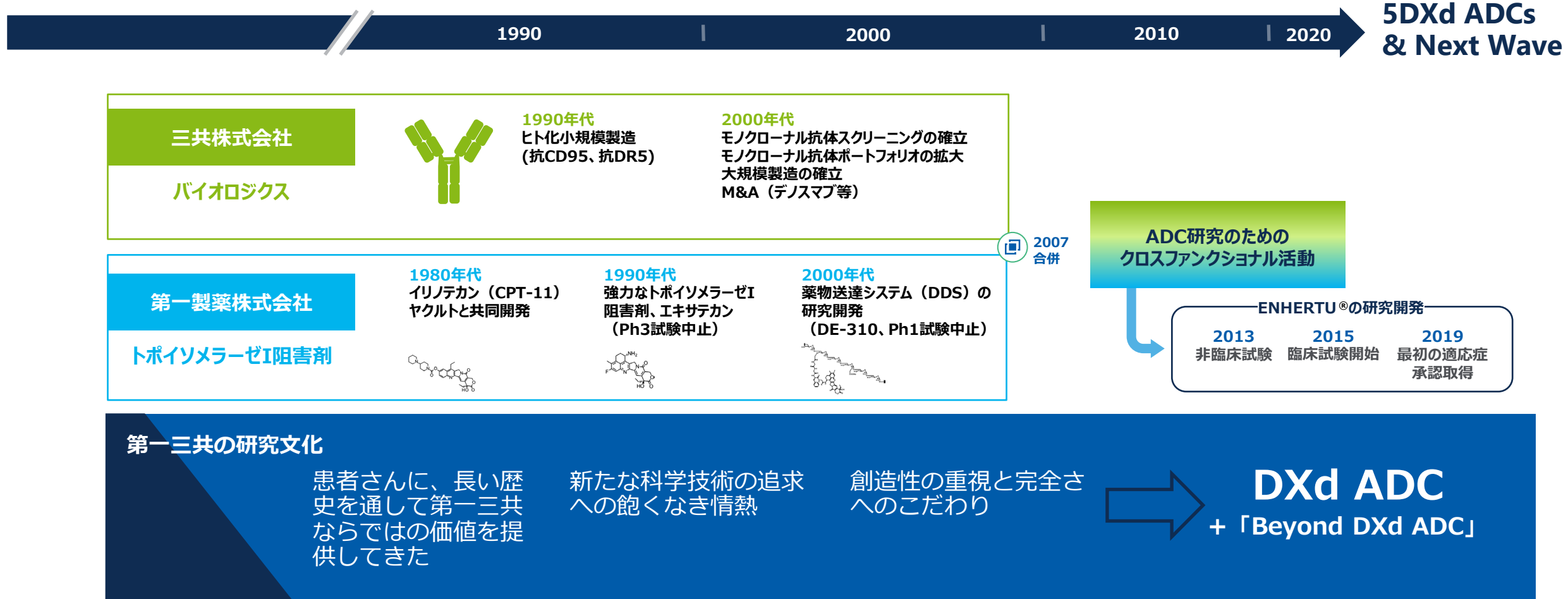
新規モダリティ

- マルチモダリティにおける技術的優位性の確立
- 長期的な成長オプション
- パートナーシップ/協業によるイノベーション加速

スマートラボ / オープンイノベーション

- デジタル技術や外部の専門知識を活用した研究生産性とイノベーションの加速

DXd ADCが誕生するまでの長い歴史



エンハーツ®の発明者のうちの数名は他の上市品目にも関与していた

◆ 彼らは第一三共で長く経験を積んでおり、自身の専門性を活かし、現在は研究リーダーとなって人材育成を行っている

DXd ADCは第一三共独自のADC技術プラットフォーム

◆ 私たちのADC技術プラットフォームは成長を続けており、これまでに7つのDXd ADCを創出した

	品目 (標的とする抗原)	標的がん種	非臨床	Ph1	Ph2	Ph3	承認申請	上市
DXd ADC	エンハーツ® (HER2)	乳がん、胃がん、NSCLC、 固形がん						
	ダトロウェイ® (TROP2)	乳がん、NSCLC等						
	I-DXd (B7-H3)	SCLC、食道扁平上皮がん、 去勢抵抗性前立腺がん等						
	R-DXd (CDH6)	卵巣がん、腎臓がん等						
	HER3-DXd (HER3)	乳がん、胃がん、メラノーマ等						
	DS-3939 (TA-MUC1)	固形がん						
	DS3790 (CD37)	血液がん						

タイムラインは各アセットの最も進んだ段階を示しており、そのステータスは「標的がん種」欄に記載されている全てのがん種に適用されるわけではない

NSCLC：非小細胞肺がん、SCLC：小細胞肺がん

DXd ADC技術の外部評価

2017年度以降、米国において合計**13**個の**画期的治療薬指定***を獲得



指定時期	適応症
2017年8月	HER2陽性乳がん3次治療
2020年5月	HER2遺伝子変異NSCLC 2次治療
2020年5月	HER2陽性胃がん3次治療
2021年9月	HER2陽性乳がん2次治療
2022年4月	HER2低発現乳がん（化学療法既治療）
2023年9月	HER2陽性大腸がん3次治療以降
2023年9月	HER2陽性固形がん2次治療以降
2024年8月	HR陽性かつHER2低発現/超低発現乳がん（化学療法未治療）
2025年7月	HER2陽性乳がん1次治療



