

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

コーポレートコミュニケーション部  
IRグループ長 朝倉 健太郎

2019年10月16日（水）

# 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



## 1. 医薬品業界について

## 2. 第一三共の現況

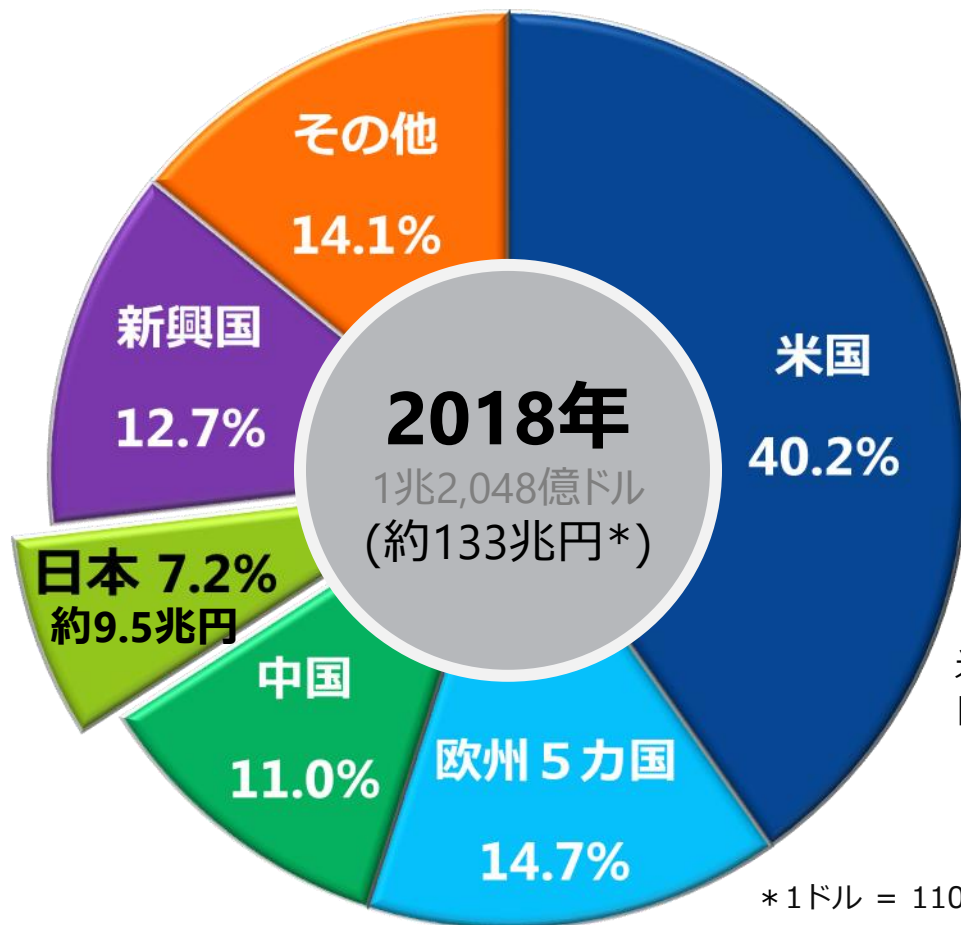
## 3. 第一三共の成長戦略

## 4. 株主還元方針



# 世界の医薬品市場（2018年）

## 地域別売上高シェア



## 年平均成長率2014-2018

米国	+7.2%
欧州5カ国	+4.7%
中国	+7.6%
日本	+1.0%

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： The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023 (January 2019) IQVIA Market Prognosis, Sep 2018 をもとに作成

著作権： Copyright © 2019 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74.0%\*)

### 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2018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) + 延長 (最長5年)

独占販売期間満了  
ジェネリック医薬品発売



独占販売期間

ジェネリック医薬品

(売上)

パテントクリフ  
(特許の崖)

新薬が発売されるまでには

開発期間

9~16年

開発費用

数百億~1千億円超

新薬となる化合物

およそ 1/25,000

ジェネリック医薬品

開発期間

3~4年

開発費用

数億円

売上の推移  
(イメージ)

(期間)

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





# 会社概要：第一三共株式会社

事業内容 医薬品などの製造販売

本社 東京都中央区日本橋本町

会長 中山 讓治

社長 兼 CEO 眞鍋 淳



眞鍋CEO

中山会長

設立 2005年9月

連結売上収益 9,297億円（2019年3月期）

証券コード 4568（東証一部） 株式売買単位 100株

## 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**

## 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

- **医療用医薬品売上収益**  
3年連続 1位
- **MR評価** 7年連続 1位
- 多様な医療ニーズに対応する  
**4事業展開**



### 創薬型企業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 **メバロチン**



一般名：プラバスタチン

2002 **オルメテック**



一般名：オルメサルタン

1993 **クラビット**



一般名：レボフロキサシン

第一三共

2009 **エフィエント**



一般名：プラスグレル

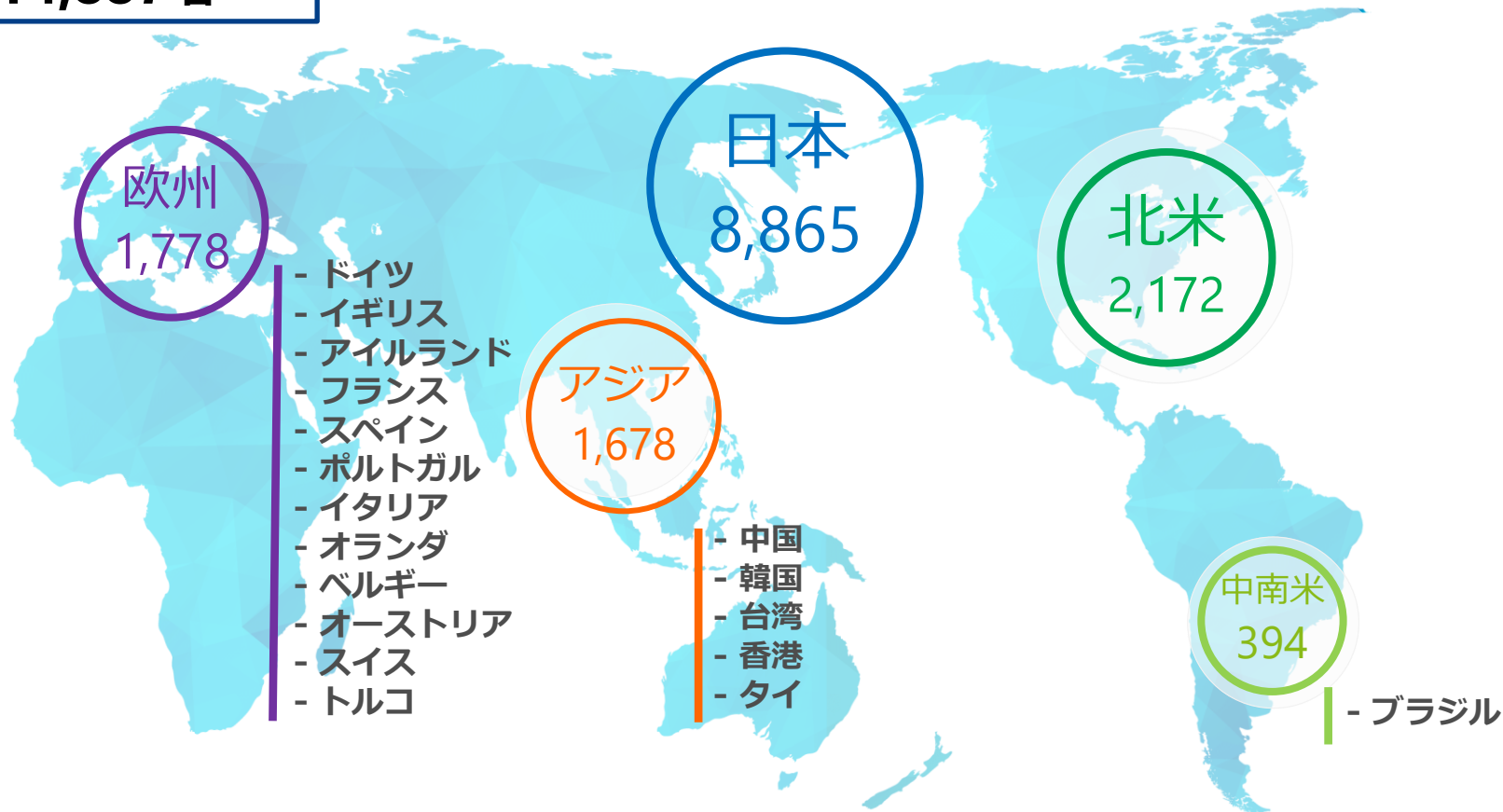
2011 **リクシアナ**



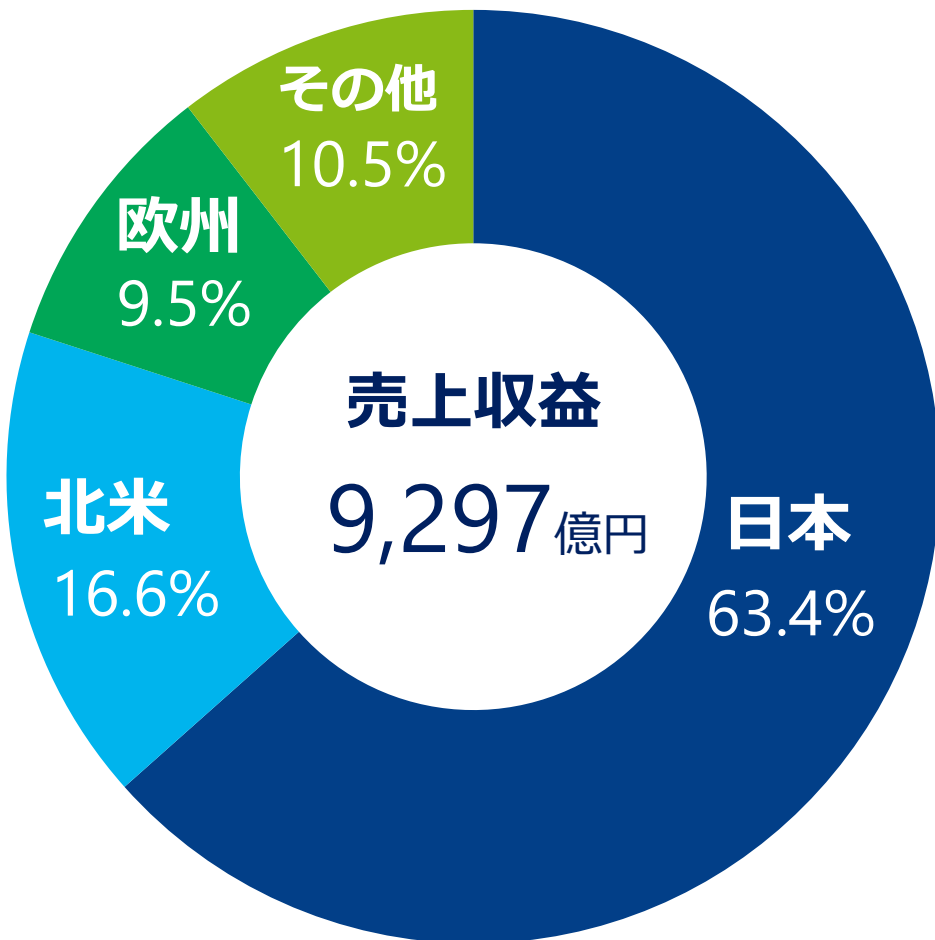
一般名：エドキサバン

## グループ従業員数

14,887名

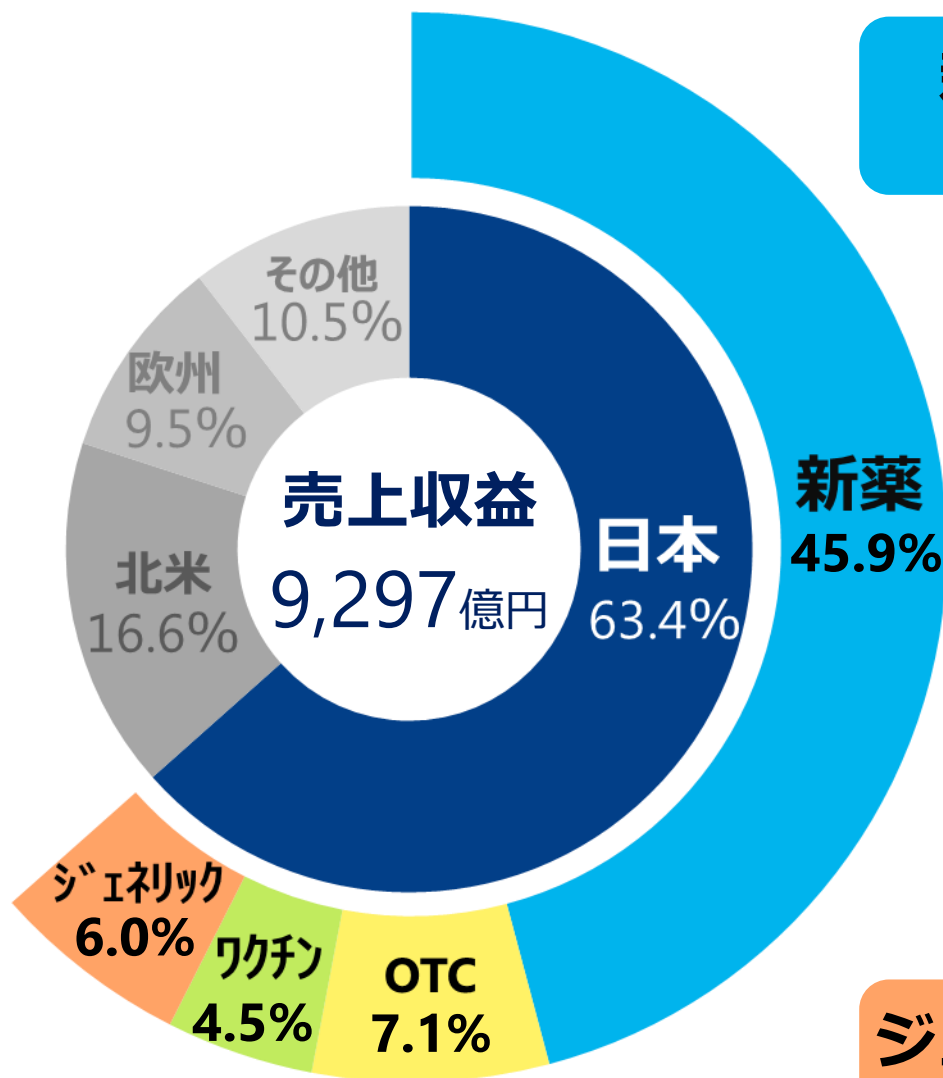


# 2018年度の連結業績



売上収益	9,297億円	100%
売上原価	3,646億円	39.2%
販売費・一般管理費	2,777億円	29.9%
研究開発費	2,037億円	21.9%
営業利益	837億円	9.0%
税引前利益	858億円	9.2%
当期利益 (親会社帰属)	934億円	10.0%

純資産	総資産	自己資本比率	ROE
1兆2,497億円	2兆881億円	59.8%	7.8%



**新薬 (4,263億円)**  
～第一三共～

**OTC医薬品等 (664億円)**  
～第一三共ヘルスケア～

**ワクチン (415億円)**  
～第一三共～

**ジェネリック (555億円)**  
～第一三共エスファ～

抗凝固剤

## リクシアナ

一般名：エドキサバン



649億円

(グローバル：1,177億円)

高血圧症治療剤

## オルメテック

一般名：オルメサルタン



149億円

(グローバル：1,059億円#)

抗血小板剤

## エフィエント

一般名：プラスグレル



139億円

(グローバル：232億円\*)

抗潰瘍剤

## ネキシウム

一般名：エソメプラゾール



783億円

アルツハイマー型認知症治療剤

## メマリー

一般名：メマンチン



502億円

2型糖尿病治療剤

## テネリア

一般名：テネリグリプチン



253億円

骨粗鬆症治療剤

## プラリア

一般名：デノスマブ



274億円

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



164億円

# 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



## ルルアタック



## ロキソニンS



## ロキソニンS



痛い痛い  
ロキソニンS



## 第一三共胃腸薬 プラス細粒



## ブレスラボ

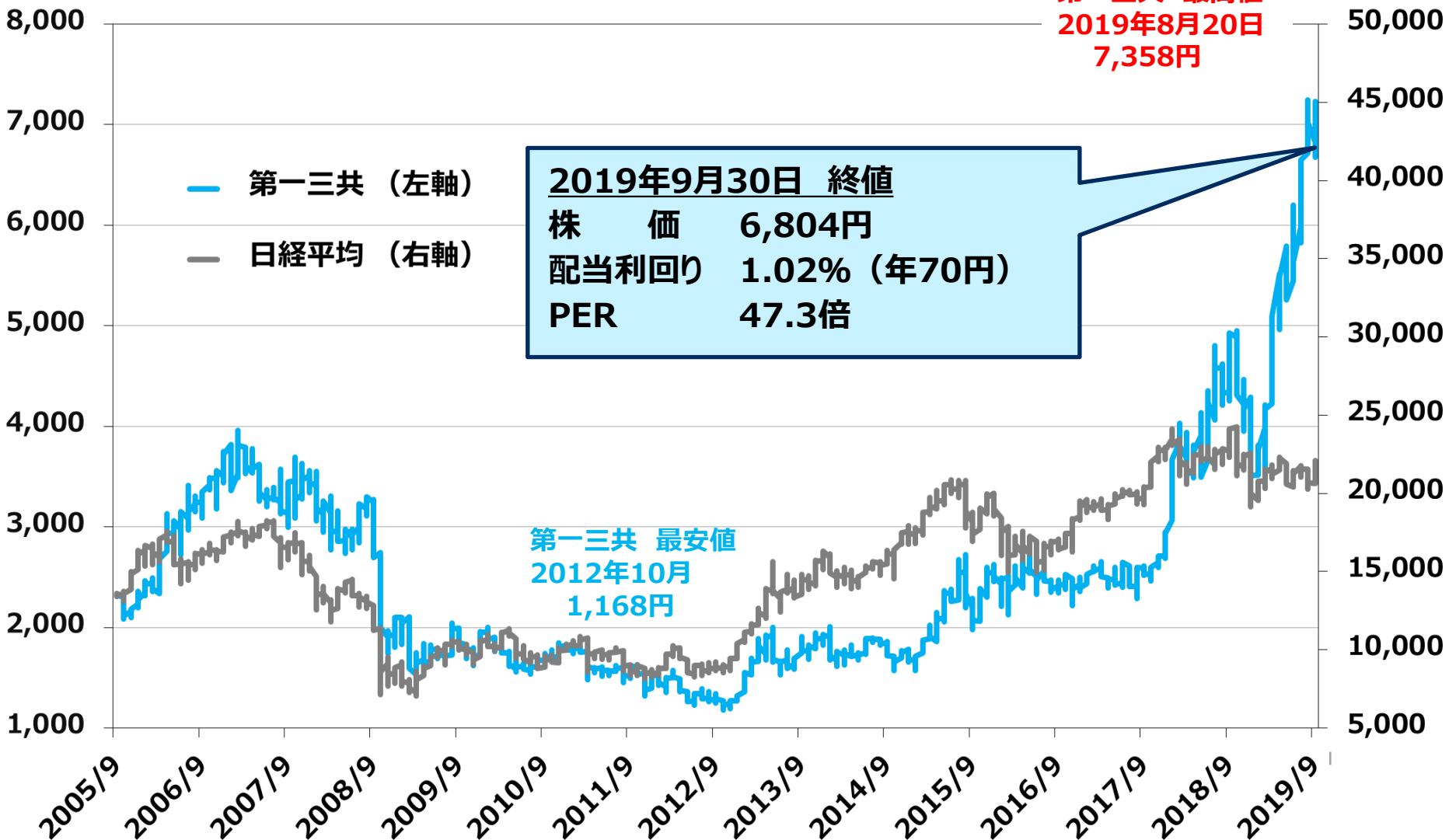




# 株価推移

(単位：円)

第一三共 最高値  
2019年8月20日  
7,358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**

2025年ビジョン

第4期中期経営計画 (6つの戦略目標)

4. 株主還元方針



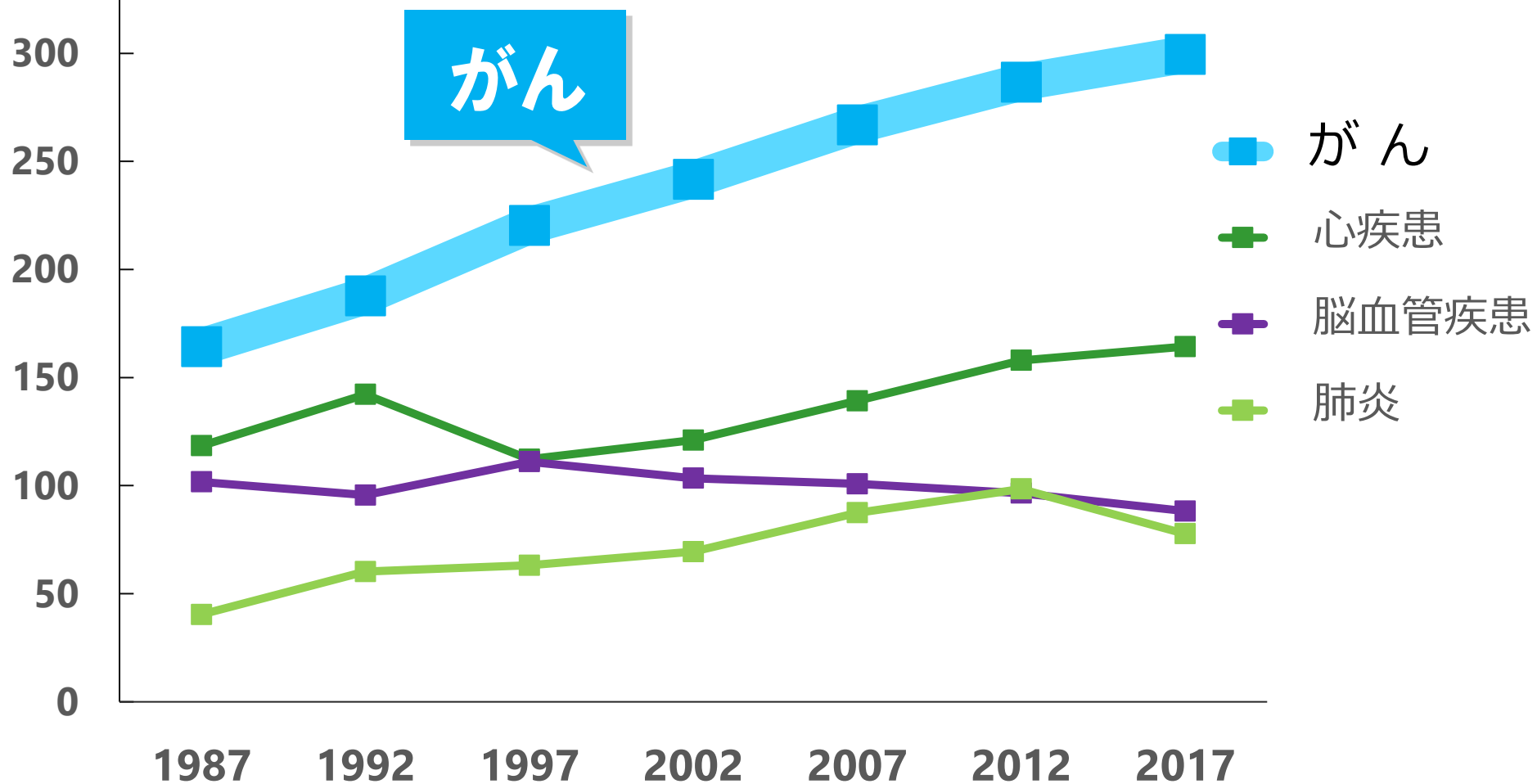
## がん**に強みを持つ** 先進的グローバル創薬企業

- **がん事業を中心とするスペシャルティ領域での事業が中核**  
(病院・専門医で処方される医薬品)
- **各国市場に適合したリージョナルバリュー製品が豊富**  
(各地域の事業戦略に適合した製品)
- **SOCを変革する先進的な製品・パイプラインが充実**  
(スタンダードオブケア = 現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法)
- **効率的な経営による高い株主価値**

# 主要死因別死亡率の年次推移（日本）

(対人口10万人)

350 (人)



## 外科的療法

### 局所療法

- 手術でがんを切除
  - ✓ 原発巣にがんが留まっている場合は治癒も可能

## 放射線療法

- 放射線照射でがんを消失
    - ✓ 臓器を切除することなく治療効果を発揮
    - ✓ 薬物療法や外科的療法と併用されることもある
- 







## 薬物療法

### 全身療法

- 薬物でがん細胞を攻撃
  - ✓ 局所療法が困難な場合に治療の主体となる（血液がん、転移 など）

# 治療領域別売上 (グローバル) と 予想成長率

グローバルでのがん市場規模 (2018年)  
約13兆6千億円 / 年

ランク	治療領域*		2018年 売上#	2024年までの 年平均成長率
1	抗悪性腫瘍剤		13.6兆円	+11.4%
2	抗リウマチ剤		6.4兆円	-1.0%
3	糖尿病治療薬		5.3兆円	+2.9%
4	抗ウイルス剤		4.3兆円	+1.4%
5	ワクチン		3.4兆円	+6.6%
6	気管支拡張薬		3.1兆円	+1.6%

出典 : EvaluatePharma (World Preview 2019, Outlook to 2024)

\* 治療領域の名称は原文では英語表記だったものを弊社にて和訳しました。原文の表記は以下の通りです。

ランク1から順に、Oncology, Anti-rheumatics、Anti-diabetics、Anti-virals、Vaccines、Bronchodilators

# 1ドル = 110円で換算

# 第4期中期経営計画の位置づけ

2025年ビジョン

がんに強みを持つ  
先進的グローバル創薬企業

2016-2020  
第4期中期経営計画

転換

Transformation

2015年以前

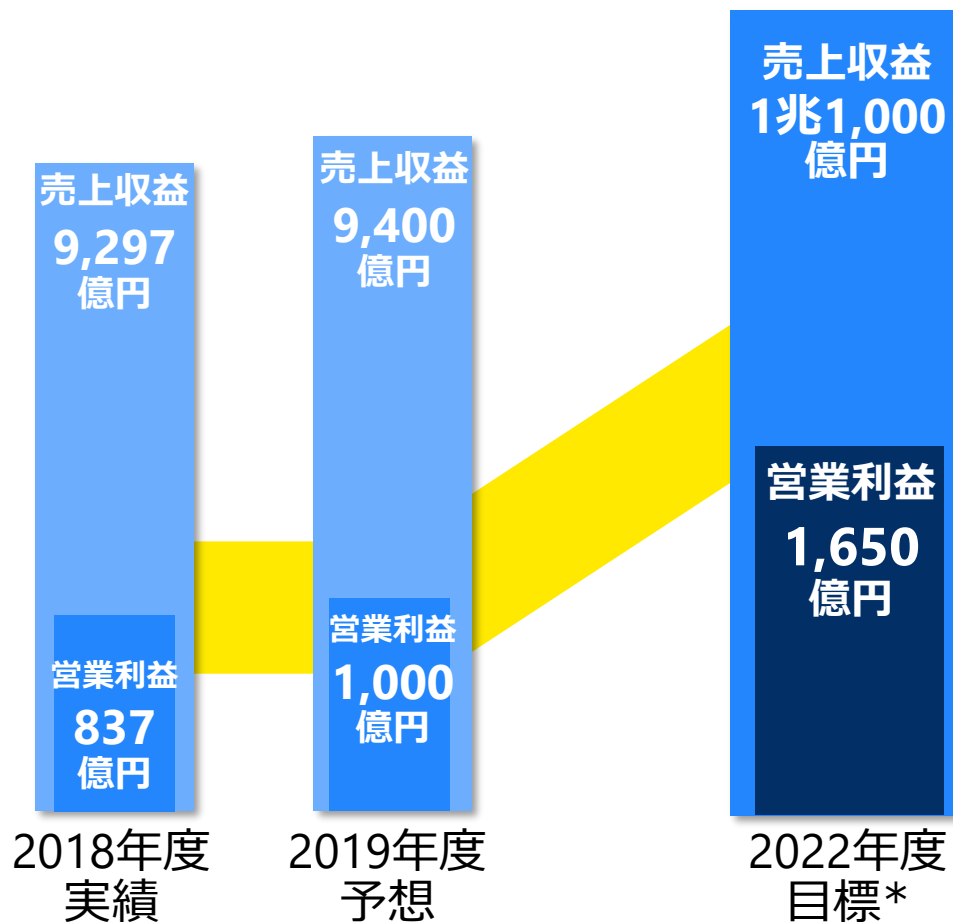
- 循環器事業
- PCP領域\*中心
- グローバル製品
- 自前主義
- 売上規模

\* プライマリケア医（総合医）で主に処方される医薬品

# 第4期中期経営計画（現在の計数目標）

## 2025年ビジョン

がんに強みを持つ先進的  
グローバル創薬企業



- 後期開発パイプライン#価値向上  
ピーク時の期待売上収益合計：  
5,000億円以上
- ROE 8%以上の実現

\* 計数目標には、当社開発候補品（DS-8201）に関するアストラゼネカ社との提携の影響は含めていない

# 臨床開発が後期段階まで進んだ開発品



**エドキサバンの成長**

**日本No.1カンパニーとして成長**

米国事業の拡大

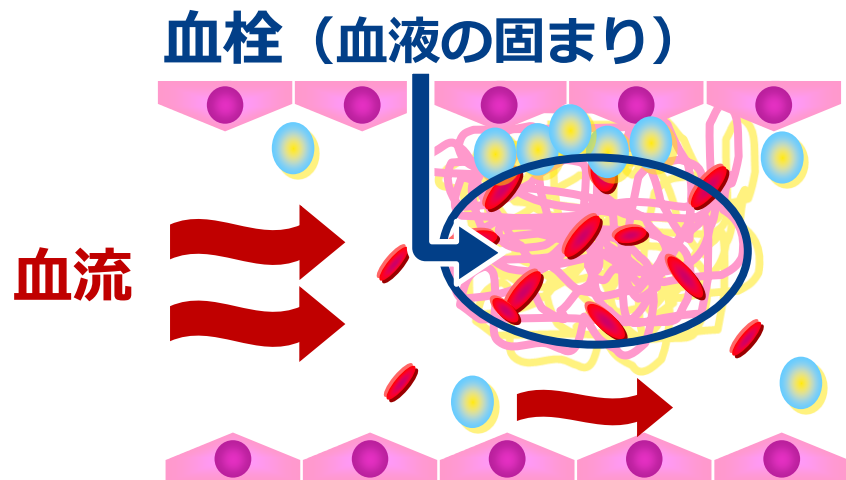
**がん事業の立上げ・確立**

SOC\*を変革する  
先進的医薬品の継続的創出

利益創出力の強化

: 本日本話する内容

\*スタンダードオブケア=現在の医学では最善とされ、  
広く用いられている治療法



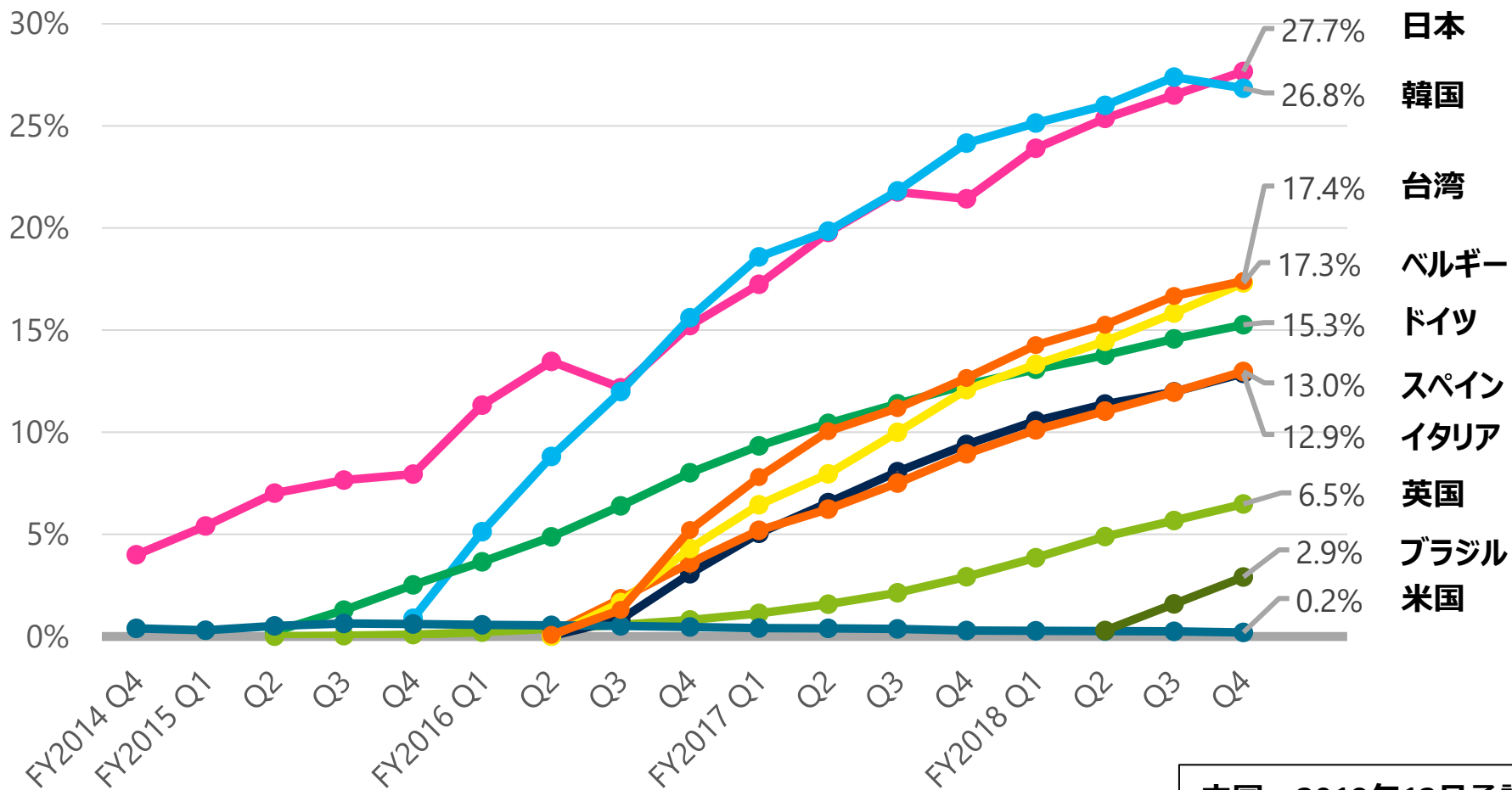
1日1回投与の  
利便性と  
高い安全性の両立

- 心房細動による脳梗塞等の予防
