

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



第一三共の現況と成長戦略

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 COO
眞鍋 淳

2017年12月3日 (日)

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。

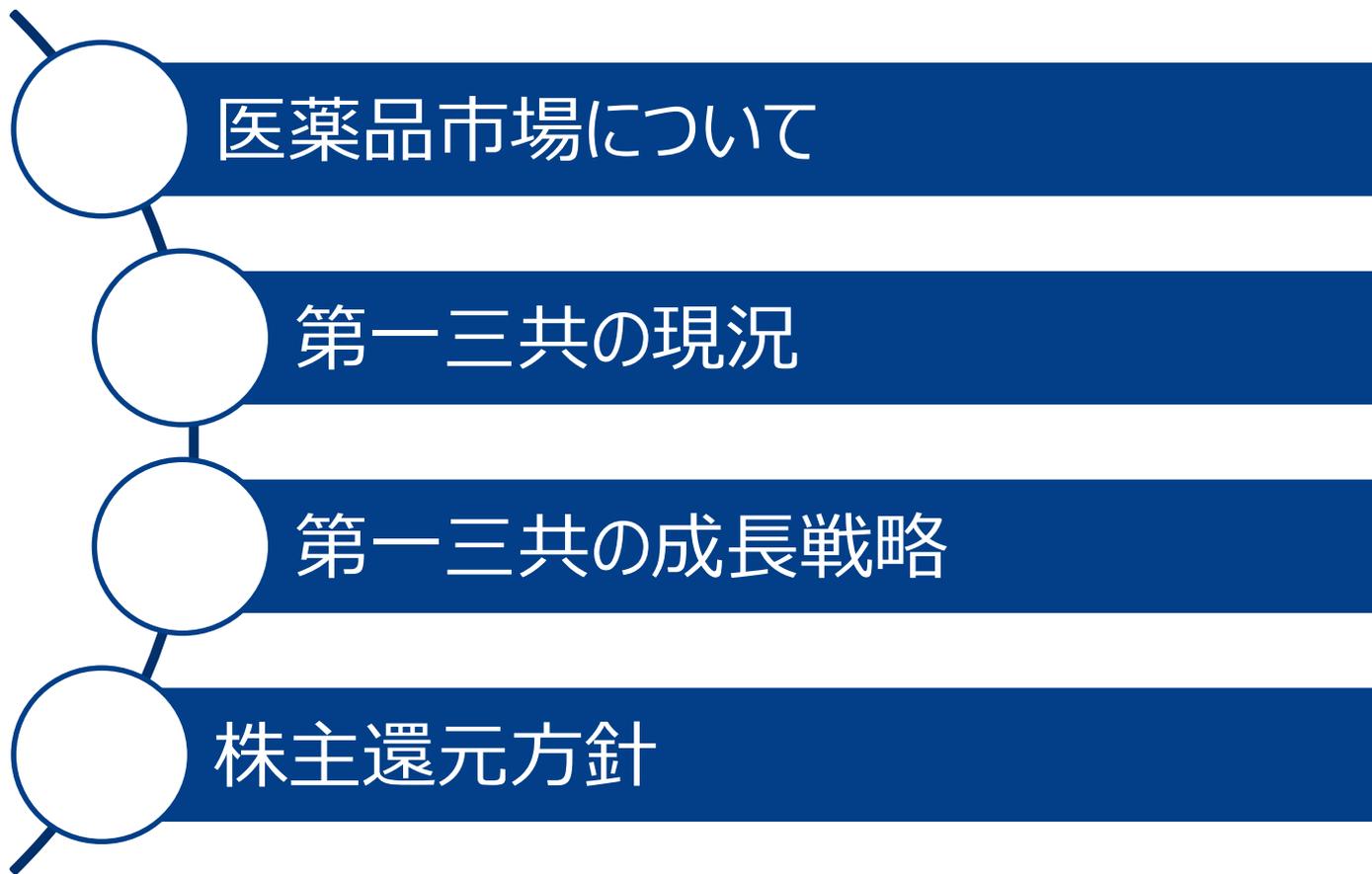
当社は、本書に記載された内容について合理的な注意を払うよう努めておりますが、記載された情報の内容の正確性、適切性、網羅性、実現可能性等について、当社は何ら保証するものではありません。また、本書に記載されている当社グループ以外の企業・団体その他に係る情報は、公開情報等を用いて作成ないし記載したものであり、かかる情報の正確性、適切性、網羅性、実現可能性等について当社は独自の検証を行っておらず、また、これを何ら保証するものではありません。

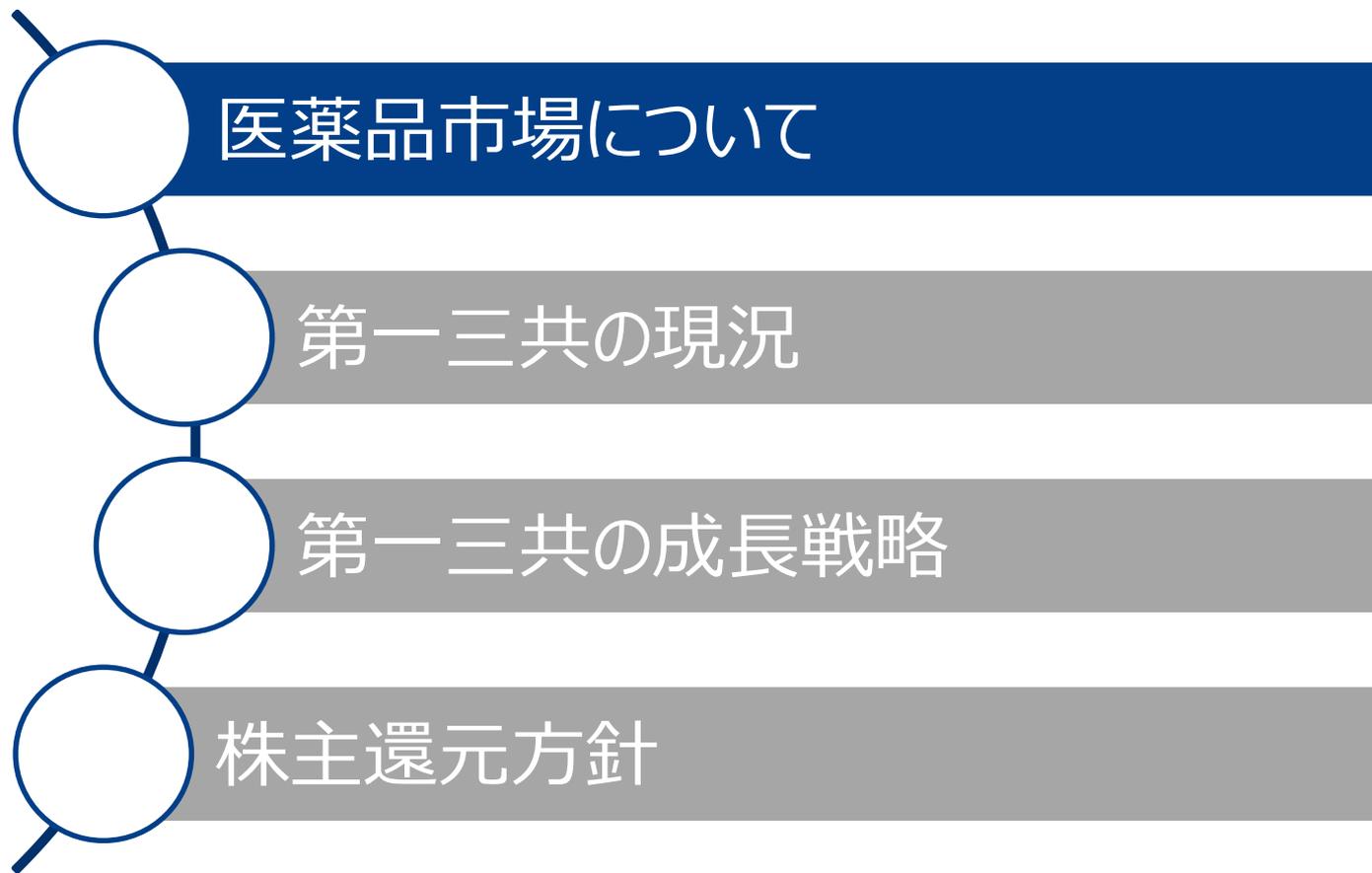
本書に記載の情報は、今後予告なく変更されることがあります。従いまして、本書又は本書に記載の情報の利用については、他の方法により入手した情報とも照合し、利用者の判断においてご利用ください。

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。

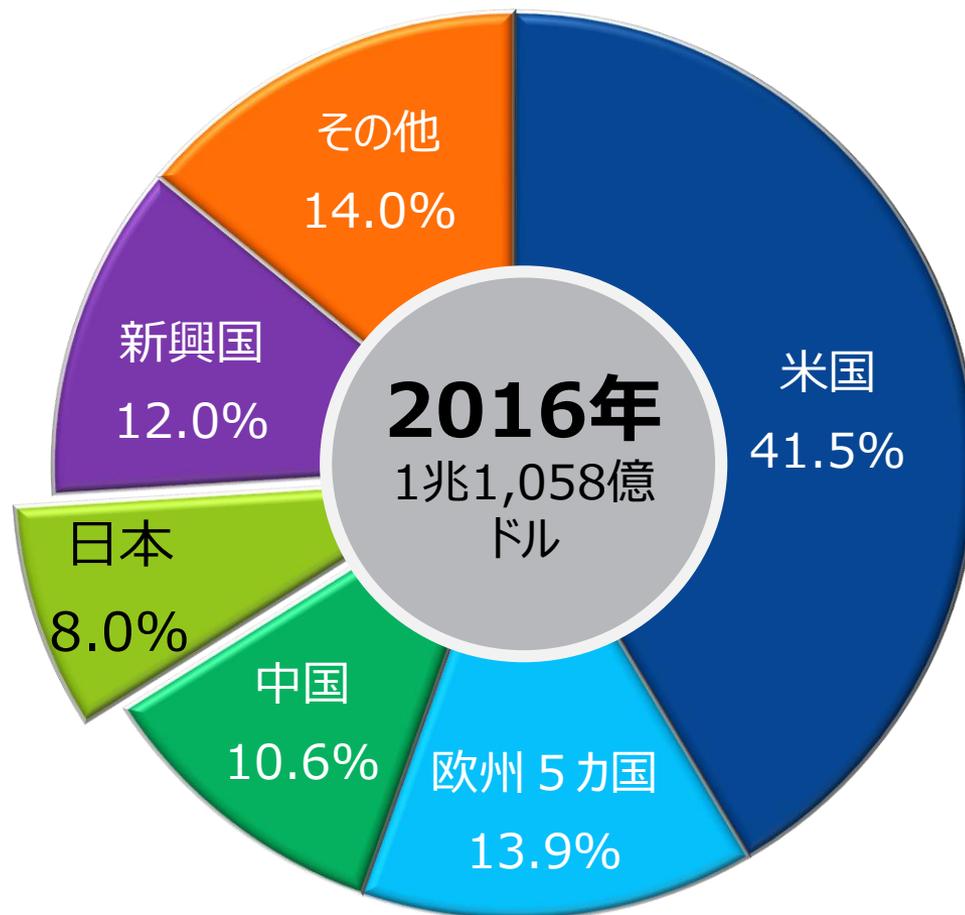
当社は、本書に記載された情報の誤り等によって生じた損害について一切責任を負うものではありません。





世界の医薬品市場（2016年）

地域別売上高シェア



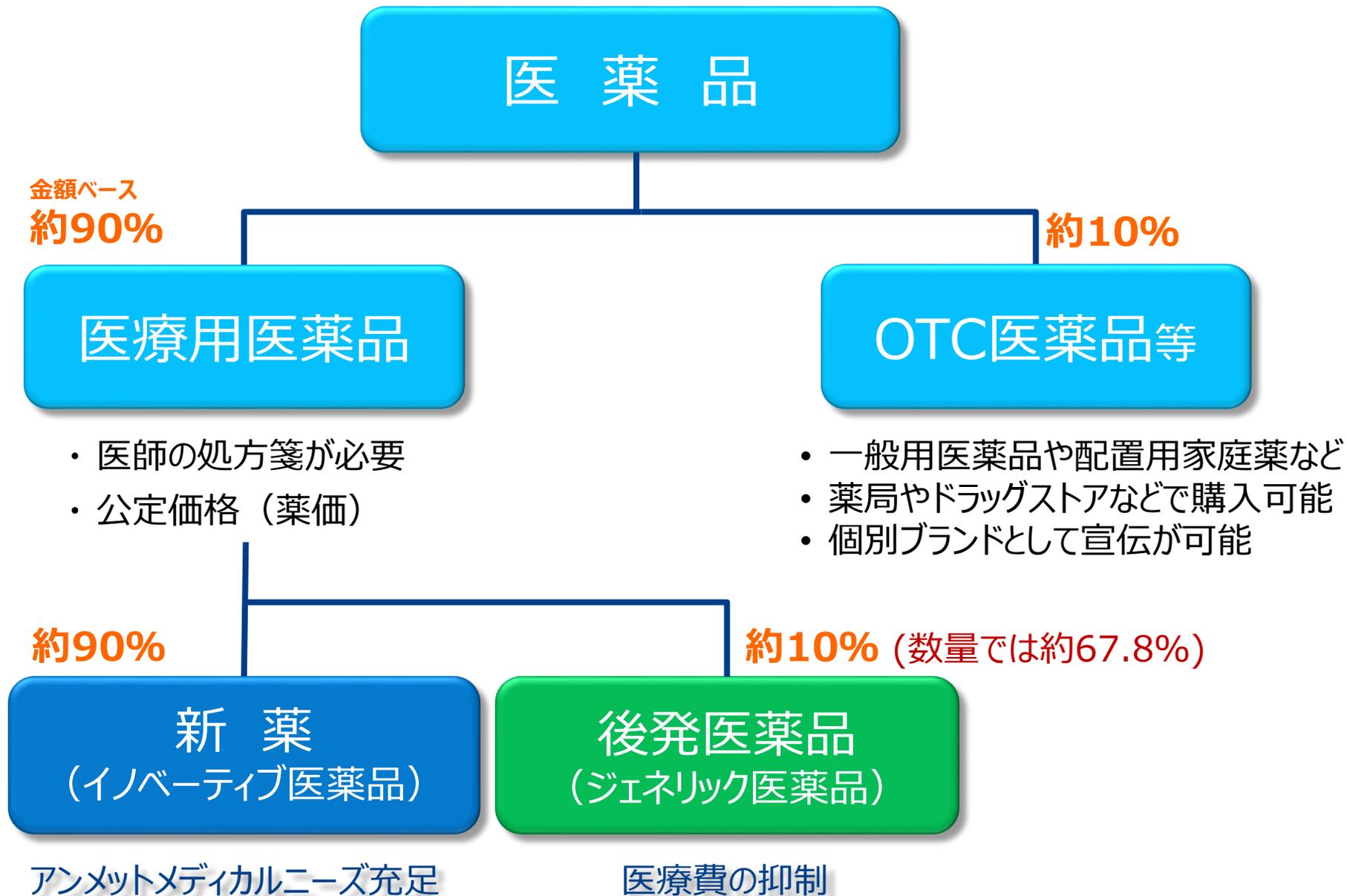
欧州5カ国：フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国

新興国：ブラジル、インド、ロシア、アルジェリア、アルゼンチン、バングラデシュ、チリ、コロンビア、エジプト、インドネシア、カザフスタン、メキシコ、ナイジェリア、パキスタン、フィリピン、ポーランド、ルーマニア、サウジアラビア、南アフリカ、トルコ、ベトナム

出展：IMS Market Prognosis 2021 をもとに作成

著作権：Copyright (c) 2017 QuintilesIMS. 無断転載禁止

日本の医薬品市場の構成



薬が患者さんのお手元に届くまで

新薬開発：9～17年

化合物のうち新薬になるのは、わずか 1 / 30,000
新薬開発コストは、数百億～数千億円



ジェネリック開発：3～4年

製剤化研究
同等性試験

承認
審査

発売

開発コストは、数億円～



会社概要：第一三共株式会社

- ◆ 証券コード 4568 (東証一部)
株式売買単位 100株
- ◆ 設 立 2005年9月 ~三共と第一製薬の共同持株会社として設立~



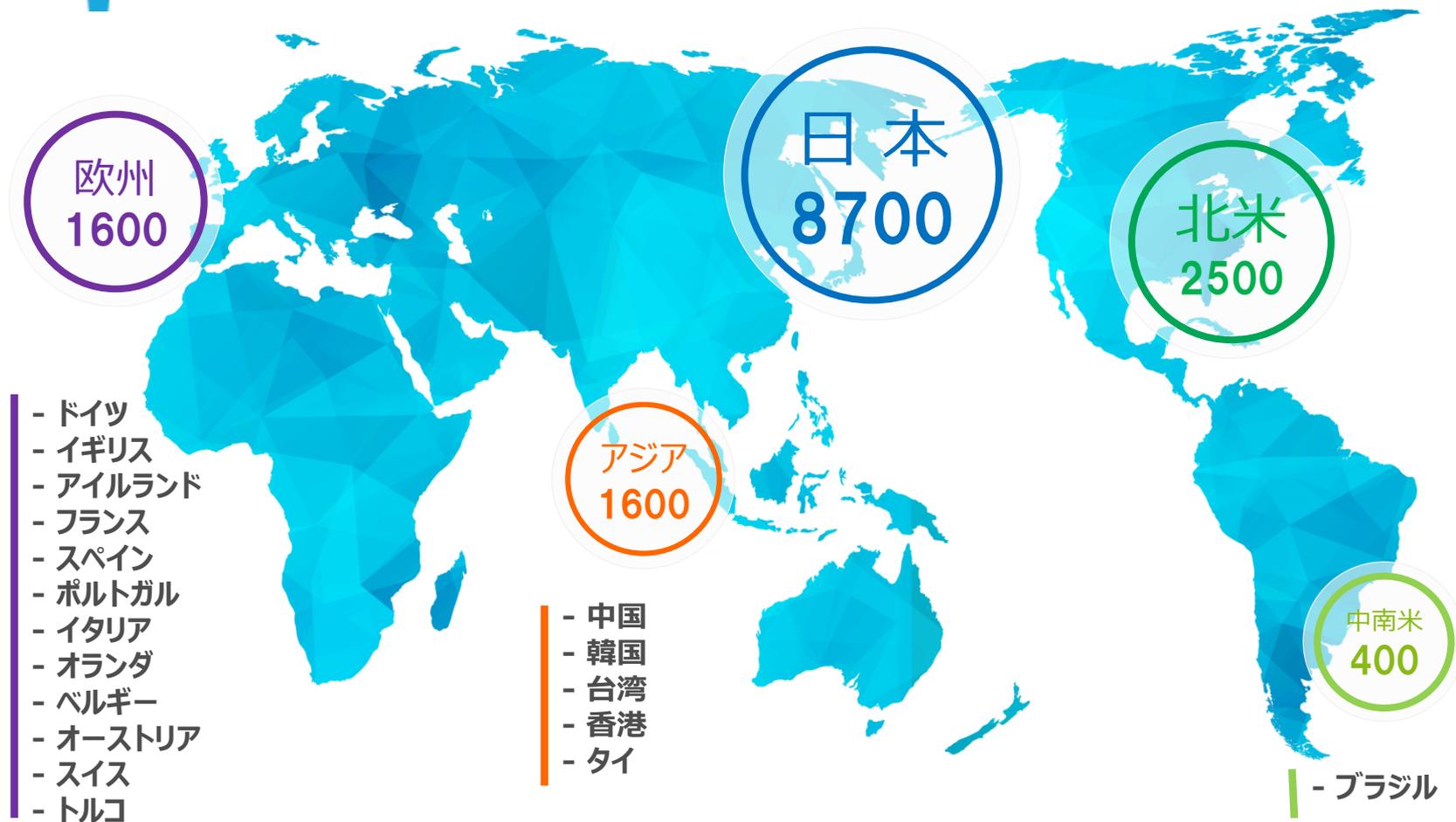
企業理念

革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する

グループ従業員数 (2017年9月末現在)



世界中で約15,000名の社員が働いています。



第一三共の強み

サイエンス・
テクノロジー

創薬型企业として
長年引き継がれてきた
強力な研究開発の
DNA

先進的医薬品を
創出する
高い創薬技術

先進的なアカデミアとの
強力な関係
(オープンイノベーション)

グローバル
組織・人材

世界の英知を結集した
グローバル経営体制

豊富なグローバルタレント

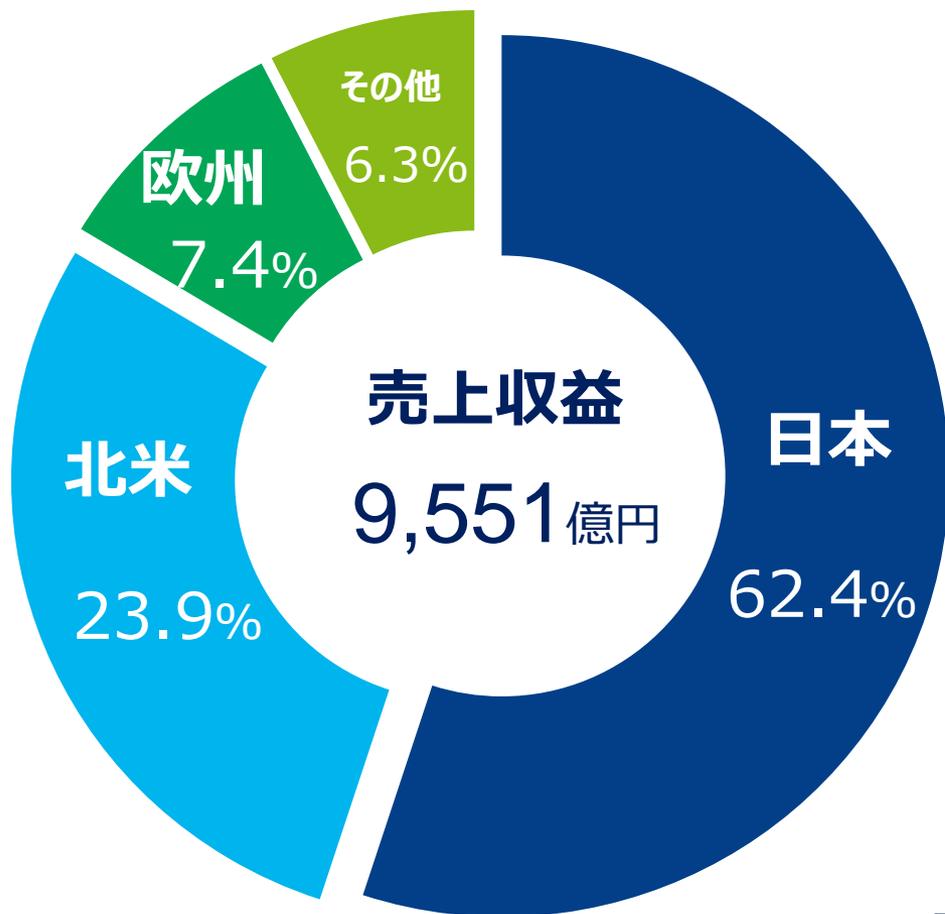
日本での
プレゼンス

医療用医薬品
売上収益
第1位

MR評価
5年連続1位

多様な医療ニーズへ
対応する
4事業展開

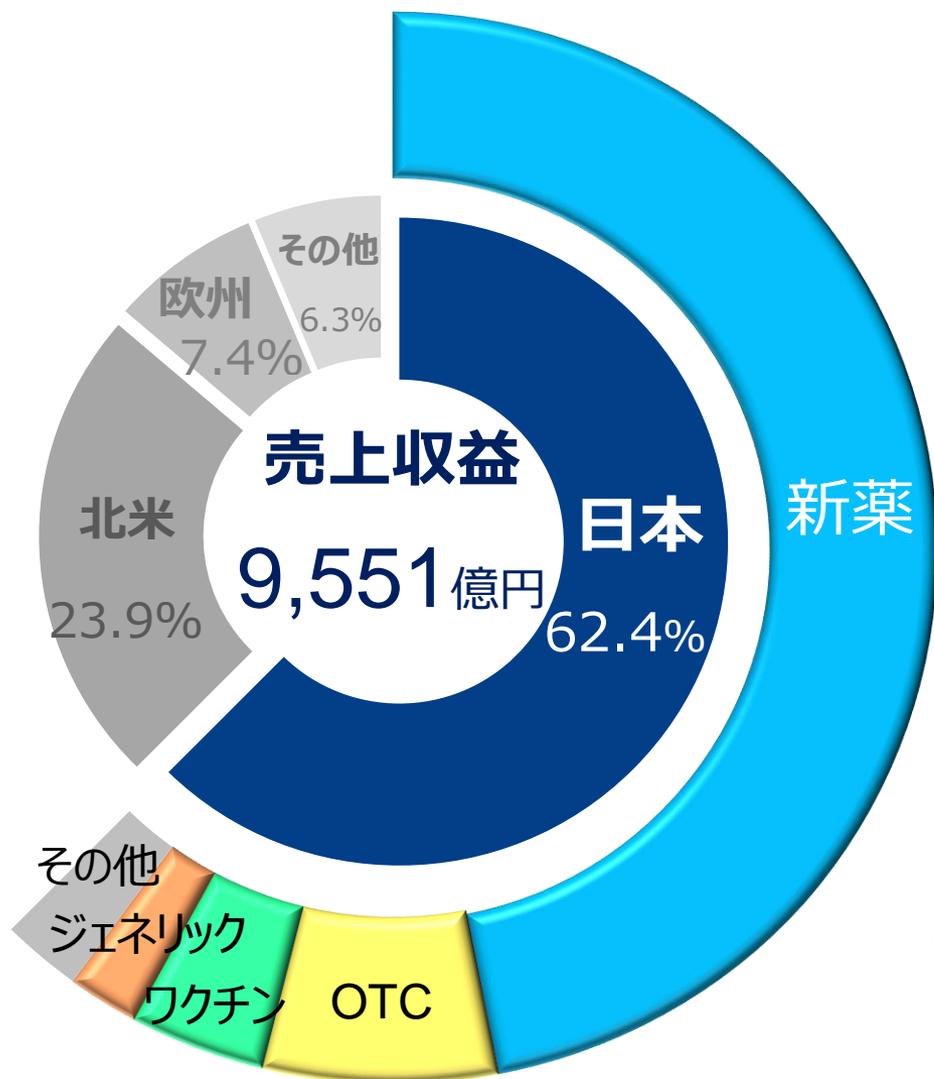
2016年度の連結業績



売上収益	9,551億円	
売上原価	3,494億円	36.6%
販売費・一般管理費	3,025億円	31.7%
研究開発費	2,143億円	22.4%
営業利益	889億円	9.3%
税引前利益	878億円	9.2%
当期利益 (親会社帰属)	535億円	5.6%

純資産	総資産	自己資本比率
1兆1,714億円	1兆9,150億円	61.4%

日本の医療に総合的に貢献する4事業体制



新薬 (4,479億円)
～第一三共～

「信頼される医療パートナー」
として、先進医療の進歩に貢献

OTC医薬品 (667億円)
～第一三共ヘルスケア～

セルフメディケーションを推進し、
健康寿命の伸長に貢献

ワクチン (385億円)
～北里第一三共ワクチン・
ジャパンワクチン～

保健衛生の向上に貢献

ジェネリック (202億円)
～第一三共エスファ～

超高齢化時代の国民医療に貢献

日本の主力製品（新薬）

高血圧症治療剤

オルメテック

一般名：オルメサルタン



抗凝固剤

リクシアナ

一般名：エドキサバン



抗血小板剤

エフィエント

一般名：プラスグレル



2型糖尿病治療剤

テネリア

一般名：テネリグリブチン



抗潰瘍剤

ネキシウム

一般名：エソメプラゾール



アルツハイマー型認知症治療剤

メマリー

一般名：メマンチン



骨粗鬆症治療剤

プラリア

一般名：デノスマブ



がん骨転移による骨病変治療剤

ランマーク

一般名：デノスマブ



第一三共ヘルスケア製品（OTC医薬品等）

新ルルAゴールド



第一三共胃腸薬 プラス細粒



ロキソニンS



ロキソニンSテープ

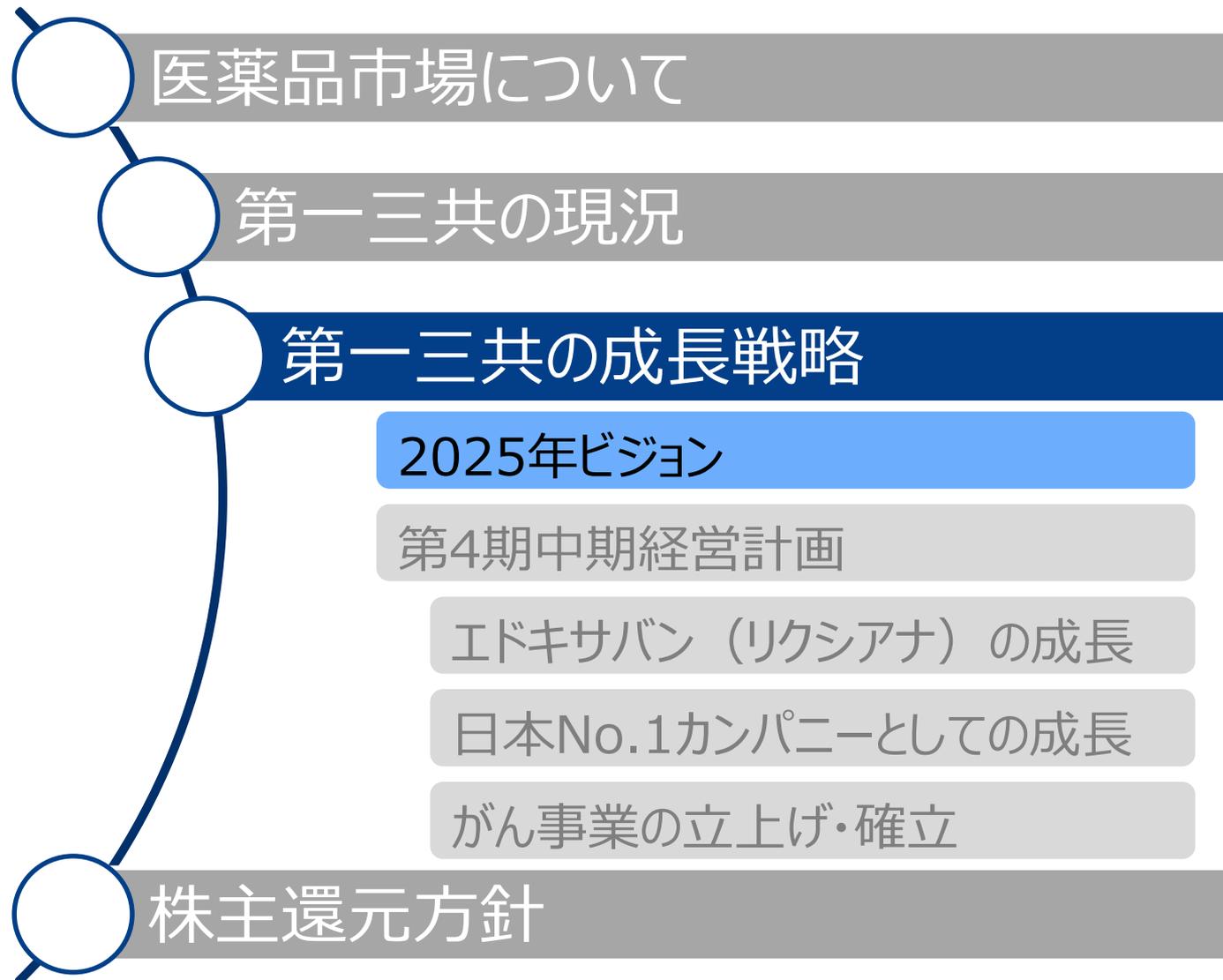


ミノン



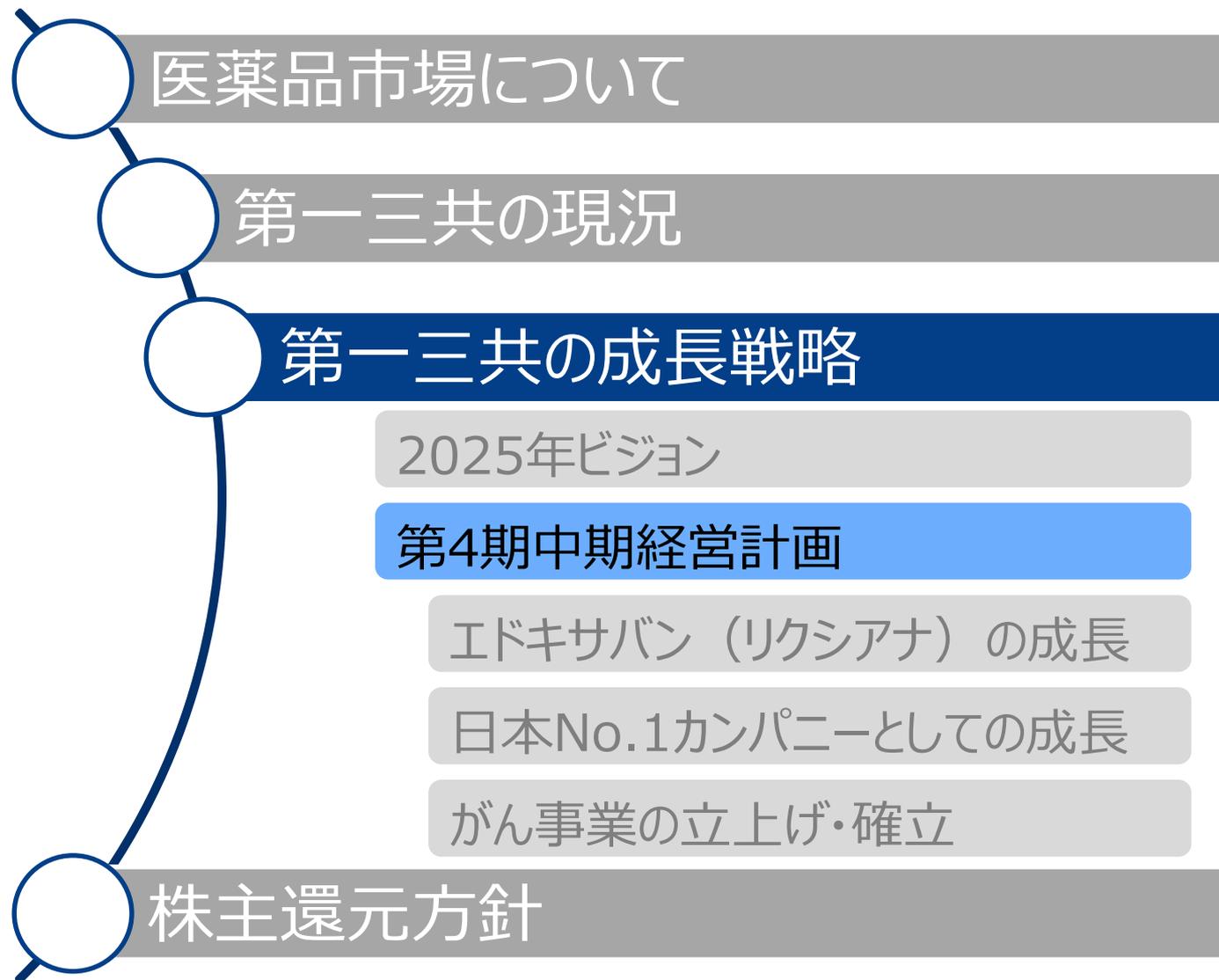
グリーンデンタル





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)
- **S O Cを変革する先進的な製品・パイプラインが充実**
(スタンダードオブケア = 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**



2025年
ビジョン

2016~2020
第4期中計
[転換]

がんに強みを持つ
先進的グローバル
創薬企業へ

循環器や感染症等

世界中で使われる薬を
生み出してきた

- 高コレステロール血症治療剤 **メバロチン**
- 高血圧症治療剤 **オルメテック**
- 合成抗菌剤 **クラビット**

経営課題 ①

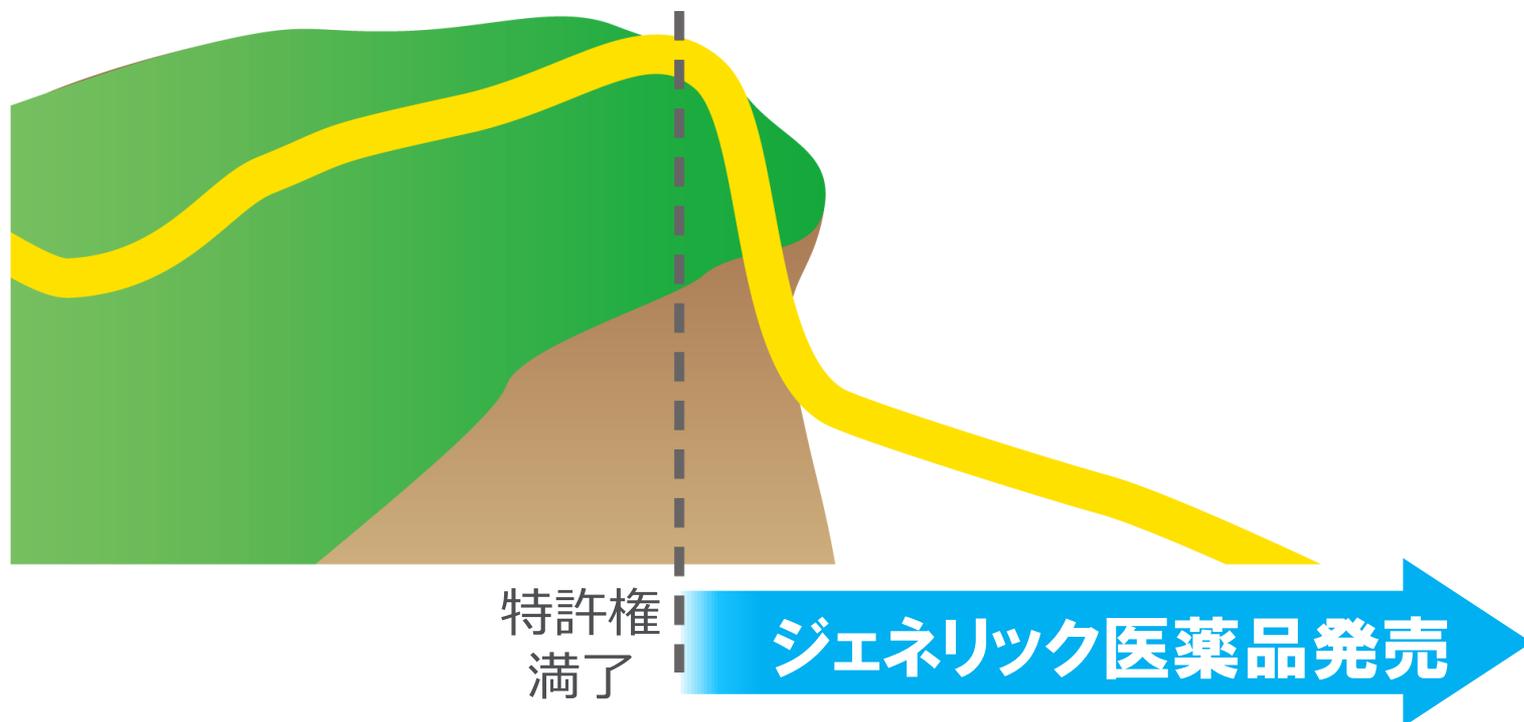
オルメサルタン パテントクリフの克服

経営課題 ②

持続的成長基盤の確立

「特許の崖」

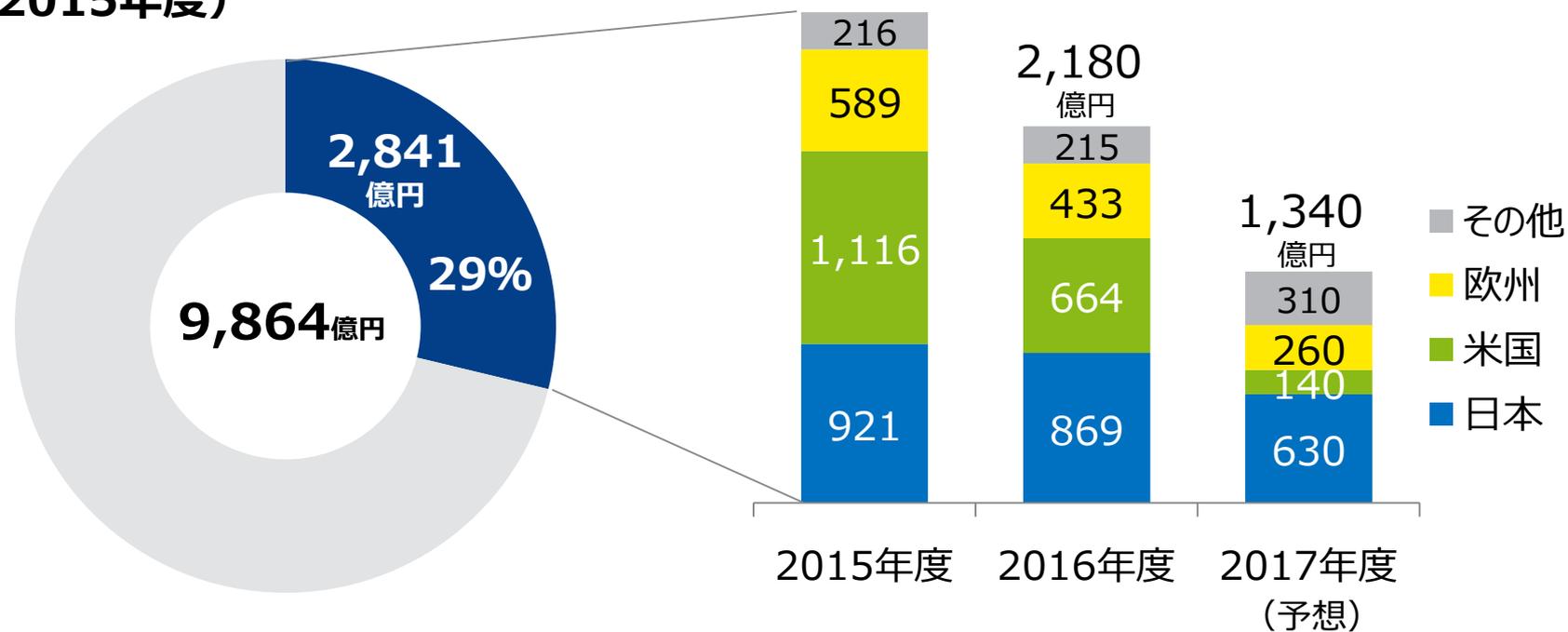
特許権満了時の売上収益推移グラフ(イメージ)



オルメサルタンの特許満了

連結売上収益の29%を占めるオルメサルタンの特許期間が2016年以降、世界各国で順次満了

オルメサルタンのグローバル売上収益
(2015年度)



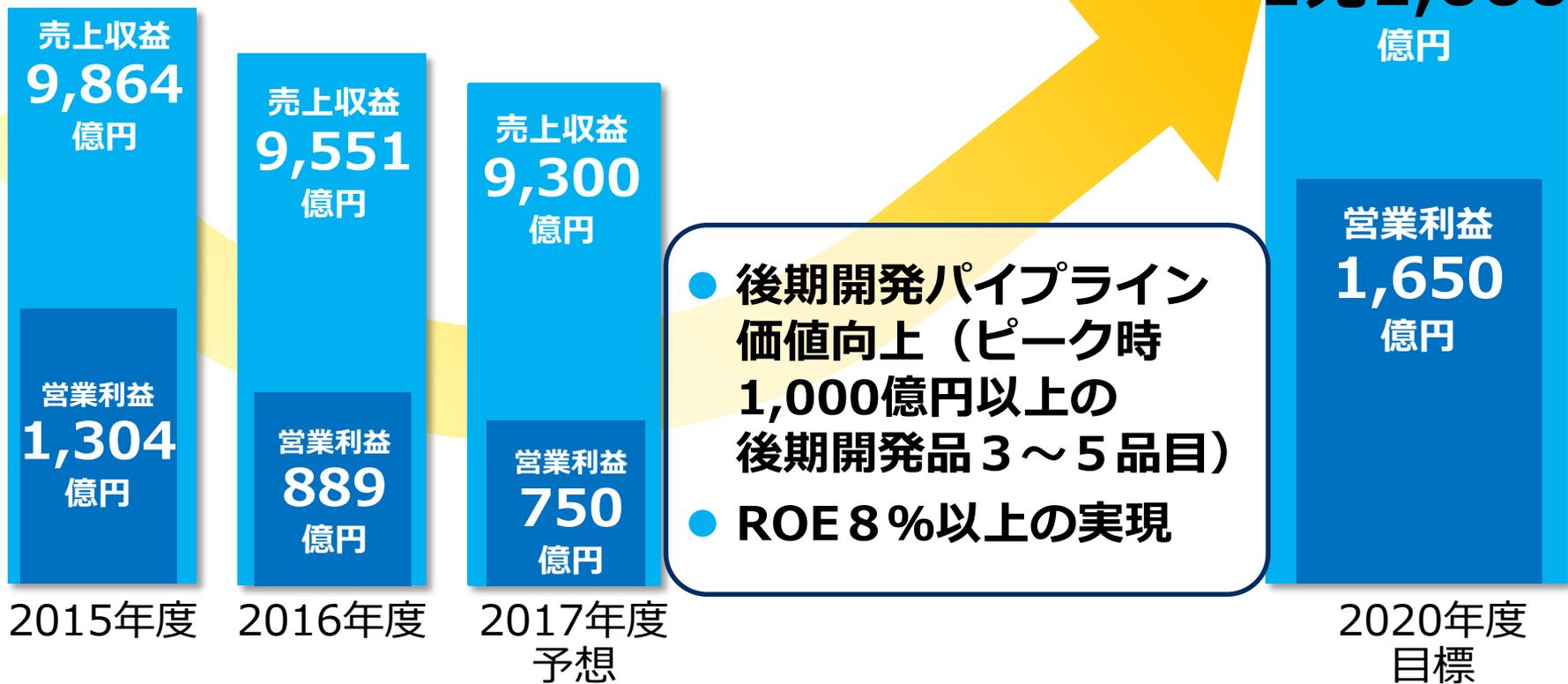
第4期中期経営計画（2016年度 - 2020年度）

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



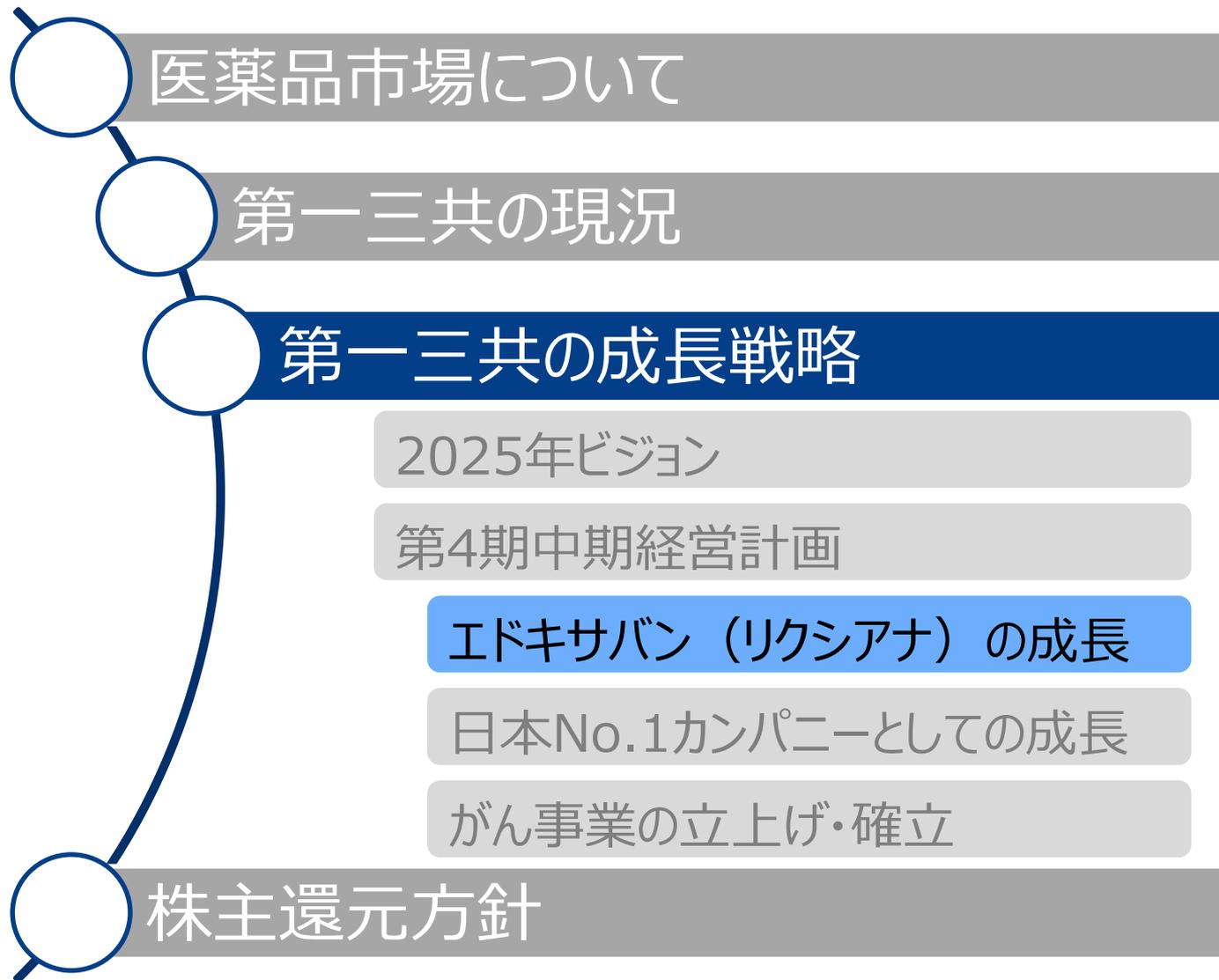
持続的成長基盤の確立に向けて

- ① エドキサバン（日欧製品名：リクシアナ）の成長
- ② 日本No.1カンパニーとしての成長
- ③ 米国事業の拡大
- ④ がん事業の立上げ・確立
- ⑤ SOCを変革する先進的新薬の継続的創出
(現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法)
- ⑥ 利益創出力の強化

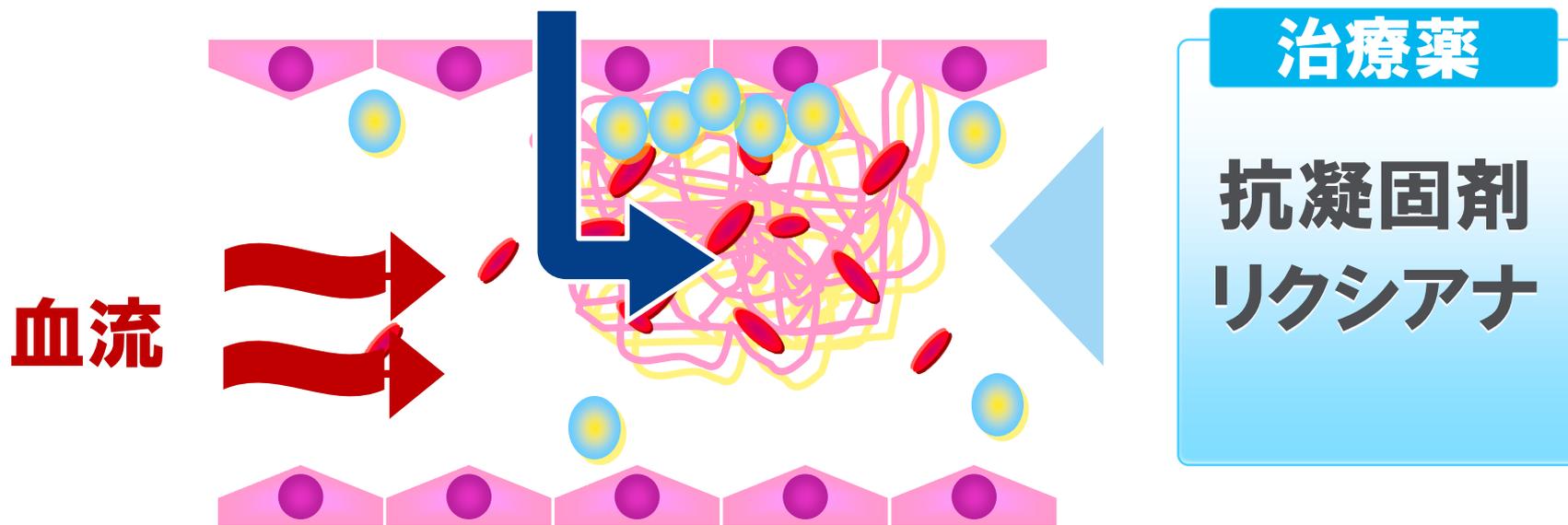
持続的成長基盤の確立に向けて

- ※ ① エドキサバン（日欧製品名：リクシアナ）の成長
- ※ ② 日本No.1カンパニーとしての成長
- ③ 米国事業の拡大
- ※ ④ がん事業の立上げ・確立
- ⑤ SOCを変革する先進的新薬の継続的創出
(現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法)
- ⑥ 利益創出力の強化

※ 本日も話しすること



静脈血栓（血液の固まり）



- 心房細動による脳梗塞等の予防(AF)
- 肺塞栓症や、エコノミークラス症候群の治療・予防(VTE)

エドキサバン（製品名リクシアナ）の成長

2020年度までに売上**1,200**億円（**10億**ドル）以上へ

上市・承認国の拡大

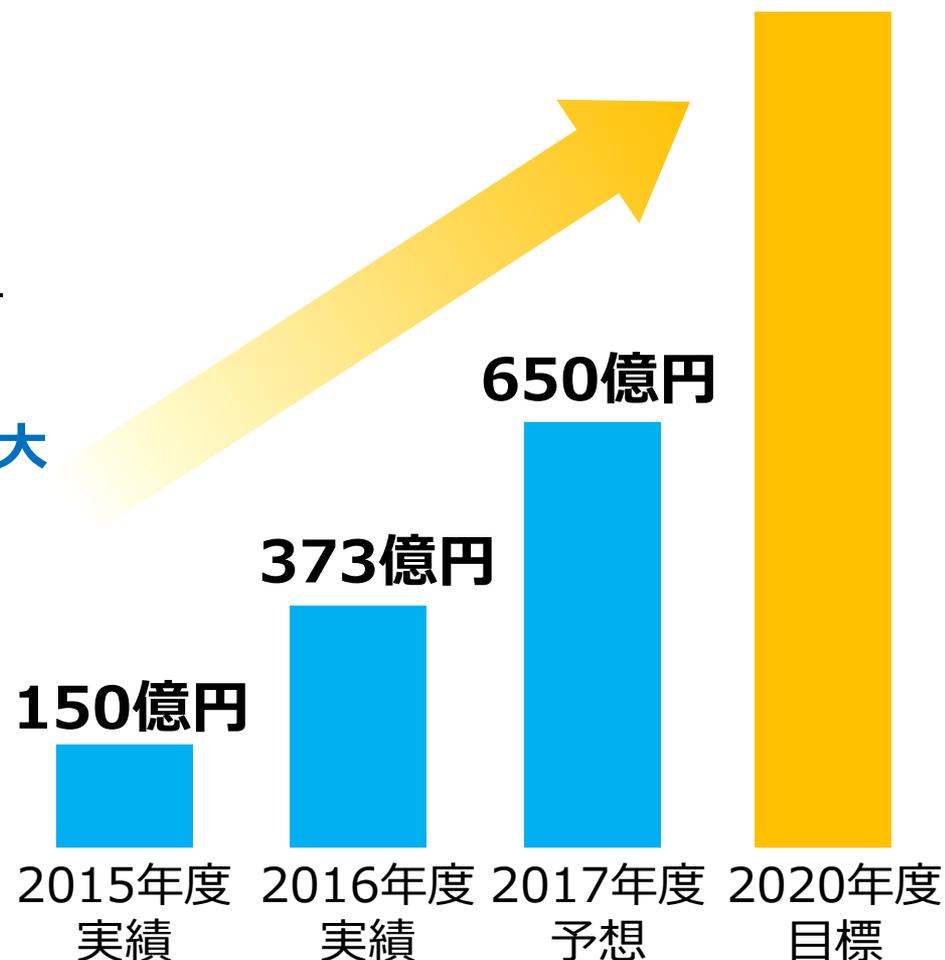
- 20カ国以上で上市・承認達成
- グローバル市場の約95%をカバー

日本・欧州における順調な売上収益拡大

- 安全性、有効性のバランス
- 1日一回投与の利便性

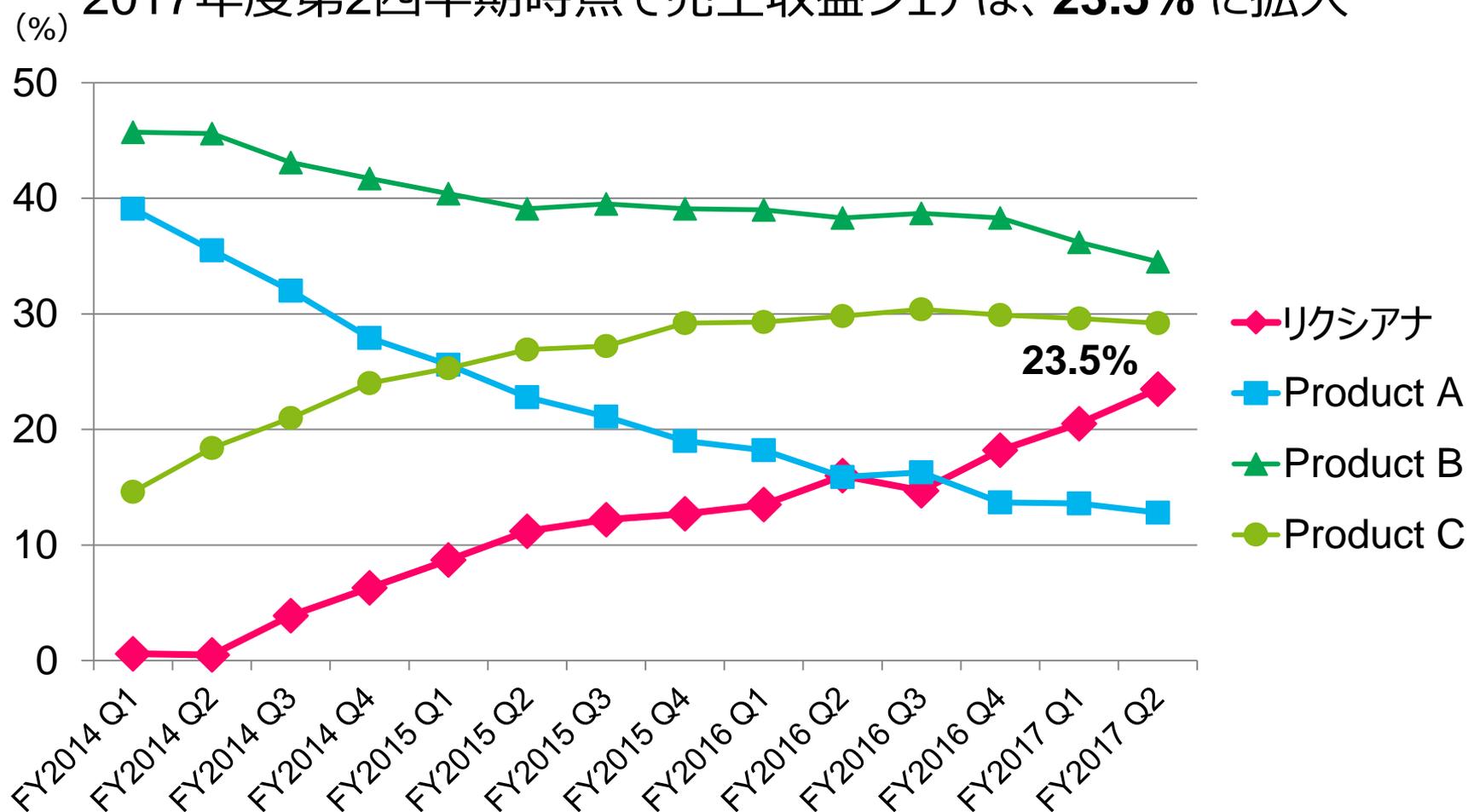
新規エビデンス創出の加速

- 臨床試験、臨床研究



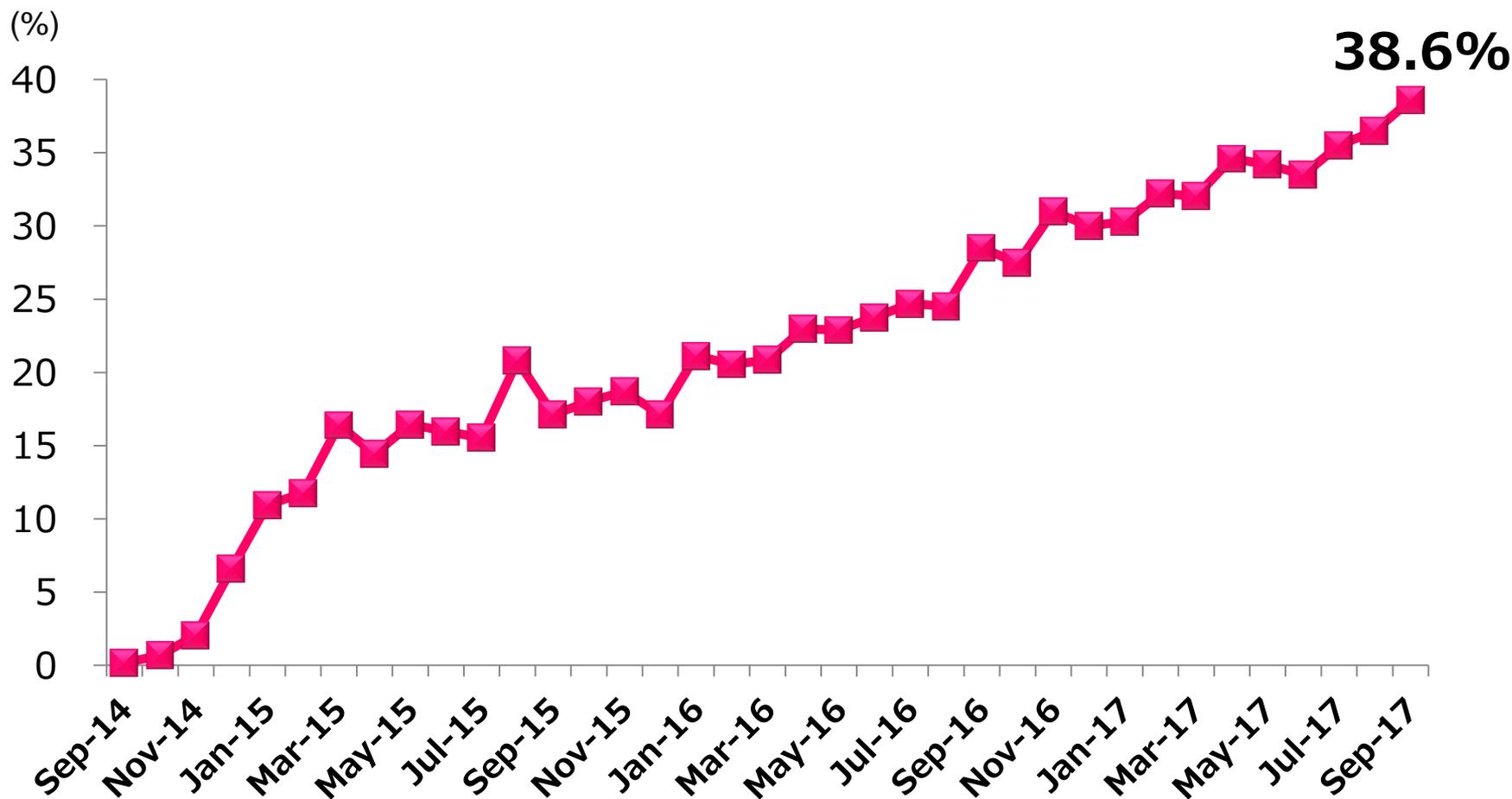
リクシアナ：日本における成長

2017年度第2四半期時点で売上収益シェアは、**23.5%** に拡大

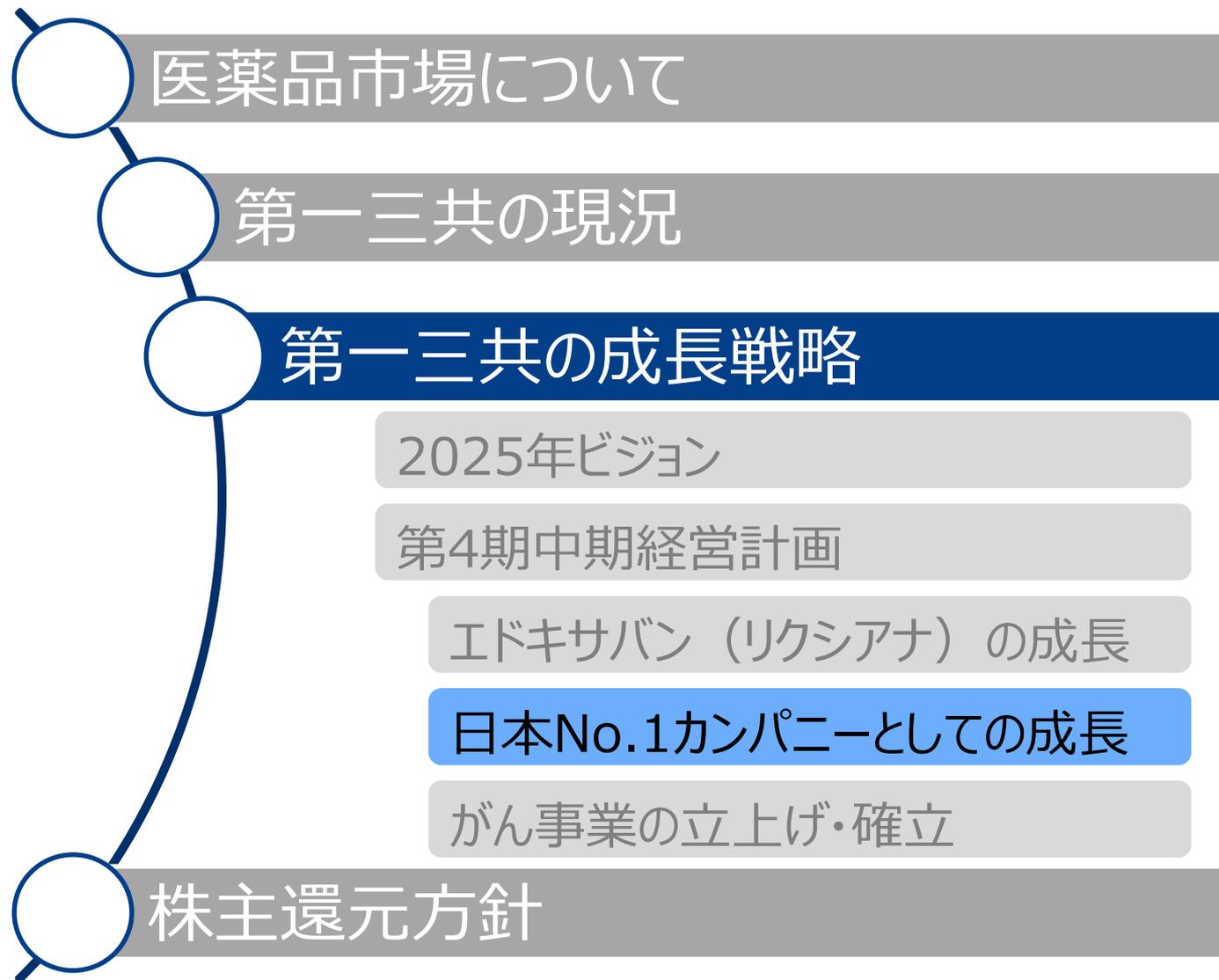


リクシアナ：日本における成長

新規患者の処方箋数シェア（AF+VTE）は3月以降1位を継続し、9月時点で**38.6%**まで拡大



Source : Medi-trend



主力6製品：多くがシェア第1位を獲得し、更に拡大中

シェア
No.1



抗潰瘍剤
ネキシウム

シェア
No.1



アルツハイマー型
認知症治療剤
メモリー

シェア
No.1



※骨吸収抑制剤市場において

骨粗鬆症治療剤
プラリア

シェア
No.1



がん骨転移による
骨病変治療剤
ランマーク

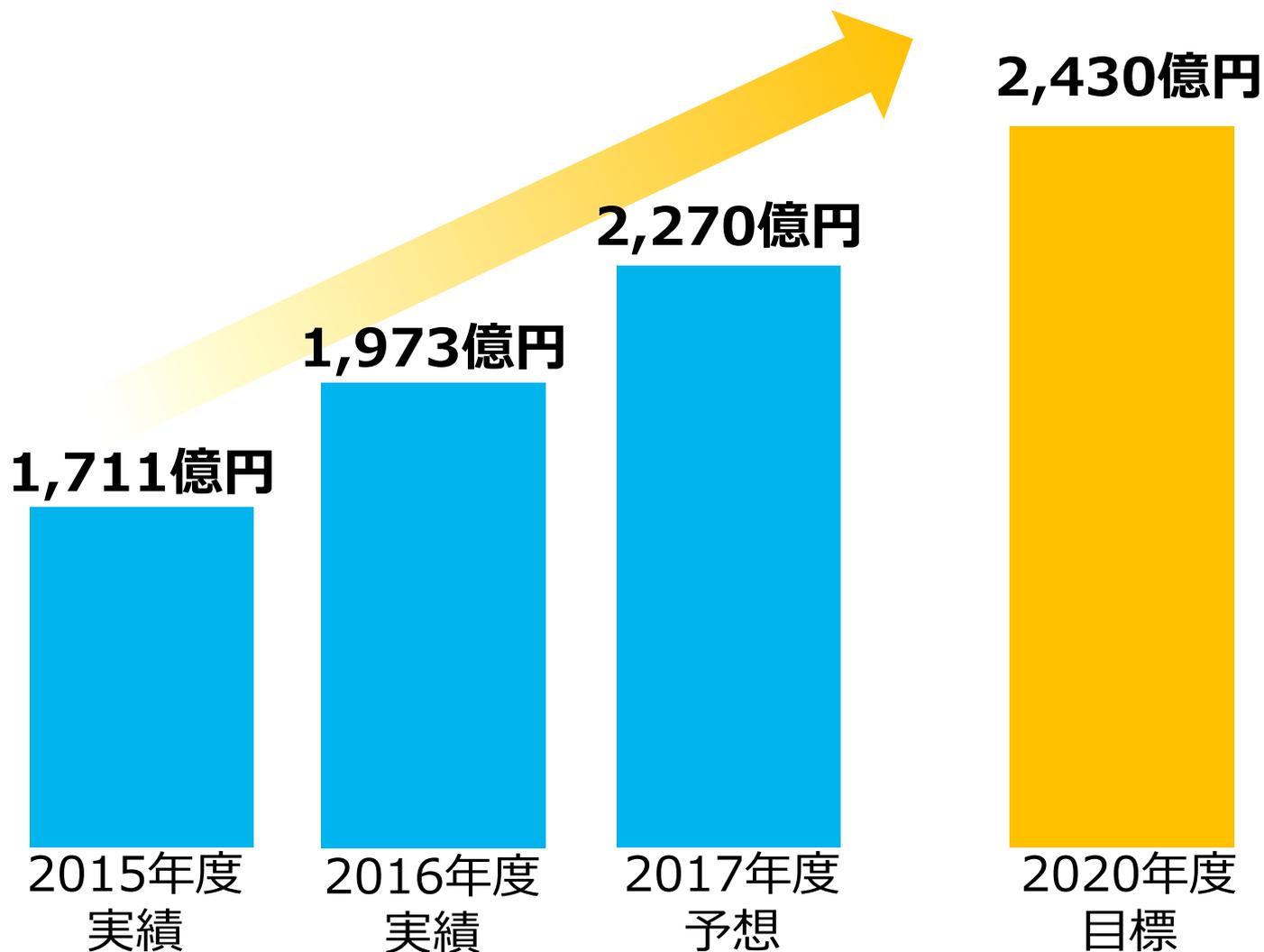


抗血小板剤
エフィエント



2型糖尿病
治療剤テネリア

主力6製品の売上収益拡大中



持続的成長のサイクル

自社開発品の
継続上市・
売上拡大

売上シェアNo.1

日本事業の
成長

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

自社開発品の継続上市・売上拡大

- 2017年6月 がん疼痛治療剤ナルラピド錠、ナルサス錠の新発売



- 2017年7月 プラリアの効能・効果追加承認取得
骨粗鬆症と関節リウマチの両適応を併せ持つ初めての治療剤

- ◆ フェーズ3試験での主要評価項目で目的達成

→ **2017年度第4四半期 承認申請予定**

- ミロガバリン

帯状疱疹後神経痛 および 糖尿病性抹消神経障害性疼痛

- エサキセレノン (CS-3150)

本態性高血圧症

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：5年連続No.1の獲得
- 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としてNo.1
- ミクス調査：優れているMRとしてNo.1

良質な導入品の獲得

- **UCBジャパン：** **抗てんかん剤「ビムパット」**
 - 2016年8月 新発売／効能追加
 - 2017年8月 単剤療法 承認取得
 - 2017年9月 投薬期間制限解除
- **Amgen社：** **バイオシミラー** * バイオ医薬品の後続品
 - 2017年2月 9品目の権利獲得
- **田辺三菱製薬：** **糖尿病領域 戦略的提携拡大**
 - 選択的DPP-4阻害剤「テネリア」（2012年9月発売）
 - SGLT2阻害剤「カナグル」（2014年9月発売）に続き、
 - 2017年9月 2剤の配合剤「カナリア配合錠」新発売



■ オーソライズド・ジェネリック（AG）事業強化（第一三共エスファ）

2017年6月 ミカルディスAG（テルミサルタン）

2017年9月 クレストールAG（ロスバスタチン）

オルメテックAG（オルメサルタン）



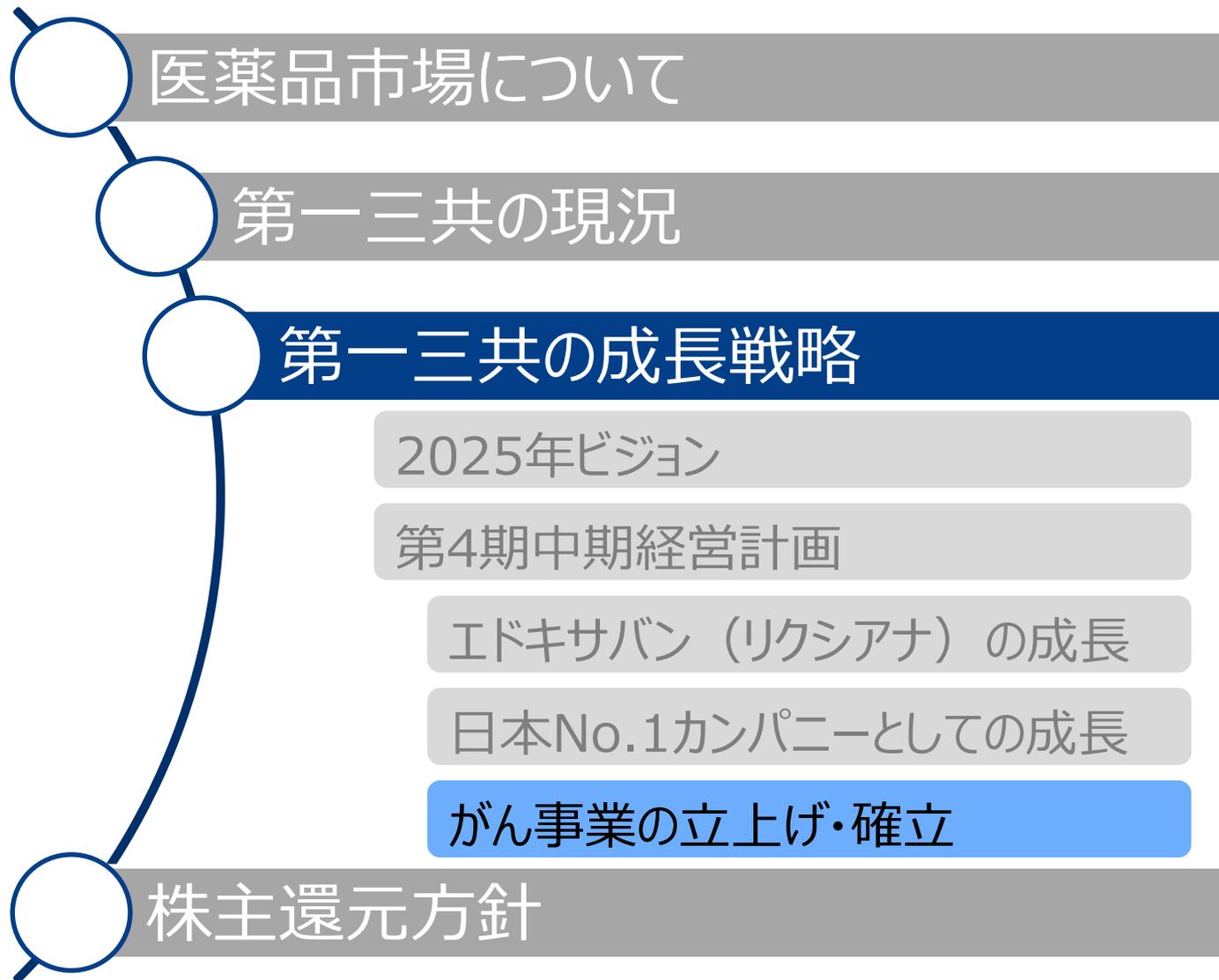
	オーソライズド・ジェネリック	一般的なジェネリック
有効成分	同一	同一
原薬	同一	異なる場合がある
添加物	同一	
製法	同一	
製造工場	同一※	
形状・色・味	同一	
効能・効果	同一 (再審査対象の適応症除く)	同一 (再審査・用途特許対象の適応症除く)
薬価(新発売時)	4～5割	4～5割

オーソライズド・ジェネリックとは

先発医薬品メーカーからの特許などの許諾を受けて製造される後発医薬品

- オリジナル品と同じ製法で生産
- オリジナル品と全く同じ品質

※同一でない場合もあります



第一三共がん領域の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

第一三共がん領域の2つのフランチャイズ

抗体薬物複合体（ADC）

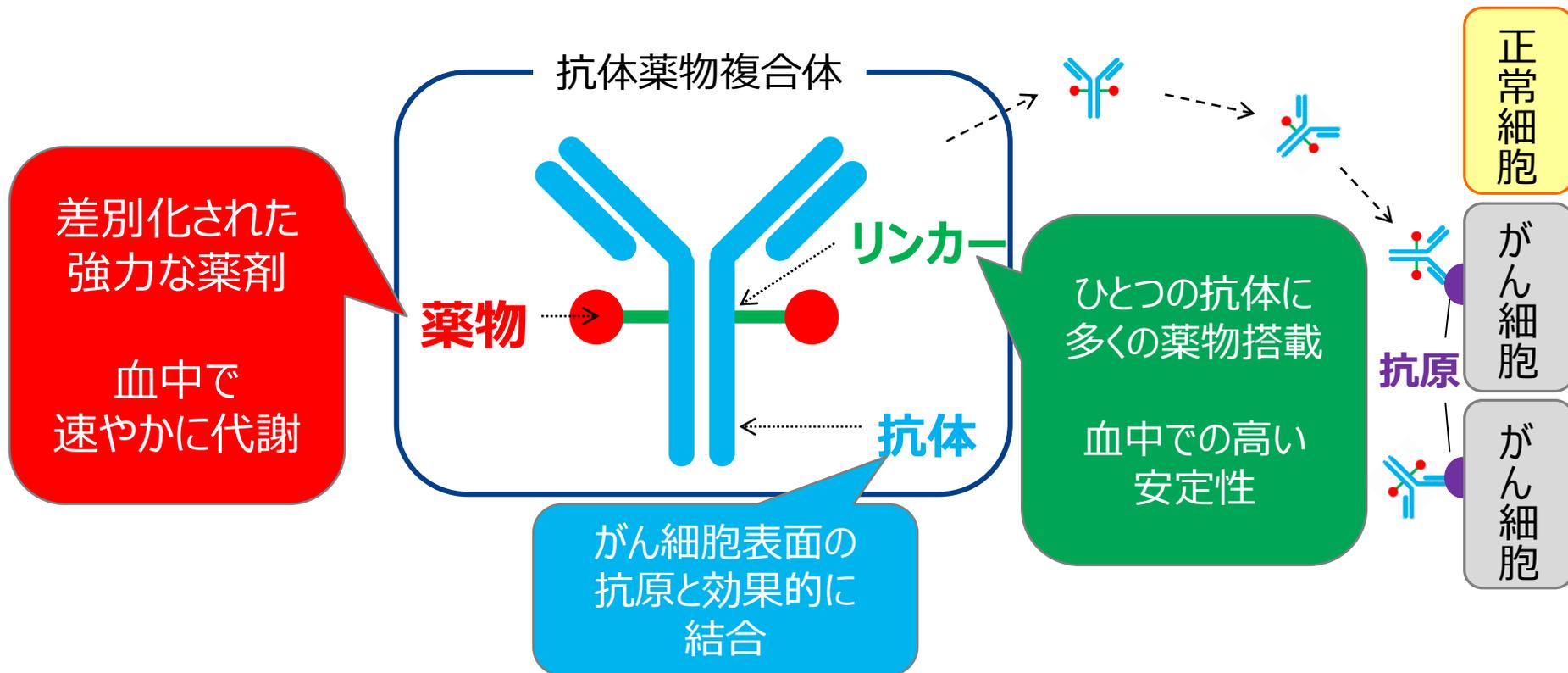
独自技術の開発・開発技術の応用

フラグシップアセット：DS-8201

急性骨髄性白血病（AML）

複数の新規薬剤の開発

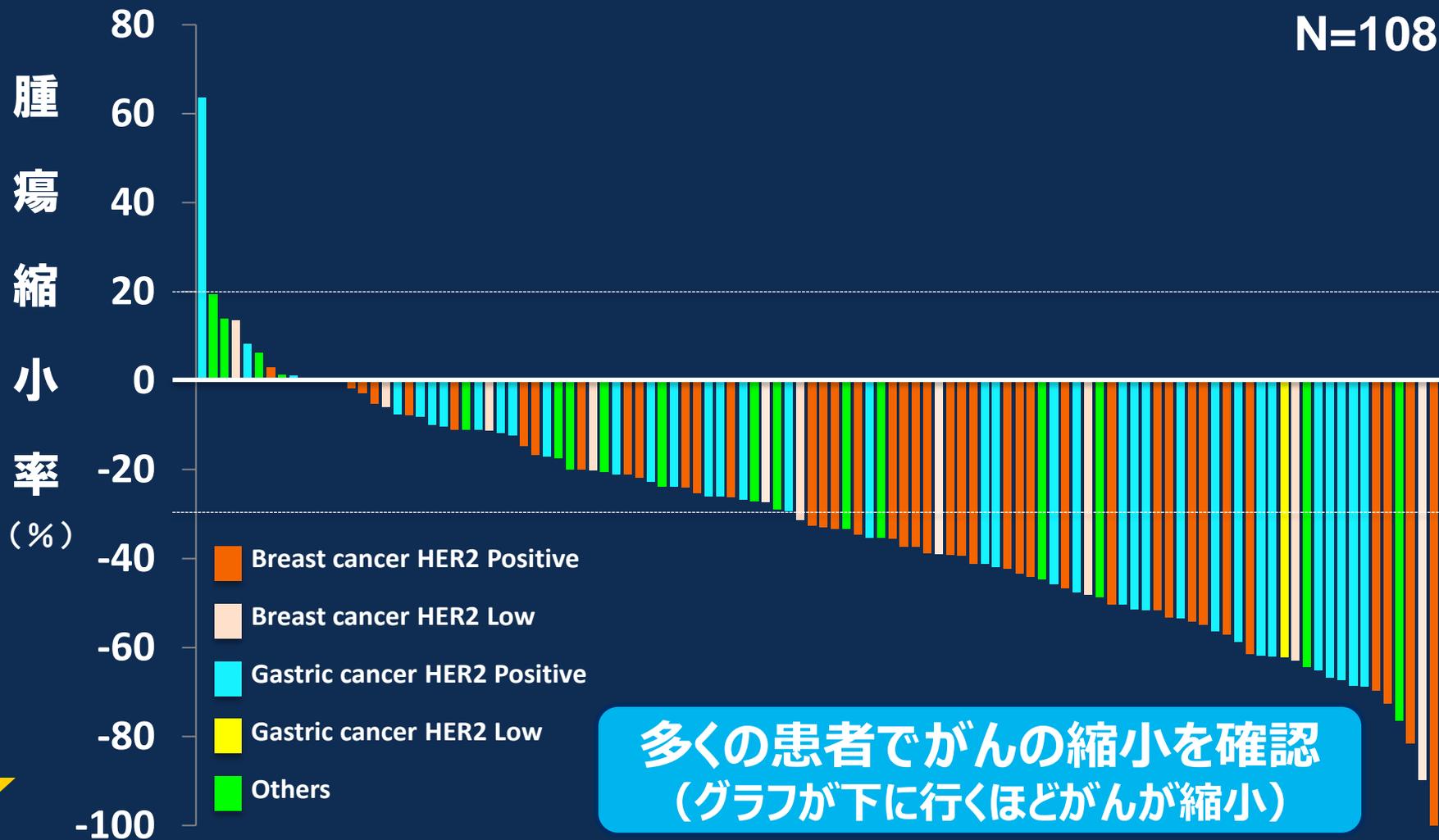
第一三共独自の技術



フラグシップアセットのDS-8201は
HER2抗原をターゲットとしたADC

DS-8201 (HER-2をターゲットとしたADC) : ベースラインからの最大腫瘍縮小率 (%)

N=108



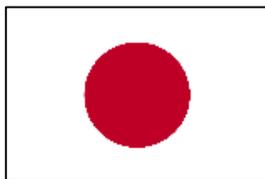
HER2を発現しているがん腫をターゲット

FDA
優先承認審査
指定

乳がん

FDA
画期的治療薬
指定

グローバルで承認を目指す



2020年の承認申請に向けて
フェーズ2試験を実施中

胃がん

日本・韓国で承認を目指す



2020年の承認申請に向けて
フェーズ2試験を実施中

オプジーボ®併用療法 乳がん・膀胱がん



2021年以降の承認申請に向けて
フェーズ1試験を開始予定
(2018年1月~3月)

ADCフランチイズ: 自社パイプライン (新薬候補)

抗体標的 (開発コード)	適応症	前臨床 試験	フェーズ1 試験	申請用 試験
HER2 (DS-8201)	乳がん・胃がん			
	オプジーボ®併用療法 乳がん・膀胱がん			
HER3 (U3-1402)	乳がん 非小細胞肺癌			
TROP2 (DS-1062)	固形がん			
B7-H3 (DS-7300)	固形がん			

SOCを変革する先進的新薬創出

先進的技術の導入および提携（オープンイノベーション）

細胞治療

虚血性心不全の細胞治療薬ハートセル
(DS-8100)

核酸医薬

デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬
フェーズ1/2試験実施中
(DS-5141)

先駆け
審査
指定

がん治療ウイルス

G47Δ
(DS-1647)

先駆け
審査
指定

がん細胞治療

がん・CAR-T療法
(KTE-C19)

肺がん治療薬

Dana-Farberがん研究所

がん免疫薬

AgonOx社

バイスペシフィック抗体

Zymeworks社

がん領域

Max Planck研究所

疼痛治療

Heptares社

毛細血管幹細胞

旭川大学

バイオマーカー

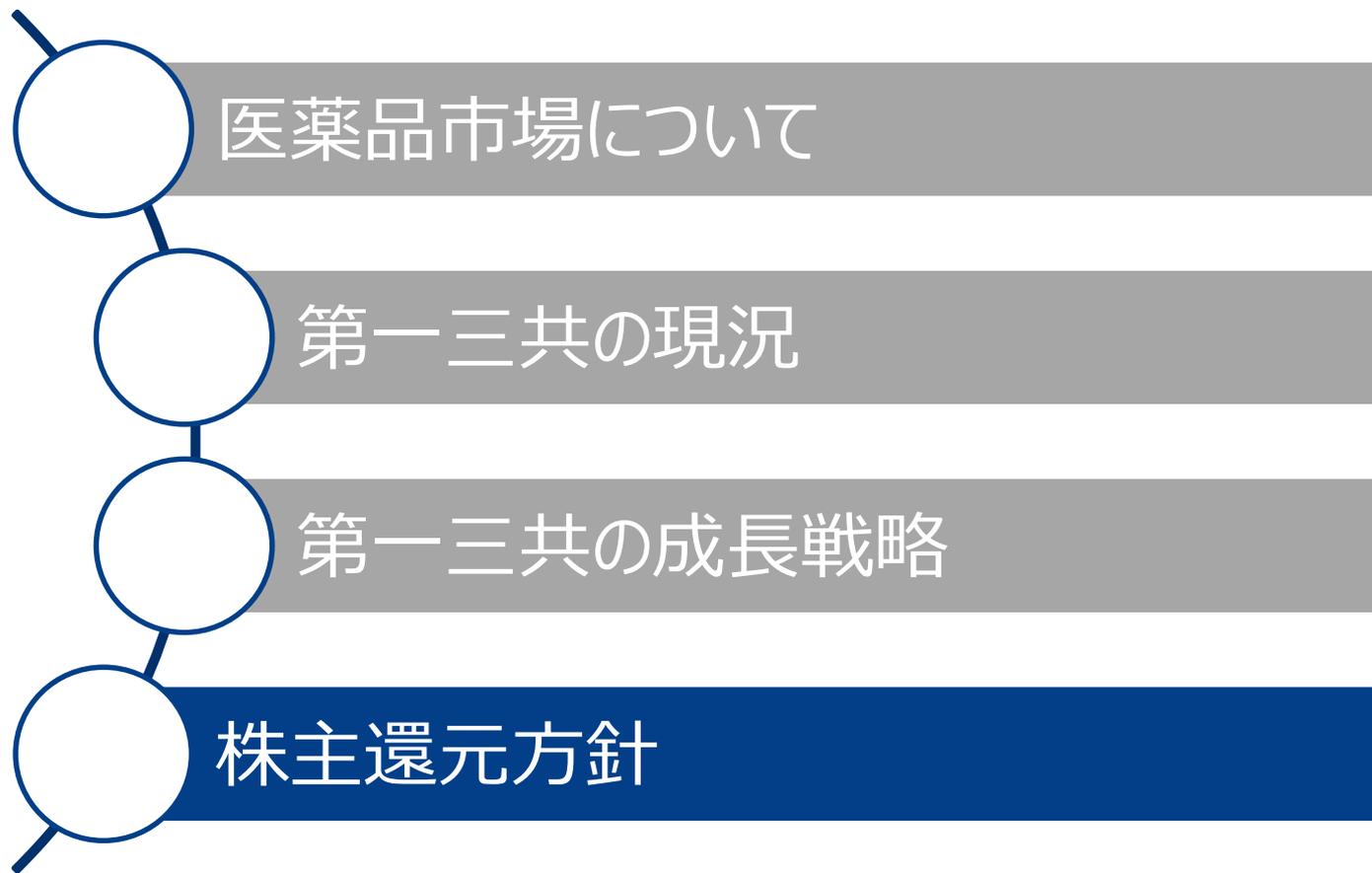
アステラス／武田、
シスメックス／アステラス

iPS細胞由来心筋シート

クオリプス
(大阪大学発ベンチャー)

急性骨髄性白血病治療

MD Anderson
Cancer Center



株主還元方針（第4期中期経営計画）

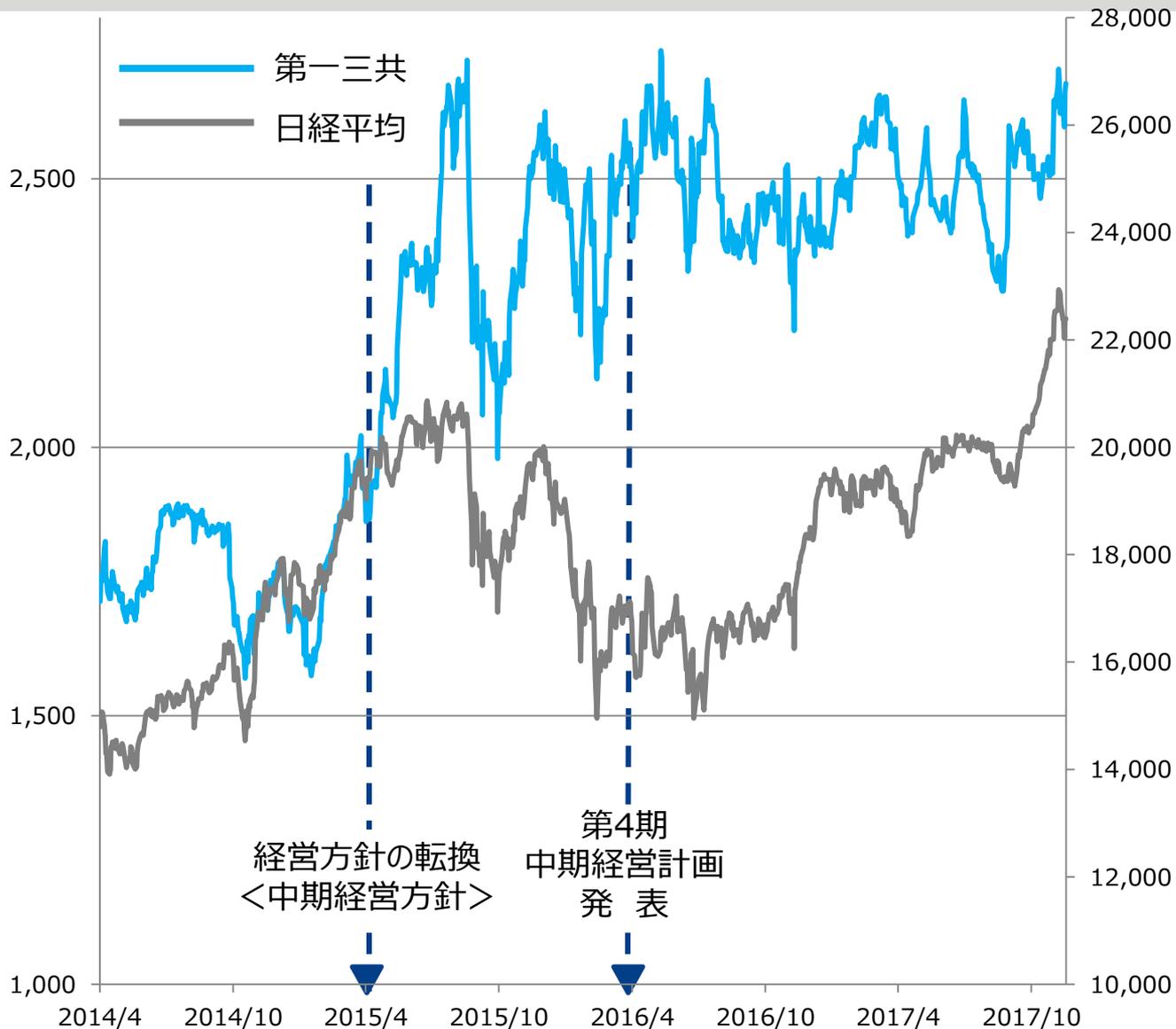
- 総還元性向※ : 100%以上
- 普通配当 : 年間70円以上
- 自己株式取得 : 機動的に実施

		2015年度 実績	2016年度 実績	2017年度 予想
総還元性向		118.9%	180.7%	
配当	普通配当	60円	70円	70円（予定）
	記念配当	10円	—	—
自己株式取得		500億円	500億円	実施中

- ◆ 取得期間 : 2017年11月1日～2018年3月23日
- ◆ 取得総額 : 500億円（上限）
- ◆ 取得株数 : 2,800万株（上限）

※ 総還元性向 = (配当+自己株式取得総額) / 当期利益 (親会社帰属)

株価推移 (2014年4月以降)



2017年10月末

株 価 2,600円

一株あたり純資産 1,772.99円*

配当利回り 2.7% (年70円)

時価総額 1兆8,434億円

手元資金 約7,000億円

※2017年3月末

持続的な企業価値の向上

2017年9月

世界的なESG投資指標「DJSI World」
日本企業として初選定（医薬品セクター）

<評価ポイント>

- 環境 (E) – 気候戦略を含む全体的な取り組み
- 社会 (S) – 労働安全衛生、健康アウトカムへの寄与、医薬品へのアクセス改善戦略
- ガバナンス (G) – 行動規範、優先的に取り組むべき重要課題の選定（マテリアリティ）

社会の一員として 第一三共だからできることを

希少疾患への取り組み

■ BioPTEN

精神発達障害等の中樞神経障害を引き起こす、先天的な遺伝子異常が原因の
高フェニルアラニン血症の治療剤
【8万人に1人 発症】

■ ギャバロン髄注 ～髄腔内バクロフェン投与（ITB）治療～

脳や脊髄の神経の損傷により、脊髄での反射が亢進し、
強い痙縮（※筋肉が硬くこわばること）が現れる重度痙性麻痺の治療剤
【国内推定患者数 1～2万人】

■ デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬の開発

筋萎縮の進行により、各種運動障害が起きるとともに、最終的には、
心不全・呼吸不全等により、多くが20～30歳代で死に至る極めて
重篤な遺伝性希少疾患の治療薬

【新生男児の約3,500人に1人 発症】

⇒ 臨床試験（フェーズ1/2）推進中



2025年
ビジョン

2016~2020
第4期中計
[転換]

がんに強みを持つ
先進的グローバル
創薬企業へ

循環器や感染症等

世界中で使われる薬を
生み出してきた

- 高コレステロール血症治療剤 **メバロチン**
- 高血圧症治療剤 **オルメテック**
- 合成抗菌剤 **クラビット**

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



第一三共の現況と成長戦略

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 COO
眞鍋 淳

2017年12月3日（日）