

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



2022年度 決算説明会

第一三共株式会社

**代表取締役社長 兼 COO
奥澤 宏幸**

2023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。

本日本話しする内容

① 2022年度 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 第5期中計アップデート

⑤ 2023年度 業績予想

⑥ Appendix



連結業績の概要

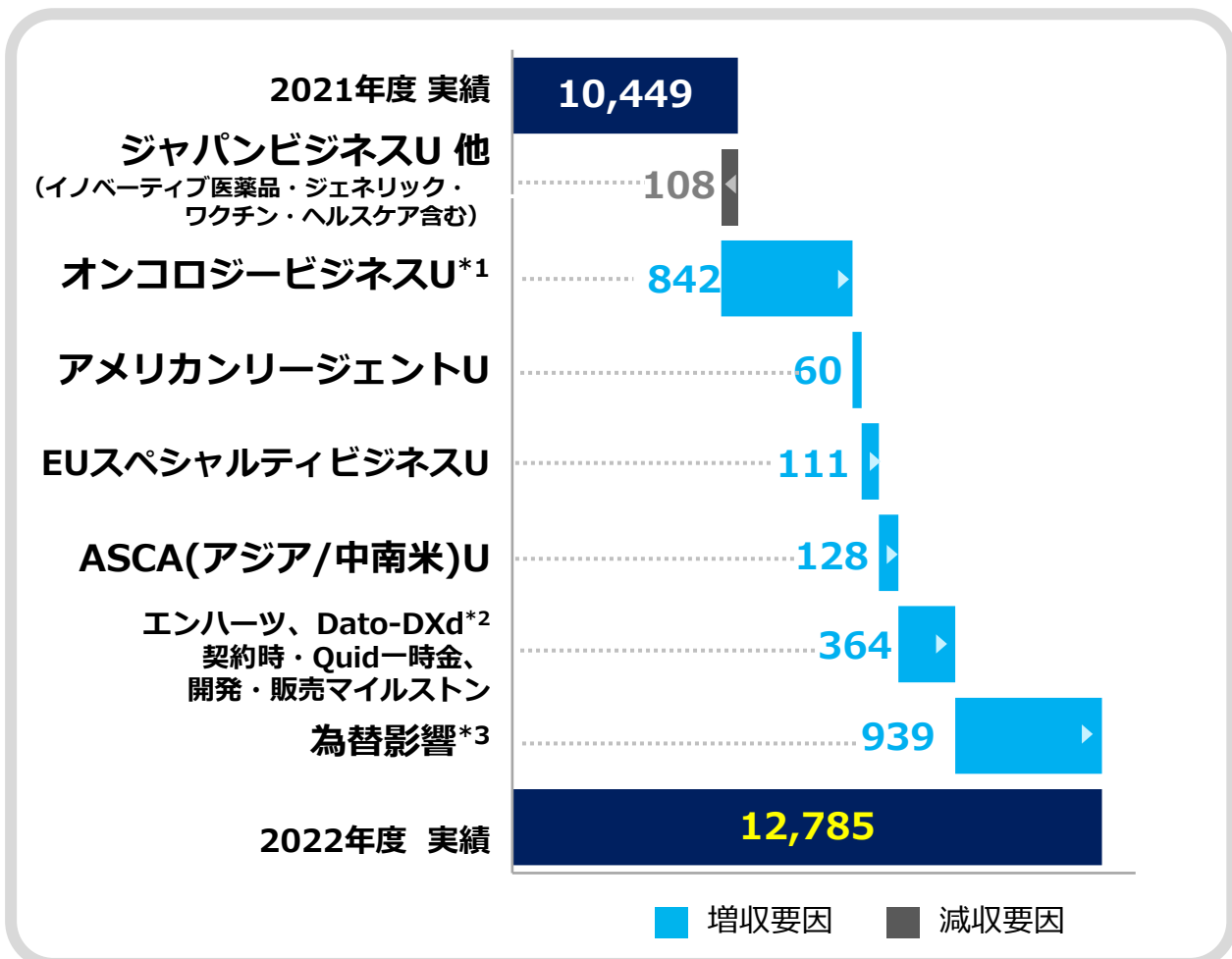
(単位：億円)

	2021年度 実績	2022年度 実績	増減額	
売上収益	10,449	12,785	+22.4% 2,336	
売上原価 *	3,480	3,491	10	
販売費・一般管理費 *	3,521	4,701	1,180	
研究開発費 *	2,541	3,367	826	
コア営業利益 *	906	1,226	+35.3% 320	
一過性の収益 *	39	219	180	
一過性の費用 *	215	239	24	
営業利益	730	1,206	+65.1% 476	
税引前利益	735	1,269	533	
当期利益（親会社帰属）	670	1,092	+63.0% 422	
為替 レート	USD/円 EUR/円	112.38 130.56	135.48 140.97	+23.10 +10.41

* 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。

2,336億円増収 (為替影響除き実質1,397億円増収)

(単位：億円)

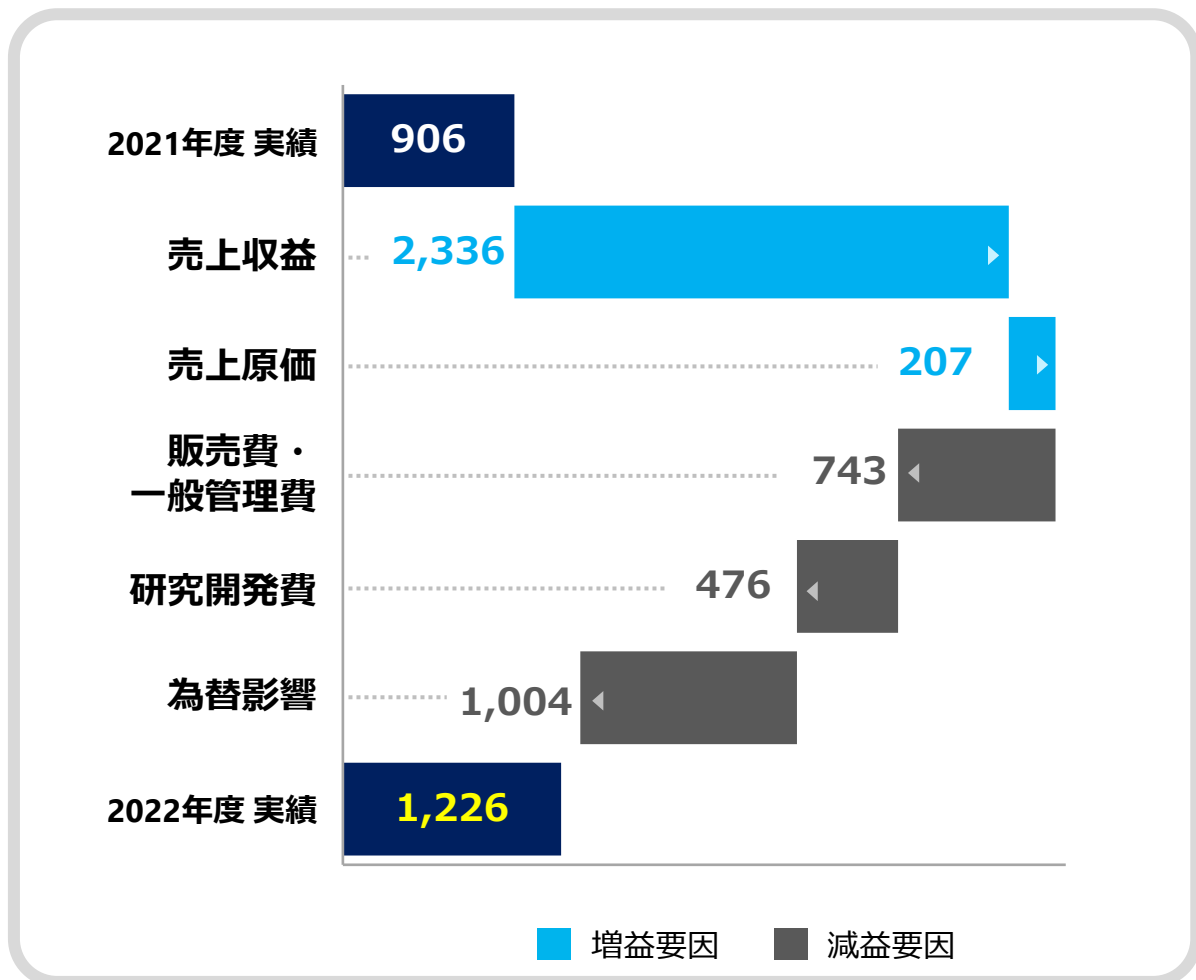


増収		減収	
ジャパンビジネス ユニット他			
リクシアナ	+127	ネキシウム	-396
タリージェ	+84		
米国における製品譲渡益	+52		
欧州における製品譲渡益	+26		
オンコロジービジネス ユニット*1			
エンハーツ	+962	譲渡製品	-83
アメリカンリージェント ユニット			
ヴェノファー	+88	インジェクタファー	-83
アブラキサンAG (HBT社)	+57		
EUスペシャルティビジネス ユニット			
リクシアナ	+115		
エンハーツ、Dato-DXd*2契約時・Quid一時金、開発・販売マイルストーン			
エンハーツ開発マイルストーン	+245		
エンハーツ販売マイルストーン	+132		

*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: +641億円、EUR: +140億円、アジア/中南米: +158億円

320億円増益 (為替影響除き実質385億円増益)

(単位：億円)



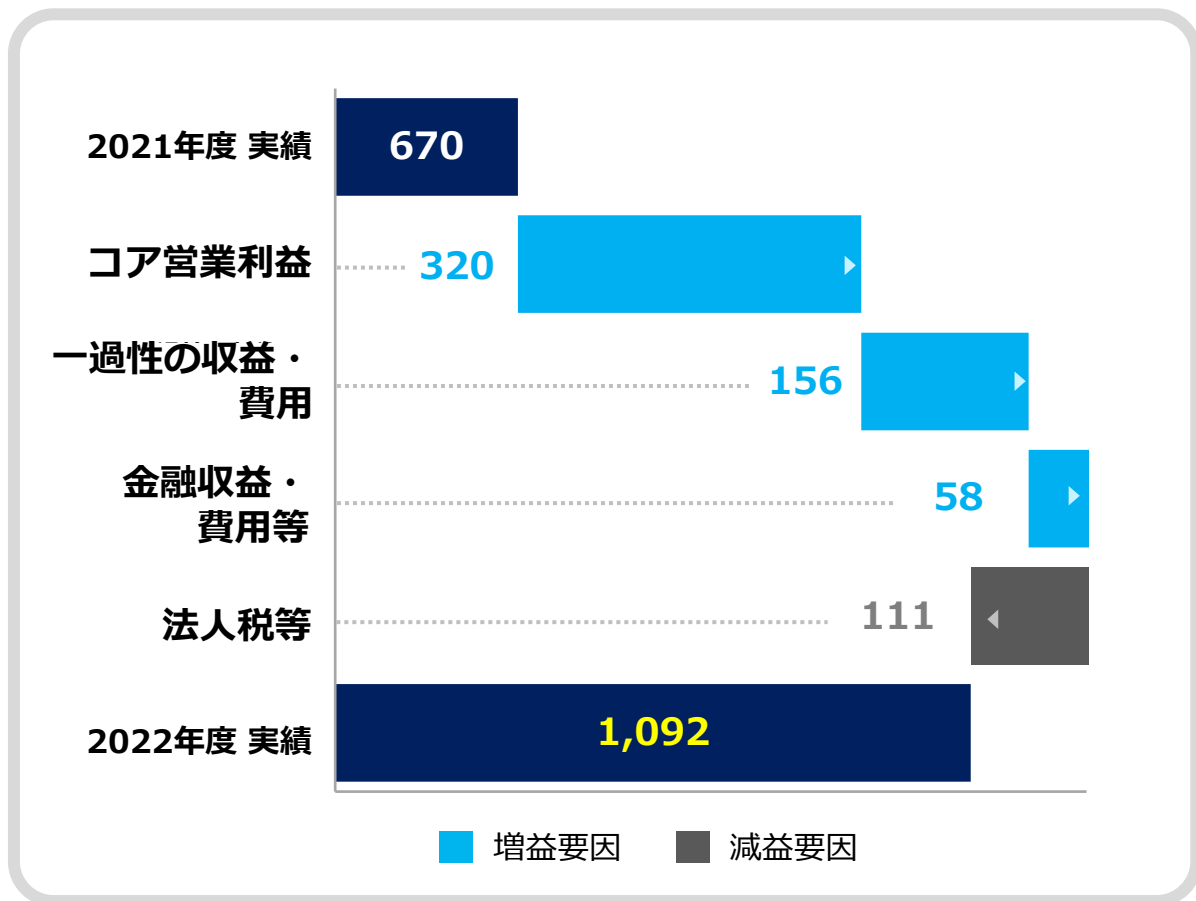
売上収益	+2,336	為替影響 +939を含む
売上原価	-207	プロダクトミックスの変化に伴う原価率改善
販売費・一般管理費	+743	エンハーツに係るアストラゼネカとのプロフィット・シェアの増加による費用増
研究開発費	+476	3ADC*の研究開発投資の増加
為替影響	+1,004	(利益減)
売上原価	+217	
販売費・一般管理費	+437	
研究開発費	+350	

*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

422億円 増益

(単位：億円)



一過性の収益・費用 +156 (利益増)

	2021年度実績	2022年度実績	増減額
一過性の収益	39 ^{*1}	219 ^{*2}	+180
一過性の費用	215 ^{*3}	239 ^{*4}	+24

- *1 大阪物流センター譲渡益 (21)
- *2 九州支店ビルの売却益 (81) 第一三共製薬 (北京) 譲渡益 (59)、Plexxikon閉鎖関連費用の戻入益 (32)
- *3 Zelbolaf等の減損損失 (104)、旧野洲川工場の環境対策費用 (95)
- *4 Turalio (142)、DS-5141 (63) 等の減損損失

金融収益・費用等 +58 (利益増)

- 受取利息の増加 +62

法人税等 +111

	2021年度実績	2022年度実績	増減額
税引前利益	735	1,269	+533
法人税等	65	177	+111
税率	8.9%	13.9%	+5.0%

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）

	2021年度 実績	2022年度 実績	増減額	
ジャパンビジネス	4,895	4,579	-316	
第一三共ヘルスケア	647	703	+56	
オンコロジービジネス	696	1,854	+1,158	
エンハーツ	544	1,816	+1,272	
TURALIO	28	38	+10	
アメリカンリージェント	1,495	1,874	+379	
インジェクタファー	531	540	+9	
ヴェノファー	338	513	+175	
GE注射剤	547	647	+100	
EUスペシャルティビジネス	1,282	1,504	+222	
リクシアナ	969	1,171	+202	
Nilemdo/Nustendi	31	71	+39	
オルメサルタン	203	200	-3	
ASCA（アジア/中南米）ビジネス	1,141	1,428	+286	
為替	USD/円	112.38	135.48	+23.10
レート	EUR/円	130.56	140.97	+10.41

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2021年度 実績	2022年度 実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	925	1,051	+127
タリージェ	疼痛治療剤	301	385	+84
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	379	402	+23
エフィエント	抗血小板剤	167	209	+42
テネリア	2型糖尿病治療剤	237	219	-17
ビムパット	抗てんかん剤	183	219	+37
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	204	204	-1
カナリア	2型糖尿病治療剤	168	163	-5
ロキソニン	消炎鎮痛剤	222	185	-36
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	96	117	+22
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	46	63	+16

本日本話しする内容

① 2022年度 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 第5期中計アップデート

⑤ 2023年度 業績予想

⑥ Appendix



「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「既存事業・製品の利益成長」に向けた進捗

「ステークホルダーとの価値共創」に向けた進捗

(単位：億円)