指定時期	適応症
2024年12月	EGFR標的療法を含む前治療歴のあるEGFR変異NSCLC

I-DXd

指定時期	適応症
2025年8月	進展型SCLC

R-DXd

指定時期	適応症
2025年9月	CDH6発現プラチナ製剤抵抗性卵巣がん

HER3-DXd

指定時期	適応症
2021年12月	EGFR変異NSCLC 3次治療

* 画期的治療薬指定：米国において重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤の開発と審査を促進し、患者さんにより早く新薬を届けるために定められた制度

NSCLC：非小細胞肺がん、SCLC：小細胞肺がん

第一三共のADC技術は進化し続ける

15年にわたるADC基盤の進化 - イノベーションの拡大

抗体

- ✓ 疾患特異的タンパク質および糖鎖を標的とする独自の結合体
- ✓ Fc領域改変技術
- ✓ 特異性を高める新規技術

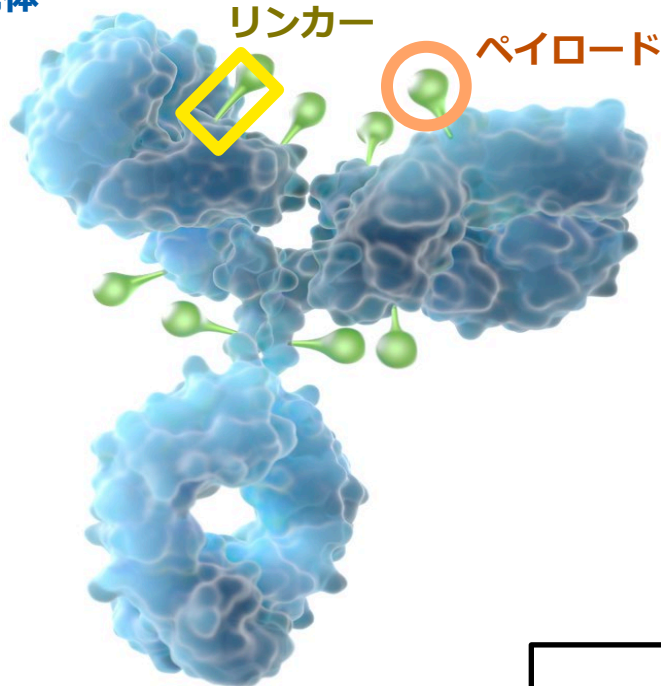
リンカー

- ✓ DAR制御
- ✓ 部位特異性
- ✓ 新規コンジュゲーション技術

ペイロード

- ✓ FIC/BIC 細胞毒性ペイロード
 - DXd、mPBDなど
- ✓ 難治性/耐性がんに対するその他の新規ペイロード
 - がん免疫療法ペイロードなど

抗体



当社の独自技術

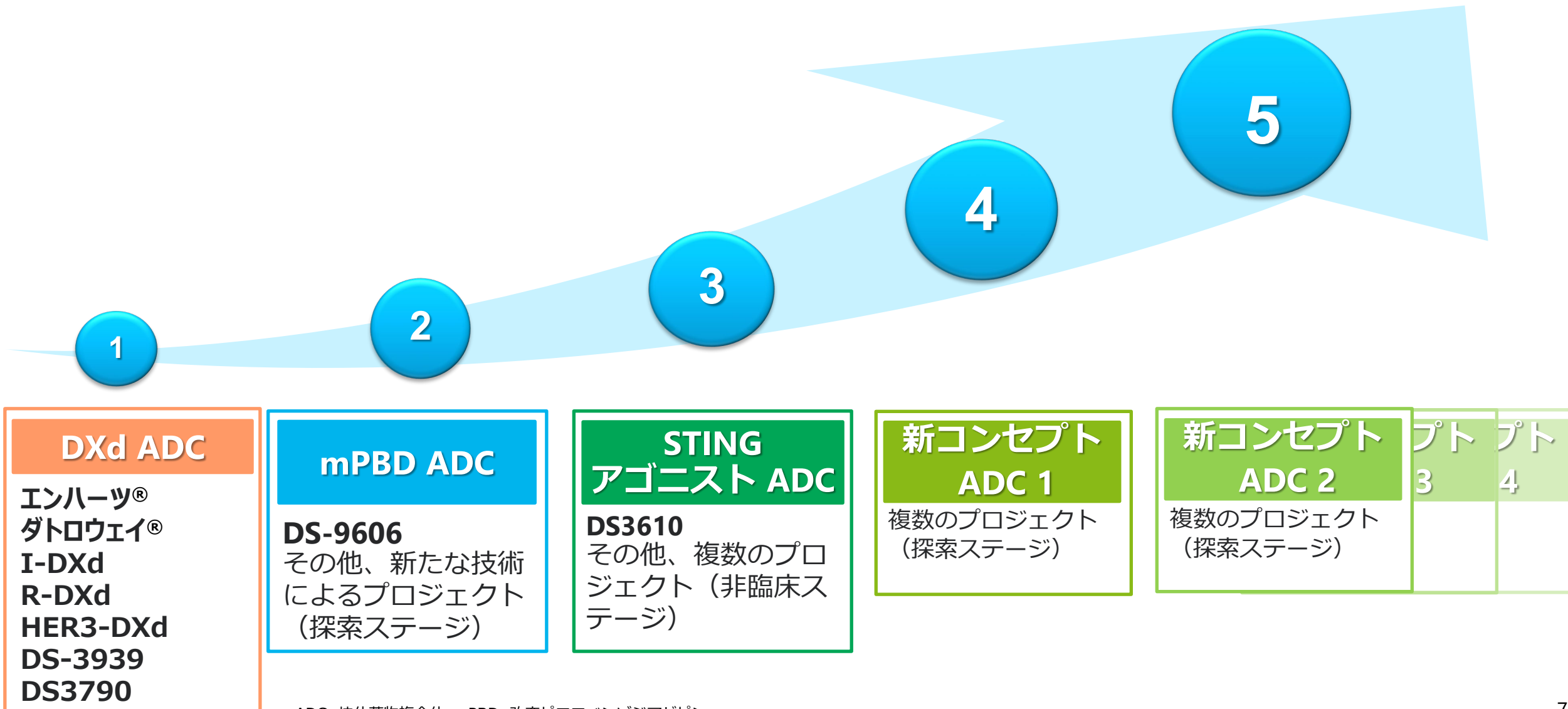
X

ADC分野をリードする専門技術

- ✓ 15年以上にわたるADCプラットフォームの継続的革新
- ✓ 多様な作用機序に基づくペイロードの探索
- ✓ 数十種類のがん抗原に対する広範な検証
- ✓ 幅広い《リンカー+ペイロード》結合技術に基づく深い専門性

独自のADC研究経験が、継続的なブレークスルーを可能にする

持続的なADC技術プラットフォームの開発



ADC: 抗体薬物複合体, mPBD: 改変ピロロベンゾジアゼピン

本日のトピック：次のイノベーションに向けて

患者さんへの持続的なベネフィット提供とポートフォリオの価値最大化

ADC

DXdおよび新コンセプト

- DXd ADCの深い知見の活用
- がん種を超えた価値拡大
- 臨床開発の高い成功確率

Immuno-Oncology (IO)

- 免疫記憶による長期寛解
- 補完的な効果を持つDXd ADCとIOの併用
- アンメットニーズの高いがんへの革新的アプローチ

併用戦略

- 次世代標準治療の構築
- ポートフォリオの活用強化
- DXd ADCと新規作用機序の組み合わせ

新規モダリティ

- マルチモダリティにおける技術的優位性の確立
- 長期的な成長オプション
- パートナーシップ/協業によるイノベーション加速

スマートラボ / オープンイノベーション

- デジタル技術や外部の専門知識を活用した研究生産性とイノベーションの加速

なぜIOに投資するのか？

Immuno-Oncology (IO) フランチャイズ

持続的な治療効果の実現、治療選択肢の拡大、社内アセットの価値最大化



持続的な効果

免疫療法は、一定の治療期間を過ぎても**長期的な寛解**をもたらす可能性がある。



免疫記憶

活性化された免疫細胞は**がん抗原を「記憶」**し、時間の経過とともに再発を抑制する。



新たな治療機会

IOメカニズムは、細胞毒性薬剤への反応性が低いがんに対する新たな**治療選択肢**を生み出す。

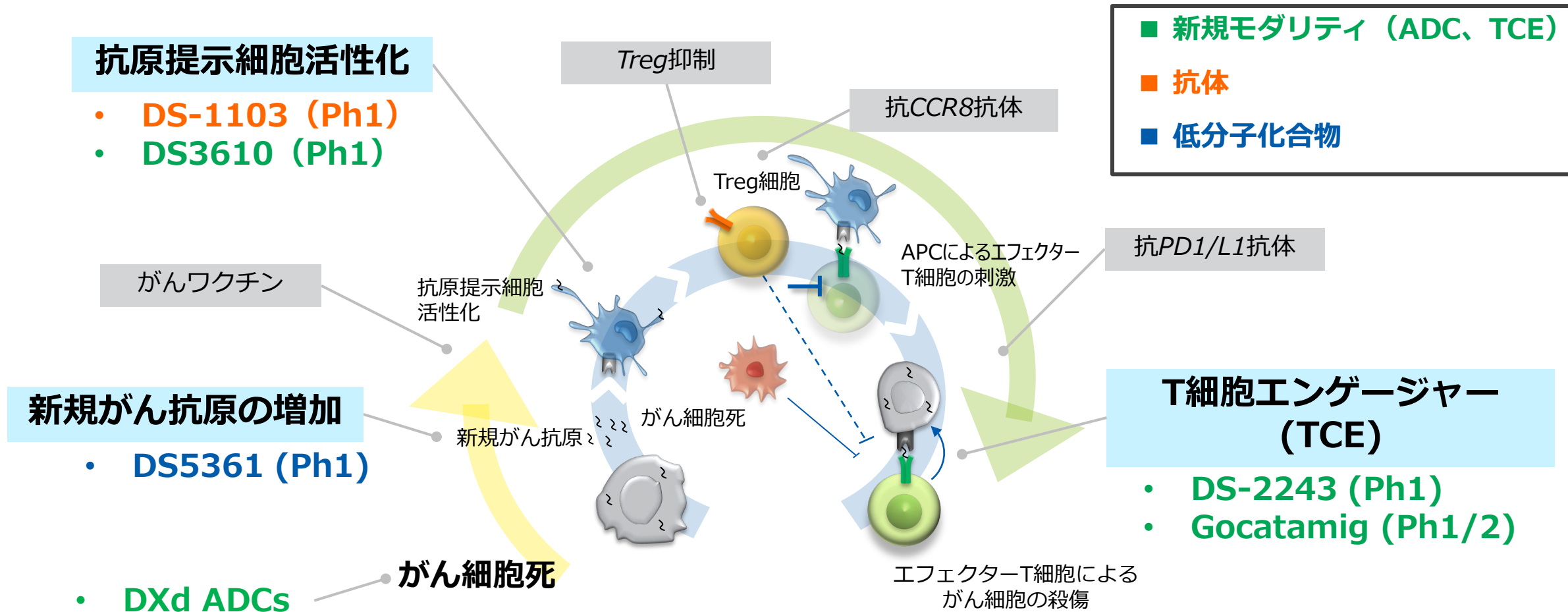


併用療法による 補完的な効果

