

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



2017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 COO
眞鍋 淳

2018年4月27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。

- ◆ 2017年度 連結決算
- ◆ 第4期中期経営計画の進捗状況
- ◆ 2018年度 業績予想

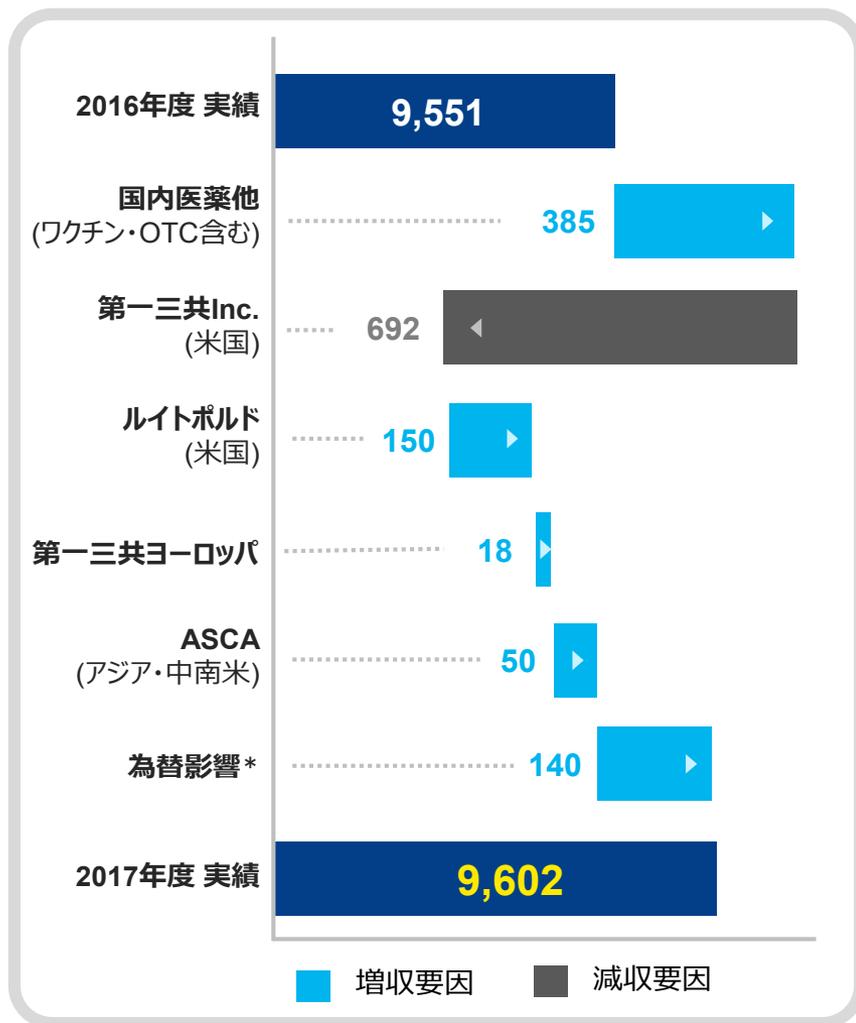
2017年度 連結決算

連結業績の概要

(単位：億円)

	2016年度 実績	2017年度 実績	増減額
売上収益	9,551	9,602	+0.5% +51
売上原価	3,494	3,460	-34
販売費・一般管理費	3,025	3,018	-6
研究開発費	2,143	2,360	+217
営業利益	889	763	-14.2% -126
税引前利益	878	810	-68
当期利益 (親会社帰属)	535	603	+12.7% +68
為替 レート	USD/円 108.42	110.86	+2.44
	EUR/円 118.84	129.70	+10.86

51億円増収 (為替影響除き実質89億円減収)



(単位：億円)

増収

減収

国内

リクシアナ	+203	オルメテック	-248
イナビル	+57		
プラリア	+52		

第一三共エスファ品

+265
 テルミサルタンAG、
 オルメサルタンAG、
 ロスバスタチンAG 等

第一三共INC. (米国)

オルメサルタン	-455
ウェルコール	-123
エフィエント	-118

ルイドポイド (米国)

インジェクタファー	+96
GE注射剤	+58

第一三共ヨーロッパ

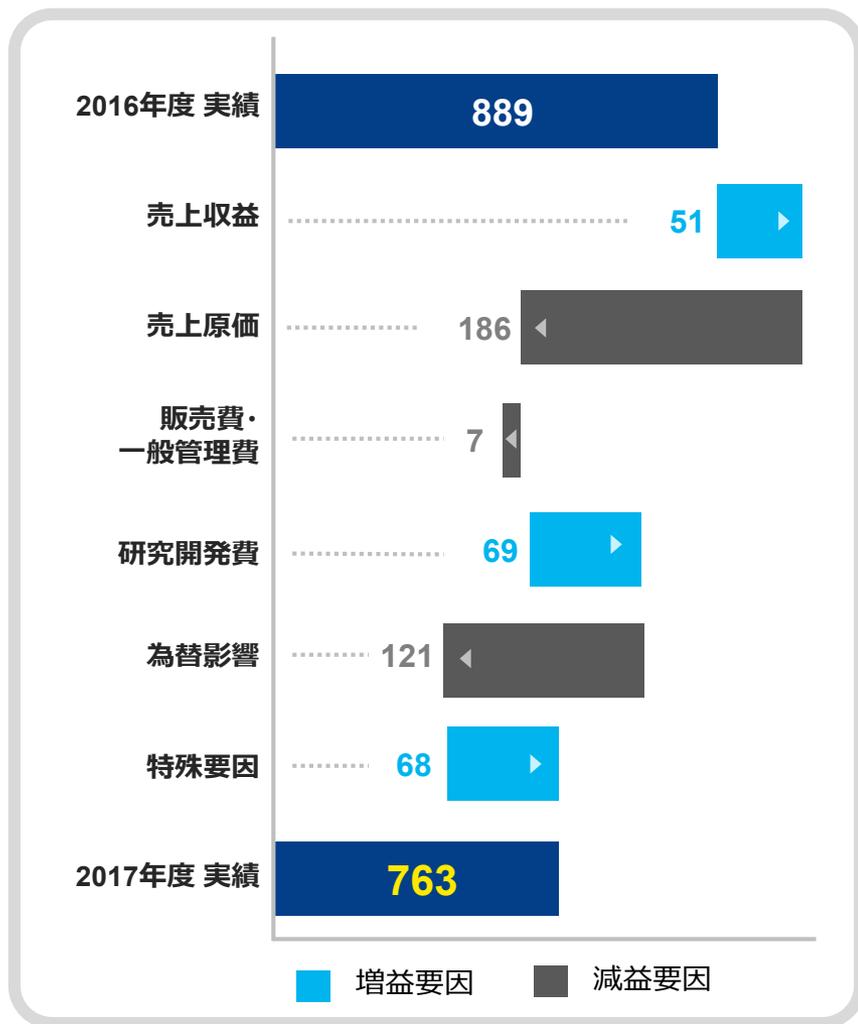
リクシアナ	+151	オルメサルタン	-125
-------	------	---------	------

*為替影響の内訳 USD:+41億円、EUR :+67億円、アジア/中南米:+32億円

営業利益増減

126億円減益 (為替・特殊要因除き実質213億円減益)

(単位：億円)



売上収益 +51

為替影響+140を含む

売上原価 +186 (費用増)

プロダクトミックス (オルメサルタン特許切れ影響)

研究開発費 -69 (費用減)

ミロガバリン試験終了

為替影響 +121 (費用増)

売上原価 +33

販売費・一般管理費 +59

研究開発費 +29

特殊要因 -68 (費用減)

*明細は次ページ

特殊要因の内訳

(単位：億円)

	2016年度 実績		2017年度 実績		増減額
売上原価	サプライチェーン体制 再編費用	36	有形固定資産売却益	-61	-252
	減損（ワクチン）	206	減損（無形資産）	51	
販売費・一般管理費	欧州事業再編費用	106	米国事業再編費用	28	-72
	減損（ワクチン）	10	訴訟関連費用	17	
研究開発費	研究開発体制再編費用	25	減損（無形資産）	302	+257
	減損（ワクチン）	2			
	減損（無形資産）	18			
計		404		336	-68

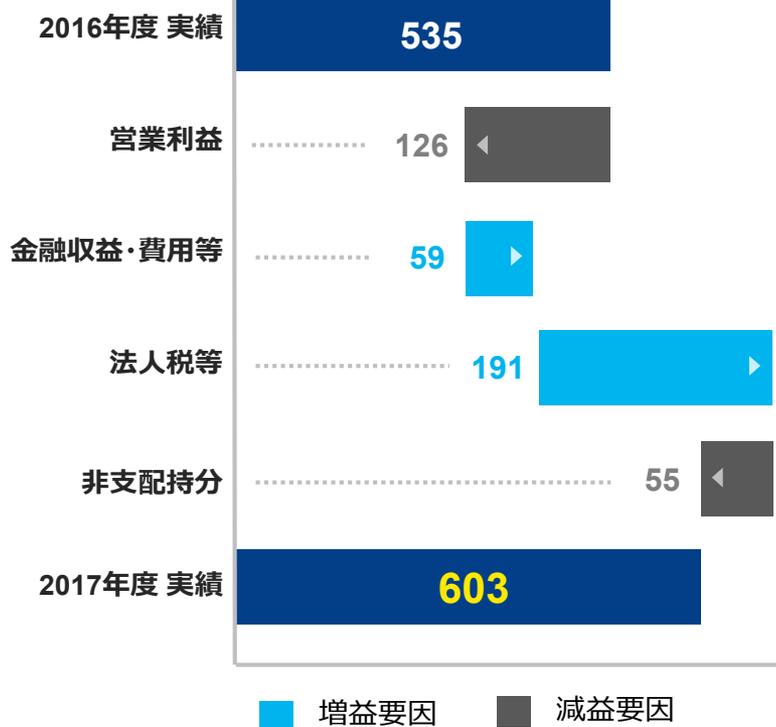
-：費用減少要因

第4四半期発生分

当期利益増減（親会社帰属）

68億円増益

（単位：億円）



金融収益・費用等 …… -59（費用減）

為替差損益の改善

法人税等 …… -191（費用減）

2016年度：減損（ワクチン）計上等の税効果不適用による税率悪化
2017年度：米国税率引き下げの影響

	2016年度	2017年度	増減額
税引前利益	878	810	-68
法人税等	403	212	-191
税率	45.9%	26.2%	-19.7%

非支配持分 …… 55

2016年度：KDSV*の当期損失（減損を含む）のうち、
北里研究所相当

*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 (為替影響を含む)

(単位：億円)

	2016年度 実績	2017年度 実績	増減額	対予想 (進行率*)
国内医薬+ワクチン	5,066	5,400	+335	100.8%
第一三共ヘルスケア	667	729	+62	102.7%
第一三共 Inc.	1,423	748	-675	106.8%
オルメサルタン	664	213	-450	118.5%
ウェルコール	455	339	-116	102.8%
エフィエント	222	107	-115	-
サバイサ	19	22	+3	108.4%
モバンティック	42	47	+5	-
ルイトポルド	881	1,054	+173	100.4%
ヴェノファー	285	310	+25	99.9%
インジェクタファー	240	343	+104	98.1%
GE注射剤	305	371	+66	-
第一三共ヨーロッパ	710	794	+85	101.9%
オルメサルタン	432	335	-97	104.7%
エフィエント	79	80	+1	100.2%
リクシアナ	97	270	+173	103.8%
ASCA (アジア/中南米)	721	804	+82	101.8%
為替 レート	USD/円	108.42	110.86	+2.44
	EUR/円	118.84	129.70	+10.86

* 2018年1月公表の予想に
基づき計算しています

国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2016年度 実績	2017年度 実績	増減額	対予想 (進行率*)
ネキシウム	抗潰瘍剤	840	865	+26	104.3%
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	469	486	+17	97.1%
オルメテック	高血圧症治療剤	694	446	-248	94.9%
リクシアナ	抗凝固剤	250	453	+203	100.8%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	374	365	-10	101.3%
テネリア	2型糖尿病治療剤	242	263	+21	101.1%
プラリア	骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制剤	180	232	+52	100.8%
レザルタス	高血圧症治療剤	175	168	-8	104.7%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	139	154	+15	102.7%
エフィエント	抗血小板剤	104	128	+24	98.7%
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	196	253	+57	140.4%
クラビット	合成抗菌剤	151	127	-24	97.5%
ユリーフ	排尿障害治療剤	114	111	-3	101.1%
オムニパーク	造影剤	142	140	-2	107.4%
メバロチン	高コレステロール血症治療剤	104	86	-18	95.7%

* 2018年1月公表の予想に基づき計算しています

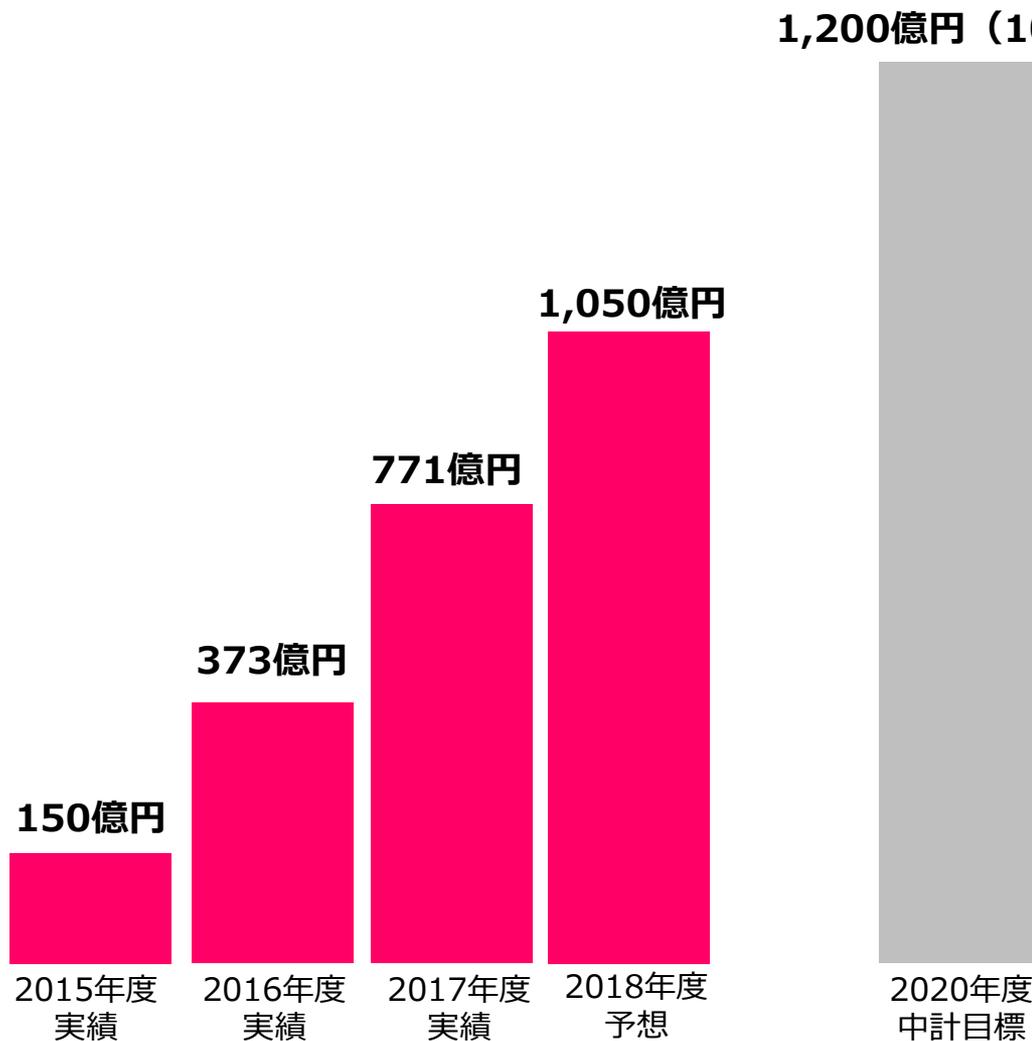
第4期中期経営計画の進捗状況

- ◆ **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**
- ◆ **株主還元**

- ◆ **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
- ◆ 株主還元

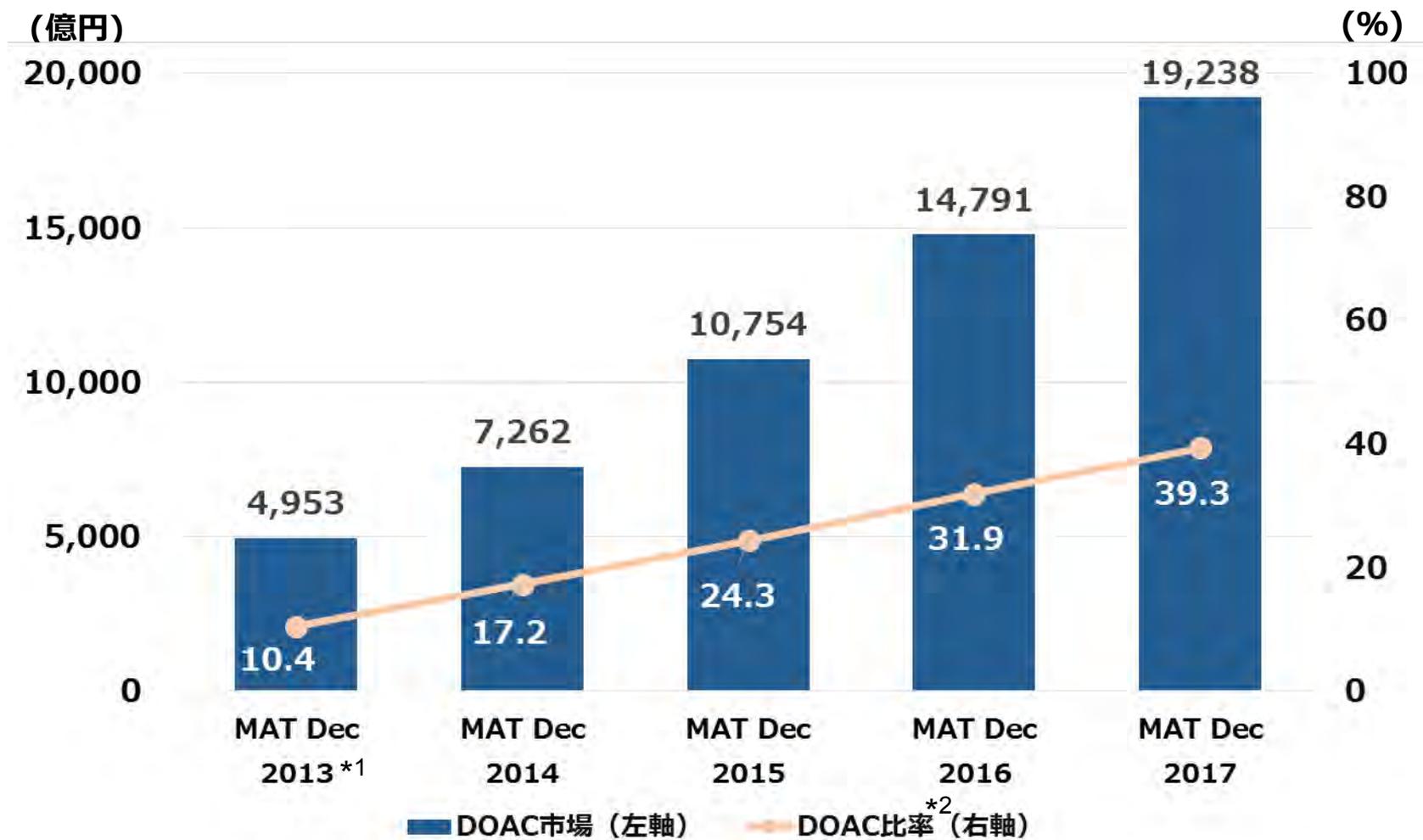
エドキサバン：目標とこれまでの進捗

日本、欧州、アジアを中心に売上拡大中



グローバルDOAC市場の推移

直接経口抗凝固剤（DOAC）市場は約2兆円に成長



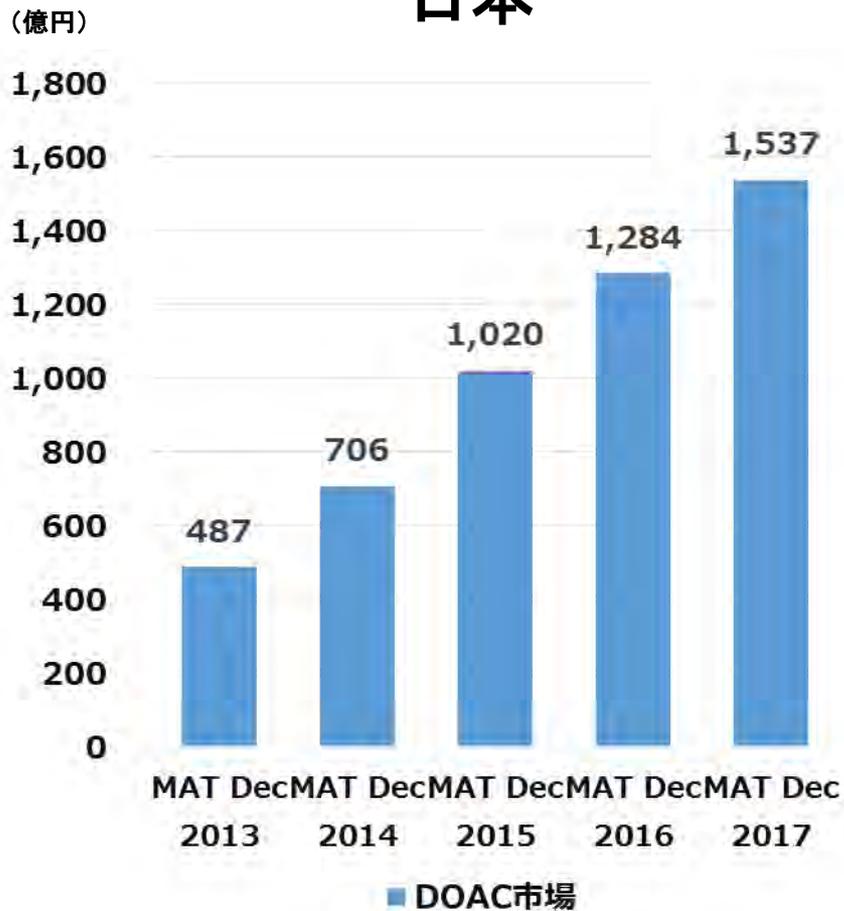
USD/円 110円で換算

*1 : 2013年1月 - 2013年12月

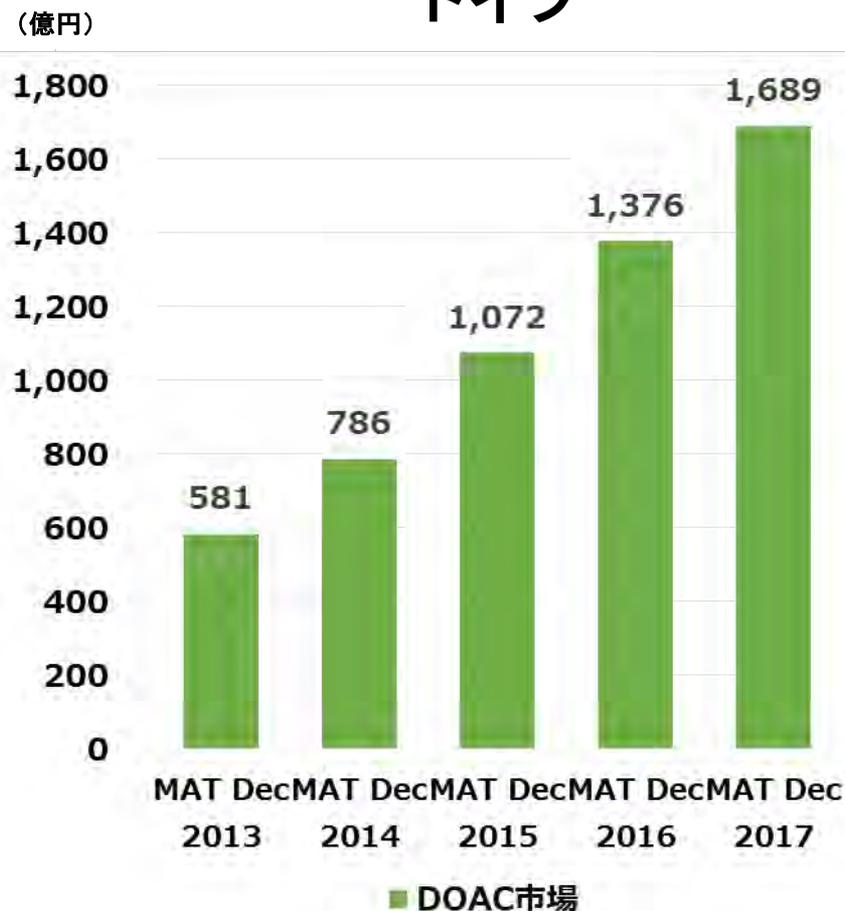
*2 : ワルファリンとDOACのDays of Therapy(DOT)合計に対するDOACのDOTの割合

日本、ドイツにおけるDOAC市場の推移

日本



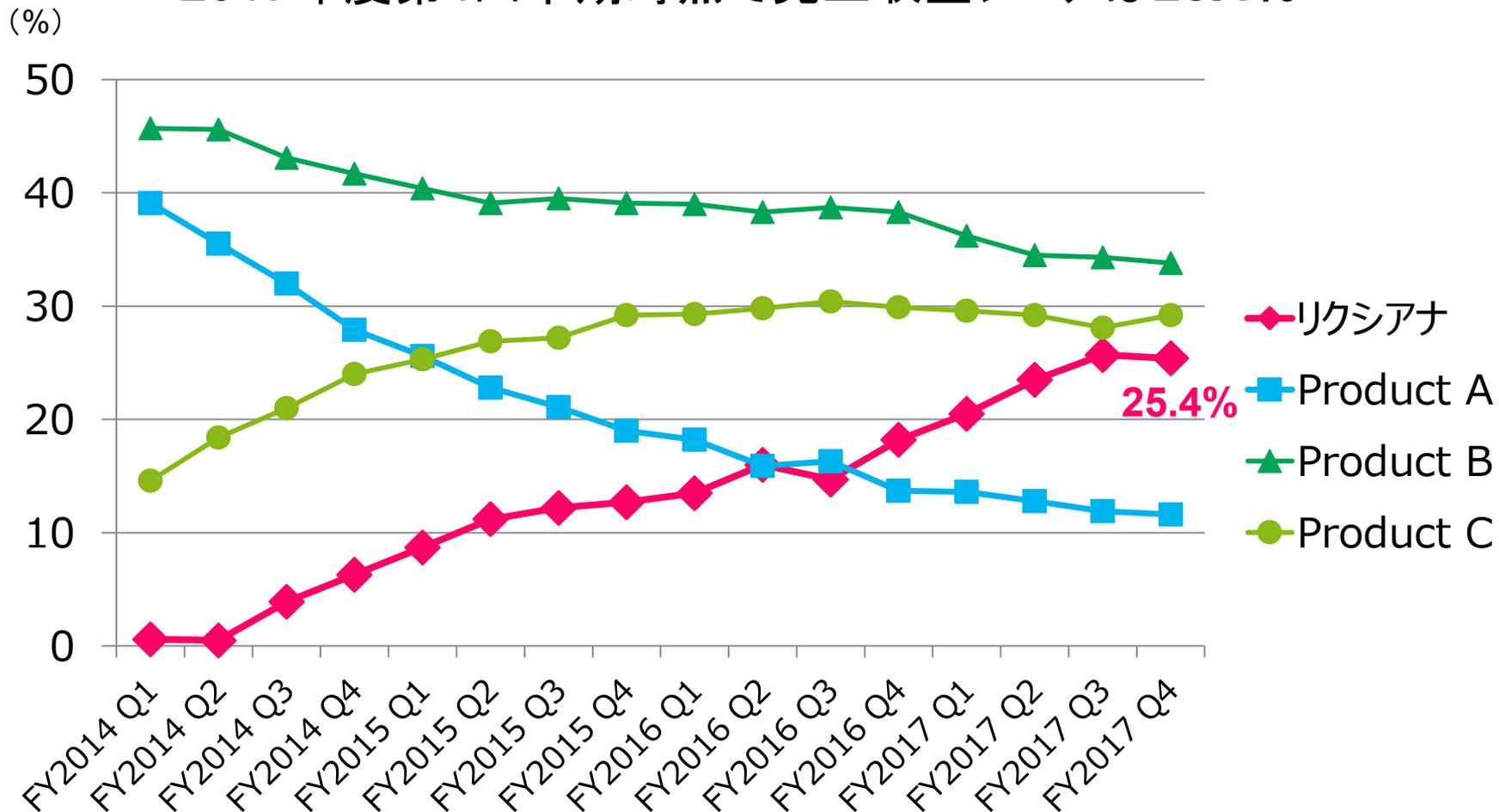
ドイツ



USD/円 110円で換算

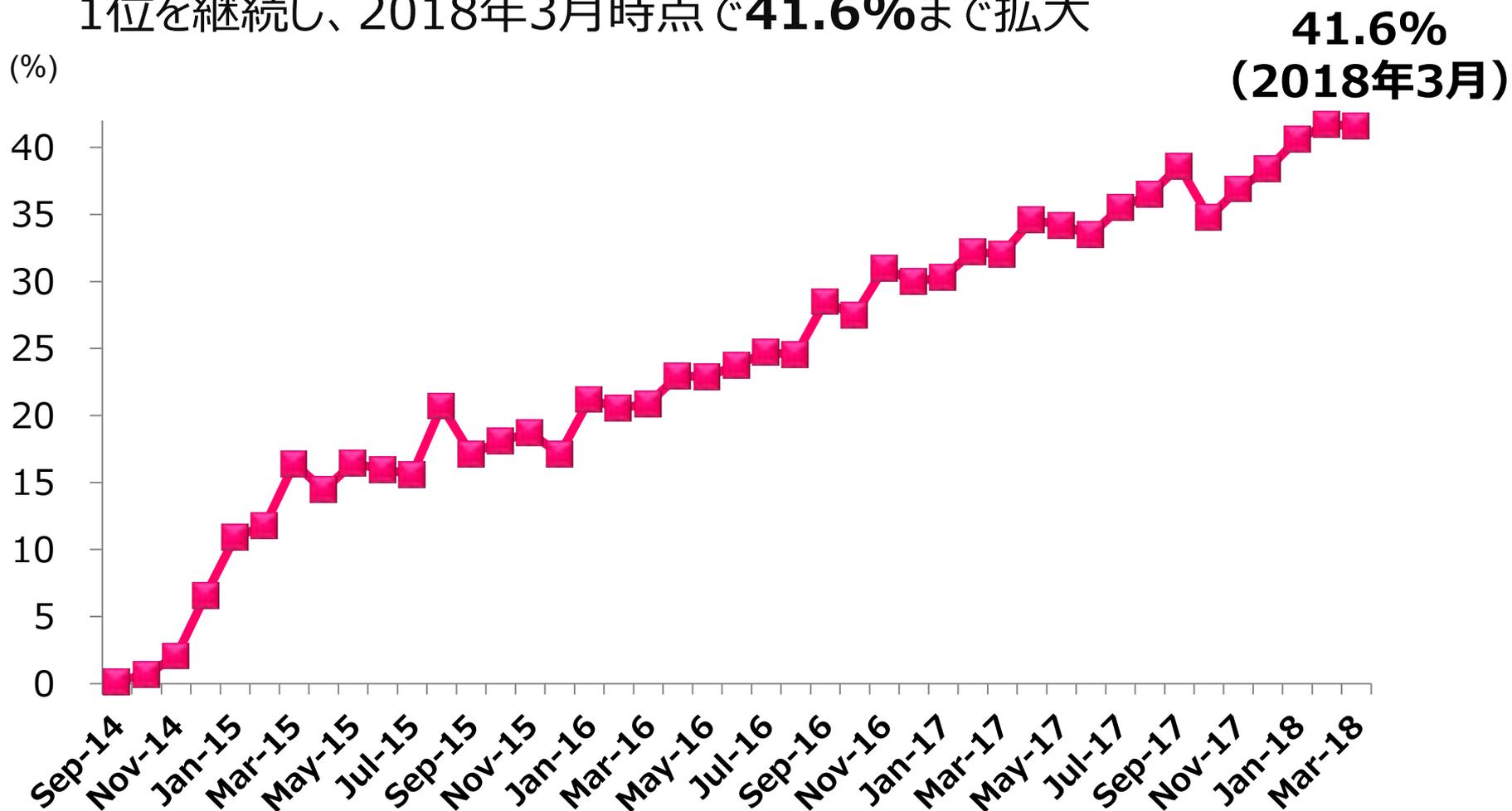
リクシアナ：日本における成長

2017年度第4四半期時点で売上収益シェアは**25.4%**



リクシアナ：日本における成長

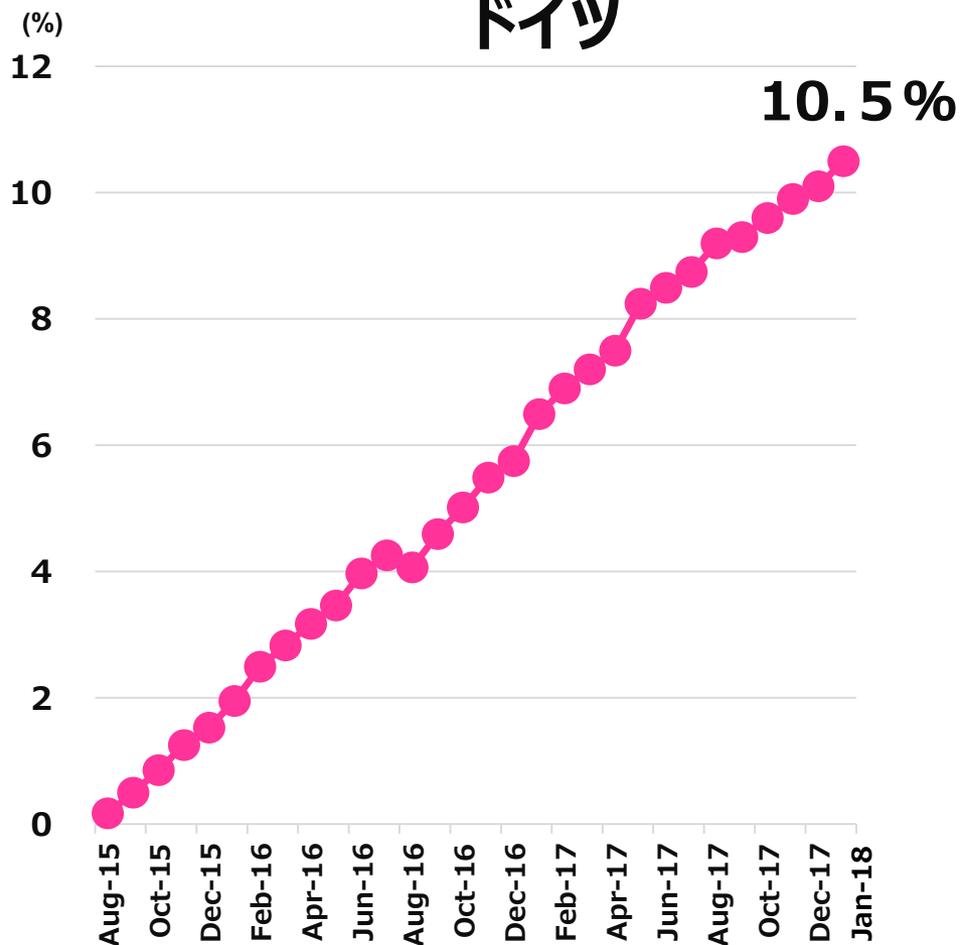
新規患者の処方箋数シェア（AF+VTE）は2017年3月以降、
1位を継続し、2018年3月時点で**41.6%**まで拡大



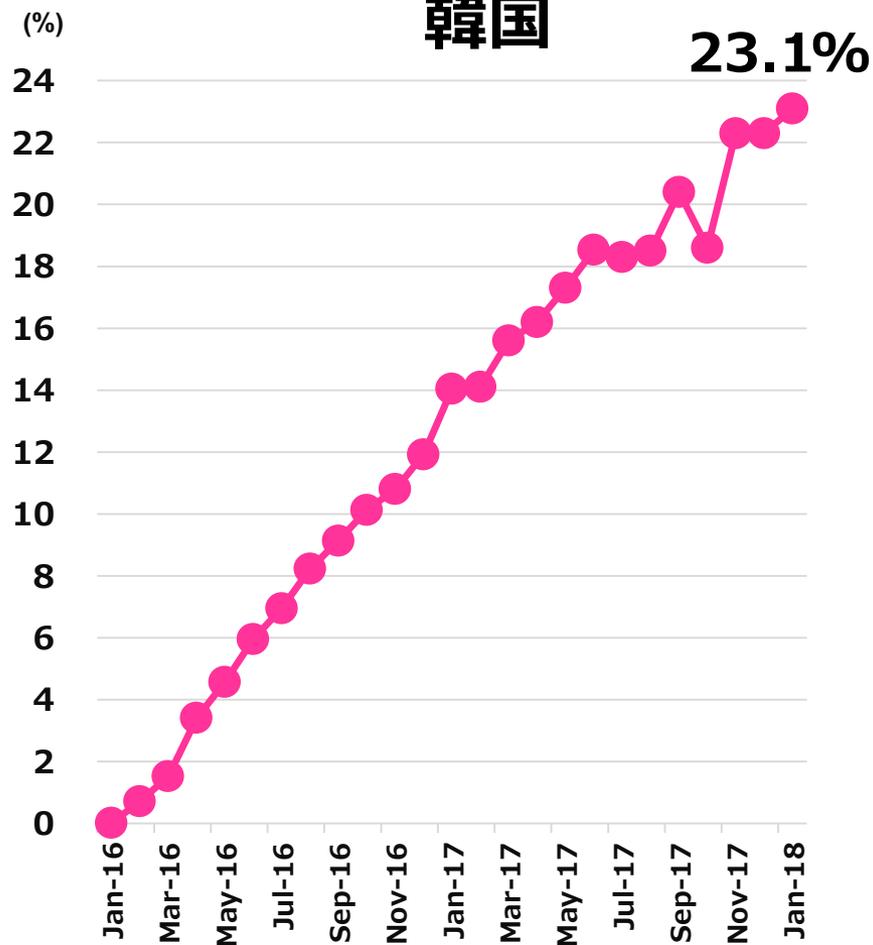
リクシアナ：ドイツ、韓国における成長

- ◆ 発売以来、売上収益シェアは、着実に拡大中
- ◆ 両国共にシェアは3位に上昇

ドイツ

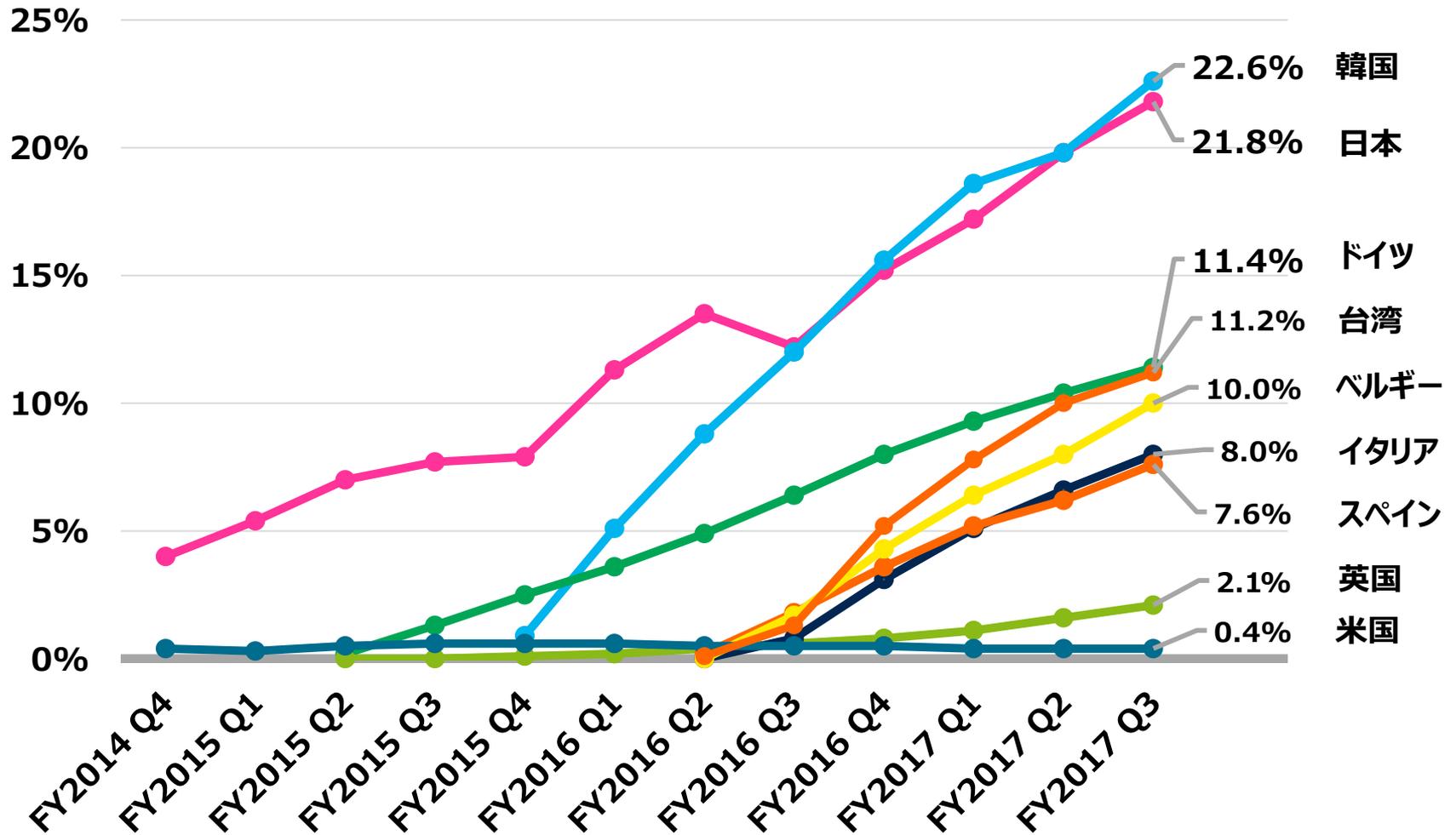


韓国



各国／地域における成長（まとめ）

各国／地域における数量ベースシェアの推移



製品大型化へのイメージ

上市・承認国の拡大

2016年度までの上市国

日本、米国、スイス、英国、ドイツ、アイルランド、オランダ、韓国、イタリア、スペイン、台湾、ベルギー、香港、デンマーク、ハンガリー、フィンランド、ノルウェー、オーストリア 等

20カ国以上で上市・承認達成、グローバル市場の約95%をカバー

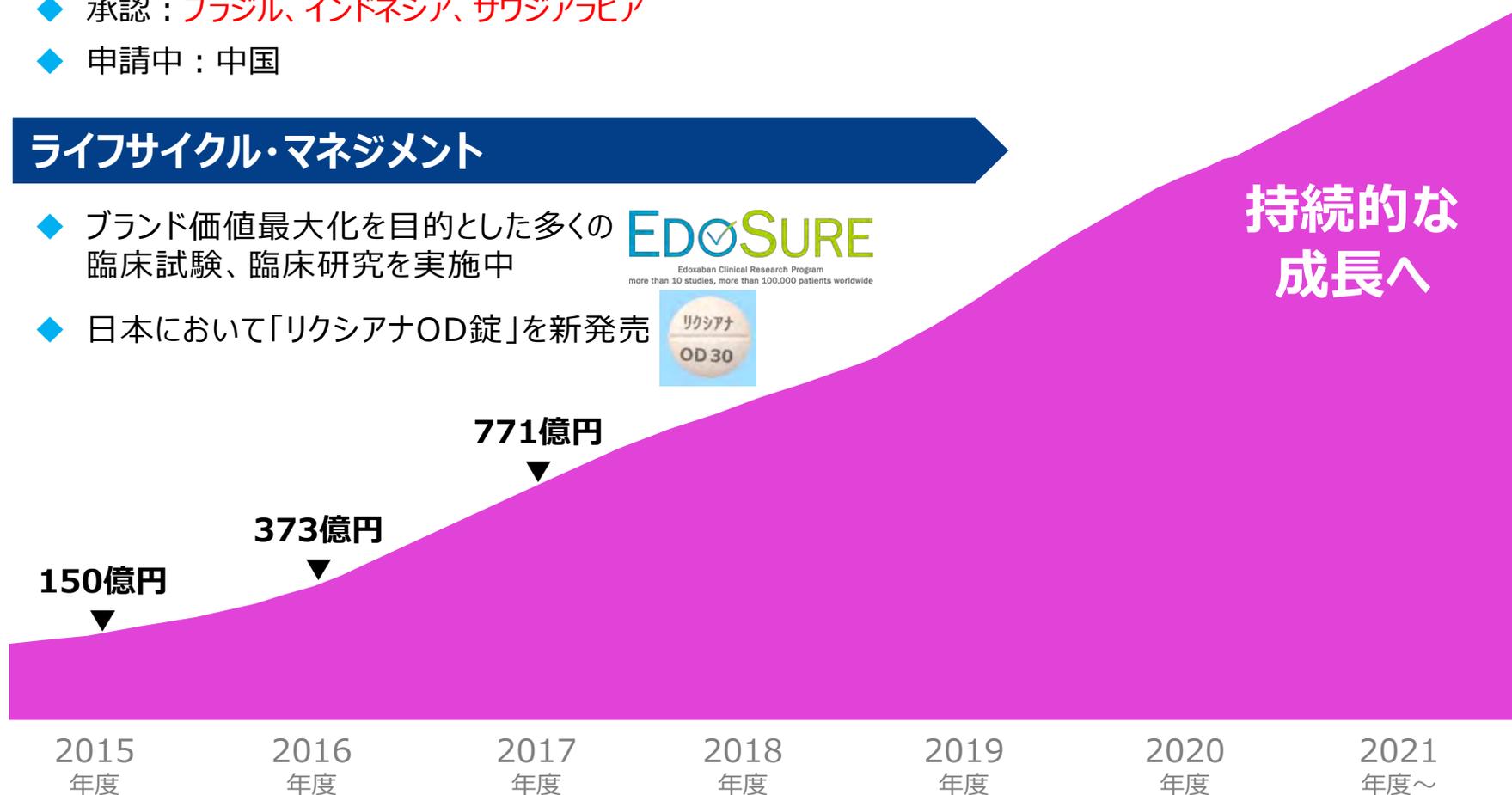
- ◆ 上市：ポルトガル、カナダ、スロバキア、チェコ、トルコ、タイ
- ◆ 承認：ブラジル、インドネシア、サウジアラビア
- ◆ 申請中：中国

ライフサイクル・マネジメント

- ◆ ブランド価値最大化を目的とした多くの臨床試験、臨床研究を実施中

EDOSURE
Edoxaban Clinical Research Program
more than 10 studies, more than 100,000 patients worldwide

- ◆ 日本において「リクシアナOD錠」を新発売



持続的な
成長へ

エドキサバン ライフサイクル マネジメント Edoxaban Clinical Research Program

EDOSURE
Edoxaban Clinical Research Program
more than 10 studies, more than 100,000 patients worldwide



EDOSURE
Edoxaban Clinical Research Program
more than 10 studies, more than 100,000 patients worldwide

ETNA-VTE[®] Global

EMIT-AF/VTE

ELDERCARE-AF

Hokusai VTE

ENSURE-AF

ENTRUST-AF/PCI

ANAFIE

Cancer-VTE

PREFER in AF Prevention

ELIMINATE-AF

ENWISAGE-TAVIAF

ETNA-AF[®] Global

Hokusai VTE

Engage AF
TIMI 48

Daiichi Sankyo expects that more than 100,000 patients will participate in the Edoxaban clinical research program, including completed, ongoing and future research.

エドキサバン ライフサイクル マネジメント

Edoxaban Clinical Research Program

さまざまな臨床的背景を有する患者さんを対象とした無作為化比較試験を実施中

2017年度実績

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 (エキサパリン / 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 (ダルテパリン **)	2017年ASH で発表

- ◆ 欧州の医薬品委員会(CHMP) の推奨を受け、欧州の添付文書に「電氣的除細動の施行を予定している非弁膜症性心房細動患者」に対する投与方法を明記
 - 電氣的除細動の施行を予定している非弁膜症性心房細動患者に対してエドキサバンをより安心して使ってもらえるようになった

- ◆ 欧米の標準治療薬であるダルテパリン (注射剤) に対して主要評価項目において非劣性を達成
 - ダルテパリンに対して非劣性を達成した初の直接経口抗凝固薬 (DOAC)
 - 米国血液学会 (ASH 2017) において、結果をLate Breaking Sessionで発表

*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。

エドキサバン ライフサイクル マネジメント

Edoxaban Clinical Research Program

リアルワールドデータを集積を目的とした臨床研究

2017年度実績

赤字：新規またはアップデート

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症患者を対象とした観察研究

◆ 患者登録は順調に進捗

- 2018年度中にベースラインデータ（登録時患者背景データ等）を**発表予定**

◆ 患者登録は順調に進捗

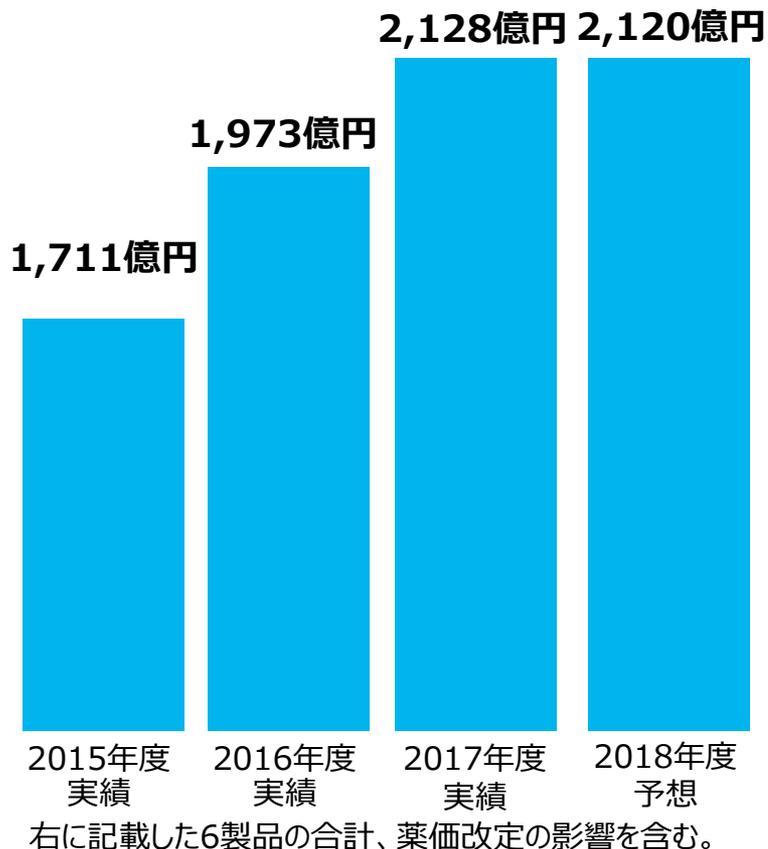
- 2018年9月の日本心臓病学会においてベースラインデータ（登録時患者背景データ等）を**発表予定**

- ◆ 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
- ◆ 株主還元

イノベティブ主力品：目標とこれまでの進捗

◆ 中計公表時から変化した要因

- ネキシウム：特例拡大再算定の対象
- メマリー：成長の鈍化
- エフィエント：脳領域効能追加の遅延



2,430億円



<p>シェアNo.1</p> <p>抗潰瘍剤 ネキシウム</p>	<p>シェアNo.1</p> <p>アルツハイマー型 認知症治療剤 メマリー</p>
<p>シェアNo.1*</p> <p>骨粗鬆症治療剤 プラリア</p>	<p>シェアNo.1</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

イノベティブ医薬品事業：2017年度の実績

2017年度も多くの実績をあげ、持続的成長のサイクルを維持

2017年度実績

赤字：新規またはアップデート

自社開発品の
継続上市・
売上拡大

- ◆ 慢性疼痛治療薬
ミロガバリン、
高血圧症治療薬
エサキセレン
承認申請
- ◆ プラリア
関節リウマチの
効能追加
- ◆ がん疼痛治療剤
ナルラピド、ナルサス
新発売

獲得した導入品
の売上拡大

日本事業の
成長

◆ 国内医療用医薬品
売上収益（2016年度）

No.1

質・量
トップクラス
の営業力

営業力への
高い外部評価

◆ 医療関係者からの
MR評価

<アンテリオ調査>

6年連続
No.1

良質な導入品
の獲得

- ◆ 抗てんかん剤 **ビムパット** <UCBジャパン> 単剤療法の効能追加
- ◆ 2型糖尿病治療剤 **カナリア配合錠** <田辺三菱製薬>の上市

◆ ミロガバリン

- 承認申請：2018年2月
- 対象疾患：末梢性神経障害性疼痛（peripheral neuropathic pain: PNP）
- さまざまな原因によって末梢神経に損傷や機能異常が起こり生じる痛みで、代表的なものに糖尿病性末梢神経障害性疼痛（DPNP*）や帯状疱疹後神経痛（PHN*）などがある

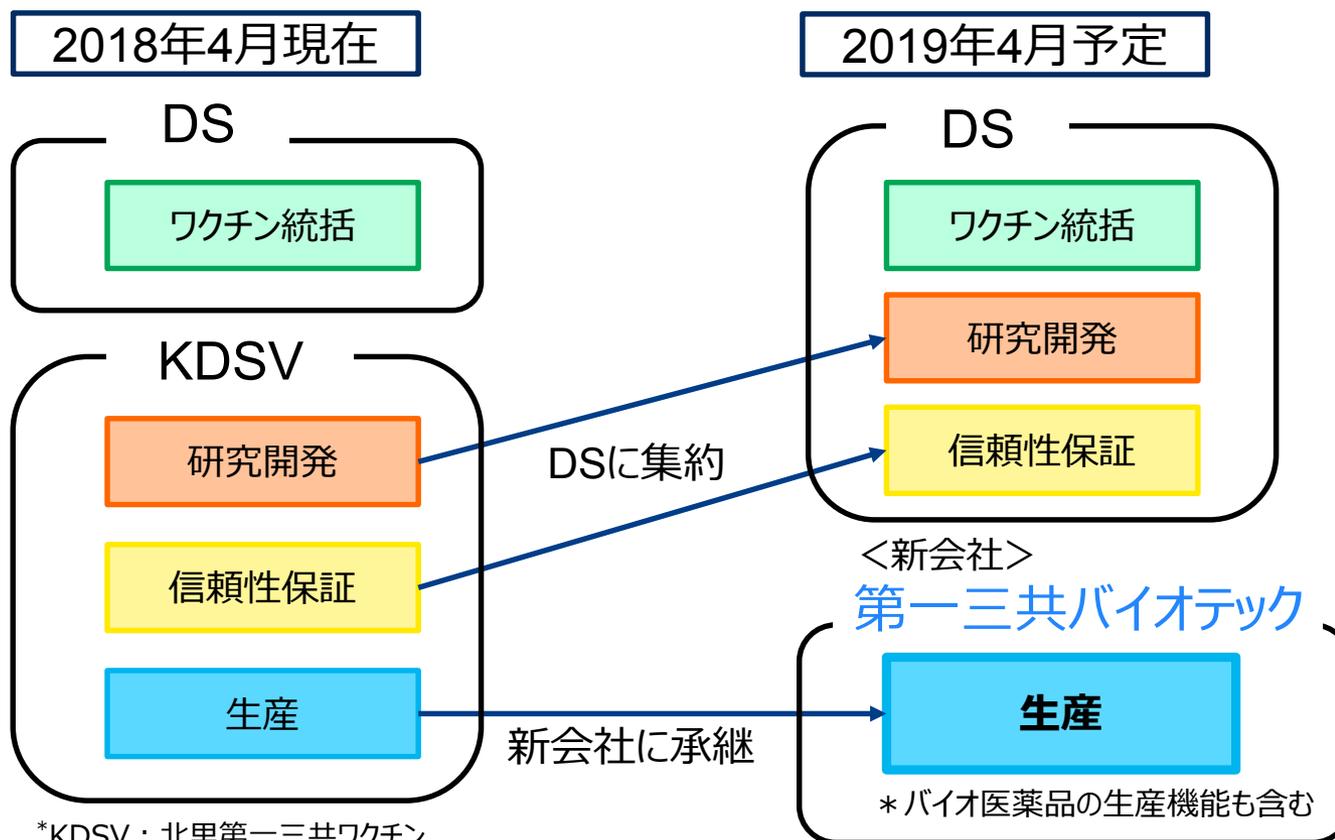
◆ エサキセロン

- 承認申請：2018年2月
- 対象疾患：高血圧症
- 日本における高血圧症の有病者数は約4,300万人と試算されている

*日本における糖尿病性末梢神経障害性疼痛の割合は、
1,000万人以上と推測される糖尿病患者のうち9~22%と言われている
日本における帯状疱疹後神経痛の割合は、
年間50~60万人の帯状疱疹患者のうち、10~25%と言われている

第一三共バイオテックにKDSVの生産機能を承継予定

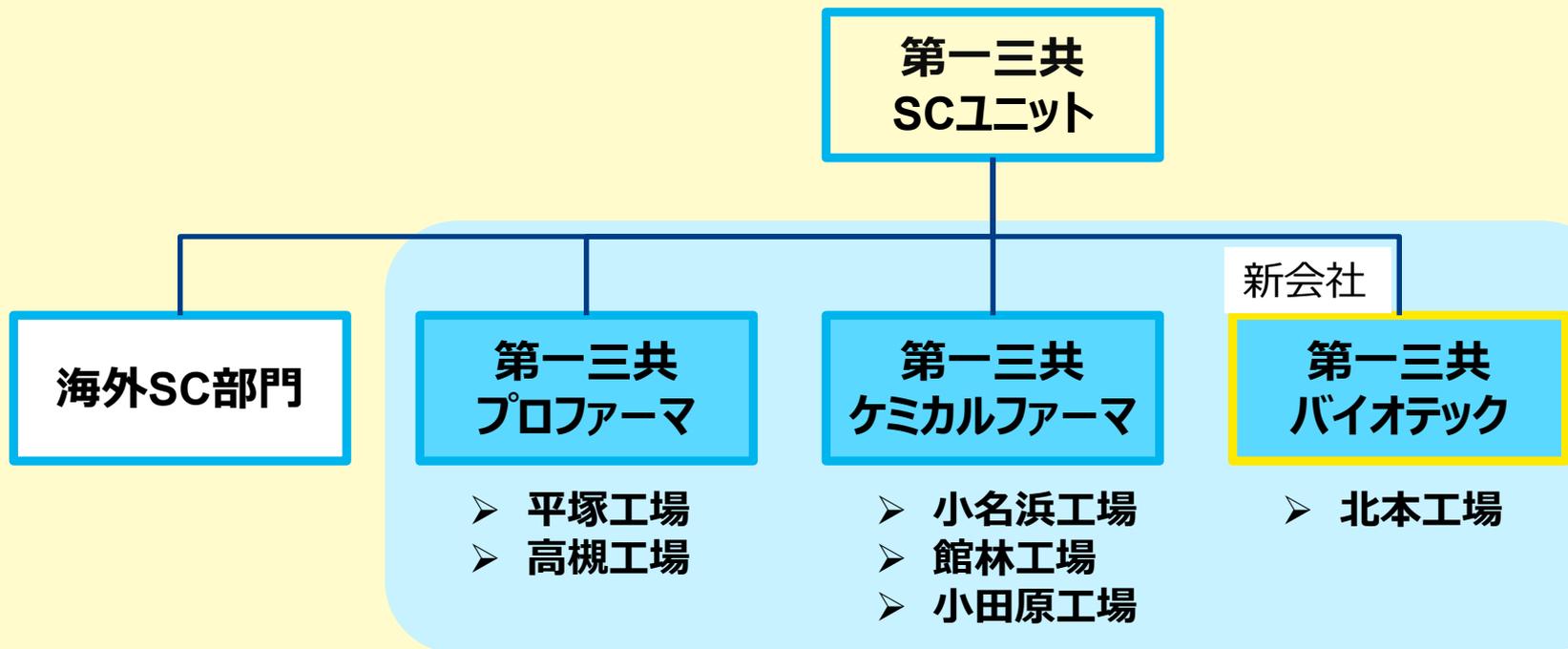
これまでにKDSVが培ったバイオに関連したノウハウ、技術を活用し、ワクチンに加え、バイオ医薬品も含めた生産機能を担う



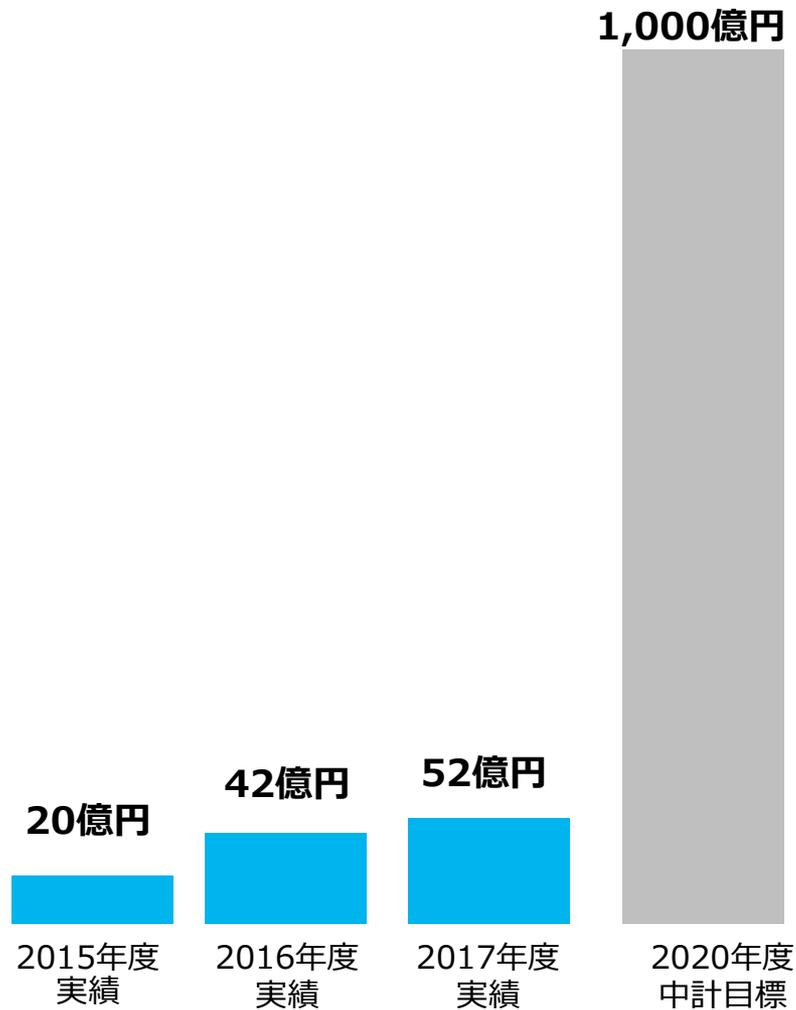
*KDSV：北里第一三共ワクチン

第一三共バイオテックの位置づけ

第一三共バイオテックは、SCユニットの生産機能子会社として、GMP体制の強化により、安定供給・品質レベルの向上を果たす



- ◆ エドキシバンの成長
- ◆ 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
- ◆ 株主還元



2017年度における大きな変化要因

- ◆ CL-108の権利をCharleston Laboratories社へ返還
- ◆ ミロガバリンの線維筋痛症（FM）患者を対象とした第3相臨床試験の失敗



第一三共Inc.における疼痛事業の見直し

第一三共Inc. 疼痛事業の見直し

- ◆ オピオイドを取り巻く複雑な環境を認識した上で、3製品（モバンティック、モルファボンド、ロキシボンド）で注意深く疼痛事業を展開し、患者さんのニーズへ対応



➤ 2017年10月 上市

➤ 2018年度に上市予定

- ◆ 疼痛ケアへのコミットメント – 責任ある疼痛管理の啓発と教育に資するプログラム – Commitments in pain care-を実施



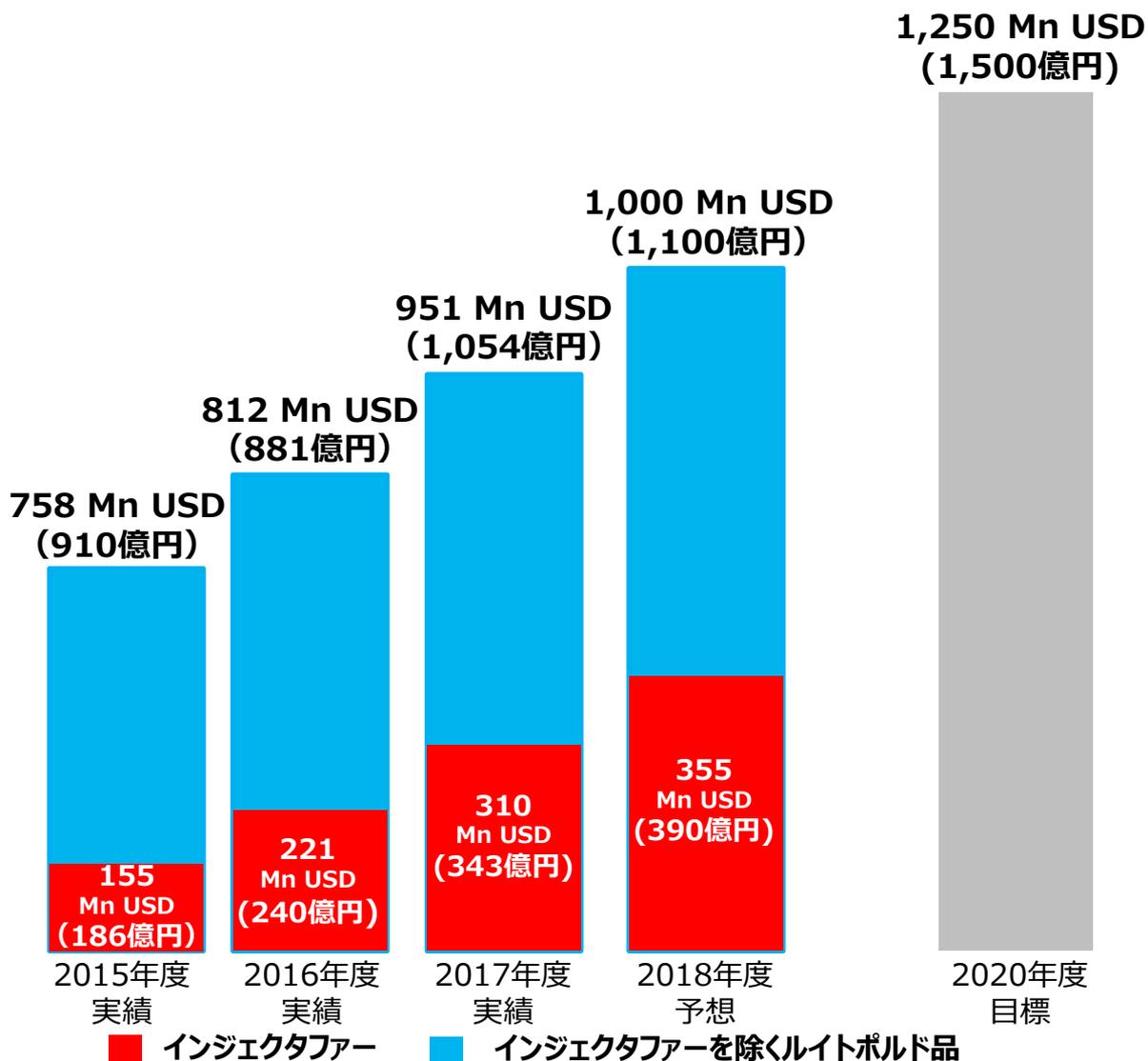
For more information, please visit www.CommitmentsinPainCare.com.

米国における現在の製品ポートフォリオを踏まえ、またがん領域の将来的な新製品上市に備えるため、営業体制の再編を実施
(MR等、本社スタッフも含む営業部門の1/4にあたる約280名の人員削減を実施)

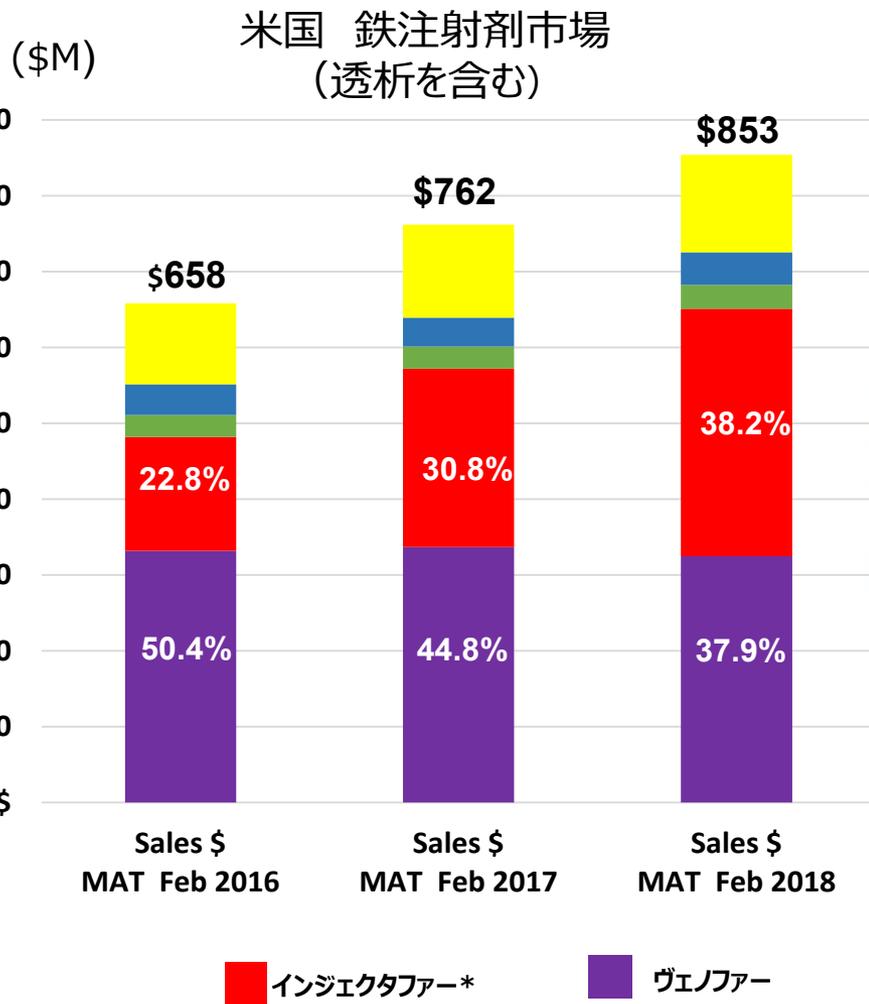


ルイトポルド事業：目標とこれまでの進捗

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の成長



ヴェノファー、インジェクタファーで
マーケットリーダーを堅持



*インジェクタファーは、透析依存慢性腎疾患への適応はありません

Copyright © 2018 IQVIA. Reprinted with permission

Source: IMS National Sales Perspectives NOV 2017

(includes all US IV Iron sales in all channels including dialysis chains)

インジェクタファー価値最大化への取組み

◆ 第一三共Inc.とルイトポルドの統合営業チーム

- 売上拡大を加速（2ケタ成長を継続）
- 新しい領域へプロモーションを拡大中

産婦人科医

心臓専門医

胃腸科専門医

腎臓専門医

がん専門医



◆ HEART-FID（フェーズ3試験）*

- 鉄欠乏症を合併した収縮性心不全（HFrEF）患者を対象
- 試験開始：2017年3月 試験終了予定：2022年
- 米国における20歳以上の心不全患者は約580万人**、心不全患者のうち約50%が鉄欠乏症を合併

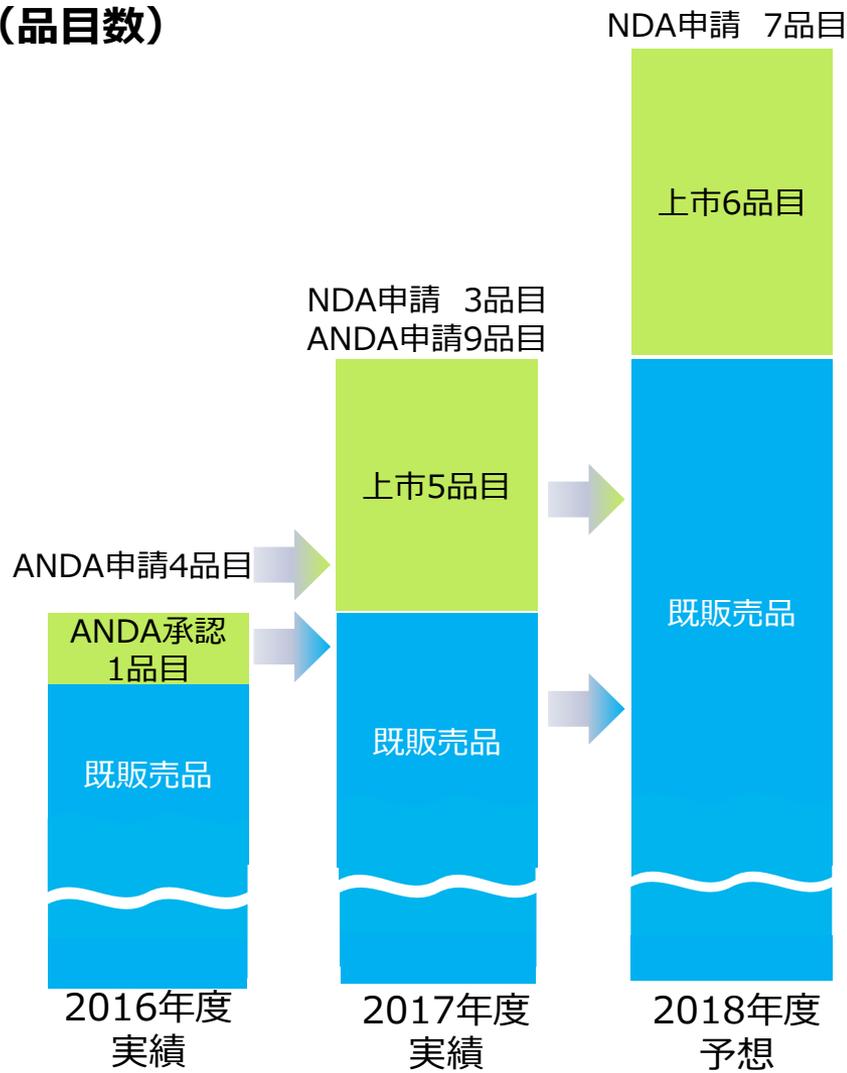
*：インジェクタファーは、現在、鉄欠乏症を合併した収縮性心不全（HFrEF）患者に対する適応はありません

**： https://www.cdc.gov/dhbsp/data_statistics/fact_sheets/fs_heart_failure.htm

ジェネリック注射剤フランチャイズの成長

新製品の継続的追加による
製品ラインアップの増加

(品目数)



申請・上市

◆ 2017年度実績

NDA申請：3品目 ANDA申請：9品目
上市：5品目

◆ 2018年度目標

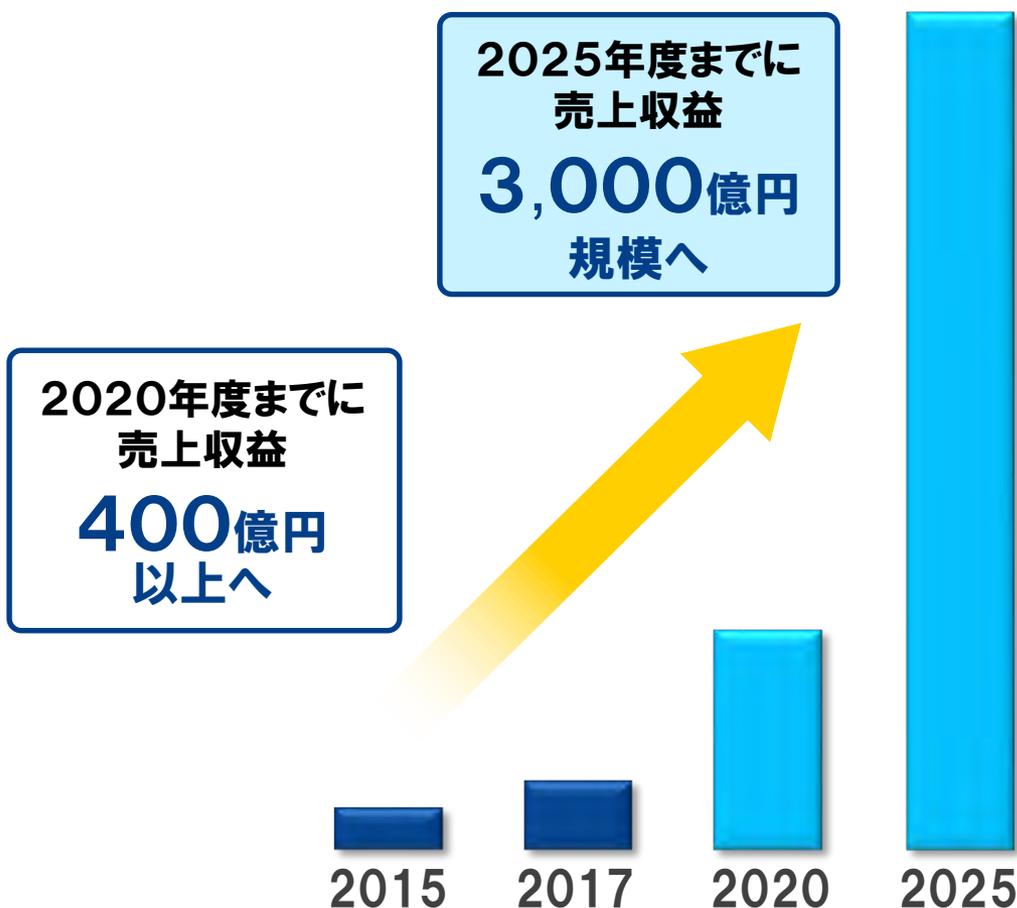
NDA申請：7品目
上市：6品目

- ◆ 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
- ◆ 株主還元

がん事業の立上げ・確立：中期経営計画

- ◆ 初期開発品の着実な開発推進
- ◆ 新組織によるがん研究開発の加速

順調に進捗中



がん領域製品の上市に向けた体制整備

がん領域の開発・上市加速化のため組織を再編・グローバルリーダーを獲得

Launch Excellence

開発の加速化

8年間で7つの
新規化合物創製に向け
リソースを傾斜配分

生産体制強化

ADC製造体制強化のため
150億円の設備投資

Global Oncology Marketing

競合品との差別化を通じ、我々のアセットを患者さんのニーズに合うようポジショニングする

Global Medical Affairs

メディカル価値の創出とコミュニケーションを通じ、患者さんへ画期的な解決策をお届けする

Global Market Access & Pricing

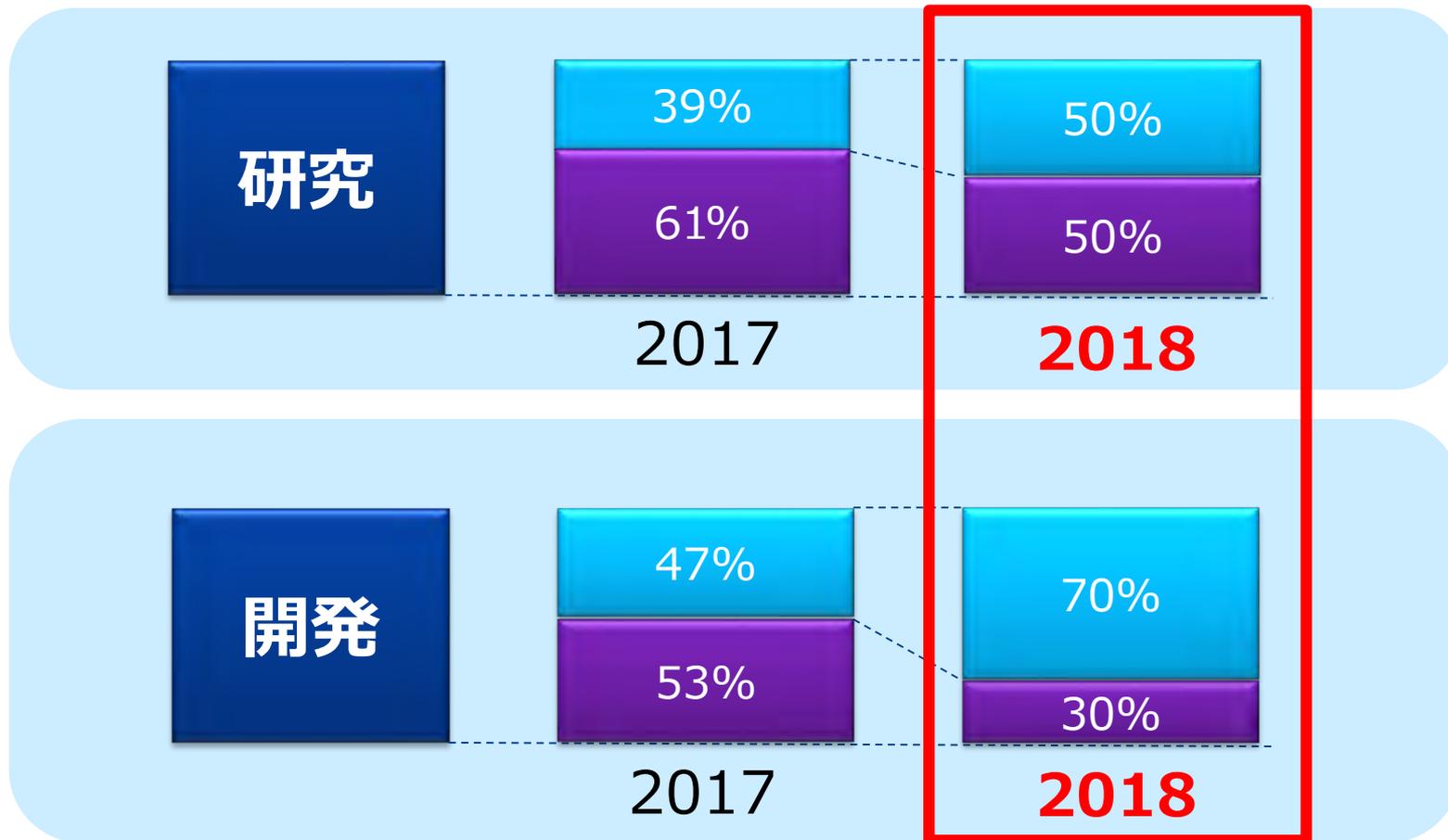
我々のアセットの価値を明確にし、ステークホルダー（ペイヤーや規制当局等）へコミュニケーションする

上市

組織横断で上市に向けた準備を実施中

社内リソースのがん領域へのシフト

■ がん領域 ■ SM : スペシャルティ・メディスン*



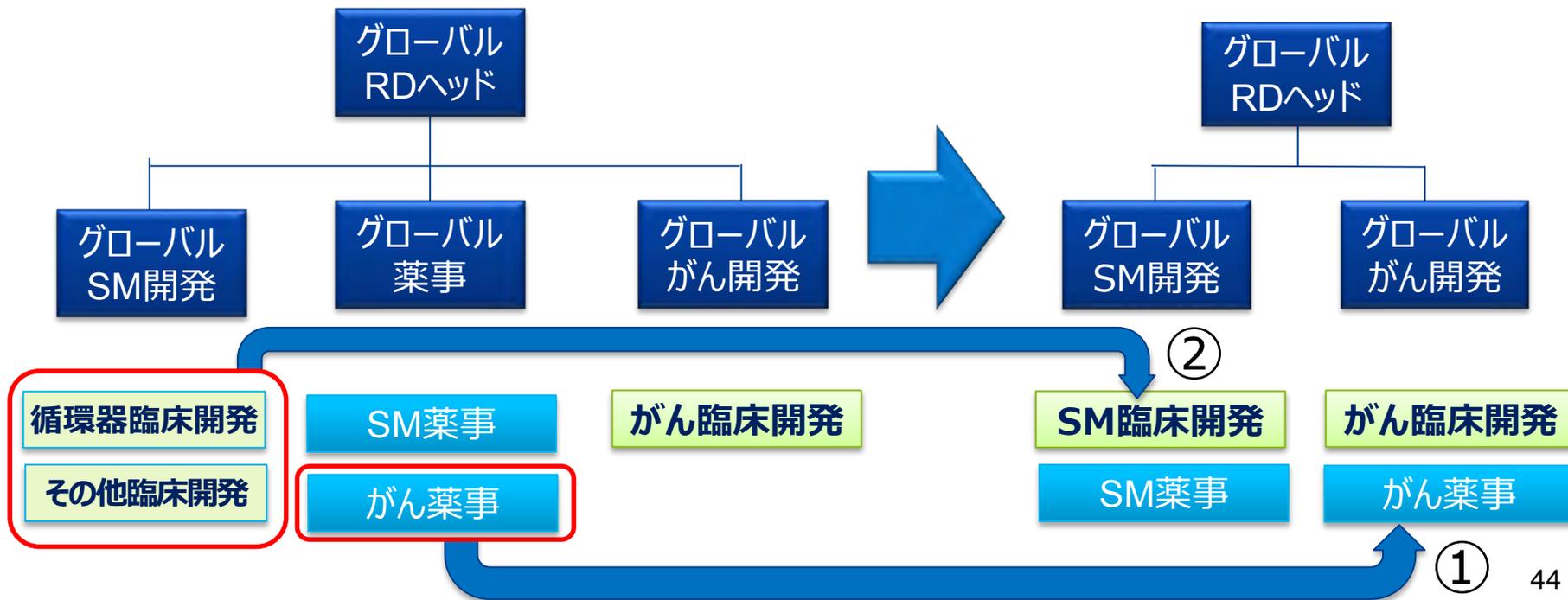
開発投資は前倒しで予算配分を実施

*がん以外の領域。循環代謝、疼痛、中枢神経系疾患、心不全・腎障害、希少疾患等の領域を含む

がん開発の強化のための米国開発組織再編

- ① グローバルがん開発の直下に**がん薬事**を設置
 - がんに特化した薬事戦略を検討する機能を置くことで**がん開発の加速化**を目指す（同様にSM*開発の直下にSM薬事を配置）
- ② 循環器及びその他領域の臨床開発組織を1本化
 - 本再編によりSM組織がスリム化し、**がん開発へリソースを傾斜配分**

*SM：スペシャルティ・メディスン



- ◆ 2025年までに、3本の柱に基づいて世界をリードするサイエンス組織となり、価値の高い7つの新規化合物を創製する
- ◆ ADCフランチャイズ、AMLフランチャイズ及びブレイクスルー・サイエンスを3つの柱として設定

ADCフランチャイズ

- ベストインクラス、ファーストインクラスのADCでスマート治療のリーダーとなる

3

AMLフランチャイズ

- 競争力のある血液がんフランチャイズを確立する

3

ブレイクスルーサイエンス

- 飛躍的なサイエンスでリーダーとなる

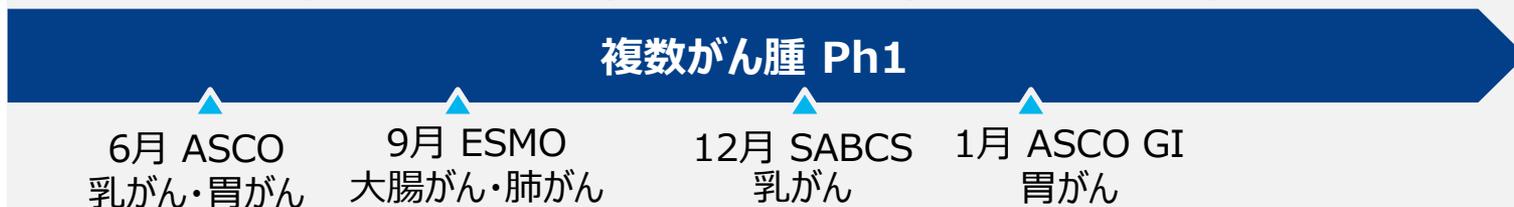
1

7つの新規化合物を8年間に

ADC DS-8201 : 2017年度成果

FY2017 Q1 FY2017 Q2 FY2017 Q3 FY2017 Q4 FY2018 Q1

複数がん腫
グローバル



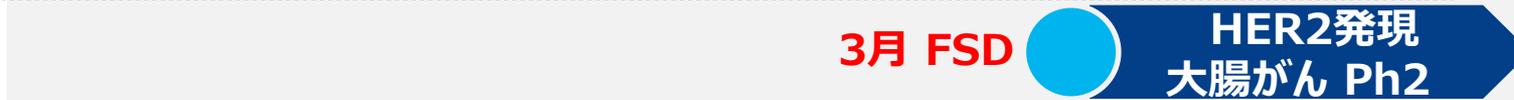
乳がん
グローバル



胃がん
日本・韓国



大腸がん



IO併用



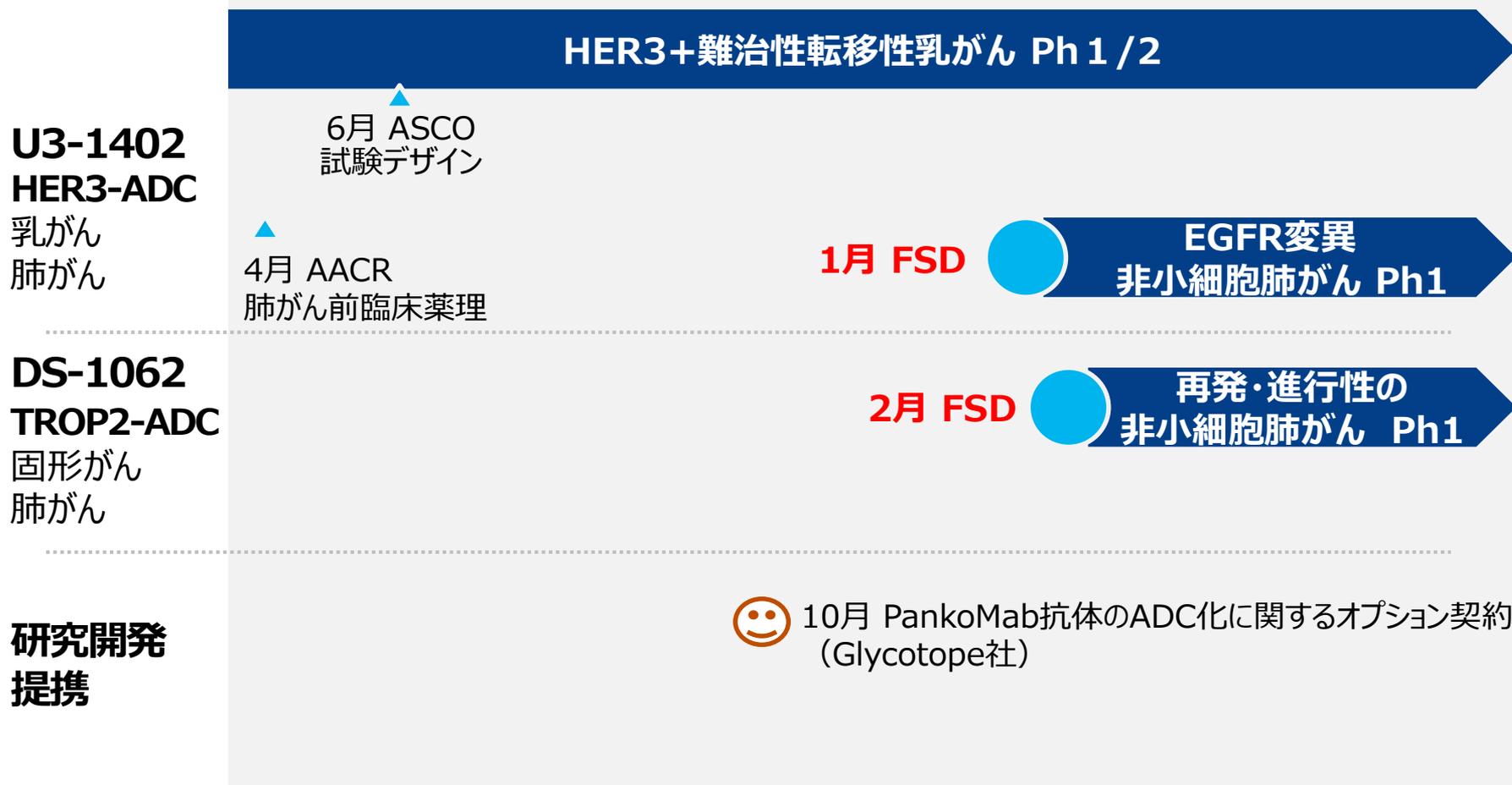
研究開発
提携



FSD : First subject dosed

2018年4月現在

FY2017 Q1 FY2017 Q2 FY2017 Q3 FY2017 Q4 FY2018 Q1



FSD : First subject dosed

2018年4月現在

AML フランチャイズ : 2017年度成果

FY2017 Q1 FY2017 Q2 FY2017 Q3 FY2017 Q4 FY2018 Q1

キザルチニブ
FLT3阻害剤
AML

QuANTUM-R試験 (FLT3-ITD 再発性/治療抵抗性AML 2nd ライン) Ph3

▲ 4月
中間解析

▲ 8月
登録完了

▲ Q1 TLR

QuANTUM-First試験 (FLT3-ITD AML 1st ライン) Ph3

▲ 9月 ESMO
試験デザイン

DS-3032
MDM2阻害剤
AML

AML Ph1

**+Azacitidine
Ph1**

**+Quizartinib
Ph1**

DS-3201
EZH1/2阻害剤
非ホジキンリンパ腫
AML

非ホジキンリンパ腫 Ph1

▲ 12月 ASH
中間結果

AML Ph1

● 4月 FSD

**研究開発
提携**

😊 9月 MD Anderson Cancer Center研究開発提携

FSD : First subject dosed

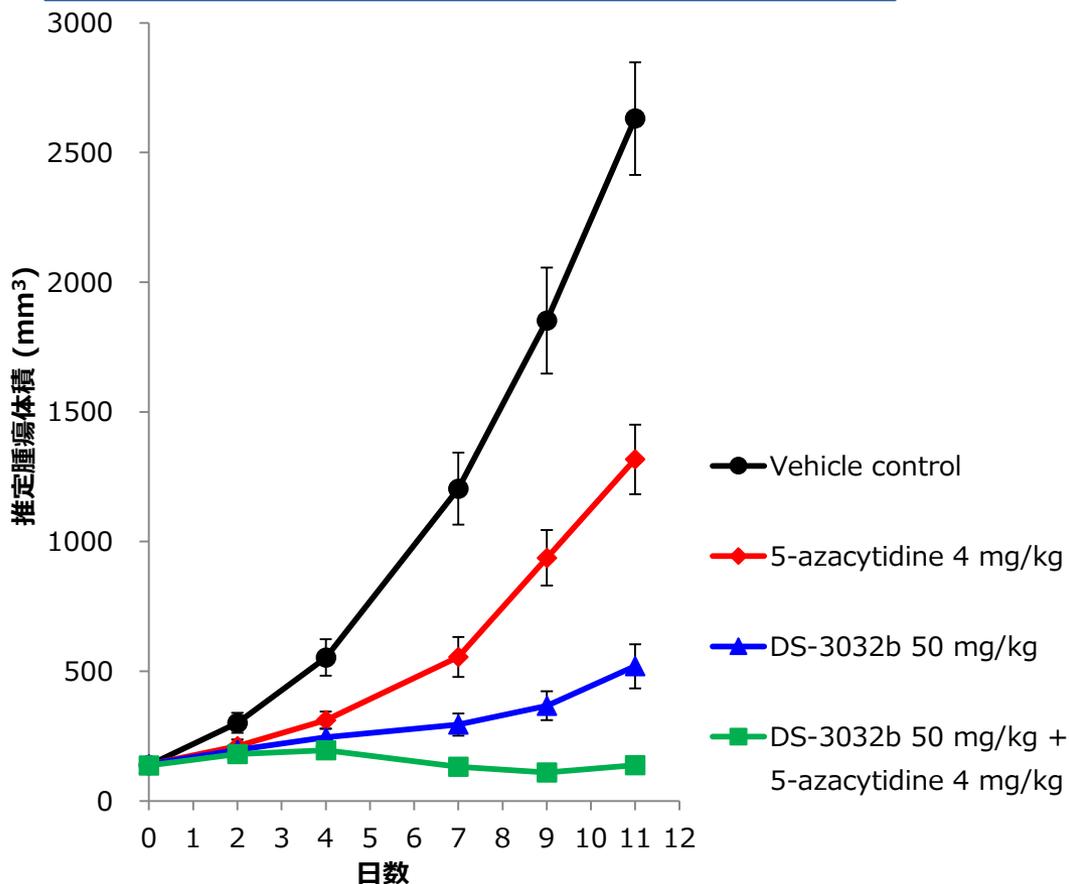
2018年4月現在

前臨床試験結果 DS-3032 +アザシチジン

ヒトAML マウス移植モデル

50 mg/kg DS-3032b + 4 mg/kg アザシチジン

相加効果の可能性を示唆



仮説: 幅広い活性メカニズムをもつ
分子標的薬の組み合わせ

- 複数の**耐性メカニズム**を含むAMLの不均一性/複雑性に対応
- **異なるメカニズム**による細胞傷害性作用
 - DS-3032によるp53活性化
 - アザシチジンによるタンパク質合成阻害やDNAメチル化阻害
- **DS-3032**: AML患者において活性を示し、初期の安全性プロファイルも確認
- **アザシチジン**: 骨髄異形成症候群治療剤として承認済み、AMLに対する治験が多数進行中

FY2017 Q1 FY2017 Q2 FY2017 Q3 FY2017 Q4 FY2018 Q1

ペキシダルチニブ
CSF-1R/KIT/FLT3
阻害剤
腱滑膜巨細胞腫

**ENLIVEN試験
(腱滑膜巨細胞腫) Ph3**

▲
10月 TLR

DS-1647
G47Δウイルス
悪性神経膠腫

医師主導治験 Ph2

▲
7月
日本 希少疾病用再生医療等製品の指定

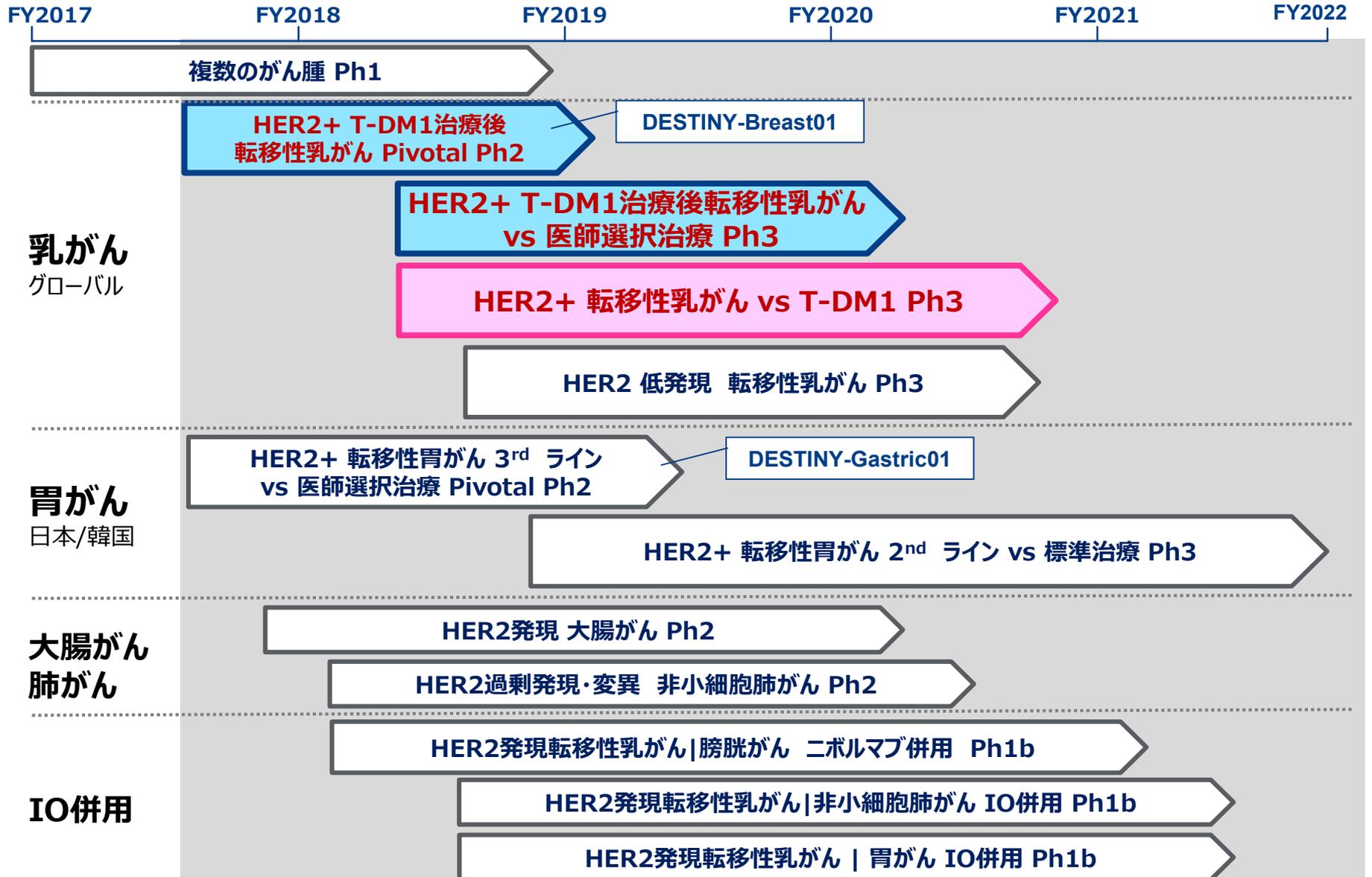
DS-1205
AXL阻害剤
肺がん

▲
9月 ESMO
前臨床薬理試験

▲
10月 WCLC
試験デザイン
前臨床薬理試験

**EGFR変異非小
細胞肺がん Ph1**

がん領域プロジェクトの今後の予定





Ph2
DESTINY-Breast01
 HER2+ T-DM1治療後
 転移性乳がん Pivotal Ph2
 主要評価項目：ORR

迅速/条件付き承認に向け、
 本試験の結果をもって承認申請

現在進行中



Ph3
 HER2+T-DM1治療後
 転移性乳がん vs 医師選択治療 Ph3
 主要評価項目：PFS
 副次評価項目：OS

↓

全生存率を評価する

2018年度第2四半期より開始予定

Ph3
 HER2+ 転移性乳がん
 vs T-DM1 Ph3
 主要評価項目：PFS

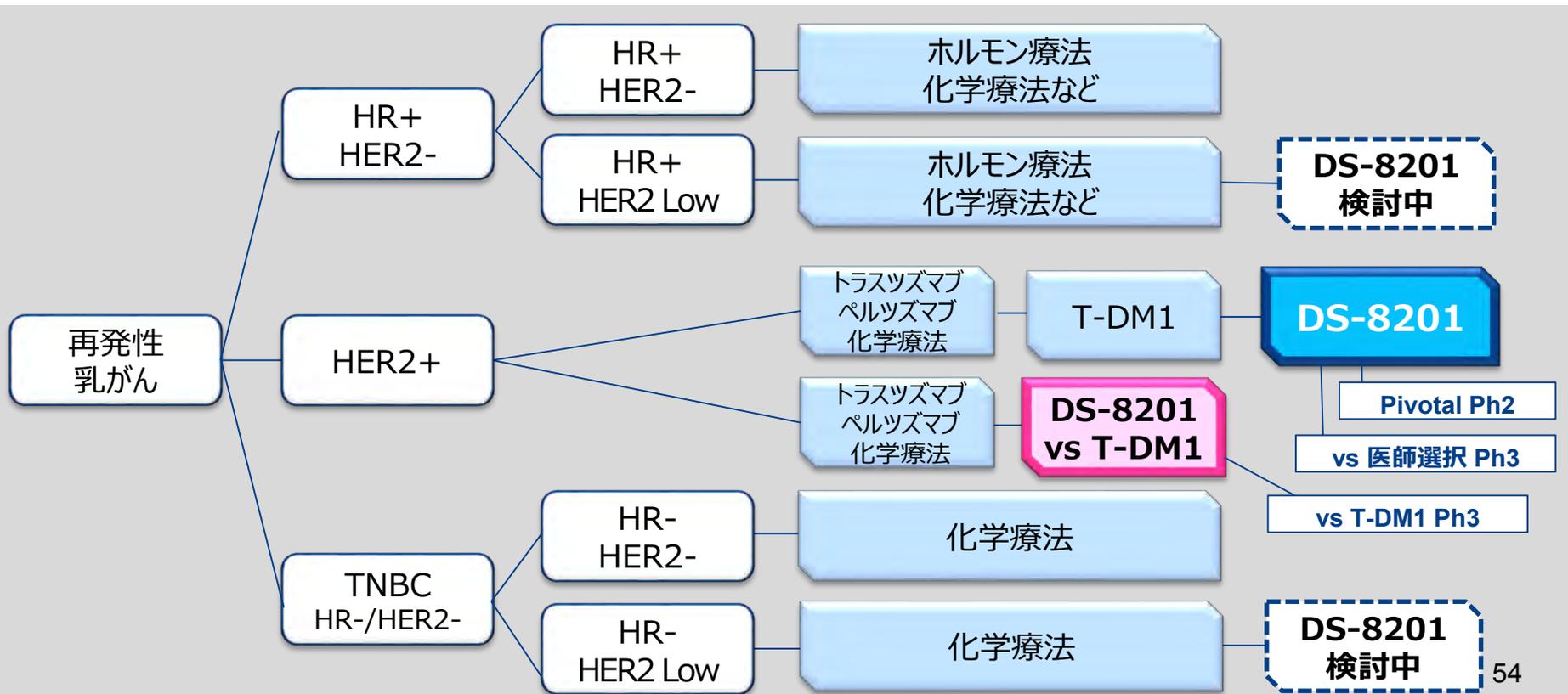
↓

2ndラインの適応を目指す

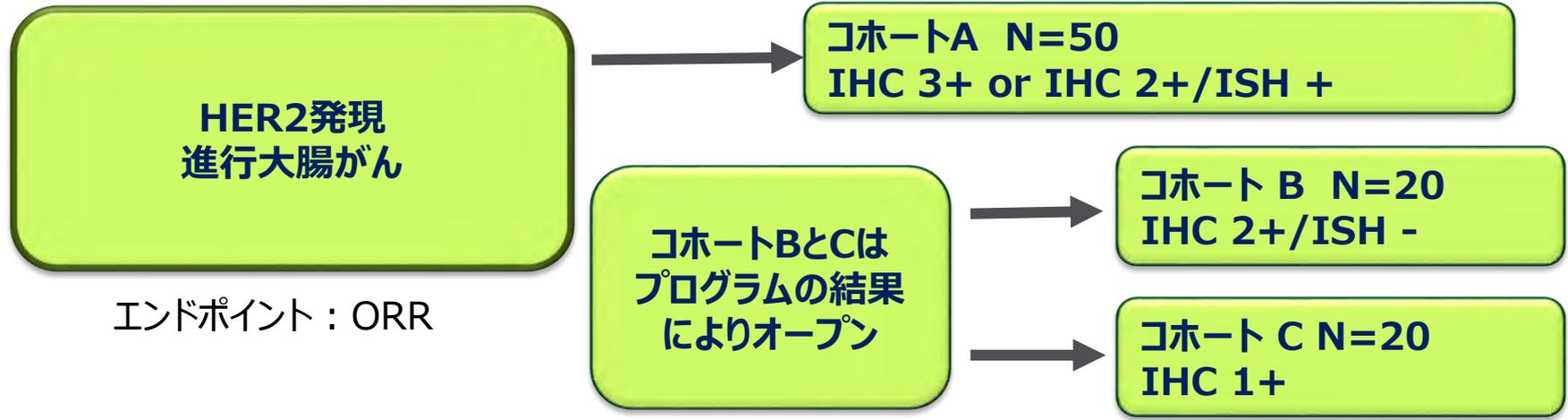
2018年度第2四半期より開始予定

	サブタイプ分類	ホルモン受容体		HER2
		ER	PR	
HR+/HER2-	ルミナルA型	+	+	-
	ルミナルB型(HER2-)	+/-	弱+/-	-
HER2+	ルミナルB型(HER2+)	+	+/-	+
	HER2型	-	-	+
TNBC	トリプルネガティブ	-	-	-

HER2+		IHC3+ IHC2+/FISH+
HER2-	HER2 Low	IHC2+/FISH- IHC1+/FISH-
	HER2-	IHC0



Ph2 : 大腸がん



2018年3月より開始

Ph2 : 非小細胞肺がん (NSCLC)



2018年度第1四半期より開始予定

ASCO発表内容を解説するカンファレンスコール実施予定
日本時間：6月2日（土）9:00~10:00am

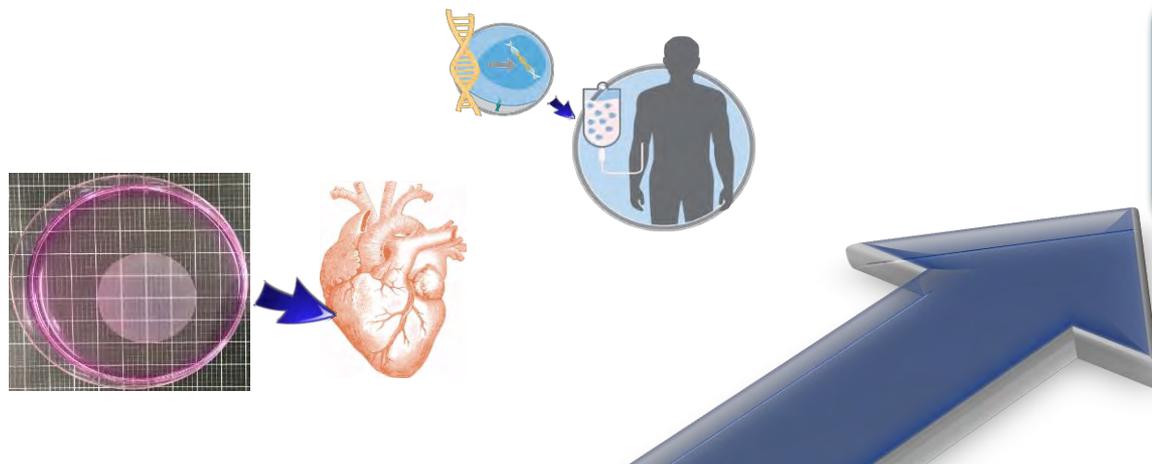
2018年6月 American Society of Clinical Oncology



5月16日に
Abstract
公開予定

- ◆ DS-8201
 - **6月1日 口頭発表：フェーズ1試験のHER2低発現の乳がん**を含むアップデート
 - ✓ 間質性肺炎判定委員会の結果を発表予定
- ◆ U3-1402
 - **6月4日 ポスター発表：乳がんフェーズ1/2試験の中間データ**
- ◆ ペキシダルチニブ
 - 6月4日 口頭発表：腱滑膜巨細胞腫フェーズ3試験（ENLIVEN）結果

- ◆ 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
- ◆ 株主還元



2025年ビジョン
SOC*を変革する先進的な
製品・パイプラインの充実

*SOC : Standard of care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

2016-2017の取組み

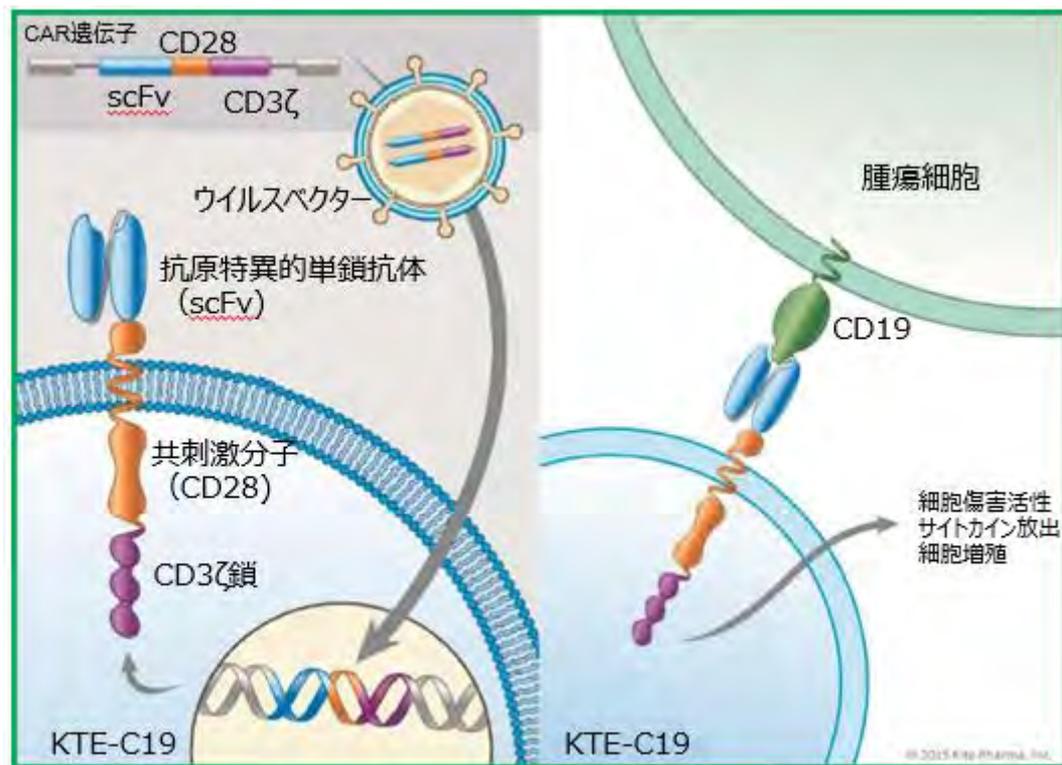
- ◆ 自社研究開発の強化（細胞治療研究の専門部所を設置）
- ◆ 導入・提携によるシーズの探索と早期事業化
 - **KTE-C19の導入（CAR-T）**
 - 虚血性重症心不全治療薬ハートセルの導入
 - 毛細血管幹細胞CapSCsの研究提携
 - iPS細胞由来心筋細胞シートの共同研究開発

KTE-C19 : 作用機序及び日本でのPh2試験

◆ 作用機序

- 遺伝子改変により、Tリンパ球の細胞表面上にがん抗原特異的CARが発現
- CAR分子が標的がん細胞のCD19抗原を認識すると、遺伝子改変T細胞内に活性化シグナルが伝達
- 細胞傷害性分子の放出等により、がん細胞に対する細胞傷害活性を発揮

*CAR : キメラ抗原受容体

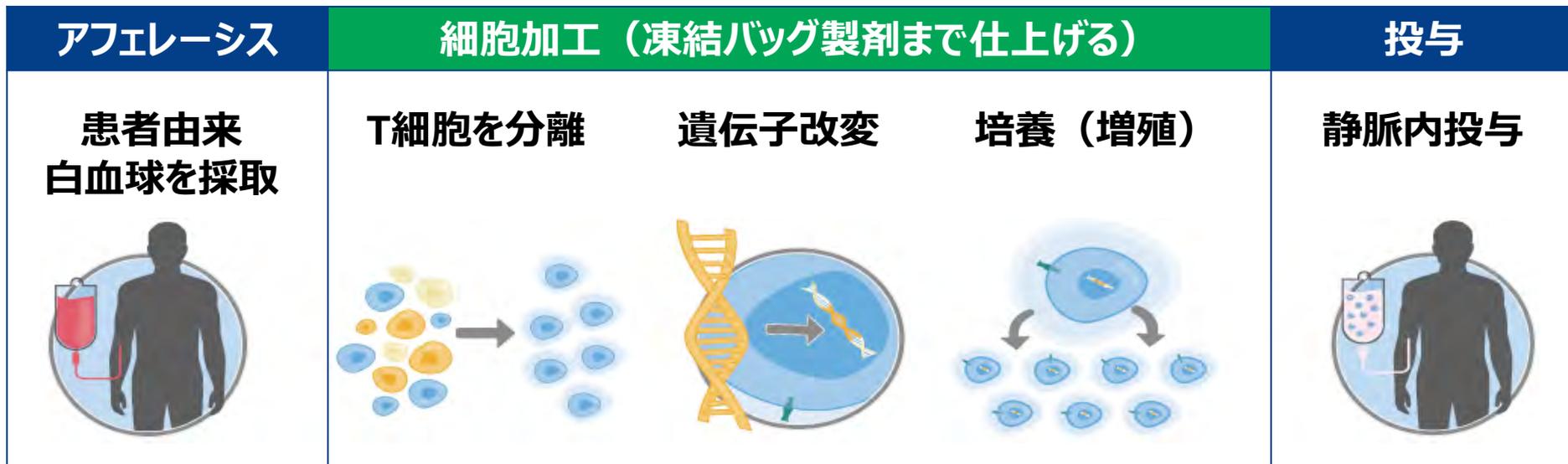


Kite社IR資料より一部改訂

◆ 日本におけるフェーズ2 試験

- 対象 : 治療抵抗性又は再発の大細胞型B細胞リンパ腫
- 主要評価項目 : ORR
- JapicCTI-183914

KTE-C19：上市に向けた製造体制の整備



- ◆日本での治験開始に向けた主要な当局相談は完了
- ◆トレーサビリティを確保し、安全にかつ最短でCAR-T治療を行うための国内基盤構築に着手
- ◆国内の製造供給基盤構築の一環として、日立化成と治験薬製造委託契約の締結

DS-5141 : Ph1/2試験 デザイン及び結果概要

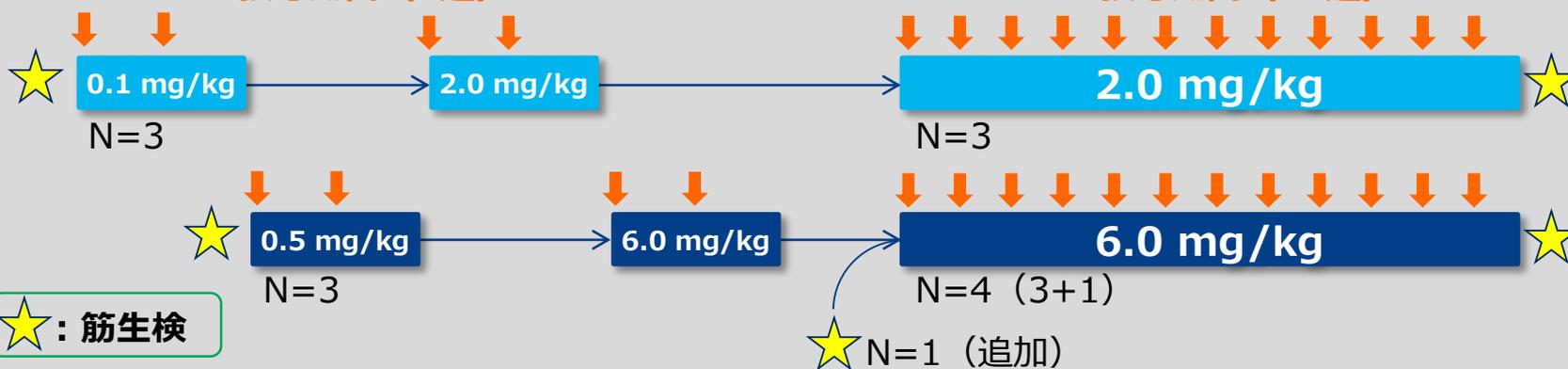
- ◆ 有効性主要評価項目
 - 筋組織でのジストロフィンタンパク質の発現
- ◆ 有効性副次評価項目
 - 筋組織中ジストロフィン遺伝子のエクソン45をスキップしたmRNAの産生

パート1: 週1回 × 2回
N=6 (パート 2に再登録)

パート 2: 週1回 × 12回
N=7

DS-5141 投与期間 (2週)

DS-5141b 投与期間 (12週)



結果概要

- ◆ 安全性面での懸念は認められなかった
- ◆ 12週間の投与後、エクソン45のスキッピング作用は、全ての患者でクリアに確認できた
- ◆ ジストロフィンタンパク質の発現については、一部の患者で発現が確認されたものの、全体として明らかな発現を確認できなかった

上記結果を踏まえ、48週間投与のPh1/2継続試験を近く開始予定

- ◆ 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**
- ◆ 株主還元

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

	2016年度	2017年度
調達機能の強化 中計期間累計目標： 間接材*500億円削減	132億円削減	182億円削減
生産体制最適化	米国ベツレーム工場売却	第一三共ケミカルファーマ 平塚工場閉鎖
営業体制最適化	欧州営業体制再編	米国営業体制再編
研究開発体制最適化	ドイツU3閉鎖	第一三共インド閉鎖 アスピオファーマ閉鎖

* 間接材：直接材（原料、材料、仕入品）を除く

◆ 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 実績	2017年度 実績	合計
銘柄数	14銘柄	9銘柄	23銘柄
売却金額	173億円	144億円	317億円
売却益*	93億円	98億円	191億円

* その他の包括利益に計上

- ◆ 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
- ◆ **株主還元**

株主還元方針(中計期間中・目標)



	2016年度 実績	2017年度 実績	2018年度 予定	(中計目標)
配当	70円	70円	70円	70円以上
自己株式取得	500億円	500億円	機動的	機動的
総還元性向	180.7%	159.1%	-	100%以上
	169.2%			

2018年度 業績予想

2018年度 連結業績予想

(単位：億円)

	2017年度 実績	2018年度 予想	増減
売上収益	9,602	9,100	-5.2% -502
売上原価	3,460	3,300	-160
販売費・一般管理費	3,018	2,920	-98
研究開発費	2,360	2,100	-260
営業利益	763	780	+2.3% +17
税引前利益	810	780	-30
当期利益 (親会社帰属)	603	550	-8.8% -53

為替 レート	USD/円	110.86	110.00
	EUR/円	129.70	130.00

2018年度 連結業績予想

(単位：億円)

	2017年度 実績 (特殊要因除き)	2018年度 予想	増減	
売上収益	9,602	9,100	-5.2% -502	パテントクリフの影響 薬価改定の影響
売上原価	3,470 <small>36.1%</small>	3,300 <small>36.3%</small>	-170	売上減少に伴う原価減
販売費・一般管理費	2,974	2,920	-54	米国営業体制の再編 継続的な経費削減
研究開発費	2,059	2,100	+41	DS-8201、U3-1402等 研究開発投資増加
営業利益	1,099	780	-29.0% -319	

為替 レート	USD/円	110.86	110.00
	EUR/円	129.70	130.00

第4期中期経営計画の見通し

第4期中期経営計画の見通し

- ◆ **エドキシバン**：当初目標を超える勢いで**拡大**
- ◆ **がん事業**：2025年ビジョンに向け**加速中**
 - **DS-8201**を筆頭に**ADCフランチャイズ**および**AMLフランチャイズ**の臨床試験が順調に**進捗**
- ◆ **米国疼痛事業**：当初目標の達成が**困難**
- ◆ **日本事業**：今後の事業環境の**悪化**
- ◆ **2018年度予想**：中計目標（営業利益1,000億円）に**未達**

内外の環境が大きく変化、収益環境が**悪化**

収益を支える重要な施策を**検討中**

具体的になった段階で、新たな計数目標を**開示**

Appendix

- 研究開発マイルストーン
- 主要研究開発パイプライン
- 導出予定品目一覧
- DS-8201の2017年度学会発表のまとめ
- 略語一覧

研究開発マイルストーン

2018年4月現在



品目	適応症・試験	FY2017	FY2018			
		Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
ベシナルチニブ	Ph3 : 腱滑膜巨細胞腫 (米)				申請	
キザルチニブ	Ph3 : QuANTUM-R AML 2 nd ライン		TLR			
DS-3032	Ph1 : AML キザルチニブ併用		試験開始			
	Ph1 : AML Azacitidine併用		試験開始			
DS-8201	Ph3 : HER2+ 乳がん T-DM1治療後vs医師選択			試験開始		
	Ph3 : HER2+ 乳がん vs T-DM1			試験開始		
	Ph3 : HER2低発現 乳がん				試験開始	
	Ph2 : HER2発現 大腸がん	試験開始				
	Ph2 : HER2過剰発現・変異 非小細胞肺癌 (NSCLC)		試験開始			
	Ph1b : HER2発現 乳がん・膀胱がん/ニボルマブ併用		試験開始			
	Ph1b : HER2発現 乳がん・NSCLC/IO併用				試験開始	
U3-1402	Ph1/2 : HER3+ 乳がん		P2パート 試験開始			
	Ph1 : EGFR変異NSCLC	試験開始				
DS-1062	Ph1 : 固形がん (NSCLC)	試験開始				
DS-1205	Ph1 : EGFR変異NSCLC オシメルチニブ併用		⇒ 試験開始			
KTE-C19	Ph2 : 治療抵抗性又は再発の大細胞型B細胞リンパ腫				試験開始	
ヒドロモルフォン	Ph3 : がん疼痛 (注射剤) (日)	承認				
ミロガバリン	Ph3 : DPNP/PHN (日)	申請				承認予定
エサキセロン	Ph3 : 本態性高血圧症 (日)	申請				承認予定
イナビル	Ph3 : インフルエンザ (ネブライザー) (日)			申請		
DS-5141	Ph1/2 : デュシエンヌ型筋ジストロフィー症 (日)		TLR			

主要研究開発パイプライン

2018年4月現在



	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	承認申請
オンコロジー	<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) ■ PLX9486 (米) (KIT阻害剤) ■ DS-3201 (日米) (EZH1/2阻害剤) ■ PLX73086 (米) (CSF-1R阻害剤) ■ PLX51107 (米) (BRD4阻害剤) ■ U3-1402 (日米) (抗HER3 ADC) ■ DS-1001 (日) (変異型IDH1阻害剤) ■ DS-1205 (米) (AXL阻害剤) ■ PLX2853 (米) (BRD4阻害剤) ■ DS-1062 (米日) (抗TROP2 ADC) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ バトリツマブ (欧) (U3-1287/癌胚胎がん抗HER3抗体) ■ DS-1647 (日) (膠芽腫 / G47Δウイルス) ■ キザルチニブ (日) (AC220/急性骨髄性白血病-2nd/FLT3阻害剤) ■ DS-8201 (日米欧) (乳がん/抗HER2 ADC) ■ DS-8201 (日垂) (胃がん/抗HER2 ADC) ■ DS-8201 (日米欧) (大腸がん/抗HER2 ADC) ■ DS-8201 (日米欧) (NSCLC/抗HER2 ADC) ■ KTE-C19 (日) (B細胞リンパ腫/抗CD19 CAR T細胞) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ デノスマブ (日) (AMG 162/乳がん補助療法/抗RANKL抗体) ■ キザルチニブ (米欧垂) (AC220/急性骨髄性白血病-2nd/FLT3阻害剤) ■ キザルチニブ (米欧垂) (AC220/急性骨髄性白血病-1st/FLT3阻害剤) ■ ペキシダルチニブ (米欧) (PLX3397/腱滑膜巨細胞腫/CSF-1R/KIT/FLT3阻害剤) 	
スペシャルティ メディスン	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-1040 (米欧日) (急性期虚血性脳血管障害, 急性肺血栓塞栓症/TAF1a阻害剤) ■ DS-2330 (高リン酸血症) ■ DS-1501 (米) (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-5141 (日) (DMD/ENAオリゴヌクレオチド) ■ DS-1211 (米) (TNAP阻害剤) ■ VN-0102/JVC-001 (日) (MMRワクチン) 		<ul style="list-style-type: none"> ■ エドキサバン (日) (DU-176b/AF(超高齢者)/経口FXa阻害剤) ■ プラスグレル (日) (CS-747/虚血性脳血管障害/抗血小板剤) ■ エサキセロン (日) (CS-3150/糖尿病性腎症/MR拮抗薬) ■ ラニナミビル (日) (CS-8958/抗心臓ガ/ネブライザー) ■ VN-0105 (日) (DPT-IPV/Hib/5種混合ワクチン) ■ 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) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ エドキサバン (ASCA) (DU-176b/AF/経口FXa阻害剤) ■ エドキサバン (ASCA) (DU-176b/VTE/経口FXa阻害剤) ■ ミロガバリン (日) (DS-5565/DPNP/PHN/α2δリガンド) ■ エサキセロン (日) (CS-3150/高血圧症/MR拮抗薬) ■ VN-0107/MEDI3250 (日) (鼻腔噴霧4価インフルエンザワクチン)

導出予定品目一覧

2018年4月現在



	前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
オンコロジー		<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-6051 (NTRK/ROS1阻害剤) 		
スペシャルティ メディスン	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-1515 (炎症性疾患/PI3Kδ阻害剤) ■ DS-1039 (嚢胞性線維症/新規MOA (CFTR非依存性体液分泌)) ■ DS-7411 (血友病A及びB/抗体) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-2969 (クロストリジウム・デファイシル感染症/ GyrB 阻害剤) ■ DS-1093 (炎症性腸疾患 (IBD)/HIF-PH阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ラニナミビル (CS-8958/抗インフルエンザ/ Vaxart Incと導出活動中) 	

- ◆ 先駆け審査指定 2018年3月
 - 対象：がん化学療法後に増悪したHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃がん
 - 胃がん治療は日本でのunmet medical needsが極めて高く、先駆け審査指定により、更なる開発加速化に注力
- ◆ 以下のPivotal フェーズ2試験が進行中
(DESTINY-Gastric01試験)

Pivotalコホート

HER2陽性進行胃腺がん
又は
胃食道接合部腺がん患者

DS-8201

irinotecanまたは
paclitaxel*

有効性・安全性を
評価

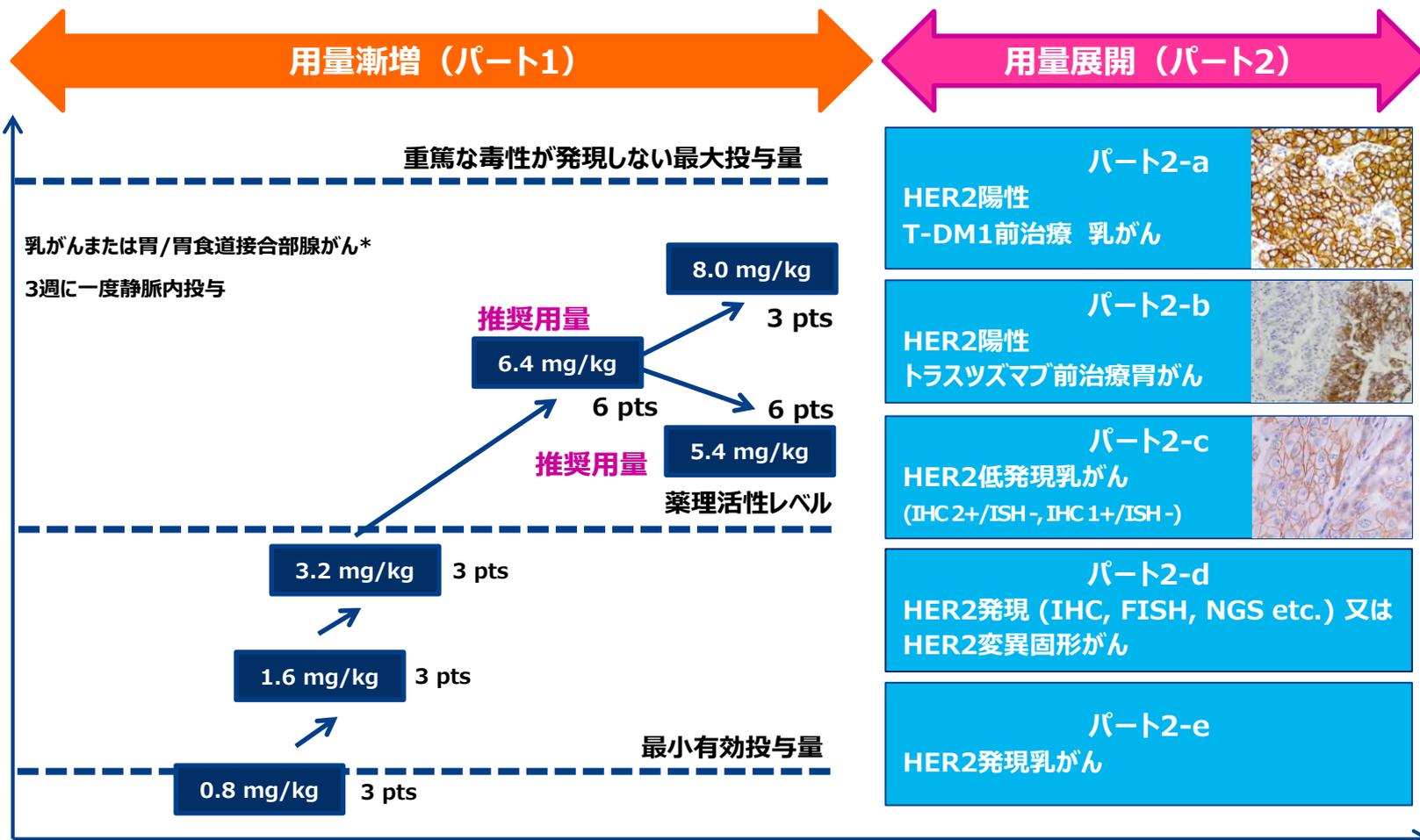
探索コホート

HER2低発現進行胃腺がん
又は
胃食道接合部腺がん患者

DS-8201

有効性・安全性を
評価

*医師選択治療



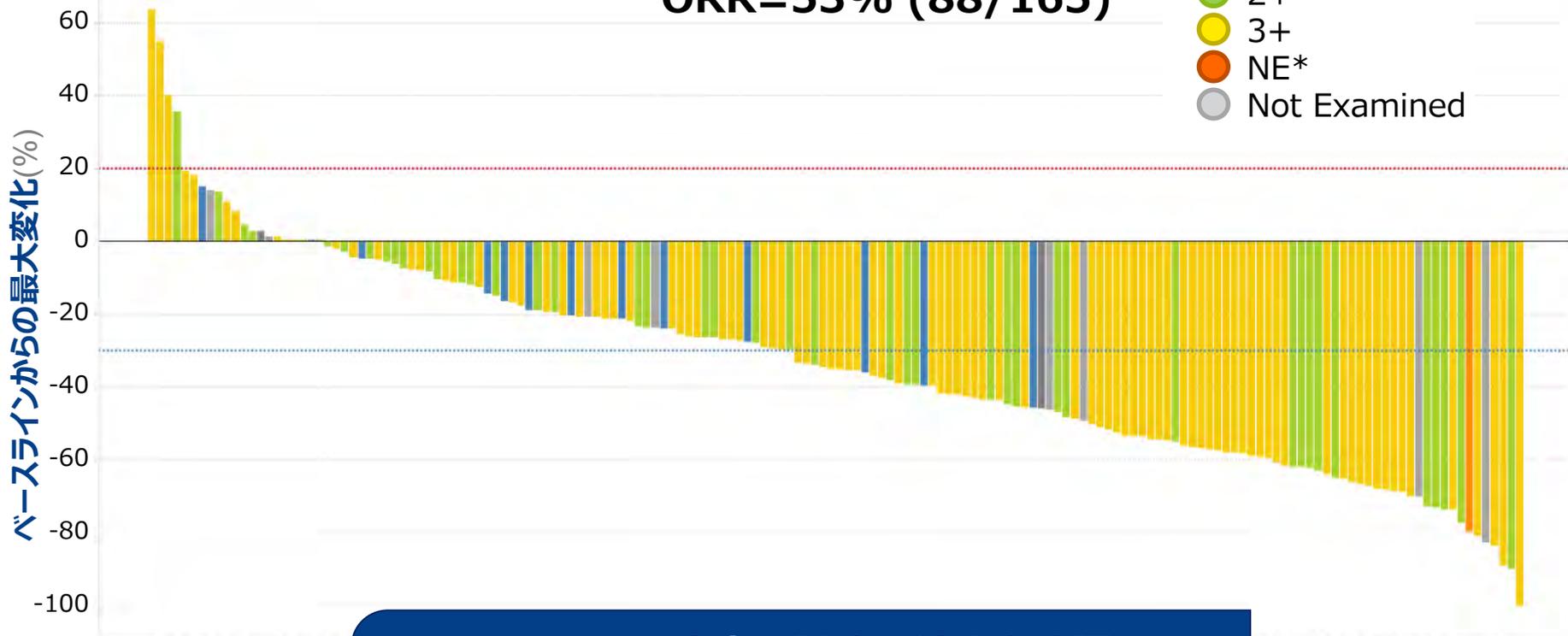
*Subjects in part 1 are not required to have HER2-positive (IHC 3+ or IHC2+/ISH-positive) tumors. BC, breast cancer; EWO, escalation with overdose control; FISH, fluorescent in situ hybridization; GC, gastric cancer; GEJ, gastroesophageal junction; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; HNSTD, highest non-severely toxic dose; IHC, immunohistochemistry; ISH, in situ hybridization; IV, intravenous; mCRM, modified continuous reassessment method; NGS, next-generation sequencing; Q3W, once every 3 weeks; RD, recommended dose for dose expansion; T-DM1, trastuzumab emtansine.

フェーズ1試験 | 全てのHER2発現固形がん (n=165) 5.4 + 6.4mg/kg

HER2 発現 (IHC)

- 1+
- 2+
- 3+
- NE*
- Not Examined

ORR=53% (88/165)



ほとんどの患者で腫瘍の縮小を確認

2017年12月時点

*NE: Not Evaluated (Not Examinedと同じ)



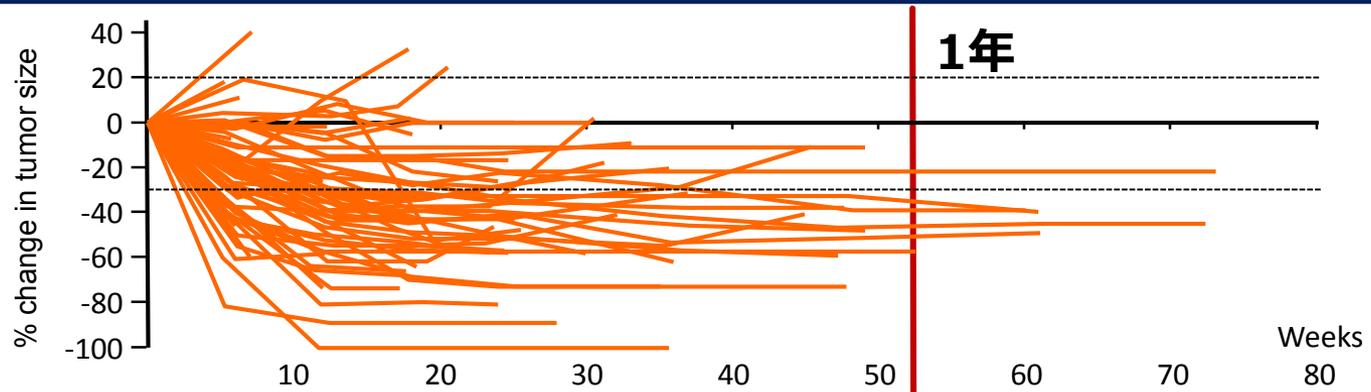
DS-8201 : Ph1 予備的臨床成績



乳がん (SABCS、Dec 2017)	ORR	Disease Control Rate	PFS Median (months) - range
HER2陽性			
All	61% (35/57)	95% (54/57)	10.4 (1.2+, 16.8+)
ホルモン受容体陽性	56% (22/39)	92% (36/39)	NR (1.2+, 16.8+)
ホルモン受容体陰性	75% (12/16)	100% (16/16)	10.4 (1.2+, 14.1+)
ペルツズマブ前治療	62% (31/50)	94% (47/50)	10.3 (1.2+, 16.8+)
HER2低発現			
All	32% (6/19)	84% (16/19)	NR (0.5, 12.2+)
ホルモン受容体陽性	31% (5/16)	88% (14/16)	NR (1.2+, 12.2+)
ホルモン受容体陰性	0% (0/2)	50% (1/2)	7.6 (0.5, 7.6)
胃がん (ASCO GI、Jan 2018)	ORR	Disease Control Rate	PFS Median (months) - range
HER2陽性			
All	45.5% (20/44)	81.8% (36/44)	5.8 (3.0+, 8.3+)
CPT-11(イリノテカン)前治療	43.5% (10/23)	82.6% (19/23)	4.1 (2.5+, 8.3+)
大腸がん、肺がん (ESMO、Sep 2017)	ORR	Disease Control Rate	PFS Median (months) - range
結腸直腸がん	20% (2/10)	80% (8/10)	—
非小細胞肺がん	20% (1/5)	60% (3/5)	—

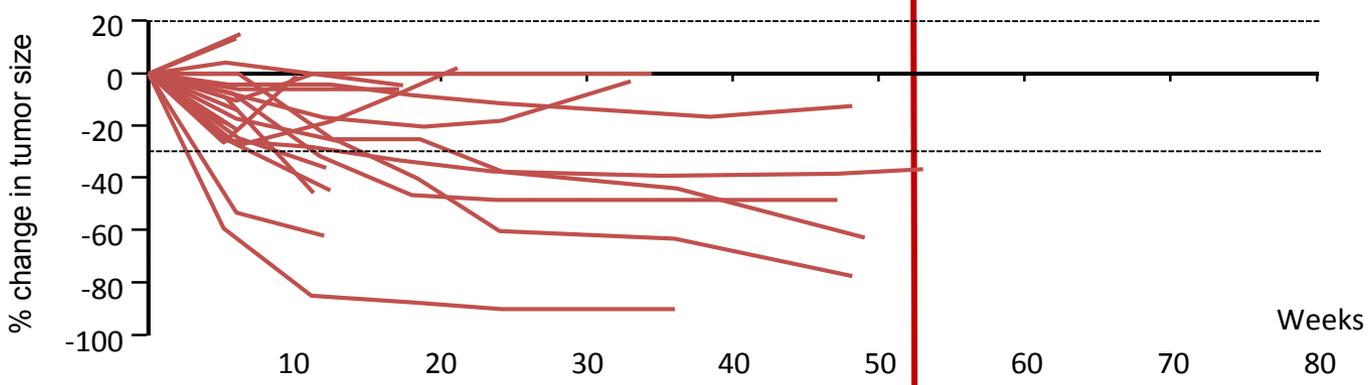
**乳がん
HER2
陽性**

(SABCS,
Dec 2017)



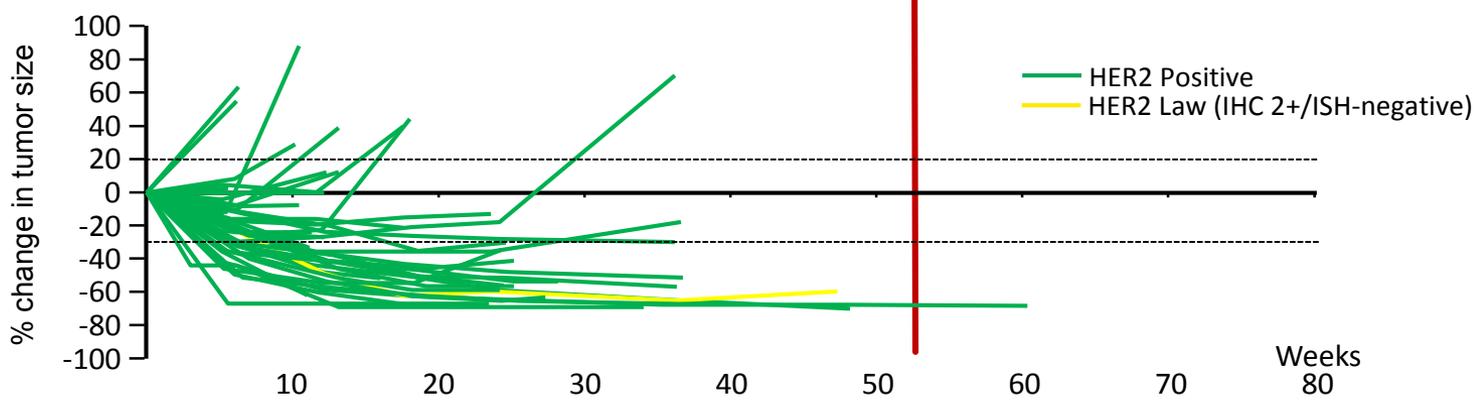
**乳がん
HER2
低発現**

(SABCS,
Dec 2017)



**胃がん
HER2
陽性・
低発現**

(ASCO
GI, Jan
2018)



治療に関連した発現事象 (any grade) (>20%)

全被験者 5.4 or 6.4 mg/kg (N = 185 2017年10月15日時点)

Preferred Term (MedDRA v18.0.)	n (%)				
	グレード1	グレード2	グレード3	グレード4	Any
血液毒性					
貧血	14 (7.6)	22 (11.9)	25 (13.5)	2 (1.1)	63 (34.1)
血小板数減少	27 (14.6)	14 (7.6)	13 (7.0)	6 (3.2)	60 (32.4)
好中球数減少	1 (0.5)	17 (9.2)	23 (12.4)	8 (4.3)	49 (26.5)
白血球数減少	5 (2.7)	17 (9.2)	21 (11.4)	3 (1.6)	46 (24.9)
胃腸障害					
悪心	99 (53.5)	25 (13.5)	7 (3.8)	0 (0.0)	131 (70.8)
食欲不振	64 (34.6)	34 (18.4)	9 (4.9)	0 (0.0)	107 (57.8)
嘔吐	51 (27.6)	9 (4.9)	3 (1.6)	0 (0.0)	63 (34.1)
下痢	43 (23.2)	11 (5.9)	3 (1.6)	0 (0.0)	57 (30.8)
便秘	45 (24.3)	6 (3.2)	1 (0.5)	0 (0.0)	52 (28.1)
その他					
脱毛	51 (27.6)	10 (5.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	61 (33.0)
倦怠感	31 (16.8)	12 (6.5)	2 (1.1)	0 (0.0)	45 (24.3)
疲労	26 (14.1)	11 (5.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	38 (20.5)

- 肺臓炎：乳がんのコホートで2例(グレード5)、胃がんのコホートで2例(グレード1、グレード3、1例づつ)

略語	英語	意味
BTD	Breakthrough therapy designation	画期的治療薬指定
CR	Complete response	完全奏効（がんが完全に消えること）
DCR	Disease control rate	病勢コントロール率（病状をコントロールできている患者の割合）
DLT	Dose limiting toxicity	用量制限毒性（増量ができない理由となる毒性）
DOR	Duration of response	奏効期間（効果が持続する期間）
EGFR	Epidermal growth factor receptor	上皮成長因子受容体
MTD	Maximum tolerated dose	最大耐量（耐えられない毒性が出る用量）
NSCLC	Non-small-cell lung cancer	非小細胞肺癌
ORR	Overall response rate Objective response rate	全奏効率（治療効果のあった患者さんの割合、CRとPRの合計で表す）
OS	Overall survival	全生存期間（治療開始から亡くなるまでの期間）
PD	Progress disease	病勢進行（治療にも関わらず治療前よりも病状が悪化すること）
PFS	Progression-free survival	無増悪生存期間（がんが進行することなく生存している期間）
PR	Partial response	部分奏効（がんの大きさが30%以上縮小し、それが4週間続いた状態）

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