

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



DS-1062の戦略的提携に関する経営説明会

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 CEO

眞鍋 淳

2020年7月27日

将来の見通しに関する注意事項

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

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

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

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

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

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

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

本日本話する内容

① 第一三共の現状

② 環境変化

③ 戦略的提携の意義

④ 戦略的提携の概要

⑤ Q&A



2025年ビジョンの確実な達成に向けて

2019年12月：R&Dの戦略変更



2025年ビジョン

がんに強みを持つ
先進的グローバル
創薬企業

第4期中期経営計画
2016-2020

2025年に向けた

転換

Transformation

2019年10月：ADCへの投資拡大



2019年3月：DS-8201の戦略的提携



エンハーツとDS-1062の製品価値向上

エンハーツ/DS-8201

乳がん

- 日米：上市後順調な市場浸透
- 欧州：審査中

胃がん

- 日本：審査中（先駆け）
- 米国：BTD/ODD指定

肺がん

- 良好なPh2結果
- 米国：BTD指定(HER2変異)

大腸がん

- 良好なPh2結果

DS-1062

肺がん

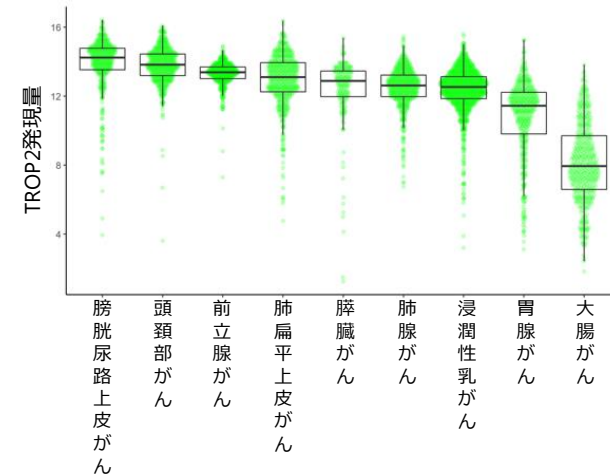
- オールカマーで良好なPh1データ
- I/O併用試験を準備中

乳がん

- TNBCの開発を開始




他のがん

- TROP2は多くのがん種で発現



- ◆ エンハーツの価値極大化が最重要課題
- ◆ 次いで、DS-1062の価値極大化が重要課題
- ◆ 両方の強みを活かしながら開発を進め、この2製品を極大化したい

DS-8201戦略的提携後のDSの専門性と組織力

	日本	米欧
開発	<p>がんパイプラインの充実</p> <p>▼</p> <p>がん領域の専門性強化 </p>	<p>がんパイプラインの充実</p> <p>▼ </p> <p>がん領域の優秀人材獲得</p>
営業	<p>ヴァンフリタ、エンハーツ上市</p> <p>▼ </p> <p>がん領域の営業力強化</p>	<p>TURALIO、エンハーツ上市</p> <p>▼ </p> <p>がん領域の営業体制稼動</p>

- ◆ DSの専門性と組織力は急速に向上し、**DS-1062の自社開発が可能**
- ◆ 日米欧における**自社販売も同様に可能**

① 第一三共の現状

② 環境変化

③ 戦略的提携の意義

④ 戦略的提携の概要

⑤ Q&A



U3-1402

肺がん

Ph1が順調に進捗; 最新データを本年9月のESMOで発表予定

乳がん

Ph1試験登録完了; 本年12月のSABCSで発表予定

DS-7300/DS-6157

Ph1

DS-7300 (抗B7-H3-ADC)
10種のがん種で順調に進捗

Ph1

DS-6157 (抗GPR20-ADC)
GISTを対象に順調に進捗

DS-6000/DS-3939

Pre-Clin

DS-6000 (ターゲット非公開)
臨床試験開始に向け準備中

Pre-Clin

DS-3939 (抗TA-MUC1-ADC)
臨床試験開始に向け準備中



その他Alpha

Ph1

核酸
DMDパイプラインが充実

Discovery

遺伝子治療
自社での治験薬製造準備中



◆ 後続DXd-ADC/Alphaのポテンシャルは大幅に向上しており、リソース面における需要増に迅速・柔軟に対応することが重要

抗TROP2抗体薬物複合体の上市



Sacituzumab govitecanが2020年4月に**米国で上市**

- ◆ TROP2 ADCのコンセプトが実証された
- ◆ 第1適応症はTNBC
- ◆ TNBC以外にも、HR+/HER2-乳がん、尿路上皮がん、NSCLC、卵巣がん、頭頸部がん、SCLC、肝細胞がん、子宮内膜がんの**複数の臨床試験を単剤、併用で実施中**

◆ **DS-1062の製品価値極大化には現在進行中/計画中の試験の加速と、がん種の拡大が重要**

① 第一三共の現状

② 環境変化

③ 戦略的提携の意義

④ 戦略的提携の概要

⑤ Q&A



課題1：DXd-ADC/Alpha

ポテンシャルの拡大



ポートフォリオ全体における
リソース配分最適化の必要性

課題2：TROP2 ADCの上市

競合必至



肺がん試験の加速と
がん種拡大の必要性



戦略的提携を選択



なぜアストラゼネカ？

肺がんにおけるリーディングカンパニー



- ◆ イレッサ、タグリッソ、イミフィンジを通じた豊富な経験と高い専門性
- ◆ 提携により**開発の加速・拡大が可能に**

チロシンキナーゼ阻害剤



2019年実績

\$3,189M*

PD-L1抗体（遺伝子組換え）



\$1,469M*

* AZ社決算資料より

DS-8201とコンフリクトなく極大化

- ◆ 開発、製造をはじめライフサイクルを通じて全体リソースを最適化すること等により、両製品を共に極大化できる
- ◆ 効率的な開発・販売が可能に



DS-8201を通じた信頼関係

- ◆ アライアンスを通じて高い信頼関係を構築している
- ◆ 重要製品DS-1062でも安心して手を組める



- ◆ 信頼のおけるパートナーとリソースおよびリスクを共有することで、**DS-1062の価値を極大化**

① 第一三共の現状

② 環境変化

③ 戦略的提携の意義

④ **戦略的提携の概要**

⑤ Q&A



提携先：AstraZeneca 

提携の概要

- ◆ 抗TROP2抗体薬物複合体
DS-1062に関する
共同開発・共同事業化

対象地域



グローバル

提携期間



契約締結日から
DS-1062の
販売終了時まで

ガバナンス

- ◆ **DS-8201と同様のガバナンス体制**
にて **両社協議・合意**のもと、
共同開発・販売戦略を立案、実行



開発

- ◆ DS-1062の単剤・併用療法を
共同開発



肺がん



乳がん



その他がん

- ◆ 開発費用を両社で**折半**
- ◆ 他社製品との併用試験も可能

販売

- ◆ **日本を除く地域**：
両社が共同販促し、**損益を折半**
- ◆ **日本**：
当社が単独販売、アストラゼネカに**ロイヤルティを支払**
- ◆ **地域別の売上収益計上**
 - **当社**：日本、米国、当社が拠点を有する欧州およびその他地域の複数国
 - **アストラゼネカ**：
中国、オーストラリア、カナダ、ロシア
およびその他地域

製造

- ◆ 当社がDS-1062の製造を担当



最大で総額 60億ドル (6,600億円)

(1ドル=110円換算)

契約時一時金

**10億ドル
(1,100億円)**

- ◆ 契約締結時、契約12カ月後、24カ月後の3回に分けて受領
- ◆ 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**

開発マイルストーン (最大)

**10億ドル
(1,100億円)**

- ◆ 開発マイルストーンは**各がん種・適応症の承認取得時**に受領
- ◆ 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**

販売マイルストーン (最大)

**40億ドル
(4,400億円)**

- ◆ **達成年度に一括**、売上収益計上

第一三共は、多様なアライアンスを通じて
パイプライン価値・企業価値を最大化していきます



① 第一三共の現状

② 環境変化

③ 戦略的提携の意義

④ 戦略的提携の概要

⑤ Q&A



Q&A



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: 03-6225-1126 (報道関係者の皆様)

03-6225-1125 (株式市場関係者の皆様)

Email: DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp