

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



2020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

2020年10月30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 COVID-19への取り組み

② 2020年度 第2四半期 連結決算

③ 2020年度 業績予想

④ ビジネスアップデート

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix



◆ 遺伝子（mRNA）ワクチン（DS-5670）の開発

- AMEDが支援する基盤研究*¹に参画し、当社独自の新規核酸送達技術*²を用いた遺伝子mRNAワクチンの開発を実施
- **厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業*³（第1次公募）」の事業者に採択（2020年8月7日）**
 - ✓ 助成金 60億円（COVID-19ワクチンの実生産及び保管施設の整備に使用）
 - ✓ 第一三共バイオテックに生産体制を整備
 - ✓ COVID-19のみならず、将来の新興・再興感染症ワクチンにも対応し得る国内でのプラットフォーム生産技術の構築を目指す
- **AMEDが実施する創薬支援推進事業「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発（企業主導型）*⁴（第2次公募）」の事業者に採択（2020年8月31日）**
- 2021年3月を目処に臨床試験を開始予定

*1 AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）が支援する新型コロナウイルス（2019-nCoV）の制圧に向けての基盤研究（研究代表者：東京大学医科学研究所 河岡義裕 教授）

*2 脂質ナノ粒子構造を形成し、医薬品有効成分の安定化および免疫細胞内への核酸デリバリーを実現することで、従来のワクチン技術と比較して、より至適な免疫応答を誘導する技術

*3 COVID-19をはじめとした予期せぬ感染症の流行阻止・重症化予防に必要なワクチンを可能な限り迅速に製造し、日本国民のために確保するため、ワクチンを含むバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制を早期構築することを目的とした事業

*4 AMEDが実施する企業においてすでに研究開発が進められているCOVID-19に対するワクチンの開発を重点的に支援し、安全かつ有効なワクチンを早期に実用化することを目的とした事業

① COVID-19への取り組み

② **2020年度 第2四半期 連結決算**

③ 2020年度 業績予想

④ ビジネスアップデート

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix



連結業績の概要

(単位：億円)

		2019年度 第2四半期累計実績	2020年度 第2四半期累計実績	増減額
売上収益		4,796	4,802	+0.1% 6
売上原価		1,771	1,686	-85
販売費・一般管理費		1,305	1,486	182
研究開発費		859	1,045	187
営業利益		862	585	-32.1% -277
税引前利益		870	670	-201
当期利益 (親会社帰属)		644	517	-19.8% -128
為替 レート	USD/円	108.63	106.92	-1.71
	EUR/円	121.41	121.29	-0.12

6億円増収 (為替影響除き実質50億円増収)

(単位：億円)

増収

減収

国内医薬

タリージェ +58 メマリー -108
 リクシアナ -35

第一三共エスファ +29 ワクチン事業 -51
メマンチンAG、エゼチミブAG等 アクトヒブ等

第一三共ヘルスケア -10
ルル等

第一三共Inc. (米国)

エンハーツ +113 ウェルコール -26

アメリカン・リージェント (米国)

インジェクタファー -47
 ヴェノファー -15

GE注射剤 -23

第一三共ヨーロッパ

リクシアナ +76

長期収載品譲渡益 +44

トラスツズマブ デルクステカン、DS-1062 契約時一時金・開発マイルストーン

DS-1062 +10
 契約時一時金

2019年度 実績

4,796

国内医薬他

(ワクチン・ヘルスケア含む)

105

第一三共Inc. (米国)

90

アメリカン・リージェント
(米国)

84

第一三共ヨーロッパ

111

ASCA

(アジア/中南米)

23

トラスツズマブ デルクステカン、DS-1062
契約時一時金・開発マイルストーン

15

為替影響*

44

2020年度 実績

4,802

■ 増収要因

■ 減収要因

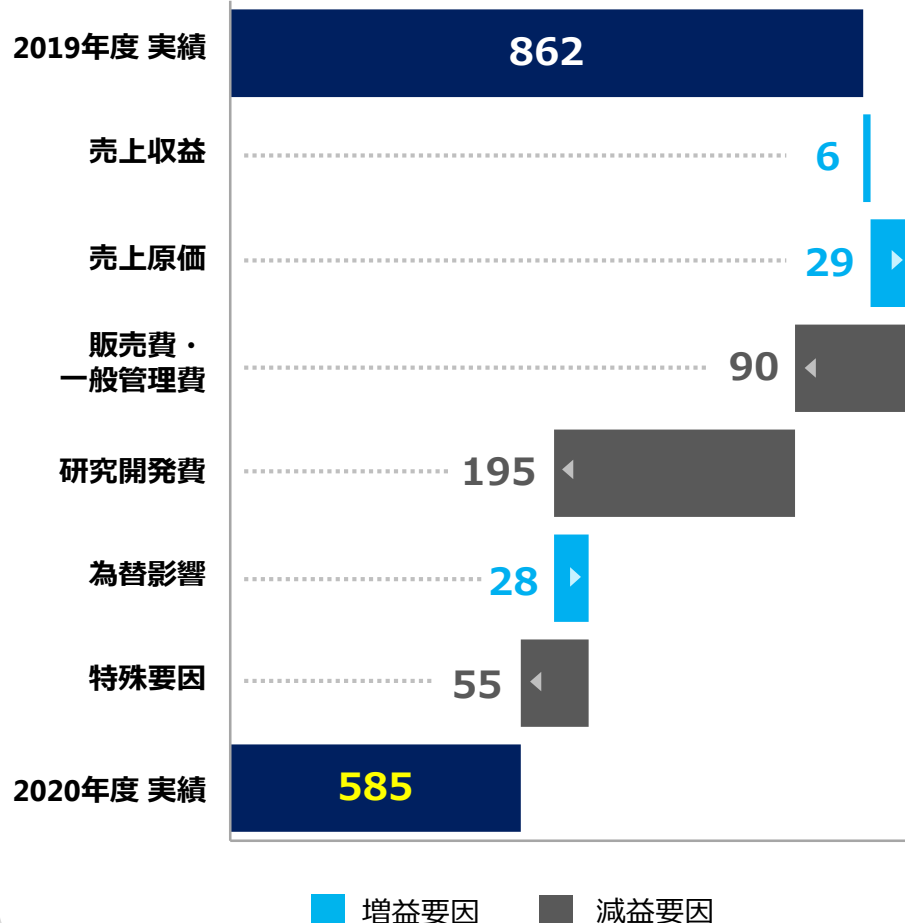
*為替影響の内訳

USD:-14億円、EUR :-1億円、アジア/中南米:-29億円

営業利益増減

277億円減益 (為替・特殊要因除き実質206億円減益)

(単位：億円)



売上収益 +6

為替影響 -44を含む

売上原価 -29 (利益増)

プロダクトミックスに伴う原価率改善

販売費・
一般管理費 +90 (利益減)

エンハーツに係る費用増
(販促費及びAZ社とのプロフィット・シェアを含む)

研究開発費 +195 (利益減)

- ・ 3 ADCの研究開発投資の増加
- ・ がんPJ開発体制の強化に伴う費用増

為替影響 -28 (利益増)

売上原価 -5
販売費・一般管理費 -15
研究開発費 -8

特殊要因 +55 (利益減)

明細は次ページ

特殊要因の内訳

(単位：億円)

	2019年度 第2四半期累計実績		2020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 ^{*2}	-106		-	106
研究開発費		-		-	-
計		-55		-	55

-：費用減少要因

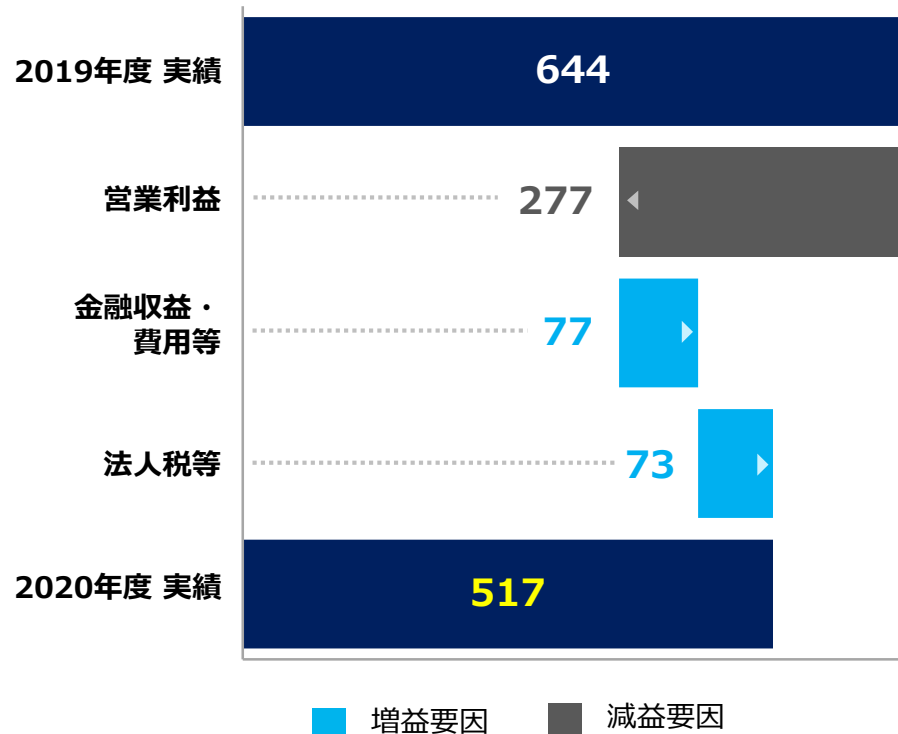
*1 モルファボンド・ロキシボンド

*2 日本橋ビル

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

当期利益（親会社帰属）増減

128億円減益



(単位：億円)

金融収益・費用等 -77 (利益増)

- ・ キザルチニブ獲得時の条件付対価の減額に伴う金融収益の計上 -48
- ・ 為替差損益の改善 -35

法人税等 -73 (利益増)

	2019年度 第2四半期累計	2020年度 第2四半期累計	増減額
税引前利益	870	670	-201
法人税等	227	154	-73
税率	26.0%	23.0%	-3.1%

(参考：税率は試験研究費控除の増加に伴い改善)

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)

	2019年度 第2四半期累計実績	2020年度 第2四半期累計実績	増減額
国内医薬+ワクチン	2,610	2,501	-109
第一三共ヘルスケア	341	330	-10
第一三共Inc.	149	235	+86
エンハーツ	-	113	+113
オルメサルタン	55	55	-1
ウェルコール	48	22	-26
アメリカン・リージェントInc.	683	589	-94
インジェクタファー	260	210	-50
ヴェノファー	164	146	-18
GE注射剤	224	198	-26
第一三共ヨーロッパ	432	543	+111
リクシアナ	275	350	+75
オルメサルタン	112	110	-2
エフィエント	14	8	-6
ASCA (アジア/中南米)	490	484	-6

為替	USD/円	108.63	106.92	-1.71
レート	EUR/円	121.41	121.29	-0.12

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2019年度 第2四半期累計実績	2020年度 第2四半期累計実績	増減額
ネキシウム	抗潰瘍剤	402	390	-13
リクシアナ	抗凝固剤	418	383	-35
プラリア	骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う 骨びらんの進行抑制剤	154	170	+15
メモリー	アルツハイマー型認知症治療剤	257	149	-108
テネリア	2型糖尿病治療剤	128	124	-3
ロキソニン	消炎鎮痛剤	148	123	-25
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	92	97	+5
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	10	13	+3
タリージェ	疼痛治療剤	33	91	+58
カナリア	2型糖尿病治療剤	61	77	+15
ビムパット	抗てんかん剤	52	71	+19
エフィエント	抗血小板剤	71	72	+1
レザルタス	高血圧症治療剤	75	68	-8
オルメテック	高血圧症治療剤	62	49	-13
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	10	+10

① COVID-19への取り組み

② 2020年度 第2四半期 連結決算

③ **2020年度 業績予想**

④ ビジネスアップデート

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix



業績予想の修正

(単位：億円)

	2020年度 予想 (4月公表)	2020年度 予想 (10月公表)	差異
売上収益	9,700	9,600	-100
売上原価	3,370	3,400	+30
販売費・一般管理費	3,250	3,170	-80
研究開発費	2,280	2,430	+150
営業利益	800	600	-200
税引前利益	800	690	-110
当期利益 (親会社帰属)	560	530	-30

為替	USD/円	110.00	108.46	-1.54
レート	EUR/円	120.00	120.65	+0.65

第3四半期以降の為替前提：USD/JPY 110、EUR/JPY 120

売上収益

増収要因 ▲

- ・主力品の売上拡大（エンハーツ、タリージェ、インフルエンザワクチン等）
- ・DS-1062（契約時一時金）
- ・第一三共ヨーロッパの長期収載品譲渡益

減収要因 ▼

- ・COVID-19拡大の減収影響（インジェクタファー、イナビル、第一三共ヘルスケア製品等）

売上原価

- ・棚卸資産処分損／評価損の増加等

販売費・一般管理費

増加要因 ▲

- ・米国人件費（株価上昇による株価連動型報酬の増加）

減少要因 ▼

- ・COVID-19拡大による経費の支出抑制

研究開発費

- ・3 ADCの研究開発投資の増加
- ・米国人件費（株価上昇による株価連動型報酬の増加）

税引前利益

- ・第2四半期累計実績の金融収益・費用（為替差損益等）

COVID-19 拡大等の影響

- ◆ COVID-19の影響と研究開発の計画以上の進捗等を業績予想に反映
- ◆ 今後、感染状況が悪化した場合の影響は別途検討

トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201) / DS-1062 : 売上収益

(単位：億円)

	2020年度 第2四半期累計 実績	2020年度予想 (10月公表)		(参考) 確定受領対価 総計	
			(対4月公表)		
トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201)	製品売上	123	349	+64	-
	日本	10	56	+41	-
	米国	113	292	+22	-
	契約時一時金	49 *1	98 *1	-	1,490
	開発マイルストーン	5 *1	24 *1	+15 *1、2	137
	計	177	471	+79	1,627
DS-1062	契約時一時金	10 *1	39 *1	+39 *1	1,055 *3

*1 当該期収益認識分

*2 欧州 承認取得 (HER2+ 乳がん 3次治療)、米国 適応拡大 (HER2+ 胃がん 3次治療) を想定

*3 契約締結時、契約12カ月後、24ヶ月後の3回に分けて受領；初回入金日の為替レートでの換算額

① COVID-19への取り組み

② 2020年度 第2四半期 連結決算

③ 2020年度 業績予想

④ **ビジネスアップデート**

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix



エンハーツ

エドキサバン

日本事業

株主還元

エンハーツ：日米での販売状況

◆ 順調な立ち上がり

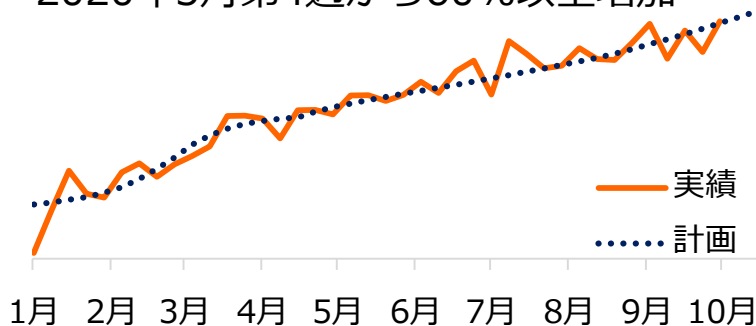
◆ 製品売上 2020年度第2四半期累計：**123億円** <米国 113億円、日本 10億円>

2020年度通期予想：**349億円へ上方修正 (+64億円)**

<米国 292億円 (+22億円)、日本 56億円 (+41億円)>

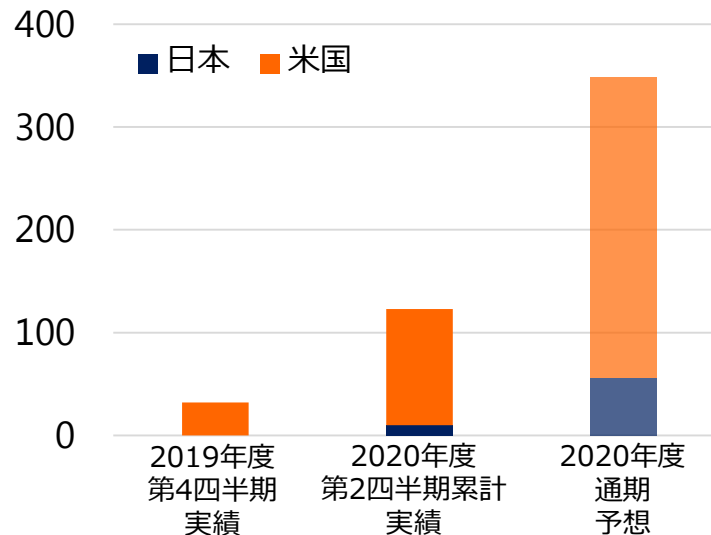
米国

- 2020年1月上市 (HER2+ 乳がん3L)
- 上市後9ヶ月で約1,600施設への納入を達成
うち、約1,300施設に対して複数回納入済
- 実消化も順調
 - ✓ 10月時点の医療機関への納入数量は、
2020年3月第4週から60%以上増加



- **2020年10月 HER2+ 胃がん3L 申請受理**
 - ✓ **優先審査 指定**
 - ✓ **PDUFA Date : 2021年2月28日**
 - ✓ **画期的治療薬、希少疾病用医薬品 指定**

売上収益 (億円)



日本

- 2020年5月上市 (HER2+ 乳がん3L)
- **2020年9月適応拡大 (HER2+ 胃がん3L)**
- 安全性を最重視した情報提供
- 医師要件・施設要件を満たした医療機関のみに納入

エンハーツ

エドキサバン

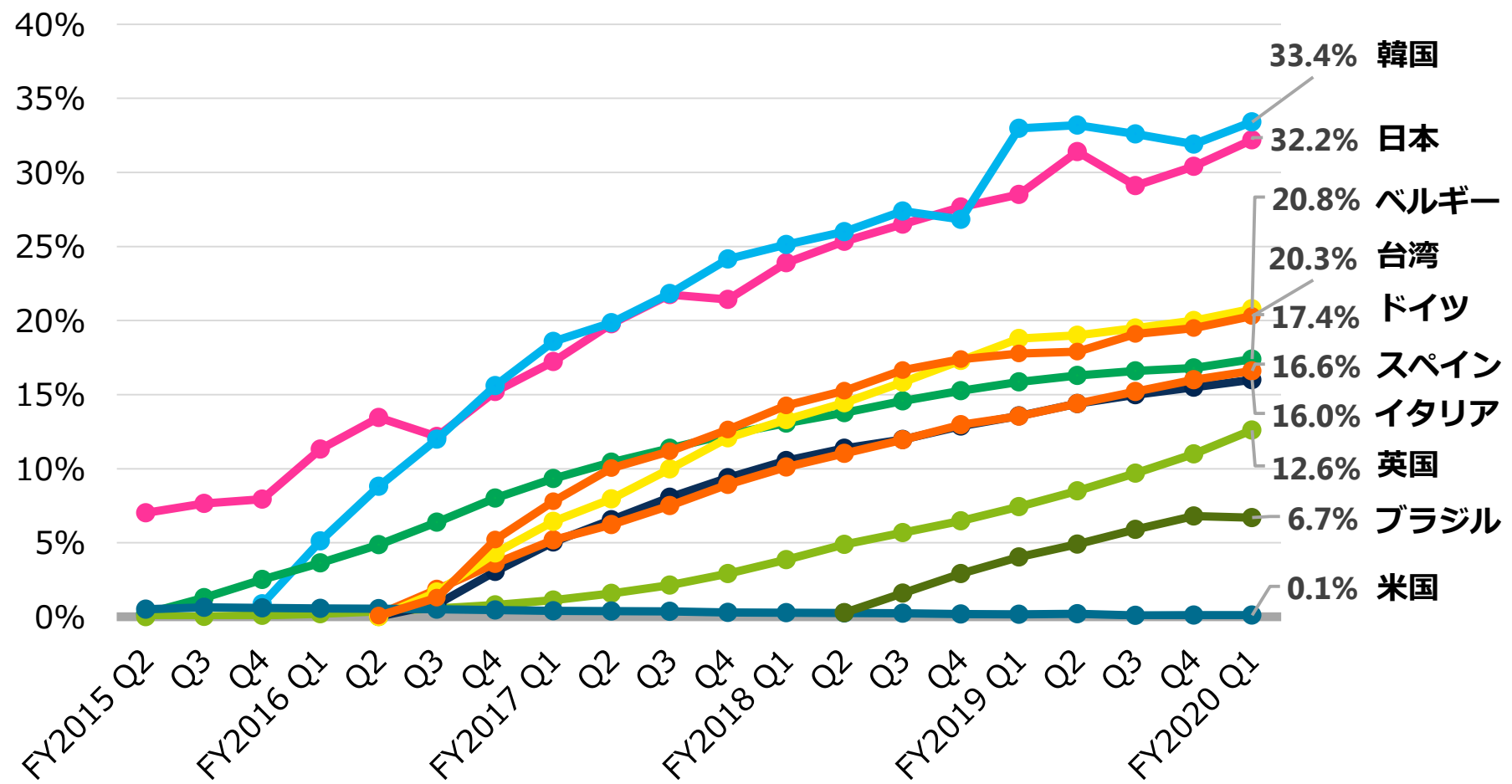
日本事業

株主還元

エドキサバン：各国／地域における成長

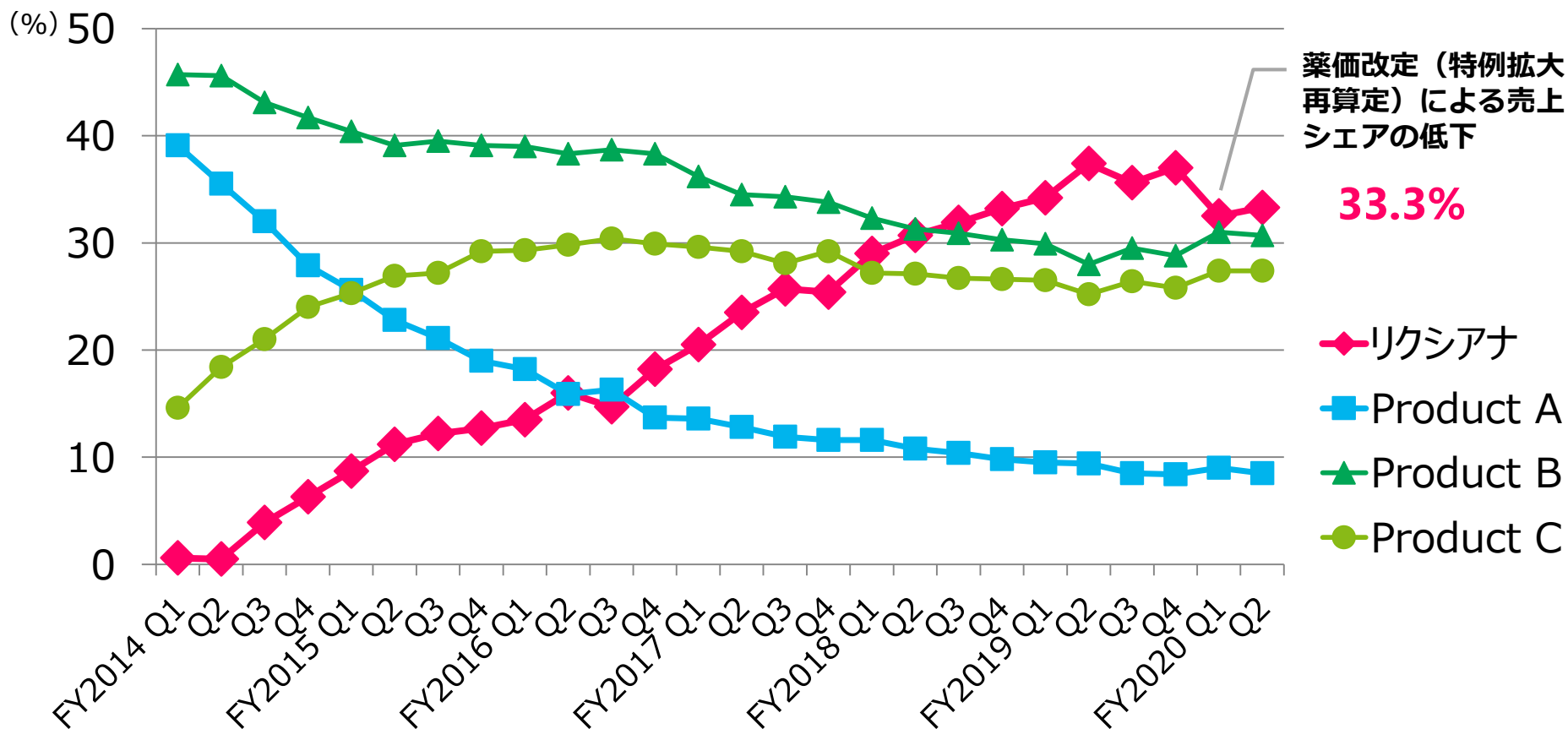


- ◆ 各国／地域における順調な成長
- ◆ グローバル売上収益：2020年度 第2四半期累計
791億円（対前同 **+54億円**）



リクシアナ：日本における成長

- ◆ 売上シェア：1位（2020年度 第2四半期：33.3%）
- ◆ 売上収益：2020年度 第2四半期累計 383億円（対前同 -35億円※）
※旧薬価ベース対前同 +92億円

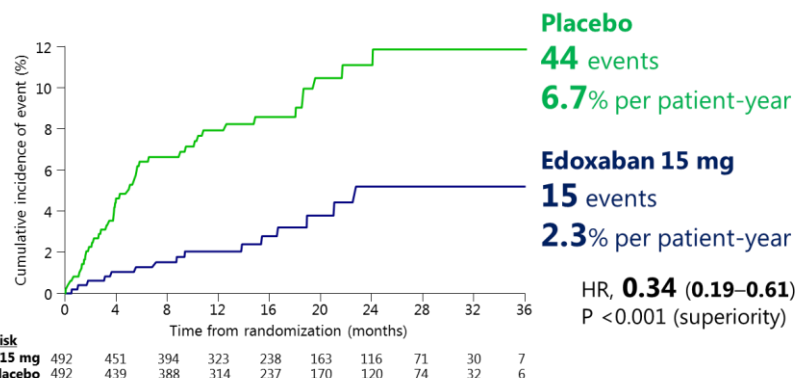


エドキサバン : ELDERCARE-AF試験結果

ELDERCARE-AF

出血リスクが高い超高齢（80歳以上）の日本人非弁膜症AF患者を対象に、エドキサバン15mg, 1日1回の有効性と安全性をプラセボと比較した試験

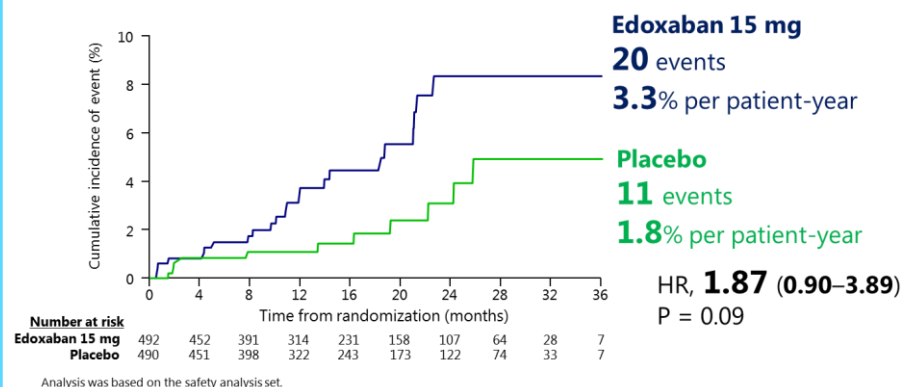
◆ 有効性



Analysis was based on the ITT population.

- ◆ エドキサバンはプラセボと比較して脳卒中/全身性塞栓症の年間発現率を有意に減少

◆ 安全性



Analysis was based on the safety analysis set.

- ◆ 大出血の年間発現率は、プラセボと比較してエドキサバンで高い
- ◆ 臨床的に問題となる出血 (死亡または頭蓋内出血)の発現率には両群で明確な差は無い

- ◆ 本結果をもって2020年9月に国内で一部変更承認申請、2021年度Q2承認見込み
- ◆ 出血リスクが高く、抗凝固療法が困難な高齢非弁膜症性心房細動患者は国内で1万人以上存在すると推察

エンハーツ

エドキサバン

日本事業

株主還元

日本：片頭痛発作予防薬の販売提携

- ◆ 日本イーライリリー社と日本におけるファーストインクラスの片頭痛発作予防薬ガルカネズマブ（遺伝子組換え）（米国製品名：EMGALITY）の販売提携契約を締結

製品概要

- ◆ 一般名：**ガルカネズマブ（遺伝子組換え）**
- ◆ 作用機序：**抗CGRP抗体**
 - 片頭痛に関与していると考えられているカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）に特異的に結合し、CGRPの受容体への結合を阻害するように設計された新規作用機序のモノクローナル抗体
- ◆ 目標とする適応：**片頭痛発作の発症抑制**
- ◆ 投与方法：**皮下注射（月1回）**
- ◆ 開発ステージ：**国内申請中（2020年1月申請）**

契約内容

- ◆ 販売提携
 - 第一三共
日本イーライリリー社との共同販促のもと、流通、販売を担当（売上計上）
 - 日本イーライリリー社
開発、製造及び販促を担当

提携意義

- ◆ 新たな治療選択肢による片頭痛患者さんのQOL改善への貢献
- ◆ 国内事業の持続的成長に向けた製品ポートフォリオの拡充

エンハーツ

エドキサバン

日本事業

株主還元

◆ 自己株式の取得および消却を決定

取得

- 取得期間：2020年11月2日～2021年3月23日
- 取得総額：1,000億円（上限）
- 取得株数：6,000万株（上限）

消却

- 消却時期：2021年4月15日
- 消却株数：1億8,000万株（ストックオプション・譲渡制限付株式報酬に活用する株数を除き、消却）

株主還元方針
（2016年度
～2022年度）

普通配当
年間
70円*1
以上

+

機動的な
自己株式
取得

=

総還元
性向*2
100%
以上

ご参考：2020年度業績予想の当期利益（親会社帰属）ベースの総還元性向

	2016年度 実績	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 実績	2020年度 予定
1株当たり配当金*1	70円	70円	70円	70円	81円
自己株式取得	500億円	500億円	-	-	1,000億円
総還元性向*2	180.7%	159.1%	48.5%	35.1%	286.9%*3
	111.8%*3				

* 1 株式分割前ベース（2020年10月1日を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割）

* 2 総還元性向 = (配当 + 自己株式取得総額) / 当期利益（親会社帰属）

* 3 2020年10月2日から10月23日までの平均株価（終値）で自己株式を取得した場合の試算値

① COVID-19への取り組み

② 2020年度 第2四半期 連結決算

③ 2020年度 業績予想

④ ビジネスアップデート

⑤ **研究開発アップデート**

⑥ Appendix



3 ADC アップデート

Alphaアップデート

今後のニュースフロー

DS-8201 : 臨床開発計画

2020年10月現在



	FY2020	FY2021	検討中
乳がん HER2+	DESTINY-Breast02 (3L)		◆ Ph3アジュバント
	DESTINY-Breast03 (2L)		
	DESTINY-Breast07 (Ph 1/2 併用, 2L~/1L)		
	DESTINY-Breast05 (ポストネオアジュバント)		
	Ph 3 単剤/併用 1L		
		ネオアジュバント	
乳がん HER2 低発現	DESTINY-Breast04 (3L)		◆ Ph3 ポスト ネオアジュバント ◆ Ph3 ネオアジュバント
	BEGONIA (デュルバルマブ併用, TNBC)		
	DESTINY-Breast08 (Ph1 併用)		
	DESTINY-Breast06 (単剤, 化学療法未治療)		
	Ph3 1L 単剤 (ハイリスク)		
胃がん	DESTINY-Gastric02 (2L)		◆ Ph3 HER2+ 1L
	DESTINY-Gastric03 (2L~/1L)		
	DESTINY-Gastric01	Ph3 HER2+ 2L	

2020年度上期に開始する試験は四半期ベースで表示
 2020年度下期に開始する試験は一律 下期初めより表示
 2021年度に開始する試験は一律2021年度初めより表示

 本日も話せる試験

Ph 3 ongoing
Ph 2 ongoing
Ph 1 ongoing
New
Completed

DS-8201 : 臨床開発計画



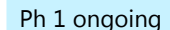

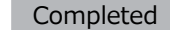
2020年10月現在



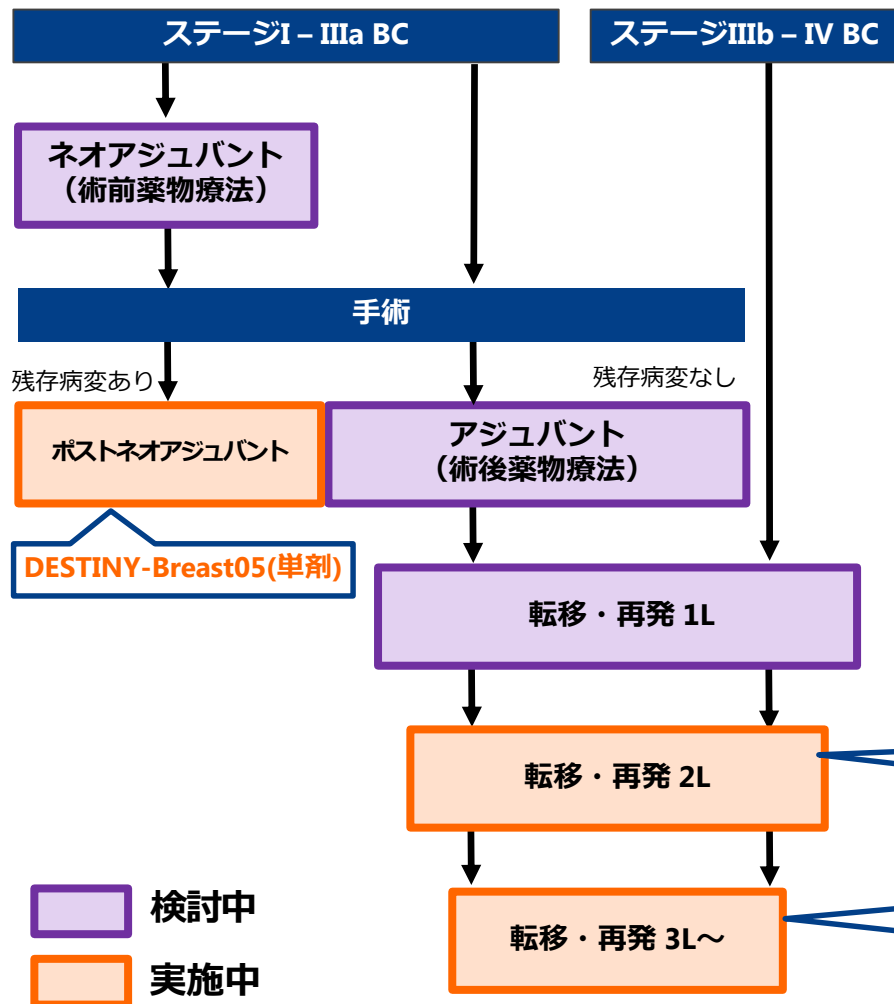
	FY2020	FY2021	検討中
NSCLC	DESTINY-Lung01 (2L)		◆ Ph3 stage III 併用
	HUDSON (デュルバルマブ併用)		
	Ph2 HER2変異2L		
	Ph1 HER2+ 併用		
	Ph3 HER2+ 2L		
		Ph3 HER2+ 1L併用	
大腸がん	DESTINY-CRC01 (3L)		◆ Ph3 2L 併用 ◆ Ph3 1L 併用 ◆ Ph3 アジュバント 併用
	Ph2 3L 単剤		
	Ph1/2 3L 併用		
その他	ニボルマブ併用 (乳がん、膀胱がん)		◆ Ph2 卵巣がん 単剤/併用
	ペムブロリズマブ併用 (乳がん, NSCLC)		
	DESTINY-PanTumor02 (HER2+ がん種問わず)		
	Ph2 HER2変異 がん種問わず		

2020年度下期に開始する試験は一律 下期初めより表示
2021年度に開始する試験は一律2021年度初めより表示

 本日も話せる試験

 Ph 3 ongoing
  Ph 2 ongoing
  Ph 1 ongoing
  New
  Completed

DS-8201: 新規試験とその目的(HER2陽性乳がん)



◆ DESTINY-Breast05 (Ph3)

- ネオアジュバント後に浸潤性残存病変を有する再発リスクが高いHER2陽性乳がんを対象とした、T-DM1との比較試験

◆ DESTINY-Breast07 (Ph1b/2)

- HER2陽性乳がんの早期治療ラインへのベースとなる試験

DS-8201: 新規試験とその目的(HER2低発現/HR陽性乳がん)

ステージI - IIIa BC

ステージIIIb - IV BC

ネオアジュバント
(術前薬物療法)

手術

残存病変あり

残存病変なし

ポストネオアジュバント

アジュバント
(術後薬物療法)

転移・再発
内分泌療法

転移・再発
異なる内分泌療法

転移・再発
化学療法

転移・再発
異なる化学療法

検討中
実施中

◆ DESTINY-Breast06 (Ph3)

- 内分泌療法後に進行したHER2低発現/HR陽性乳がんのうち、化学療法未治療の患者を対象とした、医師選択治療との比較試験
- 2020年8月より開始

◆ DESTINY-Breast08 (Ph1/2)

- ◆ HER2低発現乳がんの早期治療ラインの適応のベースとなる試験

DESTINY-Breast06(単剤)

DESTINY-Breast04(単剤, HR陰性も含む)
DESTINY-Breast08(併用, HR陰性も含む)

◆ 有効性

	プライマリーコホート ¹		探索コホート	
	DS-8201 (n = 119)	医師選択治療 (n = 56)	コホート1 IHC 2+/ISH- (n = 19)	コホート2 IHC 1+ (n = 21)
ORR by ICR (CR + PR)	51.3% (n = 61) 95% CI, 41.9-60.5; <i>P</i> < .0001 ^a	14.3% (n = 8) 95% CI, 6.4-26.2	36.8% (n = 7) 95% CI, 16.3%-61.6%	19.0% (n = 4) 95% CI, 5.4%-41.9%
Confirmed ORR by ICR (CR + PR)	42.9% (n = 51) 95% CI, 33.8-52.3	12.5% (n = 7) 95% CI, 5.2-24.1	26.3% (n = 5) 95% CI, 9.1%-51.2%	9.5% (n = 2) 95% CI, 1.2%-30.4%
CR	8.4% (n = 10)	0	0	0
PR	34.5% (n = 41)	12.5% (n = 7)	26.3% (n = 5)	9.5% (n = 2)
SD	42.9% (n = 51)	50.0% (n = 28)	63.2% (n = 12)	61.9% (n = 13)
PD	11.8% (n = 14)	30.4% (n = 17)	10.5% (n = 2)	28.6% (n = 6)
NE	2.5% (n = 3)	7.1% (n = 4)	0	0
Confirmed DCR (CR + PR + SD)	85.7% (n = 102) 95% CI, 78.1-91.5	62.5% (n = 35) 95% CI, 48.5-75.1	89.5% (n = 17) 95% CI, 66.9%-98.7%	71.4% (n = 15) 95% CI, 47.8%-88.7%
Median confirmed DOR	11.3 months 95% CI, 5.6 months-NE	3.9 months 95% CI, 3.0-4.9 months	7.6 months 95% CI, 4.1 months-NE	12.5 months 95% CI, NE-NE

Includes data for the response-evaluable set: all randomized (for primary cohort) patients who received ≥ 1 dose of study drug and had measurable tumors based on independent central review at baseline. ^aComparison between T-DXd and PC overall using Cochran-Mantel-Haenszel test stratified by region.

1. Shitara K, et al. *N Engl J Med.* 2020;382:2419-2430.

- ◆ ESMO 2020にて探索コホート(HER2低発現胃がん)の結果を発表
- ◆ これまでに抗HER2治療薬のないHER2低発現胃がんに対して、抗腫瘍効果を確認

◆ 安全性

有害事象 (いずれかの コーホトで≥ 20%)	コホート 1 IHC 2+/ISH- (n = 20)		コホート 2 IHC 1+ (n = 24)	
	Any Grade	Grade ≥ 3	Any Grade	Grade ≥ 3
Preferred Term, n (%)				
食欲減退	65	20	75	21
悪心	55	5	79	4
貧血	50	30	42	29
好中球数減少	45	25	50	29
下痢	30	0	33	4
便秘	25	0	21	0
疲労	25	10	25	8
倦怠感	20	0	38	0
白血球数減少	20	0	33	13
嘔吐	20	0	29	0
体重減少	20	0	29	8
末梢性浮腫	20	0	4	0
味覚障害	20	0	4	0
発熱	15	0	25	0
血小板数減少	15	0	29	13
低アルブミン血症	10	0	21	8

すべての血液学的用語はグループ化された用語。発熱性好中球減少症は1例発生 (コホート1, グレード3)

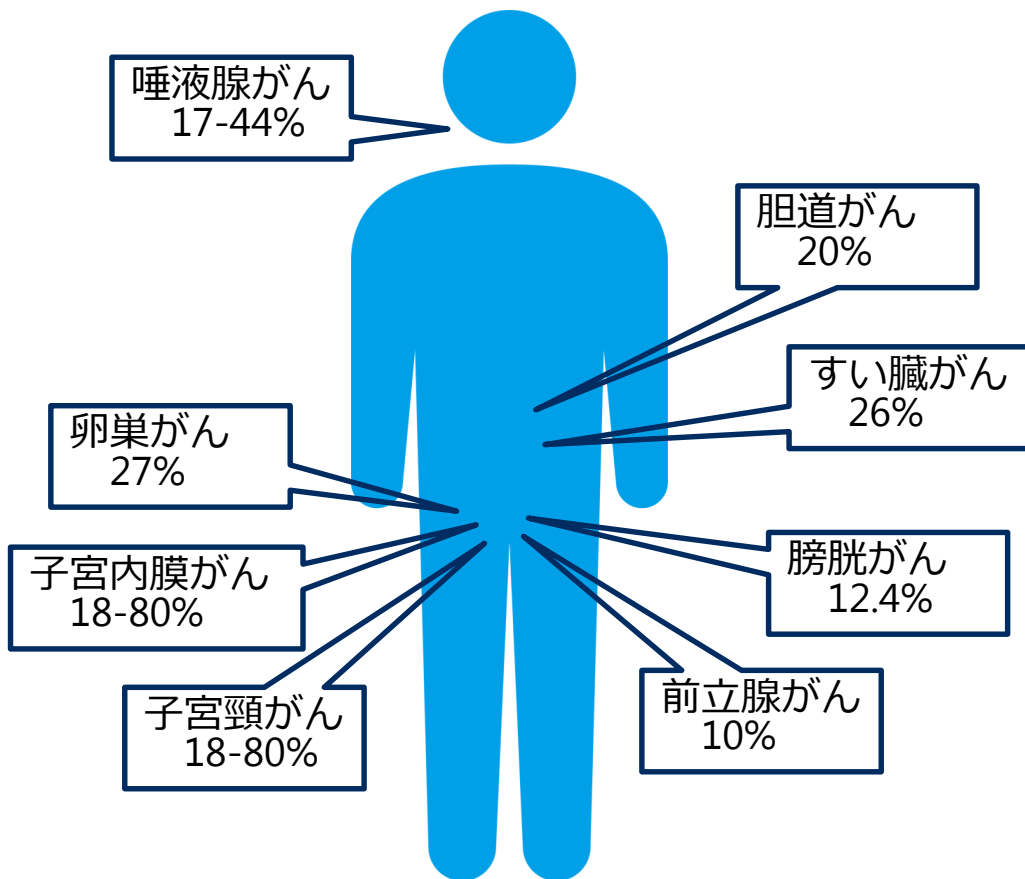
治療に関連した
有害事象により :

	コホート 1 IHC 2+/ISH- (n = 20)	コホート 2 IHC 1+ (n = 24)
投与中止, %	10	4
減量, %	30	33
投与中断, %	40	42

- いずれのコホートにおいても、薬剤に関連した死亡例はない
- コホート1の治療期間中央値は4.2ヶ月 (幅, 1.3-10.5ヶ月)で、コホート2では2.8ヶ月 (幅, 0.7-14.9ヶ月)
- それぞれのコホートで1例ずつ、独立判定委員会により評価されたDS-8201に関連したILD/肺臓炎が発現 (コホート1, グレード1、コホート2, グレード2)
 - 発現までの時間はコホート1では248日、コホート2では171日
 - データカットオフの時点で、コホート2の症例は軽快、コホート1の症例は未回復

◆ 安全性に関しては、これまでにDS-8201で報告された内容から大きな違いはない

◆ HER2陽性率



Oh and Bang Nature Oncology Reviews 2017

◆ DESTINY-PanTumor02 (Ph2)

- HER2発現の膀胱がん、胆道がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、すい臓がん、その他稀ながんにおける有効性と安全性を評価する試験
- **2020年10月より開始**

◆ 有効性

Activity according to BICR evaluation (efficacy-evaluable population)

N = 56^a

Confirmed BOR, n/N (%)

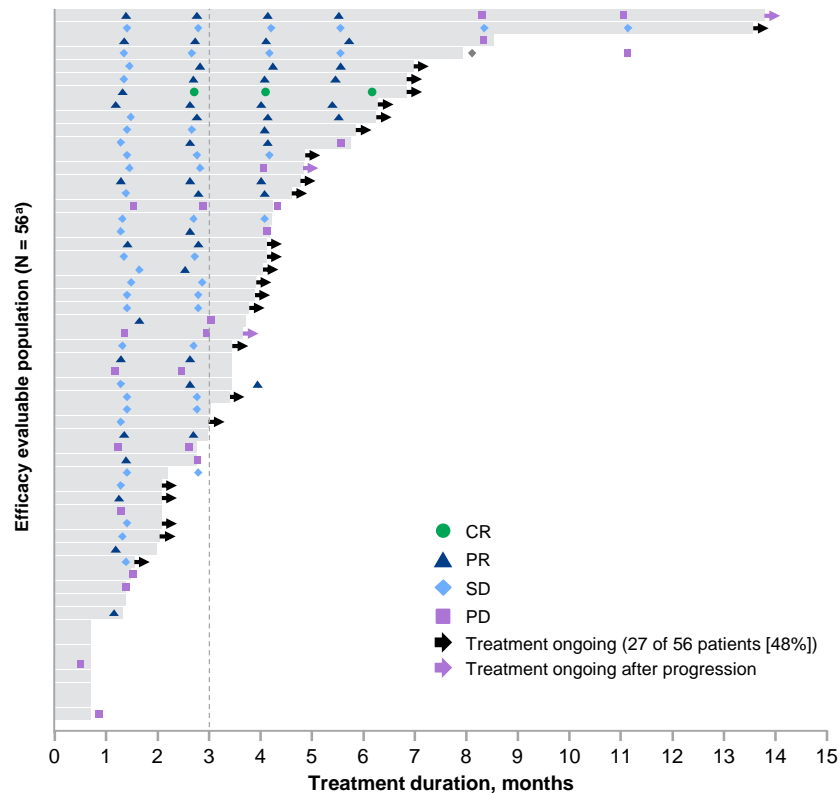
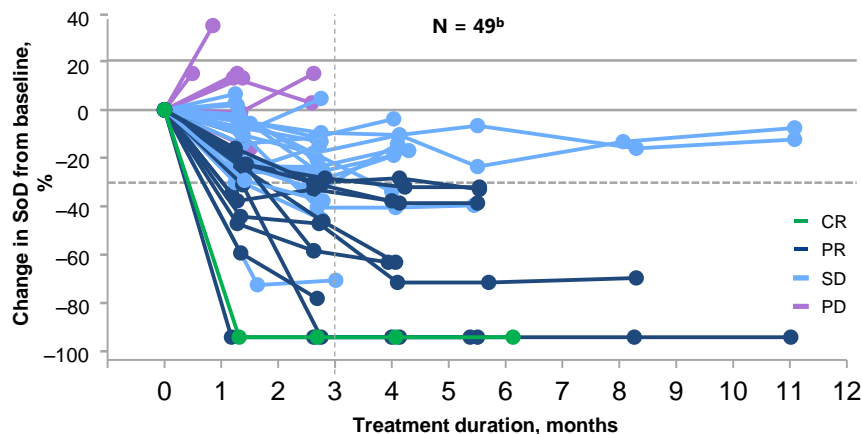
CR	1/56 (2%)
PR	13/56 (23%)
SD	25/56 (45%)
PD	9/56 (16%)
NE	8/56 (14%)

Confirmed ORR, % (n/N; 95% CI) 25% (14/56; 14.4-38.4)

DCR, % (n/N; 95% CI) 70% (39/56; 55.9-81.2)

Median TTR, months (range) 2.0 (1.2-2.8)

Median DoR, months (range) 6.9 (3.0-7.0)



A phase 1 study of patritumab deruxtecan in NSCLC (NCT03260491). Safety and activity in patients with EGFR-mutated NSCLC treated with 5.6 mg/kg patritumab deruxtecan. Data cutoff April 30, 2020.

^aOf 56 patients, 22 (39%) had best percentage decrease in sum of tumor diameters \geq 30%. ^bThis analysis does not include 7 patients without post-baseline tumor assessments by the data cutoff date.

◆ 早期の抗腫瘍効果が確認でき、奏効率は25.0%

◆ 28人：治療継続中、3人：PRは未確定、6人：腫瘍評価1回のみ

◆ 安全性

- パトリツマブ デルクステカンは管理可能な安全性プロファイルを引き続き示した
 - 最も頻度の高いグレード3以上のTEAEは、血小板減少症（16例[28%]）および好中球減少症（11例[19%]）
 - 中止 (9%)に関連したTEAEは、疲労 (n=2)、食欲減退 (n=1)、ILD (n=1)、肺臓炎 (n=1)、および上気道感染症 (n=1)
 - 血小板減少症や好中球減少症による中止例はなかった
 - 3例のILDが（5.3%）独立中央評価委員会によって、治療に関連していると評価された
 - 治療に関連したTEAEによる死亡例はなかった

TEAEs (因果関係に関係なく), n (%)	N = 57	20%以上の患者に発現したTEAE, n (%)	N = 57	
			All grades	Grade ≥3
TEAEs	57 (100)	疲労	33 (58)	5 (9)
Grade ≥3	38 (67)	悪心	31 (54)	2 (4)
投与中止に関連	5 (9)	血小板減少症^a	30 (53)	16 (28)
減量に関連	10 (18)	食欲減退	20 (35)	1 (2)
投与中断に関連	17 (30)	好中球減少症^b	19 (33)	11 (19)
死亡に関連	3 (5)	嘔吐	17 (30)	1 (2)
治療中に発現したSAEs	21 (37)	脱毛症	17 (30)	NA
Grade ≥3	18 (32)	貧血^c	15 (26)	5 (9)
治療に関連	11 (19)	便秘	14 (25)	0

A phase 1 study of patritumab deruxtecan in NSCLC (NCT03260491). Safety and activity in patients with EGFR-mutated NSCLC treated with 5.6 mg/kg patritumab deruxtecan. Data cutoff April 30, 2020.

^aThrombocytopenia includes decreased platelet count and thrombocytopenia. ^bNeutropenia includes decreased neutrophil count and neutropenia. ^cAnemia includes decreased hemoglobin, decreased red blood cell count, anemia, and decreased hematocrit.

◆ 継続した管理可能な安全性プロファイルを確認

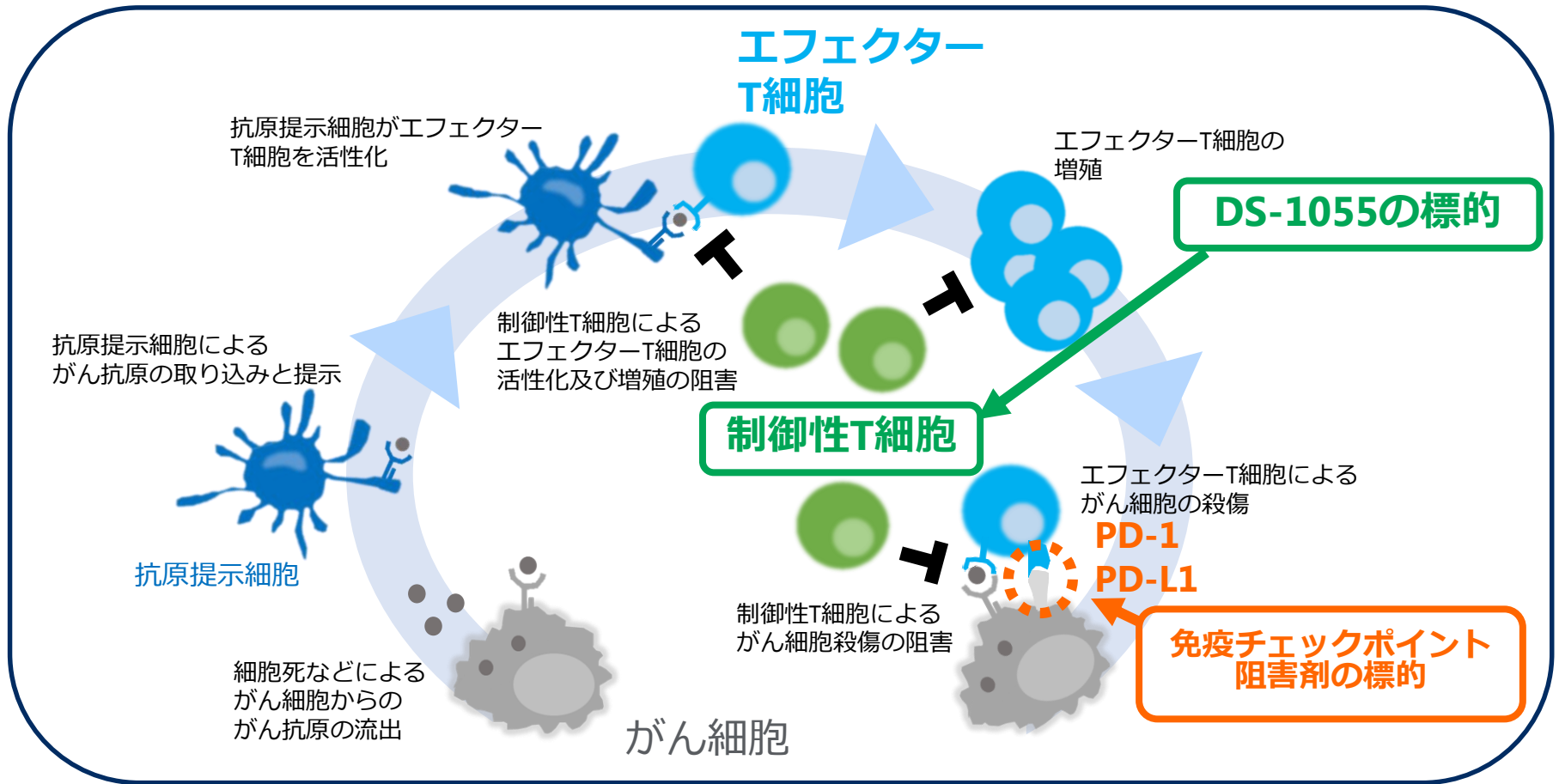
3 ADC アップデート

Alphaアップデート

今後のニュースフロー

DS-1055の標的：制御性T細胞

- ◆ DS-1055は抗PD-1/PD-L1抗体と異なる作用機序を有する**抗GARP抗体**
- ◆ 免疫反応を抑制する**制御性T細胞（Treg細胞）**を標的としてがん細胞に対する免疫を活性化



DS-1055 : 抗GARP抗体 作用機序

制御性T細胞 > エフェクターT細胞

がん細胞は、制御性T細胞による免疫抑制により免疫応答から逃避



制御性T細胞 < エフェクターT細胞

活性化したエフェクターT細胞によるがん細胞の殺傷



- ◆ 活性化制御性T細胞に特異的に発現するGARPを認識し、活性化した制御性T細胞を減少させることで、エフェクターT細胞本来の働き(抗腫瘍活性)を取り戻す

用量漸増パート

- ◆ **主な目的** : 安全性と忍容性の確認、用量展開パートの推奨用量の確認と探索的有効性の確認
- ◆ **対象** : 頭頸部がん、胃がん
食道がんなど

Cohort X

Cohort 3

Cohort 2

Cohort 1

約 40 名の患者を
登録する予定

用量展開パート

適切ながん種と
用量を選択して実施

- ◆ 2020年10月より試験開始
- ◆ 免疫チェックポイント阻害剤との併用についても検討中

3 ADC アップデート

Alphaアップデート

今後のニュースフロー

<p>トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201)</p>	<p>フェーズ2 申請用 DESTINY-Breast01 : HER2陽性乳がん, 3L</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020年12月SABCSにてデータアップデート予定 ・ 欧州 : 2020年度第4四半期承認見込み <p>フェーズ2 申請用 DESTINY-Gastric01 : HER2陽性胃がん, 3L</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本 : 2020年9月承認 ・ 米国 : 2020年10月申請受理 (PDUFA Date : 2021年2月28日)
<p>DS-1062</p>	<p>フェーズ1 : NSCLC</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2021年1月WCLCでデータアップデート予定 <p>フェーズ1 TROPION-Lung02 : NSCLC (actionable遺伝子変異なし、¹⁸F-NaF PET/CT併用)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020年10月より試験開始 <p>フェーズ2 TROPION-Lung05 : NSCLC (actionable遺伝子変異あり)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020年度第3四半期開始予定
<p>パトリツマブ デルクステカン (U3-1402)</p>	<p>フェーズ2 : EGFR変異NSCLC</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020年度下期開始予定 <p>フェーズ1 : EGFR変異NSCLC(オシメルチニブ併用)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020年度下期開始予定 <p>フェーズ1/2 : HER3陽性乳がん</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020年12月SABCSにてデータアップデート予定 <p>フェーズ2 : 大腸がん</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020年9月より試験開始
<p>アキシカブタゲン シロ ルユーセル/Axi-Cel™</p>	<p>フェーズ2 : 再発性又は難治性B細胞リンパ腫</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020年10月、国内フェーズ2試験結果を日本血液学会で発表 ・ 日本 : 2020年度第3四半期承認見込み
<p>DS-1647 (G47Δ)</p>	<p>フェーズ2 : 悪性神経膠腫</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本 : 2020年度下期申請予定

2020年度R&D Day (バーチャル開催予定)



日時

- 12月15日 (火) 19:00-21:00 (日本時間)

予定登壇者

- 眞鍋 淳, 代表取締役社長 兼 CEO
- Antoine Yver, オンコロジーR&D Global Head

内容

- SABCS 2020で発表予定のデータ(DS-8201、U3-1402)
- ADC開発計画

① COVID-19への取り組み

② 2020年度 第2四半期 連結決算

③ 2020年度 業績予想

④ ビジネスアップデート

⑤ 研究開発アップデート

⑥ **Appendix**



2020年度の主要マイルストーン(3 ADC)

2020年10月現在



プロジェクト	目標適応・試験	FY2020			
		Q1	Q2	Q3	Q4
3 ADC DS-8201	P2 申請用 DESTINY-Breast01 : HER2+ 乳がん, 3L (日米欧亜)	欧 申請			欧 承認見込み
	P2 申請用 DESTINY-Gastric01 : HER2+ 胃がん, 3L (日亜)	日 申請	日 承認	米 申請受理	米 承認見込み
	P2 HUDSON : NSCLC (デュルバルマブ併用) (米欧亜)	試験開始			
	P1b/2 BEGONIA : TNBC (デュルバルマブ併用) (米欧亜)	試験開始			
	P1 : 乳がん, NSCLC (ペムプロリズマブ併用) (米欧)	試験開始			
	P1b/2 DESTINY-Gastric03 : HER2+ 胃がん, 2L~/1L (米欧亜)	試験開始			
	P3 DESTINY-Breast05 : HER2+ 乳がん, ポストネオアジュバン ト (日米欧亜)			試験開始予定	
	<u>P3 DESTINY-Breast06 : HER2低発現乳がん、化学療法未治療 (日米欧亜)</u>		試験開始		
	<u>P1/2 DESTINY-Breast07 : HER2+乳がん 併用, 3L~</u>			試験開始予定	
	<u>P1 DESTINY-Breast08 : HER2低発現乳がん 併用, 3L</u>			試験開始予定	
<u>P2 DESTINY-PanTumor02: HER2発現がん (米欧亜)</u>		試験開始			
DS-1062	P1 TROPION-Lung02 : NSCLC (actionable遺伝子変異なし、ペ ムプロリズマブ併用) (日米)			試験開始	
	<u>P2 TROPION-Lung05 : NSCLC (actionable遺伝子変異あり) (日米欧亜)</u>			試験開始予定	
U3-1402	P1 : EGFR変異NSCLC (オシメルチニブ併用)			試験開始予定	
	<u>P2 : EGFR変異NSCLC</u>			試験開始予定	
	P2 : 大腸がん (日米欧)		試験開始		

赤字下線 : FY2020 Q1からの新規またはアップデート

IIS : 医師主導試験、NSCLC : 非小細胞肺癌、TNBC : トリプルネガティブ乳がん

2020年度の主要マイルストーン(Alpha)

2020年10月現在



プロジェクト	目標適応・試験	FY2020			
		Q1	Q2	Q3	Q4
ペキシダルチニブ	P3 ENLIVEN：腱滑膜巨細胞腫 (欧)	CHMP否定見解			
DS-1647	IIS：悪性神経膠腫 (日)		 日申請		
Axi-Cel™	P2 申請用：再発性又は難治性B細胞リンパ腫 (日)			承認見込み	
DS-6157	P1：消化管間質腫瘍 (GIST) (日米)	試験開始			
DS-1055	P1：固形がん (日米)			試験開始	
エドキサバン	P3：超高齢者心房細動 (日)	TLR入手	日申請		
プラスグレル	P3：虚血性脳血管障害 (日)	TLR入手			日申請予定
ミロガバリン	P3：中枢性神経障害性疼痛 (日垂)				データ入手見込
DS-5141	P1/2：デュシェンヌ型筋ジストロフィー (日)			データ入手見込	
DS-5670	臨床試験：COVID-19予防ワクチン (日)				試験開始予定
DS-2319	臨床試験：COVID-19 (日)				試験開始予定

赤字下線：FY2020 Q1からの新規またはアップデート

IIS：医師主導治験、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：3 ADC

2020年10月現在

フェーズ1

フェーズ2

フェーズ3

申請中


U3-1402 (日米) HER3陽性乳がん	DS-8201 (米欧) 乳がん, 膀胱がん (ニボルマブ併用)	DS-8201 (日米欧) HER2陽性/変異NSCLC DESTINY-Lung01 	DS-8201 (日米欧亜) HER2陽性乳がん 3L DESTINY-Breast02	DS-8201 (米) HER2陽性胃がん 3L DESTINY-Gastric01  
U3-1402 (日米欧亜) NSCLC	DS-8201 (米欧) 乳がん, NSCLC (ペムブロリズマブ併用)	DS-8201 (日米欧) HER2陽性大腸がん DESTINY-CRC01	DS-8201 (日米欧亜) HER2陽性乳がん 2L DESTINY-Breast03	DS-8201 (欧) HER2陽性乳がん 3L DESTINY-Breast01
DS-1062 (日米) NSCLC, TNBC	DS-8201 (米欧亜) HER2陽性胃がん 併用 2L~/1L DESTINY-Gastric03	DS-8201 (米欧) HER2陽性胃がん 2L DESTINY-Gastric02	DS-8201 (日米欧亜) HER2低発現 乳がん ポスト化学療法 DESTINY-Breast04	
DS-1062 (日米) NSCLC(actionable遺伝子変異なし, ペムブロリズマブ併用) TROPION-Lung02		DS-8201 (米欧亜) NSCLC(デュルバルマブ併用) HUDSON	DS-8201 (日米欧亜) HER2低発現 乳がん 化学療法未治療 DESTINY-Breast06	
		DS-8201 (米欧亜) TNBC(デュルバルマブ併用) BEGONIA		
		DS-8201 (米亜) HER2発現がん DESTINY-PanTumor02		
		U3-1402 (日米欧) HER3陽性大腸がん		


DS-8201 抗HER2 ADC

DS-1062 抗TROP2 ADC

U3-1402 抗HER3 ADC

NSCLC：非小細胞肺癌、TNBC：トリプルネガティブ乳がん

：ブレイクスルーセラピー指定(米)、先駆け審査指定(日)

 希少疾病用医薬品指定（日米欧）されたもの

主要研究開発パイプライン：Alpha

2020年10月現在



フェーズ1

フェーズ2

フェーズ3

申請中

DS-7300 (日米) 抗B7-H3 ADC 固形がん	DS-3201 (日米) EZH1/2阻害剤 非ホジキンリンパ腫 (PTCL)	DS-1647 (G47Δ) (日) がん治療用HSV-1 悪性神経膠腫 IIS	キザルチニブ (日米欧亜) FLT3阻害剤 1L AML	アキシカブタゲン シロル ユーセル/Axi-Cel™ (日) 抗CD19 CAR-T細胞 R/R B細胞リンパ腫
DS-6157 (日米) 抗GPR20 ADC GIST	DS-3201 (米) EZH1/2阻害剤 AML, ALL	DS-3201 (日) EZH1/2阻害剤 ATL/L	プラスグレル (日) ADP 受容体阻害剤 虚血性脳血管障害	VN-0107/MEDI3250 (日) 鼻腔噴霧インフルエンザ 弱毒生ワクチン
DS-1055 (日米) 抗GARP抗体 固形がん	PLX2853 (米) BET阻害剤 AML	DS-1001 (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	ミロガバリン (日亜) α ₂ δリガンド 中枢性神経障害性疼痛	エドキサバン (日) FXa阻害剤 超高齢者心房細動
DS-2741 (日) 抗Orai1抗体 アトピー性皮膚炎	PLX2853 (米) BET阻害剤 固形がん	DS-5141 (日) ENAオリゴヌクレオチド DMD	エサキセロン (日) ミネラルコルコイト受容体ブロッカー 糖尿病性腎症	
	DS-1211 (米) TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫		VN-0102/JVC-001 (日) 麻しんおたふくかぜ風しん 混合ワクチン	

オンコロジー

スペシャルティ・メディスン

ワクチン

ALL：急性リンパ性白血病、AML：急性骨髄性白血病、ATL/L：成人T細胞白血病/リンパ腫、DMD：デュシェンヌ型筋ジストロフィー、GIST：消化管間質腫瘍
IIS：医師主導治験、NSCLC：非小細胞肺がん、PTCL：末梢性T細胞リンパ腫

□：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） 🌐 希少疾病用医薬品指定（日米欧）されたもの

前臨床

フェーズ1

DS-2087

エクソン20挿入変異EGFR/HER2
阻害剤
エクソン20挿入変異EGFR/HER2
NSCLC
グローバル

DS-2969

GyrB 阻害剤
クロストリジウム・ディフィシル
感染症
グローバル

■ オンコロジー

■ スペシャルティ・メディスン

◆ 導出が決まったプロジェクト

- DS-1205 : AnHeart Therapeutics社へ導出
- DS-1001 : AnHeart Therapeutics社へ導出
(日本を除く地域)
- DS-3032 : Rain Therapeutics社へ導出

略語	英語	意味
AE	Adverse event	医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない
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）
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
ILD	Interstitial lung disease	間質性肺臓炎
MTD	Maximum tolerated dose	最大耐量（耐えられない毒性が出る用量）
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	試験治療前には存在しておらず試験治療期間に出現した事象、または試験治療前の状態に比べて悪化した事象

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