	2022年度		2023年度		(参考) 受領対価総計
	実績	(対前期)	予想	(対前期)	
製品売上	2,075	1,422	3,200	1,125	-
日本	117	22	199	82	-
米国	1,446	992	1,951	505	-
欧州	371	280	758	388	-
ASCA	142	128	292	151	-
契約時一時金	98 ^{*1}	-	98 ^{*1}	-	1,490
開発マイルストーン	267 ^{*1}	245	116 ^{*1}	-151	1,363
米国 HER2陽性 乳がん 3L	9	-	9	-	137
欧州 HER2陽性 乳がん 3L	5	-	5	-	79
米国 HER2陽性 胃がん 2L + 3L	8	-	8	-	121
米国 HER2陽性 乳がん 2L	35	35	9	-26	131
欧州 HER2陽性 乳がん 2L	27	27	7	-20	101
米国 HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)	73	73	18	-55	277
欧州 HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)	52	52	13	-39	198
欧州 HER2陽性 胃がん 2L	13	13	3	-9	48
米国 HER2変異 NSCLC 2L	46	46	11	-34	173
欧州 HER2変異 NSCLC 2L	-	-	32	32	98 ^{*2}
Quid関連一時金	11 ^{*1}	-23	11 ^{*1}	-	172
販売マイルストーン	132	132	260 ^{*3}	128	392
計	2,584	1,776	3,686	1,102	3,418

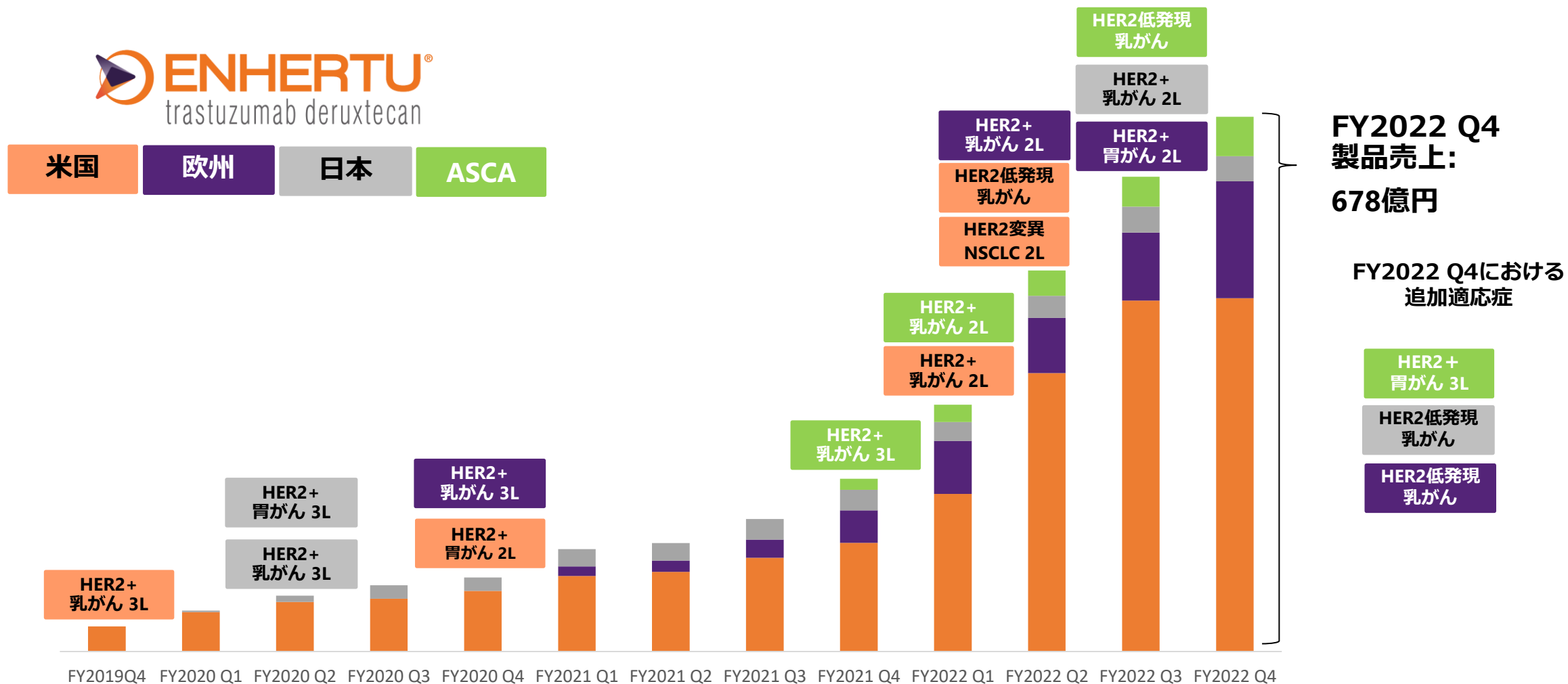
*1：当該期収益認識分

*2：FY2023の想定為替レート USD/JPY=130円で換算

*3：アストラゼネカとの共同販促地域における単年度製品売上 2Bn USD 達成時マイルストーン 200Mn USD (2023年度一括収益認識)

<ご参考：販売マイルストンの総額>
最大 1.75 Bn USD

着実な市場浸透および新たな適応症の追加により、製品売上は順調に拡大



着実な市場浸透および新たな適応症の追加により、製品売上は大きく拡大

グローバル製品売上：FY2022 実績 **2,075億円**（対前期 +1,422億円）
 FY2023 予想 **3,200億円**（対前期 +1,125億円）

米国

- ◆ 製品売上 FY2022 実績 **1,446億円**（1,067Mn USD）
 FY2023 予想 **1,951億円**（1,500Mn USD）
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L+、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）
 HER2+ 胃がん 2L+、HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+
- ◆ 市場シェアの状況
 - HER2+ 乳がん 2L+の新規患者シェア 1位を維持
 - HER2低発現 乳がん 新規患者シェア 1位を維持しつつ、更に拡大
 - HER2+ 胃がん 2L+ 新規患者シェア 1位を維持
 - HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+市場において、順調な立ち上がり
- ◆ その他の進捗
 - HER2+ 乳がん 2Lの承認取得・プロモーション開始（5月）
 - NCCN*1治療ガイドラインにてHER2低発現 化学療法既治療乳がん治療のカテゴリー1の推奨レジメンとして収載（6月）
 - HER2低発現 乳がん（化学療法既治療）およびHER2遺伝子変異 NSCLC 2L+の承認取得・プロモーション開始（8月）

欧州

- ◆ 製品売上 FY2022 実績 **371億円**（274Mn USD）
 FY2023 予想 **758億円**（583Mn USD）
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L+、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）
 HER2+ 胃がん 2L+
- ◆ 市場シェアの状況
 - HER2+ 乳がん 2Lの新規患者シェア 上市国・地域で大きく拡大（フランス、ドイツ、スペインで1位）
 - HER2低発現 乳がんの新規患者シェア 上市国・地域で順調に拡大（フランス、ドイツ）
- ◆ その他の進捗
 - HER2+ 乳がん 2Lの承認取得・プロモーション開始（7月）
 - HER2+ 胃がん 2L+の承認取得・プロモーション開始（12月）
 - スペインで上市（12月）
 - HER2低発現 乳がん（化学療法既治療）承認取得・プロモーション開始（1月）

着実な市場浸透および新たな適応症の追加、上市国/地域の拡大により、 製品売上は順調に伸長

グローバル製品売上：FY2022 実績 **2,075億円**（対前期 +1,422億円）
FY2023 予想 **3,200億円**（対前期 +1,125億円）

日本

- ◆ 製品売上 FY2022 実績 **117億円**
FY2023 予想 **199億円**
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L+、**HER2低発現乳がん**（化学療法既治療）
HER2+ 胃がん 3L
- ◆ 市場シェアの状況
 - HER2+ 乳がん 3Lの新規患者シェア 1位を維持
 - **HER2+ 乳がん 2Lの新規患者シェア** 順調に拡大
 - HER2+ 胃がん 3Lの新規患者シェア 1位を維持
- ◆ その他の進捗
 - 乳癌診療ガイドラインにて HER2+ 乳がん 2Lの推奨レジメンとして収載（6月）
 - HER2+ 乳がん 2Lの承認取得・プロモーション開始（11月）
 - **HER2低発現乳がん**（化学療法既治療）の承認取得・プロモーション開始（3月）

ASCA

- ◆ 製品売上 FY2022 実績 **142億円**
FY2023 予想 **292億円**
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L+、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）
HER2+ 胃がん 3L
- ◆ 地域内の販売状況
 - ブラジル、香港、台湾において、売上拡大中
- ◆ その他の進捗
 - 台湾で上市（4月）
 - 韓国で上市（1月）
 - **中国でHER2+乳がん 2Lの承認取得（2月）** *2023年度上市予定


ENHERTU[®]
trastuzumab deruxtecan

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

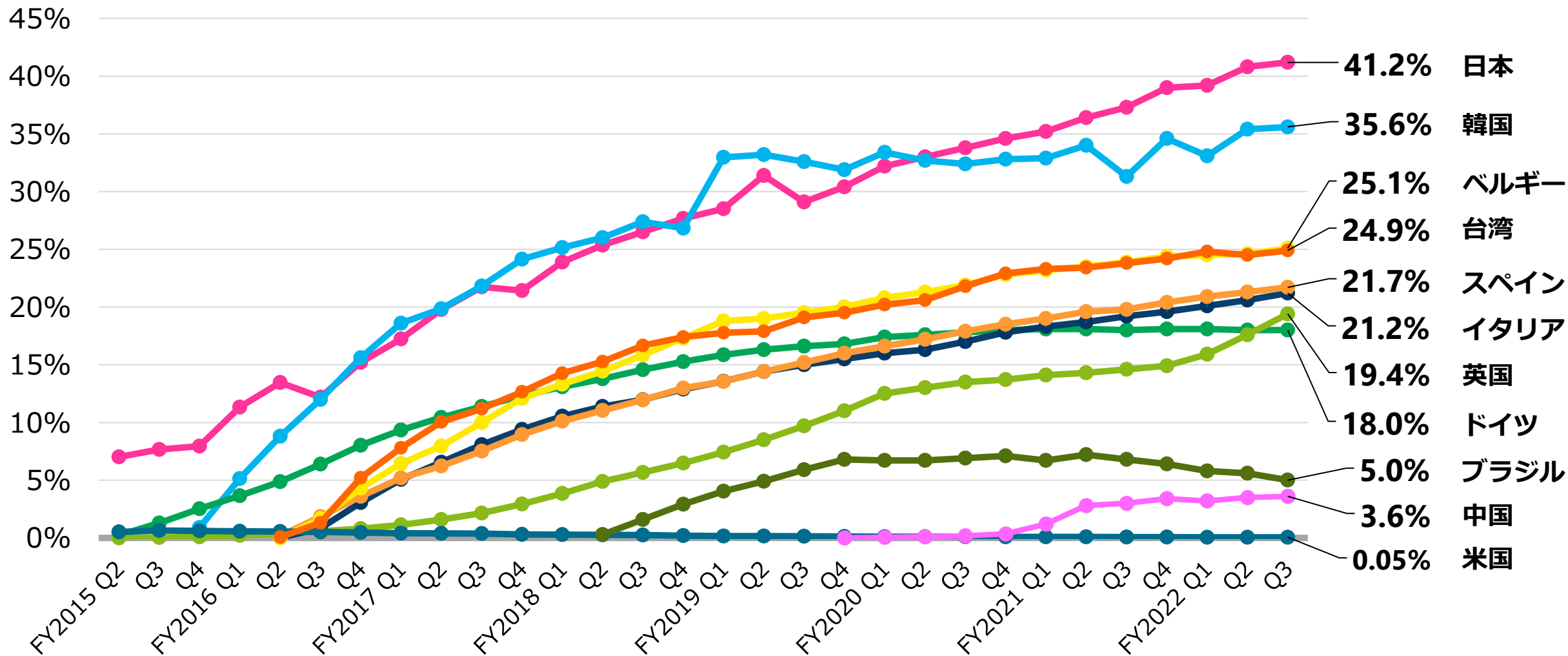
「既存事業・製品の利益成長」に向けた進捗

「ステークホルダーとの価値共創」に向けた進捗

リクシアナ®：各国／地域における成長



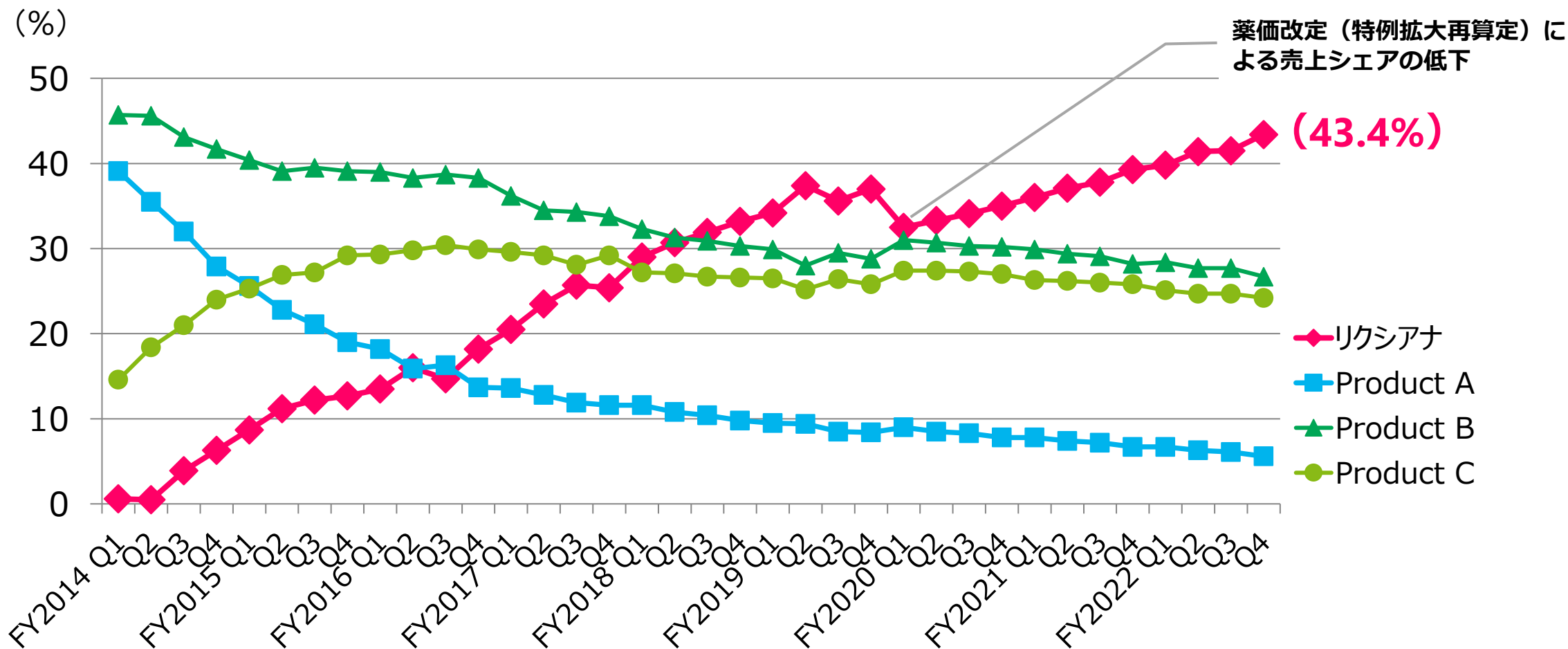
グローバル売上収益 2022年度実績：2,440億円（対前期 +383億円）
 2023年度予想：2,594億円（対前期 +154億円）



リクシアナ[®]：日本における成長



- ◆ 売上シェア 1位 (2022年度 第4四半期：43.4%)
- ◆ 売上収益 2022年度実績：1,051億円 (対前期+127億円)
2023年度予想：1,099億円 (対前期+48億円)



日本

◆ ミネブロ®OD錠 高血圧症治療剤

- 2022年 5月 **上市**

◆ レイボア® 片頭痛治療剤

- 2022年 6月 **上市*1**

*1 日本イーライリリー社とリバーズ コ・プロモーション契約を締結し、
同社が開発、製造を行い、同社との共同販促のもと当社が流通、販売を担当

◆ エザルミア® 抗悪性腫瘍剤

- 2022年12月 **上市**

◆ タリージェ®OD錠 疼痛治療剤

- 2022年 9月 **承認取得**

- 上市予定時期：2023年度上半期

◆ フルミスト® 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン

- 2023年 3月 **承認取得*2**

- 効能効果：インフルエンザの予防
- 作用機序：経鼻投与後に鼻咽頭粘膜でウイルスが増殖し、免疫を誘導
- 用法用量：2歳以上19歳未満の者に0.2mLを1回（各鼻腔内0.1mLを1噴霧）
- 上市予定時期：2024年度

*2 アストラゼネカの子会社であるMedImmune,LLCからの導入品であり、同社と本剤の
開発・販売に関するライセンス契約を締結

米国（アメリカン・リージェント）

◆ HBT Labs, Inc.（HBT社）の買収 2022年 8月

- **ジェネリック（GE）注射剤の研究開発・製造・販売**などを行うヘルスケアカンパニー
- HBT社とのシナジーを通じて**GE注射剤製品ポートフォリオの強化**による更なる成長を目指す



<HBT社>

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強化

米国

◆ 米国における製品譲渡を完了

- 譲渡時期：2022年8月
- 譲渡製品：高血圧症治療剤
BENICAR® など8製品
2021年度売上収益：89億円
- 譲渡益：総額 57百万ドル
 - 2022年度計上額
37百万ドル（52億円）
 - 2024年度計上予定額
20百万ドル

欧州

◆ 欧州における製品譲渡が進捗

- 譲渡時期：2022年9月
トルコを除く各地域
- 譲渡製品：抗血小板剤 EFIENT®
2021年度売上収益：15億円
- 譲渡益：総額 21百万ユーロ
 - 2022年度計上額
19百万ユーロ（26億円）
 - 2023年度以降計上予定額
2百万ユーロ
（トルコにおける
譲渡完了時）

ASCA

◆ 中国における製品、子会社の譲渡を完了

- 譲渡時期：2022年8月
- 譲渡製品：抗菌剤 CRAVIT®
2021年度売上収益：89億円
- 譲渡子会社：第一三共製薬（北京）
- 譲渡益：59億円
（2022年度全額計上）

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

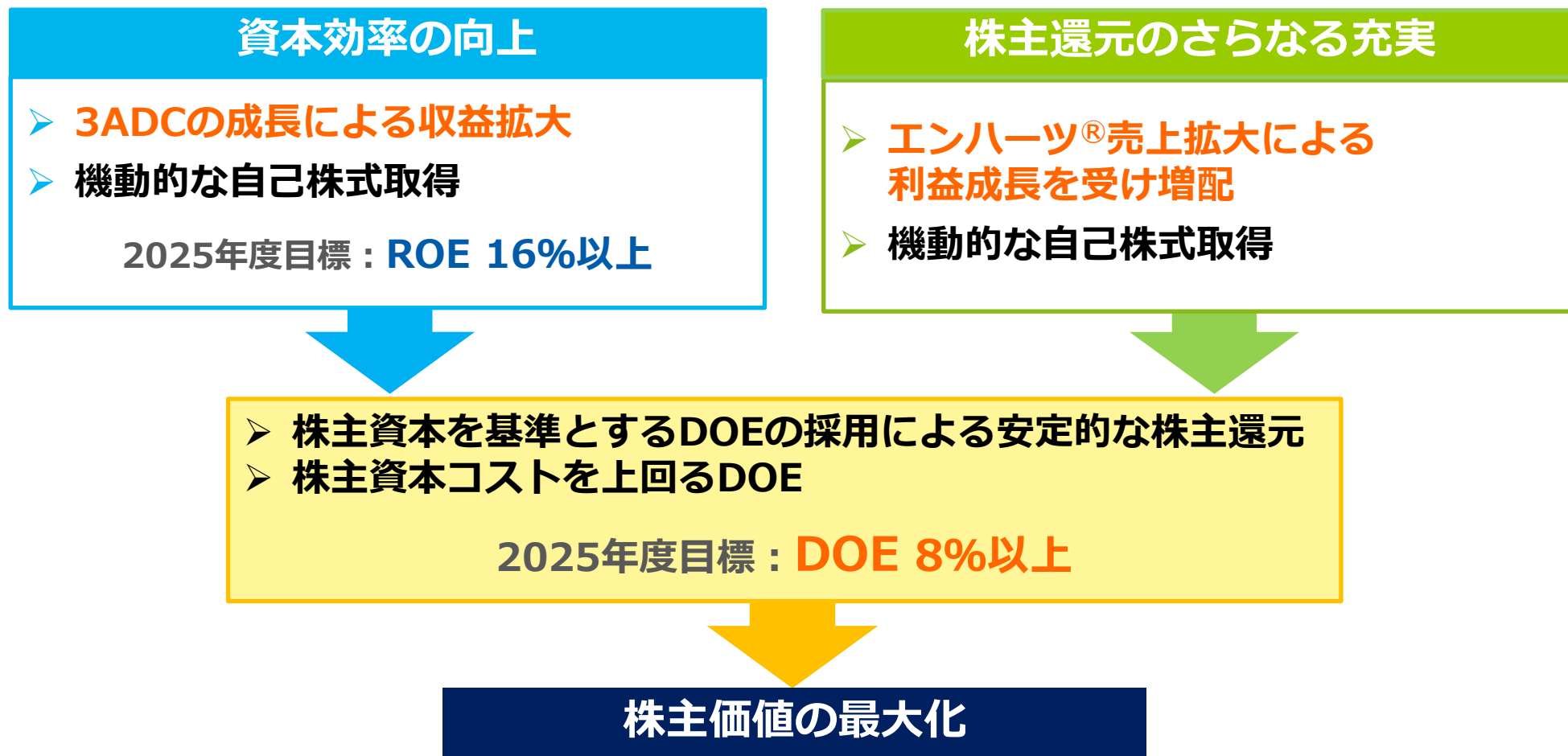
「既存事業・製品の利益成長」に向けた進捗

「ステークホルダーとの価値共創」に向けた進捗

株主還元：2022年度の年間配当予想

エンハーツ®の想定以上の売上拡大を受け、**1株当たり年間配当予想を27円から30円へ増配**

年間配当予想 30円（中間15円、期末15円）



本日本話しする内容

① 2022年度 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 第5期中計アップデート

⑤ 2023年度 業績予想

⑥ Appendix



エンハーツ®

- ◆ HER2陽性乳がん治療を**変革**
- ◆ **HER2低発現乳がん**を臨床的に意義のある**新たな治療セグメント**として開拓
- ◆ HER2標的薬としての**リーダーシップの地位**を他のがん種に拡大

エンハーツ®の製品価値最大化が順調に進捗

Dato-DXd

HER3-DXd

Alpha

- ◆ **着実な試験進捗**による**データ蓄積**と学会発表
- ◆ 高いアンメットメディカルニーズを持つ**血液がん**に対する**新たな治療法**の確立

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

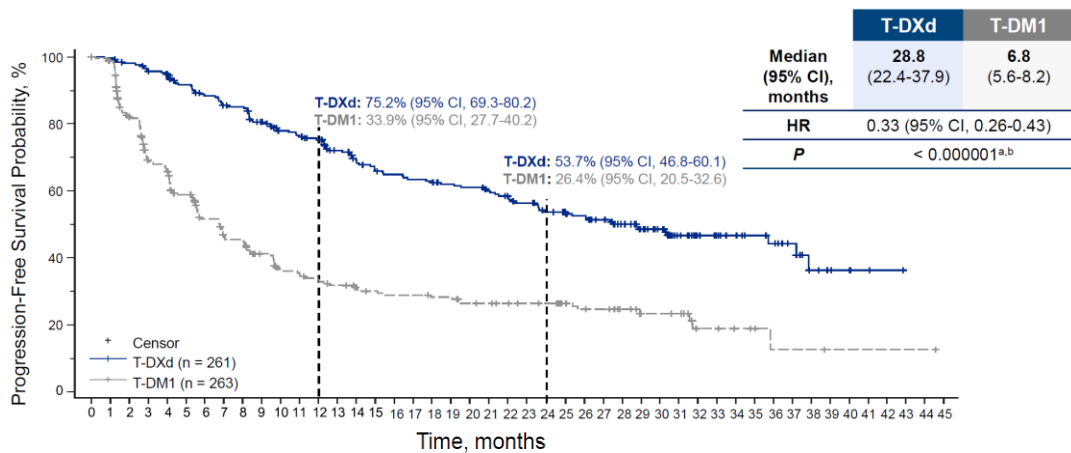
「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

ASCO 2023

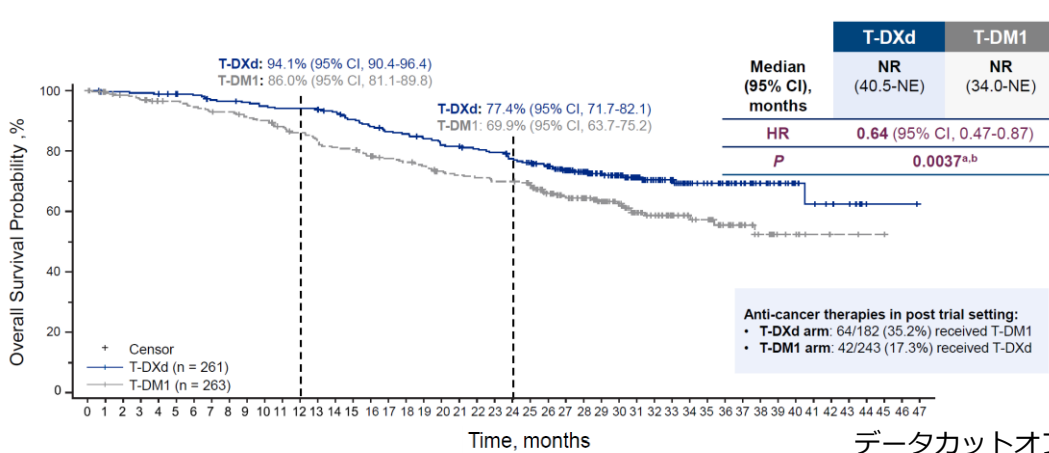
今後のニュースフロー

HER2陽性乳がん2次治療SOCとしての地位を確立

HER2陽性乳がんにおけるPFS



HER2陽性乳がんにおけるOS



- エンハーツ®はT-DM1に対して**死亡リスクを36%減少**させた (HR: 0.64)
- エンハーツ®の**PFS中央値**はT-DM1と比較して**4倍** (28.8ヶ月 vs. 6.8ヶ月)
- ORRは78.5%; **5人に1人 (21%)**の患者がCRと判定された
- **TEAEs発生割合**はエンハーツ®とT-DM1とで**ほぼ同等** (56.4% vs. 51.7%)
- 本試験でエンハーツ®投与群に最もよく認められたTEAEは、好中球数、貧血、血小板減少、悪心であった

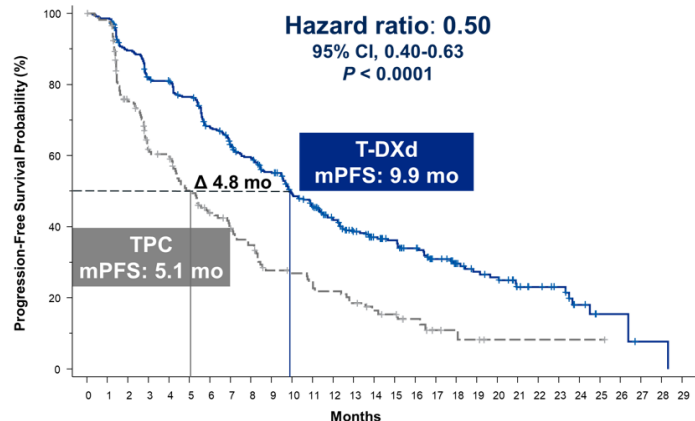
HER2陽性乳がん 2次治療 承認取得状況

- 2022年5月 : 米国にて承認取得
- 2022年7月 : 欧州にて承認取得
- 2022年11月 : 日本にて承認取得
- 2023年2月 : 中国にて承認取得
(エンハーツの中国における初の承認取得)

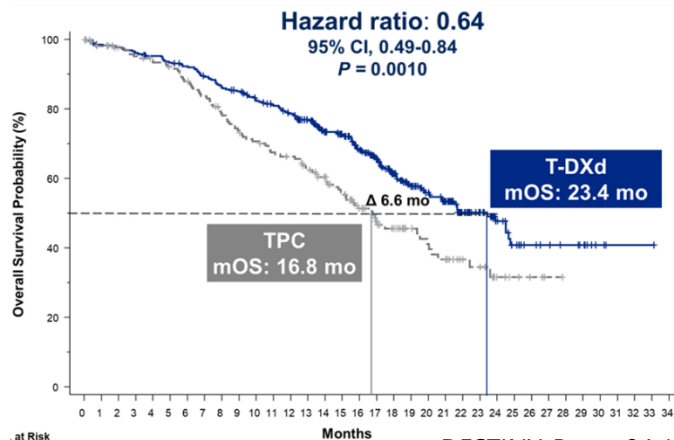
CI:信頼区間, CR: 完全奏効, HR: ハザード比, ILD:間質性肺疾患, ORR: 全奏効率, OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間, NE:推定不能, NR: 未到達, SABCS: サンアントニオ乳がんシンポジウム, SOC:標準治療, T-DM1: トラスツズマブ エムタンシン, T-DXd: トラスツズマブ デルクステカン, TEAE: 治験薬投与下に発現した有害事象

臨床試験の成果を新しい治療選択肢として患者さんに提供

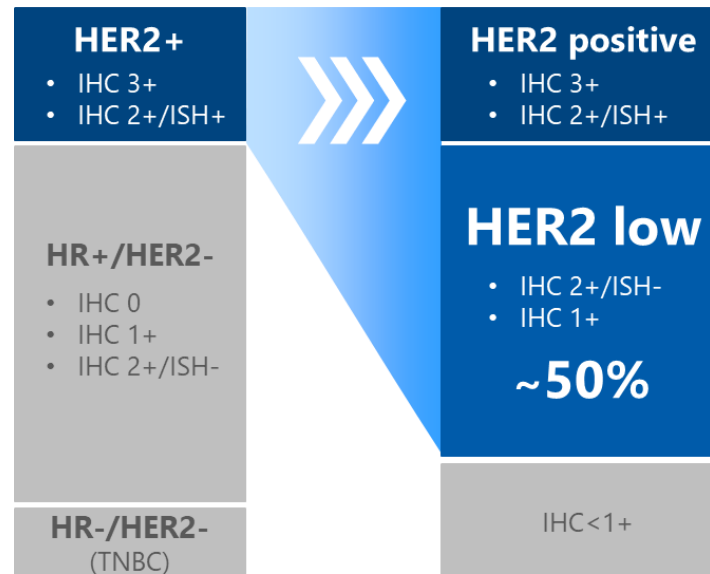
HRの発現状況に関わらない
HER2低発現乳がんにおけるPFS



HRの発現状況に関わらない
HER2低発現乳がんにおけるOS



DESTINY-Breast04 (ASCO2022)
データカットオフ: Jan 11, 2022



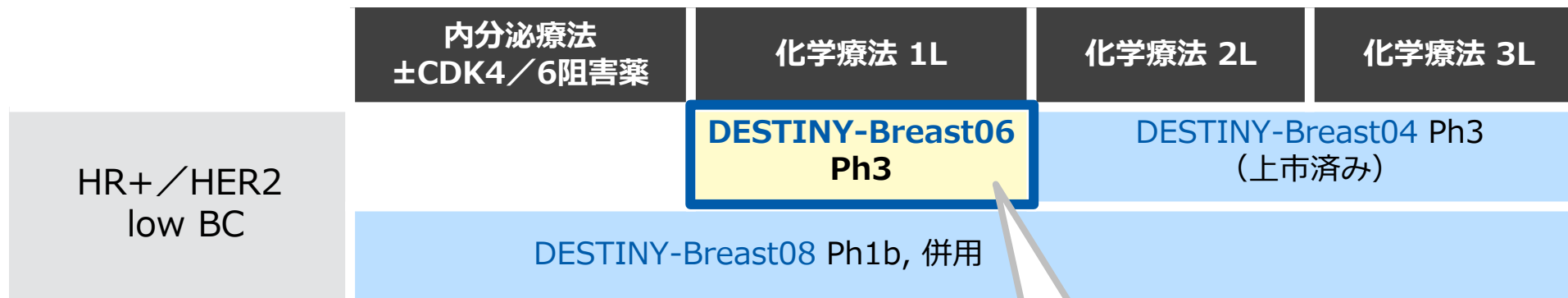
- 化学療法と比較して**病勢進行又は死亡リスクが50%低下**、PFS中央値は化学療法の5.1ヶ月に対し**9.9ヶ月**
- 化学療法と比較して、**死亡リスクが36%低下**、OS中央値は化学療法の16.8ヶ月に対して**23.4ヶ月**
- 本試験でエンハーツ®投与群に最もよく認められたTEAEは好中球減少症、貧血、白血球減少症、倦怠感、血小板減少症であり、既知のT-DXdの安全性プロファイルと同様であった

