

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



DS-8201の戦略提携に関する経営説明会

第一三共株式会社

代表取締役会長 兼 CEO
中山 讓治

2019年3月29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。

DS-8201の戦略提携

1. 提携の概要

2. 提携の意義

DS-8201の戦略提携

1. 提携の概要

2. 提携の意義

提携先：



提携の概要

- ▶ 抗HER2抗体薬物複合体 DS-8201に関する共同開発・販売

対象地域



グローバル

提携期間



契約締結日から DS-8201の販売終了時まで

ガバナンス

- ▶ Joint Executive Committeeおよびその傘下に各機能ごとのCommitteeを設置し、両社協議・合意のもと、開発・販売戦略を立案、実行



開発

- ▶ HER2発現がんの
単剤・併用療法を共同開発



- ▶ 開発費用を両社で折半
- ▶ 現在実施中の他社化合物との
併用試験については試験を継続

販売

- ▶ **日本を除く地域：**
両社が共同販促し、損益を折半
- ▶ **日本：**
当社が単独販売、
AstraZeneca社に
ロイヤリティを支払

地域別の売上収益計上

- **当社：**日本、米国、当社が拠点を有する
欧州およびその他地域の複数国
- **AstraZeneca：**
中国、オーストラリア、カナダ、ロシア
およびその他地域

製造および製品供給

- ▶ 当社が製品を製造、供給



最大で総額 69億ドル（7,590億円） （1ドル=110円換算）

契約一時金

13.5億ドル
(1,485億円)

- 契約締結時に半額、締結1年後に残額を受領
- 独占販売期間を踏まえて、複数年度に亘り、売上収益として繰延計上

開発マイルストーン等 (最大)

38.0億ドル
(4,180億円)

- 開発マイルストーンは各がん種・適応症の承認取得時に受領
- 独占販売期間を踏まえて、複数年度に亘り、売上収益として繰延計上

販売マイルストーン (最大)

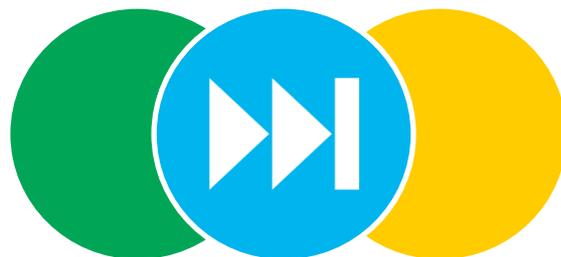
17.5億ドル
(1,925億円)

- 達成年度に一括、売上収益計上

DS-8201の戦略提携

1. 提携の概要

2. 提携の意義



- ◆ DS-8201の開発および商業化を加速することで、より早く、より多くの患者さんに届ける
- ◆ グローバル市場で自社のがん事業体制構築を加速
- ◆ DS-8201に続くADCプロジェクトへのリソース配分拡大



