

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



第一三共株式会社 株主説明会

～ 第一三共の現況と成長戦略 ～

代表取締役社長 兼 COO
真鍋 淳

2019年2月17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。

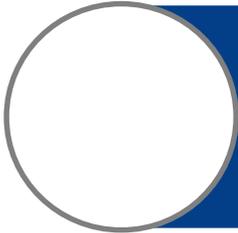
本書は投資家判断の参考となる情報の公開のみを目的としており、投資に関する最終決定はご自身の責任においてご判断ください。

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。

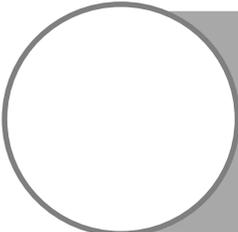
第一三共の現況

第一三共の成長戦略

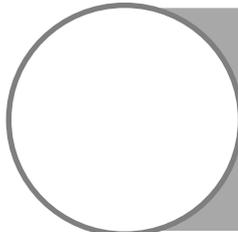
株主還元方針



第一三共の現況



第一三共の成長戦略



株主還元方針

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**

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

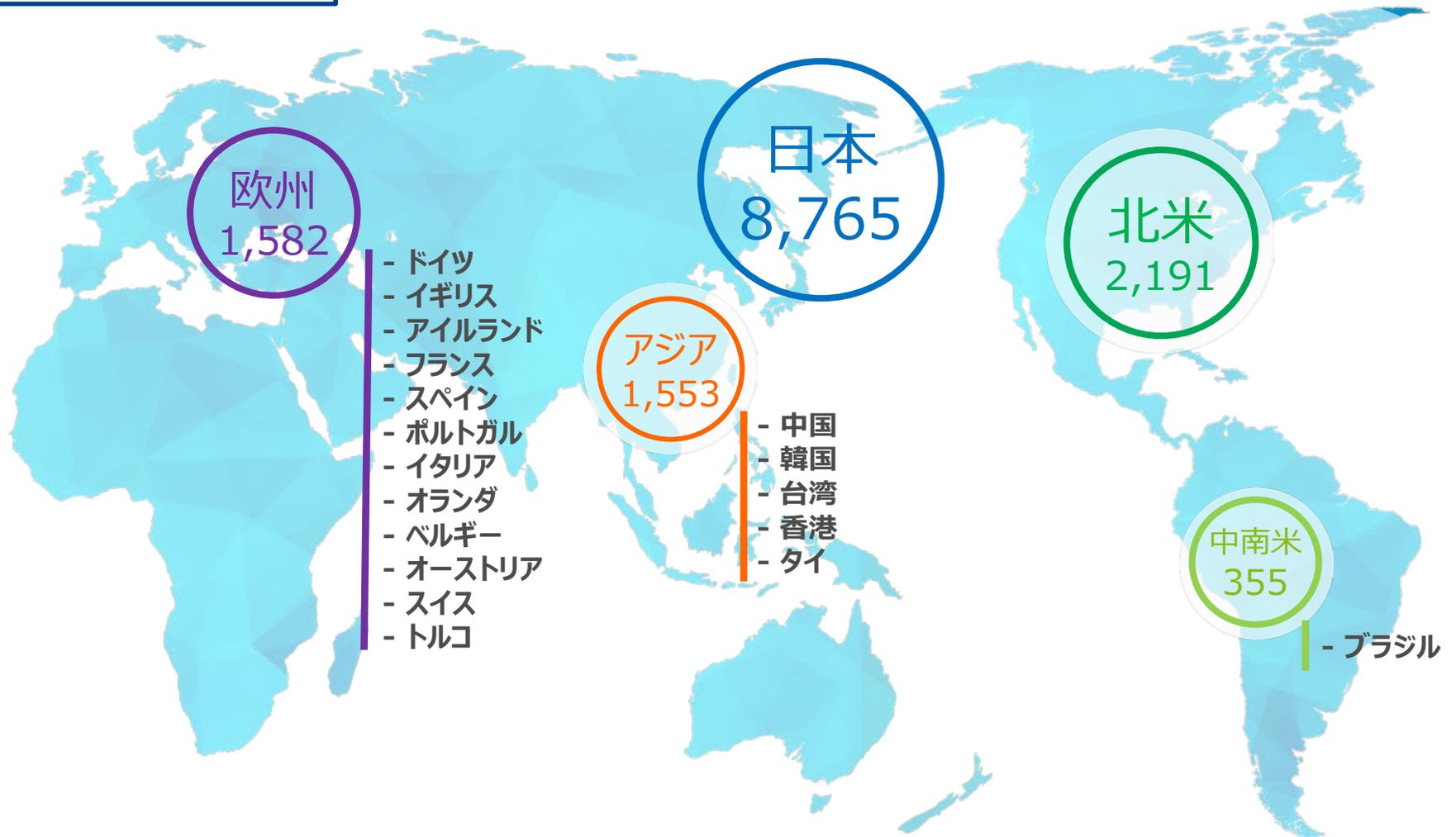
日本でのプレゼンス

- 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

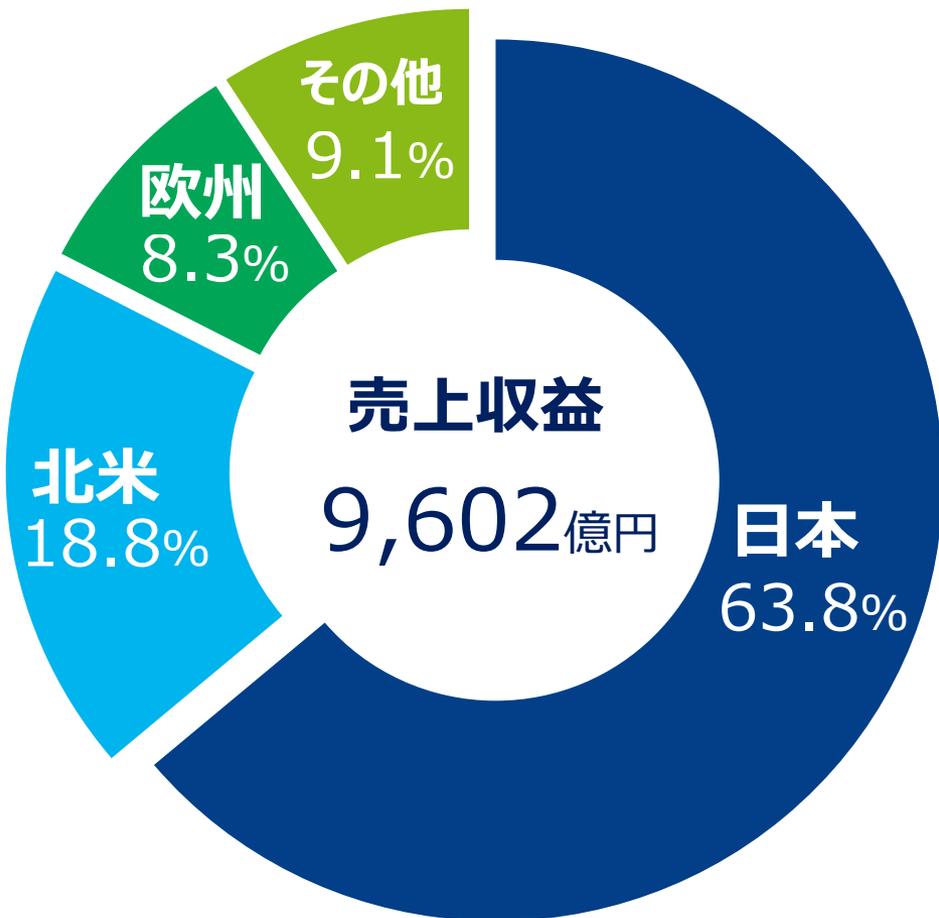
従業員と拠点 (2018年3月末)

