

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

## 2016年度 第1四半期決算（2016年4月1日～6月30日）

**第一三共株式会社**

代表取締役社長 兼 CEO  
**中山 讓治**

2016年7月29日（金）

# 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。

- ◆ 2016年度 第1四半期決算
  
- ◆ 主要な経営関連アップデート
  - エドキサバンのグローバル展開
  - 国内製品ポートフォリオの拡充
  - 株主還元の充実
  - 安定的な長期低コスト資金の確保
  - 研究開発トピックス

# 2016年度 第1四半期決算

# 連結業績の概要

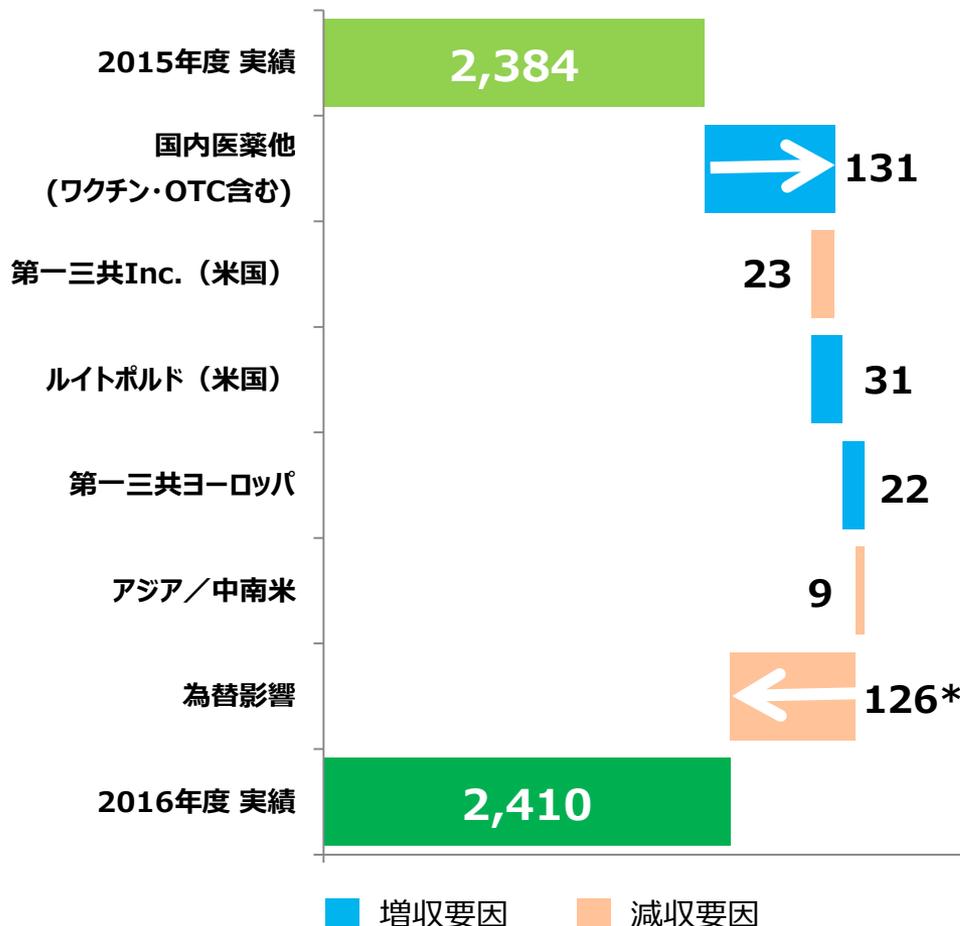
(単位：億円)

	2015年度 第1四半期実績	2016年度 第1四半期実績	増減額	
売上収益	2,384	2,410	+1.1% +26	
売上原価	740	776	+37	
販売費・一般管理費	716	695	-21	
研究開発費	437	466	+29	
営業利益	491	473	-3.8% -19	
税引前利益	452	452	0	
当期利益 (親会社帰属)	349	306	-12.4% -43	
為替 レート	USD/円	121.37	108.25	-13.12
	EUR/円	134.16	122.17	-11.99

# 売上収益増減

(単位：億円)

日本の薬価改定、ジェネリックの処方拡大及び円高による為替の影響があったが、日本、米国、欧州、アジアにおける主力品の伸張により増収（26億円増収）



## 国内製品

増収：	テネリア	+43	リクシアナ	+34
	ネキシウム	+19	メマリー	+19
	プラリア	+16	エフィエント	+13
	ランマーク	+5	DSHC品	+40
減収：	ロキソニン	-23	アーティスト	-10
	クラビット	-9	メバロチン	-6

## 海外製品 (為替影響を除く)

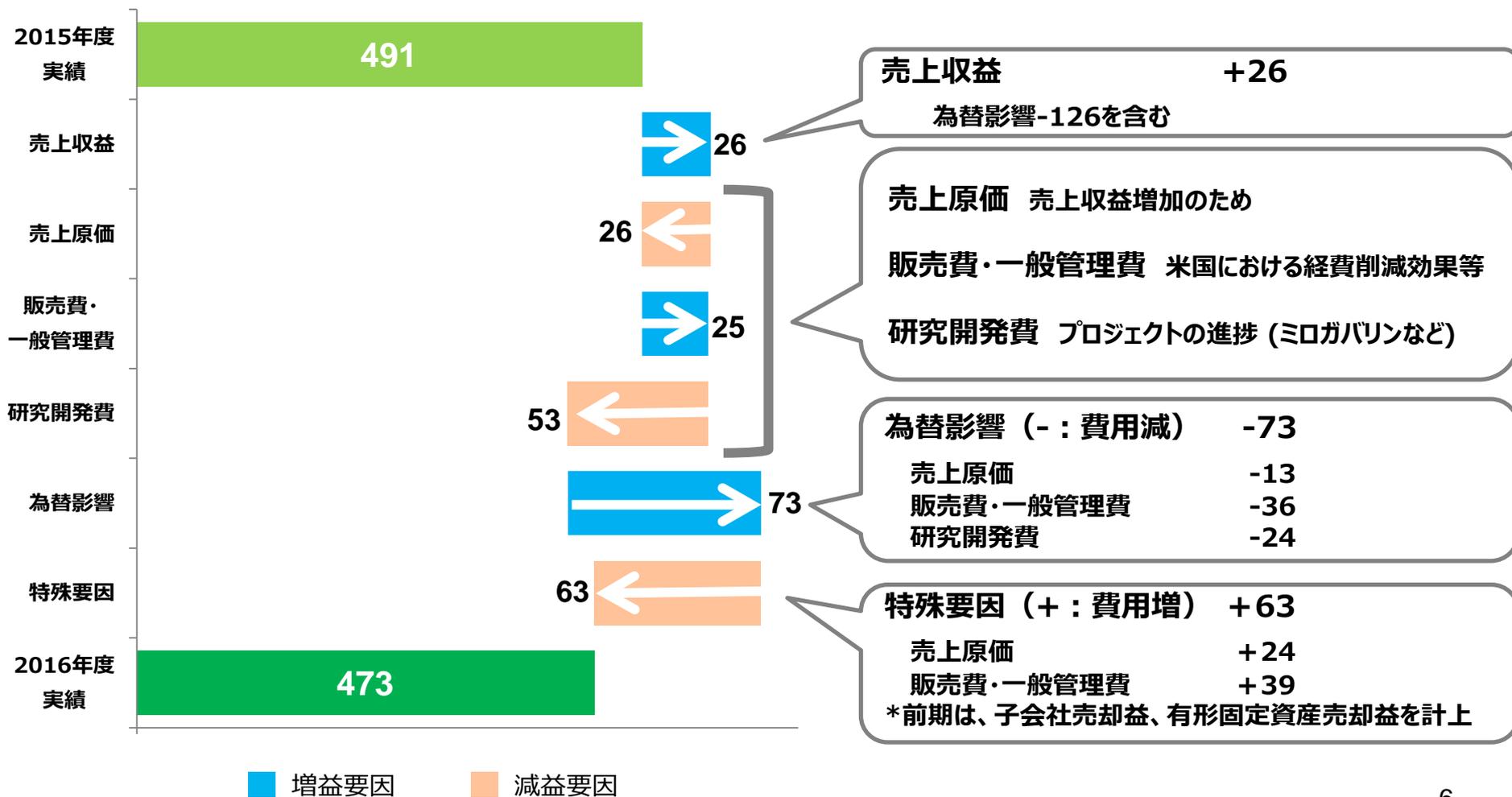
第一三共 Inc.：	オルメサルタン	-28
	ウェルコール	-24
	エフィエント	+15
	モバンティック	+8
ルイトポルド：	インジェクタファー	+28
第一三共ヨーロッパ：	オルメサルタン	-5
	リクシアナ	+16
	エフィエント	+14

\*為替影響の内訳 USD:-78億円、EUR:-20億円、アジア/中南米:-28億円

# 営業利益増減

(単位：億円)

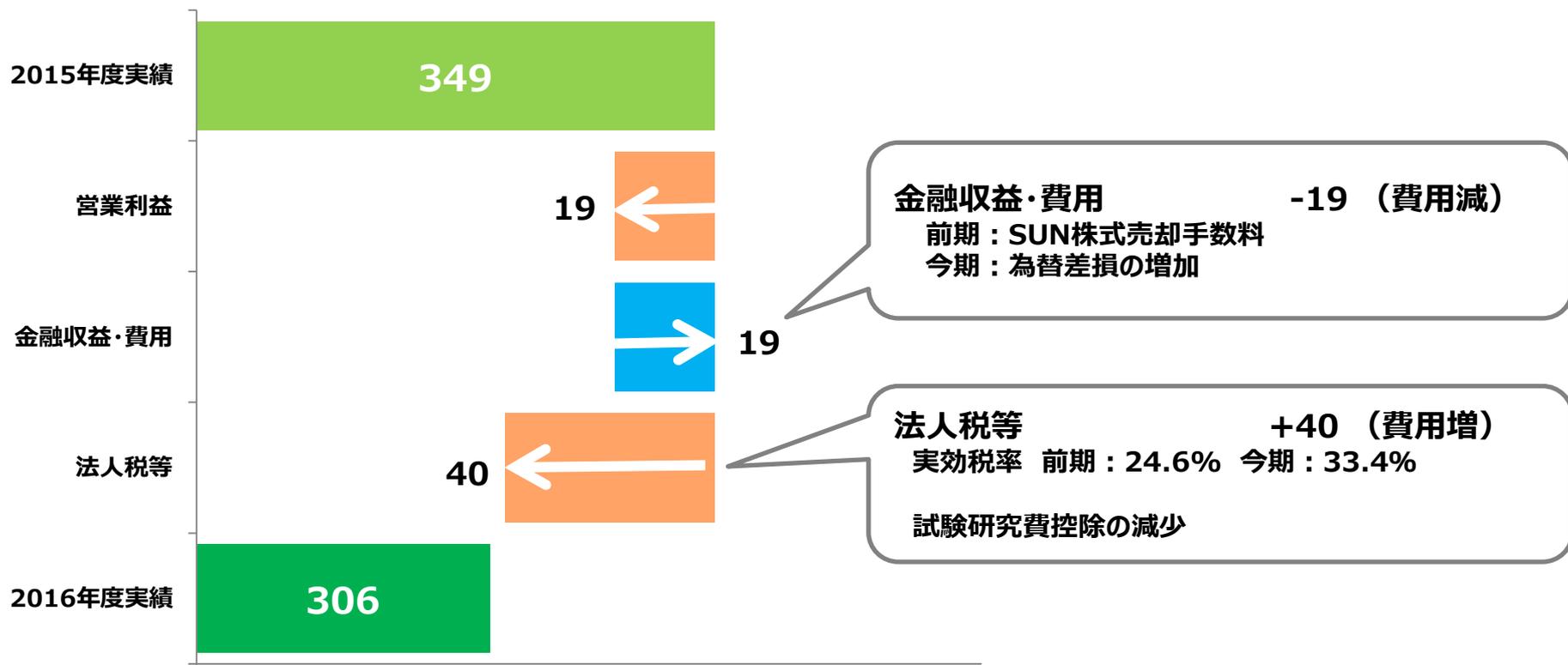
米国における経費削減効果及び為替による経費の減少影響があったものの、前期に有形固定資産売却益等の特殊要因が含まれていたため、僅かに減益（19億円減益）



■ 増益要因    ■ 減益要因

# 当期利益増減（親会社帰属）（単位：億円）

試験研究費控除の減少により、法人税等が増加し減益（43億円減益）



■ 増益要因 ■ 減益要因

\*持分法による投資損失、非支配持分による増減を除く

# 主要ビジネスユニット 売上収益増減

(単位：億円)

	2015年度 第1四半期実績	2016年度 第1四半期実績	増減額	対予想 (進行率)
国内医薬＋ワクチン	1,142	1,234	+92	24.9%
第一三共ヘルスケア	108	148	+40	24.7%
第一三共 Inc.	480	407	-73	33.1%
オルメサルタン	288	232	-56	40.0%
ウェルコール	135	100	-36	27.0%
エフィエント	52	60	+8	-
サベイサ	-3	3	+6	14.9%
モバンティック	2	9	+7	-
ルイトポルド	215	220	+4	23.9%
ヴェノファー	91	74	-17	29.5%
インジェクタファー	39	59	+20	21.9%
第一三共ヨーロッパ	202	204	+2	27.6%
オルメサルタン	158	140	-18	30.4%
エフィエント	11	23	+12	-
リクシアナ	0	14	+14	16.1%
アジア/中南米 (ASCA)	214	177	-37	25.0%

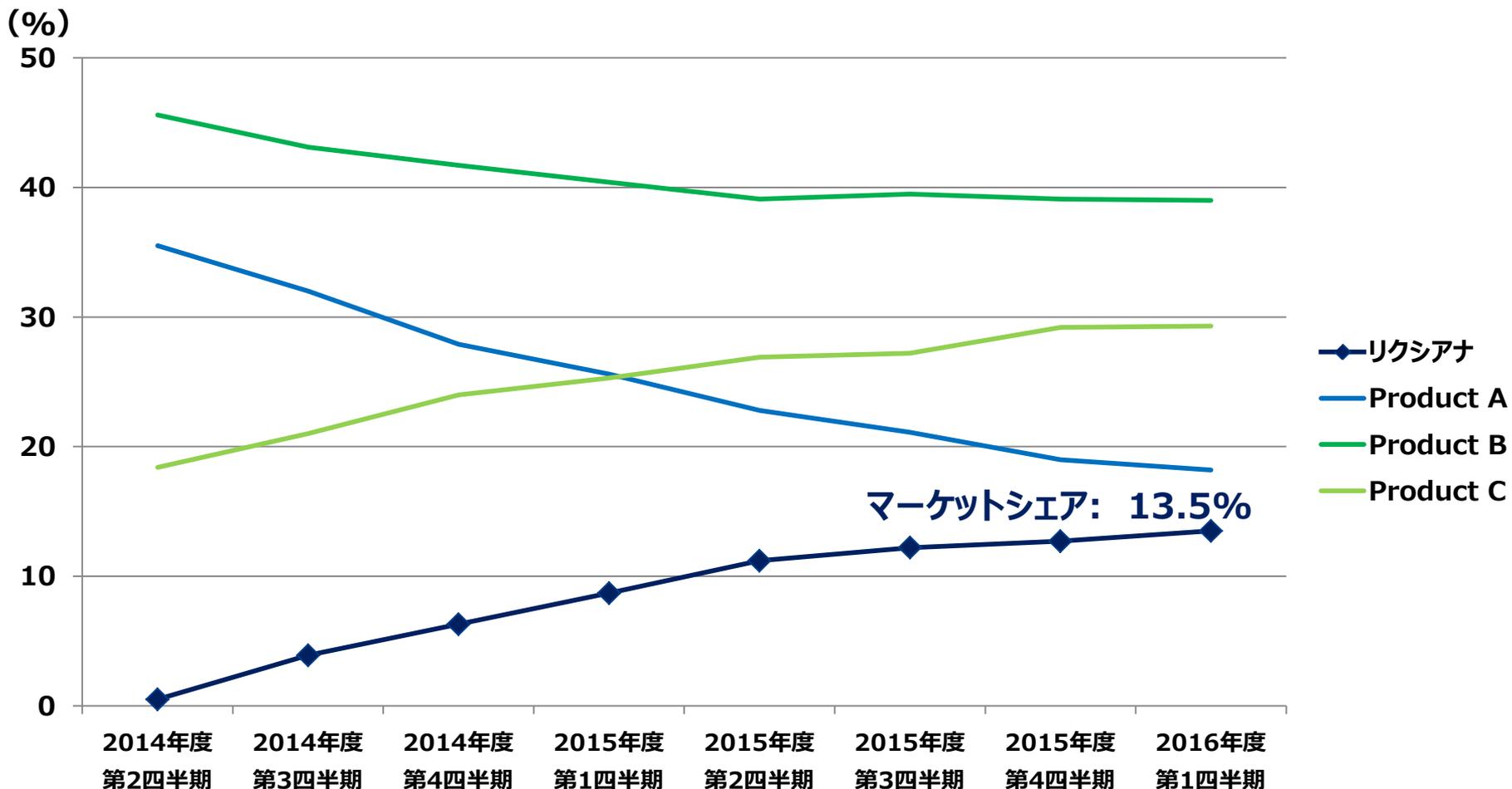
# 国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2015年度 第1四半期実績	2016年度 第1四半期実績	増減額	対予想 (進行率)
ネキシウム	抗潰瘍剤	191	210	+19	26.3%
オルメテック	高血圧症治療剤	185	183	-2	26.8%
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	102	121	+19	23.8%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	126	103	-23	27.8%
テネリア	2型糖尿病治療剤	24	67	+43	23.8%
リクシアナ	抗凝固剤	21	55	+34	22.0%
レザルタス	高血圧症治療剤	46	47	+0	24.5%
プラリア	骨粗鬆症治療剤	26	41	+16	25.7%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	29	34	+5	25.9%
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	0	6	+5	4.2%
クラビット	合成抗菌剤	46	38	-9	28.9%
オムニパーク	造影剤	42	37	-6	30.5%
ユリーフ	排尿障害治療剤	29	30	+1	27.3%
アーティスト	高血圧・狭心症・慢性心不全治療剤	41	31	-10	28.3%
メバロチン	高コレステロール血症治療剤	36	29	-6	29.3%
エフィエント	抗血小板剤	12	25	+13	30.9%

# 主要な経営関連アップデート

## 直近のマーケットシェアは13.5%（2016年4月～6月）に到達



- ◆ 上市済みの国／地域  
日本、米国、スイス、英国、ドイツ、アイルランド、オランダ、韓国
- ◆ 承認取得済み（上市準備中）の国／地域  
台湾、香港
- ◆ 申請中の国／地域  
ブラジル、タイ、オーストラリア、中国、カナダ、トルコ
- ◆ ドイツでは、順調にシェア伸張中（2016年4月：3.2%\*）
- ◆ カナダでは、Servier Canada inc.\*\*と販売提携契約を締結

\*©2016 IMSHealth  
Calculated based on IMS MIDAS Sales Data  
Reprinted with permission

\*\*フランスのLES LABORATOIRES SERVIERのカナダ子会社

## 抗てんかん剤 ビムパット錠（ラコサミド）の承認取得

- ◆ 効能・効果：他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法
- ◆ 権利の詳細：第一三共は流通・販売、ユーシービー・ジャパンは製造を担当、プロモーション活動は両社共同で実施

## アムジェン社からのバイオシミラーの導入

- ◆ 品目：アダリムマブ、ベバシズマブ、トラスツズマブほか、9品目  
（ヒュミラ） （アバスチン） （ハーセプチン）
- ◆ 権利の詳細：第一三共は日本での販売承認申請・流通・販売を担当、アムジェン社は開発・製造を担当し、共同プロモーションの権利をもつ

## 株主還元方針（中計期間中）

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

## 上記方針に従い、自己株式取得を実施中

- ◆ 取得期間：2016年6月21日～2016年10月28日
- ◆ 取得総額：500億円（上限）
- ◆ 取得株数：2,800万株（上限）
- ◆ 取得状況：285万株、73億円（2016年6月末）

## 低金利が続く環境下、国内ヘルスケアセクター初となる、 超長期社債を発行し、安定した長期低コスト資金を確保

### 超長期無担保社債の発行

- ◆ 調達総額 : 1,000億円 (20年債 : 750億円、30年債 : 250億円)
- ◆ 利 率 : 20年債 年0.810% (固定)、30年債 年1.200% (固定)
- ◆ 払込期日 : 2016年7月25日
- ◆ 主幹事会社 : 大和証券株式会社、みずほ証券株式会社  
ゴールドマン・サックス証券株式会社

# 研究開発トピックス

## CL-108

- ◆ ヒドロコドン、アセトアミノフェン、プロメタジンの革新的な2層配合錠
- ◆ 中等度から重度の疼痛緩和とオピオイド誘発性悪心・嘔吐(OINV)の抑制
- ◆ **2016年3月に米国FDAに申請、現在審査中**
- ◆ **審査終了目標日 (PDUFA date)： 2017年1月31日**

Hydrocodone 7.5 mg / Acetaminophen 325 mg  
+  
Promethazine 12.5 mg (Rapid release)

### 今期の進捗

- 外反母趾手術後患者におけるフェーズ3試験の結果を米国疼痛学会で報告した（2016年5月）

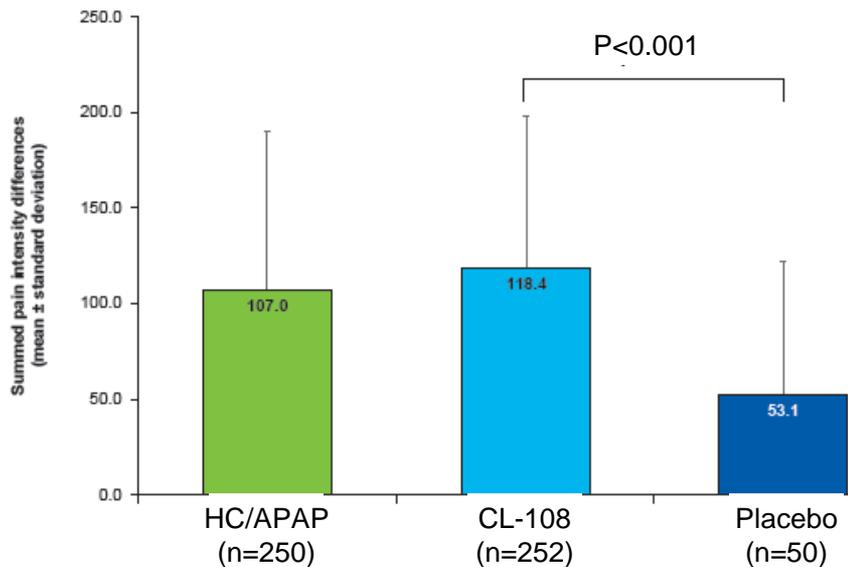
# CL-108 : フェーズ3試験 試験結果

CL-108は外反母趾手術後の疼痛に対する効果と  
OINVの抑制作用を示した

CL-108はプラセボと比較して  
有意 ( $p < 0.001$ ) に痛みを緩和した

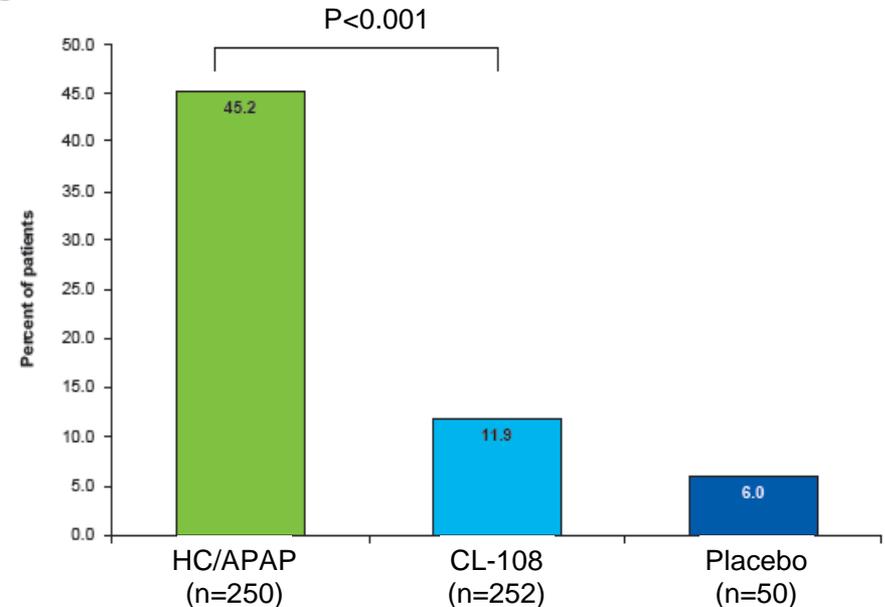
CL-108はHC/APAP\*と比較して  
有意 ( $p < 0.001$ ) にOINVを抑制した

Figure 1. Summed pain intensity differences over 48 hours (SPID<sub>48</sub>)



CL-108: hydrocodone 7.5 mg/acetaminophen 325 mg/promethazine 12.5 mg  
\*HC/APAP: hydrocodone 7.5 mg/acetaminophen 325 mg

Figure 2. Incidence of OINV over 48 hours



# 米国における疼痛市場の規模

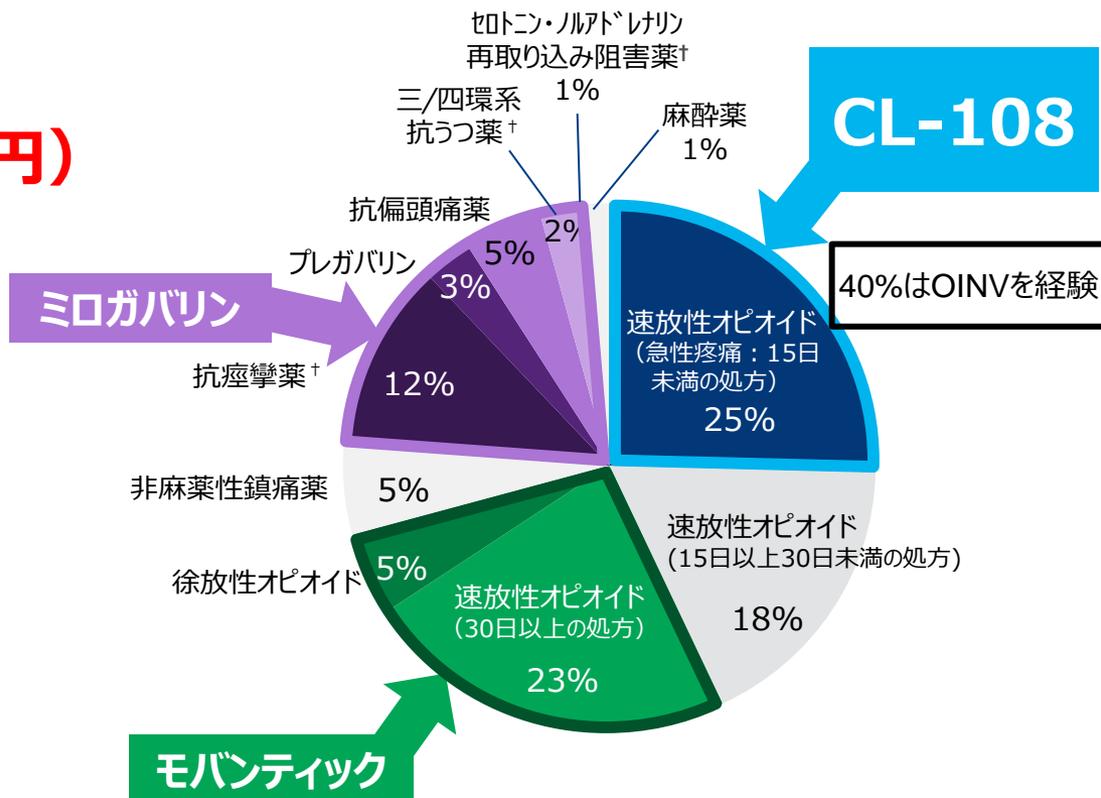
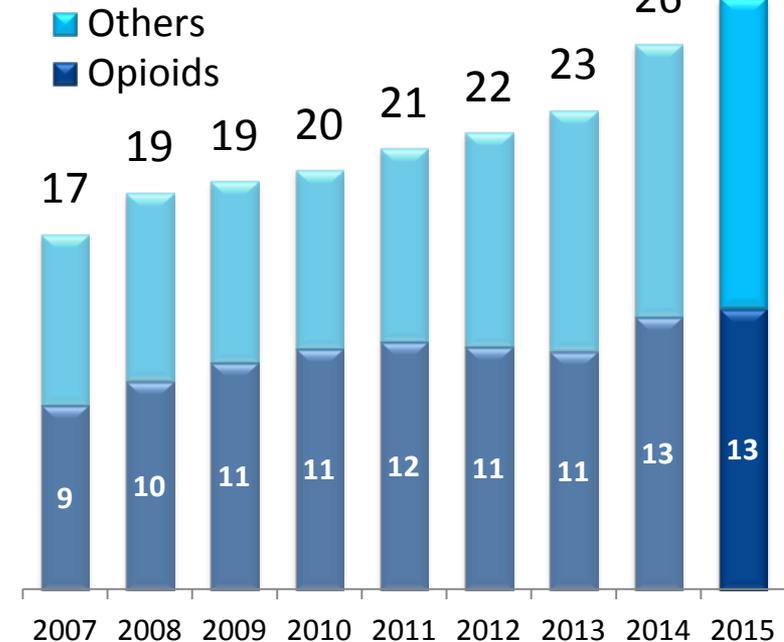
多様なセグメントを持つ大規模な、成長市場

## 米国における疼痛市場規模推移

(Bn USD)

2015: **280億ドル (3兆3,600億円)**

'07-'15 CAGR 6.6%



総処方件数 330百万以上

† 疼痛治療分のみを計上

## CHS-0214

- ◆ エタネルセプト（エンブレル）のバイオ後続品（バイオシミラー）
- ◆ 可溶化TNF受容体とヒトIgG1のFc領域とのフュージョン蛋白質
- ◆ TNFのTNF受容体への結合を競合的に阻害
- ◆ 薬物動態（Pharmacokinetics, PK）と毒性面でのエタネルセプトとの同等性はフェーズ1試験で確認済
- ◆ **関節リウマチ患者を対象としたグローバルフェーズ3試験（導入元のCoherus社との共同開発）を完了、所期の目的を達成**
- ◆ **国内申請（今年度予定）準備中**



### 今期の進捗

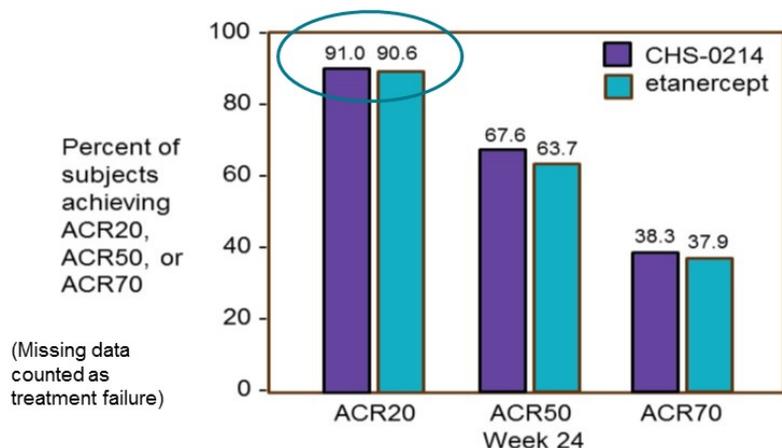
- 上述のグローバルフェーズ3試験の結果を欧州リウマチ学会で報告した  
(2016年6月)

# CHS-0214 : フェーズ3 試験 試験結果

有効性・安全性・免疫原性でのエタネルセプトとの同等性を確認した

- ◆ 有効性 : ACR20\*とDAS28-CRP\*において、CHS-0214は事前に設定した同等性基準を満たした

## ACR20, ACR50 and ACR70 at Week 24

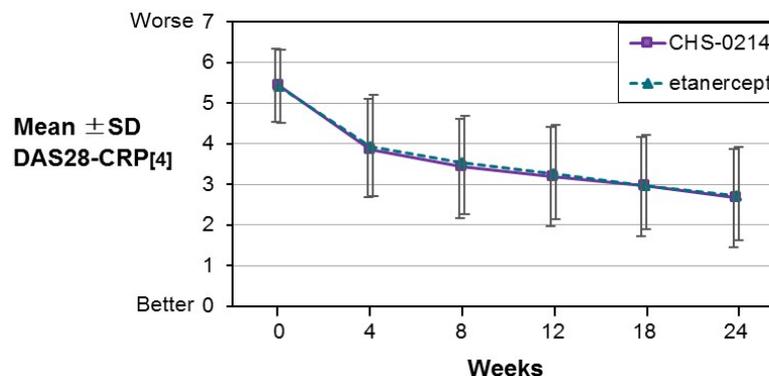


CHS-0214 and etanercept were highly similar

Primary Endpoint: ACR20 at week 24:

Treatment Difference (95% CI): 0.41% (-4.55%, 5.37%)<sup>3</sup>

## Disease Activity Score (DAS28-CRP)



Remission (defined as DAS28-CRP[4] <2.6) in 40.6% and 42.4% subjects in the CHS-0214 and etanercept groups, respectively

| 15

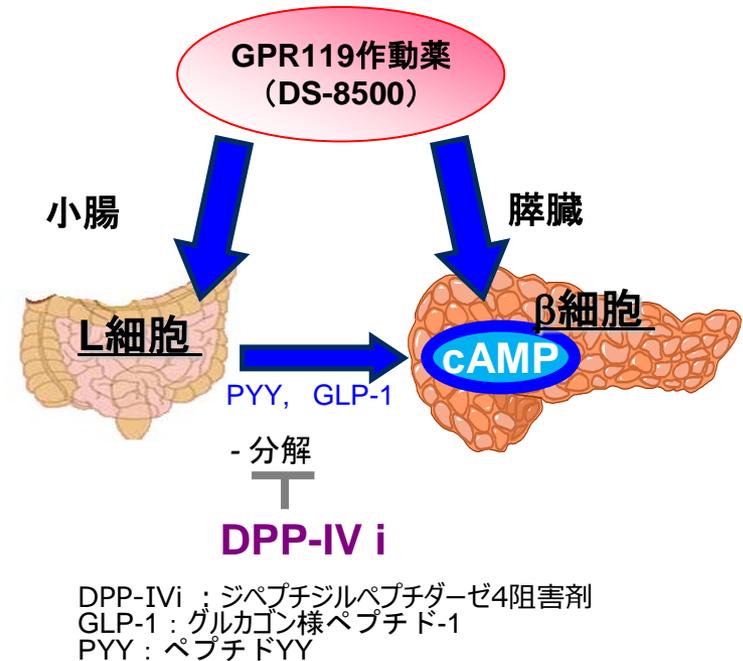
\*ACR20と\*\*DAS28-CRPは関節リウマチの疾患活動性（症状の強さ）を総合的に評価する指標

- ◆ 安全性、免疫原性 : CHS-0214とエタネルセプトは同等であった

# 後期開発品の着実な進捗： DS-8500

## DS-8500

- ◆ 抗糖尿病薬
- ◆ GPR119作動薬
  - グルコース応答性インスリン分泌を増強
  - B細胞機能を改善
  - GLP分泌刺激
- ◆ 競合状況
  - 先行品はタキフィラキス（薬効の減弱）等の理由により開発断念
- ◆ 日米でフェーズ 2 b試験実施中
  - Top Line Results獲得予定  
2016年度第4四半期（日）、2017年度上半期（米）
- ◆ パートナリング活動実施中



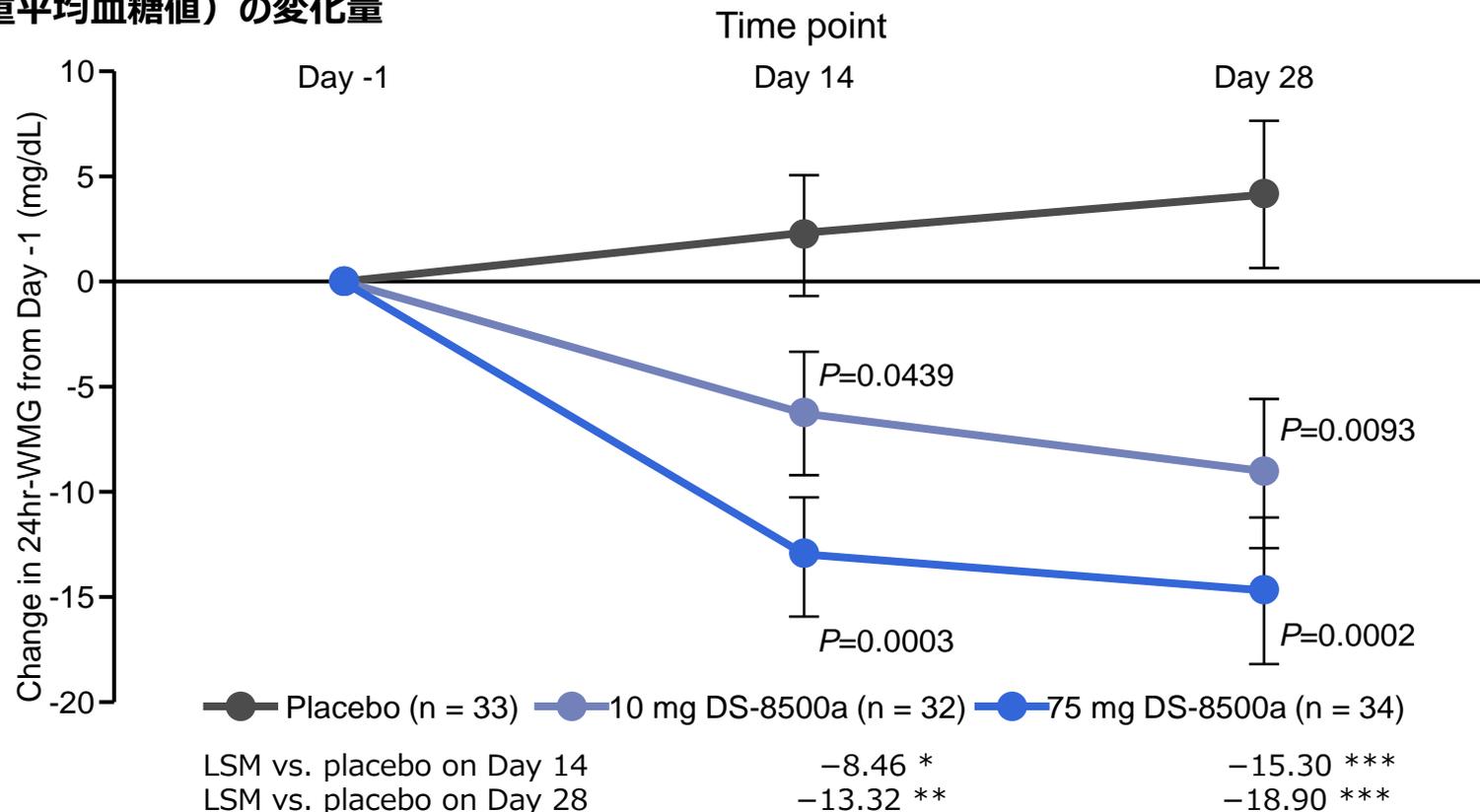
### 今期の進捗

- フェーズ2a試験（日）の結果を米国糖尿病学会で報告した（2016年6月）

# DS-8500 : フェーズ2a試験 (日) 試験結果

28日間投与において、タキフィラキシスは観察されなかった

血中グルコース  
(24時間加重平均血糖値) の変化量



\*P < 0.05, \*\*P < 0.01, and \*\*\*P < 0.001 vs. placebo.

Values are shown as the least squares mean change from Day -1, with P-values versus placebo. The least squares mean differences for 10 or 75 mg DS-8500a versus placebo are also given. LSM, least squares mean

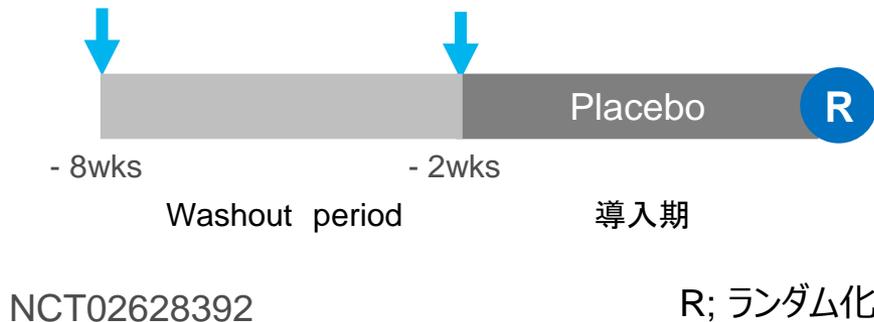
# DS-8500 : フェーズ2b試験 試験デザイン

## 日本 単剤

TLR: 2016年度第4四半期

治療経験有  
2型糖尿病患者

治療未経験  
2型糖尿病患者



Placebo

DS-8500 25 mg

DS-8500 50 mg

DS-8500 75 mg

Sitagliptin 50 mg

Visit at 2,4,8, and 12 weeks after randomization

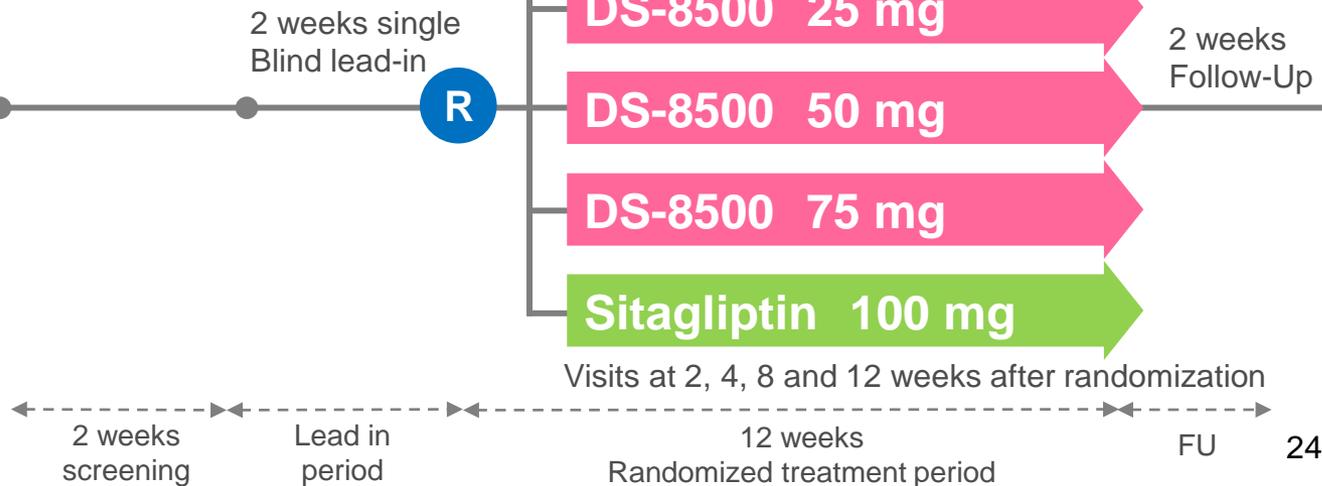
12wks

## 米国 メトホルミンにアドオン

TLR: 2017年度上半期

ヘモグロビンA1cが7.0-10.0%で、メトホルミンによる安定的な治療を受けている2型糖尿病患者

2 weeks single  
Blind lead-in



Placebo

DS-8500 25 mg

DS-8500 50 mg

DS-8500 75 mg

Sitagliptin 100 mg

Visits at 2, 4, 8 and 12 weeks after randomization

2 weeks  
Follow-Up

# 先進的技術による革新的医薬品創出：G47Δ（DS-1647）

## がん治療ウイルス；G47Δ（DS-1647）による 革新的ながん治療法の開発に本格着手

- ◆ 東京大学医科学研究所 藤堂具紀教授と共同で、膠芽腫をはじめとする各種固形がんに対する本治療法の開発に本格的に着手した
- ◆ **G47Δ**：単純ヘルペスウイルス1型（HSV-1）を、遺伝子組換え技術により、がん細胞だけで増殖するように改変した、第三世代のがん治療用HSV-1。既存のがん治療用HSV-1 に比べ、より高い抗がん活性と同等以上の安全性が期待されている。

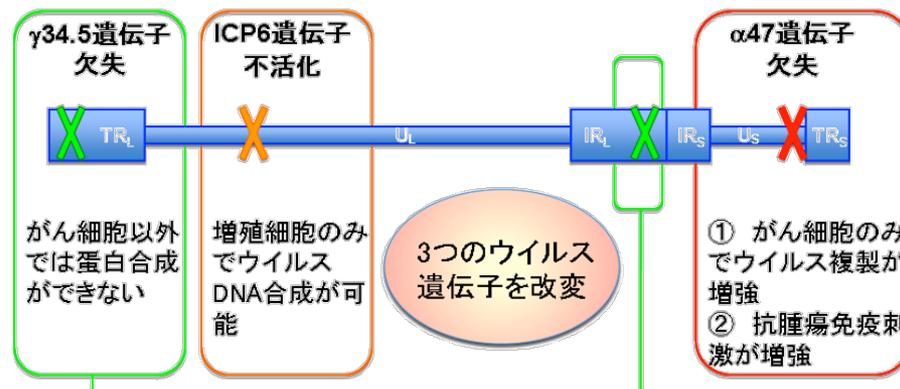
### 第2世代がん治療ウイルス 例：T-VEC（アムジェン社）

- 正常細胞での増殖に必須である2つの遺伝子（ $\gamma$ 34.5遺伝子、ICP6遺伝子など）を欠失・不活化
- がん細胞でのみ増殖可能

α47遺伝子の欠失

### 第3世代がん治療ウイルス G47Δ

- α47を欠失することで、がん細胞のMHC抗原の発現が回復、免疫機能が強化
- 腫瘍溶解に加え、生体の免疫機能を賦活することで抗腫瘍効果を発揮



(藤堂教授の資料より)

## ◆ 経緯

- 2009年～14年 藤堂教授が進行性膠芽腫\*患者に対する臨床研究を実施  
本治療法の安全性を確認
- 2015年 膠芽腫患者を対象とした**フェーズ2 医師主導治験**を開始
- 2016年2月 医療機器・対外診断用医薬品・再生医療等製品の  
**先駆け審査指定制度の対象品目に指定**  
(第一三共と共同申請)

## ◆ 実施中フェーズ2 試験の概要

- 対照群のないオープンラベル試験
- 標準治療（テモゾロミドと放射線治療）後に残存または再発した膠芽腫を対象
- 被験者数 30名を予定

### \* 膠芽腫(グリオブラストーマ)

神経膠腫(グリオーマ)は脳腫瘍のおよそ4分の1を占める代表的な悪性脳腫瘍であるが、膠芽腫は、神経膠腫中で最も多くを占め、悪性度が極めて高い。標準治療による5年生存率は10%未満で、治癒は極めて困難。新しい治療方法が待ち望まれている。国内年間発症患者数 約1000人。

# 今後予定している主要R&Dマイルストーンイベント

品目	適応症・試験	イベント	予定時期
CL-108	疼痛・オピオイド誘発性悪心・嘔吐（米）	承認	PDUFA date 2017年1月31日
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
チバンチニブ	METIV・HCC 肝細胞がん フェーズ3試験（米欧）	TLR獲得	2017年前半
ミロガバリン	線維筋痛症 フェーズ3試験（米欧）	TLR獲得	2017年前半
キザルチニブ	QuANTUM-R 急性骨髄性白血病セカンドライン フェーズ3試験（米欧亜）	TLR獲得	2017年度 下半期
DS-8500	2型糖尿病 フェーズ2 b試験 (日) (米)	TLR獲得	2016年度 第4四半期 2017年度 上半期

\*TLR: Top Line Results

# 主要研究開発パイプライン

2016年7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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DS-3032 (米日) (MDM2阻害剤)</li> <li>■ PLX7486 (米) (FMS/TRK阻害剤)</li> <li>■ PLX8394 (米) (BRAF阻害剤)</li> <li>■ DS-6051 (米日) (NTRK/ROS1阻害剤)</li> <li>■ PLX9486 (米) (KIT阻害剤)</li> <li>■ DS-3201 (日) (EZH1/2阻害剤)</li> <li>■ PLX73086 (米) (CSF-1R阻害剤)</li> <li>■ PLX51107 (米) (BRD4阻害剤)</li> <li>■ DS-8895 (日) (抗EPHA2抗体)</li> <li>■ DS-8273 (米) (抗DR5抗体)</li> <li>■ DS-5573 (日) (抗B7-H3抗体)</li> <li>■ DS-8201 (日) (抗HER2 ADC)</li> <li>■ U3-1784 (欧) (抗FGFR4抗体)</li> <li>■ DS-1123 (日) (抗FGFR2抗体)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Patritumab (欧) (U3-1287/抗HER3抗体)</li> <li>■ Pexidartinib (米) (PLX3397/ CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤)</li> <li>■ <u>DS-1647 (日)</u> (<u>膠芽腫 / G47Aウイルス</u>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tivantinib (米欧) (ARQ 197/肝細胞がん/MET阻害剤)</li> <li>■ デノスマブ (日) (AMG 162/乳がん補助療法/抗RANKL抗体)</li> <li>■ ニモツスマブ (日) (DE-766/胃がん/抗EGFR抗体)</li> <li>■ ベムラフェニブ (米欧) (PLX4032/メタスタズ補助療法/BRAF阻害剤)</li> <li>■ Quizartinib (米欧) (AC220/急性骨髄性白血病-2nd/FLT3-ITD阻害剤)</li> <li>■ Quizartinib (米) (AC220/急性骨髄性白血病-1st/FLT3-ITD阻害剤)</li> <li>■ Pexidartinib (米欧) (PLX3397/腱滑膜巨細胞腫/CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤)</li> </ul>	
循環代謝	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DS-1040 (急性期虚血性脳血管障害/TAFIa阻害剤)</li> <li>■ DS-2330 (高リン酸血症)</li> <li>■ DS-9231/TS23 (血栓症/抗α2-PI抗体)</li> <li>■ DS-9001 (脂質異常症/抗PCSK9アンチセンスRNA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CS-3150 (日) (高血圧症・糖尿病性腎症/MR拮抗薬)</li> <li>■ DS-8500 (日米) (糖尿病/GPR119作動薬)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ プラスグレル (日) (CS-747/虚血性脳血管障害/抗血小板剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ エドキサバン (ASCA 他) (DU-176b/AF/経口FXa阻害剤)</li> <li>■ エドキサバン (ASCA 他) (DU-176b/VTE/経口FXa阻害剤)</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DS-1971 (慢性疼痛)</li> <li>■ DS-1501 (骨粗鬆症/抗Siglec-15抗体)</li> <li>■ DS-7080(米) (加齢黄斑変性症/血管新生抑制剤)</li> <li>■ DS-2969 (クロストリゾウム・デフィシル感染症/GyrB 阻害剤)</li> <li>■ DS-5141(日) (DMD/ENAオリゴヌクレオチド)</li> <li>■ VN-0102/JVC-001 (日) (MMRワクチン)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ラニナミビル (米欧) (CS-8958/抗インフルエンザウイルス/ヒオタと導出活動中)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mirogabalin (米欧) (DS-5565/線維筋痛症/α2δリガンド)</li> <li>■ Mirogabalin (日) (DS-5565/DPNP/α2δリガンド)</li> <li>■ Mirogabalin (日) (DS-5565/PHN/α2δリガンド)</li> <li>■ デノスマブ (日) (AMG 162/関節リウマチ/抗RANKL抗体)</li> <li>■ 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)&lt;注射剤&gt;</li> <li>■ CHS-0214 (日) (イタリセプト/後続/関節リウマチ/TNFα阻害剤)</li> <li>■ VN-0105 (日) (DPT-IPV/Hib /5種混合ワクチン)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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)&lt;経口剤&gt;</li> <li>■ CL-108 (米) (急性疼痛/μオピオイド受容体作動薬)</li> <li>■ 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)</li> <li>■ <u>VN-0107/MEDI3250 (日)</u> (<u>鼻腔噴霧4価インフルエンザワクチン</u>)</li> </ul>

赤字：2015年度第4四半期決算発表（2016年5月12日）以降の主な変更点

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)