

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



経営説明会

2015年度 第2四半期決算（2015年4月1日～9月30日）

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 CEO

中山 讓治

2015年11月2日(月)

- ◆ **2015年度 第2四半期決算**
- ◆ **連結業績予想の修正**
- ◆ **主要な経営課題**
 - **エドキサバン グローバル展開**
 - **米国 第一三共 Inc.の営業体制変革**
 - **研究開発の進捗**
- ◆ **ルイトポルド事業の展開**

2015年度 第2四半期決算

連結業績の概要

(単位：億円)

	2014年度 第2四半期累計実績*1	2015年度 第2四半期累計実績	増減額
売上収益	4,296	4,788	+11.4% +492
売上原価	1,308	1,489	+181
販売費・一般管理費	1,537	1,445	-92
研究開発費	849	884	+35
営業利益	602	970	+61.0% +368
税引前利益	622	908	+286
当期利益 (親会社帰属)	367	707	+92.8% +340
為替 レート	USD/円 103.05	121.80	+18.75
	EUR/円 138.91	135.07	-3.84

*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

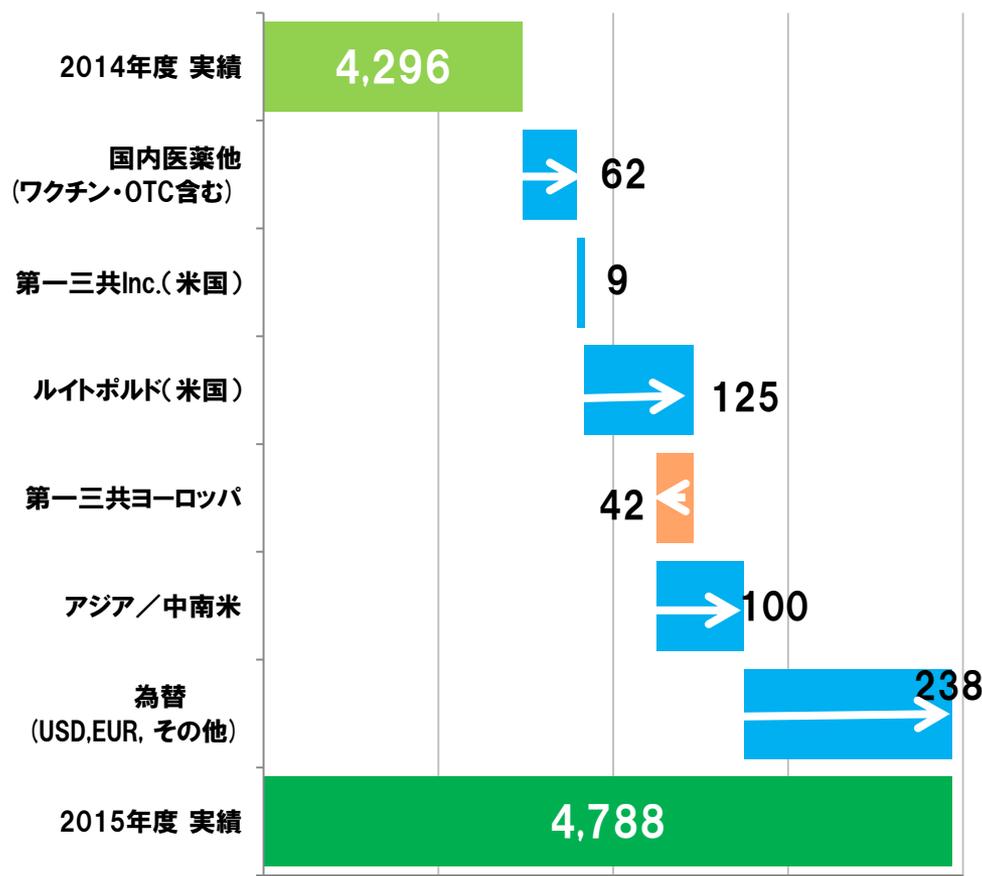
(単位:億円)

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(492億円増収)



国内製品

増収:	ネキシウム +66	リクシアナ +52
	メモリー +37	プラリア +24
	テネリア +20	エフィエント +15
	ランマーク +12	
減収:	クラビット -52	オルメテック -16
	アーティスト -15	メバロチン -13

海外製品(為替影響を除く)

第一三共 Inc.:	オルメサルタン +15
	ウェルコール -13
	エフィエント +5
	モバンティック +5
ルイトポルド:	ヴェノファー -7
	インジェクタファー +37
第一三共ヨーロッパ:	オルメサルタン -43
	リクシアナ +2
アジア/中南米:	オルメサルタン +19

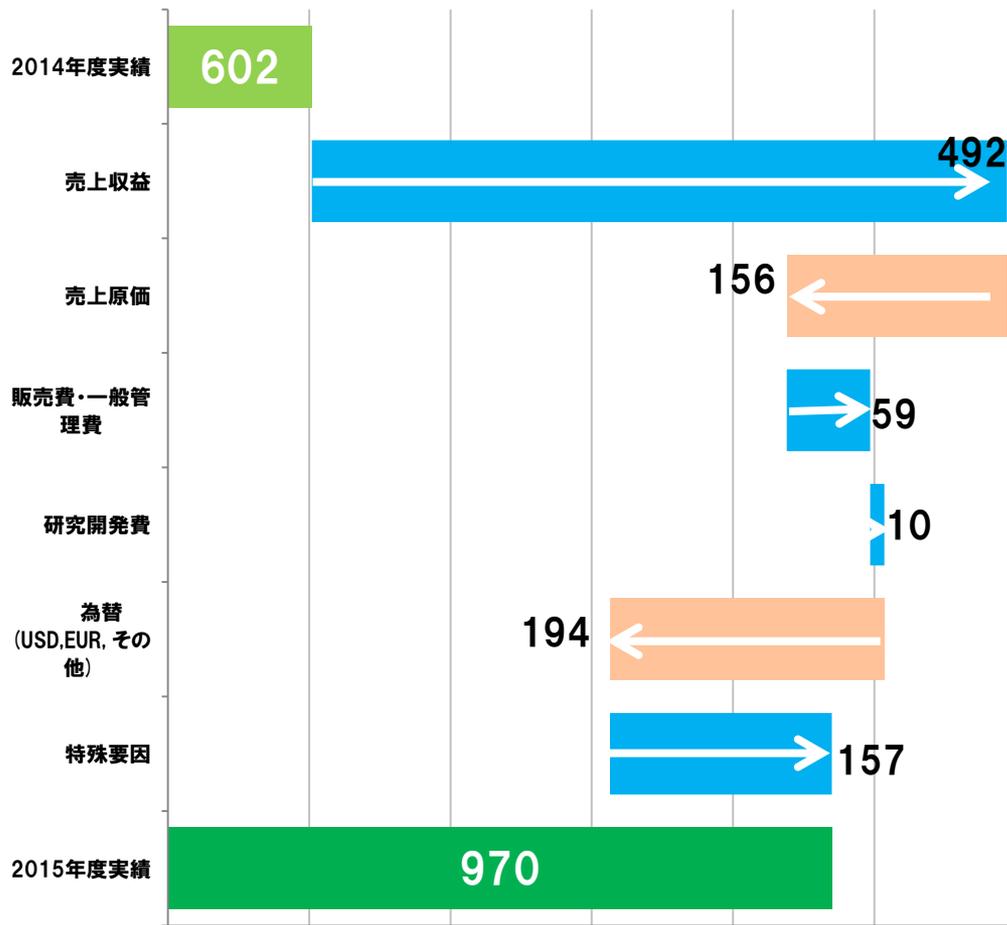
営業利益増減

(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、研究開発費は減少、資産売却益など特殊要因も寄与し、大幅な増益を達成（368億円増益）



売上収益 **+492**
・為替影響+238を含む

為替影響(+:費用増) **+194**
 売上原価 **+60**
 販売費・一般管理費 **+89**
 研究開発費 **+45**

特殊要因(-:費用減) **-157**
 子会社売却益 **-24** → 売上原価
 有形固定資産売却益 **-11** → 売上原価
 有形固定資産売却益 **-82** → 販売費・一般管理費
 (前期:米国DOJ和解金 +40 を計上)

当期利益増減(親会社帰属)

