

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



2024年度 第3四半期 決算説明会

第一三共株式会社

常務執行役員 CFO

小川 晃司

2025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 2024年度 第3四半期 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3四半期累計実績 | 2024年度 第3四半期累計実績 | 増減額 | |
|-------------------------|---------------------|---------------------|--------|-------|
| 売上収益 | 11,733 | 13,676 | +16.6% | 1,943 |
| 売上原価 *1 | 3,103 | 3,214 | | 111 |
| 販売費・一般管理費 *1 | 4,339 | 5,166 | | 827 |
| DXd ADC製品のプロフィット・シェア *2 | 1,191 | 1,685 | | 494 |
| その他販売費及び一般管理費 | 3,148 | 3,482 | | 333 |
| 研究開発費 *1 | 2,568 | 3,006 | | 438 |
| コア営業利益 *1 | 1,722 | 2,290 | +33.0% | 568 |
| 一過性の収益 *1 | 269 | 215 | | -54 |
| 一過性の費用 *1 | 46 | 22 | | -24 |
| 営業利益 | 1,946 | 2,483 | +27.6% | 538 |
| 税引前利益 | 1,998 | 2,750 | | 752 |
| 当期利益（親会社帰属） | 1,636 | 2,086 | +27.5% | 450 |
| 為替 レート | USD/円 | 143.29 | 152.56 | +9.27 |
| | EUR/円 | 155.28 | 164.82 | +9.54 |

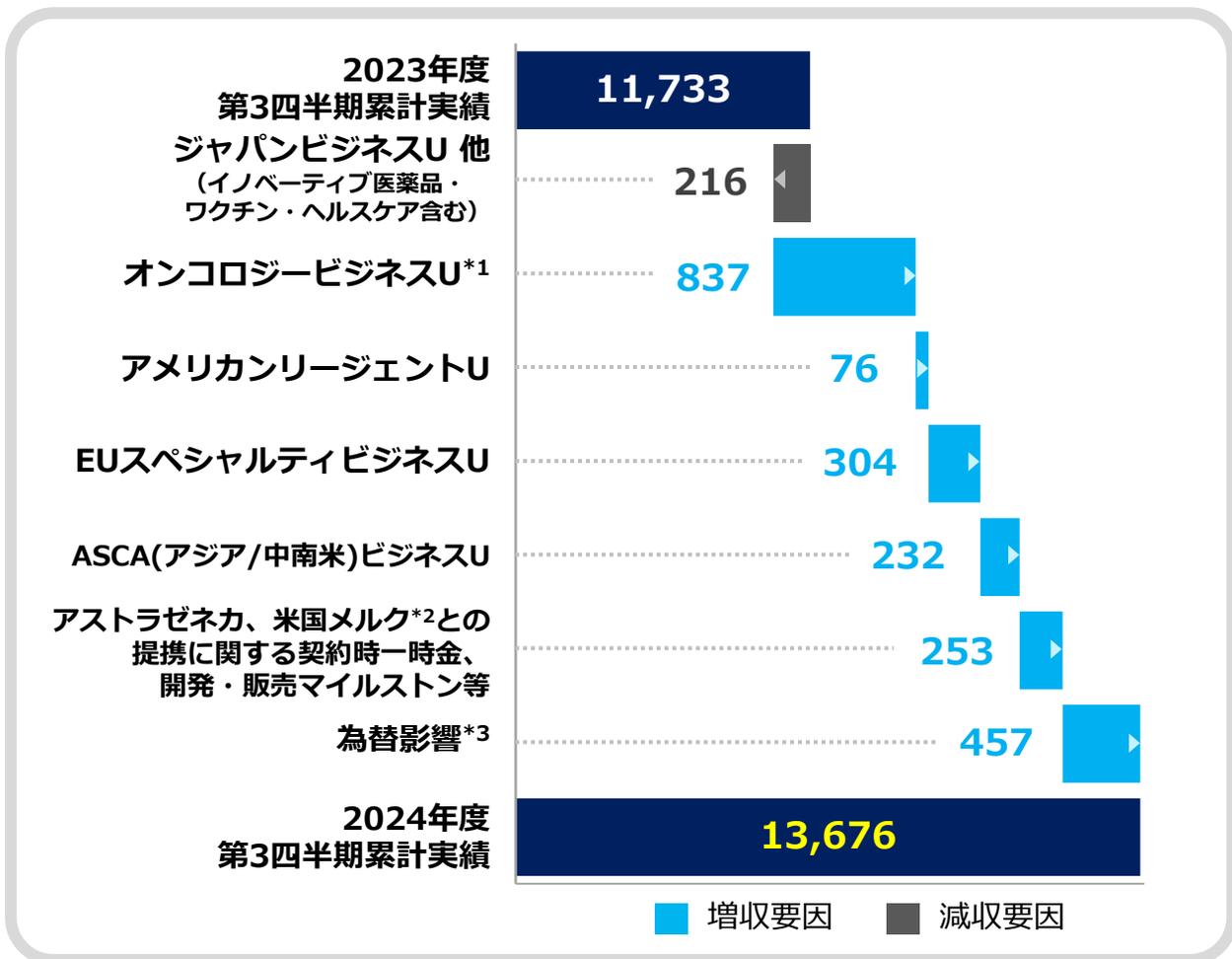
*1 当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、一過性の収益・費用を除く実績を示しています。営業利益からコア営業利益への調整表は、決算補足資料に記載しています。

*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

1,943億円増収 (為替影響除き実質1,486億円増収)

(単位：億円)

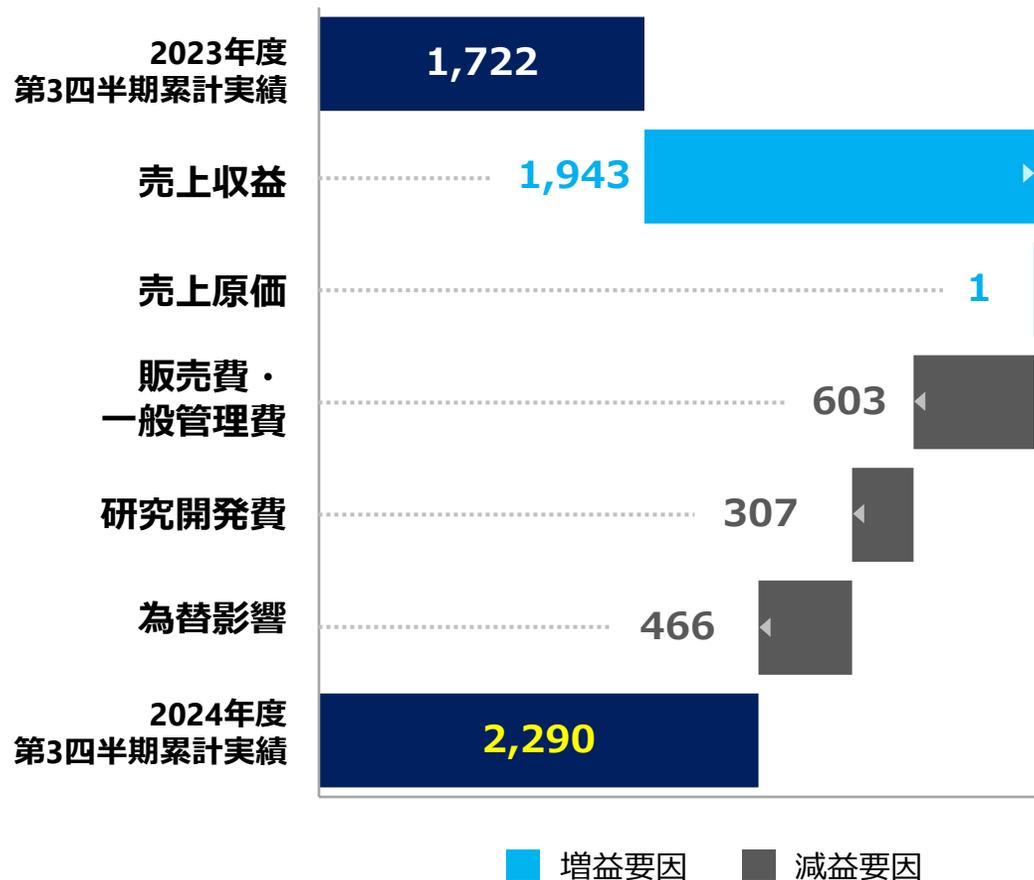


| 増収 | | 減収 | |
|--|------|----------|------|
| ジャパンビジネス ユニット他 | | | |
| リクシアナ | +137 | 第一三共エスファ | -649 |
| タリージェ | +76 | | |
| エンハーツ | +58 | | |
| 第一三共ヘルスケア | +75 | | |
| 第一三共エスファの | +112 | | |
| 棚卸資産未実現利益の実現益 | | | |
| オンコロジービジネス ユニット | | | |
| エンハーツ | +816 | | |
| アメリカンリージェント ユニット | | | |
| GE注射剤 | +46 | | |
| ヴェノファー | +27 | | |
| EUスペシャルティビジネス ユニット | | | |
| リクシアナ | +204 | オルメサルタン | -14 |
| Nilemdo/Nustendi | +129 | | |
| ASCA (アジア/中南米) ビジネス ユニット | | | |
| エンハーツ | +191 | | |
| 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 | +266 | | |
| 契約時一時金等 | | | |

*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 : +271億円、EUR : +163億円、アジア/中南米 : +23億円

568億円増益 (為替影響除き実質577億円増益)

(単位：億円)



売上収益 +1,943

為替影響 +457を含む

売上原価 -1

プロダクトミックスの変化に伴う原価率の改善

販売費・ +603

一般管理費

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 +307

5DXd ADCs*の研究開発投資の増加

為替影響 +466 (利益減)

売上原価 +111

販売費・一般管理費 +224

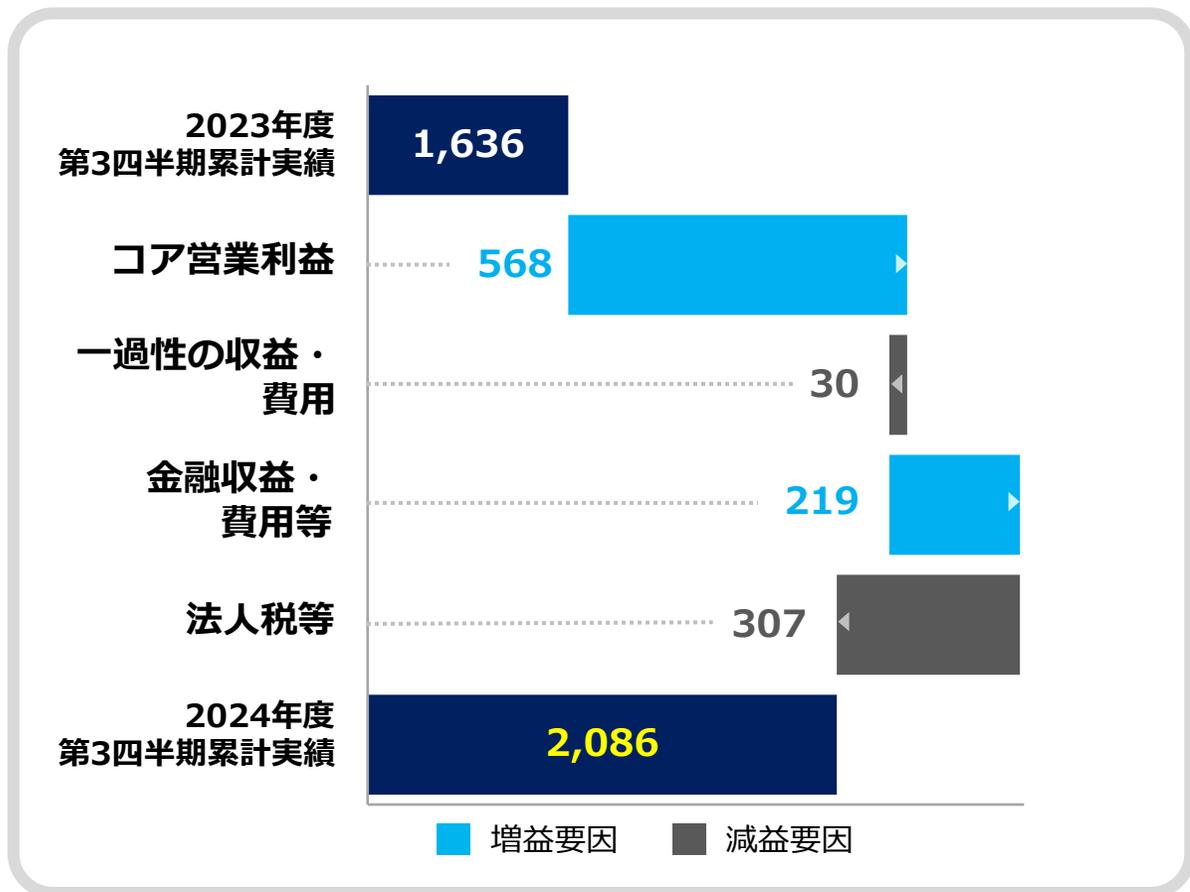
研究開発費 +131

*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)、**ダトロウェイ**®(製品名)：ダトポタマブ デルクステカン (一般名)、Dato-DXd, 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 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

450億円 増益

(単位：億円)



一過性の収益・費用 -30 (利益減)

| | 2023年度 第3四半期累計実績 | 2024年度 第3四半期累計実績 | 増減額 |
|--------|---------------------|---------------------|-----|
| 一過性の収益 | 269 ^{*1} | 215 ^{*2} | -54 |
| 一過性の費用 | 46 | 22 | -24 |

*1 NovartisからのPlexxikonに対する米国特許侵害訴訟の和解金の受領 (261)

*2 第一三共エスファ株式譲渡益 (163)

金融収益・費用等 +219 (利益増)

- 為替差損益の改善 +163
- 受取利息の増加 +45

法人税等 +307 (利益減)

| | 2023年度 第3四半期累計実績 | 2024年度 第3四半期累計実績 | 増減額 |
|-------|---------------------|---------------------|------|
| 税引前利益 | 1,998 | 2,750 | +752 |
| 法人税等 | 357 | 664 | +307 |
| 税率 | 17.9% | 24.1% | |

本日本話する内容

① 2024年度 第3四半期 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 (10月公表) | 2024年度 予想 (1月公表) | 差異 | |
|-------------------------|-------------------------|------------------------|-------------|-------|
| 売上収益 | 18,300 | 18,300 | - | |
| 売上原価 *1 | 4,100 | 4,100 | - | |
| 販売費・一般管理費 *1 | 7,000 | 7,000 | - | |
| DXd ADC製品のプロフィット・シェア *2 | 2,100 | 2,100 | - | |
| その他販売費及び一般管理費 | 4,900 | 4,900 | - | |
| 研究開発費 *1 | 4,600 | 4,600 | - | |
| コア営業利益 *1 | 2,600 | 2,600 | - | |
| 一過性の収益 *1 | 200 | 200 | - | |
| 一過性の費用 *1 | - | - | - | |
| 営業利益 | 2,800 | 2,800 | - | |
| 税引前利益 | 2,850 | 3,000 | +150 | |
| 当期利益（親会社帰属） | 2,250 | 2,400 | +150 | |
| 為替 | USD/円 | 148.81 | 150.67 | +1.86 |
| レート | EUR/円 | 160.47 | 162.37 | +1.90 |

第4四半期の為替前提：USD/JPY145、EUR/JPY155

売上収益

- ▲：エンハーツを中心とした主力品の売上拡大等
- ▼：ダトロウェイの肺がん領域における承認・上市遅延等

税引前利益、当期利益（親会社帰属）

- ▼：為替差損益の改善による金融収益の拡大等

*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

本日本話しする内容

① 2024年度 第3四半期 連結決算

② 2024年度 業績予想

③ ビジネスアップデート

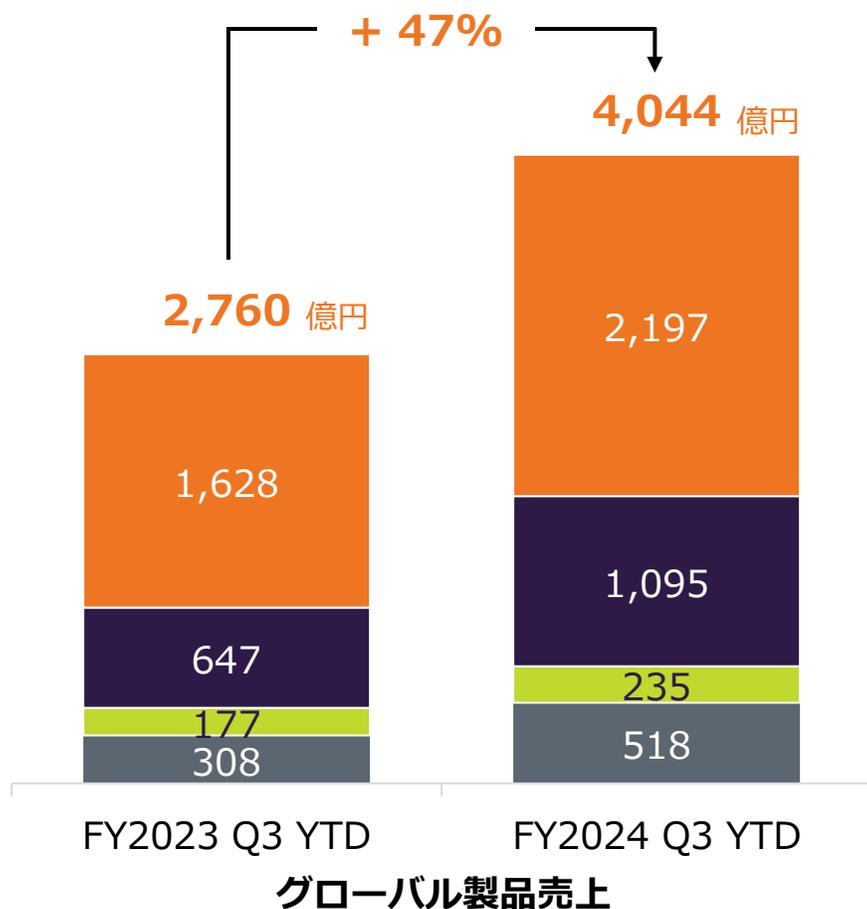
④ 研究開発アップデート

⑤ Appendix



グローバル製品売上

Q3累計実績 製品売上 **4,044億円**（対前年同期 **+1,284億円**） FY2024予想 **5,399億円**（対10月公表 **+169億円**）



◆ 主な増加要因およびアップデート（Q3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 (+35%) | 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 > HR陽性かつHER2低発現*または超低発現**乳がん（化学療法未治療）承認取得（1月） |
| 欧州 (+69%) | 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高い新規患者シェアを獲得し、シェア1位を維持 > スペイン：HER2低発現乳がん（化学療法既治療）保険償還開始（11月） |
| 日本 (+33%) | HER2低発現乳がん（化学療法既治療）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 (+68%) | ブラジル・中国を中心に売上拡大、ブラジルではHER2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 > 中国：HER2陽性胃がん（8月）、HER2遺伝子変異NSCLC承認取得（10月） 乳がん各適応症NRDL収載・償還開始（1月） > ブラジル：HER2陽性固形がん承認取得（11月） |

◆ 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）、**十二指腸乳頭部がん（12月）**

*IHC 1+またはIHC 2+/ISH-, **膜染色をみとめるIHC 0

HR: hormone receptor, NSCLC: non-small cell lung cancer, NCCN: National Comprehensive Cancer Network, NRDL: National Reimbursement Drug List

日米においてダトロウェイ®（抗TROP2 ADC）の承認を取得

- 当社DXd ADCプラットフォームにおいてエンハーツ®に続いて承認された二番目の製品

◆ 承認取得時期

- 日本：2024年12月
- 米国：2025年 1月

◆ 適応

内分泌療法および化学療法歴のあるホルモン受容体（HR）陽性かつHER2陰性（IHC 0、IHC 1+ または IHC2+/ISH-）の手術不能または転移性乳がん

◆ 用法・用量

1回6mg/kgを3週間間隔で点滴静注

◆ 2024年度 製品売上予想

4億円



2024年12月、Glycotope*からgatipotuzumab（抗TA-MUC1抗体）の知的財産権を買取

◆ 抗TA-MUC1**抗体

- ▶ 当社が自社開発中の6番目のDXd ADC DS-3939の抗体

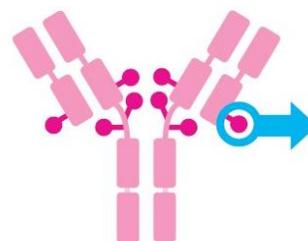
◆ DS-3939の開発状況

- ▶ 固形がん（非小細胞肺癌、乳がん、尿路上皮がん、卵巣がん、胆道がん、膵管腺がん等）を対象としたPh1/2試験を実施中

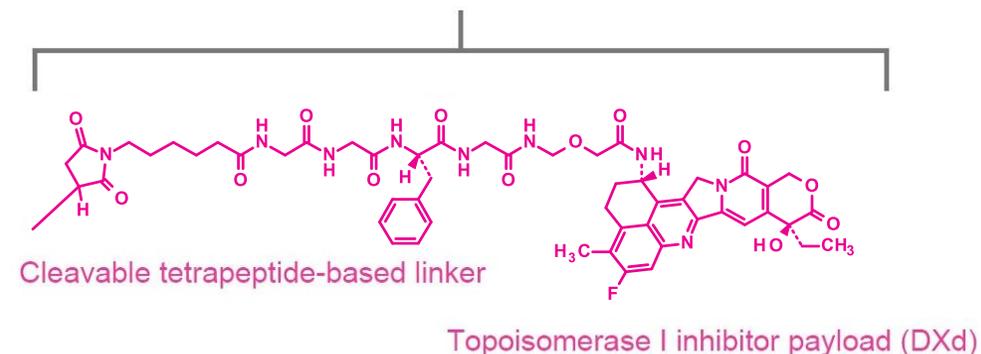
◆ 知的財産権買取の経緯と概要

- ▶ 当社のADC技術を活用してADC化した薬剤を独占的に開発・商業化するため、2018年にGlycotopeとgatipotuzumab（抗TA-MUC1抗体）のライセンス契約を締結
- ▶ DS-3939の製品ポテンシャルを踏まえ、2024年12月にgatipotuzumabの知的財産権を買取
- ▶ 対価：132.5 Mn USD（220億円）
 - 本対価の支払により、2018年のライセンス契約に規定された各種マイルストーン・販売ロイヤルティの支払義務を果たしたことになる
 - DS-3939の販売承認後、本対価を想定される独占販売期間にわたり費用として計上

Humanized anti-TA-MUC1
IgG1 mAb



Deruxtecan



* Glycotope GmbH（所在地：ドイツ ベルリン）

** TA-MUC1：非小細胞肺癌、乳がん、尿路上皮がん、卵巣がん、胆道がん、膵管腺がんを含む、幅広いがん種に過剰発現する膜貫通型の糖たんぱく質

オンコロジー事業説明会のご案内

オンコロジー事業説明会

- ◆ **日時**： 2025年2月26日（水）7:30 - 9:00（日本時間）（2月25日（火）17:30 - 19:00（EST））
- ◆ **登壇者**：
眞鍋 淳 代表取締役会長 兼 CEO
Ken Keller オンコロジービジネスユニットヘッド
Dan Switzer US オンコロジービジネスヘッド
Markus Kosch EU オンコロジービジネスヘッド
- ◆ **内容**： エンハーツ®、ダトロウェイ®のマーケティング戦略等
- ◆ **開催形式**： バーチャル（ZOOM）



Sunao Manabe

代表取締役会長 兼 CEO



Ken Keller

President and CEO,
Daiichi Sankyo, Inc.

Global Head of
Oncology Business



Dan Switzer

Head of US Oncology
Business Division



Markus Kosch

Head of EU Oncology
Business Division

本日本話する内容

① 2024年度 第3四半期 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

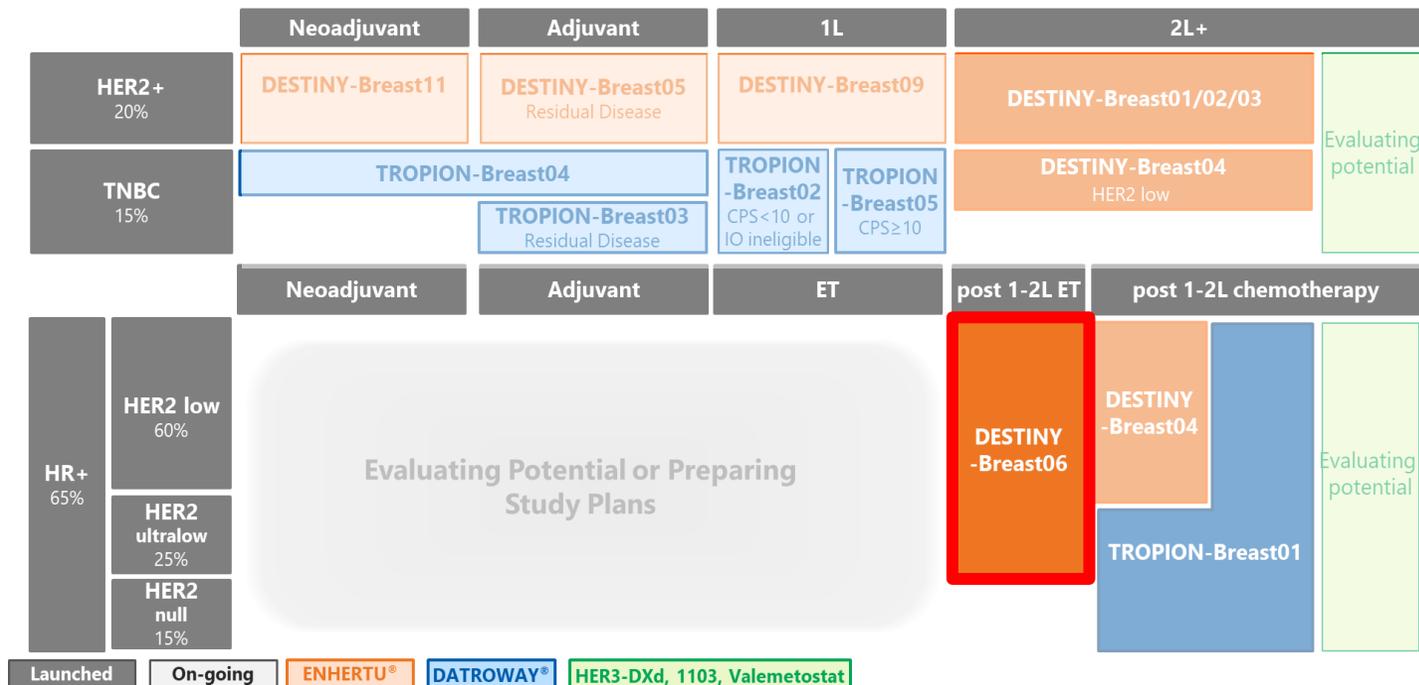
今後のニュースフロー

DESTINY-Breast06試験によりエンハーツ®のベネフィットがより早期へ、そしてより広く

- 2025年1月27日、米国にて、1つ以上の内分泌治療を受けたHR陽性かつHER2低発現（IHC 1+またはIHC2+/ISH-）またはHER2超低発現（膜染色を認めるIHC 0）の乳がんを適応とした承認取得
- 画期的治療薬指定および優先審査のもとでの承認

