

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



2015年度決算 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

2016年5月12日（木）

将来の見通しに関する注意事項

- ◆ 本書において当社が開示する経営戦略・計画、業績予想、将来の予測や方針に関する情報、研究開発に関する情報等につきましては、全て将来を見込んだ見解です。これらの情報は、開示時点で当社が入手している情報に基づく一定の前提・仮定及び将来の予測等を基礎に当社が判断したものであり、これらには様々なりリスク及び不確実性が内在しております。従いまして、実際の当社の業績は、当社の見解や開示内容から大きくかい離する可能性があることをご留意願います。また、本書において当初設定した目標は、全て実現することを保証しているものではありません。なお、実際の結果等にかかわらず、当社は本書の日付以降において、本書に記述された内容を随時更新する義務を負うものではなく、かかる方針も有していません。
- ◆ 当社は、本書に記載された内容について合理的な注意を払うよう努めておりますが、記載された情報の内容の正確性、適切性、網羅性、実現可能性等について、当社は何ら保証するものではありません。また、本書に記載されている当社グループ以外の企業・団体その他に係る情報は、公開情報等を用いて作成ないし記載したものであり、かかる情報の正確性、適切性、網羅性、実現可能性等について当社は独自の検証を行っておらず、また、これを何ら保証するものではありません。
- ◆ 本書に記載の情報は、今後予告なく変更されることがあります。従いまして、本書又は本書に記載の情報の利用については、他の方法により入手した情報とも照合し、利用者の判断においてご利用ください。
- ◆ 本書は、米国又は日本国内外を問わず、いかなる証券についての取得申込みの勧誘又は販売の申込みではありません。
- ◆ 本書は投資家判断の参考となる情報の公開のみを目的としており、投資に関する最終決定はご自身の責任においてご判断ください。
- ◆ 当社は、本書に記載された情報の誤り等によって生じた損害について一切責任を負うものではありません。

本日本話する内容

- ◆ 2015年度 連結決算
- ◆ 2016年度 業績予想・株主還元
 - 連結業績予想
 - 株主還元
- ◆ 主要な経営課題
 - エドキサバン
 - 米国：第一三共Inc.
 - 研究開発トピックス

2015年度 連結決算

連結業績の概要

(単位：億円)

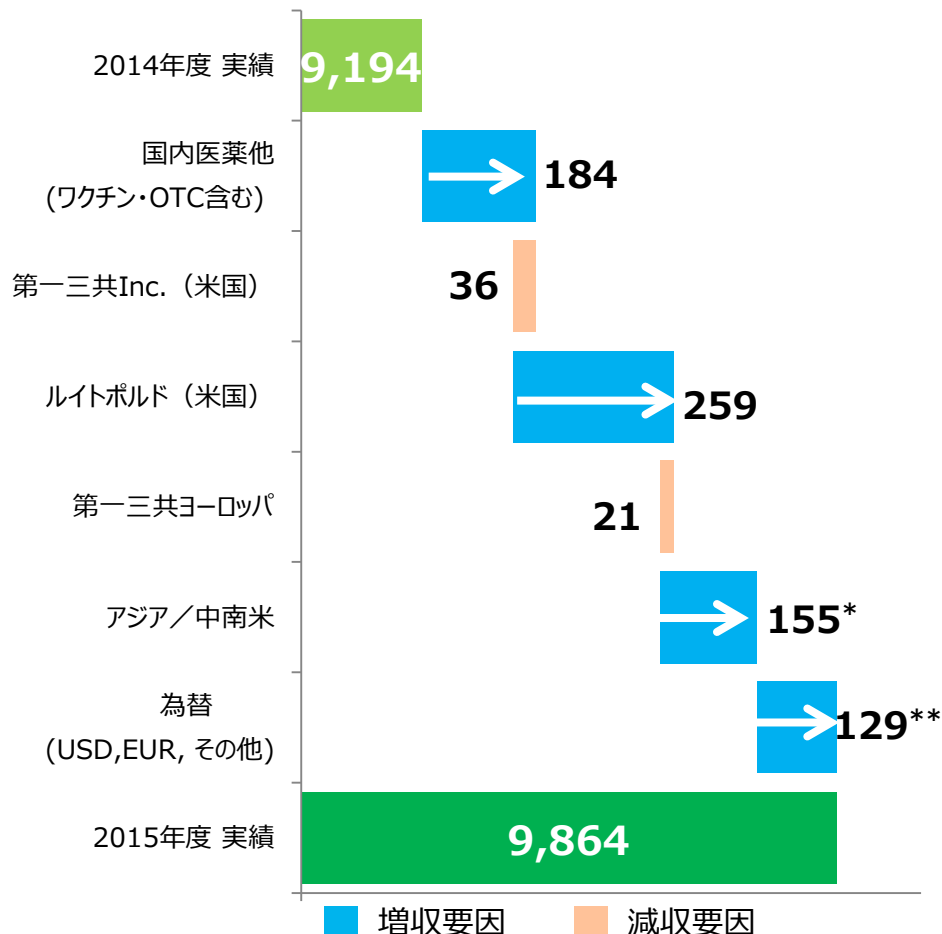
	2014年度実績*	2015年度実績	増減額	
売上収益	9,194	9,864	+7.3% +671	
売上原価	3,231	3,186	-45	
販売費・一般管理費	3,312	3,288	-24	
研究開発費	1,907	2,087	+180	
営業利益	744	1,304	+75.2% +560	
税引前利益	799	1,224	+425	
当期利益 (親会社帰属)	465	823	+77.1% +358	
為替 レート	USD/円	109.94	120.14	+10.20
	EUR/円	138.78	132.57	-6.21

*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)

ルイトポルド、日本、アジア/中南米の伸長と為替が寄与 (671億円増収)



国内製品

増収：	ネキシウム	+131	リクシアナ	+94
	テネリア	+90	メモリー	+56
	プラリア	+51	エフィエント	+42
	ランマーク	+22		
減収：	クラビット	-95	アーティスト	-30
	メバロチン	-27	イナビル	-26

海外製品 (為替影響を除く)

第一三共 Inc.：	オルメサルタン	-44
	ウェルコール	-31
	エフィエント	+14
	モバンティック	+18
ルイトポルド：	インジェクタファー	+94
第一三共ヨーロッパ：	オルメサルタン	-35
	リクシアナ	+16

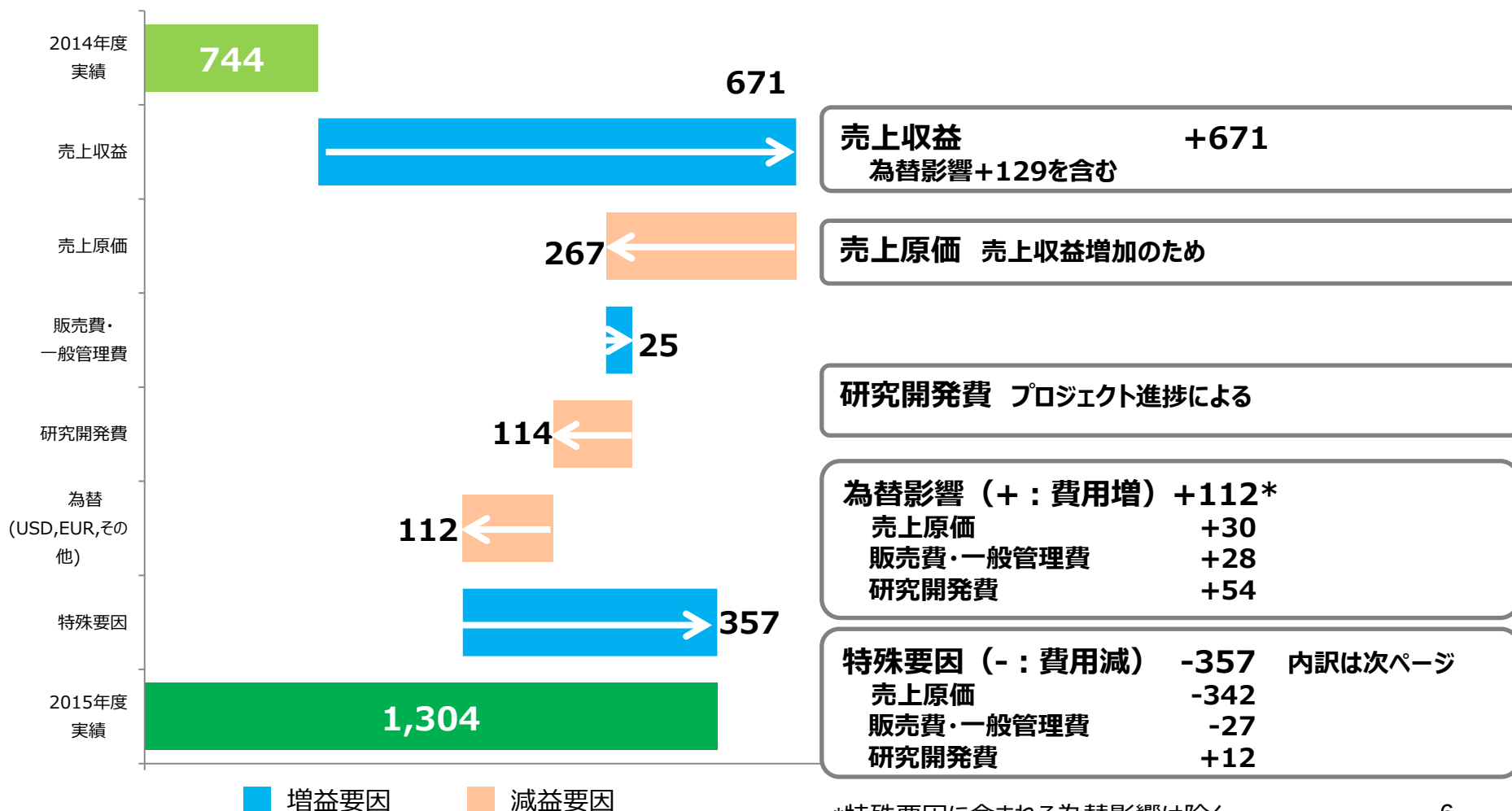
*ベネズエラの通貨換算レート変更等による影響 (77億円の減収要因) は為替影響に集計

**為替影響の内訳 USD:+241億円、EUR:-35億円、アジア/中南米 (ベネズエラ含む) :-77億円

営業利益増減

(単位：億円)

売上収益が大幅に増加、また特殊要因による費用も大きく減少した結果、大幅な増益を達成（560億円増益）



*特殊要因に含まれる為替影響は除く

特殊要因の内訳

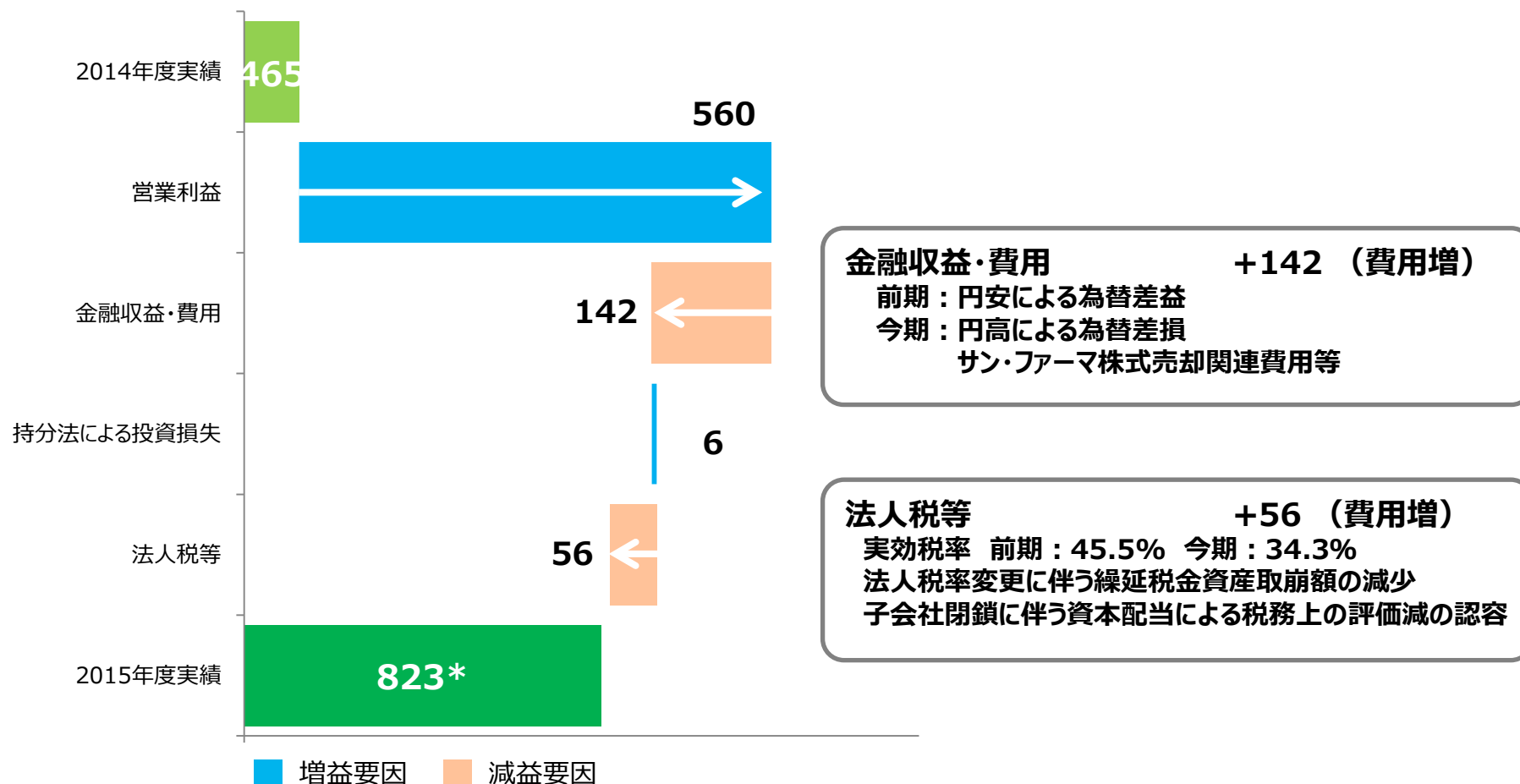
(単位：億円)

	2014年度		2015年度		増減額
売上原価	日本事業再編費用 減損（無形資産）	22 350	子会社売却益 有形固定資産売却益 減損（無形資産） サプライチェーン体制 再編費用	-24 -11 19 46	-342
販売費・一般管理費	米国DOJ和解金 日本事業再編費用 米国事業再編費用 減損（有形固定資産） 有形固定資産売却益	47 73 17 18 -29	米国事業再編費用 欧州事業再編費用 有形固定資産売却益	152 29 -82	-27
研究開発費	日本事業再編費用	44	研究開発体制再編費用	56	12
計		542		185	-357

-：費用減少要因

当期利益増減（親会社帰属）（単位：億円）

営業増益により、当期利益も大幅に増加（358億円増益）
 今期は円高による為替差損を計上



*非支配持分を除く

主要ビジネスユニット 売上収益増減

(単位：億円)

