

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



2014年度 第2四半期決算 経営説明会

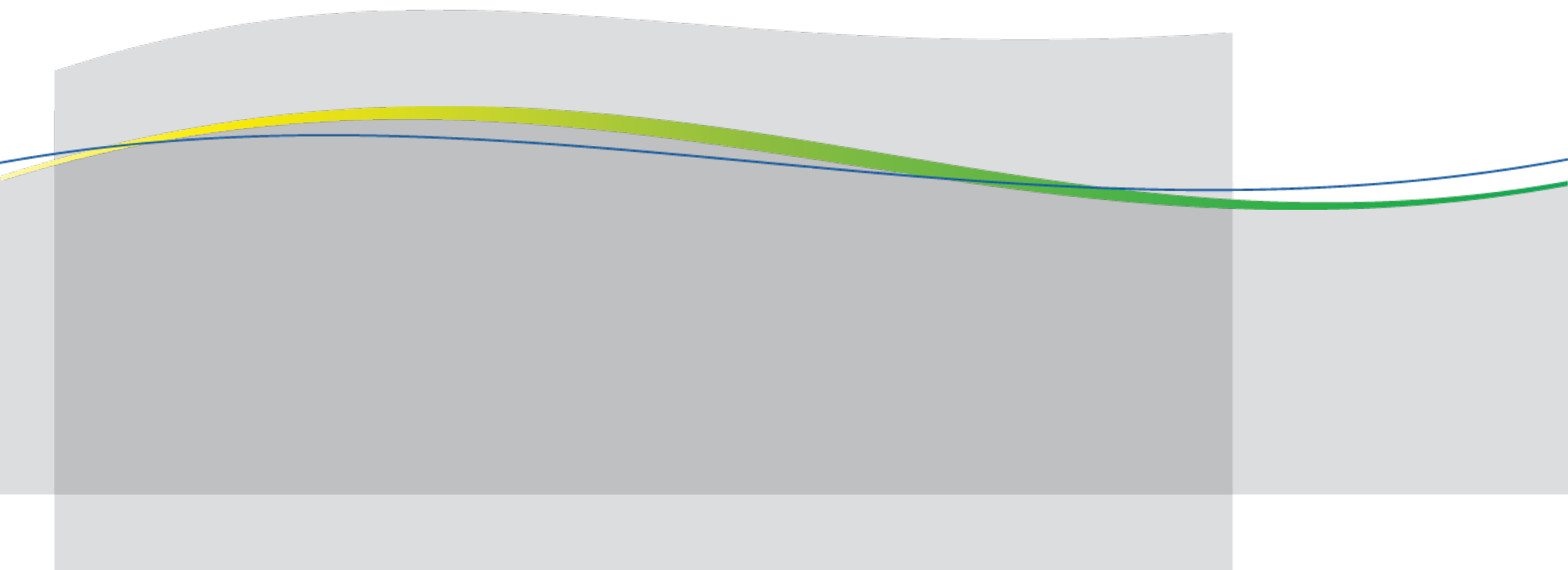
第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 CEO 中山 讓治

2014年11月4日(火)

- ◆ **2014年度 第2四半期決算**
- ◆ **2014年度 連結業績予想の修正**
- ◆ **主要ビジネスの状況**
- ◆ **日本における事業運営体制の最適化**
- ◆ **研究開発の状況**

2014年度 第2四半期決算



連結業績の概要

(単位：億円)



連結業績

	2013年度 第2四半期	2014年度 第2四半期	増減
売上収益	5,168	5,254	+86
売上原価	1,741	1,761	+21
研究開発費	948	888	-60
販売費・一般管理費	1,952	1,916	-35
(資産関連費/ 事業再編損)	(165)	(69)	(-96)
営業利益	527	688	+161
税引前利益	439	654	+215
当期利益 (親会社帰属)	335	503	+168

為替 レート	USD/円	98.86	103.05
	EUR/円	130.01	138.91
	INR/円	1.74	1.72

第一三共グループ

	2013年度 第2四半期	2014年度 第2四半期	増減	修正 年度計画*
売上収益	4,291	4,296	+0.1% +5	9,200 9,000
売上原価	1,293	1,308	+15	2,800
研究開発費	901	849	-52	1,820
販売費・一般管理費	1,597	1,552	-45	3,380
(資産関連費/ 事業再編損)	(132)	(47)	(-85)	-
営業利益	501	587	+17.2% +86	1,200 1,000
税引前利益	502	607	+20.8% +105	1,200 1,000
当期利益 (親会社帰属)	352	355	+0.8% +3	780 650

*ランバクシーグループを含まない「第一三共グループ」の数字のみで公表しております。

売上収益増減

(単位:億円)

増収要因

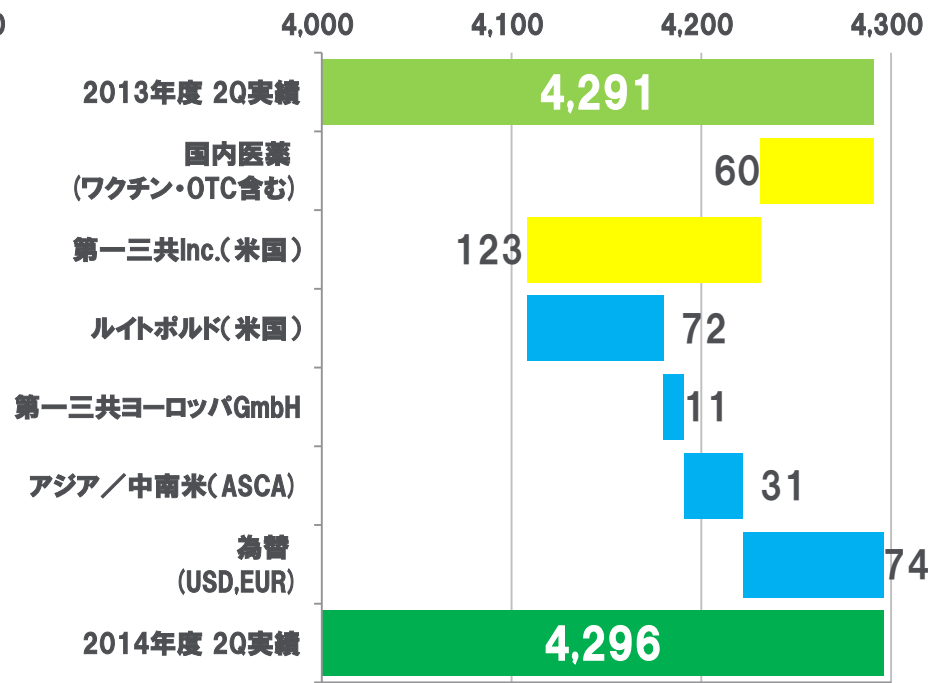
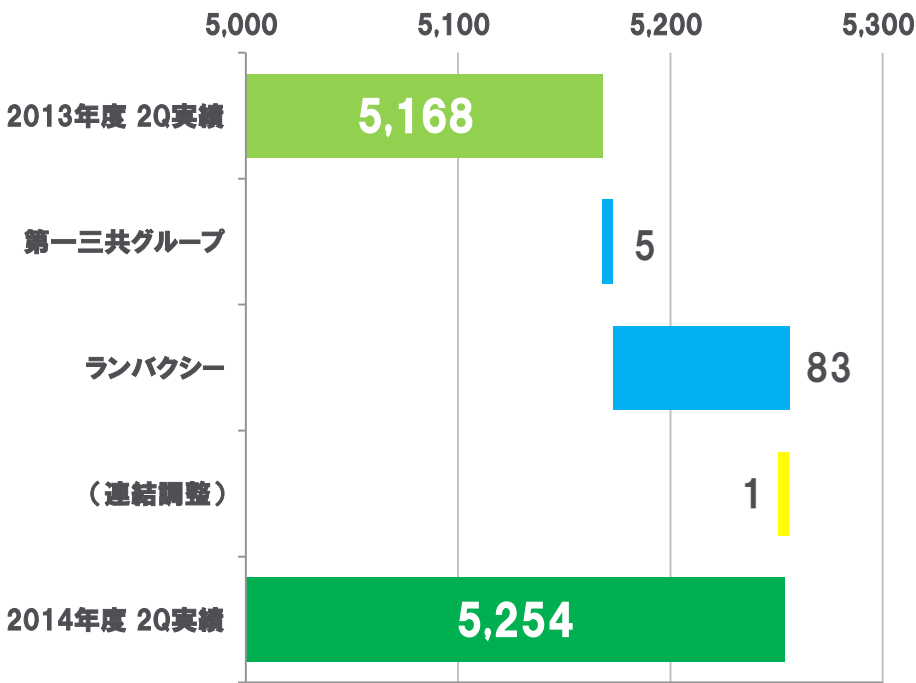
減収要因



国内医薬・第一三共Inc.が減収の一方、ルイトポルド・ASCA地域などが寄与

連結業績

第一三共グループ



国内製品

増収: ネキシウム +81 メマリー +24 プラリア +20 テネリア +31
 減収: ロキソニン -53 クラビット -15 メパロチン -28 ワクチン事業 -50

海外製品(為替差含)

第一三共Inc.: オルメサルタン -96
 ルイトポルド: ヴェノファー +25、インジェクタファー +27
 第一三共ヨーロッパ: オルメサルタン +42

営業利益増減

(単位:億円)

増益要因

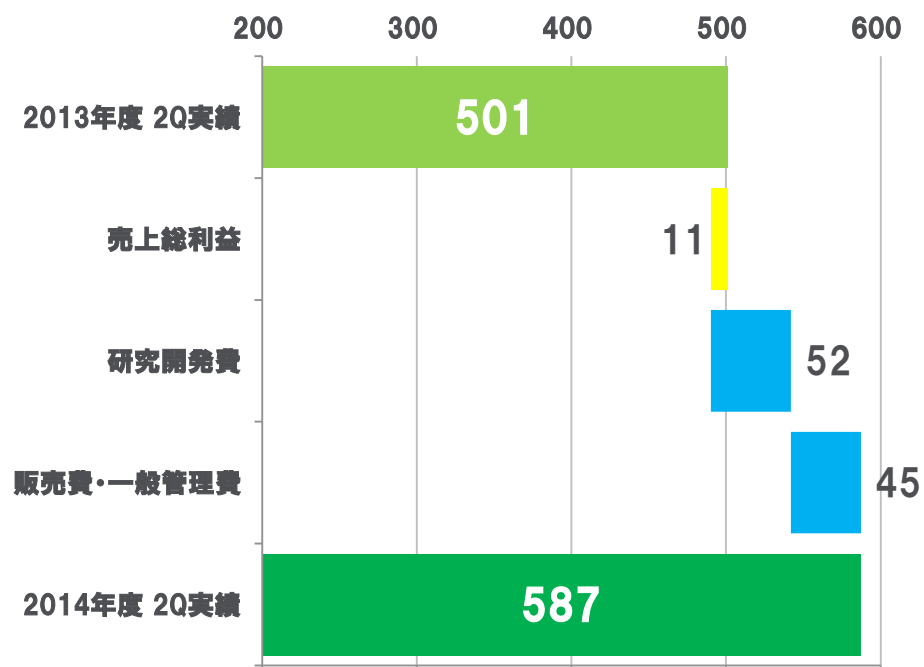
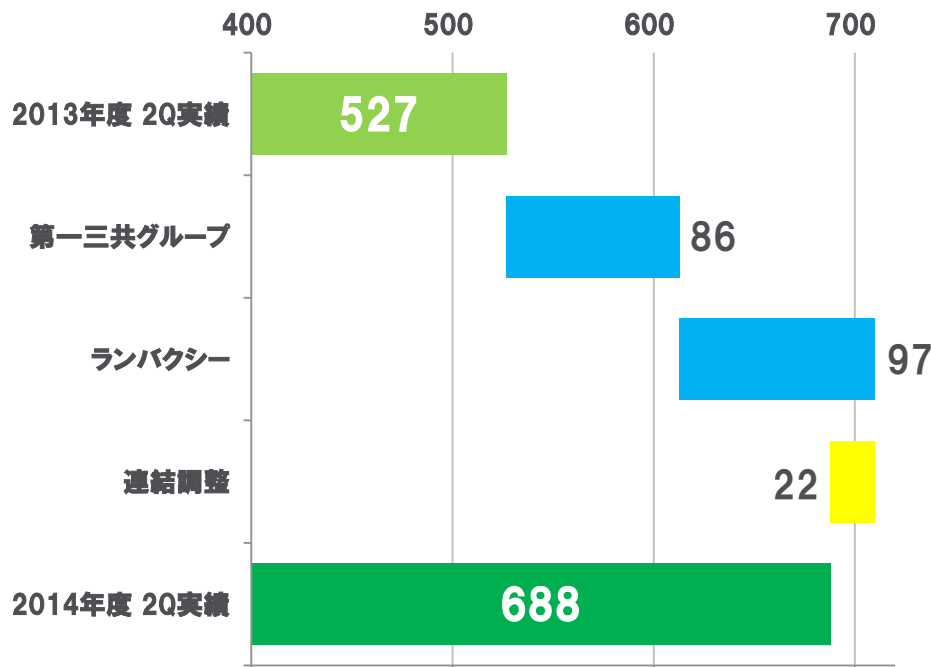
減益要因



研究開発費・販売管理費の低減により増益

連結業績

第一三共グループ



研究開発費 -52 (USD、EURの為替影響 約+16)

販売費・一般管理費 -45 (USD・EURの為替影響 約+35)

・前期は、有形固定資産売却益 -22、欧州における事業再編損 +108 を計上

当期利益(親会社帰属)増減 (単位:億円)

増益要因

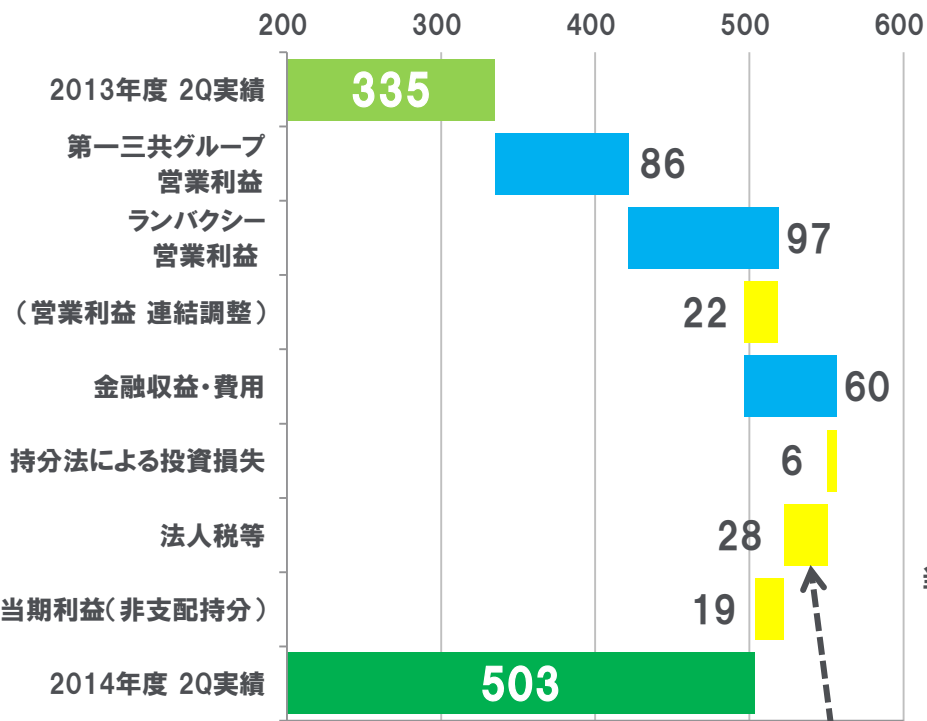
減益要因



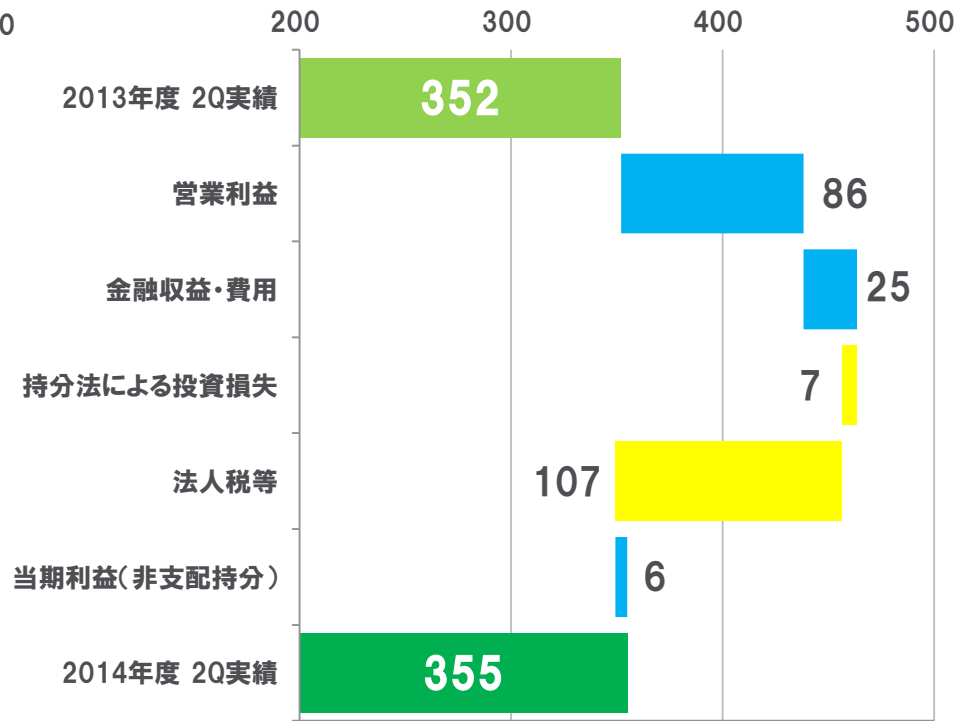
営業増益の寄与に加え、金融収支が改善

連結業績

第一三共グループ



ランバクシーグループ
・当期:過年度減損に係る税効果を計上



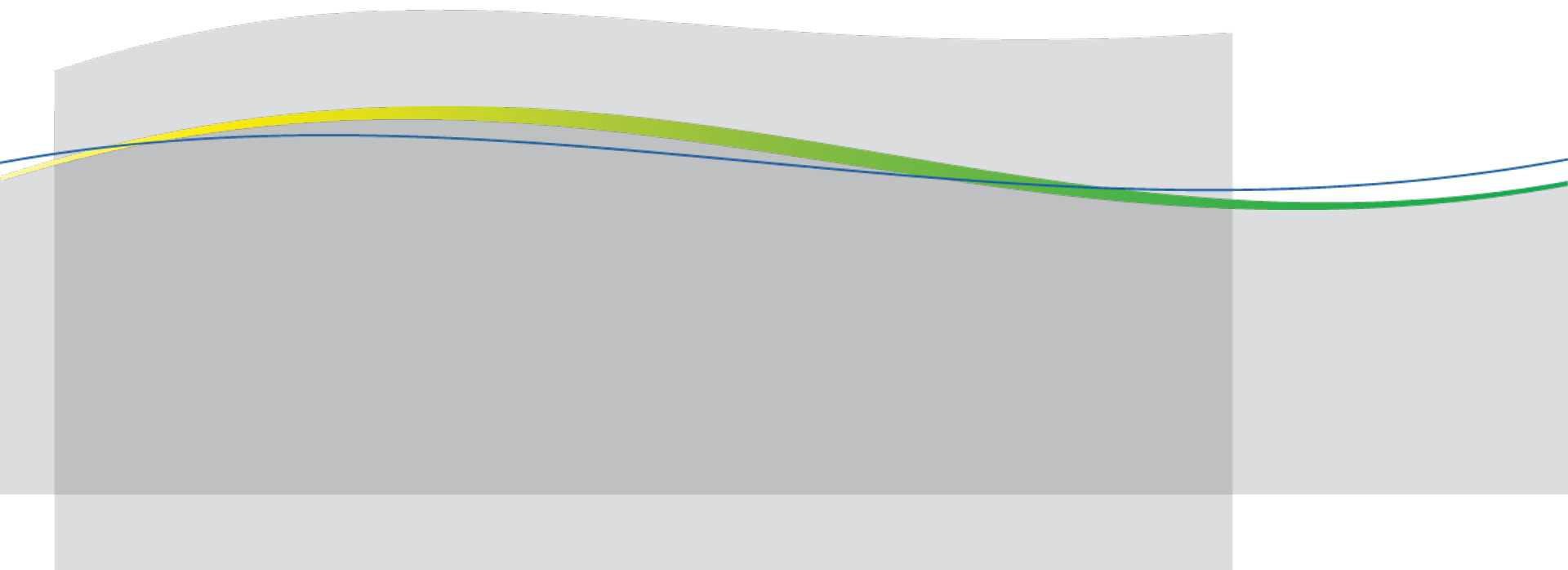
金融収益・費用 +25 為替差益など

法人税等 +107

・当期:税引前利益の増加

・前期:U3ファーマからの資本配当に伴う税金費用減

2014年度 連結業績予想の修正



2014年度 第一三共グループ業績予想修正

単位:億円

	2014年度 予想 (7月公表)	2014年度 修正予想 (10月公表)	差異
売上収益	9,200	9,000	-200
売上原価	2,850	2,800	-50
研究開発費	1,820	1,820	0
販売費・一般管理費	3,330	3,380	+50
営業利益	1,200	1,000	-200
税引前利益	1,200	1,000	-200
当期利益 (親会社帰属)	780	650	-130

為替 レート	USD/円	100	104.02
	EUR/円	140	139.46

第3・第4四半期の見込み
USD/円:105 EUR/円:140

売上収益

日本における主力品の計画未達
ジェネリック医薬品の拡大による長期収載品群への影響
米国オルメサルタンの価格競合激化
等により、200億円減額の9,000億円へと修正

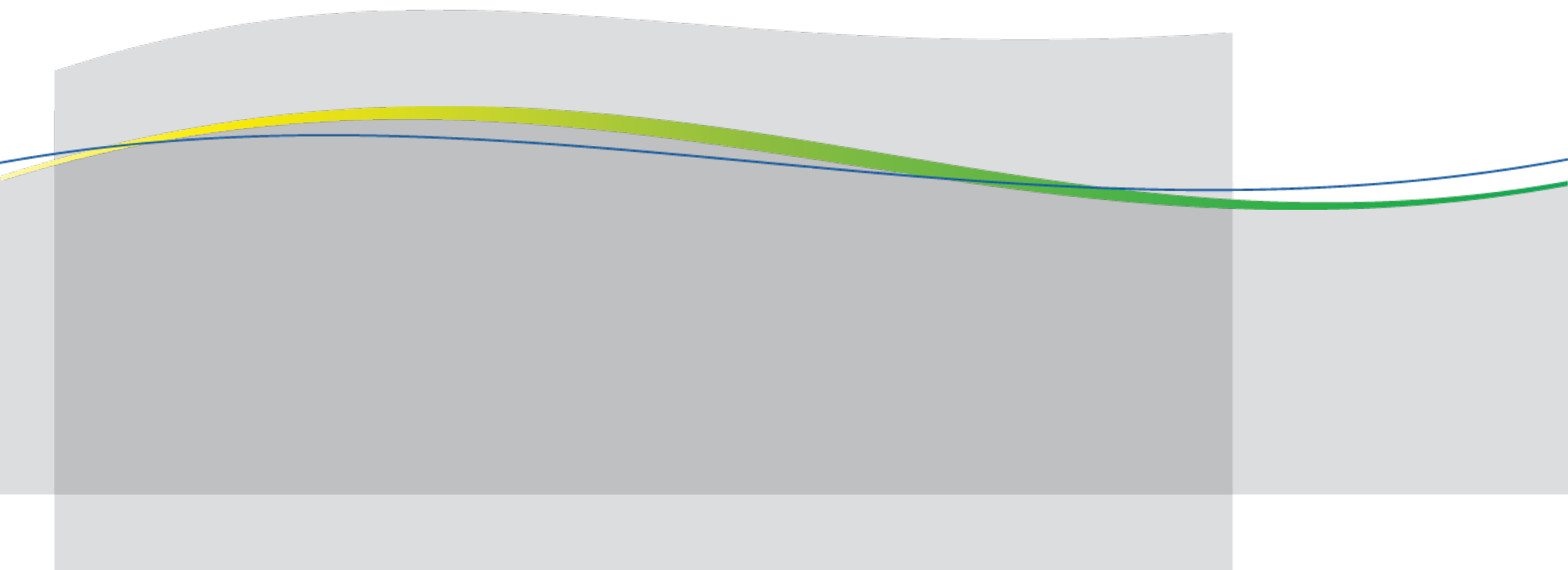
営業利益

売上収益減による営業利益減に加え、
日本における事業運営体制の最適化関連費用の計上を想定
さらなるコスト削減努力により、1,000億円を確保

税引前利益 当期利益

営業利益減による影響を反映し
税引前利益:200億円減額の1,000億円
当期利益:130億円減額の 650億円

主要ビジネスの状況



国内主要製品 売上推移

単位:億円

		2013年度 第2四半期	2014年度 第2四半期	増減	修正 年度計画	前回公表 差異	修正計画 進捗率
オルメテック	高血圧症治療剤	376	378	+3	790		48%
ネキシウム	抗潰瘍剤 (プロトンポンプ阻害剤)	240	321	+81	670		48%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	307	254	-53	480	-40	53%
メマリー	アルツハイマー型 認知症治療剤	144	168	+24	390	-110	43%
クラビット	合成抗菌剤	157	142	-15	270	-20	53%
レザルタス	高血圧症治療剤	90	90	+0	180	-40	50%
アーチスト	高血圧症治療剤	111	94	-16	180	-30	52%
メバロチン	高コレステロール血症 治療剤	111	83	-28	160	-10	52%
オムニパーク	造影剤	100	86	-14	170	+20	51%
プラリア	骨粗鬆症治療剤	9	30	+20	70	-50	43%
ランマーク	癌骨転移治療剤	34	47	+12	100		47%

国内主要製品における取り組み

高親和性AT1レセプターブロッカー 薬価基準収載



オルメテック[®]錠 5mg 10mg
20mg 40mg

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること
一般名／オルメサルタン メドキシミル

- 家庭血圧データの活用
- 「優れた降圧効果」と「持続性」の訴求
- ARBシェアNo.1の維持

プロトンポンプ・インヒビター エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル

ネキシウム[®]カプセル 10mg
20mg

薬価基準収載 処方せん医薬品^(*)

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

- 発売3年を経過し、アストラゼネカ社との強固な連携による圧倒的市場シェアの獲得
- 他剤からの切替の推進(低用量アスピリン併用等)

国内主要製品における取り組み



- ドネペジル併用による進行抑制効果の訴求
- 口腔内崩壊錠(OD錠)の確実な浸透
- メモリーが有効な症状の明確化による新規処方獲得と継続的疾患啓発



- 強力な「骨密度増加効果」「骨折リスク低下効果」の訴求
- 6ヶ月1回投与の「簡便性」の訴求
- 発売後1年の市販後データによる適正使用徹底



- 「早さ」「安定」訴求による競合他剤との差異化
- PCI実施施設への早期浸透、長期処方解禁後の急速拡大を見据えた開業医展開

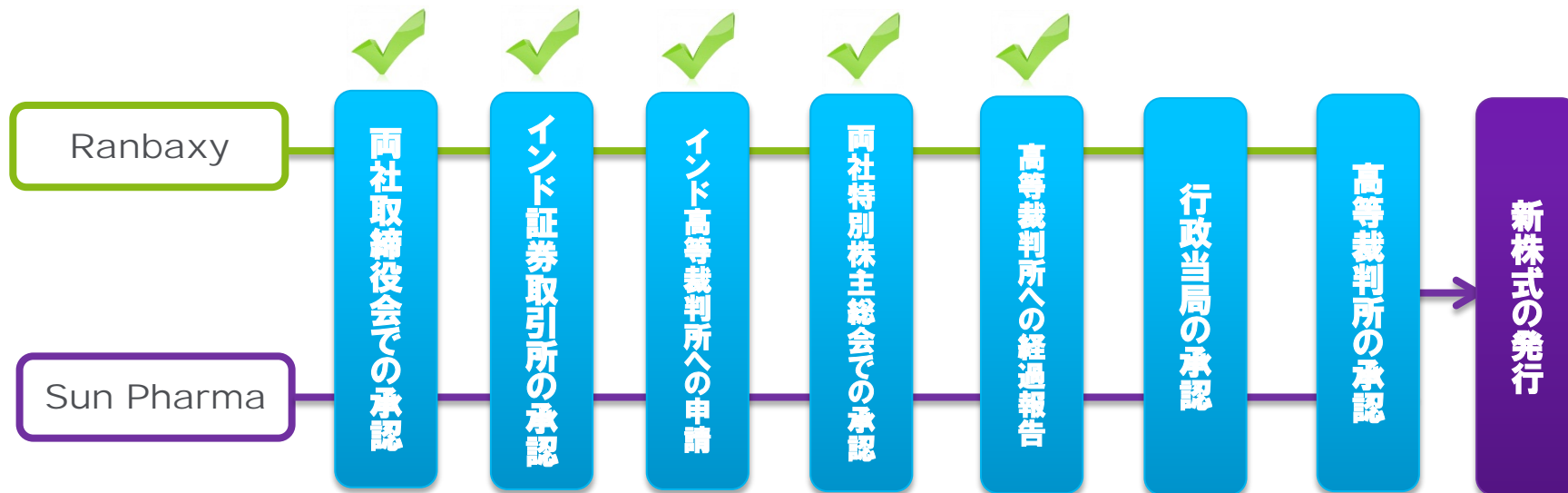
主要ビジネスユニット 売上推移

単位: 億円

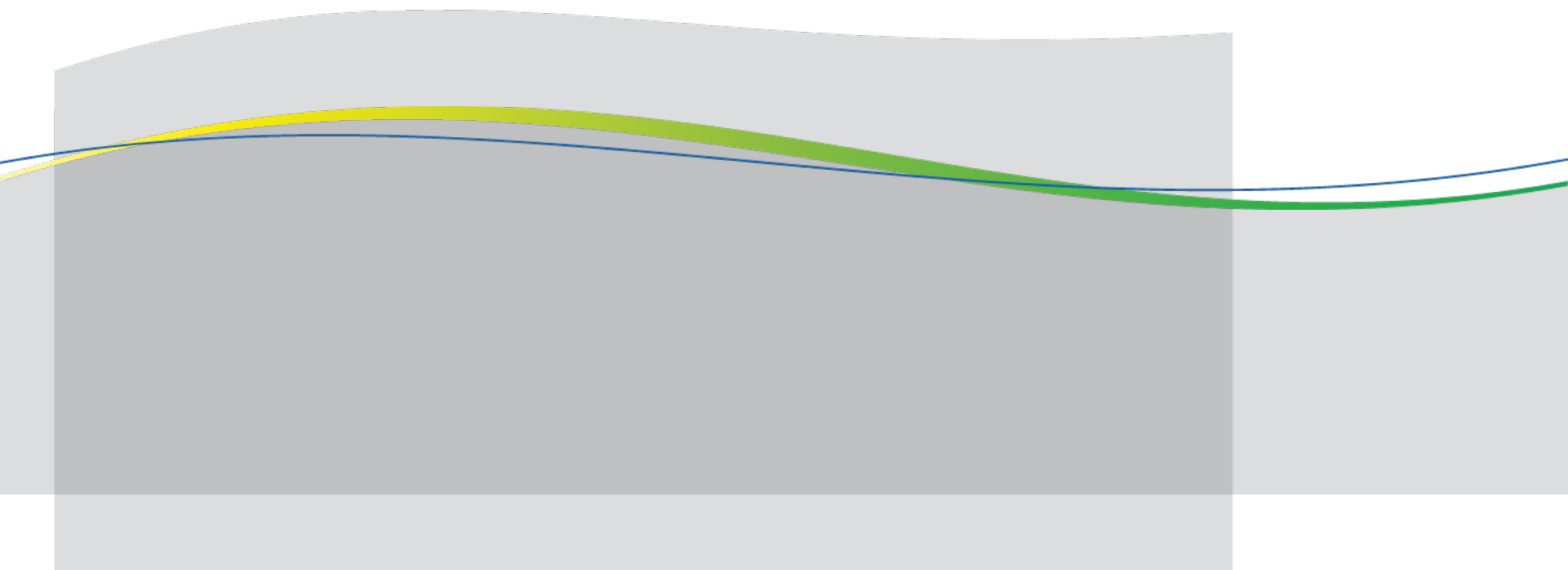
	2013年度 第2四半期	2014年度 第2四半期	増減	修正 年度計画	前回公表 差異	修正計画 進捗率
日本カンパニー+ワクチン事業	2,276	2,226	-49	4,800	-280	46%
第一三共ヘルスケア	230	227	-3	480		47%
第一三共 Inc.	865	781	-84	1,610	-30	49%
オルメサルタン	568	472	-96	980	-70	48%
ウェルコール	210	218	+8	440	+30	50%
エフィエント(共同販促収入)	76	85	+8	-		-
ルイトポルド	183	268	+85	530	+30	51%
ヴェノファー	117	142	+25	260	+70	55%
インジェクタファー	2	29	+27	70	-30	42%
第一三共ヨーロッパ GmbH	404	445	+41	840	+30	53%
オルメサルタン	312	354	+42	660	+30	54%
エフィエント(共同販促収入)	23	23	+1	-		-
アジア/中南米(ASCA)	269	300	+31	640	+50	47%
ランバクシーグループ	884	964	+80	-		-

サン・ファーマによるランバクシーの吸収合併

- ◆ 2014年4月6日 サン・ファーマによるランバクシーの吸収合併契約の締結
- ◆ ~2014年9月 両社の株主総会にて承認
 - 現在、合併に向けた関係当局の最終審査が進捗中
 - 第一三共は株式交換によりサン・ファーマの株式を約9%保有



日本における事業運営体制の最適化



日本における事業運営体制の最適化

◆ 背景

- 業界水準よりも高い販管費比率の改善
- オルメサルタンの特許期間満了*への対応



日本における事業運営体制の最適化

◆ 狙い

- 持続的成長のための投資を可能にする経営基盤強化
- 自立的な事業運営の強化
- 低コスト体質への転換(簡素化・効率化)

* 特許期間満了予定

米国:2016年10月 欧日:2017年2月

◆ 各ユニットにおける運営体制の改革

- 国内事業の自立的な運営
- 間接業務の削減と機能の集約による効率化
- 組織体制の簡素化による意思決定の迅速化

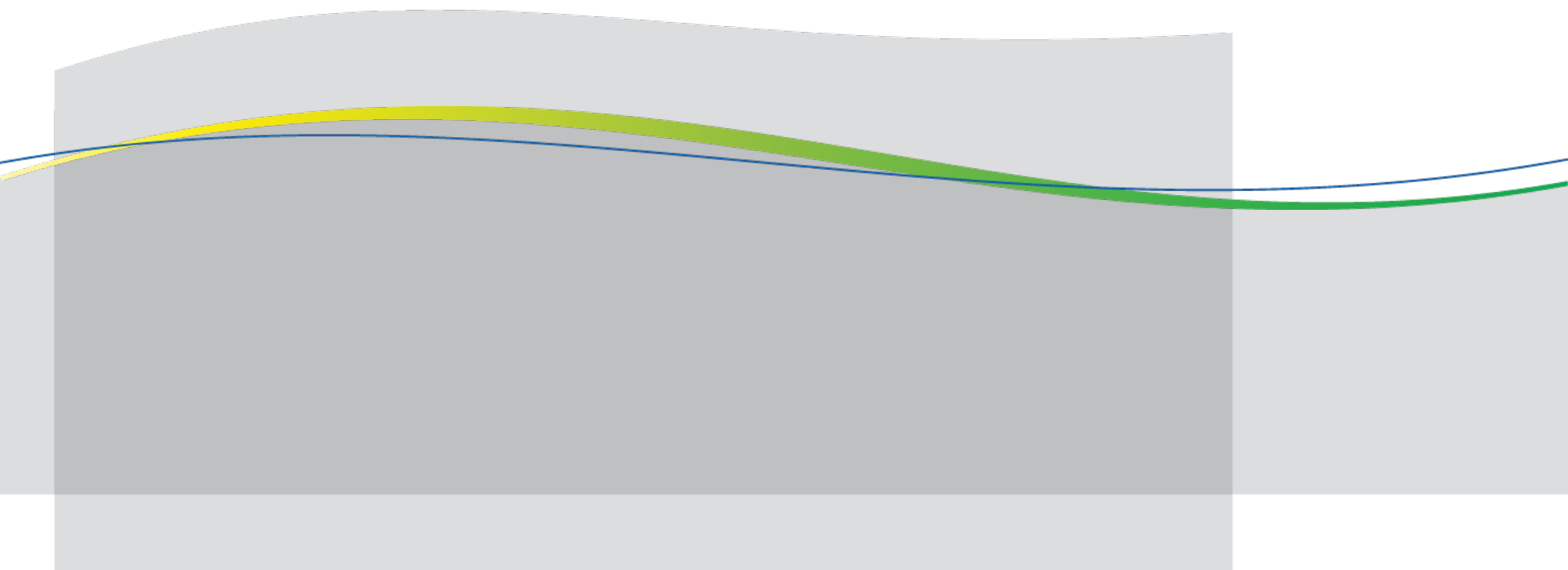
◆ サプライチェーンの再編

- 「原薬(第一三共ケミカルファーマ)」「製剤・物流(第一三共プロファーマ)」
2社体制の確立
- 秋田工場をアルフレッサファーマ株式会社に譲渡

◆ 人事施策

- 国内グループ全社員の配置を見直し、要員適正化を実施
- 組織・機能の再編などに伴ない、グループ内外への出向・転籍を実施

研究開発の状況



研究開発パイプラインの進捗

2014年度 第1四半期決算発表からの主な変更点

一般名 開発コード	対象疾患・適応症	地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	承認
エドキサバン	非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 (AF)	日				→	●
	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 (VTE)	日				→	●
Mirogabalin DS-5565	線維筋痛症(Fibromyalgia)	米・欧		→	●		
	糖尿病性末梢神経障害性疼痛 帯状疱疹後神経痛	日・亜		→	●		
CHS-0214 (エタネルセプト バイオ後続品)	関節リウマチ	日		→	★		
CL-108	急性疼痛	米			→	★	
Quizartinib* AC220	急性骨髄性白血病	米・欧			→	★	
DS-6051 (NTRK/ROS1阻害剤)	癌	米	→	★			

2014年度中に開始

* Ambit社株式の公開買付け（2014年10月10日開始）完了後

● :ステージアップ
★ :新規パイプライン

CL-108: ヒドロコドン配合剤

- ◆ Charleston Laboratories Inc.* **からの導入品**
- ◆ **米国における独占的な商業化権利**
- ◆ **ヒドロコドン**・アセトアミノフェン・プロメタジン(即放)配合剤**
 - 中等度から重度の急性期疼痛管理に使用
 - オピオイド誘発性悪心・嘔吐の軽減
 - オピオイド鎮痛剤におけるアンメットメディカルニーズの充足
- ◆ **申請予定:2015年度、上市予定:2016年度**

* Charleston Laboratories, Inc.: フロリダ州ジュピターの非上場会社。悪心や嘔吐がない、あるいは低減された、新しい鎮痛剤の研究開発に集中・特化

** ヒドロコドン: 米国で年間1億3000万件以上処方されている疼痛鎮痛剤。約30%の頻度でオピオイド誘発性の悪心、15%で嘔吐が観察される。

- ◆ **Ambit Bioscience社を株式公開買付けにより獲得**
- ◆ **作用機序:FLT3(Fms-Like Tyrosine Kinase 3)-ITD*阻害剤**
(*ITD:遺伝子内縦列重複変異)
- ◆ **対象疾患:FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病(AML)**
 - **AML患者の30%にFLT3-ITD変異が観察され、本変異を有する患者の予後は不良である。**
 - **重症度高い、治療満足度の低い疾患の治療薬**
 - **FDAからファストトラック指定**
 - **低用量でのPhase2試験の良好な結果を踏まえたPhase3試験(2ndライン)実施中**
 - **欧米承認取得予定:2018年(2ndライン)、2020年(1stライン)**

主要研究開発パイプライン

(2014年10月現在)



領域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	承認申請
循環代謝	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-1040 (急性期虚血性脳血管障害/TAFIa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-8500 (日) (糖尿病/GPR119作動薬) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ プラスグレル (日) (CS-747/虚血性脳血管障害/抗血小板剤) ■ プラスグレル (米) (CS-747/鎌状赤血球/抗血小板剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ エドキサバン (米欧他) (DU-176b/AF/縫口FXa阻害剤) ■ エドキサバン (米欧他) (DU-176b/VTE/縫口FXa阻害剤)
癌	<ul style="list-style-type: none"> ■ U3-1565 (米日) (抗HB-EGF抗体) ■ DS-7423 (米日) (PI3K/mTOR阻害剤) ■ DS-3078 (米欧) (mTOR阻害剤) ■ DS-3032 (米) (MDM2阻害剤) ■ PLX7486 (米) (Fms/Trk阻害剤) ■ DS-8895 (日) (抗EPHA2抗体) ■ DS-8273 (米) (抗DR5抗体) ■ PLX8394 (米) (BRAF阻害剤) ■ <u>DS-6051 (米)</u> (<u>NTRK/ROS1阻害剤</u>) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Patritumab (米欧) (U3-1287/抗HER3抗体) ■ Vemurafenib (米欧) (PLX4032/BRAF阻害剤) ■ PLX3397 (米) (Fms/Kit/Flt3-ITD阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tivantinib (米欧) (ARQ 197/肝細胞癌/Met阻害剤) ■ デノスマブ (日) (AMG 162/乳癌補助療法/抗RANKL抗体) ■ ニモツズマブ (日) (DE-766/胃癌/抗EGFR抗体) ■ Vemurafenib (米)* (PLX4032/メラノーマ術後補助療法/BRAF阻害剤) 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ PLX5622 (関節リウマチ/FMSキナーゼ阻害剤) ■ DS-1093 (腎性貧血/HIF-PH阻害剤) ■ DS-3801 (慢性便秘/GPR38アゴニスト) ■ DS-1971 (慢性疼痛) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mirogabalin (日) (DS-5565/慢性疼痛/$\alpha 2\delta$リガンド) ■ SUN13837 (米欧) (脊髄損傷/bFGF様細胞分化誘導体) ■ ラニナミビル (米欧) (CS-8958/抗インフルエンザ/ヒオタと導出活動中) ■ Ioforninol (日) (GE-145/X線造影剤/血管造影) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>Mirogabalin (米欧)</u> (<u>DS-5565/線維筋痛症/$\alpha 2\delta$リガンド</u>) ■ レボフロキサシン (日) (DR-3355/感染症/ニューキノロン系抗菌剤) ■ デノスマブ (日) (AMG 162/関節リウマチ/抗RANKL抗体) ■ ヒドロモルフォン (日) (DS-7113/癌性疼痛/μオピオイド受容体作動薬) ■ <u>CHS-0214 (日)</u> (<u>エタネルセプトバイオ後続/関節リウマチ/TNFα阻害剤</u>) ■ <u>CL-108 (米)</u> (<u>急性疼痛/μオピオイド受容体作動薬</u>) 	

下線:2014年第1四半期決算発表時(2014年7月末)以降のステージアップ品を示す

*: 導出先のRocheの記載にあわせ、今回から記載

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)

当社が開示する業績予想、将来予測に関する情報、また研究開発に関する情報等につきましては、将来を見込んだ見解として、開示時点で入手可能な情報に基いた当社の想定を示しております。従いまして、開示した情報は、一定のリスクや不確実性を含んでいること、実際の業績は、当社の見解と異なる可能性があることを、ご留意願います。