

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



2024年度 第2四半期 決算説明会

第一三共株式会社

**代表取締役社長 兼 COO
奥澤 宏幸**

2024年 10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 2024年度 第2四半期 連結決算

② 2024年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

④ 研究開発アップデート

⑤ Appendix



連結業績の概要

(単位：億円)

	2023年度 第2四半期累計実績	2024年度 第2四半期累計実績	増減額	
売上収益	7,263	8,827	+21.5%	1,564
売上原価 *1	1,884	1,930		46
販売費・一般管理費 *1	2,766	3,299		532
DXd ADC製品のプロフィット・シェア *2	788	1,048		260
その他販売費及び一般管理費	1,978	2,251		273
研究開発費 *1	1,660	1,933		273
コア営業利益 *1	953	1,666	+74.8%	713
一過性の収益 *1	7	203		196
一過性の費用 *1	10	0		-10
営業利益	951	1,869	+96.6%	918
税引前利益	1,021	1,926		905
当期利益（親会社帰属）	970	1,467	+51.2%	497
為替 レート	USD/円	141.00	152.62	+11.62
	EUR/円	153.38	165.93	+12.55

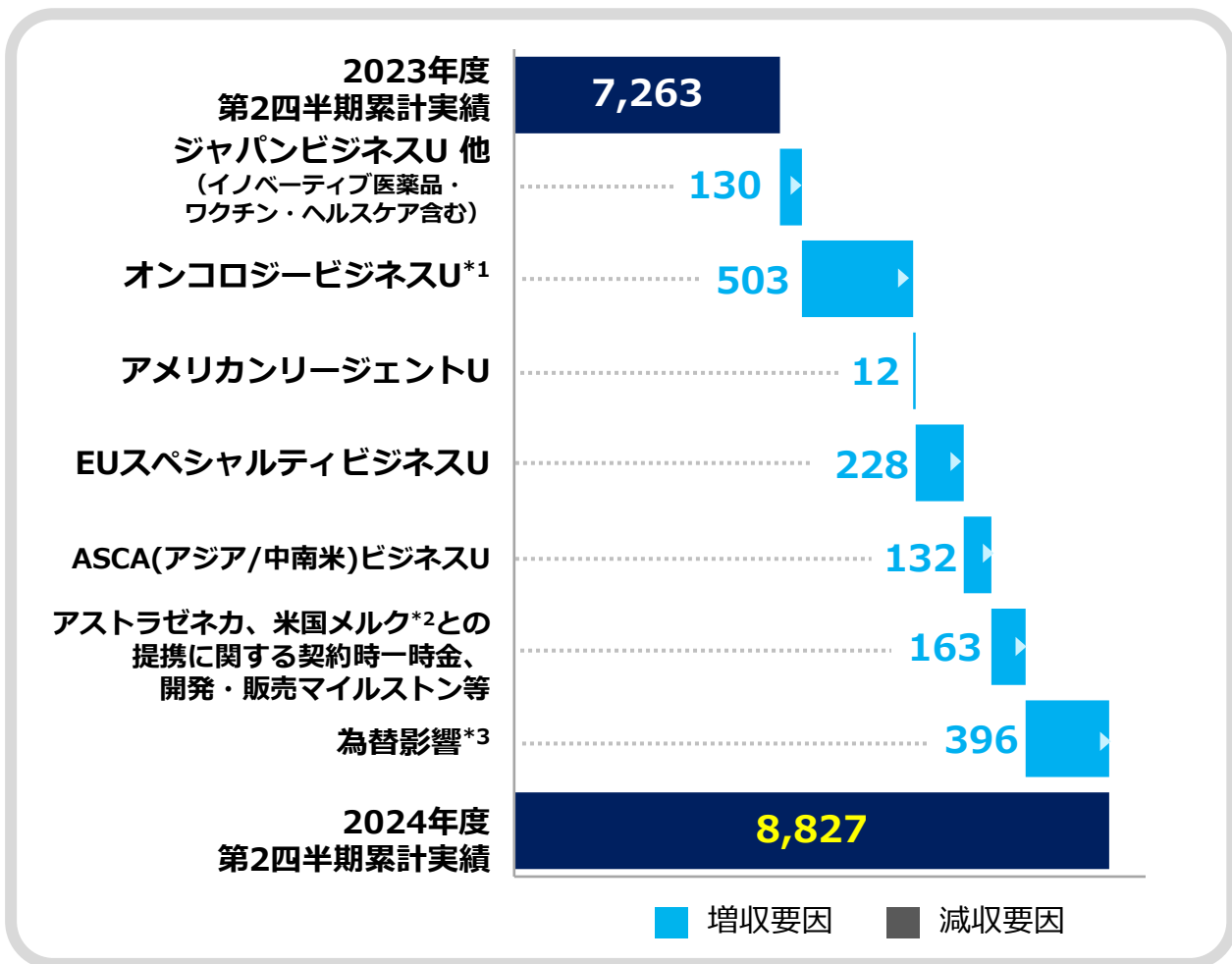
*1 当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、一過性の収益・費用を除く実績を示しています。営業利益からコア営業利益への調整表は、決算補足資料に記載しています。

*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

1,564億円増収 (為替影響除き実質1,167億円増収)

(単位：億円)

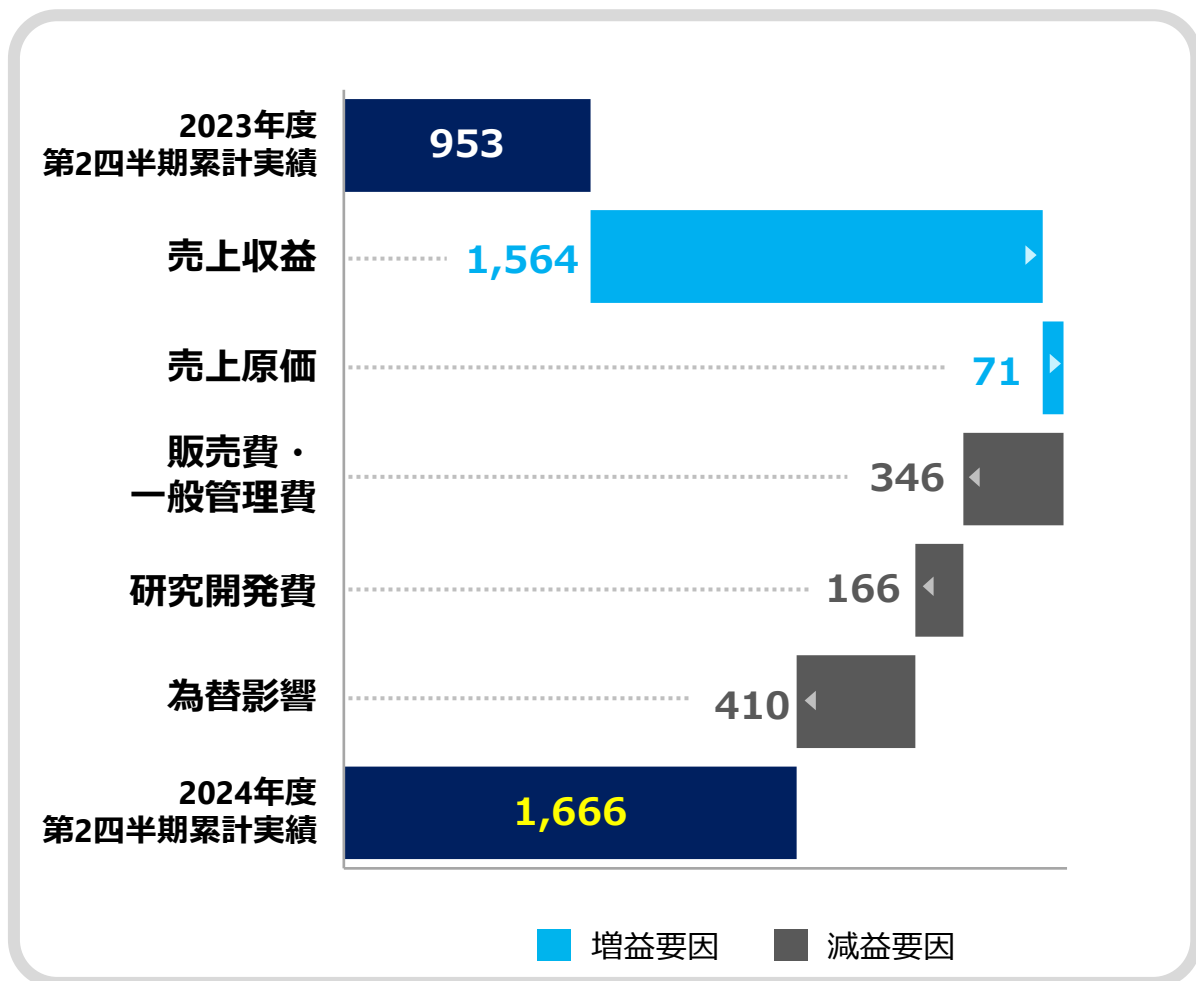


増収		減収	
ジャパンビジネス ユニット他			
リクシアナ	+108	第一三共エスファ	-411
エンハーツ	+51		
タリージェ	+51		
ワクチン事業	+45		
第一三共ヘルスケア	+51		
第一三共エスファの	+112		
棚卸資産未実現利益の実現益			
オンコロジービジネス ユニット			
エンハーツ	+495		
アメリカンリージェント ユニット			
GE注射剤	+30	ヴェノファー	-17
EUスペシャルティビジネス ユニット			
リクシアナ	+159		
Nilemdo/Nustendi	+84		
ASCA (アジア/中南米) ビジネス ユニット			
エンハーツ	+131		
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	+143		
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 : +220億円、EUR : +144億円、アジア/中南米 : +33億円

713億円増益 (為替影響除き実質726億円増益)

(単位：億円)



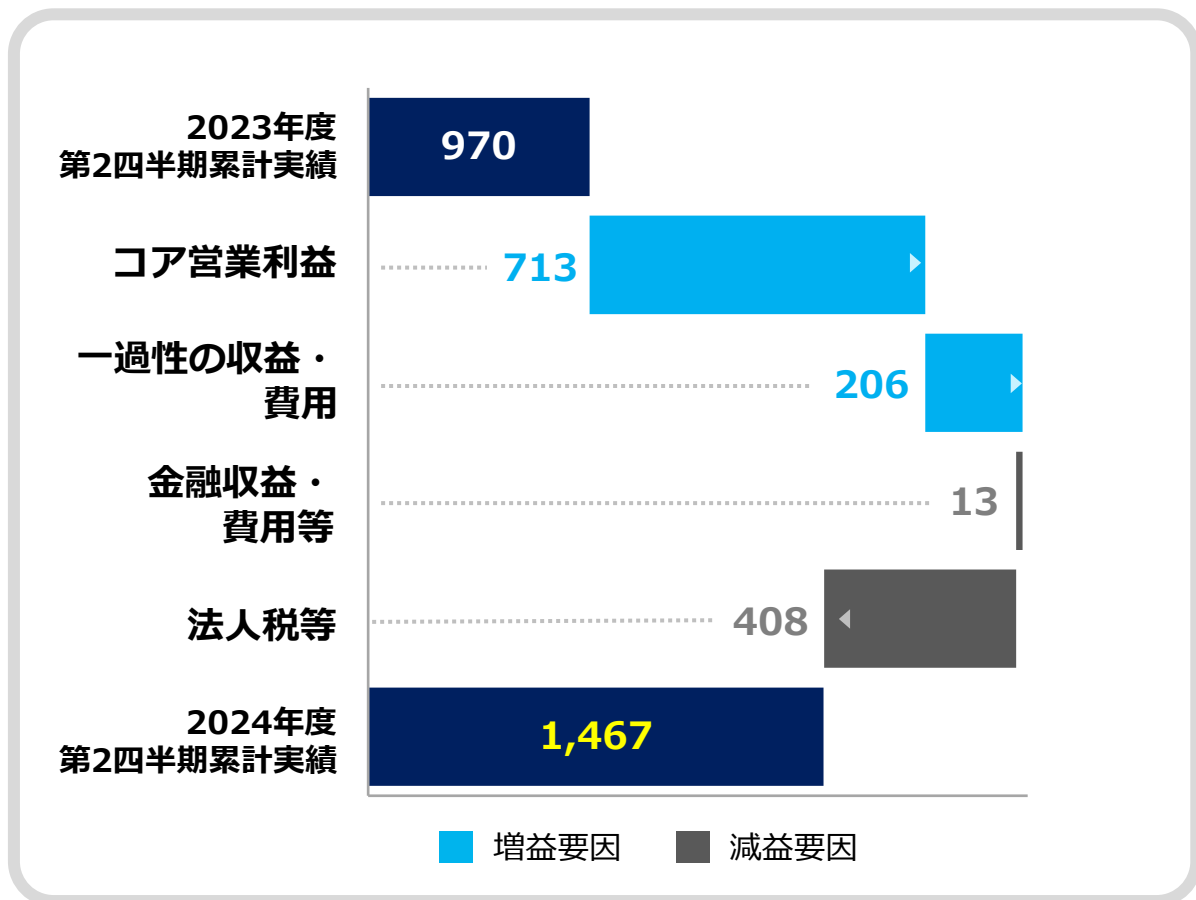
売上収益	+1,564	
為替影響	+396を含む	
売上原価	-71	
	プロダクトミックスの変化に伴う原価率の改善	
販売費・一般管理費	+346	
	エンハーツにかかるアストラゼネカとのプロフィット・シェアの増加による費用増	
研究開発費	+166	
	5DXd ADCs*の研究開発投資の増加	
為替影響	+410	(利益減)
売上原価	+117	
販売費・一般管理費	+186	
研究開発費	+107	

*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

497億円 増益

(単位：億円)



一過性の収益・費用 +206 (利益増)

	2023年度 第2四半期累計実績	2024年度 第2四半期累計実績	増減額
一過性の収益	7	203 ^{*1}	+196
一過性の費用	10	0	-10

*1 第一三共エスファ株式譲渡益 (163)

金融収益・費用等 -13 (利益減)

- 為替差損益の悪化 -85
- 受取利息の増加 +46
- 有価証券評価損益の改善 +9

法人税等 +408 (利益減)

	2023年度 第2四半期累計実績	2024年度 第2四半期累計実績	増減額
税引前利益	1,021	1,926	+905
法人税等	51	459	+408
税率	5.0%	23.8%	

本日本話する内容

① 2024年度 第2四半期 連結決算

② **2024年度 業績予想**

③ ビジネスアップデート

④ 研究開発アップデート

⑤ Appendix



業績予想の修正

(単位：億円)

	2024年度 予想 (4月公表)	2024年度 予想 (10月公表)	差異	
売上収益	17,500	18,300	+800	
売上原価 *1	3,950	4,100	+150	
販売費・一般管理費*1	6,750	7,000	+250	
DXd ADC製品のプロフィット・シェア*2	2,108	2,100	-8	
その他販売費及び一般管理費	4,642	4,900	+258	
研究開発費 *1	4,700	4,600	-100	
コア営業利益*1	2,100	2,600	+500	
一過性の収益 *1	200	200	-	
一過性の費用 *1	-	-	-	
営業利益	2,300	2,800	+500	
税引前利益	2,350	2,850	+500	
当期利益 (親会社帰属)	1,900	2,250	+350	
為替	USD/円	145.00	148.81	+3.81
レート	EUR/円	155.00	160.47	+5.47

第3四半期以降の為替前提：USD/JPY145、EUR/JPY155

売上収益

- ▲：為替影響による増加、リクシアナ、エンハーツを中心とした売上拡大
- ▼：ARUのGE注射剤の売上減少、米国でのHER3-DXd上市遅延

売上原価

- ▲：売上収益予想の上方修正および為替影響による増加

販売費・一般管理費

- ▲：為替影響による増加、DX/IT費や人的資本への戦略的な投資による増加
- ▼：仲裁判断の確定に伴うSeagenからの仲裁費用等の受領による経費の減少

研究開発費

- ▲：為替影響による増加
- ▼：経費執行時期の一部見直しによる減少

為替影響
(対4月公表)

売上収益： 約370億円 増収影響
コア営業利益： 約80億円 増益影響

*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

本日本話する内容

① 2024年度 第2四半期 連結決算

② 2024年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

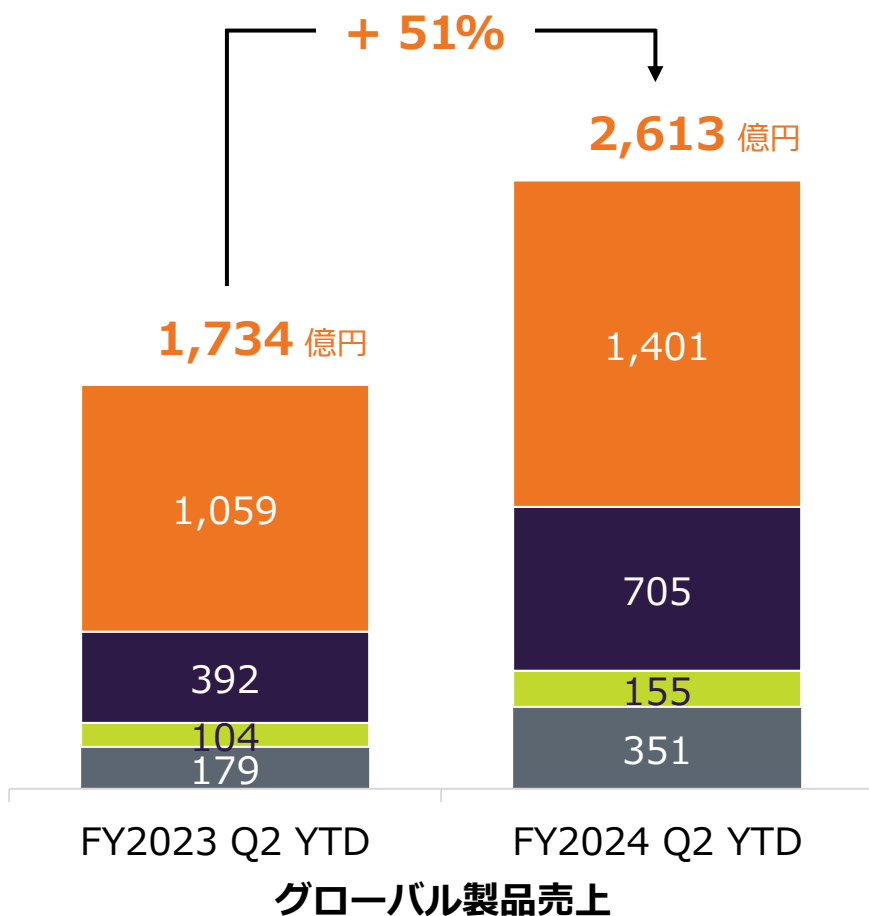
④ 研究開発アップデート

⑤ Appendix



グローバル製品売上

Q2累計実績 製品売上 **2,613億円** (対前年同期 **+879億円**) FY2024予想 **5,230億円** (対4月公表 **+147億円**)



◆ 主な増加要因 (Q2累計実績 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 (+32%)	乳がん・胃がん・肺がんの各適応症で新規患者シェア1位を維持、HER2陽性固形がん適応の主ながん種における順調な処方拡大
欧州 (+80%)	ドイツ・フランス・イタリア・スペインを中心に売上拡大、乳がんの各適応症で新規患者シェア、1位を維持しつつ更なるシェア拡大を実現
日本 (+50%)	HER2低発現乳がんの早期市場浸透をはじめ、すべての適応症で新規患者シェア1位を維持
ASCA (+96%)	ブラジル・中国を中心に売上拡大、ブラジルではHER陽性乳がん2Lにおける新規患者シェア1位を獲得・維持し、ASCA地域での増収をけん引

◆ 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)

MK-6070に関するMRKとの開発・商業化提携

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (MRK) が開発中の**MK-6070*** を
同社とのDXd ADC 3製品 (HER3-DXd、I-DXd、DS-6000 (R-DXd)) の**共同開発・商業化契約**に追加

開発

- ◆ 日本を除く**全世界**において**MK-6070**を**共同開発**
- ◆ **小細胞肺がん**を対象に**I-DXd**との**併用療法**を評価、
他剤との併用療法も検討予定
- ◆ **開発費**は両社で**折半**
ただし、**DXd ADC 3製品**との**併用療法**の**開発費**は原契約
の開発費負担の枠（製品毎に2Bn USDまで**MRK**が**75%**を
負担、それ以降は**両社**で**折半**）で取り扱う

販売

- ◆ **日本を除く地域**：
 - 両社が**共同販促**し、**売上総利益**と**販促費等**を**折半**
- ◆ 製品売上は、全世界でMRKが計上
- ◆ **日本**：MRKが単独販売し、MRKから**ロイヤルティ**を受領

製造

- ◆ MRKが**製造**と**供給**を担当

対価

- ◆ 提携の対価：**320Mn USD**
 - 上記のうち、150Mn USDは原契約のQuid関連権利**に
よって、170Mn USDは契約時一時金として現金で支払
- ◆ 会計処理
 - 対価320Mn USD（465億円）をMK-6070の承認時
から想定される独占販売期間にわたり費用として計上
 - Quid関連権利による150Mn USD（218億円）は、
原契約でMRKと提携しているDXd ADC 3製品の
想定される独占販売期間にわたり収益として計上

* DLL3を標的とした三重特異性のT細胞エンゲージャー（従来はHPN328）

**MRKの開発品あるいは製品について当社単独又はMRKと共同で開発・事業化又は事業化する権利。一定期間内に権利を行使しない場合、当社はMRKから150Mn USDを受領

日本

◆ **ダイチロナ[®]筋注** COVID-19ワクチン

- 2024年 9月 オミクロン株JN.1対応のmRNAワクチン**発売**

◆ **フルミスト[®]点鼻液** インフルエンザワクチン

- 2024年 10月 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン**発売**
 - 3価（A型2種、B型1種）ワクチン
 - 日本で初めての経鼻投与による季節性インフルエンザワクチンとして今シーズンより供給開始



- ◆ 説明会タイトル：サステナビリティ（バリューレポート2024）に関する意見交換会
- ◆ 日 時：2024年12月23日（月）10：00-11：30（日本時間）
- ◆ 登壇者：奥澤COO、松本CHRO*、西井社外取締役、野原社外取締役ほか
- ◆ 開催形式：対面＋バーチャル（ZOOM）

* Chief Human Resources Officer

本日本話する内容

① 2024年度 第2四半期 連結決算

② 2024年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

④ 研究開発アップデート

⑤ Appendix



5DXd ADCs アップデート

Next Wave アップデート

Science and Technology Day 2024

今後のニュースフロー

各国・地域における適応拡大が順調に進捗

化学療法未治療のHR陽性かつHER2低発現または超低発現の乳がん（DESTINY-Breast06）

- 2024年 8月：欧州における承認申請受理
- 2024年 8月：米国FDAよりBreakthrough Therapy指定
- 2024年 10月：米国における承認申請受理および優先審査指定（PDUFA date: 2025年2月1日）
- 2024年 10月：日本における承認申請受理

HER2陽性胃がん 3次治療以降（DESTINY-Gastric06）

- 2024年 8月：中国における承認

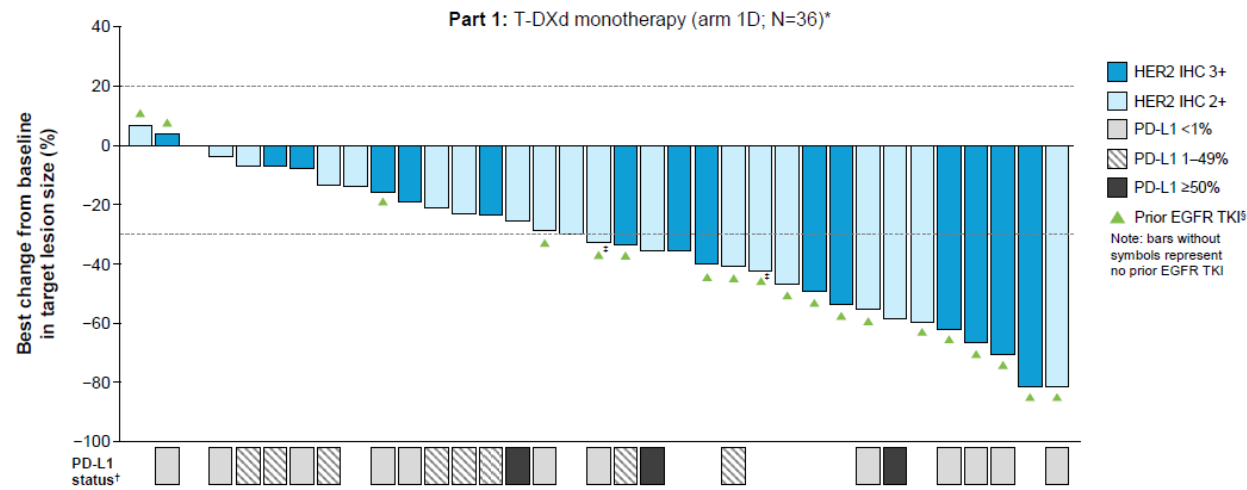
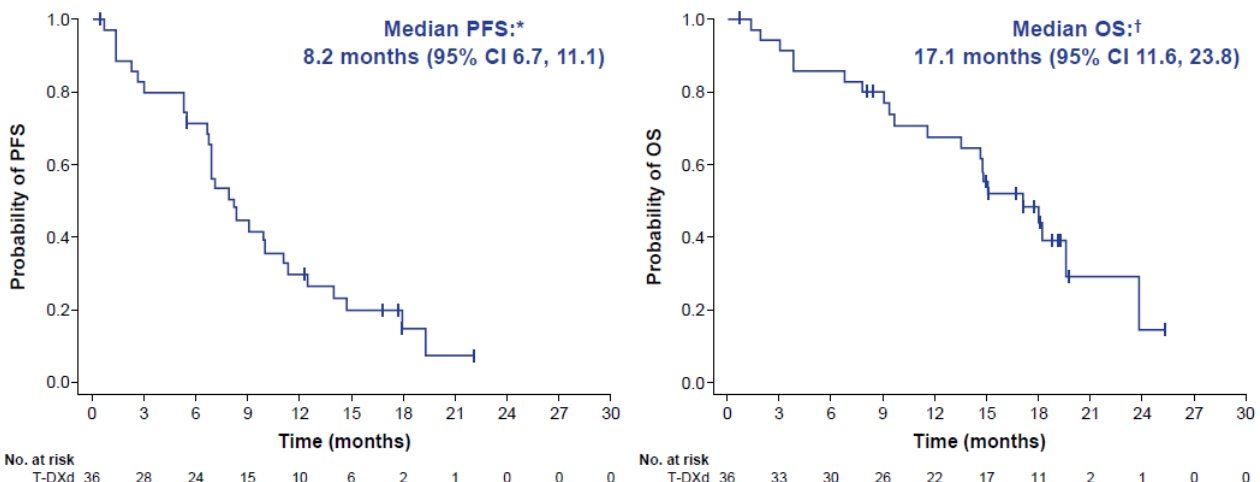
HER2遺伝子変異NSCLC 2次治療以降（DESTINY-Lung05）

- 2024年 10月：中国における承認

エンハーツ®の単剤治療群は、治療歴のあるHER2過剰発現NSCLCにおいて有益な臨床データを示した

エンハーツ®単剤群のPFSおよびOS

ORR

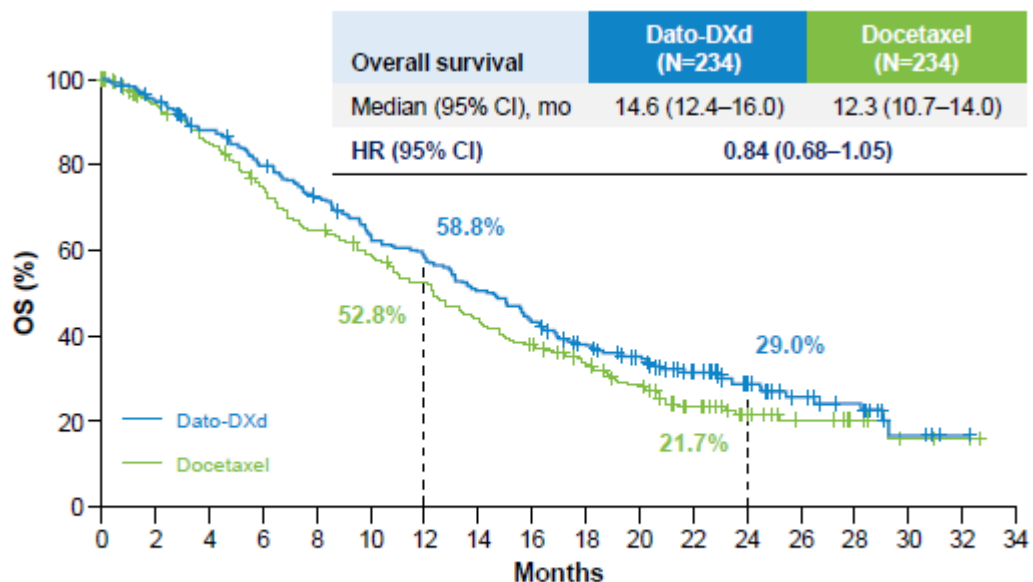


データカットオフ: 2024年4月1日

- 探索的解析の結果、HER2過剰発現NSCLCにおいて、EGFR TKIの前治療の有無によらず有望な薬効を確認
 - ✓ HER2 IHC 3+ (ORR: 56.3%、mPFS: 6.9ヶ月、mOS: 16.4ヶ月)、HER2 IHC 2+ (ORR: 35.0%、mPFS: 8.2ヶ月、mOS: 17.1ヶ月)
 - ✓ EGFR TKI治療歴あり (ORR: 68.4%、mPFS: 8.2ヶ月、mOS: 19.6ヶ月)、EGFR TKI治療歴なし (ORR: 17.6%、mPFS: 7.1ヶ月、mOS: 14.7ヶ月)
- 新たな安全性所見は認められなかった。安全性プロファイルはエンハーツ®既知のものと同等であった。
- DESTINY-Lung03試験は現在、前治療歴のないHER2過剰発現NSCLCを対象にエンハーツ®併用治療の効果を評価している

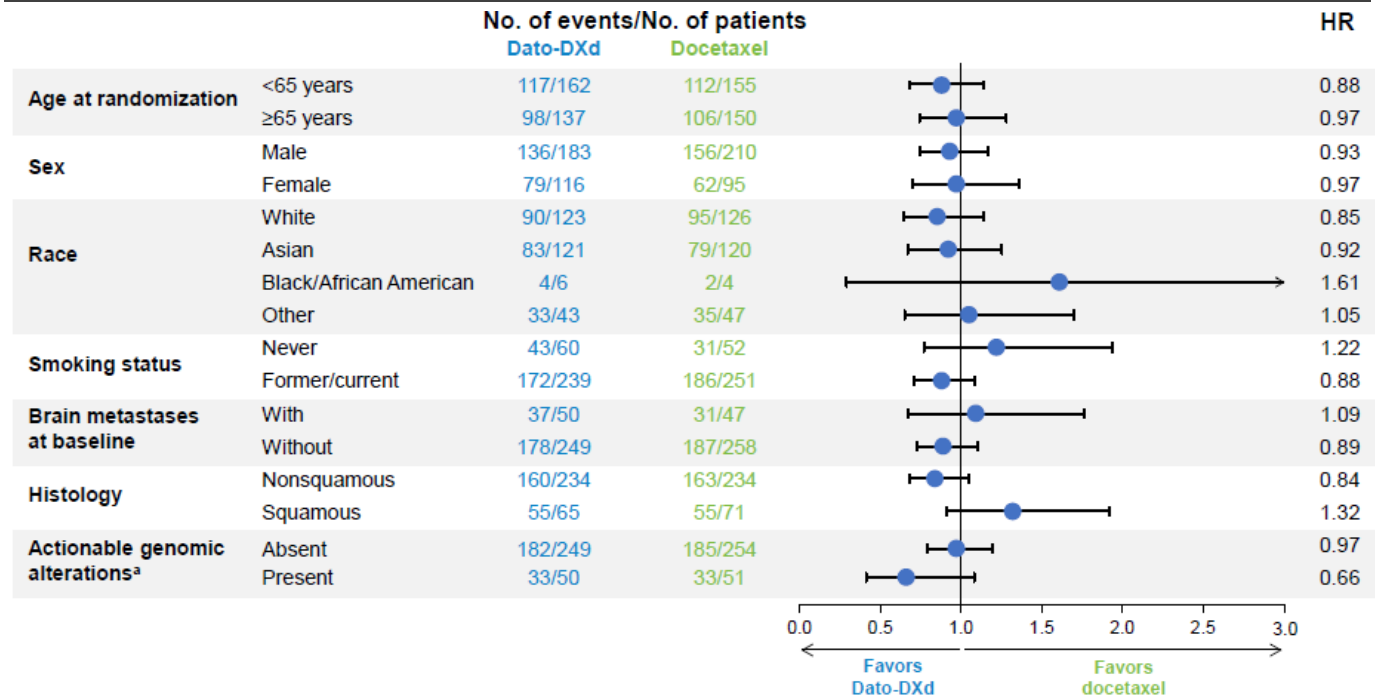
非扁平上皮NSCLCの2次治療以降において引き続き臨床的に意義のある傾向を示した

非扁平上皮NSCLCにおける全生存期間



No. at risk:	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
Dato-DXd	234	220	200	180	161	141	130	112	97	76	63	46	31	20	15	4	1	0
Docetaxel	234	206	186	161	139	125	111	92	79	66	50	32	22	12	8	3	2	0

サブグループでの全生存期間



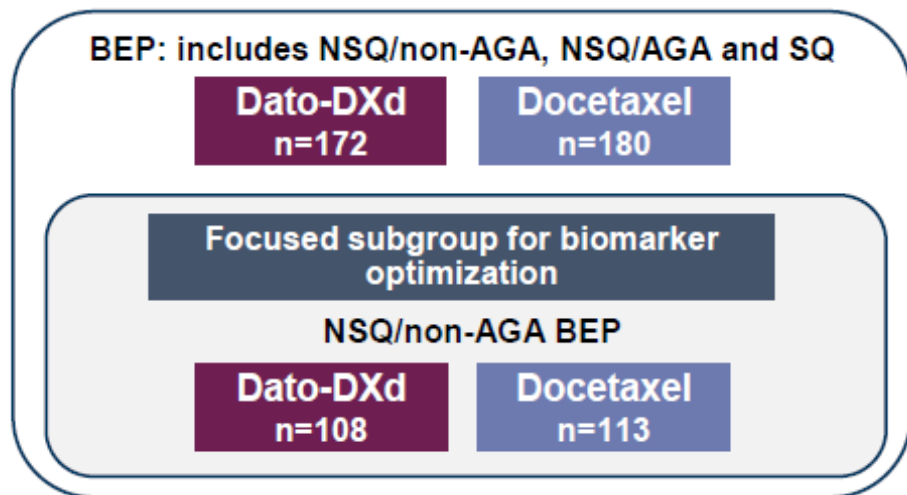
データカットオフ: 2024年3月1日

- ITT集団では、ドセタキセルと比較してOSの結果はDato-DXdが数値的に有利であった (mOS 12.9ヶ月 vs. 11.8ヶ月) が、統計学的に優位な改善は認められなかった (HR=0.94、95% CI: 0.78-1.14、p値=0.530)
- 非扁平上皮NSCLCでは、Dato-DXdが14.6ヶ月のOS中央値を示した (mOS 12.3ヶ月 (ドセタキセル)、HR=0.84、95% CI: 0.68-1.05)
- 本試験でのDato-DXdの忍容性は依然として管理可能で新たな安全性所見は認められなかった。また、遅発性の毒性も確認されなかった
- OSデータは本適応症について審査中の各当局に提出している (米国におけるPDUFA date: 2024年12月20日)

TROP2 QCS-NMRはアクシヨナブル遺伝子変異のない非扁平上皮NSCLCにおけるDato-DXdの有望なバイオマーカー候補

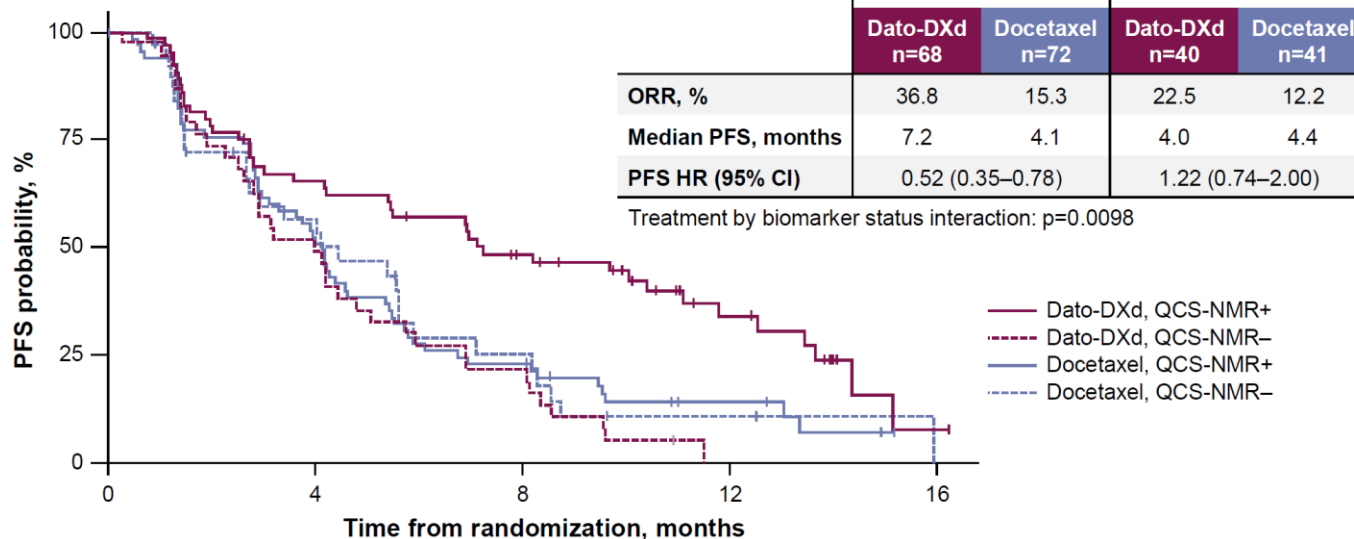
解析対象と方法

- QCSは標的たんぱく質の所在と量を正確に測定する新しい計算病理学的アプローチ
- QCS-NMRのカット値をアクシヨナブル遺伝子変異のない非扁平上皮NSCLCのPFS向けに最適化



バイオマーカー評価可能なNSQ/non-AGAのTROP2 QCS-NMRに基づく有効性

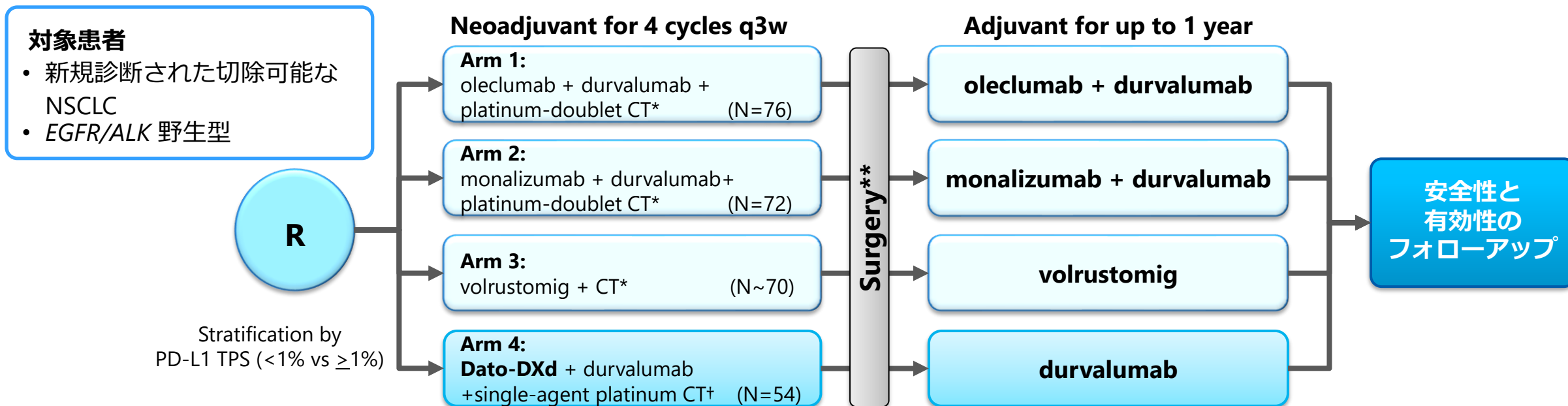
NSQ/non-AGA BEP, n=221



- TROPION-Lung01試験の探索的後ろ向きQCS解析により非扁平上皮NSCLCにおけるPFSの有意な向上を確認
- TROP2-QCSバイオマーカー陽性のアクシヨナブル遺伝子変異のない非扁平上皮NSCLCでは、Dato-DXdはドセタキセルと比較して病態進行または死亡リスクを48%減少させた。
 - ✓ PFS中央値7.2ヶ月 vs. 4.1ヶ月（ドセタキセル）、HR=0.52、95% CI: 0.35-0.78
- 更なる探求のため、TROP2 QCS-NMRはAVANZARやTROPION-Lung10試験にも適用

本試験の中間結果は切除可能なNSCLCのネオアジュバントでの有望な有効性と管理可能な安全性プロファイルを示した

NeoCOAST-2試験デザイン



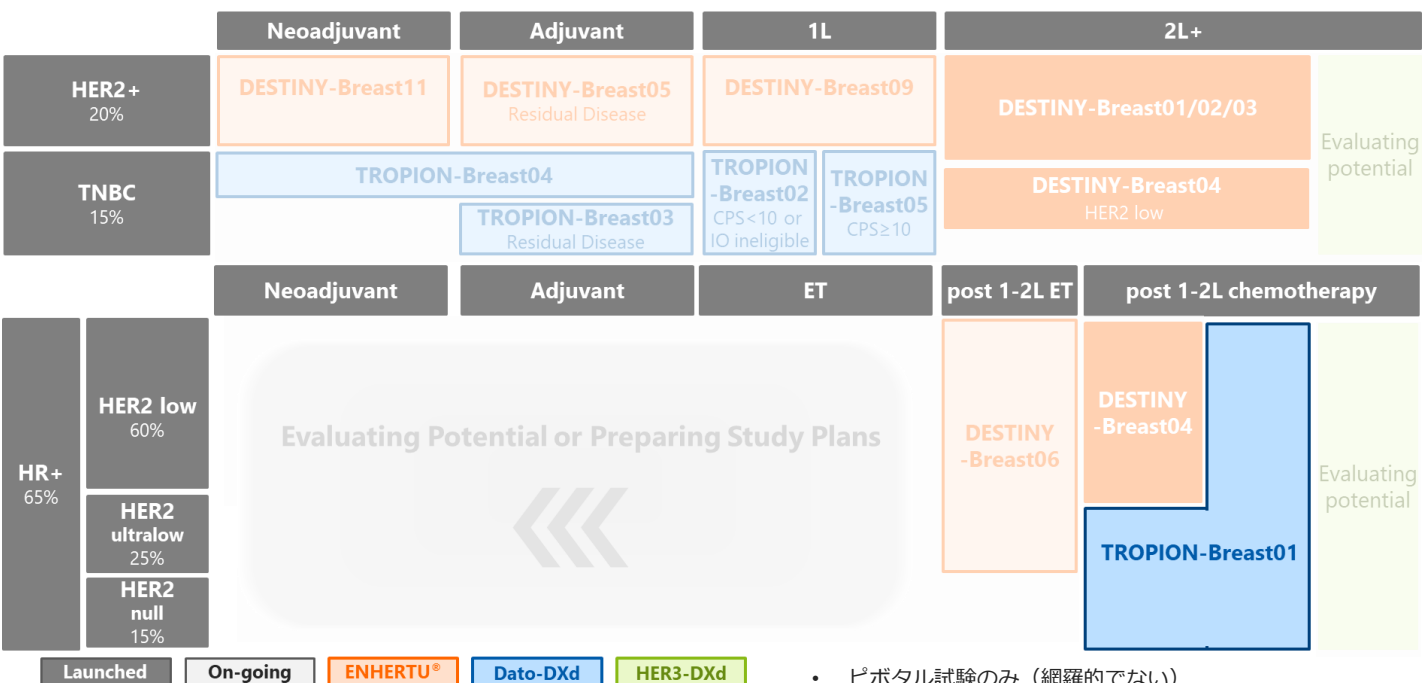
- 過去のベンチマークと比較して数値的に高いpCR率および/またはmPR率
 - ✓ Arm 4 **有効性: pCR率 34.1%、mPR率 65.9%**
- すべての群は管理可能な安全性プロファイルを示した。手術に進む割合は承認されているレジメンと同程度であった
 - ✓ Arm 4 **Grade ≥3 TRAE: ネオアジュバント(10/54)、術後(0/46)、アジュバント(0/25)**

主要評価項目: pCR率***, 安全性, 忍容性
 主な副次評価項目 mPR率***, EFS, 手術実施可否

*Carboplatin + paclitaxel for squamous tumour histology, pemetrexed + cisplatin or carboplatin for non-squamous tumour histology. †Physician's choice of carboplatin or cisplatin. **Within 40 days of the last dose of neoadjuvant treatment. ***Proportion of patients with no viable tumour cells and ≤10% residual viable tumour cells, respectively, in resected tumour specimen and sampled nodes at surgery.

全生存期間のTLRを2024年9月に報告

乳がんマップにおけるTROPION-Breast01



TROPION-Breast01試験

- ✓ 内分泌療法または少なくとも1ラインの全身療法による治療を受けた、手術不能または転移性のホルモン受容体陽性かつHER2低発現または陰性（IHC 0、IHC 1+またはIHC 2+/ISH-）の乳がん
- ✓ PFSとOSの2つの主要評価項目

- OS最終解析において統計的有意性を達成できなかった。ESMO 2023で発表したPFS主要解析においては、Dato-DXdは統計学的に有意かつ臨床的意義のある改善を示した
- 本データは今後の学会で発表予定。また、現在この適応症の承認申請を審査している規制当局にデータを共有する
- 米国におけるPDUFA date: 2025年1月29日

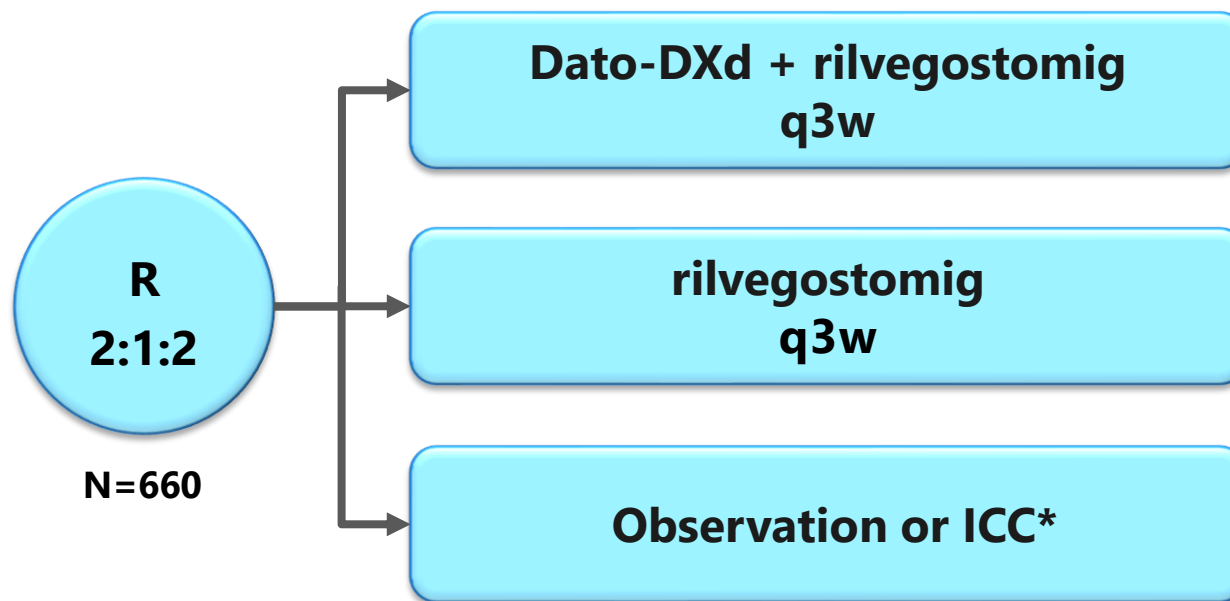
- ピボタル試験のみ（網羅的でない）
- ボックスの大きさは患者数を反映していない
- ボックスは現時点において可能性のある標的セグメントを示す

ctDNA陽性または少なくとも1つの高リスク病理学的特徴を有するNSCLCを 対象とするrilvegostomigとの併用Ph3試験を新たに開始

TROPION-Lung12試験デザイン

対象患者

- 前治療のないステージ I の腺がんNSCLC
- 原発性 NSCLC の外科切除後
- 手術前のctDNA陽性、または少なくとも1つの高リスク病理学的特徴



- **アジュバント**としてDato-DXdを評価
- **2024年度下半期**に試験開始予定

主要評価項目: DFS (BICR)
主な副次評価項目: OS, PRO

ICC*: carboplatin, cisplatin, etoposide, pemetrexed, vinorelbine, UFT

HERTHENA-Lung02試験において**主要評価項目（PFS）**を達成

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
プラチナ製剤併用化学
療法)

**HERTHENA-
Lung01
申請用Ph2**
**osimertinib併用試験
Ph1b**

■ 2024年9月、HERTHENA-Lung02試験の結果概要を開示

- ✓ EGFR TKIによる前治療を受けたEGFR変異NSCLC患者において、プラチナ製剤投与群に対しHER3-DXdは主要評価項目である**PFSについて統計学的に有意な改善**を示した。
- ✓ 重要な副次評価項目であるOSは今回の解析時点では十分なフォローアップ期間に達していなかったため、引き続き評価が継続される
- ✓ 新たな安全性の懸念は認められなかった
- ✓ ILDの大部分がグレード1またはグレード2であったが、グレード5のILDが2名に認められた

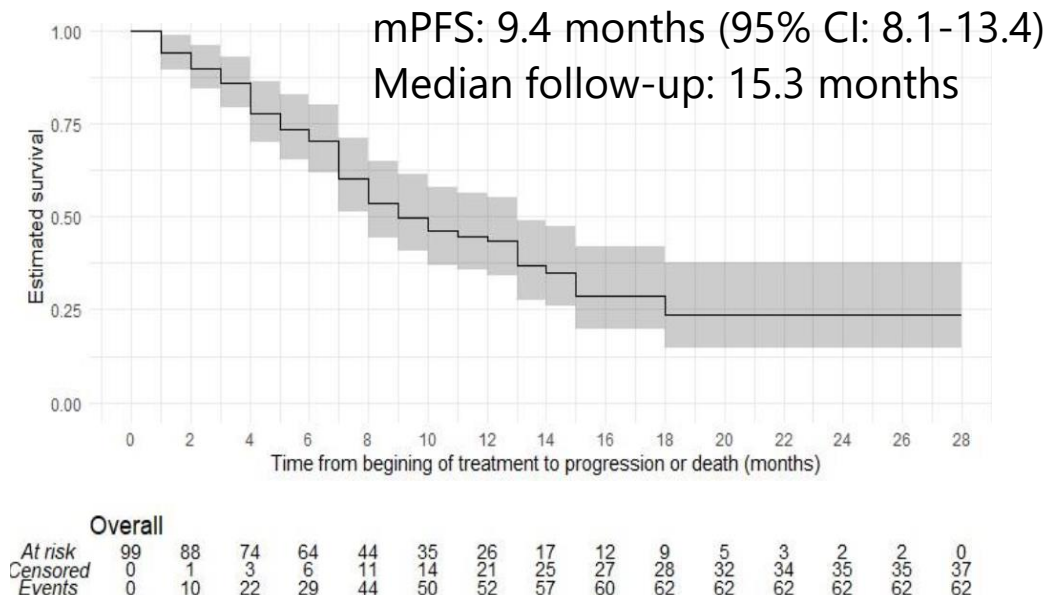
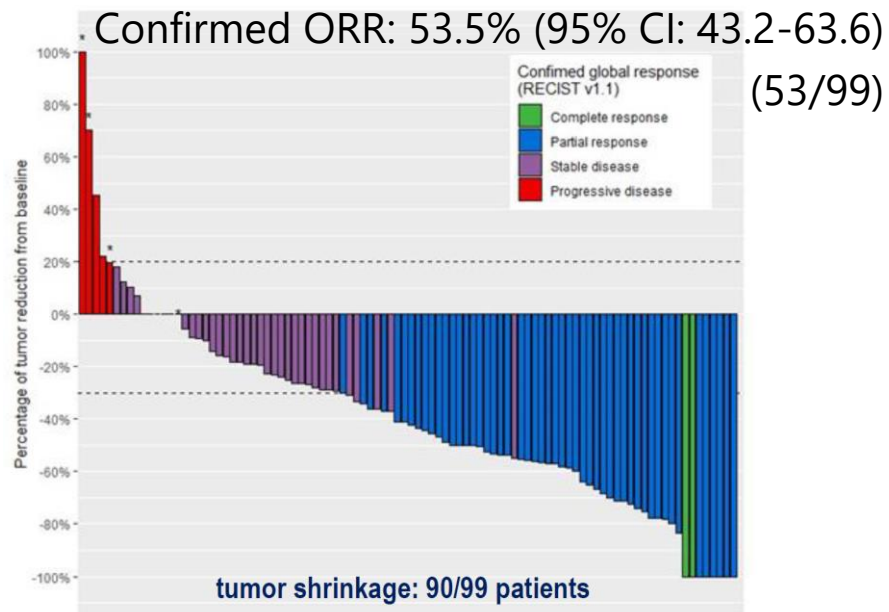
- HERTHENA-Lung01試験の審査完了報告通知で受けた医薬品製造受託機関における指摘事項については、米国FDAおよび当該機関と緊密に連携の上、引き続き対応中

HER3-DXdはCDK4/6阻害剤を含む2ライン以上の治療を受けたHR陽性かつHER2陰性の乳がんにおいて臨床的意義のある有効性と管理可能な安全性プロファイルを示した

対象患者

- 切除不能な局所進行性・転移性のHR陽性かつHER2陰性の乳がん
- CDK4/6阻害剤と内分泌療法後に進行
- 1ラインの化学療法を受けている
- エンハーツ®による前治療を受けていない

抗腫瘍活性

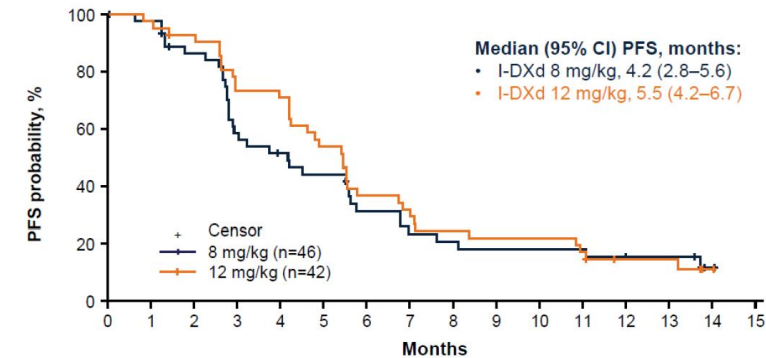
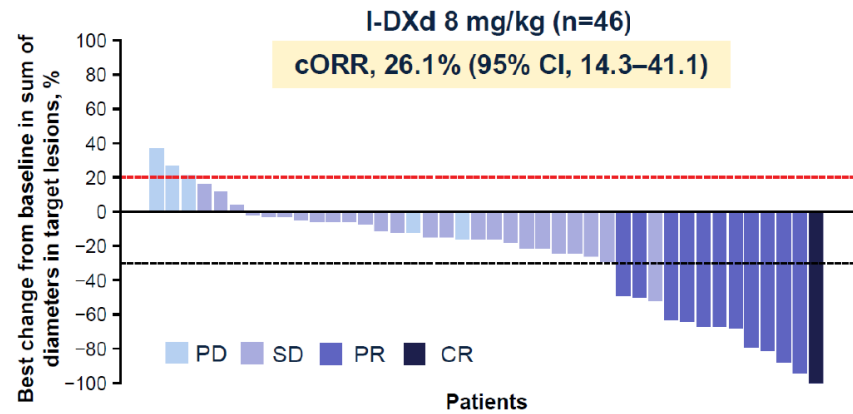


データカットオフ: 2024年4月16日

- HR陽性かつHER2陰性の乳がんを対象とした医師主導治験 ICARUS-Breast01試験において確定ORR 53.5%、PFS中央値9.4ヶ月と臨床的意義のある結果が認められた。ORR、PFSいずれもHER2発現レベルとの強い相関は認められなかった
- 本試験の有効性と安全性の結果はこのセグメントに対する今後の治療薬探索においてHER3-DXdが候補となる可能性を示唆している

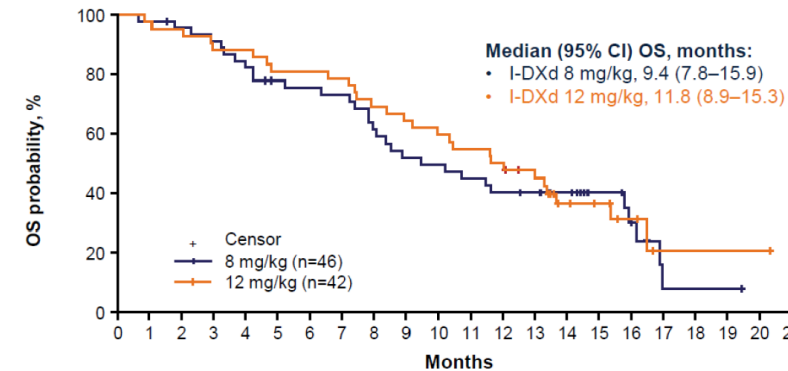
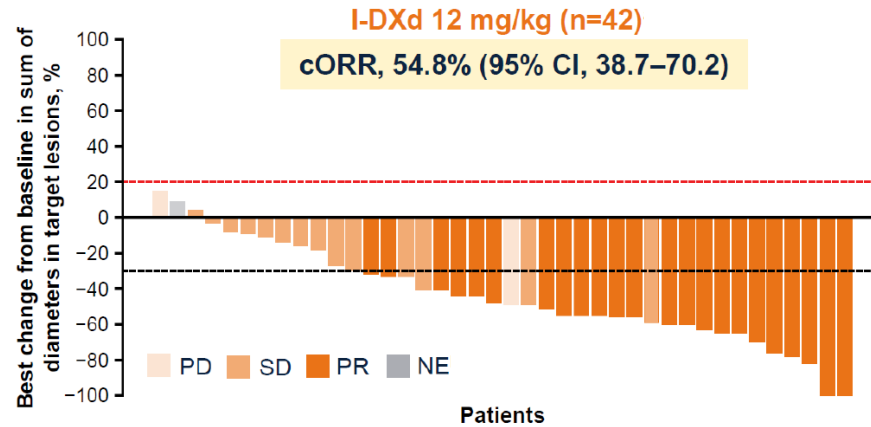
I-DXdは前治療歴のある進展型SCLCにおいて有望な有効性と忍容性を示し 12mg/kgをPh3試験の用量として選択

cORR (上段)、PFSおよびOS (下段)



Number of patients still at risk

8 mg/kg	46	44	37	25	21	18	12	9	8	7	7	7	5	5	1	0
12 mg/kg	42	41	38	30	29	22	15	12	10	9	7	4	4	1	0	



Number of patients still at risk

8 mg/kg	46	45	43	41	37	33	32	31	26	22	21	19	17	16	14	9	5	1	1	1	0	0
12 mg/kg	42	41	40	37	37	34	34	33	29	27	25	23	20	17	10	8	5	1	1	1	1	0

IDeate-Lung01試験

プラチナ製剤を含む化学療法を1ライン以上受け、前治療歴が3ライン以下の進展型SCLC患者を対象とし2用量を比較するPh2試験

- I-DXd 12mg/kgは8mg/kgよりも高い有効性を示した
- 12mg/kgは副作用の発現率が高い傾向にあるが、管理可能であった
- 最もよく認められた治療関連TEAEは胃腸障害と血液系障害であった
- 薬剤関連ILDのほとんどはグレード1または2であった

データカットオフ: 2024年4月25日

エンハーツ®

- 2024年8月：胆道がんの1次治療を対象としたrilvegostomigとの併用Ph3試験DESTINY-BTC01を開始

Dato-DXd

- 2024年10月：EGFR変異NSCLCの2次治療以降を対象とした単剤またはosimertinibとの併用Ph3試験TROPION-Lung15を開始

HER3-DXd

- 大腸がん、胆道がん、肝細胞がんの2次治療以降を対象としたPh1b/2試験（MK-1022-011）準備中
- ステージIVのNSCLCの1次治療を対象としたPh1/2試験 KEYMAKER-U01 substudy 01AにHER3-DXdとpembrolizumab、carboplatinの併用コホートを追加

I-DXd

- 2024年 8月：SCLC 2次治療を対象としたPh3試験 IDeate-Lung02を開始
- 2024年 8月：SCLC 1次治療を対象としたPh1b/2試験 IDeate-Lung03を開始
- ステージIVのNSCLCの1次治療を対象としたPh1/2試験 KEYMAKER-U01 substudy 01AにI-DXdとpembrolizumab ± carboplatinの併用コホートを追加

5DXd ADCs アップデート

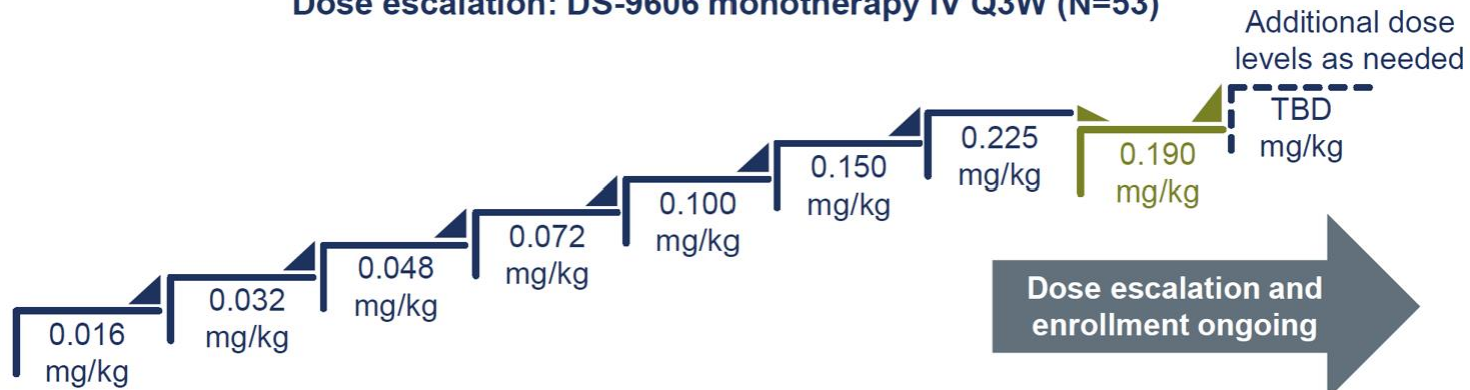
Next Wave アップデート

Science and Technology Day 2024

今後のニュースフロー

ESMO 2024において初期の安全性と有効性のデータを報告

Dose escalation: DS-9606 monotherapy IV Q3W (N=53)



DS-9606 dose, mg/kg	0.016 (n=3)	0.032 (n=7)	0.048 (n=7)	0.072 (n=6)	0.100 (n=7)	0.150 (n=14)	0.190 (n=3)	0.225 (n=6)	Total (N=53)
TEAEs, n with event (%)									
Any grade	3 (100.0)	6 (85.7)	7 (100)	6 (100)	5 (71.4)	13 (92.9)	1 (33.3)	4 (66.7)	45 (84.9)
Related	0	5 (71.4)	5 (71.4)	4 (66.7)	2 (28.6)	8 (57.1)	0	4 (66.7)	28 (52.8)
Grade ≥3	1 (33.3)	2 (28.6)	3 (42.9)	2 (33.3)	2 (28.6)	4 (28.6)	0	2 (33.3)	16 (30.2)
Related	0	1 (14.3)	1 (14.3)	0	0	0	0	1 (16.7)	3 (5.7)
Serious	1 (33.3)	1 (14.3)	3 (42.9)	2 (33.3)	2 (28.6)	4 (28.6)	0	3 (50.0)	16 (30.2)
Related	0	0	0	0	0	0	0	2 (33.3)	2 (3.8)
Associated with:									
Treatment interruption	0	2 (28.6)	2 (28.6)	2 (33.3)	0	2 (14.3)	0	1 (16.7)	9 (17.0)
Related	0	0	0	0	0	0	0	1 (16.7)	1 (1.9)
Dose reduction	0	0	1 (14.3)	0	0	1 (7.1)	0	1 (16.7)	3 (5.7)
Related	0	0	1 (14.3)	0	0	1 (7.1)	0	1 (16.7)	3 (5.7)
Treatment withdrawal	0	0	0	0	0	1 (7.1)	0	0	1 (1.9)
Related	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Death	0	0	0	0	0	0	0	0	0

データカットオフ: 2024年6月14日

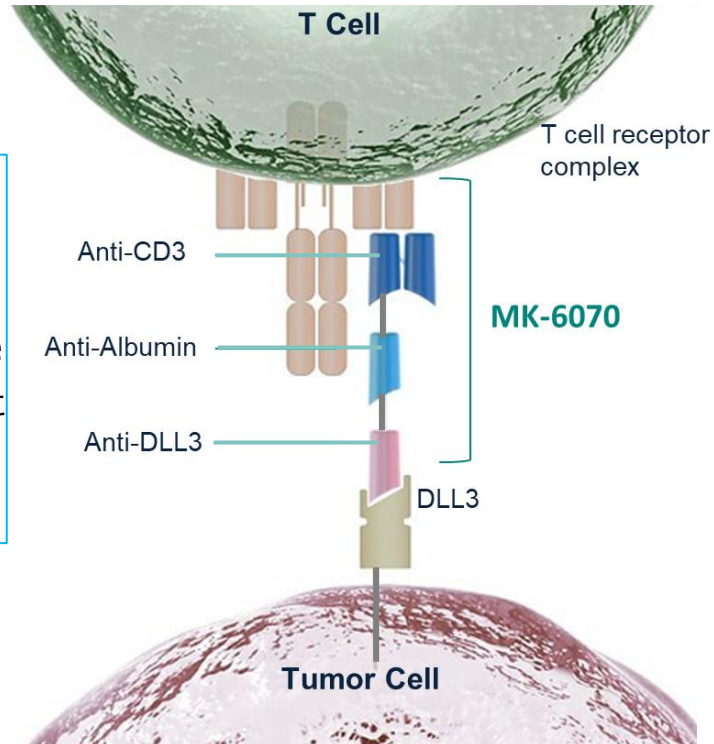
- DS-9606はヒト化抗CLDN6抗体と改変PBDペイロードで構成される、**当社独自の2つ目のADC技術プラットフォームから創製されたADC**
- 標的であるCLDN6は細胞間タイトジャンクションの重要な構成要素であり、成人の正常組織にはほとんど発現していないが、**卵巣がん、子宮内膜がん、胃がん、GCT、NSCLC等の一部のがん種において発現が認められる**
- 局所進行性または転移性の固形がんを対象に実施しているPh1試験では**管理可能で忍容性のある安全性プロファイルと有望な予備的有効性が認められた**
 - ✓ 4例のPRが確認された GCT (2例)、G/GEJ/E-AC (1例)、NSCLC (1例)
 - ✓ 用量制限毒性は認められていない
 - ✓ 最大耐量および次パートにおける推奨用量は決定していない
 - ✓ CLSやILDは認められていない

MK-6070の用量漸増試験においてI-DXdとの併用を計画

作用機序とプロファイル

MK-6070 (DS3280)

- SCLCや神経内分泌腫瘍において高発現しているdelta-like ligand 3 (DLL3)を標的としたT細胞エンゲージャー



- DLL3を発現する進行がんを対象としたPh1/2試験が進行中
- MK-6070とI-DXd併用コホートを新たにPh1/2用量漸増試験に追加
- これまでに臨床で報告されたMK-6070とI-DXdの安全性プロファイルは、ほとんど重複していない

Ph1/2試験デザイン

Dose escalation: N=232

MK-6070 q1w

MK-6070 q2w

MK-6070 q3w

MK-6070 q2w
+ atezolizumab q4w

MK-6070 q2w
+ I-DXd q3w

New

対象患者

- DLL3の発現と関連する悪性腫瘍を有することが組織学的または細胞学的に確認されている患者

対象患者

- 進展型SCLC

主要評価項目：安全性, 薬物動態
副次評価項目：ORR, BOR, PFS, OS等

5DXd ADCs アップデート

Next Wave アップデート

Science and Technology Day 2024

今後のニュースフロー

日時・形式

2024年12月17日（火）

7:30-9:30（日本時間）

2024年12月16日（月）

17:30-19:30（米国東部標準時）

バーチャル（Zoom）

後日オンデマンド配信予定

主なトピックス

- 最新の学会発表内容
- R&D戦略
- 研究開発アップデート
- 薬剤製造・供給

Save the date !

5DXd ADCs アップデート

Next Wave アップデート

Science and Technology Day 2024

今後のニュースフロー

主な学会発表予定

サンアントニオ乳癌シンポジウム (SABCS, 2024年12月10日-13日)

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 ・ ASCO 2024発表からの続報
	DESTINY-Breast08 : HER2低発現乳がん, 化学療法未治療/既治療, Ph1b ・ 一部コホートデータ (カペシタビン併用、カピバセルチブ併用)

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

審査結果受領見込み

Dato-DXd	TROPION-Lung01 : 非扁平上皮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

太字: FY2024 Q1からの追加またはアップデート

ASCO: 米国臨床腫瘍学会, HR: ホルモン受容体, NSCLC: 非小細胞肺癌, 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。

※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

本日本話しする内容

① 2024年度 第2四半期 連結決算

② 2024年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

④ 研究開発アップデート

⑤ **Appendix**



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2四半期累計実績	2024年度 第2四半期累計実績	増減額	
ジャパンビジネス	2,468	2,397	-72	
第一三共ヘルスケア	374	425	+51	
オンコロジービジネス	1,488	2,155	+667	
エンハーツ	1,451	2,107	+656	
TURALIO	26	32	+6	
ヴァンフリタ	11	17	+5	
アメリカンリージェント	987	1,081	+94	
インジェクタファー	257	285	+28	
ヴェノファー	291	297	+6	
GE注射剤	373	437	+64	
EUスペシャルティビジネス	864	1,182	+317	
リクシアナ	679	906	+227	
Nilemdo/Nustendi	68	164	+96	
オルメサルタン	92	95	+3	
ASCA（アジア/中南米）ビジネス	830	996	+165	
為替	USD/円	141.00	152.62	+11.62
レート	EUR/円	153.38	165.93	+12.55

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2023年度 第2四半期累計実績	2024年度 第2四半期累計実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	571	679	+108
タリージェ	疼痛治療剤	227	278	+51
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	211	211	+0
ビムパット	抗てんかん剤	127	155	+27
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	104	155	+51
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	103	104	+1
エフィエント	抗血小板剤	124	157	+33
カナリア	2型糖尿病治療剤	81	81	+0
ロキソニン	消炎鎮痛剤	80	68	-12
イナビル	抗インフルエンザウイルス薬	19	2	-17
ミネプロ	高血圧症治療剤	40	48	+8

5DXd ADCs 売上収益増減（為替影響を含む）

（単位：億円）

	2024年度 第2四半期累計実績	対前年同期	2024年度 予想（10月公表）	対4月公表
エンハーツ	2,717	+887	6,118	+265
製品売上	2,613	+879	5,230	+147
一時金・マイルストーン収入等	104	+8	888	+118
Dato-DXd	32	-	178	+2
製品売上	-	-	58	+2
一時金・マイルストーン収入等	32	-	120	-
HER3-DXd	44	+44	198	-34
製品売上	-	-	-	-42
一時金・マイルストーン収入等	44	+44	198	+8
I-DXd	78	+78	153	+7
一時金・マイルストーン収入等	78	+78	153	+7
DS-6000 (R-DXd)	34	+34	67	+6
一時金・マイルストーン収入等	34	+34	67	+6
5DXd ADCs 合計	2,905	+1,043	6,715	+245

5DXd ADCs 一時金・マイルストーン収入

(単位：億円)

品目	項目	FY2024 Q2 累計実績	対前年同期	FY2024 予想 (10月公表)	対4月公表	受領済対価 (2024年9月末時点)
エンハーツ	契約時一時金	51	+2	102	-	1,490
	開発マイルストーン	47	+5	212	+118 [*]	1,377
	Quid関連一時金	6	+0	12	-	172
	販売マイルストーン	-	-	562	-	428
Dato-DXd	契約時一時金	32	-	64	-	1,159
	開発マイルストーン	-	-	56	-	-
アストラゼネカ アライアンス 計		136	+8	1,008	+118	4,626
HER3-DXd	契約時一時金	39	+39	190	+1	1,127
	Quid権利相当額 ^{**}	5	+5	7	+7	73
I-DXd	契約時一時金	73	+73	147	-	2,254
	Quid権利相当額	4	+4	7	+7	73
DS-6000 (R-DXd)	契約時一時金	31	+31	62	-	1,127
	Quid権利相当額	4	+4	6	+6	73
米国メルク アライアンス 計		156	+156	418	+21	4,726

* 米国HER2低発現乳がん（化学療法未治療）（103億円）および米国HER2陽性複数の固形がん（15億円）の開発マイルストーンを10月公表予想に反映

** Quid権利相当額：MK-6070獲得対価の一部として充当した、米国メルクとの戦略的アライアンス契約下で有していた「Quid品に関連する権利」相当額（\$150 mil.）を売上収益として繰延計上

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			• TLR入手見込み	
		• HER2陽性, アジュバント* [Ph3, DESTINY-Breast05]			
		• HR陽性かつHER2低発現またはHER2超低発現, 化学療法未治療 [Ph3, DESTINY-Breast06]	• 承認申請受理 (欧)	• 承認申請受理 (日米)	
		• HER2陽性, 1L [Ph3, DESTINY-Breast09]			• TLR入手見込み
		• HER2陽性, ネオアジュバント [Ph3, DESTINY-Breast11]		• TLR入手見込み	
	胃がん	• HER2陽性, 2L [Ph3, DESTINY-Gastric04]			• TLR入手見込み
		• HER2陽性, 3L+ [Ph2, DESTINY-Gastric06]	• 承認 (中)		
	NSCLC	• HER2遺伝子変異, 2L+ [Ph2, DESTINY-Lung05]		• 承認 (中) **	
		• HER2遺伝子変異, 1L [Ph3, DESTINY-Lung04]			• TLR入手見込み
	胆道がん	• HER2発現, 1L [Ph3, DESTINY-BTC01]	• 試験開始		
その他のがん	• HER2発現がん [Ph2, DESTINY-PanTumor02]	• 承認 (米)			

太字: FY2024 Q1からの追加またはアップデート

BTC: 胆道がん, HR: ホルモン受容体, 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。

** DESTINY-Lung02及びDESTINY-Lung05の結果に基づく承認

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"> 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"> アジュバント, ステージI 腺がん, EGFR変異, 単剤またはrilvegostomig併用 [Ph3, TROPION-Lung12] 		<ul style="list-style-type: none"> 試験開始予定 	
	<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 	
	<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)
	乳がん	<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"> 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: FY2024 Q1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, 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		
	CRC, BTC, HCC • 2L+ [Ph1/2, MK-1022-011]		• 試験開始予定	
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		
	• 1L [Ph1b/2, IDeate-Lung03]	• 試験開始		
	その他のがん • 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: FY2024 Q1からの追加またはアップデート

BTC: 胆道がん, CRC: 大腸がん, HCC: 肝細胞がん, 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) 	
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: FY2024 Q1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。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 ①

フェーズ1		フェーズ1/2		フェーズ2	
(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	(米欧亜) HER2+ BC 2L+/1L DESTINY-Breast07	(米欧亜) (準備中) CRC, BTC, HCC 2L+ MK-1022-011	(日米欧亜) HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor02	(日米欧亜) 固形がん HERTHENA-PanTumor01
(米欧亜) HER2+ NSCLC (テュルバルマフ、 volrustomig, rilvegostomig併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 1/2L (オシメチニブ併用)	(日米欧亜) HER2発現 GC 併用 2L+/1L DESTINY-Gastric03	(日米欧亜) (準備中) ステージIV NSCLC 1L (ハムドリスマフ+カルボプラチン 併用) KEYMAKER-U01 Substudy 01A	(中) HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor03	(日米欧亜) 進展型SCLC 2L+ IDeate-Lung01
(米欧) BC, NSCLC (ハムドリスマフ併用)	(日米) 腎細胞がん, 卵巣がん	(米欧亜) TNBC (テュルバルマフ併用) BEGONIA	(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 TROPION-PanTumor03	(日米欧亜) 固形がん 2L+ IDeate-PanTumor02
(日米) 固形がん TROPION-PanTumor01		(米欧亜) 固形がん (saruparib併用) PETRA	(日米欧亜) 進展型SCLC 1L IDeate-Lung03	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 2L (オシメチ ニブ併用) ORCHARD	
(日米欧亜) NSCLC (AGAなし, ハムドリス マフ併用) TROPION-Lung02		(中) NSCLC, TNBC TROPION-PanTumor02	(日米欧亜) (準備中) ステージIV NSCLC 1L (ハムドリスマフ+カルボプラチン併用) KEYMAKER-U01 Substudy 01A	(米欧亜) 切除可能な早期ステージNCLC ネオコアスト (テュルバルマフ併用) NeoCOAST-2	
(日米欧) NSCLC (AGAなし, テュルバルマフ, rilvegostomig, volrustomig, sabestomig 併用) TROPION-Lung04		(米欧亜) TNBC (テュルバルマフ併用) BEGONIA			
		(日米欧亜) 固形がん (saruparib併用) PETRA			

■ インハーツ® (T-DXd)
 ■ Dato-DXd
 ■ HER3-DXd
 ■ I-DXd
 ■ DS-6000 (R-DXd)

AGA：actionable遺伝子変異、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、HCC：肝細胞がん、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

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）

主要研究開発パイプライン：5DXd ADCs ②

フェーズ2/3	フェーズ3		承認申請フェーズ
(日米欧亜) プラチナ抵抗性卵巣がん 2L+ REJOICE-Ovarian01	(日米欧亜) HER2+ BC アジュバント*1 DESTINY-Breast05	(日米欧亜) 非扁平上皮NSCLC (AGAなし, PD-L1<50%) 1L (ヘルパルマ併用) TROPION-Lung07	(日米欧) TNBC (PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外) 1L TROPION-Breast02
	(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09	(日米欧亜) NSCLC (AGAなし, PD-L1≥50%) 1L (ヘルパルマ併用) TROPION-Lung08	(日米欧亜) TNBC アジュバント*1 (単剤またはヘルパルマ併用) TROPION-Breast03
	(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジュバント DESTINY-Breast11	(日米欧亜) 非扁平上皮NSCLC (AGAなし, PD-L1≥50%) 1L (rilvegostomig併用) TROPION-Lung10	(日米欧亜) TNBC ネオアジュバント/アジュバント (ヘルパルマ併用) TROPION-Breast04
	(日欧亜) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04	(日米欧亜) ステージ1 腺がんNSCLC アジュバント (rilvegostomig併用) TROPION-Lung12	(日米欧亜) PD-L1陽性 TNBC 1L (単剤またはヘルパルマ併用) TROPION-Breast05
	(日米欧亜) HER2遺伝子変異NSCLC 1L DESTINY-Lung04	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 1L (オムルチン併用) TROPION-Lung14	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02
	(日米欧亜) (準備中) HER2発現BTC 1L (単剤またはrilvegostomig併用) DESTINY-BTC01	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L+ (単剤またはオムルチン併用) TROPION-Lung15	(日米欧亜) 進展型SCLC 2L IDeate-Lung02
		(日米欧亜) NSCLC (AGAなし) 1L (ヘルパルマ併用) AVANZAR	(日米欧) HR+かつHER2低発現またはHER2超低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06
			(米欧) 非扁平上皮NSCLC 2L+ TROPION-Lung01
			(日米欧中) HR+かつHER2低発現または陰性 BC 2/3L TROPION-Breast01
			(米) EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01

■ 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患者を対象とするアジュバント療法

AGA : actionable遺伝子変異, BC : 乳がん, BTC : 胆道がん, GC : 胃がん, HR : ホルモン受容体, 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：Next Wave

フェーズ1	フェーズ1/2	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-3939 抗TA-MUC1 ADC 固形がん	パレトスタット (欧) EZH1/2阻害剤 B細胞リンパ腫	ベキシガルチニブ (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) 抗CLDN6 ADC 固形がん	MK-6070 (DS3280) (米) 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー DLL3発現進行性がん	DS-1001 (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	エサキセロン (日) ミネラルコリト®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-7011 (日米欧亜) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス	DS-1211 (米欧) TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫		
DS-1471 抗CD147抗体 固形がん	DS-2325 (欧) KLK5阻害剤 ネザートン症候群			
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

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)
 NSCLC：非小細胞肺癌

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.com