

Passion for Innovation.  
Compassion for Patients.™



# 2021年度 第3四半期 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**

**2022年 1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 2021年度 第3四半期 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

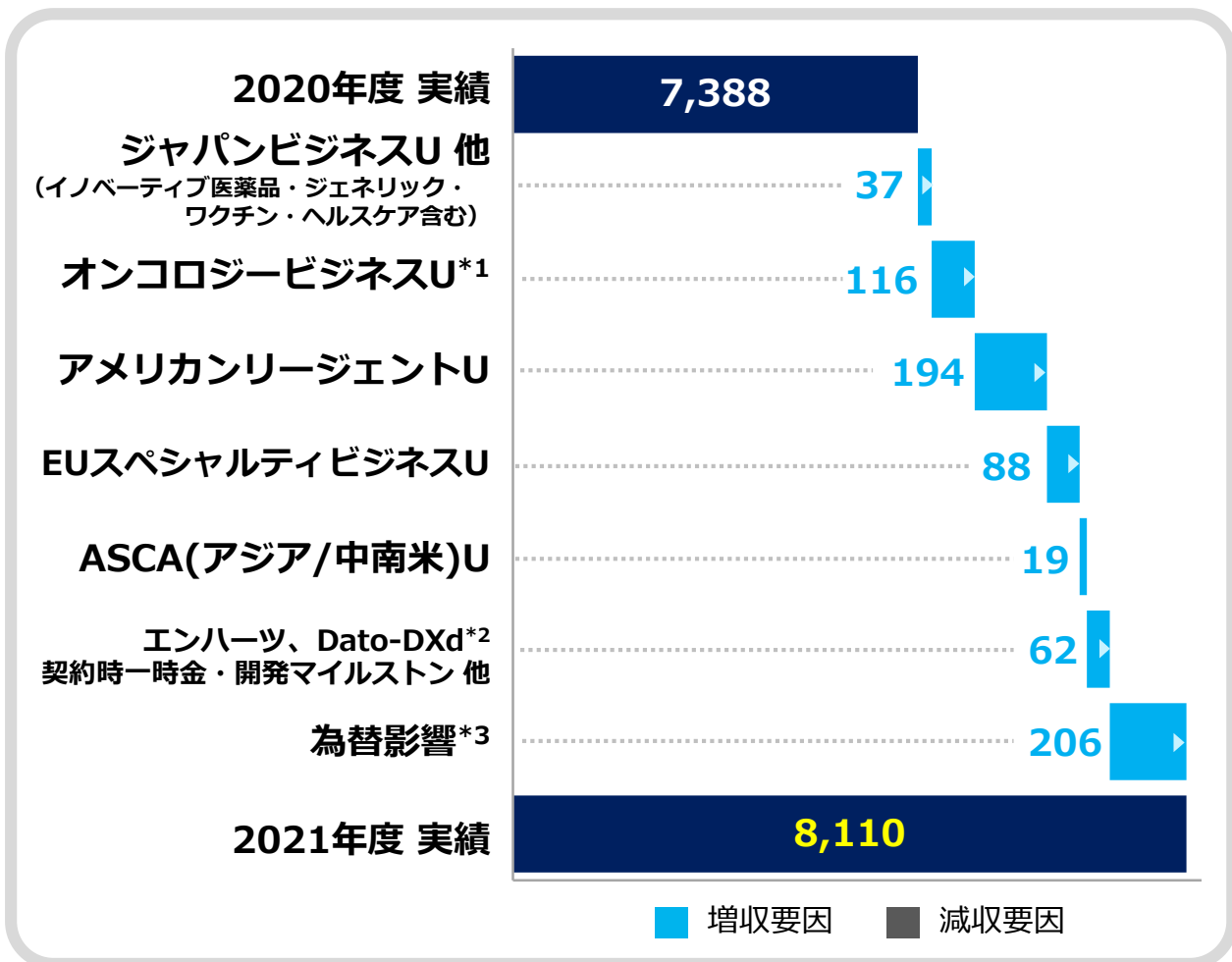
(単位：億円)

	2020年度 第3四半期累計実績	2021年度 第3四半期累計実績	増減額	
売上収益	7,388	8,110	+9.8%	722
売上原価*	2,564	2,632		68
販売費・一般管理費*	2,293	2,557		264
研究開発費*	1,637	1,691		53
コア営業利益*	894	1,230	+37.6%	336
一過性の収益*	1	21		20
一過性の費用*	0	13		13
営業利益	895	1,238	+38.3%	343
税引前利益	996	1,259		263
当期利益（親会社帰属）	758	943	+24.4%	185
為替 レート	USD/円	106.11	111.10	+4.99
	EUR/円	122.37	130.62	+8.25

\* 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収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。  
一過性の収益・費用には、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、一過性の収益・費用を除く実績を示しています。  
営業利益からコア営業利益への調整表は、決算補足資料に記載しています。

## 722億円増収 (為替影響除き実質516億円増収)

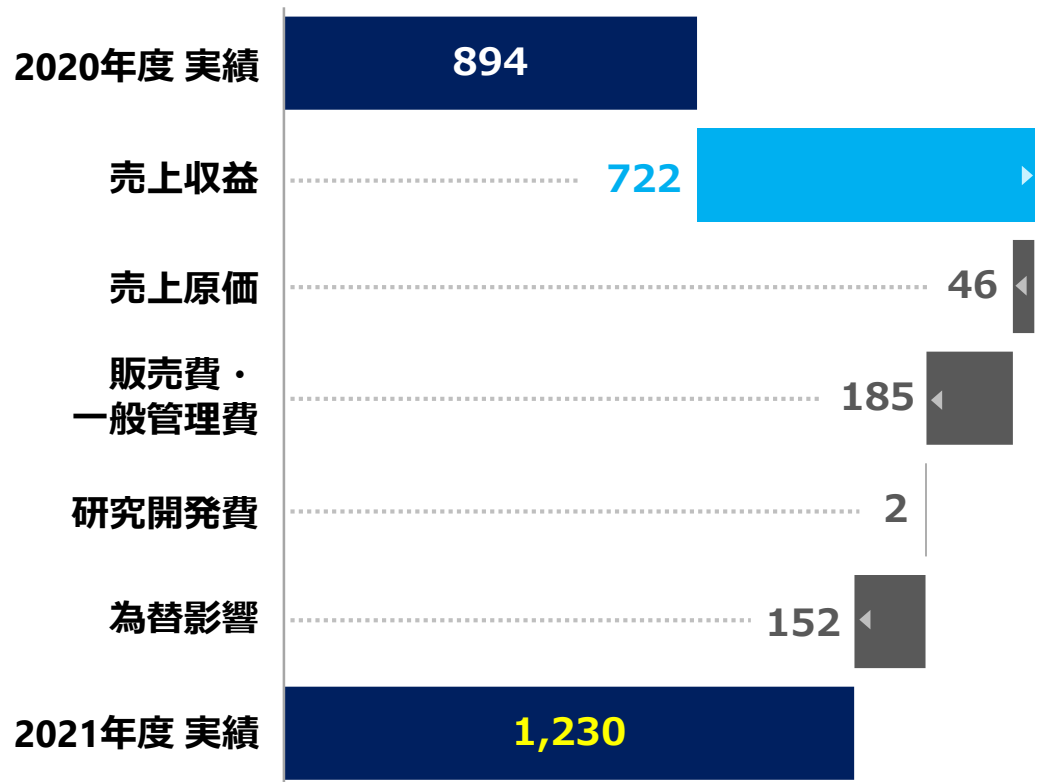
(単位：億円)



増収		減収	
<b>ジャパンビジネス ユニット他</b>			
リクシアナ	+107	ネキシウム	-212
タリージェ	+75	メモリー	-110
エンハーツ	+43		
エムガルティ	+34		
第一三共エスファ エゼチミブAG等	+89		
<b>オンコロジービジネス ユニット*1</b>			
エンハーツ	+169	オルメサルタン	-30
<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	+82		
GE注射剤	+85		
<b>EUスペシャルティビジネス ユニット</b>			
リクシアナ	+136	長期収載品譲渡益	-31
		オルメサルタン	-22
<b>エンハーツ、Dato-DXd*2契約時一時金・開発マイルストーン他</b>			
エンハーツQuid関連一時金	+31		
Dato-DXd契約時一時金	+21		

\*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: +75億円、EUR: +65億円、アジア/中南米: +65億円

## 336億円増益 (為替影響除き実質283億円増益)



■ 増益要因 ■ 減益要因

(単位：億円)

売上収益 ..... +722  
為替影響 +206を含む

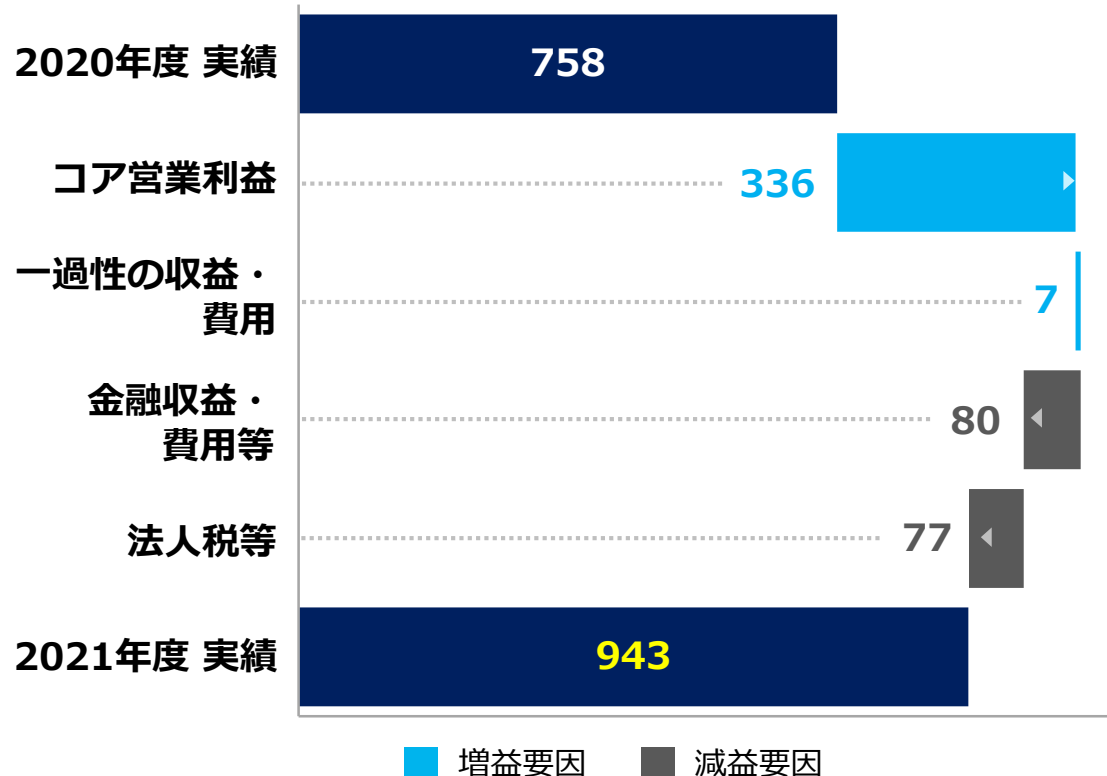
売上原価 ..... +46 (利益減)  
プロダクトミックスの変化に伴う原価率改善

販売費・一般管理費 ..... +185 (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

為替影響 ..... +152 (利益減)  
売上原価 ..... +22  
販売費・一般管理費 ..... +79  
研究開発費 ..... +51

# 当期利益（親会社帰属）増減

## 185億円 増益



(単位：億円)

一過性の収益・費用 ..... -7 (利益増)

2021年度：固定資産売却益（大阪物流センター等） ..... -21  
減損損失（Turalio無形資産等） ..... +13

金融収益・費用等 ..... +80 (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 ..... +15

法人税等 ..... +77 (利益減)

	2020年度 第3四半期累計実績	2021年度 第3四半期累計実績	増減額
税引前利益	996	1,259	+263
法人税等	239	316	+77
税率	24.0%	25.1%	+1.1%

# 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3四半期累計実績	2021年度 第3四半期累計実績	増減額	
ジャパンビジネス	3,864	3,937	+73	
第一三共ヘルスケア	515	497	-18	
オンコロジービジネス	354	492	+138	
エンハーツ	180	366	+185	
TURALIO	13	20	+7	
アメリカンリージェント	910	1,156	+246	
インジェクタファー	322	423	+101	
ヴェノファー	222	252	+31	
GE注射剤	313	417	+104	
EUスペシャルティビジネス	829	979	+150	
リクシアナ	560	743	+183	
Nilemdo/Nustendi	1	22	+21	
オルメサルタン	162	149	-13	
ASCA（アジア/中南米）	745	829	+84	
為替	USD/円	106.11	111.10	+4.99
レート	EUR/円	122.37	130.62	+8.25



# 国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2020年度 第3四半期累計実績	2021年度 第3四半期累計実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	598	705	+107
ネキシウム	抗潰瘍剤	608	396	-212
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	264	287	+23
タリージェ	疼痛治療剤	153	228	+75
テネリア	2型糖尿病治療剤	192	186	-6
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	149	156	+7
ロキソニン	消炎鎮痛剤	191	176	-15
ビムパット	抗てんかん剤	112	139	+27
カナリア	2型糖尿病治療剤	119	130	+11
エフィエント	抗血小板剤	110	127	+17
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	27	69	+43
レザルタス	高血圧症治療剤	104	96	-8
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	23	11	-12

# 本日本話しする内容

① 2021年度 第3四半期 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3四半期累計		2021年度 予想		(参考) 受領対価総計
	実績	(対前年同期)	1月公表	(対10月公表)	
<b>製品売上</b>	<b>435</b>	<b>228</b>	<b>612</b>	<b>-16</b>	-
日本	69	43	100	-34	-
米国	316	136	439	9	-
欧州	49	49	71	9	-
ASCA	-	-	2	-	-
<b>契約時一時金</b>	<b>74*</b>	<b>-</b>	<b>98*</b>	<b>-</b>	<b>1,490</b>
<b>開発マイルストーン</b>	<b>17*</b>	<b>10</b>	<b>22*</b>	<b>-</b>	<b>337</b>
米国 HER2陽性 乳がん 3L	7	-	9	-	137
欧州 HER2陽性 乳がん 3L	4	4	5	-	79
米国 HER2陽性 胃がん 2L + 3L	6	6	8	-	121
<b>Quid関連一時金</b>	<b>31*</b>	<b>31</b>	<b>34*</b>	<b>34</b>	<b>172</b>
<b>計</b>	<b>557</b>	<b>269</b>	<b>766</b>	<b>18</b>	<b>2,000</b>

\* 当該期収益認識分

# エンハーツ®：販売状況アップデート

- ◆ 上市国での市場浸透により製品売上が着実に伸長
- ◆ 製品売上：2021年度第3四半期累計実績 **435億円**（対前年同期 **+228億円**）  
2021年度 予想 **612億円**（対前期 **+311億円**）



## 米国（適応：HER2+ 乳がん 3L、HER2+ 胃がん 2L）

- ◆ 製品売上 FY2021Q3累計実績 **316億円**（**285Mn USD**）  
FY2021 予想 **439億円**（**400Mn USD**）
- ◆ 対象市場で順調に成長
  - 新規患者シェアが拡大中
    - HER2+ 乳がん 3Lのシェア 1位を維持
    - HER2+ 胃がん 2Lのシェアも順調に推移
- ◆ 2021年11月: DESTINY-Breast03試験データをもとにNCCN\*1ガイドラインにHER2+ 乳がん 2L治療の  
カテゴリー1の推奨レジメンとして収載
- ◆ 2022年1月: HER2+ 乳がん 2L の承認申請受理

## 欧州（適応：HER2+ 乳がん 3L）

- ◆ 製品売上 FY2021Q3累計実績 **49億円**（**44Mn USD**）  
FY2021 予想 **71億円**（**65Mn USD**）
- ◆ 上市国で順調に成長
  - 新規患者シェアが拡大中（フランスと英国にてシェア1位を維持）
- ◆ 2021年10月: ESMO診療ガイドラインにHER2+ 乳がん 2L治療\*2の  
標準治療薬として収載
- ◆ 2021年11月: HER2+ 胃がん 2L の承認申請受理
- ◆ 2021年12月: HER2+ 乳がん 2L の承認申請受理

## 日本（適応：HER2+ 乳がん 3L、HER2+ 胃がん 3L）

- ◆ 製品売上 FY2021Q3累計実績 **69億円**  
FY2021 予想 **100億円**
- ◆ 対象市場で順調に成長
  - 新規患者シェアが拡大中（HER2+ 乳がん・胃がん 3Lのシェア 1位を維持）
- ◆ 2021年12月: HER2+ 乳がん 2L の承認申請

## エフィエント® (プラスグレル塩酸塩)

2014年から販売している抗血小板剤  
エフィエント®の効能効果 追加承認を取得

\*適応：経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患  
急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）  
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞虚血性心疾患

- ◆ 効能効果：虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）
- ◆ 一部変更承認日：2021年12月24日
- ◆ 用法用量：3.75mgを1日1回経口投与

## レイボー® (ラスミジタンコハク酸塩)

2021年8月に日本イーライリリー社と  
リバースコ・プロモーション契約\*を締結した  
片頭痛治療剤レイボーの製造販売承認を同社が取得






\*日本イーライリリー社が開発、製造  
同社との共同販促のもと当社が流通、販売を担当

- ◆ 効能効果：片頭痛
- ◆ 承認日：2022年1月20日
- ◆ 用法用量：1回100mgを発作時に経口投与  
(1回50mg又は200mg投与可)

- ◆ 新たな治療選択肢を提供することで患者さんへの貢献を拡大
- ◆ 国内事業の持続的成長に向けた製品ポートフォリオを強化

新薬を軸とした収益構造へのトランスフォーメーションを進めるため、  
2022年1月に米国における製品譲渡契約を締結

➤ 対象製品

製品名	一般名	薬効	上市年	売上収益 2021年度予想
 	オルメサルタン メドキシミル 及び配合剤	高血圧症治療剤	2002年 ～ 2010年	99億円
	コレセベラム塩酸塩	高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	2000年	
	プラスグレル塩酸塩	抗血小板剤	2009年	
	セビメリン塩酸塩水和物	口腔乾燥症状改善剤	2000年	

➤ 譲渡先 **Cosette Pharmaceuticals, Inc.**

➤ 今後の予定 **2022年7月1日までに譲渡先が販売開始**  
**2024年6月まで当社から譲渡先へ製品を供給**（契約締結後最大30か月間）

## 研究開発子会社 Plexxikon Inc. の閉鎖を決定

### Plexxikon Inc. の概要

- ◆ **主な研究開発領域**
  - **がん、神経領域**
- ◆ **上市品目**
  - 腱滑膜巨細胞腫治療剤 **Turalio**® (pexidartinib)
    - ・ 米国上市済、日本・ASCA地域開発中
  - 悪性黒色腫\*治療剤 **Zelboraf**® (vemurafenib)
    - ・ ロシュ・グループが販売中
- ◆ **主な研究開発品目**
  - BET阻害剤 PLX2853

\**BRAF*遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫

### 再編の概要

- ◆ **一部の研究開発品目を第一三共に移管**
- ◆ **全従業員の雇用を終了**  
(2022年1月現在 従業員数：約60名)
- ◆ **2022年3月末に事業を終了**
- ◆ **再編費用を2021年度 第4四半期に計上予定**

リソース・アロケーションの最適化により、持続的な成長のための研究開発力を強化

# 本日本話しする内容

① 2021年度 第3四半期 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





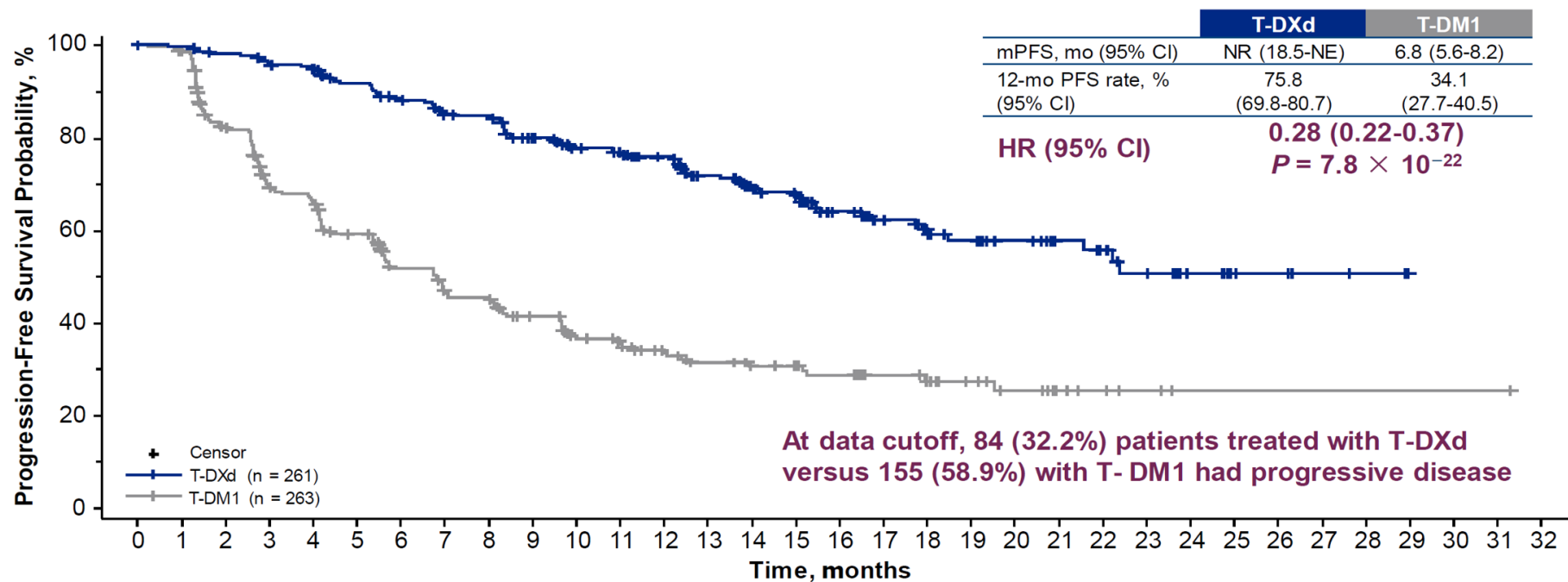
**3ADC アップデート**

Alpha アップデート

今後のニュースフロー

# エンハーツ® : DESTINY-Breast03 有効性データ

## 無増悪生存期間（盲検下独立中央判定）



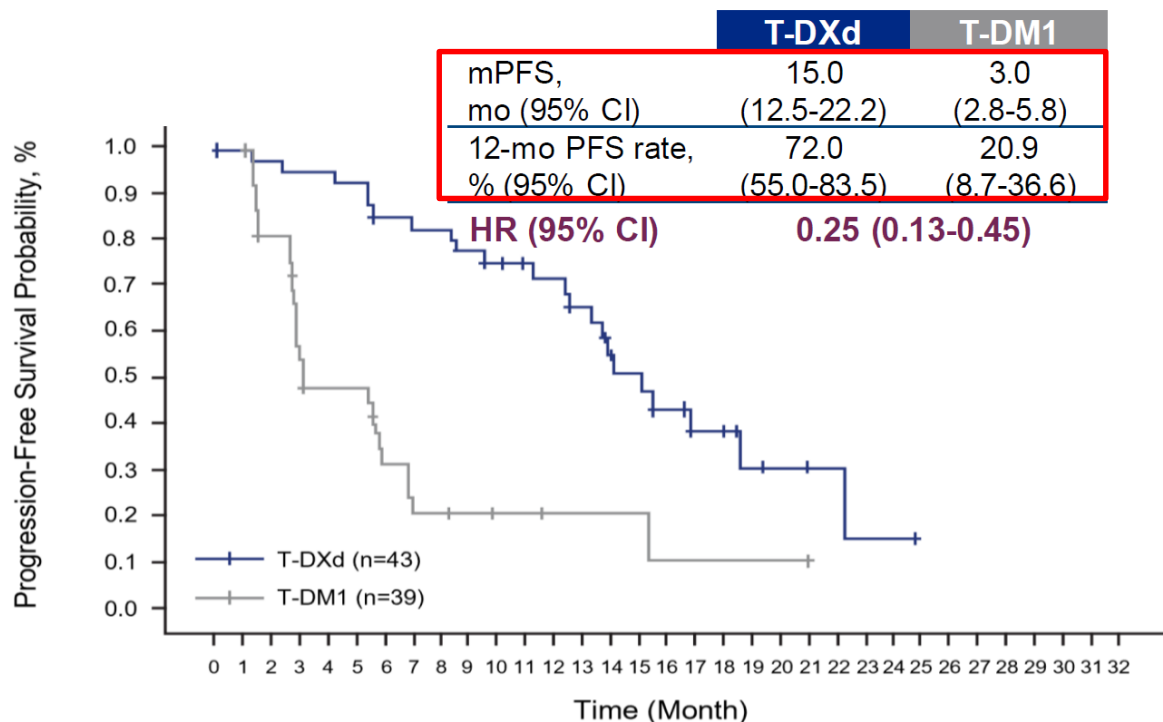
BICR, blinded independent central review; HR, hazard ratio; mPFS, median progression-free survival; NE, not estimable; NR, not reached; PFS, progression-free survival; T-DM1, trastuzumab emtansine; T-DXd, trastuzumab deruxtecan. Median PFS follow-up for T-DXd was 15.5 months (range, 15.1-16.6) and was 13.9 months (range, 11.8-15.1) for T-DM1. Cortés et al. *Ann Oncol.* 2021; 32(suppl\_5):S1283-S1346. 10.1016/annonc/annonc741

HER2陽性乳がん患者において、エンハーツ®はT-DM1と比較して前例のないPFSの改善を示した

# エンハーツ® : SABCS 2021ハイライト

DESTINY-Breast03 非活動性 脳転移 サブ解析データ

## 無増悪生存期間



HR: hazard ratio, mPFS, median progression-free survival

## 頭蓋内奏効率 (盲検下独立中央判定、RECIST 1.1)

	T-DXd (n = 36)	T-DM1 (n = 36)
<b>Best Overall Response, n (%)<sup>a</sup></b>		
CR	10 (27.8)	1 (2.8)
PR	13 (36.1)	11 (30.6)
Non-CR/Non-PD	6 (16.7)	7 (19.4)
SD	4 (11.1)	7 (19.4)
PD	1 (2.8)	8 (22.2)
Not Evaluable	0	1 (2.8)
Missing	2 (5.6)	1 (2.8)
Subjects with Objective Response of CR or PR, n	23	12

CR: complete response, PD: progressive disease, PR: partial response, SD: stable disease

<sup>a</sup>Denominator for percentages is the number of subjects in the full analysis set with brain metastases tumor assessment

- ◆ 非活動性脳転移を有するHER2陽性乳がん患者群において、エンハーツ®はT-DM1と比較して優れた有効性を示した
- ◆ 脳転移部位の抗腫瘍効果について、エンハーツ®はT-DM1と比較して優れた頭蓋内奏効率を示した

## HER2陽性 乳がん

### ◆ 転移性 2次治療

**DESTINY-Breast03** (Ph3)データをもとに

- 2021年12月 : 日本及び欧州にて申請受理
- 2022年1月 : 米国にて申請受理及び優先審査の指定 (PDUFA date: 5月17日)
- Project Orbisのもと、複数の加盟国において同時申請中

### ◆ ネオアジュバント (術前) 治療

- 2021年11月 : 早期乳がん患者を対象とした**DESTINY-Breast11** (Ph3) 試験を開始

## HER2陽性 胃がん

### ◆ 転移性 2次治療

- 2021年11月 : **DESTINY-Gastric01** (3L, Ph2, 日韓)、**DESTINY-Gastric02** (2L, Ph2, 米欧) データをもとに欧州にて申請受理

## HER2遺伝子変異 非小細胞肺がん

### ◆ 転移性 1次治療

- 2021年12月 : **DESTINY-Lung04** (Ph3) 試験を開始

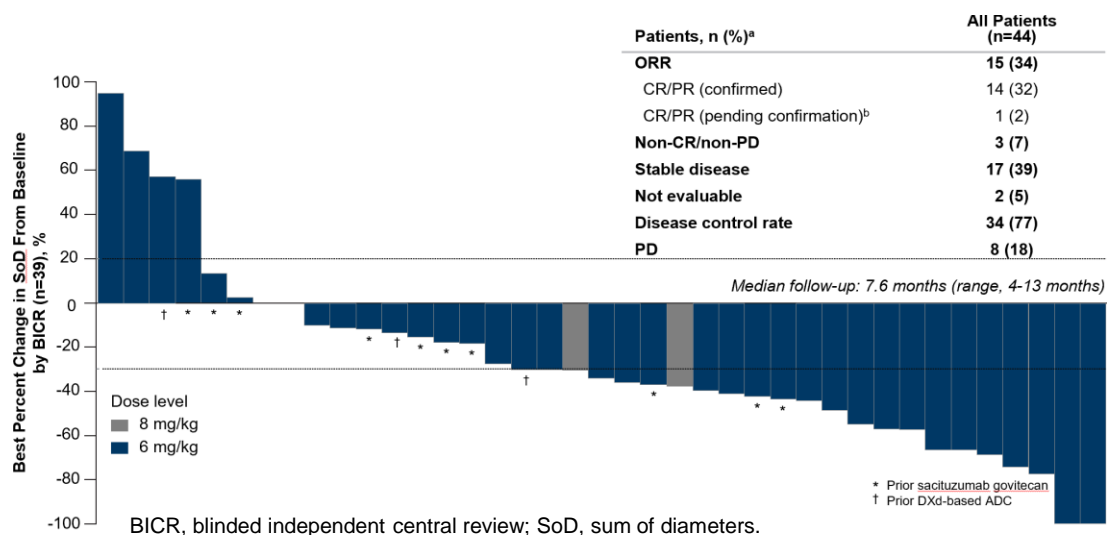
複数のがん種において承認申請および新しい臨床試験を実施中

# Dato-DXd : 乳がんアップデート

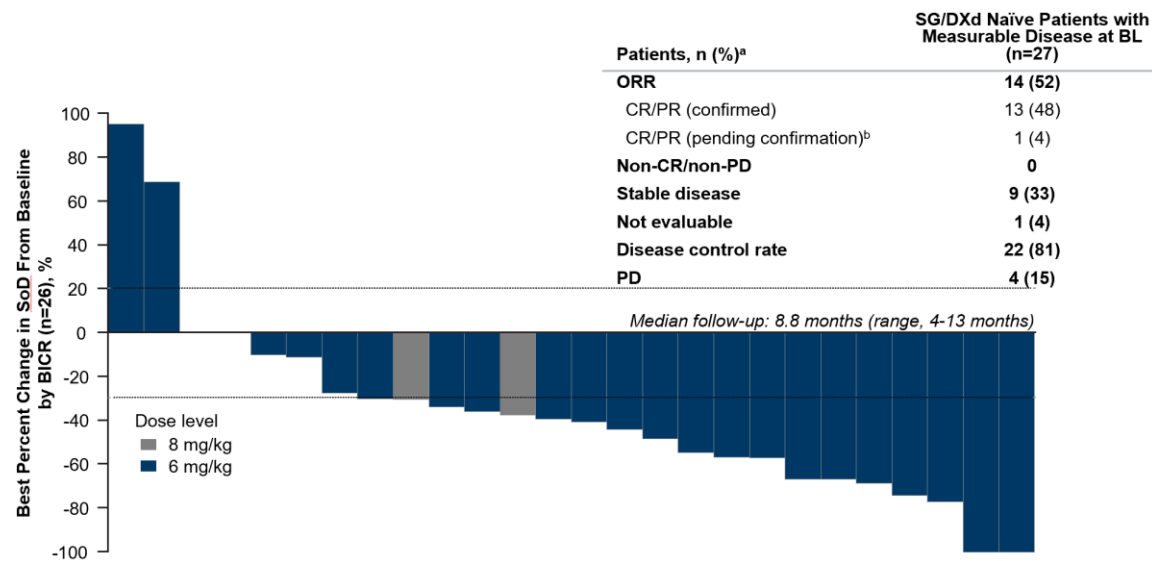
SABCS 2021: TROPION-PanTumor01 トリプルネガティブ乳がん (TNBC) コホート データ

## 抗腫瘍効果 (盲検下独立中央判定)

### すべてのTNBC患者



### Topo I 阻害薬ベースの ADC 未治療の TNBC 患者



Ph1において、**多数の前治療歴を有するTNBC患者** 44例に対して奏効率 34%、その内 Topo I 阻害薬ベースのADC未治療のTNBC患者 27例に対して奏効率 52%と**良好な有効性**を示した

**ベストインクラスのポテンシャルを持つTROP2 ADCとして、乳がんで以下の開発を進めている**

- ◆ TNBCを対象とした**Ph3試験**を計画中
- ◆ 2021年11月：**HR+/HER2- 乳がん**を対象とした**TROPION-Breast01 (2/3L, Ph3)**を開始

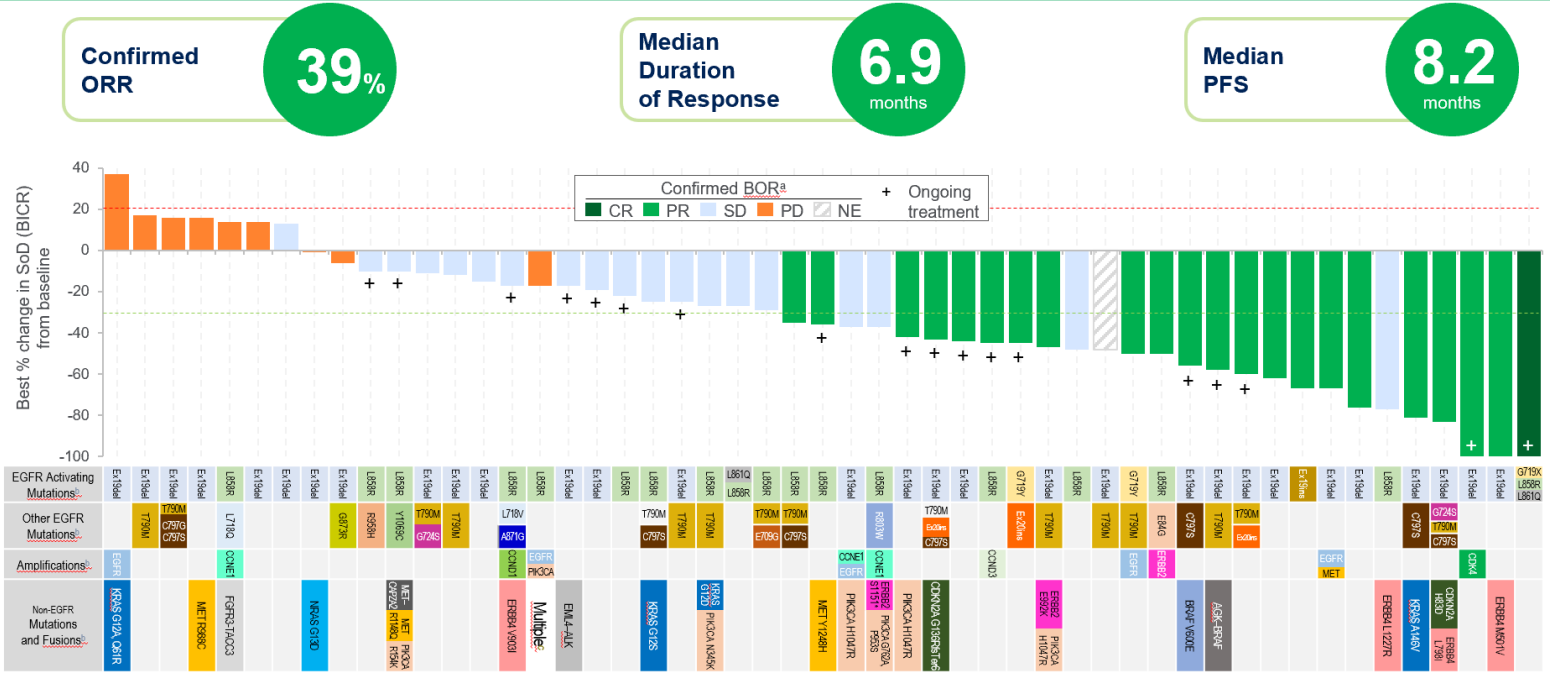
# HER3-DXd : 肺がんアップデート

## 2021年12月 : FDAより**画期的治療薬の指定**

- ◆ 第3世代EGFR TKI及びプラチナ製剤併用療法の治療歴のあるEGFR遺伝子変異を有する転移性NSCLC患者への治療が対象
- ◆ ASCO 2021で発表されたPh1試験結果に基づく
- ◆ HER3-DXdにとって初めての「**画期的治療薬**」指定

NSCLC : 非小細胞肺がん、TKI : チロシンキナーゼ阻害剤

## ASCO 2021: Ph1 有効性データ



EGFR TKIに対して**多様な耐性メカニズム**を有する患者において**抗腫瘍効果**を示した

**HERTHENA-Lung01 (申請用Ph2) 試験を2021年2月より開始し、FDAと密に連携しながら申請計画を立案予定**

3ADC アップデート

**Alpha アップデート**

今後のニュースフロー

# DS-5670 : 開発計画の変更

## 追加（ブースター）投与の開発を最優先

- ◆ 現在の情勢を鑑み、国内における追加投与の開発を最優先し、暦年2022年中の実用化を目指す
  - Ph1/2/3試験を2022年1月に開始
- ◆ ナイーブ被験者を対象としたPh3試験を2022年度上半期に開始すべく、試験計画について当局と継続検討する
  - 用量設定Ph2試験を2021年11月に開始
  - 2021年度内に海外（アフリカ等）でPh3試験を開始予定だったが、世界的なオミクロン株の感染拡大状況を受けて試験開始を延期
  - Ph3試験のデザイン、実施国、実施時期等について当局と協議を行う

FY2021		FY2022	
1H	2H	1H	2H

Ph1/2/3 追加投与試験（日本）

Ph1/2試験

用量設定 Ph2

Ph3試験計画の継続検討

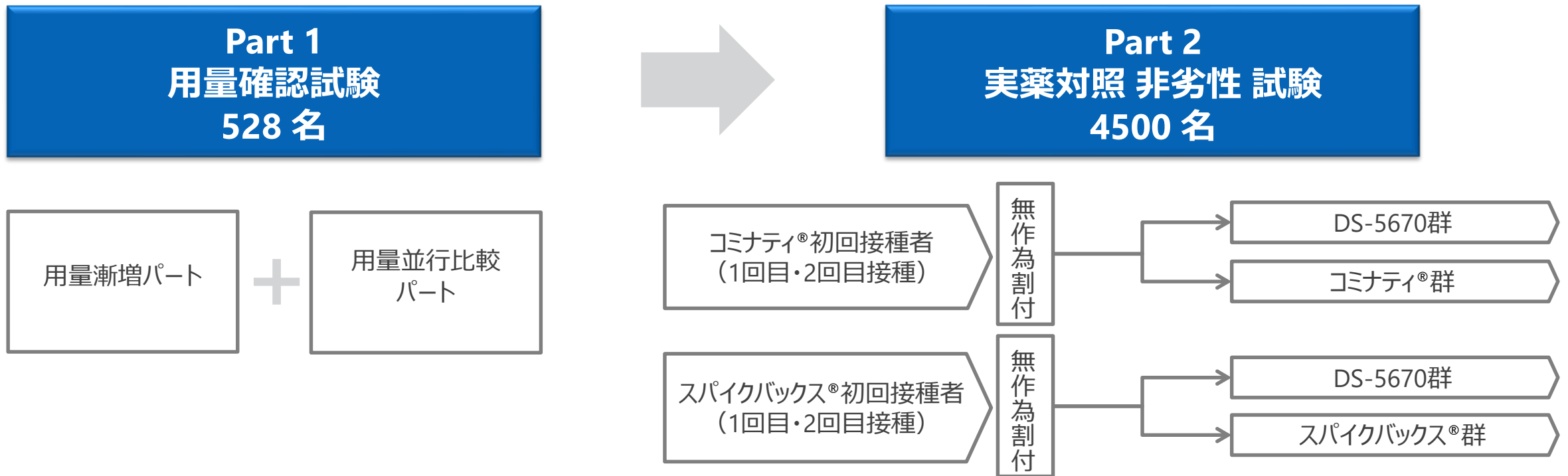
第一三共バイオテックにて、生産体制構築





# DS-5670 : ブースター投与試験のデザイン

- ◆ **試験** : 既承認SARS-CoV-2ワクチンの初回接種（1回目・2回目接種）完了者を対象とした、追加免疫効果を検討するPh1/2/3、無作為化、実薬対照、評価者盲検試験（用量確認、非劣性検証試験）
- ◆ **対象者** : 成人及び高齢者、過去に既承認SARS-CoV-2ワクチンの初回接種（1回目・2回目接種）を完了し、かつ2回目接種から6か月経過した者
- ◆ **主要評価項目** : 治験薬投与4週間後の血中抗SARS-CoV-2中和活性の幾何平均上昇倍率（GMFR）



# バレメトスタット：成人T細胞白血病/リンパ腫 (ATL/L) アップデート

米国血液学会 2021: ATL/L 申請用Ph2データ

Population	N	ORR, n (%)	CR, n (%)	CRu, n (%)	PR, n (%)	SD, n (%)	RD/PD, n (%)
All patients	25	12 (48.0)	5 (20.0)	0	7 (28.0)	10 (40.0)	3 (12.0)
ATL subtype							
Acute	16	10 (62.5)	5 (31.3)	0	5 (31.3)	4 (25.0)	2 (12.5)
Lymphoma	6	1 (16.7)	0	0	1 (16.7)	5 (83.3)	0
Unfavorable chronic	3	1 (33.3)	0	0	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (33.3)
Disease site							
Nodal or extranodal lesions	20	10 (50.0)	6 (30.0)	2 (10.0)	2 (10.0)	7 (35.0)	3 (15.0)
Skin lesions <sup>a</sup>	7	3 (42.9)	1 (14.3)	NE	2 (28.6)	3 (42.9)	1 (14.3)
Peripheral blood	9	8 (88.9)	2 (22.2)	NE	6 (66.7)	1 (11.1)	0
Disease status							
Relapsed	8	3 (37.5)	1 (12.5)	0	2 (25.0)	4 (50.0)	1 (12.5)
Recurrent	6	4 (66.7)	1 (16.7)	0	3 (50.0)	2 (33.3)	0
Refractory <sup>b</sup>	11	5 (45.5)	3 (27.3)	0	2 (18.2)	4 (36.4)	2 (18.2)

<sup>a</sup> One patient was not evaluated for skin lesions after baseline assessment. <sup>b</sup> Refractory: received ≥1 prior chemotherapy, achieved SD and required a treatment switch, or received ≥1 prior chemotherapy and experienced PD.

- ◆ **再発・難治性ATL/L**を対象とした申請用Ph2試験において、**良好な有効性**を示した
- ◆ 本試験の結果に基づき、国内において
  - **2021年11月**：希少疾病用医薬品に指定
  - **2021年12月**：**承認申請**

# Alpha : その他アップデート

## キザルチニブ

### ◆ FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病

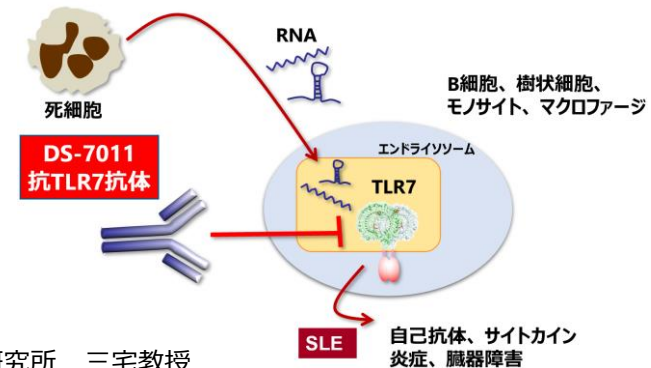
- 2021年11月 : **QuANTUM-First** (1L, Ph3) 試験のデータを手、主要評価項目 (全生存期間) を達成
- FY2022 : **承認申請**および試験結果の学会発表を予定



## DS-7011

### ◆ 全身性エリテマトーデス

- 作用機序 : 抗TLR7抗体
- 連携 : CiCLEプログラム (AMED)
- 進捗 : FY2021 Q4に**Ph1開始予定**



図作成、提供 :  
東京大学医科学研究所 三宅教授

**キザルチニブ** Ph3試験のデータを手、**DS-7011**のPh1試験をまもなく開始予定

3ADC アップデート

Alpha アップデート

**今後のニュースフロー**

## 学会発表予定

ASCO泌尿器癌シンポジウム (Feb 17-19, 2022)	
エンハーツ®	<b>ニボルマブ併用 Ph1b</b> <ul style="list-style-type: none"><li>尿路上皮がんコホートデータ</li></ul>
DS-7300	<b>固形がん Ph1/2</b> <ul style="list-style-type: none"><li>前立腺がんサブ解析データ</li></ul>

## 主要データの入手見込み

エンハーツ®	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>
--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

## ピボタル試験開始見込み

Dato-DXd	TROPION-Lung08: アクシヨナブル遺伝子変異なしNSCLC, 1L, Ph3 <ul style="list-style-type: none"><li>2021年度 第4四半期</li></ul>
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

下線部: FY2021 Q2からの追加またはアップデート

NSCLC : 非小細胞肺癌

# 本日本話する内容

① 2021年度 第3四半期 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)

2022年1月現在



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	<u>申請</u>	
		HER2 low, 化学療法既治療 [P3, DESTINY-Breast04]				TLR入手見込
		HER2+, 1L [P3, DESTINY-Breast09]	試験開始			
		<u>HER2+, ネオアジュバント [P3, DESTINY-Breast11]</u>			<u>試験開始</u>	
	胃がん	HER2+, 2L [P2, DESTINY-Gastric02]	TLR入手		<u>試験開始</u>	<u>申請 (欧)</u>
		HER2+, 2L [P3, DESTINY-Gastric04]	試験開始			
	NSCLC	HER2+, 3L [P2, DESTINY-Gastric06]		試験開始		
HER2+, 併用 [P1b, DESTINY-Lung03]				<u>試験開始</u>		
Dato-DXd	HER2変異, 1L [P3, DESTINY-Lung04]			<u>試験開始</u>		
	TNBC, デュルバルマブ併用 [P1b/2, BEGONIA]	試験開始				
	<u>HR+ 乳がん, 2/3L [P3, TROPION-Breast01]</u>			<u>試験開始</u>		
HER3-DXd	アクションナブル遺伝子変異なしNSCLC, 1L, ペムブロリズマブ併用 [P3, TROPION-Lung08]				試験開始予定	
	EGFR変異NSCLC, オシメルチニブ併用 [P1]	試験開始				

赤字下線 : FY2021 Q2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)

2022年1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	
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]	承認			
バレットスタット (DS-3201)	成人T細胞白血病/リンパ腫 [P2申請用, 日]		TLR入手	申請	
	末梢性T細胞リンパ腫 [P2申請用, 日米欧亜]	試験開始			
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		
エフィエント <sup>®</sup>	虚血性脳血管障害 [P3, PRASTRO III, 日]			承認	
タリージェ <sup>®</sup>	中枢性神経障害性疼痛 [P3, 日]	申請			
DS-6016	進行性骨化性線維異形成症 [P1, 日]	試験開始			
DS-7011	<u>全身性エリテマトーデス [P1, 米]</u>				試験開始予定
VN-0200	RSウイルス予防ワクチン [P1, 日]	試験開始			
DS-5670	COVID-19 mRNAワクチン [P2, 日]			試験開始	
	<u>COVID-19 mRNAワクチン, 追加投与 [P1/2/3, 日]</u>				試験開始

赤字下線 : FY2021 Q2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







2022年1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, SCLC, 尿路上皮がん、胃がん、食道がん TROPION-PanTumor01	(米欧亜) HER2+ BC 2L~/1L DESTINY-Breast07	(米欧亜) TNBC (テールバルブ併用) BEGONIA	(日米欧亜) HER2+ BC 3L DESTINY-Breast02 
(日米欧亜) NSCLC (actionable) 遺伝子変異なし, (テールバルブ併用) TROPION-Lung02	(米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療/既治療 DESTINY-Breast08	(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法既治療 DESTINY-Breast04	(欧) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric02
(日米欧) NSCLC (actionable) 遺伝子変異なし, (テールバルブ併用) 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+ BC ホストネオアジュバント DESTINY-Breast05
(米欧亜) TNBC (テールバルブ併用) BEGONIA	(欧亜) HER2+ NSCLC (テールバルブ併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧亜) HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung02	(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06
(日米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(米欧) BC, 膀胱がん (ニホルブ併用)	(米欧亜) NSCLC (テールバルブ併用) 2L~ HUDSON	(米) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09
(日米欧亜) NSCLC	(米欧) BC, NSCLC (テールバルブ併用)	(日米欧) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC01	(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジュバント DESTINY-Breast11
(日米) EGFR変異NSCLC (オムルコ併用)	(日米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(日米欧亜) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC02	(日欧亜) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04
(日米) HER3+ BC		(米欧亜) HER2変異がん DESTINY-PanTumor01	(米欧亜) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04
		(米欧亜) HER2発現がん DESTINY-PanTumor02	(日米欧亜) NSCLC (actionable) 遺伝子変異なし TROPION-Lung01
		(日米欧亜) NSCLC (actionable) 遺伝子変異あり TROPION-Lung05	(日米欧亜) HR+ BC 2/3L TROPION-Breast01
		(日米欧亜) EGFR変異NSCLC HERTHENA-Lung01 	

- 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、SCLC : 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
<b>DS-7300</b> (日米) 抗B7-H3 ADC 食道扁平上皮がん、前立腺がん、 小細胞肺癌等	<b>PLX2853</b> (米) BET阻害剤 AML	<b>バレメスタット (DS-3201)</b> (日米欧亜) EZH1/2阻害剤 PTCL  	<b>キザルチニブ</b> (日米欧亜) FLT3阻害剤 tL AML 	<b>タリージェ</b> (日) α2δリガンド 中枢性神経障害性疼痛
<b>DS-6000</b> (米) 抗CDH6 ADC 腎細胞がん、卵巣がん	<b>PLX2853</b> (米) BET阻害剤 固形がん	<b>バレメスタット (DS-3201)</b> (欧) EZH1/2阻害剤 BCL	<b>ペキシダルチニブ</b> (日亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	<b>バレメスタット (DS-3201)</b> (日) 
<b>DS-1055</b> (日米) 抗GARP抗体 固形がん	<b>PLX2853</b> (米) BET阻害剤 婦人科腫瘍、卵巣がん	<b>DS-1001</b> (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	<b>ミネプロ</b> (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	<b>VN-0107/MEDI3250</b> (日) 鼻腔噴霧インフルエンザ 弱毒生ワクチン
<b>DS-1211</b> (米) TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫 	<b>PLX2853</b> (米) BET阻害剤 前立腺がん	<b>DS-5141</b> (日) ENAオリゴヌクレオチド DMD 	<b>VN-0102/JVC-001</b> (日) 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	
<b>DS-6016</b> (日) 抗ALK2抗体 進行性骨化性線維異形成症	<b>DS-1594</b> (米) Menin-MLL結合阻害剤 AML, ALL	<b>DS-5670</b> (日) mRNAワクチン COVID-19	<b>DS-5670</b> (日) mRNAワクチン (追加投与) COVID-19	
<b>DS-7011</b> (米) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス	<b>VN-0200</b> (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、BCL : B細胞リンパ腫、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)