その他の国・地域での申請状況

- 2024年8月：欧州にて申請受理
 - 2024年10月：日本にて申請受理
- いずれも現在承認審査中、2025年度上半期に承認見込み



患者アウトカムを最大化するために標準療法との併用により 早期の治療ラインに拡大する

DESTINY-Gastric05試験デザイン

対象患者

- 局所進行性または転移性の胃がんまたは食道胃接合部がん
- 全身治療を受けていない、または術後・ネオアジュバント治療の最終投与から6カ月以上経過してから再発している
- HER2 IHC3+またはIHC2+/ISH+

- HER2陽性胃がん患者にベストインクラスの1次治療の提供を目指す
- **2024年度第4四半期** に開始予定
- 胃がんの1次治療においてエンハーツ®とrilvegostomigの併用を評価するARTEMIDE-Gastric01試験 (NCT06764875) も実施予定

メインコホート

PD-L1 CPS \geq 1



N=576

Arm M1

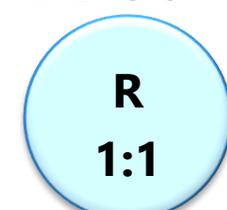
ENHERTU® + 5-FU or capecitabine + pembrolizumab

Arm M2

Trastuzumab + PBC (cisplatin + 5-FU or oxaliplatin + capecitabine) + pembrolizumab

探索的コホート

PD-L1 CPS<1



N=150

Arm E1

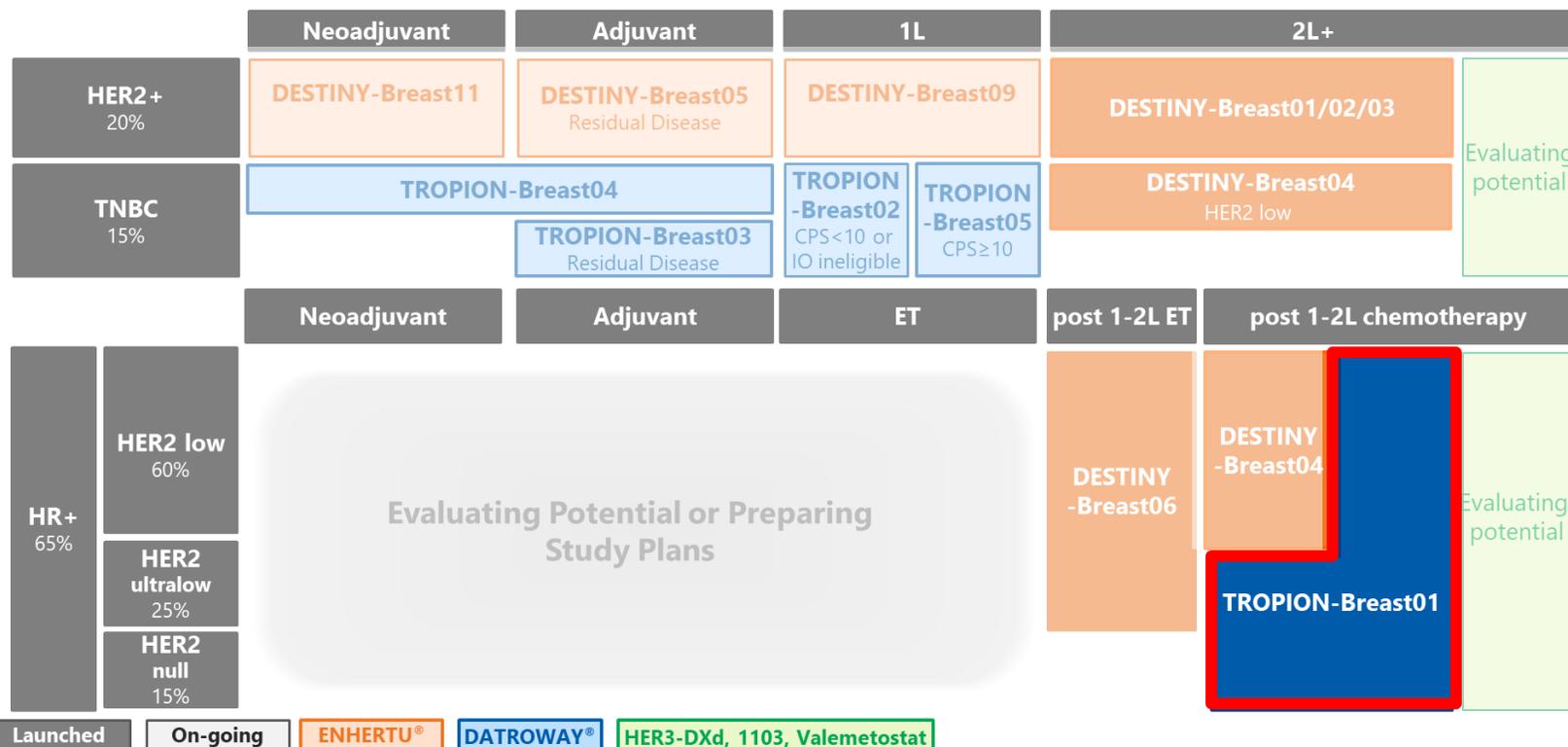
ENHERTU® + 5-FU or capecitabine

Arm E2

Trastuzumab + PBC (cisplatin + 5-FU or oxaliplatin + capecitabine)

主要評価項目: PFS (BICR)
重要な副次的評価項目: OS

最初の適応症となるHR陽性かつHER2陰性の転移性乳がんの承認を日米にて獲得



TROPION-Breast01試験

- ✓ 内分泌療法および少なくとも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
- ✓ 主要評価項目はPFSおよび/またはOS

- 2024年12月27日、日本における承認の取得
- 2025年1月17日、米国における承認の取得

米国において対象適応症を非扁平上皮NSCLCからEGFR変異NSCLCに変更

米国

- 2024年11月：TROPION-Lung01に基づく非扁平上皮NSCLC 2/3次治療を対象とした承認申請の取り下げ
- 2024年11月：TROPION-Lung05に基づく前治療歴（EGFR標的療法を含む）のあるEGFR変異NSCLC を対象とする、迅速承認の取得を目的とした承認申請*
- 2024年12月：EGFRチロシンキナーゼ阻害剤とプラチナ製剤ベースの化学療法との併用療法による治療中または治療後に病勢進行したEGFR変異NSCLCに対するBreakthrough Therapy指定
- 2025年1月：承認申請受理および優先審査指定（PDUFA date: 2025年7月12日）

欧州

- 2024年12月：TROPION-Lung01に基づく非扁平上皮NSCLC 2/3次治療を対象とした承認申請の取り下げ

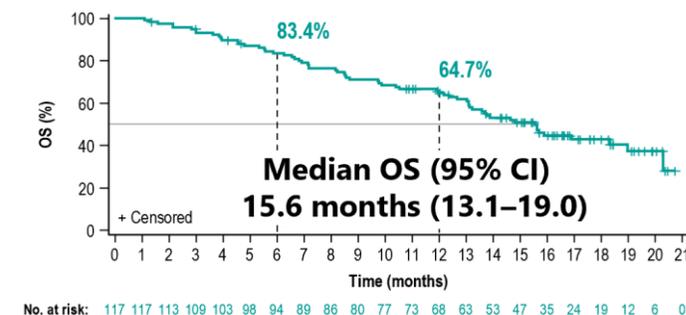
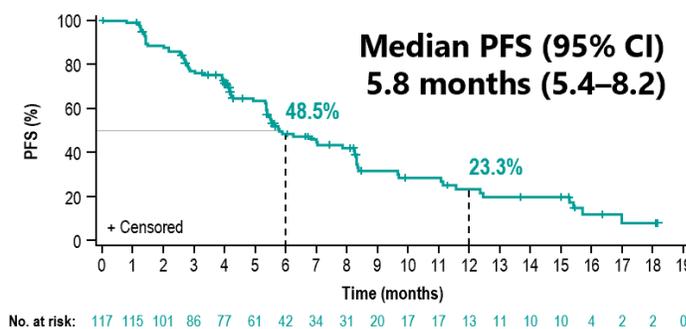
*：本申請にはTROPION-Lung01、TROPION-PanTumor01のデータも含む
NSCLC: 非小細胞肺がん, PDUFA date: 処方薬ユーザーフィー法に基づく審査終了目標日

ダトロウェイ®は2次治療以降のEGFR変異NSCLC患者に対する治療オプションとなりうる

有効性

| Response | EGFRm Pool (N=117) | Prior Osimertinib (N=96) |
|--|---------------------------|--------------------------|
| Confirmed ORR ^a , n (%) [95% CI] | 50 (42.7) [33.6–52.2] | 43 (44.8) [34.6–55.3] |
| BOR, n (%) | | |
| CR | 5 (4.3) | 4 (4.2) |
| PR | 45 (38.5) | 39 (40.6) |
| SD | 48 (41.0) | 37 (38.5) |
| Non-CR/Non-PD | 3 (2.6) | 2 (2.1) |
| PD | 12 (10.3) | 10 (10.4) |
| NE | 4 (3.4) | 4 (4.2) |
| Median DOR, months (95% CI) | 7.0 (4.2–9.8) | 6.9 (4.2–9.8) |
| DCR ^b , n (%) [95% CI] | 101 (86.3) [78.7–92.0] | 82 (85.4) [76.7–91.8] |
| Median PFS, months (95% CI) | 5.8 (5.4–8.2) | 5.7 (5.4–7.9) |
| Median OS, months (95% CI) | 15.6 (13.1–19.0) | 14.7 (13.0–18.3) |

PFS and OS in the EGFRm Pool (N=117)



- ダトロウェイ®はEGFR変異NSCLC患者においてORR 42.7%、DOR中央値 7.0カ月、PFS中央値5.8カ月、OS中央値15.6カ月と有望な臨床活性を示した
- Osimertinib治療歴のある患者においてもプール解析集団全体と同様の結果であった
- 重篤なTRAEや治療中止に至るTRAEの発生率は低かった
- 被験者の約1/3に見られたグレード2以上の口内炎は減量や休薬により適切に管理された
- グレード4または5のILDは認められなかった

^aCR+PR; ^bCR+PR+SD or non-CR/non-PD

BICR: 盲検化独立中央判定, BOR: 最良総合結果, CI: 信頼区間, CR: 完全奏効, DCR: 病勢コントロール率, DOR: 奏効持続期間, EGFRm: EGFR変異, ESMO: 欧州臨床腫瘍学会, ILD: 間質性肺疾患, NE: 評価不能, NSCLC: 非小細胞肺癌, ORR: 客観的奏効率, OS: 全生存期間, PFS: 無増悪生存期間, PD: 進行, PR: 部分奏効, SD: 安定, TRAE: 治験薬投与下に発現した有害事象

ENHERTU®治療後に進行した、HER2陽性の切除不能な局所進行性乳がんまたは転移性乳がんにおける用量設定のための併用Ph1b/2試験

HERTHENA-Breast01試験デザイン

対象患者

- HER2陽性の転移性乳がん
- 2-5種の抗HER2療法既治療
- エンハーツ®治療後の進行

Dose finding

HER3-DXd
+ trastuzumab

Screening for
allocation

HER3-DXd +
pertuzumab +trastuzumab

HER3-DXd +
tucatinib+trastuzumab

Expansion
Arm

主要目的: 安全性

副次目的: 予備的有効性、PK、バイオマーカー

探索的目的: ORR、DOR、PFS、CBR、OS、ADA、バイオマーカー (HER3発現)

- Ph1試験ではエンハーツ®治療歴のないHER3陽性/HER2陽性の転移性乳がん(n=14)におけるHER3-DXd単剤の有効性を確認 (ASCO 2022)
 - ✓ ORR 42.9%、mPFS 11.0カ月
- 予備的データでエンハーツ®後のHER3-DXd単剤治療の安全性を確認
- 2024年度第4四半期に開始予定

前治療歴のある進行性または転移性の食道扁平上皮がん(ESCC) を対象とした I-DXdの新規Ph3試験

IDeate-Esophageal01試験デザイン

対象患者

- 切除不能な進行性または転移性のESCC
- プラチナ製剤および免疫チェックポイント阻害剤治療後の疾患進行
- 切除不能な進行性または転移性のESCCに対する全身療法の前治療歴が1ライン以下



主要評価項目: OS

主な副次評価項目: PFS、ORR

ICC*: paclitaxel, docetaxel, irinotecan

- B7-H3はESCCで高度に発現し、過剰発現は予後不良と関連
- Ph1/2試験 (ESMO 2023) において複数の前治療を受けた患者集団で有望な有効性を確認
 - ✓ cORR: 21.4% (6/28, 95% CI: 8.3-41.0)、mPFS: 2.8カ月 (2.1-5.5)、mOS: 7.0カ月 (4.8-12.2)、前治療レジメン中央値: 4ライン (1-7ライン)
- 2025年度上半期に開始予定

様々なCDH6発現レベルの固形がんにおけるシグナル探索試験を開始

REJOICE-PanTumor01 Study Design

対象患者

- 局所進行性または転移性の固形がん
- 1か所以上の放射線治療を受けていない病変がある
- 1ライン以上の治療を受けた後に進行している（淡明細胞型腎細胞がん（ccRCC）については4ライン以上の全身治療歴がある）

Endometrial cancer

Cervical cancer

Non-high-grade serous
ovarian cancer

Urothelial cancer

Clear cell renal cell
carcinoma (ccRCC)

Endpoints

Primary (except ccRCC):

ORR, safety

Primary (ccRCC only):

DCR, safety

Secondary:

PFS, DOR, TTR, ORR, DCR, PK, ADA

N= 200

- 2025年1月に試験開始
- 進展型SCLCにおけるR-DXdの予備的な有効性と安全性は別途KEYNOTE-B98試験にて評価予定

エンハーツ®

- 韓国 Alteogen社と共同でエンハーツ®の皮下注製剤の開発を計画

ダトロウェイ®

- 2025年1月：ctDNA陽性または高リスクの病理学的特徴を1つ以上有するNSCLCを対象としたrilvegostomigとの併用アジュバント療法 Ph3試験、**TROPION-Lung12**を開始

HER3-DXd

- 2024年11月：大腸がん、胆道がんおよび肝細胞がんの2次治療以降を対象とした Ph1b/2試験、**MK-1022-011**を開始

I-DXd

- 食道扁平上皮がんの1次治療を対象としたpembrolizumabとの併用、またはpembrolizumabおよび化学療法との併用 Ph1/2試験、**KEYMAKER-U06 substudy 06E**を開始予定
- 再発・難治性の進展型SCLCの2次治療を対象としたMK-6070との併用Ph1b/2試験、**MK-6070-002**を開始予定

I-DXd/R-DXd

- NSCLC 2次治療を対象にI-DXd単剤およびR-DXd単剤をdocetaxelと比較するPh2試験、**KEYMAKER-U01 substudy 01H（非扁平上皮）とsubstudy 01I（扁平上皮）**を開始予定

5DXd ADCs アップデート

Next Wave アップデート

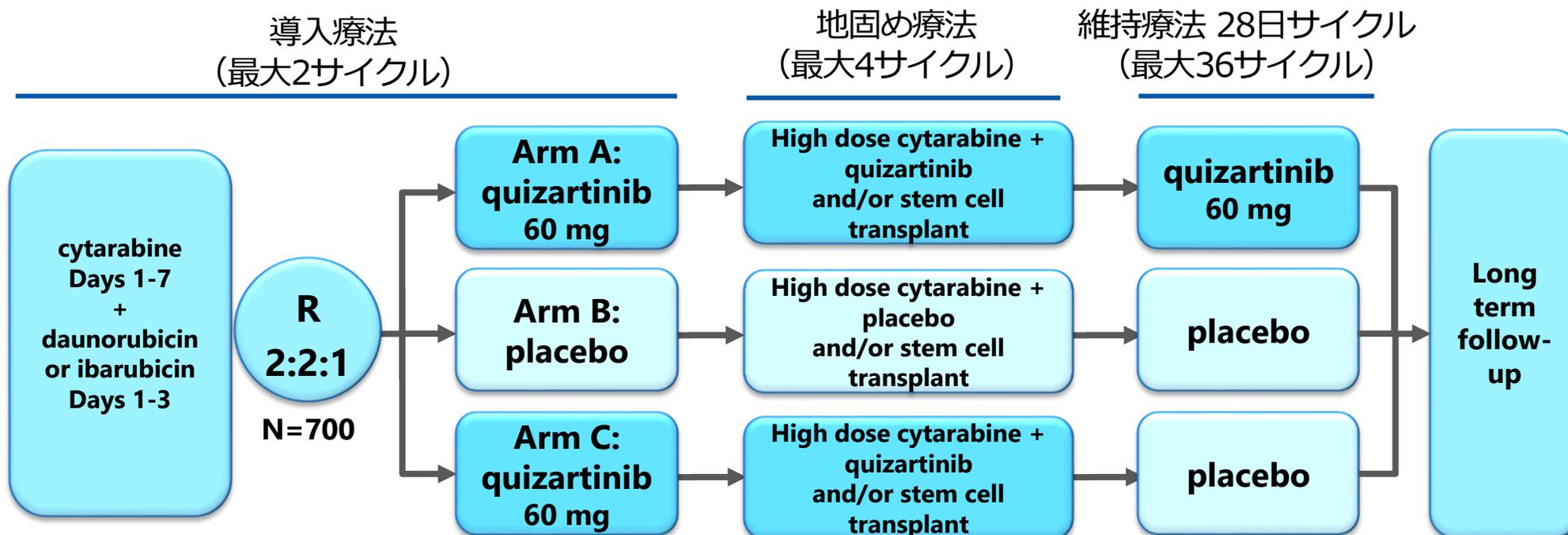
今後のニュースフロー

QUIWI試験で得られたデータに基づき、*FLT3*-ITD陰性AMLを対象とした QuANTUM-Wild Ph3試験を開始

QuANTUM-Wild試験デザイン

対象患者

- 初発AML
- *FLT3*-ITD変異なし



主要評価項目

- OS

副次評価項目

- EFS, DCR, RFS, CR rate etc.

■ ヴァンフリタ®+化学療法は、QUIWI試験の中間解析において、新たに診断された*FLT3*-ITD陰性AMLでプラセボ+化学療法と比較し初期的な有効性を示した (EHA 2023)

■ QUIWI試験の結果を踏まえ、*FLT3*-ITD陰性AMLへの適応拡大を目指し、今年12月に試験を開始した

NSCLC 1Lを対象としたpembrolizumabとのPh1b/2初期薬効評価併用試験

Ph1b/2試験デザイン

対象患者

- PD-L1 TPS \geq 50% IHC
- アクショナブル遺伝子変異がない
- 切除不能または転移性のNSCLC
- 抗PD-1/PD-L1治療未治療
- 登録症例数: 137

Ph1b 用量漸増

**EZHARMIA®
+ pembrolizumab**

Ph1b
主要目的: RP2D、安全性

Ph2

**EZHARMIA®
+ pembrolizumab**

pembrolizumab

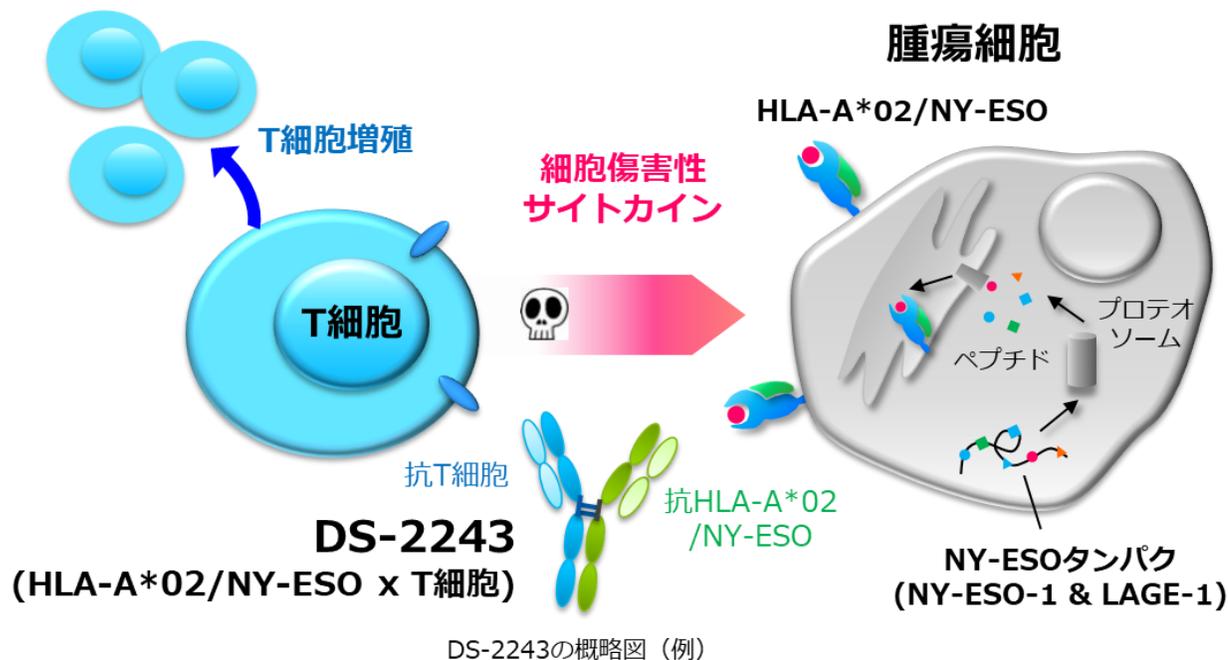
**R
1:1**

Ph2
主要目的: PFS
副次目的: ORR、DOR、DCR、OS、安全性

- NSCLCを含む様々な腫瘍タイプに対するエザルミア®とがん免疫治療薬との併用療法を支持する非臨床データが本試験を支持
 - ✓ NSCLCのマウスモデルにおいて、EZH2の阻害またはノックダウンによりPD-1/PD-L1阻害剤の薬効が増強した (DuCote T, et al. CRC 2024; Qiu F, et al. J Cancer 2022)
- 2024年10月に開始

ファーストインクラスを目指す、HLA-A*02/NY-ESO発現がんを対象とした二重特異性T細胞エンゲージヤー (Bi-TCE)

作用機序



- **最先端のBi-TCE技術**：腫瘍抗原とT細胞の両方に選択的に結合するように設計されており、腫瘍特異的に強力な免疫反応を引き起こす
- **腫瘍特異的な標的分子**：NY-ESOの発現は正常組織では精巣を除き、腫瘍細胞に限られる。一方、精巣はHLAクラス Iを発現しない。そのため、HLA-A*02/NY-ESO複合体を認識するDS-2243は精巣細胞を認識せず、腫瘍細胞を特異的に標的することができる。
- **広範な適用性**：滑膜肉腫、粘液型/円形細胞脂肪肉腫、NSCLC、尿路上皮がんなどにおいて、高/中頻度のNY-ESO発現が確認されている
- **有望な前臨床効果**：前臨床研究において、強力な抗腫瘍活性と、他の治療薬との併用療法に大きな可能性を示す

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

ESMO Virtual (2025年2月12日 18時30分 (中央ヨーロッパ時間))

| | |
|---------|---|
| ダトロウェイ® | TROPION-Breast01 : HR陽性かつHER2低発現または陰性の乳がん, 2/3L <ul style="list-style-type: none"> OS最終解析結果 |
|---------|---|

審査結果受領見込み

| | |
|---------|--|
| エンハーツ® | DESTINY-Breast06 : HR陽性かつHER2低発現またはHER2超低発現, 化学療法未治療 <ul style="list-style-type: none"> 日欧 : 2025年度 上半期 |
| ダトロウェイ® | TROPION-Lung05 : EGFR変異NSCLC, 前治療歴あり (EGFR標的療法を含む)# <ul style="list-style-type: none"> 米 : 2025年度 上半期 #: TROPION-Lung01, TROPION-PanTumor01のデータを含む TROPION-Breast01 : HR陽性かつHER2低発現または陰性の乳がん, 2/3L <ul style="list-style-type: none"> 欧 : 2024年度 第4四半期 |
| ダイチロナ® | COVID-19 mRNAワクチン (変異株), 5-11歳 <ul style="list-style-type: none"> 日 : 2024年度 第4四半期 |

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 <ul style="list-style-type: none"> 2025年度 上半期 |
| | DESTINY-Breast05* : HER2陽性乳がん, アジュバント, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> 2025年度 下半期 |
| | DESTINY-Breast09* : HER2陽性乳がん, 1L, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> 2025年度 上半期 |
| | DESTINY-Gastric04 : HER2陽性胃がん, 2L, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> 2025年度 上半期 |
| ダトロウェイ® | DESTINY-Lung04 : HER2遺伝子変異NSCLC, 3L, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> 2025年度 上半期 |
| | TROPION-Breast02* : PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC, 1L, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> 2025年度 上半期 AVANZAR* : TROP2陽性のNSCLC, 1L, Ph3 <ul style="list-style-type: none"> 2025年 下半期 |
| I-DXd | IDeate-Lung01 : 進展型SCLC, 3L, Ph2 <ul style="list-style-type: none"> 2025年度 上半期 |

太字: FY2024 Q2からの追加またはアップデート

ESMO: 欧州臨床腫瘍学会, HR: ホルモン受容体, NSCLC: 非小細胞肺癌, OS: 全生存期間, 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。

※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3四半期 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3四半期累計実績 | 2024年度 第3四半期累計実績 | 増減額 | |
|-------------------|---------------------|---------------------|--------|-------|
| ジャパンビジネス | 4,123 | 3,857 | -266 | |
| 第一三共ヘルスケア | 599 | 674 | +75 | |
| オンコロジービジネス | 2,330 | 3,372 | +1,042 | |
| エンハーツ | 2,275 | 3,291 | +1,016 | |
| TURALIO | 41 | 51 | +10 | |
| ヴァンフリタ | 13 | 29 | +16 | |
| アメリカンリージェント | 1,520 | 1,699 | +179 | |
| インジェクタファー | 380 | 416 | +35 | |
| ヴェノファー | 452 | 510 | +58 | |
| GE注射剤 | 591 | 679 | +87 | |
| EUスペシャルティビジネス | 1,376 | 1,783 | +407 | |
| リクシアナ | 1,073 | 1,356 | +283 | |
| Nilemdo/Nustendi | 121 | 265 | +144 | |
| オルメサルタン | 145 | 139 | -6 | |
| ASCA（アジア/中南米）ビジネス | 1,318 | 1,550 | +232 | |
| 為替 | USD/円 | 143.29 | 152.56 | +9.27 |
| レート | EUR/円 | 155.28 | 164.82 | +9.54 |

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

| | | 2023年度 第3四半期累計実績 | 2024年度 第3四半期累計実績 | 増減額 |
|--------|-------------------------------|---------------------|---------------------|------|
| リクシアナ | 抗凝固剤 | 895 | 1,032 | +137 |
| タリージェ | 疼痛治療剤 | 354 | 429 | +76 |
| 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 | 333 | 327 | -6 |
| ビムパット | 抗てんかん剤 | 200 | 237 | +37 |
| エンハーツ | 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体) | 177 | 235 | +58 |
| ランマーク | がん骨転移による骨病変治療剤 | 158 | 157 | -1 |
| エフィエント | 抗血小板剤 | 197 | 242 | +45 |
| カナリア | 2型糖尿病治療剤 | 125 | 123 | -2 |
| ロキソニン | 消炎鎮痛剤 | 125 | 101 | -23 |
| イナビル | 抗インフルエンザウイルス薬 | 136 | 136 | +1 |
| ミネプロ | 高血圧症治療剤 | 63 | 74 | +11 |

5DXd ADCs 売上収益増減（為替影響を含む）

（単位：億円）

| | 2024年度 第3四半期累積実績 | 対前年同期 | 2024年度 予想（1月公表） | 対10月公表 予想 |
|------------------------|---------------------|---------------|--------------------|--------------|
| エンハーツ | 4,216 | +1,271 | 6,288 | +170 |
| 製品売上 | 4,044 | +1,284 | 5,399 | +169 |
| 一時金・マイルストーン収入等 | 171 | -13 | 889 | +1 |
| ダトロウェイ | 48 | - | 68 | -110 |
| 製品売上 | - | - | 4 | -54 |
| 一時金・マイルストーン収入等 | 48 | - | 64 | -56 |
| HER3-DXd | 157 | +141 | 198 | - |
| 製品売上 | - | - | - | - |
| 一時金・マイルストーン収入等 | 157 | +141 | 198 | - |
| I-DXd | 116 | +86 | 153 | - |
| 一時金・マイルストーン収入等 | 116 | +86 | 153 | - |
| DS-6000 (R-DXd) | 51 | +39 | 67 | - |
| 一時金・マイルストーン収入等 | 51 | +39 | 67 | - |
| 5DXd ADCs 合計 | 4,587 | +1,538 | 6,774 | +60 |

5DXd ADCs 一時金・マイルストーン収入

(単位：億円)

| 品目 | 項目 | FY2024 Q3 累積実績 | 対前年同期 | FY2024 予想 (1月公表) | 対10月公表 | 受領済対価 (2024年12月末時点) |
|------------------|------------------------|-------------------|-------------|---------------------|------------|------------------------|
| エンハーツ® | 契約時一時金 | 77 | +1 | 102 | - | 1,490 |
| | 開発マイルストーン | 86 | -14 | 213 | +1 | 1,416 |
| | Quid関連一時金 | 9 | 0 | 12 | - | 172 |
| | 販売マイルストーン | - | - | 562 | - | 428 |
| ダトロウェイ® | 契約時一時金 | 48 | - | 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 | | 219 | -13 | 953 | -55 | 4,665 |
| HER3-DXd | 契約時一時金 | 151 | +135 | 190 | - | 2,249 |
| | Quid権利相当額 [*] | 6 | +6 | 7 | - | 73 |
| I-DXd | 契約時一時金 | 110 | +81 | 147 | - | 2,254 |
| | Quid権利相当額 | 6 | +6 | 7 | - | 73 |
| R-DXd | 契約時一時金 | 46 | +34 | 62 | - | 1,127 |
| | Quid権利相当額 | 5 | +5 | 6 | - | 73 |
| 米国メルク アライアンス 計 | | 323 | +266 | 418 | - | 5,848 |

* 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 | <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) • 承認 (米) | • 審査結果受領見込み (日欧) |
| | <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, 1L, pembrolizumabと化学療法併用 [Ph3, DESTINY-Gastric05] | | • 試験開始予定 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • HER2陽性かつPD-L1 CPS\geq1, 1L, rilvegostomigと化学療法併用 [Ph3, ARTEMIDE-Gastric01] | | • 試験開始予定 | |
| NSCLC | <ul style="list-style-type: none"> • HER2陽性, 3L+ [Ph2, DESTINY-Gastric06] | • 承認 (中) | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • HER2遺伝子変異, 2L+ [Ph2, DESTINY-Lung05] | | • 承認 (中) ** | |
| 胆道がん | <ul style="list-style-type: none"> • HER2遺伝子変異, 1L [Ph3, DESTINY-Lung04] | | | • TLR入手見込み |
| 胆道がん | <ul style="list-style-type: none"> • HER2発現, 1L, 単剤またはrilvegostomig併用 [Ph3, DESTINY-BTC01] | • 試験開始 | | |
| その他のがん | <ul style="list-style-type: none"> • HER2発現がん [Ph2, DESTINY-PanTumor02] | • 承認 (米) | | |

太字: FY2024 Q2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 (ダトロウェイ®)

| プロジェクト | 目標適応 [フェーズ, 試験名] | FY2024 | | FY2025 |
|---|--|--|--|---|
| | | H1 | H2 | |
| ダトロウェイ® | <ul style="list-style-type: none"> 非扁平上皮, 2L+ [Ph3, TROPION-Lung01] | | <ul style="list-style-type: none"> 承認申請取り下げ (欧米) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> EGFR変異, 前治療歴あり (EGFR標的療法を含む) [Ph2, TROPION-Lung05*] | | <ul style="list-style-type: none"> 承認申請受理 (米) | <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"> NSCLC アジュバント, ステージI 腺がん, 単剤またはrilvegostomig併用 [Ph3, TROPION-Lung12] | | <ul style="list-style-type: none"> 試験開始 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> EGFR変異, osimertinib併用, 1L, [Ph3, TROPION-Lung14] | <ul style="list-style-type: none"> 試験開始 | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> EGFR変異, osimertinib併用, 2L+, [Ph3, TROPION-Lung15] | | <ul style="list-style-type: none"> 試験開始 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> AGAなし, durvalumab併用, 1L [Ph3, AVANZAR] | | | <ul style="list-style-type: none"> TLR入手見込み |
| | <ul style="list-style-type: none"> 乳がん 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"> 承認 (日米) 審査結果受領見込み (欧) | |
| <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 Q2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: 非小細胞肺がん, TLR: Top Line Results, TNBC: トリプルネガティブ乳がん

*TROPION-Lung01, TROPION-PanTumor01のデータを含む

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, R-DXd)

| プロジェクト | 目標適応 [フェーズ, 試験名] | FY2024 | | FY2025 |
|----------|------------------|---|--|---|
| | | H1 | H2 | |
| HER3-DXd | NSCLC | <ul style="list-style-type: none"> EGFR変異, 3L [Ph2, HERTHENA-Lung01] | <ul style="list-style-type: none"> 審査完了報告通知受理 (米) | |
| | 乳がん | <ul style="list-style-type: none"> EGFR変異, 2L [Ph3, HERTHENA-Lung02] HER2陽性, 2L+ [Ph1b/2, HERTHENA-Breast01] | <ul style="list-style-type: none"> TLR入手 | <ul style="list-style-type: none"> 試験開始予定 |
| | CRC, BTC, HCC | <ul style="list-style-type: none"> 2L+ [Ph1/2, MK-1022-011] | | <ul style="list-style-type: none"> 試験開始 |
| I-DXd | | <ul style="list-style-type: none"> 2L+ [用量最適化, Ph2, IDeate-Lung01] | | <ul style="list-style-type: none"> TLR入手見込み |
| | SCLC | <ul style="list-style-type: none"> 2L [Ph3, IDeate-Lung02] | <ul style="list-style-type: none"> 試験開始 | |
| | 食道扁平上皮がん | <ul style="list-style-type: none"> 2L [Ph3, IDeate-Esophageal01] | | <ul style="list-style-type: none"> 試験開始予定 |
| | その他のがん | <ul style="list-style-type: none"> 子宮内膜がん, 頭頸部扁平上皮がん等, 2L+ [Ph1b/2, IDeate-PanTumor02] | <ul style="list-style-type: none"> 試験開始 | |
| R-DXd | 卵巣がん | <ul style="list-style-type: none"> プラチナ抵抗性, 2L+ [Ph2/3, REJOICE-Ovarian01] | <ul style="list-style-type: none"> 試験開始 | |
| | 固形がん | <ul style="list-style-type: none"> 局所進行性または転移性 [Ph2, REJOICE-PanTumor01] | | <ul style="list-style-type: none"> 試験開始 |

太字: FY2024 Q2からの追加またはアップデート

BTC: 胆道がん, CRC: 大腸がん, ICI: 免疫チェックポイント阻害剤, 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 | |
| ヴァンフリタ® | <ul style="list-style-type: none"> • FLT3-ITD陰性 急性骨髄性白血病, 1次治療 [Ph3, QuANTUM-Wild] | | <ul style="list-style-type: none"> • 試験開始 | |
| エザルミア® | <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) | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • NSCLC (actionable遺伝子変異なし, PD-L1 ≥50%) , penbrolizumab併用, 1L [Ph1b/2] | | <ul style="list-style-type: none"> • 試験開始 | |
| MK-6070 | <ul style="list-style-type: none"> • 進展型SCLC, I-DXd併用, 2L [Ph1b/2, MK-6070-002] | | <ul style="list-style-type: none"> • 試験開始予定 | |
| DS-2243 | <ul style="list-style-type: none"> • 固形がん [Ph1b] | | <ul style="list-style-type: none"> • 試験開始予定 | |
| タリージェ® | <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 Q2からの追加またはアップデート NSCLC : 非小細胞肺癌, SCLC: 小細胞肺癌

* : 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) CRC, BTC, HCC 2L+ MK-1022-011 | (日米欧亜) HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor02 | (日米欧亜) 進展型SCLC 2L+ IDeate-Lung01 |
| (米欧亜) HER2+ NSCLC (durvalumab, volrustomig, rilvegostomig併用) 1L DESTINY-Lung03 | (日米亜) EGFR変異NSCLC 1L/2L (osimertinib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 (pembrolizumab併用) KEYMAKER-U01 substudy 01A | (中) HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor03 | (TBA) (準備中) 食道扁平上皮がん 1L (pembrolizumab併用) KEYMAKER-U06 substudy 06E |
| (米欧) BC, NSCLC (pembrolizumab併用) | (日米) 腎細胞がん, 卵巣がん | (米欧亜) TNBC (durvalumab併用) BEGONIA | (日米欧亜) (準備中) HER2+ BC HERTHENA-Breast01 | (日米欧亜) 固形がん TROPION-PanTumor03 | (TBA) (準備中) 非扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01H |
| (日米) 固形がん TROPION-PanTumor01 | | (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) EGFR変異NSCLC 2L (osimertinib併用) ORCHARD | (TBA) (準備中) 扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01I |
| (日米欧亜) NSCLC (AGAなし, pembrolizumab併用) TROPION-Lung02 | | (米欧亜) TNBC (durvalumab併用) BEGONIA | (日米欧亜) 進展型SCLC 1L IDeate-Lung03 | (米欧亜) 切除可能な早期ステージNSCLC ネオコアスト (durvalumab併用) NeoCOAST-2 | (日米欧亜) 固形がん REJOICE-PanTumor01 |
| (日米欧) NSCLC (AGAなし, durvalumab, rilvegostomig, volrustomig, sabestomig併用) TROPION-Lung04 | | (日米欧亜) 固形がん (saruparib併用) PETRA | (日米欧亜) 固形がん 2L+ IDeate-PanTumor02 | (日米欧亜) 固形がん HERTHENA-PanTumor01 | (TBA) (準備中) 非扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01H |
| | | | (日米欧亜) (準備中) ステージIV NSCLC 1L (pembrolizumab併用) KEYMAKER-U01 substudy 01A | (米欧亜) (準備中) ステージIV NSCLC 1L (pembrolizumab併用) KEYMAKER-U01 substudy 01G | (TBA) (準備中) 扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01I |
| | | | (米欧亜) (準備中) 進展型SCLC 2L KEYNOTE-B98 | | |

エンハーツ® (T-DXd)
 ダトロウエイ® (Dato-DXd)
 HER3-DXd
 I-DXd
 R-DXd (DS-6000)

AGA : actionable遺伝子変異、BC : 乳がん、BTC : 胆道がん、CRC : 大腸がん、CRPC : 去勢抵抗性前立腺がん、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、TBA: to be announced、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 TPS <50%) 1L (pembrolizumab併用) TROPION-Lung07 | (日欧) 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 |
| | (日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09 | (日米欧亜) NSCLC (AGAなし, PD-L1 TPS ≥50%) 1L (pembrolizumab併用) TROPION-Lung08 | (米) EGFR変異 NSCLC (前治療あり (EGFR標的療法を含む)) TROPION-Lung05*2 |
| | (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 TC ≥50%) 1L (rilvegostomig併用) TROPION-Lung10 | (欧中) HR+かつHER2低発現または陰性BC 2/3L TROPION-Breast01 |
| | (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 | (米) EGFR変異 NSCLC 3L HERTHENA-Lung01 |
| | (日米欧亜) HER2+2 GC 1L (pembrolizumab併用) DESTINY-Gastric05 | (日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 1L (osimertinib併用) TROPION-Lung14 | (日米欧亜) PD-L1陽性 TNBC 1L (単剤またはdurvalumab併用) TROPION-Breast05 |
| | (日米欧亜) HER2+かつPD-L1 CPS≥1 GC 1L (rilvegostomig combo) ARTEMIDE-Gastric01 | (日米欧亜) EGFR変異NSCLC (EGFR TKIによる前治療あり) 2L+ (単剤またはosimertinib併用) TROPION-Lung15 | (日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02 |
| | (日米欧亜) HER2遺伝子変異NSCLC 1L DESTINY-Lung04 | (日米欧亜) NSCLC (AGAなし) 1L (durvalumab併用) AVANZAR | (日米欧亜) 進展型SCLC 2L IDEate-Lung02 |
| | (日米欧亜) HER2発現BTC 1L (単剤またはrilvegostomig併用) DESTINY-BTC01 | | (日米欧亜) (準備中) 食道扁平上皮がん 2L IDEate-Esophageal01 |

エンハーツ® (T-DXd)
 ダトロウェイ® (Dato-DXd)
 HER3-DXd
 I-DXd
 R-DXd (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患者を対象とするアジュバント療法

*2 TROPION-Lung01, TROPION-PanTumor01のデータを含む

AGA : actionable遺伝子変異, BC : 乳がん, BTC : 胆道がん, CPS:コンバインドポジティブスコア, 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, TKI : チロシキナーゼ阻害剤, TC : がん細胞, TNBC : トリプルネガティブ乳がん, TPS : 総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合

主要研究開発パイプライン：Next Wave

| | | | | |
|--|---|--|---|---|
| DS-1055 (日米) 抗GARP抗体 固形がん | DS-3939 (日米欧亜) 抗TA-MUC1 ADC 固形がん | エザルミア® (欧) EZH1/2阻害剤 B細胞リンパ腫 | TURALIO® (亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫 | ダイクロナ® (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 | ヴァンフリタ® (日米欧亜) FLT3阻害剤 FLT3-ITD陰性 急性骨髄性白血病 1L QuANTUM-Wild | 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 (米欧) 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) | MK-6070 (DS3280) (TBA) (準備中) 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー ES-SCLC, 2L (I-DXd併用) MK-6070-002 | TURALIO® (日) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫 | ミネプロ® (日) ミネラルコリコイト® 受容体ブロッカー 糖尿病性腎症 | |
| DS-1471 (日) 抗CD147抗体 固形がん | エザルミア® (日米亜) EZH1/2阻害剤 NSCLC (actionable遺伝子変異なし, PD-L1 TPS ≥ 50%) 1L (pembrolizumab併用) | DS-1211 (米欧) TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫 | | |
| エザルミア® (日米) 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 (ダトロウェイ®併用) | DS-7011 (日米欧亜) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス | | | |
| DS-2243 (米欧亜) (準備中) HLA-A*02/NY-ESO二重特異性T細胞エンゲージャー 固形がん | DS-2325 (欧) KLK5阻害剤 ネグートン症候群 | | | |

- 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)

ES-SCLC : 進展型小細胞肺がん、NSCLC : 非小細胞肺がん、TBA: to be announced、TPS : 総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合

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_jp@daiichisankyo.com