

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

2024年3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

## 4. 株主還元方針



## 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)

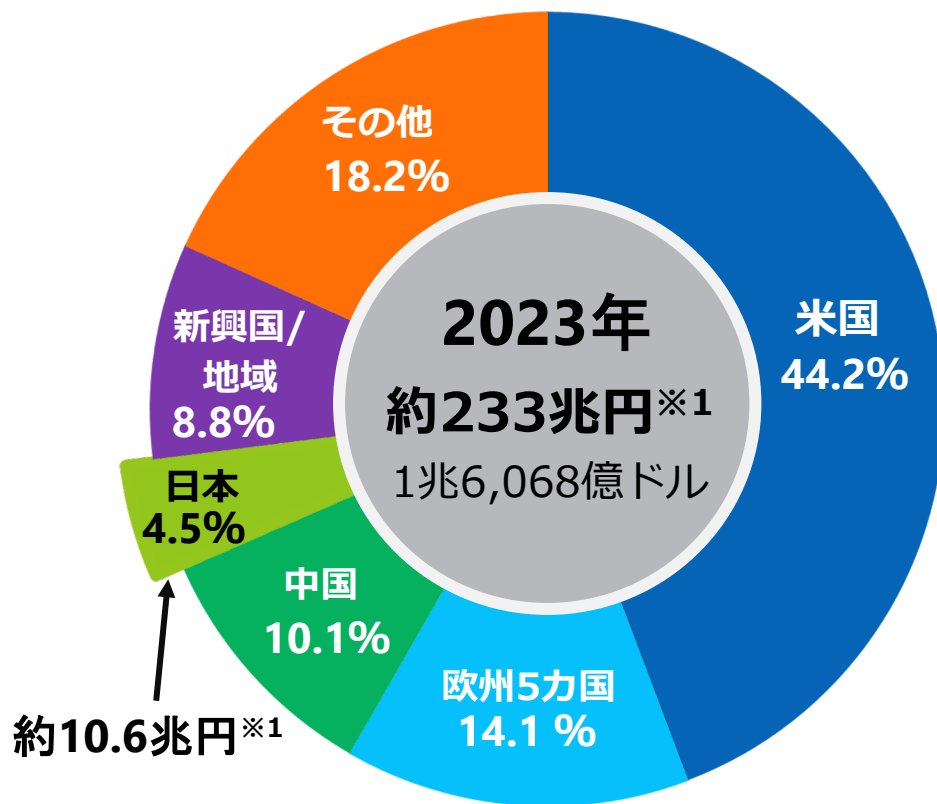
医療費の抑制

- ・ 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5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 2024-2028年

グローバル	5~8%
米国	6~9%
欧州5カ国	5.5%※2
中国	3.8%
日本	-0.1%

※2 2028年の市場規模予測 (\$296Bn) 及び  
2023年の市場規模 (\$226Bn) をもとに算出

※1 1ドル=145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、コロンビア、エジプト、インドネシア、メキシコ、パキスタン、フィリピン、南アフリカ、タイ、ベトナム

出典 : IQVIA INSTITUTE, Global Use of Medicines 2024 OUTLOOK TO 2028 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	2028年 市場規模予測*2	年平均成長率予測 (2024-2028年)
1	がん領域	63.8兆円	14~17%
2	免疫疾患領域	27.8兆円	2~5%
3	糖尿病領域	26.7兆円	3~6%
4	心臓血管領域	18.3兆円	2~5%
5	中枢神経領域	14.9兆円	6~9%
6	呼吸器領域	14.4兆円	3~6%

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

\*2：1ドル=145円換算

出典：IQVIA INSTITUTE, Global Use of Medicines 2024 OUTLOOK TO 2028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

---

## 4. 株主還元方針

---



- ◆ 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：トラスツズマブ デルクステカ

### 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（イノベーション型医薬品）  
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

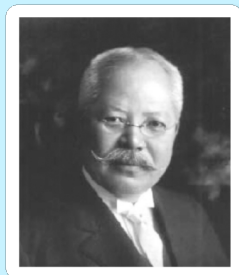
革新的医薬品を継続的に創出し、  
多様な医療ニーズに応える医薬品を提供する

最大の強み

サイエンス&テクノロジー

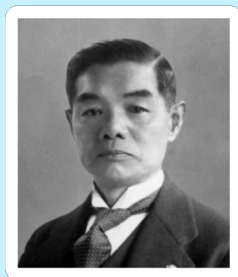
## 2005 第一三共

### 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



前身のアセシン商会を設立  
慶松勝左衛門博士  
サルバルサンを国産化 (アセシン®)

### 1989 メバロチン®

高コレステロール血症治療剤



一般名：プロバスタチン

### 2002 オルメテック®

高血圧症治療剤



一般名：オルメサルタンメドプリル

### 1993 クラビット®

合成抗菌剤



一般名：レボフロキサシ

### 2009 エフィエント®

抗血小板剤



一般名：prasugrel

### 2011 リクシアナ®

抗凝固剤



一般名：idraparinux

### 2020 エンハーツ®

抗悪性腫瘍剤



一般名：トラスツズマブ 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 (1月公表)	増減額	
売上収益	12,785	15,800	+3,015	
売上原価*	3,491	4,130	+639	
販売費・一般管理費*	4,701	6,190	+1,489	
研究開発費*	3,367	3,680	+313	
コア営業利益*	1,226	1,800	+574	
一過性の収益*	219	270	+51	
一過性の費用*	239	70	-169	
営業利益	1,206	2,000	+794	
当期利益（親会社帰属）	1,092	1,750	+658	
為替 レート	USD/円	135.48円	143.72円	+8.24円
	EUR/円	140.97円	155.21円	+14.24円

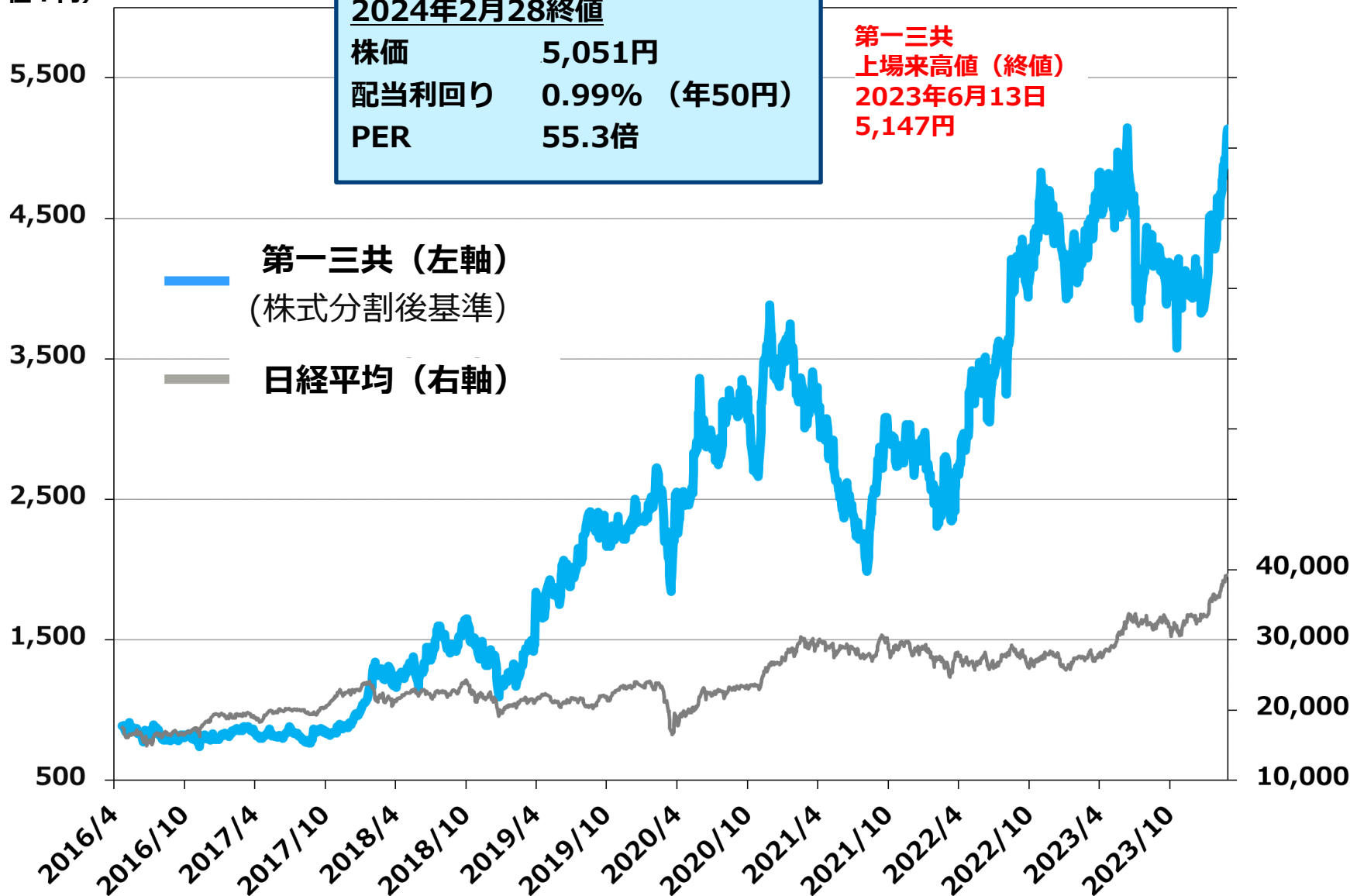
\*当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。  
 一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。  
 本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、一過性の収益・費用を除く実績を示しています。  
 営業利益からコア営業利益への調整表は、決算補足資料に記載しています。

# 株価の推移

(単位：円)

<b>2024年2月28終値</b>	
株価	5,051円
配当利回り	0.99% (年50円)
PER	55.3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


---

## 4. 株主還元方針

---



第5期中計は、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するための計画と位置付け



2021-2025  
第5期中期経営計画  
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\*1：8%以上

## 4つの戦略の柱

3ADC\*2  
最大化の実現

既存事業・  
製品の  
利益成長

更なる成長の  
柱の  
見極めと構築

ステーク  
ホルダーとの  
価値共創

\*1 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

\*2 3ADC: エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXd

# 2025年度計数目標の達成の見込（2023年4月公表）

## 第5期中計 策定時

## 2023年4月現在

売上収益

1兆6,000億円

2兆円

がん領域売上収益

6,000億円以上

9,000億円以上

研究開発費控除前  
コア営業利益率

40%

40%

ROE

16%以上

16%以上

DOE\*

8%以上

8%以上



為替換算レート的前提

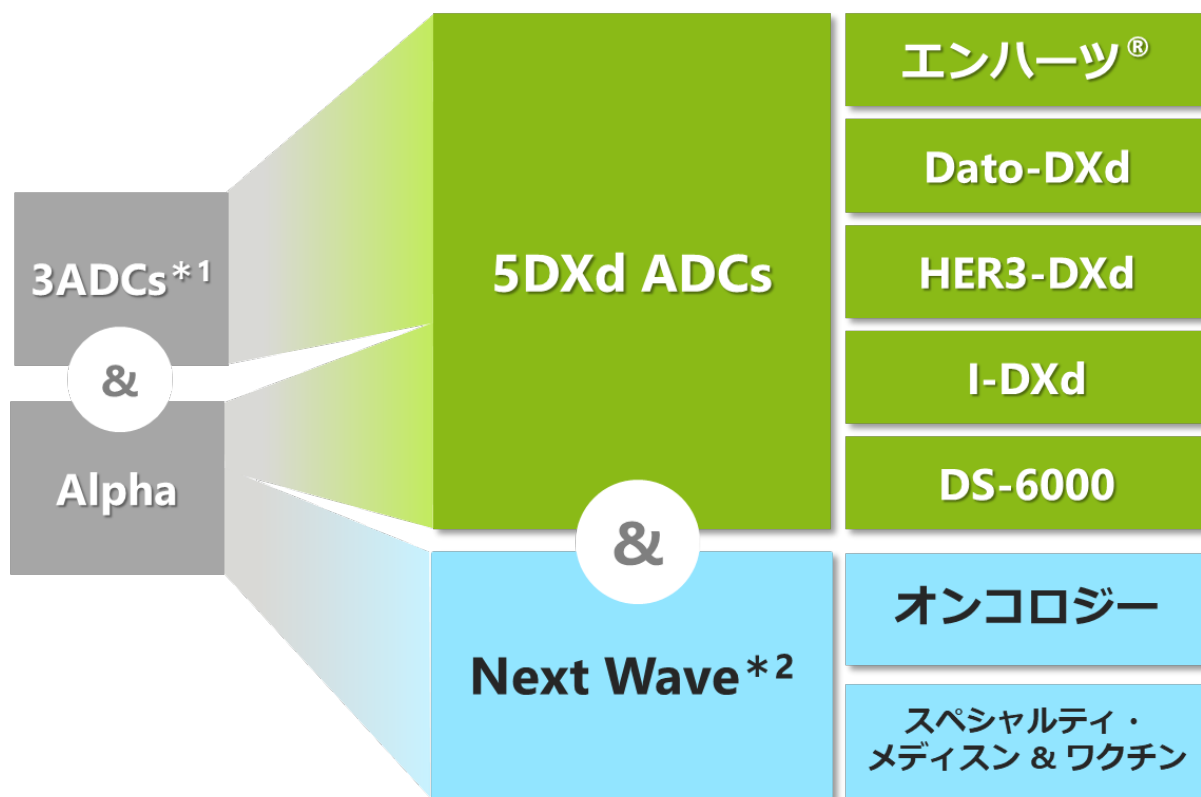
1USD=105円、1EUR=120円

1USD=130円、1EUR=140円

\*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に続く、成長ドライバー候補の登場に伴い、  
“3 and Alpha” から “5DXd ADCs and Next Wave” へ



\*1 3ADCs : エンハーツ®, Dato-DXd, HER3-DXd

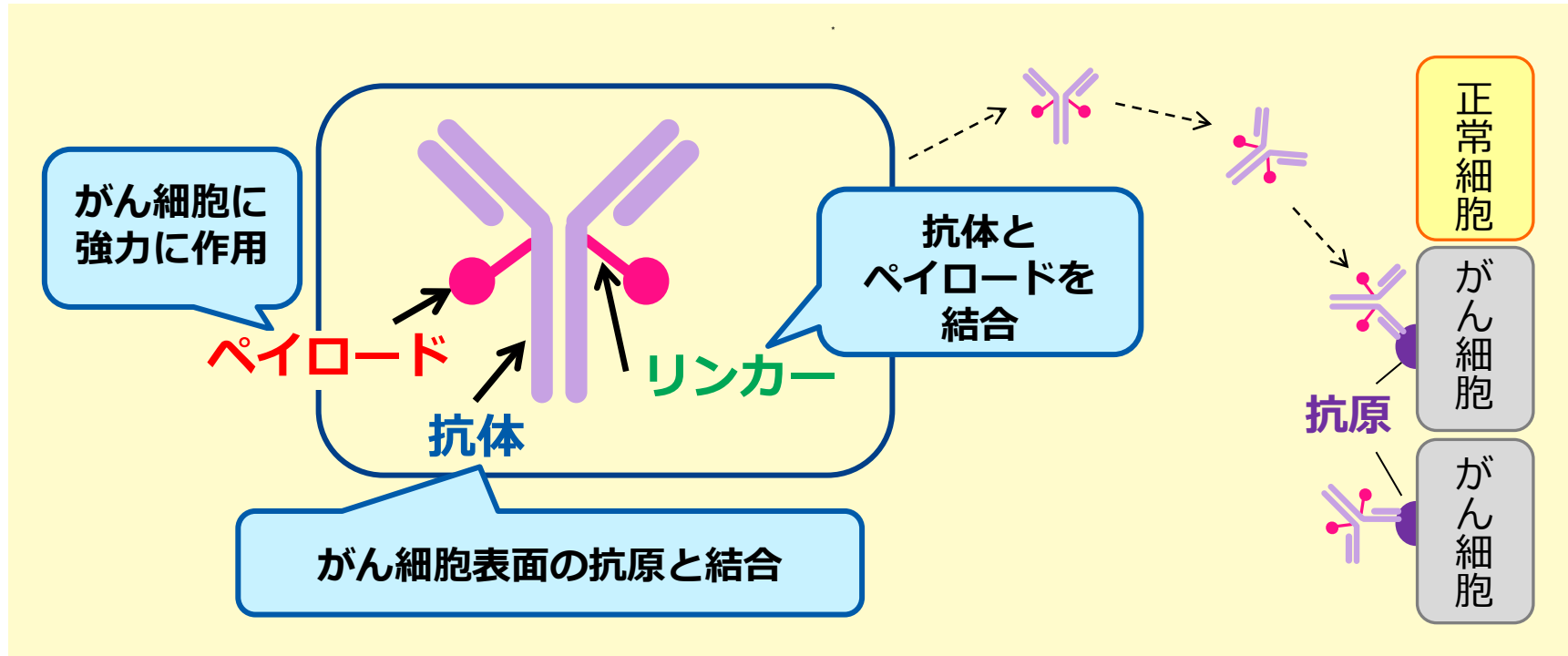
\*2 Next Wave : 持続的成長の実現に向けて標準治療 (SOC) を変革する製品群



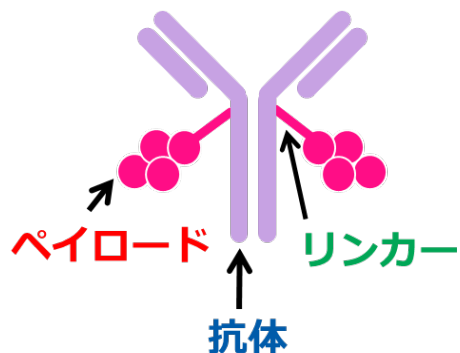
サイエンス。それは、希望。

当社の想いを「サイエンス。それは、希望。」というメッセージに託し、  
「ADC技術」をテーマとした企業広告を展開中

# 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

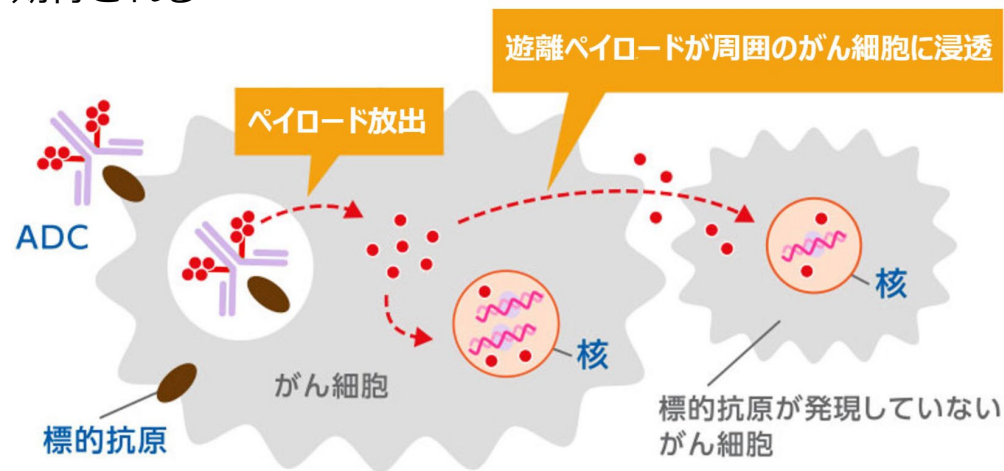
特徴4：新規ペイロード（DXd）

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

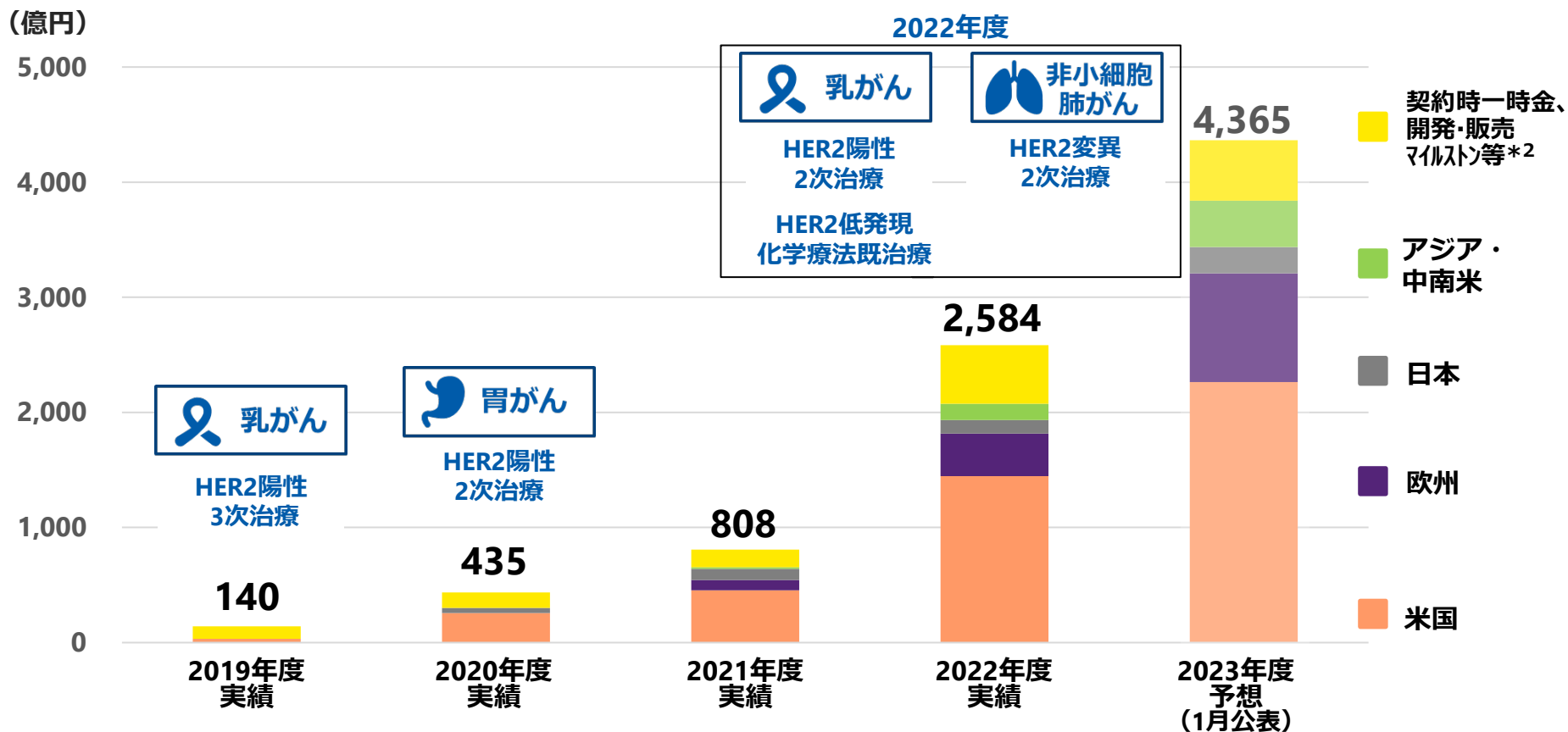
(1ドル=110円換算、契約締結時の為替レート水準)

2020年1月 米国で発売

# エンハーツ®：発売以来の売上収益の推移

- ◆ 着実な市場浸透（シェアの伸長）、**販売国・地域の拡大と適応拡大**（治療対象となる患者数の増加）により売上が順調に拡大
- ◆ **2023年度の売上収益は、対前期1,781億円増加の4,365億円を見込む**

製品売上および適応症の承認取得時期\*1



\*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

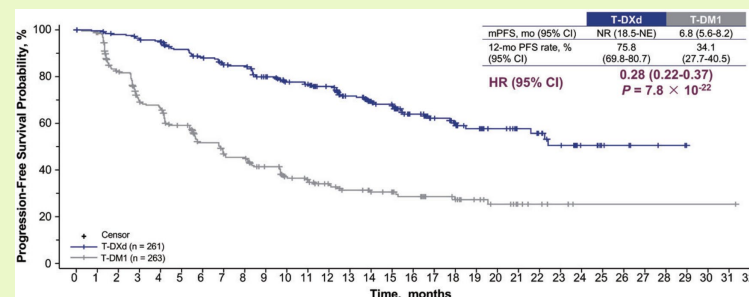
## 乳がん治療に変革をもたらす2つの新規適応を取得



### ◆ HER2陽性 乳がん 2次治療

- 従来の標準治療薬と直接比較する臨床試験において、  
前例のない無増悪生存期間を改善

欧州臨床腫瘍学会ESMO2021 発表データ

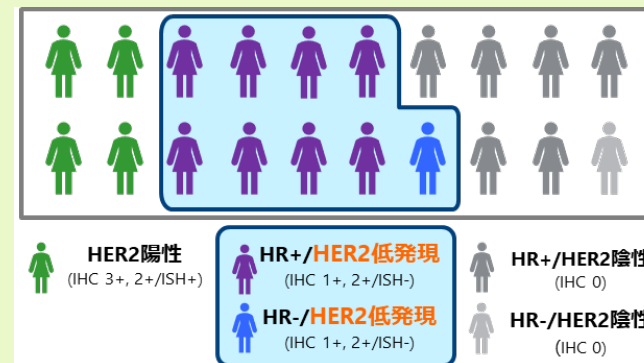


エンハーツ® T-DM1

### ◆ HER2低発現 乳がん (化学療法既治療)

- 従来のHER2標的薬が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 乳がん患者数は、乳がん全体の約半数を占め、HER2陽性乳がん患者の約2倍

HER2低発現 乳がん患者の割合



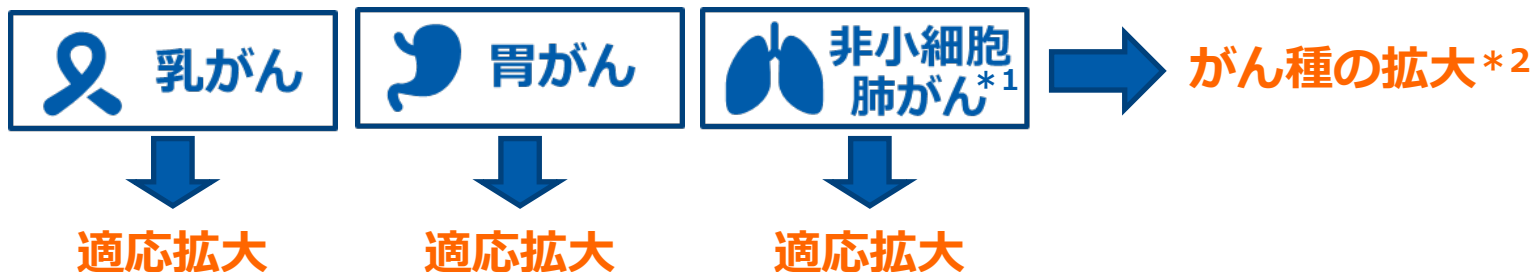
## 乳がん、胃がん、非小細胞肺がん\*1

承認取得済の適応に比べ、より治療対象の患者数が多い  
早期の治療段階での適応取得（**適応拡大**）を目指す

## 上記以外のがん

治療対象となる**がん種の拡大\*2**を目指す

概要



\*1 HER2変異 非小細胞肺がん、\*2 HER2発現 非小細胞肺がんを含む



## 適応がん種の拡大に向けた開発が順調に進展



### ◆ 2024年1月、**HER2陽性の複数の固形がん**にかかわる承認申請が 米国食品医薬品局（FDA）にて受理

- HER2発現の進行性固形がん（胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がんおよび希少がん）患者を対象とした臨床試験等の結果\*1に基づく申請
- 優先審査\*2の指定を受け、審査終了予定日が2024年5月30日に設定された
- **がん種横断的に承認を獲得したHER2標的薬は未だない**

\*1 以下の試験結果等に基づく承認申請

- ・ 前治療歴のあるHER2発現の進行性固形がん（胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がんおよび希少がん）患者を対象としたフェーズ2試験（DESTINY-PanTumor02）
- ・ HER2過剰発現等の非小細胞肺癌患者を対象としたフェーズ2試験（DESTINY-Lung01）
- ・ HER2陽性の進行・再発大腸がん患者を対象としたフェーズ2試験（DESTINY-CRC02）

\*2 米国において、治療上重要な進歩をもたらす薬剤や、現在適切な治療法がない疾患への治療法を提供する薬剤に対して指定され、通常審査期間（10ヶ月目標）に比べ審査期間の短縮（6ヶ月目標）が見込まれる



**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)

## 発売と適応拡大に向けた開発が進展



- ◆ 2024年2月、非扁平上皮 非小細胞肺癌（2次／3次治療）を対象とする承認申請が米国で受理（審査終了予定日：2024年12月20日）



- ◆ 2024年3月までに、ホルモン受容体陽性かつHER2低発現または陰性 乳がん（2次／3次治療）を対象とする承認申請について、米国での受理を見込む



- ◆ 適応拡大を目指した複数の承認申請用の臨床試験を実施中



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

## 発売と適応拡大に向けた開発が進展

### 非小細胞肺がん（EGFR遺伝子変異あり）

- ◆ 2023年12月、3次治療にかかわる承認申請が米国で受理
  - 優先審査の指定を受け、審査終了予定日が2024年6月26日に設定された
  - 世界初のHER3を標的とするがん治療薬となりうる
- ◆ より対象患者数が多い2次治療を対象とする承認申請用の臨床試験を実施中

# 開発が先行している5つのDXd ADC製品 (5DXd ADCs)

エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXdに続くDXd ADC製品 I-DXdとDS-6000 の良好な臨床試験データが蓄積し、製品ポテンシャルが拡大

プロジェクト (標的抗原)	可能性のある 適応症	研究	前臨床	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	上市
1 エンハーツ® (HER2)	乳がん、胃がん、 非小細胞肺癌、 大腸がんなど	[Progress bar from Research to Marketing]						
2 Dato-DXd (TROP2)	非小細胞肺癌、 乳がんなど	[Progress bar from Research to Phase 3]						
3 HER3-DXd (HER3)	非小細胞肺癌、 乳がん	[Progress bar from Research to Phase 3]						
4 I-DXd (B7-H3)	小細胞肺癌 食道扁平上皮がん、 前立腺がん など	[Progress bar from Research to Phase 2]						
5 DS-6000 (CDH6)	卵巣がん など	[Progress bar from Research to Phase 1]						

タイムラインは各プロジェクトで最も進んでいるステージを示している

(2024年2月現在)



# HER3-DXd、I-DXd、DS-6000に関する戦略的提携

**提携先** : Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (米国メルク)

**対象製品** : HER3-DXd、I-DXd (DS-7300)、DS-6000 (R-DXd)

**提携内容** : 共同開発・共同販促 **対象地域** : グローバル

**受領対価** : 総額 最大 3兆3,000億円 **締結時期** : 2023年10月

(1ドル=150円換算、契約締結時の為替レート水準)

	HER3-DXd	I-DXd (DS-7300)	DS-6000 (R-DXd)	計
契約時一時金	2,250億円 <sup>※1</sup>	2,250億円	2,250億円 <sup>※1</sup>	6,750億円
開発費関連一時金	750億円 <sup>※2</sup>	750億円 <sup>※2</sup>	—	1,500億円
販売マイルストーン (最大)	8,250億円	8,250億円	8,250億円	2兆4,750億円
最大総額	1兆1,250億円	1兆1,250億円	1兆500億円	3兆3,000億円

※1 : HER3-DXdは契約締結から1年後、DS-6000は2年後に、契約時一時金の半額を受領予定。

※2 : 開発費は、製品毎に20億米ドルまで米国メルクが75%を負担、それ以降は両社で折半。すなわち、製品毎に20億米ドルまでの開発費について両社で折半した場合と比較して、米国メルクが当社より5億米ドル(750億円)を多く負担する(3製品共通)

<米国メルクが当社より多く負担する5億米ドル(750億円)の受領方法>

HER3-DXd、DS-7300分：契約締結時に開発費関連一時金として受領する。

(開発終了に伴い、米国メルクに一部返還される可能性あり)

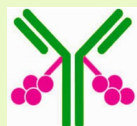
DS-6000分：契約締結時に受領せず、開発費が発生する都度、受領する。

提携先：Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（米国メルク）

◆ 世界トップクラスのオンコロジーカンパニー

- ✓ 免疫チェックポイント阻害薬「キイトルーダ®」を柱にがん領域における**豊富な経験**、がん免疫療法に関する**専門性**、**高い開発力**を有する

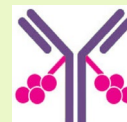
- ◆ 当社の強み **サイエンス&テクノロジー**およびADCに関する**専門性**と組み合わせることで、3製品の**開発加速**、**製品価値の極大化**を目指す



HER3-DXd



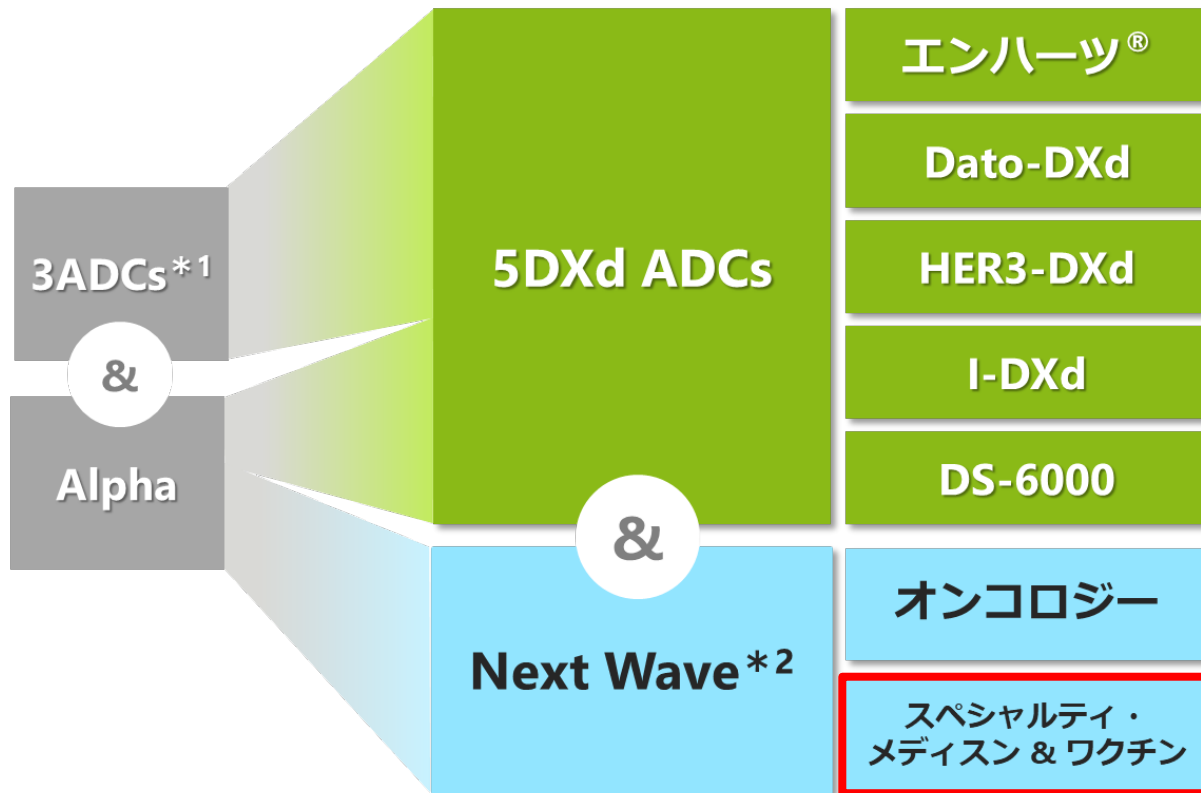
I-DXd



DS-6000 (R-DXd)

- ◆ 開発が先行する5つのDXd ADC製品に続く成長ドライバーへの迅速・柔軟なリソース配分により、**持続的成長に向けた好循環**を創出

3ADCに続く、成長ドライバー候補の登場に伴い、  
“3 and Alpha” から “5DXd ADCs and Next Wave” へ



\*1 3ADCs : エンハーツ®, Dato-DXd, HER3-DXd

\*2 Next Wave : 持続的成長の実現に向けて標準治療 (SOC) を変革する製品群



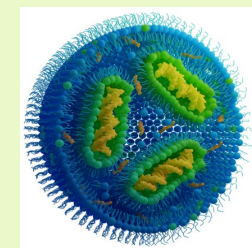
## ダイチロナ®筋注\*

- ◆ オミクロン株XBB.1.5対応の新型コロナワクチンについて、2023年11月に**日本において承認取得**
- ◆ **日本製の初のmRNAワクチン**として2023年12月に供給



## ダイチロナ®の特徴

- ◆ 当社独自のカチオン性脂質を採用
  - 有効性・安全性面から脂質および脂質組成比を選択
- ◆ 冷蔵（2～8℃）での流通・保管が可能



mRNAを包含した脂質ナノ粒子（イメージ）

\*ダイチロナ®筋注の研究開発および生産体制整備は、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」および厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」の支援を受けている

---

## 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

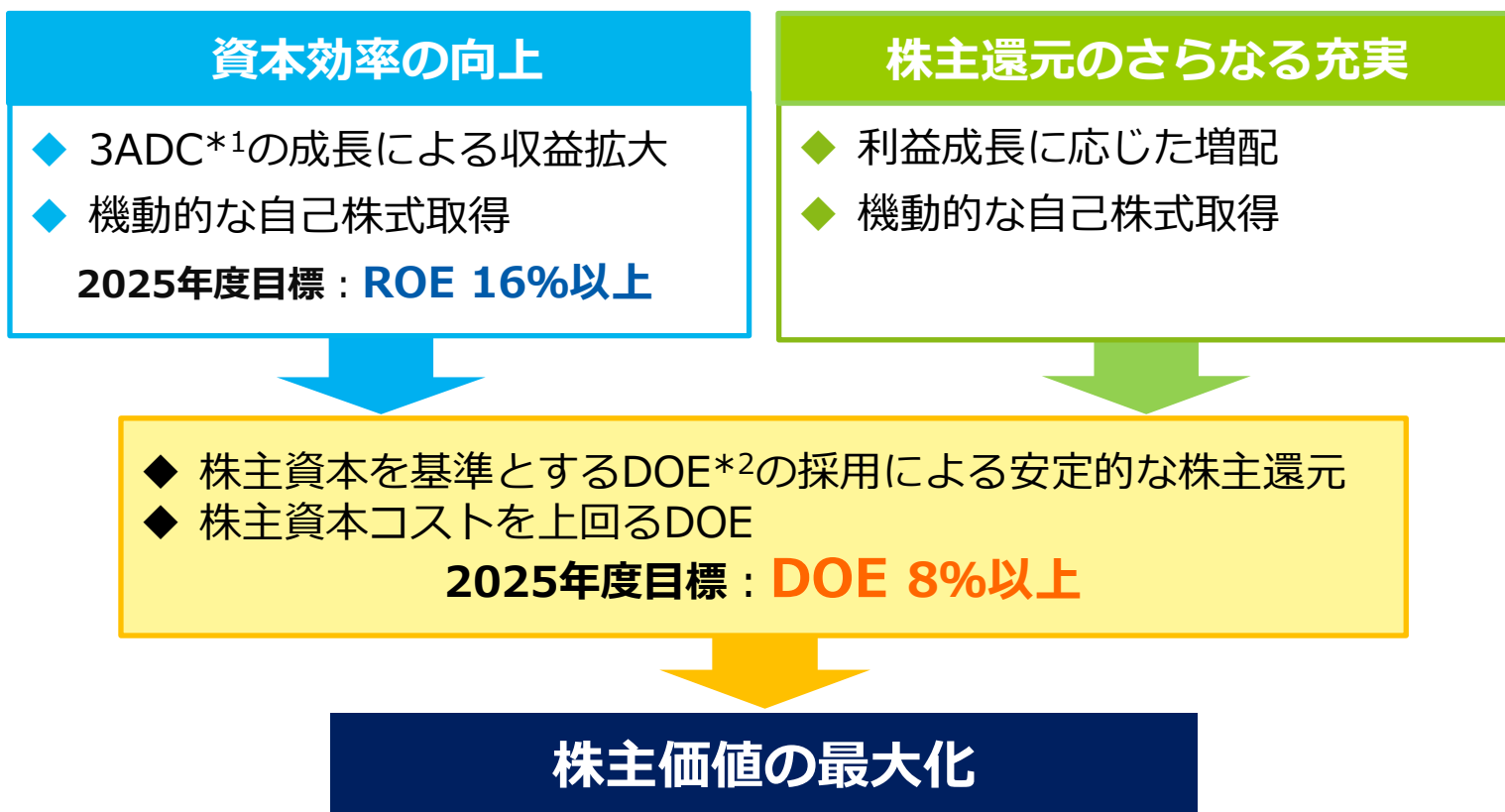
---

## 4. 株主還元方針

---



## 第5期中計期間中（2021～2025年度）の株主還元方針



\*1 3ADC: エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXd

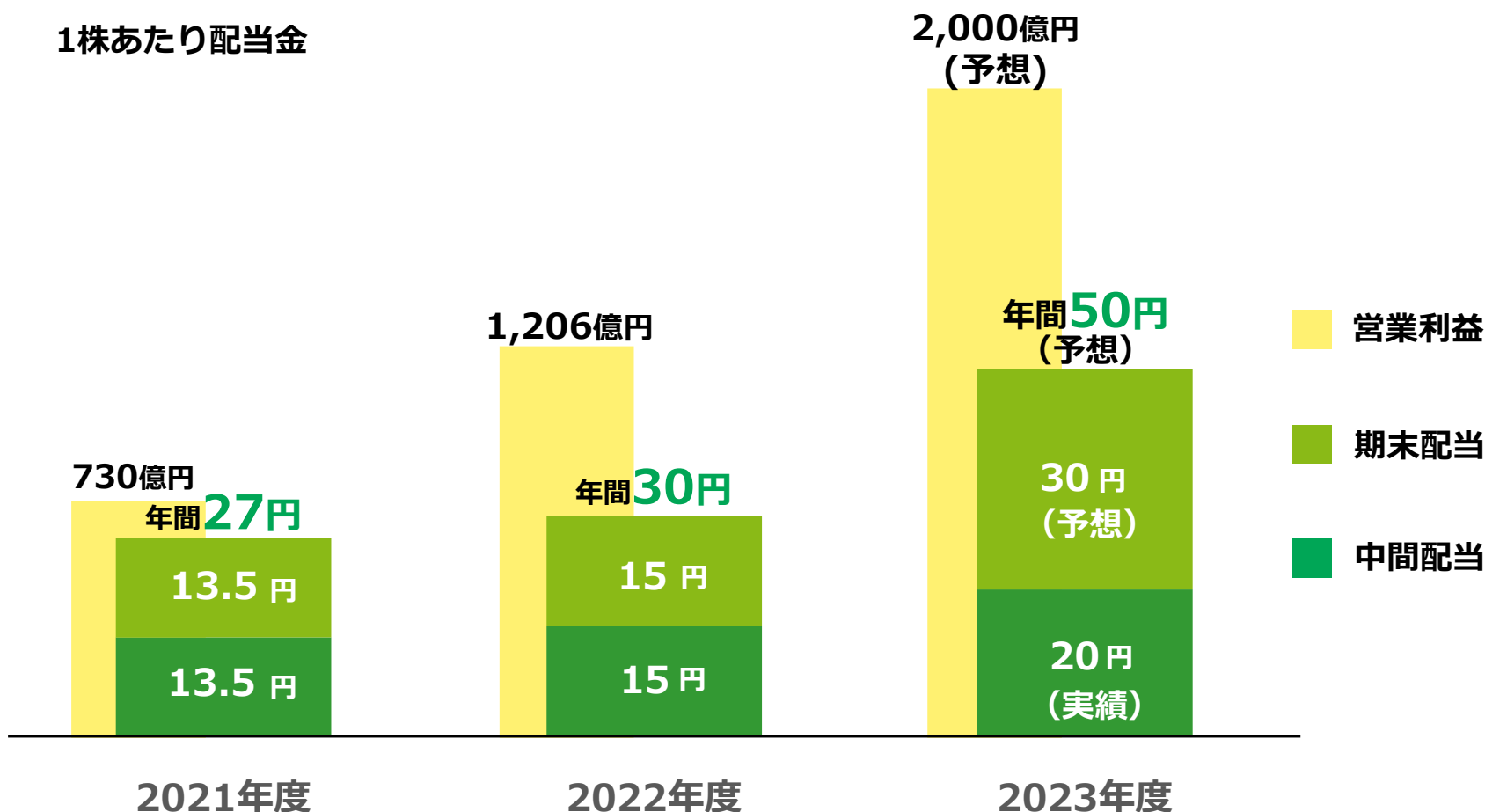
\*2 DOE: 株主資本配当率 = 配当総額 ÷ 株主資本 (親会社の所有者に帰属する持分)

# 利益成長に応じた増配


◆ エンハーツ®を中心に業績が好調に推移していること等から、  
2023年度の1株あたりの年間配当予想を50円へ増配

- 対前年度 20円の増配
- 中間配当 20円、期末配当予想 30円

1株あたり配当金



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期中期経営計画  
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



**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**



## ◆ 参考情報

当社ADC品目の開発パイプライン      ー ー      40

## ◆ ご案内

IRメールマガジン      ー ー      41

# 当社ADC品目の開発パイプライン


プロジェクト (標的抗原)	可能性のある 適応症	研究	前臨床	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	上市
------------------	---------------	----	-----	-----------	-----------	-----------	----	----

## DXd ADC



## 第二世代ADC



 タイムラインは各プロジェクトで最も進んでいるステージを示している

(2024年2月現在)



IR情報を中心とした当社ウェブサイトの更新情報等をお届けしています（原則 月2回配信）

## 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

—2024 年2月29日号—



第一三共株式会社

イノベーションに情熱を。ひとに思いやりを。

医療関係者の皆さま 

一般・患者の皆さま

第一三共  
Medical Community

採用情報

お問い合わせ



| 第一三共について ▾ | Our Stories | サステナビリティ ▾ | 研究開発 ▾ | 株主・投資家の皆さま ▾ | 報道関係者の皆さま ▾ | パートナリング ▾ |

ホーム > 株主・投資家の皆さま > IRメールマガジン

## IRメールマガジン



第一三共 メールマガ

検索

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



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)