

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

2022年3月9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. 会社概要

2. 第一三共の現況

3. 第一三共の成長戦略 ～第5期中期経営計画～

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 (プライム市場に移行予定)
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～
- ◆ 本 社 東京都 中央区
- ◆ 事業内容 医薬品の研究開発、製造、販売等

グローバル主力品

抗凝固剤
リクシアナ®



一般名：エドキサバン

抗悪性腫瘍剤
エンハーツ®



一般名：トラスツマブ デルクステカン

日本での事業

新薬

ワクチン

ジェネリック医薬品

OTC医薬品



本社ビル

2. 第一三共の現況

- 国産ワクチン (COVID-19) の開発に向けた取り組み
- 業績
- エンハーツ®
- 研究開発のハイライト
(独自のADC技術の広がり)



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

◆ 革新的医薬品の**開発の継続**

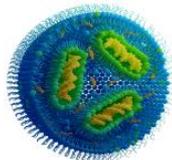
第一三共のパーパス（存在意義）

世界中の人々の
健康で豊かな生活に貢献する

国産ワクチン（COVID-19）の開発に向けた取り組み

DS-5670：遺伝子（mRNA）ワクチン*

特徴



■ 当社独自の高い核酸送達技術

■ 受容体結合領域のみを標的

◆ 現在の情勢を鑑み、国内における追加(ブースター)投与の開発を最優先し、**暦年2022年中の実用化を目指す**

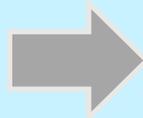
➤ フェーズ1/2/3 試験を2022年1月に開始

Part 1 用量確認試験

用量漸増
パート

+

用量並行比較
パート



Part 2 実薬対照 非劣性 試験

コミナティ®（ファイザー）
初回接種者
(1回目・2回目接種)

スパイクバックス®（モデルナ）
初回接種者
(1回目・2回目接種)

無作為割付

無作為割付

DS-5670群

コミナティ®群

DS-5670群

スパイクバックス®群

✓ 動物モデルにて、初回投与完了時にオミクロン株に対する中和活性を一定量誘導し、追加投与によりブースター効果が増強することを確認済

* 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」に参画

2. 第一三共の現況

- 国産ワクチン (COVID-19) の開発に向けた取り組み
- **業績**
- エンハーツ®
- 研究開発のハイライト
(独自のADC技術の広がり)



連結業績：前期実績と今期予想

(単位：億円)

	2020年度実績	2021年度予想 (1月公表)	増減額
売上収益	9,625	10,300	675
コア営業利益*	789	900	111
税引前利益	741	920	179
当期利益 (親会社帰属)	760	640	-120

将来の成長への投資である

研究開発費

2,550億円

(2021年度予想 / 1月公表)



* コア営業利益：
営業利益から一過性の収益・費用（例：固定資産売却損益、
事業再編に伴う損益など）を除外した経常的な収益性を示す指標

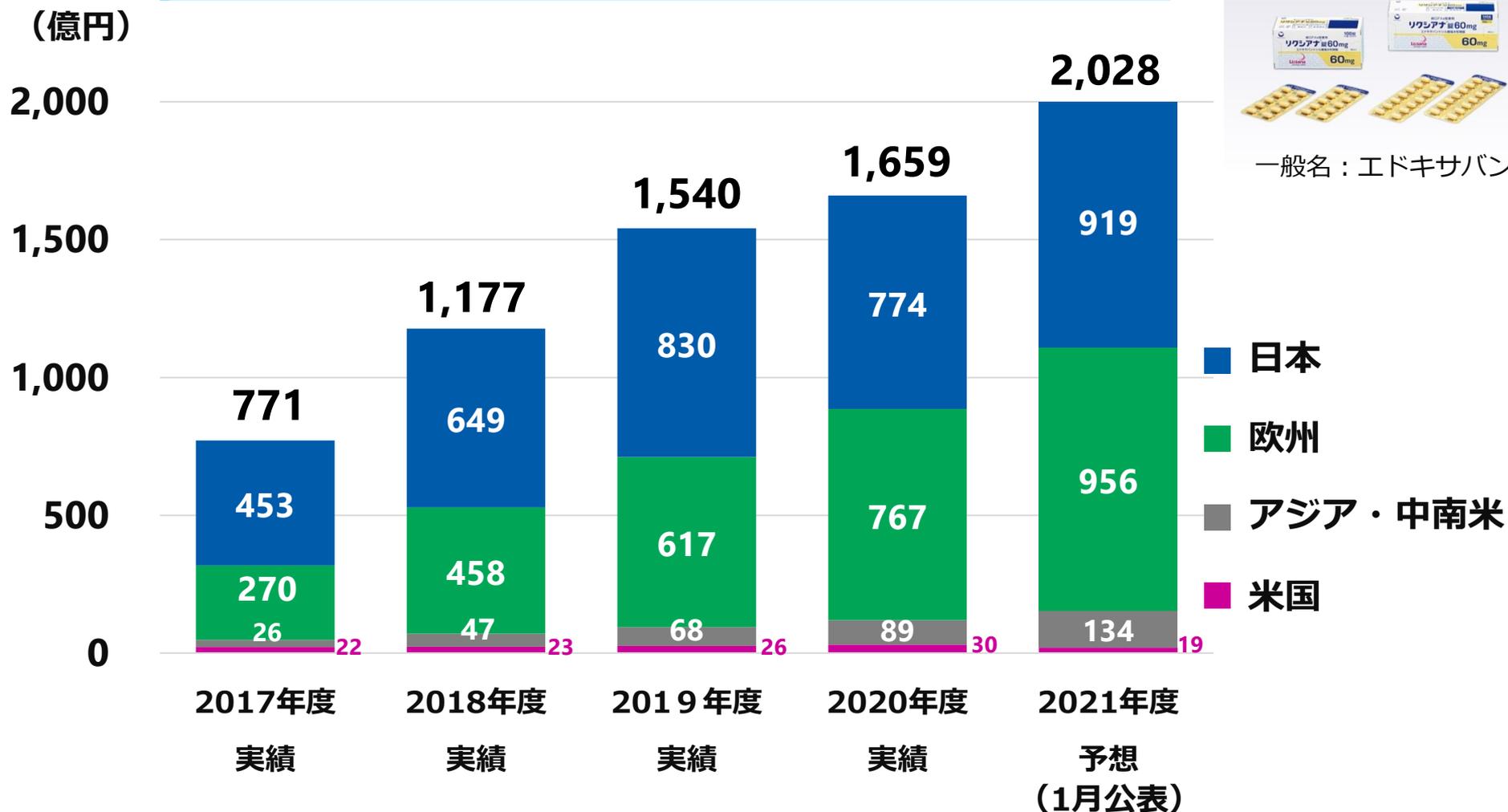
リクシアナ®：売上収益 実績と予想

グローバル売上収益は、着実に拡大
目標であった2,000億円を超えるレベルに成長

抗凝固剤
リクシアナ®



一般名：エドキサバン



ジャパンビジネス：製品ポートフォリオの拡充

新発売

片頭痛発作の
発症抑制薬
エムガルティ®

2021年4月
新発売*1

用法・用量の追加

抗凝固剤

リクシアナ®

2021年8月
用法及び用量の
追加承認取得*2

効能・効果の追加

抗血小板剤

エフィエント®

2021年12月
効能効果の
追加承認取得*3

新製品の獲得

片頭痛治療剤

レイボー®

2021年8月
販売提携契約
締結*4

承認申請済

疼痛治療剤
タリージェ®

中枢性神経障害性疼痛に係る効能追加の
一部変更承認申請（2021年5月）

バレメトスタット
(DS-3201)

再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）
に係る製造販売承認申請（2021年12月）

- *1 日本イーライリリー株式会社が開発、同社が2021年1月に製造販売承認を取得
- *2 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制：出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて1日1回15mgに減量できる。
- *3 虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）
用法用量：3.75mgを1日1回経口投与
- *4 日本イーライリリー株式会社が開発、同社が2022年1月に製造販売承認を取得

2. 第一三共の現況

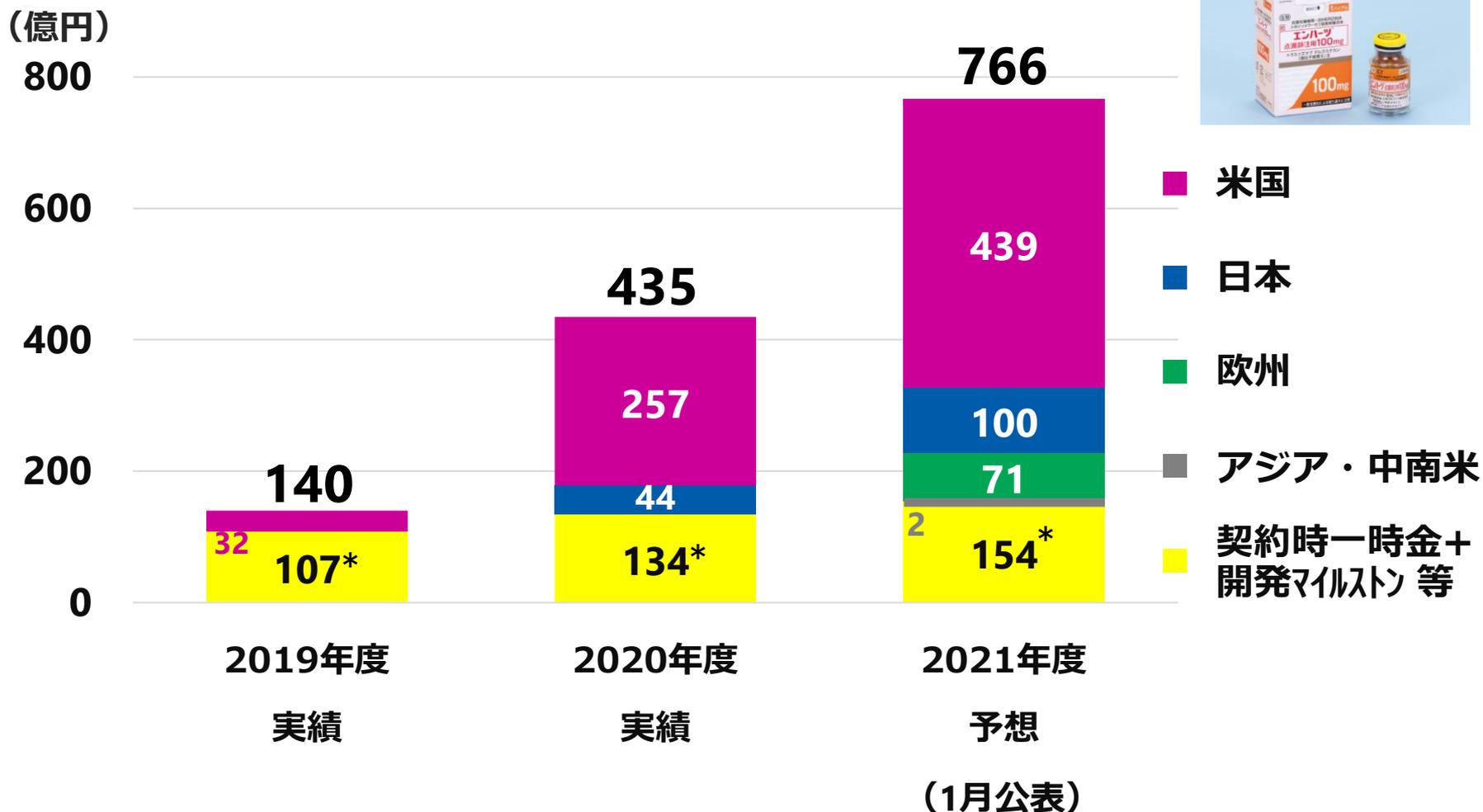
- 国産ワクチン (COVID-19) の開発に向けた取り組み
- 業績
- **エンハーツ®**
- 研究開発のハイライト
(独自のADC技術の広がり)



エンハーツ®：売上収益 実績と予想

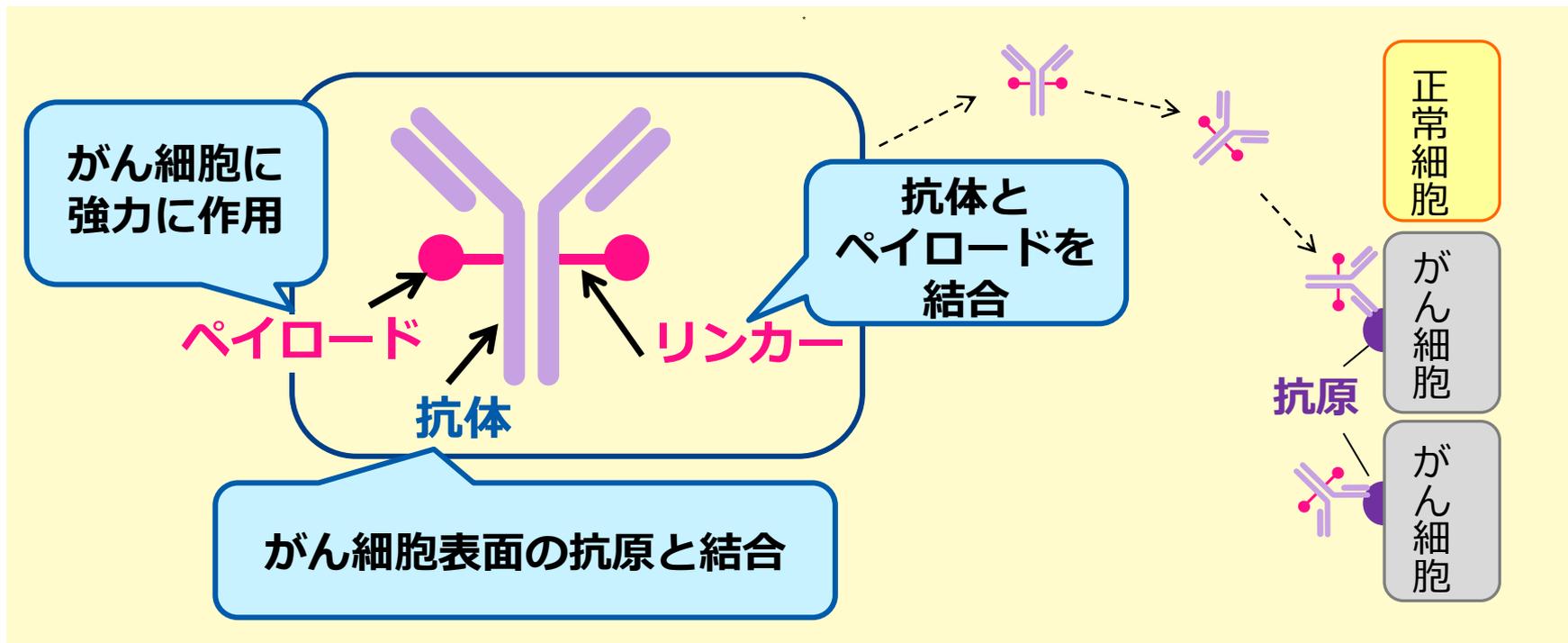
発売以来、グローバル売上収益は急速に拡大
製品価値最大化に向け複数の臨床試験も進行中

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



* 当該期の収益認識額

抗体薬物複合体（ADC）



当社独自のADC技術



ADC技術の解説動画をコーポレートウェブサイトでご覧いただけます
<https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/individual/cancer/>

HER2という抗原を標的とするADC (抗HER2-ADC)



アストラゼネカとの戦略的提携 (2019年3月締結)

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

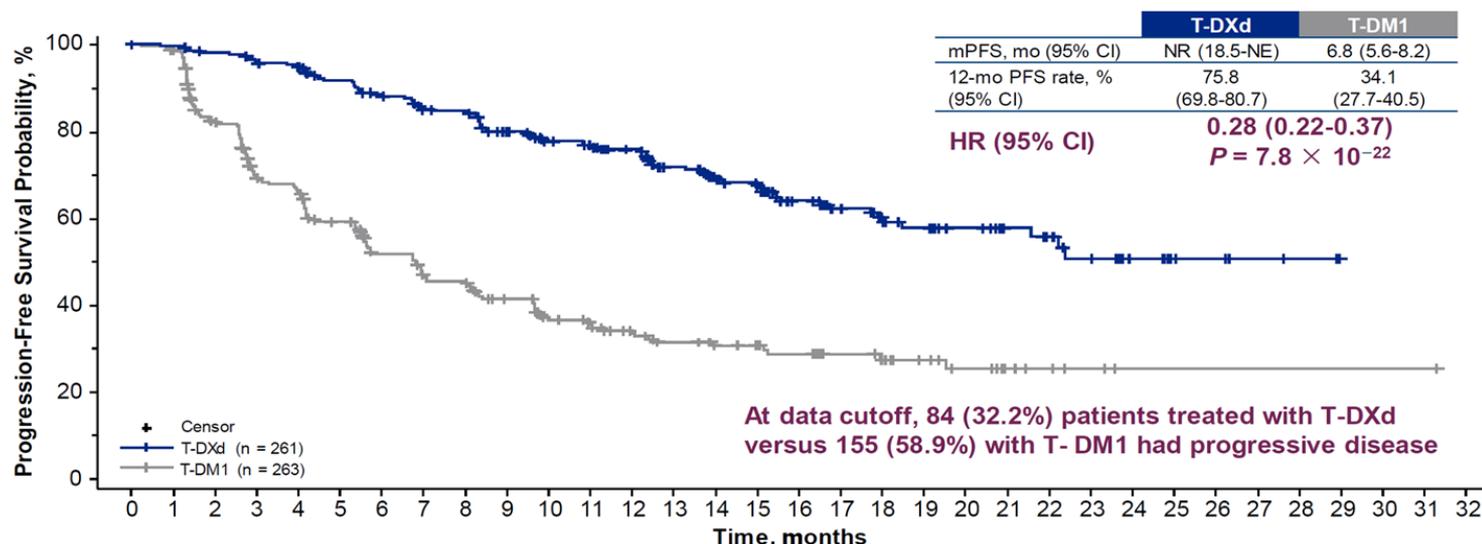
(1ドル=110円として換算)



