

イノベーションに情熱を。  
ひとに思いやりを。



# 2019年度 第3四半期 決算説明会

**第一三共株式会社**

代表取締役副社長 兼 CFO  
**齋 寿明**

2020年1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 2019年度 第3四半期 連結決算

② 2019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)

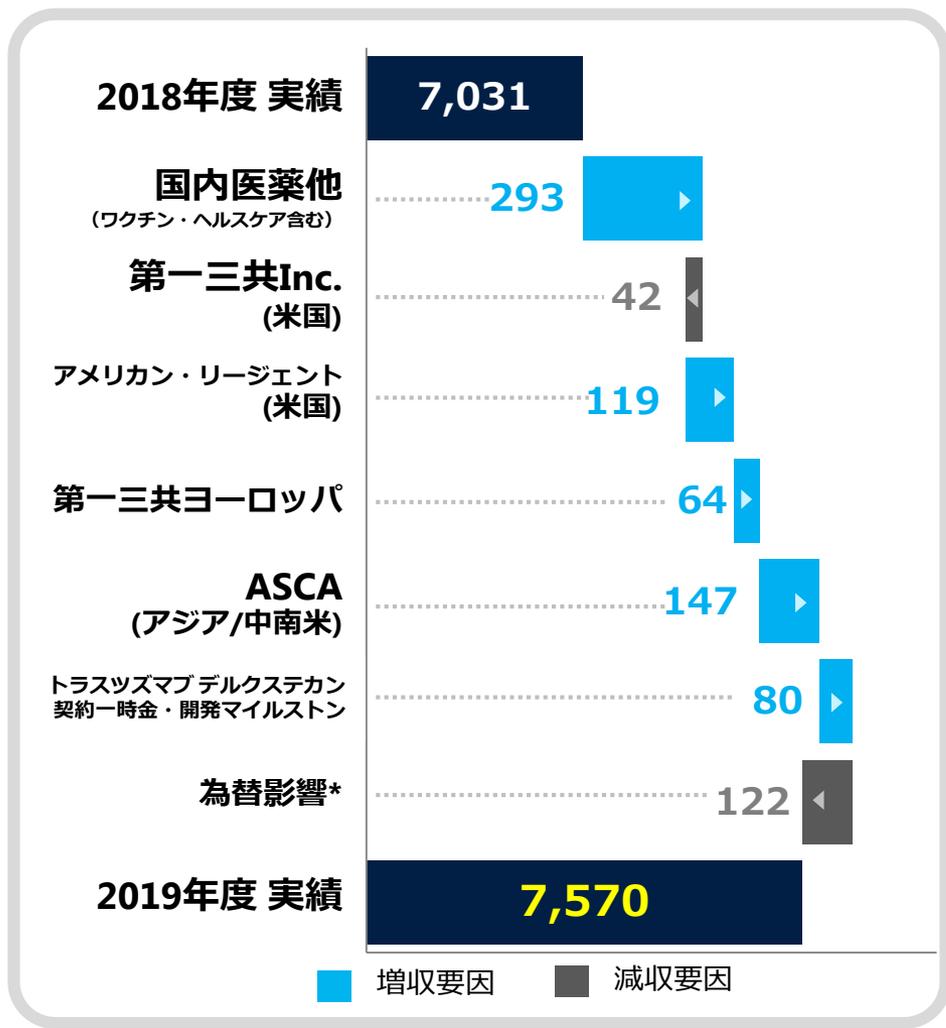
	2018年度 第3四半期累計実績	2019年度 第3四半期累計実績	増減額
売上収益	7,031	7,570	+7.7% +540
売上原価	2,649	2,563	-86
販売費・一般管理費	1,985	2,082	+97
研究開発費	1,426	1,369	-56
営業利益	971	1,556	+60.3% +585
税引前利益	980	1,600	+620
当期利益 (親会社帰属)	788	1,343	+70.4% +555

為替 レート	USD/円	111.15	108.67	-2.48
	EUR/円	129.49	121.05	-8.44

# 売上収益増減

## 540億円増収 (為替影響除き実質662億円増収)

(単位：億円)

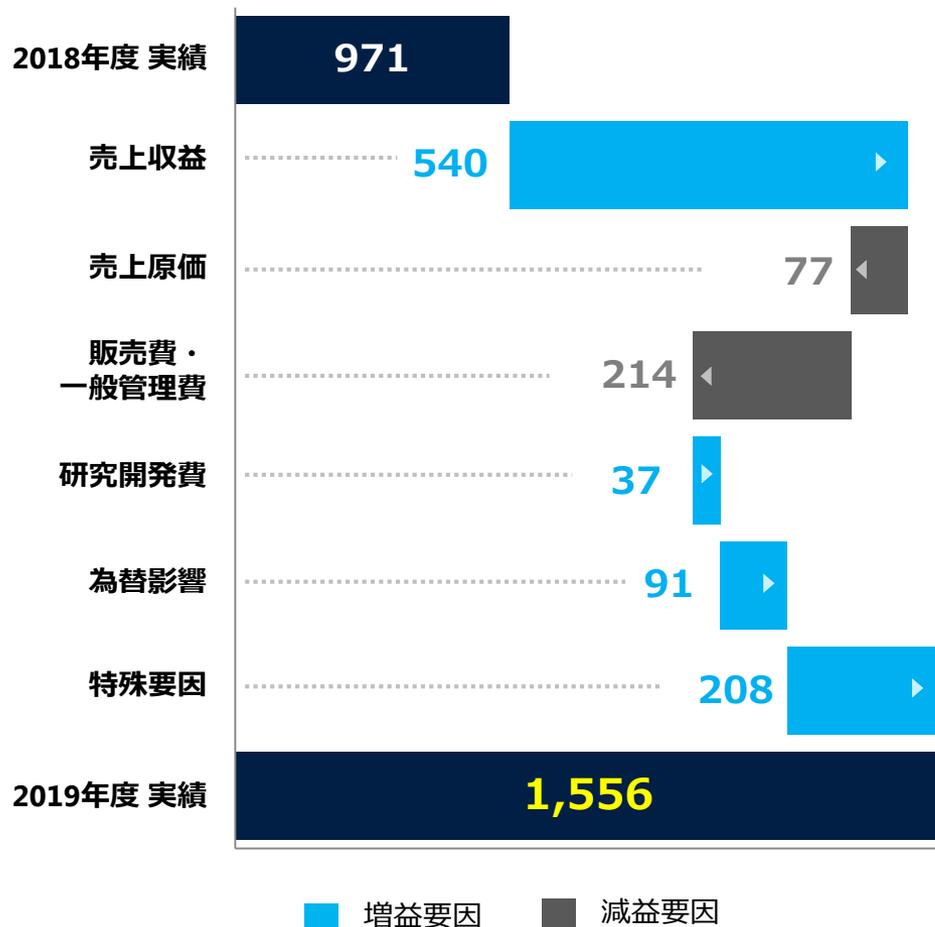


増収		減収	
<b>国内医薬</b>			
リクシアナ	+163		
イナビル	+71		
タリージェ	+54		
第一三共エスファ	+55	第一三共ヘルスケア	-1
シロドシンAG等			
<b>第一三共Inc. (米国)</b>			
		ウェルコール	-22
		エフィエント	-21
<b>アメリカン・リージェントInc. (米国)</b>			
インジェクタファー	+66		
GE注射剤	+46		
<b>第一三共ヨーロッパ</b>			
リクシアナ	+136	オルメサルタン	-29
		エフィエント	-25
<b>ASCA(アジア/中南米)</b>			
中国	+103		
クラビット、オルメテック等			

