

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



2022年度 第1四半期 決算説明会

第一三共株式会社

**取締役 専務執行役員 CFO
奥澤 宏幸**

2022年 7月 29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 2022年度 第1四半期 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 Appendix



連結業績の概要

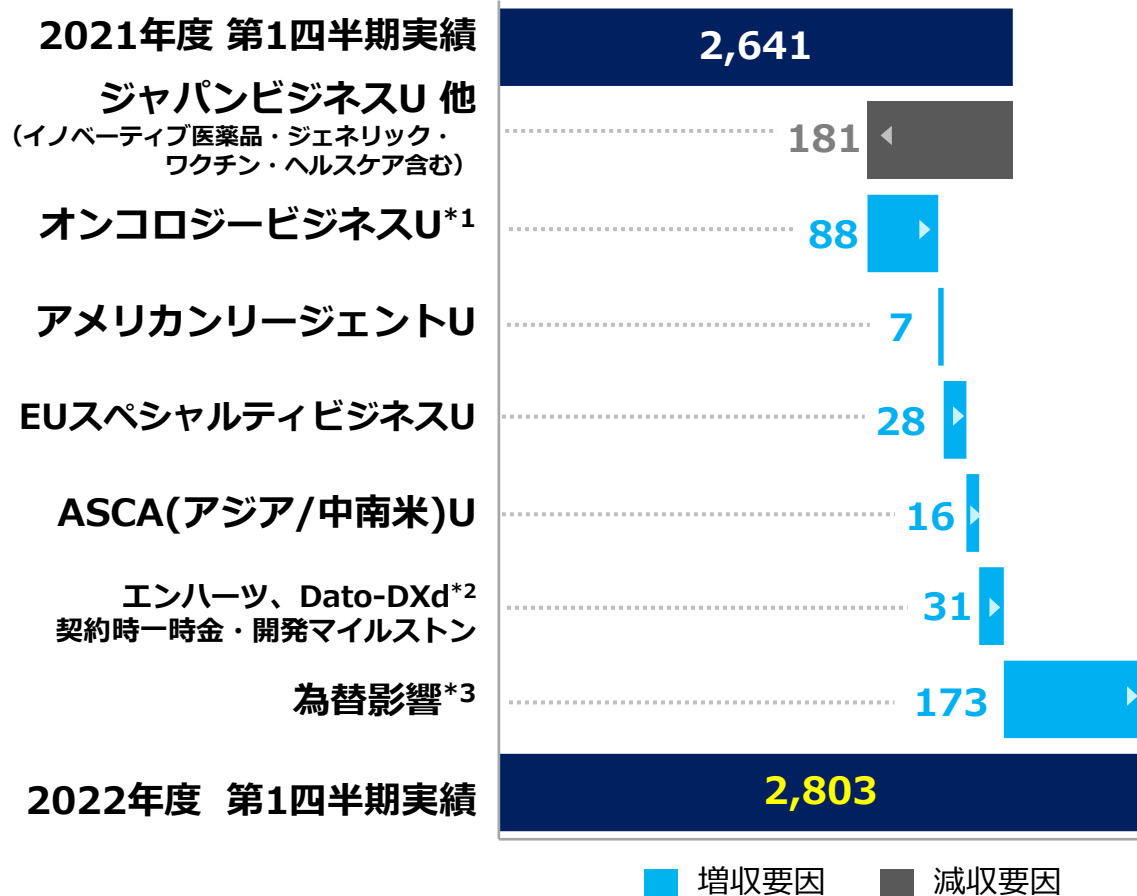
(単位：億円)

	2021年度 第1四半期実績	2022年度 第1四半期実績	増減額	
売上収益	2,641	2,803	+6.2%	162
売上原価 *	852	747		-105
販売費・一般管理費 *	812	963		151
研究開発費 *	540	749		209
コア営業利益 *	437	344	-21.3%	-93
一過性の収益 *	21	0		-21
一過性の費用 *	0	-		-0
営業利益	458	344	-24.9%	-114
税引前利益	471	294		-176
当期利益（親会社帰属）	352	189	-46.5%	-164
為替 レート	USD/円	109.49	129.57	+20.08
	EUR/円	131.95	138.10	+6.15

* 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。

162億円増収 (為替影響除き実質11億円減収)

(単位：億円)



増収		減収	
ジャパンビジネス ユニット他			
リクシアナ	+22	ネキシウム	-197
タリージェ	+18		
第一三共エスファ	+10	ワクチン事業	-9
オンコロジービジネス ユニット*1			
エンハーツ	+118	オルメサルタン	-15
アメリカンリージェント ユニット			
ヴェノファー	+25	インジェクタファー	-29
GE注射剤	+10		
EUスペシャルティビジネス ユニット			
リクシアナ	+39	既存品譲渡益	-11
エンハーツ、Dato-DXd*2契約時一時金・開発マイルストーン			
エンハーツ開発マイルストーン	+28		

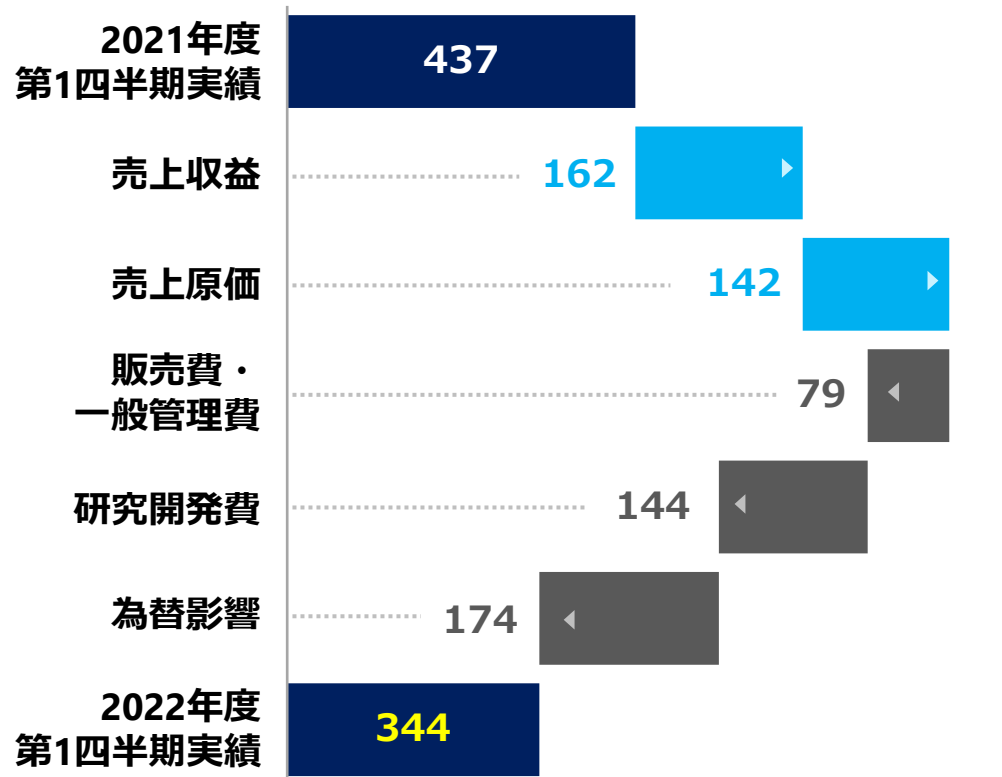
*1 第一三共Inc. (米国) の売上収益と第一三共ヨーロッパのがん領域事業の売上収益

*2 Dato-DXd: ダトポタマブ デルクステカン (DS-1062)

*3 為替影響の内訳 USD: +115億円、EUR: +19億円、アジア/中南米: +38億円

93億円減益（為替影響除き実質91億円減益）

（単位：億円）



売上収益 +162

為替影響 +173を含む

売上原価 -142

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 +79

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 +144

3ADC*の研究開発投資の増加

為替影響 +174 (利益減)

売上原価 +37

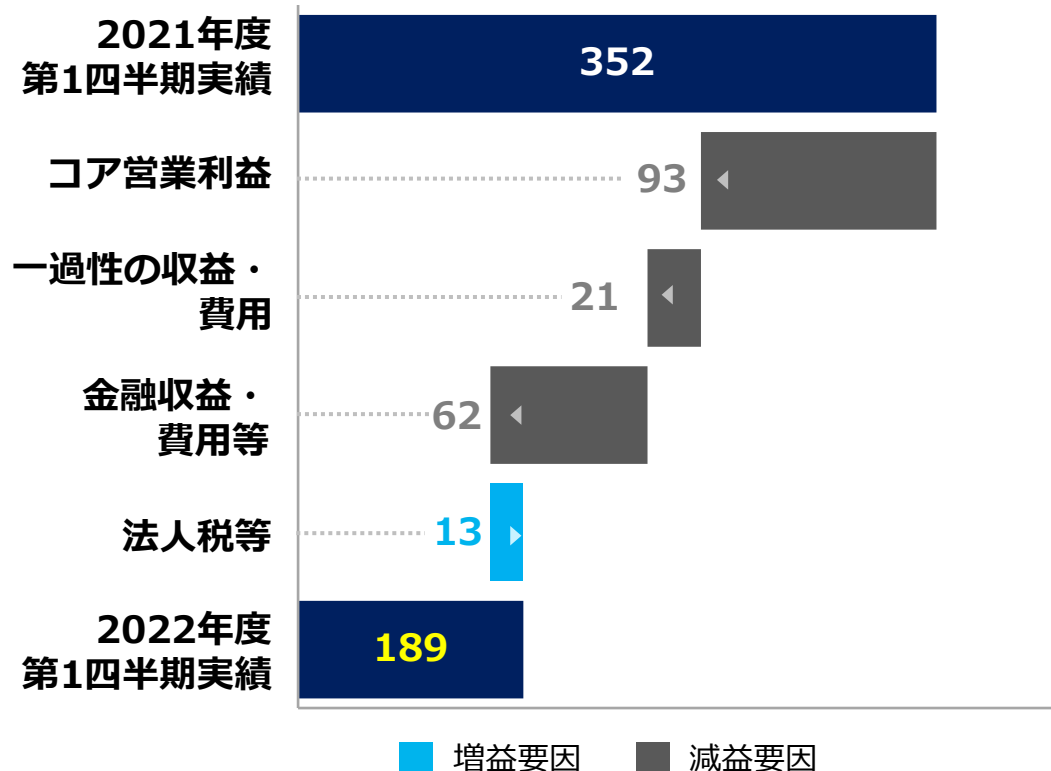
販売費・一般管理費 +72

研究開発費 +65

*3ADC：①エンハーツ、トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201）、②ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd、DS-1062）および③パトリツマブ デルクステカン（HER3-DXd、U3-1402）

当期利益（親会社帰属）増減

164億円 減益



(単位：億円)

一過性の収益・費用 +21 (利益減)

2021年度：大阪物流センター譲渡益 (21)

金融収益・費用等 +62 (利益減)

- ・ 為替差損益の悪化 +32
- ・ 有価証券評価損益の悪化 +28

法人税等 -13

	2021年度 第1四半期実績	2022年度 第1四半期実績	増減額
税引前利益	471	294	-176
法人税等	118	106	-13
税率	25.2%	35.9%	+10.7%

ビジネスユニット 売上収益増減（為替影響を含む）

（単位：億円）

	2021年度 第1四半期実績	2022年度 第1四半期実績	増減額	
ジャパンビジネス	1,291	1,090	-201	
第一三共ヘルスケア	154	153	-1	
オンコロジービジネス	145	275	+131	
エンハーツ	108	267	+159	
TURALIO	6	8	+2	
アメリカンリージェント	391	470	+79	
インジェクタファー	149	141	-8	
ヴェノファー	79	124	+45	
GE注射剤	138	176	+38	
EUスペシャルティビジネス	327	371	+44	
リクシアナ	234	286	+52	
Nilemdo/Nustendi	7	13	+6	
オルメサルタン	56	54	-2	
ASCA（アジア/中南米）ビジネス	265	319	+54	
為替	USD/円	109.49	129.57	+20.08
レート	EUR/円	131.95	138.10	+6.15

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2021年度 第1四半期実績	2022年度 第1四半期実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	229	251	+22
タリージェ	疼痛治療剤	71	89	+18
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	92	99	+7
エフィエント	抗血小板剤	41	49	+7
テネリア	2型糖尿病治療剤	64	56	-8
ビムパット	抗てんかん剤	45	53	+8
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	51	49	-2
カナリア	2型糖尿病治療剤	43	41	-3
ロキソニン	消炎鎮痛剤	58	46	-12
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	22	24	+3
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	9	14	+6

① 2021年度 第1四半期 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 Appendix



(単位：億円)

	2022年度 第1四半期		2022年度		(参考) 受領対価総計
	実績	(対前期)	予想	(対前期)	
製品売上	313	184	1,284	630	-
日本	24	3	160	64	-
米国	200	105	831	377	-
欧州	67	55	230	140	-
ASCA	22	22	63	49	-
契約時一時金	25 ^{*1}	-	98 ^{*1}	-	1,490
開発マイルストーン	34 ^{*1}	28	206 ^{*1}	183	1,003
米国 HER2陽性 乳がん 3L	2	-	9	-	137
欧州 HER2陽性 乳がん 3L	1	-	5	-	79
米国 HER2陽性 胃がん 2L + 3L	2	-	8	-	121
米国 HER2陽性 乳がん 2L	28	28	34	34	131
欧州 HER2陽性 乳がん 2L	-	-	26	26	98 ^{*2}
米国 HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)	-	-	69	69	260 ^{*2}
欧州 HER2陽性 胃がん 2L	-	-	12	12	46 ^{*2}
米国 HER2過剰発現またはHER2変異 肺がん 2L	-	-	43	43	131 ^{*2}
Quid関連一時金	3 ^{*1}	3	11 ^{*1}	-23	172
計	374	214	1,599	791	2,665

*1：当該期収益認識分

*2：2022年度のマイルストーン達成を前提とした受領見込額

着実な市場浸透および新たな適応症の追加により、製品売上は順調に拡大

グローバル製品売上：FY2022 Q1実績 **313億円**（対前期 +184億円） FY2022 予想 **1,284億円**（対前期 +630億円）

米国

- ◆ 製品売上 FY2022 Q1実績 **200億円**（155Mn USD）
FY2022 予想 **831億円**（639Mn USD）
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L、3L、HER2+ 胃がん 2L
- ◆ 市場シェアの状況
 - HER2+ 乳がん 3Lの新規患者シェア 1位を維持
 - HER2+ 乳がん 2Lの新規患者シェア 1位を既に獲得
 - HER2+ 胃がん 2Lの新規患者シェア 1位を獲得
- ◆ その他の進捗
 - HER2+ 乳がん 2Lの米国承認取得・プロモーション開始（5月）
 - NCCN*1治療ガイドラインにてHER2低発現 化学療法既治療乳がん治療のカテゴリー1の推奨レジメンとして収載（6月）

欧州

- ◆ 製品売上 FY2022 Q1実績 **67億円**（52Mn USD）
FY2022 予想 **230億円**（177Mn USD）
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L、3L
- ◆ 市場シェアの状況
 - HER2+ 乳がん 3Lの新規患者シェア 1位を維持（英国、フランス、ドイツ）
- ◆ その他の進捗
 - HER2+ 乳がん 2Lの欧州承認取得・プロモーション開始（7月）



着実な市場浸透および上市国/地域の拡大により、製品売上は順調に拡大

グローバル製品売上：FY2022 Q1実績 **313億円**（対前期 +184億円） FY2022 予想 **1,284億円**（対前期 +630億円）

日本

- ◆ 製品売上 FY2022 Q1実績 **24億円**
FY2022 予想 **160億円**
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 3L、HER2+ 胃がん 3L
- ◆ 市場シェアの状況
 - HER2+ 乳がん 3Lの新規患者シェア 1位を維持
 - HER2+ 胃がん 3Lの新規患者シェア 1位を維持
- ◆ その他の進捗
 - 乳癌診療ガイドラインにて HER2+ 乳がん 2Lの推奨レジメンとして収載（6月）

ASCA

- ◆ 製品売上 FY2022 Q1実績 **22億円**
FY2022 予想 **63億円**
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L、3L
- ◆ 地域内の販売状況
 - ブラジル、香港、台湾において、売上拡大中
- ◆ その他の進捗
 - 台湾で上市（4月）

日本事業における製品ポートフォリオの強化

◆ レイボール® 片頭痛治療剤

➤ 2022年 6月 上市*1

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



◆ ミネブロ®OD錠 高血圧症治療剤

➤ 2022年 5月 上市



新薬を軸とした収益構造へのトランスフォーメーションを強化

◆ 欧州における製品譲渡契約を締結

- 対象製品：エフィエント® 抗血小板剤 (2021年度売上収益：15億円)
- 契約締結時期：2022年 6月
- 譲渡先：Substipharm

① 2022年度 第1四半期 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 Appendix



3ADC アップデート

Alpha アップデート

今後のニュースフロー

HER2低発現乳がんを臨床的に意義のある新たな治療セグメントとして開拓

- 化学療法による前治療を受けた**HER2低発現の乳がん患者**を対象としたグローバルPh3試験において、主要評価項目および重要な副次評価項目を**すべて達成**



- エンハーツ®は、HER2低発現の乳がん患者に対して延命効果を示す**初めてかつ唯一のHER2標的薬**となり、2022年6月、米国NCCNガイドラインにおいて、化学療法既治療のHER2低発現乳がんの推奨レジメン（category 1）として加わった
- **乳がん患者の約50%**が、新規の患者セグメントであるHER2低発現に再分類される

各国の申請状況

- 2022年6月：日本および欧州にて申請受理
- 2022年7月：米国にて申請受理および優先審査の指定（PDUFA date 11/26）
- FY2022 Q2：中国申請予定

HER2 positive

- IHC 3+
- IHC 2+/ISH+

HER2 low

- IHC 2+/ISH-
- IHC 1+

~50%

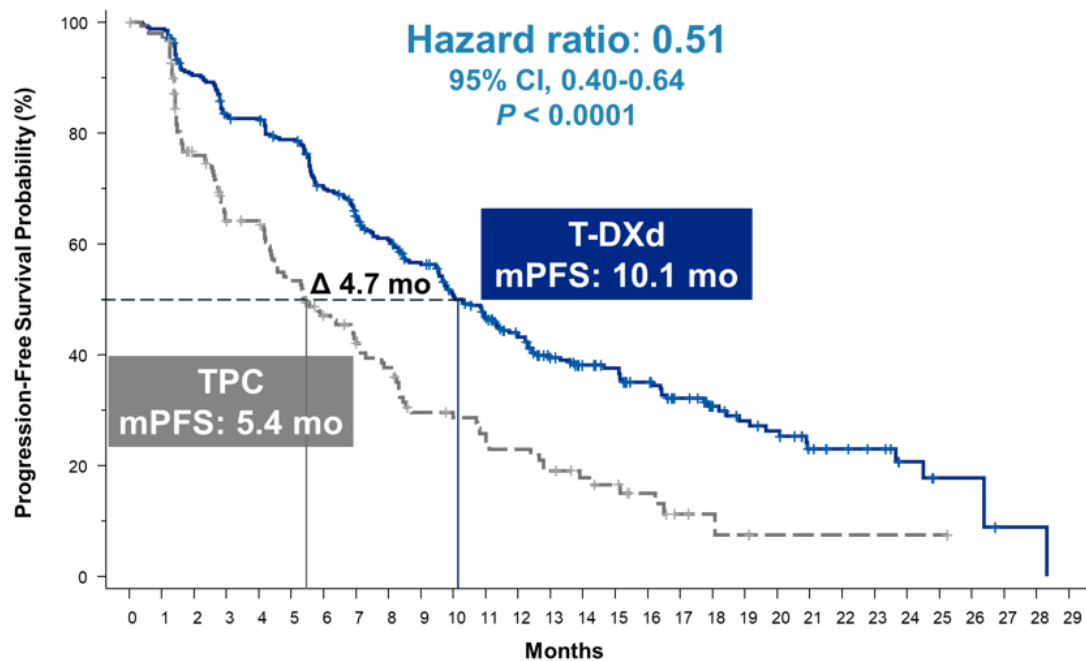
HER2 negative

- IHC <1+

HR+ / HER2低発現 乳がんにおけるPFS

- 化学療法と比較して**病勢進行又は死亡リスクが49%低下**、
中央値は化学療法の5.4ヶ月に対し**10.1ヶ月**

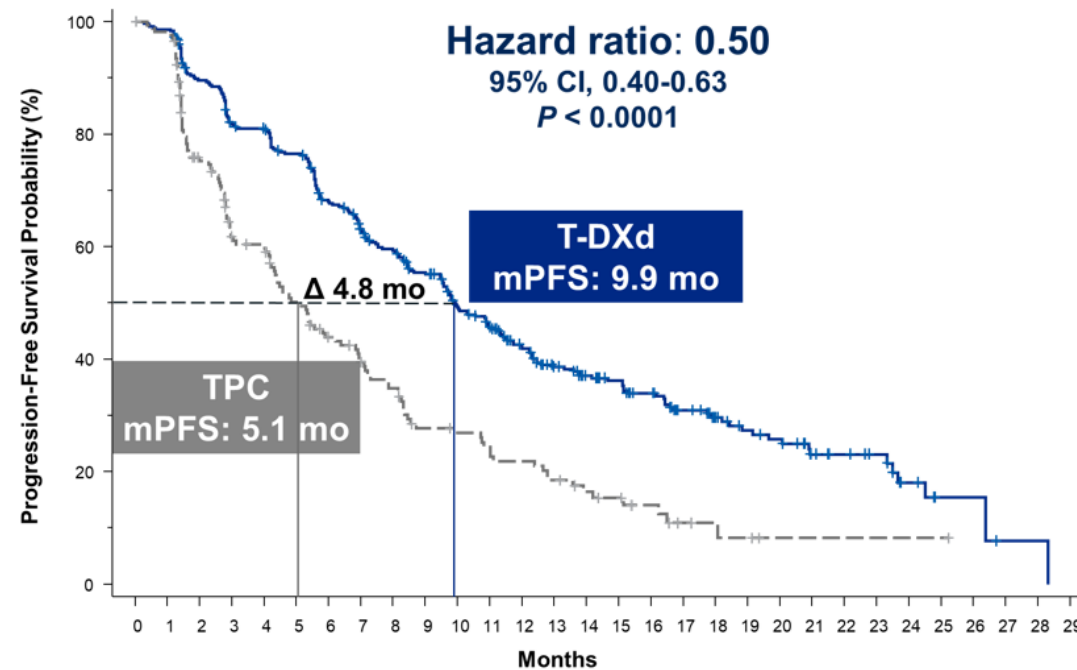
PFS (HR+)



HRの発現状況に関わらないHER2低発現 乳がんにおけるPFS

- 化学療法と比較して**病勢進行又は死亡リスクが50%低下**、
中央値は化学療法の5.1ヶ月に対し**9.9ヶ月**

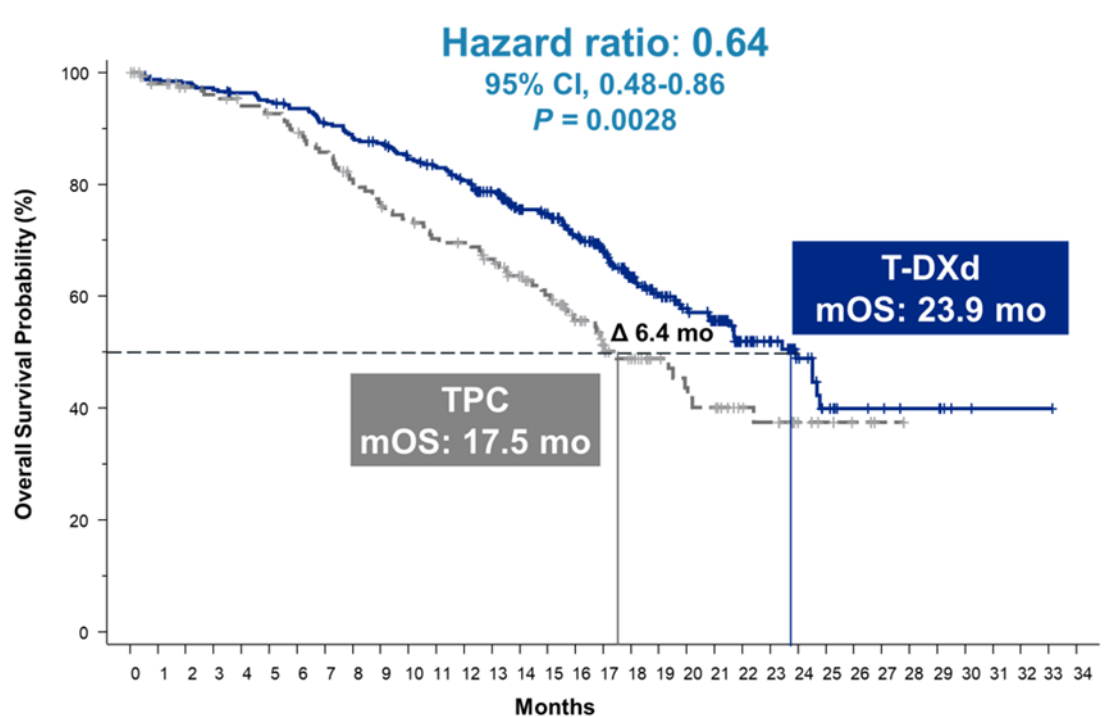
PFS (すべての患者)



HR+ / HER2低発現 乳がんにおけるOS

- 化学療法と比較して**死亡リスクが36%低下**、中央値は化学療法の17.5ヶ月に対し**23.9ヶ月**

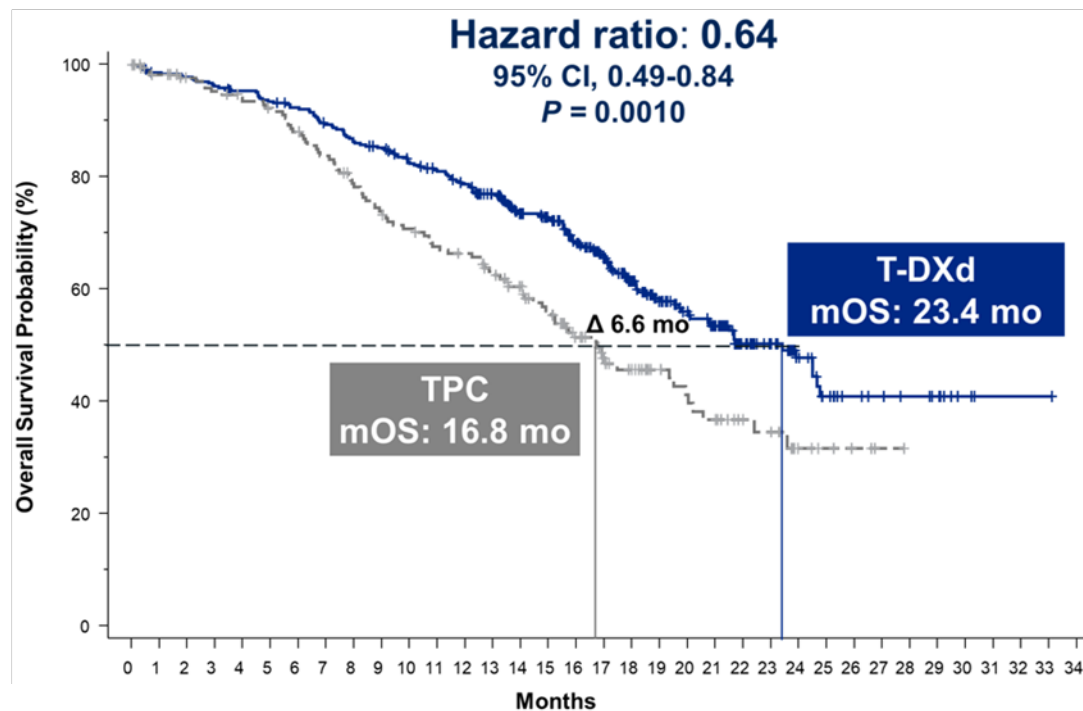
OS (HR+)



HRの発現状況に関わらないHER2低発現 乳がんにおけるOS

- 化学療法と比較して**死亡リスクが36%低下**、中央値は化学療法の16.8ヶ月に対し**23.4ヶ月**

OS (すべての患者)

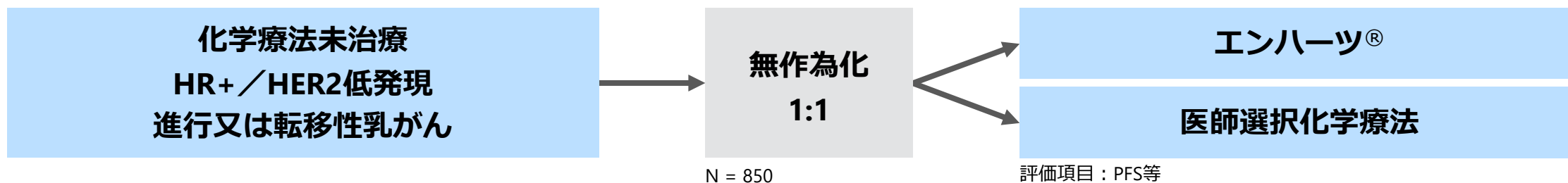


HER2低発現乳がんの早期の治療ラインにおいて DESTINY-Breast06／08試験を実施しており、さらなる計画も検討中

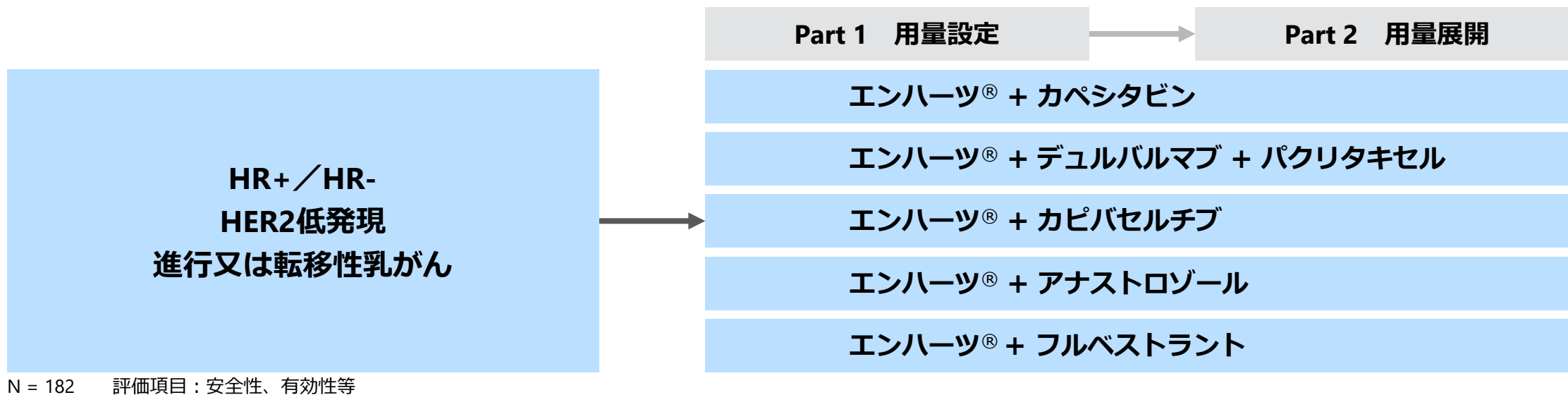
	内分泌療法 ±CDK4／6阻害薬	化学療法 1L	化学療法 2L	化学療法 3L
HR+／HER2 low BC		DESTINY-Breast06 Ph3	DESTINY-Breast04 Ph3	
	DESTINY-Breast08 Ph1b, 併用			
HR-／HER2 low BC	Not Applicable		DESTINY-Breast04 Ph3	
		DESTINY-Breast08 Ph1b, 併用		

BC: 乳がん、HR: ホルモン受容体

DESTINY-Breast06 Ph3試験デザイン



DESTINY-Breast08 Ph1b試験デザイン



HER2陽性乳がんにおいて、T-DM1と比較して良好なリスク・ベネフィット プロファイルをより確かなものとした

安全性アップデートの概要 (2021年9月7日時点)

- T-DXd群で懸念すべき新たな安全性シグナルは観察されなかった
- T-DXd群とT-DM1群とで有害事象の発現率に大きな差はなかった

n (%)	T-DXd n = 257	T-DM1 n = 261
Patients discontinued from study treatment	141 (54.9)	222 (85.1)
Any grade TEAE	256 (99.6)	249 (95.4)
Grade ≥3 TEAE	137 (53.3)	130 (49.8)
Any grade serious TEAE	54 (21.0)	50 (19.2)
Grade ≥3 serious TEAE	39 (15.2)	38 (14.6)
TEAE associated with drug discontinuation	38 (14.8)	19 (7.3)
TEAE associated with dose reduction	59 (23.0)	36 (13.8)

TEAE, treatment-emergent adverse event.

薬剤に関連すると判定されたILD/肺臓炎

- T-DXd群において、Gr4/5のILD/肺臓炎は認められなかった

	T-DXd n = 257	T-DM1 n = 261
Any grade, n (%)	28 (10.9)	5 (1.9)
Grade 1	7 (2.7)	4 (1.5)
Grade 2	19 (7.4)	1 (0.4)
Grade 3	2 (0.8)	0
Grade 4	0	0
Grade 5	0	0
Time to first onset, median (range), days	181 (33-507)	289 (80-499)
Outcome of worst event, n (%)		
Fatal	0	1 (20.0) ^a
Not recovered/not resolved	8 (28.6)	0
Ongoing	0	0
Recovering/resolving	2 (7.1)	0
Recovered/resolved with sequelae	2 (7.1)	0
Recovered/resolved	16 (57.1)	4 (80.0)

^aPatient had an event of pulmonary embolism that the investigator considered to be grade 5. This was initially reported as respiratory failure but subsequently updated to pulmonary embolism. The ILD adjudication committee adjudicated this event as drug-related grade 1 ILD/pneumonitis. The death was not evaluable for adjudication. The investigator recorded disease progression as the primary cause of death.¹

1. Cortés J et al. *N Engl J Med*. 2022;386:1143-1154 (supplementary appendix).

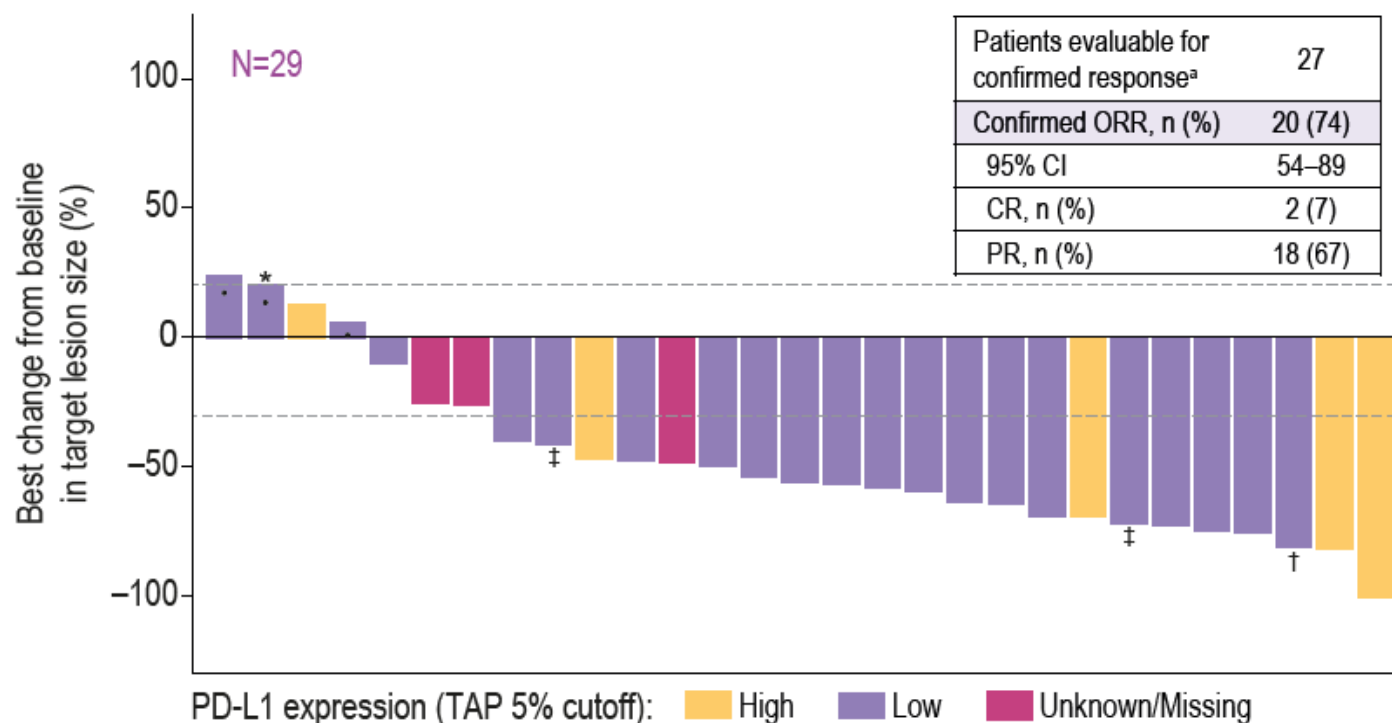
HER2+ 乳がん 2次治療

- 2022年5月：優先審査、画期的治療薬指定、およびリアルタイムオンコロジーレビュープログラムに基づき、FDAによる承認
- 2022年7月：EMAによる承認

* Project Orbis対象国（ブラジル、オーストラリア、イスラエル、カナダ、スイス）においても
2022年度上半期に承認取得済み

Dato-DXdと免疫チェックポイント阻害剤との高い相乗効果を確認、TNBCにおけるさらなる開発を進める

抗腫瘍効果



BEGONIA試験

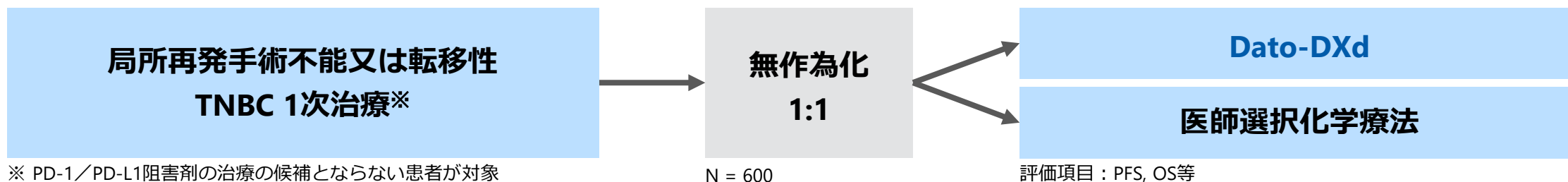
アストラゼネカが実施しているTNBC患者の1次治療を対象としたPh1b/2試験。デュルバルマブと様々な薬剤を併用。

- PD-L1の発現に関わらず抗腫瘍効果が確認され、**確定ORRは74%**
- Dato-DXdとデュルバルマブの併用により、個々の薬剤と同様の安全性プロファイルを示した
- パート1が終了し、パート2（展開パート）への患者登録が進行中

^aHad the opportunity to have 2 postbaseline scans. Dotted lines indicate thresholds for partial response (−30%) and progressive disease (20%).
^{*}If the best percentage change from baseline of target lesions cannot be calculated due to progression, withdrawal, or death, the value is imputed at +20%.
^{**}Patients with PD as best overall response. †CR with lymph node disease (CR per RECIST in lymph nodes, is <10mm). ‡ Unconfirmed response.
 CR, complete response; ORR, objective response rate; PR, partial response.

TROPION-Breast02試験 (TNBC 1L, Ph3) を2022年6月に開始、
TROPION-PanTumor02試験 (NSCLC/TNBC, Ph1/2, 中国のみ) を2022年7月に開始

■ TROPION-Breast02 Ph3試験デザイン



■ TROPION-PanTumor02 Ph1/2試験デザイン

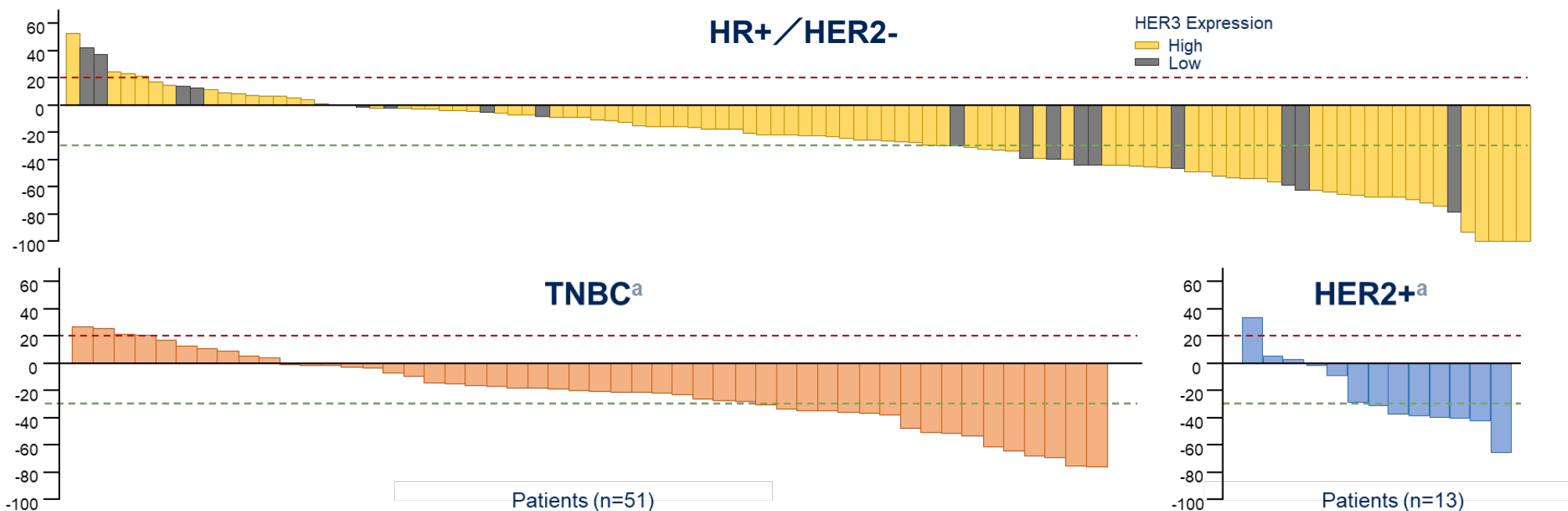


その他のがん種のコホートを今後追加する可能性あり

様々な乳がんのサブタイプにおいて、臨床的に意義がありかつ持続的な抗腫瘍効果を示し、広範囲のHER3発現量にわたって効果がみられた

抗腫瘍効果 (HR+/HER2-, TNBC, HER2+ コホート)

- HR+/HER2- (ORR 30%, mDOR 7.2m) , TNBC (ORR 23%, mDOR 5.9m) , HER2+ (ORR 43%, mDOR 8.3m)

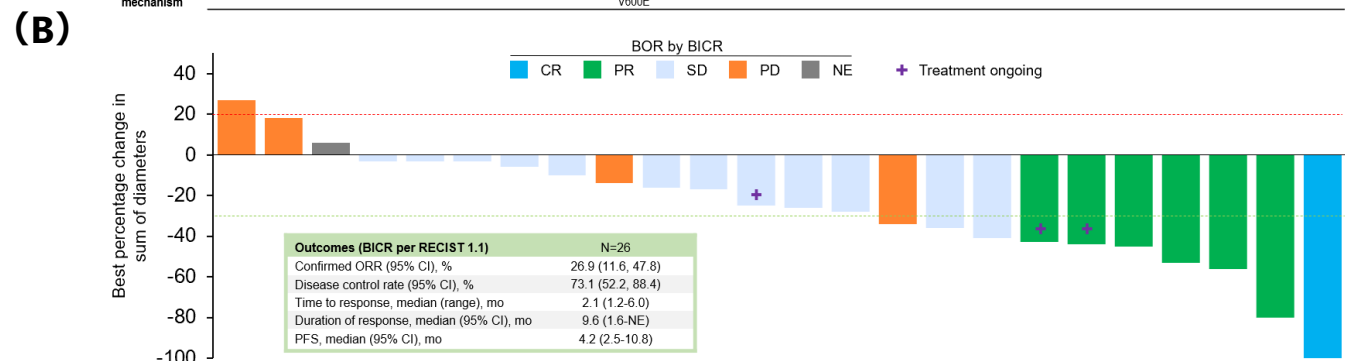
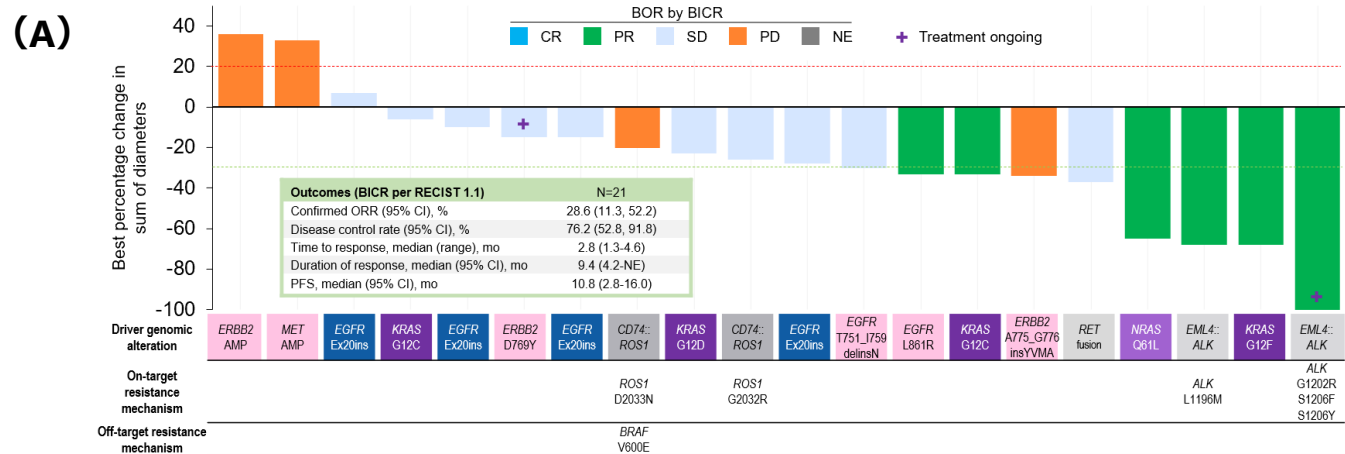


^a Patients with TNBC and HER2+ were all HER3-high.

^b Best percentage change from baseline in sum of diameters based on BICR for all target lesions identified by patient. If any lesion measurement is missing at a post-baseline tumor assessment visit, that visit is not taken into consideration for best percent change from baseline in sum of diameters.

様々な遺伝子変異を有する、もしくは遺伝子変異のないNSCLC患者に対してHER3-DXdが有効であることが示唆された

抗腫瘍効果（遺伝子変異あり（A）、なし（B））



Data cutoff: January 28, 2022. Twenty of 21 patients with identified driver mutations, and 24 of 26 patients without, had best percentage change in sum of diameters data available.

コホート2

一般的なEGFR変異を持たない進行性NSCLC患者が対象

- 遺伝子変異の有無に関わらず良好な抗腫瘍効果および管理可能な安全性プロファイルを示した
- 昨年のASCOにてコホート1 (EGFR変異あり) のデータを発表

3ADC アップデート

Alpha アップデート

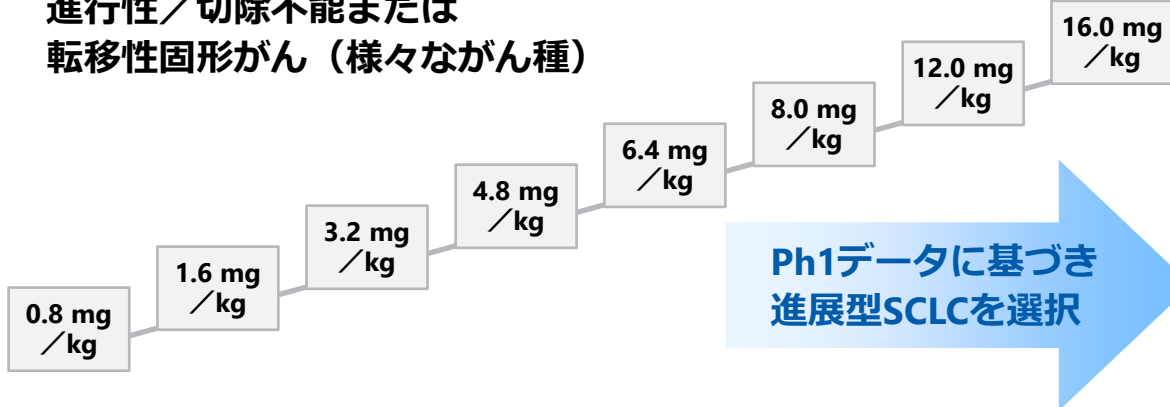
今後のニュースフロー

進展型SCLCで至適用量設定のためのPh2試験を6月に開始

Ph1/2 試験デザイン

用量漸増（パート1）

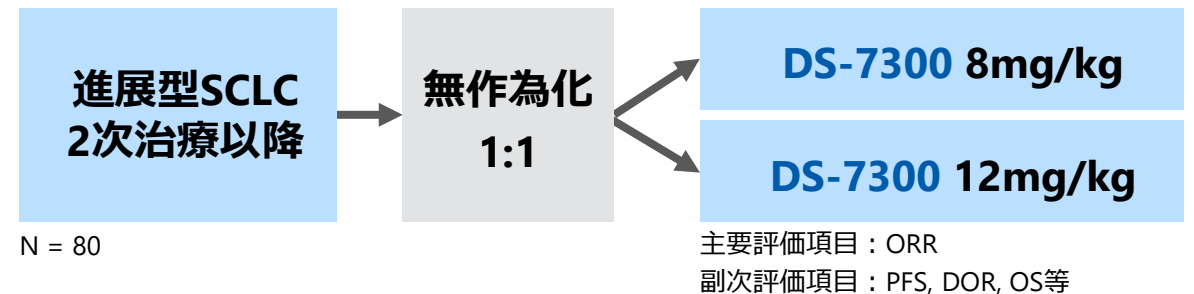
進行性/切除不能または
転移性固形がん（様々ながん種）



用量展開（パート2）

- 【コホート1】 食道扁平上皮がん
- 【コホート2】 去勢抵抗性前立腺がん
- 【コホート3】 扁平上皮NSCLC

進展型SCLC Ph2試験デザイン

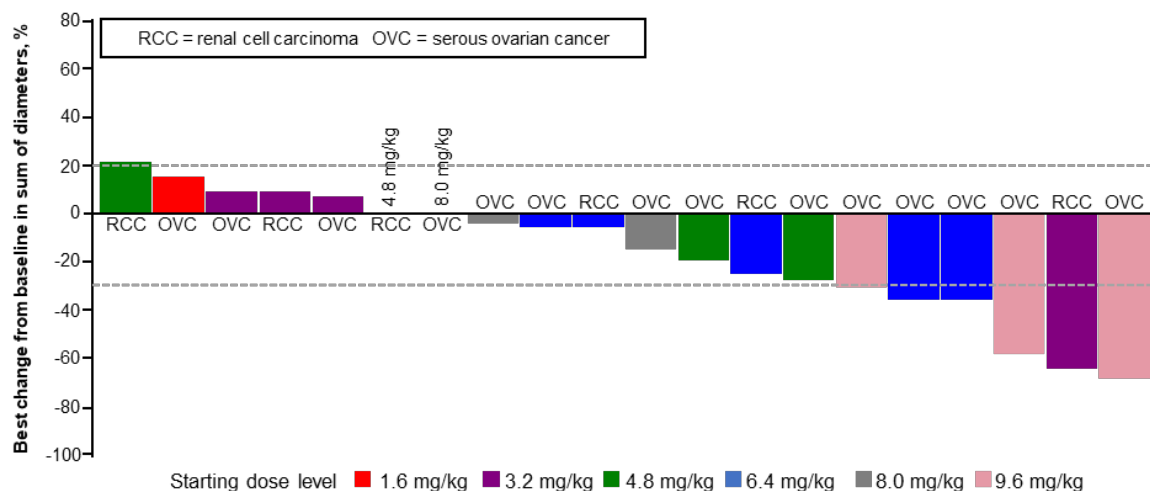


- 「進展型」とは、放射線治療や手術で治療できる範囲を超えてがんが広範囲に広がっている状態を指す
- 進展型SCLCの2次治療以降は有効な治療薬がなく アンメットニーズが高い
- Ph2試験では少なくとも1ラインのプラチナ製剤治療を受けたSCLC患者における2用量の有効性と安全性を評価
- Ph2推奨用量への症例追加（60例）の可能性あり

Ph1試験の中間結果において忍容性と予備的な有効性が確認された

- DS-6000の忍容性は概ね良好であった
- DS-6000は、多数の前治療を受けた進行性プラチナ製剤抵抗性の卵巣がんおよび腎細胞がんの患者において早期の臨床シグナル（RECISTおよびCA-125の反応）を示した
- 用量展開コホート（パートB）において、卵巣がんおよび腎細胞がんの患者登録を開始し、8.0mg/kgの用量を投与している

抗腫瘍効果（卵巣がん、腎細胞がん）



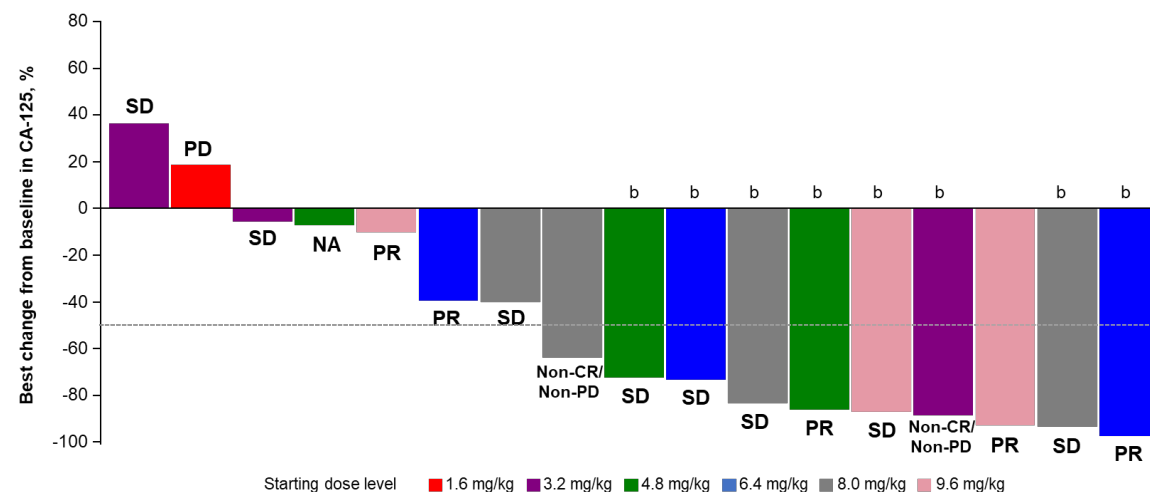
Data cutoff: February 25, 2022.

CA-125, cancer antigen 125; CR, complete response; GCIG, Gynecologic Cancer InterGroup; NA, not available; OVC, ovarian cancer; PD, progressive disease; PR, partial response; SD, stable disease.

^a Patients with baseline CA-125 value and ≥ 1 postbaseline CA-125 value were included.

^b According to the GCIG criteria, patients can be evaluated for response only if they have a baseline sample that is $\geq 2 \times$ the upper limit of normal obtained within 2 weeks prior to starting treatment. CA-125 response is defined as a $\geq 50\%$ reduction in CA-125 levels from a pretreatment sample. The response must be confirmed and maintained for ≥ 28 days.

卵巣がん^a患者における ベースラインからのCA-125*の変化

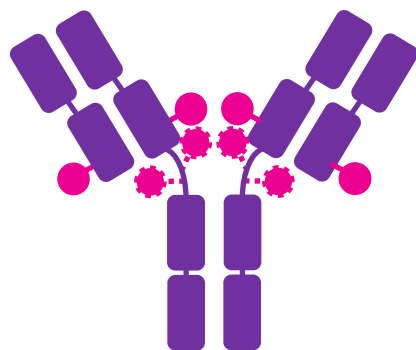


エンハーツ®の優れた薬効とDXd-ADC技術の今後のポテンシャルが高く評価された



Japan Bioindustry Award
バイオインダストリー大賞

DXd-ADC Technology

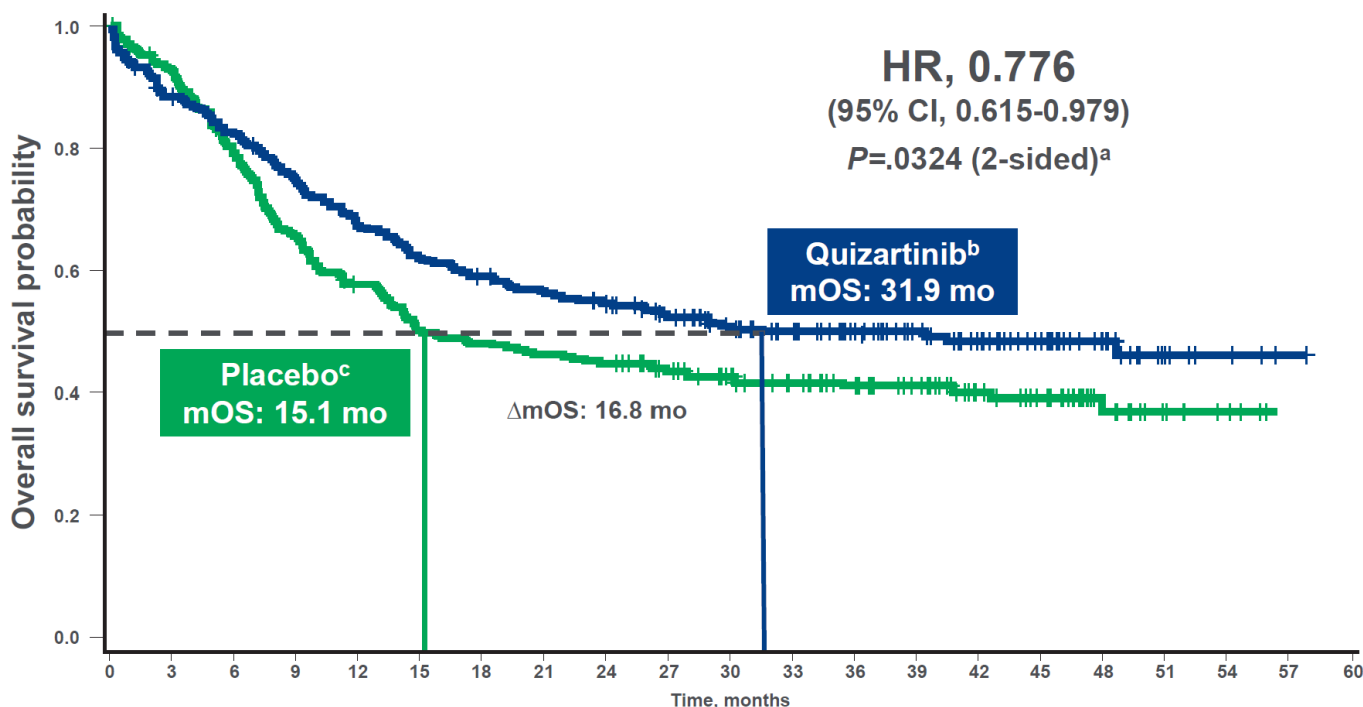


第一三共の研究者5名が「新世代抗体薬物複合体DXd-ADC技術の開発」で バイオインダストリー大賞を受賞

- 本賞はバイオサイエンス、バイオテクノロジーおよびバイオインダストリーの分野の発展に強いインパクトが期待される業績を表彰
- 企業単独での受賞は今回が初めて
- 一般社団法人バイオインダストリー協会より7/15に受賞者のニュースリリース
- 受賞者：
 - 我妻 利紀 (オンコロジー第一研究所 所長、執行役員)
 - 阿部 有生 (オンコロジー第二研究所 所長)
 - 内藤 博之 (創薬化学研究所 グループ長)
 - 中田 隆 (オンコロジー第一研究所)
 - 扇谷 祐輔 (オンコロジー第二研究所)

FLT3-ITD変異を有するAML患者の1次治療において、キザルチニブと標準化学療法の併用は標準化学療法に比べ約2倍のOS延長効果を示し、日米欧で2022年度上半期に申請予定

主要評価項目：OS



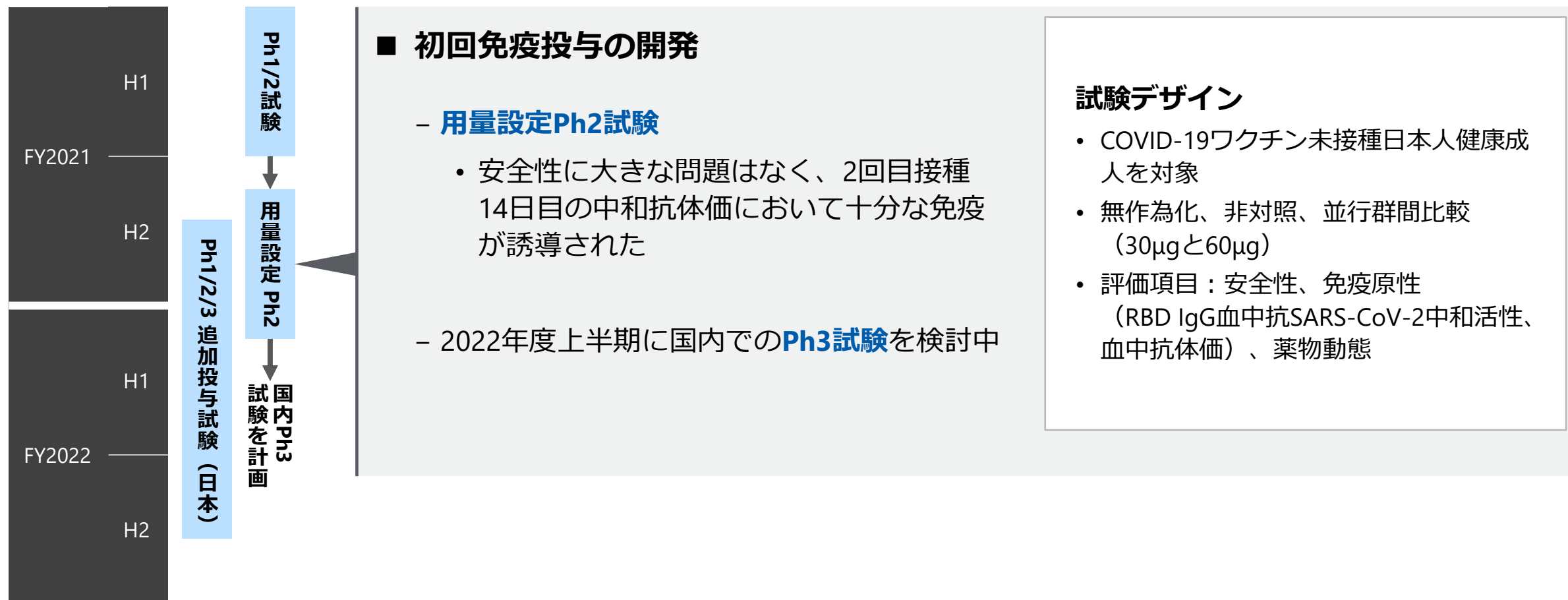
^a P value was calculated using a stratified log-rank test. ^b Median follow-up time for quizartinib arm, 39.2 months. ^c Median follow-up time for placebo arm, 39.2 months.

QuANTUM-First試験

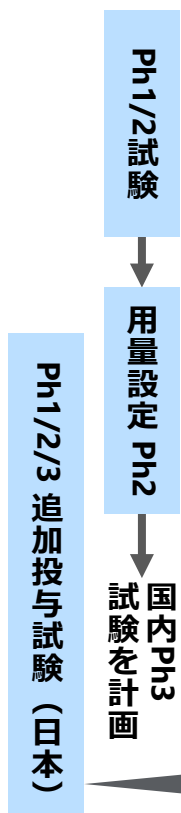
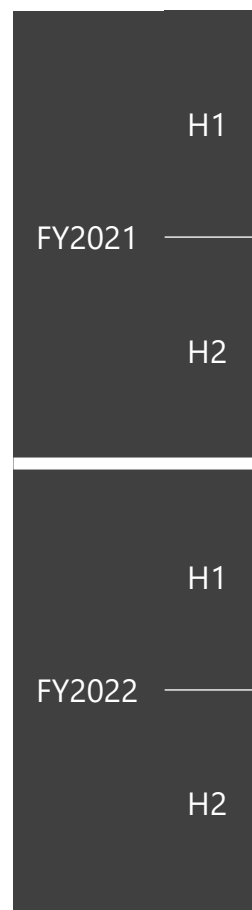
FLT3-ITD変異を有するAML患者への1次治療を対象としたPh3試験

- キザルチニブ群（標準化学療法+キザルチニブ）と、対照群（標準化学療法+プラセボ）の有効性と安全性を評価
- キザルチニブ投与群では対照群と比較して**死亡リスクが22.4%低下**
- **OSの中央値**は対照群の15.1ヶ月に対しキザルチニブ群では**31.9ヶ月**であった。
- 本剤の安全性について新たな懸念は認められなかった

COVID-19ワクチンの臨床試験が進捗



COVID-19ワクチンの臨床試験が進捗



■ 追加免疫投与の開発

- **Ph1/2/3試験** Part1完了
 - 有効性：接種4週間後の中和活性において、成人および高齢者ともに既承認mRNAワクチンと同程度以上の有効性を示すデータが得られた
 - 安全性：注射部位や全身性の副反応で重篤な事例は認められなかった
- 2022年5月に**Part2**を開始した
- 暦年2022年中の国内実用化を目指す

Part 1 用量確認試験 528名

Part 2 実薬対照非劣性試験 4500名

既承認COVID-19 mRNAワクチンの初回接種（1回目・2回目接種）完了者を対象とした、既承認COVID-19 mRNAワクチンとの比較試験

標的疾患

■ ネザートン症候群

- 魚鱗癬、アトピー性疾患、毛髪の異常を特徴とする遺伝性希少疾患
- 皮膚に発現するセリンプロテアーゼ阻害タンパクである LEKTI をコードする遺伝子（SPINK5）の変異が原因
- 20-30 万出生に 1人の頻度で罹患

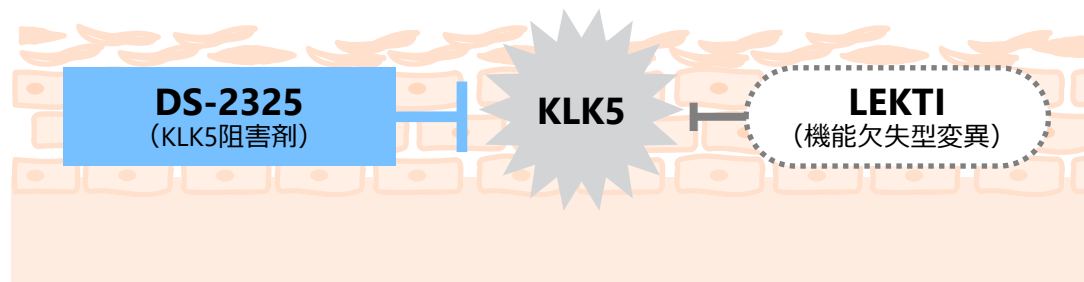
開発ステージ

■ 2022 年 6月にPh1試験開始

- 健康成人対象のプラセボ対照二重盲検無作為化試験
- 安全性、忍容性、薬物動態の評価

作用機序

- ### ■ 患者皮膚
- 角質過剰剥離
 - 炎症



3ADC アップデート

Alpha アップデート

今後のニュースフロー

主な学会発表予定

世界肺癌学会 (WCLC, Aug 6-9, 2022)

Dato-DXd **TROPION-Lung02 : actionable遺伝子変異なしNSCLC、Ph1b、ペムプロリズマブ併用**
 ・ 初期中間データ

欧州臨床腫瘍学会 (ESMO, Sep 9-13, 2022)

DS-7300 **固形がん Ph1/2**
 ・ データアップデート

承認見込み

エンハーツ®
 DESTINY-Breast03 : HER2+ 乳がん, 2L, Ph3
 ・ 日 : 2022年度 下半期
 DESTINY-Breast04 : HER2低発現 乳がん, 化学療法既治療, Ph3
 ・ 米 : 2022年度 下半期
 DESTINY-Gastric02 : HER2+ 胃がん, 2L, Ph2
 ・ 欧州 : 2022年度 下半期
 DESTINY-Lung01 : HER2変異NSCLC, 2L, Ph2
 ・ 米 : 2022年度 上半期

バレメトスタット 申請用Ph2 : 再発・難治性ATL/L
 ・ 日 : 2022年度 上半期

承認申請予定

エンハーツ® DESTINY-Breast04 : HER2低発現 乳がん, 化学療法既治療, Ph3
 ・ 中 : 2022年度 上半期

キザルチニブ QuANTUM-First : AML, 1L, Ph3
 ・ 日米欧 : 2022年度 上半期

DS-5670 Ph1/2/3 : COVID-19 mRNAワクチン, 追加投与
 ・ 日 : 2022年度 下半期

主要データの入手見込み

エンハーツ® DESTINY-Breast02 : HER2+ 乳がん, 3L, Ph3
 ・ 2022年度 上半期

Dato-DXd TROPION-Lung01* : NSCLC, 2/3L, Ph3
 ・ 2022年度 下半期

DS-5670 Ph1/2/3 : COVID-19 mRNAワクチン, 追加投与
 ・ 2022年度 下半期

ピボタル試験開始見込み

HER3-DXd HERTHENA-Lung02 : EGFR変異 NSCLC, 2L, Ph3
 ・ 2022年度 上半期

太字: FY2021 Q4からの追加またはアップデート

AML : 急性骨髄性白血病、ATL/L : 成人T細胞白血病/リンパ腫、NSCLC : 非小細胞肺癌

※ 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 2022年度 第1四半期 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 **Appendix**



主要マイルストーン (3ADC)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2022		FY2023	
		H1	H2		
エンハーツ®	乳がん	• HER2+, 3L [P3, DESTINY-Breast02]	• TLR入手予定		
		• HER2+, 2L [P3, DESTINY-Breast03]	• 承認 (米欧)	• 承認見込み (日)	
		• HER2 low, 化学療法既治療 [P3, DESTINY-Breast04]	• 申請受理 (日米欧) • 申請予定 (中)	• 承認見込み (米)	• 承認見込み (日欧)
		• HER2 low, 化学療法未治療 [P3, DESTINY-Breast06]			• TLR入手予定
	胃がん	• HER2+, 2L [P2, DESTINY-Gastric02、欧州]		• 承認見込み (欧)	
	NSCLC	• HER2変異, 2L [P2, DESTINY-Lung01]	• 申請受理 (米) • 承認見込み (米)		
• HER2変異, 2L [P2, DESTINY-Lung05、中国]		• 試験開始予定			
Dato-DXd	NSCLC	• 2/3L [P3, TROPION-Lung01]		• TLR入手予定	
	乳がん	• TNBC, 1L [P3, TROPION-Breast02]	• 試験開始		
	固形がん	• NSCLC, TNBC [P1/2, TROPION-PanTumor02、中国]	• 試験開始		
HER3-DXd	NSCLC	• EGFR変異, 3L [P2申請用, HERTHENA-Lung01]		• TLR入手予定	
		• EGFR変異, 2L [P3, HERTHENA-Lung02]	• 試験開始予定		

太字: FY2021 Q4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、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。

主要マイルストーン (Alpha)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2022		FY2023
		H1	H2	
DS-7300	<ul style="list-style-type: none"> 進展型SCLC, 2L [P2, 日米欧亜] 	<ul style="list-style-type: none"> 試験開始 		
キザルチニブ	<ul style="list-style-type: none"> 急性骨髄性白血病, 1L [P3, 日米欧亜] 	<ul style="list-style-type: none"> 申請予定 (日米欧) 		<ul style="list-style-type: none"> 承認見込み (日米欧)
バレメトスタット (DS-3201)	<ul style="list-style-type: none"> 成人T細胞白血病/リンパ腫 [P2申請用, 日] 	<ul style="list-style-type: none"> 承認見込み (日) 		
DS-9606	<ul style="list-style-type: none"> 固形がん [P1, 米欧] 	<ul style="list-style-type: none"> 試験開始 		
DS-2325	<ul style="list-style-type: none"> ネザートン症候群 [P1, 米] 	<ul style="list-style-type: none"> 試験開始 		
DS-5670	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 mRNAワクチン, 追加投与 [P1/2/3, 日] 		<ul style="list-style-type: none"> TLR入手予定 申請予定 (日) 	

太字: FY2021 Q4からの追加またはアップデート 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。

主要研究開発パイプライン : 3ADC

フェーズ1		フェーズ2		フェーズ3		申請中		
<p>(米欧亜) HER2+ BC 2L~/1L DESTINY-Breast07</p>	<p>(日米) NSCLC, TNBC, HR+ BC, SCLC, GC, 尿路上皮がん, 食道がん等 TROPION-PanTumor01</p>	<p>(米欧亜) TNBC (テ「ルバ」ルマ「併用」) BEGONIA</p>	<p>(日米欧亜) HER2+ BC 3L DESTINY-Breast02</p>	<p>(日米欧亜) HER2+ BC 2L DESTINY-Breast03</p>	<p>(米欧亜) HER2+ BC 2L~/1L DESTINY-Gastric07</p>	<p>(日米欧亜) HER2+ BC 2L DESTINY-Breast03</p>	<p>★</p>	
<p>(米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療/既治療 DESTINY-Breast08</p>	<p>(中) NSCLC, TNBC TROPION-PanTumor02</p>	<p>(中) HER2+ GC 3L DESTINY-Gastric06</p>	<p>(日米欧亜) HER2+ BC ホ「ステアジ」バント DESTINY-Breast05</p>	<p>(欧) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric02</p>	<p>(日米欧亜) HER2+ GC 併用, 2L~/1L DESTINY-Gastric03</p>	<p>(日米欧) HER2+ NSCLC 2L~ DESTINY-Lung01</p>	<p>(米) HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung01</p>	<p>★</p>
<p>(日米欧亜) HER2+ NSCLC (actionable遺伝子変異なし、ハ「ム」ロ「ス」マ「併用」) TROPION-Lung02</p>	<p>(日米欧) NSCLC (actionable遺伝子変異なし、テ「ルバ」ルマ「併用」) TROPION-Lung04</p>	<p>(日米欧) HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung02</p>	<p>(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06</p>	<p>(米) HER2変異NSCLC 2L~/1L DESTINY-Lung03</p>	<p>(日米欧) NSCLC (actionable遺伝子変異なし、ハ「ム」ロ「ス」マ「併用」) TROPION-Lung04</p>	<p>(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09</p>	<p>(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法既治療 DESTINY-Breast04</p>	<p>★</p>
<p>(欧) HER2+ NSCLC (テ「ルバ」ルマ「併用」) 1L DESTINY-Lung03</p>	<p>(米欧亜) TNBC (テ「ルバ」ルマ「併用」) BEGONIA</p>	<p>(中) HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung05</p>	<p>(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジュバント DESTINY-Breast11</p>	<p>(日米欧) BC, 膀胱がん (コ「ル」マ「併用」)</p>	<p>(日米欧) NSCLC (actionable遺伝子変異なし、ハ「ム」ロ「ス」マ「併用」) TROPION-Lung04</p>	<p>(日米欧) HER2+ BC 2L DESTINY-Breast10</p>	<p>(日米欧) HER2+ BC 2L DESTINY-Breast11</p>	<p>★</p>
<p>(米欧) BC, 膀胱がん (コ「ル」マ「併用」)</p>	<p>(日米欧) 固形がん (AZD5305併用) PETRA</p>	<p>(米欧) NSCLC (テ「ルバ」ルマ「併用」) 2L~ HUDSON</p>	<p>(日米欧) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04</p>	<p>(日米欧) BC, NSCLC (ハ「ム」ロ「ス」マ「併用」)</p>	<p>(日米欧) 固形がん (AZD5305併用) PETRA</p>	<p>(日米欧) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04</p>	<p>(日米欧) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04</p>	<p>★</p>
<p>(日米欧) EGFR変異NSCLC (オ「ム」ルチ「ニ」併用)</p>	<p>(日米欧) NSCLC</p>	<p>(日米欧) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC01</p>	<p>(日米欧) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04</p>	<p>(日米欧) 固形がん (AZD5305併用) PETRA</p>	<p>(日米欧) EGFR変異NSCLC (オ「ム」ルチ「ニ」併用)</p>	<p>(日米欧) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04</p>	<p>(日米欧) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04</p>	<p>★</p>
<p>(日米) HER3+ BC</p>	<p>(日米) EGFR変異NSCLC (オ「ム」ルチ「ニ」併用)</p>	<p>(日米欧) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC02</p>	<p>(日米欧) NSCLC (actionable遺伝子変異なし、ハ「ム」ロ「ス」マ「併用」) 1L TROPION-Lung08</p>	<p>(日米欧) HER3+ BC</p>	<p>(日米) EGFR変異NSCLC (オ「ム」ルチ「ニ」併用)</p>	<p>(日米欧) NSCLC 2/3L TROPION-Lung01</p>	<p>(日米欧) NSCLC (actionable遺伝子変異なし、ハ「ム」ロ「ス」マ「併用」) 1L TROPION-Lung08</p>	<p>★</p>
<p>(日米) HER3+ BC</p>	<p>(日米) HER3+ BC</p>	<p>(日米欧) HER2変異がん DESTINY-PanTumor01</p>	<p>(日米欧) HR+ BC 2/3L TROPION-Breast01</p>	<p>(日米欧) HER3+ BC</p>	<p>(日米) HER3+ BC</p>	<p>(日米欧) TNBC 1L TROPION-Breast02</p>	<p>(日米欧) EGFR変異NSCLC 2L HERTHENA-Lung02</p>	<p>★</p>
<p>(日米) HER3+ BC</p>	<p>(日米) HER3+ BC</p>	<p>(日米欧) EGFR変異NSCLC 2L (オ「ム」ルチ「ニ」併用) ORCHARD</p>	<p>(日米欧) EGFR変異NSCLC 2L HERTHENA-Lung02</p>	<p>(日米) HER3+ BC</p>	<p>(日米) HER3+ BC</p>	<p>(日米欧) EGFR変異NSCLC 2L HERTHENA-Lung02</p>	<p>★</p>	<p>★</p>
<p>(日米) HER3+ BC</p>	<p>(日米) HER3+ BC</p>	<p>(日米欧) EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01</p>	<p>(日米欧) EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01</p>	<p>(日米) HER3+ BC</p>	<p>(日米) HER3+ BC</p>	<p>(日米欧) EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01</p>	<p>★</p>	<p>★</p>

エンハーツ®

Dato-DXd

HER3-DXd

オンコロジー領域のプロジェクトで、フェーズ2試験の結果をもって一部の国/地域で承認申請予定のもの

★ ブレークスルーセラピー指定 (米)

BC : 乳がん, 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：Alpha

フェーズ1		フェーズ2		フェーズ3		申請中	
DS-7300 (日米) 抗B7-H3 ADC 食道扁平上皮がん、前立腺がん、扁平上皮NSCLC等	PLX2853 (米) BET阻害剤 急性骨髄性白血病	パレトスタット (DS-3201) (日米欧亜) EZH1/2阻害剤 末梢性T細胞リンパ腫		ベキシダルチニブ (日亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫		パレトスタット (DS-3201) (日) EZH1/2阻害剤 成人T細胞白血病/リンパ腫	
DS-6000 (米) 抗CDH6 ADC 腎細胞がん、卵巣がん	PLX2853 (米) BET阻害剤 固形がん	パレトスタット (DS-3201) (欧) EZH1/2阻害剤 B細胞リンパ腫		キザルチニブ (日米欧亜) FLT3阻害剤 急性骨髄性白血病 1L		VN-0107/MEDI3250 (日) 鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチン	
DS-1055 (日米) 抗GARP抗体 固形がん	PLX2853 (米) BET阻害剤 婦人科腫瘍、卵巣がん	DS-1001 (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫		エサキセロン (日) ミネラルコリト受容体ブロッカー 糖尿病性腎症			
DS-1211 (米) TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫	PLX2853 (米) BET阻害剤 前立腺がん	DS-7300 (日米欧亜) 抗B7-H3 ADC 進展型SCLC		VN-0102/JVC-001 (日) 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン			
DS-6016 (日) 抗ALK2抗体 FOP	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-5141 (日) ENAオリゴヌクレオチド DMD		DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン COVID-19 (追加免疫投与)			
DS-7011 (米) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス	DS-9606 (米欧) ターゲット非開示 ADC 固形がん	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン COVID-19 (初回免疫投与)					
DS-2325 (米) KLK5阻害剤 ネザートン症候群	VN-0200 (日) RSウイルスワクチン RSウイルス感染症						

- オンコロジー
- スペシャルティ・メディスン
- ワクチン

□ オンコロジー領域のプロジェクトで、フェーズ2試験の結果をもって一部の国/地域で承認申請予定のもの

★ 先駆け審査指定 (日本) ★ 希少疾病用医薬品指定 (日米欧) されたもの

DMD：デュシェンヌ型筋ジストロフィー、FOP：進行性骨化性線維異形成症、NSCLC：非小細胞肺癌、SCLC：小細胞肺癌

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