

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



2019年度 決算説明会

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 CEO
眞鍋 淳

2020年4月27日（月）

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 COVID-19感染症対策への取り組み

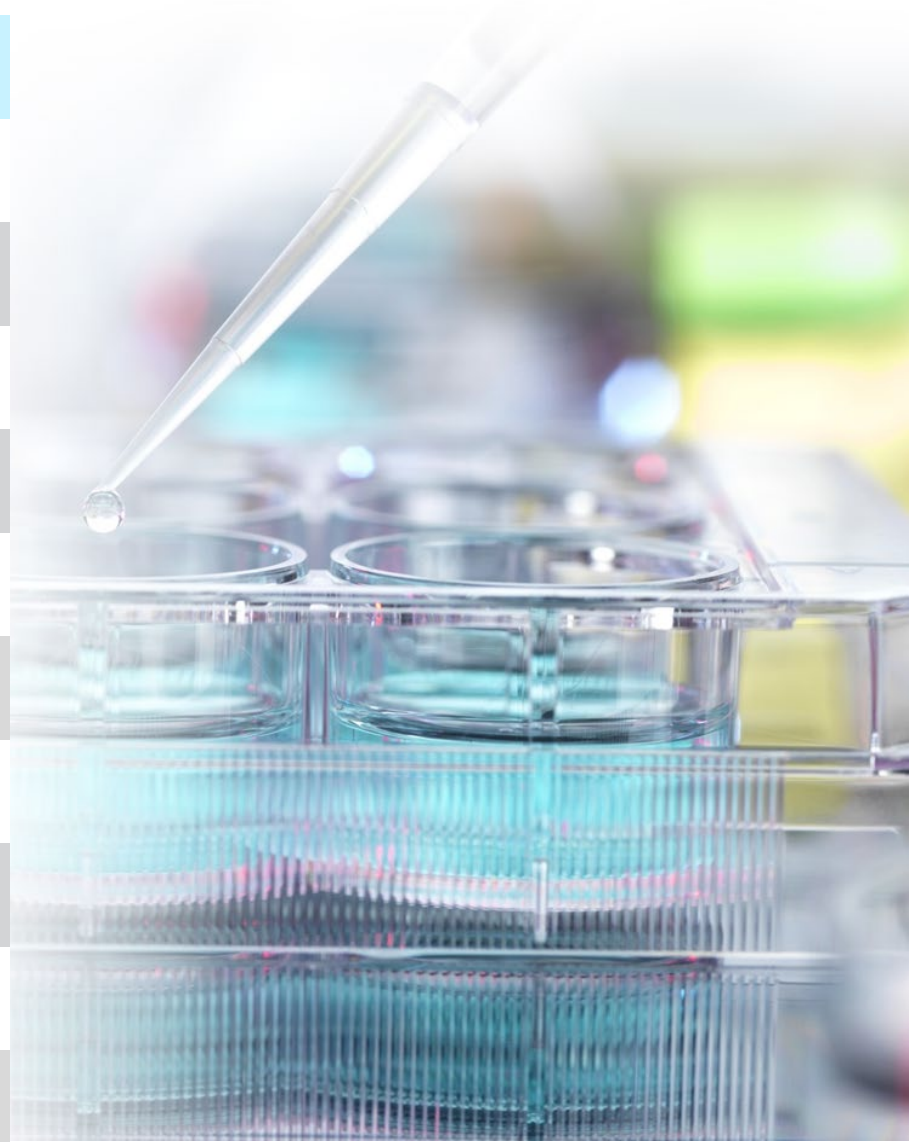
② 2019年度 連結決算

③ 2020年度 業績予想

④ ビジネスアップデート

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix



製造・物流

- ◆ 安定供給への大きな影響はなく以下に注力している
 - 各国の政策・規制、取引先状況等の精査
 - 原材料調達や製品輸送への影響の最小化
 - 安定的な製品在庫の確保
- ◆ 国内外の各工場は通常稼動（4/27現在）

当社製品の処方

- ◆ 現時点において当社製品処方への影響は以下の通り限定的
 - 当社製品を服薬している患者さんへの処方は概ね継続
 - 患者さんの来院回数減少により、長期処方増加の傾向
 - 新規患者さんへの処方は若干鈍化の傾向
- ◆ 注射用鉄剤等、補助療法として用いられる一部製品の処方は減少傾向

研究開発

- ◆ 臨床試験
 - **患者さんの安全、および医療関係者の負担軽減を最優先**
 - 一部の地域において施設の立ち上げや追加などに影響が出ており、また、患者登録に影響が出ている試験もあるが、**総じて大きな影響はなく、それぞれの試験を継続している**
- ◆ 研究
 - 臨床試験の実施や承認申請に必要な**非臨床試験への大きな影響なし**

COVID-19ワクチン・治療薬の開発

- ◆ **当社の研究力を最大限活かし、外部機関とも連携して、感染症対策に取り組む**
 - **ワクチンおよび治療薬の研究開発を全社横断的に推進するタスクフォースを設置**
 - AMED*が実施中のCOVID-19に対する**遺伝子（mRNA）ワクチン開発**に向けた取り組みに参画

*AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構

被災 救援

- ◆ 寄付金の拠出
 - WHOのCOVID-19感染症連帯対応基金 他
- ◆ 物資提供
 - 医療機関や研究機関への医薬品、マスク等の提供 他

① COVID-19感染症対策への取り組み

② **2019年度 連結決算**

③ 2020年度 業績予想

④ ビジネスアップデート

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix



連結業績の概要

(単位：億円)

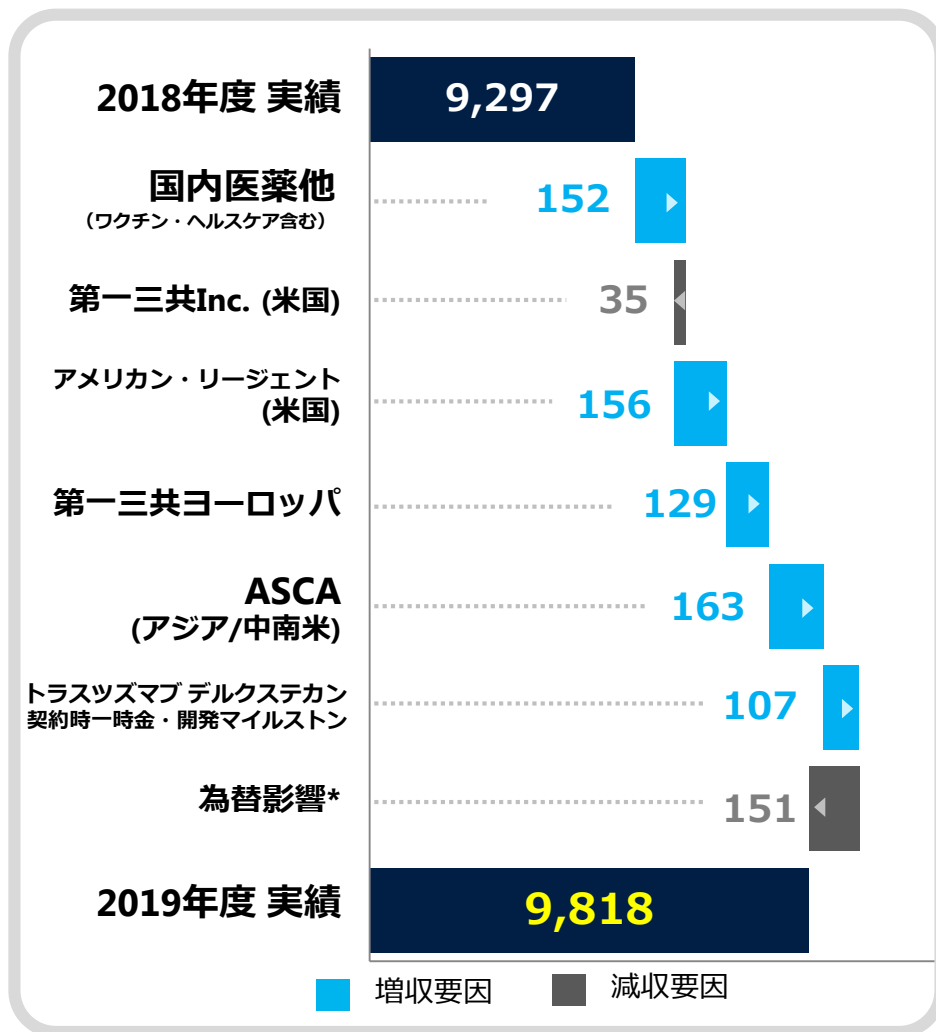
| | 2018年度 実績 | 2019年度 実績 | 増減額 | |
|-----------------|--------------|--------------|---------------|-------|
| 売上収益 | 9,297 | 9,818 | +5.6% 521 | |
| 売上原価 | 3,646 | 3,432 | -214 | |
| 販売費・一般管理費 | 2,777 | 3,023 | 246 | |
| 研究開発費 | 2,037 | 1,975 | -62 | |
| 営業利益 | 837 | 1,388 | +65.8% 551 | |
| 税引前利益 | 858 | 1,412 | 553 | |
| 当期利益 (親会社帰属) | 934 | 1,291 | +38.2% 357 | |
| 為替 レート | USD/円 | 110.91 | 108.75 | -2.16 |
| | EUR/円 | 128.40 | 120.83 | -7.57 |

