

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

2021年2月17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。

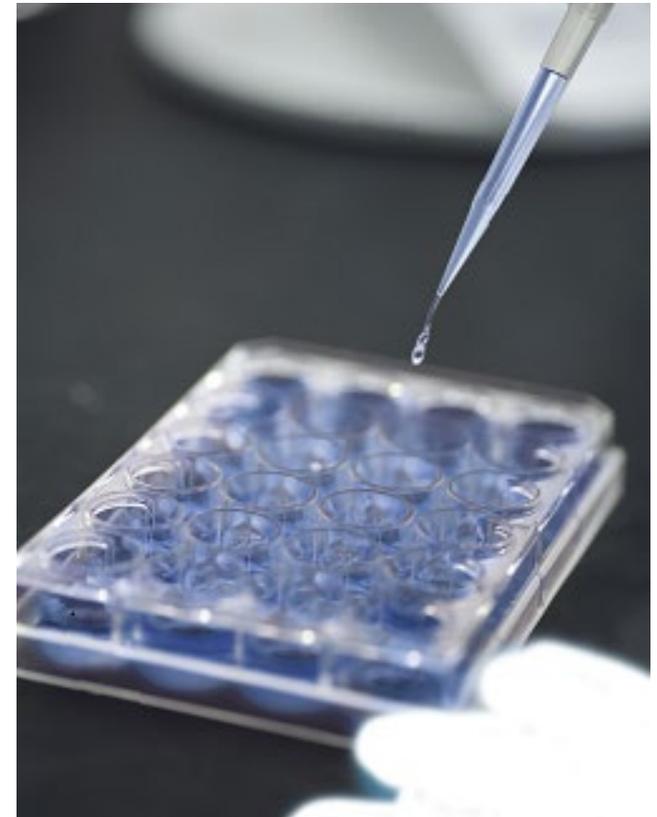
本書は投資家判断の参考となる情報の公開のみを目的としており、投資に関する最終決定はご自身の責任においてご判断ください。

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. 第一三共の現況

## 2. 第一三共の成長戦略

## 3. 株主還元方針



## 製薬企業としての使命

- ◆ **医薬品の安定供給**  
満たされていない医療ニーズに応える
- ◆ **医薬品の開発の継続**

## 第一三共の存在意義

世界中の人々の  
健康で豊かな生活に貢献する

# 新型コロナウイルス感染症対策への取組み

## ワクチン 研究開発

### ◆ 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



## 治療薬 研究開発

### ◆ 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月までに臨床試験を開始予定

## AZ ワクチンの 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 (AZD1222)

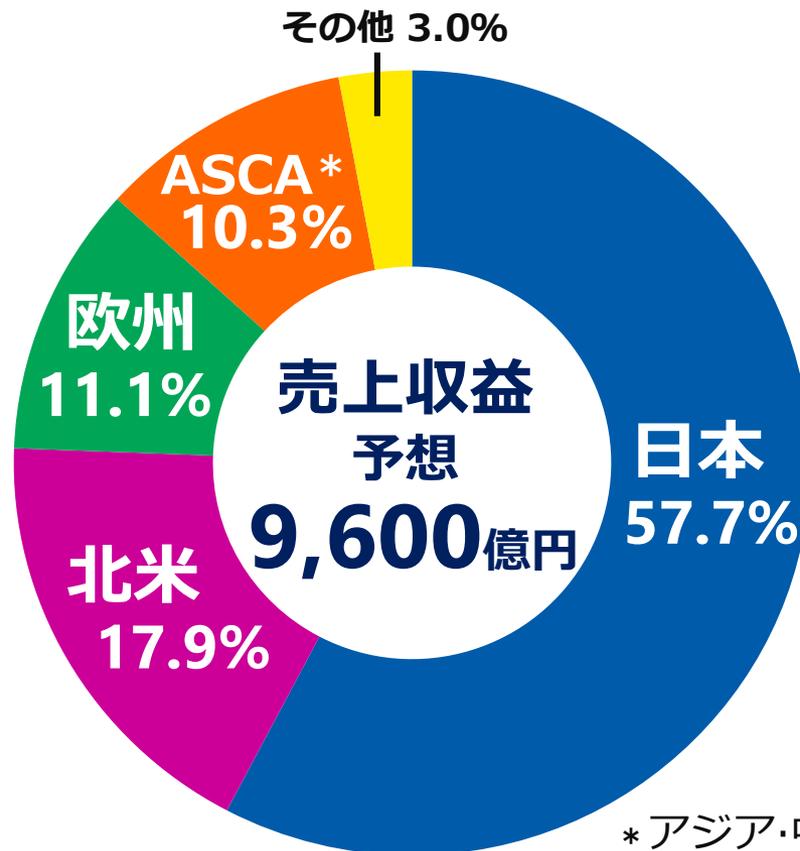
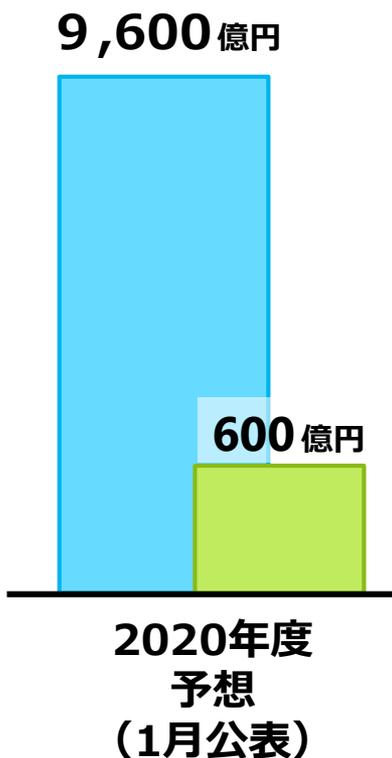
- 国内供給について同社と契約を締結
- 第一三共バイオテックが製品化工程の一部を担当 (バイアル充填、包装等)

\*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（1月公表）

売上収益  
営業利益



将来の成長への投資である

研究開発費

2,430 億円





# 日本の主力製品

## 抗凝固剤 リクシアナ

一般名：エドキサバン



シェア  
No.1

\*1

775億円\*2

## 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

767億円

## 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



248億円

## 疼痛治療剤 タリージェ

一般名：ミロガバリン



206億円

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\*3



シェア  
No.1

\*3 両成分の配合剤

155億円

## 抗悪性腫瘍剤 エンハーツ

一般名：トラスツズマブ  
デルクステカン



56億円

\*1 本ページのシェア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（2021年1月発表）（日本）



HER2陽性乳がん 3次治療

2020年5月 新発売\*1



HER2陽性胃がん 3次治療

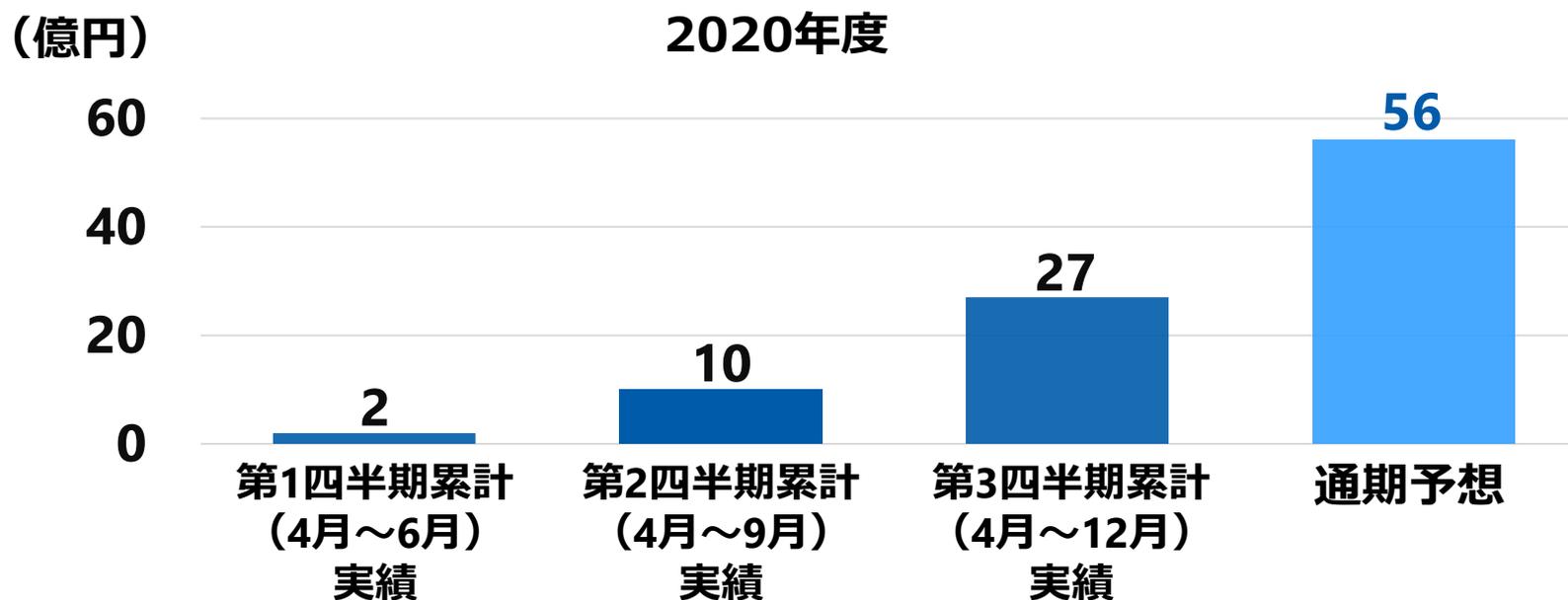
2020年9月 承認、  
新たな適応\*2を追加

\*1 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）

\*2 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：日本での販売状況

- ◆ 順調な立ち上がり
- ◆ 製品売上 2020年度第3四半期累計（4月～12月）  
**27億円**
- ◆ 2020年度通期予想（1月発表）  
**56億円**