より早く、より多くの患者さんに届ける

提携による早期市場浸透

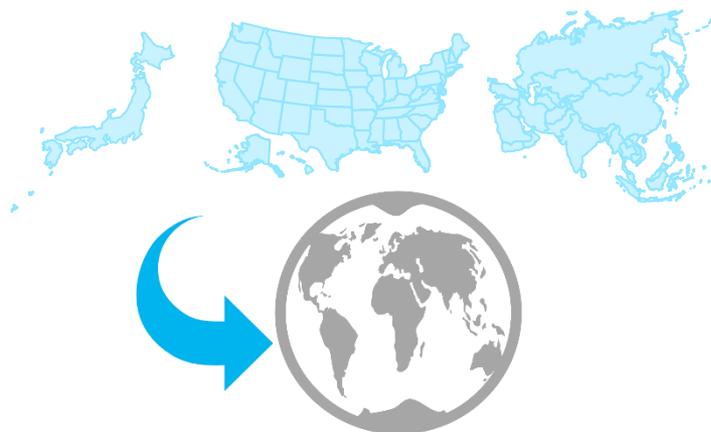
現在開発中のがん種・適応症

▶ 欧米での市場浸透の加速

売上拡大のペースが加速

▶ 日米欧以外での早期上市

中国などアストラゼネカ社のプレゼンスの高い地域での上市が前倒しとなり売上が加速



提携による開発加速・拡大

今後開発を行うがん種・適応症

▶ 開発計画の前倒し

適応拡大の開発を前倒しにすることで早期に売上へ貢献

▶ がん種、適応症のさらなる拡大

開発対象のがん種、適応症を拡大することで売上が増加

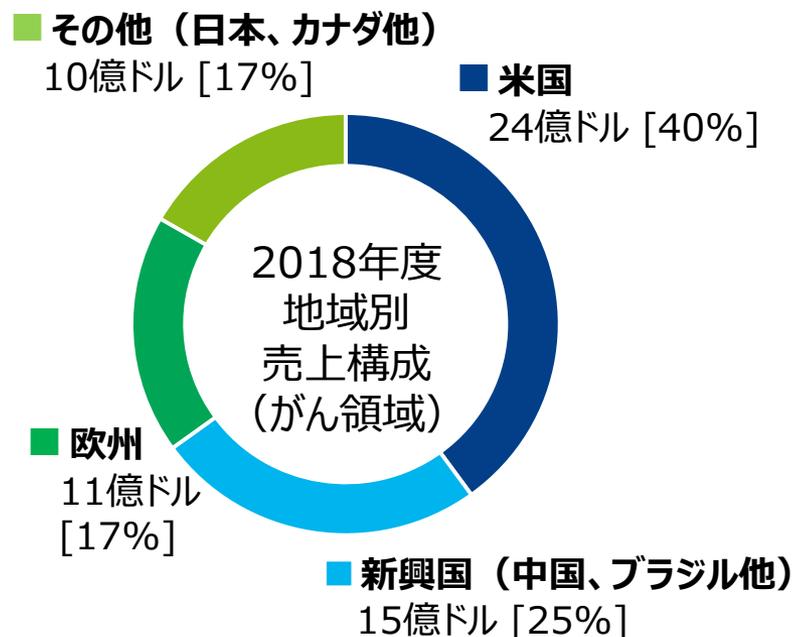


- ▶ 現在開発中のがん種・適応症で欧米での市場浸透の加速
- ▶ 日米欧以外での早期上市

AstraZeneca 

経験豊富なパートナー

- ▶ グローバルがん領域 売上（2018年度）：
60億ドル（全体の29%）
- ▶ 70カ国以上で事業を展開する
グローバル販売体制
（カナダ、東欧・北欧、オセアニア、ロシア・CIS、
アフリカ、ラテンアメリカ を含む）
- ▶ 市場アクセス（ペイヤーやがん専門医との
信頼関係）、メディカルアフェアーズ等の
豊富なノウハウ





- ▶ 今後開発を行うがん種・適応症の開発計画の前倒し
- ▶ がん種・適応症のさらなる拡大を検討



▶ **乳がん**：過去40年にわたり、数多くの革新的な治療剤を開発

▶ **83のがん領域開発プロジェクトが進行中** (2018年12月31日時点)

- Ph 1 : 25
- Ph 2 : 20
- Ph 3 / Pivotal Ph 2 / Registration : 13
- LCM : 25

▶ **日米欧以外でも豊富な開発申請経験**

PARP阻害剤 Lynparza [®] olaparib tablets	抗エストロゲン剤 FASLODEX [®] fulvestrant injection	アロマターゼ阻害剤 Arimidex [®] anastrozole tablets
GnRHアンタゴニスト Zoladex [®] goserelin acetate implant	選択的エストロゲン受容体調整薬(SERM) Nolvadex	



▶ **肺がん**：肺がん治療における最先端の既承認薬および開発パイプラインを保有

チロシンキナーゼ阻害剤 TAGRIS [®] osimertinib	PD-L1抗体 (遺伝子組換え) IMFINZI [™] durvalumab Injection for Intravenous Use 50 mg/mL	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤 IRESSA [®] gefitinib
--	---	--