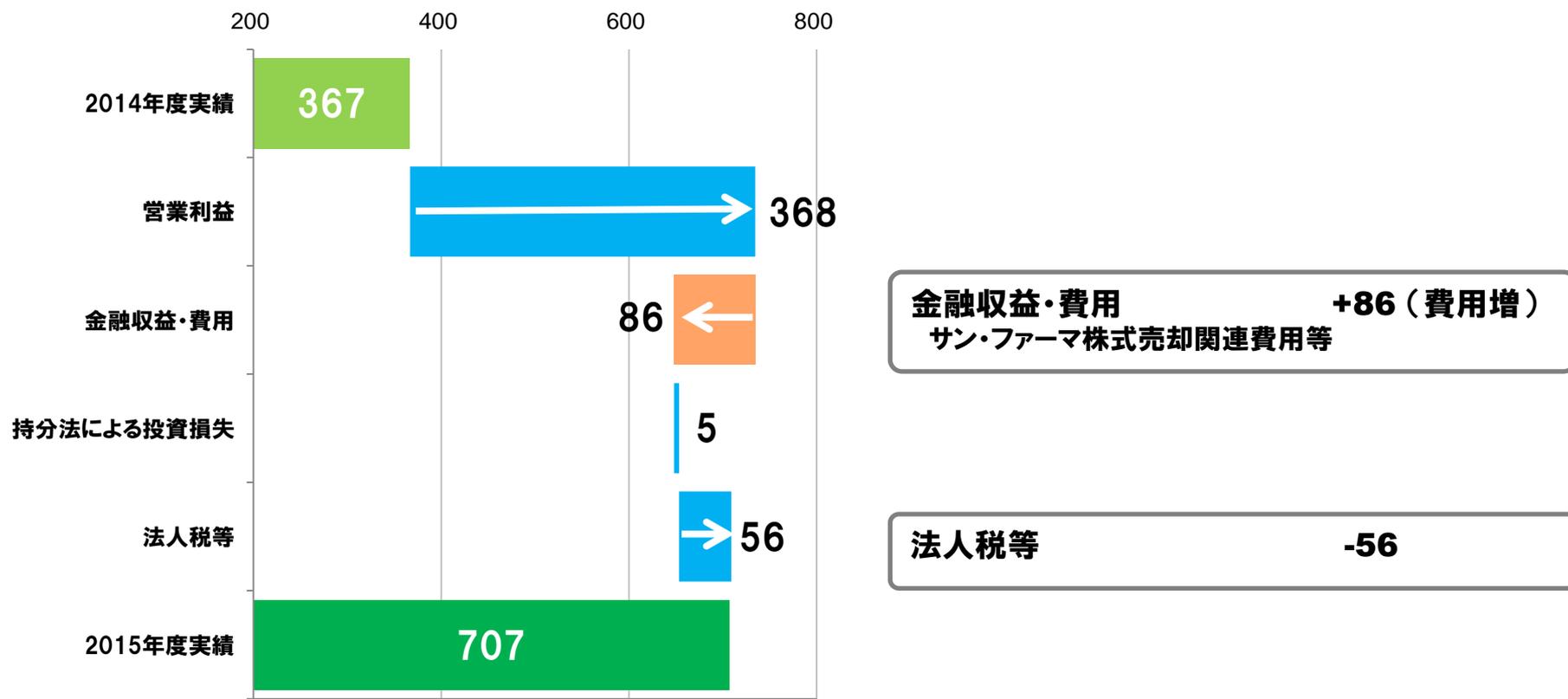
(単位:億円)

増益要因

減益要因



営業増益により、当期利益も増加（340億円増益）
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2四半期 累計実績	2015年度 第2四半期 累計実績	増減額	進行率
国内医薬+ワクチン	2,226	2,278	+52	46.4%
第一三共ヘルスケア	227	246	+20	50.3%
第一三共 Inc.	781	934	+152	53.0%
オルメサルタン	472	571	+99	56.6%
ウェルコール	218	242	+24	51.5%
エフィエント	85	106	+21	-
サベイサ	-	-2	-2	-
モバンティック	-	6	+6	-
ルイトポルド	268	464	+196	54.0%
ヴェノファー	142	160	+18	53.4%
インジェクタファー	29	79	+50	46.4%
第一三共ヨーロッパ	445	392	-53	51.6%
オルメサルタン	354	302	-52	52.1%
エフィエント	23	22	-1	-
リクシアナ	-	2	+2	9.4%
アジア/中南米 (ASCA)	300	427	+128	48.5%

国内主要製品 売上収益増減

(単位:億円)

		2014年度 第2四半期 累計実績	2015年度 第2四半期 累計実績	増減額	進行率
オルメテック	高血圧症治療剤	378	362	-16	45.8%
ネキシウム	抗潰瘍剤 (プロトンポンプ阻害剤)	321	387	+66	50.2%
メマリー	アルツハイマー型 認知症治療剤	168	205	+37	43.6%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	254	244	-10	55.4%
クラビット	合成抗菌剤	142	90	-52	52.9%
レザルタス	高血圧症治療剤	90	89	-1	46.9%
アーチスト	高血圧・狭心症・ 慢性心不全治療剤	94	79	-15	46.4%
オムニパーク	造影剤	86	85	-1	52.8%
メバロチン	高脂血症治療剤	83	70	-13	49.7%
ランマーク	癌骨転移治療剤	47	59	+12	45.2%
ユリーフ	排尿障害治療剤	56	57	+1	51.8%
プラリア	骨粗鬆症治療剤	30	54	+24	53.5%
リクシアナ	抗凝固剤	2	54	+52	48.8%
エフィエント	抗血小板剤	3	18	+15	35.3%
テネリア	2型糖尿病治療剤	33	53	+20	-

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 (7月公表)	2015年度 修正予想 (10月公表)	差異
売上収益	9,500	9,800	+300
売上原価	3,020	3,140	+120
販売費・一般管理費	3,380	3,540	+160
研究開発費	1,900	1,920	+20
営業利益	1,200	1,200	0
税引前利益	1,150	1,150	0
当期利益 (親会社帰属)	750	750	0

主な要因
 ・ウェルコールGE参入の遅れ、
 ・ライトポルド品、ネキシウム的好調

主な要因
 ・売上増による原価増

主な要因
 ・米国体制変革関連費用ほか

為替 レート	USD/円	120.34	120.90
	EUR/円	131.04	132.53

第3・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 グローバル展開**
- **米国 第一三共 Inc.の営業体制変革**
- **研究開発の進捗**

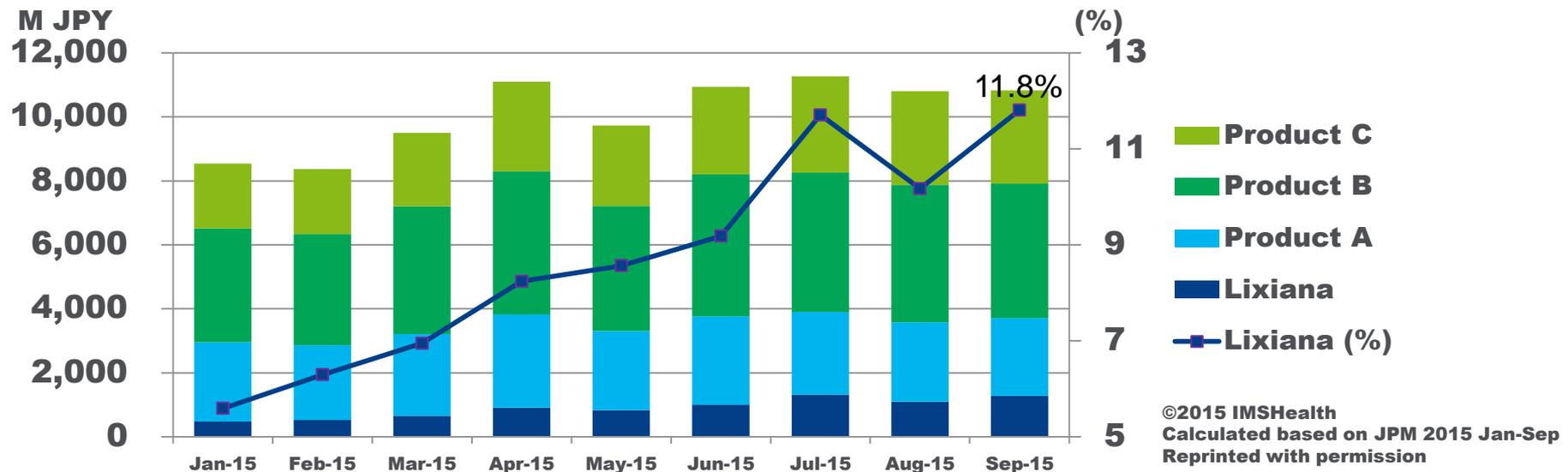


エドキサバン グローバル展開：日本（リクシアナ）



◆ 順調に売上伸長中

- 2011年、DVT-OS*承認・上市
- 2014年9月、AF**及びVTE***承認
- 2015年、順調に売上伸長中（Q2時点で54億円、VTEの立ち上がりが好調）
- 立ち上がりの好調を勘案し、7月に業績予想を修正（50億円→110億円）



* DVT-OS: 下肢整形外科手術後の静脈血栓塞栓症の発症抑制

** AF: 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

***VTE: 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制



◆ 承認(1月)、上市(2月)

- **AF***: CrCL 95 mL/min以下の患者のみ使用可能
- **VTE****: 使用制限なし

◆ 保険会社と償還リスト収載へ向けた交渉を継続中

- 公的保険(Medicare Part-D)では、幾つかの保険会社の2016年の償還リストに**Non-Preferred**の位置付けで収載予定。その他の保険会社についても、2017年の償還リスト収載へ向けた交渉を継続中。
- 民間保険では、多くの保険会社の2016年の償還リストに**Non-preferred**の位置付けで収載予定。

* **AF**: 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リスク低減

****VTE**: 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療



エドキサバン グローバル展開：欧州（リクシアナ）

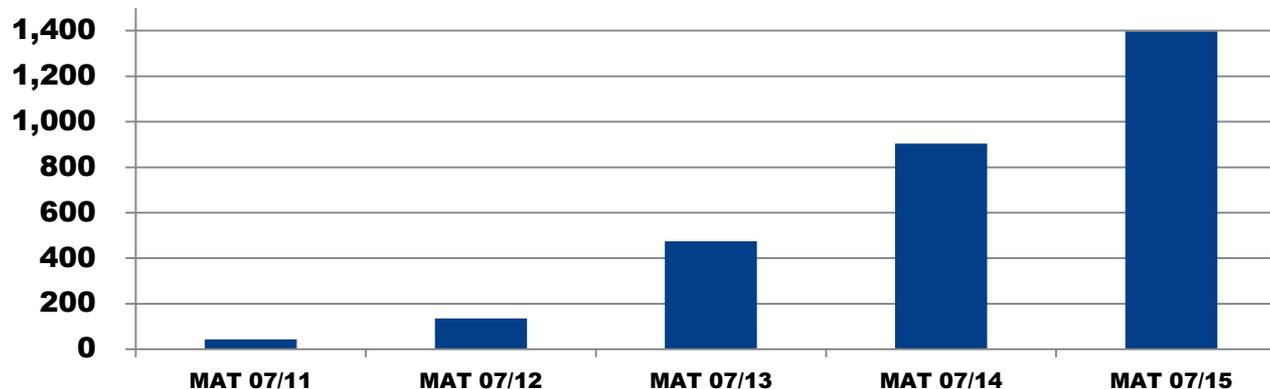
◆ 欧州：各国において順調な滑り出し

- 使用制限なしで欧州委員会(EC)より承認(6月)
- スイス(5月)、イギリス(7月)、ドイツ(8月)、アイルランド(9月)にて上市
- イギリスにおいて、国立医療技術評価機構(NICE)によるVTE*(8月)、AF**(9月)の使用推奨
- 欧州各国のNOAC市場は順調に拡大

(処方ベースでは、全体の約3割、新規患者の約5割をNOACが占める)

M EUR

EU主要5カ国のNOAC市場の推移



©2015 IMSHealth
Calculated based on IMS MIDAS Sales Data
Jul 2015 MAT
Reprinted with permission

*VTE: 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺塞栓症)の治療及び再発抑制

**AF: 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

◆承認取得

- 韓国(8月)

◆承認申請中

- 中国、香港、台湾、タイ、オーストラリア、
カナダ、ブラジル

◆ ライフサイクル・マネジメント(LCM)ほか

● ENSURE-AF (Cardioversion)試験

電氣的除細動を施行予定のAF患者を対象とし、2014年3月に開始。

● Hokusai-VTE Cancer試験

がんに合併し静脈血栓塞栓症を発症した患者を対象とし、2015年6月に開始。

● ETNA試験

欧州、日本、アジア・中南米諸国の医療実態下の安全性と有効性のデータを収集する目的で実施中。

● 中和剤を共同開発中

- ✓ CSL Behring社 : 4F-PCC, Beriplex® / Kcentra™
- ✓ Portola社 : andexanet alfa(PRT4445;バイオ)
- ✓ Perosphere社 : ciraparantag(PER977;低分子)

主要な経営課題

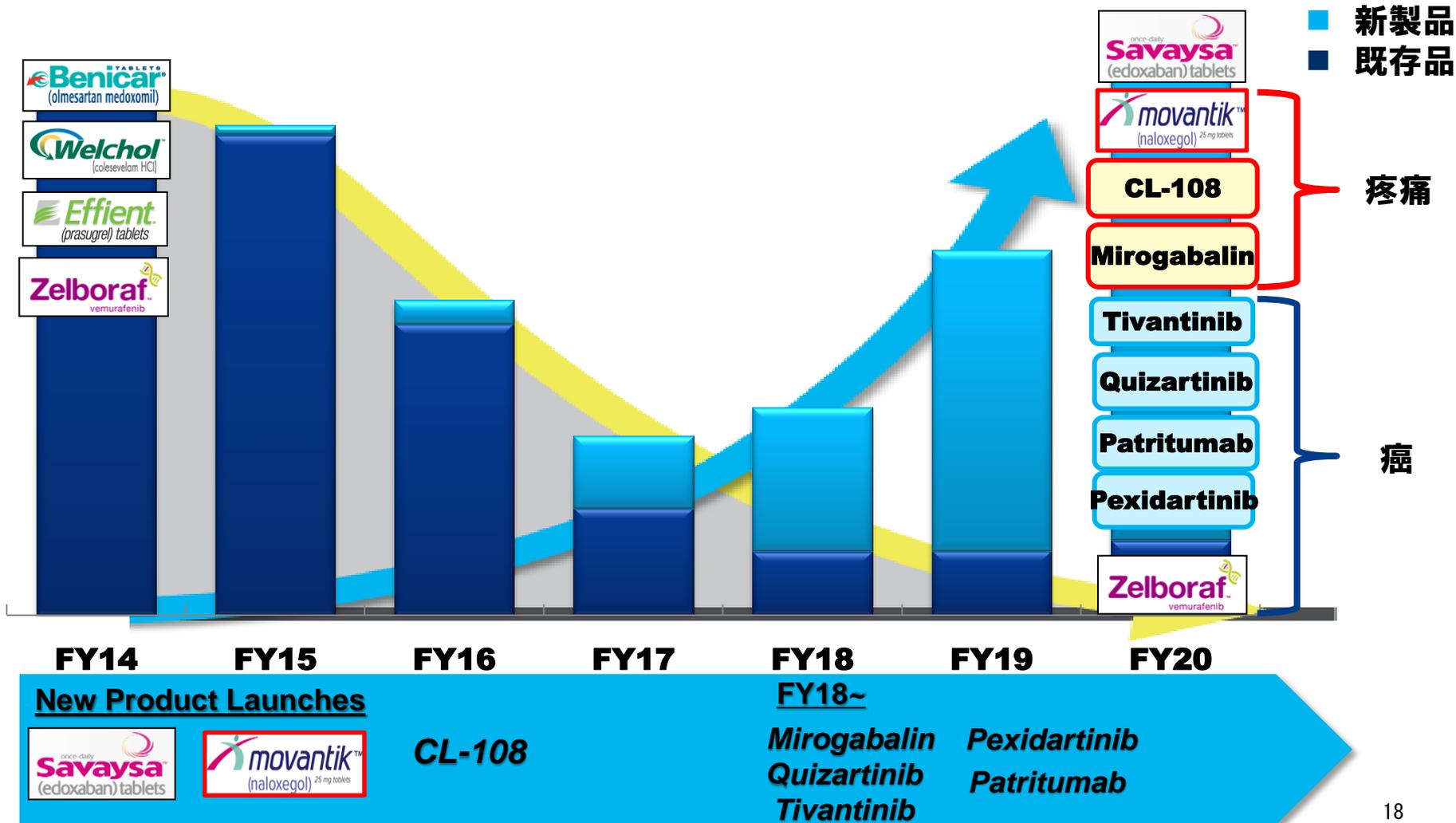
- エドキサバン グローバル展開
- 米国 第一三共Inc.の営業体制変革
- 研究開発の進捗



米国 第一三共Inc. 製品ポートフォリオの変化



ベニカー、ウェルコールなど開業医を顧客層とした製品が独占販売期間終了を迎える中、
癌、疼痛など専門医を顧客層とした製品ポートフォリオへシフト



開業医から専門医へ

◆ 専門医にフォーカスした“新生”第一三共Inc.へ

- 専門性の高い領域の製品ポートフォリオ
- 長期的な成長機会の見込める、循環器、癌、疼痛領域での魅力的な製品ポートフォリオ
- 迅速、効率的、顧客中心のオペレーション・モデル

◆ 販管費構造を合理化し、今まで以上にスリムで強靱な組織へ

- スタッフ部門を含め、1,000-1,200名規模の人員削減を含む変革プログラムを2015年度中に完了予定

主要な経営課題

- エドキサバン グローバル展開
- 米国 第一三共Inc.の営業体制変革
- 研究開発の進捗

◆ 後期開発品目の着実な進展

● Pexidartinib (ペキシダルチニブ)* / PLX3397

- ✓ 米国食品医薬品局(FDA)より腱滑膜巨細胞腫の治療剤として
ブレイクスルーセラピー*の指定

腱滑膜巨細胞腫:
Tenosynovial Giant Cell Tumor (TGCT)

痛みや動作の制限を伴う関節の疾患。
関節の内側の組織が炎症や異常増殖を
起こすことが特徴である。
手術による腫瘍の除去以外の
有効な全身療法がない。



* Breakthrough therapy: 重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発及び審査を促進することを目的に、2012年7月にFDAに導入された制度。審査期間の著しい短縮が期待できる。

◆ 後期開発品目の着実な進展

- CL-108: 制吐剤配合麻薬性鎮痛剤
 - ✓ 3つ目のフェーズ3試験で所期の目的を達成
 - ✓ 外反母趾手術後の中等度から重度の疼痛を有する患者に対し、疼痛緩和とオピオイド誘発性悪心・嘔吐の抑制効果（いずれも $p < 0.001$ ）
 - ✓ 2015年度中に米国で承認申請予定、2016年度承認・上市予定

CL-108

Charleston Laboratories, Incから導入。
革新的二層錠（速放性の制吐剤外殻層）
を有するヒドロコドン、アセトアミノフェン、
プロメタジンの配合剤。

ヒドロコドン7.5 mg/アセトアミノフェン325 mg
+
プロメタジン12.5 mg（速放性）

◆ 革新的なパイプラインの拡充

- 自社ADC*臨床試験開始と未充足医療ニーズへの挑戦：
画期的なフェーズ1品目の追加
 - ✓ DS-8201 抗悪性腫瘍剤（抗HER2**抗体薬物複合体）
 - ✓ DS-2330 高リン酸血症治療剤
 - ✓ DS-7080 加齢黄斑変性症治療剤（血管新生抑制剤）
- 抗血栓薬のポートフォリオ強化
 - ✓ DS-9231/TS23 抗 $\alpha 2$ -PI***抗体（フェーズ1）を導入
- ワクチンプロジェクトの充実
 - ✓ FluMist® Quadrivalent（米国での製品名、フェーズ3）を導入

* ADC: Antibody-drug conjugate、抗体薬物複合体

** HER2: Human Epidermal growth factor Receptor 2（ヒト上皮細胞増殖因子受容体2）

*** $\alpha 2$ -PI: $\alpha 2$ プラスミンインヒビター

自社ADCの臨床試験開始

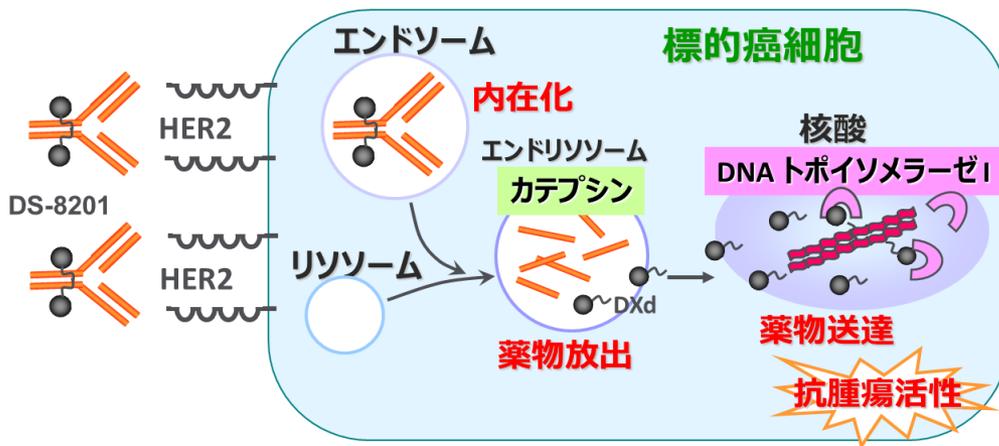
◆ DS-8201: 抗悪性腫瘍剤

- 独自の自社ADC技術を適用した最初の抗体薬物複合体
 - ✓ 抗HER2抗体とDNAトポイソメラーゼⅠ阻害剤をリンカーで結合
- 特徴: 薬物抗体比が大きく、
より多くの薬物を腫瘍細胞内へ送達可能

既存薬より強力な抗腫瘍効果
HER2 低発現腫瘍にも有効

● 開発状況:

- ✓ 日本において、
固形癌を対象とした
フェーズ1試験開始

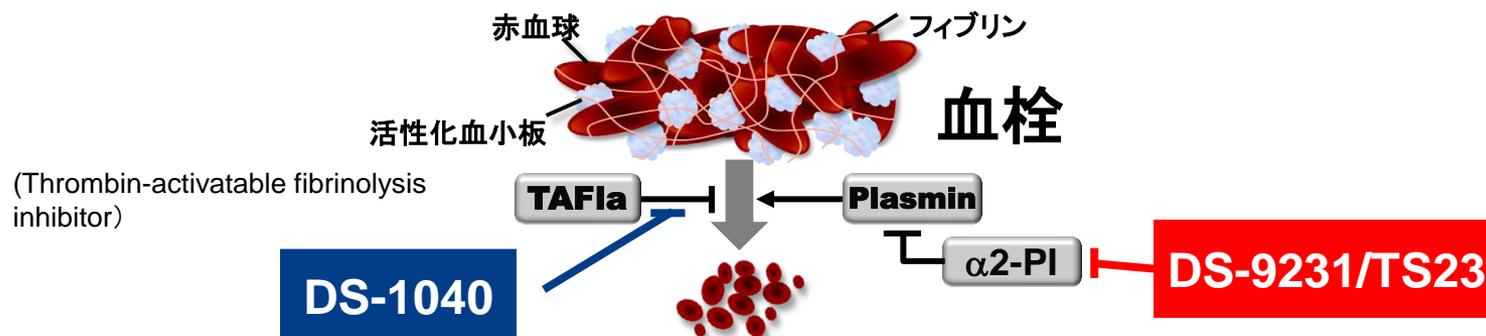


(DS R&D Day 2014より)

◆ DS-9231/TS23 抗 $\alpha 2$ -PI抗体

- 導入元: Translational Sciences Inc.(米国テネシー州メンフィス)
- グローバルでの独占的開発及び商業化、フェーズ1試験実施中
- プラスミンの働きを阻害する $\alpha 2$ -PIを不活性化することにより血栓溶解を促進
- 安全な血栓溶解剤に関するアンメットニーズを充足
 - ✓ 標準治療薬であるtPA*には、治療開始時間制限や出血等への懸念がある
 - ✓ 現在使用可能な薬剤の種類が少ない

急性期血栓症治療に画期的なオプションを提供

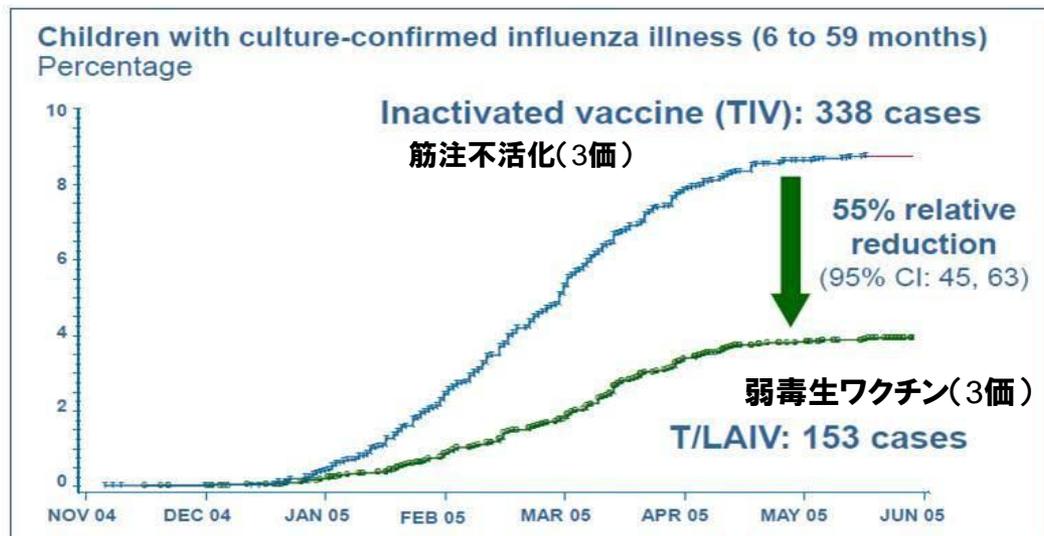


*tPA: Tissue Plasminogen Activator
組織プラスミノゲン活性化因子

高付加価値剤型のインフルエンザワクチンの導入

◆ VN-0107/MEDI3250 鼻腔噴霧4価インフルエンザ弱毒生ワクチン (米国での製品名: FluMist® Quadrivalent)

- 導入元: 米国メディムーン社 (英国アストラゼネカ社のバイオ部門)
- 日本国内における開発及び商業化
- 国内申請準備中、2017年度承認・上市予定
- 特徴: 鼻腔内に噴霧する4価の季節性インフルエンザ予防ワクチン
 - ✓ 注射と比較して、医師及び接種対象者の負担軽減
 - ✓ 高い感染防御効果のエビデンスがある



季節性インフルエンザの発症予防効果
16カ国8,475例の小児を対象とした無作為化比較試験
Belshe et al., NEJM 2007

主要研究開発パイプライン

(2015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) ■ DS-8312 (高TG血症) ■ DS-2330 (高リン酸血症) ■ DS-9231/TS23 (血栓症/抗α2-PI抗体) 	<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"> ■ プラスゲレル (日) (CS-747/虚血性脳血管障害/抗血小板剤) ■ プラスゲレル (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 (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) ■ U3-1565 (米日) (抗HB-EGF抗体) ■ 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) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Patritumab (米欧) (U3-1287/抗HER3抗体) ■ Pexidartinib (米) (PLX3397/ 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) (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/FMS/KIT/FLT3-ITD阻害剤) 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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) ■ DS-1501 (骨粗鬆症/抗Siglec-15抗体) ■ DS-7080 (加齢黄斑変性症/血管新生抑制剤) ■ VN-0102/JVC-001 (日) (MMRワクチン) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ SUN13837 (米欧) (脊髄損傷/bFGF様細胞分化誘導剤) ■ 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1四半期決算からのステージ変更、 □: 本日説明をした品目

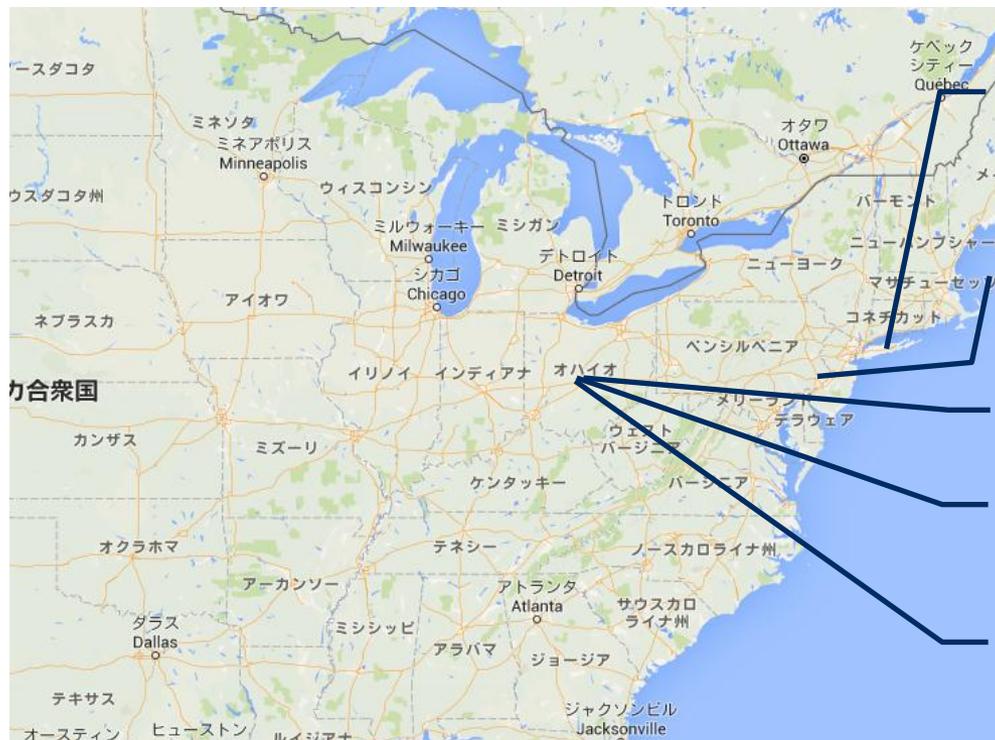
- ◆ **日時： 2015年12月14日(月) 午後3時**
- ◆ **場所： 第一三共株式会社 本社**
- ◆ **内容： 癌領域戦略、後期開発品のアップデート 他**
- ◆ **説明者： グレン ゴームリー
(専務執行役員 グローバルR&D ヘッド)**

ルイトポルド事業の展開

Mary Jane Helenek
President & CEO, Luitpold Pharmaceuticals, Inc.

ルイトポルド・ファーマシューティカルズ・インク (LPI)

- アメリカ合衆国のスペシャルティ・ファーマ
- 本社所在地: ニューヨーク州シャーリー
- 合衆国内に5つの事業所を展開
- 総従業員数 880名



ニューヨーク州シャーリー
本社機能および製造工場

ペンシルバニア州ノリスタウン
臨床開発およびメディカルアフェアーズ機能

オハイオ州ニューアルバニー
研究開発機能および製造工場

オハイオ州ヒリアード
製造工場

オハイオ州コロンバス
品質管理・品質保証機能 (オハイオ地区)

高付加価値ブランド注射剤/ジェネリック注射剤市場 で競争力の高い事業を展開

ビジネス領域

鉄製剤フランチャイズ
(非透析市場 シェア 50%超)

ジェネリック注射剤
フランチャイズ

主要戦略

インジェクタファア®を
旗艦製品・マーケット
リーダーに育成する

既存製品ポートフォリオ
を最大化/拡大する

高付加価値ブランド注射剤/ジェネリック注射剤市場 で競争力の高い事業を展開

ビジネス領域

主要戦略

鉄製剤フランチャイズ
(非透析市場 シェア 50%超)

インジェクタファー®を
旗艦製品・マーケット
リーダーに育成する

ジェネリック注射剤
フランチャイズ

既存製品ポートフォリオ
を最大化/拡大する

鉄欠乏性貧血(IDA)とは?

- 赤血球中のヘモグロビンは、生体内で肺から末梢へ酸素を運搬する役割を持ち、鉄はヘモグロビン機能に必須な要素である。
- 生体内で鉄の需要が供給を上回る状況では生体内の鉄プールが枯渇するため、赤血球の持つ酸素運搬機能が阻害され、貧血の原因となる。

IDAの兆候と症状

軽度～中等度IDA:

- 疲労
- 蒼白
- 運動能力の低下
- 手足の冷え
- 頻脈
- 立ちくらみ

重度IDA:

- 口腔の痛み
- 嚥下困難
- 匙状爪*
- 異食症**
- 氷食症

* スプーン状に爪の中央部分がへこみ、先が反る症状

** 土・毛・チョークなど栄養価の無いものを無性に食べたくなる症候

鉄欠乏の初期段階では、無症候に経過することがある

不適切な食物摂取

- 食事制限
- 慢性アルコール依存症

鉄需要の増加

- 妊娠
- 赤血球造血刺激因子の投与

消化管からの吸収異常

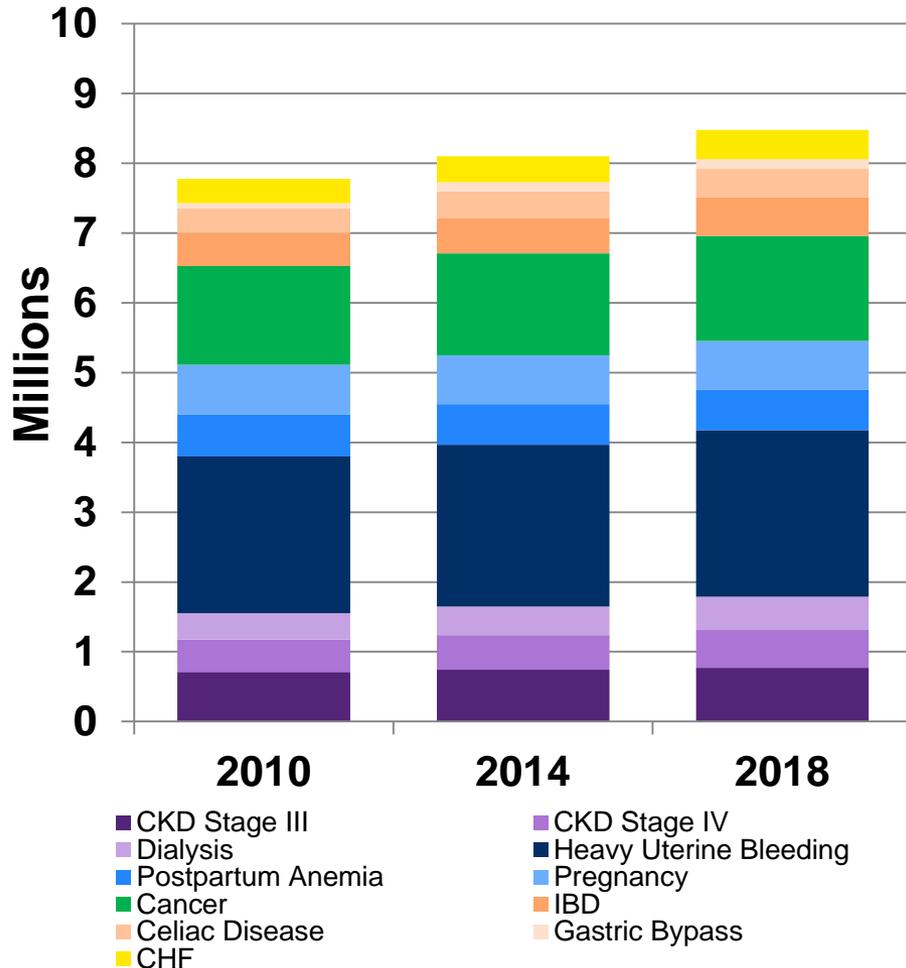
- 吸収不良症候群 / 消化管の機能異常
 - ✓ (例) 炎症性腸疾患、肥満外科手術
- 薬物・食物相互作用
- 癌に伴う上部消化管切除
- 炎症を惹起する疾患
- ヘプシジン**機能亢進

失血

- 手術
- 消化管出血
- 癌による出血
- 生理
- 子宮筋腫 / 卵巣嚢腫
- 出産
- 血液透析

IDA患者数とその治療オプションは増加している

アメリカ合衆国における病因別IDA患者数



原疾患	% IDA
慢性心不全	17%
炎症性腸疾患	36-76%
セリアック病	46%
胃バイパス	24%
癌	7- 42%
HUB**/女性に一般的に見られるIDA	100%
産後貧血	15%
妊娠	18%
CKD**ステージ3	42%
CKD**ステージ4	54%
透析	92%

Injectafer

Oral Iron

Iron Dextran

Venofer

SFG & Feraheme

経口鉄剤療法に対する患者の負担
・ 反応性低下

- ・ 忍容し難い（堪え難い）副作用
- ・ 長い服薬期間 / それに伴う服薬の負担感
- ・ 患者の種々の状態による吸収低下

静注鉄製剤に対する安全性懸念

- ・ 過敏症ほかの副作用
- ・ ブラックボックス警告 (インフェッド®並びにフェラヒム®)

静注鉄製剤の用法・コンプライアンス問題

- ・ 限定的な適用症 (慢性腎疾患に付随するIDA)
- ・ 長い投与時間あるいは頻繁な通院が必要 (低容量・複数回投与静注鉄製剤療法の場合)

LPIは現実的な解決策を提供

Venofer®: The IV iron Market Share Leader

- 「低用量」静注鉄製剤
- 慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血の治療
 - ✓ 成人ならびに小児
- 安全性で「選ばれる」薬剤:
 - ✓ 医師がベノファーを選ぶ理由は、好ましい安全性プロフィールと忍容性の高さ（市場調査結果）
- 非透析セグメントにおける強力なプレゼンス (LPI)
- 透析セグメントでの成長 (フレセニウス USA)
- 世界市場での60年以上の経験に裏付けられた実績と信頼



- 広い適用症 – 次の条件に適合する成人鉄欠乏性貧血患者の治療:

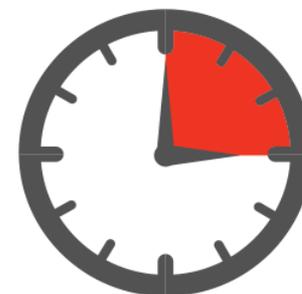
- ✓ 経口鉄製剤に忍容性がないまたは反応性が十分でない患者;
- ✓ 透析に依存しない慢性腎疾患患者

