

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

2019年12月14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

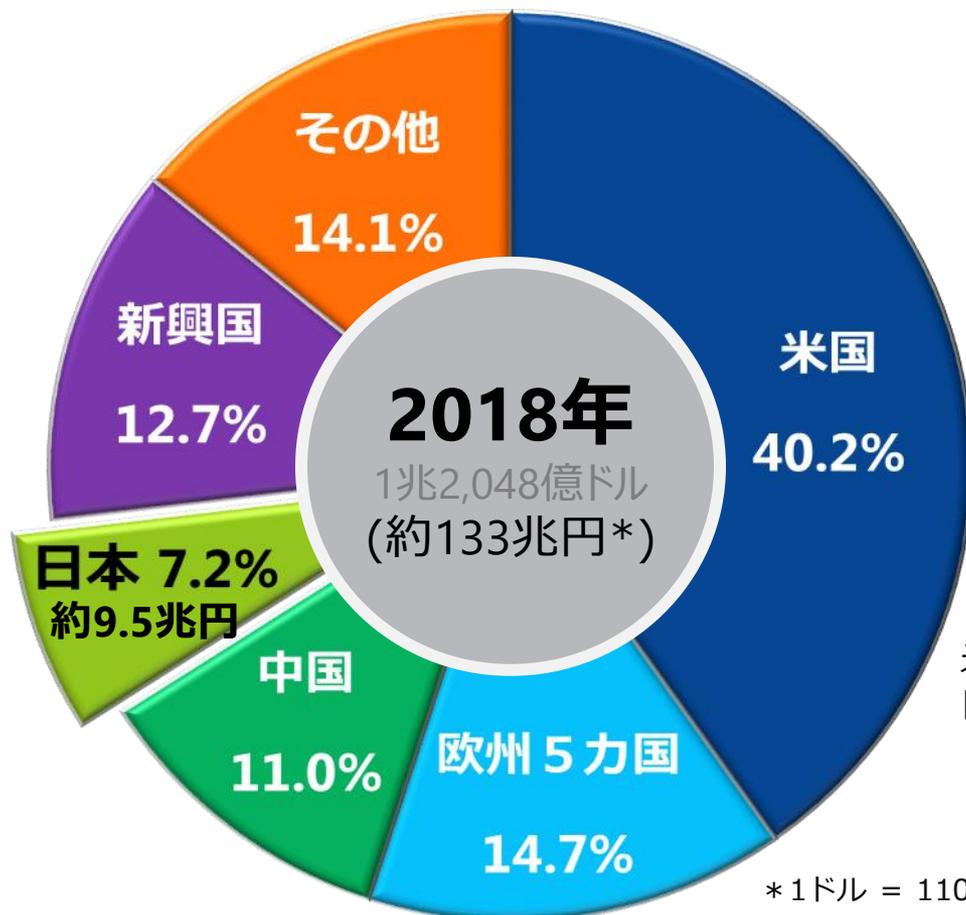
## 3. 第一三共の成長戦略

## 4. 株主還元方針



# 世界の医薬品市場（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 をもとに当社作成

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

新薬が発売されるまでには

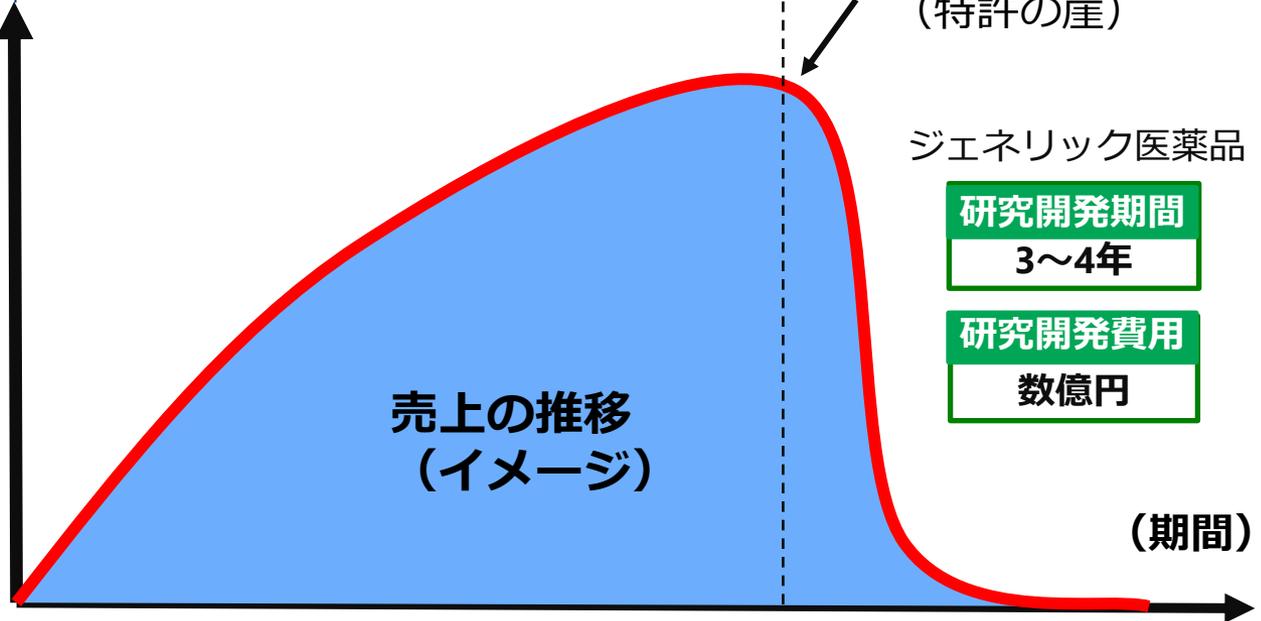
(売上)

パテントクリフ  
(特許の崖)

研究開発期間  
9~16年

研究開発費用  
数百億~1千億円超

新薬となる化合物  
およそ 1/25,000



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

◆ 証券コード 4568 (東証一部)

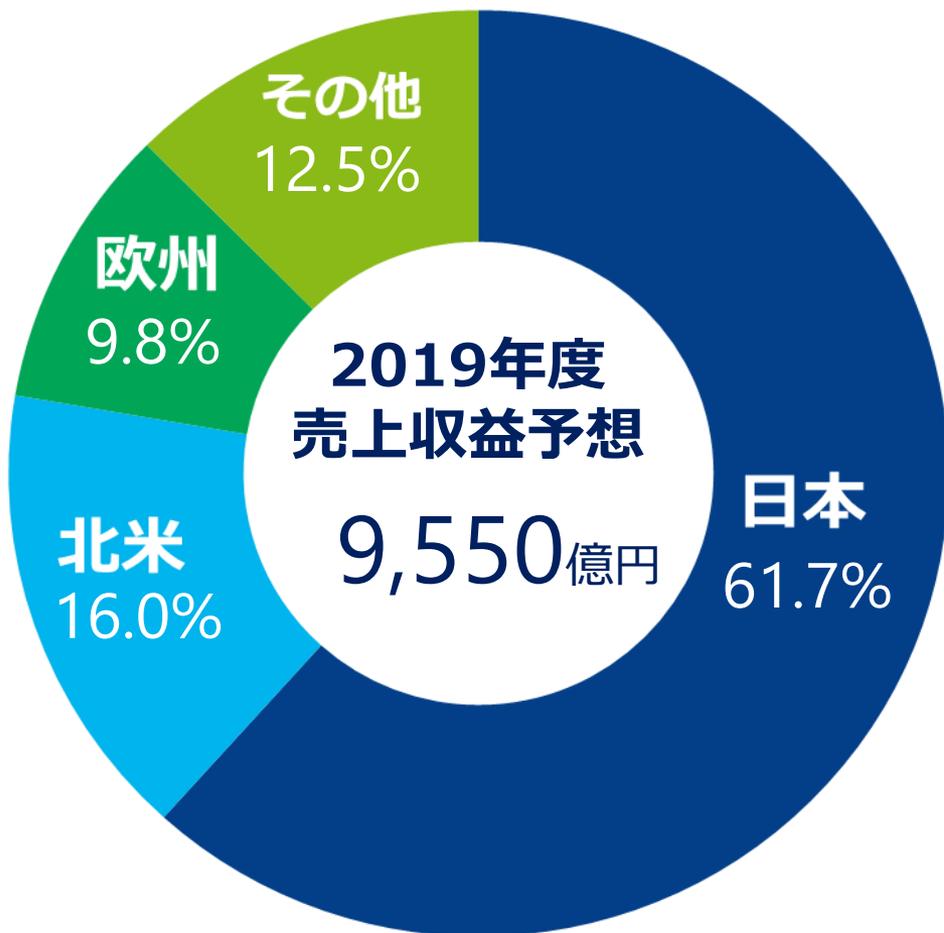
◆ 設 立 2005年9月  
～三共と第一製薬の共同持株会社として設立～



## 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

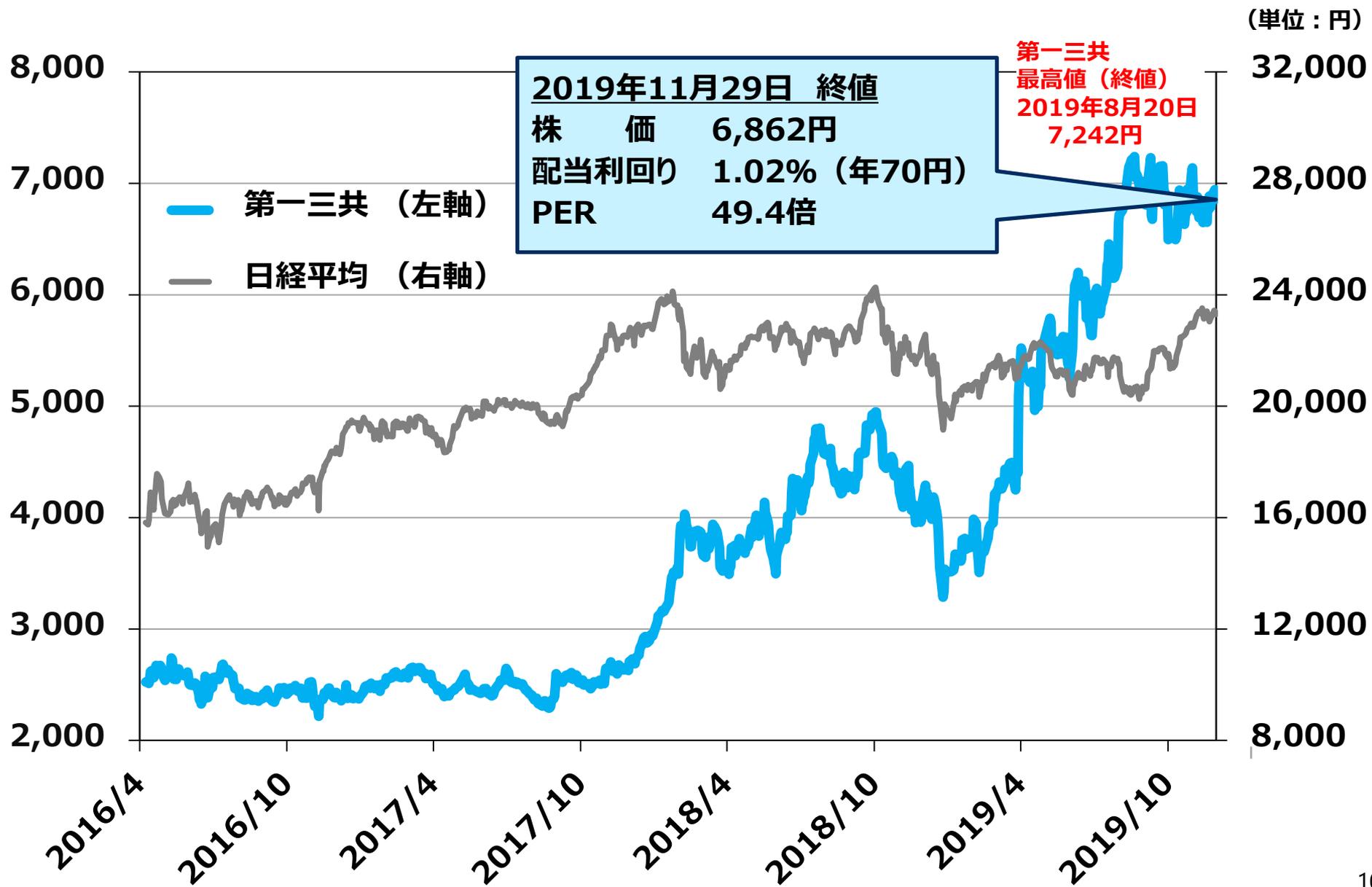
# 2019年度の連結業績予想（10月公表）



売上収益	9,550億円	100%
売上原価	3,300億円	34.6%
販売費・一般管理費	2,900億円	30.4%
研究開発費	2,100億円	22.0%
営業利益	1,250億円	13.1%
税引前利益	1,250億円	13.1%
当期利益 (親会社帰属)	900億円	9.4%

