Passion for Innovation. Compassion for Patients.™



第一三共の現況と成長戦略

第一三共株式会社

コーポレートコミュニケーション部 IRグループ 丸田 翔

2025年10月15日

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。

本日お話する内容



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



本日お話する内容



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



医薬品の分類



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

(イノベーティブ医薬品)

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

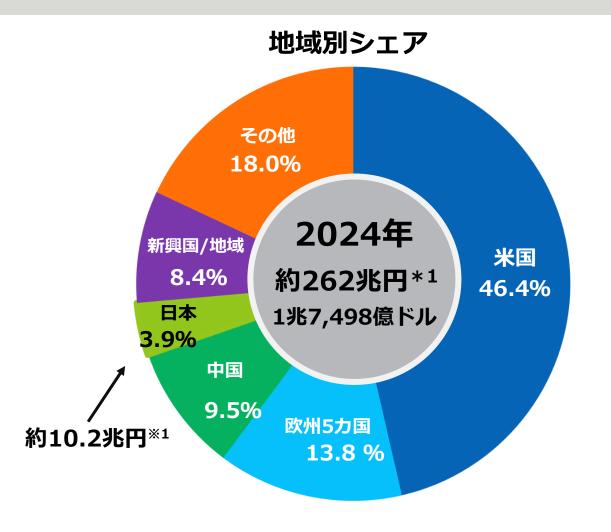
• 独占販売期間が過ぎた後に発売

*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

世界の医薬品市場





年平均成長率予測値 2025-2029年

| グローバル | 5~8% |
|-------|--------|
| 米国 | 6~9% |
| 欧州5力国 | 6.2%*2 |
| 中国 | 2.8% |
| 日本 | 1.2% |

*1 1ドル=150円換算 *2 2029年の市場規模予測 (\$327Bn) 及び2024年の市場規模 (\$242Bn) をもとに算出

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、タイ、ベトナム

出 典: IQVIA INSTITUTE, The Global Use of Medicines Outlook through 2029 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



| | 治療領域 ^{*1} | 2029年 市場規模予測 ^{*2} | 年平均成長率予測 (2025-2029年) |
|---|--------------------|----------------------------|--------------------------|
| 1 | がん領域 | 66.2兆円 | 11~14% |
| 2 | 免疫疾患領域 | 38.9兆円 | 6~9% |
| 3 | 糖尿病領域 | 35.1兆円 | 4~7% |
| 4 | 心臓血管領域 | 17.9兆円 | 2~5% |
| 5 | 中枢神経領域 | 16.4兆円 | 6~9% |
| 6 | 呼吸器領域 | 16.2兆円 | 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=150円換算

出 典: IQVIA INSTITUTE, The Global Use of Medicines Outlook through 2029をもとに当社作成 無断転載禁止

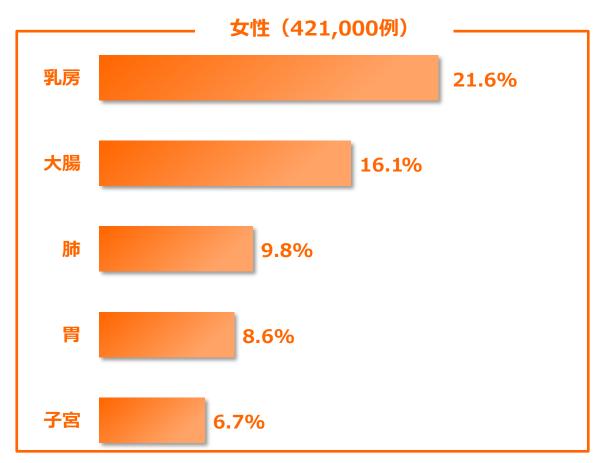
日本におけるがん罹患数



- ◆ 日本人が一生のうちにがんと診断される確率は2人に1人*1 (男性:63.3%/女性:50.8%)
- ◆ 効果的な治療法や画期的な新薬への社会の期待が大きい

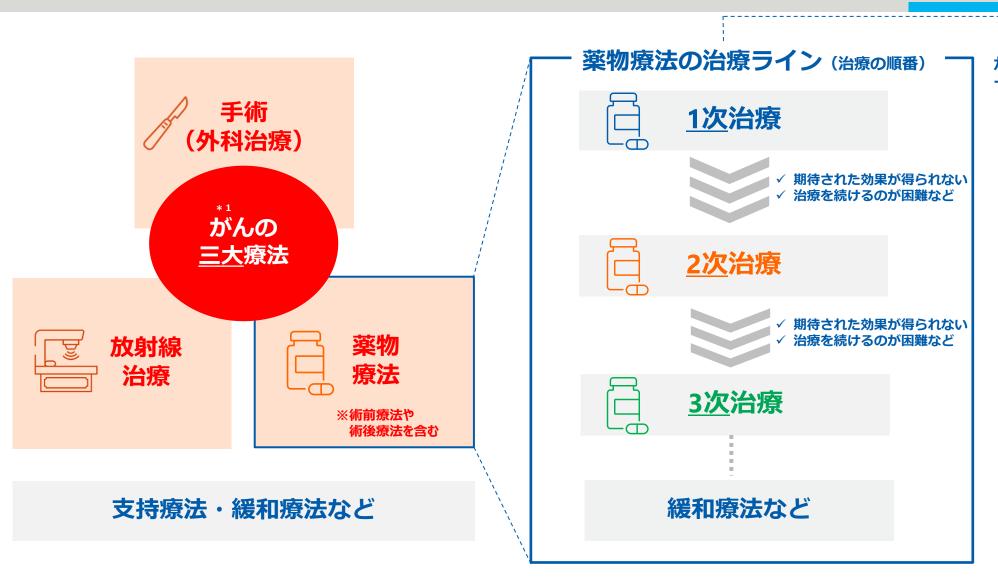
日本における部位別予測がん罹患数*2(2024年:男女別上位5部位)





がんの治療法





がんの特徴(遺伝子変異)に合わせた 一人ひとりに適した個別化治療の提供

- がん遺伝子変異の例
- HER2遺伝子変異
- TROP2遺伝子変異
- **EGFR遺伝子変異**

出典:国立がん研究センターがん情報サービス *1 集学的治療

本日お話する内容



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



会社概要



コーポレートスローガン

イノベーションに情熱を。ひとに思いやりを。 Passion for Innovation. Compassion for Patients.®

設立



三共と第一製薬の経営統合により設立

事業内容



医薬品の研究開発 製造、販売等

連結社員数



活動展開国・地域



グローバル主要製品

抗悪性腫瘍剤



リクシアナ®

主要研究開発拠点



品川 研究開発 センター

第一三共のパーパスと最大の強み



パーパス(存在意義)

企業理念

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

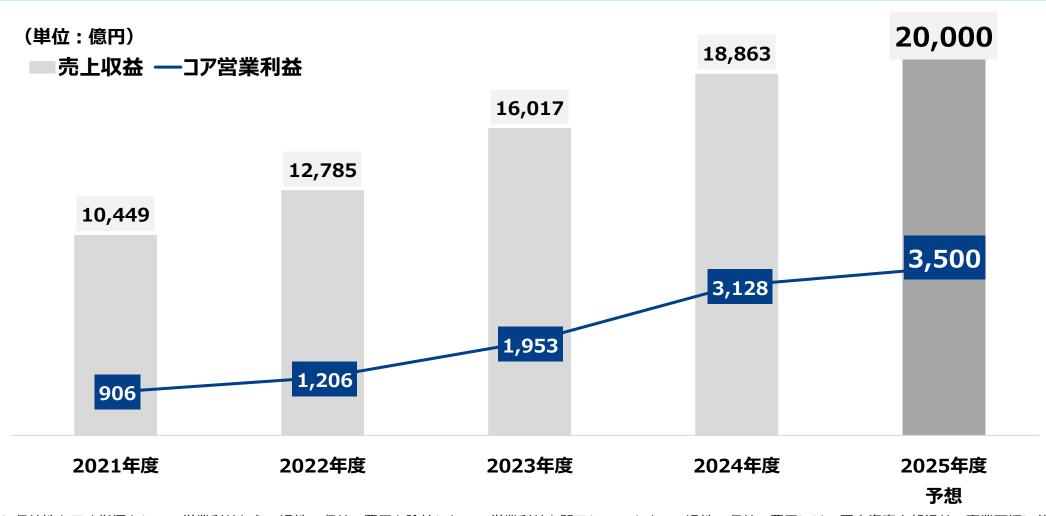




売上収益・コア営業利益の推移



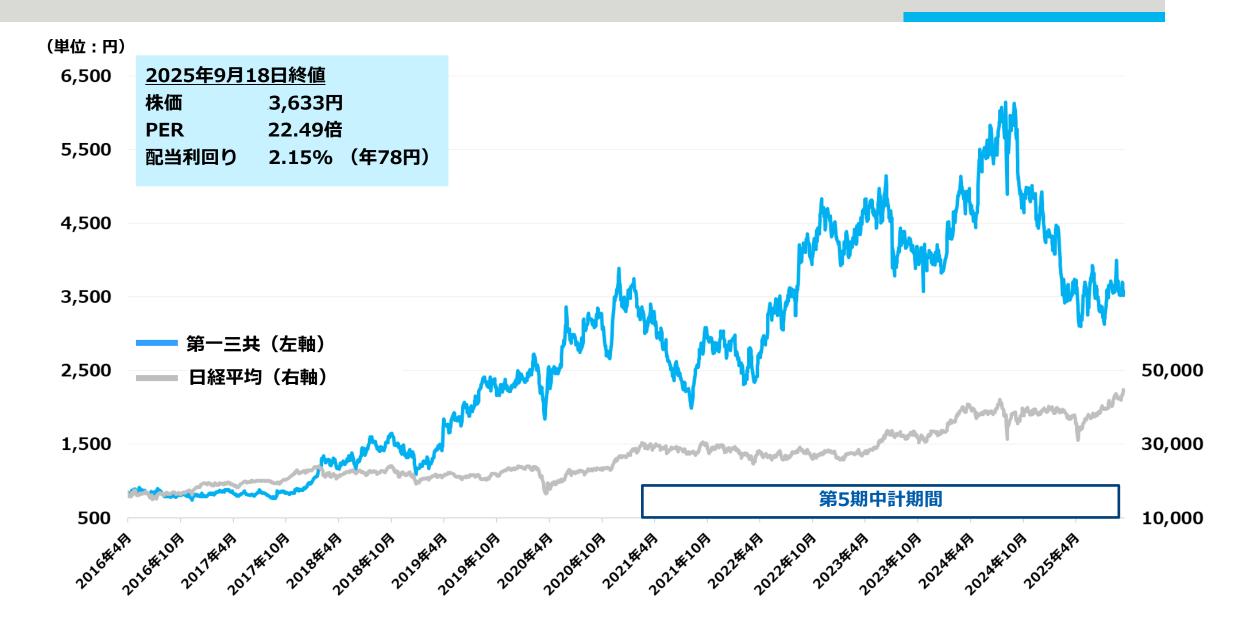
◆ 第5期中計期間中は<u>売上収益</u>、<u>コア営業利益</u>*ともに順調に推移



^{*} 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





本日お話する内容



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期中期経営計画



◆ 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



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5期中期経営計画:2025年度計数目標と4つの戦略の柱



| 2025年度計数目標 | | 達成見込み (2025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 |
| ◆ 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*1 | 8%以上 | 8.5%以上 |
| 為替換算レートの前提: | 1USD=105円、1EUR=120円 | 1USD=140円、1EUR=160円 |

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

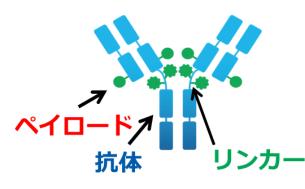
抗体薬物複合体(ADC)





当社独自のADC技術(DXd ADC技術)の特徴





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

リンカー 特徴3:がん細胞に多く発現する酵素で選択的に切断

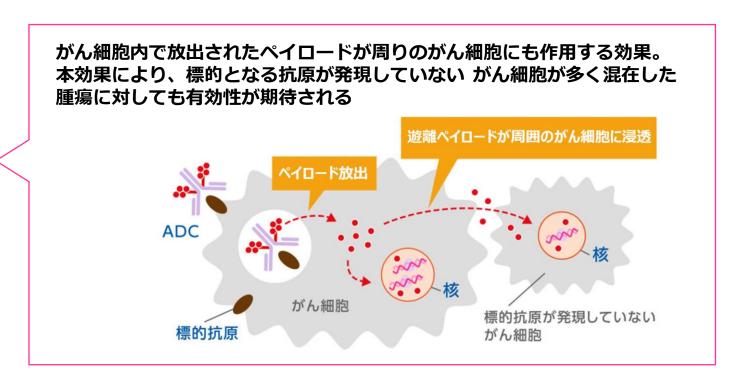
ペイロード

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



外部からのDXd ADC技術の評価(米国における画期的治療薬指定*)



◆ 2019年度以降、米国において合計13個の画期的治療薬指定を獲得



| 年度 | 適応症 |
|---------|------------------------------------|
| 2019年4月 | HER2陽性乳がん3次治療 |
| 2020年4月 | HER2遺伝子変異非小細胞肺がん2次治療 |
| 2020年4月 | HER2陽性胃がん3次治療 |
| 2021年9月 | HER2陽性乳がん2次治療 |
| 2022年4月 | HER2低発現乳がん(化学療法既治療) |
| 2023年9月 | HER2陽性大腸がん3次治療以降 |
| 2023年9月 | HER2陽性固形がん2次治療以降 |
| 2024年8月 | HR陽性かつHER2低発現/超低発現乳がん (化学療法未治療) |
| 2025年7月 | HER陽性乳がん1次治療 |

DATROWAY®

datopotamab deruxtecan

| 年度 | 適応症 |
|----------|-------------------------------------|
| 2024年12月 | EGFR標的療法を含む前治療歴のある EGFR変異非小細胞肺がん |

I-DXd

| 年度 | 適応症 |
|---------|-----------|
| 2025年8月 | 進展性小細胞肺がん |

R-DXd

| 年度 | 適応症 |
|---------|----------------|
| 2025年9月 | プラチナ製剤抵抗性卵巣がん等 |

HER3-DXd

| 年度 | 適応症 |
|----------|-------------------|
| 2021年12月 | EGFR変異非小細胞肺がん3次治療 |

外部からのDXd ADC技術の評価 (米国ガリアン賞)





◆ 2024年11月、当社独自のDXd ADC技術を用いたエンハーツ®が、 ベストバイオテクノロジー製品として、<u>製薬分野におけるノーベル賞</u>とも言われる米国ガリアン賞を受賞



アストラゼネカ・米国メルクとの戦略的提携



◆ 革新的医薬品をより早く、より多くの患者さんにお届けすることを目的にアストラゼネカや 米国メルクとの共同開発・共同販促に関する戦略的提携を締結

提携先

1500 I

アストラゼネカ (本社:英国ケンブリッジ)

締結時期

2019年3月 2020年7月

対象製品

エンハーツ® ダトロウェイ®



受領対価

総額 最大 **1兆 4,190**億円*^{1,2}

提携先



Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (米国メルク) 締結時期

2023年10月

対象製品

HER3-DXd、I-DXd、R-DXd



受領対価

総額 最大 3兆 3,000億円*^{1,3}

- *1 契約時一時金、開発・販売マイルストン等の総額
- *2 契約締結時の為替レート水準(1ドル=110円)での換算円貨
- *3 契約締結時の為替レート水準(1ドル=150円)での換算円貨

グローバル主力製品:エンハーツ®





DXd ADC技術を用いたHER2*1抗原を標的とするADC(抗HER2 ADC)



取得適応症



<u>乳がん</u>

- HER2陽性 乳がん 2次治療以降
- □ HER2低発現 乳がん(化学療法既治療)
- □ HR*²陽性かつHER2低発現/超低発現乳がん(化学療法未治療)



<u>胃がん</u>

□ HER2陽性 胃がん 2次治療以降



肺がん

HER2遺伝子変異 非小細胞肺がん 2次治療以降



その他固形がん

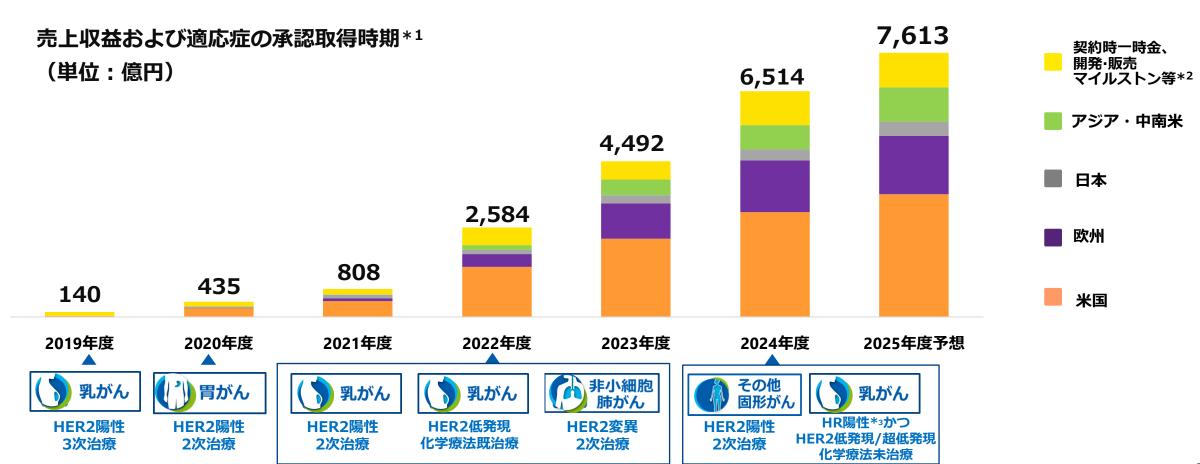
- HER2陽性 固形がん 2次治療以降
- ◆ 2024年度 売上収益(グローバル): <u>6,514</u>億円
- ▶ 発売国:世界69カ国以上(2025年3月現在)※2024年度新規展開17カ国
- *1 HER2 (ヒト上皮成長因子受容体2型)細胞の成長や増殖に関わるタンパク質の一種
- *2 HR: ホルモン受容体

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)、<u>販売国・地域</u>と<u>適応の拡大</u>(治療対象となる患者数の増加)** により売上が順調に拡大
- ◆ <u>2025年度</u>の<u>売上収益</u>は対前期<u>1,099億円増加</u>の<u>7,613億円</u>を見込む



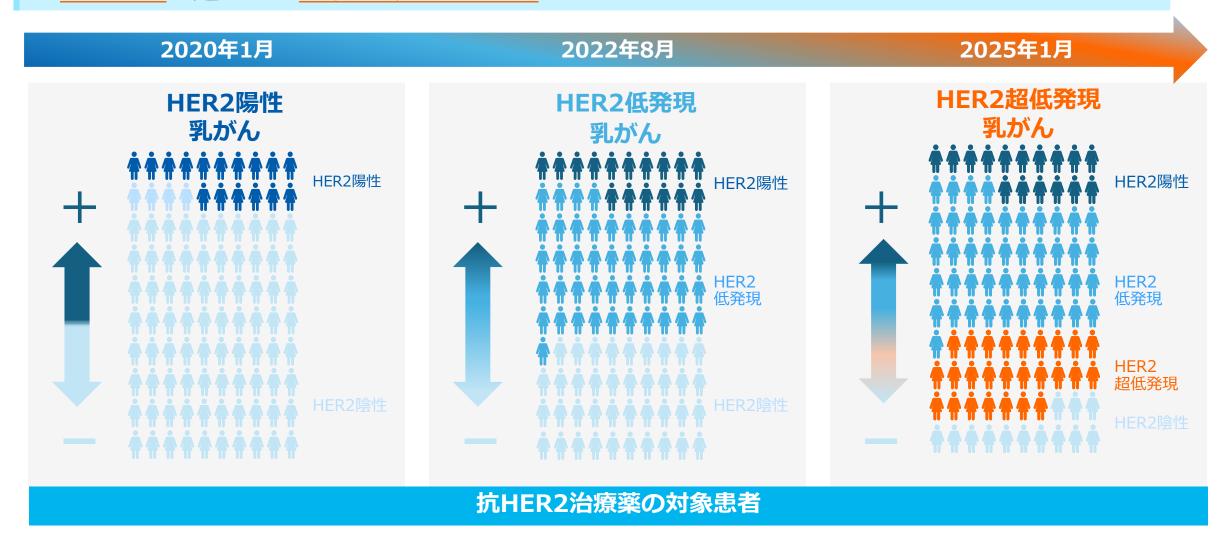
エンハーツ®:適応拡大による成長の例





(乳がんを対象とした、米国における適応拡大)

◆ 適応拡大を通じて、より多くの患者さんに貢献



エンハーツ®: 2025年度の主な適応拡大





◆ <u>さらなる適応拡大</u>を目指して、複数の臨床試験が進行中

| V <u>C:</u> | | 次2/11分子の一方式の一方式の一方式の一方式の一方式の一方式の一方式の一方式の一方式の一方式 |
|-------------|-------------------------------|--|
| | 拡大を目指す 適応症 | 進行状況 |
| | HER2陽性乳がん <mark>1次治療</mark> | ・ 従来の標準治療と比較して良好な結果を獲得 ・ 2025年6月: 国際学会でデータ発表 ・ 2025年7月: 米国FDAより画期的治療薬指定を獲得 |
| | HER2陽性早期乳がん <mark>術前療法</mark> | ・ 従来の標準治療と比較して良好な結果を獲得 |

27

2025年10月:国際学会でデータ発表予定

ダトロウェイ®





DXd ADC技術を用いて、エンハーツ®に続いて承認された二番目の製品TROP2抗原を標的とするADC(抗TROP2 ADC)



◆ 取得適応症



<u>乳がん</u>

□ ホルモン受容体陽性かつHER2低発現または陰性乳がん 2次治療以降



肺がん

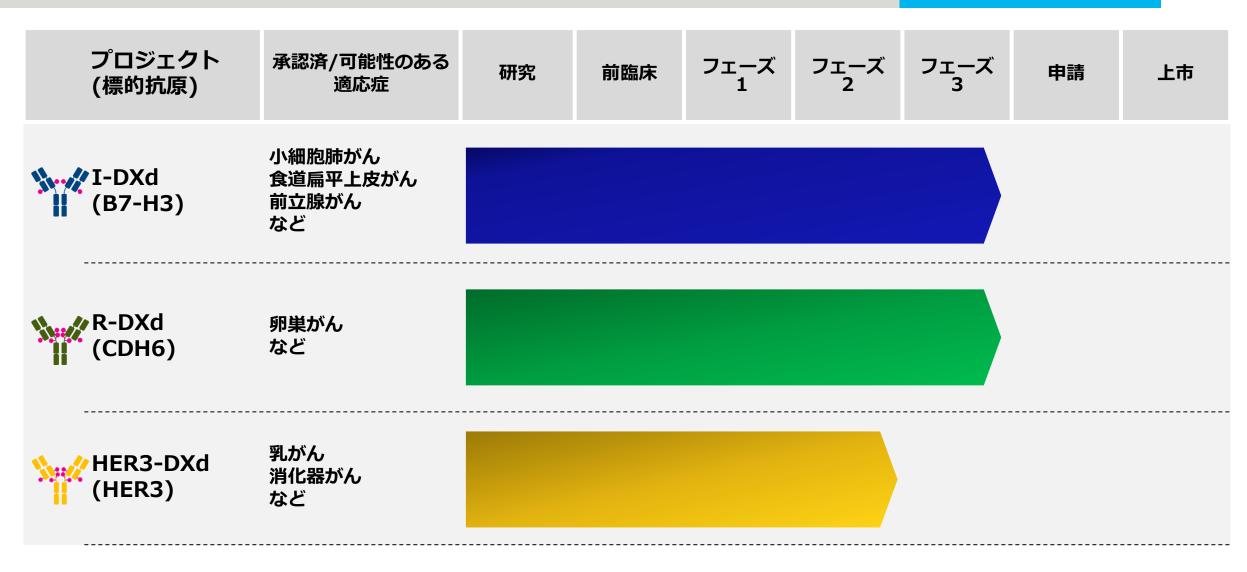
■ EGFR標的療法を含む前治療歴のあるEGFR変異 非小細胞肺がん

◆ 製品売上実績

- 2024年度売上実績:14億円(日本・米国)
- 2025年度売上見込: 216億円(日本・米国・欧州・中国)
- 順調な売上収益の立ち上がり
- ◆ 肺がんの早期段階(1次治療)の臨床試験を複数進行中

I-DXd、R-DXd、HER3-DXd: 研究開発の状況





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

5DXd ADCs: 2030年までの成長計画



◆ **2030**年までに**5**つのADCを上市し、**30**以上の適応症で**70**万人近い患者に貢献できる可能性

5つのADCの承認取得 30以上の適応症*の承認 trastuzumah deruxtecan 早期ステージ乳がん 骨がん 転移性乳がん DATROWAY datopotamab deruxtecan 非小細胞肺がん I-DXd 卵巣がん 小細胞肺がん HER3-DXd

本日お話する内容



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期中計期間中の株主還元方針



資本効率の向上

- ▶ 3ADC*¹の成長による収益拡大
- > 機動的な自己株式取得

2025年度目標: ROE 16%以上

株主還元のさらなる充実

- > 利益成長に応じた増配
- > 機動的な自己株式取得



- ▶ 株主資本を基準とするDOE*2の採用による安定的な株主還元
- ▶ 株主資本コストを上回るDOE

2025年度目標: DOE 8%以上



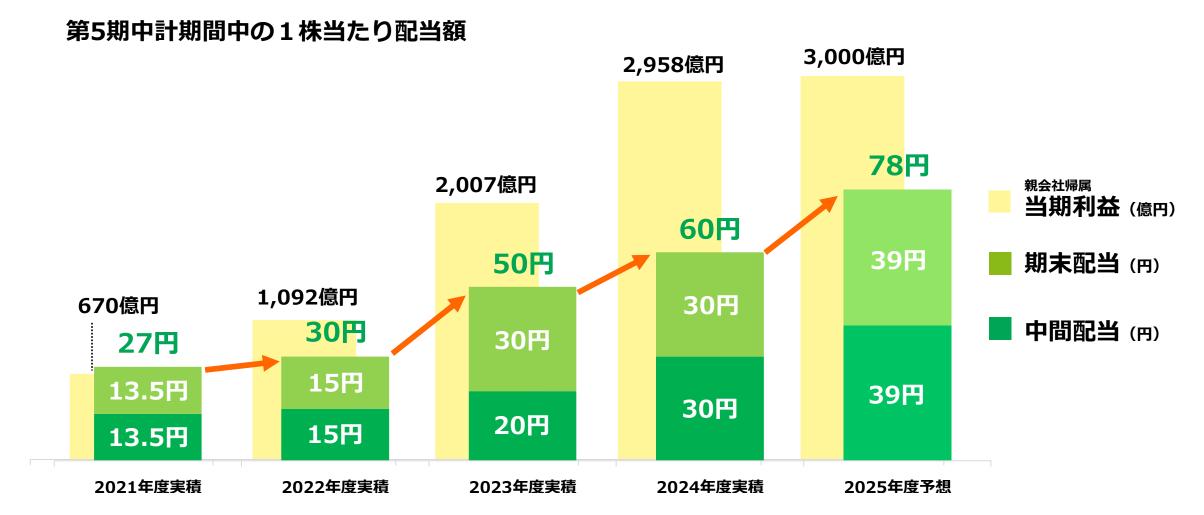
株主価値の最大化

- *1 3ADCs:エンハーツ®、ダトロウェイ®、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®の成長により、3年連続(2022~2024年度)の<u>増配</u>を実現 2025年度配当予想:78円(1株当たり年間配当予想:対前年度18円増配)



機動的な自己株式の取得



- ◆ 2024年 4月~2025年 4月に、2回にわたる自己株式取得を実施
 - 2024年 4月 ~ 2025年 1月

> 目 的 : 株主還元の更なる充実と資本効率の向上

▶ 取得総額: 2,000億円

▶ 取得株数: 3,871万株

● 2025年 3月 ~ 2025年 4月

> 目 的 : 将来の収益性が株価に織り込まれていない状況への対応

▶ 取得総額: 500億円

▶ 取得株数: 1,397万株

- ◆ 2025年 4月、自己株式の取得枠を設定
 - 2025年 5月 ~ 2026年 3月

> 目 的 : 株価水準等を総合的に勘案した機動的な対応

▶ 取得総額: 2,000億円(上限)

▶ 取得株数: 8,000万株(上限)





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





Appendix



5DXd ADCs以外の製品の研究開発状況



| 名称 | | 研究開発状況 |
|---------|-----------------------|--|
| DS-3939 | DXd ADC | ・ 当社単独開発中の6番目のDXd ADC ・ 2024年12月: 抗TA-MUC 1 抗体の知的財産権を買取 ・ 2025年10月: 国際学会で固形がんのフェーズ1/2試験の初回データを発表予定 |
| DS 3610 | STING アゴニスト ADC | がん免疫領域において、注目されている分子 動物実験での免疫細胞の活性化を確認 2025年下半期:ヒトでの臨床試験開始を予定 |

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: <u>DaiichiSankyoIR jp@daiichisankyo.com</u>