

Passion for Innovation.  
Compassion for Patients.™



# 2023年度 第2四半期 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 10月 31日**

# 将来の見通しに関する注意事項

本書において当社が開示する経営戦略・計画、業績予想、将来の予測や方針に関する情報、研究開発に関する情報等につきましては、全て将来を見込んだ見解です。これらの情報は、開示時点で当社が入手している情報に基づく一定の前提・仮定及び将来の予測等を基礎に当社が判断したものであり、これらには様々なリスク及び不確実性が内在しております。従いまして、実際の当社の業績は、当社の見解や開示内容から大きくかい離する可能性があることをご留意願います。また、本書において当初設定した目標は、全て実現することを保証しているものではありません。なお、実際の結果等にかかわらず、当社は本書の日付以降において、本書に記述された内容を随時更新する義務を負うものではなく、かかる方針も有していません。

本書において当社が開示する開発中の化合物は治験薬であり、開発中の適応症治療薬としてFDA等の規制当局によって承認されてはおりません。これらの化合物は、対象地域においてまだ有効性と安全性が確立されておらず、開発中の適応症で市販されることを保証するものではありません。

当社は、本書に記載された内容について合理的な注意を払うよう努めておりますが、記載された情報の内容の正確性、適切性、網羅性、実現可能性等について、当社は何ら保証するものではありません。また、本書に記載されている当社グループ以外の企業・団体その他に係る情報は、公開情報等を用いて作成ないし記載したものであり、かかる情報の正確性、適切性、網羅性、実現可能性等について当社は独自の検証を行っておらず、また、これを何ら保証するものではありません。

本書に記載の情報は、今後予告なく変更されることがあります。従いまして、本書又は本書に記載の情報の利用については、他の方法により入手した情報とも照合し、利用者の判断においてご利用ください。

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

本書は投資家判断の参考となる情報の公開のみを目的としており、投資に関する最終決定はご自身の責任においてご判断ください。

当社は、本書に記載された情報の誤り等によって生じた損害について一切責任を負うものではありません。

# 本日本話する内容

- ① 2023年度 第2四半期 連結決算
- ② ADC3製品に関する戦略的提携
- ③ 2023年度 業績予想・配当予想
- ④ ビジネスアップデート
- ⑤ 研究開発アップデート
- ⑥ Appendix



# 連結業績の概要

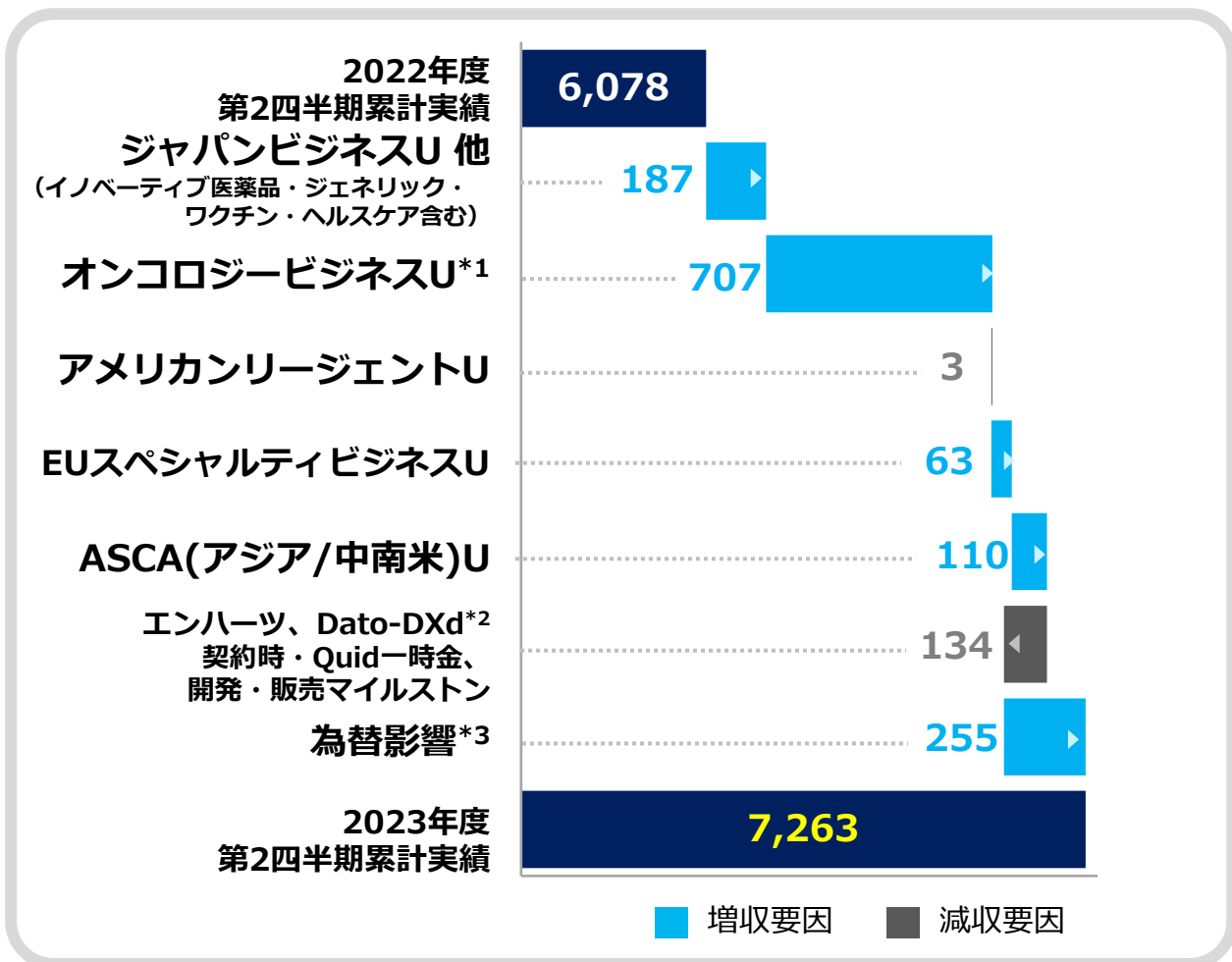
(単位：億円)

	2022年度 第2四半期累計実績	2023年度 第2四半期累計実績	増減額	
売上収益	6,078	7,263	+19.5%	1,185
売上原価 *	1,594	1,884		290
販売費・一般管理費 *	2,098	2,766		669
研究開発費 *	1,539	1,660		122
コア営業利益 *	848	953	+12.4%	105
一過性の収益 *	108	7		-101
一過性の費用 *	0	10		9
営業利益	956	951	-0.5%	-5
税引前利益	913	1,021		108
当期利益（親会社帰属）	583	970	+66.4%	387
為替 レート	USD/円	133.98	141.00	+7.02
	EUR/円	138.72	153.38	+14.66

\* 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。

## 1,185億円増収 (為替影響除き実質930億円増収)

(単位：億円)

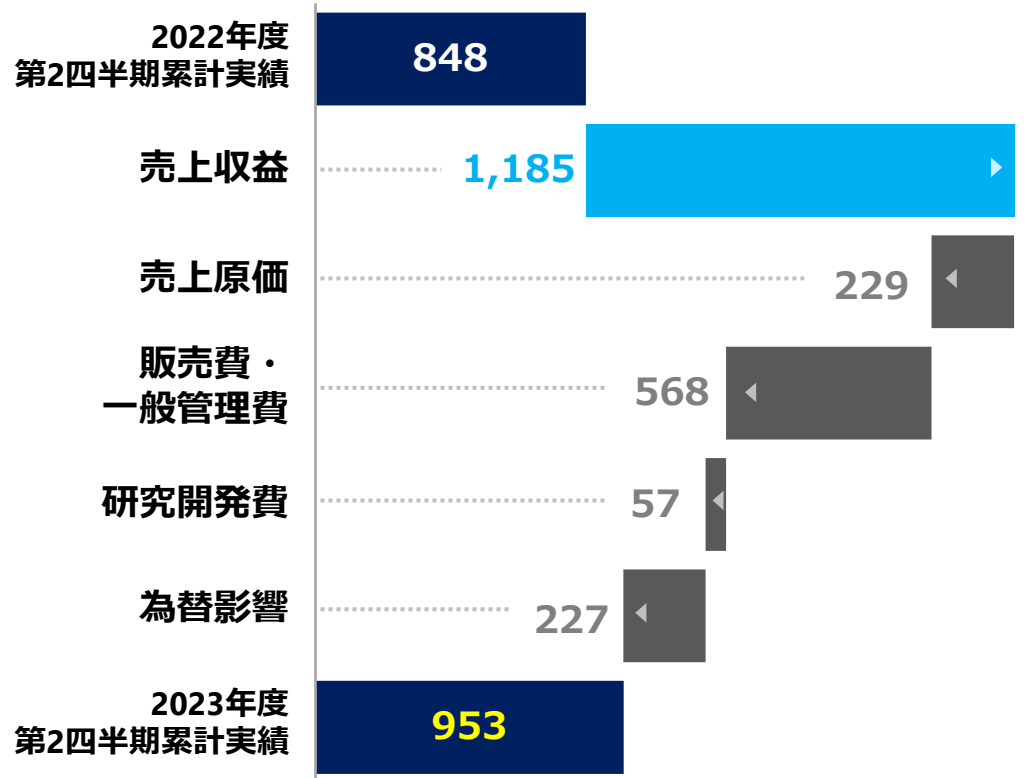


増収		減収	
<b>ジャパンビジネス ユニット他</b>			
リクシアナ	+64		
エンハーツ	+52		
タリージェ	+44		
第一三共ヘルスケア	+38		
<b>オンコロジービジネス ユニット*1</b>			
エンハーツ	+689		
ヴァンフリタ	+11		
<b>アメリカンリージェント ユニット</b>			
ヴェノファー	+26	インジェクタファー	-30
<b>EUスペシャルティビジネス ユニット</b>			
リクシアナ	+56	オルメサルタン	-15
Nilemdo/Nustendi	+34		
<b>ASCA (アジア/中南米) ビジネス ユニット</b>			
エンハーツ	+112		
<b>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</b>			
		エンハーツ開発マイルストーン	-127

\*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 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: +114億円、EUR: +119億円、アジア/中南米: +22億円

## 105億円増益（為替影響除き実質77億円増益）

（単位：億円）



売上収益 ..... +1,185

為替影響 +255を含む

売上原価 ..... +229

売上収益の増加に伴う費用増

販売費・ ..... +568

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・シェアの増加による費用増

研究開発費 ..... +57

5DXd-ADCs\*の研究開発投資の増加

為替影響 ..... +227（利益減）

売上原価 ..... +61

販売費・一般管理費 ..... +101

研究開発費 ..... +65

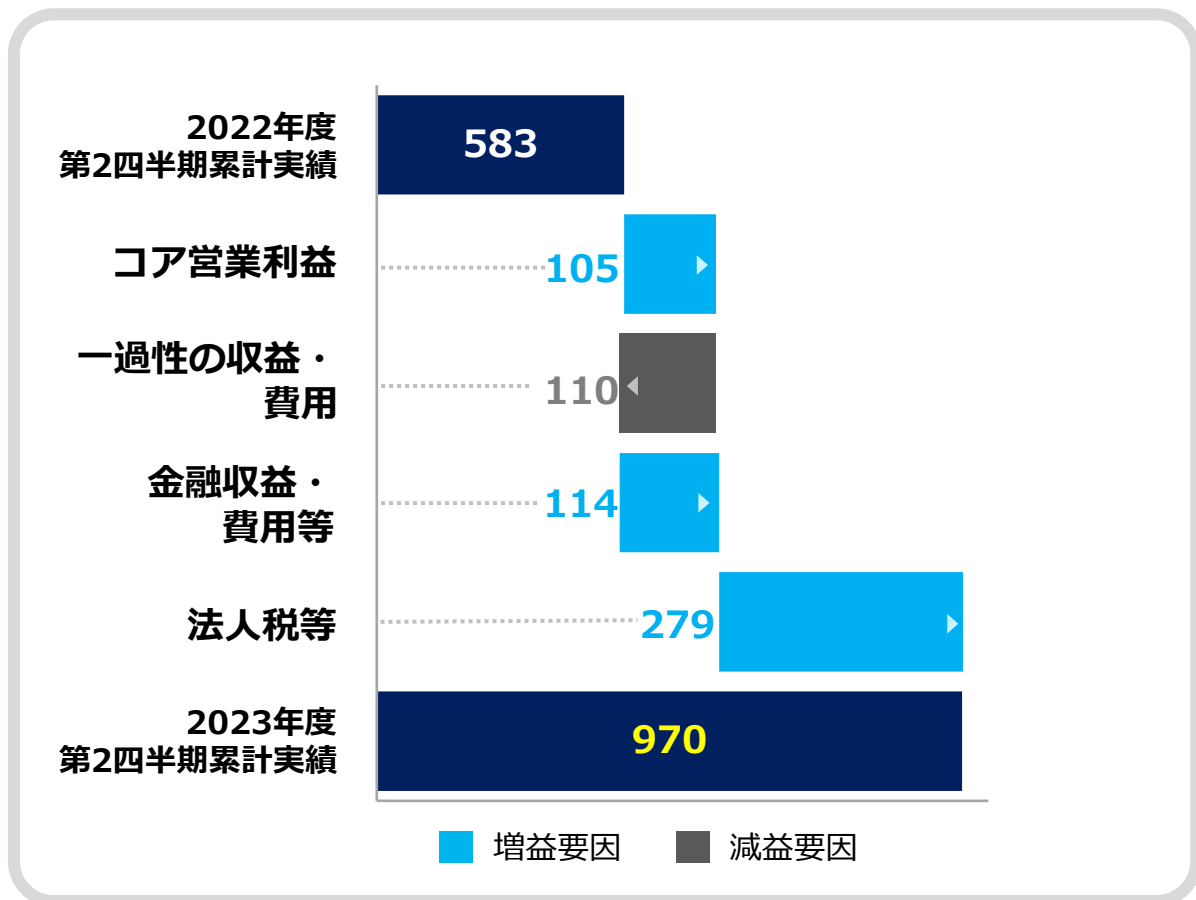
■ 増益要因 ■ 減益要因

\*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**: バトリツマブ デルクステカン（一般名）、U3-1402（抗HER3 DXd）、**DS-7300**: ifinatamab deruxtecan, I-DXd（日本医薬品一般名未定, 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

## 387億円 増益

(単位：億円)



一過性の収益・費用 ..... -110 (利益減)

	2022年度 第2四半期累計実績	2023年度 第2四半期累計実績	増減額
一過性の収益	108 <sup>*1</sup>	7	-101
一過性の費用	0	10	+9

\*1 第一三共製薬（北京）譲渡益（60）、Plexxikon閉鎖関連費用の戻入益（32）

金融収益・費用等 ..... +114 (利益増)

- 受取利息の増加 ..... +58
- 有価証券評価損益の改善 ..... +42
- 為替差損益の改善 ..... +27

法人税等 ..... -279

	2022年度 第2四半期累計実績	2023年度 第2四半期累計実績	増減額
税引前利益	913	1,021	+108
法人税等	330	51	-279
税率	36.1%	5.0%	-31.1%

# ビジネスユニット 売上収益増減（為替影響を含む）

（単位：億円）

		2022年度 第2四半期累計実績	2023年度 第2四半期累計実績	増減額
ジャパンビジネス		2,251	2,468	+218
第一三共ヘルスケア		336	374	+38
オンコロジービジネス		707	1,488	+781
エンハーツ		690	1,451	+761
TURALIO		17	26	+9
アメリカンリージェント		941	987	+46
インジェクタファー		274	257	-17
ヴェノファー		250	291	+41
GE注射剤		364	373	+9
EUスペシャルティビジネス		718	864	+146
リクシアナ		558	679	+121
Nilemdo/Nustendi		28	68	+40
オルメサルタン		98	92	-6
ASCA（アジア/中南米）ビジネス		698	830	+132
為替	USD/円	133.98	141.00	+7.02
レート	EUR/円	138.72	153.38	+14.66



# 国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2022年度 第2四半期累計実績	2023年度 第2四半期累計実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	507	571	+64
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	193	211	+17
タリージェ	疼痛治療剤	183	227	+44
ビムパット	抗てんかん剤	106	127	+21
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	101	103	+2
テネリア	2型糖尿病治療剤	110	105	-5
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	52	104	+52
エフィエント	抗血小板剤	99	124	+25
カナリア	2型糖尿病治療剤	81	81	+0
ロキソニン	消炎鎮痛剤	94	80	-14
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	30	36	+5

# 本日本話する内容

① 2023年度 第2四半期 連結決算

② **ADC3製品に関する戦略的提携**

③ 2023年度 業績予想・配当予想

④ ビジネスアップデート

⑤ 研究開発アップデート

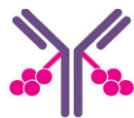
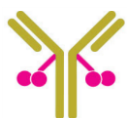
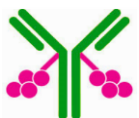
⑥ Appendix



- ◆ Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (MRK)とのHER3-DXd、DS-7300 (I-DXd)、DS-6000 (R-DXd)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、DS-7300 (I-DXd)、DS-6000 (R-DXd)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、MRK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、MRKに**ロイヤルティを支払**
- ◆ 地域別の製品売上計上  
当社が拠点有する全ての国・地域（日本を含む）：**当社が計上**

## 総額 最大220億米ドル（3兆3,000億円）

（1米ドル=150円換算）

### 契約時一時金 45億米ドル（6,750億円） : 15億米ドル×3製品

	HER3-DXd	DS-7300 (I-DXd)	DS-6000 (R-DXd)	計
契約締結時	7.5億米ドル	15億米ドル	7.5億米ドル	<b>30億米ドル</b>
契約締結1年後	7.5億米ドル	-	-	<b>7.5億米ドル</b>
契約締結2年後	-	-	7.5億米ドル	<b>7.5億米ドル</b>
計	<b>15億米ドル</b>	<b>15億米ドル</b>	<b>15億米ドル</b>	<b>45億米ドル</b>

MRKは、HER3-DXdについて契約締結1年後、DS-6000については2年後までに、残りの契約時一時金（7.5億米ドル）の支払有無を選択可能。支払を行わない場合、既に支払済みの契約時一時金は当社に留保され、対象製品の権利は当社に返還

- ◆ 想定される独占販売期間を踏まえて、**複数年度**に亘り、**売上収益**として繰延計上

### 開発費関連一時金 10億米ドル（1,500億円） : 5億米ドル×2製品（HER3-DXd、DS-7300）

- ◆ 製品毎に20億米ドルまでの開発費についてMRKが75%を負担（折半した場合と比較して、MRKが当社より5億米ドル多く負担）
  - ✓ HER3-DXd、DS-7300については、契約締結時に開発費関連一時金としてそれぞれ5億米ドルを受領（開発の終了に伴い、MRKに一部返還される可能性あり）。なお、DS-6000については、発生の都度、MRKが75%を支払
- ◆ 損益計上方法は**未定**

### 販売マイルストーン 最大165億米ドル（2兆4,750億円） : 最大55億米ドル×3製品

- ◆ **達成年度**に一括、**売上収益**計上

# 開発費の負担とキャッシュの受領・精算方法

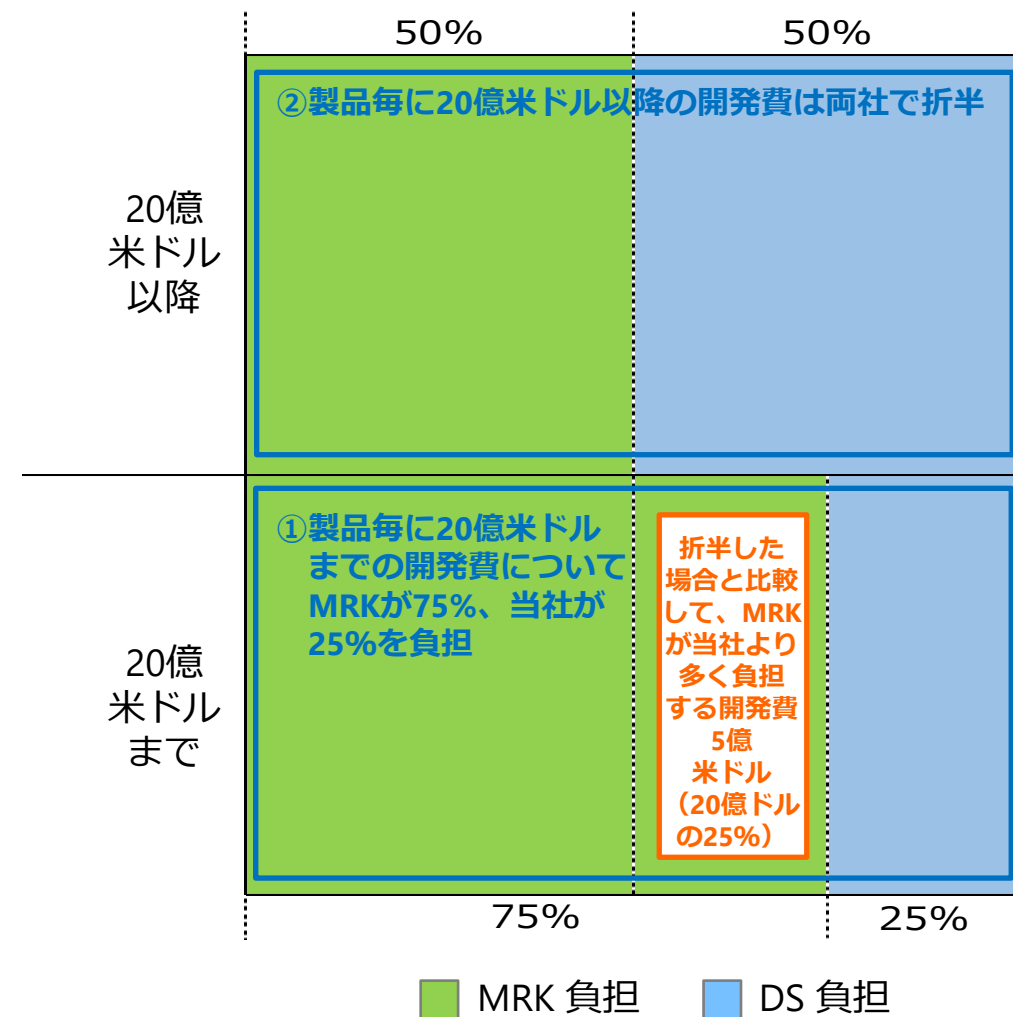
## ◆ 3製品の開発費の負担割合

- ① 製品毎に20億米ドルまでの開発費についてMRKが75%を負担  
折半した場合と比較して、MRKが当社より5億米ドル（20億米ドルの25%）を多く負担
- ② 製品毎に20億米ドル以降の開発費は両社で折半

## ◆ 折半した場合と比較して、MRKが当社より多く負担する5億米ドル（製品毎に20億米ドルまでの25%）のキャッシュの受領・精算方法

- ✓ HER3-DXd、DS-7300 (I-DXd) 分
  - 契約締結時に開発費関連一時金として受領  
(開発の終了に伴い、MRKに一部返還される可能性あり)
  - 今後、開発費が発生する都度、開発費の25%相当額が開発費関連一時金から充当される
- ✓ DS-6000 (R-DXd) 分
  - 契約締結時に開発費関連一時金として受領せず
  - 今後、開発費が発生する都度、MRKが支払

## 製品毎の開発費



# 本日本話する内容

- ① 2023年度 第2四半期 連結決算
- ② ADC3製品に関する戦略的提携
- ③ 2023年度 業績予想・配当予想**
- ④ ビジネスアップデート
- ⑤ 研究開発アップデート
- ⑥ Appendix



# 業績予想の修正

(単位：億円)

	2023年度 予想 (4月公表)	2023年度 予想 (10月公表)	差異	
<b>売上収益</b>	<b>14,500</b>	<b>15,500</b>	<b>+1,000</b>	
売上原価*	4,000	4,100	+100	
販売費・一般管理費*	5,500	6,100	+600	
研究開発費*	3,600	3,750	+150	
<b>コア営業利益*</b>	<b>1,400</b>	<b>1,550</b>	<b>+150</b>	
一過性の収益*	-	-	-	
一過性の費用*	50	50	-	
<b>営業利益</b>	<b>1,350</b>	<b>1,500</b>	<b>+150</b>	
<b>税引前利益</b>	<b>1,350</b>	<b>1,600</b>	<b>+250</b>	
<b>当期利益 (親会社帰属)</b>	<b>1,150</b>	<b>1,350</b>	<b>+200</b>	
為替 レート	USD/円 EUR/円	130.00 140.00	143.00 154.19	+13.00 +14.19

第3四半期以降の為替前提：USD/JPY145、EUR/JPY155

## 売上収益

- ▲：為替影響による増加、エンハーツを中心とした売上拡大、DXd-ADC 3製品に関するMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとの戦略的提携に伴う契約時一時金の繰延収益
- ▼：ARUのGE注射剤の売上減少

## 売上原価

- ▲：為替影響による増加
- ▼：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

- ▲：為替影響による増加、エンハーツの売上拡大に伴うアストラゼネカとのプロフィット・シェアの増加

## 研究開発費

- ▲：為替影響による増加、DXd-ADC製品群の開発加速による増加
- ▼：Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとのDXd-ADC 3製品に関するコスト・シェア開始

