

株主の皆様へ

# 株主通信 vol.11

2012年3月期 決算号 2011年4月1日～2012年3月31日

証券コード：4568



Daiichi-Sankyo



## P02 社長メッセージ

環境変化を踏まえ、  
中長期に取り組むべき経営課題に注力してまいります。

## P05 経営説明会レポート

## P10 2011年度ハイライト

イノベーションに情熱を。  
ひとに思いやりを。

## 事業基盤の拡充は着実に進展

2010年3月の第2期中期経営計画発表以来、私たちは、中長期の成長を実現するための事業基盤の強化・拡大を進めてまいりました。その成果は大きく3点あります。

一点目は、イノベータータイプ事業における「製品ポートフォリオの強化」です。特に国内では、アルツハイマー型認知症治療剤メモリーやプロトンポンプ阻害剤ネキシウム(胃・十二指腸潰瘍、逆流性食道炎の治療)の発売、2012年4月には抗ロタンS「抗体ランマーク(多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変の治療)を発売するなど、多くの新製品を市場投入してきました。またグローバルでは、抗血小

板剤エフィエント(急性冠症候群の治療)の積極的な市場浸透にも取り組んできました。

二点目は、「研究開発パイプラインの強化」です。特に、エフィエントの追加適応取得のための試験、エドキサバンに関する2つの大規模臨床試験を着実に推進してきました。また、癌領域を将来に向けて取り組むべき研究領域と定め、2011年にプレキシコンゾを買取するなど、導入や提携を含めたパイプラインの充実を図ってまいりました。こうした過程で獲得した外部ノウハウを積極的に取込み、グループ全体の研究開発組織の最適化にも取り組んでおります。

そして三点目は、多様化する医療ニーズに応えるための「事業領域の拡大」です。国内では、第一三共が有するノウハウやブランドを積極的に活用し、第一三共エスファ(株)設立によりジェネリック市場に参入いたしました。また、北里第一三共ワクチン(株)、ジャパンワクチン(株)の設立など、国内でのワクチン事業への本格的な参入を実現しています。こうして当社グループは、イノベーター

一方で、過去2年間の事業環境変化により、いくつかの課題も生じています。

一点目は、「グローバル経済の停滞による影響」です。円高によるネガティブインパクトに加え、先進各国での医療費抑制の加速が事業成長に影響を与えています。

二点目は、主力品である「オルメサルタン」の成長鈍化です。欧州での薬価抑制の影響や、米国での競合薬ジェネリックの影響などに直面するに至りました。

三点目は「次期主力品の成長シナリオの変化」です。エフィエントは、当初の想定よりも伸長に時間がかかっています。

四点目は「ランバクシーのFDA/米国司法省との交渉の長期化」です。これにより本来米国において期待していた売上成長、収益貢献をまだ完全には実現でき

### 第2期中期経営計画、これまでの成果

株主の皆様には、日頃より当社の経営にご理解を賜り、誠にありがとうございます。

2011年度決算のご報告にあたり、ご挨拶を申し上げます。

### 社長メッセージ

# ハイブリッド ビジネスの さらなる進化へ

2012年6月  
代表取締役社長兼 CEO

中山 讓治

### 事業環境変化がもたらした課題

タイプ事業に加え、エスタブリッシュト医薬品、ワクチン、OTC(薬局・薬店で販売されている一般用医薬品を含む)ユニークな事業基盤を構築してきました。



Top Management Presentation Report / 2012.05.14.Mon

# 経営説明会レポート

2012年5月14日、第一三共本社で行われた経営説明会の模様をダイジェストでお伝え致します。  
当日は社長の中山からの決算説明に加え、研究開発本部長のグレン・ゴームリーからは研究開発について、ランバクシー社のアルン・サウニーからはランバクシーの事業戦略についての説明が行われました。



**2011年度連結業績の概要**

2011年度連結売上高は、9387億円(前期比3.0%減)となりました。海外事業とランバクシーが現地通貨ベースで大きく伸びたものの、これを上回る円高による目減りが生じました。国内では新製品(高血圧症治療剤レザルタス、アルツハイマー型認知症治療剤メマリイ、プロトンポンプ阻害剤ネキシウム)や消炎鎮痛剤ロキソニンテープが伸長したものの、導入元などへの販売移管<sup>※</sup>による売上減を補うには至らず、高血圧症治療剤オルメテック、カルプロックの伸び悩みもあって減収となりました。また、合成抗菌剤レボフロキサシンの輸出減による減収も影響しました。

営業利益は、売上高減少に加え、新製品対応を中心とした販売管理費の増加などで982億円(前期比19.6%減)となりました。これに加え、ランバクシーの為替差損とデリバティブ評価損の増加で経常利益は762億円(前期比42.2%減)、ランバクシーと米国司法省との案件解決に向けた引当金繰入額399億円の計上などで当期純利益

## 「今までにない付加価値を創造したい」

ておりません。  
これらの結果、第2期中期経営計画発表時にお示しした計数目標への到達が厳しくなっております。

### 環境変化を踏まえ、 中長期に取組むべき経営課題

こうした環境変化を踏まえ、今、新たに中長期に取組んでいくべき経営課題を整理し、その具体的な打ち手の策定に向けて取組み始めております。

まず、第一三共が中心となって取組んでいる「イノベータータイプの事業の強化」です。現在の売上・利益の源泉である主力品を如何に維持・伸長させていくか、そして、次期主力品を早期育成するために何をしていくべきか、さらに研究開発活動をより活性化させることを含め取組んでいます。より充実した新薬パイプラインを創出す



ること、パイプライン化合物を確実に承認取得させるための取組みが重要な課題となります。

次に、「ランバクシー事業の成長軌道回復」と「ハイブリッドビジネスの進化」です。ランバクシー事業において大きなウエイトを占めるインドでの確実な成長を実現し、同国NO.1企業を目指すこと、また新興各国でランバクシーの企業ブランドを最大限活かした事業展開を推進し、確実な成長を図ることが重要な課題となります。また、2012年1月、同意協定書が発効したことにより、経営上の大きな課題であったFDA/米国司法省

あつたFDA/米国司法省との交渉がひとつの区切りを迎えたことを受け、ハイブリッドビジネスをより一層進化させて行くことが可能となりました。具体的には、第一三共のイノベータータイプの事業、ランバクシーのジェネリック事業の2つの事業軸を強化するとともに世界のエリア毎にその役割を市場特性に合わせ

る形で最適化を図っていきます。また、両社が持つ技術・ノウハウや有形無形のさまざまな資産を組み合わせることで、今までにない付加価値を創造してまいります。また、「コストシナジー効果」をさらに産み出し、第一三共グループトータルでの収益力向上・利益拡大への取組みを加速させてまいります。

### 株主の皆様へ

第2期中期経営計画発表時にお示した計数目標への到達が難しいことを、大変重く受け止めております。しかし、第一三共によるイノベータータイプの事業の強化、ランバクシーの成長軌道回復、そして両社によるハイブリッドビジネスの進化により、多様化する医療ニーズにお応えしつつ、優れた成長性・収益性を実現していけるものと確信しています。

株主の皆様には、当社グループの挑戦にご期待いただき、引き続きご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。



なります。

三点目は、ランバクシーがFDA／米国司法省との問題解決に時間を要したことによる米国での売上への影響や、インドその他の国での想定していた売上水準の未達です。2012年1月26日に発効した同意協定書の確実な遂行と早期解決を図りつつ、インドなど新興国市場での着実な成長による付加価値の

二点目の要因であるエフィエントですが、立ち上がりは遅れたものの、主要学会のガイドラインへの使用推奨追加やプロモーション戦略が奏功しており、今後この勢いの維持拡大を図ります。

イノベータータイプ医薬品事業においては現在の売上・利益の源泉である主力品の維持・伸長と次期主力品の早期育成が重要な課題であり、さらには研究開発活動の活性化が重要と

は104億円(前期比85.2%減)となりました。

※1:該当する医薬品はクレメジン、パナルジン、モービック

### 2012年度の業績見通しについて

当社グループは、主力のオルメサルタンについて米国での競合激化はあるものの日本及び欧州での成長持続に加え、2011年度に発売したメマリール及びネキシウムなどの日本における新製品による売上拡大等により増収を図ります。

また、ランバクシーの米国でのアトルバスタチンの売上寄与に加え、2012年7月より事業開始予定のジャパンワクチン株式会社の売上寄与も見込み、連結売上高は、対前年4.4%増収となる9800億円を見込んでおります。

なお、利益面では、エドキシabanを中心にパ



イプラインの充実に研究開発費を投入する一方、経費全般の抑制に一層努め、営業利益は、対前年1.8%増益となる1000億円を見込んでおります。

2012年度は、第2期中期経営計画(2010年度～2012年度)の最終年度に当たりますが、1兆1500億円の売上高の計画に対し、1700億円の乖離が生じているそのほぼ半分に相当する850億円が円高傾向の為替によるマイナスですが、その他に3つの大きな要因が影響しています。

一点目は、オルメサルタンの減速です。

特に米国で2010年に市場参入した競合品ジェネリックの影響は想像以上に大きく、さらに本年度もジェネリック参入が見込まれます。

一方で日本・欧州ではまだ十分に成長を期待できるため、今後も最重要品目として売上の維持・伸長に取組みます。

高い事業の積極的な展開、収益性向上への取組みも重要です。

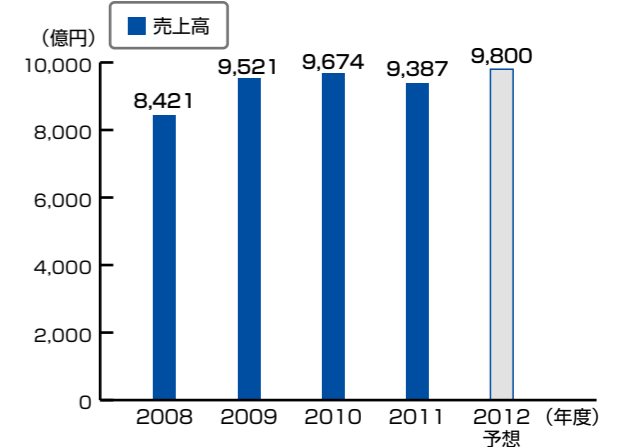
また、第一三共とランバクシーがどの地域で、どの事業を、どのような役割分担で推進すれば、グループの全体最適につながるのかをより明確に定義し、両社が各々有する技術・ノウハウや有形無形さまざまな資産を組み合わ



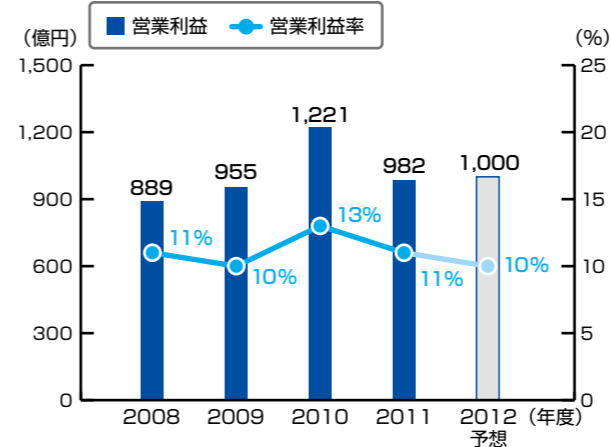
せることで、今までにない新たな付加価値の創造と費用低減に向けて具体的な取組みを加速させていただきます。

ではこの後、ゴームリール、サウニールの両名によるご説明に移らせていただきます。

売上高



営業利益／営業利益率



# Mr. Arun Sawhney Presentation

ランバクシーは、イノベーションを原動力とし、科学技術にフォーカスしたジェネリック企業です。その特長のひとつが研究開発力です。高度な知識・技能を有する研究開発担当者、インド企業最大規模の研究開発投資、そしてジェネリック研究に特化した施設を活用し、私たちは、今までに世界最多規模の承認申請を行ってきており、また米国ANDA<sup>※3</sup>品やNME<sup>※4</sup>品など、ユニークな製品ポートフォリオを保有しています。

『**持続的で  
収益性が高く、  
成長する事業を確立**』



ランバクシーは、イノベーションを原動力とし、科学技術にフォーカスしたジェネリック企業です。その特長のひとつが研究開発力です。高度な知識・技能を有する研究開発担当者、インド企業最大規模の研究開発投資、そしてジェネリック研究に特化した施設を活用し、私たちは、今までに世界最多規模の承認申請を行ってきており、また米国ANDA<sup>※3</sup>品やNME<sup>※4</sup>品など、ユニークな製品ポートフォリオを保有しています。

ランバクシーは、イノベーションを原動力とし、科学技術にフォーカスしたジェネリック企業です。その特長のひとつが研究開発力です。高度な知識・技能を有する研究開発担当者、インド企業最大規模の研究開発投資、そしてジェネリック研究に特化した施設を活用し、私たちは、今までに世界最多規模の承認申請を行ってきており、また米国ANDA<sup>※3</sup>品やNME<sup>※4</sup>品など、ユニークな製品ポートフォリオを保有しています。

※3：略式新薬承認申請  
※4：E1s1.01.01 米国において180日間の独占販売期間を有するジェネリック

# Dr. Glenn Gormley Presentation



『**ポートフォリオの充実で  
中長期成長基盤は  
強固に**』

第一三共グループが真のGlobal Pharma Innovatorとなるために重要なことのひとつは、ファーストインクラスの薬剤からなるポートフォリオを確立し、患者さんや医療関係者、株主への価値提供につなげていくことです。その実現のため、2012年度はまず、後期開発段階のプロジェクトを着実に進めます。これらは今後何年にもわたって医療に貢献し、当社の価値を高めるものと私は確信しています。

① **ナラスタクマ(CS-747)**  
より大きな市場である急性冠症候群患者の保存的療法の適応症取得を目的とした大規模臨床試験 TRELIGY ACSが終了し、2012年後半の試験データ発表を予定しています。  
② **エドキサバン(DU-176b)**  
2012年度中には、深部静脈血栓症、肺塞栓症患者における血栓塞栓症予防に関する試験における患者経過観察を終了する予定です。  
③ **Tivantinib (ARQ197)**  
肝細胞癌患者を対象としたフェーズ2試験では非常に素晴らしい結果を出しており、本年6月にデータ発表の予定です。また、非小細胞肺癌患者を対象としたフェーズ3試験でも、今年度の上期に患者登録完了を予定しています。  
もちろん、初期開発品のポートフォリオ充実も重要です。私たちのポートフォリオの特長は開発の各段階のバランスが非常に良く、かつ、各フェーズには



Global Head of R&D,  
Senior Executive Officer  
Dr. Glenn Gormley

ファーストインクラスの可能性のある薬剤があること。さらにアスピオファーマ、U3ファーマ、そしてプレキシコンなどのバイオテクノロジーグループが創出した化合物も充実しており、近いうちインドの研究施設DCIからの貢献も見込まれます。また、癌領域では前臨床も含め、ラインアップが充実しつつあります。私たちは、創薬基盤の強化や Proof-of-concept<sup>※2</sup>取得に向けた戦略的な初期開発プロジェクトの推進などを通じてこれらをさらに充実させ、中長期的な成長基盤をより強固なものとしていきます。  
※2：化合物の開発コンセプトの妥当性を確認すること。



Ranbaxy Laboratories Limited  
CEO & Managing Director  
Mr. Arun Sawhney

① **ナラスタクマ(CS-747)**  
より大きな市場である急性冠症候群患者の保存的療法の適応症取得を目的とした大規模臨床試験 TRELIGY ACSが終了し、2012年後半の試験データ発表を予定しています。  
② **エドキサバン(DU-176b)**  
2012年度中には、深部静脈血栓症、肺塞栓症患者における血栓塞栓症予防に関する試験における患者経過観察を終了する予定です。  
③ **Tivantinib (ARQ197)**  
肝細胞癌患者を対象としたフェーズ2試験では非常に素晴らしい結果を出しており、本年6月にデータ発表の予定です。また、非小細胞肺癌患者を対象としたフェーズ3試験でも、今年度の上期に患者登録完了を予定しています。  
もちろん、初期開発品のポートフォリオ充実も重要です。私たちのポートフォリオの特長は開発の各段階のバランスが非常に良く、かつ、各フェーズには

ランバクシーは、イノベーションを原動力とし、科学技術にフォーカスしたジェネリック企業です。その特長のひとつが研究開発力です。高度な知識・技能を有する研究開発担当者、インド企業最大規模の研究開発投資、そしてジェネリック研究に特化した施設を活用し、私たちは、今までに世界最多規模の承認申請を行ってきており、また米国ANDA<sup>※3</sup>品やNME<sup>※4</sup>品など、ユニークな製品ポートフォリオを保有しています。

## Fiscal 2011 Highlight

2011年8月22日

### 「第2次新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業」 厚生労働省より公募採択

北里第一三共ワクチン株式会社は、厚生労働省の「第2次 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業」の「細胞培養法ワクチン実生産施設整備など推進事業」の事業者として採択されました。公募採択決定により、同社は厚生労働省から交付される助成金を活用して最新鋭の生産技術を駆使する新工場の建設を進め、国内向け新型インフルエンザワクチンの生産・供給体制拡充に貢献してまいります。

2011年9月15日

### プロトンポンプ阻害剤ネキシウム® カプセル新発売

プロトンポンプ阻害剤「ネキシウム® カプセル10mg、20mg」を国内で新発売しました。開発・製造を担うアストラゼネカ株式会社と共同販促を行なっております。「ネキシウム」は、胃酸分泌の最終過程を担う成分（プロトンポンプ）を選択的に阻害することで、強力な酸分泌抑制効果を発揮します。両社は、本剤を通じて逆流性食道炎など酸関連疾患の治療に貢献していきます。



2011年12月1日

### ランバクシーが高コレステロール血症治療剤 アトルバスタチンを米国で発売

ランバクシー・ラボラトリーズ社（以下「ランバクシー」）は、米国にて高コレステロール血症治療剤アトルバスタチンの後発医薬品を発売しました。同剤は世界最大規模の医薬品であり、ランバクシーは今回の発売にあたり、180日間の独占販売期間を得ています。



2011年12月21日

### ランバクシーが米国食品医薬品局(FDA)と同意協定書を締結

ランバクシーは、インドの工場および過去の申請データに関して米国食品医薬品局（FDA）から指摘を受けていた問題に関し、FDAとの間で同意協定書を締結しました。これによりランバクシーは、データの信頼性を確実にするための手段や方針をさらに強化し、現行の適正製造基準を遵守することを確約しました。第一三共は、ランバクシーのすべての施設が、法規制を遵守した高い水準で事業遂行できるよう、引き続き積極的に関与してまいります。

2012年3月2日

### ワクチン事業におけるGSKとの戦略的提携

第一三共株式会社は、グラクソ・スミスクライン・バイオロジカルズ（ベルギー）およびグラクソ・スミスクライン株式会社（GSK）との間でワクチン事業に関する戦略的提携を果たし、折半出資による合弁会社「ジャパンワクチン株式会社」の設立に合意しました。

同社は2012年7月より営業開始の予定です。

グローバルな開発ノウハウと豊富なパイプライン、最先端技術を有するGSKと、日本での開発ノウハウやワクチンの製造・販売・流通基盤を持つ第一三共の強みを生かし、同社は、日本の乳幼児から高齢者まで幅広い人々を感染症から守ることを目指します。

2011年4月1日

### 北里第一三共ワクチン株式会社の設立

学校法人北里研究所との間で合弁会社「北里第一三共ワクチン株式会社」を設立し、事業を開始しました。北里が有するワクチンに関連する高い専門性とノウハウ、そして第一三共の優れた製品企画力とバイオテクノロジー、ドラッグデリバリーシステム製剤技術などを組み合わせることで同社は、革新的かつ社会ニーズに合致したワクチンの創製と、今後本格化する混合ワクチンビジネスにおける競争力の強化に取り組んでまいります。

2011年6月8日

### アルツハイマー型認知症治療剤メマリー錠® 新発売

中等度から高度アルツハイマー型認知症の標準的治療薬のひとつとして、世界70カ国で使用されているアルツハイマー型認知症治療剤「メマリー」を発売しました。現在国内で使用されているコリンエステラーゼ阻害剤とは作用機序が異なるため、本剤はアルツハイマー型認知症治療における薬物治療の幅を拡げつつあります。



2011年7月19日

### 経口FXa阻害剤リクシアナ® 錠新発売

当社が創製した国内初の経口FXa阻害剤であり、次代のグローバル製品として大型化が期待されているエドキサバンについて、まずは国内で術後静脈血栓塞栓症の適応にて「リクシアナ®」として発売しました。当社は、本剤が下肢整形外科手術領域における血栓塞栓症予防の新しい選択肢として医療に貢献できるものと確信しております。

2011年8月18日

### 転移性メラノーマ治療剤「ゼルボラフ®」米国販売承認取得

米国食品医薬品局（FDA）より、切除不能または転移性のメラノーマ（悪性黒色腫）治療剤として「ゼルボラフ®」の製造販売承認を取得しました。「ゼルボラフ®」は、2011年4月に子会社化したプレキシコン社の創製による新規の経口低分子医薬品であり、BRAF遺伝子変異がある転移性メラノーマの治療薬として提携先のロシュグループと開発を進めておりました。また、2012年2月に欧州においても承認を取得しております。

# 2011年度ハイライト

先進国市場と新興国市場の両方をカバーし、あらゆる市場・医療ニーズの多様化に応える——それが第一三共グループの成長戦略です。2011年度には、イノベティブ医薬品事業では新薬の発売や癌領域のパイプライン充実などが進み、エスタブリッシュト医薬品事業、ワクチン事業でもさまざまな進展がありました。その一部をご紹介します。

# 企業インフォメーション

※各情報は役員の項を除き、2012年3月31日現在のものです。

## 会社概要

商号	第一三共株式会社 (DAIICHSANKYO COMPANY, LIMITED)
資本金	500億円
事業内容	医薬品等の研究、開発、製造、 販売及び輸出入
従業員数	31,929名(連結)

## 連結子会社

103社

## 株式情報

### 株式の状況

発行可能株式総数	2,800,000,000株
発行済株式の総数	709,011,343株 (自己株式5,093,137株を含む)
株主数	114,396名

### 所有者別株式分布状況

	持株数(千株)	持株比率(%)
■ 政府及び地方公共団体	38	0.00
■ 金融機関	304,847	43.00
■ 金融商品取引業者	30,419	4.29
■ その他の法人	45,677	6.44
■ 外国法人等	195,088	27.52
■ 個人その他	127,844	18.03
■ 自己株式	5,095	0.72

## 役員

(2012年6月22日現在)

### 取締役

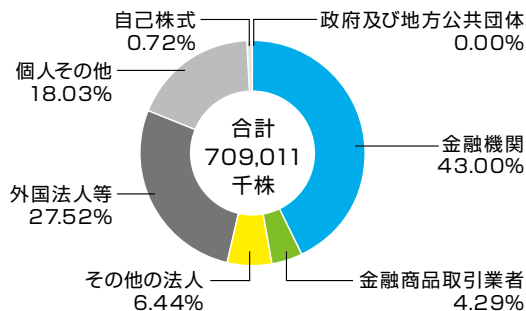
代表取締役会長	庄田 隆
代表取締役社長兼CEO	中山 讓治
取締役	采 孟 荻田 健 廣川 和憲 佐藤 雄紀
社外取締役	平林 博 石原 邦夫 金澤 一郎 杉山 清次

### 監査役

常勤監査役	小池 和夫 千葉 崇
社外監査役	山田 昭雄 石川 重明

### 株主名簿管理人連絡先

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部  
〒137-8081  
東京都江東区東砂七丁目10番11号  
TEL.0120-232-711 (通話料無料)



## 株主の皆様の声をお聞かせください

下記URLにアクセスいただき、「株主様アンケート」のリンクよりアンケートサイトに入り、ご回答ください。(所要時間は5分程度です。)

<http://www.daiichisankyo.co.jp/ir/data/business/index.html>

※ご回答内容は統計資料としてのみ使用させていただき、事前の承諾なしにこれ以外の目的に使用することはありません。

イノベーションに情熱を。ひとに思いやりを。

# 第一三共株式会社

お問い合わせ先 コーポレートコミュニケーション部

住所 〒103-8426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号

WEB <http://www.daiichisankyo.co.jp/>

TEL 03-6225-1125

FAX 03-6225-1132