\*為替影響の内訳 USD:-31億円、EUR :-47億円、アジア/中南米:-43億円

# 営業利益増減

## 585億円増益 (為替・特殊要因除き実質408億円増益)



(単位：億円)

売上収益 ..... +540

為替影響 -122を含む

売上原価 ..... +77 (費用増)

- ・ 売上収益増収に伴う原価増
- ・ プロダクトミックスに伴う原価率改善

販売費・一般管理費 ..... +214 (費用増)

- ・ 米国におけるがん事業体制構築に伴う費用増等

研究開発費 ..... -37 (費用減)

- ・ トラスツズマブ デルクステカンに係るアストラゼネカ社とのコストシェア
- ・ がんPJ開発体制の強化に伴う費用増

為替影響 ..... -91 (費用減)

売上原価 ..... -27  
 販売費・一般管理費 ..... -45  
 研究開発費 ..... -19

特殊要因 ..... -208 (費用減)

明細は次ページ

# 特殊要因の内訳

(単位：億円)

	2018年度 第3四半期累計実績	2019年度 第3四半期累計実績	増減額
売上原価		サプライチェーン 体制再編費用 13	
		減損（無形資産）*1 38	-137
		子会社売却益*2 -188	
販売費・一般管理費	有形固定資産売却益 -35	有形固定資産売却益*3 -106	-72
研究開発費			
<b>計</b>	<b>-35</b>	<b>-243</b>	<b>-208</b>

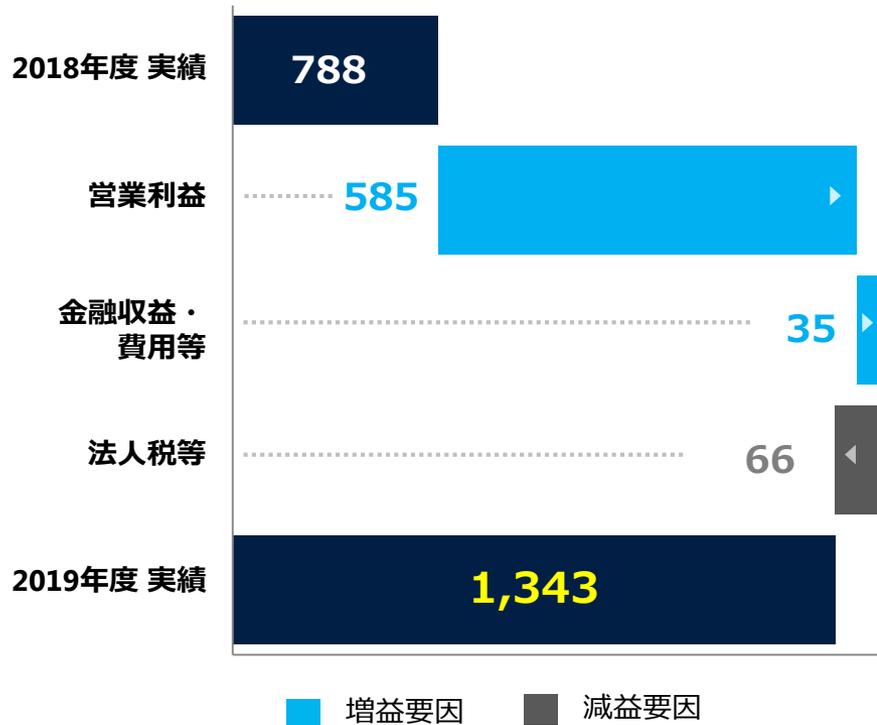
- \*1 モルファボンド・ロキシボンド
- \*2 高槻工場譲渡益
- \*3 日本橋ビル売却益

-：費用減少要因  
第3四半期発生分

特殊要因：一過性かつ多額の営業利益変動要素、具体的には1件当たり10億円以上となる「固定資産売却」、  
「事業再編」、「減損」、「訴訟等」に関連する利益・損失

# 当期利益（親会社帰属）増減

## 555億円増益



(単位：億円)

法人税等 ..... +66 (費用増)

	2018年度	2019年度	増減額
税引前利益	980	1,600	+620
法人税等	191	258	+66
税率	19.5%	16.1%	-3.4%

(参考：税率について)  
 2018年度：米国税率引き下げ影響等  
 2019年度：連結納税制度の導入に伴う影響等

# 主要ビジネスユニット 売上収益増減 (為替影響を含む)

(単位：億円)

	2018年度 第3四半期累計実績	2019年度 第3四半期累計実績	増減額	
国内医薬+ワクチン	3,957	4,223	+266	
第一三共ヘルスケア	529	529	-1	
第一三共Inc.	286	238	-48	
オルメサルタン	79	78	-1	
ウェルコール	110	86	-24	
アメリカン・リージェントInc.	901	997	+96	
インジェクタファー	337	393	+57	
ヴェノファー	241	233	-8	
GE注射剤	282	321	+38	
第一三共ヨーロッパ	660	677	+17	
リクシアナ	333	439	+105	
オルメサルタン	210	169	-41	
エフィエント	46	19	-27	
ASCA (アジア/中南米)	631	735	+104	
為替 レート	USD/円	111.15	108.67	-2.48
	EUR/円	129.49	121.05	-8.44

# 国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2018年度 第3四半期累計実績	2019年度 第3四半期累計実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	493	656	+163
ネキシウム	抗潰瘍剤	610	623	+13
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	395	402	+7
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	210	243	+33
テネリア	2型糖尿病治療剤	199	197	-2
ロキソニン	消炎鎮痛剤	243	227	-16
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	45	115	+71
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	127	140	+13
エフィエント	抗血小板剤	109	111	+2
レザルタス	高血圧症治療剤	122	116	-6
カナリア	2型糖尿病治療剤	69	98	+30
ビムパット	抗てんかん剤	48	85	+37
オムニパーク	造影剤	95	84	-11
オルメテック	高血圧症治療剤	119	94	-25

① 2019年度 第3四半期 連結決算

② **2019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)

	2019年度 予想 (10月公表)	2019年度 修正予想 (1月公表)	差異	主な要因
売上収益	9,550	9,700	+150	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 国内医薬 +90</li> <li>➢ 第一三共Inc. +40 (うち エンハーツ +20)</li> <li>➢ トラスツズマブ デルクステカン 開発マイルストーン +9</li> </ul>
売上原価	3,300	3,350	+50	主な要因 ➢ 売上収益増収に伴う原価増
販売費・ 一般管理費	2,900	2,900	-	
研究開発費	2,100	2,100	-	
営業利益	1,250	1,350	+100	主な要因 ➢ 税引前利益 +100 ➢ 法人税等の減少 +100 ✓ 連結納税制度の導入に伴う影響等 (参考) 2019年度修正予想税率18.5%
税引前利益	1,250	1,350	+100	
当期利益 (親会社帰属)	900	1,100	+200	

為替 レート	USD/円	109.31	109.01
	EUR/円	125.71	123.29

第4四半期の為替前提  
USD/円：110、EUR/円：130

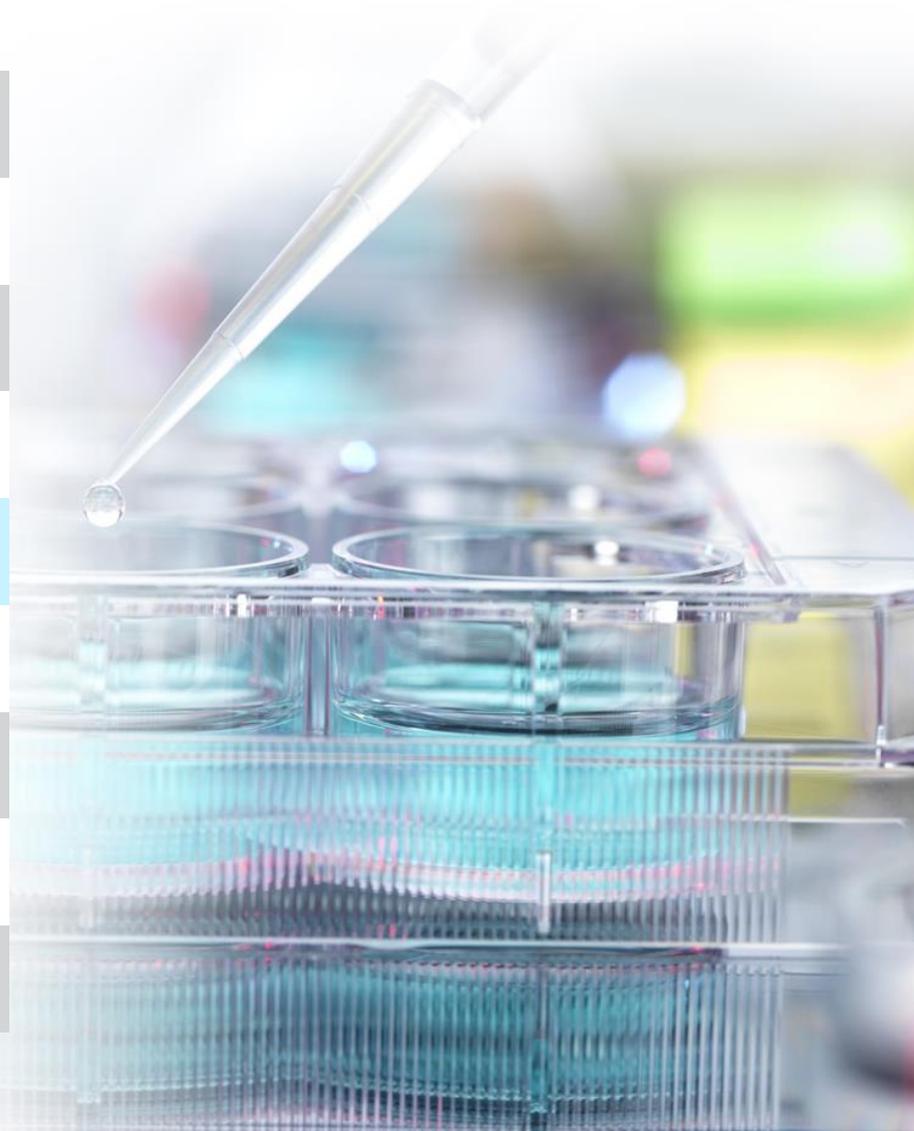
1 2019年度 第3四半期 連結決算

2 2019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



# エンハーツ (DS-8201) : 米国での承認・上市

- ◆ 2019年12月承認 (最初の患者投与から4年3ヶ月)
- ◆ 2020年1月 上市



効能・効果\*:  
転移性乳がんに対する治療として  
2つ以上の抗HER2療法を受けた  
HER2陽性の手術不能又は転移性乳がん



3週間に1回投与  
(21日サイクル)

\*本効能・効果は、奏効率および奏効期間の結果に基づき、迅速審査のもとで承認されました。本効能・効果での承認取得は条件付きであり、HER2陽性の再発・転移性乳がんを対象とした第3相臨床試験における臨床的有用性の検証が必要となります。なお、本剤の米国添付文書には「枠組み警告」として間質性肺疾患 (ILD) と胎児毒性が記載されています。

# トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201) : 売上収益



(単位：億円)

	2019年度 第3四半期 累計実績	2019年度 予想	(参考) 確定受領対価 累計
製品売上収益 (米国：エンハーツ)	0	20	
契約一時金	74 <sup>*</sup>	98 <sup>*</sup>	1,490
開発マイルストーン	7 <sup>*</sup>	9 <sup>*</sup>	137
計	81	127	1,627

\*当該期収益認識分

1 2019年度 第3四半期 連結決算

2 2019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



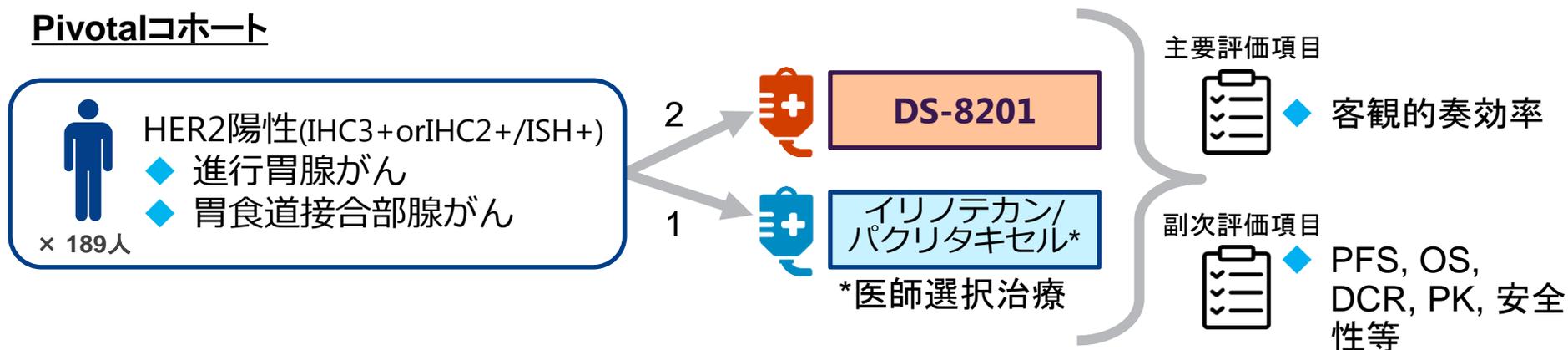
**3ADC : DS-8201 アップデート**

Alpha : スペシャルティ・メディスンアップデート

今後のニュースフロー

## ◆ DS-8201にとって対照群を置いた、初めての試験結果

### Pivotalコホート



### 胃がんについて

- ◆ 世界で新規患者数約100万人、約80万人が死亡(2018)、半数が東アジア(特に日本、韓国)で発生\*
- ◆ 胃がんにおけるHER2陽性率は約20%、1<sup>st</sup>ライン治療はハーセプチン+化学療法で行われ、他のHER2治療薬は承認されていない\*\*

\*Source: World Cancer Research Fund International. Stomach Cancer Statistics. 2018. Accessed January 6, 2019: <https://www.wcrf.org/dietandcancer/cancer-trends/stomach-cancer-statistics>

\*\*Source: NCCN Guidelines® Gastric Cancer. Version 4.2019. December 20, 2019

## 有効性

- ◆ 主要評価項目：客観的奏効率（ORR）において、治験医師選択薬投与群に対し統計学的に有意かつ臨床的意義の高い改善
- ◆ 副次評価項目：全生存期間（OS）の中間解析において、治験医師選択薬投与群に対し統計学的に有意かつ臨床的意義の高い改善

## 安全性

- ◆ 安全性上の新たな懸念は認められず
- ◆ 間質性肺疾患（ILD）及び肺臓炎について
  - 薬剤との因果関係があるILD及び肺臓炎の大半がグレード1または2
  - グレード3が2例、グレード4が1例、グレード5はなし

- ◆ 日本において2020年度第1四半期に申請予定（先駆け審査指定）
- ◆ 試験結果はASCO 2020で発表予定

3ADC : DS-8201 アップデート

Alpha : スペシャルティ・メディスンアップデート

今後のニュースフロー

## ◆ R&D Day 2019で新戦略を発表

### 3つのリーディングADC

科学に基づく  
プレジジョンメディシン

&

### Alpha



SOCを変革しうる  
真のイノベーションへと繋がる  
最先端サイエンスを生み出す原動力

DS-8201

DS-1062

U3-1402

オンコロジー

スペシャルティ・  
メディスン

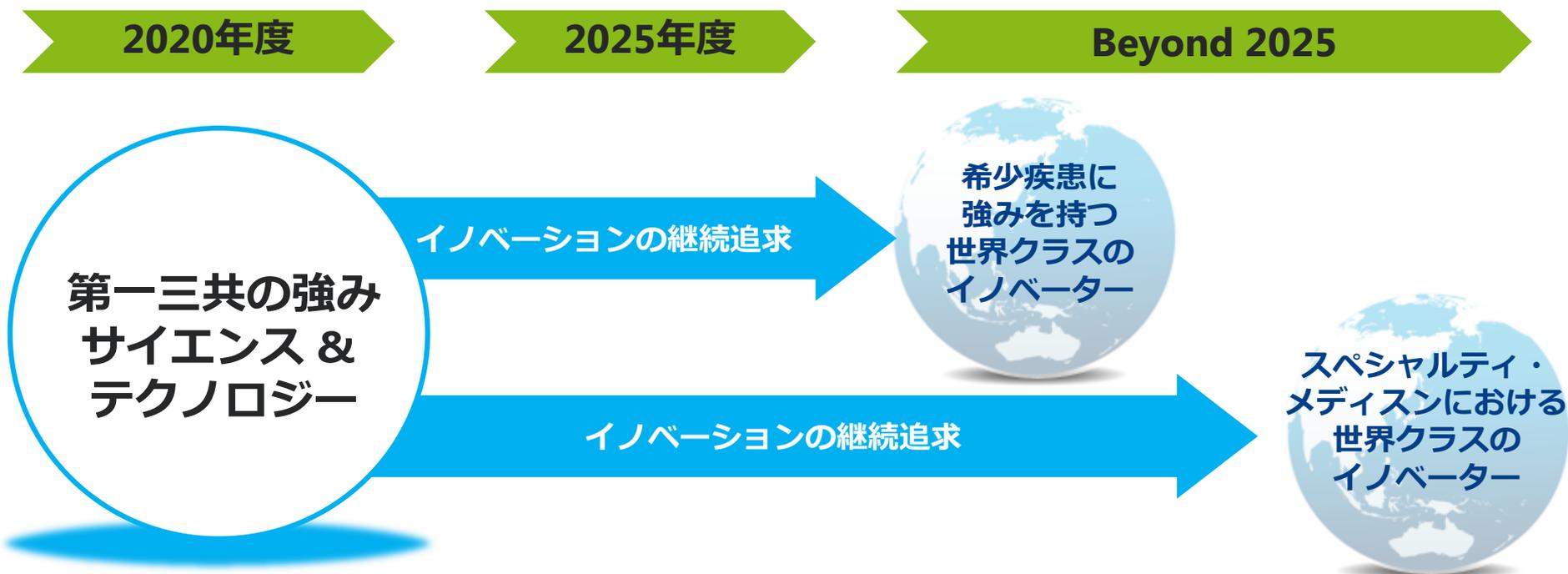
ワクチン

### Alphaのうち

## ◆ スペシャルティ・メディスン領域について

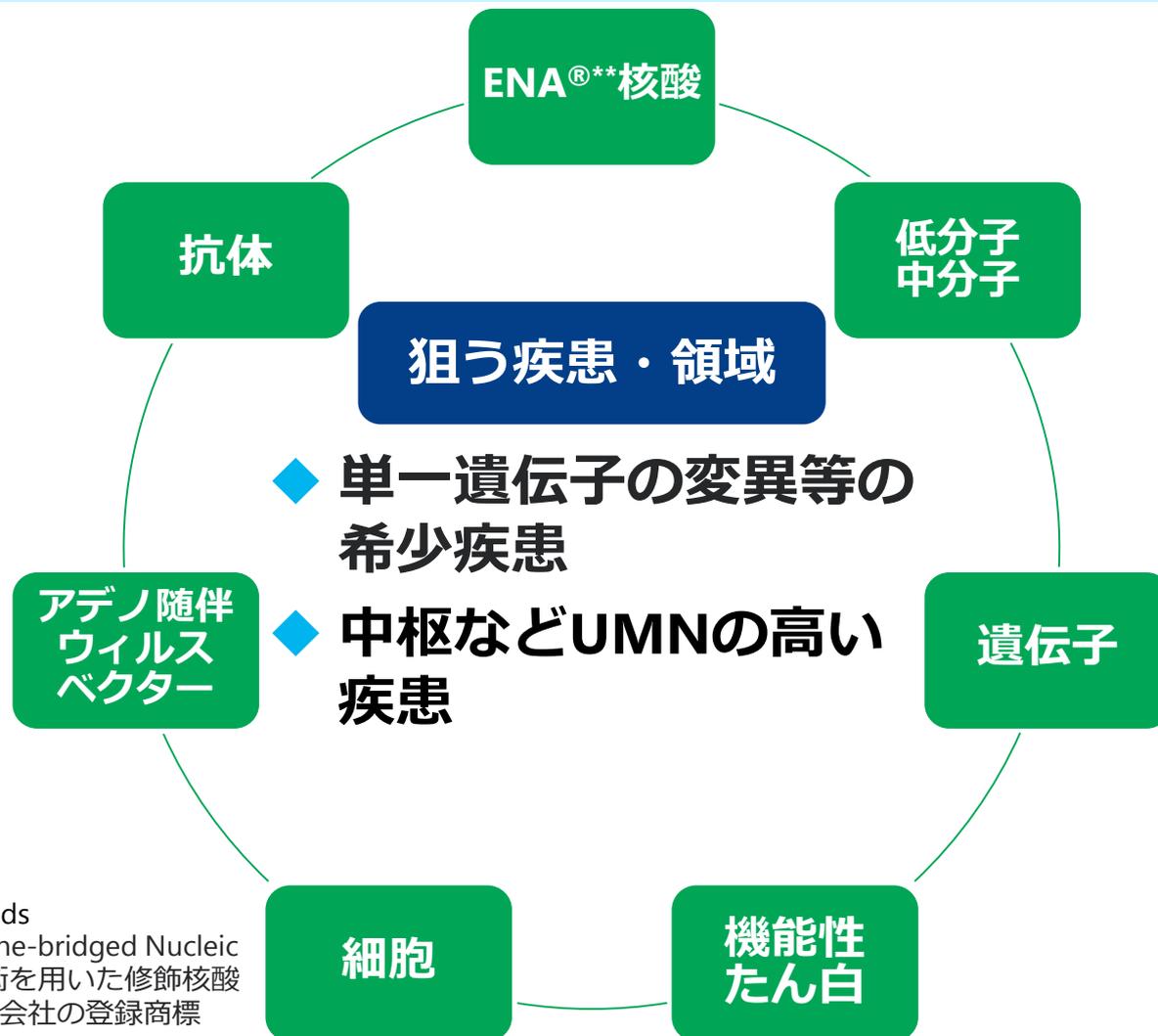
# スペシャルティ・メディシンの中長期的ビジョン

- ◆ 有効な治療法がない、あるいは、既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に苦しむ患者さんに対し、革新的な医薬品を提供する



# スペシャルティ・メディシンの方向性

- ◆ 有効な治療法がなく、UMN\*が高い疾患が対象
- ◆ 当社の持つ様々なモダリティを多様な病因に対して活用していく



\*UMN: unmet medical needs

\*\*ENA<sup>®</sup>: 2'-O,4'-C-Ethylene-bridged Nucleic Acids, 第一三共の独自技術を用いた修飾核酸で、ENA<sup>®</sup>は第一三共株式会社の登録商標

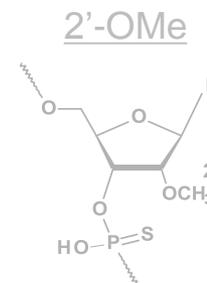
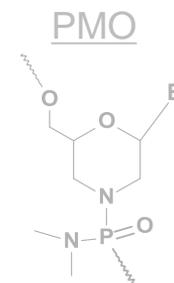
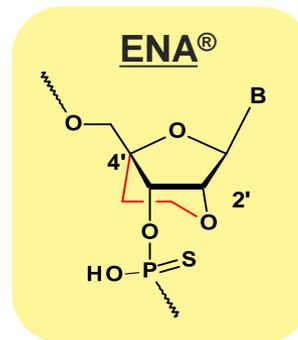
# ENA<sup>®</sup>核酸修飾技術を用いたプロジェクト

## 優れたプロファイル

- ◆ DNA及びRNAに対する高親和力
- ◆ 優れたヌクレアーゼ耐性

=>強い薬効を期待

例：デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)  
患者心筋に対する作用



### 標的臓器

### 標的疾患 (MoA)

### DS番号

### 投与

### ステージ



DMD (Exon 45スキッピング)

DS-5141 皮下 Ph1/2

DMD (Exon 44スキッピング)

DS-5144 皮下 前臨床

DMD (Exon 50スキッピング)

DS-5150 皮下 前臨床

DMD (Exon 51スキッピング)

DS-5151 皮下 前臨床

DMD (Exon 53スキッピング)

DS-5153 皮下 前臨床



糖原病 Ia型 (スプライシング是正)

DS-4108 皮下 前臨床

- ◆ ODTI\*との共同開発
- ◆ 開発ステージ：フェーズ1/2（2020年末にTLRを得る予定）

## 標的疾患

### デュシェンヌ型筋ジストロフィー（Exon 45スキッピングにより治療可能な患者）

- ◆ ジストロフィン遺伝子の異常により、ジストロフィンタンパク質が産生されないことが原因となって発症する伴性劣性遺伝性筋疾患
- ◆ 年齢を経るに従って、筋力の低下が進行し、多くは20から30歳代で呼吸不全や心不全で死に至る

## 承認されている薬物療法

- ◆ Exon 45スキッピング薬はない
  - Exon 51スキッピング：Eteplirsen（Sarepta社）
  - Exon 53スキッピング：Golodirsen（Sarepta社）

## 有病率\*\*

男児3,500人に1人

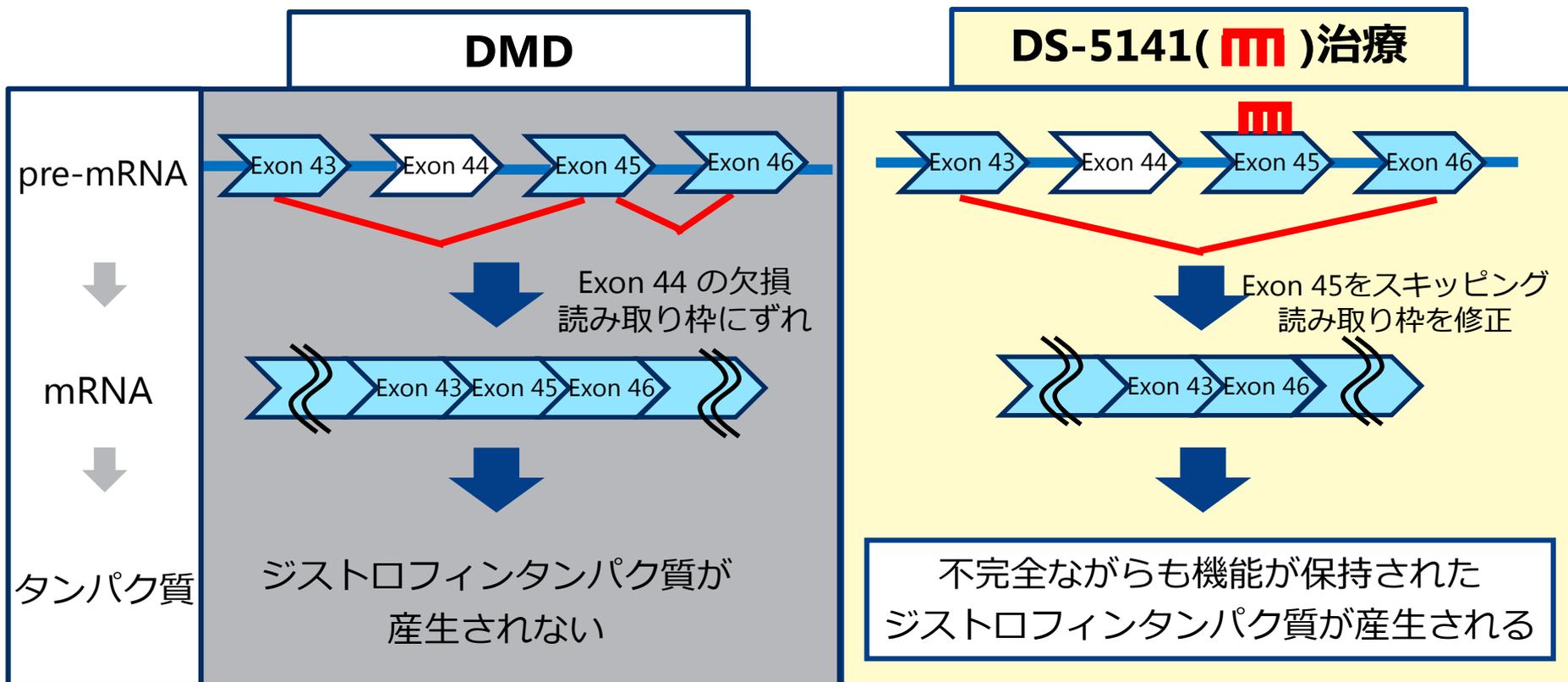
Source: Ann Neurol. 2012 Mar;71(3):304-13

\* 株式会社Orphan Disease Treatment Institute（株式会社産業革新機構と三菱UFJキャピタル株式会社の運用するファンドと当社との共同投資により、2013年に設立した会社）

\*\*Exon 45スキッピングにより治療効果が期待される患者数

# DS-5141 : デュシエンヌ型筋ジストロフィー治療剤

- ◆ ENA®オリゴヌクレオチドにより、スプライシング過程でジストロフィン遺伝子のExon 45をスキップさせて読み取り枠を修正し、不完全ながらも機能が保持されたジストロフィンタンパク質の産生を誘導



- ◆ 神戸学院大学、国立成育医療研究センター、広島大学との共同研究
- ◆ 開発ステージ：前臨床

**ENA<sup>®</sup>**  
**核酸**

## 標的疾患

### 糖原病 Ia型（G6PC c.648G>Tを有する）

- ◆ グルコース-6-ホスファターゼ（G6Pase, 遺伝子名 G6PC）の先天的な機能欠損により、空腹時低血糖及び肝腫大、肝腺腫等を呈する
- ◆ G6PC c.648G>Tは、日本含む東アジアにおける好発変異でスプライシング異常によりG6Paseの機能を欠損する

## 承認されている薬物療法

- ◆ 承認された薬物療法はない
  - 厳格な食事療法を中心とした症状管理：低血糖の予防として、非加熱コーンスターチ・特殊ミルク（糖原病治療乳）の頻回摂取（7~8回/日）や夜間持続注入。アシドーシス予防として乳糖、ショ糖、果糖の摂取制限等

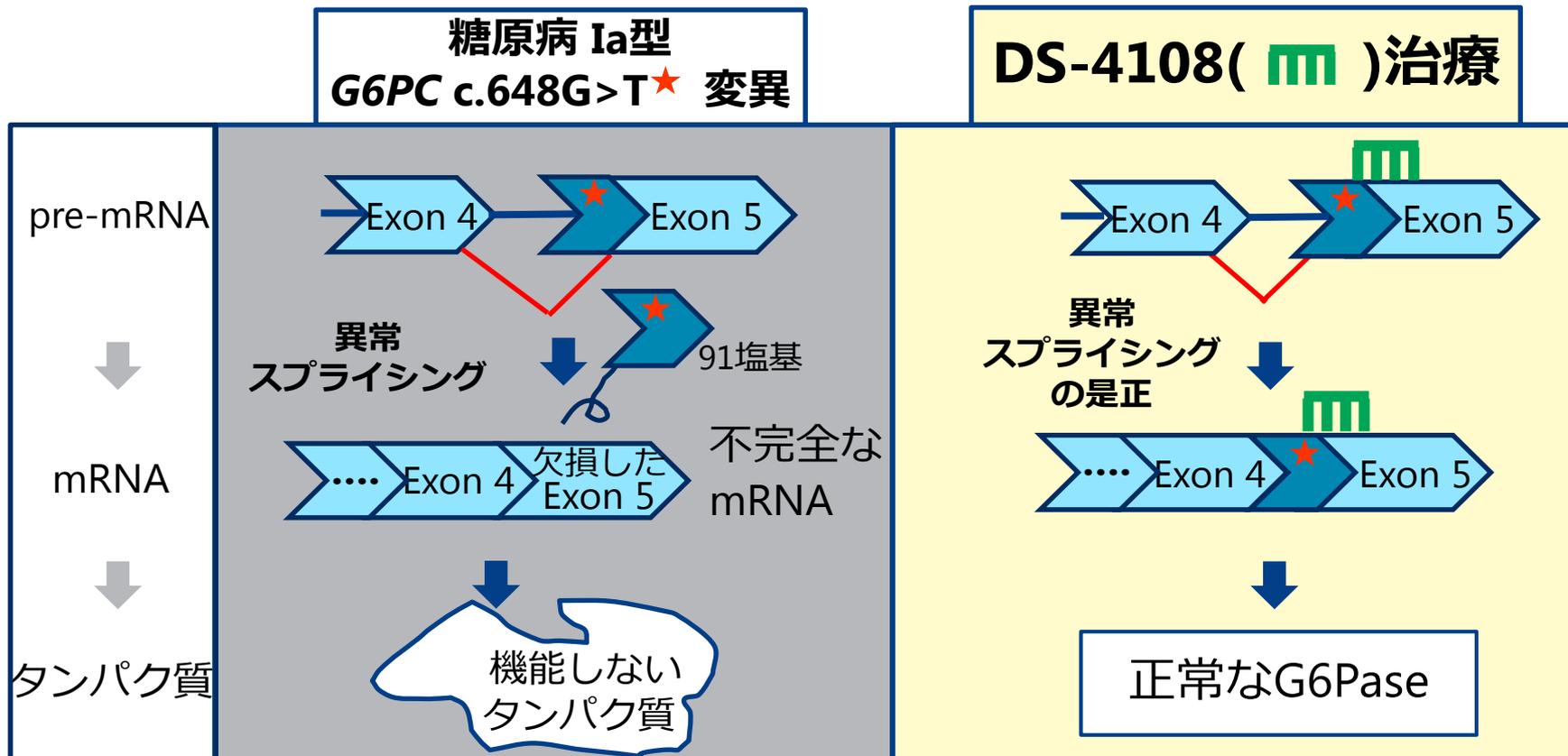
## 有病率

1/10万人出生

Source: [https://www.shouman.jp/disease/details/08\\_05\\_066/](https://www.shouman.jp/disease/details/08_05_066/)

# DS-4108 : 糖原病 Ia型治療剤

- ◆ ENA®オリゴヌクレオチドにより、異常スプライシングを是正し、正常なG6Paseの産生を誘導



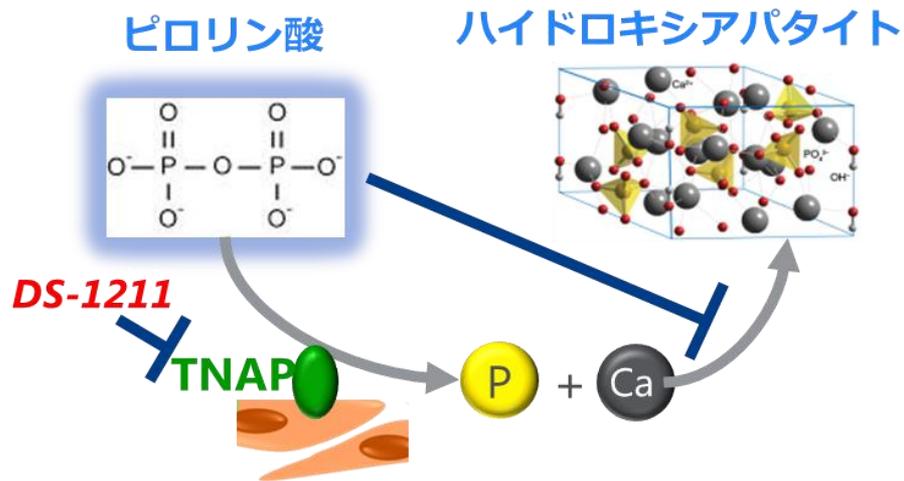
# 他の主な希少疾患プロジェクト：DS-1211

## ◆ 開発ステージ：フェーズ1

低分子

作用機序

### TNAP\*阻害剤



標的疾患

### 弾性線維性仮性黄色腫（PXE）

- ◆ ABCC6 遺伝子の変異により石灰化抑制因子、ピロリン酸の濃度が低下し、皮膚病変、視力障害、心・血管病変、消化管障害などを起こす

承認されている薬物療法

- ◆ 承認された薬物療法はない

推定患者数

日米EU5：16万人

Source: Uitto et al., Expert Opin Orphan Drugs. 2014を参考に計算

\*TNAP: 組織非特異的アルカリフォスファターゼ

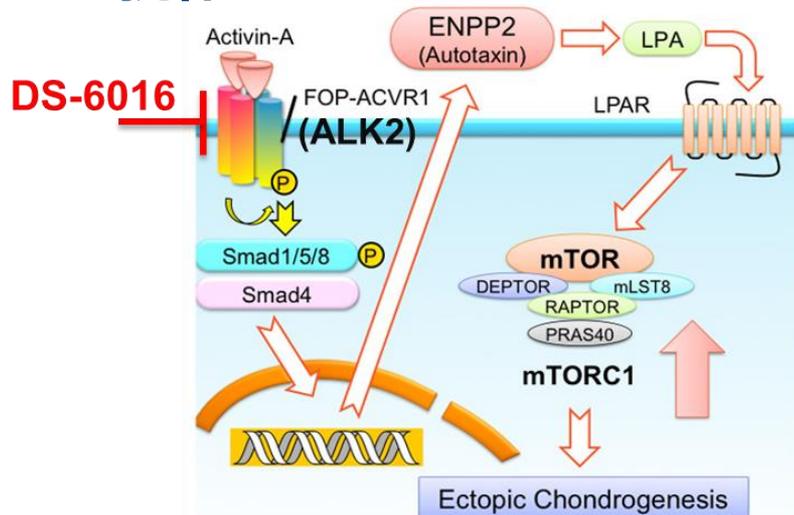
# 他の主な希少疾患プロジェクト：DS-6016

- ◆ 埼玉医科大学との共同研究
- ◆ 開発ステージ：前臨床
- ◆ 2017年8月にAMED CiCLEに採択

新規抗体

## 作用機序

### 抗ALK2抗体



## 標的疾患

### 進行性骨化性線維異形成症（FOP）

- ◆ 骨形成を司るALK2遺伝子の変異により、活性化したALK2が過剰な骨形成シグナルを伝達し、本来は形成されない組織で骨形成される
- ◆ 骨形成による可動性低下は加齢とともに悪化し、40歳以上ではほぼ全介助となると報告されている

## 承認されている薬物療法

- ◆ 承認された薬物療法はない

## 推定患者数

日本：60-84人、米国：285人

Source: <https://www.nanbyou.or.jp/entry/54>

Source: [https://www.ifopa.org/what\\_is\\_fop](https://www.ifopa.org/what_is_fop)

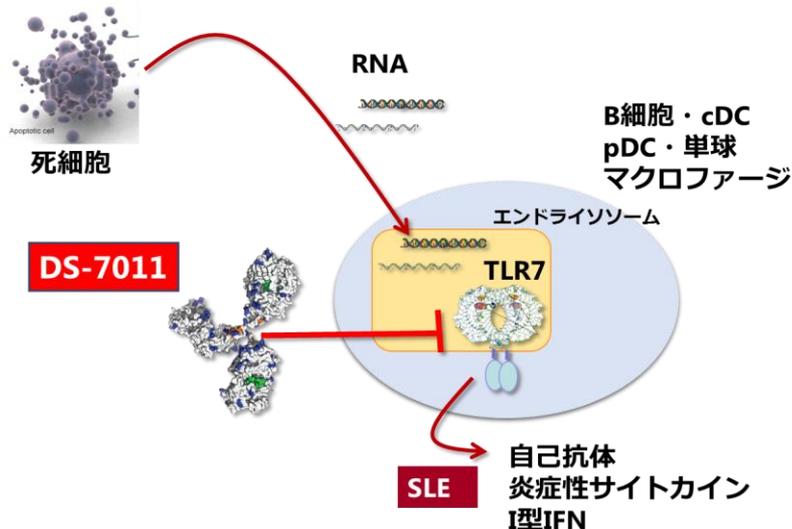
# 希少疾患以外のプロジェクト：DS-7011

- ◆ 東京大学医科学研究所との共同研究
- ◆ 開発ステージ：前臨床
- ◆ 2019年12月にAMED CiCLEに採択

新規抗体

## 作用機序

### 抗TLR7抗体



## 標的疾患

### 全身性エリテマトーデス (SLE)

- ◆ 発熱、倦怠感などの全身症状や、関節、腎臓、皮膚等に炎症が起きる自己免疫疾患

## 承認されている薬物療法

- ◆ ベリムマブ (グラクソ・スミスクライン社)

## 推定患者数

日米EU5：53万人

Source: DRG Landscape & Forecast Systemic Lupus Erythematosus Nov 2018

3ADC : DS-8201 アップデート

Alpha : スペシャルティ・メディスンアップデート

今後のニュースフロー

DS-8201



HER2陽性転移性乳がん Pivotalフェーズ2試験

- 米国 : **2019年12月承認、2020年1月上市**
- 日本 : 2019年9月9日 承認申請・受理
- 欧州 : 2020年度上半期申請予定
- **アップデートデータ ASCO 2020発表予定**



HER2陽性転移性胃がん Pivotalフェーズ2試験

- 日本 : **2020年1月TLR入手**  
2020年度第1四半期承認申請予定
- **結果 ASCO 2020発表予定**



大腸がん、NSCLCフェーズ2試験

- **ASCO 2020発表予定**

DS-1062



NSCLCフェーズ1試験

- **用量展開パートのアップデート ASCO 2020発表予定**

U3-1402



EGFR変異NSCLCフェーズ1試験

- **用量展開パートのアップデート WCLC 2020発表予定**

ペキシダル  
チニブ



腱滑膜巨細胞腫

- 欧州：2020年度上半期の判断に向けて審査中

DS-1647  
(G47Δ)



悪性神経膠腫

- 日本：2019年度下半期承認申請

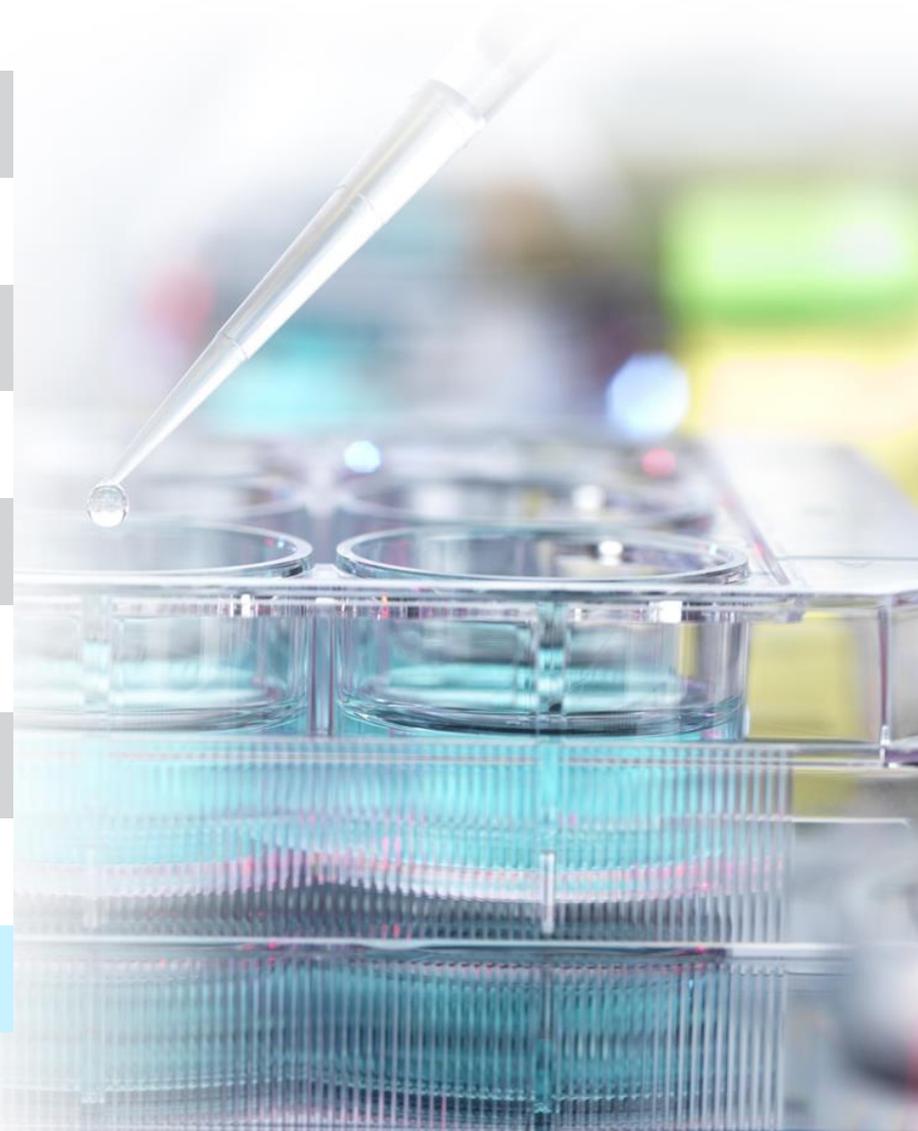
① 2019年度 第3四半期 連結決算

② 2019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**



# 2019年度の研究開発主要マイルストーン

2020年1月現在



プロジェクト	目標適応・試験	FY2019				FY2020	
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1~	
3 ADCs	DS-8201	P2申請用試験：乳がん（HER2陽性 T-DM1既治療）		日米 申請	米承認	米上市	欧 申請予定
		P2申請用試験：胃がん（HER2陽性, 3L）（日亜）				TLR	日 申請予定
		P2：胃がん（HER2陽性トラスツズマブ既治療）（米欧）			試験開始		
		P1：乳がん・NSCLC（ペムブロリズマブ併用）（米欧）				→	試験開始予定
	U3-1402	P1: NSCLC（日米）		用量展開 パート開始			
DS-1062	P1: NSCLC（日米）		用量展開 パート開始				
Alpha	キザルチニブ	P3：AML（再発・難治性）	日 承認 米 CRL		日 上市 欧 承認否定 見解受領		
	ペキシダルチニブ	P3：腱滑膜巨細胞腫（米欧）		米 承認/上市			欧 承認見込
	DS-1647	IIS：悪性神経膠腫（日）				申請予定	
	DS-3201	P2：成人T細胞白血病/リンパ腫（日）				試験開始	
		P1：小細胞肺がん（米）	試験開始				
	DS-1205	P1：NSCLC オシメルチニブ併用（亜）	試験開始				
	DS-7300	P1/2：固形がん（日米）			試験開始		
	DS-6157	P1：消化管間質腫瘍（GIST）				試験開始予定	
	ラニナミビル	P3：インフルエンザ（ネブライザー用製剤）（日）	承認		上市		
DS-2741	P1：アトピー性皮膚炎（日）				試験開始		

AML：急性骨髄性白血病、CRL：Complete Response Letter、IIS：医師主導治験、NSCLC：非小細胞肺がん

赤字下線：FY2019 Q2からの新規またはアップデート 青字：達成

# 主要研究開発パイプライン

2020年1月現在



	一般名/開発コード/MOA	目標適応	地域	ステージ
3 ADCs	トラスツズマブ デルクステカン/ DS-8201/抗HER2 ADC	乳がん (HER2陽性 T-DM1既治療)	日欧垂	NDA ★P2
		乳がん (HER2陽性 vs T-DM1)	日米欧垂	P3
		乳がん (HER2低発現)	日米欧垂	P3
		胃がん (HER2陽性、3L) 🏆	日垂	★P2
		胃がん (HER2陽性、2L)	米欧	P2
		大腸がん (HER2陽性)	日米欧	P2
		NSCLC (HER2陽性/変異)	日米欧	P2
		乳がん、膀胱がん (ニボルマブ併用)	米欧	P1
		乳がん、NSCLC (ベムプロリズマブ併用)	米欧	P1 準備中
	U3-1402/抗HER3 ADC	乳がん (HER3陽性) EGFR変異NSCLC	日米	P1
DS-1062/抗TROP2 ADC	NSCLC	日米	P1	
Alpha オンコロジー	キザルチニブ/FLT3阻害剤	AML (再発・難治性) 🏆	米欧垂	P3
		AML (一次治療) 🏆	日米欧垂	P3 LCM
	ベキシダルチニブ/ CSF-1/KIT/FLT3阻害剤	腱鞘膜巨細胞腫	欧	NDA
	アキシカプトジン シロルーセル/ Axi-Cel®/抗CD19 CAR-T細胞	B細胞リンパ腫 🏆	日	★P2
	DS-1647 (G47Δ) / がん治療用ヘルペスウイルス	悪性神経膠腫 🏆	日	★P2
	パレメトスタット/ DS-3201/EZH1/2阻害剤	成人T細胞白血病/リンパ腫	日	★P2
		非ホジキンリンパ腫 (PTCL) 🏆	日米	P1
		AML、ALL	米	P1
		小細胞肺がん	米	P1
	ミラデメタン/ DS-3032/MDM2阻害剤	固形がん (脂肪肉腫) 🏆	日米	P1
AML		日米	P1	

	一般名/開発コード/MOA	目標適応	地域	ステージ	
オンコロジー	PLX2853/BET阻害剤	AML	米	P1	
	DS-1001/変異型IDH1阻害剤	神経膠腫	日	P1	
	DS-1205/AXL阻害剤	NSCLC (ゲフィチニブ併用)	日	P1	
		NSCLC (オシメルチニブ併用)	垂	P1	
	DS-7300/抗B7-H3 ADC	固形がん	日米	P1	
Alpha スベンシャルティ・メティスン	エドキサバン/FXa阻害剤	超高齢者心房細動	日	P3 LCM	
	ブラスグレレル/抗血小板剤	虚血性脳血管障害	日	P3 LCM	
	エサキセレノン/MR拮抗剤	糖尿病性腎症	日	P3 LCM	
	ミロガバリン/α2δリガンド	中枢性神経障害性疼痛	日垂	P3 LCM	
	DS-1040/TAF1a阻害剤	急性期虚血性脳血管障害、 急性肺血栓塞栓症	日米欧	P1	
	DS-5141/ENAオリゴヌクレオチド	デュシェンヌ型筋ジストロフィー症 🏆	日	P1	
	DS-1211/TNAP阻害剤	異所性石灰化抑制	米	P1	
	DS-2741/抗Orai 1抗体	アトピー性皮膚炎	日	P1	
	ワクチン	VN-0107/MEDI3250/鼻腔噴霧 インフルエンザ弱毒生ワクチン	季節性インフルエンザの予防	日	NDA
		VN-0105/DPT-IPV/Hib	百日せき、ジフテリア、破傷風、 急性灰白髄炎及びHib感染予防	日	P3
VN-0102/JVC-001/麻しんおたふく かぜ風しん混合ワクチン		麻しん、おたふくかぜ及び風しんの予防	日	P3 準備中	

ALL：急性リンパ性白血病、AML：急性骨髄性白血病、IIS：医師主導治験、LCM：ライフサイクルマネージメント、NSCLC：非小細胞肺がん、PTCL：末梢性T細胞リンパ腫

★：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

	ディスカバリー/前臨床	フェーズ1
オンコロジー		<b>DS-1001 : 変異型IDH1阻害剤</b> 神経膠腫（日本を除く）
スペシャルティ メディスン	トリプトファンゼ阻害剤 尿毒症 / 後期慢性腎臓病  <b>Long Acting ANP : 長時間作用型GC-A活性化剤</b> 抵抗性高血圧 / 慢性心不全	

略語	英語	意味
AE	Adverse event	有害事象
BTD	Breakthrough therapy designation	画期的治療薬指定
CR	Complete response	完全奏効（がんが完全に消えること）
CRL	Complete response letter	審査完了報告通知。承認申請の審査が終了した時点で、現在の申請内容では承認に至らない場合にFDAより発行される
DCR	Disease control rate	病勢コントロール率（病状をコントロールできている患者の割合）
DLT	Dose limiting toxicity	用量制限毒性（増量ができない理由となる毒性）
DOR	Duration of response	奏効期間（効果が持続する期間）
EGFR	Epidermal growth factor receptor	上皮成長因子受容体
MTD	Maximum tolerated dose	許容できない副作用を引き起こすことなく投与できる薬物の最大用量
ORR	Overall response rate Objective response rate	全奏効率（治療効果のあった患者さんの割合、CRとPRの合計で表す）
OS	Overall survival	全生存期間（治療開始から亡くなるまでの期間）
PD	Progress disease	病勢進行（治療にも関わらず治療前よりも病状が悪化すること）
PFS	Progression-free survival	無増悪生存期間（がんが進行することなく生存している期間）
PR	Partial response	部分奏効（がんの大きさが30%以上縮小し、それが4週間続いた状態）
SD	Stable disease	治療の前後でがんの大きさがほぼ変わっていない状態
TEAE	Treatment emergent adverse event	治療に関連した有害事象

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](mailto:DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp)