

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



経営説明会

2017年度 第2四半期決算（2017年4月1日～9月30日）

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 COO
眞鍋 淳

2017年10月31日（火）

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り、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。

- ◆ 2017年度 第2四半期決算
- ◆ 2017年度 連結業績予想の修正
- ◆ 主要な経営関連アップデート
 - エドキシバン（リクシアナ）
 - 米国疼痛事業
 - 日本事業
- ◆ 株主還元
- ◆ 研究開発アップデート

2017年度 第2四半期決算

連結業績の概要

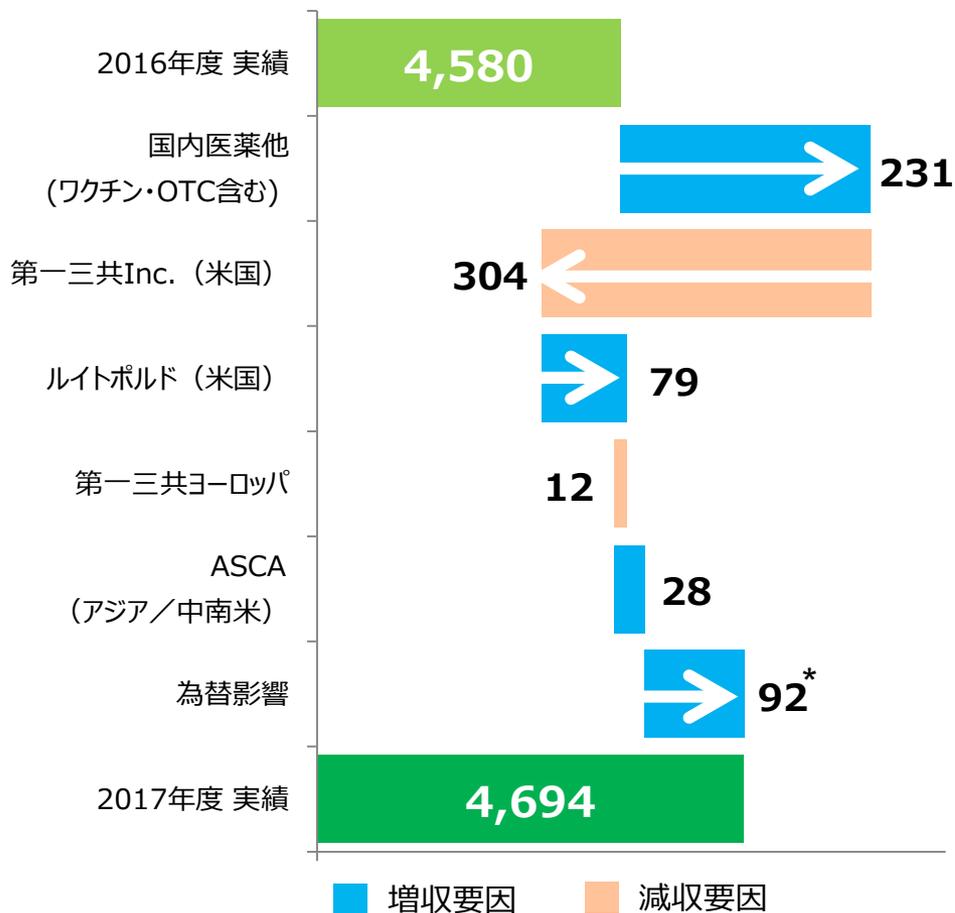
(単位：億円)

	2016年度 第2四半期累計	2017年度 第2四半期累計	増減額	
売上収益	4,580	4,694	+2.5% +114	
売上原価	1,473	1,571	+98	
販売費・一般管理費	1,417	1,400	-17	
研究開発費	958	1,236	+278	
営業利益	733	488	-33.5% -245	
税引前利益	719	512	-207	
当期利益 (親会社帰属)	490	343	-30.0% -147	
為替 レート	USD/円 EUR/円	105.35 118.22	111.07 126.29	+5.72 +8.07

売上収益増減

114億円増収（為替影響除き実質22億円増収）

（単位：億円）



国内医薬

増収：リクシアナ +82 ネキシウム +26
 プラリア +26
 第一三共エスファ品 +74
 （テルミサルタンAG、オルメサルタンAG、ロズバスタチンAG等）

減収：オルメテック -30

第一三共ヘルスケア（OTC） +36

海外製品（為替影響を除く）

第一三共 Inc.： オルメサルタン -269
 エフィエント -32

ルイトポルド： GE注射剤 +46
 インジェクタファー +42

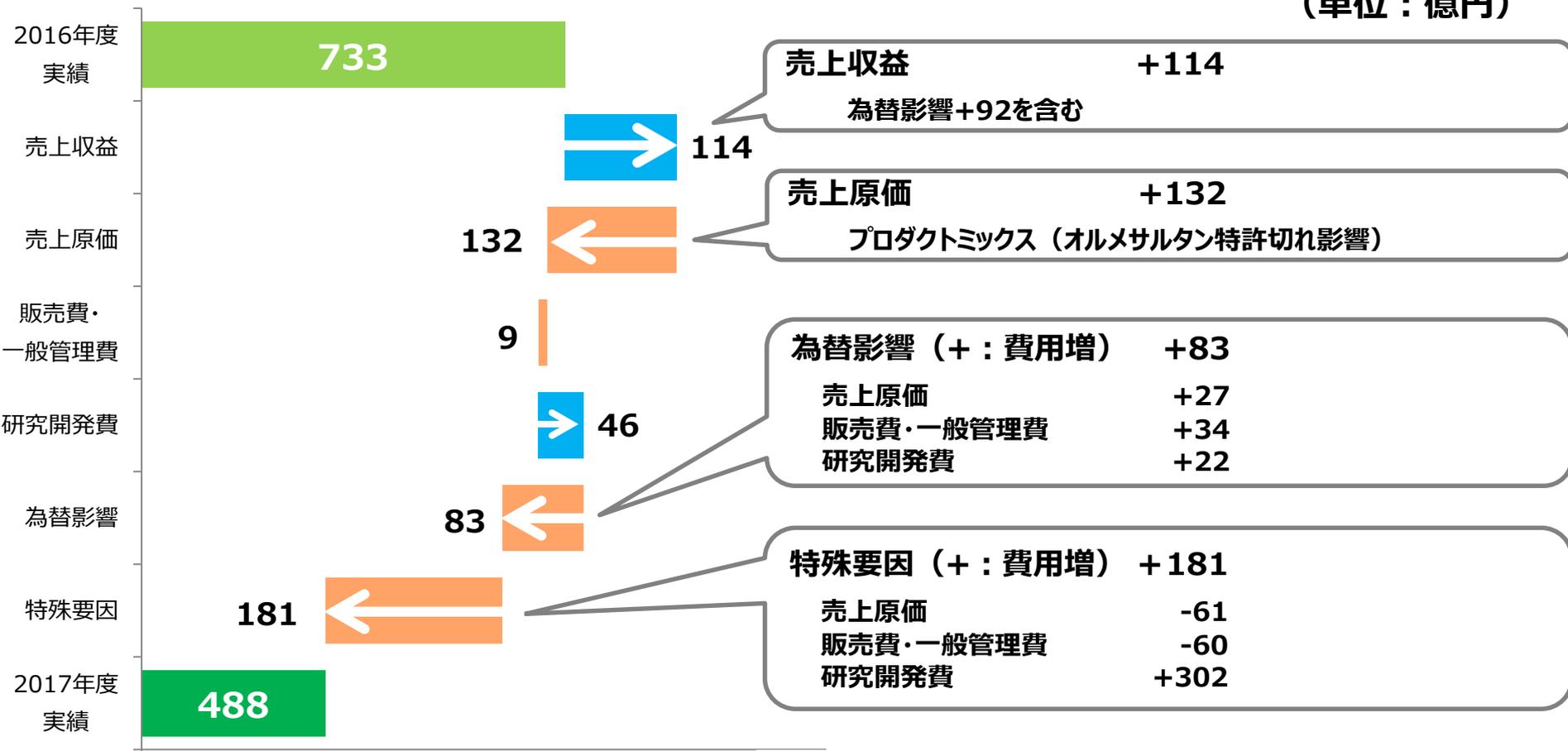
第一三共ヨーロッパ： リクシアナ +70
 オルメサルタン -79

*為替影響の内訳 USD:+50億円、EUR :+24億円、アジア/中南米:+18億円

営業利益増減

245億円減益（為替・特殊要因除き実質73億円減益）

（単位：億円）



■ 増益要因 ■ 減益要因

特殊要因の内訳

(単位：億円)

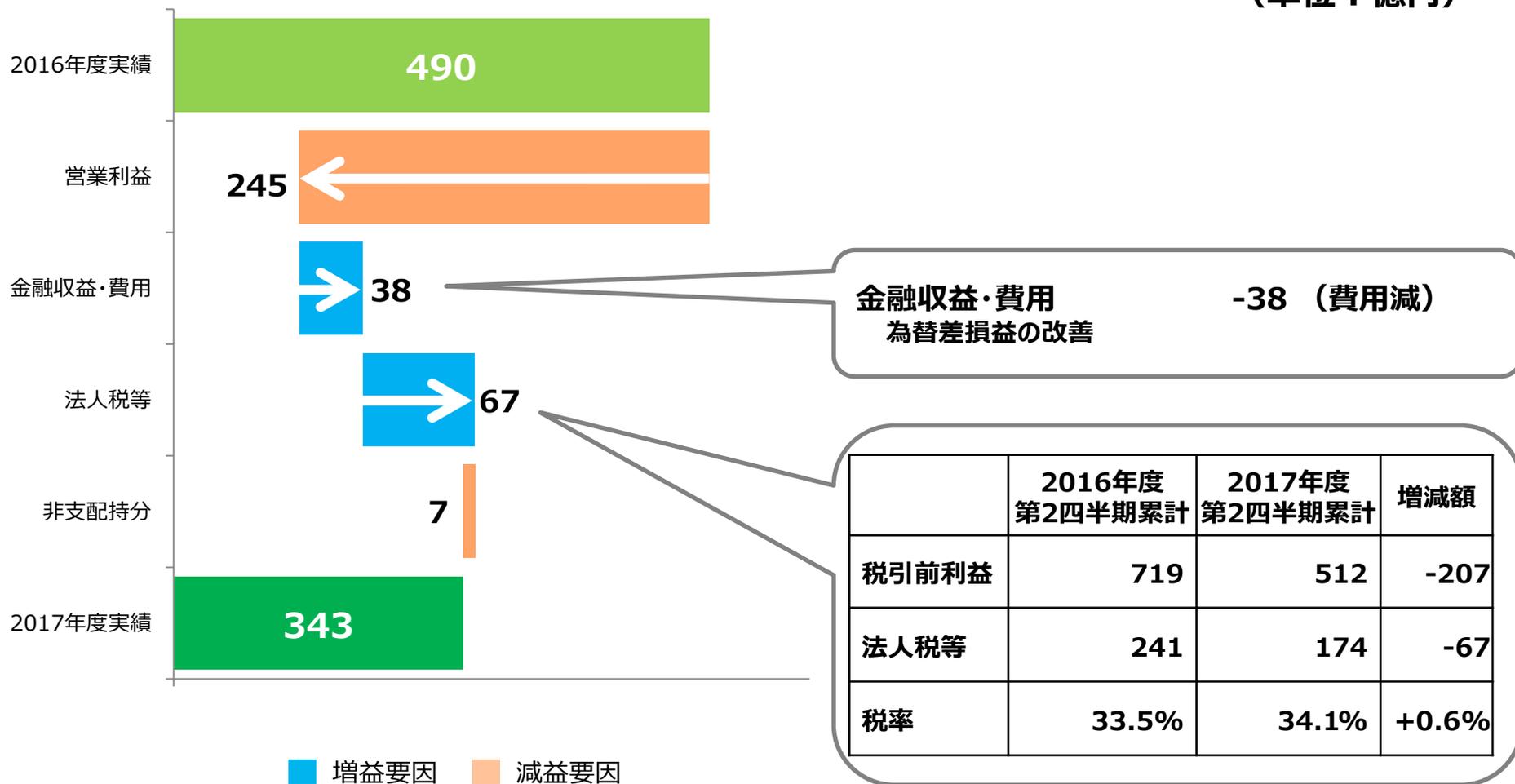
	2016年度 第2四半期累計	2017年度 第2四半期累計	増減額
売上原価	—	有形固定資産売却益 -61	-61
販売費・一般管理費	欧州事業再編費用 +60	—	-60
研究開発費	—	減損（無形資産） +302 (CL-108: +278 を含む)	+302
計	+60	+241	+181

- : 費用減少要因

当期利益増減（親会社帰属）

147億円減益

（単位：億円）



主要ビジネスユニット 売上収益増減 (為替影響を含む)

(単位：億円)

