

イノベーションに情熱を。  
ひとに思いやりを。



# 2018年度 第3四半期 決算説明会

**第一三共株式会社**

代表取締役副社長 兼 CFO  
**齋 寿明**

2019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。

- ◆ 2018年度 第3四半期 連結決算
  
- ◆ ビジネスアップデート
  - エドキサバン
  - リージョナルバリュー
  - 生産体制最適化
  
- ◆ 研究開発アップデート

# 2018年度 第3四半期 連結決算

# 連結業績の概要

(単位：億円)

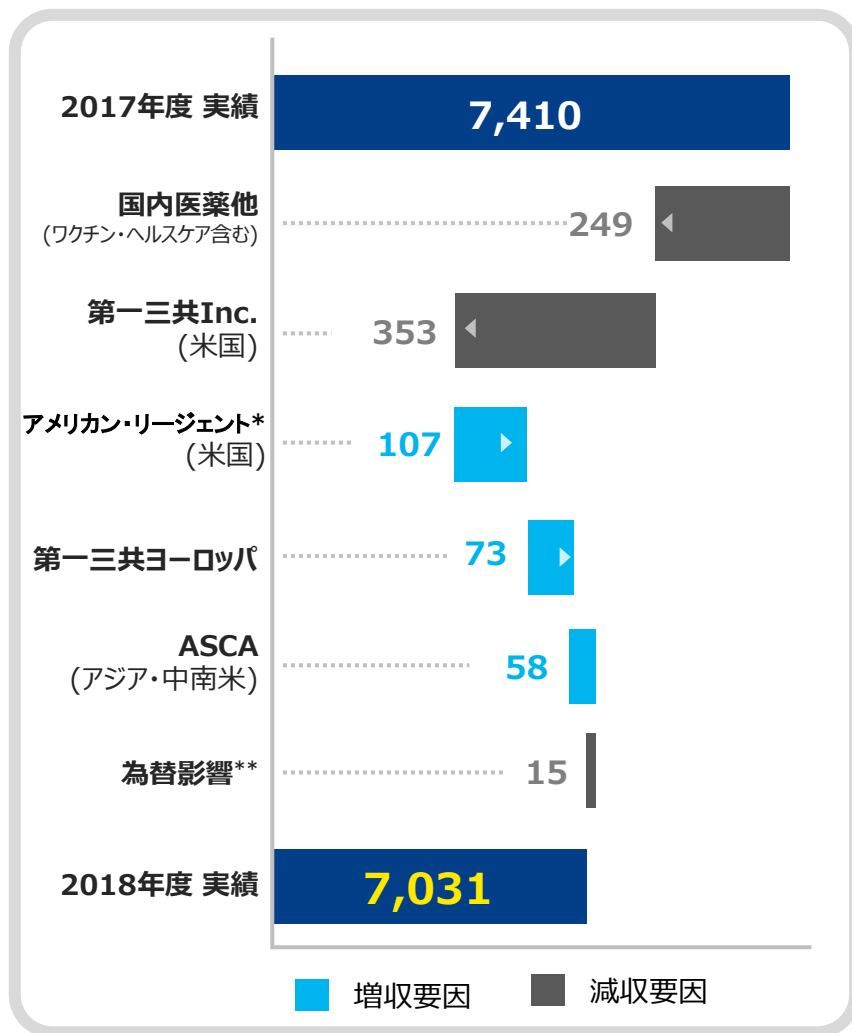
	2017年度 第3四半期累計実績	2018年度 第3四半期累計実績	増減額
売上収益	7,410	7,031	<span>-5.1%</span> -380
売上原価	2,555	2,649	+95
販売費・一般管理費	2,167	1,985	-182
研究開発費	1,756	1,426	-330
営業利益	932	971	<span>+4.1%</span> +39
税引前利益	977	980	+2
当期利益 (親会社帰属)	726	788	<span>+8.5%</span> +62

為替	USD/円	111.71	111.15	-0.56
レート	EUR/円	128.53	129.49	+0.96

# 売上収益増減

## 380億円減収 (為替影響除き実質365億円減収)

(単位：億円)



### 増収

### 減収

#### 国内医薬他

リクシアナ	+146	オルメテック	-285
プラリア	+37	ネキシウム	-90
		イナビル	-48
		ロキソニン	-47

※薬価改定の影響を含む

第一三共エスファ	+81	第一三共ヘルスケア	-36
オルメサルタンAG、ロスバスタチンAG等		※会計処理変更に伴う減少を含む	

第一三共Inc. (米国)	ウェルコール	-183
	オルメサルタン	-94
	エフィエント	-77

#### アメリカン・リージェント Inc.\* (米国)

インジェクタファー	+87
-----------	-----

#### 第一三共ヨーロッパ

リクシアナ	+146	オルメサルタン	-46
-------	------	---------	-----

\*旧 ルイトポルド・ファーマシューティカルズ Inc.

\*\*為替影響の内訳 USD:-6億円、EUR :+5億円、アジア/中南米:-14億円

# 営業利益増減

## 39億円増益 (為替・特殊要因除き実質234億円減益)

2017年度 実績

932

売上収益

380

売上原価

38

販売費・  
一般管理費

142

研究開発費

26

為替影響

13

特殊要因

276

2018年度 実績

971

■ 増益要因 ■ 減益要因

(単位：億円)

売上収益 ..... -380

為替影響 -15を含む

売上原価 ..... +38 (費用増)

プロダクトミックス (オルメサルタン特許切れ影響)

販売費・ ..... -142 (費用減)

一般管理費

米国における経費削減効果、会計処理変更に伴う経費減等

為替影響 ..... -13 (費用減)

売上原価 ..... -4

販売費・一般管理費 ..... -6

研究開発費 ..... -3

特殊要因 ..... -276 (費用減)

\*明細は次ページ

# 特殊要因の内訳

(単位：億円)

	2017年度 第3四半期累計実績	2018年度 第3四半期累計実績	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		有形固定資産売却益 -35	-35
研究開発費	減損（無形資産） 302		-302
計	241	-35	-276

-：費用減少要因

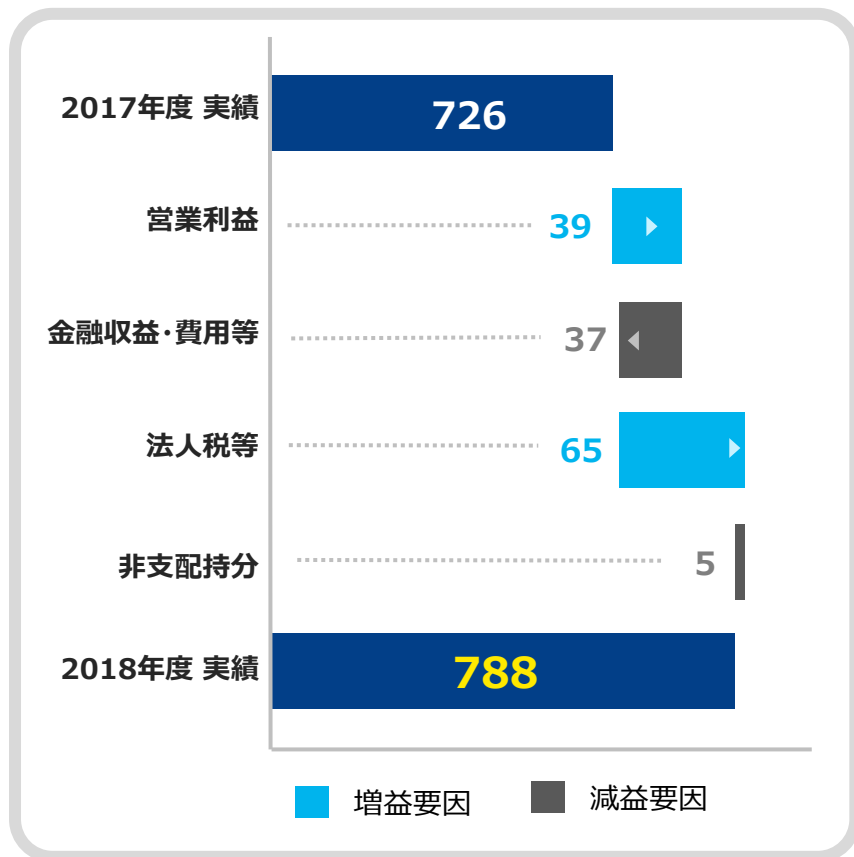
\* 第3四半期発生分なし

特殊要因：一過性かつ多額の営業利益変動要素、具体的には1件当たり10億円以上となる「固定資産売却」、「事業再編」、「減損」、「訴訟等」に関連する利益・損失



# 当期利益（親会社帰属）増減

## 62億円増益



(単位：億円)

金融収益・費用等 ……+37 (費用増)  
為替差損益の悪化

法人税等 …… -65 (費用減)  
米国税率引き下げ影響等

	2017年度	2018年度	増減額
税引前利益	977	980	+2
法人税等	256	191	-65
税率	26.2%	19.5%	-6.7%

非支配持分 …… +5 (費用増)

# 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）

	2017年度 第3四半期累計実績	2018年度 第3四半期累計実績	増減額	
国内医薬＋ワクチン	4,181	3,957	-224	
第一三共ヘルスケア	566	529	-36	
第一三共 Inc.	641	286	-355	
オルメサルタン	174	79	-94	
ウェルコール	293	110	-183	
エフィエント	101	24	-77	
サベイサ	16	16	+0	
モバンティック	37	33	-5	
アメリカン・リージェント Inc.	799	901	+102	
ヴェノファー	240	241	+1	
インジェクタファー	252	337	+85	
GE注射剤	283	282	-0	
第一三共ヨーロッパ	582	660	+78	
オルメサルタン	255	210	-45	
エフィエント	60	46	-14	
リクシアナ	185	333	+149	
ASCA（アジア/中南米）	587	631	+44	
為替 レート	USD/円	111.71	111.15	-0.56
	EUR/円	128.53	129.49	+0.96

# 国内主要製品 売上収益増減

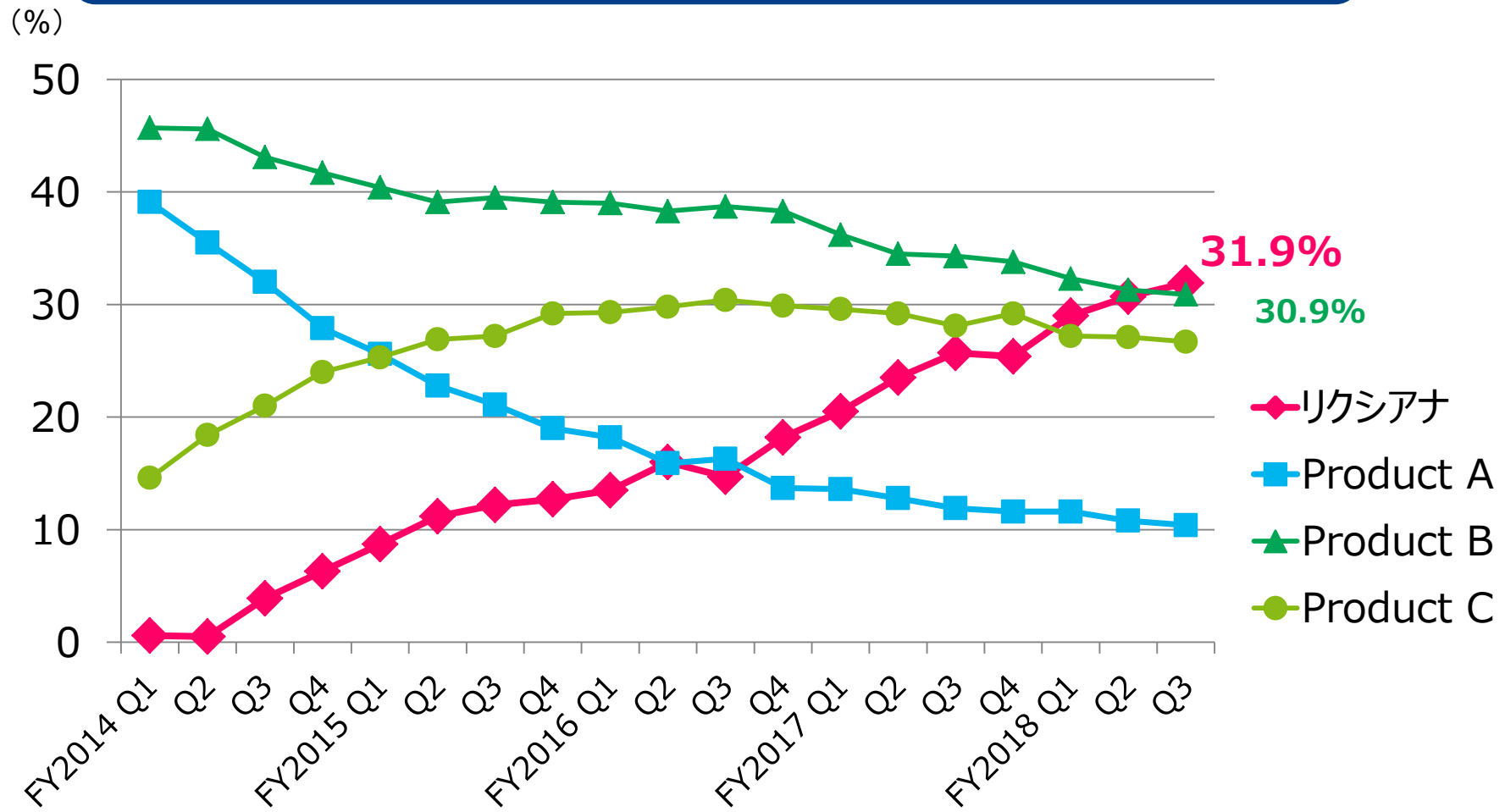
(単位：億円)

		2017年度 第3四半期累計実績	2018年度 第3四半期累計実績	増減額
ネキシウム	抗潰瘍剤	700	610	-90
リクシアナ	抗凝固剤	347	493	+146
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	381	395	+14
ロキソニン	消炎鎮痛剤	290	243	-47
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	173	210	+37
テネリア	2型糖尿病治療剤	209	199	-10
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	93	45	-48
オルメテック	高血圧症治療剤	405	119	-285
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	117	127	+10
エフィエント	抗血小板剤	99	109	+9
レザルタス	高血圧症治療剤	131	122	-10
ユリーフ	排尿障害治療剤	87	82	-5
オムニパーク	造影剤	110	95	-14