化学療法既治療 HER2低発現乳がん 承認取得状況

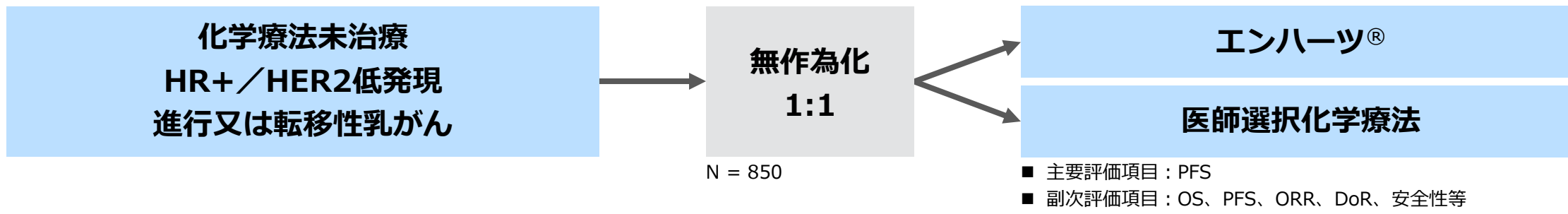
- 2022年8月：米国にて承認取得
- 2023年1月：欧州にて承認取得
- **2023年3月：日本にて承認取得**

HER2低発現乳がんを臨床的に意義のある 新たな治療セグメントとして開拓

化学療法未治療のHER2低発現乳がんへの適応拡大を目指して



DESTINY-Breast06 Ph3試験デザイン



DESTINY-Breast06試験結果は**2023年度上半期に入手予定**

乳がん続く多様ながん種への挑戦

HER2陽性胃がん 承認取得状況
(DESTINY-Gastric01/02試験, Ph2)


- 2020年9月：日本にて3次治療の承認取得
- 2021年1月：米国にて2次治療の承認取得
- 2022年12月：欧州にて2次治療の承認取得

HER2遺伝子変異NSCLC
2次治療以降承認取得状況
(DESTINY-Lung01/02試験, Ph2)


- 2022年8月：米国にて承認取得
- 日本・欧州も2023年度中に承認見込み

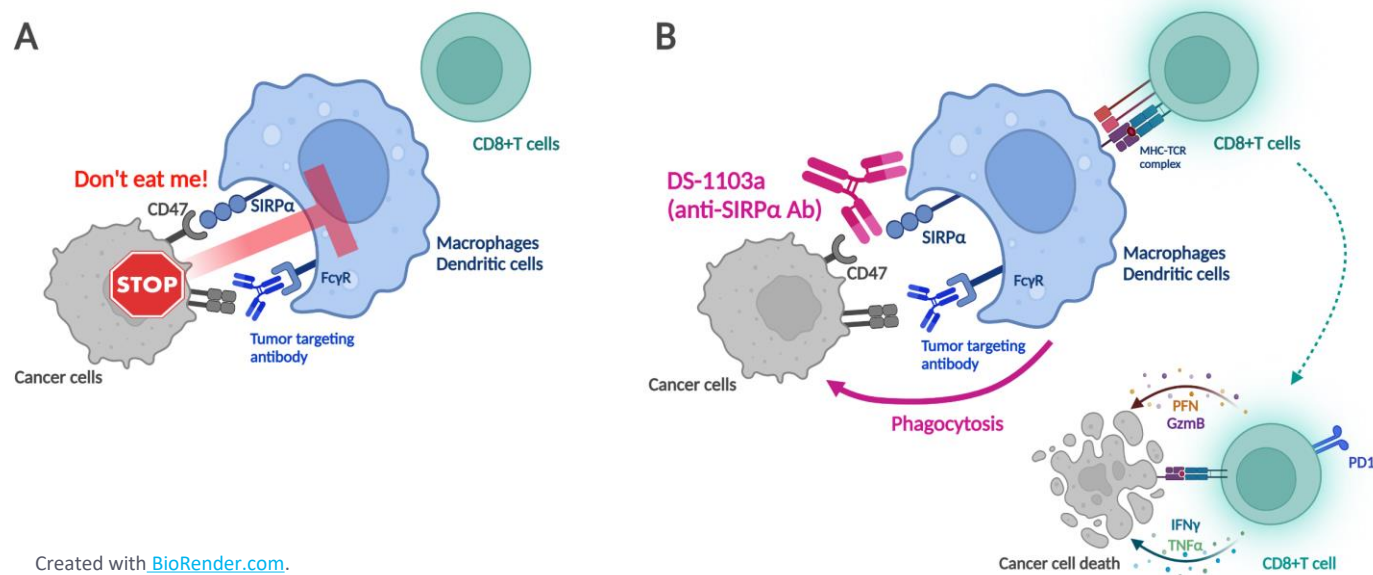
HER2陽性大腸がん 3次治療
(DESTINY-CRC02試験, Ph2)


- 2023年1月：TLR入手、
ASCO 2023にて発表予定

HER2発現固形がん
(DESTINY-PanTumor02試験, Ph2)

- 2023年3月：中間解析結果入手、
ASCO 2023にて発表予定

エザルミア®との併用試験に加え、 抗SIRPα抗体であるDS-1103との併用FIH試験を今年度上半期に開始予定



- DS-1103はマクロファージや樹状細胞等に発現するSIRPαに結合し、SIRPα-CD47を介した“Don't eat me”シグナルを阻害する。その結果、がん細胞に対する貪食を誘導し、抗腫瘍免疫応答を活性化する
- DS-1103による作用を最大化するためにはエフェクター活性を持つ抗がん抗体との併用が必要

Created with [BioRender.com](https://www.biorender.com).

Ph1試験デザイン

用量漸増パート

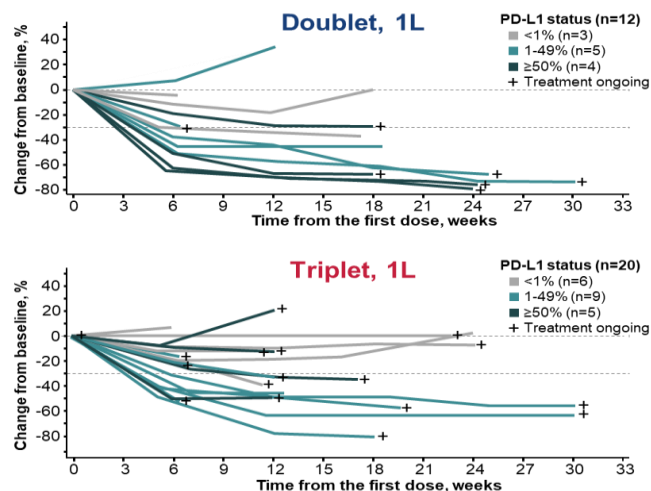
DS-1103 + エンハーツ® (5.4 mg/kg Q3W)
HER2発現またはHER2変異の進行性・転移性固形がん

用量展開パート

DS-1103 + エンハーツ® (5.4 mg/kg Q3W)
HER2低発現乳がん

TROPION-Lung02試験のデータを基にPD-L1 <50%のNSCLC 1次治療を対象としたPh3試験TROPION-Lung07を開始

TROPION-Lung02試験データ (WCLC 2022)

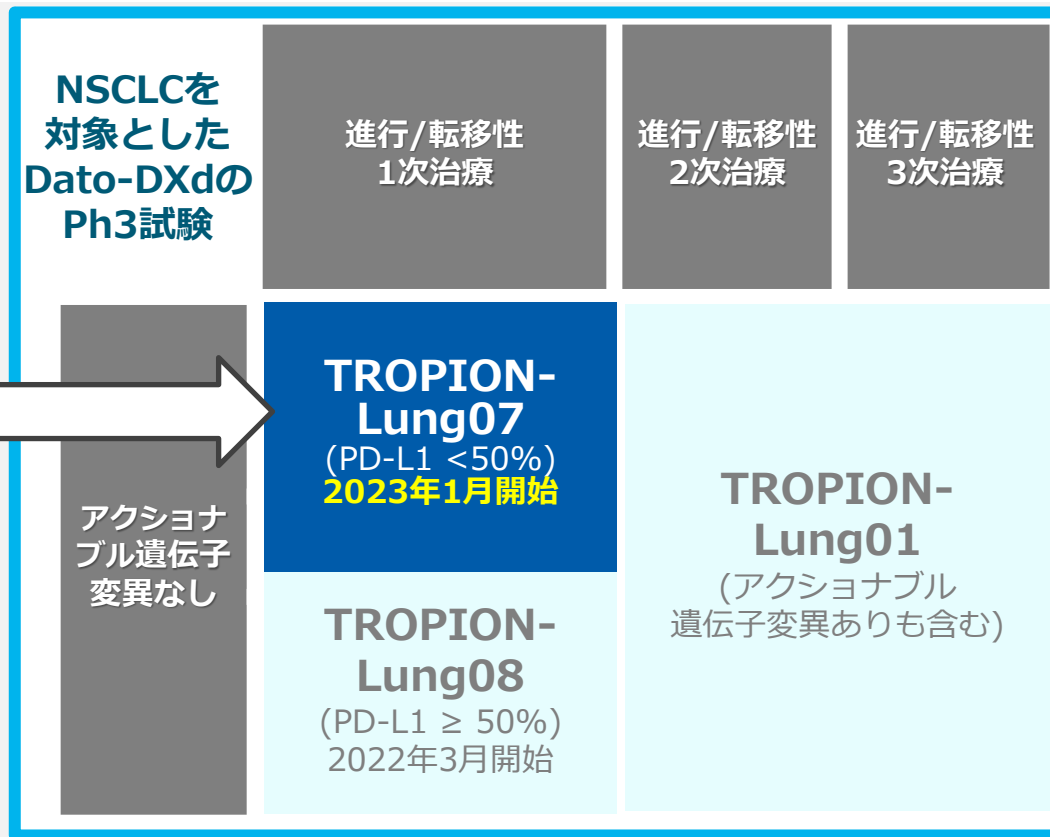


TROPION-Lung02試験

アクションナブル遺伝子変異のない再発・進行性のNSCLC患者を対象とした、**Dato-DXd + ペムブロリズマブ (Doublet)**、もしくは**Dato-DXd + ペムブロリズマブ + プラチナ製剤 (Triplet)**の安全性および有効性を評価するPh1b試験

データカットオフ: May 2, 2022

- 全体のORRはdoubletでは37%、tripletでは41%。1次治療の患者においてはdoubletとtripletのORRはそれぞれ62%と50%
- 安全性はDato-DXd単剤の場合と同程度であり、グレード4以上の薬剤性ILDは認められなかった
- 本試験で最もよく認められたTEAEはdoubletでは口内炎、tripletでは悪心で、そのほとんどがグレード1または2であった



NSCLC 2次治療以降を対象とした試験も順調に進捗

TROPION-Lung01試験

アクシヨナブル遺伝子変異の有無を問わず、治療歴のある進行または転移性NSCLC患者を対象とした**Dato-DXdとドセタキセルを比較する無作為化Ph3試験**

主要評価項目：PFS, OS

副次評価項目：ORR, DoR, DCR, PK, 安全性等

2023年度第1四半期にTLR入手予定

TROPION-Lung05試験

アクシヨナブル遺伝子変異があり、標的療法およびプラチナ製剤ベースの化学療法による治療中あるいは治療後に疾患進行が認められた進行性または転移性NSCLC患者を対象とした**Dato-DXdの非盲検、単一用量Ph2試験**

主要評価項目：ORR by BICR

副次評価項目：DoR, DCR, PFS, OS, 安全性, PK, 免疫原性等

2023年3月にTLR入手、結果は今後の学会で発表予定

NSCLCを対象とした Dato-DXdの 臨床試験 (一部)

進行/転移性
1次治療

進行/転移性
2次治療

進行/転移性
3次治療

TROPION-
Lung07
(PD-L1 < 50%)

TROPION-
Lung08
(PD-L1 ≥ 50%)

TROPION-
Lung01
(アクシヨナブル
遺伝子変異ありも含む)

TROPION-
Lung05 (Ph2)

アクシヨナ
ブル遺伝子
変異なし

アクシヨナ
ブル遺伝子
変異あり

TROPION-PanTumor01試験で示された HR陽性かつHER2低発現または陰性の転移性乳がんおよびTNBCにおける 持続的な有効性・良好な安全性プロファイルから Ph3試験への自信が深まった

		Neoadjuvant/ Adjuvant		1L	2L	3L
HER2+		DESTINY -Breast11	DESTINY -Breast05	DESTINY -Breast09	DESTINY-Breast02/03 (HER2+)	
HR+	HER2 low	DESTINY -Breast06 (Post ET, chemo naïve)			ENHERTU® DESTINY-Breast04 (HER2-low)	
	HER2 IHC >0<1+				TROPION-Breast01	
	HER2 IHC 0				Dato-DXd	
TNBC				TROPION -Breast03	TROPION -Breast02	DESTINY -Breast04 (HER2-low)

- **TROPION-Breast02試験** (PD-L1阻害剤適応外、TNBC 1L) を2022年6月に開始
- **TROPION-Breast03試験** (ネオアジュバント療法後に浸潤性の残存病変を有するTNBCを対象としたアジュバント療法) を2022年12月に開始

ピボタル試験のみを記載

* HR陽性乳がんにおけるライン数は内分泌療法後に受けた化学療法を含む治療のライン数を示す

HERTHENA-Lung01 Ph2試験デザイン



※これまでのデータから今後の開発の投与レジメンとしてに5.6 mg/kgを選択し、用量漸増コホートをクローズした

被験者数	277名
主要評価項目	ORR
副次評価項目	DoR, DCR, PFS, OS, 安全性等

試験結果および今後の予定

- 5.6 mg/kg群 (n=226) において、HER3-DXdは転移または局所進行EGFR変異NSCLC患者に対し**有効性および持続性を示した**
- 本試験で見られたHER3-DXdの安全性プロファイルは管理可能でこれまでの試験と同様であり**新たな安全性の懸念は認められなかった**
- **データを共有した上で薬事規制当局と協議予定**
- データは今後の学会で発表予定
- EGFR TKI療法が奏効しなかった転移又は局所進行のEGFR活性化変異を有するNSCLC患者を対象にした2次治療のPh3試験（HERTHENA-Lung02）が進行中

HER3-DXdは高いアンメットメディカルニーズのある患者群において有効性および持続性を示した

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

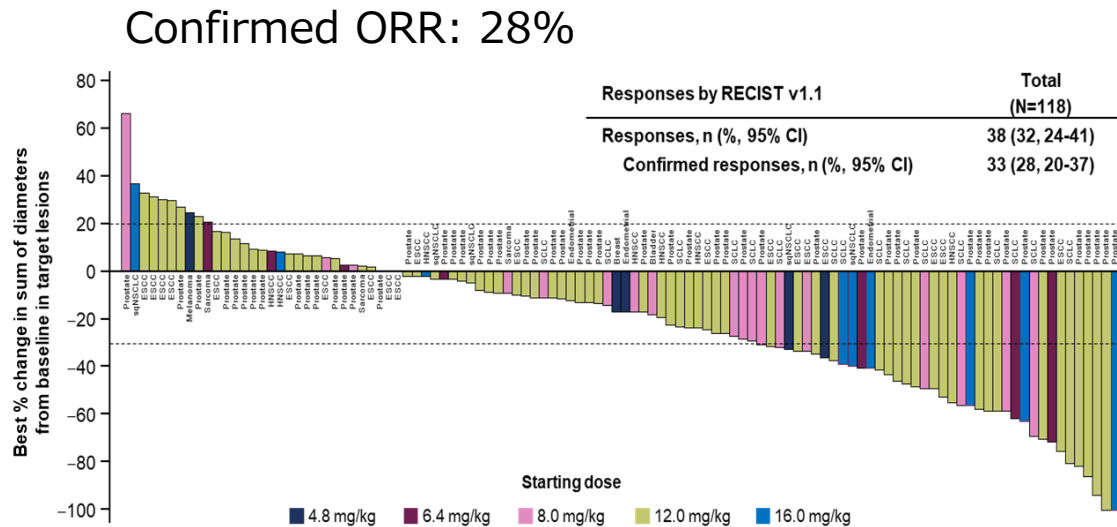
ASCO 2023

今後のニュースフロー

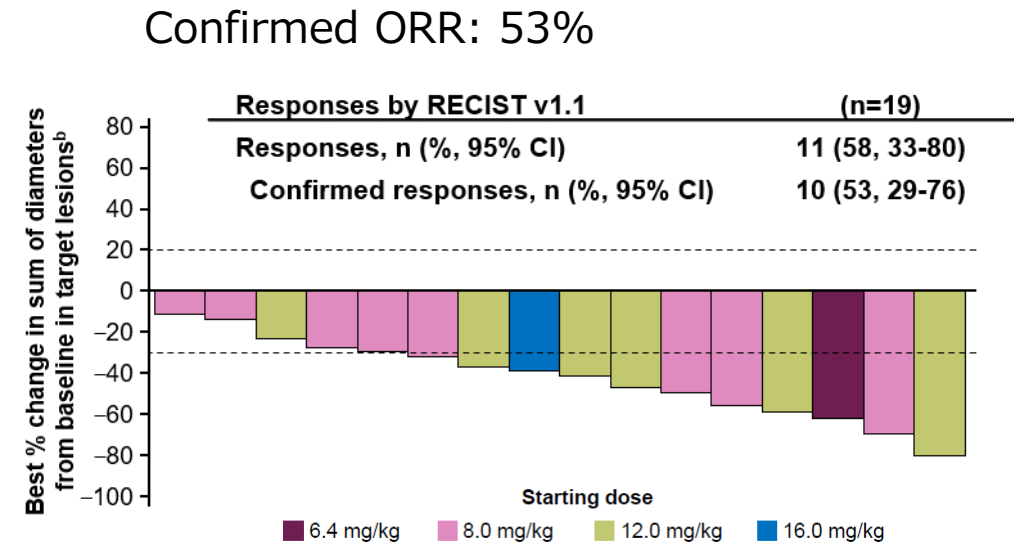
SCLCを対象とした用量最適化Ph2試験を2022年6月に開始

Ph1/2試験データ (ESMO 2022)

対象がん種全体における有効性



SCLC における有効性



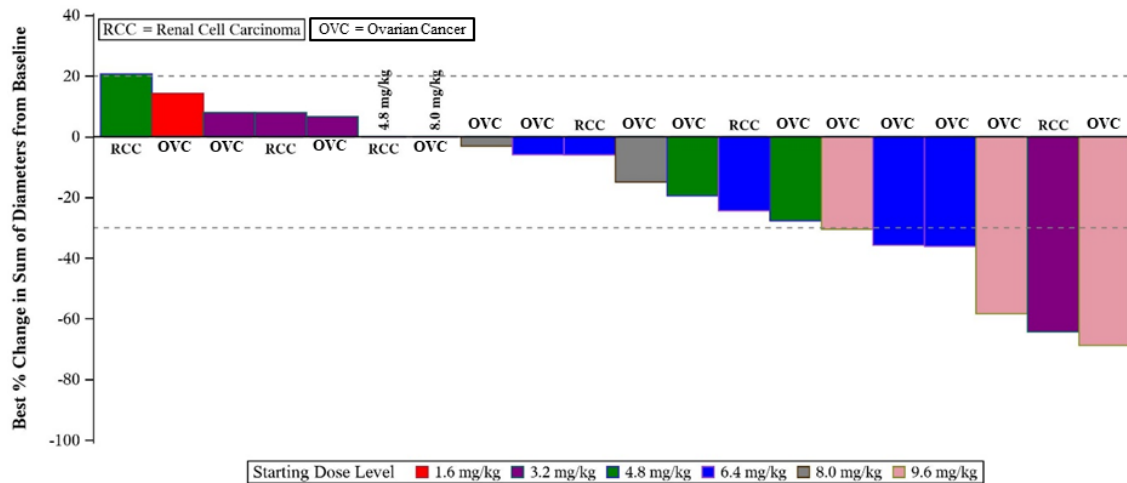
データカットオフ: Jun 30, 2022

- 多くの前治療を受けた多様ながん種の患者に対し良好な有効性を示した
- 最もよく認められたTEAEは悪心、貧血、食欲減退、倦怠感、嘔吐であり、47例（32%）にグレード3未満のIRRが認められた
- 新たな安全性シグナルは見出されず、安全性は過去の報告と同様の傾向が認められた

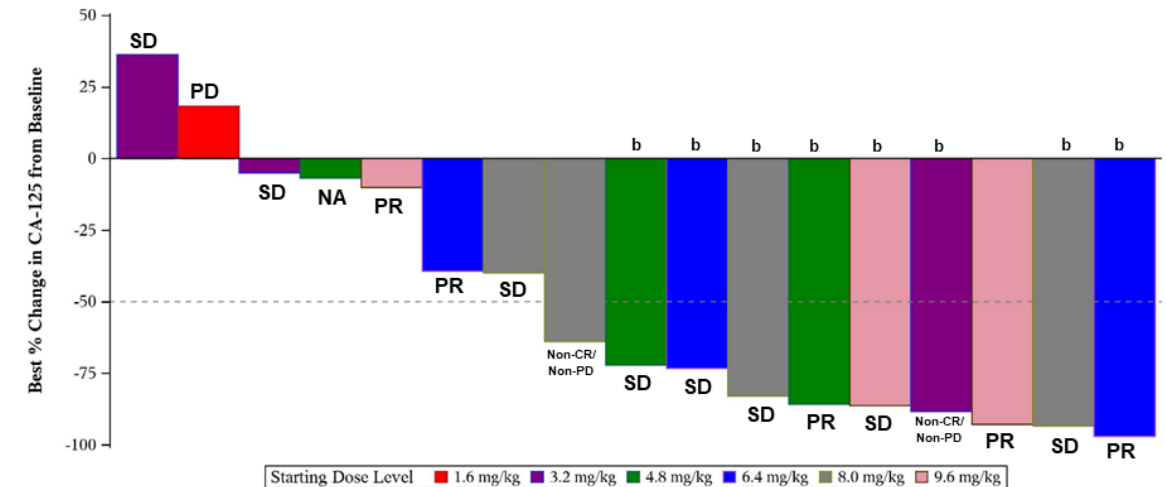
複数の前治療を受けた卵巣がん、腎細胞がんに対して 期待の持てる有効性および管理可能な安全性プロファイルを示した

Ph1試験用量漸増パート データ (ASCO 2022)

卵巣がん、腎細胞がんにおける有効性



卵巣がん患者におけるベースラインからのCA-125*の変化



データカットオフ: Feb 25, 2022

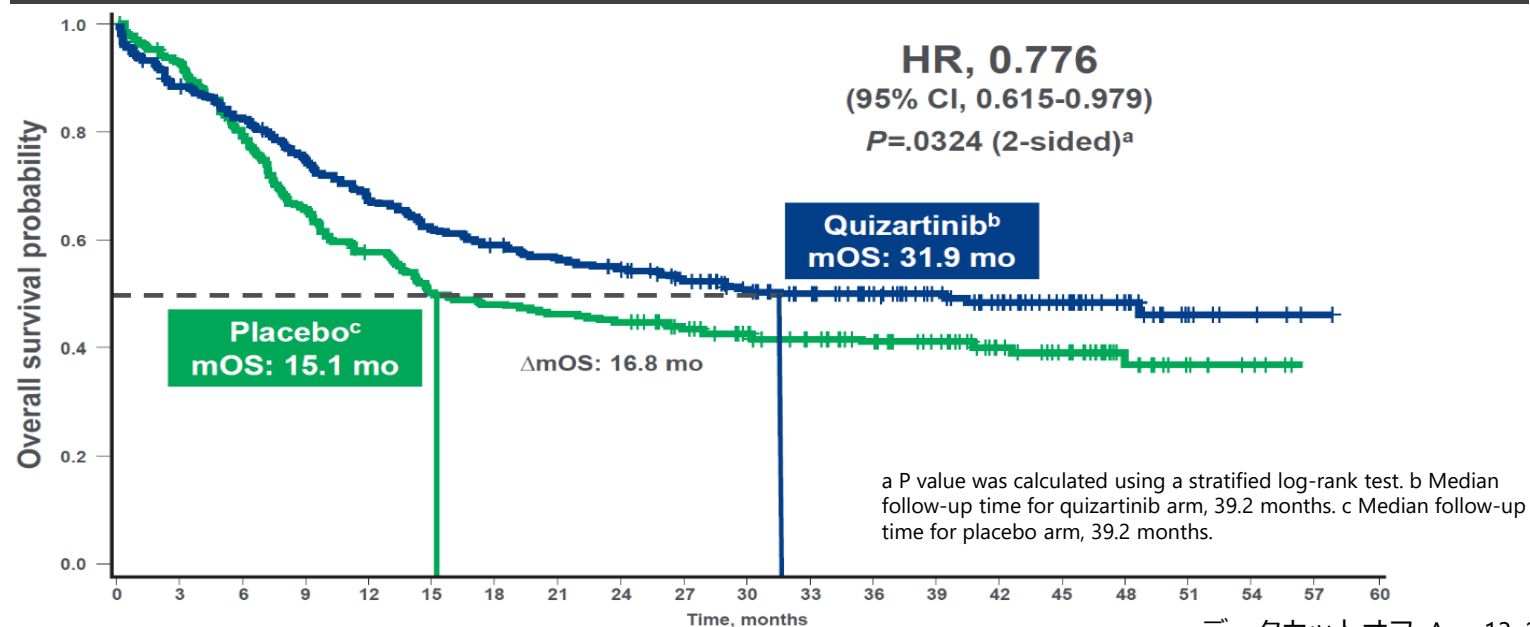
- 前治療歴の多い**プラチナ抵抗性の卵巣がん、腎細胞がん**患者において初期の臨床シグナルを確認
- 最もよく認められたTEAEは悪心、倦怠感、嘔吐、好中球減少、食欲不振であった
- 用量展開パートの推奨用量を8.0 mg/kgに決定した。

* CA-125: 子宮内膜や腹膜などに存在するタンパク質で、卵巣がんや子宮がんなど婦人科系の疾患で血液中濃度が増加する。

ASCO: 米国臨床腫瘍学会, NA: 無効, OVC: 卵巣がん, PD: 進行, PR: 部分奏効, RCC: 腎細胞がん, SD: 安定, TEAE: 治験薬投与下に発現した有害事象

未治療のFLT3-ITD変異を有するAML患者を対象としたピボタル試験で統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるOSの改善が認められた

QuANTUM-First試験 主要評価項目：OS (ASH 2022)

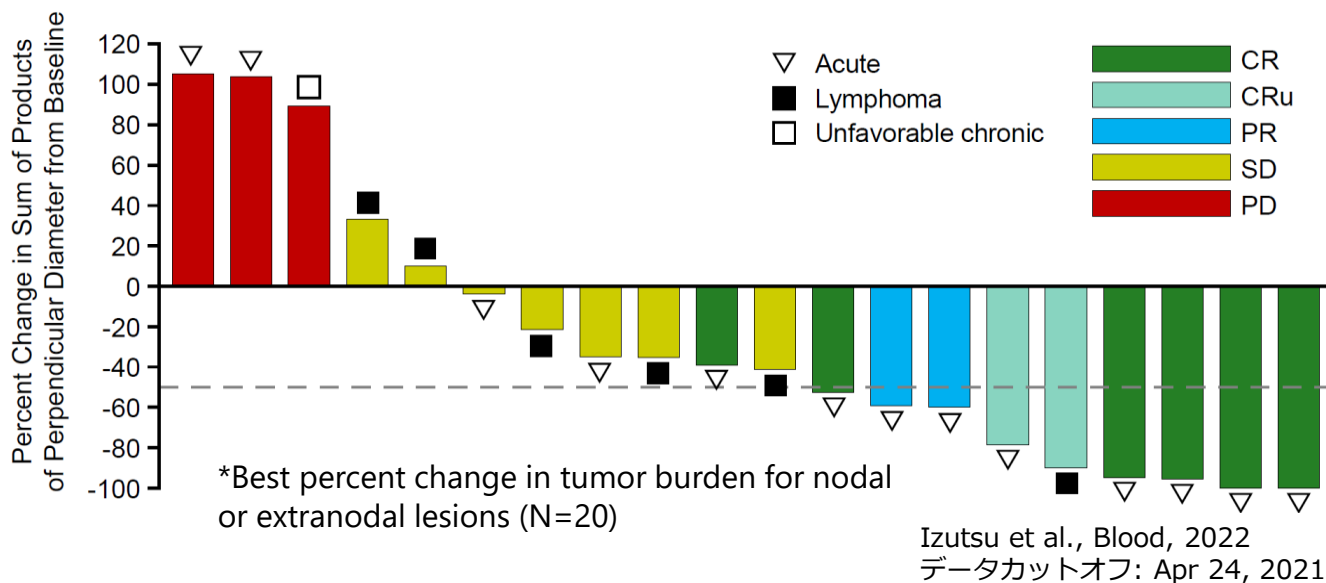


データカットオフ: Aug 13, 2021

- 生存期間中央値**31.9ヶ月**を示し、**死亡リスクが22.4%減少**した
- グレード3以上のQT延長を低頻度で認めたが、用量調節やECGモニタリングにより管理可能であった
- 患者の10%以上に認められた最も一般的なグレード3以上のTEAEは、発熱性好中球減少症、好中球減少症、低カリウム血症、肺炎であった
- 日本、欧州および米国でAMLの1次治療を対象とした承認申請が受理された
- 米国ではFDAとREMSを協議しており**PDUFA dateは3ヶ月延期**（本年7月24日へ変更）

2022年9月に再発または難治性の成人T細胞性白血病リンパ腫への承認を取得

ATLL患者における節性病変・節外性病変での有効性

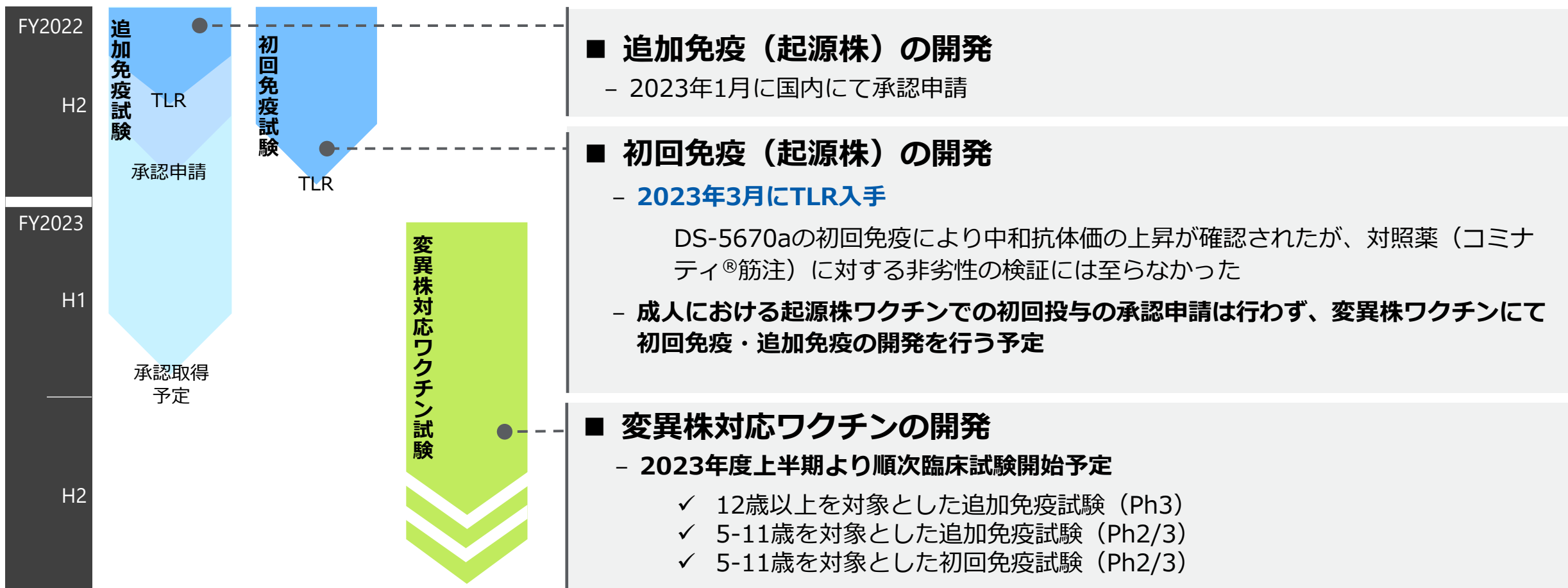


主な適応症における開発状況

適応症	治療法	Ph1	Ph2	Ph3	申請	上市
ATLL	単剤	[Progress]				
PTCL	単剤	Pivotal Ph2				
BCL	単剤	[Progress]				
Breast Cancer	エンハーツ®との併用	[Progress]				

- 再発又は難治性のATLL患者を対象にしたピボタルPh2試験で**48%のORR**（CR: 20%、PR: 28%）を示した
- 本試験で最もよく認められたTEAEは血小板減少、貧血、脱毛、味覚障害であり、新たな副作用所見は認められなかった
- 再発又は難治性の**末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）**を対象とした**グローバルピボタルPh2試験**が進行中
- HER2低発現又は陰性の転移性乳がん患者を対象にした**エンハーツ®との併用Ph1b試験**が、MDACCとのコラボレーションにより進行中

1月に追加免疫（起源株）にて国内の承認申請 オミクロン変異株の流行状況を踏まえ、変異株ワクチンの開発を進めていく



オンコロジー

- ◆ **イエスカルタ®** (アキシカブタゲン シロルユーセル) ※1
 - 再発または難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 (LBCL) の2次治療を対象とした 国内承認取得
- ◆ **DS-9606** (ターゲット非開示 ADC)
 - 固形がんを対象としたPh 1 試験開始

ワクチン

- ◆ **フルミスト®** (経鼻インフルエンザワクチン)
 - 国内にて承認取得
- ◆ **VN-0200** (RSVワクチン)
 - 国内で健康高齢者を対象としたPh2試験開始

スペシャルティ・メディスン

- ◆ **タリージェ®** (ミロガバリン, $\alpha 2\delta$ リガンド)
 - 糖尿病性末梢神経障害性疼痛を対象とした中国における承認申請受理
- ◆ **DS-1211** (TNAP阻害剤, 弾性線維性仮性黄色腫 (PXE))
 - PXE患者を対象としたPh2試験開始
- ◆ **DS-2325** (KLK5阻害剤, ネザートン症候群)
 - Ph1試験開始
 - FDAからの希少疾病用医薬品、およびファストトラック指定
- ◆ **DS-5141** (レナジルセン ナトリウム, ENAオリゴヌクレオチド, デュシエンヌ型筋ジストロフィー)
 - 開発中止※2

※1: 2022年12月、当社、Kite Pharma, Inc.及びギリアド・サイエンシズ株式会社は、当社の保有するイエスカルタの国内製造販売承認を2023年中にギリアド・サイエンシズ株式会社へ承継することに合意しました。

※2: 一定の有効性を示したことから、投与継続を希望する患者さんには治験を継続する

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

ASCO 2023

今後のニュースフロー

ASCOハイライト 2023 : IRカンファレンスコール



眞鍋 淳
代表取締役会長 兼 CEO



竹下 健一
グローバル R&D ヘッド



マーク ラットスティーン
グローバル オンコロジー
開発ヘッド

日時

2023年6月6日 (火) 9:30-11:00am JST
6月5日 (月) 7:30-9:00pm CDT

形式

現地での対面開催とバーチャル (Zoom) の
ハイブリッド形式

本内容は後日オンデマンド配信予定

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

ASCO 2023

今後のニュースフロー

主な学会発表予定

米国臨床腫瘍学会 (ASCO, Jun 2-6, 2023)

エンハーツ®	DESTINY-CRC02 : HER2陽性大腸がん, Ph2, 3L ・プライマリー解析結果
	DESTINY-PanTumor02 : HER2陽性固形がん, Ph2 ・中間解析結果
Dato-DXd	TROPION-Lung02 : NSCLC, 1L+, Ph1用量展開パート ・データアップデート

承認見込み

エンハーツ®	DESTINY-Breast04 : HER2低発現乳がん, 化学療法既治療, Ph3 ・中 : 2023年度 上半期
	DESTINY-Lung01, 02 : HER2遺伝子変異NSCLC, 2L以降, Ph2 ・日 : 2023年度 上半期 ・欧 : 2023年度 下半期
キザルチニブ	QuANTUM-First : AML, 1L, Ph3 ・日米 : 2023年度 上半期 ・欧 : 2023年度 下半期

主要データの入手見込み

エンハーツ®	DESTINY-Breast06* : HR陽性かつHER2低発現の乳がん, 化学療法未治療, Ph3 ・2023年度 上半期
Dato-DXd	TROPION-Lung01* : NSCLC, 2/3L, Ph3 ・2023年度 第1四半期 TROPION-Breast01* : HR陽性かつHER2低発現または陰性の乳がん, 2/3L, Ph3 ・2023年度 上半期
エザルミア®	再発または難治性のPTCL, 申請用Ph2 ・2023年度 上半期

ピボタル試験開始見込み

DS-5670	COVID-19 mRNA変異株対応ワクチン追加免疫, 健康成人, Ph3 ・2023年度 上半期
---------	--

太字: FY2022 Q3からの追加またはアップデート

AML: 急性骨髄性白血病, HR: ホルモン受容体, NSCLC: 非小細胞肺がん, PTCL: 末梢T細胞リンパ腫

※ 表示されているタイムラインは現時点の予測であり、今後変更する場合があります。

* イベントドリブン試験

本日本話しする内容

① 2022年度 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 第5期中計アップデート

⑤ 2023年度 業績予想

⑥ Appendix



2025年度目標を達成し成長ステージへ

2025年度計数目標

- ◆ 売上収益：1兆6,000億円（がん領域：6,000億円以上）
- ◆ ROE：16%以上
- ◆ 研究開発費控除前コア営業利益*率：40%
- ◆ DOE**：8%以上

3ADC最大化の実現

- ◆ アストラゼネカとの戦略的提携を通じたエンハーツ®、Dato-DXd最大化
- ◆ HER3-DXdの自社開発と最大化
- ◆ 製品ポテンシャルに合わせた効率的・段階的な要員・供給キャパシティ拡大

既存事業・製品の利益成長

- ◆ リクシアナ®利益最大化
- ◆ タリージェ®、Nilemdo®等の早期拡大
- ◆ 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
- ◆ アメリカン・リージェント、第一三共ヘルスケアの利益成長

更なる成長の柱の見極めと構築

- ◆ 3ADCに次ぐ成長ドライバーの見極め
- ◆ ポストDXd-ADCモダリティの選定

ステークホルダーとの価値共創

- ◆ 患者さん：Patient Centric Mindsetによる患者さんへの貢献
- ◆ 株主：バランスのとれた成長投資と株主還元
- ◆ 社会：バリューチェーン全体の環境負荷の低減、およびパンデミックリスクへの対応
- ◆ 従業員：One DS Cultureの醸成に向けたCore Behaviorの実践

- ◆ DX推進によるデータ駆動型経営の実現と先進デジタル技術による全社の変革
- ◆ 新たなグローバルマネジメント体制による迅速な意思決定の実現

3ADC最大化の実現

◆ エンハーツ®の製品価値最大化

➢ 新規適応の取得

- HER2陽性乳がん 2L (DB-03試験)
HER2低発現乳がん 化学療法既治療 (DB-04試験)
HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+ (DL-01/02試験)

➢ 各国/地域における製品売上の伸長

- DB-03/04試験の結果を受けた、当初計画を上回る売上拡大

➢ 適応拡大試験の進捗

- HER2陽性乳がん 1L (DB-09試験)
HER2陽性乳がん ネオアジュバント療法 (DB-11試験)
HER2低発現乳がん 化学療法未治療 (DB-06試験) 等

◆ Dato-DXd、HER3-DXdの製品価値最大化

➢ 上市に向けたピボタル試験の進捗

- Dato-DXd : NSCLC 2L+ (TL-01試験)
- HER3-DXd : EGFR変異NSCLC 3L (HL-01試験)

➢ 新規Ph3試験の開始

- Dato-DXd : NSCLC (actionable遺伝子変異なし) 1L (TL-07/08試験) 等
- HER3-DXd : EGFR変異NSCLC 2L (HL-02試験)

既存事業・製品の利益成長

◆ 既存製品の成長

➢ リクシアナ®の順調な売上拡大

- 用法及び用量の追加による製品価値向上
(出血リスクの高い高齢の非弁膜症性心房細動患者の脳卒中
及び全身性塞栓症の発症抑制 : ELDERCARE-AF試験)

➢ 各国/地域における既存製品売上の伸長

- タリージェ®、Injectafer®、Venofer®、
Nilemdo®/Nustendi® 等
- 既存製品の適応拡大、剤形追加による製品価値向上

◆ 新薬を軸とした事業構造へのトランスフォーメーション

➢ 新製品の上市

- エムガルティ®、レイボア®、エザルミア® 等

➢ 各国/地域における独占販売期間満了後の製品譲渡の進展

更なる成長の柱の見極めと構築

- ◆ 3ADCに次ぐ成長ドライバー候補（Rising Stars）の登場
 - DS-7300（抗B7-H3 ADC）の開発の進捗
 - 多様ながん種（SCLC、前立腺がん、扁平上皮食道がん、扁平上皮NSCLC）における早期の有効性シグナルを示唆する中間解析データの獲得
 - 進展型SCLC 2L+を対象としたPh2試験の開始
 - DS-6000（抗CDH6 ADC）の開発の進捗
 - 卵巣がん、腎細胞がんにおける早期の有効性シグナルを示唆する中間解析データの獲得
- ◆ ポストDXd-ADCモダリティ選定の進捗
 - 第二世代ADC DS-9606の臨床試験の開始

ステークホルダーとの価値共創

- ◆ 株主還元の強化
 - 利益成長に応じた増配
 - 2022年度の年間配当予想を1株当たり27円から30円へ増配
- ◆ パンデミックリスクへの対応
 - DS-5670（COVID-19 mRNAワクチン）の承認申請
 - 起源株ワクチンによる追加免疫投与（ブースター接種）の承認申請
- ◆ バリューチェーン全体の環境負荷の低減
 - 環境課題に対する取り組みの進捗
 - 事業活動で消費する電力を100%再生可能エネルギーにすることを目指す国際的イニシアチブ「RE100」への加盟
 - 国内自社拠点における使用電力の再生可能エネルギー化
- ◆ One DS Cultureの醸成に向けたCore Behaviorの浸透
 - 経営層・全従業員によるワークショップ等を通じた当社グループ共通の核となる3つの行動様式の理解向上・促進

2025年度KPIの達成の見込

(2023年4月現在)

第5期中計 策定時

2023年4月現在

売上収益	1兆6,000億円	2兆円
がん領域売上収益	6,000億円以上	9,000億円以上
R&D費控除前 コア営業利益率	40%	40%
ROE	16%以上	16%以上
DOE	8%以上	8%以上



為替換算レート的前提

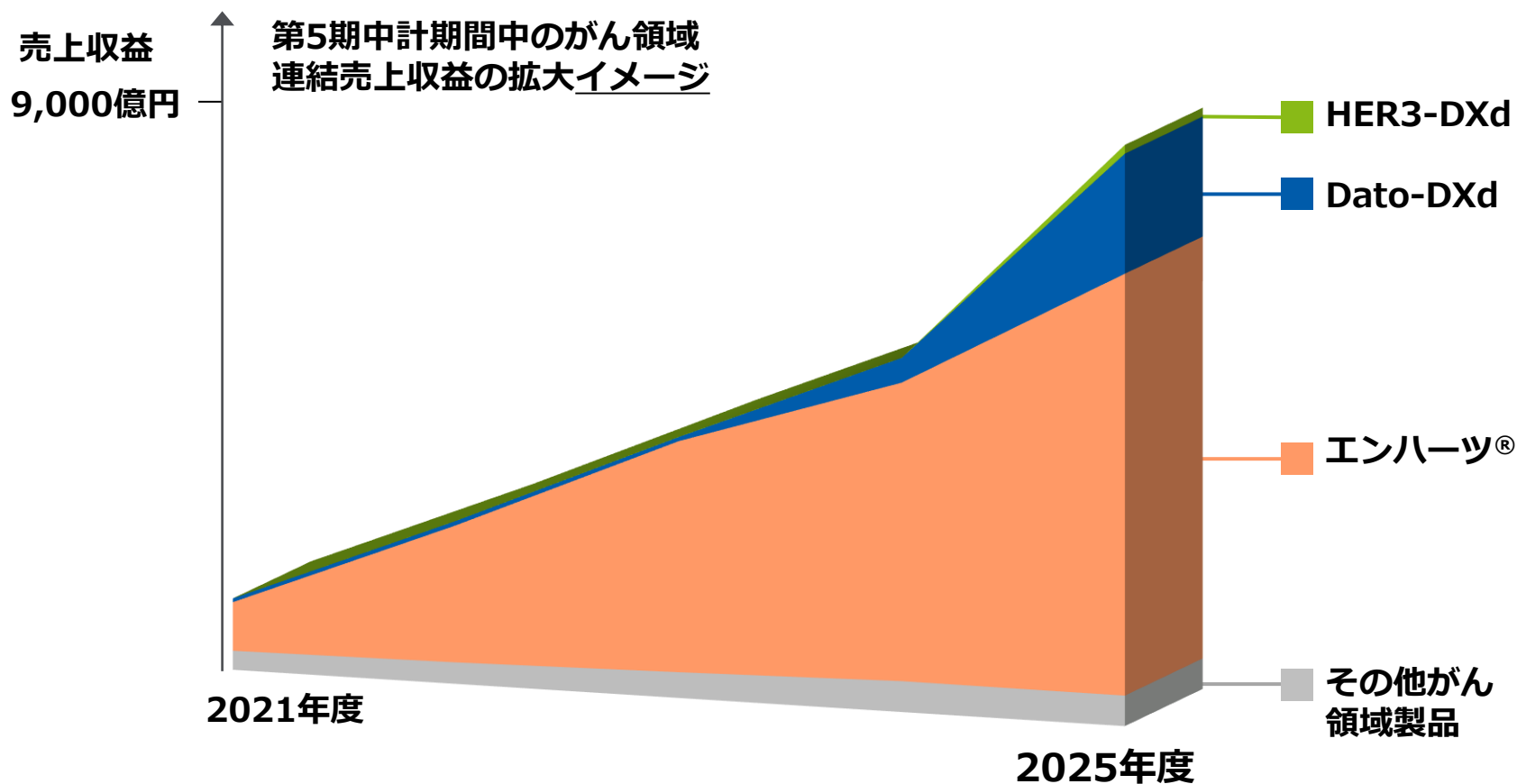
1USD=105円、1EUR=120円

1USD=130円、1EUR=140円

がん領域の売上収益見込

(2023年4月現在)

当初計画を上回るエンハーツ[®]、Dato-DXdの売上拡大と3ADCの開発進捗を受け、
2025年度がん領域売上収益*見込は9,000億円以上

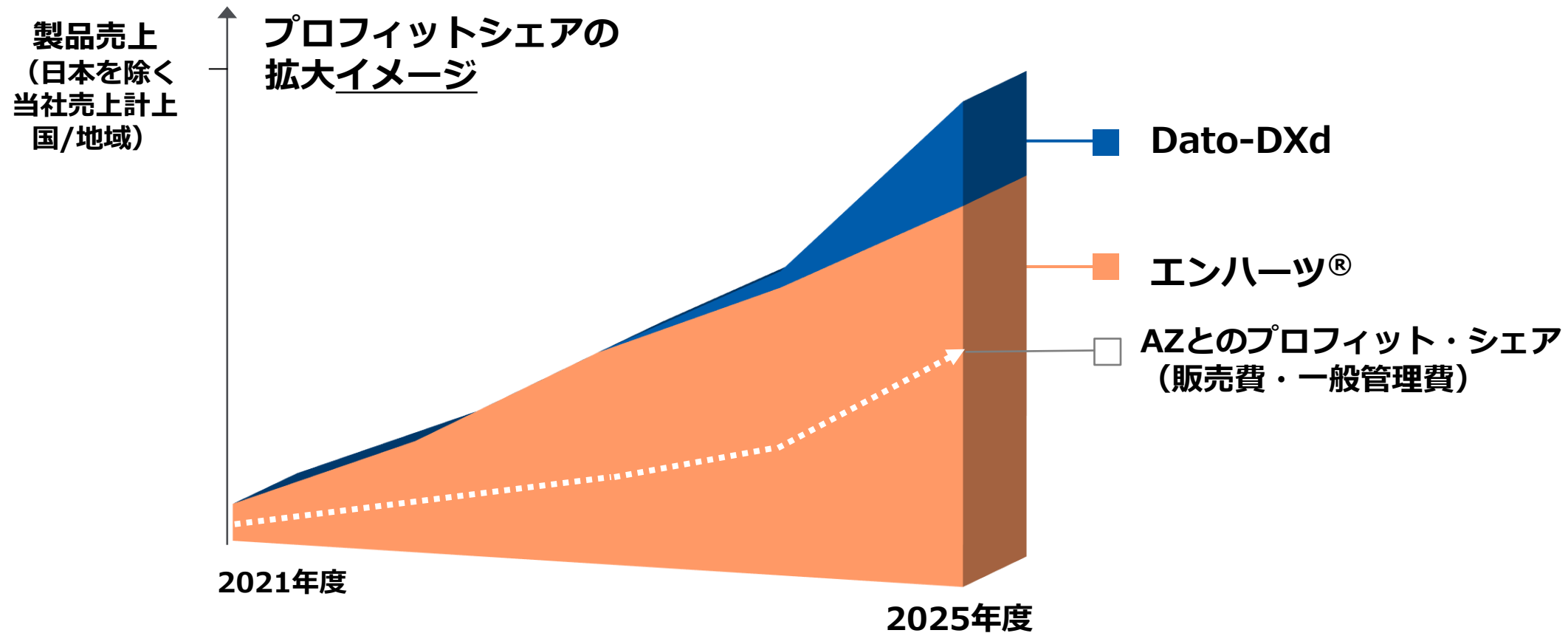


当初計画からの主な増収要因

- ◆ 上市時の適応症の拡がりによるNSCLC市場における売上拡大
 - TL-01試験：actionable遺伝子変異の有無にかかわらずNSCLCの適応取得
- ◆ 適応拡大試験の加速による売上拡大及び開発マイルストンの増加
 - TL-08試験等
- ◆ DB-03/04試験の結果を受けた乳がん市場における売上拡大
- ◆ 適応拡大試験の加速による売上拡大及び開発マイルストンの増加
 - DB-09/11試験等
- ◆ 当初計画を上回る製品売上の拡大による販売マイルストンの増加

エンハーツ®、Dato-DXdのプロフィット・シェアの増加

エンハーツ®、Dato-DXdの製品売上の拡大に伴い
戦略的提携に基づくAZとのプロフィット・シェア*が増え、販売費・一般管理費が増加



*製品売上による利益を当社とAZで折半するために、当社が売上収益を計上する国/地域（日本を除く）における売上総利益の50%を当社からAZへ支払

当初計画を上回る3ADCの開発進捗を受け、研究開発費を積極的に投入

第5期中計 (FY2021-FY2025)

FY2026 & Beyond

エンハーツ®

DESTINY-Breast05

- ・ 自社開発品をはじめI/Oや標的療法との併用による乳がんおよびNSCLCの開発
- ・ その他のがん種

Dato-DXd

TROPION-Lung07

TROPION-Breast03

- ・ 乳がんおよびNSCLCでのI/Oとの併用
- ・ その他のがん種

HER3-DXd

- ・ NSCLCでの標的療法との併用
- ・ その他のがん種

Dato-DXd

TROPION-Lung01

TROPION-Lung08

TROPION-Breast01

TROPION-Breast02

HER3-DXd

HERTHENA-Lung01

HERTHENA-Lung02

エンハーツ®

DESTINY-Breast03

DESTINY-Breast04

DESTINY-Breast06

DESTINY-Breast09

DESTINY-Breast11

DESTINY-Gastric02

DESTINY-Gastric04

DESTINY-Lung01/02

DESTINY-Lung04

DESTINY-CRC01/02

~FY2020

エンハーツ®

DESTINY-Breast01

DESTINY-Gastric01



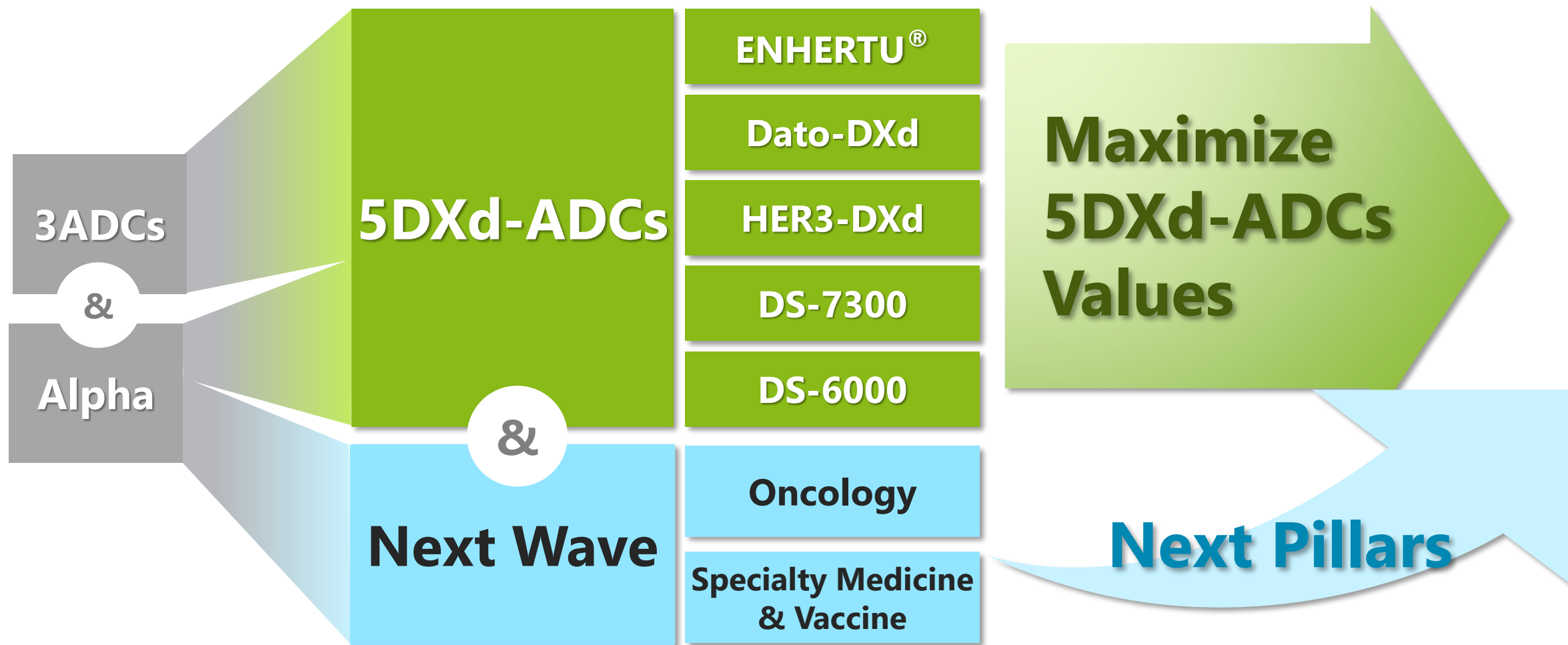
第5期中計期間中に承認された適応症のための試験

当初、第5期中計期間中の承認を見込んでいなかった試験（新たな試験を含む）

主要な試験のみ記載（詳細はAppendix参照）

* 上記のタイムラインは2023年4月時点での予測であり、今後変更する場合があります

“3 and Alpha” から “5DXd-ADCs and Next Wave”へ

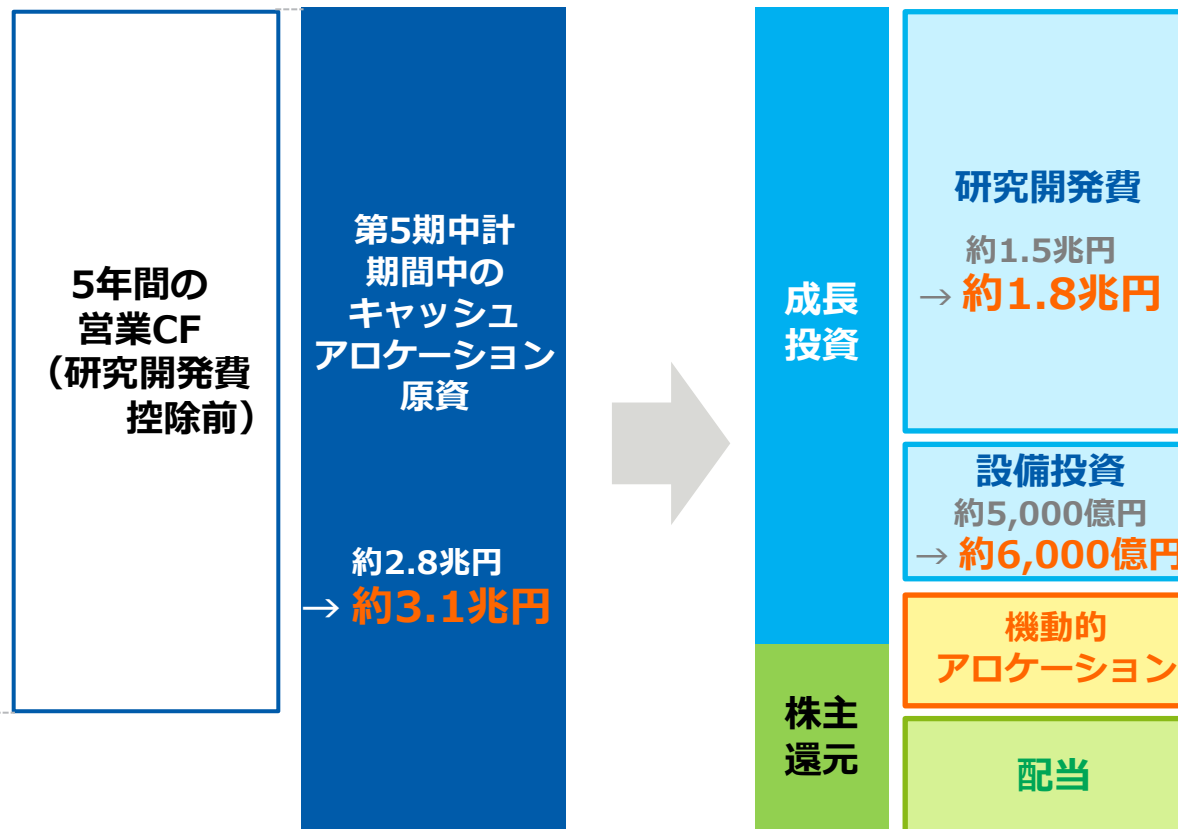


バランスのとれた成長投資と株主還元

キャッシュ・アロケーション

将来のさらなる成長に向けて研究開発費および設備投資を増額

キャッシュ・アロケーションの規模イメージ



DXd-ADC開発への優先投資

ADC供給体制強化を中心とした投資

社内のパイプラインの進捗を踏まえた機動的な
①更なる成長の柱の構築に向けた投資(自社、導入)と
②自己株式取得への配分

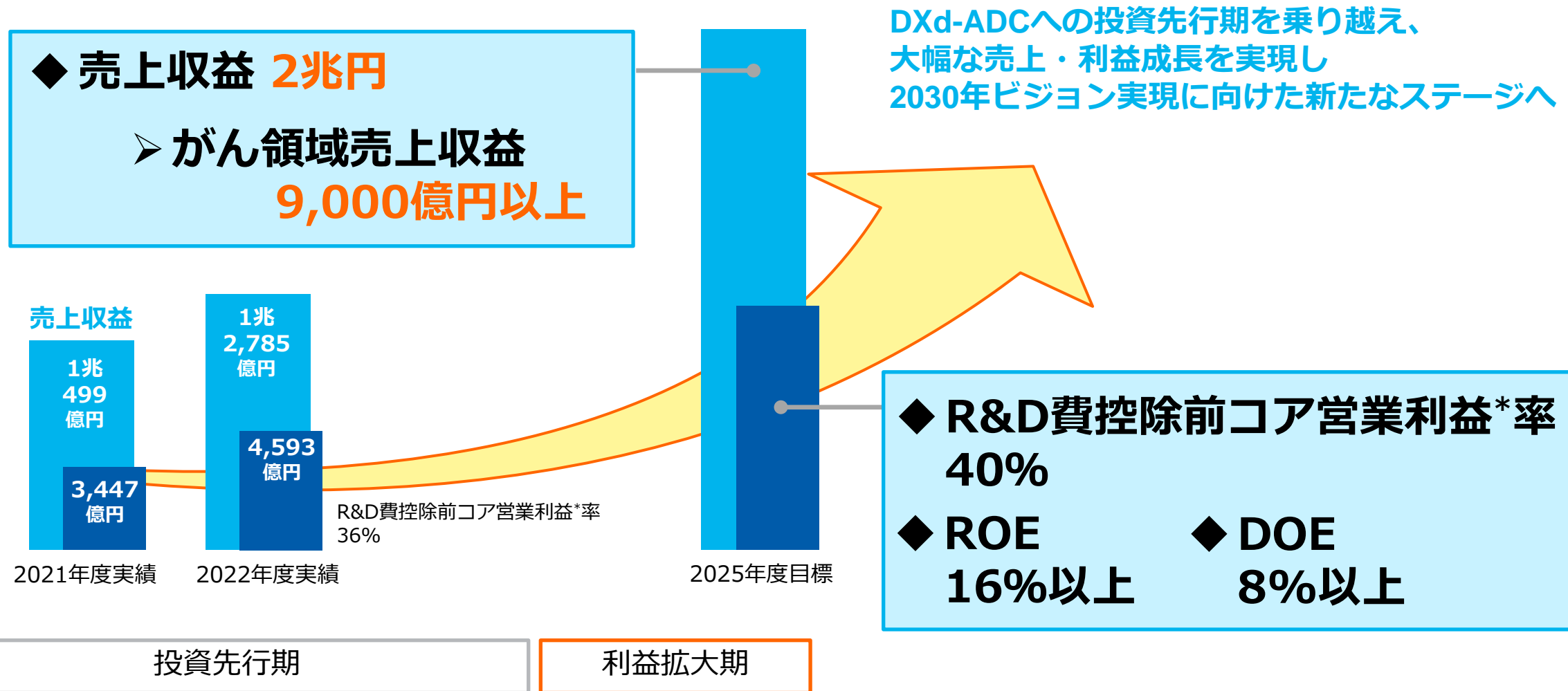
安定配当と利益成長に応じた増配

FY2020末手元資金*
約4,000億円

*運転資本を除く手元資金

2025年度KPIの達成の見込

(2023年4月現在)



2025年度為替換算レート的前提：1USD=**130円**、1EUR=**140円**

*コア営業利益：営業利益から一過性の収益・費用（固定資産売却損益等）を除外した利益



**第一三共グループは世界中の人々の
健康で豊かな生活に貢献してまいります**



本日本話しする内容

① 2022年度 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 第5期中計アップデート

⑤ 2023年度 業績予想

⑥ Appendix



2023年度 連結業績予想

(単位：億円)

	2022年度 実績	2023年度 予想	差異	
売上収益	12,785	14,500	+1,715	
売上原価 *	3,491	4,000	+509	
販売費・一般管理費 *	4,701	5,500	+799	
研究開発費 *	3,367	3,600	+233	
コア営業利益 *	1,226	1,400	+174	
一過性の収益 *	219	-	-219	
一過性の費用 *	239	50	-189	
営業利益	1,206	1,350	+144	
税引前利益	1,269	1,350	+81	
当期利益 (親会社帰属)	1,092	1,150	+58	
為替	USD/円	135.48	130.00	-5.48
レート	EUR/円	140.97	140.00	-0.97

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 ▼ 薬価改定

売上原価

売上収益の増加に伴う原価増

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・シェアの増加等による費用増

研究開発費

5DXd-ADCの研究開発投資等の増加

一過性の収益・費用

2022年度：九州支店ビルの売却益、Turalio等の減損損失他

当期利益 (親会社帰属)

2023年度税率見込：14.8%（試験研究費控除の影響等）

* 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。

2023年度 年間配当予想の増配

エンハーツ®の売上拡大を受け、2025年度主要計数目標の達成確度が高まっていることから、
1株当たり年間配当予想を30円（2022年度）から34円（2023年度）へ増配

2023年度 年間配当予想 34円（中間17円、期末17円）

資本効率の向上

- 3ADCの成長による収益拡大
- 機動的な自己株式取得

2025年度目標：ROE 16%以上

株主還元のさらなる充実

- エンハーツ®売上拡大による利益成長を受け増配
- 機動的な自己株式取得

- 株主資本を基準とするDOEの採用による安定的な株主還元
- 株主資本コストを上回るDOE

2025年度目標：DOE 8%以上

株主価値の最大化

本日本話する内容

- ① 2022年度 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 第5期中計アップデート
- ⑤ 2023年度 業績予想
- ⑥ **Appendix**



スライド53 (3ADCの上市計画) の試験一覧

ADC	がん種	試験名称 (ClinicalTrials.gov)	試験内容
エンハーツ®	乳がん	DESTINY-Breast01	HER2陽性乳がん、T-DM1既治療
		DESTINY-Breast03	HER2陽性乳がん 2L、vs T-DM1
		DESTINY-Breast04	HER2低発現乳がん 化学療法既治療、vs 医師選択標準治療
		DESTINY-Breast05	HER2陽性乳がん、ネオアジュバント後のアジュバント
		DESTINY-Breast06	HER2低発現 化学療法未治療、vs 医師選択標準治療
		DESTINY-Breast09	HER2陽性乳がん 1L、vs T-DXd + ペルツズマブ vs THP
		DESTINY-Breast11	HER2陽性乳がん、ネオアジュバント、vs T-DXd + THP vs AC+THP
	胃がん	DESTINY-Gastric01	HER2陽性胃がん 3L～、vs 医師選択標準治療
		DESTINY-Gastric02	HER2陽性胃がん 2L～、切除不能または転移性の胃がんまたは食道胃接合部がん
		DESTINY-Gastric04	HER2陽性胃がん 2L、vs 標準治療
	NSCLC	DESTINY-Lung01/02	HER2陽性NSCLC 2L～、HER2変異NSCLC 2L～/2用量 (5.4, 6.4mg/kg)
		DESTINY-Lung04	HER2変異 (エクソン19または20) NSCLC 1L、vs 標準治療
大腸がん	DESTINY-CRC01/02	HER2陽性大腸がん 3L/2用量 (5.4, 6.4mg/kg)	

スライド53 (3ADCの上市計画) の試験一覧

ADC	がん種	試験名称 (ClinicalTrials.gov)	試験内容
Dato-DXd	NSCLC	TROPION-Lung01	NSCLC (actionable遺伝子変異あり/なし) 、2/3L
		TROPION-Lung07	非扁平上皮NSCLC (AGAなし) 1L、PD-L1 <50%、ペムブロリズマブ併用 vs ±ペメトレキセド/±プラチナ化学療法
		TROPION-Lung08	NSCLC (AGAなし) 、1L、PD-L1 ≥50%、Dato-DXd + ペムブロリズマブ vs ペムブロリズマブ
	乳がん	TROPION-Breast01	HR陽性HER2低発現または陰性乳がん 2/3L～、vs 医師選択標準治療
		TROPION-Breast02	TNBC 1L、PD-1/PD-L1阻害剤治療適応外、vs 医師選択標準治療
		TROPION-Breast03	ネオアジュバント後に腫瘍残存が認められたTNBCへのアジュバント、vs Dato-DXd + デュルバルマブ vs 標準治療
HER3-DXd	NSCLC	HERTHENA-Lung01	EGFR変異NSCLC、3L
		HERTHENA-Lung02	EGFR変異NSCLC、2L、vsプラチナ化学療法

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]	FY2022	FY2023		
		H2	H1	H2	
エンハーツ®	乳がん	<ul style="list-style-type: none"> • HER2陽性, 2L [Ph3, DESTINY-Breast03] 	• 承認 (中)		
		<ul style="list-style-type: none"> • HER2低発現, 化学療法既治療 [Ph3, DESTINY-Breast04] 	<ul style="list-style-type: none"> • 承認 (欧) • 承認 (日) 	• 承認見込み (中)	
		<ul style="list-style-type: none"> • HR陽性かつHER2低発現, 化学療法未治療 [Ph3, DESTINY-Breast06] 		• TLR入手見込み	
	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> • HER2変異, 2L [Ph2, DESTINY-Lung01, 02] 	• 承認申請受理 (日欧)	• 承認見込み (日)	• 承認見込み (欧)
Dato-DXd	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> • 2/3L [Ph3, TROPION-Lung01] 		• TLR入手見込み	
	乳がん	<ul style="list-style-type: none"> • HR陽性またはHER2低発現または陰性, 2/3L [Ph3, TROPION-Breast01] 		• TLR入手見込み	
HER3-DXd	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> • EGFR変異, 3L [申請用Ph2, HERTHENA-Lung01] 	• TLR入手		

太字: FY2022 Q3からの追加またはアップデート

表示されているタイムラインは現時点の予測であり、今後変更する場合があります。

HR: ホルモン受容体, NSCLC : 非小細胞肺がん, TLR: Top Line Results, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

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]	FY2022	FY2023	
		H2	H1	H2
キザルチニブ	<ul style="list-style-type: none"> 急性骨髄性白血病, 1L [Ph3, 日米欧亜] 	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請受理 (米) 	<ul style="list-style-type: none"> 承認見込み (日米) 	<ul style="list-style-type: none"> 承認見込み (欧)
エザルミア®	<ul style="list-style-type: none"> 再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫 [申請用Ph2, 日米欧亜] 		<ul style="list-style-type: none"> TLR入手見込み 	
DS-1103	<ul style="list-style-type: none"> HER2+固形がん, HER2低発現乳がん [Ph1, 米] 		<ul style="list-style-type: none"> 試験開始予定 	
DS-5670	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 mRNAワクチン (起源株), 初回免疫 [Ph3, 日] 	<ul style="list-style-type: none"> TLR入手 		
	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 mRNAワクチン (変異株), 追加免疫 [Ph3, 日] 		<ul style="list-style-type: none"> 試験開始予定 	
フルミスト® (VN-0107)	<ul style="list-style-type: none"> 経鼻インフルエンザワクチン [日] 	<ul style="list-style-type: none"> 承認 (日) 		

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	
(米欧亜) HER2+ BC 2L+ / 1L DESTINY-Breast07	(日米) 固形がん TROPION-PanTumor01	(米欧亜) TNBC (テ「ムバ」ルマ「併用」) BEGONIA	(日米欧亜) 固形がん TROPION-PanTumor03	(日米欧亜) HER2+ BC アジ「ムバ」ント*2 DESTINY-Breast05	(中) HER2低発現 BC 化学療法既治療 DESTINY-Breast04		
(米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療 / 既治療 DESTINY-Breast08	(中) NSCLC, TNBC TROPION-PanTumor02	(中) HER2+ GC 3L DESTINY-Gastric06	(日米欧亜) NSCLC (actionable遺伝子変異あり) TROPION-Lung05	(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06	(日欧) HER2変異NSCLC 2L+ DESTINY-Lung01/Lung02		
(日米欧亜) HER2+ GC 併用 2L+ / 1L DESTINY-Gastric03	(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、ハ「ム」オ「ス」マ「併用」) TROPION-Lung02	(中) HER2変異NSCLC 2L+ DESTINY-Lung05	(米欧亜) TNBC (テ「ムバ」ルマ「併用」) BEGONIA	(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09			
(欧亜) HER2+ NSCLC (テ「ムバ」ルマ「併用」) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、テ「ムバ」ルマ「併用」) TROPION-Lung04	(米欧亜) NSCLC (テ「ムバ」ルマ「併用」) 2L+ HUDSON	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC (オ「ム」チ「コ」併用) 2L ORCHARD	(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジ「ムバ」ント DESTINY-Breast11			
(米欧) BC, 膀胱がん (ニ「ホ」ルマ「併用」)	(日米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(日米欧) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC01	(米欧亜) 切除可能な早期ステージNSCLC (テ「ムバ」ルマ「併用」) ネオアジ「ムバ」ント NeoCOAST-2	(日欧亜) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04			
(米欧) BC, NSCLC (ハ「ム」オ「ス」マ「併用」)	(日米欧亜) NSCLC	(日米欧亜) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC02	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01	(日米欧亜) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04			
(米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(日米) EGFR変異NSCLC (オ「ム」チ「コ」併用)	(日米欧亜) HER2変異がん DESTINY-PanTumor01		(日米欧亜) NSCLC 2 / 3L TROPION-Lung01			
	(日米) HER3+ BC	(米欧亜) HER2発現がん DESTINY-PanTumor02		(日米欧亜) 非扁平上皮NSCLC (actionable遺伝子変異なし、ハ「ム」オ「ス」マ「併用」) 1L TROPION-Lung07			
				(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、ハ「ム」オ「ス」マ「併用」) 1L TROPION-Lung08			
				(日米欧亜) BC*1 2 / 3L TROPION-Breast01			
				(日米欧亜) TNBC 1L TROPION-Breast02			
				(日米欧亜) TNBC (単剤またはテ「ムバ」ルマ「併用」) アジ「ムバ」ント*3 TROPION-Breast03			
				(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02			

エンハーツ®

Dato-DXd

HER3-DXd

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一部の国/地域で承認申請予定のもの

ブレイクスルーセラピー指定 (米) 希少疾病用医薬品指定 (日) されたもの





*1 HR+かつHER2低発現またはHER2陰性BC





*2 ネオアジ「ムバ」ント療法後に浸潤性残存病変を有するHER2陽性乳がん患者を対象とするアジ「ムバ」ント療法





*3 ネオアジ「ムバ」ント療法後に浸潤性残存病変を有するTNBC患者を対象とするアジ「ムバ」ント療法

BC：乳がん、CRPC：去勢抵抗性前立腺がん、CRC：大腸がん、GC：胃がん、NSCLC：非小細胞肺がん、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 : 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 食道扁平上皮がん, CRPC, 扁平上皮NSCLC, SCLC等	DS-7011 (米) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス	パレトスタット (DS-3201) (日米欧亜)   EZH1/2阻害剤 末梢性T細胞リンパ腫	ペキシダルチニブ (日亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	キザルチニブ (日米欧)    FLT3阻害剤 急性骨髄性白血病 1L
DS-6000 (日米) 抗CDH6 ADC 腎細胞がん, 卵巣がん	DS-2325 (米)   KLK5阻害剤 ネザートン症候群	パレトスタット (DS-3201) (欧) EZH1/2阻害剤 B細胞リンパ腫	エサキセロン (日) ミネルジリン受容体ブロッカー 糖尿病性腎症	ミロガリン (中) α2δリガンド 糖尿病性末梢神経障害性疼痛
DS-1055 (日米) 抗GARP抗体 固形がん		DS-1001 (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	VN-0102/JVC-001 (日) 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (起源株) COVID-19 (追加免疫投与)
DS-1594 (米) Menin-MLL結合阻害剤 急性骨髄性白血病, 急性リンパ性白血病		DS-7300 (日米欧亜) 抗B7-H3 ADC 進展型SCLC	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (起源株), COVID-19 (初回免疫投与, 12-17歳)	
DS-9606 (米欧) ターゲット非開示 ADC 固形がん		DS-1211 (米欧)  TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (変異株) COVID-19 (追加免疫投与, 成人) (準備中)	
DS-1103 抗SIRPα抗体, HER2発現または変異の固形がん, HER2低発現乳がん (準備中)		DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン, COVID-19 (初回免疫投与, 5-11歳) (準備中)		
		VN-0200 (日) RSウイルスワクチン RSウイルス感染症		

-  オンコロジー
-  スペシャルティ・メディスン
-  ワクチン
-  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一部の国/地域で承認申請予定のもの

-  先駆け審査指定 (日)  希少疾病用医薬品指定 (日米欧のうち、少なくとも一つの国・地域で指定) されたもの
-  ファスト・トラック指定 (米)  ブレークスルーセラピー指定

CRPC : 去勢抵抗性前立腺がん, DMD : デュシェンヌ型筋ジストロフィー, FOP : 進行性骨化性線維異形成症, NSCLC : 非小細胞肺がん, SCLC : 小細胞肺がん

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