



## 乳がん治療に変革をもたらしているエンハーツ®の可能性を拡げ、 有効な治療選択肢のないがん患者さんにもより早くお届けできるよう、挑戦を続けます。

株主の皆様には、日頃よりご支援・ご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

2022年8月、当社独自の抗体薬物複合体(ADC)技術を用いたがん治療薬エンハーツ®について、米国当局は申請を受理してからわずか11日で、化学療法既治療のHER2低発現乳がんを対象として承認しました。これは、本年6月の米国臨床腫瘍学会において本適応症の根拠となった試験の解析結果が発表された際に、「乳がんの治療体系を大きく変革する」として学会参加者からスタンディングオベーションを送られたことに続いて、エンハーツ®の高い価値を示すイベントとなりました。本年8月には、米国で、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの2次治療以降を対象とした新たな適応症の承認も取得し、本剤を患者さんにお届けできるがん種は、乳がん、胃がんに続いて3つ目となりました。これらのがん種でさらに多くの患者さんを対象とする試験も進めており、エンハーツ®のHER2標的薬をリードする地位を引き続き強固にしていまいります。第5期中期経営計画(2021~2025年度)における最重要製品であるエンハーツ®が成長ドライバーとして収益拡大にも大きく貢献し始めたことで、中計の計数目標達成に向け、ますます自信が深まりました。

第一三共グループは、常に患者さんの存在を念頭に置いて活動すること、即ちPatient Centricityに力を入れています。病いと戦いながら過ごしている患者さんの目線に立って考え、そのニーズに重点を置き、そして当社最大の強みであるサイエンス&テクノロジーを活かしながら、新たな治療選択肢を必要とする患者さんに、当社の製品をより早くお届けできるよう、これからも挑戦を続けてまいります。

株主の皆様におかれましては、今後とも変わらぬご支援・ご協力を賜りたく、お願い申し上げます。



代表取締役社長 兼 CEO 眞鍋 淳

### 株主還元方針 と 2022年度中間配当

#### 1株当たり配当金



第5期中期経営計画期間中におきましては、普通配当1株当たり27円の維持に加え、利益成長に応じて増配、あるいは機動的な自己株式取得を実施することで、株主還元のさらなる充実を図っていくこととしています。

エンハーツ®が当初の想定を超えて好調に売上を拡大していることを踏まえ、2022年度の通期業績予想を上方修正することに合わせて、1株当たり配当金予想を前年度に比べ3円増配の年間30円に修正し、中間配当として15円をお支払いすることとしました。



2022年6月、米国臨床腫瘍学会(ASCO 2022)で発表されたHER2低発現の乳がん患者さんを対象としたエンハーツ®のグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast04)の解析結果に、会場ではスタンディングオベーションが沸き起こりました。

## 当社独自のADC技術を活用したグローバル主力製品：エンハーツ®

エンハーツ®は、がん細胞の表面に発現するHER2抗原を標的とする抗体にリンカーを介して強力な薬物を結合することで、副作用を低減させつつがん細胞を効果的に叩く抗体薬物複合体(ADC)です。最初の適応症であるHER2陽性乳がん3次治療について世界に先駆け米国で発売し、その後、販売国・地域を日本、欧州、アジア・中南米に拡大中です。

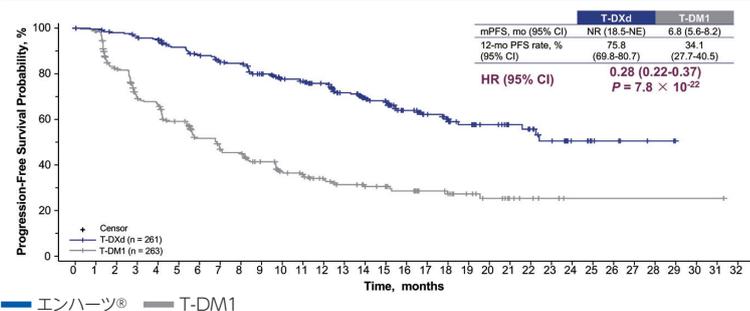
現在、エンハーツ®の製品価値最大化に向けて新規適応の取得に取り組んでいます。従来標準治療薬T-DM1と比較して無増悪生存期間\*1に前例のない改善を示すDESTINY-Breast03試験の結果をもとに、2022年5月に米国でHER2陽性乳がん2次治療の適応を取得、販促を開始しました。7月には欧州でも承認を取得し、日本をはじめ、承認国・地域の拡大に取り組んでいます。

\*1 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

### DESTINY-Breast03試験結果(欧州臨床腫瘍学会ESMO2021 発表データ)

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

#### DESTINY-Breast03 有効性データ 無増悪生存期間(盲検下独立中央判定)



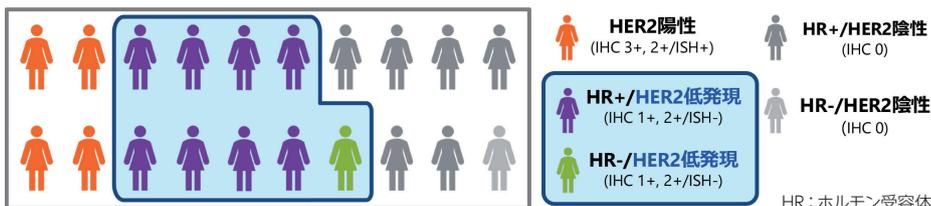
- エンハーツ®の病勢進行もしくは死亡のリスクはT-DM1と比較して72%減少
- PFSの中央値はT-DM1の6.8ヶ月(95%信頼区間 5.6-8.2ヶ月)に対し、エンハーツ®では中央値に未到達(18.5ヶ月-評価不能) [副次評価項目である主治医判定のPFSの中央値はT-DM1の7.2ヶ月(6.8-8.3ヶ月)に対し、25.1ヶ月(22.1ヶ月-評価不能)]

## 乳がん治療に変革

また、2022年8月には、米国で、化学療法既治療のHER2低発現乳がんの適応を取得しました。

HER2低発現はこれまでHER2陰性に分類されており、従来のHER2標的薬ではアプローチできていなかったセグメントです。

エンハーツ®はDESTINY-Breast04試験においてHER2低発現乳がん患者さんの治療を変革するに値する結果を示し、HER2低発現乳がんを新たな治療セグメントとして開拓しました。HER2低発現乳がんの患者数は、乳がん全体の約半数、すなわちHER2陽性乳がんの約2倍であることが知られています。

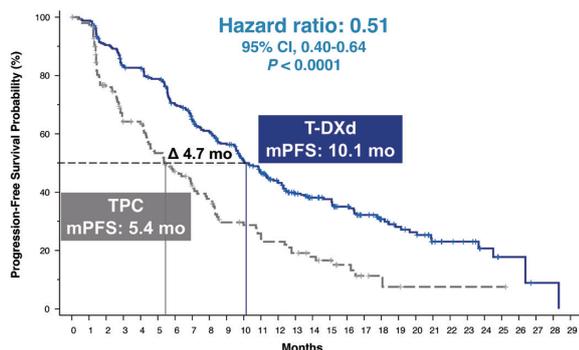


HR: ホルモン受容体

## DESTINY-Breast04試験結果(米国臨床腫瘍学会ASCO2022 発表データ)

### HER2低発現乳がん患者さんに対して延命効果を示す初めてのHER2標的薬に

#### HR+/HER2低発現乳がんにおける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
- 無増悪生存期間(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)

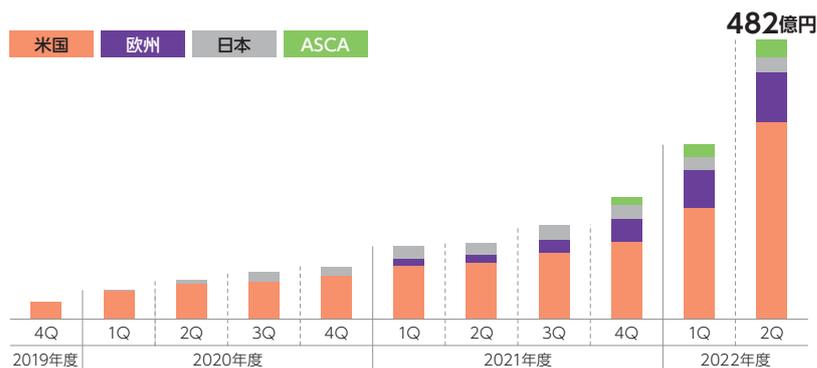
— エンハーツ® — 化学療法/医師選択治療  
HR: ホルモン受容体、TPC: 医師選択治療

DESTINY-Breast04試験の解析結果が発表された学会会場は、熱気に包まれました。世界最大のがん学会と言われる米国臨床腫瘍学会でスタンディングオベーションが沸き起こったのは20年ぶりのことだそうです。

この結果に基づき、米国においては画期的治療薬の指定を受け、優先審査及びReal-Time Oncology Review (RTOR<sup>※2</sup>)プログラムの下で、米国食品医薬品局(FDA)による審査終了目標日より3か月以上早く、適応追加の承認を取得するに至りました。より多くの乳がん患者さんに本剤をお届けできるよう、現在、承認国・地域の拡大に取り組んでいます。

※2 RTOR: 患者さんが安全かつ効果的な治療をできるだけ早期に受けられるよう、より効率的な審査プロセスの探求を目指した制度。申請者が正式に完全な申請書を提出する前に、FDAが多くのデータを早期に審査することが可能になる。

#### 発売開始以来の売上成長(四半期毎)



## 製品価値の最大化に向けて

エンハーツ®の製品価値の最大化に向けて、現在、HER2陽性乳がん及びHER2低発現乳がんの早期治療の適応取得を目指した複数の臨床試験を実施しています。

乳がん以外でのがん種では、既に胃がん(HER2陽性胃がん2次・3次治療)、肺がん(HER2変異非小細胞がん2次治療)での承認をいくつかの国・地域で取得し、より早期の治療段階での承認取得を目指した臨床試験や、大腸がんをはじめとする他のがん種での適応取得を目指した臨床試験を実施しています。

## エンハーツ®に続くADC

第一三共には、異なる抗原を標的とする抗体に、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。

エンハーツ®と、Dato-DXd(抗TROP2 ADC)、HER3-DXd(抗HER3 ADC)の3つのADCの最大化を第5期中期経営計画における成長戦略の柱の1つに位置づけていますが、さらに、DS-7300(抗B7-H3 ADC)とDS-6000(抗CDH6 ADC)についても、良好なデータが得られたことから「Rising Stars」と位置づけ、開発を推進しています。

当社ホームページに、新薬開発パイプラインを掲載している他、四半期毎の決算発表の際には、研究開発アップデートも行っています。決算経営説明会の映像と共に掲載していますので、各国・地域での発売状況等と合わせて是非ご確認ください。

研究開発 > 新薬開発パイプライン

第一三共 パイプライン 検索



株主・投資家の皆さま > IR ライブラリ > 決算発表関連資料

第一三共 決算説明会 検索





# Our Stories

第一三共 ストーリー

検索

ホームページでは、第一三共の活動ストーリーを数多くご紹介しています。  
私たちのイノベーションへの情熱、患者さんへの想いに触れてください。

## がん患者さんを救うために、未来の医療「抗体医薬分野」へ挑戦



執行役員であり、オンコロジー研究のグローバルヘッドとして当社をリードする我妻利紀さん。抗体医薬が将来重要になると情熱を持って訴えることで第一三共の変革のきっかけを作り、研究を自ら進めてきました。

世界をより良い場所にしようと、研究にかけてきた歩みや想い、そしてこれからのについて、我妻さんの挑戦ストーリーをご紹介します。

### 先見の明と強い意志で、第一三共オンコロジーに変革をもたらす

三共と第一製薬が統合する数年前、我妻さんは会社の上層部に、「抗体医薬が今後重要になりうるため、三共の研究開発の柱として取り組むべきだ」と提案しました。抗体医薬品は、がん細胞などの目印となる抗原をピンポイントでねらい撃ちするもので、高い治療効果と副作用の軽減が期待できます。懐疑的な目にさらされる中で、漸く会社から了承を得ると、我妻さんはそのための研究チームを、たった4人の研究者と共に立ち上げました。

「当時、抗体医薬の創薬研究分野では他社が先行しており、すでに抗体ベースの医薬品に大きく投資して販売承認を取得している製薬企業が多数ありましたから、この分野へ参入しても成功は困難だと周りの皆が思っていました。私のこんなちっぽけなチームで挑んでいる様子はまともじゃないとも思われていたでしょう。」

我妻さんはそういった逆風の中、およそ20年間ひるむことなく強い意志を貫き通して社内での抗体研究の戦略的方向性を構築し、さらに、第一三共独自の抗体薬物複合体(ADC)の薬物リンカー技術の開発を手がけるチームを立ち上げ、その研究をリードしました。

第一三共は2022年9月現在、この技術を活用した5品目を臨床開発中で、その1つは、さまざまながん細胞の増殖を促すタンパク質であるHER2を標的とするがんの治療薬として多くの国で販売されています。この抗HER2 ADC エンハーツ®については、2022年の米国臨床腫瘍学会(ASCO)のプレナリー・セッションにおいて、乳がんの治療を変革し得る臨床データが報告され、参加者からスタンディングオベーションが送られました。

### 情熱を持ったオンコロジーチームで明日の医療を切り拓く

現在、我妻さんが統括する研究所は、オンコロジー領域の創薬研究を担当する、生物や化学、薬理の研究者たちで構成されています。創造性と完全さへのこだわりを重視する、そしてチームワークの文化が根付いた第一三共で、オンコロジー研究チームはADC技術に磨きをかけ、がん患者さんのためのさらなる治療の発展に向けて、新しい創薬ターゲットやパスウェイを見つけようと、研究に励んでいます。

第一三共のユニークな文化の中でメンバーはお互いに刺激し合い、科学の限界を押し上げています。私たちのチームはきわめて強い情熱を持って、新しいサイエンス&テクノロジーを追求し、明日の医療を切り拓いていきます。

ひとつの小さなチームから始まったサイエンスが、ひとつの企業を変革するだけの大きな影響を与えることになるとは思っていませんでしたし、もっと重要なことは、それががん患者さんの治療に素晴らしい成果をもたらしているという点です。チームメンバーが非常に優秀で、彼らがいなかったらこうした成果は得られなかったでしょう。第一三共で私が何よりも誇りに思うのは、こうした研究者たちです。

執行役員 兼 グローバルオンコロジー&スペシャルティメディスン リサーチヘッド 我妻 利紀さん



## 2022年度 連結業績

## ■ 第2四半期累計(2022年4月~2022年9月) 業績ハイライト



\*営業利益から一過性の収益・費用を除外した経常的な収益を示す指標

- グローバル主力品のエンハーツ®(抗悪性腫瘍剤/抗HER2 ADC)やリクシアナ®(抗凝固剤)等の売上伸長、及び円安による増収影響等により、売上収益は大きく伸長しました。
- 事業進展に伴う販売費・一般管理費等の増加、エンハーツ®他ADCの開発進展に伴う研究開発投資の増加、そして円安による経費の増加影響を超えて、エンハーツ®、リクシアナ®等の自社開発製品の売上が拡大したことで原価率が大きく改善し、コア営業利益は増益となりました。

## ■ 2022年度通期(2022年4月~2023年3月) 連結業績予想の上方修正

(単位: 億円)

- エンハーツ®を中心として全般的に製品売上が好調に推移していることに加え、円安による売上収益の増加が見込まれます。
- 円安は、グローバルに販売促進や臨床試験等を推進する上で、経費の増加要因となるものの、それを上回る業績拡大により、増益が見込まれます。
- 上記を踏まえ、2022年度通期の業績予想を上方修正しました。

	2021年度 実績	2022年度 予想 [4月公表]	2022年度予想 [10月公表] (修正差異)
売上収益	10,449	11,500	12,500 (+1,000)
コア営業利益	906	1,050	1,200 (+150)
当期利益 (親会社帰属)	670	830	1,000 (+170)

## ■ ユニット別売上収益

(単位: 億円)

ユニット	第2四半期(前同比)	2022年度予想(前年比)	事業内容
ジャパンビジネス	2,251 (△305)	4,840 (△55)	日本国内のイノベティブ医薬品(新薬)、ワクチン、ジェネリック事業
第一三共ヘルスケア	336 (△2)	687 (+40)	一般用医薬品等に関する事業
オンコロジービジネス	707 (+397)	1,712 (+1,016)	第一三共Inc.(米国)と第一三共ヨーロッパのがん領域事業
アメリカンリージェント	941 (+172)	1,889 (+394)	鉄欠乏性貧血治療剤やジェネリック注射剤等を扱う米国子会社
EUスペシャルティビジネス	718 (+82)	1,447 (+165)	がん製品を除く第一三共ヨーロッパの事業
ASCAビジネス	698 (+148)	1,419 (+278)	アジア・中南米(Asia, South & Central America)事業

## ■ グローバル主力製品

(単位: 億円)

製品	第2四半期(前同比)	2022年度予想(前年比)	製品	第2四半期(前同比)	2022年度予想(前年比)
エンハーツ	1,019 (+691)	2,417(+1,609)	リクシアナ	1,173 (+181)	2,421 (+364)
日本	52 (+8)	160 (+64)	日本	507 (+59)	1,066 (+141)
米国	553 (+356)	1,370 (+916)	米国	15 (+4)	28 (+9)
欧州	137 (+110)	301 (+211)	欧州	558 (+87)	1,136 (+167)
ASCA	53 (+53)	121 (+107)	ASCA	93 (+30)	191 (+48)
契約一時金*	49 (±0)	98 (±0)			
開発マイルストーン等*	174 (+163)	366 (+310)			

\*アストラゼネカ社との戦略的提携による共同開発・商業化を推進中

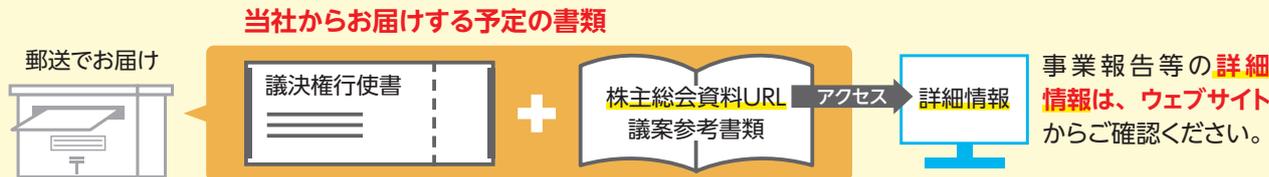
製品別売上の状況や過年度実績比較、また主要開発品目の臨床試験の状況等の詳細情報は、ホームページに掲載している決算補足資料からご確認いただけます。決算経営説明会の映像・スライド資料と共に是非ご活用ください。

## お知らせ 株主総会資料の電子提供が始まります

### 改正会社法の施行により、2023年6月の定時株主総会から、

株主総会資料は、原則**ウェブサイトでご確認**いただくこととなり、当社から郵送でお届けする資料は、そのアクセス情報と議案参考書類のみとなります。この電子提供制度では、**充実した情報の早期提供**や紙資源の節約による**環境負荷の低減**等が期待されています。

原則



### 詳細情報を書面で受取ることをご希望される場合は、

2023年3月31日(議決権行使基準日)までに**書面交付請求**のお手続きをいただくことで、書面での受取りが可能となります。(法務省令で定める範囲において、従来通り、インターネット開示のみとする事項もあります。)

お手続きが必要



#### 〈お手続きの方法〉

- ① 書面交付をご希望の株主様は、お取引の証券会社か、右記の三菱UFJ信託銀行(株主名簿管理人)へお申し出ください。
- ② 株主名簿ご登録住所へ**書面交付請求書用紙**をお送りしますので、内容をご確認の上、**切手を貼ってご返送**ください。
- ③ 受付・登録作業完了後に**受理通知**をお送りします。

三菱UFJ信託銀行株式会社(株主名簿管理人・特別口座管理機関)

 **0120-696-505** (受付時間 9:00~17:00)  
(通話料無料) (土日祝日を除く)

<https://www.tr.mufg.jp/daikou/shomenkoufu.html>

MUFG 書面交付請求

検索



## ご案内 バーチャル株主説明会と株主様アンケートにご参加ください

今年度も、全国どこからでもインターネットを通じてご参加いただける**バーチャル株主説明会**を開催します。ご参加希望の株主様は、「ネットでもアンケート」から**株主番号**と共に**メールアドレス**をご登録ください。後日、ログイン情報をお送りします。

開催概要

- 開催日時 2023年2月16日(木) 19:30~20:30  
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  
開催方法 インターネットを通じたバーチャル形式

ご参加の流れ



### 株主様アンケート 株主説明会のお申込みもコチラから



ネットでも  
アンケート  
Provided by TAKARA Printing

締切り  
2023年  
1月11日(水)まで

#### アクセス方法



<https://q.srdb.jp/4568/>



株主の皆様のお声を今後のIR活動に活かしてまいります。上記のURLまたはQRコードから**当社へのご要望**を是非お聞かせください。**株主説明会のご参加申込み**、また**事前質問**もこちらで受け付けています。皆様のご参加をお待ちしております!

第一三共株式会社

証券コード 4568

〒103-8426

東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号

☎03-6225-1125(株主・投資家専用ダイヤル)



見やすく読みまちがえにくいユニバーサルデザインフォントを採用しています。