

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



2024年度オンコロジー事業説明会

第一三共株式会社

2025年2月26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。

オンコロジー事業説明会 - アジェンダ

アジェンダ	登壇者
オープニング	眞鍋 淳 代表取締役会長 兼 CEO
オンコロジー事業概要	Ken Keller グローバルオンコロジービジネスヘッド
US オンコロジー事業概要 - US オンコロジー業績紹介 - US オンコロジー領域における第一三共のポジションの確立 - 2025年の主要イベントに向けた適応追加・上市準備	Dan Switzer USオンコロジービジネスヘッド
EU オンコロジー事業概要 - EU オンコロジー業績紹介 - EU オンコロジー領域における第一三共のポジションの確立 - 2025年の主要イベントに向けた適応追加・上市準備	Markus Kosch EUオンコロジービジネスヘッド
クロージング	Ken Keller グローバルオンコロジービジネスヘッド
Q&A	全員

登壇者



眞鍋 淳

代表取締役会長 兼 CEO



Ken Keller

グローバルオンコロジービジネスヘッド



Dan Switzer

USオンコロジービジネスヘッド



Markus Kosch

EUオンコロジービジネスヘッド

Ken Keller

*Global Head, Oncology Business
President & CEO, Daiichi Sankyo, Inc.*

- 2014年に第一三共Inc.入社
- インハーツ®の追加適応ならびに、さらなるオンコロジー製品の上市を通じた第一三共2025年目標達成に向けて米国オンコロジー事業体制を刷新
- 製薬業界において30年以上の経験を持つ
(うち、アムジェン22年)
- アムジェンでは、リージョナルあるいはグローバルのシニアリーダーとして、Aranesp®, Enbrel®, Neulasta®, Neupogen®, Prolia®, Vectibix®, Xgeva®などの主力製品を担当
- 米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 理事



Dan Switzer

*Head, US Oncology Business Division
Daiichi Sankyo, Inc.*

- 2005年に第一三共Inc.入社
- 米国におけるすべての承認済および上市間際のがん領域製品の商業化と業績を担当
- 第一三共Inc. で複数の医薬品および生物製剤を上市し、数十億ドル規模のフランチャイズを管理
- 第一三共Inc. 取締役
- マーケティング、マーケットアクセス、ビジネスアナリティクスなど、さまざまな分野でリーダーシップを発揮し、責任ある役職を歴任



Markus Kosch

*Head, EU Oncology Business
Division, Daiichi Sankyo Europe*

- 2021年に第一三共ヨーロッパ入社
- 第一三共で欧州およびカナダのオンコロジー事業を統括し、18カ国を統括
- 2005年までミュンスター大学病院にて腎臓内科および腫瘍内科を担当し、現在も教鞭をとる
- 製薬業界で20年以上の経験を有し、Wyethとファイザーでグローバル、リージョン、カンントリーリーダーを歴任
- パルボシクリブを含む肺がん、消化器がん、血液がん、乳がん治療薬を欧州全域で上市
- 欧州製薬団体連合会（EFPIA）理事



持続的成長に向けた第5期中計の位置付け

第5期中計は、2025年度目標「**がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業**」を達成し、2030年ビジョン実現に向けた成長ステージに移行するための計画と位置づける

2030年ビジョン

サステナブルな社会の
発展に貢献する
先進的グローバル
ヘルスケアカンパニー

2021-2025 第5期中計

2025年度目標
「**がんに強みを持つ先進的
グローバル創薬企業**」
を達成し
成長ステージへ

2020年現在

- ◆ がん事業立ち上げ
- ◆ エドキサバン拡大
- ◆ リージョナル・バリュー拡大
- ◆ AZアライアンス
- ◆ 研究開発投資拡大

- ◆ がん領域でグローバル top10
- ◆ 更なる成長の柱が収益源の一つ
- ◆ 各事業ユニットが新薬を軸とした収益構造
- ◆ 事業を通じたサステナブルな社会の発展への貢献

Ken Keller

*Global Head, Oncology Business
President & CEO, Daiichi Sankyo, Inc.*

- 2014年に第一三共Inc.入社
- インハーツ®の追加適応ならびに、さらなるオンコロジー製品の上市を通じた第一三共2025年目標達成に向けて米国オンコロジー事業体制を刷新
- 製薬業界において30年以上の経験を持つ
(うち、アムジェン22年)
- アムジェンでは、リージョナルあるいはグローバルのシニアリーダーとして、Aranesp®, Enbrel®, Neulasta®, Neupogen®, Prolia®, Vectibix®, Xgeva®などの主力製品を担当
- 米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 理事



エンハーツ®のDESTINY臨床開発プログラムは、がん治療と第一三共を変革

エンハーツ®
売上収益
年間37億米
ドル以上*

グローバルで強力な
販売展開を実現し、25年
度の新たな成長機会を最
適化する取り組みを実施

- エンハーツ® は4つの適応症について上市した全ての国・地域において、リーダーシップの地位を確立した
- 米国における新たな適応症の承認により、HER2陽性固形がん、および化学療法未治療のHR陽性かつHER2低発現またはHER2超低発現乳がんの患者における機会が拡大 (DESTINY-Breast06)

近い将来に期待される複
数の新たなエンハーツ®
の成長カタリスト

- エンハーツ® の早期使用によってアンメットニーズの高い患者集団がベネフィットを得る
- HER2陽性乳がん (1L) (DESTINY-Breast09)
- ネオアジュバントHER2陽性乳がん (DESTINY-Breast11)
- アジュバント***HER2陽性乳がん (DESTINY-Breast05)

がんポートフォリオの
拡大

ダトロウエイ®

- 承認(日米)
 - HR陽性かつHER2低発現または陰性乳がん(2/3L) (TROPION-Breast01)
- FDA承認申請受理、優先審査の対象(米)**
 - EGFR変異, 前治療歴あり NSCLC (TROPION-Lung05)
- TLR入手見込み
 - PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC (1L) (TROPION-Brease02)
 - AGAなしNSCLC (1L) (AVANZAR)

グローバルなオンコロ
ジー事業では複数の
新たな成長カタリス
トが近づいており、転
換点を迎えつつある

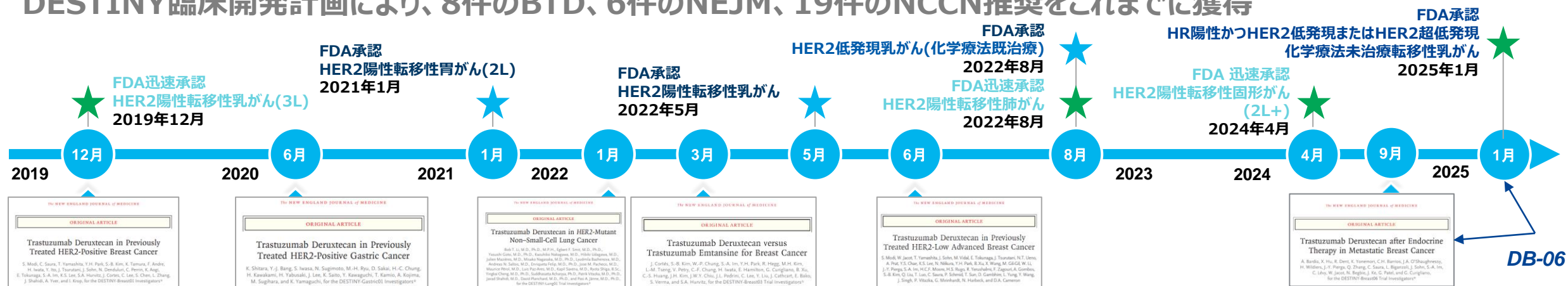
*第一三共とアストラゼネカ社の2024年1月~12月の合計売上 (社内報告データ)

**画期的治療薬指定 (米国)

*** ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有する患者を対象とするアジュバント療法

エンハーツ®は標準治療薬となり、パラダイムシフトを起こす製品

DESTINY臨床開発計画により、8件のBTD、6件のNEJM、19件のNCCN推奨をこれまでに獲得



Current NCCN Clinical Guideline Recommendations (19)*:	NCCN CATEGORY	Description
Breast	NCCN CATEGORY 1	For patients with HER2 IHC 0+, 1+ or 2+/ISH negative breast cancer 2L (Visceral Crisis or Endocrine Refractory)
	NCCN CATEGORY 2A	For patients with no Germline BRCA1/2 mut and/or HER2 IHC 0+, 1+ or 2+/ISH negative breast cancer 1L (Visceral Crisis or Endocrine Refractory)
	NCCN CATEGORY 1	Second-line therapy over T-DM1 for recurrent unresectable (local or regional) or stage IV HER2+ breast cancer
	NCCN CATEGORY 2A	Treatment option for patients with brain metastasis with HER2+ breast cancer
GI	NCCN CATEGORY 2A	For 2L+ unresectable locally advanced, recurrent, or metastatic HER2+ gastric/GEJ/esophageal cancer
	NCCN CATEGORY 2A	For 2L or subsequent therapy (or initial treatment for pMMR/MSS unresectable metachronous metastases, with previously FOLFOX/CAPEOX within past 12mos) for advanced or metastatic HER2-amplified (IHC 3+) colon or rectal cancer
	NCCN CATEGORY 2A	For 2L or subsequent therapy for advanced or metastatic HER2-amplified (IHC 3+) small bowel cancer
	NCCN CATEGORY 2A	Subsequent line regimen if disease progression for HER2+ (IHC 3+) biliary tract cancers
	NCCN CATEGORY 2A	Subsequent line regimen for locally advanced/metastatic and therapy for recurrent HER2+ (IHC 3+) pancreatic cancer
	NCCN CATEGORY 2A	For 2L+ HER2+ (IHC 3+ or 2+) cervical cancer

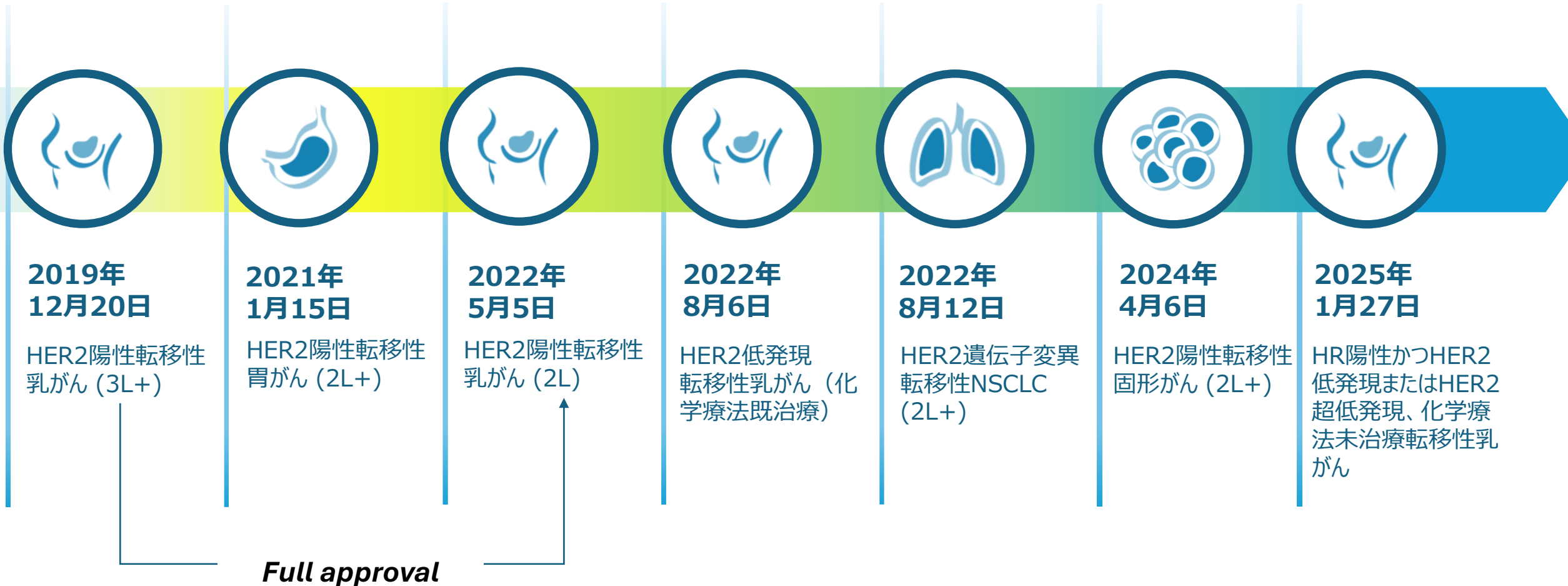
Current NCCN Clinical Guideline Recommendations (19)*:	NCCN CATEGORY	Description
GYN (cont'd)	NCCN CATEGORY 2A	For 2L+ HER2+ (IHC 3+ or 2+) endometrial cancer
	NCCN CATEGORY 2A	Recurrence therapy for platinum-resistant HER2+ (IHC 3+ or 2+) ovarian cancer
	NCCN CATEGORY 2A	For 2L+ HER2+ (IHC 3+ or 2+) vaginal cancer
	NCCN CATEGORY 2A	For 2L+ HER2+ (IHC 3+ or 2+) vulvar cancer
Lung	NCCN CATEGORY 2A	Targeted therapy option for metastatic NSCLC with ERBB2 (HER2) mutations
	NCCN CATEGORY 2A	Subsequent therapy option for advanced or metastatic HER2+ (IHC 3+) NSCLC
Add'l Rec's	NCCN CATEGORY 2A	For subsequent line locally advanced or metastatic HER2+ (IHC 3+) bladder cancer
	NCCN CATEGORY 2A	For recurrent or metastatic HER2+ salivary gland tumors with no surgery or radiotherapy options
	NCCN CATEGORY 2B	Subsequent line regimen for HER2+ (IHC 3+) non-nasopharyngeal cancers with no satisfactory alternative treatment options
	NCCN CATEGORY 2A	For HER2+ (IHC 3+) occult primaries (adenocarcinoma and squamous cell)

*NCCNガイドラインの内容: 2024年2月現在

BTD: ブレークスルーセラピー指定, NEJM: new England journal of medicine, pMMR/MSS: ミスマッチ修復機能正常/マイクロサテライト安定性, T-DM1: トラスツマブエムタンシン, mGC: m転移性胃がん, mBC: 転移性乳がん, IV: 静脈注射, NSCLC: 非小細胞肺癌, GEJ: 胃食道接合部

Preferred Option Useful in Certain Circumstances

これまでに、エンハーツ®はDESTINY臨床開発プログラムに基づき6つの適応症を取得



Full approval

グローバル製品売上

直近四半期のグローバル製品売上は1,400億円以上を達成

グローバル製品売上 (FY2024 Q3) :
米国と欧州の伸長により

前四半期比 **8.7%増**

前年同期比 **39.5%増**の1,431億円

米国

FY2024 Q3: 795億円

前四半期比 +11.5%

前年同期比 +226億円 (+39.6%)

欧州

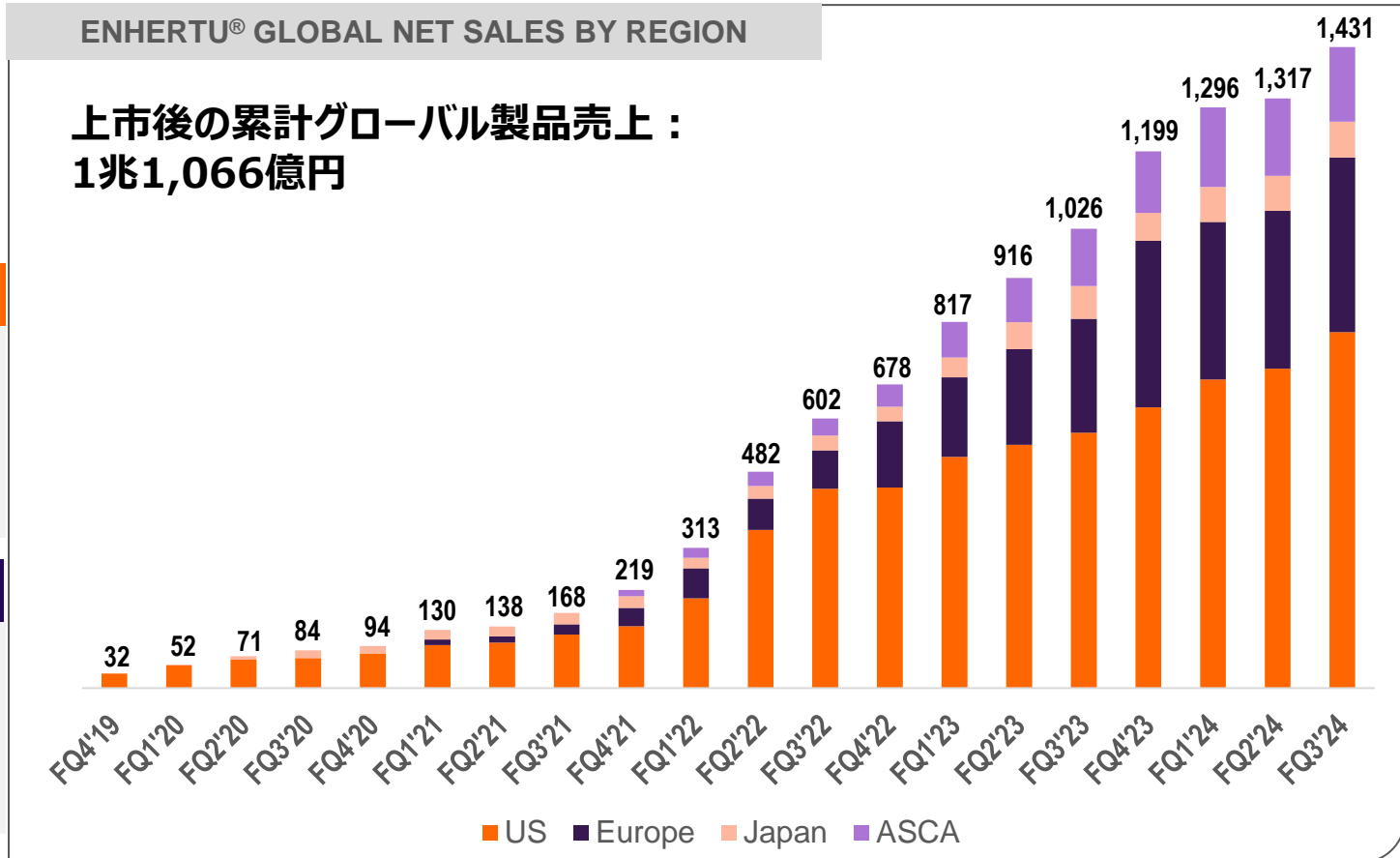
FY2024 Q3: 390億円

前四半期比 +10.4%

前年同期比 +135億円 (+52.9%)

ENHERTU® GLOBAL NET SALES BY REGION

上市後の累計グローバル製品売上 :
1兆1,066億円



アストラゼネカが売上計上する国/地域における共同販促収入を含む

エンハーツ® : グローバルでの力強いパフォーマンス

>60

以上の国・地域

における
強固な販売拠点

>39%**

売上収益伸長

世界中で勢いが加速し、
2025-27年に向けて主要なカタリストが揃う

37億米ドル* 13.1万人以上

売上収益

2024年1~12月
欧米が牽引

患者数

乳がん・肺がん・
胃がん・固形がん



全ての国・地域***において
市場シェアNo.1を達成

*第一三共とアストラゼネカ社のCY2024の合計売上(社内報告データ)

**前年比

*** 上市し保険償還獲得済みの国と地域における社内市場調査データ

**** 日本ではHER2陽性転移性胃がん 3L の承認取得済。現在日本では転移性胃がんの2Lの承認は取得していない

HR: ホルモン受容体

US APPROVAL: MAY 2022 | EU Approval: JULY 2022



HER2陽性転移性乳がん2L

JP APPROVAL: NOV 2022

US APPROVAL: AUG 2022 | EU Approval: JAN 2023



HER2低発現転移性乳がん
(化学療法既治療)

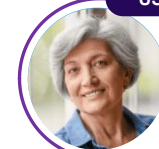
JP APPROVAL: MAR 2023

US APPROVAL: Jan 2025



HR陽性かつHER2低発現または
HER2超低発現,
化学療法未治療転移性乳がん

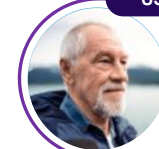
US APPROVAL: AUG 2022 | EU Approval: OCT 2023



HER2遺伝子変異
転移性NSCLC 2L+

JP APPROVAL: AUG 2023

US APPROVAL: JAN 2021 | EU Approval: DEC 2022



HER2陽性
転移性胃がん 2L+****

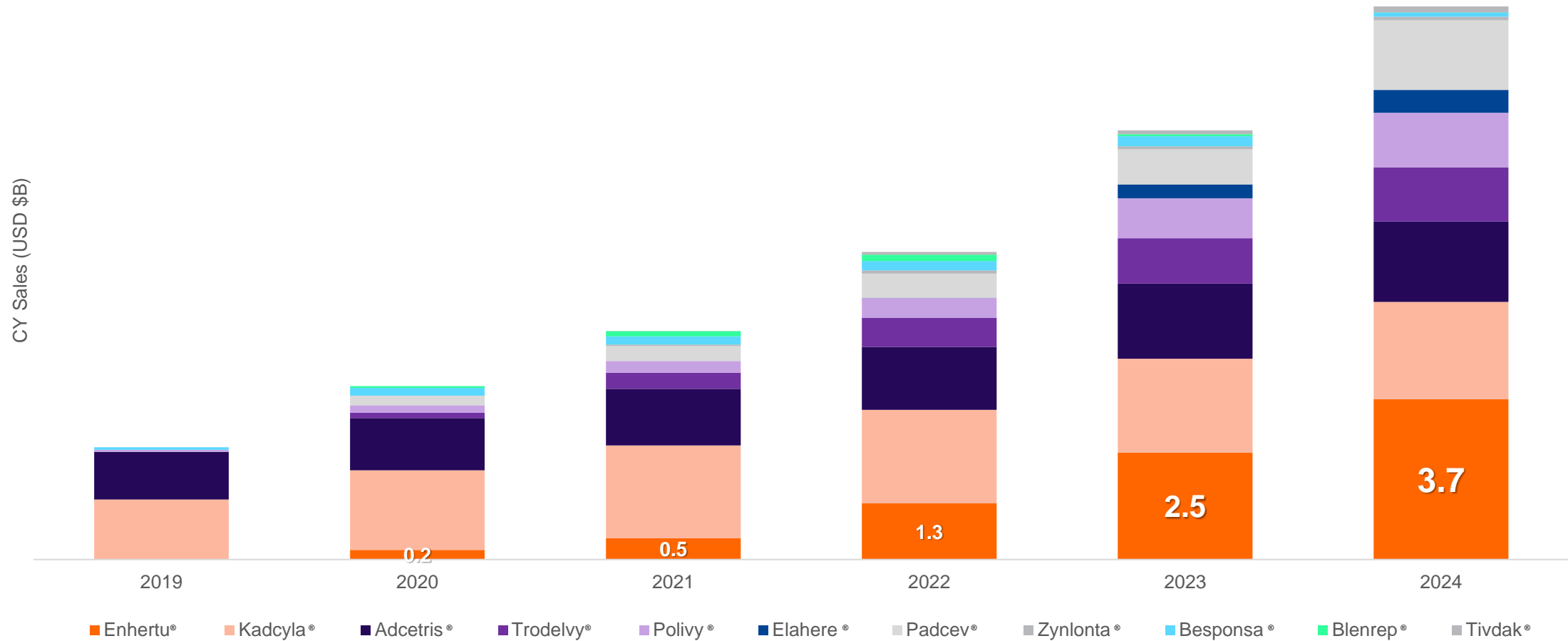
JP APPROVAL: SEP 2020

US APPROVAL: Apr 2024



HER2陽性 (IHC3+)
固形がん 2L+

エンハーツ®は成長するADC市場をけん引



* 暦年

Source: Evaluate Pharma, accessed February 4, 2025

ADC: 抗体薬物複合体
 Kadcyla, Polivyは実際の報告売上、その他のADCの売上は、アナリスト予想
 エンハーツの売上は、第一三共社内で報告された売上（第一三共+アストラゼネカ社の売上合計）に基づく



エンハーツ®は、重要な臨床試験の結果によって、より早期治療ラインかつより広い適応症を獲得する可能性があり、現在転換点にある



今後3年間でエンハーツ®は乳がん治療において史上最大の医薬品となる

エンハーツ®は、重要な臨床試験の結果によって、より早期治療ラインかつより広い適応症の獲得を目指す

2025年~2026年の新しい適応症候補

乳がん

DESTINY-Breast06

HR陽性かつHER2低発現またはHER2超低発現, 化学療法未治療

DESTINY-Breast09

HER2陽性転移性乳がん (1L)

DESTINY-Breast11

HER2陽性乳がん, ネオアジュバント

DESTINY-Breast05

HER2陽性乳がん, アジュバント*

肺がん・胃がん

DESTINY-Gastric04

HER2陽性胃がん (2L)

DESTINY-Lung04

HER2遺伝子変異NSCLC (1L)

2027年以降の新しい適応症候補

DESTINY-Gastric05

HER2陽性胃がん (1L)

DESTINY-BTC01

HER2発現胆道がん (1L)

DESTINY-Ovarian01

HER2発現卵巣がん (1L)

DESTINY-Breast09 : インハーツ®を転移性乳がんの1次治療へ

DESTINY-Breast03の結果は前向きな見通しをもたらす

**DB-01 &03からの増加

DESTINY-Breast09 STUDY DESIGN

POPULATION

- HER2+ mBC
- DFI >6 months from last chemo or HER2-targeted therapy in Neo adjuvant/adjuvant setting
- No prior systemic treatment for mBC except for endocrine therapy

Stratification factors :

- De novo vs recurrent (cap at 50% de novo)
- HR-positive vs negative
- PIK3CAm (detected vs not detected)

STUDY DESIGN

N=1134

R

1:1:1

T-DXd*

Pertuzumab Placebo

T-DXd*

Pertuzumab

Taxane

Trastuzumab

Pertuzumab

- * Patients can continue with trastuzumab if T-DXd is discontinued due to toxicity.
- Use of endocrine therapy is allowed for HR-positive participants after discontinuation of taxane or after 6 cycles of T-DXd.
- Taxane can be paclitaxel or docetaxel.
- Pertuzumab-blinded in the T-DXd arms.

ENDPOINTS

Primary:

- PFS (BICR)

Secondary:

- OS
- PFS (Inv. assessed)
- ORR, DoR
- PFS2
- PRO/HRQoL
- PK/ADA
- Safety and tolerability

Exploratory:

- TTF, TFST, TSST
- BMFS, CNS - PFS
- Patient reported tolerability
- Exploratory biomarkers

増加分の対象患者数**

~3,000

~4,000*

*フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国

マーケットインサイト

THPの有効性には改善の余地がある

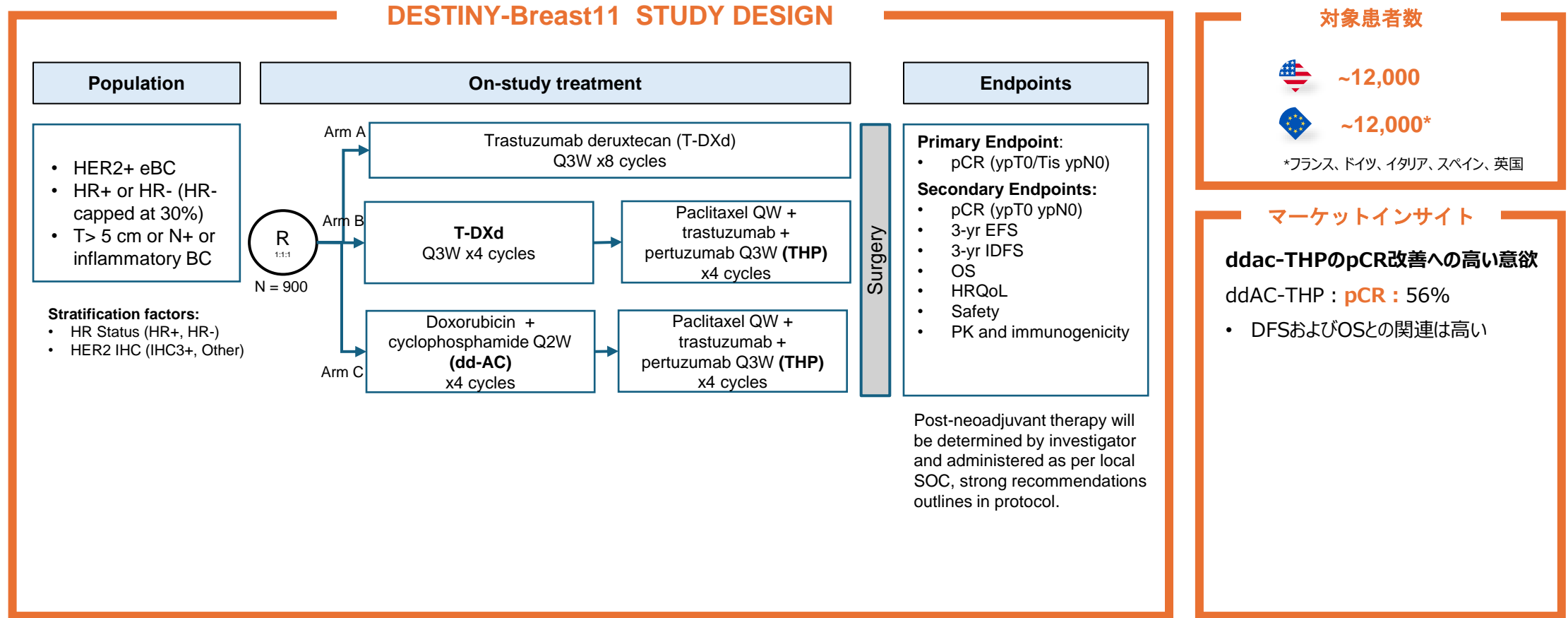
- mPFS 19か月
- 12か月の目安OS 65% THP
- ORR 80% THP

HER2陽性転移性乳がん患者における1次治療から3次治療までの実臨床の離脱率から、29.6%の患者が1次治療以降の治療を受けなかったことが示されている

BICR:盲検化独立中央判定, DFI:無再発生存期間, HR:ホルモン受容体, BOR: 最良総合結果, T-DXd: トラスツマブデルクステカン, DCR: 病勢コントロール率, DOR: 奏効持続期間, ORR: 客観的奏効率, OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間, PRO: 患者報告アウトカム, HRQoL: 健康関連の生活の質, PK: 薬物動態, ADA: 抗薬物抗体, TTF: 治療失敗までの期間, TFST: 後続治療までの期間, TSST: その後の経過または死亡までの期間, BMFS: 無脳転移生存期間, CNS: 中枢神経系, Q3W: 3週間毎, R: ランダム化, THP: Taxane+Trastuzumab+Pertuzumab

DESTINY-Breast11試験およびDESTINY-Breast05試験によって、 エンハーツ®をより早期の乳がん治療に進め、より多くの患者さんへの治療貢献を目指す

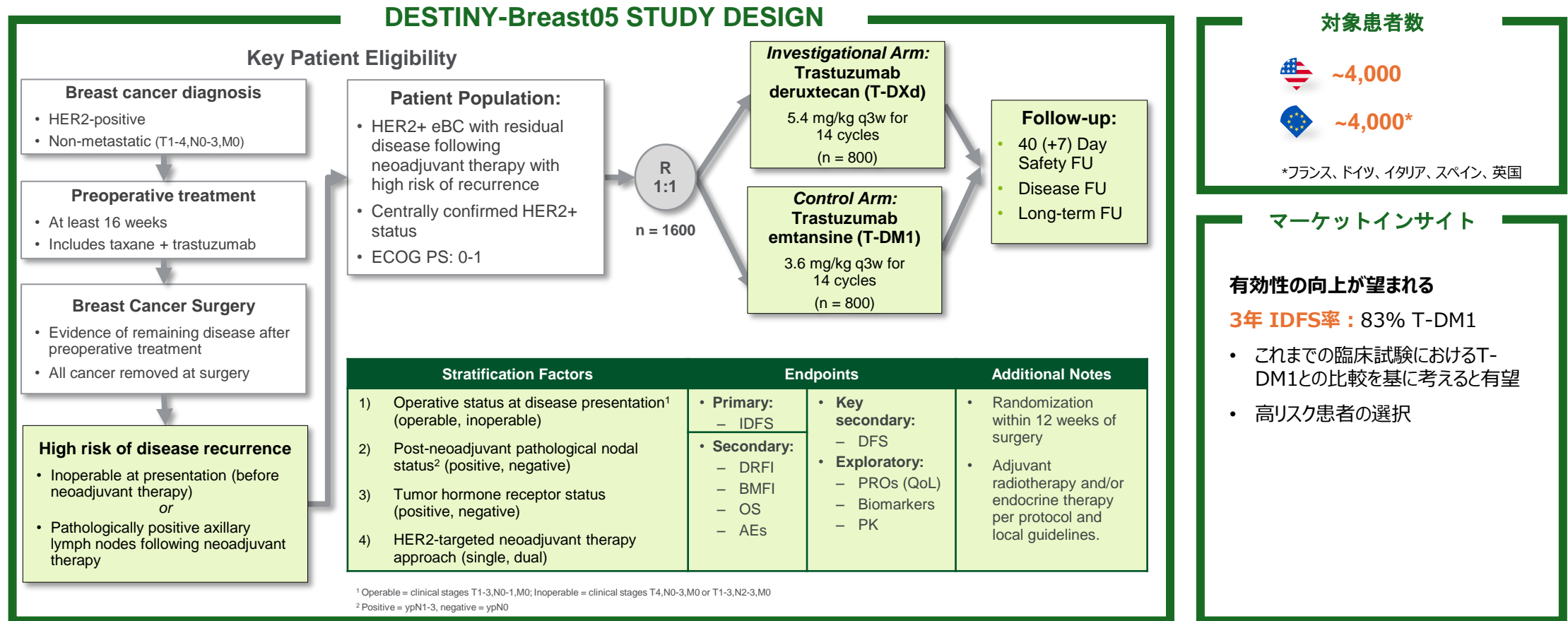
HER2陽性早期乳がんのネオアジュバント療法：最も早い治療機会、治癒を目指した治療での初めての適応取得を目指す



BICR: 盲検化独立中央判定, HR: ホルモン受容体, T-DXd: トラスツマブデルクステカン, pCR: 病理学的完全奏功, EFS: 無病生存期間, IDFS: 無浸潤性疾患生存期間, OS: 全生存期間, HRQoL: 健康関連の生活の質, PK: 薬物動態, Q3W: 3週間毎, R: ランダム化, THP: Taxane+Trastuzumab+Pertuzumab

DESTINY-Breast11試験およびDESTINY-BREAST05試験によって、 エンハーツ®をより早期の乳がん治療に進め、より多くの患者さんへの治療貢献を目指す

HER2陽性早期乳がんのアジュバント療法* : 適応拡大における次のステップ (競合薬 : Kadcyla®)



マーケットインサイト

有効性の向上が望まれる

3年 IDFS率 : 83% T-DM1

- これまでの臨床試験におけるT-DM1との比較を基に考えると有望
- 高リスク患者の選択

Stratification Factors	Endpoints	Additional Notes
1) Operative status at disease presentation ¹ (operable, inoperable)	<ul style="list-style-type: none"> • Primary: – IDFS • Secondary: – DRFI – BMFI – OS – AEs 	<ul style="list-style-type: none"> • Randomization within 12 weeks of surgery • Adjuvant radiotherapy and/or endocrine therapy per protocol and local guidelines.
2) Post-neoadjuvant pathological nodal status ² (positive, negative)	<ul style="list-style-type: none"> • Key secondary: – DFS • Exploratory: – PROs (QoL) – Biomarkers – PK 	
3) Tumor hormone receptor status (positive, negative)		
4) HER2-targeted neoadjuvant therapy approach (single, dual)		

¹ Operable = clinical stages T1-3,N0-1,M0; Inoperable = clinical stages T4,N0-3,M0 or T1-3,N2-3,M0
² Positive = ypN1-3, negative = ypN0

