

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

2018年12月1日 (土)

# 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。

○ 医薬品市場について

○ 第一三共の現況

○ 第一三共の成長戦略

○ 株主還元方針

# 医薬品市場について

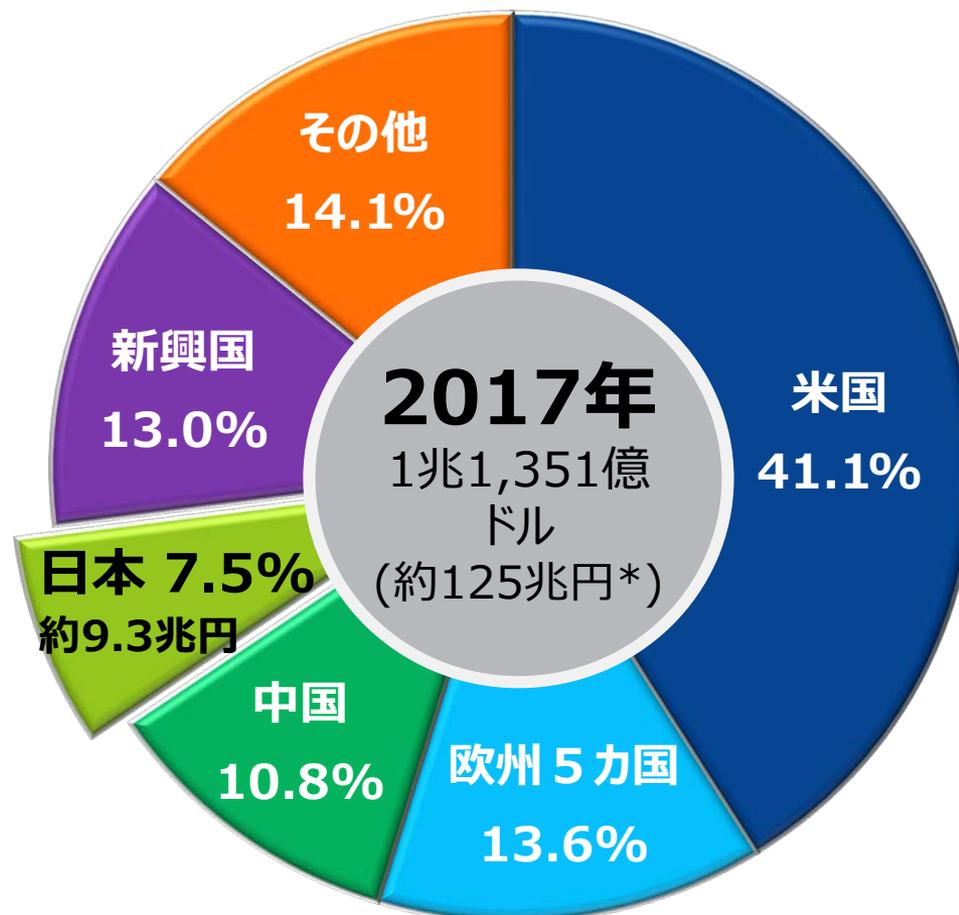
## 第一三共の現況

## 第一三共の成長戦略

## 株主還元方針

# 世界の医薬品市場（2017年）

## 地域別売上高シェア



\* : 1ドル = 110円で換算

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、タイ、サウジアラビア、南アフリカ、トルコ、ベトナム

出展： 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points (March 2018) IQVIA Market Prognosis, Oct 2017 をもとに作成

著作権： Copyright © 2018 IQVIA. 無断転載禁止

# 日本の医薬品市場の構成

## 医薬品

金額ベース  
約90%

### 医療用医薬品

- ・ 医師の処方箋が必要
- ・ 公定価格（薬価）

約10%

### OTC医薬品等

- ・ 一般用医薬品や配置用家庭薬など
- ・ 薬局やドラッグストアなどで購入可能
- ・ 個別ブランドとして宣伝が可能

約90%

### 新薬 (イノベティブ医薬品)

アンメットメディカルニーズ充足

約10% (数量では69.9%\*)

### 後発医薬品 (ジェネリック医薬品)

医療費の抑制

\* 日本ジェネリック製薬協会  
2017年度の数量シェア

# 製薬企業のビジネスモデル

新薬が発売されるまでには、

開発期間

9~16年

開発費用

数百億~1千億円超

新薬となる化合物

およそ3万分の1

ジェネリック

開発期間  
3~4年

開発費用  
数億円

特許権存続期間 (20年) + 延長 (最長5年)

独占販売期間満了  
ジェネリック発売

探索研究

前臨床試験

臨床試験 I・II・III

承認審査

新薬  
発売

再審査期間  
(8年~最長10年)

長期収載品

(売上) 医薬品売上の推移  
(イメージ)

パテントクリフ  
(特許の崖)

(期間)

独占販売期間

○ 医薬品市場について

○ **第一三共の現況**

○ 第一三共の成長戦略

○ 株主還元方針

# 会社概要：第一三共株式会社

- ◆ 証券コード 4568 （東証一部）
- ◆ 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～



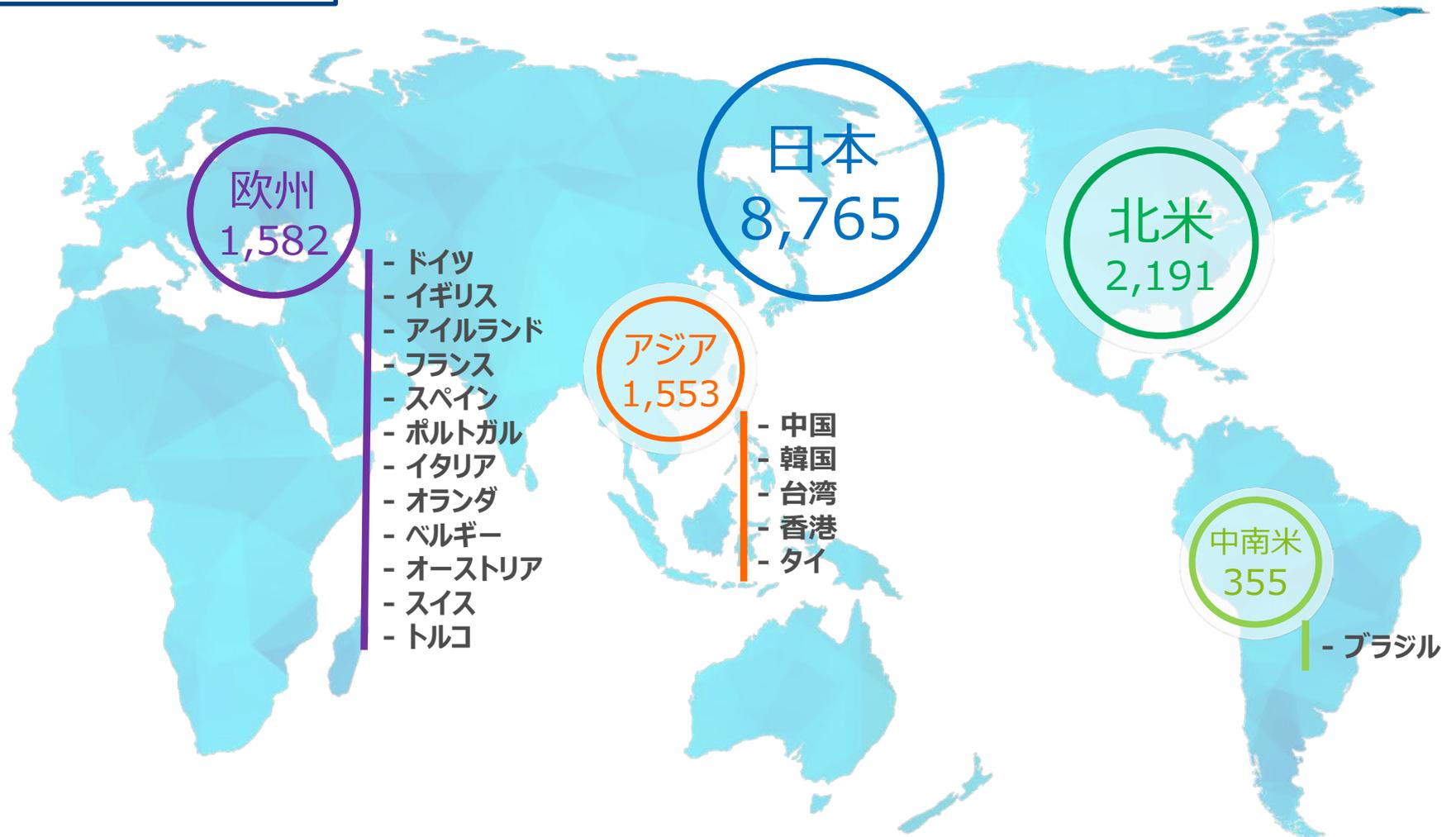
## 企業理念

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

# 従業員と拠点 (2018年3月末)

## グループ従業員数

14,446名



## サイエンス・テクノロジー

創薬型企業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  
2年連続 第1位
- MR評価 6年連続 1位
- 多様な医療ニーズへ対応する  
4 事業展開

# 第一三共の強み

## 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

1899 三共



高峰讓吉博士

1915 第一製薬



慶松勝左衛門博士

1989 メバロチン



一般名：プラバスタチン

2002 オルメテック



一般名：オルメサルタン

1993 クラビット



一般名：レボフロキサシン

第一三共

2009 エフィエント



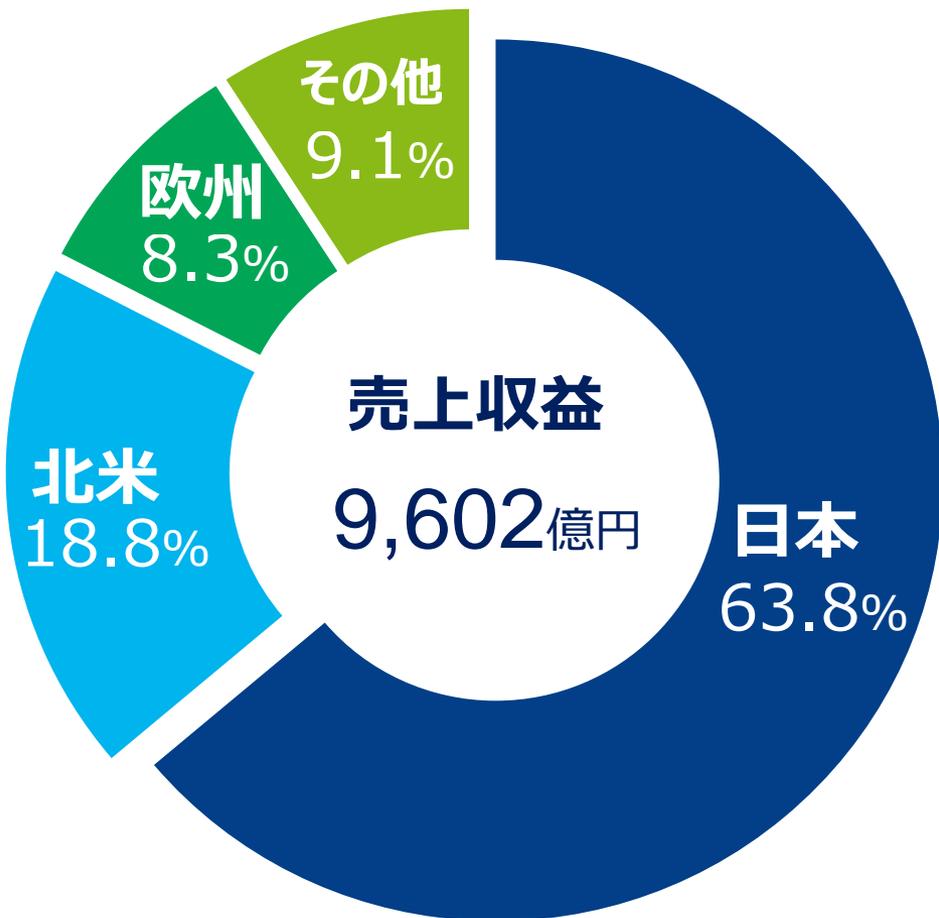
一般名：プラスグレレル

2011 リクシアナ



一般名：エドキサバン

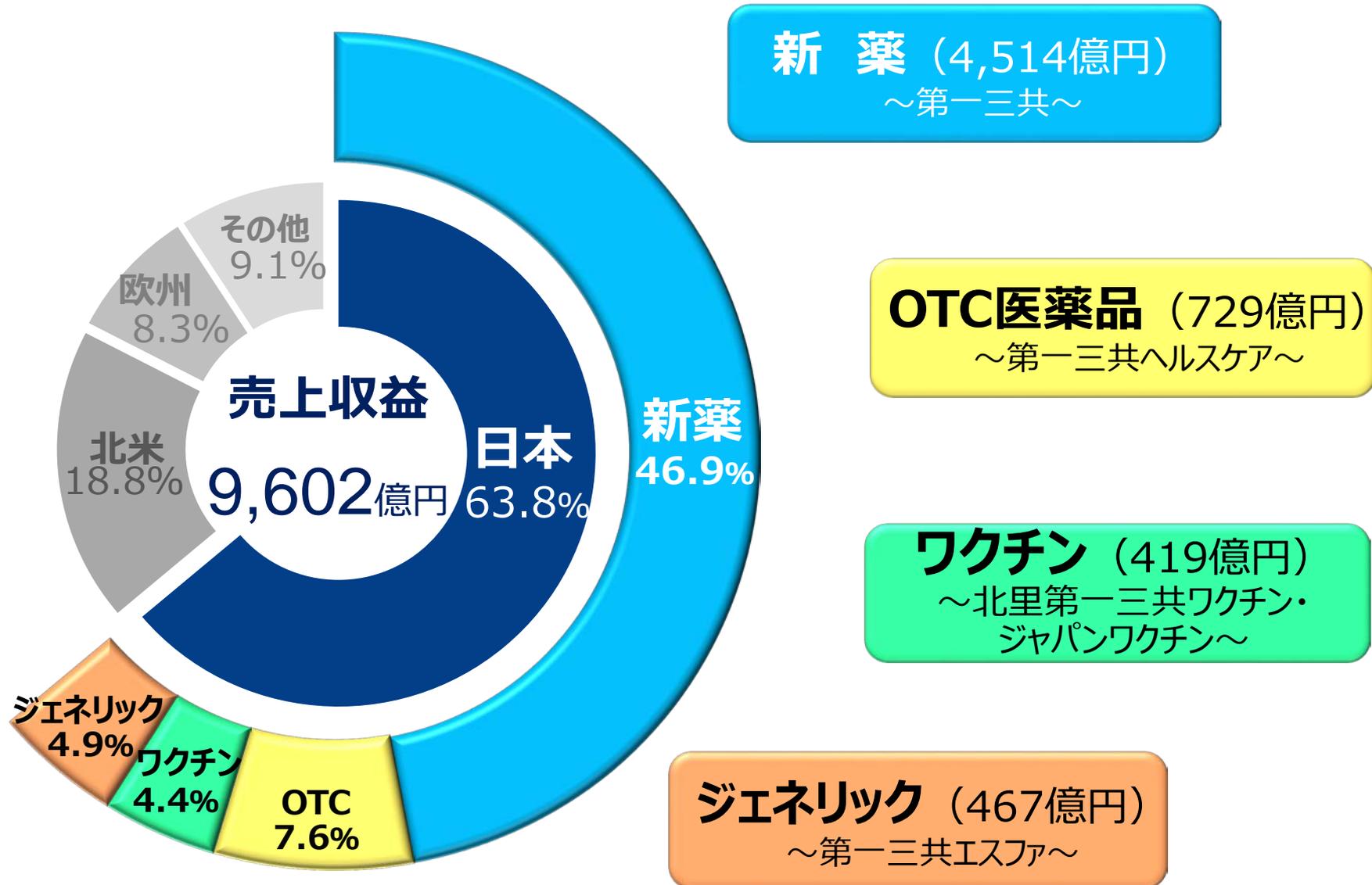
# 2017年度の連結業績



|                 |         |       |
|-----------------|---------|-------|
| 売上収益            | 9,602億円 | 100%  |
| 売上原価            | 3,460億円 | 36.0% |
| 販売費・一般管理費       | 3,018億円 | 31.4% |
| 研究開発費           | 2,360億円 | 24.6% |
| 営業利益            | 763億円   | 7.9%  |
| 税引前利益           | 810億円   | 8.4%  |
| 当期利益<br>(親会社帰属) | 603億円   | 6.3%  |

| 純資産       | 総資産       | 自己資本比率 | ROE  |
|-----------|-----------|--------|------|
| 1兆1,330億円 | 1兆8,978億円 | 59.7%  | 5.2% |

# 日本の医療に総合的に貢献する4事業体制



# 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



446億円

(グローバル：1,497億円#)

抗凝固剤

## リクシアナ

一般名：エドキサバン



453億円

(グローバル：771億円)

抗血小板剤

## エフィエント

一般名：プラスグレル



128億円

(グローバル：328億円\*)

抗潰瘍剤

## ネキシウム

一般名：エソメプラゾール



865億円

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



486億円

2型糖尿病治療剤

## テネリア

一般名：テネリグリプチン



263億円

骨粗鬆症治療剤

## プラリア

一般名：デノスマブ



232億円

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



154億円

# 第一三共ヘルスケア製品（OTC医薬品等）

新ルルAゴールド  
DX



ルルアタック。



第一三共胃腸薬  
プラス細粒



ロキソニンS



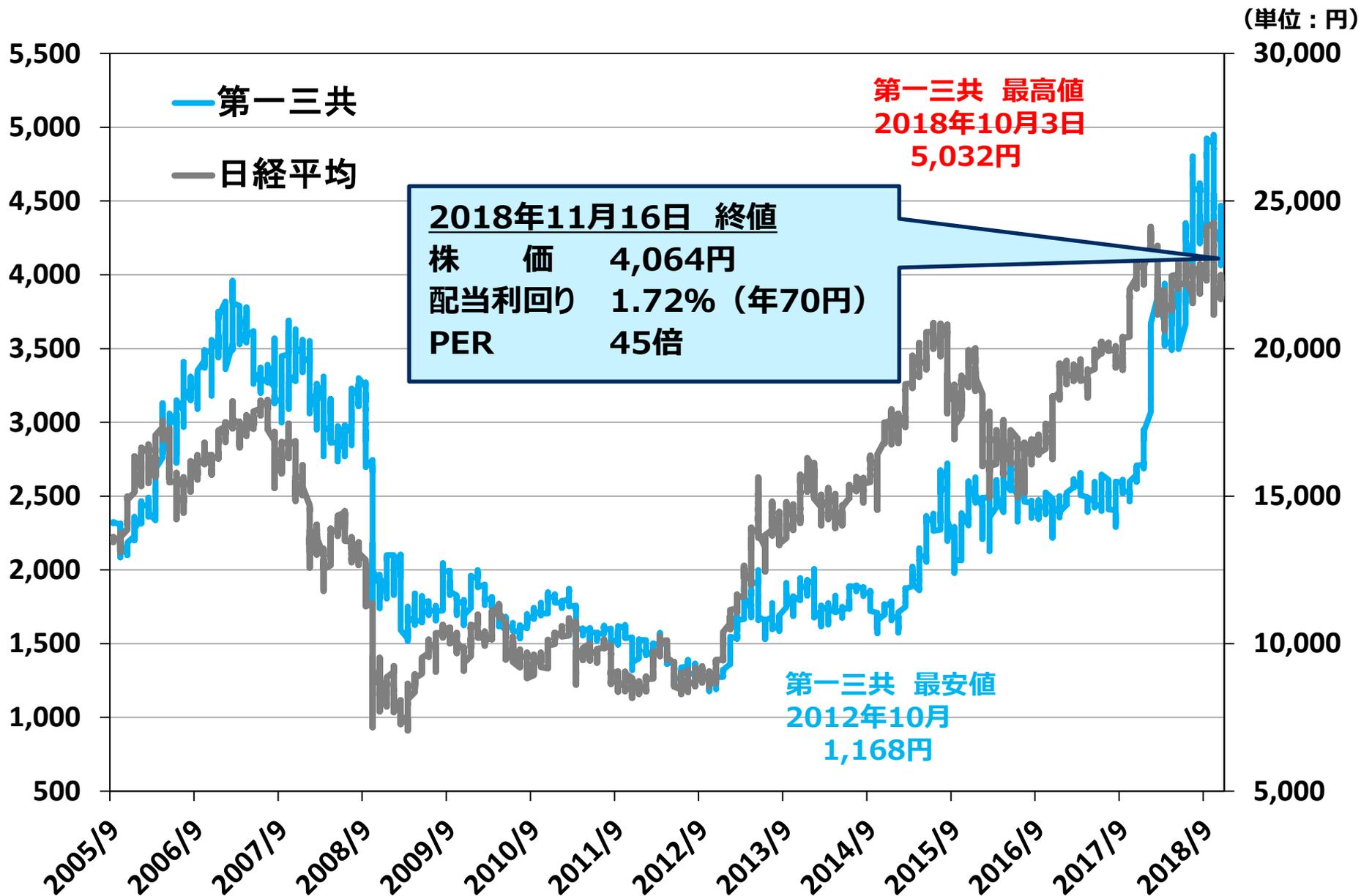
ミノン。



ブレスラボ



# 株価推移



○ 医薬品市場について

○ 第一三共の現況

○ **第一三共の成長戦略**

2025年ビジョン

第4期中期経営計画 (6つの戦略目標)

○ 株主還元方針

## 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**

2016-2020  
第4期中計  
2025年に向けた  
転換

## 2015年以前

- 循環器事業
- PCP領域中心
- グローバル製品
- 自前主義
- 売上規模

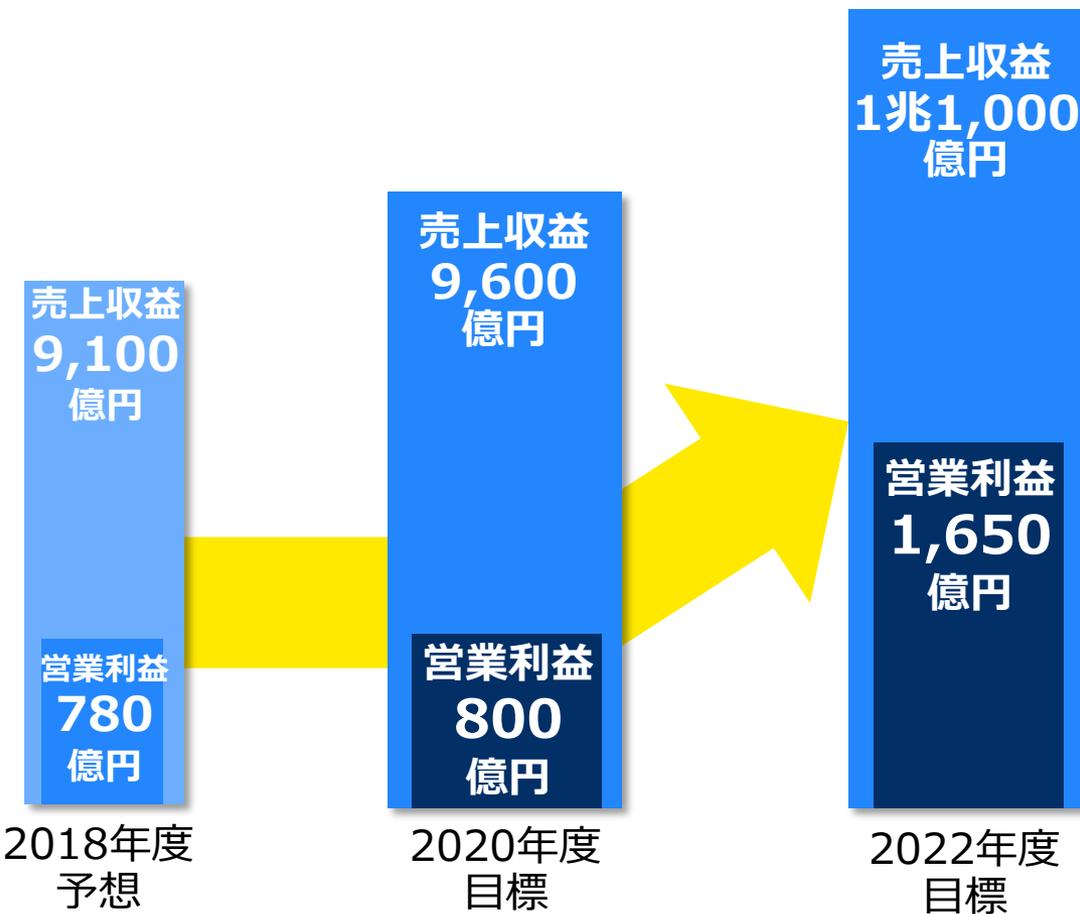
## 2025年ビジョン

「がんに強みを持つ  
先進的グローバル  
創薬企業」

# 第4期中期経営計画（修正計数目標）

## 2025年ビジョン

がんに強みを持つ先進的  
グローバル創薬企業

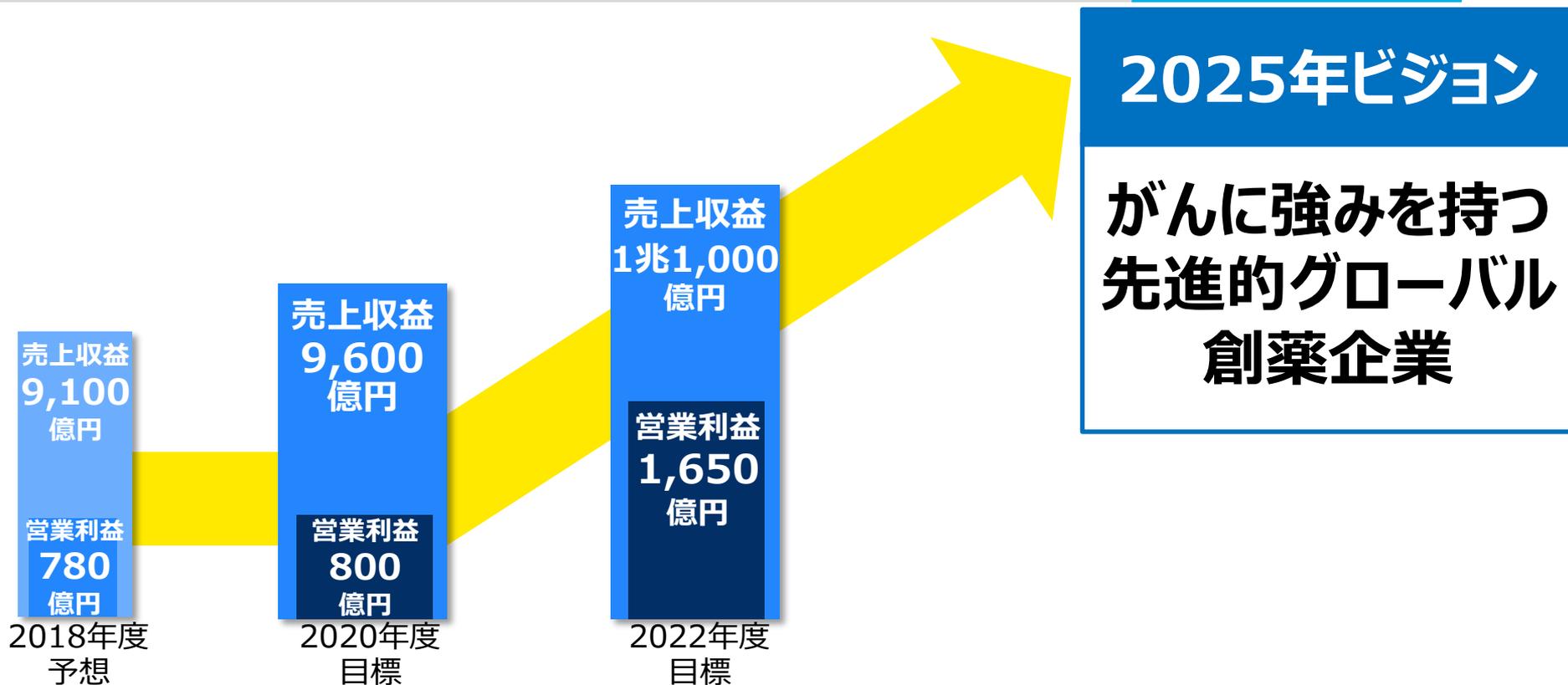


- 後期開発パイプライン#価値向上  
ピーク時の期待売上収益合計：  
5,000億円以上
- ROE 8%以上の実現

\* 計数目標には、資産売却、事業ポートフォリオの見直し、パートナーリングの影響は含めていない

# 臨床開発が後期段階まで進んだ開発品

# 第4期中期経営計画：6つの戦略目標



## 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

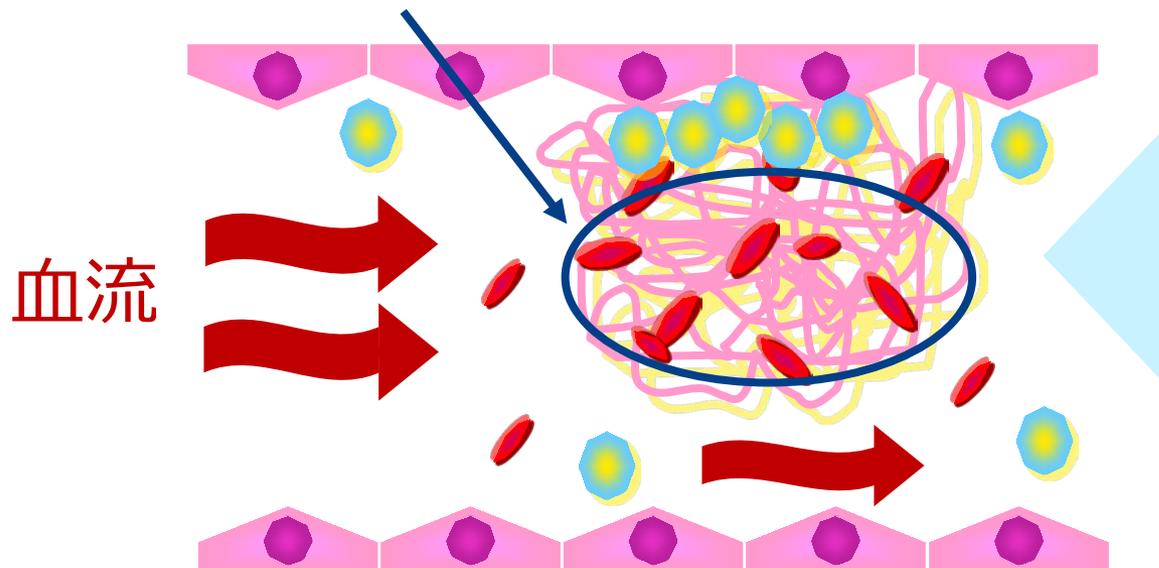
米国事業の  
拡大

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

## 血栓（血液の固まり）



経口抗凝固剤  
リクシアナ

1日1回投与の  
利便性と  
高い安全性の両立

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

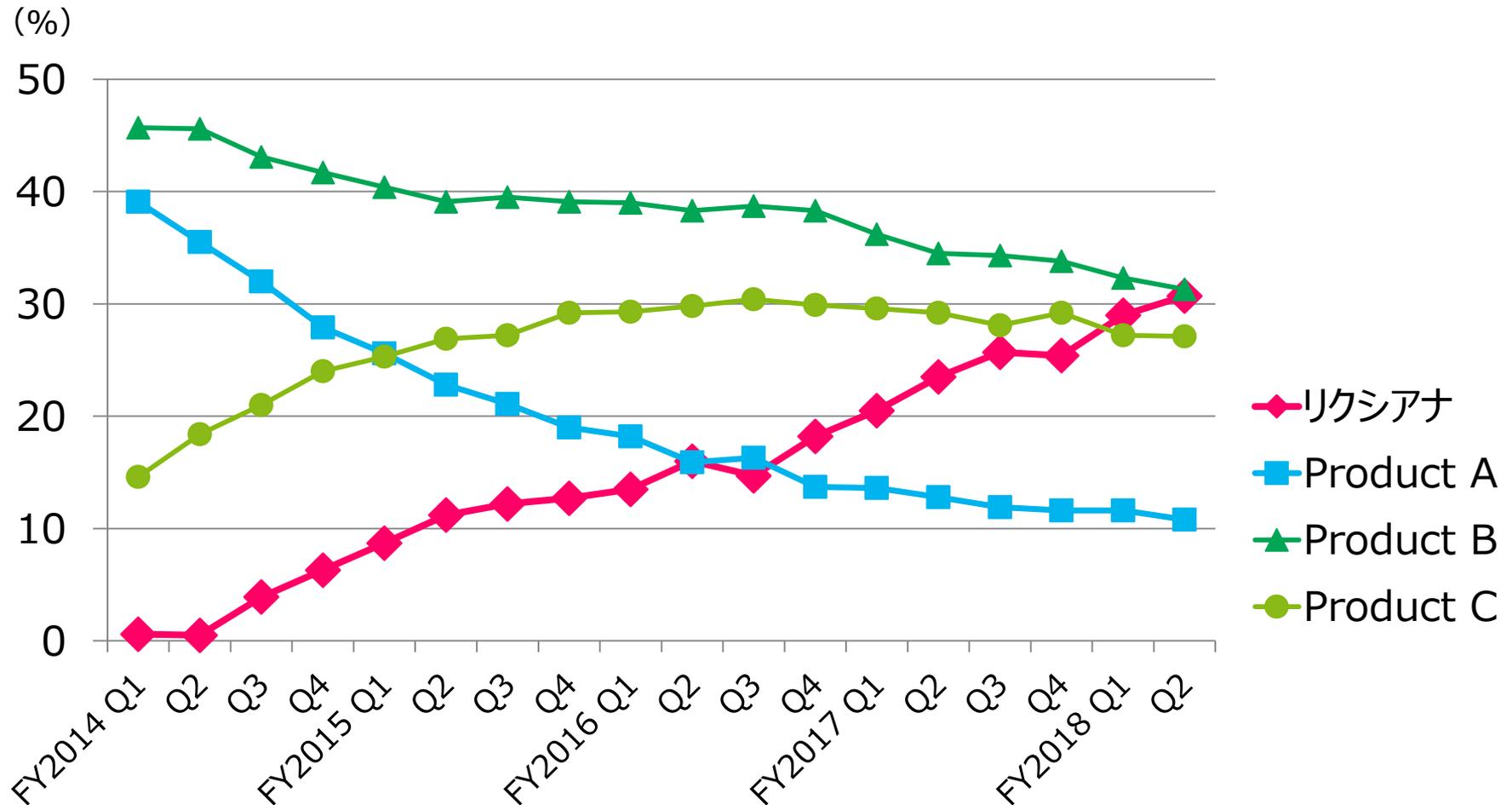
# リクシアナ：日本における成長

売上  
ベース

①エドキサバン  
(リクシアナ)



2018年度第2四半期時点で売上シェア 30.7%で、**第1位に肉薄**



Copyright © 2018 IQVIA.  
JPM 2014年度第1四半期 - 2018年度第2四半期をもとに作成  
無断転載禁止

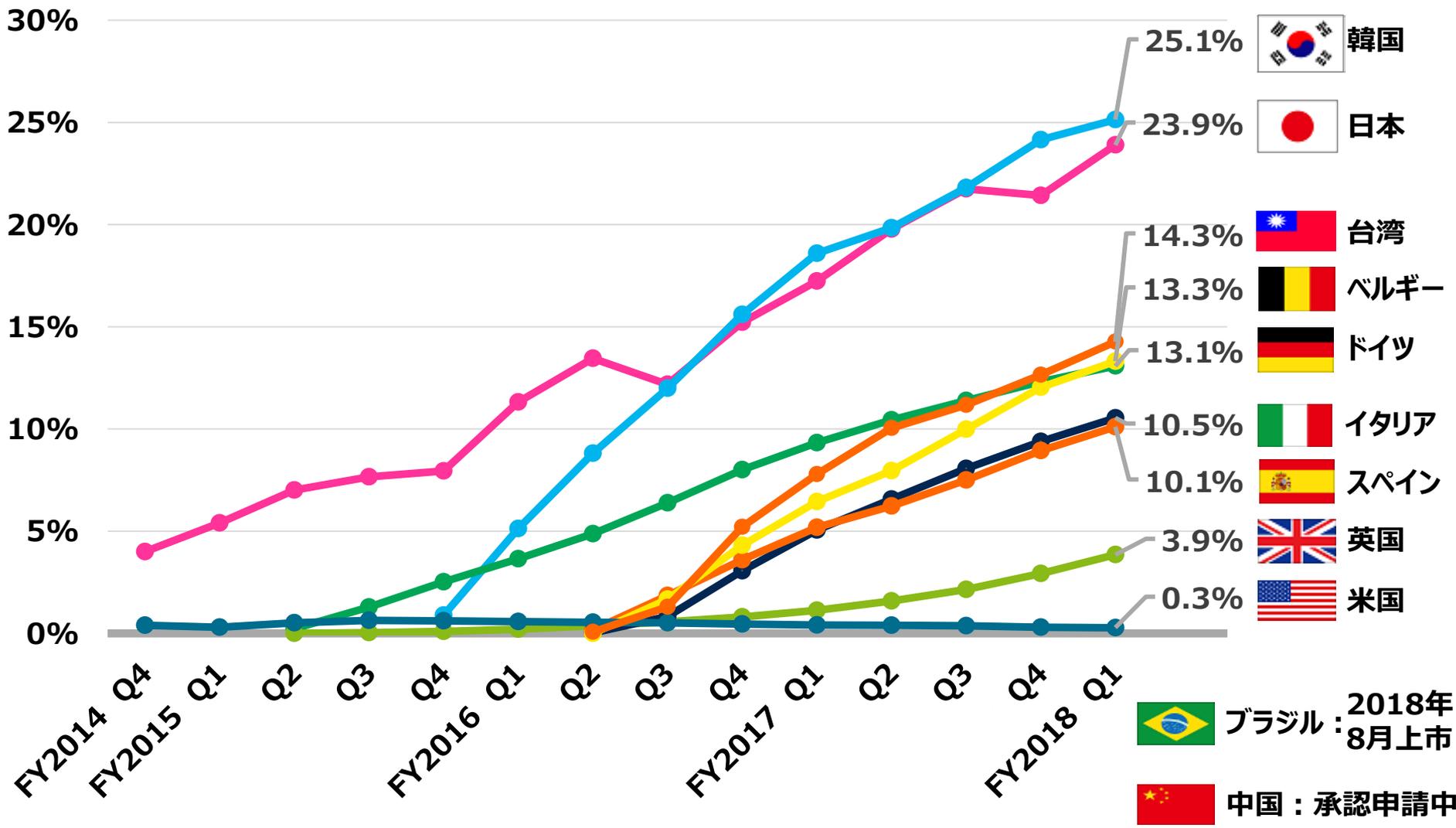
# エドキサバン：各国における成長

数量  
ベース

①エドキサバン  
(リクシアナ)



## 各国における数量ベースシェアの推移



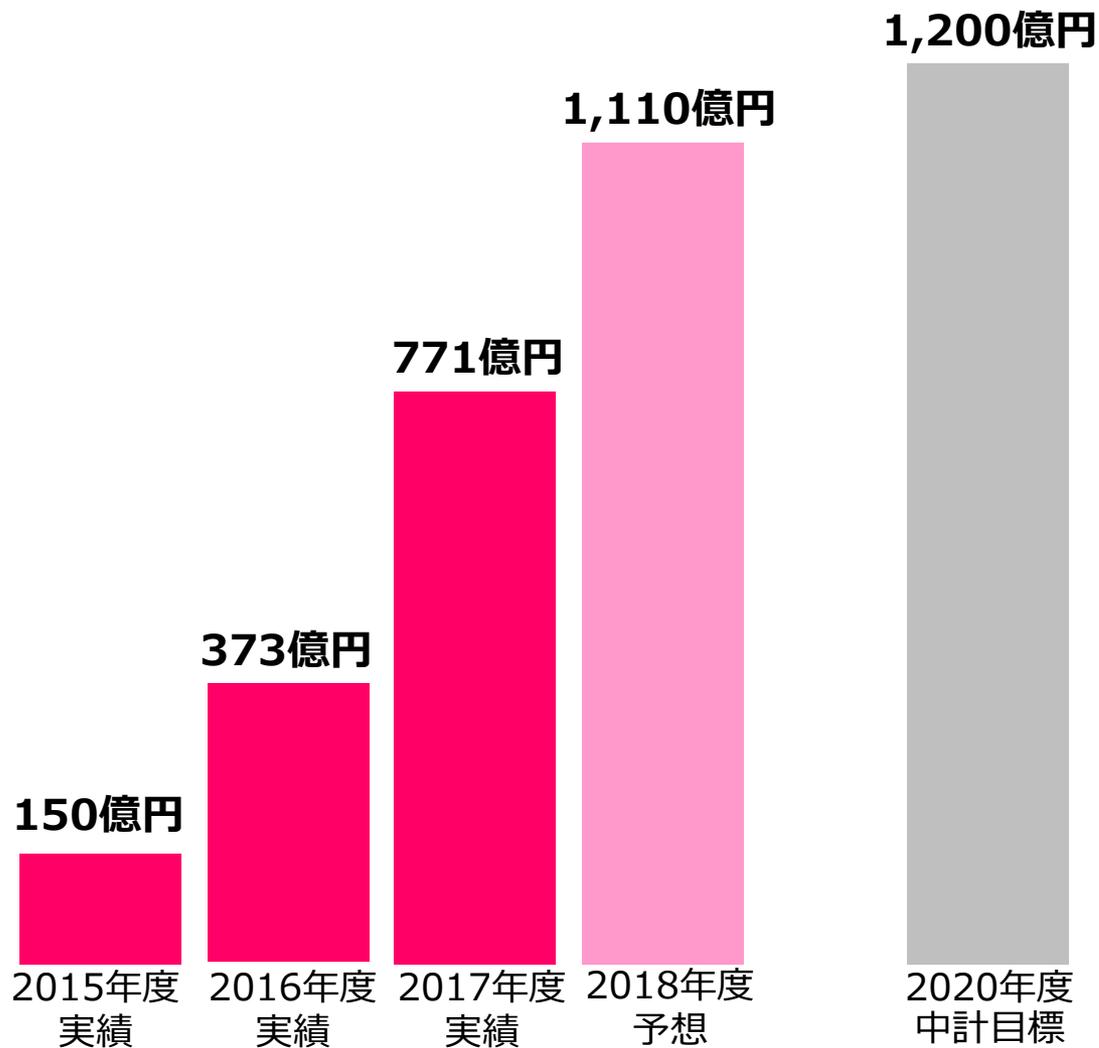
ブラジル：2018年8月上市

中国：承認申請中

Copyright © 2018 IQVIA.  
MIDASをもとに作成  
無断転載禁止

# エドキサバン：目標と進捗

①エドキサバン  
(リクシアナ)



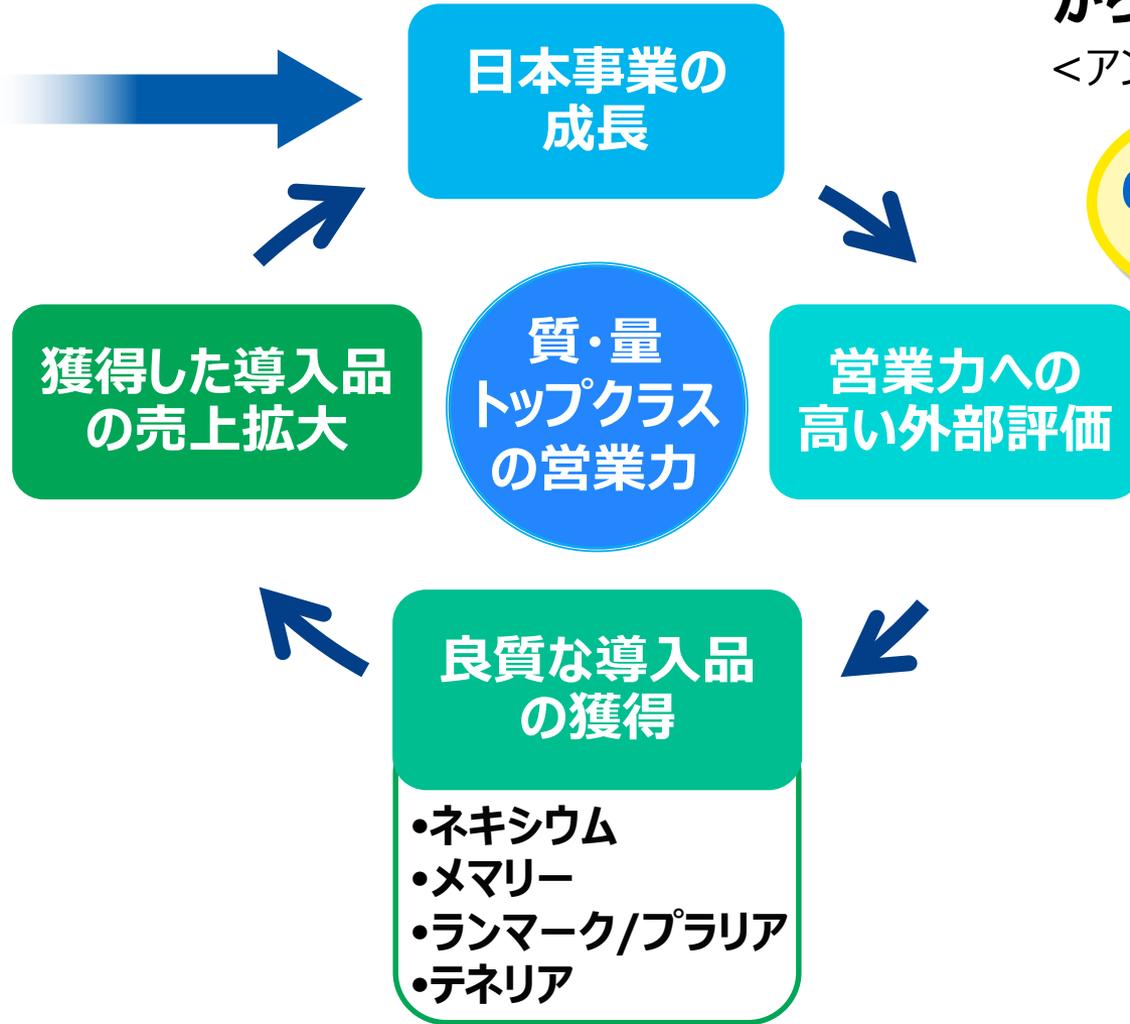
- ◆ 米国については保険償還のステータスが現状のままの保守的前提

**自社開発品の  
継続上市・  
売上拡大**

- エフィエント
- リクシアナ

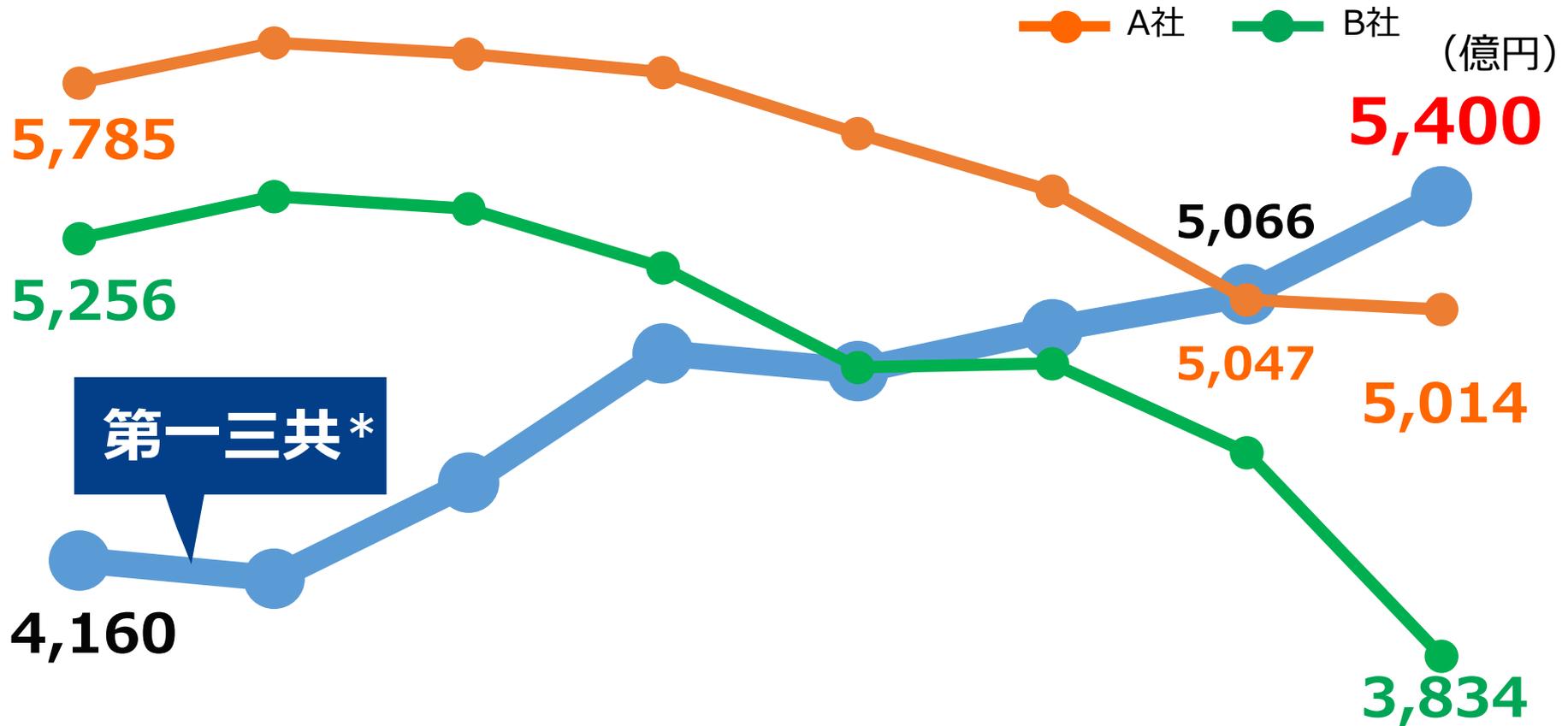
**承認申請中**

- 抹消神経障害性疼痛治療剤  
**ミロガバリン**
- 高血圧症治療剤  
**エサキセロン**
- FLT3-ITD変異のある急性骨髄性白血病(再発性/難治性)の治療  
**キザルチニブ**



◆医療関係者  
からのMR評価  
<アンテリオ調査>

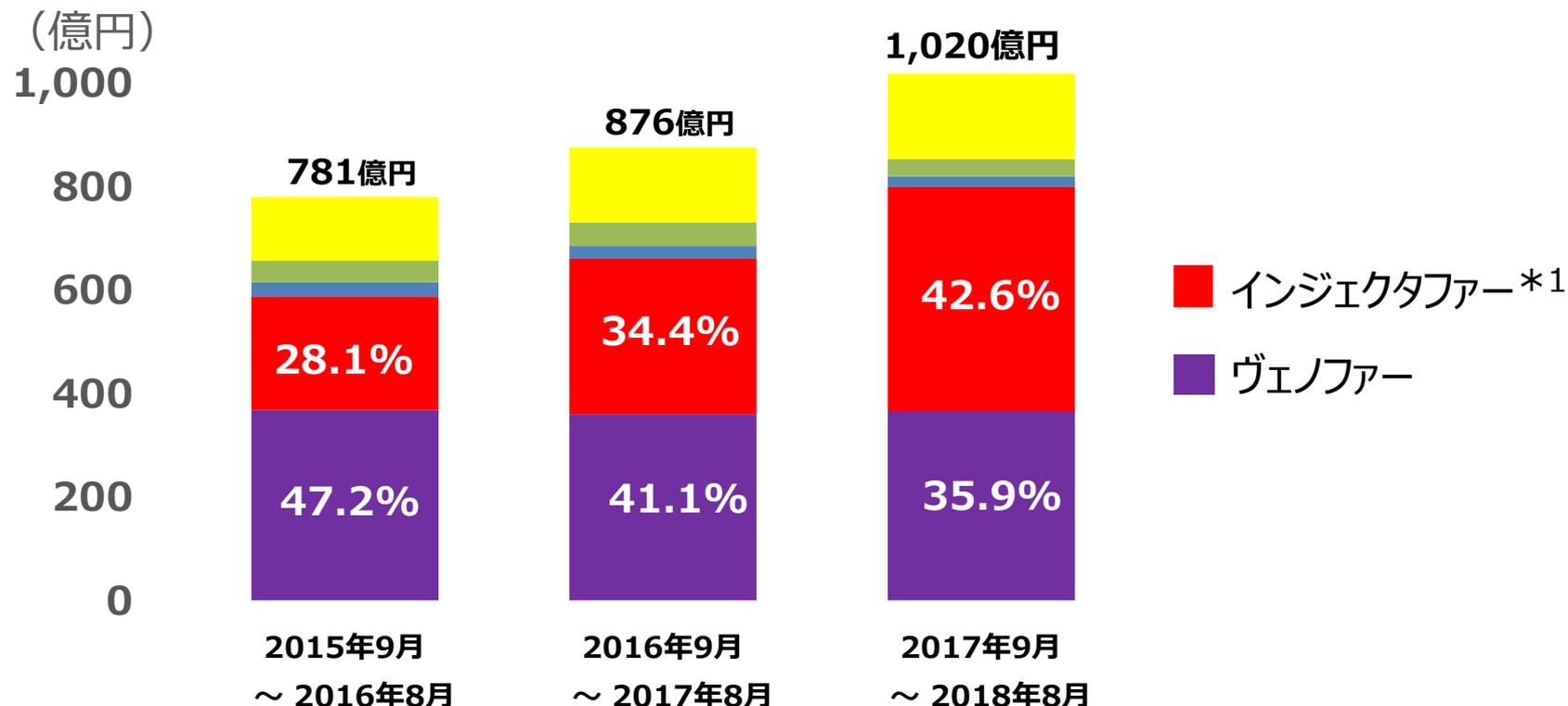
## 2年連続 国内医療用医薬品売上第1位



2010年度 2011年度 2012年度 2013年度 2014年度 2015年度 2016年度 2017年度

\*新薬、ワクチン、ジェネリックの売上収益合計

## 米国 鉄注射剤市場（透析を含む）



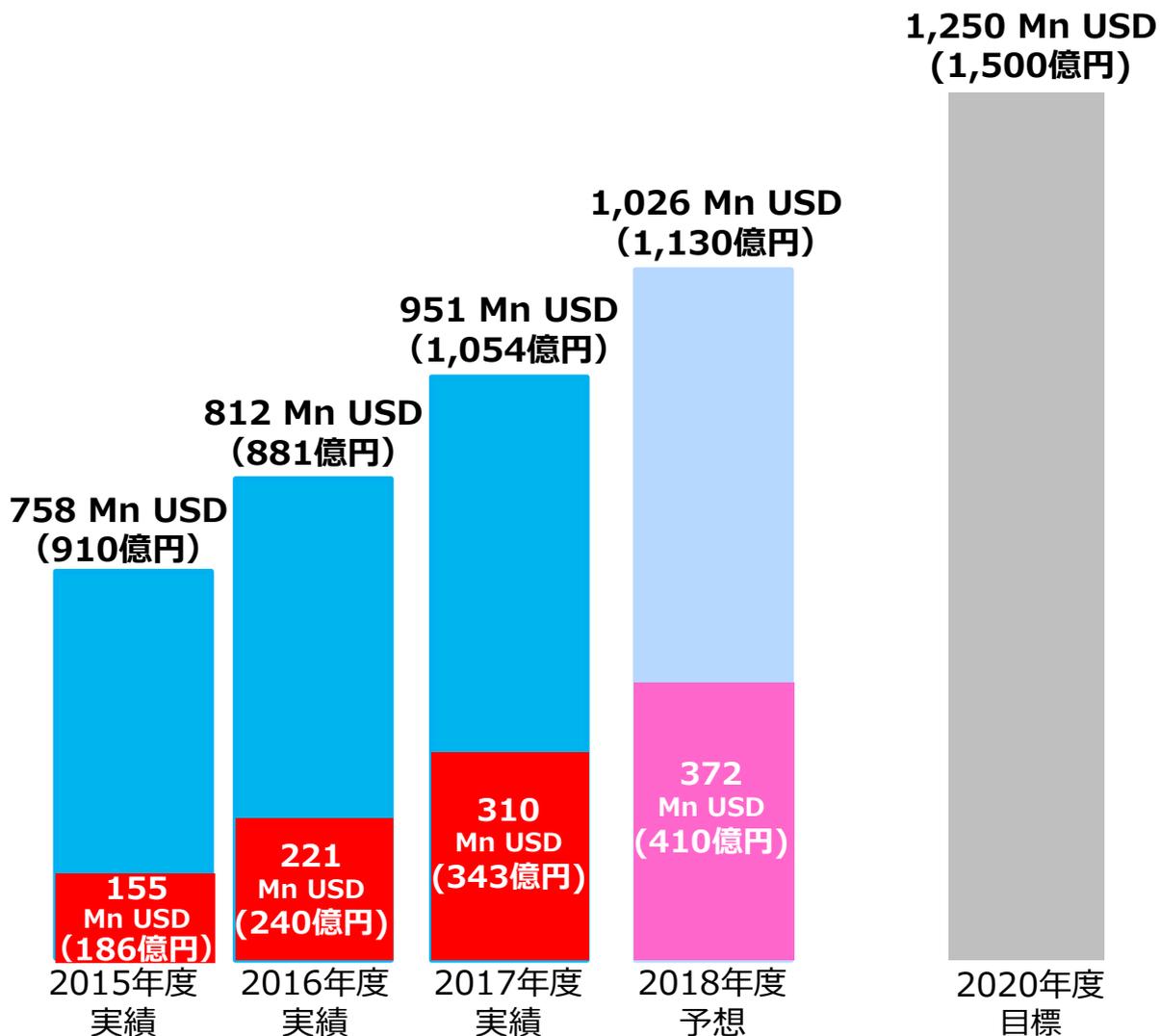
\*1: インジェクタファーは、透析依存慢性腎疾患の一次治療への適応はありません

Copyright © 2018 IQVIA. Reprinted with permission

Source: IQVIA National Sales Perspectives Aug 2018  
(includes all US IV Iron sales in all channels including dialysis chains)

1ドル = 110円で換算

## 鉄注射剤とジェネリック注射剤で高成長を実現




**AMERICAN REGENT™**  
Reliable. Responsive. Respected.

2019年1月より、ルイトポルドは「アメリカン・リージェント」へ社名変更予定

抗体薬物複合体  
(ADC)  
フランチャイズ

3

急性骨髄性白血病  
(AML)  
フランチャイズ

3

ブレイクスルー・  
サイエンス

1

2025年までに  
7つの新規化合物を承認申請

AMLフランチャイズ

キザルチニブ：

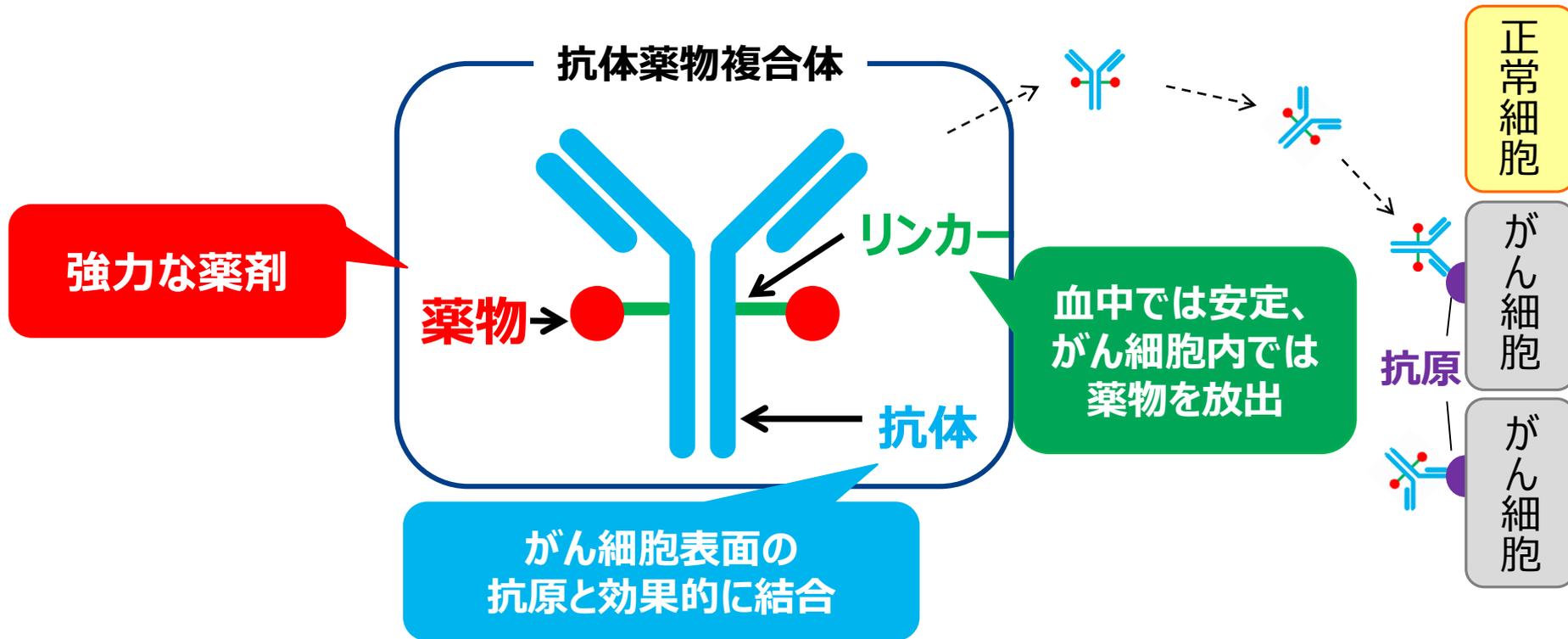
再発性/難治性のFLT3-ITD変異のあるAML  
日本、欧州、米国で承認申請中

ブレイクスルー・サイエンス

ペキシダルチニブ：

手術が推奨されない腱滑膜巨細胞腫 (TGCT)  
米国で2018年度下期に承認申請予定

## 第一三共独自の技術



抗体を替えることで、異なる抗原を持つ がん を狙ったADCに展開可能

# 抗体薬物複合体 (ADC) パイプライン

④がん事業



臨床段階

|   | プロジェクト<br>(標的抗原)   | 可能性のある<br>適応症           | 研究   | 前臨床 | フェーズ1 | 申請用<br>試験 |
|---|--------------------|-------------------------|--|-----|-------|-----------|
| 1 | DS-8201<br>(HER2)  | 乳がん、胃がん、<br>大腸がん、NSCLC* | [Progress bar from Research to Phase 1]      |     |       |           |
| 2 | U3-1402<br>(HER3)  | 乳がん、NSCLC               | [Progress bar from Research to Phase 1]      |     |       |           |
| 3 | DS-1062<br>(TROP2) | NSCLC                   | [Progress bar from Research to Phase 1]      |     |       |           |
| 4 | DS-7300<br>(B7-H3) | 固形がん                    | [Progress bar from Research to Pre-clinical] |     |       |           |
| 5 | DS-6157<br>(GPR20) | GIST#                   | [Progress bar from Research to Pre-clinical] |     |       |           |
| 6 | DS-6000<br>(非開示)   | 腎臓がん<br>卵巣がん            | [Progress bar from Research to Pre-clinical] |     |       |           |
| 7 | -----<br>(TA-MUC1) | 固形がん                    | [Progress bar from Research to Pre-clinical] |     |       |           |

\*NSCLC：非小細胞肺がん、 #GIST：消化管間質腫瘍

Note: 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。

# HER2陽性を標的とする抗がん剤の売上（ご参考）

## 乳がん

| 製品名（一般名）               | 分類        | 2017年度売上* |
|------------------------|-----------|-----------|
| ハーセプチン（トラスツズマブ）        | 抗HER2 抗体  | 7,291億円   |
| パージェタ（ペルツズマブ）          | 抗HER2 抗体  | 2,454億円   |
| カドサイラ#（トラスツズマブ エムタンシン） | 抗HER2 ADC | 1,022億円   |

\*：1ドル=110円で換算

出典：EvaluatePharma (Roche FY2017 Results, etc.)

# カドサイラ：  
HER2陽性乳がんの  
2ndライン標準治療薬

## 胃がん

| 製品名（一般名）        | 分類       | 2017年度売上* |
|-----------------|----------|-----------|
| ハーセプチン（トラスツズマブ） | 抗HER2 抗体 | 548億円     |

\*：1ドル=110円で換算

出典：EvaluatePharma (Roche FY2017 Results, etc.)

# DS-8201 : 主要開発計画 (乳がん)

④がん事業



FY2017

FY2018

FY2019

FY2020

FY2021

HER2陽性 カドサイラ既治療  
申請用フェーズ2

2019年度  
申請検討中

FDA 画期的治療薬

乳がん  
グローバル

HER2陽性 カドサイラ比較  
フェーズ3

HER2低発現 フェーズ3

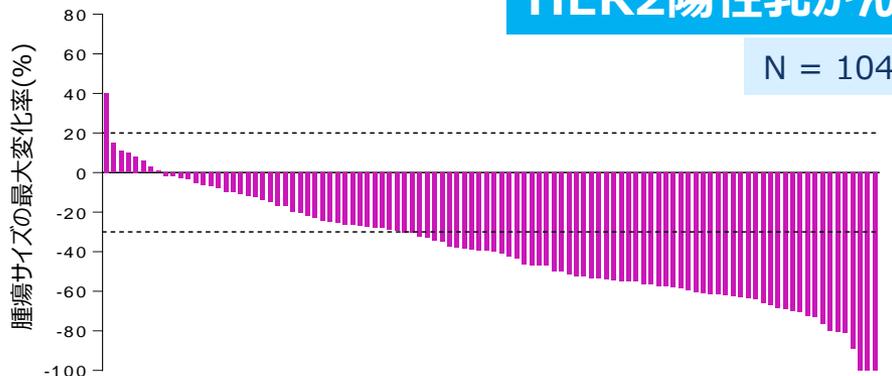
|         | 転移性乳がんの患者さんにおける割合 | ハーセプチン、カドサイラの適応 |
|---------|-------------------|-----------------|
| HER2 陽性 | 約20%              | あり              |
| HER2低発現 | 約40%              | なし              |

## DS-8201 : フェーズ1 試験 有効性

がん腫別ベースラインからの最大腫瘍縮小率 (5.4 or 6.4 mg/kg)

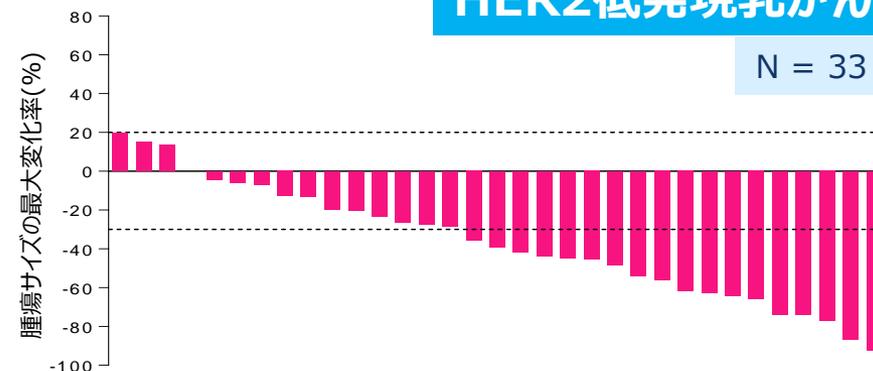
## HER2陽性乳がん

N = 104



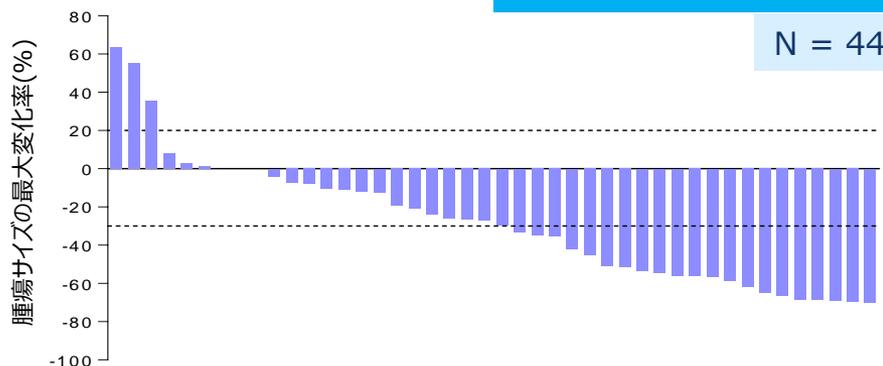
## HER2低発現乳がん

N = 33



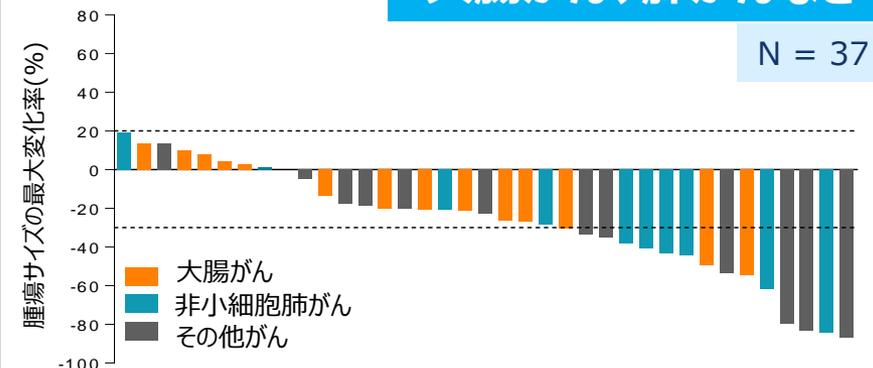
## HER2発現胃がん

N = 44



## 大腸がん、肺がんなど

N = 37



## • 86.3% の患者でがんが縮小

≥1スキャン実施患者を含む。点線は腫瘍サイズの20%増、30%減をそれぞれ示す。

\* 確認済み症例は、≥2 スキャン実施患者、病態悪化、2度目のスキャン以前に何らかの理由で投与中止した患者を含む。

データカットオフ：2018年4月18日

# DS-8201 : 主要開発計画 (全体)

④がん事業



FY2017      FY2018      FY2019      FY2020      FY2021

HER2陽性 カドサイラ既治療  
申請用フェーズ2

2019年度  
申請検討中

FDA 画期的治療薬

乳がん  
グローバル

HER2陽性 カドサイラ比較  
フェーズ3

HER2低発現 フェーズ3

胃がん  
日本/韓国

HER2発現 ハーセプチン既治療  
申請用フェーズ2



先駆け審査指定

大腸がん  
肺がん  
グローバル

大腸がん フェーズ2

非小細胞肺がん フェーズ2

併用

乳がん・膀胱がん オプジーボ併用 フェーズ1b

乳がん・肺がん キイトルーダ併用 フェーズ1b

固形がん バベンチオ併用 フェーズ1b

固形がん TKI併用 フェーズ1b

## 有効性

- ◆ 乳がんでカドサイラと**同等以上**の効果を示す可能性
- ◆ カドサイラの適応の無い乳がん**に効果を示した**  
(カドサイラの適応の**2倍の患者数**)
- ◆ カドサイラの**適応の無いがん種** (胃がん、肺がん、大腸がん等)  
に効果を示した

## 安全性

- ◆ 間質性肺疾患/肺臓炎については、  
間質性肺炎判定委員会にて評価中

# 抗体薬物複合体 (ADC) パイプライン

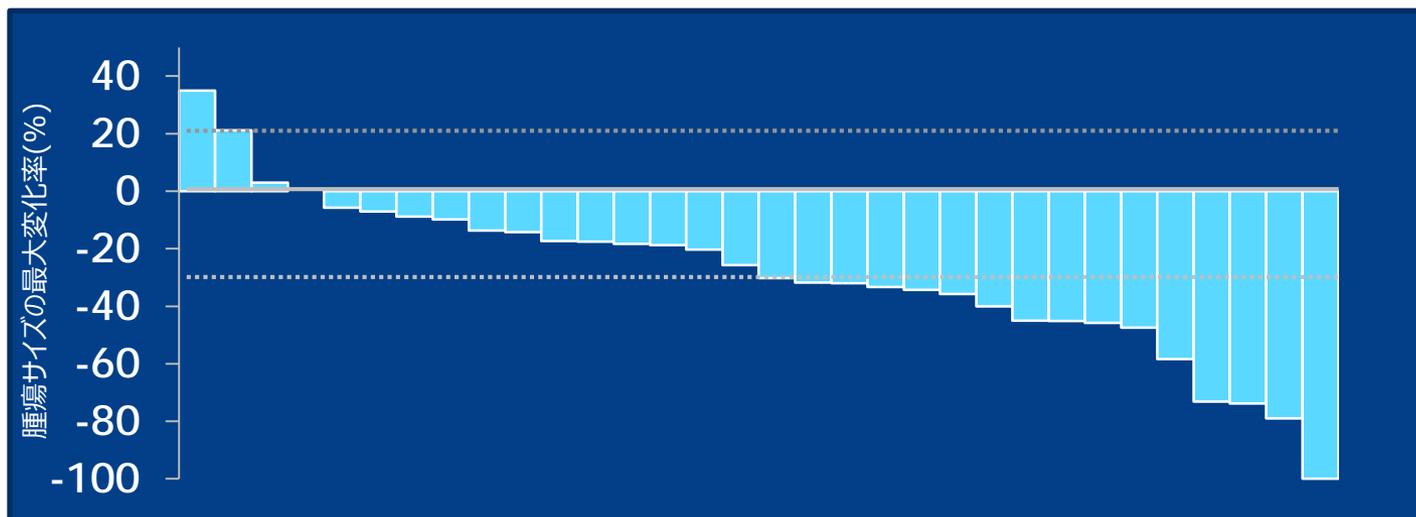
臨床段階

|   | プロジェクト<br>(標的抗原)   | 可能性のある<br>適応症           | 研究 | 前臨床 | フェーズ1 | 申請用<br>試験 |
|---|--------------------|-------------------------|----|-----|-------|-----------|
| 1 | DS-8201<br>(HER2)  | 乳がん、胃がん、<br>大腸がん、NSCLC* | ▶  |     |       |           |
| 2 | U3-1402<br>(HER3)  | 乳がん、NSCLC               | ▶  |     |       |           |
| 3 | DS-1062<br>(TROP2) | NSCLC                   | ▶  |     |       |           |
| 4 | DS-7300<br>(B7-H3) | 固形がん                    | ▶  |     |       |           |
| 5 | DS-6157<br>(GPR20) | GIST#                   | ▶  |     |       |           |
| 6 | DS-6000<br>(非開示)   | 腎臓がん<br>卵巣がん            | ▶  |     |       |           |
| 7 | -----<br>(TA-MUC1) | 固形がん                    | ▶  |     |       |           |

\*NSCLC：非小細胞肺がん、 #GIST：消化管間質腫瘍

Note: 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。

## ベースラインからの最大腫瘍縮小率\* (%)



\*少なくとも1回スキャンを実施した患者が評価対象。ベースラインは、初回の治験薬投与前の測定値  
 治験医師の評価。それぞれの患者の最大縮小率は、全ての病巣の直径のベースラインからの変化和が縦のバーで表されている。  
 データカットオフ：2018年4月27日

|                  | U3-1402              | DS-8201              |
|------------------|----------------------|----------------------|
| <b>全奏効率#</b>     | <b>47%</b>           | <b>35%</b>           |
| <b>発表した学会・年度</b> | <b>2018年米国臨床腫瘍学会</b> | <b>2016年欧州臨床腫瘍学会</b> |

# 腫瘍が完全に消失または30%以上減少した患者さんの割合

## 有効性

- ◆ DS-8201と**同水準**の効果を示した
- ◆ 他のADC開発品（現在5つ）も効果を示す可能性

## 安全性

- ◆ 有害事象の大半は、軽度であり、現時点で管理可能な副作用

## ◆プラットフォーム技術として確立

- DS-8201：有望な臨床データが蓄積
- U3-1402：良好な臨床データを発表
- 他のADCへの期待上昇



## ADCフランチイズ

TA-MUC1

DS-7300  
B7-H3

U3-1402  
HER3

DS-8201  
HER2

DS-6000

DS-6157  
GPR20

DS-1062  
TROP2

次世代  
ADC

2018～2022年度（5年間）

- ◆ 研究開発投資：1兆1,000億円
  - ADCフランチャイズのポテンシャルを最大化する投資を優先
- ◆ がん事業強化のための設備投資250億円以上

400億円  
2020年度

がん  
売上収益  
1,500  
億円  
2022年度

後期開発  
パイプライン\*価値  
2022年度：  
ピーク時  
期待売上収益合計  
5,000億円以上

がん  
売上収益  
5,000  
億円  
2025年度

\* 臨床開発が後期段階まで進んだ開発品

○ 医薬品市場について

○ 第一三共の現況

○ 第一三共の成長戦略

○ 株主還元方針

## 株主還元方針：2016～2022年度



- ◆ 普通配当： 年間70円を継続中
- ◆ 自己株式取得： 2016年度 500億円  
2017年度 500億円 実施

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

◆ **コーポレート・ガバナンス・オブ・ザ・イヤー<sup>®</sup>  
2017の「Winner Company」に選出**

◆ **世界的な社会的責任投資評価の指標に  
日本企業として初選定（医薬品セクター）**

2018年9月（2年連続）  
DJSI World 構成銘柄

2018年2月  
RobecoSAM シルバークラス

MEMBER OF  
**Dow Jones  
Sustainability Indices**  
In Collaboration with RobecoSAM

 **ROBECOSAM**  
Sustainability Award  
Silver Class 2018

## <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）

**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: 03-6225-1125 (株主・投資家様専用電話)**