COVID-19 感染拡大の影響

- ◆ 医療機関、卸による安定在庫確保（売上の先行）による売上増加
- ◆ 販売促進活動および研究開発活動の一部制限による経費減少

521億円増収 (為替影響除き実質672億円増収)

(単位：億円)

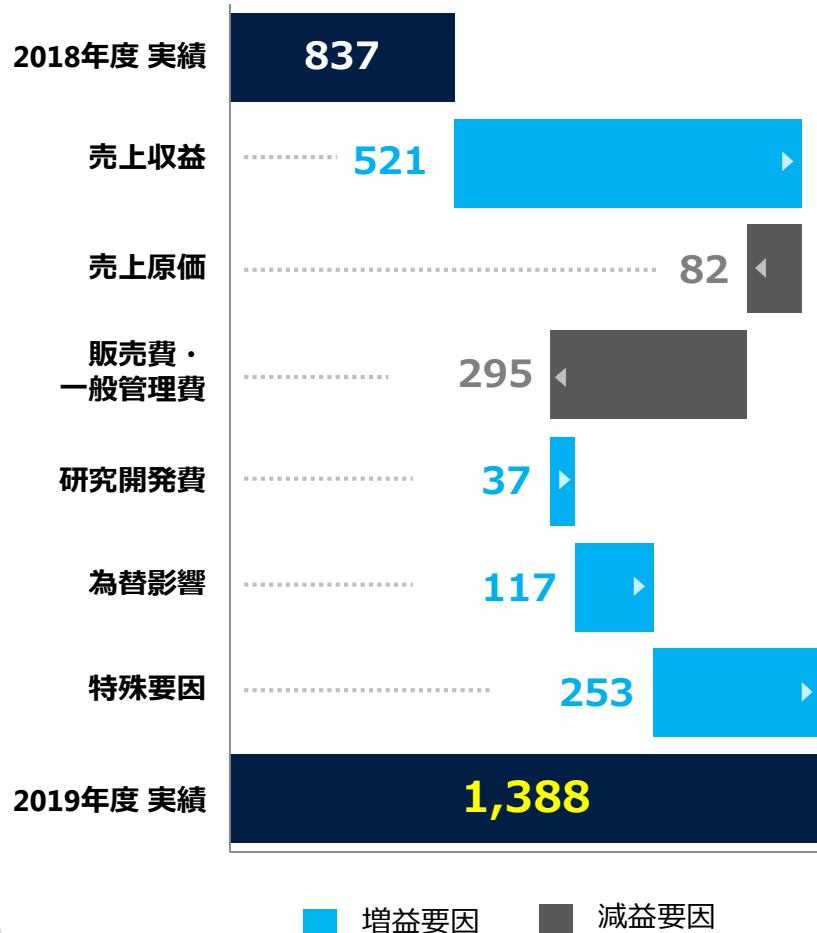


| 増収 | | 減収 | |
|------------------------------|------|---------------|-----|
| 国内医薬 | | | |
| リクシアナ | +181 | オルメテック | -32 |
| タリージェ | +80 | ロキソニン | -22 |
| 第一三共エスファ シロドシンAG等 | +50 | ワクチン事業 アクトヒブ等 | -59 |
| 第一三共ヘルスケア | +21 | 長期収載品譲渡益の減少 | -60 |
| 第一三共Inc. (米国) | | | |
| エンハーツ | +32 | ウェルコール | -41 |
| | | エフィエント | -20 |
| アメリカン・リージェントInc. (米国) | | | |
| インジェクタファー | +87 | | |
| GE注射剤 | +45 | | |
| 第一三共ヨーロッパ | | | |
| リクシアナ | +198 | エフィエント | -30 |
| ASCA(アジア/中南米) | | | |
| 中国 | +104 | | |
| | | クラビット、オルメテック等 | |

*為替影響の内訳 USD:-35億円、EUR :-60億円、アジア/中南米:-56億円

551億円増益 (為替・特殊要因除き実質332億円増益)

(単位：億円)



売上収益 +521

為替影響 -151を含む

売上原価 +82 (費用増)

- ・ 売上収益増収に伴う原価増
- ・ プロダクトミックスに伴う原価率改善

販売費・一般管理費 +295 (費用増)

- ・ 米国におけるがん事業体制構築に伴う費用増

研究開発費 -37 (費用減)

- ・ トラスツズマブ デルクステカンに係るアストラゼネカ社とのコストシェアによる費用減
- ・ がんPJ開発体制の強化に伴う費用増

為替影響 -117 (費用減)

売上原価 -33

販売費・一般管理費 -59

研究開発費 -25

特殊要因 -253 (費用減)

明細は次ページ

特殊要因の内訳

(単位：億円)

| | 2018年度 実績 | | 2019年度 実績 | | 増減額 |
|-----------|------------------------|-----|-------------------------|------|------|
| 売上原価 | 減損（無形資産）* ¹ | 151 | サプライチェーン 体制再編費用 | 13 | -263 |
| | | | 減損（無形資産）* ² | 63 | |
| | | | 子会社売却益* ³ | -188 | |
| 販売費・一般管理費 | 有形固定資産売却益 | -35 | 有形固定資産売却益* ⁴ | -106 | 10 |
| | | | 環境対策費用* ⁵ | 82 | |
| 研究開発費 | | | | | |
| 計 | | 116 | | -137 | -253 |

-：費用減少要因

第4四半期発生分

*¹ ゼルボラフ、モバンティック

*² モルファボンド、ロキシボンド、**ゼルボラフ**

*³ 高槻工場譲渡益

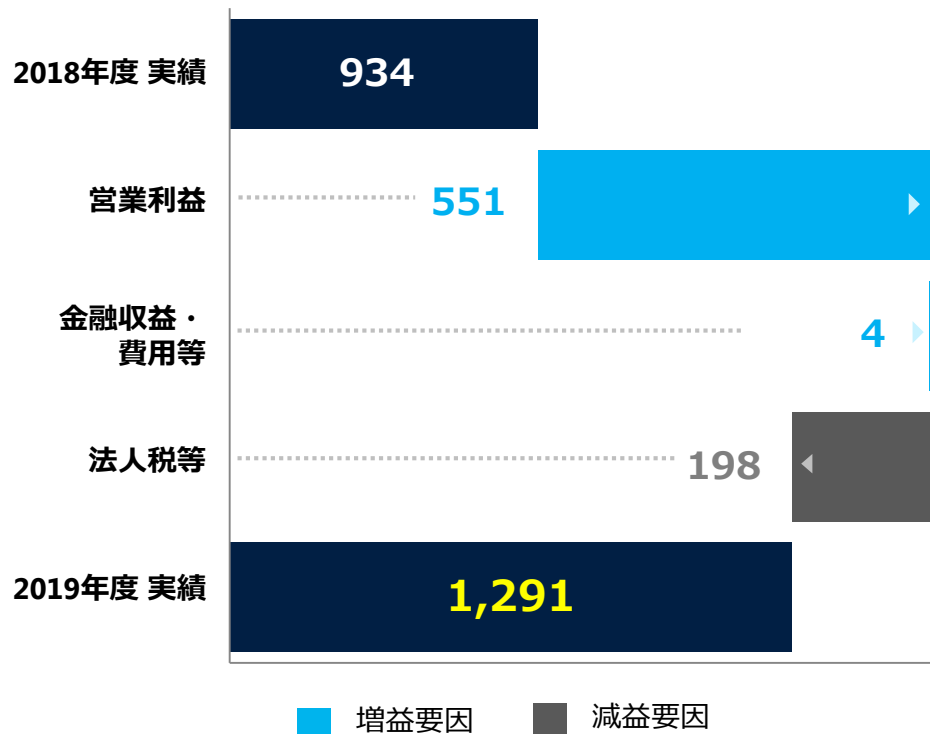
*⁴ 日本橋ビル売却益

*⁵ **旧野洲川工場跡地**

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

357億円増益



(単位：億円)

法人税等 +198 (費用増)

| | 2018年度 | 2019年度 | 増減額 |
|-------|--------|--------|--------|
| 税引前利益 | 858 | 1,412 | +553 |
| 法人税等 | -76 | 122 | +198 |
| 税率 | -8.8% | 8.6% | +17.5% |

(参考：税率)

2018年度： トラスツズマブ デルクステカンの戦略的提携に伴い、将来の課税所得見込み額が増加したため、繰延税金資産が増加

2019年度： 連結納税制度の導入に伴う影響等

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)

| | | 2018年度 実績 | 2019年度 実績 | 増減額 |
|------------------|-------|--------------|--------------|-------|
| 国内医薬+ワクチン | | 5,233 | 5,335 | +102 |
| 第一三共ヘルスケア | | 664 | 685 | +21 |
| 第一三共Inc. | | 363 | 321 | -42 |
| エンハーツ | | - | 32 | +32 |
| オルメサルタン | | 107 | 98 | -9 |
| ウェルコール | | 134 | 91 | -43 |
| アメリカン・リージェントInc. | | 1,178 | 1,308 | +130 |
| インジェクタファー | | 442 | 518 | +76 |
| ヴェノファー | | 289 | 310 | +21 |
| GE注射剤 | | 385 | 412 | +27 |
| 第一三共ヨーロッパ | | 886 | 955 | +69 |
| リクシアナ | | 458 | 617 | +159 |
| オルメサルタン | | 274 | 246 | -28 |
| エフィエント | | 57 | 25 | -32 |
| ASCA (アジア/中南米) | | 877 | 983 | +107 |
| 為替 | USD/円 | 110.91 | 108.75 | -2.16 |
| レート | EUR/円 | 128.40 | 120.83 | -7.57 |

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

| | | 2018年度 実績 | 2019年度 実績 | 増減額 |
|--------|--------------------------------|--------------|--------------|------|
| リクシアナ | 抗凝固剤 | 649 | 830 | +181 |
| ネキシウム | 抗潰瘍剤 | 783 | 798 | +15 |
| メマリー | アルツハイマー型認知症治療剤 | 502 | 505 | +3 |
| 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 | 274 | 309 | +36 |
| テネリア | 2型糖尿病治療剤 | 253 | 247 | -6 |
| ロキソニン | 消炎鎮痛剤 | 305 | 283 | -22 |
| イナビル | 抗インフルエンザウイルス剤 | 182 | 193 | +11 |
| ランマーク | がん骨転移による骨病変治療剤 | 164 | 179 | +15 |
| エフィエント | 抗血小板剤 | 139 | 140 | +1 |
| レザルタス | 高血圧症治療剤 | 155 | 146 | -9 |
| カナリア | 2型糖尿病治療剤 | 92 | 128 | +36 |
| ビムパット | 抗てんかん剤 | 66 | 112 | +46 |
| オムニパーク | 造影剤 | 120 | 103 | -17 |
| オルメテック | 高血圧症治療剤 | 149 | 117 | -32 |
| タリージェ | 疼痛治療剤 | - | 80 | +80 |

① COVID-19感染症対策への取り組み

② 2019年度 連結決算

③ **2020年度 業績予想**

④ ビジネスアップデート

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix



2020年度 連結業績予想

(単位：億円)

| | | 2019年度 実績 | 2020年度 予想 | 増減 |
|-----------------|-------|--------------|--------------|----------------|
| 売上収益 | | 9,818 | 9,700 | -1.2% -118 |
| 売上原価 | | 3,432 | 3,370 | -62 |
| 販売費・一般管理費 | | 3,023 | 3,250 | 227 |
| 研究開発費 | | 1,975 | 2,280 | 305 |
| 営業利益 | | 1,388 | 800 | -42.4% -588 |
| 税引前利益 | | 1,412 | 800 | -612 |
| 当期利益 (親会社帰属) | | 1,291 | 560 | -56.6% -731 |
| 為替 レート | USD/円 | 108.75 | 110.00 | +1.25 |
| | EUR/円 | 120.83 | 120.00 | -0.83 |

2020年度 連結業績予想

(単位：億円)

| | 2019年度 実績 (特殊要因除き) | 2020年度 予想 | 増減 | |
|-----------|--------------------------|------------------|------------------|----------------|
| 売上収益 | 9,818 | 9,700 | -1.2% -118 | |
| 売上原価 | 3,544 | 3,370 | -174 | |
| 販売費・一般管理費 | 3,048 | 3,250 | 202 | |
| 研究開発費 | 1,975 | 2,280 | 305 | |
| 営業利益 | 1,251 | 800 | -36.1% -451 | |
| 為替 レート | USD/円 EUR/円 | 108.75 120.83 | 110.00 120.00 | +1.25 -0.83 |

売上収益

増収要因 ↑

主力品の売上拡大
(リクシアナ、エンハーツ、
タリージェ 等)

減収要因 ↓

薬価改定、メモリー独占販売期間満了、
アクトヒブ・ロタリックスの販売終了

売上原価

売上減少、プロダクトミックスによる
原価率改善による原価減

販売費・一般管理費

トラスツズマブ デルクステカンに係る
費用増

- アストラゼネカ社との売上総利益の
プロフィット・シェアによる費用増
- 販促費増

研究開発費

3 ADCの研究開発投資の増加、
がんPJ開発体制の強化による費用増

COVID-19 感染拡大の 影響

- ◆ 収束時期を現時点で正確に見通すことは困難なため、COVID-19感染拡大の影響を業績予想に織り込まず
- ◆ 仮に世界的な活動制限が第2四半期まで続いた場合の想定は以下の通り
 - 売上収益に3~5% (約300億円~500億円) のマイナス影響
 - 事業活動への影響による経費の支出抑制
 - 営業利益に与える影響は軽微
- ◆ 感染拡大が長期化した場合の影響は別途検討

トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201) : 売上収益

(単位：億円)

| | 2019年度 実績 | 2020年度 予想 | (参考) 受領対価 総計 |
|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 製品売上 | 32 | 285 | - |
| 日本 | - | 15 | - |
| 米国 | 32 | 270 | - |
| 契約時一時金 | 98 [*] | 98 [*] | 1,490 |
| 開発マイルストーン | 9 [*] | 9 [*] | 137 |
| 計 | 140 | 392 | 1,627 |

*当該期収益認識分

① COVID-19感染症対策への取り組み

② 2019年度 連結決算

③ 2020年度 業績予想

④ **ビジネスアップデート**

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix



日本事業

米国事業

欧州事業

エドキサバン

資産スリム化

株主還元

疼痛治療剤

タリージェ® (ミロガバリン)

2019年4月 上市

- ◆ 効能・効果
末梢性神経障害性疼痛



高血圧症治療剤

ミネブロ® (エサキセレノン)

2019年5月 上市

- ◆ 効能・効果
高血圧症



抗悪性腫瘍剤

ヴァンフリタ® (キザルチニブ)

2019年10月 上市

- ◆ 効能・効果
再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の
急性骨髄性白血病



抗悪性腫瘍剤

エンハーツ® (トラスツズマブ デルクステカン)

2020年3月 承認

- ◆ 効能・効果
化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能
又は再発乳癌（標準的な治療が困難な
場合に限る）

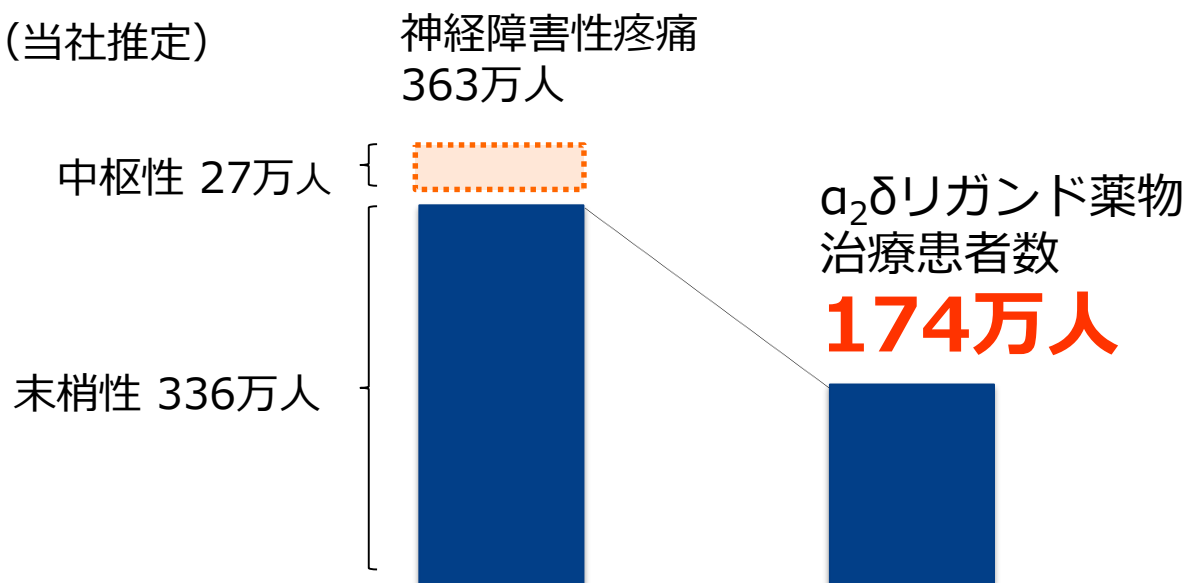


◆ 末梢性神経障害性疼痛を適応とした $\alpha_2\delta$ リガンド*1製剤

- 作用機序：カルシウムチャンネル $\alpha_2\delta$ サブユニットに結合し、神経伝達物質の放出を抑制することで、痛みの緩和をもたらす

*1 $\alpha_2\delta$ リガンド：電位依存性カルシウムチャンネルの $\alpha_2\delta$ サブユニットに結合する物質

- 患者数（当社推定）



- 市場規模（2019年度*2）

- ✓ 神経障害性疼痛治療薬： 約1,600億円
- ✓ $\alpha_2\delta$ リガンド製剤： 約1,100億円

◆ 計画を上回る順調な立ち上がり

➤ 2019年度 売上収益実績 **80**億円
(2019年度期首計画 40億円)

◆ 2020年度 売上収益予想 **160**億円



- ガイドライン*掲載
末梢性神経障害性疼痛の治療にあたってミロガバリンはプレガバリンと同様に使用できる
- 2020年3月からの長期処方解禁により、より多くの患者さんに貢献
- 中枢性神経障害性疼痛の適応拡大と、口腔内崩壊錠(OD錠)の開発が進行中

*神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 改訂第2版 追補版
https://www.jspc.gr.jp/Contents/public/kaiin_guideline09.html

日本事業

米国事業

欧州事業

エドキサバン

資産スリム化

株主還元

米国事業：新製品の上市

TGCT（腱滑膜巨細胞腫）治療剤

TURALIO®（ペキシダルチニブ）

2019年8月 上市

◆ 効能・効果

重症または機能制限を伴い、
手術による腫瘍切除不能な症候性TGCT



抗悪性腫瘍剤（抗HER2 ADC）

ENHERTU®（トラスツズマブ デルクステカン）

2020年1月 上市

◆ 効能・効果*

転移性乳がんに対する治療として
2つ以上の抗HER2療法を受けた
HER2陽性の手術不能又は転移性乳がん



*本効能・効果は、奏効率および奏効期間の結果に基づき、迅速審査のもとで承認されました。本効能・効果での承認取得は条件付きであり、HER2陽性の再発・転移性乳がんを対象とした第3相臨床試験における臨床的有用性の検証が必要となります。

エンハーツ：米国での販売状況

◆ 計画を上回る順調な立ち上がり

➤ 2019年度 売上収益実績 **32**億円

(2020年1月公表予想 20億円)

◆ 2020年度 売上収益予想 **270**億円



売上収益

(億円)

300

■ 業績予想 ■ 実績

250

200

150

100

50

0

FY2019

FY2020

➤ アストラゼネカ社との共同販促による早期市場浸透

✓ 上市後3ヶ月で780施設への納入を達成

✓ うち、515施設に対して複数回納入済

(2020年3月27現在)

➤ ILDのリスク管理方法を含め、ベネフィットとリスクについて医療従事者と患者さんに適切に情報提供

日本事業

米国事業

欧州事業

エドキサバン

資産スリム化

株主還元

- ◆ Esperion社から導入した高コレステロール血症治療剤NILEMDOおよびNUSTENDIについて2020年3月、4月に欧州委員会より承認を取得

NILEMDO[®] (bempedoic acid)

- ◆ ベムペド酸の単剤
- ◆ ファーストインクラスの経口ACL*阻害剤
- ◆ 本剤を脂質低下療法にアドオンすることで、プラセボと比較して、LDL-Cを最大28%低下

NUSTENDI[®] (bempedoic acid and ezetimibe)

- ◆ ベムペド酸とエゼチミブの配合剤
- ◆ コレステロールを低下させる2つの補完的な作用を組み合わせた配合剤
 - ベムペド酸：コレステロールの産生を抑制
 - エゼチミブ：腸内の食事性コレステロールの吸収を低下
- ◆ ハイリスク患者において最大耐用量のスタチンにアドオンすることで、プラセボと比較してLDL-Cを38%低下

適応症：高脂血症および脂質異常症の成人患者

*ACL:アデノシン三リン酸クエン酸リアーゼ（肝臓でのコレステロール生成に関与する酵素）

◆ 高いアンメット・メディカル・ニーズに応える治療法の提供

- ◆ スタチン既治療の約80%の患者さんはガイドライン推奨のLDL-C目標に到達せず、心臓発作や脳卒中のリスクが高い
- ◆ 欧州心臓病学会（ESC）は、リスクの高い患者さんに対し、様々な治療法の組み合わせによる血中コレステロール管理を推奨



