

イノベーションに情熱を。  
ひとに思いやりを。



# 第一三共の現況と成長戦略

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 CEO

眞鍋 淳

2020年12月5日 (土)

# 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。

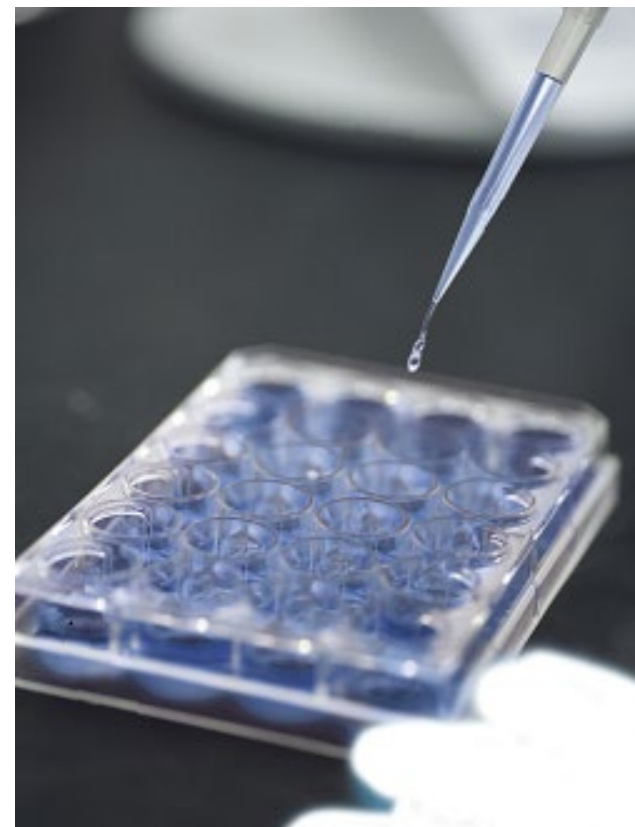
当社は、本書に記載された情報の誤り等によって生じた損害について一切責任を負うものではありません。

## 1. 医薬品業界について

## 2. 第一三共の現況

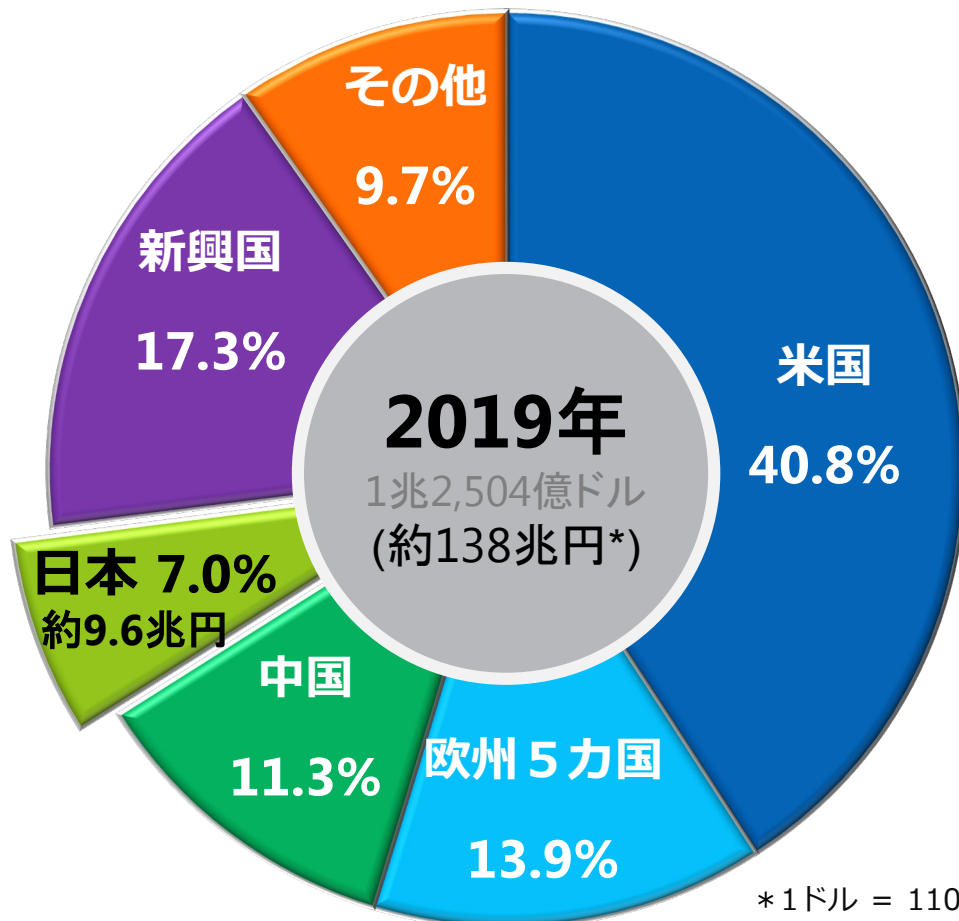
## 3. 第一三共の成長戦略

## 4. 株主還元方針



# 世界の医薬品市場（2019年）

## 各地域別シェア



## 年平均成長率2014-2019

米国	+4.3%
欧州5カ国	+4.0%
中国	+6.7%
日本	-0.2%

欧州5カ国：ドイツ、フランス、イタリア、英国、スペイン

新興国：ブラジル、インド、ロシア、アルゼンチン、アルジェリア、バングラデシュ、チリ、コロンビア、エジプト、インドネシア、カザフスタン、メキシコ、ナイジェリア、パキスタン、フィリピン、ポーランド、サウジアラビア、南アフリカ、タイ、トルコ、ベトナム

出典：Global Medicine Spending and Usage Trends OUTLOOK TO 2024, IQVIA Market Prognosis, Sep 2019; IQVIA Institute, Dec 2019をもとに当社作成

著作権：Copyright © 2020 IQVIA. 無断転載禁止

## 医薬品

金額ベース  
約90%

### 医療用医薬品

- ・ 医師の処方箋が必要
- ・ 公定価格（薬価）

金額ベース  
約10%

### OTC医薬品等

- ・ 一般用医薬品や配置用家庭薬など
- ・ 薬局やドラッグストアなどで購入可能
- ・ テレビなどで個別製品の宣伝が可能

金額ベース  
約90%

### 新薬

（イノベティブ医薬品）

満たされていない医療ニーズの充足

- ・ 独占販売期間が認められている

金額ベース  
約10%（数量では77%\*）

### 後発医薬品

（ジェネリック医薬品）

医療費の抑制

- ・ 独占販売期間が過ぎた後に発売（新薬の半値以下）

\* 日本ジェネリック製薬協会2019年度の数量シェア：「後発医薬品」 / (「後発医薬品のある先発医薬品」 + 「後発医薬品」)

# 製薬企業のビジネスモデル

特許権存続期間 (20年)  
+ 各国制度上の延長期間、データ保護期間等

独占販売期間満了  
ジェネリック医薬品参入

探索研究  
前臨床試験  
臨床試験  
(フェーズ1、2、3)  
承認審査

新薬発売

独占販売期間

ジェネリック医薬品

パテントクリフ  
(特許の崖)

新薬が発売されるまで  
**9~16年**

新薬を開発するのに  
**数百億~1千億円超**

化合物が新薬になるのは  
**1 / 25,000**

ジェネリック医薬品

開発期間  
**3~4年**

開発コスト  
**数億円**

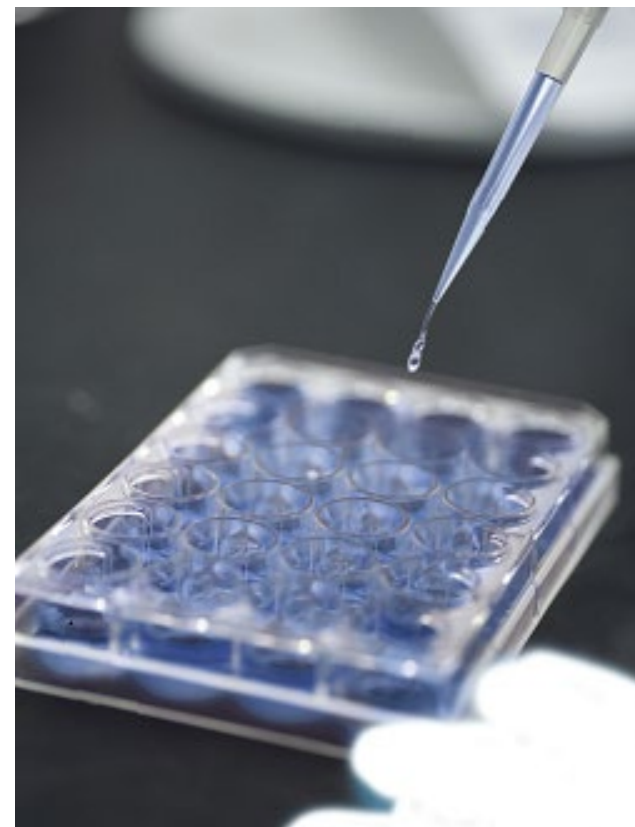
新薬の売上の推移イメージ

1. 医薬品業界について

2. 第一三共の現況

3. 第一三共の成長戦略

4. 株主還元方針



- ◆ 証券コード 4568（東証一部）（単元株数：100株）
- ◆ 設 立 2005年9月  
～三共と第一製薬の経営統合により設立～
- ◆ 事業内容 医薬品の研究開発、製造、販売等

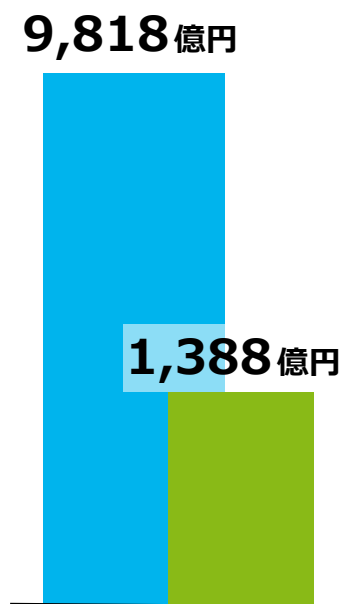
## 企業理念

革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する

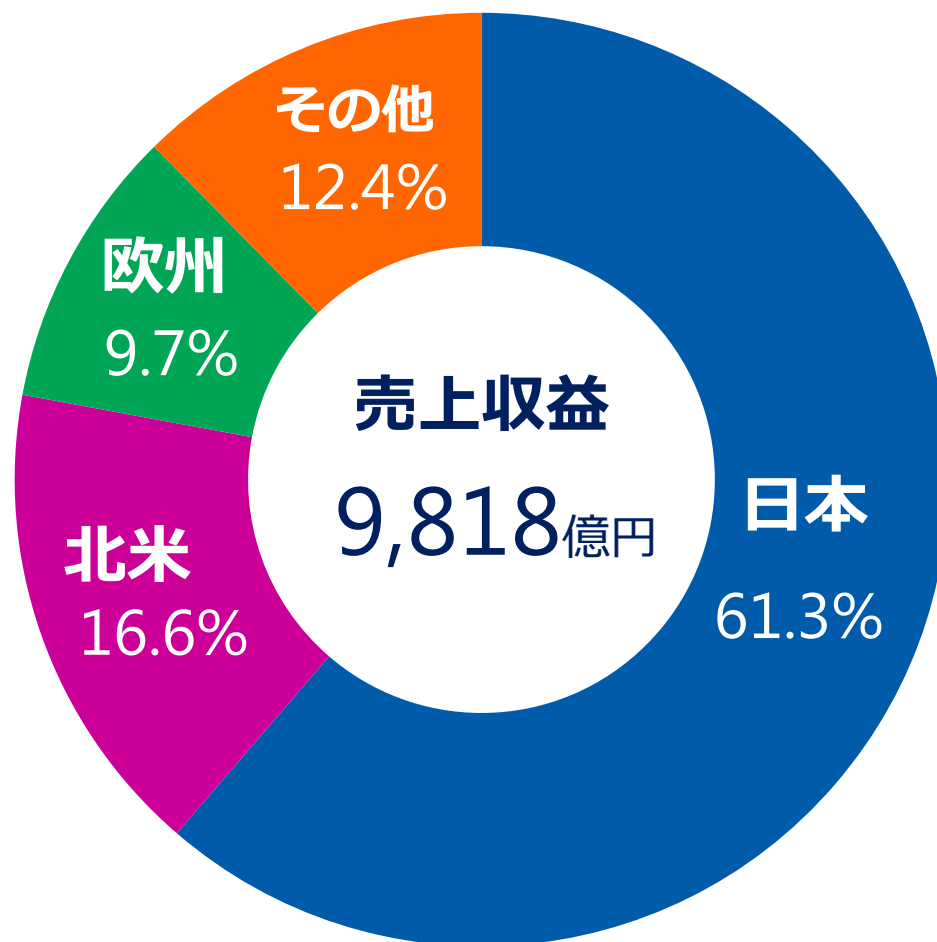


# 2019年度の連結業績

■ 売上収益  
■ 営業利益



2019年度  
実績



純資産	総資産	自己資本比率	ROE
1兆3,063億円	2兆1,056億円	62.0%	10.1%

## サイエンス & テクノロジー



- 創薬型企业として  
長年引き継がれてきた強力な  
● 研究開発のDNA
- 先進的医薬品を創出する  
高い自社創薬技術

## グローバル組織 & 人材



- 世界の英知を結集した  
● グローバル経営体制
- 豊富な  
グローバルタレント

## 日本でのプレゼンス



- 医療用医薬品売上シェア  
4年連続 1位
- MR評価 8年連続 1位
- 多様な医療ニーズに対応する  
4 事業展開  
(新薬、ワクチン、ジェネリック、OTC)

