

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



2024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

2024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。

本日本話する内容

① 2024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)

	2023年度 第1四半期実績	2024年度 第1四半期実績	増減額	
売上収益	3,508	4,362	+24.3% 853	
売上原価 *1	936	950	14	
販売費・一般管理費 *1	1,356	1,676	320	
DXd ADC製品のプロフィット・シェア *2	348	568	220	
その他販売費及び一般管理費	1,008	1,108	100	
研究開発費 *1	772	1,007	235	
コア営業利益 *1	445	729	+63.9% 284	
一過性の収益 *1	5	201	196	
一過性の費用 *1	9	0	-9	
営業利益	440	930	+111.2% 489	
税引前利益	521	1,102	581	
当期利益（親会社帰属）	570	854	+49.8% 284	
為替 レート	USD/円 EUR/円	137.37 149.46	155.89 167.88	+18.52 +18.42

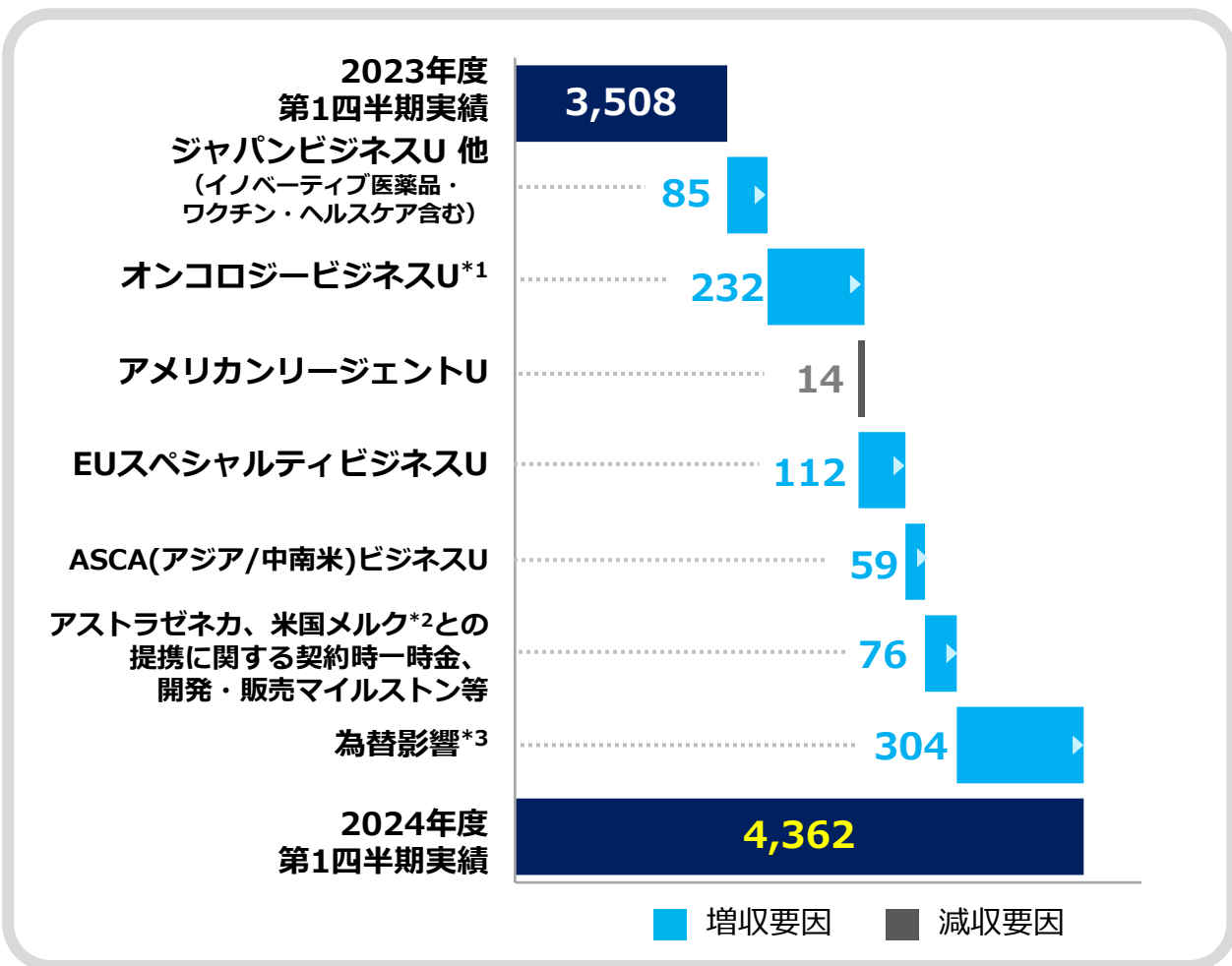
*1 当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、一過性の収益・費用を除く実績を示しています。営業利益からコア営業利益への調整表は、決算補足資料に記載しています。

*2 製品売上による利益を当社と戦略的提携先が折半するために、当社が売上を計上する国・地域（日本を除く）における売上総利益の50%を当社から提携先に支払い

売上収益増減

853億円増収 (為替影響除き実質550億円増収)

(単位：億円)

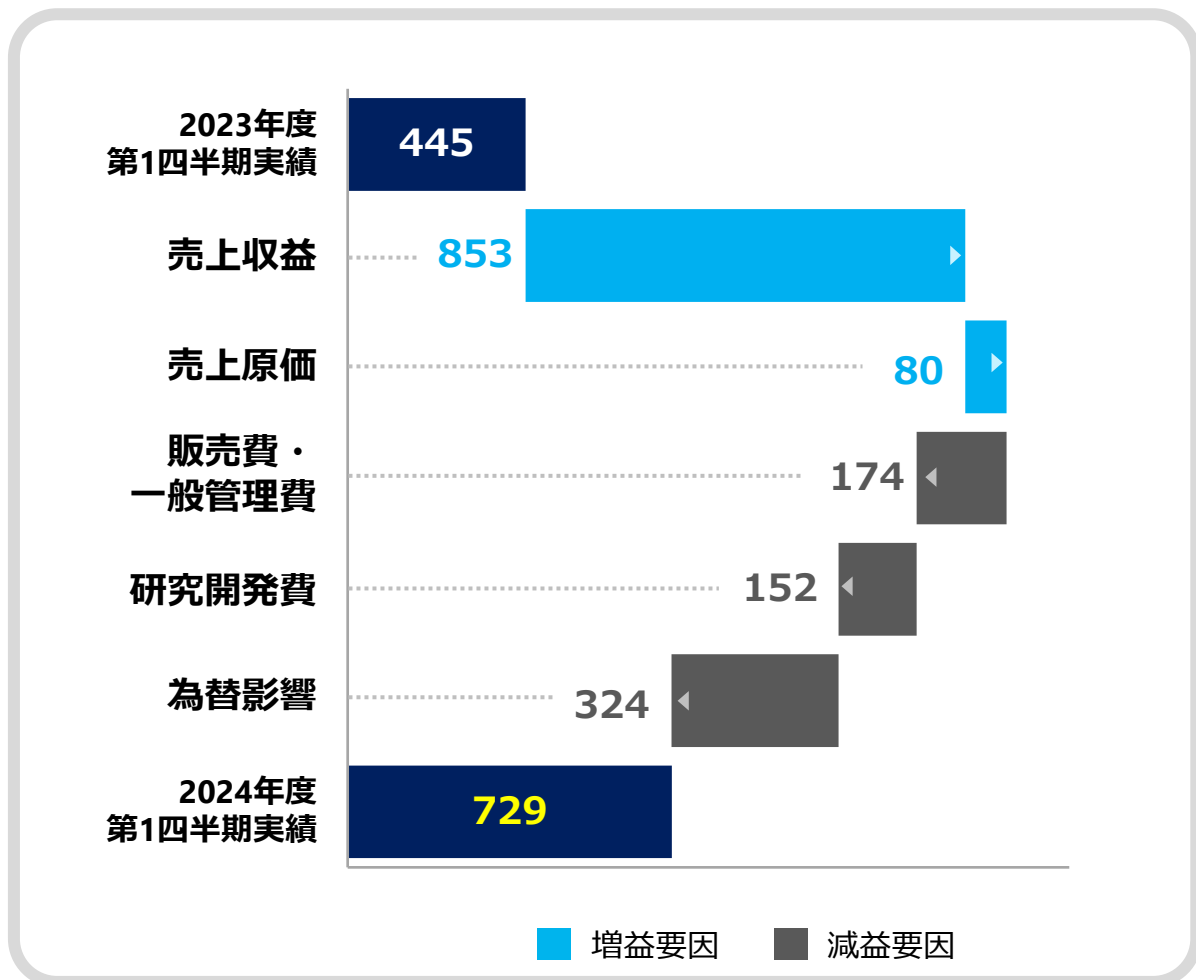


増収		減収	
ジャパンビジネス ユニット他			
リクシアナ	+70	第一三共エスファ	-206
エンハーツ	+34		
タリージエ	+25		
第一三共ヘルスケア	+29		
第一三共エスファの	+56		
棚卸資産未実現利益の実現益			
オンコロジービジネス ユニット			
エンハーツ	+223		
アメリカンリージェント ユニット			
		ヴェノファー	-14
EUスペシャルティビジネス ユニット			
リクシアナ	+81		
Nilemdo/Nustendi	+39		
ASCA (アジア/中南米) ビジネス ユニット			
エンハーツ	+66		
アストラゼネカ、米国メルクとの提携に関わる契約時一時金、開発・販売マイルストーン等			
米国メルクとの提携に関する	+72		
契約時一時金			

*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 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA
 *3 為替影響の内訳 USD : +169億円、EUR : +101億円、アジア/中南米 : +34億円

284億円増益 (為替影響除き実質304億円増益)

(単位：億円)



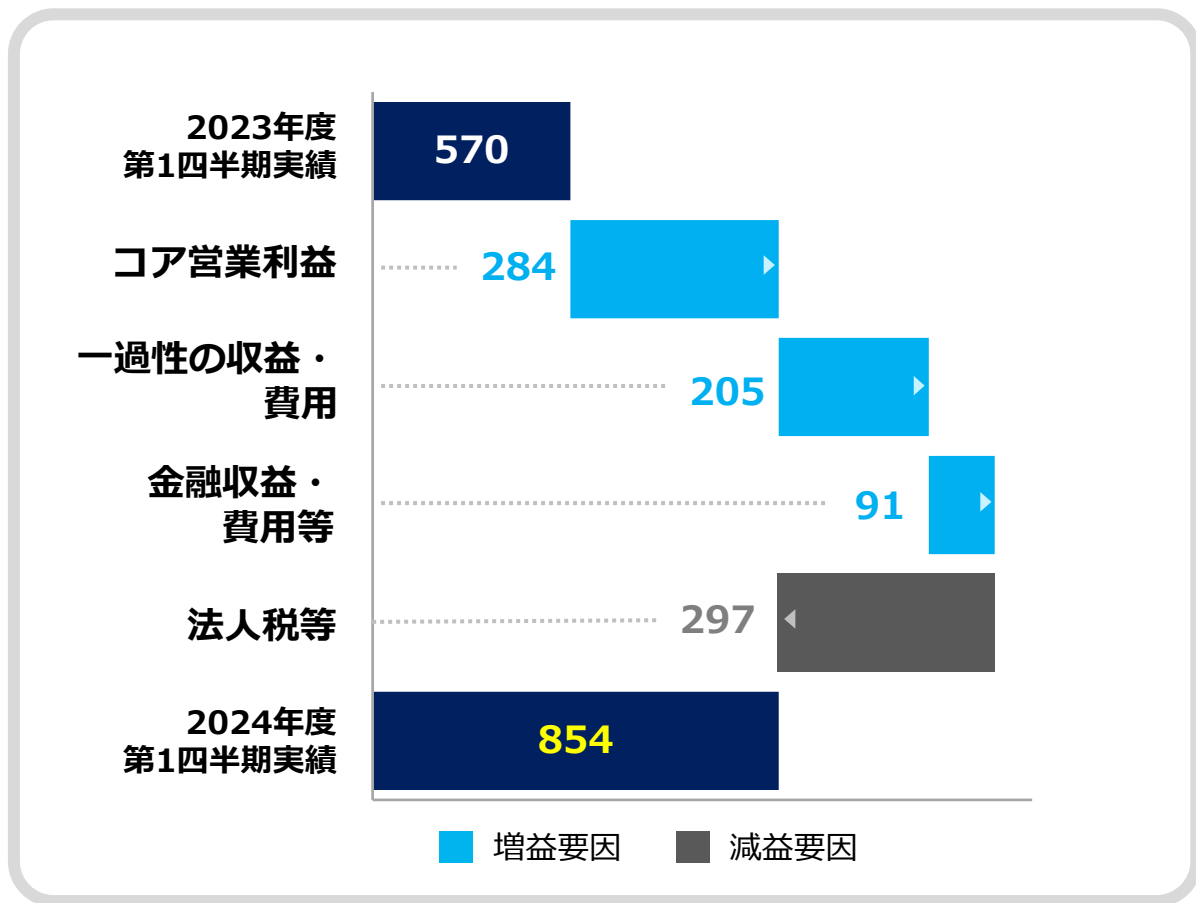
売上収益	+853	
為替影響	+304を含む	
売上原価	-80	
プロダクトミックスの変化に伴う原価率の改善		
販売費・一般管理費	+174	
エンハーツにかかるアストラゼネカとのプロフィット・シェアの増加による費用増		
研究開発費	+152	
5DXd ADCs*の研究開発投資の増加		
為替影響	+324	(利益減)
売上原価	+94	
販売費・一般管理費	+146	
研究開発費	+84	

*エンハーツ®(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**: バトリツマブ デルクステカン（一般名）、U3-1402（抗HER3 ADC）、**I-DXd**: イフィナタマブ デルクステカン（一般名）、DS-7300（抗B7-H3 ADC）、**DS-6000**: raludotatug deruxtecan, R-DXd（日本医薬品一般名未定, 抗CDH6 ADC）

当期利益（親会社帰属）増減

284億円 増益

(単位：億円)



一過性の収益・費用 +205 (利益増)

	2023年度 第1四半期実績	2024年度 第1四半期実績	増減額
一過性の収益	5	201 ^{*1}	+196
一過性の費用	9	0	-9

*1 第一三共エスファ株式譲渡益 (163)

金融収益・費用等 +91 (利益増)

- 為替差損益の改善 +78
- 受取利息の増加 +28
- 有価証券評価損益の悪化 -12

法人税等 +297 (利益減)

	2023年度 第1四半期実績	2024年度 第1四半期実績	増減額
税引前利益	521	1,102	+581
法人税等	-49	248	+297
税率	-9.4%	22.5%	

本日本話する内容

① 2024年度 第1四半期 連結決算

② **ビジネスアップデート**

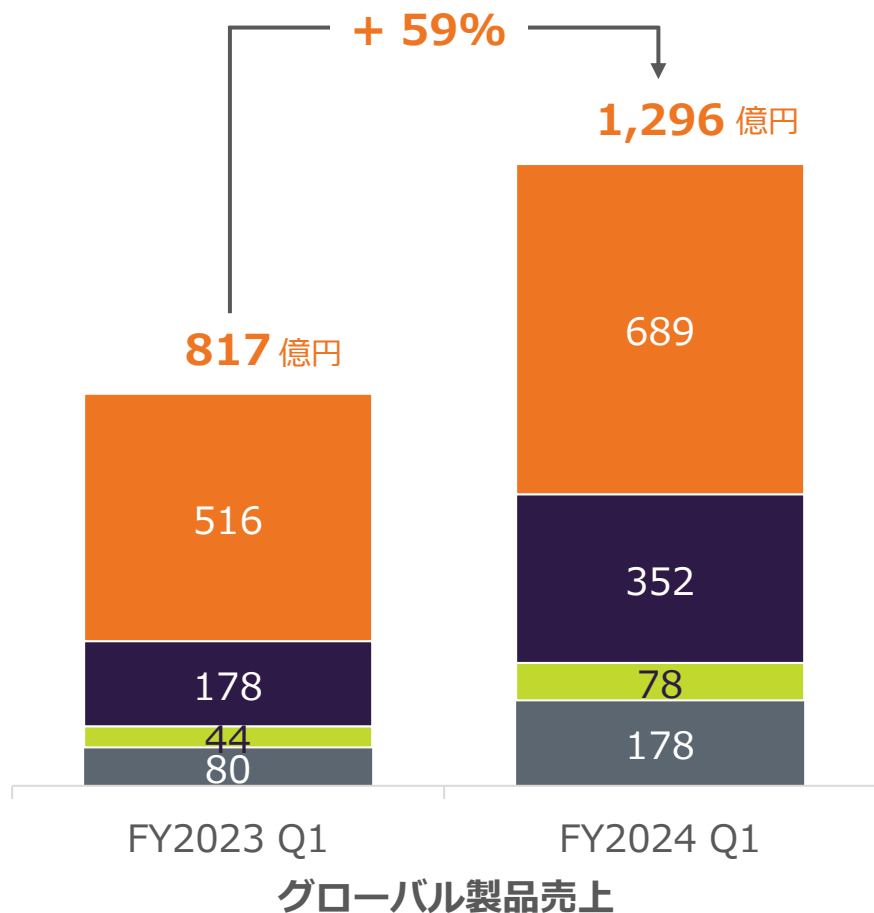
③ 研究開発アップデート

④ Appendix



グローバル製品売上

Q1実績製品売上 **1,296億円**（対前年同期 **+479億円**） FY2024予想 **5,084億円**（対前期 **+1,124億円**）



◆ 主な増加要因（Q1実績対前年同期比）

HER2陽性乳がん2L および HER2低発現乳がん（化学療法既治療）を中心にすべての地域において2桁以上の成長率を達成

米国 (+34%)	乳がん・胃がん・肺がんでは新規患者シェア1位を維持、HER2陽性固形がんでは順調な売上拡大
欧州 (+98%)	ドイツ、フランス、イタリアを中心に売上拡大、HER2陽性乳がん2LおよびHER2低発現乳がん（化学療法既治療）における新規患者シェア1位を維持
日本 (+78%)	すべての適応症で新規患者シェア1位を維持
ASCA (+122%)	ブラジル、中国を中心に売上拡大

◆ その他の進捗：NCCNガイドライン収載およびアップデート

胆道がん、NSCLC、原発不明がん、膵臓がん、結腸がん、直腸がん、小腸腺がん（4月）
頭頸部がん、外陰がん、膀胱がん（5月）

日本

◆ エザルミア® 抗悪性腫瘍剤/EZH1/2阻害剤

- 2024年 6月 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）に係る承認を取得

◆ ベルソムラ® 不眠症治療剤/オレキシン受容体拮抗薬

- 2024年 7月 MSD株式会社より当社へ販売移管することを決定
 - 2024年10月1日以降、当社が販売及び情報提供活動を実施



欧州

◆ Nilemdo®/Nustendi® 高コレステロール血症治療剤

- 2024年5月 心血管イベントリスクの抑制に係る承認を取得
 - 心血管イベントの初発抑制と再発抑制を適応に持つ唯一かつ初の非スタチン系LDLコレステロール低下薬

当社ADCに関するSeagen (SGN) との係争① (ADC技術に関する仲裁)

- ◆ 2024年5月 仲裁判断の最終確定
- ◆ 2024年6月 仲裁判断に基づくSGNからの支払い受領
 - SGNより、当社が当該仲裁に要した費用のうち約47百万米ドル（約75億円、支払時までの利息を含む）を受領
 - 当第1四半期決算において、販管費の戻しとして受領額を損益計上

当社ADCに関するSGNとの係争② (SGNの米国特許に関する係争)

- ◆ 2023年11月 米国テキサス州東部地区連邦地方裁判所が下した一審判決（※）に対し、米国連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）に控訴を提起
 - （※）当社がSGNに対し、41.8百万ドルの損害賠償額に加え、2022年4月1日からSGNの米国特許が満了する2024年11月4日までのエンハーツの米国での売上に対する8%のロイヤルティを支払うべきとの判決（2023年10月）
- ◆ 2024年5月 SGNが特許無効の特許付与後レビュー（PGR）決定（※）の取消を求めてCAFCに控訴
 - （※）米国特許商標庁が、SGNの米国特許は無効であると決定（2024年1月）

本日本話する内容

① 2024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



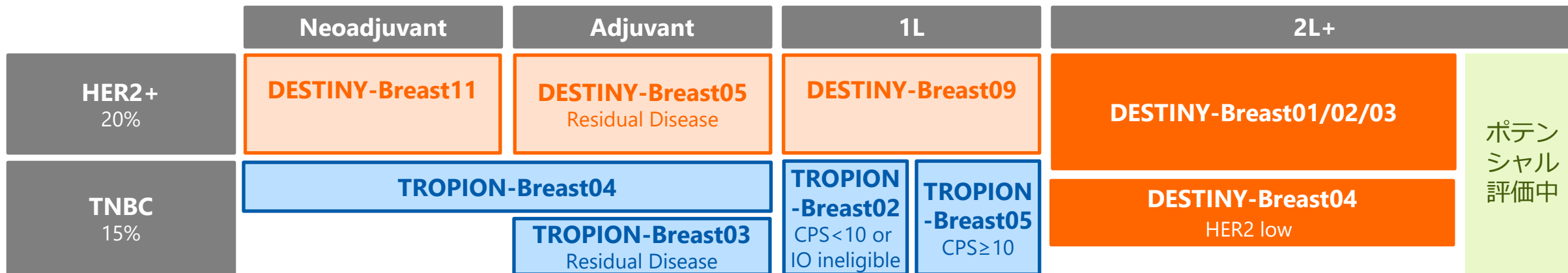
5DXd ADCs アップデート

Next Wave アップデート

WCLC/ESMO 2024

今後のニュースフロー

乳がんのより広範な領域に対応するために DXd ADCによる治療を確立・拡大する



上市
試験進行中
エンハーツ®
Dato-DXd
HER3-DXd

- ピボタル試験のみ（網羅的でない）
- ボックスの大きさは患者数を反映していない
- ボックスは現時点において可能性のある標的セグメントを示す

ASCO: 米国臨床腫瘍学会, CPS: Combined positive score, ET: 内分泌療法;
 HR: ホルモン受容体; IHC: 免疫組織化学染色, pCR: 病理学的完全奏功, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

DESTINY-Breast06試験の主要解析データをASCO 2024で発表

DESTINY-Breast06試験デザイン

対象患者

- ホルモン受容体陽性の転移性乳がん
- HER2低発現 (IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) または HER2超低発現(IHC 0 with membrane staining)*
- 転移性乳がんへの化学療法未治療



HER2低発現: n=713
HER2超低発現: n=153

ENHERTU® 5.4 mg/kg q3w

TPC

- 1種類以上の内分泌療法治療後のHER2低発現もしくはHER2超低発現の転移性乳がん
- 本試験はこれまでの定義でホルモン受容体陽性HER2陰性とされていた転移性乳がん患者の約85%をカバー、85%のうち60-65%はHER2低発現、20-25%はHER2超低発現

主要評価項目

- PFS (BICR) in HER2 low

副次評価項目

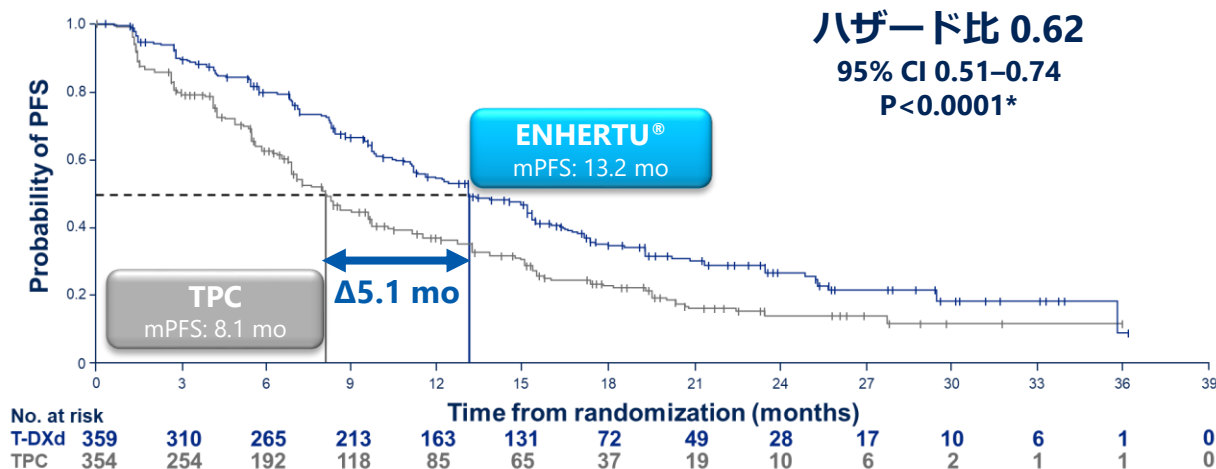
- PFS (BICR) in ITT (HER2 low + ultralow)
- OS in HER2 low
- OS in ITT (HER2 low + ultralow)
- 安全性、忍容性

*試験登録は中央検査機関でのHER2検査に基づき実施。HER2の発現状態は、無作為化前の最新の評価可能なHER2 IHC検体に基づき判定した。
HER2超低発現は、腫瘍細胞の10%以下におけるわずかな部分的膜染色として定義された (IHC>0<1+としても知られる)。

ASCO: 米国臨床腫瘍学会, BICR: 盲検化独立中央判定, IHC: 免疫組織化学染色, ISH: in situ ハイブリタイゼーション, ITT: 治療の意図, PFS: 無増悪生存期間, OS: 全生存期間, q3w: 3週毎投与, TPC: 治験医師選択治療 (例 capecitabine, nab-paclitaxel, paclitaxel)

エンハーツ®はホルモン受容体陽性でHER2低発現およびHER2超低発現の転移性乳がんにおいて統計学的に有意かつ臨床的に意義のある有益なPFSを示した

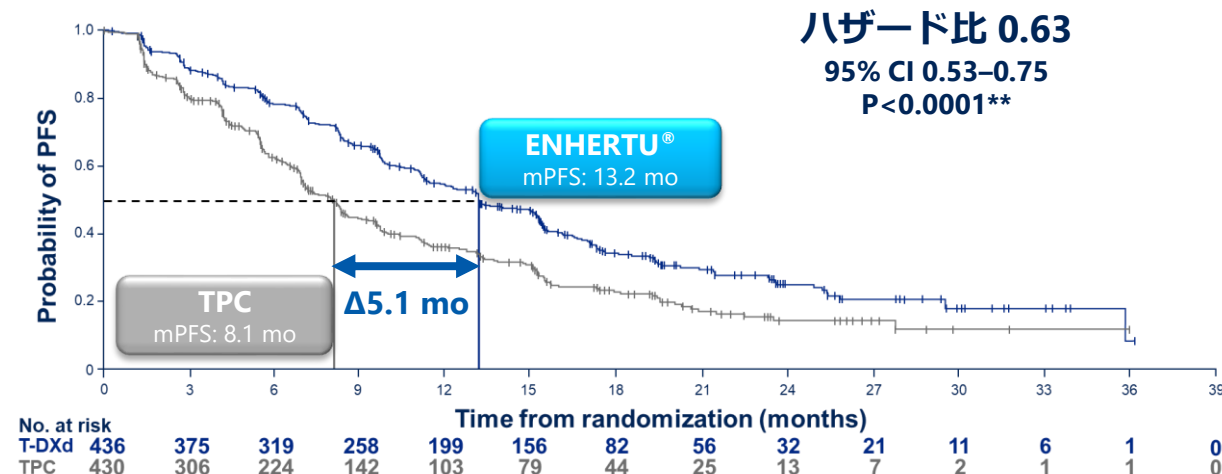
HER2低発現におけるPFS (BICR)



Data cutoff: March 18, 2024

*P-value of <0.05 required for statistical significance

ITT (HER2低発現および超低発現) におけるPFS (BICR)



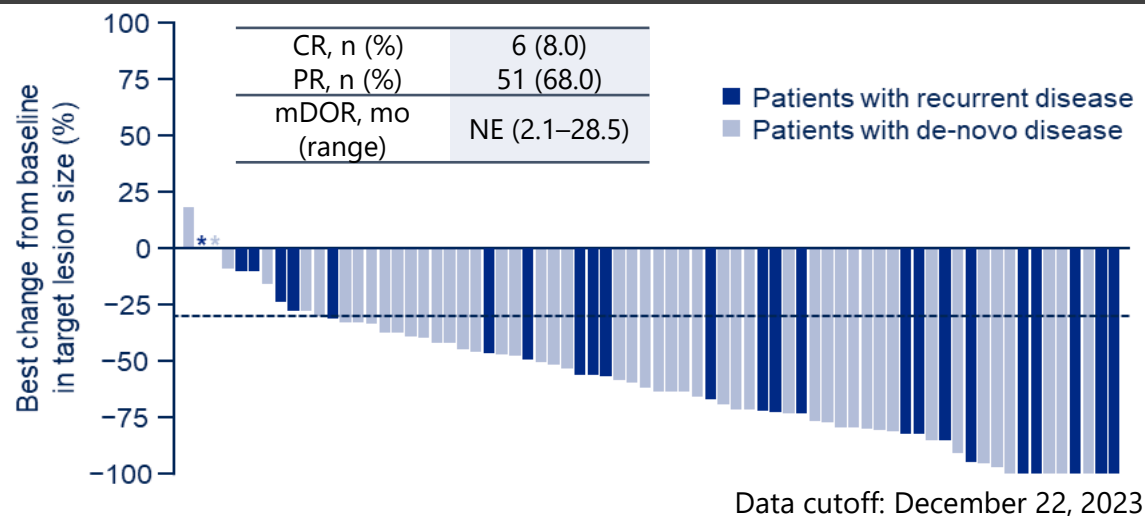
Data cutoff: March 18, 2024

**P-value of <0.015 required for statistical significance

- ITT (ホルモン受容体陽性のHER2低発現および超低発現) を対象に13.2ヶ月のPFS中央値を示した
- HER2超低発現での有効性の結果はHER2低発現の転移性乳がんのデータと一致した
- 新たな安全性所見は認められなかった。薬剤関連と判定されたグレード3以上のILDは本試験のエンハーツ®治療群の1.4%に認められた (グレード3と5それぞれ3名)
- 日米欧で承認申請予定

HER2陽性乳がん1次治療に向けたエンハーツ®単剤およびpertuzumabとの併用は、そのPh1b/2試験の中間解析において、良好な有効性と持続性を示した

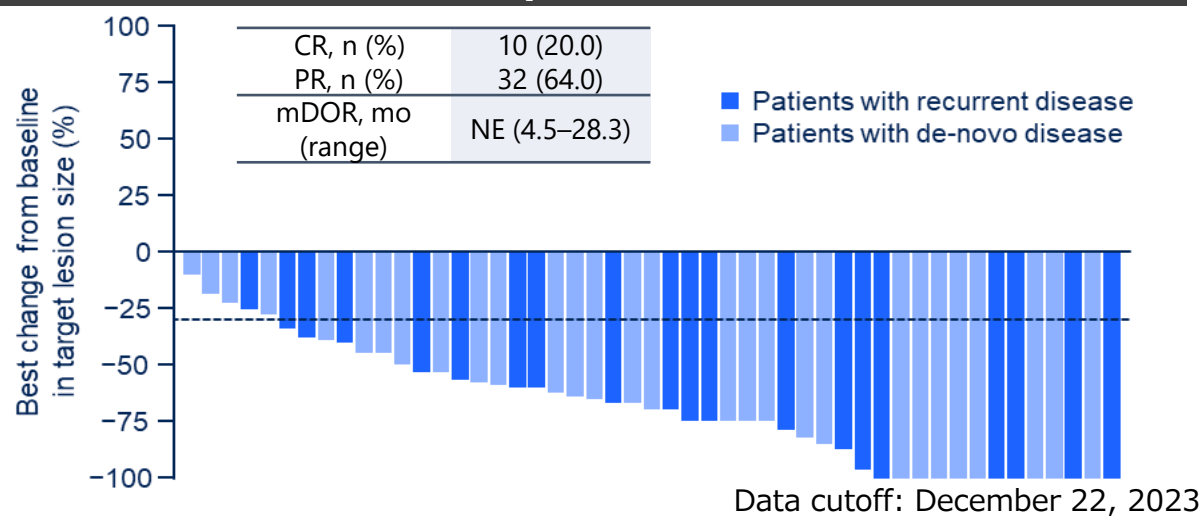
ENHERTU® 単剤 (n=75)



Confirmed ORR, % (80% CI)

76.0 (68.5–82.4)

ENHERTU® + pertuzumab (n=50)



Confirmed ORR, % (80% CI)

84.0 (75.3–90.5)

- エンハーツ®単剤およびpertuzumabとの併用は良好な有効性を示した
 - ✓ 確定ORR: 単剤 76.0%、併用 84.0%
 - ✓ 12ヶ月時点のPFS率: 単剤 80.8%、併用 89.4%
- エンハーツ®とpertuzumabの併用の安全性プロファイルは各薬剤の既知のプロファイルと一貫していた
 - ✓ 薬剤関連と判定されたILDイベント発生率: 単剤 9.3%、併用 14.0%、全てグレード3以下
- HER2陽性転移性乳がん1次治療におけるエンハーツ®のこのデータはDESTINY-Breast09試験への予備的な見通しを与える

DESTINY-PanTumor02試験*の結果からrilvegostomigとの併用による胆道がんの一次治療を対象にした新たなPh3試験を計画

DESTINY-BTC01試験デザイン

対象患者

- 進行または転移性胆道がん
または胆のうがん
- 転移または進行性がんに対する前治療を受けていない
- HER2発現(IHC 3+/2+)

Safety Run-in

ENHERTU® 5.4 mg/kg
+ rilvegostomig** 750 mg
q3w until PD
(n=20)

R
1:1:1

N=600

Arm A
ENHERTU® + rilvegostomig

Arm B
ENHERTU® monotherapy

Arm C
gemcitabine
+ cisplatin or carboplatin
+ durvalumab

- DESTINY-PanTumor02での胆道がんコホートのORR: IHC 3+: 56.3% (n=16)
- 2024年度上半期に試験開始予定

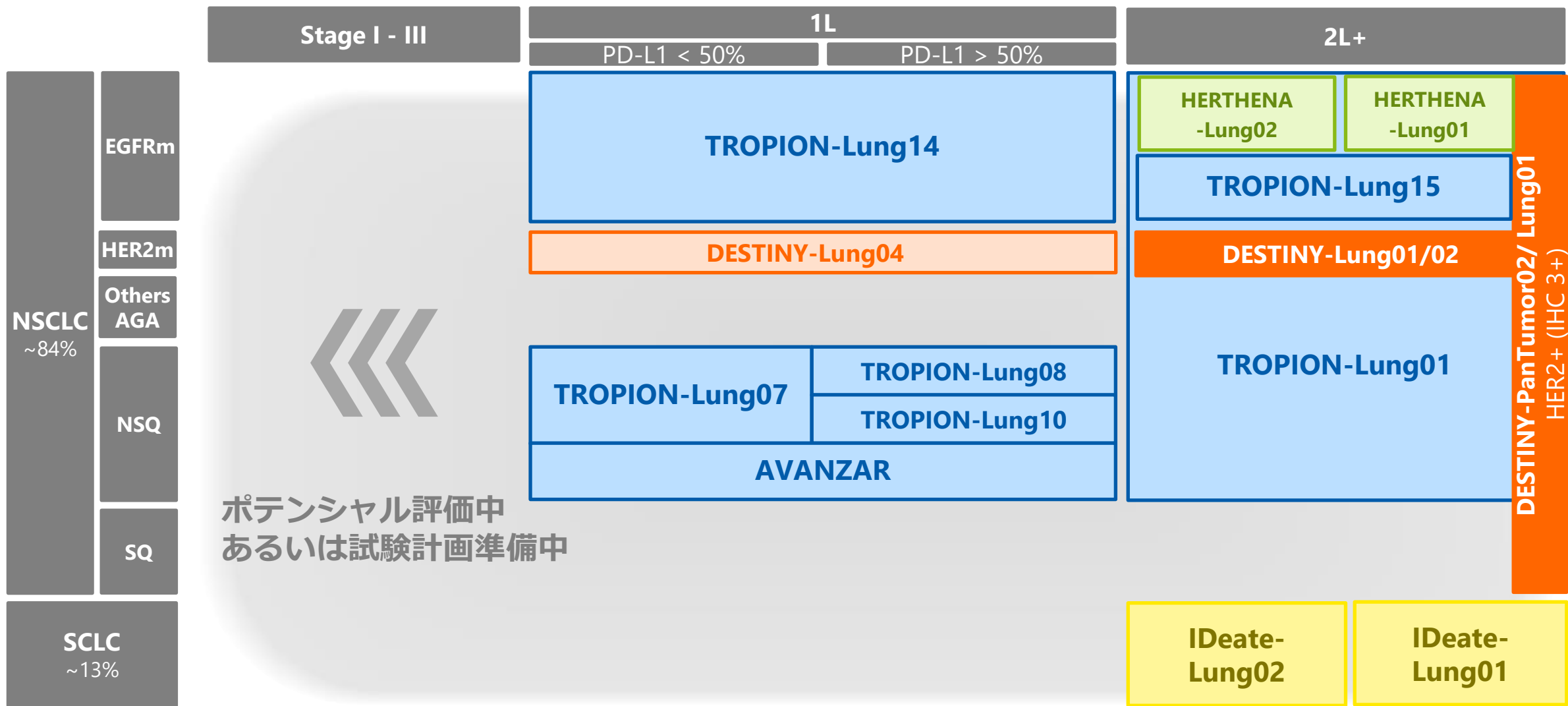
主要評価項目: OS in IHC 3+
副次評価項目: OS (ITT), PFS, ORR, DOR, Safety etc.

* DESTINY-PanTumor02試験を含む3つのPh2試験に基づき、エンハーツ®はHER2陽性の複数の転移性固形がんに対するがん種横断的な治療が2024年4月に米国で承認された

** Rilvegostomig: アストラゼネカにより開発されているPD-1とTIGITのバイスペシフィック抗体

BTC: 胆道がん, DOR: 奏効持続期間, IHC: 免疫組織化学染色, ITT: 治療の意図, ORR: 全奏効率, OS: 全生存期間, PD: 病態進行, PFS: 無増悪生存期間, q3w: 3週毎投与

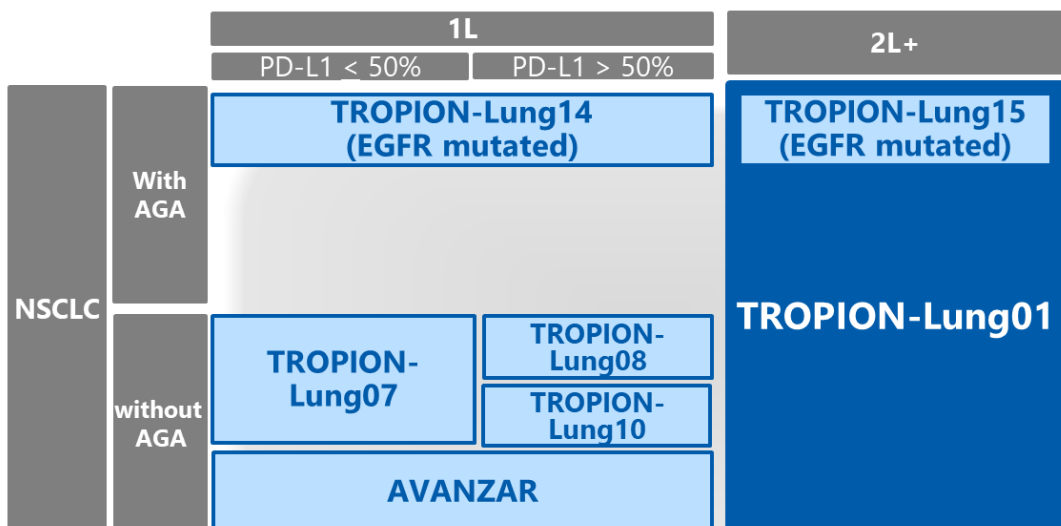
肺がんのより広範な領域に対応するために DXd ADCを確立・拡大する



上市
試験進行中
エンハーツ®
Dato-DXd
HER3-DXd
I-DXd

- ピボタル試験と主なPh2試験のみ（網羅的でない）
- ボックスの大きさは患者数を反映していない
- ボックスは現時点において可能性のある標的セグメントを示す

2024年5月に全生存期間（OS）のTLRを取得



進行または転移性の
NSCLC 2次治療以降

R
1:1
N=600

Dato-DXd
6.0 mg/kg

docetaxel
75 mg/m²

主要評価項目: PFS, OS
副次評価項目: ORR, DOR, DCR, PK, 安全性等

- 主要評価項目の一つである独立盲検中央判定によるPFSは、非扁平上皮NSCLCにおいて統計学的に有意な改善を示した（ESMO 2023）
- 非扁平上皮NSCLCについて、docetaxelと比較して臨床的に意義のある全生存期間の改善を示した
- 新たな安全性の懸念は認められなかった。薬剤由来と判定された新たなILD例はどのグレードにおいても認められなかった
- 全生存期間（OS）データを各規制当局に提出開始
- 米国におけるPDUFA date: 2024年12月20日

Dato-DXdと pembrolizumabの併用にプラチナ製剤を追加する場合としない場合を評価したPh1試験のサブグループ解析の結果をASCO 2024で発表

TROPION-Lung02試験

- アクショナブル遺伝子変異のない進行または転移性のNSCLCの一次治療
- 併用
 - ✓ Doublet (2剤併用) : Dato-DXd + pembrolizumab
 - ✓ Triplet (3剤併用) : Dato-DXd + pembrolizumab + プラチナ製剤化学療法
- 試験目的
 - ✓ 主要目的: 安全性、忍容性
 - ✓ 副次的目的: 有効性、薬物動態、抗薬物抗体

全被験者およびPD-L1の状態^{a,b}ごとの1次治療患者の有効性

	All 1L (n=96)		1L PD-L1 <1% (n=34)		1L PD-L1 1-49% (n=42)		1L PD-L1 ≥50% (n=20)	
	Doublet (n=42)	Triplet (n=54)	Doublet (n=18)	Triplet (n=16)	Doublet (n=19)	Triplet (n=23)	Doublet (n=5)	Triplet (n=15)
ORR, n (%)	22 (52)	30 (56)	8 (44)	5 (31)	9 (47)	17 (74)	5 (100)	8 (53)
[95% CI]	[36-68]	[41-69]	[22-69]	[11-59]	[24-71]	[52-90]	[48-100]	[27-79]
DCR, n (%)	37 (88)	48 (89)	16 (89)	15 (94)	16 (84)	20 (87)	5 (100)	13 (87)
[95% CI]	[74-96]	[77-96]	[65-99]	[70-100]	[60-97]	[66-97]	[48-100]	[60-98]
mDOR, mo	NE	12.9	NE	12.9	12.0	14.6	NE	18.1
[95% CI]	[9.7-NE]	[5.7-NE]	NE	[4.1-NE]	[4.2-NE]	[4.2-NE]	[5.5-NE]	[4.1-NE]
患者セグメント	TROPION-Lung07						TROPION-Lung08	

^a Evaluated locally by tumor proportion score using immunohistochemistry (22C3 assay).

^b Responses with confirmed CR/PR.

Data cutoff: October 31, 2023

- 2剤併用と3剤併用共に全てのPD-L1発現レベルを通じて忍容性のある抗腫瘍効果を示した
- 併用時に見られた忍容性は各薬剤の既知のプロファイルと一貫していた。新たな安全性プロファイルは認められなかった
- TROPION-Lung07とTROPION-Lung08でDato-DXdの併用効果を継続して評価することを支持

EGFR変異を有するNSCLCの2次治療以降を対象とした 単剤またはosimertinib併用の新規Ph3試験を2024年度上半期に開始予定

TROPION-Lung15試験デザイン

対象患者

- Osimertinib治療後の進行または転移性の非扁平上皮NSCLC
- 2種類以下のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療
- EGFR感受性変異あり



N=630

**Dato-DXd 6mg/kg q3w
+ osimertinib qd**

Dato-DXd 6mg/kg q3w

**Platinum-based Doublet
Chemotherapy**

主要評価項目

- PFS

副次評価項目

- OS, ORR, DOR, 安全性等

2024年6月、米国FDAは、HERTHENA-Lung01試験の承認申請に基づく 審査完了報告通知を発行

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
申請用Ph2

osimertinib併用試験
Ph1b

- 2023年12月、HERTHENA-Lung01試験結果に基づく承認申請を米国FDAが受理
- 2024年6月、米国FDAはHER3-DXdの医薬品製造受託機関の製造施設を査察した結果、PDUFA dateである2024年6月26日までに承認できない旨を通知
 - 審査完了報告通知ではHER3-DXdの有効性や安全性を含む臨床成績に関する懸念は示されていない
 - 提出済みの承認申請取り下げおよび再提出は求められていない
- 米国FDAおよび医薬品製造受託機関と緊密に連携し、米国FDAのフィードバックに迅速に対応していく
- 米国以外の多くの国・地域については、計画通りHERTHENA-Lung02試験結果（2024年度上半期にTLR入手予定）での承認申請を目指す

Dato-DXd

- 2024年5月：PD-L1 \geq 50%のNSCLCの1次治療を対象としたrilvegostomigとの併用Ph3試験 TROPION-Lung10を開始
- 2024年5月：EGFR変異NSCLCの1次治療を対象としたosimertinibとの併用Ph3試験 TROPION-Lung14を開始

I-DXd

- 2024年 5月：固形がん 2次治療以降を対象としたPh2試験 IDeate-Pantumor02を開始

5DXd ADCs アップデート

Next Wave アップデート

WCLC/ESMO 2024

今後のニュースフロー

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））

- 2024年6月：日本での承認取得

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））

- 2024年6月：中国での承認取得

ダイチロナ®（COVID-19 mRNAワクチン）

- 2024年4月：5歳～11歳を対象としたオミクロン株対応ワクチンの日本における承認申請受理
- 2024年5月：12歳以上を対象とした単回投与を可能とする添付文書の改訂*
- 2024年6月：今年度の厚生労働省選定株対応ワクチンとして日本での一部変更承認申請受理

* 厚生労働省発信の通知に基づく軽微変更

5DXd ADCs アップデート

Next Wave アップデート

WCLC/ESMO 2024

今後のニュースフロー

登壇者



竹下 健一
グローバル R&D ヘッド



マーク ラットスティーン
グローバル オンコロジー
臨床開発ヘッド

日時・形式

2024年9月17日 (火)
21:00-22:30 (日本時間)
8:00-9:30 (米国東部標準時)

バーチャル (Zoom)

本内容は後日オンデマンド配信予定

5DXd ADCs アップデート

Next Wave アップデート

WCLC/ESMO 2024

今後のニュースフロー

2024年度 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 7-10, 2024)

エンハーツ® **DESTINY-Lung03 : HER2+ NSCLC, 1L, Ph1b**
・データ初回発表

I-DXd **IDeate-Lung01 : SCLC, 2L+, Ph2**
・中間データ

欧州臨床腫瘍学会 (ESMO, Sep 13-17, 2024)

エンハーツ® **DESTINY-Gastric03 : HER2陽性 胃がん, 胃食道接合部がん
及び 食道腺がん, 2L+/1L, Ph1b/2**
・用量展開パート データ初回発表

Dato-DXd **TROPION-PanTumor03 : 固形がん, 2L+, Ph2**
・子宮内膜がん, 卵巣がん, データ初回発表

DS-9606 **固形がん, Ph1**
・データ初回発表

審査結果受領見込み

エンハーツ® DESTINY-Gastric06 : HER2陽性胃がん, 3L以降
・中 : 2024年度 上半期

DESTINY-Lung05 : HER2遺伝子変異NSCLC, 2L以降
・中 : 2024年度 下半期

Dato-DXd TROPION-Lung01 : NSCLC, 2L+
・米 : 2024年度 下半期

TROPION-Breast01 : HR陽性かつHER2低発現または陰性の乳がん, 2/3L
・日米 : 2024年度 下半期

ダイチロナ® **COVID-19 mRNAワクチン (変異株) , 5-11歳**
・日 : 2024年度 下半期

承認申請見込み※

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**
・日欧 : 2024年度 上半期
・米 : 2024年度 下半期

主要データの入手見込み

エンハーツ® DESTINY-Breast11* : HER2陽性乳がん, ネオアジュバント, Ph3
・2024年度 下半期

Dato-DXd TROPION-Breast02* :
PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC, 1L, Ph3
・2024年度 下半期

HER3-DXd HERTHENA-Lung02* :
EGFR変異NSCLC, 2L, Ph3
・2024年度 上半期

太字: FY2023 Q4からの追加またはアップデート

※承認申請見込みのタイムラインは承認申請受理見込みの時期を記載しています。

* イベントドリブン試験

HR: ホルモン受容体、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

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。

本日本話する内容

① 2024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**



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）

	2023年度 第1四半期実績	2024年度 第1四半期実績	増減額	
ジャパンビジネス	1,190	1,177	-13	
第一三共ヘルスケア	171	200	+29	
オンコロジービジネス	706	1,064	+358	
エンハーツ	694	1,041	+347	
TURALIO	12	15	+3	
ヴァンフリタ	-	9	+9	
アメリカンリージェント	507	559	+53	
インジェクタファー	132	158	+26	
ヴェノファー	158	163	+6	
GE注射剤	183	206	+23	
EUスペシャルティビジネス	415	592	+177	
リクシアナ	323	454	+131	
Nilemdo/Nustendi	30	78	+48	
オルメサルタン	47	53	+5	
ASCA（アジア/中南米）ビジネス	395	487	+92	
為替	USD/円	137.37	155.89	+18.52
レート	EUR/円	149.46	167.88	+18.42

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2023年度 第1四半期実績	2024年度 第1四半期実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	279	349	+70
タリージェ	疼痛治療剤	117	142	+25
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	107	111	+4
ビムパット	抗てんかん剤	64	81	+16
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	44	78	+34
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	50	54	+4
エフィエント	抗血小板剤	61	81	+19
カナリア	2型糖尿病治療剤	41	43	+2
ロキソニン	消炎鎮痛剤	40	35	-5
イナビル	抗インフルエンザウイルス薬	1	2	+0
ミネプロ	高血圧症治療剤	21	26	+5

5DXd ADCs 売上収益増減（為替影響を含む）

（単位：億円）

	2024年度 第1四半期実績	対前年同期	2024年度 予想	対前年度
エンハーツ	1,348	+482	5,854	+1,362
製品売上	1,296	+479	5,084	+1,124
一時金・マイルストーン収入	52	+4	770	+237
Dato-DXd	16	-	176	+112
製品売上	-	-	56	+56
一時金・マイルストーン収入	16	-	120	+56
HER3-DXd	20	+20	231	+196
製品売上	-	-	42	+42
一時金・マイルストーン収入	20	+20	189	+154
I-DXd	37	+37	147	+81
一時金・マイルストーン収入	37	+37	147	+81
DS-6000 (R-DXd)	15	+15	62	+34
一時金・マイルストーン収入	15	+15	62	+34
5DXd ADCs 合計	1,436	+554	6,469	+1,785

5DXd ADCs 一時金・マイルストーン収入

(単位：億円)

品目	項目	FY2024 Q1実績	対前年同期	FY2024 予想	対前年度	受領済対価
エンハーツ	契約時一時金	26	+1	102	+1	1,490
	開発マイルストーン	24	+3	94	-29	1,377
	Quid関連一時金	3	0	12	0	172
	販売マイルストーン	-	-	562	+266	428
Dato-DXd	契約時一時金	16	-	64	-	1,159
	開発マイルストーン	-	-	56	+56	-
アストラゼネカ アライアンス 計		68	+4	890	+293	4,626
HER3-DXd	契約時一時金	20	+20	189	+154	1,127
I-DXd	契約時一時金	37	+37	147	+81	2,254
DS-6000 (R-DXd)	契約時一時金	15	+15	62	+34	1,127
米国メルク アライアンス 計		72	+72	398	+269	4,508

主要マイルストーン (エンハーツ®)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2024		FY2025
		H1	H2	
エンハーツ® 乳がん	<ul style="list-style-type: none"> • HER2陽性, アジュバント* [Ph3, DESTINY-Breast05] 			• TLR入手見込み
	<ul style="list-style-type: none"> • HR陽性かつHER2低発現, 化学療法未治療 [Ph3, DESTINY-Breast06] 	• 承認申請見込み** (日欧)	• 承認申請見込み** (米)	
	<ul style="list-style-type: none"> • HER2陽性, 1L [Ph3, DESTINY-Breast09] 			• TLR入手見込み
	<ul style="list-style-type: none"> • HER2陽性, ネオアジュバント [Ph3, DESTINY-Breast11] 		• TLR入手見込み	
エンハーツ® 胃がん	<ul style="list-style-type: none"> • HER2陽性, 2L [Ph3, DESTINY-Gastric04] 			• TLR入手見込み
	<ul style="list-style-type: none"> • HER2陽性, 3L+ 	• 審査結果受領見込み (中)		
NSCLC	<ul style="list-style-type: none"> • HER2 exon 19 または exon 20変異, 2L+ 		• 審査結果受領見込み (中)	
	<ul style="list-style-type: none"> • HER2 exon 19 または exon 20変異, 1L [Ph3, DESTINY-Lung04] 			• TLR入手見込み
BTC	<ul style="list-style-type: none"> • HER2発現, 1L [Ph3, DESTINY-BTC01] 	• 試験開始予定		
その他 がん	<ul style="list-style-type: none"> • HER2発現がん [Ph2, DESTINY-PanTumor02] 	• 承認 (米)		

太字: FY2023 Q4からの追加またはアップデート

HR: ホルモン受容体, BTC: 胆道がん, NSCLC: 非小細胞肺がん, TLR: Top Line Results

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

** 承認申請見込みのタイムラインは承認申請受理見込みの時期を記載しています。

主要マイルストーン (Dato-DXd)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2024		FY2025
		H1	H2	
Dato-DXd	<ul style="list-style-type: none"> 2L+ 非扁平上皮, [Ph3, TROPION-Lung01] 		<ul style="list-style-type: none"> 審査結果受領見込み (米) 	
	<ul style="list-style-type: none"> 1L, 非扁平上皮, PD-L1高発現, rilvegostomig 併用 [Ph3, TROPION-Lung10] 	<ul style="list-style-type: none"> 試験開始 		
	<ul style="list-style-type: none"> 1L, EGFR変異, オシメルチニブ併用 [Ph3, TROPION-Lung14] 	<ul style="list-style-type: none"> 試験開始 		
	<ul style="list-style-type: none"> 2L+, EGFR変異, オシメルチニブ併用 [Ph3, TROPION-Lung15] 	<ul style="list-style-type: none"> 試験開始予定 		
	<ul style="list-style-type: none"> 1L, AGAなし, デュルバルマブ併用 [Ph3, AVANZAR] 			<ul style="list-style-type: none"> TLR入手見込み (2025年下半期)
	<ul style="list-style-type: none"> HR陽性かつHER2低発現または陰性, 2/3L [Ph3, TROPION-Breast01] 		<ul style="list-style-type: none"> 審査結果受領見込み (日米) 	<ul style="list-style-type: none"> 審査結果受領見込み (欧)
乳がん	<ul style="list-style-type: none"> PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC, 1L [Ph3, TROPION-Breast02] 		<ul style="list-style-type: none"> TLR入手見込み 	

太字: FY2023 Q4からの追加またはアップデート

AGA: アクシヨナブル遺伝子変異, HR: ホルモン受容体, NSCLC: 非小細胞肺癌, TLR: Top Line Results, 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。

主要マイルストーン (HER3-DXd, I-DXd, DS-6000)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2024		FY2025
		H1	H2	
HER3-DXd	NSCLC • EGFR変異, 3L [Ph2, HERTHENA-Lung01]	• 審査完了報告通知受理 (米)		
	• EGFR変異, 2L [Ph3, HERTHENA-Lung02]	• TLR入手見込み		
I-DXd	• 2L+ [用量最適化, Ph2, IDeate-Lung01]		• TLR入手見込み	
	SCLC • 2L [Ph3, IDeate-Lung02]	• 試験開始予定		
	• 1L [Ph1b/2, IDeate-Lung03]	• 試験開始予定		
	その他 がん • 子宮内膜がん, 頭頸部扁平上皮がん等, 2L+ [Ph2, IDeate-Pantumor02]	• 試験開始		
DS-6000 (R-DXd)	卵巣 がん • プラチナ抵抗性, 2L+ [Ph2/3, REJOICE-Ovarian01]	• 試験開始		

太字: FY2023 Q4からの追加またはアップデート

NSCLC: 非小細胞肺がん, SCLC: 小細胞肺がん, 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 (Next Wave)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2024		FY2025
		H1	H2	
バレメトスタット	<ul style="list-style-type: none"> 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] 	<ul style="list-style-type: none"> 承認 (日) 		
ミロガバリン	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病性末梢神経障害性疼痛 [Ph3] 	<ul style="list-style-type: none"> 承認 (中) 		
ダイチロナ®	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 mRNAワクチン (変異株), 5-11歳 [Ph2/3] 	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請受理 (日) 	<ul style="list-style-type: none"> 審査結果受領見込み (日) 	
	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 mRNAワクチン (変異株), 単回投与, 12歳以上 [Ph3] 	<ul style="list-style-type: none"> TLR入手※ 		
MMRワクチン (VN-0102)	<ul style="list-style-type: none"> 麻しん・おたふくかぜ・風しん混合ワクチン [Ph3] 	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請受理 (日) 		

太字: FY2023 Q4からの追加またはアップデート

TLR: Top Line Results

※ 本試験結果及び厚生労働省発信の通知に基づく軽微変更により、添付文書を改訂済み。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	
(米欧亜) HER2+ BC 2L+/1L DESTINY-Breast07	(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、 [△] ム [△] リス [△] マ [△] 併用) TROPION-Lung02	(中) HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor03	(日米欧亜) HER2+ BC ア [△] ム [△] ト [△] *1 DESTINY-Breast05	(日米欧亜) PD-L1高発現 非扁平上皮 NSCLC (actionable遺伝子変異なし、rilvegostomig併用) 1L TROPION-Lung10	(日米欧亜) (準備中) 進展型SCLC, 2L IDEATE-Lung02
(米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療/既治療 DESTINY-Breast08	(日米欧) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、テ [△] ム [△] ル [△] マ [△] 、rilvegostomig、volrustomig、sabestomig併用) TROPION-Lung04	(日米欧亜) 固形がん TROPION-PanTumor03	(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC (オ [△] ム [△] マ [△] 併用) 1L TROPION-Lung14	
(日米欧亜) HER2+ GC 併用 2L+/1L DESTINY-Gastric03	(米欧亜) TNBC (テ [△] ム [△] ル [△] マ [△] 併用) BEGONIA	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC (オ [△] ム [△] マ [△] 併用) 2L ORCHARD	(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09	(日米欧亜) (準備中) EGFR変異 NSCLC (オ [△] ム [△] マ [△] 併用) 2L TROPION-Lung15	承認申請フェーズ
(米欧亜) HER2+ NSCLC (テ [△] ム [△] ル [△] マ [△] 、volrustomig、rilvegostomig併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧亜) 固形がん (saruparib併用) PETRA	(米欧亜) 切除可能な早期ステージNSCLC (テ [△] ム [△] ル [△] マ [△] 併用) ネオアジュバント NeoCOAST-2	(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジュバント DESTINY-Breast11	(日米欧亜) NSCLC (actionable遺伝子変異なし、テ [△] ム [△] ル [△] マ [△] 併用) 1L AVANZAR	(中) HER2+ GC 3L DESTINY-Gastric06
(米欧) BC, NSCLC ([△] ム [△] リス [△] マ [△] 併用)	(日米欧亜) NSCLC	(日米欧亜) 固形がん HERTHENA-PanTumor01	(日欧亜) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04	(日米欧亜) TNBC (PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外) 1L TROPION-Breast02	(中) HER2変異NSCLC 2L+ DESTINY-Lung05
(米欧亜) TNBC (テ [△] ム [△] ル [△] マ [△] 併用) BEGONIA	(日米欧) EGFR変異NSCLC 1/2L (オ [△] ム [△] マ [△] 併用)	(日米欧亜) 進展型SCLC 2L+ IDEATE-Lung01	(日米欧亜) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04	(日米欧亜) TNBC ア [△] ム [△] ト [△] *1 (単剤またはテ [△] ム [△] ル [△] マ [△] 併用) TROPION-Breast03	(米欧) NSCLC 2L+ TROPION-Lung01
(米欧亜) 固形がん (saruparib併用) PETRA	(日米) 食道扁平上皮がん、CRPC、扁平上皮NSCLC、SCLC等 IDEATE-Pantumor01	(日米欧亜) 固形がん 2L+ IDEATE-Pantumor02	(日米欧亜) (準備中) HER2発現BTC 1L DESTINY-BTC01	(日米欧亜) TNBC ネオアジュバント/ア [△] ム [△] ト [△] (テ [△] ム [△] ル [△] マ [△] 併用) TROPION-Breast04	(日米欧中) BC*2 2/3L TROPION-Breast01
(日米) 固形がん TROPION-PanTumor01	(日米欧亜) (準備中) 進展型SCLC 1L IDEATE-Lung03	(日米欧亜) プラチナ抵抗性卵巣がん 2L+ REJOICE-Ovarian01	(日米欧亜) 非扁平上皮NSCLC (actionable遺伝子変異なし、 [△] ム [△] リス [△] マ [△] 併用) 1L TROPION-Lung07	(日米欧亜) PD-L1陽性 TNBC 1L (単剤またはテ [△] ム [△] ル [△] マ [△] 併用) TROPION-Breast05	(米) EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01
(中) NSCLC, TNBC TROPION-PanTumor02	(日米) 腎細胞がん, 卵巣がん		(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 2L HERTHENA-Lung02	

■ エンハーツ® (T-DXd)
 ■ Dato-DXd
 ■ HER3-DXd
 ■ I-DXd
 ■ DS-6000 (R-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低発現または陰性BC

BC：乳がん、BTC：胆道がん、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：Next Wave

フェーズ1		フェーズ2		フェーズ3		申請フェーズ	
DS-1055 (日米) 抗GARP抗体 固形がん	DS-7011 (日米欧亜) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス	パレトスタット (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	ベキシダルチニブ (日亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	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-9606 (米欧) ターゲット非開示 ADC 固形がん	DS-2325 (欧) KLK5阻害剤 ネザートン症候群   	DS-1211 (米欧) TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫 	VN-0200 (日) RSウイルスワクチン RSウイルス感染症	エサキセレノン (日) ミネラルコルチコ受容体ブロッカー 糖尿病性腎症			VN-0102/JVC-001 (日) 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
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 (単回投与, 12歳以上)			
DS-3939 抗TA-MUC1 ADC 固形がん							
DS-1471 抗CD147抗体 固形がん							
パレトスタット EZH1/2阻害剤, HER2陽性胃がん, HER2低発現乳がん (エンハーツ®併用), 非扁平上皮NSCLC (Dato-DXd併用)							

-  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)
-  ファスト・トラック指定 (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)
-  希少小児疾患指定 (米)

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