

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



2018年度 決算説明会

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 COO
眞鍋 淳

2019年4月25日（木）

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 2018年度 連結決算

② 2019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)

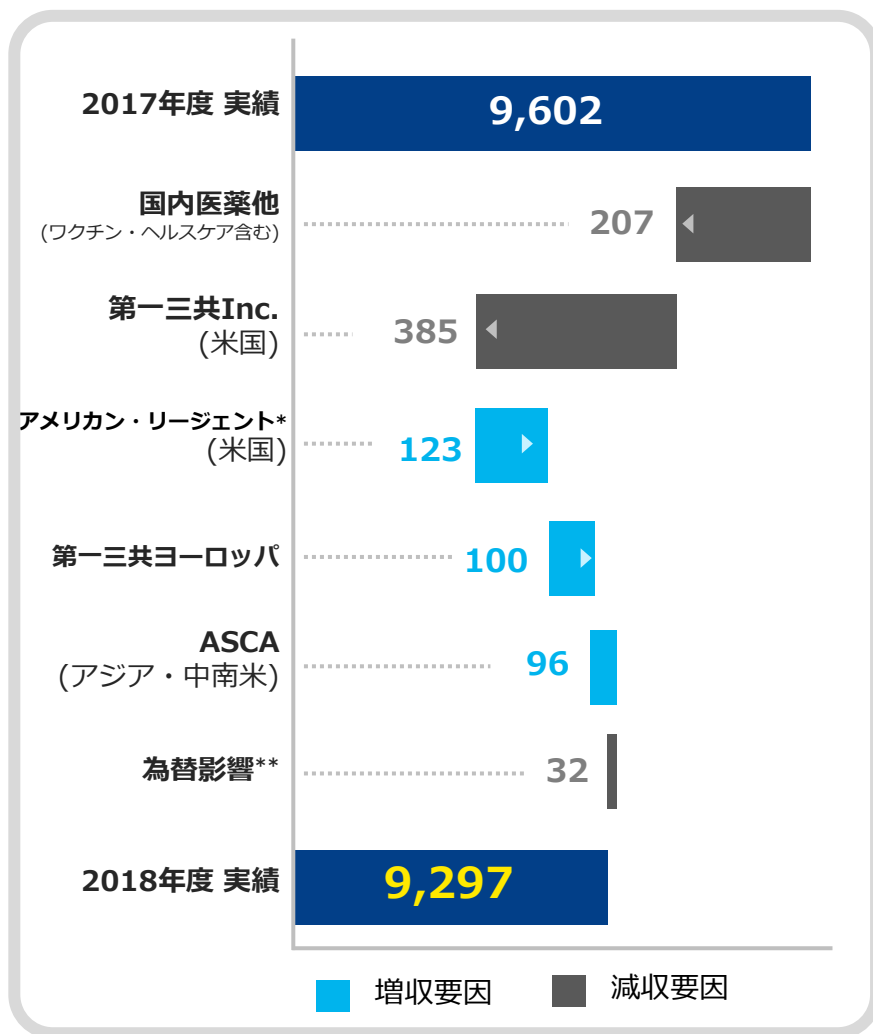
	2017年度 実績	2018年度 実績	増減額
売上収益	9,602	9,297	-3.2% -305
売上原価	3,460	3,646	+186
販売費・一般管理費	3,018	2,777	-242
研究開発費	2,360	2,037	-323
営業利益	763	837	+9.7% +74
税引前利益	810	858	+48
当期利益 (親会社帰属)	603	934	+55.0% +331

為替 レート	USD/円	110.86	110.91	+0.05
	EUR/円	129.70	128.40	-1.30

売上収益増減

305億円減収 (為替影響除き実質273億円減収)

(単位：億円)



増収

減収

国内医薬他

リクシアナ	+196	オルメテック	-297
カナリア	+65	ネキシウム	-83
		イナビル	-71
		ロキソニン	-60

長期収載品譲渡益 +63

※薬価改定の影響を含む

第一三共エスファ	+88	第一三共ヘルスケア	-65
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	-205
オルメサルタン	-106
エフィエント	-82

アメリカン・リージェント Inc.* (米国)

インジェクタファース +99

第一三共ヨーロッパ

リクシアナ	+192	オルメサルタン	-59
-------	------	---------	-----

*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:+1億円、EUR :-9億円、アジア/中南米:-23億円

74億円増益 (為替・特殊要因除き実質132億円減益)

2017年度 実績

763

売上収益

305

売上原価

28

販売費・
一般管理費

149

研究開発費

20

為替影響

18

特殊要因

220

2018年度 実績

837

■ 増益要因 ■ 減益要因

(単位：億円)

売上収益 -305

為替影響 -32を含む

売上原価 +28 (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・
一般管理費 -149 (費用減)

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 -18 (費用減)

売上原価 -3

販売費・一般管理費 -13

研究開発費 -2

特殊要因 -220 (費用減)

*明細は次ページ

特殊要因の内訳

(単位：億円)

	2017年度 実績		2018年度 実績		増減額
売上原価	有形固定資産売却益 減損（無形資産）	-61 51	減損（無形資産）**	151	+161
販売費・一般管理費	米国事業再編費用 訴訟関連費用	28 17	有形固定資産売却益	-35	-79
研究開発費	減損（無形資産）*	302			-302
計		336		116	-220

*CL-108等

**ゼルボラフ、モバンティック

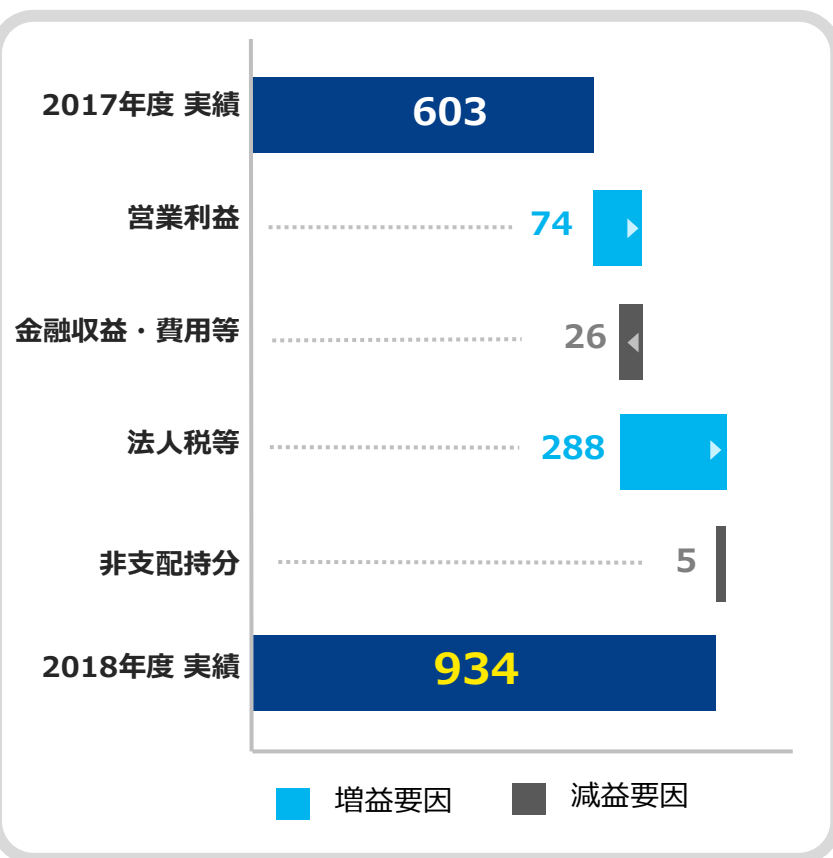
-：費用減少要因

第4四半期発生分

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

331億円増益



（単位：億円）

金融収益・費用等 +26 （費用増）

為替差損益の悪化

法人税等 -288 （費用減）

DS-8201の戦略提携に伴い、将来の課税所得見込み額が増加し、繰延税金資産が増加

	2017年度	2018年度	増減額
税引前利益	810	858	+48
法人税等	212	-76	-288
税率	26.2%	-8.8%	-35.0%

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 実績	2018年度 実績	増減額
国内医薬＋ワクチン		5,400	5,233	-167
第一三共ヘルスケア		729	664	-65
第一三共 Inc.		748	363	-385
オルメサルタン		213	107	-106
ウェルコール		339	134	-205
エフィエント		107	24	-82
サバイサ		22	23	+1
モバンティック		47	42	-5
アメリカン・リージェント Inc.		1,054	1,178	+124
ヴェノファー		310	289	-20
インジェクタファー		343	442	+99
GE注射剤		371	385	+15
第一三共ヨーロッパ		794	886	+91
オルメサルタン		335	274	-61
エフィエント		80	57	-23
リクシアナ		270	458	+188
ASCA（アジア/中南米）		804	877	+73
為替 レート	USD/円	110.86	110.91	+0.05
	EUR/円	129.70	128.40	-1.30