## 税引前利益

- ▲：米国における金利上昇等による金融収支の改善

為替影響 (対4月公表)	売上収益：	約800億円 増収影響
	コア営業利益：	約60億円 減益影響

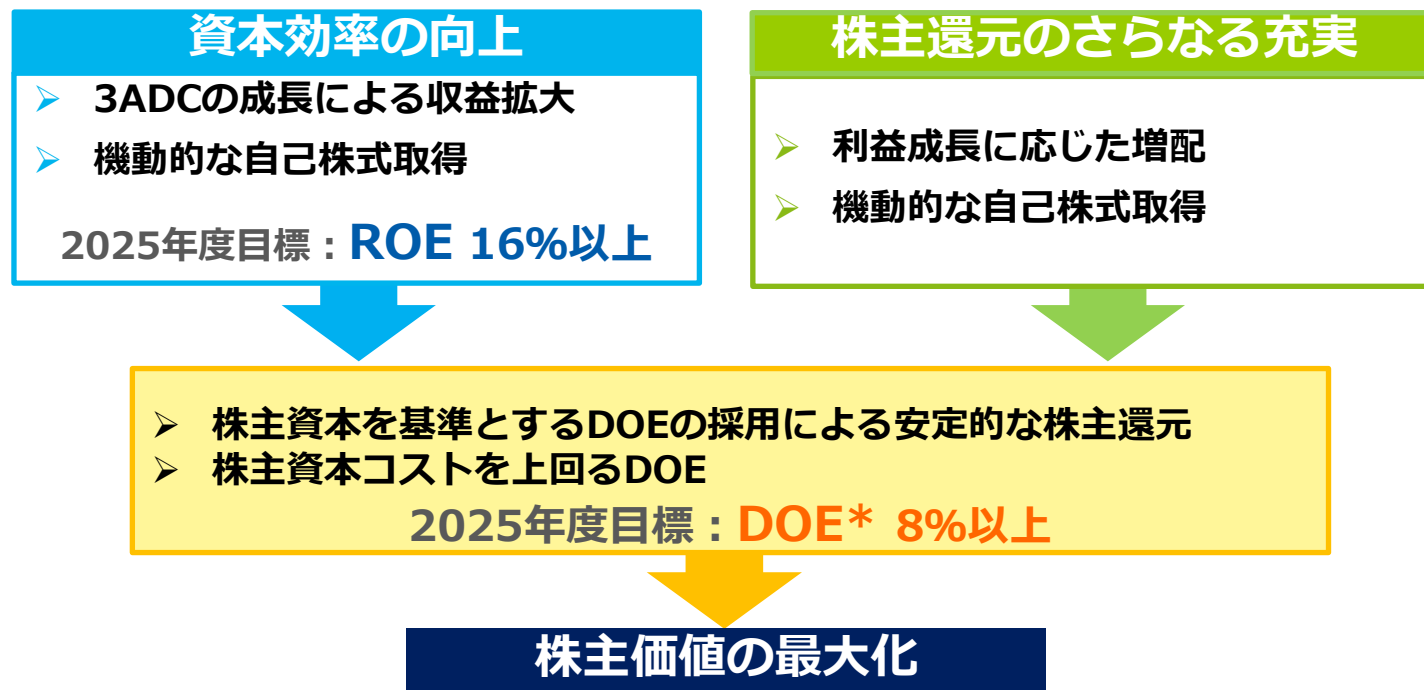
\* 当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、一過性の収益・費用を除く実績を示しています。

## 2023年度の年間配当予想を1株当たり34円から40円へ増配

修正後の年間配当予想 40円（中間20円、期末20円）

- ◆ **2023年4月27日に公表した2023年度 年間配当予想**  
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、2022年度実績に比べ、1株当たり **4円増配の34円**を予定

- ◆ **2023年10月31日に公表した2023年度 年間配当予想**  
Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA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により、連結業績予想を上方修正することから、**4月公表時に比べ1株当たり6円増配、2022年度実績に比べ10円増配となる40円**に修正



\*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）



# 本日本話する内容

- ① 2023年度 第2四半期 連結決算
- ② ADC3製品に関する戦略的提携
- ③ 2023年度 業績予想・配当予想
- ④ ビジネスアップデート**
- ⑤ 研究開発アップデート
- ⑥ Appendix



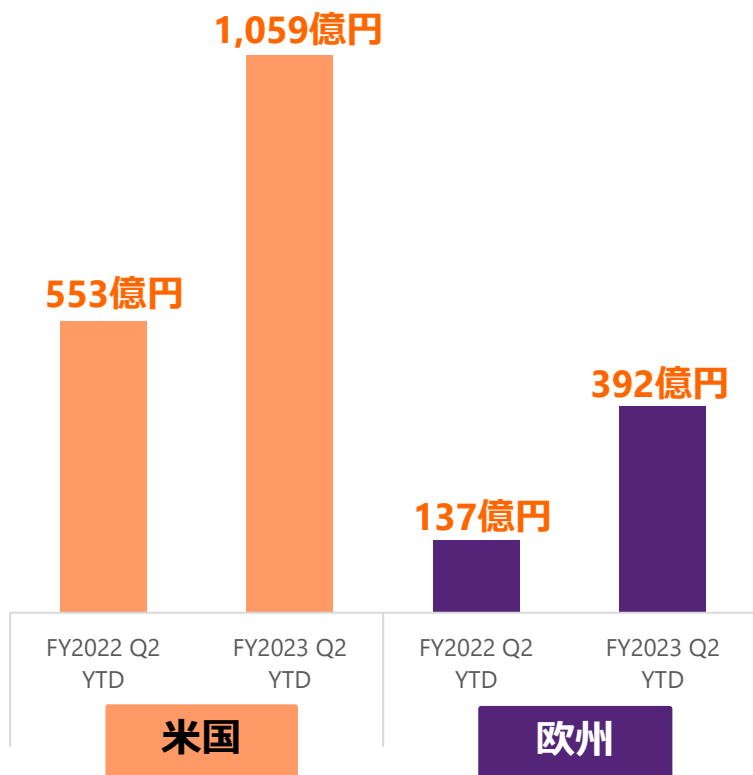
(単位：億円)

	2023年度 第2四半期		2023年度		(参考) 受領対価総計
	実績	(対前期)	予想	(対4月公表)	
製品売上	1,734	939	3,817	617	-
日本	104	52	215	16	-
米国	1,059	505	2,295	344	-
欧州	392	256	928	170	-
ASCA	179	126	378	86	-
契約時一時金	49 <sup>*1</sup>	-	98 <sup>*1</sup>	-	1,490
開発マイルストーン	42 <sup>*1</sup>	-127	119 <sup>*1</sup>	4	1,374
米国 HER2陽性 乳がん 3L	5	-	9	-	137
欧州 HER2陽性 乳がん 3L	3	-	5	-	79
米国 HER2陽性 胃がん 2L + 3L	4	-	8	-	121
米国 HER2陽性 乳がん 2L	4	-26	9	-	131
欧州 HER2陽性 乳がん 2L	3	-20	7	-	101
米国 HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)	9	-55	18	-	277
欧州 HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)	7	7	13	-	198
欧州 HER2陽性 胃がん 2L	2	2	3	-	48
米国 HER2遺伝子変異 NSCLC 2L	6	-34	11	-	173
欧州 HER2遺伝子変異 NSCLC 2L	-	-	36 <sup>*2</sup>	4	109 <sup>*2</sup>
Quid関連一時金	6 <sup>*1</sup>	-	11 <sup>*1</sup>	-	172
販売マイルストーン	-	-	290 <sup>*2</sup> <sup>*3</sup>	30	422
計	1,830	812	4,336	650	3,458

\*1：当該期収益認識分

\*2：FY2023の想定為替レート  
USD/JPY=145円  
(参考：4月公表時 USD/JPY=130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

グローバル製品売上：FY2023 Q2累計実績 **1,734億円**（対前年同期 **+939億円**） FY2023 予想 **3,817億円**（対4月公表 **+617億円**）



## 米国

- ◆ 製品売上 FY2023 Q2累計実績 **1,059億円**（751Mn USD） FY2023 予想 **2,295億円**（1,605Mn 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

## 欧州

- ◆ 製品売上 FY2023 Q2累計実績 **392億円**（278Mn USD） FY2023 予想 **928億円**（649Mn 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、スペインで1位を維持、英国で1位を獲得
  - 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
- ◆ 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）

グローバル製品売上：FY2023 Q2累計実績 **1,734億円**（対前年同期 **+939億円**） FY2023 予想 **3,817億円**（対4月公表 **+617億円**）

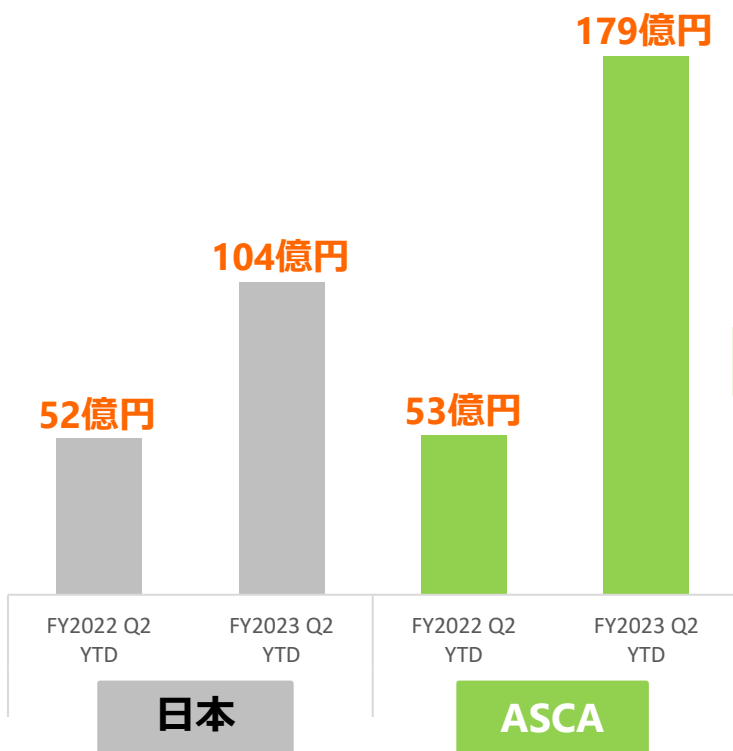


## 日本

- ◆ 製品売上 FY2023 Q2累計実績 **104億円** FY2023 予想 **215億円**
- ◆ 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位を獲得**
  - 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 **順調に拡大**
- ◆ 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）

## ASCA

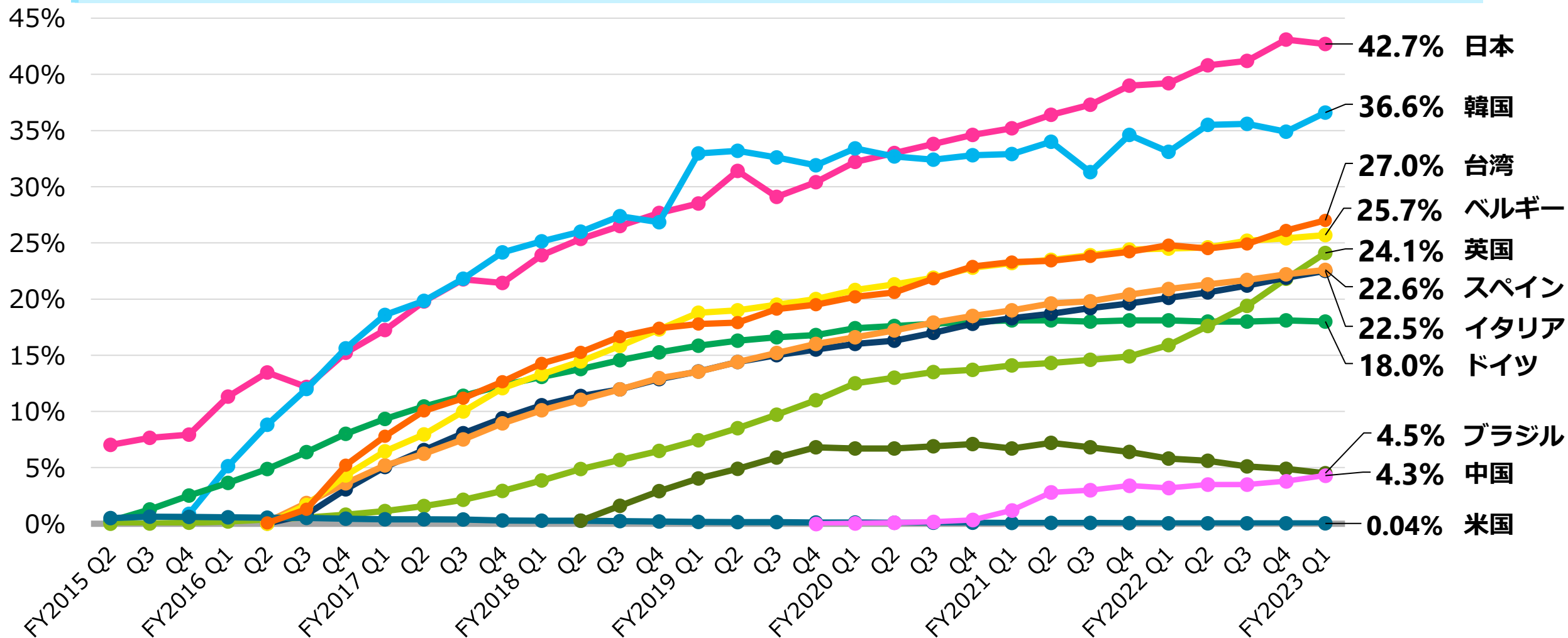
- ◆ 製品売上 FY2023 Q2累計実績 **179億円** FY2023 予想 **378億円**
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L+、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）、HER2+ 胃がん 3L
- ◆ 地域内の販売状況
  - ブラジル、中国、台湾において、売上拡大中
- ◆ その他の進捗
  - 中国：HER2+ 乳がん 2Lで上市（6月）、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）の承認取得・プロモーション開始（7月）



# リクシアナ®：各国／地域における成長



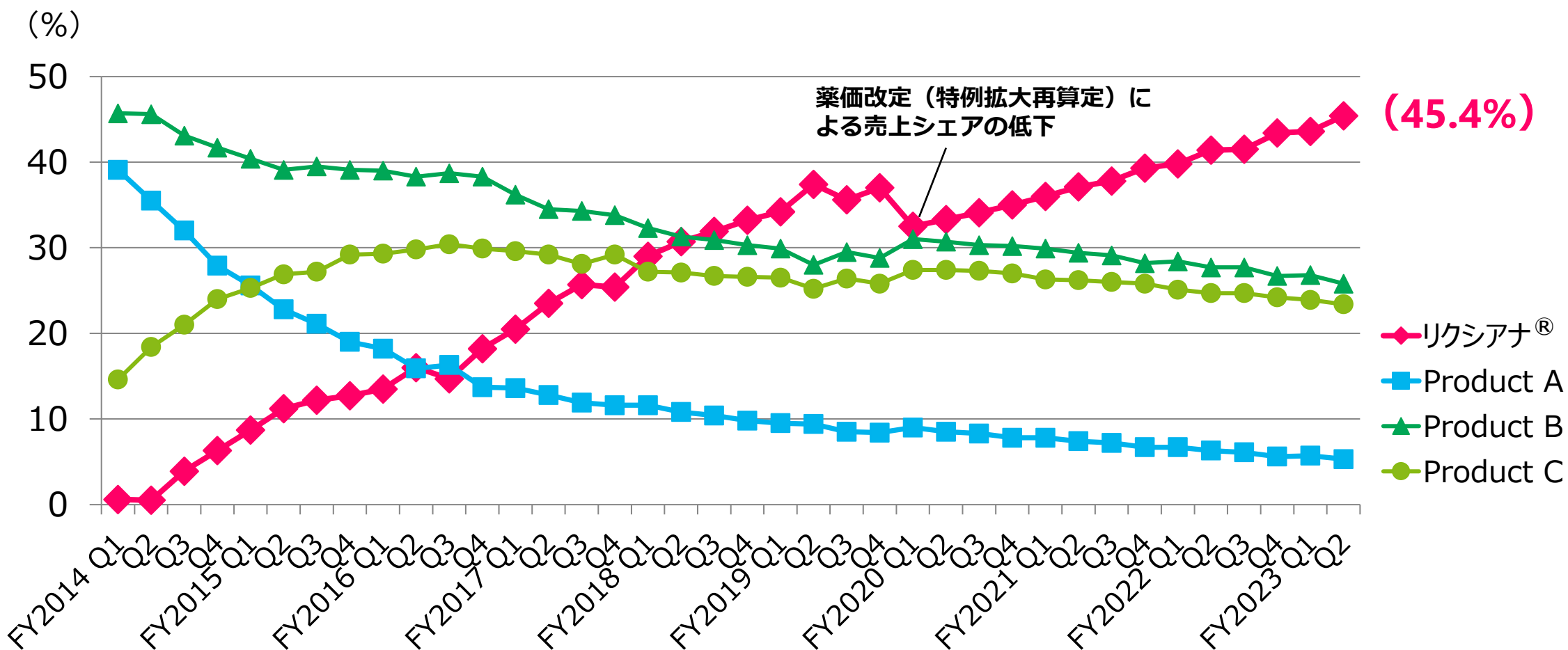
**グローバル売上収益** 2023年度 第2四半期累計 実績：1,377億円（対前年同期 +204億円）  
 2023年度予想：2,773億円（対前期 +334億円）



# リクシアナ<sup>®</sup>：日本における成長



- ◆ 売上シェア 1位 (2023年度 第2四半期：45.4%)
- ◆ 売上収益 2023年度第2四半期累計実績：571億円 (対前年同期+64億円)  
2023年度予想：1,129億円 (対前期+77億円)



## 当社ADCに関するSeagen(SGN)との特許係争

### ◆ 2023年10月 米国テキサス州東部地区連邦地方裁判所における**一審判決**

- 同裁判所は当社がSGNに対し、2022年7月の判決で決定された損害賠償額(41.8百万米ドル)に加え、2022年4月1日からSGNの米国特許が満了する2024年11月4日までのENHERTU®の米国売上に対して8%のロイヤルティを支払うことを命じた

### ● 当社は米国連邦巡回区控訴裁判所への**控訴を含めてあらゆる法的手段を検討**

#### 特許侵害訴訟 経緯

- ◆ 2020年10月 : SGNは、当社に対し特許侵害訴訟をテキサス州東部地区連邦地方裁判所に提起
- ◆ 2022年4月 : 同裁判所での陪審審理にて、2022年3月までのSGNの損害額が41.8百万米ドルであるとの陪審評決
- ◆ 2022年7月 : 同裁判所にて上記陪審評決を確認する判決

### ◆ SGN特許に関する**特許付与後レビュー (PGR : Post Grant Review)** の決定は数か月以内に下される予定

#### PGR 経緯

- ◆ 2020年12月 : 当社は、SGNの米国特許が無効であるとして、米国特許商標庁に当該特許の有効性を審査するPGRを請求
- ◆ 2022年4月 : 米国特許商標庁は、PGRを開始
- ◆ 2022年7月 : 米国特許商標庁は、PGRの開始を取消
- ◆ 2023年2月 : 米国特許商標庁は、当社が特許無効について説得力のある証拠を示したとしてPGRを再度開始

# 本日本話する内容

- ① 2023年度 第2四半期 連結決算
- ② ADC3製品に関する戦略的提携
- ③ 2023年度 業績予想・配当予想
- ④ ビジネスアップデート
- ⑤ 研究開発アップデート**
- ⑥ Appendix





**5DXd-ADCs アップデート**

Next Wave アップデート

R&D day

今後のニュースフロー

## HER2を標的とするがん種においてリーダシップを拡大

子宮内膜がん

子宮頸がん

卵巣がん

膀胱がん

胆道がん

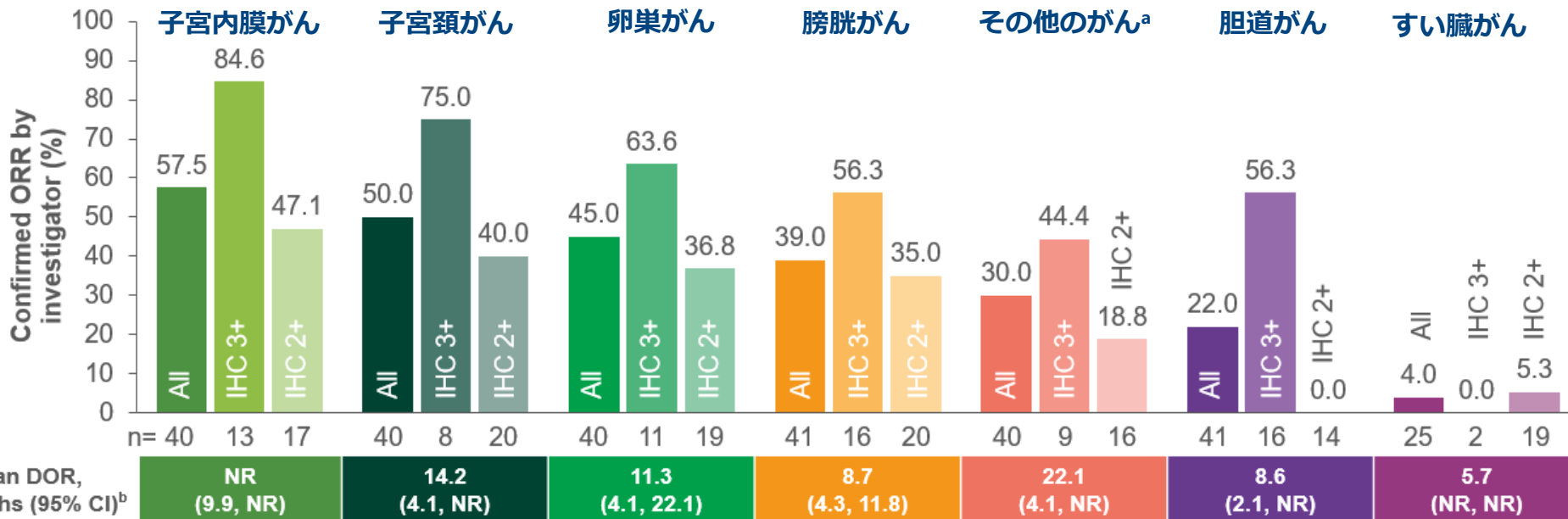
すい臓がん

大腸がん

その他のがん

- エンハーツ®は難治性の一連のがんに対する臨床的ベネフィットの可能性を示す**初めてのHER2標的療法**
- エンハーツ®は以下の適応症について、新たに米国で2つの「画期的治療薬」の指定を取得した：
  - 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**患者への治療 (DESTINY-PanTumor02)
  - 3次治療以降の切除不能な進行・再発の**HER2陽性 (IHC 3+) 大腸がん**患者への治療 (DESTINY-CRC01/02)
- HER2を発現するがん患者さんに対する**がん種横断的治療の可能性**を再確認
- **申請に向けて規制当局と協議中**

## DESTINY-PanTumor02は進行性の様々なHER2発現固形がんにおいて臨床的に意義のある持続的な有効性を示した



Analysis of ORR by investigator was performed in patients who received ≥1 dose of T-DXd; all patients (n=267; including 67 patients with IHC 1+ [n=25], IHC 0 [n=30], or unknown IHC status [n=12] by central testing) and patients with centrally confirmed HER2 IHC 3+ (n=75) or IHC 2+ (n=125) status. Analysis of DOR was performed in patients with objective response who received ≥1 dose of T-DXd; all patients (n=99; including 19 patients with IHC 1+ [n=6], IHC 0 [n=9], or unknown IHC status [n=4] by central testing) and patients with centrally confirmed HER2 IHC 3+ (n=46) or IHC 2+ (n=34) status. <sup>a</sup>Responses in extramammary Paget's disease, head and neck cancer, oropharyngeal neoplasm, and salivary gland cancer; <sup>b</sup>includes patients with a confirmed objective response only

	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) <sup>b</sup>	11.3 (9.6, 17.8)	22.1 (9.6, NR)	9.8 (4.3, 12.6)

- 全患者: ORR 37.1%, DOR中央値 11.3ヶ月
- IHC 3+の患者: ORR 61.3%, DOR中央値 22.1ヶ月
- 持続的な有効性は臨床的に意義のあるPFSとOSをもたらす
- 安全性プロファイルは既知のプロファイルと同様の傾向であり、グレード5のILDの発生率は1.1%

データカットオフ2023年6月

## HER2遺伝子変異を有するNSCLC, 2次治療以降

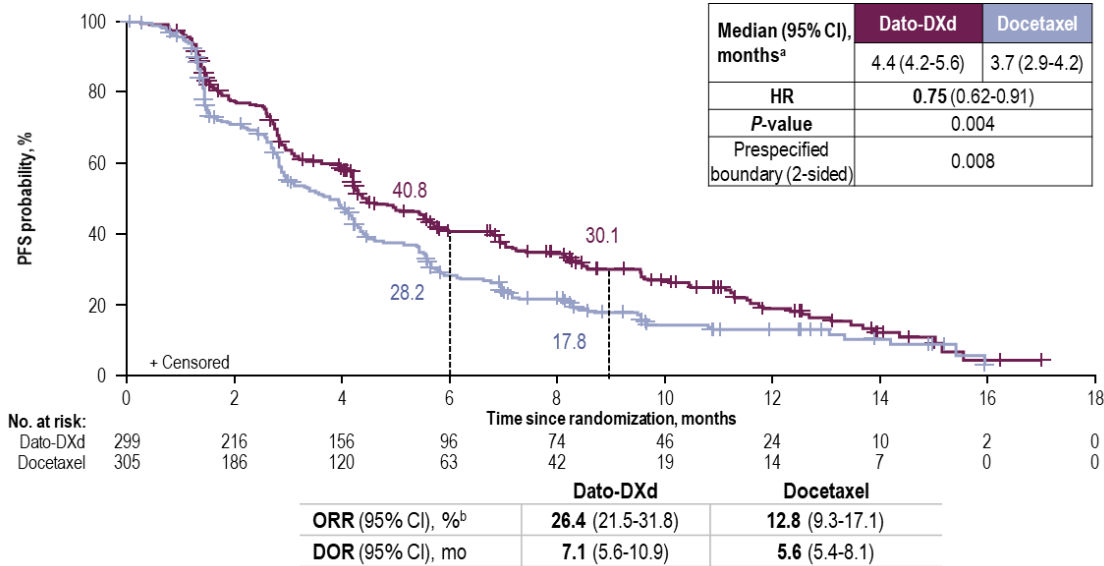
- 2023年8月：日本での承認取得
- 2023年9月：欧州におけるCHMPによる承認勧告
- 2023年10月：欧州での承認取得

## DESTINY-PanTumor01試験（HER2変異固形がん）

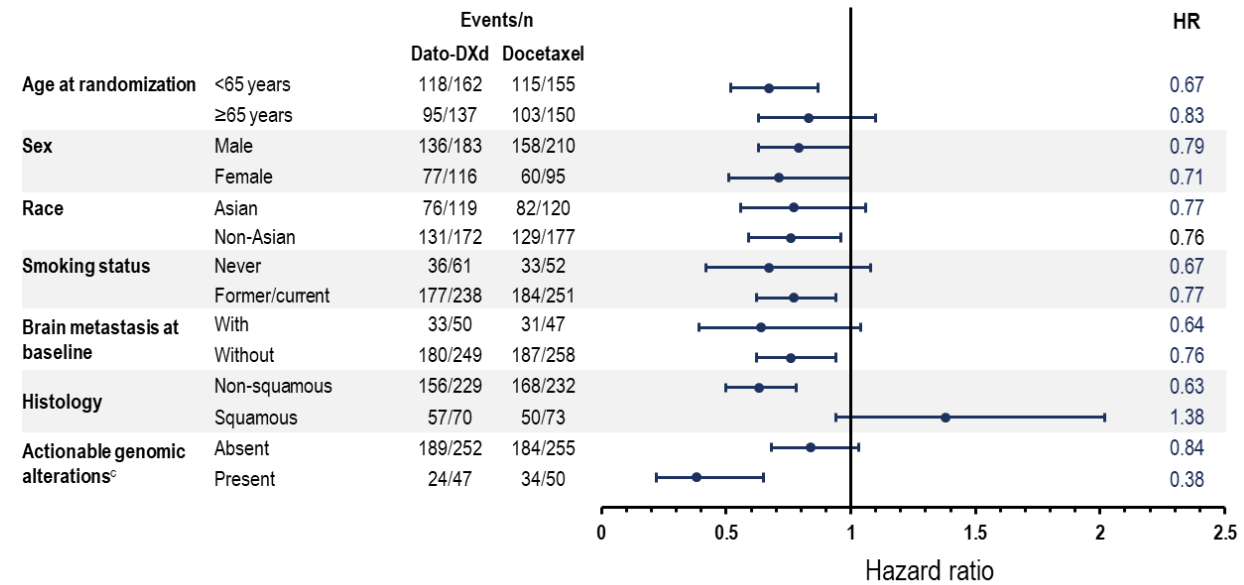
- 2023年10月：ESMO 2023におけるデータ発表

# Dato-DXdはNSCLCでドセタキセルと比較して統計的に有意なPFSの改善を示した初めてのADC

## PFS (ITT集団)



## PFS (主なサブグループ)



### ■ 2つの主要評価項目のうちの一つであるPFSを達成

- ハザード比： 0.75 (95% CI, 0.62-0.91)
- ORR： Dato-DXd; 26.4%, DTX; 12.8%
- PFS中央値： Dato-DXd; 4.4ヶ月, DTX; 3.7ヶ月
- OSの中間解析においてDato-DXdが優位であり、最終解析に向けて試験継続中

- ハザード比： 非扁平上皮がん 0.63, 扁平上皮がん 1.38
- ハザード比： アクシヨナブル遺伝子変異を有しない患者 0.84, アクシヨナブル遺伝子変異を有する患者 0.38

データカットオフ2023年3月

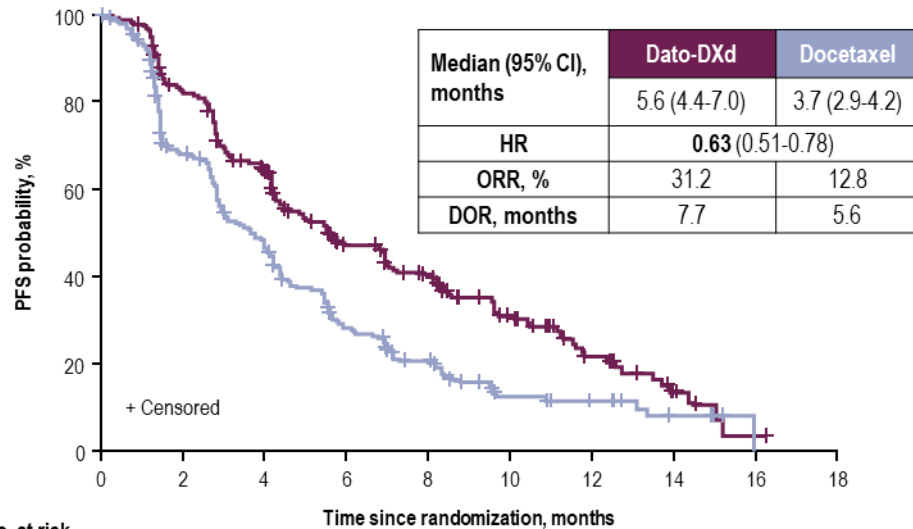
<sup>a</sup>Median PFS follow-up time was 10.9 (95% CI, 9.8-12.5) and 9.6 (95% CI, 8.2-11.9) months for Dato-DXd and docetaxel, respectively. <sup>b</sup>Included four CRs and 75 PRs for Dato-DXd and 39 PRs for docetaxel.

<sup>c</sup>Regardless of histology

CI: 信頼区間, DOR: 奏効持続期間, DTX: ドセタキセル, HR: ハザード比, ITT: 治療の意図, NSCLC: 非小細胞肺がん, ORR: 全奏効率, OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間

## Dato-DXdは非扁平上皮NSCLC 2次治療以降において標準治療を変革しうる

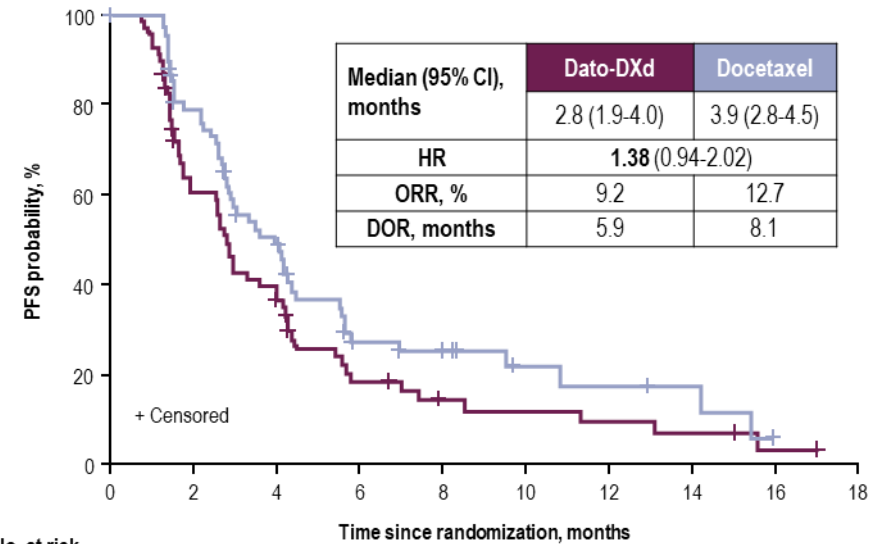
▶PFS (非扁平上皮がん、アクシヨナブル遺伝子変異にかかわらない)



No. at risk	Time since randomization, months									
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18
Dato-DXd	229	178	134	86	68	41	20	7	1	0
Docetaxel	232	135	90	50	32	14	10	4	0	0

AGAのない非扁平上皮がんにおけるPFS HR: 0.71 (0.56, 0.91)

▶PFS (扁平上皮がん、アクシヨナブル遺伝子変異にかかわらない)



No. at risk	Time since randomization, months									
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18
Dato-DXd	70	38	22	10	6	5	4	3	1	0
Docetaxel	73	51	30	13	10	5	4	3	0	0

- 非扁平上皮がんを含む事前に指定されたサブグループにおいて、より長いPFS中央値が見られた: 非扁平上皮がん (5.6 vs 3.7ヶ月)
- TROPION-Lung08試験のプロトコルを修正して、扁平上皮がん患者の組み入れを中止する
- FDAとデータを共有しており、申請に向けて協議中

## 化学療法と比較して良好な忍容性、ILDについて注意深いモニタリングが必要

TRAEs, n (%)	Dato-DXd N=297	Docetaxel N=290
<b>All grades</b>	257 (87)	252 (87)
Grade ≥3	73 (25)	120 (41)
<b>Associated with dose reduction</b>	58 (20)	85 (29)
<b>Associated with dose delay</b>	49 (17)	31 (11)
<b>Associated with discontinuation</b>	23 (8)	34 (12)
<b>Associated with death<sup>a</sup></b>	3 (1)	2 (1)
<b>Serious TRAEs</b>	30 (10)	36 (12)
Grade ≥3	25 (8)	33 (11)

<sup>a</sup>Investigator assessed. Dato-DXd: 2 cases of ILD/pneumonitis and 1 case of sepsis;  
docetaxel: 1 case of ILD/pneumonitis and 1 case of septic shock.  
The safety analysis set included all randomized patients who received ≥1 dose of the study drug.

- ドセタキセルと比較してDato-DXdではグレード3以上のTRAEが少なかった
- ドセタキセルと比較してDato-DXdでは用量減量や治療の中止につながるTRAEは少なかった

AESI, n (%)	Dato-DXd N=297	Docetaxel N=290
<b>Stomatitis/oral mucositis<sup>a</sup></b>		
All grades	160 (54)	59 (20)
Grade ≥3	19 (6)	4 (1)
<b>Ocular events<sup>b</sup></b>		
All grades	57 (19)	27 (9)
Grade ≥3	5 (2) <sup>c</sup>	0
<b>Adjudicated drug-related ILD<sup>d</sup></b>		
All grades	25 (8)	12 (4)
Grade ≥3	10 (3)	4 (1)
Grade 5	7 (2)	1 (0.3)

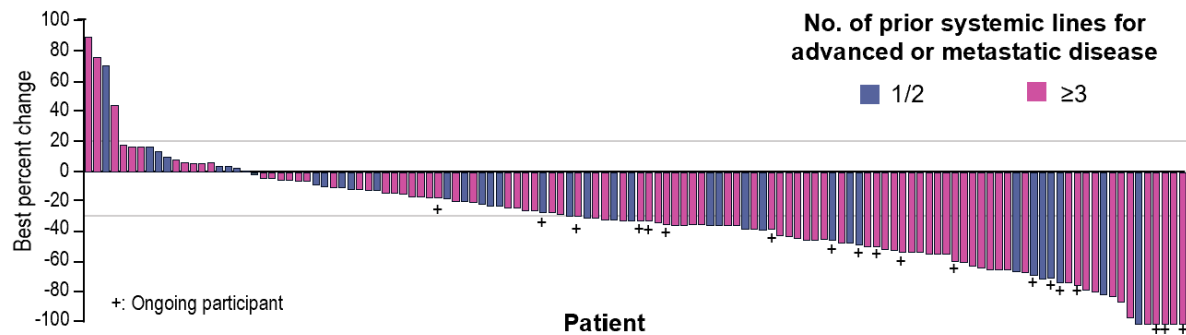
<sup>a</sup>Events included the selected PTs oral mucositis/stomatitis, oropharyngeal pain, mouth ulceration, odynophagia, dysphagia, oral pain, glossitis, pharyngeal inflammation, aphthous ulcer, and oral mucosa erosion. <sup>b</sup>Ocular events included selected PTs from the corneal disorder SMQ and selected relevant PTs from the eye disorder SOC. <sup>c</sup>Included 4 cases of keratitis and 1 case of ulcerative keratitis. <sup>d</sup>ILD includes events that were adjudicated as ILD and related to use of Dato-DXd or docetaxel (includes cases of potential ILD/pneumonitis based on MedDRA v26.0 for the narrow ILD SMQ, selected terms from the broad ILD SMQ, and PTs of respiratory failure and acute respiratory failure). <sup>e</sup>Among treated patients, histology information per the case report form.

- 薬剤に関連するグレード5のILDと判定された患者は7名
  - 7名中4名の主な死因は病勢進行に起因すると治験医師が判断
  - 非扁平上皮がん：232名中4名(1.7%)  
扁平上皮がん：65名中3名(4.6%)<sup>e</sup>

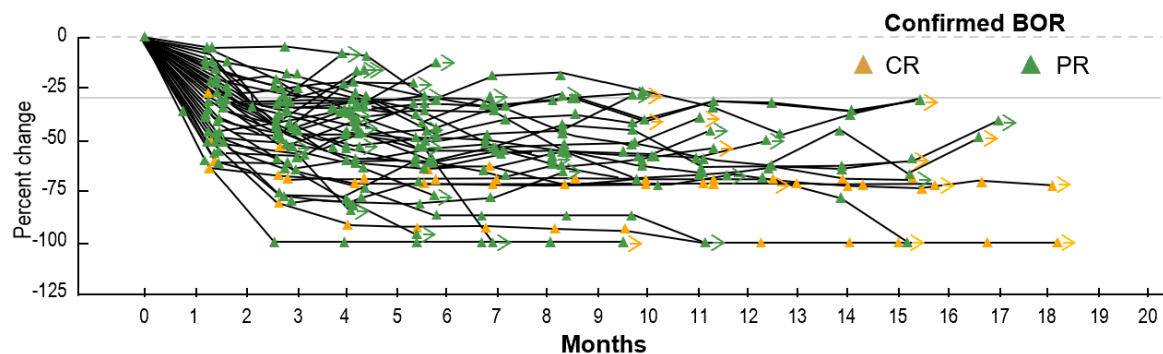
## 複数の前治療歴のあるアクションナブル遺伝子変異を有するNSCLC患者において、Dato-DXdの治療により有望な抗腫瘍効果が見られた

### 有効性

Best Percent Change From Baseline in Sum of Diameters of Target Lesions



Percent Change From Baseline in Sum of Diameters of Target Lesions in Patients With Confirmed CR/PR<sup>c</sup>



### TROPION-Lung05試験

■ アクションナブル遺伝子変異を有する進行または転移性NSCLC患者のうち、標的療法およびプラチナ製剤にて治療時あるいは治療後に病勢進行した患者においてDato-DXdの評価を行う単群のPh2試験

Response per BICR	All treated patients (N=137)	Patients with EGFR mutations (N=78)	Patients with ALK rearrangement (N=34)
ORR confirmed, n (%) [95% CI] <sup>a</sup>	49 (35.8) [27.8-44.4]	34 (43.6) [32.4-55.3]	8 (23.5) [10.7-41.2]
Median DOR (95% CI), months	7.0 (4.2-9.8)	7.0 (4.2-10.2)	7.0 (2.8-8.4)
DCR confirmed, n (%) [95% CI] <sup>a</sup>	108 (78.8) [71.0-85.3]	64 (82.1) [71.7-89.8]	25 (73.5) [55.6-87.1]
Median PFS, (95% CI), months <sup>b</sup>	5.4 (4.7-7.0)	5.8 (5.4-8.3)	4.3 (2.6-6.9)

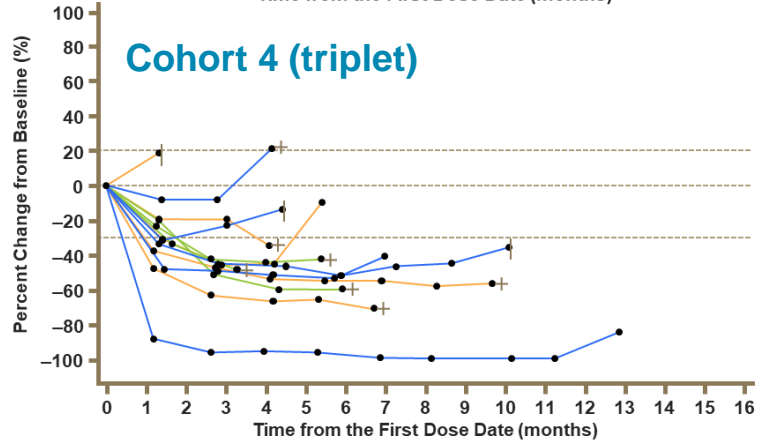
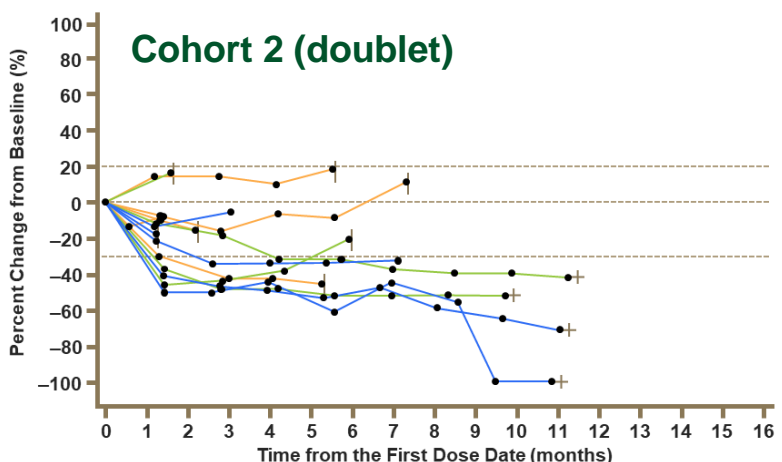
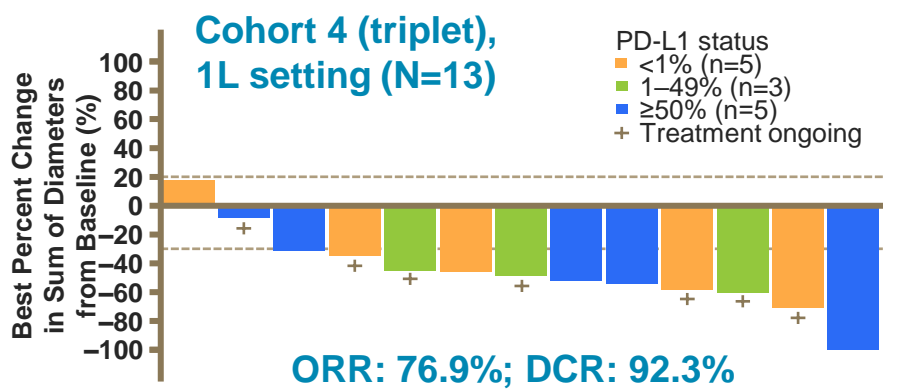
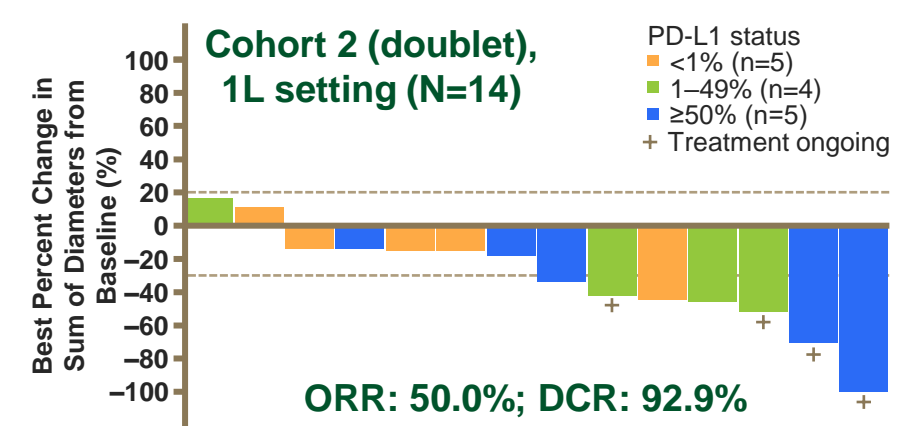
データカットオフ2022年12月

- 全患者における確定ORRとPFS中央値はそれぞれ**35.8%**と**5.4ヶ月**
- Dato-DXdは管理可能な安全性プロファイルを有し、グレード3以上の血液毒性あるいは薬剤関連の有害事象の発生率は低かった
- 薬剤に関連するILDと判定された患者は合計5名(4%)で、グレード3以上が1名(1%)



## 本試験の中間解析において、2剤/3剤併用のいずれにおいてもNSCLCを対象に持続性のある反応とともに有望なORRが得られた

### 有効性



### TROPION-Lung04試験

NSCLCにおいてDato-DXdと免疫療法（±カルボプラチン）の併用を検討するPh1b試験

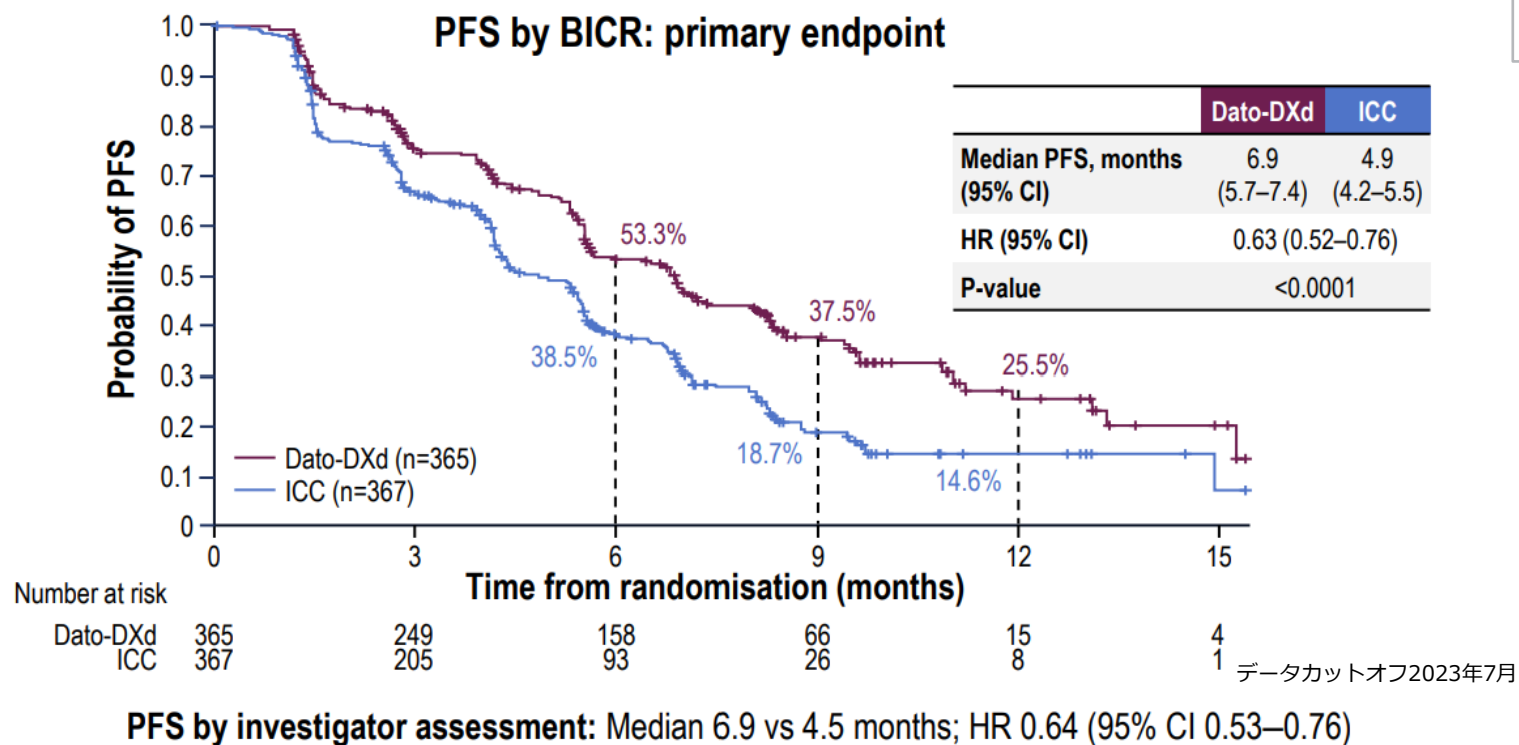
■ WCLC 2023ではデュルバルマブとの併用（コホート2）およびデュルバルマブとカルボプラチンとの併用（コホート4）の中間解析データを報告した

■ 確定ORRは全体（1次・2次治療）ではコホート2（n=19）で47.4%、コホート4（n=14）で71.4%、**1次治療の患者においてはコホート2（n=14）で50.0%、コホート4（n=13）で76.9%であった。**

■ あらたな安全性のシグナルは確認されなかった。4名のILDが認められ、うち3名はグレード1または2であり、コホート2の1名はグレード4であった。グレード5は認められなかった。

