

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 COO

奥澤 宏幸

2023年9月4日（月）

# 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. 医薬品の分類と市場

## 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. 2025年度計数目標の達成の見込



## 医薬品

### 医療用医薬品

- ・ 医師の処方箋が必要

金額ベースの割合\*1  
約 9 : 1

### 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

### 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

金額ベースの割合\*2  
約 8 : 2

### 後発医薬品

(ジェネリック医薬品)

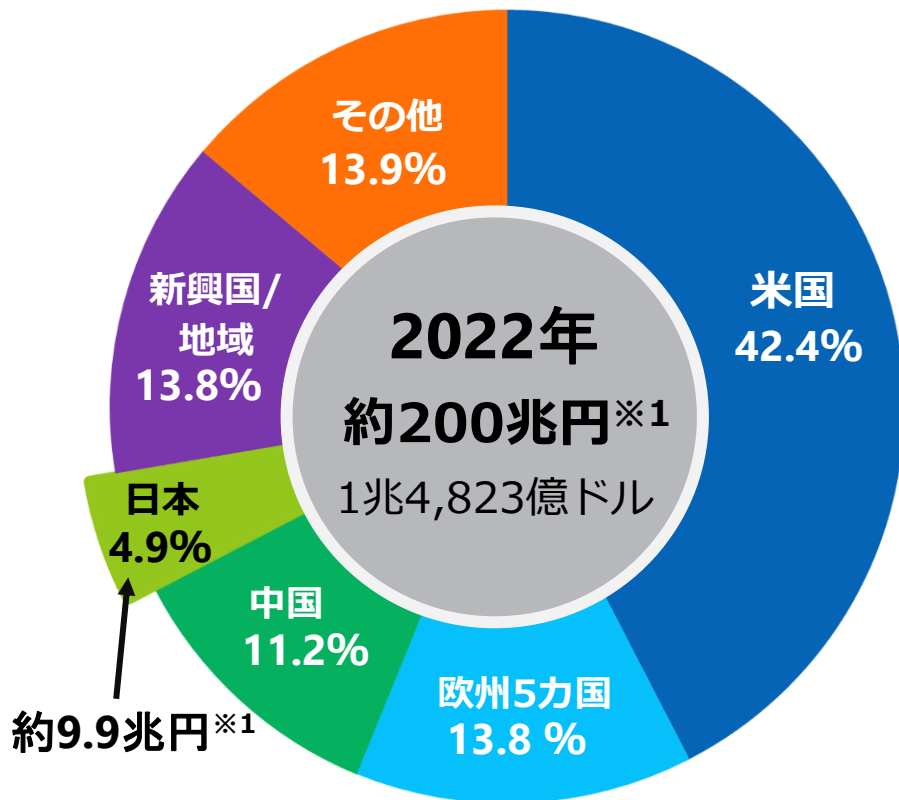
医療費の抑制

- ・ 独占販売期間が過ぎた後に発売

\* 1 : 参照 : 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」第 1 表 医薬品生産金額の推移

\* 2 : 厚生労働省「令和4年度薬価基準改定の概要」をもとに当社にて算出

## 地域別シェア



## 年平均成長率予測値 2023-2027年

グローバル	3~6%
米国	2.5~5.5%
欧州5カ国	5.2%※2
中国	3.1%
日本	0.3%

※2 2027年の市場規模予測（\$204Bn）及び2022年の市場規模（\$263Bn）をもとに算出

※1 1ドル=135円換算

欧州5カ国：ドイツ、フランス、英国、イタリア、スペイン

新興国/地域：ブラジル、インド、アルゼンチン、バングラデシュ、チリ、コロンビア、エジプト、ハンガリー、インドネシア、メキシコ、パキスタン、フィリピン、ポーランド、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、南アフリカ、台湾、トルコ、ウクライナ、ベトナム

出典：IQVIA INSTITUTE, Global Use of Medicines 2023 OUTLOOK TO 2027をもとに当社作成

無断転載禁止

# 治療領域別での市場規模予測と成長率予測

順位	治療領域*1	2027年 市場規模予測*2	年平均成長率予測 (2023-2027年)
1	がん領域	50.9兆円	13~16%
2	免疫疾患領域	23.9兆円	3~6%
3	糖尿病領域	22.7兆円	3~6%
4	心臓血管領域	17.0兆円	1~4%
5	呼吸器領域	12.4兆円	3~6%
6	中枢神経領域	10.9兆円	2~5%

\*1：弊社和訳。原文表記は順位1から順に、Oncology, immunology, diabetes, cardiovascular, respiratory, CNS (central nervous system)

\*2：1ドル=135円換算

出典：IQVIA INSTITUTE, Global Use of Medicines 2023 OUTLOOK TO 2027をもとに当社作成  
無断転載禁止

1. 医薬品の分類と市場

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. 2025年度計数目標の達成の見込



- ◆ 証券コード 4568（東証プライム市場）  
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

## グローバル主力製品

### 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

### 抗凝固剤 リクシアナ®



一般名：エドキサバン

## 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/ヘルスケア製品



## 企業 理念

### 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

### ミッション

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

最大の強み

サイエンス&テクノロジー

## 長年引き継がれてきた強力な研究開発のDNA

1899 三共



初代社長  
高峰議吉博士  
効チアスターゼ®、アドレタリンの発見

1915 第一製薬



前身のアセミン商会を設立  
慶松勝左衛門博士  
サルバルタンを国産化 (アセミン®)

高コレステロール血症治療剤  
1989 メバロチン®



一般名：プロバスタチン

高血圧症治療剤  
2002 オルメテック®



一般名：オルメサルタン

合成抗菌剤  
1993 クラビット®



一般名：レボフロキサシ

第一三共

抗血小板剤  
2009 エフィエント®



一般名：プロスグレ

抗凝固剤  
2011 リクシアナ®



一般名：イドキサバン

抗悪性腫瘍剤  
2020 エンハーツ®



一般名：トラスズマブ デルクステカン

# 連結業績：今期予想

(単位：億円)

	2022年度実績	2023年度予想 (4月発表)	増減額	増減率
売上収益	12,785	14,500	+1,715	+13.4%
売上原価*	3,491	4,000	+509	+14.6%
販売費・一般管理費*	4,701	5,500	+799	+17.0%
研究開発費*	3,367	3,600	+233	+6.9%
コア営業利益*	1,226	1,400	+174	+14.2%
営業利益	1,206	1,350	+144	+12.0%
当期利益 (親会社帰属)	1,092	1,150	+58	+5.3%

2023年度予想の為替レート的前提

USD/円 130円

EUR/円 140円

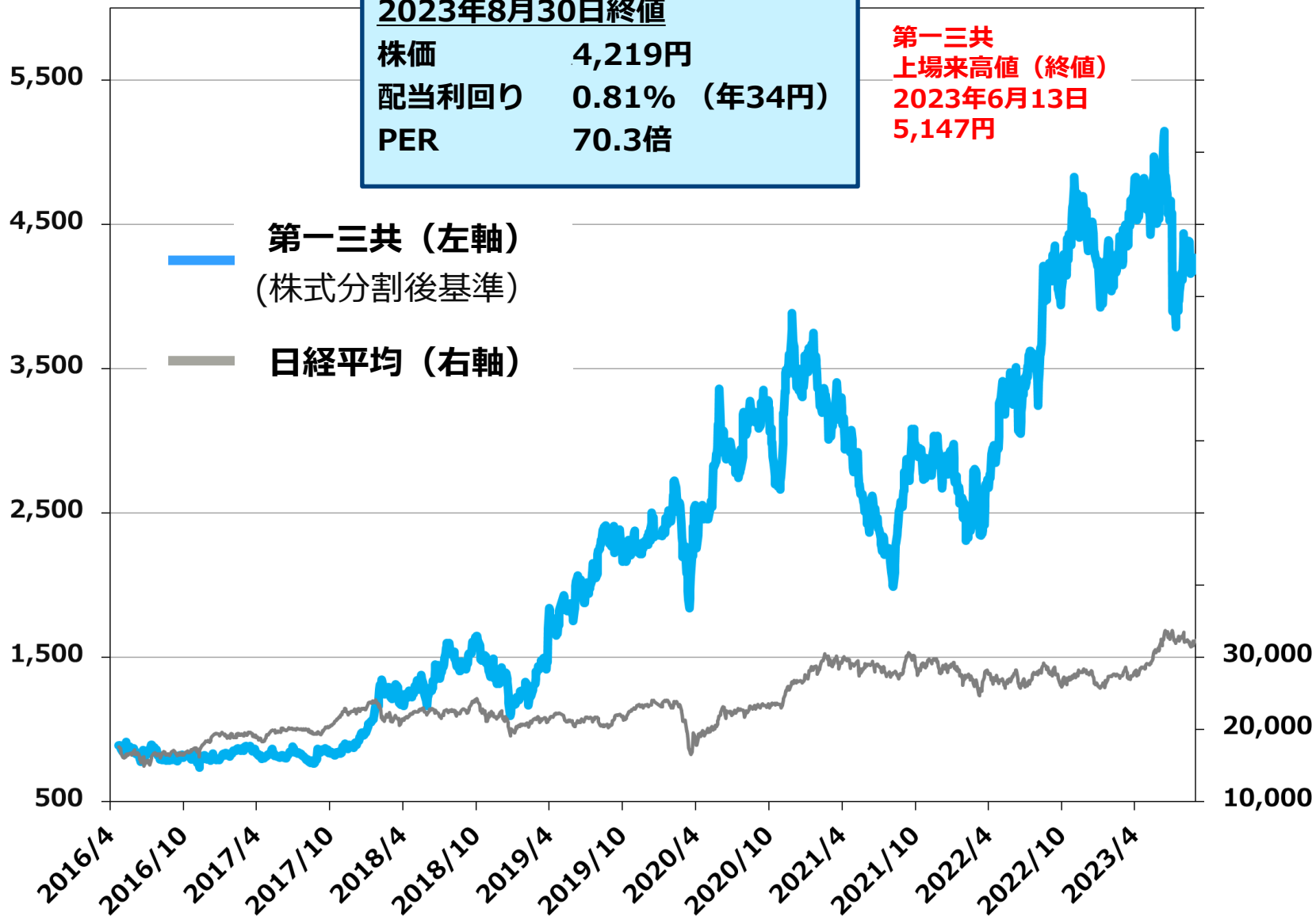
\*当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、一過性の収益・費用を除く実績を示しています。

# 株価の推移

(単位：円)

<b>2023年8月30日終値</b>	
株価	4,219円
配当利回り	0.81% (年34円)
PER	70.3倍

**第一三共  
上場来高値 (終値)  
2023年6月13日  
5,147円**



1. 医薬品の分類と市場

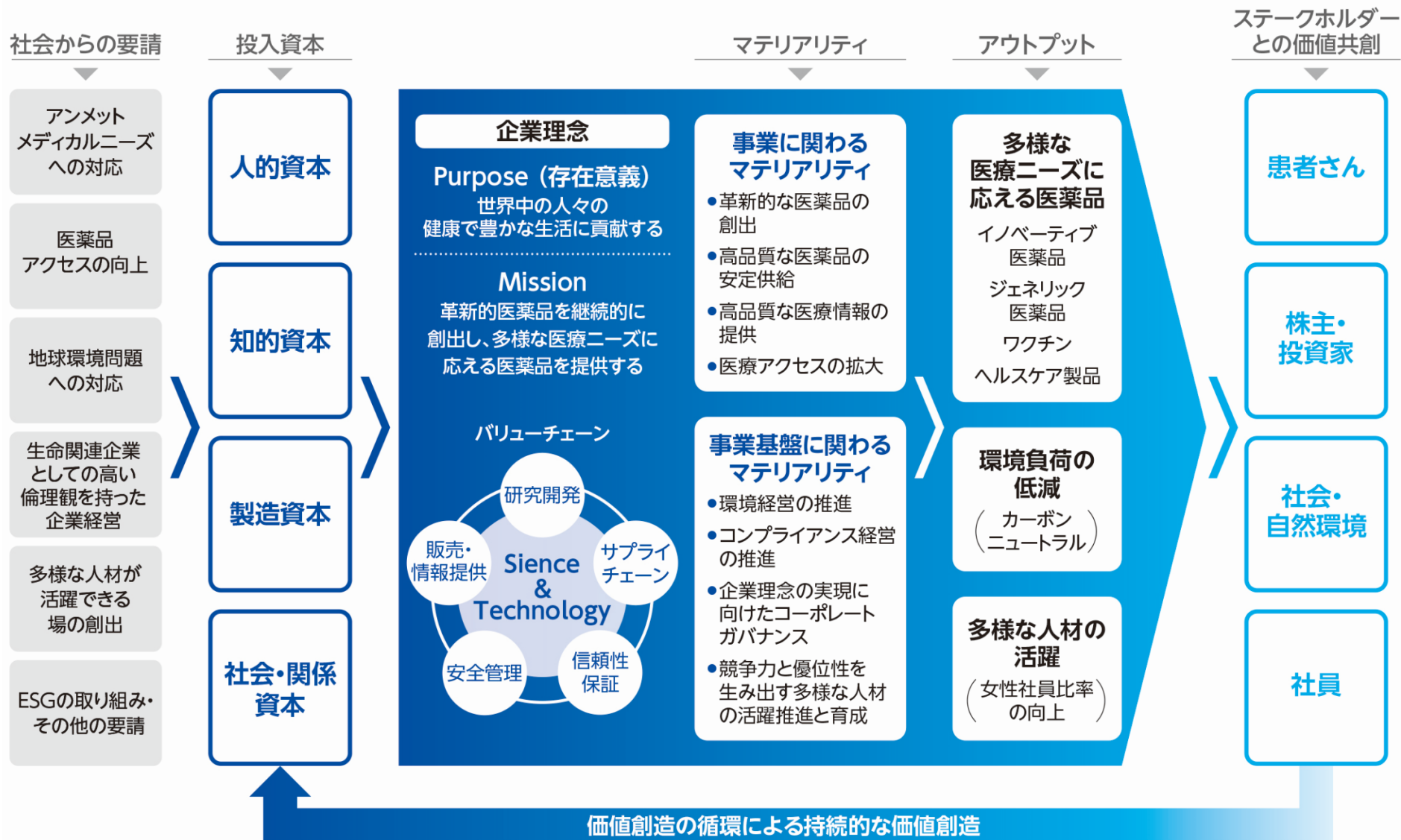
2. 第一三共の現況

3. **第一三共の成長戦略  
～第5期中期経営計画～**

4. 2025年度計数目標の達成の見込



# 第一三共の価値創造プロセスとESG経営



ESG経営のもと、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

## 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

2021-2025  
第5期中計

2025年度目標を  
達成し  
成長ステージへ

## 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\*2：8%以上

### 3ADC\*1 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

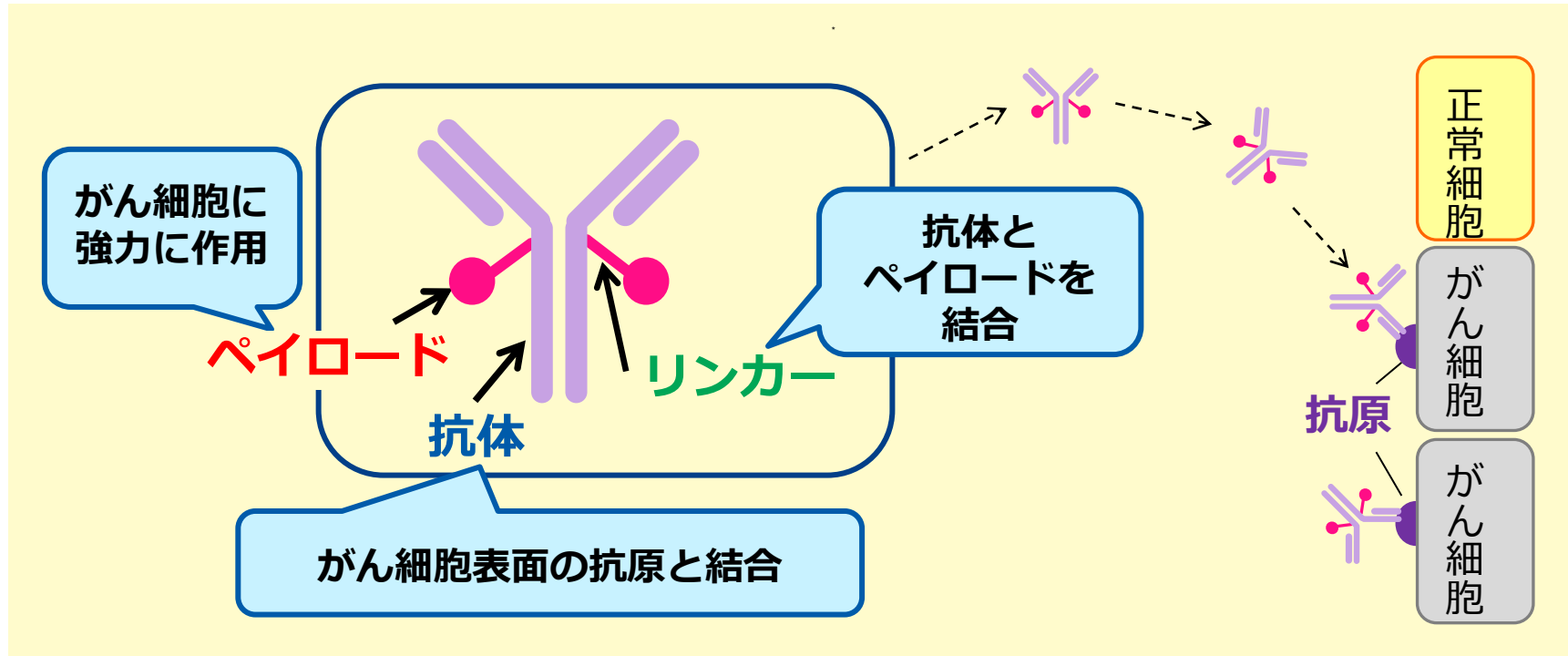
- ◆ DX推進によるデータ駆動型経営の実現と先進デジタル技術による全社の変革
- ◆ 新たなグローバルマネジメント体制による迅速な意思決定の実現

\*1 3ADC: エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXd

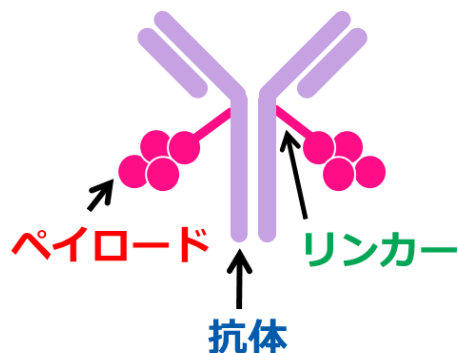
\*2 DOE: 株主資本配当率 = 配当総額 ÷ 株主資本 (親会社の所有者に帰属する持分)



# 抗体薬物複合体 (ADC)



薬物をピンポイントで標的の細胞に届けることを狙った医薬品



## リンカー

特徴 1 : 抗体 1 つあたり最大 8 個のペイロードを搭載可能

特徴 2 : 血液中での高い安定性

特徴 3 : がん細胞に多く発現する酵素で選択的に切断

## ペイロード

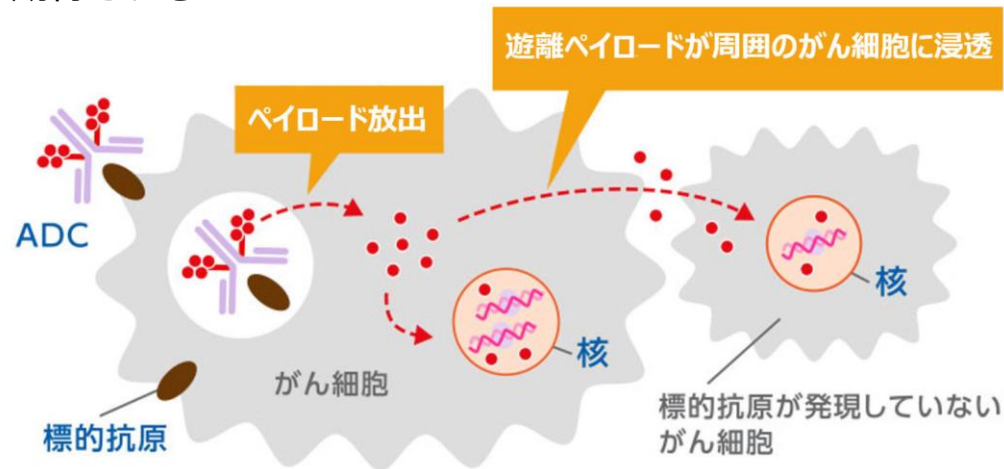
特徴 4 : 新規ペイロード (DXd)

特徴 5 : 強力な活性

特徴 6 : バイスタンダー抗腫瘍効果

特徴 7 : 血液中からの速やかな代謝

がん細胞内で放出されたペイロードが周りのがん細胞にも作用する効果。本効果により、標的となる抗原が発現していないがん細胞が多く混在した腫瘍に対しても有効性が期待される





■ HER2抗原を標的とするADC（抗HER2 ADC）

■ 一般名：トラスツズマブ デルクステカン

■ 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

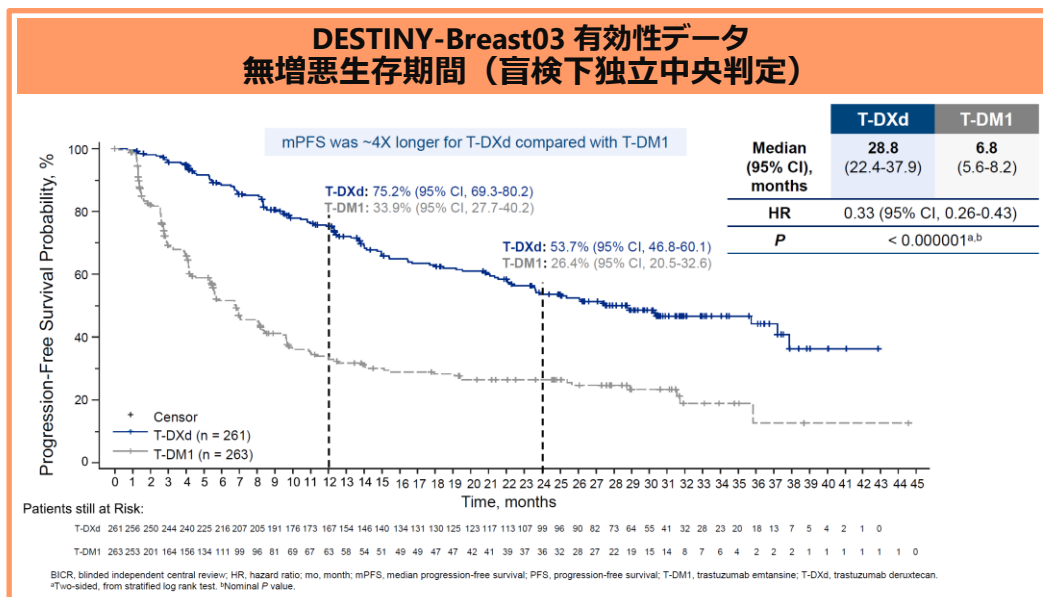
- 契約時一時金 1,485億円
- 開発マイルストーン等 最大4,180億円
- 販売マイルストーン 最大1,925億円

(1ドル=110円換算、契約締結時の為替レート水準)

■ 2020年1月 米国で発売

- ◆ HER2陽性乳がん 2次治療の適応取得
- ◆ 乳がん治療の変革

従来の標準治療薬 T-DM1と直接比較するフェーズ3試験（DESTINY-Breast03試験）で前例のない無増悪生存期間（PFS）\*の改善



2022年12月  
サンアントニオ乳がんシンポジウム発表データ

- ✓ エンハーツ®の病勢進行もしくは死亡のリスクはT-DM1と比較して67%減少（PFSのハザード比0.33）
- ✓ PFSの中央値はT-DM1の6.8ヶ月（95%信頼区間 5.6-8.2ヶ月）に対し、エンハーツ®では28.8ヶ月（22.4-37.9ヶ月）

— エンハーツ®  
— T-DM1

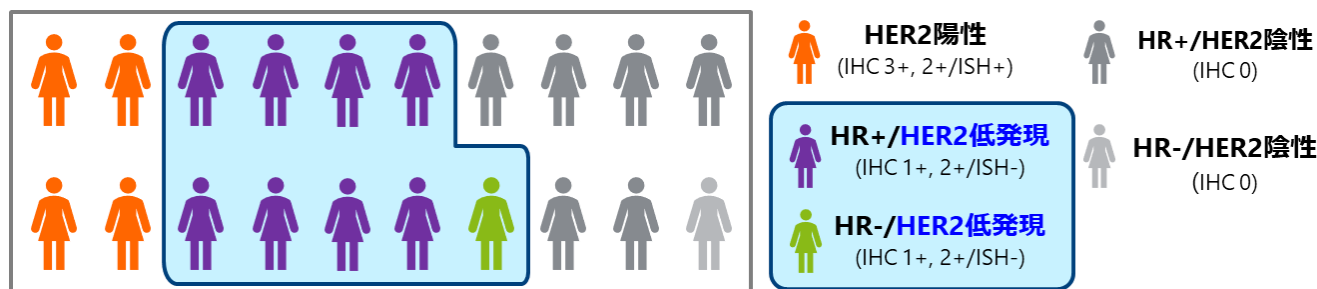
米国、欧州、日本において適応拡大済

2023年6月、本適応で中国において新発売

\* 無増悪生存期間（PFS）：Progression Free Survival。治療中及び治療後に病勢進行せず安定した状態の期間

- ◆ **HER2低発現乳がん（化学療法既治療）の適応取得**
- ◆ **従来はターゲットにできなかった新たな治療セグメントを開拓**

HER2低発現乳がん患者は、乳がん全体の約半数を占め、HER2陽性乳がん患者の約2倍



**フェーズ3試験（DESTINY-Breast04試験）において主要評価項目および重要な副次評価項目をすべて達成**

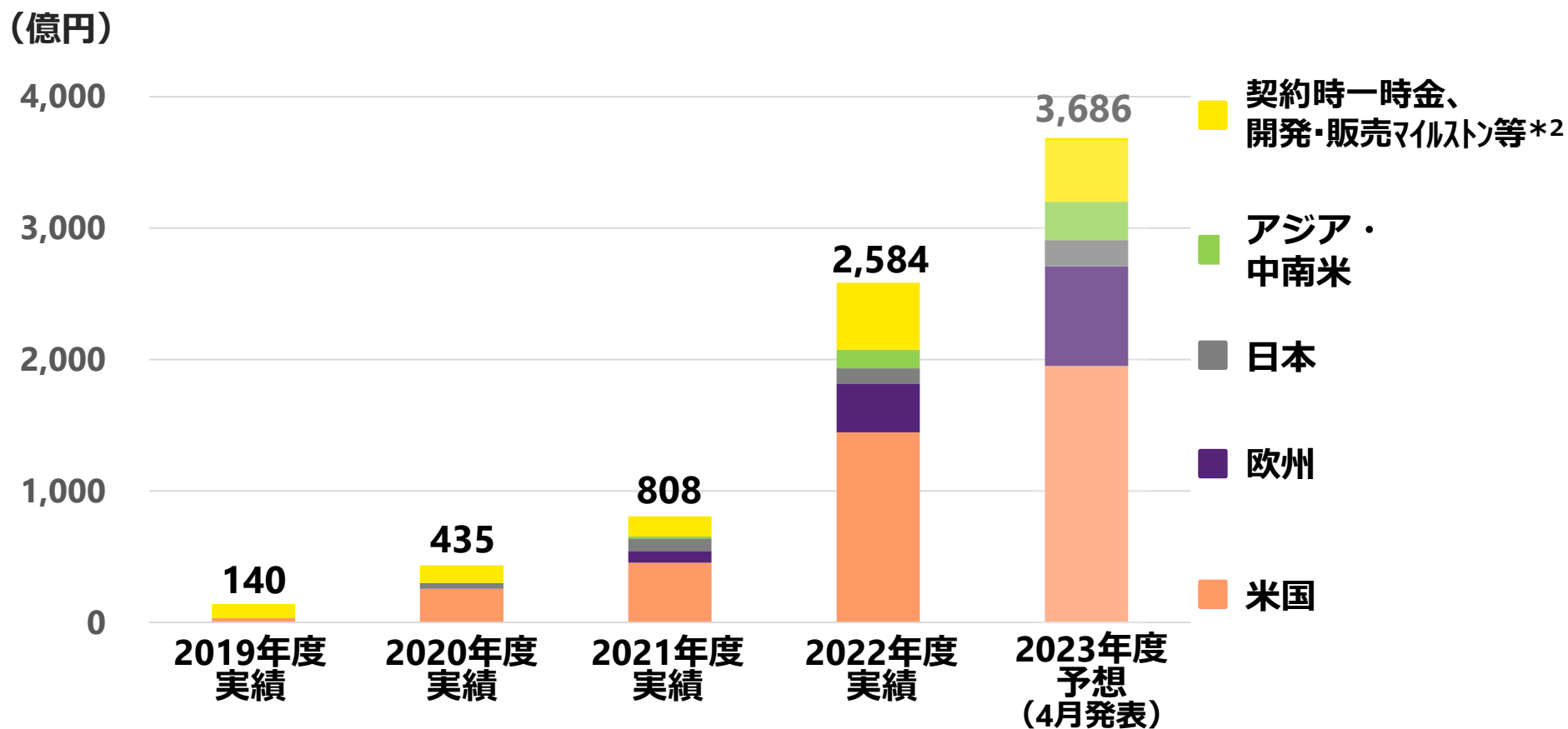
主要評価項目：ホルモン受容体陽性のHER2低発現乳がんにおける無増悪生存期間（PFS）

- ✓ エンハーツ®の病勢進行もしくは死亡のリスクは化学療法と比較して49%減少
- ✓ PFSの中央値は化学療法の5.4ヶ月（95%信頼区間 4.4-7.1ヶ月）に対し、10.1ヶ月（9.5-11.5ヶ月）  
米国臨床腫瘍学会（ASCO2022）での発表データ

**米国、欧州、日本、中国において適応拡大済**

# エンハーツ®：発売以来の売上収益の推移

- ◆ 着実な市場浸透と適応拡大により売上が順調に拡大
- ◆ 2023年度の売上は対前期43%増加の3,686億円を見込む

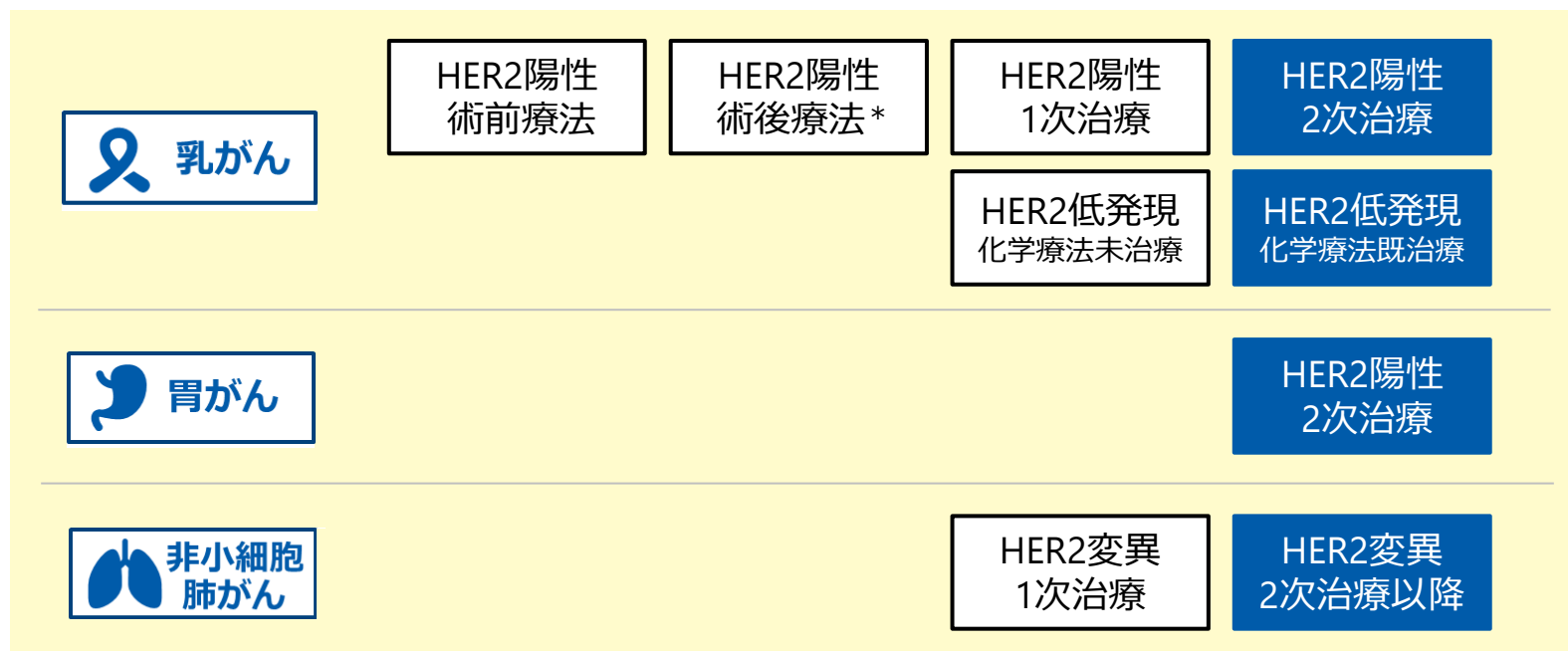


\*1 適応症の承認取得時期：米国における承認取得時期、\*2 当該年度の収益認識額

# エンハーツ®：製品価値最大化に向けた開発状況

- ◆ 承認取得済の3つのがん種について、より早期の治療段階への適応拡大を目指し開発中
- ◆ HER2が発現する他の複数のがん種への適応拡大を目指す臨床試験も実施中

■ 承認取得済の適応 □ 承認申請用の臨床試験を実施中の適応



\* 術前療法後に浸潤性残存病変を有するHER2陽性乳がん患者を対象とする術後療法

(2023年7月現在)

## 第6回日本医療研究開発大賞において「内閣総理大臣賞」を受賞

- 当社独自のDXd-ADC技術を開発し、エンハーツ®を創製
- 本技術を適用した複数の治療薬候補の開発も進行中で、  
がん治療への更なる貢献が期待できる



日本医療研究開発大賞は、日本のみならず世界の医療の発展に向けて、医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした功績を称えるもので、2017年度より表彰が行われている。

内閣総理大臣賞は、極めて顕著な功績が認められる事例1件に対して授与される。





**DXd-ADC技術を用いた  
TROP2抗原を標的とするADC（抗TROP2 ADC）**

**一般名：ダトポタマブ デルクステカン**

**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円換算、契約締結時の為替レート水準)

- ◆ 複数の承認申請用の臨床試験を実施中
- ◆ 非小細胞肺がんの2次／3次治療の適応取得に向けて承認申請準備中

承認申請用の臨床試験を実施中の適応
  承認申請準備中

	<b>Actionable 遺伝子変異あり</b>	<div style="background-color: #c8e6c9; border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">2次／3次治療</div>	
	<b>Actionable 遺伝子変異なし</b>		
	<b>HR*2陽性かつHER2低発現または陰性</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">2次／3次治療</div>	
	<b>HR*2陰性かつHER2陰性 (TNBC*3)</b>		

\*1 非扁平上皮 NSCLC、\*2 HR: ホルモン受容体、\*3 TNBC : トリプルネガティブ乳がん

(2023年7月現在)

\*4 術前療法後に浸潤性残存病変を有するTNBC患者を対象とする術後療法



**DXd-ADC技術を用いた  
HER3抗原を標的とするADC（抗HER3 ADC）**

**一般名：パトリツマブ デルクステカン**

**自社単独で開発中**

## 開発状況

- ◆ **非小細胞肺がん（EGFR遺伝子変異あり）の3次治療の適応取得に向けて2023年度下半期に米国で承認申請予定**
- ◆ **乳がんでの臨床試験も実施中**

承認申請用の臨床試験を実施中の適応       2023年度下半期に米国で承認申請予定



**EGFR遺伝子  
変異あり**

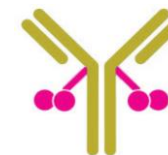
2次治療

3次治療

（2023年7月現在）

## 3ADCに次ぐ成長ドライバー候補の登場

### DS-7300（抗B7-H3 ADC）



- 多様ながん種\*における有効性を示唆する中間解析データを獲得
- 進展型小細胞肺がんの2次治療以降を対象としたフェーズ2試験を実施中

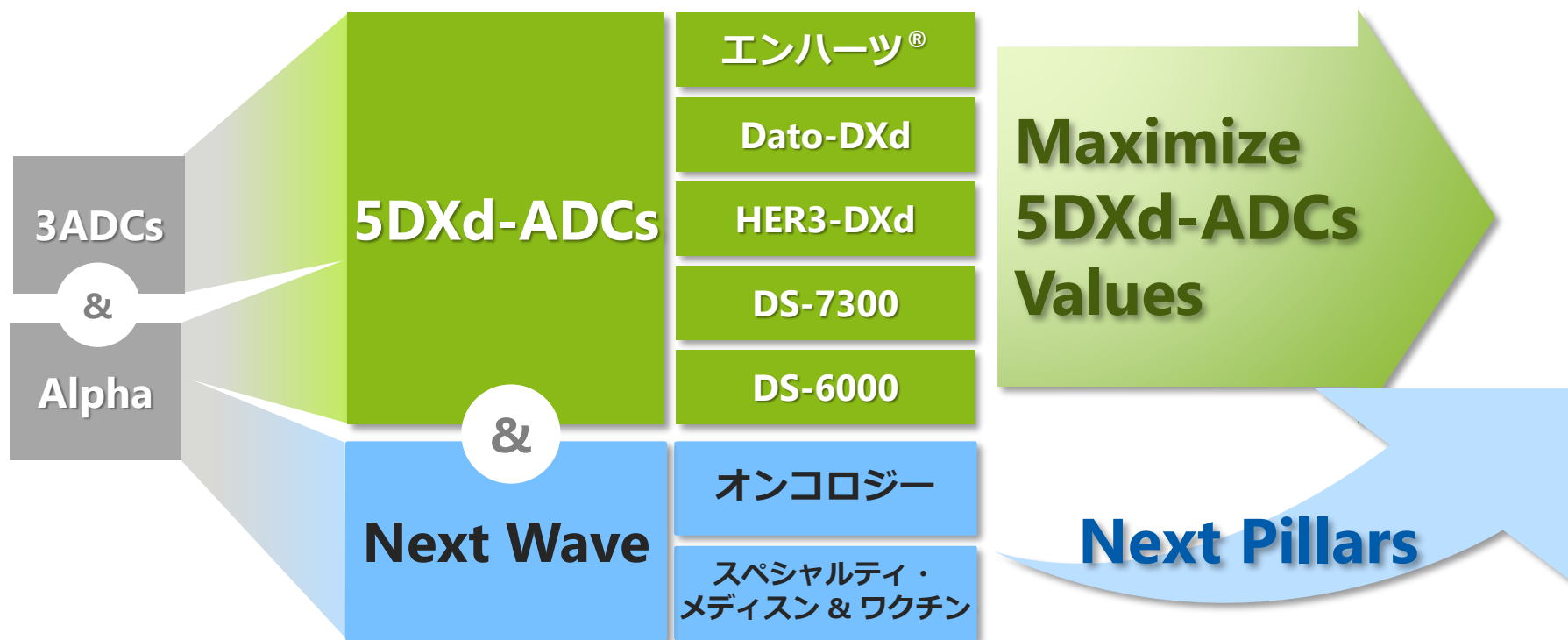
\* 小細胞肺がん、前立腺がん、扁平上皮食道がん、扁平上皮非小細胞肺がん

### DS-6000（抗CDH6 ADC）



- 卵巣がん、腎細胞がんにおける有効性を示唆する中間解析データを獲得

3ADCに続く DS-7300、DS-6000 の開発の進捗を受け、  
“3 and Alpha” から “5DXd-ADCs and Next Wave” へ



5DXd-ADCs: エンハーツ®, Dato-DXd, HER3-DXd, DS-7300 (I-DXd), DS-6000 (R-DXd)  
Next Wave: 標準治療 (SOC) を変革する製品群

## 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\*2：8%以上

### 3ADC\*1 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

\*1 3ADC: エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXd

\*2 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)

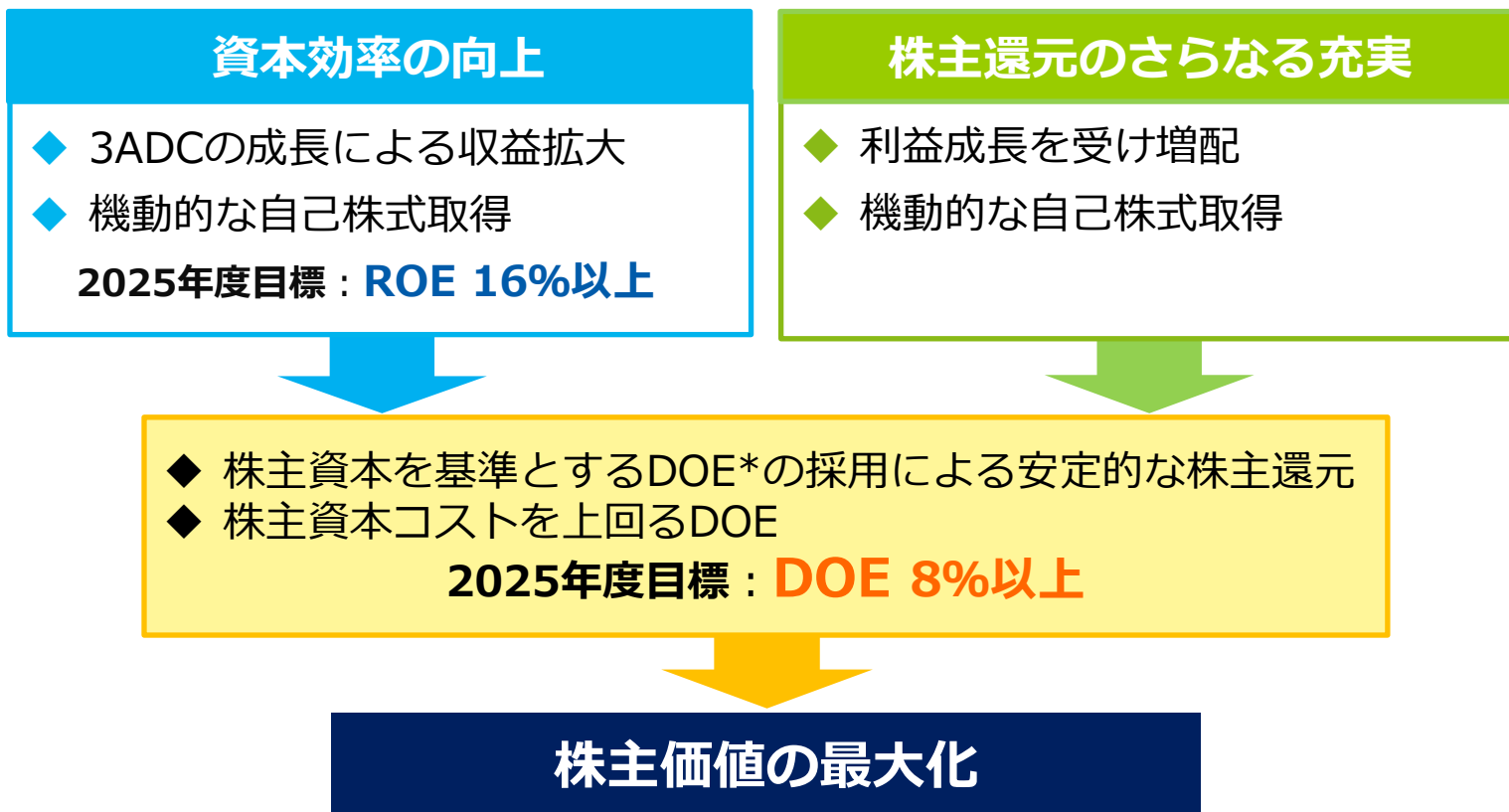
COVID-19に対する起源株1価mRNAワクチン「ダイチロナ<sup>®</sup>筋注」  
（開発コード：DS-5670）について、追加免疫における承認を  
日本において取得\*<sup>1</sup>（2023年8月）

- 当社が見出した新規核酸送達技術を活用した  
日本初の mRNAワクチン
- 冷蔵（2～8℃）での流通・保管が可能
- 現在示されている接種方針\*<sup>2</sup>を踏まえ、本剤の供給は予定して  
いないものの、起源株1価mRNAワクチンの開発で獲得した技術  
を基に、早ければ年内にXBB.1.5対応1価ワクチンを供給できる  
よう開発中

\*<sup>1</sup>：「ダイチロナ<sup>®</sup>筋注」の研究開発は、本スライドに示すXBB.1.5系統1価ワクチンの開発を含め、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「ワクチン開発推進事業」及び厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」の支援を受けて実施しております。

\*<sup>2</sup>：特例臨時接種の追加接種では2022年秋よりオミクロン株対応2価ワクチンが使用され、2023年9月からXBB.1系統を含有する1価のワクチンを用いる方針が示されている。

## 第5期中計期間中（2021～2025年度）の株主還元方針

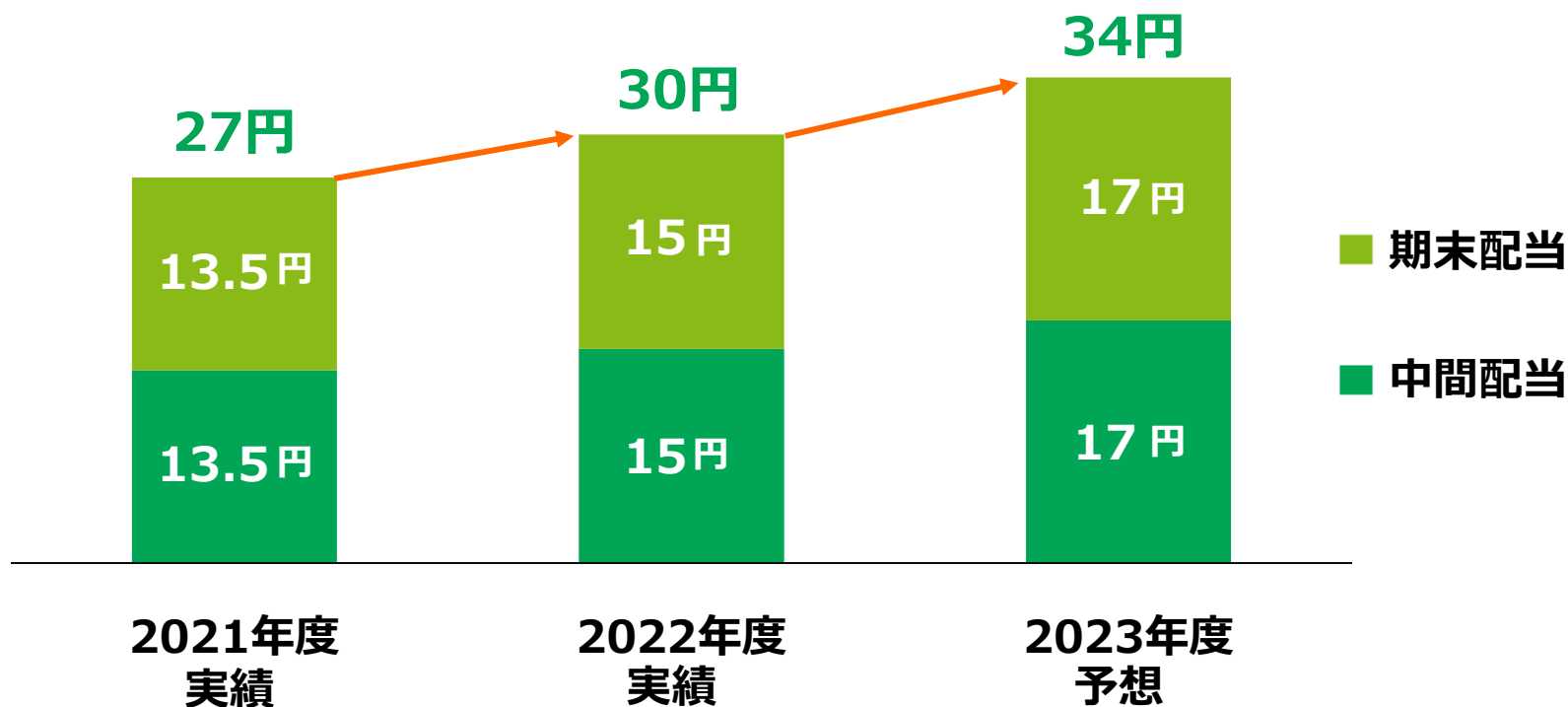


\* DOE：株主資本配当率 = 配当総額 ÷ 株主資本（親会社の所有者に帰属する持分）



2025年度主要計数目標の達成確度が高まっていることから、  
2022年度に引き続き、2023年度も増配する予定  
(1株当たり年間配当予想額：対前期 4円増配の34円)

## 1株当たり配当額



## 1. 医薬品の分類と市場

## 2. 第一三共の現況

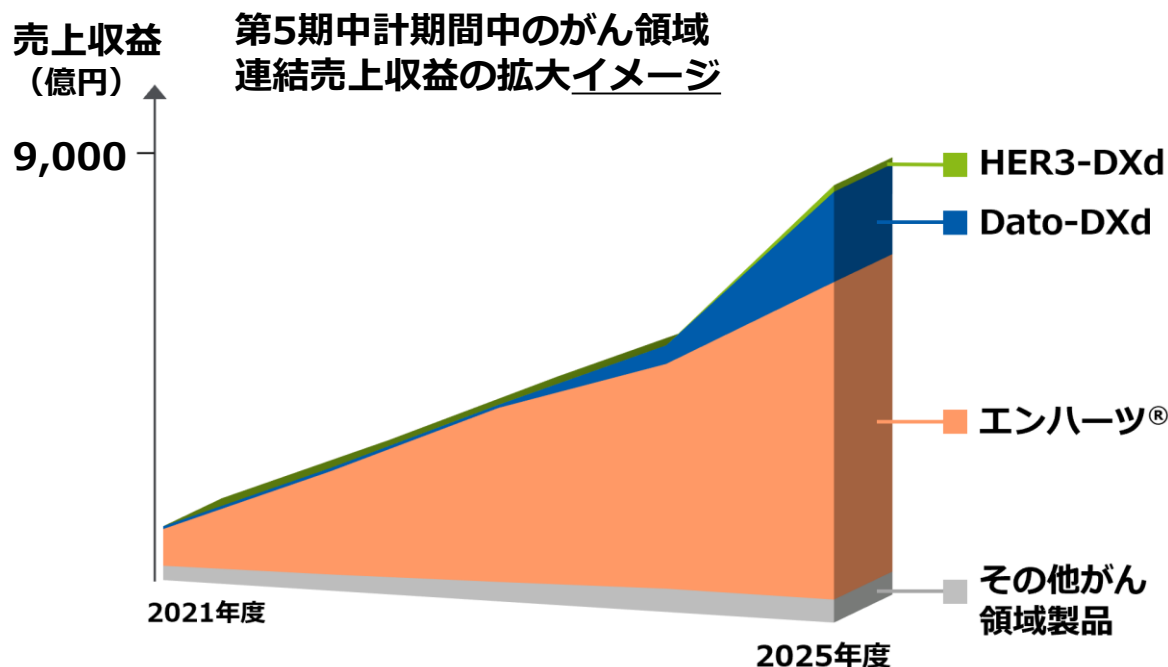
## 3. 第一三共の成長戦略 ～第5期中期経営計画～

## 4. 2025年度計数目標の達成の見込



# がん領域の売上収益見込 (2023年4月現在)

当初計画を上回るエンハーツ®、Dato-DXdの売上拡大と3ADCの開発進捗を受け、  
2025年度がん領域売上収益\*見込は9,000億円以上



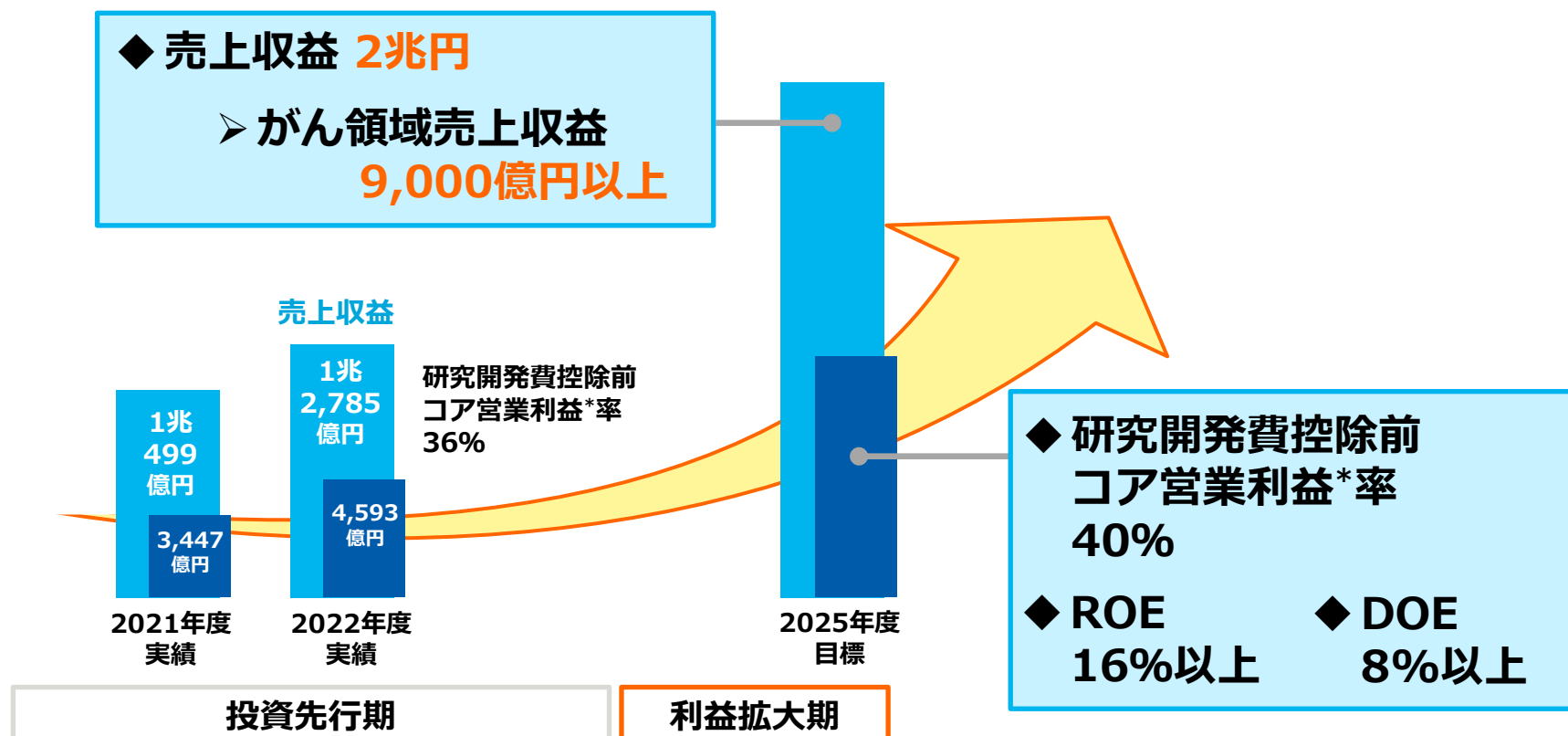
## 当初計画からの主な増収要因

- ◆ 上市時の適応症の拡がり
  - actionable遺伝子変異の有無にかかわらず非小細胞肺癌での適応取得
- ◆ 適応拡大試験の加速による売上拡大及び開発マイルストンの増加
- ◆ DESTINY-Breast03/04試験の結果を受けた乳がん市場における売上拡大
- ◆ 適応拡大試験の加速による売上拡大及び開発マイルストンの増加
- ◆ 当初計画を上回る製品売上の拡大による販売マイルストンの増加

\*売上収益：エンハーツ®とDato-DXdのアストラゼネカからの共同販促収入(アストラゼネカが売上計上する国・地域における製品売上の売上総利益の50%)、契約時一時金、開発・販売マイルストーン等を含む

# 2025年度計数量目標の達成の見込 (2023年4月現在)

DXd-ADCへ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



2025年度為替換算レート的前提：1USD=**130円**、1EUR=**140円**

\*コア営業利益：営業利益から一過性の収益・費用（固定資産売却損益等）を除外した利益



**第一三共グループは世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献してまいります**



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)