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2017年度 実績	2018年度 実績	増減額
ネキシウム	抗潰瘍剤	865	783	-83
リクシアナ	抗凝固剤	453	649	+196
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	486	502	+17
ロキソニン	消炎鎮痛剤	365	305	-60
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	232	274	+42
テネリア	2型糖尿病治療剤	263	253	-10
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	253	182	-71
オルメテック	高血圧症治療剤	446	149	-297
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	154	164	+10
エフィエント	抗血小板剤	128	139	+11
レザルタス	高血圧症治療剤	168	155	-13
ユリーフ	排尿障害治療剤	111	103	-9
オムニパーク	造影剤	140	120	-20
カナリア	2型糖尿病治療剤	27	92	+65
ビムパット	抗てんかん剤	26	66	+39

① 2018年度 連結決算

② **2019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



2019年度 連結業績予想

(単位：億円)

	2018年度 実績	2019年度 予想	増減
売上収益	9,297	9,400	+1.1% +103
売上原価	3,646	3,300	-346
販売費・一般管理費	2,777	2,850	+73
研究開発費	2,037	2,250	+213
営業利益	837	1,000	+19.5% +163
税引前利益	858	1,000	+142
当期利益 (親会社帰属)	934	720	-22.9% -214

為替 レート	USD/円	110.91	110.00
	EUR/円	128.40	130.00

2019年度 連結業績予想

(単位：億円)

	2018年度 実績 (特殊要因除き)	2019年度 予想	増減	
売上収益	9,297	9,400	+1.1% +103	➤ 繰延収益とした DS-8201契約一時金 (当期認識分) +100
売上原価	3,495	3,300	-195	➤ 高槻工場譲渡益 -190
販売費・一般管理費	2,812	2,850	+38	➤ 日本橋ビル売却益 -106
研究開発費	2,037	2,250	+213	➤ がん事業体制構築 に伴う費用増
営業利益	953	1,000	+4.9% +47	➤ DS-8201に係わる 研究開発投資増加

為替 レート	USD/円	110.91	110.00
	EUR/円	128.40	130.00

* DS-8201の戦略提携に伴う影響は、繰延収益としたDS-8201契約一時金（当期認識分）以外は含まれておりません

① 2018年度 連結決算

② 2019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



エドキシバン

日本事業

資産スリム化

株主還元

エドキサバン

日本事業

資産スリム化

株主還元

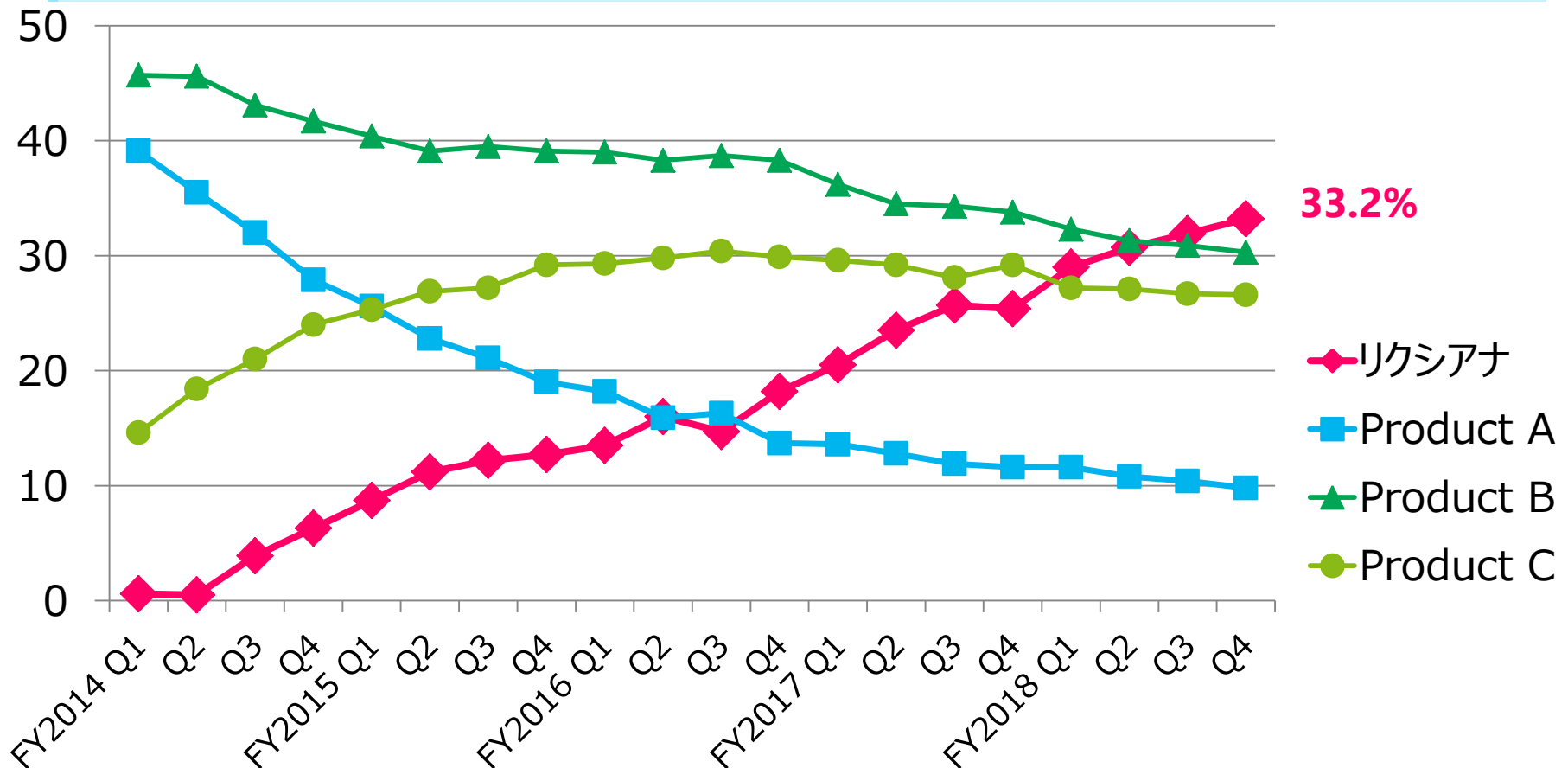
リクシアナ：日本における成長

売上
ベース



- ◆ 2018年度第4四半期：売上シェア1位 (**33.2%**)
- ◆ 2018年度売上収益実績：**649**億円（対前同+196億円）
- ◆ 2019年度売上収益予想：**770**億円（対前同+121億円）

(%)



Copyright © 2019 IQVIA.

JPM 2014年度第1四半期－2018年度第4四半期をもとに作成

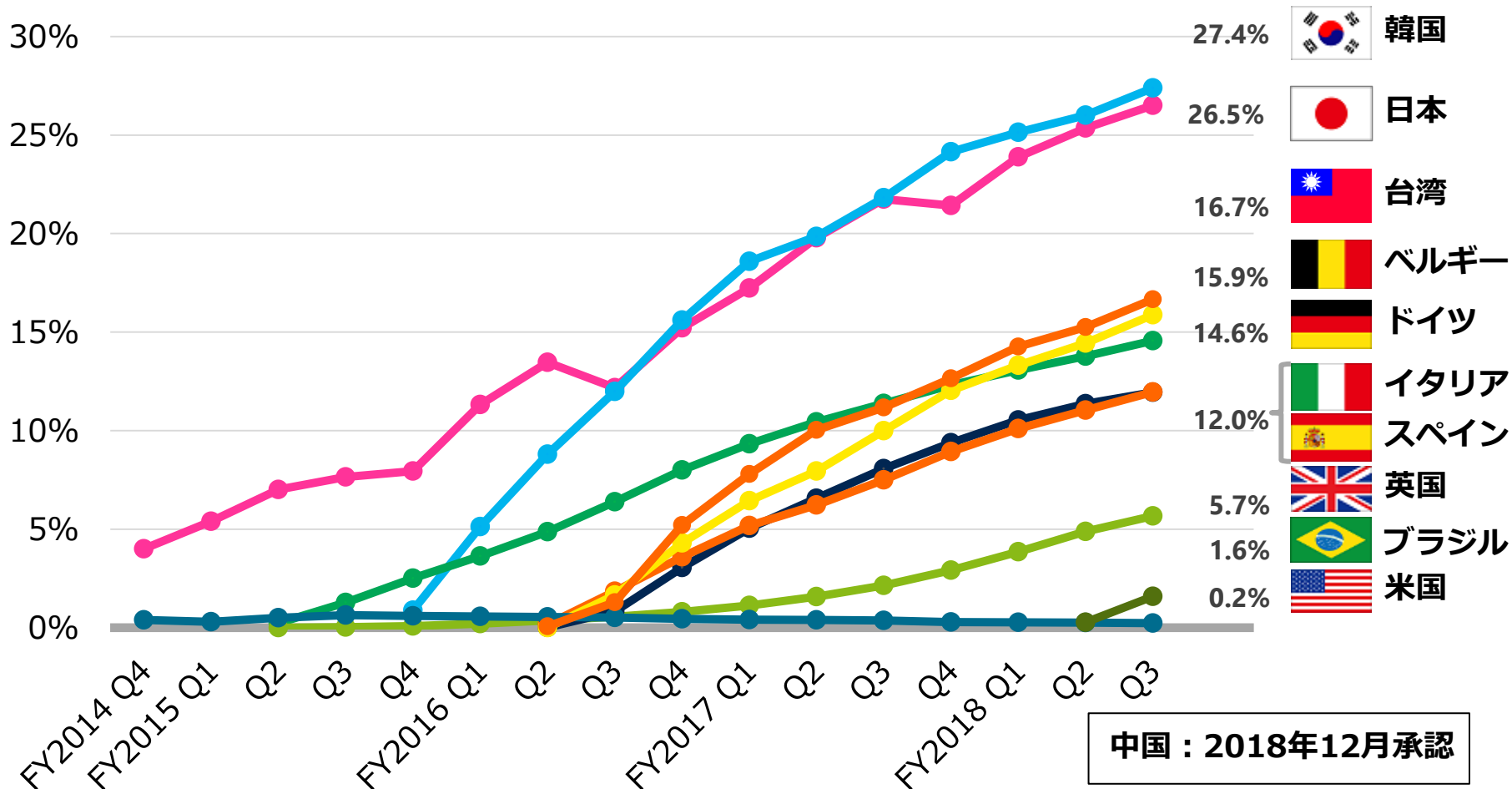
無断転載禁止

エドキサバン：各国における成長

数量
ベース



- ◆ 各国における順調な成長
- ◆ 2018年度グローバル売上収益実績：1,177億円（対前同+406億円）
- ◆ 2019年度グローバル売上収益予想：1,490億円（対前同+313億円）



◆ さまざまな臨床的背景を有する患者さんを対象とした 無作為化比較試験を実施し、科学的知見を拡充

試験名称	対象・臨床的背景 (対照薬)	終了予定時期
 ENSURE-AF	電氣的除細動 (エノキサパリン / ワルファリン)	2016年ESCで 発表
 ENTRUST-AF PCI	経皮的冠動脈形成 術 (ワルファリン)	2019年6月
 ELIMINATE-AF	アブレーション* (ワルファリン)	2019年 EHRA**で 発表
 ENVISAGE-TAVI AF	経カテーテル大動 脈弁留置術 (ワルファリン)	2020年11月
 ELDERCARE-AF	既存の抗凝固剤に よる治療が困難な 80歳以上の高齢者 (プラセボ)	2019年12月
 Hokusai VTE CANCER	がんを合併する静 脈血栓塞栓症 (ダルテパリン***)	2017年 ASHで発表

2018年度実績

患者登録は順調に進捗

➤ 2019年度中にデータを発表予定

2019年3月のEHRAのlate breaking sessionで発表

➤ カテーテルアブレーションを施術される心房細動患者さんの治療において、エドキサバンの有効性および安全性を確認

*心筋焼灼術

**欧州不整脈学会

***本邦において、ダルテパリンに静脈血栓塞栓症の適応はありません

◆ リアルワールドデータの集積を目的とした臨床研究を実施し、科学的知見を拡充

試験名称	対象・臨床的背景	2018年度実績
	心房細動患者を対象としたエドキサバンの使用実態調査	2018年8月のESCにおいてベースラインデータ（登録時患者背景データ等）を発表 ➤ 2019年度中に登録患者の1年間フォローアップデータを発表予定
	静脈血栓塞栓症患者を対象としたエドキサバンの使用実態調査	
	心房細動/静脈血栓塞栓症患者を対象としたエドキサバンの周術期における使用実態調査	2019年3月のEHRAにおいてデータを発表 ➤ 実臨床での周術期におけるエドキサバンの有効性及び安全性を確認
	欧州における心房細動患者を対象とした観察研究	
	日本における75歳以上の心房細動患者を対象とした観察研究	2018年9月の日本心臓病学会においてベースラインデータ（登録時患者背景データ等）を発表
	日本におけるがんを合併する静脈血栓症患者を対象とした観察研究	

エドキサバン

日本事業

資産スリム化

株主還元

◆ タリージェ（ミロガバリン）：2019年4月 上市

- 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（エサキセレノン）：2019年5月 上市予定

- 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



エドキシバン

日本事業

資産スリム化

株主還元

資産スリム化の更なる推進

		2016年度 実績	2017年度 実績	2018年度 実績	合計
政策保有株式の 圧縮	銘柄数	14銘柄	9銘柄	10銘柄	33銘柄
	売却金額	173億円	144億円	143億円	460億円
	売却益*	93億円	98億円	106億円	297億円
不動産の売却	売却金額	32億円	107億円	110億円	250億円
	売却益	8億円	76億円	90億円	175億円
事業譲渡	譲渡益	-	-	(長期収載品) 63億円	63億円

* その他の包括利益に計上

高槻工場譲渡益（190億円）、日本橋ビル売却益（106億円）は2019年度計上予定

エドキサバン

日本事業

資産スリム化

株主還元

株主還元方針：2016～2022年度



	2016年度 実績	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 予定
配当	70円	70円	70円	70円
自己株式取得	500億円	500億円	-	機動的
総還元性向*	180.7%	159.1%	48.5%	-
	114.8%			

*総還元性向 = (配当 + 自己株式取得総額) / 当期利益 (親会社帰属)

① 2018年度 連結決算

② 2019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



2018年度成果

DS-8201の進捗

DS-3201の先駆け審査指定

DS-1647 (G47Δ) P2 IIS試験結果

ミロガバリン新規フェーズ3 試験

直近のマイルストーン

ASCO IRイベント

2018年度成果

DS-8201の進捗

DS-3201の先駆け審査指定

DS-1647 (G47Δ) P2 IIS試験結果

ミロガバリン新規フェーズ3試験

直近のマイルストーン

ASCO IRイベント

DS-8201 : 2018年度成果

年度		FY2018											
月		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
フェーズ1 複数のがん種				 ASCO			 WCLC	 ESMO		 SABCS			
乳がん (グローバル)	T-DM1既治療	P2 DESTINY-Breast01登録完了 					▶ P3 DESTINY-Breast02試験開始						
	vs. T-DM1						▶ P3 DESTINY-Breast03試験開始						
	HER2低発現						▶ P3 DESTINY-Breast04試験開始						
肺がん(グローバル)		▶ P2試験開始											
IO併用 (米欧)	ニボルマブ	▶ P1試験開始											
	ペムブロリズマブ								Merck社				
	アベルマブ								Merck KGaA/Pfizer社				
提携	CDx開発								Ventana社(Rocheグループ)				
	開発・販売戦略提携						AstraZeneca社						

その他オンコロジー：2018年度成果

年度		FY2018											
月		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
U3-1402	乳がん			 ASCO						 SABCS			
キザルチニブ	再発/難治性 AML			 EHA	BTD	 米国	 米国 承認申請						
		希少疾病用医薬品指定		 日本	 日本 承認申請								
		 欧州 承認申請											
DS-3032	リポザルコーマ			 ASCO									
	AML+キザルチニブ									 P1試験開始			
PLX2853	AML												 P1 試験 開始
Axi-Cel® (日本)	BCL			希少疾病用医薬品指定		 日本	 P2試験開始						
ペキシダルチニブ (米欧)	TGCT			 ASCO						 米国 承認申請			
													 欧州 承認 申請
DS-1647(G47Δ) (日本)	膠芽腫											 日米癌合同会	
DS-1205	NSCLC +ゲフィチニブ							 P1試験開始					

スペシャルティ・メディスン：2018年度成果

年度		FY2018											
月		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
エドキサバン	AF/VTE									 承認	中国		
ミロガバリン	末梢性神経障害性疼痛										日本	 承認	
	中枢性神経障害性疼痛												 P3試験開始
エサキセレノン	高血圧										日本	 承認	
ラニナミビル (ネブライザー)	インフルエンザ				 日本 承認申請								

2018年度成果

DS-8201の進捗

DS-3201の先駆け審査指定

DS-1647 (G47Δ) P2 IIS試験結果

ミロガバリン新規フェーズ3試験

直近のマイルストーン

ASCO IRイベント

	FY2018	FY2019	FY2020	FY2021	FY2022
複数がん種	P1				
乳がん (グローバル)	HER2陽性 乳がんT-DM1既治療 申請用 P2	DESTINY-Breast01			
	HER2陽性 乳がんT-DM1既治療 vs 医師選択治療 P3	DESTINY-Breast02			
	HER2陽性 乳がん vs T-DM1 P3	DESTINY-Breast03			
	HER2低発現 乳がん P3	DESTINY-Breast04			
胃がん (グローバル)	HER2発現 胃がん 3rdライン vs 医師選択治療 申請用 P2 (日亜)				
		HER2発現 胃がん 2ndライン vs 標準治療 P3 (日亜)			
		HER2発現 胃がん P2 (米欧)			
大腸がん 肺がん (グローバル)	大腸がん P2				
	非小細胞肺がん P2				
併用	乳がん・膀胱がん ニボルマブ併用 P1b				
		乳がん・非小細胞肺がん ペムブロリズマブ併用 P1b			
		固形がん アベルマブ併用 P1b			
		固形がん TKI併用 P1b			

申請に向けて着実に準備中

米国

2019年度上半期申請

推定審査期間：
申請受理後6ヶ月

 ファストトラック指定

 ブレークスルー
セラピー指定

日本

2019年度下半期申請

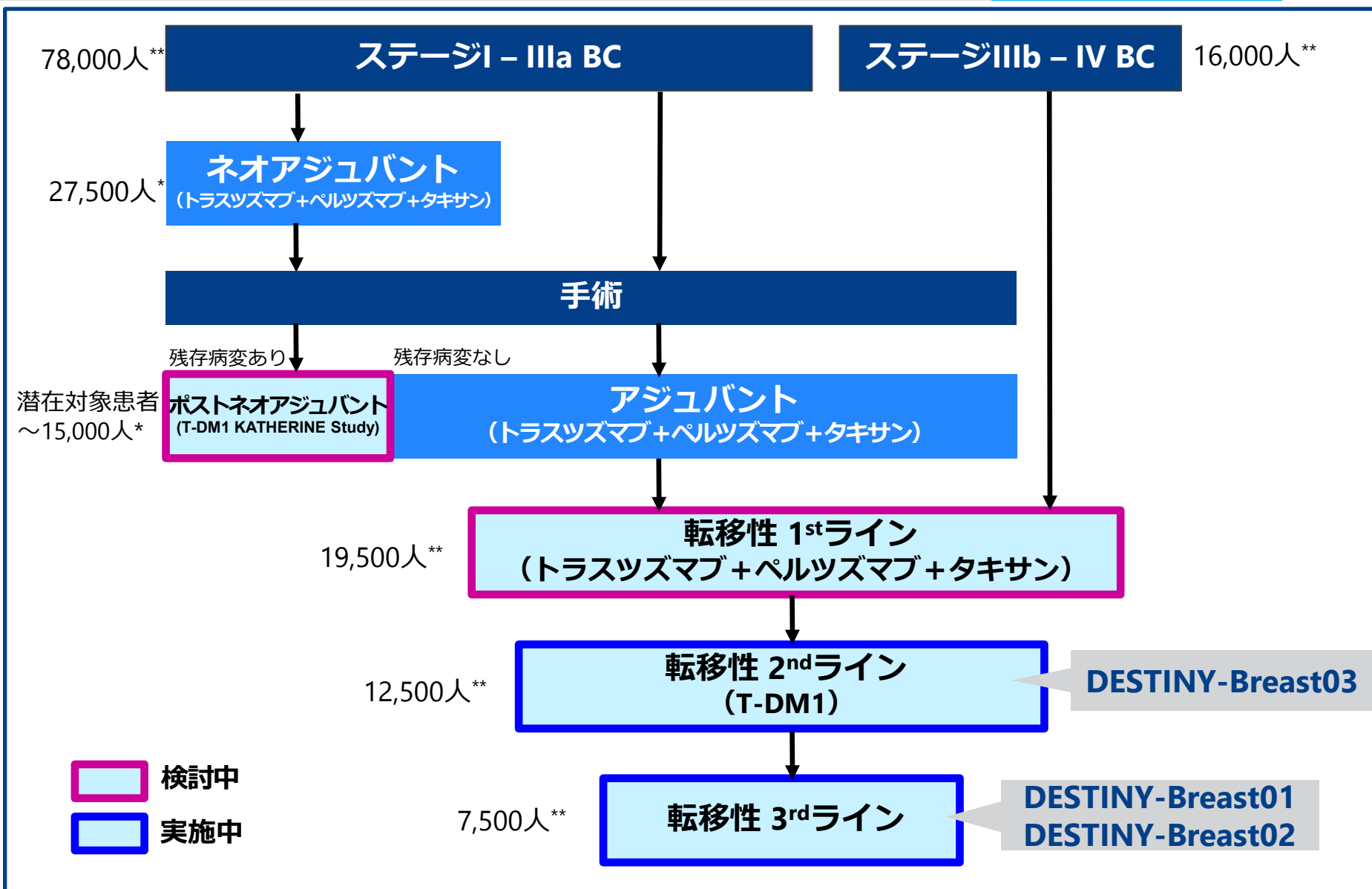
推定審査期間：
申請後最大12か月

欧州

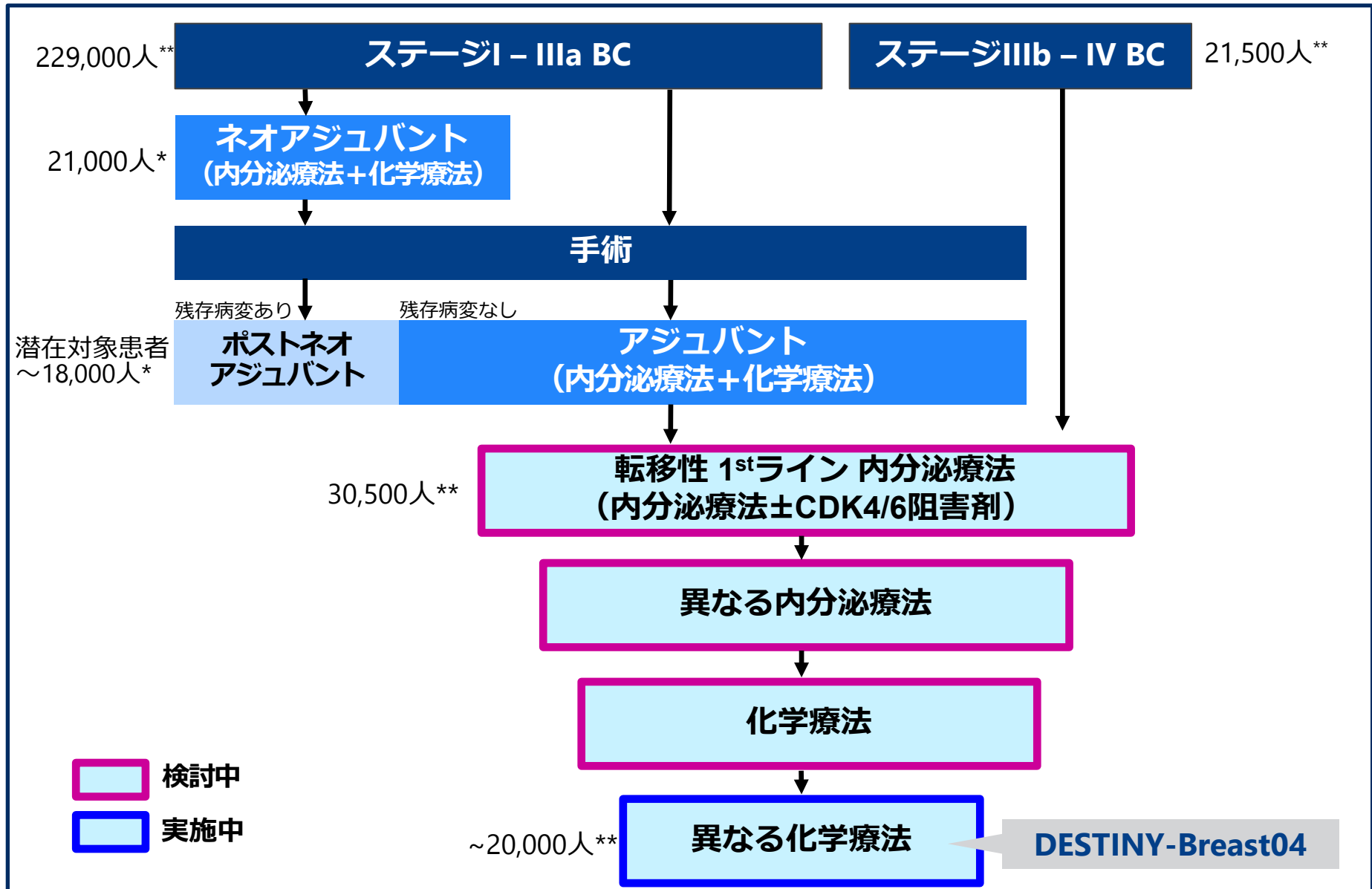
2020年度上半期申請

推定審査期間：
申請後12か月

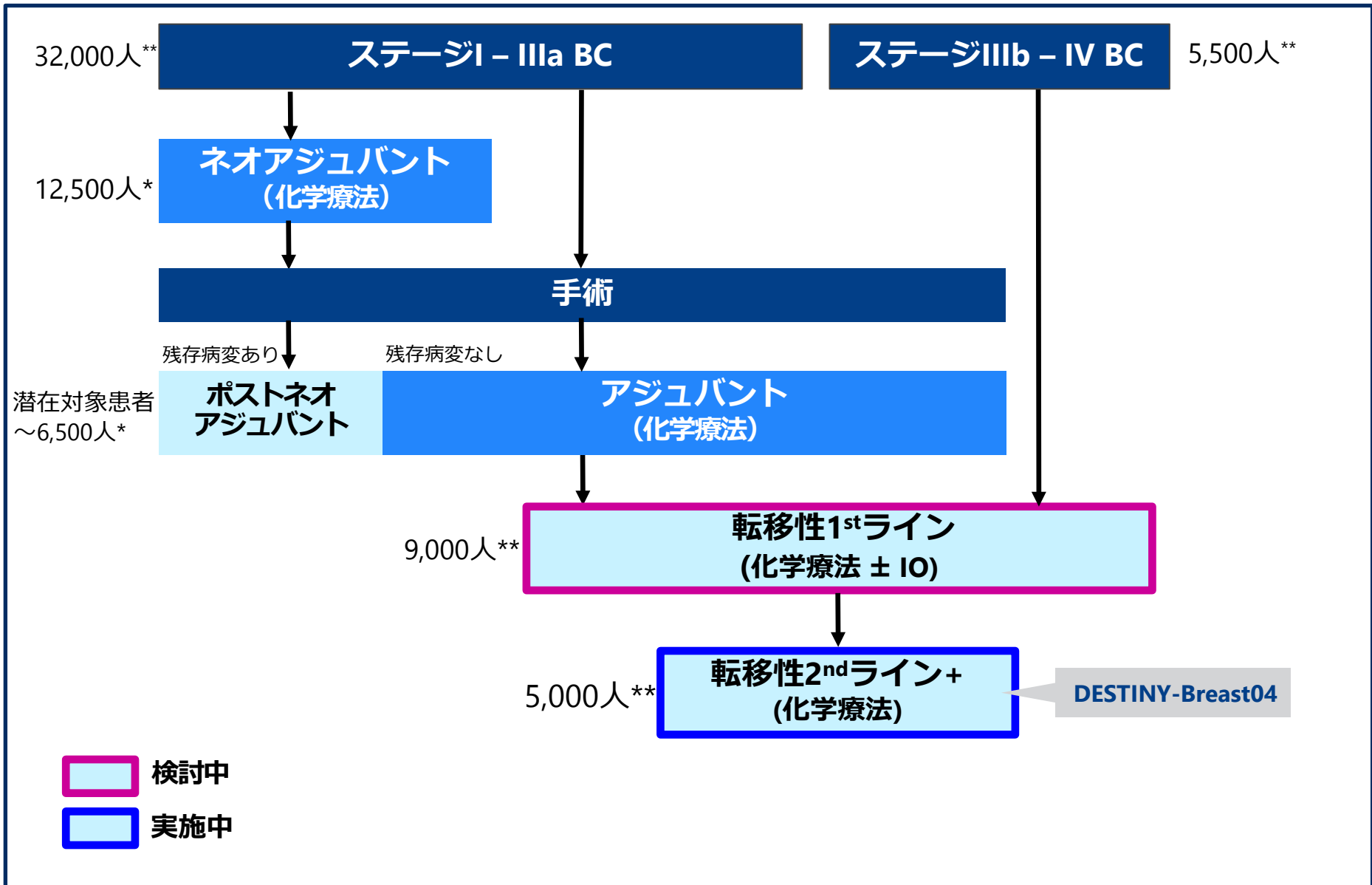
HER2陽性乳がん治療フローとDS-8201の実施中試験



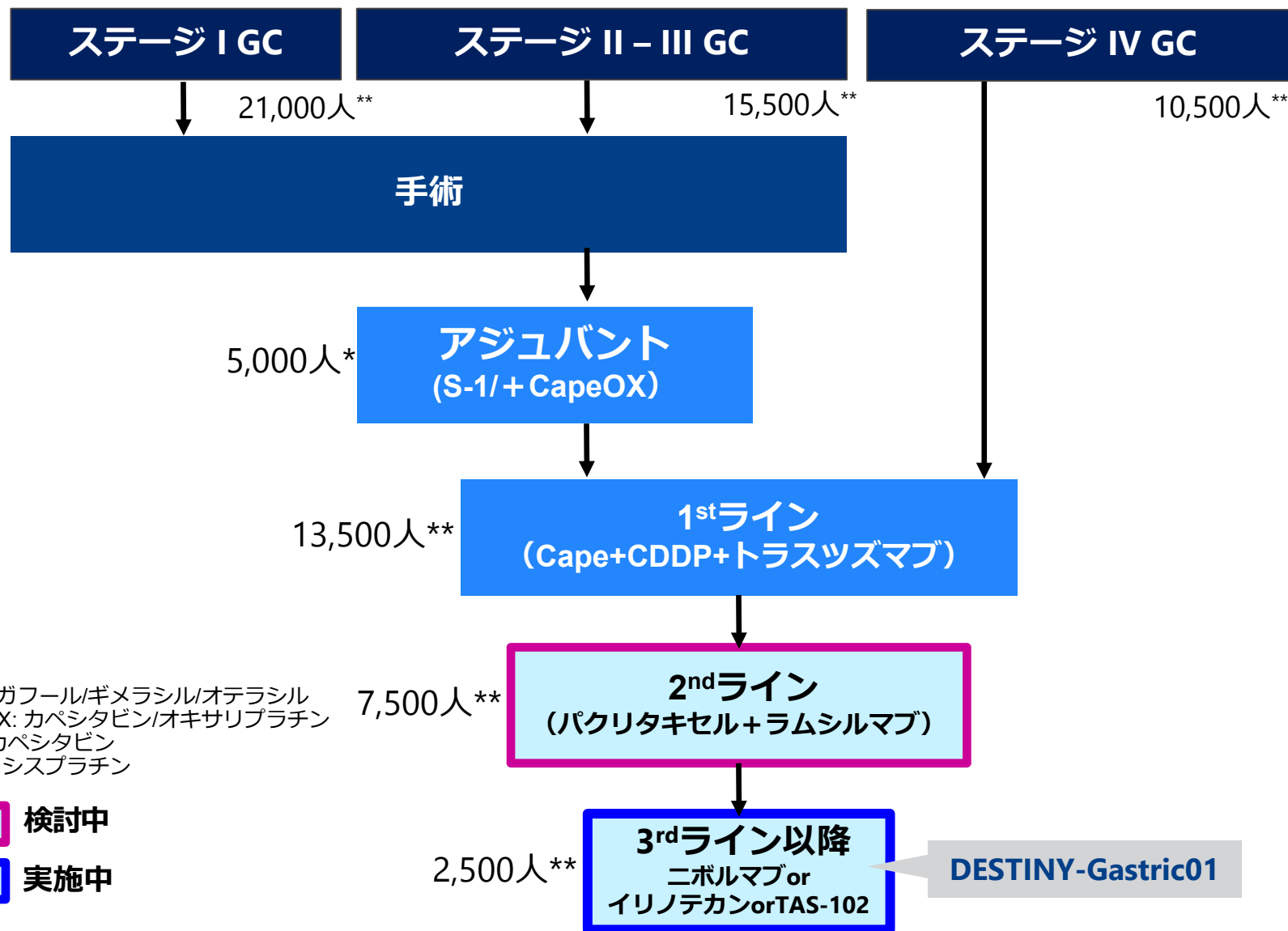
HER2低発現(HR+)乳がん治療フローとDS-8201の実施中試験



HER2低発現(HR-)乳がん治療フローとDS-8201の実施中試験

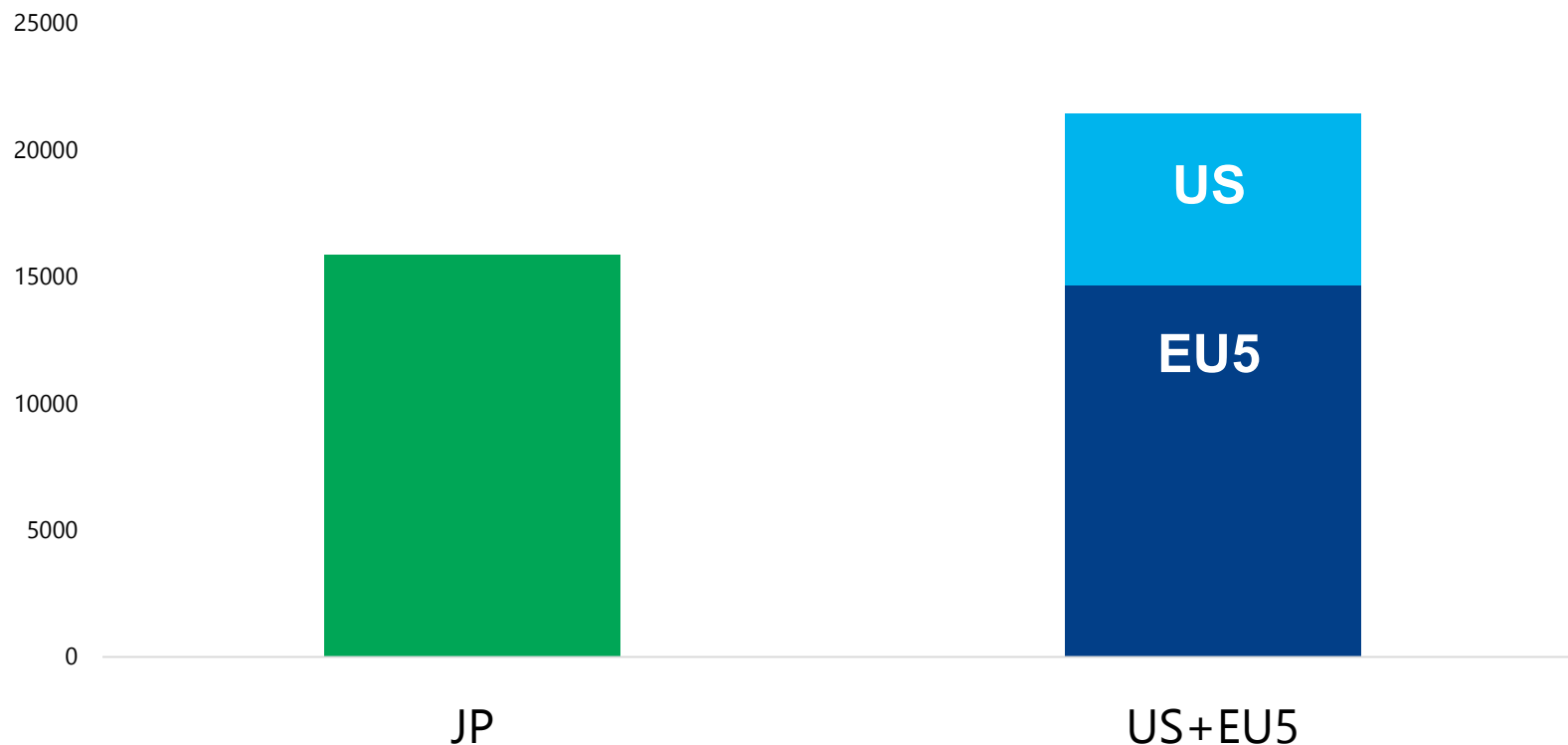


HER2発現胃癌治療フローとDS-8201の実施中試験



米欧（US+EU5カ国）の胃がん患者数は日本を上回る

ステージIV 2ndラインの胃がん患者数



HER2発現胃癌米欧P2試験デザイン

- ◆ 過去の類薬試験では、アジアと米欧の胃癌患者の効果が異なる可能性が示唆されている
- ◆ 2019年度第2四半期より開始予定

- HER2陽性胃・胃食道接合部がん
- HER2再検査
- トラスツズマブ既治療

DS-8201
(N=72)

主要解析
ORR

PFSと生存率の
フォローアップ

対象	HER2陽性胃・胃食道接合部がん
主要評価項目	ORR
副次評価項目	PFS, OS
CTG/JAPIC	TBD

2018年度成果

DS-8201の進捗

DS-3201の先駆け審査指定

DS-1647 (G47Δ) P2 IIS試験結果

ミロガバリン新規フェーズ3 試験

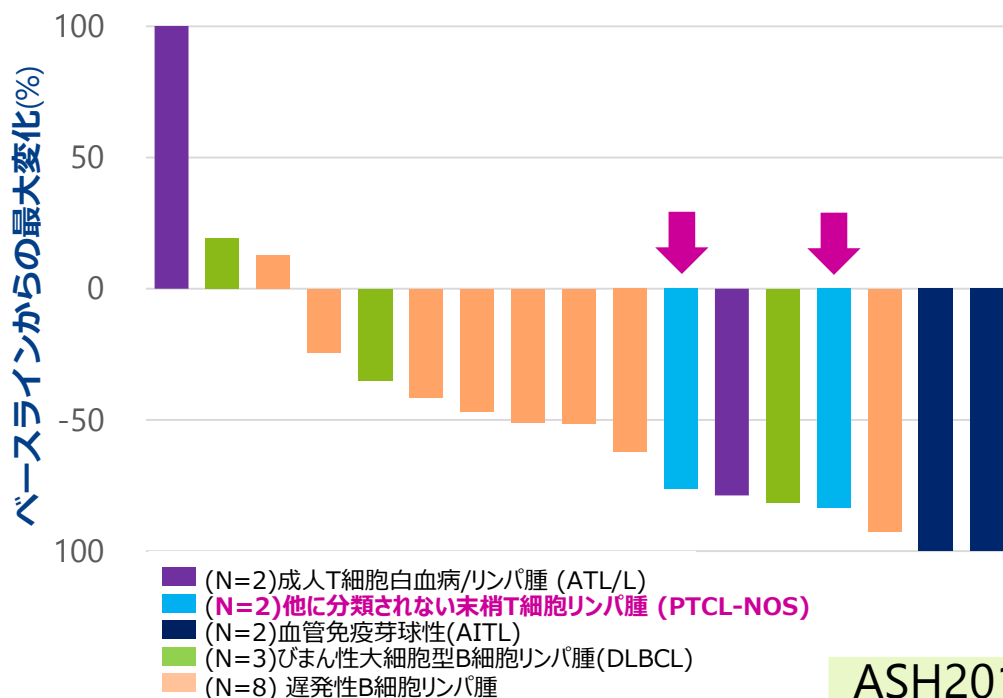
直近のマイルストーン

ASCO IRイベント

先駆け審査指定：DS-3201 PTCL

- ◆ ファースト・イン・クラスとなり得る **EZH1/2阻害剤**
- ◆ 末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）を含む非ホジキンリンパ腫P1試験の途中経過より、**再発/難治性PTCL**の治療を対象に先駆け審査指定品目に

再発または抵抗性 非ホジキンリンパ腫患者における途中経過



PTCL

- ◆ T細胞から発生する非ホジキンリンパ腫
- ◆ 悪化し易い傾向にあり、特に再発した場合は予後不良
- ◆ **高いアンメット・メディカル・ニーズ**（治療オプションが少ない）

2018年度成果

DS-8201の進捗

DS-3201の先駆け審査指定

DS-1647 (G47Δ) P2 IIS試験結果

ミロガバリン新規フェーズ3試験

直近のマイルストーン

ASCO IRイベント

G47Δ：最先端のがん治療ウイルスによる革新的がん治療法

- ◆ 単純ヘルペスウイルス 1 型 (HSV-1) を、遺伝子組換えによりがん細胞だけで増殖するように改変した、最先端 (第三世代) のがん治療ウイルス
- ◆ 東京大学医科学研究所 藤堂具紀教授と共同で、膠芽腫をはじめとする各種固形がんに対する本治療法を開発中

フェーズ2医師主導治験 (膠芽腫患者対象) の概要

目的	放射線単独または放射線とテモゾロミドの併用後に、腫瘍が残存または再発した膠芽腫患者を対象にG47Δの有効性及び安全性を評価
デザイン	オープンラベル試験 (対照群なし)
主要評価項目	1年生存割合
副次評価項目	全生存期間、無増悪生存期間 (PFS)、腫瘍縮小効果、安全性
症例数	目標30症例 (13例で中間解析)
投与方法・回数	定位脳手術による腫瘍内投与、最大6回投与

フェーズ2治験（IIS）の中間解析結果

- ◆ 中間解析の結果、本剤の有効性が確認され試験が早期中止に
- ◆ 藤堂教授が第11回日米癌合同会議にて本結果を発表
- ◆ 本結果をもって2019年度上半期に日本に承認申請予定
（先駆け審査指定品目）

有効性

主要評価項目

- ◆ 1年生存割合：92.3%
（12/13症例）

副次評価項目

- ◆ PFS（中央値）：8.6カ月
- ◆ 腫瘍縮小効果：
経過観察終了の4名全員SD*

安全性

高い安全性が示唆された

- ◆ 入院期間の延長が必要となった副作用：2/16（12.5%）
- ◆ 投与終了に至った有害事象：
1/16（6.3%）

膠芽腫（グリオブラストーマ）

- ◆ 神経膠腫（グリオーマ）は、脳腫瘍の約4分の1を占める代表的な悪性脳腫瘍
- ◆ 膠芽腫は神経膠腫の中で最も多く、悪性度が極めて高い
- ◆ 標準治療による5年生存率は10%程度で、治癒は極めて困難
- ◆ 国内の年間患者は約1,000人

*SD：Stable Disease

2018年度成果

DS-8201の進捗

DS-3201の先駆け審査指定

DS-1647 (G47Δ) P2 IIS試験結果

ミロガバリン新規フェーズ3 試験

直近のマイルストーン

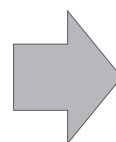
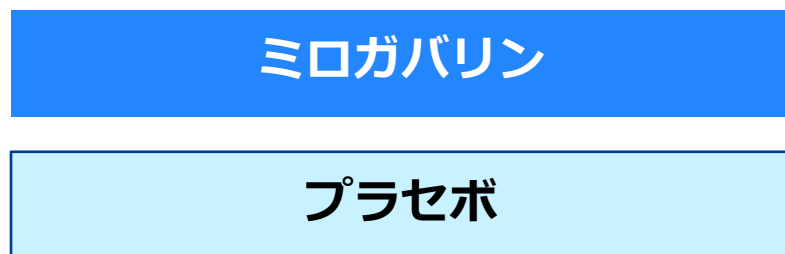
ASCO IRイベント

適応拡大に向けたフェーズ3試験開始

神経障害性疼痛 	分類	疾患等	ステータス
	末梢性	・糖尿病性末梢神経障害性疼痛 ・帯状疱疹後神経痛 など	既承認
	中枢性	・脊髄損傷後神経痛 ・パーキンソン病関連疼痛 ・脳卒中後疼痛 など	P3開始

二重盲検期（14W） N=274

非盲検長期（52W） N=180



対象	中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後神経痛等）
主要評価項目	ベースラインから14週目までの週平均疼痛スコアの変化量
CTG/JAPIC	NCT03901352/JapicCTI-194653

2018年度成果

DS-8201の進捗

DS-3201の先駆け審査指定

DS-1647 (G47Δ) P2 IIS試験結果

ミロガバリン新規フェーズ3試験

直近のマイルストーン

ASCO IRイベント

ASCO アブストラクト 5/15 5pm (ET) 公開

U3-1402



EGFR変異非小細胞肺がんP1試験

ASCO : 2019年5月31日Oral発表

DS-1062



非小細胞肺がんP1試験

ASCO : 2019年6月2日ポスター発表

DS-1001



神経膠腫

ASCO : 2019年6月3日Oral発表

オンサイトカンファレンス

日時	6月2日（日） 5:00～8:00pm CDT（予定）
スピーカー	眞鍋COO Antoine Yver, オンコロジーR&D Head 他
内容	ASCOで発表した当社プロジェクトについて *本内容は後日オンデマンド配信予定

カンファレンスコール

日時	6月3日（月） 9:00～10:00pm JST
スピーカー	眞鍋COO Antoine Yver, オンコロジーR&D Head 他
内容	ASCOで発表した当社プロジェクトについて *本内容は後日オンデマンド配信予定

直近のマイルストーン

DS-8201



HER2陽性転移性乳がん3rdライン
2019年度上半期 BLA申請（米国）
2019年度下半期 承認申請（日本）

DESTINY-BREAST01（Pivotal P2試験）
SABCS：2019年12月発表予定

キザルチニブ



再発・難治性AML
ODAC 2019年5月14日
FDA PDUFA **2019年8月25日** (3ヶ月遅延)

ペキシダルチニブ



腱滑膜巨細胞腫
ODAC 2019年5月14日
FDA PDUFA 2019年8月3日

DS-1647
(G47Δ)



膠芽腫
2019年度上半期 承認申請（日本）

① 2018年度 連結決算

② 2019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**



FY2019の研究開発マイルストーン

2019年4月現在

品目	適応症・試験	FY2018	FY2019			
		Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
DS-8201	P2 申請用試験：乳がん（HER2陽性 T-DM1既治療）		米 申請		日 申請	
	<u>P2：胃がん（米欧）</u>			試験開始		
	P1b：乳がん・NSCLC（ペムブロリズマブ併用）		→		試験開始	
	P1b：固形がん（アベルマブ併用）		→		試験開始	
キザルチニブ	P3：AML（再発・難治性）			米 承認予定		
ペキシダルチニブ	P3：TGCT（米欧）	欧 申請		米 承認予定		
DS-1647	IIS：膠芽腫（日）	TLR	申請			
DS-1205	P1：NSCLC オシメルチニブ併用(亜)		試験開始			
ミロガバリン	P3：末梢性神経障害性疼痛（日）	承認	上市			
	P3：中枢性神経障害性疼痛（日亜）	試験開始				
エサキセレノン	P3：高血圧症（日）	承認	上市			
ラニナミビル	P3：インフルエンザ（ネブライザー用製剤）（日）			承認予定		

AML：急性骨髄性白血病、EGFRm：EGFR変異、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

赤字下線：FY2018 Q3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4月現在



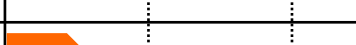
	一般名/開発コード（薬効/作用機序）	目標適応	地域	ステージ			
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	承認申請
ADC フ ラ ン チ ャ イ ズ	DS-8201（抗HER2抗体薬物複合体）	乳がん（HER2陽性 T-DM1既治療）	日米欧亜				
		乳がん（HER2陽性 vs T-DM1）	日米欧亜				
		乳がん（HER2低発現）	日米欧亜				
		胃がん（HER2発現 トラスツズマブ既治療）	日亜				
		大腸がん	日米欧				
		NSCLC	日米欧				
		乳がん、膀胱がん（ニボルマブ併用）	米欧				
	U3-1402（抗HER3抗体薬物複合体）	乳がん	日米				
		NSCLC	米				
	DS-1062（抗TROP2抗体薬物複合体）	NSCLC	日米				
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				
		AML（1stライン）	日米欧亜				
	DS-3032（MDM2阻害剤）	固形がん	日米				
		AML	日米				
	DS-3201（EZH1/2阻害剤）	PTCL	日				
		ATL/L	日				
		AML、ALL	米				
	PLX2853（BRD4阻害剤）	AML、固形がん	米				
	DS-1001（変異型IDH1阻害剤）	神経膠腫	日				
	Axi-Cel®（抗CD19 CAR-T細胞）	BCL	日				
ブ レ ー ク ス ル ー セ ラ ピ ー	ペキシダルチニブ（CSF-1/KIT/FLT3阻害剤）	TGCT	米欧				
	DS-1647/G47Δ（がん治療用HSV-1）	膠芽腫	日				
	DS-1205（AXL阻害剤）	NSCLC [オシメルチニブ(亜)ゲフィチニブ(日)併用]	日亜				

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：非小細胞肺がん、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  先駆け審査指定、あるいはブレイクスルーセラピー指定（FDA）されたもの

主要研究開発パイプライン（SM・ワクチン）

2019年4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 ティメ ディス ン（SM）	エドキサバン/DU-176b（Fxa阻害剤）	超高齢者AF	日				
	プラスグレール/CS-747（抗血小板剤）	虚血性脳血管障害	日				
	エサキセレノン/CS-3150（MR拮抗剤）	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）	－				
	ミロガバリン/DS-5565（ $\alpha_2\delta$ リガンド）	中枢性神経障害性疼痛	日亜				
	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

 先駆け審査指定、あるいはブレイクスルーセラピー指定（FDA）されたもの

	前臨床	フェーズ1	フェーズ2
オンコロジー		■ PLX7486 (固形がん / FMS/TRK阻害剤) ■ PLX8394 (固形がん / BRAF阻害剤) ■ PLX9486 (固形がん(消化管間質腫瘍) / KIT阻害剤)	
スペシャルティ メディスン	■ DS-1515 (炎症性疾患 / PI3Kδ阻害剤) ■ DS-1039 (嚢胞性線維症 / 新規MOA (CFTR非依存性体液分泌)) ■ ASB29609 (概日リズム睡眠・覚醒障害 / 5-HT5A受容 体作動薬)	■ DS-2969 (クロストリジウム・ディフィシル感染症 / GyrB 阻害剤) ■ DS-1093 (炎症性腸疾患(IBD)/HIF-PH阻害剤) ■ DS-7080 (加齢黄斑変性症 / 血管新生抑制剤) ■ DS-1501: 米欧 (日本以外) (骨粗鬆症 / 抗Siglec-15抗体)	■ ラニナミビル (CS-8958/抗インフルエンザ / Vaxart Incと 導出活動中)

開発加速支援プログラム適応状況

プロジェクト (適応)	日本	米国	欧州
DS-8201 (乳がん3 rd ライン)		ファストトラック ブレイクスルーセラピー	
DS-8201 (胃がん2 nd ライン)	先駆け		
キザルチニブ (AML)	希少疾病用医薬品	ファストトラック ブレイクスルーセラピー 希少疾病用医薬品	希少疾病用医薬品
DS-3201 (PTCL)	先駆け		
Axi-Cel® (BCL)	希少疾病用医薬品		
ペキシダルチニブ (TGCT)		ブレイクスルーセラピー 希少疾病用医薬品 優先審査	希少疾病用医薬品
DS-1647 (G47Δ) (膠芽腫)	先駆け		
DS-5141 (DMD)	先駆け		

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）
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）
SD	Stable disease	治療の前後でがんの大きさがほぼ変わっていない状態

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