グループ従業員数

14,446名



財務ハイライト（2017年度）

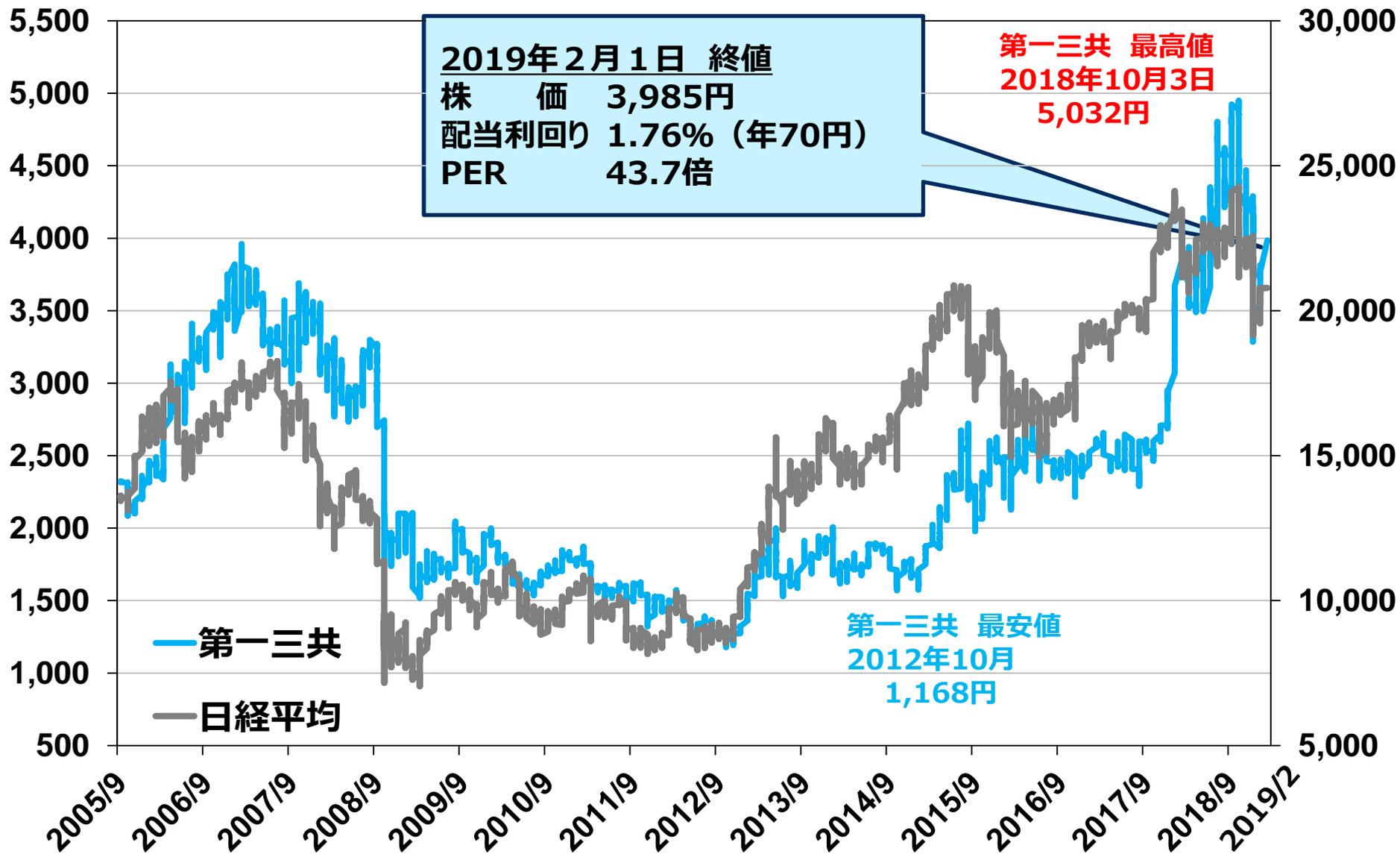


売上収益	9,602億円	100%
売上原価	3,460億円	36.0%
販売費・一般管理費	3,018億円	31.4%
研究開発費	2,360億円	24.6%
営業利益	763億円	7.9%
当期利益 (親会社帰属)	603億円	6.3%

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%

株価推移

(単位：円)



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

エドキサバン（リクシアナ）の成長

日本No.1カンパニーとしての成長

米国事業の拡大

がん事業の立上げ・確立

計数目標の見直し・修正

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**

第4期中期経営計画：6つの戦略目標

2015年以前

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

**2016-2020
第4期中計**

2025年に向けた転換
Transformation

**2025年
ビジョン**

- がん領域
- スペシャルティ領域
- リージョナルバリュー
- アライアンス拡大
- 持続的利益成長

オルメサルタンパテントクリフの克服

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

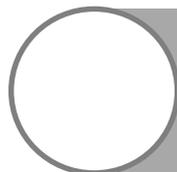
米国事業の
拡大

がん事業の
立上げ・確立

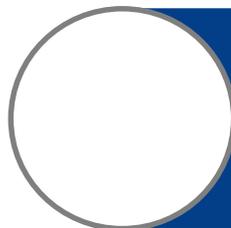
SOCを
変革する
先進的
医薬品の
継続的創出

利益創出力の
強化

：本日お話しする内容



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

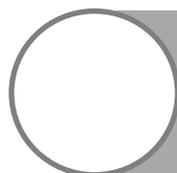
エドキサバン（リクシアナ）の成長

日本No.1カンパニーとしての成長

米国事業の拡大

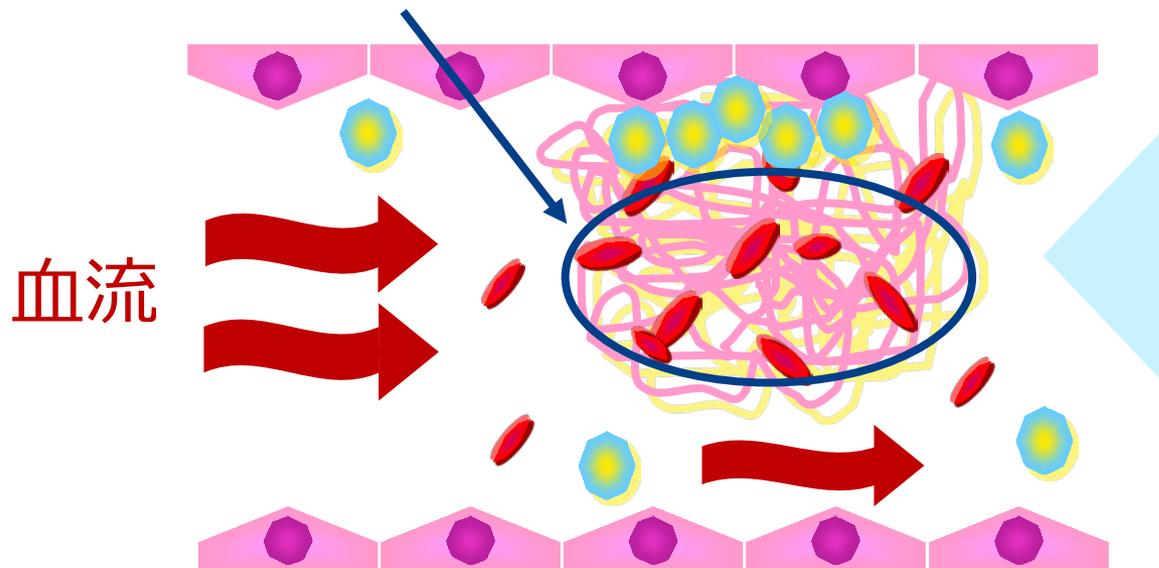
がん事業の立上げ・確立

計数目標の見直し・修正



株主還元方針

血栓（血液の固まり）

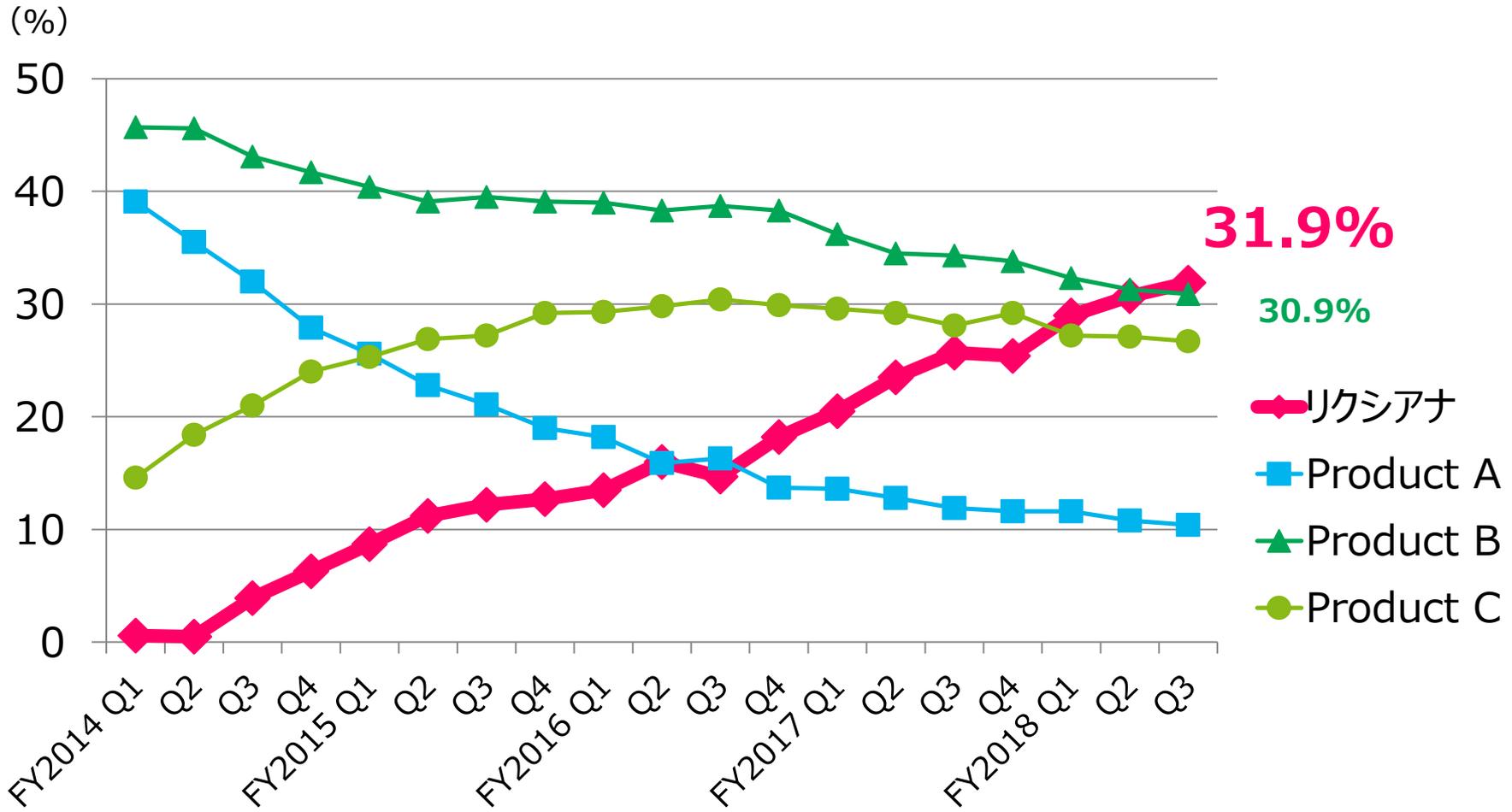


経口抗凝固剤
リクシアナ

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

2018年度第3四半期、売上シェア 第1位 (31.9%)



Copyright © 2019 IQVIA.
 JPM 2014年度第1四半期 - 2018年度第3四半期をもとに作成
 無断転載禁止

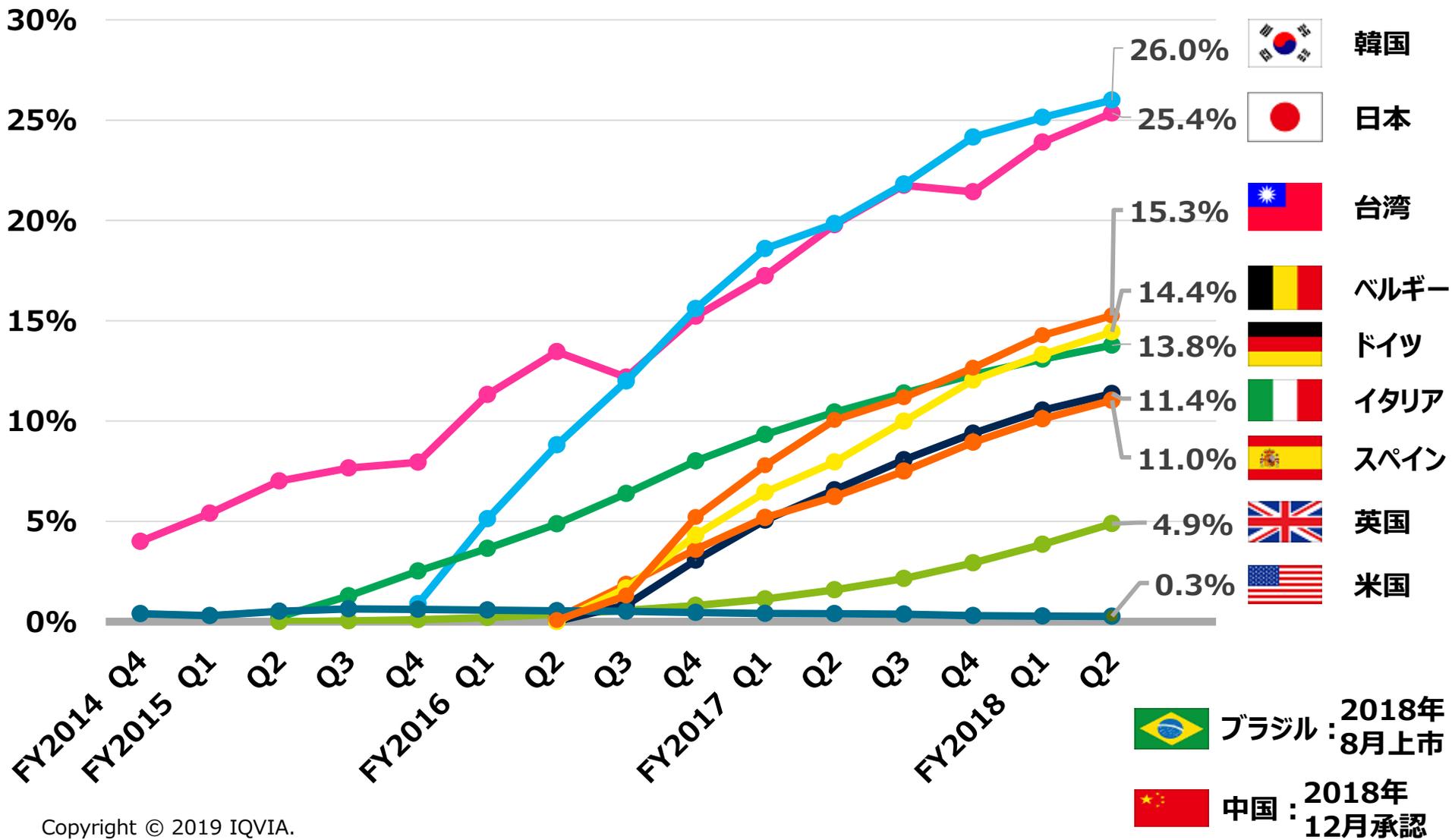
エドキサバン：各国における成長

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

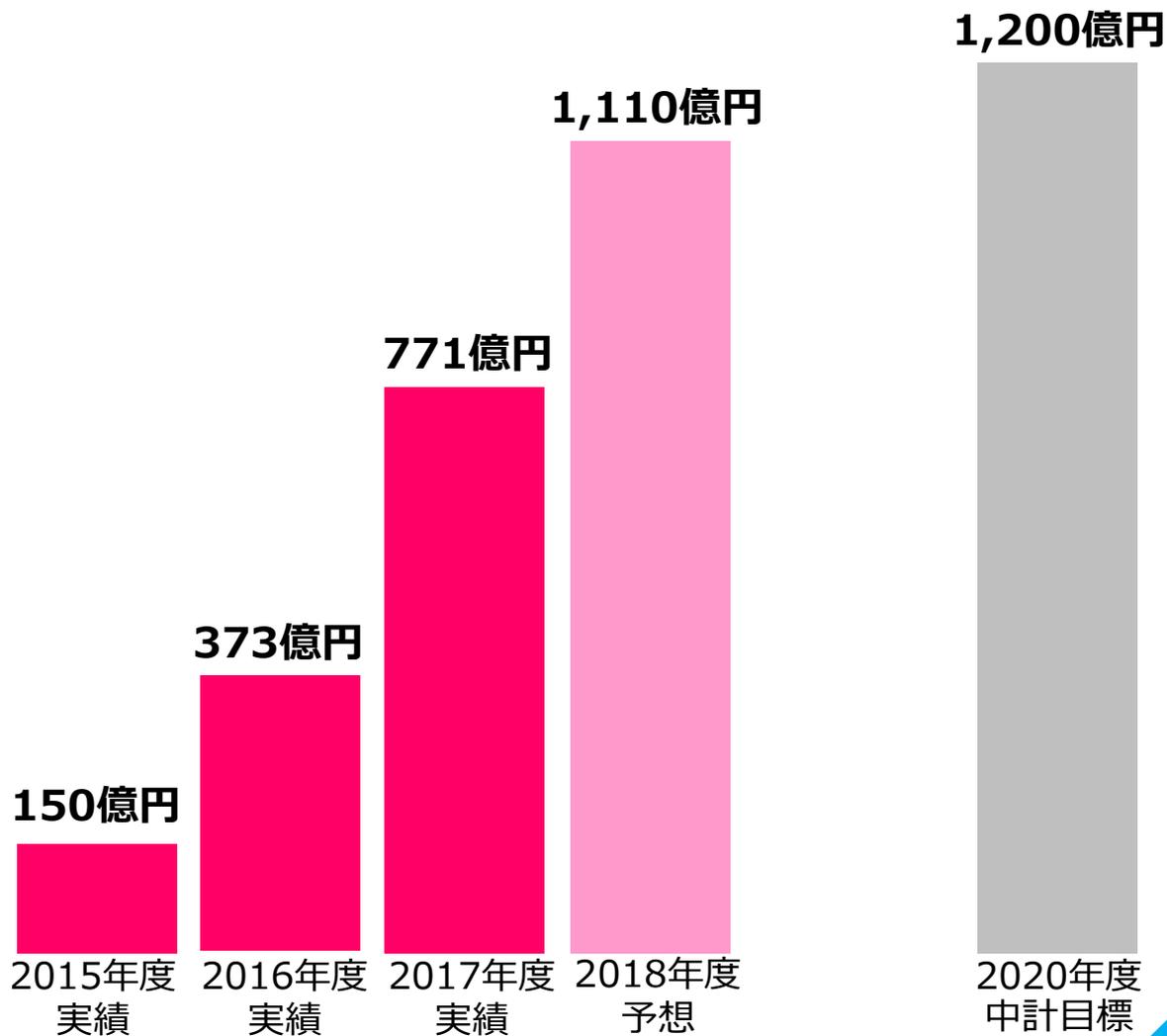


Copyright © 2019 IQVIA.
MIDASをもとに作成
無断転載禁止

2018年
8月上市
2018年
12月承認

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

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

エドキサバン（リクシアナ）の成長

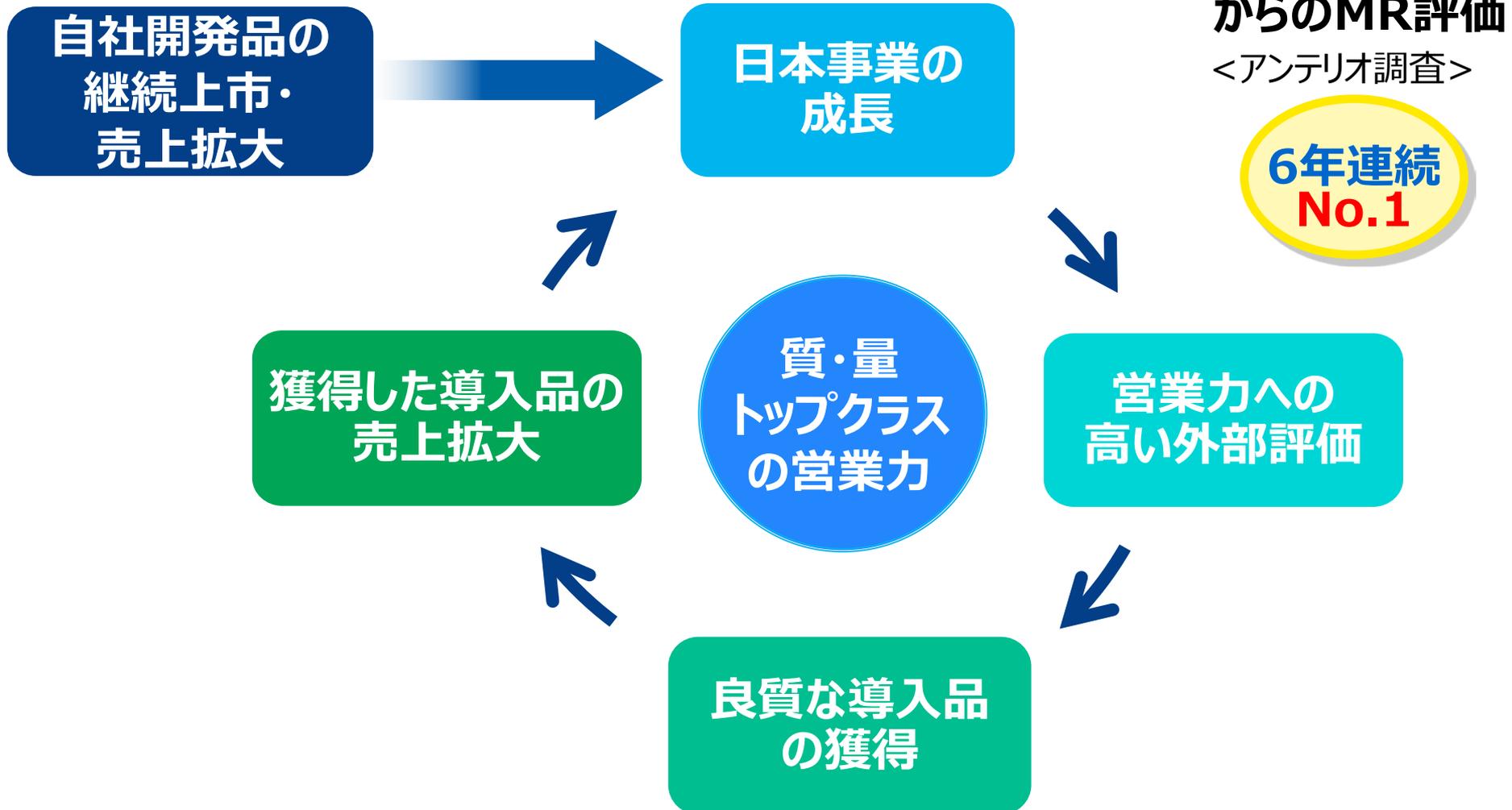
日本No.1カンパニーとしての成長

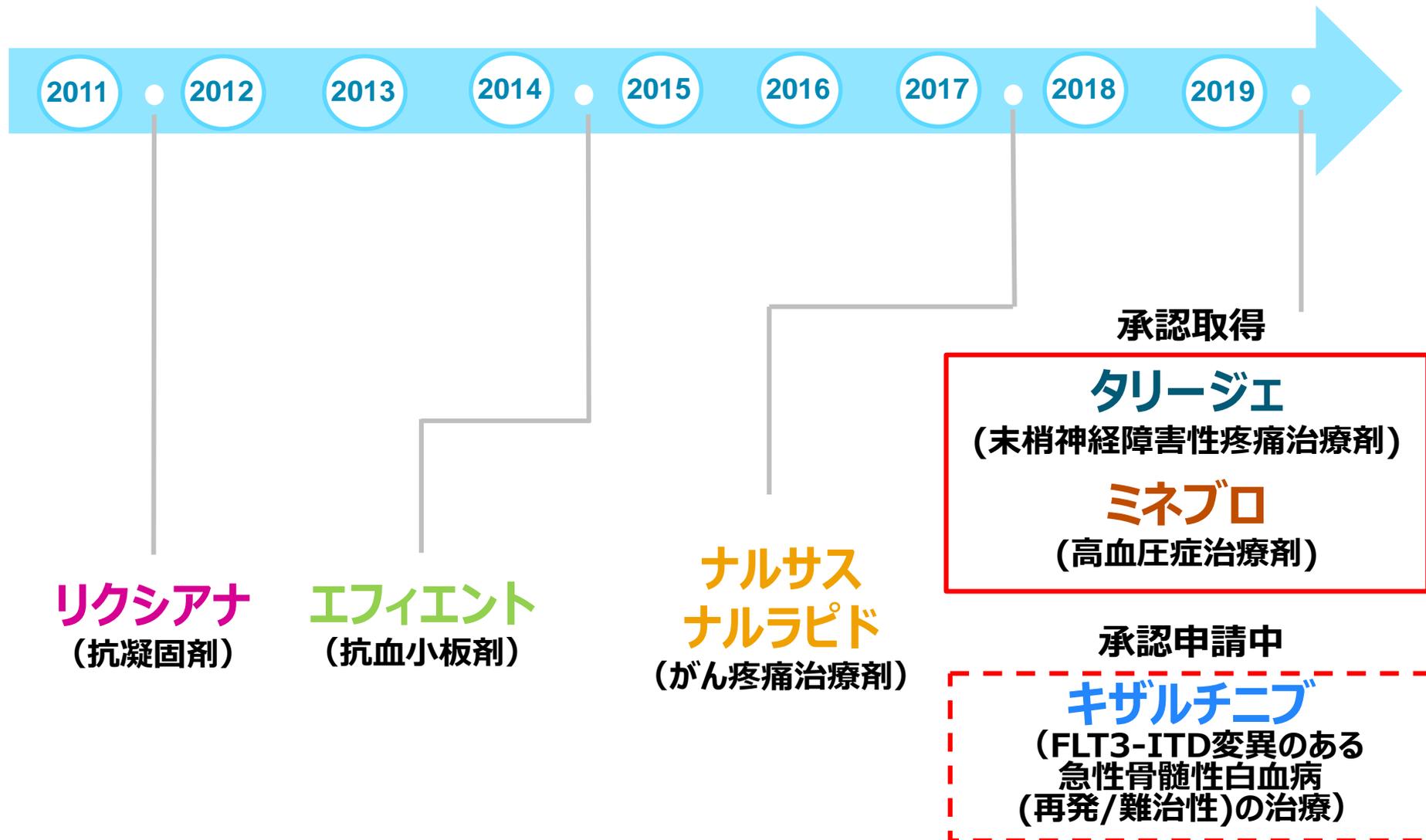
米国事業の拡大

がん事業の立上げ・確立

計数目標の見直し・修正

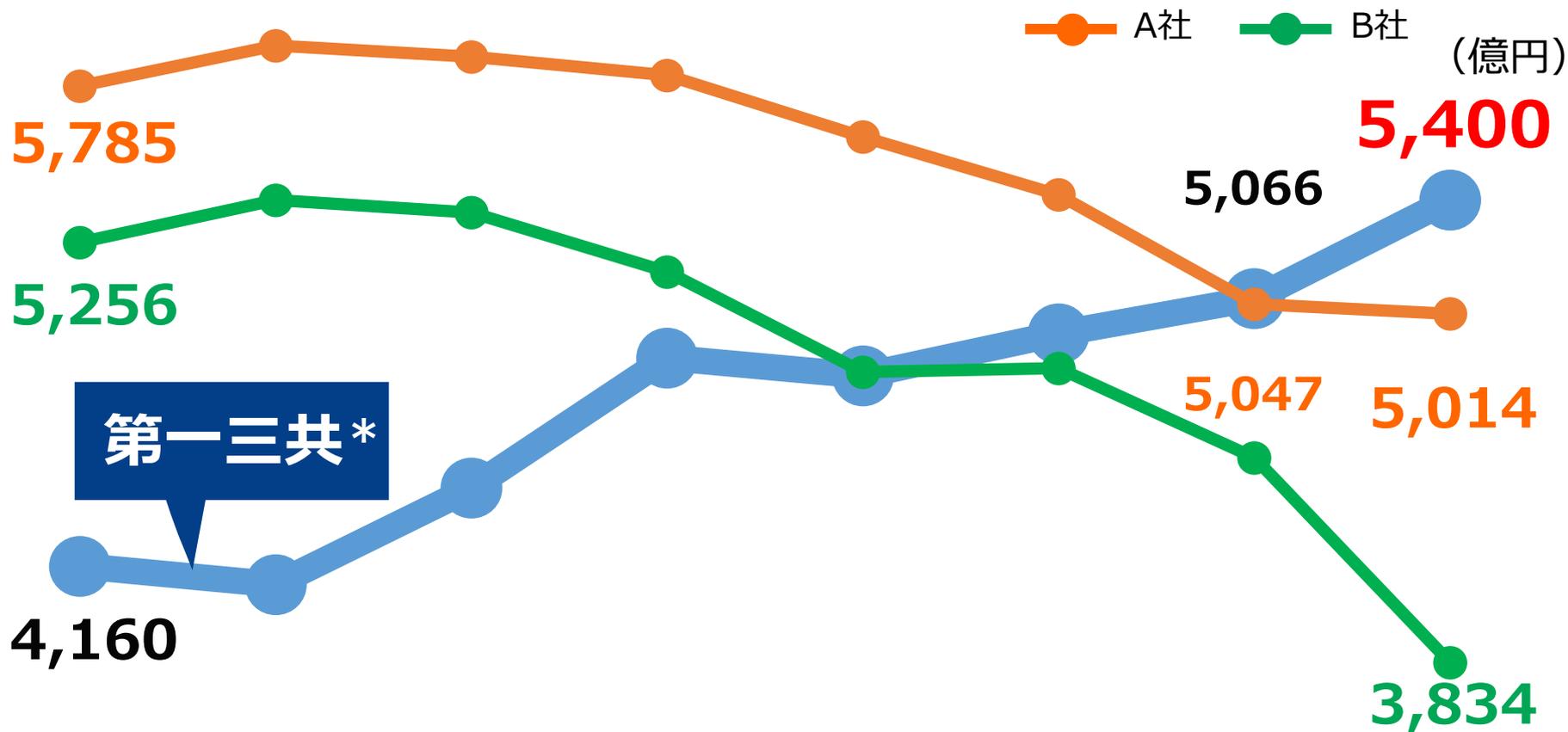
株主還元方針







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

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

エドキサバン（リクシアナ）の成長

日本No.1カンパニーとしての成長

米国事業の拡大

がん事業の立上げ・確立

計数目標の見直し・修正

株主還元方針

第一三共Inc. (DSI) (ニュージャージー州)

主力領域を循環器領域から
疼痛領域、がん領域へ転換中

アメリカン・リージェント社 (旧：ルイトポルド社) (ニューヨーク州)

鉄注射剤事業、及び
ジェネリック注射剤事業 に強み



大きな変化要因

- ◆ CL-108の権利返還
- ◆ ミロガバリンの第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



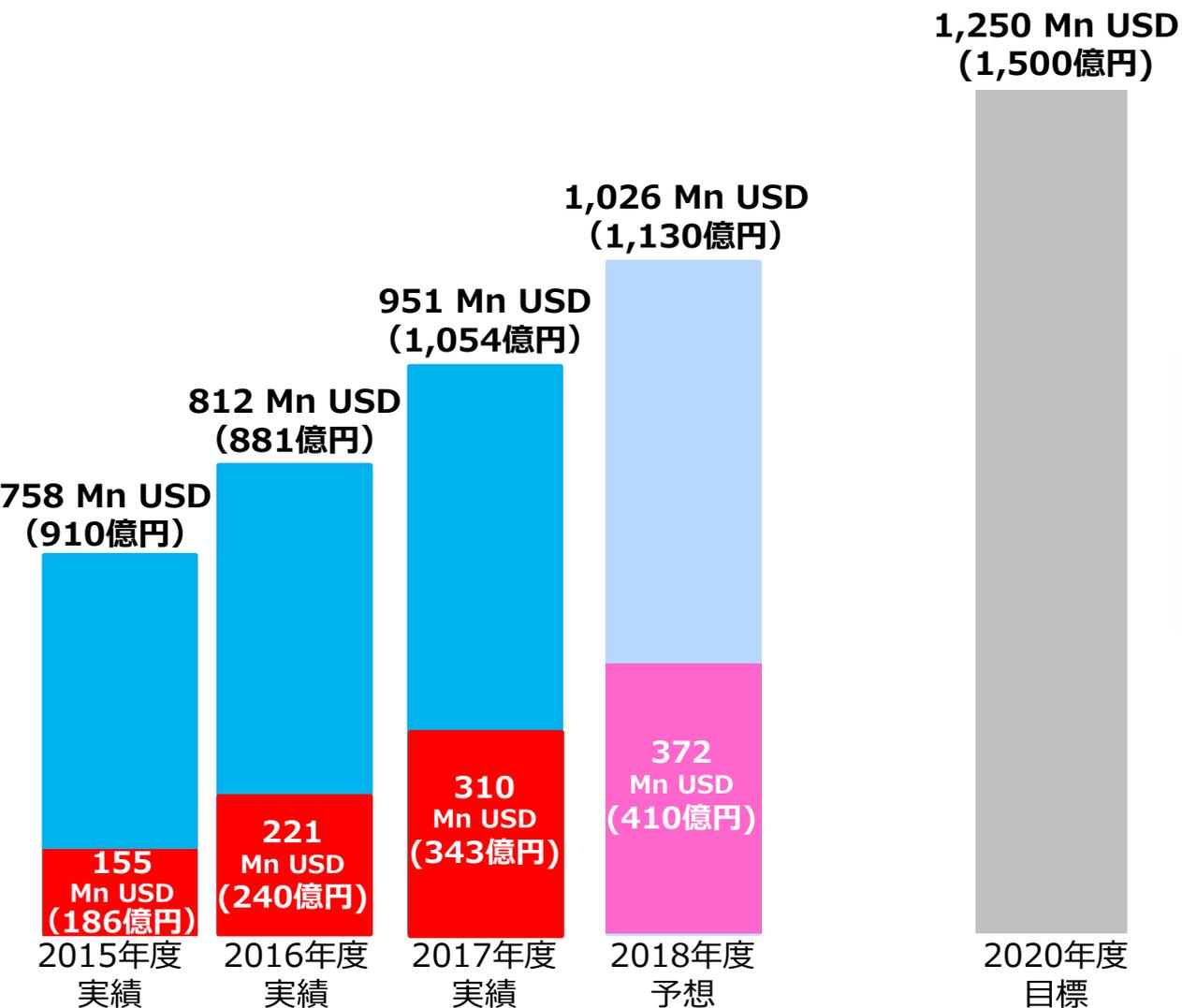
- ◆ 米国の営業体制を再編
(280名削減/2017年度)