BICR: 盲検化独立中央判定, HR: ホルモン受容体, T-DXd: トラスツズマブデルクステカン, FU: フォローアップ, IDFS: 無浸潤性疾患生存期間, DRFI: 無遠隔再発期間, BMFI: 無脳転移期間, OS: 全生存期間, AE: 副作用, DFS: 無病生存期間, PRO: 患者報告アウトカム, PK: 薬物動態, Q3W: 3週間毎, R: ランダム化
*ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有する患者を対象とするアジュバント療法

オンコロジーポートフォリオの拡大：ダトロウェイ® 2025年中の承認と臨床試験結果見込

適応症取得・取得予定

臨床試験の結果見込み

Breast

TROPION-Breast01

HR陽性かつHER2低発現または陰性 転移性乳がん (2/3L) 

- 米国: 2025年1月17日に販売承認取得
- 日本: 2024年12月27日に製造販売承認取得
- 欧州: 欧州医薬品庁による承認勧告
- 対象患者: 2L以降のHR陽性かつHER2陰性 ~42k*

TROPION-Breast02

PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC (1L)

- ダトロウェイ®と化学療法の比較試験
- TLR入手見込み: FY2025上半期
- 対象患者数**: ~14k

NSCLC

TROPION-Lung05

EGFR変異, 前治療歴 (EGFR標的療法を含む) あり(2L/3L)

- 生物学的製剤承認申請が米国食品医薬品局 (FDA) にて受理、また優先審査の指定
- PDUFA: 2025年7月12日
- 対象患者数: ~3k+*** (米国)

AVANZAR

AGAなし, Durvalumab併用(1L)

- ダトロウェイ® + Durvalumab + カルボプラチンと Pembrolizimab + プラチナベース化学療法の比較試験
- TLR入手見込み: CY2025下半期
- 対象患者数*: ~56k****

*エンハーツ(DB-04/DB-06)の対象患者との重複は考慮していない **米国、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国、日本
 ***米国のみ。1LにおいてFLAURA2のような最近承認されたTKI+CTxレジメンの使用が大幅に増加すれば、対象患者数が将来さらに増加する可能性がある
 ****NSQ (Non-Squamous) TROP2陽性
 AGA: アクシオナブル遺伝子変異, HR: ホルモン受容体, TNBC: トリプルネガティブ乳がん, TLR: topline results, CY: 暦年, NSCLC: 非小細胞肺がん

2025～2026年に対象患者数は約3倍に増加し、9つの適応症取得の可能性

2025年～2026年の
新しい適応症候補

乳がん

DESTINY-Breast06

HR陽性かつHER2低発現またはHER2超低発現, 化学療法未治療

DESTINY-Breast09

HER2陽性乳がん (1L)

DESTINY-Breast11

HER2陽性乳がん, ネオアジュバント

DESTINY-Breast05

HER2陽性乳がん, アジュバント*

TROPION-Breast01

HR陽性かつHER2低発現または陰性 (2/3L)

TROPION-Breast02

PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC (1L)

肺がん・胃がん

DESTINY-Gastric04

HER2陽性胃がん (2L)

DESTINY-Lung04

HER2遺伝子変異NSCLC (1L)

TROPION-Lung05

EGFR変異, 前治療歴あり (2L/3L)

*ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有する患者を対象とするアジュバント療法
HR: ホルモン受容体, TNBC: トリプルネガティブ乳がん
NSCLC: 非小細胞肺がん

Dan Switzer

*Head, US Oncology Business Division
Daiichi Sankyo, Inc.*

- 2005年に第一三共Inc.入社
- 米国におけるすべての承認済および上市間際のがん領域製品の商業化と業績を担当
- 第一三共Inc. で複数の医薬品および生物製剤を上市し、数十億ドル規模のフランチャイズを管理
- 第一三共Inc. 取締役
- マーケティング、マーケットアクセス、ビジネスアナリティクスなど、さまざまな分野でリーダーシップを発揮し、責任ある役職を歴任



US OBDは、5つのコア・ファンクションにわたる包括的なコマercial・ メディカル機能を有し、その中でも顧客対応チームが大半を占めている

➤ 顧客対応チームはUSOBDの中でも70%以上を占めている

メディカルアフェアーズ

- メディカルサイエンスリエゾン
- メディカルバリューリエゾン
- メディカルダイアグノスティック
- 教育担当
- HEOR

事業管理

- 市場調査 & データ分析
- セールス管理
- 研修 - 顧客対応
- 研修 - リーダーシップ向上



営業

- Field Sales - 乳がん
- Field Sales - 肺がん
- Field Sales - 血液がん

マーケティング

- 地域マーケティング担当者
- 製品ブランドチーム
- オムニチャネルマーケティング

マーケットアクセス

- アカウントマネージャー
- フィールド保険償還マネージャー
- オンコロジー看護教育
- ナショナルアカウントマネージャー
- 戦略的バリュー・アクセスマーケティング
- 戦略的契約と価格設定

エンハーツ®持続的な売上成長

米国において直近四半期で790億円以上の売上を達成

米国

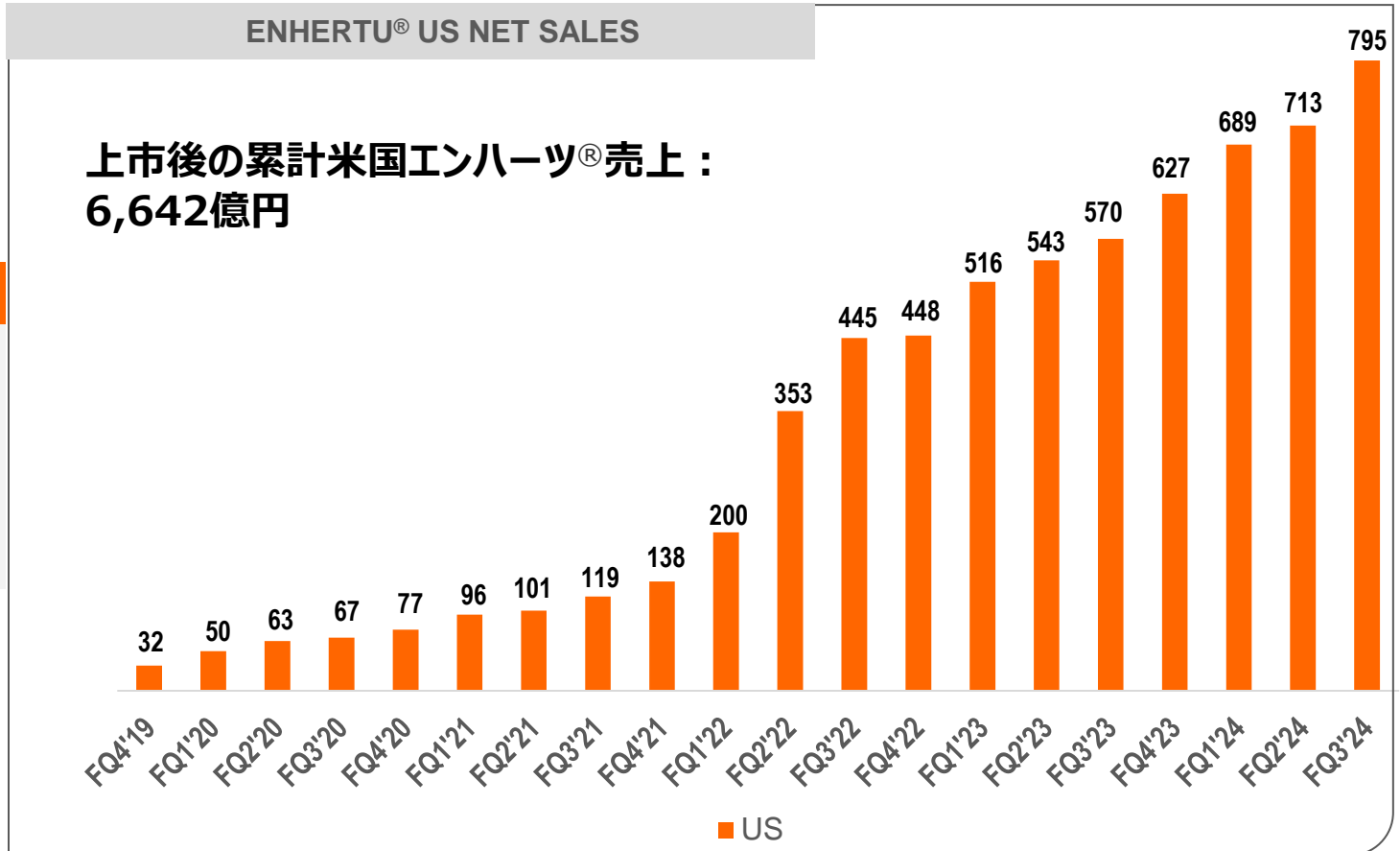
FY2024 Q3: 795億円

前四半期比 +11.5%

前年同期比 +226億円 (+39.6%)

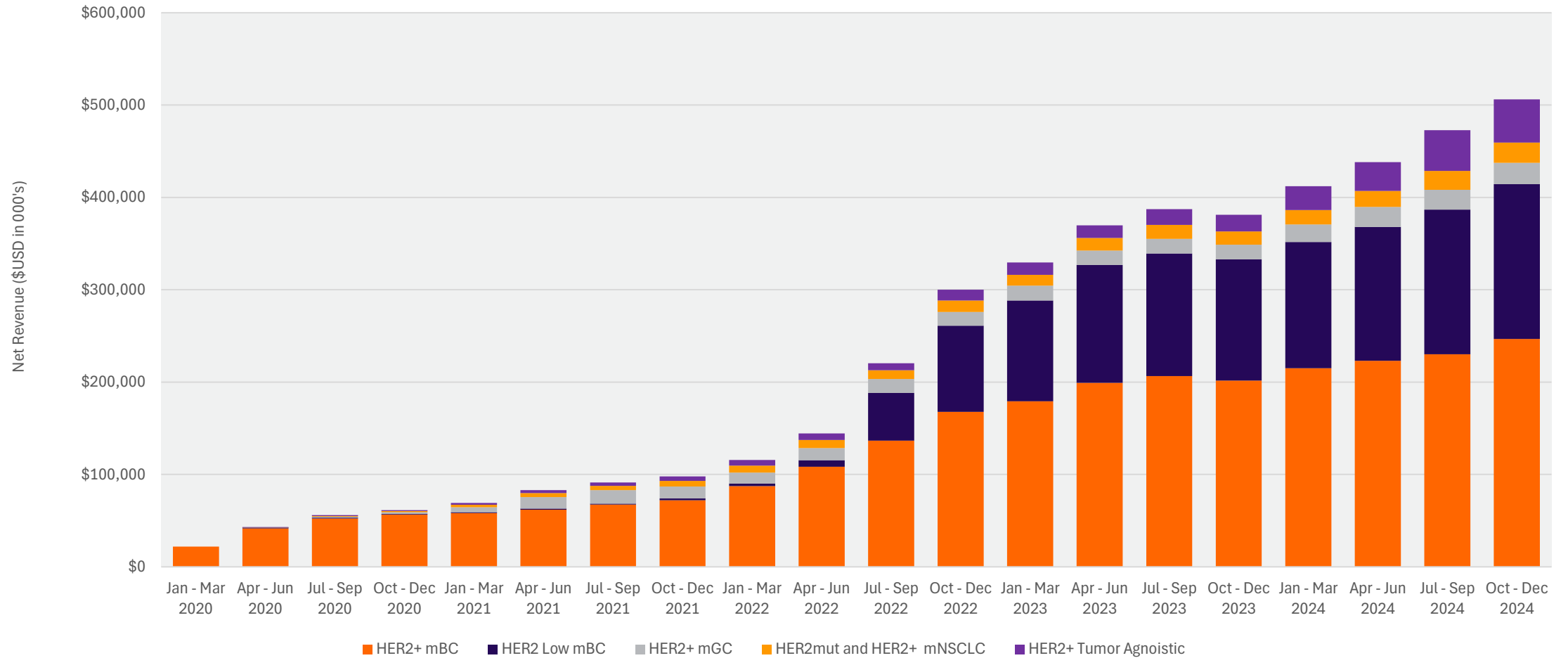
ENHERTU® US NET SALES

上市後の累計米国エンハーツ®売上：
6,642億円



米国の適応症ごとの売上推移（発売～2024年12月）

エンハーツ®売上の約85%は乳がんであり、それ以外の適応症においても引き続き治療と貢献機会を拡大



米国におけるエンハーツ®の成長機会



HER2陽性乳がん

2024年度達成

エンハーツ®は米国における2L HER2+ mBCの圧倒的な市場リーダー（市場シェア60%以上）

FY2024 Q3 vs FY2024 Q2: **+9.5%***
 FY2024 Q3 vs FY2023 Q3: **+24.9%***

さらなる成長機会

- 特に低処方医において、幅広い患者に貢献できるエンハーツ®のベネフィットの伝える
- AE識別と管理に関するさらなる啓発を通じて、ベネフィット/リスクプロファイルに対する理解を深める



HR+/HER2低発現乳がん

2024年度達成

エンハーツ®は米国における化学療法既治療の市場リーダー（市場シェア50%以上）

FY2024 Q3 vs FY2024 Q2: **+9.4%***
 FY2024 Q3 vs FY2023 Q3: **+30.3%***

さらなる成長機会

- 25年初めのFDA承認でDB-06に軸足を移し、化学療法前の使用を促進する
- 化学療法（静脈内投与および経口投与）に取って代わるベネフィットを提示し、HER2超低発現のより広い患者層に拡大する



HER2陽性固形がん

2024年度達成

エンハーツ®は米国において承認を獲得し、IHCの検査を受けた患者においては高いマーケットシェアを占めている

FY2024 Q3 vs FY2024 Q2: **+8.9%***
 FY2024 Q3 vs FY2023 Q3: **+166.4%***

さらなる成長機会

- HER2陽性の認知度を高め、IHC検査率を現在の~30%から向上させ、エンハーツ®を新たな標準治療とする
- IHCの検査を受けたHER2陽性患者においても、市場シェアを拡大する余地がある

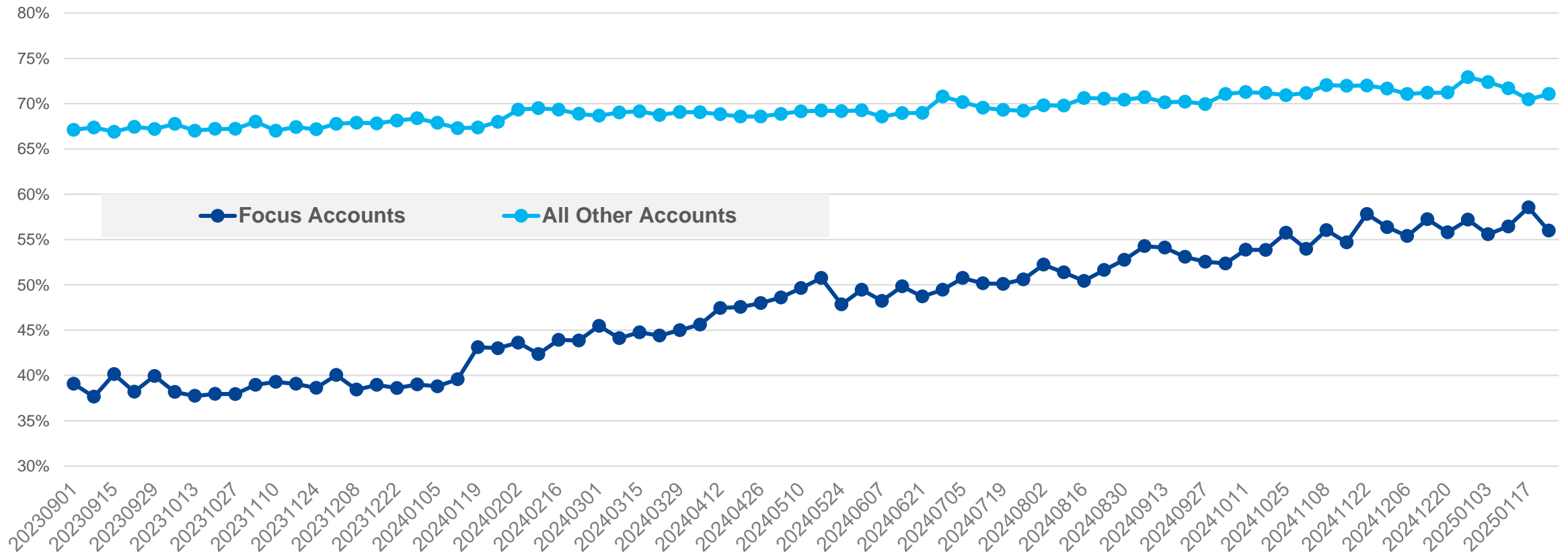
*USDベースの売上成長率

mBC: 転移性乳がん, HR: ホルモン受容体, AE: 副作用

エンハーツの採用が進んでいなかった施設において エビデンスと経験が増えるにつれて採用が増加

取り組みを強化した施設におけるエンハーツ®のシェアは、過去12カ月で40%から55%~60%に拡大 (Kadcyla®との比較)

ENHERTU® Market Share (vs Kadcyla®) - Focus Accounts vs All Other



Source: 社内データ: 患者数マーケットシェア エンハーツvs カドサイラ



エンハーツ® *NOT TODAY* DTC広告

NOT TODAY connects ENHERTU® to people living with mBC, reflecting their truth.

...And as the cultural pendulum swings towards authenticity and away from the warrior mentality, *NOT TODAY* follows suit, empowering women to **take back what cancer has stolen from them.**

ENHERTU®
tam-trastuzumab deruxtecan-mkl
279993, NDA201291, 279993, 279993

Home | HER2+ mBC & ENHERTU | Results With ENHERTU | Potential Side Effects | Support & Resources | Sign Up for Information

The site is intended for US residents 18 years of age or older.

For certain adults with HER2-positive metastatic breast cancer (mBC)

Sure, HER2-positive metastatic breast cancer will try to take it all. But

NOT TODAY

See how ENHERTU delivered results in adults with HER2-positive mBC who have received a prior anti-HER2 breast cancer treatment

[Learn more >](#)

Important Safety Information ^

What is the most important information I should know about ENHERTU?
ENHERTU can cause serious side effects, including:
Lung problems that may be severe, life-threatening or that may lead to death. If you develop lung problems your healthcare provider may treat you with corticosteroid medicines. Tell your healthcare provider right away if you get

What is ENHERTU?
ENHERTU is a prescription medicine used to treat adults who have

- Human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-

ENHERTU®
tam-trastuzumab deruxtecan-mkl
279993, NDA201291, 279993, 279993

Home | Understanding HER2-low & HER2-ultralow mBC | About ENHERTU | Results With ENHERTU | Potential Side Effects | Support & Resources | Sign Up >

The site is intended for US residents 18 years of age or older.

NOW APPROVED

For certain adults with HR+, HER2-low or HR+, HER2-ultralow, metastatic breast cancer (mBC) who received prior endocrine treatment in the metastatic setting

Sure, HER2-low and HR+, HER2-ultralow metastatic breast cancer will try to take it all. But

NOT TODAY

Previously diagnosed with HER2-negative metastatic breast cancer (mBC)? You may actually have low levels of HER2

[Learn more >](#)

Important Safety Information ^

What is the most important information I should know about ENHERTU?
ENHERTU can cause serious side effects, including:

What is ENHERTU?
ENHERTU is a prescription medicine used to treat adults who have

Response to treatment

Initial results (May 2021)

In the first assessment, more people had their tumors shrink with ENHERTU than with ado-trastuzumab emtansine^{‡§}

Overall response

83%	&	36%
with ENHERTU		with ado-trastuzumab emtansine

Important Safety Information ^

What is the most important information I should know about ENHERTU?
ENHERTU can cause serious side effects, including:

What is ENHERTU?
ENHERTU is a prescription medicine used to treat

In adults with HR+, HER2-low or HR+, HER2-ultralow, mBC who received prior hormone treatment in the metastatic setting

Median progression-free survival

ENHERTU helped people live longer without their cancer growing or spreading compared to chemotherapy*†

13.2 months	with ENHERTU
8.1 months	with chemotherapy

Median progression-free survival is the amount of time that half of the people enrolled in the study were on treatment before their cancer started growing or spreading.

• Primary results for the HER2-low population: 359 people treated with ENHERTU lived a median of 13.2 months without their cancer growing or spreading and 354 people treated with chemotherapy lived a median of 8.1 months

• Exploratory results for the HER2-ultralow population: 27 people treated with

Important Safety Information ^

What is the most important information I should know about ENHERTU?
ENHERTU can cause serious side effects, including:

What is ENHERTU?
ENHERTU is a prescription medicine used to treat adults who have

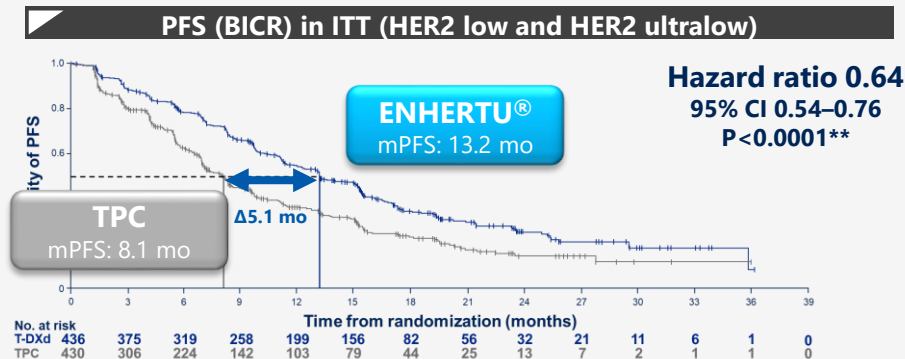
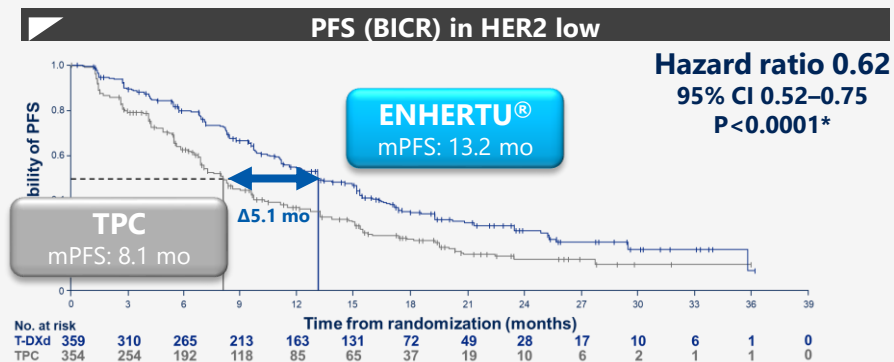
エンハーツ®：HR陽性かつHER2低発現または超低発現乳がんにおける貢献機会



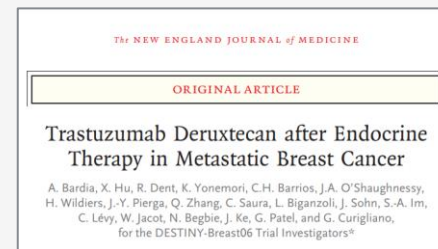
- HR陽性かつHER2低発現乳がんにおいて、内分泌療法使用後に進行した患者に対するアンメットニーズが残っている
- これまで、HER2超低発現患者に対して特別に承認された標的療法はなかった
- DESTINY-Breast06のFDA承認に基づき、HER2超低発現患者の治療薬として承認された最初の標的治療薬である

DESTINY-Breast06 Study

- 主要評価項目：HER2低発現 PFS (BICR)
- TLR：2024年4月



- 化学療法と比較して統計学的に有意かつ臨床的に意味のあるPFS改善効果
- HER2超低発現転移性乳がんにおける一貫した結果
- 新たな安全性シグナルは確認されなかった
- 主要な市場における対象患者数：18,000人*

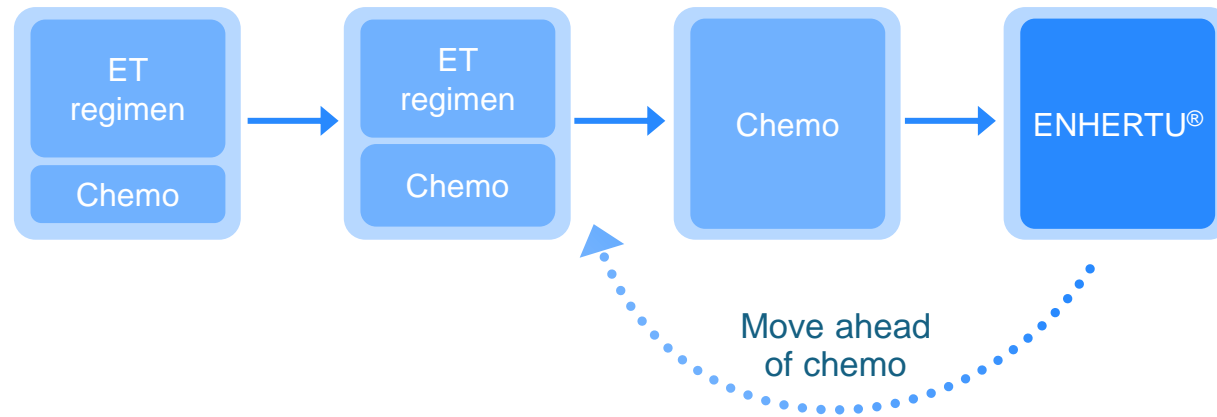


*米国、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国、日本
HR: ホルモン受容体, BICR: 盲検化独立中央判定, TLR: topline results, PFS: 無増悪生存期間

DESTINY-Breast06は、エンハーツ®を早期治療ラインに移行させ、対象患者層をさらに拡大

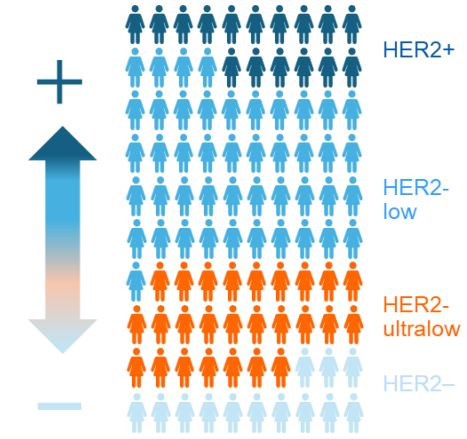
早期治療ライン

内分泌療法治療後におけるHER2低発現患者



幅広い患者層

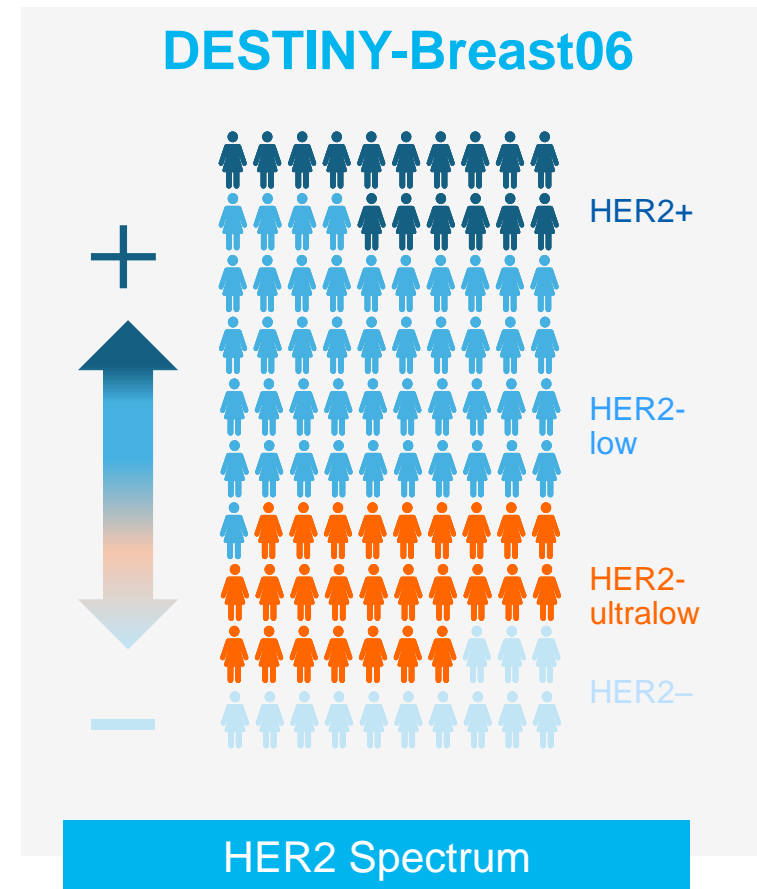
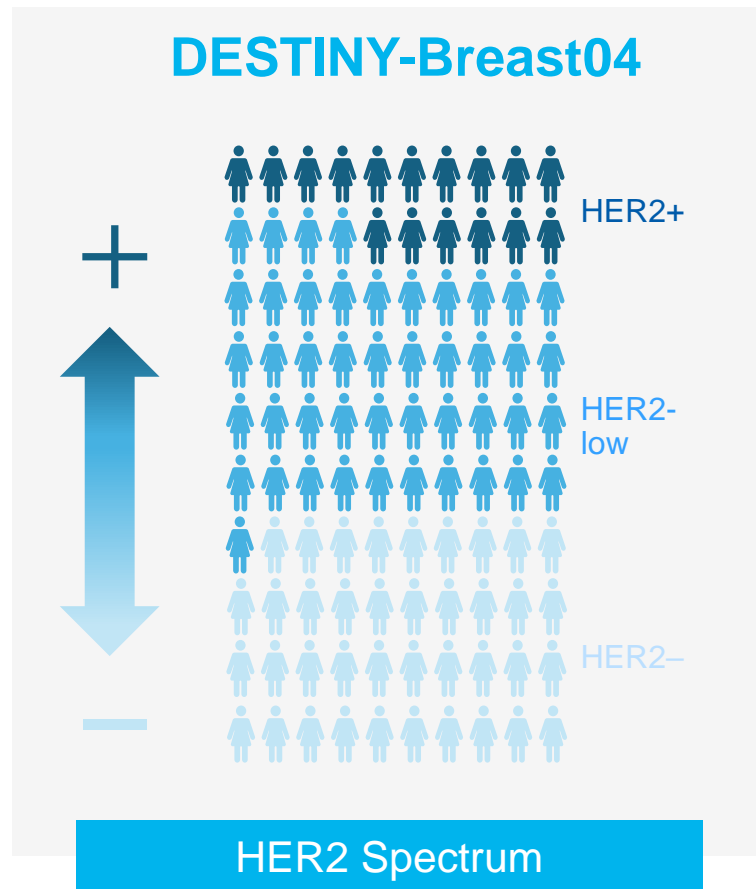
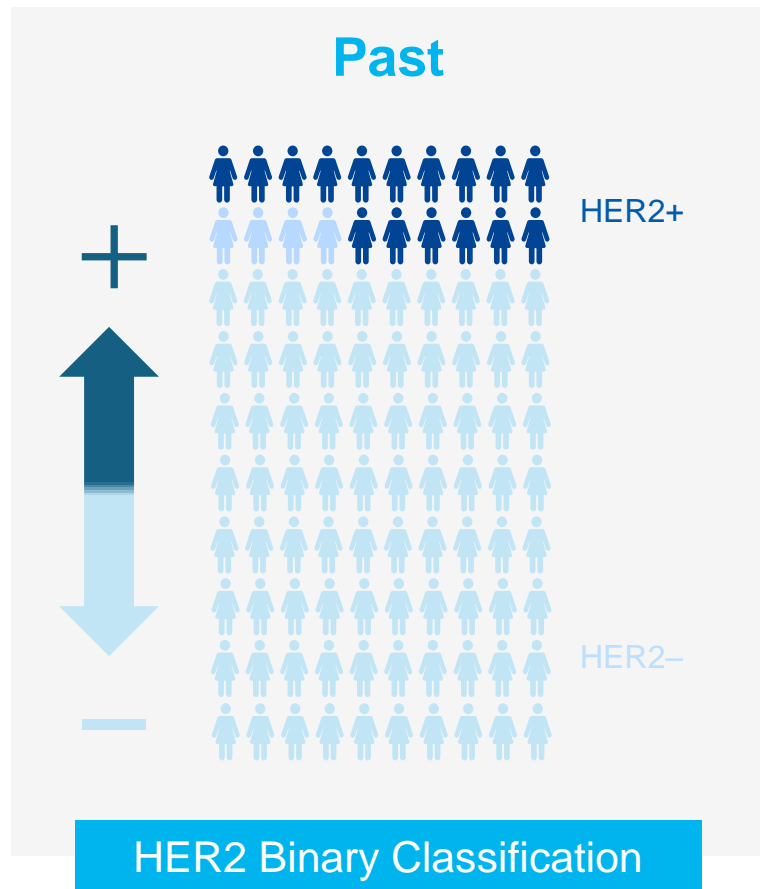
HER2 スペクトラムをさらに広げる
HER2超低発現



膜染色を伴うIHC 0と定義される
新しい分類

DB-06の承認により、全身転移性乳がん患者の約90%がエンハーツの投与対象となる

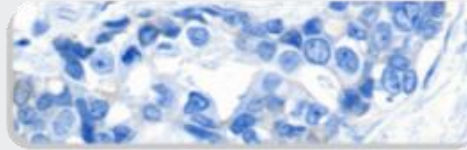
HER2低発現および超低発現の適応獲得により、エンハーツ®の対象患者層が拡大



HER2超低発現は、膜染色を伴うIHC 0と定義され、HER2スペクトラムの新しい分類となる

HER2超低発現患者は、現在の病理診断では特定されていない 従来IHC 0と診断されていた患者の腫瘍内科医による再評価を推進

現在の病理診断



HER2
IHC
Score
0

HER2 Status
Negative

IHC 0 の膜染色「スコア」は、CAP Biomarker Templates や ASCO-CAPガイドラインでは明確に認識されていない

診断プロセス



腫瘍内科医
IHC0の場合、病理医に連絡

オーダー



病理医・ラボ
再評価のアプローチを決定

再評価



病理医・ラボ
結果を報告

レポート

Call-to-Action

(大多数の患者が早期に治療を受けた場合)



担当病理医にIHC 0の結果の再評価を依頼し、膜染色の有無を確認

固形がんにおけるHER2 IHC検査の啓発サイト

“HER2Know” は、ウェブサイトを拡大し、乳がん以外の腫瘍におけるコンテンツを追加

- Testing for HER2 can inform patient care in breast and gastric cancer, among other tumor types.
- With recent clinical advancements, consistency of HER2 IHC assessment in solid tumors across the full spectrum of expression is of paramount importance.
- “HER2Know” provides a collection of clinical cases, tools to assess your HER2 IHC scoring consistency, and a range of educational resources to help you refine your approach to HER2 IHC scoring.

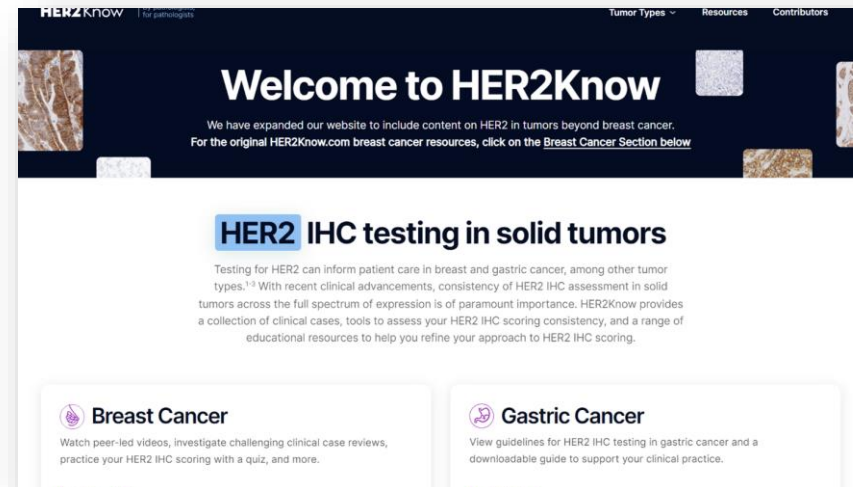
Breast Cancer

Watch peer-led videos, investigate challenging clinical case reviews, practice your HER2 IHC scoring with a quiz, and more.



Gastric Cancer

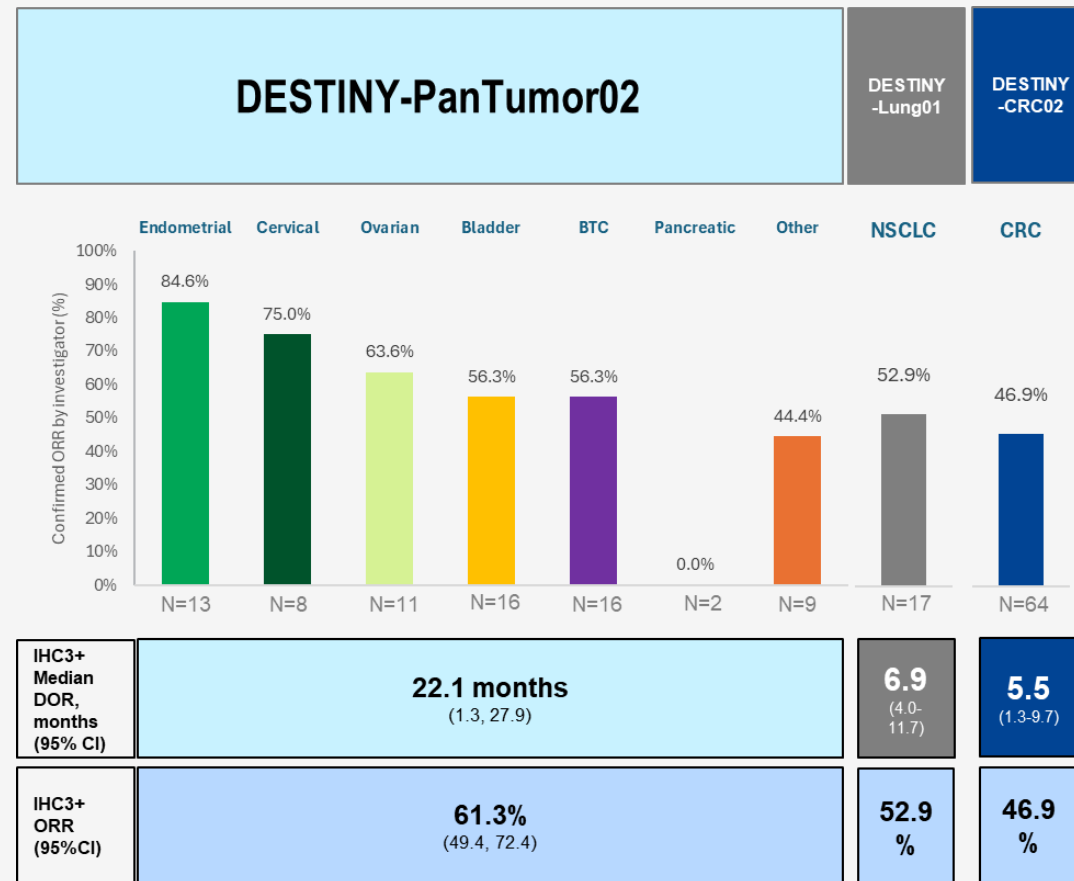
View guidelines for HER2 IHC testing in gastric cancer and a downloadable guide to support your clinical practice.



エンハーツ® : HER2陽性複数の固形がんにおける貢献機会



- これまで、標準治療で進行した固形がんや難治性の固形がんに対して承認されたHER2を標的とした治療薬はなく、HER2陽性固形がんに対するアンメットニーズがあった
- エンハーツは、HER2陽性固形がんに対してがん種横断的に承認されたHER2を標的とする初めての治療薬である

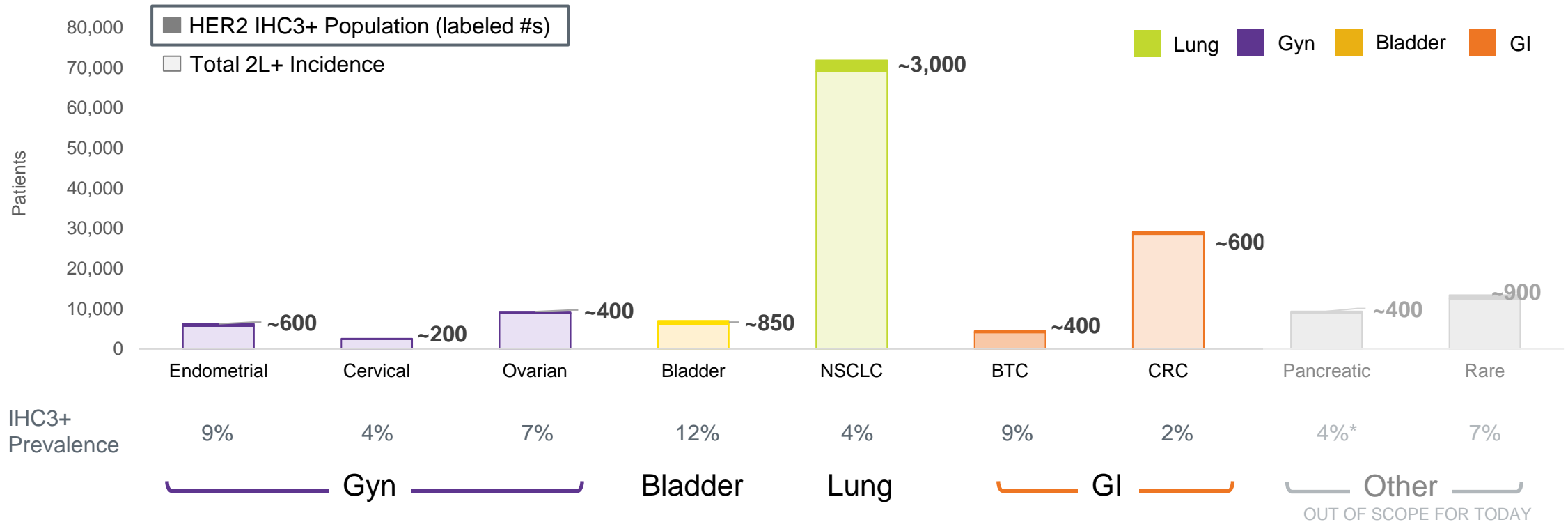


- 複数の治療歴のあるHER2陽性進行固形がんに対し、事前目標に見合う客観的奏効率および持続的な奏効を示した
- 新たな安全性シグナルは確認されなかった
- 主要な市場における対象患者数：17,000人*

*米国、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国、日本
BTC: 胆道がん, NSCLC: 非小細胞肺癌, CRC: 大腸がん

米国では合計で約6,000人のHER2陽性（IHC3+）固形がん患者が見込まれており、エンハーツ®による固形がんの治療機会は大きい

Significant opportunity for ENHERTU® in HER2+ (IHC3+) patients across tumors



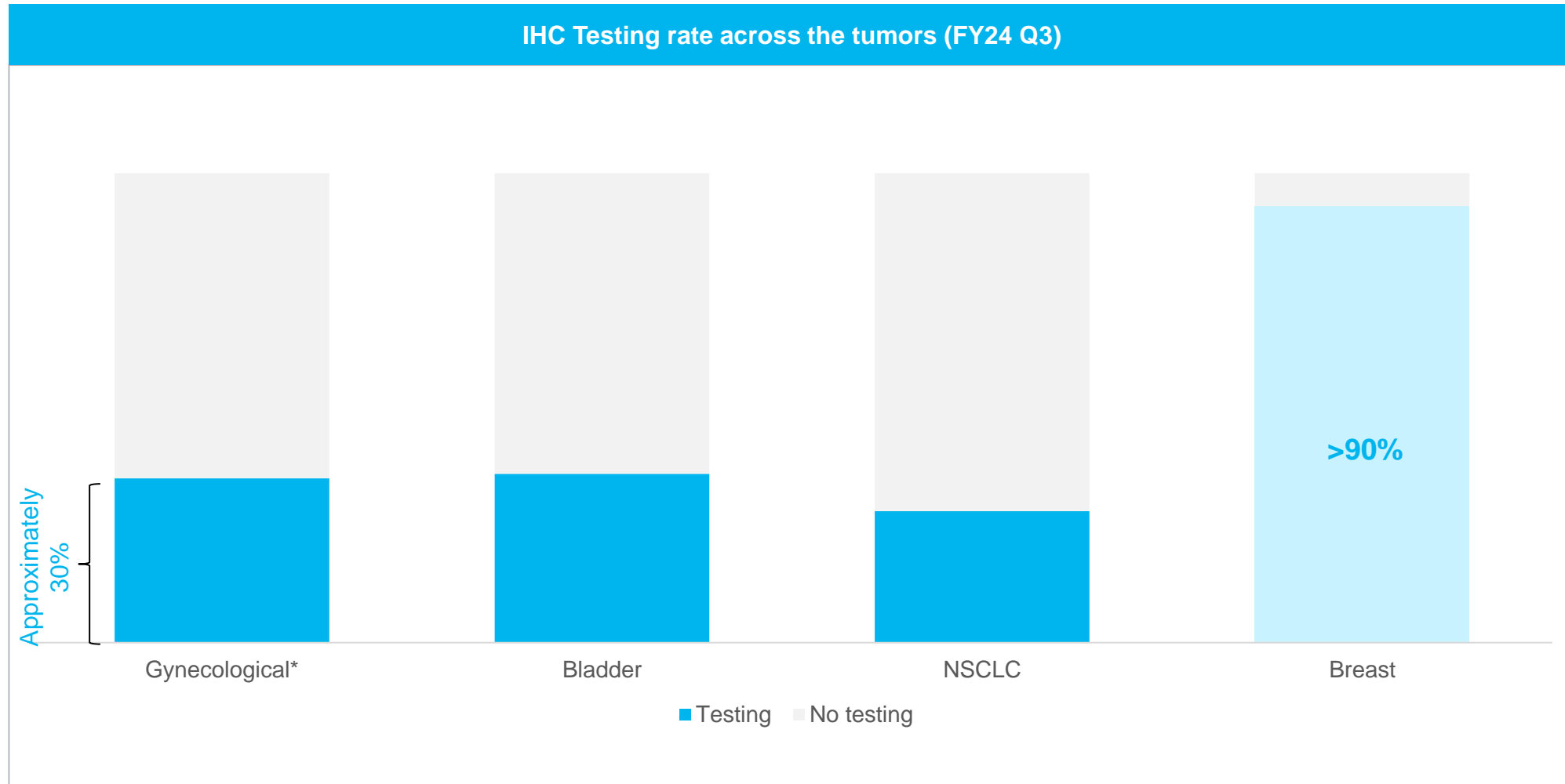
これらの腫瘍の5年生存率は2%から25%であり、
治療法の改善に対するアンメットニーズが浮き彫りになっている

*膵臓がんのIHC3+は~1%-7%となっており、平均値の4%を使用

Source: SEER_May2023

BTC: 胆道がん, NSCLC: 非小細胞肺がん, CRC: 大腸がん, Gyn: 婦人科系, GI: 消化器系

従来HER2標的療法の対象外であったがん種では、IHC検査率が依然として低く エンハーツ®が処方される機会は限定的

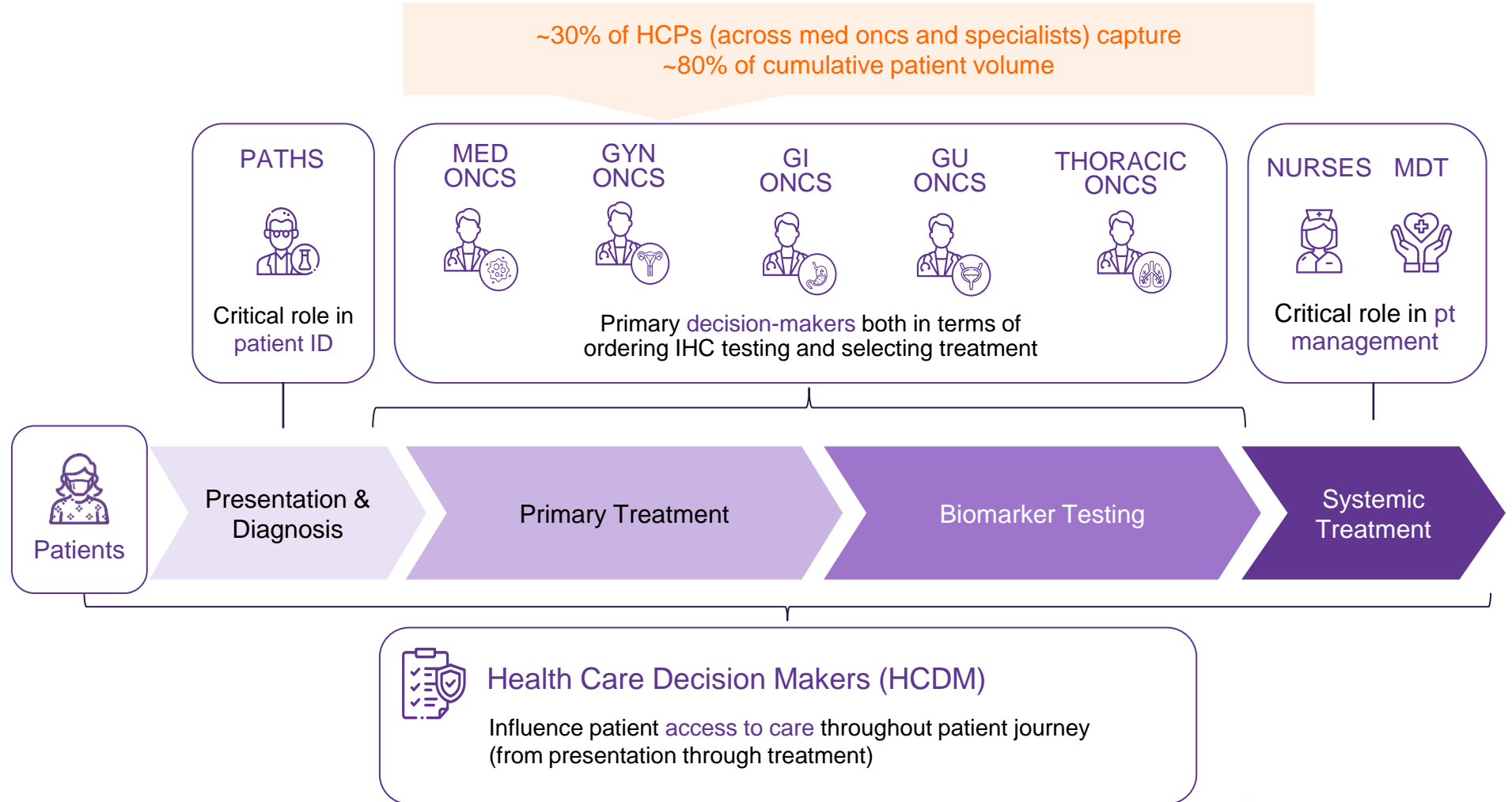


*子宮内膜、子宮頸部、卵巣の非加重平均値
 テストデータ: Diaceutics National Test Rate
 NSCLC: 非小細胞肺がん

がん治療には、がん種毎に多くのステークホルダーが関わるため それぞれに応じたエンゲージメントが必要

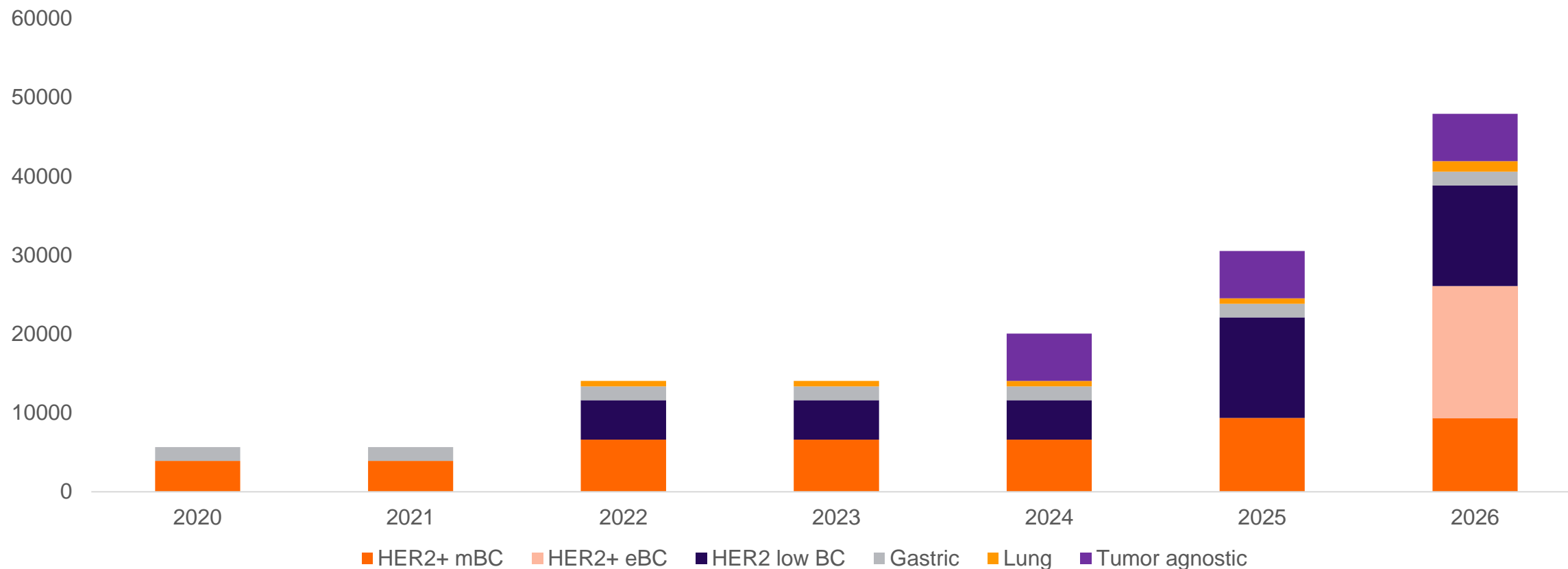
固形がんの治療においては多種多様なステークホルダーが複雑にかかわる

多岐にわたるがん種により、複数の医療チームを動員する必要がある



米国のエンハーツ®対象患者数は2026年までに倍増の見込み

ELIGIBLE OPPORTUNITY FOR ENHERTU® (US)*



暦年

BC: 乳がん, mBC: 転移性乳がん, eBC: 早期乳がん, HR: ホルモン受容体

ダトロウェイ® : HR陽性かつHER2陰性転移性乳がん2次治療以降の貢献機会

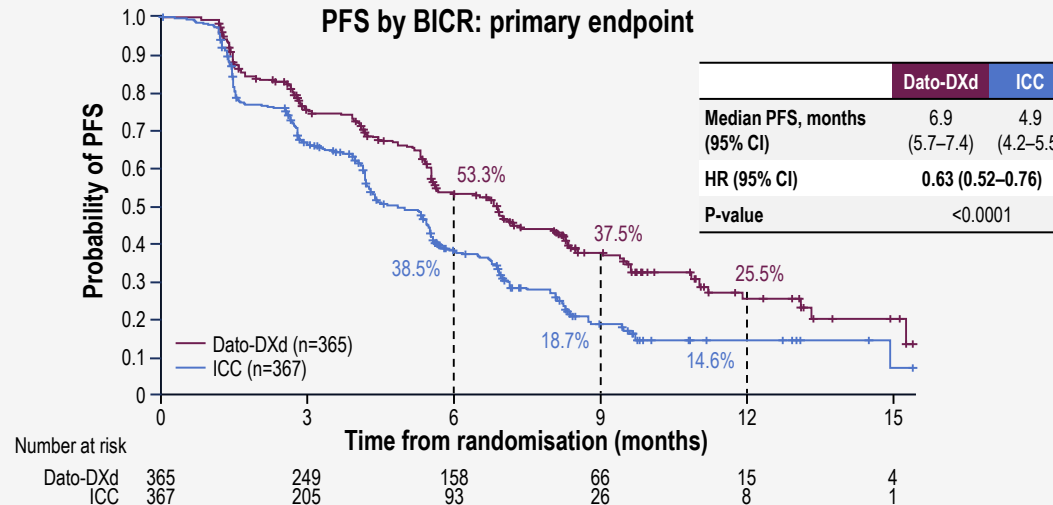


- HR陽性HER2低発現または陰性の乳がんにおいて、内分泌療法を実施または適さない、かつ化学療法を1-2ライン前治療で使用した患者さんに対する高いアンメットニーズが残っている
- ダトロウェイ®は内分泌療法および化学療法の前治療歴のあるHR陽性HER2陰性乳がん患者に対して承認された

TROPION-Breast01 Study

- 主要評価項目 : PFS・OS
- TLR : 2023年9月

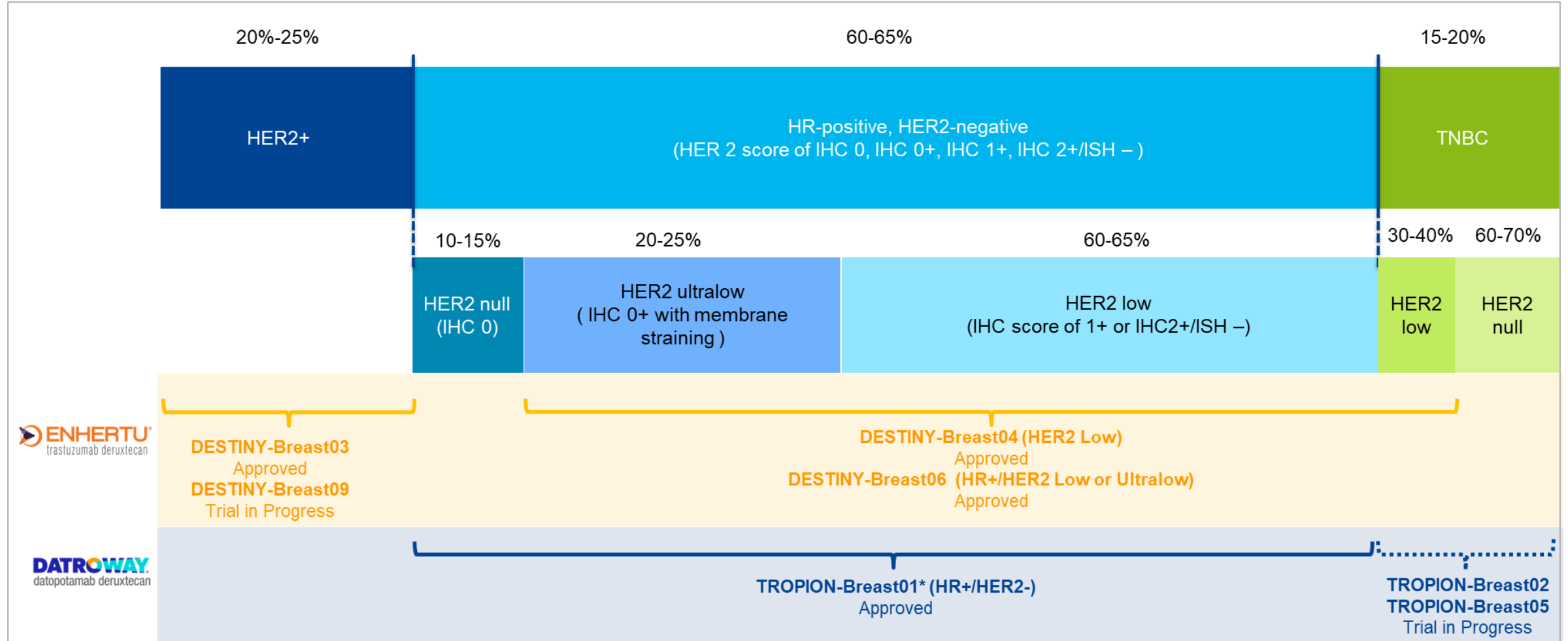
- 2025年1月17日、米国における承認の取得
- 2024年12月27日、日本における承認の取得
- 欧州ではCHMPより承認勧告



- 化学療法に対して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある有効性 (PFS) を示した
- 便利なQ3W投与スケジュール
- 口内炎/口腔粘膜炎は減量/延期により効果的に管理された
- グレード4または5のILD事象なし

DSオンコロジーのフランチャイズは10人中9人の乳がん患者に貢献することができる

ダトロウェイ®はTNBCの適応取得を目指しており、近い将来、乳がん患者さんの100%に貢献できる可能性がある



*TROPION-Breast01適応症: HR+/HER2- (IHC0,1+ or 2+/ISH-) mBC

HR: ホルモン受容体, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

Source: npj Breast Cancer volume 7, Article number: 1 (2021)

ダトロウェイ® : EGFR変異前治療歴ありNSCLCの機会



- TKI治療で病勢進行したEGFR変異NSCLCにおいて、有効な治療法に対するアンメットニーズが存在する (2L+)
- 優先審査品目となり、画期的治療薬の指定を受けることで、迅速な審査が可能となる
- 2L+ EGFR変異NSCLCでダトロウェイ®は、NSCLCにおける最初の承認を目指している

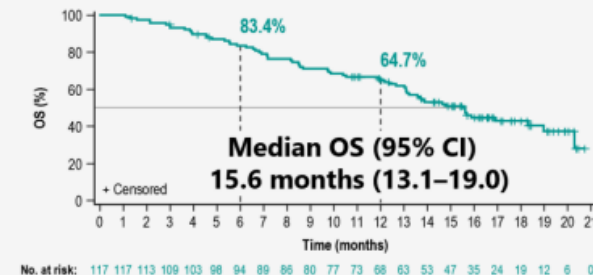
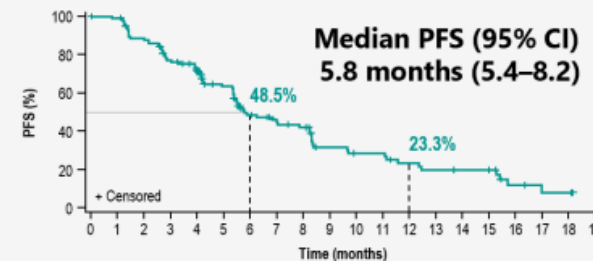
プール解析

TROPION-Lung05およびTROPION-Lung01

- 主要評価項目: ORR (TL05), PFS and OS (TL01)
- 2024年11月にFDAに迅速承認の申請
- 2024年12月に画期的治療薬指定
- 米国承認見込み時期: FY2025上半期 (PDUFA: 2025年7月12日)

Basis for Accelerated Approval: ORR of 42.7%

PFS and OS in the EGFRm Pool (N=117)



- ORR42.7%、mDOR7.0カ月、mPFS5.8カ月、mOS15.6カ月という強固な臨床データ*
- オシメルチニブ投与歴のある患者の転帰はプール集団全体と同様であった
- 口内炎/口腔粘膜炎は減量/延期により効果的に管理された
- 最も一般的な眼関連の副作用はドライアイ (グレード1または2) であった
- グレード4または5のILD事象なし
- 米国における対象患者数: >3,000以上***

*TL-01とTL-05のプール解析

***米国のみ。1LにおいてFLAURA2のような最近承認されたTKI+CTxレジメンの使用が大幅に増加すれば、対象患者数が将来さらに増加する可能性がある
OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間, DOR: 奏効持続期間, ORR: 客観的奏効率, NSCLC: 非小細胞肺癌

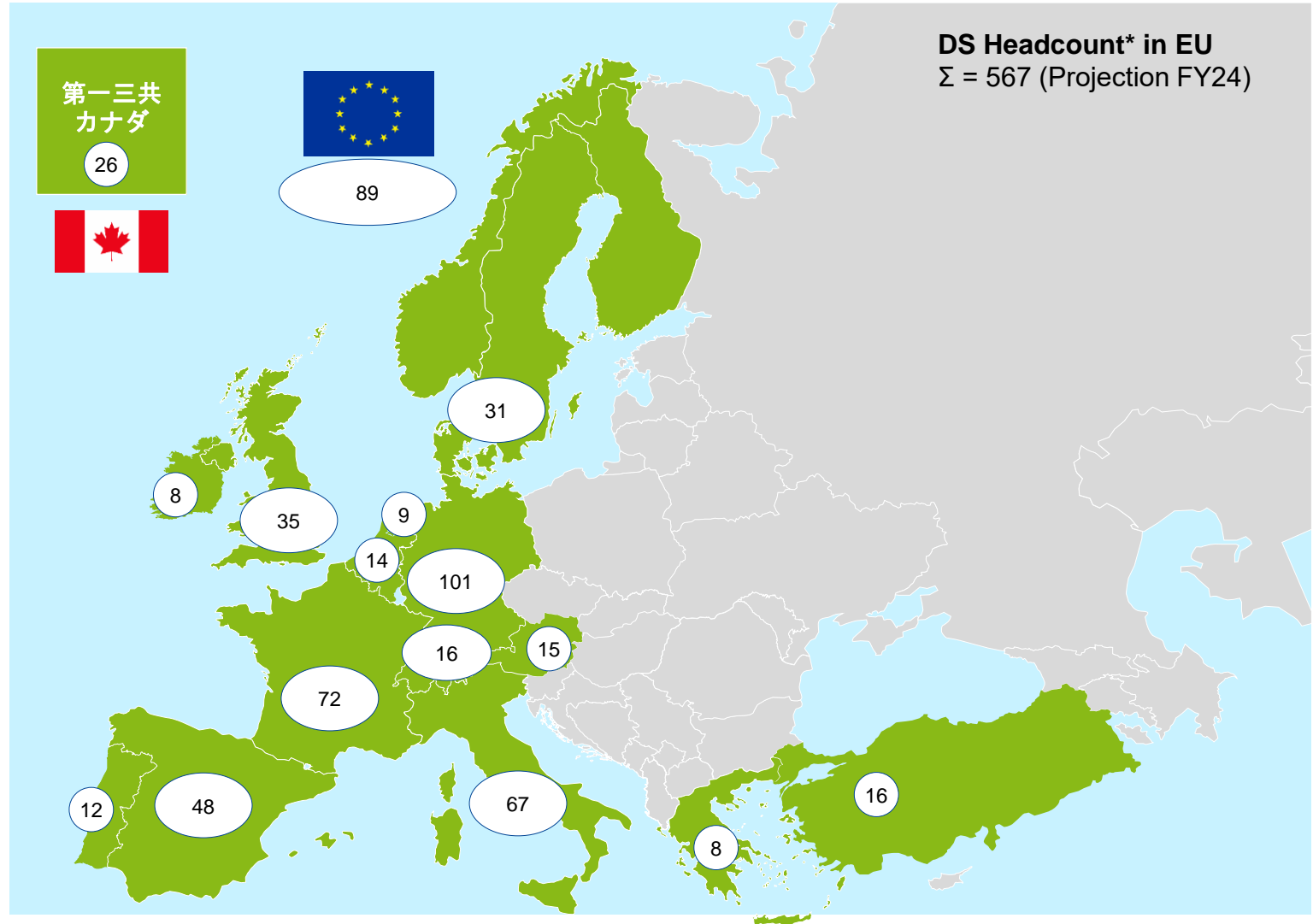
Markus Kosch

*Head, EU Oncology Business
Division, Daiichi Sankyo Europe*

- 2021年に第一三共ヨーロッパ入社
- 第一三共で欧州およびカナダのオンコロジー事業を統括し、18カ国を統括
- 2005年までミュンスター大学病院にて腎臓内科および腫瘍内科を担当し、現在も教鞭をとる
- 製薬業界で20年以上の経験を有し、Wyethとファイザーでグローバル、リージョン、カンントリーリーダーを歴任
- パルボシクリブを含む肺がん、消化器がん、血液がん、乳がん治療薬を欧州全域で上市
- 欧州製薬団体連合会（EFPIA）理事



EU OBDは成熟した組織として、18の市場での製品上市や適応症の取得を支援するために、必要なケイパビリティの強化と適切な人材への投資を実施



本社および18の市場において**成熟したプロフェッショナル**な組織

当局、患者支援、OVAP、研修・学習など、**各国・地域において重要なケイパビリティ強化に投資**

新しい製品の上市および適応症の取得をサポートするための**適切な人材確保**

エンハーツ® 売上の継続的な成長

欧州において直近四半期で390億円以上の売上を達成

FY2024 Q3: 390億円

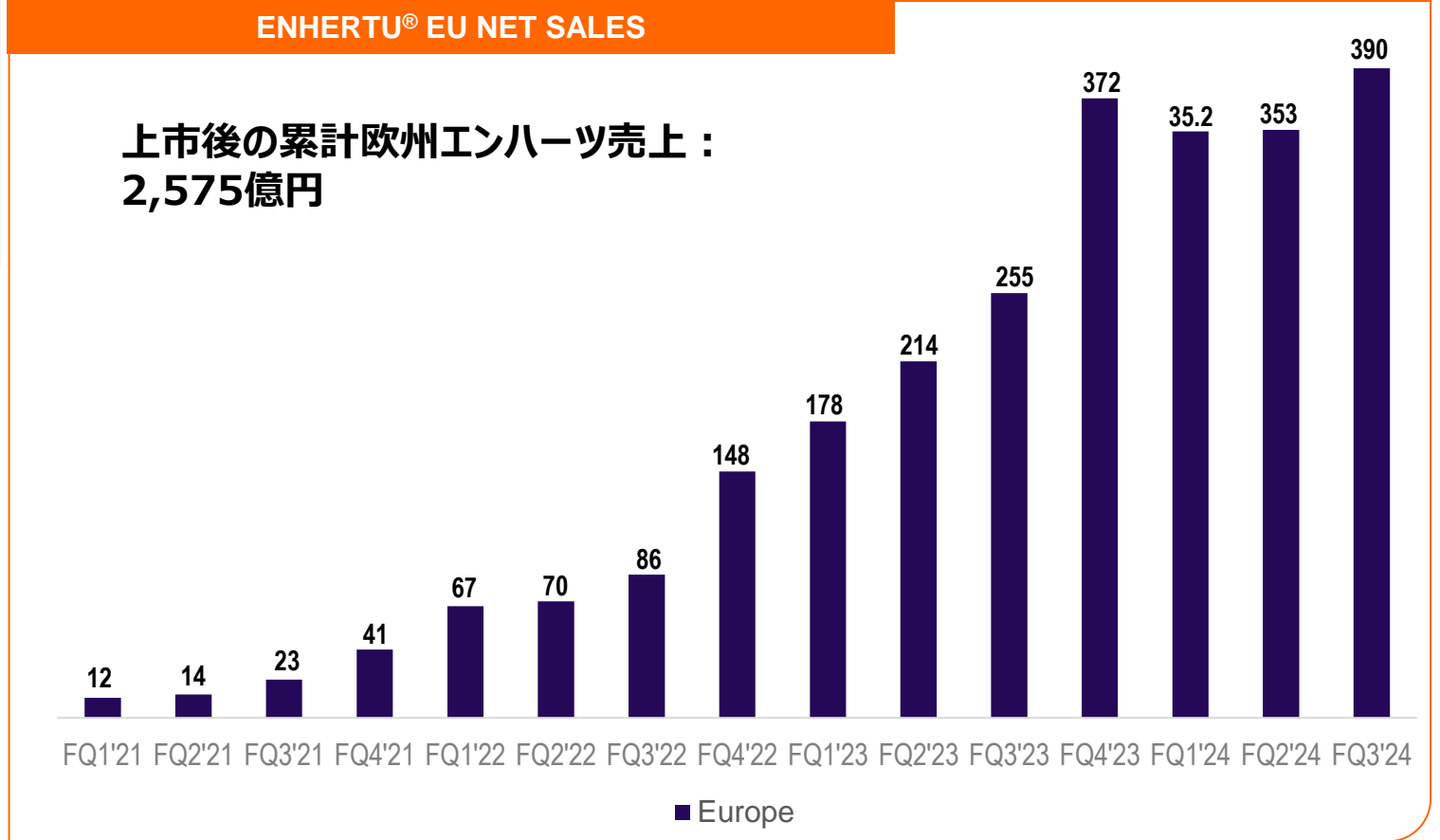
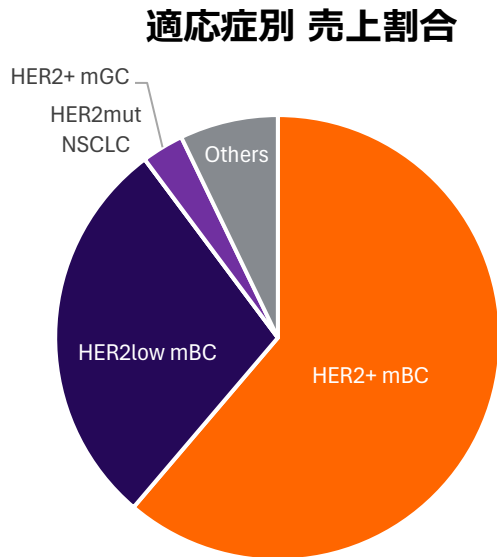
前四半期比+10.4%

前年同期比+135億円 (+52.9%)

欧州

ENHERTU® EU NET SALES

上市後の累計欧州エンハーツ売上：
2,575億円

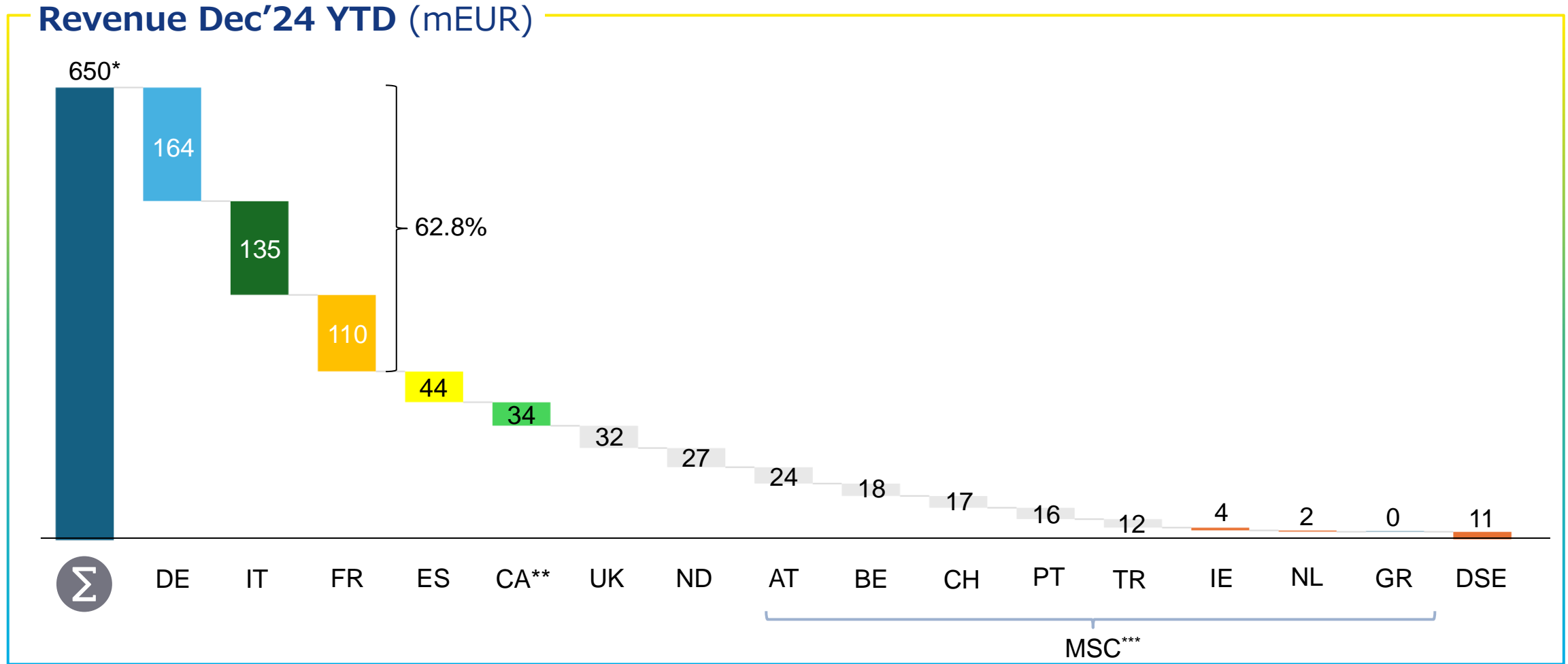


当社決算発表関連データを基に作成

mBC: 転移性乳がん, mEC: 転移性食道がん, mGC: 転移性胃がん, NSCLC: 非小細胞肺癌

ドイツ、イタリア、フランスは売上全体の60%以上を占める

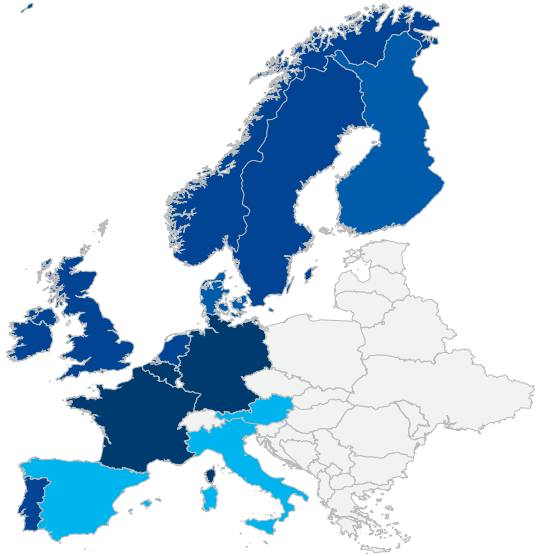
FY2024Q3累計実績：国別売上収益



*第一三共の売上国+カナダの売上 **カナダはアストラゼネカ社の売上計上国

***MSC = 売上中堅国の総称 YTD : Year to date, DE : ドイツ, FR : フランス, IT : イタリア, ES : スペイン, CA : カナダ, UK ; 英国, ND : 北欧, AT : オーストリア, BE: ベルギー, CH: スイス, PT: ポルトガル, TR: トルコ, IE: アイルランド, NL: オランダ, GR: ギリシャ, DSE ; 第一三共ヨーロッパ

米国と欧州の重要な違いの1つは、国レベルでの薬事承認とHTAおよび償還の決定が強固な連鎖で結ばれていること



主要な意思決定ドライバーの共通点に基づく分類	説明	主な特徴	国
臨床価値重視の市場	政府は、臨床結果と利用可能な製品に基づいて償還を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> 臨床的特徴に強い焦点 - 対照薬との直接比較が望ましい 対照薬の選択が重要 間接的治療比較(ITC)は必ずしも受け入れられない (特にドイツ) 	France Germany Belgium Luxembourg
費用対効果重視の市場	当局は、従来の治療よりも改善された治療成績の価値に基づいて償還政策を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> 製品価格は費用対効果モデルの不可欠な部分である 臨床的価値は製品価格に見合う必要がある サロゲートエンドポイントで十分、もしくは活用できる傾向がある 	England Portugal Finland Scotland Sweden Denmark Ireland Norway The Netherlands
予算への影響重視の市場	医薬品の入手しやすさは、医薬品アクセスの重要な原動力となる。これらの市場では、意思決定は地域レベルに委譲されるのが一般的である。	<ul style="list-style-type: none"> 新たな治療が現在の医療予算に与える影響とSoCの比較によって決定される フォーミュラーへの組み入れを促進するためには、地域の支払者の関与が重要 	Italy Spain Austria

EMAの承認は、すべての欧州市場での償還を自動的に意味するものではなく、通常、米国FDA承認よりも後になる

国レベルでは、HTAと償還の決定は通常、規制当局の承認後に行われる

欧州の各国は、臨床的価値、費用対効果、予算への影響という3つの典型に分けられる異なる側面に基づいて意思決定を行っている

治療の選択肢は一般的に米国よりも限られている

これまでに幅広いマーケットでエンハーツ®は50以上の保険償還を達成



ENHERTU®
trastuzumab deruxtecan

50+ national reimbursements

**HER2+
mBC 2L+
DB03**



**HER2low
DB04**



**Gastric
DG01/02**

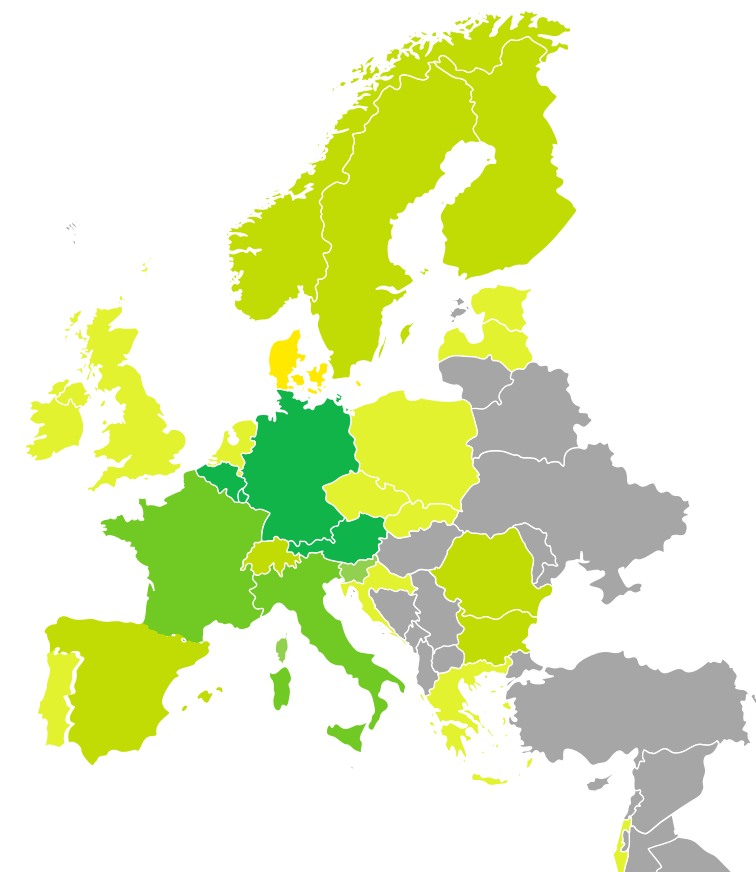


**Lung
DL01/02**



DB04 in AP and GC in 3L+

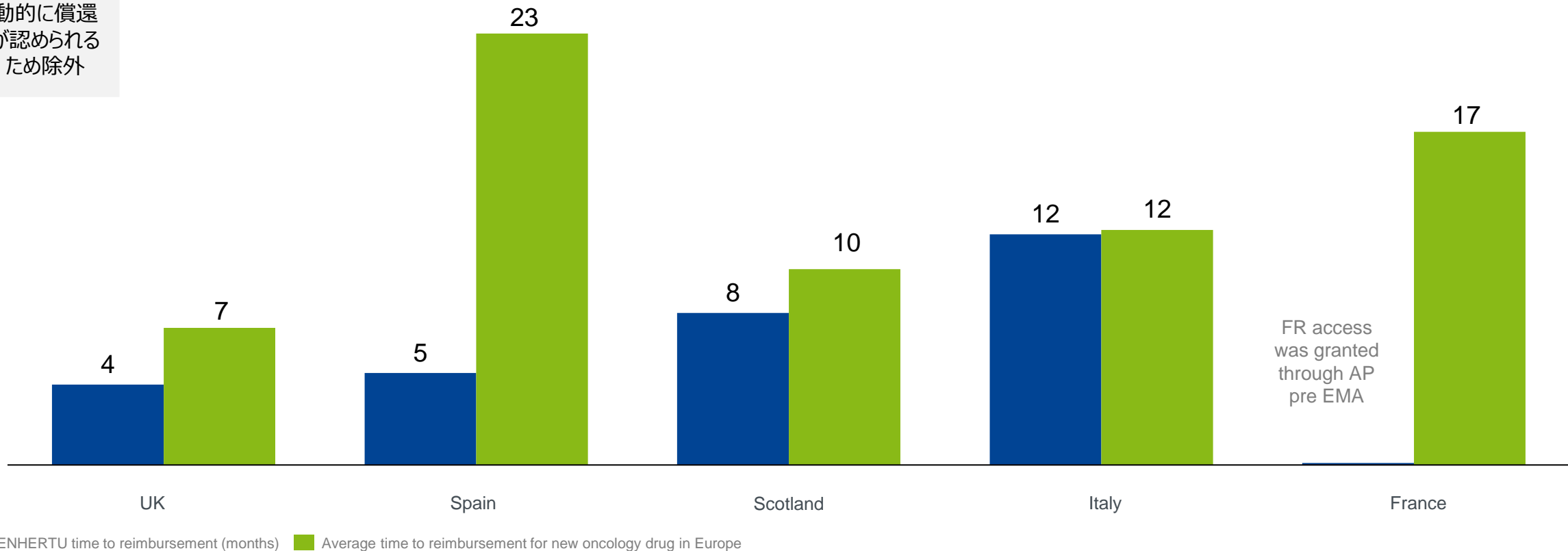
Number of indication currently reimbursed



第一三共のOVAPチームがプライシングとアクセスを主導し、HER2陽性乳がん2L (DESTINY-Breast03) の償還まで、平均よりも短時間で達成

HER2+ mBC 2L+ availability to patients versus industry oncology average (months)

ドイツはEMA承認後、自動的に償還が認められるため除外



販売開始までの期間の中央値は、製造販売承認から欧州各国の患者への販売が開始されるまでの日数である（ほとんどの場合、これは製品が償還リストに掲載される時点）
 Sources: 社内データベース EFPIA Patients WAIT Indicator 2023;
 OVAP: オンコロジーバリュー・アクセス・プライシング, AP: accelerated approval, EMA: 欧州医薬品庁, FR: フランス, DE: ドイツ

25年度の主な成長機会は、エンハーツ®の現在の適応症と今後の適応拡大



HER2陽性乳がん

2024年度達成

エンハーツ®は欧州の主要な国において HER2陽性転移性乳がん2Lの圧倒的な市場リーダー（市場シェア70%以上）

さらなる成長機会

- 2Lの適応症のプロモーションに注力することにより、HER2陽性乳がん2Lの普及を推進し、地域全体で新規患者シェア70%以上を達成する
- 一部の国では、実臨床データと啓発を通じてILDの患者管理を強化



HER2低発現乳がん

2024年度達成

エンハーツ®はいくつかの国において化学療法既治療の市場リーダーとなりつつある

さらなる成長機会

- 2L～4LのHER2低発現転移性乳がんの欧州における市場シェアは約30%～40%
- HER2低発現転移性乳がん（DB-04）でエンハーツ®を残りのEUCAN市場で上市し、上市した全市場において、を広く浸透させ、HER2超低発現乳がん（DB-06）の適応症にてさらに広範で早期のラインにエンハーツ®を広げる



HER2発現固形がん

2024年度達成

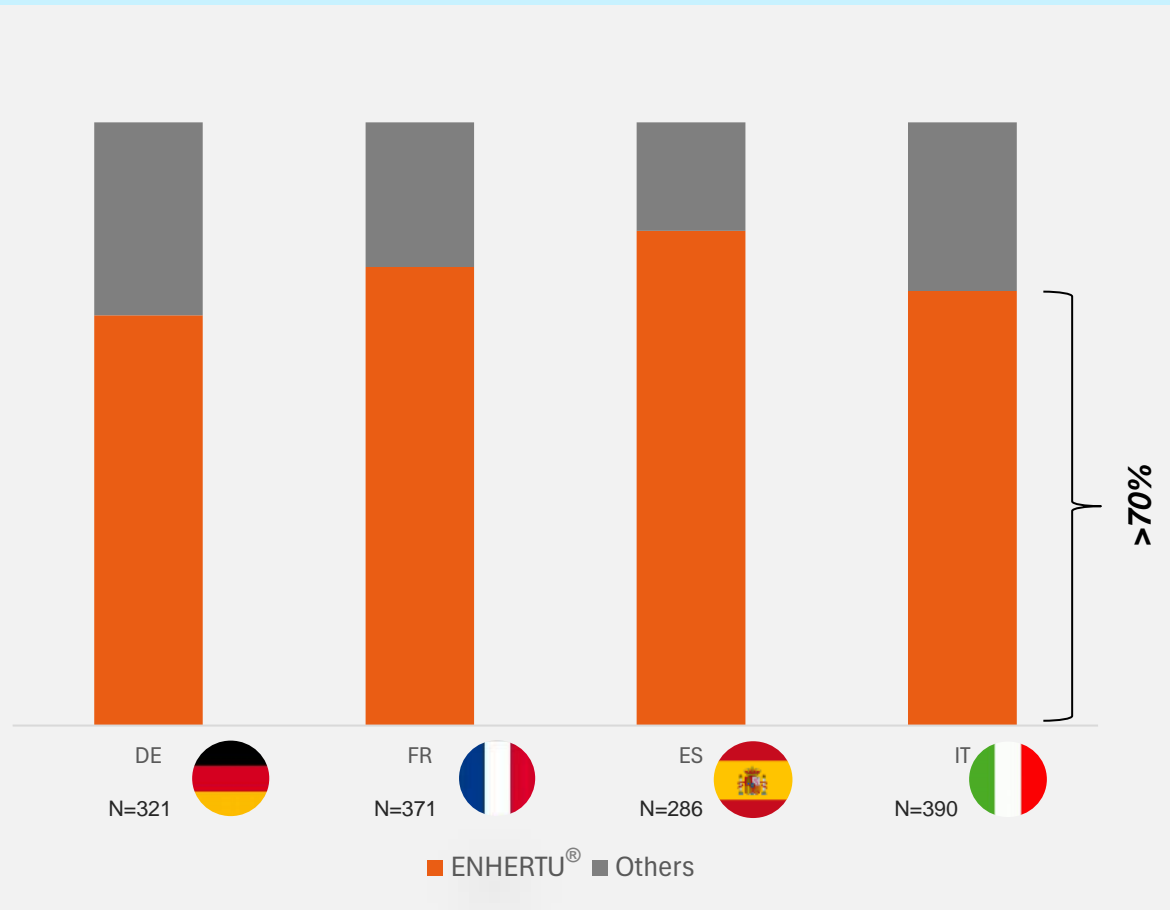
エンハーツ®は米国において承認を獲得し、IHCの検査を受けた患者においては高いマーケットシェアを占めている

さらなる成長機会

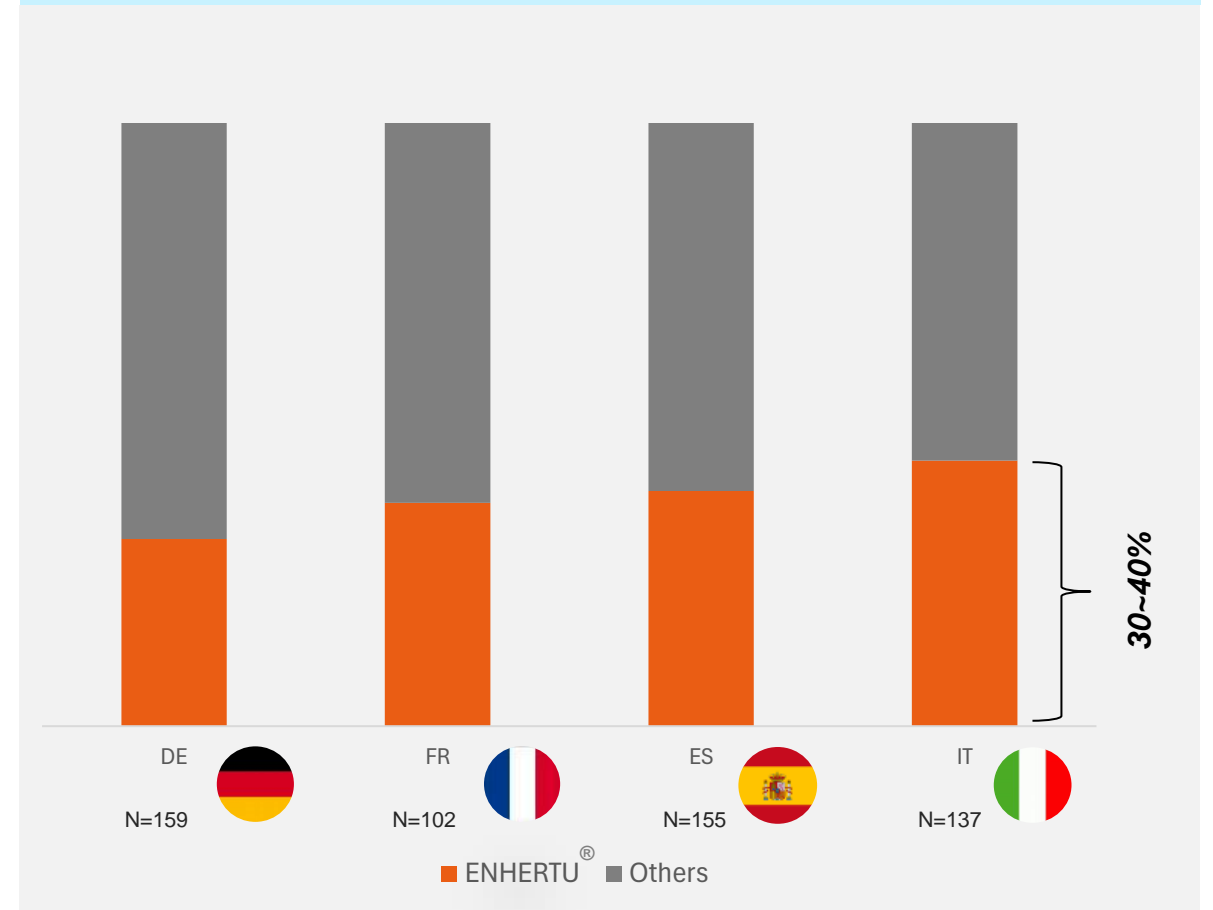
- 固形がんの欧州における参入機会は現在検討中

HER2陽性乳がん2次治療の欧州主要市場でのシェアにおいてはさらなる成長を目指し、HER2低発現においては力強いマーケットシェアの拡大を示している

2L HER2+ mBC new patient shares
- ENHERTU® naïve patients (FY24Q3) -



HR+ HER2 low mBC new patient
ENHERTU® naïve overall (Pre and Post-chemo) Share (2L+) (FY24Q3)



Source: 社内市場調査の結果
mBC: 転移性乳がん、DE : ドイツ、FR : フランス、ES : スペイン、IT : イタリア

米国と比較し、欧州は未だ上市後早期の段階にある

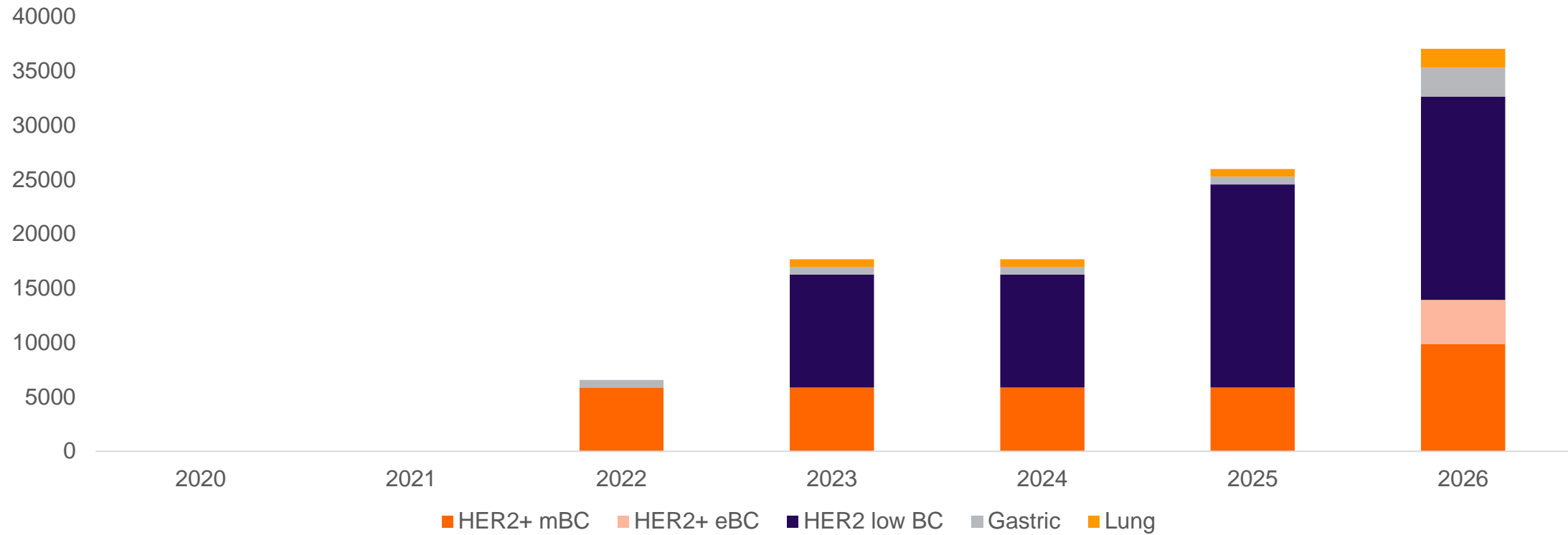
公的な商業保険償還のステータス

Example EU4+UK

CY	2022		2023		2024		2025
	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H
FDA Regulatory approval	DB-03	DB-04					DB-06
EMA Regulatory approval	DB-03		DB-04				<u>DB-06</u> The filing was accepted and working with regulatory authority throughout the review process
	DB-03						
	DB-03		DB-04				
					DB-03		DB-04
			DB-03		DB-04		
		DB-03					DB-04

欧州におけるエンハーツ®の対象患者数は2026年に37,000人超に拡大見込み

ELIGIBLE OPPORTUNITY FOR ENHERTU® (EU)*



暦年

*フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国

BC, 乳がん; eBC, 早期乳がん; HR, ホルモン受容体; mBC, 転移性乳がん

2025年1月にCHMPがダトロウェイ®に肯定的な見解を示し、 2025年度の欧州での成長にさらなる貢献をもたらす

DATROWAY® in Breast Cancer (TROPION-Breast01)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 January 2025
EMA/CHMP/28954/2025
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Summary of opinion¹ (initial authorisation)

Datroway²
datopotamab deruxtecan

On 30 January 2025, the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) adopted a positive opinion, recommending the granting of a marketing authorisation for the medicinal product Datroway, intended for the treatment of breast cancer. The applicant for this medicinal product is Daiichi Sankyo Europe GmbH.

The full indication is:

Datroway as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic hormone receptor (HR)-positive, HER2-negative breast cancer who have received endocrine therapy and at least one line of chemotherapy in the advanced setting (see section 5.1).

DATROWAY
datopotamab deruxtecan

TROPION-Breast01の上市戦略を評価しており、ダトロウェイ®の最初の上市は25年度となる見込み

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



Closing remarks

第一三共のオンコロジー事業はカタリスト豊富な時期を迎えている

適応症	試験名	現在の標準療法	主要なマーケット****における患者数*****
HR陽性/HER2低発現・超低発現乳がん（化学療法未治療）	DESTINY-Breast06	化学療法	~ 18k
HER2陽性 転移性乳がん 1次治療	DESTINY-Breast09	THP**	~ 8k
HER2陽性 高リスクアジュバント乳がん	DESTINY-Breast05	Kadcyla® Trastuzumab + pertuzumab ± 化学療法	~ 10k
HER2遺伝子変異 NSCLC 1次治療	DESTINY-Lung04	がん免疫療法併用 がん免疫療法単剤 がん免疫療法化学療法併用	~ 2k
HER2陽性 ネオアジュバント乳がん	DESTINY-Breast11	TCHP***	~ 27k
HER2陽性 転移性胃がん 2次治療	DESTINY-Gastric04*	エンハーツ® Ramucirumab ± 化学療法 がん免疫療法単剤	~ 3k

* 欧州における確定的承認と日本および中国における承認

** THP, docetaxel + trastuzumab + pertuzumab;

*** TCHP, carboplatin + docetaxel + trastuzumab + pertuzumab

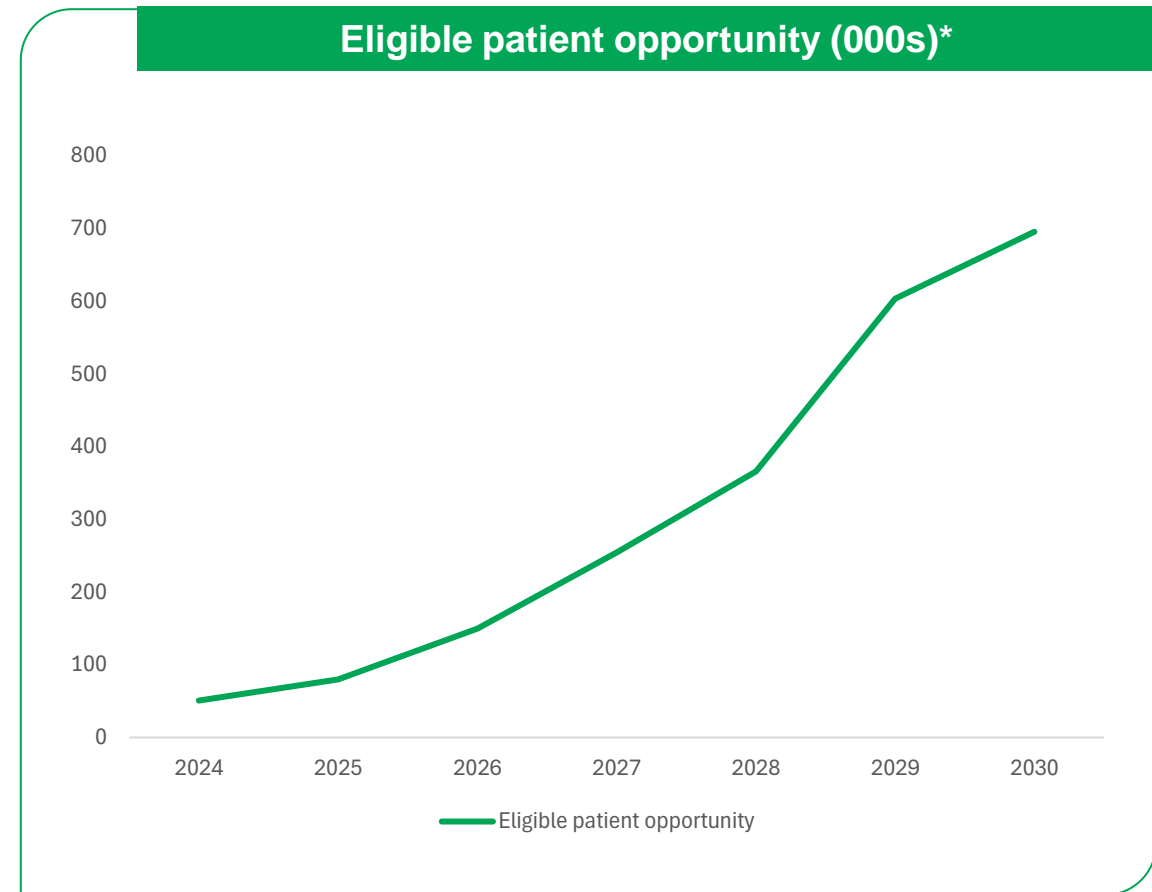
**** 米国、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国、日本

***** DB-06, DB-09, DL-04, DG-04 は、現在の適応症に対する適格な患者機会の増加分として推計

HR, ホルモン受容体; NSCLC, 非小細胞肺癌

第一三共は、2030年までに30以上の適応症で5つのADCを上市し、70万人近い患者に貢献できる可能性がある

2025-2026 計画		2030 目標
2つの承認されたADCと7つの適応	5つのADCの承認取得	30以上の承認された適応症*
<ul style="list-style-type: none"> • インハーツ® • ダトロウェイ® • 7個から13個の適応症へ成長 • 患者さんへ貢献出来る機会が3倍以上増加 	<ul style="list-style-type: none"> • インハーツ® • ダトロウェイ® • HER3-DXd • I-DXd • R-DXd 	<ul style="list-style-type: none"> • 早期ステージ乳がん • 転移性乳がん • NSCLC • SCLC • 胃がん • 卵巣がん • その他

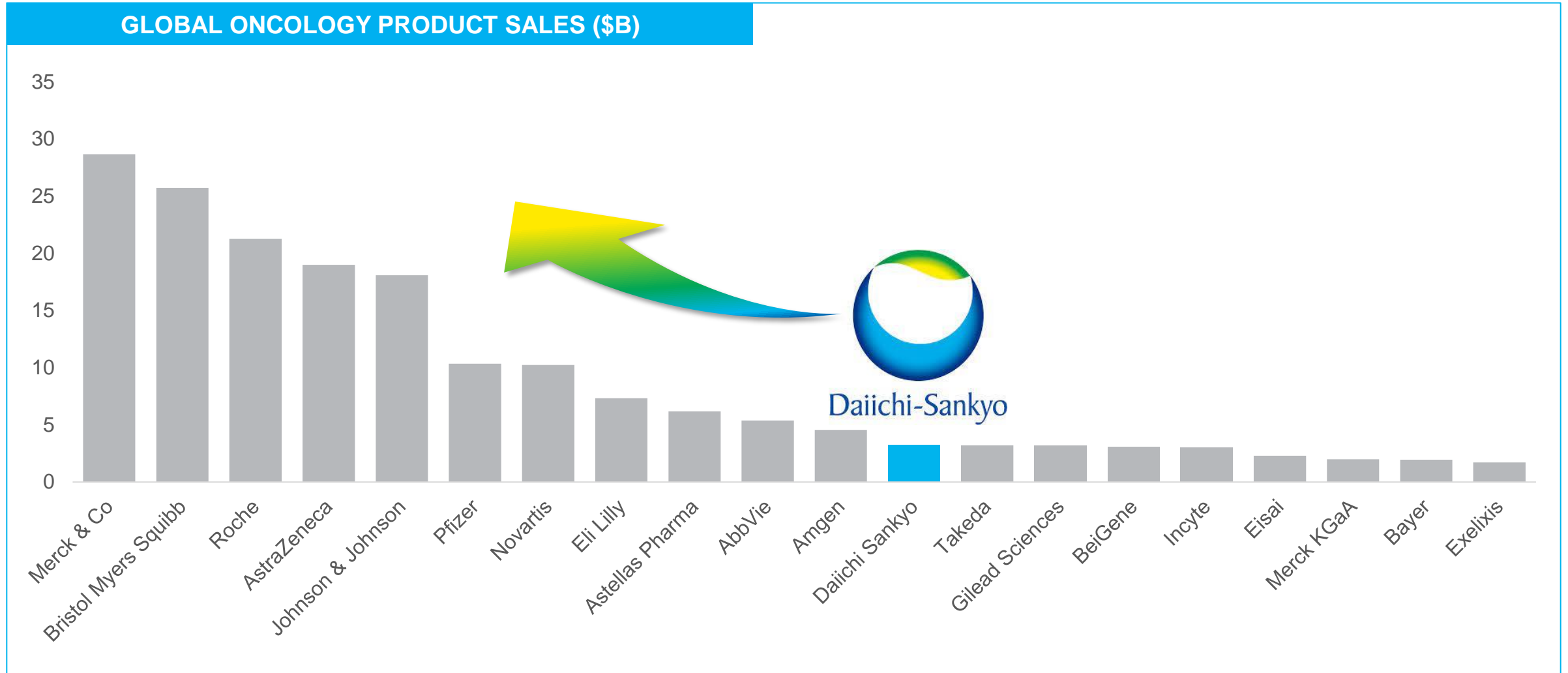


CY: Calendar year

* 米国、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国、日本

ADC: 抗体薬物複合体, DXd: デルクステカン, NSCLC: 非小細胞肺がん, SCLC: 小細胞肺がん

第一三共はがん領域におけるトップ10企業となる目標を達成し、それをさらに上回ることに強い自信



Source: EvaluatePharma, accessed November 21, 2024
 * MAT = 移動年間合計(2023年10月~2024年9月)

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_jp@daiichisankyo.com