

イノベーションに情熱を。  
ひとに思いやりを。



# 2020年度 第1四半期 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**

2020年7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 DS-1062の戦略的提携

③ 2020年度 第1四半期 連結決算

④ 2020年度 業績予想

⑤ ビジネスアップデート

⑥ 研究開発アップデート

⑦ Appendix



## COVID-19 ワクチンの 製造・供給

### ◆ アストラゼネカがオックスフォード大学と開発中のワクチン

- 国内供給について同社と協議を開始
- 同社から原液供給を受け、第一三共バイオテックが受託製造予定（バイアル充填、包装、保管等）

## COVID-19 ワクチン・ 治療薬 の開発

### ◆ 遺伝子（mRNA）ワクチン（DS-5670）

- AMEDが支援する基盤研究\*1に参画し、当社独自の新規核酸送達技術\*2を用いた遺伝子mRNAワクチンの開発を分担
- 動物試験で抗体価の上昇を確認
- 2021年3月を目処に臨床試験を開始予定

### ◆ ナファモスタット\*3吸入製剤（DS-2319）

- COVID-19治療薬として、東京大学、理化学研究所、日医工と共同研究開発
- イナビルの開発経験を活かして、製剤研究、非臨床研究、臨床開発を担当予定
- 処方検討・非臨床試験を開始、2021年3月までに臨床試験に移行予定

\*1 AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）が支援する新型コロナウイルス（2019-nCoV）の制圧に向けての基盤研究（研究代表者：東京大学医科学研究所 河岡義裕 教授）

\*2 脂質ナノ粒子構造を形成し、医薬品有効成分の安定化および免疫細胞内への核酸デリバリーを実現することで、従来のワクチン技術と比較して、より至適な免疫応答を誘導する技術

\*3 急性膵炎や播種性血管内凝固症候群などの治療薬（注射剤）

① COVID-19感染症対策への取り組み

② **DS-1062の戦略的提携**

③ 2020年度 第1四半期 連結決算

④ 2020年度 業績予想

⑤ ビジネスアップデート

⑥ 研究開発アップデート

⑦ Appendix



## ◆ アストラゼネカとのDS-1062に関する共同開発・共同事業化を決定

- DS-1062の開発を加速・拡大し、製品価値を極大化
- 後続DXd-ADC/Alphaプロジェクトへの迅速・柔軟なリソース配分を実現

### 開発

- ◆ DS-1062の単剤・併用療法を**共同開発**



肺がん



乳がん



その他がん

- ◆ **開発費用**を両社で**折半**
- ◆ 他社製品との併用試験も可能

### 販売

- ◆ **販促活動**
  - 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**し、アストラゼネカに**ロイヤルティを支払**
- ◆ **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
  - **アストラゼネカ**  
中国、オーストラリア、カナダ、ロシアおよびその他地域

### 受領対価

- ◆ **最大で総額60億ドル** (6,600億円\*)
  - 契約時一時金  
10億ドル (1,100億円\*)
  - 開発マイルストーン (最大)  
10億ドル (1,100億円\*)
  - 販売マイルストーン (最大)  
40億ドル (4,400億円\*)
- ◆ **売上収益計上**
  - 契約時一時金・開発マイルストーン  
独占販売期間を踏まえて、**複数年度に亘り、繰延計上**
  - **販売マイルストーン**  
**達成年度に一括計上**

### 製造

- ◆ 当社がDS-1062の製造を担当





1 COVID-19感染症対策への取り組み

2 DS-1062の戦略的提携

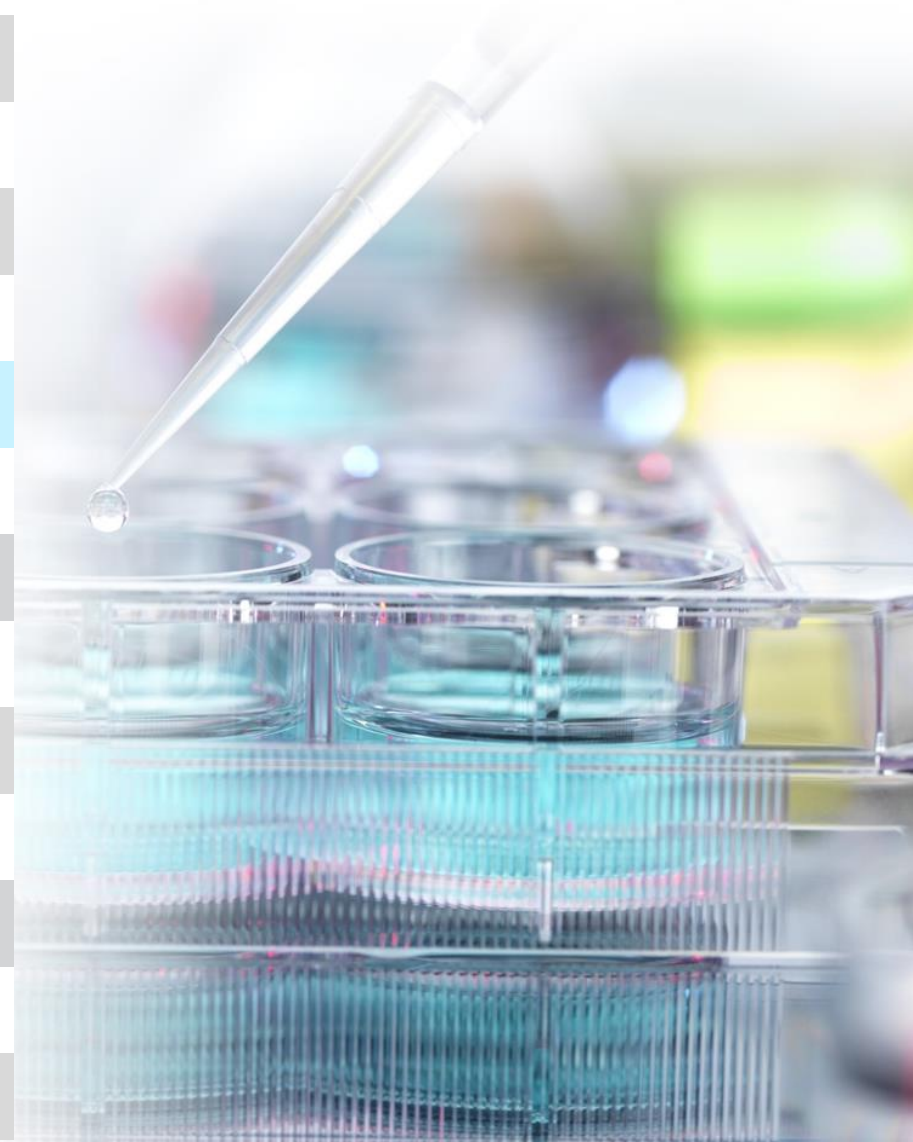
**3 2020年度 第1四半期 連結決算**

4 2020年度 業績予想

5 ビジネスアップデート

6 研究開発アップデート

7 Appendix



# 連結業績の概要

(単位：億円)

	2019年度 第1四半期実績	2020年度 第1四半期実績	増減額	
売上収益	2,492	2,369	-4.9%	-123
売上原価	879	822		-57
販売費・一般管理費	632	718		86
研究開発費	412	488		76
営業利益	570	341	-40.1%	-229
税引前利益	571	414		-157
当期利益 (親会社帰属)	433	319	-26.5%	-115
為替 レート	USD/円	109.90	107.62	-2.28
	EUR/円	123.49	118.47	-5.02

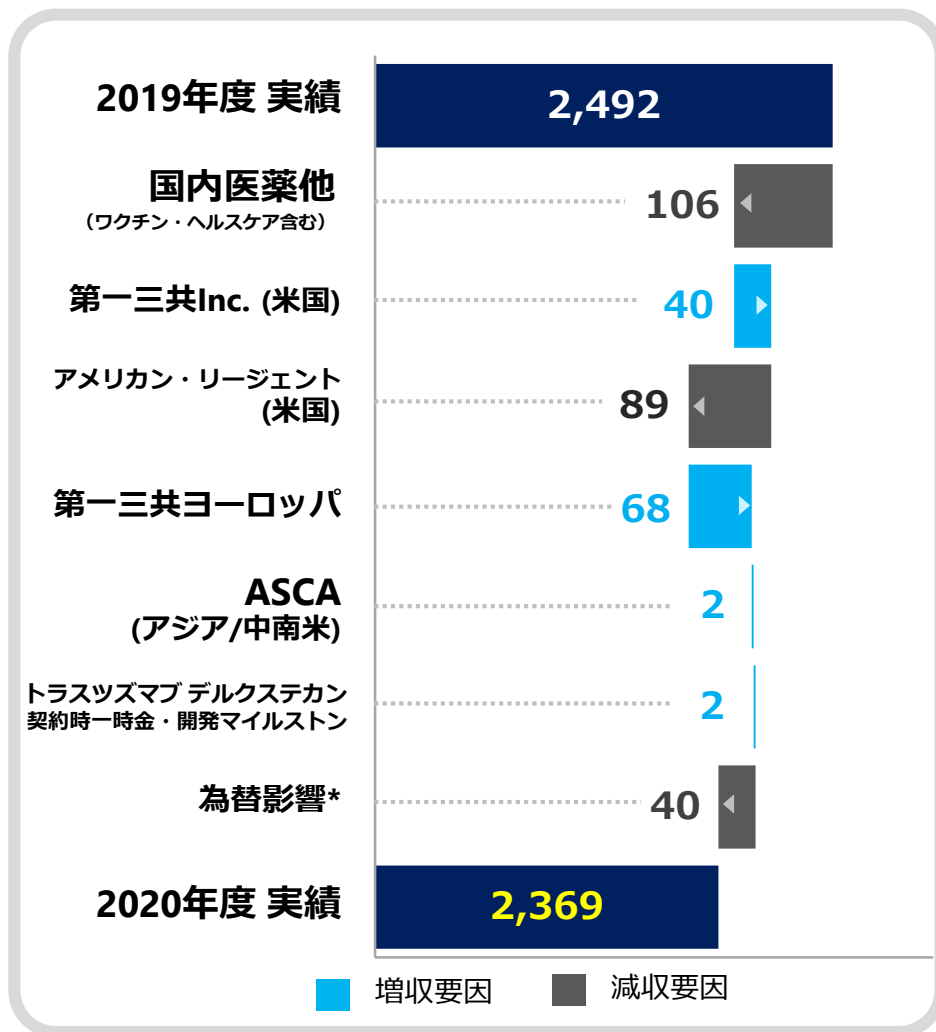
## COVID-19 感染拡大の影響

- ◆ アメリカン・リージェントの注射用鉄剤、第一三共ヘルスケア製品等の売上減少
- ◆ 販促活動等の一部制限による経費減少



## 123億円減収 (為替影響除き実質83億円減収)

(単位：億円)



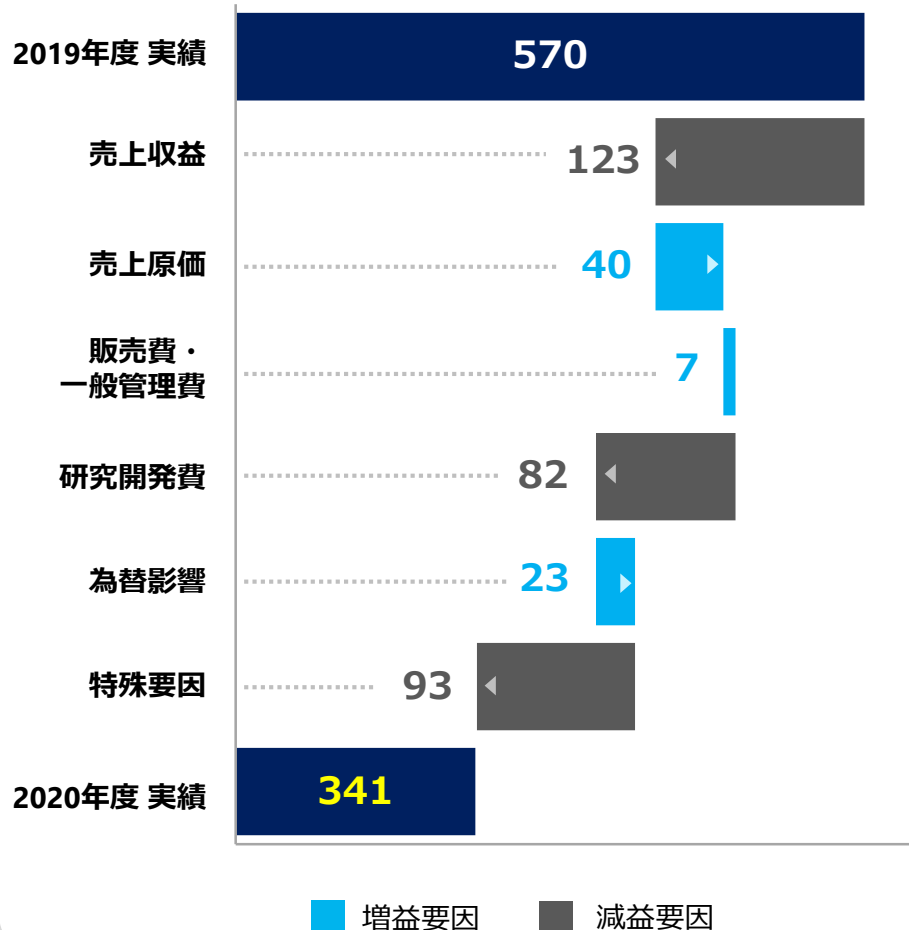
増収		減収	
<b>国内医薬</b>			
タリージェ	+23	ネキシウム	-20
		リクシアナ	-18
		メモリー	-10
		ワクチン事業 アクトヒブ等	-60
		第一三共ヘルスケア ルル等	-11
<b>第一三共Inc. (米国)</b>			
エンハーツ	+50		
<b>アメリカン・リージェントInc. (米国)</b>			
		インジェクタファー	-41
		ヴェノファー	-22
		GE注射剤	-24
<b>第一三共ヨーロッパ</b>			
リクシアナ	+36		
長期収載品譲渡益	+43		

\*為替影響の内訳 USD:-8億円、EUR :-12億円、アジア/中南米:-20億円

# 営業利益増減

## 229億円減益 (為替・特殊要因除き実質120億円減益)

(単位：億円)



売上収益 ..... -123

為替影響 -40を含む

売上原価 ..... -40 (利益増)

売上収益減収に伴う原価減

販売費・ ..... -7 (利益増)

一般管理費

- ・ エンハーツに係る費用増 (販促費及びAZ社とのプロフィット・シェア)
- ・ COVID-19に伴う販促活動等の一部制限による経費減少

研究開発費 ..... +82 (利益減)

- ・ 3 ADCの研究開発投資の増加
- ・ がんPJ開発体制の強化に伴う費用増
- ・ トラスツズマブ デルクステカンに係る AZ社とのコストシェアの増加による費用減

為替影響 ..... -23 (利益増)

- 売上原価 ..... -4
- 販売費・一般管理費 ..... -13
- 研究開発費 ..... -6

特殊要因 ..... +93 (利益減)

明細は次ページ

# 特殊要因の内訳

(単位：億円)

	2019年度 第1四半期実績	2020年度 第1四半期実績	増減額
売上原価	サプライチェーン 体制再編費用 13	-	-13
販売費・一般管理費	有形固定資産売却益* -106	-	106
研究開発費	-	-	-
計	-93	-	93

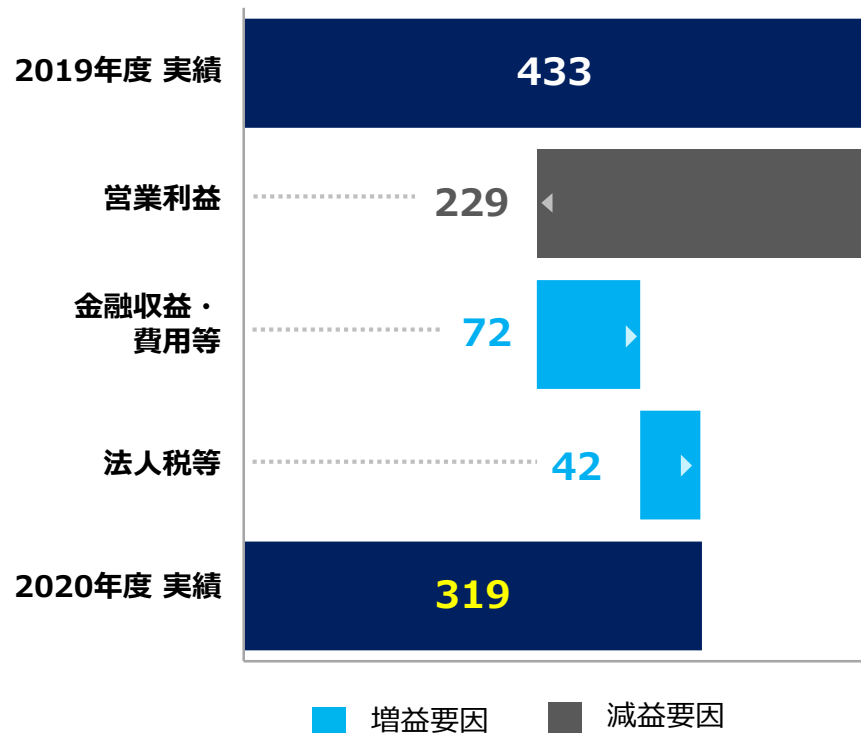
- : 費用減少要因

\*日本橋ビル

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

## 115億円減益



(単位：億円)

金融収益・費用等 ..... -72 (利益増)

- ・ キザルチニブ獲得時の条件付対価の減額に伴う金融収益の計上 ..... -47
- ・ 為替差損益の改善 ..... -32

法人税等 ..... -42 (利益増)

	2019年度 第1四半期	2020年度 第1四半期	増減額
税引前利益	571	414	-157
法人税等	137	96	-42
税率	24.1%	23.1%	-1.0%

# 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)

		2019年度 第1四半期実績	2020年度 第1四半期実績	増減額
国内医薬+ワクチン		1,390	1,302	-88
第一三共ヘルスケア		154	143	-11
第一三共Inc.		78	116	+37
エンハーツ		-	50	+50
オルメサルタン		31	37	+6
ウェルコール		26	6	-20
アメリカン・リージェントInc.		360	265	-95
インジェクタファー		137	94	-43
ヴェノファー		93	69	-24
GE注射剤		111	85	-26
第一三共ヨーロッパ		221	277	+56
リクシアナ		135	164	+29
オルメサルタン		64	52	-11
エフィエント		8	3	-5
ASCA (アジア/中南米)		243	225	-18
為替	USD/円	109.90	107.62	-2.28
レート	EUR/円	123.49	118.47	-5.02

# 国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2019年度 第1四半期実績	2020年度 第1四半期実績	増減額
ネキシウム	抗潰瘍剤	219	199	-20
リクシアナ	抗凝固剤	216	198	-18
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	82	87	+5
メモリー	アルツハイマー型認知症治療剤	137	128	-10
テネリア	2型糖尿病治療剤	69	66	-3
ロキソニン	消炎鎮痛剤	78	62	-16
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	47	50	+3
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	0	6	+6
タリージェ	疼痛治療剤	20	43	+23
カナリア	2型糖尿病治療剤	32	39	+8
ビムパット	抗てんかん剤	27	38	+11
エフィエント	抗血小板剤	38	38	-0
レザルタス	高血圧症治療剤	42	36	-5
オルメテック	高血圧症治療剤	35	27	-8
エンハーツ	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	2	+2



① COVID-19感染症対策への取り組み

② DS-1062の戦略的提携

③ 2020年度 第1四半期 連結決算

**④ 2020年度 業績予想**

⑤ ビジネスアップデート

⑥ 研究開発アップデート

⑦ Appendix



## ◆ 4月公表業績予想値を修正せず

- COVID-19による業績影響は4月公表予想値に比べ、大きな変化なしと想定
- DS-1062戦略的提携による業績影響は限定的と想定

(単位：億円)

	2020年度 予想
売上収益	9,700
売上原価	3,370
販売費・一般管理費	3,250
研究開発費	2,280
営業利益	800

### COVID-19感染拡大の影響

- ◆ 現時点で正確に見通すことが困難なため、業績予想に織り込まず
- ◆ 仮に世界的な活動制限が第4四半期まで継続した場合の想定は以下の通り
  - 売上収益に2~4% (約200億円~400億円) 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

① COVID-19感染症対策への取り組み

② DS-1062の戦略的提携

③ 2020年度 第1四半期 連結決算

④ 2020年度 業績予想

⑤ **ビジネスアップデート**

⑥ 研究開発アップデート

⑦ Appendix

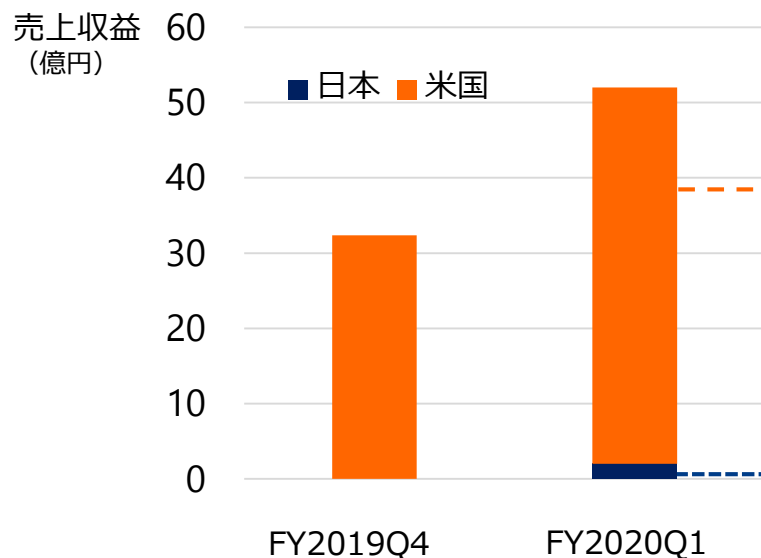


# エンハーツ：日米での販売状況

## ◆ 順調な立ち上がり

### ➤ 2020年度 第1四半期 売上収益実績

米国：**50**億円（2019年度第4四半期実績 **32**億円） 日本：**2**億円

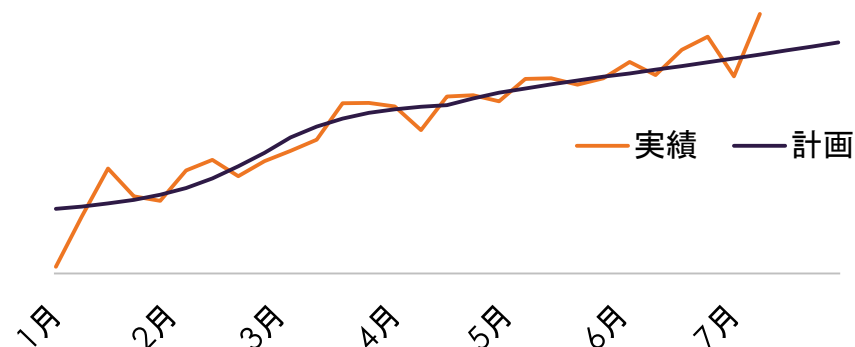


## 日本

- 2020年5月上市
- 安全性を最重視した情報提供
- 医師要件・施設要件を満たした医療機関のみに納入

## 米国

- 上市後6ヶ月で約1,300施設への納入を達成のうち、約1,000施設に対して複数回納入済
- 実消化も順調
  - ✓ 7月時点の医療機関への納入数量は、2020年3月第4週から50%以上増加



- 新規患者シェアが大きく伸長
  - ✓ HER2+乳がん3Lにおける新規患者獲得シェア 約40%（2020年度第1四半期）

① COVID-19感染症対策への取り組み

② DS-1062の戦略的提携

③ 2020年度 第1四半期 連結決算

④ 2020年度 業績予想

⑤ ビジネスアップデート

⑥ **研究開発アップデート**

⑦ Appendix



## 3 ADC アップデート

今後のニュースフロー



# DS-8201 : 臨床開発計画

2020年7月現在



	FY2020	FY2021	検討中
乳がん HER2+	DESTINY-Breast02 (3L)		◆ Ph3アジュバント
	DESTINY-Breast03 (2L)		
	Ph 1/2 併用 (3L~)		
	DESTINY-Breast05 (ポストネオアジュバント)		
	Ph 3 1L 単剤/併用		
		ネオアジュバント	
乳がん HER2 低発現	DESTINY-Breast04 (3L)		◆ Ph3 ポスト ネオアジュバント ◆ Ph3 ネオアジュバント
	BEGONIA (デュルバルマブ併用, TNBC)		
	Ph1 併用 (3L)		
	Ph3 2L 単剤 (化学療法剤未治療)		
	Ph3 1L 単剤 (ハイリスク)		
胃がん	DESTINY-Gastric02 (2L)		◆ Ph3 HER2+ 1L
	DESTINY-Gastric03 (2L~/1L)		
	Ph3 HER2+ 2L		

2020年度上期に開始する試験は四半期ベースで表示  
 2020年度下期に開始する試験は一律 下期初めより表示  
 2021年度に開始する試験は一律2021年度初めより表示

 本日お話しする試験

 Ph 3 ongoing
  Ph 2 ongoing
  Ph 1 ongoing
  New

# DS-8201 : 臨床開発計画

2020年7月現在



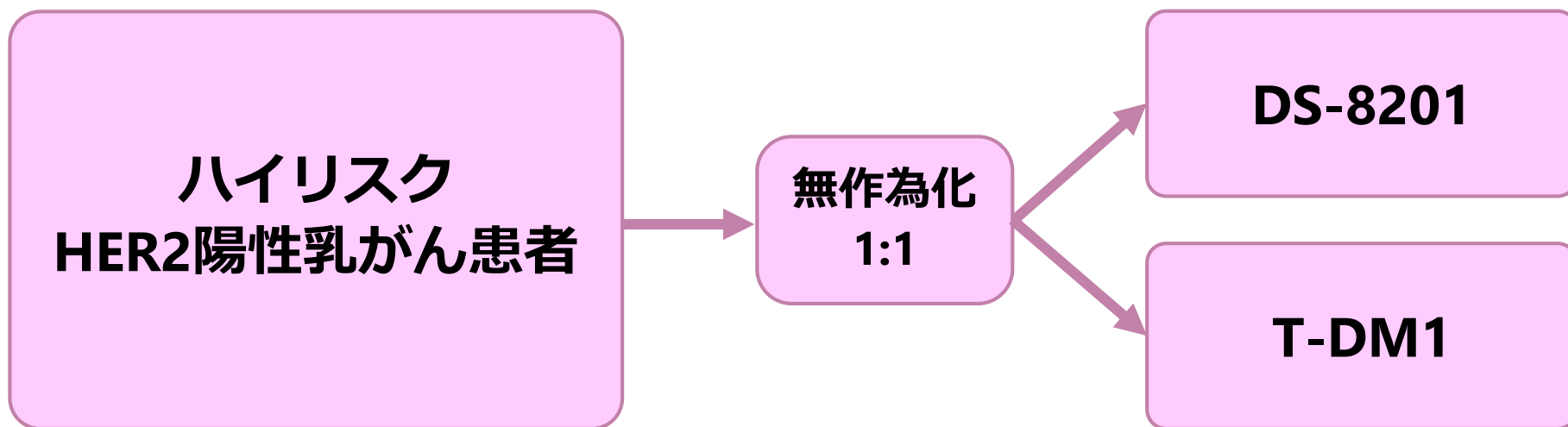
	FY2020	FY2021	検討中
NSCLC	DESTINY-Lung01 (2L)		◆ Ph3 stage III 併用
	HUDSON (デュルバルマブ併用)		
	Ph2 HER2変異2L		
	Ph1 HER2+ 併用		
	Ph3 HER2+ 2L		
		Ph3 HER2+ 1L併用	
大腸がん	DESTINY-CRC01 (3L)		◆ Ph3 2L 併用 ◆ Ph3 1L 併用 ◆ Ph3 アジュバント 併用
	Ph2 3L 単剤		
	Ph1/2 3L 併用		
その他	ニボルマブ併用 (乳がん、膀胱がん)		◆ Ph2 卵巣がん 単剤/併用
	ペムブロリズマブ併用 (乳がん, NSCLC)		
	DESTINY-PanTumor02 (Ph2 HER2+ がん種問わず)		
	Ph2 HER2変異 がん種問わず		

2020年度下期に開始する試験は一律 下期初めより表示  
2021年度に開始する試験は一律2021年度初めより表示

 本日も話する試験

 Ph 3 ongoing
  Ph 2 ongoing
  Ph 1 ongoing
  New

- ◆ ネオアジュバント後に浸潤性残存病変を有するHER2陽性乳がん患者のうち再発リスクが高い患者を対象とした、T-DM1との直接比較試験

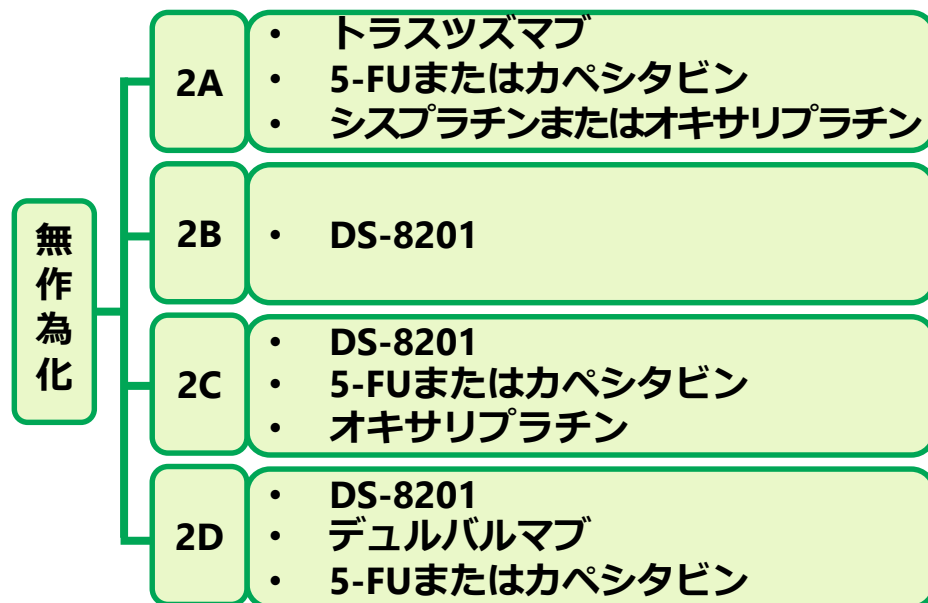
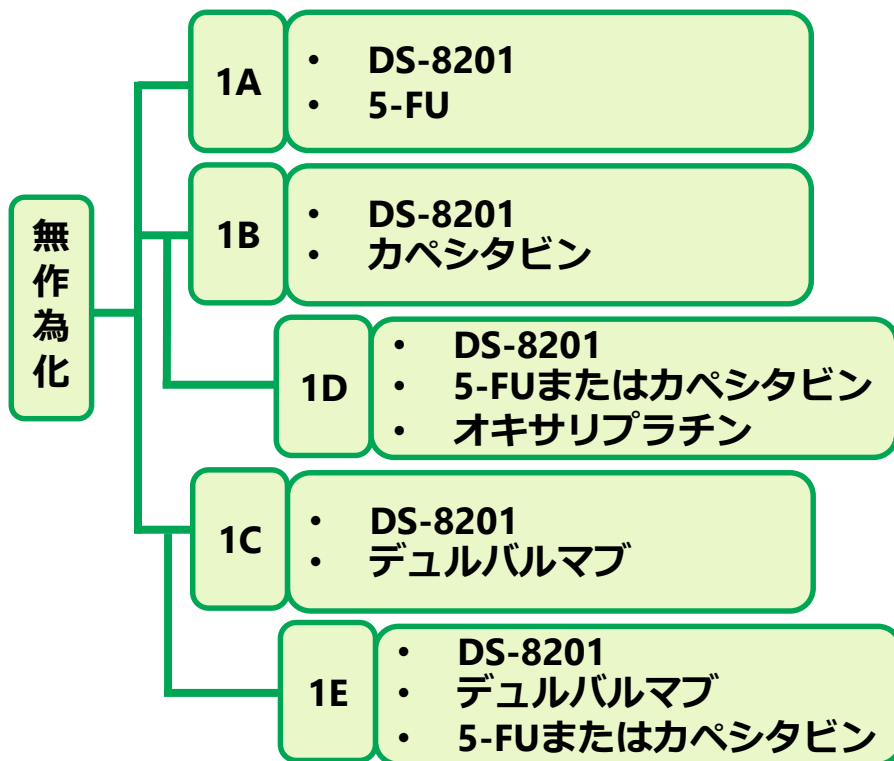


- ◆ 評価項目：無浸潤疾患生存期間（IDFS）等
- ◆ 試験開始：2020年度下期予定

## ◆ HER2陽性胃がん 2L以降/1L フェーズ1/2試験

パート1 : 用量漸増、HER2陽性胃がん2L以降

パート2 : 用量展開、HER2陽性胃がん1L



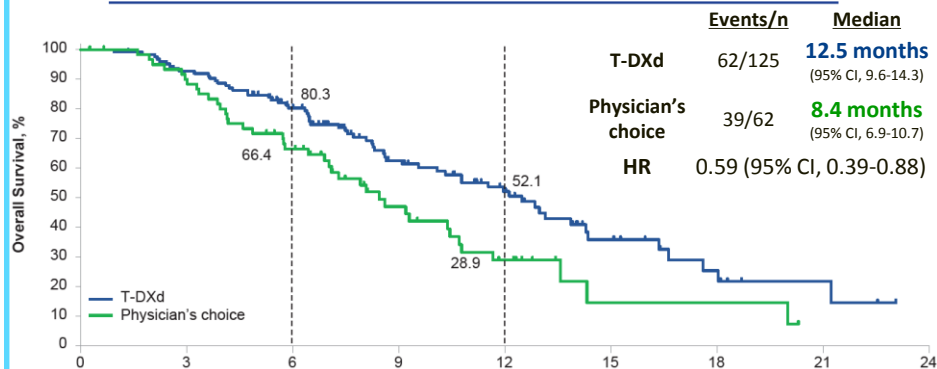
◆ 主要評価項目 : ORR、安全性

◆ 2020年6月より試験開始

# DS-8201 : 胃がん (DESTINY-Gastric01試験)

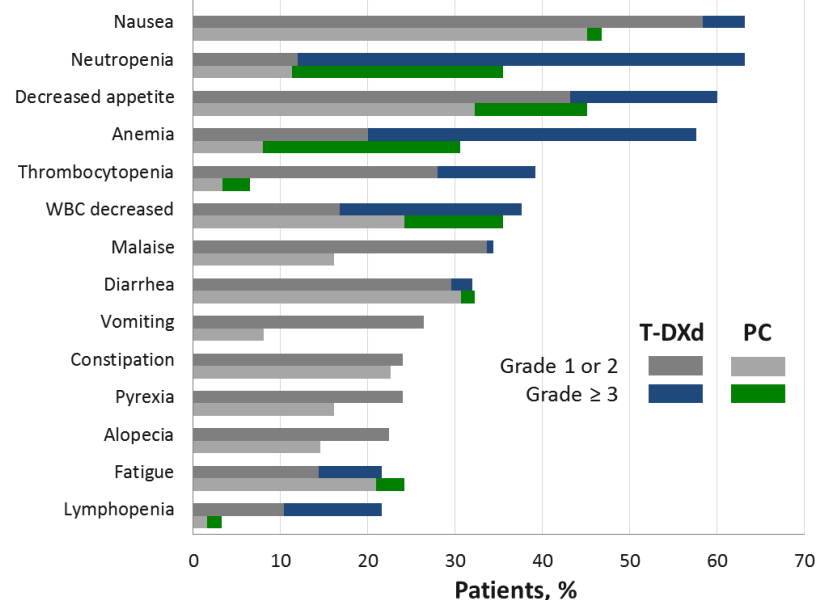
## ◆ 有効性

	T-DXd (n = 119)	PC (n = 56)
ORR by ICR (CR + PR)	51.3% (n = 61) 95% CI, 41.9-60.5; $P < .0001$	14.3% (n = 8) 95% CI, 6.4-26.2
Confirmed ORR by ICR (CR + PR)	42.9% (n = 51) 95% CI, 33.8-52.3	12.5% (n = 7) 95% CI, 5.2-24.1
CR	8.4% (n = 10)	0
PR	34.5% (n = 41)	12.5% (n = 7)
SD	42.9% (n = 51)	50.0% (n = 28)
PD	11.8% (n = 14)	30.4% (n = 17)
Not evaluable	2.5% (n = 3)	7.1% (n = 4)
Confirmed DCR (CR + PR + SD)	85.7% (n = 102) 95% CI, 78.1-91.5	62.5% (n = 35) 95% CI, 48.5-75.1
Median confirmed DOR	11.3 months 95% CI, 5.6-NE	3.9 months 95% CI, 3.0-4.9



## ◆ 安全性

### 20%以上の患者に発現した治療に関連した有害事象



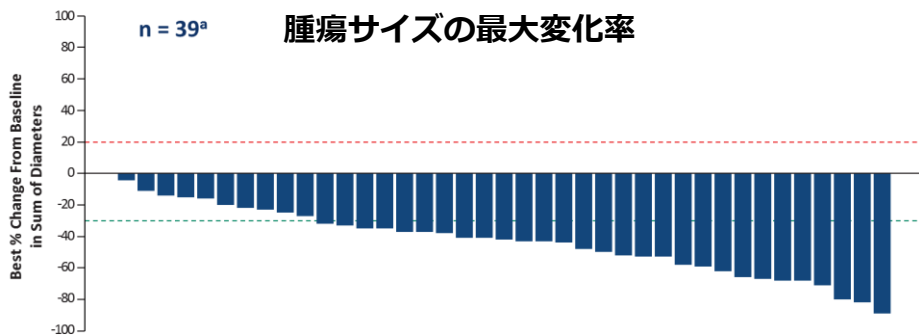
### DS-8201群における間質性肺疾患 (ILD) n=125

Gr1	Gr2	Gr3	Gr4	Gr5	Total
3 (2.4)	6 (4.8)	2 (2.4)	1 (0.8)	0	12(9.6)

- ◆ ASCO 2020にて主解析結果を発表、同時にNEJMにも掲載
- ◆ 日本：2020年4月承認申請、2020年度第3四半期承認見込み（先駆け審査）
- ◆ 米国：2020年5月BTD/ODD指定、FDAと申請について協議中

# DS-8201 : NSCLC (DESTINY-Lung01試験)

## ◆ 有効性



Patients (N = 42)

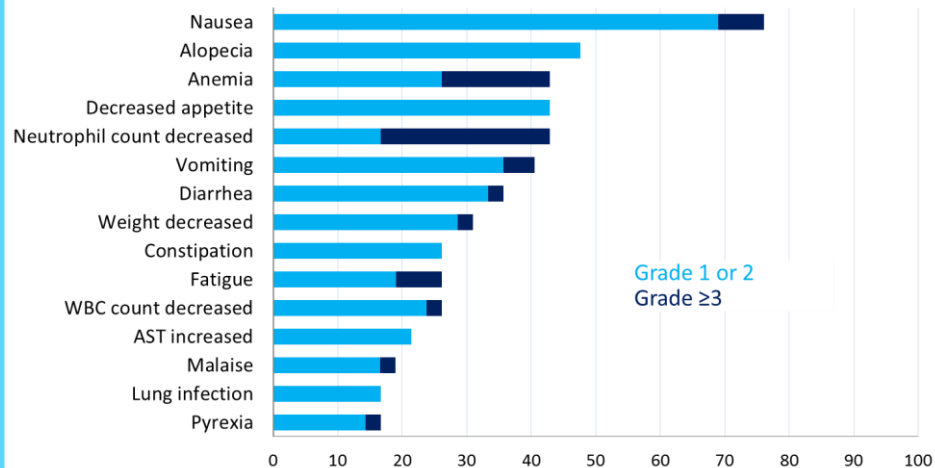
### Confirmed ORR by ICR

**61.9% (n = 26)**  
(95% CI, 45.6%-76.4%)

CR	2.4% (n = 1)
PR	59.5% (n = 25)
SD	28.6% (n = 12)
PD	4.8% (n = 2)
Not evaluable	4.8% (n = 2)
Disease control rate	90.5% (95% CI, 77.4%-97.3%)
Duration of response, median	<b>Not reached</b> (95% CI, 5.3 months-NE)
PFS, median	<b>14.0 mo</b> (95% CI, 6.4-14.0 months)

## ◆ 安全性

### 15%以上の患者に発現した治療に関連した有害事象



### 間質性肺疾患 (ILD) n=42

Gr1	Gr2	Gr3	Gr4	Gr5	Total
0	5 (11.9)	0	0	0	5 (11.9)

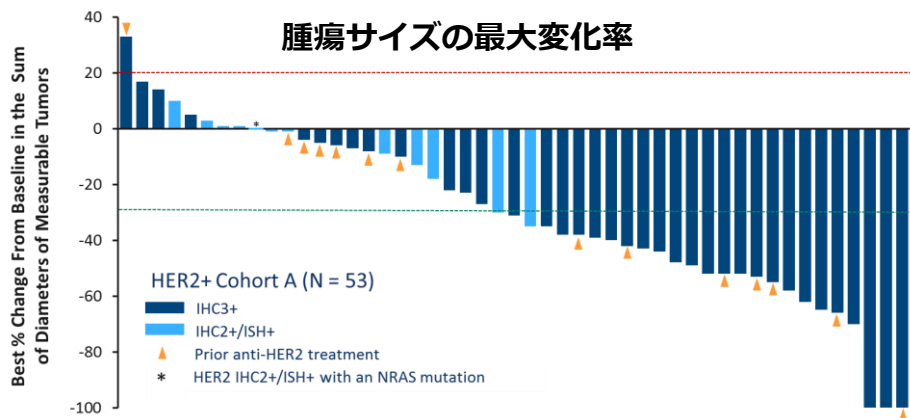
- ◆ ASCO 2020にてHER2変異NSCLCの中間解析結果を発表
- ◆ 米国 : 2020年5月BTD指定 (HER2変異NSCLC)



# DS-8201 : 大腸がん (DESTINY-CRC01試験)

## ◆ 有効性

腫瘍サイズの最大変化率



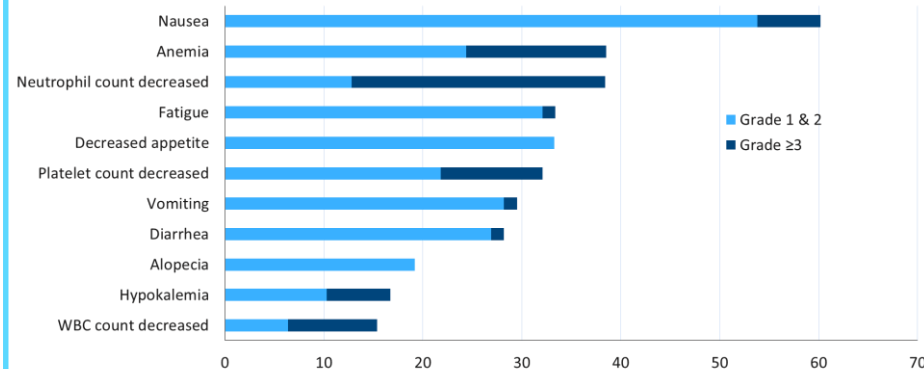
HER2+ Cohort A (N = 53)

**Confirmed ORR by ICR** 45.3% (n = 24) (95% CI, 31.6%-59.6%)

CR	1.9% (n = 1)
PR	43.4% (n = 23)
SD	37.7% (n = 20)
PD	9.4% (n = 5)
Not evaluable	7.5% (n = 4) <sup>a</sup>
Disease control rate	83.0% (95% CI, 70.2%-91.9%)
Duration of response, median	Not reached (95% CI, 4.2 months-NE)

## ◆ 安全性

15%以上の患者に発現した治療に関連した有害事象



間質性肺疾患 (ILD) n=78

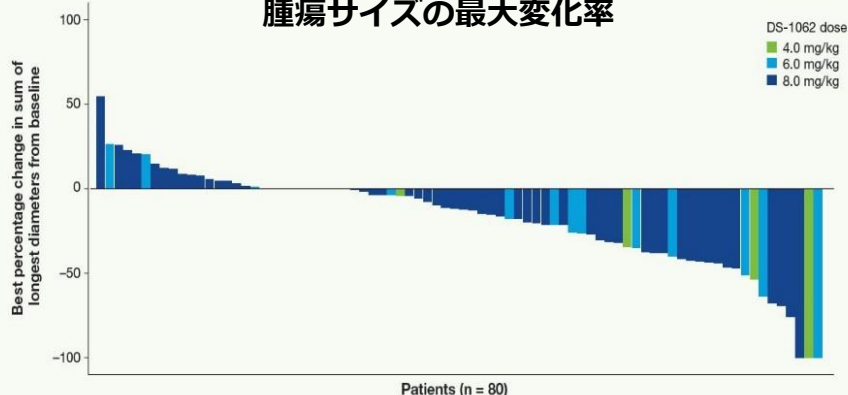
Gr1	Gr2	Gr3	Gr4	Gr5	Total
0	2 (2.6)	1 (1.3)	0	2 (2.6)	5 (6.4)

\*データカットオフ後にGr5のILDが1例発現 (コホートB)

## ◆ ASCO 2020にてHER2陽性群の主解析結果を発表

## ◆ 有効性

腫瘍サイズの最大変化率



Patients (n = 80)

DS-1062 dose  
 4.0 mg/kg  
 6.0 mg/kg  
 8.0 mg/kg

DS-1062 dose, mg/kg	Evaluable patients <sup>a</sup>	Confirmed CR/PR	CR/PR (too early to be confirmed)	ORR % (n/N) (95% CI)
4	6	3	0	50% (3/6) (12-88)
6	19	4	1	26% (5/19) (9-51)
8	60	13	2	25% (15/60) (15-38)
<b>Total</b>	<b>85</b>	<b>20</b>	<b>3</b>	<b>27% (23/85) (18-38)</b>

<sup>a</sup>Includes patients with  $\geq 1$  posttreatment scan or who discontinued treatment.

## ◆ 安全性

### 15%以上の患者に発現した治療に関連した有害事象

Patients treated with DS-1062 (N = 138)		
TEAE in $\geq 15\%$ subjects	All grades, n (%)	Grade $\geq 3$ , n (%)
Any TEAE	129 (94)	62 (45)
TEAEs in $\geq 15\%$ of patients, by preferred term		
Nausea	60 (44)	0
Fatigue	56 (41)	4 (3)
Stomatitis	47 (34)	4 (3)
Alopecia	46 (33)	0
Vomiting	37 (27)	0
Decreased appetite	31 (23)	0
Infusion-related reaction	29 (21)	0
Anemia	26 (19)	4 (3)
Constipation	26 (19)	1 (1)
Cough	26 (19)	1 (1)
Mucosal inflammation	25 (18)	4 (3)
Rash	25 (18)	0
Dyspnea	23 (17)	6 (4)
Diarrhea	20 (15)	0

TEAE, treatment-emergent adverse event.

### 間質性肺疾患 (ILD) n=138

Gr1	Gr2	Gr3	Gr4	Gr5	Total
1 (0.7)	4 (2.9)	1 (0.7)	0	2 (1.4)	8 (5.8)

- ◆ ASCO 2020にて中間解析結果を発表
- ◆ DS-1062とペムブロリズマブ併用に関する契約締結
- ◆ 今後の詳細な開発計画についてはアストラゼネカと協議

3 ADC アップデート

今後のニュースフロー

## トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201)

- DESTINY-Breast01：HER2陽性転移性乳がん 申請用フェーズ2試験
- ・ 欧州：2020年6月申請受理、迅速審査により2020年度第4四半期承認見込み
- DESTINY-Gastric01：HER2陽性転移性胃がん 申請用フェーズ2試験
- ・ 日本：2020年4月承認申請、2020年度第3四半期承認見込み（先駆け）
  - ・ グローバル当局との協議が進行中

## DS-1062

- フェーズ1試験 NSCLC
- ・ 2021年1月WCLCでデータアップデート予定
- フェーズ1 I/O併用試験：2020年度下期開始予定

## パトリツマブ デルクステカン (U3-1402)

- フェーズ1試験：EGFR変異NSCLC
- ・ 2020年9月ESMOにてデータアップデート予定
- フェーズ1 EGFR TKI併用試験 EGFR変異NSCLC：2020年度下期開始予定
- フェーズ1/2試験：HER3陽性転移性乳がん
- ・ 2020年12月SABCSにてデータアップデート予定
- フェーズ2試験 転移性大腸がん：2020年度下期開始予定

## アキシカブタゲン シロルユーセル/ Axi-Cel™

- フェーズ2試験：再発性・難治性B細胞リンパ腫
- ・ 日本：2020年度第3四半期承認見込み

## DS-1647 (G47Δ)

- フェーズ2試験：悪性神経膠腫
- ・ 日本：2020年度上期承認申請予定

赤字下線：FY2019 Q4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 DS-1062の戦略的提携

3 2020年度 第1四半期 連結決算

4 2020年度 業績予想

5 ビジネスアップデート

6 研究開発アップデート

7 **Appendix**



# 2020年度の研究開発主要マイルストーン

2020年7月現在



プロジェクト	目標適応・試験	FY2020				
		Q1	Q2	Q3	Q4	
3 ADC	DS-8201	P2 申請用 DESTINY-Breast01 : HER2+3L 乳がん(日米欧亜)	欧申請			欧承認見込み
		P2 申請用 DESTINY-Gastric01 : HER2+3L 胃がん(日亜)	日申請		日承認見込み	
		P2 : HUDSON : NSCLC (デュルバルマブ併用) (米欧亜)	試験開始			
		P1b/2 : BEGONIA : TNBC (デュルバルマブ併用) (米欧亜)	試験開始			
		P1 : 乳がん, NSCLC (ペムプロリズマブ併用) (米欧)	試験開始			
		P1b/2 DESTINY-Gastric03 : HER2+胃がん 2L~/1L (米欧亜)	試験開始			
	P3 DESTINY-Breast05 : HER2+ ポストネオアジュバント				試験開始予定	
DS-1062	P1 : NSCLC (ペムプロリズマブ併用)				試験開始予定	
U3-1402	P1 : EGFR変異NSCLC (TKI併用)				試験開始予定	
	P2 : 大腸がん				試験開始予定	
ベキシダルチニブ	P3 ENLIVEN : 腱滑膜巨細胞腫 (欧)	CHMP否定見解				
DS-1647	IIS : 悪性神経膠腫 (日)		申請予定		承認見込み	
Alpha	アキシカブタゲン シロルユーセル/ Axi-Cel™	P2 申請用 : 再発性/難治性B細胞リンパ腫 (日)			承認見込み	
		P1 : 消化管間質腫瘍 (GIST) (日米)	試験開始			
	エドキサバン	P3 : 超高齢者心房細動 (日)	TLR入手		申請予定	
	プラスグレル	P3 : 虚血性脳血管障害 (日)	TLR入手			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-5670	臨床試験 : COVID-19予防ワクチン				試験開始予定
	DS-2319	臨床試験 : COVID-19				試験開始予定

IIS : 医師主導治験、NSCLC : 非小細胞肺癌

赤字下線 : FY2019 Q4からの新規またはアップデート



# 主要研究開発パイプライン：3 ADC

2020年7月現在






## フェーズ1

## フェーズ2

## フェーズ3



## 申請中

<b>U3-1402 (日米)</b> 抗HER3 ADC 乳がん	<b>DS-8201 (米欧)</b> 抗HER2 ADC 乳がん, 膀胱がん (ニボルマブ併用)	<b>DS-8201 (日米欧)</b> 抗HER2 ADC NSCLC DESTINY-Lung01 	<b>DS-8201 (日米欧亜)</b> 抗HER2 ADC 3L 乳がん DESTINY-Breast02	<b>DS-8201 (日)</b> 抗HER2 ADC 3L 胃がん DESTINY-Gastric01  
<b>U3-1402 (日米亜)</b> 抗HER3 ADC EGFR変異NSCLC	<b>DS-8201 (米欧)</b> 抗HER2 ADC 乳がん, NSCLC (ペムプロリズマブ併用)	<b>DS-8201 (日米欧)</b> 抗HER2 ADC 大腸がん DESTINY-CRC01	<b>DS-8201 (日米欧亜)</b> 抗HER2 ADC 2L 乳がん DESTINY-Breast03	<b>DS-8201 (欧)</b> 抗HER2 ADC 3L 乳がん DESTINY-Breast01
<b>DS-1062 (日米)</b> 抗TROP2 ADC NSCLC, TNBC	<b>DS-8201 (米欧亜)</b> 抗HER2 ADC 2L~/1L 胃がん DESTINY-Gastric03	<b>DS-8201 (米欧)</b> 抗HER2 ADC 2L 胃がん DESTINY-Gastric02	<b>DS-8201 (日米欧亜)</b> 抗HER2 ADC HER2低発現 乳がん DESTINY-Breast04	
		<b>DS-8201 (米欧亜)</b> 抗HER2 ADC NSCLC(デュルバルマブ併用) HUDSON		
		<b>DS-8201 (米欧亜)</b> 抗HER2 ADC TNBC(デュルバルマブ併用) BEGONIA		
		<b>DS-8201 (米亜) 準備中</b> 抗HER2 ADC HER2発現がん DESTINY-PanTumor02		

DS-8201
  U3-1402
  DS-1062

NSCLC：非小細胞肺癌、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

：ブレイクスルーセラピー指定(米)、先駆け審査指定(日)
 ：希少疾病用医薬品指定(日米欧)されたもの

# 主要研究開発パイプライン : Alpha

2020年7月現在



## フェーズ1

## フェーズ2

## フェーズ3

## 申請中

**DS-1205** (日)  
AXL阻害剤  
EGFR変異NSCLC  
(ゲフィチニブ併用)

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



**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



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



**DS-1205** (亜)  
AXL阻害剤  
EGFR変異NSCLC  
(オシメルチニブ併用)

**DS-3201** (米)  
EZH1/2阻害剤  
AML, ALL

**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

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

**DS-7300** (日米)  
抗B7-H3 ADC  
固形がん

**DS-3032** (日米)  
MDM2阻害剤  
固形がん (脂肪肉腫)



**DS-1001** (日) 準備中  
変異型IDH1阻害剤  
神経膠腫

**プラスグレル** (日)  
ADP 受容体阻害剤  
虚血性脳血管障害

**DS-6157** (日米)  
抗GPR20 ADC  
GIST

**DS-3032** (日米)  
MDM2阻害剤  
AML

**DS-5141** (日)  
ENAオリゴヌクレオチド  
DMD



**ミロガバリン** (日亜)  
α<sub>2</sub>δリガンド  
中枢性神経障害性疼痛

**DS-2741** (日)  
抗Orai 1抗体  
アトピー性皮膚炎

**PLX2853** (米)  
BET阻害剤  
AML

**PLX2853** (米)  
BET阻害剤  
固形がん

**DS-1211** (米)  
TNAP阻害剤  
弾性線維性仮性黄色腫

**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

**VN-0102/JVC-001** (日)  
麻しんおたふくかぜ風しん  
混合ワクチン

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 : 非小細胞肺癌、PTCL : 末梢性T細胞リンパ腫

□ : 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 (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

## 前臨床

## フェーズ1

## フェーズ2/3

**トリプトファナーゼ阻害剤**  
尿毒症 / 後期慢性腎臓病  
グローバル

**DS-2087**  
エクソン20挿入変異EGFR/HER2  
阻害剤  
エクソン20挿入変異EGFR/HER2  
NSCLC  
グローバル

**DS-1205**  
AXL阻害剤  
EGFR変異NSCLC  
グローバル

**DS-1001**  
変異型IDH1阻害剤  
神経膠腫  
日本を除く地域

**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

**DS-3032**  
MDM2阻害剤  
AML、MDS、固形がん  
グローバル

**DS-2969**  
GyrB 阻害剤  
クロストリジウム・ディフィシル  
感染症  
グローバル

■ オンコロジー ■ スペシャルティ・メディシン

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