# Dato-DXdがHR陽性かつHER2低発現または陰性の乳がんにおいて新しいTROP2 ADCのスタンダードとなる可能性が示された

## 有効性



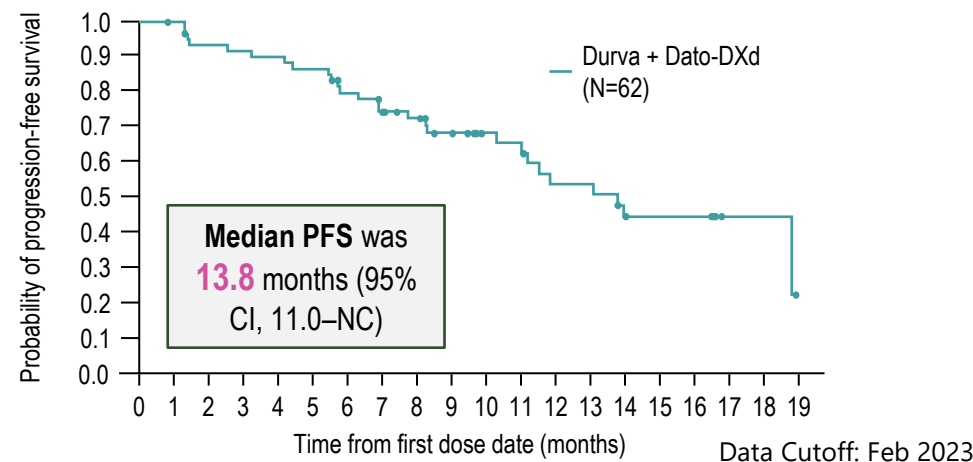
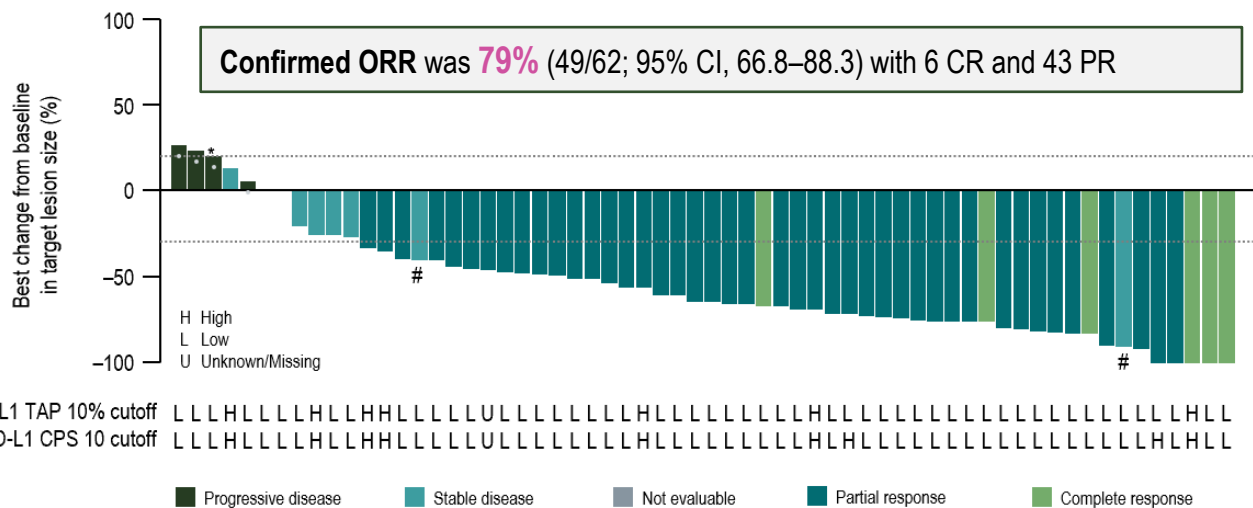
## TROPION-Breast01試験

- 主要評価項目はPFS とOS
- 2023年9月にTLR入手
- Dato-DXdの投与前に、患者のうち63%が1ライン、37%が2ラインの化学療法を受けていた
- **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 データは解析時点では十分なイベント数に達していなかった
- **確定ORR**: Dato-DXd群では**36.4%**、 ICC群では22.9%
- Dato-DXd群はICC群と比較してグレード3以上のTRAEが**半数以下**であった
- **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
- **申請に向けて規制当局との協議を開始した**

# Dato-DXdとデュルバルマブの併用は、バイオマーカーによる患者選択を実施していないTNBC 1次治療の患者に対して、引き続き**堅牢かつ持続的な反応**を示した

## 有効性 (ORR)

## 有効性 (PFS)



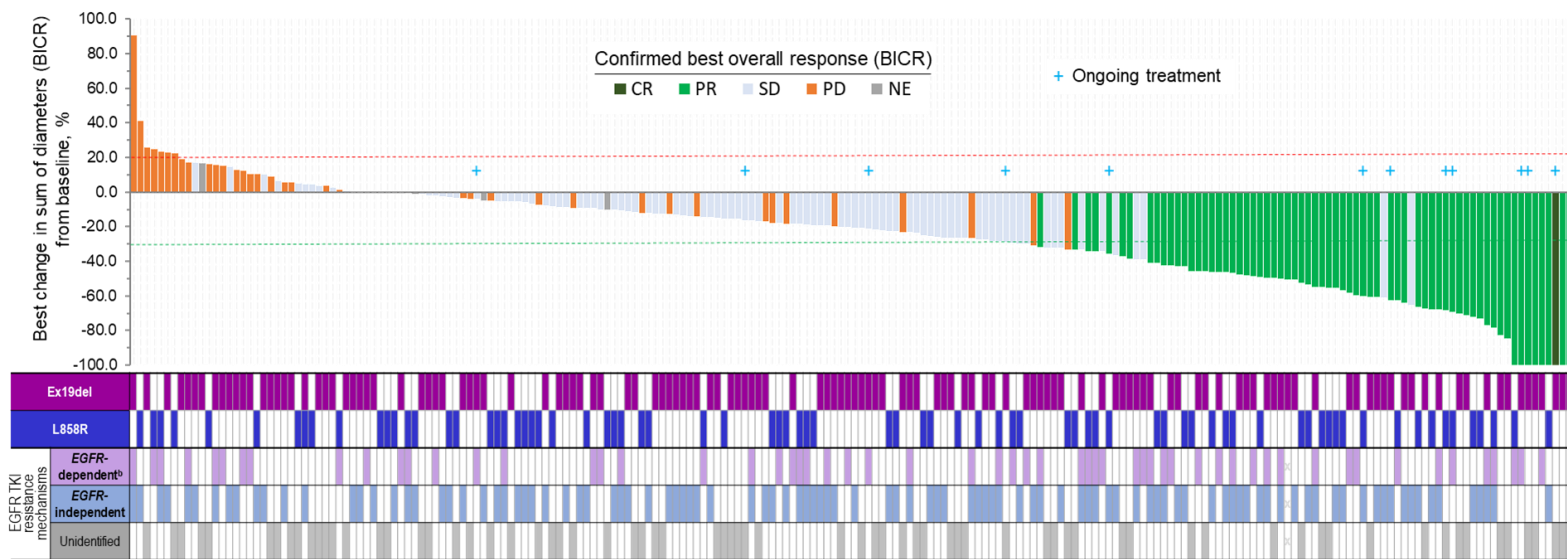
## BEGONIA (アーム7)

BEGONIA試験は進行・転移性TNBC 1次治療を対象とし、デュルバルマブと他の新規薬剤との併用による安全性と有効性を評価するオープンラベルのプラットフォーム試験。アーム7およびアーム8 (PD-L1陽性) にてデュルバルマブとDato-DXdの併用を評価中

- 確定ORR: 79%, DOR中央値: 15.5ヶ月, PFS中央値: 13.8ヶ月
- **PD-L1の発現レベルによらず抗腫瘍効果が確認された**
- 最も一般的な有害事象は消化器系のものであり、一般的に軽度であった
- 3名 (5%) が治療関連のILD/肺臓炎と判定された (グレード2が2名、グレード1が1名)

# HER3-DXdはEGFR TKIおよびプラチナ製剤治療後に進行したEGFR変異NSCLC に対して臨床的に意義のある持続的な有効性を示した

## 有効性



スナップショットデータカットオフ：2023年5月

## HERTHENA-Lung01試験

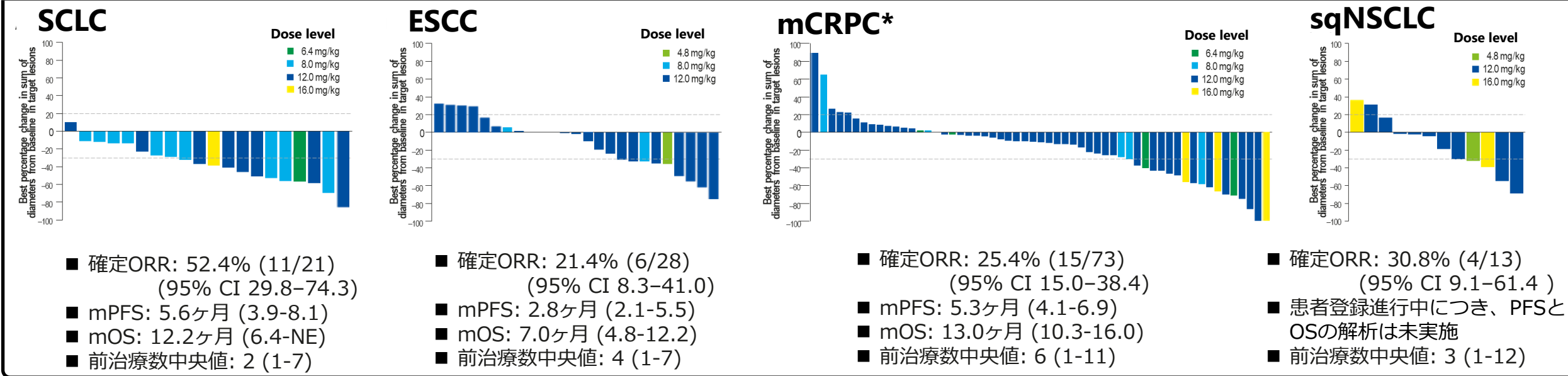
1種類以上のEGFR TKIおよびプラチナ製剤併用療法を受けたEGFR変異NSCLC患者においてHER3-DXdの抗腫瘍活性を評価する申請用Ph2試験

- 主要評価項目はORR、副次評価項目はDOR、PFS、OS等
- 2021年12月にFDAよりBTD指定を受領
- 2023年度中に米国で承認申請予定
- 本試験の確認用Ph3試験としてHERTHENA-Lung02試験が進行中

- 全患者：確定ORR 29.8%, DOR中央値 6.4ヶ月, PFS中央値 5.5ヶ月, OS中央値 11.9ヶ月。EGFR TKIに対して多様な耐性メカニズムを有する患者において、また、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
- もっともよく認められたTEAEは吐き気、血小板減少症、食欲減退であった。ILDの発生率は5.3%であり、グレード5のILDが1名認められた。全体的な安全性のプロファイルは管理可能であり、これまでの報告と一致していた

# DS-7300は複数の前治療を受けたSCLC、ESCC、mCRPC、sqNSCLCを含む固形がん患者において引き続き持続的な有効性を示した

## 選択したがん種における有効性評価



データカットオフ 2023年1月

■ 管理可能で忍容性がある安全性プロファイルを確認

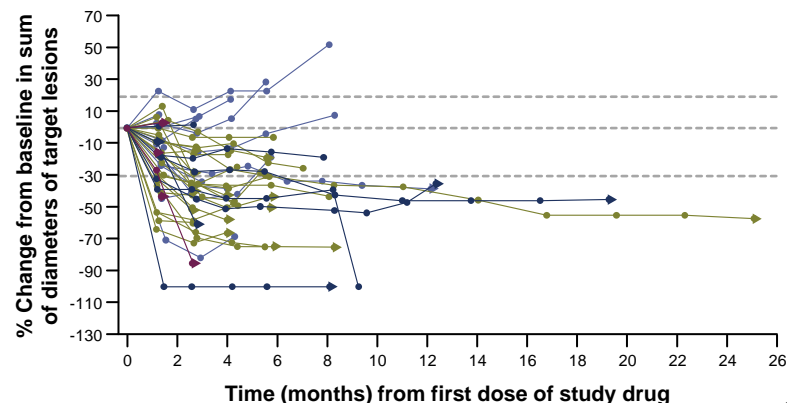
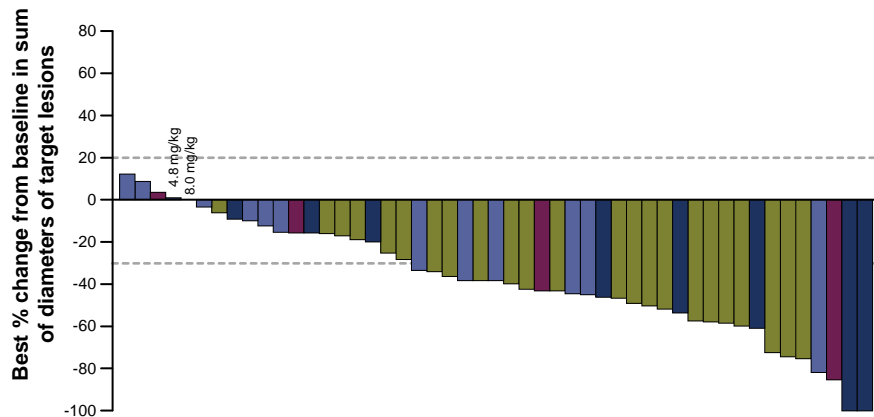
- 新たな安全性所見は観察されず、安全性プロファイルはこれまでの試験で認められたデータと同様
- ILD発現率はこれまでの試験で認められたデータと同様
- 判定委員会によって確認されたILDは10名 (5.7%)、うち2名はグレード3以上 (グレード4 : 12 mg/kg群の1名、グレード5 : 16 mg/kg群の1名)

\* n=73, ORRの評価不能な骨転移のある患者を含む。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回以上の主要評価を実施した 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

## DS-6000 (抗CDH6 ADC)はプラチナ抵抗性卵巣がんの患者に対して 引き続き強力な臨床効果を示している

### 有効性\*

- Confirmed ORR: 46% in the 4.8–8.0 mg/kg OVC cohort (23/50; 95% CI: 32–61)
- DCR: 98%
- Number of prior systemic regimens, median (range): 4 (1-13)
- Median time to response: 6 weeks (95% CI: 5–11)
- Median DOR: 11.2 months (95% CI: 3.0–NE)
- Median PFS: 7.9 months (95% CI: 4.4–12.4)



データカットオフ 2023年7月

- 確定ORR: 46%, DOR中央値: 11.2ヶ月, PFS中央値: 7.9ヶ月
- 管理可能な安全性プロファイルを有し、有害事象については他のDXd-ADCで見られているものと一致している
- 4.8-6.4 mg/kgコホートに入っている患者の8.9% (4/45)がILDを発症し(すべてグレード2)、そのうちの2名は治療関連と判定された。8.0 mg/kgコホートに入っている患者の3.3% (2/60)がグレード5のILDを発症
- これまで集積された全体的な安全性、忍容性、PKおよび有効性プロファイルをもとに8.0 mg/kgコホートを閉じ、3用量 (4.8, 5.6, 6.4 mg/kg)で更なる評価を行っている

\*: 投与を中止しベースライン後の腫瘍評価を実施しなかった1名は、これらの図には含まれない

CI: 信頼区間, DCR: 病勢コントロール率, DOR: 奏効持続期間, ILD: 間質性肺疾患, NE: 推定不能, ORR: 全奏効率, OVC: 卵巣がん, PFS: 無増悪生存期間, PK: 薬物動態

## 第6回日本医療研究開発大賞において「内閣総理大臣賞」を受賞



- 当社独自のDXd-ADC技術を開発し、エンハーツ®を創製
- 本技術を適用した複数の治療薬候補の開発も進行中で、がん治療への更なる貢献が期待できる

日本医療研究開発大賞は、日本のみならず世界の医療の発展に向けて、医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした功績を称えるもので、2017年度より表彰が行われており、中でも内閣総理大臣賞は、極めて顕著な功績が認められる事例1件に対して授与される。

5DXd-ADCs アップデート

**Next Wave アップデート**

R&D day

今後のニュースフロー



## ダイチロナ®筋注\*

- 2023年8月：COVID-19に対する起源株1価mRNAワクチンについて、追加免疫を対象に日本において承認取得
- 2023年9月：COVID-19に対するオミクロン株XBB.1.5系統対応の1価mRNAワクチンについて、追加免疫を対象に日本において承認申請

- 当社が独自に最適化したカチオン性脂質を用いた**日本初のmRNAワクチン**
- 冷蔵（2～8℃）での流通・保管が可能
- オミクロン株XBB.1.5系統1価ワクチンの**年内供給開始を目指す**

\* ダイチロナ®筋注の研究開発は、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」及び厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」の支援を受けて実施

ヴァンフリタ®（キザルチニブ）（*FLT3*-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病(AML)の1次治療)

- 2023年9月：欧州におけるCHMPによる承認勧告

DS-3939（抗TA-MUC1 ADC、固形がん）

- 2023年9月：Ph1/2試験開始

DS-1471（抗CD147抗体、固形がん）

- 2023年9月：Ph1試験開始

5DXd-ADCs アップデート

Next Wave アップデート

**R&D day**

今後のニュースフロー



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  
臨床開発ヘッド

## 日時

2023年12月12日 (火)  
7:30-9:00 (日本時間)  
(12月11日 (月) 17:30-19:00(EST))

## 開催形式

バーチャル (Zoom)

5DXd-ADCs アップデート

Next Wave アップデート

R&D day

**今後のニュースフロー**

## 主な学会発表予定

### サンアントニオ乳癌シンポジウム (SABCS, 2023年12月5日-9日)

エンハーツ® DESTINY-Breast08 :  
HER2低発現乳がん, 化学療法未治療/既治療, Ph1b  
・一部コホートデータ

### 米国血液学会 (ASH, 2023年12月9日-12日)

エザルミア® VALENTINE-PTCL01 :  
再発/難治性 未梢性T細胞リンパ腫, Ph2  
・主要解析データ

## 承認見込み

ヴァンフリタ® QuANTUM-First : 急性骨髄性白血病, 1L  
・欧 : 2023年度 下半期

ダイチロナ® COVID-19 変異株対応mRNAワクチン追加免疫  
(DS-5670) ・日 : 2023年度 第3四半期

## 承認申請見込み

エンハーツ® DESTINY-Lung05 : HER2遺伝子変異NSCLC, 2L+  
・中 : 2023年度 下半期  
DESTINY-Gastric06 : HER2陽性胃がん, 3L  
・中 : 2023年度 下半期

HER3-DXd HERTHENA-Lung01 : EGFR変異NSCLC, 3L  
・米 : 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 下半期

太字: FY2023 Q1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。

\* イベントドリブン試験

# 本日本話する内容

- ① 2023年度 第2四半期 連結決算
- ② ADC3製品に関する戦略的提携
- ③ 2023年度 業績予想・配当予想
- ④ ビジネスアップデート
- ⑤ 研究開発アップデート
- ⑥ **Appendix**



# 主要マイルストーン (5DXd-ADCs ①)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2023		FY2024
		H1	H2	
エンハーツ®	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2低発現, 化学療法既治療 [Ph3, DESTINY-Breast04]</li> </ul>	• 承認 (中)		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>HR陽性かつHER2低発現, 化学療法未治療 [Ph3, DESTINY-Breast06]</li> </ul>		• TLR入手見込み	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2陽性, 1L [Ph3, DESTINY-Breast09]</li> </ul>			• TLR入手見込み
	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2陽性, ネオアジュバント [Ph3, DESTINY-Breast11]</li> </ul>			• TLR入手見込み
	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2陽性, 3L [Ph2, DESTINY-Gastric06]</li> </ul>	• TLR入手	• 承認申請予定 (中)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2遺伝子変異, 2L [Ph2, DESTINY-Lung01, 02]</li> </ul>	• 承認 (日)	• 承認 (欧)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2遺伝子変異, 1L [Ph3, DESTINY-Lung04]</li> </ul>			• TLR入手見込み
	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2遺伝子変異, 2L [Ph2, DESTINY-Lung05]</li> </ul>		• TLR入手見込み • 承認申請予定 (中)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>その他 がん [Ph2, DESTINY-PanTumor02]</li> </ul>	• TLR入手			

太字: FY2023 Q1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。



# 主要マイルストーン (5DXd-ADCs ②)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2023		FY2024
		H1	H2	
Dato-DXd	NSCLC • 2/3L [Ph3, TROPION-Lung01]	• TLR入手		
	乳がん • HR陽性かつHER2低発現または陰性, 2/3L [Ph3, TROPION-Breast01]	• TLR入手		
	• PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC, 1L [Ph3, TROPION-Breast02]			• TLR入手見込み
HER3-DXd	NSCLC • EGFR変異, 3L [Ph2, HERTHENA-Lung01]		• 承認申請予定 (米)	
	• EGFR変異, 2L [Ph3, HERTHENA-Lung02]			• TLR入手見込み
DS-7300 (I-DXd)	SCLC • 2L [用量最適化, Ph2]			• TLR入手見込み

# 主要マイルストーン (Next Wave)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2023		FY2024
		H1	H2	
ヴァンフリタ® (キザルチニブ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>急性骨髄性白血病, 1L [Ph3, QuANTUM-First]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認 (日米)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認見込み (欧)</li> </ul>	
エザルミア®	<ul style="list-style-type: none"> <li>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]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TLR入手</li> </ul>		
DS-3939	<ul style="list-style-type: none"> <li>固形がん [Ph1/2]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験開始</li> </ul>		
DS-1471	<ul style="list-style-type: none"> <li>固形がん [Ph1]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験開始</li> </ul>		
<b>DS-2325</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>ネザートン症候群 [Ph1b/2]</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>試験開始予定</li> </ul>	
DS-5670	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19 mRNAワクチン (変異株), 追加免疫 [Ph3]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認申請受理 (日)</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19 mRNAワクチン (起源株), 追加免疫 [Ph1/2/3]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認 (日)</li> </ul>		

太字: FY2023 Q1からの追加またはアップデート 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。

# 主要研究開発パイプライン : 5DXd-ADCs

フェーズ1		フェーズ2		フェーズ3	
(米欧亜) HER2+ BC 2L+/1L DESTINY-Breast07	(日米) 固形がん TROPION-PanTumor01	(米欧亜) TNBC (テトラバール併用) BEGONIA	(日米欧亜) 固形がん TROPION-PanTumor03	(日米欧亜) HER2+ BC アジュバント*1 DESTINY-Breast05	
(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	
(日米欧亜) HER2+ GC 併用 2L+/1L DESTINY-Gastric03	(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、ヘムゲルマ併用) TROPION-Lung02	(中) HER2変異NSCLC 2L+ DESTINY-Lung05	(米欧亜) TNBC (テトラバール併用) BEGONIA	(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09	
(米欧亜) HER2+ NSCLC (テトラバール、MEDI5752併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、テトラバール、AZD2936、 MEDI5752 併用) TROPION-Lung04	(米欧亜) NSCLC (テトラバール併用) 2L+ HUDSON	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC (オシメチン併用) 2L ORCHARD	(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジュバント DESTINY-Breast11	
(米欧) BC, 膀胱がん (コボルネ併用)	(日米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(日米欧亜) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC02	(米欧亜) 切除可能な早期ステージNSCLC (テトラバール併用) ネオアジュバント NeoCOAST-2	(日欧亜) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04	
(米欧) BC, NSCLC (ヘムゲルマ併用)	(日米欧亜) NSCLC	(日米欧亜) HER2変異がん DESTINY-PanTumor01	(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	(日米欧) EGFR変異NSCLC (オシメチン併用)	(米欧亜) HER2発現がん DESTINY-PanTumor02	DS-7300 (日米欧亜) 進展型SCLC	(日米欧亜) NSCLC 2/3L TROPION-Lung01	
DS-7300 (日米) 食道扁平上皮がん, CRPC, 扁平上皮NSCLC, SCLC等	(日米) HER3+ BC			(日米欧亜) 非扁平上皮NSCLC (actionable遺伝子変異なし、ヘムゲルマ併用) 1L TROPION-Lung07	
DS-6000 (日米) 腎細胞がん, 卵巣がん				(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、ヘムゲルマ併用) 1L TROPION-Lung08	
				(日米欧亜) BC*2 2/3L TROPION-Breast01	
				(日米欧亜) TNBC (PD-1/PD-L1阻害剤治 療対象外) 1L TROPION-Breast02	
				(日米欧亜) TNBC (単剤またはテトラバール 併用) アジュバント*3 TROPION-Breast03	
				(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02	

インハーツ® (T-DXd)  
 Dato-DXd  
 HER3-DXd  
 DS-7300 (I-DXd)  
 DS-6000 (R-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 HR+かつHER2低発現またはHER2陰性BC

\*3 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

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


フェーズ1		フェーズ2		フェーズ3		申請中												
DS-1055 (日米) 抗GARP抗体 固形がん	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)  	パレトスタット (DS-3201) (日米欧亜)  	ベシダルチニブ (日亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	キザルチニブ (欧) FLT3阻害剤 急性骨髄性白血病 1L 	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-2325 (米) KLK5阻害剤 ネザートン症候群   	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 (変異株) COVID-19 (追加免疫投与, 12歳以上)	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 (起源株), COVID-19 (初回免疫投与, 12-17歳)	DS-1103 抗SIRPa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)	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 (追加免疫投与, 5-11歳)	DS-3939 抗TA-MUC1 ADC 固形がん	DS-1471 抗CD147抗体 固形がん


■ 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)

 希少小児疾患指定 (米)

 ファスト・トラック指定 (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](mailto:DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp)