

イノベーションに情熱を。  
ひとに思いやりを。



# 2016年度決算 経営説明会

**第一三共株式会社**

代表取締役会長 兼 CEO  
**中山 讓治**

代表取締役社長 兼 COO  
**真鍋 淳**

2017年5月11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。

本書において当社が開示する開発中の化合物は治験薬であり、開発中の適応症治療薬としてFDA等の規制当局によって承認されてはおりません。これらの化合物は、対象地域においてまだ有効性と安全性が確立されておらず、開発中の適応症で市販されることを保証するものではありません。

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り、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 連結決算
- ◆ 2017年度 業績予想
- ◆ 第4期中期経営計画の進捗状況

# 2016年度 連結決算

# 2016年度 連結決算の概要

(単位：億円)

	2015年度 実績	2016年度 実績	増減額
売上収益	9,864	9,551	-3.2% -313
売上原価	3,186	3,494	+308
販売費・一般管理費	3,288	3,025	-263
研究開発費	2,087	2,143	+57
営業利益	1,304	889	-31.8% -415
税引前利益	1,224	878	-346
当期利益 (親会社帰属)	823	535	-35.0% -288
為替 レート	USD/円 120.14	108.42	-11.72
	EUR/円 132.57	118.84	-13.73

# 北里第一三共ワクチンの減損について

- ◆ はしか・おたふく・風疹の3種混合ワクチンであるMMRワクチンを中心とした複数の開発PJの遅延により、減損の兆候ありとの判定
- ◆ 減損テストによる事業評価の結果、有形固定資産・無形資産について219億円の減損損失を計上し、230億円弱の債務超過に

(参考) 北里第一三共ワクチン (KDSV) の税引前利益

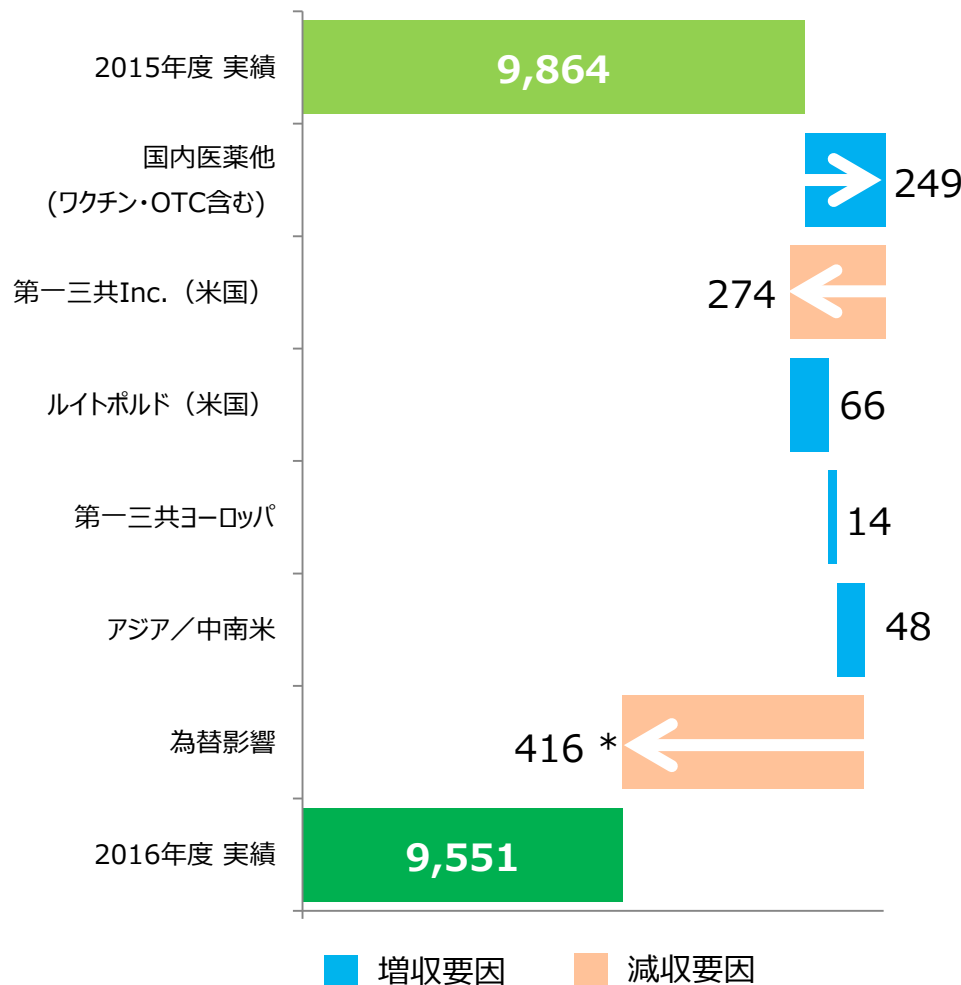
	2015年度 実績	2016年度 実績
税引前利益	-79	-298

- ◆ 400億円規模の増資 (2017年6月中旬予定)
  - 債務超過解消し、財務基盤を強化
  - 原価低減や費用削減などにより、早期黒字化
  - 新製品の開発・上市による中長期的な収益拡大

# 売上収益増減

## 313億円減収（為替影響除き実質103億円増収）

（単位：億円）



### 国内医薬

増収：	リクシアナ +120	テネリア +76
	イナビル +55	エフィエント +55
	プラリア +55	メモリー +44
	ネキシウム +16	
減収：	ロキソニン -107	オルメテック -44
	アーチスト -44	クラビット -33

### 第一三共ヘルスケア

+134

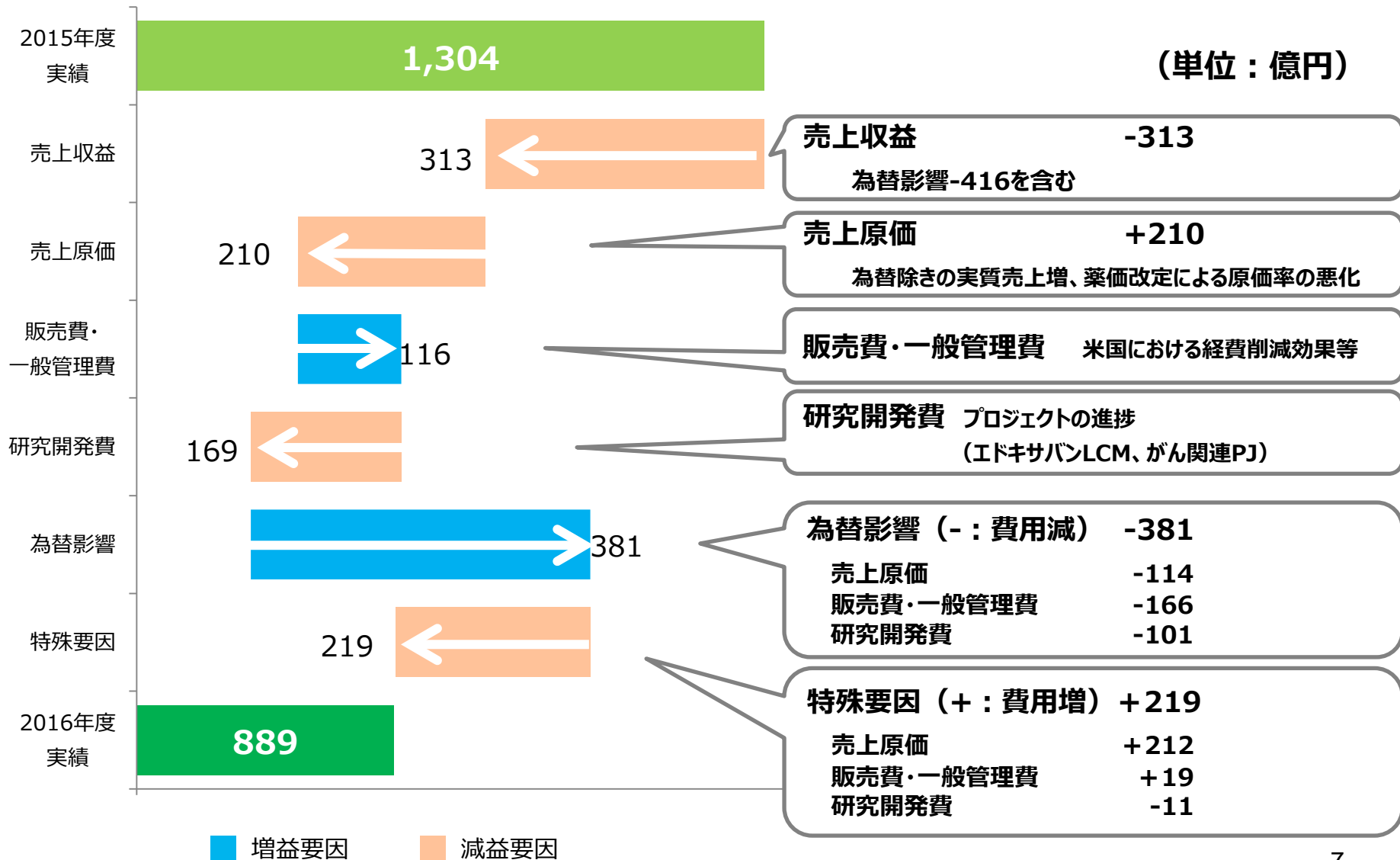
### 海外製品（為替影響を除く）

第一三共 Inc.：	オルメサルタン -381
	エフィエント +39
	モバンティック +26
	ウェルコール +20
ルイトポルド：	インジェクタファー +79
第一三共ヨーロッパ：	オルメサルタン -107
	リクシアナ +92
	エフィエント +35

\*為替影響の内訳 USD:-254億円、EUR:-83億円、アジア/中南米:-80億円

# 営業利益増減

## 415億円減益（為替・特殊要因除き実質161億円減益）





# 特殊要因の内訳

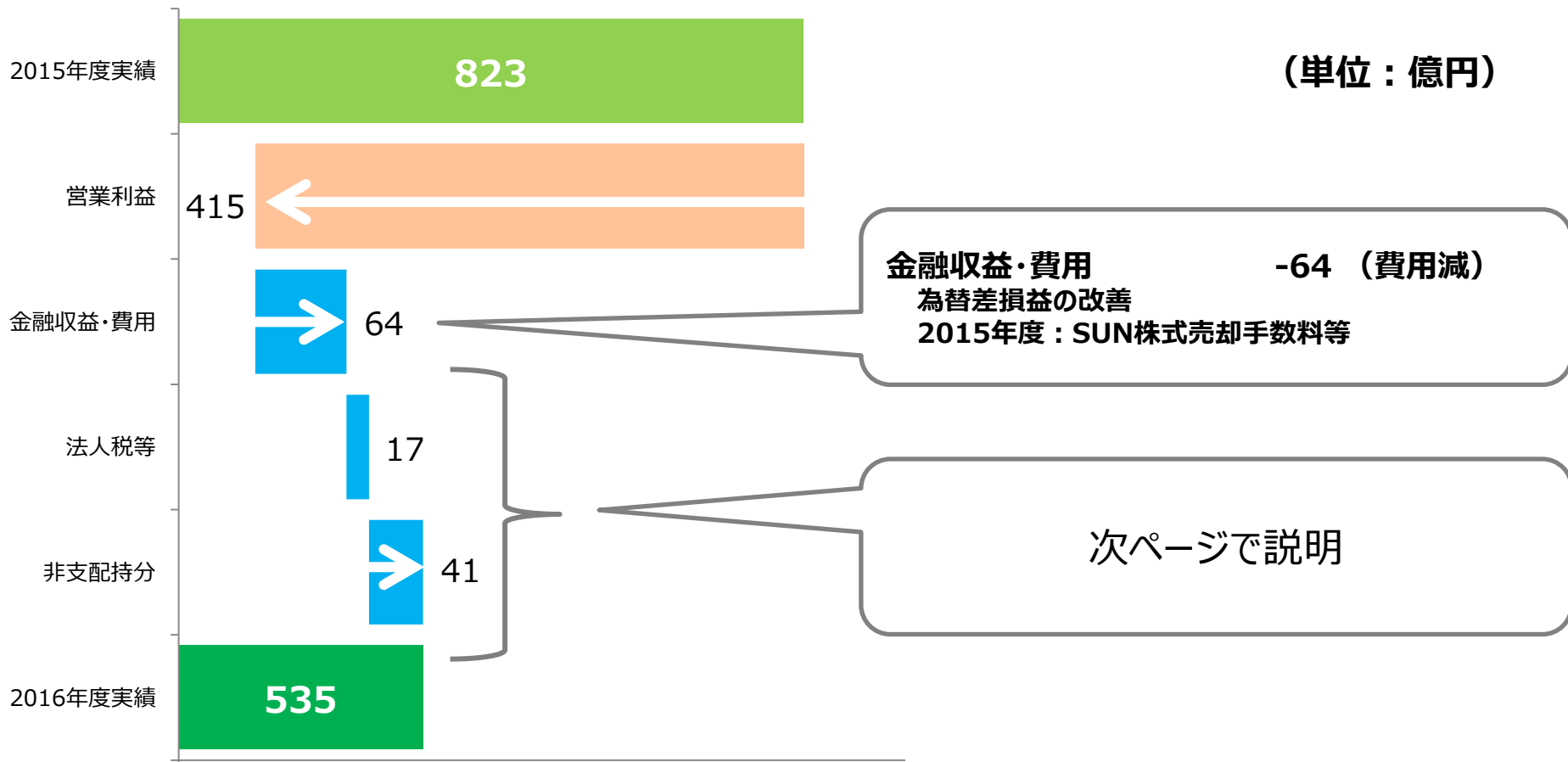
(単位：億円)

	2015年度 実績		2016年度 実績		増減額
<b>売上原価</b>	子会社売却益	-24	サプライチェーン体制		+212
	有形固定資産売却益	-11	再編費用	36	
	減損（無形資産）	19	減損（ワクチン）	206	
	サプライチェーン体制				
	再編費用	46			
<b>販売費・一般管理費</b>	米国事業再編費用	152	欧州事業再編費用	106	+19
	欧州事業再編費用	29	減損（ワクチン）	10	
	有形固定資産売却益	-82			
<b>研究開発費</b>			研究開発体制再編費用	25	-11
	研究開発体制再編費用	56	減損（ワクチン）	2	
			減損（無形資産）	18	
<b>計</b>		185		404	+219

- : 費用減少要因

# 当期利益増減（親会社帰属）

## 288億円減益



■ 増益要因 ■ 減益要因

\*持分法による投資損益による増減を除く

# 法人税等、非支配持分

(単位：億円)

	2015年度 実績	2016年度 実績	増減
税引前利益	1,224	878	<small>-28.3%</small> -346
法人税等	420	403	-17
(法人税率)	(34.3%)	(45.9%)	(+11.6%)
当期利益	804	475	<small>-40.9%</small> -329
非支配持分	-19	-60	-41
当期利益 (親会社帰属)	823	535	<small>+35.0%</small> -288

繰越欠損会社であるKDSV\*の税引前損失に対する税効果不適用

2016年度はKDSVの損失金額が大幅に増加  
→影響が大きくなり法人税率が大幅アップ

KDSVの当期損失の内、北里研究所持分(20%)相当

\*KDSV：北里第一三共ワクチン

# 主要ビジネスユニット 売上収益増減

(単位：億円)

	2015年度 実績	2016年度 実績	増減額	対予想 (進行率)
国内医薬＋ワクチン	4,947	5,066	+119	100.3%
第一三共ヘルスケア	534	667	+134	101.1%
第一三共 Inc.	1,851	1,423	-428	98.8%
オルメサルタン (AG含む)	1,116	664	-453	92.2%
ウェルコール	484	455	-29	111.0%
エフィエント	207	222	+15	-
サベイサ	4	19	+14	93.8%
モバンティック	20	42	+21	-
ルイトポルド	910	881	-29	100.1%
ヴェノファー	312	285	-28	101.7%
インジェクタファー	186	240	+53	99.9%
第一三共ヨーロッパ	778	710	-68	101.4%
オルメサルタン	589	432	-157	102.8%
エフィエント	54	79	+26	-
リクシアナ	15	97	+81	107.5%
アジア/中南米 (ASCA)	753	721	-32	101.6%

為替 レート	USD/円	120.14	108.42	-11.72
	EUR/円	132.57	118.84	-13.73

\* 為替影響を含む

# 国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2015年度 実績	2016年度 実績	増減額	対予想 (進行率)
ネキシウム	抗潰瘍剤	824	840	+16	101.2%
オルメテック	高血圧症治療剤	739	694	-44	100.6%
メマリー	Alzheimer型認知症治療剤	424	469	+44	95.6%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	481	374	-107	101.1%
テネリア	2型糖尿病治療剤	165	242	+76	93.0%
リクシアナ	抗凝固剤	130	250	+120	100.0%
レザルタス	高血圧症治療剤	182	175	-6	97.4%
プラリア	骨粗鬆症治療剤	125	180	+55	105.6%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	124	139	+15	107.1%
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	140	196	+55	139.7%
クラビット	合成抗菌剤	184	151	-33	107.9%
オムニパーク	造影剤	169	142	-27	109.2%
ユリーフ	排尿障害治療剤	118	114	-4	103.9%
アーチスト	高血圧・狭心症・慢性心不全治療剤	151	106	-44	96.8%
メバロチン	高コレステロール血症治療剤	134	104	-30	104.5%
エフィエント	抗血小板剤	49	104	+55	94.7%

# 2017年度 業績予想

# 2017年度 連結業績予想

(単位：億円)

	2016年度 実績	2017年度 予想	増減
売上収益	9,551	9,300	-2.6% -251
売上原価	3,494	3,400	-94
販売費・一般管理費	3,025	3,000	-25
研究開発費	2,143	1,900	-243
営業利益	889	1,000	+12.4% +111
税引前利益	878	1,000	+122
当期利益 (親会社帰属)	535	660	+23.4% +125

為替 レート	USD/円	108.42	110.00
	EUR/円	118.84	120.00

# 2017年度 連結業績予想

(単位：億円)

	2016年度 実績 (特殊要因除き)	2017年度 予想	増減
売上収益	9,551	9,300	-2.6% -251
売上原価	34.0% 3,252	36.6% 3,400	+148
販売費・一般管理費	2,908	3,000	+92
研究開発費	2,098	1,900	-198
営業利益	1,293	1,000	-22.7% -293

次ページ参照

プロダクトミックス  
(オルメサルタン特許切れ  
影響)

- 共同販促費増加  
(日本・中国)
- コスト削減/効率化

- ミロガバリン試験終了
- コスト削減/効率化

為替 レート	USD/円	108.42	110.00
	EUR/円	118.84	120.00

2016年度実績より特殊要因（404億円）を除いた場合、  
2017年度予想は293億円の減益となる



# 主要ビジネスユニット 売上収益予想

(単位：億円)

	2016年度 実績	2017年度 予想	増減額
国内医薬+ワクチン	5,066	5,360	+294
第一三共ヘルスケア	667	690	+23
第一三共 Inc.	1,423	620	-803
ルイトポルド	881	1,030	+149
第一三共ヨーロッパ	710	660	-50
アジア/中南米 (ASCA)	721	840	+119

# グローバル製品 売上収益予想

(単位：億円)

	2016年度 実績	2017年 予想	増減額
<b>オルメサルタン</b>	<b>2,180</b>	<b>1,340</b>	<b>-840</b>
オルメテック、レザルタス（日）	870	630	-240
ベニカー/ベニカーHCT他（米）	664	140	-524
オルメテック/オルメテックプラス他（欧）	432	260	-172
その他子会社/輸出等	215	310	+95
<b>エドキサバン</b>	<b>373</b>	<b>650</b>	<b>+277</b>
リクシアナ（日）	250	390	+140
サベイサ（米）	19	20	+1
リクシアナ（欧）	97	220	+123
その他子会社	8	20	+12

## 第4期中期経営計画の進捗状況

## がん**に強みを持つ** 先進的グローバル創薬企業

- がん事業を中心とするスペシャルティ\*領域での事業が中核  
( \* 病院・専門医で処方される医薬品)
- 各国市場に適合したリージョナルバリュー\*製品が豊富  
( \* 各地域の事業戦略に適合した製品)
- SOC\*を変革する先進的な製品・パイプラインが充実  
( \* ステータート オブ ケア = 現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法)
- 効率的な経営による高い株主価値

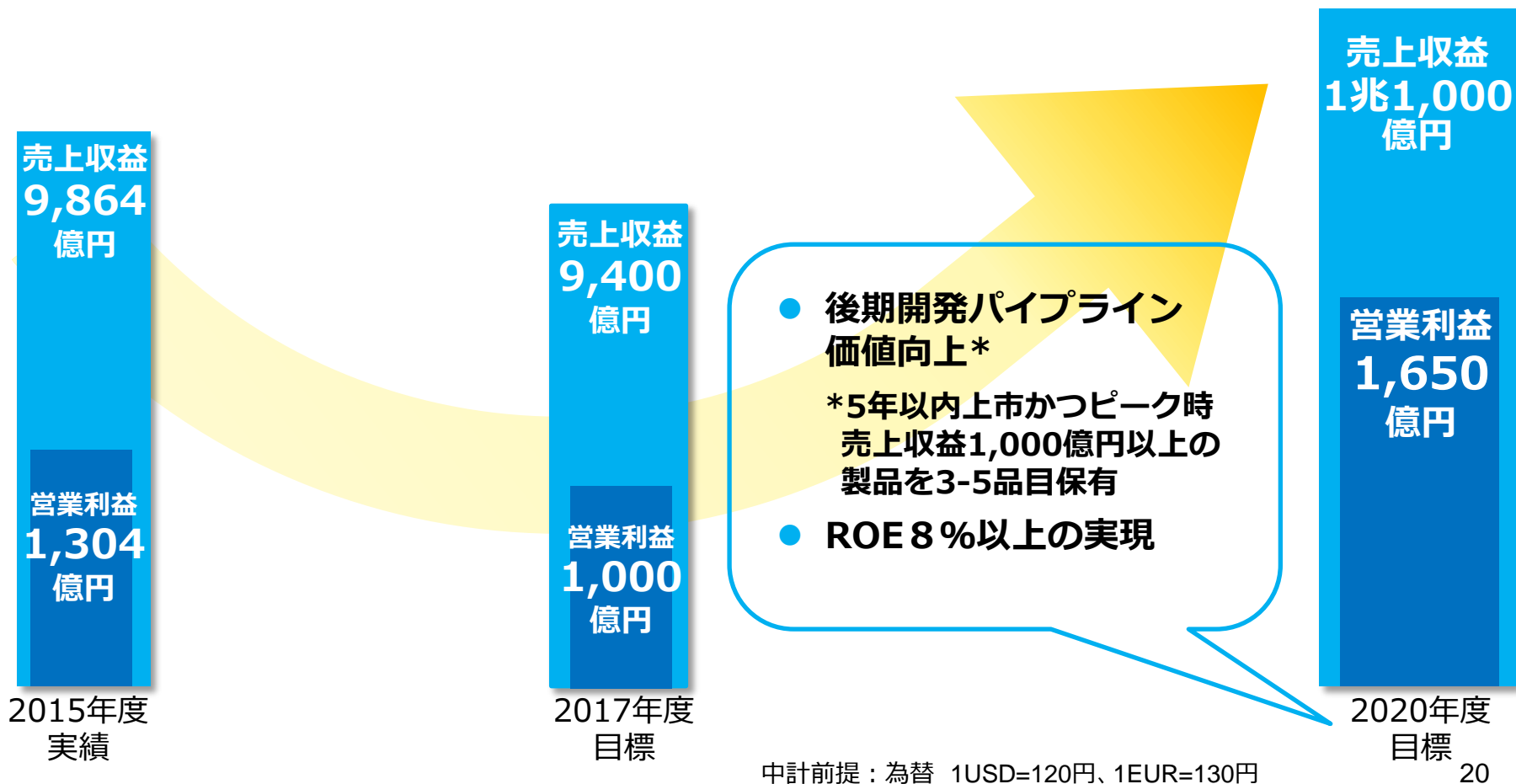
# 第4期中期経営計画（2016年度 - 2020年度）

## 経営課題 1

オルメサルタン パテントクリフの克服

## 経営課題 2

持続的成長基盤の確立



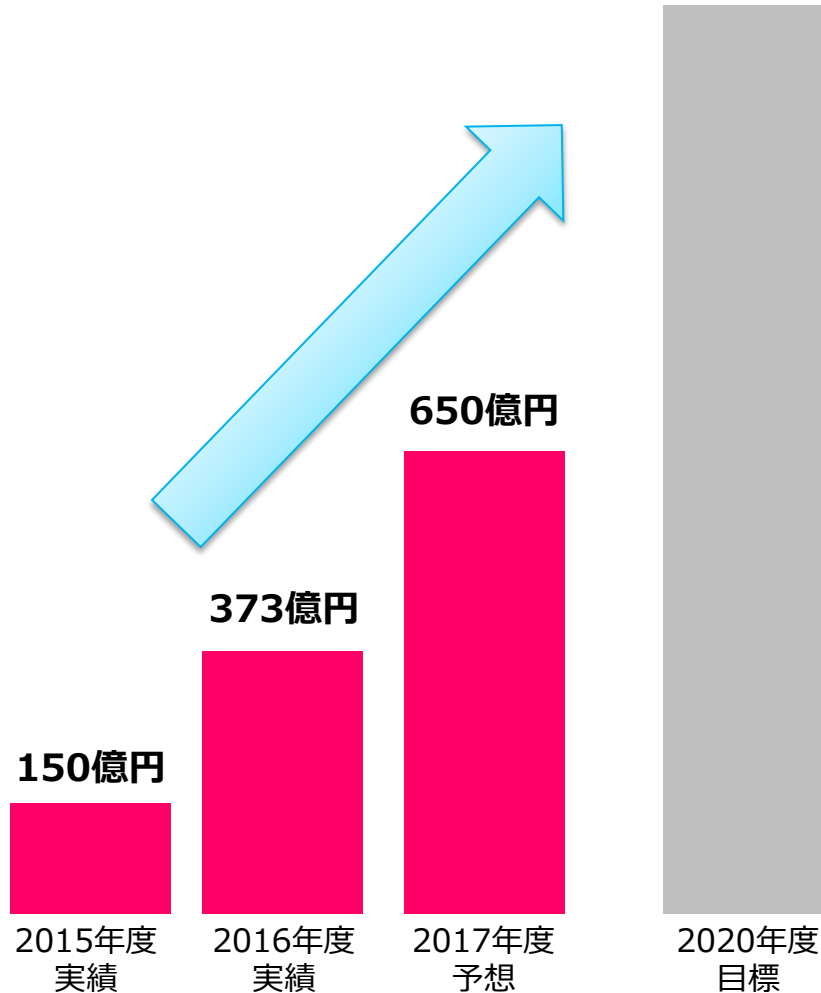
## 6つの戦略目標

- ◆ エドキサバンの成長
- ◆ 日本No.1カンパニーとして成長
- ◆ 米国事業の拡大
- ◆ がん事業の立上げ・確立
- ◆ SOCを変革する先進的医薬品の継続的創出
- ◆ 利益創出力の強化

# エドキサバンの成長

# エドキサバン：中計の進捗

2020年度までに  
**1,200**億円（**10億**ドル）以上へ

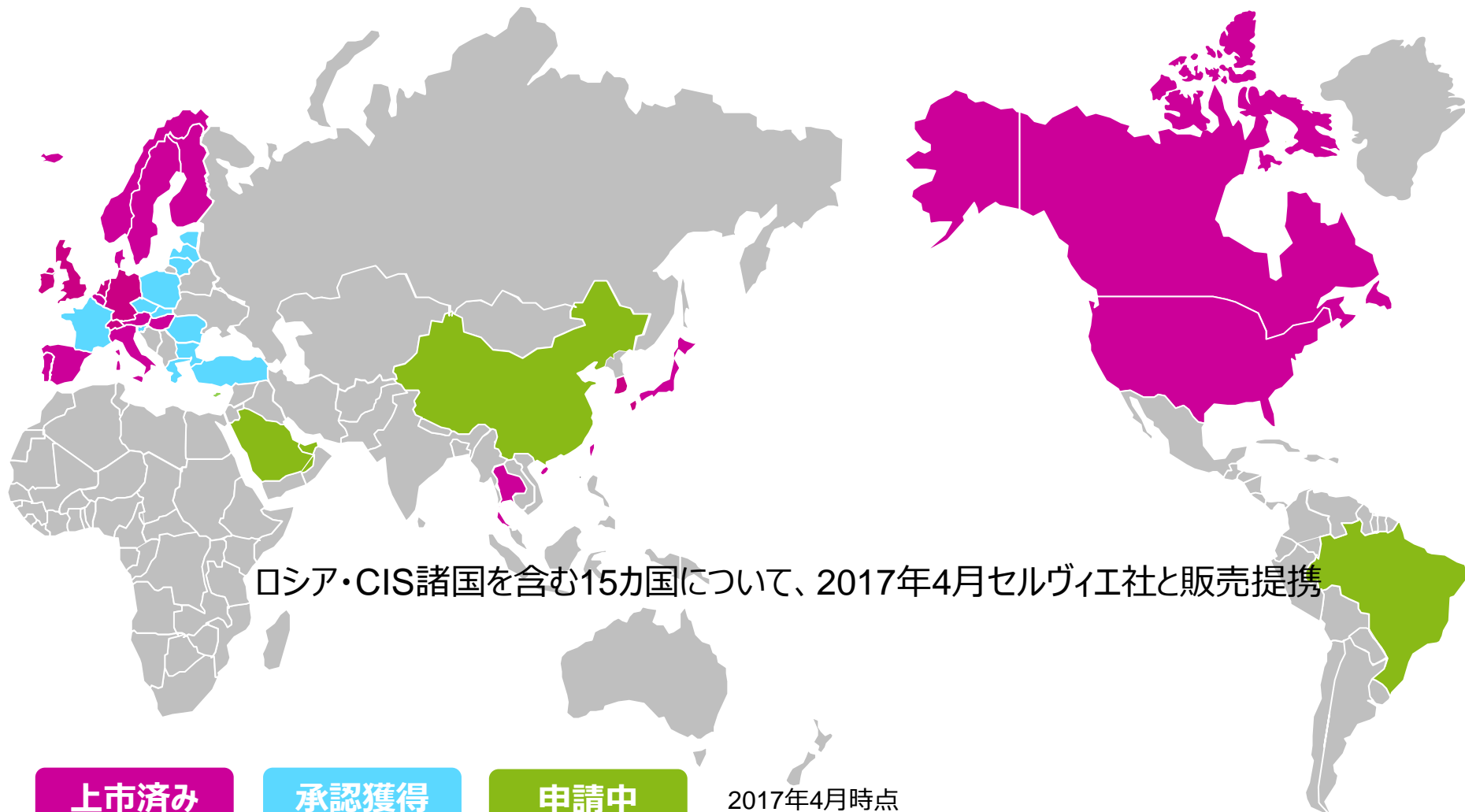


- ◆ 上市・承認国の拡大
- ◆ 日本・ドイツ・韓国における順調な売上収益拡大
- ◆ 新規エビデンス創出の加速



# 上市・承認国の拡大

- ◆ 20カ国以上で上市・承認達成
- ◆ DOAC\*市場ポテンシャルの約**95%**をカバー



上市済み

承認獲得

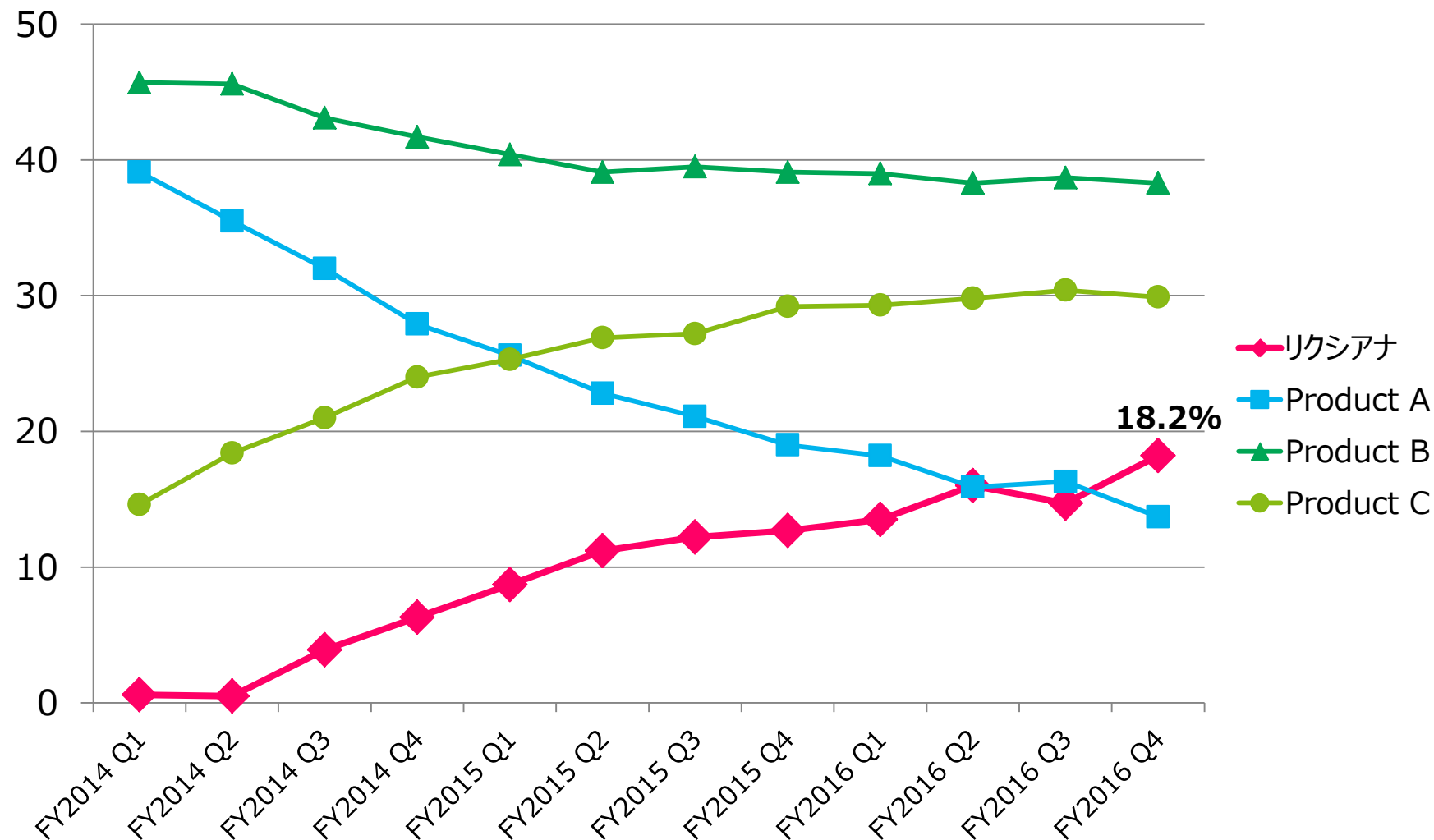
申請中

2017年4月時点

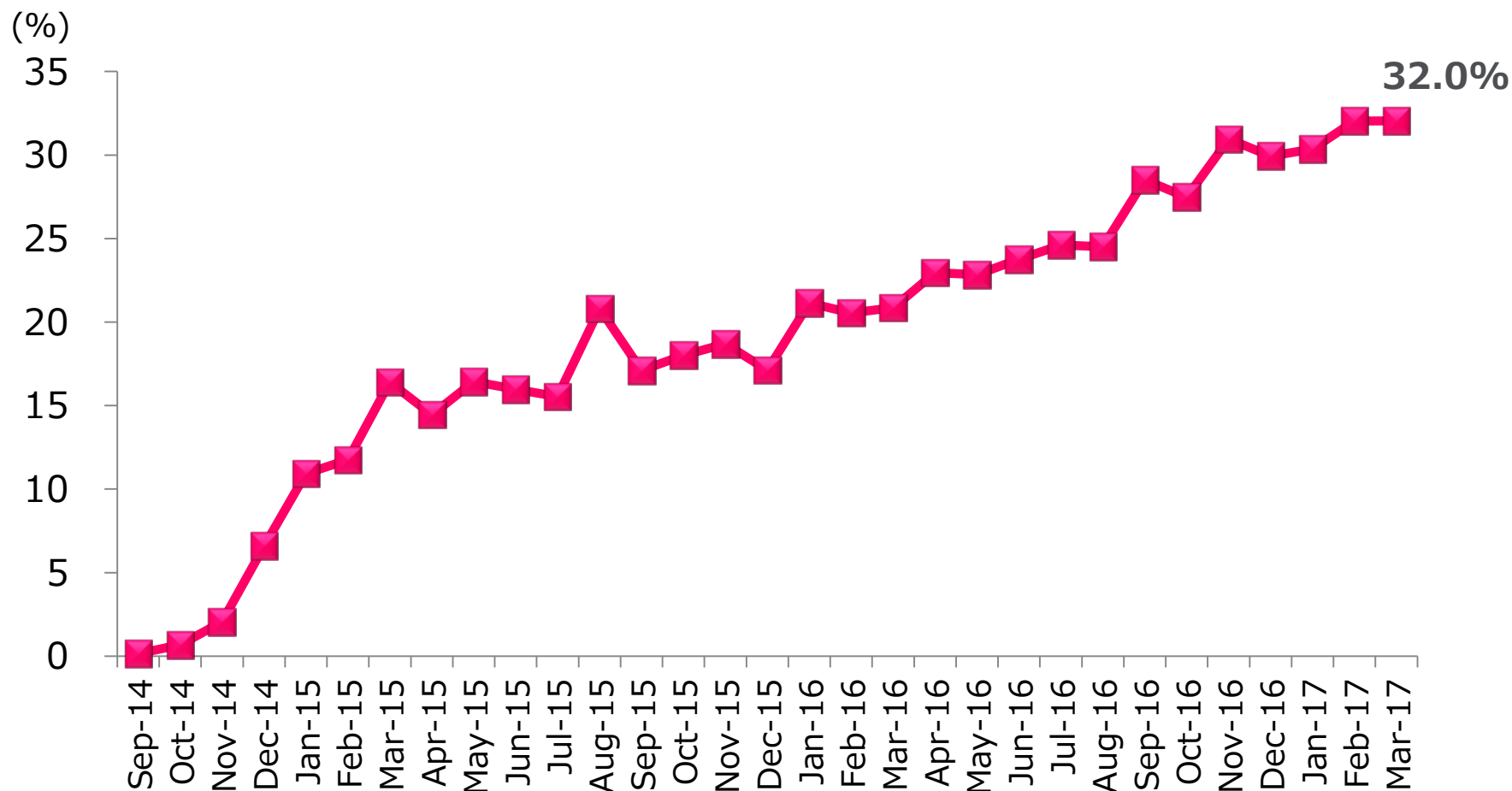
\*DOAC : Direct Oral Anticoagulant 従来のNOACと同意味

# 日本における成長

(%) 2016年度第4四半期時点で売上収益シェア第3位 (18.2%)



## 新規患者シェア (AF+VTE) は**32.0%**まで拡大

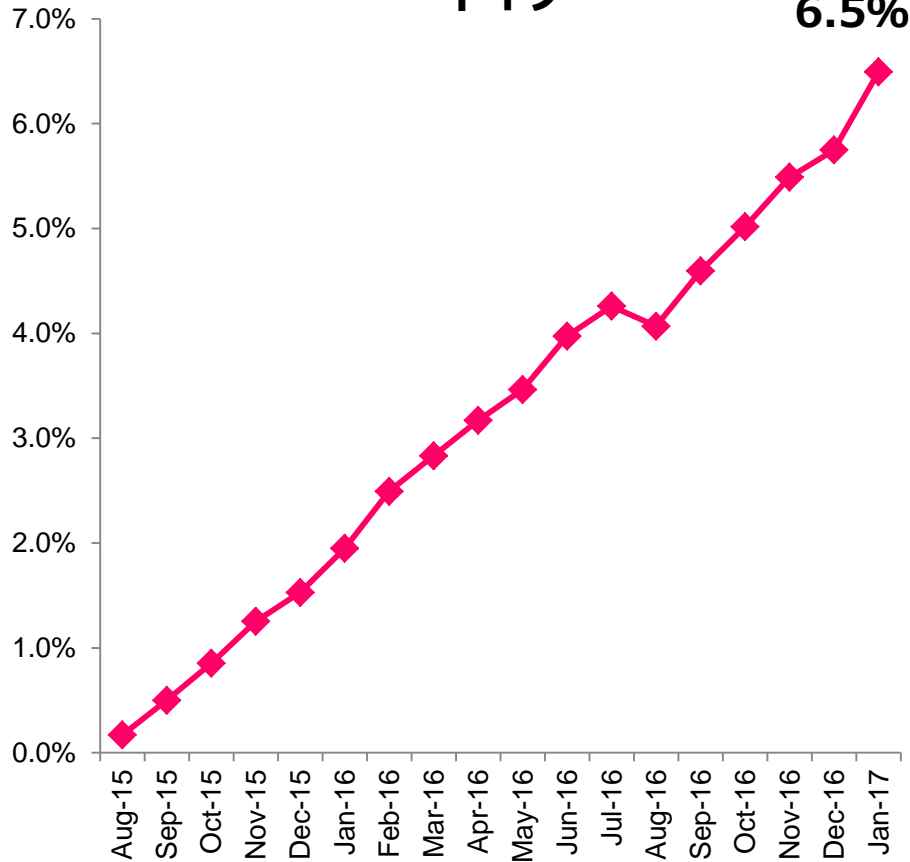


Source : Medi-trend

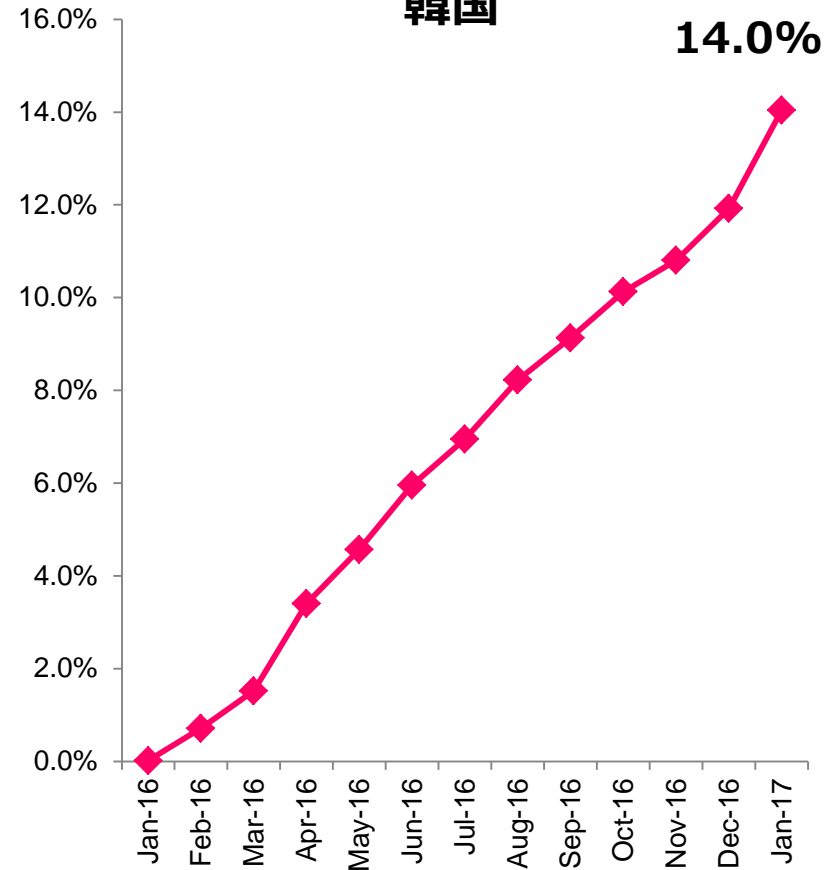
# ドイツ、韓国における成長

発売以来、売上収益シェアは着実に拡大中

## ドイツ

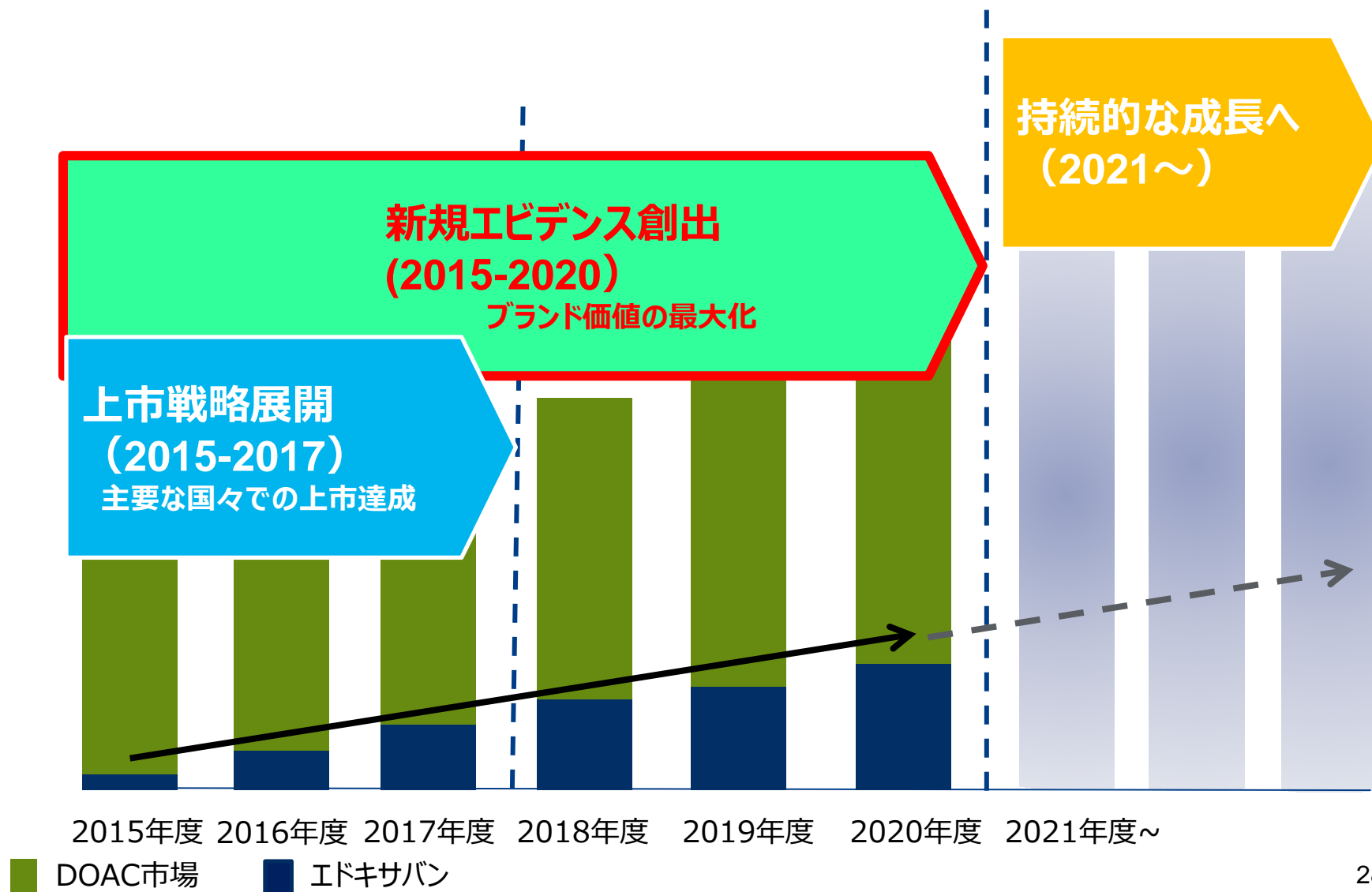


## 韓国



# 製品大型化へのイメージ

新規エビデンス創出を加速し、製品ポテンシャルの最大化を図る









# 新規エビデンス創出の加速

さまざまな臨床的背景を有する患者さんを対象とした実施中の無作為化比較試験



2016年度以降に開始した試験

試験名称	対象・臨床的背景 (対照薬)	終了予定時期
 ENSURE-AF	電氣的除細動 (エノキサ <sup>®</sup> リン / ワルファリン)	2016年ESCで 発表
 ENTRUST-AF PCI	経皮的冠動脈形成術 (ワルファリン)	2018年11月
 ELIMINATE-AF	アブレーション* (ワルファリン)	2018年12月
 ENVISAGE-TAVI AF	経カテーテル大動脈弁留 置術 (ワルファリン)	2020年5月
 ELDERCARE-AF	既存の抗凝固剤による治 療が困難な80歳以上の 高齢者 (プラセボ)	2019年12月
 Hokusai VTE CANCER	がんを合併する静脈血栓 塞栓症 (ダルテパ <sup>®</sup> リン**)	2017年12月



用法・用量追加を目的とした  
フェーズ3試験

\*心筋焼灼術

\*\*本邦において、ダルテパリンに静脈血栓塞栓症の適応はありません。

# 新規エビデンス創出の加速

10万症例以上の患者さんのリアルワールドデータを集積

試験名称	対象・臨床的背景
	心房細動患者を対象としたエドキサバンの使用実態調査
	静脈血栓塞栓症患者を対象としたエドキサバンの使用実態調査
	心房細動/静脈血栓塞栓症患者を対象としたエドキサバンの周術期における使用実態調査
	欧州における心房細動患者を対象とした観察研究
	日本における75歳以上の心房細動患者を対象とした観察研究
	日本におけるがんを合併する静脈血栓塞栓症患者を対象とした観察研究

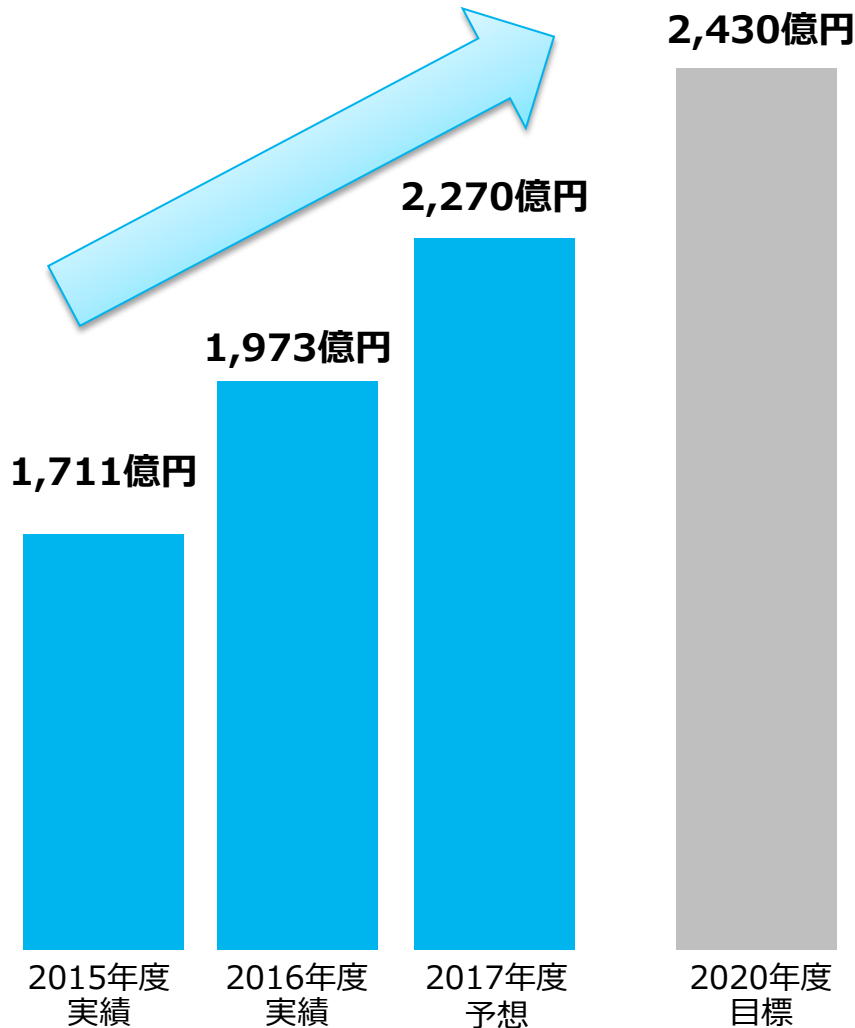
2016年度以降に開始した臨床研究

# 日本No.1カンパニーとして成長



# イノベティブ主力品：中計の進捗

イノベティブ主力製品の多くが  
シェア第1位を獲得し、更に拡大中



右に記載した6製品の合計、薬価改定の影響を含む。

 <p><b>シェア No.1</b></p> <p>抗潰瘍剤 ネキシウム</p>	 <p><b>シェア No.1</b></p> <p>アルツハイマー型 認知症治療剤 メモリー</p>
 <p><b>シェア No.1*</b></p> <p>骨粗鬆症治療剤 プラリア</p>	 <p><b>シェア No.1</b></p> <p>がん骨転移による 骨病変治療剤 ランマーク</p>
 <p>抗血小板剤 エフィエント</p>	 <p>2型糖尿病治療剤 テネリア</p>

\*骨吸収抑制剤市場において

# 持続的成長のプロセス

日本のリーディングカンパニーとしての営業力を活かし、持続的な成長を実現

売上シェアNo.1

日本事業の  
成長

自社開発品の  
継続上市・  
売上拡大

MR評価No.1

営業力への  
高い外部評価

獲得した導入品の  
売上拡大

質・量  
トップクラス  
の営業力

良質な導入品の  
獲得

## 良質な導入品の獲得

- ◆ 抗てんかん剤「ビムパット」の発売および効能追加申請
- ◆ Amgen社からのバイオシミラー（9品目）の導入
- ◆ **田辺三菱製薬と糖尿病領域における戦略的提携を拡大**
  - 2017年3月、テネリアとカナグルの配合剤である「MT-2412」の販売提携契約を締結
- ◆ **第一三共エスファのオーソライズド・ジェネリック（AG）事業強化**
  - 2017年2月、オルメサルタン（自社品）、テルミサルタン、ロスバスタチンなど7成分21規格のAG品の製造販売承認を取得

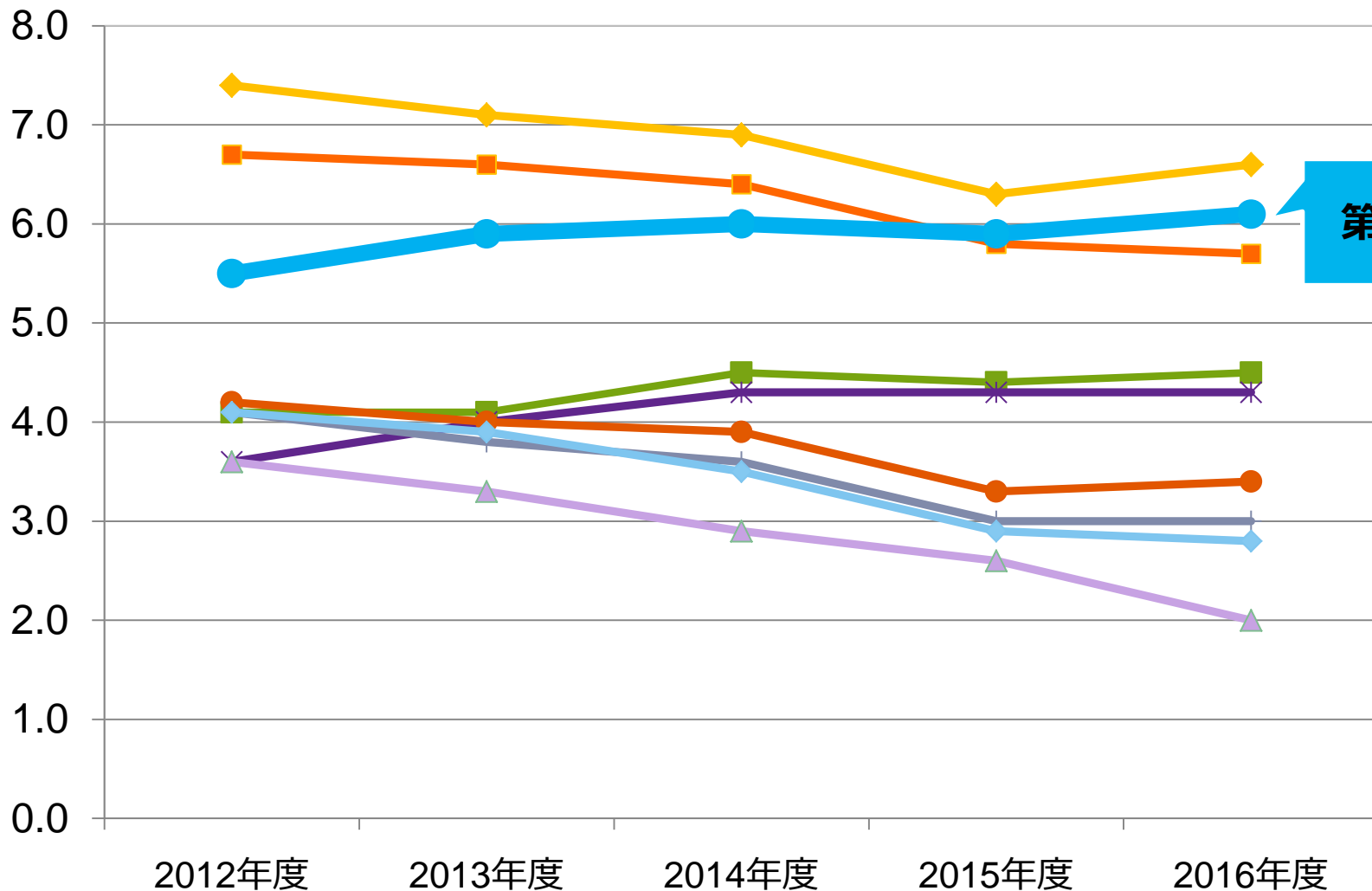
## 営業力への高い外部評価

- ◆ **各外部調査におけるMR評価No.1の獲得**
  - アンテリオ調査：全市場、HP、GP（4年連続）
  - 社会情報サービス調査：MRの訪問状況、信頼しているメーカー
  - ミクス調査：優れているMR

赤字：初掲載

## 医療用医薬品 国内販売会社 売上収益シェア（2012年度-2016年度）

(%)



第一三共

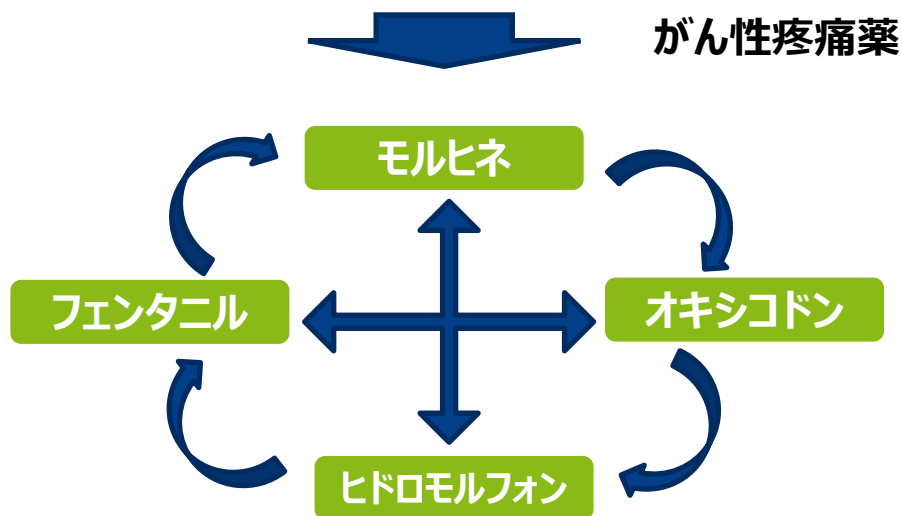
出所： Copyright (c) 2017 QuintilesIMS.

IMS医薬品市場統計（トップライン市場データ）をもとに作成（無断複製・転載禁止）

# 日本におけるオピオイド鎮痛薬への取り組み

ヒドロモルフォン（国内未承認薬）の追加により、日本で世界標準のオピオイドスイッチングが可能に

	ヒドロモルフォン	オキシコドン	モルヒネ	フェンタニル	レミフェンタニル
即放性製剤 (IR)	「ナルラピド錠」の国内製造販売承認取得 (2017年3月)	上市準備中	販売中	—	—
徐放性製剤 (ER)	「ナルサス錠」の国内製造販売承認取得 (2017年3月)	オキシコドン徐放錠「第一三共」の発売 (2017年3月)	—	—	—
注射剤	申請中	試験中	販売中	販売中	レミフェンタニル静注用「第一三共」の発売 (2016年12月)



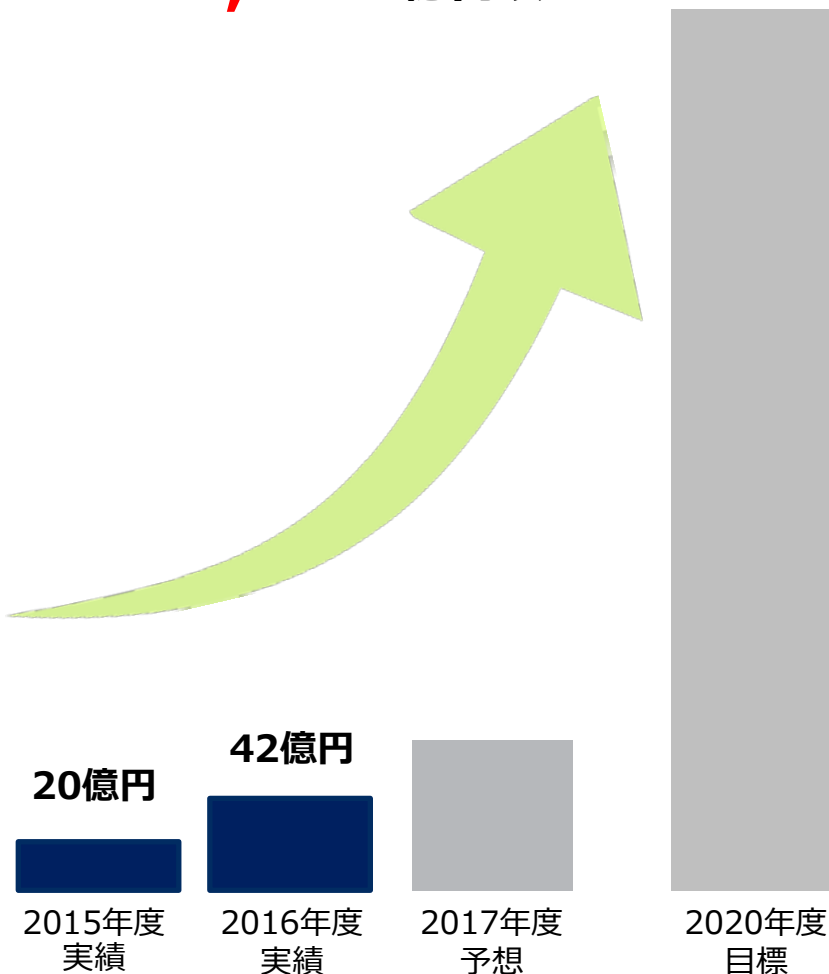
世界標準 (WHOガイドライン等)

## オピオイドスイッチング

1剤では効かなくなるので、次の薬剤へスイッチしていくのがWHOガイドライン等で推奨されている世界標準の方法である

# 米国事業の拡大

2020年度までに  
**1,000**億円以上へ



## ◆ モバンティック (オピオイド誘発性便秘：OIC)

- OIC治療の認知度向上



## ◆ 乱用防止特性を備えたオピオイド鎮痛薬2剤の導入

- モルファボンド：2017年上市予定

**MORPHABOND™ER**  
(morphine sulfate) extended-release tablets   
15 mg・30 mg・60 mg・100 mg

## ◆ CL-108 (疼痛・オピオイド誘発性悪心・嘔吐：OINV)

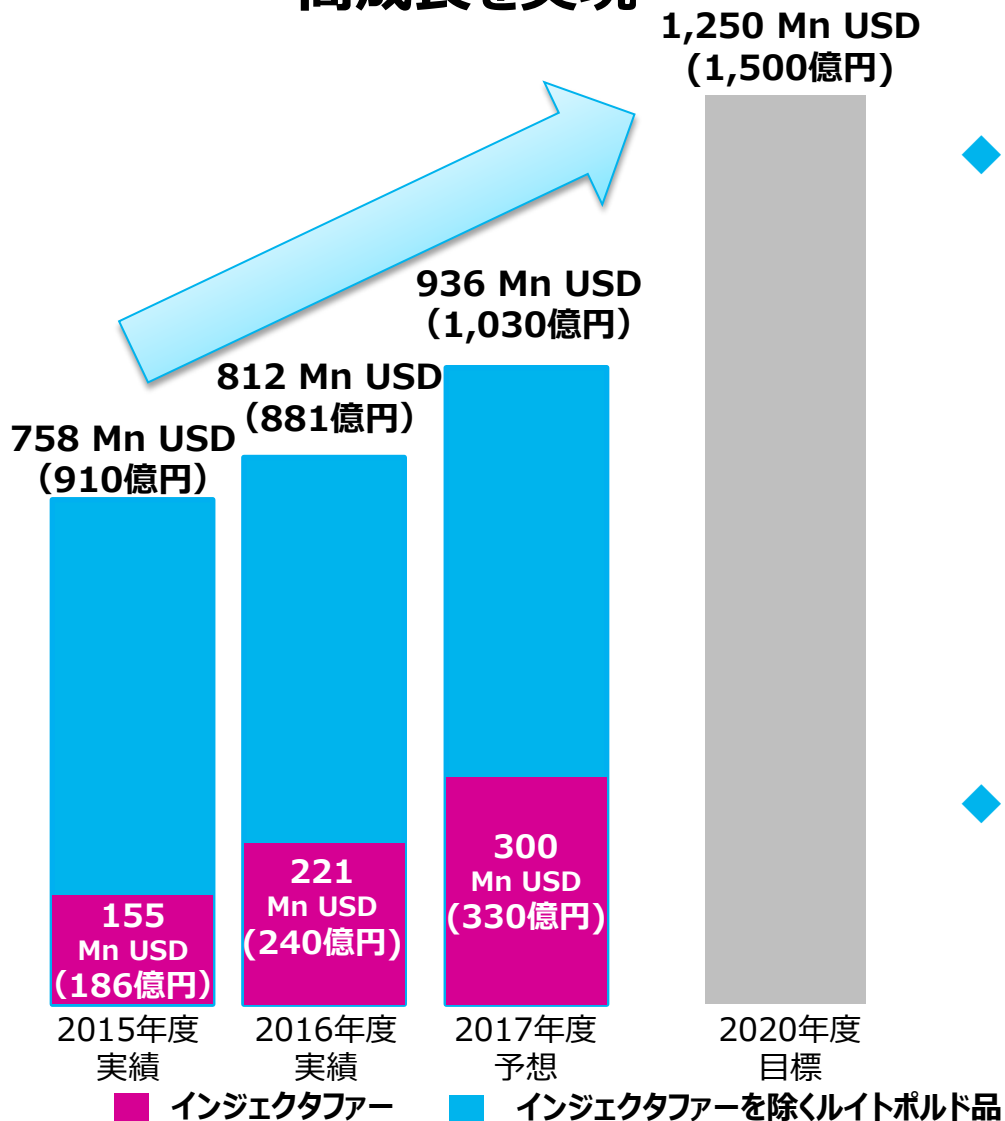
- FDAより審査完了報告通知を受領
- 上市遅延

## ◆ ミロガバリン (線維筋痛症)

- TLR：2017年前半予定

# ルイトポルド事業：中計の進捗

## 鉄注射剤とジェネリック注射剤で 高成長を実現



### ◆ 鉄注射剤フランチャイズ

DSIの販促によるインジェクタファーの成長加速



### ◆ ジェネリック注射剤事業

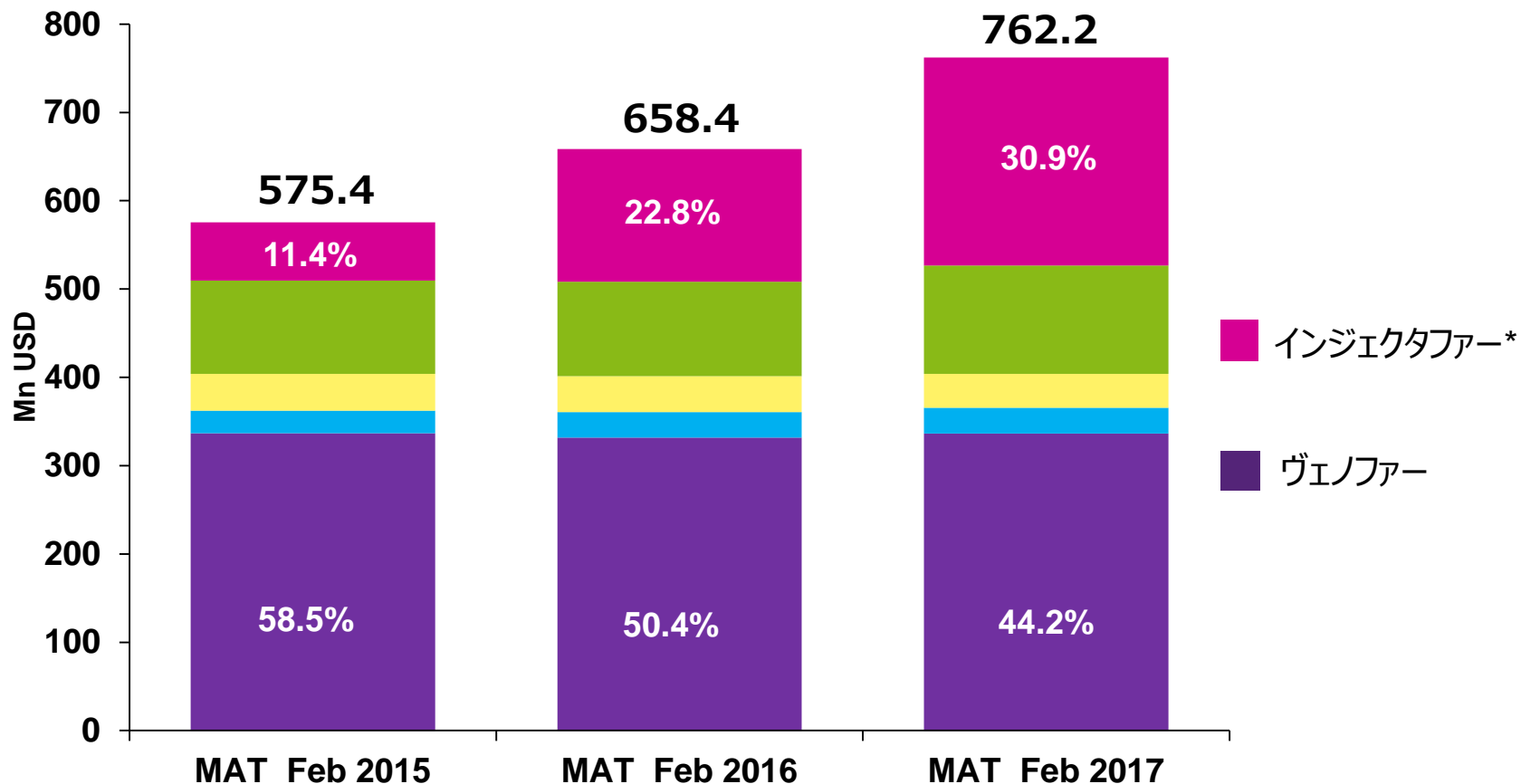
売上拡大へ向けた新製品の着実な上市による  
製品ポートフォリオの充実



# 米国 鉄注射剤市場の推移

インジェクタファーとヴェノファーで鉄注射剤市場の**70%以上**のシェア

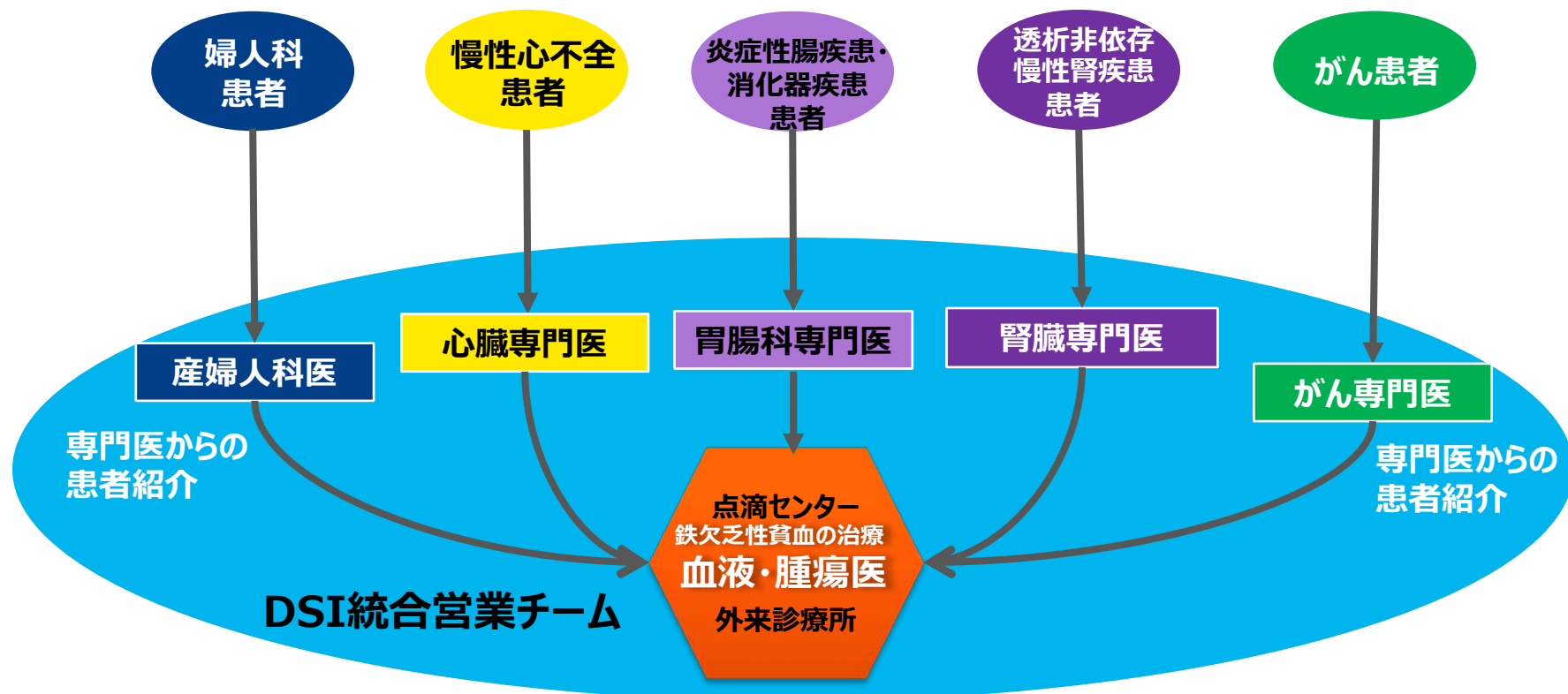
米国 鉄注射剤市場  
(透析を含む)



\*インジェクタファーは、透析依存慢性腎疾患への適応はない

# インジェクタファ-の新しい販促体制

ルイトポルドのインジェクタファ-営業チームが、2017年1月よりDSIへ転籍し、DSI営業チームと一体化した統合営業チームを結成



新体制後の売上は好調で、2017年3月には過去最高の月間売上（25.7 Mn USD）を計上  
2017年度の売上収益予想は300 Mn USD（330億円）を見込む

米国の心不全患者は650万人\*、鉄欠乏症はそのうち最大50%（最大325万人）に診られる一般的な合併症である\*\*  
鉄欠乏症患者は、米国でおよそ1000万人いると言われている\*\*\*

鉄欠乏症を合併した心不全患者を対象としたフェーズ3試験を開始（2017年3月）

- ◆ 試験名： HEART-FID
- ◆ 試験デザイン： プラセボ対象無作為化盲検試験
- ◆ 対象患者： 鉄欠乏症を合併した心不全患者
- ◆ 対象患者数： 北米で3,000名以上
- ◆ 主要評価項目
  - 1年間の死亡率
  - 1年間の心不全悪化による入院数
  - 6ヶ月間の6分間歩行テスト（6MWT）の変化
- ◆ 予想終了時期： 2022年6月

\* Benjamin, Emelia J., et al. "Heart disease and stroke statistics—2017 update: a report from the American Heart Association." *Circulation* 135.10 (2017): e146-e603.

\*\* McDonagh, Theresa, and Iain C. Macdougall. "Iron therapy for the treatment of iron deficiency in chronic heart failure: intravenous or oral?" *European journal of heart failure*. 2015; 17(3):248-262.

\*\*\* Miller, Jeffrey. *Iron Deficiency Anemia: A Common and Curable Disease*. Cold Spring Harb Perspect Med 2013;3 42

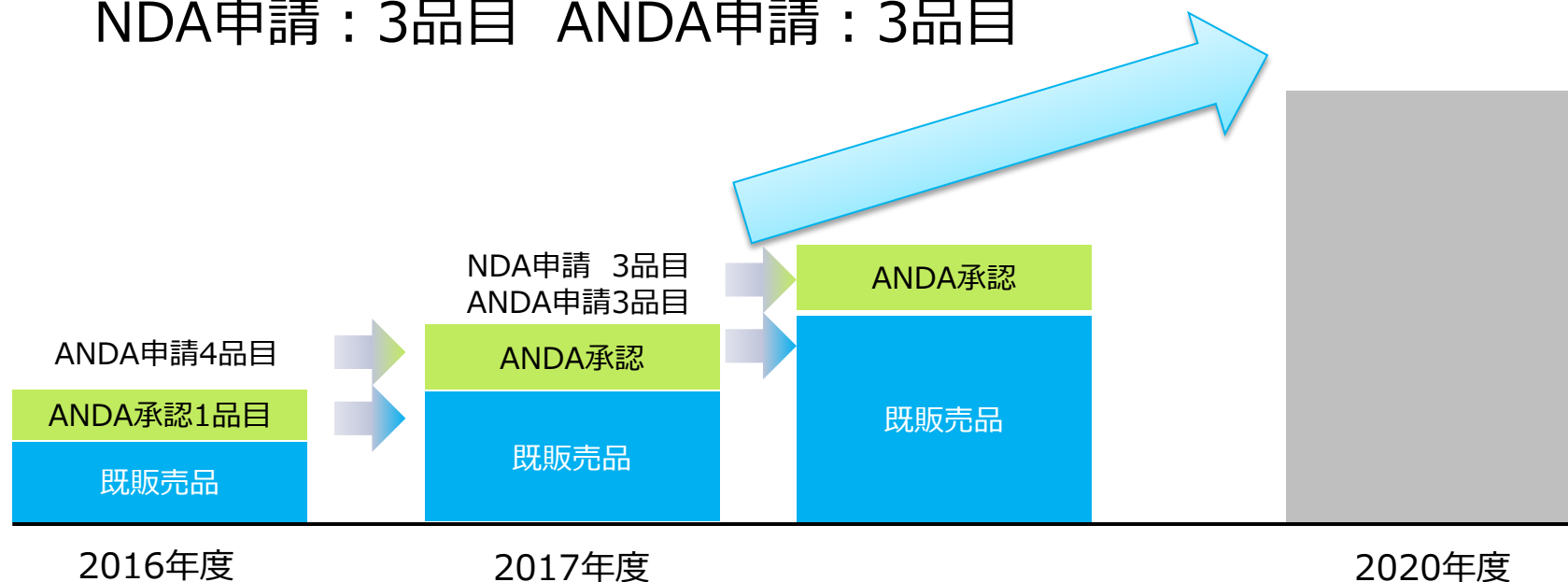
持続的で一貫した成長の唯一の方法は、新製品を上市し続けることである

## ◆ 2016年度実績

ANDA申請：4品目 ANDA承認：1品目

## ◆ 2017年度目標

NDA申請：3品目 ANDA申請：3品目



# がん事業の立上げ・確立

# がん事業の立上げ・確立

第一三共がん領域の  
新しい2つのフランチャイズ

抗体薬物複合体  
(ADC)

独自技術の開発・開発技術の応用

急性骨髄性白血病  
(AML)

複数の新規薬剤の開発



Daiichi-Sankyo  
cancerenterprise

2つの組織再編

バイオリジクス本部の新設

バイオ医薬品の  
研究・開発・生産技術開発の集約

グローバルオンコロジー  
マーケティング機能の新設

がん製品のグローバル上市に向けた準備

がん事業強化のための  
設備投資

ADC製造体制強化のため  
150億円の設備投資

2021年までに現在の3倍の生産規模確保

# バイオリジクス本部の新設（2017年4月）

バイオ医薬品の  
製造法開発

モダリティ\*  
最適化

生産系作製

培養プロセス

精製プロセス

製造法開発におけるシームレスな連携

シームレスな連携体制を構築

DS-8201をはじめとするバイオ医薬品の開発スピードを加速

バイオリジクス本部

バイオ医薬品（特にADC）の  
研究開発と生産技術開発の  
機能を集約

バイオ企画部  
(新設)

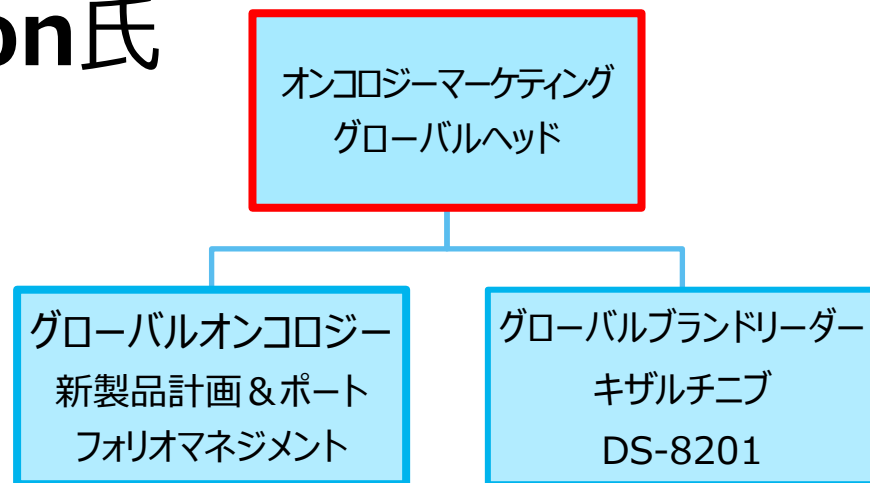
バイオ医薬研究所  
(製薬技術本部より移管)

モダリティ研究所  
(研究開発本部より移管)

細胞治療ラボラトリー  
(研究開発本部より移管)

\*モダリティ：創薬の基盤となる形（抗体医薬、低分子、ADCなど）

## ◆ 経験豊富で高い専門性を備えたリーダーを採用 ⇒ **Thierry Gruson氏**



- 27年のオンコロジーマーケティングの経験
- BMSにてがん免疫に関するグローバルリード
- ヨーロッパでの上市経験、米国、ヨーロッパ、アジアでのライフサイクルマネジメント経験
- 獣医、MBA



## 前臨床段階

## 臨床段階

ADC  
フランチャイズ

DS-7300  
(B7-H3 ADC)

DS-1062  
(TROP2 ADC)

U3-1402  
(HER3 ADC)

DS-8201  
(HER2 ADC)

その他のADCs

AML  
フランチャイズ

DS-1001  
(IDH1)

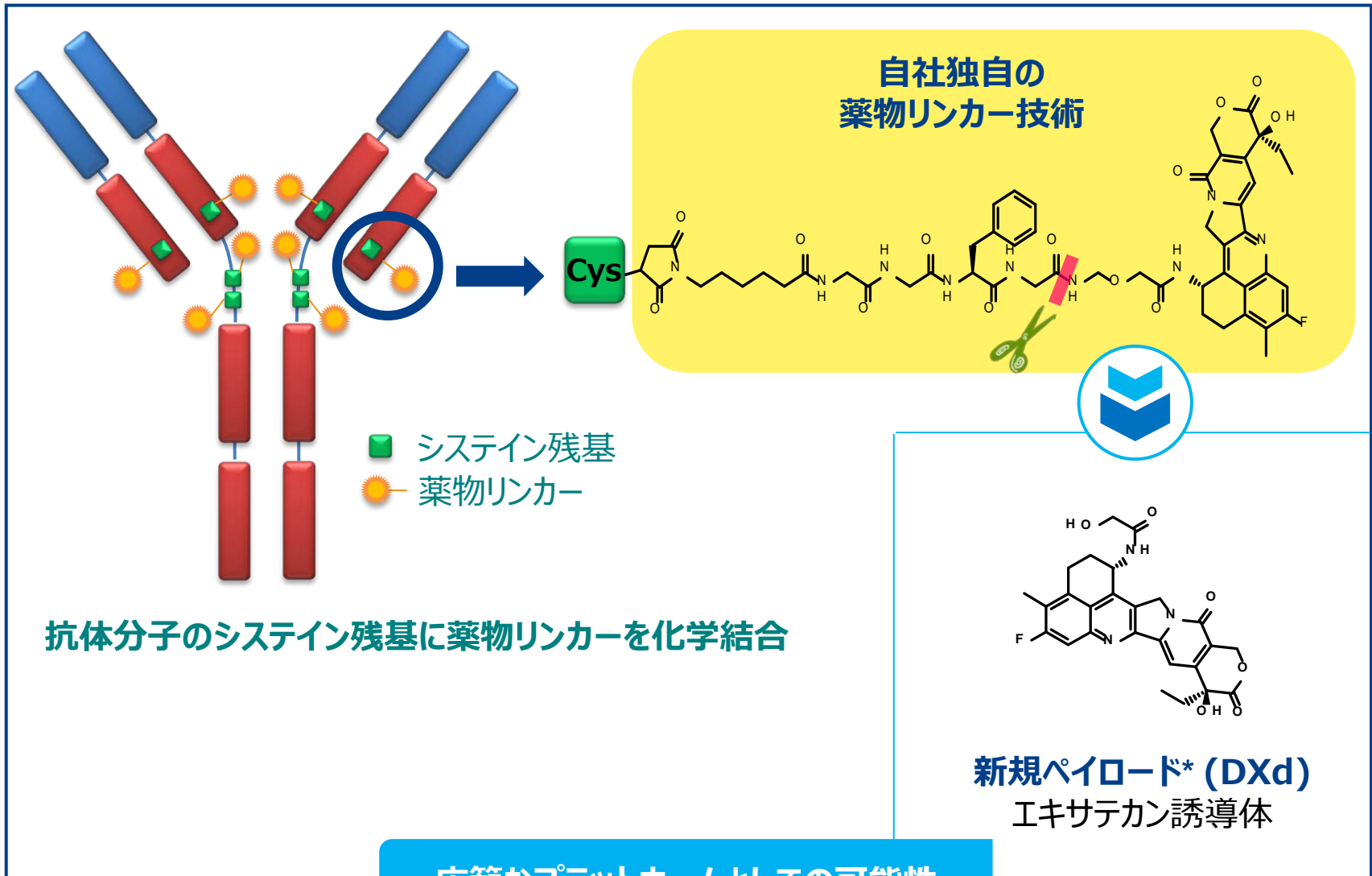
DS-3032  
(MDM2)

Quizartinib  
(FLT3)

DS-3201  
(EZH1/2)

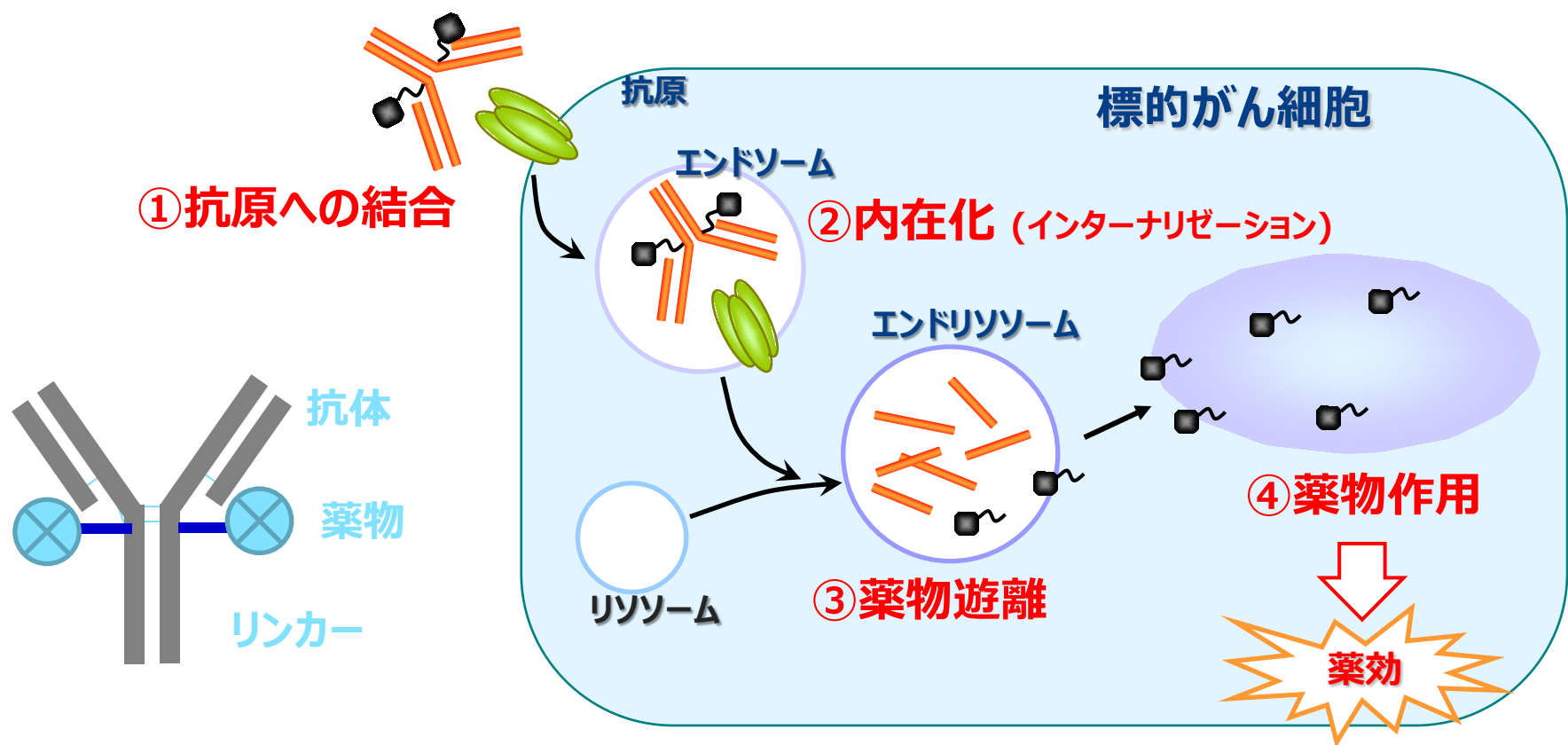
PLX-51107  
(BRD4)

# 第一三共の独自技術：抗体薬物複合体（ADC）



# 抗体薬物複合体（ADC）とは

- ◆ 選択的かつ効果的にがん細胞を死滅させることで、既存の化学療法剤と比較して強力かつ広い治療域が期待される次世代抗体医薬品



# ADCフランチイズ：第一三共パイプライン

抗原と主な発現がん腫		自社ADC	主な競合品
<b>HER2</b>	乳がん 胃がん	<b>DS-8201</b> フェーズ1	カドサイラ：ロシュ（上市済） SYD985：Synthon（Ph1） MEDI4276：AZ（Ph1）
<b>HER3</b>	乳がん 肺がん	<b>U3-1402</b> フェーズ1	MP-HER3-ADC： Mediapharma（前臨床）
<b>TROP2</b>	乳がん 肺がん 食道がん すい臓がん 胆管がん 子宮頸部がん	<b>DS-1062</b> 前臨床	IMMU-132： Immunomedics（Ph3）
<b>B7-H3</b>	食道がん 肺がん 子宮内膜がん 前立腺がん	<b>DS-7300</b> 前臨床	MGC018：MACROGENICS （前臨床）

## ◆ 臨床試験進捗



## ◆ 早期承認へ向けた薬事サポート獲得

- FDA：HER2陽性の転移性乳がん治療
  - ✓ ファストトラック（優先承認審査）指定（2016年11月）

## ◆ 主要学会での発表

- AACR（2017年4月）にてポスター発表
  - ✓ 母集団薬物動態解析と曝露-反応モデル解析より、フェーズ2試験の至適用量の推定結果を発表
- ASCO（2017年6月）にて口頭発表・ポスター発表を予定

\*Pivotal試験：開発品の有効性・安全性を評価する主要な検証試験

## ◆ フェーズ1試験進捗

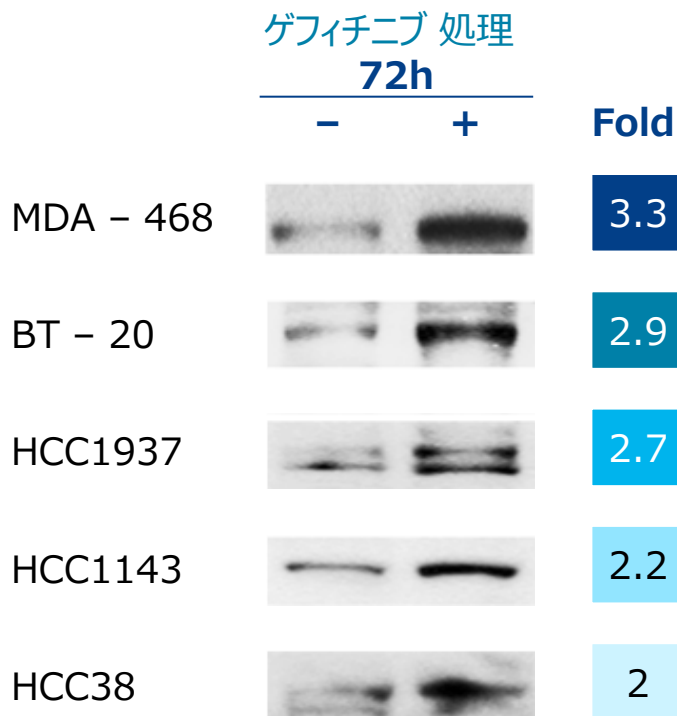
- HER3陽性難治性の転移性乳がん（2016年12月～）
  - ✓ TLR：2018年度 第4四半期予定
- EGFR変異陽性非小細胞肺癌
  - ✓ 2017年度 第3四半期に開始予定

## ◆ 主要学会での発表

- AACR（2017年4月）にて前臨床結果ポスター発表
- ASCO（2017年6月）にてポスター発表を予定

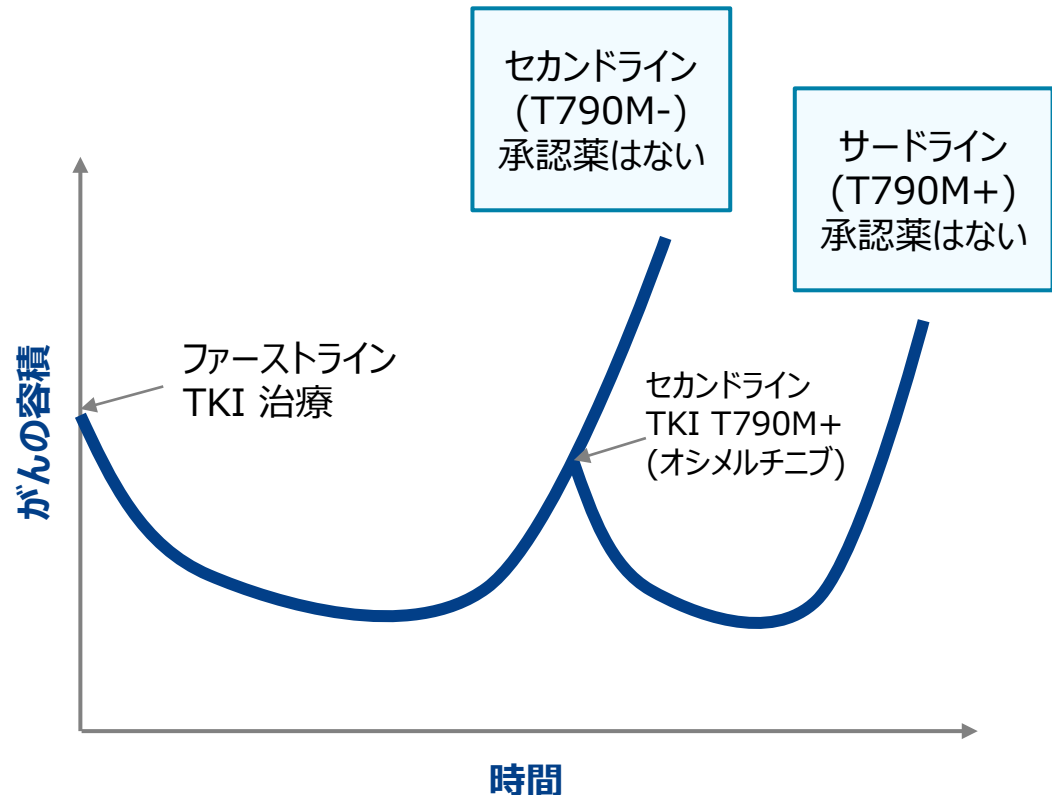
## ◆ EGFR変異 非小細胞肺がんでの可能性

EGFRチロシンキナーゼ阻害剤処置後の  
HER3の発現 (インビトロ 細胞株)



HER3の発現はEGFR  
チロシンキナーゼ阻害剤  
により増加する

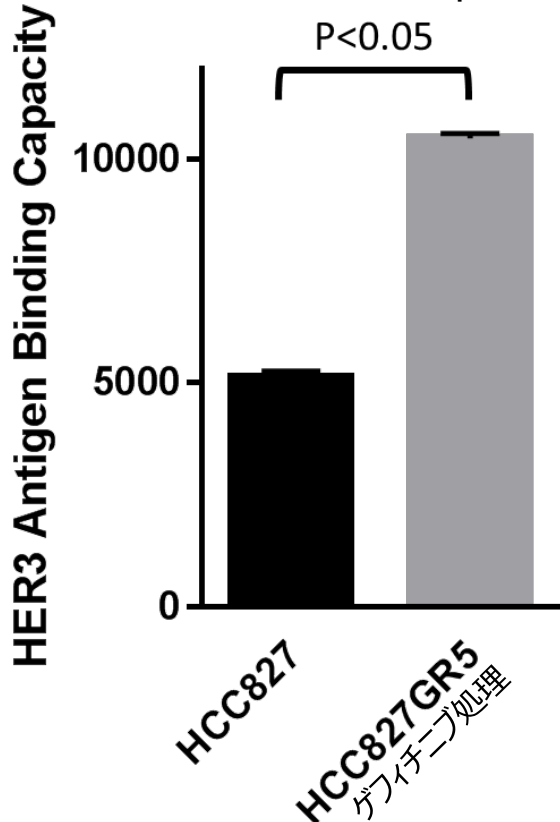
EGFR変異非小細胞肺がん患者の治療経過



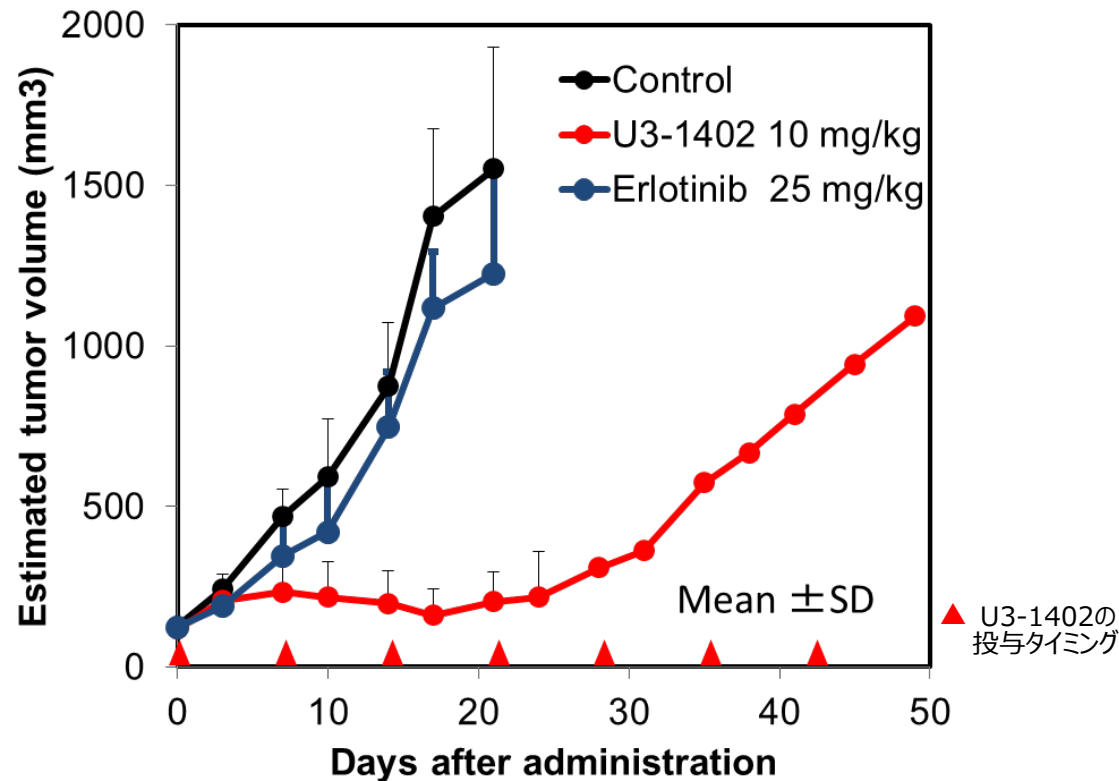
HER3-ADCは現在の治療後に再度病状が進行した  
患者における未充足ニーズに応える可能性がある

## U3-1402はEGFR-TKI耐性非小細胞肺癌 移植マウスモデル試験において、抗腫瘍効果が認められた

HER3 cell-surface protein level



HCC827GR5異種移植モデル試験



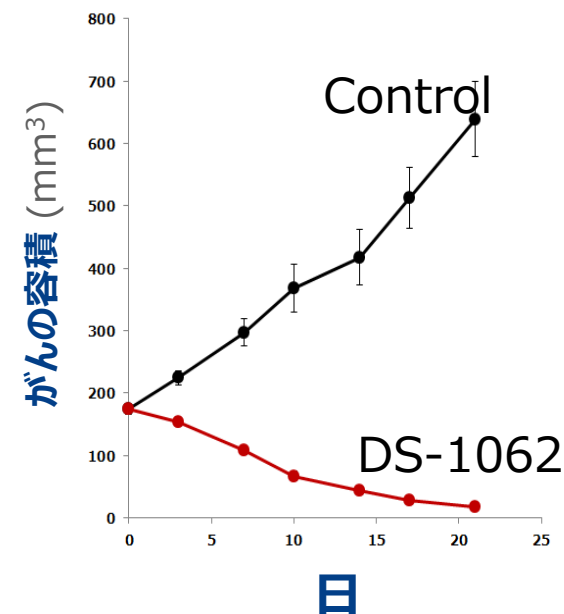
1. EGFR-TKI耐性NSCLC細胞（HCC827GR5）でHER3が高頻度に観察された
2. HCC827GR5移植マウスモデルにおいて、顕著な抗腫瘍効果が認められた



- ◆ TROP2は各種腫瘍（乳がん、肺がん、食道がんなど）に高発現しており、抗体と結合することで効果的に内在化インターナリゼーションを起こす
- ◆ DS-1062はTROP2が発現している腫瘍に効果があると考えられる
- ◆ TROP2陽性の固形がんのうち、アンメットメディカルニーズが高いものも（例：膵臓、胆管、子宮頸部がん）ターゲットとなり得る

## すい臓がん

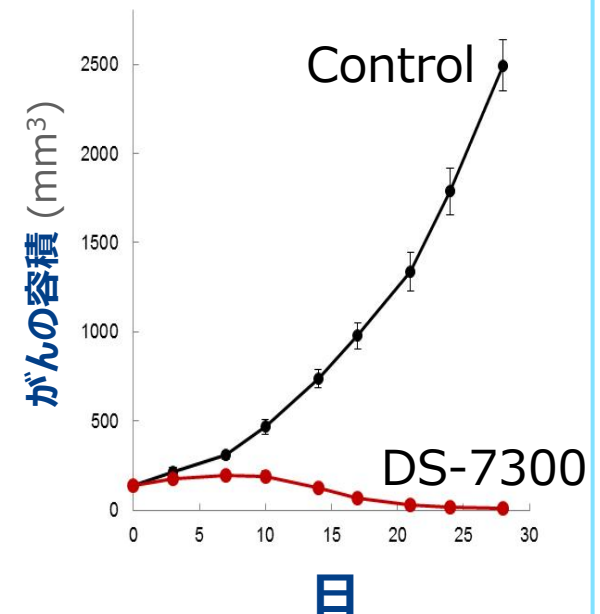
### TROP2-ADC



- ◆ B7-H3は幅広い固形がん（食道、肺、子宮内膜、前立腺がん及び肉腫）に過剰発現するが、正常組織での発現は低い
- ◆ DS-7300は、異種移植モデルにおけるB7-H3発現腫瘍において、強力な抗腫瘍作用を示す

## 非小細胞肺がん

### B7-H3-ADC



## 前臨床段階

## 臨床段階

ADC  
フランチャイズ

DS-7300  
(B7-H3 ADC)

DS-1062  
(TROP2 ADC)

U3-1402  
(HER3 ADC)

DS-8201  
(HER2 ADC)

その他のADCs

AML  
フランチャイズ

DS-1001  
(IDH1)

DS-3032  
(MDM2)

Quizartinib  
(FLT3)

DS-3201  
(EZH1/2)

PLX-51107  
(BRD4)

# AMLフランチャイズ：7つの新規標的クラスのうち3つを開発中

## AML治療の新規標的クラス

① 成長因子受容体阻害

Quizartinib (FLT3)

FLT3



cKIT



④ がん免疫の  
細胞表面標的

Gemtuzumab  
CarT  
Checkpoint inhibitors

CD  
33

CD  
123

PDL1

⑤ シグナル活性化

RAS-RAF

PI3K - STAT

JAK-STAT

MEK-Inhibitors  
FTI

mTOR inhibitors

JAK-Inhibitors

⑥ アポトーシス

BCL-2  
inhibitors

② 転写制御異常

MDM2 inhibitor

TP53

MDM2

DS-3032 (MDM2)

③ エピジェネティック制御

HDAC Inhibitors  
DNA Demethylating  
Agents, EZH1/2  
DOT1L, BRD2,3,4  
IDH1, IDH2 inhibitors

- DS-3201 (EZH1/2)
- DS-1001 (IDH1)
- PLX51107 (BRD4)

⑦ 新規薬物送達

Liposomal carrier –  
Cytotoxic chemotherapy

## 導入療法

## 地固め療法

## 維持療法

## 再発性 / 難治性



- フェーズ3試験
- 標準治療の化学療法剤との併用\*
- 2016年10月に最初の被験者に投与



- フェーズ3試験
- 単剤
- 全生存期間
- 独立データモニタリング委員会による中間解析終了
  - 試験継続可との判断
- TLR：2018年度前半を予定

\*導入療法 (Cytarabine + Anthracycline + Quizartinib for 1-2 cycles)  
地固め療法 (High dose Cytarabine + Quizartinib up to 4 cycles and/or HSCT)  
維持療法 (Quizartinib or Placebo up to 12 cycles)

# SOCを変革する先進的医薬品の継続的創出

重点  
領域

がん（がん免疫を含む）

次世代  
領域

疼痛

中枢神経  
系疾患

心不全・  
腎障害

希少疾患

SOC\*を変革する先進的医薬品創出

\*SOC：スタンダード オブ ケアの略

現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法

## 研究開発の加速に向けた先進的技術の導入及び提携

### がん治療ウイルス

- ・G47Δ：DS-1647  
東京大学医科学研究所 藤堂教授との共同開発

### がん免疫

- ・AgonOx社との共同研究
- ・医薬基盤・健康・栄養研究所、三菱UFJキャピタルとのオープンイノベーション研究

### バイオマーカー

- ・アステラス/武田、シスメックス/アステラスとの提携



### バイスペシフィック抗体

- ・Zymeworks社との共同探索研究

### 細胞治療

- ・Kite社との包括提携  
(KTE-C19：がん・CAR-T療法)

### その他

- ・Dana-Farberがん研究所との研究提携
- ・DarwinHealth社との研究開発提携



## 研究開発の加速に向けた先進的技術の導入及び提携

### 疼痛

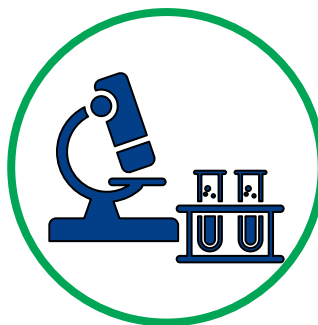
- ・新規低分子治療薬に関する英国 Heptares社との提携

### 中枢神経系疾患

- ・UCSFとの共同研究による神経変性疾患薬の創出

### 心不全・腎障害

- ・Celixir社（旧Cell Therapy社）からハートセルを導入 (DS-8100)



### 希少疾患

- ・デュシエンヌ型筋ジストロフィー治療薬に関するフェーズ1/2試験実施中 (DS-5141)  
先駆け審査指定獲得

# 利益創出力の強化

# 利益創出力の強化

## プロセスエクセレンスの実現：グループ全体での大幅なコスト削減・効率化

＜調達機能の強化：期間累計目標 間接材\* 500億円削減＞  
2016年度実績：132億円の達成

＜中計目標＞

2016年度  
の取り組み

＜生産体制最適化＞

- 第一三共ケミカルファーマ平塚工場生産終了
- 米国ベツレヘム工場売却

＜営業体制最適化＞  
欧州  
営業体制  
再編

＜研究開発体制最適化＞

- ドイツU3閉鎖
- 第一三共インド閉鎖決定
- アスピオファーマ閉鎖決定

利益創出

原価

販管費

研究開発費

\* 間接材：直接材（原料、材料、仕入品）を除く

## ◆ 設備投資の最適化

ADC製造体制強化のため、150億円の設備投資を行いながらも、効率化に努め、全体最適を図る

## ◆ 政策保有株式の圧縮

資本効率の観点から、適切な水準となるよう削減

2016年度の取り組み

➤ 14銘柄、173億円の売却実施

## ◆ 低コストキャッシュの調達

### ➤ 超長期無担保社債の発行

**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**

- ✓ 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

## ◆ グループ内運転資金の効率化

### ➤ グローバル・キャッシュ・マネジメント・システムの導入

- ✓ 資産効率および資金管理高度化
- ✓ 為替リスクマネジメントの高度化
- ✓ 為替手数料・銀行手数料の削減
- ✓ 事務プロセスの簡略化

# 株主還元

## 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

		2015年度 実績	2016年度 実績	2017年度 予定	(中計)
総還元性向		118.9%	180.7%		100%以上
配当	普通配当	60円	70円	70円	70円以上
	記念配当	10円	—	—	—
自己株式取得		500億円	500億円	機動的	機動的

**バックアップ°**



# 2017年度 主要R&Dマイルストーンイベント予定

品目	適応症・試験	Q1	Q2	Q3	Q4	FY18-Q1
デノスマブ	関節リウマチ (日)	審査中				
CL-108	疼痛・オピオイド誘発性悪心・嘔吐 (米)			再申請		
CHS-0214 (エタネルセプトBS)	関節リウマチ (日)					申請
ミロガバリン	線維筋痛症 フェーズ3試験 (米欧)	TLR				
	DPNP/PHN フェーズ3試験 (日亜)	TLR				
ペキシダルチニブ	腱滑膜巨細胞腫 フェーズ3試験 (米欧)		TLR			申請
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)	中間解析				
エサキセロン (CS-3150)	高血圧症 フェーズ3試験 (日)		TLR		申請	
	糖尿病性腎症 フェーズ3試験 (日)			試験開始		
DS-8201	HER2陽性乳がん (T-DM1failure) フェーズ2試験 (pivotal試験) (日米)			試験開始		
	HER2陽性胃がん (ハーセプチン failure) フェーズ2試験 (pivotal試験) (日)			試験開始		
U3-1402	EGFR変異NSCLC フェーズ1試験			試験開始		
DS-5141	デュシェンヌ型筋ジストロフィー症 フェーズ1/2試験 (日)	先駆け 指定			TLR	

# 主要研究開発パイプライン

2017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	<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 (日米) (EZH1/2阻害剤)</li> <li>■ PLX73086 (米) (CSF-1R阻害剤)</li> <li>■ PLX51107 (米) (BRD4阻害剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DS-8273 (米) (抗DR5抗体)</li> <li>■ DS-8201 (日米) (抗HER2 ADC)</li> <li>■ DS-1123 (日) (抗FGFR2抗体)</li> <li>■ U3-1402 (日) (抗HER3 ADC)</li> <li>■ <u>DS-1001 (日)</u> (変異型IDH1阻害剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ パトリツマブ<sup>®</sup> (欧) (U3-1287/頭頸部がん/抗HER3抗体)</li> <li>■ ペキシダルチニブ (米) (PLX3397/ 膠芽細胞腫/ CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤)</li> <li>■ DS-1647 (日) (膠芽腫 / G47Δウイルス)</li> <li>■ <u>キザルチニブ (日)</u> (AC220/急性骨髄性白血病-2<sup>nd</sup>/ FLT3-ITD阻害剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ デノスマブ (日) (AMG 162/乳がん補助療法/抗RANKL抗体)</li> <li>■ ニモツズマブ (日) (DE-766/胃がん/抗EGFR抗体)</li> <li>■ ヘムラフェニブ (米欧) (PLX4032/メタスタズ補助療法/ BRAF阻害剤)</li> <li>■ キザルチニブ (米欧亜) (AC220/急性骨髄性白血病-2<sup>nd</sup>/ FLT3-ITD阻害剤)</li> <li>■ キザルチニブ (米欧亜) (AC220/急性骨髄性白血病-1<sup>st</sup>/ FLT3-ITD阻害剤)</li> <li>■ ペキシダルチニブ (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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ エサキセロン(日) (CS-3150/糖尿病性腎症/MR拮抗薬)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ エドキサバン (日) (DU-176b/AF/経口FXa阻害剤)</li> <li>■ プラスグレル (日) (CS-747/虚血性脳血管障害/抗血小板剤)</li> <li>■ エサキセロン (日) (CS-3150/高血圧症/MR拮抗薬)</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 (米) (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 (米) (クロストリジウム・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/ヒオタと導出活動中)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ミロガバリン (米欧) (DS-5565/線維筋痛症/α2δリガンド<sup>®</sup>)</li> <li>■ ミロガバリン (日亜) (DS-5565/DPNP/α2δリガンド<sup>®</sup>)</li> <li>■ ミロガバリン (日亜) (DS-5565/PHN/α2δリガンド<sup>®</sup>)</li> <li>■ CHS-0214 (日) (イタリベト<sup>®</sup> 以後続/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> <li>■ ラニナミビル (日) (CS-8958/抗インフルエンザ/ネブライザー)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>ヒドロモルフォン (日)</u> (DS-7113/がん性疼痛/μ<sup>レ</sup>オ<sup>レ</sup>受容体作動薬) &lt;注射剤&gt;</li> <li>■ CL-108 (米) (急性疼痛/μ<sup>レ</sup>オ<sup>レ</sup>受容体作動薬)</li> <li>■ 皮内用インフルエンザ<sup>®</sup> HAワクチン(日) (VN-100 / インフルエンザ<sup>®</sup> 感染症)</li> <li>■ VN-0107/MEDI3250 (日) (鼻腔噴霧4価インフルエンザワクチン)</li> <li>■ デノスマブ (日) (AMG 162/関節リウマチ/抗RANKL抗体)</li> </ul>	

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)

Email: [DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp](mailto:DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp)