

# 本日本話する内容

① 2023年度 連結決算

② ビジネスアップデート

③ 研究開発アップデート

**④ 第5期中計アップデート**

⑤ 2024年度 業績予想

⑥ Appendix



## 2025年度目標を達成し成長ステージへ

### 2025年度計数目標

- ◆ 売上収益：1兆6,000億円（がん領域：6,000億円以上）
- ◆ ROE：16%以上
- ◆ 研究開発費控除前コア営業利益\*率：40%
- ◆ DOE\*\*：8%以上

#### 3ADC最大化の実現

- ◆ アストラゼネカとの戦略的提携を通じたエンハーツ®、Dato-DXd最大化
- ◆ HER3-DXdの自社開発と最大化
- ◆ 製品ポテンシャルに合わせた効率的・段階的な要員・供給キャパシティ拡大

#### 既存事業・製品の利益成長

- ◆ リクシアナ®利益最大化
- ◆ タリージェ®、Nilemdo®等の早期拡大
- ◆ 新薬を軸とした収益構造へのトランスフォーメーション
- ◆ アメリカン・リージェント、第一三共ヘルスケアの利益成長

#### 更なる成長の柱の見極めと構築

- ◆ 3ADCに次ぐ成長ドライバーの見極め
- ◆ ポストDXd ADCモダリティの選定

#### ステークホルダーとの価値共創

- ◆ 患者さん：Patient Centric Mindsetによる患者さんへの貢献
- ◆ 株主：バランスのとれた成長投資と株主還元
- ◆ 社会：バリューチェーン全体の環境負荷の低減、およびパンデミックリスクへの対応
- ◆ 従業員：One DS Cultureの醸成に向けたCore Behaviorの実践

- ◆ DX推進によるデータ駆動型経営の実現と先進デジタル技術による全社の変革
- ◆ 新たなグローバルマネジメント体制による迅速な意思決定の実現

## 3ADC最大化の実現

### ◆ エンハーツ®の製品価値最大化

#### ➤ 新規適応症の取得

- HER2+乳がん 2L、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）  
HER2遺伝子変異 NSCLC 2L+、HER2+固形がん 2L 等

#### ➤ 着実な市場浸透、上市国・地域の拡大

#### ➤ 適応拡大試験の進捗

- HER2+乳がん 1L（DB-09試験）、ネオアジュバント療法（DB-11試験）  
HER2低発現乳がん 化学療法未治療（DB-06試験）等

### ◆ Dato-DXd、HER3-DXdの製品価値最大化

#### ➤ 承認申請の受理

- Dato-DXd：非扁平上皮NSCLC 2L+（TL-01試験）、  
HR陽性かつHER2低発現又は陰性乳がん 2L（TB-01試験）
- HER3-DXd：EGFR変異 NSCLC 3L（HL-01試験）

#### ➤ 適応拡大試験の進捗

- Dato-DXd：NSCLC（actionable遺伝子変異なし）1L（TL-07/08試験）等
- HER3-DXd：EGFR変異NSCLC 2L（HL-02試験）等

### ◆ HER3-DXd、I-DXd、DS-6000に関する戦略的提携の決定・開始

#### ➤ 米国メルク\*1との共同開発・共同販促

## 既存事業・製品の利益成長

### ◆ 既存製品の成長

#### ➤ リクシアナ®の順調な売上拡大

- 用法及び用量の追加による製品価値向上\*2

#### ➤ 各国/地域における既存製品売上の伸長

- タリージェ®、Venofer®、Nilemdo®/Nustendi® 等
- 既存製品の適応拡大、剤形追加による製品価値向上

### ◆ 新薬を軸とした事業構造へのトランスフォーメーション

#### ➤ 新製品の上市

- エムガルティ®、エザルミア®、ヴァンフリタ®、ダイチロナ® 等

#### ➤ 各国/地域における独占販売期間満了後の製品譲渡の進展

#### ➤ 第一三共エスファ株式譲渡の決定・実行

- 日本のジェネリック医薬品事業の譲渡

### ◆ アメリカン・リージェント、第一三共ヘルスケアの利益成長

#### ➤ 増収・増益による連結業績への寄与

\*1 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA

\*2 出血リスクの高い高齢の非弁膜症性心房細動患者の脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制：ELDERCARE-AF試験