# エドキサバン

# リクシアナ：日本における成長

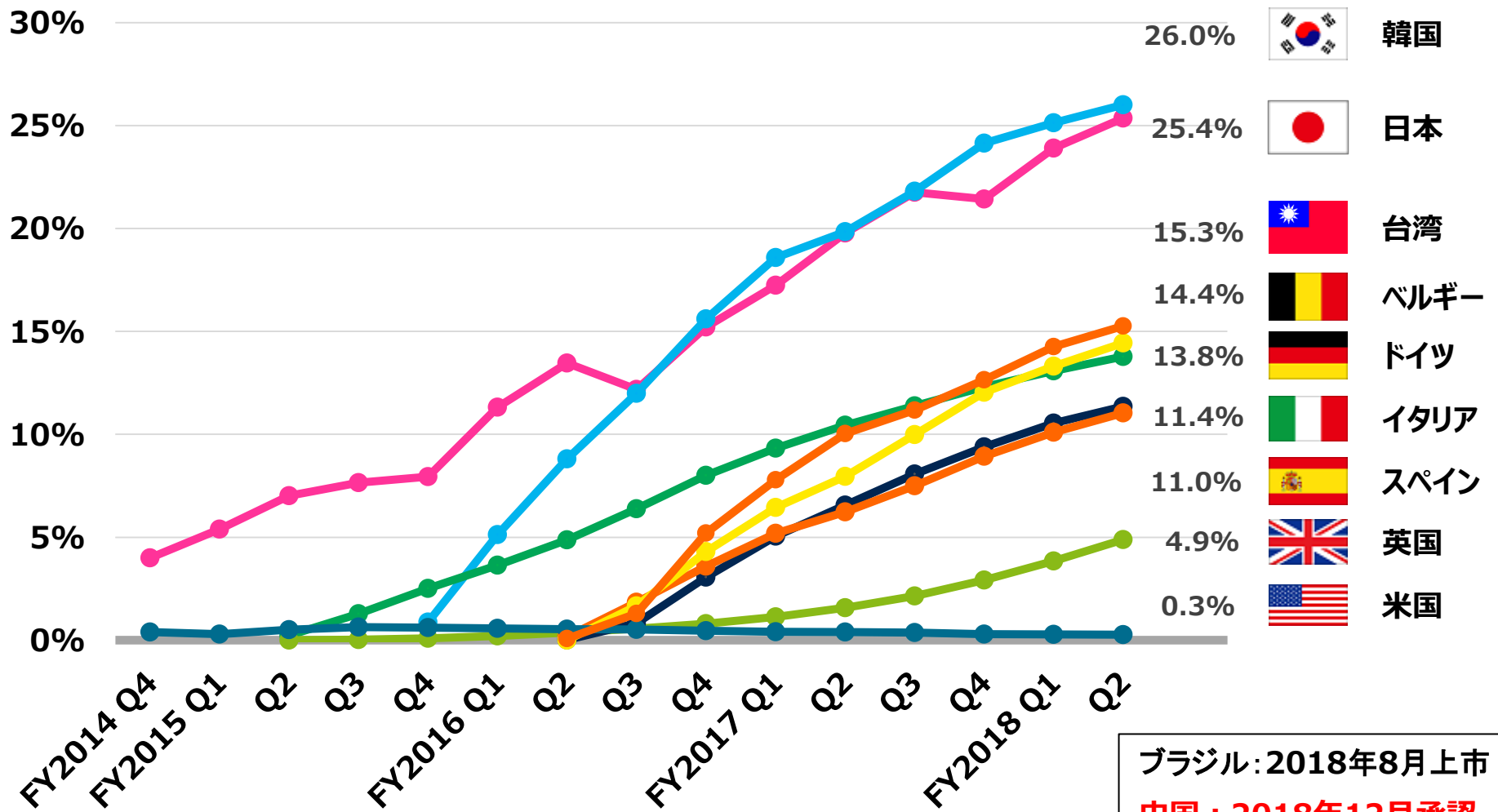
売上シェア第1位に（2018年度第3四半期時点）



Copyright © 2019 IQVIA.  
 JPM 2014年度第1四半期 - 2018年度第3四半期をもとに作成  
 無断転載禁止

# エドキサバン：各国における成長

- ◆ 各国における順調な成長
- ◆ 中国における承認取得（2018年12月）



ブラジル：2018年8月上市  
中国：2018年12月承認

Copyright © 2019 IQVIA.  
MIDASをもとに作成  
無断転載禁止

# リージョナルバリュー

エドキサバンやがん領域の新製品等の「グローバル製品」に加え、各国・各地域の事業戦略に適合した「リージョナルバリュー製品」を豊富に持つことを2025年ビジョンで目指す

## 2025年ビジョン



### がんに強みを持つ 先進的グローバル創薬企業

- **がん事業を中心とするスペシャリティ領域での事業が中核**  
(病院・専門医で処方される医薬品)
- **各国市場に適合したリージョナルバリュー製品が豊富**  
(各地域の事業戦略に適合した製品)
- **SOCを変革する先進的な製品・パイプラインが充実**  
(スタンダードオブケア=現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法)
- **効率的な経営による高い株主価値**



# リージョナルバリュー製品の充実

グローバル製品：エドキサバン、がん製品 他



欧州

ベムペド酸及び配合剤

ASCA\*

クラビット  
アスメトン

日本

ネキシウム  
メマリー  
プラリア  
ランマーク  
テネリア  
タリージェ  
ミネブロ  
ビムパット

北米

インジェクタファー  
ヴェノファー  
モバンティック

新規案件

\*ASCA: アジア・中南米地域

## ◆ タリージェ（ミロガバリン）：2019年1月 承認

- 作用機序： $\alpha_2\delta$ リガンド
- 効能・効果：末梢性神経障害性疼痛

## ◆ ミネブロ（エサキセレン）：2019年1月 承認

- 作用機序：ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー
- 効能・効果：高血圧症

## ◆ ビムパット（ラコサミド）：2019年1月 追加承認

- 抗てんかん剤（2016年8月発売）
- 効能・効果：成人のてんかん患者の部分発作に対する併用・単剤療法

### <追加承認・新剤形>

- ✓ 追加承認：小児適応
- ✓ 新剤形：ドライシロップ、点滴静注

# 欧州：高コレステロール血症治療剤の導入

◆ 導入元：Esperion Therapeutics, Inc.



◆ ライセンス契約内容

- **高コレステロール血症治療剤ベムペド酸およびベムペド酸とエゼチミブの配合剤**
  - ✓ 作用機序 : ACL (ATP citrate lyase) 阻害剤 (ファーストインクラス)
  - ✓ 投与経路・用法用量 : 経口、一日1回
- テリトリー : 欧州
- 第一三共ヨーロッパ : 本剤および本剤とエゼチミブの配合剤の販売を担当  
Esperion社 : 開発および製造を担当
- マイルストーンTotal : 最大900百万ドル (契約時150百万ドル、上市時150百万ドル含む)

◆ 導入意義

- 第一三共ヨーロッパが築き上げた循環器領域における欧州営業基盤の有効活用
- 抗凝固剤リクシアナとのシナジー効果による欧州リージョナルバリューの向上

◆ タイムライン (予定)

- EMAへの申請 : 2019年前半、上市 : 2020年
- 心血管イベントリスクの軽減を評価するグローバル大規模臨床試験 : 2022年終了予定

# 生産体制最適化

## 将来を見据えたサプライチェーン体制への転換・再構築



2015年度

第一三共プロファーマ秋田工場譲渡

2016年度

米国ベツレヘム工場売却


2017年度

第一三共ケミカルファーマ平塚工場閉鎖

2018年度

第一三共プロファーマ高槻工場譲渡決定

# 第一三共プロファーマ高槻工場譲渡

- ◆ **譲渡先**：  **太陽ホールディングス株式会社**
  - 従業員：譲渡先で雇用が継続
  - 当社製品：引き続き、高槻工場で生産し、安定供給
  
- ◆ **譲渡時期**：2019年10月1日
  
- ◆ **譲渡対価（予定）**：376億円
  
- ◆ **高槻工場の資産等**
  - 2018年3月末の土地を含む簿価：185億円

**\* 譲渡益は2019年度計上予定**

# 参考：第一三共グループの生産拠点（2019年10月時点）

## 日本

全13拠点

製剤・包装

**第一三共  
プロファーマ**

- 平塚工場

原薬

**第一三共  
ケミカルファーマ**

- 小名浜工場
- 館林工場
- 小田原工場

製剤・包装

原薬

**第一三共  
バイオテック\***

- 北本工場

## 海外

製剤・包装

原薬

**第一三共  
ヨーロッパ**

- Pfaffenhofen工場
- Altkirch工場

製剤・包装

**第一三共  
中国**

- 北京工場
- 上海工場

製剤・包装

**アメリカン  
リージェント**

- Shirley工場
- New Albany工場
- Hiliard工場

製剤・包装

**第一三共  
ブラジル**

- Alphavill工場

# 研究開発アップデート



# 研究開発投資の選択と集中

ADC・AML/血液がんフランチャイズ/ブレイクスルーサイエンスに集中的に投資を行うため積極的に選択と集中を実施

	主なプロジェクト	実施中の臨床試験本数*	
		2018年1月	2019年1月
ADC	DS-8201	3	9
	U3-1402	1	2
	DS-1062	-	1
AML/血液がん	キザルチニブ	3	1
	その他AML/血液	6	7
ブレイクスルーサイエンス	ペキシダルチニブ	2	1
	DS-1205	-	1
スペシャルティ・メディスン	エドキサバンLCM等	9	7
次世代モダリティ品	Axi-Cel®等	4**	5**

がん、特にADC  
フランチャイズに  
集中投資

2025年ビジョン  
の先を見据えて  
P27,28

	主なプロジェクト	プロジェクト数	
		2018年1月	2019年1月
導出済	DS-5010、DS-6051	1	2
導出候補品		8	11

積極的に導出  
P26

\*試験本数は決算補足資料ベース

\*\*プロジェクト数。当社発表資料ベース

## 導出活動を加速し、新たな導出候補品も追加

- ◆ **DS-5010 (RETキナーゼ阻害剤)**
  - Boston Pharmaceuticals Inc.に導出済 (2017年8月)
- ◆ **DS-6051 (NTRK/ROS1 阻害剤)**
  - AnHeart社に導出 (2018年12月)

### 導出候補品一覽

フェーズ2	◆ ラニナミビル : インフルエンザ/ノイラミニダーゼ阻害剤
フェーズ1	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ DS-2969 : クロストリジウム・デフィシル感染症/GyrB 阻害剤</li> <li>◆ DS-1093 : 炎症性腸疾患(IBD)/HIF-PH阻害剤</li> <li>◆ DS-7080 : 加齢黄斑変性症/血管新生抑制剤</li> <li>◆ <b>DS-1501 : 骨粗鬆症/抗Siglec-15抗体[欧米 (日本以外) ]</b></li> <li>◆ <b>PLX7486 : 固形がん/FMS/TRK阻害剤</b></li> <li>◆ <b>PLX8394 : 固形がん/BRAF阻害剤</b></li> <li>◆ <b>PLX9486 : 固形がん(消化管間質腫瘍)/KIT阻害剤</b></li> </ul>
前臨床	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ DS-1515 : 炎症性疾患/PI3Kδ阻害剤</li> <li>◆ DS-1039 : 嚢胞性線維症/新規MOA (CFTR非依存性体液分泌)</li> <li>◆ <b>ASB29609 : 概日リズム睡眠・覚醒障害/5-HT5A受容体作動薬</b></li> </ul>

# 第一三共の再生医療・細胞治療への挑戦

## ◆ これまでの取組み

- 自社研究開発の強化（細胞治療研究所を設置）
- 導入・提携によるシーズの探索と早期事業化

プログラム	対象疾患	提携先	開発ステータス		
			ディスカバリー	前臨床	臨床
Axi-Cel®	B細胞リンパ腫	Kite/Gilead社	▶		
ハートセル®	虚血性心不全	Celixir社	▶		
毛細血管幹細胞CapSCs	末梢血管障害、 循環器疾患等	旭川医科大学	▶		
iPS細胞由来心筋細胞シート	重症心不全	大阪大学	▶		
<b>iPS細胞由来β細胞</b>	<b>1型糖尿病</b>	<b>東京工業大学</b>	▶		

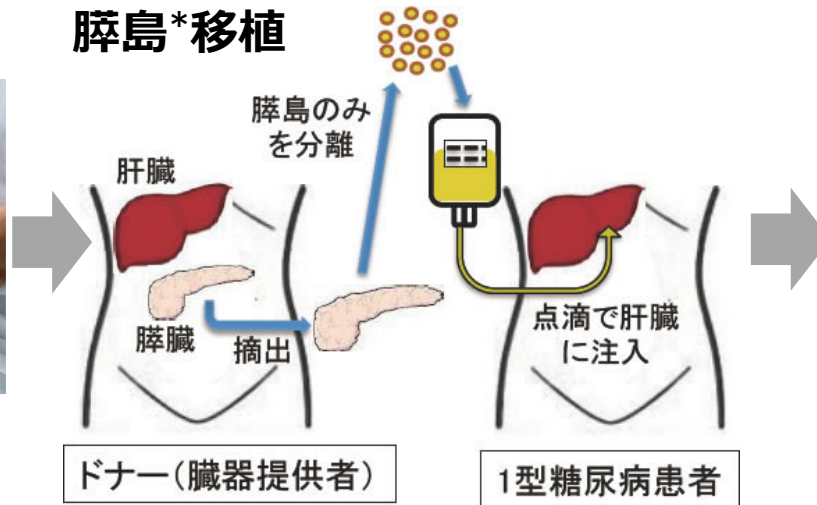
# iPS-β細胞の作製に関するオープンイノベーション

## 1型糖尿病治療の種類

### インスリン注射

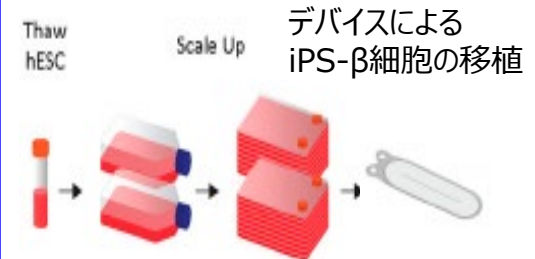


### 膵島\*移植



\*膵臓の中にあるインスリンを作る細胞の塊

### iPS-β



インスリン注射、膵島移植に代わる選択肢

- ◆ OiDEファンド\*\* 出資の第4号案件
- ◆ **iPS細胞**からインスリン産生細胞を作製し、再生医療・細胞治療への活用を目指しオープンイノベーション研究を**東京工業大学**と開始 (2019年1月)
- ◆ **重症1型糖尿病**に対する革新的な治療法として実用化を目指す

\*\*三菱UFJキャピタルと第一三共が2013年に共同で始めたファンドで、三菱UFJキャピタルが運営



- ◆ DS-8201 : FY2018Q4以降に加速申請の可否判断
- ◆ ASCO 2019 (2019年5月31日~6月4日)
  - U3-1402 : 肺がん P1試験 用量漸増データ発表予定
  - DS-1062 : 肺がん P1試験 用量漸増データ発表予定



- ◆ キザルチニブ : 米国 審査終了目標日 2019年5月25日



# Appendix

- 研究開発マイルストーン
- 主要研究開発パイプライン
- 導出予定品目一覧
- DS-8201学会発表データ再掲
- 略語一覧

# FY2018の研究開発マイルストーン

2019年1月現在



品目	適応症・試験	FY2018				FY2019
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1~
DS-8201	P1：複数のがん種		登録完了			
	P2 申請用試験：乳がん（HER2陽性 T-DM1既治療）		登録完了			
	P3：乳がん（HER2陽性 T-DM1既治療 vs医師選択）		試験開始			
	P3：乳がん（HER2陽性 vs T-DM1）		試験開始			
	P3：乳がん（HER2低発現）				試験開始	
	P2：非小細胞肺癌	試験開始				
	P1b：乳がん・膀胱がん（ニボルマブ併用）		試験開始			
	P1b：乳がん・非小細胞肺癌（ペムブロリズマブ併用）					試験開始予定
	P1b：固形がん（アベルマブ併用）					試験開始予定
U3-1402	P1b：乳がん	P2パート 試験開始				
キザルチニブ	P3：AML（再発・難治性）	TLR		申請		
DS-3032	P1：AML（キザルチニブ併用）			試験開始		
	P1：AML（Azacitidine併用）				試験開始	
Axi-Cel®	P2：BCL（日）			試験開始		
ペキシダルチニブ	P3：TGCT（米）				申請	
DS-1205	P1：非小細胞肺癌（オシメルチニブ併用）（亜）				試験開始予定	
	P1：非小細胞肺癌（ゲフィチニブ併用）（日）			試験開始		
エドキサバン	<b>P3：AF、VTE（中国）</b>			承認		
ミロガバリン	P3：PNP（日）				承認	
エサキセロン	P3：高血圧症（日）				承認	
イナビル	P3：インフルエンザ（ネブライザー用製剤）（日）		申請			
DS-5141	P1/2：DMD（日）	TLR	延長試験開始			

AF：心房細動、AML：急性骨髄性白血病、BCL：B細胞リンパ腫、DMD：デュシェンヌ型筋ジストロフィー症、NSCLC：非小細胞肺癌、PNP：末梢性神経障害性疼痛、TGCT：腱滑膜巨細胞腫、TLR：top line results、VTE：静脈血栓塞栓症

赤字：FY2018 Q2からの新規またはアップデート 青字：達成

# 主要研究開発パイプライン（オンコロジー）

2019年1月現在



	一般名/開発コード（薬効/作用機序）	目標適応	地域	ステージ			
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	承認申請
ADC フランチ ャイズ	DS-8201（抗HER2抗体薬物複合体）	乳がん（HER2陽性 T-DM1既治療）	日米欧亜	[Progress bar with star in phase 2]			
		乳がん（HER2陽性 vs T-DM1）	日米欧亜	[Progress bar]			
		乳がん（HER2低発現）	日米欧亜	[Progress bar]			
		胃がん（HER2発現 トラスツズマブ既治療）	日亜	[Progress bar with star in phase 2]			
		大腸がん	日米欧	[Progress bar]			
		非小細胞肺癌	日米欧	[Progress bar]			
		乳がん、膀胱がん（ニボルマブ併用）	米欧	[Progress bar]			
	U3-1402（抗HER3抗体薬物複合体）	乳がん	日米	[Progress bar]			
		非小細胞肺癌	米	[Progress bar]			
	DS-1062（抗TROP2抗体薬物複合体）	非小細胞肺癌	日米	[Progress bar]			
AML・血液 フランチ ャイズ	キザルチニブ/AC220（FLT3阻害剤）	AML（再発・難治性）	日米欧亜	[Progress bar]			
		AML（1stライン）	日米欧亜	[Progress bar]			
	DS-3032（MDM2阻害剤）	固形がん	日米	[Progress bar]			
		AML	米	[Progress bar]			
	DS-3201（EZH1/2阻害剤）	ATL/L、PTCL	日	[Progress bar]			
		AML、ALL	米	[Progress bar]			
	PLX2853（BRD4阻害剤）	AML、固形がん	米	[Progress bar]			
	DS-1001（変異型IDH1阻害剤）	神経膠腫	日	[Progress bar]			
Axi-Cel®（抗CD19 CAR-T細胞）	BCL	日	[Progress bar with star in phase 2]				
フレックス サイエンス	ペキシダルチニブ（CSF-1/KIT/FLT3阻害剤）	TGCT	米欧	[Progress bar]			
	DS-1647/G47Δ（がん治療用HSV-1）	膠芽腫	日	[Progress bar with star in phase 2]			
	DS-1205（AXL阻害剤）	非小細胞肺癌[オンメルチニブ(亜)ゲフィチニブ(日)併用]	日亜	[Progress bar]			

ALL：急性リンパ性白血病、AML：急性骨髄性白血病、ATL/L：成人T細胞白血病/リンパ腫、BCL：B細胞リンパ腫、NSCLC：非小細胞肺癌、PTCL：末梢T細胞リンパ腫、TGCT：腱滑膜巨細胞腫

★：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承認申請予定のもの



# 主要研究開発パイプライン (SM・ワクチン)

2019年1月現在



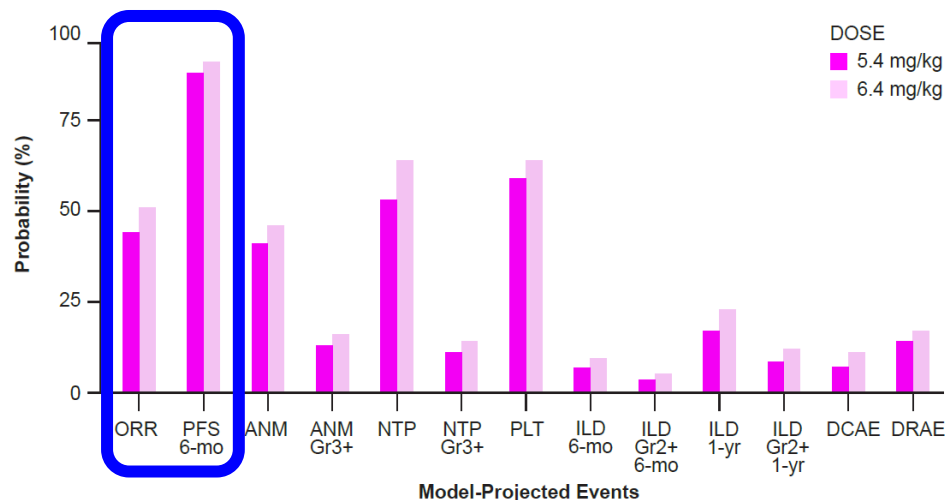
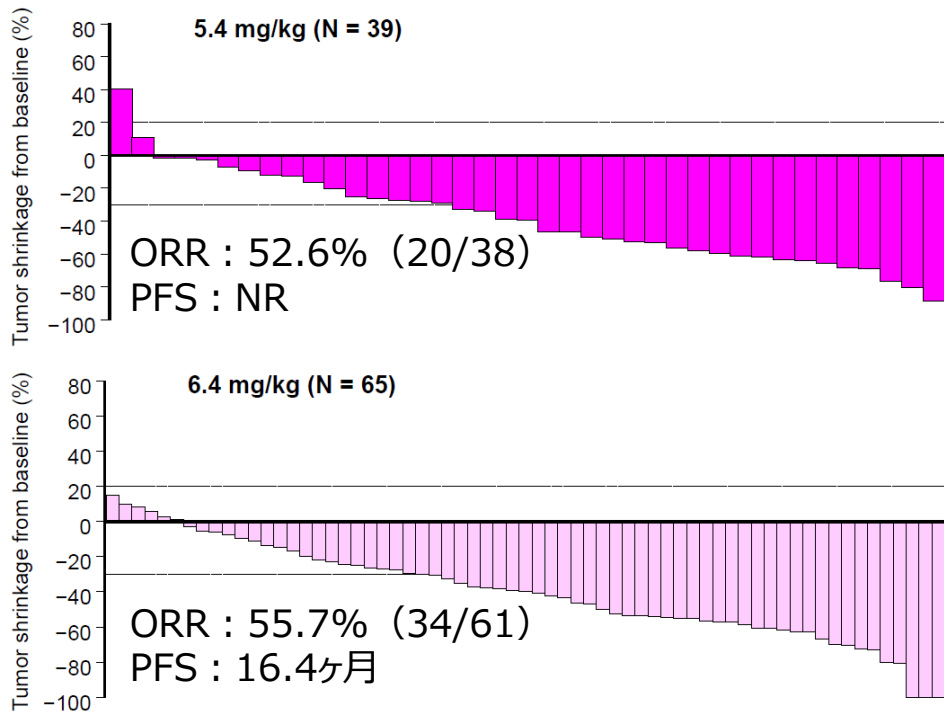
	一般名/開発コード (薬効/作用機序)	目標適応	地域	ステージ			
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	承認申請
スペシャル タイム ディス (SM)	エドキサバン/DU-176b (Fxa阻害剤)	AF	ASCA	▶			
		VTE	ASCA	▶			
		超高齢者AF	日	▶			
	プラスグレル/CS-747 (抗血小板剤)	虚血性脳血管障害	日	▶			
	エサキセロン/CS-3150 (MR拮抗剤)	高血圧症	日	▶			
		糖尿病性腎症	日	▶			
	DS-1040 (TAFIa阻害剤)	急性期虚血性脳血管障害、急性肺血栓 塞栓症	日米欧	▶			
	DS-2330 (高リン酸血症治療剤)	高リン酸血症 (慢性腎不全による)	-	▶			
	ミロガリン/DS-5565 ( $\alpha_2\delta$ リガンド)	PNP	日	▶			
	ラニナミビル/CS-8958 (ノイラミニダーゼ阻害剤)	インフルエンザ	日	▶			
DS-5141 (ENAオリゴヌクレオチド)	DMD	日	▶				
DS-1211 (TNAP阻害剤)	異所性石灰化抑制	米	▶				
ワクチン	VN-0107/MEDI3250 (鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒 生ワクチン)	季節性インフルエンザの予防	日	▶			
	VN-0105 (DPT-IPV/Hib)	百日せき、ジフテリア、破傷風、 急性灰白髄炎及びHib感染予防	日	▶			
	VN-0102/JVC-001 (麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン)	麻しん、おたふくかぜ及び風しんの予防	日	▶			

AF : 心房細動、DMD : デュシェンヌ型筋ジストロフィー症、PNP : 末梢性神経障害性疼痛、VTE : 静脈血栓塞栓症

	前臨床	フェーズ1	フェーズ2
オンコロジー		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>PLX7486</b> (固形がん / FMS/TRK阻害剤)</li> <li>■ <b>PLX8394</b> (固形がん / BRAF阻害剤)</li> <li>■ <b>PLX9486</b> (固形がん(消化管間質腫瘍) / KIT阻害剤)</li> </ul>	
スペシャルティ メディスン	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>DS-1515</b> (炎症性疾患 / PI3Kδ阻害剤)</li> <li>■ <b>DS-1039</b> (嚢胞性線維症 / 新規MOA (CFTR非依存性体液分泌))</li> <li>■ <b>ASB29609</b> (概日リズム睡眠・覚醒障害 / 5-HT5A受容 体作動薬)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>DS-2969</b> (クロストリジウム・ディフィシル感染症 / GyrB 阻害剤)</li> <li>■ <b>DS-1093</b> (炎症性腸疾患(IBD) / HIF-PH阻害剤)</li> <li>■ <b>DS-7080</b> (加齢黄斑変性症 / 血管新生抑制剤)</li> <li>■ <b>DS-1501: 米欧 (日本以外)</b> (骨粗鬆症 / 抗Siglec-15抗体)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>ラニナミビル</b> (CS-8958/抗インフルエンザ/ Vaxart Incと導出活動中)</li> </ul>

## P1試験HER2陽性乳がん 腫瘍サイズの最大変化率 (2018年4月18日)

## 5.4及び6.4mgにおけるモデル推測イベント率



予想されるベネフィット/リスクプロファイルより、実施中のHER2陽性乳がん試験DESTINY-Breast01とフェーズ3試験 (DESTINY-Breast02、DESTINY-Breast03) の推奨用量として5.4mg/kgを選択

略語	英語	意味
BTD	Breakthrough therapy designation	画期的治療薬指定
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）
RDE	Recommended dose for expansion	用量展開フェーズの推奨用量
TTR	Time to response	無作為化から初回奏効までの期間

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](mailto:DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp)