

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



2012年度決算
経営説明会

代表取締役社長 兼 CEO
中山 讓治

2013年5月14日(火)

連結業績(実績、予想)の概要

単位:億円

連結損益計算書 推移

	2011年度 実績	2012年度 実績	2013年度	
			予想	増減
売上高	9,387	9,979	10,800	+821
売上原価	2,686	3,137	3,550	+413
販売費及び 一般管理費	5,719	5,837	6,150	+313
研究開発費	1,851	1,830	1,870	+40
その他販管費	3,868	4,006	4,280	+274
営業利益	982	1,005	1,100	+95
経常利益	762	991	1,100	+109
当期純利益	104	666	680	+14
為替 レート	USD/円 79.07	83.11	95.00	
	EUR/円 108.96	107.15	125.00	

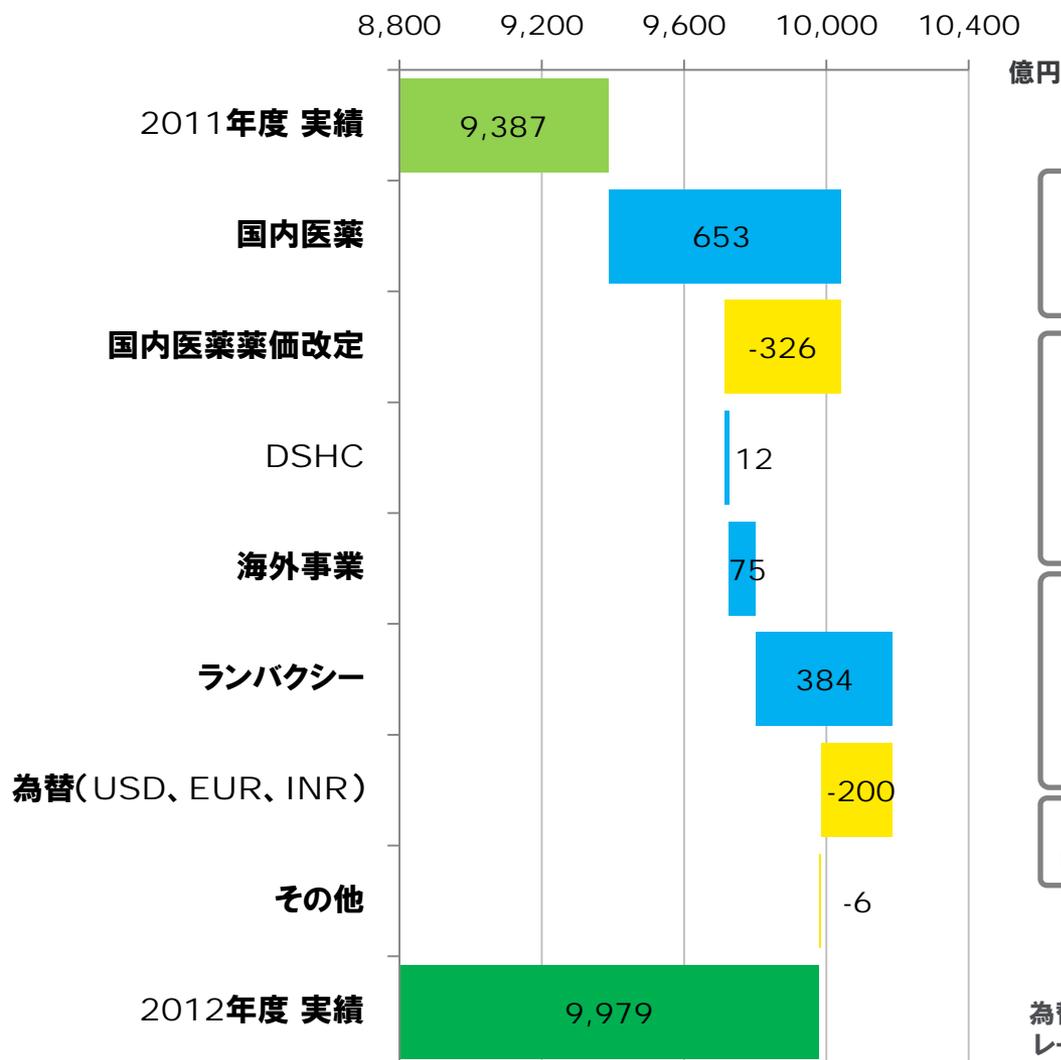
ランバクシーグループ(連結調整前)

2011年度 実績 (1月~12月)	2012年度 実績 (1月~12月)	2013年度	
		予想	増減
1,766*	1,871*	2,170*	+299
817	839		
744	814		
93	81		
651	733		
204	218		
-34	191		
-337	94		

* INR/円 レート
2011年度=1.73 2012年度=1.50
2013年度=1.75

2012年度 連結業績(実績) - 前年同期比 -

売上高 増減要因



国内医薬 (薬価改定分を含む)
 ・新製品: ネキシウム +177、メモリー +140
 ランマーク +44、レザルタス +35
 ・既存品: メバロチン -72、オムニパーク -34

海外事業
 ・第一三共Inc. (DSI) +83
 ・ルイトポルド (LPI) -80
 ・第一三共ヨーロッパ (DSE) -47
 ・ASCA(アジア/中南米) +119
 (決算期変更の影響 約+70含む)

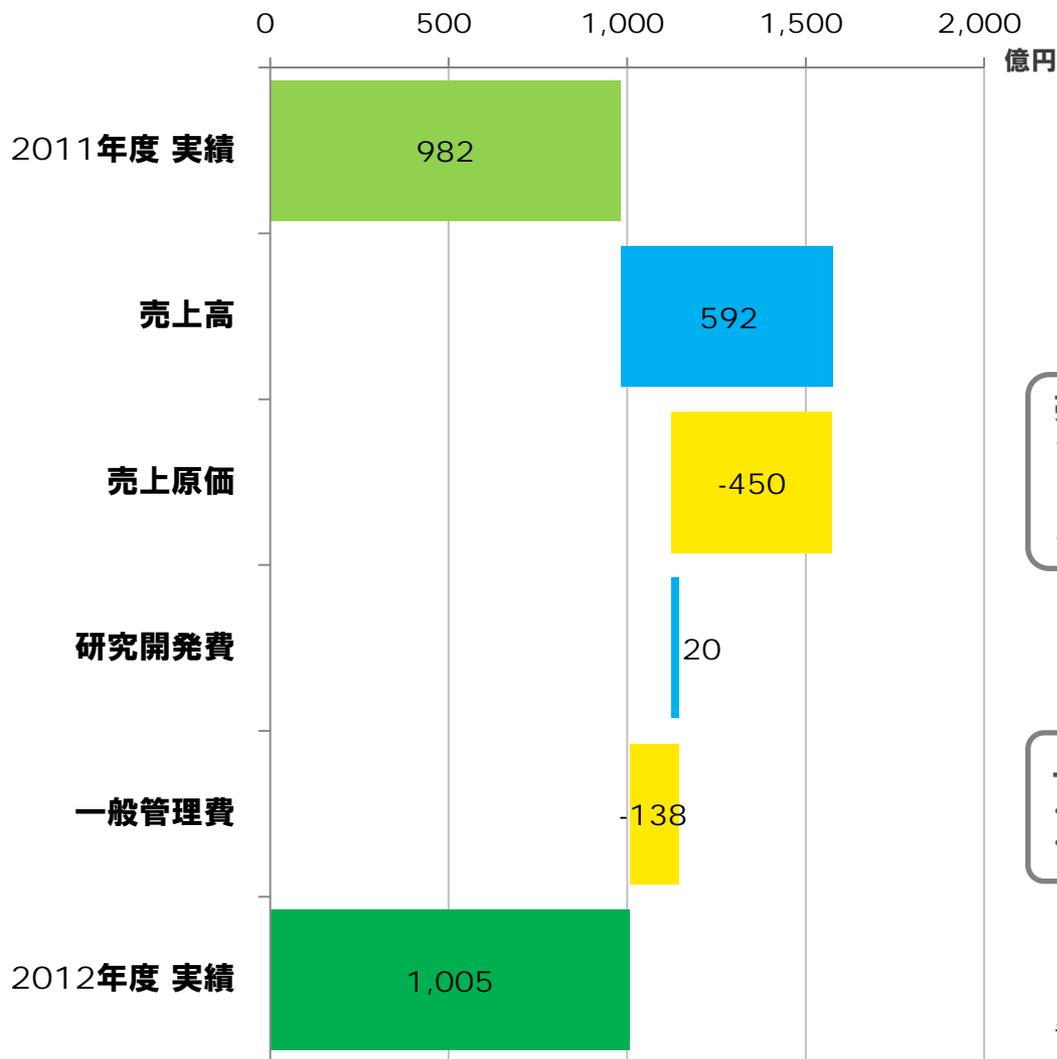
ランバクシー
 ・アトルバスタチンの寄与等
 (ご参考) 売上高 2011年→2012年
 北米(\$791Mn → \$1,015Mn)
 インド(INR 19Bil → INR 22Bil)

為替の影響額
 USD: +90, EUR: -10, INR: -280

為替レート	2011年度 実績	2012年度 実績
USD/円	79.07	83.11
EUR/円	108.96	107.15
INR/円	1.73	1.50

2012年度 連結業績(実績) -前年同期比-

営業利益
増減要因



売上原価: +2.8p(28.6%→31.4%)

- ・第一三共 +4.1p :
薬価改定 +1.3p、ワクチン類+1.0p
その他製品構成変化
- ・ランバクシー -1.5p: FTF品売上増

一般管理費

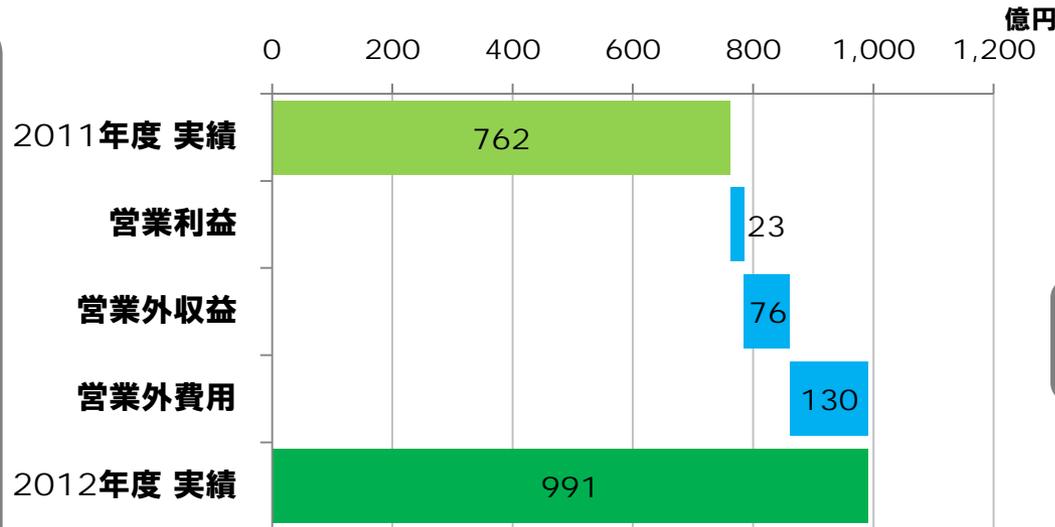
- ・第一三共 +63: ASCA決算期変更 +36
- ・ランバクシー +75: 売上増に伴う経費増

為替の影響

USD、EUR及びINR合計で約30億円の営業減益影響がありました。

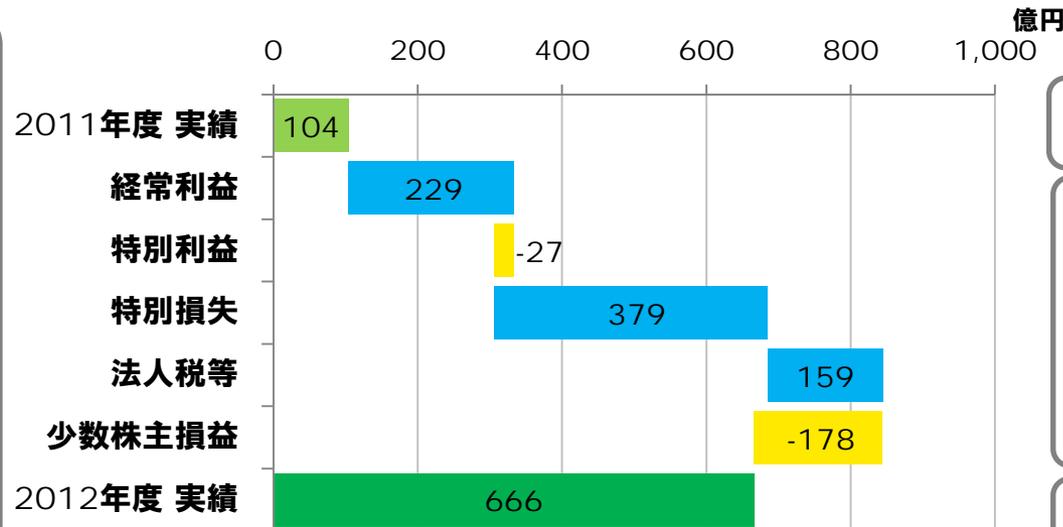
2012年度 連結業績(実績) -前年同期比-

経常利益 増減要因



営業外損益:
 ・ランバクシー
 デリバティブ評価損益、為替差損益+209

当期純利益 増減要因



特別損失:
 ・前期: 和解費用引当金繰入額計上

法人税等:
 ・前期: 実効税率 117%(398億円)
 和解費用引当金繰入額の損金不算入
 法人税率引下げによる繰延税金資産の取崩し
 ・当期: 実効税率 26%(239億円)
 繰越欠損金解消による試験研究費税額控除、
 たな卸未実現利益に対する繰延税金資産の
 計上

少数株主損益
 ・前期: 和解費用引当金繰入額の少数株主持分等

◆ 増収増益の達成

- 売上高: 10,800億円(対前年+ 8.2%)
- 営業利益: 1,100億円(対前年+9.4%)

◆ グローバル製品の市場競争力強化と収益貢献最大化

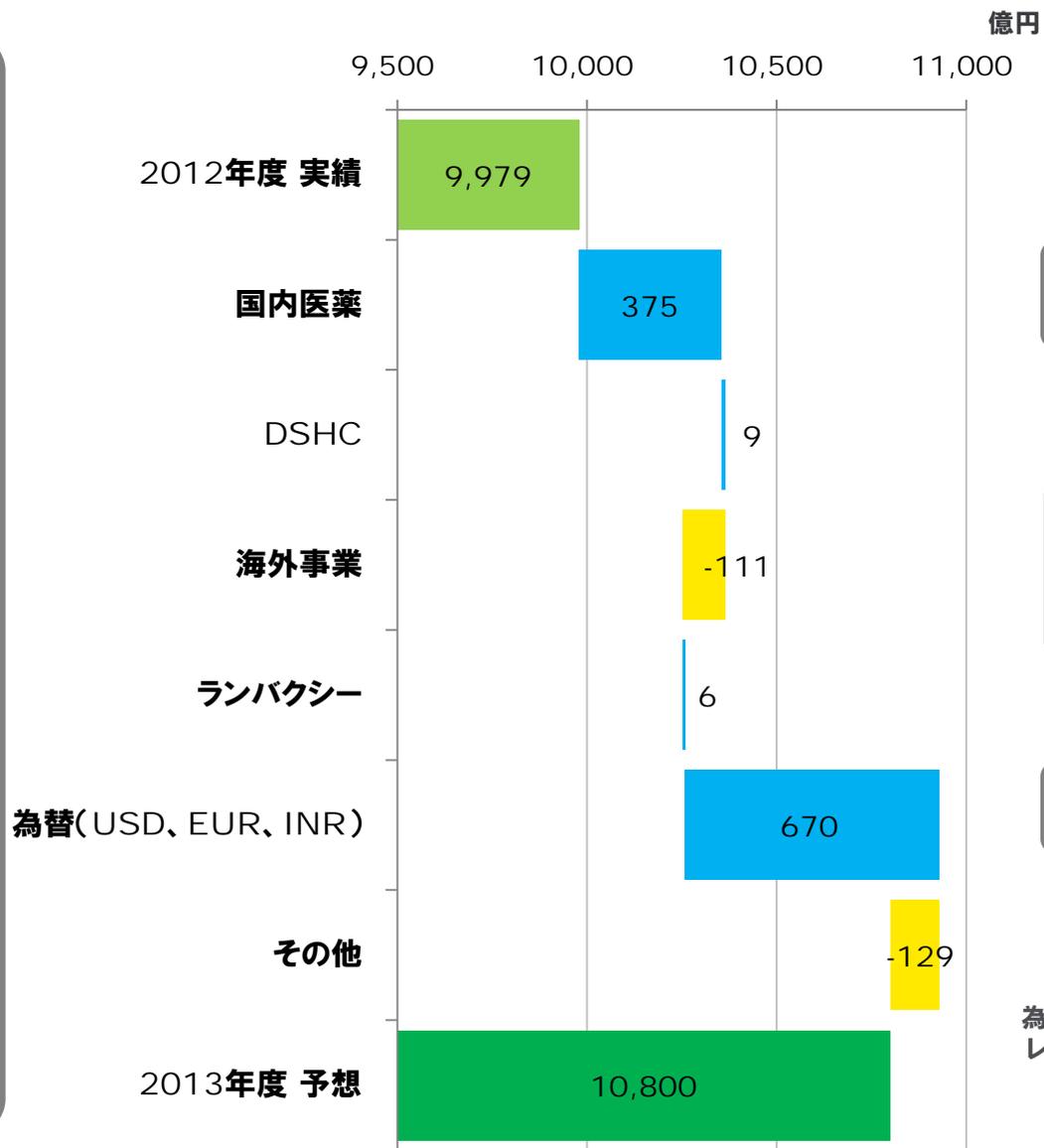
- オルメサルタン: 各極におけるARB市場での優位獲得と収益最大化
- プラスグレル : 欧米を中心とする市場での継続成長
日本における承認申請
- エドキサバン : 日米欧におけるAF,VTEの承認申請

◆ 日本での主力製品群の成長と新製品の早期市場浸透

◆ 海外事業およびランバクシーの収益最大化

2013年度 増収目標の内訳

売上高
増減要因



国内医薬

ネキシウム+164, メマリー+122, レザルタス+71

海外事業

- DSI -111
- LPI -36
- DSE -18
- ASCA +55

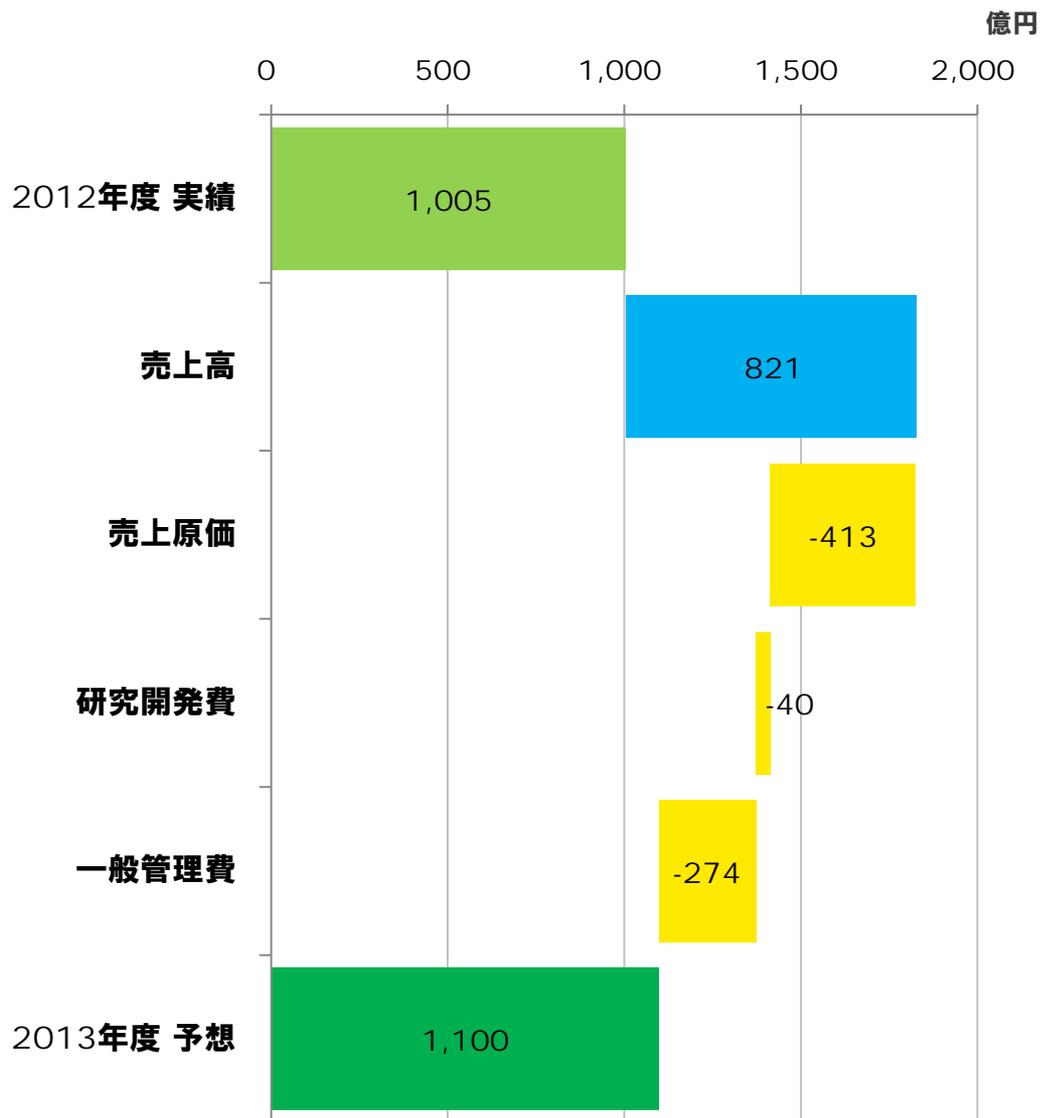
為替の影響額

USD: +250, EUR: +110, INR: +310

	2012年度 実績	2013年度 予想
為替 レート		
USD/円	83.11	95.00
EUR/円	107.15	125.00
INR/円	1.50	1.75

2013年度 増益目標の内訳

営業利益
増減要因



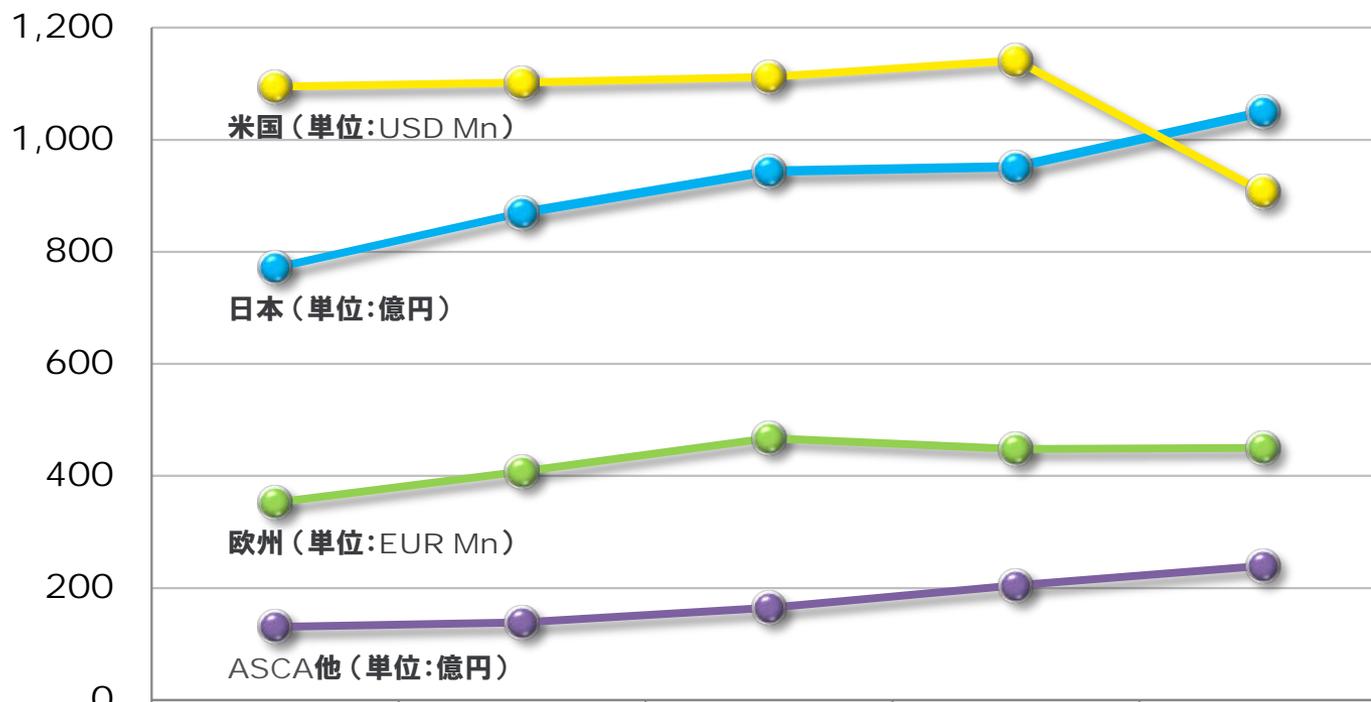
売上原価: +1.5p(31.4%→32.9%)

- ・第一三共 : 製品構成変化
- ・ランバクシー: 前期FTF品の貢献に伴う原価率上昇

為替の影響

USD、EUR及びINRの合計で、研究開発費110億円、一般管理費320億円の経費増を見込んでおります。

オルメサルタンの売上推移（現地通貨ベース）



	2009年度 実績	2010年度 実績	2011年度 実績	2012年度 実績	2013年度 計画
● 日本（単位：億円）	772	870	944	952	1,050
● 米国（単位：USD Mn）	1,095	1,102	1,112	1,142	905
● 欧州（単位：EUR Mn）	353	408	468	448	448
● ASCA他（単位：億円）	131	139	165	207	240

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

2013年度 国内主要製品 売上計画

単位:億円

		2011年度 実績	2012年度 実績	2013年度 計画	
オルメテック	高血圧症治療剤	809	783	810	+3%
レザルタス	高血圧症治療剤	135	169	240	+42%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	610	596	610	+2%
クラビット	合成抗菌剤	363	359	360	0%
ネキシウム	抗潰瘍剤 (プロトンポンプ阻害剤)	39	216	380	+76%
メモリー	アルツハイマー型 認知症治療剤	98	238	360	+51%
メバロチン	高コレステロール血症 治療剤	331	258	230	-11%
アーチスト	高血圧症治療剤	245	224	220	-2%
オムニパーク	造影剤	235	202	190	-6%
ユリーフ	排尿障害治療剤	110	111	120	8%
イナビル	抗インフルエンザ ウイルス剤	107	111	100	-10%
ランマーク	癌骨転移治療剤	-	44	60	+36%

◆ 第一三共インク(DSI)

- オルメサルタンのブランド価値最大化
- エフィエントおよびウェルコールの伸長
- 営業生産性の向上

◆ ルイトポルド(LPI)

- 貧血治療剤インジェクタファアの上市
- シャーリー工場問題の解決と注射剤ジェネリック事業の回復

◆ 第一三共ヨーロッパ(DSE)

- オルメサルタンの売上維持およびエフィエントの伸長
- 営業生産性の向上

◆ ASCA(アジア・中南米)

- オルメサルタンの継続成長
- 中国市場への新製品投入(ユリーフ、エフィエント)
- タイ・メキシコ・ブラジルなどにおけるハイブリッドビジネスの進化

- ◆ **FDAとの同意協定 (Consent Decree) の遂行とAIP*問題の解決に向けた継続的な取り組み**
- ◆ **米国事業の最大化**
 - **ベースビジネスの拡大**
 - 高付加価値製品の拡充
 - 皮膚科領域事業の強化
 - **FTF**製品パイプラインの拡充**
- ◆ **インド事業のさらなる強化**
 - **インド製薬市場の平均を上回る成長維持**
 - **慢性疾患領域での事業拡大**

*AIP: Application Integrity Policy

**FTF: First to File

Memo

グローバルR&D

専務執行役員 研究開発本部長
グレン ゴームリー

2013年5月14日(火)

◆ プラスグレル	P17
◆ エドキサバン	P21
◆ R&D パイプライン	P22
◆ 2017年以降に向けた重要プロジェクト	P23
◆ 2013年度の主なマイルストーン	P27
◆ グローバル研究体制	P28

- 日本では心臓・脳領域の治療薬として開発
- 日本の抗血小板療法における標準治療薬、大型製品化を期待

目標適応症	2013年度		2014年度		2015年度	2016年度
	4-9月	10-3月	4-9月	10-3月		
PCI*を伴う虚血性心疾患 <i>PRASFIT-ACS</i> <i>PRASFIT-Selective</i>	申請		承認・上市			
虚血性脳血管障害 <i>PRASTRO-I</i>	P3試験実施				申請	承認・上市

*PCI : Percutaneous Coronary Intervention (血行再建術)

ACS (STEMI, NSTEMI, UA) patients undergoing PCI

N=1,363

Randomized

Prasugrel
20 mg LD/ 3.75 mg MD

Clopidogrel
300 mg LD/ 75 mg MD

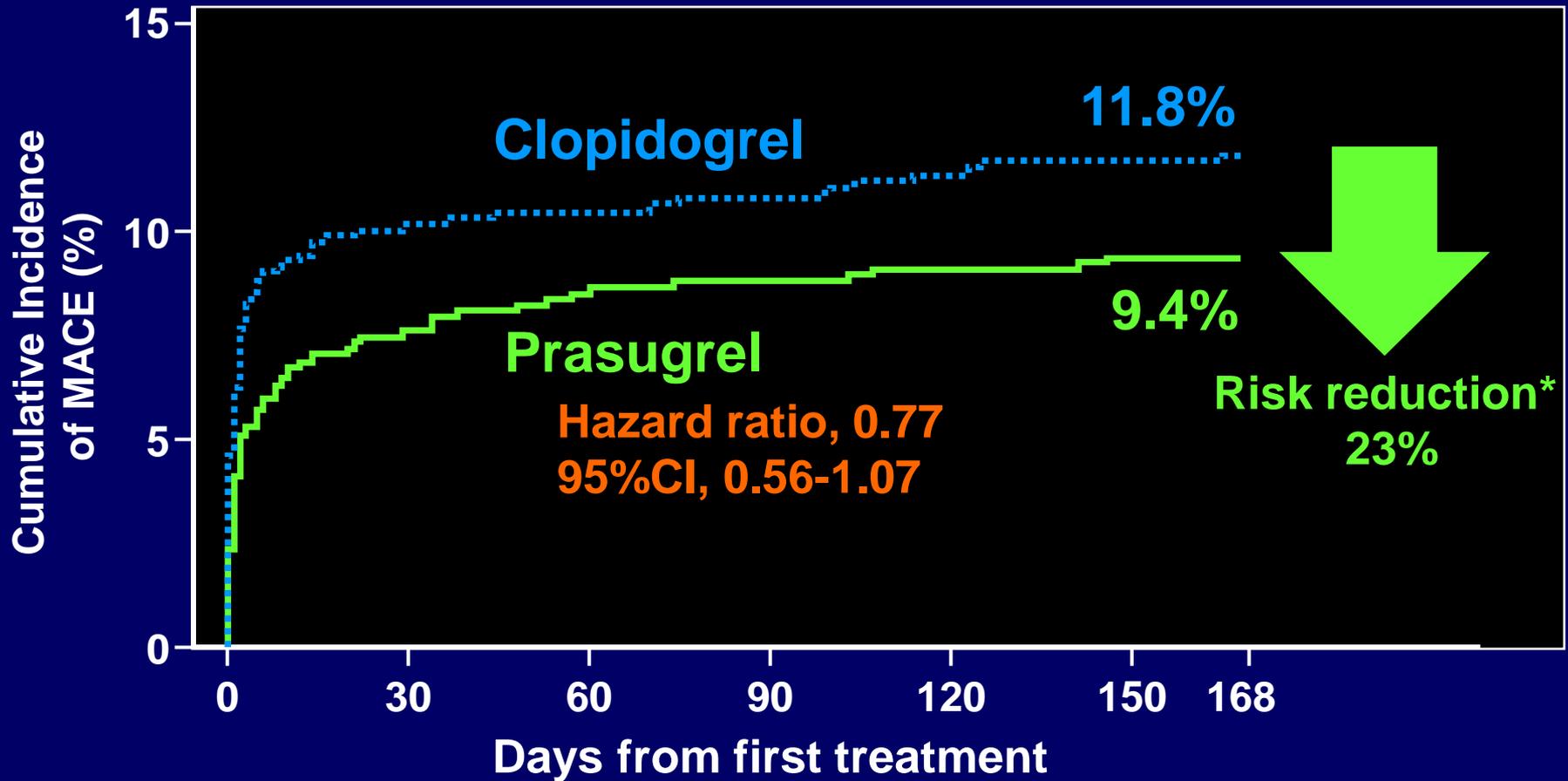
**Treatment duration: 24 to 48 weeks
(Combination with aspirin)**

LD: Loading Dose
MD: Maintenance Dose

Primary Efficacy Endpoint: Major Adverse Cardiovascular Events (MACE)
Cardiovascular(CV) death, Nonfatal MI and Nonfatal ischemic stroke during 24 week follow-up period

Safety Endpoints:
Non-CABG TIMI major, TIMI minor or clinically relevant bleeding

Primary Efficacy Endpoint (MACE at 24 weeks)



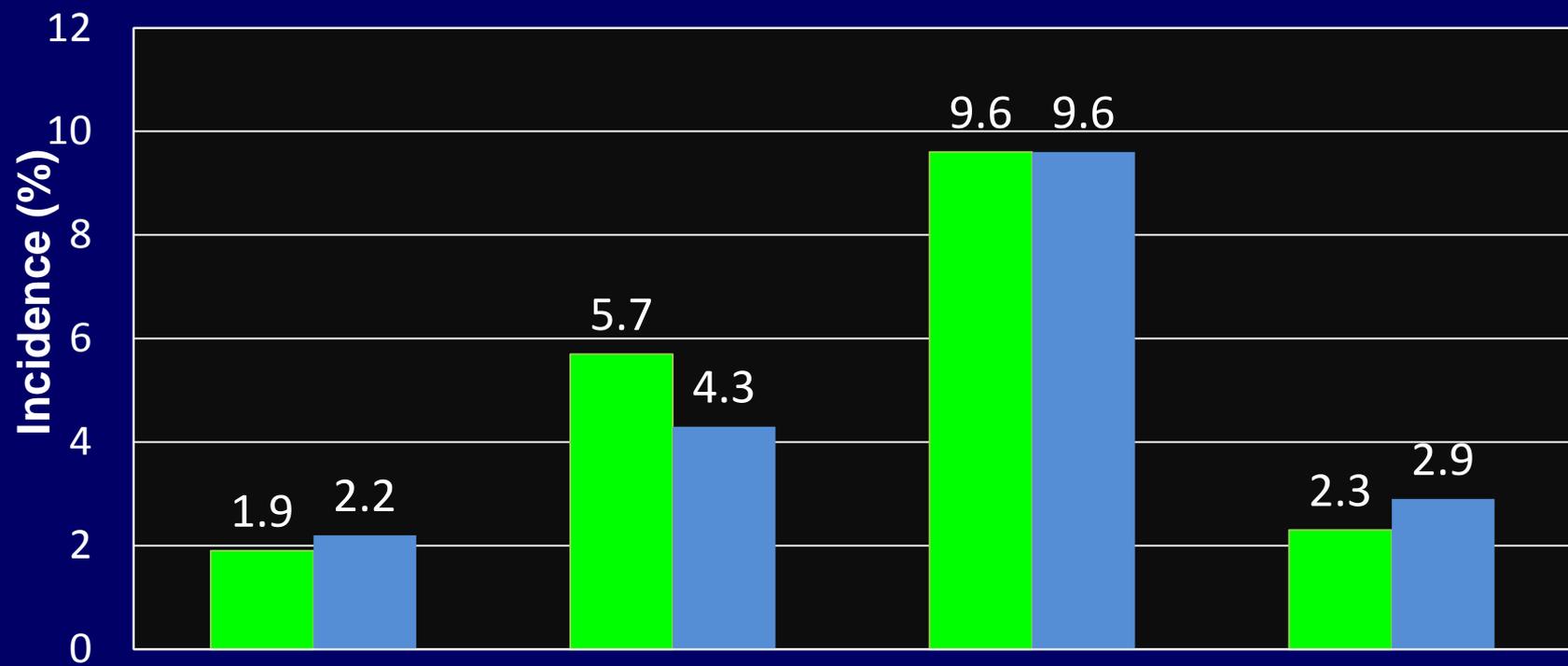
Based on Full Analysis Set

*Risk reduction: 1-HR (Hazard ratio)

Non-CABG Clinically Important Bleeding Events



■ Prasugrel (n=685) ■ Clopidogrel(n=678)



	TIMI Major	TIMI Major or Minor	TIMI Major or Minor or Clinically relevant	Bleeding events leading to discontinuation
Hazard Ratio	0.82	1.30	0.98	0.76
P-value	0.38	0.36	0.92	0.26

Based on Safety Analysis Set
Incidence: (n / n) x 100%

エドキサバン (DU-176b) : 経口FXa阻害剤

- Best in Classを目指す1日1回投与の経口抗凝固薬
- 最短のスケジュールで上市し、大型グローバル製品に育成

目標適応症	2013年度		2014年度		2015年度	2016年度
	4-9月	10-3月	4-9月	10-3月		
心房細動に伴う脳卒中 および全身性塞栓症予防 		申請 日米欧		承認・上市 日米欧	上市 亜・中南米	
DVT*/PE**患者の静脈 血栓塞栓症予防 		申請 米欧		承認・上市 米欧	上市 亜・中南米	
				申請 日	承認・上市 日	

*DVT : Deep Vein Thrombosis (深部静脈血栓症)

**PE : Pulmonary Embolism (肺塞栓症)

主要R&Dパイプライン

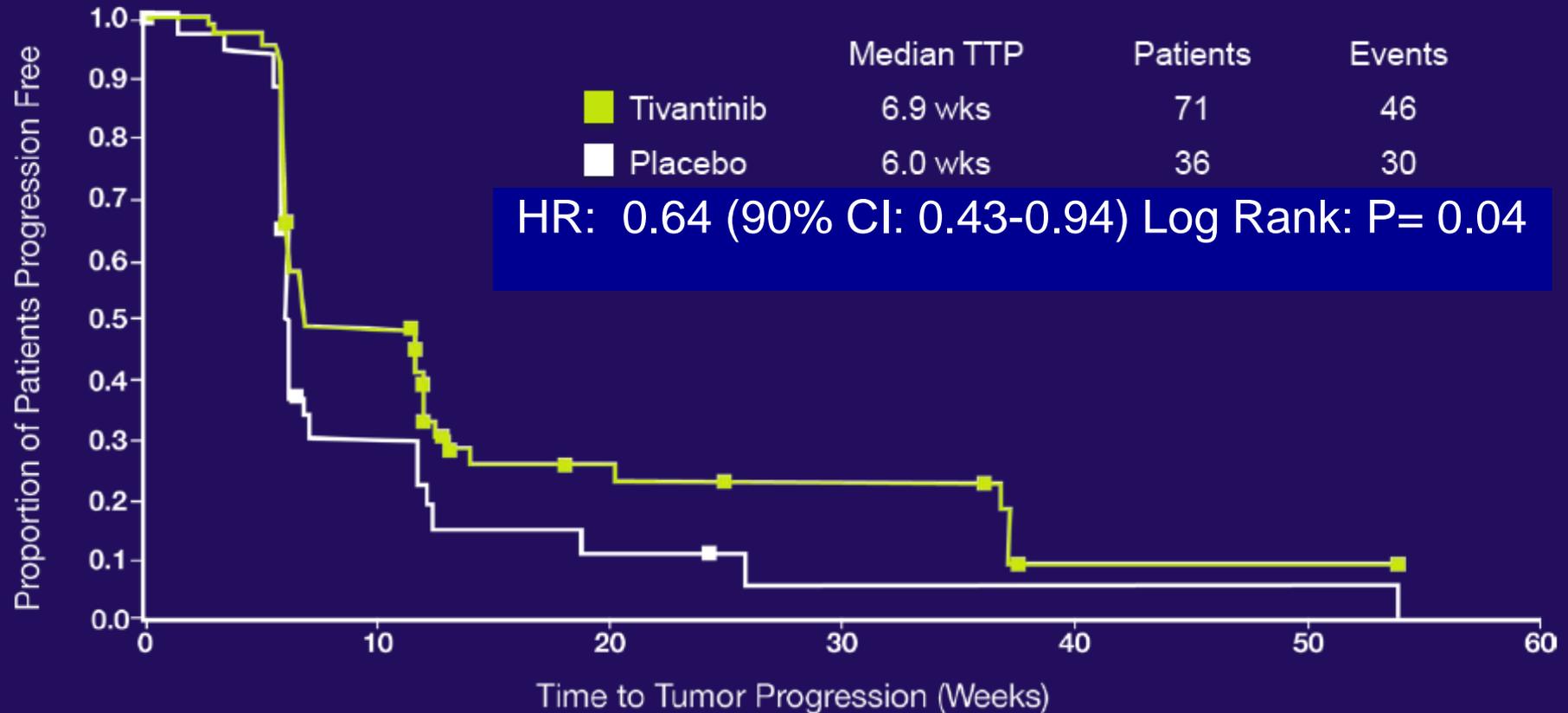
領域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	承認申請・承認
循環代謝	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-7309 (糖尿病/グルコキナーゼ活性化剤) ■ DS-6930 (糖尿病/選択的PPARγモジュレーター) ■ DS-8500 (糖尿病/GPR119作動薬) ■ DS-1442 (脂質異常症/CETP阻害剤) ■ DS-1040 (急性期虚血性脳血管障害/TfR阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ CS-3150 (日) (高血圧症・糖尿病性腎症/MR拮抗薬) ■ DS-7250(日) (糖尿病/DGAT1阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ DU-176b (グローバル) (エドキサパン / AF / 経口FXa阻害剤) ■ DU-176b (グローバル) (エドキサパン/VTE/経口FXa阻害剤) ■ CS-747 (日) (プラスグレル/PCI/抗血小板剤) ■ CS-747 (日) (プラスグレル/脳梗塞/抗血小板剤) ■ CS-747 (米) (プラスグレル/鎌状赤血球/抗血小板剤) 	
癌	<ul style="list-style-type: none"> ■ U3-1565 (米日) (抗HB-EGF抗体) ■ DS-2248 (米) (HSP90阻害剤) ■ DS-7423 (米日) (PI3K/mTOR阻害剤) ■ DS-3078 (米欧) (mTOR阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ CS-1008 (グローバル) (Tigatuzumab/抗DR5抗体) ■ CS-7017 (米欧) (Efatutazone/PPARγ活性化剤) ■ U3-1287 (米欧) (Patritumab/抗HER3抗体) ■ PLX4032 (米欧) (Vemurafenib/BRAF阻害剤) ■ PLX3397 (米) (Fms/Kit/Flt3-ITD阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ARQ 197 (グローバル*) (Tivantinib/肝細胞癌/c-Met 阻害剤) ■ AMG 162 (日) (デノスマブ/乳癌補助療法/抗RANKL抗体) ■ DE-766 (ニモツズマブ/非小細胞肺癌/抗EGFR抗体) ■ DE-766 (ニモツズマブ/胃癌/抗EGFR抗体) 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ CS-8958 (ラニナミビル/抗インフルエンザ/ピオタと導出活動中) ■ DS-8587 (感染症/トポソメラーゼ阻害剤) ■ CS-4771 (セブシス/TLR4阻害剤) ■ PLX5622 (関節リウマチ/FMSキナーゼ阻害剤) ■ CS-0777 (免疫抑制/S1P受容体モジュレーター) ■ DS-7113 (ヒドロモルフォン/癌性疼痛/μオピオイド受容体作動薬) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMG 162 (日) (デノスマブ/関節リウマチ/抗RANKL抗体) ■ DS-5565 (グローバル) (慢性疼痛/α2δリガンド) ■ SUN13837 (米欧) (脊髄損傷/bFGF様細胞分化誘導体) ■ ASB17061 (米) (アトピー性皮膚炎/キマーゼ阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ DR-3355 (日) (レボフロキサシン水和物/感染症/ニューキノロン系抗菌剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ CS-8958 (日) (ラニナミビル/抗インフルエンザ(予防)/ノイラミニダーゼ阻害剤) ■ AMG 162 (日) (デノスマブ/骨粗鬆症/抗RANKL抗体)

将来の持続的成長を支える新薬候補プロジェクトに重点的に投資

プロジェクト	ステージ	目標適応症	プロフィール
Tivantinib	P3	肝細胞癌	<ul style="list-style-type: none"> • Met阻害剤／経口剤 • 米国ArQule社と共同開発
DS-5565	P2	糖尿病性末梢神経疼痛	<ul style="list-style-type: none"> • $\alpha 2\delta$リガンド／経口剤
U3-1287	P2	乳癌 非小細胞肺癌	<ul style="list-style-type: none"> • HER3抗体／注射剤
PLX-3397	P2	(複数癌種)	<ul style="list-style-type: none"> • FMS、Kit及びFit3-ITDを特異的に阻害するキナーゼ阻害剤／経口 • 期待適応症：急性骨髄性白血病等の血液癌、グリオブラストーマ（神経膠芽腫）、乳癌等

Tivantinib Phase 2 data in Hepatocellular Carcinoma (HCC)

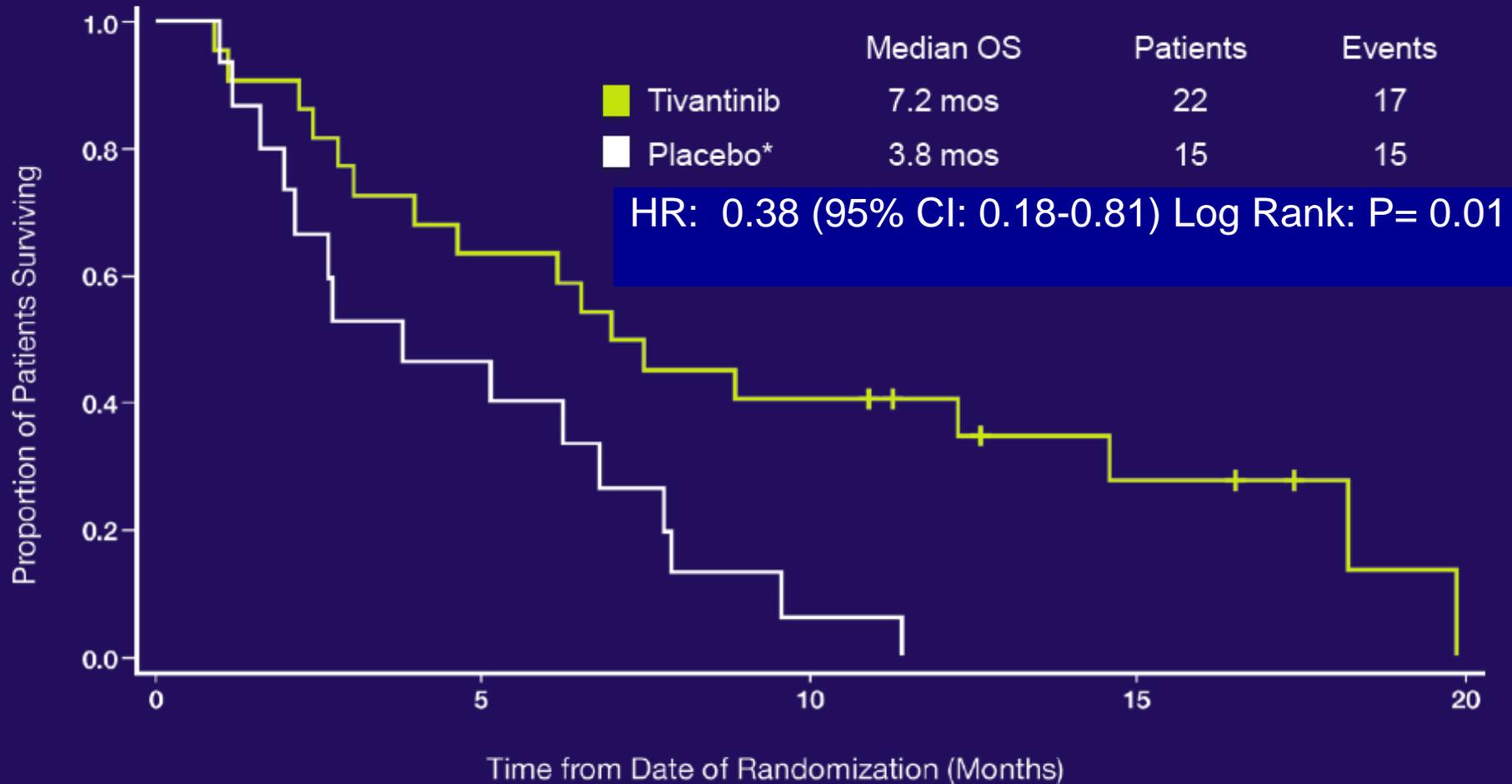
Primary Endpoint: TTP (ITT Population)



- Study powered to detect a treatment difference with a 1-sided type I error $\alpha = 0.05$
- PFS consistent with TTP: HR 0.67 (95% CI: 0.44-1.04) Log Rank: P=0.06
- 1 PR was observed in the 240mg BID group. Disease control rate: 44% on tivantinib (32-56) vs 31% (16-48)
- Of 23 crossed-over patients, 11 showed best response of SD (3 ongoing at time of data cut-off), 8 PD, 4 non evaluable

Tivantinib Phase 2 data in Hepatocellular Carcinoma (HCC)

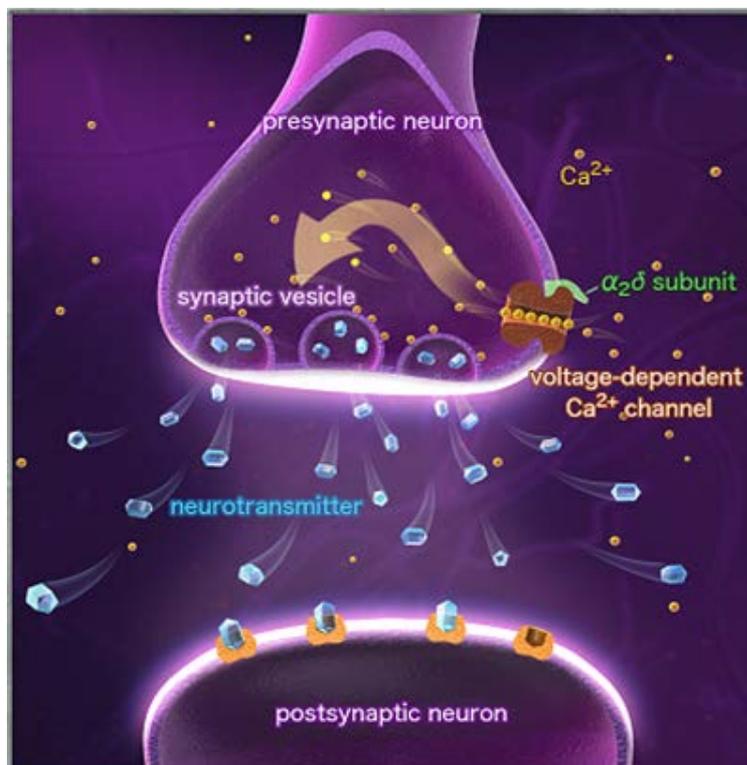
Improved OS in MET Diagnostic High Group



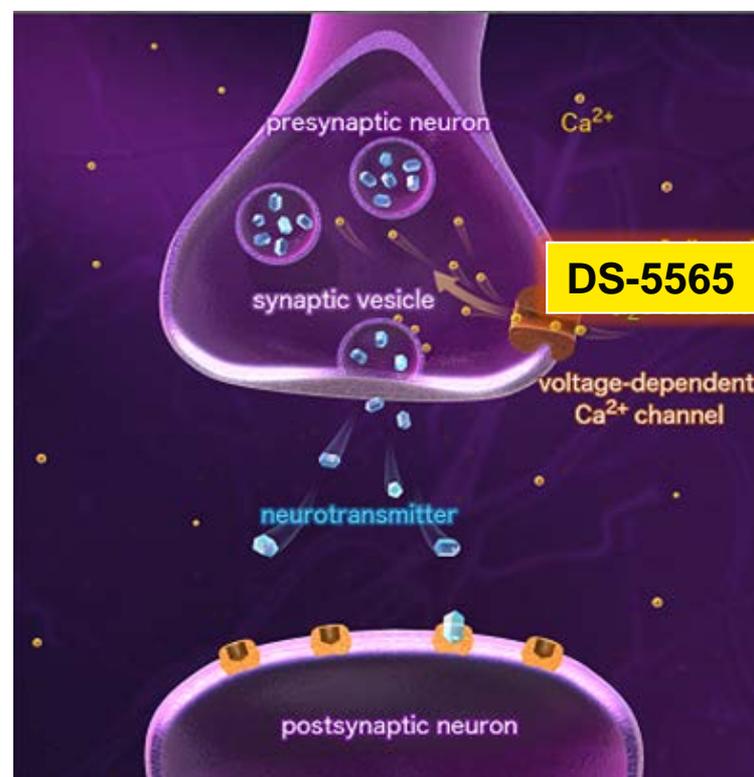
*8 MET Dx High patients crossed-over, 5 remained on open-label tivantinib for at least 6 weeks (1 non-evaluable at cut-off date)

- 神経伝達物質は、カルシウムイオンの過剰流入により放出
- DS-5565は、シナプス前の $\alpha_2\delta$ サブユニットに結合し、カルシウムイオンの流入、神経伝達物質の放出を抑制

疼痛状態



疼痛状態 + $\alpha_2\delta$ ligand



上市

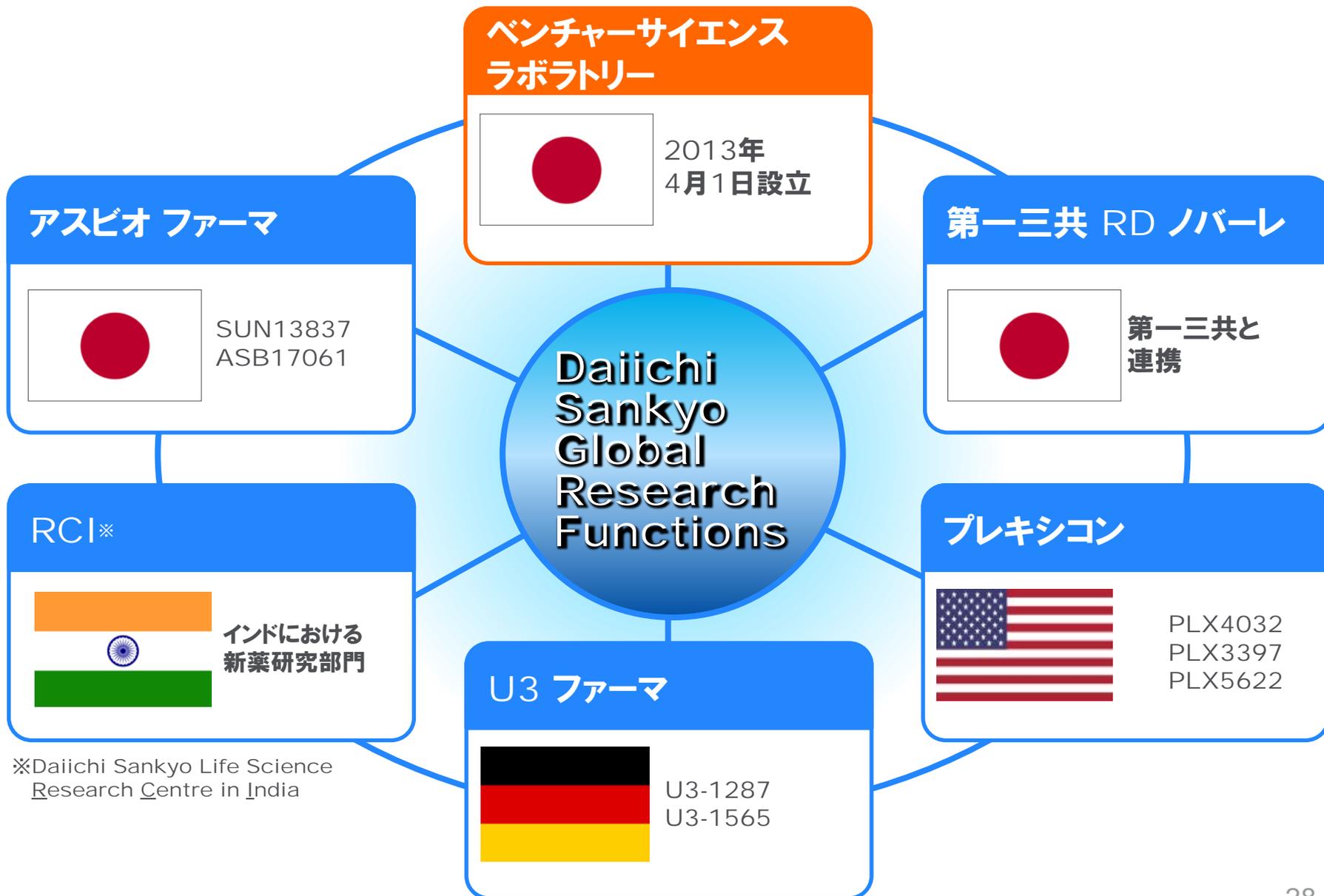
- デノスマブ : 骨粗鬆症 上半期 (製品名:プラリア)
- ラニナミビル : インフルエンザ(予防) 下半期

申請

- プラスグレル : PCIを伴う虚血性心疾患 上半期
- エドキサバン : 心房細動 (AF) & 静脈血栓塞栓症 (VTE) 下半期

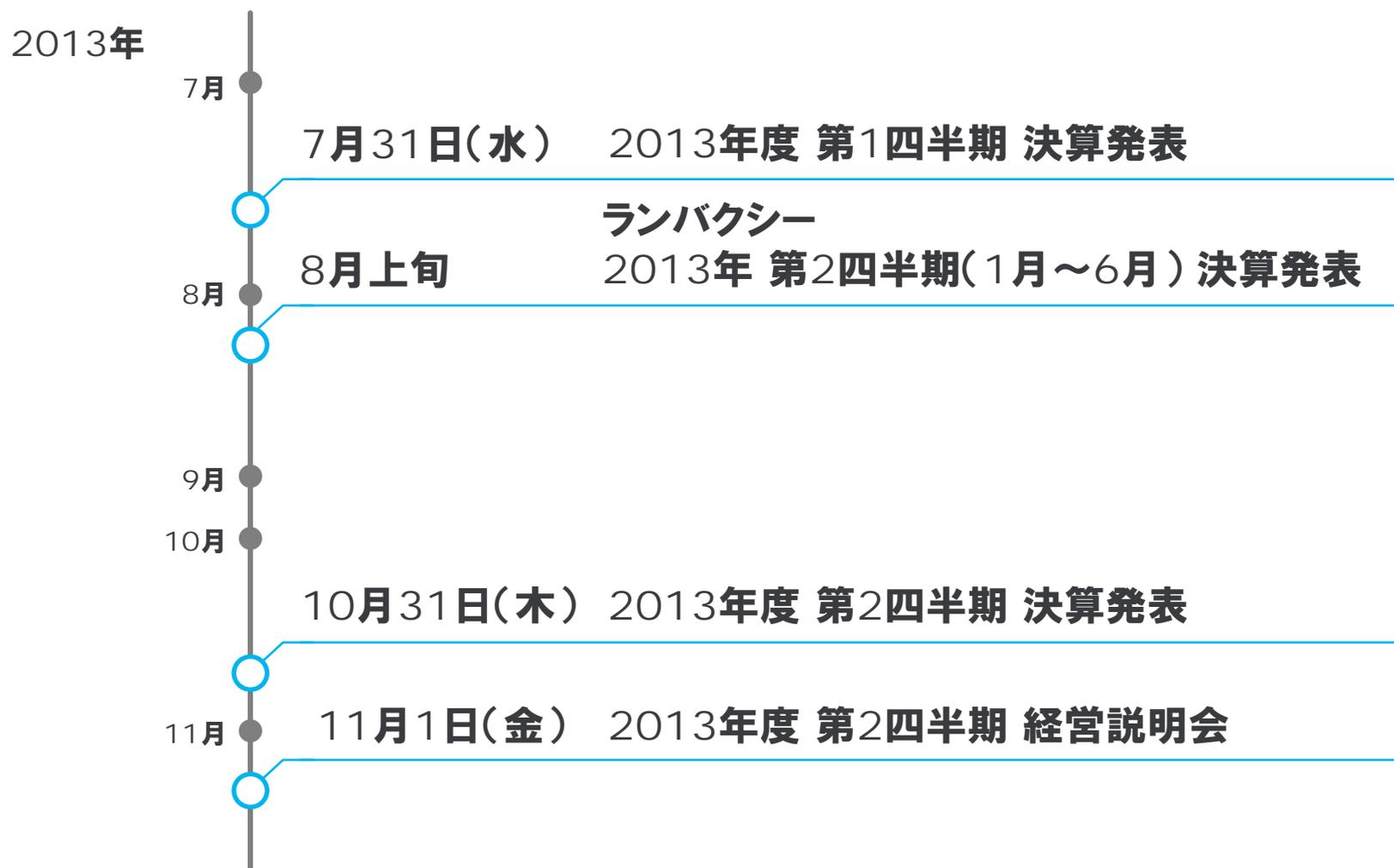
フェーズ3 試験の開始

- DS-5565 : 糖尿病性末梢神経疼痛
- デノスマブ : 関節リウマチ
- ニモツズマブ : 胃癌 & 非小細胞肺癌
- プラスグレル : 小児鎌状赤血球



※Daiichi Sankyo Life Science
Research Centre in India

今後の予定



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: 03-6225-1126 (報道関係者の皆様)

03-6225-1125 (株式市場関係者の皆様)

本資料における将来の予想等に関する各数値は、現時点で入手可能な情報に基づく弊社の判断や仮定によるものであり、リスクおよび不確実性が含まれております。したがって実際の業績等は、予想数値とは異なる結果となる可能性があります。