	2014年度 実績	2015年度 実績	増減額	対予想
国内医薬＋ワクチン	4,805	4,947	+142	100.7%
第一三共ヘルスケア	478	534	+55	108.9%
第一三共 Inc.	1,730	1,851	+121	105.2%
オルメサルタン	1,066	1,116	+51	110.5%
ウェルコール	474	484	+10	102.9%
エフィエント	176	207	+32	-
サバイサ	7	4	-2	22.5%
モバンティック	-	20	+20	-
ルイトポルド	574	910	+336	105.8%
ヴェノファ－	286	312	+26	104.1%
インジェクタファ－	76	186	+110	109.6%
第一三共ヨーロッパ	835	778	-57	102.3%
オルメサルタン	652	589	-63	101.6%
エフィエント	48	54	+6	-
リクシアナ	-	15	+15	90.9%
アジア/中南米 (ASCA)	675	753	+78	85.6%

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2014年度 実績	2015年度 実績	増減額	対予想
オルメテック	高血圧症治療剤	763	739	-25	93.5%
ネキシウム	抗潰瘍剤	693	824	+131	107.0%
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	368	424	+56	90.3%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	495	481	-14	109.4%
クラビット	合成抗菌剤	278	184	-95	108.1%
レザルタス	高血圧症治療剤	184	182	-2	95.6%
アーチスト	高血圧・狭心症・ 慢性心不全治療剤	181	151	-30	88.6%
オムニパーク	造影剤	172	169	-3	105.4%
メバロチン	高コレステロール血症治療剤	162	134	-27	96.0%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	102	124	+22	95.3%
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	166	140	-26	116.9%
ユリーフ	排尿障害治療剤	115	118	+3	107.6%
プラリア	骨粗鬆症治療剤	73	125	+51	124.5%
リクシアナ	抗凝固剤	36	130	+94	118.0%
エフィエント	抗血小板剤	7	49	+42	98.0%
テネリア	2型糖尿病治療剤	76	165	+90	-

2016年度 業績予想・株主還元

2016年度 連結業績予想

(単位：億円)

	2015年度 実績	2016年度 予想	差異
売上収益	9,864	9,200	-6.7% -664
売上原価	3,186	3,200	+14
販売費・一般管理費	3,288	3,100	-188
研究開発費	2,087	1,900	-187
営業利益	1,304	1,000	-23.3% -304
税引前利益	1,224	1,000	-224
当期利益 (親会社帰属)	823	650	-21.0% -173

主な要因

次ページ参照

構造改革費用等
約200億円*含む

*2015年度実績
特殊要因
合計185億円



スライドP7を参照

為替 レート	USD/円	120.14	110.00
	EUR/円	132.57	125.00

主要ビジネスユニット 2016年度売上収益予想

(単位：億円)

	2015年度 実績	2016年度 予想	増減額
国内医薬＋ワクチン	4,947	4,960	+13
第一三共ヘルスケア	534	600	+66
第一三共 Inc.	1,851	1,230	-621
オルメサルタン	1,116	580	-536
ウェルコール	484	370	-114
エフィエント	207	-	-
サベイサ	4	20	+16
モバンティック	20	-	-
ルイトポルド	910	920	+10
ヴェノファー	312	250	-62
インジェクタファー	186	270	+84
第一三共ヨーロッパ	778	740	-38
オルメサルタン	589	460	-129
エフィエント	54	-	-
リクシアナ	15	90	+75
アジア/中南米 (ASCA)	753	710	-43

主要ビジネスユニット 2016年度売上収益予想

(現地通貨ベース)

	2015年度 実績	2016年度 予想	増減額
第一三共 Inc. (単位 : USD Mn)	1,540	1,118	-422
オルメサルタン	929	527	-402
ウェルコール	403	336	-66
エフィエント	173	-	-
サバイサ	4	18	+14
モバンティック	17	-	-
ルイトポルド (単位 : USD Mn)	758	836	+79
ヴェノファー	260	227	-33
インジェクタファー	155	245	+90
第一三共ヨーロッパ (単位 : EUR Mn)	587	592	+5
オルメサルタン	444	368	-76
エフィエント	41	-	-
リクシアナ	12	72	+60

国内主要製品 2016年度売上収益予想

(単位：億円)

		2015年度 実績	2016年度 予想	増減額
ネキシウム	抗潰瘍剤	824	800	-24
オルメテック	高血圧症治療剤	739	680	-59
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	424	510	+86
ロキソニン	消炎鎮痛剤	481	370	-111
テネリア	2型糖尿病治療剤	165	280	+115
リクシアナ	抗凝固剤	130	250	+120
レザルタス	高血圧症治療剤	182	190	+8
プラリア	骨粗鬆症治療剤	125	160	+35
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	124	130	+6
クラビット	合成抗菌剤	184	130	-54
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	140	130	-10
オムニパーク	造影剤	169	120	-49
アーチスト	高血圧・狭心症・ 慢性心不全治療剤	151	110	-41
ユリーフ	排尿障害治療剤	118	110	-8
メバロチン	高コレステロール血症治療剤	134	100	-34
エフィエント	抗血小板剤	49	80	+31

普通配当は、年間1株あたり60円→70円へ10円増配となる予定

		第2四半期末	期末	年間
2016年度 (予定)	普通配当	35円	35円	70円
2015年度 (実績)	普通配当	30円	30円	60円
	記念配当	10円	-	10円

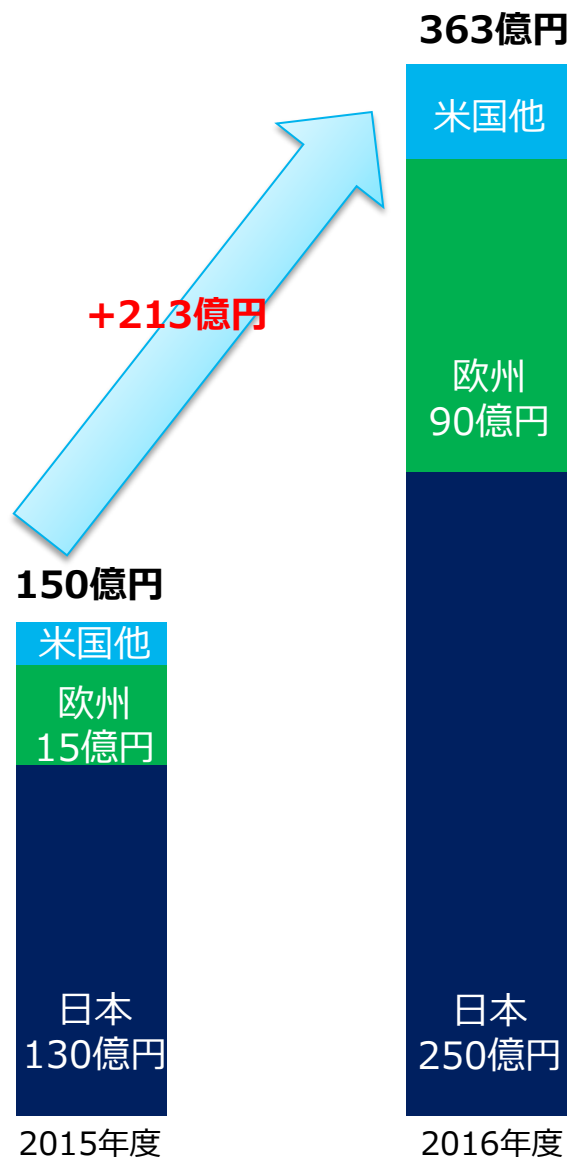
◆株主還元方針（2016年度～2020年度）

- 総還元性向：期間累計 100%以上
- 普通配当：年間70円以上
- 機動的な自己株式取得

主要な経営課題

- ・エドキサバン
- ・米国：第一三共Inc.
- ・研究開発トピックス

エドキサバン： 2016年度グローバル売上予想



ユニークな製品特性をアピールし、
日欧で本格的な市場浸透を図る

◆ 日本

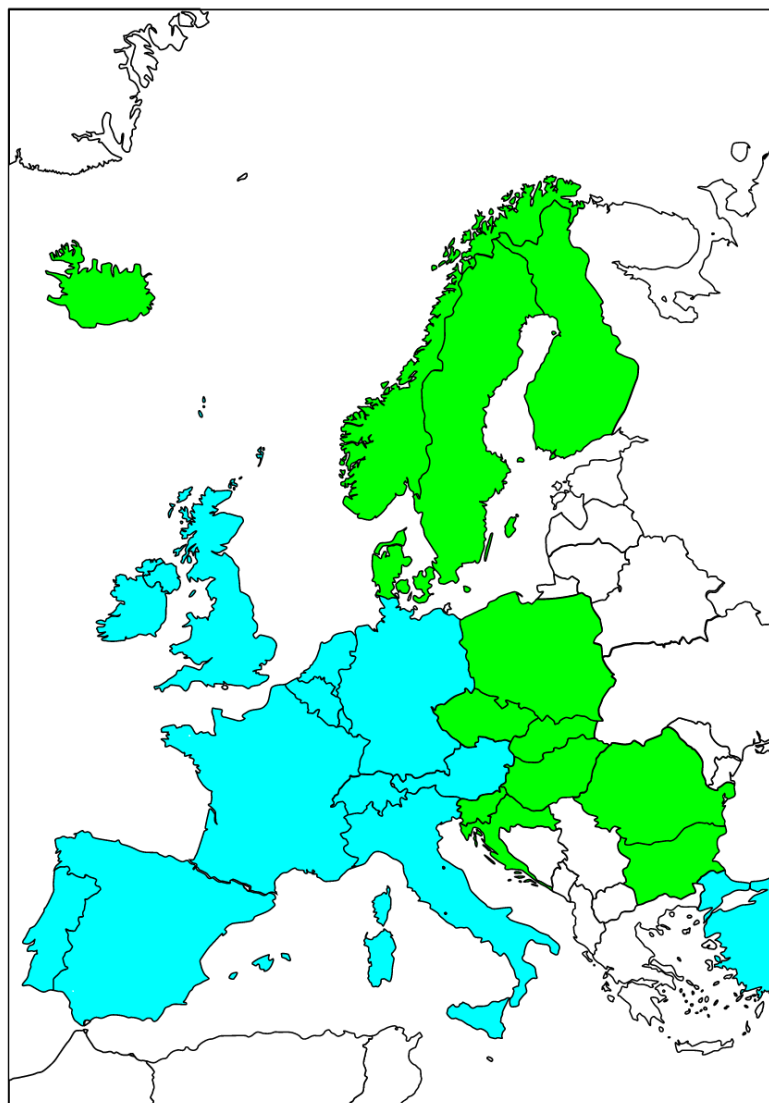
- 3つの適応症を有する唯一の国産DOAC*
- 質・評価の高い営業力の活用

◆ 欧州

- 主要国での着実な上市
- 各国の市場ニーズにきめ細かに対応できるアクセスモデルの一層の推進

*DOAC : Direct Oral Anticoagulant 従来のNOACと同意味

エドキシバン： 欧州における販売体制の整備



 DSE

 MSD

**販売拠点を持たない国については、
パートナーリングを活用し、
製品ポテンシャルの最大化を図る**

■ 下記の西欧中心の18カ国については、
DSEが単独販売し、製品売上を計上する

ドイツ、イギリス、アイルランド、フランス、スペイン、
ポルトガル、イタリア、オランダ、ベルギー、
ルクセンブルク、オーストリア、スイス、トルコ等

■ 下記の北欧・東欧の13カ国については、
MSD社*が単独販売し、製品売上を計上する

デンマーク、フィンランド、ノルウェー、スウェーデン、
アイスランド、ブルガリア、クロアチア、チェコ、
ハンガリー、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、
スロベニア

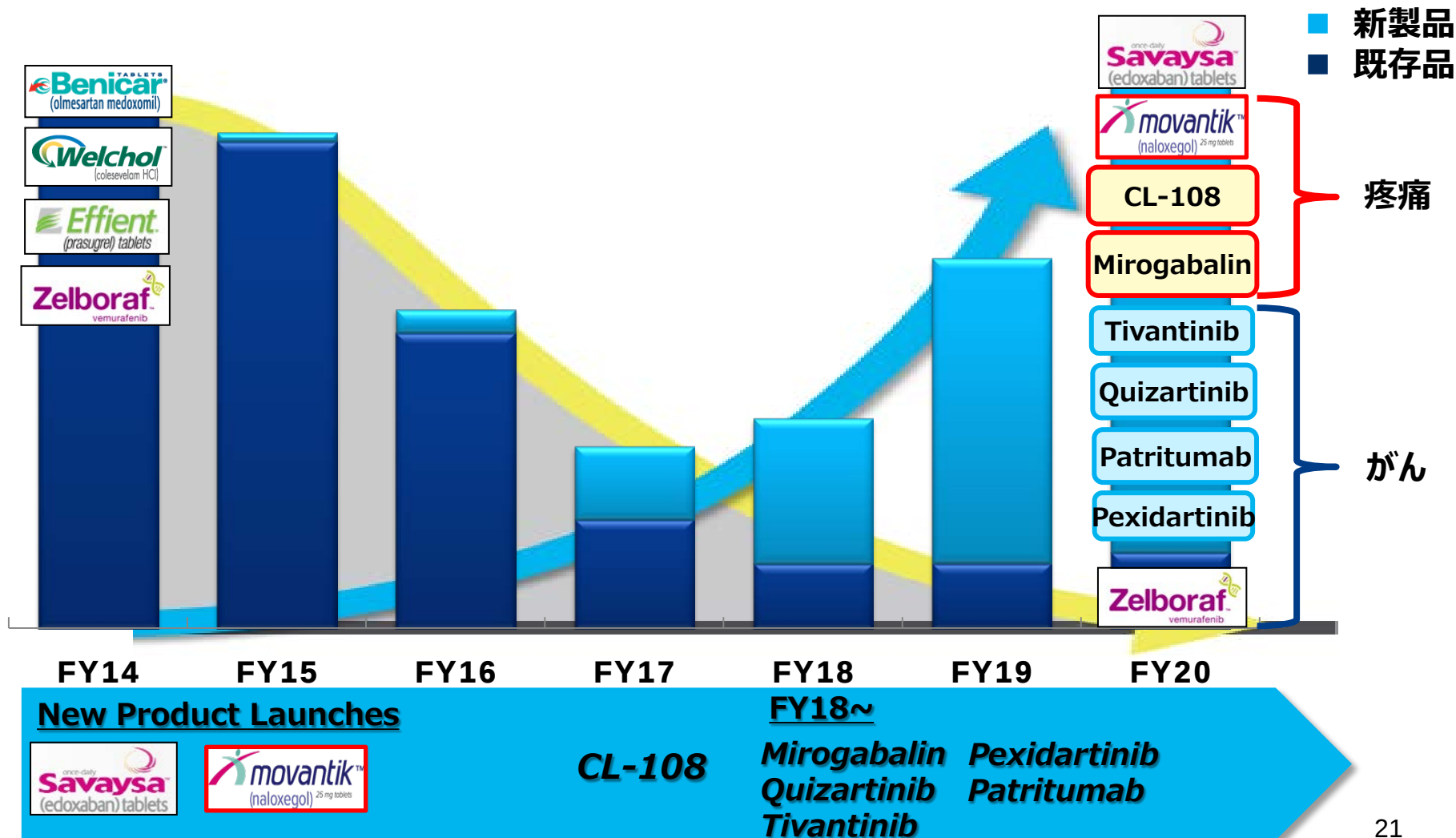
*MSD: Merck Sharp and Dohme Merck & Co., Inc.の欧州子会社

主要な経営課題

- ・エドキサバン
- ・米国：第一三共Inc.
- ・研究開発トピックス

米国 第一三共Inc.：製品ポートフォリオの変化

主要製品が独占販売期間終了を迎える中、成熟した開業医中心の会社から、がん、疼痛を中心に、専門医が顧客層となる製品ポートフォリオを持つ会社へ



米国営業体制再編：プライマリケア製品からスペシャリティ製品のポートフォリオへ

	再編前 2015/10	再編後 2016/4
営業体制	・マネジメント ・スペシャリティ/ホスピタル ・プライマリケア	・マネジメント ・スペシャリティ/ホスピタル
営業体制ーポジション数	1,500*	750*

第一三共Inc.の営業組織の本社部門のポジションも
製品ポートフォリオの変更に伴い削減

第一三共Inc.の営業と開発の本社オフィスを同じ場所へ
営業組織と開発組織の結合



想定年間コスト削減額：合計250百万米ドル以上**

*ポジション数は概数

**削減額は概算（参考：2015年度米国事業再編費用152億円）

主要な経営課題

- ・エドキサバン
- ・米国：第一三共Inc.
- ・研究開発トピックス

- ◆ 承認申請へ向けた後期開発パイプラインの進捗
- ◆ がん領域の進捗
 - 主要後期開発パイプライン4品目
 - 主要初期開発パイプライン4品目
 - ✓ DS-6051
 - 新規フェーズ1開始品目
 - ✓ PLX73086/AC708
 - ✓ PLX51107
- ◆ 先進的技術への取組み：細胞治療への参入
 - 新規幹細胞（CapSCs）の研究
 - 細胞治療薬 Heartcelの導入

◆ CL-108 : 制吐剤配合オピオイド鎮痛剤

- 導入元のチャールストン・ラボラトリーズ Inc. が米国食品医薬品局（FDA）にNDAを提出（2016年3月）
- 2017年度上市を目指す
- 米国疼痛学会（2016年5月）において、
外反母趾術後疼痛フェーズ3試験の結果公表

◆ デノスマブ（抗RANKL抗体） : 関節リウマチ治療剤

- 疾患修飾性抗リウマチ薬治療中の関節リウマチ患者を対象とした国内フェーズ3試験（DESIRABLE試験、無作為化、二重盲検、プラセボ対照）において、主要目的を達成（2016年3月）
- 17年度の上市を目指し、申請準備中

◆ ヒドロモルフォン* : オピオイド鎮痛剤

- 経口剤 : 国内製造販売承認申請（2016年3月）
- 注射剤 : 国内フェーズ3試験実施中

*厚生労働省が主催する、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、当社が開発実施を決定した。日本におけるがん性疼痛の治療に世界標準のオプションを提供

がん領域 主要後期開発パイプライン4品目の進捗

赤字が2015年度第4四半期のアップデート

TLR：トップライン結果獲得予定時期

キザルチニブ

急性骨髄性白血病
セカンドライン(P3)

TLR: 2017年前半

ファーストライン(P3)

- 希少疾病用医薬品 (FDA・EMA)
優先承認審査 (FDA) 指定
- Midostaurinがあまり効果を示さないFLT3-ITD患者に対しても効果を期待
- 試験開始、試験終了は2019年度第4四半期を予定

チバンチニブ

肝細胞がん(P3)

TLR: 2017年前半

- 希少疾病用医薬品指定 (FDA・EMA)
- 難治性の肝細胞がん
- 層別化により高い効果を期待
- 独立データモニタリング委員会があらかじめ定めた中間解析を実施、試験の継続が決定 (2016年3月)

ペキシダルチニブ

腱滑膜巨細胞腫
(TGCT)(P3)

TLR: 2018年前半

固形がん(P1/2a)

TLR: 2019年後半

- 希少疾病用医薬品指定 (FDA・EMA)
- Breakthrough Therapy指定 (FDA)
- 患者のリクルートは順調に推移
- メルク社抗PD-1抗体との併用試験
- 順調に進捗

パトリツマブ

非小細胞肺癌
(P2/3)

TLR: 2018年後半

頭頸部がん
(P2)

- バイオマーカーにより選別した特定の患者層に高い効果を期待
- 再発性・転移性の頭頸部がん患者を対象とした単群のフェーズ1b試験で顕著な有効性確認 (セツキシマブ + プラチナ併用)
- 2016年6月「米国癌治療学会議」(ASCO) で結果発表予定

がん領域 主要初期開発パイプライン4品目の進捗

赤字が2015年度第4四半期のアップデート

DS-8201
(HER2-ADC)

固形がん

- ・ハーセプチン、カドサイラが奏功しない患者さんに対する効果を期待
- ・第一三共が開発した独自のADC*技術を応用
- ・2017年度中フェーズ1試験結果入手を目標
- ・**順調に進捗**

*Antibody Drug Conjugate (抗体薬物複合体)

DS-3201
(EZH1/2)

非ホジキン
リンパ腫
(成人T細胞白血病リンパ腫を含む)

- ・エピジェネティクス**を標的としたアプローチ
- ・「がん幹細胞」の根絶による血液がんの根治を期待
- ・EZH1/2 二重阻害剤としては、ファーストインクラス
- ・EZH2阻害剤と比較して強い効果を期待
- ・**フェーズ1試験開始(2016年3月)、2018年度中の試験終了を目標**

**DNA配列の変化を伴わない後天的な遺伝子発現変化を誘導する分子メカニズム
DNAやそれを取り巻くヒストン分子の化学修飾の総称

DS-3032
(MDM2)

固形がん
血液がん

- ・MDM2遺伝子増幅/野生型p53の腫瘍に高い有効性を期待
- ・ファーストインクラス
- ・米国フェーズ1試験にて脂肪肉腫に対する有効性が示唆されたことから、脂肪肉腫を有望な適応症候補として開発準備中
- ・**順調に進捗**

DS-6051
(NTRK/ROS1)

固形がん
(肺がん)

- ・ROS1 fusionは肺がん等で観察される主要ながん化の遺伝子変異の一つ
- ・2017年度中にフェーズ1試験終了予定 (米国及び日本)
- ・米国試験の1例に部分奏功が認められ、**有効性及び安全性の中間結果を2016年4月AACRで発表**
- ・**被験者選別にSCRUM-Japan***を活用したフェーズ1試験を開始**

- ◆ 米国フェーズ1試験において、クリゾチニブとセリチニブ（Certinib）による治療歴のある、ROS1遺伝子融合変異陽性の非小細胞肺がんの患者（肝転移を有する）で、部分奏功が確認された*
 - クリゾチニブ耐性に有効なROS1阻害剤として最初の報告
 - 現在13サイクル目（2015年7月から）の治療中

