

新闻稿

第一三共与默沙东（美国新泽西州罗威市）宣布就第一三共的三款 DXd ADC 达成了全球开发和商业化合作

- 此次合作将第一三共成熟的 ADC 专业知识和 DXd 技术与默沙东（美国新泽西州罗威市）在肿瘤学方面的深厚经验和临床开发能力相结合，以推进和扩大 ADC 对多种类型癌症患者的影响范围
- 第一三共与默沙东（美国新泽西州罗威市）将联合开发 patritumab deruxtecan、ifinatumab deruxtecan 和 raludotatug deruxtecan，并在全球范围内共同开展商业化活动，而第一三共将在日本保持专有权
- 默沙东（美国新泽西州罗威市）将向第一三共支付 40 亿美元的预付款，之后在接下来 24 个月内另外支付 15 亿美元的后续付款，可能在之后达到商业里程碑时支付高达 165 亿美元的额外付款，总潜在对价高达 220 亿美元
- 第一三共投资者电话会议于 10 月 20 日星期五上午 6 点（EST）/下午 7 点（JST）召开

东京和新泽西州巴斯金里奇-（2023 年 10 月 20 日）-第一三共（TSE: 4568）与默沙东（美国新泽西州罗威市）（在美国和加拿大以外称为 MSD）（NYSE: MRK）就第一三共的三款 DXd 抗体偶联药物（ADC）候选药物 patritumab deruxtecan（HER3-DXd）、ifinatumab deruxtecan（I-DXd）和 raludotatug deruxtecan（R-DXd）达成了全球开发和商业化协议。两家公司将联合开发这些 ADC 候选药物，并在全球范围内进行潜在的商业化，第一三共将在日本保持专有权。第一三共将全权负责三款候选药物的生产和供应。

所有三款潜在同类首创 DXd ADC 均处于不同的临床开发阶段，均用于治疗多种实体瘤，既可作为单药治疗，也可与其他治疗联合使用。Patritumab deruxtecan 于 2021 年 12 月获得美国食品药品监督管理局授予的[突破性疗法认定](#)，用于治疗 EGFR 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）且在接受第三代酪氨酸激酶抑制剂（TKI）和铂类药物治疗期间或之后出现疾病进展的患者。计划于 2024 年 3 月底前在美国提交 patritumab deruxtecan 的生物制品许可申请（BLA），该申请基于最近在 IASLC 2023 世界肺癌大会上[公布](#)并同步发表于《[Journal of Clinical Oncology](#)》的 [HERTHENA-Lung01](#) II 期试验数据。

目前正在 [IDEate-01](#) 中对 ifinatumab deruxtecan 单药疗法进行评价；该研究是一项针对既往经治的广泛期小细胞肺癌（SCLC）患者的 II 期临床试验。最近在 IASLC 2023 世界肺癌大会上[公布](#)了 ifinatumab deruxtecan 治疗 SCLC 的 [I/II 期试验](#) 的最新亚组分析结果。目前正在首项人体 [I 期临床试验](#) 中评价 raludotatug deruxtecan，针对晚期卵巢癌患者的最新结果将在即将举行的 2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会上公布。

每款 ADC 均采用第一三共独创的 DXd ADC 技术设计，用于靶向和传递表达特定细胞表面抗原的癌细胞内部的细胞毒性有效载荷，均由一种单克隆抗体、可裂解四肽连接子和拓扑异构酶-I 抑制剂（喜树碱类衍生物，DXd）组成。

第一三共株式会社代表董事、执行主席兼 CEO Sunao Manabe 表示：“patritumab deruxtecan、ifinatumab deruxtecan 和 raludotatug deruxtecan 的临床试验结果令人备受鼓舞，

仍持续证明第一三共的 DXd ADC 技术可广泛适用于多个靶点，每款药物都有可能改变临床实践，正如优赫得[®]一样。由于默沙东（美国新泽西州罗威市）拥有卓越的肿瘤学经验和强大的内部开发能力和资源，同时，第一三共正不断加强基础设施和人才建设，继续向全球肿瘤学领导者转型，因此，我们认识到，与默沙东合作将有助于我们履行义务，尽快将这些潜在的新型 DXd ADC 提供给更多患者。”

默沙东（美国新泽西州罗威市）董事长兼首席执行官 Robert M. Davis 表示：“默沙东（美国新泽西州罗威市）在建立本公司的免疫肿瘤学基础的同时，仍持续扩大肿瘤产品线并使其多样化。第一三共研究员的开创性工作突出了 ADC 为癌症患者提供有意义的新治疗方案的深远潜力。我们期待着建立这一合作，在我们对全球患者的共同关爱的推动下，提供下一代精准癌症药物。”

财务摘要

根据协议条款，默沙东（美国新泽西州罗威市）将在合同签订后向第一三共一次性付清关于 ifinatamab deruxtecan 的 15 亿美元的预付款；对于 patritumab deruxtecan 的 15 亿美元，其中 7.5 亿美元在合同签订后支付，7.5 亿美元在 12 个月后支付；对于 raludotatug deruxtecan 的 15 亿美元，其中 7.5 亿美元在合同签订后支付，7.5 亿美元在 24 个月后支付。另外，默沙东（美国新泽西州罗威市）将在达到某些商业里程碑后向第一三共支付额外费用，每款 DXd ADC 最高 55 亿美元。连同下文所述的 10 亿美元的额外可退还预付款，三个项目的潜在对价总额高达 220 亿美元。

默沙东（美国新泽西州罗威市）可能会选择退出就 patritumab deruxtecan 和 raludotatug deruxtecan 达成的合作，并选择不支付原本应在 12 个月和 24 个月后支付的各 7.5 亿美元的两项后续付款。如果默沙东（美国新泽西州罗威市）选择退出就 patritumab deruxtecan 和/或 raludotatug deruxtecan 达成的合作，则第一三共将保留已支付的预付款，与这些 DXd ADC 相关的权利将返还给第一三共。

如上所述，默沙东（美国新泽西州罗威市）将额外支付 10 亿美元的预付款（针对 patritumab deruxtecan 和 ifinatamab deruxtecan 各支付 5 亿美元），如果提前终止每个项目的开发，则退还其中一部分。对于 raludotatug deruxtecan，默沙东（美国新泽西州罗威市）将负责前 20 亿美元研发费用中的 75%。除上述研发费用外，两家公司将在全球范围内分摊费用和利润，但第一三共将在日本保持专有权，默沙东（美国新泽西州罗威市）根据销售收入获得特许使用费。将由第一三共记录全球范围内的销售额。

总体而言，到 2030 年代中期，这三个项目可能为每家公司带来数十亿美元的全球商业收入。

对第一三共截至 2024 年 3 月 31 日财年合并业绩的影响将在今后适当时间公布。此次合作有望在中长期内提升第一三共公司和股东价值。

在本次交易中，默沙东（美国新泽西州罗威市）将记录 55 亿美元的税前总收费，约合每股 1.70 美元，其中包括 40 亿美元的预付款和 15 亿美元的后付款。这项费用的影响将导致 2023 年第四季度和全年 GAAP 以及非 GAAP 业绩下降。此外，默沙东（美国新泽西州罗威市）将投资产品线资产，并承担交易融资成本，这将在交易结束后的前 12 个月内对 EPS 产生约 0.25 美元的负面影响。

关于第一三共 DXd ADC 产品组合

第一三共 DXd ADC 产品组合目前由六款处于临床开发阶段且涵盖多种癌症类型的 ADC 组成。优赫得®（HER2 靶向 ADC）和 datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, TROP2 靶向 ADC）正在由第一三共与阿斯利康共同开发并在全球范围内商业化。Patritumab deruxtecan（HER3-DXd）（HER3 靶向 ADC）、ifinatamab deruxtecan（I-DXd, B7-H3 靶向 ADC）和 raludotatug deruxtecan（R-DXd, CDH6 靶向 ADC）正在由第一三共与默沙东（美国新泽西州罗威市）共同开发并在全球范围内商业化。DS-3939（TA-MUC1 靶向 ADC）正在由第一三共开发。

每款 ADC 均采用第一三共独创的 DXd ADC 技术设计，用于靶向和传递表达特定细胞表面抗原的癌细胞内部的细胞毒性有效载荷，均由一种单克隆抗体、可裂解四肽连接子和拓扑异构酶-I 抑制剂（喜树碱类衍生物，DXd）组成。

Datopotamab deruxtecan、ifinatamab deruxtecan、patritumab deruxtecan、raludotatug deruxtecan 和 DS-3939 为在研药物，尚未在任何国家获批用于任何适应症。安全性和疗效尚未确定。

关于第一三共

第一三共是一家创新型全球医疗保健公司，通过发现、开发和提供新的医疗标准来丰富世界各地的生活质量，为社会的可持续发展做出贡献。第一三共凭借 120 多年的经验，利用世界一流的科学技术，为癌症、心血管和其他医疗需求高度未满足的疾病患者创造新的治疗方式和创新药物。欲了解更多信息，请访问 www.daiichisankyo.com。

关于默沙东（美国新泽西州罗威市）

默沙东（美国新泽西州罗威市）（在美国和加拿大以外称为 MSD）的宗旨是：发挥前沿科学的力量，在全球范围内拯救生命、改善生活。130 多年来，我们通过研发重要药物和疫苗，为全人类带来希望。我们致力成为顶尖的研究密集型生物制药公司——当下，我们正处于研发前线，推出创新解决方案，以推进人类和动物疾病的预防和治疗。我们建立了一个多元、包容的全员工体系，以负责的态度经营每一天，确保所有人、所有社区都能有一个安全、可持续和健康的未来。欲了解更多信息，请访问 www.msd.com 并通过 [Twitter](#)、[LinkedIn](#) 和 [YouTube](#) 与我们联系。

默沙东（美国新泽西州罗威市）的前瞻性声明

默沙东（美国新泽西州罗威市）（以下简称“公司”）的包含根据《1995 年美国私人证券诉讼改革法案》之安全条款而做出的“前瞻性声明”。本文内容基于公司管理层当前的看法和预期，并且受制于可能出现的重大风险和不确定因素。默沙东不保证在研产品能获得所需的监管部门批准或取得商业成功。如果相关假设与现实有所出入、出现风险，或发生不确定情况，实际结果可与前瞻性声明中的预期有实质上的差异。

风险和不确定因素包括但不限于一般行业情况与竞争、一般经济因素（包括利率与汇率浮动）、新型冠状病毒病（COVID-19）全球疫情的影响、美国及其他国家制药行业监管以及医疗政策的影响、全球范围内控制医疗成本的趋势、技术发展、竞争对手获得的新

产品与专利、新产品开发固有的挑战（包括获得监管部门批准）、默沙东对未来市场形势做出准确预测的能力、生产上的困难或迟延、国际经济金融状况不稳定与主权风险、对默沙东专利和其它创新产品保护的有效性的依赖程度，以及公司面临专利诉讼和/或监管行动的风险。

默沙东没有义务就新信息、未来事件或其它原因对任何前瞻性声明进行公开的更新。尚有其它因素可能导致实际结果与前瞻性声明存在实质性差异，请参见默沙东 2022 年年报 10-K 报表以及公司在美国证券交易所备案的其它文件（可在美国证券交易所网站 www.sec.gov 上查阅）。

媒体联系人：

第一三共

全球/美国媒体：

Jennifer Brennan

第一三共株式会社

jbrennan2@dsi.com

+1 908 900 3183（移动电话）

日本媒体：

Koji Ogiwara

第一三共株式会社

ogiwara.koji.ay@daiichisankyo.co.jp

+81 3 6225 1126（办公室）

投资者关系联系人：

DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp

默沙东（美国新泽西州罗威市）

媒体：

Robert Josephson

+1 203 914 2372

投资者：

Peter Dannenbaum

+1 732 594 1579