

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



カンファレンスコール

2015年度 第3四半期決算（2015年4月1日～12月31日）

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 CEO
中山 讓治

2016年1月29日(金)

- ◆ 2015年度 第3四半期決算
- ◆ 連結業績予想の修正
- ◆ 主要な経営課題
 - エドキサバン 日本・欧州での進展
 - 研究開発の進捗

2015年度 第3四半期決算

連結業績の概要

(単位：億円)

	2014年度 第3四半期累計実績 ^{*1}	2015年度 第3四半期累計実績	増減額	
売上収益	6,944	7,586	+9.2% +642	
売上原価	2,209	2,377	+168	
販売費・一般管理費	2,378	2,323	-55	
研究開発費	1,357	1,381	+24	
営業利益	1,000	1,504	+50.4% +504	
税引前利益	1,075	1,454	+380	
当期利益 (親会社帰属)	689	1,107	+60.6% +418	
為替 レート	USD/円	106.88	121.70	+14.82
	EUR/円	140.31	134.37	-5.94

*1 2014年度実績は継続事業のみの金額に組替えて表示しています。

売上収益増減

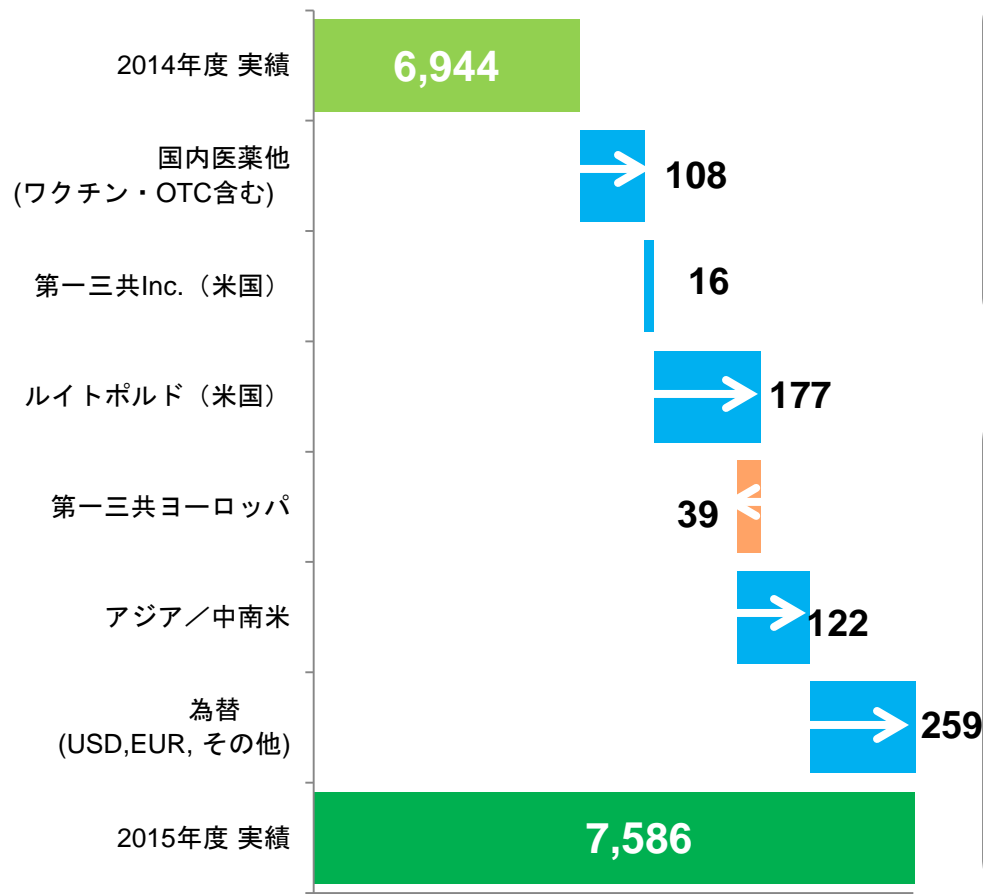
(単位:億円)

増収要因

減収要因



第一三共ヨーロッパが減収の一方、
日本、ルイトポルド、アジア/中南米の伸長と為替が寄与（642億円増収）



国内製品

増収:	リクシアナ	+75	テネリア	+64
	ネキシウム	+62	メモリー	+52
	プラリア	+39	エフィエント	+28
	オルメテック	+21	ランマーク	+18
減収:	クラビット	-84	イナビル	-56
	アーティスト	-20	メバロチン	-18

海外製品(為替影響を除く)

第一三共 Inc. :	オルメサルタン	+7
	ウェルコール	-20
	エフィエント	+13
	モバンティック	+11
ルイトポルド :	ヴェノファー	-14
	インジェクタファー	+62
第一三共ヨーロッパ:	オルメサルタン	-38
	リクシアナ	+7
アジア/中南米 :	オルメサルタン	+11

営業利益増減

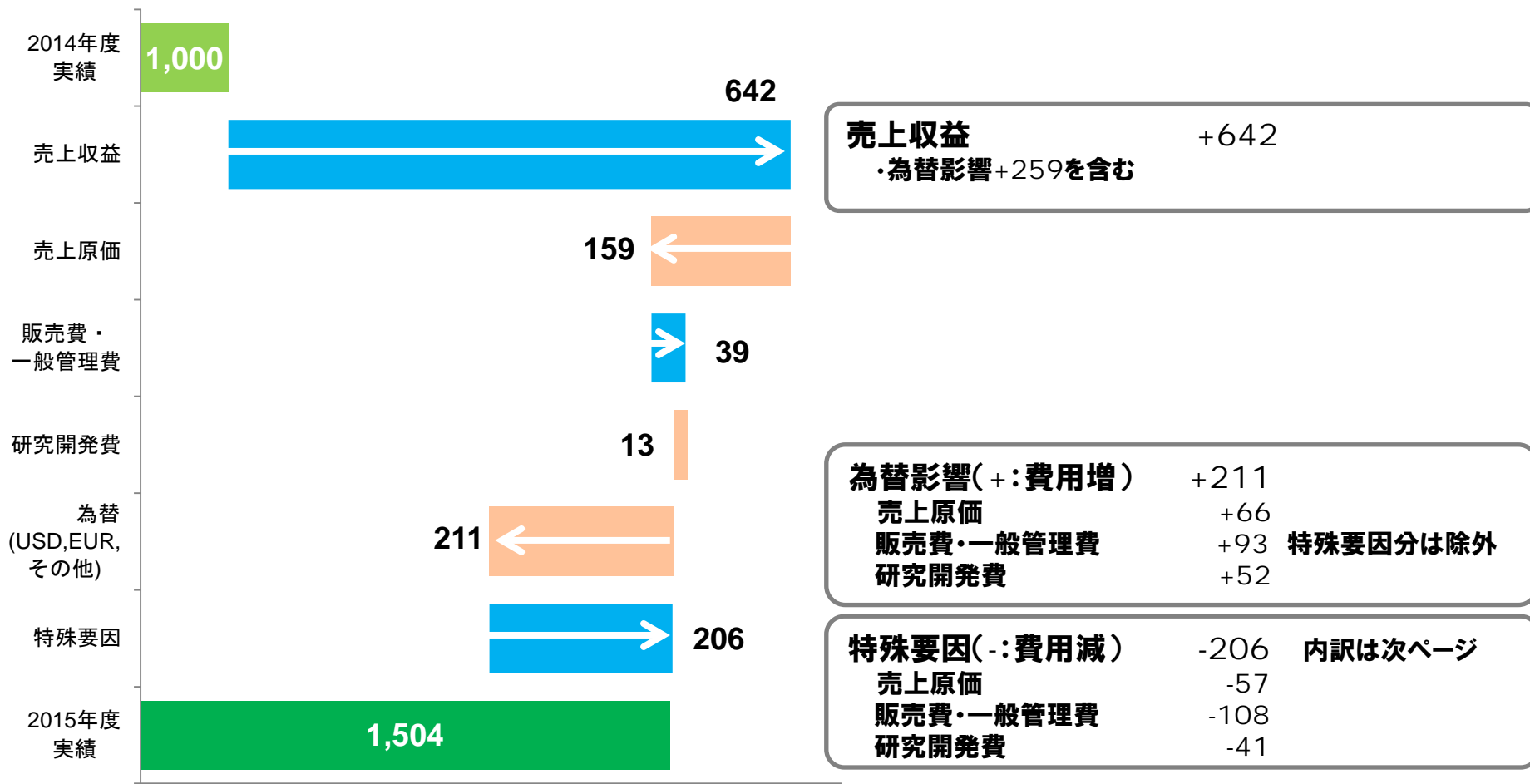
(単位:億円)

増益要因

減益要因



売上増加に加え、為替影響を除いた販売費・一般管理費は減少、資産売却益など特殊要因も寄与し、大幅な増益を達成（504億円増益）



特殊要因の内訳

(単位：億円)

	2014年度 第3四半期累計実績		2015年度 第3四半期累計実績		増減額
売上原価	日本事業再編費用	22	子会社売却益	-24	-57
			有形固定資産売却益	-11	
販売費・一般管理費	米国DOJ和解金	46	米国事業再編費用	61	-108
	日本事業再編費用	71	有形固定資産売却益	-82	
	有形固定資産売却益	-29			
研究開発費	日本事業再編費用	44	研究開発体制再編費用	3	-41
計		154		-53	-206

-: 費用減少要因

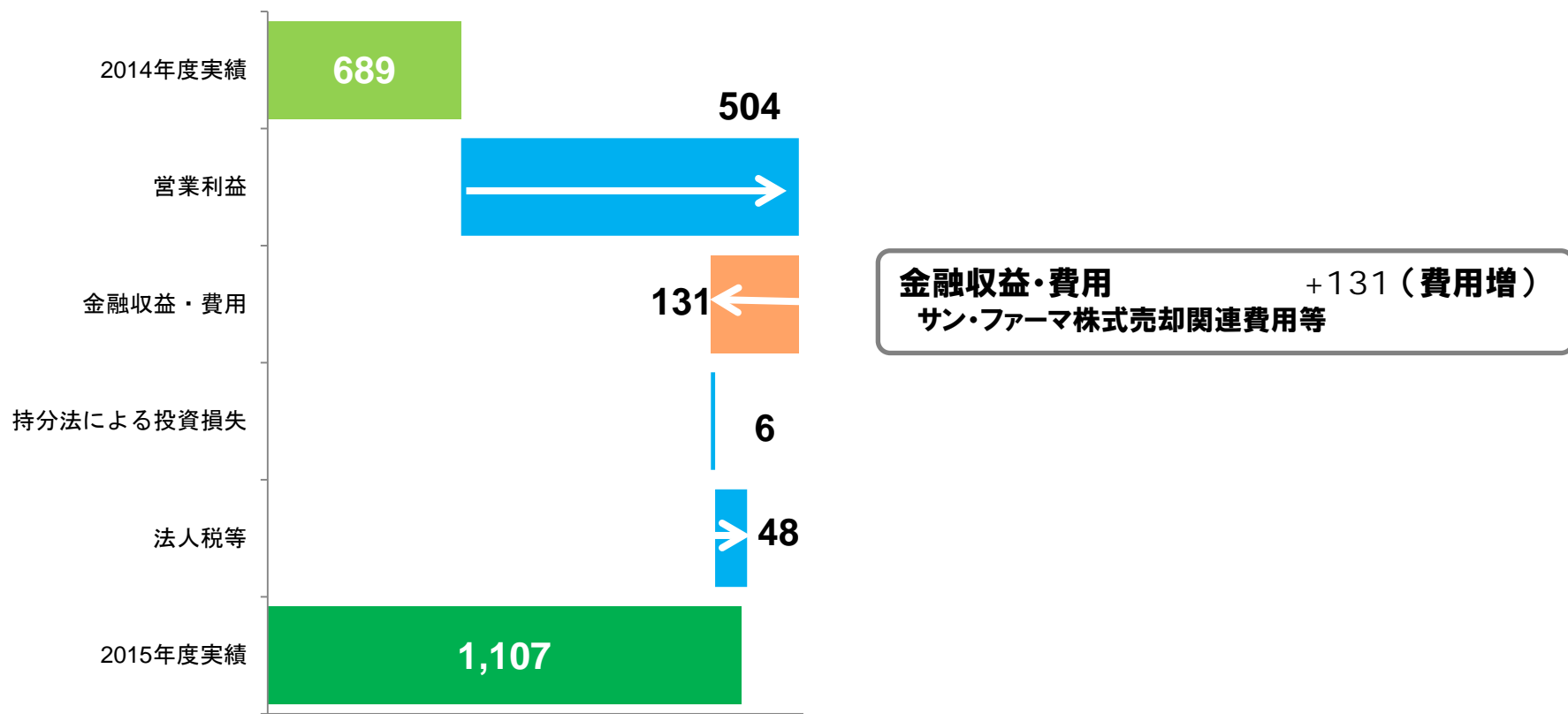
当期利益増減(親会社帰属)

(単位:億円)

増益要因

減益要因

営業増益により、当期利益も増加 (418億円増益)
サン・ファーマ株式売却関連費用等を金融費用として計上



主要ビジネスユニット 売上収益増減

(単位:億円)

	2014年度 第3四半期 累計実績	2015年度 第3四半期 累計実績	増減額	進行率
国内医薬+ワクチン	3,678	3,775	+96	76.9%
第一三共ヘルスケア	370	399	+29	81.3%
第一三共 Inc.	1,262	1,455	+193	82.7%
オルメサルタン	769	884	+115	87.5%
ウェルコール	351	377	+25	80.2%
エフィエント	131	164	+33	-
サベイサ	-	3	+3	14.5%
モバンティック	-	13	+13	-
ルイトポルド	429	690	+261	80.3%
ヴェノファー	228	244	+16	81.3%
インジェクタファー	51	129	+78	75.7%
第一三共ヨーロッパ	646	581	-65	76.4%
オルメサルタン	502	444	-58	76.5%
エフィエント	37	33	-4	-
リクシアナ	-	7	+7	38.5%
アジア/中南米 (ASCA)	489	626	+137	71.1%

国内主要製品 売上収益増減

(単位:億円)

		2014年度 第3四半期 累計実績	2015年度 第3四半期 累計実績	増減額	進行率
オルメテック	高血圧症治療剤	584	605	+21	76.6%
ネキシウム	抗潰瘍剤(プロトンポンプ阻害剤)	557	620	+62	80.5%
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	275	327	+52	69.6%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	387	382	-4	86.9%
クラビット	合成抗菌剤	230	146	-84	85.8%
レザルタス	高血圧症治療剤	141	141	+0	74.2%
アーチスト	高血圧・狭心症・ 慢性心不全治療剤	141	121	-20	71.2%
オムニパーク	造影剤	133	132	-1	82.6%
メバロチン	高脂血症治療剤	126	108	-18	77.0%
ランマーク	癌骨転移治療剤	76	94	+18	71.9%
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	82	25	-56	21.1%
ユリーフ	排尿障害治療剤	87	90	+3	82.2%
プラリア	骨粗鬆症治療剤	51	90	+39	90.3%
リクシアナ	抗凝固剤	21	96	+75	87.2%
エフィエント	抗血小板剤	5	33	+28	65.6%
テネリア	2型糖尿病治療剤	55	119	+64	-

連結業績予想の修正

連結業績予想の修正

(単位:億円)



	2015年度 予想 (10月公表)	2015年度 修正予想 (1月公表)	差異	主な要因
売上収益	9,800	9,800	0	
売上原価	3,140	3,160	+20	製品構成の変化に伴う増加
販売費・一般管理費	3,540	3,370	-170	経費執行の効率化
研究開発費	1,920	1,970	+50	研究開発体制の再編費用
営業利益	1,200	1,300	+100	新興国市場における為替評価損
税引前利益	1,150	1,200	+50	
当期利益 (親会社帰属)	750	750	0	法人税率引下げによる繰延税金 資産の取崩 等

為替 レート	USD/円	120.90	121.28
	EUR/円	132.53	133.27

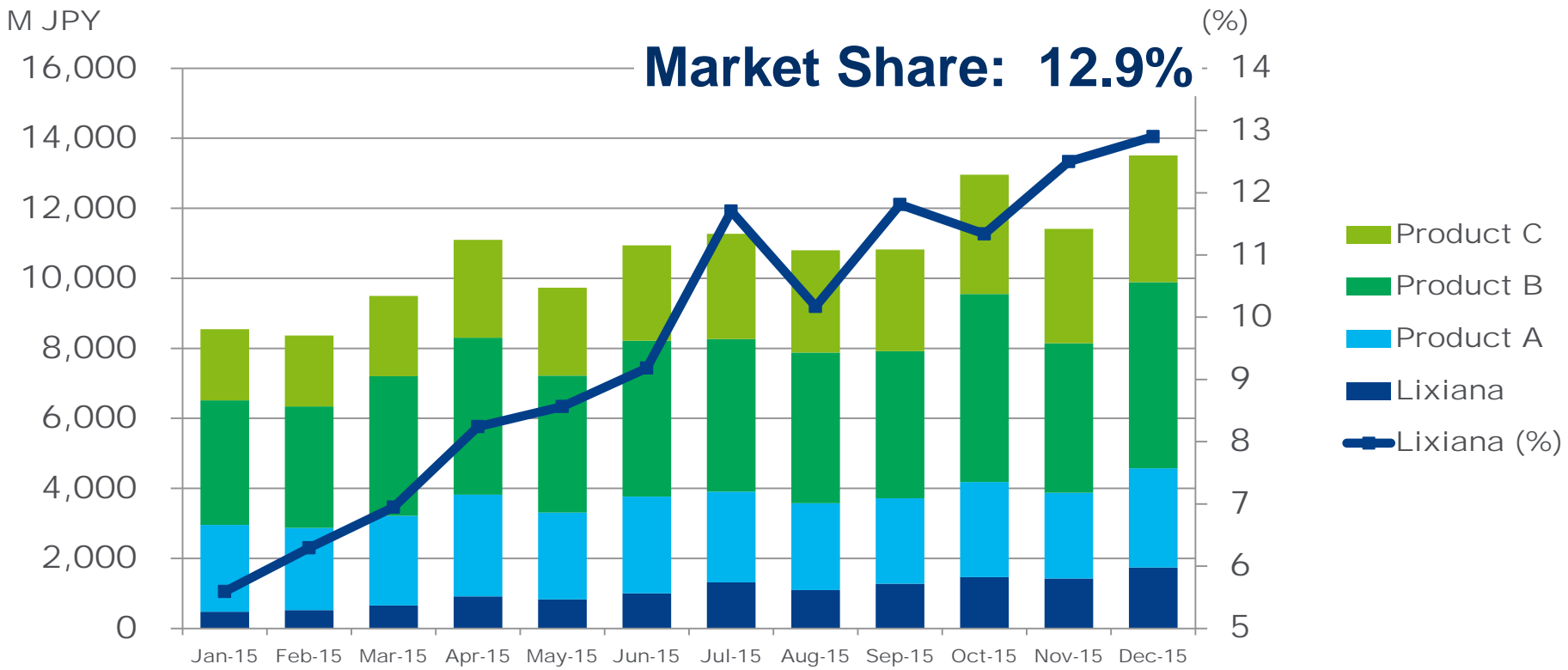
第4四半期の見込み
USD/円:120 EUR/円:130

主要な経営課題

- **エドキサバン 日本・欧州での進展**
- **研究開発の進捗**



順調に市場シェア拡大中

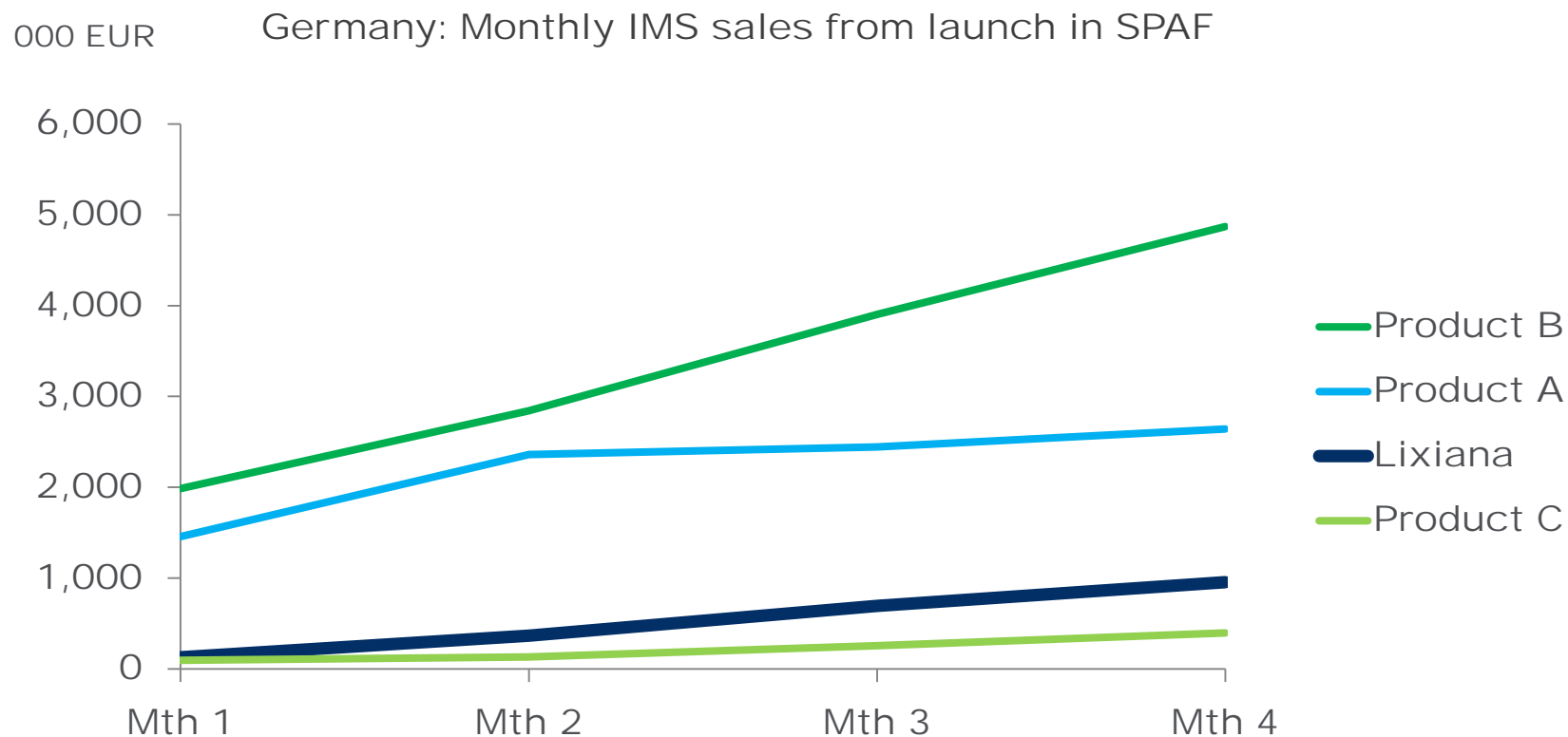


©2016 IMSHealth
Calculated based on JPM 2015 Jan-Dec
Reprinted with permission



着実な市場導入


◆ スイス、英国、ドイツ、アイルランド、オランダで自社販売開始



主要な経営課題

- エドキサバン 日本・欧州での進展
- 研究開発の進捗

CHS-0214がフェーズ3試験で主要な目的を達成

- ◆ **CHS-0214**: エタネルセプト バイオ後続品 (BS)
- ◆ **対象患者**: メトレキサートによる治療に効果不十分の関節リウマチ患者
- ◆ **主要評価項目**:
 - 有効性
 - 安全性

先行バイオ医薬品である
エンブレル®と
同等・同質であった
- ◆ **今後の予定**: 日本初のエタネルセプト BSをめざす
2016年度 申請
2017年度 承認・上市 予定

グローバル開発を加速化

◆ キザルチニブ： FLT3-ITD阻害剤

- 急性骨髄性白血病セカンドライン
(QuANTUM-Rフェーズ3試験)
 - ✓ 欧米： 順調に進行中
 - ✓ アジア地域： 被験者募集を開始
- 急性骨髄性白血病ファーストライン
 - ✓ グローバルフェーズ3試験を計画中
- 日本でフェーズ1試験開始

新規バイオリジクスの臨床試験開始

◆ DS-1123: 抗FGFR2抗体

- FGFR2は胃がん等で高発現
- 日本でフェーズ1試験を開始

◆ U3-1784: 抗FGFR4抗体

- FGFR4は肝臓がん等で高発現
- 欧州でフェーズ1試験を開始

繊維芽細胞増殖因子
(FGF)受容体ファミリー

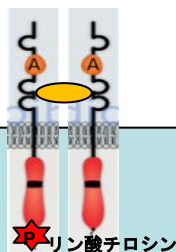
FGFR1

FGFR2

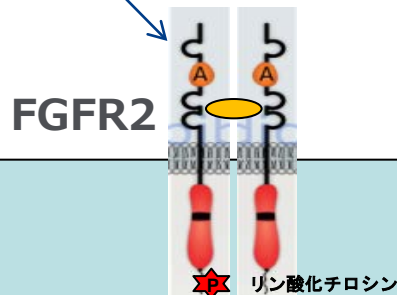
FGFR3

FGFR4

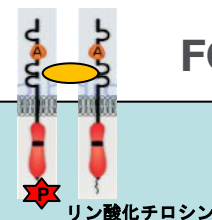
高発現して
いるがん腫



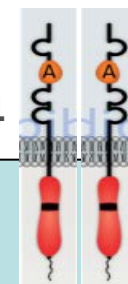
乳がん
非小細胞肺がん等



胃がん、乳がん、大腸がん、
卵巣がん、肺がん、すい臓がん、肝臓がん等



膀胱がん、ミエローマ等

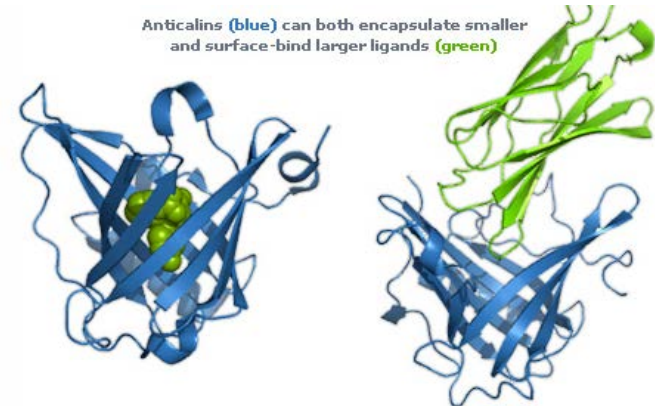


肝臓がん等

革新的技術の組み合わせで新たな価値創造

◆ アンチカリン Anticalin®

- Pieris社(米国)から技術導入
- 分子量が抗体の約1/10である抗体代替分子(オルタナティブ)
- 抗体に比べて低い免疫原性
- 微生物で安価に大量に生産可能



<http://www.pieris.com/anticalin-technology/overview>

◆ アルブモッド Albumod™技術

- Affibody社(スウェーデン)から技術導入
- 血中半減期延長技術

◆ PCSK9をターゲットとして選択

◆ 抗PCSK9アンチカリン-アルブモッド DS-9001のフェーズ1を開始

今後予定している主要R&Dマイルストーンイベント

【承認申請へ向けたマイルストーン】

品目	イベント		予定時期
CL-108	鎮痛とオピオイド誘発悪心嘔吐抑制（米）	承認申請	2015年度 Q4
デノスマブ	関節リウマチ フェーズ3試験（日）	TLR*獲得	2015年度 Q4
プラスグレル	虚血性脳血管障害 フェーズ3試験（日）	TLR獲得	2016年度 上半期

TLR*: Top Line Result

【重要な臨床試験結果の詳細公表（学会発表）】

品目	試験
CHS-0214 (エタネルセプトBS)	関節リウマチ フェーズ3試験（日）
CL-108	外反母趾術後疼痛 フェーズ3試験（米）
パトリツマブ	頭頸部がん フェーズ1b試験（欧）
DS-8500	2型糖尿病 フェーズ2a試験（日）

主要研究開発パイプライン

(2016年1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) ■ DS-2330 (高リン酸血症) ■ DS-9231/TS23 (血栓症/抗α2-PI抗体) ■ DS-9001 (脂質異常症/抗PCSK9アンチカリン-アルブモッド) 	<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/米) (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) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ エドキサバン (ASCA 他) (DU-176b/AF/経口FXa阻害剤) ■ エドキサバン (ASCA 他) (DU-176b/VTE/経口FXa阻害剤)
癌	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-3032 (米日) (MDM2阻害剤) ■ PLX7486 (米) (FMS/TRK阻害剤) ■ PLX8394 (米) (BRAF阻害剤) ■ DS-6051 (米) (NTRK/ROS1阻害剤) ■ PLX9486 (米) (KIT阻害剤) ■ DS-8895 (日) (抗EPHA2抗体) ■ DS-8273 (米) (抗DR5抗体) ■ DS-5573 (日) (抗B7-H3抗体) ■ DS-8201 (日) (抗HER2 ADC) ■ U3-1784 (欧) (抗FGFR4抗体) ■ DS-1123 (日) (抗FGFR2抗体) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Patritumab (米欧) (U3-1287/抗HER3抗体) ■ Pexidartinib (米) (PLX3397/CSF-1R/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) ■ ニモツスマブ (日) (DE-766/胃癌/抗EGFR抗体) ■ ベムラフェニブ (米欧) (PLX4032/メラノーマ術後補助療法/BRAF阻害剤) ■ Quizartinib (米欧亜) (AC220/急性骨髄性白血病/FLT3-ITD阻害剤) ■ Pexidartinib (米欧) (PLX3397/腱滑膜巨細胞腫/CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤) 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-1971 (慢性疼痛) ■ DS-1501 (骨粗鬆症/抗Siglec-15抗体) ■ DS-7080 (米) (加齢黄斑変性症/血管新生抑制剤) ■ DS-2969 (クロストリジウム・ディフィシル感染症/GyrB 阻害剤) ■ VN-0102/JVC-001 (日) (MMRワクチン) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mirogabalin (米欧) (DS-5565/線維筋痛症/α2δリガンド) ■ Mirogabalin (日亜) (DS-5565/DPNP/α2δリガンド) ■ Mirogabalin (日亜) (DS-5565/PHN/α2δリガンド) ■ 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) ■ CHS-0214 (日) (エタネルセプトバイオ後続/関節リウマチ/TNFα阻害剤) ■ CL-108 (米) (急性疼痛/μオピオイド受容体作動薬) ■ VN-0105 (日) (DPT-IPV/Hib /5種混合ワクチン) ■ VN-0107/MEDI3250 (日) (鼻腔噴霧4価インフルエンザワクチン) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 皮内用インフルエンザHAワクチン (日) (VN-100 / インフルエンザ感染症) ■ VN-101 (日) (新型インフルエンザ感染症/細胞培養インフルエンザ(H5N1)ワクチン)

赤字: 2015年第2四半期決算からのアップデート、 □: 本日説明をした品目

◆ **日時：2016年3月31日(木)**

- 報道関係者向け 午後1時30分-3時00分
 - 株式市場関係者向け 午後4時00分-5時30分
- *後日、オンデマンド配信の予定

◆ **場所：第一三共株式会社 本社**

◆ **説明者：代表取締役社長 兼 CEO 中山 讓治**

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。