

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

コーポレートコミュニケーション部  
IRグループ 主幹 玉木 和彦

2022年10月4日 (火)

# 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～



# 会社概要：第一三共株式会社

- ◆ 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



代表取締役社長 兼 CEO  
眞鍋 淳

## グローバル主力製品

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：トラスツズマブ テルクステカン

## 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

# 当社のパーパス（存在意義）と最大の強み

## 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



三共初代社長  
高峰譲吉博士  
効チアスターゼ、アトレリンの発見

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  
サルバルミンを国産化（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：プラバスタチン

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：レボフロキサシン

第一三共

抗血小板剤  
2009 エフィエント®



一般名：prasugrel

抗凝固剤  
2011 リクシアナ®



一般名：エドキサバン

抗悪性腫瘍剤  
2020 エンハーツ®



一般名：トラスツズマブ デルクステカン

## 1. 会社概要

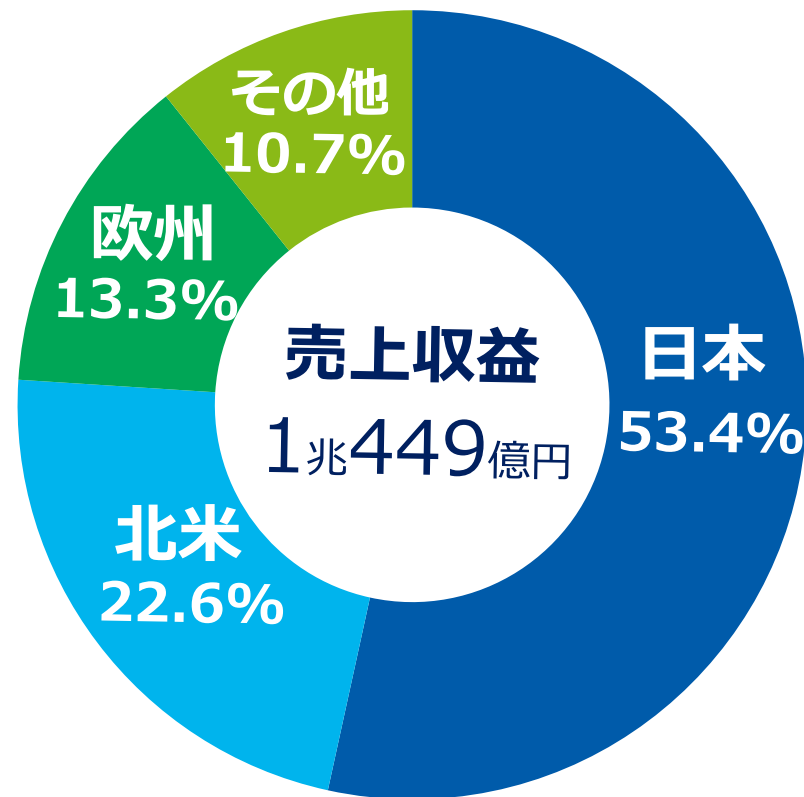
## 2. 第一三共の現況

## 3. 第一三共の成長戦略 ～第5期中期経営計画～



# 2021年度の連結業績

売上収益	1兆449億円	100%
売上原価	3,480億円	33.3%
販売費・一般管理費	3,521億円	33.7%
研究開発費	2,541億円	24.3%
コア営業利益	906億円	8.7%
営業利益	730億円	7.0%
当期利益 (親会社帰属)	670億円	6.4%



純資産	総資産	自己資本比率	ROE
1兆3,509億円	2兆2,214億円	60.8%	5.1%

\* 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。



# グローバル主力製品：リクシアナ®

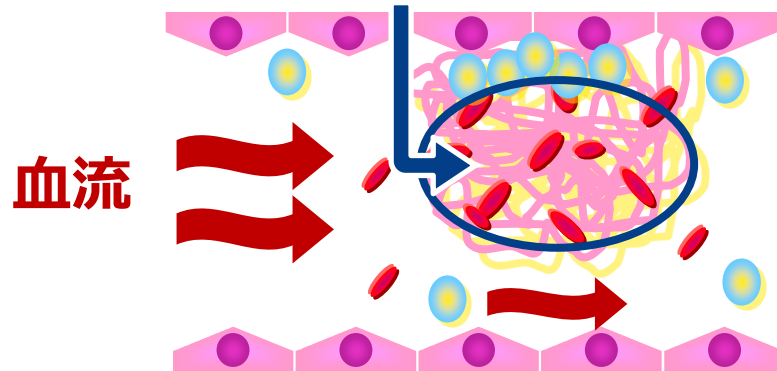


抗凝固剤

一般名：エドキサバン

発売年：2011年

血栓（血液の固まり）



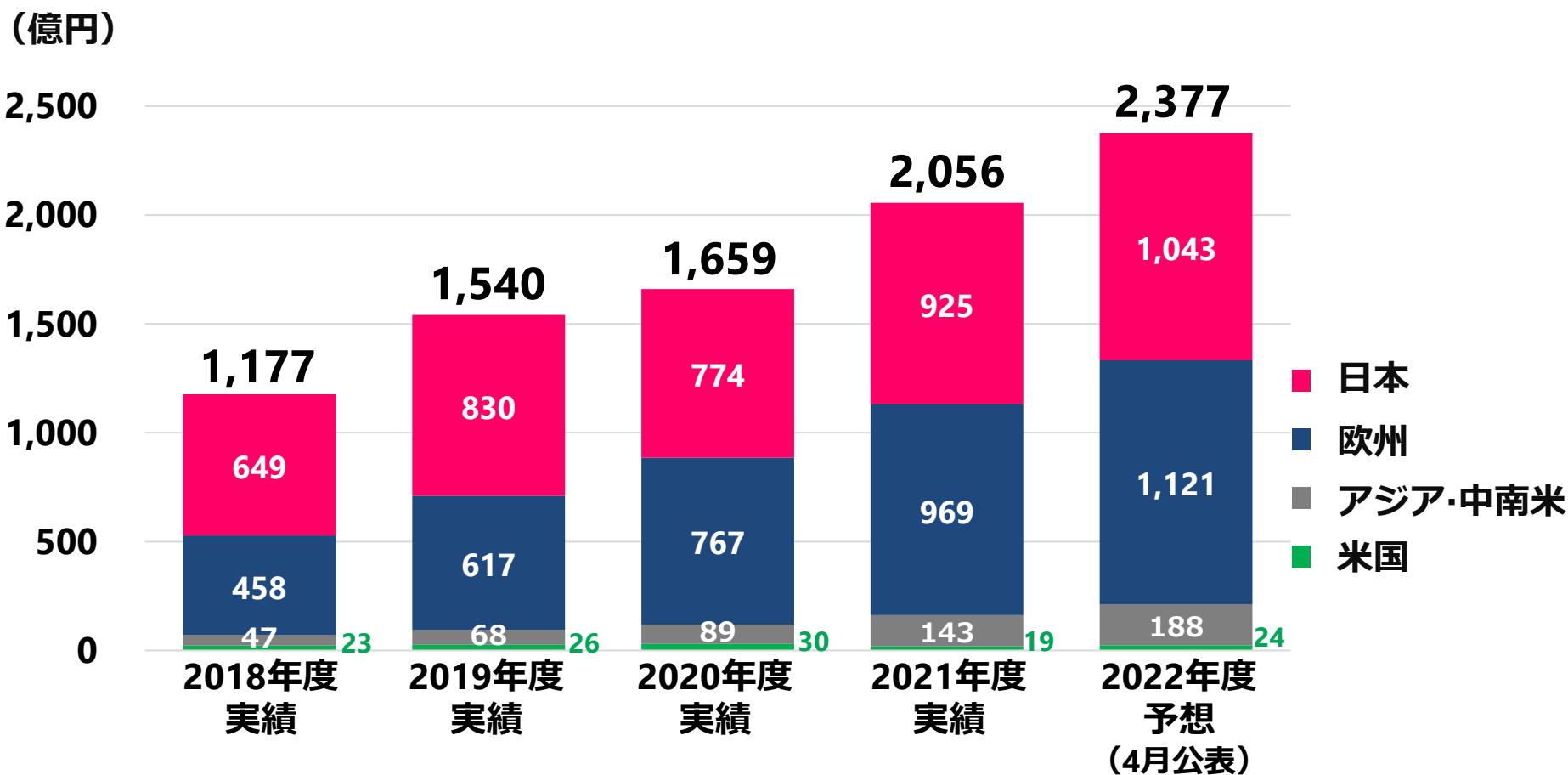
1日1回投与の  
利便性と  
高い安全性の両立

◆ 心房細動による脳梗塞等の予防

◆ 肺塞栓症や、エコノミークラス症候群の治療・予防

# リクシアナ®：売上収益（実績と今期予想）

- 売上収益は着実に拡大
- 目標であったピーク時売上収益2,200億円を2022年度に超える見込み

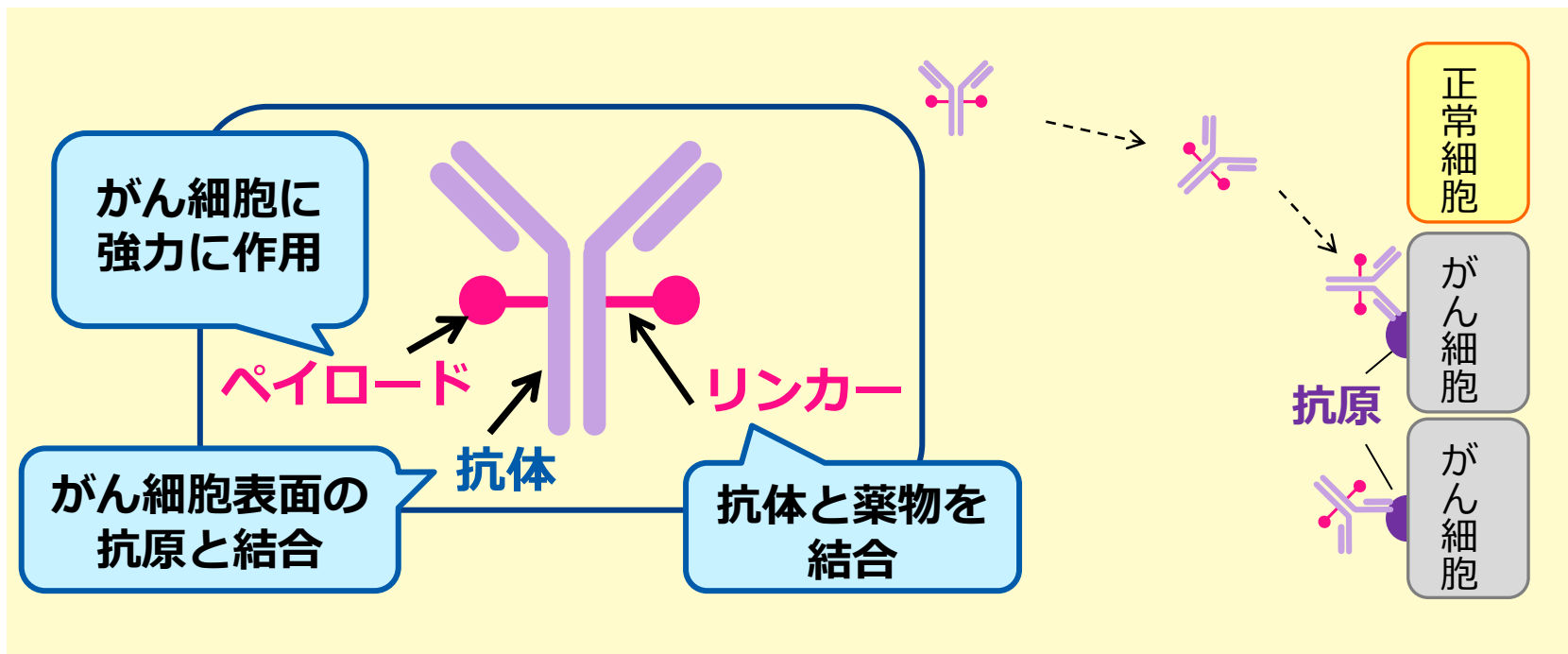


# グローバル主力製品：エンハーツ®



抗悪性腫瘍剤  
一般名：トラスツズマブ デルクステカン  
発売年：2020年

## 抗体薬物複合体 (ADC\*)



\* ADC : Antibody Drug Conjugateの略



HER2抗原を標的とするADC（抗HER2 ADC）

当社独自のADC技術

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



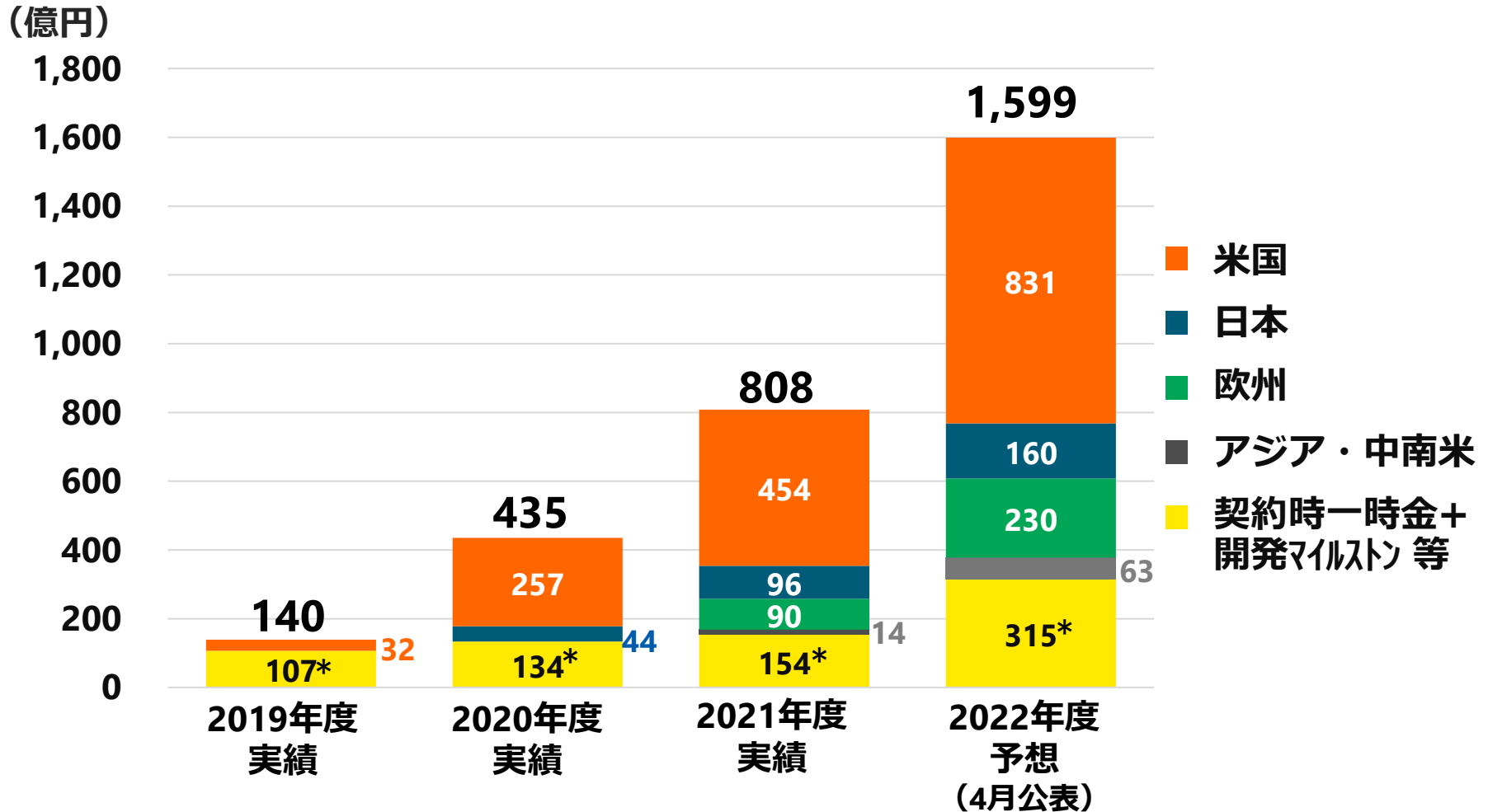
受領対価：最大で総額 7,590億円

- 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)

# エンハーツ®：売上収益（実績と今期予想）

- 発売以来、売上収益は急速に拡大
- 2022年度は、前年度から倍増する見込み



\* 当該期の収益認識額


# 連結業績：前期実績と今期予想

(単位：億円)

	2021年度実績	2022年度予想 (4月公表)	増減額
売上収益	10,449	11,500	+1,051
コア営業利益*	906	1,050	+144
営業利益	730	1,050	+320
当期利益 (親会社帰属)	670	830	+160

2022年度予想における為替レート  
USD/円 130円  
EUR/円 140円

成長投資： **研究開発費**  
3,070億円  
(2021年度比+529億円)



\* 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。

# 株価の推移

(単位：円)



## 1. 会社概要

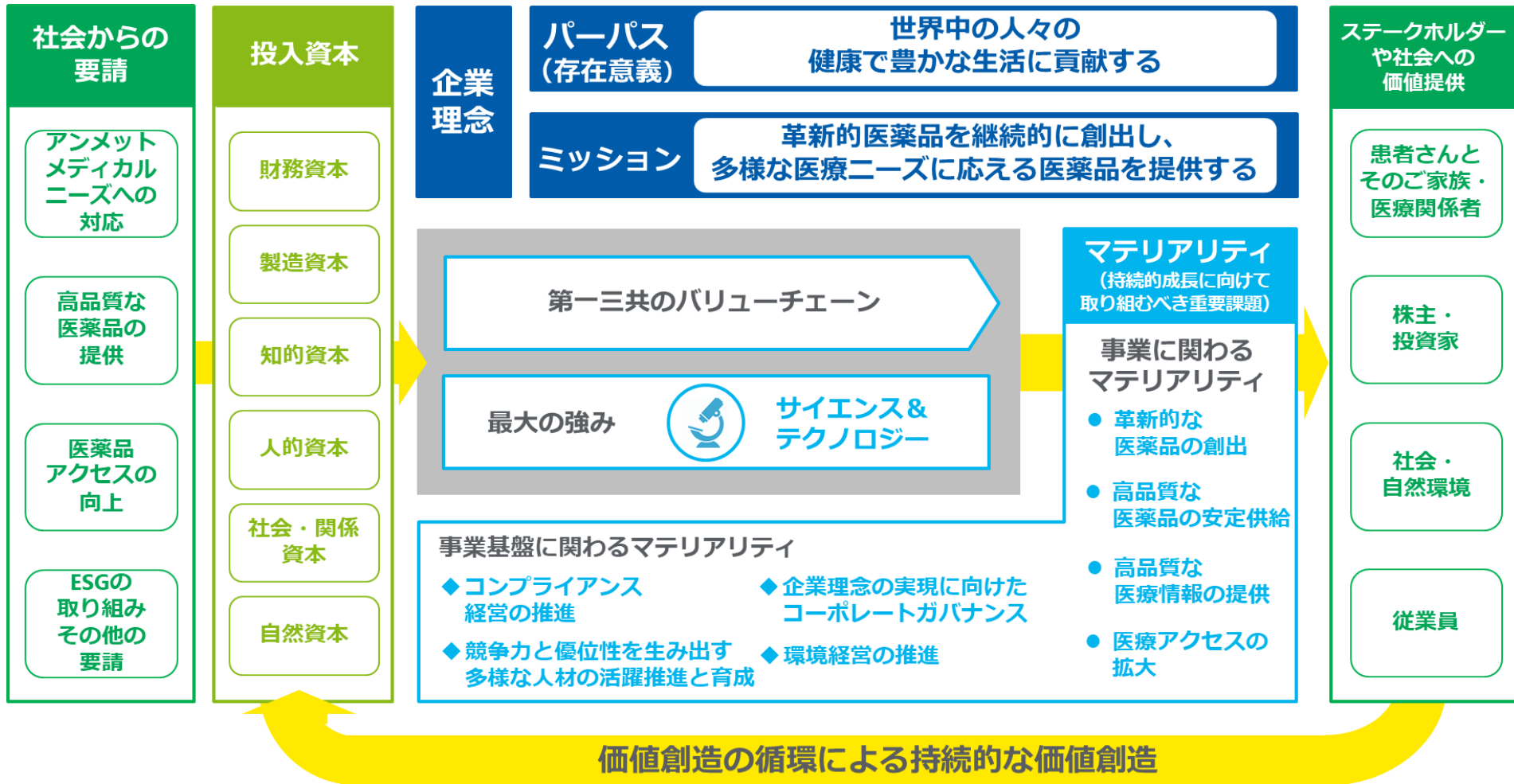
## 2. 第一三共の現況

## 3. **第一三共の成長戦略 ～第5期中期経営計画～**





# 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

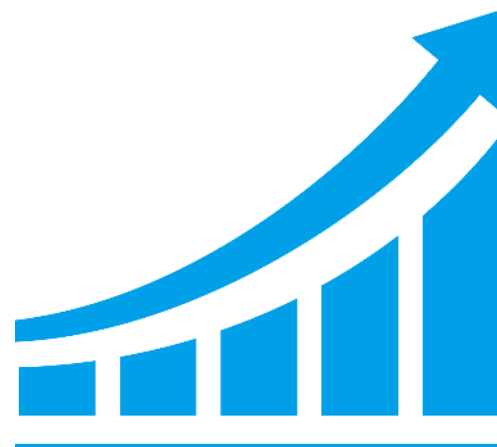
サステナブルな社会の  
発展に貢献する  
先進的グローバル  
ヘルスケアカンパニー

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

\* 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年度為替レート的前提：1 USD=105円、1 EUR=120円

3ADC最大化の実現

更なる成長の柱の  
見極めと構築

既存事業・製品の  
利益成長

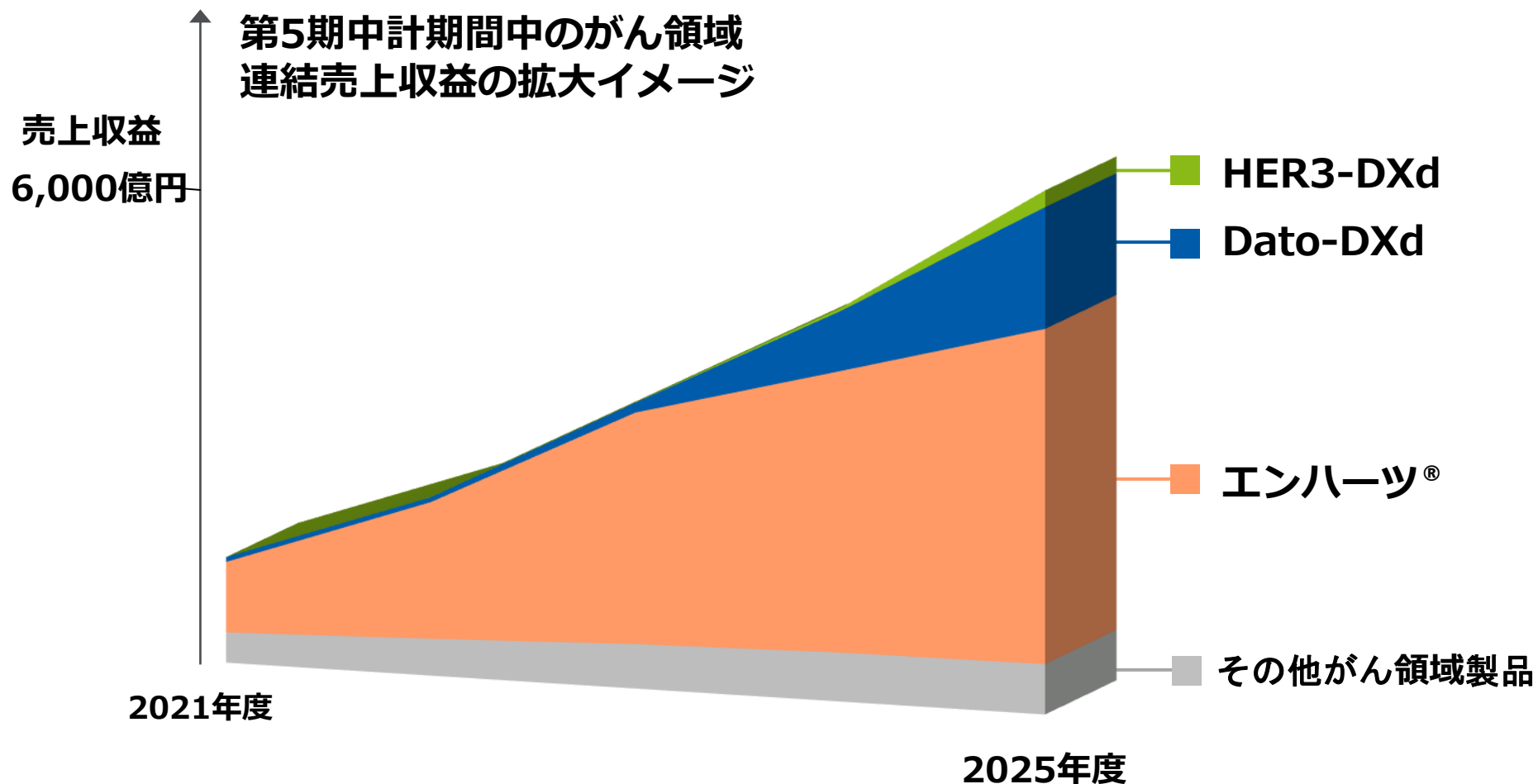
ステークホルダー  
との価値共創

**3ADC**：当社独自の抗体薬物複合体（ADC）技術を用いた3つの主力ADC  
エンハーツ<sup>®</sup>、Dato-DXd、HER3-DXd



# がん領域の売上収益目標

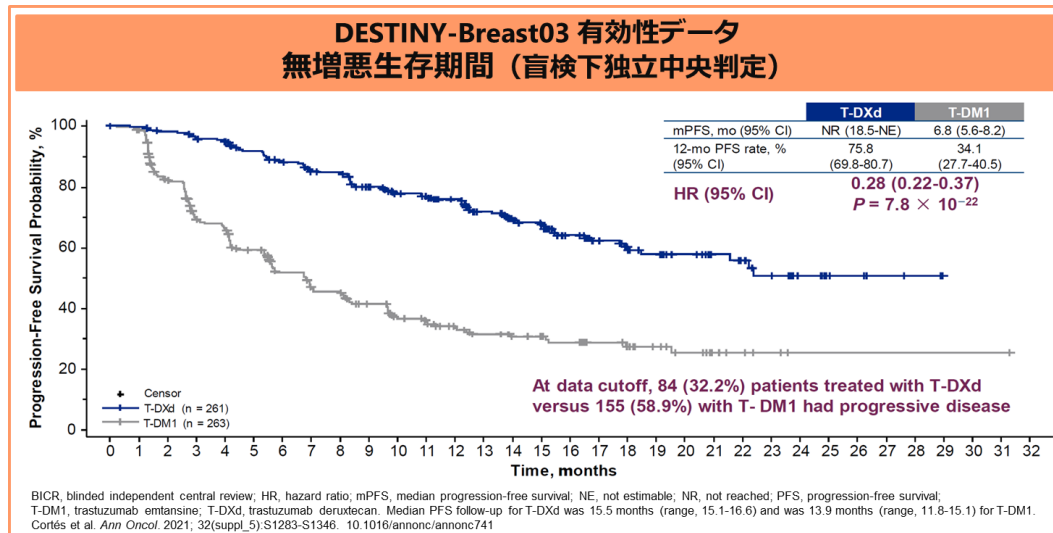
3ADCの最大化により、  
2025年度売上収益 6,000億円以上を目指す



# エンハーツ®：製品価値の最大化

- ◆ 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試験で前例のない無増悪生存期間 (PFS\*) の改善



✓ 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72%減少

✓ 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®では中央値に未到達 (18.5ヶ月-評価不能)

副次評価項目である主治医判定のPFSの中央値はT-DM1の7.2ヶ月 (6.8-8.3ヶ月) に対し、25.1ヶ月 (22.1ヶ月-評価不能)

エンハーツ®

T-DM1

米国 (2022年5月)、欧州 (2022年7月) で承認取得、販促開始  
日本、中国で承認申請受理

\* 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



承認申請を目指して実施したフェーズ3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）

2022年8月、米国で承認取得、販促開始  
日本、欧州、中国で承認申請受理

# エンハーツ® : 開発状況 (乳がん)

早期治療の適応取得を目指した臨床試験を実施中

	早期がん	1次治療	2次治療	3次治療
HER2陽性 乳がん	試験実施中	試験実施中	承認 (米欧)	承認 (日米欧)
			申請受理 (日中)	

	早期がん	化学療法 未治療	化学療法 既治療
HER2低発現 乳がん		試験実施中	承認 (米)
			申請受理 (日欧中)

(2022年8月現在)

 青枠は、承認申請のための臨床試験を示す



# エンハーツ® : 開発状況 (乳がん以外)

胃がん、肺がんの早期治療に加え、大腸がんなど他のがん種の適応取得を目指した臨床試験を実施中

がん種		早期がん	1次治療	2次治療	3次治療
胃がん	HER2陽性		試験実施中	承認 (米)	承認 (日米)
				申請受理 (欧)	
				試験実施中 (日)	試験実施中 (中)
非小細胞肺がん	HER2発現		試験実施中	試験実施中	
	HER2変異		試験実施中	承認 (米)	試験実施中 (日欧中)
大腸がん	HER2発現				試験実施中
その他のがん*	HER2発現			試験実施中	
	HER2変異			試験実施中	

\* 膀胱がん、胆道がん など

  青枠は、承認申請のための臨床試験を示す

(2022年8月現在)



■ エンハーツ®と同じ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）

# Dato-DXd : 開発状況

多様ながん種での開発を進めており、先行する肺がん、乳がんでは、承認申請のための臨床試験を複数実施中

がん種		早期がん	1次治療	2次治療	3次治療
非小細胞 肺がん	アクションブル 遺伝子変異なし		試験実施中	試験実施中	
	アクションブル 遺伝子変異あり				
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	試験実施中	
その他の がん*				試験実施中	

 青枠は、承認申請のための臨床試験を示す

(2022年8月現在)

\* その他のがん：胃がん、食道がん、尿路上皮がん、小細胞肺がん等  
(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)



■ エンハーツ®と同じ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


■ 自社開発中

◆ 非小細胞肺がん\*  
承認申請のための臨床試験を実施中

\* EGFR遺伝子変異あり

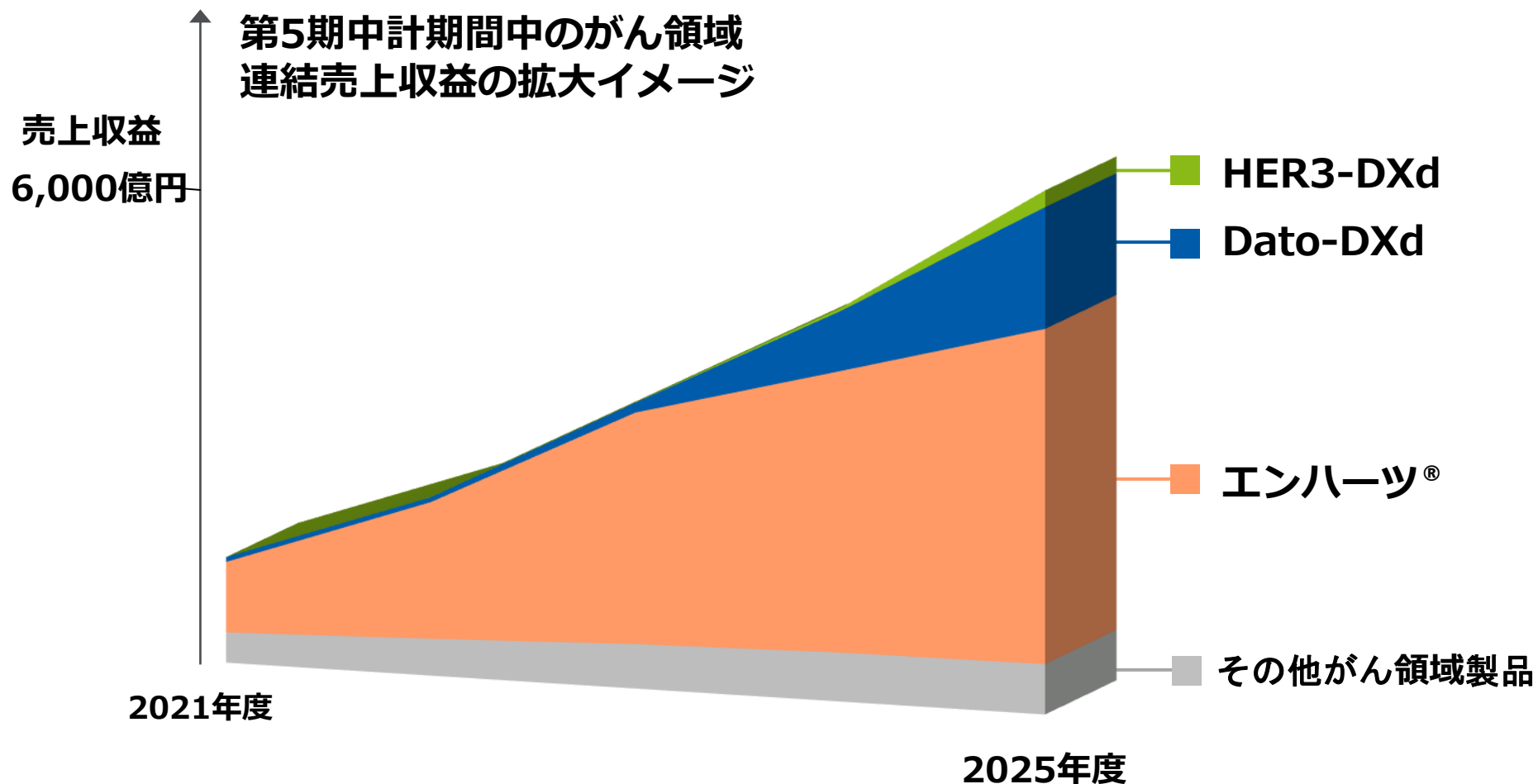
がん種		早期がん	1次治療	2次治療	3次治療
非小細胞 肺がん	EGFR 遺伝子変異 あり			試験実施中	試験実施中
乳がん					試験実施中

(2022年8月現在)

 青枠は、承認申請のための臨床試験を示す

# がん領域の売上収益目標 【再掲】

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



**3ADC最大化の実現**

**更なる成長の柱の  
見極めと構築**

**既存事業・製品の  
利益成長**

**ステークホルダー  
との価値共創**

## 追加・変更承認の取得

### ◆ **リクシアナ<sup>®</sup>** 抗凝固剤 (2021年 8月)

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に減量可

### ◆ **エフィエント<sup>®</sup>** 抗血小板剤 (2021年 12月)

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）の適応追加

### ◆ **タリージェ<sup>®</sup>** 疼痛治療剤 (2022年 3月)

「末梢性神経障害性疼痛」から「神経障害性疼痛」への変更承認

## 新製品の発売

### ◆ **エムガルティ<sup>®</sup>** 片頭痛発作の発症抑制薬 (2021年 4月)\*

### ◆ **レイボ<sup>®</sup>** 片頭痛治療剤 (2022年 6月)\*

### ◆ **デリタクト<sup>®</sup>** がん治療用ウイルスG47Δ製品 (2021年 11月)

適応症：悪性神経膠腫

\* 製造販売承認を保有する日本イーライリリー社と締結したリバース コ・プロモーション契約に基づき  
当社が流通・販売

## 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を強化

### 日本

#### ◆日本における製品を譲渡

- 譲渡時期：2021年11月～12月
- 高血圧症治療剤 エースコール® など7製品  
(対象製品の2020年度売上収益：26億円)

### 米国

#### ◆米国における製品譲渡契約を締結

- 締結時期：2022年1月
- 高血圧症治療剤 Benicar® など8製品  
(対象製品の2021年度売上収益：89億円)

### 欧州

#### ◆イタリアにおける製品を譲渡

- 譲渡時期：2021年5月、12月
- 高血圧症治療剤 Lopresor® など3製品  
(対象製品の2020年度売上収益：8億円)

#### ◆欧州における製品譲渡契約を締結

- 締結時期：2022年6月
- 抗血小板剤 Efixent®  
(2021年度売上収益：15億円)

### アジア・中南米

#### ◆中国における製品、連結子会社の譲渡 契約を締結

- 締結時期：2022年3月
- 抗菌剤 Cravit®  
(2021年度売上収益：89億円)
- 第一三共製薬（北京）有限公司



**3ADC最大化の実現**

**更なる成長の柱の  
見極めと構築**

**既存事業・製品の  
利益成長**

**ステークホルダー  
との価値共創**

# 3ADCに次ぐ成長ドライバーの見極め

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、 非小細胞肺癌ん、 大腸がんなど	[Progress bar from Research to Phase 3]						
2 Dato-DXd (TROP2)	非小細胞肺癌ん、 乳がんなど	[Progress bar from Research to Phase 2]						
3 HER3-DXd (HER3)	非小細胞肺癌ん、 乳がん	[Progress bar from Research to Phase 2]						
4 DS-7300 (B7-H3)	食道扁平上皮がん、 前立腺がん、 小細胞肺癌んなど	[Progress bar from Research to Phase 2]						
5 DS-6000 (CDH6)	腎臓がん、 卵巣がん	[Progress bar from Research to Phase 2]						
6 DS-3939 (TA-MUC1)	固形がん	[Progress bar from Research to Phase 1]						
7 DS-XXXX (非開示)	非開示	[Progress bar from Research to Phase 1]						

3ADC

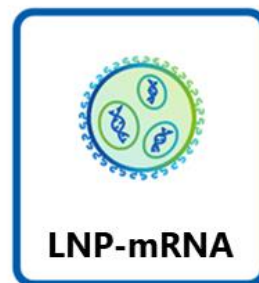
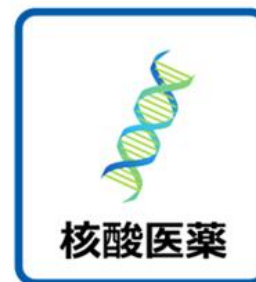
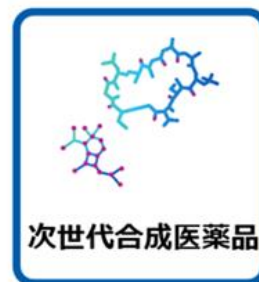
Rising Stars

□ 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

**DS-7300 (抗B7-H3 ADC) およびDS-6000 (抗CDH6 ADC) の臨床試験で早期の有効性シグナルを確認**

# ポストDXd-ADCモダリティの選定

- ◆ ポストDXd-ADCとなるモダリティを多様なモダリティの中から選定
- ◆ 技術確立に向けたデータ・ノウハウを蓄積中



**3ADC最大化の実現**

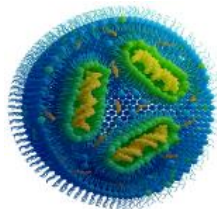
**更なる成長の柱の  
見極めと構築**

**既存事業・製品の  
利益成長**

**ステークホルダー  
との価値共創**

## COVID-19に対する初の国産mRNAワクチンとしてDS-5670を開発中

### DS-5670\*の特徴



■ 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

- 国内における**追加免疫投与**の開発を最優先
- **フェーズ1/2/3試験** Part1完了
  - 有効性：接種4週間後の中和活性において、成人、高齢者ともに既承認mRNAワクチンと同程度以上の有効性を示すデータが得られた
  - 安全性：注射部位や全身性の副反応で重篤な事例は認められなかった
  - 2022年5月に**Part2を開始**

Part 1  
用量確認試験 528名



Part 2  
実薬対照 非劣性 試験 4,500名

## カーボンニュートラルに向けた取り組み

- 工場敷地を活用した大規模太陽光発電設備の設置による再生可能エネルギーの利用とEV車充電ステーションの設置



小名浜工場（福島県）



パッフェンホーフェン工場（ドイツ）



- 国内13拠点（本社ビル、生産事業所、研究所、研修所など）の電力を再生可能エネルギー\*へ転換（2022年4月）
- 2022年度グループ全体のCO<sub>2</sub>排出量は、2015年度比約▲45%を見込む

\* トラッキング付非化石証書を活用

## 株主還元のさらなる充実

- 普通配当1株当たり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

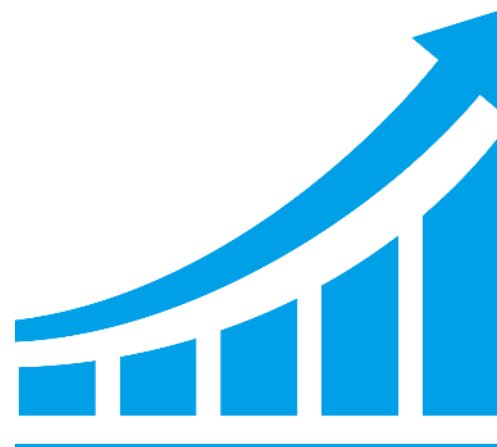
## 株主価値の最大化

- 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）

- 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

\* 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年度為替レート的前提：1 USD=105円、1 EUR=120円





**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**



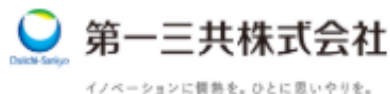
## ◆ 第一三共IRメールマガジンのご紹介

IR情報を中心とした ウェブサイト更新情報や  
第一三共についての情報を  
原則 毎月2回 お届けします。

### 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

—2022年9月9日号—



一般・患者の皆さま 医療関係者の皆さま 採用情報 お問い合わせ Global | 🔍

| 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

 **ウェブサイトからご登録ください**

## 第一三共公式Facebookのご紹介

主に、社員やサステナビリティ活動についての情報をお届けしています。  
アカウントをお持ちの方はぜひご覧ください。



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)