

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



2019年度 第2四半期 決算説明会

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 CEO
眞鍋 淳

2019年10月31日

将来の見通しに関する注意事項

本書において当社が開示する経営戦略・計画、業績予想、将来の予測や方針に関する情報、研究開発に関する情報等につきましては、全て将来を見込んだ見解です。これらの情報は、開示時点で当社が入手している情報に基づく一定の前提・仮定及び将来の予測等を基礎に当社が判断したものであり、これらには様々なリスク及び不確実性が内在しております。従いまして、実際の当社の業績は、当社の見解や開示内容から大きくかい離する可能性があることをご留意願います。また、本書において当初設定した目標は、全て実現することを保証しているものではありません。なお、実際の結果等にかかわらず、当社は本書の日付以降において、本書に記述された内容を随時更新する義務を負うものではなく、かかる方針も有していません。

本書において当社が開示する開発中の化合物は治験薬であり、開発中の適応症治療薬としてFDA等の規制当局によって承認されてはおりません。これらの化合物は、対象地域においてまだ有効性と安全性が確立されておらず、開発中の適応症で市販されることを保証するものではありません。

当社は、本書に記載された内容について合理的な注意を払うよう努めておりますが、記載された情報の内容の正確性、適切性、網羅性、実現可能性等について、当社は何ら保証するものではありません。また、本書に記載されている当社グループ以外の企業・団体その他に係る情報は、公開情報等を用いて作成ないし記載したものであり、かかる情報の正確性、適切性、網羅性、実現可能性等について当社は独自の検証を行っておらず、また、これを何ら保証するものではありません。

本書に記載の情報は、今後予告なく変更されることがあります。従いまして、本書又は本書に記載の情報の利用については、他の方法により入手した情報とも照合し、利用者の判断においてご利用ください。

本書は、米国又は日本国内外を問わず、いかなる証券についての取得申込みの勧誘又は販売の申込みではありません。

本書は投資家判断の参考となる情報の公開のみを目的としており、投資に関する最終決定はご自身の責任においてご判断ください。

当社は、本書に記載された情報の誤り等によって生じた損害について一切責任を負うものではありません。

本日本話する内容

① 2019年度第2四半期 連結決算

② 2019年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

④ 中計アップデート

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix



連結業績の概要

(単位：億円)

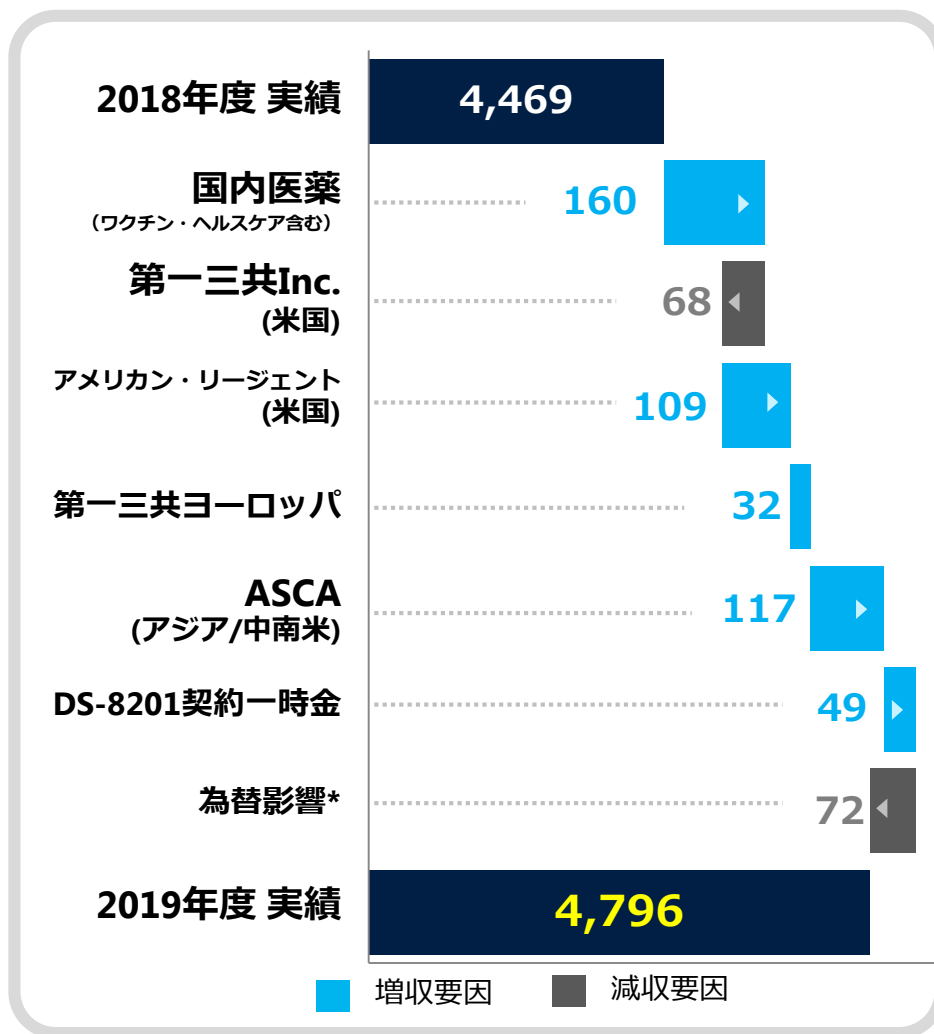
	2018年度 第2四半期累計実績	2019年度 第2四半期累計実績	増減額
売上収益	4,469	4,796	+7.3% +327
売上原価	1,666	1,771	+105
販売費・一般管理費	1,286	1,305	+19
研究開発費	937	859	-78
営業利益	580	862	+48.6% +282
税引前利益	586	870	+284
当期利益 (親会社帰属)	440	644	+46.4% +204

為替 レート	USD/円	110.27	108.63	-1.64
	EUR/円	129.84	121.41	-8.43

売上収益増減

327億円増収 (為替影響除き実質399億円増収)

(単位：億円)



増収

減収

国内医薬

リクシアナ	+117
タリージェ	+33
プラリア	+24
ビムパット	+24
カナリア	+20

第一三共エスファ	+49	第一三共ヘルスケア	-7
シロドシンAG等			

第一三共Inc. (米国)

ウェルコール	-38
エフィエント	-24

アメリカン・リージェントInc. (米国)

GE注射剤	+58
インジェクタファー	+44

第一三共ヨーロッパ

リクシアナ	+86	オルメサルタン	-25
-------	-----	---------	-----

ASCA(アジア/中南米)

中国	+90
クラビット、オルメテック等	

*為替影響の内訳 USD:-13億円、EUR :-30億円、アジア/中南米:-29億円

営業利益増減

282億円増益（為替・特殊要因除き実質284億円増益）

2018年度 実績

580

売上収益

327

売上原価

66

販売費・
一般管理費

118

研究開発費

70

為替影響

49

特殊要因

20

2019年度 実績

862

■ 増益要因

■ 減益要因

（単位：億円）

売上収益 +327

為替影響 -72を含む

売上原価 +66 （費用増）

売上収益増収に伴う原価増

販売費・
一般管理費 +118 （費用増）

米国における人件費増等

研究開発費 -70 （費用減）

DS-8201にかかるアストラゼネカ社とのコストシェア等

為替影響 -49 （費用減）

売上原価 -13

販売費・一般管理費 -27

研究開発費 -9

特殊要因 -20 （費用減）

明細は次ページ

特殊要因の内訳

(単位：億円)

	2018年度 第2四半期累計実績		2019年度 第2四半期累計実績		増減額
売上原価			サプライチェーン 体制再編費用	13	+51
			減損（無形資産）*1	38	
販売費・一般管理費	有形固定資産売却益	-35	有形固定資産売却益*2	-106	-72
研究開発費					
計					
	-35		-55		-20

*1モルファボンド・ロキシボンド

*2日本橋ビル売却益

-：費用減少要因

第2四半期発生分

特殊要因：一過性かつ多額の営業利益変動要素、具体的には1件当たり10億円以上となる「固定資産売却」、「事業再編」、「減損」、「訴訟等」に関連する利益・損失

◆ 第一三共Inc.（米国）は疼痛事業から撤退し、がん事業・鉄注射剤事業に集中

オピオイド誘発性便秘薬



- 2019年10月、第一三共Inc.が実施していた販促活動をアストラゼネカ社に移管

モルヒネ徐放性製剤



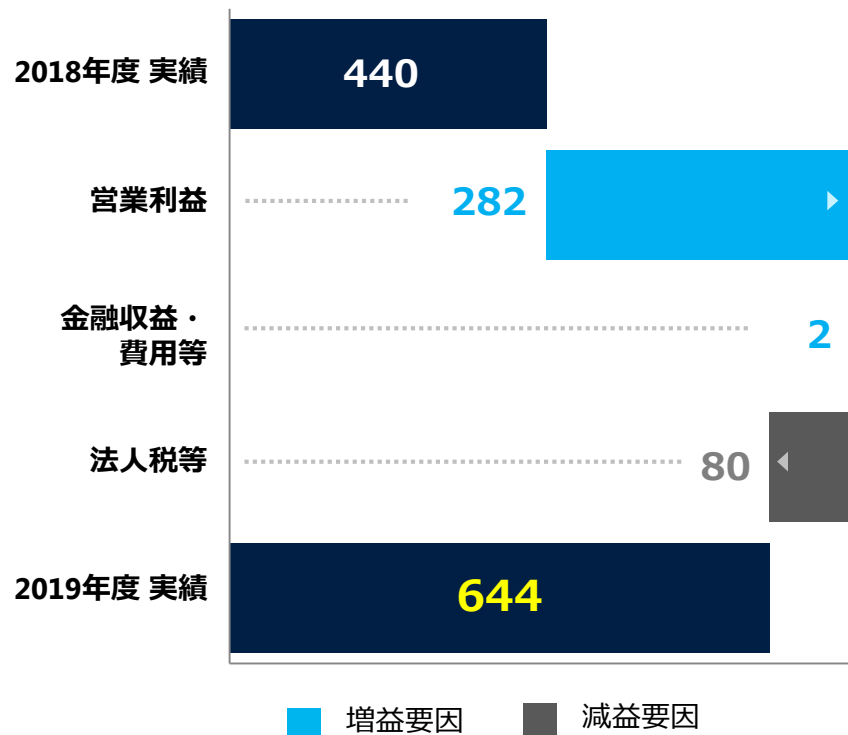
- 2019年9月、Inspirion Delivery Sciences社にライセンス契約解約を通知

オキシコドン速放性製剤



当期利益（親会社帰属）増減

204億円増益



（単位：億円）

法人税等 +80 （費用増）

	2018年度	2019年度	増減額
税引前利益	586	870	+284
法人税等	146	227	+80
税率	24.9%	26.0%	+1.1%

主要ビジネスユニット 売上収益増減 (為替影響を含む)

(単位：億円)

		2018年度 第2四半期累計実績	2019年度 第2四半期累計実績	増減額
国内医薬＋ワクチン		2,437	2,610	+172
第一三共ヘルスケア		348	341	-7
第一三共Inc.		220	149	-70
オルメサルタン		58	55	-3
ウェルコール		87	48	-39
アメリカン・リージェントInc.		584	683	+99
インジェクタファー		220	260	+40
ヴェノファー		166	164	-2
GE注射剤		170	224	+54
第一三共ヨーロッパ		430	432	+2
リクシアナ		208	275	+67
オルメサルタン		144	112	-32
エフィエント		33	14	-19
ASCA（アジア/中南米）		401	490	+88
為替 レート	USD/円	110.27	108.63	-1.64
	EUR/円	129.84	121.41	-8.43

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2018年度 第2四半期累計実績	2019年度 第2四半期累計実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	301	418	+117
ネキシウム	抗潰瘍剤	386	402	+16
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	252	257	+5
プラリア	骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	130	154	+24
テネリア	2型糖尿病治療剤	126	128	+1
ロキソニン	消炎鎮痛剤	156	148	-8
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	1	10	+9
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	81	92	+11
エフィエント	抗血小板剤	70	71	+1
レザルタス	高血圧症治療剤	78	75	-2
カナリア	2型糖尿病治療剤	41	61	+20
ビムパット	抗てんかん剤	28	52	+24
オムニパーク	造影剤	62	56	-6
オルメテック	高血圧症治療剤	79	62	-16

本日本話する内容

① 2019年度第2四半期 連結決算

② 2019年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

④ 中計アップデート

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix



業績予想の修正

(単位：億円)

	2019年度 予想 (4月公表)	2019年度 修正予想 (10月公表)	差異
売上収益	9,400	9,550	+150
売上原価	3,300	3,300	-
販売費・ 一般管理費	2,850	2,900	+50
研究開発費	2,250	2,100	-150
営業利益	1,000	1,250	+250
税引前利益	1,000	1,250	+250
当期利益 (親会社帰属)	720	900	+180

主な要因

- 国内医薬（リクシアナ等）+70
- アメリカン・リージェント（インジェクタファア等）+90

主な要因

- がん事業体制構築に伴う費用増

主な要因

- DS-8201にかかるアストラゼネカ社とのコストシェア等

為替 レート	USD/円	110.00	109.31
	EUR/円	130.00	125.71

第3四半期以降の為替前提
USD/円：110、EUR/円：130

本日本話する内容

① 2019年度第2四半期 連結決算

② 2019年度 業績予想

③ **ビジネスアップデート**

④ 中計アップデート

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix

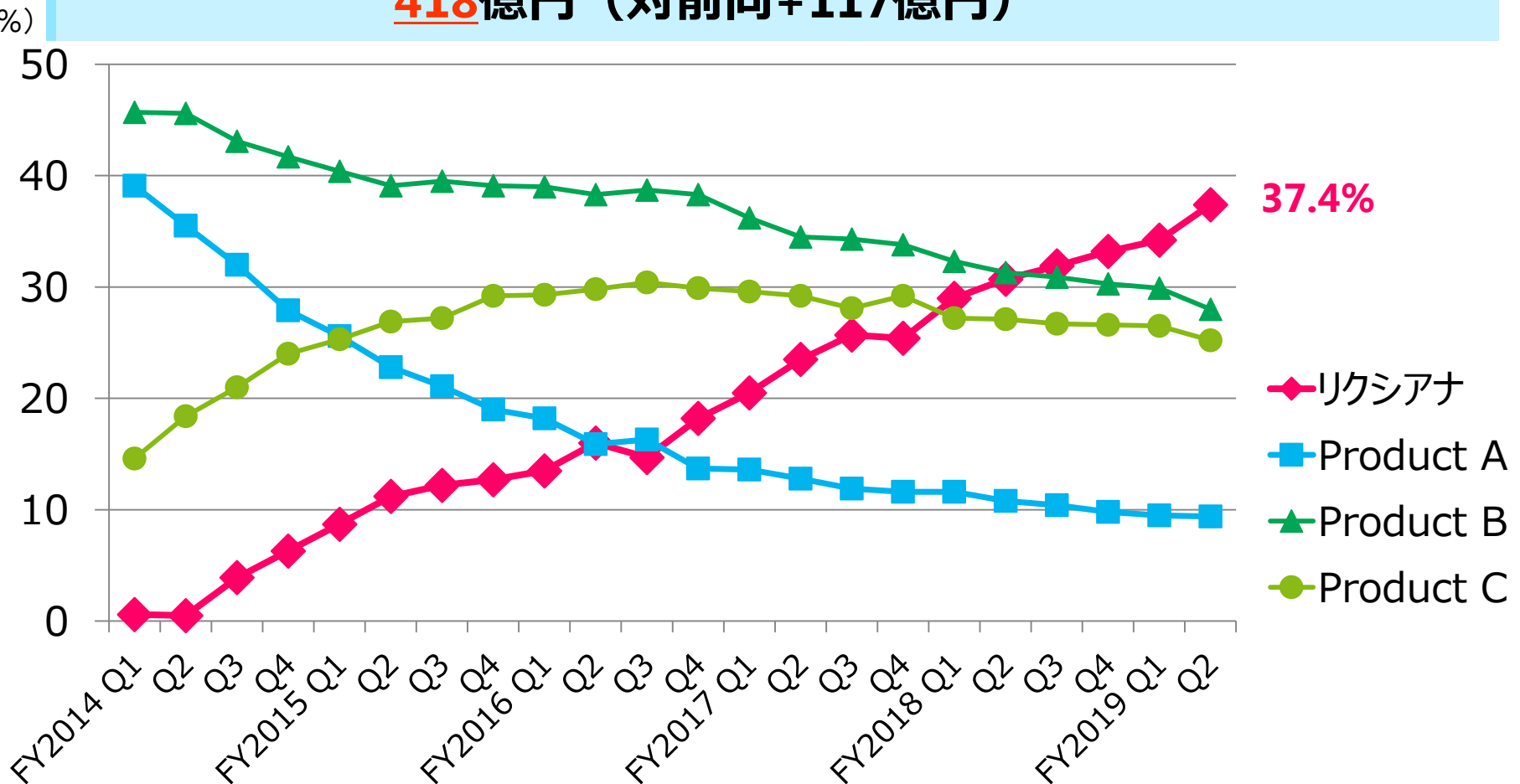


リクシアナ：日本における成長

売上
ベース



- ◆ 売上シェア 1位（2019年度第2四半期：37.4%）
- ◆ 売上収益：2019年度第2四半期累計
418億円（対前同+117億円）



Copyright © 2019 IQVIA.

