

Passion for Innovation.  
Compassion for Patients.™



# 2022年度 第3四半期 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**

**2023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 2022年度 第3四半期 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

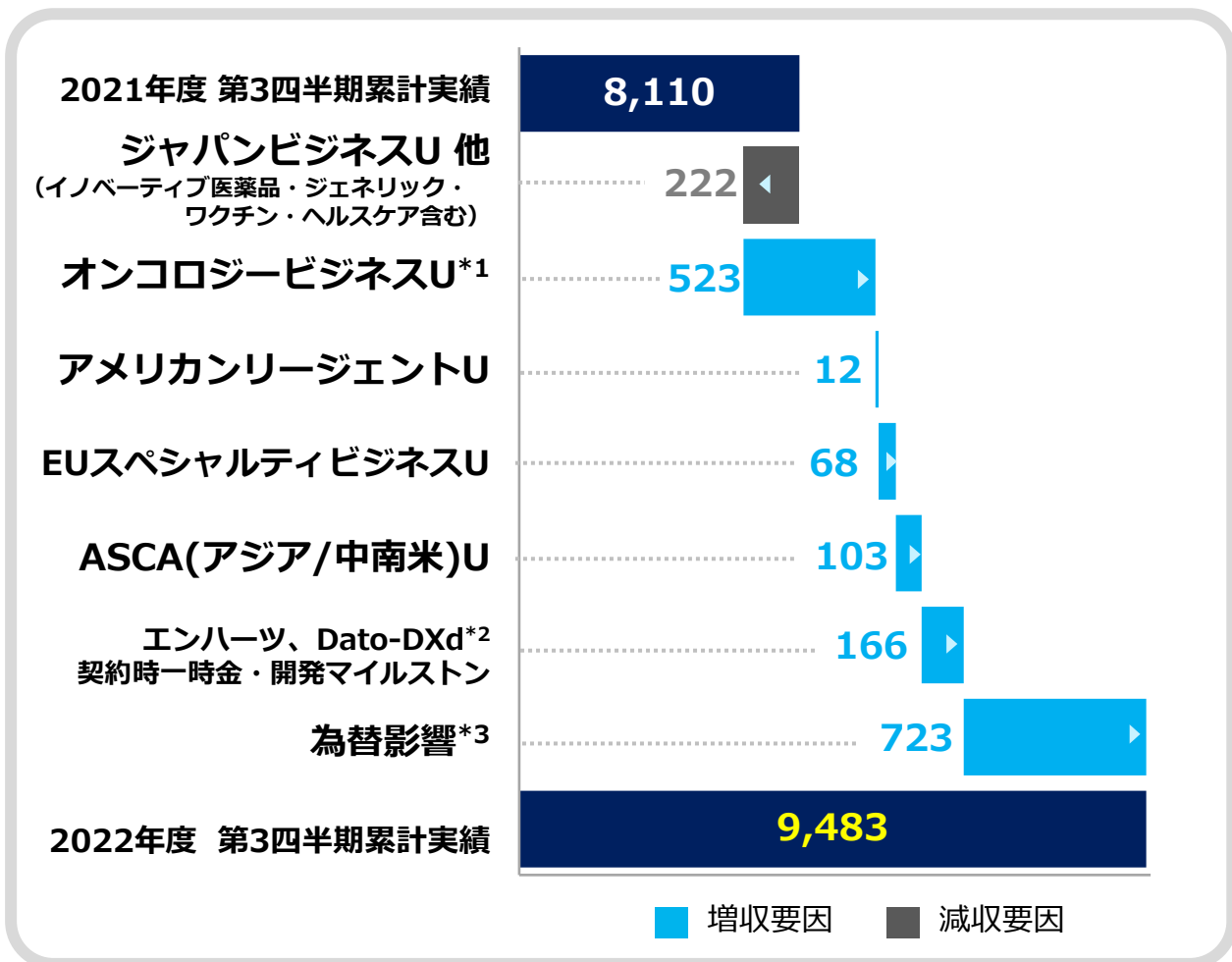
(単位：億円)

	2021年度 第3四半期累計実績	2022年度 第3四半期累計実績	増減額	
売上収益	8,110	9,483	+16.9%	1,373
売上原価 *	2,632	2,574		-58
販売費・一般管理費 *	2,557	3,308		751
研究開発費 *	1,691	2,417		726
コア営業利益 *	1,230	1,183	-3.8%	-47
一過性の収益 *	21	110		89
一過性の費用 *	13	22		9
営業利益	1,238	1,271	+2.7%	34
税引前利益	1,259	1,275		16
当期利益（親会社帰属）	943	867	-8.1%	-76
為替 レート	USD/円	111.10	136.53	+25.43
	EUR/円	130.62	140.60	+9.98

\* 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。

## 1,373億円増収 (為替影響除き実質650億円増収)

(単位：億円)

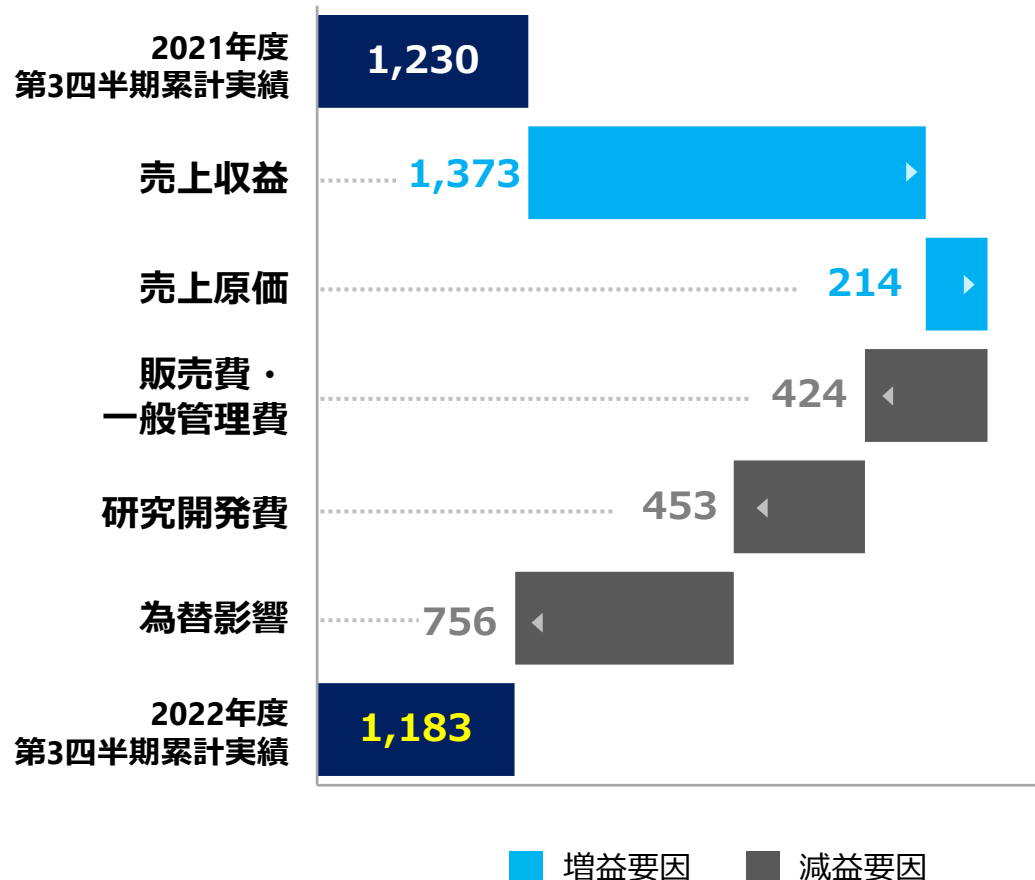


増収		減収	
<b>ジャパンビジネス ユニット他</b>			
リクシアナ	+91	ネキシウム	-396
タリージェ	+63	ロキソニン	-28
米国における製品譲渡益	+35		
欧州における製品譲渡益	+26		
<b>オンコロジービジネス ユニット*1</b>			
エンハーツ	+628	譲渡製品	-71
<b>アメリカンリージェント ユニット</b>			
ヴェノファー	+58	インジェクタファー	-83
HBT社製品	+33		
<b>EUスペシャルティビジネス ユニット</b>			
リクシアナ	+72	既存品譲渡益	-14
<b>エンハーツ、Dato-DXd*2契約時一時金・開発マイルストーン</b>			
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: +494億円、EUR: +97億円、アジア/中南米: +132億円

## 47億円減益 (為替影響除き実質15億円減益)

(単位：億円)



売上収益 ..... +1,373

為替影響 +723を含む

売上原価 ..... -214

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 ..... +424

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 ..... +453

3ADC\*の研究開発投資の増加

為替影響 ..... +756 (利益減)

売上原価 ..... +156

販売費・一般管理費 ..... +327

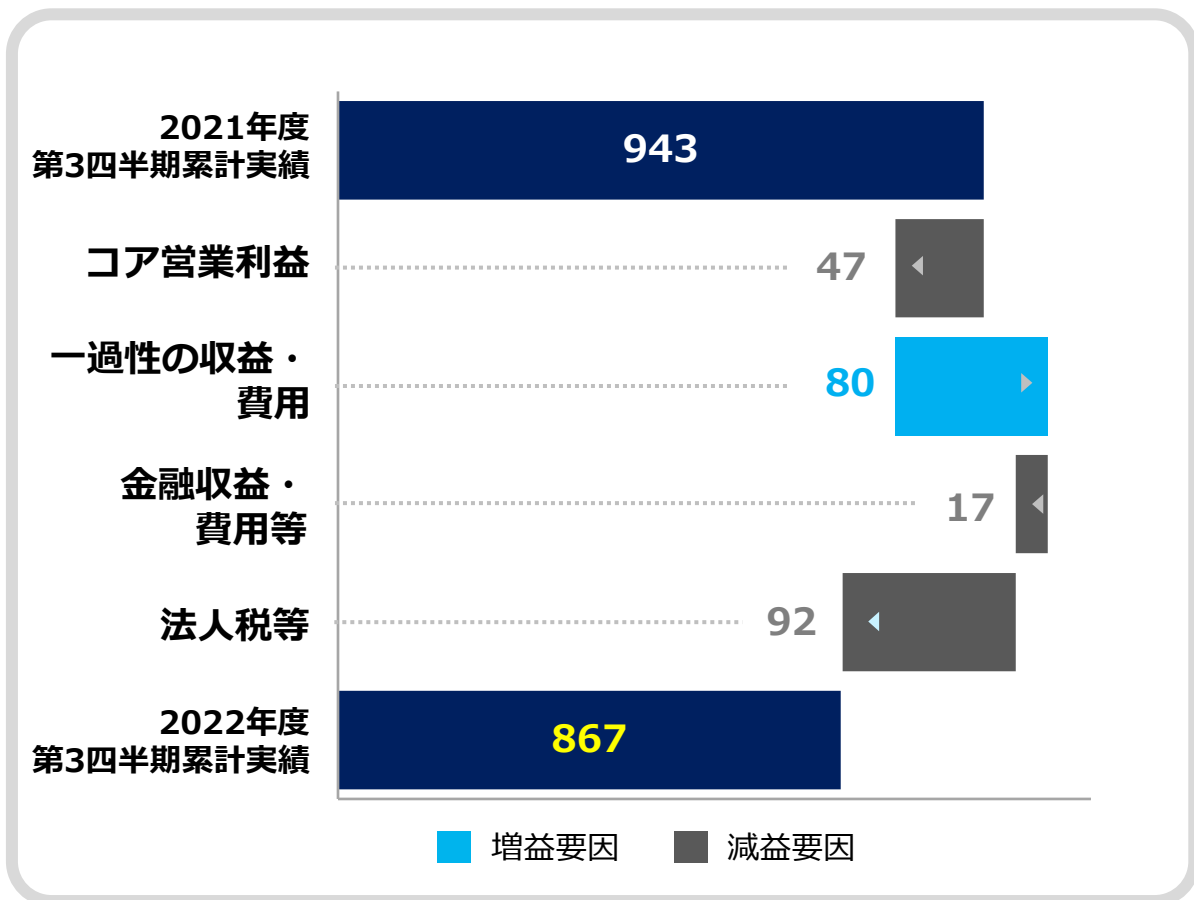
研究開発費 ..... +273

\*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

## 76億円 減益

(単位：億円)



一過性の収益・費用 ..... +80 (利益増)

	2021年度 第3四半期累計実績	2022年度 第3四半期累計実績	増減額
一過性の収益	21 <sup>*1</sup>	110 <sup>*2</sup>	+89
一過性の費用	13	22	+9

\*1 大阪物流センター譲渡益 (21)

\*2 第一三共製薬(北京)譲渡益(60)、Plexxikon閉鎖関連費用の戻入益(33)

金融収益・費用等 ..... +17 (利益減)

・ 為替差損益の悪化 ..... +14

法人税等 ..... +92

	2021年度 第3四半期累計実績	2022年度 第3四半期累計実績	増減額
税引前利益	1,259	1,275	+16
法人税等	316	408	+92
税率	25.1%	32.0%	+6.9%

# 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3四半期累計実績	2022年度 第3四半期累計実績	増減額
ジャパンビジネス	3,937	3,564	-373
第一三共ヘルスケア	497	548	+51
オンコロジービジネス	492	1,247	+756
エンハーツ	366	1,221	+855
TURALIO	20	27	+6
アメリカンリージェント	1,156	1,435	+279
インジェクタファー	423	418	-5
ヴェノファー	252	382	+129
GE注射剤	417	516	+99
EUスペシャルティビジネス	979	1,125	+146
リクシアナ	743	878	+135
Nilemdo/Nustendi	22	49	+26
オルメサルタン	149	148	-1
ASCA（アジア/中南米）ビジネス	829	1,064	+235

為替	USD/円	111.10	136.53	+25.43
レート	EUR/円	130.62	140.60	+9.98



# 国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2021年度 第3四半期累計実績	2022年度 第3四半期累計実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	705	795	+91
タリージェ	疼痛治療剤	228	291	+63
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	287	304	+17
エフィエント	抗血小板剤	127	157	+30
テネリア	2型糖尿病治療剤	186	170	-16
ビムパット	抗てんかん剤	139	167	+28
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	156	156	-0
カナリア	2型糖尿病治療剤	130	125	-5
ロキソニン	消炎鎮痛剤	176	147	-28
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	69	85	+15
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	34	47	+13

# 本日本話する内容

① 2022年度 第3四半期 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



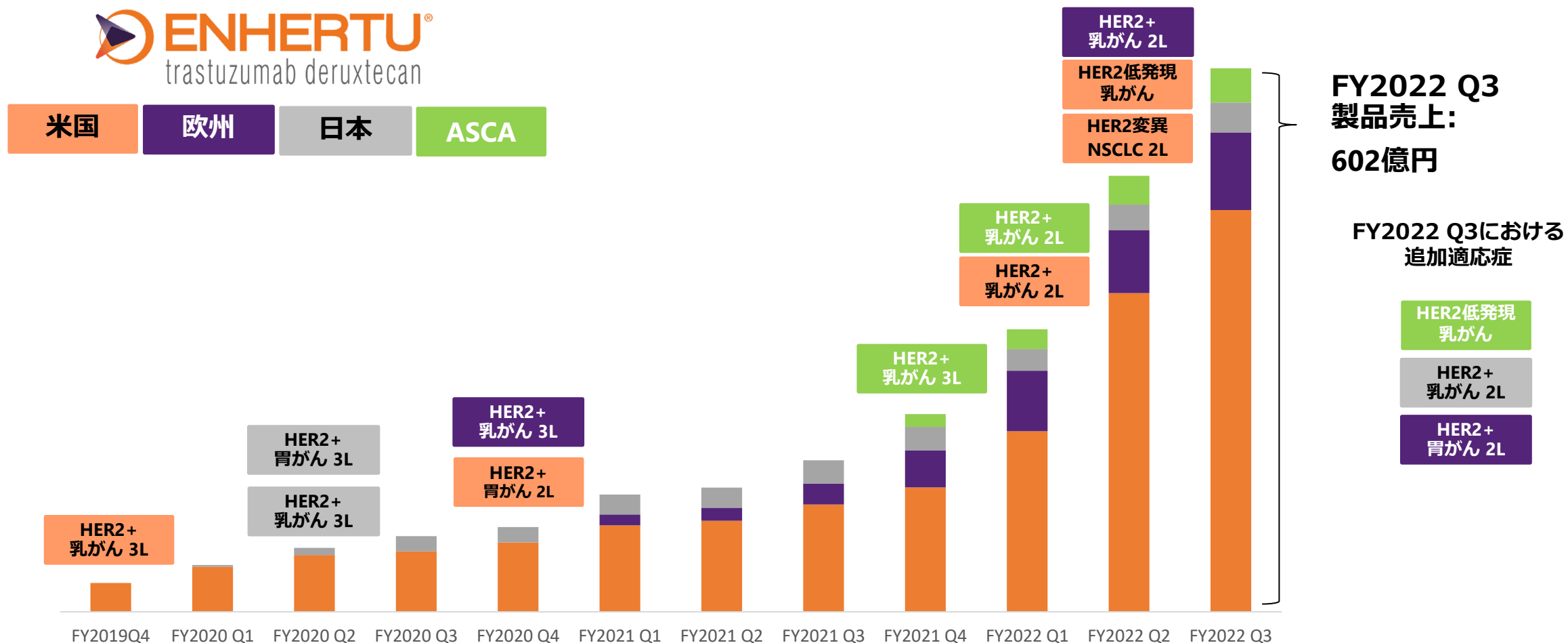
(単位：億円)

	2022年度 第3四半期累計		2022年度		(参考) 受領対価総計
	実績	(対前期)	予想	(対10月公表)	
製品売上	1,397	962	2,004	51	-
日本	85	15	124	-36	-
米国	998	682	1,416	46	-
欧州	223	174	328	26	-
ASCA	92	92	136	15	-
契約時一時金	74 <sup>*1</sup>	-	98 <sup>*1</sup>	-	1,490
開発マイルストーン	197 <sup>*1</sup>	180	266 <sup>*1</sup>	51	1,262
米国 HER2陽性 乳がん 3L	7	-	9	-	137
欧州 HER2陽性 乳がん 3L	4	-	5	-	79
米国 HER2陽性 胃がん 2L + 3L	6	-	8	-	121
米国 HER2陽性 乳がん 2L	32	32	35	-	131
欧州 HER2陽性 乳がん 2L	25	25	27	-	101
米国 HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)	68	68	73	-	277
欧州 HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)	-	-	51	51	195 <sup>*2</sup>
欧州 HER2陽性 胃がん 2L	12	12	13	-0	48
米国 HER2変異 NSCLC 2L	43	43	46	-	173
Quid関連一時金	9 <sup>*1</sup>	-23	11 <sup>*1</sup>	-	172
販売マイルストーン	-	-	130	-10	130 <sup>*2</sup> 130 <sup>*3</sup>
計	1,676	1,120	2,509	92	3,055

\*1：当該期収益認識分

\*2：Q4の想定為替レート USD/JPY=130円で換算  
(10月公表予想：USD/JPY=140円換算)\*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 Q3累計実績 **1,397億円**（対前年同期 **+962億円**）  
 FY2022 予想 **2,004億円**（対前期 **+1,350億円**）

### 米国

- ◆ 製品売上 FY2022 Q3累計実績 **998億円**（731Mn USD）  
 FY2022 予想 **1,416億円**（1,050Mn 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、3Lの新規患者シェア 1位を維持
  - HER2低発現 乳がん 新規患者シェア 1位を獲得
  - HER2+ 胃がん 2Lの新規患者シェア 1位を維持
  - HER2変異 NSCLC 2L市場において、順調な立ち上がり
- ◆ その他の進捗
  - HER2+ 乳がん 2Lの承認取得・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の承認取得・プロモーション開始（8月）

### 欧州

- ◆ 製品売上 FY2022 Q3累計実績 **223億円**（163Mn USD）  
 FY2022 予想 **328億円**（243Mn 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
- ◆ 市場シェアの状況
  - HER2+ 乳がん 2Lの新規患者シェア 上市国・地域で大きく拡大（フランス1位）
  - 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の承認取得・プロモーション開始（7月）
  - HER2+ 胃がん 2Lの承認取得・プロモーション開始（12月）
  - スペインで上市（12月）
  - HER2低発現 乳がん（化学療法既治療）承認取得・プロモーション開始（1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 Q3累計実績 **1,397億円**（対前年同期 +962億円）  
 FY2022 予想 **2,004億円**（対前期 +1,350億円）

### 日本

- ◆ 製品売上 FY2022 Q3累計実績 **85億円**  
 FY2022 予想 **124億円**
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L、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）
  - HER2+ 乳がん 2Lの承認取得・プロモーション開始（11月）

### ASCA

- ◆ 製品売上 FY2022 Q3累計実績 **92億円**  
 FY2022 予想 **136億円**
- ◆ 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 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）
  - 韓国で上市（1月）


**ENHERTU**<sup>®</sup>  
 trastuzumab deruxtecan

日本

## ◆ 抗悪性腫瘍剤**エザルミア®** 2022年12月**上市**

- 適応：再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATLL）
- 作用機序：EZH1/EZH2\*を選択的に阻害
- 用法用量：通常、成人にはバレメトスタットとして200 mgを1日1回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

\* 血液がんの進行に関与しているヒストンメチル化酵素



【エザルミア®錠50mg、同錠100mg】

## ◆ ヒト体細胞加工製品**イエスカルタ®**の譲渡契約をKite Pharma, Inc.と締結

- 目的：**イエスカルタ®**の医療アクセスの拡大
- 譲渡先：ギリアド・サイエンシズ株式会社（Kite Pharma, Inc.の関連会社）
- 譲渡時期：2023年中
- 経済条件：売上に対するロイヤリティおよび販売マイルストーンを受領

## ◆ 高コレステロール血症治療剤**NILEMDO®**（ベムペド酸）のスタチン不耐の心血管疾患患者、または心血管疾患のリスクが高い患者の心血管イベントのリスク軽減を評価するCLEAR Outcomes studyにおける**主要評価項目の達成**（2023年1月）

### CLEAR Outcomes study

- Esperion Therapeutics, Inc. が主導するグローバル無作為化二重盲検プラセボ対照Ph3試験
- 主要評価項目は主要有害心血管イベント（MACE-4\*）のリスク軽減
- 詳細は今後の学会で発表予定

\*心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、または冠動脈血行再建術のイベント発生までの期間の複合エンドポイント

欧州  
ASCA



眞鍋 淳  
代表取締役社長  
兼 CEO



**Ken Keller**  
**Global Head,**  
**Oncology Business Unit**

日時

**2023年3月 (TBD)**

開催形式

バーチャル (Zoom)



# 本日本話する内容

① 2022年度 第3四半期 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

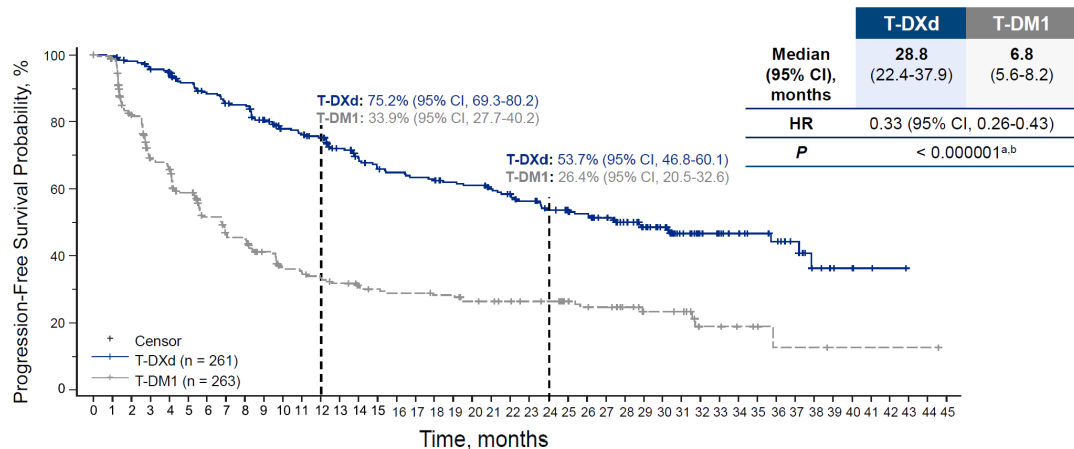


**3ADC アップデート**

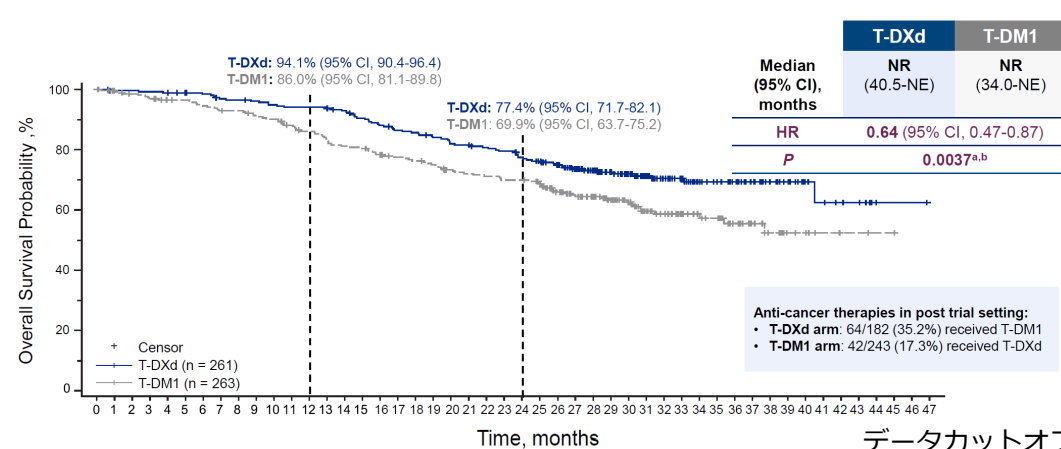
Alpha アップデート

今後のニュースフロー

## 有効性 (PFS)



## 有効性 (OS)



データカットオフ: July 25, 2022

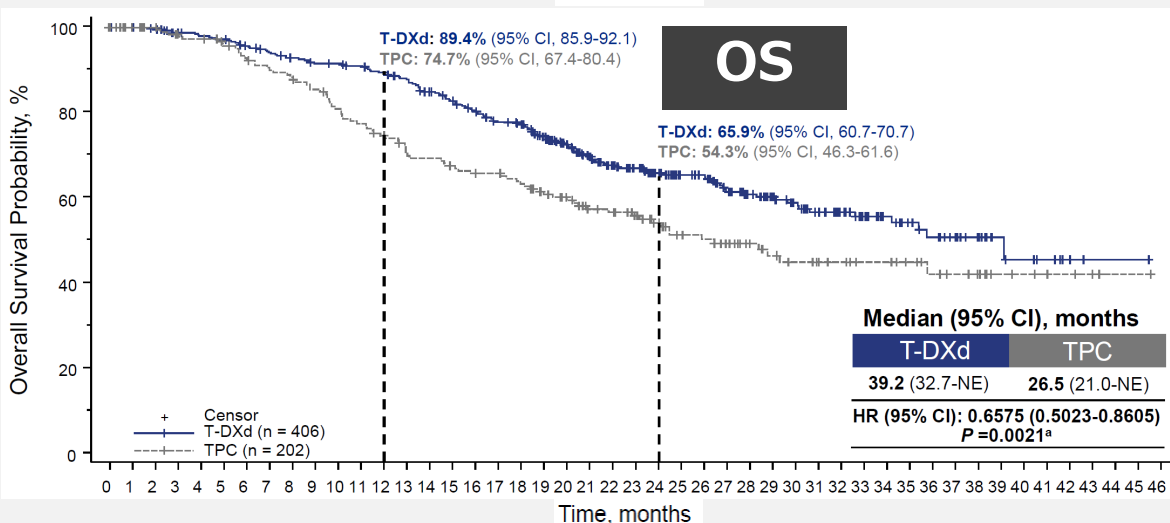
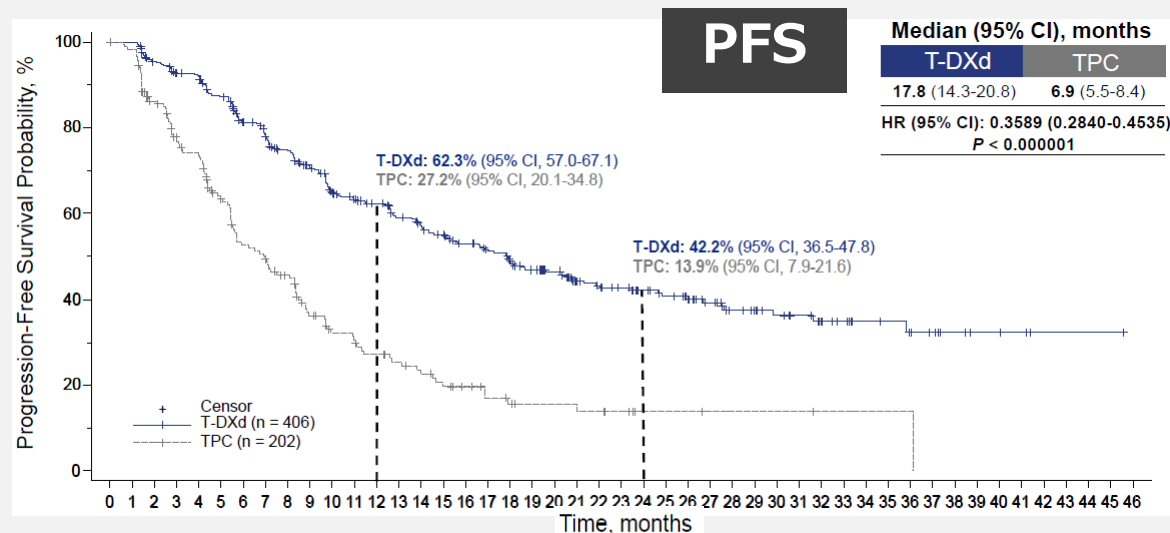
## DESTINY-Breast03試験

HER2陽性再発・転移性乳がん患者を対象とした、2次治療としてのエンハーツ®とT-DM1の比較試験

- エンハーツ®は**死亡リスクを36%減少**させた (HR : 0.64)
- エンハーツ®の**PFS中央値**はT-DM1と比較して**4倍** (28.8ヶ月 vs. 6.8ヶ月)
- ORRは78.5%; **5人に1人 (21%)の患者がCRと判定**された
- 本試験でのエンハーツ®の安全性プロファイルはこれまでの試験と同等であり、安全性についての新たな懸念は認められなかった

**エンハーツ®のHER2陽性乳がん2次治療における標準治療としての位置づけはさらに強固となった**

# HER2陽性乳がん3次治療における良好なベネフィット・リスクプロファイルを再確認



## DESTINY-Breast02試験

HER2陽性再発・転移性乳がん患者を対象とした、3次治療としてのエンハーツ®と医師選択治療（TPC）との比較試験

- エンハーツ®はT-DM1治療歴のあるHER2陽性乳がん患者において、**医師選択治療に対し統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるPFSとOSの改善を示した**

- PFS中央値: T-DXd（17.8ヶ月） vs. TPC（6.9ヶ月）
- OS中央値: T-DXd（39.2ヶ月） vs. TPC（26.5ヶ月）

- 本試験における全体的な安全性プロファイルは既知のエンハーツ®の安全性プロファイルと同等であり、新規の安全性シグナルは認められなかった

データカットオフ: June 30, 2022

CI: 信頼区間, HR: ハザード比, NE: 推定不能, OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間, SABCS: サンアントニオ乳がんシンポジウム, T-DM1: トラスツズマブ エムタンシン, T-DXd: トラスツズマブ デルクステカン

## 2022年12月、HER2陽性の切除不能な進行・再発胃がんの2次治療を 適応として、**欧州で承認取得**

- HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃がん患者への2次治療を対象としたPh2試験（**DESTINY-Gastric02**、欧米で実施）と、3次治療を対象としたPh2試験（**DESTINY-Gastric01**、日本及び韓国で実施）の結果に基づく

### DESTINY-Gastric02試験 ESMO 2022での発表データ

- **ORR（主要評価項目）：41.8%**（95% CI: 30.8-53.4）
- **DoR: 8.1ヶ月**（95% CI: 5.9-NE）
- 本試験における安全性プロファイルは既知のエンハーツ®の安全性プロファイルと同等

- 欧州委員会により承認されたがん種は乳がんが続いて2つ目

## HER2陽性乳がん 2次治療

- 2022年11月：国内での承認取得

## HER2低発現乳がん 化学療法既治療

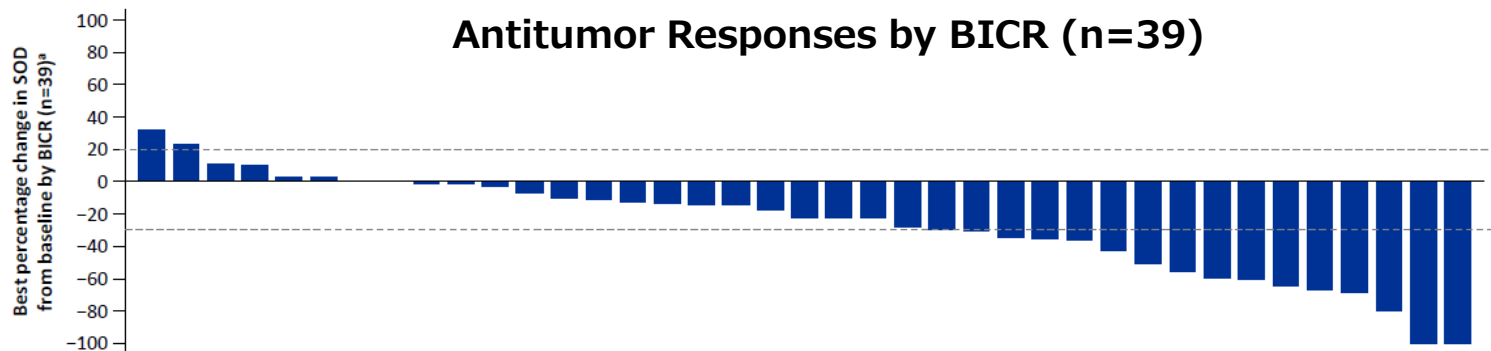
- 2022年12月：欧州におけるCHMPによる承認勧告
- 2023年 1月：欧州における承認取得

## HER2遺伝子変異 非小細胞肺がん 2次治療以降

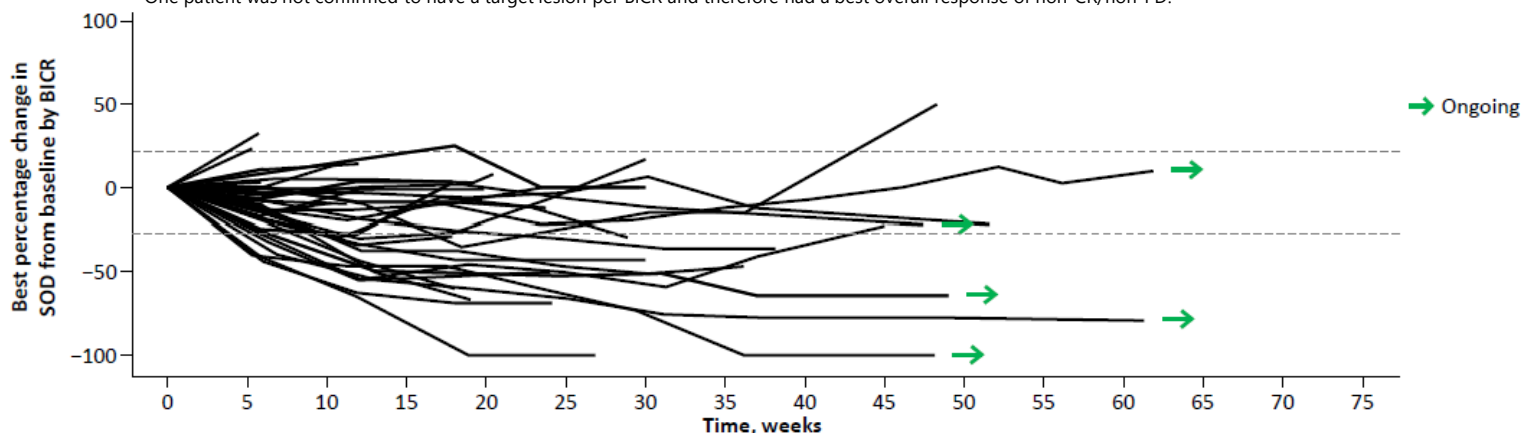
- 2022年12月：国内における承認申請受理
- 2023年 1月：欧州における承認申請受理

## 有効性

## Antitumor Responses by BICR (n=39)



<sup>a</sup> Postbaseline tumor assessments were not available for 1 patient at data cutoff.  
One patient was not confirmed to have a target lesion per BICR and therefore had a best overall response of non-CR/non-PD.



データカットオフ: July 22, 2022

## TROPION-PanTumor01試験

## HR陽性かつHER2低発現または陰性の乳がんコホート

Dato-DXdの安全性と有効性を評価するPh1試験のうち、HR陽性かつHER2低発現または陰性の切除不能もしくは転移性の乳がん患者を対象としたコホート

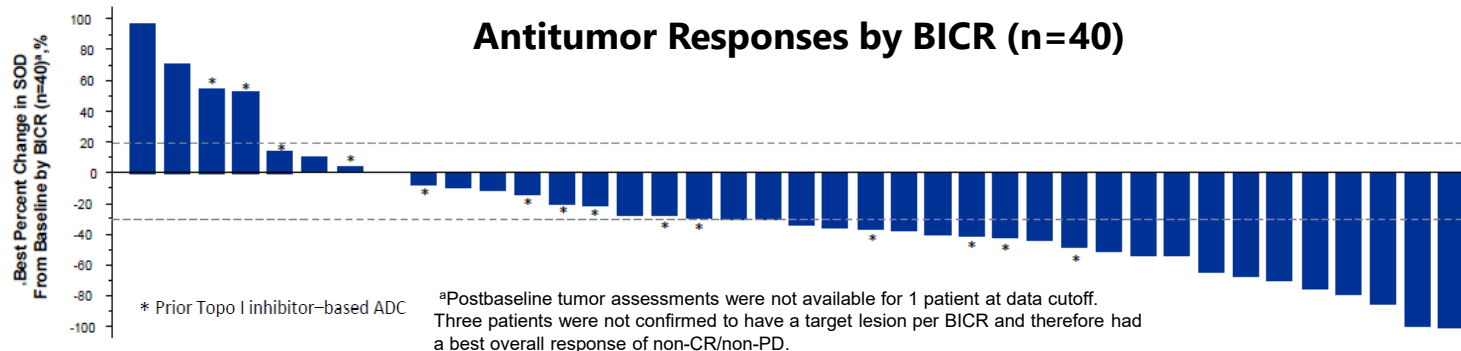
- Dato-DXdは複数の治療歴（転移性がんに対する治療の中央値は5ライン）のある、HR陽性かつHER2低発現または陰性の乳がん患者に対して**有望かつ持続的な有効性**を示した
  - 確定ORRとDCRはそれぞれ27%と85%
  - PFS中央値は8.3ヶ月
  - 95%の患者はCDK4/6阻害剤の治療歴を有していた
- Dato-DXdはこれまでの試験データと同様に管理可能な安全性プロファイルを示した。比較的好く見られたTEAEは口内炎、悪心、倦怠感であった

**持続的な有効性・良好な安全性プロファイルが示され  
進行中のTROPION-Breast01試験への期待が高まった**

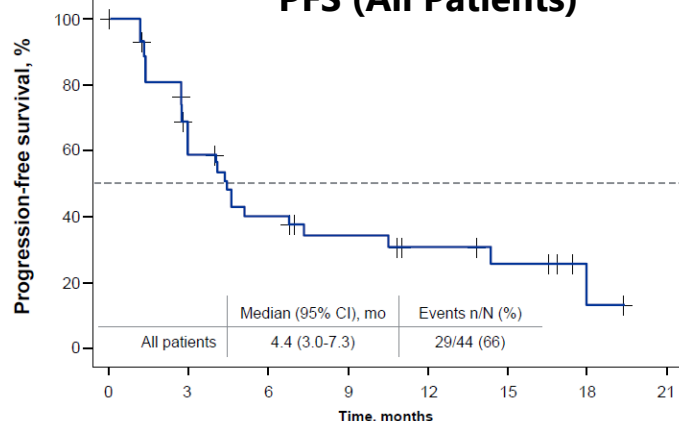


## 有効性

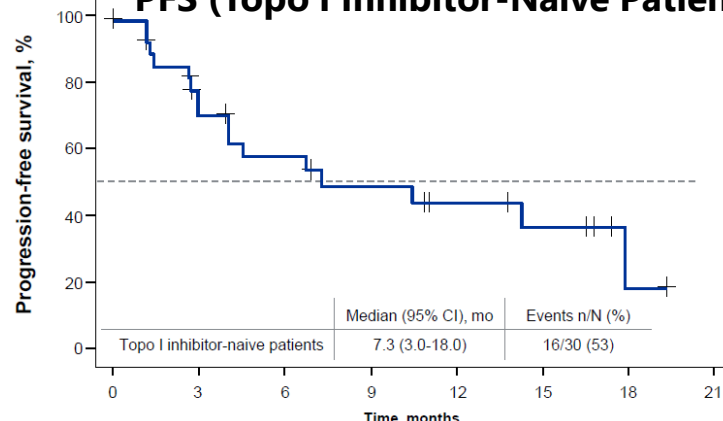
## Antitumor Responses by BICR (n=40)



## PFS (All Patients)



## PFS (Topo I Inhibitor-Naïve Patients)



データカットオフ: July 22, 2022

TROPION-PanTumor01試験  
TNBCコホート

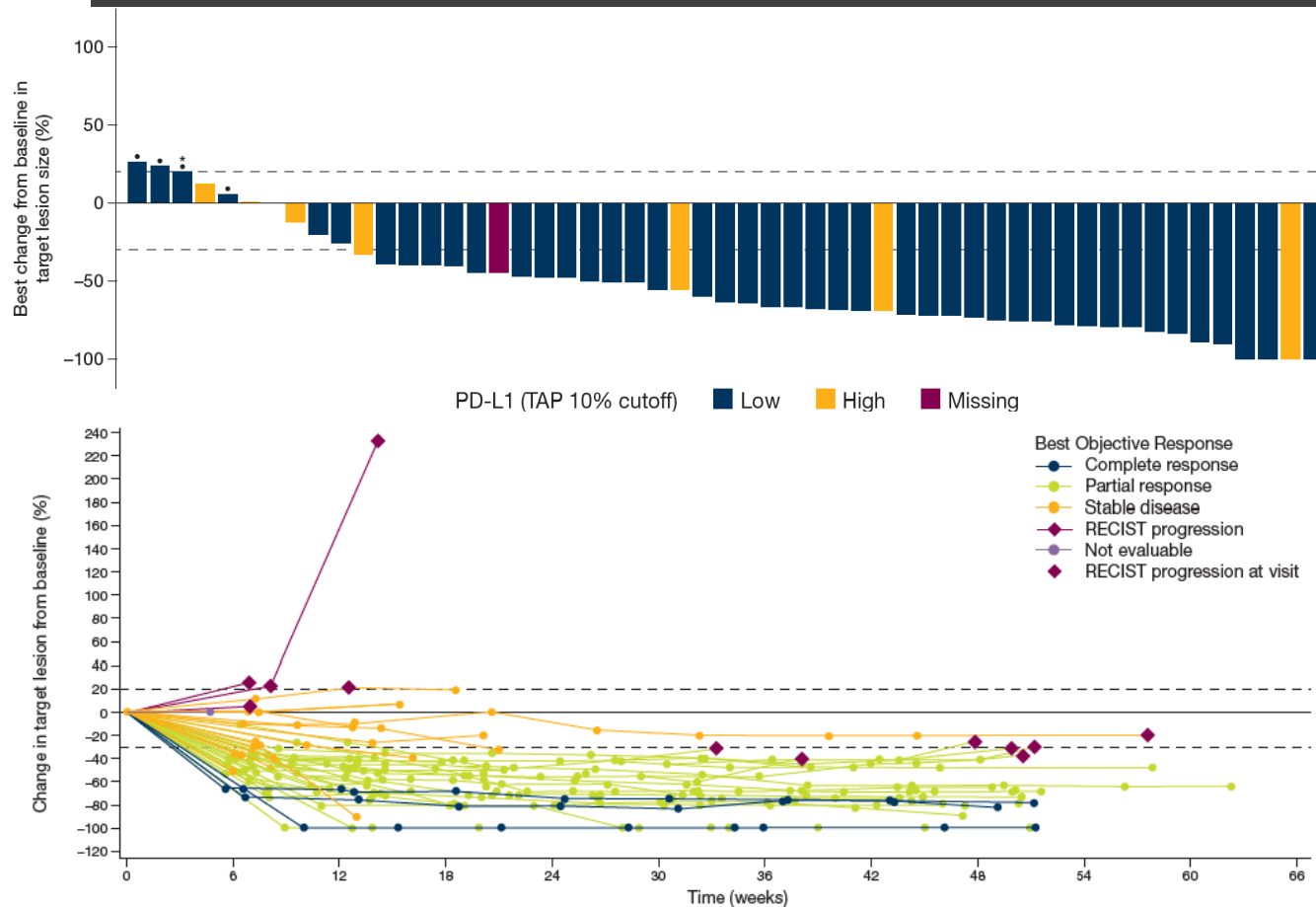
Dato-DXdの安全性と有効性を評価するPh1試験のうち、切除不能もしくは転移性のTNBC（HER2低発現含む）患者を対象としたコホート。再発・転移性がんに対する前治療の中央値は3ライン

- ORRはすべての患者（44名）では32%、Topo I 阻害剤治療歴のない患者（27名）では44%、DoR中央値はいずれのグループでも16.8ヶ月
- PFS中央値 はすべての患者では4.4ヶ月、Topo I 阻害剤治療歴のない患者では7.3ヶ月
- OS中央値はすべての患者では13.5ヶ月、Topo I 阻害剤治療歴のない患者では14.3ヶ月
- ILD、発熱性好中球減少症、グレード3以上の下痢は認められなかった

**TNBCにおいて引き続き有望な有効性と管理可能な安全性プロファイルを示し、進行中のTROPION-Breast02試験への自信が深まった**



## 有効性



## BEGONIA試験 (Arm7)



BEGONIAは進行性・転移性TNBC患者の1次治療を対象とし、デュルバルマブと複数の新規治療との併用による安全性と有効性を評価するオープンラベルプラットフォーム試験。Arm7はデュルバルマブとDato-DXdの併用

- 53名の評価可能な患者における**確定ORRは73.6%**、うち4名（7.5%）がCRと判定された
- データカットオフ時点で82%の患者において**薬効が持続**
- 比較的良好に見られた有害事象は悪心、口内炎と脱毛症であった
- Dato-DXdとデュルバルマブの併用において許容可能かつ管理可能な安全性プロファイルが確認された

データカットオフ: July 22, 2022

**進行性・転移性TNBC 1次治療および早期がんにおける  
Dato-DXdと免疫チェックポイント阻害剤との併用がサポートされた**

# 乳がん領域臨床試験の進捗状況

		Neoadjuvant/ Adjuvant		1L	2L	3L
HER2+		DESTINY-Breast11	DESTINY-Breast05	DESTINY-Breast09	DESTINY-Breast02/03 (HER2+)	
HR+	HER2 low				DESTINY-Breast06 (Post ET, chemo naïve)	ENHERTU® DESTINY-Breast04 (HER2-low)
	HER2 IHC >0<1+					TROPION-Breast01
	HER2 IHC 0					Dato-DXd
TNBC				TROPION-Breast03	TROPION-Breast02	DESTINY-Breast04 (HER2-low)

**DESTINY-Breast06**  
2023年度上半期 TLR取得見込み

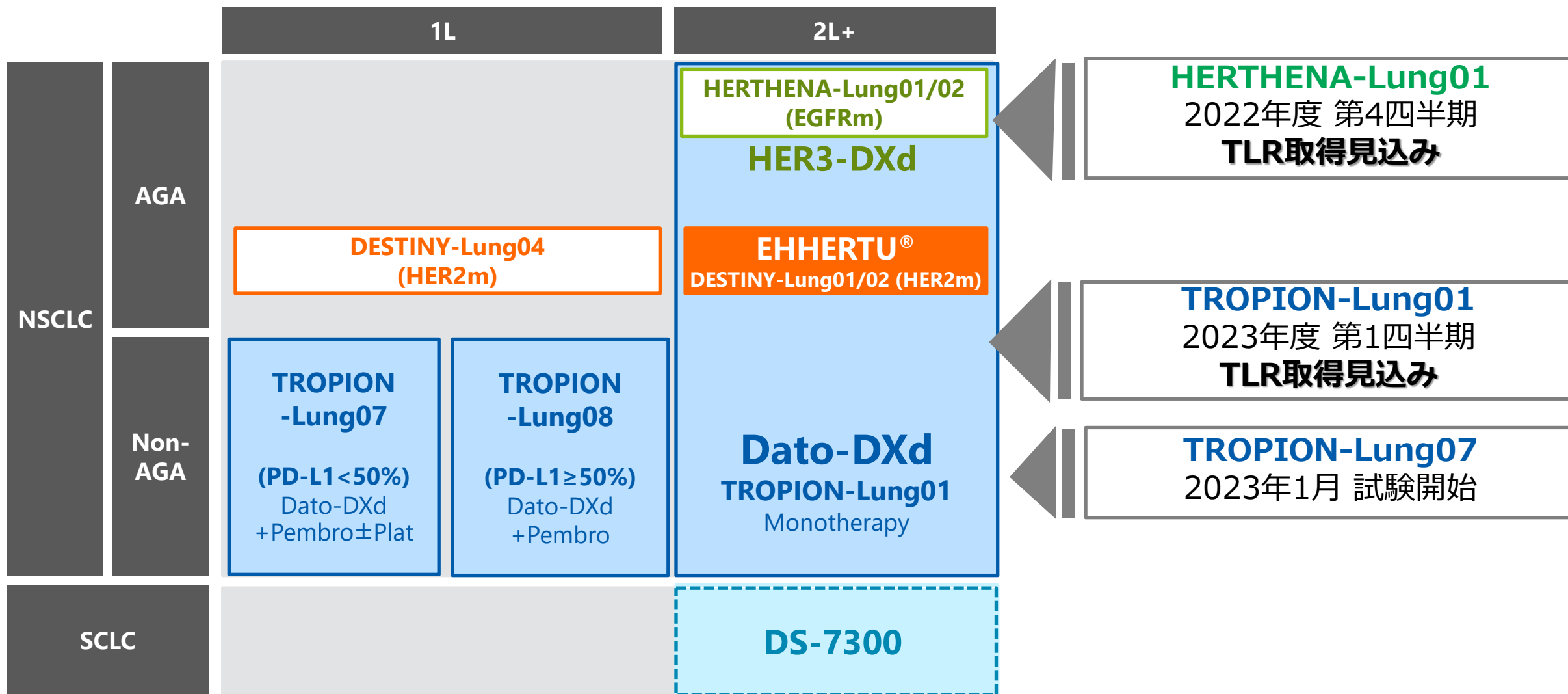
**TROPION-Breast03**  
2022年12月 試験開始

ピボタル試験のみを記載

\* HR陽性乳がんにおけるライン数は内分泌療法後の化学療法のライン数を示す

chemo: 化学療法, ET: 内分泌療法, HR: ホルモン受容体, IHC: 免疫組織化学染色, TLR: Top Line Results, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

# 肺がん領域臨床試験の進捗状況



ピボタル試験のみを記載

計画中の試験

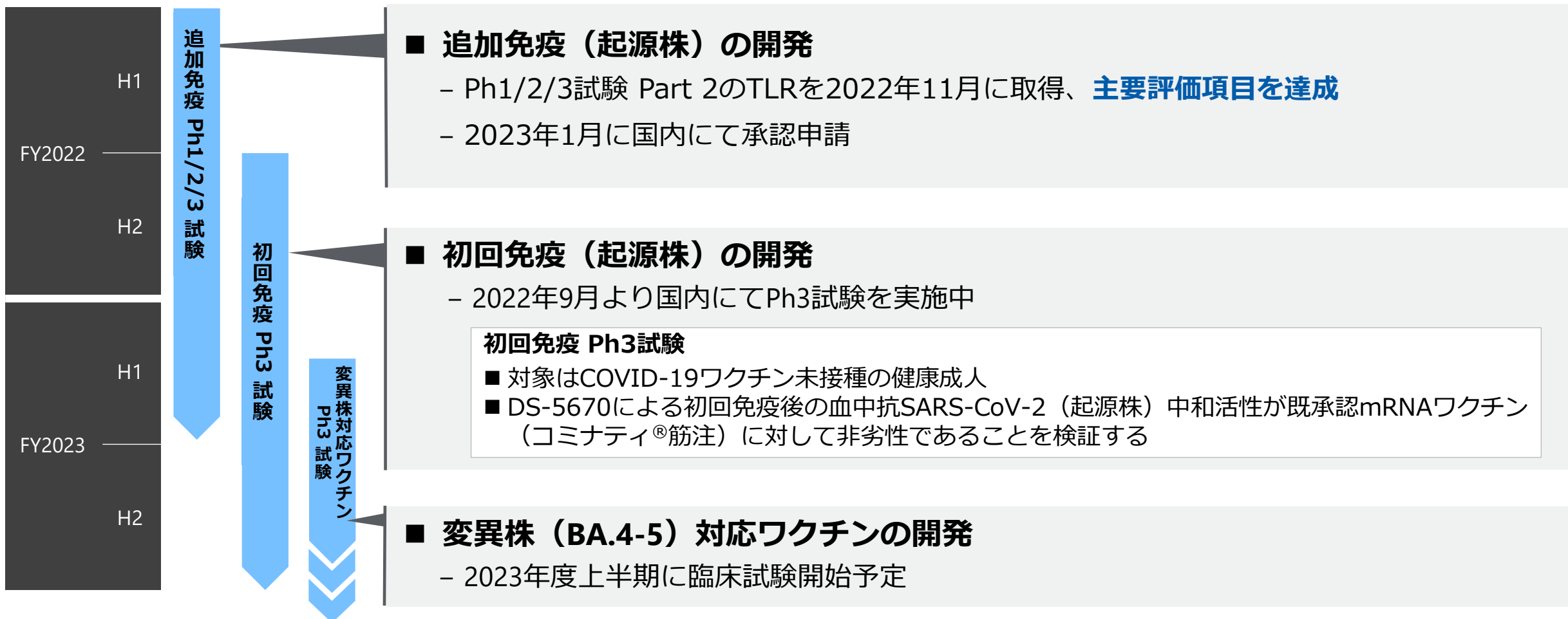
AGA: アクシオナブル遺伝子変異, EGFRm:EGFR変異, HER2m:HER2変異, Pembro: ペムブロリズマブ, Plat: プラチナ製剤, TLR: Top Line Results, NSCLC:非小細胞肺がん, SCLC: 小細胞肺がん

3ADC アップデート

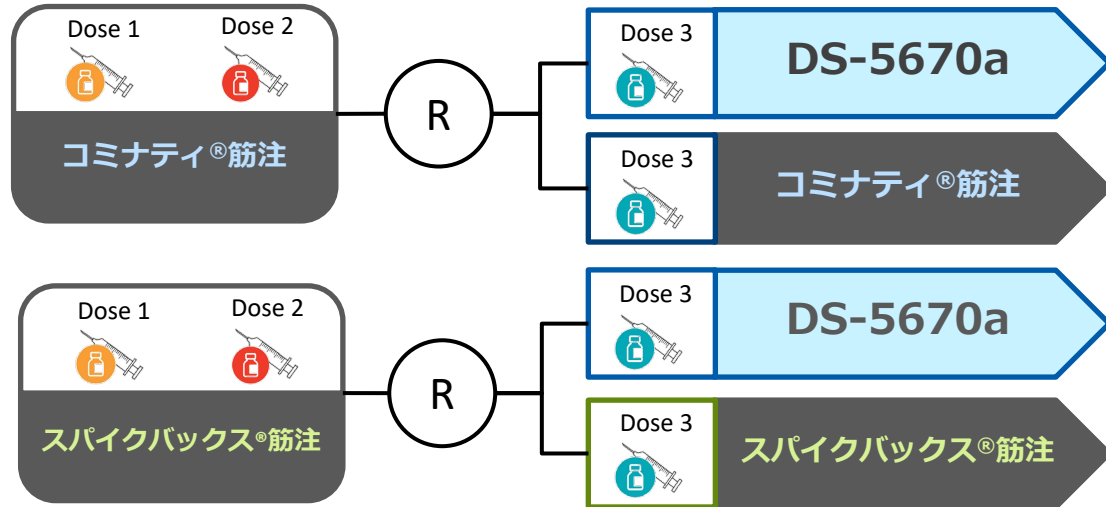
**Alpha アップデート**

今後のニュースフロー

## 2022年11月に追加免疫投与Ph1/2/3試験のTLR取得、2023年1月に国内承認申請



DS-5670の研究開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「ワクチン開発推進事業」及び厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」の支援を受けて実施しています



## 追加免疫 Ph1/2/3試験 Part 2 (非劣性検証パート)

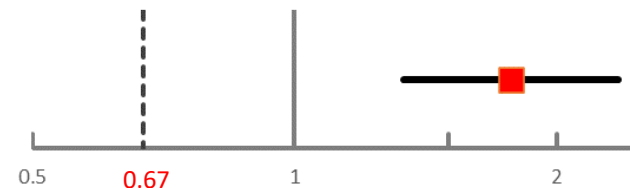
- 対象は既承認COVID-19 mRNAワクチン（コミナティ®筋注、スパイクバックス®筋注）の初回免疫（1回目・2回目接種）を完了した健康成人および高齢者
- 主要評価項目：治験薬投与4週間後（Day 29）の血中抗SARS-CoV-2（起源株）中和活性の幾何平均上昇倍率（GMFR）、副次的評価項目：治験薬投与4週間後（Day 29）の血中抗SARS-CoV-2（起源株）中和活性の幾何平均抗体価（GMT）、抗体陽転率など

## DS-5670a群の既承認mRNAワクチンに対する非劣性の検証

GMFR比（DS-5670a / コミナティ®筋注）



GMFR比（DS-5670a / スパイクバックス®筋注）



- 治験薬投与4週間後（Day 29）の血中抗SARS-CoV-2（起源株）中和活性のGMFR比（DS-5670a群/コミナティ®筋注群又はスパイクバックス®筋注群）を算出、その両側97.5%信頼区間の下限が非劣性マージン0.67を上回り、対照薬群に対する非劣性が検証された
- 特定有害事象の発現割合・重症度は対照薬群と比較して大きな違いは認められなかった

- 既承認mRNAワクチン初回免疫完了者に対するDS-5670a追加免疫の有効性・安全性が確認された
- DS-5670aによる追加免疫は、コミナティ®筋注群、スパイクバックス®筋注群による追加免疫と比較して、統計的に非劣性であることが検証された

イエスカルタ®（アキシカブタゲン シロルユーセル）  
（再発または難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(LBCL)の2次治療）

- 2022年12月：国内での承認取得

タリージェ®（ミロガバリン）  
（糖尿病性末梢神経障害性疼痛（DPNP））

- 2023年1月：中国における承認申請受理

DS-1211（弾性線維性仮性黄色腫（PXE））

- 2022年11月：PXE患者を対象としたPh2試験開始

DS-2325（ネザートン症候群）

- 2022年12月：FDAからの希少疾病用医薬品指定

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

日本臨床腫瘍学会 (JSMO, Mar 16-18, 2023)

HER3-DXd

**Ph1試験 : EGFR変異NSCLC**  
・用量漸増パートと用量展開パートのアップデート

## 承認見込み

エンハーツ®

**DESTINY-Breast04 : HER2低発現乳がん, 化学療法既治療, Ph3**

・日 : 2022年度 第4四半期

**DESTINY-Lung01, 02 : HER2変異NSCLC, 2L以降, Ph2**

・日 : 2023年度 上半期  
・欧 : 2023年度 下半期

キザルチニブ

**QuANTUM-First : AML, 1L, Ph3**

・日米 : 2023年度 上半期  
・欧 : 2023年度 下半期

フルミスト®  
(VN-0107)

**経鼻インフルエンザワクチン**

・日 : 2022年度 第4四半期

## 主要データの入手見込み

エンハーツ®

**DESTINY-Breast06\* : HR陽性かつHER2低発現の乳がん, 化学治療未治療, Ph3**

・2023年度 上半期

Dato-DXd

**TROPION-Lung01\* : NSCLC, 2/3L, Ph3**

・2023年度 第1四半期

HER3-DXd

**HERTHENA-Lung01: EGFR変異NSCLC, 3L, 申請用Ph2**

・2022年度 第4四半期

DS-5670

**初回免疫, 起源株, Ph3**

・2023年度 上半期

## ピボタル試験開始見込み

DS-5670

**COVID-19 mRNA変異株対応ワクチン追加投与, 健康成人, Ph3**

・2023年度 上半期

太字: FY2022 Q2からの追加またはアップデート

AML: 急性骨髄性白血病, HR: ホルモン受容体, 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3四半期 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		
		H2	H1	H2	
エンハーツ®	乳がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HER2+, 2L [Ph3, DESTINY-Breast03]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 承認 (日)</li> </ul>		
	胃がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HER2 low, 化学療法既治療 [Ph3, DESTINY-Breast04]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 承認 (欧)</li> <li>• 承認見込み (日)</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• HER2 low, 化学療法未治療 [Ph3, DESTINY-Breast06]</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手見込み</li> </ul>	
	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HER2変異, 2L [Ph2, DESTINY-Lung01, 02]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 承認申請受理 (日欧)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 承認見込み (日)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 承認見込み (欧)</li> </ul>
	大腸がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HER2+, 3L [Ph2, DESTINY-CRC02]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手</li> </ul>		
Dato-DXd	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2/3L [Ph3, TROPION-Lung01]</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手見込み</li> </ul>	
	乳がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1L [Ph3, TROPION-Lung07]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 試験開始</li> </ul>		
HER3-DXd	NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TNBC, アジュバント* [Ph3, TROPION-Breast03]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 試験開始</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• EGFR変異, 3L [Ph2申請用, HERTHENA-Lung01]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TLR入手見込み</li> </ul>		

太字: FY2022 Q2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。

※ ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有するTNBC患者に対するアジュバント療法

# 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	
		H2	H1	H2
キザルチニブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>急性骨髄性白血病, 1L [Ph3, 日米欧亜]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認申請受理 (米)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認見込み (日米)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認見込み (欧)</li> </ul>
タリージェ® (ミロガバリン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>糖尿病性末梢神経障害性疼痛</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認申請受理 (中)</li> </ul>		
DS-1211	<ul style="list-style-type: none"> <li>PXE [P2, 米欧]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験開始</li> </ul>		
DS-5670	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19 mRNAワクチン (起源株), 追加免疫 [Ph1/2/3, 日]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TLR入手</li> <li>承認申請 (日)</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19 mRNAワクチン (起源株), 初回免疫 [Ph3, 日]</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>TLR入手見込み</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19 mRNAワクチン (BA.4-5), 追加免疫 [Ph3, 日]</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>試験開始予定</li> </ul>	
フルミスト® (VN-0107)	<ul style="list-style-type: none"> <li>経鼻インフルエンザワクチン [日]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認見込み (日)</li> </ul>		

# 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, BC*1, SCLC, GC, 尿路上皮がん, 食道がん, 前立腺 がん等 TROPION-PanTumor01	(米欧亜) TNBC (テ「ルバ」ルマ併用) BEGONIA	(日米欧亜) 子宮内膜がん, 卵巣がん, CRPC, GC, CRC (併用) TROPION-PanTumor03	(日米欧亜) HER2+ BC 3L DESTINY-Breast02	(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「バル」ト*2 DESTINY-Breast05	(日中) HER2低発現 BC 化学療法既治療 DESTINY-Breast04	
(日米欧亜) HER2+ GC 併用 2L+/1L DESTINY-Gastric03	(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、ア「ム」リス「マ」併用) TROPION-Lung02	(日米欧) HER2+ または HER2変異NSCLC 2L+ DESTINY-Lung01	(米欧亜) TNBC (テ「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) HER2変異NSCLC 2L+ DESTINY-Lung01/Lung02	
(欧亜) HER2+ NSCLC (テ「ルバ」ルマ併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、テ「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 (オ「ル」チ「コ」併用) 2L ORCHARD	(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09		
(米欧) BC, 膀胱がん (ニ「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 (ア「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「ル」チ「コ」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) 非扁平上皮NSCLC (actionable遺伝子変異なし、ア「ム」リス「マ」 併用) 1L TROPION-Lung07		
		(米欧亜) HER2発現がん DESTINY-PanTumor02		(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、ア「ム」リス「マ」併用) 1L TROPION-Lung08		
				(日米欧亜) BC*1 2/3L TROPION-Breast01		
				(日米欧亜) TNBC 1L TROPION-Breast02		
				(日米欧亜) TNBC (単剤またはテ「ルバ」ルマ 併用) アジ「バル」ト*3 TROPION-Breast03		
				(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

ブレイ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

\*1 HR+かつHER2低発現またはHER2陰性BC

\*2 ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有するHER2陽性乳がん患者を対象とするアジュバント療法

\*3 ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有するTNBC患者を対象とするアジュバント療法

BC：乳がん、CRPC：去勢抵抗性前立腺がん、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, CRPC, 扁平上皮NSCLC, SCLC等	DS-6016 (日) 抗ALK2抗体 FOP	パレモスタット (DS-3201) (日米欧亜) ★ ★ EZH1/2阻害剤 末梢性T細胞リンパ腫	パレモスタット (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	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	DS-7011 (米) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス	DS-1001 (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	DS-1001 (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	エサキセロン (日) ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 糖尿病性腎症	ミロガリン (中) α2δリガンド 糖尿病性末梢神経障害性疼痛		
DS-1055 (日米) 抗GARP抗体 固形がん	DS-2325 (米) ★ KLK5阻害剤 ネザートン症候群	DS-7300 (日米欧亜) 抗B7-H3 ADC 進展型SCLC	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	VN-0107/MEDI3250 (日) 鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチン		
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-5141 (日) ★ ENAオリゴヌクレオチド DMD	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (起源株) COVID-19 (初回免疫投与, 成人)	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (起源株) COVID-19 (追加免疫投与)		
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	DS-1211 (米欧) ★ TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫	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	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 (日米欧のうち、少なくとも一つの国・地域で指定) されたもの

CRPC : 去勢抵抗性前立腺がん、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](mailto:DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp)