

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



2023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

2024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 2023年度 第3四半期 連結決算

② 2023年度 業績予想・配当予想

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)

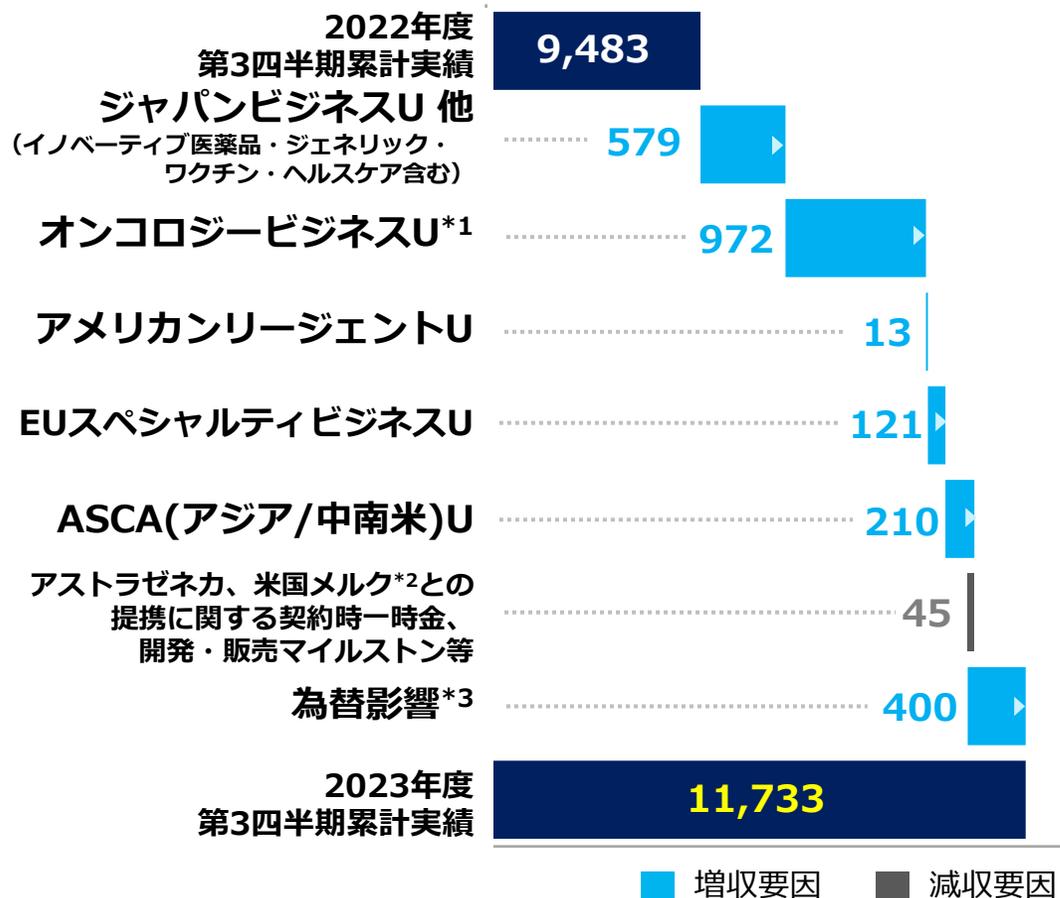
	2022年度 第3四半期累計実績	2023年度 第3四半期累計実績	増減額	
売上収益	9,483	11,733	+23.7%	2,250
売上原価*	2,574	3,103		529
販売費・一般管理費*	3,308	4,339		1,031
研究開発費*	2,417	2,568		151
コア営業利益*	1,183	1,722	+45.5%	539
一過性の収益*	110	269		158
一過性の費用*	22	46		23
営業利益	1,271	1,946	+53.0%	674
税引前利益	1,275	1,998		724
当期利益（親会社帰属）	867	1,636	+88.7%	769
為替 レート	USD/円	136.53	143.29	+6.76
	EUR/円	140.60	155.28	+14.68

* 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。

売上収益増減

2,250億円増収 (為替影響除き実質1,850億円増収)

(単位：億円)



増収

ジャパンビジネス ユニット他

イナビル	+138
リクシアナ	+100
エンハーツ	+92
タリージェ	+63
ワクチン事業	+121
第一三共ヘルスケア	+51

オンコロジービジネス ユニット

エンハーツ	+947
ヴァンフリタ	+13

アメリカンリージェント ユニット

ヴェノファー	+49	インジェクタファー	-56
GE注射剤	+7		

EUスペシャルティビジネス ユニット

リクシアナ	+94	オルメサルタン	-17
Nilemdo/Nustendi	+60		

ASCA (アジア/中南米) ビジネス ユニット

エンハーツ	+183
-------	------

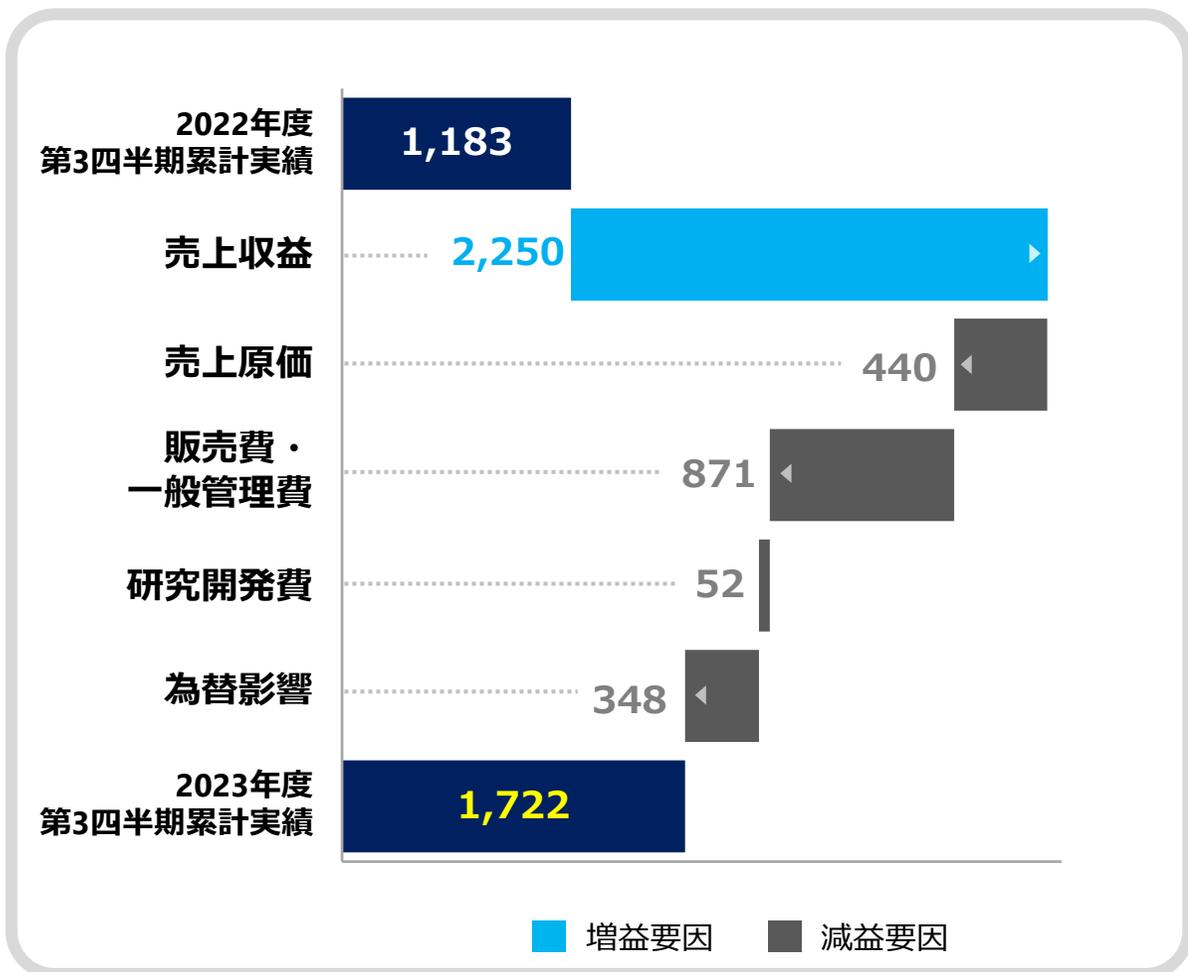
アストラゼネカ、米国メルクとの提携に関わる契約時一時金、開発・販売マイルストーン等

米国メルクとの提携に関する契約時一時金	+57	エンハーツ開発マイルストーン	-97
---------------------	-----	----------------	-----

*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 : +165億円、EUR : +191億円、アジア/中南米 : +44億円

539億円増益 (為替影響除き実質486億円増益)

(単位：億円)



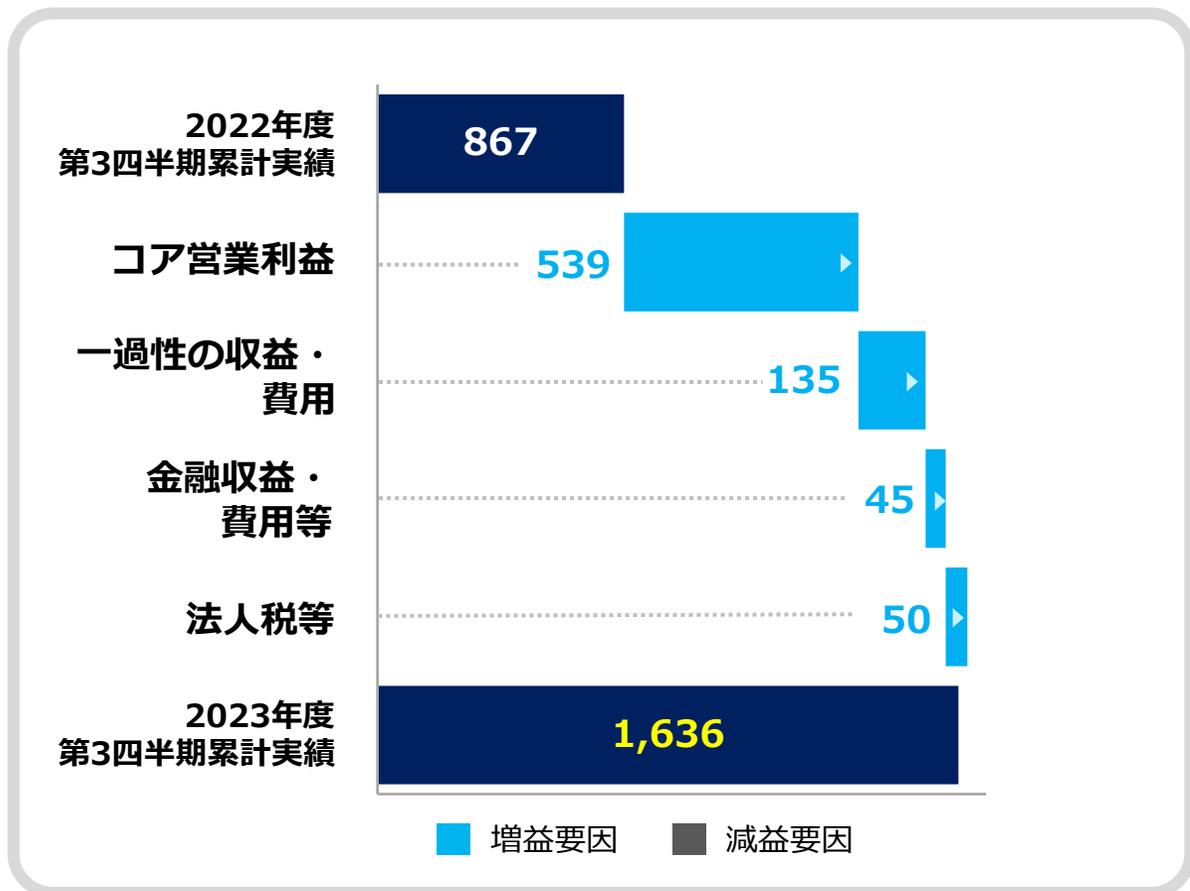
売上収益	+2,250	
為替影響	+400を含む	
売上原価	+440	
	売上収益の増加に伴う費用増	
販売費・一般管理費	+871	
	エンハーツにかかるアストラゼネカとのプロフィット・シェアの増加による費用増	
研究開発費	+52	
	5DXd ADCs*の研究開発投資の増加	
為替影響	+348	(利益減)
売上原価	+89	
販売費・一般管理費	+160	
研究開発費	+99	

*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 DXd）、**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

769億円 増益

(単位：億円)



一過性の収益・費用 +135 (利益増)

	2022年度 第3四半期累計実績	2023年度 第3四半期累計実績	増減額
一過性の収益	110 ^{*1}	269 ^{*2}	+158
一過性の費用	22	46	+23

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

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

金融収益・費用等 +45 (利益増)

- 受取利息の増加 +96
- 有価証券評価損益の改善 +53
- 為替差損益の悪化 -93

法人税等 -50 (利益増)

	2022年度 第3四半期累計実績	2023年度 第3四半期累計実績	増減額
税引前利益	1,275	1,998	+724
法人税等	408	357	-50
税率	32.0%	17.9%	-14.1%

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3四半期累計実績	2023年度 第3四半期累計実績	増減額
ジャパンビジネス		3,564	4,123	+559
第一三共ヘルスケア		548	599	+51
オンコロジービジネス		1,247	2,330	+1,082
エンハーツ		1,221	2,275	+1,054
TURALIO		27	41	+14
アメリカンリージェント		1,435	1,520	+85
インジェクタファー		418	380	-38
ヴェノファー		382	452	+70
GE注射剤		556	591	+35
EUスペシャルティビジネス		1,125	1,376	+251
リクシアナ		878	1,073	+196
Nilemdo/Nustendi		49	121	+72
オルメサルタン		148	145	-3
ASCA（アジア/中南米）ビジネス		1,064	1,318	+254
為替	USD/円	136.53	143.29	+6.76
レート	EUR/円	140.60	155.28	+14.68

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2022年度 第3四半期累計実績	2023年度 第3四半期累計実績	増減額
リクシアナ	抗凝固剤	795	895	+100
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	304	333	+29
タリージェ	疼痛治療剤	291	354	+63
ビムパット	抗てんかん剤	167	200	+32
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	156	158	+3
テネリア	2型糖尿病治療剤	170	161	-9
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	85	177	+92
エフィエント	抗血小板剤	157	197	+39
カナリア	2型糖尿病治療剤	125	125	-1
ロキソニン	消炎鎮痛剤	147	125	-23
エムガルティ	片頭痛発作の発症抑制薬	47	57	+10

本日本話しする内容

① 2023年度 第3四半期 連結決算

② **2023年度 業績予想・配当予想**

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)

	2023年度 予想 (10月公表)	2023年度 予想 (1月公表)	差異	
売上収益	15,500	15,800	+300	
売上原価*	4,100	4,130	+30	
販売費・一般管理費*	6,100	6,190	+90	
研究開発費*	3,750	3,680	-70	
コア営業利益*	1,550	1,800	+250	
一過性の収益*	-	270	+270	
一過性の費用*	50	70	+20	
営業利益	1,500	2,000	+500	
税引前利益	1,600	2,050	+450	
当期利益 (親会社帰属)	1,350	1,750	+400	
為替	USD/円	143.00	143.72	+0.72
レート	EUR/円	154.19	155.21	+1.02

売上収益

▲：為替影響による増加、インフルエンザ流行に伴うイナビル®の売上増、ダイチロナ®の供給による売上増等

売上原価

▲：売上収益の増加に伴う費用増、為替影響による増加
 ▼：プロダクトミックスの変化に伴う原価率改善

販売費・一般管理費

▲：ADC増産対応にかかる費用増等

研究開発費

▼：Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとのDXd ADC 3製品に関するコスト・シェア増による費用減

一過性の収益

▲：NovartisからのPlexxikonに対する米国特許侵害訴訟の和解金の受領

税引前利益

▼：為替差損益の悪化による金融費用の増加等

為替影響 (対10月公表)	売上収益：	約85億円	増収影響
	コア営業利益：	約55億円	増益影響

第4四半期の為替前提：USD/JPY145、EUR/JPY155

* 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。

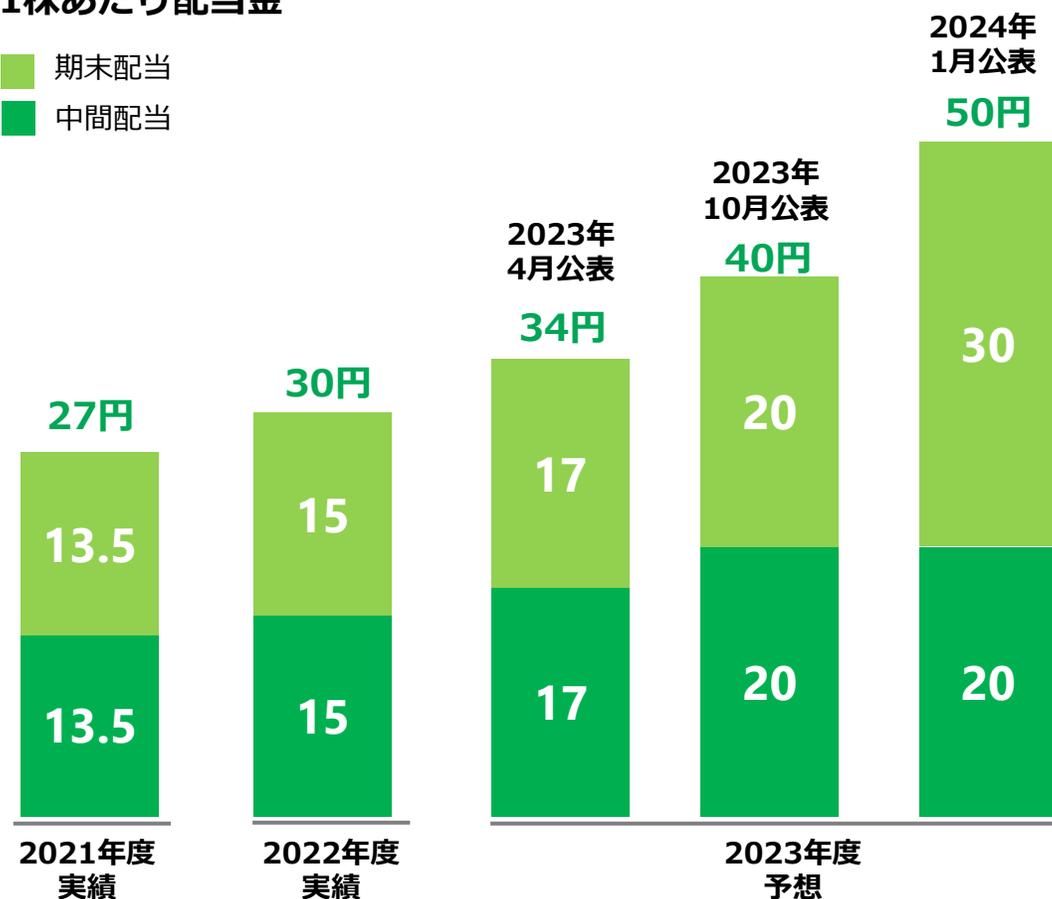
2023年度の年間配当予想を1株あたり50円へ増配（対10月公表予想 10円、対前年度 20円の増配）

◆ 2023年度 年間配当予想

- **2023年4月 公表予想**
エンハーツ®の売上拡大等により、2025年度主要計数目標の達成確度が高まっていることから、**前年度に比べ、1株あたり4円増配の34円**
- **2023年10月 公表予想**
Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとのDXd ADC 3 製品に関する戦略的提携契約締結に伴い、契約時一時金を受領するとともに、エンハーツ®を中心に業績が好調に推移していること等から、**4月公表予想に比べ、1株あたり6円増配の40円**
- **2024年1月 公表予想**
引き続き業績が好調に推移していることに加え、ノバルティスからプレキシコンに対する米国特許侵害訴訟の和解金を受領したこと等により2023年度業績予想を上方修正したことから、10月公表予想に比べ、1株あたり10円増配、前年度に比べ、20円増配の50円（中間配当 20円、期末配当予想 30円）

1株あたり配当金

- 期末配当
- 中間配当



本日本話する内容

① 2023年度 第3四半期 連結決算

② 2023年度 業績予想・配当予想

③ ビジネスアップデート

④ 研究開発アップデート

⑤ Appendix



(単位：億円)

	2023年度 第3四半期累計		2023年度		(参考) 受領対価総計
	実績	(対前期)	予想	(対10月公表)	
製品売上	2,760	1,363	3,839	22	-
日本	177	92	228	13	-
米国	1,628	630	2,263	-32	-
欧州	647	424	945	17	-
ASCA	308	216	403	24	-
契約時一時金	76 ^{*1}	2	101 ^{*1}	3	1,490
開発マイルストーン	100 ^{*1}	-97	124 ^{*1}	4	1,377
米国 HER2陽性 乳がん 3L	7	0	9	0	137
欧州 HER2陽性 乳がん 3L	4	0	5	0	79
米国 HER2陽性 胃がん 2L + 3L	6	0	8	0	121
米国 HER2陽性 乳がん 2L	7	-26	9	0	131
欧州 HER2陽性 乳がん 2L	5	-20	7	0	101
米国 HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)	14	-54	19	1	277
欧州 HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)	10	10	13	0	198
欧州 HER2陽性 胃がん 2L	2	-9	3	0	48
米国 HER2遺伝子変異 NSCLC 2L	9	-34	12	0	173
欧州 HER2遺伝子変異 NSCLC 2L	36	36	38	2	111
Quid関連一時金	9 ^{*1}	0	12 ^{*1}	0	172
販売マイルストーン	-	-	290 ^{*2} _{*3}	-	422
計	2,944	1,268	4,365	29	3,460

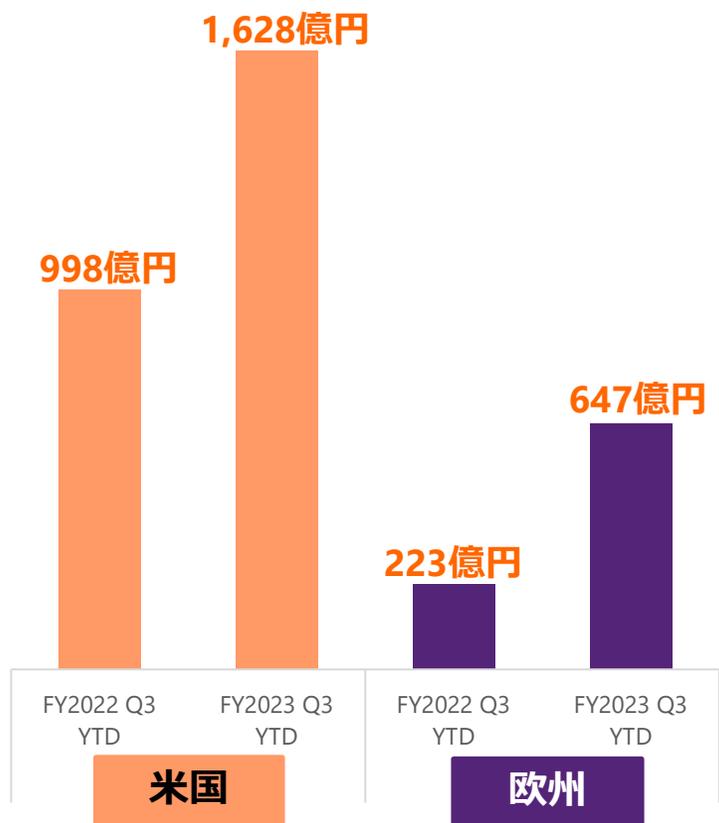
*1：当該期収益認識分

*2：FY2023第4半期の想定為替レート
USD/JPY=145円
(参考：4月公表時 USD/JPY=130円)

*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 Q3累計実績 **2,760億円**（対前年同期 **+1,363億円**） FY2023 予想 **3,839億円**（対10月公表 **+22億円**）



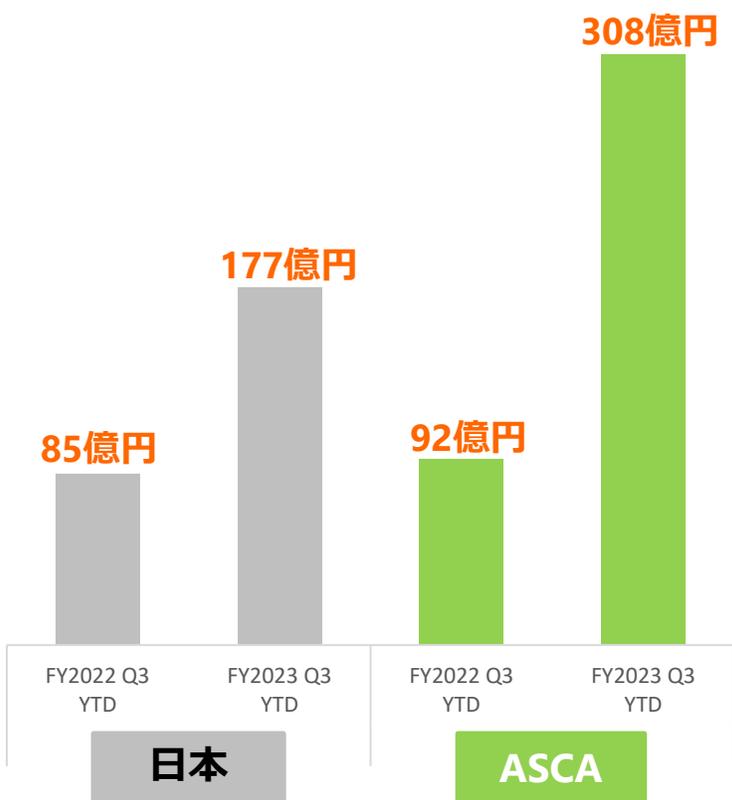
米国

- ◆ 製品売上 FY2023 Q3累計実績 **1,628億円**（1,136Mn USD） FY2023 予想 **2,263億円**（1,575Mn 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、更に拡大
 - HER2低発現 乳がんの新規患者シェア 1位を維持
 - 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
- ◆ その他の進捗
 - NCCN*1治療ガイドラインに記載:子宮内膜がん（9月）、子宮頸がん（9月）、**頭頸部がん（12月）**、**卵巣がん（1月）**