JPM 2014年度第1四半期 - 2019年度第2四半期をもとに作成

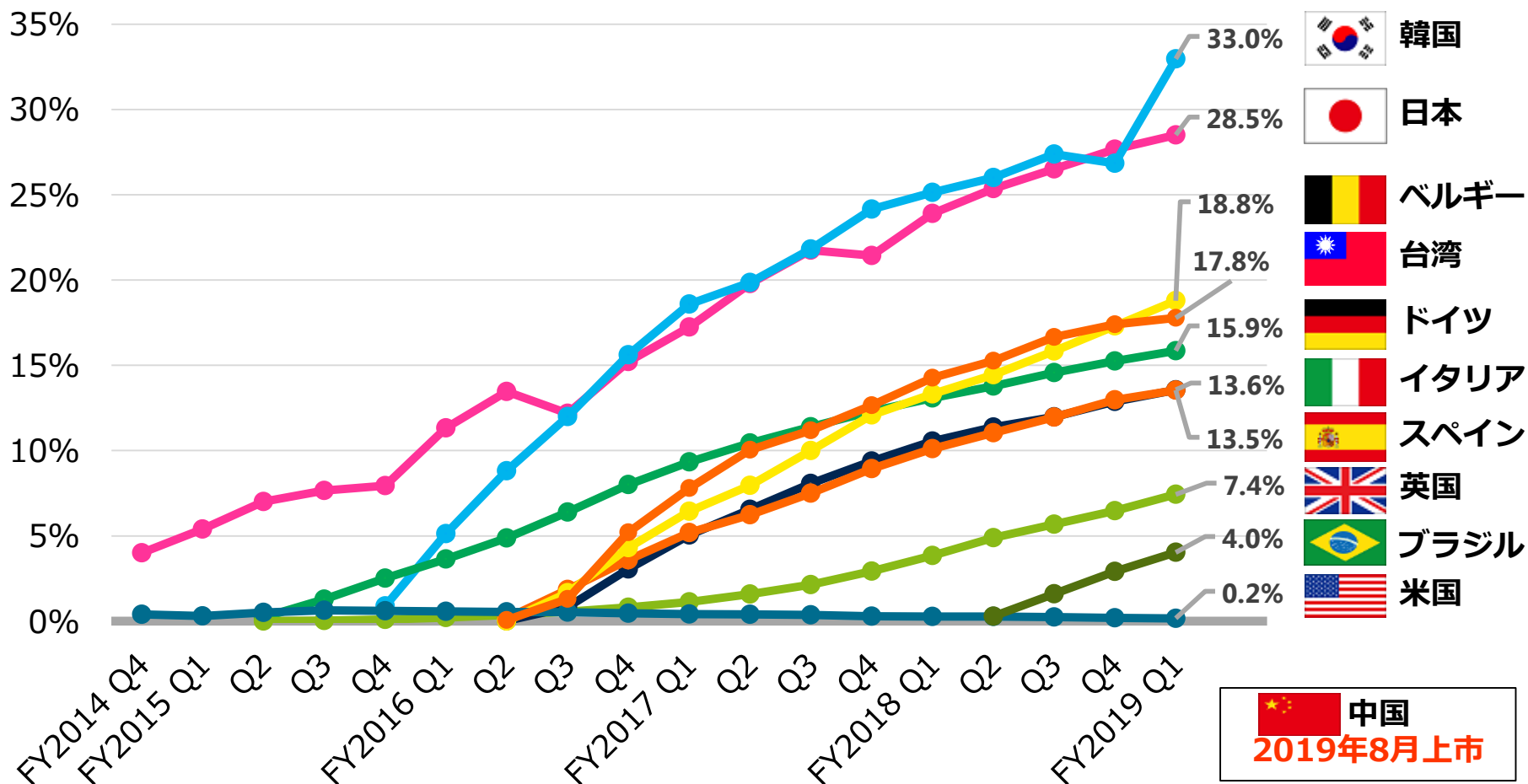
無断転載禁止

エドキサバン：各国における成長

数量
ベース



- ◆ 各国における順調な成長
- ◆ グローバル売上収益：2019年度第2四半期累計
738億円（対前同+196億円）



新製品の上市

- ◆ がん領域で2つの新製品を上市し、将来のがん事業の基盤とする
 - ヴァンフリタ（日本）
 - TURALIO（米国）

日本

急性骨髄性白血病（AML）治療剤
ヴァンフリタ（キザルチニブ）
2019年10月 上市

抗インフルエンザウイルス剤
イナビル・ネブライザー
用製剤
2019年10月 上市

米国

腱滑膜巨細胞腫（TGCT）治療剤
TURALIO（ペキシダルチニブ）
2019年8月 上市

中国

抗凝固剤
リクシアナ
2019年8月 上市

◆ 2019年8月に唯一のTGCT（腱滑膜巨細胞腫）治療剤 TURALIO™（ペキシダルチニブ）を上市



- 対象患者
重症または機能制限を伴い、手術による
腫瘍切除不能な症候性TGCT成人患者

局所性TGCT

TGCTに占める割合
~80-90%

米国新規患者数（2019年）
~15,000人

びまん性TGCT

TGCTに占める割合
~10-20%

米国新規患者数（2019年）
~1,500人

- National Comprehensive Cancer Network®*1が策定する治療ガイドラインに
カテゴリー1*2の治療法として収載
- 重篤な肝障害リスクをコントロールして抑制するため、REMS*3実施
 - ✓ 全米110の認定対象医療施設においてREMSに従い処方
（うち、2019年10月までに70%が認定済）

*1 National Comprehensive Cancer Network®（NCCN®）：患者ケア、研究、そして教育に専念する、28の米国の主要ながんセンターによる非営利団体。

*2 カテゴリー1：高いレベルのエビデンス（大規模無作為化比較試験やメタアナリシス）に基づき、パネルメンバーによるコンセンサスの一致がある。

NCCN®の許諾を受けて、NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology（NCCN Guidelines®）for Soft Tissue Sarcoma V.4.2019に基づき掲載。

*3 REMS（Risk Evaluation and Mitigation Strategy）：FDAとの協議を踏まえ、企業が当該医薬品のリスクを評価し、そのリスクを最小化するための管理方法等をとりとめたリスク評価・緩和戦略

本日本話する内容

① 2019年度第2四半期 連結決算

② 2019年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

④ **中計アップデート**

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix



3つのADCプロジェクトの価値が更に向上

DS-8201



- ◆ アストラゼネカ社と戦略的提携による開発拡大
- ◆ 予定より早期申請達成

DS-1062



- ◆ フェーズ1試験の進捗による有効性・安全性データの蓄積
- ◆ 肺がん・乳がん（U3-1402）以外のがん種への展開の可能性
- ◆ 市場への早期参入可能性

U3-1402



◆ アストラゼネカ社との戦略的提携による 開発計画の拡大を予定

現在進行中

計画中

検討中

10試験

+16
試験

更なる
追加試験を
検討中

1~2年以内に開始予定

詳細はP27参照

◆ 設備投資

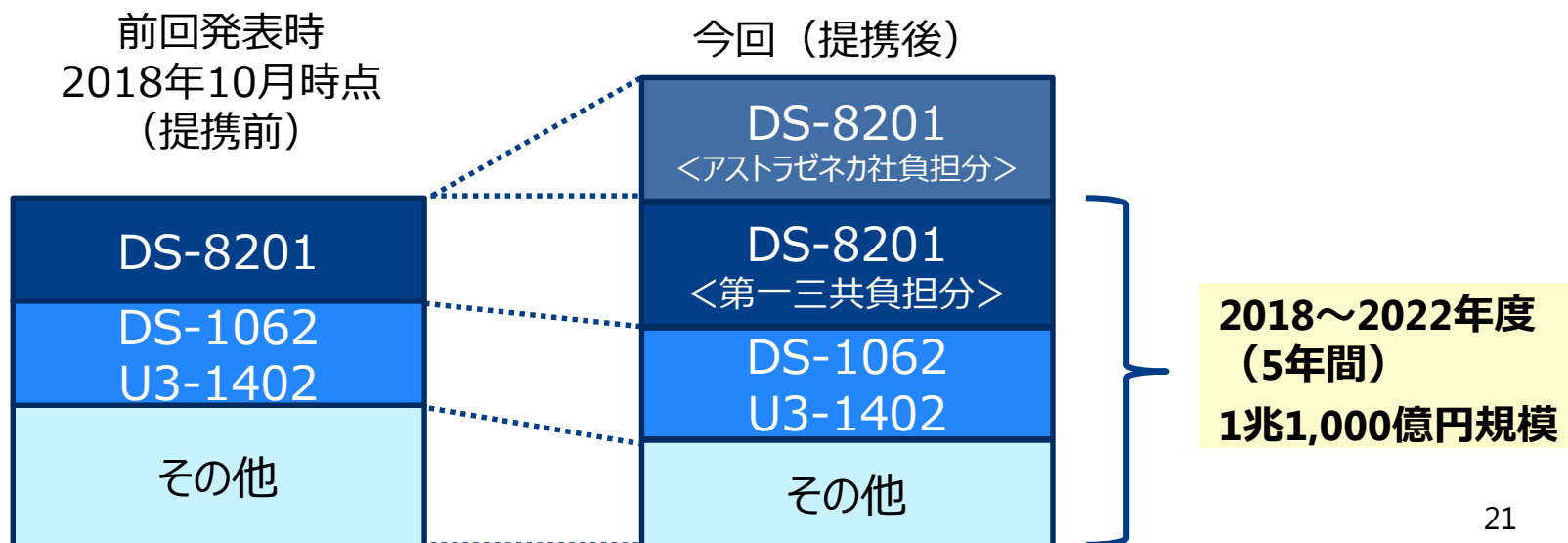
ADCフランチャイズの治験薬・製品の需要増に備え、
新規に1,000億円以上投入（2020～2022年度）

◆ 研究開発投資：3つのADCプロジェクトに集中投資

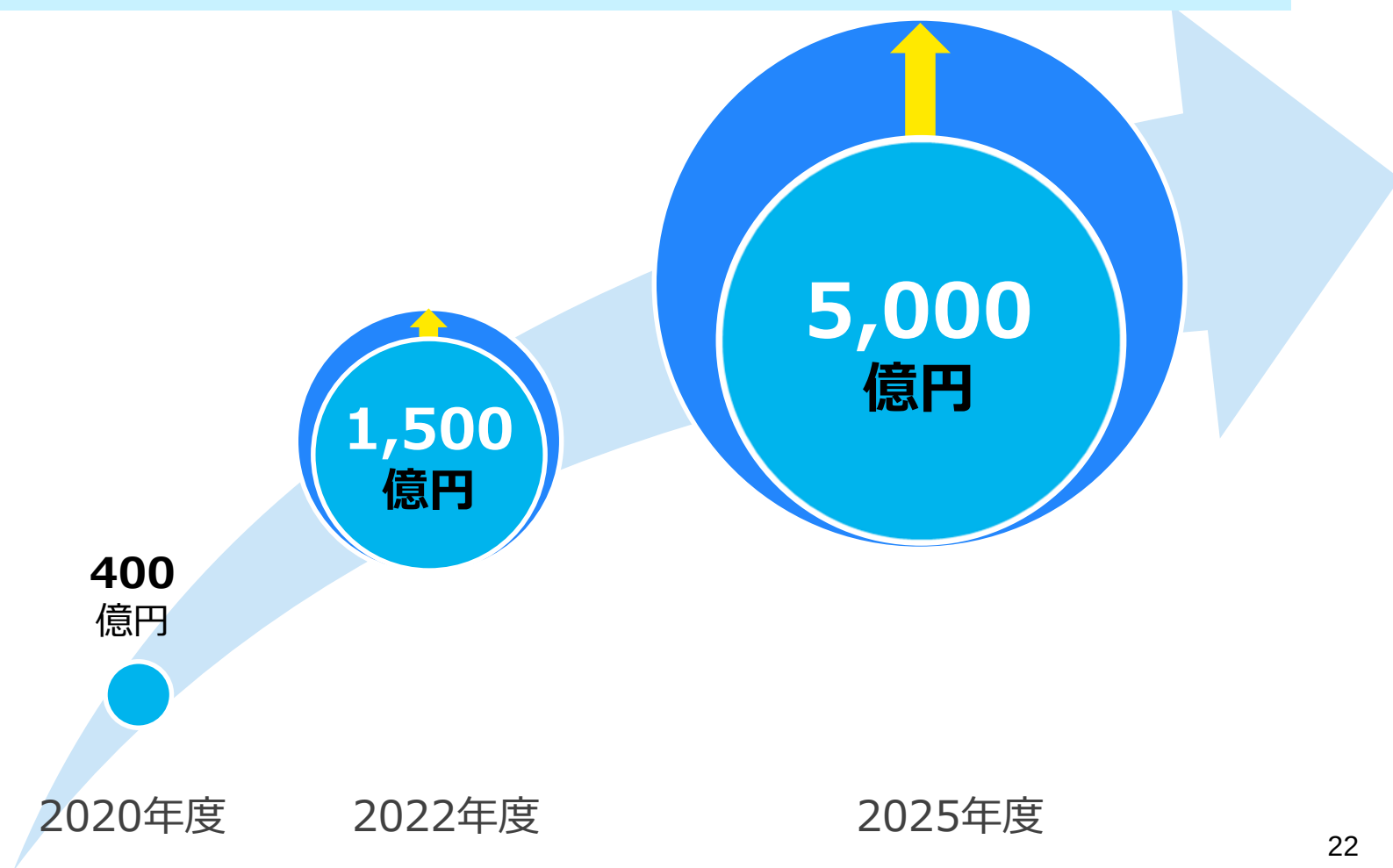
➤ 研究開発投資合計

2018～2022年度（5年間）で**1兆1,000億円規模**

研究開発投資の資源配分の方角性（イメージ図）

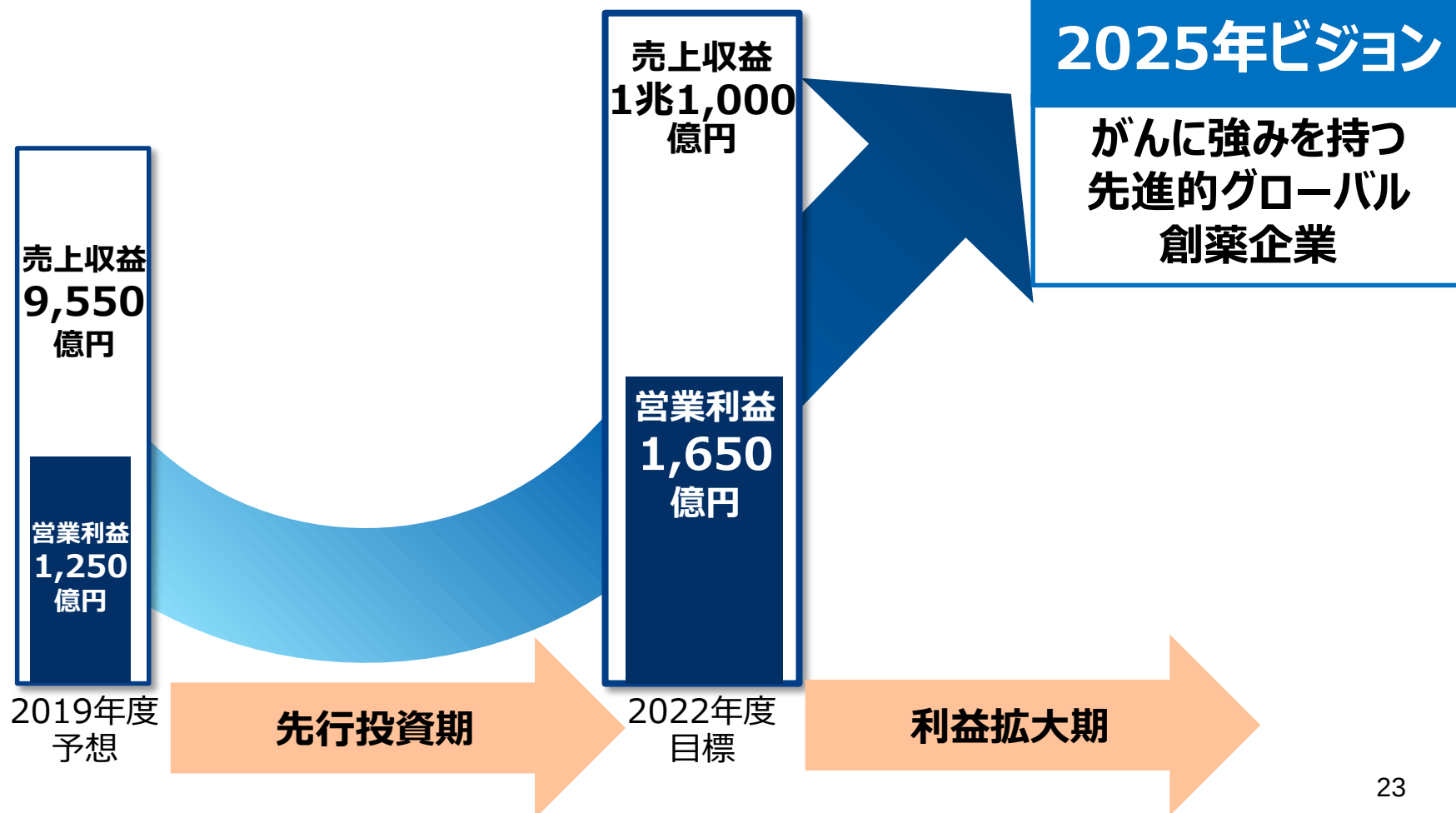


◆ 将来のがん事業の売上収益伸長
2025年度：5,000億円を上回る成長を目指す



計数目標と次期中計について

- ◆ 2022年度までは先行投資期、2023年度以降を利益拡大期と位置づけ
- ◆ **2022年度の売上収益・営業利益目標は維持**
- ◆ 詳細な計数目標は、**次期中計（2021～2025年度）で策定**