DS-8201のがん種・適応症のさらなる拡大

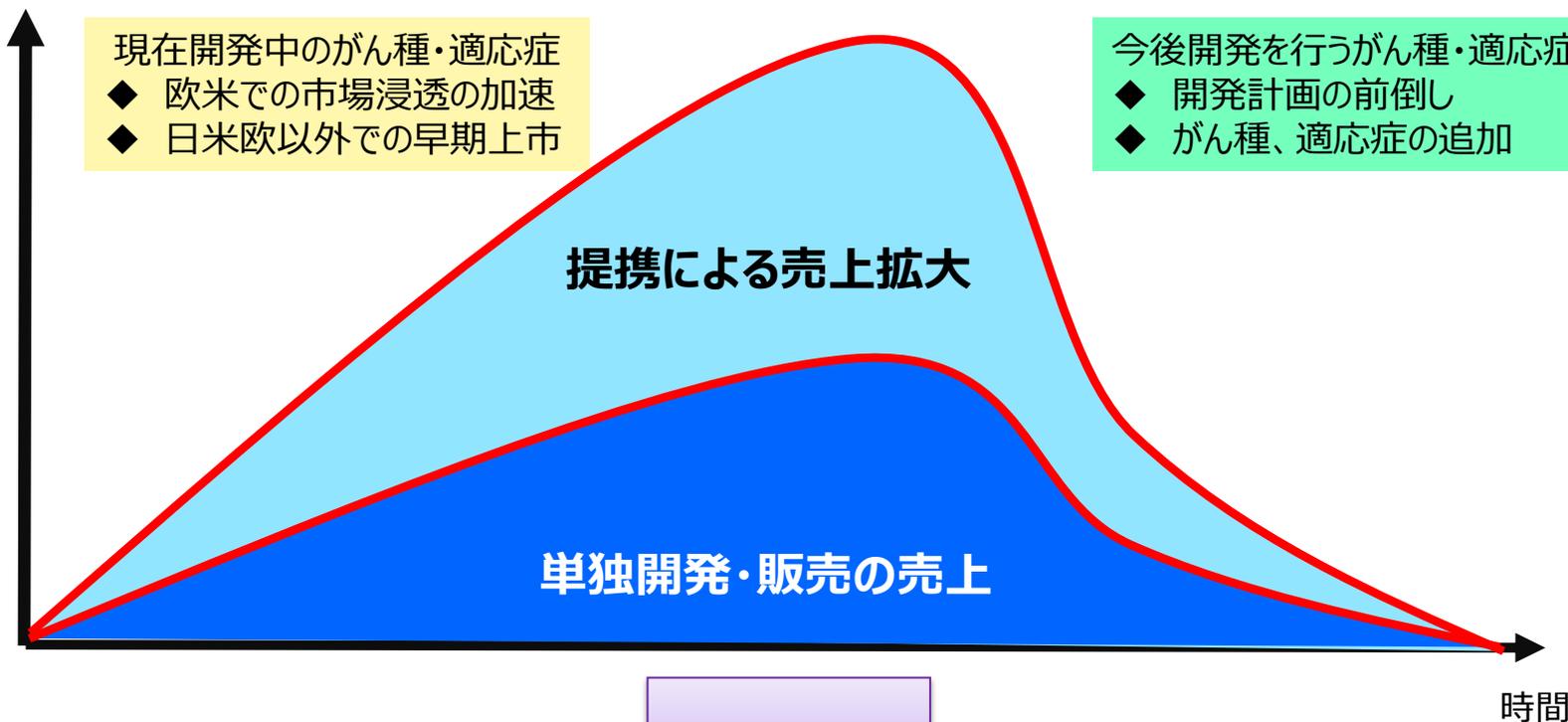
	ネオアジュバント/アジュバント	転移性 1stライン	転移性 2ndライン	転移性 3rdライン
HER2陽性 乳がん	ネオアジュバント後 T-DM1置換え トラスツズマブ+ペルツズマブ+化学療法	トラスツズマブ+ペルツズマブ+化学療法置換え	T-DM1置換え	T-DM1既治療
HER2低発現 乳がん	HR+: 内分泌療法 ± 化学療法 HR-: 化学療法	内分泌療法 ± CDK4/6阻害剤 1stライン化学療法置換え	CDK4/6阻害剤既治療	
乳がん以外	胃がん、非小細胞肺癌、大腸がん、その他			

DS-8201の製品価値を最大化



DS-8201の売上拡大（イメージ）

売上収益



提携による売上拡大と、契約一時金や各種マイルストンの対価受領により、自社単独の場合より価値を増加

グローバル市場で自社のがん事業体制構築を加速



グローバルがん市場で、プレゼンスを確立し、事業体制を構築

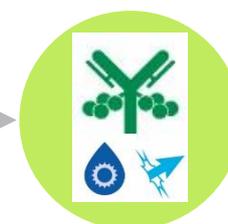
- ◆ グローバルがん領域における豊富な経験とリソースを持つAstraZeneca社と、開発、薬事、営業、マーケティング、メディカルアフェアーズの戦略を共同で立案、役割を分担し、実行
- ◆ 本提携を通じ、自社のがん事業体制構築を加速
- ◆ 後続の自社がん製品の価値を最大化



優れたパートナーとの
戦略的提携の機会



自社がん事業体制の
構築加速

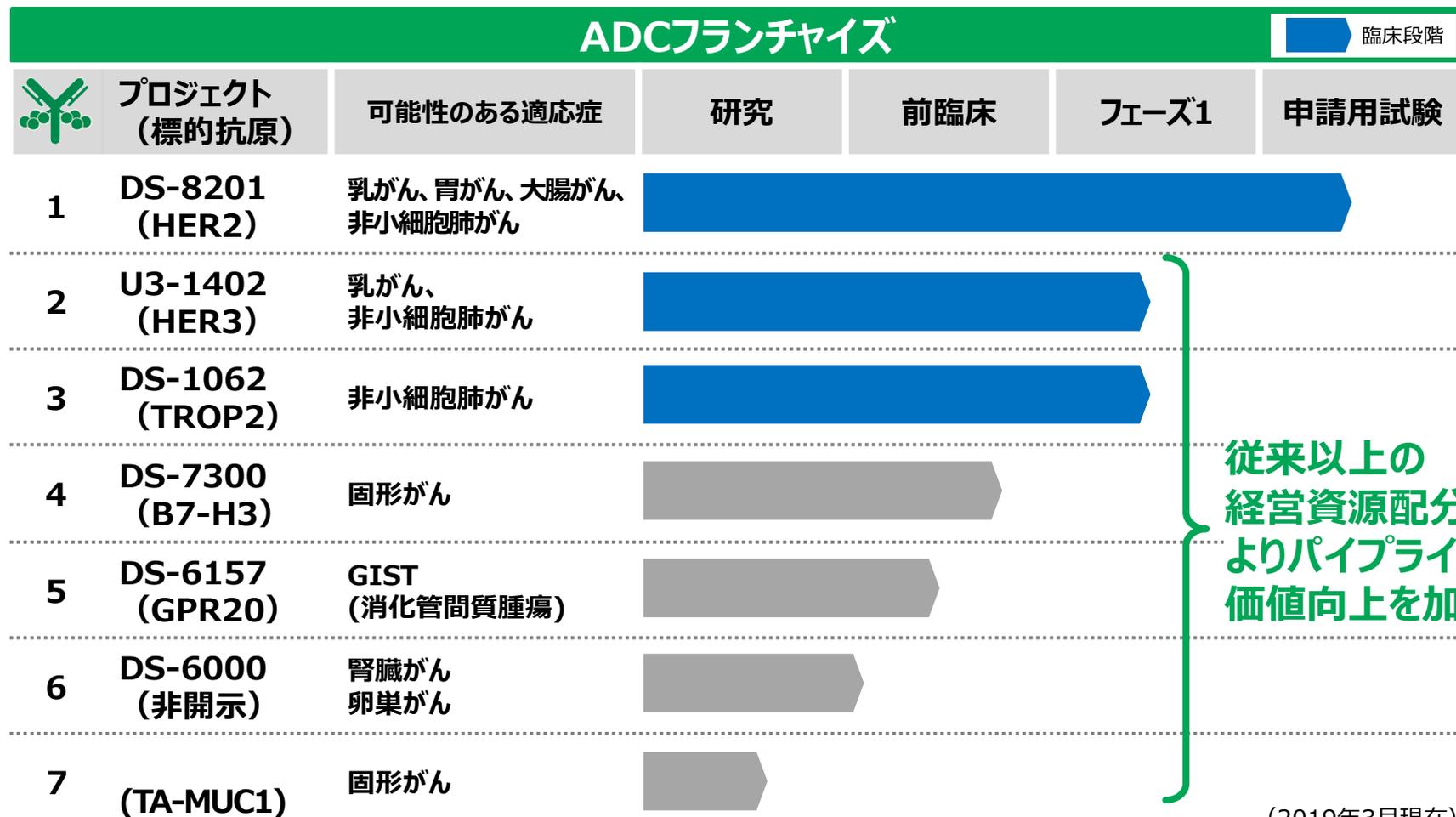


後続の自社がん製品の
価値最大化

DS-8201に続くADCプロジェクトへのリソース配分拡大



DS-8201へ集中投下していた研究開発費や人的リソースを他のADCプロジェクトへ配分することにより、開発を加速



(2019年3月現在)

- ◆ 提携によって早期市場浸透、開発加速・拡大を図り、より早く、より多くの患者さんにDS-8201を届ける
- ◆ 提携による売上拡大と、契約一時金や各種マイルストンの対価受領により、自社単独の場合より価値を増加
- ◆ グローバル市場で自社のがん事業体制構築を加速
- ◆ DS-8201へ集中投下していたリソースを他のプロジェクトへ配分することにより、開発を加速

DS-8201 : 米国承認申請時期の前倒し



HER2陽性乳がん T-DM1既治療 米国FDAへの申請目標時期の前倒し

当初目標

2020年
申請



前倒し

2019年度前半
申請

- ▶ 本承認申請の基となる申請用P2試験については、結果が得られた後、学会で発表予定



- ▶ 具体的な承認申請時期については、今後の米国FDAとの協議に基づいて決定

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