欧州

- ◆ 製品売上 FY2023 Q3累計実績 **647億円**（452Mn USD） FY2023 予想 **945億円**（658Mn 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 フランス、ドイツ、スペインで1位を維持、**イタリアで1位を獲得**
 - HER2低発現 乳がんの新規患者シェア フランス、ドイツで1位を維持
- ◆ その他の進捗
 - イタリアで上市（7月）
 - HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+の承認取得・プロモーション開始（10月）

グローバル製品売上：FY2023 Q3累計実績 **2,760億円**（対前年同期 **+1,363億円**） FY2023 予想 **3,839億円**（対10月公表 **+22億円**）



日本

- ◆ 製品売上 FY2023 Q3累計実績 **177億円** FY2023 予想 **228億円**
- ◆ 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、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 新規患者シェア 1位を維持
 - HER2+ 胃がん 3Lの新規患者シェア 1位を維持
 - HER2遺伝子変異 NSCLC 2Lの新規患者シェア 順調に拡大
- ◆ その他の進捗
 - HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+の承認取得・プロモーション開始（8月）
 - 肺癌診療ガイドラインにて HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+の推奨レジメンとして収載（11月）

ASCA

- ◆ 製品売上 FY2023 Q3累計実績 **308億円** FY2023 予想 **403億円**
- ◆ 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 2L+、HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+
- ◆ 地域内の販売状況
 - ブラジル、中国、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）
 - ブラジル：HER2+ 胃がん 2L+、HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+の承認取得・プロモーション開始（11月）

Plexxikon特許に関するNovartisとの係争

◆ 2023年12月 当社米国子会社PlexxikonがNovartisとの和解契約を締結

- PlexxikonはNovartisより**182百万米ドル（261億円）**を一括で受領し、係属中の訴訟はすべて取り下げられた
- 受領額は、当第3四半期決算において**一過性の収益として計上済**

経緯

- ◆ 2017年8月 : NovartisのBRAF阻害剤Tafinlar[®]がPlexxikonの保有する米国特許を侵害しているとして、Plexxikonが米国カリフォルニア州北部地区連邦地方裁判所に裁判を提起
- ◆ 2022年9月 : 連邦地方裁判所がPlexxikonの主張を認める決定
- ◆ 2022年10月 : Novartisは当該地裁判決を不服として控訴

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

◆ 2023年11月 仲裁廷による最終判断

- 2022年8月の中間判断（※）の内容に加え、当社が当該**仲裁に要した費用**のうち、**46百万米ドルをSGNに負担**させる最終判断
 - （※）SGNが当社ADC技術に関する特定の知的財産権が同社に帰属するとして申立てた仲裁において、仲裁廷が同社の主張を全面的に否定する判断
- 今回の最終判断により、**仲裁廷が改めてSGNの主張を全面的に否定**したことが確認され、この判断をもって、**仲裁手続は終了**

当社ADCに関するSeagen (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に控訴を提起**

特許侵害訴訟 経緯

- ◆ 2020年10月：SGNは、当社に対し特許侵害訴訟をテキサス州東部地区連邦地方裁判所に提起
- ◆ 2022年4月：同裁判所での陪審審理にて、2022年3月までのSGNの損害額が41.8百万米ドルであるとの陪審評決
- ◆ 2022年7月：同裁判所にて上記陪審評決を確認する判決
- ◆ 2023年10月：同裁判所での一審判決にて、2022年7月判決で決定された損害賠償額に加え、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ENHERTU®の米国売上に対して8%のロイヤルティ支払を命じる判決

- ◆ 2024年1月 **特許付与後レビュー (PGR : Post Grant Review) において、SGNの米国特許が無効であるとの米国特許商標庁による決定**

➤ 当該特許は、控訴中の特許侵害訴訟において、SGNが主張の根拠としている唯一の特許

PGR 経緯

- ◆ 2020年12月：当社は、SGNの米国特許が無効であるとして、米国特許商標庁に当該特許の有効性を審査するPGRを請求
- ◆ 2022年4月：米国特許商標庁は、PGRを開始
- ◆ 2022年7月：米国特許商標庁は、PGRの開始を取消
- ◆ 2023年2月：米国特許商標庁は、当社が特許無効について説得力のある証拠を示したとしてPGRを再度開始

日本

◆ **ダイチロナ[®]筋注 COVID-19ワクチン**

- 2023年12月 オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチン**供給**



欧州

◆ **Esperion Therapeutics, Inc. との契約アップデート**

- 2024年1月 DSEとEsperionは以下の**修正契約を締結**
 - EsperionからDSEへ製造供給権を移管（技術移管）
 - DSEは欧州及びその他地域における3剤配合剤^{※1}の開発及び販売の権利を獲得 （※1）ベムペド酸、エゼチミブ、スタチン
 - 今後、Nilemdo/NustendiのCLEAR Outcomes study^{※2}結果に基づく効能追加に関する欧州医薬品庁（EMA）との薬事業務はDSEが主導
 - DSEはEsperionに対し、修正契約締結時に100百万米ドル、CLEAR Outcomes studyの結果に基づくEMAの追加効能承認後に25百万米ドル（計125百万米ドル）を支払う
 - EsperionはDSEへの訴訟を取り下げ

（※2）ベムペド酸のスタチン不耐の心血管疾患患者、または心血管疾患のリスクが高い患者の心血管イベントのリスク軽減を評価する試験

ESG説明会

- ◆ 日 時 : 2024年2月29日 (木) 16 : 00-17 : 30 (日本時間)
- ◆ 登壇者 : 釜取締役会議長、眞鍋CEO、奥澤COO、福岡CStO*¹、小川CFO、松本CHRO*² ほか
- ◆ 開催形式 : 対面+バーチャル (ZOOM)

*¹ Chief Strategy Officer、*² Chief Human Resources Officer

ENHERTU®事業説明会

- ◆ 日 時 : 2024年3月22日 (金) 7 : 30-9 : 00 (日本時間) (3月21日 (木) 18 : 30-20 : 00 (EDT))
- ◆ 登壇者 : 眞鍋CEO、Ken Keller オンコロジービジネスユニット長
- ◆ 開催形式 : バーチャル (ZOOM)

本日本話する内容

① 2023年度 第3四半期 連結決算

② 2023年度 業績予想・配当予想

③ ビジネスアップデート

④ 研究開発アップデート

⑤ Appendix



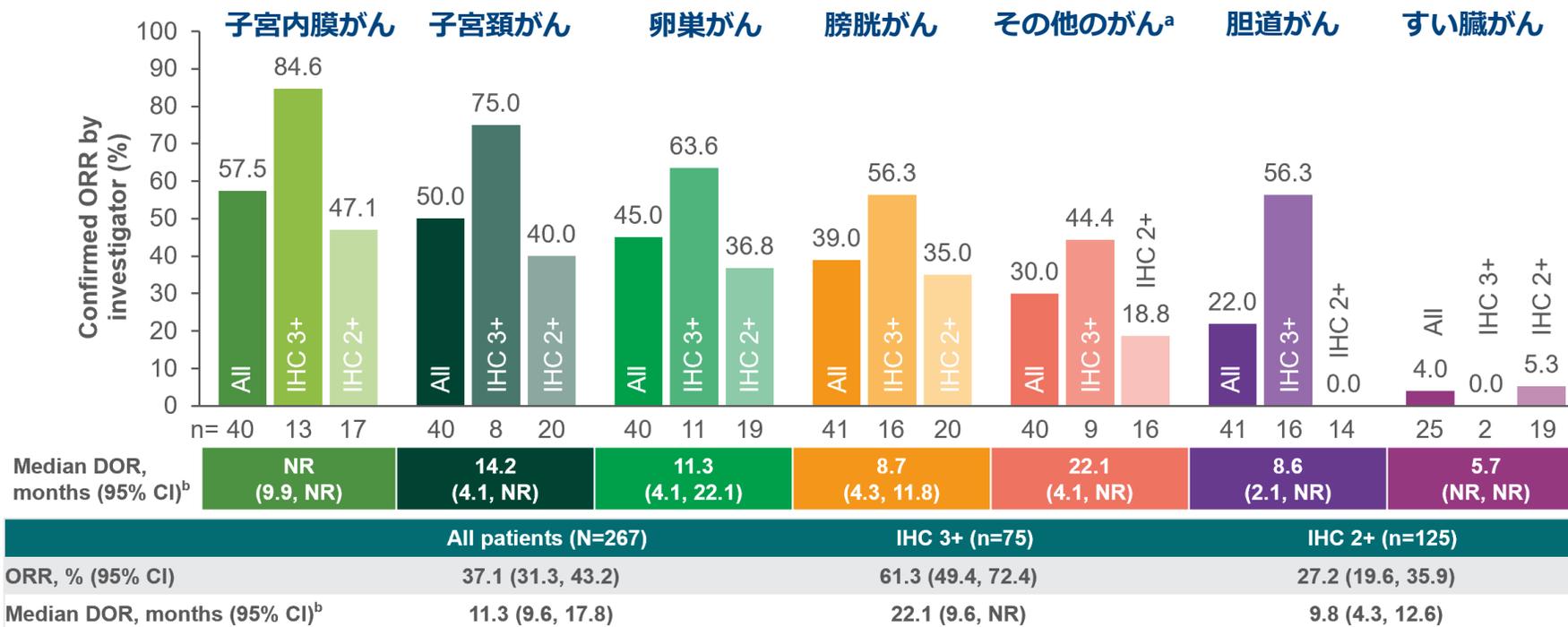
5DXd ADCs アップデート

Next Wave アップデート

今後のニュースフロー

2024年1月、がん種横断的なHER2発現固形がんの2次治療以降を対象とした米国FDAによる承認申請受理、および優先審査指定

ORR



DESTINY-PanTumor02試験

標準治療が困難なHER2発現進行固形がんを対象とした非盲検多施設共同試験

- 主要評価項目: confirmed ORR
- 副次評価項目: DOR、DCR、PFS、OS等

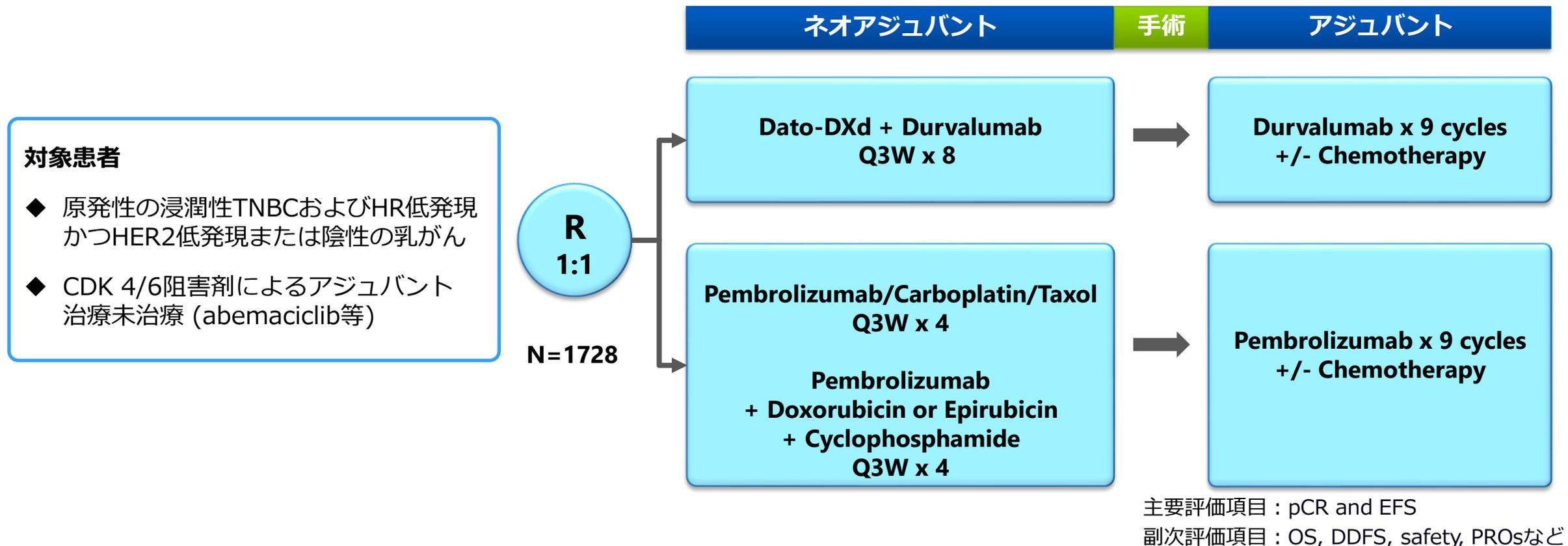
- 臨床的に意義のある持続的な有効性を示し、これまでの試験と同様の安全性を確認した
- DESTINY-CRC02試験等*のデータとあわせて申請
- PDUFA dateは2024年5月30日

Analysis of ORR by investigator was performed in patients who received ≥1 dose of T-DXd; all patients (n=267; including 67 patients with IHC 1+ [n=25], IHC 0 [n=30], or unknown IHC status [n=12] by central testing) and patients with centrally confirmed HER2 IHC 3+ (n=75) or IHC 2+ (n=125) status. Analysis of DOR was performed in patients with objective response who received ≥1 dose of T-DXd; all patients (n=99; including 19 patients with IHC 1+ [n=6], IHC 0 [n=9], or unknown IHC status [n=4] by central testing) and patients with centrally confirmed HER2 IHC 3+ (n=46) or IHC 2+ (n=34) status. ^a Responses in extramammary Paget's disease, head and neck cancer, oropharyngeal neoplasm, and salivary gland cancer; ^b includes patients with a confirmed objective response only. CI:信頼区間、CRC: 大腸がん、DCR: 病勢コントロール率、DOR: 奏効持続期間、IHC: 免疫組織化学染色、NR: 未到達、ORR: 客観的奏効率、OS: 全生存期間、PDUFA: 処方薬ユーザーフィー法に基づく審査終了目標日、PFS: 無増悪生存期間

*DESTINY-Breast01, DESTINY-Gastric02, DESTINY-Lung01データも含む

TNBCおよびHR低発現かつHER2低発現または陰性の乳がんのネオアジュバント およびアジュバント療法を対象に新規Ph3試験を2023年11月に開始

TROPION-Breast04 試験デザイン

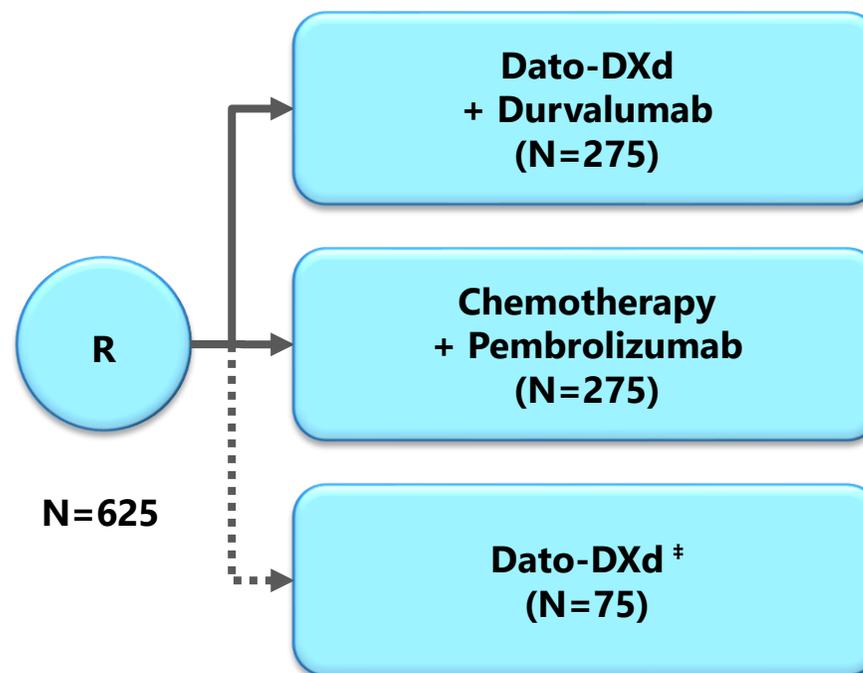


PD-L1陽性の転移性TNBC 1次治療を対象にDato-DXdとデュルバルマブとの併用Ph3試験を2023年11月に開始

TROPION-Breast05 試験デザイン

対象患者

- ◆ 未治療の転移性または局所進行性の手術不能なTNBC
- ◆ 中央判定でPD-L1陽性 (CPS \geq 10 IHC 22C3)



主要評価項目： PFS (BICR)

副次評価項目： OS、PFS (inv)、ORR、DORなど

† Dato-DXd単剤群は一部の国・地域のみで設定、当該国・地域においては1:1:1で各群への割付を行う。その他の国・地域はDato-DXd + durvalumab群とchemotherapy + pembrolizumab群に1:1で割付を行う。

BICR: 盲検化独立中央判定、CPS: combined positive score、DOR: 奏効持続期間、ER: エストロゲン受容体、IHC: 免疫組織化学染色、inv: 治験医師判定、ORR: 客観的奏効率、OS: 全生存期間、PFS: 無増悪生存期間、PR: プロゲステロン受容体、TNBC: トリプルネガティブ乳がん

EGFR変異を有するNSCLCの3次治療について米国FDAによる承認申請受理および優先審査指定、世界初のHER3を標的とするがん治療薬となりうる

HER3-DXd
NSCLC
開発状況

進行/転移性
1次治療

進行/転移性
2次治療

進行/転移性
3次治療

EGFR
変異
NSCLC

HERTHENA-Lung02
Ph3
FY2024 TLR入手見込み

HERTHENA-Lung01
申請用Ph2
承認申請受理

Ph1b
オシメルチニブ併用
進行中

HERTHENA-Lung01試験

1種類以上のEGFR TKIおよびプラチナ製剤併用療法を受けたEGFR変異NSCLC患者においてHER3-DXdの抗腫瘍活性を評価する申請用Ph2試験

- 主要評価項目はORR、副次評価項目はDOR、PFS、OS等
- 2021年12月、米国FDAが画期的治療薬に指定
- 本試験の確認試験としてHERTHENA-Lung02試験（Ph3）が進行中

- **2023年9月**：WCLCにて試験データを発表。患者のEGFR TKI耐性に対するメカニズムや投与開始前の腫瘍中のHER3発現レベルに関わらず良好な有効性を示した
- **2023年12月**：米国にてRTORプログラムの適用のもと承認申請の受理および優先審査の指定、PDUFA dateは2024年6月26日

新たながん種への適応拡大を目指す

HERTHENA-PanTumor01 試験デザイン

HERTHENA-PanTumor01試験

局所進行性または転移性固形がんの患者を対象としたPh2試験

- 1種類以上の前治療を受けた患者が対象



悪性黒色腫 (メラノーマ)
(N=40)

頭頸部扁平上皮がん
(N=40)

HER2陰性 胃がん
(N=40)

主要評価項目：ORR

副次評価項目：DOR, DCR, PFS, OS, 安全性など

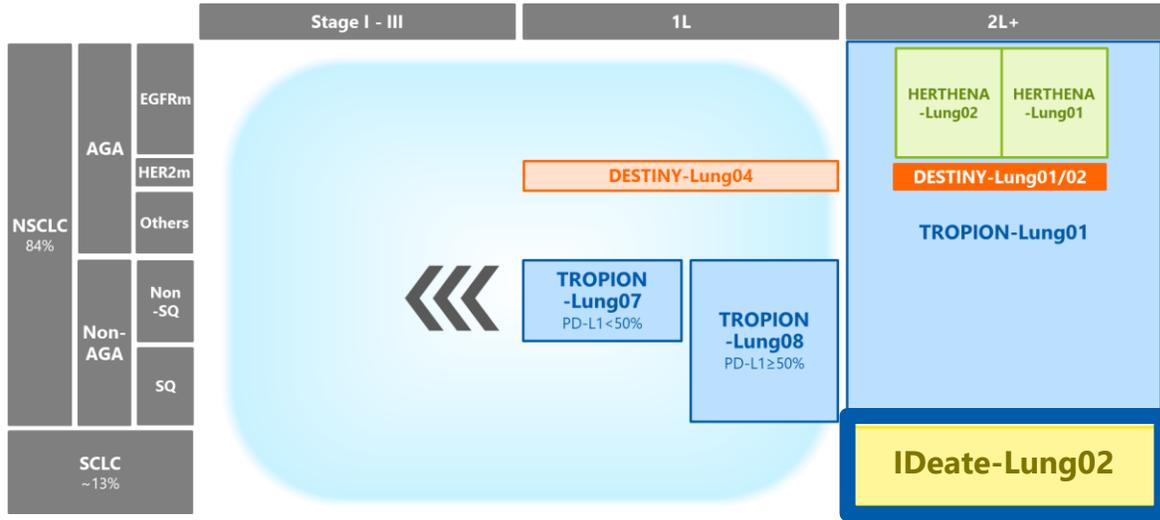
- 社内の非臨床データをもとに新たな標的がん種を選定
- 今後も新たながん種のコホートを追加する可能性あり
- 2023年度中に試験開始予定

I-DXd*

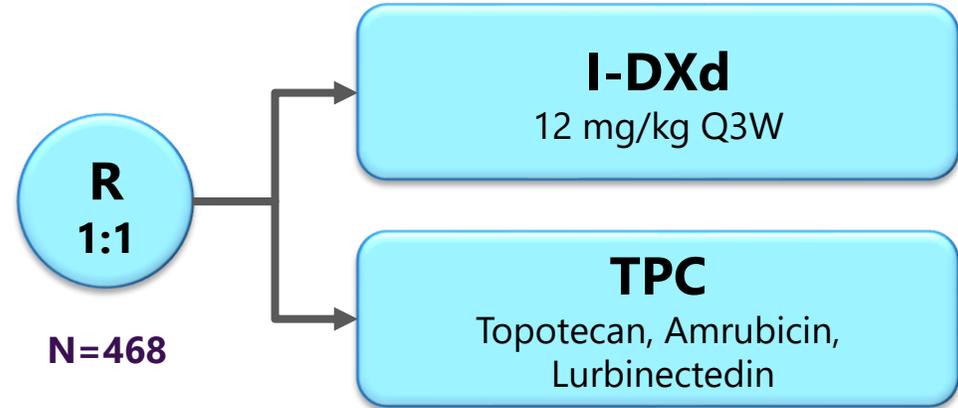
IDEATE-Lung02 試験**

SCLC 2L+ Ph3試験

SCLCを対象とした良好な試験結果を受け、2024年度上半期に ピボタル試験を開始予定



IDEATE-Lung02 試験デザイン



主要評価項目: ORR by BICR, OS
副次評価項目: ORR by investigator, PFS, DOR, DCR, TTR, 安全性など

IDEATE-Lung02試験

再発SCLCを対象としたPh3試験

■ 少なくとも1回のプラチナ製剤を含む前治療を受けた患者が対象

* I-DXd: イフィナタマブ デルクステカン、DS-7300

** ClinicalTrials.gov上の記載はIDEATE-2、近日IDEATE-Lung02に変更予定

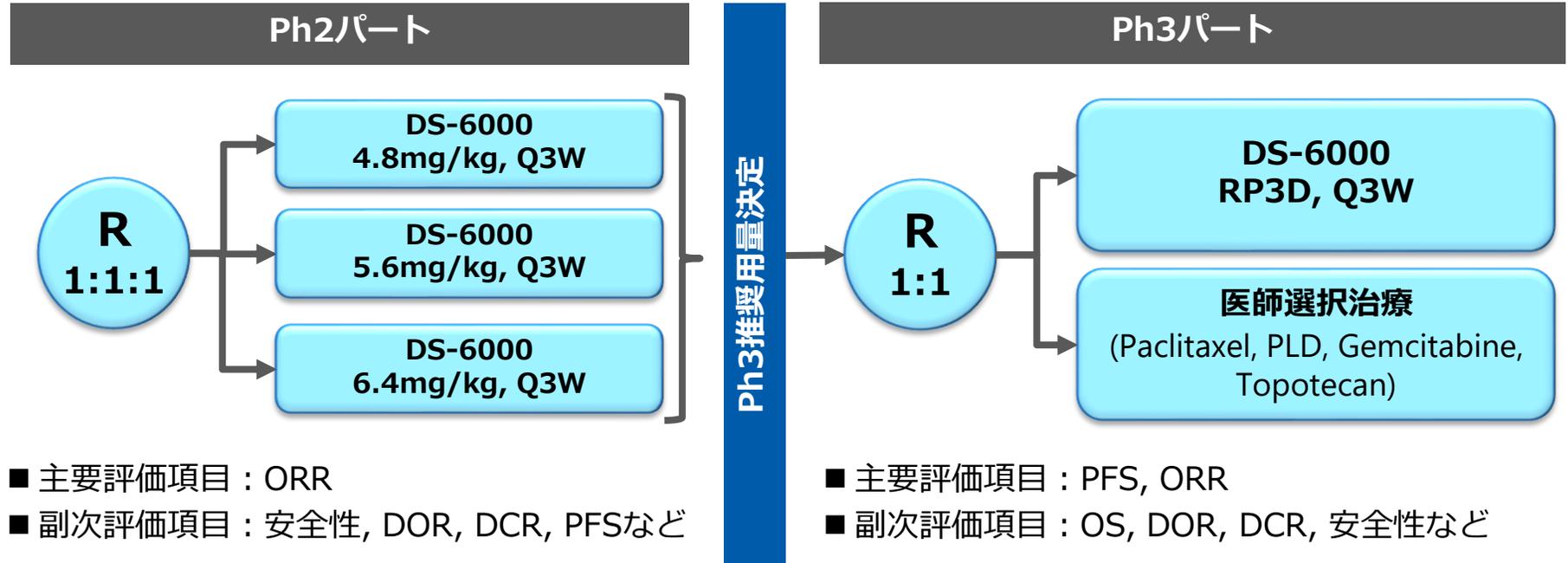
AGA: アクシオナブル遺伝子変異、BICR: 盲検化独立中央判定、DCR: 病勢コントロール率、DOR: 奏効持続期間、Non-SQ: 非扁平上皮がん、NSCLC: 非小細胞肺がん、ORR: 客観的奏効率、OS: 全生存期間、PFS: 無増悪生存期間、Q3W: 3週毎投与、SCLC: 小細胞肺がん、SQ: 扁平上皮がん、TPC: 治験医師選択治療、TTR: 奏効までの期間

Ph1試験の良好なデータに基づき、プラチナ抵抗性卵巣がんを対象に Ph2/3試験を2023年度第4四半期に開始予定

REJOICE-Ovarian01 試験デザイン (N=650)

対象患者

- プラチナ抵抗性卵巣がん、原発性腹膜がん、卵管がん
- 1-3レジメンの前治療歴を有する



エンハーツ®

- 2023年12月：DESTINY-Gastric06試験のデータをもとにHER2陽性胃腺がんまたは胃食道接合部腺がんの3次治療を対象に中国で承認申請受理

Dato-DXd

- 2023年度 第4四半期：TROPION-Lung01試験のデータをもとに米国で承認申請受理見込み
- 2023年度 第4四半期：TROPION-Breast01試験のデータをもとに米国で承認申請受理見込み

5DXd ADCs アップデート

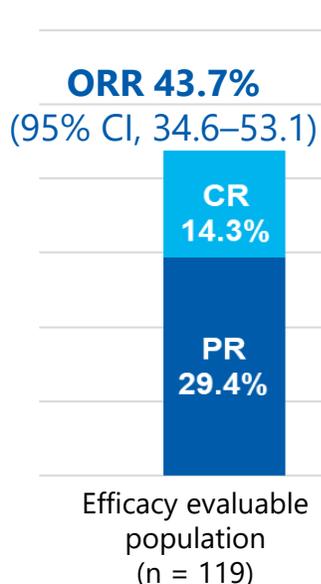
Next Wave アップデート

今後のニュースフロー

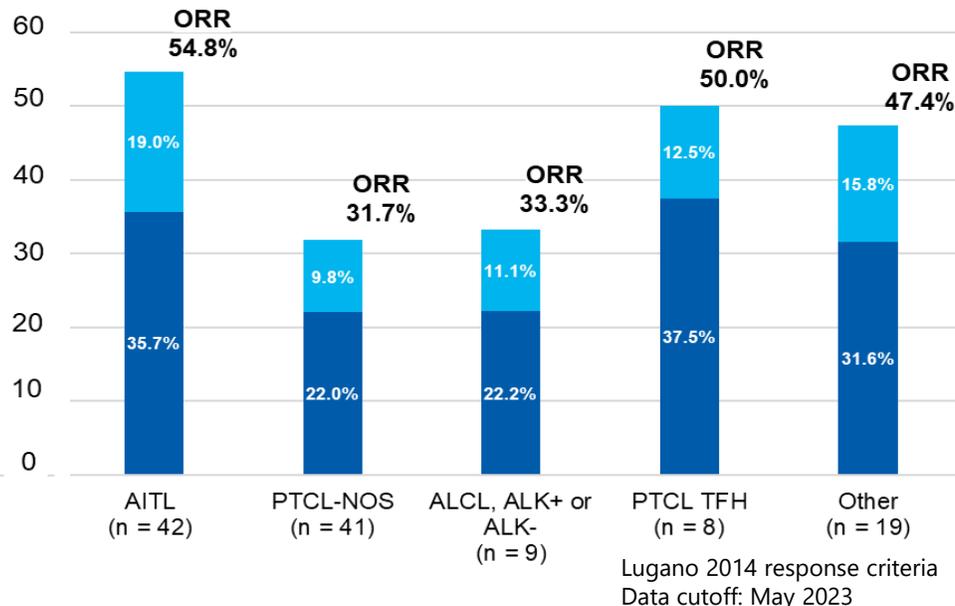
バレメトスタット単剤による治療で再発・難治性のPTCLにおいて臨床的に意義のある有効性が確認された

有効性

CT-based BICR assessment (primary endpoint)



CT-based response assessment by PTCL subtype



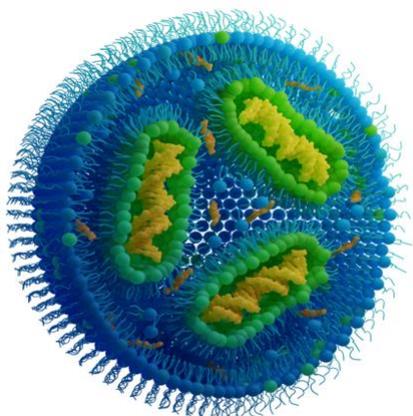
VALENTINE-PTCL01

再発・難治性のPTCL患者 (N=133) にバレメトスタットを1日1回200mg投与するPh2単群試験

- バレメトスタットの単剤治療は高いORR 43.7%に加え14.3%のCR率を示した
- 持続的な効果(DOR中央値 11.9カ月)を確認
- 安全性プロファイルは管理可能であった。57.9%の被験者でGrade 3以上のTEAEが認められた (頻度の高い有害事象は血球減少症であった)
- **2023年度中に日本で申請予定**

AITL: 血管免疫芽球性T細胞リンパ腫、ALCL: 未分化大細胞リンパ腫、ASH: 米国血液学会、BICR: 盲検化独立中央判定、CI: 信頼区間、CT: computed tomography、CR: 完全奏効、DOR: 奏効持続期間、ORR: 客観的奏効率、PR: 部分奏効、PTCL: 末梢性T細胞リンパ腫、PTCL-NOS: 非特定型末梢性T細胞リンパ腫、TEAE: 治験薬投与下に発現した有害事象、TFH: 濾胞性ヘルパーT細胞

ダイチロナ®筋注 *



Lipid nanoparticle(LNP)-mRNA

- ◆ **当社独自のカチオン性脂質を採用**
 - 有効性・安全性の面で最良な脂質および脂質組成比を開発
- ◆ **日本製の初のmRNAワクチン**
- ◆ **オミクロン株XBB.1.5対応の新型コロナワクチンについて、2023年11月に日本において承認取得**

標的疾患

■ ネザートン症候群

- 魚鱗癬、アトピー性疾患、毛髪の異常を特徴とする遺伝性希少疾患
- 皮膚に発現するセリンプロテアーゼ阻害タンパクである LEKTI をコードする遺伝子 (SPINK5) の変異が原因
- 20万出生に1人の頻度で罹患

開発状況

■ 2023年12月にPh1b/2試験開始

- ネザートン症候群の患者を対象としたプラセボ対照二重盲検無作為化試験
- 主要目的：安全性
- 副次目的：薬物動態・薬力学の評価、初期臨床反応

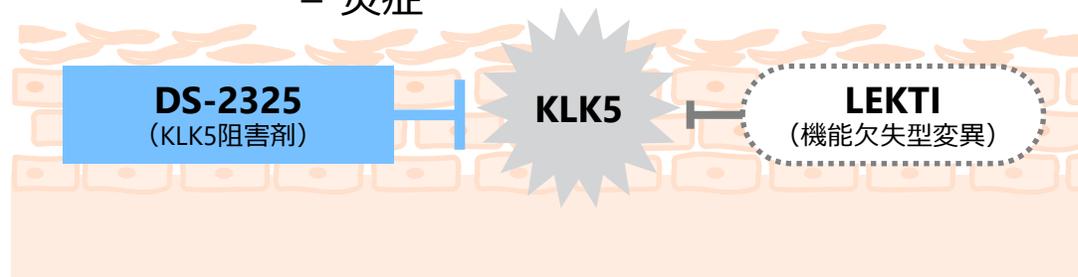
■ 米国にて以下の指定を取得

- 希少疾病用医薬品指定 (2022年12月)
- ファストトラック指定 (2023年2月)
- 希少小児疾患指定 (2023年5月)

作用機序

■ 患者皮膚

- 角質過剰剥離
- 炎症



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

審査結果受領見込み

エンハーツ® DESTINY-PanTumor02, DESTINY-CRC02等 :
HER2 IHC3+固形がん
・米 : 2024年度 上半期

DESTINY-Gastric06 : HER2陽性胃がん, 3L以降
・中 : 2024年度 上半期

HER3-DXd HERTHENA-Lung01 : EGFR変異NSCLC, 3L
・米 : 2024年度 上半期

承認申請見込み※

Dato-DXd TROPION-Lung01 : NSCLC, 2/3L
・米 : 2023年度 第4四半期

TROPION-Breast01 : HR陽性かつHER2低発現もしくは陰性の乳がん, 2/3L
・米 : 2023年度 第4四半期

エンハーツ® DESTINY-Lung05 : HER2遺伝子変異NSCLC, 2L
・中 : 2023年度 第4四半期

エザルミア® VALENTINE-PTCL01 :
再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫
・日 : 2023年度 第4四半期

主要データの入手見込み

エンハーツ® DESTINY-Breast06* :
HR陽性かつHER2低発現の乳がん, 化学療法未治療, Ph3
・2024年度 上半期

HR: ホルモン受容体、IHC: 免疫組織化学染色、NSCLC: 非小細胞肺がん

太字: FY2023 Q2からの追加またはアップデート

表示されているタイムラインは現時点の予測であり、今後変更する場合があります。

※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 2023年度 第3四半期 連結決算

② 2023年度 業績予想・配当予想

③ ビジネスアップデート

④ 研究開発アップデート

⑤ **Appendix**



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]	FY2023		FY2024
		H1	H2	
エンハーツ®	<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] 			<ul style="list-style-type: none"> TLR入手見込み
	<ul style="list-style-type: none"> 乳がん HER2陽性, 1L [Ph3, DESTINY-Breast09] 			<ul style="list-style-type: none"> 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] 			<ul style="list-style-type: none"> TLR入手見込み
	<ul style="list-style-type: none"> 胃がん HER2陽性, 3L+ [Ph2, DESTINY-Gastric06] 	<ul style="list-style-type: none"> TLR入手 	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請受理 (中) 	<ul style="list-style-type: none"> 審査結果受領見込み (中)
	<ul style="list-style-type: none"> NSCLC HER2遺伝子変異, 2L [Ph2, DESTINY-Lung05] 		<ul style="list-style-type: none"> TLR入手 承認申請予定※ (中) 	
	<ul style="list-style-type: none"> その他がん HER2発現がん [Ph2, DESTINY-PanTumor02] 	<ul style="list-style-type: none"> TLR入手 	<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)

太字: FY2023 Q2からの追加またはアップデート HR: ホルモン受容体, NSCLC : 非小細胞肺がん, 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。
 ※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]	FY2023		FY2024
		H1	H2	
Dato-DXd 乳がん	NSCLC ・ 2/3L [Ph3, TROPION-Lung01]	・ TLR入手	・ 承認申請見込み※ (米)	
	・ HR陽性かつHER2低発現または陰性, 2/3L [Ph3, TROPION-Breast01]	・ TLR入手	・ 承認申請見込み※ (米)	
	・ PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外のTNBC, 1L [Ph3, TROPION-Breast02]			・ TLR入手見込み
	・ TNBCおよびHR低発現かつHER2低発現または陰性, ネオアジュバント/アジュバント [Ph3, TROPION-Breast04]		・ 試験開始	
	・ PD-L1陽性のTNBC, 1L [Ph3, TROPION-Breast05]		・ 試験開始	

太字: FY2023 Q2からの追加またはアップデート 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

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 (HER3-DXd, I-DXd, DS-6000)

プロジェクト	目標適応 [フェーズ, 試験名]	FY2023		FY2024
		H1	H2	
HER3-DXd	NSCLC • EGFR変異, 3L [Ph2, HERTHENA-Lung01]		• 承認申請受理 (米)	• 審査結果受領見込み (米)
	NSCLC • EGFR変異, 2L [Ph3, HERTHENA-Lung02]			• TLR入手見込み
	その他 がん • メラノーマ, 頭頸部扁平上皮がん, HER2陰性胃がん [Ph2, HERTHENA-PanTumor01]		• 試験開始予定	
I-DXd	SCLC • 2L+ [用量最適化, Ph2, IDEate-Lung01 (IDEate-1)*]			• TLR入手見込み
	SCLC • 2L+ [Ph3, IDEate-Lung02 (IDEate-2)*]			• 試験開始予定
DS-6000 (R-DXd)	卵巣 がん • 2L+ [Ph2/3, REJOICE-Ovarian01]		• 試験開始予定	

太字: FY2023 Q2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。

※ IDEate-xの試験名は近日IDEate-Lung0 x に変更予定

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	
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">TLR入手	<ul style="list-style-type: none">承認申請見込み※ (日)	<ul style="list-style-type: none">審査結果受領見込み (日)
DS-2325	<ul style="list-style-type: none">ネザートン症候群 [Ph1b/2]		<ul style="list-style-type: none">試験開始	
ダイチロナ® (DS-5670)	<ul style="list-style-type: none">COVID-19 mRNAワクチン (変異株), 追加免疫 [Ph3]	<ul style="list-style-type: none">承認申請受理 (日)	<ul style="list-style-type: none">承認 (日)	

太字: FY2023 Q2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。

※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。

主要研究開発パイプライン : 5DXd ADCs

2024年1月現在

フェーズ1		フェーズ2		フェーズ3	
(米欧亜) HER2+ BC 2L+/1L DESTINY-Breast07	(中) NSCLC, TNBC TROPION-PanTumor02	(米欧亜) TNBC (デュルバルマ [®] 併用) BEGONIA	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC (オムチニア [®] 併用) 2L ORCHARD	(日米欧亜) HER2+ BC アジリセント [®] *1 DESTINY-Breast05	(日米欧亜) TNBC ネオアジリセント/アジリセント (デュルバルマ [®] 併用) TROPION-Breast04
(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 (actionable 遺伝子変異なし、ヘムラ [®] 併用) TROPION-Lung02	(中) HER2変異NSCLC 2L+ DESTINY-Lung05	(米欧亜) 切除可能な早期ステージNSCLC (デュルバルマ [®] 併用) ネオアジリセント NeoCOAST-2	(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06	(日米欧亜) PD-L1陽性のTNBC 1L (単剤またはデュルバルマ [®] 併用) TROPION-Breast05
(日米欧亜) HER2+ GC 併用 2L+/1L DESTINY-Gastric03	(日米欧) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、デュルバルマ [®] 、AZD2936、 MEDI5752 併用) TROPION-Lung04	(米欧亜) NSCLC (デュルバルマ [®] 併用) 2L+ HUDSON	(日米欧亜) (準備中) メラノーマ, 頭頸部 扁平上皮がん, HER2陰性GC HERTHENA-PanTumor01	(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02
(米欧亜) HER2+ NSCLC (デュルバルマ [®] 、MEDI5752併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧亜) 固形がん (AZD5305併用) PETRA	(日米欧亜) 固形がん TROPION-PanTumor03	(日米欧亜) 進展型SCLC 2L+ IDeate-Lung01 (IDeate-1)	(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジリセント DESTINY-Breast11	(日米欧亜) (準備中) 進展型SCLC, 2L+ IDeate-Lung02 (IDeate-2)
(米欧) BC, 膀胱がん (デュルバルマ [®] 併用)	(日米欧亜) NSCLC	(米欧亜) TNBC (デュルバルマ [®] 併用) BEGONIA	(日米欧亜) (準備中) 卵巣がん, 2L+ REJOICE-Ovarian01	(日欧亜) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04	承認申請フェーズ
(米欧) BC, NSCLC (ヘムラ [®] 併用)	(日米亜) EGFR変異NSCLC (オムチニア [®] 併用)			(日米欧亜) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04	(米) HER2発現がん DESTINY-PanTumor02, DESTINY- CRC02等
(米欧亜) 固形がん (AZD5305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) 非扁平上皮NSCLC (actionable遺伝子変異なし、ヘムラ [®] 併用) 1L TROPION-Lung07	(中) HER2+ GC 3L DESTINY-Gastric06
(日米) 固形がん TROPION-PanTumor01	(日米) 腎細胞がん, 卵巣がん			(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、ヘムラ [®] 併用) 1L TROPION-Lung08	(日米欧亜) NSCLC 2/3L TROPION-Lung01
				(日米欧亜) TNBC (PD-1/PD-L1阻害剤 療対象外) 1L TROPION-Breast02	(日米欧亜) BC*3 2/3L TROPION-Breast01
				(日米欧亜) TNBC アジリセント*2 (単剤またはデュルバルマ [®] 併用) TROPION-Breast03	(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 ネオアジリセ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リセント療法

*2 ネオアジリセ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リセント療法

*3 HR+かつHER2低発現または陰性BC

BC : 乳がん, CRPC : 去勢抵抗性前立腺がん, CRC : 大腸がん, GC : 胃がん, NSCLC : 非小細胞肺がん, SCLC : 小細胞肺がん, TNBC : トリプルネガティブ乳がん

主要研究開発パイプライン : 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 (米) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス	パレメスタット (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	ベキシダルチニブ (日亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	パレメスタット (DS-3201) (日米欧亜) EZH1/2阻害剤 未梢性T細胞リンパ腫	★	
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 (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	エサキセロン (日) ミチルルコイド受容体拮抗剤 糖尿病性腎症	ミロガバリン (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				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SIRPa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, 5-11歳)		★	
DS-3939 抗TA-MUC1 ADC 固形がん				DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (変異株), COVID-19 (単回投与, 12歳以上)		★	
DS-1471 抗CD147抗体 固形がん						★	

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