Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™

Daiichi-Sankyo

2023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

2024年 4月 25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。

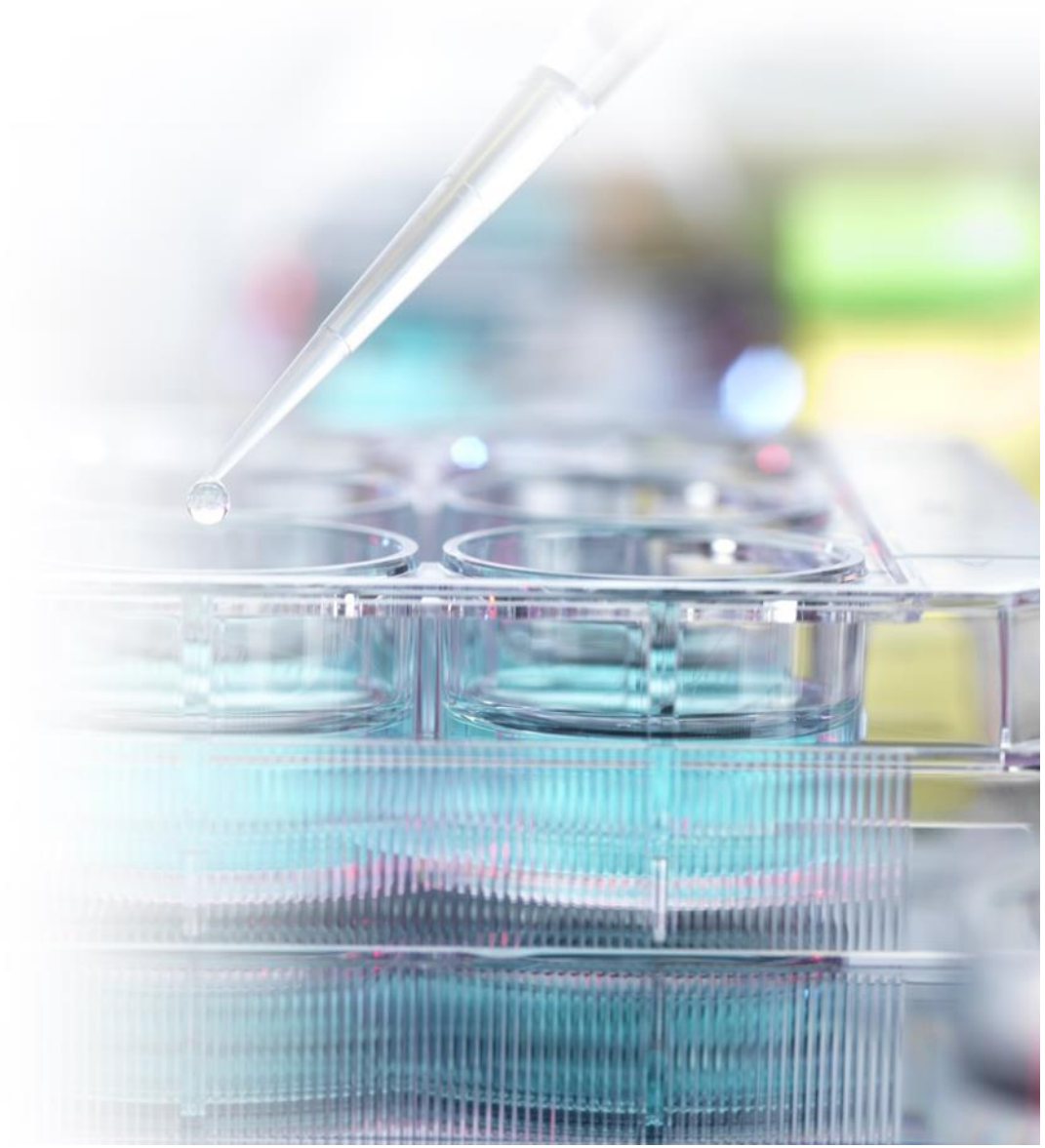
本書は、米国又は日本国内外を問わず、いかなる証券についての取得申込みの勧誘又は販売の申込みではありません。

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。

本日お話しする内容

1. **2023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. 2024年度 業績予想
6. Appendix



連結業績の概要

（単位：億円）

	2022年度 実績	2023年度 実績	増減額	
売上収益	12,785	16,017	+25.3%	3,232
売上原価 *1	3,491	4,148		657
販売費・一般管理費 *1	4,701	6,273		1,572
DXd ADC製品のプロフィット・シェア *2	908	1,706		798
その他販売費及び一般管理費	3,793	4,568		775
研究開発費 *1	3,367	3,643		276
コア営業利益 *1	1,226	1,953	+59.3%	727
一過性の収益 *1	219	273		54
一過性の費用 *1	239	109		-130
営業利益	1,206	2,116	+75.5%	910
税引前利益	1,269	2,372		1,104
当期利益（親会社帰属）	1,092	2,007	+83.8%	915

為替レート	USD/円	135.48	144.62	+9.14
	EUR/円	140.97	156.79	+15.82

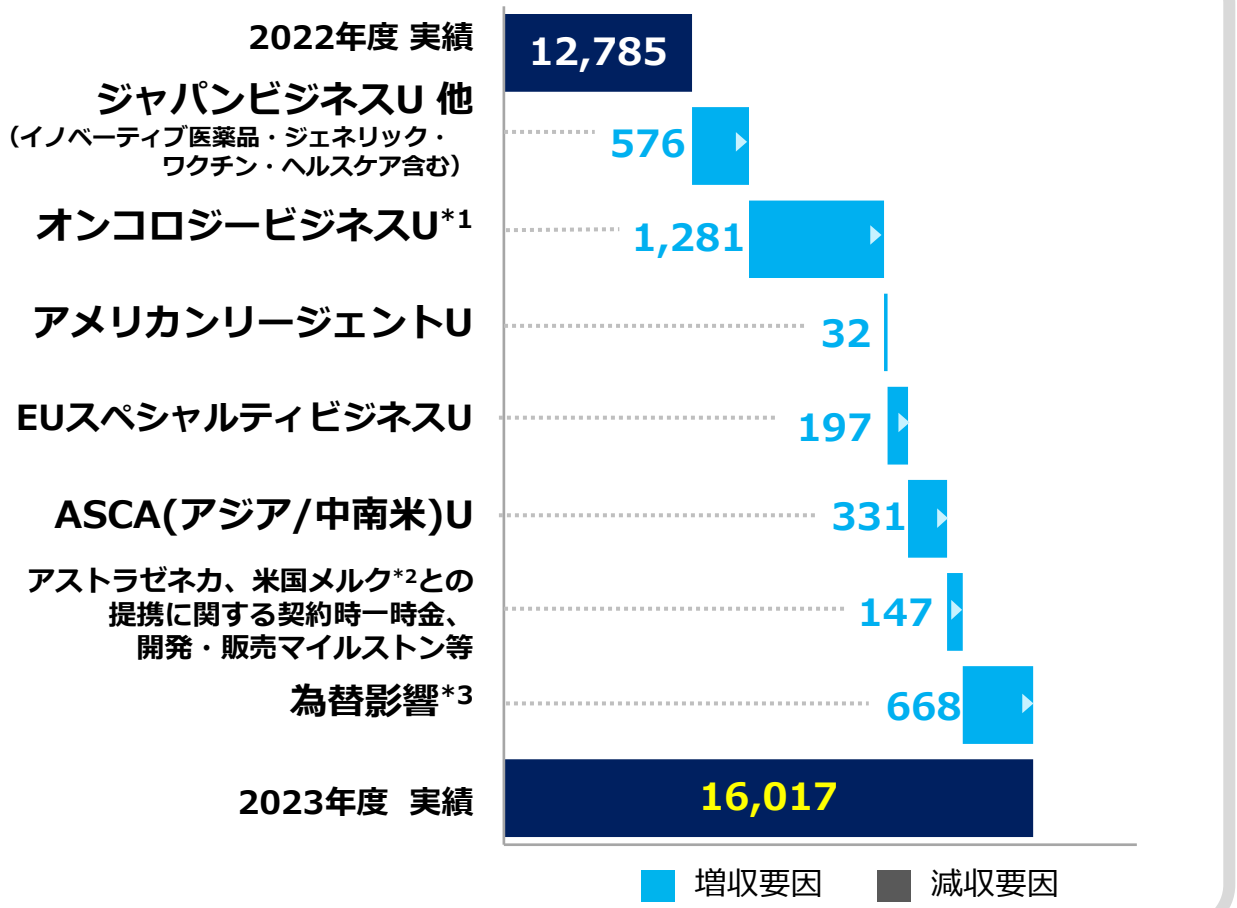
*1 当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、一過性の収益・費用を除く実績を示しています。営業利益からコア営業利益への調整表は、決算補足資料に記載しています。

*2 製品売上による利益を当社と戦略的提携先が折半するために、当社が売上を計上する国・地域（日本を除く）における売上総利益の50%を当社から提携先に支払い

売上収益増減

3,232億円増収（為替影響除き実質2,564億円増収）

（単位：億円）

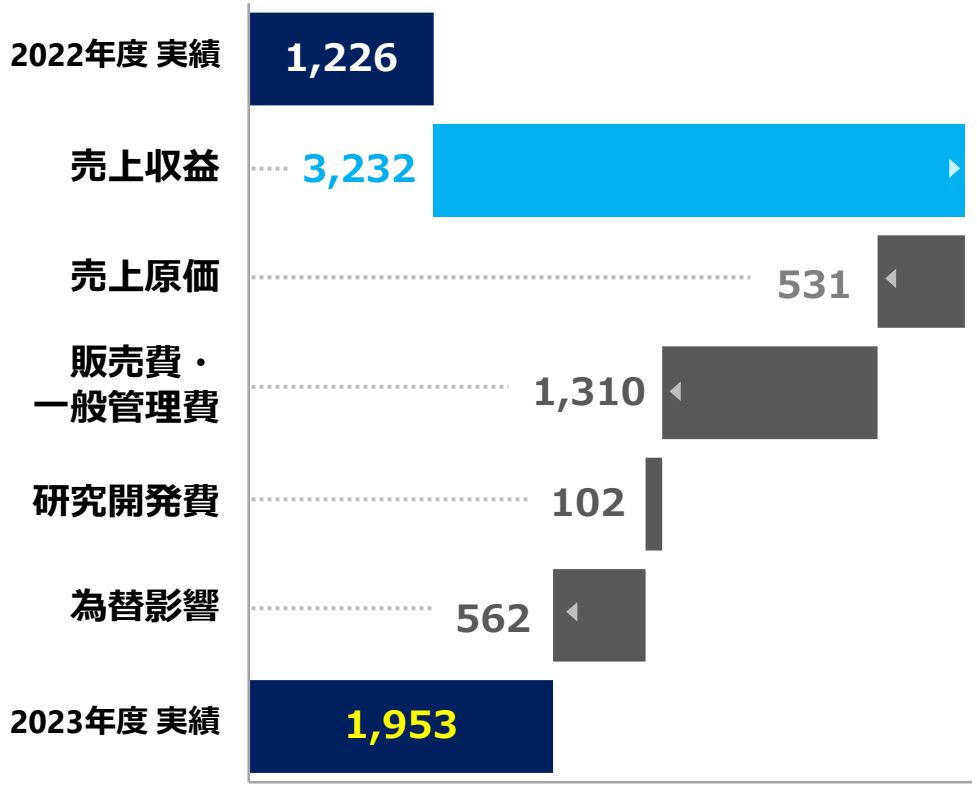


増収		減収	
ジャパンビジネス ユニット他			
イナビル	+150		
エンハーツ	+122		
リクシアナ	+104		
タリージェ	+72		
ワクチン事業	+143		
オンコロジービジネス ユニット			
エンハーツ	+1,251		
ヴァンフリタ	+17		
アメリカンリージェント ユニット			
ヴェノファー	+57	インジェクタファー	-71
GE注射剤	+43		
EUスペシャルティビジネス ユニット			
リクシアナ	+143	オルメサルタン	-24
Nilemdo/Nustendi	+95		
ASCA（アジア/中南米）ビジネス ユニット			
エンハーツ	+254		
リクシアナ	+38		
アストラゼネカ、米国メルクとの提携に関わる契約時一時金、開発・販売マイルストン等			
エンハーツ販売マイルストン	+165	エンハーツ開発マイルストン	-143
米国メルクからの契約時一時金	+129		

*1 第一三共Inc.（米国）及び第一三共ヨーロッパのがん製品売上収益
*2 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA
*3 為替影響の内訳 USD：+296億円、EUR：+290億円、 アジア/中南米：+82億円

コア営業利益増減

727億円増益（為替影響除き実質621億円増益）



（単位：億円）

売上収益 …… **+3,232**
為替影響 +668を含む

売上原価 …… **+531**
売上収益の増加に伴う費用増

販売費・一般管理費 …… **+1,310**
エンハーツ売上収益拡大によるプロフィット・シェアの増加、
エンハーツの新適応取得、Dato-DXd、HER3-DXdの上市準備等による
費用増

研究開発費 …… **+102**
5DXd ADCs*の研究開発投資の増加

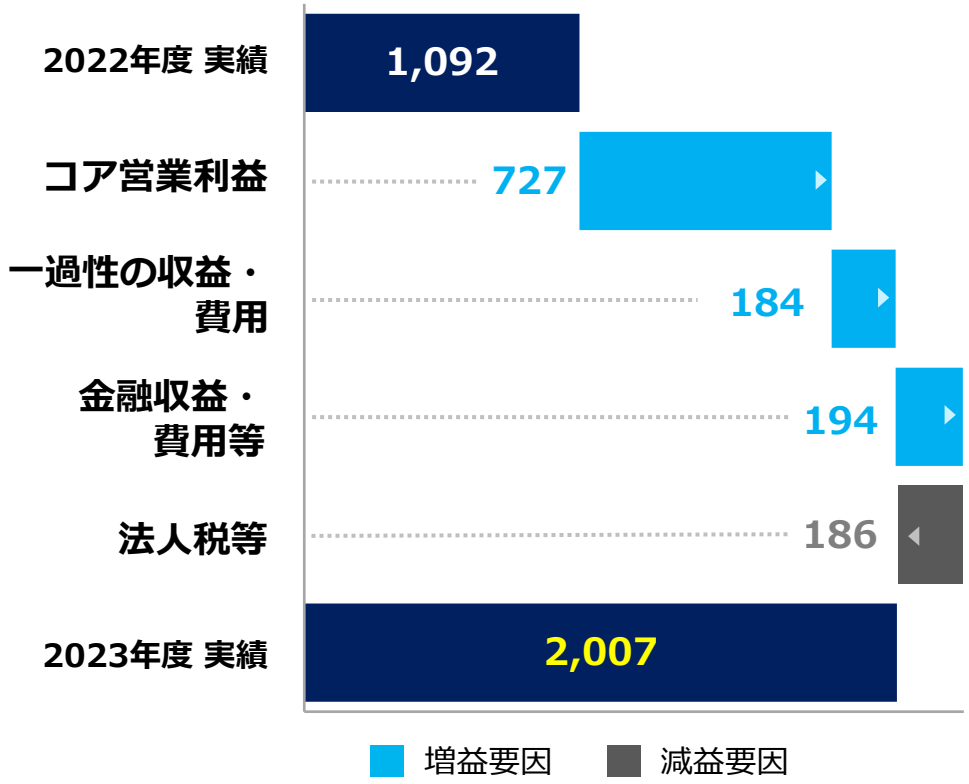
為替影響 …… **+562** **（利益減）**
売上原価 …… **+126**
販売費・一般管理費 …… **+262**
研究開発費 …… **+174**

***エンハーツ®**(製品名)：トラスツズマブ デルクステカン（一般名）、T-DXd、 DS-8201（抗HER2 ADC）、**Dato-DXd**: ダトポタマブ デルクステカン（一般名）、 DS-1062（抗TROP2 ADC）、
HER3-DXd: パトリツマブ デルクステカン（一般名）、U3-1402（抗HER3 ADC）、**I-DXd**: イフィナタマブ デルクステカン（一般名）、DS-7300（抗B7-H3 ADC）、
DS-6000: raludotatug deruxtecan、 R-DXd（日本医薬品一般名未定、 抗CDH6 ADC）

当期利益（親会社帰属）増減

915億円 増益

（単位：億円）



一過性の収益・費用 …… +184（利益増）

	2022年度 実績	2023年度 実績	増減額
一過性の収益	219*1	273*2	+54
一過性の費用	239*3	109*4	-130

*1　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）
*2　NovartisからのPlexxikonに対する米国特許侵害訴訟の和解金（264）
*3　Turalio（142）、DS-5141（63）等の減損損失
*4　旧野洲川工場の環境対策費用（41）

金融収益・費用等 …… +194（利益増）

- 受取利息の増加 …… +136
- 有価証券評価損益の改善 …… +62

法人税等 …… +186（利益減）

	2022年度 実績	2023年度 実績	増減額
税引前利益	1,269	2,372	+1,104
法人税等	177	362	+186
税率	13.9%	15.3%	+1.4%

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）

	2022年度 実績	2023年度 実績	増減額
ジャパンビジネス	4,579	5,189	+610
第一三共ヘルスケア	703	760	+56
オンコロジービジネス	1,854	3,346	+1,492
エンハーツ	1,816	3,274	+1,458
TURALIO	38	53	+15
アメリカンリージェント	1,874	2,034	+161
インジェクタファー	540	501	-39
ヴェノファー	513	609	+96
GE注射剤	716	810	+94
EUスペシャルティビジネス	1,504	1,892	+388
リクシアナ	1,171	1,462	+291
Nilemdo/Nustendi	71	184	+114
オルメサルタン	200	196	-4
ASCA（アジア/中南米）ビジネス	1,428	1,841	+413

為替レート	USD/円	135.48	144.62	+9.14
	EUR/円	140.97	156.79	+15.82

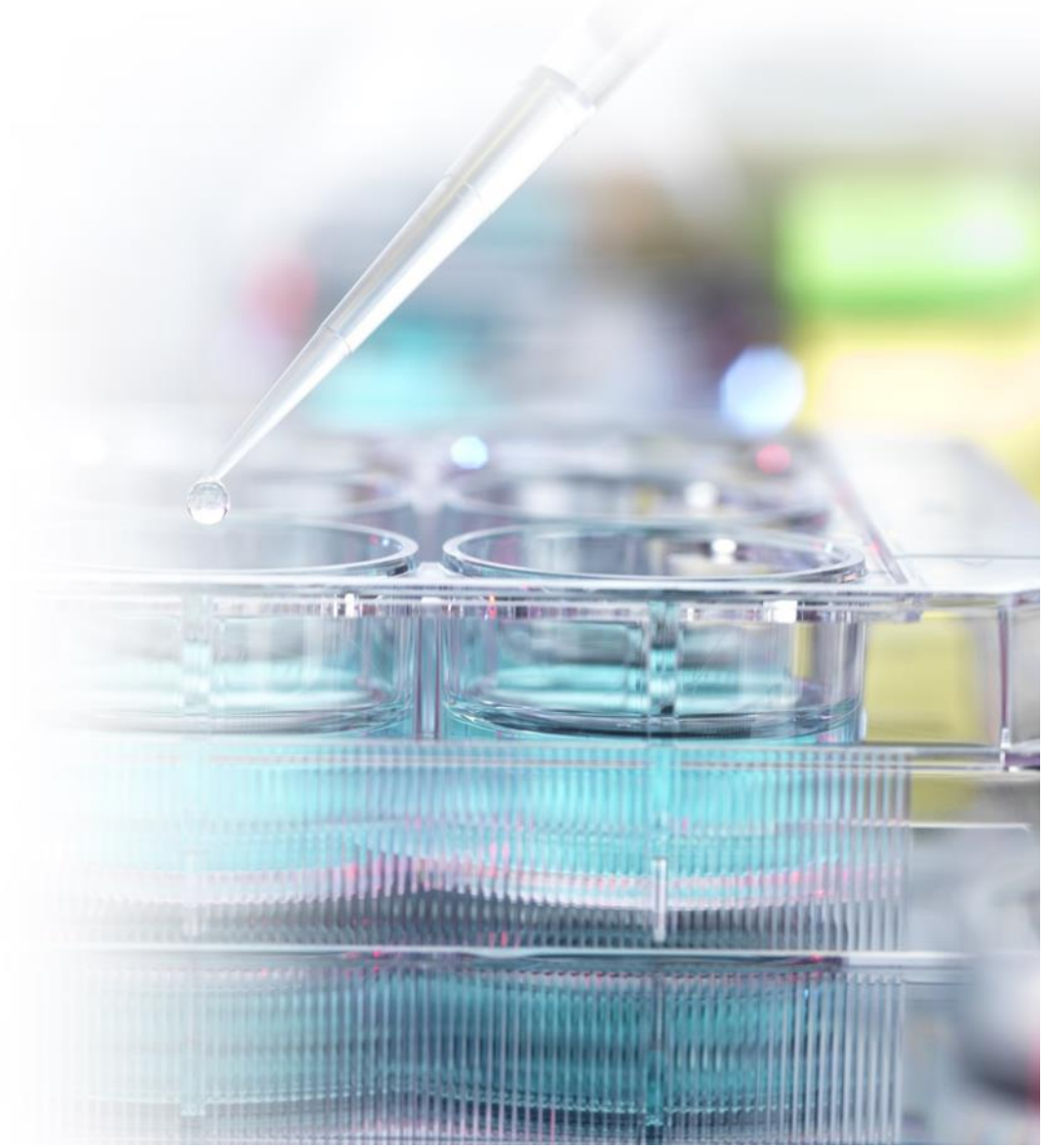
日本国内主要製品 売上収益増減

（単位：億円）

		2022年度 実績	2023年度 実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	1,051	1,156	+104
プラリア	骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制剤	402	428	+26
タリージェ	疼痛治療剤	385	457	+72
ビムパット	抗てんかん剤	219	257	+38
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	204	204	-0
テネリア	2型糖尿病治療剤	219	205	-15
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 （抗HER2抗体薬物複合体）	117	239	+122
エフィエント	抗血小板剤	209	256	+47
カナリア	2型糖尿病治療剤	163	159	-4
ロキソニン	消炎鎮痛剤	185	155	-30
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	63	76	+13
イナビル	抗インフルエンザウイルス薬	9	159	+150

本日お話しする内容

1. 2023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. 2024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

エンハーツ®

売上収益

（単位：億円）

	2023年度 実績	2023年度 （対前期）	2024年度 予想	2024年度 （対前期）	（参考） 受領対価総計
製品売上	3,959	1,884	5,084	1,124	-
日本	239	122	257	18	-
米国	2,255	810	2,666	411	-
欧州	1,019	648	1,521	502	-
ASCA	446	304	640	194	-
契約時一時金	101 *1	3	102 *1	1	1,490
開発マイルストン	124 *1	-143	94 *1	-29	1,377
米国 HER2陽性 乳がん 3L	9	0	9	0	137
欧州 HER2陽性 乳がん 3L	5	0	5	0	79
米国 HER2陽性 胃がん 2L + 3L	8	0	8	0	121
米国 HER2陽性 乳がん 2L	9	-26	9	0	131
欧州 HER2陽性 乳がん 2L	7	-20	7	0	101
米国 HER2低発現 乳がん（化学療法既治療）	19	-54	19	0	277
欧州 HER2低発現 乳がん（化学療法既治療）	13	-39	14	0	198
欧州 HER2陽性 胃がん 2L	3	-9	3	0	48
米国 HER2遺伝子変異 NSCLC 2L	12	-34	12	0	173
欧州 HER2遺伝子変異 NSCLC 2L	38	38	8	-30	111
Quid関連一時金	12 *1	0	12 *1	0	172
販売マイルストン	296 *3	165	562 *2 *4	266	428
計	4,492	1,908	5,854	1,362	3,467

＊1：当該期収益認識分

＊2：FY2024の想定為替レート
USD/JPY=145円

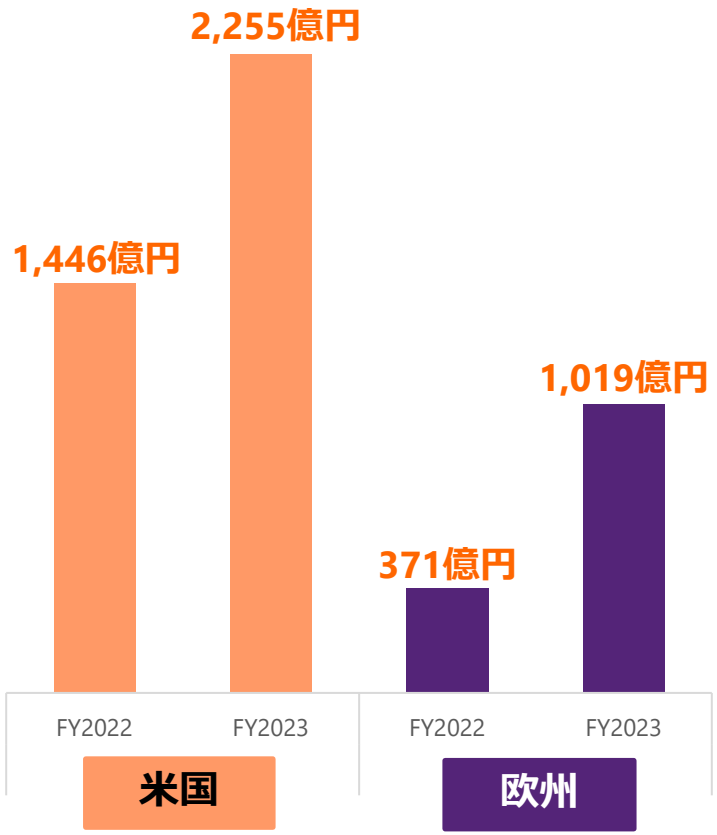
＊3：アストラゼネカとの共同販促地域における単年度製品売上 2Bn USD 達成時マイルストン 200Mn USD
（2023年度一括収益認識）

＊4：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 3.5Bn USD 達成時マイルストン 387.5Mn USD
（2024年度一括収益認識）

エンハーツ® 販売状況アップデート（米国、欧州）

グローバル製品売上： FY2023 実績　3,959億円（対前期 +1,884億円） FY2024 予想　5,084億円（対前期 +1,124億円）

ENHERTU® trastuzumab deruxtecan



米国

- **製品売上 FY2023 実績　2,255億円（1,560Mn USD）FY2024 予想　2,666億円（1,839Mn 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+
  HER2＋固形がん 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、拡大
  - HER2低発現 乳がんの新規患者シェア 1位を維持
  - HER2+ 胃がん 2Lの新規患者シェア 1位を維持
  - HER2遺伝子変異 NSCLC 2Lの新規患者シェア 1位を維持
- **その他の進捗**
  - NCCN[*1]治療ガイドラインに収載:子宮内膜がん（9月）、子宮頸がん（9月）、頭頸部がん（12月）、卵巣がん（1月）
    膣がん（3月）、胆道がん（4月）
  - HER2＋固形がん 2L＋ の承認取得・プロモーション開始（2024年4月）

欧州

- **製品売上 FY2023 実績　1,019億円（704Mn USD）FY2024 予想　1,521億円（1,049Mn 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 フランス、ドイツ、スペイン、イタリアで1位を維持、更に拡大
  - HER2低発現 乳がんの新規患者シェア フランス、ドイツで1位を維持、スペイン、イタリアで１位を獲得
- **その他の進捗**
  - イタリアで上市（7月）
  - HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+の承認取得・プロモーション開始（10月）

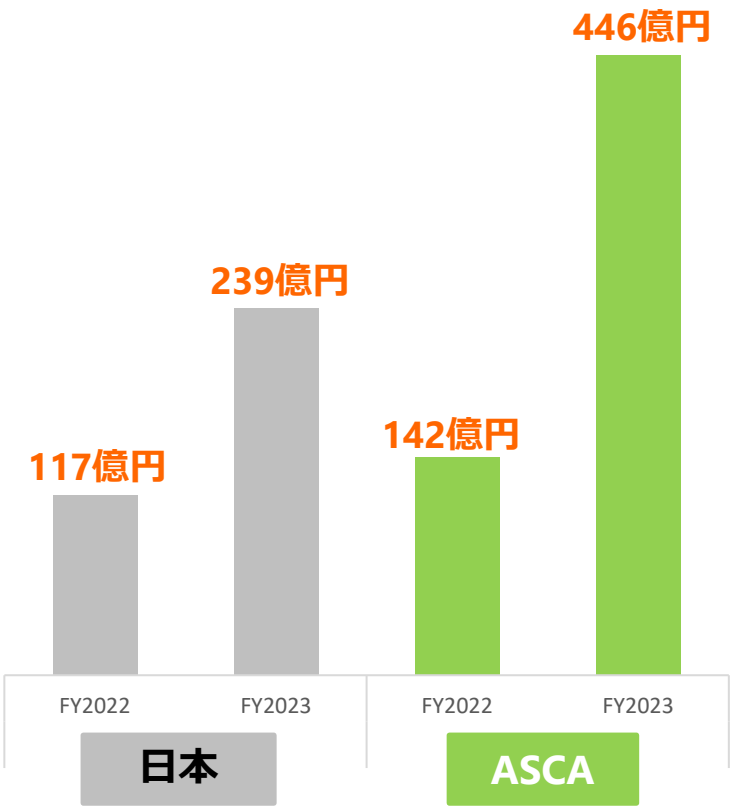
青字：Q3からのアップデート

[*1] NCCN: National Comprehensive Cancer Network

エンハーツ® 販売状況アップデート（日本、ASCA）

グローバル製品売上： FY2023 実績　3,959億円（対前期 +1,884億円） FY2024 予想　5,084億円（対前期 +1,124億円）

ENHERTU® trastuzumab deruxtecan



日本

- **製品売上 FY2023 実績 239億円 FY2024 予想 257億円**
- **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、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
  - HER2+ 胃がん 3Lの新規患者シェア 1位を維持
  - HER2遺伝子変異 NSCLC 2Lの新規患者シェア 1位を獲得
- **その他の進捗**
  - HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+の承認取得・プロモーション開始（8月）
  - 肺癌診療ガイドラインにて HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+の推奨レジメンとして収載（11月）

ASCA

- **製品売上 FY2023 実績 446億円 FY2024 予想 640億円**
- **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 2L+、HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+
- **地域内の販売状況**
  - ブラジル、中国において、売上拡大中
- **その他の進捗**
  - 中国：HER2+ 乳がん 2Lで上市（6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（7月）
  - ブラジル：HER2+ 胃がん 2L+、HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+の承認取得・プロモーション開始（11月）

青字：Q3からのアップデート

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA との戦略的提携

◆ **2023年10月、HER3-DXd、I-DXd、DS-6000に関する共同開発・共同販促を決定**
- ➢ **3製品の開発を加速・拡大し、製品価値を極大化**
- ➢ 5DXd ADCsに次ぐ成長ドライバー、ポストDXd ADCモダリティ等への**迅速・柔軟なリソース配分を実現**

開発

◆ **HER3-DXd、I-DXd、DS-6000**の単剤・併用療法を**共同開発**

◆ **開発費**は製品毎に**20億米ドルまで**、**米国メルク***が**75%**を負担、**それ以降**は**両社**で**折半**

製造

◆ **当社**が3製品の**製造**と**供給**を担当

販売

◆ **日本を除く地域：**
両社が**共同販促**し、**売上総利益**と**販促費等**を**折半**

◆ **日本：**
当社が**単独販売**し、米国メルクに**ロイヤルティを支払**

◆ **地域別の製品売上計上**
当社が拠点を有する全ての国・地域（日本を含む）：**当社が計上**

* Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA

「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

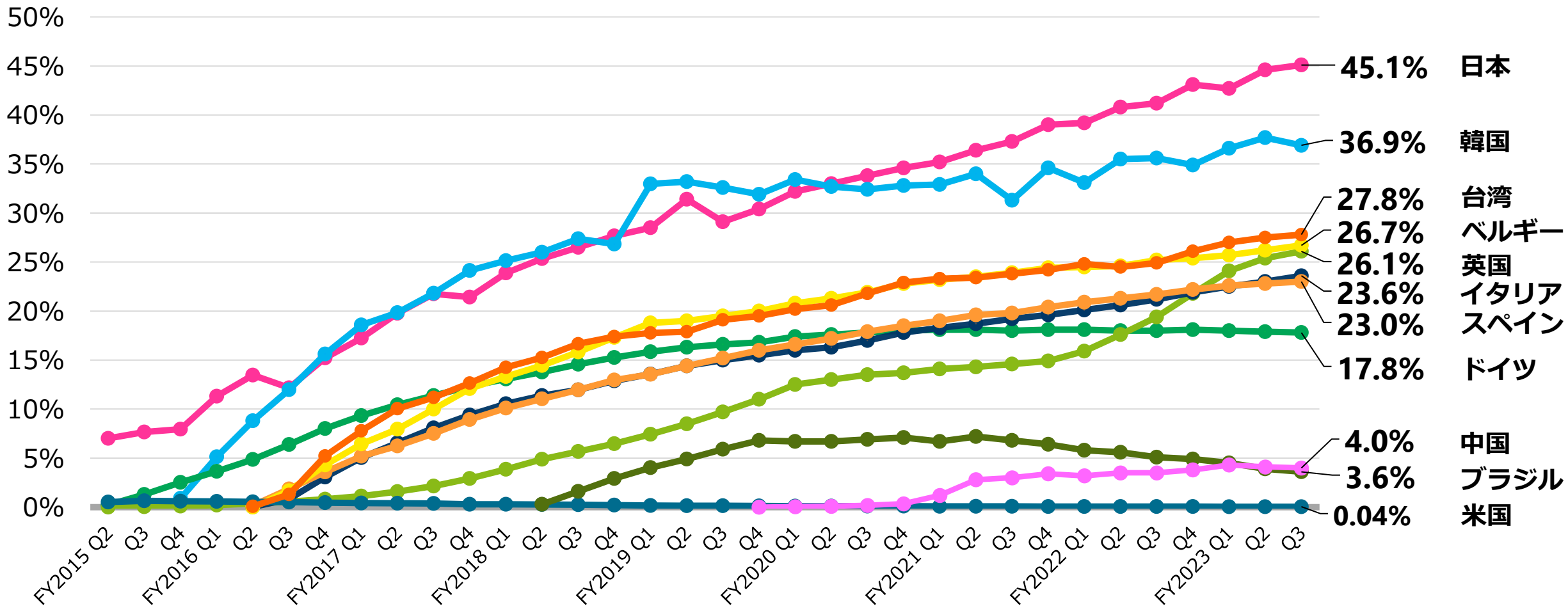
「ステークホルダーとの価値共創」に向けた進捗

リクシアナ®：各国／地域における成長

数量ベース

Daiichi-Sankyo

グローバル売上収益　2023年度 実績：2,877 億円（対前期 +438 億円）

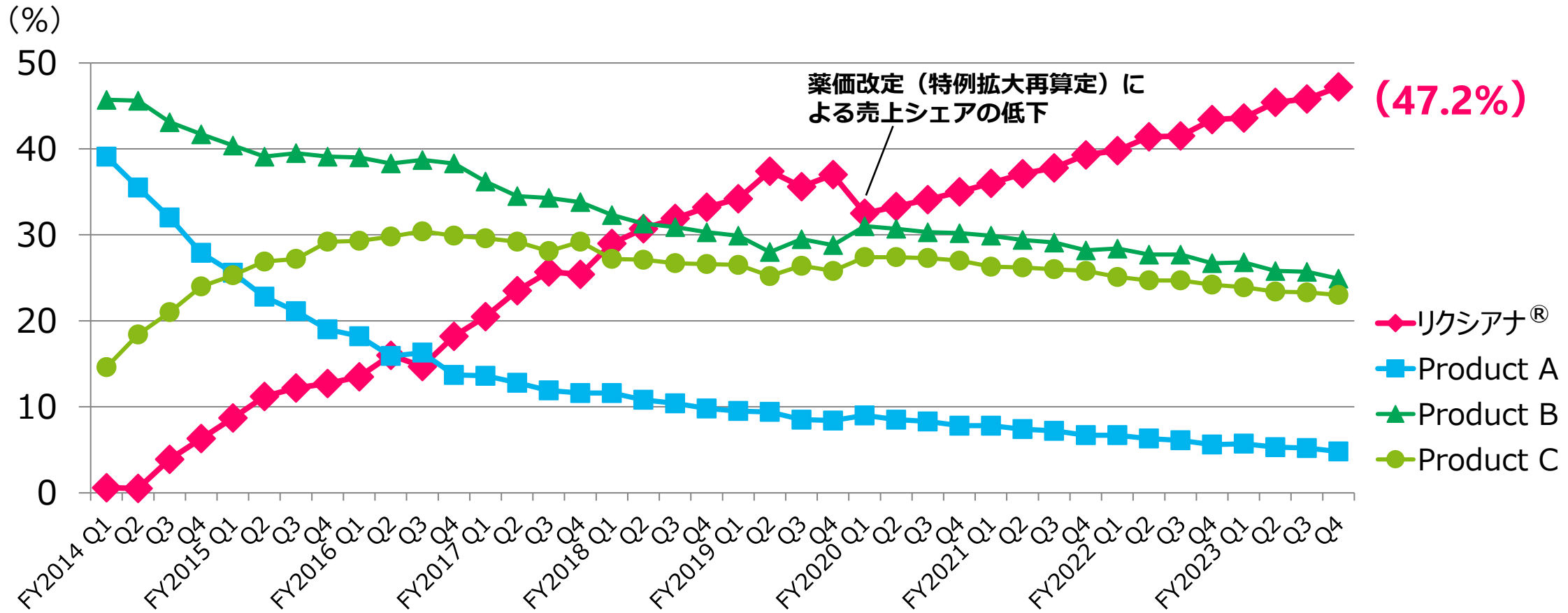


Copyright © 2024 IQVIA.　IQVIA MIDAS　2015年度第2四半期－2023年度第3四半期をもとに作成　無断転載禁止

リクシアナ®：日本における成長

売上ベース

- 売上シェア 1位（2023年度 第4四半期：47.2%）
- 売上収益 2023年度 実績：1,156 億円（対前期+104 億円）



Copyright © 2024 IQVIA.　JPM 2014年度第1四半期－2023年度第4四半期をもとに作成　無断転載禁止

日本におけるその他の取組み

製品ポートフォリオの強化

◆ **ヴァンフリタ®　抗悪性腫瘍剤/FLT3阻害剤**

- 2023年 5月　**急性骨髄性白血病（AML）1次治療に係る一部変更承認取得**
  「再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性のAML」から「FLT3-ITD変異陽性のAML」に変更

◆ **タリージェ®OD錠　疼痛治療剤**

- 2023年 5月　**上市**

◆ **ダイチロナ®筋注　COVID-19ワクチン**

- 2023年12月　オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン**供給**

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の強化

◆ **第一三共エスファの株式譲渡（2023年5月契約締結）**

- 譲渡の相手先：クオールホールディングス株式会社
- 譲渡価額：250億円
- 譲渡時期：2023年10月1日（当社所有株式の30%）、2024年4月1日（当社所有株式の21%）
  ※ 当社所有株式の残り（49%）の株式譲渡実行日は、別途協議し決定
- 譲渡益：2024年度第1四半期に約160億円を「一過性の収益」として計上予定
- 2024年度以降の影響：
  - 当面の間、当社が流通業務を担当
  - 当社連結決算上、第一三共エスファ品の製品売上は計上せず、流通業務等に関する収入のみを計上

各地域におけるその他の取組み

米国・欧州

◆ **Abraxane® (paclitaxel) ジェネリック 抗悪性腫瘍剤**

上市（米国：2023年5月）

◆ **ヴァンフリタ® 抗悪性腫瘍剤/FLT3阻害剤　急性骨髄性白血病（AML）1次治療**

上市（米国：2023年8月、欧州：2024年2月）

◆ **Nilemdo®/Nustendi® に関するアップデート**

➢ 2024年1月　DSEとEsperion Therapeutics, Inc. は以下の**修正契約を締結**

- EsperionからDSEへ製造供給権を移管（技術移管）
- DSEは欧州及びその他地域における3剤配合剤※1 の開発及び販売の権利を獲得
- 今後、Nilemdo/NustendiのCLEAR Outcomes study※2 結果に基づく効能追加に関する欧州医薬品庁（EMA）との薬事業務はDSEが主導
- DSEはEsperionに対し、修正契約締結時に100百万米ドル、CLEAR Outcomes study の結果に基づくEMAの追加効能承認後に25百万米ドル（計125百万米ドル）を支払う
- EsperionはDSEへの訴訟を取り下げ

（※1）ベムペド酸、エゼチミブ、スタチン

（※2）ベムペド酸のスタチン不耐の心血管疾患患者、または心血管疾患のリスクが高い患者の心血管イベントのリスク軽減を評価する試験

➢ 2024年3月　心血管疾患リスク抑制の効能追加を推奨する旨の**CHMPによる肯定的な見解**

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

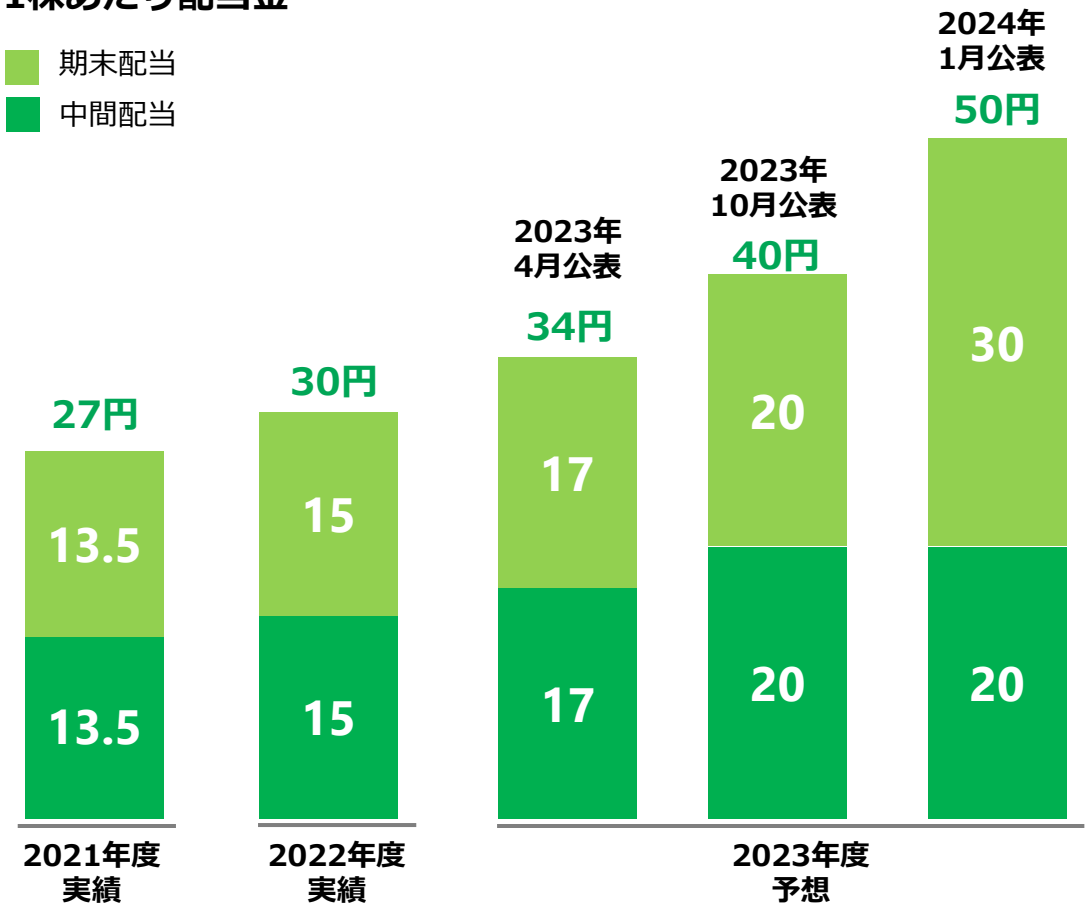
「既存事業・製品の利益成長」に向けた進捗

「ステークホルダーとの価値共創」に向けた進捗

2023年度 年間配当予想

エンハーツ®を中心に業績が好調に推移していることに加え、米国メルクとの戦略的提携に伴う契約時一時金を受領したこと等を受け、1株あたり50円へ増配（対前年度 20円の増配）

1株あたり配当金



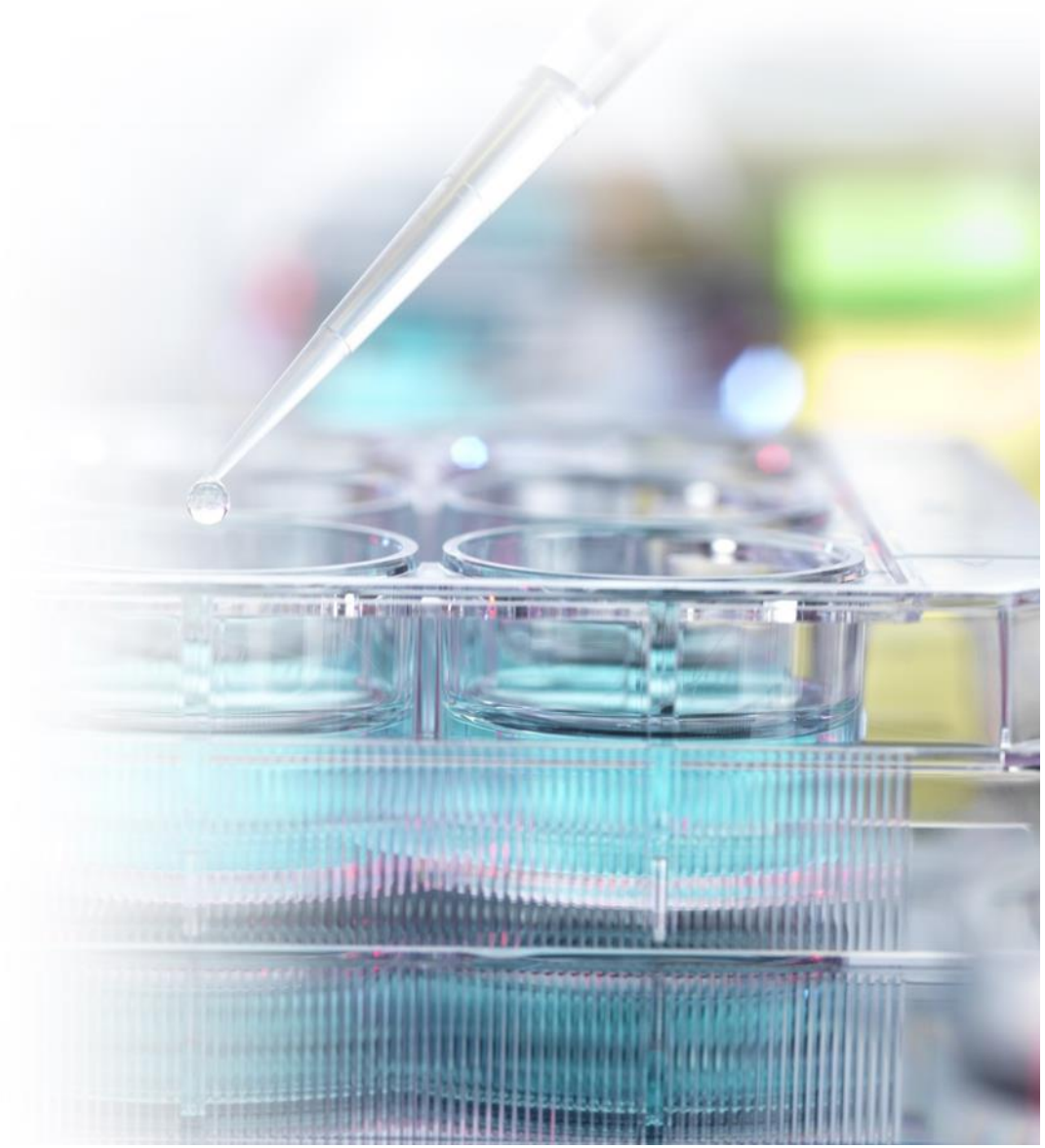
- **2023年4月 公表予想**
  エンハーツ®の売上拡大等により、2025年度主要計数目標の達成確度が高まっていることから、**前年度に比べ、1株あたり4円増配の34円**

- **2023年10月 公表予想**
  米国メルクとのDXd ADC 3 製品に関する戦略的提携契約締結に伴い、契約時一時金を受領するとともに、エンハーツ®を中心に業績が好調に推移していること等から、**4月公表予想に比べ、1株あたり6円増配の40円**

- **2024年1月 公表予想**
  引き続き業績が好調に推移していることに加え、ノバルティスからプレキシコンに対する米国特許侵害訴訟の和解金を受領したこと等により2023年度業績予想を上方修正したことから、**10月公表予想に比べ、1株あたり10円増配、前年度に比べ、20円増配の50円**
  （中間配当 20円、期末配当予想 30円）

本日お話しする内容

1. 2023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. 2024年度 業績予想
6. Appendix



2023年度 R&Dの主要成果

第５期中計戦略「3ADC最大化の実現」と「更なる成長の柱の見極めと構築」の具現化

5DXd ADCs

- **ENHERTU®**
- **Dato-DXd**
- **HER3-DXd**
- **I-DXd**
- **DS-6000 (R-DXd)**

- HER2陽性固形がんのがん種横断的な適応取得をはじめ、エンハーツ®の治療対象患者数が拡大
- Dato-DXdとHER3-DXdの承認申請が受理され、 DXd ADCテクノロジー基盤が幅広く応用可能であることを実証
- 米国メルクとの協業によるHER3-DXd、I-DXd、DS-6000の臨床開発加速化と拡充
- I-DXdとDS-6000の確実な進展により研究開発戦略を“3ADCs and Alpha”から“**5DXd ADCs and Next Wave**”へとアップデート

&

Next Wave

- **Oncology**
- **Specialty Medicine & Vaccine**

- DXd ADCsと自社アセットとの併用試験を開始（バレメトスタット、DS-1103）
- 高いアンメットメディカルニーズを持つ血液がんの新規治療法の確立に向けたキザルチニブとバレメトスタットの進展
- COVID-19に対するオミクロン株XBB.1.5対応のmRNAワクチンの日本での承認取得

ENHERTU®（エンハーツ®、製品名）: トラスツズマブ デルクステカン（一般名）, T-DXd, DS-8201（抗HER2 ADC）, **Dato-DXd**: ダトポタマブ デルクステカン（一般名）, DS-1062（抗TROP2 ADC）, **HER3-DXd**: パトリツマブ デルクステカン（一般名）, U3-1402（抗HER3 DXd）, **I-DXd**: イフィナタマブ デルクステカン（一般名）, DS-7300（抗B7-H3 ADC）, **DS-6000**: raludotatug deruxtecan, R-DXd（日本医薬品一般名未定, 抗CDH6 ADC）

「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

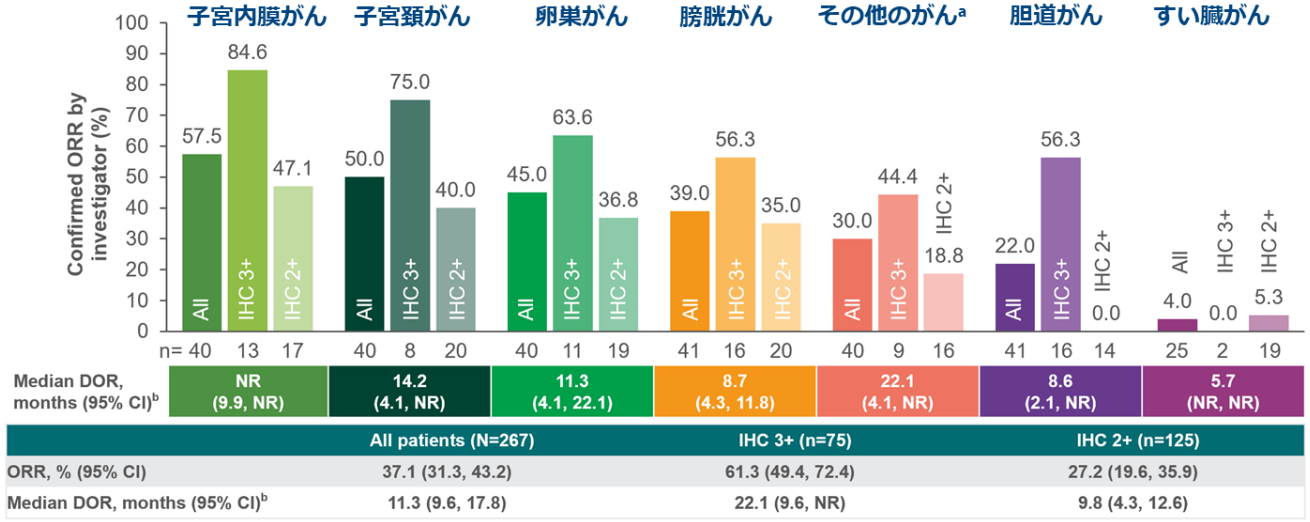
ASCO 2024

今後のニュースフロー

エンハーツ® DESTINY-PanTumor02試験

前治療歴があり代替の治療手段のない切除不能または転移性のHER2陽性（IHC 3+）固形がんを対象に、米国において初のHER2を標的としたがん種横断的治療として2024年4月に承認*

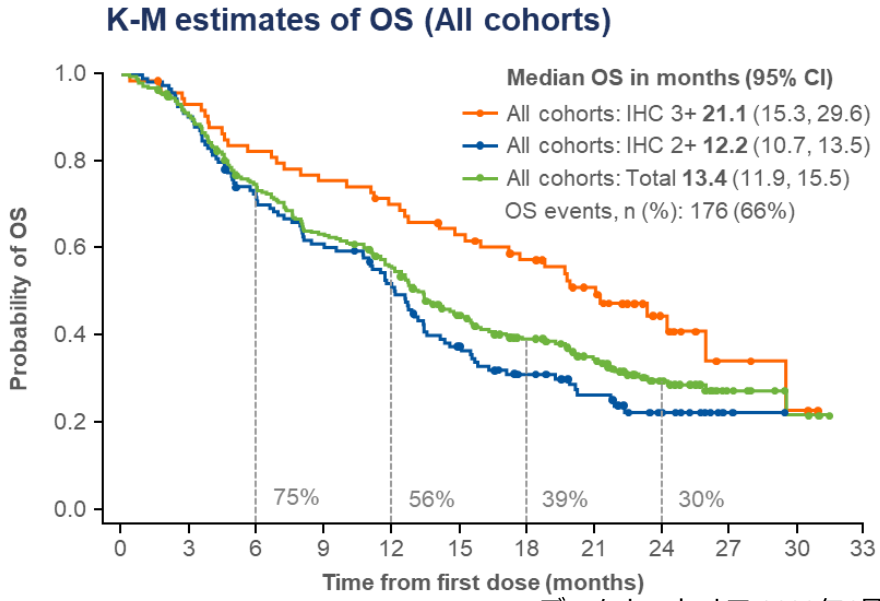
Objective response and duration of response (ESMO 2023)



	All patients (N=267)	IHC 3+ (n=75)	IHC 2+ (n=125)
ORR, % (95% CI)	37.1 (31.3, 43.2)	61.3 (49.4, 72.4)	27.2 (19.6, 35.9)
Median DOR, months (95% CI)[b]	11.3 (9.6, 17.8)	22.1 (9.6, NR)	9.8 (4.3, 12.6)

データカットオフ 2023年6月

OS by HER2 status (ESMO 2023)



データカットオフ 2023年6月

Number at risk, month												
All cohorts: IHC 3+	75	69	61	56	51	45	39	29	13	4	2	0
All cohorts: IHC 2+	125	113	88	75	62	43	31	22	12	2	0	
All cohorts: Total	267	239	194	165	143	108	86	65	34	10	4	0

- **エンハーツ®はADCとしては初のがん種横断的治療の適応を取得**
- HER2を発現する広範な進行型固形がんに対し、これまでの試験と同様の安全性プロファイルと共に臨床的に意義のある持続的な有効性を示した
- DESTINY-PanTumor02のデータに基づき**HER2陽性の子宮内膜がん、子宮頸がん、卵巣がん等の２次治療に対するエンハーツ®の適用がNCCNガイドラインに収載**

[a] Responses in extramammary Paget's disease, head and neck cancer, oropharyngeal neoplasm, and salivary gland cancer; [b] includes patients with a confirmed objective response only
* DESTINY-CRC02およびDESTINY-Lung01試験のデータを含めて申請、 RTORプログラムの適用のもと承認申請が受理され、優先審査の指定を受けた
CI:信頼区間、DOR: 奏効持続期間、 IHC: 免疫組織化学染色、K-M: カプランマイヤー、NCCN: 全米総合がんセンターネットワーク、NR: 未到達、ORR: 客観的奏効率、OS: 全生存期間

エンハーツ®

日米欧に続く治療機会提供の拡大

中国における適応拡大が進展

HER2低発現 乳がん*（化学療法既治療）

- DESTINY-Breast04試験のデータに基づき2023年7月に中国で承認

HER2陽性 胃がん３次治療

- **DESTINY-Gastric06試験**のデータに基づき2023年12月に**中国で承認申請受理**

HER2遺伝子変異 NSCLC２次治療以降

- **DESTINY-Lung05試験**のデータに基づき2024年3月に**中国で承認申請受理**

＊なお、中国においてはHER2陽性乳がんの２次治療以降を対象とした承認を2023年2月に取得している

太字: FY2023 Q3からの追加またはアップデート

NSCLC: 非小細胞肺がん

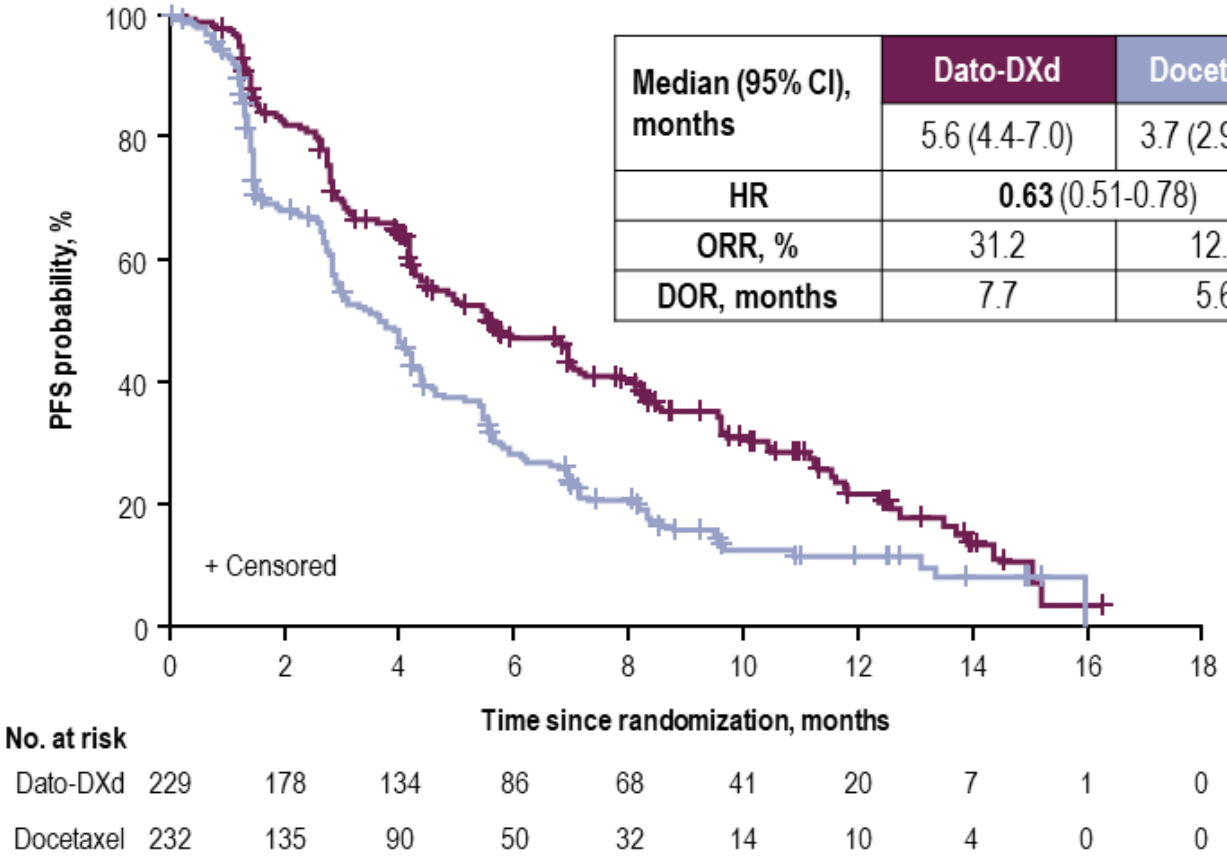
Dato-DXd

2023年度の進捗：NSCLC

TROPION-Lung01

TROPION-Lung01試験の結果に基づく非扁平上皮NSCLCの2次/3次治療を対象とした承認申請が米国（2024年2月）と欧州（2024年3月）で受理

PFS in nonsquamous NSCLC (ESMO 2023)



Median (95% CI), months	Dato-DXd	Docetaxel
	5.6 (4.4-7.0)	3.7 (2.9-4.2)
HR	**0.63** (0.51-0.78)	
ORR, %	31.2	12.8
DOR, months	7.7	5.6

- Dato-DXdのPFS中央値は5.6カ月
- DocetaxelのPFS中央値は3.7ヶ月
- アクショナブル遺伝子変異のない非扁平上皮NSCLCのPFSハザード比: 0.71 (0.56, 0.91)
- 非扁平上皮NSCLCでの安全性プロファイルは管理可能であり、TROPION-Lung01試験全体の傾向と一致
  - ✓ 治療中止に繋がる副作用所見の発生率が低い（9%）
  - ✓ グレード3以上のILDの発生率が低い（2%）
- **PDUFA dateは2024年12月20日に設定**

データカットオフ 2023年3月

DOR: 奏効持続期間、HR: ハザード比、NSCLC: 非小細胞肺がん、ORR: 客観的奏効率、PDUFA: 処方薬ユーザーフィー法に基づく審査終了目標日、PFS: 無増悪生存期間

Dato-DXd

TROPION-Lung10試験

局所進行性または転移性の非扁平上皮NSCLCの1次治療を対象とする Dato-DXdとRilvegostomig*との新たなPh3試験

TROPION-Lung10　試験デザイン

対象患者

- ステージ3B～4の局所進行性または転移性非扁平上皮NSCLC
- 前治療を受けていない
- アクショナブル遺伝子変異がない
- PD-L1高発現（TC ≥ 50%）

R
2:1:2

N=675

- Dato-DXd 6mg/kg q3w + Rilvegostomig q3w
- Rilvegostomig q3w
- Pembrolizumab q3w

主要評価項目: PFS and OS in TROP2 BM+
副次評価項目: PFS and OS in ITT, ORR, DOR etc.

■Dato-DXdとRilvegostomigとの併用およびRilvegostomig単剤の有効性と安全性をPembrolizumab単剤による治療と比較検証する

■**2024年度上半期に試験開始予定**

* Rilvegostomig アストラゼネカにより開発されているPD-1とTIGITのバイスペシフィック抗体

BM: バイオマーカー、DOR: 奏効持続期間、ITT: intention-to-treat、NSCLC: 非小細胞肺がん, ORR: 客観的奏効率、OS: 全生存期間、 PFS: 無増悪生存期間、q3w: 3週間毎投与、TC: がん細胞

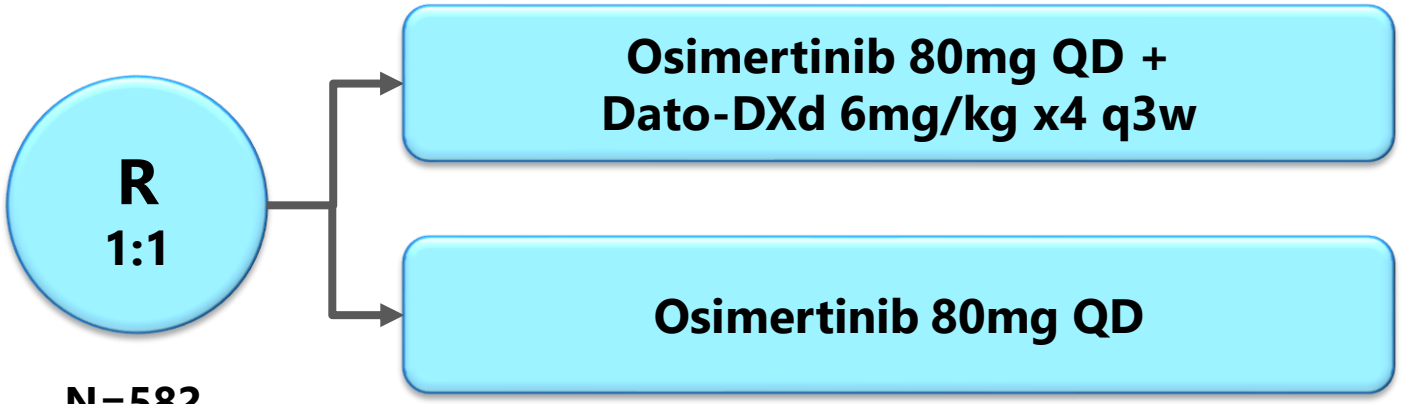
TROPION-Lung14試験

EGFR変異を有する局所進行性もしくは転移性の非扁平上皮NSCLCの1次治療を対象としたPh3試験を2024年4月に開始

TROPION-Lung14試験デザイン

対象患者

- EGFR変異 (Ex19Del or L858R)
- 局所進行性もしくは転移性の非扁平上皮NSCLC
- 前治療を受けていない



N=582

主要評価項目: PFS by BICR
副次評価項目: OS, ORR, DOR, DCR, 安全性, PK, 免疫原性等

■ **Ex19DelとL858Rの少なくともいずれか一つのEGFR変異を有する非扁平上皮NSCLC**の1次治療を対象にOsimertinib単剤とOsimertinibとDato-DXdに併用との有効性と安全性を比較するPh3試験

BICR:盲検化独立中央判定、 DCR:病勢コントロール率、DOR:奏効持続期間、NSCLC: 非小細胞肺がん、 ORR:客観的奏効率、OS:全生存期間、PFS:無増悪生存期間、PK: 薬物動態, q3w: ３週間毎投与、QD: １日１回投与

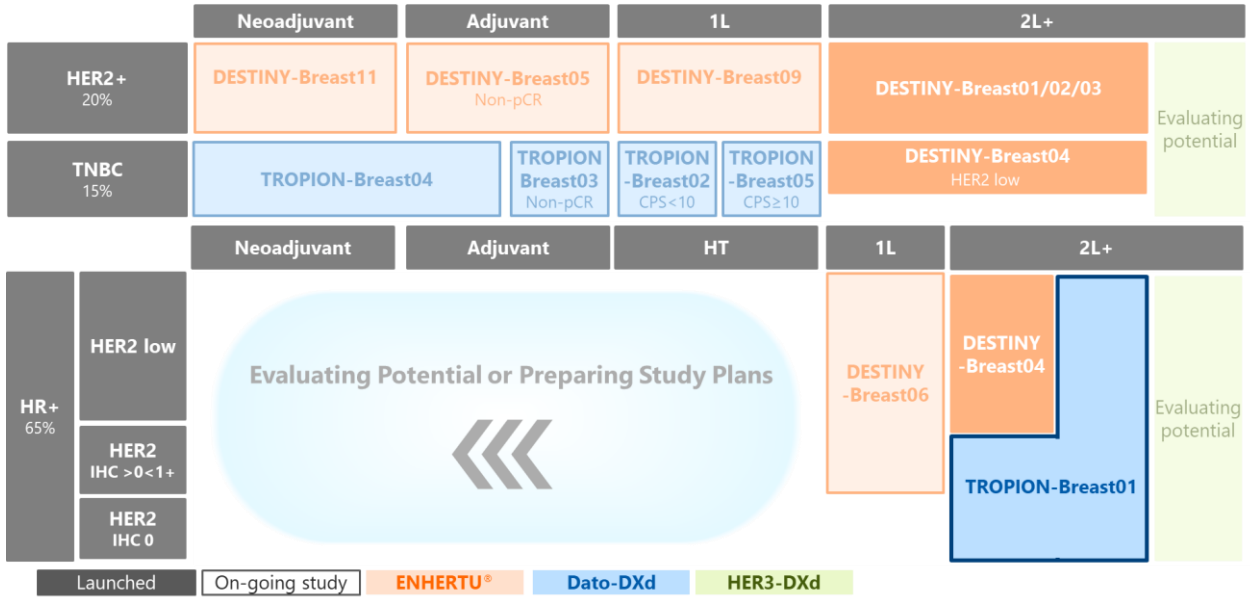
Dato-DXd

2023年度の進捗：乳がん

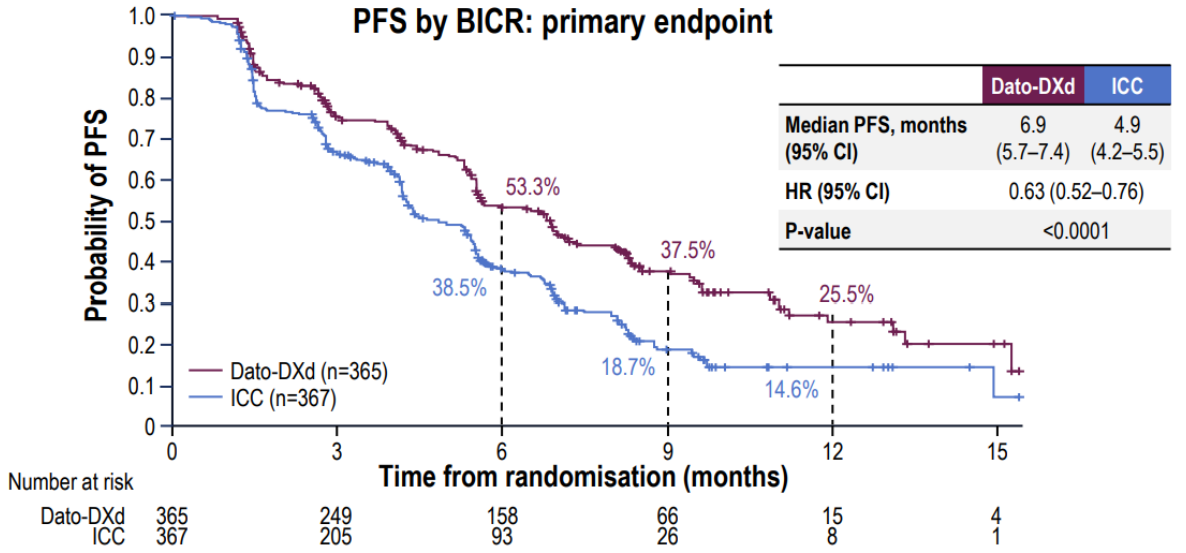
TROPION-Breast01

HR陽性かつHER2低発現または陰性の乳がんを対象としたTROPION-Breast01試験の結果に基づく承認申請が日米欧中で受理された

乳がん開発におけるTROPION-Breast01試験の位置づけ



TROPION-Breast01 PFS (ESMO 2023)



PFS by investigator assessment: Median 6.9 vs 4.5 months; HR 0.64 (95% CI 0.53–0.76)

データカットオフ 2023年7月

- PFS中央値（BICR）: Dato-DXd群(n=365）では6.9ヶ月、 ICC群(n=367)では4.9 ヶ月
- **OS最終データはイベントが規定数 集積された段階で解析**
- ILD発現率は低く、多くがグレード1または2であった。1名がグレード3、1名がグレード5と判定された
- **日欧中は2024年3月に承認申請受理、米では2024年4月に承認申請受理（PDUFA dateは2025年1月29日）**

BC: 乳がん、BICR：盲検化独立中央判定、 CI: 信頼区間、HR（左の図中）：ホルモン受容体、HR（右の図中）：ハザード比、ICC: 医師選択化学療法、ILD： 間質性肺疾患、IHC：免疫組織化学染色、
OS: 全生存期間、 PDUFA: 処方薬ユーザーフィー法に基づく審査終了目標日、 PFS: 無増悪生存期間、TNBC：トリプルネガティブ乳がん

HER3-DXd

2023年度の進捗

世界初のHER3を標的とするがん治療薬を目指して

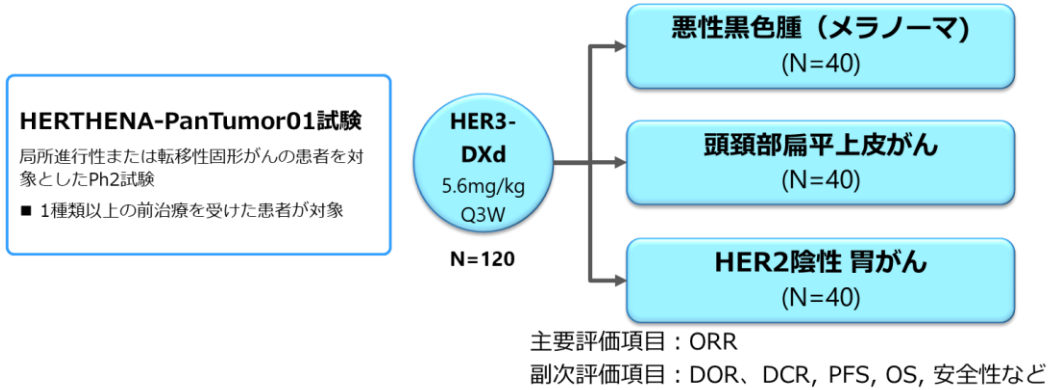
HERTHENA-Lung01試験に基づく、TKIおよびプラチナ製剤併用療法後のEGFR変異NSCLC（3次治療）を対象とした米国における承認申請受理

HERTHENA-PanTumor01試験による適応症の拡大

NSCLCにおけるHER3-DXdの開発

	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
EGFR変異 NSCLC		HERTHENA-Lung02 Ph3 FY2024 H2 TLR入手見込み	HERTHENA-Lung01 申請用Ph2 承認申請受理
	Ph1b オシメルチニブ併用 進行中		

HERTHENA-PanTumor01試験デザイン



主要評価項目：ORR
副次評価項目：DOR、DCR，PFS, OS, 安全性など

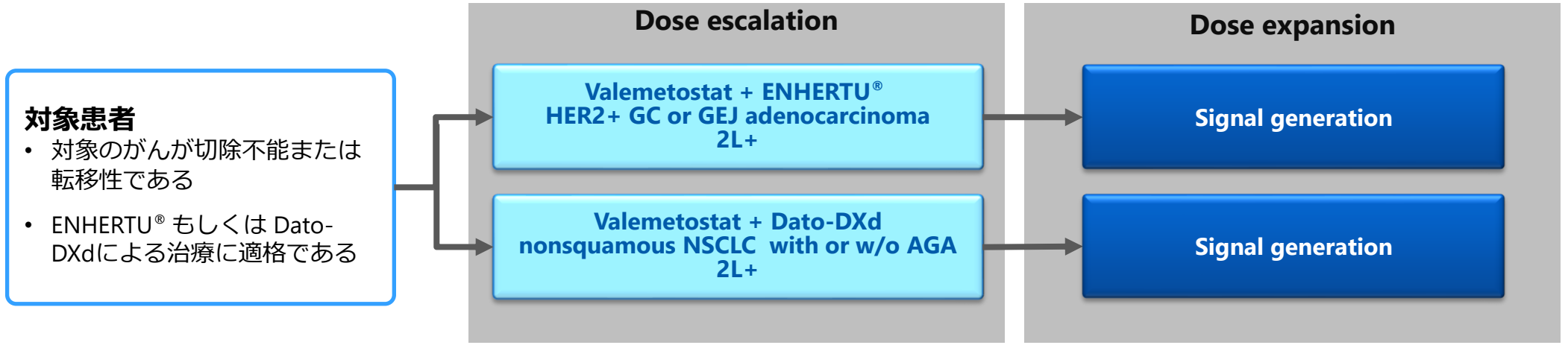
- HERTHENA-Lung01試験は、患者のEGFR TKI耐性に対するメカニズムや投与開始前の腫瘍中のHER3発現レベルに関わらず良好な有効性を示した
- HERTHENA-Lung01試験で見られた安全性プロファイルは他のHER3-DXdの試験と同様であった
- 2023年12月に米国にて、RTORプログラムの適用のもと承認申請の受理および優先審査の指定、**PDUFA dateは2024年6月26日**
- HERTHENA-Lung02試験 (Ph3)が進行中、**2024年度下半期にTLR取得予定**
- **HERTHENA-PanTumor01試験を2024年3月に開始**

DCR:病勢コントロール率、DOR:奏効持続期間、NSCLC: 非小細胞肺がん, ORR:客観的奏効率、OS:全生存期間、PBC:プラチナ製剤化学療法、PDUFA:処方薬ユーザーフィー法に基づく審査終了目標日、 PFS:無増悪生存期間、Q3W: 3週毎投与、RTOR: Real time oncology review、SCCHN: 頭頸部扁平上皮がん、TKI: チロシンキナーゼ阻害剤, TLR: top line results

DXd ADCs

自社開発品との併用臨床開発を強化

バレメトスタットとDXd ADCsの併用試験デザイン



- この試験のデータが承認申請用試験を計画するための基礎となり得る
- 新たなコホートを追加する可能性あり
- **2024年２月に試験開始**

主要評価項目: 安全性, ORR
副次評価項目: PFS, OS, DOR,

DS-1103（抗SIRPα抗体）とDXd ADCsの併用試験

- **DS-1103ではHER2発現またはHER2変異の固形がんを対象にしたエンハーツ®との併用試験が進行中**

AGA：アクショナブル遺伝子変異、 DOR：奏功持続期間、GC：胃がん、GEJ：胃食道接合部がん、NSCLC：非小細胞肺がん、 ORR：客観的奏効率、OS：全生存期間、PFS：無増悪生存期間

「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 2024

今後のニュースフロー

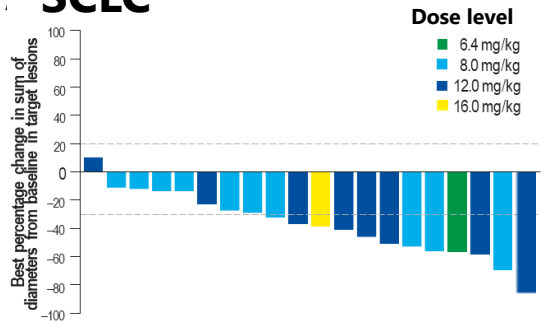
I-DXd

2023年度の進捗

複数のがん種において持続的な有効性と管理可能な安全性プロファイルを確認、SCLCにおいてはPh3試験を開始予定

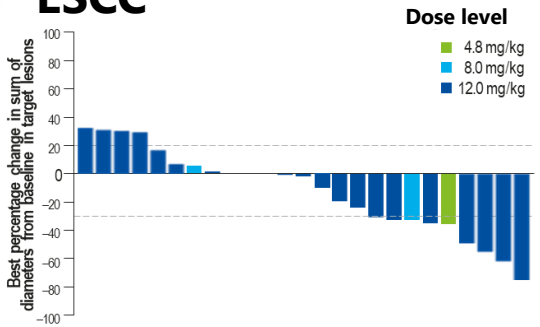
選択したがん種における有効性評価（ESMO 2023）

SCLC



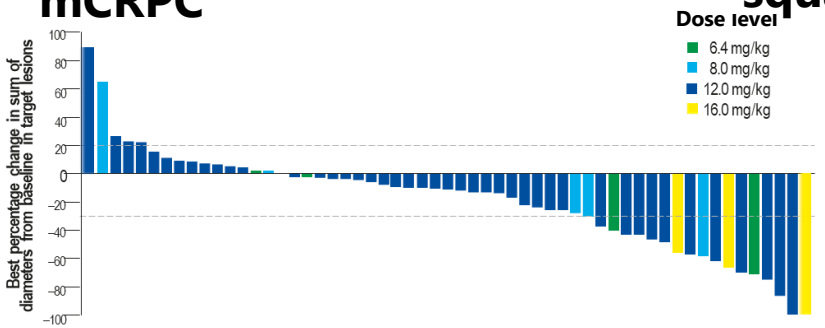
- 確定ORR: 52.4% (11/21)
  (95% CI 29.8–74.3)
- mPFS: 5.6ヶ月 (3.9-8.1)
- mOS: 12.2ヶ月 (6.4-NE)
- 前治療数中央値: 2 (1-7)

ESCC



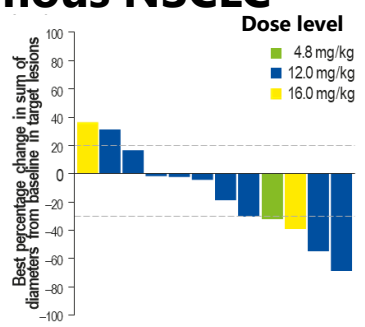
- 確定ORR: 21.4% (6/28)
  (95% CI 8.3–41.0)
- mPFS: 2.8ヶ月 (2.1-5.5)
- mOS: 7.0ヶ月 (4.8-12.2)
- 前治療数中央値: 4 (1-7)

mCRPC



- 確定ORR: 25.4% (15/59)[a]
  (95% CI 15.0–38.4)
- mPFS: 5.3ヶ月 (4.1-6.9)[b]
- mOS: 13.0ヶ月 (10.3-16.0)[b]
- 前治療数中央値: 6 (1-11)

squamous NSCLC



- 確定ORR: 30.8% (4/13)
  (95% CI 9.1–61.4)
- 患者登録進行中につき、PFSとOSの解析は未実施
- 前治療数中央値: 3 (1-12)

データカットオフ 2023年1月

- Ph1/2試験で得られたSCLC、ESCC、mCRPC、扁平上皮NSCLCのデータをWCLC 2023およびESMO 2023で発表
- 再発SCLCを対象とし、I-DXdとTPCを比較する**IDeate-Lung02試験**（Ph3）を2024年度上半期に開始予定

a: ORRは、4.8 mg/kg以上の用量を1回以上投与され、ベースラインの時点で測定可能病変を有し、ベースライン以降2回以上の腫瘍評価を実施した かつ/もしくはデータカットオフ時点までに理由を問わず投与を中止した59名を基に算出
b: n=73, ORRが評価不能な骨転移のある患者を含む

CI: 信頼区間、ESCC: 食道扁平上皮がん、ESMO: 欧州臨床腫瘍学会、mCRPC: 転移性去勢抵抗性前立腺がん、mOS: 全生存期間中央値、mPFS: 無増悪生存期間中央値、NE: 推定不能、 NSCLC:非小細胞肺がん、ORR: 客観的奏効率、OS: 全生存期間、PFS: 無増悪生存期間、SCLC: 小細胞肺がん、TPC: 治験医師選択治療, WCLC: 世界肺癌学会

I-DXd

IDeate-Lung03試験

SCLCにおけるI-DXdの価値最大化を目指し、今年度上半期に1次治療の併用試験を開始予定

IDeate-Lung03 試験デザイン（N＝149）

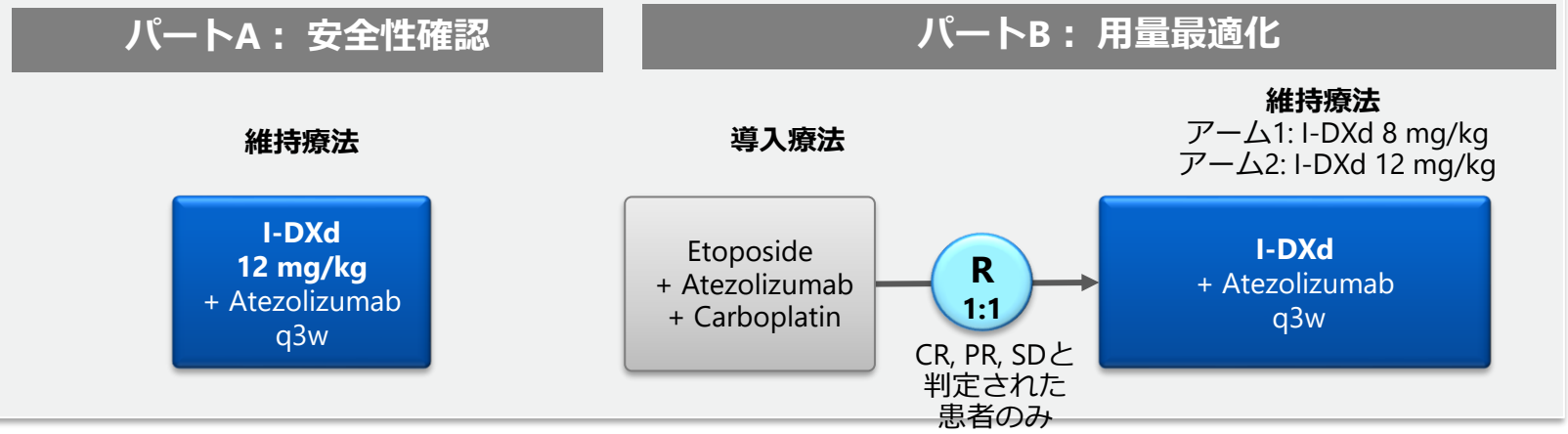
コホート1

パートA：維持療法のみ

標準療法による1次治療の導入療法を4サイクル受け、病勢進行が認められていない患者

パートB：標準療法による導入療法＋維持療法

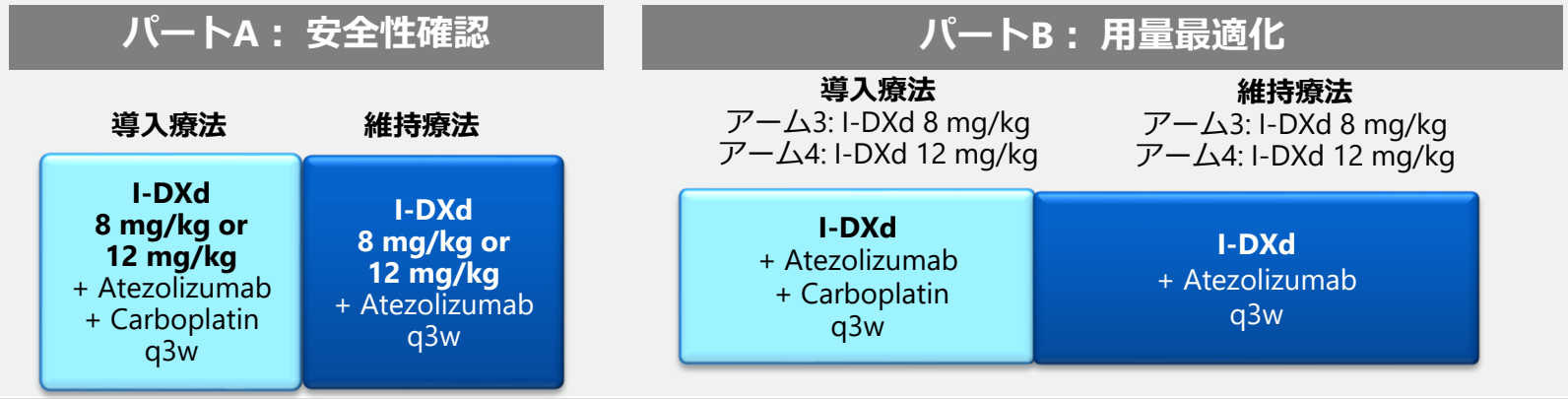
未治療の進展型SCLC患者



コホート2

導入療法＋維持療法

未治療の進展型SCLC患者



主要評価項目

- 安全性

副次評価項目

- PFS, ORR, DOR等

CR: 完全奏効、DOR: 奏効持続期間、ORR:客観的奏効率、PR:部分奏効、q3w: 3週毎投与、PFS: 無増悪生存期間、SCLC: 小細胞肺がん、SD: 安定

I-DXd

複数の固形がんを対象としたPh2試験

I-DXdのさらなる可能性を探求するため、複数のがん種における新規シグナル検出Ph2試験を2024年度上半期に開始予定

試験デザイン

対象患者
- 再発または転移性の固形がん
- 選択されたがんを対象とした1ライン以上の全身治療歴がある

N=260
I-DXd 12 mg/kg

- 子宮内膜がん
- 頭頸部扁平上皮がん
- 膵管腺がん
- 大腸がん
- 肝細胞がん
- 食道腺がん/食道胃接合部腺がん/胃腺がん
- 非扁平上皮NSCLC
- 尿路上皮がん

評価項目

主要評価項目：
ORR

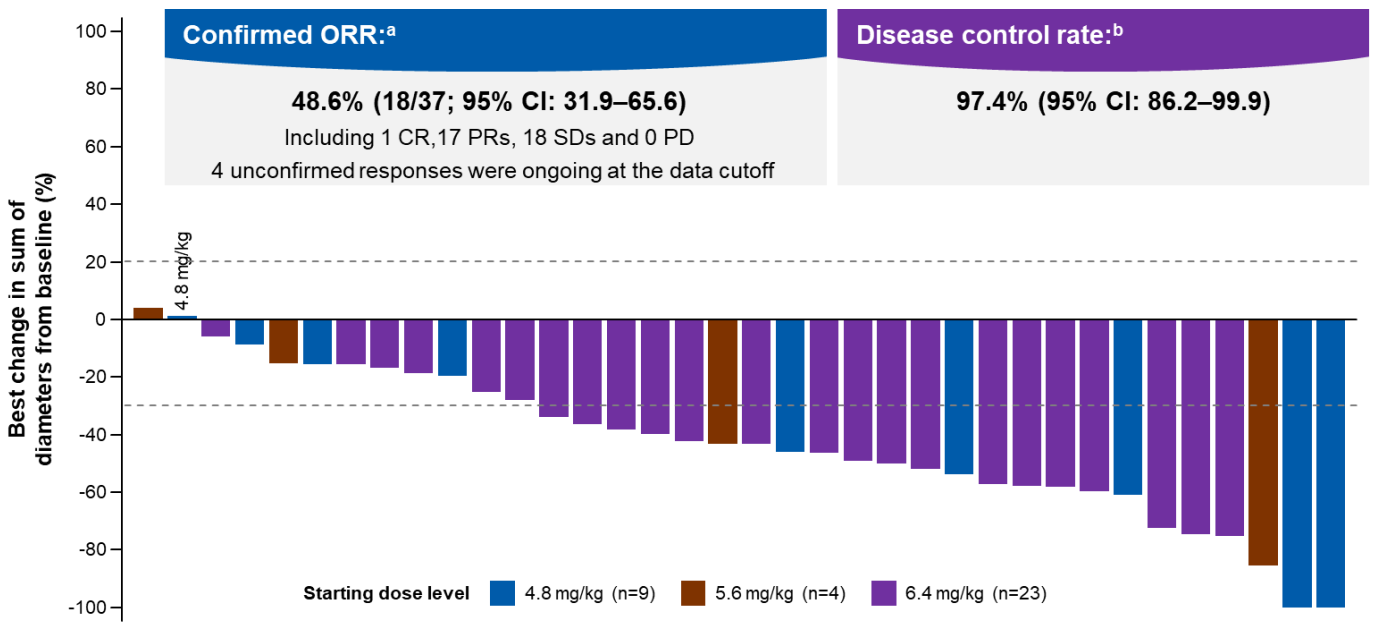
副次評価項目：
安全性, DOR, PFS, DCR, OS, PK, 免疫原性

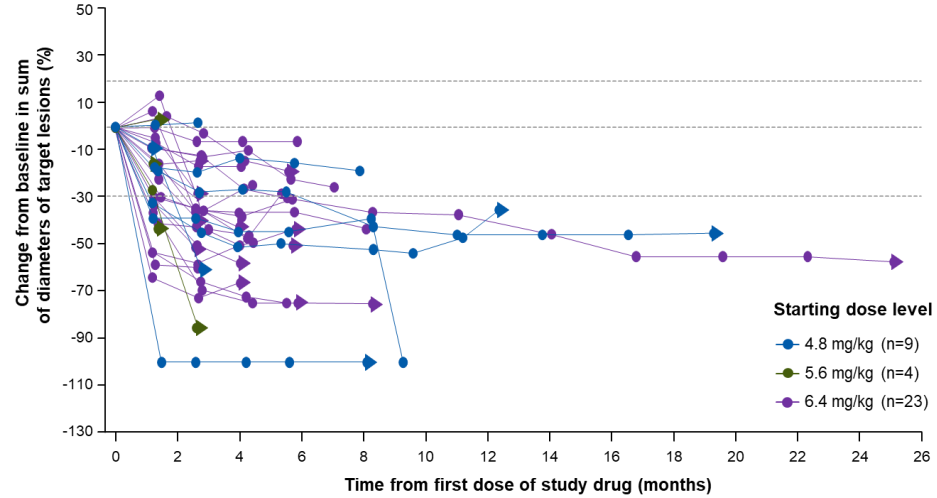
DCR: 病勢コントロール率、DOR: 奏効持続期間、 NSCLC:非小細胞肺がん、ORR:客観的奏効率、OS: 全生存期間、PFS: 無増悪生存期間、PK: 薬物動態

2023年度の進捗

プラチナ抵抗性卵巣がんにおいて有望なデータを取得、新たにPh2/3試験を開始

Ph1試験における有効性（SGO 2024）





Median DOR:
11.2 months (95% CI: 3.1–NE)
Median (range) FU: 6.7 months (1.4–16.8)

Median TTR:
5.7 weeks (95% CI: 5.3–11.4)

Median PFS:
8.1 months (95% CI: 5.3–NE)
Median (range) FU: 4.0 months (0–25.1)

データカットオフ 2023年7月

- Ph1試験プラチナ抵抗性卵巣がんコホートにおいてDS-6000は有望な有効性と管理可能な安全性プロファイルを示した
- Ph1試験のデータを踏まえ、プラチナ抵抗性卵巣がん、原発性腹膜がん、卵管がんの2次治療以降を対象とした**REJOICE-Ovarian01試験（Ph2/3）を2024年4月に開始**した

CI: 信頼区間、CR: 完全奏効、DOR: 奏効持続期間、FU: フォローアップ期間、NE: 推定不能、ORR: 客観的奏効率、PD: 進行、PFS: 無増悪生存期間、PR: 部分奏効、SD: 安定、SGO: 米国婦人科腫瘍学会、TTR: 奏効までの期間

2023年度の進捗

高いアンメットメディカルニーズに応える新規治療法の提供に向けて

ヴァンフリタ®

- *FLT3*-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病（AML）の1次治療を対象としたQuANTUM-First試験（Ph3）に基づき**各国・地域において承認取得**
  - 2023年5月：日本
  - 2023年7月：米国
  - 2023年11月：欧州

バレメトスタット（エザルミア®）

- ASH2023にてVALENTINE-PTCL01試験（Ph2）のデータを発表、バレメトスタットの単剤治療は再発・難治性のPTCL患者に対し高いORR（43.7%）と管理可能な安全性プロファイルを示した
- 本年1月にVALENTINE-PTCL01試験に基づき**日本で承認申請受理、2024年度上半期に審査結果受領見込み**

ASH：米国血液学会、ORR：客観的奏効率、PTCL：末梢性T細胞リンパ腫

Next Wave 2023年度のその他の進捗

オンコロジー

- **DS-3939**（抗TA-MUC1 ADC）
  - 固形がんを対象としたPh 1 /2試験開始（2023年9月）
- **DS-1471**（抗CD147抗体）
  - 固形がんを対象としたPh1試験開始（2023年9月）
- **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）
  - **開発中止**

ワクチン

- **ダイチロナ®筋注***（COVID-19ワクチン）
  - 日本における起源株ワクチンの承認取得（2023年8月）
  - 日本におけるXBB.1.5対応ワクチンの承認取得（2023年11月）
- **VN-0102 /JVC-001** (麻しん・おたふくかぜ・風しん混合ワクチン)
  - **日本における承認申請受理（2024年3月）**

スペシャルティ・メディスン

- **DS-1211** (TNAP阻害剤,弾性線維性仮性黄色腫（PXE）)
  - **Ph2試験における良好なTLR（2024年4月）**
- **DS-7011** (抗TLR7抗体, 全身性エリテマトーデス（SLE）)
  - SLE患者を対象としたPh1b/2試験開始（2023年7月）
- **DS-2325**（KLK5阻害剤, ネザートン症候群）
  - 米国FDAからの希少小児疾患指定（2023年5月）
  - ネザートン症候群患者を対象としたPh1b/2試験開始（2023年12月）

太字：FY2023 Q3からのアップデート　TLR: Top Line Results

*ダイチロナ®筋注の研究開発および生産体制整備は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「ワクチン開発推進事業」および厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」の支援を受けている

「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 2024

今後のニュースフロー

ASCOハイライト 2024：IRカンファレンスコール

奥澤　宏幸
代表取締役社長 兼 COO

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	2024年6月4日（火）8:00-9:00am JST 6月3日（月）6:00-7:00pm CDT
形式	バーチャル（Zoom）

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 2024

今後のニュースフロー

2024年度 今後のニュースフロー

2024年4月現在

主な学会発表予定

米国臨床腫瘍学会 （ASCO, May 31-Jun 4, 2024）

エンハーツ®	**DESTINY-Breast03：HER2陽性乳がん, 2L, Ph3** ・OS解析結果
	DESTINY-Breast07：HER2陽性乳がん, 1L, Ph1b/2 ・エンハーツ®±ペルツズマブ 用量展開フェーズ中間解析結果
	DESTINY-Lung02：HER2遺伝子変異NSCLC, 2L+, Ph2 ・最終解析結果
	DESTINY-PanTumor02：HER2陽性固形がん, 2L+, Ph2 ・胆道がん・すい臓がん ・膀胱がん ・頭頸部がん
Dato-DXd	**TROPION-Lung02：NSCLC, ペムブロリズマブ併用, Ph1** ・データアップデート

審査結果受領見込み

エンハーツ®	**DESTINY-Gastric06：HER2陽性胃がん, 3L以降** ・中：2024年度 上半期
	DESTINY-Lung05：HER2遺伝子変異NSCLC, 2L以降 ・中：2024年度 下半期
Dato-DXd	**TROPION-Lung01：NSCLC, 2/3L** ・米：2024年度　下半期
	TROPION-Breast01：HR陽性かつHER2低発現または陰性の乳がん, 2/3L ・日米：2024年度　下半期

審査結果受領見込み

HER3-DXd	**HERTHENA-Lung01：EGFR変異NSCLC, 3L** ・米：2024年度 上半期
バレメトスタット	**VALENTINE-PTCL01：** **再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫** ・日：2024年度　上半期

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 ・2024年度 上半期
	DESTINY-Breast11：HER2陽性乳がん, ネオアジュバント, Ph3 ・2024年度 下半期
Dato-DXd	TROPION-Breast02*： PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC, 1L, Ph3 ・2024年度 下半期
HER3-DXd	HERTHENA-Lung02*： EGFR変異NSCLC, 2L, Ph3 ・2024年度 下半期

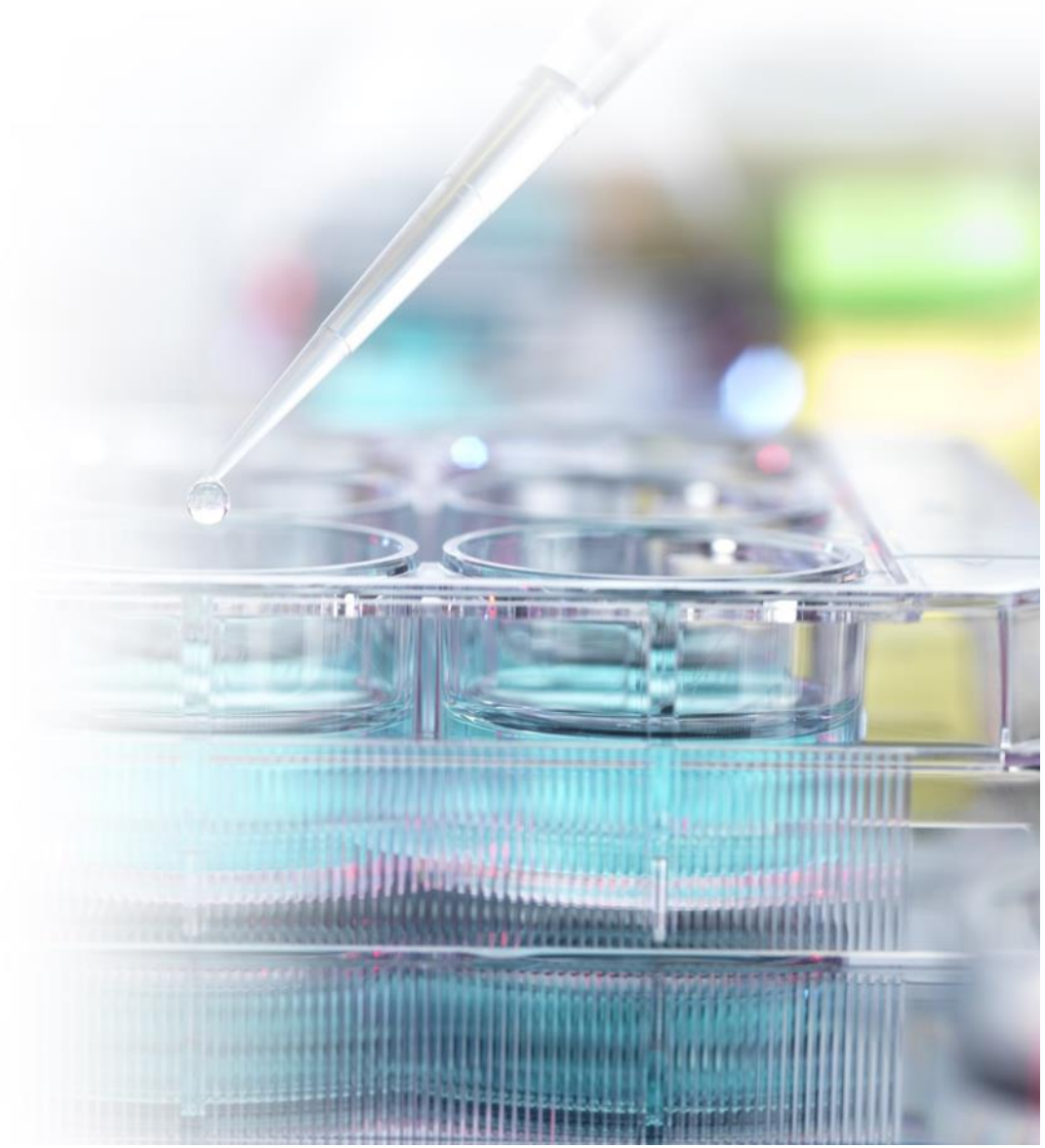
HR: ホルモン受容体、NSCLC: 非小細胞肺がん、OS: 全生存期間、TNBC: トリプルネガティブ乳がん

太字: FY2023 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。
※承認申請見込みのタイムラインは承認申請受理見込みの時期を記載しています。
* イベントドリブン試験

本日お話しする内容

1. 2023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. 2024年度 業績予想
6. Appendix



第5期中計　4つの戦略の柱

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）**
- **研究開発費控除前コア営業利益*率：40%**
- **ROE：16%以上**
- **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

*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　**DOE：株主資本配当率 = 配当総額 ÷ 株主資本（親会社の所有者に帰属する持分）

第5期中計　2021-2023年度の進捗

3ADC最大化の実現

- **エンハーツ®の製品価値最大化**
  - **新規適応症の取得**
    - HER2＋乳がん 2L、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）
      HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+、HER2＋固形がん 2L 等
  - **着実な市場浸透、上市国・地域の拡大**
  - **適応拡大試験の進捗**
    - HER2＋乳がん 1L（DB-09試験）、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**
  - **承認申請の受理**
    - Dato-DXd：非扁平上皮NSCLC 2L+（TL-01試験）、
      HR陽性かつHER2低発現又は陰性乳がん 2L（TB-01試験）
    - HER3-DXd：EGFR変異 NSCLC 3L（HL-01試験）
  - **適応拡大試験の進捗**
    - 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）等
- **HER3-DXd、I-DXd、DS-6000に関する戦略的提携の決定・開始**
  - **米国メルク[*1]との共同開発・共同販促**

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[*2]
  - **各国/地域における既存製品売上の伸長**
    - タリージェ®、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®、エザルミア®、ヴァンフリタ®、ダイチロナ® 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**
  - **第一三共エスファ株式譲渡の決定・実行**
    - 日本のジェネリック医薬品事業の譲渡
- **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**
  - **増収・増益による連結業績への寄与**

[*1] Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA

[*2] 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

第5期中計　2021-2023年度の進捗

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登場**
  - **I-DXd（抗B7-H3 ADC）の開発の進捗**
    - Ph1/2試験で複数のがん種について良好な臨床試験データが蓄積
    - SCLCにおいてPh3試験を開始予定
    - 米国メルクとの戦略的提携を通じて開発を加速
  - **DS-6000（抗CDH6 ADC）の開発の進捗**
    - プラチナ抵抗性卵巣がんにおいて良好な臨床試験データが蓄積
    - 新たにPh2/3試験を開始
    - 米国メルクとの戦略的提携を通じて開発を加速
- **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**
  - **COVID-19に対するmRNAワクチン ダイチロナ®筋注の承認取得および供給**

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**
    - エンハーツ®の成長による利益成長、米国メルクとの戦略的提携の契約時一時金の受領等を受けて、2年連続の増配決定（2022年度、2023年度）
- **パンデミックリスクへの対応**
  - **ダイチロナ®筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の供給**
- **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
    - 日本の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**

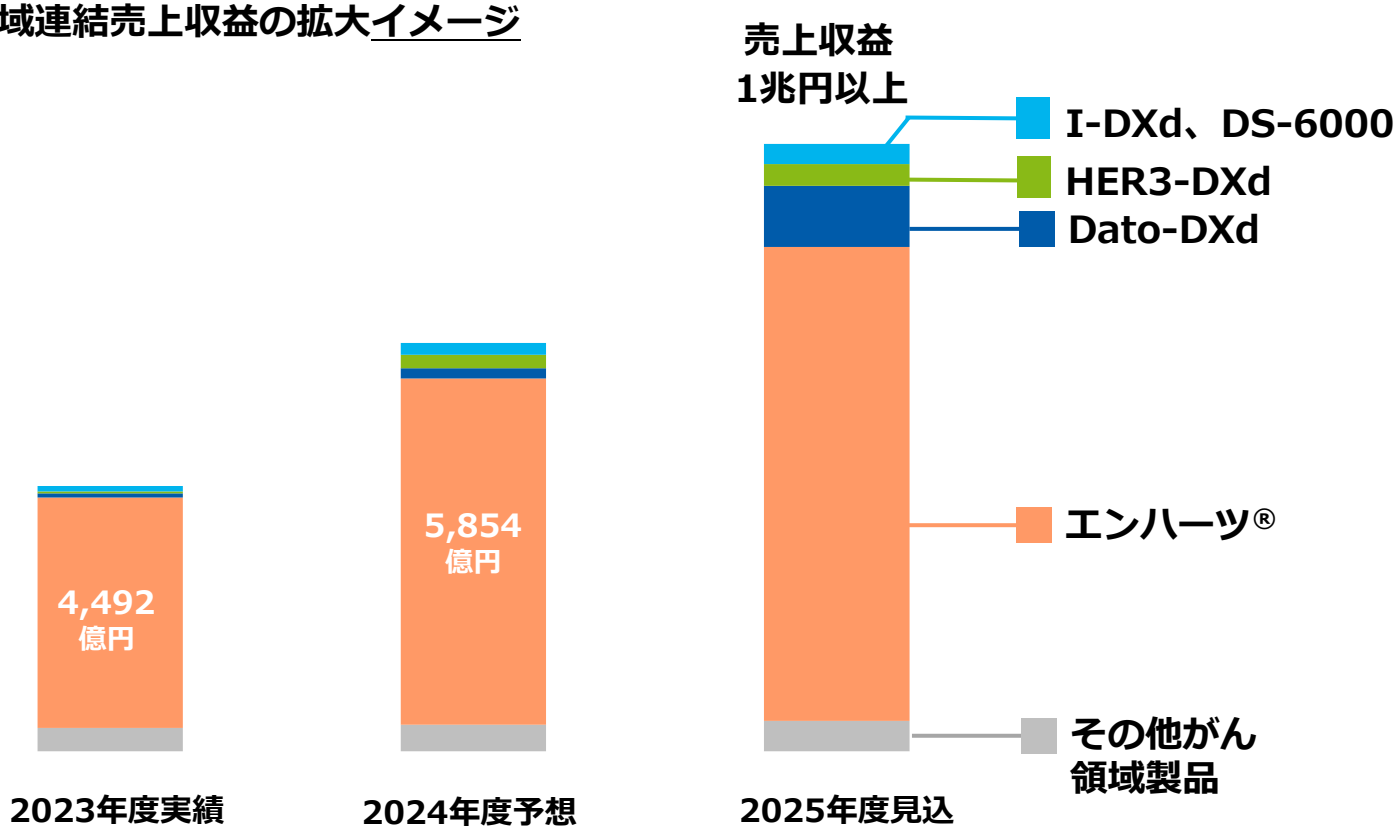
2025年度KPIの達成の見込
（2024年4月現在）

	第5期中計 策定時	2023年4月時点	2024年4月現在
売上収益	1兆6,000億円	2兆円	2兆1,000億円
がん領域売上収益	6,000億円以上	9,000億円以上	1兆円以上
R&D費控除前コア営業利益率	40%	40%	40%
ROE	16%以上	16%以上	16%以上
DOE	8%以上	8%以上	8.5%以上
為替換算レートの前提	1USD=105円、1EUR=120円	1USD=130円、1EUR=140円	1USD=145円、1EUR=155円

がん領域の売上収益見込
（2024年4月現在）

エンハーツ®の更なる売上拡大およびHER3-DXd、I-DXd、DS-6000に関する
米国メルクとの戦略的提携の契約時一時金受領等を受け、2025年度がん領域売上収益*見込は1兆円以上

がん領域連結売上収益の拡大イメージ



2023年4月時点からの主な増減要因

主な増加要因
- ◆エンハーツ®
  - ✓ DB-03/04試験の結果を受けた乳がん市場における更なる売上収益の増加
- ◆◆HER3-DXd、I-DXd、DS-6000
  - ✓ 米国メルクとの戦略的提携の契約時一時金の受領による売上収益の増加

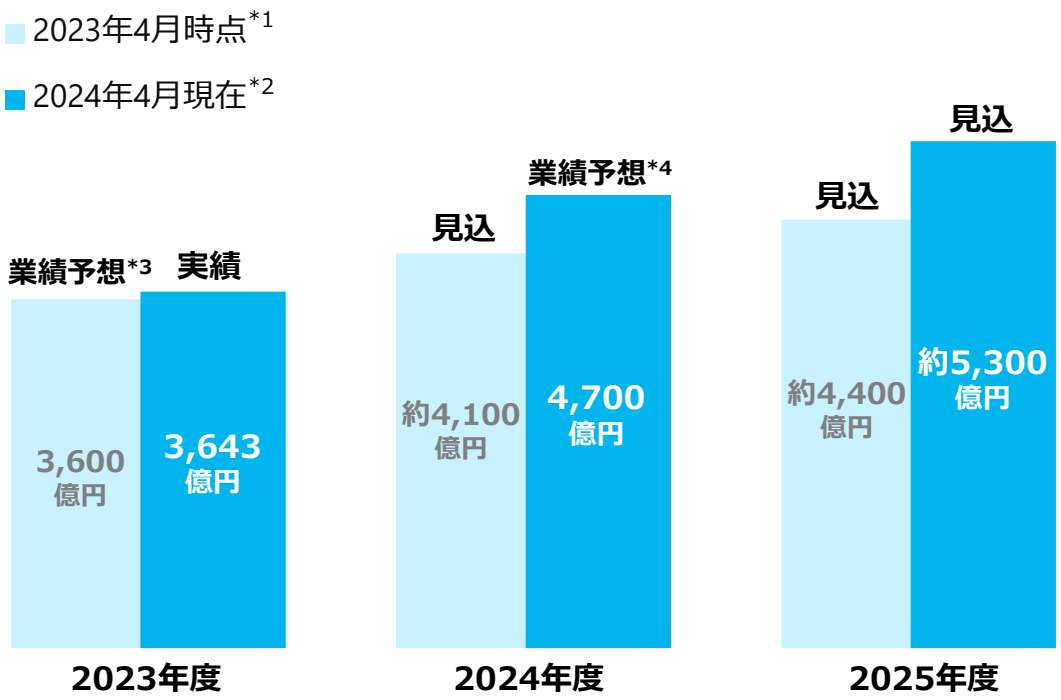
主な減少要因
- ◆Dato-DXd
  - ✓ TL-01試験結果に基づく標的患者群の見直し
  - ✓ TL-08試験のタイムラインの見直し

* 売上収益：エンハーツ、Dato-DXD、HER3-DXdに関するアストラゼカ、米国メルクからの共同販促収入(同社が売上計上する国・地域における製品売上の売上総利益の50%)、および戦略的提携の契約時一時金、開発・販売マイルストン等の売上収益計上額を含む

研究開発費の見込
（2024年4月現在）

エンハーツ®等の新規試験の開始等により、2024年度、2025年度合計の研究開発費は約1兆円を見込む

研究開発費の推移



為替換算レートの前提
*1: 1USD=130円、1EUR=140円
*2: 1USD=145円、1EUR=155円

業績予想
*3: 2023年4月 公表予想
*4: 2024年4月 公表予想

2023年4月時点からの主な増減要因

主な増加要因

- **◆エンハーツの新規試験の開始**
  - ✓ DPT-02試験結果を受けた新規試験の開始
- **◆Next Wave製品群の開発加速、新規試験の開始**（DS-3939 他）
- **◆メディカル・アフェアーズ活動の拡大**（エンハーツ®の適応拡大、Dato-DXd、HER3-DXdの上市に伴う新規エビデンスの創出・情報発信）
- **◆研究開発体制の更なる強化**（開発要員の拡充）

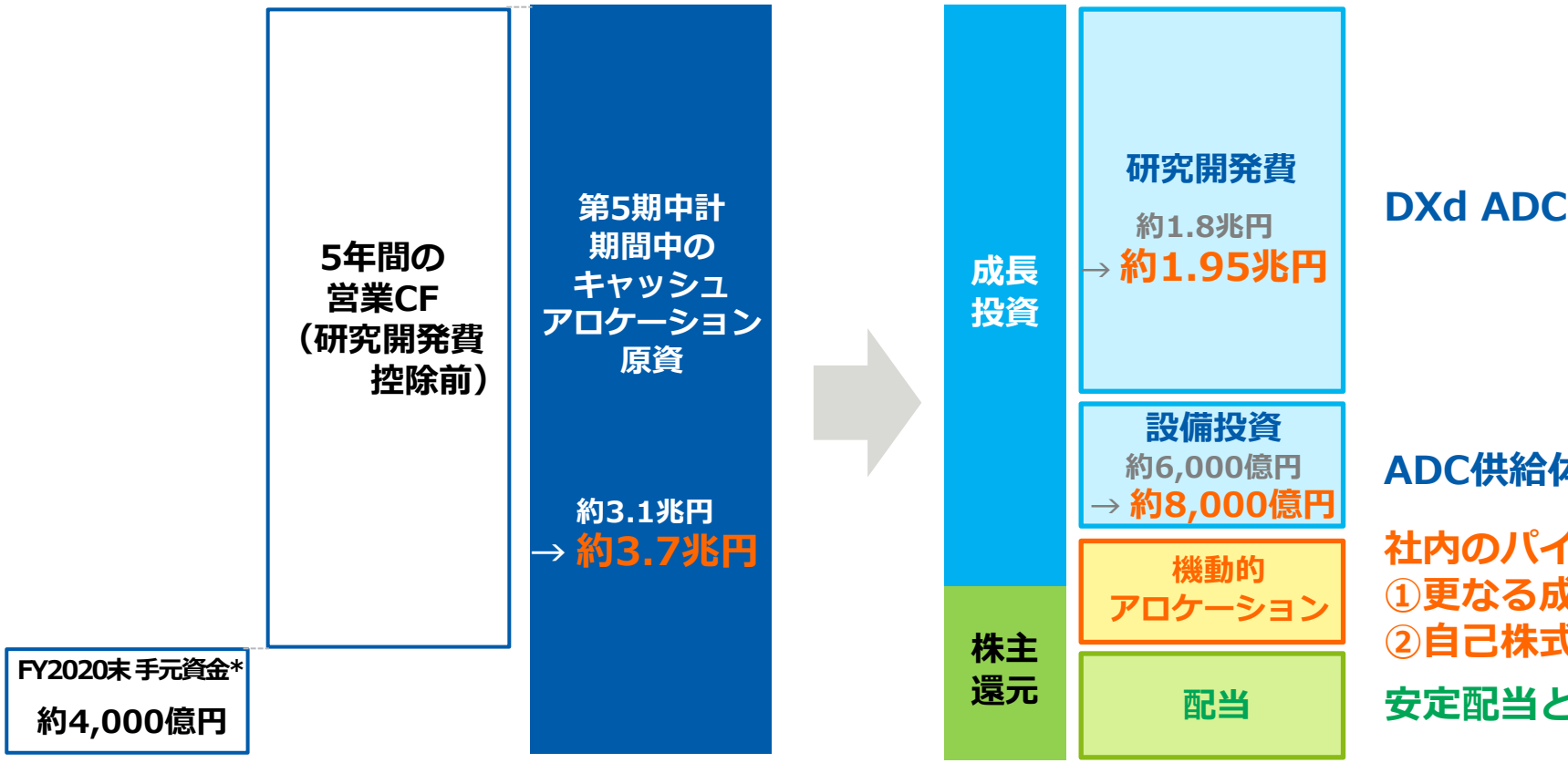
主な減少要因

- **◆HER3-DXd、I-DXd、DS-6000**
  - ✓ 米国メルクとの戦略的提携を通じて適応拡大試験を加速し、新規試験も開始（IDeate-Lung02、REJOICE-Ovarian01試験 他）
  - ✓ 一方、戦略的提携に伴う開発費シェアの影響により、当社が計上する3製品の研究開発費見込は1年前に比べ減少（製品毎に20億米ドルまで米国メルクが75%を負担。それ以降は両社で折半）

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

米国メルクとの戦略的提携の契約時一時金の受領等により増加したキャッシュ・アロケーション原資 約6,000億円を将来のさらなる成長に向けた研究開発費、設備投資の増額と株主還元の更なる強化に充当

キャッシュ・アロケーションの規模イメージ
（2023年4月時点の規模との比較）



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

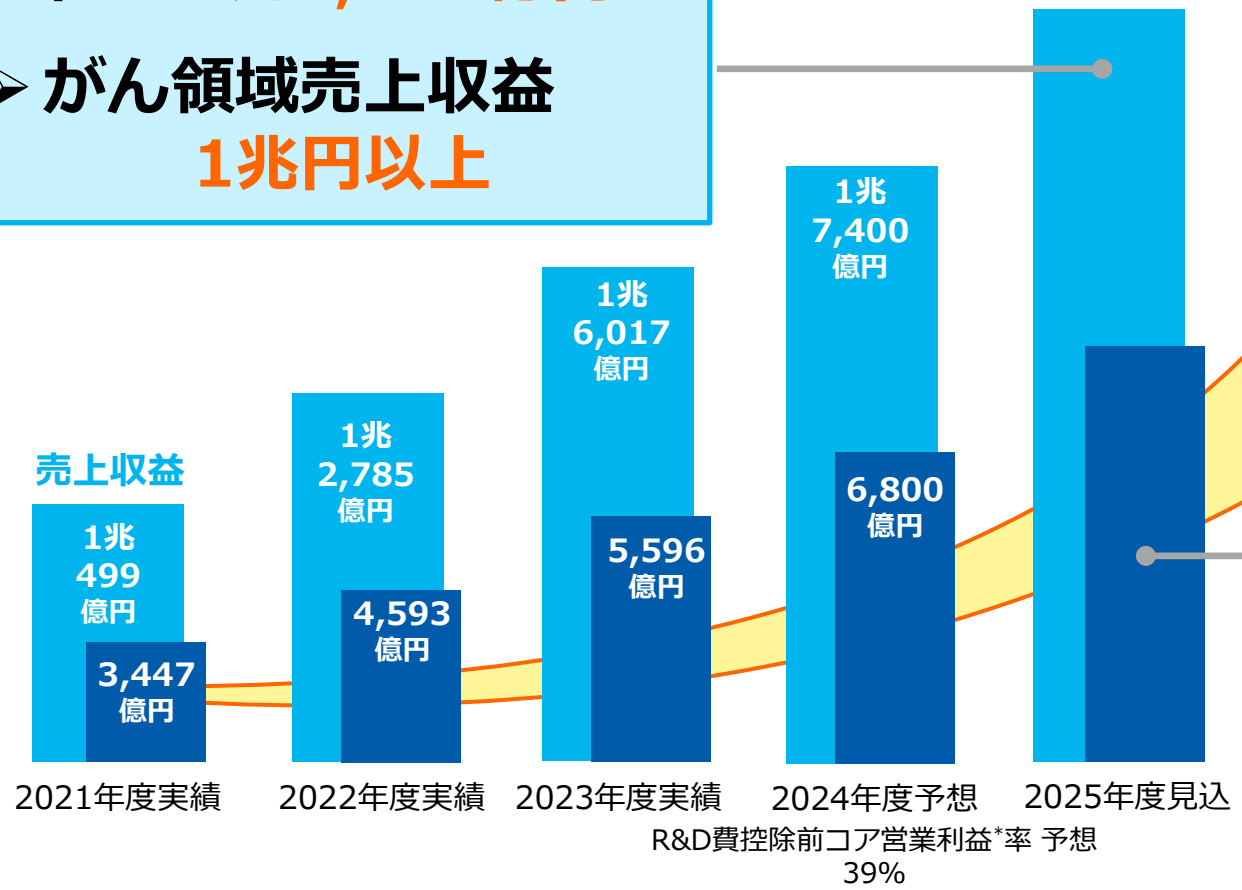
*運転資本を除く手元資金

2025年度KPIの達成の見込
（2024年4月現在）

DXd ADCへの投資先行期を乗り越え、
大幅な売上・利益成長を実現し
2030年ビジョン実現に向けた新たなステージへ

◆ 売上収益 2兆1,000億円

➢ がん領域売上収益
1兆円以上



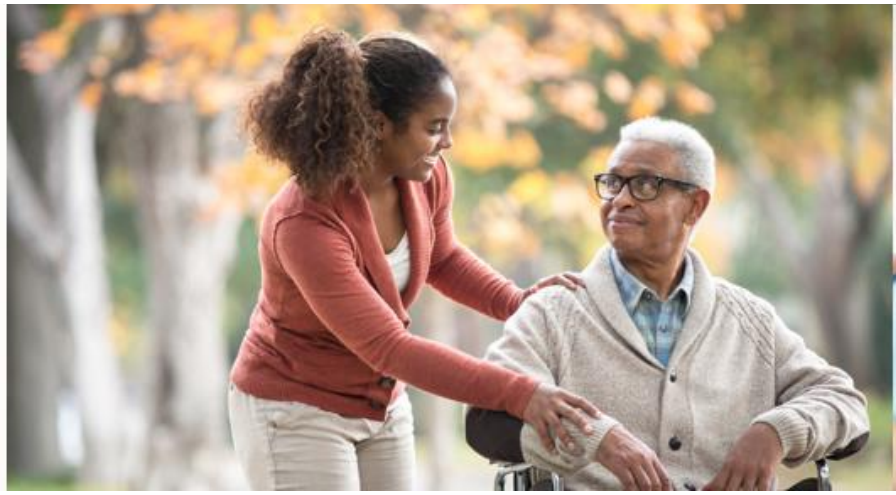
◆ R&D費控除前コア営業利益*率
40%

◆ ROE
16%以上

◆ DOE
8.5%以上

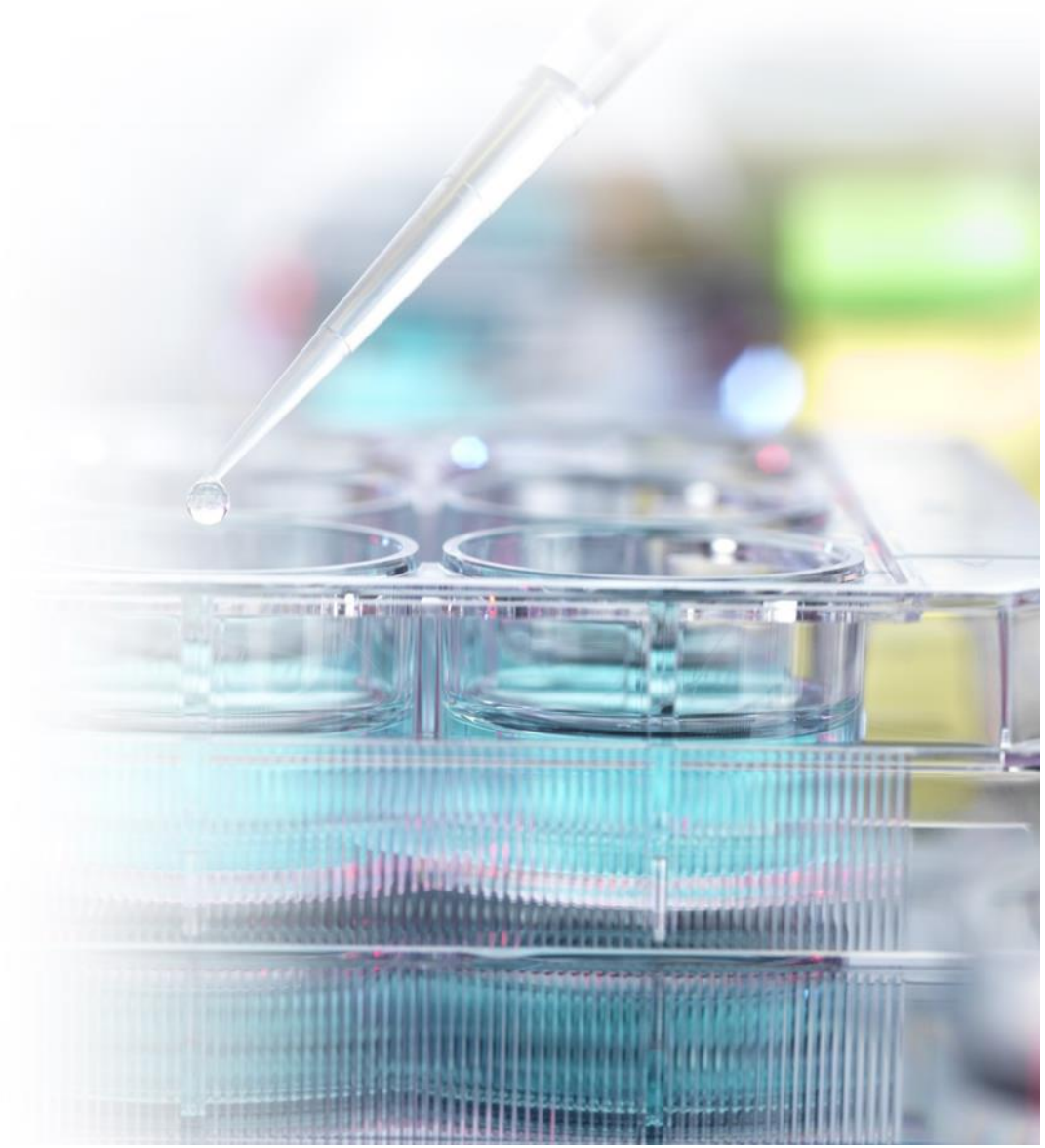
2025年度為替換算レートの前提：1USD=145円、1EUR=155円
*コア営業利益：営業利益から一過性の収益・費用（固定資産売却損益等）を除外した利益

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



本日お話しする内容

1. 2023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. **2024年度 業績予想**
6. Appendix



2024年度 連結業績予想

（単位：億円）

	2023年度 実績	2024年度 予想	差異
売上収益	**16,017**	**17,500**	**+1,483**
売上原価 *1	4,148	3,950	-198
販売費・一般管理費 *1	6,273	6,750	+477
DXd ADC製品のプロフィット・シェア *2	1,706	1,936	+230
その他販売費及び一般管理費	4,568	4,814	+246
研究開発費 *1	3,643	4,700	+1,057
コア営業利益 *1	**1,953**	**2,100**	**+147**
一過性の収益 *1	273	200	-73
一過性の費用 *1	109	-	-109
営業利益	**2,116**	**2,300**	**+184**
税引前利益	**2,372**	**2,350**	**-22**
当期利益（親会社帰属）	**2,007**	**1,900**	**-107**

為替レート	USD/円	144.62	145.00	+0.38
	EUR/円	156.79	155.00	-1.79

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
  米国メルクとの戦略的提携の契約一時金の繰延収益計上額の増加
- **減収要因** ⬇ 第一三共エスファ品（株式譲渡影響）、薬価改定

売上原価
プロダクトミックスの変化に伴う原価率改善による減少

販売費・一般管理費
- エンハーツ売上収益拡大によるプロフィット・シェアの増加
- がん事業への集中的な資源投入、中長期の成長を見据えたDX/IT、人的資本の戦略的な投資等による増加

研究開発費
5DXd ADCsを中心とする研究開発投資の増加、メディカル・アフェアーズ活動の拡充、研究開発体制の強化（要員の拡充）による増加

一過性の収益・費用
2023年度：米国特許侵害訴訟に係る和解金受領 等
2024年度：第一三共エスファ株式譲渡益 等

税引前利益
米国ドル建金融資産の減少に伴う受取利息等の減少

当期利益（親会社帰属）
2023年度税率：15.3%（試験研究費控除、第一三共エスファ株式譲渡決定に伴う税効果会計の影響等）
2024年度税率：約19%（試験研究費控除の影響等）

*1 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。

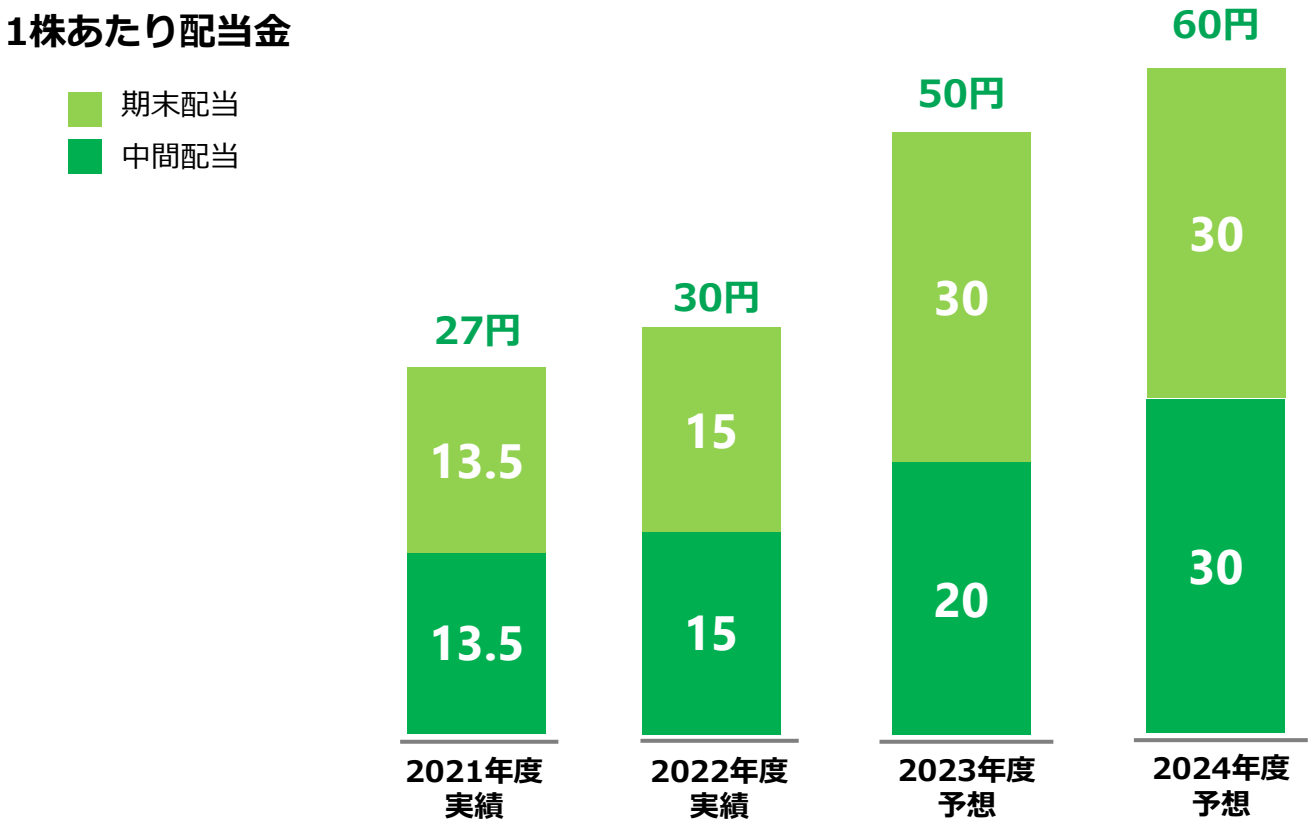
*2 製品売上による利益を当社と戦略的提携先が折半するために、当社が売上を計上する国・地域（日本を除く）における売上総利益の50%を当社から提携先に支払い

2024年度 年間配当予想

エンハーツ®の更なる売上拡大等により、2025年度主要計数目標の達成確度がより高まっていることから、

1株あたり年間配当予想を50円（2023年度）から60円（2024年度）へ増配

2024年度 年間配当予想　60円（中間30円、期末30円）



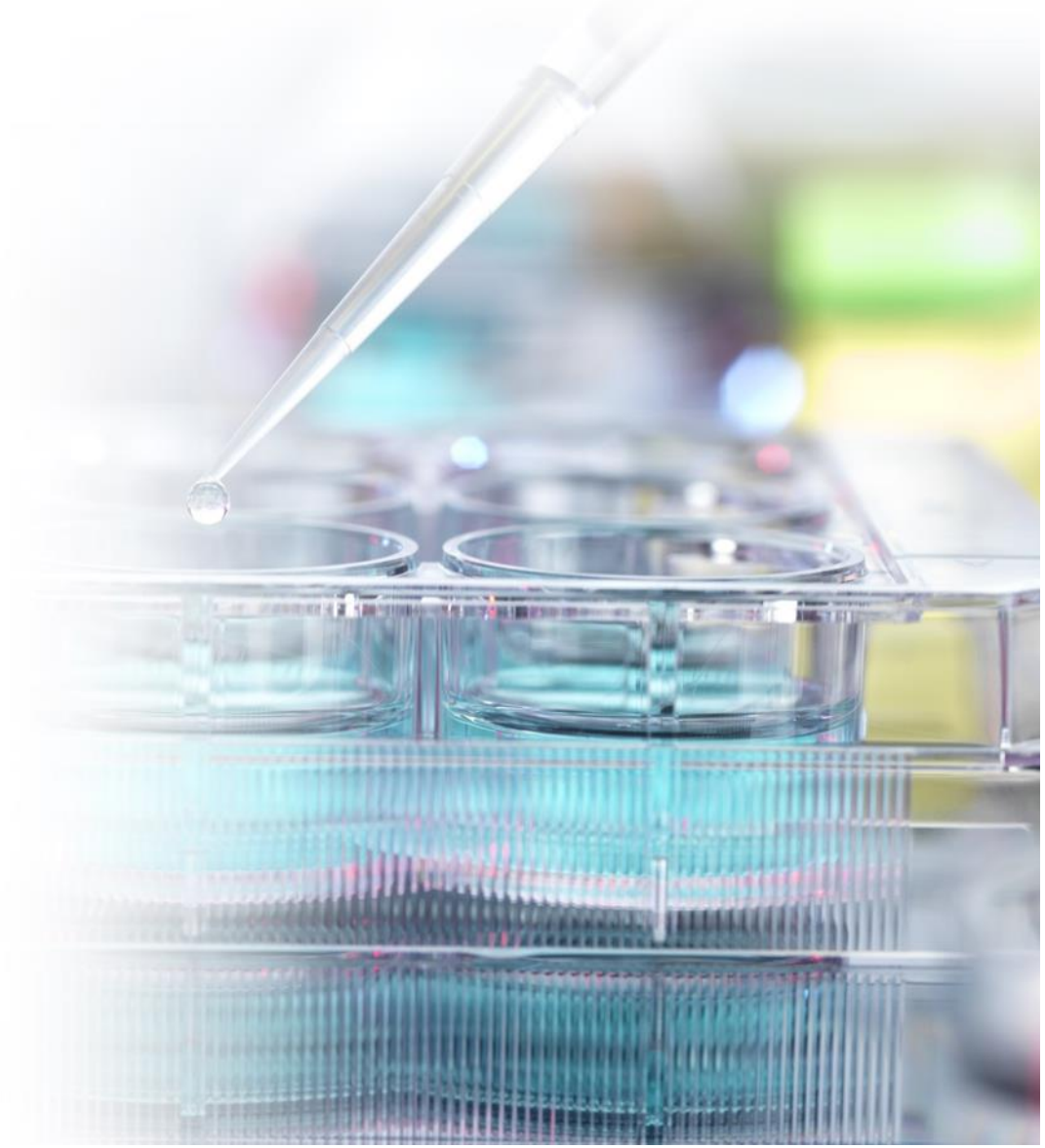
機動的な自己株式の取得

- 株主還元の充実と共に資本効率の向上を図るため、**自己株式の取得**および**消却**を決定
- **2025年度 DOE**の見込は、当初目標を上回る**8.5%以上**へ

自己株式取得	➢ 取得期間： **2024年 4月 26日 ～ 2025年 1月 15日** ➢ 取得総額： **2,000億円**（上限） ➢ 取得株数： **5,500万株**（上限）
自己株式消却	➢ 消却予定日：**2025年 1月 31日** ➢ 消却株数： **上記自己株式取得により取得した全株式数**

本日お話しする内容

1. 2023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. 2024年度 業績予想
6. **Appendix**



3ADCの上市計画

引き続き3ADCの適応拡大を通じて製品価値の極大化を実現

~FY2020

エンハーツ®

- DESTINY-Breast01
- DESTINY-Gastric01

第5期中計 (FY2021-FY2025)

エンハーツ®

- DESTINY-Breast03
- DESTINY-Breast04
- DESTINY-Breast06
- DESTINY-Breast09
- DESTINY-Breast11
- DESTINY-Gastric02
- DESTINY-Lung01/02
- DESTINY-Lung04
- DESTINY-PanTumor02*

Dato-DXd

- TROPION-Lung01
- TROPION-Breast01
- TROPION-Breast02

HER3-DXd

- HERTHENA-Lung01
- HERTHENA-Lung02

FY2026 & Beyond

エンハーツ®

- DESTINY-Breast05
- DESTINY-Gastric04
- 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-Lung08
- TROPION-Breast03
- 乳がんおよびNSCLCでのI/Oとの併用等
- 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

主要な試験のみ記載（詳細はAppendix参照）
第5期中計期間中に承認された適応症
2023年4月時点の予測からタイムラインが変更した試験

* 承認申請にはDESTINY-CRC02、DESTINY-Lung01のデータを含みます
上記のタイムラインは2024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

ADC：抗体薬物複合体、 I/O：がん免疫、 NSCLC：非小細胞肺がん

主要マイルストン （エンハーツ®）

2024年4月現在

プロジェクト		目標適応［フェーズ，試験名］	FY2023 H2	FY2024 H1	FY2024 H2
エンハーツ®	乳がん	• 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	
		• HER2陽性，ネオアジュバント [Ph3, DESTINY-Breast11]			• TLR入手見込み
	胃がん	• HER2陽性，3L+ [Ph2, DESTINY-Gastric06]	• 承認申請受理（中）	**• 審査結果受領見込み（中）**	
	NSCLC	• HER2遺伝子変異，2L [Ph2, DESTINY-Lung05]	• TLR入手 **• 承認申請受理（中）**		**• 審査結果受領見込み（中）**
	その他がん	• HER2発現がん [Ph2, DESTINY-PanTumor02]	• 承認申請受理（米）	**• 承認（米）**	

太字: FY2023 Q3からの追加またはアップデート

HR: ホルモン受容体, NSCLC：非小細胞肺がん, TLR: Top Line Results

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。

主要マイルストン （Dato-DXd）

2024年4月現在

プロジェクト		目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2023	FY2024	
			H2	H1	H2
Dato-DXd	NSCLC	• 2/3L [Ph3, TROPION-Lung01]	**• 承認申請受理（米欧）**		**• 審査結果受領見込み（米）**
		• 1L, 非扁平上皮, PD-L1高発現, rilvegostomig 併用 [Ph3, TROPION-Lung10]		**• 試験開始予定**	
		• 1L, 非扁平上皮, EGFR変異, オシメルチニブ併用 [Ph3, TROPION-Lung14]		**• 試験開始予定**	
	乳がん	• HR陽性およびHER2低発現または陰性, 2/3L [Ph3, TROPION-Breast01]	**• 承認申請受理（日欧中）**	**• 承認申請受理（米）**	**• 審査結果受領見込み（日米）**
		• PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC, 1L [Ph3, TROPION-Breast02]			**• TLR入手見込み**
		• TNBCおよびHR低発現かつHER2低発現または陰性, ネオアジュバント/アジュバント [Ph3, TROPION-Breast04]	• 試験開始		
		• PD-L1陽性のTNBC, 1L [Ph3, TROPION-Breast05]	• 試験開始		

太字: FY2023 Q3からの追加またはアップデート

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

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。

主要マイルストン（HER3-DXd, I-DXd, DS-6000）

2024年4月現在

プロジェクト		目標適応 [フェーズ，試験名]	FY2023	FY2024	
			H2	H1	H2
HER3-DXd	NSCLC	• EGFR変異, 3L [Ph2, HERTHENA-Lung01]	• 承認申請受理（米）	• 審査結果受領見込み（米）	
		• EGFR変異, 2L [Ph3, HERTHENA-Lung02]			• TLR入手見込み
	その他がん	• メラノーマ, 頭頸部扁平上皮がん, HER2陰性胃がん [Ph2, HERTHENA-PanTumor01]	**• 試験開始**		
I-DXd	SCLC	• 2L+ [用量最適化, Ph2, IDeate-Lung01]			• TLR入手見込み
		• 2L+ [Ph3, IDeate-Lung02]		• 試験開始予定	
		• 1L [Ph1b/2, IDeate-Lung03]		**• 試験開始予定**	
	その他がん	**• 子宮内膜がん、頭頸部扁平上皮がん等 [Ph2]**		**• 試験開始予定**	
DS-6000 (R-DXd)	卵巣がん	• 2L+ [Ph2/3, REJOICE-Ovarian01]		**• 試験開始**	

太字: FY2023 Q3からの追加またはアップデート

NSCLC：非小細胞肺がん, SCLC: 小細胞肺がん, TLR: Top Line Results

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。

主要マイルストン （Next Wave）

2023年4月現在

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2023 H2	FY2024 H1	FY2024 H2
バレメトスタット	• 再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫 [申請用Ph2, VALENTINE-PTCL01]	**• 承認申請受理（日）**	**• 審査結果受領見込み（日）**	
	• HER2陽性胃がん、非扁平上皮NSCLC [Ph1b、エンハーツ®、Dato-DXd併用]	**• 試験開始**		
ダイチロナ®	• COVID-19 mRNAワクチン（変異株）， 5-11歳 [Ph2/3]	**• TLR入手**	**• 承認申請見込み※（日）**	
MMRワクチン（VN-0102）	• 麻しん・おたふくかぜ・風しん混合ワクチン	**• 承認申請受理（日）**		

太字: FY2023 Q3からの追加またはアップデート

NSCLC : 非小細胞肺がん, TLR: Top Line Results
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。
※承認申請見込みのタイムラインは承認申請受理見込みの時期を記載しています。

主要研究開発パイプライン：5DXd ADCs

2024年4月現在

Daiichi-Sankyo

フェーズ1		フェーズ2	フェーズ3		承認申請フェーズ
（米欧亜）HER2+ BC 2L+／1L DESTINY-Breast07	（日米欧亜）NSCLC（actionable遺伝子変異なし、ﾍﾟﾑﾌﾞﾛﾘｽﾞﾏﾌﾞ併用） TROPION-Lung02	（中）HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor03	（日米欧亜）HER2+ BC ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ*1 DESTINY-Breast05	（日米欧亜）（準備中）PD-L1高発現 非扁平上皮NSCLC（actionable遺伝子変異なし、rilvegostomig併用）1L TROPION-Lung10	（中）HER2+ GC 3L DESTINY-Gastric06
（米欧亜）HER2低発現 BC 化学療法未治療／既治療 DESTINY-Breast08	（日米欧）NSCLC（actionable遺伝子変異なし、ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ、rilvegostomig、volrustomig、sabestomig併用）	（日米欧亜）固形がん TROPION-PanTumor03	（日米欧亜）HER2低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06	（日米欧亜）（準備中）EGFR変異NSCLC（ｵｼﾒﾙﾁﾆﾌﾞ併用）1L TROPION-Lung14	（中）HER2変異NSCLC 2L+ DESTINY-Lung05
（日米欧亜）HER2+ GC 併用 2L+／1L DESTINY-Gastric03	（米欧亜）TNBC（ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ併用） BEGONIA	（日米欧亜）EGFR変異NSCLC（ｵｼﾒﾙﾁﾆﾌﾞ併用）2L ORCHARD	（日米欧亜）HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09	（日米欧亜）TNBC (PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外) 1L TROPION-Breast02	（米欧）NSCLC 2／3L TROPION-Lung01
（米欧亜）HER2+ NSCLC（ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ、volrustomig併用） 1L DESTINY-Lung03	（日米欧亜）固形がん（saruparib併用） PETRA	（米欧亜）切除可能な早期ステージNSCLC（ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ併用）ネオアジュバント NeoCOAST-2	（日米欧亜）HER2+ BC ネオアジュバント DESTINY-Breast11	（日米欧亜）TNBC ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ*2（単剤またはﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ併用） TROPION-Breast03	（日米欧中）BC*3 2／3L TROPION-Breast01
（米欧） BC, NSCLC（ﾍﾟﾑﾌﾞﾛﾘｽﾞﾏﾌﾞ併用）	（日米欧亜）NSCLC	（日米欧亜）メラノーマ, 頭頸部扁平上皮がん, HER2陰性GC HERTHENA-PanTumor01	（日欧亜）HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04	（日米欧亜）TNBC ﾈｵｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ/ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ（ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ併用） TROPION-Breast04	（米）EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01 ★
（米欧亜）TNBC（ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ併用） BEGONIA	（日米亜）EGFR変異NSCLC, 1/2L（ｵｼﾒﾙﾁﾆﾌﾞ併用）	（日米欧亜）進展型SCLC 2L+ IDeate-Lung01 ★	（日米欧亜）NSCLC（HER2 exon 19 または exon 20 変異あり）1L DESTINY-Lung04	（日米欧亜）PD-L1陽性のTNBC 1L（単剤またはﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ併用） TROPION-Breast05	
（米欧亜） 固形がん（saruparib併用） PETRA	（日米） 食道扁平上皮がん, CRPC, 扁平上皮NSCLC, SCLC等 IDeate-PanTumor01	（日米欧亜）固形がん 2L+	（日米欧亜）非扁平上皮NSCLC（actionable遺伝子変異なし、ﾍﾟﾑﾌﾞﾛﾘｽﾞﾏﾌﾞ併用）1L TROPION-Lung07	（日米欧亜）EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02	
（日米）固形がん TROPION-PanTumor01	（日米欧亜）（準備中）進展型SCLC 1L IDeate-Lung03	（日米欧亜） 卵巣がん, 2L+ REJOICE-Ovarian01	（日米欧亜）NSCLC（actionable遺伝子変異なし、ﾍﾟﾑﾌﾞﾛﾘｽﾞﾏﾌﾞ併用）1L TROPION-Lung08	（日米欧亜）（準備中） 進展型SCLC, 2L+ IDeate-Lung02 ★	
（中）NSCLC, TNBC TROPION-PanTumor02	（日米） 腎細胞がん, 卵巣がん				

エンハーツ® Dato-DXd HER3-DXd I-DXd DS-6000

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

★ ブレークスルーセラピー指定（米） ★ 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）

＊1 ネオアジュ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ュバント療法

＊2 ネオアジュ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ュバント療法

＊3 HR+かつHER2低発現または陰性BC

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、SCLC：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：Next Wave

2024年4月現在

フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請フェーズ
DS-1055（日米） 抗GARP抗体 固形がん	バレメトスタット（欧） EZH1／2阻害剤 B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	バレメトスタット（日） EZH1／2阻害剤 末梢性T細胞リンパ腫
DS-9606（米欧） ターゲット非開示 ADC 固形がん	DS-1001（日） 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	エサキセレノン（日） ﾐﾈﾗﾙｺﾙﾁｺｲﾄﾞ受容体ﾌﾟﾛｯｶｰ 糖尿病性腎症	ミロガバリン（中） α2δリガンド 糖尿病性末梢神経障害性疼痛
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（エンハーツ®併用）	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, 5-11歳）	VN-0102／JVC-001（日） 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
DS-3939 抗TA-MUC1 ADC 固形がん	VN-0200（日） RSウイルスワクチン RSウイルス感染症	DS-5670（日） COVID-19 mRNAワクチン（変異株）, COVID-19（単回投与, 12歳以上）	
DS-1471 抗CD147抗体 固形がん			
バレメトスタット EZH1／2阻害剤, HER2陽性胃がん（エンハーツ®併用）, 非扁平上皮NSCLC（Dato-DXd併用）			
DS-7011（米） 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス			
DS-2325（欧） KLK5阻害剤 ネザートン症候群			

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）

ファスト・トラック指定（米）

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）

希少小児疾患指定（米）

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