

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



2022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 CEO
真鍋 淳**

2022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。

本日本話しする内容

① 2022年度 第2四半期 連結決算

② 2022年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

④ 研究開発アップデート

⑤ Appendix



連結業績の概要

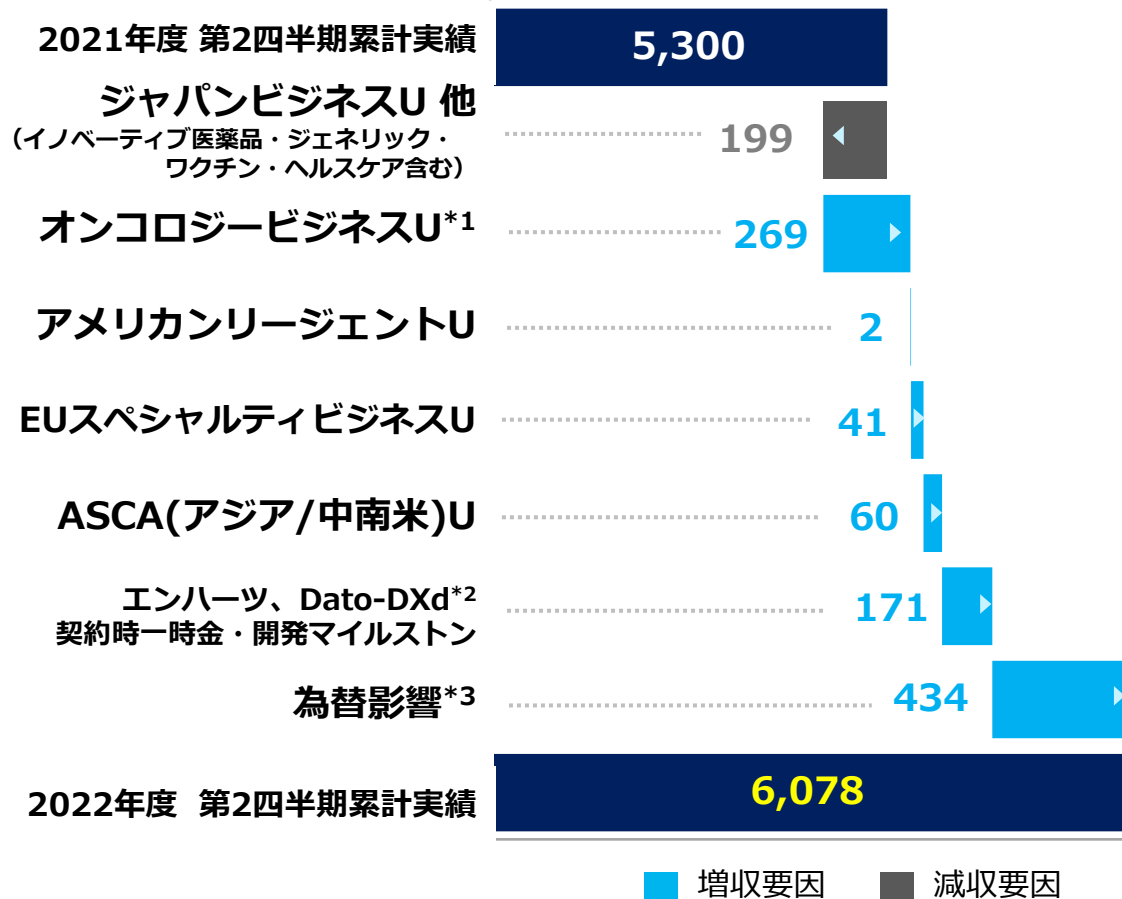
(単位：億円)

	2021年度 第2四半期累計実績	2022年度 第2四半期累計実績	増減額	
売上収益	5,300	6,078	+14.7%	778
売上原価 *	1,726	1,594		-132
販売費・一般管理費 *	1,657	2,098		440
研究開発費 *	1,090	1,539		448
コア営業利益 *	827	848	+2.5%	21
一過性の収益 *	21	108		87
一過性の費用 *	1	0		-0
営業利益	847	956	+12.8%	108
税引前利益	860	913		53
当期利益（親会社帰属）	625	583	-6.7%	-42
為替 レート	USD/円	109.80	133.98	+24.18
	EUR/円	130.89	138.72	+7.83

* 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。

778億円増収 (為替影響除き実質344億円増収)

(単位：億円)



増収		減収	
ジャパンビジネス ユニット他			
リクシアナ	+59	ネキシウム	-396
タリージェ	+42		
ワクチン事業	+32		
米国における製品譲渡益	+32		
欧州における製品譲渡益	+27		
オンコロジービジネス ユニット*1			
エンハーツ	+342	譲渡製品	-33
アメリカンリージェント ユニット			
ヴェノファー	+40	インジェクタファー	-65
HBT社製品	+19		
GE注射剤	+14		
EUスペシャルティビジネス ユニット			
リクシアナ	+56	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	+157		

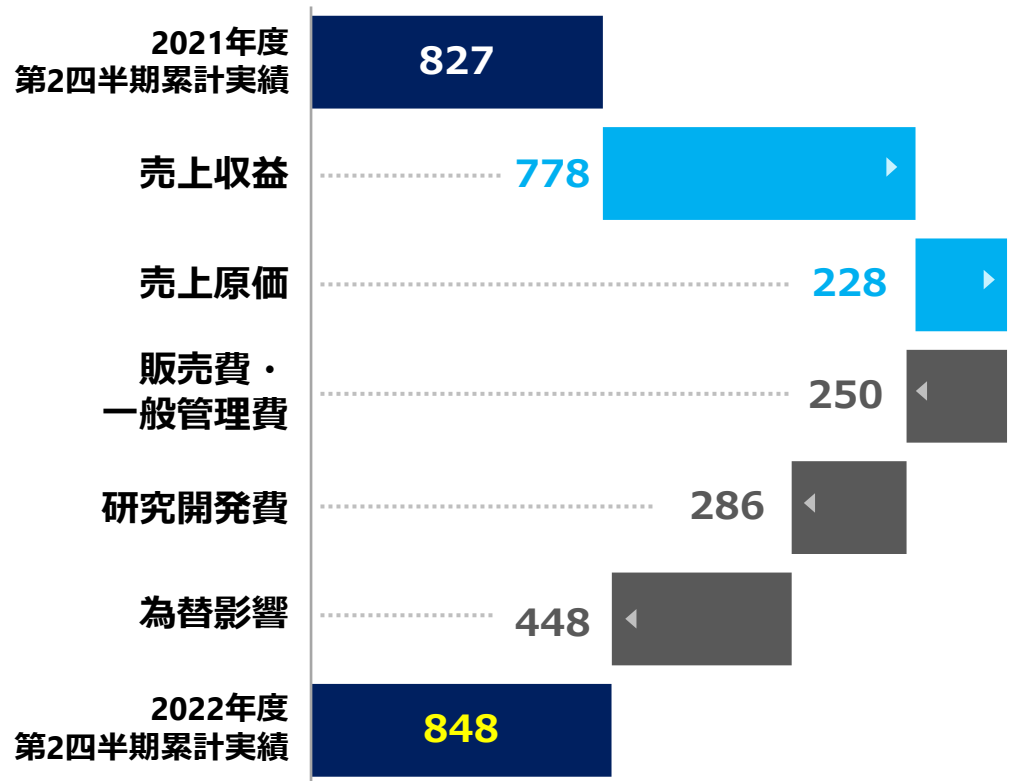
*1 第一三共Inc. (米国) の売上収益と第一三共ヨーロッパのがん領域事業の売上収益

*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: +296億円、EUR: +50億円、アジア/中南米: +88億円

21億円増益 (為替影響除き実質35億円増益)

(単位：億円)



売上収益 +778

為替影響 +434を含む

売上原価 -228

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 +250

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 +286

3ADC*の研究開発投資の増加

為替影響 +448 (利益減)

売上原価 +96

販売費・一般管理費 +190

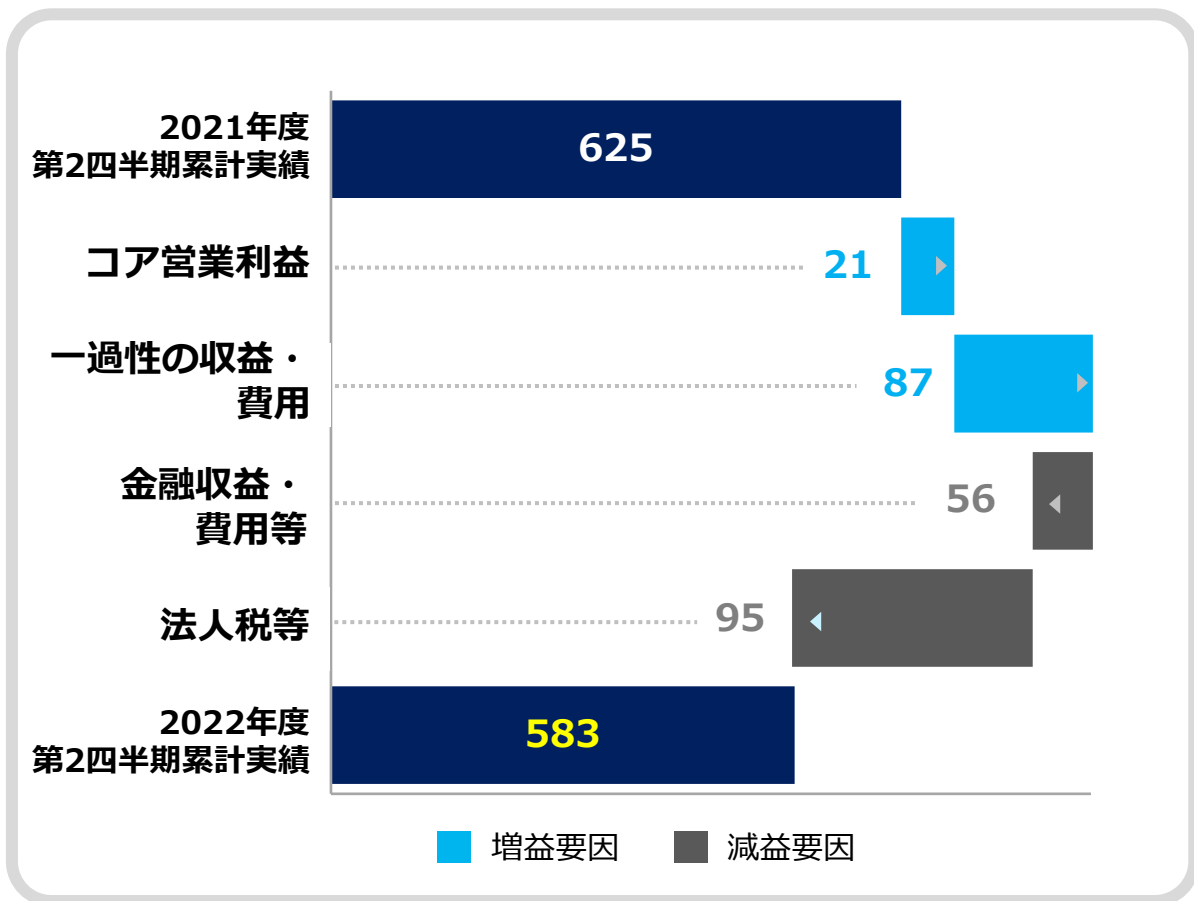
研究開発費 +162

*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

42億円 減益

(単位：億円)



一過性の収益・費用 +87 (利益増)

	2021年度 第2四半期累計実績	2022年度 第2四半期累計実績	増減額
一過性の収益	21 ^{*1}	108 ^{*2}	+87
一過性の費用	1	0	-0

*1 大阪物流センター譲渡益 (21)

*2 第一三共 (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 +56 (利益減)

- 為替差損益の悪化 +38

法人税等 +95

	2021年度 第2四半期累計実績	2022年度 第2四半期累計実績	増減額
税引前利益	860	913	+53
法人税等	235	330	+95
税率	27.3%	36.1%	+8.8%

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2四半期累計実績	2022年度 第2四半期累計実績	増減額	
ジャパンビジネス	2,556	2,251	-305	
第一三共ヘルスケア	338	336	-2	
オンコロジービジネス	310	707	+397	
エンハーツ	224	690	+466	
TURALIO	13	17	+4	
アメリカンリージェント	770	941	+172	
インジェクタファー	289	274	-15	
ヴェノファー	165	250	+85	
GE注射剤	265	341	+76	
EUスペシャルティビジネス	637	718	+82	
リクシアナ	471	558	+87	
Nilemdo/Nustendi	16	28	+12	
オルメサルタン	103	98	-5	
ASCA（アジア/中南米）ビジネス	551	698	+148	
為替	USD/円	109.80	133.98	+24.18
レート	EUR/円	130.89	138.72	+7.83

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2021年度 第2四半期累計実績	2022年度 第2四半期累計実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	448	507	+59
タリージェ	疼痛治療剤	142	183	+42
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	184	193	+9
エフィエント	抗血小板剤	80	99	+19
テネリア	2型糖尿病治療剤	121	110	-11
ビムパット	抗てんかん剤	89	106	+17
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	101	101	-1
カナリア	2型糖尿病治療剤	84	81	-3
ロキソニン	消炎鎮痛剤	113	94	-19
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	44	52	+8
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	21	30	+10

本日本話しする内容

① 2022年度 第2四半期 連結決算

② 2022年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

④ 研究開発アップデート

⑤ Appendix



業績予想の修正

(単位：億円)

	2022年度 予想 (4月公表)	2022年度 予想 (10月公表)	差異	
売上収益	11,500	12,500	+1,000	
売上原価 *	3,280	3,380	+100	
販売費・一般管理費 *	4,100	4,680	+580	
研究開発費 *	3,070	3,240	+170	
コア営業利益 *	1,050	1,200	+150	
一過性の収益 *	-	100	+100	
一過性の費用 *	-	-	-	
営業利益	1,050	1,300	+250	
税引前利益	1,050	1,300	+250	
当期利益 (親会社帰属)	830	1,000	+170	
為替 レート	USD/円 EUR/円	130.00 140.00	136.99 139.36	+6.99 -0.64

第3四半期以降の為替前提：USD/JPY140、EUR/JPY140

売上収益

・エンハーツを中心とした売上拡大、為替影響による増加

売上原価

・売上収益の増収に伴う原価増、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

・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、
為替影響による増加

研究開発費

・エンハーツの開発加速に伴うアストラゼネカとのコスト・シェアの増加、
為替影響による増加

一過性の収益

・第一三共（北京）譲渡益、Plexxikon閉鎖関連費用の戻入益等

為替影響
(対4月公表)

売上収益： 約300億円 増収影響
コア営業利益： 約170億円 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。

本日本話する内容

① 2022年度 第2四半期 連結決算

② 2022年度 業績予想

③ **ビジネスアップデート**

④ 研究開発アップデート

⑤ Appendix



(単位：億円)

	2022年度 第2四半期累計		2022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	795	528	1,952	669	-
日本	52	8	160	-	-
米国	553	356	1,370	539	-
欧州	137	110	301	71	-
ASCA	53	53	121	58	-
契約時一時金	49 ^{*1}	-	98 ^{*1}	-	1,490
開発マイルストーン	168 ^{*1}	157	215 ^{*1}	9	1,068
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	30	30	35	0	131
欧州 HER2陽性 乳がん 2L	23	23	27	1	101
米国 HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)	64	64	73	4	277
欧州 HER2陽性 胃がん 2L	-	-	13	1	49 ^{*2}
米国 HER2変異 肺がん 2L	40	40	46	3	173
Quid関連一時金	6 ^{*1}	6	11 ^{*1}	-	172
販売マイルストーン	-	-	140	140	140 ^{*23}
計	1,019	691	2,417	818	2,871

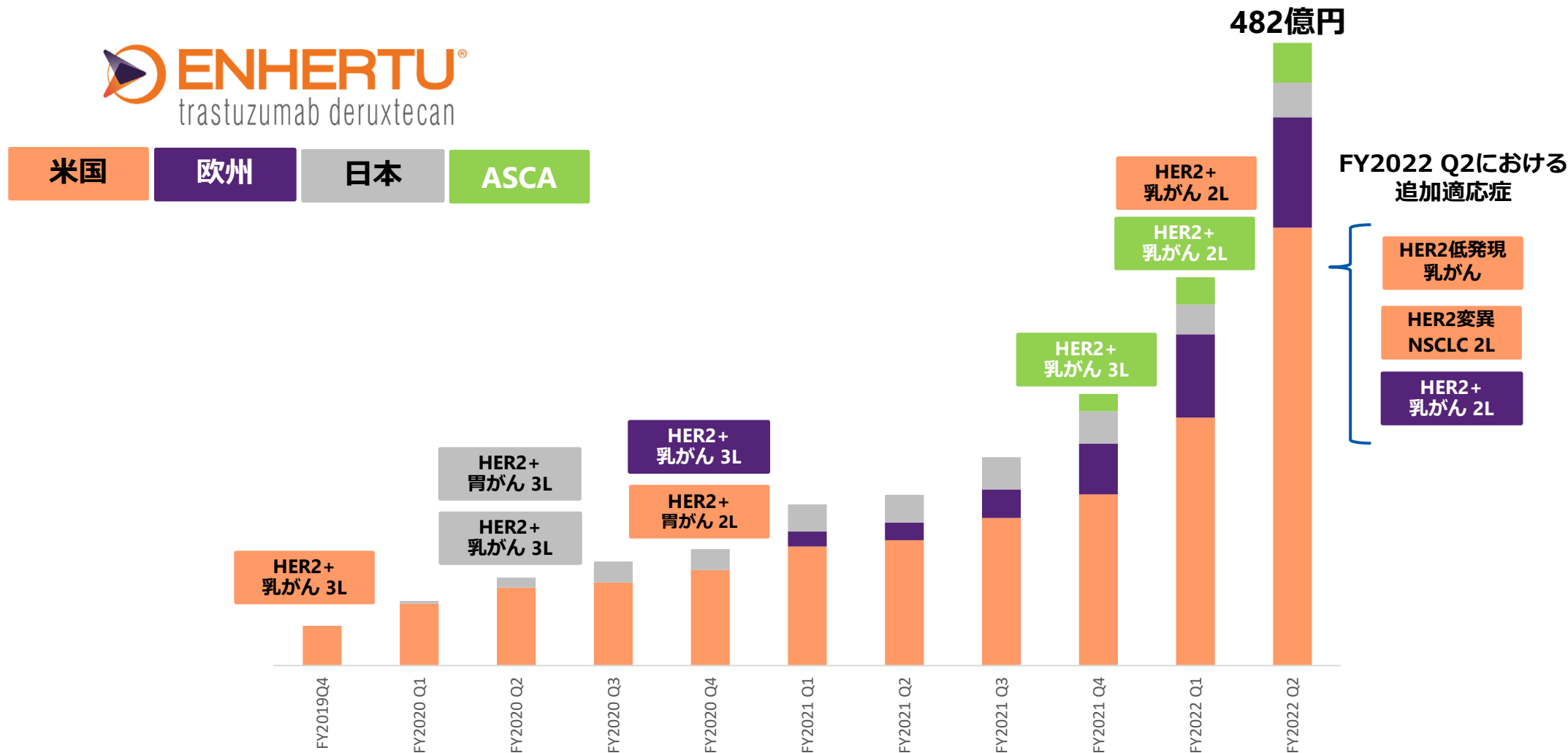
*1：当該期収益認識分

*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 (USD/JPY=140円で試算)

*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 1Bn USD 達成時マイルストーン 100Mn USD (2022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

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



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 Q2累計実績 **795億円**（対前年同期 +528億円）
 FY2022 予想 **1,952億円**（対前期 +1,299億円、対4月公表 +669億円）

米国

- ◆ 製品売上 FY2022 Q2累計実績 **553億円**（413Mn USD）
 FY2022 予想 **1,370億円**（1,000Mn USD）
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L、3L、**HER2低発現乳がん**（化学療法既治療）
 HER2+ 胃がん 2L、**HER2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+ 乳がん 3Lの新規患者シェア 1位を維持
 - **HER2低発現 乳がん市場において急速な立ち上がり**
 - HER2+ 胃がん 2Lの新規患者シェア 1位を維持
- ◆ 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）
 - **HER2低発現 乳がん（化学療法既治療）およびHER2変異 NSCLC 2Lの米国承認取得・プロモーション開始（8月）**

欧州

- ◆ 製品売上 FY2022 Q2累計実績 **137億円**（102Mn USD）
 FY2022 予想 **301億円**（220Mn 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）



ENHERTU[®]
trastuzumab deruxtecan

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 Q2累計実績 **795億円**（対前年同期 **+528億円**）
 FY2022 予想 **1,952億円**（対前期 **+1,299億円**、対4月公表 **+669億円**）

日本

- ◆ 製品売上 FY2022 Q2累計実績 **52億円**
 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 Q2累計実績 **53億円**
 FY2022 予想 **121億円**
- ◆ 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）

Pharma Company of The Yearを受賞



世界的に知られているScrip Awardsの日本版として今年初めて開催された「ファーマインテリジェンス・アワード2022」において、**「Pharma Company of The Year」**を受賞

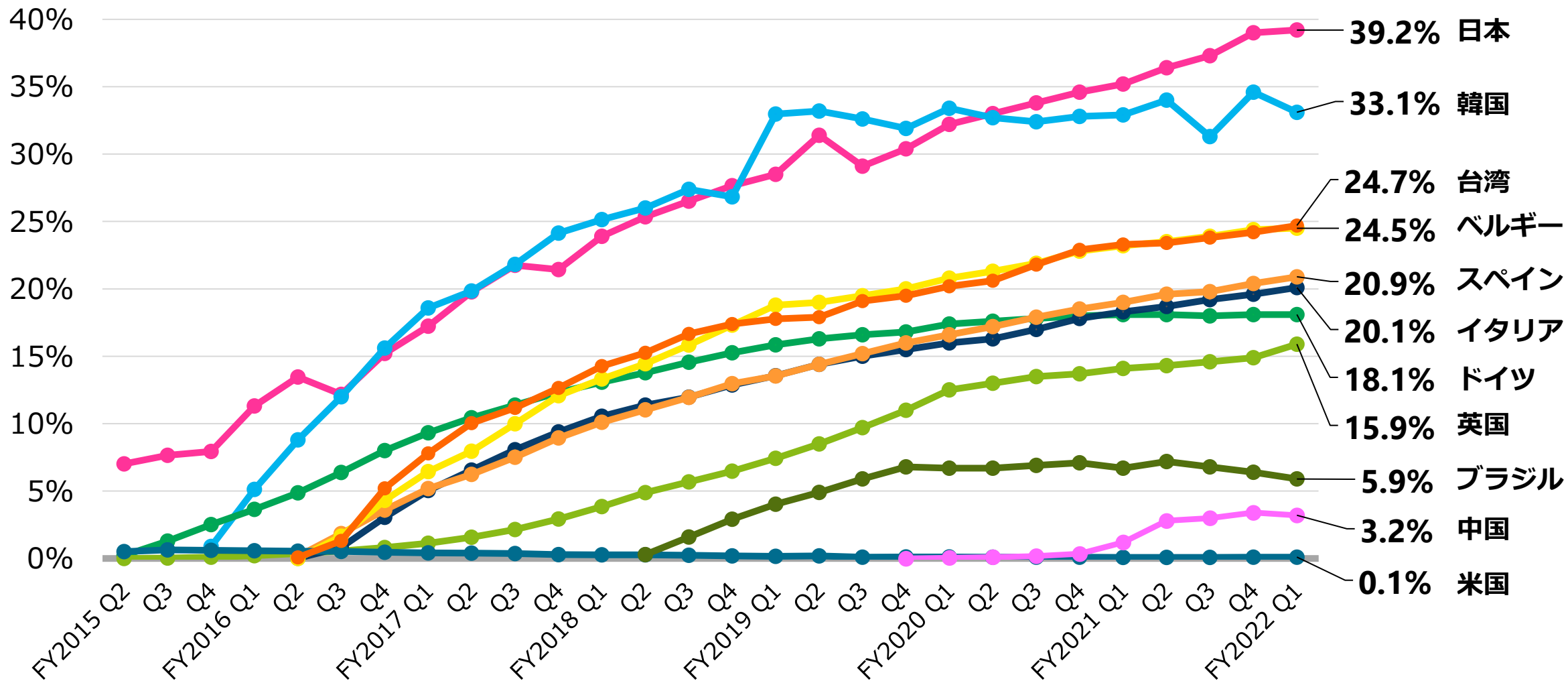
2021年（暦年）における**製薬企業の傑出した業績を称える賞**であり、対象期間中の売上や利益などの実績、パイプラインの拡充など様々な指標をもとに評価し決定

がん領域への注力と**独自の抗体薬物複合体（ADC）**プラットフォームの強み、**エンハーツ**の乳がんに対する有効性と将来における幅広い可能性などが高く評価された

リクシアナ®：各国／地域における成長



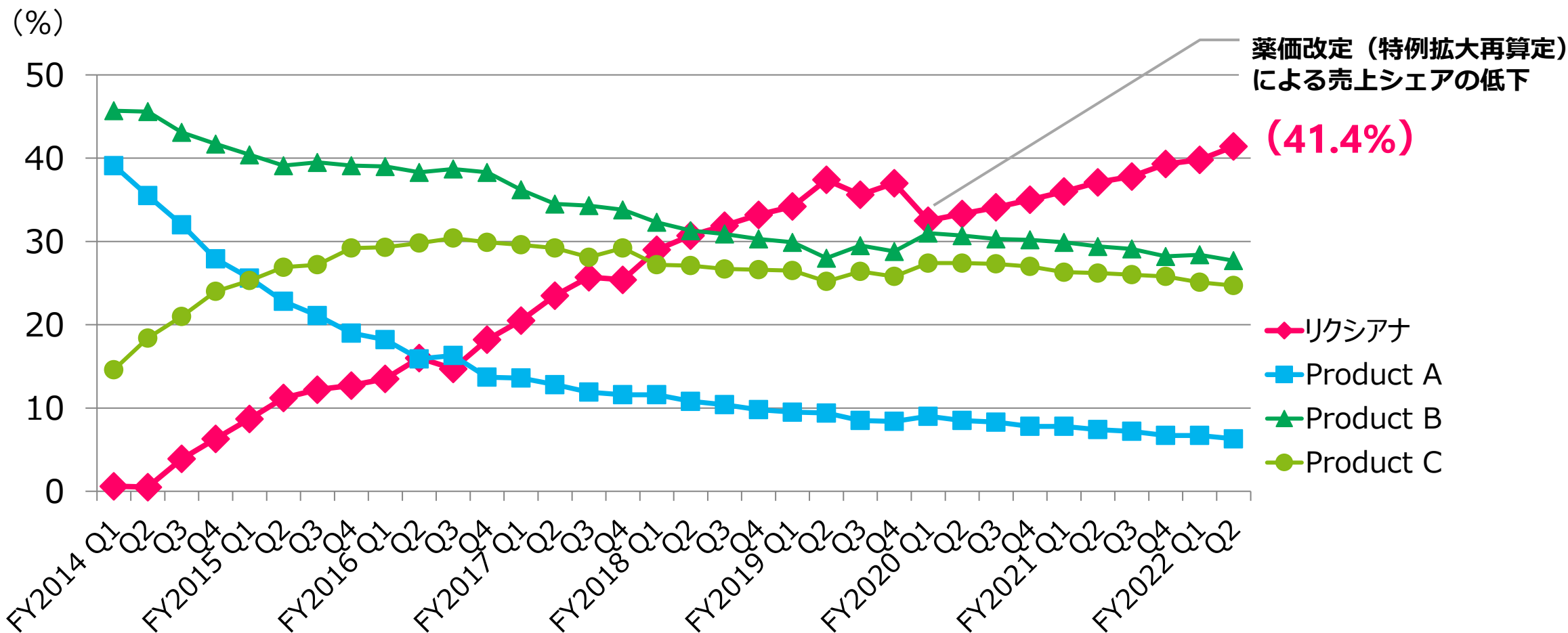
グローバル売上収益 2022年度 第2四半期累計 実績：1,173億円（対前年同期 +181億円）
 2022年度予想：2,421億円（対前期 +364億円）



リクシアナ[®] : 日本における成長



- ◆ 売上シェア 1位 (2022年度 第2四半期 : **41.4%**)
- ◆ 売上収益 2022年度第2四半期累計 実績 : **507億円** (対前年同期+59億円)
2022年度 予想 : **1,066億円** (対前期+141億円)



アメリカン・リージェント (ARI) による HBT Labs, Inc. (HBT社) の買収 (8月)

HBT社 概要

- ◆ 事業内容
 - ジェネリック (GE) 注射剤の研究開発・製造・販売など
- ◆ 上市品目
 - 有糸分裂阻害剤 **Abraxane®**(一般名: paclitaxel) **オーソライズドジェネリック**
 - Bristol Myers Squibb (Celgene) 社から供給を受けて販売
- ◆ 主なパイプライン
 - 有糸分裂阻害剤 **paclitaxel**
 - HBT社が独自に開発した**Abraxane GE**
 - FDAによる承認取得済み (2022年7月)
 - FY2022 Q4上市予定
 - 非定型抗精神薬 **aripiprazole (GE)**
 - 局所麻酔薬 **bupivacaine (GE)**
- ◆ 本社・工場 米国カリフォルニア州
- ◆ 従業員数 83名

背景、目的、契約概要

- ◆ 背景
 - ARIの中長期的な成長のためには、**GE注射剤の製品ポートフォリオの強化が必要**
- ◆ 目的
 - **paclitaxel**による売上収益および利益への貢献
 - HBT社の高い製剤技術を融合することによるがん領域をはじめとする**GE注射剤パイプライン**の更なる強化
- ◆ 契約概要
 - 契約時一時金 **225百万ドル (300億円)**
 - マイルストーン **20百万ドル <最大>**
 - aripiprazole、bupivacaineの上市時にそれぞれ10百万ドル支払
 - ロイヤルティ
 - aripiprazole、bupivacaineの上市後3年間、売上収益のそれぞれ10%、6%支払

HBT社とのシナジーを通じてGE注射剤製品ポートフォリオの強化による更なる成長を目指す

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が順調に進展

米国

◆ 米国における製品譲渡

- 譲渡製品：高血圧症治療剤 BENICAR® など8製品（対象製品の2021年度売上収益：89億円）
- 譲渡益：【総額 57百万ドル】
 - ・ 2022年8月 22百万ドル (32億円) 計上済
 - ・ 2022年度下半期 15百万ドル、2024年度 20百万ドルを計上予定

欧州

◆ 欧州における製品譲渡

- 譲渡製品：抗血小板剤 EFIENT®（2021年度売上収益：15億円）
- 譲渡益：【総額 20.5百万ユーロ】
 - ・ 2022年9月 18.7百万ユーロ (27億円) 計上済
 - ・ 2023年度以降（トルコにおける譲渡完了時） 1.8百万ユーロを計上予定

ASCA

◆ 中国における製品、子会社の譲渡

- 譲渡製品：抗菌剤 Cravit®（2021年度売上収益：89億円）
- 譲渡子会社：第一三共製薬（北京）有限公司
- 譲渡益：【総額 60億円】
 - ・ 2022年8月 全額計上済

当社ADCに関するSeagenとの係争

◆ 2022年8月 仲裁廷がSeagenの主張を全面的に否定する判断

- 本仲裁判断により、Seagenの主張は退けられ、当社は係争対象となったADC技術に関する知的財産権をこれまでどおり保持し、今後も計画通りに当社ADC製品の開発および商業化を実施

- ◆ 2022年7月 米国テキサス州東部地区連邦地方裁判所において、当社の ENHERTU[®]がSeagen米国特許を侵害しているとの判決が下された。尚、2024年に期間満了を迎えるSeagen特許の存続期間中のENHERTU[®]の将来売上に対するロイヤルティ支払について、同裁判所はまだ判断していない。

Plexxikon特許に関するNovartisとの係争

◆ 2022年9月 連邦地方裁判所がPlexxikonの主張を認める決定

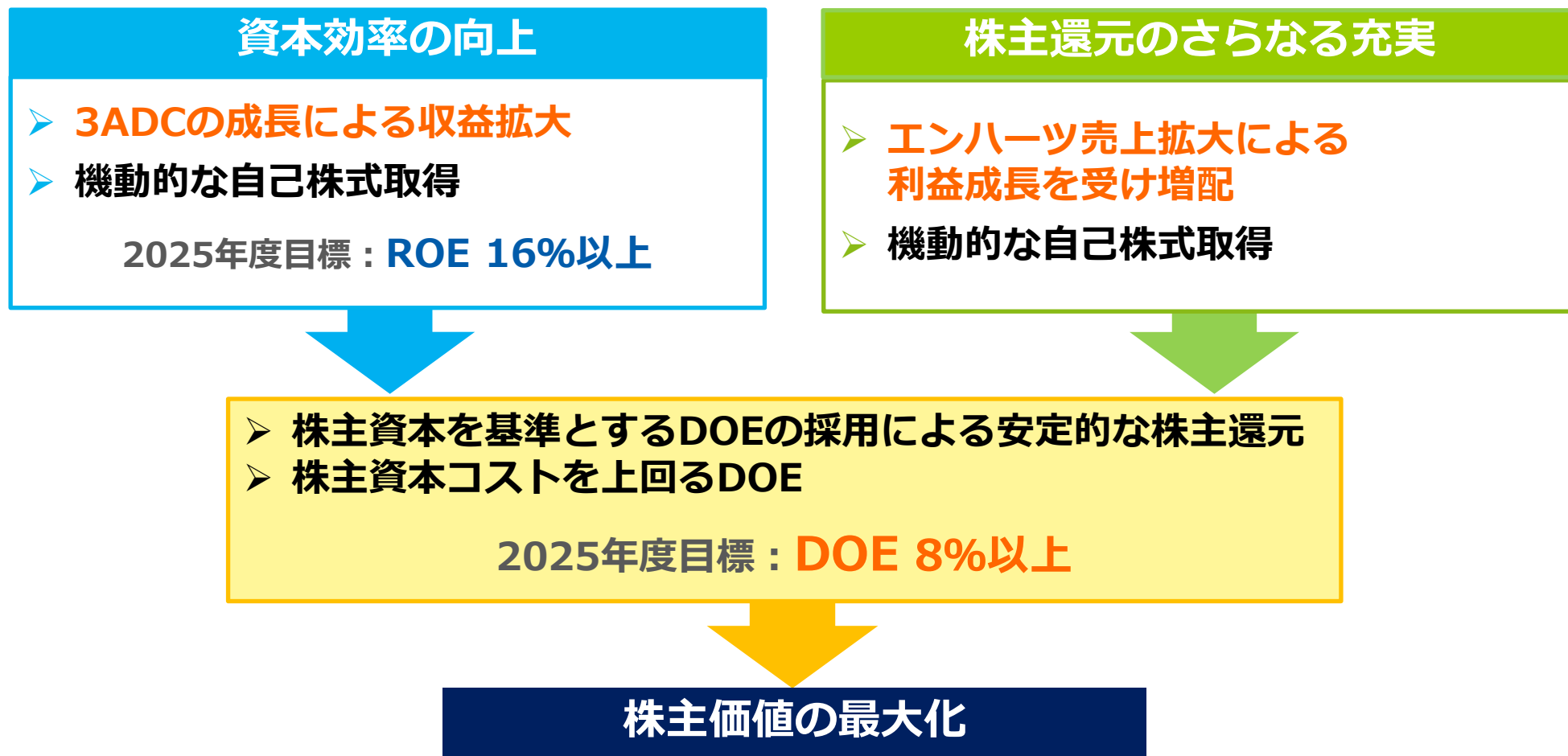
- NovartisのBRAF阻害剤Tafinlar[®]がPlexxikonが保有する米国特許を侵害しているとして、Plexxikonは2017年に米国カリフォルニア州北部地区連邦地方裁判所に裁判を提起していた。

- ◆ 2022年10月 Novartisは当該地裁判決を不服として控訴

年間配当予想の修正

エンハーツの想定以上の売上拡大を受け、**1株当たり年間配当予想を27円から30円へ増配**

修正後の年間配当予想 30円（中間15円、期末15円）



本日本話しする内容

① 2022年度 第2四半期 連結決算

② 2022年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

④ 研究開発アップデート

⑤ Appendix



3ADC アップデート

Alpha アップデート

R&D day

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

8月、米国にて化学療法既治療のHER2低発現乳がんを対象とした承認取得

- 画期的治療薬指定、優先審査およびリアルタイムオンコロジーレビュープログラムのもと申請受理から11日後に承認
- コンパニオン診断薬は10月にFDAの承認取得

その他の国・地域での申請状況

- 2022年6月：日本および欧州にて申請受理
- 2022年8月：中国にて申請受理

HER2 positive

- IHC 3+
- IHC 2+/ISH+

HER2 low

- IHC 2+/ISH-
- IHC 1+

~50%

- IHC <1+

乳がんの主な開発状況

- HER2低発現乳がん：DESTINY-Breast06試験（HR+, 化学療法未治療, 単剤）、DESTINY-Breast08試験（化学療法未治療/既治療, 併用）
- HER2陽性乳がん：DESTINY-Breast09試験（一次治療）、DESTINY-Breast05試験（アジュバント療法*）、DESTINY-Breast11試験（ネオアジュバント療法）

*ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有する高リスクHER2陽性乳がん患者を対象とするアジュバント療法

HER2標的薬としてのリーダーシップの地位を他のがん種に拡大

8月、米国でHER2遺伝子変異NSCLC二次治療以降を対象とした承認取得

- 画期的治療薬指定および優先審査のもとで、DESTINY-Lung01試験に加え、**DESTINY-Lung02試験結果に基づき迅速承認された**
- 承認用量は**5.4 mg/kg**
- NSCLCでの承認取得と同時にHER2遺伝子変異を検出するコンパニオン診断薬2種も承認取得

その他の国・地域での申請状況

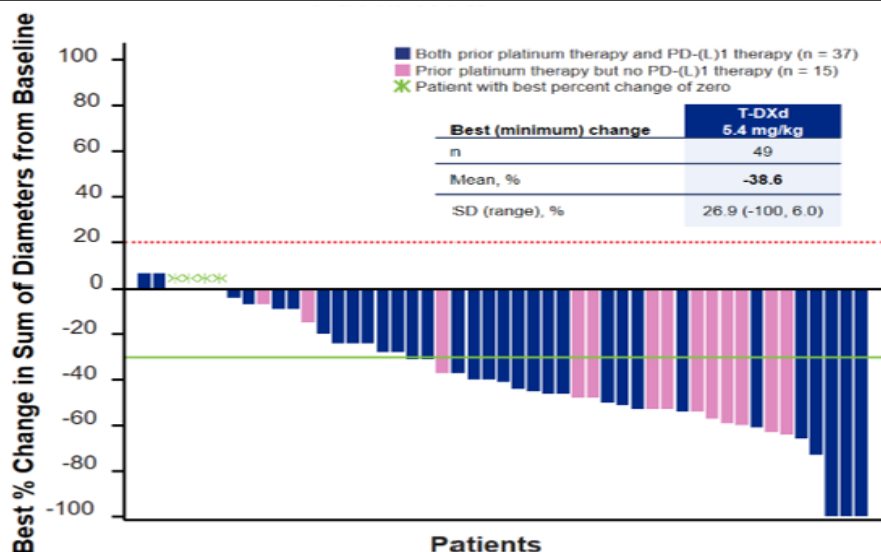
- 2022年9月：**日本でHER2遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発NSCLCを対象に希少疾病用医薬品に指定**
- 日本および欧州での申請は2022年度下半期に予定

肺がんの主な開発状況

- HER2遺伝子変異NSCLCの一次治療を対象としたDESTINY-Lung04試験を実施中
- 2022年8月、中国でHER2遺伝子変異NSCLCの二次治療以降を対象とした**DESTINY-Lung05試験を開始**

本試験結果はエンハーツ® 5.4 mg/kgが二次治療以降のHER2変異NSCLC患者における初のHER2標的療法となり得ることを示し、米国での承認取得をサポートした

抗腫瘍効果 (エンハーツ® 5.4 mg/kg, n=52)



Response Assessment by BICR (March 24, 2022 DCO)	T-DXd 5.4 mg/kg n=52	T-DXd 6.4 mg/kg n=28
Confirmed ORR, n (%) [95% CI]	28(53.8) [39.5, 67.8]	12 (42.9) [24.5, 62.8]
Best overall response, n (%)		
CR	1 (1.9)	1 (3.6)
PR	27 (51.9)	27 (39.3)
SD	19 (36.5)	14 (50.0)
PD	2 (3.8)	1 (3.6)
Not evaluable	3 (5.8)	1 (3.6)
DCR, n (%) [95% CI]	47 (90.4) [79.0,96.8]	26 (92.9) [76.5, 99.1]
Median DoR, months [95% CI]	NE [4.2, NE]	5.9 [2.8, NE]
Median follow-up, months [range]	5.6 [1.1-11.7]	5.4 [0.6-12.1]

Response Assessment by BICR – 90-Day Follow Up (June 22, 2022 DCO)	T-DXd 5.4 mg/kg n=52
Confirmed ORR, % [95% CI]	57.7 [43.2, 71.3]
CR, %	1.9
PR, %	55.8
Median DoR, months [95% CI]	8.7 [7.1, NE]

DESTINY-Lung02試験

前治療歴のある HER2 遺伝子変異を有するNSCLC患者を対象とした、エンハーツ® 5.4 mg/kgと6.4 mg/kgの比較試験

- 中間解析時のORRは53.8% (5.4 mg/kg)および42.9% (6.4 mg/kg)、中間解析後の90日間の追跡では**5.4 mg/kgのORRは57.7%**であった
- 安全性について新たな懸念は認められなかった

WCLC 2022でTROPION-Lung02試験の中間解析データを初めて発表

試験デザイン

	Dato-DXd IV Q3W	+	pembro IV Q3W	+	platinum CT IV Q3W	
Cohort 1 (n=20) ^a :	4 mg/kg	+	200 mg	+		“Doublet”
Cohort 2 (n=20) ^a :	6 mg/kg	+	200 mg	+		
Cohort 3 (n=17) ^a :	4 mg/kg	+	200 mg	+	carboplatin AUC 5	“Triplet”
Cohort 4 (n=20) ^a :	6 mg/kg	+	200 mg	+	carboplatin AUC 5	
Cohort 5 (n=7) ^a :	4 mg/kg	+	200 mg	+	cisplatin 75 mg/m ²	
Cohort 6 (n=4) ^a :	6 mg/kg	+	200 mg	+	cisplatin 75 mg/m ²	

a: As of the May 2, 2022 data cutoff.

TROPION-Lung02試験

PD-L1発現レベルに関わらず、アクションナブル遺伝子変異のない再発・進行性のNSCLC患者を対象とした、**Dato-DXd + ペムブロリズマブ (Doublet)**、もしくは**Dato-DXd + ペムブロリズマブ + プラチナ製剤 (Triplet)**の安全性および有効性を評価するPh1b試験

- 各コホートは用量確認試験（対象は前治療2ライン以下の患者）および用量展開試験（対象はコホート1と2は前治療としてプラチナ製剤ベースの化学療法1ライン以下の患者、その他のコホートは前治療無しの患者）で構成される
- 主要評価項目は安全性および忍容性
- 副次評価項目はORR、DoR、PFS、OS、PK、ADA

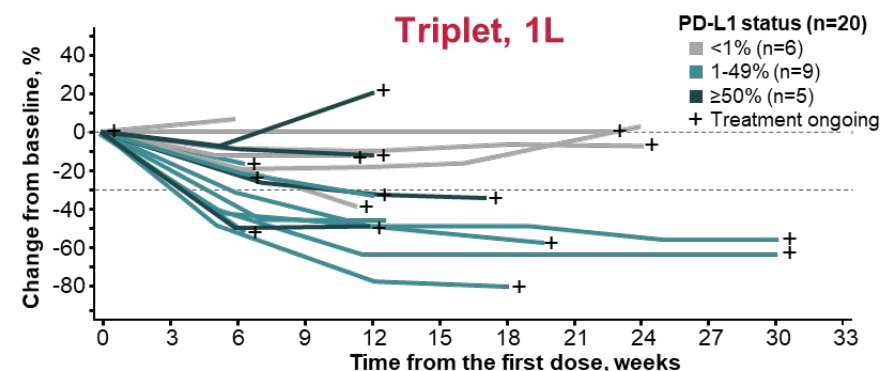
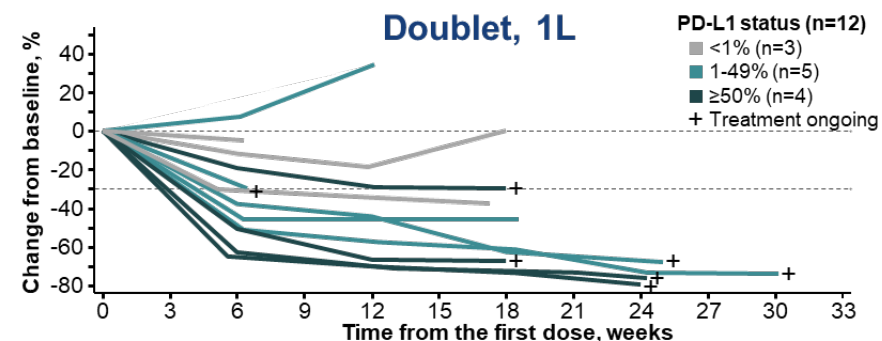
被験者全体および1Lの被験者で有効性・安全性について良好な中間解析結果を得た NSCLCでのさらなる開発を進めていく

奏効率 (1L)

Response, n (%)	Doublet (n=13)	Triplet (n=20)
ORR confirmed + pending	8 (62%)	10 (50%)
CR	0	0
PR confirmed	8 (62%)	7 (35%)
PR pending	0	3 (15%)
SD	5 (39%)	8 (40%)
DCR	13 (100%)	18 (90%)

- 1Lの患者ではORRはそれぞれ62% (Doublet)と50% (Triplet)であり、PD-L1発現レベルに関わらず良好な効果が認められた
- 安全性はDato-DXd単剤の場合と同程度であり、グレード4以上の薬剤性ILDは認められなかった
- 現在、アクショナブル遺伝子変異のないNSCLC (PD-L1 $\geq 50\%$) 1LでのDato-DXdとペムブロリズマブの併用療法を評価するTROPION-Lung08試験 (Ph3) が進行中
- 本データはPD-L1 <50%での新規試験 (次スライド) をサポートする結果である

抗腫瘍効果 (腫瘍径の変化, 1L)



PD-L1 <50%の非扁平上皮NSCLC患者を対象とした新規Ph3試験を開始予定

対象患者 (N≈975)

- アクシヨナブル遺伝子変異のない転移性もしくは進行性の非扁平上皮NSCLC患者
- 進行性非扁平上皮NSCLCに対する全身治療歴なし
- PD-L1 <50%



Arm A: Dato-DXd (6.0 mg/kg) + ペムブロリズマブ + プラチナ製剤

Arm B: Dato-DXd (6.0 mg/kg) + ペムブロリズマブ

Arm C: ペムブロリズマブ + ペメトレキセド + プラチナ製剤

Dato-DXd NSCLC 開発状況(Ph3)

アクシヨナブル遺伝子変異のないNSCLC

	進行/転移性 1次治療	進行/転移性 2次治療	進行/転移性 3次治療
アクシヨナブル遺伝子変異のないNSCLC	TROPION-Lung07 (PD-L1 <50%) FY2022 H2開始予定	TROPION-Lung01 (アクシヨナブル遺伝子変異ありも含む)	
	TROPION-Lung08 (PD-L1 ≥ 50%)		

TROPION-Lung07試験

- グローバルのオープンラベル試験
- 主要評価項目はPFSとOS、副次評価項目はORR、DoR、TTR、DCR、ADA等

TKI治療後のEGFR遺伝子変異を有する転移性NSCLC患者を対象としたPh3試験を8月に開始

対象患者 (N~560)

- EGFR活性型変異（エクソン19欠失またはL858R変異）を有する転移性、もしくは局所進行性の非扁平上皮NSCLC患者
- 第三世代EGFRチロシンキナーゼ阻害剤を含むEGFRチロシンキナーゼ阻害剤治療を1または2ライン受けており、第三世代EGFRチロシンキナーゼ阻害剤治療後に病勢進行していること



HER3-DXd
5.6 mg/kg IV Q3W

ペメトレキセド + プラチナ製剤

HER3-DXd NSCLC 開発状況

	進行/転移性 1次治療	進行/転移性 2次治療	進行/転移性 3次治療
EGFR 変異 NSCLC		HERTHENA-Lung02 Ph3 2022年8月開始	HERTHENA-Lung01 申請用Ph2 2021年2月開始
	Ph1b オシメルチニブ併用 2021年6月開始		

HERTHENA-Lung02試験

- グローバルのオープンラベル試験
- 主要評価項目はPFS、副次評価項目はOS、ORR、DoR、CBR、DCR、安全性等

3ADC アップデート

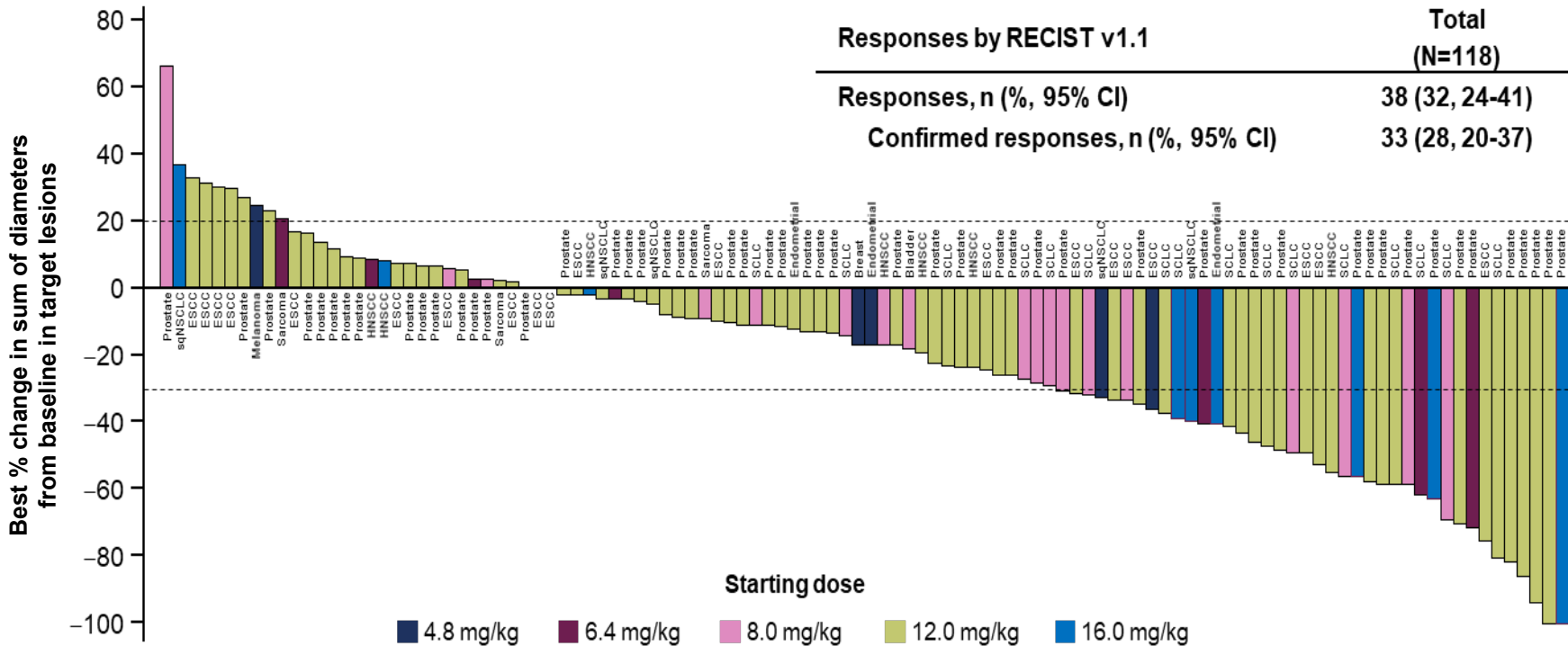
Alpha アップデート

R&D day

今後のニュースフロー

複数の前治療を受けた多様ながん種の患者に対する早期の有効性が認められた

抗腫瘍効果（全体）



DS-7300 Ph1/2試験

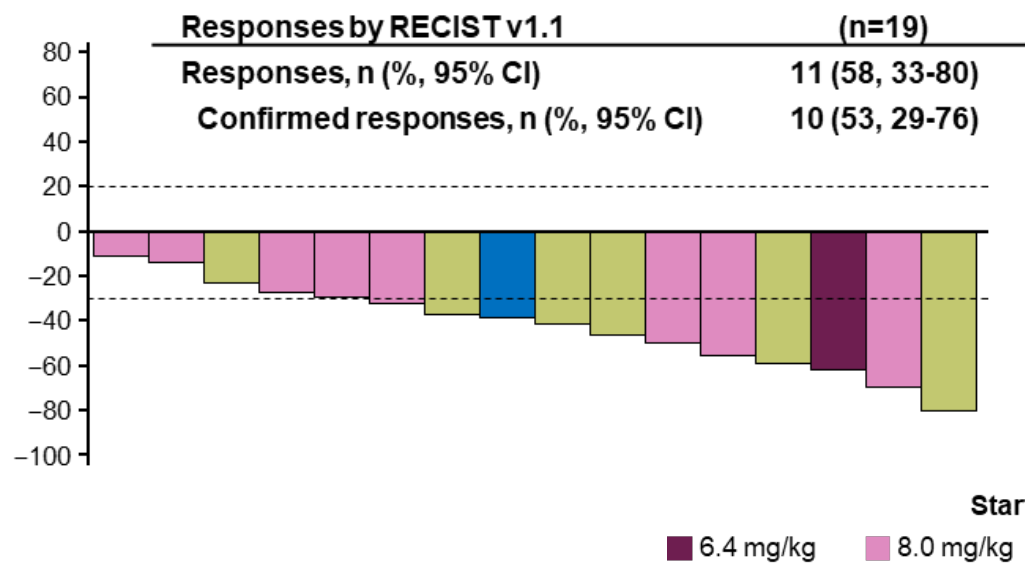
DS-7300の安全性および有効性を評価するPh1/2試験

- 対象がん種はSCLC、mCRPC、ESCC、sqNSCLC等
- 主要評価項目は安全性および抗腫瘍効果
- 副次評価項目はPK等

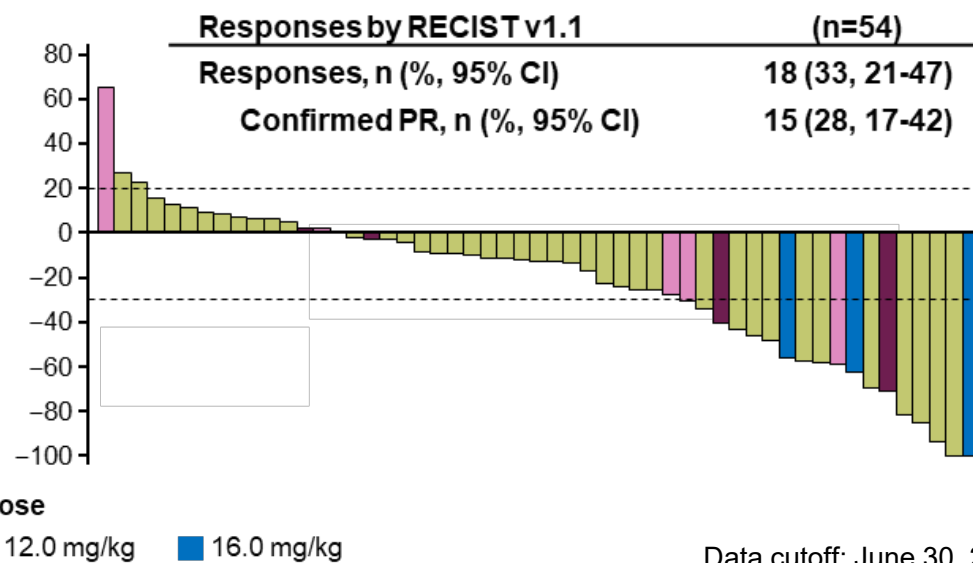
- 予備的有効性として、**対象患者全体における確定ORRは28%**であった。
- 安全性は過去の報告と同様の傾向が認められた。

Data cutoff: June 30, 2022

抗腫瘍効果 (SCLC)



抗腫瘍効果 (mCRPC)

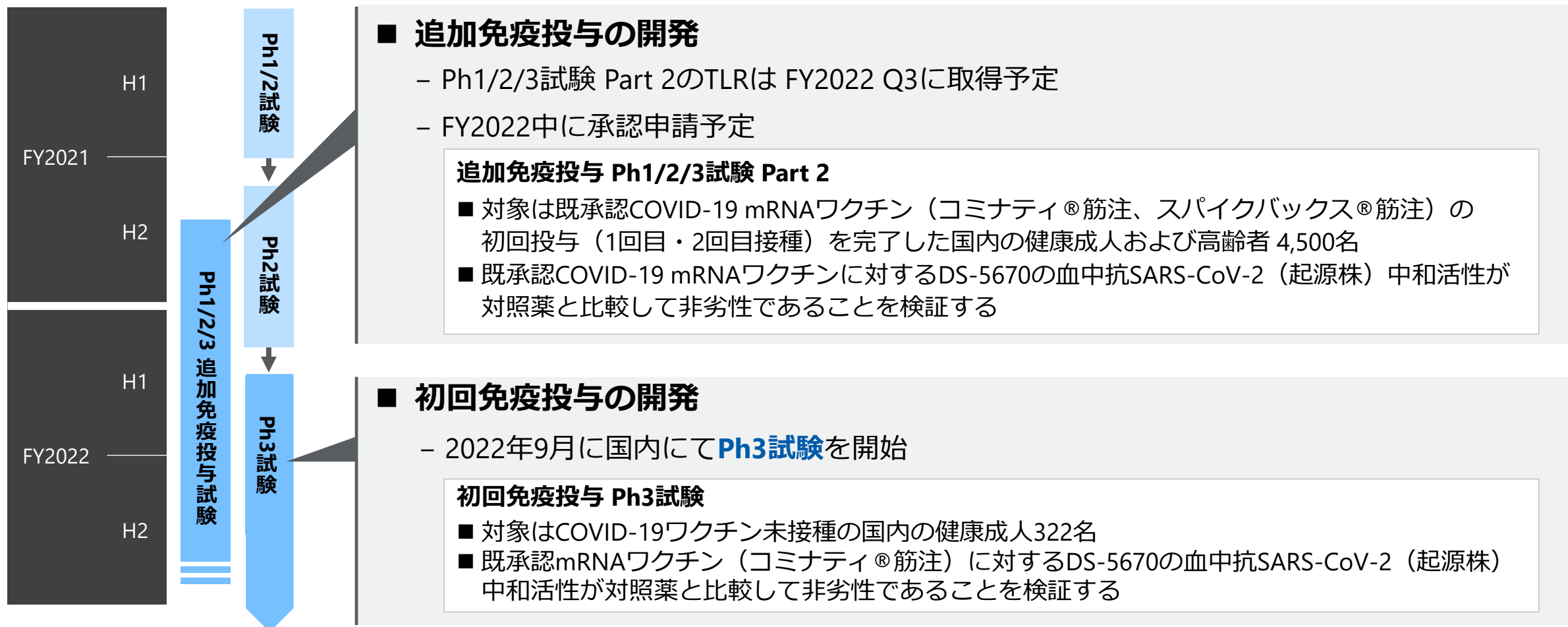


Data cutoff: June 30, 2022

■ がん種別の確定ORRは**SCLC (n=19)で53%**、**mCRPC (n=54)で28%**、sqNSCLC (n=5)で40%、ESCC (n=22)で18%であった。

本試験の結果を受け、SCLCおよびその他のがん種におけるDS-7300の開発を加速する

各臨床試験は順調に進捗、2022年9月よりPMDAとの事前評価相談を開始しており、追加免疫投与の承認申請はFY2022中を予定



■ 追加免疫投与の開発

- Ph1/2/3試験 Part 2のTLRは FY2022 Q3に取得予定
- FY2022中に承認申請予定

追加免疫投与 Ph1/2/3試験 Part 2

- 対象は既承認COVID-19 mRNAワクチン（コミナティ®筋注、スパイクバックス®筋注）の初回投与（1回目・2回目接種）を完了した国内の健康成人および高齢者 4,500名
- 既承認COVID-19 mRNAワクチンに対するDS-5670の血中抗SARS-CoV-2（起源株）中和活性が対照薬と比較して非劣性であることを検証する

■ 初回免疫投与の開発

- 2022年9月に国内にて**Ph3試験**を開始

初回免疫投与 Ph3試験

- 対象はCOVID-19ワクチン未接種の国内の健康成人322名
- 既承認mRNAワクチン（コミナティ®筋注）に対するDS-5670の血中抗SARS-CoV-2（起源株）中和活性が対照薬と比較して非劣性であることを検証する

エザルミア® (バレメトスタット) (再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATLL))

- 2022年9月：成人T細胞白血病リンパ腫 を適応とした国内での承認取得

キザルチニブ (FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病 (AML) の一次治療)

- 2022年8月：欧州で承認申請受理
- 2022年8月：国内承認申請受理
- 2022年10月：米国で承認申請受理 (優先審査指定、PDUFA date：2023年4月24日)

VN-0200 (RSVワクチン)

- 2022年10月：国内で健康高齢者を対象としたPh2試験開始

3ADC アップデート

Alpha アップデート

R&D day

今後のニュースフロー

眞鍋 淳
代表取締役社長
兼 CEO



竹下 健一
グローバル
R&D Head

日時

12/13 (火) 7:30-9:00 JST
(12/12 (月) 17:30-19:00 EST)

開催形式

バーチャル (Zoom)

3ADC アップデート

Alpha 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, Dec 6-10, 2022)

エンハーツ®	DESTINY-Breast03 : HER2+ 乳がん, 2L, Ph3 ・ OSを含む有効性と安全性のアップデート
	DESTINY-Breast02 : HER2+ 乳がん, 3L, Ph3 ・ プライマリーデータ
	DESTINY-Breast07 : HER2+ 乳がん, 1/2L, Ph1b ・ 用量展開パートの初期データ
Dato-DXd	TROPION-PanTumor01 : HR+/HER2-乳がん, Ph1 ・ データ初回発表
	TROPION-PanTumor01 : TNBC, Ph1 ・ データアップデート
	BEGONIA : TNBC 1L (デュルバルマブ併用) , Ph1b/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-Gastric02 : HER2+ 胃がん, 2L, Ph2 ・ 欧州 : 2022年度 下半期
キザルチニブ	QuANTUM-First : AML, 1L, Ph3 ・ 日米欧 : 2023年度

承認申請予定

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	
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

Dato-DXd	TROPION-Lung07 : アクシオナブル遺伝子変異なし 非扁平上皮NSCLC, PD-L1<50%, 1L (ペムプロリズマブ併用) , Ph3 ・ 2022年度 下半期
----------	--

太字: FY2022 Q1からの追加またはアップデート

AML: 急性骨髄性白血病, NSCLC: 非小細胞肺がん OS: 全生存期間, TNBC: トリプルネガティブ乳がん,

※ 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

本日本話しする内容

① 2022年度 第2四半期 連結決算

② 2022年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

④ 研究開発アップデート

⑤ **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	<ul style="list-style-type: none"> HER2+, 3L [P3, DESTINY-Breast02] 	<ul style="list-style-type: none"> TLR入手 	
		<ul style="list-style-type: none"> HER2+, 2L [P3, DESTINY-Breast03] 	<ul style="list-style-type: none"> 承認 (米欧) 	<ul style="list-style-type: none"> 承認見込み (日)
		<ul style="list-style-type: none"> HER2 low, 化学療法既治療 [P3, DESTINY-Breast04] 	<ul style="list-style-type: none"> 申請受理 (日欧中) 承認 (米) 	<ul style="list-style-type: none"> 承認見込み (日欧)
		<ul style="list-style-type: none"> HER2 low, 化学療法未治療 [P3, DESTINY-Breast06] 		<ul style="list-style-type: none"> TLR入手予定
	胃がん	<ul style="list-style-type: none"> HER2+, 2L [P2, DESTINY-Gastric02, 欧州] 		<ul style="list-style-type: none"> 承認見込み (欧)
	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> HER2変異, 2L [P2, DESTINY-Lung01, 02] HER2変異, 2L [P2, DESTINY-Lung05, 中国] 	<ul style="list-style-type: none"> 承認 (米) 試験開始 	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請予定 (日欧)
Dato-DXd	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> 2/3L [P3, TROPION-Lung01] 		<ul style="list-style-type: none"> TLR入手予定
	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> 1L [P3, TROPION-Lung07] 		<ul style="list-style-type: none"> 試験開始予定
	乳がん	<ul style="list-style-type: none"> 1L TNBC IO-ineligible [P3, TROPION-Breast02] 	<ul style="list-style-type: none"> 試験開始 	
	固形がん	<ul style="list-style-type: none"> [P2, TROPION-PanTumor03] 	<ul style="list-style-type: none"> 試験開始 	
HER3-DXd	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> EGFR変異, 3L [P2申請用, HERTHENA-Lung01] 		<ul style="list-style-type: none"> TLR入手予定
		<ul style="list-style-type: none"> EGFR変異, 2L [P3, HERTHENA-Lung02] 	<ul style="list-style-type: none"> 試験開始 	

太字: FY2022 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。

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

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	
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"> 承認申請 (日欧) 	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請 (米) 	<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 (日) 		
DS-1211	<ul style="list-style-type: none"> PXE [P2, 米欧] 		<ul style="list-style-type: none"> 試験開始予定 	
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) 	
DS-5670	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 mRNAワクチン, 初回投与 [P3, 日] 	<ul style="list-style-type: none"> 試験開始 		
VN-0200	<ul style="list-style-type: none"> RSVワクチン [P2, 日] 		<ul style="list-style-type: none"> 試験開始 	

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
(米欧亜) HER2+ BC 2L~/1L DESTINY-Breast07	(日米) NSCLC, TNBC, HR+ BC, SCLC, GC, 尿路上皮がん, 食道がん, 前立腺がん等 TROPION-PanTumor01	(米欧亜) TNBC (デュルバルマ併用) BEGONIA	(日米欧亜) 子宮内膜がん, 卵巣がん, 前立腺がん, GC, CRC (併用) TROPION-PanTumor03	(日米欧亜) HER2+ BC 3L DESTINY-Breast02	(日中) HER2+ BC 2L DESTINY-Breast03	
(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+ BC アジュバント* DESTINY-Breast05	(欧) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric02	
(日米欧亜) HER2+ GC 併用 2L~/1L DESTINY-Gastric03	(日米欧亜) NSCLC (ラムゲマ併用) TROPION-Lung02	(日米欧) HER2+ または HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung01	(米欧亜) TNBC (デュルバルマ併用) BEGONIA	(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06	(日欧中) HER2低発現 BC 化学療法既治療 DESTINY-Breast04	
(欧亜) HER2+ NSCLC (デュルバルマ併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧) NSCLC (デュルバルマ併用) TROPION-Lung04	(日米欧亜) HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung02	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 2L (オシメルチニブ併用) ORCHARD	(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09		
(米欧) BC, 膀胱がん (コボルマ併用)	(日米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(中) HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung05	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01	(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジュバント DESTINY-Breast11		
(米欧) BC, NSCLC (ラムゲマ併用)	(日米欧亜) NSCLC	(米欧亜) NSCLC (デュルバルマ併用) 2L~ HUDSON		(日欧亜) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04		
(米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(日米) EGFR変異NSCLC (オシメルチニブ併用)	(日米欧) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC01		(日米欧亜) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04		
	(日米) HER3+ BC	(日米欧亜) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC02		(日米欧亜) NSCLC 2/3L TROPION-Lung01		
		(日米欧亜) HER2変異がん DESTINY-PanTumor01		(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし, ラムゲマ併用) 1L TROPION-Lung07 (準備中)		
		(米欧亜) HER2発現がん DESTINY-PanTumor02		(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし, ラムゲマ併用) 1L TROPION-Lung08		
				(日米欧亜) HR+ BC 2/3L TROPION-Breast01		
				(日米欧亜) TNBC 1L TROPION-Breast02		
				(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02		

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) ☆ 希少疾病用医薬品指定 (日) されたもの

*DESTINY-Breast05：ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有する高リスクHER2陽性乳がん患者を対象とするアジュバント療法

BC：乳がん, CRC：大腸がん, GC：胃がん, NSCLC：非小細胞肺癌, SCLC：小細胞肺癌, 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)  	ベキシタルチニブ (日亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	キザルチニブ (日米欧) 	FLT3阻害剤 急性骨髄性白血病 1L		
DS-6000 (日米) 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	エサキセロン (日) ミネラルコルチン受容体拮抗剤 糖尿病性腎症	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	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	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	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-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 (初回免疫投与、成人)				
DS-2325 (米) KLK5阻害剤 ネザートン症候群	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 (準備中)	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン、COVID-19 (初回免疫投与、12-17歳) (準備中)				
		DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン、COVID-19 (初回免疫投与、5-11歳) (準備中)					
		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：非小細胞肺がん、SCLC：小細胞肺がん

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