	2016年度 第2四半期累計	2017年度 第2四半期累計	増減額	対予想 (進行率)
国内医薬+ワクチン	2,390	2,576	+186	48.1%
第一三共ヘルスケア	322	358	+36	51.9%
第一三共 Inc.	703	420	-282	67.8%
オルメサルタン	367	103	-263	73.7%
ウェルコール	195	197	+2	73.0%
エフィエント	108	80	-28	-
サバイサ	9	10	+1	50.7%
モバンティック	19	25	+7	-
ルイトポルド	417	524	+106	50.8%
ヴェノファー	139	147	+9	52.6%
インジェクタファー	111	161	+50	48.9%
GE注射剤	141	197	+57	-
第一三共ヨーロッパ	370	382	+13	58.0%
オルメサルタン	247	180	-67	69.0%
エフィエント	42	39	-3	55.3%
リクシアナ	33	110	+77	50.1%
ASCA (アジア/中南米)	340	386	+46	45.9%
為替 レート	USD/円	105.35	111.07	+5.72
	EUR/円	118.22	126.29	+8.07

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2016年度 第2四半期累計	2017年度 第2四半期累計	増減額	対予想 (進行率)
ネキシウム	抗潰瘍剤	420	447	+26	48.6%
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	234	245	+11	45.4%
オルメテック	高血圧症治療剤	349	319	-30	67.8%
リクシアナ	抗凝固剤	115	197	+82	50.4%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	188	189	+1	57.2%
テネリア	2型糖尿病治療剤	118	132	+15	44.1%
プラリア	骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制剤	83	109	+26	47.2%
レザルタス	高血圧症治療剤	88	85	-3	53.4%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	68	76	+8	50.4%
エフィエント	抗血小板剤	49	64	+15	49.0%
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	6	11	+5	8.3%
クラビット	合成抗菌剤	73	64	-10	49.0%
ユリーフ	排尿障害治療剤	58	56	-1	51.1%
オムニパーク	造影剤	72	71	-0	64.7%
メバロチン	高コレステロール血症治療剤	55	46	-8	46.2%

2017年度 連結業績予想の修正

2017年度 連結業績予想の修正

(単位：億円)

	2017年度 予想 (5月公表)	2017年度 修正予想 (10月公表)	差異
売上収益	9,300	9,300	0
売上原価	3,400	3,370	-30
販売費・一般管理費	3,000	2,970	-30
研究開発費	1,900	2,210	+310
営業利益	1,000	750	-250
税引前利益	1,000	750	-250
当期利益 (親会社帰属)	660	500	-160

主な要因

- ・有形固定資産売却益 -61
(実績計上済)
- ・プロダクトミックスによる原価増 +30

主な要因

- ・効率的な経費執行 -30

主な要因

- ・CL-108を含む無形資産の減損 +302
(実績計上済)

為替 レート	USD/円	110.00	110.54
	EUR/円	120.00	123.14

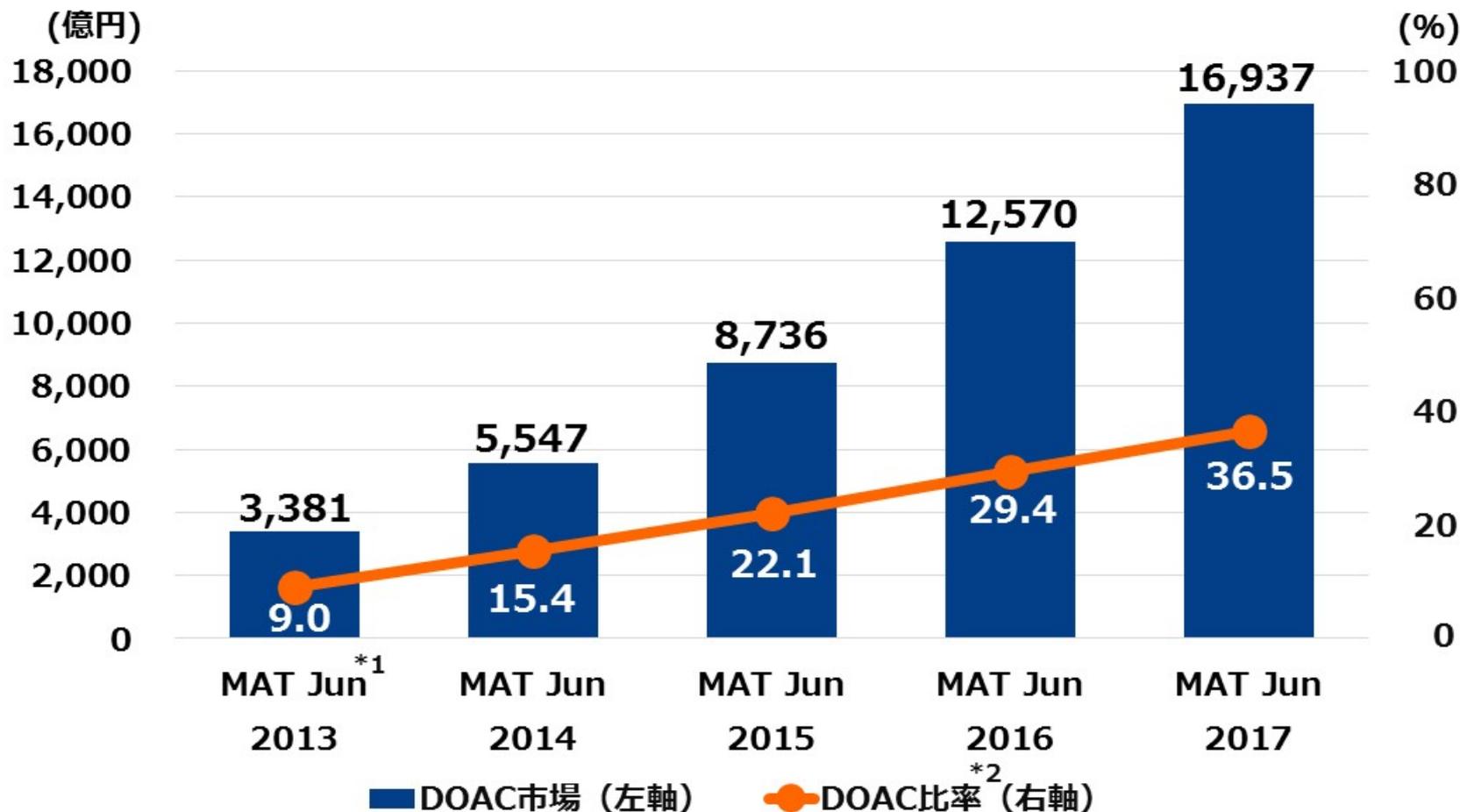
第3四半期以降の為替前提
USD/円：110、EUR/円：120

主要な経営関連アップデート

- ・エドキサバン（リクシアナ）
- ・米国疼痛事業
- ・日本事業

直接経口抗凝固剤（DOAC）市場の推移

グローバル

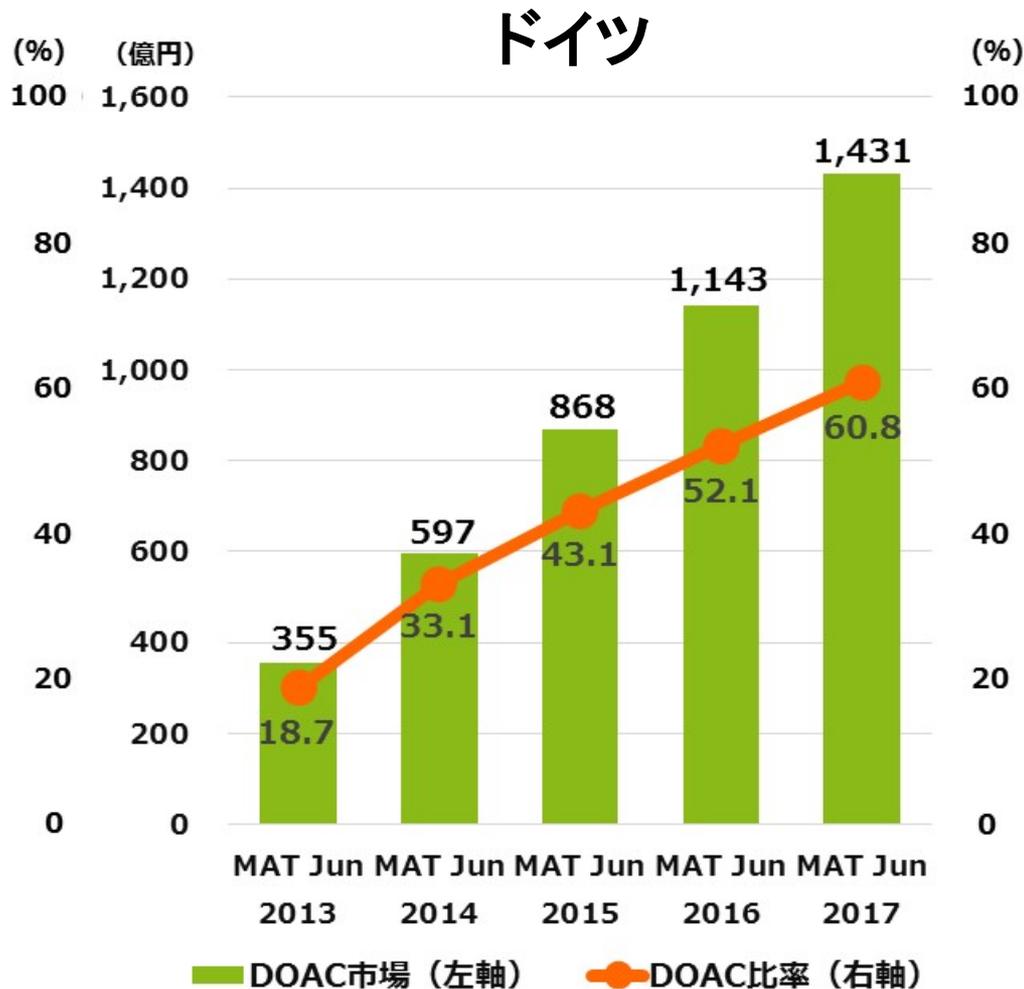
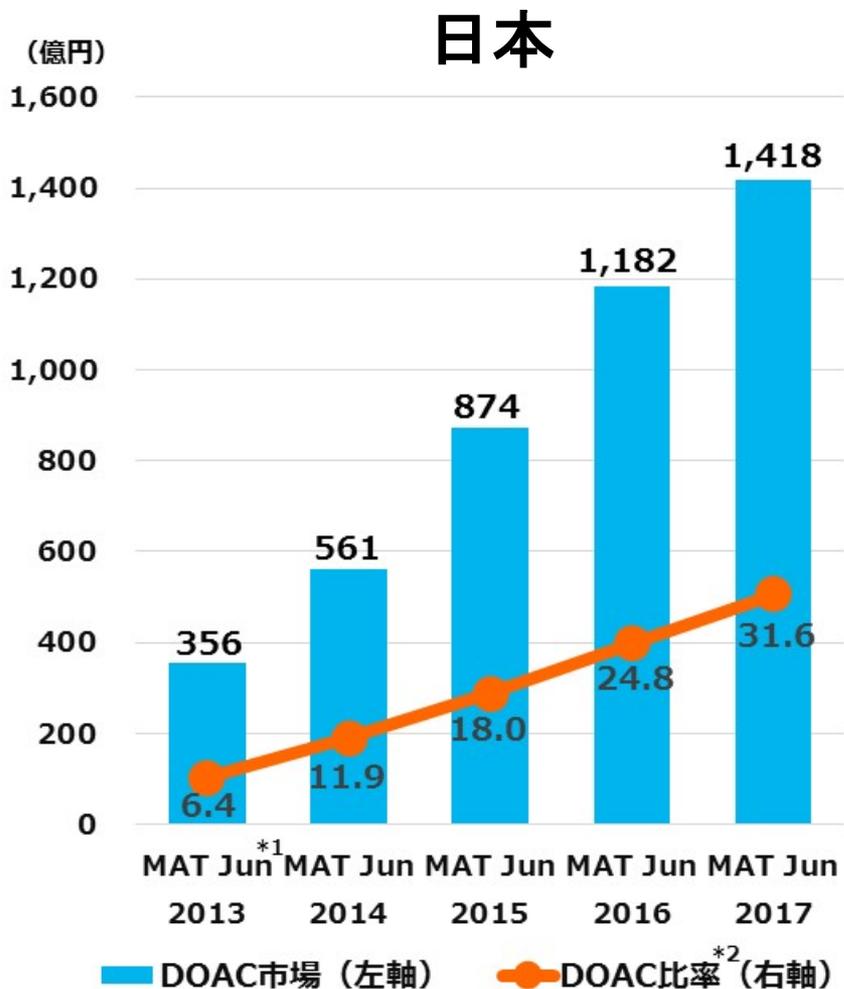


USD/円 110円で換算

*1: 2012年7月 - 2013年6月

*2: ワルファリンとDOACの処方箋数合計に対するDOAC処方箋数の割合

DOAC市場の現況 (日本、ドイツ)



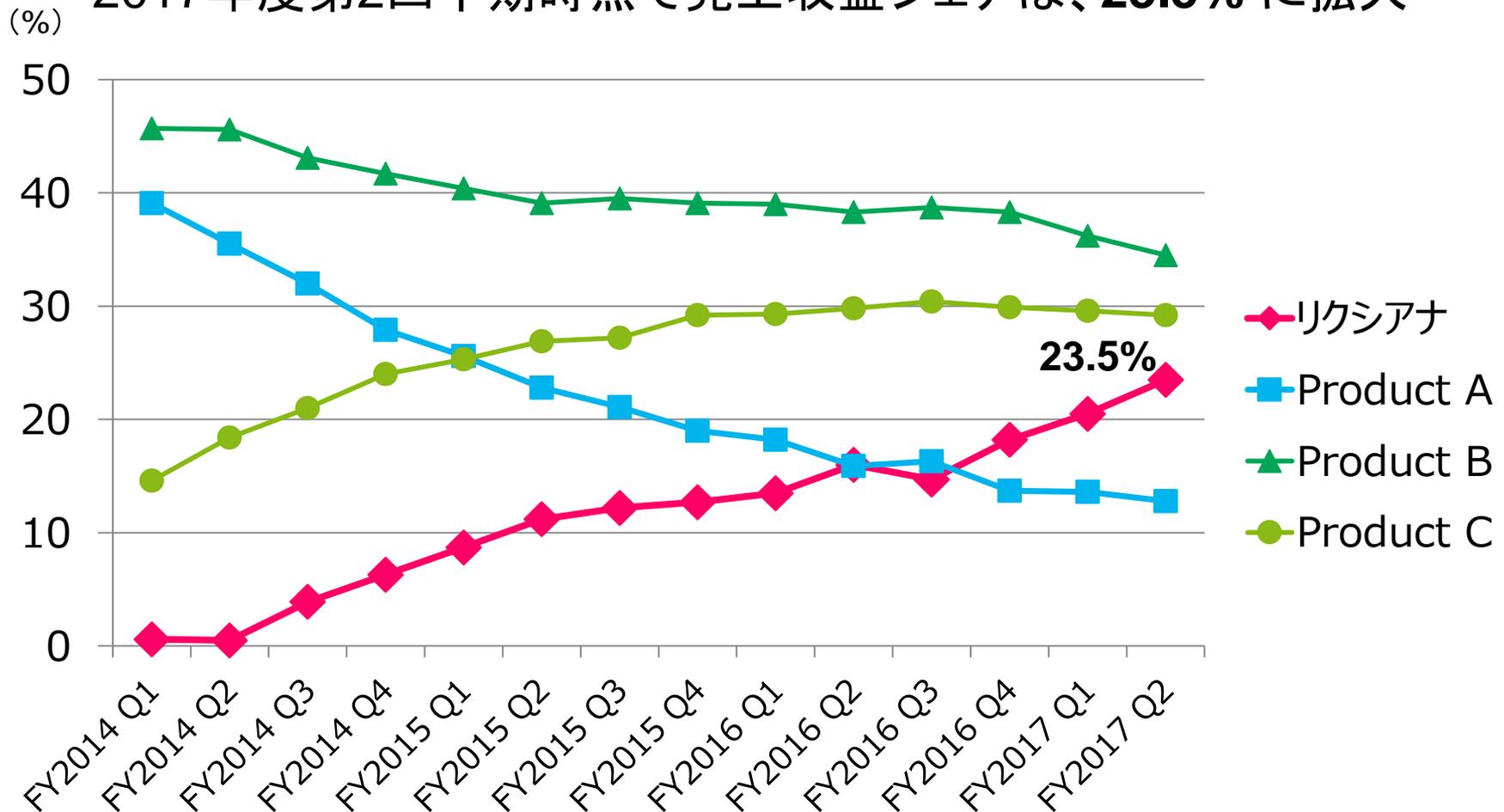
USD/円 110円で換算

*1: 2012年7月 - 2013年6月

*2: ワルファリンとDOACの処方箋数合計に対するDOAC処方箋数の割合

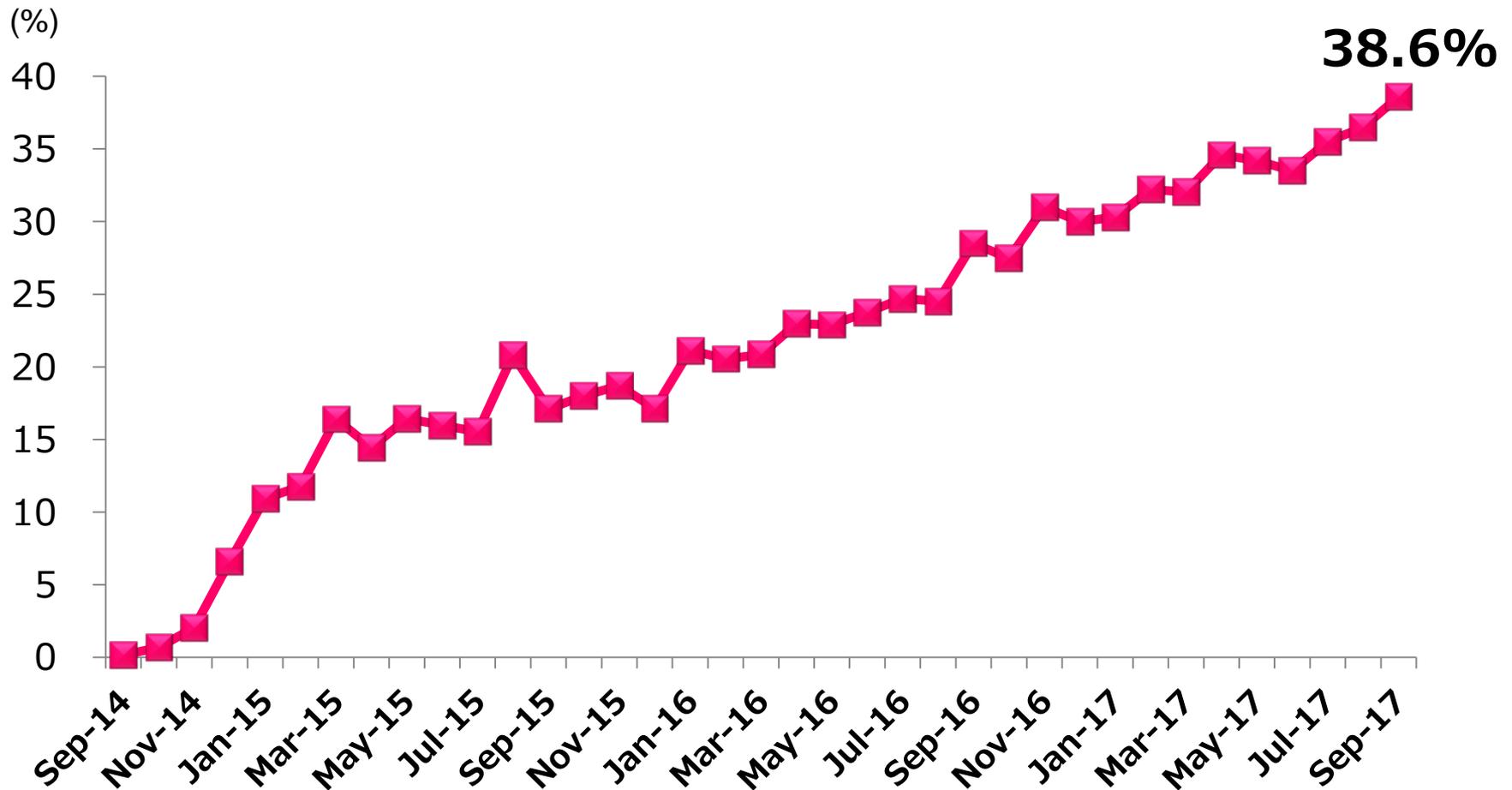
リクシアナ：日本における成長

2017年度第2四半期時点で売上収益シェアは、**23.5%** に拡大



リクシアナ：日本における成長

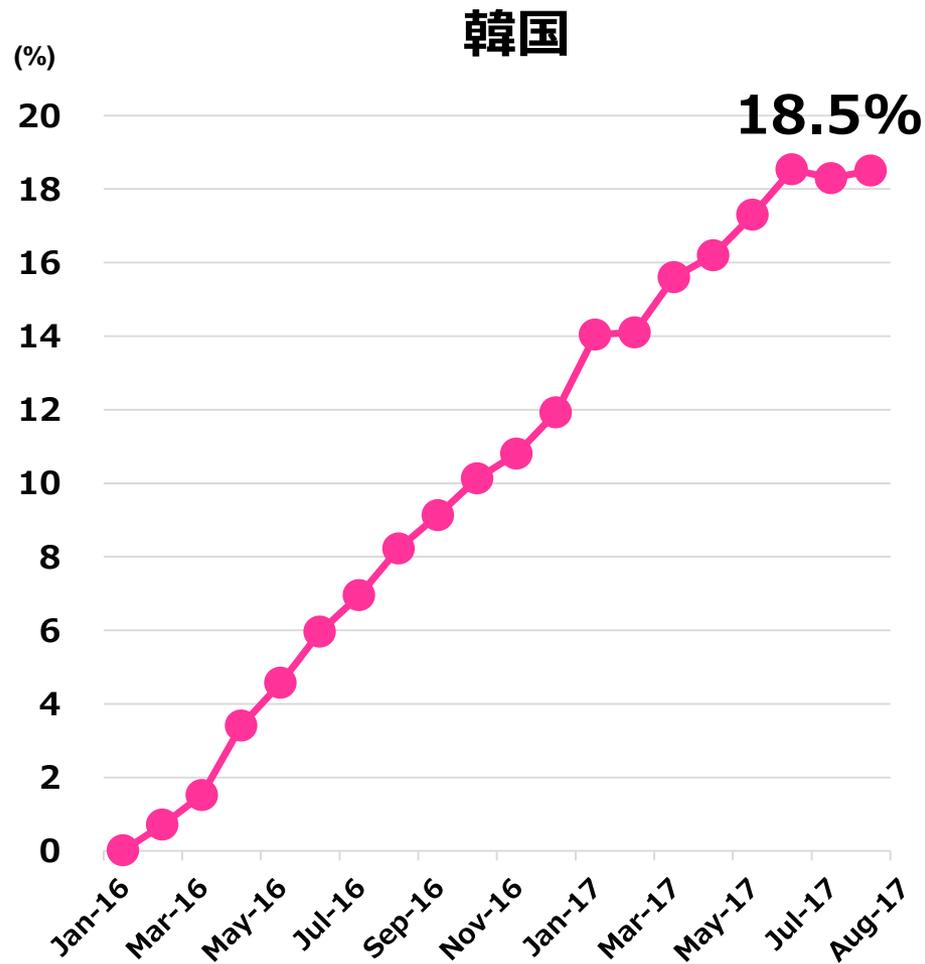
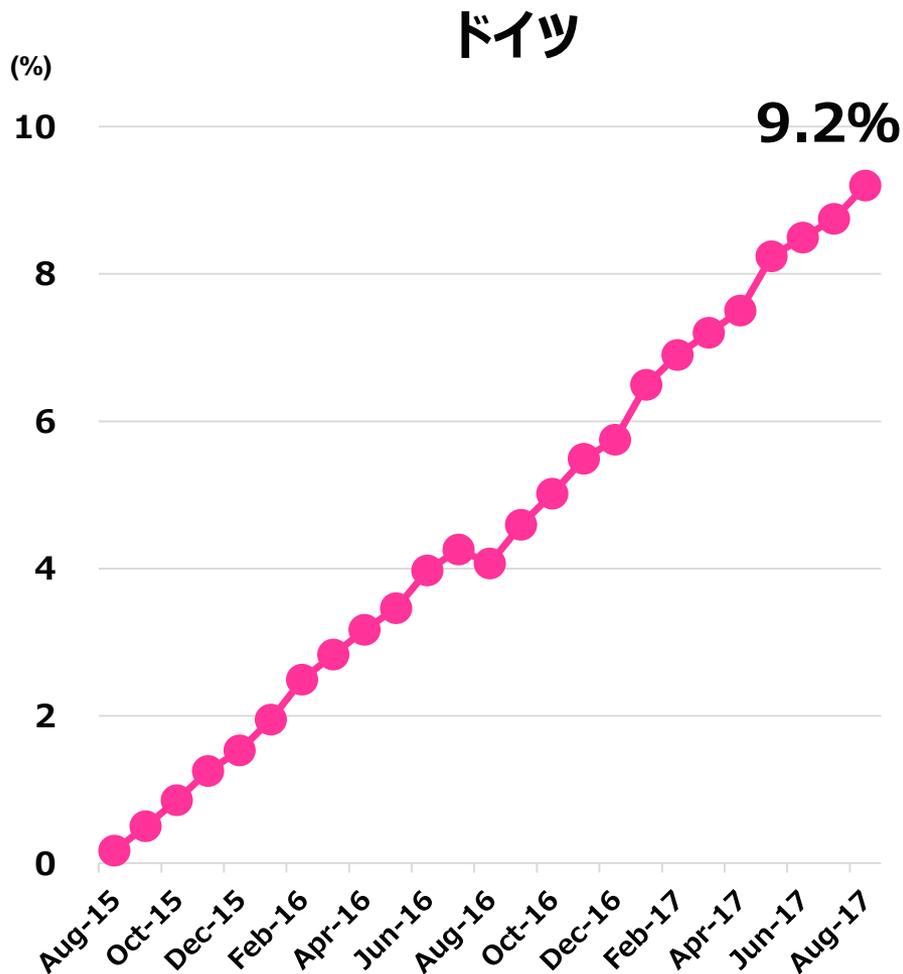
新規患者の処方箋数シェア（AF+VTE）は3月以降1位を継続し、9月時点で**38.6%**まで拡大