### 創薬型企业として長年引き継がれてきた強力な 研究開発のDNA

1899

三共



高峰讓吉博士

1915

第一製薬



慶松勝左衛門博士

1989

高コレステロール  
血症治療剤

メバロチン



一般名：プラバスタチン

2002

高血圧症治療剤

オルメテック



一般名：オルメサルタン

1993

合成抗菌剤

クラビット



一般名：レボフロキサシン

第一三共

抗血小板剤

2009 エフィエント



一般名：プラスグレル

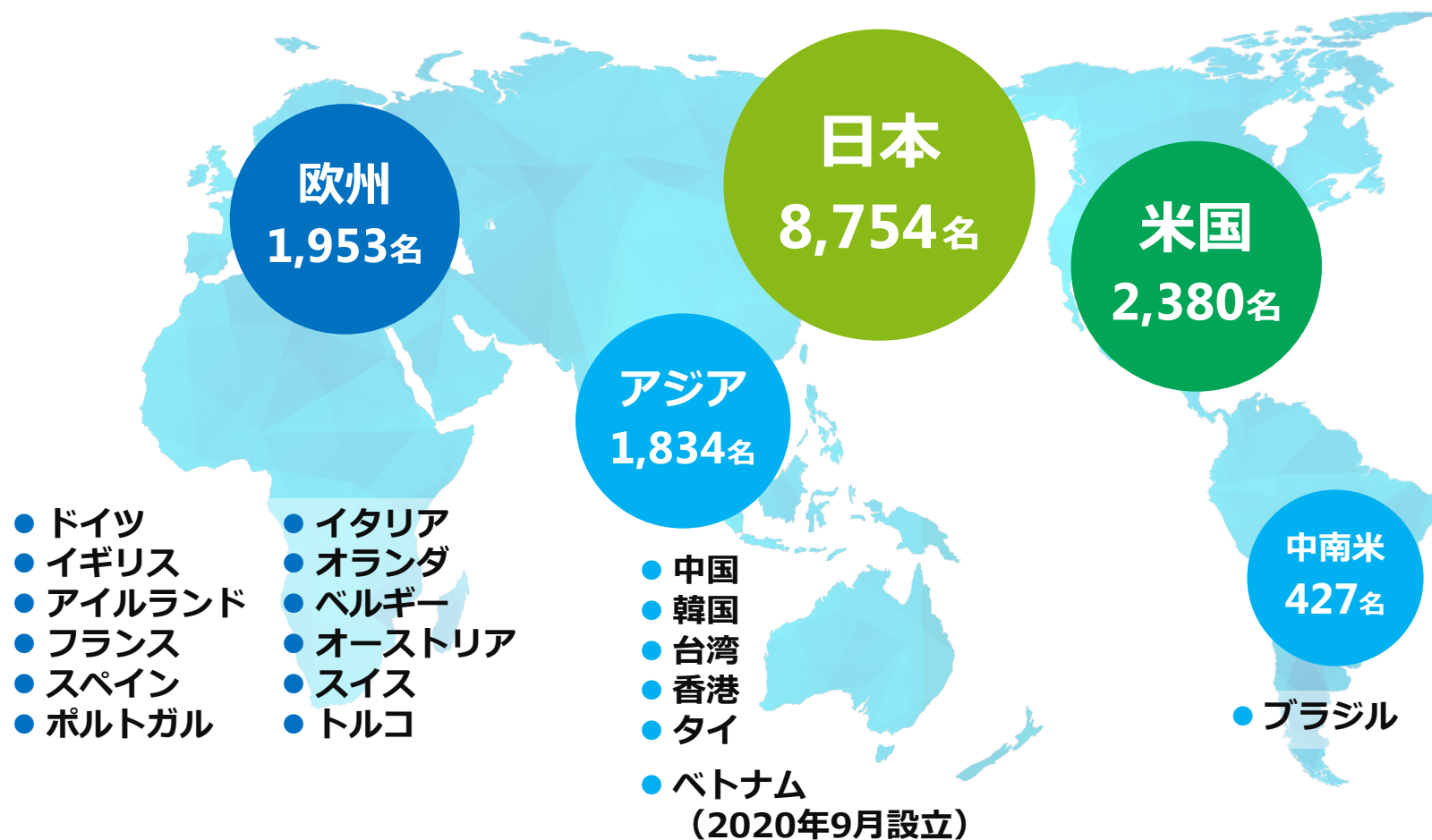
抗凝固剤

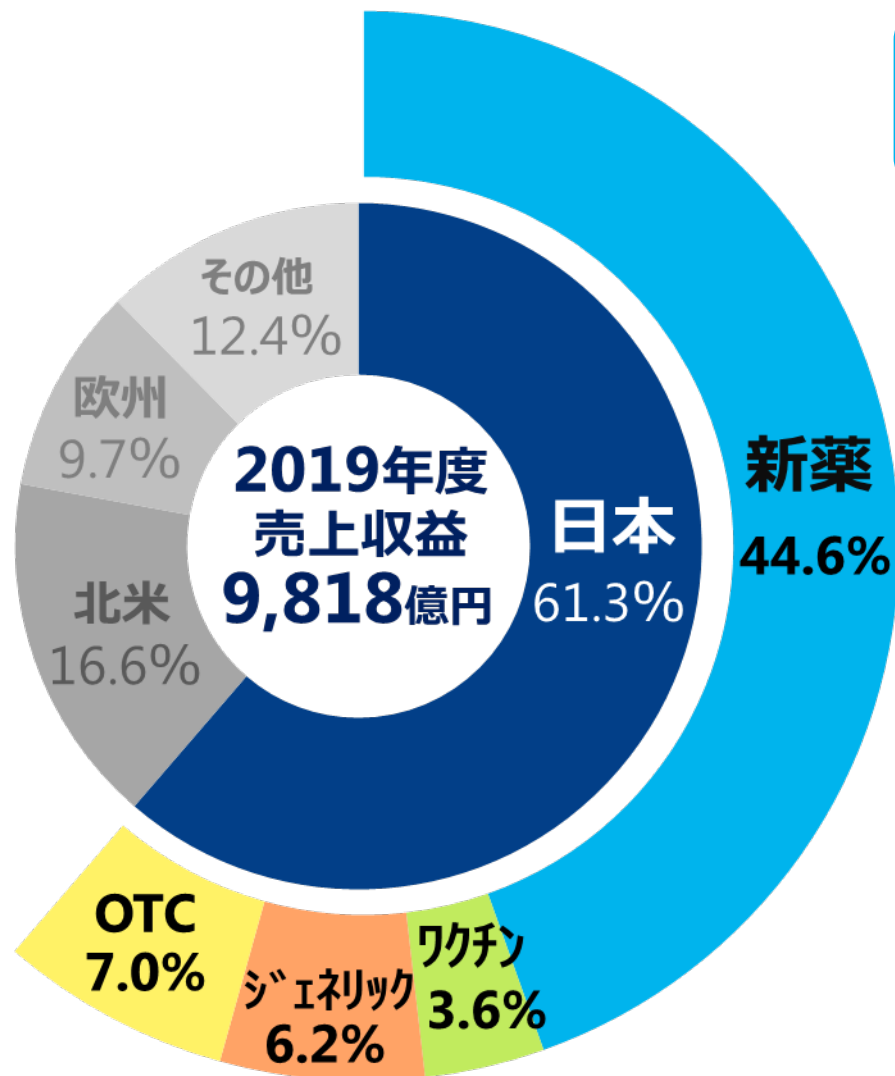
2011 リクシアナ



一般名：エドキサバン

グループ従業員数  
**15,348名**





**新薬 (4,374億円)**  
～第一三共～

**ワクチン (356億円)**  
～第一三共～

**ジェネリック (605億円)**  
～第一三共エスファ～

**OTC医薬品 (685億円)**  
～第一三共ヘルスケア～

抗潰瘍剤  
**ネキシウム**

一般名：エソメプラゾール



シェア  
No.1 \*1

767億円\*2

抗凝固剤  
**リクシアナ**

一般名：エドキサバン



シェア  
No.1

756億円

骨粗鬆症治療剤  
**プラリア**

一般名：デノスマブ



シェア  
No.1

349億円

2型糖尿病治療剤  
**テネリア**

一般名：テネリグリプチン



240億円

疼痛治療剤  
**タリージェ**

一般名：ミロガバリン



200億円

がん骨転移による  
骨病変治療剤  
**ランマーク**

一般名：デノスマブ



シェア  
No.1

196億円

2型糖尿病治療剤  
**カナリア**

一般名：テネリグリプチン/  
カナグリフロジン\*



シェア  
No.1

\* 両成分の配合剤

155億円

抗てんかん剤  
**ビムパット**

一般名：ラコサミド



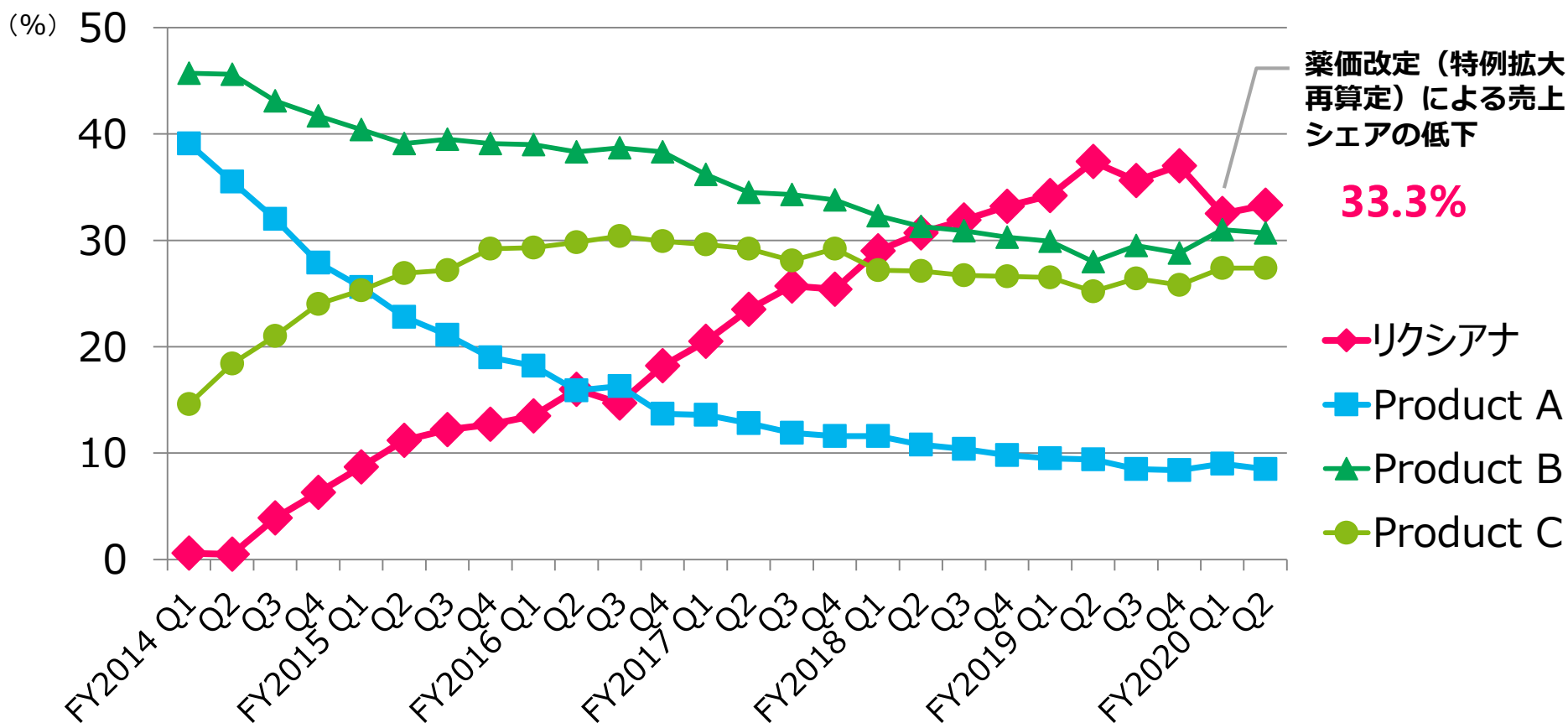
146億円

\*1 シェアNo.1は、2019年度の売上実績基準

\*2 各品目の下段の金額は、2020年度売上収益予想（2020年10月発表）（日本）

# リクシアナ：日本における成長

- ◆ 売上シェア：1位（2020年度 第2四半期：33.3%）
- ◆ 売上収益：2020年度 第2四半期累計 383億円（対前同 -35億円※）  
※旧薬価ベース対前同 +92億円

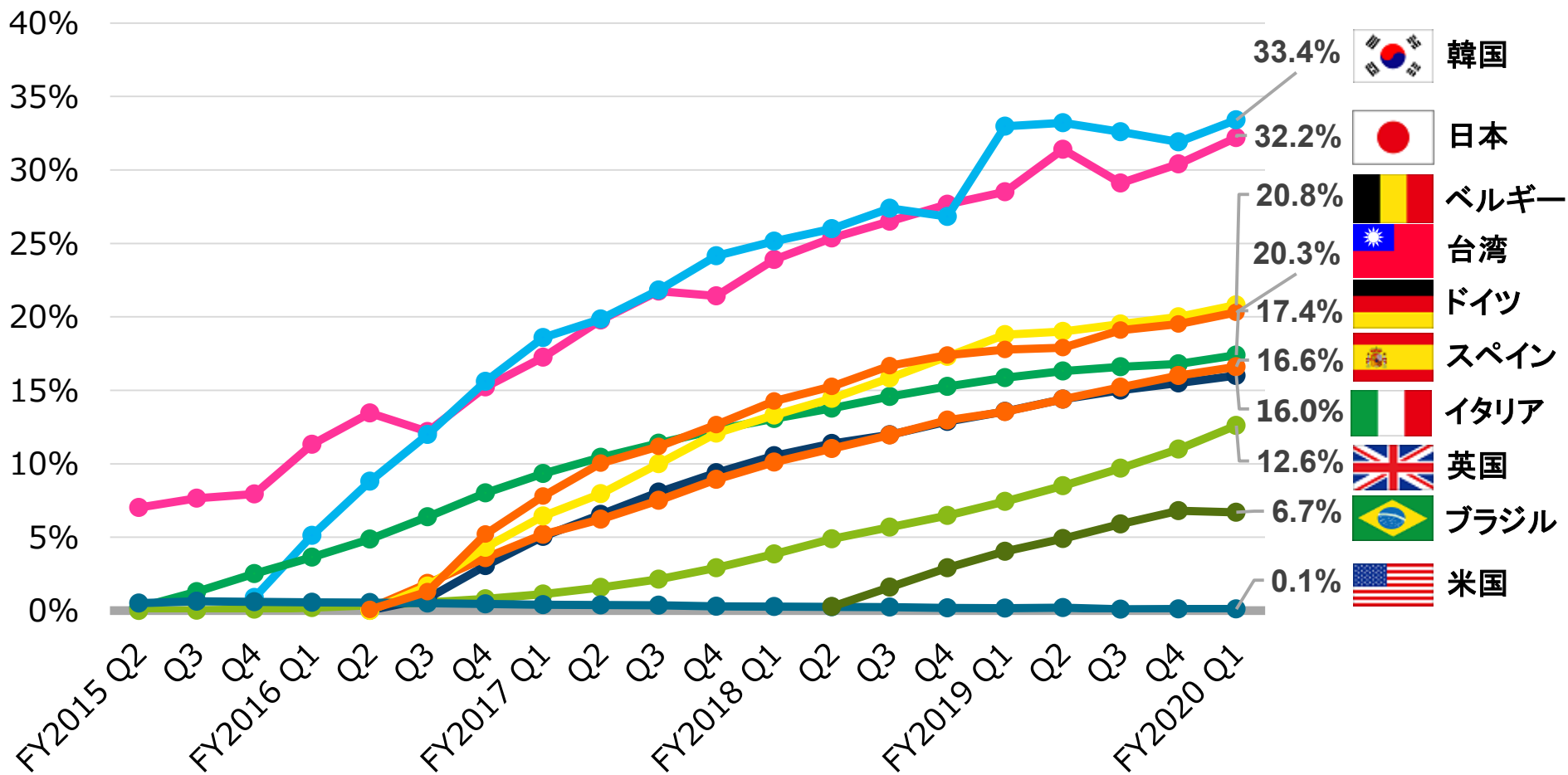


# リクシアナ：各国における成長



◆ 各国における順調な成長

◆ グローバル売上収益：2020年度予想 **1,609**億円 (10月公表)





# 第一三共ヘルスケア製品 (OTC医薬品等)

日本でのプレゼンス



新ルルAゴールド  
DX



MINON



ロキソニン®



ロキソニンS (第1種医薬品)



ロキソニンSプラス (第1種医薬品)



TRANSINO

トランシーノ



ロキソニンSテープ



グリーンデンタル



## 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に参画し開発を担当
- 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\*2 吸入製剤 (DS-2319)

- 新型コロナウイルス感染症の治療薬として、東京大学、理化学研究所、日医工と共同研究開発
- 2021年3月までに臨床試験に移行予定

## 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

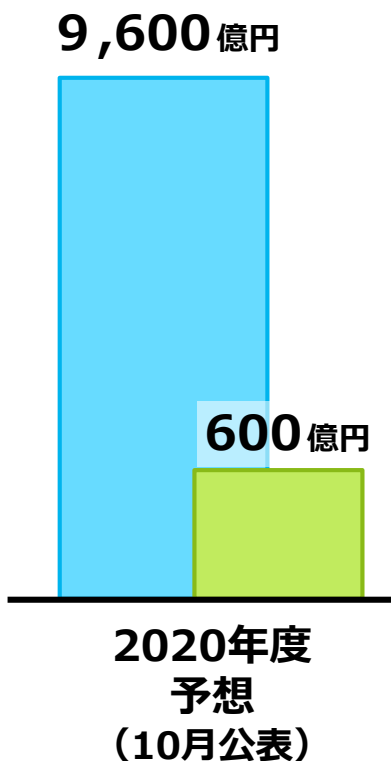
- 国内供給について同社と協議
- 第一三共バイオテックが製品化工程の一部を担う予定 (バイアル充填、包装、保管等)

\*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)

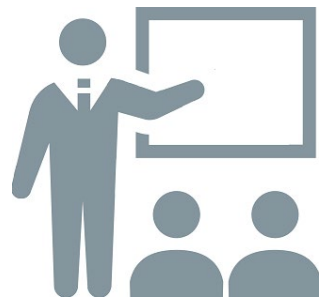
\*2 急性膵炎や播種性血管内凝固症候群などの治療薬 (注射剤)

# 2020年度の連結業績予想（10月公表）

売上収益  
営業利益



◆ 売上収益  
9,600億円



◆ 営業利益  
600億円

将来の成長への投資である

研究開発費

2,430億円

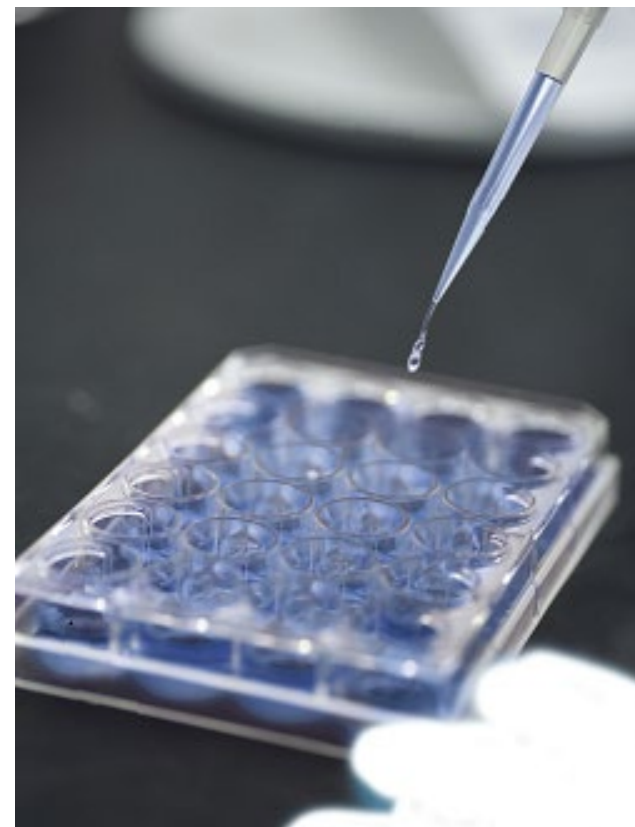


1. 医薬品業界について

2. 第一三共の現況

**3. 第一三共の成長戦略**

4. 株主還元方針



2025年ビジョン

がんが強みを持つ  
先進的グローバル  
創薬企業

2016-2020年度

第4期中期経営計画

2025年に向けた

転換

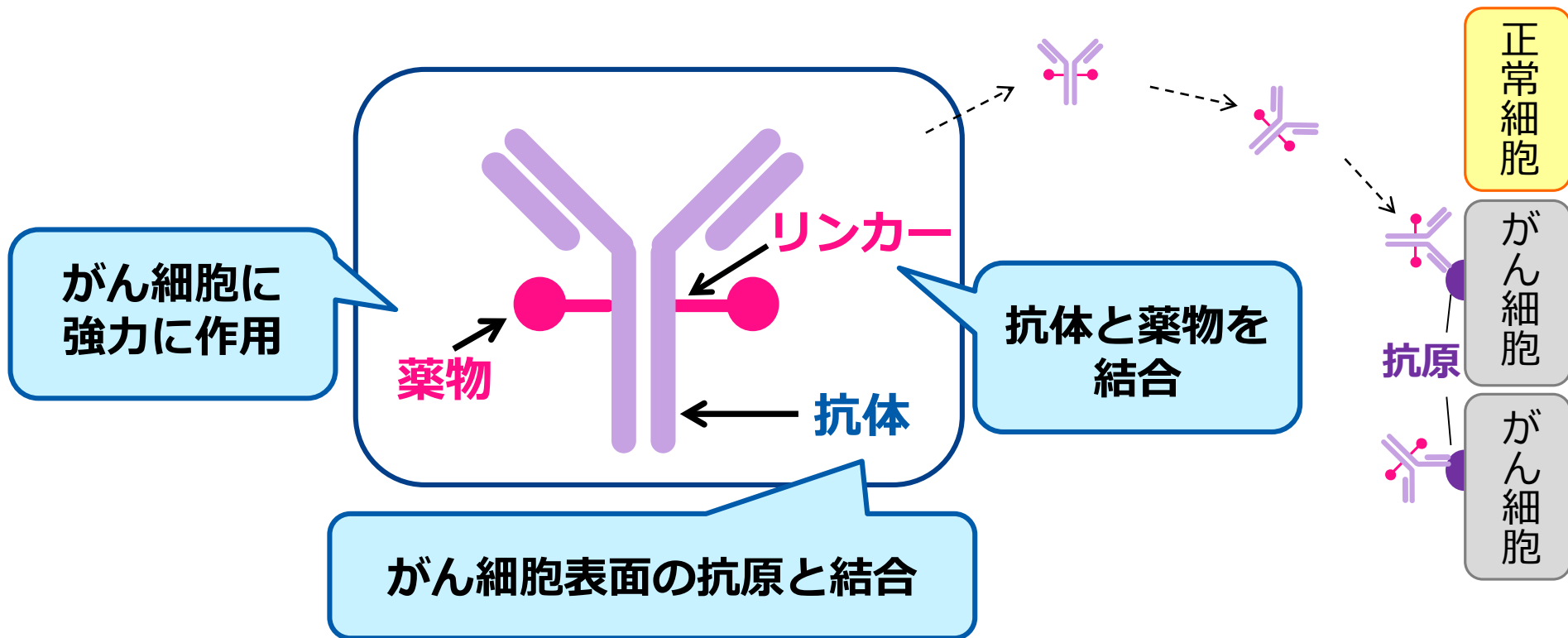
Transformation

# 株価の推移

(単位：円)



# 抗体薬物複合体 (ADC\*)

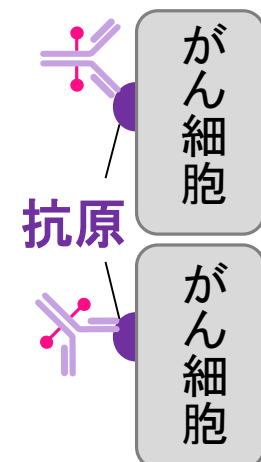


◆ ADCは抗体を替えることで異なる抗原を狙ったADCに展開可能

# 当社におけるADCの拡がり

## ◆ 開発品は、7つに拡大

	標的とする 抗原	目標とする適応症
 <b>エンハーツ</b> (DS-8201*)	<b>HER2</b>	乳がん、胃がん、肺がん 大腸がん、その他のがん
 <b>DS-1062*</b>	<b>TROP2</b>	肺がん、乳がん
 <b>U3-1402*</b>	<b>HER3</b>	肺がん、大腸がん、乳がん
<b>DS-7300*</b>	<b>B7-H3</b>	頭頸部がん、食道がん、肺がん
<b>DS-6157*</b>	<b>GPR20</b>	消化管間質腫瘍
<b>DS-6000</b>	<b>未公表</b>	腎臓がん、卵巣がん
<b>DS-3939</b>	<b>TA-MUC1</b>	固形がん



2020年10月現在

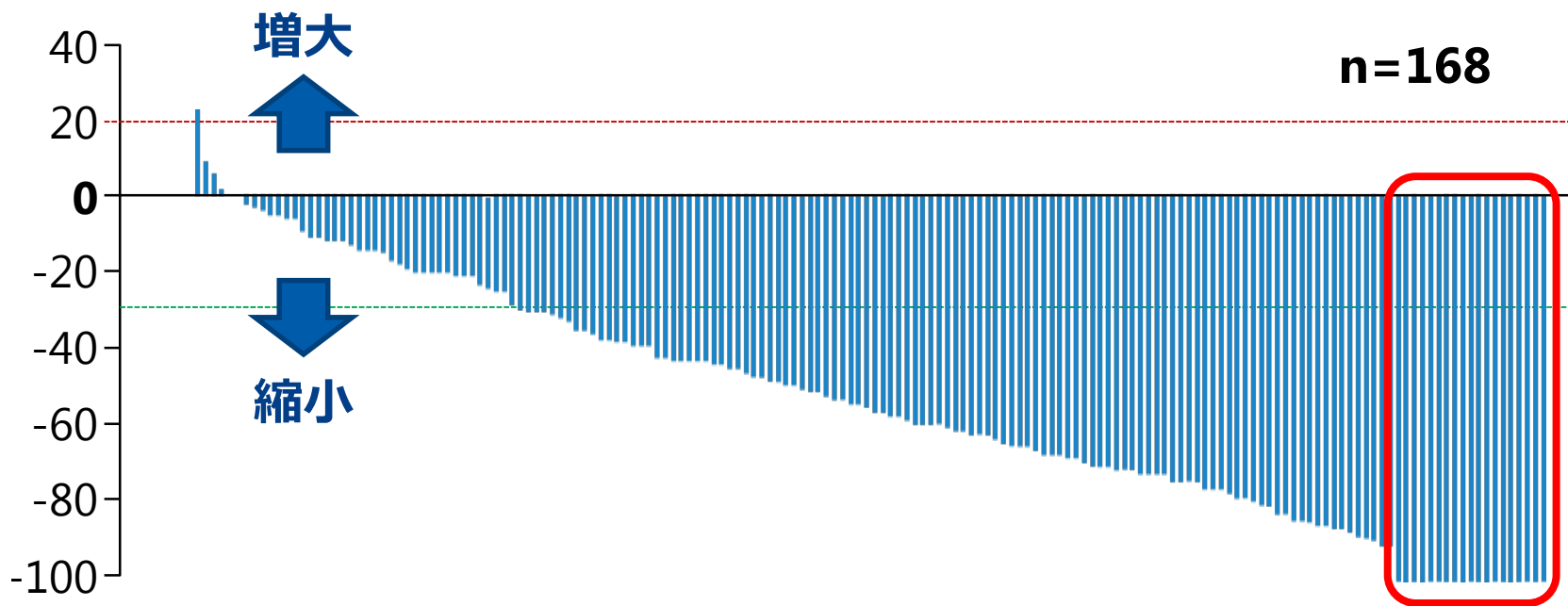
\* 臨床開発段階にある開発品

エンハーツは、乳がん三次治療（日米）、胃がん三次治療（日）において承認取得済



# エンハーツ HER2陽性乳がん フェーズ2 試験/有効性

腫瘍サイズの最大変化率 (%)



出典: Kropf *et al.*, Abstract #GS1-03, SABCS 2019

# エンハーツの価値を最大化する戦略的提携

2019年3月 契約締結

提携先： アストラゼネカ



提携内容： エンハーツに関する共同開発・共同販促



対象地域  
グローバル

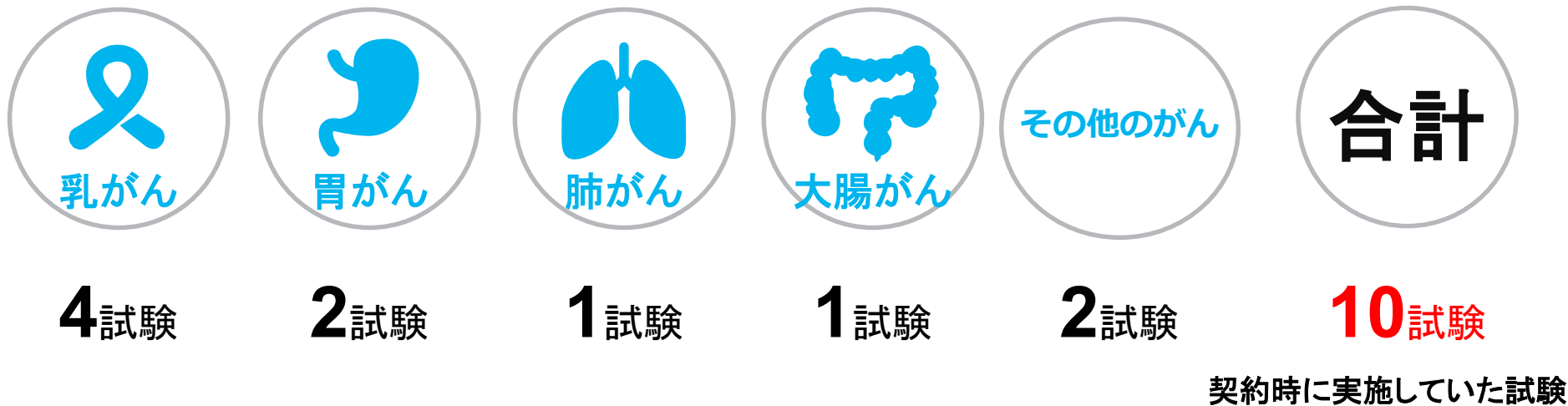


受領対価： 最大で総額 7,590億円

- 契約時一時金 1,485億円
- 開発マイルストーン等 最大4,180億円
- 販売マイルストーン 最大1,925億円

( \* 1ドル=110円換算 )

# エンハーツの臨床試験計画概要



## アストラゼネカとのエンハーツに関する戦略的提携



# エンハーツ：発売から地域・適応症の拡大

- ◆ 2020年 新発売（日米）
- ◆ 胃がんに適応拡大（日）



HER2陽性乳がん  
三次治療

米国：2020年1月  
発売\*1



日本：2020年5月  
発売\*2



欧州：2020年7月  
承認申請受理



HER2陽性胃がん  
三次治療

日本：2020年9月  
適応拡大\*3

米国：2020年10月  
適応拡大の承認申請受理

✓ 審査終了目標日  
2021年2月28日

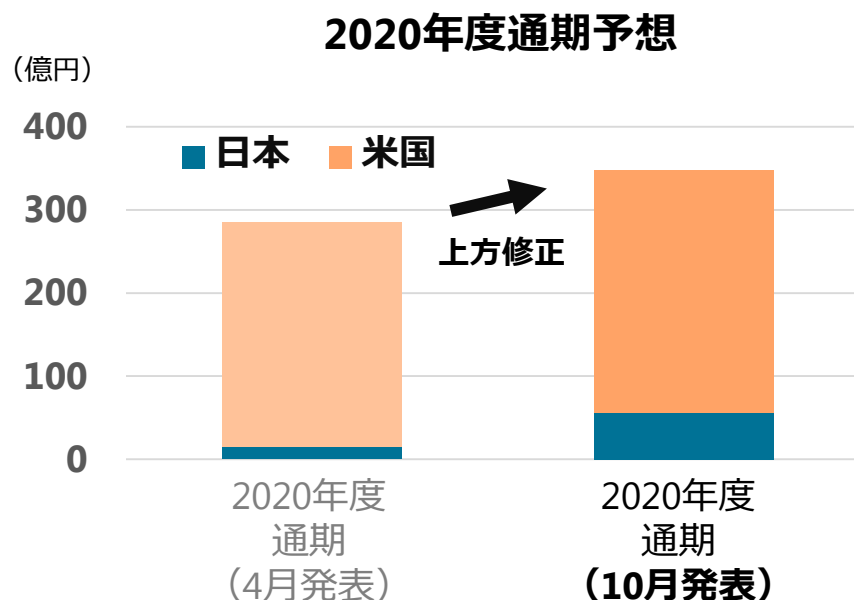
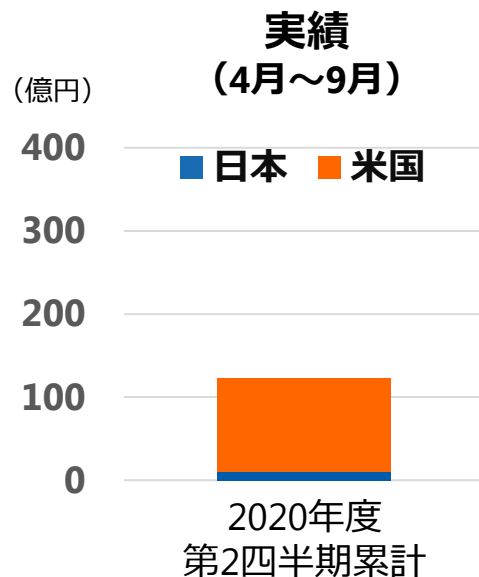
\*1 転移性乳がんに対する治療として2つ以上の抗HER2療法を受けたHER2陽性の手術不能又は転移性乳がん

\*2 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）

\*3 がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

# エンハーツ：日米での販売状況

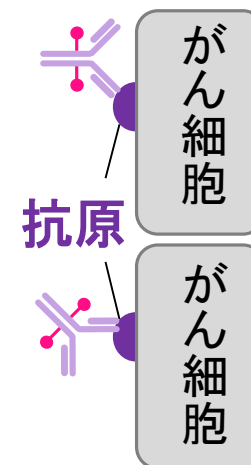
- ◆ 順調な立ち上がり
- ◆ 製品売上 2020年度第2四半期累計（4月～9月）  
**123億円** <米国 113億円、日本 10億円>
- ◆ 2020年度通期予想（10月発表）  
**349億円** <米国 292億円、日本 56億円>  
(従来 285億円 (4月発表) から上方修正)



# 当社におけるADCの拡がり

## ◆ 開発品は、7つに拡大

	標的とする 抗原	目標とする適応症
 エンハーツ (DS-8201*)	HER2	乳がん、胃がん、肺がん 大腸がん、その他のがん
 DS-1062*	TROP2	肺がん、乳がん
 U3-1402*	HER3	肺がん、大腸がん、乳がん
DS-7300*	B7-H3	頭頸部がん、食道がん、肺がん
DS-6157*	GPR20	消化管間質腫瘍
DS-6000	未公表	腎臓がん、卵巣がん
DS-3939	TA-MUC1	固形がん



2020年10月現在

\* 臨床開発段階にある開発品

エンハーツは、乳がん三次治療（日米）、胃がん三次治療（日）において承認取得済

# DS-1062の価値を最大化する戦略的提携

2020年7月 契約締結

- ◆ DS-1062の開発を加速・拡大し、製品価値を極大化
- ◆ 他の研究開発プロジェクトへの迅速・柔軟なリソース配分を実現

提携先： アストラゼネカ



提携内容： DS-1062に関する共同開発・共同販促



対象地域  
グローバル



受領対価： 最大で総額 6,600億円

- 契約時一時金 1,100億円
- 開発マイルストーン 最大1,100億円
- 販売マイルストーン 最大4,400億円

(\*1ドル=110円換算)



## ◆ 非小細胞肺がん

- フェーズ 1 試験が順調に進捗中
- 本年10月から  
免疫チェックポイント阻害剤を併用する  
フェーズ 1 試験を実施中



## ◆ トリプルネガティブ乳がん

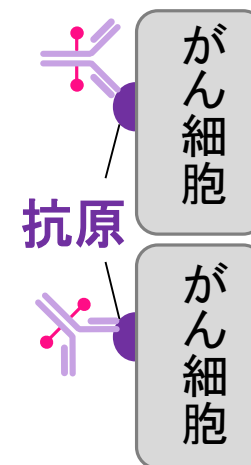
- 本年7月からフェーズ 1 試験を実施中



# 当社におけるADCの拡がり

## ◆ 開発品は、7つに拡大

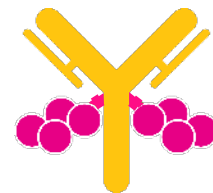
	標的とする 抗原	目標とする適応症
 エンハーツ (DS-8201*)	HER2	乳がん、胃がん、肺がん 大腸がん、その他のがん
 DS-1062*	TROP2	肺がん、乳がん
 U3-1402*	HER3	肺がん、大腸がん、乳がん
DS-7300*	B7-H3	頭頸部がん、食道がん、肺がん
DS-6157*	GPR20	消化管間質腫瘍
DS-6000	未公表	腎臓がん、卵巣がん
DS-3939	TA-MUC1	固形がん



2020年10月現在

\* 臨床開発段階にある開発品

エンハーツは、乳がん三次治療（日米）、胃がん三次治療（日）において承認取得済



## ◆ 非小細胞肺がん\*

- 2020年度下期  
フェーズ 2 試験を開始予定

\* EGFR遺伝子変異あり



## ◆ 大腸がん

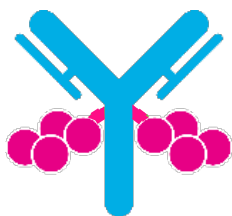
- 本年9月からフェーズ 2 試験を実施中



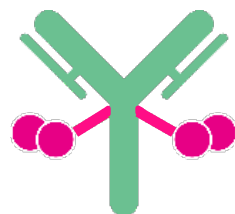
## ◆ HER3発現 乳がん

- フェーズ 1・2 順調に進捗中

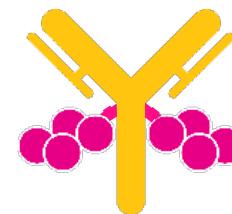
◆ 3つのADCの製品価値の最大化に向けて  
研究開発費と人的リソースの集中投入を継続



エンハーツ  
(DS-8201)



DS-1062



U3-1402

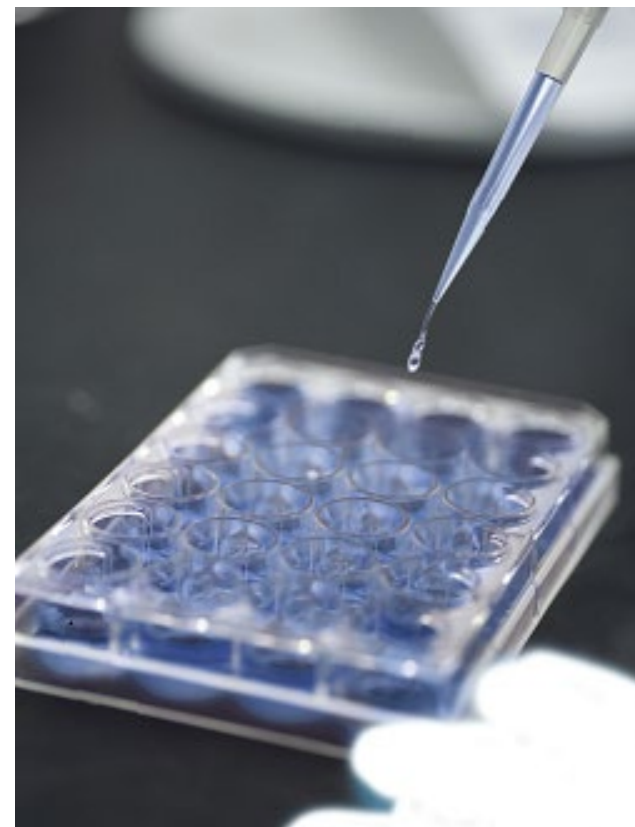
## 世界No1.のADCカンパニーへ

1. 医薬品業界について

2. 第一三共の現況

3. 第一三共の成長戦略

4. 株主還元方針



## ◆ 株主還元方針：2016～2022年度



\*1 株式分割前基準

\*2 総還元性向 = (配当金の総額 + 自己株式取得総額) / 当期利益 (親会社帰属)

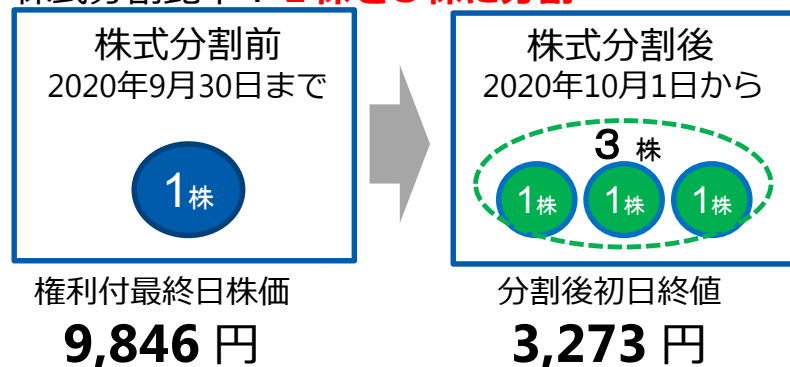
## ◆ 株主還元施策 ①

### ■ 株式分割

基準日：2020年9月30日

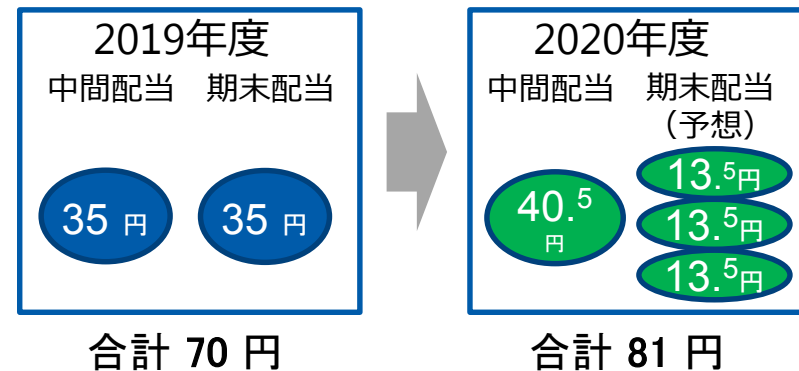
効力発生日：2020年10月1日

株式分割比率：1株を3株に分割



### ■ 2020年度配当金

株式分割前基準での1株あたりの年間配当金  
2019年度から**11円増配**となる**81円**を**予定**



## ◆ 株主還元施策 ②

### ■ 自己株式の取得および消却

#### 取得

- 取得期間：2020年11月2日～2021年3月23日
- 取得総額：1,000億円（上限）
- 取得株数：6,000万株（上限）

#### 消却

- 消却時期：2021年4月15日
- 消却株数：1億8,000万株

（ストックオプション・譲渡制限付株式報酬に活用する株数を除き、消却）

ご参考：2020年度業績予想の当期利益（親会社帰属）基準の総還元性向

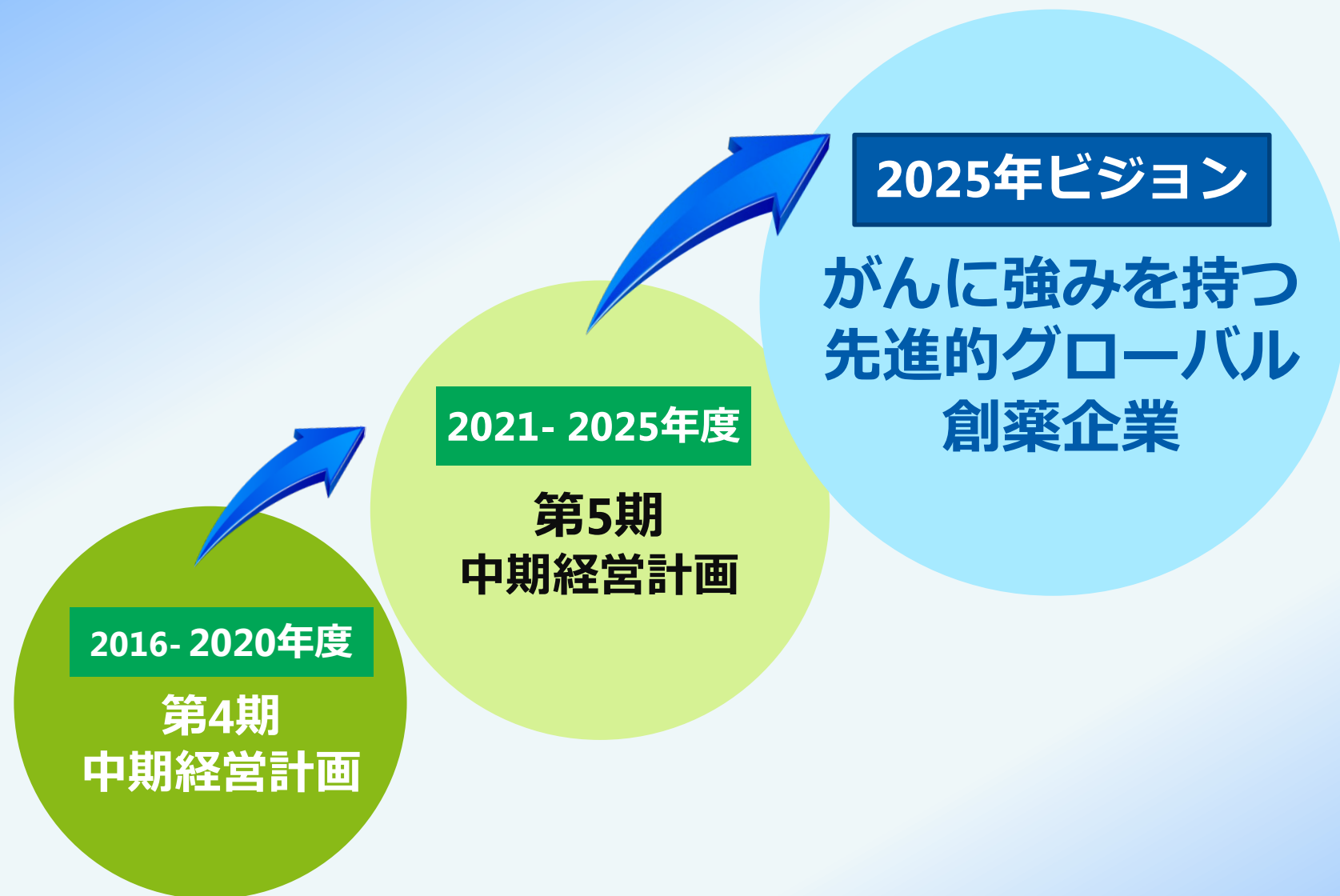
	2016年度 実績	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 実績	2020年度 予定
1株当たり配当金*1	70円	70円	70円	70円	81円
自己株式取得	500億円	500億円	-	-	1,000億円
総還元性向*2	180.7%	159.1%	48.5%	35.1%	286.9%*3
	111.8%*3				

7年間累計での  
総還元性向\*2  
**100%**  
以上

\*1 株式分割前（2020年10月1日を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割）

\*2 総還元性向 = (配当金の総額 + 自己株式取得総額) / 当期利益（親会社帰属）

\*3 2020年10月2日から10月23日までの平均株価（終値）で自己株式を取得した場合の試算値



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: 03-6225-1125 (株式市場関係者の皆様)  
03-6225-1126 (報道関係者の皆様)

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