## 更なる成長の柱の見極めと構築

- ◆ 3ADCに次ぐ成長ドライバーの登場
  - I-DXd（抗B7-H3 ADC）の開発の進捗
    - Ph1/2試験で複数のがん種について良好な臨床試験データが蓄積
    - SCLCにおいてPh3試験を開始予定
    - 米国メルクとの戦略的提携を通じて開発を加速
  - DS-6000（抗CDH6 ADC）の開発の進捗
    - プラチナ抵抗性卵巣がんにおいて良好な臨床試験データが蓄積
    - 新たにPh2/3試験を開始
    - 米国メルクとの戦略的提携を通じて開発を加速
- ◆ ポストDXd ADCモダリティ選定の進捗
  - 第二世代ADC DS-9606の臨床試験の開始
  - COVID-19に対するmRNAワクチン ダイチロナ®筋注の承認取得および供給

## ステークホルダーとの価値共創

- ◆ 株主還元の強化
  - 利益成長に応じた増配
    - エンハーツ®の成長による利益成長、米国メルクとの戦略的提携の契約時一時金の受領等を受けて、2年連続の増配決定（2022年度、2023年度）
- ◆ パンデミックリスクへの対応
  - ダイチロナ®筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の供給
- ◆ バリューチェーン全体の環境負荷の低減
  - 環境課題に対する取り組みの進捗
    - 事業活動で消費する電力を100%再生可能エネルギーにすることを旨とする国際的イニシアチブ「RE100」への加盟
    - 日本の自社拠点における使用電力の再生可能エネルギー化
- ◆ One DS Cultureの醸成に向けたCore Behaviorの浸透
  - 経営層・全従業員によるワークショップ等を通じた当社グループ共通の核となる3つの行動様式の理解向上・促進

# 2025年度KPIの達成の見込

(2024年4月現在)

	第5期中計 策定時	2023年4月時点	2024年4月現在
売上収益	1兆6,000億円	2兆円	2兆1,000億円
がん領域売上収益	6,000億円以上	9,000億円以上	1兆円以上
R&D費控除前 コア営業利益率	40%	40%	40%
ROE	16%以上	16%以上	16%以上
DOE	8%以上	8%以上	8.5%以上

為替換算レート的前提

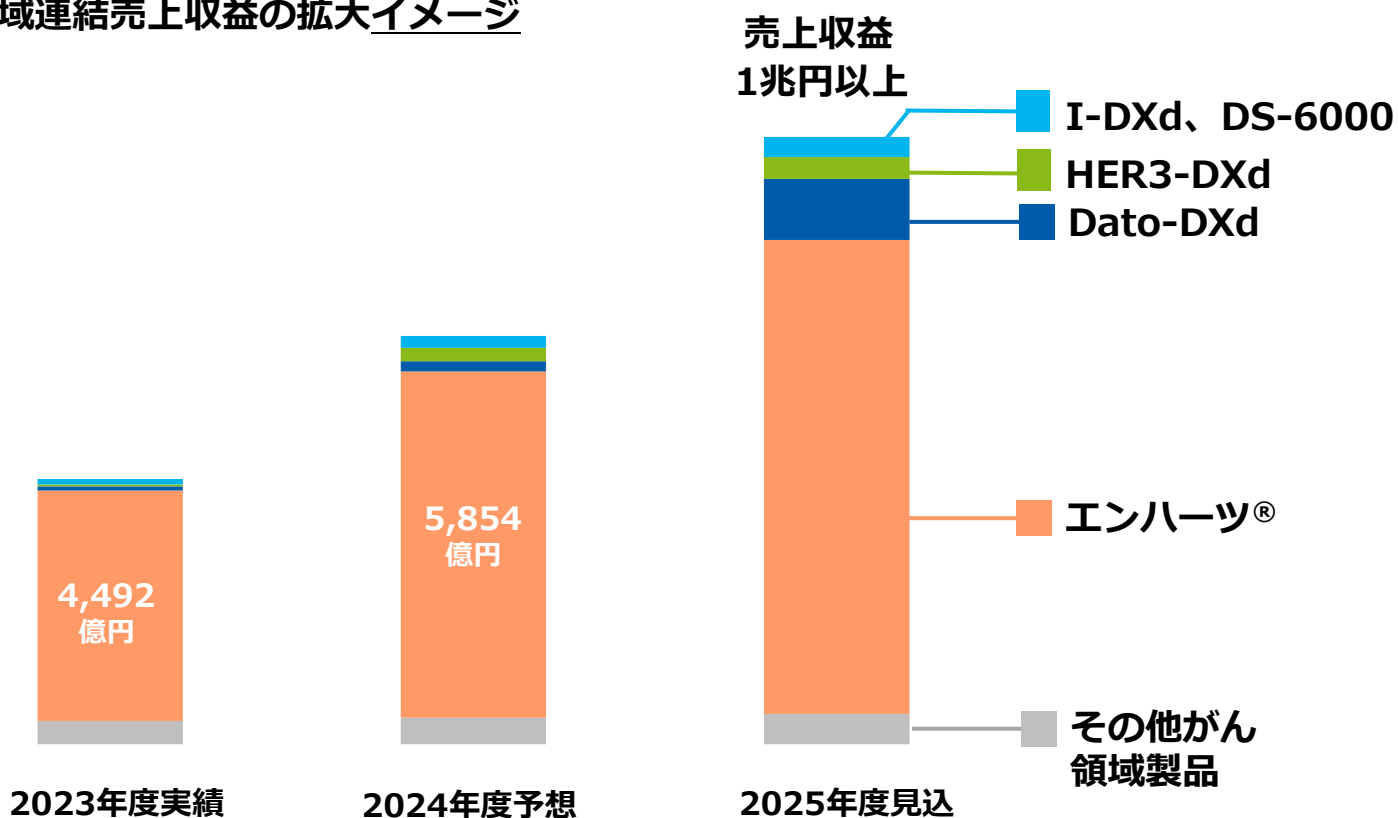
1USD=105円、1EUR=120円      1USD=130円、1EUR=140円      1USD=145円、1EUR=155円

# がん領域の売上収益見込

(2024年4月現在)

エンハーツ®の更なる売上拡大およびHER3-DXd、I-DXd、DS-6000に関する  
米国メルクとの戦略的提携の契約時一時金受領等を受け、2025年度がん領域売上収益\*見込は **1兆円以上**

## がん領域連結売上収益の拡大イメージ



## 2023年4月時点からの主な増減要因

### 主な増加要因

- ◆エンハーツ®
  - ✓ DB-03/04試験の結果を受けた乳がん市場における更なる売上収益の増加
- ◆◆HER3-DXd、I-DXd、DS-6000
  - ✓ 米国メルクとの戦略的提携の契約時一時金の受領による売上収益の増加

### 主な減少要因

- ◆Dato-DXd
  - ✓ TL-01試験結果に基づく標的患者群の見直し
  - ✓ TL-08試験のタイムラインの見直し

\* 売上収益：エンハーツ、Dato-DXd、HER3-DXdに関するアストラゼカ、米国メルクからの共同販促収入(同社が売上計上する国・地域における製品売上の売上総利益の50%)、および戦略的提携の契約時一時金、開発・販売マイルストーン等の売上収益計上額を含む