第3四半期以降の為替前提  
USD/円：110、EUR/円：130

# 株価推移



## 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  
(新薬、OTC、ワクチン、ジェネリック)



### 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



高峰譲吉博士

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

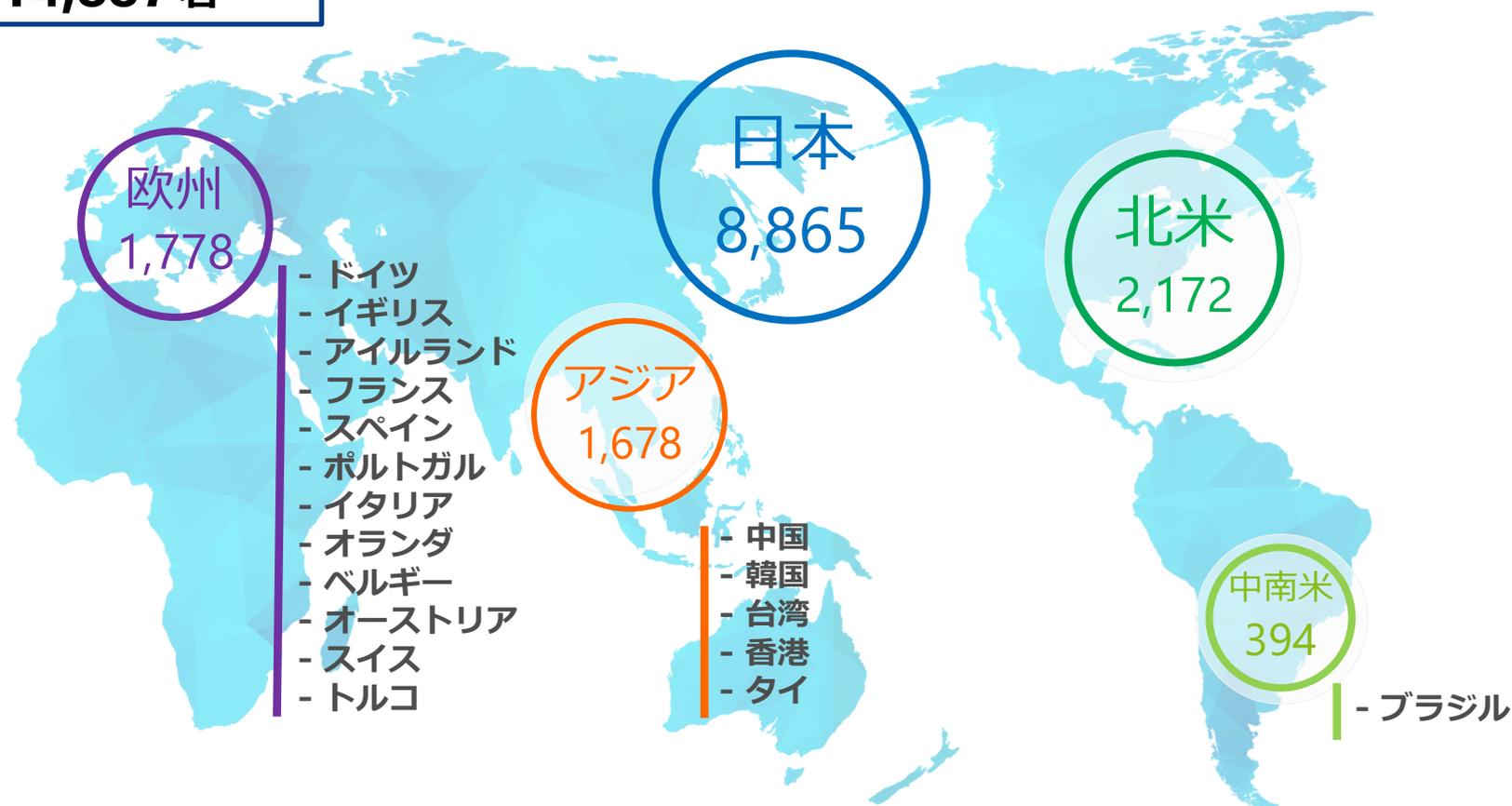
2011 リクシアナ

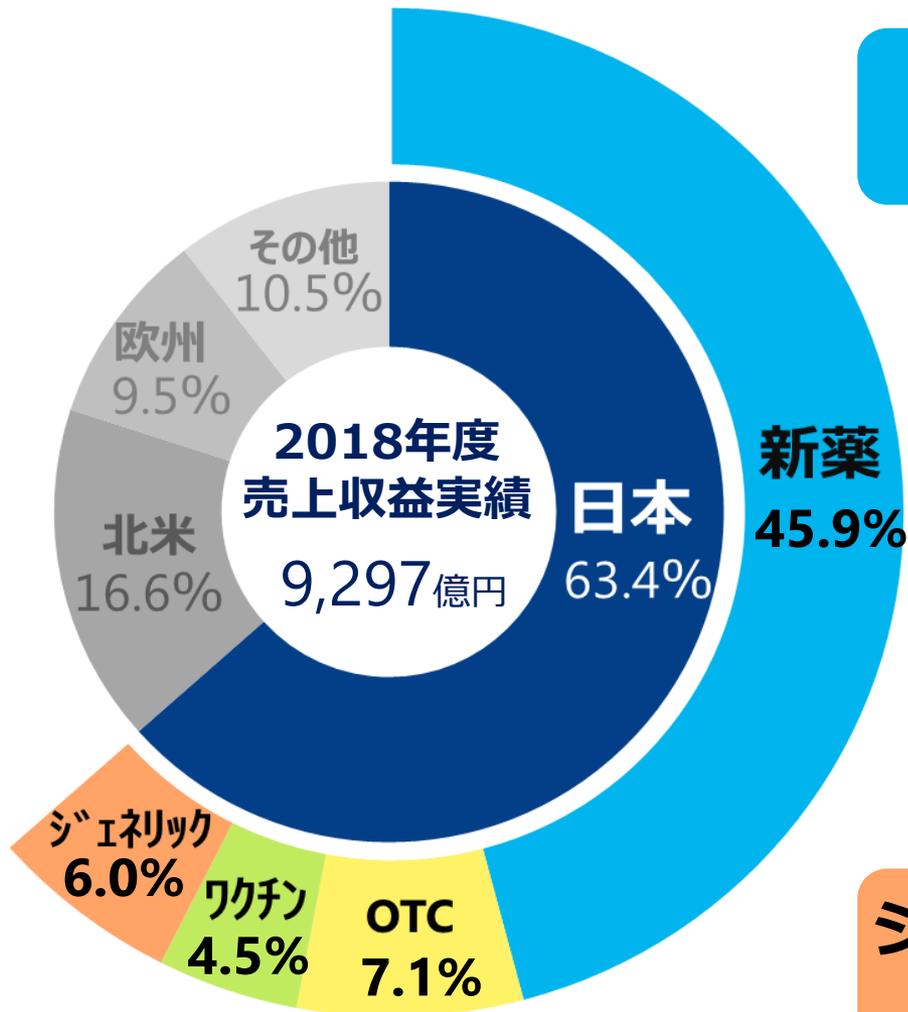


一般名：エドキサバン

## グループ従業員数

14,887名





**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



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



149億円  
(グローバル：1,059億円#)

### 抗血小板剤 エフィエント



139億円  
(グローバル：232億円\*)



### 抗潰瘍剤 ネキシウム



783億円



### アルツハイマー型 認知症治療剤 メマリー



502億円

### 2型糖尿病治療剤 テネリア



253億円



### 骨粗鬆症治療剤 プラリア



274億円



### がん骨転移による 骨病変治療剤 ランマーク



164億円



日本における市場シェア 第1位

# 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



## 第一三共胃腸薬 プラス細粒



## ブレスラボ



## 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**

# 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

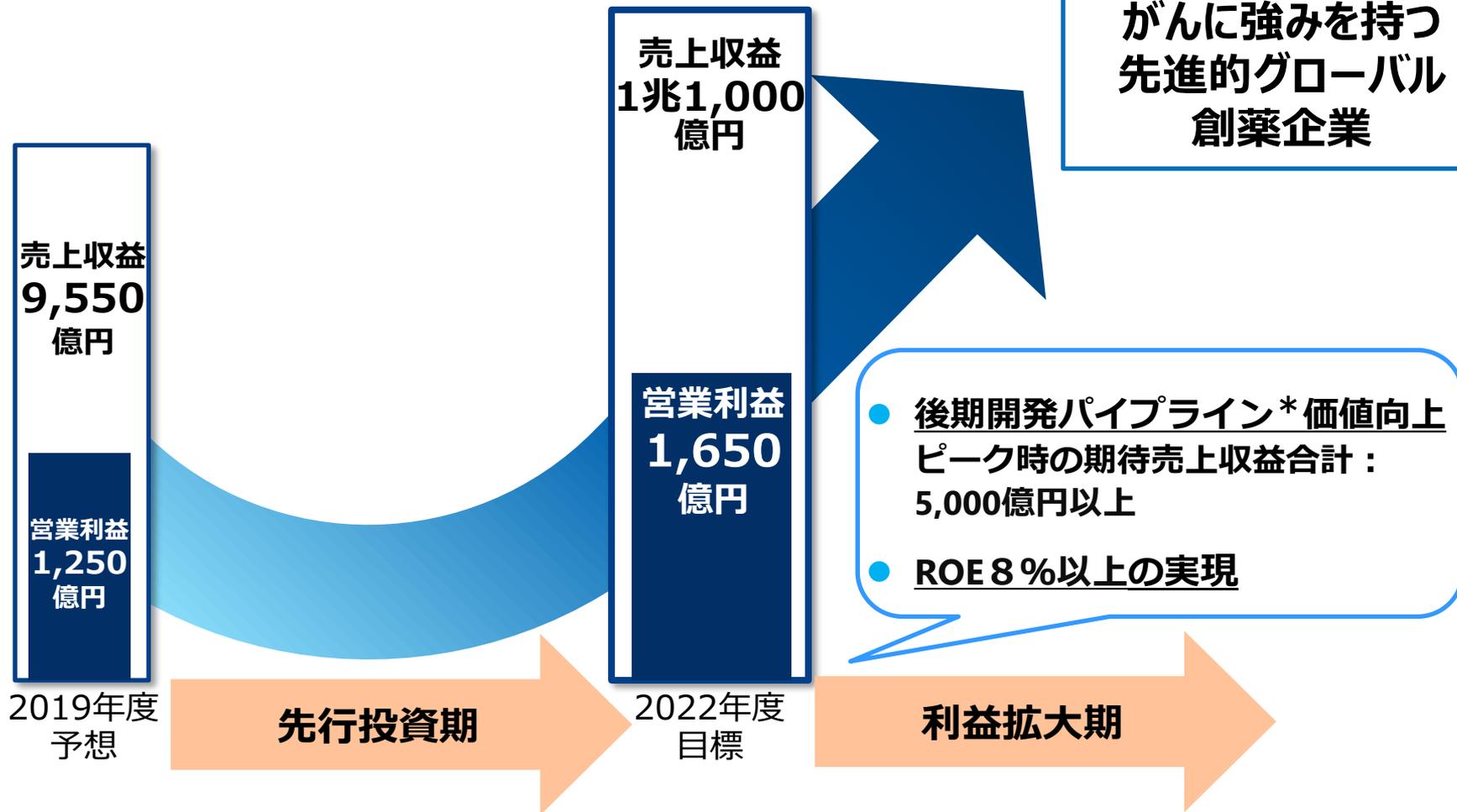
- 循環器事業
- PCP領域\*中心
- グローバル製品
- 自前主義
- 売上規模

\* 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（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



\* 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**

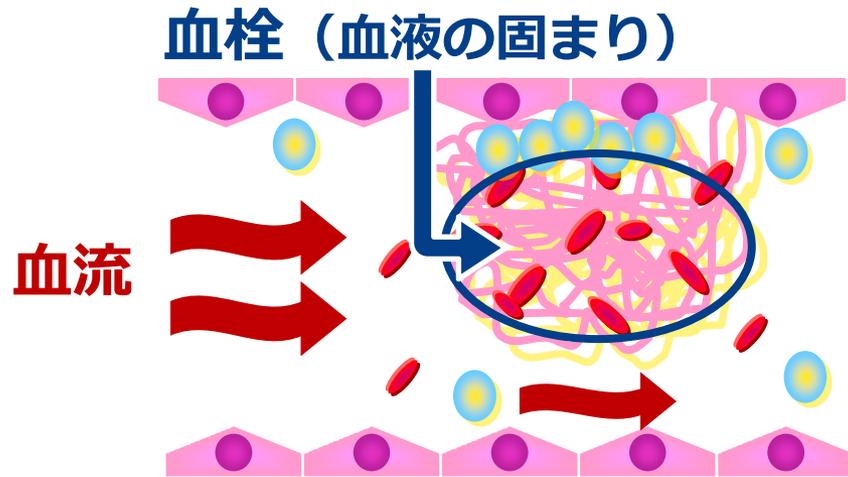
**がん事業の立上げ・確立**

**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



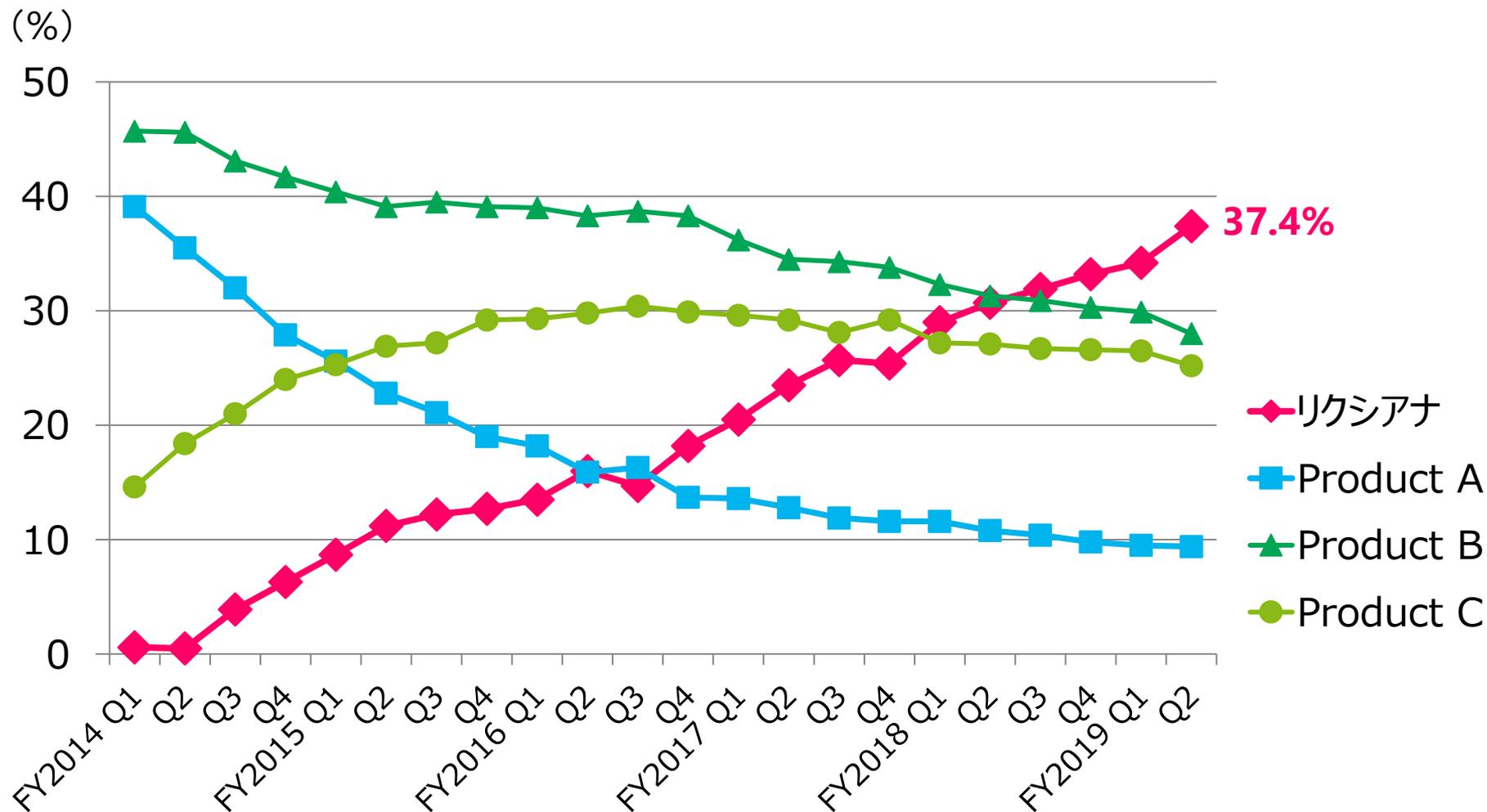
1日1回投与の  
利便性と  
高い安全性の両立

- ◆ 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

日本では、水なしでも服用できる OD錠 もラインアップ

# リクシアナ：日本における成長

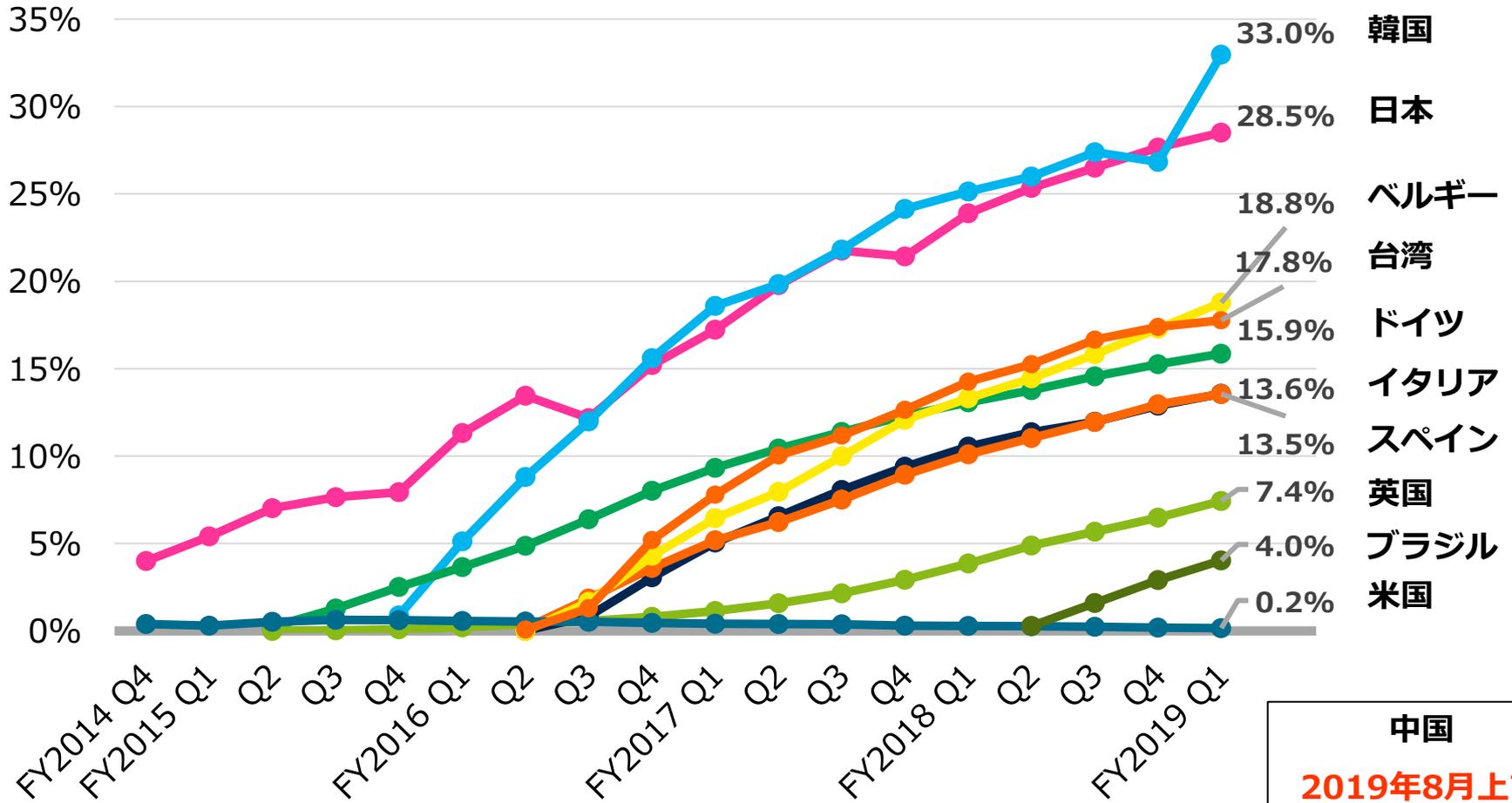
## 売上シェア 1位 (2019年度第2四半期：37.4%)



# 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

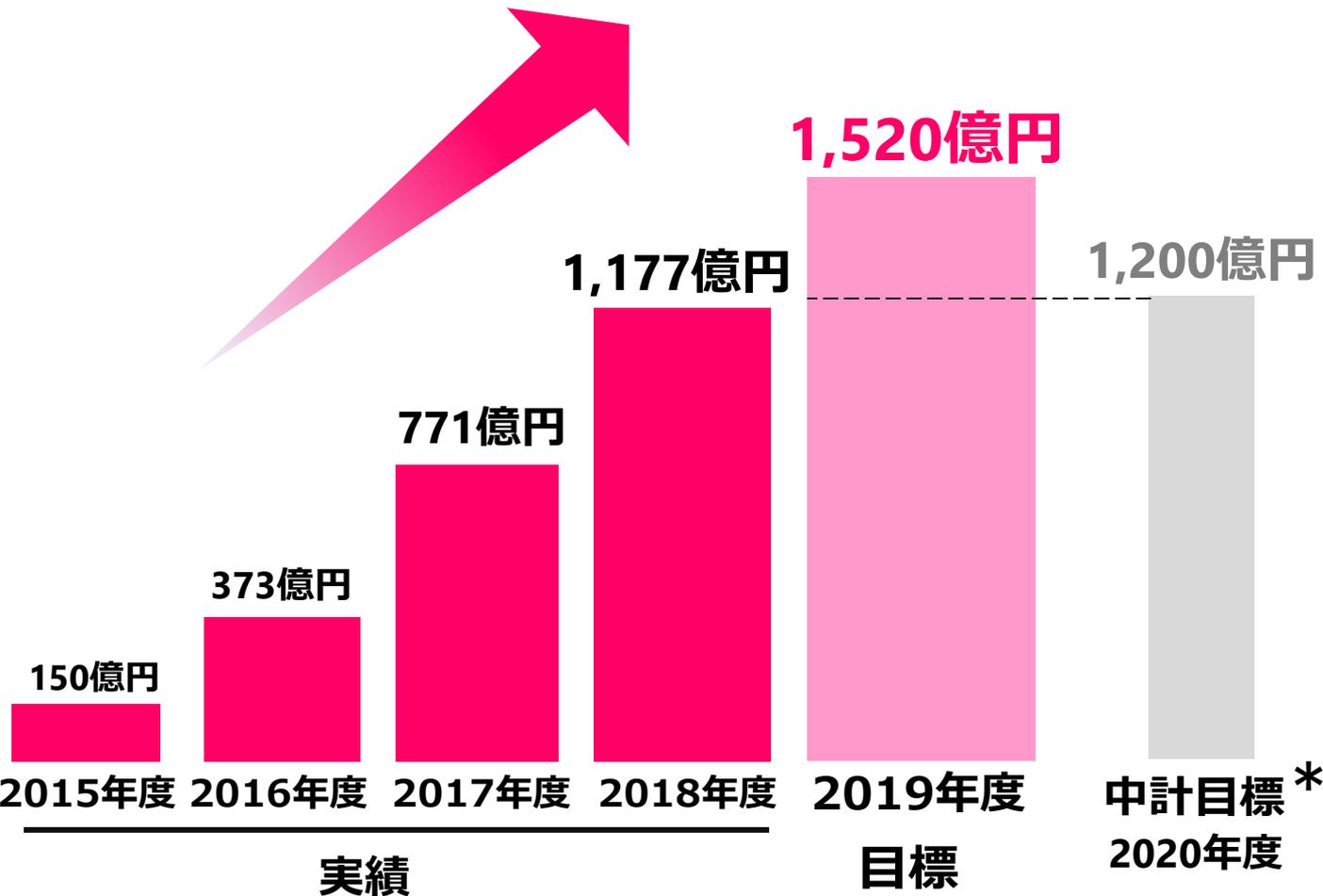


# エドキサバン：売上収益の目標と進捗

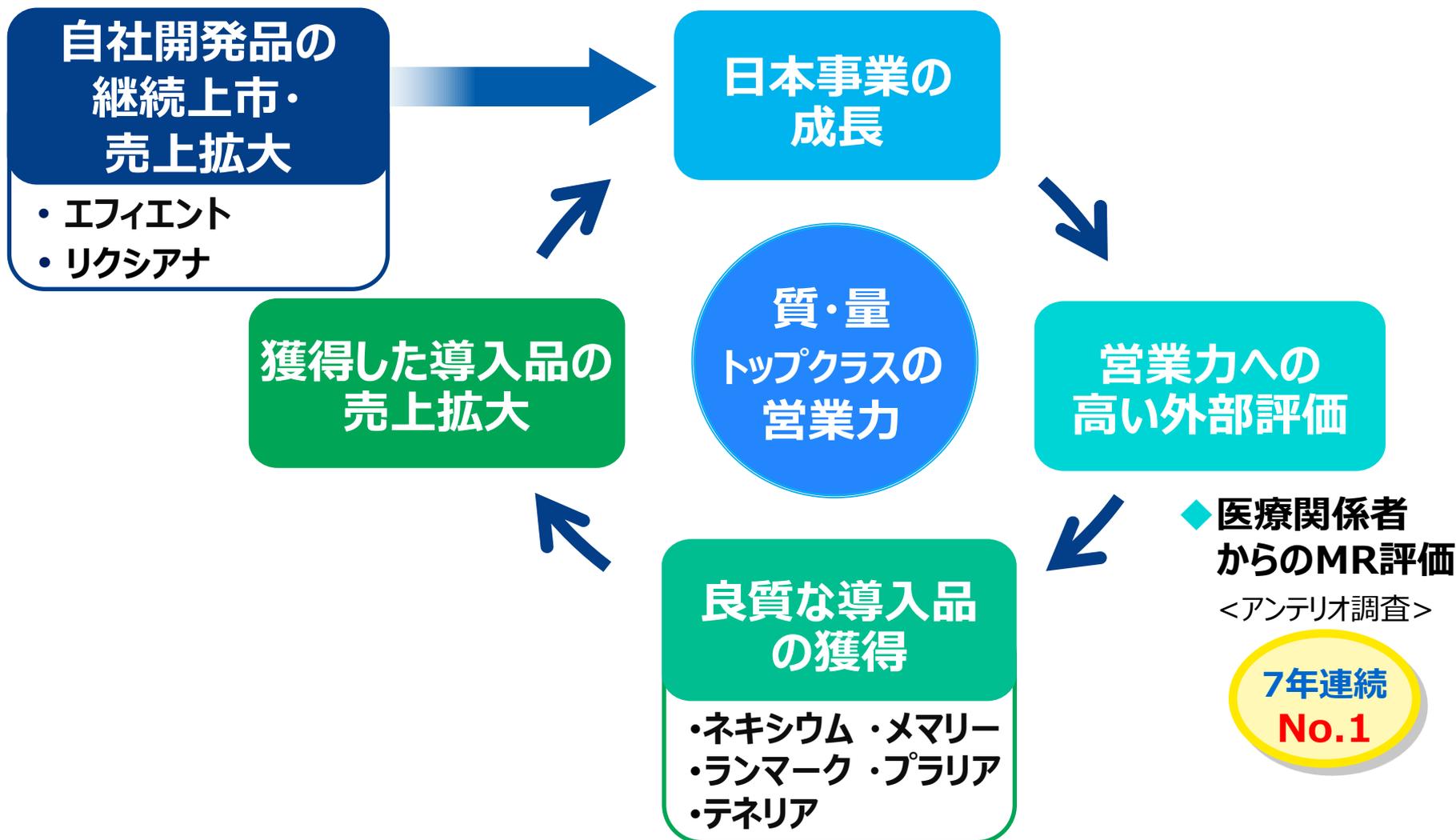
①エドキサバン



今年度、中計目標\*を前倒して達成し、更なる拡大を目指す



## ◆ 国内医療用医薬品売上収益 3年連続 No.1



## 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



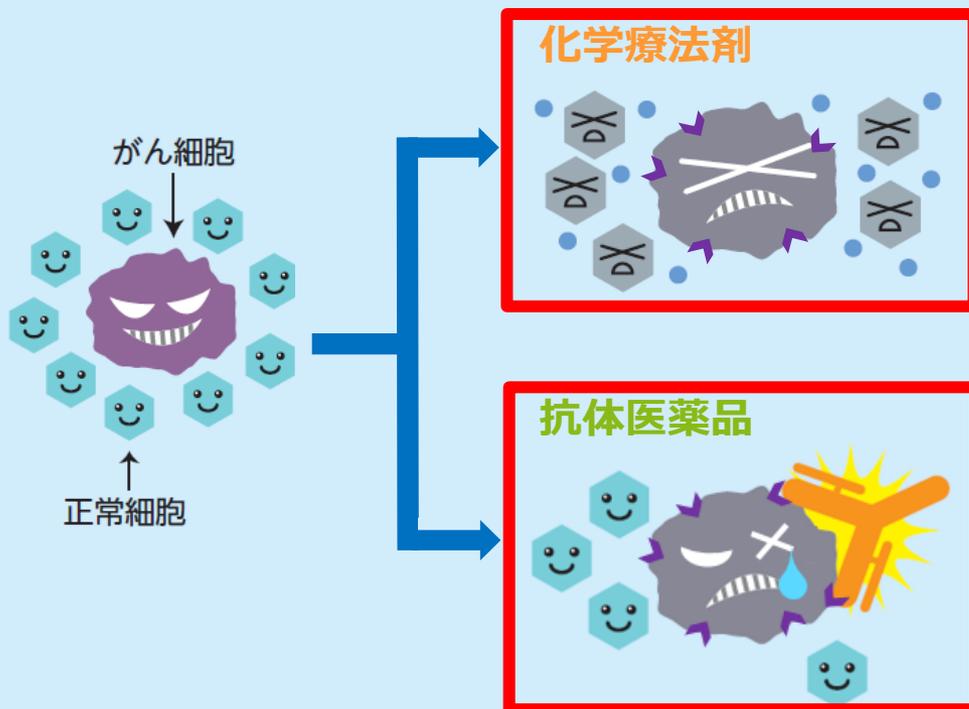
抗体薬物複合体  
(ADC)  
フランチャイズ

急性骨髄性白血病  
(AML)  
フランチャイズ

ブレイクスルー・  
サイエンス

2025年までに  
7つの革新的新薬の上市を目指す

## それぞれの強みと弱み



### 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

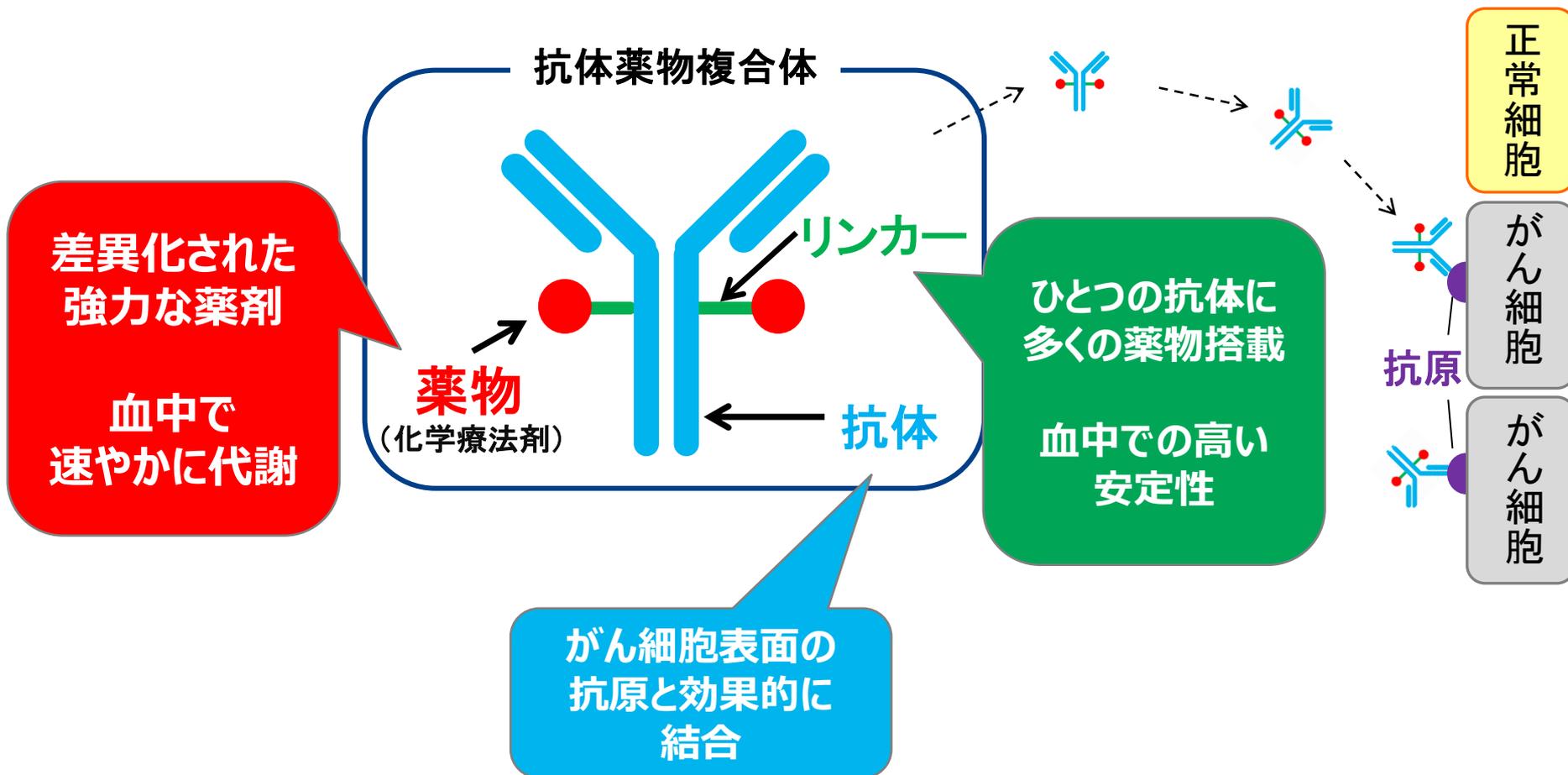
- ・標的への選択性が高い
- ・比較的副作用が少ない
- ・薬効が不十分な場合がある



## 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



- ◆ 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
- ◆ プロジェクトは 7つに拡大
- ◆ うち4つのプロジェクトが臨床開発段階



DS-8201



U3-1402



DS-1062

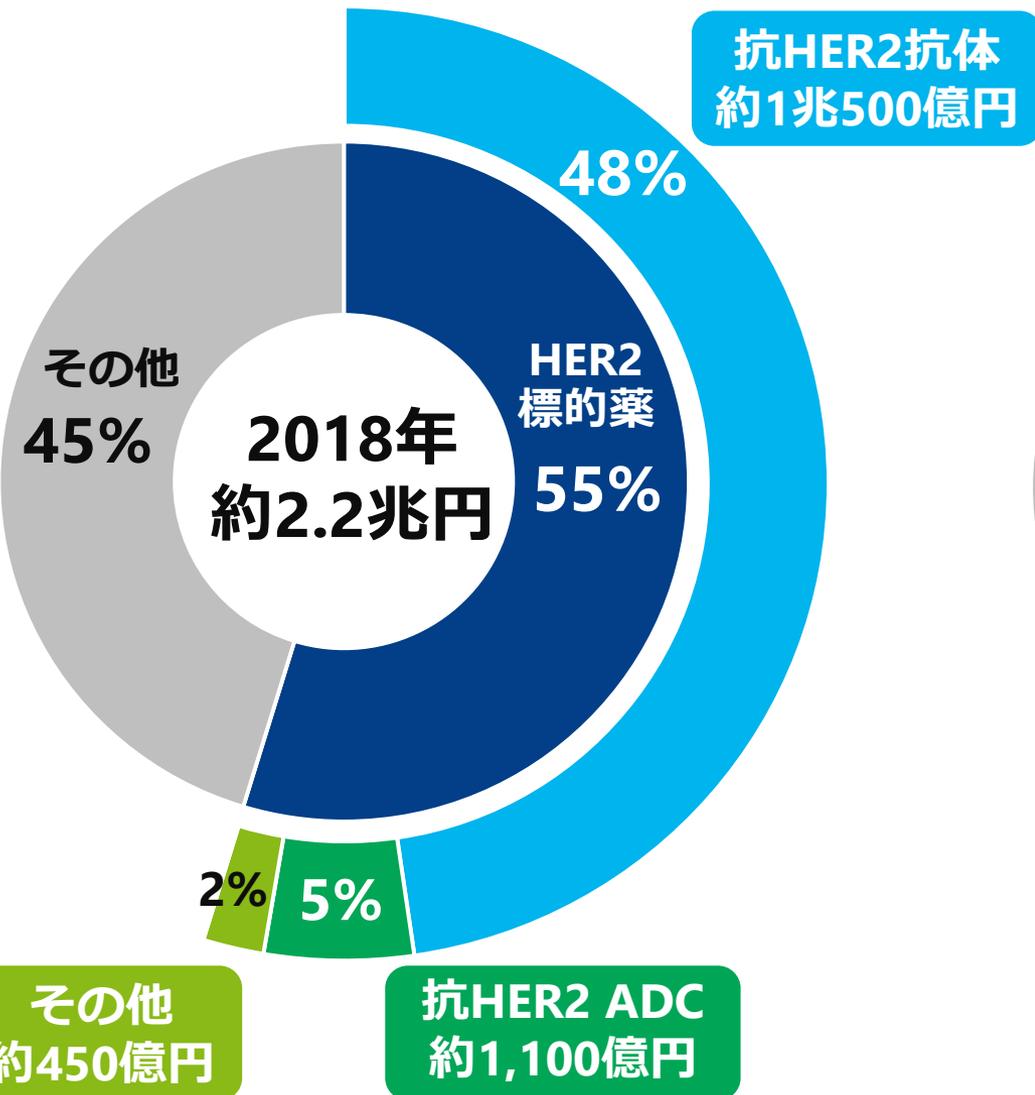


DS-7300

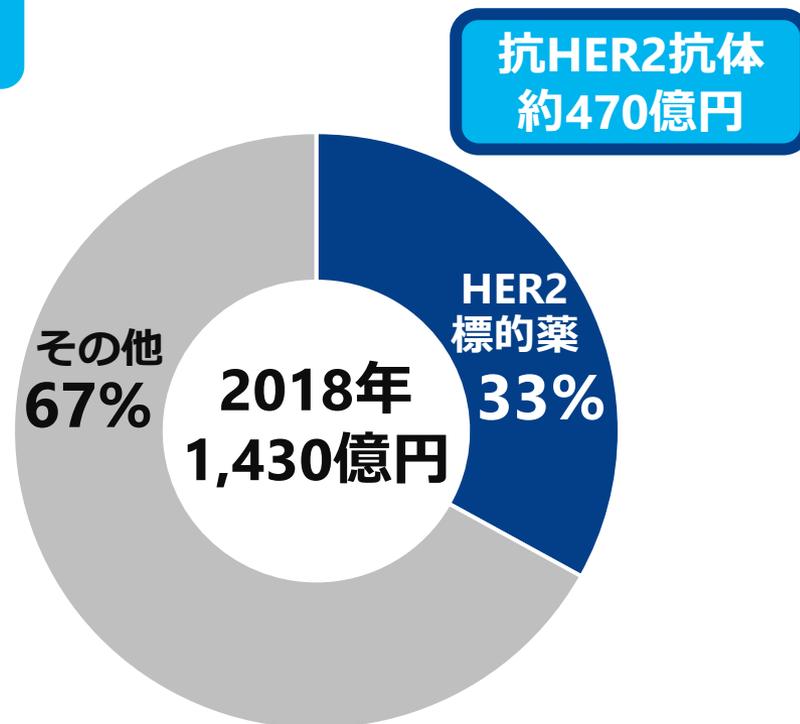
プロジェクト (標的抗原)	可能性のある 適応症
<b>DS-8201*</b> (HER2)	乳がん、胃がん、 肺がん、大腸がん
<b>U3-1402*</b> (HER3)	乳がん、肺がん
<b>DS-1062*</b> (TROP2)	肺がん
<b>DS-7300*</b> (B7-H3)	頭頸部がん、食道がん、 肺がん、膀胱がん など
DS-6157 (GPR20)	消化管間質のがん
DS-6000 (非開示)	腎臓がん 卵巣がん
プロジェクト名未定 (TA-MUC1)	固形がん

\* 臨床開発段階にあるプロジェクト 2019年10月現在

## 乳がん



## 胃がん



1ドル=110円で換算

出典：EvaluatePharma

## 標準治療薬

### 一次治療

抗HER2抗体  
(2剤)  
+ 化学療法剤

### 二次治療

抗HER2 ADC

### 三次治療

主治医が選択

**DS-8201**  
HER2陽性乳がん  
二次治療 適応

**DS-8201**  
HER2陽性乳がん  
三次治療 適応

## 欧州

2020年度  
上半期

推定審査期間：  
申請後  
12カ月

## 日本

2019年  
9月  
申請受理

審査期間  
最大12カ月と想定

## 米国

2019年   
10月  
申請受理

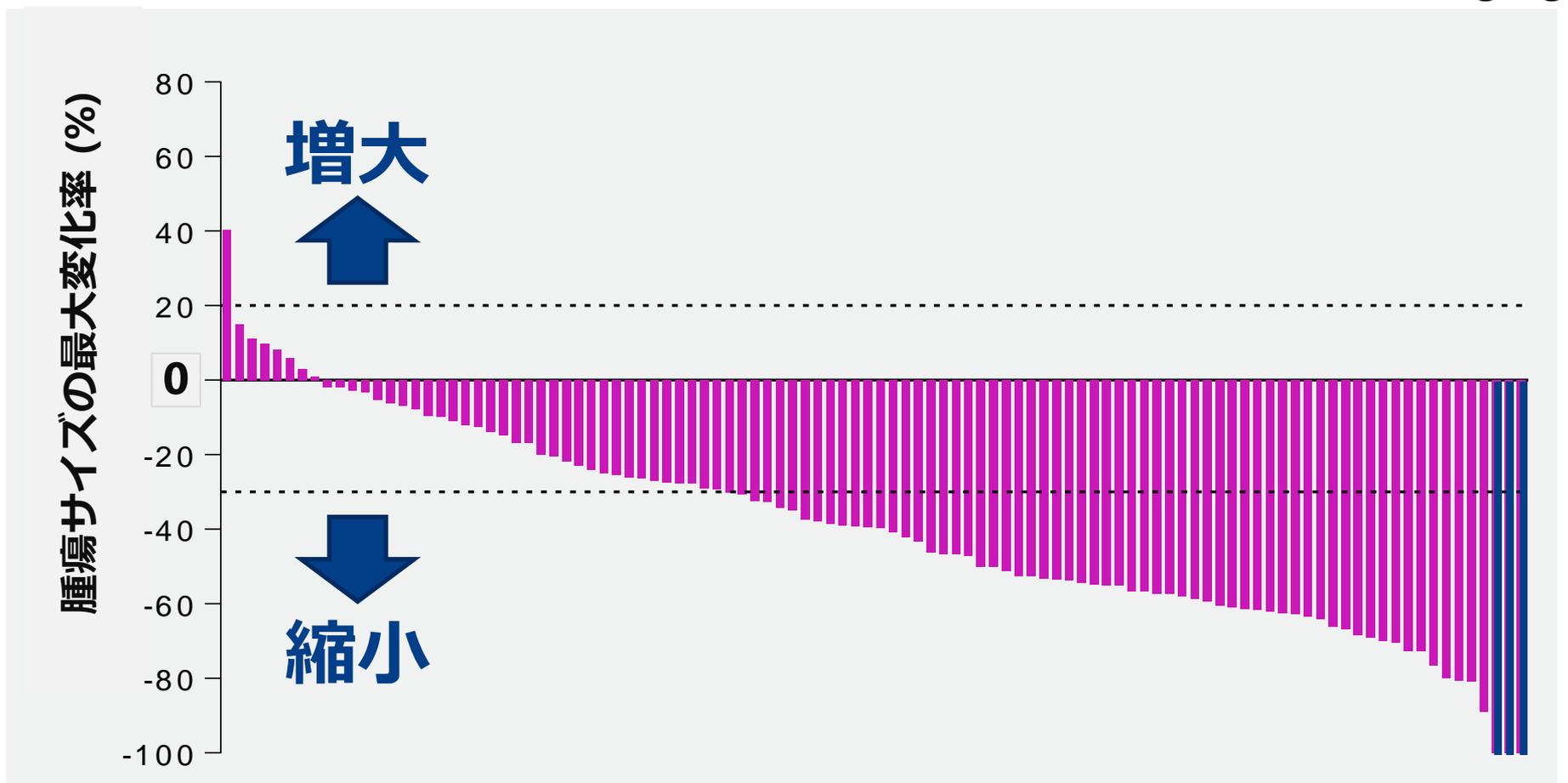
審査終了目標日：  
2020年4月29日  
優先審査

臨床試験開始から4年で申請を達成

HER2陽性乳がん  
三次治療 適応



投与量 5.4 または 6.4mg/kg



N=104

# 現在進行中の臨床試験：HER2低発現乳がん

④がん事業  
DS-8201



乳がんの分類	転移性乳がんの患者さんにおける割合	抗HER2抗体、既存のHER2 ADCの適応
HER2 陽性	約20%	あり
HER2 <b>低発現</b>	約40%	なし

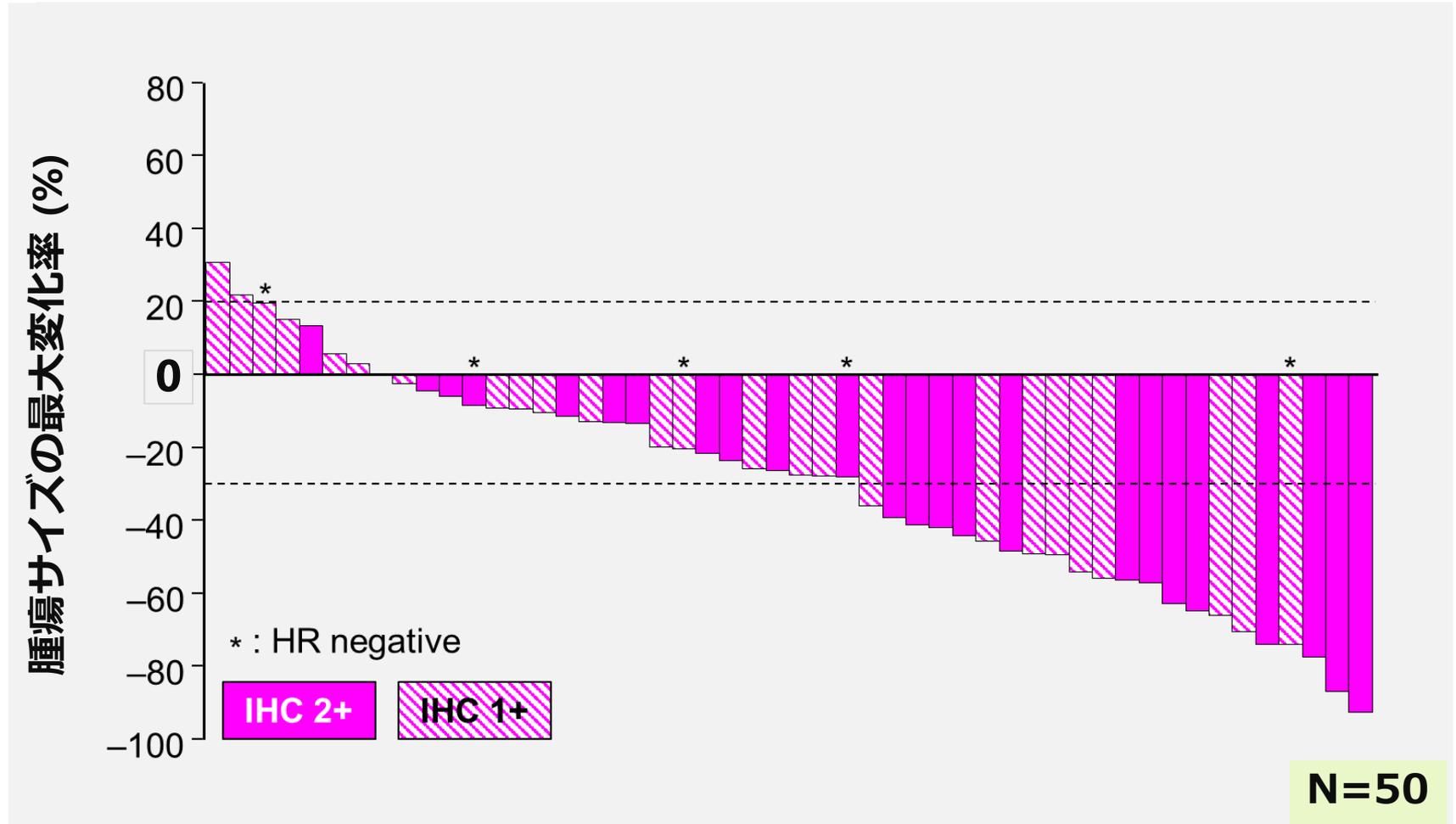
HER2陽性乳がん  
二次治療 適応

HER2陽性乳がん  
三次治療 適応

HER2**低発現**乳がん  
三次治療 適応

フェーズ3試験進行中

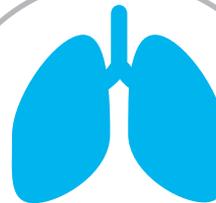
投与量 5.4 または 6.4mg/kg



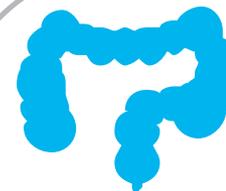
## その他がん種



胃がん



肺がん



大腸がん

胃がん 三次治療  
日本 承認申請目標  
2020年度第1四半期



先駆け審査指定  
(日本)

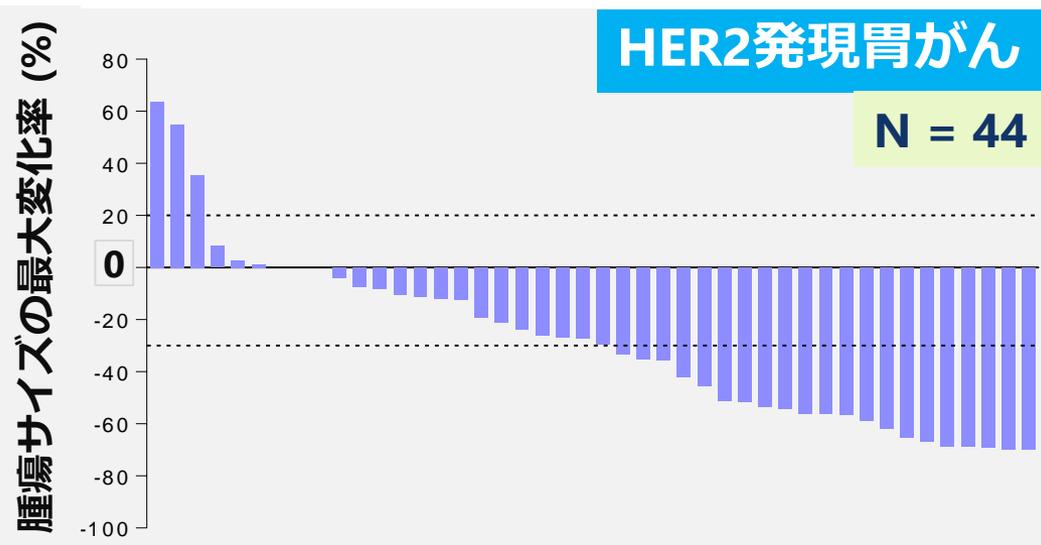
## 併用



DS-8201

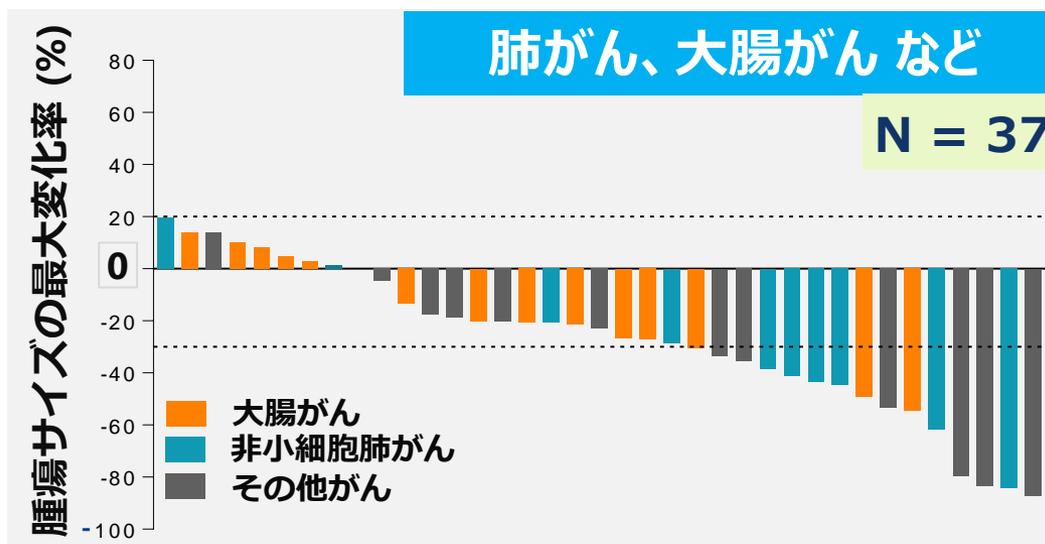


免疫チェックポイント阻害剤  
ニボルマブ  
(製品名：オプジーボ)



出典 : Iwata-H et al., Abstract #2501, ASCO 2018

投与量  
5.4 または 6.4mg/kg



出典 : Iwata-H et al., Abstract #2501, ASCO 2018

第一三共



アストラゼネカ社

DS-8201に関する共同開発および共同販売

受領対価：最大で総額 7,590 億円\*

契約一時金

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)

## DS-8201の開発および商業化の加速

### ■ 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



1~2年以内に開始予定

### ■ 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



DS-8201

- ◆ 最初の適応（乳がん三次治療）について**日本と米国**で2020年度に**承認取得予定**
- ◆ 既存の抗HER2 ADCの**置換え**を狙い、乳がん**二次治療**のフェーズ3試験が進行中
- ◆ 既存の抗HER2 ADCの**適応のない乳がん**に対するフェーズ3試験が進行中（既存の抗HER2 ADCの**2倍の患者数**）
- ◆ 既存の抗HER2 ADCの**適応のないがん種**（胃がん、肺がん、大腸がん）でのフェーズ2試験が進行中
- ◆ アストラゼネカ社との戦略的提携を通じ、開発・商業化を加速し、**製品価値を最大化**

# 第一三共ADC技術の広がり

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、 肺がん、大腸がん
--------------------	----------------------

U3-1402* (HER3)	乳がん、肺がん
--------------------	---------

DS-1062* (TROP2)	肺がん
---------------------	-----

DS-7300* (B7-H3)	頭頸部がん、食道がん、 肺がん、膀胱がん など
---------------------	----------------------------

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
------------------------	------

- フェーズ1試験が順調に進行中
  - 初期データを国際学会で発表
  - 有効性・安全性データが蓄積

➡ ■ フェーズ1/2試験を開始

➡ ■ フェーズ1試験を本年度中に開始

\* 臨床開発段階にあるプロジェクト 2019年10月現在

DS-8201に続くプロジェクトも順調に開発が進展

# 新規モダリティ（新規治療手段）への取り組み

一般名/開発コード  
(作用機序)

目標適応

臨床  
段階

細胞治療

**Axi-Cel<sup>\*1</sup>**  
(抗CD19 CAR-T細胞)

**B細胞  
リンパ腫**

がん治療用  
ウイルス

**DS-1647<sup>\*2</sup> (G47Δ)**  
(がん治療用HSV-1)

**悪性神経膠腫**

核酸医薬

**DS-5141<sup>\*3</sup>**  
(ENAオリゴ核酸)

**デュシエン型  
筋ジストロフィー症**

研究

**次世代ADC、バイスペシフィック抗体、遺伝子治療**

\*1: Gilead Sciences K.K.の子会社であるKite Pharma, Inc.から日本での権利を取得

\*2: 東京大学医科学研究所 藤堂具紀教授と共同開発

\*3: 株式会社Orphan Disease Treatment Instituteと共同開発

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

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)