IOとDXd ADC併用療法は、第一三共のアセットの価値を最大化するとともに、新たな標準治療を確立し提供できる可能性がある。

10年にわたる研究によって構築した当社のIOフランチャイズ

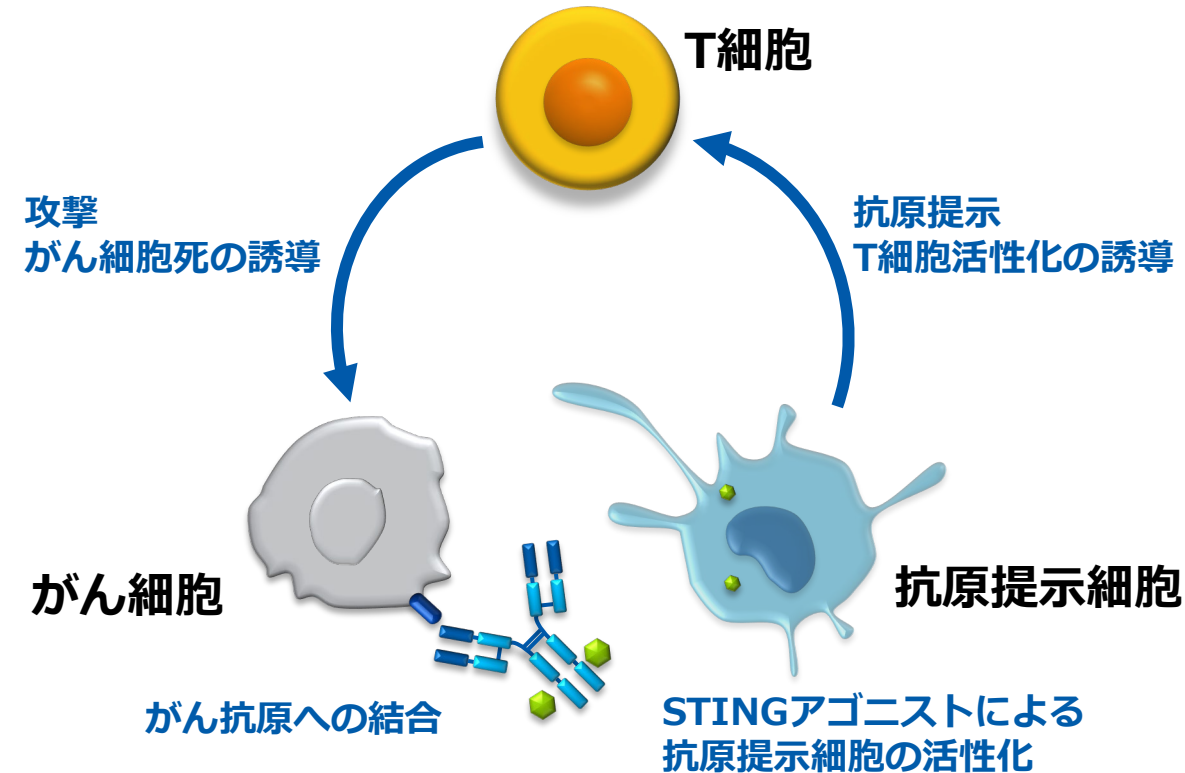
**マルチモダリティ戦略を活用し、がん免疫シグナル伝達における
主要なメカニズムを標的として活性化させるポートフォリオを構築**



DS3610: 新規STINGアゴニストADC

DS3610はがん抗原に対する抗体によりSTING*アゴニストをがん組織へ送達し、
がん局所で抗腫瘍免疫を活性化する

作用機序



DS3610

*自然免疫の活性化に重要であり、がん免疫領域において注目されている分子

ADC: 抗体薬物複合体, FIH: ヒト初回投与

- 自社オリジナルのSTINGアゴニストを抗体に結合させたADC
- 新規Fc改変技術を用いることにより、一般的に問題となる全身性のサイトカイン放出を軽減
- 前臨床研究において、抗原提示細胞やT細胞を含む免疫細胞の活性化、および、免疫記憶による持続的な抗腫瘍効果を確認
- 前臨床研究において、様々な治療薬との併用効果も認められている
- 2025年11月にFIH試験開始

本日のトピック：次のイノベーションに向けて

患者さんへの持続的なベネフィット提供とポートフォリオの価値最大化

ADC

DXdおよび新コンセプト

- DXd ADCの深い知見の活用
- がん種を超えた価値拡大
- 臨床開発の高い成功確率

Immuno-Oncology (IO)

- 免疫記憶による長期寛解
- 補完的な効果を持つDXd ADCとIOの併用
- アンメットニーズの高いがんへの革新的アプローチ

併用戦略

- 次世代標準治療の構築
- ポートフォリオの活用強化
- DXd ADCと新規作用機序の組み合わせ

新規モダリティ

- マルチモダリティにおける技術的優位性の確立
- 長期的な成長オプション
- パートナーシップ/協業によるイノベーション加速

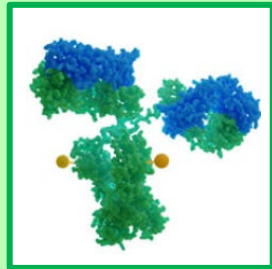
スマートラボ / オープンイノベーション

- デジタル技術や外部の専門知識を活用した研究生産性とイノベーションの加速

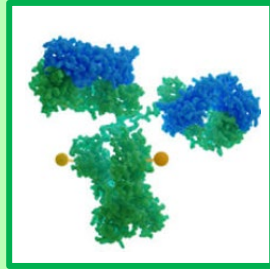
第一三共のマルチモダリティ戦略

第一三共独自の技術確立し、多様なモダリティにわたる強固で競争力のある創薬プラットフォームを構築する

ADCプラットフォーム



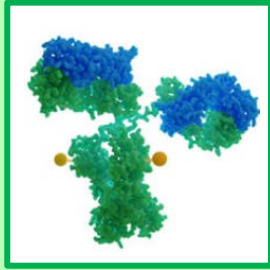
DXd ADC



mPBD ADC



STINGアゴニスト
ADC

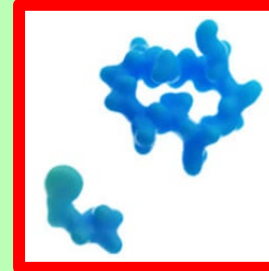


新コンセプト
ADC

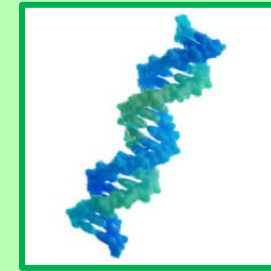
新規モダリティ（ADC以外）



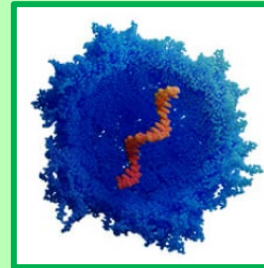
マルチスペシフィック
抗体



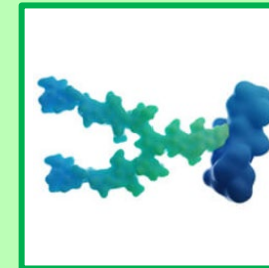
中分子
(標的タンパク質分解
誘導剤を含む)



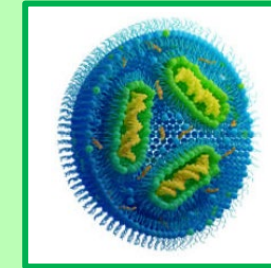
核酸



遺伝子治療



糖鎖



LNP-mRNA

など

SOCを変革する革新的医薬品の継続的創出

本日のトピック：次のイノベーションに向けて

患者さんへの持続的なベネフィット提供とポートフォリオの価値最大化

ADC

DXdおよび新コンセプト

- DXd ADCの深い知見の活用
- がん種を超えた価値拡大
- 臨床開発の高い成功確率

Immuno-Oncology (IO)

- 免疫記憶による長期寛解
- 補完的な効果を持つDXd ADCとIOの併用
- アンメットニーズの高いがんへの革新的アプローチ

併用戦略

- 次世代標準治療の構築
- ポートフォリオの活用強化
- DXd ADCと新規作用機序の組み合わせ

新規モダリティ

- マルチモダリティにおける技術的優位性の確立
- 長期的な成長オプション
- パートナーシップ/協業によるイノベーション加速

スマートラボ / オープンイノベーション

- デジタル技術や外部の専門知識を活用した研究生産性とイノベーションの加速

スマートラボが提供する価値：

1. 高品質・大規模データ

- ・ 自動化、ロボティクス、統合データプラットフォーム

2. よりスマートで高速なAI学習ループ°

- ・ 分子設計AIへのシームレスなデータフィードバック

3. 持続可能な競争優位性

- ・ データと学習は時間とともに蓄積される
- ・ 競合他社の参入障壁

スマートラボは、AI駆動型創薬設計の
成功の礎

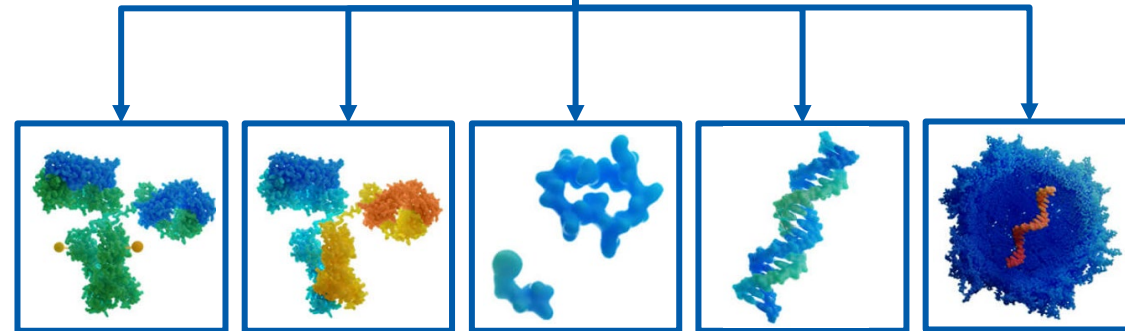


スマートラボ（データ製品ファクトリー）



学習ループ°

AI/機械学習を活用した分子設計



マルチモダリティ創薬の加速と強化

イノベーション加速のため サンディエゴにスマートリサーチラボを開設

機能と利点

- AI駆動型創薬を支える**データ生成の自動化**
- **24時間365日の運用**で創薬候補の選定を加速
- **調和のとれた高品質データ**による新たな知見の創出
- 研究者が高付加価値な科学研究に集中できる

施設とチームの発展

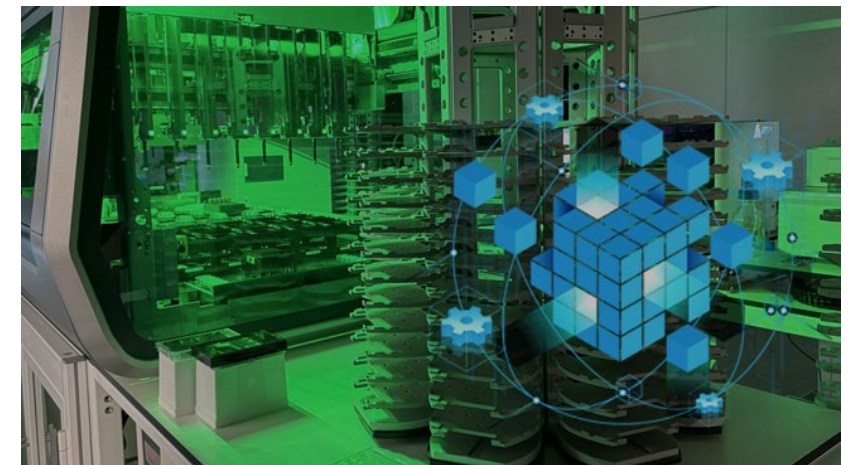
- 全工程を一貫して管理する統合**ロボット自動化**
- **研究者とITエンジニア**の緊密な連携を促進
- 米国では初の第一三共の創薬拠点

Data Generation
(San Diego)



Molecular Design
with AI/ML
(Tokyo)

持続的なイノベーションと長期的な成長のための拡張可能な基盤を構築



社外ステークホルダーとの共同研究拠点

当社は東京を研究拠点とし、10以上の
研究所を有する

2024年と2025年に、
コラボレーション拡大を目的に欧米に研究センターを開設

- アカデミア・スタートアップ企業とのグローバルネットワーク構築
- 第一三共の研究戦略を支える委託研究を推進

第一三共研究所*
東京
(品川、葛西)

リサーチ・インスティテュート
ミュンヘン
(RIM)



DS TRCE**
ドイツ・ミュンヘン

** 欧州トランスレーショナルリサーチセンター

* ウェットラボ



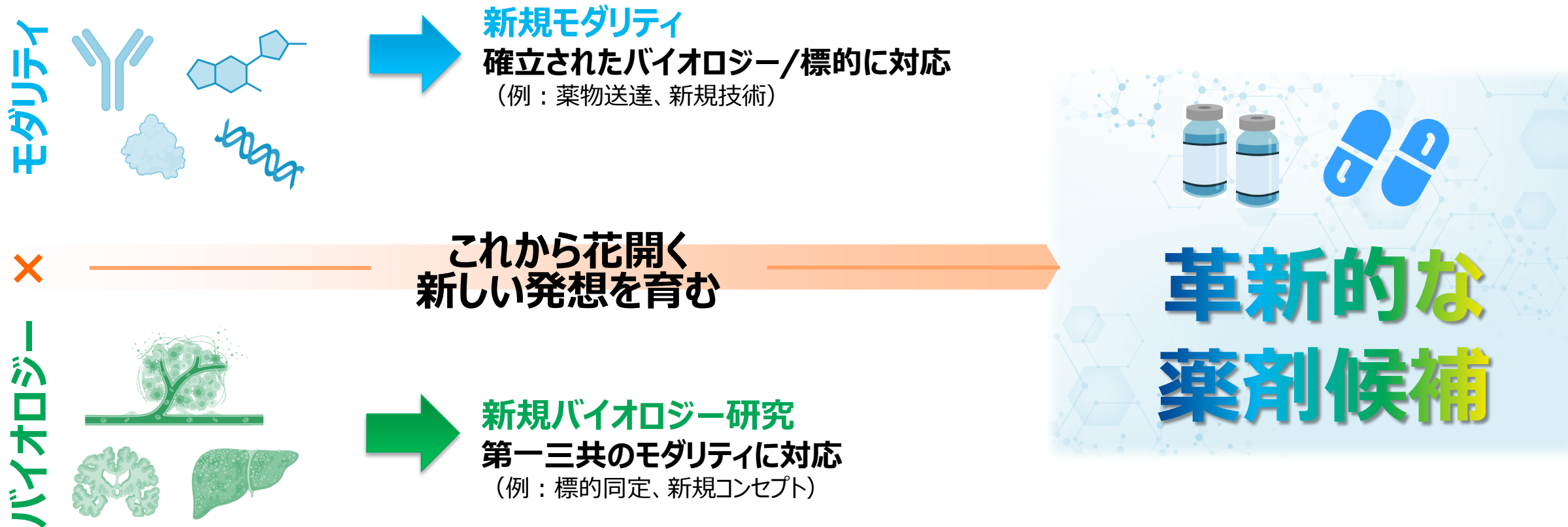
リサーチ・インスティテュート
サンディエゴ
(RISD)

リサーチ・インスティテュート
ボストン
(RIB)



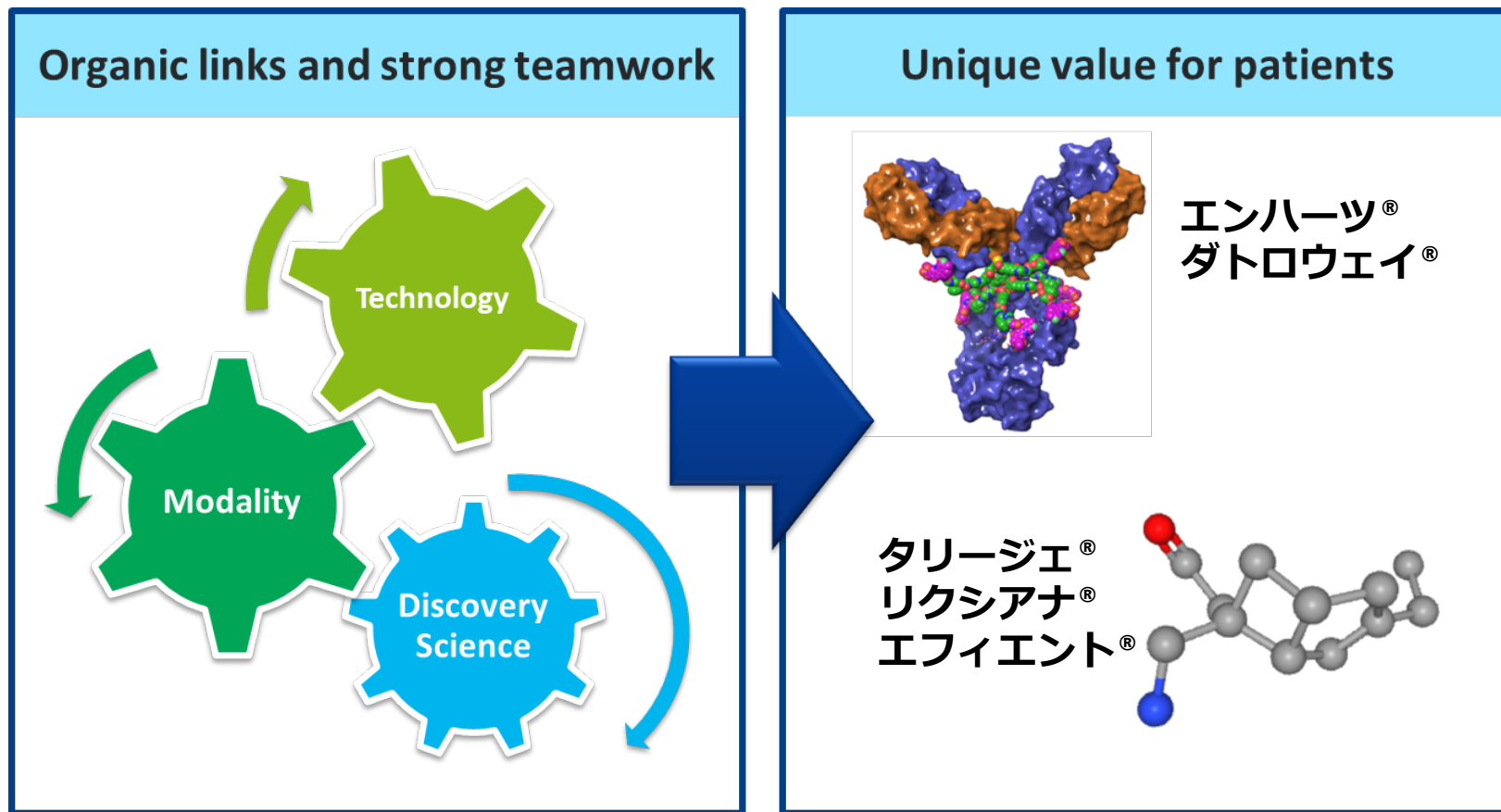
研究スカウティング戦略

科学的な議論を通じて新規モダリティまたは新規バイオロジー研究を育成



第一三共は委託研究プログラムを通じて、初期段階のモダリティ開発とバイオロジー研究の推進に注力する

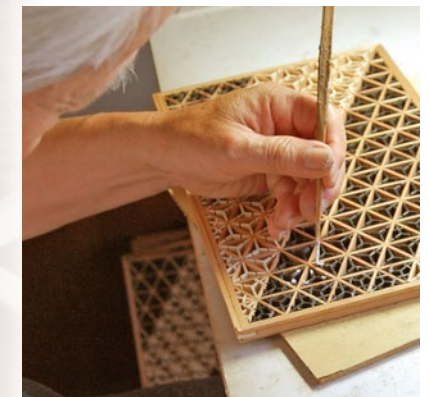
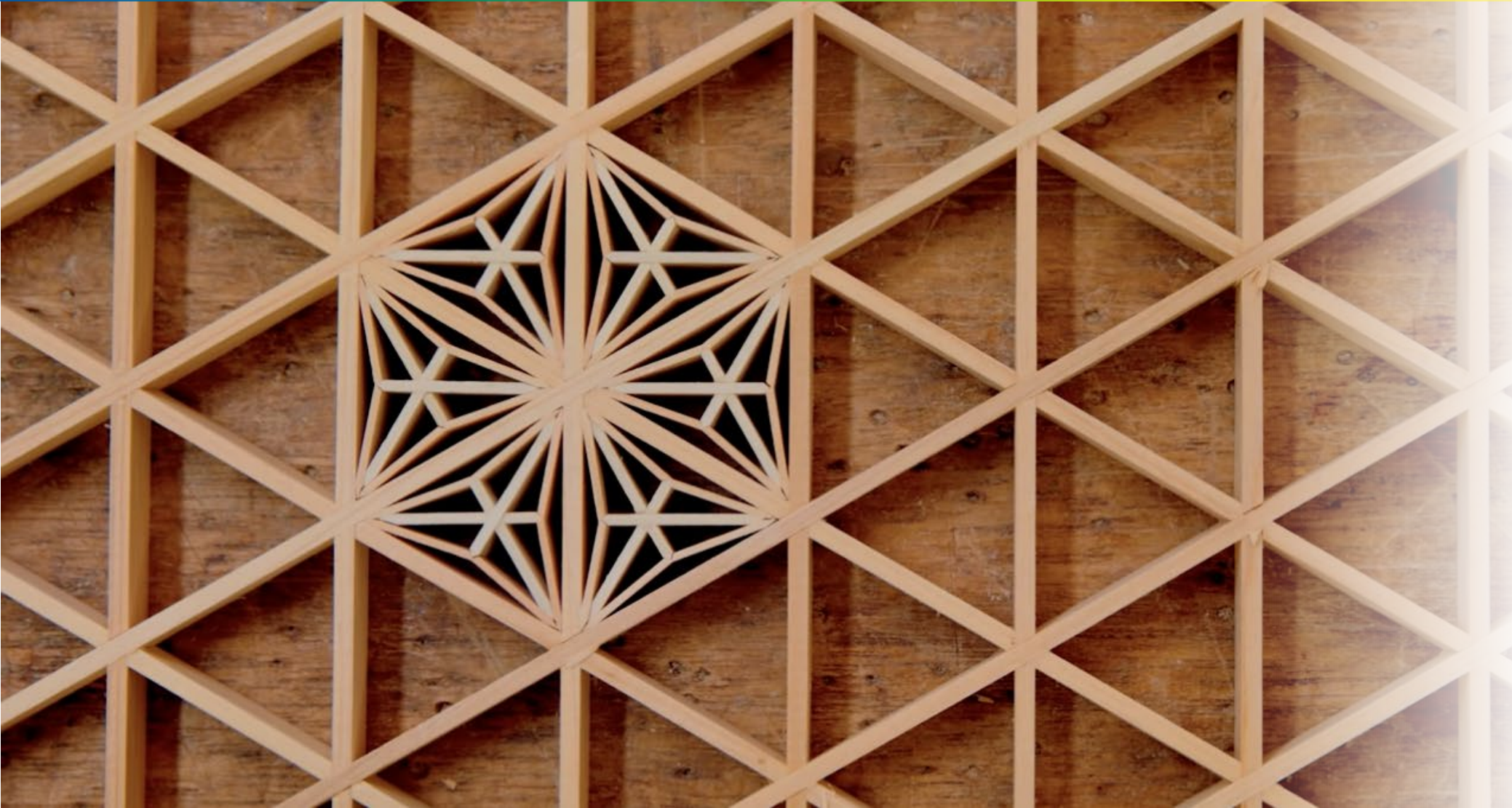
クラフトパーソンシップによるサイエンス&テクノロジー



第一三共は

- 新しいサイエンス&テクノロジーを追求するための飽くなき情熱を持っている
- イノベーションのための卓越したクラフトパーソンシップを発揮している
- 患者さんに独自の価値を提供している

新しい標準治療を創り上げる



本日本話する内容

- ① Welcome
- ② Clinical Development
- ③ Oncology Business
- ④ Technology
- ⑤ Research
- ⑥ 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_jp@daiichisankyo.com