本日本話する内容

① 2019年度第2四半期 連結決算

② 2019年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

④ 中計アップデート

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix



DS-8201 アップデート

DS-1062 NSCLC フェーズ1試験 中間データ

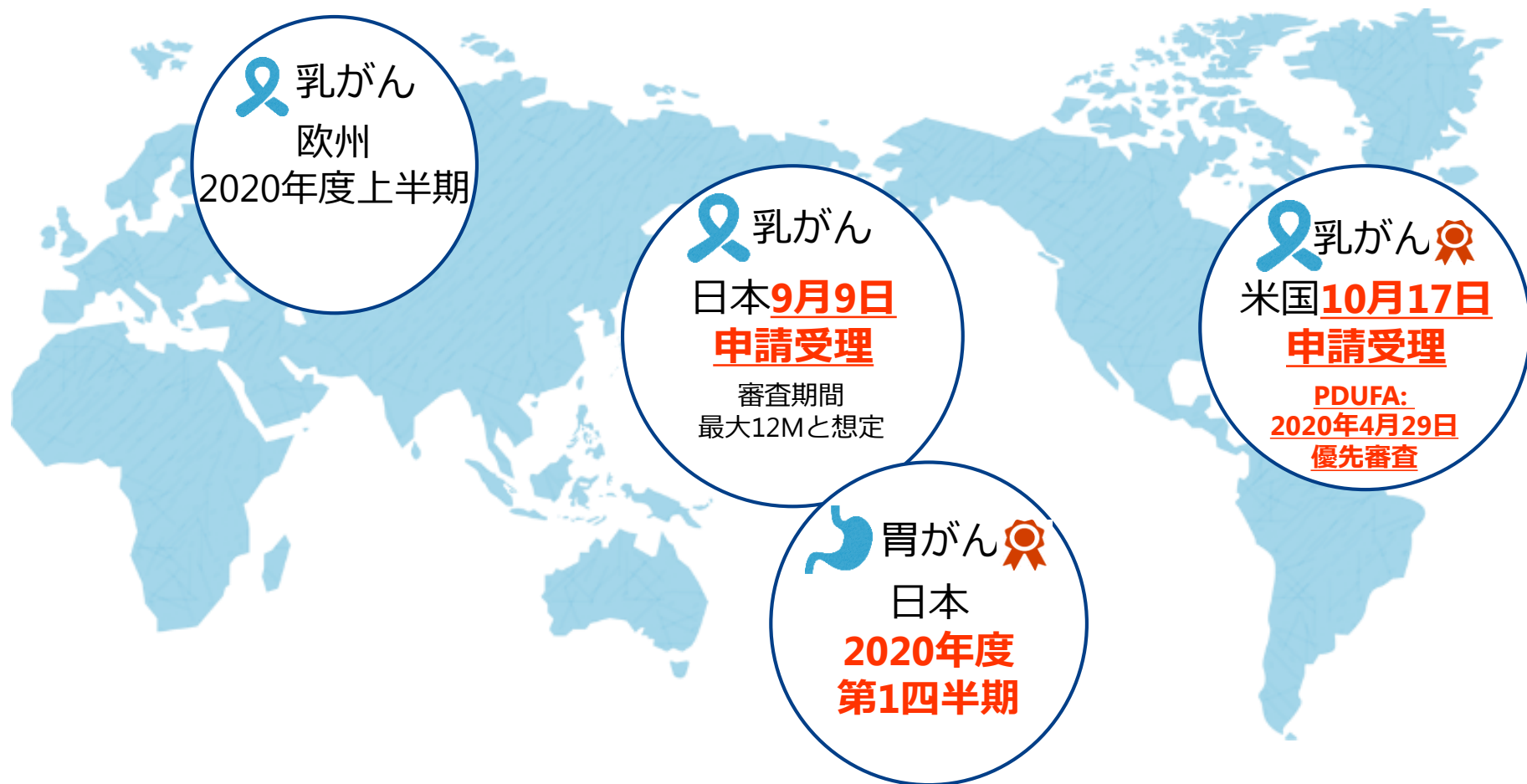
U3-1402 NSCLC フェーズ1試験 中間データ

DS-7300 フェーズ1/2試験

DS-3201アップデート

R&D Dayのお知らせ

DS-8201：HER2陽性転移性乳がん・胃がん申請計画



◆ 臨床試験開始から4年で申請を達成

 先駆けまたはBreakthrough Therapy Designation

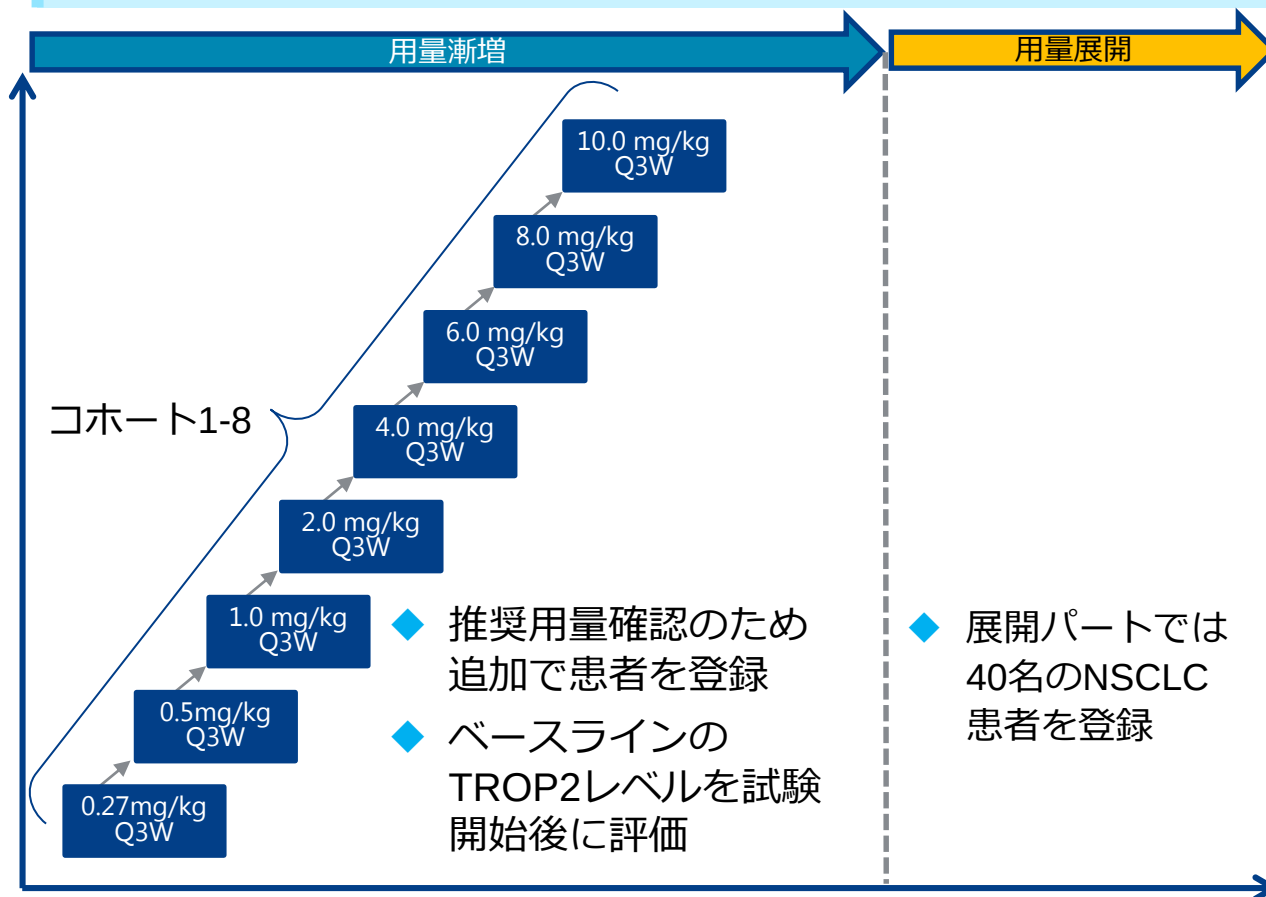
赤字下線：FY2019 Q1からの新規またはアップデート

DS-8201：臨床開発計画の検討状況



◆ 試験詳細はR&D Dayで発表予定

◆ 対象 : SOCにて再発またはSOC不応の、切除不能進行性非小細胞肺癌患者(TROP2発現による患者選択は行わず)



• 患者背景

- 男性(57.7%)
- ステージIV(88.5%)
- 腺癌の組織型(73.1%)
- ECOG PS 1(80.8%)
- 免疫チェックポイント阻害薬の使用歴(86.5%)

Data cut-off: July 3, 2019

ECOG PS, Eastern Cooperative Oncology Group performance status; Q3W, every 3 weeks; SOC, standard of care; TROP2, trophoblast cell-surface antigen 2.

DS-1062 : 用量漸増パートの安全性

TEAEサマリー	
	全グレード
重篤症例	14 (26.9)
死亡例 (いずれも治験薬との関連なし)	3 (5.8)
TEAEにより治験薬減量	5 (9.6)
TEAEにより治験薬中断	5 (9.6)
TEAEにより治験薬中止	2 (3.8)

◆ 曝露期間中央値 : 10.6週(範囲 3.0~43.1)

◆ 10.0mg/kgで2件のDLTが発現

- 粘膜の炎症
- 口内炎

=> **8.0mg/kgが最大耐用量 (MTD)**

◆ 用量展開パート推奨用量 : 8.0mg/kg

- 6.0mg/kgの追加データ取得のため、
用量漸増パートで症例を追加中

TEAE、因果関係の有無にかかわらず(10%以上)、n (%) (N=52)		
	全グレード	グレード ≥3
全てのTEAE	48 (92.3)	22 (42.3)
疲労感	19 (36.5)	2 (3.8)
悪心	19 (36.5)	0
脱毛症	15 (28.8)	0
食欲減退	14 (26.9)	0
貧血	12 (23.1)	0
口内炎/粘膜の炎症	12 (23.1)	2 (3.8)
嘔吐	12 (23.1)	0
注入に伴う反応	11 (21.2)	0
発疹	8 (15.4)	0
便秘	7 (13.5)	0
咳嗽	7 (13.5)	0
下痢	7 (13.5)	0
ALT上昇	6 (11.5)	0
体重減少	6 (11.5)	0
脱水	5 (9.6)	0
呼吸困難	5 (9.6)	1 (1.9)
頭痛	5 (9.6)	0
疼痛	5 (9.6)	1 (1.9)

Data cut-off: July 3, 2019

ALT, alanine aminotransferase; DLT, dose-limiting toxicity; MTD, maximum tolerated dose; TEAE, treatment-emergent adverse event.

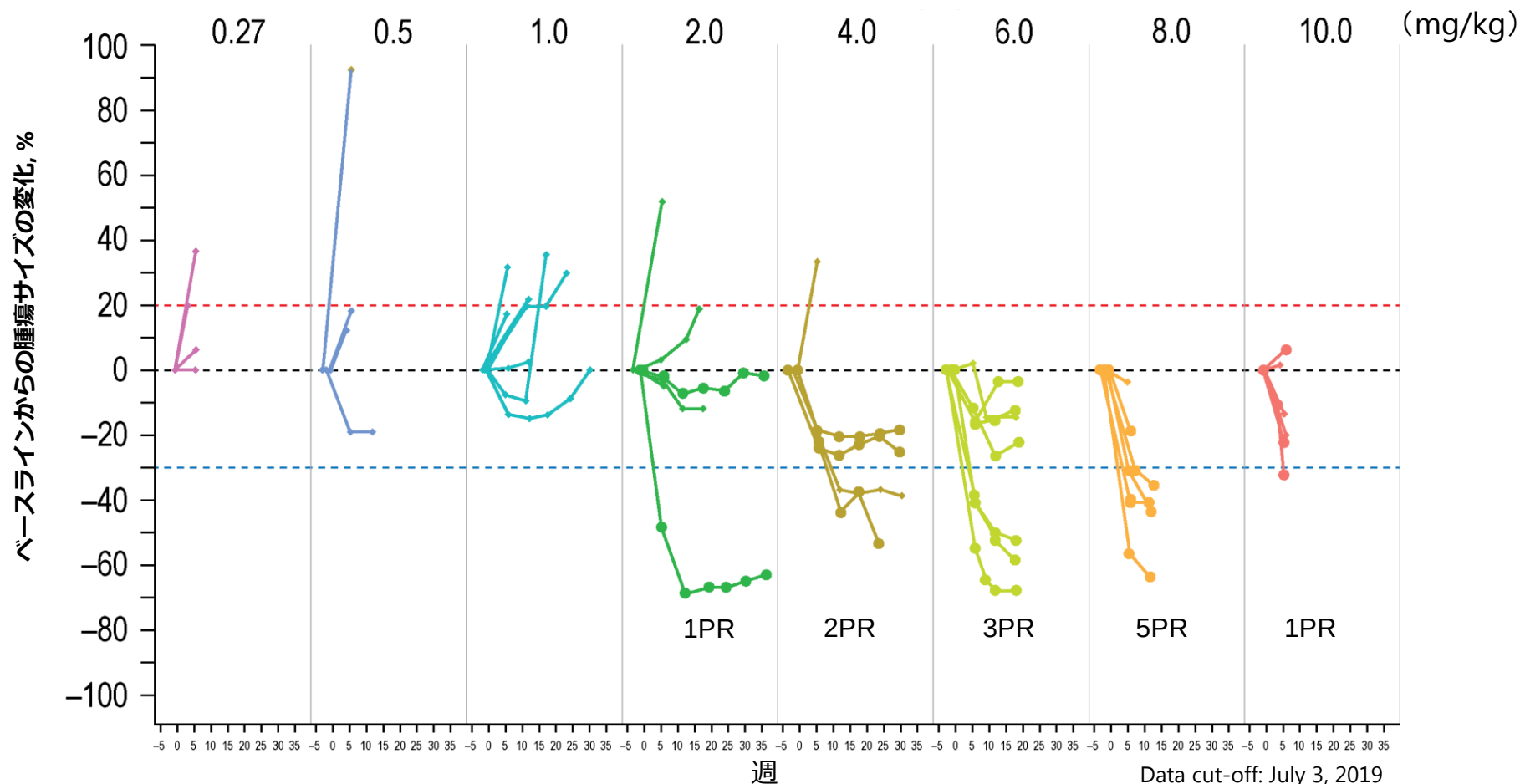
DS-1062：肺関連の有害事象について

- ◆ DS-8201の経験より、咳、息切れ、発熱、肺炎などのILDが疑われる兆候・症状等については、「特に注意すべき有害事象」として位置付け、タイムリーに症例を集計
- ◆ 集計した全ての症例は、ILD判定委員会に以下の判定を依頼
 - ILDか否か
 - 治験薬との因果関係
- ◆ 本手順は全ての当社ADCの全臨床試験に共通

	担当医より報告された事象名	グレード	用量 (mg/kg)	詳細
1	呼吸不全	G5	6.0	• ILDは否定（原疾患の悪化に伴う呼吸不全） • 治験薬との関連なし
以下はWCLC 2019のデータカットオフ(2019年7月3日)後に発現				
2	肺臓炎	G2	6.0	• 判定委員会の判定待ち
3	呼吸不全	G5	8.0	
4	器質化肺炎	G2	8.0	
5	肺臓炎	G2	8.0	

ILD：間質性肺炎

DS-1062 : 用量漸増パートの有効性



- ◆ 12 例のPR（10例確定済、2例確定前）を用量漸増パートにて確認
 - 8.0mg/kgの用量：7例中 PR5例・SD2例、7例中6例が継続中

PR: partial response, SD: stable disease

適格基準

- ・ 転移性/切除不能なEGFR変異NSCLC
および :
 - エルロチニブ、ゲフィチニブ、または
アファチニブによる増悪後のT790M
陰性; または
 - オシメルチニブによる増悪
- ・ 安定した脳転移であれば可能
- ・ HER3発現の試験開始後の解析用に治療
前の腫瘍組織 (TKIの増悪後) が必要

U3-1402用量漸増(N = 30)

U3-1402 IV Q3W 1回以上投与

患者の内訳^a

6.4 mg/kg (n = 5)

5.6 mg/kg (n = 12)

4.8 mg/kg (n = 9)

3.2 mg/kg (n = 4)

- ・ 継続中, n = 17
- ・ 中止, n = 13
 - 病勢進行: 9
 - 同意撤回: 2
 - 臨床的進行: 1
 - 有害事象: 1

試験目的

主要評価項目 :

U3-1402の安全性および忍容性
推奨用量の選定

副次評価項目 :

U3-1402の抗腫瘍効果

探索的項目 :

U3-1402の抗腫瘍活性
バイオマーカー

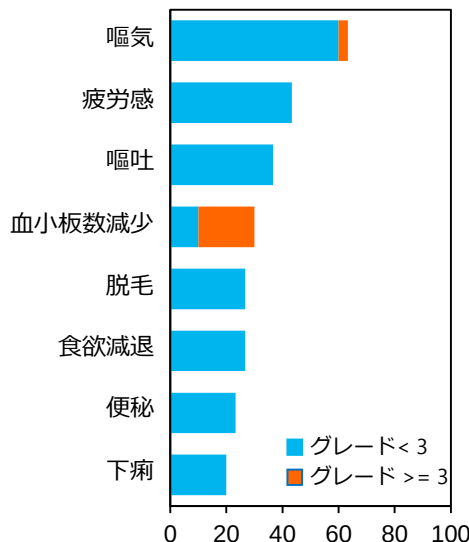
^aData cutoff of May 3, 2019.

EGFR, epidermal growth factor receptor; HER3, human epidermal growth factor receptor 3; IV, intravenously; NSCLC, non-small cell lung cancer; Q3W, every 3 weeks; TKI, tyrosine kinase receptor.

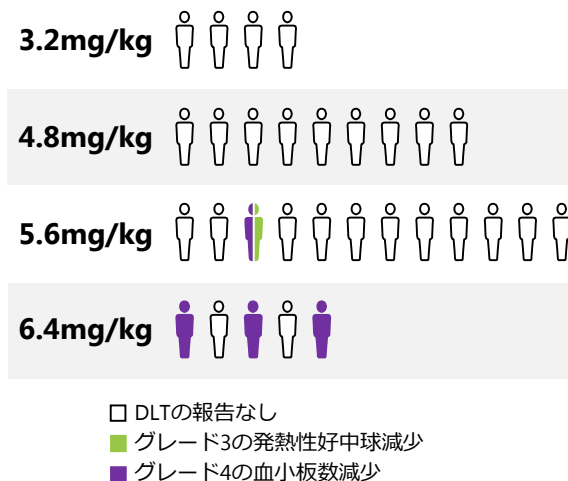
U3-1402 : 用量漸増パートの安全性

TEAEおよびAESI, n (%)	N = 30
因果関係の有無を問わない TEAE	29 (97) 28 (93)
薬剤との関連あり	
因果関係の有無を問わない、 治療下で発現したSAE	9 (30) 4 (13)
薬剤との関連あり	
Withdrawal/中止に関連した TEAE	1 (3)
用量減量に関連したTEAE	7 (23)
投与中断に関連したTEAE	7 (23)
死亡に関連したTEAE	0
AESI 間質性肺疾患	0

20%以上の患者で発現したTEAE



用量制限毒性(N = 30)



□ DLTの報告なし
 ■ グレード3の発熱性好中球減少
 ■ グレード4の血小板数減少

- ◆ 安全性の解析には、U3-1402を最低1回使用した患者が含まれる
- ◆ 20%未満で発現したTEAEとしてG3の15症例が発現
 - 低酸素症、トロポニン増加；各2例
 - ALT上昇、貧血、錯乱状態、呼吸困難、塞栓症、発熱性好中球減少症、低カリウム血症、筋骨格系胸痛、悪心、胸水、精神障害；各1例

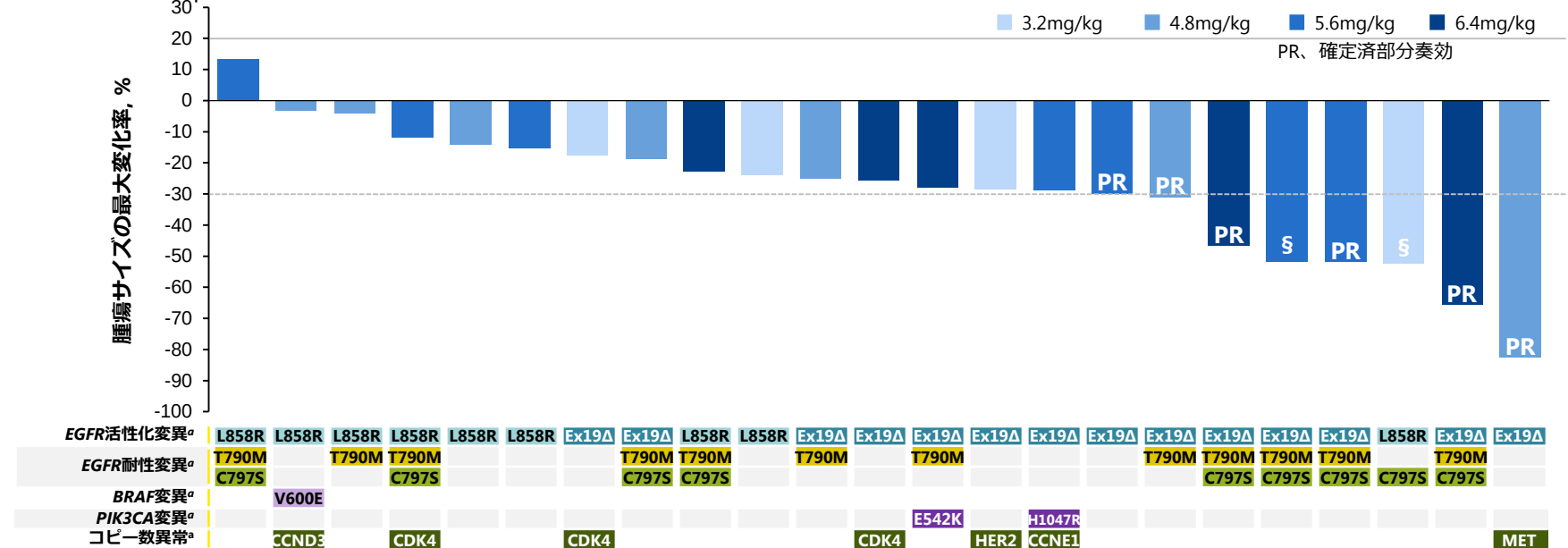
- ◆ 最大耐用量（MTD）には達せず
- ◆ 管理可能な安全性プロファイルを確認

AESI, adverse event of special interest; DLT, dose-limiting toxicity; SAE, serious adverse event; TEAE, treatment-emergent adverse event.

U3-1402 : 用量漸増パートの有効性

n = 23

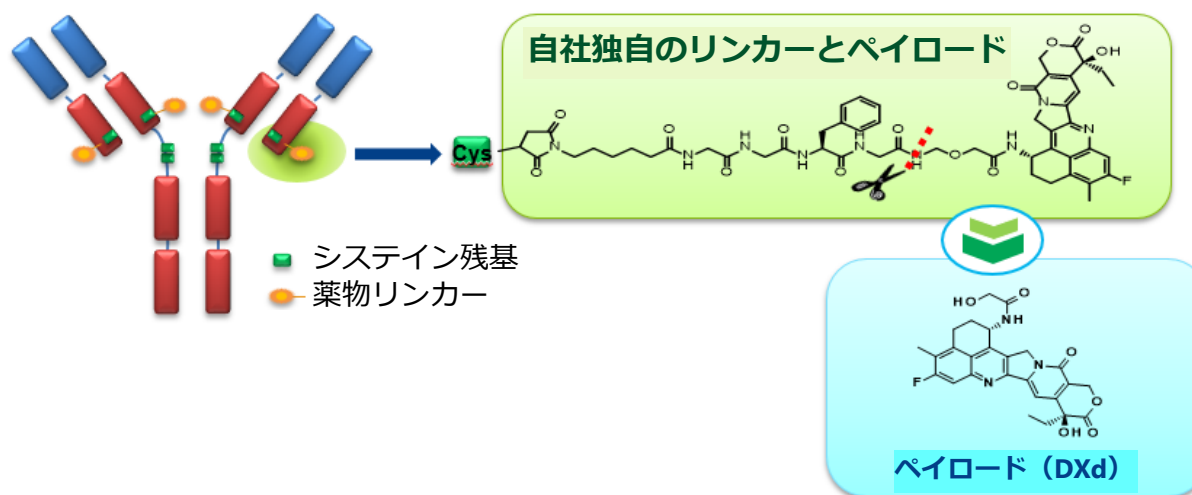
Median follow-up: 4.5 months



^a2 patients had ≥ 30% reduction in SoD, which were not considered confirmed PRs; 1 experienced transient tumor size reduction and 1 had not yet been confirmed at data cutoff. EGFR, epidermal growth factor receptor; PR, partial response; SoD, sum of diameters; TKI, tyrosine kinase receptor.

- ◆ 8例のPR（6例確定済、2例確定前）を用量漸増パートにて確認
- ◆ 多様なEGFR TKI耐性メカニズムにおいて抗腫瘍効果を確認
- ◆ 用量展開パートの用量は5.6mg/kgに決定

- ◆ B7-H3を標的としたトポイソメラーゼ I 阻害剤(DXd)を搭載した抗体薬物複合体
- ◆ より広い安全域を確保するためDAR4にコントロール



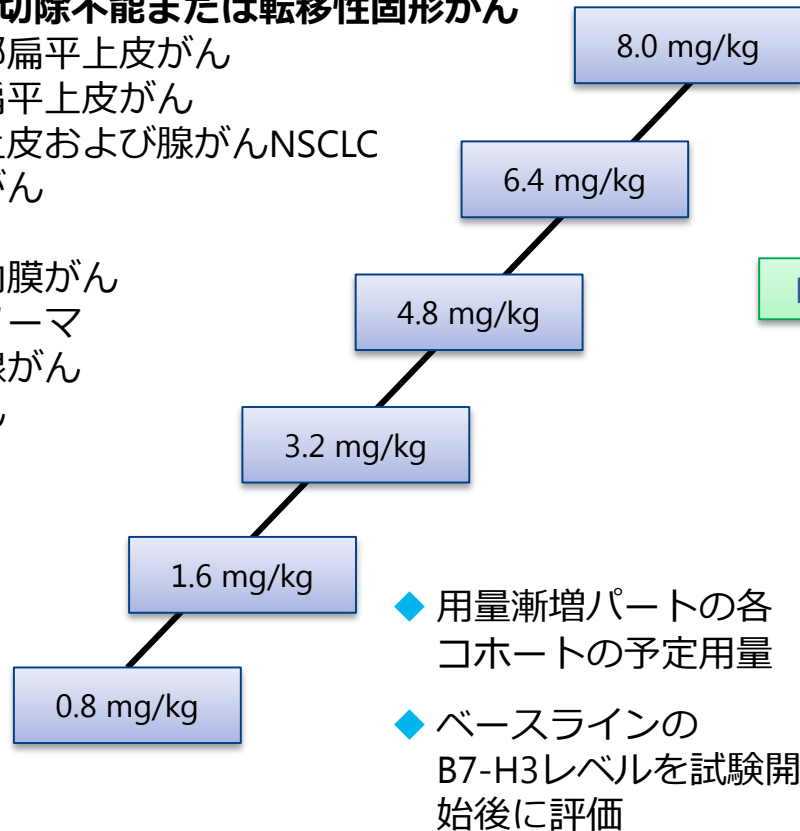
- ◆ B7-H3
 - 様々ながん腫で高発現（頭頸部がん、食道がん、NSCLC、前立腺がん、子宮内膜がん、乳がんなど）
 - 高発現と幾つかのがん種の予後の悪さに相関が見られる¹
 - PD-L1およびCTLA-4リガンドを含むB7ファミリーのメンバー。免疫調節に関与している可能性が高い（B7-H3の機能は完全に解明されていない）

DS-7300 : フェーズ1/2試験デザイン (NCT04145622)

用量漸増 (パート1) DS-7300 IV Q3W 単剤投与

進行性/切除不能または転移性固形がん

- 頭頸部扁平上皮がん
- 食道扁平上皮がん
- 扁平上皮および腺がんNSCLC
- 膀胱がん
- 肉腫
- 子宮内膜がん
- メラノーマ
- 前立腺がん
- 乳がん



用量展開 (パート2) DS-7300 IV Q3W 単剤投与

- ◆ 用量展開パートの各コホートには単一の固形がんで構成され、最大40人の患者を登録
- ◆ ベースラインのB7-H3レベルを試験開始後に評価

- ◆ 2019年10月より試験開始
- ◆ B7-H3発現による患者選択は行わない

ADCフランチाइズ サマリー

DS-8201



乳がん

HER2陽性転移性乳がん Pivotalフェーズ2試験

- 日本：2019年9月9日 承認申請・受理
- 米国：2019年10月17日 承認申請受理、PDUFA：2020年4月29日
- SABCS：2019年12月11日 DESTINY-Breast01試験の結果Oral発表



胃がん

HER2陽性転移性胃がん Pivotalフェーズ2試験

- 日本：2020年度第1四半期承認申請予定

DS-1062



肺がん

- 2.0-8.0mg/kgの間で用量に依存した有効性を確認
- 忍容性のある安全性プロファイルを確認
- 現在8.0mg/kgで用量展開パートを実施中
- R&D Dayで今後の試験計画を発表予定

U3-1402



肺がん

- 用量に依存した有効性を確認
- 忍容性のある安全性プロファイルを確認
- 現在5.6mg/kgで用量展開パートを実施中
- R&D Dayで今後の試験計画を発表予定

DS-7300



固形がん

- 2019年10月よりフェーズ 1 /2試験開始

- ◆ EZH1とEZH2は類似した機能を有するヒストンメチル化酵素
- ◆ がん細胞の中にはEZH1とEZH2に依存して増殖を示すものがあり、これらを阻害することで新たながん治療剤となることが期待される
- ◆ 様々ながん種でフェーズ1試験が進行中

現在実施中のDS-3201試験一覧		実施国
 非ホジキンリンパ腫 - 末梢性T細胞リンパ腫（日本で先駆け審査指定） - 成人T細胞白血病/リンパ腫 、等 (NCT02732275/JapicCTI-163173)		日米
 再発性/難治性 急性骨髄性白血病 (NCT03110354)		米
 小細胞肺がん (NCT03879798)		米

- ◆ 非ホジキンリンパ腫のフェーズ1試験の中間結果より、**成人T細胞白血病/リンパ腫のフェーズ2試験開始を決定**
 - 上記中間結果は米国血液学会（ASH）にて発表予定

キザルチニブ



再発性/難治性のFLT3-ITD AML

- 日本：**2019年10月10日上市**
- 米国：2019年6月CRL入手
- 欧州：**2019年10月18日、EMA CHMPより承認に関し否定的見解受領**

***欧米での今後は既に登録を完了した1stラインの試験（QuANTUM-First）結果を踏まえ検討する**

ペキシダルチニブ



腱滑膜巨細胞腫

- 米国：**2019年8月2日承認；上市**
- 欧州：2020年度上半期承認に向けて審査中

DS-1647 (G47Δ)



悪性神経膠腫

- 日本：2019年度下半期承認申請

日時

- 東京：12月17日（火）現地 **15:30～**
 - N Y：12月19日（木）現地 **10:30～**
- [両日ライブ配信・オンデマンド配信予定]



スピーカー

- 眞鍋 CEO
- 古賀 Global Head of R&D
- Antoine Yver オンコロジーR&D Global Head

内容

- 新研究開発戦略
- 最新データ（DS-8201 SABCS 2019）
- 新規開発計画（DS-8201、DS-1062、U3-1402）

本日本話する内容

① 2019年度第2四半期 連結決算

② 2019年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

④ 中計アップデート

⑤ 研究開発アップデート

⑥ **Appendix**



2019年度の研究開発主要マイルストーン

2019年10月現在



プロジェクト	目標適応・試験	FY2019				FY2020
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1~
DS-8201	P2申請用試験：乳がん（HER2陽性 T-DM1既治療）		日米 申請			欧 申請予定
	P2申請用試験：胃がん（HER2陽性, 3L）（日亜）					日 申請予定
	P2：胃がん（HER2陽性トラスツズマブ既治療）（米欧）		試験開始			
	P1：乳がん・NSCLC（ペムブロリズマブ併用）			試験開始予定		
U3-1402	P1：NSCLC		用量展開 パート開始			
DS-1062	P1：NSCLC		用量展開 パート開始			
DS-7300	P1/2：固形がん			試験開始		
DS-6157	P1：消化管間質腫瘍（GIST）				試験開始予定	
キザルチニブ	P3：AML（再発・難治性）	日 承認 米 CRL		日 上市 欧 承認否定 見解受領		
DS-3201	P1：小細胞肺癌（米）	試験開始				
	P2：成人T細胞白血病/リンパ腫			試験開始予定		
ペキシダルチニブ	P3：腱滑膜巨細胞腫（米欧）		米 承認/上市			欧 承認予定
DS-1647	IIS：悪性神経膠腫（日）			申請予定		
DS-1205	P1：NSCLC オシメルチニブ併用（亜）	試験開始				
ラニナミビル	P3：インフルエンザ（ネブライザー用製剤）（日）	承認		上市		

AML：急性骨髄性白血病、CRL：Complete Response Letter、NSCLC：非小細胞肺癌

赤字下線：FY2019 Q1からの新規またはアップデート 青字：達成

主要研究開発パイプライン-1

2019年10月現在



	一般名/開発コード/MOA	目標適応	地域	ステージ			
				P1	P2	P3	申請
オンコロジー	ADCフランチャイズ	乳がん（HER2陽性 T-DM1既治療）	日米欧亜				
		乳がん（HER2陽性 vs T-DM1）	日米欧亜				
		乳がん（HER2低発現）	日米欧亜				
		胃がん（HER2陽性, 3L）	日亜				
		大腸がん（HER2発現）	日米欧				
		NSCLC（HER2発現/変異）	日米欧				
		乳がん、膀胱がん（ニボルマブ併用）	米欧				
		U3-1402/抗HER3 ADC	日米				
		EGFR変異NSCLC	日米				
	AMLフランチャイズ	DS-1062/抗TROP2 ADC	日米				
		DS-7300/抗B7-H3 ADC	日米				
		キザルチニブ/FLT3阻害剤	亜				
		AML（再発・難治性）	日米欧亜				
		AML（一次治療）	日米				
		ミラデメタン/DS-3032/MDM2阻害剤	日米				
		AML	日米				
		非ホジキンリンパ腫（末梢性T細胞リンパ腫	日米				
		バレメトスタット/ DS-3201/EZH1/2阻害剤	日				
オンコロジー	AMLフランチャイズ	成人T細胞白血病/リンパ腫	米				
		AML、ALL	米				
		小細胞肺がん	米				
		PLX2853/BET阻害剤	米				
		アキシカブタジン シロルーセル/ Axi-Cel®/抗CD19 CAR-T細胞	日				
		B細胞リンパ腫	日				
		ALL（急性リンパ性白血病）	日				
		AML（急性骨髄性白血病）	日				
		NSCLC（非小細胞肺がん）	日				

ALL：急性リンパ性白血病、AML：急性骨髄性白血病、NSCLC：非小細胞肺がん

：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承認申請予定のもの
：先駆け審査指定（日本）、ブレイクスルーセラピー指定（FDA）、希少疾病用医薬品指定されたもの

主要研究開発パイプライン-2

2019年10月現在



		一般名/開発コード/MOA	目標適応	地域	ステージ			
					P1	P2	P3	申請
オンコロジー	ブレイクスルーサイエンス	ペキシダルトニブ/ CSF-1/KIT/FLT3阻害剤	腱滑膜巨細胞腫 🏆	欧				
		DS-1647(G47Δ)/ がん治療用ヘルペスウイルス	悪性神経膠腫 🏆	日				
		DS-1001/変異型IDH1阻害剤	神経膠腫	日				
		DS-1205/AXL阻害剤	NSCLC（ゲフィチニブ併用）	日				
			NSCLC（オシメルチニブ併用）	亜				
スペシャルティ医薬品		エドキサバン/FXa阻害剤	超高齢者心房細動	日				
		プラスグレル/抗血小板剤	虚血性脳血管障害	日				
		エサキセレノン/MR拮抗剤	糖尿病性腎症	日				
		DS-1040/TAFIa阻害剤	急性期虚血性脳血管障害、急性肺血栓塞栓症	日米欧				
		ミロガバリリン/α ₂ δリガンド	中枢性神経障害性疼痛	日亜				
		DS-5141/ENAオリゴヌクレオチド	デュシェンヌ型筋ジストロフィー症 🏆	日				
		DS-1211/TNAP阻害剤	異所性石灰化抑制	米				
ワクチン		VN-0107/MEDI3250/鼻腔噴霧 インフルエンザ弱毒生ワクチン	季節性インフルエンザの予防	日				
		VN-0105/DPT-IPV/Hib	百日せき、ジフテリア、破傷風、 急性灰白髄炎及びHib感染予防	日				
		VN-0102/JVC-001/麻しんおたふくか ぜ風しん混合ワクチン	麻しん、おたふくかぜ及び風しんの予防	日				

NSCLC：非小細胞肺癌

★：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承認申請予定のもの 先駆け審査指定（日本）、ブレイクスルーセラピー指定（FDA）、希少疾病用医薬品指定されたもの

◆ 成人T細胞白血病/リンパ腫(ATL)とは？

- 四国・九州地方に多発する悪性リンパ腫の一型
- 原因はヒトT細胞白血病ウイルスI型（HTLV-1）
- 発症後の予後が極めて不良な希少疾患

◆ 日本における罹患者数など

HTLV-1キャリア数	新規発症者数(年間)	死亡者数(年間)
1,100,000人	600～700人	1,000人

◆ 主な治療方法

- 多剤併用化学療法
- 同種造血幹細胞移植

◆ 治療における課題

- ATL患者の発症年齢中央値上昇に伴い、同種造血幹細胞移植を施行できない患者が半数以上存在
- **新規治療選択肢が求められている**

◆ Pivotalフェーズ2試験

- 本試験結果で臨床的有用性を示すデータが得られれば
日本で承認申請予定

◆ 非盲検、非対照試験



試験実施国	日本
対象患者	再発又は難治性成人T細胞白血病/リンパ腫患者(ATL)
予定症例数	25例
主要評価項目	独立効果判定委員会の判定によるORR
副次評価項目	治験担当医師の判定によるORR、PFS、DOR、OS、安全性等
CTG/JAPIC番号	NCT04102150/JapicCTI-194964

	前臨床	フェーズ1
オンコロジー		PLX7486 : FMS/TRK阻害剤 固形がん PLX9486 : KIT阻害剤 固形がん（消化管間質腫瘍）
スペシャルティ メディスン	DS-1515 : PI3Kδ阻害剤 炎症性疾患 DS-1039 : 新規MOA（CFTR非依存性体液分泌） 嚢胞性線維症 ASB29609 : 5-HT5A受容体作動薬 概日リズム睡眠・覚醒障害	DS-1093 : HIF-PH阻害剤 炎症性腸疾患（IBD） DS-7080 : 血管新生抑制剤 加齢黄斑変性症 DS-1501 : 抗Siglec-15抗体 骨粗鬆症 *米欧（日本以外）

略語	英語	意味
AE	Adverse event	有害事象
BTD	Breakthrough therapy designation	画期的治療薬指定
CR	Complete response	完全奏効（がんが完全に消えること）
CRL	Complete response letter	審査完了報告通知。承認申請の審査が終了した時点で、現在の申請内容では承認に至らない場合にFDAより発行される
DCR	Disease control rate	病勢コントロール率（病状をコントロールできている患者の割合）
DLT	Dose limiting toxicity	用量制限毒性（増量ができない理由となる毒性）
DOR	Duration of response	奏効期間（効果が持続する期間）
EGFR	Epidermal growth factor receptor	上皮成長因子受容体
MTD	Maximum tolerated dose	許容できない副作用を引き起こすことなく投与できる薬物の最大用量
ORR	Overall response rate Objective response rate	全奏効率（治療効果のあった患者さんの割合、CRとPRの合計で表す）
OS	Overall survival	全生存期間（治療開始から亡くなるまでの期間）
PD	Progress disease	病勢進行（治療にも関わらず治療前よりも病状が悪化すること）
PFS	Progression-free survival	無増悪生存期間（がんが進行することなく生存している期間）
PR	Partial response	部分奏効（がんの大きさが30%以上縮小し、それが4週間続いた状態）
SD	Stable disease	治療の前後でがんの大きさがほぼ変わっていない状態
TEAE	Treatment emergent adverse event	治療に関連した有害事象

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: 03-6225-1126 (報道関係者の皆様)

03-6225-1125 (株式市場関係者の皆様)

Email: DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp