

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



株主通信 Vol.21

2019年11月発行号

- P.1 2019年度トピックス
- P.2 CEOメッセージ
- P.3 **特集** 第一三共のADC
- P.7 第14回定時株主総会のご報告
- P.9 株主の皆様とのコミュニケーション
- P.10 2019年度第2四半期累計 連結業績

第一三共株式会社

証券コード 4568

2019年度トピックス

2019年
3月

- 抗HER2-ADC DS-8201
アストラゼネカ社とのグローバル開発および販売提携 **P.4**

4月

- 疼痛治療剤 **タリージェ®錠**(ミロガバリン) **国内新発売**
- 2018年度 決算発表



タリージェ®錠 ミネプロ®錠

5月

- 高血圧症治療剤 **ミネプロ®錠**(エサキセレン) **国内新発売**

6月

- U3-1402/DS-1062: 米国臨床腫瘍学会でのフェーズ1試験 データ発表 **P.5**
- 第14回定時株主総会 **P.7**

7月

- 2019年度 第1四半期 決算発表

8月

- 腱滑膜巨細胞腫治療剤 **TURALIO™**(ペキシダルチニブ)
米国新発売



TURALIO™

9月

- DS-8201 国内 製造販売承認申請受理 (HER2陽性乳がん) **P.3**
- U3-1402/DS-1062 世界肺がん学会議でのフェーズ1試験 データ発表 **P.5**

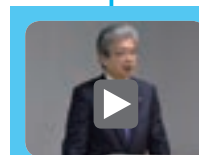
10月

- 急性骨髄性白血病治療剤 **ヴァンフリタ®錠**(キザルチニブ) **国内新発売**
- DS-8201 HER2陽性乳がん米国承認申請受理
- 2019年度 第2四半期 決算発表 **P.10**
- DS-7300 フェーズ1/2試験開始



ヴァンフリタ®錠

11月



第2四半期経営説明会

当社ウェブサイト
説明会動画を配信中



12月

- R&D説明会「R&D Day」開催(予定)

2020年
1月

- 2019年度 第3四半期 決算発表(予定)

2月

- 株主説明会 名古屋開催(予定) **P.9**

3月

詳細情報は、当社ウェブサイトをご参照ください。
R&D Day、株主説明会についても、
開催後に動画を配信予定です。



第一三共

検索

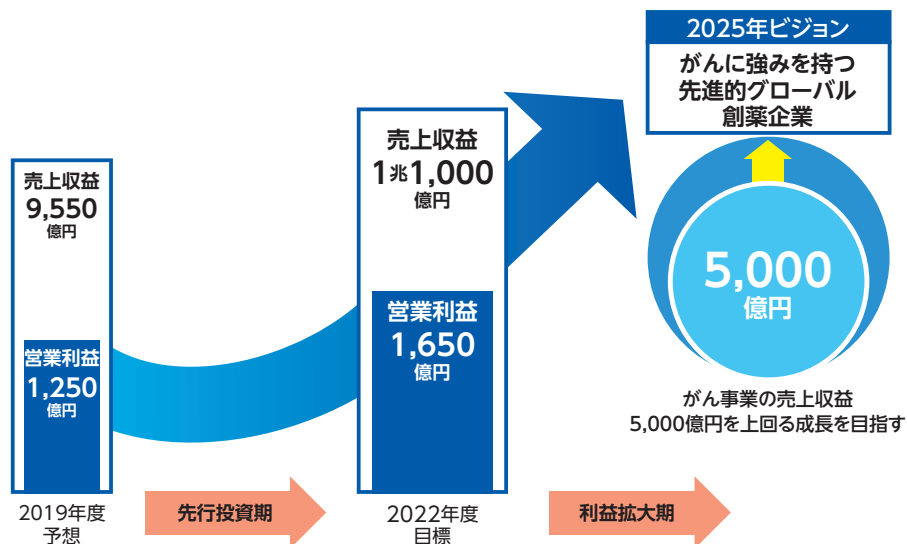


CEOメッセージ

平素よりご厚情を賜り厚く御礼申し上げます。また、重なる台風や大雨により被災された皆様には、心よりのお見舞いと1日も早い復旧・復興をお祈り申し上げます。

第一三共グループは、2025年までにがん領域で7つの新薬を販売することを目指していますが、2019年度には、腱滑膜巨細胞腫治療剤TURALIO™(ペキシダルチニブ)を米国で、急性骨髄性白血病治療剤ヴァンプリタ®(キザルチニブ)を日本で新発売しました。抗HER2-ADC DS-8201についても、日本・米国において予定より早期に販売承認申請を行いました。また、アストラゼネカ社との戦略的提携により開発の拡大を進めております。さらに、DS-8201に続くADCについても、試験の進捗に伴い有力なデータを得ていることを心強く思っております。

当社では、2025年度のがん事業の売上収益5,000億円を達成することを目標としておりましたが、このたび、それをさらに上回る成長を目指すため、がん領域への投資を拡大することを決定しました。2022年度までを「先行投資期」と位置づけ、その先につづく「利益拡大期」に貢献するよう、生産設備や研究開発への投資を拡大します。



第一三共が強みとするサイエンス&テクノロジーにより、2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を実現し、がんで苦しむ患者さんやそのご家族に一刻でも早く優れた製品をお届けするために全社一丸となって取り組んでまいります。株主の皆様におかれましては、今後とも変わらぬご支援を賜りたくお願い申し上げます。

2019年11月

代表取締役社長 兼 CEO 眞鍋 淳

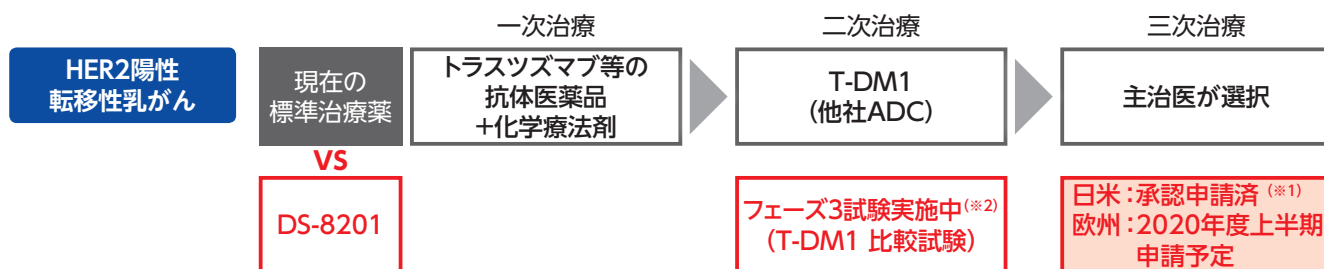
DS-8201



抗HER2-ADC : DS-8201

ADC(抗体薬物複合体)は、特定のがんに発現する**抗原**に、**抗体部分**が結合することで効果を発揮する**分子標的薬**です。DS-8201が結合するHER2は、特定のがん細胞表面に過剰発現し、**がん細胞の増殖**を引き起こします。

がんの薬物治療では、“ある薬剤が効かなくなると次の薬剤” というように治療薬を変えていきます。たとえば、HER2陽性の**転移性乳がん治療**の場合、現在の標準治療では、**一次治療**としてトラスツズマブ等の抗体医薬品と化学療法剤を使用し、それが効かなくなるとT-DM1(他社ADC)での**二次治療**に移ります。さらに、これも効かなくなった場合は、**三次治療**としての標準治療薬が無く、主治医の選択に任されているのが現状です。



DS-8201は、HER2陽性乳がんの**三次治療**での適応を目指し、2019年度上半期に**日本・米国**において製造販売承認の申請を行いました(*1)。一方、T-DM1と直接比較することで**二次治療薬**としての**適応拡大**を目指すフェーズ3臨床試験も実施しています(*2)。

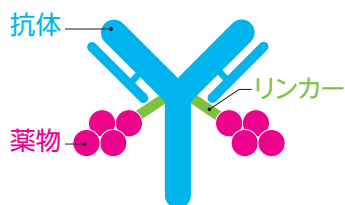
HER2低発現 転移性乳がん

HER2	陽性	低発現
患者さんの割合	約20%	約44%
T-DM1適応	あり	なし

DS-8201
フェーズ3試験実施中

また、同じ乳がんでも、がん細胞の目印となるHER2の**発現度合いが低い**HER2低発現の乳がんに対してもDS-8201は効果を示す可能性があり、現在、**フェーズ3臨床試験**を実施しています。HER2低発現の患者さんの割合は、**HER2陽性の2倍の約44%**にのぼるとされています。

ADC(抗体薬物複合体)まめ知識



がん細胞等の標的への選択性が高い**抗体**に、**リンカー**で強力な**薬物**を結合させたADCは、抗体医薬品と化学療法剤の両方の強みを活かす可能性を持つ薬剤です。

第一三共は、既存のADCが持つ課題の克服を目指し研究を重ね、独自の特長を持つADCを生み出しました。

第一三共のADCの特長

- ① 新規薬剤
- ② 強力な薬物活性
- ③ 標的周辺のがん細胞にも有効(バイスタンダー効果★)
- ④ 血中から速やかに代謝され副作用を低減
- ⑤ 血中で薬物が離れないように安定して結合させるリンカー
- ⑥ がん細胞で選択的に薬物を放出
- ⑦ 高い薬物抗体比(薬物搭載量)

その他の
がん



併用



DS-8201



免疫チェックポイント阻害剤
ニボルマブ
(製品名:オプジーボ)

さらに、胃がん、非小細胞肺がん、大腸がんでも開発を進めていることに加え、他社から販売されている免疫チェックポイント阻害剤との併用試験も行っています。

DS-8201の価値を最大化する戦略的提携

2019年3月、当社独自のADC技術を使って創製されたDS-8201の価値最大化を図るため、がん領域の事業において豊富な経験を持つアストラゼネカ社と本剤に関するグローバルな開発および商業化契約を締結しました。

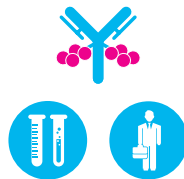
提携先

アストラゼネカ社
(本社:英国ケンブリッジ)



提携内容

DS-8201に関する
共同開発および販売



受領対価

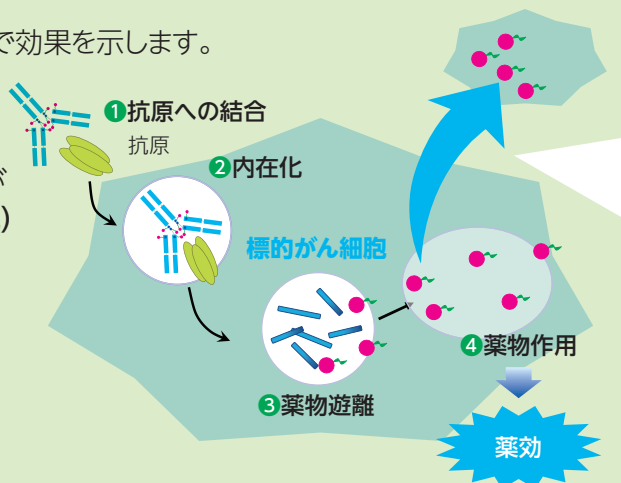
最大で総額 7,590億円

- 契約一時金 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

この提携によって、DS-8201の開発および商業化の加速、さらには自社のがん事業体制構築の加速を図ります。これまでDS-8201へ集中投下していた研究開発費や人的リソースを他のプロジェクトへ配分することも可能となりますので、DS-8201に続くADCプロジェクトの開発加速化、新たながん種への適応拡大にもつなげてまいります。

ADCは以下のステップで効果を示します。

- 1 がん細胞表面上の抗原に結合
- 2 がん細胞内へADCが取り込まれる(内在化)
- 3 リンカーが切断され、薬物が遊離
- 4 遊離した薬物が薬効を発揮



★第一三共ADCのバイスタンダー効果

標的がん細胞の中で遊離した薬物が細胞膜を透過し、周囲のがん細胞に対しても有効性を示します。

通常、がんは抗原の発現が陽性と陰性のがん細胞が混在した状態にあります。陰性のがん細胞の割合が高いがんに対しても効果が期待されます。

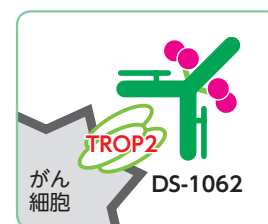
ADCフランチャイズ

第一三共には、DS-8201以外にも異なる標的抗原を狙った抗体に、同じリンカーと薬物を結合させたADCのプロジェクトが多数あります。



U3-1402が結合するHER3は、抗がん剤治療で発現量が増加する特徴があります。現在、乳がんと非小細胞肺がんにおける臨床試験を実施中ですが、今後新たながん種への展開も検討中です。

DS-1062は、がん細胞の増殖、転移、薬剤への耐性獲得等に関与することが知られているTROP2に結合するADCです。薬物とリンカーは、DS-8201やU3-1402と同じですが、搭載薬物の数を変えています。これは、TROP2が皮膚などの一部正常細胞でも発現が認められるため、有効性を維持しつつ、より広い安全域を確保するためです。現在、非小細胞肺がんを対象とした臨床試験を実施中です。



U3-1402 や DS-1062 は、2019年6月開催の米国臨床腫瘍学会 (ASCO) や9月開催の世界肺がん学会議 (WCLC) でも高い注目を集めました。それぞれのプロジェクトの進捗状況については、12月17日開催予定のR&D Dayや今後のプレスリリースでもお知らせしてまいります。

第一三共グループでは、現在7つのADCプロジェクトが進行中ですが、DS-8201、U3-1402、DS-1062に続いて、2019年10月には、DS-7300も臨床試験を開始しました。DS-6157についても、今年度中に臨床試験を開始予定です。

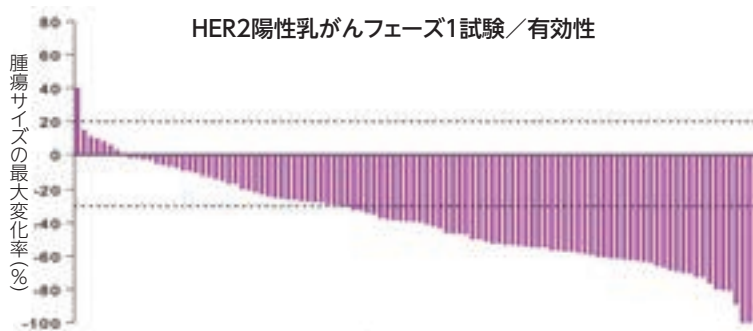
開発品 (標的抗原)	先行する適応症	研究		臨床	
		探索	前臨床	試験中	申請
DS-8201 (HER2)	乳がん、胃がん、非小細胞肺がん、大腸がん	[Progress bar spanning all stages]			
U3-1402 (HER3)	乳がん、非小細胞肺がん	[Progress bar spanning all stages]			
DS-1062 (TROP2)	非小細胞肺がん	[Progress bar spanning all stages]			
DS-7300 (B7-H3)	頭頸部がん、食道がん、非小細胞肺がん等	[Clinical trial start bar]			
DS-6157 (GPR20)	消化管間質腫瘍	[Progress bar spanning all stages]			
DS-6000 (非開示)	腎臓がん、卵巣がん	[Progress bar spanning all stages]			
コード未定 (TA-MUC1)	固形がん	[Progress bar spanning all stages]			

ADCに関するQ&A



Q DS-8201の臨床試験の結果は？ 有効性はどのくらいあるの？

A 2015年9月から開始したフェーズ1試験では、HER2を発現した乳がん、胃がん、大腸がん、非小細胞肺癌等の患者さん約300名に投与されました。これらの患者さんは、多くの薬剤での治療後に悪化された方々ですが、いずれのがん種においても、高い効果が認められました。



棒グラフはそれぞれ患者さん一人ひとりの結果を表し、グラフが下に伸びるほど、がんが小さくなったことを意味します。

出典：Iwata-H et al., Abstract #2501, ASCO 2018

Q ADCの製造体制は？

A 第一三共グループ内において、早い段階から商用生産を見越して準備してきました。一方、今後、グローバルに展開して需要が増えていくことに備えて、社外の医薬品製造受託機関(CMO)を活用することに加え、2020～2022年度の3年間で新たに1,000億円以上の設備投資を行うことを決定しました。

Q アストラゼネカ社からの契約の対価は、もう受領したの？ どのように計上するの？

A 契約一時金の他、開発・販売マイルストーンそれぞれの受領と売上収益への計上タイミングは、下記の通りです。

	受領のタイミング	売上収益への計上タイミング
契約一時金	契約締結時に半額を受領済 残る半額を契約一年後に受領予定	独占販売期間を踏まえ、複数年に亘り計上
開発マイルストーン等	各がん種・適応症の承認取得時に受領	
販売マイルストーン	設定した売上を達成した場合に受領	達成年度に一括して計上

Q DS-8201以外のADCもアストラゼネカ社と一緒に展開するの？

A 2019年3月に発表したアストラゼネカ社との提携は、DS-8201に関してのみの契約です。他のADC品目については、開発の進展に合わせ、それぞれの製品価値最大化に向けた総合的な検討を別途進めてまいります。

第14回定時株主総会のご報告



2019年6月17日にロイヤルパークホテル(東京都中央区)において第14回定時株主総会を開催しました。招集ご通知に記載の2018年度事業報告、そして2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を実現するために**対処すべき課題**をご説明した内容は、当社ウェブサイト映像を公開しておりますので、是非ご覧ください。

WEB 第一三共 株主総会 検索



報告事項につづく**質疑応答**では、ご来場の株主様からDS-8201の併用療法や承認申請状況、アストラゼネカ社との提携について、がん治療ウイルスや核酸医薬、細胞治療薬開発への取り組み、OTCやワクチン事業戦略、そして取締役会構成の多様性について等、多岐に亘るご質問をいただき、出席役員からご回答申し上げました。

取締役会の意思決定機能と監督機能の実効性の確保・向上

株主総会で株主の皆様にご選任をいただきました9名の取締役には、4名の**独立社外取締役**が含まれており、多様な業界・分野における**専門知識・識見**から**積極的な提言**や**的確な指摘**を行うことで、取締役会の**意思決定機能と監督機能の強化**において重要な役割を果たしています。また、5名のうち3名と**過半数**を**独立社外監査役**とする監査役会が、**経営の適法性**および**健全性**を監査しております。

	氏名	在任年数	主な経歴など	指名委員会	報酬委員会	主な専門性・バックグラウンド			
						企業経営	医学薬学	法律行政	財務会計
社外取締役	宇治 則孝	5年	元 日本電信電話(株) 代表取締役副社長	● (委員長)	○	通信			
	福井 次矢	4年	聖路加国際大学学長(現任) 聖路加国際病院院長(現任)	○	○		医学		
	釜 和明	新任	元 (株)IHI 代表取締役社長、会長	○	● (委員長)	重工業			財務
	野原 佐和子	新任	(株)イプシ・マーケティング研究所 代表取締役社長(現任)	○	○	IT ビジネス			
社外監査役	泉本 小夜子	2年	元 有限責任監査法人トーマツ パートナー(公認会計士)		□ (オブザーバー)				会計
	樋口 建史	1年	元 警視總監 元 駐ミャンマー日本国特命全権大使	□ (オブザーバー)				行政	
	今津 幸子	1年	アンダーソン・毛利・友常法律事務所 パートナー弁護士(現任)					法律	

当社では、任意の組織として**指名委員会・報酬委員会**を設置していますが、その構成員は現在、委員長をはじめ**全員が社外取締役**となっております。さらに、**社外監査役がオブザーバー**として参加することで**ガバナンスの強化**を図っています。

役員報酬の基本設計

- 社外取締役および監査役の報酬は、短期および長期インセンティブを設けず、**基本報酬のみ**としています。

社外取締役
監査役

基本報酬(固定)
100%

- 社内取締役の報酬は、**企業価値の最大化**に寄与することを目的に、固定報酬である**基本報酬**の他に、**変動報酬**として短期インセンティブとなる**業績連動賞与**および長期インセンティブとなる**譲渡制限付株式報酬**を採用しています。
- 業績連動賞与の算定にあたっては、企業価値の最大化との相関が高い指標として、**事業規模**を表す**売上収益**および事業活動の**効率性**を示す**営業利益率**と、企業活動の最終的な**成果**である**親会社の所有者に帰属する当期利益**を採用し、これら指標に**連動**させて決定しています。

なお、**2018年度役員報酬**の業績連動賞与支給率は、算定の結果、**156.2%**となりました。

社内取締役

基本報酬(固定)
60%

業績連動賞与
20%

譲渡制限付株式報酬
20%

評価指標	評価基準	ウェイト	目標	実績	評価係数	賞与支給率	
売上収益	対事業年度 予算達成度	10%	9,100億円	9,297億円	100.8%*		156.2%
営業利益率	対事業年度 予算達成度	10%	8.6% (780億円)	9.0% (837億円)	102.6%*		
当期利益 (親会社帰属)	中期経営計画 目標値達成度	80%	550億円	934億円	169.8%		

* 売上収益と営業利益の評価計数は、目標に対する実績に対して一定の算式を用いて算出しています。

(単位：百万円)

2018年度
役員報酬
(総額)

役員区分	報酬総額	基本報酬	業績連動賞与	譲渡制限付株式報酬
社内取締役	591	322	158*	112
社内監査役	75	75	—	—
社外取締役	60	60	—	—
社外監査役	45	45	—	—

※第14回定時株主総会第4号議案として承認可決

- 今後、**企業価値の一層の向上**へのインセンティブを強化するため、**変動報酬額を増やし変動報酬比率**を高めていくことを、報酬委員会において検討する旨を確認しています。

報酬委員会委員長からのメッセージ

本年度より新たに報酬委員会の委員長を務めることになりました。最近、役員報酬の「見える化」や開示の拡充が求められており、委員長としての責任の重さを感じております。

報酬委員会の主な役目は、役員に対して経営ビジョンや中期経営計画の達成を動機付ける適切なインセンティブとして機能する報酬体系を構築することにあります。同時に経営の透明性を確保し、株主の皆様への説明責任を果たしうる制度設計や運用も重要であると思っております。

これまで積み上げてきた当社の制度を踏まえつつ、新たな視点でより適切な役員報酬を検討していく所存です。



社外取締役 金 和明

株主の皆様とのコミュニケーション

株主説明会(名古屋)のご案内

今年度の株主説明会は名古屋で開催いたします。
当社の現況と成長戦略について、眞鍋社長からご説明
した後、株主様からのご質問にお答えします。
ご参加を希望される株主様は、**2019年12月18日(水)**
までにお申込みください。



前回 ホテル日航大阪での株主説明会の様子

開催概要

開催日 2020年2月8日(土) 13:00~14:30
内容 第一三共の現況と成長戦略
登壇者 代表取締役社長 兼 CEO 眞鍋 淳
場所 名古屋市内ホテルを予定
定員 約400名(事前登録制)

お申込み/問合せ窓口

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「株主説明会」係

お電話 03-6225-1125 (株主様専用ダイヤル)
受付時間 8:45~17:30
(土日・祝祭日ならびに当社休日を除く)

よくあるご質問

Q.申込者は全員参加できるの?

誠に恐縮ながら、会場の都合によりお申込み多数の場合には抽選とさせていただきます。

Q.家族と一緒に参加できる?

原則として株主様以外のご入場はお断りしております。介添が必要な場合はご相談ください。

Q.交通費は出るの?

会場までの交通費は、株主様ご本人負担となります。

Q.お土産はあるの?

お土産のご用意はございません。

なぜ
●●なの?

株主の皆様のお声を活かします! 株主通信アンケートにご協力ください

あれ
どうなってるの?

前号の株主通信アンケートでは、多数の株主様にご返信をいただき、誠にありがとうございました。

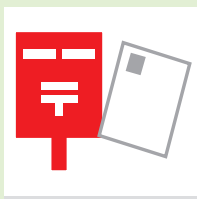
お寄せいただいたご意見を参考に、今号の株主通信では、ご関心の高かったADC研究開発の進捗を特集記事としました。いかがでしたでしょうか。

また、「すっきり分かりやすくして!」とご要望のあった当社ウェブサイトの個人投資家向けのページについて、図表を活用した改修を行い、好評を得ています。

ご意見をありがとうございました。

これからも、株主の皆様のお声をIR活動に活かしてまいりたいと存じます。同封のアンケートはがきで、当社に対するご要望を是非お寄せください。

【受付期間：2019年12月1日(日)~2020年1月15日(水)】

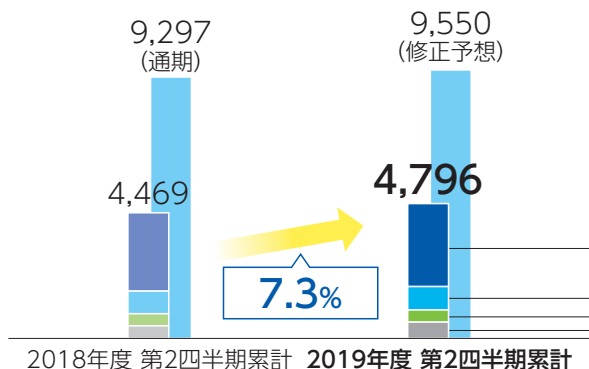


切手は不要です

2019年度第2四半期累計 連結業績

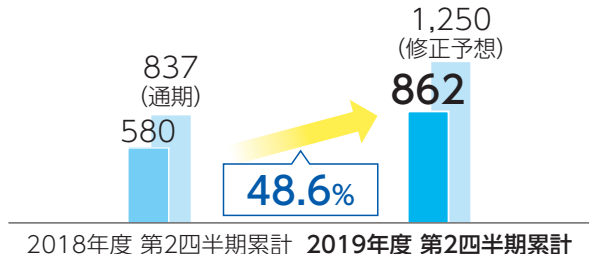
■売上収益

(単位:億円)



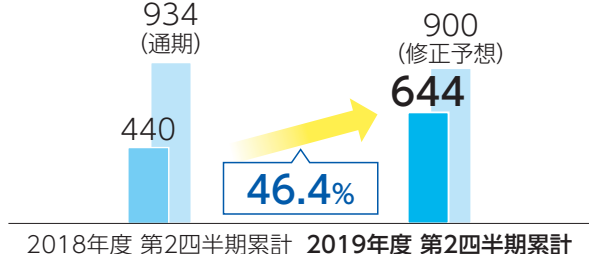
■営業利益

(単位:億円)



■当期利益(親会社帰属)

(単位:億円)



■各ビジネスユニット・主要製品 売上推移

(単位:億円)

	2018年度 第2四半期 累計	2019年度 第2四半期 累計	増減率
日本			
国内医薬事業 (ジェネリック事業、ワクチン事業含む)	2,437	2,610	7.1%
リクシアナ (抗凝固剤)	301	418	38.7%
ネキシウム (抗潰瘍剤)	386	402	4.2%
メマリ (アルツハイマー型認知症治療剤)	252	257	1.9%
プラリア (骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤)	130	154	18.8%
ロキソニン (消炎鎮痛剤)	156	148	△5.3%
テネリア (2型糖尿病治療剤)	126	128	1.2%
ランマーク (がん転移による骨病変治療剤)	81	92	13.5%
エフィエント (抗血小板剤)	70	71	1.6%
第一三共エスファ品 (ジェネリック医薬品)	265	314	18.4%
第一三共ヘルスケア	348	341	△2.1%
米国			
第一三共Inc.	220	149	△32.1%
オルメサルタン (高血圧症治療剤)	58	55	△5.1%
ウェルコール (高コレステロール血症治療剤・2型糖尿病治療剤)	87	48	△44.7%
エフィエント (抗血小板剤)	27	4	△87.1%
アメリカン・リージェントInc.	584	683	16.9%
インジェクタファー (鉄欠乏性貧血治療剤)	220	260	18.0%
ヴェノファー (鉄欠乏性貧血治療剤)	166	164	△1.0%
欧州			
第一三共ヨーロッパ GmbH	430	432	0.5%
リクシアナ (抗凝固剤)	208	275	32.0%
オルメサルタン (高血圧症治療剤)	144	112	△22.5%
エフィエント (抗血小板剤)	33	14	△57.9%
その他			
アジア/中南米 (ASCA)	401	490	22.1%

決算のポイント

2019年度第2四半期累計の売上収益は、リクシアナ等の主力品の伸長に加え、アストラゼネカ社とのDS-8201に関する戦略的提携に係る契約一時金の収益計上により、前年同期に比べ7.3%増収の4,796億円となりました。

営業利益は、売上収益の増収により売上総利益が増益となったことに加え、アストラゼネカ社とのDS-8201に係るコストシェアにより研究開発費が減少となったこと等から、前年同期比48.6%増益の862億円となりました。

当期利益(親会社帰属)は、前年同期比46.4%増益の644億円となりました。

なお、2019年度の通期業績は、日本や米国にて製品売上が堅調に推移していることや、アストラゼネカ社とのコストシェアによる経費減少等を踏まえ、前回予想(2019年4月公表)を上方修正しました。これにより、売上収益9,550億円(対前回予想+1.6%)、営業利益1,250億円(同+25.0%)、当期利益(親会社帰属)900億円(同+25.0%)を見込んでいます。

為替レート	2018年度 第2四半期	2019年度 第2四半期	増減
米ドル/円	110.27	108.63	△1.64
ユーロ/円	129.84	121.41	△8.43

当社ウェブサイトで、決算のより詳細な情報をご覧ください。



第一三共 決算

検索



第一三共ウェブサイト新着情報

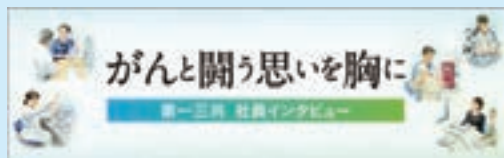
新聞などに掲載した企業広告を当社ウェブサイトに掲載しました。
社員インタビューやCSR活動をご紹介します。是非ご覧ください。

WEB 第一三共 広告ギャラリー 検索

QRコードから
直接アクセスできます。



TOP > 会社概要 > 第一三共ライブラリ > 広告ギャラリー



研究	手探りの創薬研究 絶対につくるという思い	▼
生産技術	抗体医薬品の生産技術を通じ 社会貢献に手ごたえ	▼
医薬情報提供	患者さんや医療関係者との 懸け橋となり、薬を育てる	▼
開発	臨床試験をデザイン 好結果に拍手と笑顔	▼
品質評価	治験薬の品質評価 強い緊張感で取り組む	▼



- 海外での『医療アクセス』の拡大には特に注力
- 中国・雲南省における保健教育を実施
地域住民の病気への意識が高まる
- 医療インフラが未整備のタンザニアにおいて 巡回医療活動を実施
- 世界中の人々の
アンメットメディカルニーズに応えたい

社員の活動や社会貢献活動については、第一三共公式Facebookでも公開しています。こちらも是非ご覧ください。



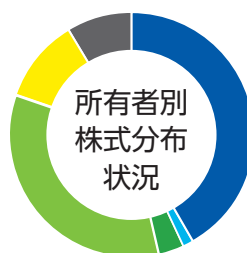
企業インフォメーション (2019年9月30日現在)

会社概要

商号	第一三共株式会社
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	15,494名(連結)
株主名簿管理人 特別口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 (郵便物送付先) 〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号 TEL 0120-232-711 (通話料無料)

株式情報

発行済株式総数	709,011,343株
株主数	66,766名



金融機関	41.69%
金融商品取引業者	1.38%
その他の法人	3.37%
外国法人等	34.05%
個人その他	10.89%
政府及び地方公共団体	0.00%
自己株式	8.61%