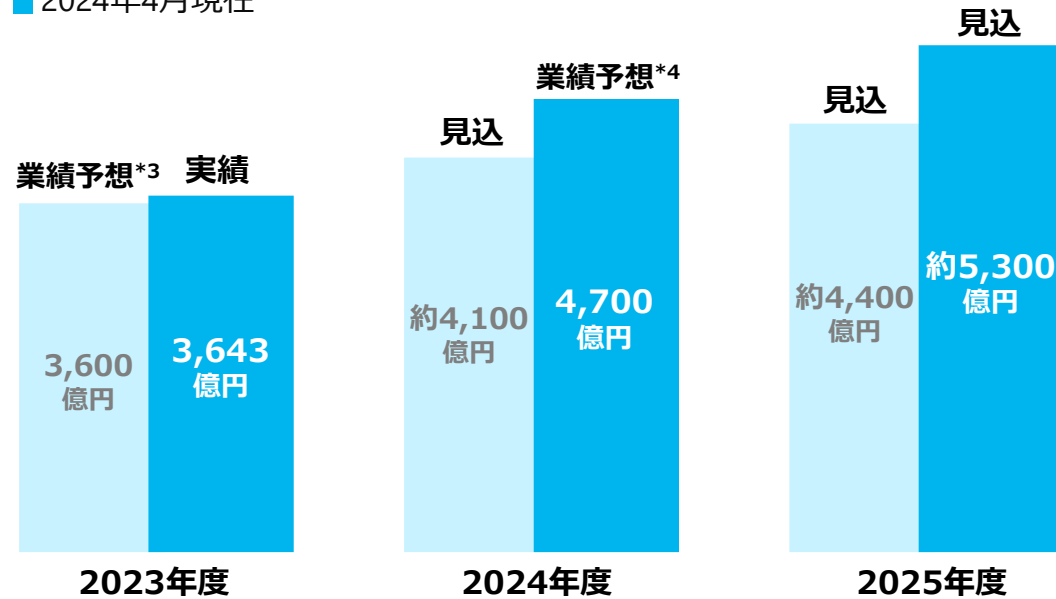
# 研究開発費の見込

(2024年4月現在)

エンハーツ®等の新規試験の開始等により、**2024年度、2025年度合計の研究開発費は約1兆円を見込む**

## 研究開発費の推移

- 2023年4月時点\*1
- 2024年4月現在\*2



為替換算レート的前提

\*1: 1USD=130円、1EUR=140円

\*2: 1USD=145円、1EUR=155円

業績予想

\*3: 2023年4月 公表予想

\*4: 2024年4月 公表予想

## 2023年4月時点からの主な増減要因

### 主な増加要因

- ◆エンハーツの新規試験の開始
  - ✓ DPT-02試験結果を受けた新規試験の開始
- ◆Next Wave製品群の開発加速、新規試験の開始 (DS-3939 他)
- ◆メディカル・アフェアーズ活動の拡大 (エンハーツ®の適応拡大、Dato-DXd、HER3-DXdの上市に伴う新規エビデンスの創出・情報発信)
- ◆研究開発体制の更なる強化 (開発要員の拡充)

### 主な減少要因

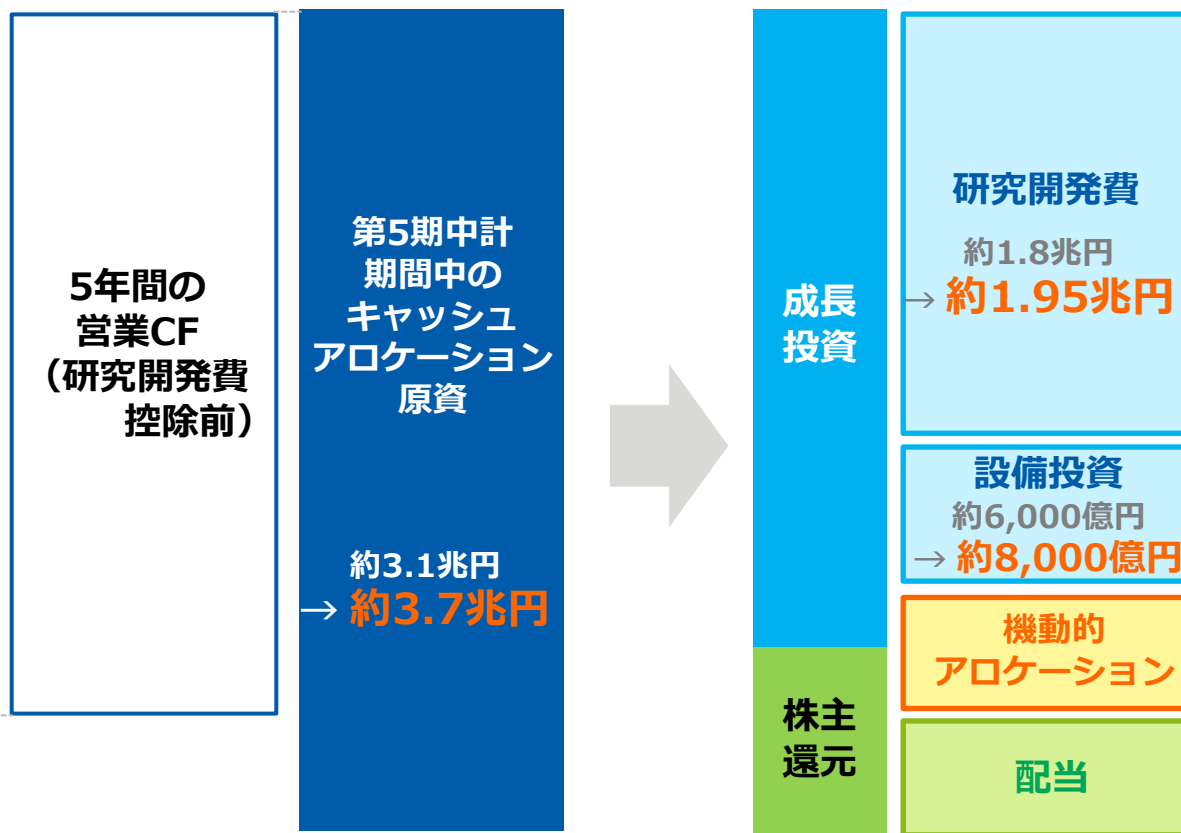
- ◆HER3-DXd、I-DXd、DS-6000
  - ✓ 米国メルクとの戦略的提携を通じて適応拡大試験を加速し、新規試験も開始 (IDeate-Lung02、REJOICE-Ovarian01試験 他)
  - ✓ 一方、戦略的提携に伴う開発費シェアの影響により、当社が計上する3製品の研究開発費見込は1年前に比べ減少 (製品毎に20億米ドルまで米国メルクが75%を負担。それ以降は両社で折半)

# バランスのとれた成長投資と株主還元

## キャッシュ・アロケーション

米国メルクとの戦略的提携の契約時一時金の受領等により増加したキャッシュ・アロケーション原資 **約6,000億円**を将来のさらなる成長に向けた**研究開発費**、**設備投資**の増額と**株主還元**の更なる強化に充当

### キャッシュ・アロケーションの規模イメージ (2023年4月時点の規模との比較)



DXd ADC開発への優先投資

ADC供給体制強化を中心とした投資

社内のパイプラインの進捗を踏まえた機動的な  
①更なる成長の柱の構築に向けた投資(自社、導入)と  
②自己株式取得への配分

安定配当と利益成長に応じた増配

FY2020末手元資金\*  
約4,000億円

\*運転資本を除く手元資金



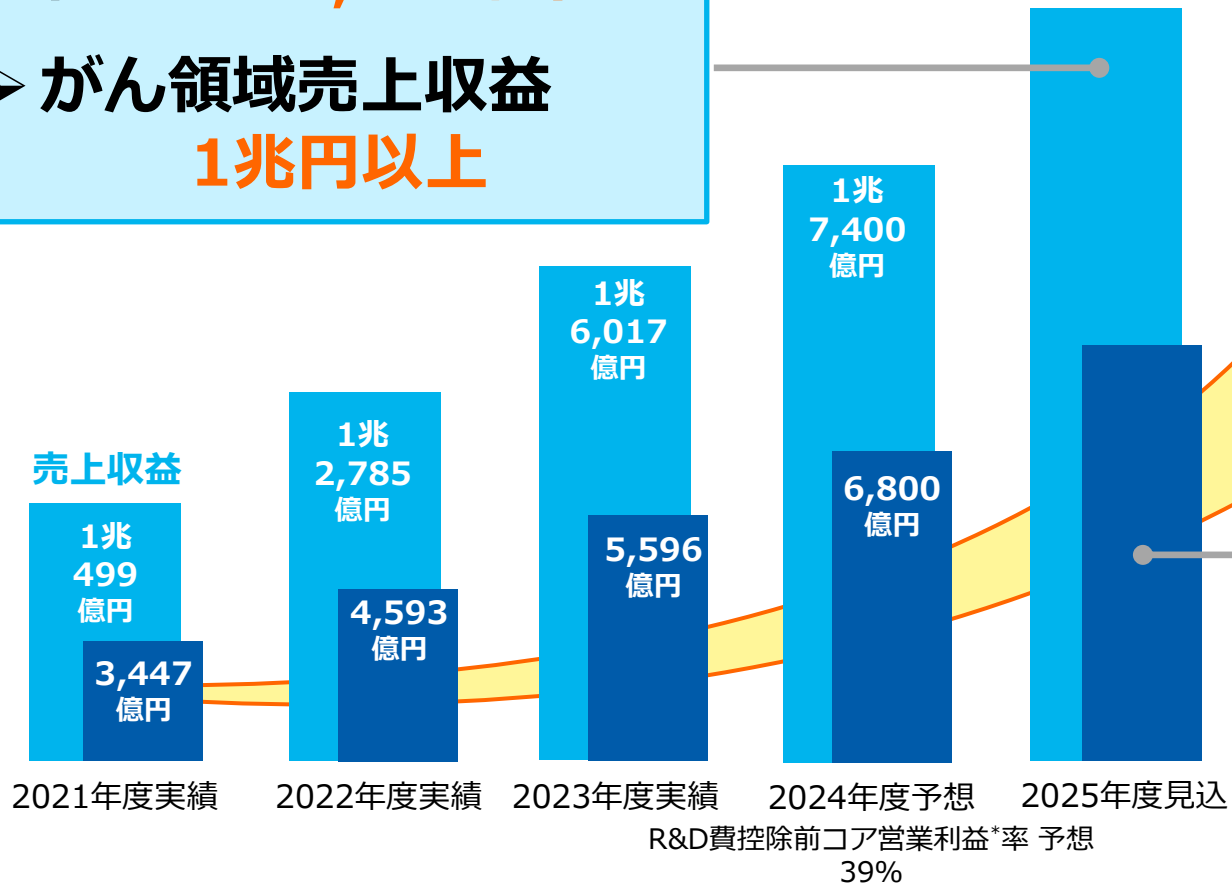
# 2025年度KPIの達成の見込

(2024年4月現在)

◆ 売上収益 **2兆1,000億円**

➤ がん領域売上収益  
**1兆円以上**

DXd ADCへの投資先行期を乗り越え、  
大幅な売上・利益成長を実現し  
2030年ビジョン実現に向けた新たなステージへ



◆ R&D費控除前コア営業利益\*率  
**40%**

◆ ROE  
**16%以上**

◆ DOE  
**8.5%以上**

2025年度為替換算レート的前提：1USD=**145円**、1EUR=**155円**

\*コア営業利益：営業利益から一過性の収益・費用（固定資産売却損益等）を除外した利益



**第一三共グループは世界中の人々の  
健康で豊かな生活に貢献してまいります**

