

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



2020年度 決算説明会

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 CEO
真鍋 淳

2021年 4月 27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 2020年度 連結決算
- ② 2021年度 業績予想
- ③ ビジネスアップデート
- ④ 研究開発アップデート
- ⑤ COVID-19への取り組みアップデート
- ⑥ Appendix



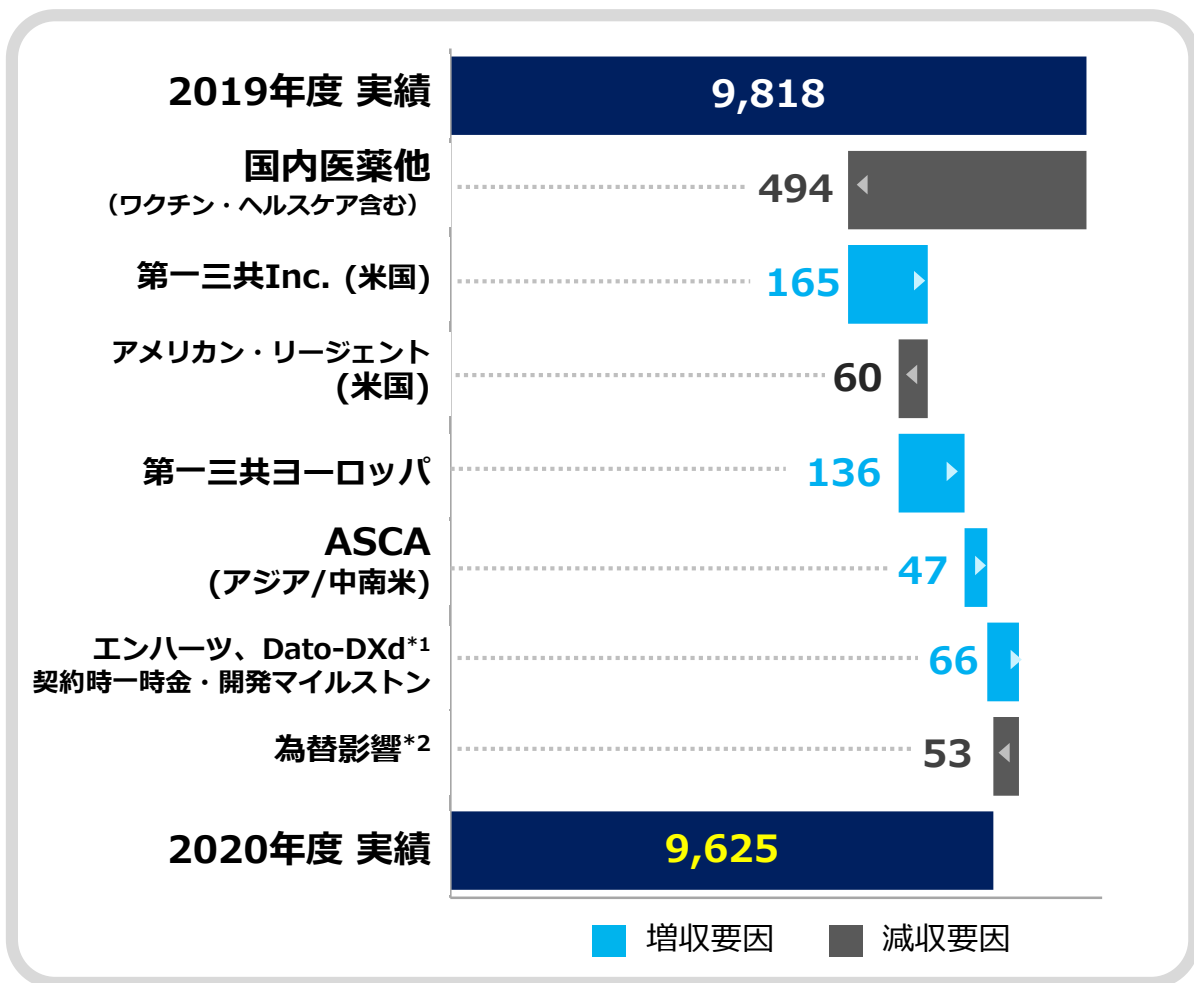
連結業績の概要

(単位：億円)

		2019年度 実績	2020年度 実績	増減額
売上収益		9,818	9,625	-2.0% -193
売上原価		3,432	3,383	-49
販売費・一般管理費		3,023	3,331	308
研究開発費		1,975	2,274	299
営業利益		1,388	638	-54.0% -750
税引前利益		1,412	741	-670
当期利益 (親会社帰属)		1,291	760	-41.2% -531
為替 レート	USD/円	108.75	106.06	-2.69
	EUR/円	120.83	123.70	+2.87

193億円減収 (為替影響除き実質140億円減収)

(単位：億円)



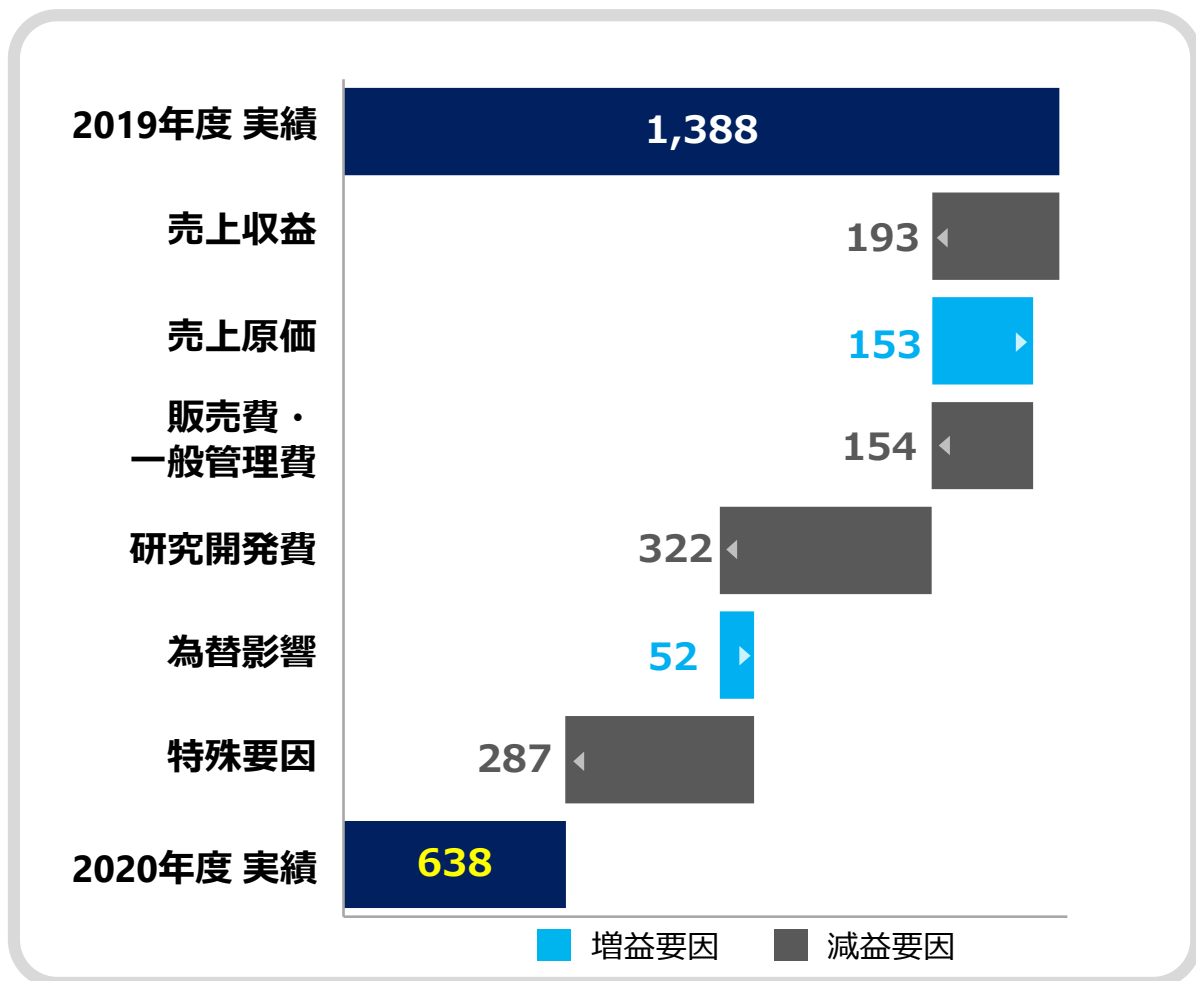
増収		減収	
国内医薬			
タリージェ	+126	メモリー	-321
エンハーツ	+44	イナビル	-156
		リクシアナ	-56
第一三共エスファ メマンチンAG、エゼチミブAG等	+109	ワクチン事業 アクトヒブ等	-171
		第一三共ヘルスケア ルル等	-13
第一三共Inc. (米国)			
エンハーツ	+232	ウェルコール	-40
アメリカン・リージェント (米国)			
		インジェクタファー	-66
第一三共ヨーロッパ			
リクシアナ	+132	オルメサルタン	-36
長期収載品譲渡益	+45		
エンハーツ、Dato-DXd*1契約時一時金・開発マイルストーン			
Dato-DXd契約時一時金	+39		
エンハーツ開発マイルストーン	+26		

*1 Dato-DXd：ダトポタマブ デルクステカン (DS-1062)

*2 為替影響の内訳 USD：-45億円、EUR：+26億円、アジア/中南米：-34億円

750億円減益（為替・特殊要因除き実質463億円減益）

（単位：億円）



売上収益 -193

為替影響 -53を含む

売上原価 -153 (利益増)

売上収益の減収に伴う原価減

販売費・ +154 (利益減)

一般管理費

エンハーツに係る費用増

(販促費及びアストラゼネカとのプロフィット・シェアを含む)

研究開発費 +322 (利益減)

・ 3ADC*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 -52 (利益増)

売上原価 -8

販売費・一般管理費 -21

研究開発費 -23

特殊要因 +287 (利益減)

明細は次ページ

*3ADC：①エンハーツ、トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201）、②ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd、DS-1062）および③パトリツマブ デルクステカン（HER3-DXd、U3-1402）

特殊要因の内訳

(単位：億円)

	2019年度 実績		2020年度 実績		増減額
売上原価	サプライチェーン体制再編費用	13			
	減損（無形資産） ^{*1}	63		-	112
	子会社売却益 ^{*2}	-188			
販売費・一般管理費	有形固定資産売却益 ^{*3}	-106	ワクチン事業損失補償金	150	174
	環境対策費用 ^{*4}	82			
研究開発費		-		-	-
計		-137		150	287

*1 モルファボンド・ロキシボンド、ゼルボラフ

*2 高槻工場譲渡益

*3 日本橋ビル

*4 旧野洲川工場跡地

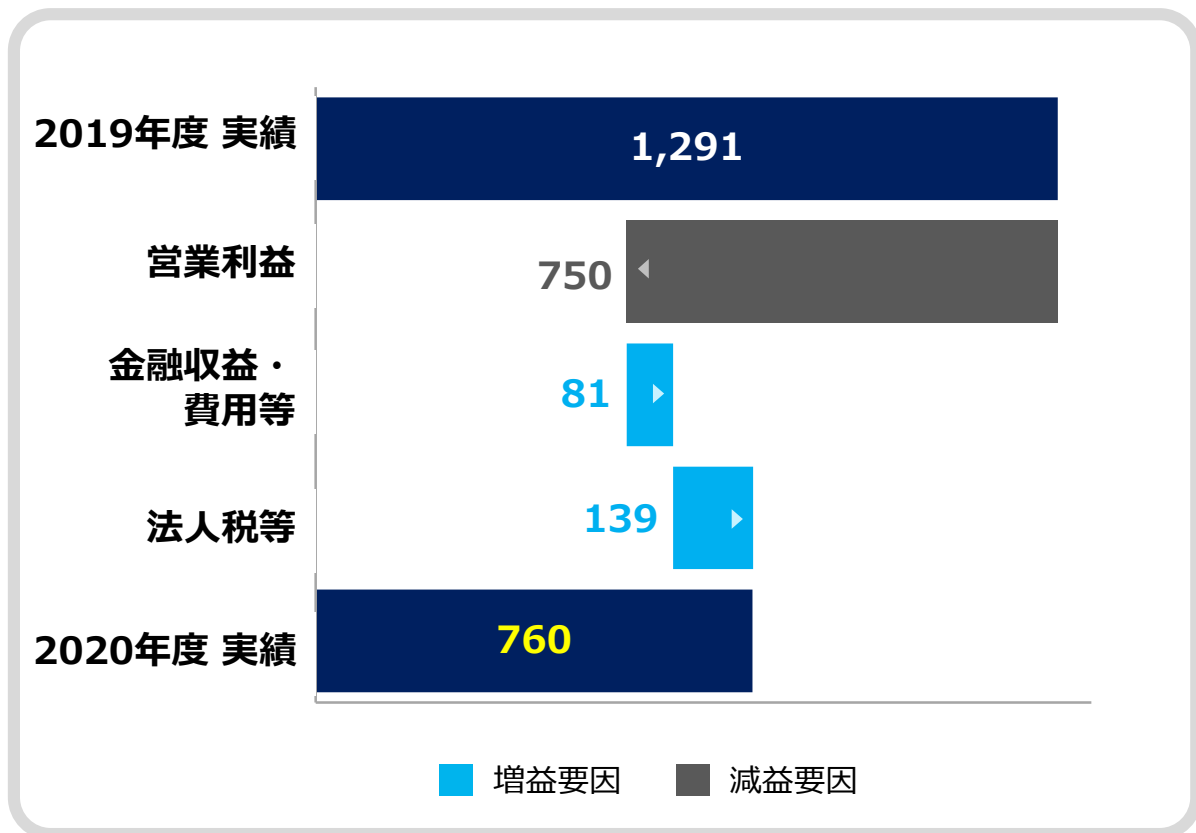
第4四半期発生分

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

当期利益（親会社帰属）増減

531億円減益

(単位：億円)



金融収益・費用等 -81 (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 -47
- 為替差損益の改善 -36

法人税等 -139 (利益増)

	2019年度実績	2020年度実績	増減額
税引前利益	1,412	741	-670
法人税等	122	-17	-139
税率	8.6%	-2.3%	-

(参考：税率)

2019年度：連結納税制度の導入等の影響等

2020年度：3ADC等に係る将来の課税所得見込額の増加に伴う繰延税金資産の増加による税金費用の減少

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 実績	2020年度 実績	増減額	
国内医薬+ワクチン	5,335	4,891	-444	
第一三共ヘルスケア	685	672	-13	
第一三共Inc.	321	474	+153	
エンハーツ	32	257	+225	
オルメサルタン	98	86	-13	
ウェルコール	91	50	-41	
アメリカン・リージェントInc.	1,308	1,217	-91	
インジェクタファー	518	441	-77	
ヴェノファー	310	288	-22	
GE注射剤	412	418	+6	
第一三共ヨーロッパ	955	1,117	+161	
リクシアナ	617	767	+150	
オルメサルタン	246	215	-31	
エフィエント	25	16	-9	
ASCA（アジア/中南米）	983	997	+13	
為替	USD/円	108.75	106.06	-2.69
レート	EUR/円	120.83	123.70	+2.87

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2019年度 実績	2020年度 実績	増減額
ネキシウム	抗潰瘍剤	798	778	-19
リクシアナ	抗凝固剤	830	774	-56
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	309	346	+37
メモリー	アルツハイマー型認知症治療剤	505	184	-321
テネリア	2型糖尿病治療剤	247	242	-5
ロキソニン	消炎鎮痛剤	283	242	-41
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	179	193	+14
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	193	36	-156
タリージェ	疼痛治療剤	80	206	+126
カナリア	2型糖尿病治療剤	128	154	+26
ビムパット	抗てんかん剤	112	145	+34
エフィエント	抗血小板剤	140	141	+1
レザルタス	高血圧症治療剤	146	131	-15
オルメテック	高血圧症治療剤	117	92	-24
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	44	+44

① 2020年度 連結決算

② **2021年度 業績予想**

③ ビジネスアップデート

④ 研究開発アップデート

⑤ COVID-19への取り組みアップデート

⑥ Appendix



2021年度 連結業績予想

(単位：億円)

	2020年度 実績	2021年度 予想	増減	
売上収益	9,625	9,900	+2.9% 275	
売上原価*	3,378	3,200	-178	
販売費・一般管理費*	3,185	3,340	155	
研究開発費*	2,274	2,660	386	
コア営業利益*	789	700	-11.2% -89	
その他収益*	6	-	-6	
その他費用*	156	-	-156	
営業利益	638	700	+9.7% 62	
税引前利益	741	700	-41	
当期利益 (親会社帰属)	760	500	-34.2% -260	
為替 レート	USD/円 EUR/円	106.06 123.70	105.00 120.00	-1.06 -3.70

売上収益

- ・増収要因 ▲ 主力品（エンハーツ、リクシアナ、タリージェ等）の売上拡大
- ・減収要因 ▼ ネキシウム販売提携終了（2021年9月）、薬価改定

売上原価

プロダクトミックスの変化による原価率改善による原価減

販売費・一般管理費

エンハーツに係るアストラゼネカとのプロフィット・シェアの増加による費用増

研究開発費

3ADCの研究開発投資の増加

その他費用

2020年度：ワクチン事業損失補償金

税引前利益

2020年度：キザルチニブ獲得時条件付対価の減額等に伴う金融収益の計上

当期利益（親会社帰属）

2020年度：3ADCの将来の課税所得見込額の増加に伴う繰延税金資産の増加による税金費用の減少

COVID-19 の影響

2021年度も一定の活動制限の継続を想定しているものの、営業利益への影響見込は軽微

- * ・ 2021年度より、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の損益（その他収益、その他費用）を除外したコア営業利益を開示します。
- ・ 一過性の損益には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。
 - ・ 本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、一過性の損益を除く実績・予想を示しています。

① 2020年度 連結決算

② 2021年度 業績予想

③ **ビジネスアップデート**

④ 研究開発アップデート

⑤ COVID-19への取り組みアップデート

⑥ Appendix



エンハーツ

各地域の事業成長に向けた取り組み

エドキサバン

資産スリム化

株主還元

- ◆ 順調な販売国の拡大および新適応の取得
- ◆ 製品売上：2020年度実績 **301億円**、2021年度予想 **694億円**



HER2陽性 乳がん 3次治療

- 米国
2020年 1月 上市*1
- 日本
2020年 5月 上市*2
- EU
2021年 1月承認取得*3、2月上市
- 英国
2021年 2月 承認取得*3



HER2陽性 胃がん 3次治療

- 日本
2020年 9月 適応取得*4

HER2陽性 胃がん 2次治療

- 米国
2021年 1月 適応取得*5

下線：2020年度の進展

*1 転移性の乳がんに対する治療として2つ以上の抗HER2療法を受けたHER2陽性の手術不能又は転移性乳がん
*2 化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）
*3 2つ以上の抗HER2療法を受けた手術不能または転移性のHER2陽性乳がん
*4 がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
*5 トラスツズマブを含む前治療を受けたHER2陽性の局所進行または転移性の胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん

エンハーツ® : 売上収益

(単位：億円)

	2020年度 実績	2021年度 予想	(対前期)	(参考) 受領対価 総計
製品売上	301	694	+393	-
日本	44	134	+90	-
米国	257	504	+247	-
欧州	0	54	+54	-
ASCA	-	2	+2	-
契約時一時金	98^{*1}	98^{*1}	-	1,490
開発マイルストーン	35^{*1}	48^{*1}	+13	346
米国 HER2陽性 乳がん 3L	9	9	-	137
欧州 HER2陽性 乳がん 3L	10	5	-5	79
米国 HER2陽性 胃がん 2L+3L	16	8	-8	121
米国 HER2過剰発現またはHER2変異 肺がん 2L	-	26	+26	131 ^{*2}
計	435	840	+406	1,836

*1 当該期収益認識分 *2 2021年度のマイルストーン達成を前提とした受領見込額

エンハーツ

各地域の事業成長に向けた取り組み

エドキサバン

資産スリム化

株主還元

製品ポートフォリオの強化と製品価値最大化の取り組みが順調に進展

日本

- ◆ 片頭痛発作の発症抑制薬
エムガルティ®
➤ 2021年 4月 上市
- ◆ 大細胞型B細胞リンパ腫治療製品
イエスカルタ®
➤ 2021年 1月 承認、4月 薬価収載
- ◆ 抗てんかん剤
ビムパット®
➤ 2020年 12月 新適応取得*1

*1 てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法

欧州

- ◆ 高コレステロール血症治療剤
NILEMDO®および**NUSTENDI®**
➤ 2020年 11月 上市

ASCA*2

- ◆ 抗凝固剤
リクシアナ（里先安®）
➤ 2020年12月 中国国家医療保険リスト収載
(2021年3月 償還開始)

*2 アジア・中南米地域

エンハーツ

各地域の事業成長に向けた取り組み

エドキサバン

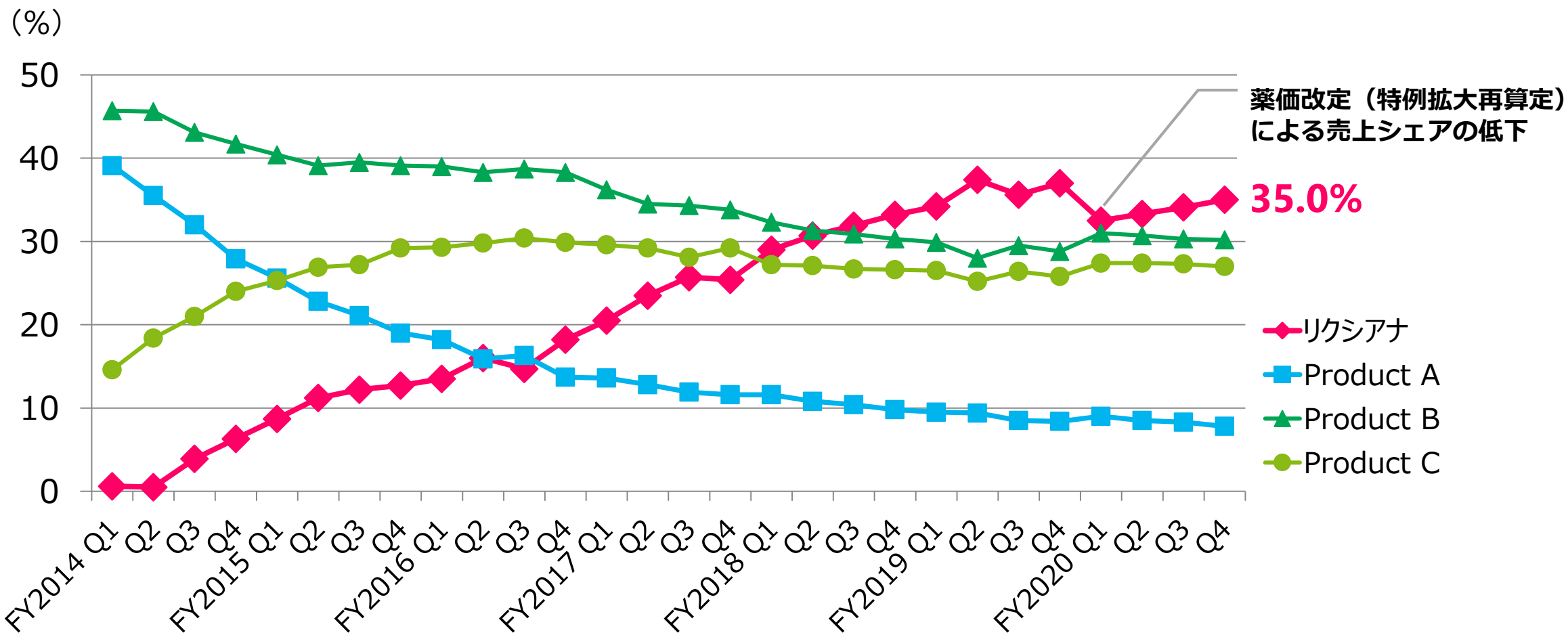
資産スリム化

株主還元

リクシアナ[®]：日本における成長



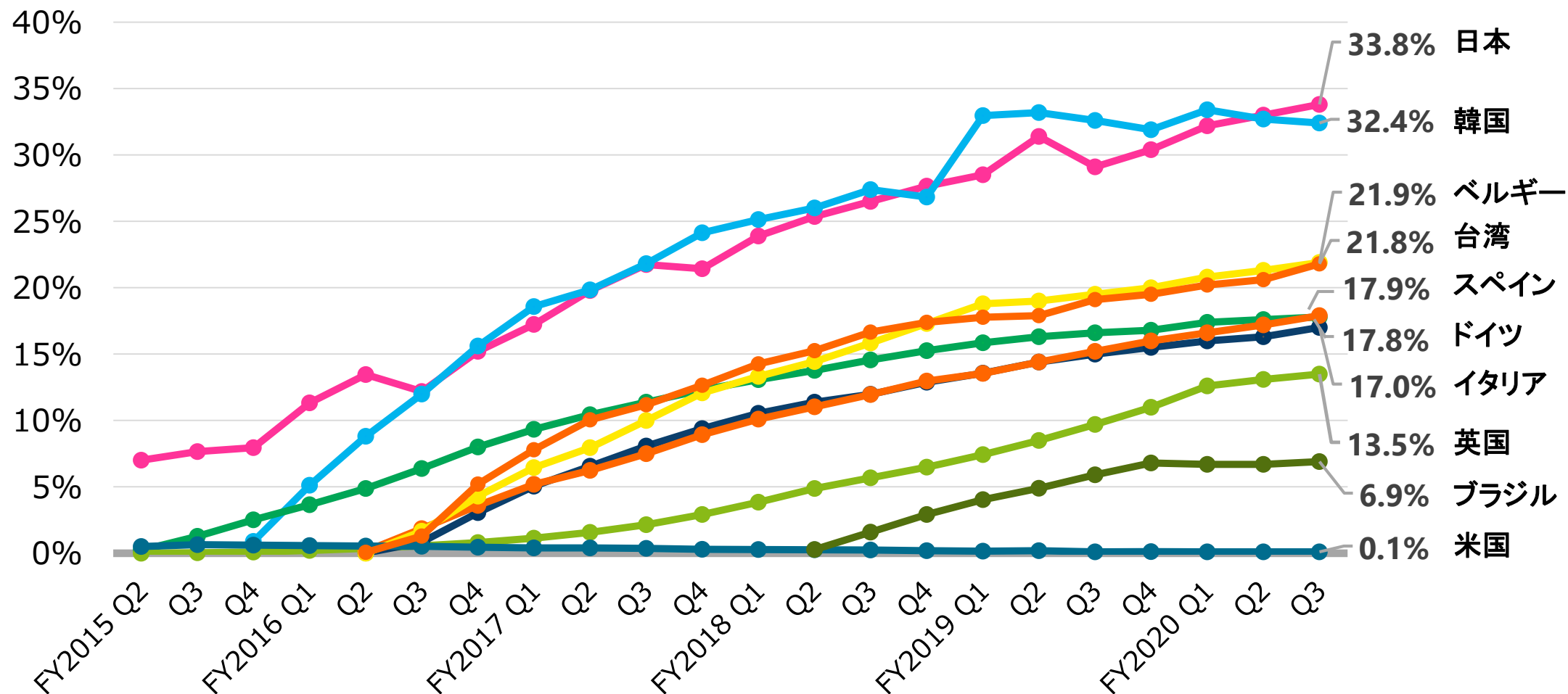
- ◆ 売上シェア1位 (2020年度 第4四半期：35.0%)
- ◆ 売上収益 2020年度実績：774億円 (対前期 -56億円、旧薬価ベース対前期 +202億円)
2021年度予想：904億円 (対前期 +130億円)



エドキサバン：各国／地域における成長



グローバル売上収益 2020年度実績：1,659億円（対前期 +119億円）
 2021年度予想：1,884億円（対前期 +224億円）



エンハーツ

各地域の事業成長に向けた取り組み

エドキサバン

資産スリム化

株主還元

資産スリム化によるキャッシュの創出

第4期中計期間（2016～2020年度）で資産スリム化により**1,632億円**のキャッシュを創出

		2016年度 実績	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 実績	2020年度 実績	合計
政策保有株式 の圧縮	売却金額 (銘柄数)	173 億円 (14銘柄)	144 億円 (9銘柄)	143 億円 (10銘柄)	220 億円 (12銘柄)	25 億円 (6銘柄)	705 億円 (51銘柄)
	売却益*1	93億円	98億円	106億円	144億円	11億円	453億円
不動産の売却	売却金額	32 億円	107 億円	110 億円	140 億円	3 億円	392 億円
	売却益	8億円	76億円	90億円	107億円	1億円	281億円
事業譲渡	譲渡金額	15 億円	-	104 億円	371 億円	45 億円	535 億円
	譲渡益	1億円*2	-	63億円*3	191億円*4	59億円*5	313億円

*1 その他の包括利益に計上 *2 米国ベツレヘム工場 *3 長期収載品（日本） *4 高槻工場、長期収載品（日本） *5 長期収載品（日本・欧州）

エンハーツ

各地域の事業成長に向けた取り組み

エドキサバン

資産スリム化

株主還元

- ◆ 配当金の増額と自己株式の取得により、**第4期中計期間累計の総還元性向105.6%を達成**
- ◆ 2021年4月に自己株式を消却

配当

- 2020年度 1株当たり配当金（株式分割前ベース*1）：**81円**（対前期 **11円増配**）

自己株式取得

- 取得期間：**2020年 11月 2日 ~ 2021年 3月 12日**
- 取得総額：**1,000億円**
- 取得株数：**2,947万株**

自己株式消却

- 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）

参考：消却後の発行済株式総数に対する自己株式数の割合 1.6%

第4期中計期間累計の総還元性向

	2016年度 実績	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 実績	2020年度 実績
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%	200.3%
	105.6%				

① 2020年度 連結決算

② 2021年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

④ **研究開発アップデート**

⑤ COVID-19への取り組みアップデート

⑥ Appendix



2020年度の主な進捗

ASCO 2021

今後のニュースフロー

3ADC : 2020年度 エンハーツ®の主な進捗

HER2陽性 乳がん	<ul style="list-style-type: none">◆ ハイリスク早期乳がんをターゲットにしたDESTINY-Breast05試験 (ポストネオアジュバント, Ph3) を開始◆ 早期治療ラインへのベースとなる◆ DESTINY-Breast07試験 (1/2L, Ph1b/2, 各種併用) を開始
HER2低発現 乳がん	<ul style="list-style-type: none">◆ 早期治療ラインをターゲットにした◆ DESTINY-Breast06試験 & DESTINY-Breast08試験を開始<ul style="list-style-type: none">➤ DESTINY-Breast06: 化学療法未治療, Ph3➤ DESTINY-Breast08: 化学療法未治療/既治療, Ph1b, 各種併用
HER2陰性 乳がん	<ul style="list-style-type: none">◆ アストラゼネカが実施中のBEGONIA試験 (TNBC, 1L, Ph1b/2, デュルバルマブ併用) にエンハーツのコホートを追加

TNBC : トリプルネガティブ乳がん

HER2発現レベルにかかわらず早期治療ラインも視野に5試験を開始

3ADC : 2020年度 エンハーツ®の主な進捗

胃がん	◆ 早期治療ラインへのベースとなる DESTINY-Gastric03試験 (1/2L, Ph1b/2, 各種併用) を開始
NSCLC	◆ さらに用量 (5.4mg/kg)の検討のため DESTINY-Lung02試験 (HER2変異NSCLC, 2L+, Ph2)を開始 ◆ アストラゼネカが実施中の HUDSON試験 (NSCLC, 2L+, Ph2, デュルバルマブ併用) にエンハーツのコホートを追加
その他がん	◆ さらにデータ集積と至適用量 (5.4 or 6.4mg/kg)の確認のため DESTINY-CRC02試験 (HER2陽性大腸がん, 3L, Ph2)を開始 ◆ さらにがん種拡大に向けて、2種類のバスケット試験、 DESTINY-PanTumor01試験 & DESTINY-PanTumor02試験 を開始 ➢ DESTINY-PanTumor01: 各種HER2変異がん, Ph2 ➢ DESTINY-PanTumor02: 各種HER2発現がん, Ph2

NSCLC : 非小細胞肺がん

幅広いがん種で6試験を開始、早期治療ラインも視野に

3ADC : 2020年度 Dato-DXdの主な進捗

NSCLC (Actionable 遺伝子変異なし)	<ul style="list-style-type: none">◆ Dato-DXdとして初めてのピボタル試験、TROPION-Lung01試験 (2/3L, グローバルPh3) を開始◆ 早期の治療ライン (1/2L) をターゲットにしたTROPION-Lung02試験 & TROPION-Lung04試験を開始<ul style="list-style-type: none">➢ TROPION-Lung02: Ph1, ペムブロリズマブ併用±プラチナ製剤➢ TROPION-Lung04: Ph1, デュルバルマブ併用±プラチナ製剤
NSCLC (Actionable 遺伝子変異あり)	<ul style="list-style-type: none">◆ TROPION-Lung05試験 (3L, グローバルPh2) を開始
HER2陰性 乳がん	<ul style="list-style-type: none">◆ TROPION-PanTumor01試験にTNBC, HR+の2コホートを追加。TNBCコホートの患者登録を終了。

NSCLC : 非小細胞肺癌、TNBC : トリプルネガティブ乳がん

NSCLCおよびTNBCの開発に大きな進捗、早期治療ラインも視野に

3ADC : 2020年度 HER3-DXdの主な進捗

NSCLC	<ul style="list-style-type: none">◆ HER3-DXdとして初めてのピボタル試験、HERTHENA-Lung01試験を開始<ul style="list-style-type: none">➤ EGFR変異NSCLC 3L, 申請用グローバルPh2
CRC	<ul style="list-style-type: none">◆ 早期の治療ラインをターゲットにしたオシメルチニブとの併用Ph1を準備<ul style="list-style-type: none">➤ EGFR変異NSCLC 1/2L, グローバルPh1◆ 大腸がん 3L、グローバルPh2試験を開始

CRC : 大腸がん NSCLC : 非小細胞肺癌

EGFR変異NSCLCの開発に大きな進捗、他がん種での開発も進捗

3ADC : 2020年度 主要な学会発表

ASCO

エンハーツ®

- ◆ **DESTINY-Lung01**
(HER2変異NSCLC, 2L, Ph2)
 - ◆ **DESTINY-Gastric01**
(HER2陽性胃がん, 3L, Ph2)
 - ◆ **DESTINY-CRC01**
(HER2陽性大腸がん, 3L, Ph2)
- Dato-DXd
- ◆ **TROPION-PanTumor01**
(NSCLCコホート, Ph1)

ESMO

エンハーツ

- ◆ **DESTINY-Gastric01**
(HER2陽性胃がん, 3L, Ph2)
HER2低発現探索コホート
- HER3-DXd
- ◆ **EGFR変異NSCLC, Ph1**

SABCS

エンハーツ

- ◆ **Destiny-Breast01**
(HER2陽性乳がん, 3L, Ph2)
 - ◆ **HER2陽性乳がん, Ph1,**
ニボルマブ併用
- HER3-DXd
- ◆ **乳がん, Ph1/2**

WCLC

エンハーツ

- ◆ **DESTINY-Lung01**
(HER2過剰発現NSCLC, 2L, Ph2)
- Dato-DXd
- ◆ **TROPION-PanTumor01**
(NSCLCコホート, Ph1)
- HER3-DXd
- ◆ **EGFR変異NSCLC, Ph1**

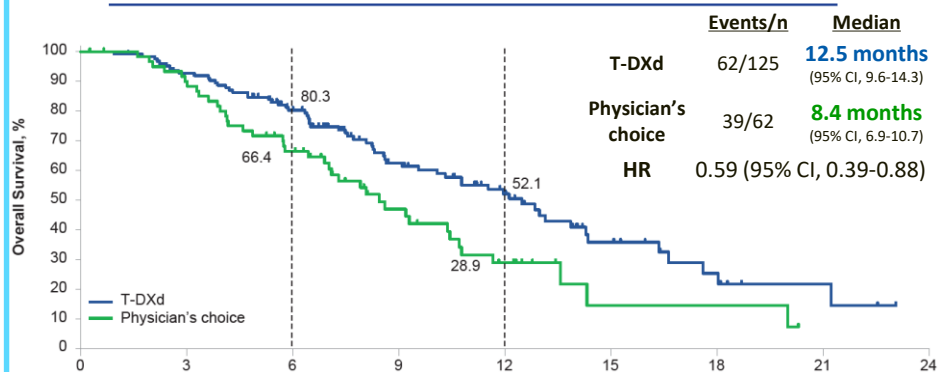
開発の進捗に伴い、2019年度を上回る数の発表が行われた



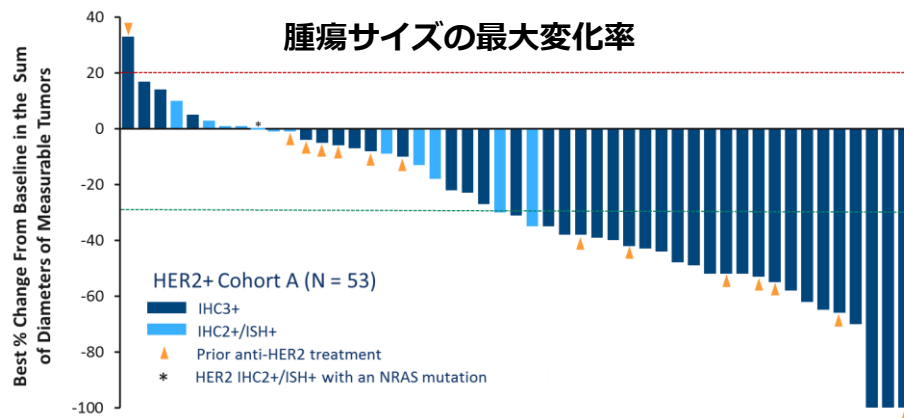
NSCLC : 非小細胞肺がん

DESTINY-Gastric01データ@ASCO 2020

	T-DXd (n = 119)	PC (n = 56)
ORR by ICR (CR + PR)	51.3% (n = 61) 95% CI, 41.9-60.5; P < .0001	14.3% (n = 8) 95% CI, 6.4-26.2
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
CR	8.4% (n = 10)	0
PR	34.5% (n = 41)	12.5% (n = 7)
SD	42.9% (n = 51)	50.0% (n = 28)
PD	11.8% (n = 14)	30.4% (n = 17)
Not evaluable	2.5% (n = 3)	7.1% (n = 4)
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
Median confirmed DOR	11.3 months 95% CI, 5.6-NE	3.9 months 95% CI, 3.0-4.9



DESTINY-CRC01データ@ASCO 2020

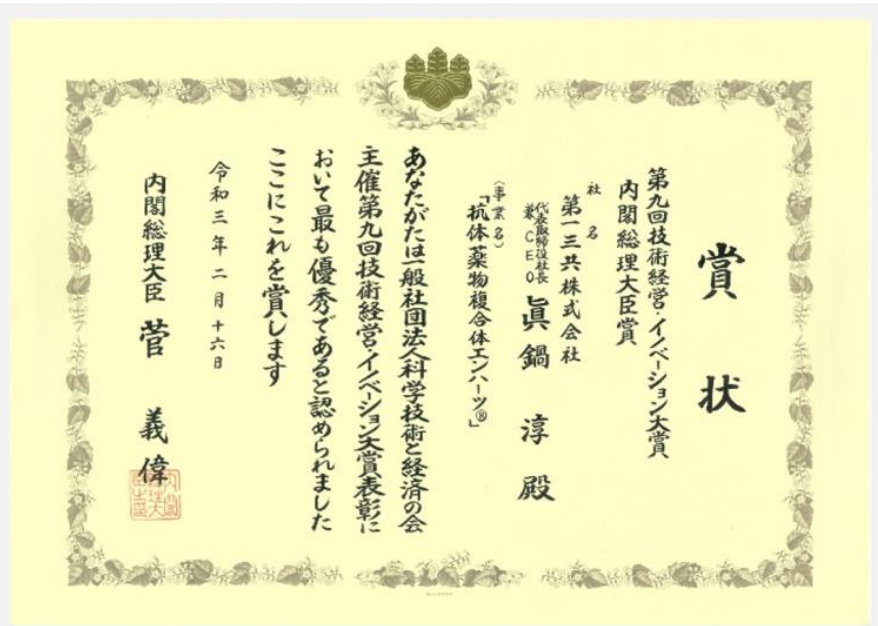


HER2+ Cohort A (N = 53)

Confirmed ORR by ICR	45.3% (n = 24) (95% CI, 31.6%-59.6%)
CR	1.9% (n = 1)
PR	43.4% (n = 23)
SD	37.7% (n = 20)
PD	9.4% (n = 5)
Not evaluable	7.5% (n = 4) ^a
Disease control rate	83.0% (95% CI, 70.2%-91.9%)
Duration of response, median	Not reached (95% CI, 4.2 months-NE)

エンハーツ®のDESTINY-Gastric01/CRC01データが
ASCO 2021 Advance of the Yearに選定

エンハーツ® 内閣総理大臣賞を受賞



受賞にあたり、以下の点が高く評価された。

1. 長年にわたる創薬の知識・経験を生かし**エンハーツ**を創出した
2. 迅速な意思決定を実現できるマネジメント体制を築き、**研究開発を加速**した
3. アカデミア、医療機関と協業して**国際的な薬事承認基準を満たすデータの速やかな創出**に努めた
4. 新しい薬事制度の積極的活用により、**いち早く患者さんに届ける**ための方策を模索した
5. **品質面のリスクを最小化**するための製法開発を遂行した

オンコロジー



がん治療用ウイルス

◆ **DS-1647/G47Δ**

国内承認申請



DXd-ADC

◆ **DS-6157** (GPR20) Ph1開始

◆ **DS-6000** (CDH6) Ph1開始

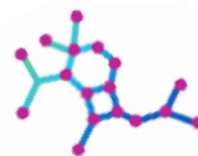


抗体（がん免疫）

◆ **DS-1055** (GARP) Ph1開始

スペシャルティ・メディスン

低分子



◆ **リクシアナ[®]**

超高齢者心房細動 一変申請

◆ **エフィエント[®]**

虚血性脳血管障害 一変申請

◆ **タリージェ[®]**

中枢性神経障害性疼痛 Ph3結果入手

ENA[®]オリゴヌクレオチド



◆ **DS-5141**

デュシェンヌ型筋ジストロフィー

Ph1/2結果入手

多様なモダリティの開発が進捗

2020年度の主な進捗

ASCO 2021

今後のニュースフロー

ASCO 2021 (6/4-8、バーチャル開催) 発表予定

- ◆ アブストラクト : 5/20 6am (JST) オンライン公開
- ◆ スライド、ポスター : 6/4にオンライン公開

エンハーツ®	 <p>大腸がん</p> <p>DESTINY-CRC01試験 (HER2陽性大腸がん, 3L、Ph2) ◆ オーラル発表</p>  <p>乳がん</p> <p>BEGONIA試験 (TNBC 1L、Ph1b/2、デュルバルマブ併用) ◆ ポスター発表</p>  <p>胃がん</p> <p>DESTINY-Gastric01試験 (HER2陽性胃がん, 3L、Ph2) ◆ ポスター発表</p>
Dato-DXd	 <p>NSCLC</p> <p>TROPION-PanTumor01試験 (NSCLC、Ph1) ◆ ポスター発表</p>
HER3-DXd	 <p>NSCLC</p> <p>NSCLC Ph1試験、EGFR変異コホート ◆ オーラル発表</p>

ASCO 2021 : IRカンファレンスコール

眞鍋 淳
代表取締役社長
兼 CEO



竹下 健一
グローバル
R&D Head



日本投資家向け

2021年6月8日 (火) 7:30-9:00am JST

海外投資家向け

2021年6月8日 (火) 8:00-9:30pm JST

本内容は後日オンデマンド配信予定

2020年度の主な進捗

ASCO 2021

今後のニュースフロー

今後のニュースフロー

エンハーツ®	DESTINY-CRC01 : HER2陽性大腸がん, 3L, Ph2 <ul style="list-style-type: none"> 2021年6月ASCOにてデータ発表予定
	BEGONIA : TNBC, 1L, Ph1b/2, デュルバルマブ併用 <ul style="list-style-type: none"> 2021年6月ASCOにてデータ発表予定
	DESTINY-Gastric01 : HER2陽性胃がん, 3L, Ph2 <ul style="list-style-type: none"> 2021年6月ASCOにてデータ発表予定
	DESTINY-Breast09 : HER2陽性乳がん, 1L, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> 2021年度第1四半期 開始予定
	DESTINY-Gastric04 : HER2陽性胃がん, 2L, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> 2021年度第1四半期 開始予定
	DESTINY-Lung01 : HER2陽性/変異 NSCLC, 2L+, Ph2 <ul style="list-style-type: none"> 2021年度第2四半期 TLR入手見込み
	DESTINY-Breast03 : HER2陽性乳がん, 2L, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> 2021年度第2四半期 TLR入手見込み
DESTINY-Breast04 : HER2低発現乳がん, 化学療法既治療, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> 2021年度第4四半期 TLR入手見込み 	
DESTINY-Breast02 : HER2陽性乳がん, 3L, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> 2022年度第2四半期 TLR入手見込み 	
Dato-DXd	TROPION-PanTumor01 : Ph1 TNBCコホート <ul style="list-style-type: none"> 2021年5月のESMO Breastにてデータ発表予定
	TROPION-PanTumor01 : Ph1 NSCLCコホート <ul style="list-style-type: none"> 2021年6月のASCOにてデータ発表予定
HER3-DXd	NSCLC Ph1 EGFR変異コホート <ul style="list-style-type: none"> 2021年6月のASCOにてデータ発表予定
	EGFR変異NSCLC, Ph1, オシメルチニブ併用 <ul style="list-style-type: none"> 2021年度第1四半期 開始予定

DS-1647 /G47Δ	悪性神経膠腫 <ul style="list-style-type: none"> 日本 : 2021年度第1四半期 承認見込み
DS-3201	末梢性T細胞リンパ腫, 申請用Ph2 <ul style="list-style-type: none"> 2021年度第1四半期 開始予定 成人T細胞白血病/リンパ腫, 申請用Ph2 <ul style="list-style-type: none"> 2021年度第2四半期 TLR入手見込み 2021年度第4四半期 承認申請予定
キザルチニブ	QuANTUM-First : 急性骨髄性白血病, 1L, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> 2021年度第3四半期 TLR入手見込み
タリージェ®	中枢性神経障害性疼痛 <ul style="list-style-type: none"> 日本 : 2021年度第1四半期 承認申請予定
リクシアナ®	超高齢者心房細動 <ul style="list-style-type: none"> 日本 : 2021年度第2四半期 承認見込み
エフィエント®	虚血性脳血管障害 <ul style="list-style-type: none"> 日本 : 2021年度第3四半期 承認見込み

- ① 2020年度 連結決算
- ② 2021年度 業績予想
- ③ ビジネスアップデート
- ④ 研究開発アップデート
- ⑤ COVID-19への取り組みアップデート**
- ⑥ Appendix



COVID-19 ワクチン・ 治療薬 の開発

◆ 遺伝子 (mRNA) ワクチン (DS-5670)

- 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)」の事業者にて採択 (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)」の事業者にて採択 (2020年8月31日)
- 2021年3月にPh1/2試験を開始

◆ ナファモスタット*5吸入製剤 (DS-2319)

- COVID-19治療薬として、東京大学、理化学研究所、日医工と共同研究開発
- イナビル®の開発経験を活かして、製剤研究、非臨床研究、臨床開発を担当
- 処方検討・非臨床試験を実施し、2021年3月にPh1試験を開始

COVID-19 ワクチンの 製造・供給

◆ アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチン (AZD1222)

- 同社から原液供給を受け、第一三共バイオテックにおいて受託製造 (バイアル充填、包装等) を開始 (2021年3月)

*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

*5 急性膵炎や播種性血管内凝固症候群などの治療薬 (注射剤)

- ① 2020年度 連結決算
- ② 2021年度 業績予想
- ③ ビジネスアップデート
- ④ 研究開発アップデート
- ⑤ COVID-19への取り組みアップデート
- ⑥ **Appendix**



2021年度の主要マイルストーン (3ADC)

2021年4月現在

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2020	FY2021				
		Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	
エンハーツ	乳がん	HER2+, 3L [P2申請用, DESTINY-Breast01]	欧 承認				
		HER2+, 2L [P3, DESTINY-Breast03]			TLR入手見込		
		HER2 low, 化学療法既治療 [P3, DESTINY-Breast04]					TLR入手見込
		HER2+, 2L~/1L併用 [P1/2, DESTINY-Breast07]	試験開始				
		HER2 low, 3L 併用 [P1, DESTINY-Breast08]	試験開始				
		HER2+, 1L [P3, DESTINY-Breast09]		試験開始予定			
	胃がん	HER2+, 3L [P2申請用, DESTINY-Gastric01]	米 承認(2L)				
		HER2+, 2L [P3, DESTINY-Gastric04]		試験開始予定			
	NSCLC	HER2+/変異, [P2, DESTINY-Lung01]			TLR入手見込		
		HER2変異 [P2, DESTINY-Lung02]	試験開始				
大腸がん	HER2+, 3L [P2, DESTINY-CRC02]	試験開始					
	その他	HER2変異がん [P2, DESTINY-PanTumor01]	試験開始				
Dato-DXd	NSCLC, actionable遺伝子変異なし [P3, TROPION-Lung01]	試験開始					
	NSCLC, actionable遺伝子変異なし, デュルバルマブ併用 [P1, TROPION-Lung04]	試験開始					
	NSCLC, actionable遺伝子変異あり [P2, TROPION-Lung05]	試験開始					
	TNBC, デュルバルマブ併用 [P1b/2, BEGONIA]		試験開始予定				
HER3-DXd	EGFR変異NSCLC [P2申請用, HERTHENA-Lung01]	試験開始					
	EGFR変異NSCLC, オシメルチニブ併用 [P1]		試験開始予定				

赤字下線 : FY2020 Q3からの追加またはアップデート

CRC : 大腸がん, NSCLC : 非小細胞肺癌, TNBC : トリプルネガティブ乳がん, TLR: Top Line Results

2021年度の主要マイルストーン (Alpha)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名, 地域]	FY2020		FY2021		
		Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
キザルチニブ	<u>急性骨髄性白血病, 1L [P3, 日米欧亜]</u>				<u>TLR入手見込</u>	
ペキシダルチニブ	腱滑膜巨細胞腫 [P2, 日]		<u>試験開始</u>			
DS-1647/G47Δ	悪性神経膠腫 [IIS, 日]		<u>承認見込</u>			
イエスカルタ	再発性又は難治性B細胞リンパ腫 [P2申請用, 日]	承認				
DS-3201	<u>成人T細胞白血病/リンパ腫 [P2申請用, 日]</u>			<u>TLR入手見込</u>		<u>日申請</u>
	末梢性T細胞リンパ腫 [P2申請用, 日米欧亜]		試験開始予定			
DS-6000	腎細胞がん、卵巣がん [P1, 米]	<u>試験開始</u>				
DS-1594	<u>急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病 [P1/2, 米]</u>		<u>試験開始</u>			
リクシアナ	超高齢者心房細動 [P3, ELDERCARE-AF, 日]			承認見込		
エフィエント	虚血性脳血管障害 [P3, PRASTRO III, 日]				承認見込	
タリージェ	中枢性神経障害性疼痛 [P3, 日]		申請予定			
DS-2319	COVID-19 [P1, 日]	<u>試験開始</u>				
DS-6016	<u>進行性骨化性線維異形成症 [P1, 日]</u>		<u>試験開始</u>			
DS-5670	COVID-19予防ワクチン [P1/2, 日]	<u>試験開始</u>				

赤字下線 : FY2020 Q3からの追加またはアップデート

IIS : 医師主導治験 TLR: Top Line Results

主要研究開発パイプライン : 3ADC

フェーズ1		フェーズ2		フェーズ3		申請中	
(日米) NSCLC, TNBC, HR+ BC TROPION-PanTumor01	(米欧亜) HER2+ BC 2L~/1L DESTINY-Breast07	(米欧亜) TNBC (テュルバルマフ併用) BEGONIA	(日米欧亜)HER2+ BC 3L DESTINY-Breast02				
(日米欧亜) NSCLC (actionable遺伝子 変異なし, ハムブリスマフ併用) TROPION-Lung02	(米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療/既治療 DESTINY-Breast08	(米欧) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric02	(日米欧亜) HER2+ BC 2L DESTINY-Breast03				
(日米欧亜) NSCLC (actionable遺伝子 変異なし, テュルバルマフ併用) TROPION-Lung04	(米欧亜) HER2+ GC 併用, 2L~/1L DESTINY-Gastric03	(日米欧)HER2+/変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung01	(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法既治療 DESTINY-Breast04				
(米欧亜) TNBC (テュルバルマフ併用) BEGONIA	(欧亜)HER2+ NSCLC (テュルバルマフ併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧)HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung02	(日米欧亜) HER2+ BC ホストネーションイベント DESTINY-Breast05				
(日米欧亜) NSCLC	(米欧) BC, 膀胱がん (ニホルマフ併用)	(米欧亜) NSCLC (テュルバルマフ併用) 2L~ HUDSON	(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06				
(日米)EGFR変異NSCLC (オムルチマフ併用)	(米欧) BC, NSCLC (ハムブリスマフ併用)	(日米欧) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC01	(米) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09				
(日米) BC		(日米欧亜) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC02	(日米欧亜) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04				
		(米欧亜) HER2変異がん DESTINY-PanTumor01	(日米欧亜) NSCLC (actionable遺伝子変異なし) TROPION-Lung01				
		(米欧亜) HER2発現がん DESTINY-PanTumor02					
		(日米欧亜) NSCLC (actionable遺伝子 変異あり) TROPION-Lung05					
		(日米欧亜) EGFR変異NSCLC HERTHENA-Lung01					
		(日米欧) 大腸がん 3L~					

- エンハーツ
- Dato-DXd
- HER3-DXd

BC : 乳がん、CRC : 大腸がん、GC : 胃がん、NSCLC : 非小細胞肺癌、TNBC : トリプルネガティブ乳がん

: 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 : ブレークスルーセラピー指定(米)

主要研究開発パイプライン：Alpha

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	DS-3201 (日) EZH1/2阻害剤 ATL/L	キザルチニブ (日米欧亜) FLT3阻害剤 1L AML	G47Δ (日) がん治療用HSV-1 悪性神経膠腫 IIS
DS-6157 (日米) 抗GPR20 ADC GIST	DS-3201 (米) EZH1/2阻害剤 AML, ALL	DS-3201 (日米欧亜) EZH1/2阻害剤 PTCL	ペキシダルチニブ (日亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	リクシアナ (日) FXa阻害剤 超高齢者心房細動
DS-6000 (米) 抗CDH6 ADC 腎細胞がん、卵巣がん	PLX2853 (米) BET阻害剤 AML	DS-1001 (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	タリージェ (日亜) α2δリガンド 中枢性神経障害性疼痛	エフィエント (日) ADP 受容体阻害剤 虚血性脳血管障害
DS-1055 (日米) 抗GARP抗体 固形がん	PLX2853 (米) BET阻害剤 固形がん	DS-5141 (日) ENAオリゴヌクレオチド DMD	ミネプロ (日) ミネラルコルコイト受容体ブロッカー 糖尿病性腎症	VN-0107/MEDI3250 (日) 鼻腔噴霧インフルエンザ 弱毒生ワクチン
DS-2741 (日) 抗Orai1抗体 アトピー性皮膚炎	PLX2853 (米) BET阻害剤 婦人科腫瘍、卵巣がん		VN-0102/JVC-001 (日) 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	
DS-2319 (日) ナファモスタット吸入製剤 COVID-19	PLX2853 (米) BET阻害剤 前立腺がん			
DS-1211 (米) TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫	DS-1594 (米) Menin阻害剤 AML, ALL			
DS-6016 (日) 抗ALK2抗体 進行性骨化性線維異形成症	DS-5670 (日) mRNAワクチン COVID-19			

- 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

本資料に関するお問い合わせ先

第一三共株式会社
コーポレートコミュニケーション部

TEL: 03-6225-1125 (株式市場関係者の皆様)

03-6225-1126 (報道関係者の皆様)

Email: DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp