

株主の皆様へ

株主通信 Vol.14

2014年3月期 第2四半期決算号 2013年4月1日～2013年9月30日

証券コード：4568



Daiichi-Sankyo



- P02 社長メッセージ
- P03 2013年4月～9月 連結業績の概要
- P05 2013年度通期 業績予想の修正
- P06 2013年度 主な経営目標に関する進捗
- P10 特集 血栓症治療薬における第一三共の強み

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。

2013年4月～9月 連結業績の概要

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。

第一三共グループが目指す方向性は、今後数十年にわたる事業環境を見据え、医療と健康に関するさまざまな社会課題に対し、グローバルに有効なソリューションを提供することです。これを出発点に、当社は今年度より第3期中期経営計画をスタートいたしました。

今上半期(2013年4月～9月)においては、次代の主力品である抗血小板剤プラスゲレル、抗凝固剤エドキサバンの開発進展や、日本国内で近年発売した新製品群の市場浸透、高血圧症治療剤オルメサルタンの維持拡大など、数々の進展がありました。

一方、ランバクシーグループにおいては本年9月、新たにモハリ工場が米国食品医薬品局(FDA)より米国への輸入禁止措置を受けました。パオ



売上高

第2四半期連結累計期間(2013年4月～9月)の売上高は、5164億円(前年同期比6.7%増)となりました。

第一三共グループでは、抗潰瘍剤ネキシウム、アルツハイマー型認知症治療剤メマリール、消炎鎮痛剤ロキソニンテープなどが伸長した結果、ヘルスケア事業を含む国内医薬品事業が前年同期比165億円の増収となりました。また、海外事業は76億円の増収となりました。

ンタサヒブ、デワスの両工場に関して2012年1月にFDAとの間で同意協定書を締結し、第一三共との協働のもと、品質保証の強化とデータの信頼性確保に向けた全社的取り組みを推進してまいりました。その最中で生じた今回の件を、私は大変重く受け止めております。

当社は現在、ランバクシーとの連携を再構築し、第一三共の社員派遣などさらに踏み込んだの支援強化を進めております。一日も早くFDAの懸念を解消し、同意協定の解除を実現すべく、グループの総力を挙げて取り組んでまいり所存です。

皆様におかれましては、引き続きご理解、ご支援をいただきますようお願い申し上げます。

2013年11月
代表取締役社長兼 CEO

中山讓治

営業利益

営業利益は、557億円(前年同期比2.5%減)となりました。

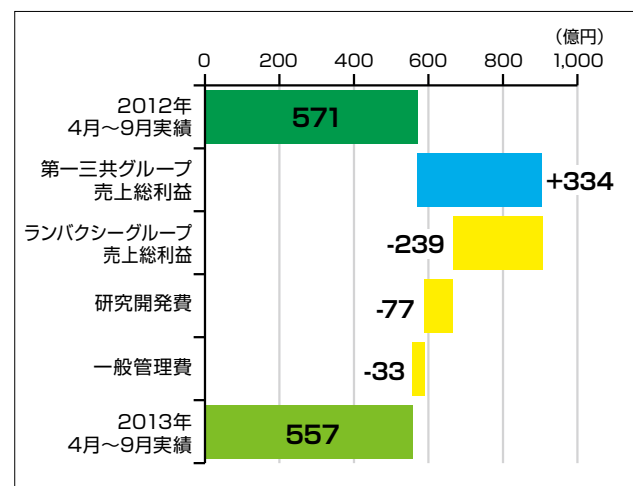
第一三共グループは、国内外での増収に伴い、売上総利益が334億円増となりました。

一方、ランバクシーグループでは、前期のアトルバスタチンの大きな貢献がなくなったことで269億円減となっています。研究開発費は77億円増、一般管理費は33億円増といずれも減収要因となっていますが、円安による押し上げと経費抑制効果もありました。以上により、営業利益は14億円の減収となりました。

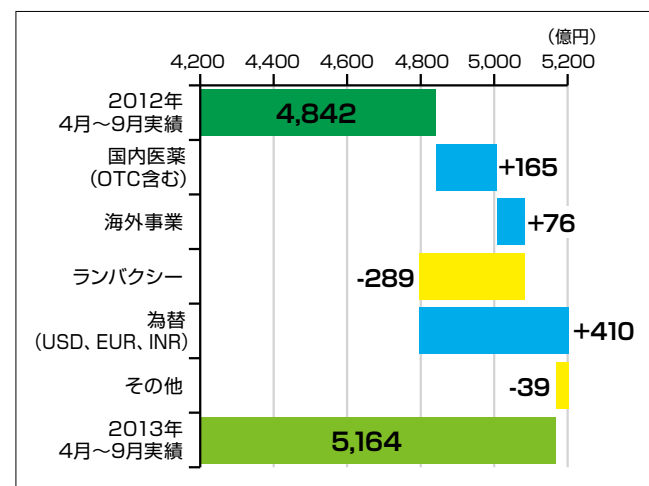
一方、ランバクシーグループにおいて、米国で発売した「コト品」*——特に、高コレステロール血症治療剤アトルバスタチン後発品の独占販売が貢献した前年同期に比し、289億円の減収となりました。なお、為替における円安が410億円の増収要因となっております。以上により、売上高は322億円増収となりました。

*米国で180日間の独占的販売権を有するシネリック医薬品

● 営業利益 増減要因



● 売上高 増減要因



2013年度通期 業績予想の修正

● 経常利益

経常利益は、470億円(前年同期比5.7%減)となりました。ランバクシーのドル建て借入金に関する為替予約において、ドル高・ルピー安の局面で評価益が計上されたことにより、営業外収益が25億円増となりました。一方、ルピー安傾向が続いていることで、為替差損など営業外費用が39億円増と、経常利益は29億円減益となりました。

● 純利益

純利益は、308億円(前年同期比26.6%増)となりました。投資有価証券売却益などの計上により、特別利益は51億円増となりましたが、欧州における事業再編関連費用の計上により、特別損失が52億円増となりました。法人税については、試験研究費に関する税額控除の増加などにより、64億円減となりました。また、ランバクシーの税引き前純利益が赤字になったことから、連結上では30億円の戻し入れとなりました。以上により、純利益は65億円増益となりました。

● 売上高

売上高は300億円上方修正の1兆100億円といたしました。
第一三共グループは、米国子会社である第一三共Pharm.においてオルメサルタンの売上が当初計画よりも上回って推移していることや、円安に伴う海外子会社売上の増加などを勘案しております。
ランバクシーグループは、従前の12月決算から3月決算への変更に伴い、当期は2014年1月～3月も加えた15カ月分の業績予想数値となります。今回の業績予想には米国における商品品の売上計画を含めないこと、また、ルピー・円レートが前回の業績予想公表時との比較で5%程度の円高になっていることなどを勘案し、70億円程度の増収とみております。

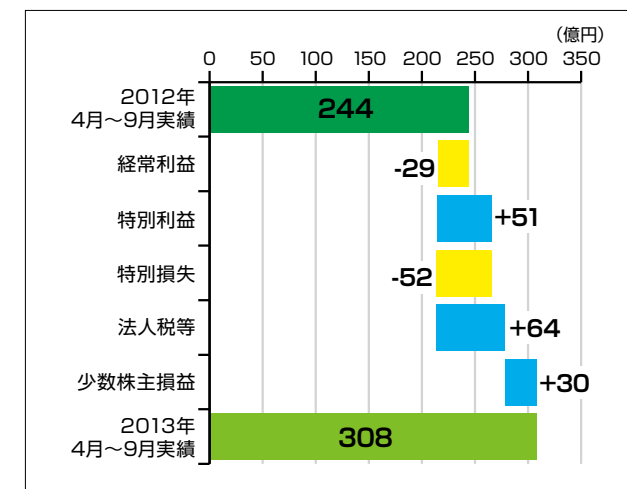
● 営業利益

営業利益は50億円減額修正の1050億円といたしました。
収益性の高い米国における商品品を含まない影響が大きいと判断しております。
なお、研究開発費や一般管理費が増額修正になっておりますが、これはランバクシーの追加3カ月分が含まれていることなどが要因です。引き続き全般的な経費抑制を推進してまいります。

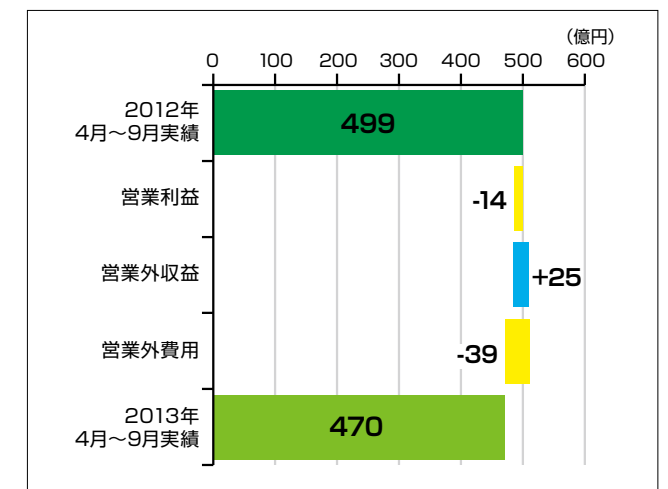
● 経常利益・当期純利益

経常利益は100億円減額修正の900億円といたしました。
これは、2013年9月末までに発生したランバクシーの為替差損を織り込んでいるためです。
当期純利益につきましては、保有資産の売却による特別利益の計上などが今後見込まれますため、前回公表値から変更してございません。

● 純利益 増減要因



● 経常利益 増減要因



● 2013年度通期 修正連結業績予想 (億円)

	2013年度予想 (7月公表)	2013年度修正予想 (10月公表)	差異
売上高	10,800	11,100	+300
(ランバクシー売上) (INR/円レート)	(2,170) (1.75)	(2,240) (1.66)	(+70)
売上原価	3,550	3,760	+210
販売費及び一般管理費	6,150	6,290	+140
研究開発費	1,870	1,910	+40
一般管理費	4,280	4,380	+100
営業利益	1,100	1,050	-50
経常利益	1,000	900	-100
純利益	650	650	0
為替レート	USD/円	95.94	96.93
	EUR/円	125.99	130.01

● 2013年4月～9月累計 連結業績 前年同期比較 (億円)

	2012年度 第2四半期	2013年度 第2四半期	前年同期比
売上高	4,842	5,164	+322 +6.7%
(ランバクシー売上) (INR/円レート)	(1,077) (1.54)	(886) (1.74)	(-191)
売上原価	1,438	1,665	+227
販売費及び一般管理費	2,833	2,942	+110
研究開発費	872	949	+77
一般管理費	1,961	1,993	+33
営業利益	571	557	-14 -2.5%
経常利益	499	470	-29 -5.7%
純利益	244	308	+65 +26.6%
為替レート	USD/円	79.42	98.86
	EUR/円	100.64	130.01

Q1 ランバクシーとFDAの問題についてこれまでの経緯を教えてください。

A1 米国では、医薬品や食品の安全性を確保するため、規制当局であるFDA（食品医薬品局）が製造品質管理基準(GMP)を定めています。2008年9月、ランバクシーのパオンタサヒブ工場、デウス工場がこのGMPを満たしていないとの警告を受け、両工場が製造した製品の輸入禁止措置がとられました。パオンタサヒブ工場については、同工場で得られた試験データの信頼性に懸念があるとされる措置AIP（Application Integrity Policy）もとられています。

これらの問題解決に向けた協議の結果、2012年1月、ランバクシーとFDAは同意協定書の締結に至りました。これは、パオンタサヒブ工場・デウス工場を対象に、米国向け輸出における生産や品質管理のプロセスについて、品質を保証するために必要な対策をとることをランバクシーが約束したものです。なお、2013年9月にはモハリ工場が米国への輸入禁止措置を受け、同工場もこの同意協定の対象となりました。

- 2008年9月 ▶ パオンタサヒブ工場・デウス工場に米国輸入禁止措置
- 2009年2月 ▶ パオンタサヒブ工場にAIP発動
- 2012年1月 ▶ FDAと同意協定書締結
- 2013年5月 ▶ DOJ（米国司法省）と協議終結
- 2013年9月 ▶ モハリ工場に米国輸入禁止措置

Q2 同意協定書に基づき、具体的にどのような取り組みをしているのですか？

A2 ハードとソフトの両面からデータの信頼性確保と品質保証の強化に向けた取り組みを継続しております。ハードの面では、製薬工程・包装・検査といった製造ラインの機械化を高水準で進めるなど、製造設備の更新・向上と、全拠点を統制する品質管理システムの構築に特に注力しています。ソフトの面では、ランバクシーが2012年12月に「Quality and Patients First」を新たな全社経営フィロソフィーに定め、人材育成トレーニングプログラムや工場における改善活動の実施を通じてその浸透を図っています。

なお、このたびのモハリ工場の件を受け、当社は現在、ランバクシーとの連携を再構築し、さらに第一三共の社員を派遣するなど踏み込んだ支援強化を進めております。一日も早くFDAの懸念を解消し、同意協定の解除を実現するために、量的にも質的にもさらに踏み込んだ取り組みを当社グループの総力を挙げて一層強化してまいります。



グローバル製品の市場競争力強化と収益貢献最大化

オルメサルタンはグローバル市場においてまだまだ拡大の余地があり、引き続き最大化に向けた取り組みを推進します。プラスグレル・エドキサバンは、2013年度に承認申請という大きなマイルストーンを迎えております。特に、エドキサバンに関しては申請準備を着実に完遂するとともに、今後は製品のポテンシャル最大化に向けた営業戦略構築に取り組んでまいります。

日本での主力製品群の成長と新製品の早期市場浸透

日本で近年発売した新製品群では、ネキシウム、メモリー、癌骨転移治療剤ランマークの売上が確実に伸長しております。引き続き、主力製品のオルメテック、ネキシウム、メモリーを収益の柱へと育成するとともに、昨年発売した2型糖尿病治療剤テネリア、本年発売した骨粗鬆症治療剤ブラリアなどの新製品も拡大させることで、国内No.1を目指します。

海外事業およびランバクシーの収益最大化

米国の第一三共Rocheおよび欧州の第一三共Rocheでは、引き続きオルメサルタンの伸長を図ります。

米国のルイトポルド社は、8月に貧血治療剤インジクタファアを発売いたしました。同社の主力製品になり得る有力な新製品であり、適応症の拡大も含め、大型製品への育成を図ります。一方で、同社のシャーリー工場がFDAより2011年6月にWarning Letterを受領した件につきましては、引き続き協議を進めており、近いうちに解決に向け前進することを期待しております。

ランバクシーにつきましては、グローバルの総力を挙げて成長軌道の回復に向けた取り組みを推進します。同時に米国におけるEUC品の確実な発売、ニキビ治療剤アブソリカなど付加価値の高い製品の伸長を図ってまいります。

増収増益の達成

2013年度は、増収増益の確実な達成を目指しております。今般、業績目標を売上高1兆100億円（前期比11.2%増）、営業利益1050億円（前期比4.5%増）へと修正いたしました。この目標をクリアし、さらに上積みできるよう、全力で取り組んでまいります。



Q5 国内主要製品の状況について教えてください。

A5

オルメテック以外の主要製品の現状は次の通りです。

ネキシウム

優れた酸分泌抑制効果をご評価頂き、長期処方が可能になった2012年10月以降、目覚ましい伸長を示しております。2013年度上半期は、プロトンポンプ阻害剤市場全体の伸長率が10%程度であったのに対し、ネキシウムの売上高は前年同期比5倍以上になりました。現在、市場でのシェアは18%を超え、トップシェアも視野に入っております。2013年度500億円超の売上達成を目標として、アストラゼネカ株式会社とのコ・プロモーションをさらに推進してまいります。

メモリー

アルツハイマー型認知症治療剤市場全体の伸長率が10%程度であったのに対し、メモリーは40%以上伸ばしており、現在市場でのシェアは20%を超えています。さらなる成長のためにアリセプトとの併用処方獲得推進に加え、いかに多くの未治療の患者さんへの新規処方を獲得するか、また先生方に処方意義をご理解いただくかなどの活動にもさらに注力いたします。

ランマーク

すでに癌骨転移治療剤市場で40%近いシェアを獲得するに至っております。適正使用の推進と、カルシウム/天然型ビタミンD3/マグネシウム配合剤である「デノタスチュアブル」の発売により、低カルシウム血症の発生を極力回避できる体制も整いました。引き続き、有効性を訴求したプロモーションを積極的に展開してまいります。

●国内主要製品 売上高実績および通期見通し

(億円)

製品名	治療剤	2012年度 第2四半期	2013年度 第2四半期	2013年度 通期見通し
オルメテック	高血圧症治療剤	376	376	830
レザルタス	高血圧症治療剤	81	90	210
ロキソニン	消炎鎮痛剤	297	307	610
ネキシウム	抗潰瘍剤(プロトンポンプ阻害剤)	44	240	520
クラビット	合成抗菌剤	165	157	350
メモリー	アルツハイマー型認知症治療剤	108	144	340
アーチスト	高血圧症治療剤	112	111	220
メバロチン	高コレステロール血症治療剤	133	111	220
オムニパーク	造影剤	102	100	190
ユリーフ	排尿障害治療剤	54	56	120
ランマーク	癌骨転移治療剤	17	34	70

Q3 ランバクシーはなぜ決算期を変更するのですか？

A3

グローバルに事業を展開する当社グループにおいて、財務情報の国際的な比較可能性の向上や、資金調達手段の多様化を図ることは大変重要です。こうした観点に立ち、現在、当社グループはIFRS(国際会計基準)の適用を視野に入れております。

IFRSにおいては、基本的に本社と連結子会社の決算期の統一が求められることを踏まえ、今般、ランバクシーは第一三共グループと同様に3月期決算へと変更することを決定しました。

Q4 オルメサルタンの現状について教えてください。

A4

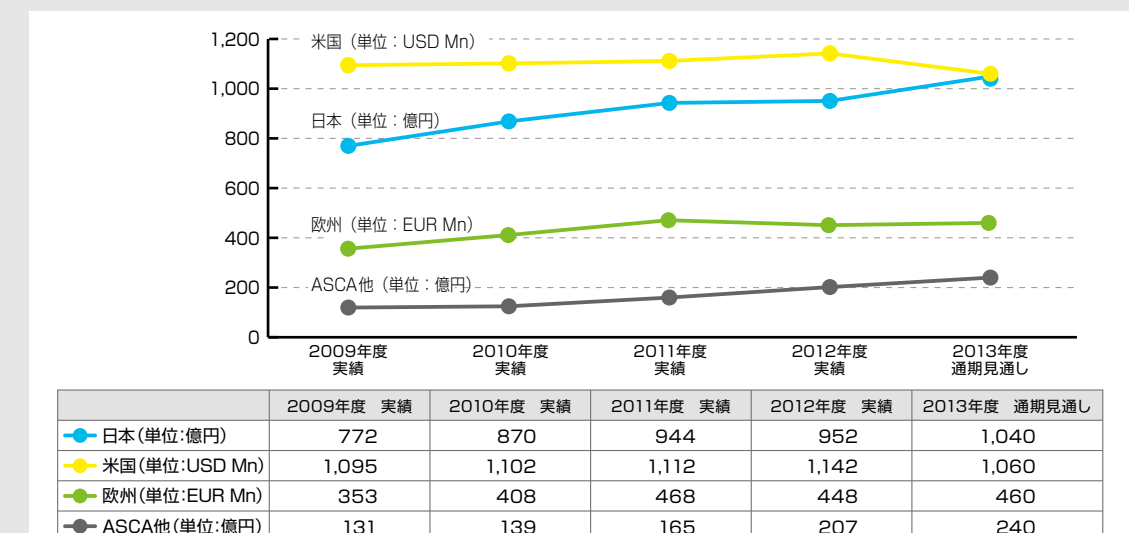
日本国内では、本年6月末をもって販売提携が終了した興和株式会社からの移管がスムーズに進み、9月末現在オルメテックは、ARB市場で第2位のシェアを獲得するに至っております。引き続きARB最強の降圧効果、優れた持続性、低用量から高用量までの幅広い治療選択肢を訴求することにより、若干未達であった第2四半期までの実績を下半期に取り戻し、年間見通しである830億円の達成を目指します。

米国では上半期、オルメサルタンは想定を上回る販売実績となりました。当初は2012年度比20%強の売上高下落を見込んでおりましたが、上半期の実績を勘案すれば年間7-8%程度下落で収まるものと見込まれます。

欧州では若干の増収を確保できる見通しとなっております。

ASCA*地域では、特に中国、韓国、ブラジル、ベネズエラで販売が伸長しており、引き続き増収を目指します。

●オルメサルタンの売上高推移(現地通貨ベース)



オルメサルタン内訳 日本:オルメテック、レザルタス
米国:ベニカー、ベニカーHCT、エイゾール、トライベンゾール
欧州:オルメテック、オルメテックプラス、セビカー、セビカーHCT

* Asia, South and Central Americaの略。日米欧を除く国・地域を示す社内用語

血栓症治療薬における 第一三共の強み

第一三共グループの次代を担う抗血小板剤プラスグレルと抗凝固剤エドキサバンは、いずれも血栓症の治療薬（抗血栓薬）です。

この特集では、血栓症の種類とその特長、そしてプラスグレルとエドキサバンの現在の開発状況についてご説明します。

抗血栓薬とは？

血栓とは、血液の中の成分が何らかの原因で固まり、血管内に塊を形成したものです。通常、時間とともに血栓は溶けて小さくなりますが、これが溶解せずに大きくなった場合、血管が詰まり、その先の部位で血液が不足（虚血）したり、組織が壊死（梗塞）したりすることがあります。これが血栓症であり、その治療に用いられるのが抗血栓薬です。

抗血栓薬には2種類ある

血栓には、動脈血栓と静脈血栓の2種類あります。動脈と静脈では下図のように血栓形成メカニズムが異なるため、それぞれに適した抗血栓薬を選択することが必要です。

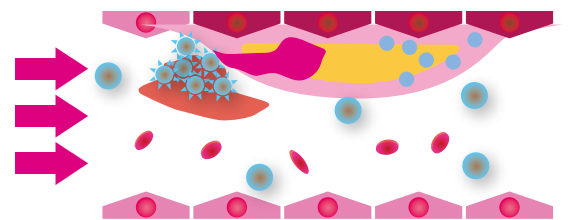
動脈血栓

血液の流れが速い動脈内では、血小板血栓が作られ、プラスグレルはこれを阻害します。動脈血栓の治療では、ステントなどで血管を広げる経皮的冠動脈形成術（PCI）が行われますが、ステントの留置に伴い血栓が起こることもあります。

静脈血栓

血液の流れが遅い静脈内などでは、血液の凝固反応が主体となってフィブリン血栓が作られます。この過程でエドキサバンは、血栓形成を阻害します。

【動脈血栓】 血流の速い場所のできる動脈血栓
血小板血栓（白色血栓）



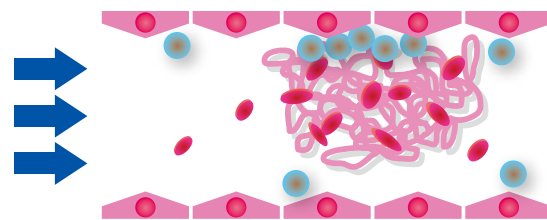
動脈血流下（内皮障害など）

血小板活性化

プラスグレル

動脈血栓

【静脈血栓】 血流の遅い場所のできる静脈血栓
フィブリン血栓（赤色血栓）



静脈血流の停滞

凝固反応主体で血栓形成

エドキサバン

静脈血栓

● : 血小板 ● : 活性化血小板 ● : 赤血球 ● : フィブリン網

プラスグレル、エドキサバンの開発状況

プラスグレル

プラスグレルは、血小板の凝集を抑制することで血管の狭窄・閉塞を抑制する薬剤です。本剤は2009年より欧米にて先行して販売しており、PCI後の急性冠症候群(ACS)の治療薬エフィエントとして、現在世界70カ国以上で承認されています。

本年6月には、PCIを伴う虚血性心疾患の適応で、日本国内における製造販売承認申請を行いました。今回の申請は、国内において実施したPCIを受ける急性冠症候群患者を対象とした第3相臨床試験および待機的PCI患者を対象とした第3相臨床試験に基づくものです。

さらに、日本人に多い虚血性脳血管障害患者を対象とした第3相臨床試験を順調に進めており、2015年度に承認申請する予定です。

エドキサバン

エドキサバンは、静脈や血流の滞った心房内で血液が固まることを抑える薬剤です。日本では、下肢整形外科手術後(人工膝関節や人工股関節などの置換手術後)の静脈血栓塞栓症の発症抑制の適応症にて、欧米より先行して、2011年よりリクシアナという製品名で販売しています。そしてこのたび、世界各国で実施してきた2つの大規模第3相臨床試験が終了し、その結果が欧米の学会で発表されました。

2013年度中にはVTE、AFの2つの適応に関し、日米欧で承認申請を行う予定です。製品価値の最大化を目指し、2014年度以降の発売に向けた準備を進めております。

① 静脈血栓塞栓症(VTE) : Hokusai-VTE試験

深部静脈血栓症(DVT)、肺塞栓症(PE)患者における静脈血栓塞栓症(VTE)、いわゆるエコノミークラス症候群などの再発予防に関するHokusai-VTE試験の結果を9月1日の欧州心臓病学会において発表し、現在の標準治療薬であるワルファリンに対して有効性で非劣性、安全性において優越性を示すことができました。

② 心房細動(AF) : ENGAGE AF-TIMI 48試験

心房細動とは不整脈の一種で心筋が興奮し痙攣を起こした状態になることで、この症状を起こすと心房内で血液が滞った状態になり、血栓が発生しやすくなります。心房細動に伴う血栓塞栓症の予防に関するENGAGE AF-TIMI 48試験を世界46カ国で約21,000人の患者を対象に実施いたしました。この結果は、11月19日の米国心臓協会学術集会において発表されました。

エドキサバンのエドは「江戸」(東京)に由来します。日本発の新薬として、グローバル市場で戦っていくという研究者の熱い思いを込めています。

会社概要

商号 第一三共株式会社(DAIICHI SANKYO 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 32,193名(連結)

役員

取締役

代表取締役会長 庄田 隆
 代表取締役社長兼CEO 中山 譲治
 取締役 荻田 健
 廣川 和憲
 佐藤 雄紀
 坂井 学
 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

株式情報

発行済株式の総数 709,011,343株
 株主数 116,814名

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)

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	0	0.00
金融機関	285,380	40.25
金融商品取引業者	42,924	6.05
その他の法人	44,952	6.34
外国法人等	197,037	27.79
個人その他	133,667	18.85
自己株式	5,049	0.71

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/information/business_report/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。

第一三共ヘルスケア

クリーンデンタル 10種の薬用成分配合

歯周病(歯肉炎・歯槽膿漏)・むし歯の予防に

製薬会社の歯周病予防歯みがき

クリーンデンタル

歯周病(歯肉炎・歯槽膿漏)・むし歯の予防に [医薬部外品] [50g/100g]
販売名-DS薬用デンタルS

お求めは、お近くの薬局・ドラッグストア等で。

本製品についてのお問合せは【お客様相談室】
0120-337-336 受付時間/9:00-17:00(土、祝日を除く)
詳しくは、サイトをご覧ください。 www.cleandental.jp

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