◆ HER2陽性、2次治療（DESTINY-Breast03試験）

- 現在、標準で使われる薬剤（T-DM1）との直接比較試験で**前例のない無増悪生存期間（PFS）の改善**（2021年9月、欧州臨床腫瘍学会で発表）

DESTINY-Breast03 有効性データ
無増悪生存期間（盲検下独立中央判定）



エンハーツ®
—
T-DM1

BICR, blinded independent central review; HR, hazard ratio; mPFS, median progression-free survival; NE, not estimable; NR, not reached; PFS, progression-free survival; T-DM1, trastuzumab emtansine; T-DXd, trastuzumab deruxtecan. Median PFS follow-up for T-DXd was 15.5 months (range, 15.1-16.6) and was 13.9 months (range, 11.8-15.1) for T-DM1. Cortés et al. *Ann Oncol.* 2021; 32(suppl_5):S1283-S1346. 10.1016/annonc/annonc741

- 日米欧で承認申請（日欧：2021年12月、米：2022年1月）

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	承認申請済 (日米欧)	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)	承認 (日米)
				承認申請済 (欧)	
				試験実施中 (日)	
 肺がん	HER2陽性		試験実施中	試験実施中	
	HER2変異		試験実施中	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

赤枠は、承認申請を目指した臨床試験を示す

2. 第一三共の現況

- 国産ワクチン (COVID-19) の開発に向けた取り組み
- 業績
- エンハーツ®
- 研究開発のハイライト
(独自のADC技術の広がり)



3ADC : 3つの主力ADC

標的とする
抗原

可能性のある適応症

エンハーツ®
(T-DXd/DS-8201)

HER2

乳がん、胃がん、
非小細胞肺癌、大腸がんなど



Dato-DXd
(DS-1062)

TROP2

非小細胞肺癌、乳がんなど



HER3-DXd
(U3-1402)

HER3

非小細胞肺癌、乳がん



いずれも当社独自のADC技術を用いて
創製されたADC (DXd-ADC)

TROP2という抗原を標的とするADC (抗TROP2-ADC)



アストラゼネカとの戦略的提携 (2020年7月締結)

提携内容 : Dato-DXd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円として換算)

Dato-DXd : 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
 肺がん	アクションブル 遺伝子変異 なし			試験実施中	
	アクションブル 遺伝子変異 あり			試験実施中	
 乳がん	ホルモン受容体陽性・ HER2陰性			試験実施中	
	トリプルネガティブ			試験実施中	
 その他の がん*				試験実施中	

 赤枠は、承認申請を目指した臨床試験を示す

* HER2陰性 胃食道がん、尿路上皮がん、小細胞肺がん
(TROP2発現量および非臨床データ、その他のエビデンスに基づきがん種を選択)

HER3という抗原を標的とするADC (抗HER3-ADC)

自社開発中



◆ 非小細胞肺癌*1



- 米国FDAが**画期的治療薬**に指定 (2021年12月)
- 3次治療での承認申請を目指す最終段階の臨床試験を実施中 (2021年2月開始)

*1 EGFR遺伝子変異あり

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
	EGFR 遺伝子変異 あり			試験実施中	試験実施中
	HER3陽性				試験実施中

 赤枠は、承認申請を目指した臨床試験を示す

3ADCに続く、DS-7300、DS-6000 も臨床試験を実施中

	標的とする 抗原	可能性のある適応症
DS-7300	B7-H3	食道扁平上皮がん、前立腺がん、 小細胞肺がんなど
DS-6000	CDH6	腎臓がん、卵巣がん
DS-3939	TA-MUC1	固形がん

Rising stars

3. 第一三共の成長戦略 ～第5期中期経営計画～

- 2030年ビジョン
- 第5期中期経営計画
- 2025年度計数目標



2030年 ビジョン

サステナブルな社会の発展に貢献する
先進的グローバルヘルスケアカンパニー

ESG経営を推進するとともに、われわれの強みである
“サイエンス&テクノロジー”に基づき、
イノベーティブなソリューション提供に挑戦し続けます

3. 第一三共の成長戦略 ～第5期中期経営計画～

- 2030年ビジョン
- 第5期中期経営計画
- 2025年度計数目標



ESG経営のもと、第5期中計期間は2025年度目標
がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業を達成し、
2030年ビジョン実現に向けた成長ステージに移行

2021-2025
第5期中計

2025年度目標を
達成し
成長ステージへ

2030年ビジョン

サステナブルな社会の
発展に貢献する
先進的グローバル
ヘルスケアカンパニー

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

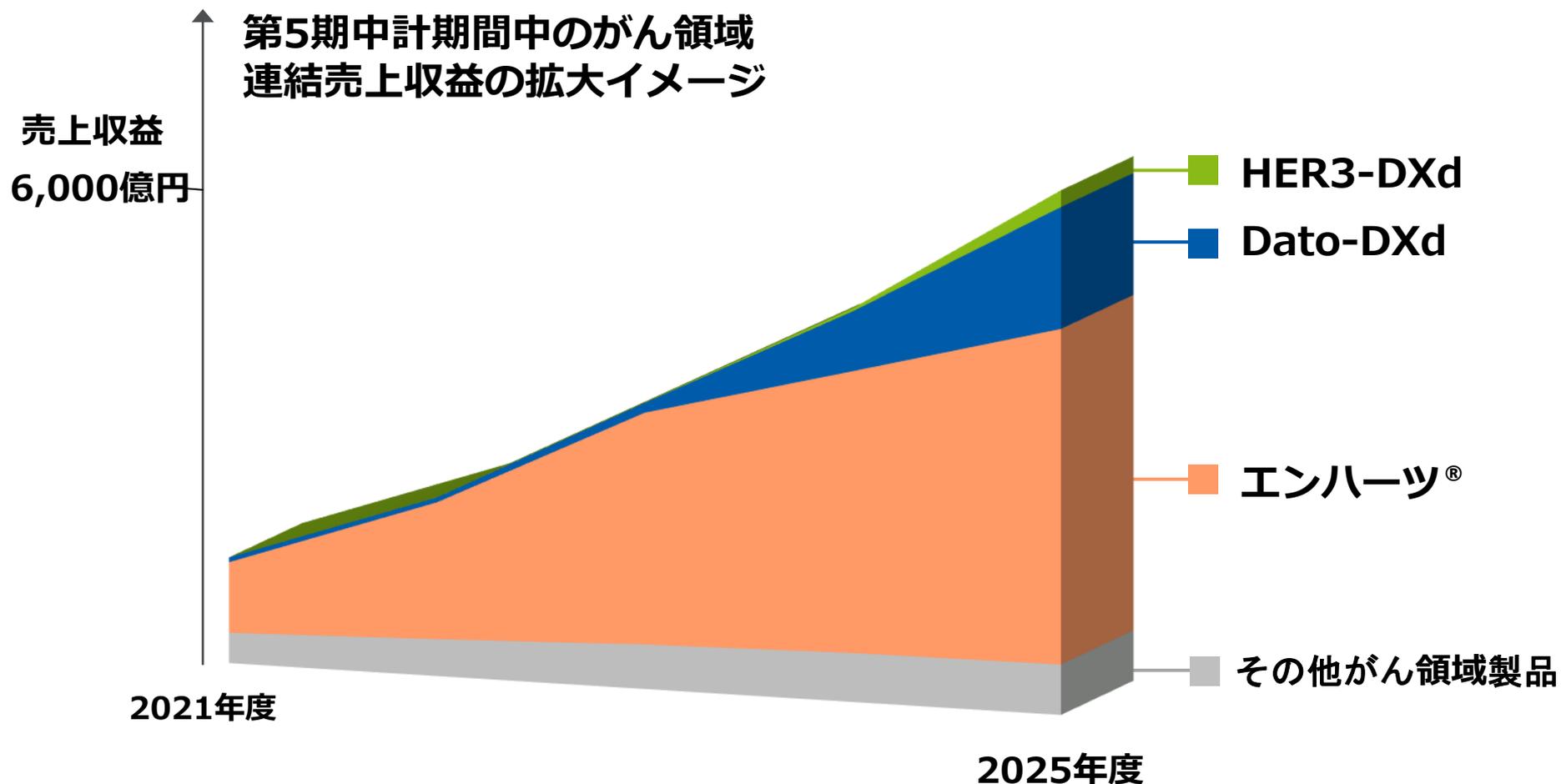
* DOE：株主資本配当率 = 配当総額 ÷ 株主資本（親会社の所有者に帰属する持分）

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

がん領域の売上収益目標

3ADCの最大化により、
2025年度売上収益 6,000億円以上を目指す

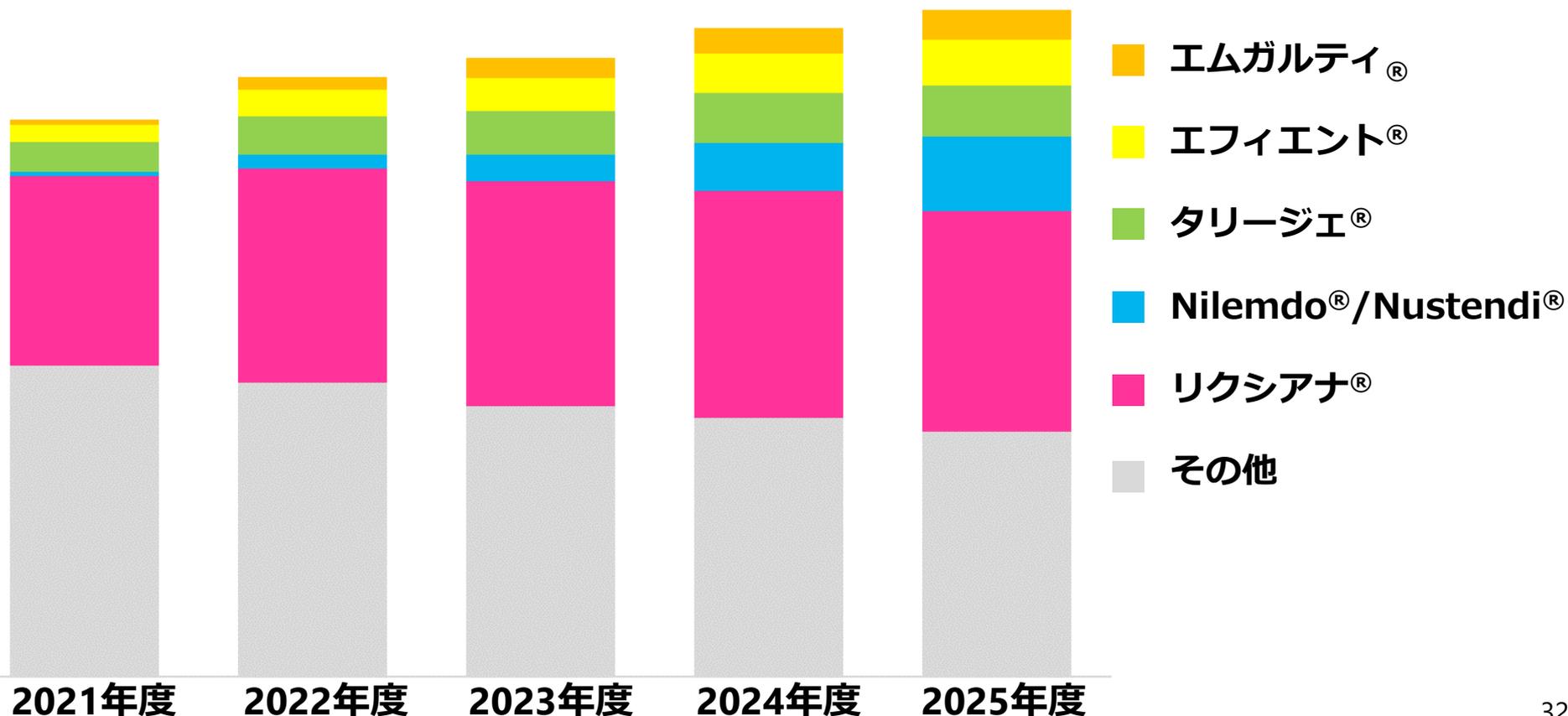


既存事業・製品の利益成長

- ◆ **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**

新製品の早期拡大を通じて、
がん以外の領域においても新薬事業を拡大

連結売上収益拡大イメージ

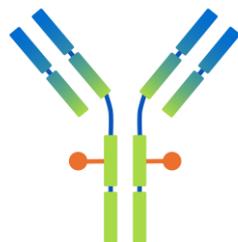


更なる成長の柱の見極めと構築

- ◆ 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

DXd-ADCファミリー

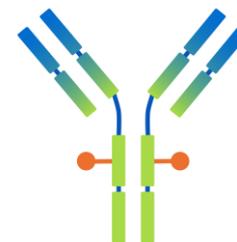
- DS-7300
- DS-6000
- DS-3939



他

新たなADC

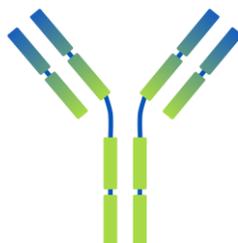
- 第二世代ADC
DS-9606
- 新コンセプト
ADC



他

改変型抗体等

- DS-1055
- DS-1103
- バイスペシ
フィック抗体



他

ENA[®]ファミリー*

- DS-5141
- DS-4108

他



ポストDXd-ADCモダリティの選定

FY2021 > FY2022 > FY2023 > FY2024 > FY2025 > FY2026 > FY2027 > FY2028 > FY2029 > FY2030



核酸



LNP-mRNA



第二世代ADC



バイスペシフィック抗体



次世代合成医薬品



新コンセプトADC



遺伝子治療



細胞治療*



デジタルソリューション

技術確立

臨床での確認

*自社創製品

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

◆ 患者さんを中心としたマインドの強化 (Patient Centric Mindset)

➤ 患者さんのニーズの高い新薬や情報の提供



◆ 先進的な気候変動対策の実践

➤ CDP* 2021 気候変動対策の調査において、
最高評価である「Aリスト」に2年連続で選定

- ✓ 当社の排出削減、気候リスク緩和、
低炭素経済構築などの取り組みが
世界を先導していると評価

* CDP: 企業や自治体を対象とした世界的な環境情報開示システムを運営する国際環境非営利団体。2000年、英国に設立。



◆ カーボンニュートラルに向けた取り組み



小名浜工場（福島県）



パフエンホーフェン工場（ドイツ）

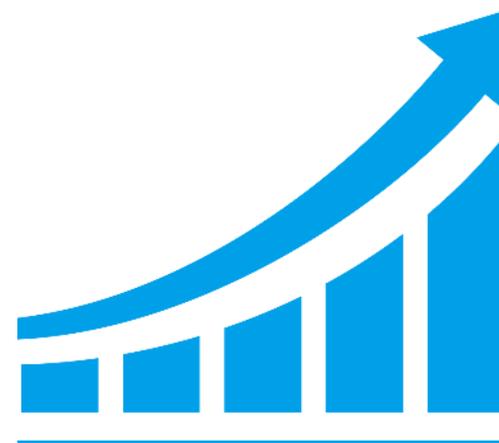
3. 第一三共の成長戦略 ～第5期中期経営計画～

- 2030年ビジョン
- 第5期中期経営計画
- 2025年度計数目標



2025年度における計数目標

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



3ADC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

1. 会社概要

2. 第一三共の現況

3. 第一三共の成長戦略 ～第5期中期経営計画～

4. 株主還元方針



株主還元のさらなる充実

- 普通配当1株当たり年間27円の維持に加え、利益成長に応じた増配
- 機動的な自己株式取得

株主価値の最大化

- 株主資本を基準とするDOE*の採用による安定的な株主還元

2025年度目標：DOE 8%以上

* DOE：株主資本配当率 = 配当総額 ÷ 株主資本（親会社の所有者に帰属する持分）

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