# 日本の主力製品

抗凝固剤

## リクシアナ

一般名：エドキサバン



シェア  
No.1

\*1

775億円\*2

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

767億円

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



248億円

疼痛治療剤

## タリージェ

一般名：ミロガバリン



206億円

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\*3



シェア  
No.1

\*3 両成分の配合剤

155億円

抗悪性腫瘍剤

## エンハーツ

一般名：トラスツズマブ  
デルクステカン



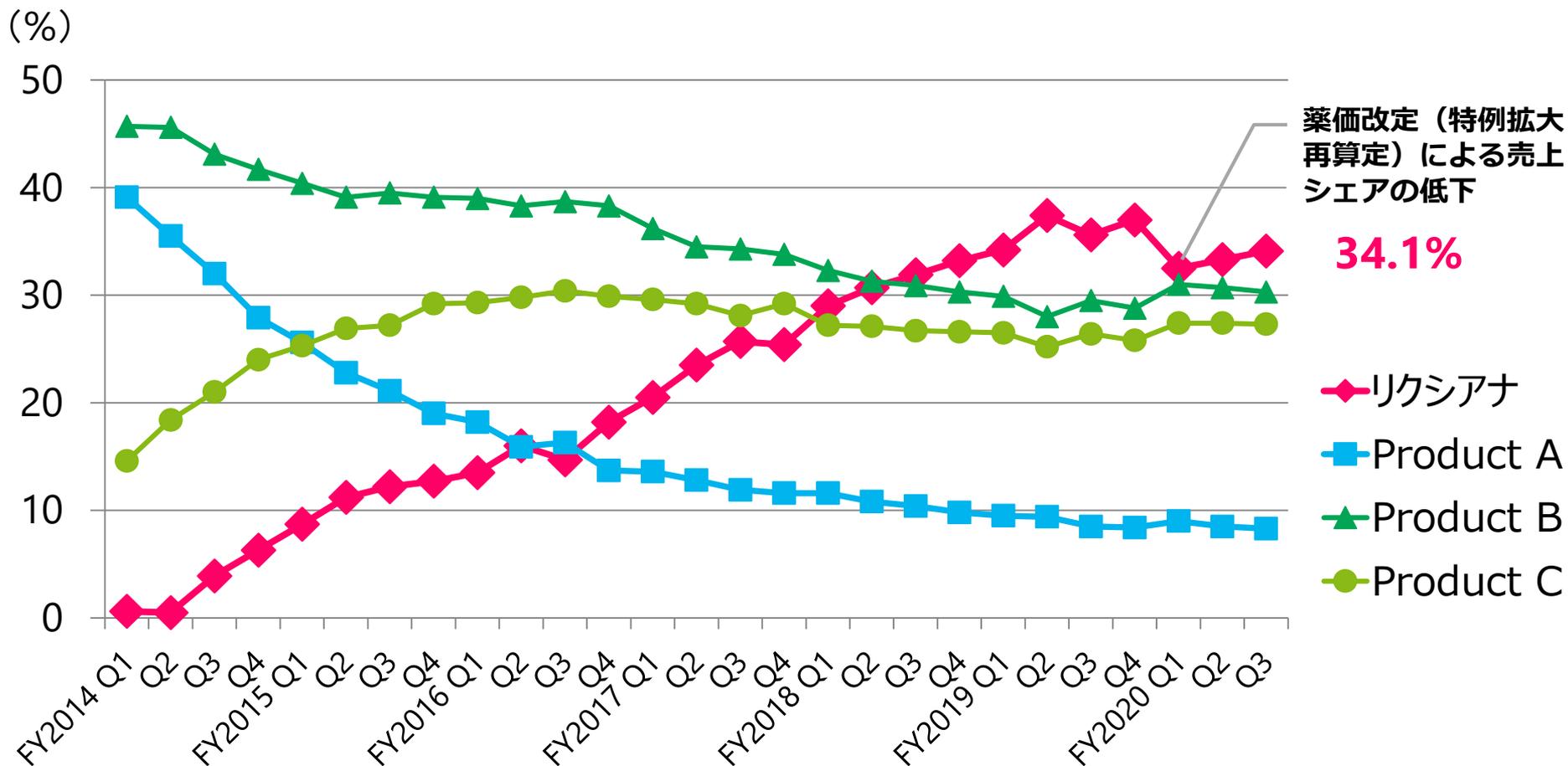
56億円

\*1 本ページのシェア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（2021年1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3四半期：34.1%）  
 ◆ 売上収益：2020年度 第3四半期累計 598億円  
 2020年度通期予想（1月発表）775億円



## 片頭痛発作の発症抑制薬

エムガルティ®

2021年1月 承認

◆ 作用機序：抗CGRP抗体

## 大細胞型B細胞リンパ腫治療製品

イエスカルタ®

2021年1月 承認

◆ 作用機序：CD19を標的とするキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T細胞）

## 抗てんかん剤

ビムパット®

2020年12月 新たな適応を追加

◆ 追加効能・効果：てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法

# 米国事業（トピックス）



## ◆ 世界で最初の発売国



## HER2陽性乳がん 3次治療

### 2020年1月 新発売\*1



## HER2陽性胃がん 2次治療

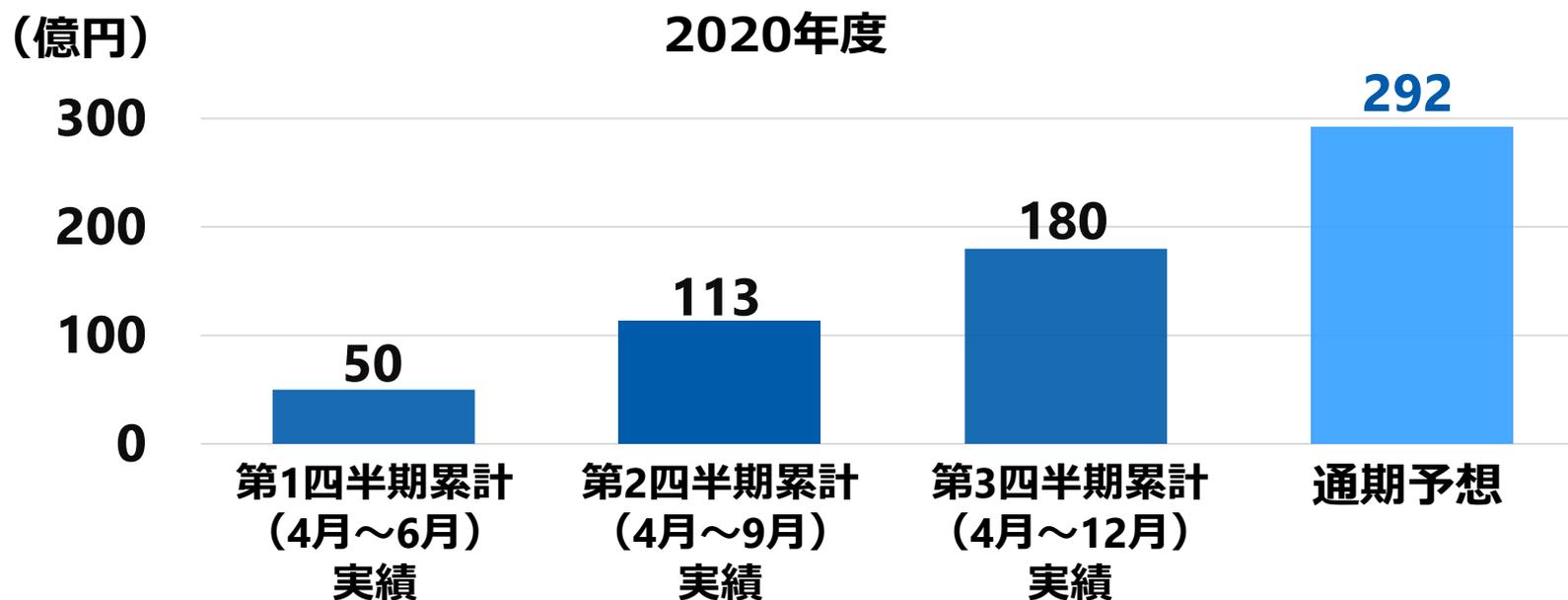
### 2021年1月 承認、 新たな適応\*2を追加

\*1 移性の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 トラスツズマブを含む前治療を受けたHER2陽性の局所進行または転移性の胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん

# エンハーツ：米国での販売状況

- ◆ 発売（2020年1月）から順調な拡大
- ◆ 製品売上 2020年度第3四半期累計（4月～12月）  
**180**億円
- ◆ 2020年度通期予想（1月発表）  
**292**億円





## ◆ エンハーツ

- HER2陽性乳がん 3次治療  
2021年1月に EU、  
2月に英国で承認取得\*



\* 2つ以上の抗HER2療法を受けた手術不能または転移性のHER2陽性乳がん

## ◆ リクシアナ

- 欧州各国で順調に成長
- 製品売上  
2020度第3四半期累計（4月～12月） **560**億円  
2020年度通期予想（1月発表） **737**億円

- ◆ Esperion社から導入した高コレステロール血症治療剤**NILEMDO®**および**NUSTENDI®**を2020年11月にドイツで新発売  
(順次欧州での発売国を拡大予定)



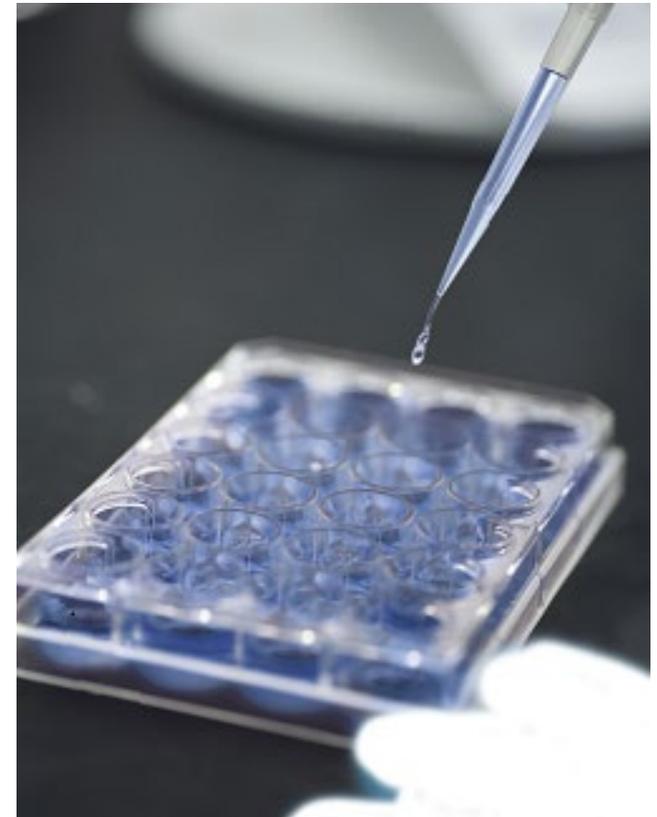
- ◆ 抗凝固剤リクシアナとの相乗効果により  
欧州における当社事業の成長に貢献

NILEMDO®：ベムペド酸（ファーストインクラスの経口ACL阻害剤）の単剤  
NUSTENDI®：ベムペド酸とエゼチミブの配合剤

1. 第一三共の現況

2. 第一三共の成長戦略

3. 株主還元方針



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年度

第4期中期経営計画  
2025年に向けた

転換

Transformation

## 3 and Alpha

3つのADC<sup>\*1</sup>

&

Alpha（持続的成長の  
実現に向けてSOC<sup>\*2</sup>を  
変革する製品群）

エンハーツ

DS-1062

U3-1402

オンコロジー

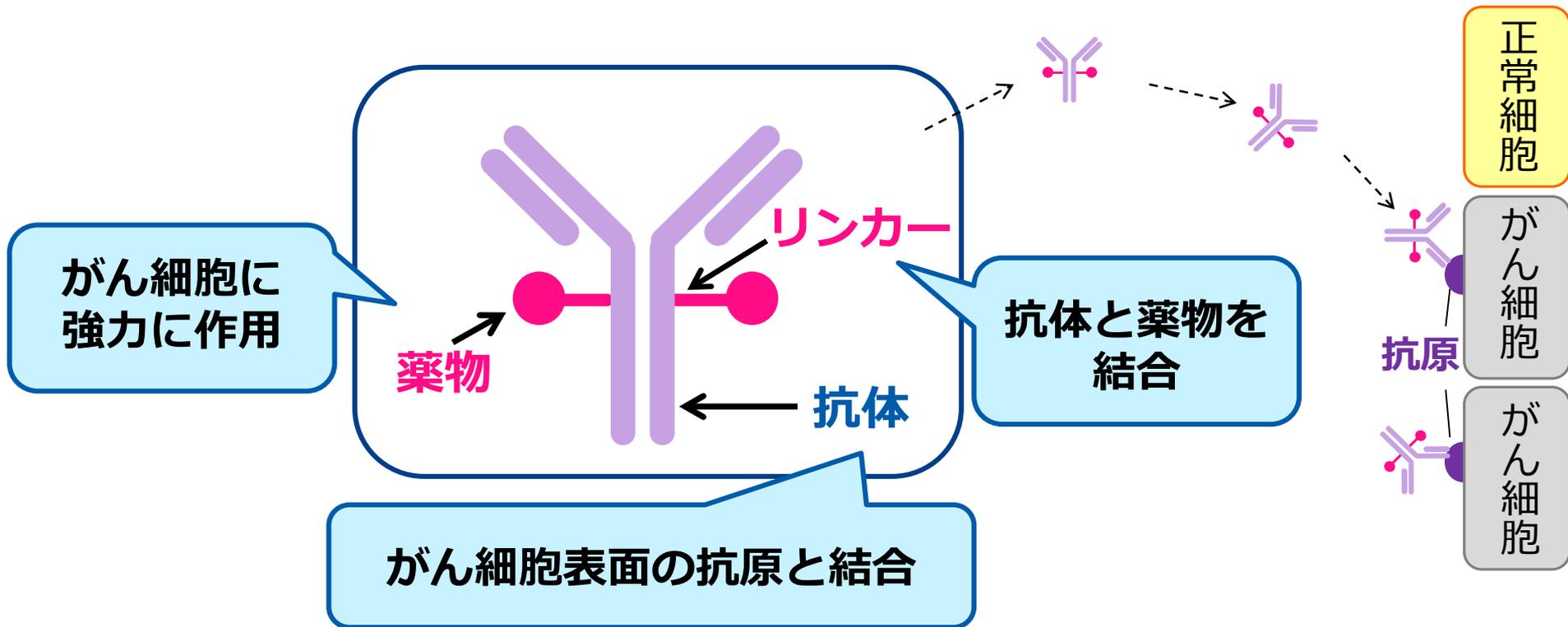
スペシャルティ・  
メディスン

ワクチン

\*1 ADC：抗体薬物複合体、Antibody Drug Conjugate の略

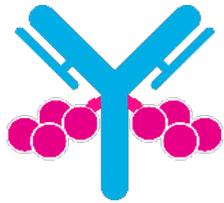
\*2 SOC：現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法

# 抗体薬物複合体 (ADC)



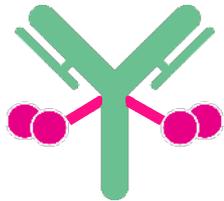
◆ ADCは抗体を替えることで異なる抗原を狙ったADCに展開可能

## 標的の抗原



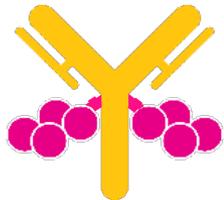
**エンハーツ**  
(DS-8201)

**HER2**



**DS-1062**

**TROP2**



**U3-1402**

**HER3**

- ◆ 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

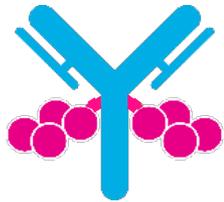
# エンハーツ：グローバル開発状況

がん種		早期がん	転移性 1次治療	転移性 2次治療	転移性 3次治療
 乳がん	HER2陽性	試験実施中	試験実施中	試験実施中	承認 (日米欧)
	HER2低発現			試験実施中	試験実施中
 胃がん	HER2陽性		試験実施中	承認 (米) 試験実施中 (欧)	承認 (日米)
 肺がん	HER2陽性		試験実施中	試験実施中	
	HER2変異			試験実施中	
 大腸がん	HER2陽性				試験実施中
 その他のがん*	HER2発現			試験実施中	

\* 膀胱がん、胆道がん など

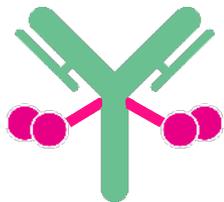
## 標的の抗原

---



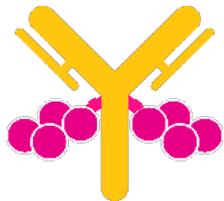
**エンハーツ**  
(DS-8201)

**HER2**



**DS-1062**

**TROP2**

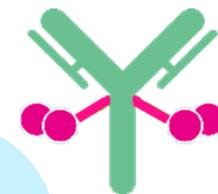


**U3-1402**

**HER3**

---

- ◆ 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



## ◆ 非小細胞肺癌

- 2020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
- 2020年12月から2つの臨床試験\*を実施中  
・フェーズ3試験    ・フェーズ2試験

\* 2つの試験では、対象とする患者さん層が異なる

## ◆ トリプルネガティブ乳がん

- 2020年7月からフェーズ1試験を実施中



# 製品価値を最大化する戦略的提携



第一三共株式会社



アストラゼネカ

提携内容： **エンハーツとDS-1062**  
**各製品に関する共同開発・共同販促**

対象地域  
グローバル

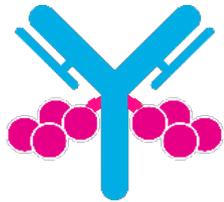


	 <b>エンハーツ</b>	 <b>DS-1062</b>
契約年月 (契約時開発ステージ)	2019年3月 (フェーズ2)	2020年7月 (フェーズ1)
契約時一時金	1,485億円	1,100億円
開発マイルストーン	4,180億円	1,100億円
販売マイルストーン	1,925億円	4,400億円
最大総額	<b>7,590億円</b>	<b>6,600億円</b>

- ◆ エンハーツとDS-1062の開発を加速・拡大
- ◆ 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

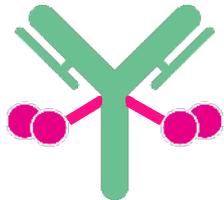
(1ドル=110円として換算)

## 標的の抗原



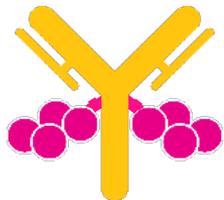
**エンハーツ**  
(DS-8201)

**HER2**



**DS-1062**

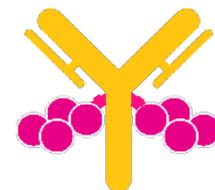
**TROP2**



**U3-1402**

**HER3**

- ◆ 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



## ◆ 非小細胞肺がん\*1

- 2021年2月からフェーズ2試験を実施中
- 2020年度第4四半期にオシメルチニブ\*2を併用するフェーズ1試験を開始予定

\*1 EGFR遺伝子変異あり    \*2 EGFR阻害剤



## ◆ 大腸がん

- 2020年9月からフェーズ2試験を実施中



## ◆ HER3発現 乳がん

- 2020年12月にフェーズ1・2試験の中間データを国際学会で発表

## 3 and Alpha

3つのADC<sup>\*1</sup>

&

Alpha（持続的成長の  
実現に向けてSOC<sup>\*2</sup>を  
変革する製品群）

エンハーツ

DS-1062

U3-1402

オンコロジー

スペシャルティ・  
メディスン

ワクチン

\*1 ADC：抗体薬物複合体、Antibody Drug Conjugate の略

\*2 SOC：現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法

- ◆ 開発品には、7つのADC
- ◆ 3 ADCに続くADCも順調な進捗

	標的とする 抗原	目標適応
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、肺がんなど
DS-6157	GPR20	消化管間質腫瘍
DS-6000	CDH6	腎細胞がん、卵巣がん
DS-3939	TA-MUC1	固形がん

2021年2月現在

## 3 and Alpha

3つのADC<sup>\*1</sup>

&

Alpha（持続的成長の  
実現に向けてSOC<sup>\*2</sup>を  
変革する製品群）

エンハーツ

DS-1062

U3-1402

オンコロジー

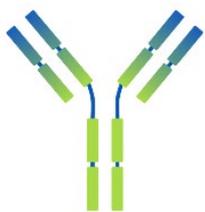
スペシャルティ・  
メディスン

ワクチン

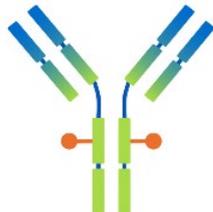
\*1 ADC : 抗体薬物複合体、Antibody Drug Conjugate の略

\*2 SOC : 現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法

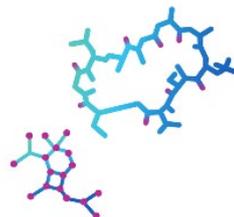
## ◆ 創薬の標的や疾患に適したモダリティ\*を活用



抗体



ADC



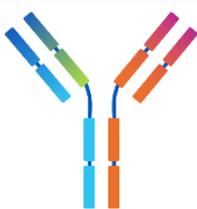
低・中分子



核酸医薬



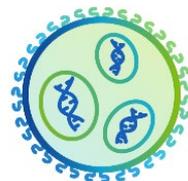
遺伝子治療



バイス<sup>®</sup>pecific  
抗体



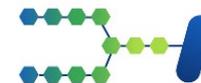
細胞治療



LNP/mRNA

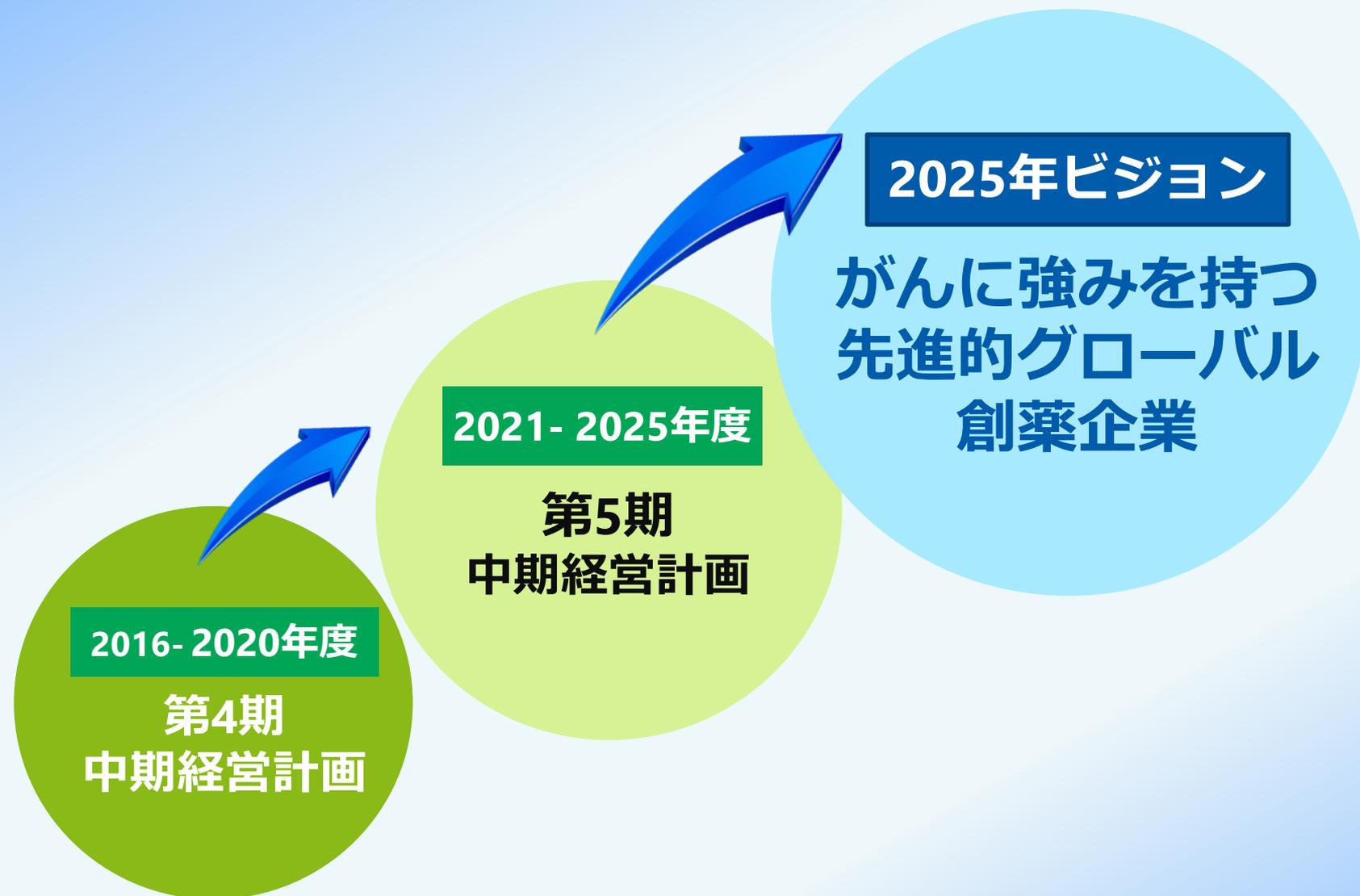


スキャフォルト<sup>™</sup>



糖鎖

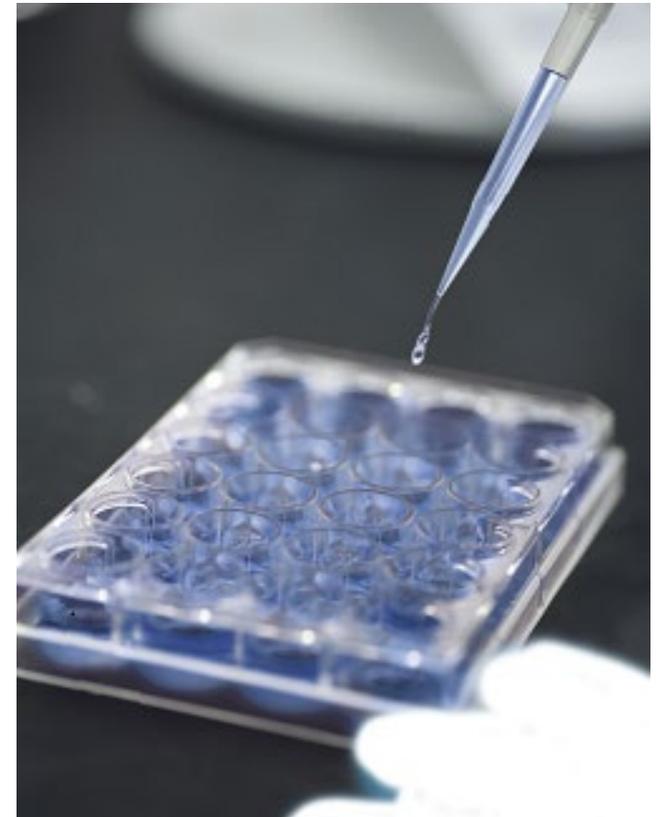
\* 治療手段



1. 第一三共の現況

2. 第一三共の成長戦略

3. 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)

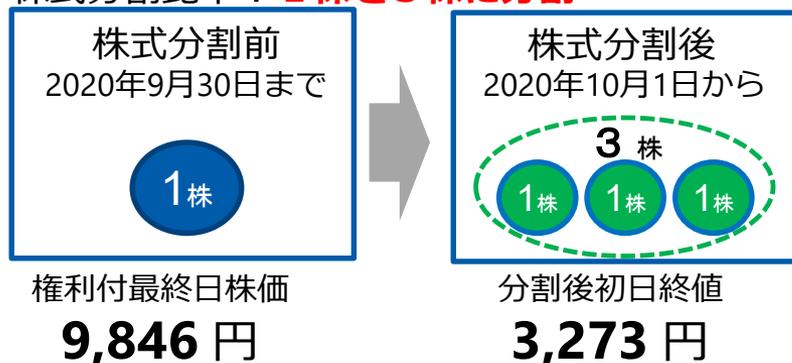
## ◆ 株主還元施策 ①

### ■ 株式分割

基準日：2020年9月30日

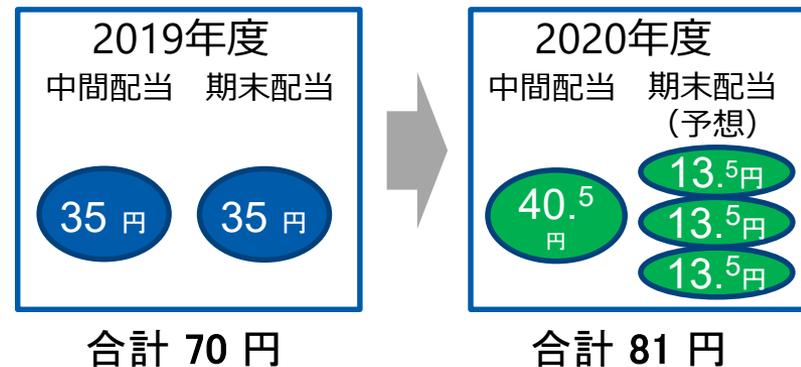
効力発生日：2020年10月1日

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)