- 肺塞栓症や、エコノミークラス症候群の治療・予防

# エドキサバン：各国／地域における成長



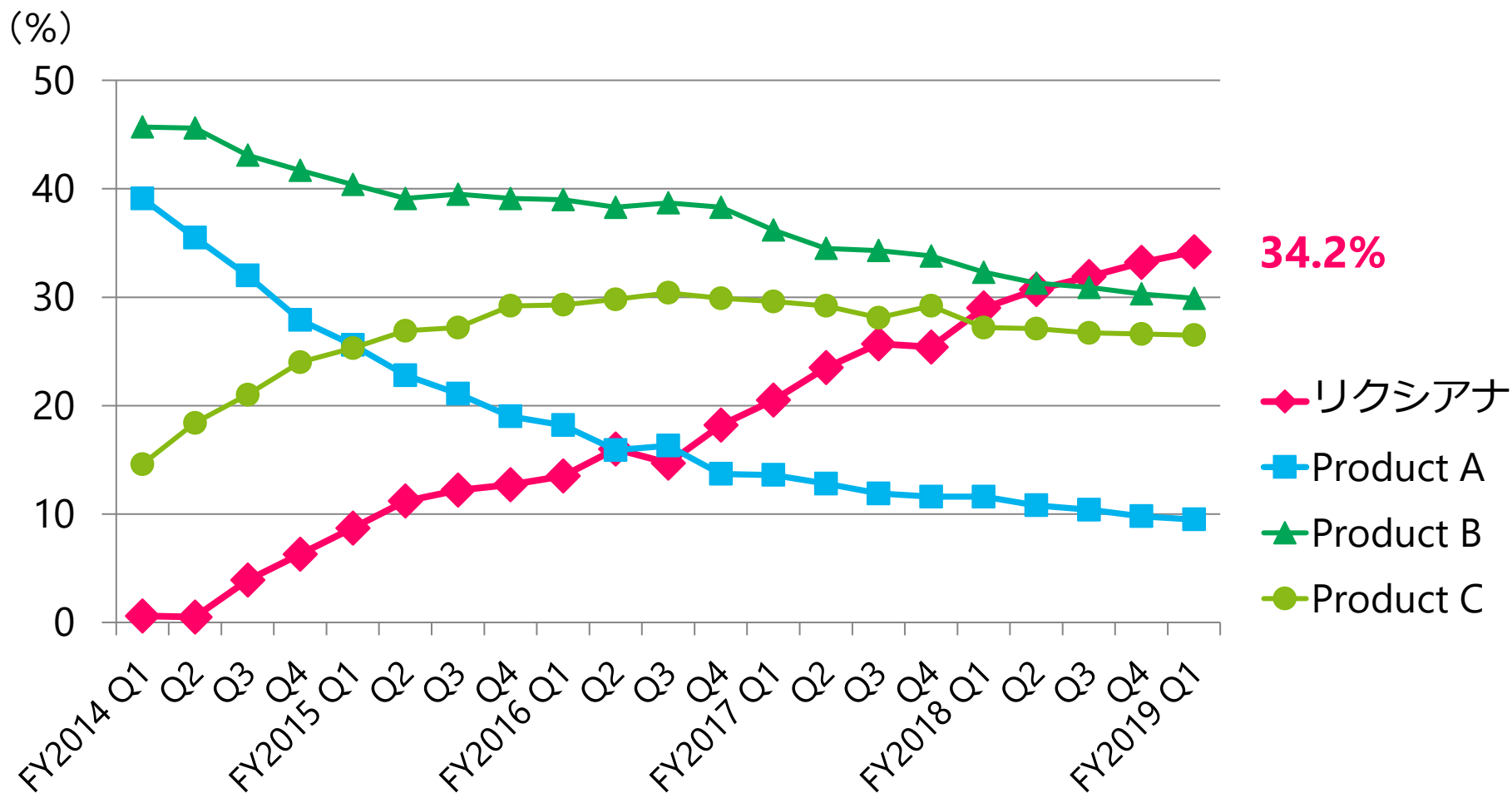
## 市場シェアを着実に拡大



**中国：2018年12月承認**

# リクシアナ：日本における成長

## 2019年度第1四半期、売上シェア 1位 (34.2%)

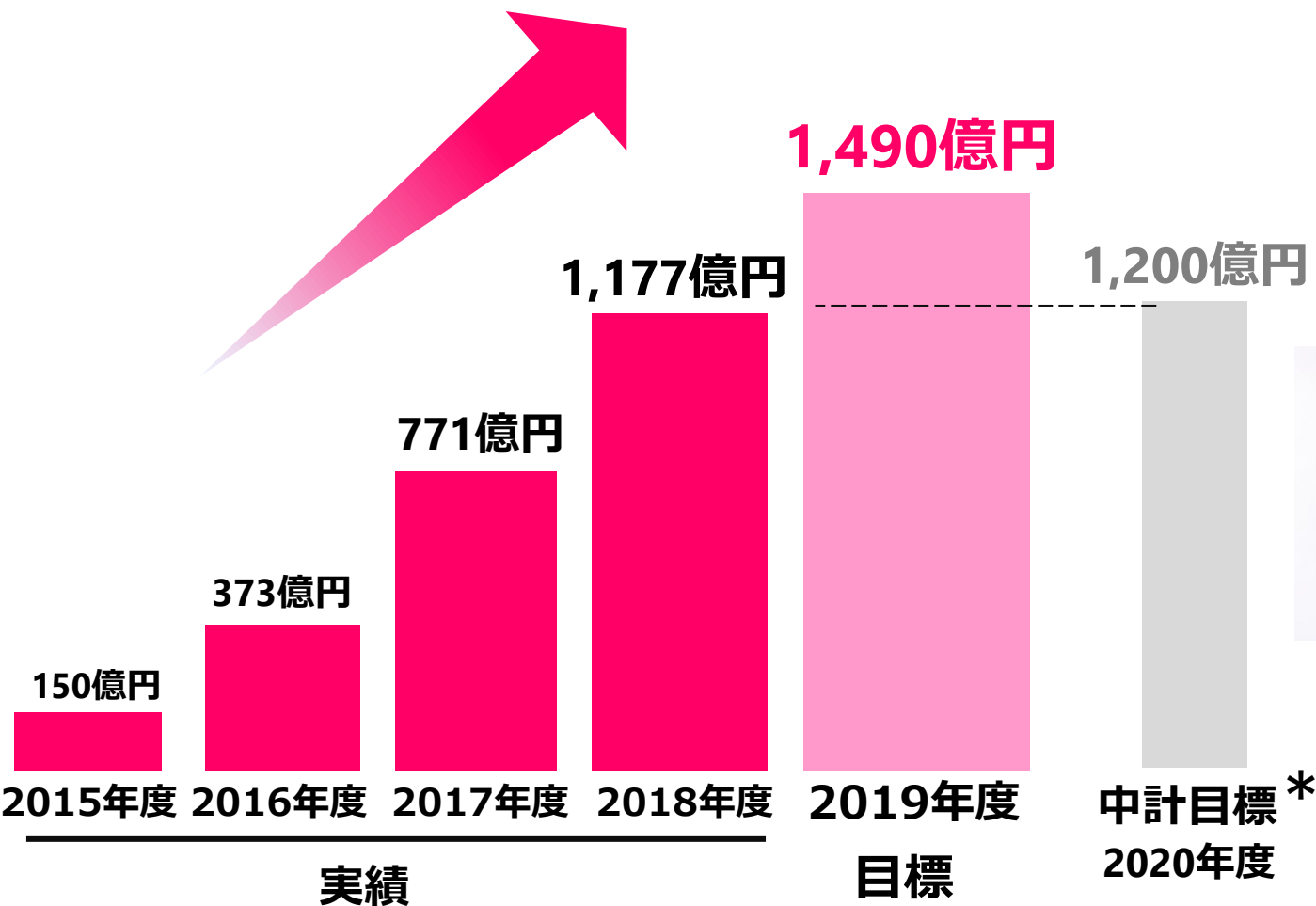


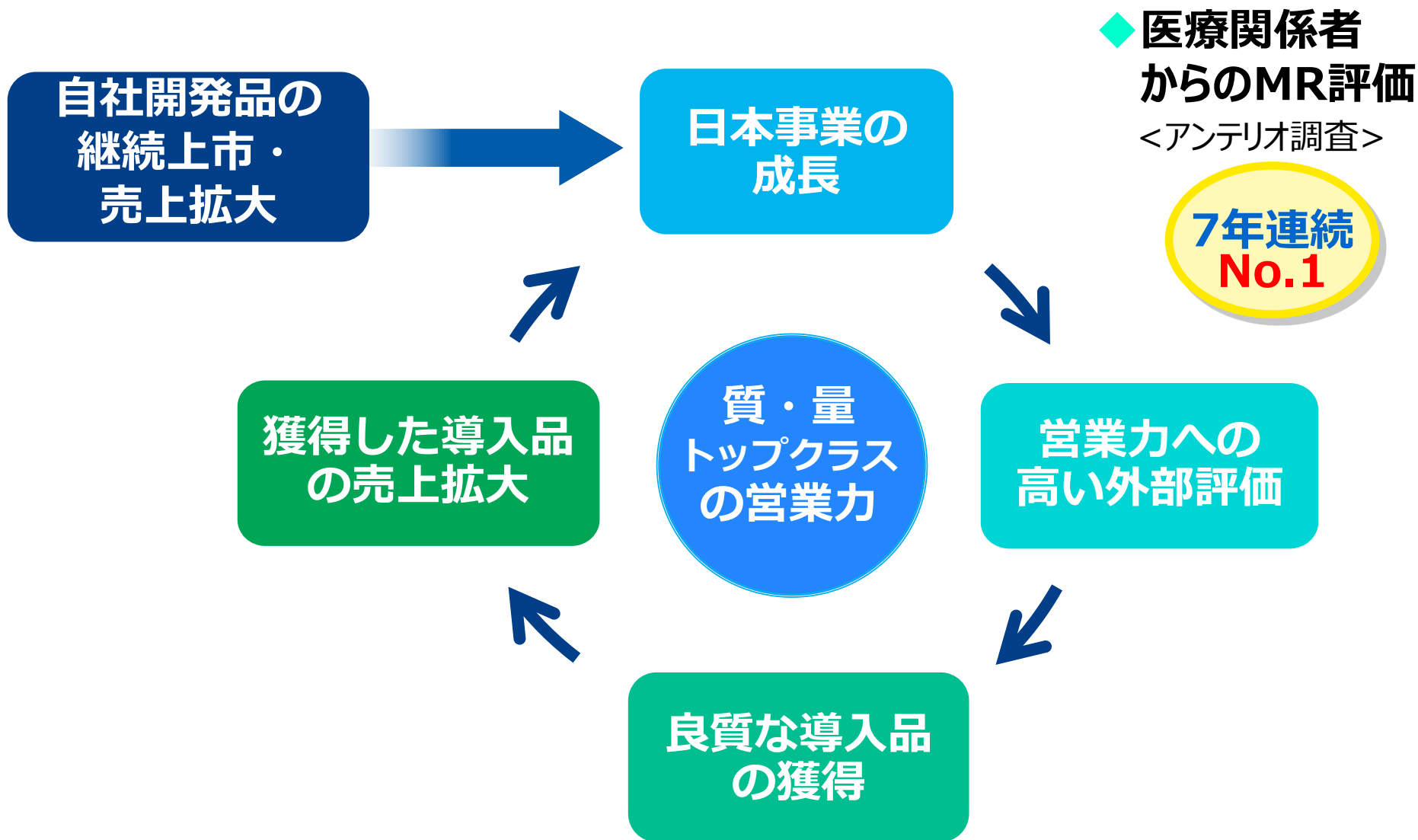
# エドキサバン：売上収益の目標と進捗

①エドキサバン



今年度、中計目標\*を前倒して超え、更なる拡大を目指す





## 疼痛治療剤タリージェ

2019年4月 上市



## 高血圧症治療剤ミネブロ

2019年5月 上市



## 抗悪性腫瘍剤/ FLT3阻害剤

### ヴァンフリタ

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



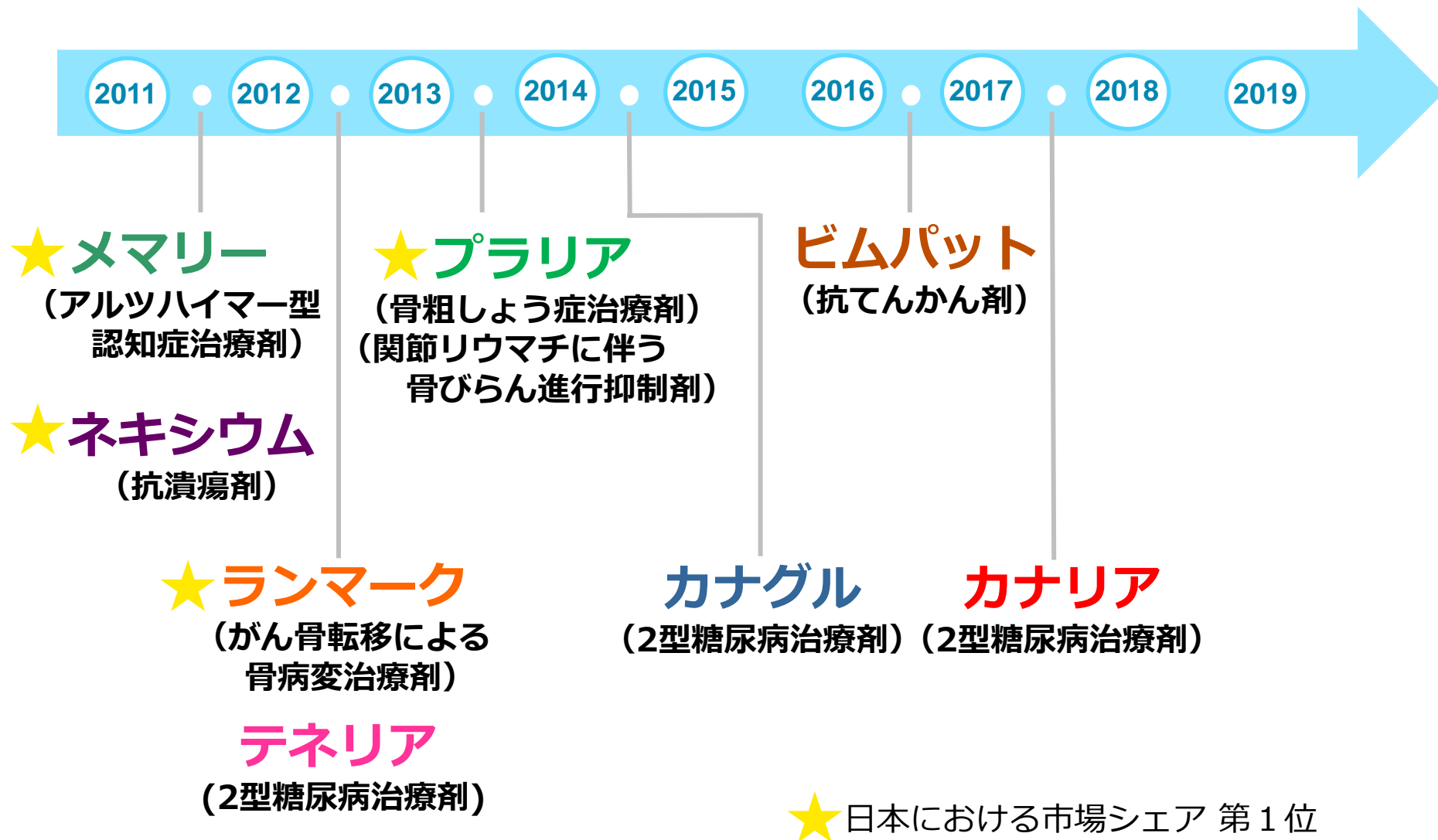
## 抗インフルエンザウイルス剤

### イナビル・ネブライザー\*用製剤

2019年9月 薬価収載

\*薬液を霧状にして口や鼻から吸収させる装置

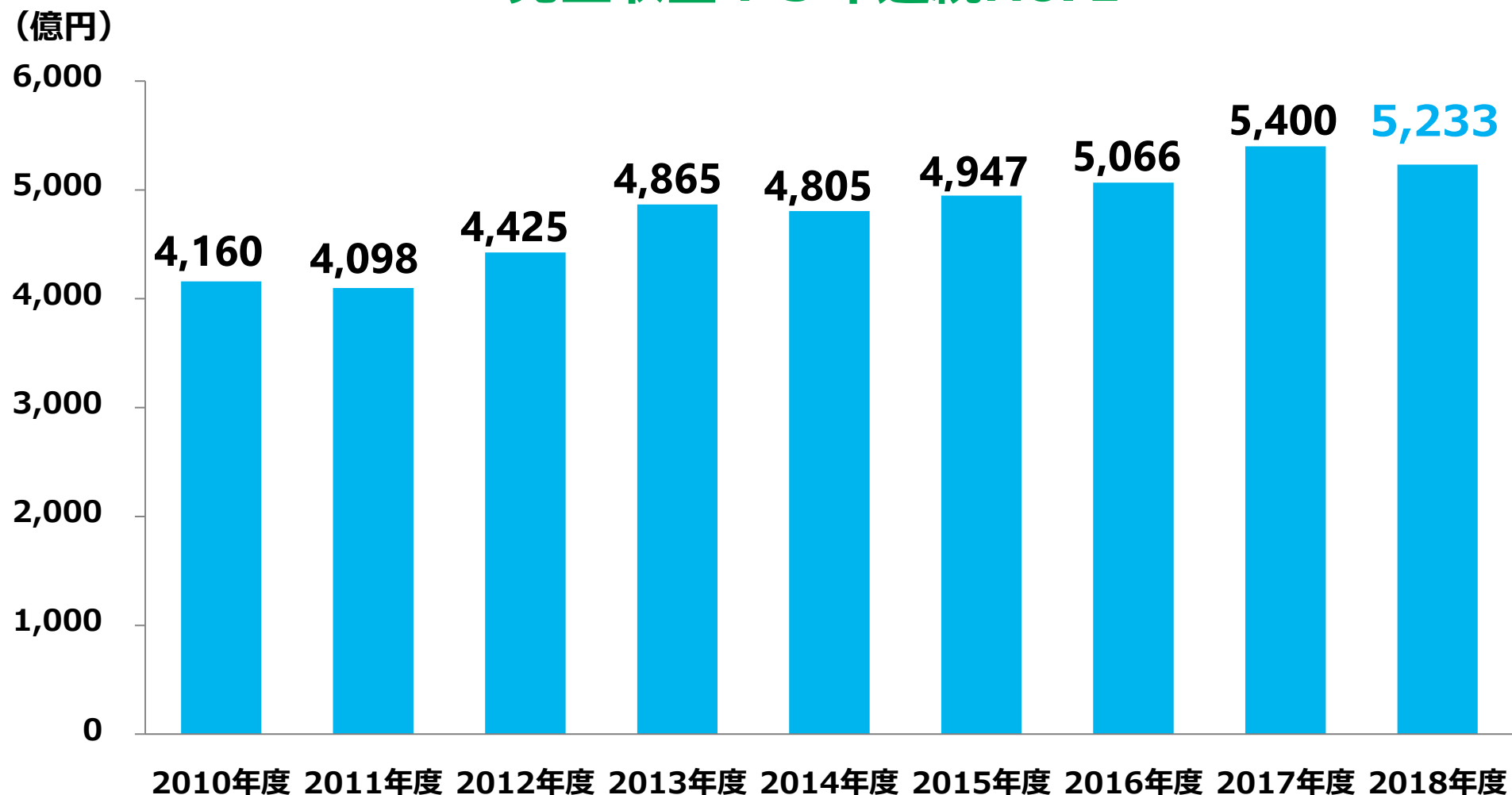




★日本における市場シェア 第1位



## 売上収益：3年連続No.1



\* 新薬、ワクチン、ジェネリックの売上収益合計

抗体薬物複合体  
(ADC)  
フランチャイズ

3

急性骨髄性白血病  
(AML)  
フランチャイズ

3

ブレイクスルー・  
サイエンス

1

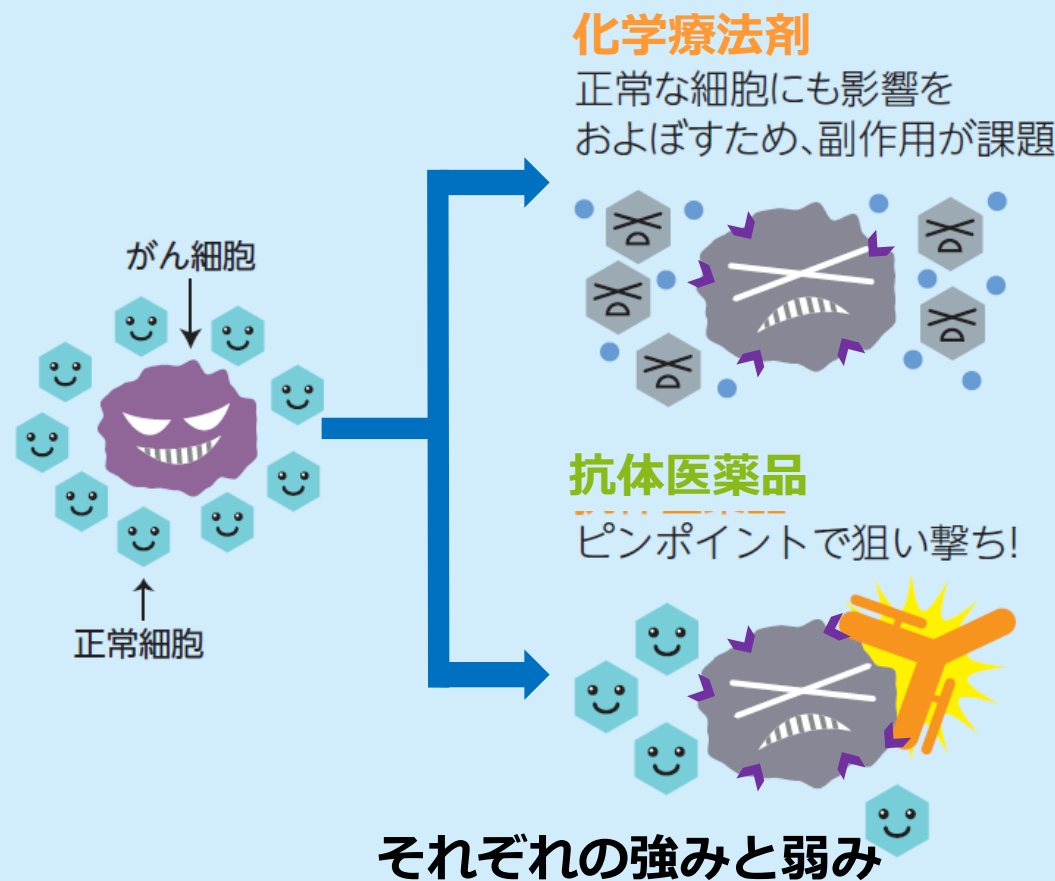
## 2025年までに 7つの革新的新薬の上市を目指す

AMLフランチャイズ

- ・ヴァンフリタ（一般名：キザルチニブ）  
2019年10月 日本で上市  
再発性/難治性のFLT3-ITD変異のあるAML

ブレイクスルー・サイエンス

- ・TURALIO（一般名：ペキシダルチニブ）  
2019年8月 米国で上市・欧州で承認申請中  
手術が推奨されない腱滑膜巨細胞腫 (TGCT)



## 化学療法剤

- 強力な薬効
- 標的への選択性が低い
- 副作用に問題がある

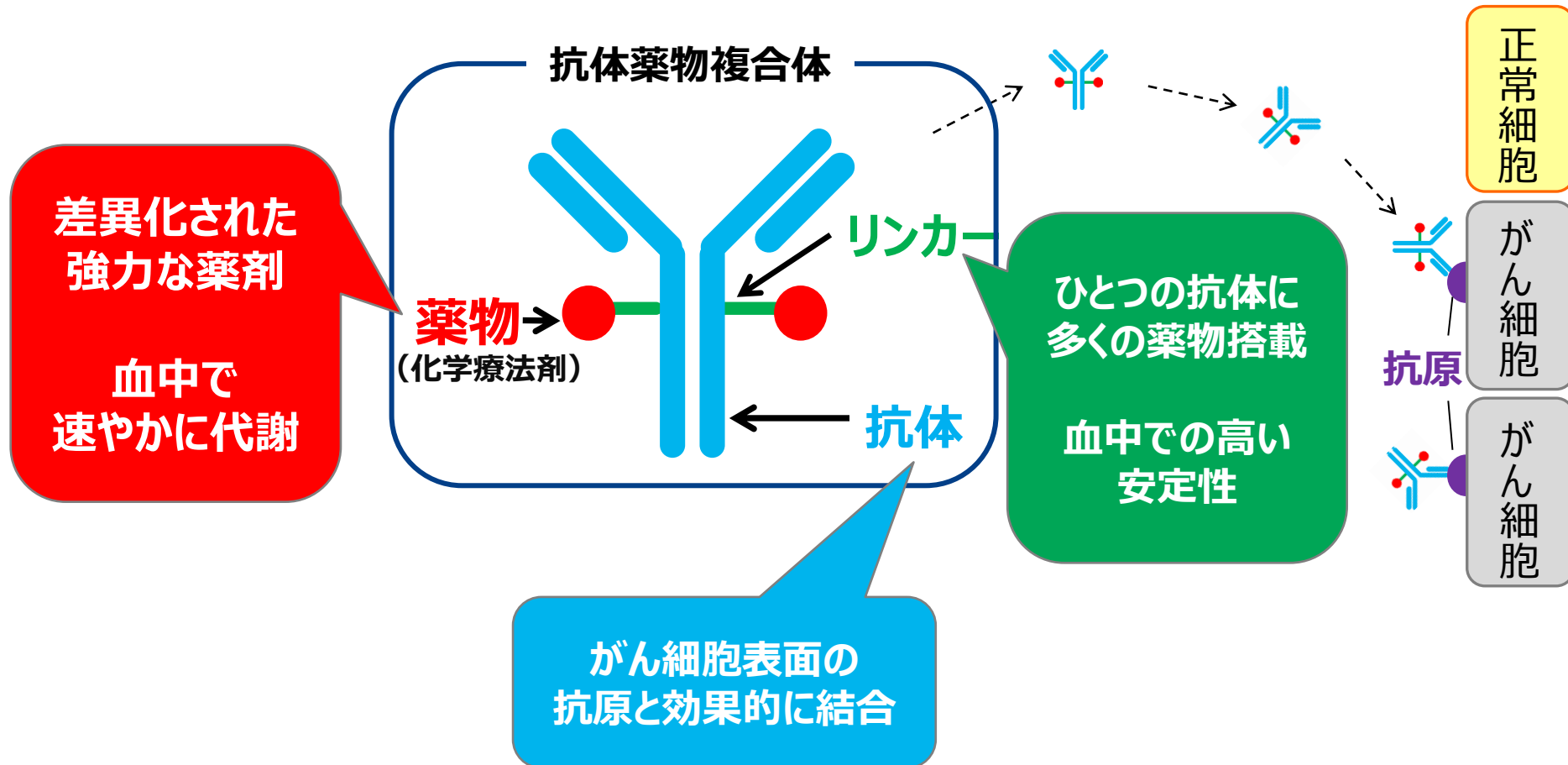
## 抗体医薬品

- 標的への選択性が高い
- 比較的副作用が少ない
- 薬効が不十分な場合がある



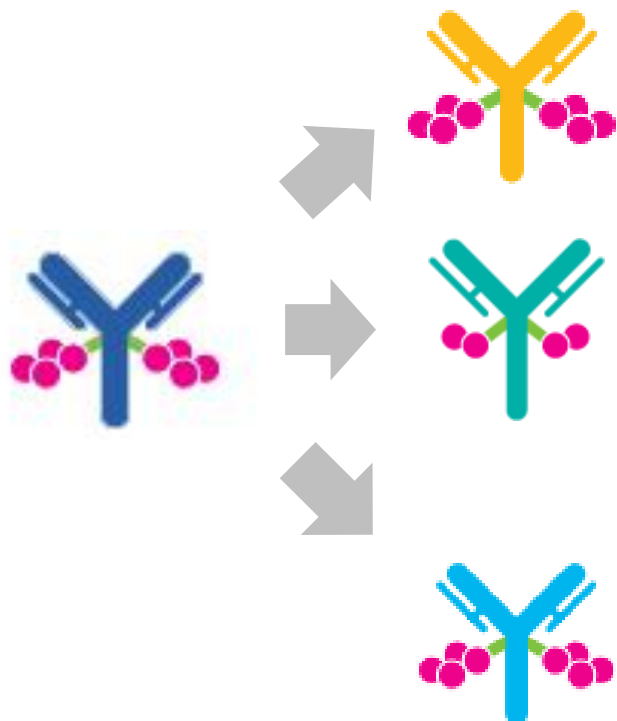
**抗体薬物複合体 (ADC)** : 両剤の強みを活かしつつ、弱みを補完

## 第一三共独自の技術



# 抗体薬物複合体 (ADC) パイプライン

- ◆ 第一三共のADC技術は  
様々な抗体と組み合わせることが可能
- ◆ 開発品は 7つに拡大

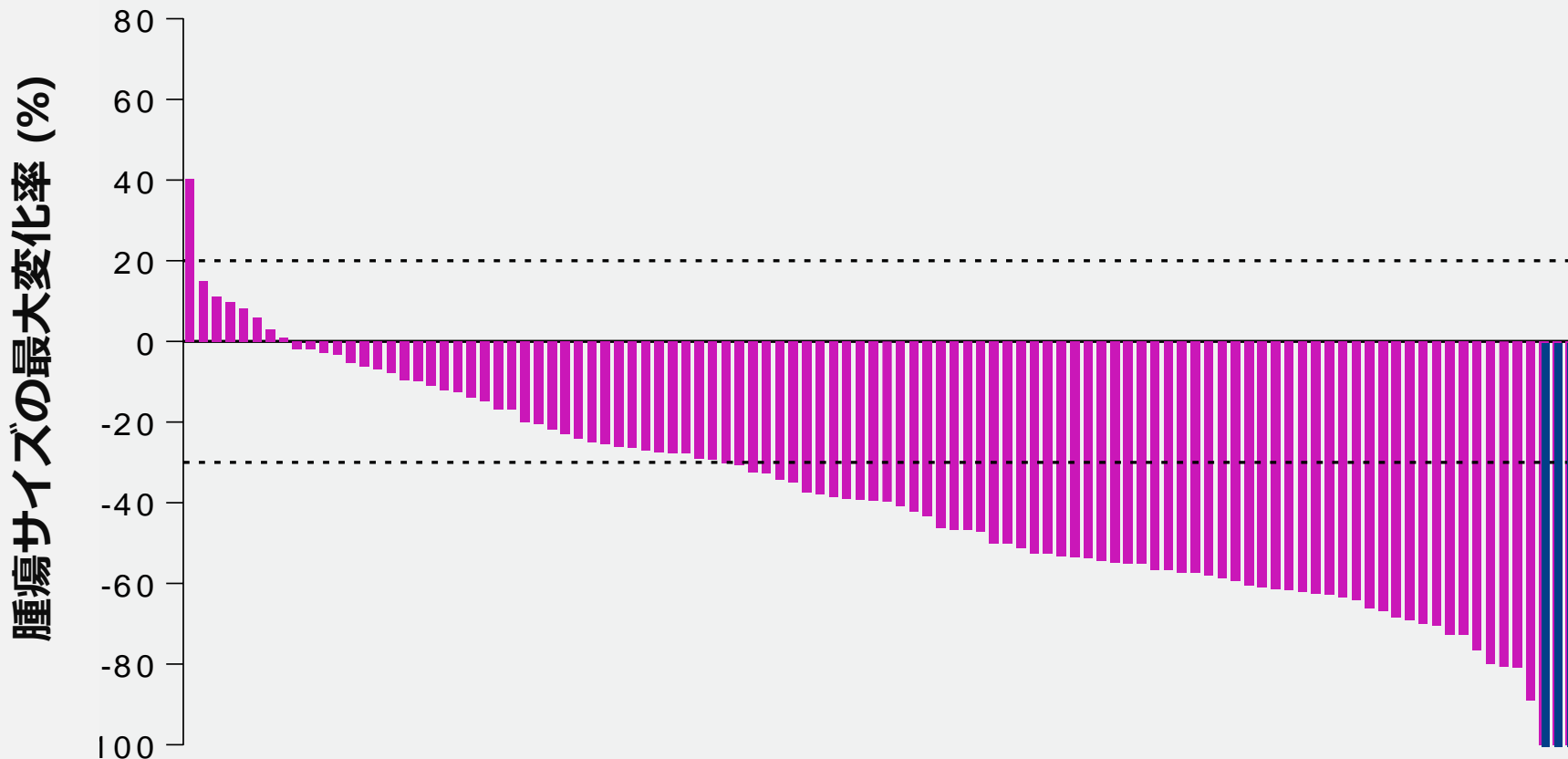


プロジェクト (標的抗原)	可能性のある 適応症
DS-8201* (HER2)	乳がん、胃がん、 大腸がん、肺がん
U3-1402* (HER3)	乳がん、肺がん
DS-1062* (TROP2)	肺がん
DS-7300 (B7-H3)	固形がん
DS-6157 (GPR20)	消化管間質のがん
DS-6000 (非開示)	腎臓がん 卵巣がん
プロジェクト名未定 (TA-MUC1)	固形がん

\* 臨床段階にあるプロジェクト 2019年9月現在

Note: 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。

投与量 5.4 または 6.4mg/kg



≥1スキャン実施患者を含む。点線は腫瘍サイズの20%増、30%減をそれぞれ示す。

\* 確認済み症例は、≥2 スキャン実施患者、病態悪化、2度目のスキャン以前に何らかの理由で投与中止した患者を含む。

標準治療薬

## 一次治療

トラスツズマブ  
+ペルツズマブ  
+化学療法剤

## 二次治療

T-DM1

## 三次治療

主治医が選択

標準治療薬

## 一次治療

トラスツズマブ  
+ペルツズマブ  
+化学療法剤

## 二次治療

T-DM1

## 三次治療

主治医が選択

**DS-8201**  
HER2陽性乳がん  
二次治療 適応

  
**DESTINY-Breast03**  
(試験名称)

**DS-8201**  
HER2陽性乳がん  
三次治療 適応

  
**DESTINY-Breast01**  
(試験名称)





## DESTINY-Breast01

### 欧州

2020年度  
上半期申請

推定審査期間：  
申請後  
12カ月


### 日本

2019年9月  
承認申請

推定審査期間：  
申請後  
最大12カ月

### 米国

現在  
申請受理待ち

推定審査期間：  
 申請受理後  
6カ月



画期的治療薬指定

転移性乳がんの  
患者さん  
における割合

HER2  
陽性

約20%

HER2  
低発現

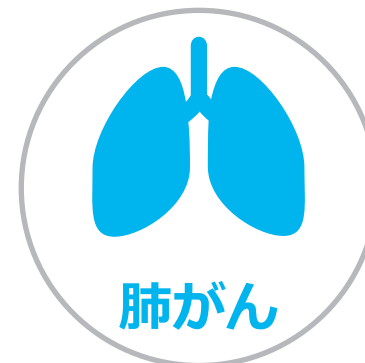
約40%



DESTINY-Breast04

DS-8201  
HER2低発現  
乳がん

## その他がん種



先駆け審査指定  
(日本)

## 併用



DS-8201



免疫チェックポイント阻害剤  
ニボルマブ  
(製品名：オプジーボ)

## アストラゼネカ社 (本社：英国ケンブリッジ)



第一三共株式会社



AstraZeneca 

- 契約期間：DS-8201の販売終了時まで

## DS-8201に関する共同開発および共同販売



- **開発**：開発費用を両社で折半

- **販売**：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、アストラゼネカ社にロイヤリティを支払

**最大で総額 7,590億円\***

**契約一時金**

**1,485億円**

- ・独占販売期間を踏まえて複数年度に亘り売上収益として繰延計上

**開発マイルストーン等  
(最大)**

**4,180億円**

- ・各がん種、適応症の承認取得時に受領
- ・独占販売期間を踏まえて複数年度に亘り売上収益として繰延計上

**販売マイルストーン  
(最大)**

**1,925億円**

- ・達成年度に一括で売上収益として計上

(\*1ドル=110円換算)

## DS-8201の開発および商業化の加速

### ■ 早期市場浸透

- ▶ 欧米での市場浸透の加速
- ▶ 日米欧以外での早期発売

### ■ 開発加速・拡大

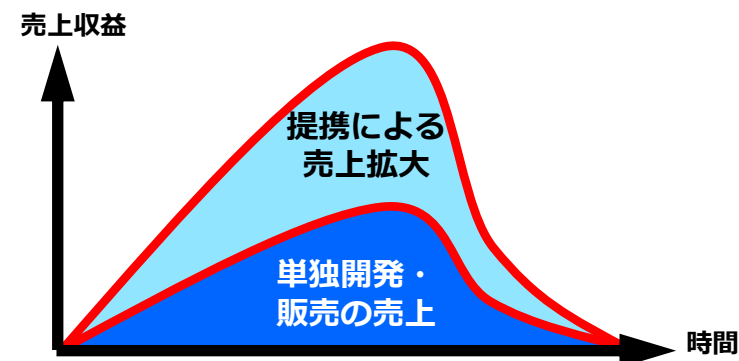
- ▶ 開発計画の前倒し
- ▶ がん種、適応症のさらなる拡大

## DS-8201の製品価値を最大化

### ■ 自社単独の場合より価値を増加

- ▶ 提携による売上拡大
- ▶ 契約一時金や各種マイルストンの対価受領

DS-8201の売上拡大（イメージ）



## グローバル市場で自社のがん事業体制構築を加速



優れた  
パートナーとの  
戦略的提携の機会



自社がん  
事業体制の  
構築加速



後続の  
自社がん製品の  
価値最大化

## DS-8201に続くADCプロジェクトへのリソース配分拡大

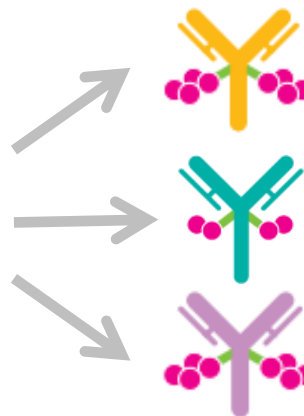
DS-8201



研究開発費



人的リソース



# DS-8201 : 試験計画

④がん事業  
DS-8201



	FY2018	FY2019	FY2020	FY2021	FY2022
複数がん種	P1 (=フェーズ1)				
乳がん (グローバル)	HER2陽性 乳がんT-DM1既治療 申請用 P2	DESTINY-Breast01			
	HER2陽性 乳がんT-DM1既治療 vs 医師選択治療 P3	DESTINY-Breast02			
	HER2陽性 乳がん vs T-DM1 P3			DESTINY-Breast03	
	HER2低発現 乳がん P3			DESTINY-Breast04	
胃がん (グローバル)	HER2発現 胃がん 3rdライン vs 医師選択治療 申請用 P2 (日亜)		HER2発現 胃がん 2ndライン vs 標準治療 P3 (日亜)		
			HER2発現 胃がん P2 (米欧)		
大腸がん 肺がん (グローバル)	大腸がん P2				
	非小細胞肺がん P2				
併用	乳がん・膀胱がん ニボルマブ併用 P1b				
	乳がん・非小細胞肺がん ペムブロリズマブ併用 P1b				
	固形がん CPI併用 P1b				
	固形がん TKI併用 P1b				

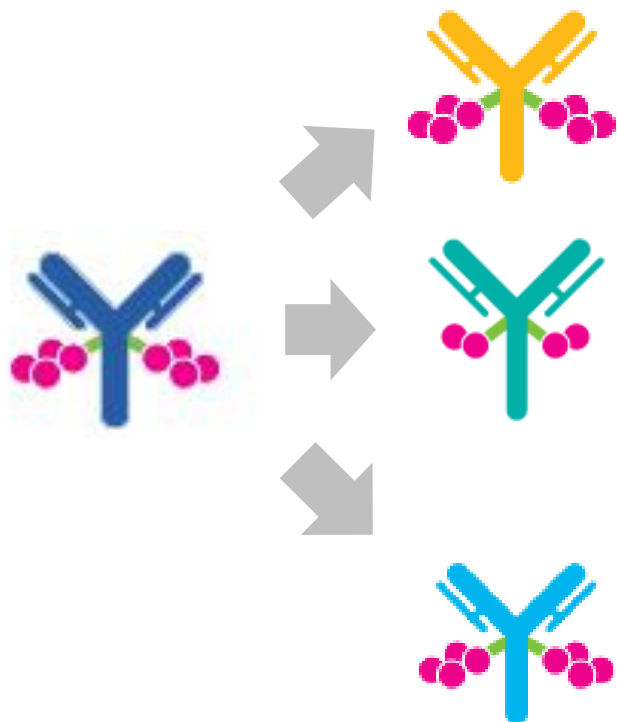


# 抗体薬物複合体 (ADC) パイプライン **【再掲】**

④がん事業



- ◆ 第一三共のADC技術は  
様々な抗体と組み合わせることが可能
- ◆ 開発品は 7つに拡大



プロジェクト (標的抗原)	可能性のある 適応症
DS-8201* (HER2)	乳がん、胃がん、 大腸がん、肺がん
U3-1402* (HER3)	乳がん、肺がん
DS-1062* (TROP2)	肺がん
DS-7300 (B7-H3)	固形がん
DS-6157 (GPR20)	消化管間質のがん
DS-6000 (非開示)	腎臓がん 卵巣がん
プロジェクト名未定 (TA-MUC1)	固形がん

\* 臨床段階にあるプロジェクト 2019年8月現在

Note: 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。



## U3-1402 (HER3 ADC)

- 乳がんのフェーズ1試験が進行中
  - ・ 初期データを国際学会で発表 (ASCO 2018, SABCS 2018)
  - ・ DS-8201の初期データと類似したデータ
- 肺がんのフェーズ1試験が進行中
  - ・ 初期データを国際学会で発表 (ASCO 2019, WCLC 2019)



## DS-1062 (TROP2 ADC)

- 肺がんのフェーズ1試験が進行中
  - ・ 初期データを国際学会で発表 (ASCO 2019, WCLC 2019)



## DS-7300 (B7-H3 ADC)

## DS-6157 (GPR20 ADC)

- フェーズ1試験を2019年度中に開始予定

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



	2016年度 実績	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 予定
配当	70円	70円	70円	70円
自己株式取得	500億円	500億円	-	機動的
総還元性向*	180.7%	159.1%	48.5%	-
	114.8%			

\*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)

# 持続可能な社会の実現に向けた取り組み

1. 環境経営の推進
2. コンプライアンス経営の推進
3. 革新的な医薬品の創出
4. 高品質な医薬品情報の提供
5. 企業理念の実現に向けたコーポレートガバナンス
6. 競争力と優位性を生み出す多様な人材の活躍推進と育成
7. 医療アクセスの拡大
8. 高品質な医薬品の安定供給

## 持続可能な開発目標 (SDGs)

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

世界を変えるための17の目標



すべての人に健康と福祉を



イノベーション



気候変動



パートナーシップ

持続可能な社会の実現へ貢献

# 第一三共IRメールマガジン

▶ 一般・患者の皆さま 医療関係者の皆さま ▶ 株主・投資家の皆さま ▶ 採用情報 ▶ 会社概要 ▶ CSR



社長メッセージ

IRライブラリ

株主・株式情報

個人投資家の皆さま

メールマガジン

決算関連資料

株式情報

医薬品業界について

ニュースリリース配信

その他説明会資料

株主総会情報

第一三共ってどんな会社

IRメールマガジン配信

バリュレポート（統合報告書）

電子公告情報

第一三共のビジョン/経営戦略

バックナンバー

有価証券報告書

株式に関するQ&A

第一三共のがん事業について

株主通信

個人投資家向説明会

IRカレンダー

財務ハイライト

株価・格付け情報

IR情報開示方針

- ◆ IR情報を中心としたウェブサイト更新情報 や 第一三共についての情報を原則 毎月2回 お届けします。

- ◆ ウェブサイトからご登録ください！



INDEX

- 【01】：ニュースリリース ピックアップ
- 【02】：第一三共からのお知らせ
- 【03】：皆様からの声

—2019年9月30日号—



第一三共 メルマガ

検索

<https://www.daiichisankyo.co.jp/ir/mail/>

ご清聴ありがとうございました

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)