

Passion for Innovation.  
Compassion for Patients.™



# 2021年度 第1四半期 決算説明会

**第一三共株式会社**

**取締役 常務執行役員 CFO  
奥澤 宏幸**

**2021年 7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。

# 本日本話しする内容

① 2021年度 第1四半期 連結決算

② ビジネスアップデート

③ 研究開発アップデート

④ Appendix



# 連結業績の概要

(単位：億円)

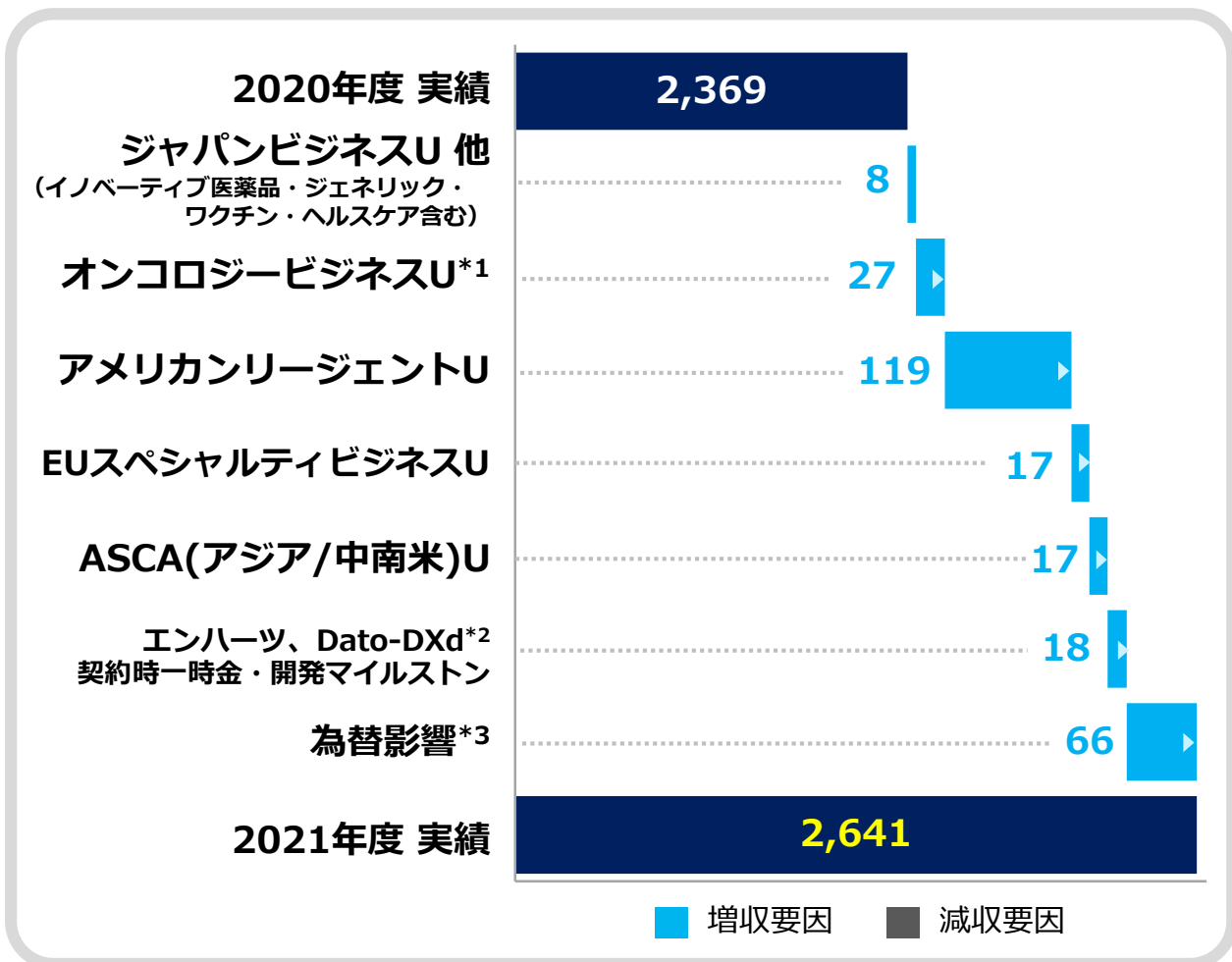
	2020年度 第1四半期実績	2021年度 第1四半期実績	増減額	
売上収益	2,369	2,641	+11.4% 271	
売上原価	822	852	29	
販売費・一般管理費	718	812	94	
研究開発費	489	540	52	
コア営業利益	341	437	+28.2% 96	
その他収益	1	21	20	
その他費用	0	0	-0	
営業利益	341	458	+34.1% 116	
税引前利益	414	471	57	
当期利益（親会社帰属）	319	352	+10.6% 34	
為替 レート	USD/円	107.62	109.49	+1.87
	EUR/円	118.47	131.95	+13.48

当社は、**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**しています。  
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を示しています。

## 271億円増収 (為替影響除き実質205億円増収)

(単位：億円)

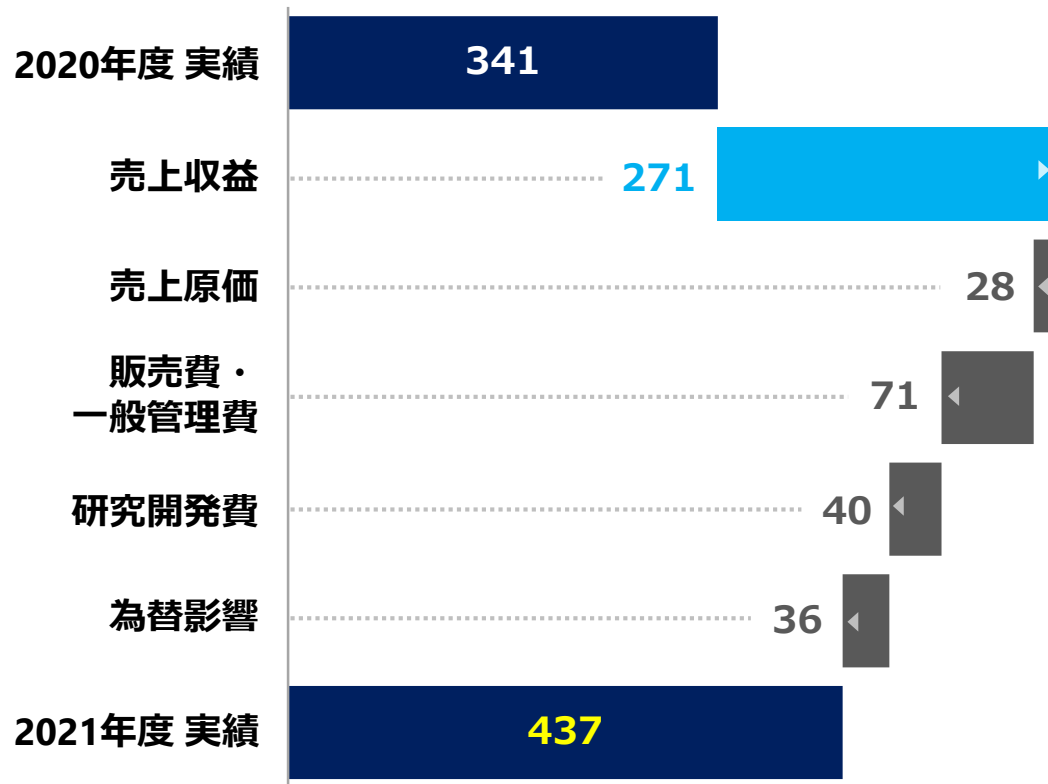


増収		減収	
<b>ジャパンビジネス ユニット他</b>			
リクシアナ	+31	メモリー	-107
タリージェ	+28		
エンハーツ	+20		
第一三共エスファ エゼチミブAG、メマンチンAG等	+25	ワクチン事業 ロタリックス	-15
第一三共ヘルスケア ロキソニン類	+11		
<b>オンコロジービジネス ユニット*1</b>			
エンハーツ	+56	オルメサルタン	-22
<b>アメリカンリージェント ユニット</b>			
インジェクタファー	+52		
GE注射剤	+51		
<b>EUスペシャルティビジネス ユニット</b>			
リクシアナ	+46	長期収載品譲渡益	-32
<b>エンハーツ、Dato-DXd*2契約時一時金・開発マイルストン</b>			
Dato-DXd契約時一時金	+15		

\*1 第一三共Inc. (米国) の売上収益と第一三共ヨーロッパのがん領域事業の売上収益  
 \*2 Dato-DXd: ダトポタマブ デルクステカン (DS-1062)  
 \*3 為替影響の内訳 USD: +9億円、EUR: +35億円、アジア/中南米: +22億円

## 96億円増益 (為替影響除き実質66億円増益)

(単位：億円)



売上収益 ..... +271

為替影響 +66を含む

売上原価 ..... +28 (利益減)

プロダクトミックスの変化に伴う原価率改善

販売費・  
一般管理費 ..... +71 (利益減)

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 ..... +40 (利益減)

3ADC\*の研究開発投資の増加

為替影響 ..... +36 (利益減)

売上原価 ..... +1

販売費・一般管理費 ..... +23

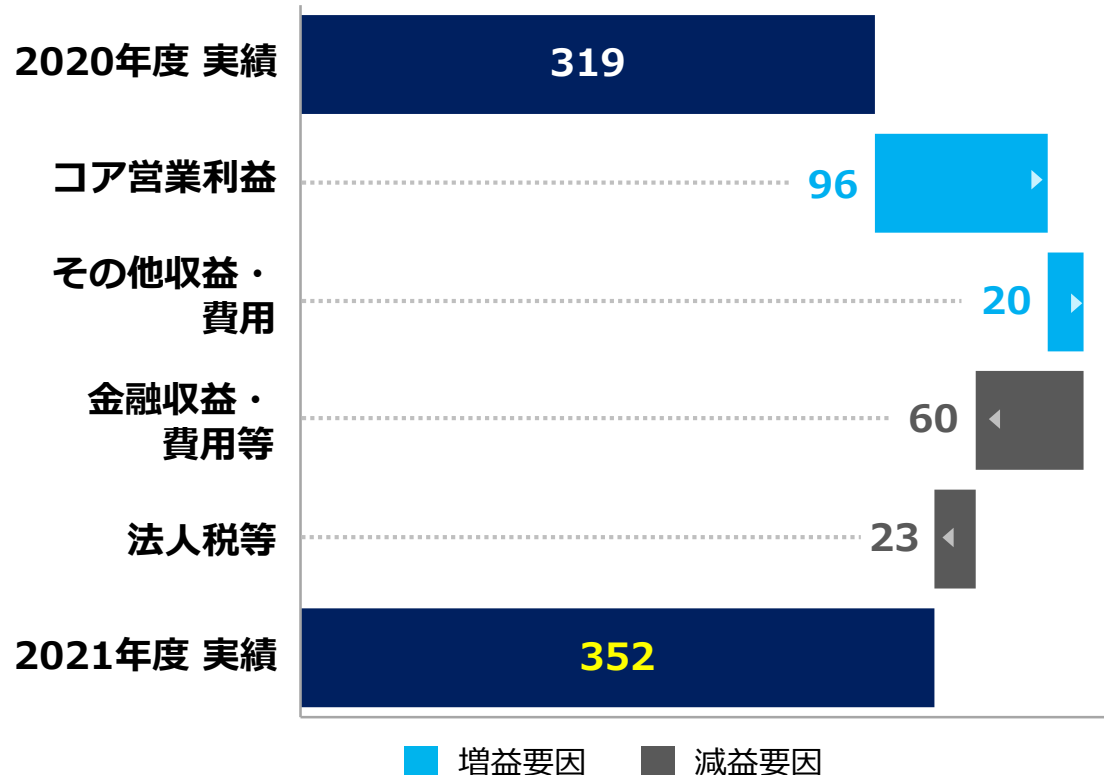
研究開発費 ..... +12

■ 増益要因 ■ 減益要因

\*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)

# 当期利益（親会社帰属）増減

## 34億円 増益



(単位：億円)

その他収益・費用 ..... -20 (利益増)

2021年度：大阪物流センター譲渡益 ..... -21

金融収益・費用等 ..... +60 (利益減)

- ・ 2020年度：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 ..... +47
- ・ 為替差損益の悪化 ..... +6

法人税等 ..... +23 (利益減)

	2020年度 第1四半期実績	2021年度 第1四半期実績	増減額
税引前利益	414	471	+57
法人税等	96	118	+23
税率	23.1%	25.2%	+2.1%

# 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）

		2020年度 第1四半期実績	2021年度 第1四半期実績	増減額
ジャパンビジネス		1,302	1,291	-11
第一三共ヘルスケア		143	154	+11
オンコロジービジネス		116	145	+29
エンハーツ		50	108	+58
TURALIO		3	6	+3
アメリカンリージェント		265	391	+126
インジェクタファー		94	149	+54
ヴェノファー		69	79	+10
GE注射剤		85	138	+53
EUスペシャルティビジネス		277	327	+50
リクシアナ		164	234	+70
Nilemdo/Nustendi		-	7	+7
オルメサルタン		52	56	+4
ASCA（アジア/中南米）		225	265	+39
為替	USD/円	107.62	109.49	+1.87
レート	EUR/円	118.47	131.95	+13.48



# 国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2020年度 第1四半期実績	2021年度 第1四半期実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	198	229	+31
ネキシウム	抗潰瘍剤	199	197	-2
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	87	92	+5
タリージェ	疼痛治療剤	43	71	+28
テネリア	2型糖尿病治療剤	66	64	-2
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	50	51	+2
ロキソニン	消炎鎮痛剤	62	58	-4
ビムパット	抗てんかん剤	38	45	+7
カナリア	2型糖尿病治療剤	39	43	+4
エフィエント	抗血小板剤	38	41	+3
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	2	22	+20
レザルタス	高血圧症治療剤	36	33	-3
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	6	3	-3

① 2021年度 第1四半期 連結決算

② **ビジネスアップデート**

③ 研究開発アップデート

④ Appendix



# エンハーツ® : 売上収益

(単位：億円)

	2021年度 第1四半期		2021年度 予想		(参考) 受領対価総計
	実績	(対前期)	7月公表	(対4月公表)	
<b>製品売上</b>	<b>130</b>	<b>77</b>	<b>610</b>	<b>-84</b>	-
日本	22	20	134	-	-
米国	96	46	424	-80	-
欧州	12	12	51	-4	-
ASCA	-	-	2	-	-
<b>契約時一時金</b>	<b>25</b> <sup>*1</sup>	-	<b>98</b> <sup>*1</sup>	-	<b>1,490</b>
<b>開発マイルストーン</b>	<b>6</b> <sup>*1</sup>	<b>3</b>	<b>22</b> <sup>*1</sup>	<b>-26</b>	<b>337</b>
米国 HER2陽性 乳がん 3L	2	-	9	-	137
欧州 HER2陽性 乳がん 3L	1	1	5	-	79
米国 HER2陽性 胃がん 2L + 3L	2	2	8	-	121
米国 HER2過剰発現またはHER2変異 肺がん 2L	-	-	-	-26 <sup>*2</sup>	-
<b>計</b>	<b>160</b>	<b>81</b>	<b>731</b>	<b>-110</b>	<b>1,827</b>

\*1 当該期の収益認識額    \*2 2021年度のマイルストーン達成を前提とした収益認識額。USD/JPY=105円換算の受領見込対価：131億円

# エンハーツ®：販売状況アップデート

- ◆ 上市国での市場浸透と上市国の拡大により製品売上が着実に伸長
- ◆ 製品売上：2021年度 第1四半期 実績 **130億円**（対前年同期 **+77億円**）  
2021年度 予想 **610億円**（対前期 **+309億円**）

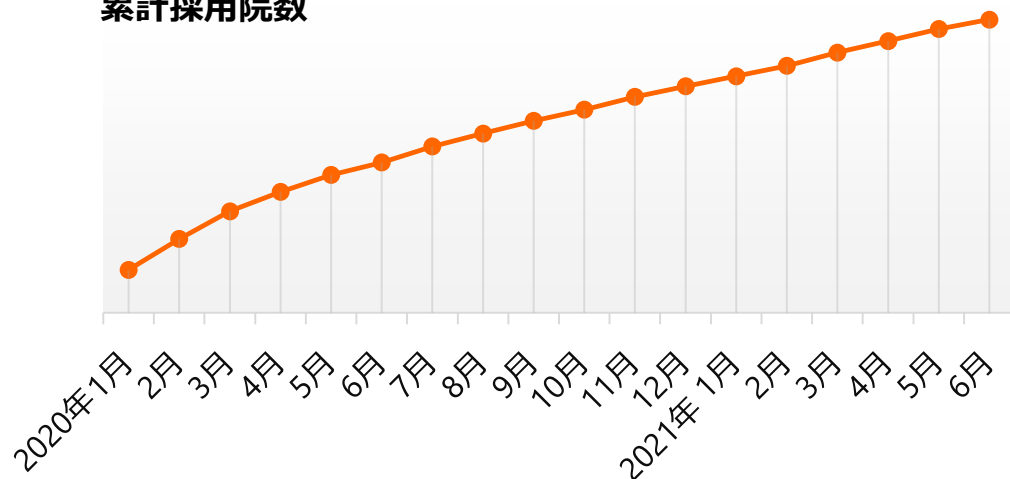


## 米国（適応：HER2+ 乳がん 3L、HER2+ 胃がん 2L）

### ◆ 対象市場で順調に成長

- 新規患者シェアは計画通り
- 採用院数も計画通り

累計採用院数



## 欧州（適応：HER2+ 乳がん 3L）

### ◆ 上市国が順調に拡大

- 2020年度 第4四半期：EU上市
- 2021年度 第1四半期：英国上市

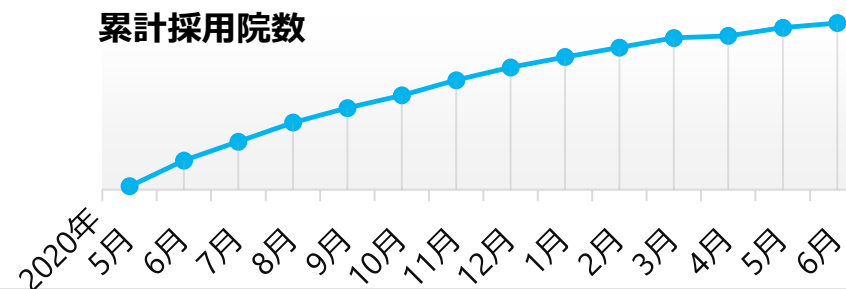


## 日本（適応：HER2+ 乳がん 3L、HER2+ 胃がん 3L）

### ◆ 対象市場で順調に成長

- 新規患者シェアは計画通り
- 採用院数も計画通り

累計採用院数



# 日本：新製品の承認取得

- ◆ 当社が東京大学医科学研究所の藤堂教授と共同で開発した、がん治療用ウイルスG47Δ\*（製品名：**デリタクト®注**）の**製造販売承認を2021年6月に取得**
- ◆ **がん治療用ウイルスでは世界初となる悪性神経膠腫を適応とする**
  
- ◆ 一般名：**テセルパツレブ**
  
- ◆ 適応：**悪性神経膠腫**
  - 神経細胞の支持組織であるグリア細胞から発生する原発性脳腫瘍である神経膠腫のうち、悪性度が高いグレード3とグレード4
  - 国内推定新規患者数：**年間約2,800人**
  
- ◆ 製造販売承認の概要
  - 主として、東京大学医科学研究所の藤堂教授が実施した膠芽腫の患者を対象とした国内Ph2試験（医師主導治験）の結果が評価されて承認を得た
  - **本品を使用する患者全例を対象に7年以内に有効性・安全性の再確認を行う条件及び期限付承認**

## \*G47Δ

東京大学医科学研究所の藤堂教授らにより創製された、がん細胞でのみ増殖可能となるよう設計された人為的三重変異を有する第三世代がん治療用単純ヘルペスウイルス1型

① 2021年度 第1四半期 連結決算

② ビジネスアップデート

③ **研究開発アップデート**

④ Appendix



**3ADC アップデート**

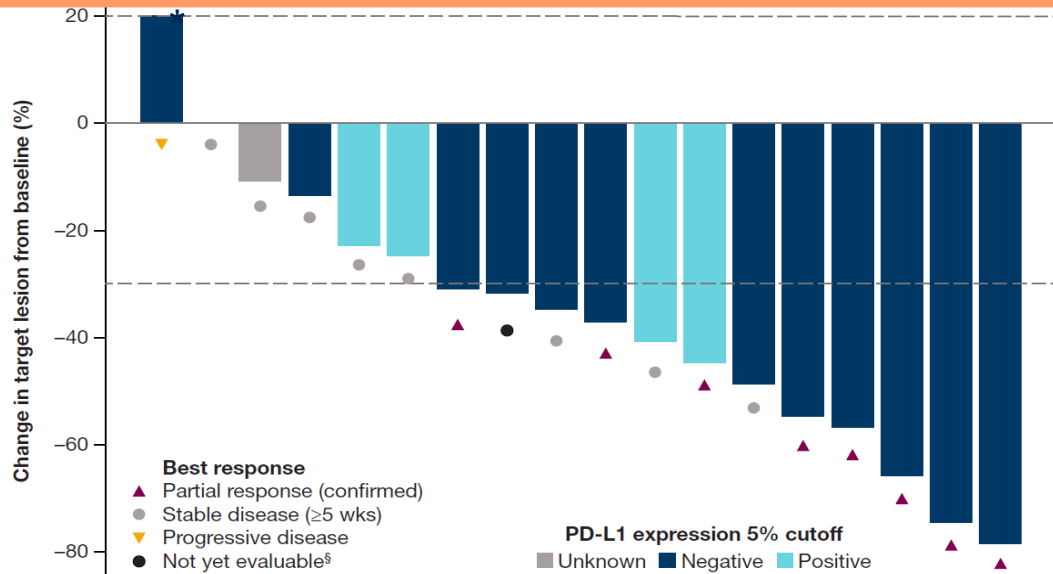
Alpha アップデート

WCLC/ESMO 2021

今後のニュースフロー

- ◆ **DESTINY-Breast03試験** (HER2+, 2L, Ph3): 予定通りFY2021 Q2に中間解析のTLRを入手見込み
- ◆ **DESTINY-Breast09試験** (HER2+, 1L, Ph3): 6月に投与開始
- ◆ **ASCO 2021にてBEGONIA試験中間結果およびDESTINY-Breast01試験の脳転移サブグループ解析結果を発表**

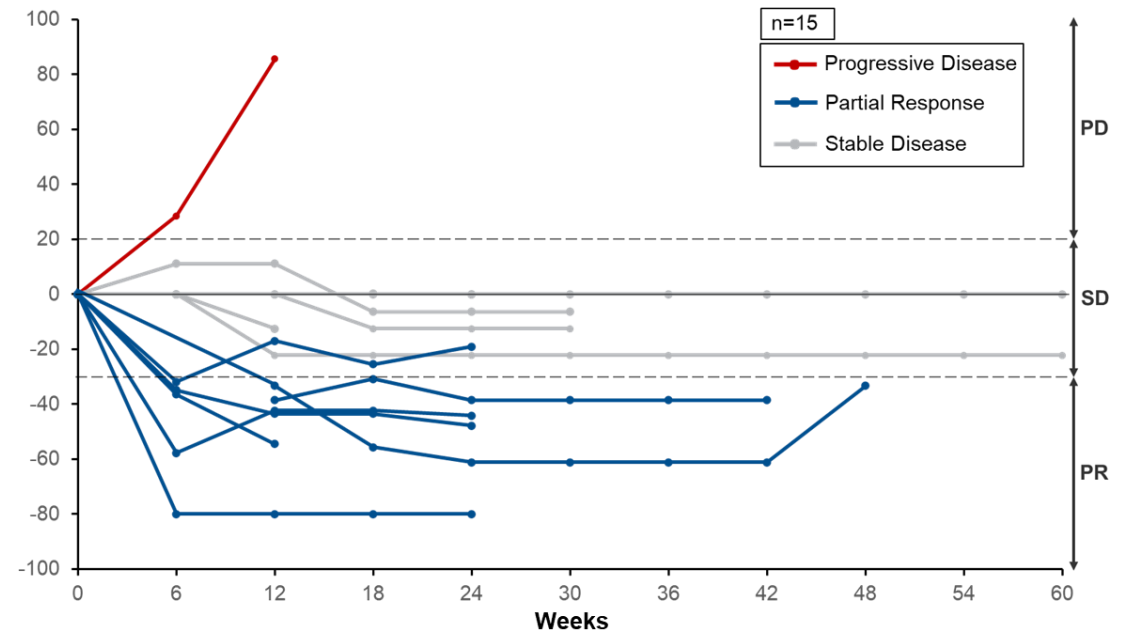
## BEGONIA中間結果 (デュルバルマブ併用)



\* If the best percentage change from baseline of target lesions cannot be calculated due to progression, withdrawal or death, the value is imputed at +20% ‡ Number of subjects that had the opportunity to complete at least two on-treatment disease assessments or have PD or death

BEGONIA試験に追加したArm 6 (HER2低発現/ER陰性/PR陰性乳がん、エンハーツ® +デュルバルマブ) において確定ORR 66.7%を示した。

## DESTINY-Breast01脳転移群 解析結果



3 patients with reported baseline measurements had no change over time.

2 patients with brain metastases at baseline did not have sufficient data to evaluate response in the brain and are not shown.

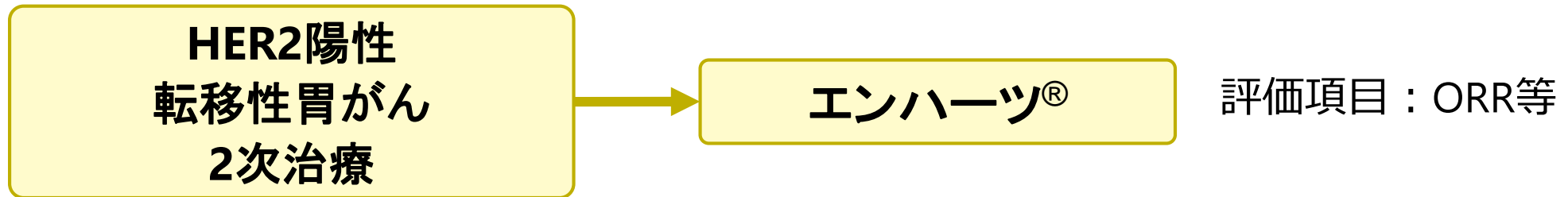
非活動性の転移性脳病変においても持続的な有効性が確認された



# エンハーツ® : 胃がん

- ◆ **DESTINY-Gastric02試験 (HER2+, 2L, Ph2, 欧米): 6月にTLR入手**
  - 2021年度下半期の欧州申請に向けて当局と協議中
- ◆ **DESTINY-Gastric04試験 (HER2+, 2L, Ph3, グローバル): 6月に投与開始**
  - 2次治療におけるOSを主要評価項目としたPh3試験
  - 日本では本試験のデータが申請時に求められる

## DESTINY-Gastric02試験デザイン

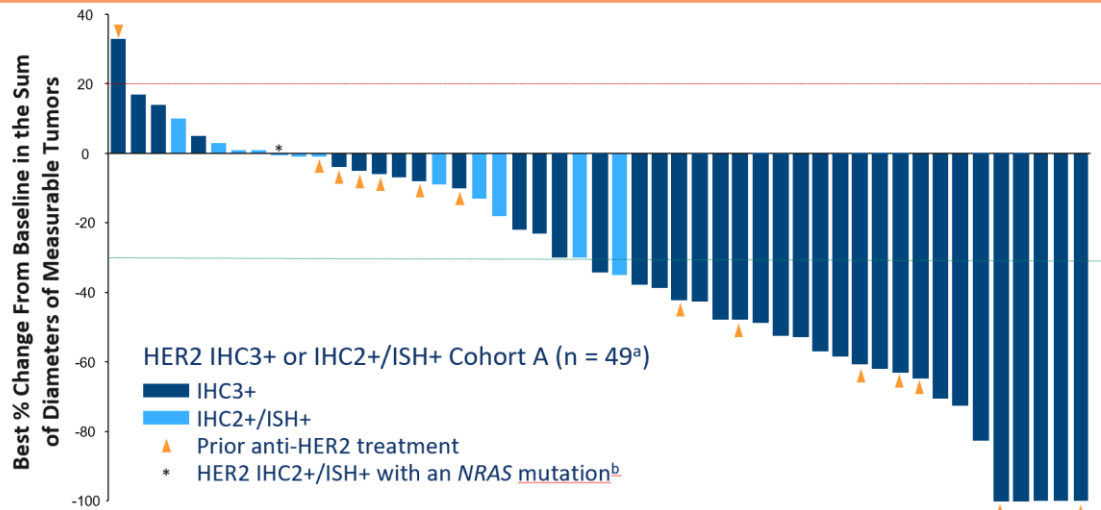


## DESTINY-Gastric04試験デザイン



- ◆ **DESTINY-Lung01試験 (HER2変異/過剰発現, 2L+, Ph2): 6月にTLR入手**
  - HER2遺伝子変異: 米国にてブレイクスルーセラピー指定、申請戦略について当局と協議予定
  - HER2過剰発現: 本試験のデータをもとに今後の開発戦略を立案中
- ◆ **ASCO 2021にてDESTINY-CRC01試験 (HER2発現, 3L+, Ph2) 最終結果を発表**

## DESTINY-CRC01 有効性



<sup>a</sup>4 patients from the full analysis set were excluded since 1 patient had no measurable target lesion and 3 patients had no postbaseline data. <sup>b</sup>By local assessment.

HER2陽性群 (Cohort A) においてORR 45.3%、mDOR 7 months、mPFS 6.9 months、mOS 15.5 monthsと良好な有効性プロファイルを示した

## DESTINY-CRC01 安全性

### 20%以上の患者に発現した有害事象

	HER2 IHC3+ or IHC2+/ISH+ Cohort A (n = 53)	HER2 IHC2+/ISH- Cohort B (n = 15)	HER2 IHC1+ Cohort C (n = 18)	Overall (N = 86)	
n (%)	Any Grade	Any Grade	Any Grade	Any Grade	Grade ≥3
<b>Patients with any TEAE</b>	<b>53 (100)</b>	<b>15 (100)</b>	<b>18 (100)</b>	<b>86 (100)</b>	<b>56 (65.1)</b>
Nausea	37 (69.8)	9 (60.0)	7 (38.9)	53 (61.6)	5 (5.8)
Anemia	21 (39.6)	4 (26.7)	6 (33.3)	31 (36.0)	12 (14.0)
Fatigue	21 (39.6)	7 (46.7)	3 (16.7)	31 (36.0)	1 (1.2)
Decreased appetite	18 (34.0)	5 (33.3)	7 (38.9)	30 (34.9)	0
Platelet count decreased	17 (32.1)	4 (26.7)	7 (38.9)	28 (32.6)	8 (9.3)
Vomiting	23 (43.4)	3 (20.0)	1 (5.6)	27 (31.4)	1 (1.2)
Neutrophil count decreased	20 (37.7)	2 (13.3)	4 (22.2)	26 (30.2)	19 (22.1)
Diarrhea	19 (35.8)	0	4 (22.2)	23 (26.7)	1 (1.2)

### 間質性肺疾患 (ILD)

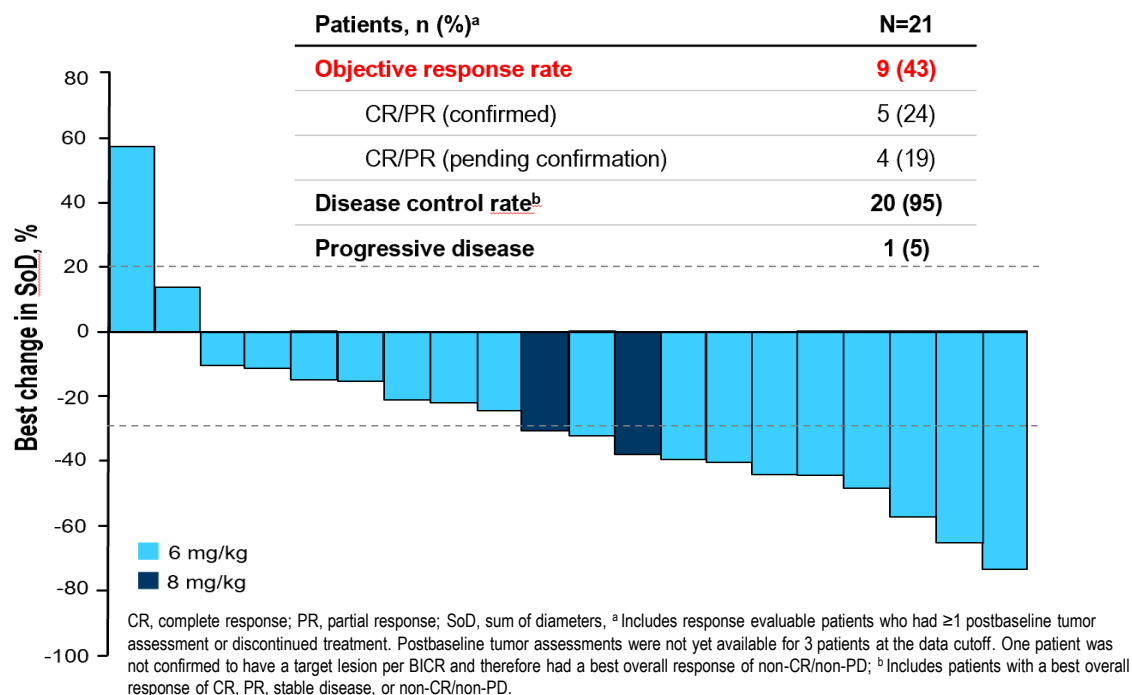
All Patients (N=86)	n (%)
Grade 1	0
Grade 2	4 (4.7)
Grade 3	1 (1.2)
Grade 4	0
Grade 5	3 (3.5) <sup>a</sup>
Any Grade/Total	8 (9.3) <sup>b,c</sup>

- ◆ 安全性プロファイルはこれまでと同様の傾向
- ◆ ILDについては注意深いモニタリングと迅速な処置で対応

AE, adverse events; ILD, interstitial lung disease <sup>a</sup>2 patients were from cohort A, 1 from cohort B. <sup>b</sup>4 patients were from cohort A, 3 from cohort B and 1 from cohort C. <sup>c</sup>ILD grades are the highest/most severe grade recorded in a patient.

- ◆ ESMO BC 2021にてTROPION-PanTumor01試験TNBCコホートの中間結果を発表
- ◆ ASCO 2021にてTROPION-PanTumor01試験NSCLCコホートの中間結果を発表

## TNBCコホート中間結果



多数の前治療歴を有する転移性TNBC患者に対して、良好な有効性および管理可能な安全性プロファイルを示した

## NSCLCコホート中間結果

### Best Overall Response (BICR)

Patients <sup>a</sup>	Dato-DXd Dose		
	4 mg/kg (n=50)	6 mg/kg (n=50)	8 mg/kg (n=80)
<b>ORR, n (%)</b>	12 (24)	13 (26)	19 (24)
CR/PR	10 (20)	11 (22)	19 (24)
CR/PR (too early to be confirmed)	2 (4)	2 (4)	0
<b>DCR, n (%)</b>	38 (76)	35 (70)	64 (80)
<b>PD, n (%)</b>	7 (14)	10 (20)	7 (9)
<b>DOR, median (95% CI), mo</b>	NE (2.8-NE)	10.5 (4.1-NE)	9.0 (5.8-NE)
<b>PFS, median (95% CI), mo<sup>b</sup></b>	4.3 (3.5-8.4)	6.9 (2.7-8.8)	5.2 (4.1-7.1)

BICR, blinded independent central review; CR, complete response; DCR, disease control rate; DOR, duration of response; NE, not evaluable; ORR, objective response rate; PD, progressive disease; PFS, progression-free survival; PR, partial response.

<sup>a</sup> Includes response evaluable patients who had  $\geq 1$  postbaseline tumor assessment or discontinued treatment. <sup>b</sup> Median PFS was limited by immature duration of follow-up in the 4- and 6-mg/kg dosing cohorts.

- ◆ 進行性/転移性NSCLC患者に対して、良好な有効性および管理可能な安全性プロファイルを示した
- ◆ 試験データおよび解析結果より6mg/kgを用量として選択



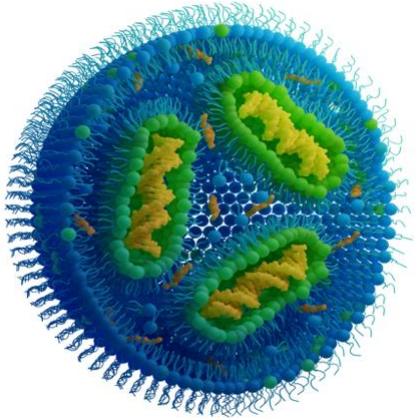
3ADC アップデート

**Alpha アップデート**

WCLC/ESMO 2021

今後のニュースフロー

## DS-5670の特徴



Lipid nanoparticle(LNP)-mRNA

- ◆ **当社独自のカチオン性脂質**を採用
  - 有効性・安全性の面で最適な脂質および脂質組成比を選抜
- ◆ 新型コロナウイルスのスパイク蛋白質全長ではなく**受容体結合領域 (RBD)**を標的にすることで、**変異株に対しても効果が期待される**

- ◆ 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」に参画
- ◆ **2021年3月にPh1/2試験を開始**し、被験者登録を終了。安全性、免疫原性、及び推奨用量を検討中
- ◆ **年内に数千人規模の実薬対照非劣性検証試験を開始予定**  
薬事等条件が整った場合は、**暦年2022年中の申請および実用化を目指す**

# DS-3201 (EZH1/2阻害剤): 非ホジキンリンパ腫 Ph1中間結果を欧州血液学会で発表

DS3201-A-J101; NCT02732275

## Patients with R/R NHL

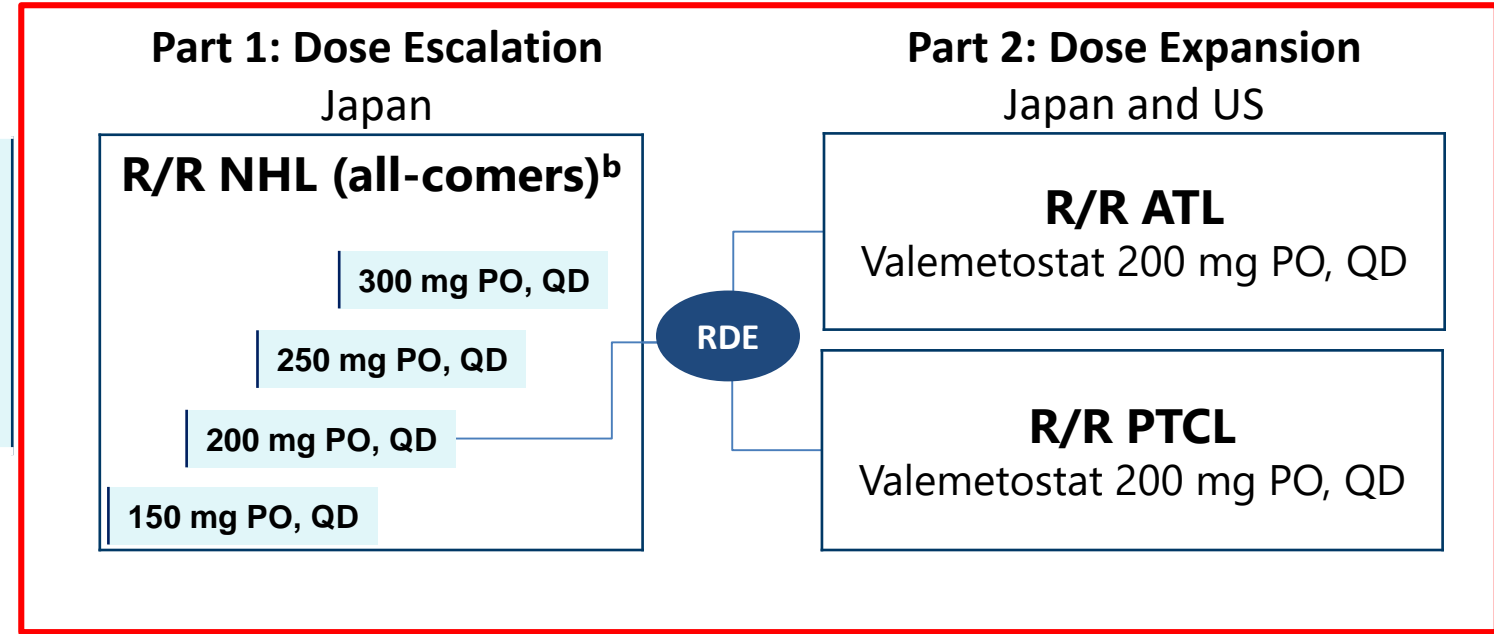
- Age ≥20 (Japan) or ≥18 (US) years
- ECOG PS 0 or 1
- Patients with ATL: positive test result for HTLV-1

## Primary endpoints

- Safety (including DLTs, TEAEs)
- Recommended phase 2 dose
- Pharmacokinetics

## Secondary endpoints

- Safety
- Antitumor effect<sup>a</sup>



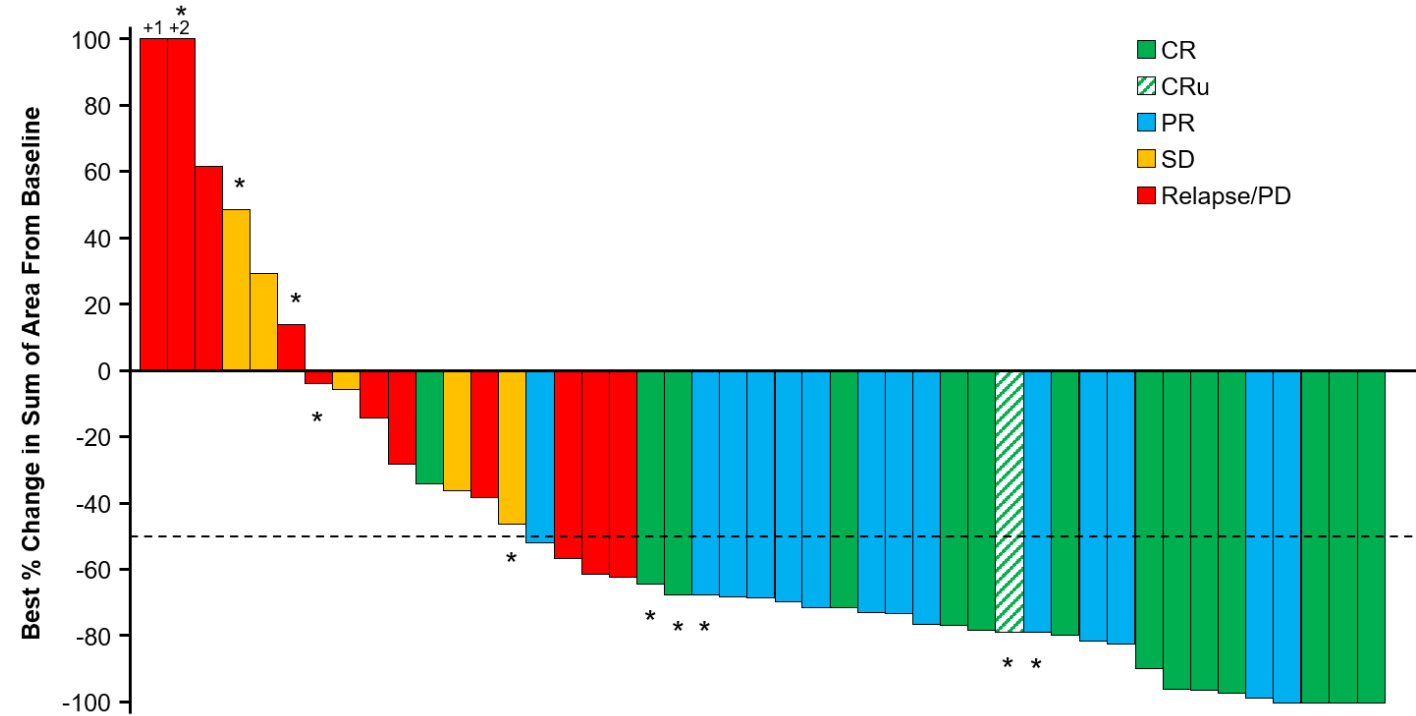
- Safety analysis: all NHL (N=77)
- Safety and efficacy analyses: T-cell NHL (n=58)
  - PTCL (n=44)
  - ATL (n=14)

<sup>a</sup> According to the 2007 revised International Working Group Criteria for Malignant Lymphoma or "Definition, prognostic factors, treatment, and response criteria of adult T-cell leukemia-lymphoma: a proposal from an international consensus meeting." <sup>b</sup> Each dosage was tested with 3 patients.

# DS-3201 Ph1: 有効性結果

Parameter	All PTCL <sup>a</sup> (N=44)	ATL <sup>a,c</sup> (N=14)
Best response, n (%)		
CR	12 (27.3)	4 (28.6)
PR	12 (27.3)	4 (28.6)
SD	5 (11.4)	2 (14.3)
PD	8 (18.2)	3 (21.4)
NE	1 (2.3)	0 (0)
Not done	6 (13.6)	1 (1.7)
ORR, n (%)	24 (54.5)	8 (57.1)
95% CI	38.8-69.6	28.9-82.3
DOR, median, weeks (95% CI)	56.0 (44.43, -)	- (6.14, -)
TTR, median, weeks (range)	8.14 (4.1-24.1)	8.14 (7.3-84.1)
PFS, median, weeks (95% CI)	52 (16.14, -)	- (8.14, -)

### Best Percent Change From Baseline in Sum of Area in Target Lesions



\* , ATL; +1, 146.9% increase from baseline; +2, 123.6% increase from baseline

CR, complete response; CRu, complete response unconfirmed; PD, progressive disease; PR, partial response; SD, stable disease

Data cutoff: 2 November 2020. Median follow-up times: PTCL, 19.93 (range, 3.1-68.1) weeks; ATL, 23.07 (range, 3.3-125) weeks.

CR, complete response; DOR, duration of response; ORR, overall response rate; PD, progressive disease; PFS, progression-free survival; PR, partial response; SD, stable disease; TCL, T-cell lymphoma; TTR, time to first response.

<sup>a</sup> For PTCL, 42 patients were treated with 200 mg, and 2 were treated with 150 mg. For ATL, 12 patients were treated with 200 mg, and 2 were treated with 150 mg. <sup>c</sup> Consists of 7 patients with acute and 7 patients with lymphomatous subtypes.

治療オプションが限られている再発・難治性のPTCLおよびATLでORR 50%以上を示し、有効性の持続傾向が見られている



# DS-3201 Ph1: 主な有害事象

Most Common TEAEs (occurring in ≥20% of patients with TCL) <sup>b</sup>	All Histologies <sup>c</sup> (N=77)		PTCL (N=44)		ATL (N=14)	
	All grades	Grade ≥3	All grades	Grade ≥3	All grades	Grade ≥3
Platelet count decreased <sup>d</sup>	47 (61.0)	13 (16.9)	21 (47.7)	5 (11.4)	9 (64.3)	3 (21.4)
Dysgeusia	40 (51.9)	0	20 (45.5)	0	8 (57.1)	0
Anemia	31 (40.3)	9 (11.7)	15 (34.1)	6 (13.6)	5 (35.7)	1 (7.1)
Neutrophil count decreased	27 (35.1)	18 (23.4)	13 (29.5)	8 (18.2)	6 (42.9)	5 (35.7)
Alopecia	26 (33.8)	0	12 (27.3)	0	6 (42.9)	0
WBC count decreased	23 (29.9)	12 (15.6)	10 (22.7)	6 (13.6)	4 (28.6)	3 (21.4)
Diarrhea	22 (28.6)	1 (1.3)	13 (29.5)	0	3 (21.4)	0
Lymphocyte count decreased	22 (28.6)	17 (22.1)	7 (15.9)	6 (13.6)	2 (14.3)	2 (14.3)
ALT increased	16 (20.8)	1 (1.3)	7 (15.9)	0	3 (21.4)	1 (7.1)
Nausea	16 (20.8)	0	11 (25.0)	0	3 (21.4)	0

ALT alanine aminotransferase; BCL, B-cell lymphoma; CTCAE, Common Terminology Criteria for Adverse Events; WBC, white blood cell.

<sup>a</sup> Study sites could choose to enter thrombocytopenia or platelet count decreased as a term. <sup>b</sup> In order of frequency reported for patients with TCL (n=58). <sup>c</sup> Including 19 patients with BCLs. <sup>d</sup> Grade 3 platelet count decreased, CTCAE 5.0 definition: <50,000-25,000/mm<sup>3</sup>; <50.0-25.0 × 10<sup>9</sup>/L.

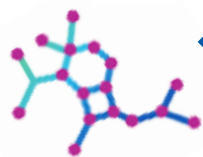
## ◆ 有害事象の適切なモニタリング、管理により忍容可能と示された

- グレード3以上の血小板数減少<sup>a</sup>および血小板減少症がそれぞれ13例 (16.9%) および2例 (2.6%) 確認された
- 初回投与から血小板数が50x10<sup>9</sup>/L未満に低下するまでの中央値は15日、50x10<sup>9</sup>/L以上に回復するまでの中央値は12日であった
- 6例 (9.8%) の患者が血小板数減少・血小板減少症により投与を中断もしくは投与量を減少したが、投与を中止した症例はいなかった

# DS-3201 ATL/PTCLの開発計画

ATL/PTCLを対象とした試験	実施国	ステータス
<b>非ホジキンリンパ腫 Ph1試験</b> • ATL, PTCL等 (NCT02732275/JapicCTI-163173)	日米	◆ EHA 2021にて中間データを発表
<b>再発・難治性ATL 申請用Ph2試験</b> (NCT04102150/JapicCTI-194964)	日	◆ 7月にTLRを入手 ➤ 2021年度下半期の国内申請に向けて準備中
<b>再発・難治性PTCL 申請用Ph2試験</b> VALENTINE-PTCL01 (NCT04703192/jRCT2071200095)	グローバル	◆ 6月に最初の患者への投与開始 ◆ 先駆け審査指定制度の対象品目に指定

## オンコロジー

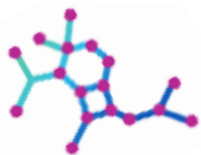


### ◆ DS-1594

(Menin-MLL結合阻害剤)

急性骨髄性白血病/急性リンパ性白血病

米国Ph1 投与開始 (4月)



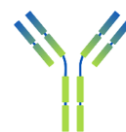
### ◆ ペキシダルチニブ

(CSF-1/KIT/FLT3阻害剤)

腱滑膜巨細胞腫

国内Ph2 投与開始 (4月)

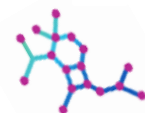
## スペシャルティ・メディスン



### ◆ DS-6016 (抗ALK2抗体)

進行性骨化性線維異形成症

国内Ph1 投与開始 (4月)



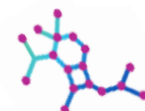
### ◆ タリージェ® (α2δリガンド)

中枢性神経障害性疼痛、国内一変申請 (5月)



### ◆ VN-0200 (ワクチン)

RSウイルス、国内Ph1 投与開始 (6月)



### ◆ DS-2319 (ナファモスタット吸入製剤)

COVID-19、開発中止 (6月)



### ◆ DS-2741 (抗Orai1抗体)

アトピー性皮膚炎、開発中止 (6月)

3ADC アップデート

Alpha アップデート

**WCLC/ESMO 2021**

今後のニュースフロー

# WCLC/ESMO 2021 発表予定

## WCLC 2021: 9/8-14 (バーチャル開催)

**Dato-DXd**

TROPION-PanTumor01 (Ph1)、NSCLCコホート データアップデート  
 ◆ ミニオーラル発表

## ESMO 2021: 9/16-21 (バーチャル開催)

**エンハーツ®**

DESTINY-Lung01 (HER2変異/過剰発現, 2L+, Ph2)、HER2遺伝子変異コホートデータ  
 ◆ Late breakingセッション\*

DESTINY-Breast01 (HER2陽性, 3L, Ph2)、OSデータアップデート  
 ◆ ポスター発表

**Dato-DXd**

TROPION-PanTumor01 (Ph1 NSCLCコホート)、サブ解析データ (アクシヨナブル遺伝子変異有り)  
 ◆ Late breakingセッション\*

**DS-7300**

固形がんPh1/2, Ph1用量漸増データ  
 ◆ オーラル発表

NSCLC: 非小細胞肺癌、OS: 全生存期間

\* Late breakingアブストラクトの採択は8/17以降に確定

**WCLC/ESMO IRイベントを日本時間の9/22 (水) 朝に開催予定  
 プレゼンターは竹下Global R&D Head**

3ADC アップデート

Alpha アップデート

WCLC/ESMO 2021

**今後のニュースフロー**

## 学会発表予定

WCLC (Sep 8-14)	
<b>Dato-DXd</b>	TROPION-PanTumor01: Ph1 NSCLCコホート <ul style="list-style-type: none"> <li>データアップデート</li> </ul>
ESMO (Sep 16-21)	
<b>エンハーツ®</b>	DESTINY-Lung01: HER2変異/過剰発現NSCLC, 2L, Ph2 <ul style="list-style-type: none"> <li>HER2遺伝子変異コホート データ*</li> </ul> <b>DESTINY-Breast01: HER2陽性乳がん, 3L, Ph2</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>OSデータアップデート</b></li> </ul>
<b>Dato-DXd</b>	<b>TROPION-PanTumor01: Ph1 NSCLCコホート</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>サブ解析データ (アクシヨナブル遺伝子変異有り)*</b></li> </ul>
<b>DS-7300</b>	固形がん Ph1/2 <ul style="list-style-type: none"> <li>Ph1 用量漸増 データ</li> </ul>

## 承認見込み

<b>リクシアナ®</b>	超高齢者心房細動 <ul style="list-style-type: none"> <li>日本: 2021年度 第2四半期</li> </ul>
<b>エフィエント®</b>	虚血性脳血管障害 <ul style="list-style-type: none"> <li>日本: 2021年度 第3四半期</li> </ul>

## 承認申請予定

<b>エンハーツ®</b>	<b>DESTINY-Gastric01/02: HER2陽性胃がん, 2/3L, Ph2</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>欧州: 2021年度 下半期</b></li> </ul>
<b>DS-3201</b>	申請用Ph2: 成人T細胞白血病/リンパ腫 <ul style="list-style-type: none"> <li>日本: 2021年度 下半期</li> </ul>

## 主要データの入手見込み

<b>エンハーツ®</b>	DESTINY-Breast03: HER2陽性乳がん, 2L, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> <li>2021年度 第2四半期</li> </ul> DESTINY-Breast04: HER2低発現乳がん, ポスト化学療法, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> <li>2021年度 第4四半期</li> </ul>
<b>キザルチニブ</b>	QuANTUM-First: 急性骨髄性白血病, 1L, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> <li>2021年度 第3四半期</li> </ul>

\* Late breakingアブストラクトの採択は8/17以降に確定

① 2021年度 第1四半期 連結決算

② ビジネスアップデート

③ 研究開発アップデート

④ **Appendix**





# 2021年度の主要マイルストーン (3ADC)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2021				
		Q1	Q2	Q3	Q4	
エンハーツ®	乳がん	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+, 1L [P3, DESTINY-Breast09]	<u>試験開始</u>			
	胃がん	HER2+, 2L [P2, DESTINY-Gastric02]	<u>TLR入手</u>		<u>申請見込み (欧州)</u>	
		HER2+, 2L [P3, DESTINY-Gastric04]	<u>試験開始</u>			
	NSCLC	HER2+/変異、 [P2, DESTINY-Lung01]	<u>TLR入手</u>			
<u>HER2+, 併用 [P1b, DESTINY-Lung03]</u>			<u>試験開始予定</u>			
Dato-DXd	TNBC, デュルバルマブ併用 [P1b/2, BEGONIA]	<u>試験開始</u>				
HER3-DXd	EGFR変異NSCLC, オシメルチニブ併用 [P1]	<u>試験開始</u>				

赤字下線：FY2020 Q4からの追加またはアップデート

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)

2021年7月現在

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名, 地域]	FY2021			
		Q1	Q2	Q3	Q4
キザルチニブ	急性骨髄性白血病, 1L [P3, 日米欧亜]			TLR入手見込	
ペキシダルチニブ	腱滑膜巨細胞腫 [P2, 日]	試験開始			
テセルパツレブ/G47Δ	悪性神経膠腫 [IIS, 日]	<b>承認</b>			
DS-3201	成人T細胞白血病/リンパ腫 [P2申請用, 日]		<b>TLR入手</b>	申請見込み (日本)	
	末梢性T細胞リンパ腫 [P2申請用, 日米欧亜]	<b>試験開始</b>			
DS-1594	急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病 [P1/2, 米]	試験開始			
リクシアナ <sup>®</sup>	超高齢者心房細動 [P3, ELDERCARE-AF, 日]		承認見込		
エフィエント <sup>®</sup>	虚血性脳血管障害 [P3, PRASTRO III, 日]			承認見込	
タリージェ <sup>®</sup>	中枢性神経障害性疼痛 [P3, 日]	<b>申請</b>			
DS-6016	進行性骨化性線維異形成症 [P1, 日]	試験開始			
VN-0200	<b>RSウイルス予防ワクチン [P1, 日]</b>	<b>試験開始</b>			

赤字下線 : FY2020 Q4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

2021年7月現在

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 (デュバルマブ併用) BEGONIA	(日米欧亜)HER2+ BC 3L DESTINY-Breast02				
(日米欧亜) NSCLC (actionable遺伝子 変異なし, ハムブリスマブ併用) 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, デュバルマブ併用) 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 (デュバルマブ併用) BEGONIA	(欧亜)HER2+ NSCLC (デュバルマブ併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧亜)HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung02	(日米欧亜) HER2+ BC ホストネオジバント DESTINY-Breast05				
(日米欧亜) NSCLC	(米欧) BC, 膀胱がん (ニホルマブ併用)	(米欧亜) NSCLC (デュバルマブ併用) 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 (オシメルチン併用)	(米欧) BC, NSCLC (ハムブリスマブ併用)	(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	タリージェ (日) α2δリガンド 中枢性神経障害性疼痛
DS-6157 (日米) 抗GPR20 ADC GIST	PLX2853 (米) BET阻害剤 AML	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 固形がん	DS-1001 (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	ミネプロ (日) ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー 糖尿病性腎症	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 婦人科腫瘍、卵巣がん	DS-5141 (日) ENAオリゴヌクレオチド DMD	VN-0102/JVC-001 (日) 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	VN-0107/MEDI3250 (日) 鼻腔噴霧インフルエンザ 弱毒生ワクチン
DS-1211 (米) TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫	PLX2853 (米) BET阻害剤 前立腺がん			
DS-6016 (日) 抗ALK2抗体 進行性骨化性線維異形成症	DS-1594 (米) Menin-MLL結合阻害剤 AML, ALL			
DS-5670 (日) mRNAワクチン COVID-19	VN-0200 (日) RSウイルスワクチン RSウイルス			

- 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、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](mailto:DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp)