

Passion for Innovation.  
Compassion for Patients.™



# 2021年度 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 4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 2021年度 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 第5期中計の進捗

⑥ Appendix



# 連結業績の概要

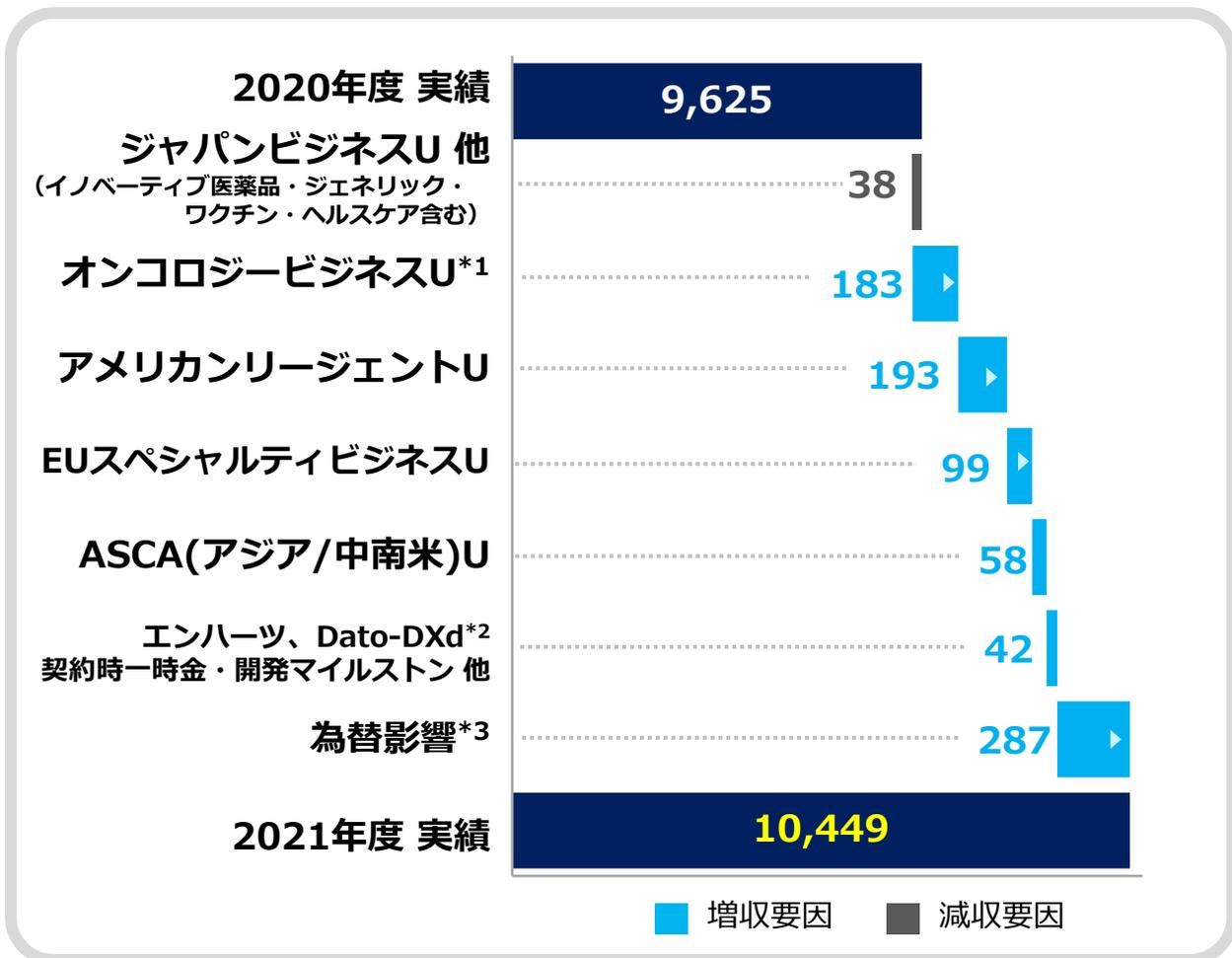
(単位：億円)

	2020年度 実績	2021年度 実績	増減額	
売上収益	9,625	10,449	+8.6% 824	
売上原価 *	3,378	3,480	103	
販売費・一般管理費 *	3,185	3,521	337	
研究開発費 *	2,274	2,541	267	
コア営業利益 *	789	906	+14.9% 118	
一過性の収益 *	6	39	34	
一過性の費用 *	156	215	59	
営業利益	638	730	+14.5% 92	
税引前利益	741	735	-6	
当期利益（親会社帰属）	760	670	-11.8% -90	
為替 レート	USD/円	106.06	112.38	+6.32
	EUR/円	123.70	130.56	+6.86

\* 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。

## 824億円増収 (為替影響除き実質537億円増収)

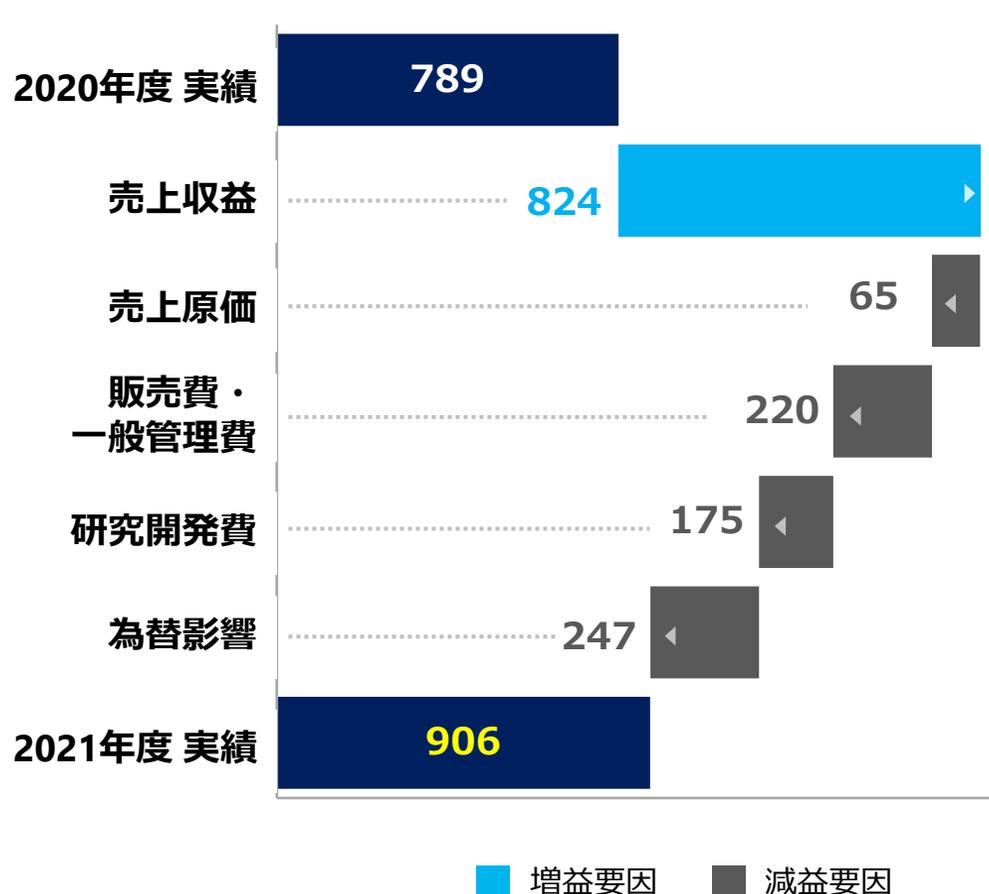
(単位：億円)



増収		減収	
<b>ジャパンビジネス ユニット他</b>			
リクシアナ	+151	ネキシウム	-396
タリージェ	+96	メマリー	-110
エンハーツ	+52		
エムガルティ	+46		
第一三共エスファ エゼチミブAG等	+114		
<b>オンコロジービジネス ユニット*1</b>			
エンハーツ	+256	オルメサルタン	-38
<b>アメリカンリージェント ユニット</b>			
インジェクタファー	+59		
GE注射剤	+98		
<b>EUスペシャルティビジネス ユニット</b>			
リクシアナ	+151	既存品譲渡益	-31
		オルメサルタン	-23
<b>エンハーツ、Dato-DXd*2契約時一時金・開発マイルストーン他</b>			
エンハーツQuid関連一時金	+34		
Dato-DXd契約時一時金	+21		

\*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: +127億円、EUR: +72億円、アジア/中南米: +87億円

## 118億円増益 (為替影響除き実質79億円増益)



(単位：億円)

売上収益 ..... +824

為替影響 +287を含む

売上原価 ..... +65

プロダクトミックスの変化に伴う原価率改善

販売費・ ..... +220

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 ..... +175

3ADC\*の研究開発投資の増加

為替影響 ..... +247

売上原価 ..... +38

販売費・一般管理費 ..... +117

研究開発費 ..... +92

\*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

## 90億円 減益

(単位：億円)



一過性の収益・費用 ..... +25 (利益減)

	2020年度実績	2021年度実績	増減額
一過性の収益	6	39 <sup>*2</sup>	+34
一過性の費用	156 <sup>*1</sup>	215 <sup>*3</sup>	+59

\*1 ワクチン事業損失補償金 (150)

\*2 大阪物流センター売却益 (21)

\*3 旧野洲川工場の環境対策費用 (95)、PLX社閉鎖関連費用 (58)

金融収益・費用等 ..... +98 (利益減)

- 2020年度：キザルチニブ獲得時の条件付対価の減額に伴う金融収益 ..... +47
- 為替差損益の悪化 ..... +11

法人税等 ..... +82

	2020年度実績	2021年度実績	増減額
税引前利益	741	735	-6
法人税等	-17	65	+82
税率	-2.3%	8.9%	+11.2%

- 2020年度：3ADC等に係る将来の課税所得見込額の増加に伴う繰延税金資産の増加による税金費用の減少
- 2021年度：試験研究費控除の影響等

# 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）

	2020年度 実績	2021年度 実績	増減額
ジャパンビジネス	4,891	4,895	+4
第一三共ヘルスケア	672	647	-25
オンコロジービジネス	474	696	+222
エンハーツ	257	544	+287
TURALIO	18	28	+10
アメリカンリージェント	1,217	1,495	+277
インジェクタファー	441	531	+89
ヴェノファー	288	338	+49
GE注射剤	418	547	+129
EUスペシャルティビジネス	1,117	1,282	+166
リクシアナ	767	969	+202
Nilemdo/Nustendi	6	31	+26
オルメサルタン	215	203	-12
ASCA（アジア/中南米）	997	1,141	+145

為替	USD/円	106.06	112.38	+6.32
レート	EUR/円	123.70	130.56	+6.86

# 国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2020年度 実績	2021年度 実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	774	925	+151
ネキシウム	抗潰瘍剤	778	396	-382
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	346	379	+33
タリージェ	疼痛治療剤	206	301	+96
テネリア	2型糖尿病治療剤	242	237	-6
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	193	204	+11
ロキソニン	消炎鎮痛剤	242	222	-20
ビムパット	抗てんかん剤	145	183	+37
カナリア	2型糖尿病治療剤	154	168	+14
エフィエント	抗血小板剤	141	167	+27
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	44	96	+52
レザルタス	高血圧症治療剤	131	120	-11
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	36	13	-23

# 本日本話する内容

- ① 2021年度 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 第5期中計の進捗
- ⑥ Appendix



# 2022年度 連結業績予想

(単位：億円)

	2021年度 実績	2022年度 予想	差異	
<b>売上収益</b>	<b>10,449</b>	<b>11,500</b>	<b>1,051</b>	
売上原価 *	3,480	3,280	-200	
販売費・一般管理費 *	3,521	4,100	579	
研究開発費 *	2,541	3,070	529	
<b>コア営業利益 *</b>	<b>906</b>	<b>1,050</b>	<b>144</b>	
一過性の収益 *	39	-	-39	
一過性の費用 *	215	-	-215	
<b>営業利益</b>	<b>730</b>	<b>1,050</b>	<b>320</b>	
<b>税引前利益</b>	<b>735</b>	<b>1,050</b>	<b>315</b>	
<b>当期利益 (親会社帰属)</b>	<b>670</b>	<b>830</b>	<b>160</b>	
為替 レート	USD/円 EUR/円	112.38 130.56	130.00 140.00	17.62 9.44

## 売上収益

- ・増収要因 ▲ 主力品（エンハーツ、リクシアナ、タリージェ 等）の売上拡大
- ・減収要因 ▼ 薬価改定、ネキシウム販売提携終了（2021年9月）

## 売上原価

プロダクトミックスの変化等による原価率改善による原価減

## 販売費・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・シェアの増加等による費用増

## 研究開発費

3ADCの研究開発投資等の増加

## 一過性の費用

2021年度：旧野洲川工場の環境対策費用、PLX社閉鎖関連費用

## 当期利益 (親会社帰属)

2021年度：試験研究費控除の影響等

## 為替影響

売上収益： 約550億円 増収影響  
コア営業利益： 約60億円 減益影響

## COVID-19 の影響

2022年度も一定の活動制限の継続を想定しているものの、  
コア営業利益への影響見込は軽微

\* 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 2021年度 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 第5期中計の進捗
- ⑥ Appendix



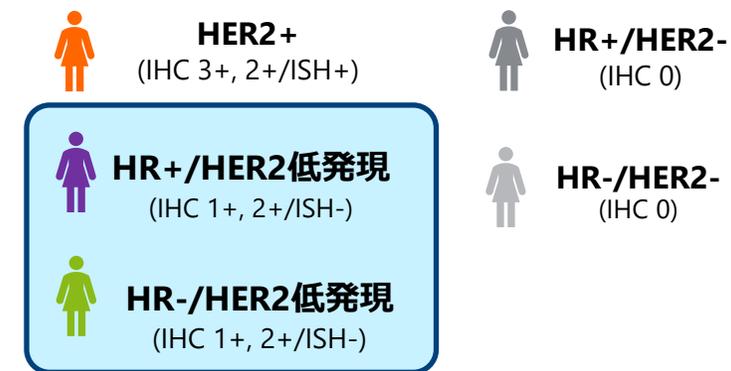
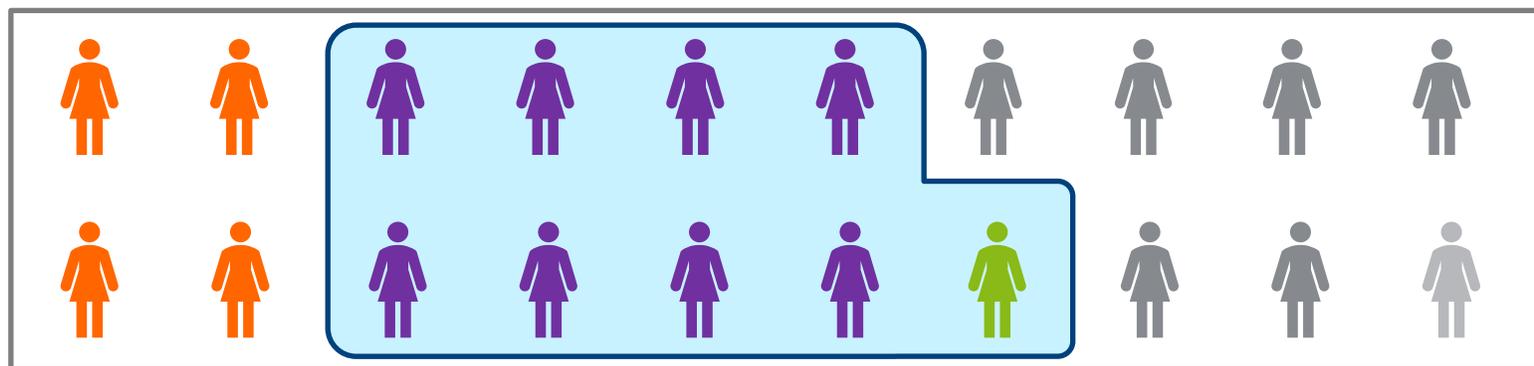
**「3ADC最大化の実現」に向けた進捗**

「既存事業・製品の利益成長」に向けた進捗

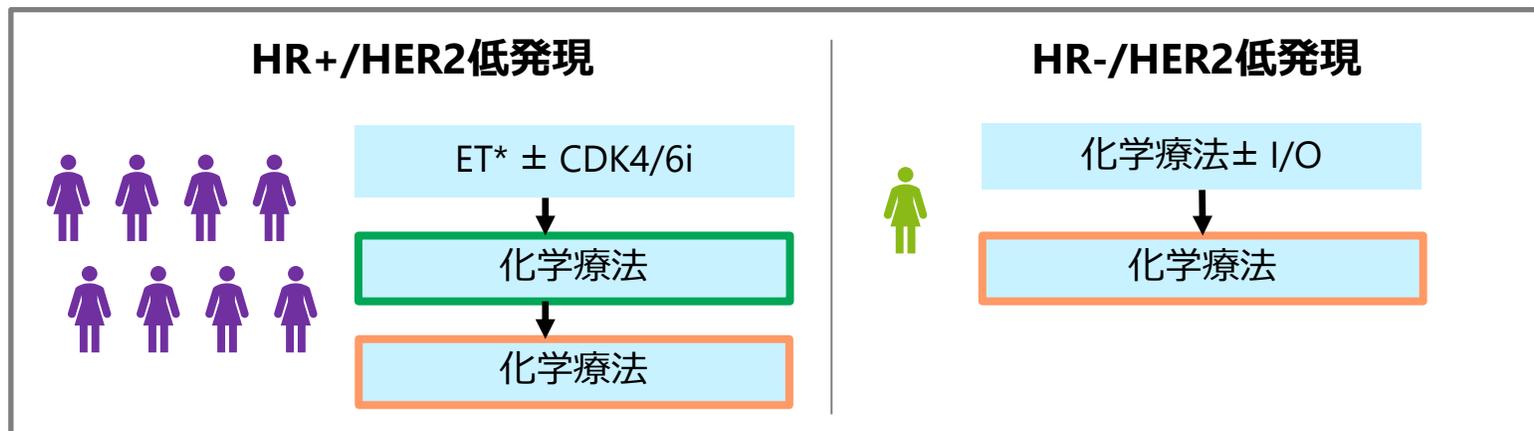
# エンハーツ®：乳がん患者の治療の変革

HER2低発現乳がん患者はHER2陽性乳がん患者の約2倍であり、従来はターゲットに出来なかった患者に対する治療の変革

## ◆ HER2発現状態による乳がん患者の割合



## ◆ 切除不能または転移性HER2低発現 乳がん患者に対する現在のSOC



## エンハーツ® Ph3試験

- **DESTINY-Breast04**  
HER2低発現乳がん、**化学療法既治療**  
✓ 2022年2月、主要評価項目達成  
✓ 2022年度上半期、申請予定
- **DESTINY-Breast06**  
HER2低発現乳がん、**化学療法未治療**

\*ET: 内分泌療法

# エンハーツ® : 売上収益

(単位：億円)

	2021年度		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	654	353	1,284	630	-
日本	96	52	160	64	-
米国	454	197	831	377	-
欧州	90	90	230	140	-
ASCA	14	14	63	49	-
契約時一時金	98 <sup>*1</sup>	-	98 <sup>*1</sup>	-	1,490
開発マイルストーン	22 <sup>*1</sup>	-13	206 <sup>*1</sup>	183	337
米国 HER2陽性 乳がん 3L	9	-	9	-	137
欧州 HER2陽性 乳がん 3L	5	-5	5	-	79
米国 HER2陽性 胃がん 2L + 3L	8	-8	8	-	121
米国 HER2陽性 乳がん 2L	-	-	34	34	130 <sup>*2</sup>
欧州 HER2陽性 乳がん 2L	-	-	26	26	98 <sup>*2</sup>
米国 HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)	-	-	69	69	260 <sup>*2</sup>
欧州 HER2陽性 胃がん 2L	-	-	12	12	46 <sup>*2</sup>
米国 HER2過剰発現またはHER2変異 肺がん 2L	-	-	43	43	131 <sup>*2</sup>
Quid関連一時金	34 <sup>*1</sup>	34	11 <sup>*1</sup>	-23	172
計	808	374	1,599	791	3,002

\*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

# エンハーツ®：販売状況アップデート

- ◆ 上市国での市場浸透および上市国の拡大により製品売上が着実に伸長
- ◆ 製品売上：2021年度実績 **654億円**（対前期 **+353億円**）  
2022年度予想 **1,284億円**（対前期 **+630億円**）



## 米国（適応：HER2+ 乳がん 3L、HER2+ 胃がん 2L）

- ◆ 製品売上 2021年度実績 **454億円**（**404Mn USD**）  
2022年度予想 **831億円**（**639Mn USD**）
- ◆ 対象市場で順調に成長
  - HER2+ 乳がん 3L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 順調に推移
- ◆ その他の進捗
  - NCCN\*1ガイドラインにHER2+ 乳がん 2L 治療のカテゴリー1の推奨レジメンとして記載（2021年11月）

## 欧州（適応：HER2+ 乳がん 3L）

- ◆ 製品売上 2021年度実績 **90億円**（**80Mn USD**）  
2022年度予想 **230億円**（**177Mn USD**）
- ◆ 対象市場で順調に成長
  - 上市国が拡大（英国、フランス、ドイツ（2022年2月）にて上市）
  - 新規患者シェアが拡大中（英国、フランス、ドイツ：シェア1位）
- ◆ その他の進捗
  - ESMO診療ガイドラインにHER2陽性 乳がん 2L治療\*2の標準治療薬として記載（2021年10月）

## 日本（適応：HER2+ 乳がん 3L、HER2+ 胃がん 3L）

- ◆ 製品売上 2021年度実績 **96億円**  
2022年度予想 **160億円**
- ◆ 対象市場で順調に成長
  - 新規患者シェアが拡大中（HER2+ 乳がん・胃がん 3L：シェア1位）

## ASCA（適応：HER2+ 乳がん 3L）

- ◆ 製品売上 2021年度実績 **14億円**  
2022年度予想 **63億円**
- ◆ 新規上市
  - ブラジルにて上市（2022年1月）

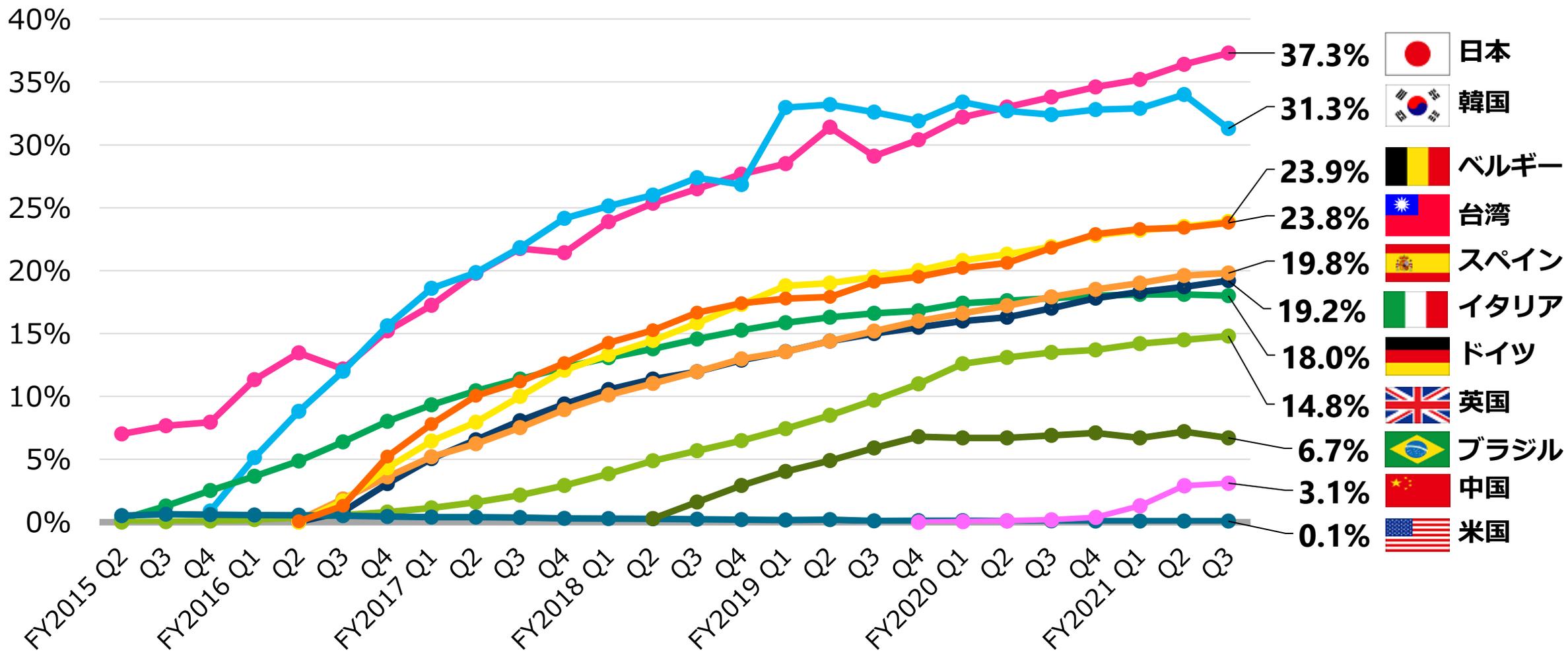
「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

**「既存事業・製品の利益成長」に向けた進捗**

# リクシアナ®：各国における成長



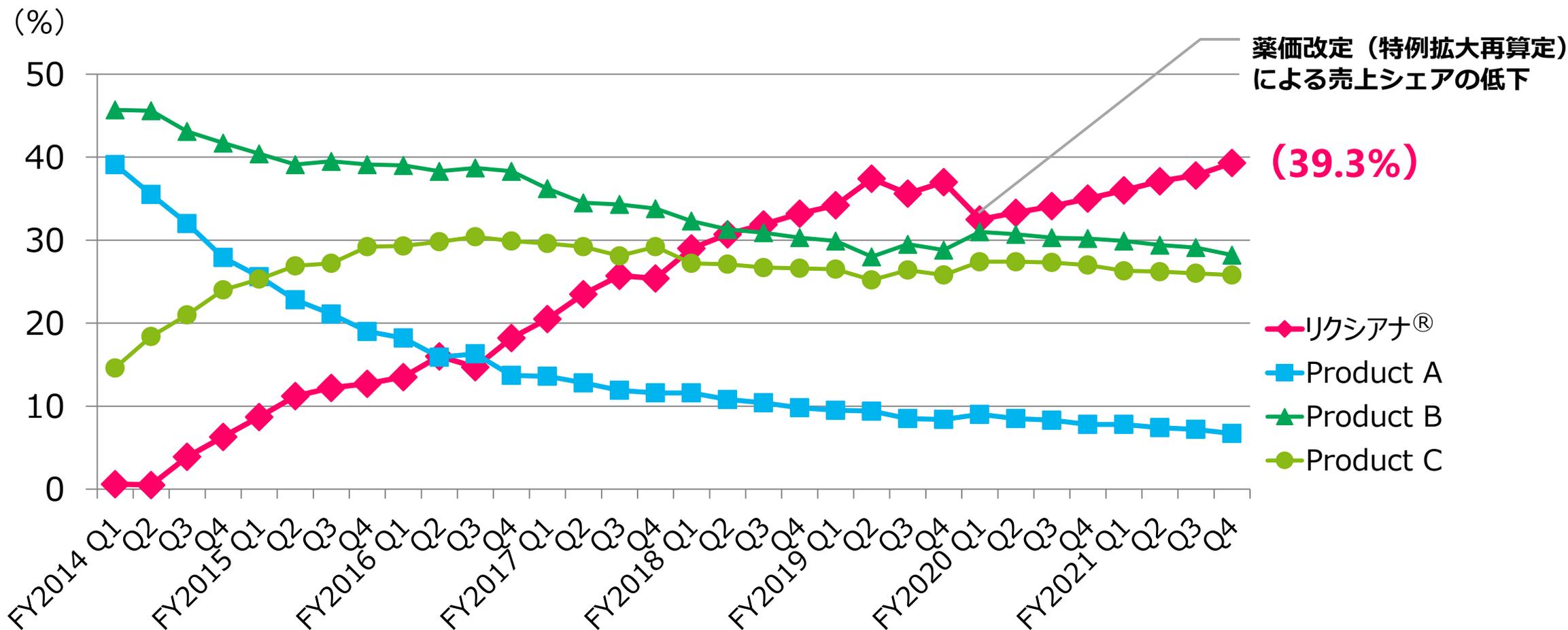
**グローバル売上収益** 2021年度実績：2,056億円（対前期 +397億円）  
 2022年度予想：2,377億円（対前期 +321億円）



# リクシアナ<sup>®</sup>：日本における成長



- ◆ 売上シェア 1位 (2021年度 第4四半期：39.3%)
- ◆ 2021年8月に出血リスクの高い高齢の非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制の用法及び用量追加の国内承認を取得
- ◆ 売上収益 2021年度 実績：925億円 (対前期+151億円)、2022年度 予想：1,043億円 (対前期+118億円)



# 日本事業：製品ポートフォリオの強化

## ◆ エムガルティ® 片頭痛発作の発症抑制薬

➤ 2021年 4月 上市

## ◆ リクシアナ® 抗凝固剤

➤ 2021年 8月 用法用量\*1 追加承認を取得

## ◆ デリタクト® がん治療用ウイルスG47Δ製品

➤ 2021年 11月 上市

## ◆ エフィエント® 抗血小板剤

➤ 2021年 12月 効能効果\*2 追加承認を取得

## ◆ レイボール® 片頭痛治療剤

➤ 2022年 1月 製造販売承認取得\*3

## ◆ タリージェ® 疼痛治療剤

➤ 2022年 3月 効能効果 変更承認取得

\*1 出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて  
1日1回 15mgに減量可

\*2 虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制  
（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）

\*3 リバース コ・プロモーション契約を締結した日本イーライリリー社が承認を取得

### タリージェ®：2019年4月から販売している疼痛治療剤

「末梢性神経障害性疼痛」から「神経障害性疼痛」に変更する製造販売承認 一部変更承認を取得

◆ 効能効果：神経障害性疼痛

◆ 一部変更承認日：2022年3月28日

新たな治療選択肢を提供することで  
神経障害性疼痛患者への貢献度を高めるとともに、タリージェ®の製品価値を最大化

## 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

### 日本

#### ◆ 日本における製品を譲渡

- 譲渡時期：2021年11月～12月
- 譲渡製品：高血圧症治療剤エースコール®など7製品  
(対象製品の2020年度売上収益：26億円)

### 米国

#### ◆ 米国における製品譲渡契約を締結

- 契約締結時期：2022年1月
- 譲渡製品：高血圧症治療剤ベニカー®など8製品  
(対象製品の2021年度売上収益：89億円)

### 欧州

#### ◆ イタリアにおける製品を譲渡

- 譲渡時期：2021年5月、12月
- 譲渡製品：高血圧症治療剤ロプレソール®など3製品  
(対象製品の2020年度売上収益：8億円)

### ASCA

#### ◆ 中国における製品、連結子会社の譲渡契約を締結

- 契約締結時期：2022年3月
- 譲渡製品：抗菌剤クラビット®  
(2021年度売上収益：89億円)
- 譲渡連結子会社：第一三共製薬（北京）有限公司

# 本日本話しする内容

- ① 2021年度 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 第5期中計の進捗
- ⑥ Appendix



## 「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

ASCO 2022

今後のニュースフロー

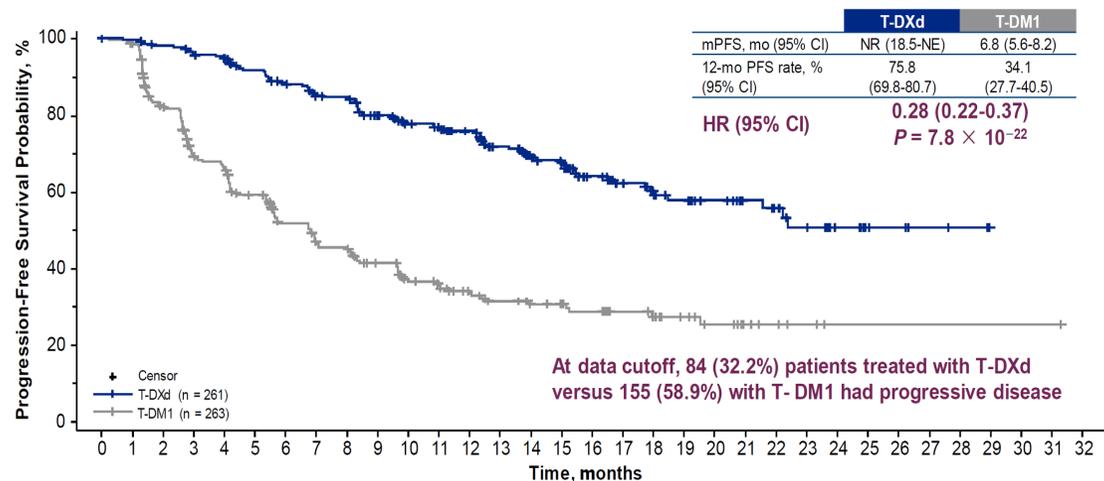
## エンハーツ®: 乳がん患者の治療を変革するに値する 2つのPh3試験成績の取得

- ◆ **DESTINY-Breast03** (HER2陽性乳がん、2次治療)
- ◆ **DESTINY-Breast04** (HER2低発現乳がん、化学療法既治療)



2021年度は、  
がん領域の**Global Leader**への**大きな**転換点となり、  
中計達成に向けて**良いスタート**を切った

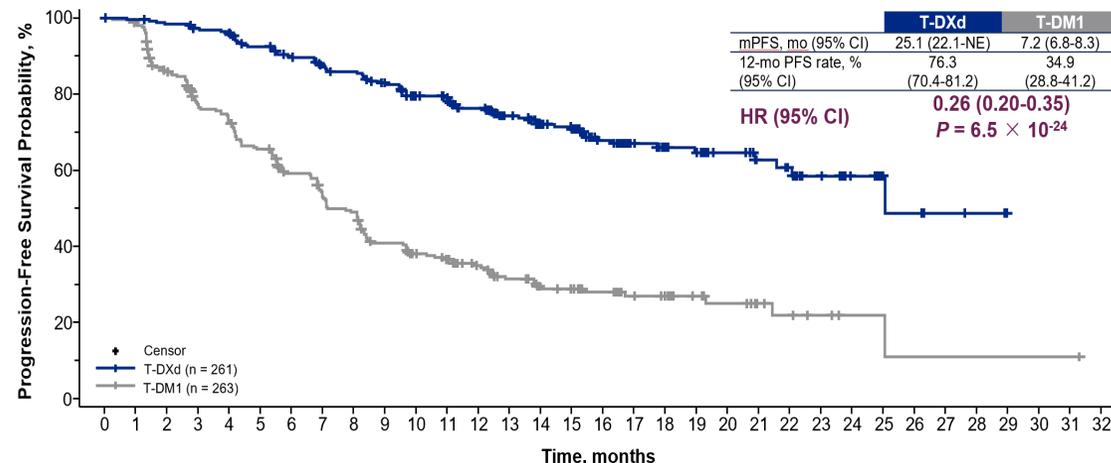
## 主要評価項目：PFS（盲検下独立中央判定） ESMO 2021



- ◆ エンハーツ®における病勢進行もしくは死亡のリスクは、T-DM1と比較して72%減少した

BICR, blinded independent central review; HR, hazard ratio; mPFS, median progression-free survival; NE, not estimable; NR, not reached; PFS, progression-free survival; T-DM1, trastuzumab emtansine; T-DXd, trastuzumab deruxtecan. Median PFS follow-up for T-DXd was 15.5 months (range, 15.1-16.6) and was 13.9 months (range, 11.8-15.1) for T-DM1. Cortés et al. *N Engl J Med.* 2022; 286:1143-54

## 副次評価項目：PFS（主治医判定） ESMO 2021



- ◆ T-DM1のmPFSは7.2ヶ月に対し、エンハーツ®のmPFSは25.1ヶ月であった

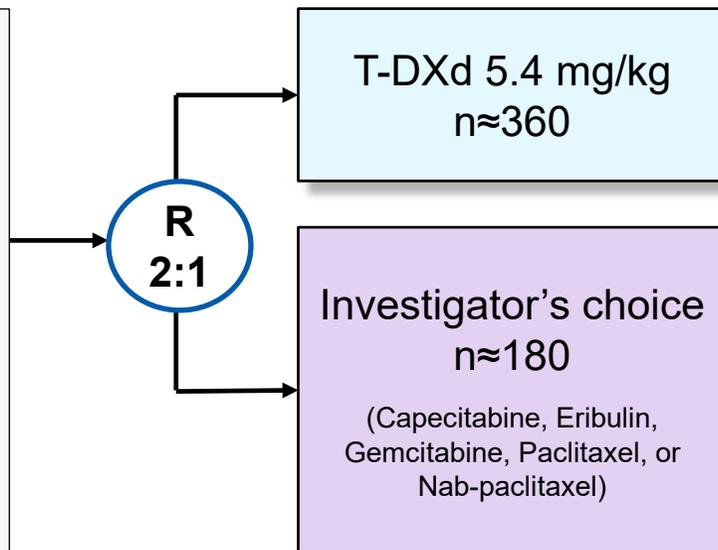
- ◆ HER2陽性乳がん患者において、エンハーツ®はT-DM1と比較してPFSの**前例のない**改善を示し、グレード4/5のILDは確認されなかった。NEJMにデータ掲載。
- ◆ 2022年3月に中国にて申請受理、日米欧にて今年度承認取得予定。

## HER2陽性 乳がん治療の**変革**

## Ph3試験デザイン

### Key Eligibility Criteria

- HER2-low (IHC 1+ or IHC 2+/ISH-)
- Unresectable or metastatic breast cancer
- Previously treated with 1 or 2 lines of chemotherapy in the metastatic setting
- If HR-positive, must be refractory to endocrine therapy, no restriction on prior targeted therapy



### Primary endpoint

- PFS (BICR) in HR+

### Key Secondary endpoints

- PFS (BICR) HR+ & HR-
- OS in HR+
- OS in HR+ & HR-

BICR: 盲検下独立中央判定、HR: ホルモン受容体、OS: 全生存期間、PFS: 無増悪生存期間

- ◆ 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
- ◆ 主要評価項目および重要な副次評価項目を**すべて達成**し、ホルモン受容体陽性およびホルモン受容体の有無に関わらず、PFSおよびOSにおいて**統計学的に有意かつ臨床的意義の高い改善**を示した
- ◆ 2022年2月: FDAよりリアルタイムオンコロジーレビュー (RTOR) の対象に指定
- ◆ 2022年4月: FDAより画期的治療薬の指定
- ◆ 2022年6月: ASCOでデータ発表予定
- ◆ 2022年度上半期: 各国当局に申請予定

**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**



# エンハーツ®: その他 2021年度の進捗

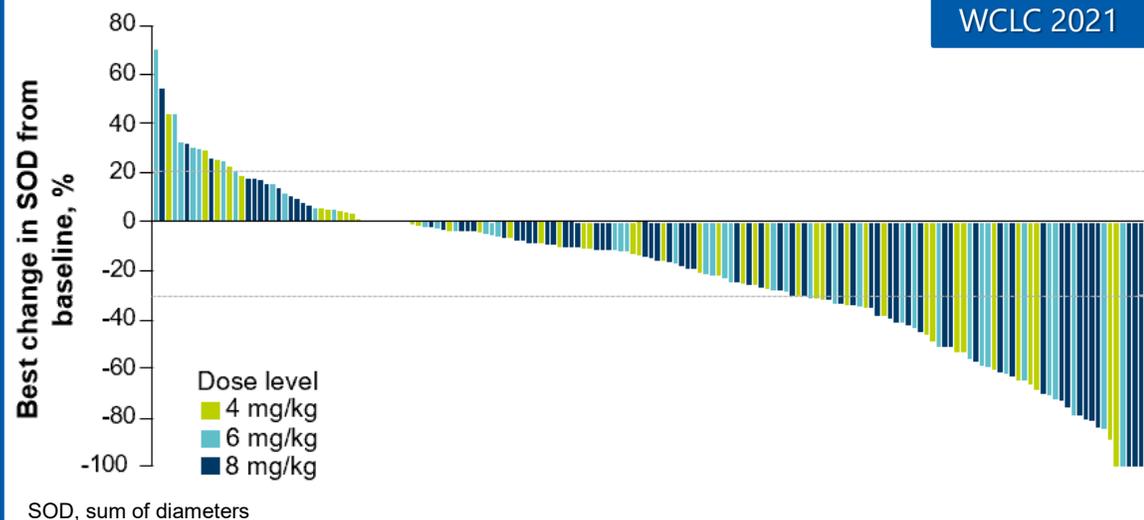
	ネオアジュバント	ポストネオアジュバント	進行/転移性 1次治療	進行/転移性 2次治療	進行/転移性 3次治療
<b>HER2陽性 乳がん</b>	<b>DESTINY-Breast11</b> Ph3 2021年11月開始	<b>DESTINY-Breast05</b> Ph3 2020年12月開始	<b>DESTINY-Breast09</b> Ph3 2021年6月開始	<b>DESTINY-Breast03</b> Ph3 2021年12月申請受理 (日欧) 2022年1月申請受理 (米) 2022年3月申請受理 (中)	<b>DESTINY-Breast01</b> Ph2 上市 (日米欧)
			<b>DESTINY-Breast07</b> Ph1b/2 (併用) 2021年1月開始		<b>DESTINY-Breast02</b> Ph3 2018年9月開始
<b>HER2陽性 胃がん</b>			<b>DESTINY-Gastric03</b> Ph1b/2 (併用) 2020年6月開始	<b>DESTINY-Gastric02</b> Ph2 2021年11月申請受理 (欧)	<b>DESTINY-Gastric01</b> Ph2 上市 (日米*)
				<b>DESTINY-Gastric04</b> Ph3 2021年6月開始	<b>DESTINY-Gastric06</b> Ph2 2021年9月開始 (中)
<b>HER2変異 NSCLC</b>	NSCLC: 非小細胞肺癌 * 米国では2次治療の適応症で上市		<b>DESTINY-Lung04</b> Ph3 2021年12月開始	<b>DESTINY-Lung01</b> Ph2 2021年6月データ入手	
				<b>DESTINY-Lung02</b> Ph2 2021年3月開始	

2021年度に試験開始、データ入手、申請受理などのマイルストーンを達成  
 上市している適応症

複数のがん種において、3次より早期の治療ラインの開発が進捗した

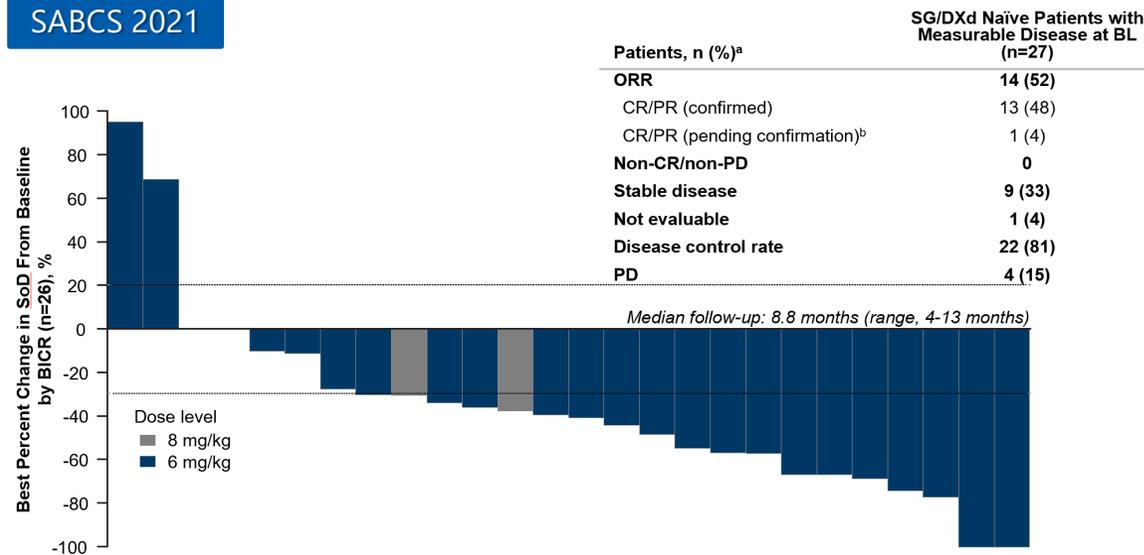
## TROPION-PanTumor01試験 有効性データ

### NSCLC患者 (アクシヨナブル遺伝子変異あり/なし両方含む)



- ◆ 6mg/kgを用量として選択
- ◆ アクシヨナブル遺伝子変異を有する患者群のサブグループ解析においても有効性を確認

### TNBC 患者 (Topo I 阻害薬ベースの ADC 未治療)



<sup>a</sup> Includes response evaluable patients who had  $\geq 1$  postbaseline tumor assessment or discontinued treatment. Postbaseline tumor assessments were not yet available for 1 patient at the data cutoff. <sup>b</sup> Includes patients with an unconfirmed response but are ongoing treatment.

- ◆ **TROPION-Lung08試験** (アクシヨナブル遺伝子変異なしNSCLC 1L, Ph3, ペムブロリズマブ併用) を2022年3月に開始
- ◆ **TROPION-Breast01試験** (HR陽性/HER2陰性 乳がん 2/3L, Ph3) を2021年11月に開始
- ◆ **BEGONIA試験** (TNBC 1L, Ph1b/2, デュルバルマブ併用) を2021年5月に開始
- ◆ **TROPION-PanTumor01試験**に胃がん、食道がん、尿路上皮がん、小細胞肺がんのコホートを追加

HR: ホルモン受容体  
 NSCLC: 非小細胞肺がん、  
 TNBC: トリプルネガティブ乳がん

**肺がんと乳がんの開発が進捗、新たに4がん種のコホートをTROPION-PanTumor01に追加**



# HER3-DXd: 新しい試験の計画

## HERTHENA-Lung02 試験デザイン



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年度上半期開始予定	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		

NSCLC: 非小細胞肺癌、PFS: 無増悪生存期間

**HERTHENA-Lung02試験 (EGFR変異NSCLC 2L, Ph3) を2022年度上半期に開始予定**

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

**「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗**

ASCO 2022

今後のニュースフロー

# 3ADCに次ぐ成長ドライバーの見極め: Rising Stars

プロジェクト (標的抗原)	可能性のある適応症	研究	前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	上市
1 エンハーツ® (HER2)	乳がん、胃がん、 非小細胞肺癌、 大腸がんなど	[Progress bar from Research to Marketing]						
2 Dato-DXd (TROP2)	非小細胞肺癌、 乳がんなど	[Progress bar from Research to Phase 2]						
3 HER3-DXd (HER3)	非小細胞肺癌、 乳がん	[Progress bar from Research to Phase 1]						
4 DS-7300 (B7-H3)	食道扁平上皮がん、 前立腺がん、扁平上皮 非小細胞肺癌、 小細胞肺癌など	[Progress bar from Research to Phase 1]						
5 DS-6000 (CDH6)	腎臓がん、 卵巣がん	[Progress bar from Research to Phase 1]						
6 DS-3939 (TA-MUC1)	固形がん	[Progress bar from Research to Phase 1]						
7 DS-XXXX (非開示)	非開示	[Progress bar from Research to Phase 1]						

**Rising Stars**

□ タイムラインは各プロジェクトで最も進んでいるステージを示している

**DS-7300およびDS-6000のPh1で早期の有効性シグナルを確認**

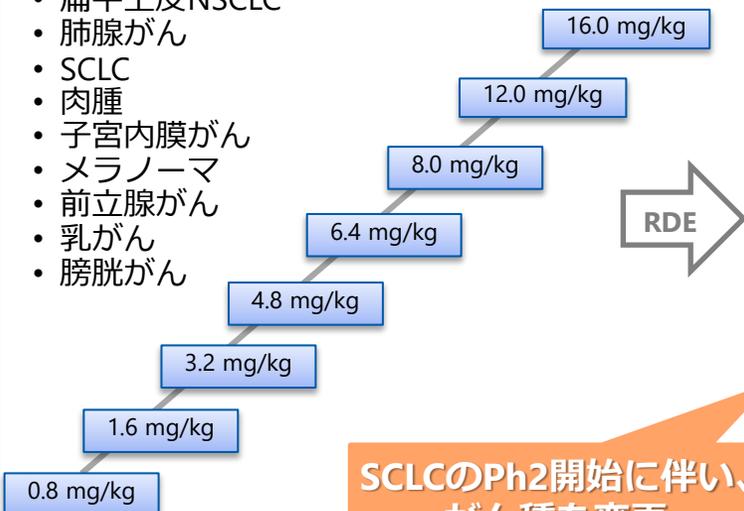


## Ph1/2 試験デザイン

### 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

- 頭頸部扁平上皮がん
- 食道扁平上皮がん
- 扁平上皮NSCLC
- 肺腺がん
- SCLC
- 肉腫
- 子宮内膜がん
- メラノーマ
- 前立腺がん
- 乳がん
- 膀胱がん



### 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

SCLCのPh2開始に伴い、  
がん種を変更

## SCLC Ph2試験デザイン

SCLC  
2次治療以降

無作為化  
1:1  
N = 80

DS-7300  
8mg/kg

DS-7300  
12mg/kg

評価項目：ORR等

- ◆ Ph1データに基づき、SCLCを選択
- ◆ 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
- ◆ 2022年度上半期に試験開始予定

NSCLC: 非小細胞肺がん、ORR: 奏効率、SCLC: 小細胞肺がん

## SCLCで至適用量設定のためのPh2試験を開始予定

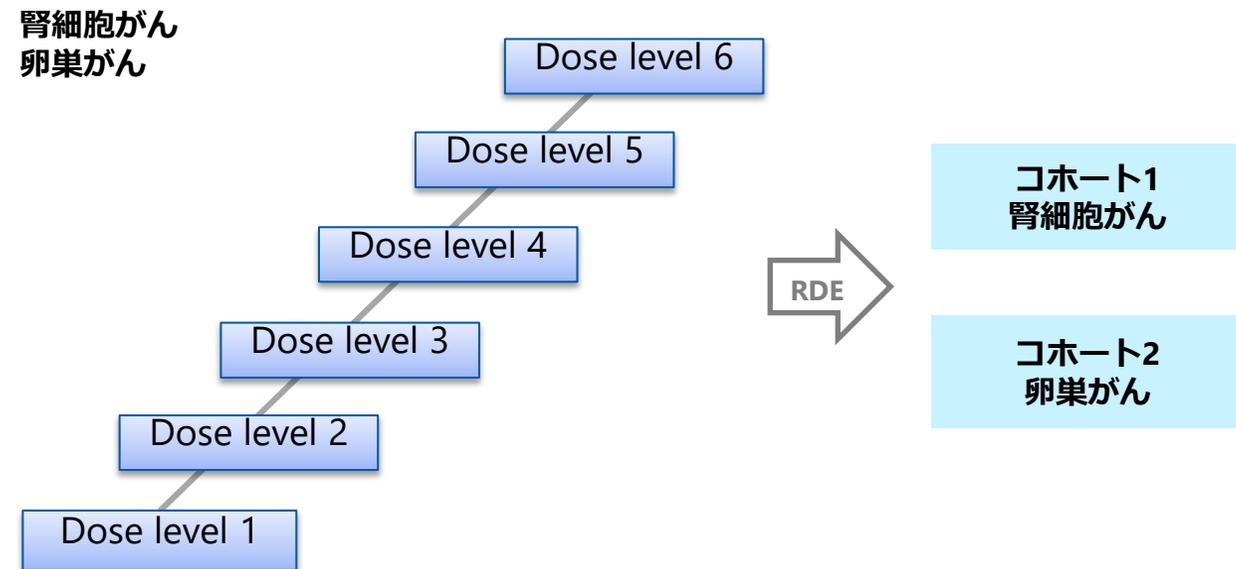
## CDH6 (カドヘリン6)

- ◆ CDHファミリーのメンバーで、その機能はまだ完全には解明されていないが、細胞接着、上皮間葉転換 (EMT)、転移に関与していると考えられている
- ◆ CDH6は、発生期では腎臓、子宮内膜、胎盤、中枢神経系で発現し、成人の正常組織では最小限の発現
- ◆ 腎細胞がん 及び 卵巣がんで高発現

## Ph1試験デザイン

### 用量漸増 (パート1)

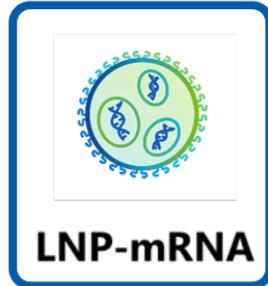
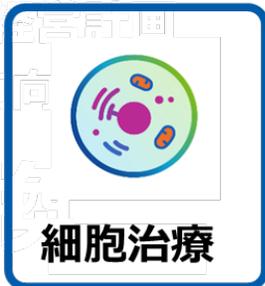
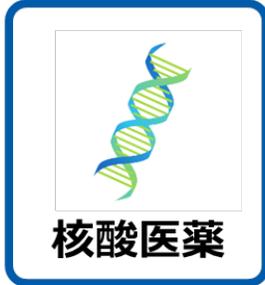
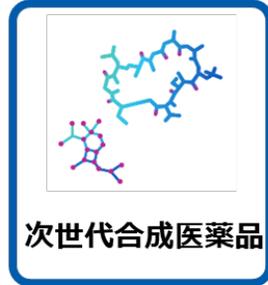
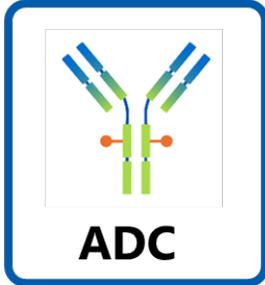
### 用量展開 (パート2)



- ◆ 2021年1月よりフェーズ1試験を開始、用量展開パートを実施中

ASCOで初めて臨床データを発表予定

## Optimized modality

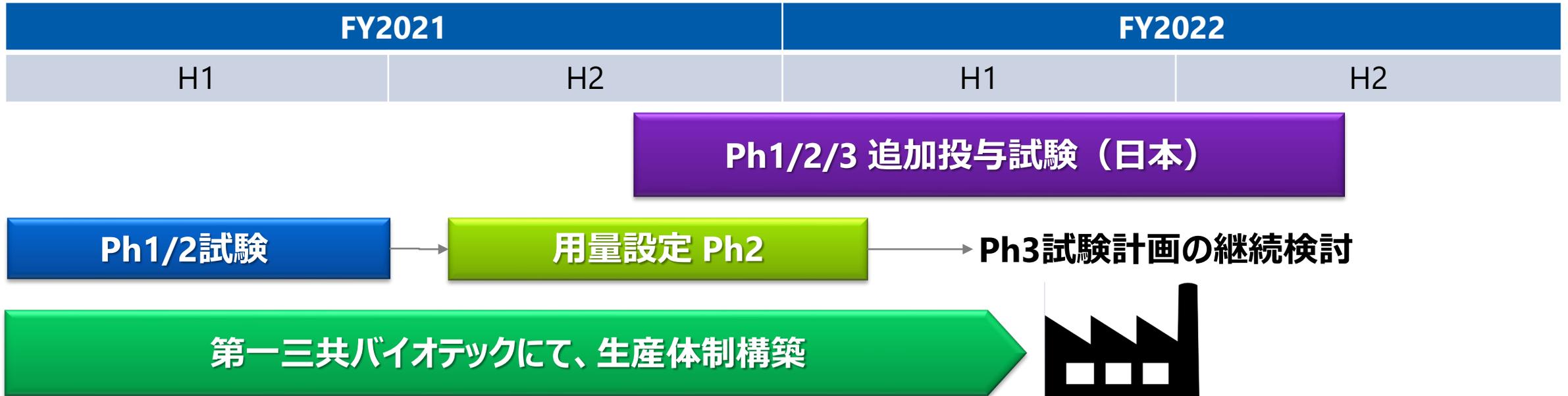


アンメット  
メディカルニーズ  
の高い疾患

第一三共のマルチモダリティ戦略

LNP-mRNAの技術確立が進展、開発・製造経験のノウハウを蓄積

# DS-5670: 2021年度の進捗



## ◆ 追加免疫投与の開発

- 2022年1月に**Ph1/2/3試験**を開始
- 暦年2022年中の実用化を目指す

## ◆ 初回免疫投与の開発

- 2021年3月に**Ph1/2試験**開始、2021年11月に**用量設定Ph2試験**を開始
- 2022年度上半期に**Ph3試験**を開始すべく、試験デザイン、実施国、実施時期等について当局と協議中

**COVID-19ワクチンの開発が進捗、実用化の準備を進めている**

## オンコロジー

### がん治療用ウイルス

- ◆ **デリタクト®** (腫瘍溶解性ウイルス)
  - 悪性神経膠腫 国内承認取得

### 低分子

- ◆ **バレメトスタット** (EZH1/2阻害剤)
  - ATL/L 国内承認申請
  - PTCL 申請用Ph2開始
  - BCL Ph2開始
- ◆ **キザルチニブ** (FLT3阻害剤)
  - QuANTUM-First試験 TLR入手
- ◆ **ペキシダルチニブ** (CSF-1/KIT/FLT3阻害剤)
  - 腱滑膜巨細胞腫 国内Ph2開始
- ◆ **DS-1594** (Menin-MLL結合阻害剤)
  - AML/ALL Ph1開始

ALL：急性リンパ性白血病、AML：急性骨髄性白血病、ATL/L：成人T細胞白血病/リンパ腫、BCL：B細胞リンパ腫、PTCL：末梢性T細胞リンパ腫

## スペシャルティ・メディスン

### 低分子

- ◆ **リクシアナ®** (FXa阻害剤)
  - 超高齢 心房細動患者における脳卒中等の発症抑制  
国内 用法用量 追加承認取得
- ◆ **エフィエント®** (ADP受容体阻害剤)
  - 虚血性脳血管障害後の再発抑制  
(脳梗塞発症リスクが高い場合に限る)  
国内 効能効果 追加承認取得
- ◆ **タリージェ®** ( $\alpha_2\delta$ リガンド)
  - 神経障害性疼痛 国内 一部変更承認取得

### 抗体

- ◆ **DS-6016** (抗ALK2抗体)
  - FOP 単回Ph1開始、データ入手
- ◆ **DS-7011** (抗TLR7抗体)
  - 全身性エリテマトーデス Ph1開始

### ワクチン

- ◆ **VN-0200** (RSウイルスワクチン)
  - Ph1開始

FOP：進行性骨化性線維異形成症

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

**ASCO 2022**

今後のニュースフロー

# ASCOハイライト 2022 : IRカンファレンスコール



**眞鍋 淳**  
代表取締役 兼 CEO



**竹下 健一**  
グローバル R&D ヘッド



**ジル ギャラン**  
グローバル オンコロジー  
開発ヘッド

日時

2022年6月8日（水） 7:30-9:00am JST

形式

バーチャル（Zoom）

**本内容は後日オンデマンド配信予定**

「3ADC最大化の実現」に向けた進捗

「更なる成長の柱の見極めと構築」に向けた進捗

ASCO 2022

**今後のニュースフロー**

## 主な学会発表予定

米国臨床腫瘍学会 (ASCO, Jun 3-7, 2022)	
エンハーツ®	DESTINY-Breast03: HER2陽性 乳がん, 2L, Ph3 ・ 安全性データ アップデート DESTINY-Breast04: HER2低発現 乳がん, 化学療法既治療, Ph3 ・ 有効性/安全性データ DESTINY-Breast07: HER2陽性 乳がん, 1L/2L, Ph1b/2, 併用 ・ 初期 有効性/安全性データ DESTINY-Breast08: HER2低発現 乳がん, 化学療法未/既治療, Ph1b, 併用 ・ 初期 有効性/安全性データ
HER3-DXd	Ph1: NSCLC ・ EGFR変異なしコホート データ Ph1/2: HER3発現 乳がん ・ 有効性/安全性データ
DS-6000	Ph1: 腎臓がん/卵巣がん ・ 用量漸増パート 中間データ

欧州臨床腫瘍学会 乳がん会議 (ESMO BC, May 3-5, 2022)	
エンハーツ®	Ph1b: ニボルマブ併用 ・ HER2発現 乳がんコホート データ
Dato-DXd	BEGONIA: TNBC, 1L, Ph1b/2, デュルバルマブ併用 ・ 初期 有効性/安全性データ
欧州血液学会 (EHA, Jun 9-17, 2022)	
キザルチニブ	QuANTUM-First: AML, 1L, Ph3 ・ 有効性/安全性データ

AML : 急性骨髄性白血病、 NSCLC : 非小細胞肺がん、 TNBC: トリプルネガティブ乳がん

## 承認見込み

エンハーツ®	DESTINY-Breast03: HER2陽性 乳がん, 2L, Ph3 ・ 米欧: 2022年度 上半期、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陽性 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
キザルチニブ	QuANTUM-First: AML, 1L, Ph3 ・ 日米: 2022年度 下半期
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 ・ 日米欧中: 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

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

## 主要データの入手見込み

エンハーツ®	DESTINY-Breast02: HER2陽性 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
----------	---

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。

# 本日本話しする内容

- ① 2021年度 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 第5期中計の進捗**
- ⑥ Appendix



## 2025年度目標を達成し成長ステージへ

### 2025年度計数目標

- ◆ 売上収益：1兆6,000億円（がん領域：6,000億円以上）
- ◆ ROE：16%以上
- ◆ 研究開発費控除前 コア営業利益率：40%
- ◆ DOE\*：8%以上

#### 3ADC最大化の実現

- ◆ アストラゼネカとの戦略的提携を通じたエンハーツ®、Dato-DXd最大化
- ◆ HER3-DXdの自社開発と最大化
- ◆ 製品ポテンシャルに合わせた効率的・段階的な要員・供給キャパシティ拡大

#### 既存事業・製品の利益成長

- ◆ リクシアナ®利益最大化
- ◆ タリージェ®、Nilemdo®等の早期拡大
- ◆ 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
- ◆ アメリカン・リージェント、第一三共ヘルスケアの利益成長

#### 更なる成長の柱の見極めと構築

- ◆ 3ADCに次ぐ成長ドライバーの見極め
- ◆ ポストDXd-ADCモダリティの選定

#### ステークホルダーとの価値共創

- ◆ 患者さん：Patient Centric Mindsetによる患者さんへの貢献
- ◆ 株主：バランスのとれた成長投資と株主還元
- ◆ 社会：バリューチェーン全体の環境負荷の低減、およびパンデミックリスクへの対応
- ◆ 従業員：One DS Cultureの醸成に向けたCore Behaviorの実践

- ◆ DX推進によるデータ駆動型経営の実現と先進デジタル技術による全社の変革
- ◆ 新たなグローバルマネジメント体制による迅速な意思決定の実現

\*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）

## 「3ADC最大化の実現」を中心に、各取り組みが順調に進捗

### 3ADC最大化の実現

- ◆ エンハーツ®の製品価値向上
  - DB-03試験（HER2陽性乳がん2次治療）における主要評価項目の達成、及び各極における承認申請
  - DB-04試験（HER2低発現乳がん化学療法既治療）における主要評価項目の達成
  - 各極における製品売上の着実な伸長
- ◆ Dato-DXd、HER3-DXdの開発進捗

### 更なる成長の柱の見極めと構築

- ◆ 3ADCに次ぐ成長ドライバー（Rising Star）の登場
  - DS-7300（抗B7-H3 ADC）、DS-6000（抗CDH6 ADC）の開発進捗による製品ポテンシャルの高まり
- ◆ ポストDXd-ADCモダリティ選定の進捗
  - LNP-mRNAの技術確立が進展

### 既存事業・製品の利益成長

- ◆ 既存製品の成長
  - リクシアナ®、インジェクタファー、タリージェ®、Nilemdo®等の順調な売上伸長
- ◆ 新薬を軸とした事業構造へのトランスフォーメーション
  - 各極における製品譲渡等による事業構造転換の推進

### ステークホルダーとの価値共創

- ◆ 環境課題に対する取り組みの推進
  - 事業活動で消費する電力を100%再生可能エネルギーにすることを目指す国際的イニシアチブ「RE100」への加盟
- ◆ パンデミックリスクへの対応
  - DS-5670（COVID-19 mRNAワクチン）の追加免疫投与を優先した上での開発推進

# 本日本話しする内容

- ① 2021年度 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 第5期中計の進捗
- ⑥ **Appendix**



# 主要マイルストーン (3ADC)

2022年4月現在



プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2021 Q4	FY2022		FY2023	
			H1	H2		
エンハーツ®	乳がん	HER2+, 3L [P3, DESTINY-Breast02]		<u>TLR入手予定</u>		
		HER2+, 2L [P3, DESTINY-Breast03]	<u>申請受理 (中)</u>	<u>承認見込み (米欧)</u>	<u>承認見込み (日)</u>	
		HER2 low, 化学療法既治療 [P3, DESTINY-Breast04] HER2 low, 化学療法未治療 [P3, DESTINY-Breast06]	<u>TLR入手</u>	<u>申請予定 (日米欧中)</u>	<u>承認見込み (米)</u>	<u>承認見込み (日欧)</u>
	胃がん	HER2+, 2L [P2, DESTINY-Gastric02、欧州]			<u>承認見込み (欧)</u>	
	NSCLC	HER2変異, 2L [P2, DESTINY-Lung01]		<u>申請受理 (米)</u> <u>承認見込み (米)</u>		
		HER2変異, 2L [P2, DESTINY-Lung05、中国]		<u>試験開始予定</u>		
Dato-DXd	NSCLC	2/3L [P3, TROPION-Lung01] アクションナブル遺伝子変異なし, 1L, ペムプロリズマブ併用 [P3, TROPION-Lung08]	<u>試験開始</u>			
HER3-DXd	NSCLC	EGFR変異, 3L [P2申請用, HERTHENA-Lung01]			<u>TLR入手予定</u>	
		EGFR変異, 2L [P3, HERTHENA-Lung02]		<u>試験開始予定</u>		

赤字下線 : FY2021 Q3からの追加またはアップデート

NSCLC : 非小細胞肺癌, 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 (Alpha)

2022年4月現在



プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名, 地域]	FY2021	FY2022		FY2023
		Q4	H1	H2	
DS-7300	小細胞肺がん, 2L [P2, 日米欧亜]		<u>試験開始予定</u>		
キザルチニブ	急性骨髄性白血病, 1L [P3, 日米欧亜]		<u>申請予定 (日米欧)</u>	<u>承認見込み (日米)</u>	<u>承認見込み (欧)</u>
バレメスタット (DS-3201)	成人T細胞白血病/リンパ腫 [P2申請用, 日]		<u>承認見込み (日)</u>		
タリージェ®	中枢性神経障害性疼痛 [P3, 日]	<u>承認 (日)</u>			
DS-7011	全身性エリテマトーデス [P1, 米]	<u>試験開始</u>			
DS-5670	COVID-19 mRNAワクチン, 追加投与 [P1/2/3, 日]	試験開始		<u>TLR入手予定</u> <u>申請予定 (日)</u>	

赤字下線 : FY2021 Q3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 : 3ADC

2022年4月現在

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, 尿路上皮がん、胃がん、食道がん TROPION-PanTumor01	(米欧亜) TNBC (テ「ルバ」ルマ「併用」) BEGONIA	(日米欧亜)HER2+ BC 3L DESTINY-Breast02	(日米欧亜) 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	(日米欧亜) NSCLC (actionable遺伝子 変異なし, 「ム」 「リス」 「マ」 併用) TROPION-Lung02	(中) HER2+ GC 3L DESTINY-Gastric06	(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法既治療 DESTINY-Breast04	(欧) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric02
(日米欧亜) HER2+ GC 併用, 2L~/1L DESTINY-Gastric03	(日米欧) NSCLC (actionable遺伝子変 異なし, テ「ルバ」ルマ「併用」) TROPION-Lung04	(日米欧)HER2+/変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung01	(日米欧亜) HER2+ BC ホ「スト」ア「ジュ」バ「ント」 DESTINY-Breast05	(米) HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung01
(欧亜)HER2+ NSCLC (テ「ルバ」ルマ「併用」) 1L DESTINY-Lung03	(米欧亜) TNBC (テ「ルバ」ルマ「併用」) BEGONIA	(日米欧亜)HER2変異NSCLC 2L~ DESTINY-Lung02	(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06	
(米欧) BC, 膀胱がん (ニ「ホ」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) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09	
(米欧) BC, NSCLC (「ム」 「リス」 「マ」 併用)	(日米欧亜) NSCLC	(米欧亜) NSCLC (テ「ルバ」ルマ「併用」) 2L~ HUDSON	(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジュバント DESTINY-Breast11	
(米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(日米)EGFR変異NSCLC (オ「シ」ルチ「ニ」 「併用」)	(日米欧) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC01	(日欧亜) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04	
	(日米) HER3+ BC	(日米欧亜) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC02	(日米欧亜) NSCLC (HER2 exon 19 また は exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04	
		(日米欧亜) HER2変異がん DESTINY-PanTumor01	(日米欧亜) NSCLC 2/3L TROPION-Lung01	
		(米欧亜) HER2発現がん DESTINY-PanTumor02	(日米欧亜) HR+ BC 2/3L TROPION-Breast01	
		(日米欧亜) NSCLC (actionable遺伝子 変異あり) TROPION-Lung05	(日米欧亜) NSCLC (actionable遺伝子 変異なし, 「ム」 「リス」 「マ」 併用) 1L TROPION-Lung08	
		(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 2L HERTHENA-Lung02	

- エンハーツ®
- Dato-DXd
- HER3-DXd

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  
 : 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 ブレークスルーセラピー指定(米)

# 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	バレメスタット (DS-3201) (日米欧亜) EZH1/2阻害剤 末梢性T細胞リンパ腫	キザルチニブ (日米欧亜) FLT3阻害剤 1L 急性骨髄性白血病	バレメスタット (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	バレメスタット (DS-3201) (欧) EZH1/2阻害剤 B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	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	ミネプロ (日) ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー 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 小細胞肺がん	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) SARS-CoV-2 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	VN-0200 (日) RSウイルスワクチン RSウイルス感染症	DS-5670 (日) SARS-CoV-2 mRNAワクチン COVID-19 (初回免疫投与)					

- オンコロジー
- スペシャルティ・メディスン
- ワクチン

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

□ : 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

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)