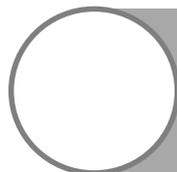
1,000億円

2020年度
中計目標

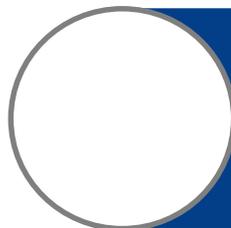
鉄注射剤とジェネリック注射剤で高成長を実現



(旧：ルイトポルド社)



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

エドキサバン（リクシアナ）の成長

日本No.1カンパニーとしての成長

米国事業の拡大

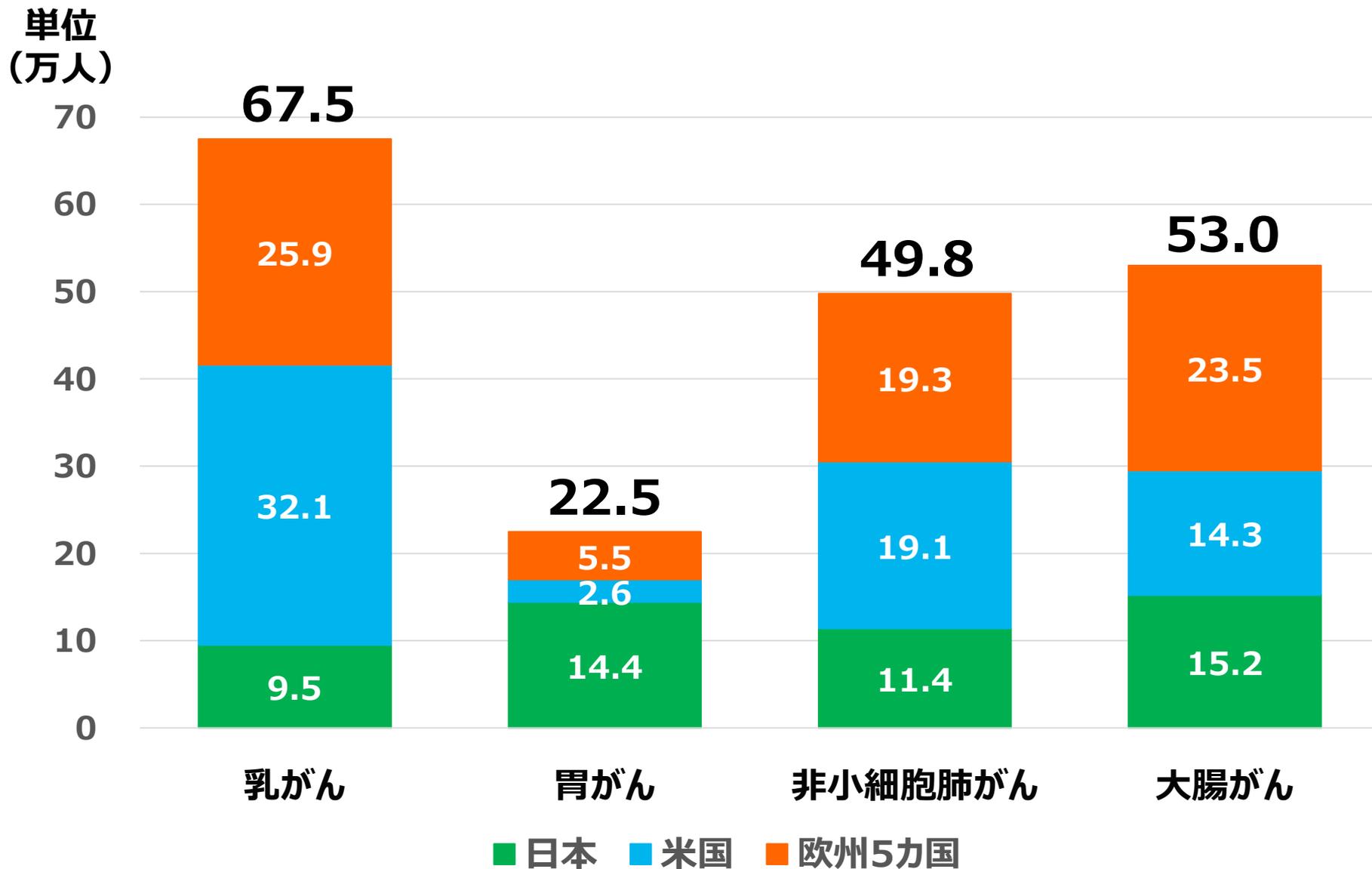
がん事業の立上げ・確立

計数目標の見直し・修正



株主還元方針

がん種別、新規発症数（2017年）



グローバルでのがん市場規模 (2017年) 年間約11兆4千億円

ランク	治療領域*	全世界の処方箋薬・ OTC薬の売上	2017年 売上#	2024年までの 年平均成長率
1	抗悪性腫瘍剤		11.4兆円	+12.2%
2	抗リウマチ剤		6.13兆円	+0.2%
3	糖尿病治療薬		5.07兆円	+3.7%
4	抗ウイルス剤		4.66兆円	-0.9%
5	ワクチン		3.05兆円	+7.1%
6	気管支拡張薬		2.99兆円	+2.5%

出典 : EvaluatePharma (World Preview 2018, Outlook to 2024)

* 治療領域の名称は原文では英語表記だったものを弊社にて和訳しました。原文の表記は以下の通りです。

ランク1から順に、Oncology, Anti-rheumatics, Anti-diabetics, Anti-virals, Vaccines, Bronchodilators

1ドル = 110円で換算

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

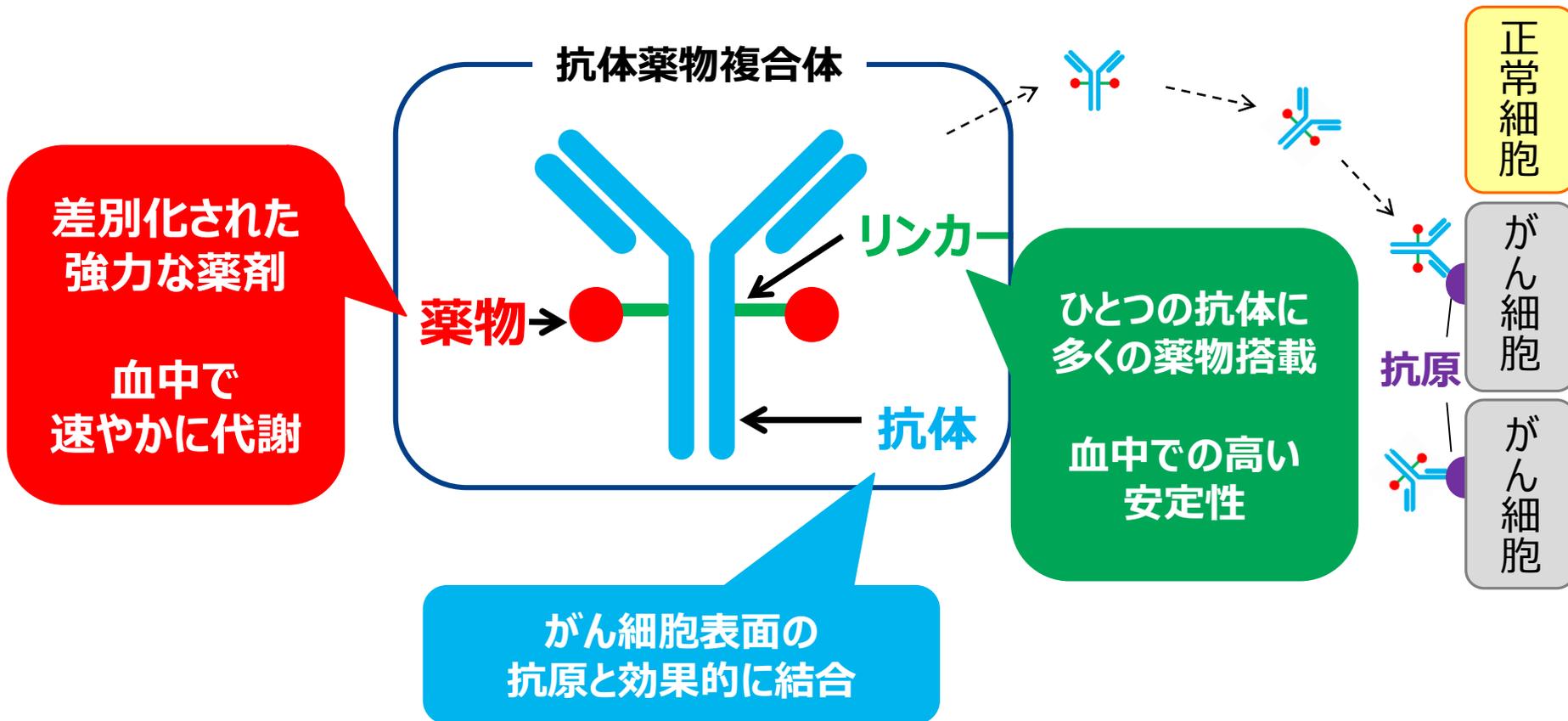
3

ブレイクスルー・
サイエンス

1

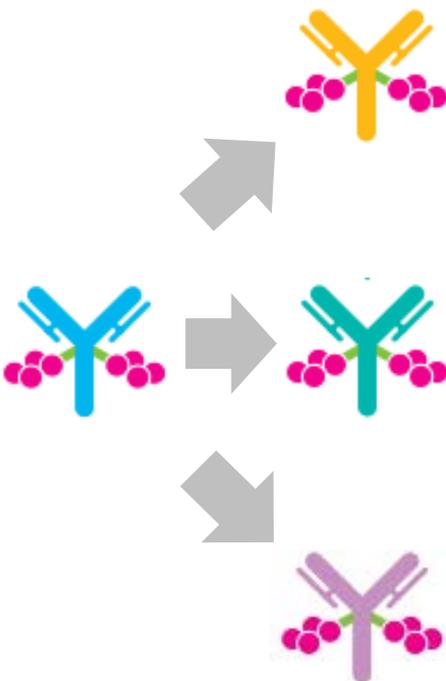
2025年までに
7つの新規化合物を承認申請

第一三共独自の技術



抗体薬物複合体 (ADC) パイプライン

第一三共のADC技術は、
様々な抗体と
組み合わせることが可能



プロジェクト (標的抗原)	可能性のある 適応症	研究	前臨床	フェーズ 1	申請用 試験
DS-8201 (HER2)	乳がん、胃がん、大腸がん、 肺がん	[Progress bar: Phase 1 to Phase 3]			
U3-1402 (HER3)	乳がん、肺がん	[Progress bar: Phase 1 to Phase 2]			
DS-1062 (TROP2)	肺がん	[Progress bar: Phase 1 to Phase 2]			
DS-7300 (B7-H3)	固形がん	[Progress bar: Phase 1 to Phase 2]			
DS-6157 (GPR20)	消化管間質のがん	[Progress bar: Phase 1 to Phase 2]			
DS-6000 (非開示)	腎臓がん 卵巣がん	[Progress bar: Phase 1 to Phase 2]			
----- (TAMUC1)	固形がん	[Progress bar: Phase 1 to Phase 2]			

 臨床段階 2018年12月現在

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）	会社名	分類	2017年度売上*
ハーセプチン（トラスツズマブ）	ロシュ	抗HER2 抗体	7,291億円
パージェタ（ペルツズマブ）	ロシュ	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）	ロシュ	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 再発・転移性 乳がんの
（二次治療）標準治療薬**

胃がん

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

* 1ドル=110円で換算

出典：EvaluatePharma (Roche FY2017 Results, etc.)

HER2陽性乳がんの薬物治療の流れ

一次治療

ハーセプチン +
パージエタ +
化学療法剤

二次治療

カドサイラ

DS-8201

HER2陽性
カドサイラ比較
フェーズ3

三次治療

主治医が選択

DS-8201

HER2陽性
カドサイラ既治療
申請用フェーズ2

2019年度前半
申請検討中

DS-8201 : 主要開発計画 (乳がん)

④がん事業



2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

2021年度

HER2陽性 カドサイラ既治療
申請用フェーズ2

2019年度前半
申請検討中

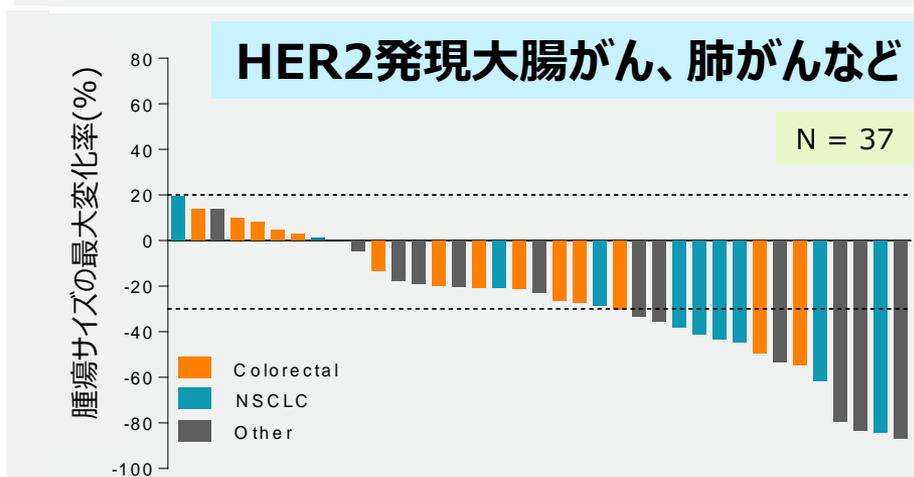
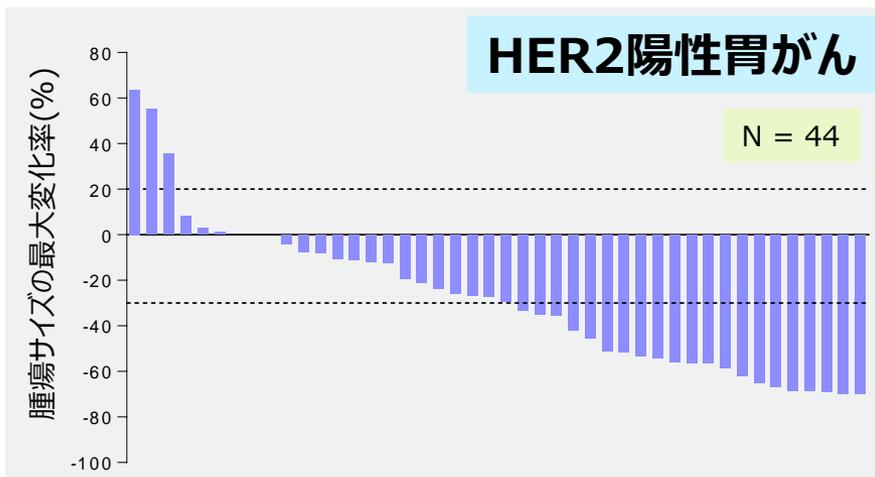
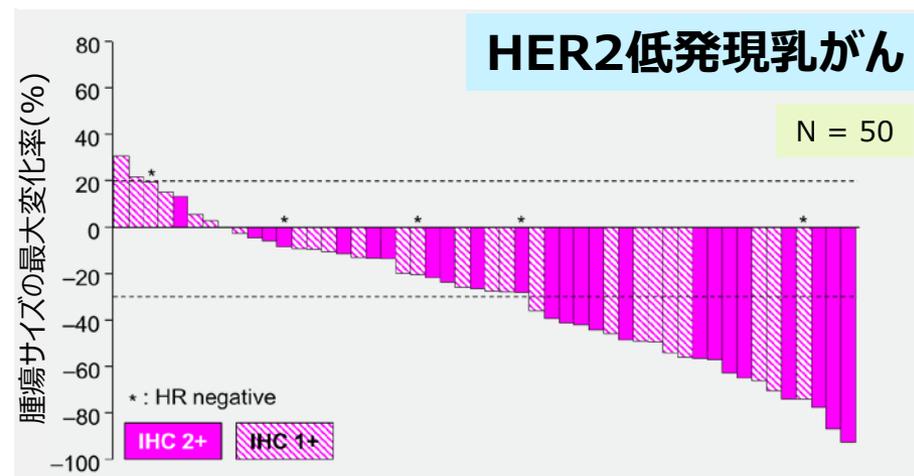
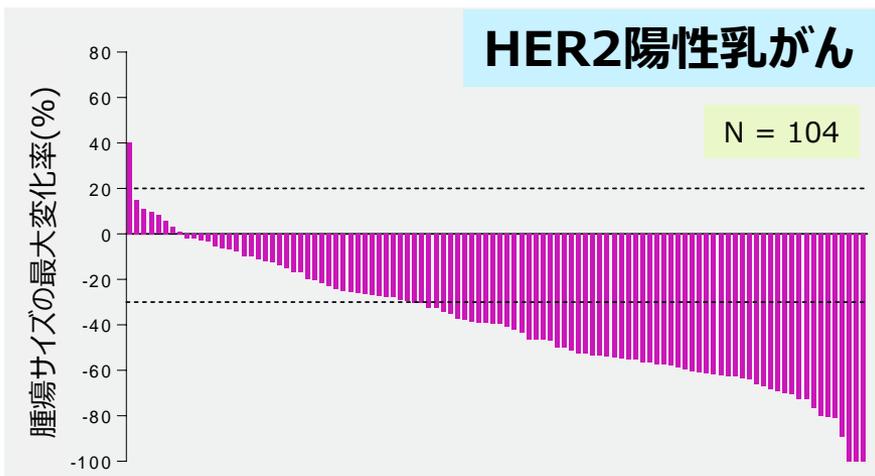
乳がん
グローバル

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

多くのがん種で腫瘍縮小効果



≥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。

HER2低発現乳がん : SABCS2018、その他 : ASCO2018 での発表データ

投与量 5.4 or 6.4mg/kg

DS-8201 : 主要開発計画 (全体)

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

2021年度

HER2陽性 カドサイラ既治療
申請用フェーズ2

2019年度前半
申請検討中

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

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

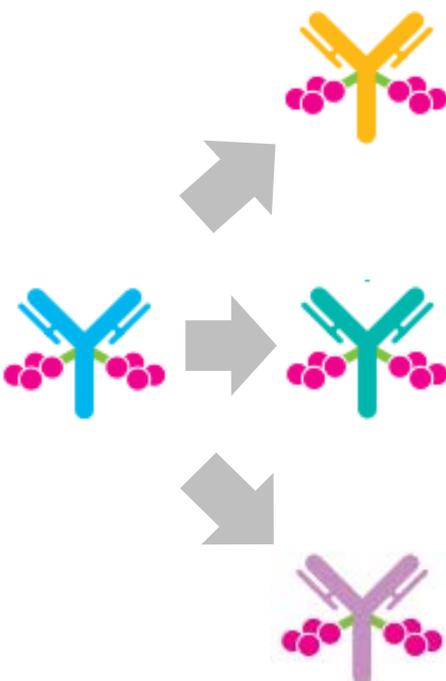
乳がん・膀胱がん オプジーボ併用 フェーズ1b

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

抗体薬物複合体 (ADC) パイプライン

第一三共のADC技術は、
様々な抗体と
組み合わせることが可能

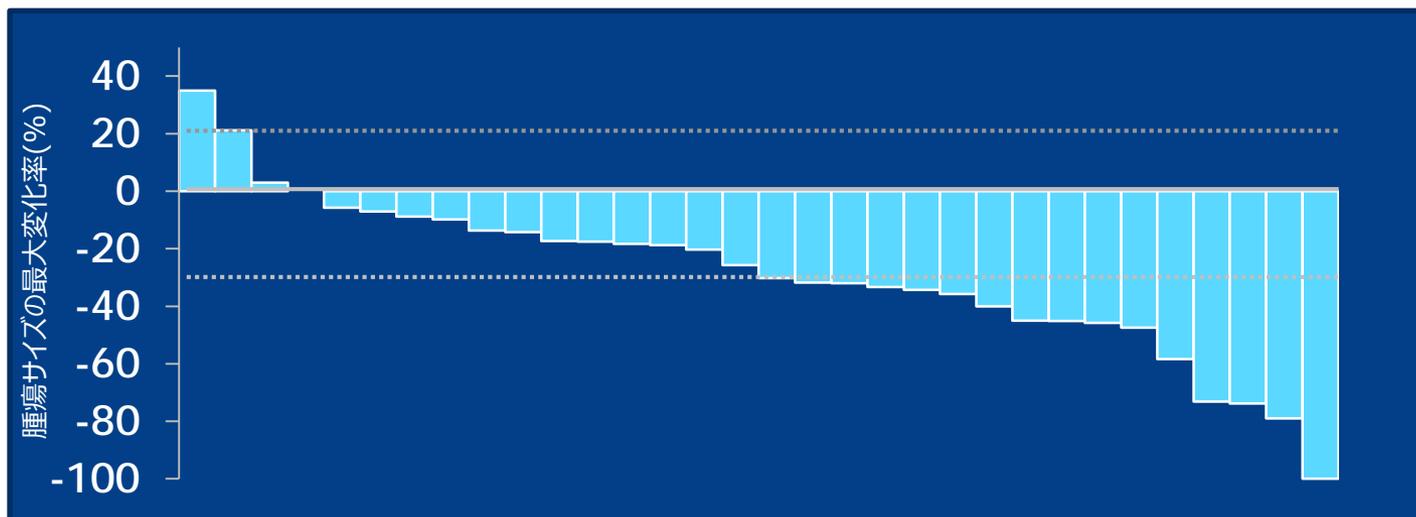


プロジェクト (標的抗原)	可能性のある 適応症	研究	前臨床	フェーズ 1	申請用 試験
DS-8201 (HER2)	乳がん、胃がん、大腸がん、 肺がん	[Progress bar]			
U3-1402 (HER3)	乳がん、肺がん	[Progress bar]			
DS-1062 (TROP2)	肺がん	[Progress bar]			
DS-7300 (B7-H3)	固形がん	[Progress bar]			
DS-6157 (GPR20)	消化管間質のがん	[Progress bar]			
DS-6000 (非開示)	腎臓がん 卵巣がん	[Progress bar]			
----- (TAMUC1)	固形がん	[Progress bar]			

 臨床段階 2018年12月現在

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腫瘍サイズの最大変化率* (%)



* 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
全奏効率#	47%	35%
発表した学会・年度	2018年米国臨床腫瘍学会	2016年欧州臨床腫瘍学会

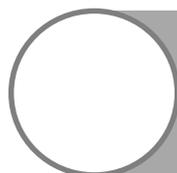
腫瘍が完全に消失または30%以上減少した患者さんの割合

DS-8201

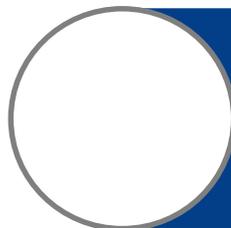
- ◆ 最初の適応（乳がん三次治療）は、**2019年度前半**の申請検討中
- ◆ **適応拡大**（二次治療、HER2低発現）を目指し、乳がんで**新たに2つのフェーズ3試験開始**
- ◆ **胃がん、肺がん、大腸がん**での開発、オプジーボとの併用試験も開始

U3-1402

- ◆ 2つめのADCも臨床試験で効果（DS-8201と同水準）
- ◆ **乳がん、肺がん**でフェーズ1試験進行中
- ◆ 他のADC開発品（現在5つ）も効果を示す可能性



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

エドキサバン（リクシアナ）の成長

日本No.1カンパニーとしての成長

米国事業の拡大

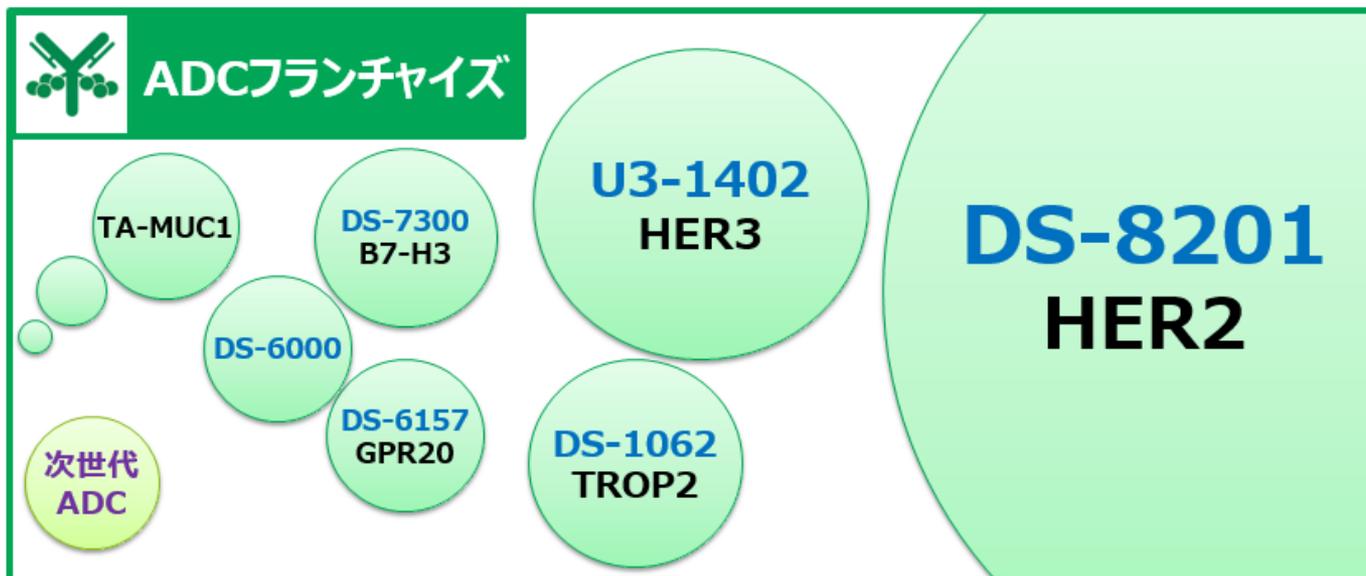
がん事業の立上げ・確立

計数目標の見直し・修正



株主還元方針

- ◆ 米国疼痛事業の見直し、日本における事業環境の不透明感
- ◆ DS-8201、U3-1402等のADCフランチाइズの価値が向上し、将来**大きなリターン**が期待できる**有望な投資機会**と判断
- ◆ ADCフランチाइズのポテンシャルを最大化する投資を優先



* 製品ポテンシャルのイメージ

がん事業：売上収益目標

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

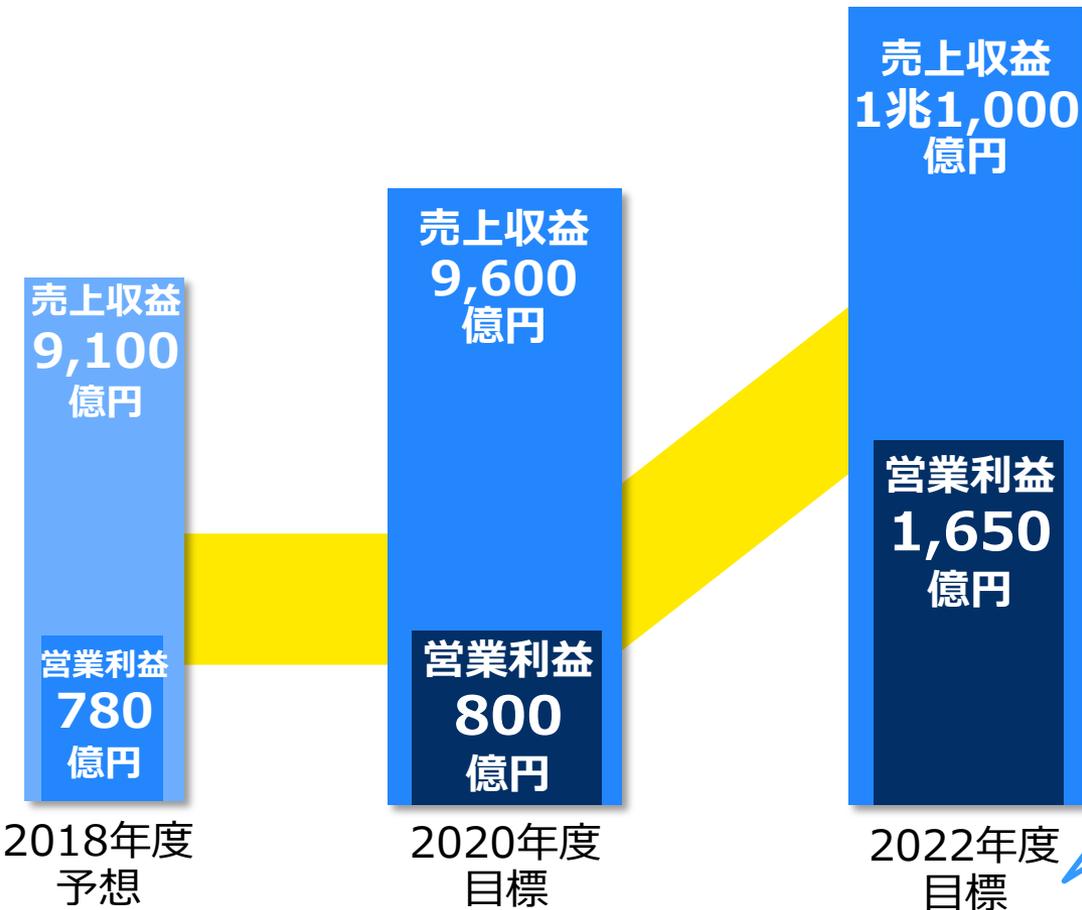
がん
売上収益
5,000
億円
当初目標
3,000億円
2025年度

第4期中期経営計画 計数目標の修正

- ◆ 2020年度計数目標の修正
- ◆ 営業利益を2年遅れで当初目標達成

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



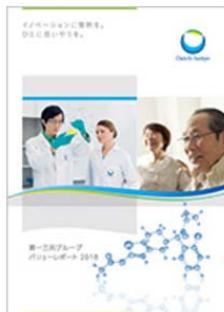
- ◆ 普通配当： 年間70円を継続中
- ◆ 自己株式取得： 2016年度 500億円
2017年度 500億円 実施

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

◆ 当社のコーポレートガバナンスの特徴

- ✓ 取締役任期：1年
- ✓ 取締役会構成（9名中4名が社外取締役）
- ✓ 監査役会構成（5名中3名が社外監査役）
- ✓ 指名委員会・報酬委員会を設置（委員全員が社外取締役）
- ✓ 社外役員の実効性判断基準

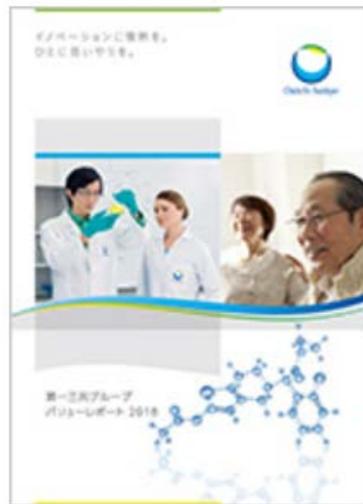
◆ コーポレート・ガバナンス・オブ・ザ・イヤー[®] 2017の「Winner Company」に選出



バリューレポート2018

- コーポレートガバナンス
92～101ページ

◆ 第21回 日経アニュアルリポートアワード2018



「優秀賞」を受賞

第一三共グループの経営方針、事業戦略、財務情報に加え、CSR活動を含む当社の様々な活動をご覧ください。

株主の皆様とのコミュニケーション強化
株主説明会の開催（本日）

**株主の皆様のご意見を
経営に反映**

高い株主価値の実現

株主総会の開催（6月）
議決権行使により、皆様のお声を寄せてください

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)