- 簡便な投薬方法



最低7日以上の投薬間隔

前投薬ならびに試験投与が不要

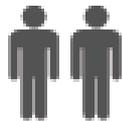


最低15分以上を
かけての
点滴静注



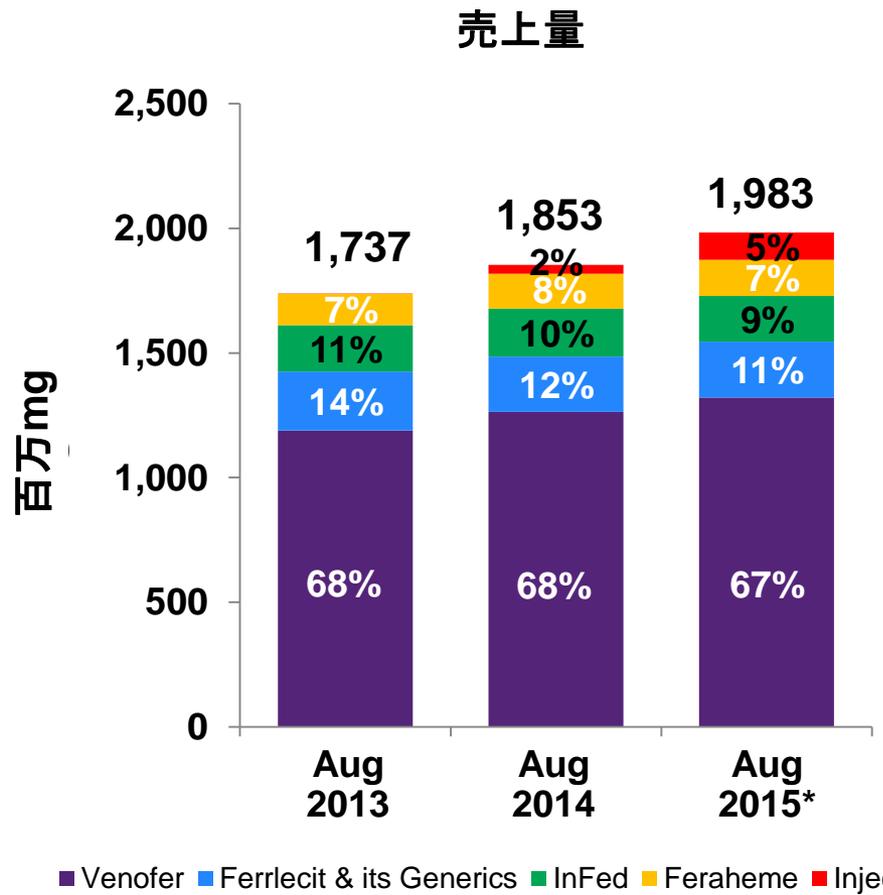
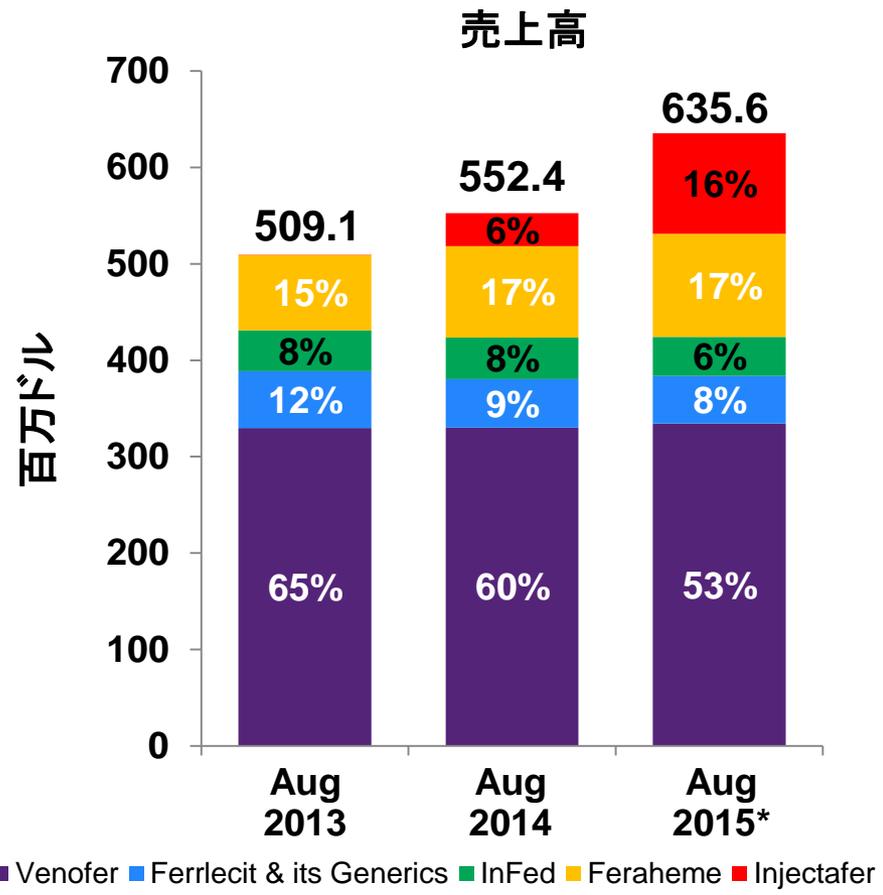
最低7.5分以上
をかけたの
IVプッシュ投与

インジェクタファー® とベノファー®の比較

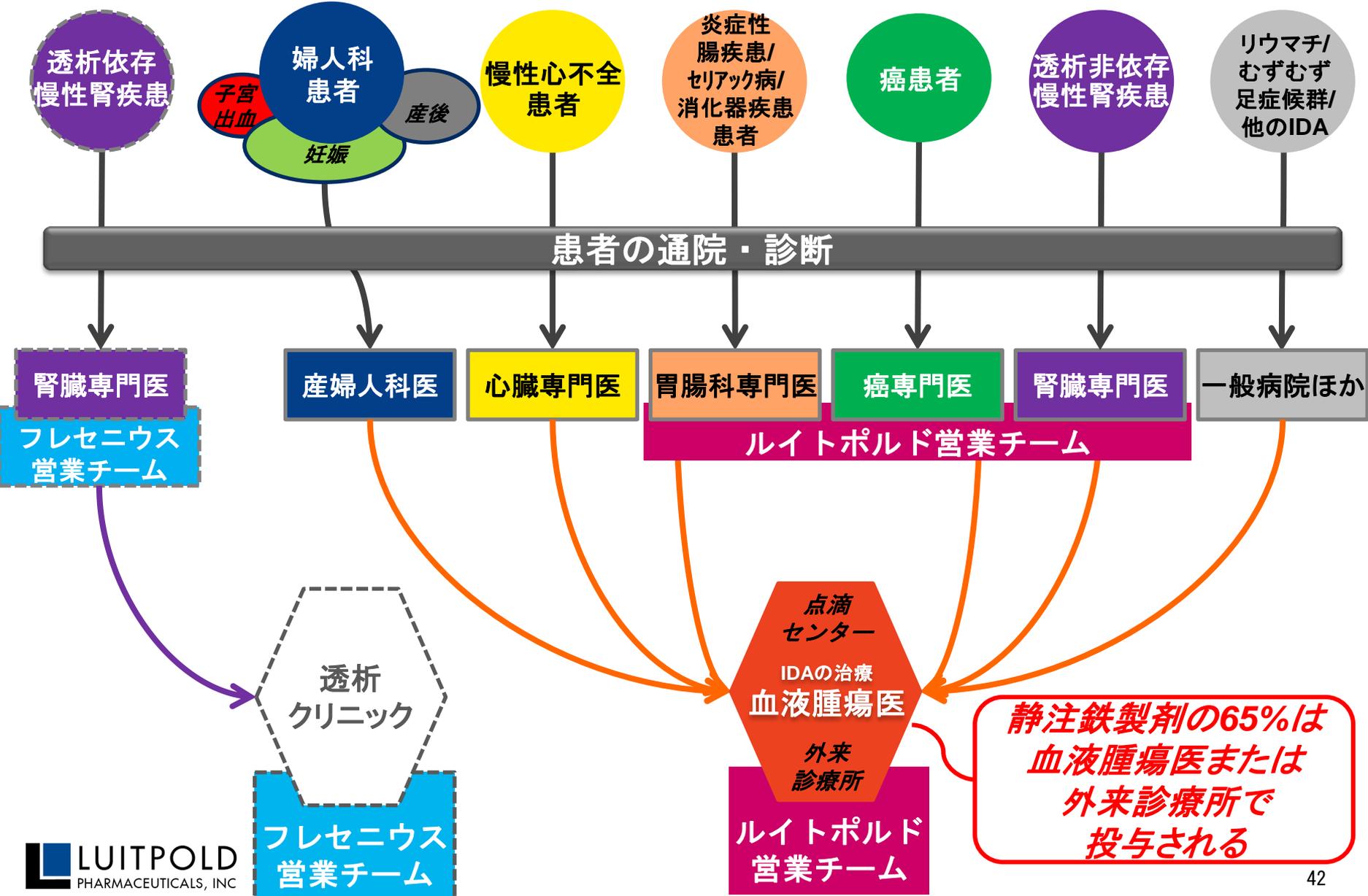
	Injectafer®	Venofer®
分子	炭水化物シェル	スクロース
適用疾患	慢性腎疾患以外の様々な疾患に伴う鉄欠乏性貧血 (例: 癌、消化器疾患。重度子宮出血、産後)	承認されていない (FDA)
	慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血	適用
安全性	ブラックボックス警告	なし
	試験投与の必要性	必要なし
	MRIへの干渉	なし
用法・用量	最大投与量/回	750mg
	承認されている最大累積投与量	1500mg
	最大累積投与量に必要な投与回数	 (非透析CKD IDA患者)
投与方法	IV プッシュ	可能
	点滴静注	 可能、15分以上
		可能、投与量により 15分から2.5時間 

インジェクタファー®: US市場で最も成長率の高い静注鉄製剤

静注鉄製剤市場は、
金額ベース15%、容量(mg)ベース7%の成長 (IMSデータ)



非透析IDA患者治療の大部分は血液腫瘍医が担当



血液腫瘍医
市場シェア
リーダーシップを
確固たるものに
する

他の治療
オプションから
インジェクタファーを
差別化する

新しい治療領域に
市場を拡大する

医師・患者の
IDAに対する
認知度を
向上する

鉄欠乏性貧血の
診断および治療は、
ともに不十分

高付加価値ブランド注射剤/ジェネリック注射剤市場 で競争力の高い事業を展開

ビジネス領域

鉄製剤フランチャイズ
(非透析市場 シェア 50%超)

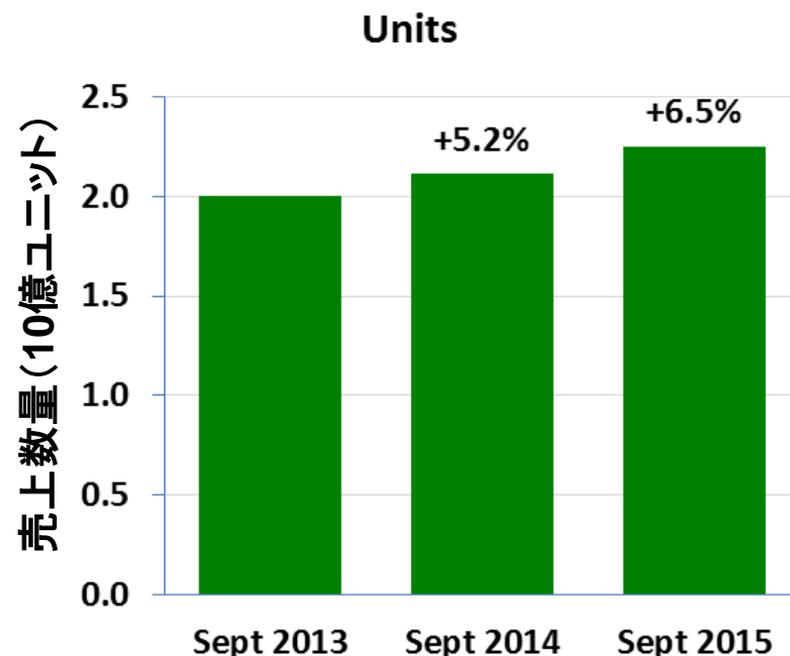
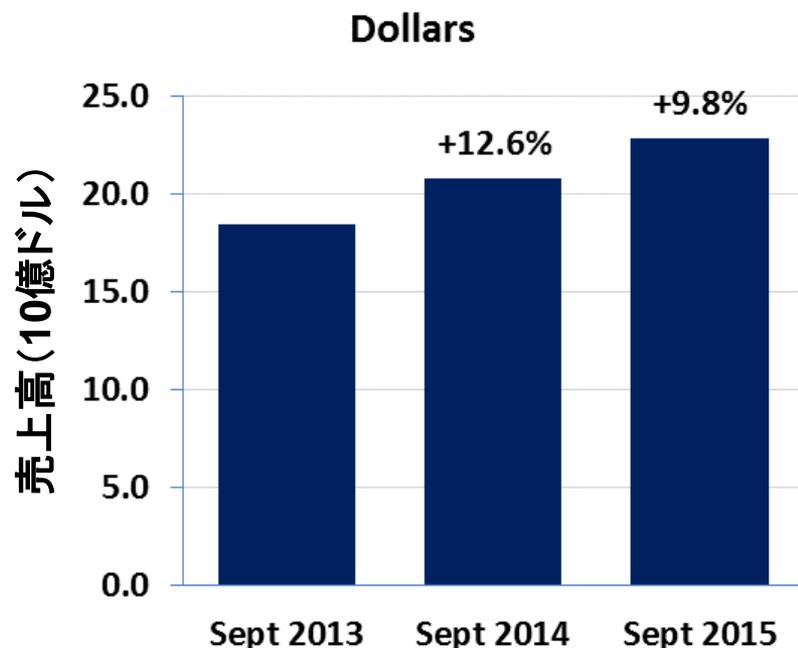
ジェネリック注射剤
フランチャイズ

主要戦略

インジェクタファー®を
旗艦製品・マーケット
リーダーに育成する

既存製品ポートフォリオ
を最大化/拡大する

- 市場サイズ: 売上 228億ドル (売上数量 22億ユニット)
着実な市場成長トレンド
- 大きく価格・需要が変動するダイナミックな市場
- 医薬品の欠品は依然残っているものの減少傾向



LPIのジェネリック注射剤ビジネス

- 小容量バイアル/アンプル製品に集中
- 50品目を超える製品を製造中、品揃え強化中
 - ✓ 市場の供給不足を軽減するため、主要製品の在庫を積み増し中
- ビジネスは急速に成長中



ジェネリック注射剤ビジネスの成長戦略

- 2015年度内に5新製品を上市
- 2ダース程度の製品についてFDA審査中 / 承認待ち
- 2ダース以上の製品を開発中

製品
ポートフォリオ
の充実

高品質製品の
安定供給

市場機会を
迅速に特定する
ための
顧客関係性強化

市場変化に
対する
迅速な対応力の
強化

Investment to Expand Manufacturing Capacity

旺盛な
市場需要

高品質製品の
安定供給

自社製品
パイプライン
の充実

製造能力拡張

シャーリー: 既存製造設備のアップグレード

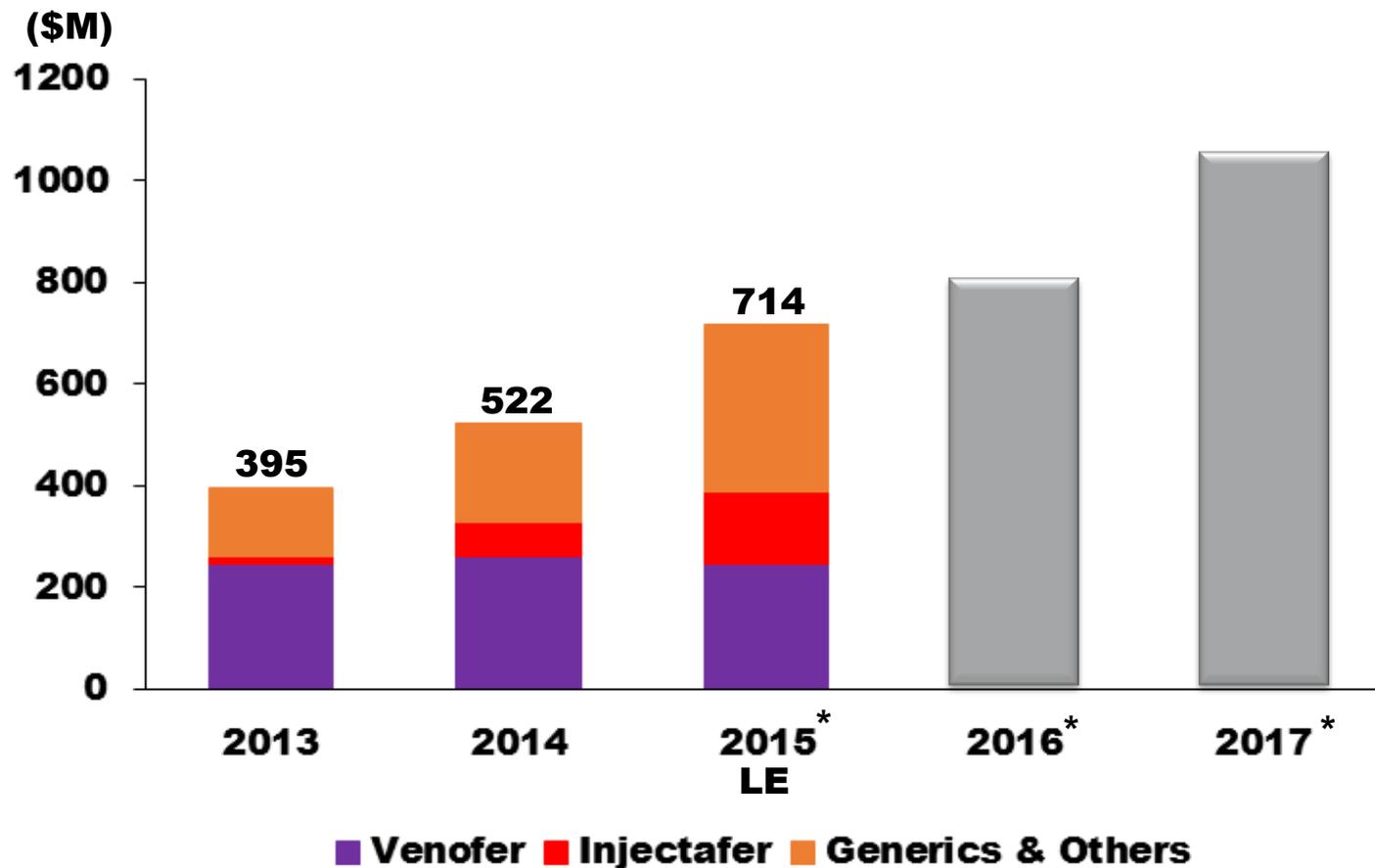
ニューアルバニー: 業務の統合、製造能力の拡張

ヒリアード: スペース活用の最大化、製造能力の拡大

US市場においてジェネリック注射剤の
トップ4サプライヤーの一角を占める

LPIは成長を加速させていく

売上・利益ともに二桁成長軌道へ



* 売上予測に基づく

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。