

Passion for Innovation.  
Compassion for Patients.™



# 2023年度 第1四半期 決算説明会

**第一三共株式会社**

**常務執行役員 CFO**

**小川 晃司**

**2023年 7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 2023年度 第1四半期 連結決算

② ビジネスアップデート

③ 研究開発アップデート

④ Appendix



# 連結業績の概要

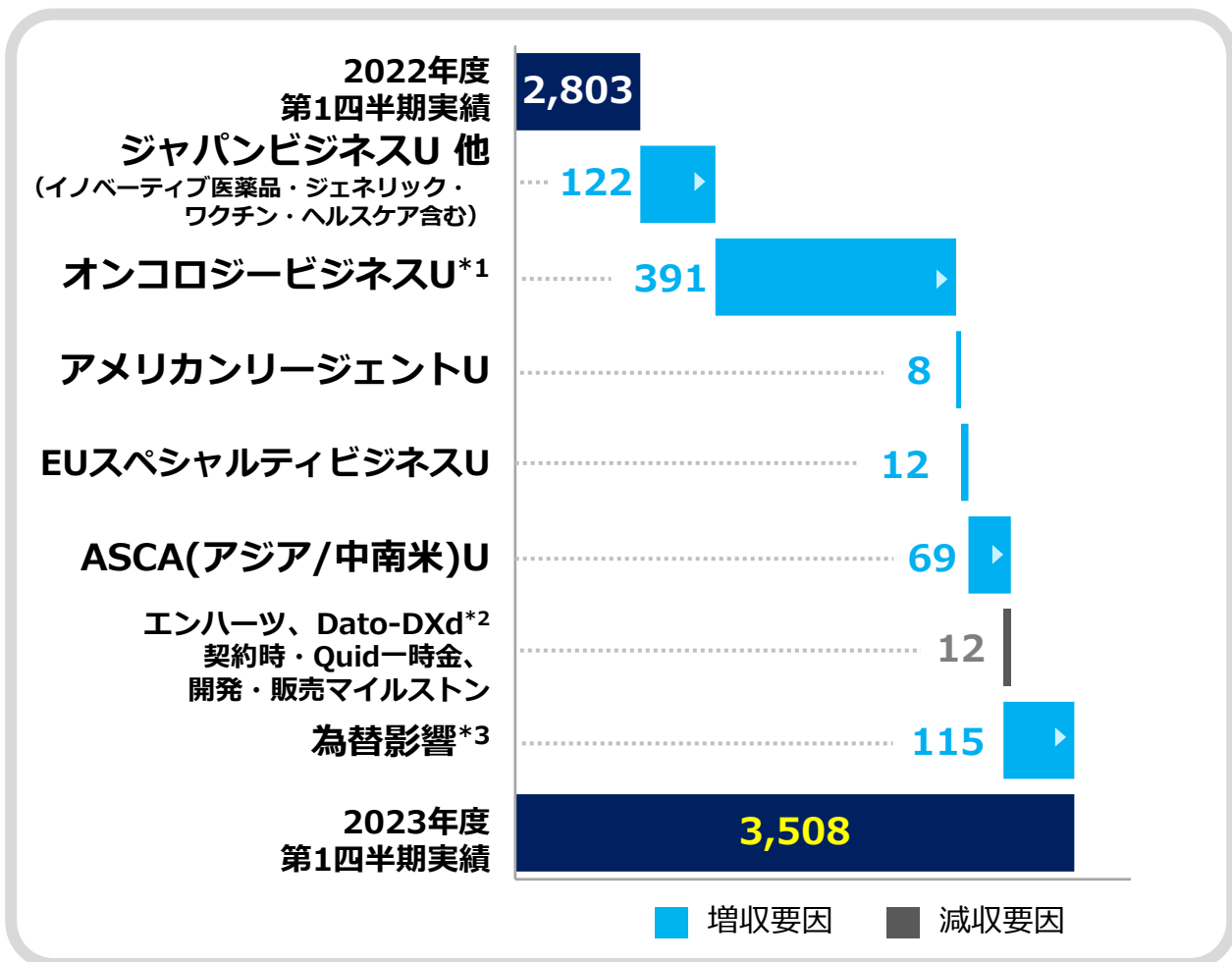
(単位：億円)

	2022年度 第1四半期実績	2023年度 第1四半期実績	増減額	
売上収益	2,803	3,508	+25.2% 705	
売上原価*	747	936	189	
販売費・一般管理費*	963	1,356	393	
研究開発費*	749	772	22	
コア営業利益*	344	445	+29.4% 101	
一過性の収益*	0	5	5	
一過性の費用*	-	9	9	
営業利益	344	440	+28.1% 97	
税引前利益	294	521	227	
当期利益（親会社帰属）	189	570	+202.4% 382	
為替 レート	USD/円 EUR/円	129.57 138.10	137.37 149.46	+7.80 +11.36

\* 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。

## 705億円増収 (為替影響除き実質590億円増収)

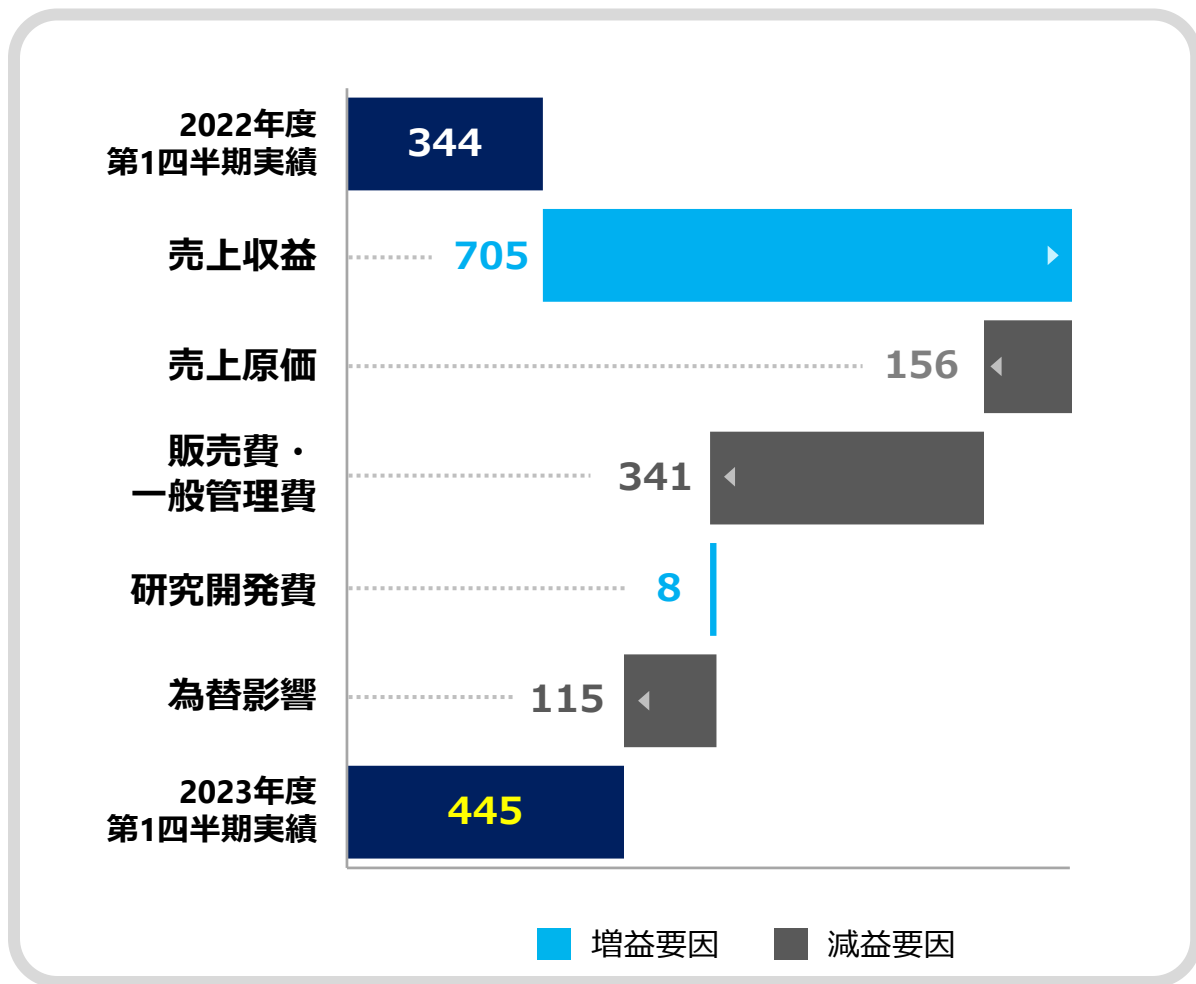
(単位：億円)



増収	減収
<b>ジャパンビジネス ユニット他</b>	
リクシアナ	+28
タリージェ	+28
エンハーツ	+19
エフィエント	+13
第一三共ヘルスケア	+19
<b>オンコロジービジネス ユニット*1</b>	
エンハーツ	+387
<b>アメリカンリージェント ユニット</b>	
ヴェノファー	+25
インジェクタファー	-17
<b>EUスペシャルティビジネス ユニット</b>	
リクシアナ	+12
Nilemdo/Nustendi	+15
オルメサルタン	-10
<b>ASCA (アジア/中南米) ビジネス ユニット</b>	
エンハーツ	+55

\*1 第一三共Inc. (米国) 及び第一三共ヨーロッパのがん製品売上収益  
 \*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: +64億円、EUR: +45億円、アジア/中南米: +7億円

## 101億円増益 (為替影響除き実質100億円増益)



(単位：億円)

売上収益 ..... +705

為替影響 +115を含む

売上原価 ..... +156

売上収益の増加に伴う費用増

販売費・一般管理費 ..... +341

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・シェアの増加による費用増

為替影響 ..... +115 (利益減)

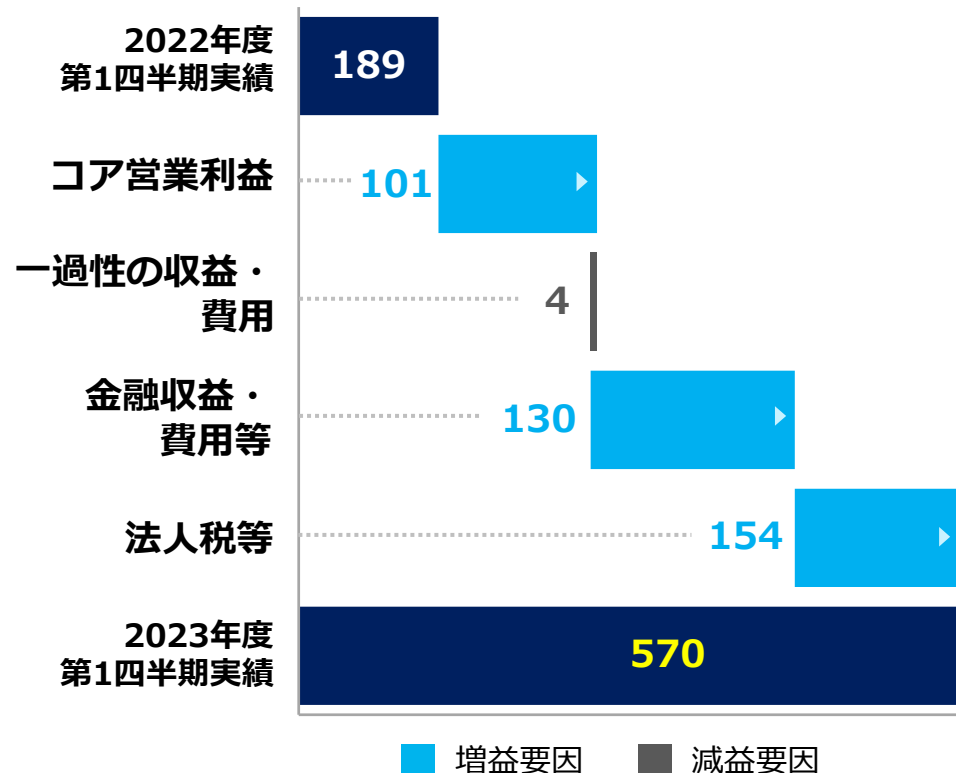
売上原価 ..... +33

販売費・一般管理費 ..... +52

研究開発費 ..... +30

# 当期利益（親会社帰属）増減

## 382億円 増益



(単位：億円)

金融収益・費用等 ..... +130 (利益増)

- 為替差損益の改善 ..... +49
- 有価証券評価損益の改善 ..... +39
- 受取利息の増加 ..... +29

法人税等 ..... -154

	2022年度 第1四半期実績	2023年度 第1四半期実績	増減額
税引前利益	294	521	+227
法人税等	106	-49	-154
税率	35.9%	-9.4%	-45.3%

# 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）

		2022年度 第1四半期実績	2023年度 第1四半期実績	増減額
ジャパンビジネス		1,090	1,190	+100
第一三共ヘルスケア		153	171	+19
オンコロジービジネス		275	706	+431
エンハーツ		267	694	+427
TURALIO		8	12	+4
アメリカンリージェント		470	507	+36
インジェクタファー		141	132	-9
ヴェノファー		124	158	+34
GE注射剤		176	183	+8
EUスペシャルティビジネス		371	415	+44
リクシアナ		286	323	+37
Nilemdo/Nustendi		13	30	+17
オルメサルタン		54	47	-7
ASCA（アジア/中南米）ビジネス		319	395	+76
為替	USD/円	129.57	137.37	+7.80
レート	EUR/円	138.10	149.46	+11.36



# 国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2022年度 第1四半期実績	2023年度 第1四半期実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	251	279	+28
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	99	107	+8
タリージェ	疼痛治療剤	89	117	+28
ビムパット	抗てんかん剤	53	64	+11
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	49	50	+0
テネリア	2型糖尿病治療剤	56	53	-3
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	24	44	+19
エフィエント	抗血小板剤	49	61	+13
カナリア	2型糖尿病治療剤	41	41	+1
ロキソニン	消炎鎮痛剤	46	40	-6
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	14	17	+3

# 本日本話する内容

① 2023年度 第1四半期 連結決算

② **ビジネスアップデート**

③ 研究開発アップデート

④ Appendix



(単位：億円)

	2023年度 第1四半期		2023年度		(参考) 受領対価総計
	実績	(対前年同期)	予想	(対前期)	
製品売上	817	504	3,200	1,125	-
日本	44	19	199	82	-
米国	516	315	1,951	505	-
欧州	178	111	758	388	-
ASCA	80	58	292	151	-
契約時一時金	25 <sup>*1</sup>	-	98 <sup>*1</sup>	-	1,490
開発マイルストーン	21 <sup>*1</sup>	-13	116 <sup>*1</sup>	-151	1,363
米国 HER2陽性 乳がん 3L	2	-	9	-	137
欧州 HER2陽性 乳がん 3L	1	-	5	-	79
米国 HER2陽性 胃がん 2L + 3L	2	-	8	-	121
米国 HER2陽性 乳がん 2L	2	-26	9	-26	131
欧州 HER2陽性 乳がん 2L	2	2	7	-20	101
米国 HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)	5	5	18	-55	277
欧州 HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)	3	3	13	-39	198
欧州 HER2陽性 胃がん 2L	1	1	3	-9	48
米国 HER2遺伝子変異 NSCLC 2L	3	3	11	-34	173
欧州 HER2遺伝子変異 NSCLC 2L	-	-	32	32	98 <sup>*2</sup>
Quid関連一時金	3 <sup>*1</sup>	-	11 <sup>*1</sup>	-	172
販売マイルストーン	-	-	260 <sup>*3</sup>	128	392
計	866	492	3,686	1,102	3,417

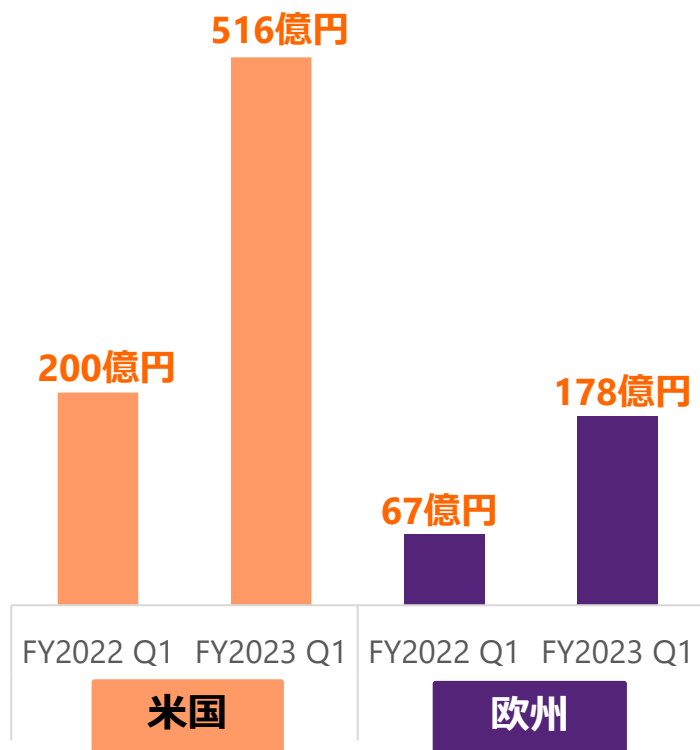
\*1：当該期収益認識分

\*2：FY2023の想定為替レート USD/JPY=130円で換算

\*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 2Bn USD 達成時マイルストーン 200Mn USD (2023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

グローバル製品売上：FY2023 Q1実績 **817億円**（対前年同期 **+504億円**） FY2023 予想 **3,200億円**（対前期 **+1,125億円**）



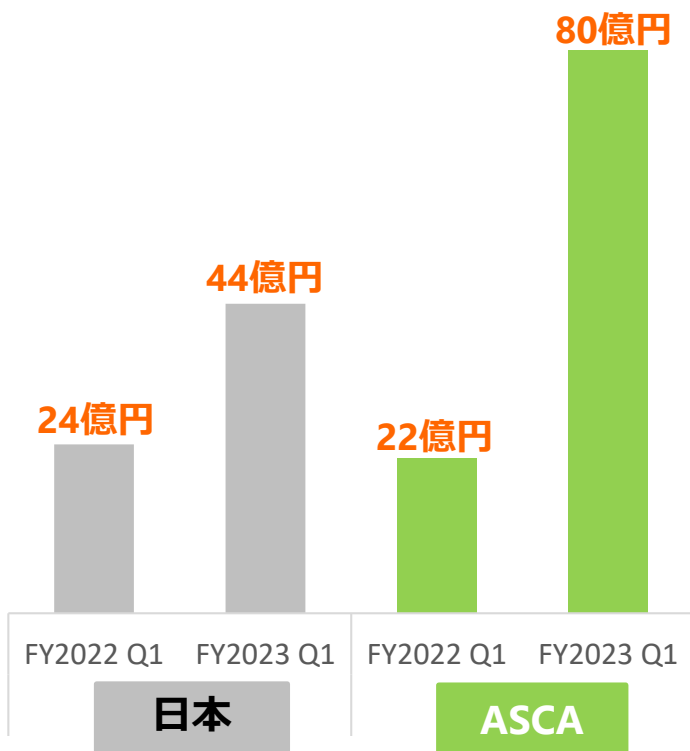
### 米国

- ◆ 製品売上 FY2023 Q1実績 **516億円**（375Mn USD） FY2023 予想 **1,951億円**（1.5Bn USD）
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L+、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）  
HER2+ 胃がん 2L+、HER2遺伝子変異 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低発現 乳がんの新規患者シェア 1位を維持しつつ、更に拡大
  - HER2+ 胃がん 2Lの新規患者シェア 1位を維持
  - HER2遺伝子変異 NSCLC 2Lの新規患者シェア 1位を維持

### 欧州

- ◆ 製品売上 FY2023 Q1実績 **178億円**（130Mn USD） FY2023 予想 **758億円**（583Mn USD）
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L+、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 フランス、ドイツ、スペインで1位を維持
  - HER2低発現 乳がんの新規患者シェア フランス、ドイツで1位を獲得
- ◆ その他の進捗
  - イタリアで上市（7月）

グローバル製品売上：FY2023 Q1実績 **817億円**（対前年同期 +504億円） FY2023 予想 **3,200億円**（対前期 +1,125億円）



### 日本

- ◆ 製品売上 FY2023 Q1実績 **44億円** FY2023 予想 **199億円**
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L+、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）、HER2+ 胃がん 3L
- ◆ 市場シェアの状況
  - HER2+ 乳がん 2Lの新規患者シェア 1位を獲得
  - HER2低発現 乳がん 新規患者シェア 順調な立ち上がり
  - HER2+ 胃がん 3Lの新規患者シェア 1位を維持

### ASCA

- ◆ 製品売上 FY2023 Q1実績 **80億円** FY2023 予想 **292億円**
- ◆ 適応症：HER2+ 乳がん 2L+、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
  - 中国：HER2+ 乳がん 2Lで上市（6月）、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）の承認取得・プロモーション開始（7月）

## 製品ポートフォリオの強化

### ◆ ヴァンフリタ® 抗悪性腫瘍剤/FLT3阻害剤

- 2023年5月 急性骨髄性白血病（AML）1次治療に係る一部変更承認取得  
「再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性のAML」から「FLT3-ITD変異陽性のAML」に変更

### ◆ タリージェ®OD錠 疼痛治療剤

- 2023年5月 上市



## 新薬を軸とした収益構造へのトランスフォーメーションの強化

### ◆ 第一三共エスファの株式譲渡（2023年5月契約締結）

- 譲渡の相手先：クオールホールディングス株式会社
- 譲渡価額： 250億円
- 譲渡予定時期：2023年10月1日（当社所有株式の30%）、2024年4月1日（当社所有株式の21%）  
※ 当社所有株式の残り（49%）の株式譲渡実行日は、別途協議し決定

# 本日本話する内容

① 2023年度 第1四半期 連結決算

② ビジネスアップデート

③ **研究開発アップデート**

④ Appendix



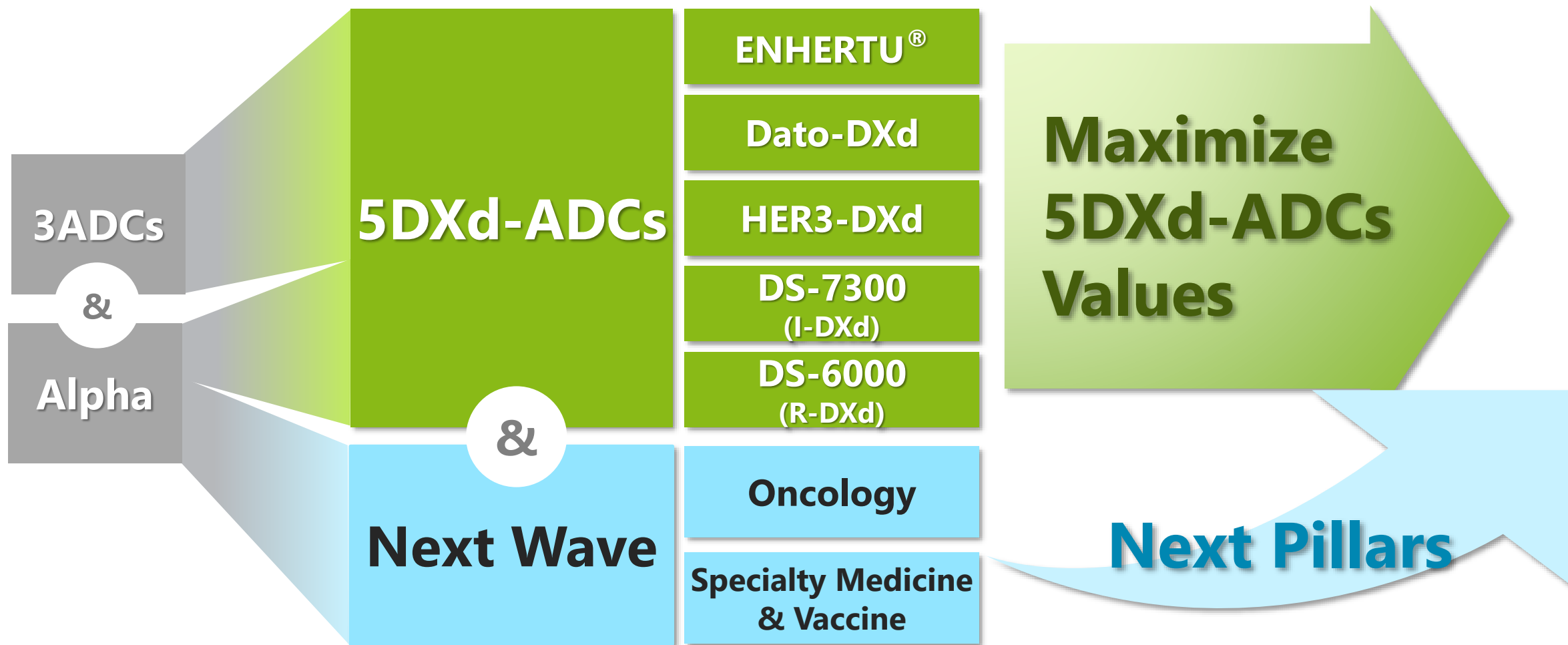
**5DXd-ADCs アップデート**

Next Wave アップデート

今後のニュースフロー

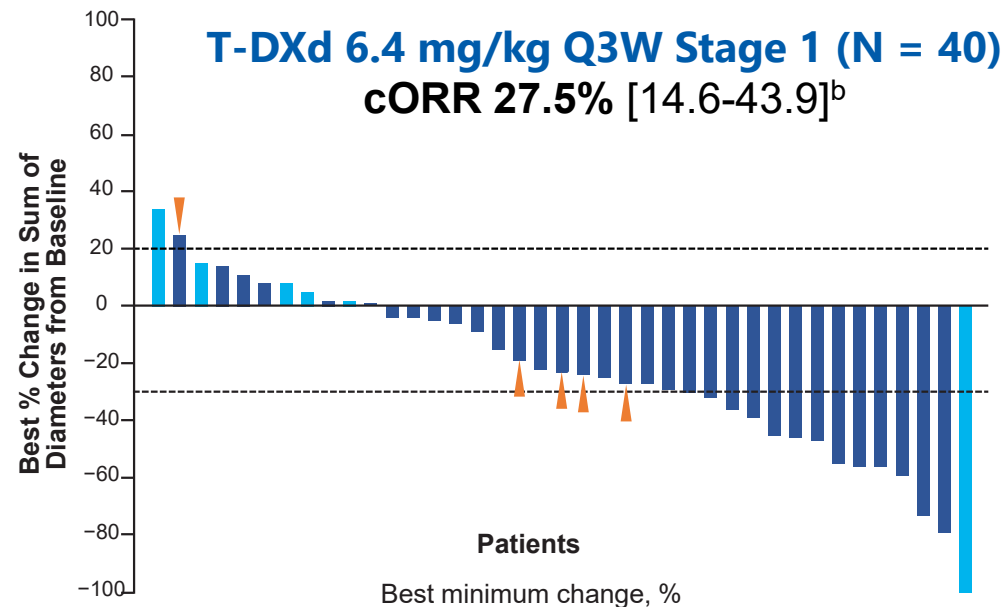
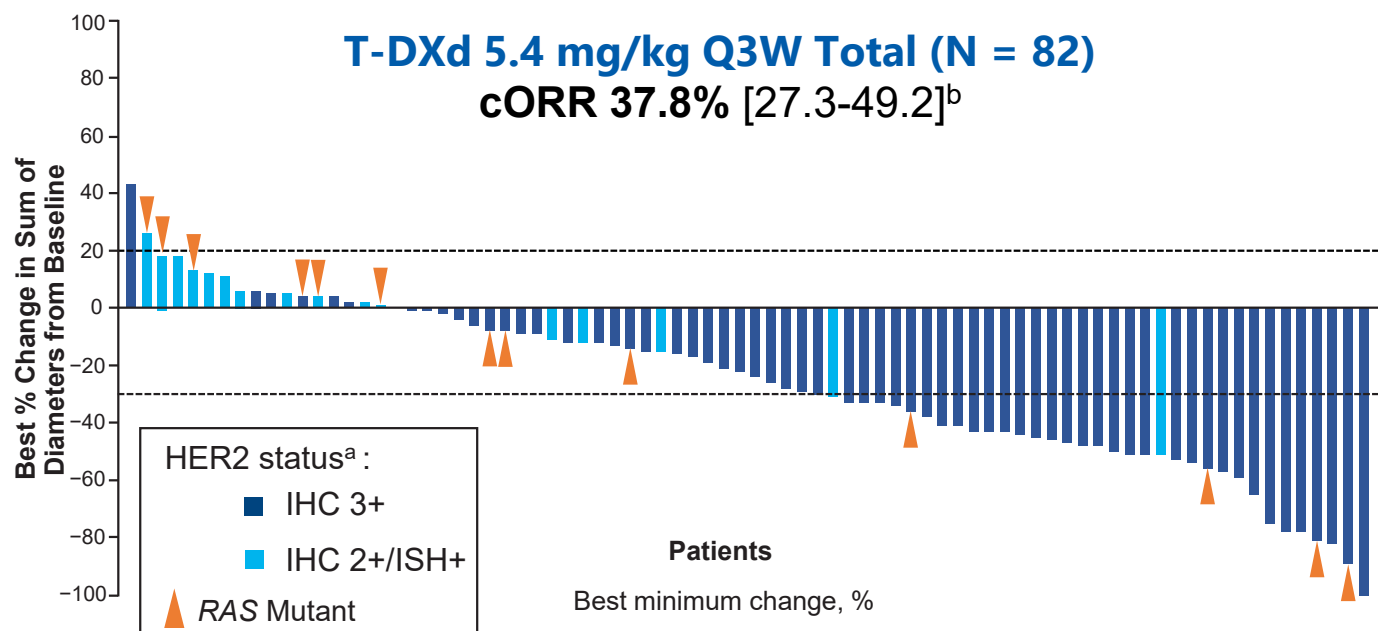


# “3 and Alpha” から “5DXd-ADCs and Next Wave”へ



ENHERTU<sup>®</sup> (エンハーツ<sup>®</sup>、製品名) : トラスツズマブ デルクステカン (一般名), T-DXd, DS-8201 (抗HER2 ADC) , **Dato-DXd**: ダトポタマブ デルクステカン (一般名) , DS-1062 (抗TROP2 ADC) , **HER3-DXd**: パトリツマブ デルクステカン (一般名) , U3-1402 (抗HER3 DXd) , **DS-7300**: ifinatamab deruxtecan, I-DXd (日本医薬品一般名未定, 抗B7-H3 ADC) , **DS-6000**: raludotatug deruxtecan, R-DXd (日本医薬品一般名未定, 抗CDH6 ADC)

## DESTINY-CRC02試験の結果により5.4 mg/kgを至適用量とした

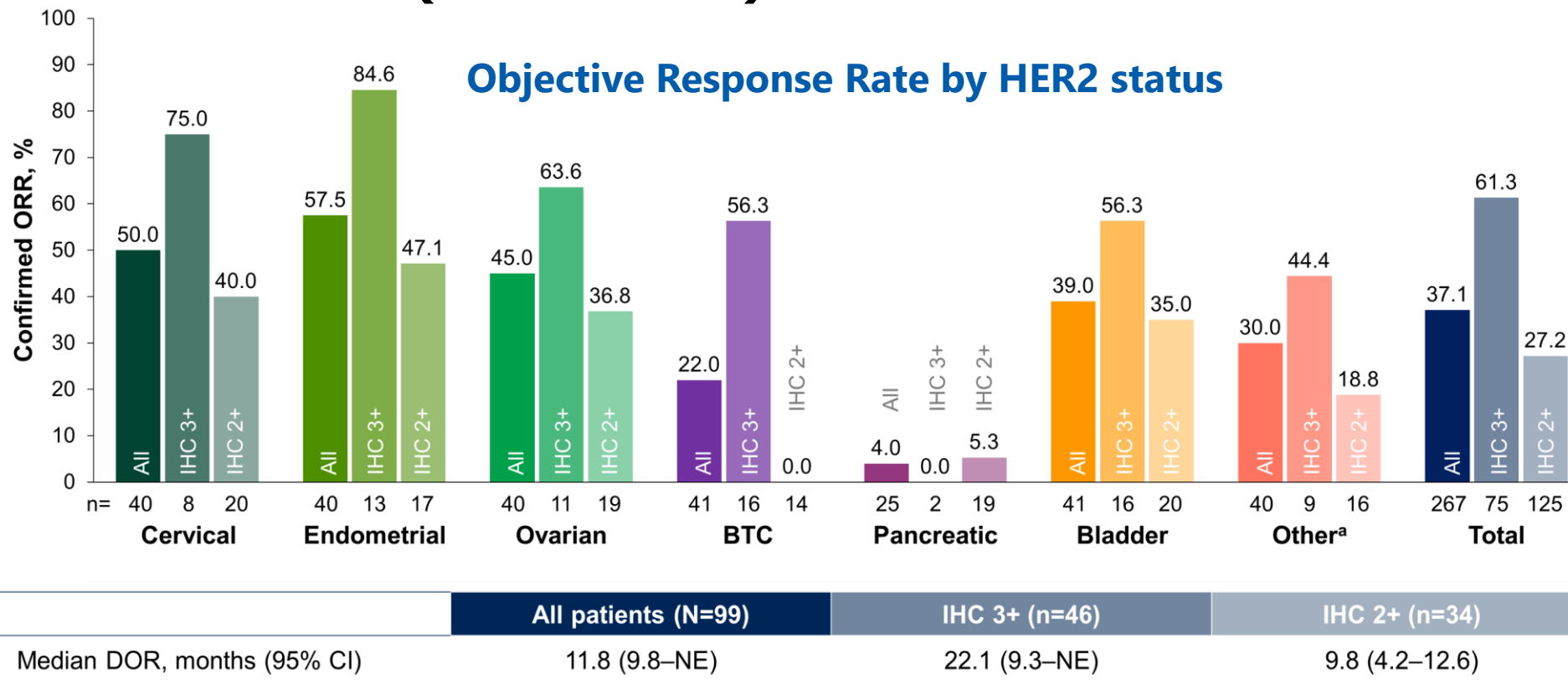


- 評価した2用量両方で有望な有効性が確認された
- 5.4 mg/kg群においてRAS変異の有無に関わらず抗腫瘍効果を示した
- エンハーツ®投与群に最もよく認められたTEAEは吐き気、倦怠感、好中球減少症、貧血であり既知のプロファイルと同等であった
- 5.4mg/kg群でグレード3以上のILD/肺臓炎は見られなかった
- 有効性と安全性の両面を評価すると5.4 mg/kgの方が良好であった

<sup>a</sup> 規定のセントラルラボで評価, <sup>b</sup> 95%信頼区間

cORR: 確定奏効率, CRC: 大腸がん, IHC: 免疫組織化学染色, ILD: 間質性肺炎, ISH: in situ hybridization, Q3W: 3週毎投与, T-DXd: トラスツズマブ デルクステカン, TEAE: 治験薬投与下に発現した有害事象

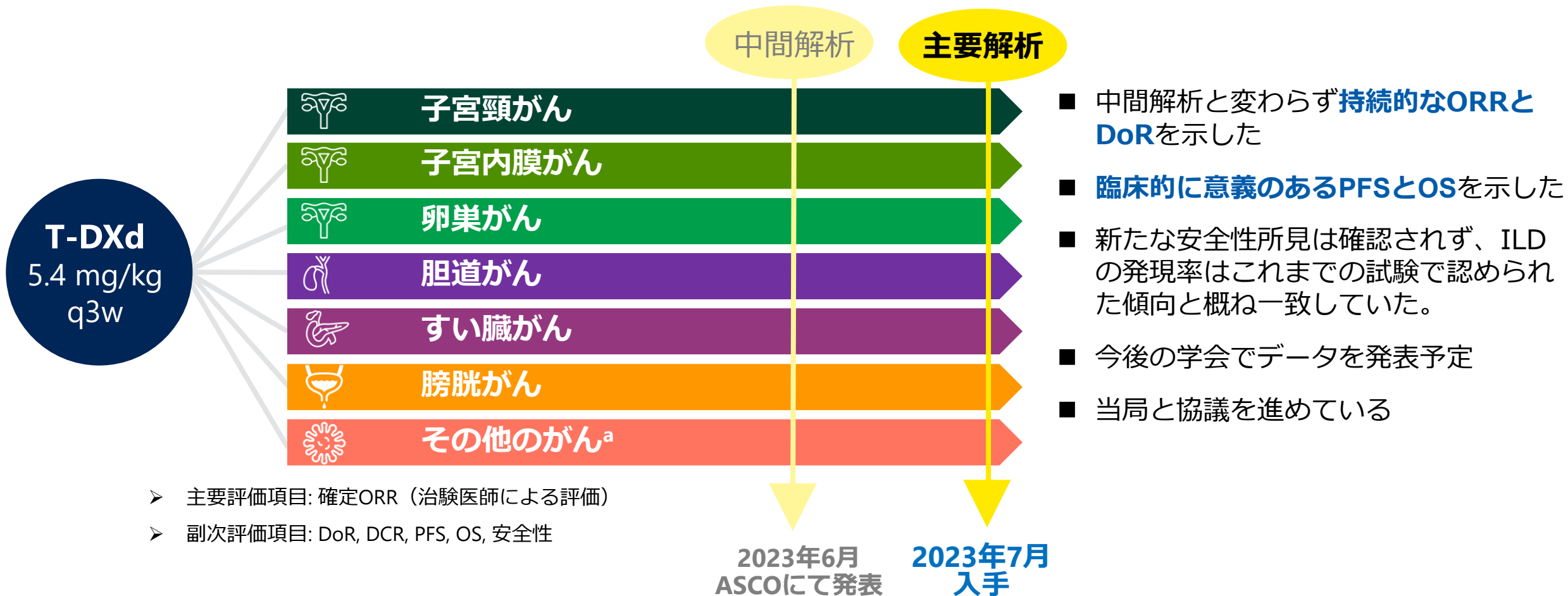
## 様々なHER2発現固形がん(2次治療以降)において臨床的に意義のある有効性を示した



- ORR : 全患者 (n=267) で37.1%、IHC 3+ (n=75) で61.3%
- DoR : 解析対象全患者 (n=99) の中央値は11.8カ月、IHC 3+の患者 (n=46) では22.1カ月
- エンハーツ®投与群に最もよく認められたTEAEは好中球減少症、貧血、倦怠感、血小板減少症であり既知のプロファイルと同等であった
- グレード3およびグレード5のILD/肺臓炎が1例ずつ認められたが、その他はグレード2以下であった

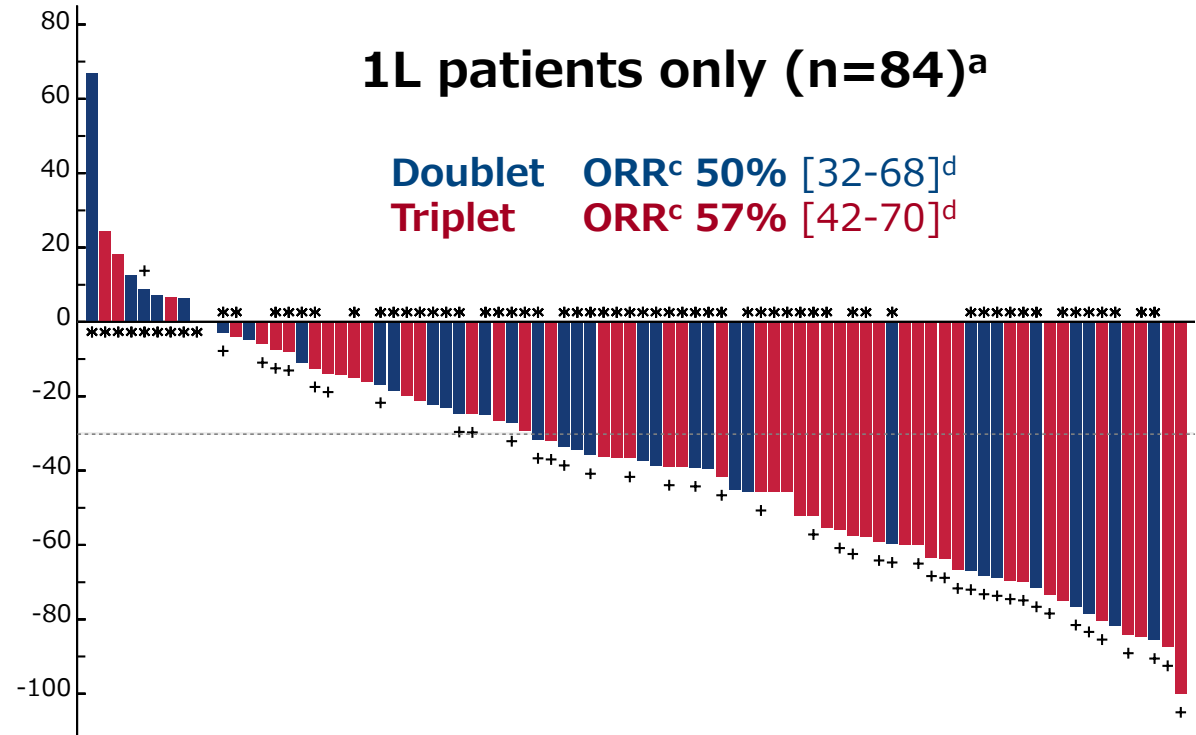
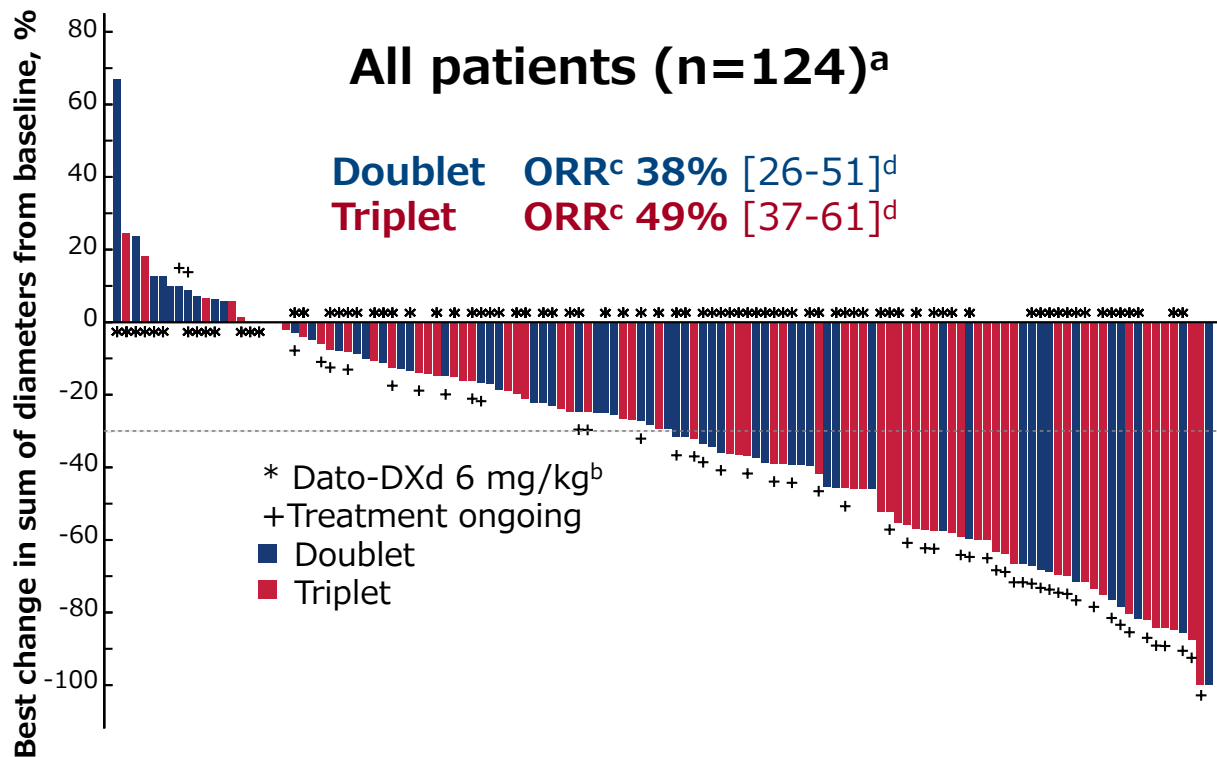
<sup>a</sup> DoRの解析はCRないしPRを示した患者を対象とした <sup>b</sup> 乳房外ページェット病、頭頸部がん、口腔咽頭がん、および唾液腺がん  
 BTC: 胆道がん, CI: 信頼区間, DoR: 奏功持続期間, IHC: 免疫組織化学染色, ILD: 間質性肺炎, NE: 推定不能, ORR: 全奏効率, TEAE: 治験薬投与下に発現した有害事象

## 主要解析結果を2023年7月に入手



<sup>a</sup> HER2を発現するがんに罹患する患者、がん特異的に設置された他のコホートのがん腫、乳がん、非小細胞肺がん、胃がん、および結腸直腸がんを除く  
ASCO: 米国臨床腫瘍学会, DCR: 病勢コントロール率, DoR: 奏功持続期間, ORR: 全奏効率, OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間, q3w: 3週毎投与, T-DXd: トラスツズマブ デルクステカン

## Dato-DXdとペムブロリズマブ (Doublet) およびそれにプラチナ製剤を加えた (Triplet) 併用療法は有望な抗腫瘍活性を示した

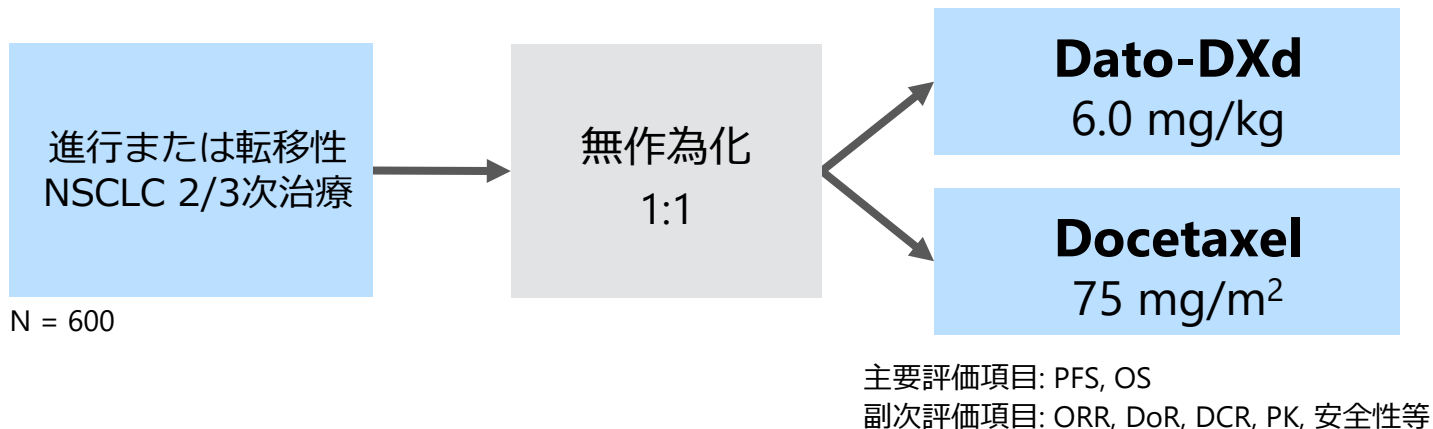


- 左のグラフはNSCLCの1次治療および2次治療以降の患者を対象に解析
- 新たな安全性シグナルは認められず、最も頻度の高いTEAEには口内炎、吐き気、貧血、倦怠感が含まれた
- 特に注目すべき有害事象として口内炎とILD/肺臓炎が認められ、そのほとんどがグレード1ないし2であった (グレード4ないし5のILD/肺臓炎は認められなかった)

Data cutoff: April 7, 2023

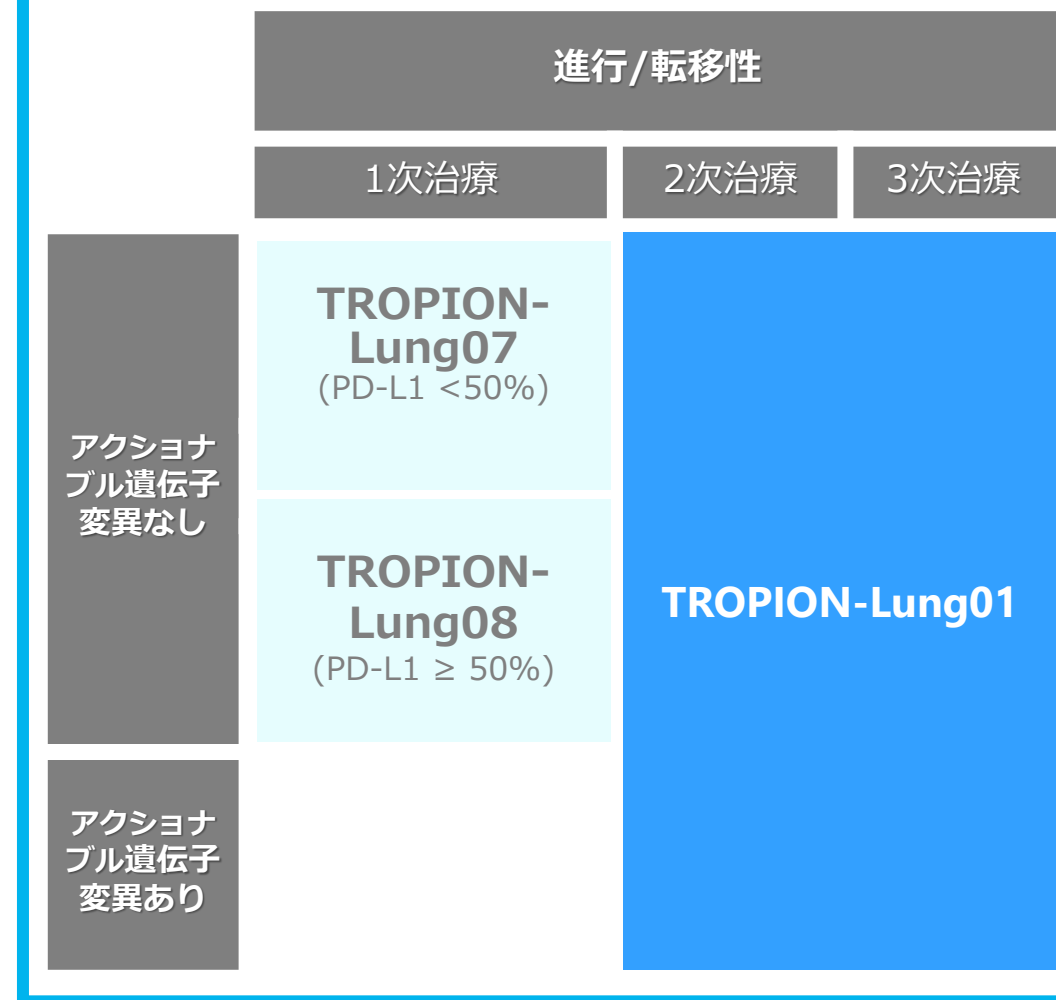
<sup>a</sup>上記グラフはベースラインとベースライン後少なくとも1回の腫瘍評価が可能だった患者のデータで構成 <sup>b</sup>計画していた投与用量 <sup>c</sup>確定前奏効率 <sup>d</sup>95%信頼区間  
 1L: 一次治療, ASCO: 米国臨床腫瘍学会, CI: 信頼区間, ILD: 間質性肺炎, ORR: 全奏効率, NSCLC: 非小細胞肺癌, TEAE: 治験薬投与下に発現した有害事象

## 2023年7月にTLRを発表



- 統計学的に有意なPFSの改善を示した
- 新たな安全性所見は確認されず、ILDの大半はグレード1あるいは2で、これまでの試験で認められた傾向と概ね一致していた。グレード5のILDが認められた。
- **米国FDAと協議を開始し申請準備中**

### NSCLCを対象としたDato-DXdの臨床試験（一部）



## 2023年度下半期に米国で承認申請予定

### EGFR変異NSCLCを対象とした HER3-DXdの臨床試験

#### 進行/転移性

1次治療

2次治療

3次治療

HERTHENA-  
Lung02 Ph3  
(HER3-DXd単剤 vs  
化学療法)

HERTHENA-  
Lung01  
registrational  
Ph2

オシメルチニブ併用試験  
Ph1b

- 2022年度第4四半期決算説明会にて結果概要を発表
  - HER3-DXd 5.6mg/kgは、EGFR TKIおよびプラチナ製剤既治療の転移または局所進行EGFR変異NSCLC患者に対して持続的な有効性を示した
  - 新たな安全性の懸念は認められなかった
- 臨床試験データは本年9月のWCLCで発表予定
- EGFR変異NSCLCを対象として他に下記の2試験が進行中：
  - HERTHENA-Lung02試験（2次治療対象のPh3試験）
  - オシメルチニブ併用Ph1b試験

## エンハーツ®

- 2023年6月：DS-1103（抗SIRP $\alpha$ 抗体）との併用試験開始
- 2023年7月：化学療法既治療のHER2低発現乳がん（DESTINY-Breast04）中国での承認取得

## DS-7300

- 2023年4月：SCLCを対象とした米国FDAからの希少疾病用医薬品指定



5DXd-ADCs アップデート

**Next Wave アップデート**

今後のニュースフロー

## TA-MUC1を標的としたDXd-ADC (DAR:8)

### 固形がんを対象としたPh1/2試験を2023年度第2四半期に開始予定

#### Ph1/2試験デザイン

##### 用量漸増パート

DS-3939 (IV, Q3W)

局所進行性・転移性または切除不能のNSCLC、乳がん、尿路上皮がん、卵巣がん、胆道がん、膵管腺がん



##### 用量展開パート

DS-3939 (IV, Q3W)

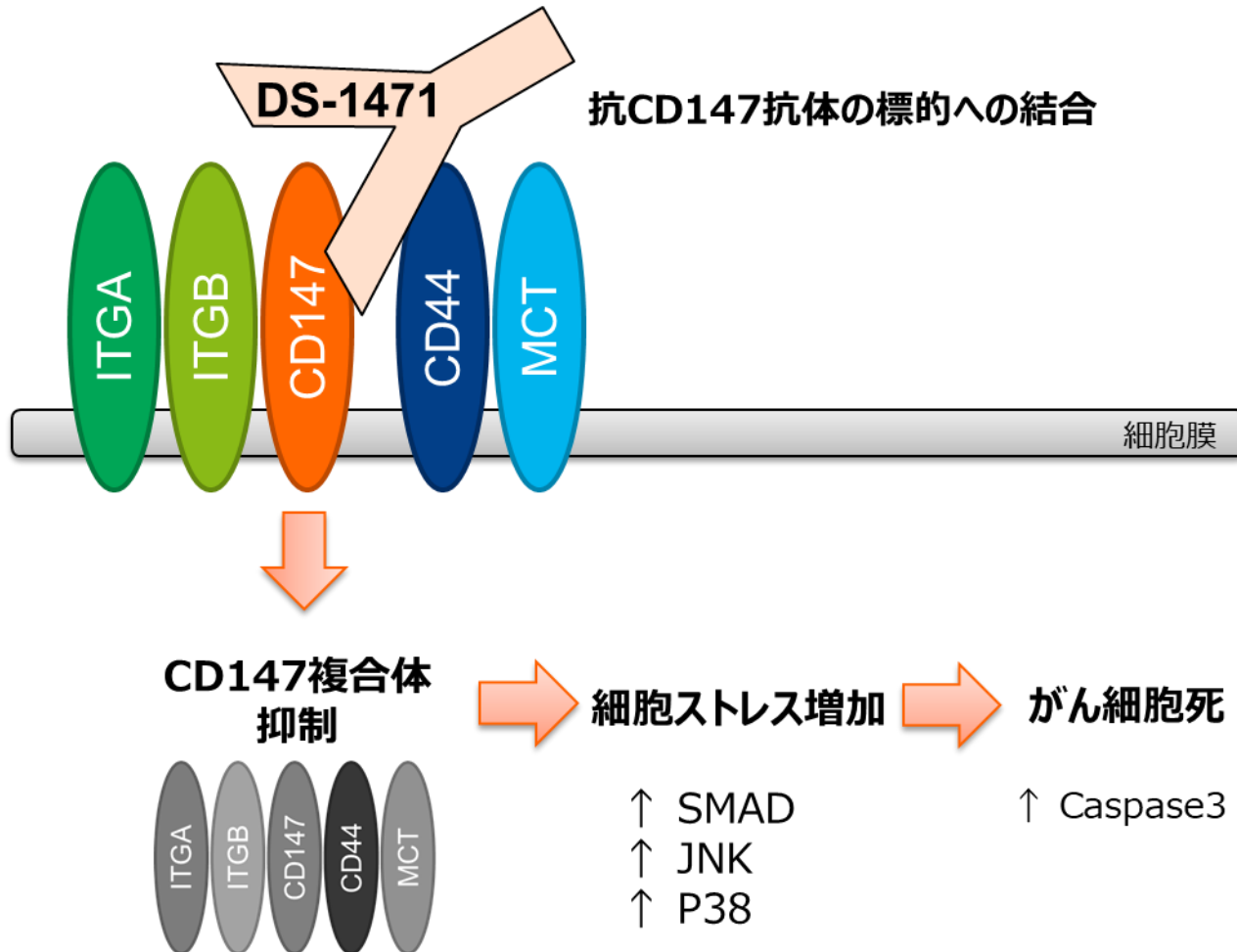
様々ながん種における複数の展開パート

安全性と初期の有効性を評価

- Glycotope GmbH (ドイツ ベルリン) から導入した抗TA-MUC抗体と当社のDXd-ADC技術を組み合わせて創出されたADC
- 腫瘍関連Mucin 1 (TA-MUC1) は膜貫通型の糖タンパク質であり、肺がん、乳がん、卵巣がん等様々ながん種において過剰発現する
- 用量漸増パート、用量展開パートで構成される固形がんを対象としたFIH試験を2023年度第2四半期に開始予定

## CD147を標的とした抗体医薬品

### 固形がんを対象としたPh1試験を2023年度下半期に開始予定



- CD147複合体は正常組織において個体発生、創傷治癒等に関わる一方で、がん細胞の転移、浸潤等がん細胞の生存にも重要な役割を果たす
- CD147複合体を抑制することで細胞のストレス応答とアポトーシスに起因するがん細胞死を誘導するユニークな作用機序
- 用量漸増パート、用量展開パートで構成される固形がんを対象としたFIH試験を2023年度下半期に開始予定

## ヴァンフリタ®（キザルチニブ）（FLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病(AML)の1次治療）

- 2023年5月：日本での承認取得
- 2023年7月：米国での承認取得

## エザルミア®（バレメトスタット）（再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL））

- 2023年6月：TLR入手

## DS-5670（COVID-19 mRNAワクチン）

- 2023年5月：12歳以上を対象としたオミクロン株対応ワクチンの追加免疫フェーズ3試験開始
- 2023年5月：5歳～11歳を対象としたオミクロン株対応ワクチンの追加免疫フェーズ2/3試験開始

## DS-7011（全身性エリテマトーデス（SLE））

- 2023年7月：全身性エリテマトーデス患者を対象としたフェーズ1b/2試験開始

## DS-2325（ネザートン症候群）

- 2023年5月：米国FDAからの希少小児疾患指定

5DXd-ADCs アップデート

Next Wave アップデート

**今後のニュースフロー**

## 主な学会発表予定

### 世界肺癌学会 (WCLC, Sep 9-12, 2023)

エンハーツ®	DESTINY-Lung02 : HER2遺伝子変異NSCLC, 2L+, Ph2 ・ 主要解析データ
Dato-DXd	TROPION-Lung04 : NSCLC (AGAなし), 1L+, Ph1 ・ 中間データ
HER3-DXd	HERTHENA-Lung01 : EGFR変異NSCLC, 3L, Ph2 ・ 主要解析データ
DS-7300 (I-DXd)	Ph1/2 ・ SCLCサブ解析データ

## 承認見込み

エンハーツ®	DESTINY-Lung01, 02 : HER2遺伝子変異NSCLC, 2L+, Ph2 ・ 日 : 2023年度 第2四半期 ・ 欧 : 2023年度 下半期
ヴァンフリタ®	QuANTUM-First : AML, 1L, Ph3 ・ 欧 : 2023年度 下半期
DS-5670	COVID-19 起源株対応mRNAワクチン追加免疫, 健康成人, Ph1/2/3 ・ 日・2023年度 第2四半期

## 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, 化学療法未治療, Ph3 ・ 2023年度 下半期
Dato-DXd	TROPION-Breast01* : HR陽性かつHER2低発現または 陰性の乳がん, 2/3L, Ph3 ・ 2023年度 下半期

太字: FY2022 Q4からの追加またはアップデート

AGA: アクシオナブル遺伝子変異, AML: 急性骨髄性白血病, HR: ホルモン受容体,  
NSCLC: 非小細胞肺癌, SCLC: 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 2023年度 第1四半期 連結決算

② ビジネスアップデート

③ 研究開発アップデート

④ **Appendix**



# 主要マイルストーン (5DXd-ADCs ①)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2023		FY2024
		H1	H2	
エンハーツ®	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2低発現, 化学療法既治療 [Ph3, DESTINY-Breast04]</li> </ul>	• 承認 (中)		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>HR陽性かつHER2低発現, 化学療法未治療 [Ph3, DESTINY-Breast06]</li> </ul>		• TLR入手見込み	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2陽性, 1L [Ph3, DESTINY-Breast09]</li> </ul>			• TLR入手見込み
	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2陽性, ネオアジュバント [Ph3, DESTINY-Breast11]</li> </ul>			• TLR入手見込み
	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2遺伝子変異, 2L [Ph2, DESTINY-Lung01, 02]</li> <li>HER2遺伝子変異, 1L [Ph3, DESTINY-Lung04]</li> </ul>	• 承認見込み (日)	• 承認見込み (欧)	• TLR入手見込み

太字: FY2022 Q4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。 HR: ホルモン受容体, NSCLC : 非小細胞肺癌, TLR: Top Line Results



# 主要マイルストーン (5DXd-ADCs ②)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2023		FY2024
		H1	H2	
Dato-DXd	NSCLC • 2/3L [Ph3, TROPION-Lung01]	• TLR入手		
	乳がん • HR陽性かつHER2低発現または陰性, 2/3L [Ph3, TROPION-Breast01]		• TLR入手見込み	
	• TNBC, 1L [Ph3, TROPION-Breast02]			• TLR入手見込み
HER3-DXd	NSCLC • EGFR変異, 2L [Ph3, HERTHENA-Lung02]			• TLR入手見込み
DS-7300 (I-DXd)	SCLC • 2L [用量最適化, Ph2]			• TLR入手見込み

太字: FY2022 Q4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。HR: ホルモン受容体, NSCLC: 非小細胞肺癌, SCLC: 小細胞肺癌, 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 (Next Wave)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2023		FY2024
		H1	H2	
ヴァンフリタ®	<ul style="list-style-type: none"> <li>急性骨髄性白血病, 1L [Ph3, QuANTUM-First]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認 (日米)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認見込み (欧)</li> </ul>	
エザルミア®	<ul style="list-style-type: none"> <li>再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫 [申請用Ph2, VALENTINE-PTCL01]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TLR入手</li> </ul>		
DS-1103	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2発現または変異固形がん, HER2低発現乳がん [Ph1]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験開始</li> </ul>		
<b>DS-3939</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>固形がん [Ph1/2]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験開始予定</li> </ul>		
<b>DS-1471</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>固形がん [Ph1]</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>試験開始予定</li> </ul>	
DS-7011	<ul style="list-style-type: none"> <li>全身性エリテマトーデス [Ph1b/2]</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 (変異株), 追加免疫 [Ph3]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験開始</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19 mRNAワクチン (起源株), 追加免疫 [Ph1/2/3]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認見込み (日)</li> </ul>		

太字: FY2022 Q4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：5DXd-ADCs

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) 固形がん TROPION-PanTumor01	(米欧亜) TNBC (テュルバルマ <sup>®</sup> 併用) BEGONIA	(日米欧亜) 固形がん TROPION-PanTumor03	(日米欧亜) HER2+ BC アジチュバント <sup>*1</sup> DESTINY-Breast05	(日欧) HER2変異NSCLC 2L+ DESTINY-Lung01/Lung02	
(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低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06		
(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、 <sup>△</sup> ムア <sup>®</sup> 併用) TROPION-Lung02	(中) HER2変異NSCLC 2L+ DESTINY-Lung05	(米欧亜) TNBC (テュルバルマ <sup>®</sup> 併用) BEGONIA	(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09		
(米欧亜) HER2+ NSCLC (テュルバルマ <sup>®</sup> 併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、テュルバルマ <sup>®</sup> 、AZD2936、 MEDI5752 併用) TROPION-Lung04	(米欧亜) NSCLC (テュルバルマ <sup>®</sup> 併用) 2L+ HUDSON	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC (オムチニブ <sup>®</sup> 併用) 2L ORCHARD	(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジュバント DESTINY-Breast11		
(米欧) BC, 膀胱がん (ニホ <sup>®</sup> 併用)	(日米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(日米欧) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC01	(米欧亜) 切除可能な早期ステージNSCLC (テュルバルマ <sup>®</sup> 併用) ネオアジュバント NeoCOAST-2	(日欧) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04		
(米欧) BC, NSCLC ( <sup>△</sup> ムア <sup>®</sup> 併用)	(日米欧亜) NSCLC	(日米欧亜) HER2+ CRC 3L DESTINY-CRC02	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01	(日米欧亜) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04		
(米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(日米) EGFR変異NSCLC (オムチニブ <sup>®</sup> 併用)	(日米欧亜) HER2変異がん DESTINY-PanTumor01	DS-7300 (日米欧亜) 進展型SCLC	(日米欧亜) NSCLC 2/3L TROPION-Lung01		
DS-7300 (日米) 食道扁平上皮がん, CRPC, 扁平上皮NSCLC, SCLC等	(日米) HER3+ BC	(米欧亜) HER2発現がん DESTINY-PanTumor02		(日米欧亜) 非扁平上皮NSCLC (actionable遺伝子変異なし、 <sup>△</sup> ムア <sup>®</sup> 併用) 1L TROPION-Lung07		
DS-6000 (日米) 腎細胞がん, 卵巣がん				(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、 <sup>△</sup> ムア <sup>®</sup> 併用) 1L TROPION-Lung08		
				(日米欧亜) BC <sup>*2</sup> 2/3L TROPION-Breast01		
				(日米欧亜) TNBC 1L TROPION-Breast02		
				(日米欧亜) TNBC (単剤またはテュルバルマ <sup>®</sup> 併用) アジチュバント <sup>*3</sup> TROPION-Breast03		
				(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02		










インハーツ<sup>®</sup>
 Dato-DXd
 HER3-DXd
 DS-7300
 DS-6000

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 (日米欧のうち、少なくとも一つの国・地域で指定されたもの)

- \*1 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
- \*2 HR+かつHER2低発現またはHER2陰性BC
- \*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

# 主要研究開発パイプライン : Next Wave






フェーズ1		フェーズ2		フェーズ3		申請中	
DS-1055 (日米) 抗GARP抗体 固形がん	DS-7011 (米) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス	パレトスタット (DS-3201) (日米欧亜)  	パレトスタット (DS-3201) (日米欧亜) EZH1/2阻害剤 末梢性T細胞リンパ腫	ベキシダリチニブ (日亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	キザルチニブ (欧) FLT3阻害剤 急性骨髄性白血病 1L   		
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-2325 (米) KLK5阻害剤 ネザートン症候群   	パレトスタット (DS-3201) (欧) EZH1/2阻害剤 B細胞リンパ腫	DS-1001 (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	エサキセレン (日) ミネラルコリト受容体拮抗剤 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-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-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (変異株), COVID-19 (初回免疫投与, 5-11歳) (準備中)	VN-0102/JVC-001 (日) 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (起源株), COVID-19 (初回免疫投与, 12-17歳)		
DS-1103 抗SIRPα抗体, HER2発現または変異の固形がん, HER2 低発現乳がん (エンハーツ®併用)		DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (変異株), COVID-19 (追加免疫投与, 12歳以上)	VN-0200 (日) RSウイルスワクチン RSウイルス感染症	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (変異株), COVID-19 (追加免疫投与, 5-11歳)	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (起源株) COVID-19 (追加免疫投与)		
DS-3939 抗TA-MUC1 ADC 固形がん (準備中)							
DS-1471 抗CD147抗体 固形がん (準備中)							

■ 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)
-  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)
-  希少小児疾患指定 (米)
-  ファスト・トラック指定 (米)
-  ブレークスルーセラピー指定

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)