Source : Medi-trend

リクシアナ：ドイツ、韓国における成長

発売以来、売上収益シェアは、着実に拡大中



主要な経営関連アップデート

- ・エドキサバン（リクシアナ）
- ・米国疼痛事業
- ・日本事業

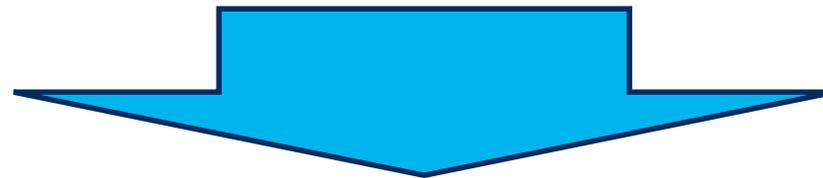
米国疼痛事業における変化

◆ CL-108

- 2017年1月、FDAより審査完了通知受領
- 2017年8月、Charleston Laboratories社から獲得したCL-108に関わる全ての権利の返還を決定

◆ ミロガバリン

- 線維筋痛症患者を対象としたフェーズ3試験 (ALDAY) において、主要評価項目で目的を未達



オピオイドを取り巻く複雑な環境を認識した上で、3製品（モバンティック、モルファボンド、ロキシボンド）で注意深く疼痛事業を展開し、患者さんのニーズに応じていく

第一三共 Inc.: 疼痛ケアへのコミットメント

- ◆ 第一三共は、流用、誤用、乱用、中毒、過量投与などの懸念があるオピオイドを含む**規制薬物の適切な使用が疼痛管理に求められる**ことを認識しています。
- ◆ 私たちは、**規制薬物の不適切な使用**が個人的にも社会的にも**悲惨な結末をもたらすことを認識**しています。
- ◆ 第一三共は、処方薬乱用の解決に深く関わっており、**責任感とプロ意識**を持ち自社の疼痛製品を提供していきます。
- ◆ 私たちは、**疼痛ケアへのコミットメント** – 責任ある疼痛管理の啓蒙と教育に資するプログラム – を立ち上げました。



For more information, please visit www.CommitmentsinPainCare.com.

◆ モバンティックの 売上収益拡大



- オピオイド誘発性便秘症 (OIC)
- OICに対する認知度向上

◆ 責任を持った モルファボンドの立上げ



- 鼻からの吸入や静脈内注射による乱用を防止するためにFDAによって承認された単剤徐放性モルヒネ
- **2017年10月** 上市

◆ ロキシボンドの 上市に向けた準備



- FDAより承認された**唯一**の乱用防止特性を有する速放性オピオイド製剤（鼻からの吸入および静脈内注射に対する乱用防止特性）
- **2018年** 上市予定

◆ モルファボンドとロキシボンド

- 誤用や乱用目的での錠剤加工を困難にする多層構造の乱用防止技術 (SentryBond™) が使われている製剤
- 乱用の一般的な経路である鼻からの吸入や注射による乱用防止が期待される
しかしながら、これらの経路や経口投与による乱用リスクは依然として残る

主要な経営関連アップデート

- ・エドキサバン（リクシアナ）
- ・米国疼痛事業
- ・日本事業

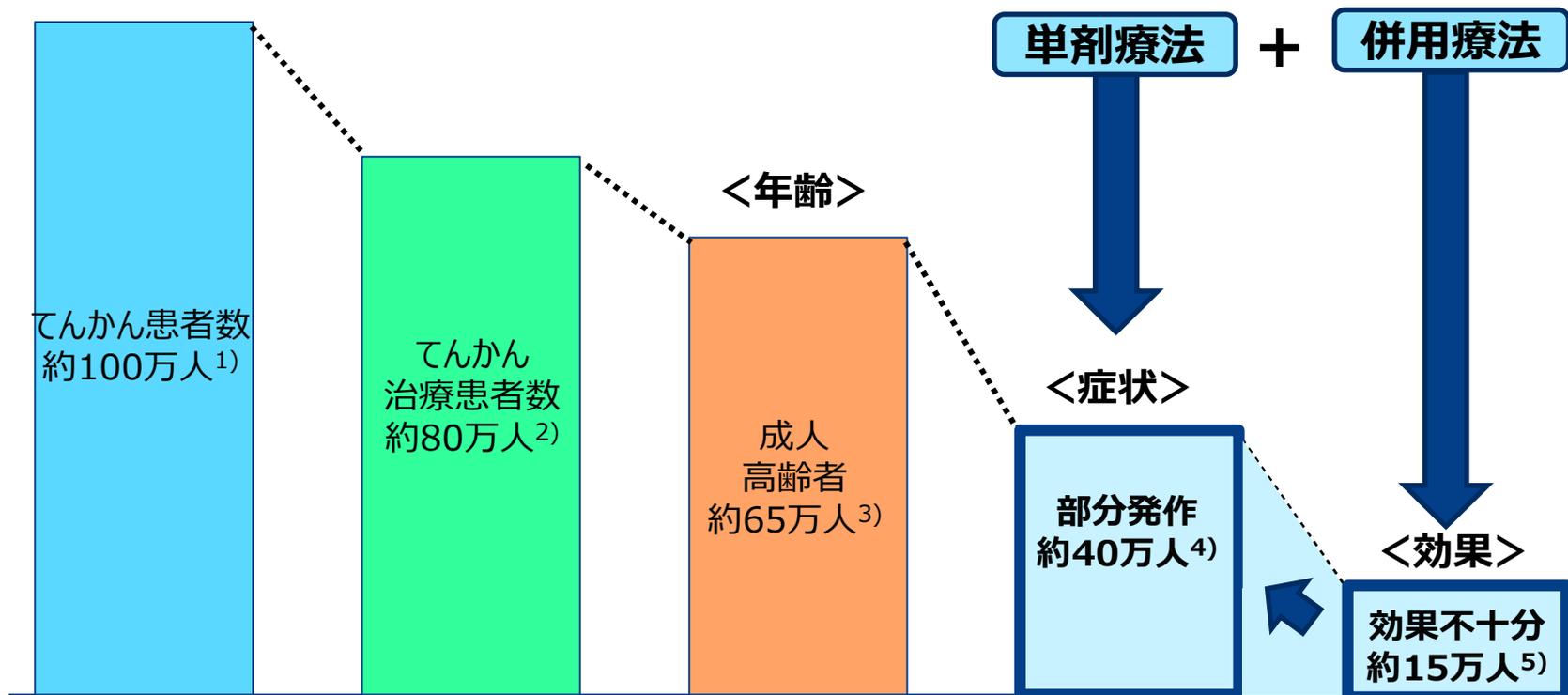
ビムパット：追加承認取得および投薬期間制限解除

- ◆ 2017年8月、てんかん患者の部分発作に対する**単剤療法の追加承認***を取得
*従来は、他の抗てんかん薬との併用療法としての承認
- ◆ 2017年9月、**投薬期間制限解除**
- ◆ 第一三共は流通・販売、ユーシービー・ジャパンは製造を担当
プロモーション活動は両社共同で実施



ビムパット：てんかん薬物治療への新たな選択肢を提供

- ◆ 単剤療法の適応追加により、従来の患者層に加え新たな患者層へも届けられるようになる



- 1) 日本てんかん学会：「てんかん専門医ガイドブック」診断と治療社，2014
- 2) 外部データより推計
- 3) 厚生労働省患者調査より推計
- 4) Hauser WA. et al: Epilepsia 34,453-468,1993 より推計
- 5) Kwan P.et al: N.Engl.J.Med.342,314-319,2002 より推計

カナリア配合錠：2017年9月上市

- ◆ 田辺三菱製薬が創製した**2型糖尿病治療剤**である**テネリア錠**と**カナグル錠**の**配合剤**
- ◆ DPP-4阻害剤とSGLT2阻害剤から成る配合剤は、**日本初承認**
- ◆ DPP-4阻害剤の処方**の約10%**はSGLT2阻害剤との併用
- ◆ カナリア配合錠は、**服薬錠数の低減**、**服薬コンプライアンスの向上** 等のベネフィットにより糖尿病治療への新たな選択肢を提供
- ◆ 第一三共が販売を行い、医療機関への情報提供は、田辺三菱製薬と共同で実施



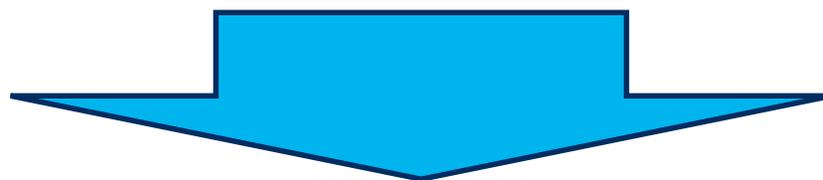
◆ フェーズ3試験での主要評価項目で目的を達成

➤ ミロガバリン（日本・アジア）

- ✓ 帯状疱疹後神経痛患者および、糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者
- ✓ 投与前ベースラインからの平均疼痛スコアの改善度をプラセボと比較

➤ エサキセレン/CS-3150（日本）

- ✓ 本態性高血圧患者*
- ✓ エプレレンに対する非劣性の検証を目的に、降圧効果を比較



**2017年度第4四半期
承認申請予定**

株主還元

株主還元方針（中計期間中）

- ◆ 総還元性向：100%以上
- ◆ 普通配当：年間70円以上
- ◆ 機動的な自己株式取得

	2016年度 実績	2017年度 予定	(中計目標)
総還元性向	180.7%		100%以上
普通配当	70円	70円	70円以上
自己株式取得	500億円	機動的	機動的

<自己株式取得を実施決定>

- ◆ 取得期間：2017年11月1日～2018年3月23日
- ◆ 取得総額：500億円（上限）
- ◆ 取得株数：2,800万株（上限）

研究開発アップデート

専務執行役員 グローバルR&Dヘッド
グレン・ゴームリー

本日本話する内容

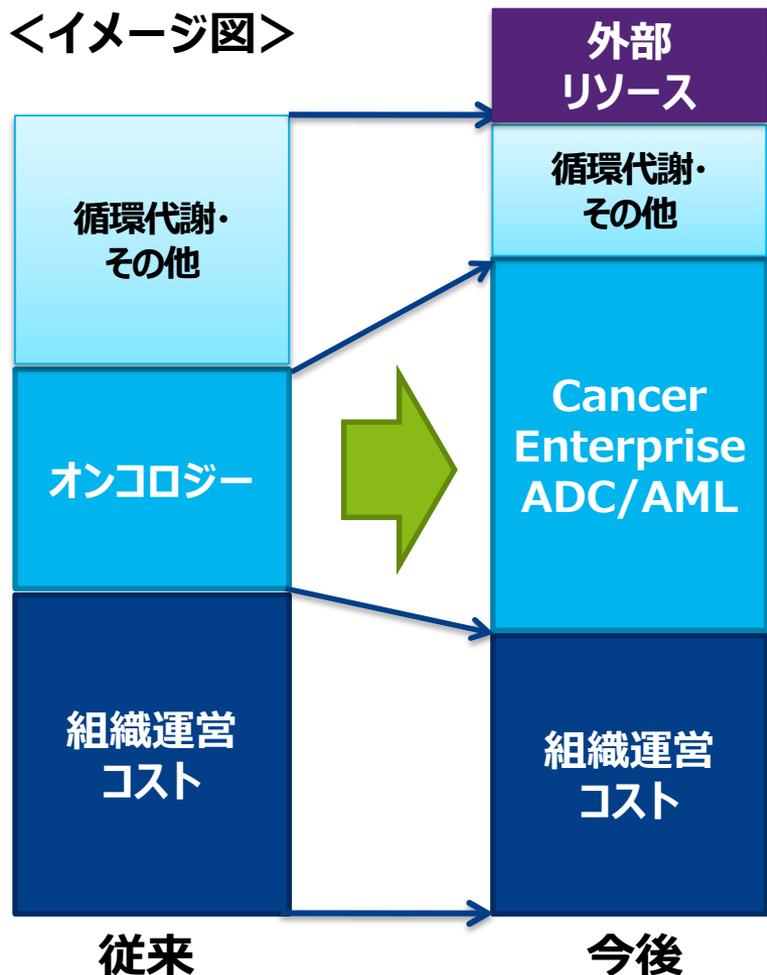
- ◆ 研究開発の選択と集中
- ◆ オンコロジー領域アップデート
 - DS-8201 アップデート
 - U3-1402 アップデート
 - 新規臨床入りプロジェクト
 - がん領域の新たな研究開発提携
- ◆ エサキセレノン/CS-3150のアップデート
- ◆ 2017年度 主要R&Dマイルストーンイベント
- ◆ R&D Dayのお知らせ
- ◆ Appendix
 - パイプライン表
 - 主要臨床試験の試験デザイン
 - 略語一覧

研究開発の選択と集中

研究開発の選択と集中

- ◆ プロジェクトを優先順位付け
- ◆ がん領域、特にADCおよびAMLフランチャイズに集中的に投資
- ◆ 投資拡大による開発加速化の実現

<イメージ図>

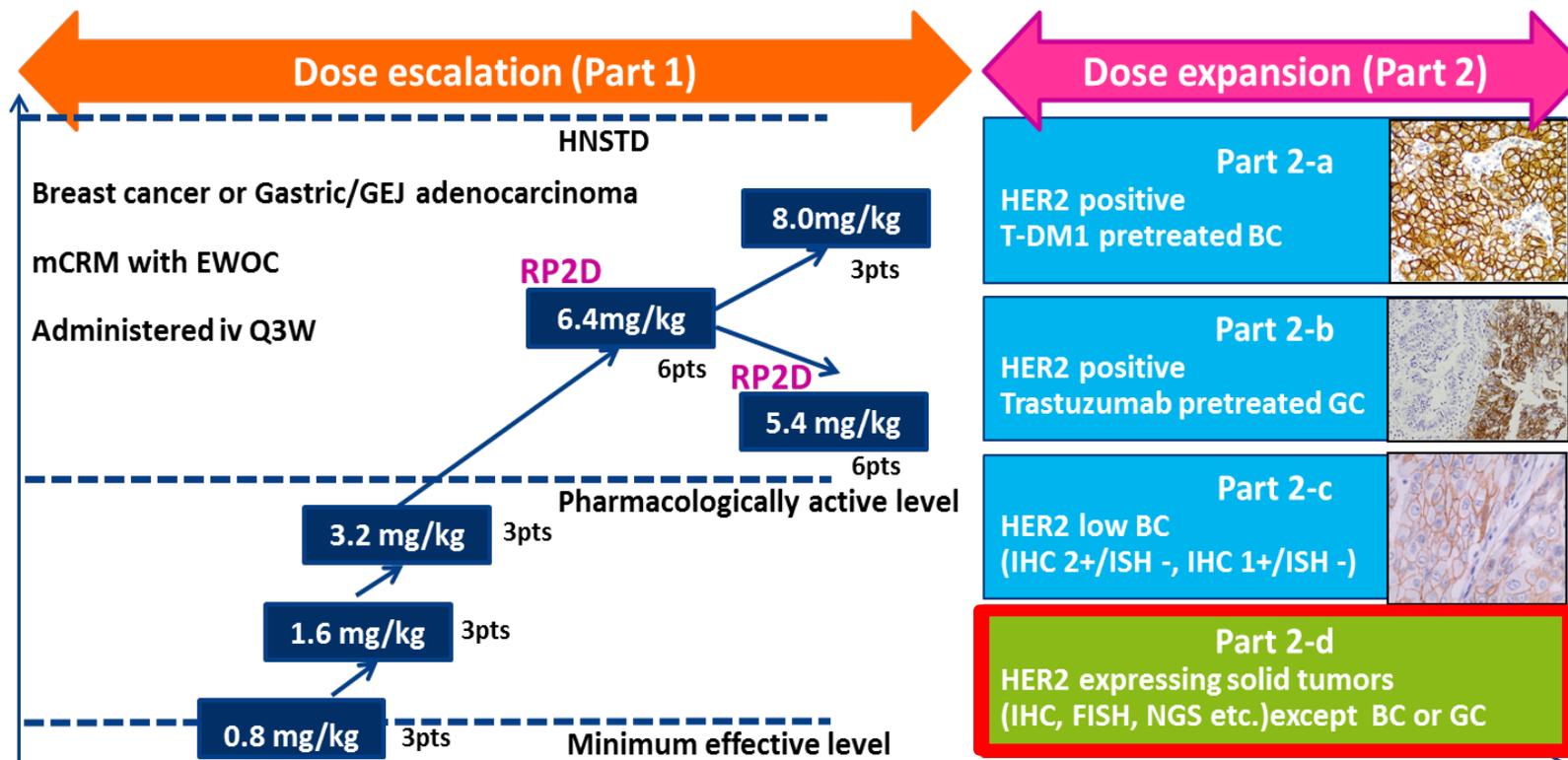


◆ 戦略に合致しないプロジェクトについては、有望な品目の価値を損ねないように導出

- **DS-5010 (選択的RETキナーゼ阻害剤)**
 - ✓ Boston Pharmaceuticals Inc. へ導出グローバル
- その他プロジェクトについても導出予定
 - ✓ DS-6051 (NTRK/ROS1阻害剤) グローバル
 - ✓ DS-2969 (カストリジウム・デファイシル感染症 GyrB阻害剤) グローバル

DS-8201 アップデート
U3-1402 アップデート

- ◆ フェーズ1試験の固形がん(乳がん・胃がん以外)の結果を発表
(乳がんと胃がんに関するデータは、ASCO 2017で発表)



ESMOで発表した有効性のデータ範囲 (N=25)

患者背景		パート2d (N=25)	
年齢, 中央値 (range)		60.0	(44-72)
前治療レジメン数, 中央値 (range)		3	(0-10)
がん腫		パート2d (N=25)	
	結腸・直腸がん	11	(44.0%)
	非小細胞肺癌	6	(24.0%)
	唾液腺がん	4	(16.0%)
	その他 [†]	4	(16.0%)

[†] ページット病 2例, 胆管がん 1例, 食道がん 1例

	ORR N (%) †	DCR N (%)
パート2d 全体 †	7/22 (31.8)	18/22(81.8)
結腸直腸がん	2/10 (20.0)	8/10 (80.0)
非小細胞肺癌	1/5 (20.0)	3/5 (60.0)
唾液腺がん	3/4 (75.0)	4/4 (100.0)
その他 §	1/3 (33.3)	3/3 (100.0)

† 2dの25例のうち3例は、登録されたがPost-baselineスキャンが2回未満のため、奏効率としての評価不能

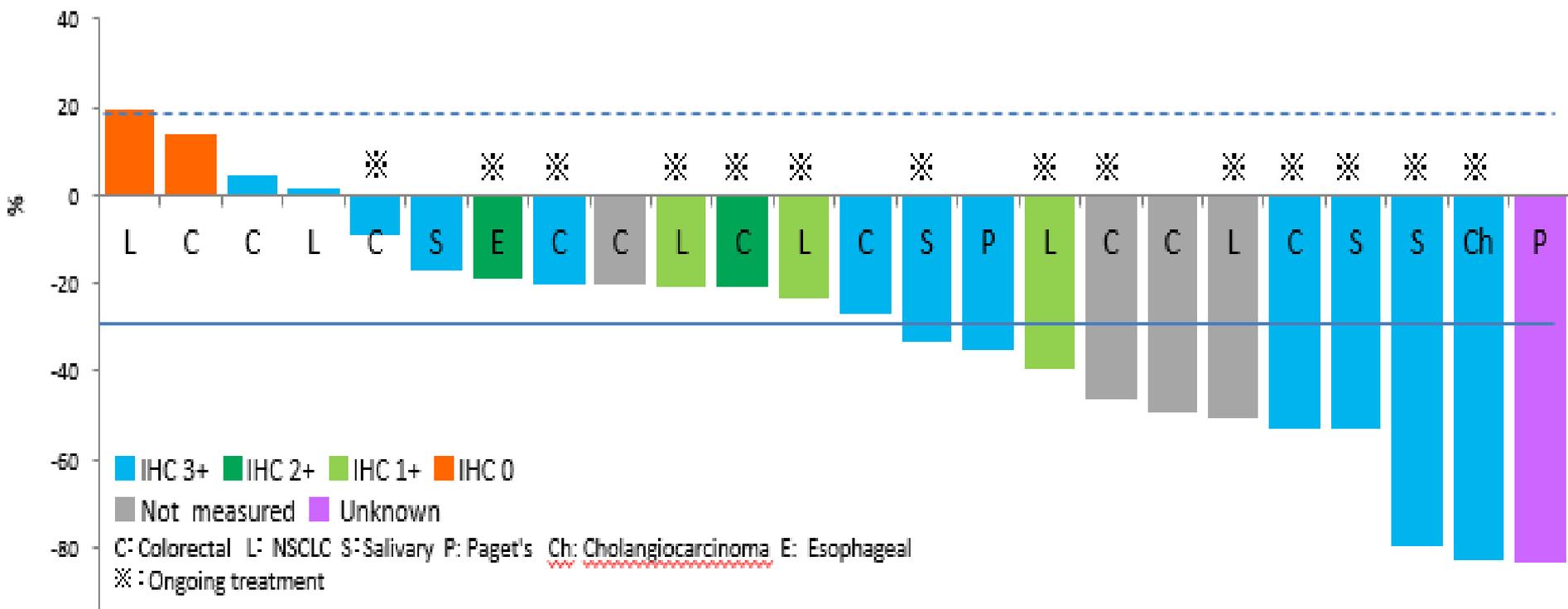
‡ 結腸・直腸がん1名、非小細胞肺癌1名は、1回目の検査ではPR到達と評価されたが継続評価中

§ その他には、ページェット病、胆管がん、食道がんが含まれる

ORR: 全奏効率

DCR: 病勢コントロール率

腫瘍サイズ: ベースラインからの最大縮小率



多くの患者でがんの縮小を確認 (グラフが下に行くほどがんが縮小)

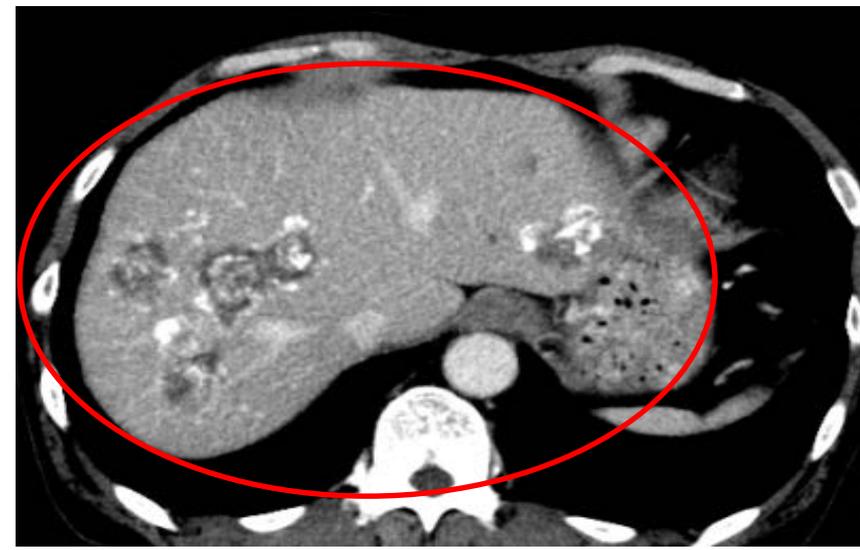
59歳 男性 大腸がん肝転移, IHC 3+ (6.4mg/kg)



がん転移部位

Day 0

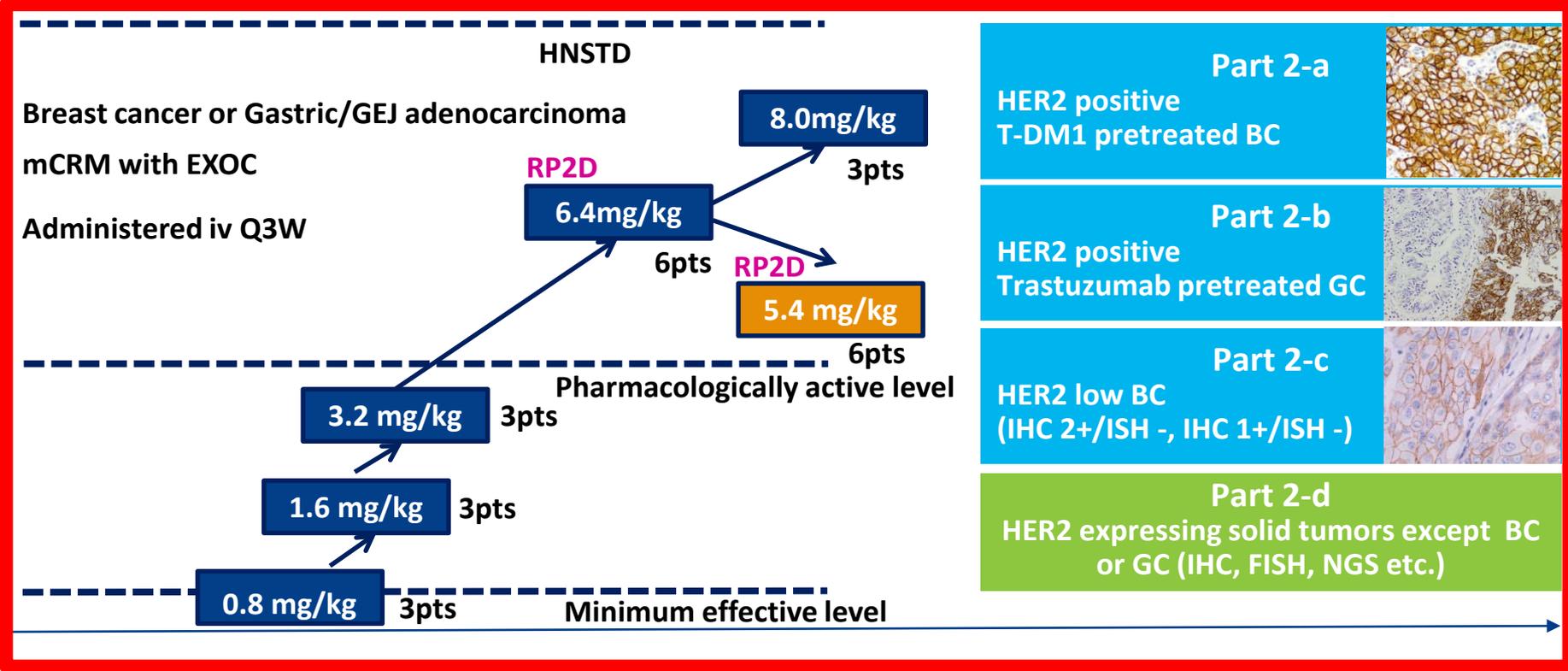
➔
After 8
cycles



Day 175

30%以上の腫瘍縮小 (PR) を確認

PR: 部分奏功



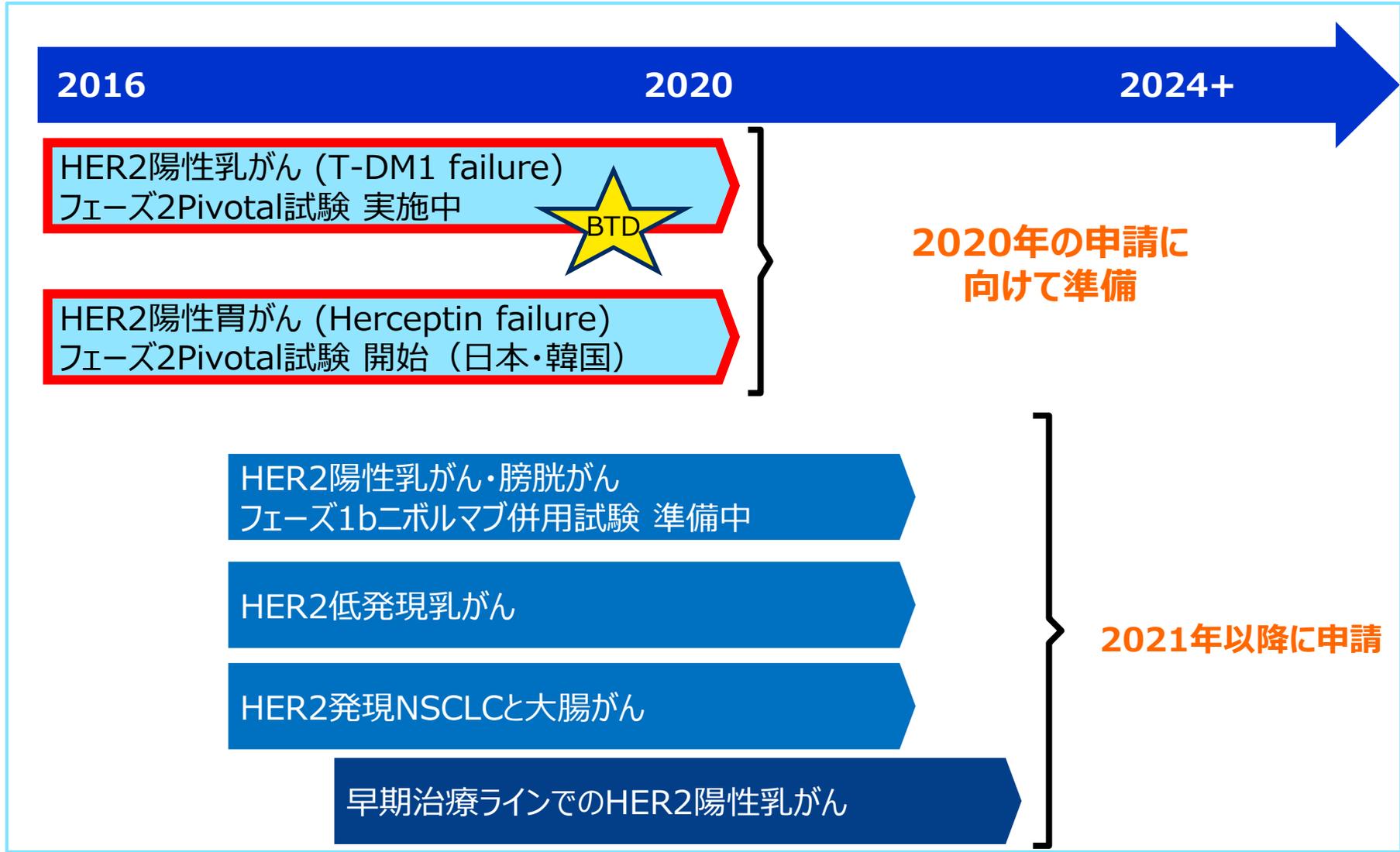
次ページの有害事象一覧はPart1から
Part2までのデータを含む (N=168)

Preferred Term パート1 +パート2 合計(N=168)	グレード1 (%)	グレード2 (%)	グレード3 (%)	グレード4 (%)	全 (%)
血液毒性					
貧血	3.6	11.9	13.1	1.2	29.8
血小板数減少	11.9	7.7	6.5	3.0	29.2
好中球数減少	1.2	7.7	13.7	2.4	25.0
白血球減少	1.2	10.1	11.3	1.8	24.4
胃腸障害					
悪心	51.8	13.1	2.4	0.0	67.3
食欲不振	34.5	17.9	3.6	0.0	56.0
嘔吐	28.0	4.2	1.2	0.0	33.3
下痢	19.6	4.8	1.2	0.0	25.6
便秘	20.8	3.0	0.6	0.0	24.4
その他					
脱毛	20.8	5.4	0.0	0.0	26.2
倦怠感	16.7	4.8	0.6	0.0	22.6

用量制限毒性は認められず、グレード4の有害事象も少ない

- ◆ **DS-8201の忍容性が確認**され、用量漸増パートでは最大耐用量には到達しなかった
- ◆ パート2dで、22人の評価可能な患者では、**全奏効率は31.8%、病勢コントロール率は81.8%**であった
- ◆ ほとんどのHER2陽性固形がん患者において腫瘍縮小が認められ、**良好な安全性プロファイル**であった
- ◆ これらの有望な結果により、乳がん・胃がん以外の固形がんにおいても、**DS-8201の更なる可能性**が高まった

▶ 現在開発中
 ▶ 2017年度後半に開始予定
 ▶ 計画中



BTD : 画期的新薬指定 NSCLC : 非小細胞肺癌

◆ 臨床試験スケジュール



◆ HER3陽性難治性転移性乳がんフェーズ1/2試験

- フェーズ1試験パート：2018年度の学会で報告予定
- フェーズ2試験パート：2018年度第1四半期開始
- Top line result (TLR)：2018年度第4四半期
* JapicCTI-163401 / NCT02980341

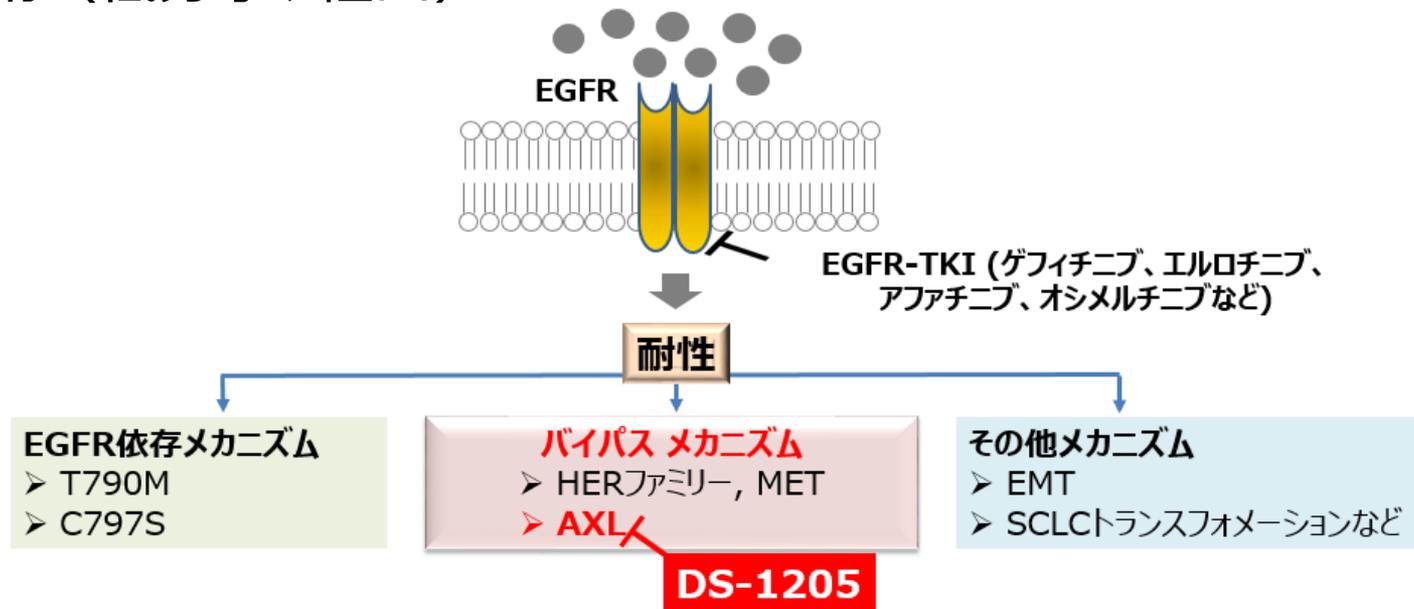
◆ EGFR変異非小細胞肺がんフェーズ1試験

- 2017年度第3四半期開始
* NCT03260491

新規臨床入りプロジェクト

DS-1205 : AXL阻害剤 概要

- ◆ 一部のがん腫の予後不良に、AXLの高発現が関与
- ◆ EGFR変異非小細胞肺癌における、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に対する耐性にAXLの高発現が関与
- ◆ DS-1205は強力で選択的な受容体型チロシンキナーゼAXLに対する阻害剤（低分子、経口）

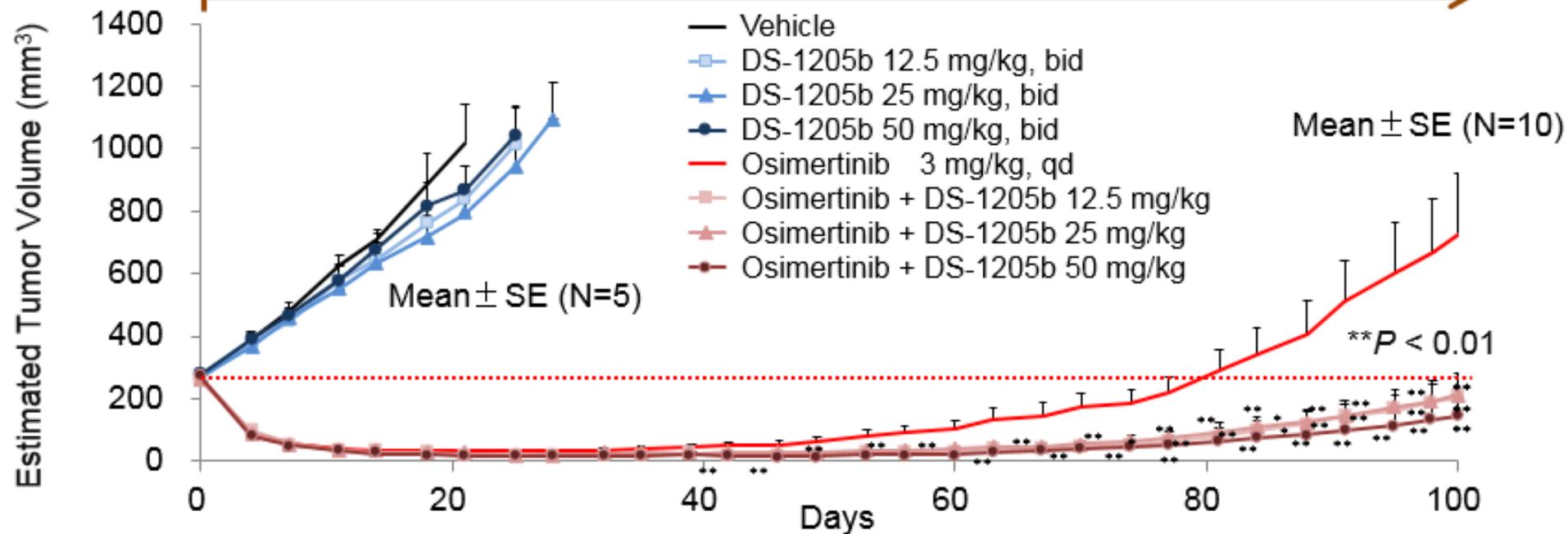


- ◆ 薬理試験の結果をESMO2017で発表（次ページ）
- ◆ フェーズ1オシメルチニブ併用試験を2017年度に開始予定（NCT03255083）

抗腫瘍活性を動物薬理試験にて確認

Osimertinib 3 mg/kg qd, po (5 days-on, 2 days-off)

DS-1205b 50, 25, 12.5 mg/kg bid, po (5 days-on, 2 days-off)



ヒト肺腺がん細胞移植モデルにて、DS-1205とオシメルチニブを併用することで耐性獲得を遅延させる効果を確認

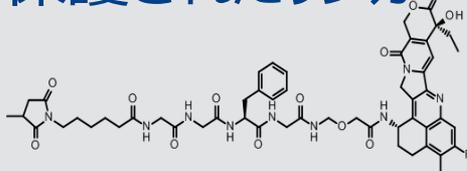
がん領域の新たな研究開発提携

ADC - Glycotope : ADCフランチャイズ

AML - MD Anderson : AMLフランチャイズ

自社ADC技術を新しい抗体と標的に
応用するためのパートナーシップ

特許で保護されたリンカーとペイロード



PankoMab-GEX[®] (**Glycotope**)

- ◆ PankoMab-GEX[®](抗TA-MUC1抗体)をADC化した医薬品の開発および事業化を目的としたオプション契約を締結
- ◆ PankoMab-GEX[®]はヒト化モノクローナル抗体であり、卵巣がん、肺がん、乳がんなど多くのがん種に高発現するTA-MUC1に特異的に結合する

◆ MD Anderson Cancer Centerとは

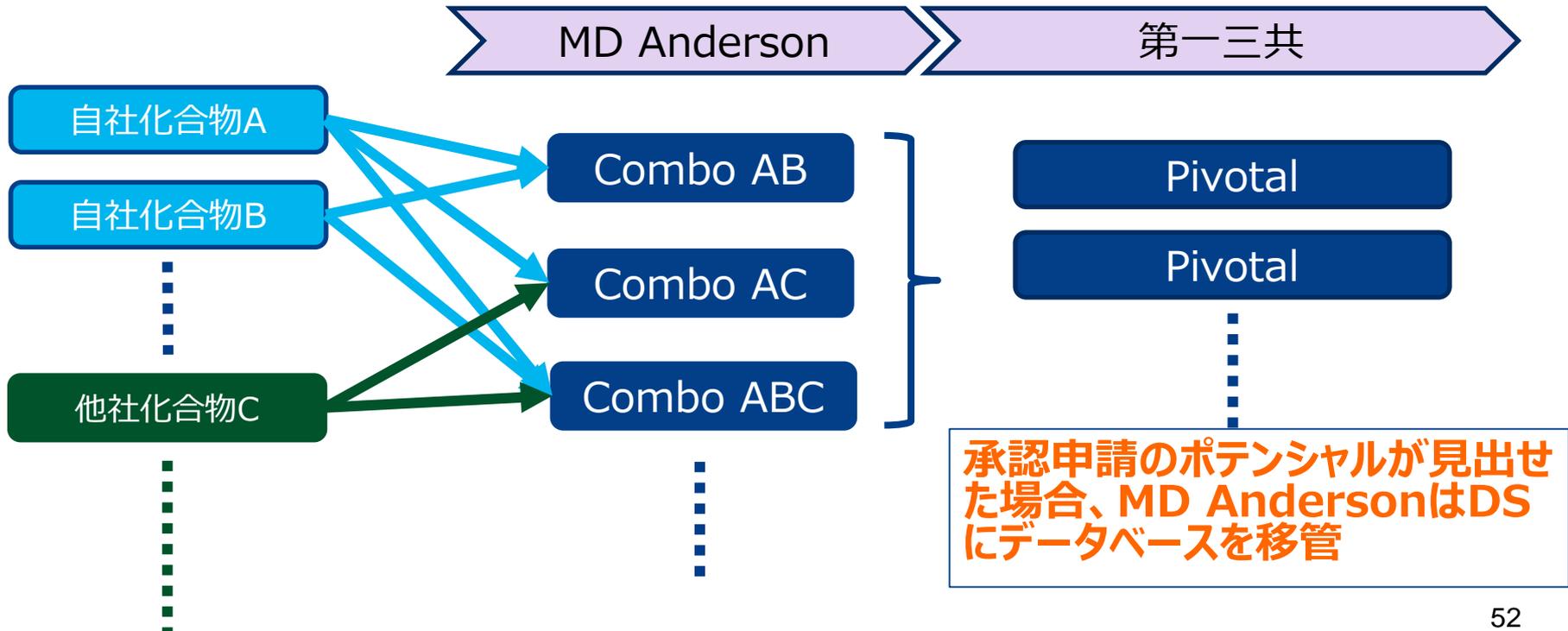
- 白血病に関して世界最大規模かつ最重要なアカデミア研究センターのひとつ
- 第一三共のAMLポートフォリオ進展に理想的なパートナー

◆ 目的

- 急性骨髄性白血病（AML）治療における新薬開発加速化
- 第一三共の開発品と他社化合物の併用効果を複数の前臨床、フェーズ1、フェーズ2試験で評価
- 新規バイオマーカーの探索等

◆ DS該当プロジェクト

- キザルチニブ (FLT3-ITD阻害剤)
- DS-3032 (MDM2阻害剤)
- DS-3201 (EZH1/2阻害剤)
- PLX51107 (BRD4阻害剤)



2017年12月 **San Antonio Breast Cancer Symposium**



DS-8201 : **HER2低発現含む乳がん** (フェーズ1)

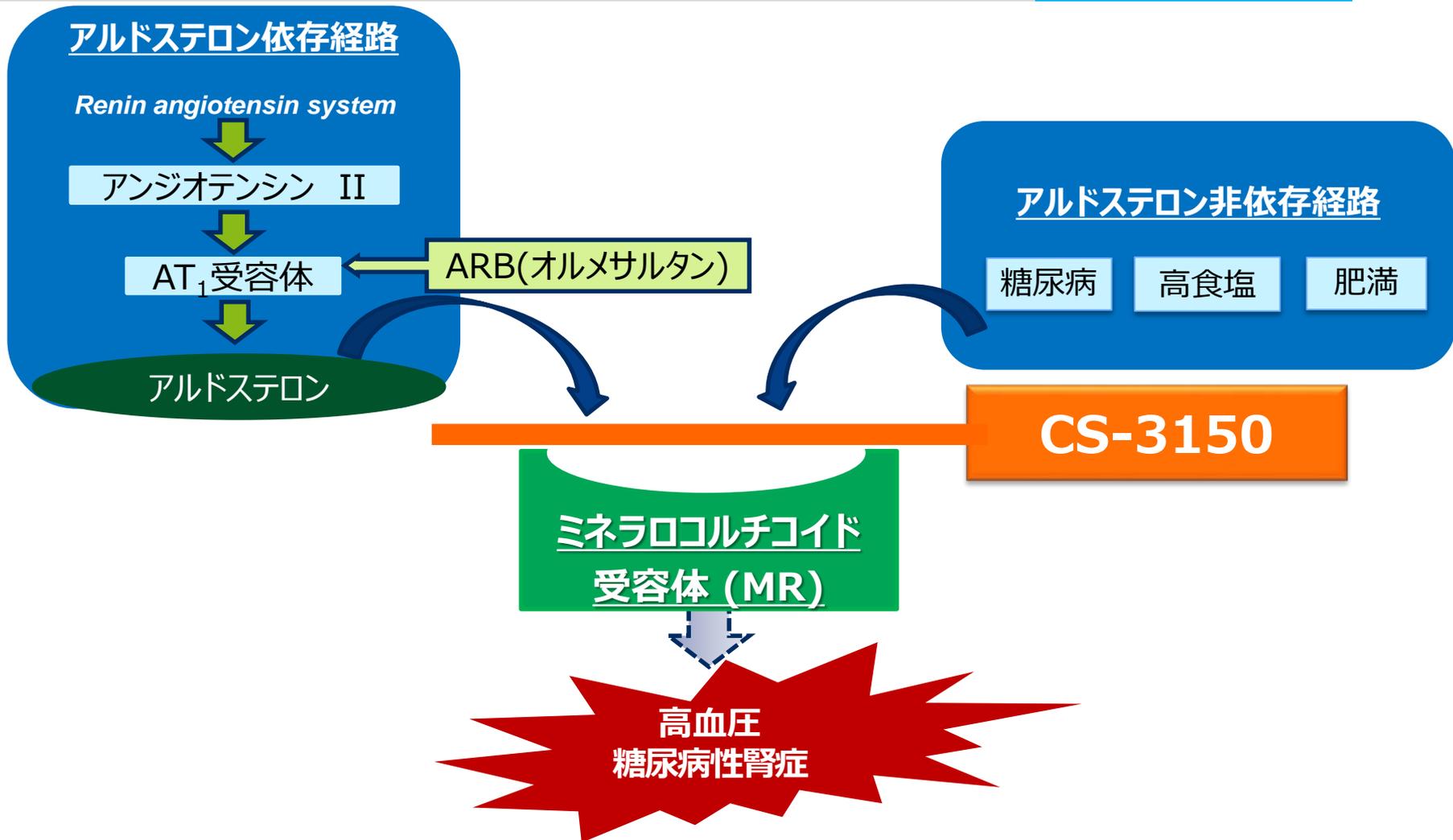
2017年12月 **American Society of Hematology (ASH)**



DS-3201 : **非ホジキンリンパ腫** (フェーズ1)

エサキセレノン/CS-3150のアップデート

ミネラルコルチコイド受容体が関連する高血圧・糖尿病性腎症



CS-3150は非ステロイド骨格のミネラルコルチコイド受容体拮抗剤

◆ 高血圧

- フェーズ3Pivotal試験（ESAX-HTN試験）
 - ✓ 本態性高血圧症を対象に、CS-3150の降圧効果について、エプレノンに対する非劣性を検証
 - ✓ Topline Result : 所期の目的を達成
- 承認申請 : 2017年度第4四半期

◆ 糖尿病性腎症（DN）

- フェーズ3Pivotal試験（ESAX-DN試験）を開始
- DNの適応はARB1剤、ACE阻害剤1剤以外ないため、アンメット・メディカル・ニーズが依然大きく、次の一手が求められる
 - * JapicCTI-173695

2017年度 主要R&Dマイルストーンイベント予定 (1)

品目	適応症・試験	Q1	Q2	Q3	Q4	FY18Q1 ~
ペキシダルチニブ	腱滑膜巨細胞腫 フェーズ 3 試験(米欧)			 TLR		申請
キザルチニブ	QuANTUM-R 急性骨髄性白血病セカンドライン フェーズ 3 試験(米欧亜)	中間解析				TLR
DS-8201	HER2陽性乳がん (T-DM1治療抵抗性/再発性) フェーズ 2 Pivotal試験(日米欧)		BTD指定 試験開始			
	HER2陽性胃がん (ハーセプチン治療抵抗性/再発性) フェーズ 2 Pivotal試験(日韓)			試験開始		
	HER2陽性再発性・転移性乳がん・膀胱がん ニボルマブ併用 フェーズ 1 b試験(米欧)				試験開始	
U3-1402	HER3陽性難治性転移性乳がん フェーズ1/2試験(日)					フェーズ2 パート開始
	EGFR変異非小細胞肺癌フェーズ 1 試験(米)			試験開始		
DS-1205	EGFR変異非小細胞肺癌 オシメルチニブ併用 フェーズ 1 試験(米)				試験開始	
PLX2853	進行悪性腫瘍、非ホジキンリンパ腫等 フェーズ 1 /2試験(米)		試験開始			

TLR: Top Line Results
BTD : Breakthrough Therapy Designation

2017年度 主要R&Dマイルストーンイベント予定 (2)

品目	適応症・試験	Q1	Q2	Q3	Q4	FY18Q1 ~
ミロガバリン	FM フェーズ3 試験(米欧)	<u>TLR</u>				
	PHN フェーズ3 試験(日亜)	<u>TLR</u>			申請	
	DPNP フェーズ3 試験(日亜)		<u>TLR</u>			
エサキセロン (CS-3150)	本態性高血圧症 フェーズ3 試験(日)		<u>TLR</u>		申請	
	糖尿病性腎症 フェーズ3 試験(日)		<u>試験開始</u>			
DS-5141	デュシェンヌ型筋ジストロフィー症 フェーズ1/2試験(日)	<u>先駆け指定</u>				TLR

赤字：新規またはアップデート 下線：達成

*TLR: Top Line Results

- ◆ 日時：2017年12月13日（水） 15:30-17:30

- ◆ 場所：第一三共株式会社 本社

- ◆ 説明者：
 - グレン・ゴームリー
 - ✓ 専務執行役員 グローバルR&Dヘッド
 - アントワン・イヴェル
 - ✓ オンコロジーR&Dグローバルヘッド、Cancer Enterpriseヘッド

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: 03-6225-1126 (報道関係者の皆様)
03-6225-1125 (株式市場関係者の皆様)

Email: DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp

Appendix

-パイプライン表

-主要臨床試験の試験デザイン

-略語

主要研究開発パイプライン

2017年10月現在



領域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	承認申請
がん	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-3032 (米日) (MDM2阻害剤) ■ PLX7486 (米) (FMS/TRK阻害剤) ■ PLX8394 (米) (BRAF阻害剤) ■ PLX9486 (米) (KIT阻害剤) ■ DS-3201 (日米) (EZH1/2阻害剤) ■ PLX73086 (米) (CSF-1R阻害剤) ■ PLX51107 (米) (BRD4阻害剤) ■ DS-8273 (米) (抗DR5抗体) ■ DS-1123 (日) (抗FGFR2抗体) ■ U3-1402 (日) (抗HER3 ADC) ■ DS-1001 (日) (変異型IDH1阻害剤) ■ DS-1205 (米) (AXL阻害剤) ■ PLX2853 (米) (BRD4阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ パトリツマブ (欧) (U3-1287/膵臓がん/抗HER3抗体) ■ ベキシダルチニブ (米) (PLX3397/膠芽細胞腫/CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤) ■ DS-1647 (日) (膠芽腫 / G47Δウイルス) ■ キザルチニブ (日) (AC220/急性骨髄性白血病-2nd/FLT3-ITD阻害剤) ■ DS-8201 (日米欧) (乳がん/抗HER2 ADC) ■ DS-8201 (日垂) (胃がん/抗HER2 ADC) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ デノスマブ (日) (AMG 162/乳がん補助療法/抗RANKL抗体) ■ ニモツズマブ (日) (DE-766/胃がん/抗EGFR抗体) ■ キザルチニブ (米欧垂) (AC220/急性骨髄性白血病-2nd/FLT3-ITD阻害剤) ■ キザルチニブ (米欧垂) (AC220/急性骨髄性白血病-1st/FLT3-ITD阻害剤) ■ ベキシダルチニブ (米欧) (PLX3397/腱鞘膜巨細胞腫/CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤) 	
循環代謝	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-1040 (米欧日) (急性期虚血性脳血管障害/TAF1a阻害剤) ■ DS-2330 (高リン酸血症) ■ DS-9231/TS23 (急性肺血栓症/抗α2-PI抗体) 		<ul style="list-style-type: none"> ■ エドキサバン (日) (DU-176b/AF/経口FXa阻害剤) ■ プラスグレル (日) (CS-747/虚血性脳血管障害/抗血小板剤) ■ エサキセレン (日) (CS-3150/高血圧症/MR拮抗薬) ■ エサキセレン (日) (CS-3150/糖尿病性腎症/MR拮抗薬) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ エドキサバン (ASCA 他) (DU-176b/AF/経口FXa阻害剤) ■ エドキサバン (ASCA 他) (DU-176b/VTE/経口FXa阻害剤)
その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-1971 (慢性疼痛) ■ DS-1501 (米) (骨粗鬆症/抗Siglec-15抗体) ■ DS-7080 (米) (加齢黄斑変性症/血管新生抑制剤) ■ DS-5141 (日) (DMD/ENAオリゴヌクレオチド) ■ VN-0102/JVC-001 (日) (MMRワクチン) ■ DS-1211 (米) (TNAP阻害剤) 		<ul style="list-style-type: none"> ■ ミロガバリン (米欧) (DS-5565/FM/α2δリガンド) ■ ミロガバリン (日垂) (DS-5565/DPNP/α2δリガンド) ■ ミロガバリン (日垂) (DS-5565/PHN/α2δリガンド) ■ VN-0105 (日) (DPT-IPV/Hib /5種混合ワクチン) ■ ラニナミビル (日) (CS-8958/抗インフルエンザウイルス) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ヒドロモルフォン (日) (DS-7113/がん性疼痛) ■ 皮内用インフルエンザ HAワクチン (日) (VN-100 / インフルエンザ 感染症) ■ VN-0107/MEDI3250 (日) (鼻腔噴霧4価インフルエンザワクチン)
導出予定	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-6051 (NTRK/ROS1阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-2969 (クロストリジウム・デフィシル感染症GyrB 阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ラニナミビル (米欧) (CS-8958/抗インフルエンザ / Aviragenと導出活動中) 	

赤字：新規またはアップデート

DS-8201 : HER2陽性乳がんPivotalフェーズ2試験(日米欧)

パート1



パート2



*T-DM1 intolerant : T-DM1による有害事象で投与継続が困難となった患者

対象患者	<ul style="list-style-type: none"> HER2陽性T-DM1治療抵抗性/再発性乳がん患者 HER2陽性T-DM1 intolerant乳がん患者
症例数	230例
主要評価項目	ORR
副次評価項目	DOR、DCR、PFS、OS等
JAPIC/CT.gov	JapicCTI-173693 / NCT03248492

DS-8201 : HER2陽性胃がんPivotalフェーズ2試験(日亜)

ピボタルコホート



探索コホート



*医師選択治療

対象患者	<ul style="list-style-type: none"> HER2陽性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌 HER2低発現胃腺癌又は胃食道接合部腺癌
症例数	220例
主要評価項目	ORR
副次評価項目	DOR、DCR、PFS、OS等
JAPIC/CT.gov	JapicCTI-173727/ TBD

DS-8201：フェーズ1bニボルマブ併用試験（米欧）

パート1：用量漸増



パート2：用量展開



対象患者	<ul style="list-style-type: none"> HER2陽性標準的治療法に不応、あるいは標準的治療法のない乳がん患者 HER2陽性化学療法前治療歴のある尿路上皮(膀胱)がん患者
症例数	117例
主要評価項目	ORR、用量漸増パートでDS-8201の推奨用量を確認
JAPIC/CT.gov	TBD

U3-1402 : HER3陽性乳がんフェーズ1/2試験(日)

フェーズ1 : 用量漸増パート

HER3陽性難治性転移性乳がん患者

- 1.6 mg/kg
- 3.2 mg/kg
- 4.8 mg/kg
- 6.4 mg/kg

安全性及び忍容性を評価し
最大耐用量を確認

フェーズ1 : 用量設定パート

HER3陽性難治性転移性乳がん患者

用量漸増パートからの
推奨用量

安全性及び有効性を評価し
次相推奨用量を確認

フェーズ2 : 用量設定パート

HER3陽性難治性転移性乳がん患者

フェーズ1からの
推奨用量

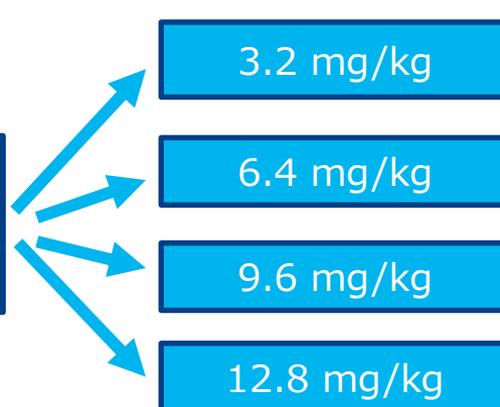
安全性及び有効性を評価

対象患者	HER3陽性難治性転移性乳がん患者
症例数	80例
主要評価項目	安全性、忍容性、有効性
副次評価項目	薬物動態、抗HER3抗体等
JAPIC/CT.gov	JapicCTI-163401 / NCT02980341

U3-1402 : EGFR変異非小細胞肺癌フェーズ1試験(米)

パート1 : 用量漸増

EGFRチロシンキナーゼ阻害剤に耐性
転移性または切除不能なEGFR変異
非小細胞肺癌患者



推奨用量を評価

パート2 : 用量展開

EGFRチロシンキナーゼ阻害剤に耐性
転移性または切除不能なEGFR変異
非小細胞肺癌患者
(36ヶ月)



安全性、認容性を評価

対象患者	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤に耐性の生じた、転移性または切除不能なEGFR変異非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者
症例数	63例
主要評価項目	安全性、忍容性
副次評価項目	ORR、DCR、PFS、OS等
JAPIC/CT.gov	TBD / NCT03260491

DS-1205 : FIH フェーズ1オシメルチニブ併用試験(米)

FIH: first in human

パート1 : 用量漸増

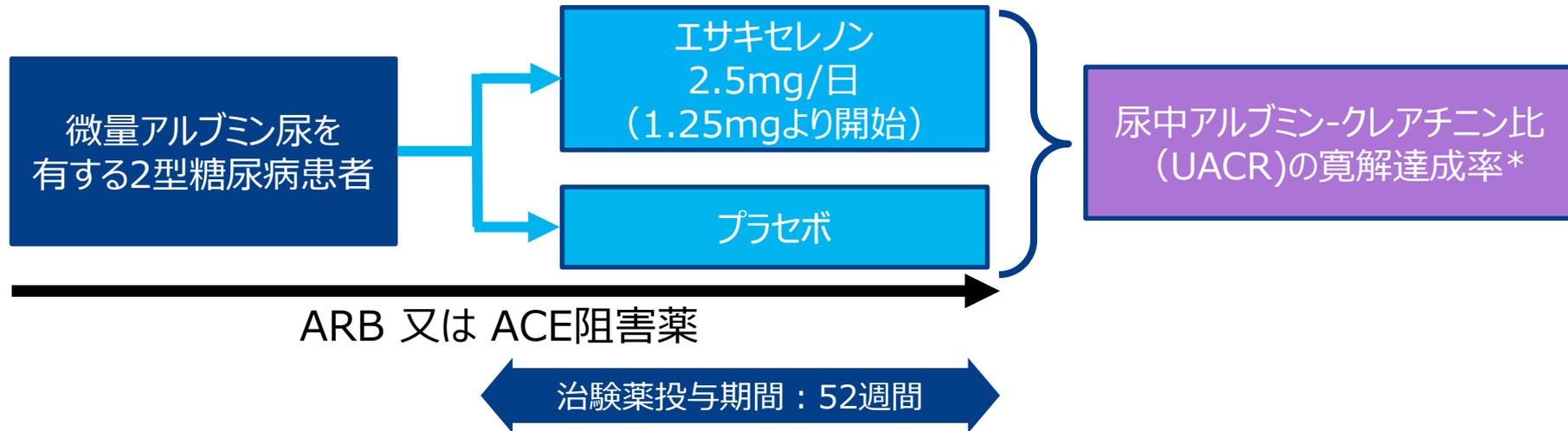


パート2 : 用量展開



対象患者	転移性または切除不能EGFR変異非小細胞肺癌
症例数	118例
主要評価項目	DLT、安全性
副次評価項目	薬物動態、ORR、DOR、DCR、PFS、OS等
JAPIC/CT.gov	NA / NCT03255083

CS-3150 : 糖尿病性腎症フェーズ3Pivotal試験(ESAX-DN)(日)



対象患者	微量アルブミン尿を有する2型糖尿病患者 (腎症第2期)
症例数	400例 (200 例/群)
主要評価項目	治験薬投与終了時のUACRの寛解達成率*
副次評価項目	投与終了時のUACR及びeGFRのベースラインからの変化率など
JAPIC/CT.gov	JapicCTI-173695 / TBD

* : UACRが正常レベル (<30 mg/gCr) に到達し、かつベースラインから30%以上低下していること

略語	英語	意味
BTD	Breakthrough designation	画期的治療薬
CR	Complete response	完全奏効（がんが完全に消えること）
DCR	Disease control rate	病勢コントロール率（病状をコントロールできている患者の割合）
DLT	Dose limiting toxicity	用量制限毒性（増量ができない理由となる毒性）
DOR	Duration of response	奏効期間（効果が持続する期間）
EGFR	Epidermal growth factor receptor	上皮成長因子受容体
MTD	Maximum tolerated dose	最大耐量（耐えられない毒性が出る用量）
NSCLC	Non-small-cell lung cancer	非小細胞肺癌
ORR	Overall response rate Objective response rate	全奏効率（治療効果のあった患者さんの割合、CRとPRの合計で表す）
OS	Overall survival	全生存期間（治療開始から亡くなるまでの期間）
PD	Progress disease	病勢進行（治療にも関わらず治療前よりも病状が悪化すること）
PFS	Progression-free survival	無増悪生存期間（がんが進行することなく生存している期間）
PR	Partial response	部分奏効（がんの大きさが30%以上縮小し、それが4週間続いた状態）