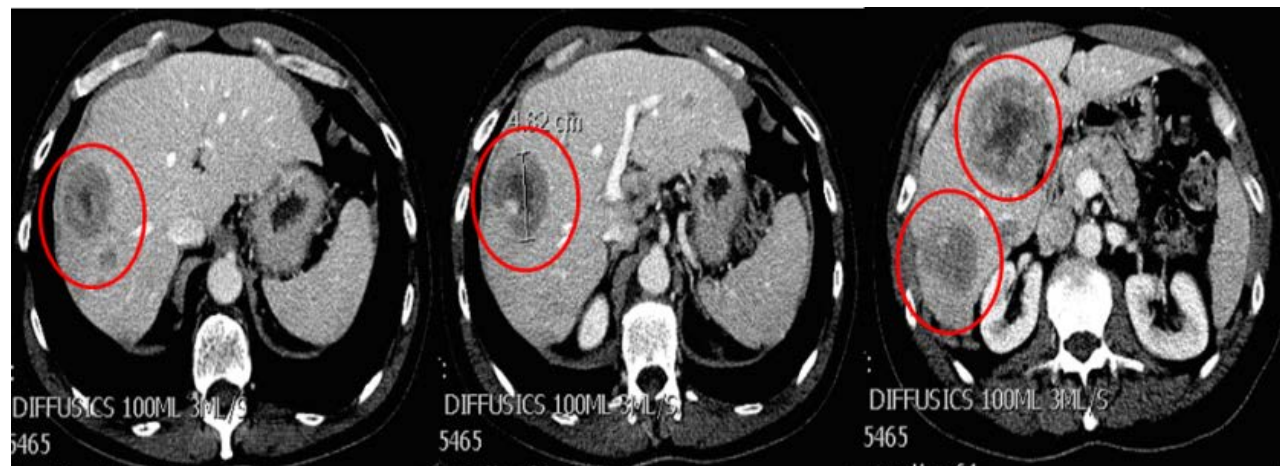
- ◆ 日本フェーズ1試験を開始した（2015年第4四半期）
 - SCRUM-Japan** を活用
 - 1日1回経口投与、21日間1サイクルの治療

* American Association for Cancer Research (AACR)：米国癌研究会議（2016年4月16-20日）で報告

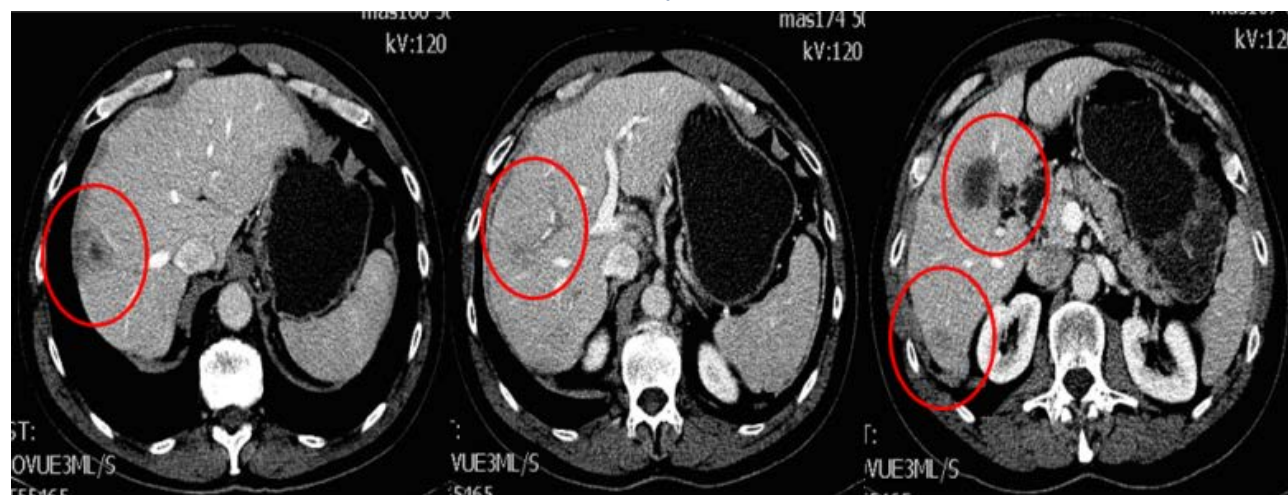
** 国立がん研究センターが主導する、日本におけるがんゲノムスクリーニングプロジェクト

◆ 部分奏功が確認された患者の画像診断像 抗腫瘍効果の確認

治療開始時
(2015年7月)



9週間の治療後
(2015年9月)

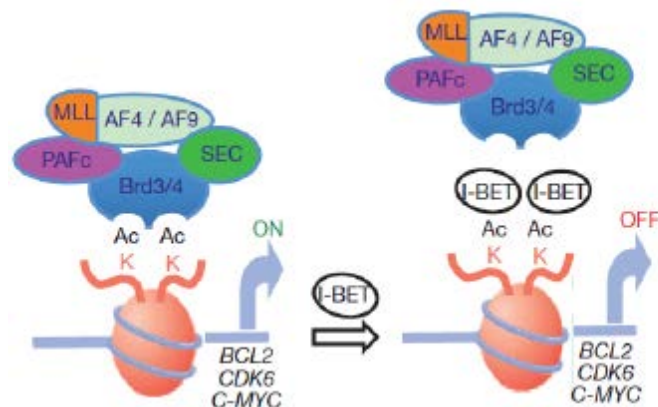


◆ PLX73086/AC708 : CSF-1R阻害剤

- ペキシダルチニブのフォローオン、ベストインクラスのポテンシャル
- ペキシダルチニブと比較して、CSF-1Rに対する選択性が高い
- 標的疾患：腱滑膜巨細胞腫
- フェーズ1試験の概要
 - ✓ 試験の目的
 - 主要評価項目： 安全性、薬物動態・薬力学
 - 副次評価項目： 有効性（ORR（Overall Response Rate）、奏効率）
 - ✓ パート1：オープンラベル、固形がん患者での用量漸増試験
 - ✓ パート2：組織学的に確認された切除不可能で局在型の進行性または再発性の腱滑膜巨細胞腫の患者における、フェーズ2推奨用量（RP2D）での延長コホート
 - ✓ 試験終了予定： 2018年度第4四半期

◆ PLX51107 : BRD4阻害剤

- BRD4とは
 - ✓ BET ファミリー蛋白質 (Bromodomain and Extra-Terminal domain protein family)の一員
 - ✓ 転写制御に関係する様々な因子と複合体を形成し、c-MYC等発がん遺伝子の発現に関与
 - ✓ エピジェネティクスの標的候補
- PLX51107は、BRD4とヒストンアセチル化リジンの結合を阻害することで、がん関連遺伝子の発現を抑制する
- フェーズ1試験の概要
 - ✓ 試験目的
 - 主要評価項目： 安全性、薬物動態、MTD（最大耐用量）/RP2D
 - 副次評価項目： ORR、DOR（奏効期間）PFS（無増悪生存期間）
 - 探索的評価項目：がん組織腫瘍またはがん細胞における遺伝子発現（c-MYCなど）
 - ✓ 試験終了予定：2017年度第4四半期



◆ 細胞治療 事業環境

- 革新的な新技術だが、そのポテンシャルについては未だ明らかになっていない
- 自家細胞治療 vs. 他家細胞治療
 - ✓ 技術的に先行している自家は事業性に課題
 - ✓ 医薬品事業モデルに近い他家は技術的に課題
- 再生医療関連規制はできたが、事業化プロセスは今後の課題
 - ✓ 開発、薬事、製造を含む詳細な規制・承認要件は、当局と交渉して作り上げていく必要あり

◆ 当社の戦略

- 事業リスクをカバーしながら、道を開拓していくため、複数企業・アカデミアとの提携・導入を活用
 - ✓ 互いの強みを持ち寄り、シナジー効果創出
 - ✓ とともに先頭集団へ駆け上がり、事業基盤・プロセスを形成



SOCを変革する画期的治療法を患者さんへ

◆ 英国Cell Therapy社（CTL）から細胞治療薬（Heartcel™）を導入

CTL社の技術

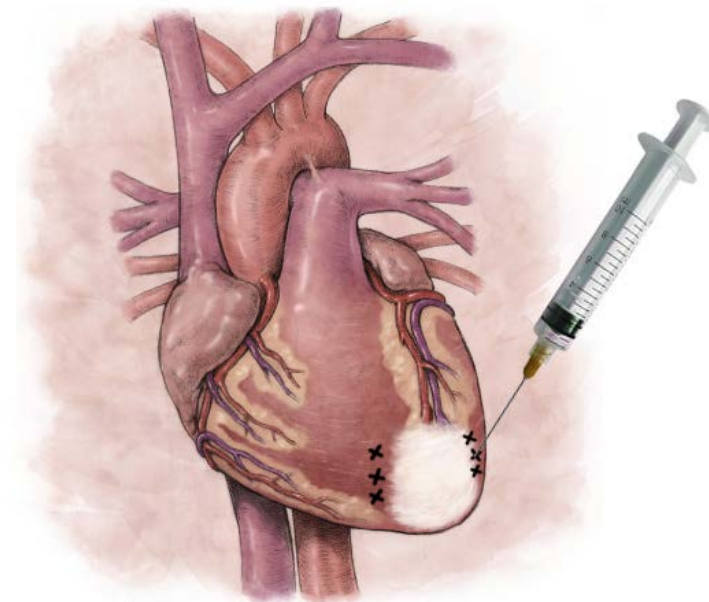
- CTL社は、ノーベル賞受賞学者であり、同社のChief Scientific OfficeをつとめるProf. Sir Martin Evansの研究をベースにした多種多様な前駆細胞のライブラリーを保有
- ライブラリーの中から標的疾患に適した細胞を選択し、様々な疾患に対する他家治療薬を開発
- Heartcelは、免疫拒絶されにくいように加工され、免疫調節能と再生能を有する



心臓に特異的な免疫調節細胞 ⇒ Heartcel

Heartcelの投与方法

冠動脈バイパス施行時に心筋内に投与
心臓の梗塞部位に投与することにより
虚血による組織障害の再生が期待される



‘Understanding What Went Wrong’ by Laura E. Smith より改変

◆ 主な導入条件

- 虚血性重症心不全に対する効果を期待
- 開発ステージ：フェーズ3準備中（欧州）、フェーズ1準備中（日本）
- テリトリー： 日本
- 役割：開発及び販売 第一三共、 治験薬及び商業用製剤供給 CTL

◆ 新規幹細胞を用いた細胞治療法開発を目指す共同研究を旭川医科大学と開始(2016年4月)

- 毛細血管由来幹細胞（Capillary Stem Cells: CapSCs）の各種疾患に対する治療効果の検証と、細胞治療ソースとしての実用化に向けた検討を進める

CapSCsとは

- 旭川医大・川辺淳一教授とアスビオファーマ（第一三共グループ会社）との共同研究により、新規に単離・同定された体性幹細胞
- 血管、神経、骨格筋など多様な細胞への分化能を有する
- 重症下肢虚血や虚血性心疾患、サルコペニア、神経関連疾患など、幅広い疾患を対象とした再生医療等製品としての開発が期待できる

重症下肢虚血モデルマウスを用いたCapSCs移植治療効果の一例：
CapSCs治療群では虚血に伴う下肢の壊死が著明に抑制されている

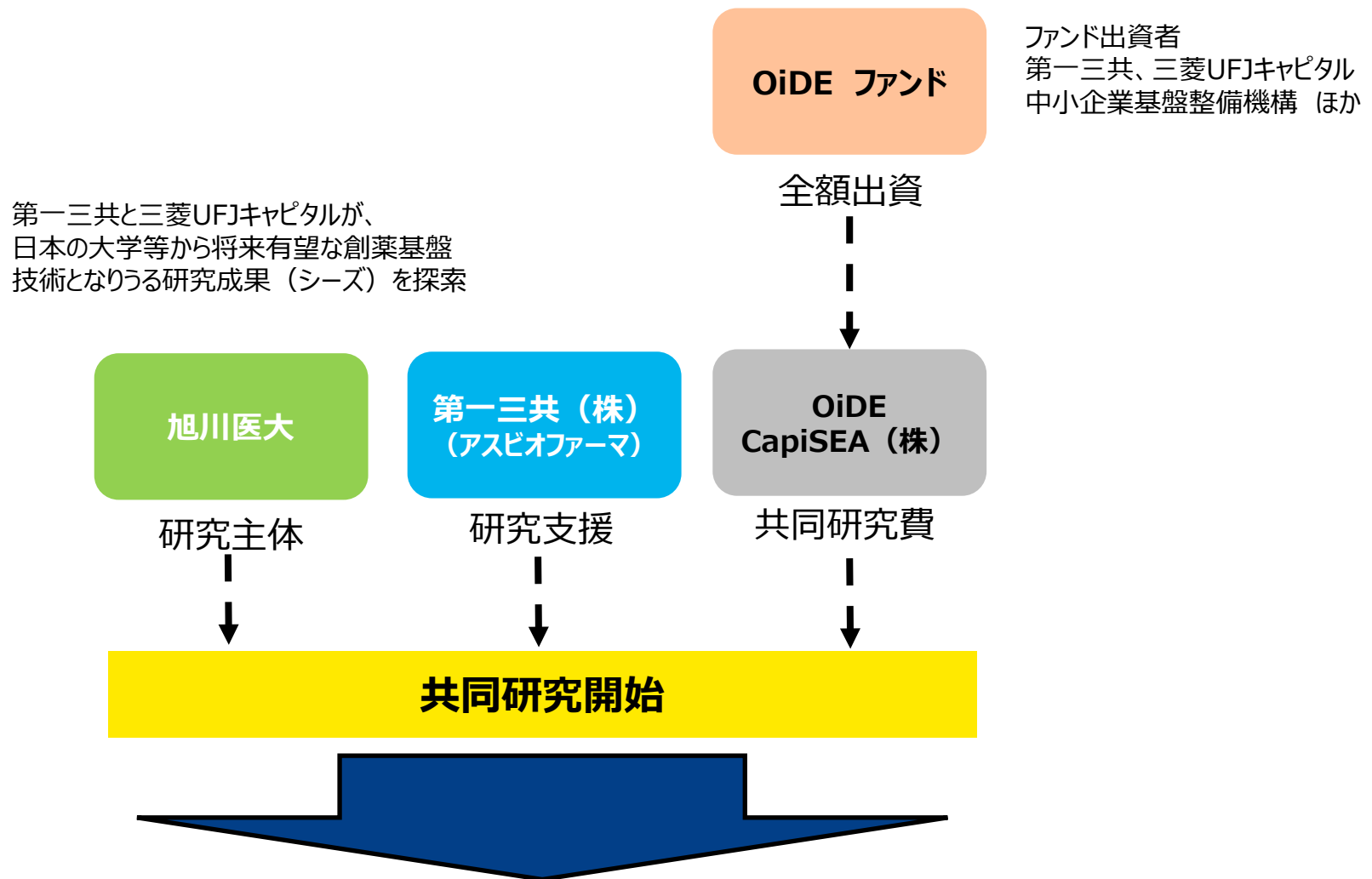
対照群



CapSCs治療群



OiDEファンドを活用したオープンイノベーション研究スキーム



一定の成功要件を満たす場合、
OiDE CapiSEAより全株式を取得し、第一三共の研究開発プロジェクトへ移行

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	適応症・試験	イベント	予定時期
CHS-0214 (エタネルセプトBS)	関節リウマチ（日）	承認申請	2016年度
デノスマブ	関節リウマチ（日）	承認申請	2016年度
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
DS-8500	2型糖尿病 フェーズ2b試験（日）	TLR獲得	2016年度Q4

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
DS-8500	2型糖尿病 フェーズ2a試験（日） 第76回米国糖尿病学会(ADA) 2016年6月10-14日 レイトブレイキングセッションの議題として採択

主要研究開発パイプライン

2016年5月現在

領域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	承認申請
がん	■ DS-3032 (米日) (MDM2阻害剤) ■ PLX7486 (米) (FMS/TRK阻害剤) ■ PLX8394 (米) (BRAF阻害剤) ■ DS-6051 (米日) (NTRK/ROS1阻害剤) ■ PLX9486 (米) (KIT阻害剤) ■ <u>DS-3201 (日)</u> (<u>EZH1/2阻害剤</u>) ■ <u>PLX73086 (米)</u> (<u>CSF-1R阻害剤</u>) ■ <u>PLX51107 (米)</u> (<u>BRD4阻害剤</u>) ■ 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)	■ Patritumab (米欧) (U3-1287/抗HER3抗体) ■ Pexidartinib (米) (PLX3397/ CSF-1R/KIT/FLT3-ITD 阻害剤)	■ Tivantinib (米欧) (ARQ 197/肝細胞がん/MET阻害剤) ■ デノスマブ (日) (AMG 162/乳がん補助療法/抗RANKL抗体) ■ ニモツズマブ (日) (DE-766/胃癌/抗EGFR抗体) ■ ヘムラフェニブ (米欧) (PLX4032/メタスタ病後補助療法/ BRAF阻害剤) ■ Quizartinib (米欧亜) (AC220/急性骨髄性白血病-2nd/ FLT3-ITD阻害剤) ■ <u>Quizartinib (米)</u> (<u>AC220/急性骨髄性白血病-1st/ FLT3-ITD阻害剤</u>) ■ Pexidartinib (米欧) (PLX3397/腱滑膜巨細胞腫/ CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤)	
循環代謝	■ 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アンチリソールアブ"モット")	■ 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)	■ プラスグレル (日) (CS-747/虚血性脳血管障害/抗血小板剤)	■ 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)
その他	■ 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) ■ <u>DS-5141(日)</u> (<u>DMD/ENAオリゴヌクレオチド</u>) ■ VN-0102/JVC-001 (日) (MMRワクチン)	■ ラニナビル (米欧) (CS-8958/抗インフルエンザ /ピオタと導出活動中)	■ 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/がん性疼痛 /μオピオイド受容体作動薬)<注射剤> ■ CHS-0214 (日) (イタリブ"ト"イ後続/関節リウマチ /TNFα阻害剤) ■ 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)	■ <u>ヒドロモルフォン (日)</u> (<u>DS-7113/がん性疼痛 /μオピオイド受容体作動薬</u>)<経口剤> ■ <u>CL-108 (米)</u> (<u>急性疼痛/μオピオイド受容体作動薬</u>) ■ 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)

赤字：2015年度第3四半期決算発表（2016年1月29日）以降の主な変更点

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



第一三共がんエンタープライズ： 変革実現のために

Executive VP & Global Head R&D Oncology
Antoine Yver, MD MSc



- ◆ 小児がん専門医、フランスパリで教職も経験
- ◆ アストラゼネカ社の前 がん領域グローバル開発ヘッド (2009-2016)
- ◆ 初期開発・後期開発と製品導入を含む、グローバル研究開発での26年間の経験
- ◆ 臨床開発のグローバルリーダーとして、がん領域において12の承認申請を指揮（4品目の新製品を含む）
- ◆ 2015年に、olaparib (PARP阻害剤)と、osimertinib (第3世代 変異EGFR阻害剤) を承認申請
- ◆ 各国臨床開発組織（日本、中国を含む）の豊富なマネジメント経験

- ◆ 各患者特有のニーズを追及する厳格なサイエンス
- ◆ シンプルで中央集権的でない意思決定により、自立と説明責任を可能とする
- ◆ 難しくても正しいことをせよ
- ◆ 自らのことを大事に考えるのではなく、何をするかを真剣に考えよ
- ◆ 情熱的で外部に対して競争的であれ
- ◆ 集中し、優先順位を考えよ
- ◆ 徹底的に完全を追求せよ
- ◆ 勇敢 (courageous)、創造的 (creative)、協力的 (collaborative)、率直 (candid) であれ

がん領域における第一三共のOpportunity

ニーズ

- 2012年には全世界で820万人ががん関連で死亡した
- 新規のがん患者数は今後20年間に1400万から2200万に増加すると予測されている
- 世界の人口は高齢化が進み、それに伴いがんの罹患率は増加する

機会

- 2015年には、米国と日本で、新規に6つのFirst-in-human試験を開始した
- 抗がん剤市場は継続的に変化しており、メディカルニーズは未だ満たされていない
 - ✓ がん免疫はまだ成熟してはいない。今日的なサイエンスでは、まだ一部の患者しか利益を享受できていない
 - ✓ ファーストインクラスにもベストインクラスにも、まだ多くの機会がある

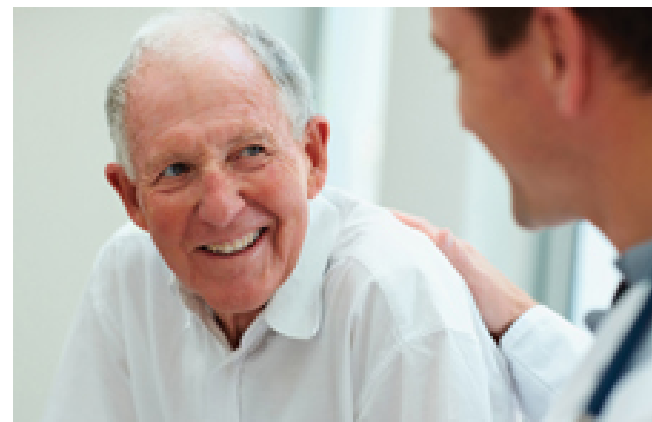
サイエンスがベースで（SCIENCE-DRIVEN）、
競争力があり（COMPETITIVE）、
集中していて（FOCUSED）、
優秀さを持ち合わせている（WITH EXCELLENCE）ことが重要

第一三共 がん エンタープライズ：
サイエンスをリードし、
エビデンスを、それを必要とする
がん患者にとっての価値へと変革する

“がん患者に究極の解決策を提供できる
専門家集団”

“各人の自発性・専門能力・情熱を原動力として、
起業家的な行動を共に追求するグループ”

- ◆ 垣根や職制を超えて、一緒に集い、働く
- ◆ 限界、すなわち垣根、制限、限界点を越えて先に進むことを熱望する
- ◆ すべては、崇高な理由、高尚な動機のために



がんエンタープライズに関する私のビジョン

3つのエリアで完全を追い求める

- ◆ **選択する** : 投資するにふさわしい正しい化合物と技術を、規律をもって選択する
- ◆ **デザインする** : データ、事実、観察結果と患者・顧客・専門家の洞察に基づいて、効率的かつ効果的で差異化された戦略と製品をデザインする
- ◆ **実行する** : 我々の戦略を実行することで、第一三共に改革の喜びをもたらす



がんエンタープライズ

才能ある人財
ベース、仕事の進
め方を成長させ、
豊かなものとする

最も価値高く有
望なアセットを選
択することで、
我々がベストな状
況で競争し、
計画の実行・加
速化を実現する

2014年-2015
年のがん研究開
発ポートフォリオ
戦略を見直す

チームに対し適切
なサポート体制を
創りあげる

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）**