両剤は既存の経口脂質低下治療剤のアドオンとして、LDL-Cを大幅に低下する治療法を提供

◆ 循環器領域のシナジー



- ◆ 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

日本事業

米国事業

欧州事業

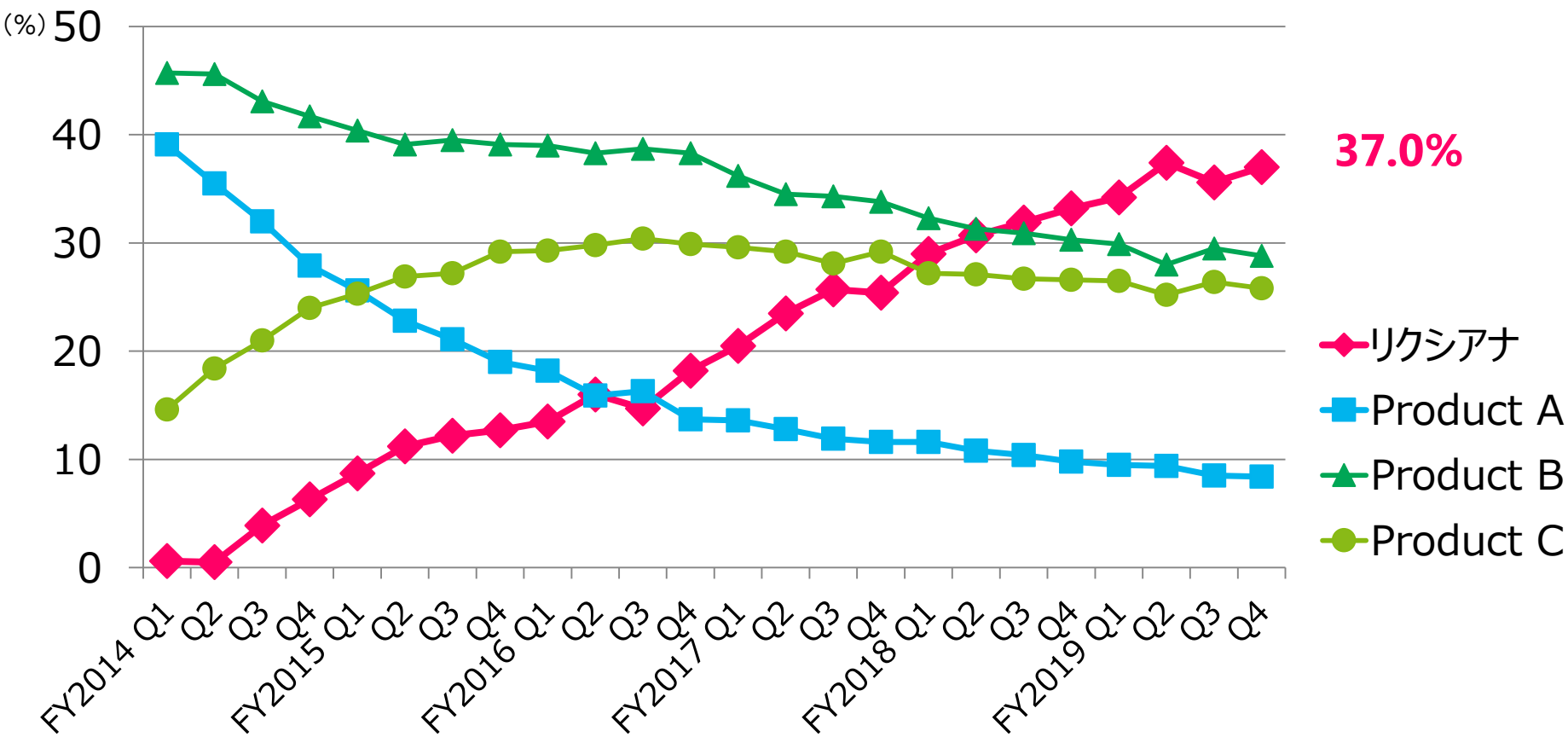
エドキサバン

資産スリム化

株主還元

リクシアナ[®]：日本における成長

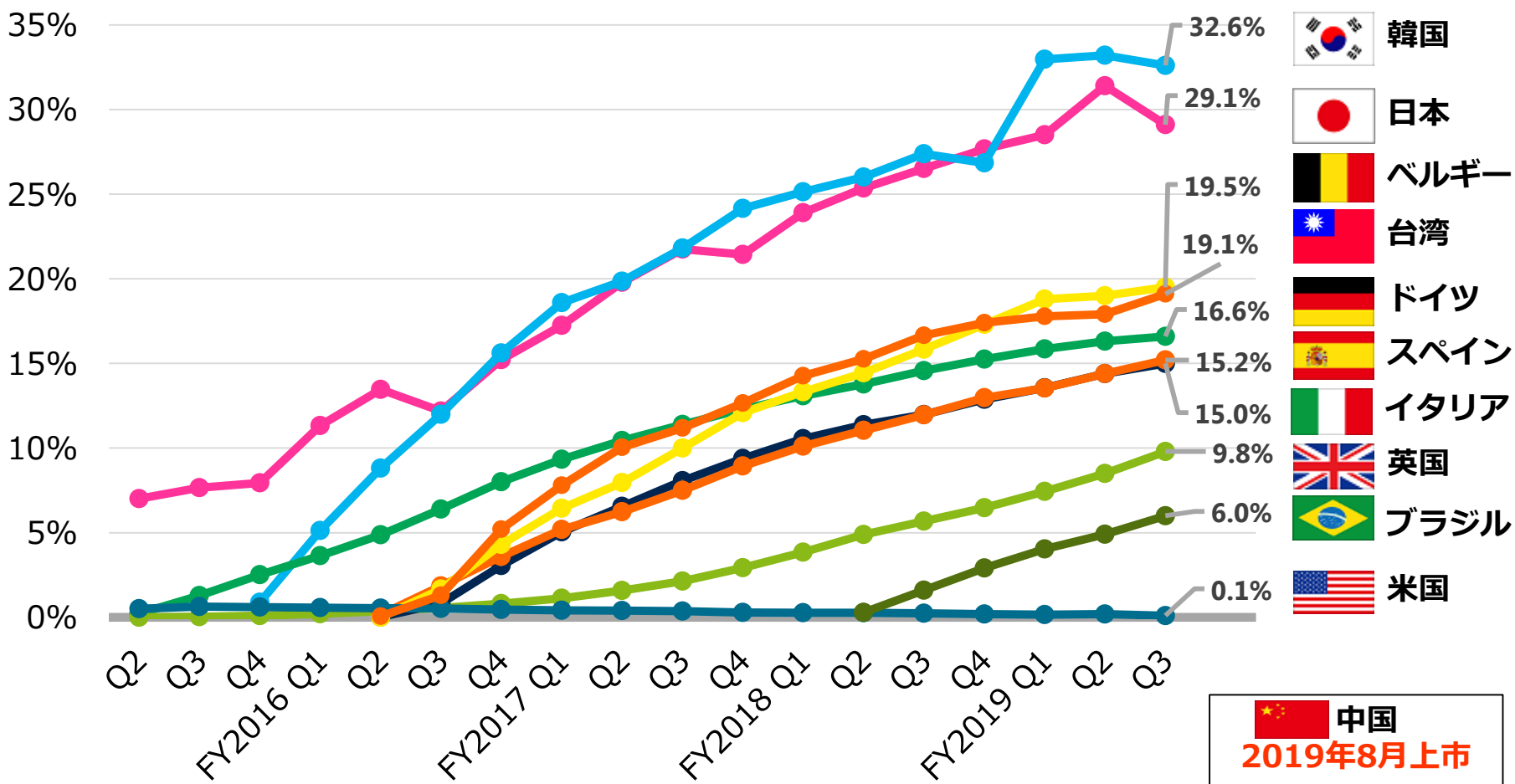
- ◆ 2019年度第4四半期：売上シェア1位 (**37.0%**)
 - 2019年度売上収益 実績：**830**億円 (対前同**+181**億円)
 - 2020年度売上収益 予想：**750**億円 (対前同**-80**億円※)
- ※旧薬価ベース対前同**+170**億円



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

- 2019年度 グローバル売上収益 実績：**1,540**億円（対前同 **+363**億円）
- 2020年度 グローバル売上収益 予想：**1,630**億円（対前同 **+90**億円）



日本事業

米国事業

欧州事業

エドキサバン

資産スリム化

株主還元

資産スリム化の更なる推進

◆ 第4期中期経営計画期間（2016～2019年度）で資産スリム化により**1,545**億円のキャッシュを創出

| | | 2016年度 実績 | 2017年度 実績 | 2018年度 実績 | 2019年度 実績 | 合計 |
|---------------|---------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 政策保有株式 の圧縮 | 売却金額 (銘柄数) | 173 億円 (14銘柄) | 144 億円 (9銘柄) | 143 億円 (10銘柄) | 220 億円 (12銘柄) | 680 億円 (45銘柄) |
| | 売却益*1 | 93億円 | 98億円 | 106億円 | 144億円 | 442億円 |
| 不動産の売却 | 売却金額 | 32 億円 | 107 億円 | 110 億円 | 140 億円 | 390 億円 |
| | 売却益 | 8億円 | 76億円 | 90億円 | 107億円 | 281億円 |
| 事業譲渡 | 譲渡金額 | - | - | 104 億円 | 371 億円 | 475 億円 |
| | 譲渡益 | - | - | 63億円*2 | 191億円*3 | 253億円 |

*1 その他の包括利益に計上 *2 長期収載品 *3 高槻工場、長期収載品

日本事業

米国事業

欧州事業

エドキサバン

資産スリム化

株主還元

◆ 投資単位あたりの金額を引き下げ、株式の流動性を高めるとともに、投資家層の拡大を図るため、**株式分割**を決定

- 株式分割比率 1:3
- 基準日 2020年9月30日
- 効力発生日 2020年10月1日

◆ 2020年度（2021年3月期）**配当金の実質増配**を決定

◆ 株式分割前基準での年間配当は1株当たり**11円増配**の予定（70円⇒81円）

- 中間配当（分割前）40円50銭／株
- 期末配当（分割後）13円50銭／株（参考：分割前基準の配当金 40円50銭／株）

* 年間配当金総額（見込） 約525億円（参考：2020年3月期 454億円）

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 実績 | 2020年度 予定 |
|--------------|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| 1株当たり 配当金 | 70円 | 70円 | 70円 | 70円 | 81円*2 |
| 自己株式取得 | 500億円 | 500億円 | - | - | 機動的 |
| 総還元性向*1 | 180.7% | 159.1% | 48.5% | 35.1% | - |
| | 84.2% | | | | |

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

* 2 株式分割前ベース

① COVID-19感染症対策への取り組み

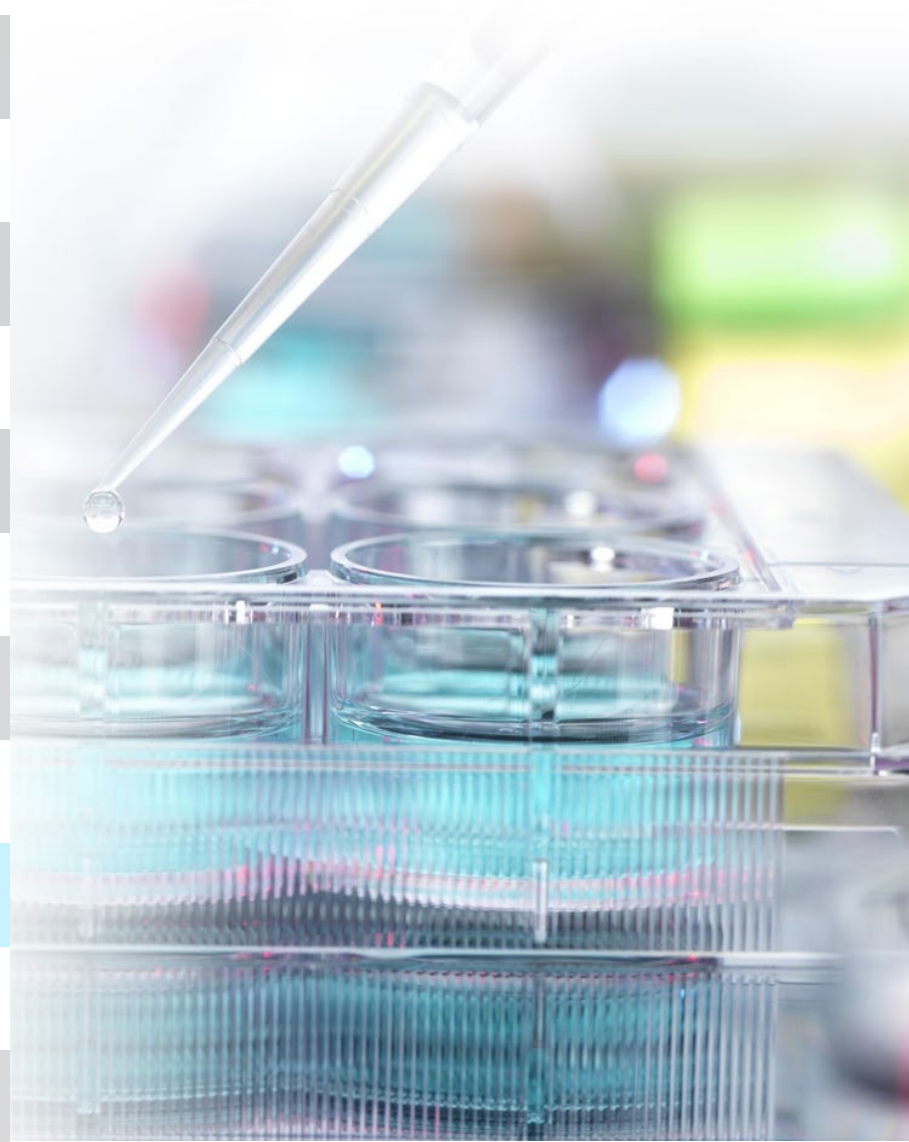
② 2019年度 連結決算

③ 2020年度 業績予想

④ ビジネスアップデート

⑤ **研究開発アップデート**

⑥ Appendix



2019年度の振り返り

3 ADC アップデート

Alpha アップデート

ASCO 2020

今後のニュースフロー

◆ 2019年度、3つのADCのポテンシャル向上



◆ 3 and Alpha戦略

- 3つのADCに研究開発費も人的リソースも集中
- AlphaではSOCを変革し得る製品に注力

3 ADC

&

Alpha



DS-8201

DS-1062

U3-1402












オンコロジー

スペシャルティ・
メディスン

ワクチン

2019年度の成果 : 3 ADC











 試験開始
  学会発表
  TLR入手
  承認

| Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |
|--|--|--|---|
|  <p>DS-1062 フェーズ1 NSCLC @ASCO</p> |  <p>DS-1062 フェーズ1 NSCLC @WCLC</p> |  <p>DS-8201 フェーズ2 乳がん DESTINY-Breast01 @SABCS</p> |  <p>DS-8201 フェーズ2 胃がん DESTINY-Gastric01</p> |
|  <p>U3-1402 フェーズ1 NSCLC @ASCO</p> |  <p>U3-1402 フェーズ1 NSCLC @WCLC</p> |  <p>DS-8201 3L 乳がん (米)</p> |  <p>DS-8201 3L 乳がん (日)</p> |
| |  <p>DS-1062 フェーズ1 NSCLC 用量展開パート</p> |  <p>DS-8201 フェーズ2 胃がん DESTINY-Gastric02</p> | |
| |  <p>U3-1402 フェーズ1 NSCLC 用量展開パート</p> | | |

◆ 3つのADCのポテンシャルが格段に向上

2019年度の成果：Alpha

 試験開始
  学会発表
  承認申請
  承認
  非承認

| Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |
|---|---|--|--|
|  キザルチニブ R/R AML(日) |  ペキシダルチニブ 腱滑膜巨細胞腫(米) |  DS-7300 フェーズ1 固形がん |  アキシアブタジソン シルベセル /Axi-Cel® R/R B細胞リンパ腫(日) |
|  キザルチニブ R/R AML(米) | |  DS-3201 フェーズ2 ATL |  DS-2741 フェーズ1 アトピー性皮膚炎 |
|  イナビル ネブライザー製剤 インフルエンザ治療(日) | |  キザルチニブ R/R AML(欧) | |
|  DS-1001 フェーズ1 神経膠腫 @ASCO | | | |
|  DS-3201 フェーズ1 SCLC | | | |
|  DS-1205 フェーズ1 オシメルチニブ併用 | | | |

- ◆ キザルチニブを中心としたAML戦略は、3 and Alpha戦略の中で再構築
- ◆ 米国で初のオンコロジー製品となるペキシダルチニブの承認を取得

2019年度の振り返り

3 ADC アップデート

Alpha アップデート

ASCO 2020

今後のニュースフロー



乳がん

スピード承認を達成



◆ 2019年12月承認

- First-in-human試験開始から約4年3ヶ月
- FDA申請受理から約2ヶ月



◆ 2020年3月承認

- 承認申請から約6ヶ月
- 『条件付き早期承認制度』で承認された3番目の医薬品



胃がん

主要評価項目を達成

◆ 2020年1月TLR取得

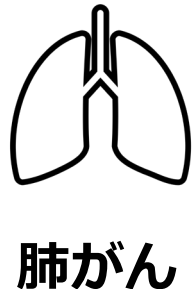
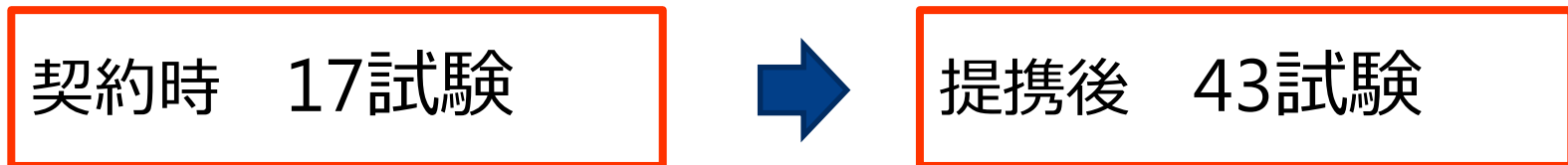
- 主要評価項目：**客観的奏効率(ORR)**において、治験医師選択薬投与群に対し**統計学的に有意かつ臨床的意義の高い改善**
- 副次評価項目：**全生存期間(OS)**において、治験医師選択薬投与群に対し**統計学的に有意かつ臨床的意義の高い改善**

◆ FY2020 Q1に申請予定(日)

- 先駆け審査指定品目につき、審査期間は6ヶ月以内と想定

◆ DS-8201で初めてとなるEAPを日本で開始

◆ DS-8201 : 試験数の大幅増加



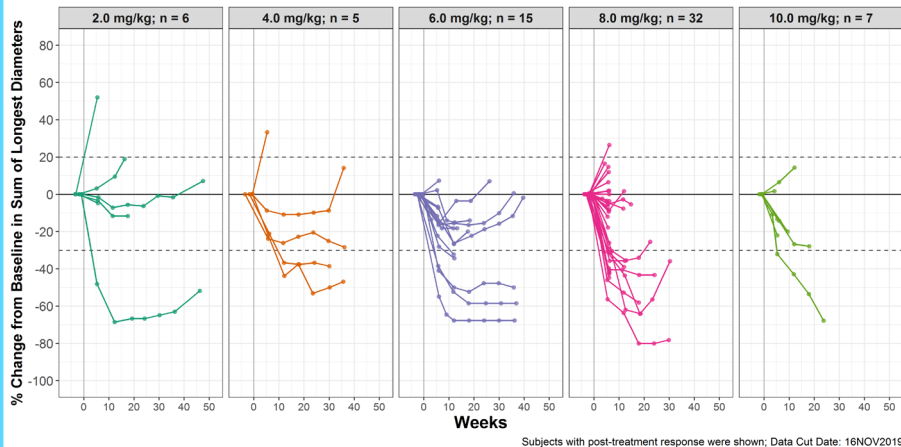
がん種を問わず、
I/O併用、
その他がん

◆ I/O試験の拡大(アストラゼネカ社が実施中のイミフィンジ® (デュルバルマブ) 併用試験にDS-8201のコホートを追加)

- HUDSON試験(NSCLC)
- BEGONIA試験(TNBC)

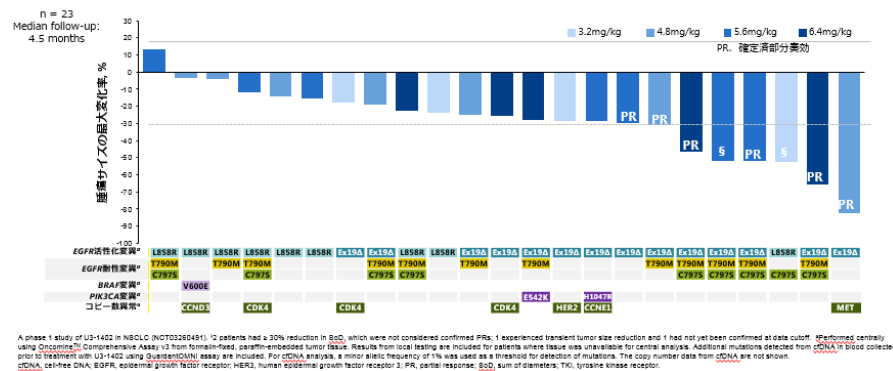
3 ADC : DS-1062およびU3-1402の進展

◆ DS-1062



- ◆ NSCLCフェーズ1試験は順調に進展
 - 中間データをASCO 2020で発表予定
- ◆ 次のステップを検討中
 - NSCLC変異なし(IO/Pt既治療) Pivotal試験
 - NSCLC変異あり(TKI,Pt既治療)
 - NSCLC、PD-1 / PD-L1阻害剤併用

◆ U3-1402



- ◆ EGFR変異NSCLCフェーズ1試験は順調に進展
 - 中間データをWCLC 2020で発表予定
- ◆ 乳がんフェーズ1試験は患者登録が完了
 - 今後の乳がん開発計画を見直し中
- ◆ 次のステップを検討中
 - EGFR変異NSCLC Pivotal試験
 - 大腸がん

◆ 順調に開発が進展

3 ADC : パブリケーションの成果

◆ DS-8201 : 5つの論文

◆ The LANCET Oncology

2019年4月

- フェーズ 1: HER2+ 乳がん
- フェーズ 1: HER2+ 胃がん

◆ The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

2019年12月

- DESTINY-Breast01: HER2+ 乳がん

◆ Journal of Clinical Oncology

2020年2月

- フェーズ 1: HER2低発現 乳がん

◆ CANCER DISCOVERY

2020年3月

- フェーズ 1: HER2発現または変異
その他がん

◆ 国際主要学会での発表

◆ ASCO 2019

2019年5-6月@シカゴ

- DS-1062 フェーズ1 NSCLC
- U3-1402 フェーズ1 NSCLC

◆ WCLC 2019

2019年9月@バルセロナ

- DS-1062 フェーズ1 NSCLC
- U3-1402 フェーズ1 NSCLC

◆ SABCS 2019

2019年12月@サンアントニオ

- DS-8201 DESTINY-Breast01
HER2+ 乳がん

2019年度の振り返り

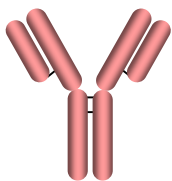
3 ADC アップデート

Alpha アップデート

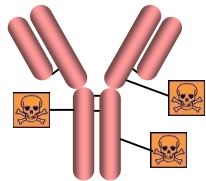
ASCO 2020

今後のニュースフロー

◆ 今回は細胞治療と遺伝子治療にフォーカス



Antibody



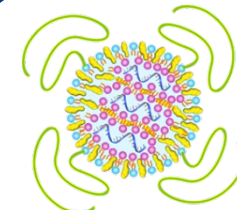
ADC

オンコロジー

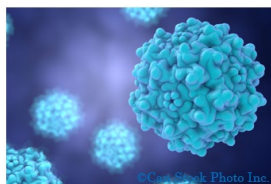
遺伝・希少疾患



MED & ENA
Nucleotide



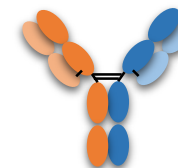
LNP/mRNA



Gene Therapy

炎症・免疫

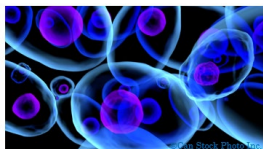
心疾患・腎障害



Bispecific



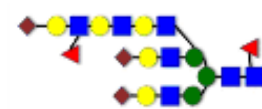
Scaffold



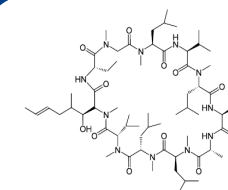
Cell Therapy

神経系疾患

ワクチン

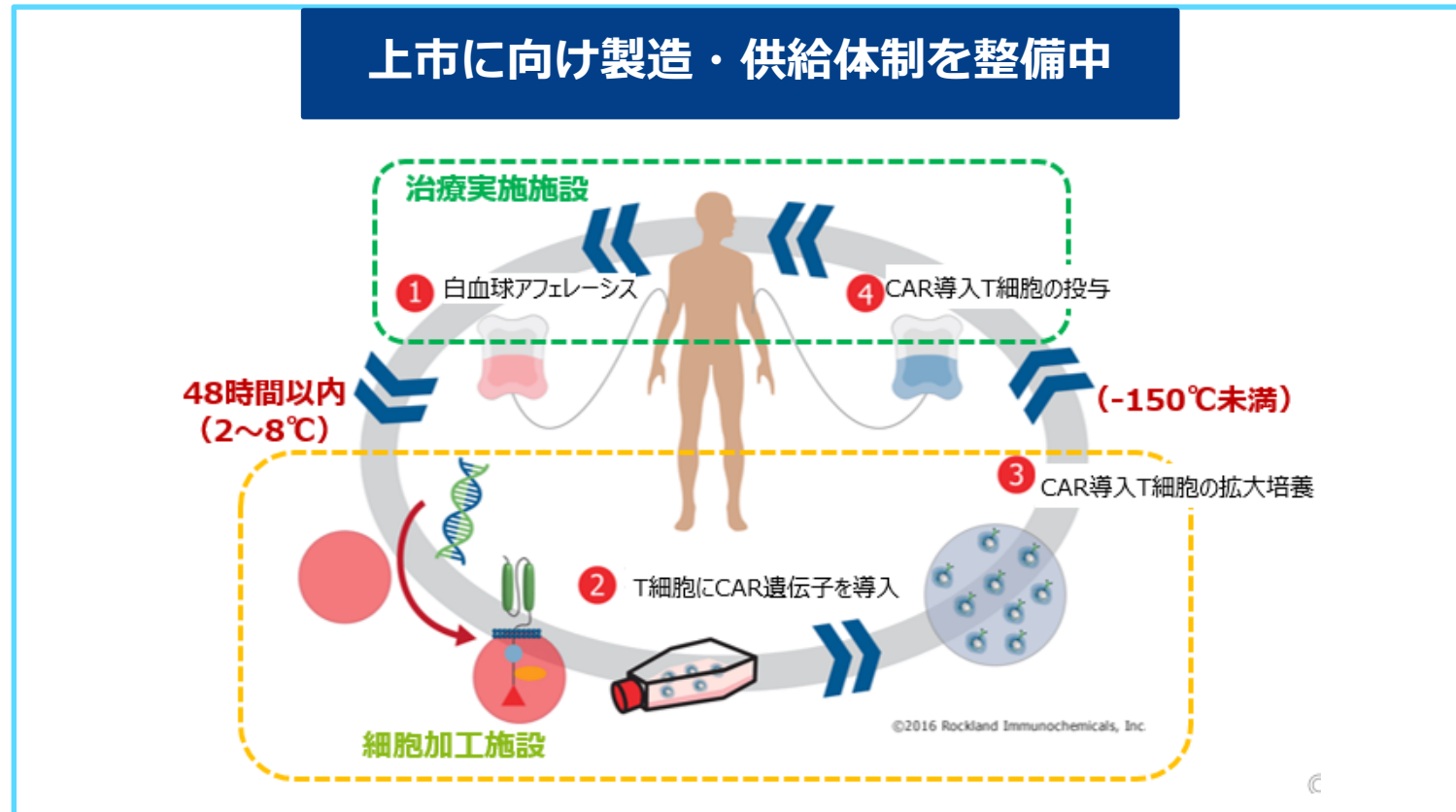


Sugar chain
modification



Cyclic peptide
Peptide drug

- ◆ 2020年3月30日 : 国内承認申請
 - 優先審査を想定 (希少疾病用再生医療等製品指定)



◆ 更なる再生医療・細胞治療への進展へ

単一遺伝子異常による希少疾患

◆ まずは遺伝性疾患から

- FY2024以降、複数プロジェクトの臨床入りを予定
- 最も安全なウイルスベクターとされているアデノ随伴ウイルスベクター(AAV)を用いた遺伝子治療にフォーカス

重篤な一般的疾患

◆ 大量生産技術を確立し、さらなる展開

- 創薬技術の確立・導入
- 標準治療を変換しうる治療薬創出

- ◆ 遺伝子治療に関しても、有効な治療法がない、あるいは、既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に苦しむ患者さんに対し、革新的医薬品を提供する



遺伝子治療では製造技術が鍵



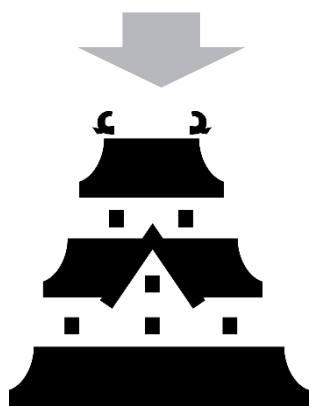
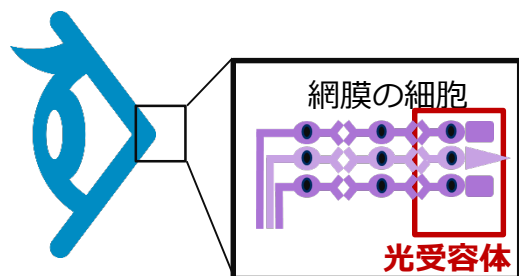
◆ ウルトラジェニクス社は独自にHeLa細胞、HEK293細胞を用いたAAV生産系を開発

- 臨床試験実績
- 安定した品質確保
- 大量生産ノウハウ
- 品質管理のための分析技術

◆ 自社での製造技術を早期に確立し、2020年代半ばまでに遺伝子治療薬の治験薬製造を開始

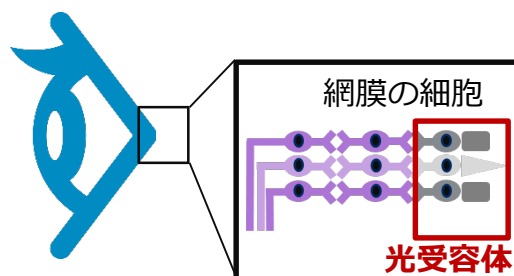
健常

『光受容体』を通して
光を感知



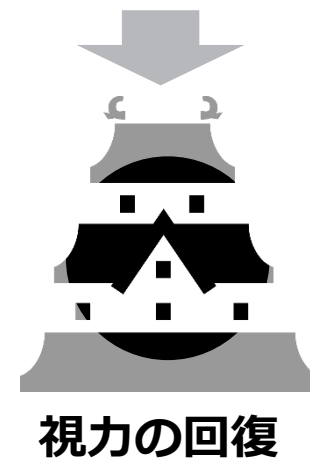
網膜色素変性症 (重度)

『光受容体』が脱落し、
光が感知できない



遺伝子治療

網膜細胞に**新規高活性光応答性タンパク『GtCCR4』**を発現させ
光を感知



- ◆ GtCCR4と遺伝子治療を組み合わせ、網膜色素変性症により視力を失った患者さんに対する革新的治療薬の実用化を目指す

2019年度の振り返り

3 ADC アップデート

Alpha アップデート

ASCO 2020

今後のニュースフロー

- ◆ アブストラクト : 5/13 5pm (EDT) オンライン公開
- ◆ スライド、ポスター : 5/29にオンライン公開

DS-8201



HER2陽性/変異NSCLCフェーズ2試験

◆ **オーラル発表**



HER2陽性大腸がんフェーズ2試験

◆ **オーラル発表**



HER2陽性胃がんPivotalフェーズ2試験

◆ **ポスターディスカッション発表**



HER2陽性乳がん Pivotalフェーズ2試験サブ解析結果

◆ **ポスター発表**

DS-1062



NSCLCフェーズ1試験

◆ **ポスター発表**

眞鍋 淳
代表取締役社長
兼 CEO



Antoine Yver
オンコロジー
R&D Head



日本投資家向け
(逐次通訳あり)

2020年6月1日 (月) 7:30-9:00am JST

海外投資家向け

2020年6月2日 (火) 21:00-22:30 JST

◆ 本内容は後日オンデマンド配信予定

2019年度の振り返り

3 ADC アップデート

Alpha アップデート

ASCO 2020

今後のニュースフロー



DS-8201

HER2陽性乳がん Pivotalフェーズ2試験
◆ 欧州：2020年度**第1四半期**申請予定



HER2陽性胃がん Pivotalフェーズ2試験
◆ 日本：2020年度第1四半期承認申請予定



U3-1402

EGFR変異NSCLCフェーズ1試験
◆ 用量展開パートのアップデート WCLC 2020発表予定
(WCLCの開催時期は2020年8月から**2021年1月に延期**)

ペキシダル
チニブ



腱滑膜巨細胞腫
◆ 欧州：2020年度上半期の判断に向けて審査中

DS-1647
(G47Δ)



悪性神経膠腫
◆ 日本：**2020年度上半期**承認申請予定

赤字下線：FY2019 Q3からの新規またはアップデート

NSCLC：非小細胞肺癌

① COVID-19感染症対策への取り組み

② 2019年度 連結決算

③ 2020年度 業績予想

④ ビジネスアップデート

⑤ 研究開発アップデート

⑥ Appendix



2020年度の研究開発主要マイルストーン

2020年4月現在



| | プロジェクト | 目標適応・試験 | FY2019 | FY2020 | | | |
|---------|---------------------------------|---------------------------------|------------|---------|---------|---------|------|
| | | | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |
| 3 ADC | DS-8201 | P2 Pivotal : HER2+3L 乳がん(日米欧亜) | 米上市 日承認 | 欧 申請予定 | | | |
| | | P2 Pivotal : HER2+3L 胃がん(日亜) | TLR | 日 申請予定 | | 日 承認見込み | |
| | | P1 : 乳がん, NSCLC(ペムブロリズマブ併用)(米欧) | | 試験開始予定 | | | |
| Alpha | ベキシダルチニブ | P3 : 腱滑膜巨細胞腫(欧) | | | 承認見込み | | |
| | DS-1647 | IIS : 悪性神経膠腫(日) | | 申請予定 | | 承認見込み | |
| | アキシカブタジン シロルーセル/ Axi-Cel® | P2 Pivotal : 再発性/難治性B細胞リンパ腫(日) | 申請 | | | 承認見込み | |
| | DS-6157 | P1 : 消化管間質腫瘍(GIST)(日米) | | 試験開始予定 | | | |
| | エドキサバン | P3 : 超高齢者心房細動(日) | | データ入手見込 | | 申請予定 | |
| | プラスグレル | P3 : 虚血性脳血管障害(日) | | | データ入手見込 | | 申請予定 |
| | DS-5141 | P1/2 : デュシェンヌ型筋ジストロフィー(日) | | | | データ入手見込 | |
| DS-2741 | P1 : アトピー性皮膚炎(日) | 試験開始 | | | | | |

IIS : 医師主導治験、NSCLC : 非小細胞肺癌

赤字下線 : FY2019 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：3 ADC

2020年4月現在



フェーズ1

フェーズ2

フェーズ3

申請中

| | | | |
|--|--|--|---|
| DS-8201 (米欧) 抗HER2-ADC 乳がん, 膀胱がん(ニボルマブ併用) | DS-8201 (米欧) 準備中 抗HER2-ADC 乳がん, NSCLC(ペムプロリズマブ併用) | DS-8201 (欧亜) 抗HER2-ADC 3L 乳がん DESTINY-Breast01 | DS-8201 (日米欧亜) 抗HER2-ADC 3L 乳がん DESTINY-Breast02 |
| U3-1402 (日米) 抗HER3-ADC 乳がん | U3-1402 (日米亜) 抗HER3-ADC EGFR変異NSCLC | DS-8201 (日亜) 抗HER2-ADC 3L 胃がん DESTINY-Gastric01 | DS-8201 (日米欧亜) 抗HER2-ADC 2L 乳がん DESTINY-Breast03 |
| DS-1062 (日米) 抗TROP2-ADC NSCLC | | DS-8201 (日米欧) 抗HER2-ADC NSCLC DESTINY-Lung01 | DS-8201 (日米欧亜) 抗HER2-ADC HER2低発現 乳がん DESTINY-Breast04 |
| | | DS-8201 (日米欧) 抗HER2-ADC 大腸がん DESTINY-CRC01 | |
| | | DS-8201 (米欧) 抗HER2-ADC 2L 胃がん DESTINY-Gastric02 | |
| | | DS-8201 (米欧亜)準備中 抗HER2-ADC NSCLC(デュルバルマブ併用) HUDSON | |
| | | DS-8201 (米欧亜)準備中 抗HER2-ADC TNBC(デュルバルマブ併用) BEGONIA | |



DS-8201
 U3-1402
 DS-1062

NSCLC：非小細胞肺がん、TNBC：トリプルネガティブ乳がん
□：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（日本）されたもの

主要研究開発パイプライン : Alpha

2020年4月現在



フェーズ1

フェーズ2

フェーズ3

申請中

DS-3201 (日米)
EZH1/2阻害剤
非ホジキンリンパ腫
(PTCL)



DS-3201 (米)
EZH1/2阻害剤
AML, ALL

DS-1647(G47Δ)(日)
がん治療用HSV-1
悪性神経膠腫
IIS



キザルチニブ (日米欧亜)
FLT3阻害剤
1L AML



ペキシダルチニブ (欧)
CSF-1/KIT/FLT3阻害剤
腱滑膜巨細胞腫

DS-3201 (米)
EZH1/2阻害剤
SCLC

DS-3032 (日米)
MDM2阻害剤
固形がん(脂肪肉腫)



DS-3201(日)
EZH1/2阻害剤
ATL/L

エドキサバン (日)
FXa阻害剤
超高齢者心房細動

**アキシカブタジン シロル
ーセル/Axi-Cel®**(日)
抗CD19 CAR-T細胞
R/R B細胞リンパ腫



DS-3032 (日米)
MDM2阻害剤
AML

PLX2853 (米)
BET阻害剤
AML

プラスグレル (日)
ADP 受容体阻害剤
虚血性脳血管障害

VN-0107/MEDI3250 (日)
鼻腔噴霧インフルエンザ弱
毒生ワクチン

DS-1001 (日)
変異型IDH1阻害剤
神経膠腫

PLX2853 (米)
BET阻害剤
固形がん

ミロガバリン (日亜)
α2δリガンド
中枢性神経障害性疼痛

DS-1205 (亜)
AXL阻害剤
NSCLC(オシメルチニブ併用)

DS-1205 (日)
AXL阻害剤
NSCLC(ゲフィチニブ併用)

エサキセロン (日)
ミネラルコルコイド 受容体ブロッカー
糖尿病性腎症

DS-6157 (日米)
抗GPR20-ADC
GIST

DS-7300 (日米)
抗B7-H3-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-1211 (米)
TNAP阻害剤
弾性線維性仮性黄色腫

DS-5141 (日)
ENAオリゴヌクレオチド
DMD



DS-2741 (日)
抗Orai 1抗体
アトピー性皮膚炎

オンコロジー

スペシャルティ・メディシン

ワクチン

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、DMD : デュシェンヌ型筋ジストロフィー、GIST : 消化管間質腫瘍
IIS : 医師主導治験、NSCLC : 非小細胞肺がん、PTCL : 末梢性T細胞リンパ腫、SCLC : 小細胞肺がん

□ : 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 (日本)

🌟 希少疾病用医薬品指定 (日米欧) されたもの

ディスカバリー

トリプトファンゼ阻害剤
尿毒症 / 後期慢性腎臓病
グローバル

Long Acting ANP : 長時間作用型GC-A活性化剤
抵抗性高血圧 / 慢性心不全
グローバル

前臨床

フェーズ1

DS-1001
変異型IDH1阻害剤
神経膠腫
日本を除く地域

DS-3032
MDM2阻害剤
AML、MDS、固形がん
グローバル

フェーズ2/3

■ オンコロジー ■ スペシャルティ・メディスン

| 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