

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 CEO

眞鍋 淳

2020年2月8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。

## 1. 第一三共の現況

## 2. 第一三共の成長戦略

## 3. 株主還元方針



## 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
- 高い自社創薬技術

## 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

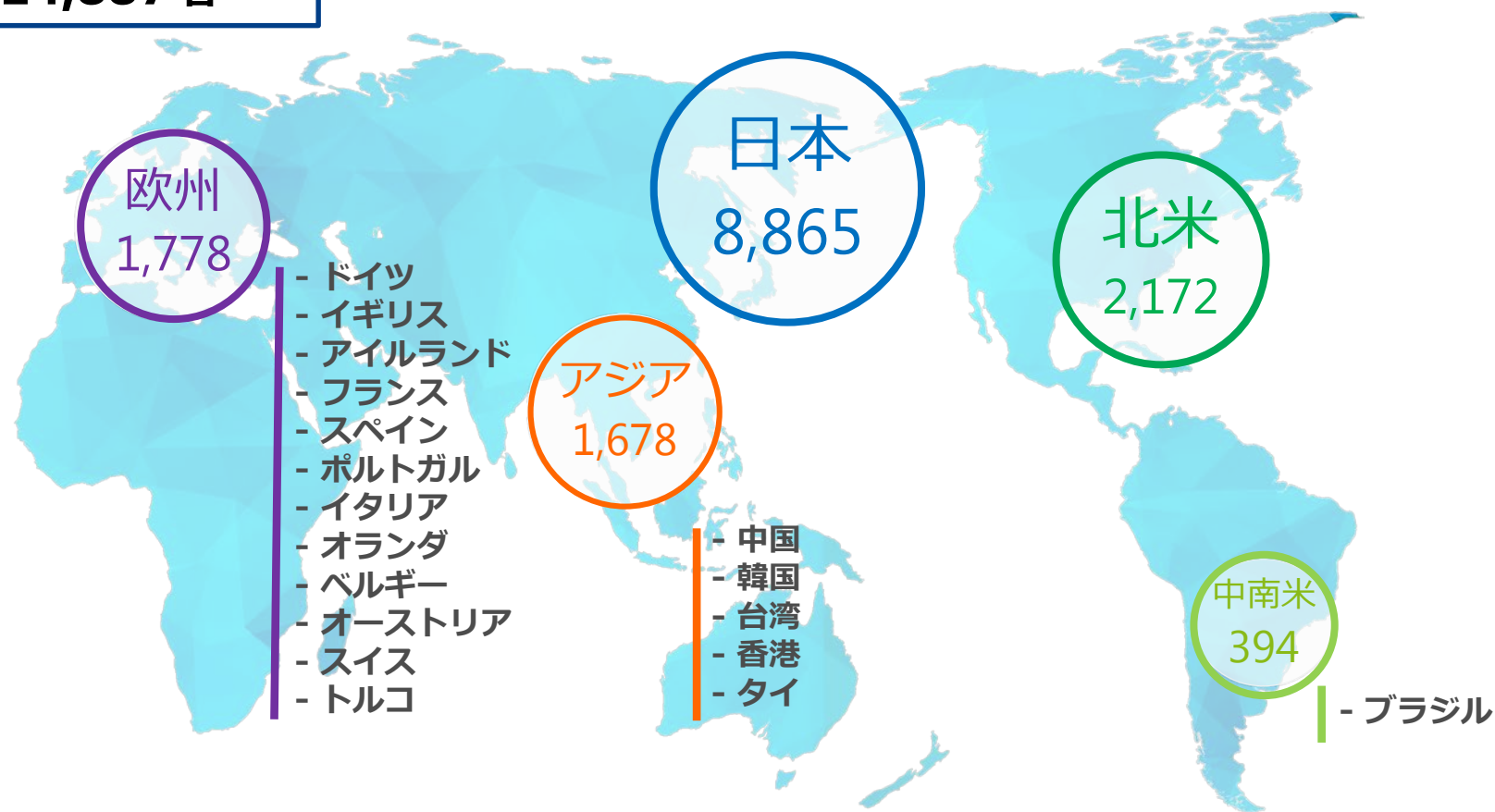
- 医療用医薬品売上収益  
3年連続 1位
- MR評価 7年連続 1位
- 多様な医療ニーズに対応する
- 4 事業展開  
(新薬、OTC、ワクチン、ジェネリック)



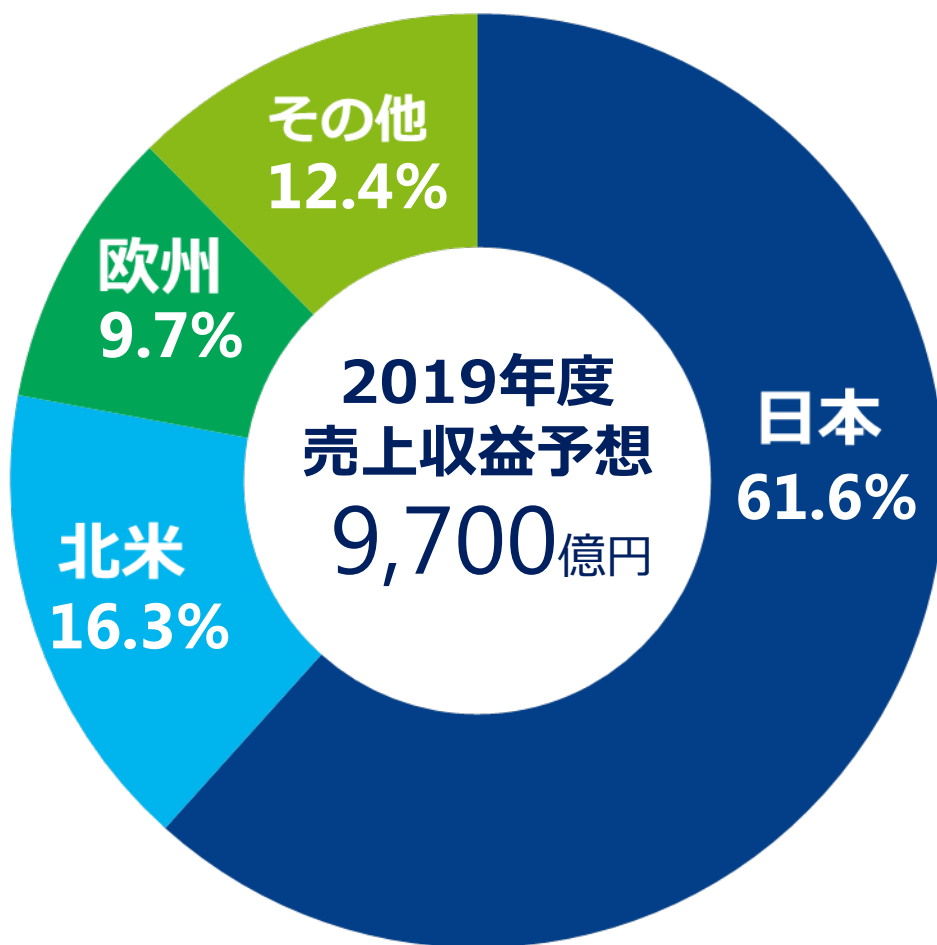
# 従業員と拠点（2019年3月末）

## グループ従業員数

14,887 名



# 2019年度の連結業績予想（1月公表）



|                 |         |       |
|-----------------|---------|-------|
| 売上収益            | 9,700億円 | 100%  |
| 売上原価            | 3,350億円 | 34.5% |
| 販売費・一般管理費       | 2,900億円 | 29.9% |
| 研究開発費           | 2,100億円 | 21.6% |
| 営業利益            | 1,350億円 | 13.9% |
| 税引前利益           | 1,350億円 | 13.9% |
| 当期利益<br>(親会社帰属) | 1,100億円 | 11.3% |

第4四半期の為替前提  
USD/円：110、EUR/円：130

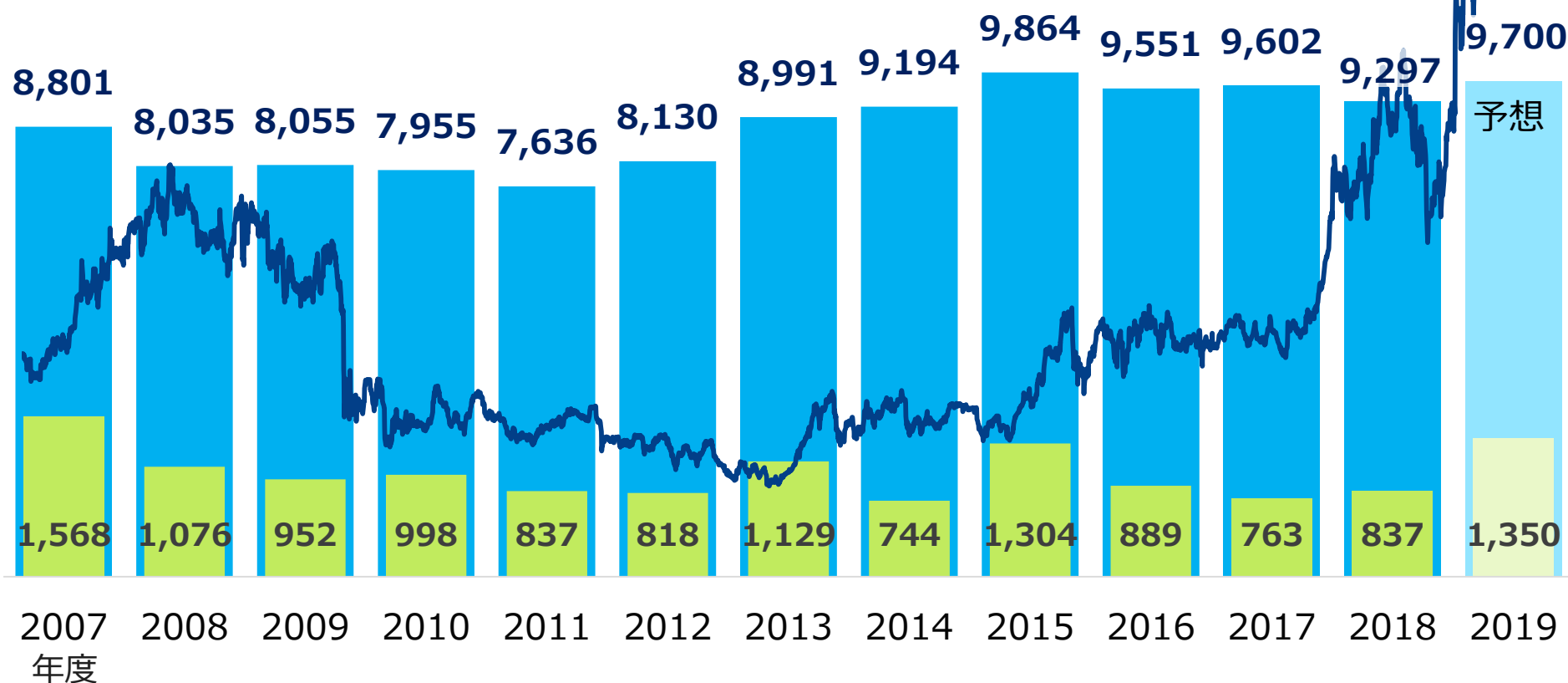
# 業績と株価の推移

— 第一三共株価

■ 売上収益（単位：億円）

■ 営業利益（単位：億円）

2020年1月24日時点  
株価終値  
7,553円



## 1. 第一三共の現況

## 2. 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

日本事業

研究開発

## 3. 株主還元方針



## がんが強みを持つ 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期中期経営計画の位置づけ

2025年ビジョン

がんが強みを持つ  
先進的グローバル創薬企業

2016-2020  
第4期中期経営計画

転換

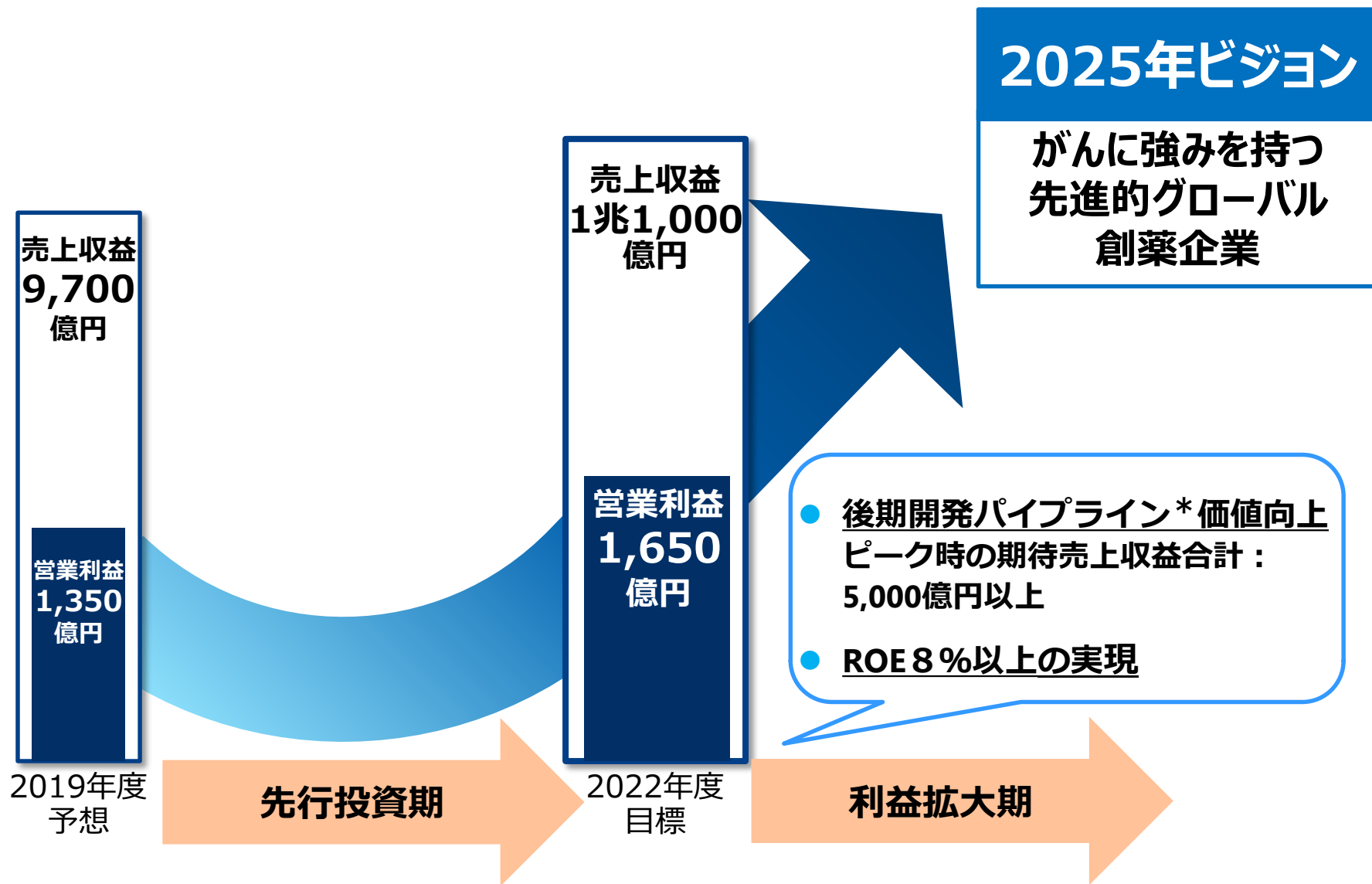
Transformation

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

\* プライマリケア医（総合医）で主に処方される医薬品

# 第4期中期経営計画（計数目標）



## 1. 第一三共の現況

## 2. 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**

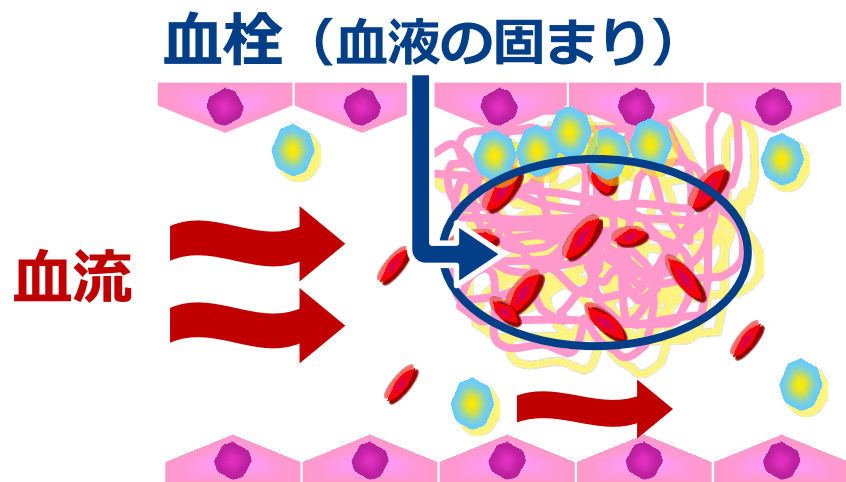
日本事業

研究開発

## 3. 株主還元方針



# エドキサバン（製品名：リクシアナ）



1日1回投与の  
利便性と  
高い安全性の両立

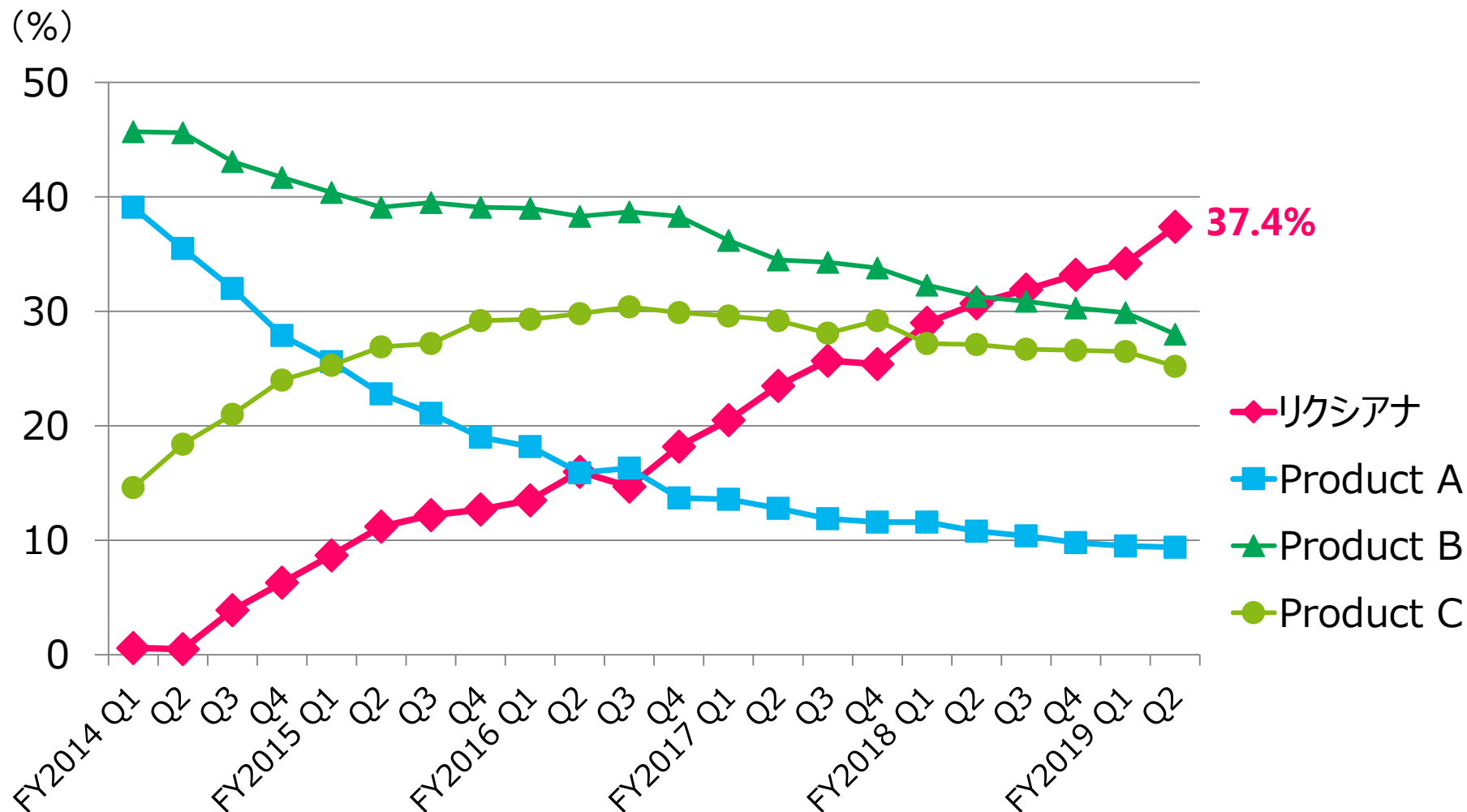
- ◆ 心房細動による脳梗塞等の予防
- ◆ 肺塞栓症や、エコノミークラス症候群の治療・予防

日本では、水なしでも服用できる OD錠 もラインアップ

# リクシアナ：日本における成長

金額  
ベース

## 売上シェア 1位 （2019年度第2四半期：37.4%）



Copyright © 2020 IQVIA.

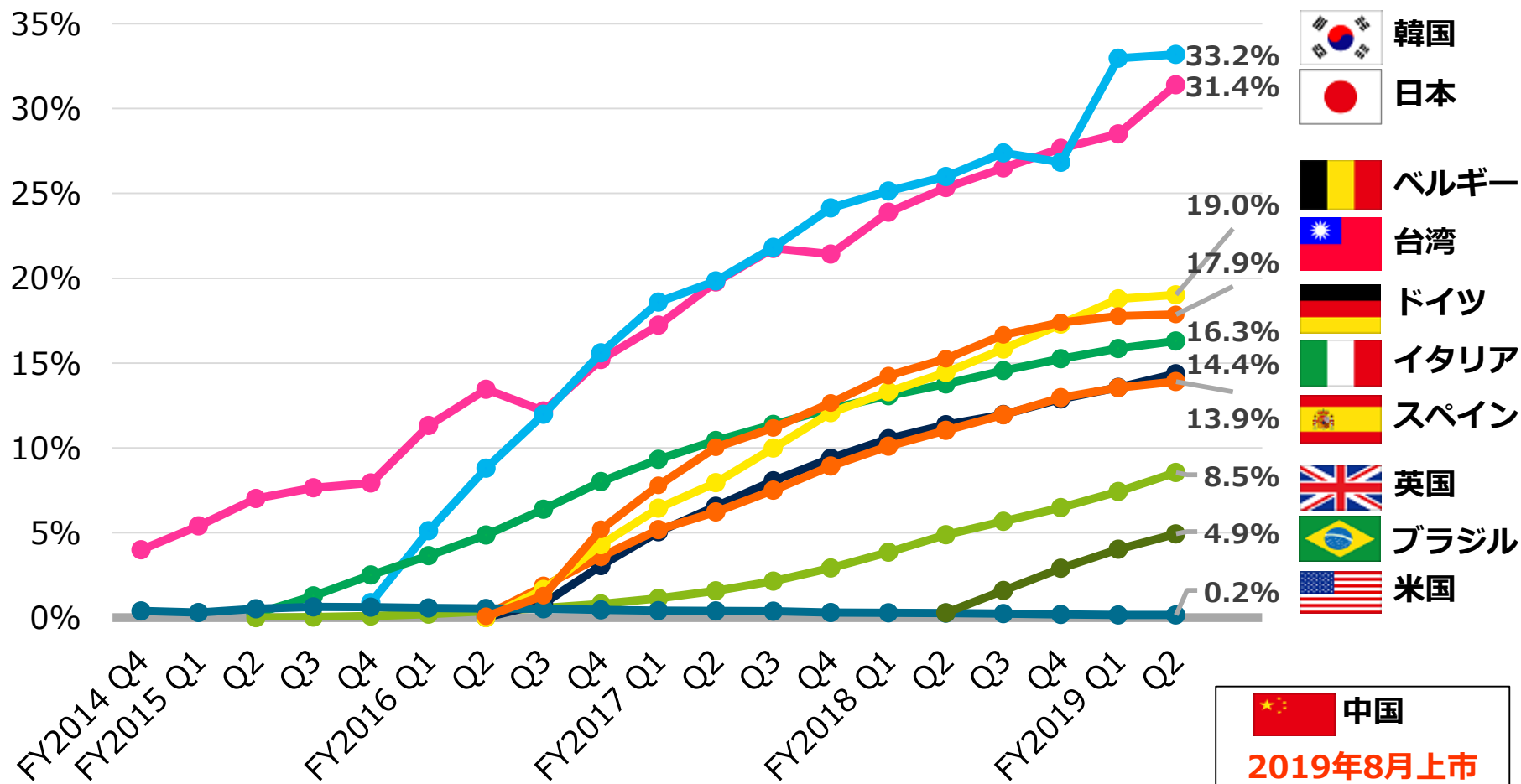
JPM 2014年度第1四半期 - 2019年度第2四半期をもとに作成

無断転載禁止

# エドキサバン：各国における成長

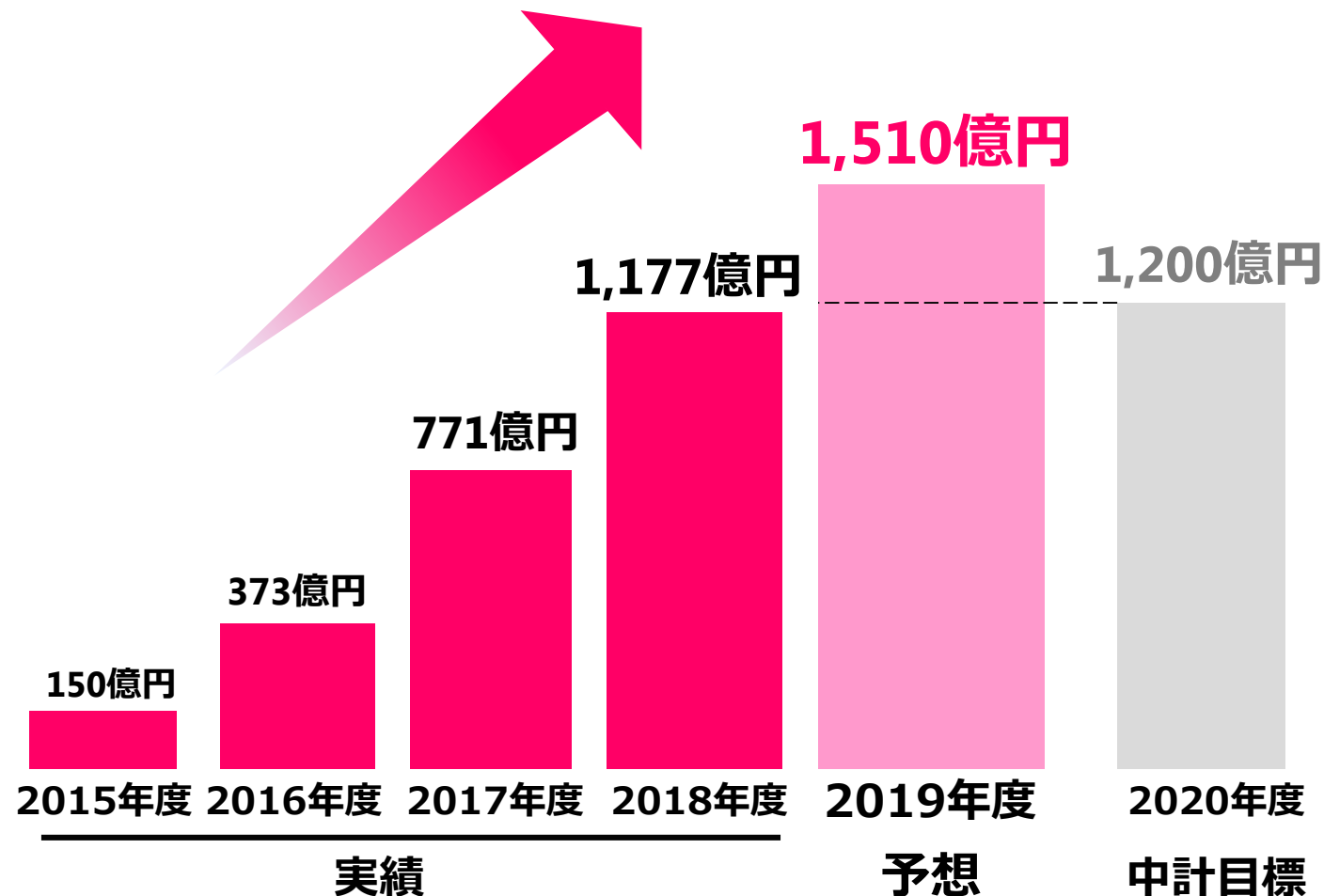
数量  
ベース

## 市場シェアを着実に拡大



# エドキサバン：売上収益の目標と進捗

今年度、中計目標を前倒して達成し、更なる拡大を目指す



## 1. 第一三共の現況

## 2. 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

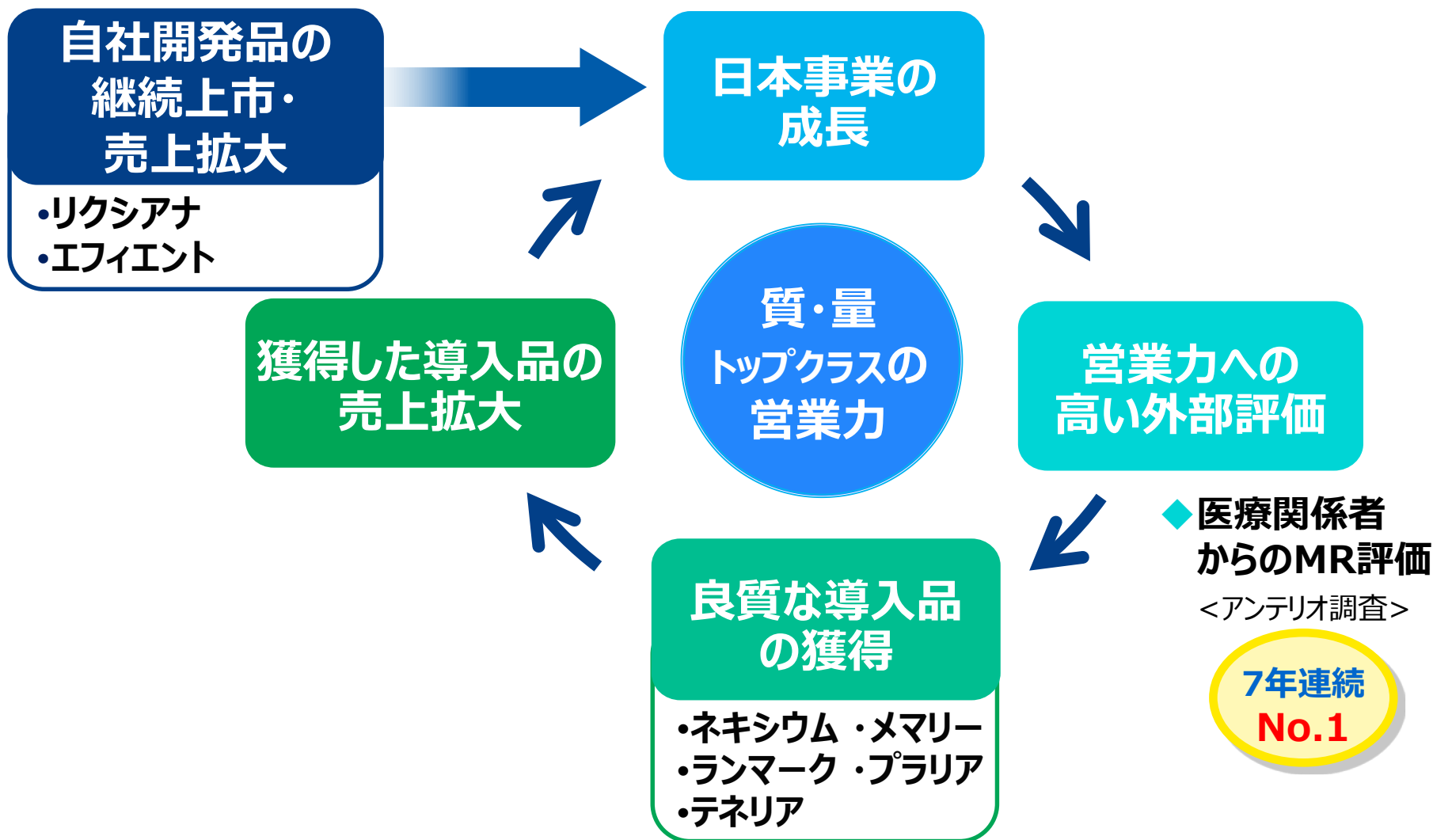
**日本事業**

研究開発

## 3. 株主還元方針



## ◆ 国内医療用医薬品売上収益 3年連続 No.1



# 日本事業：自社開発品の継続上市

## 疼痛治療剤タリージェ

2019年4月 上市



## 高血圧症治療剤ミネブロ

2019年5月 上市



## 抗悪性腫瘍剤/ FLT3阻害剤 ヴァンフリタ

2019年10月 上市

- ◆ 効能・効果  
再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の  
急性骨髄性白血病



## 1. 第一三共の現況

## 2. 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

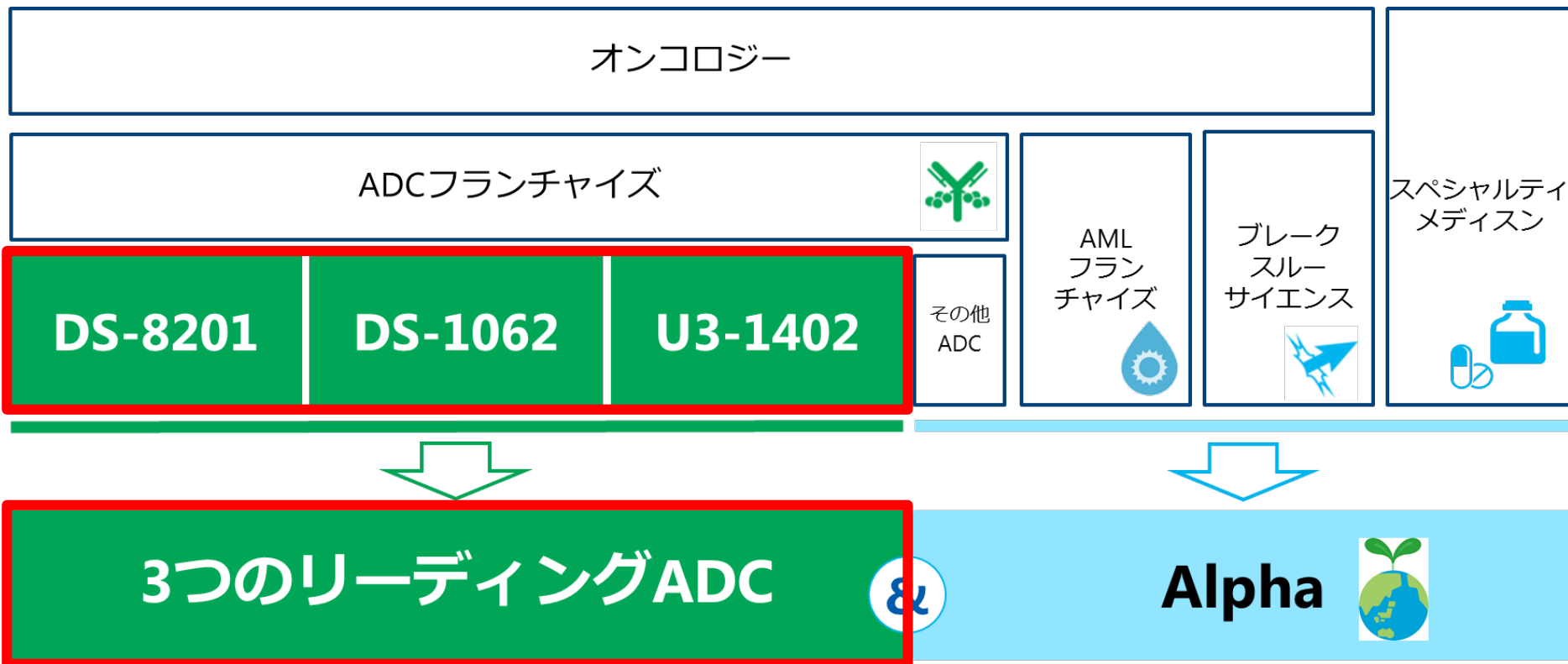
日本事業

研究開発

## 3. 株主還元方針



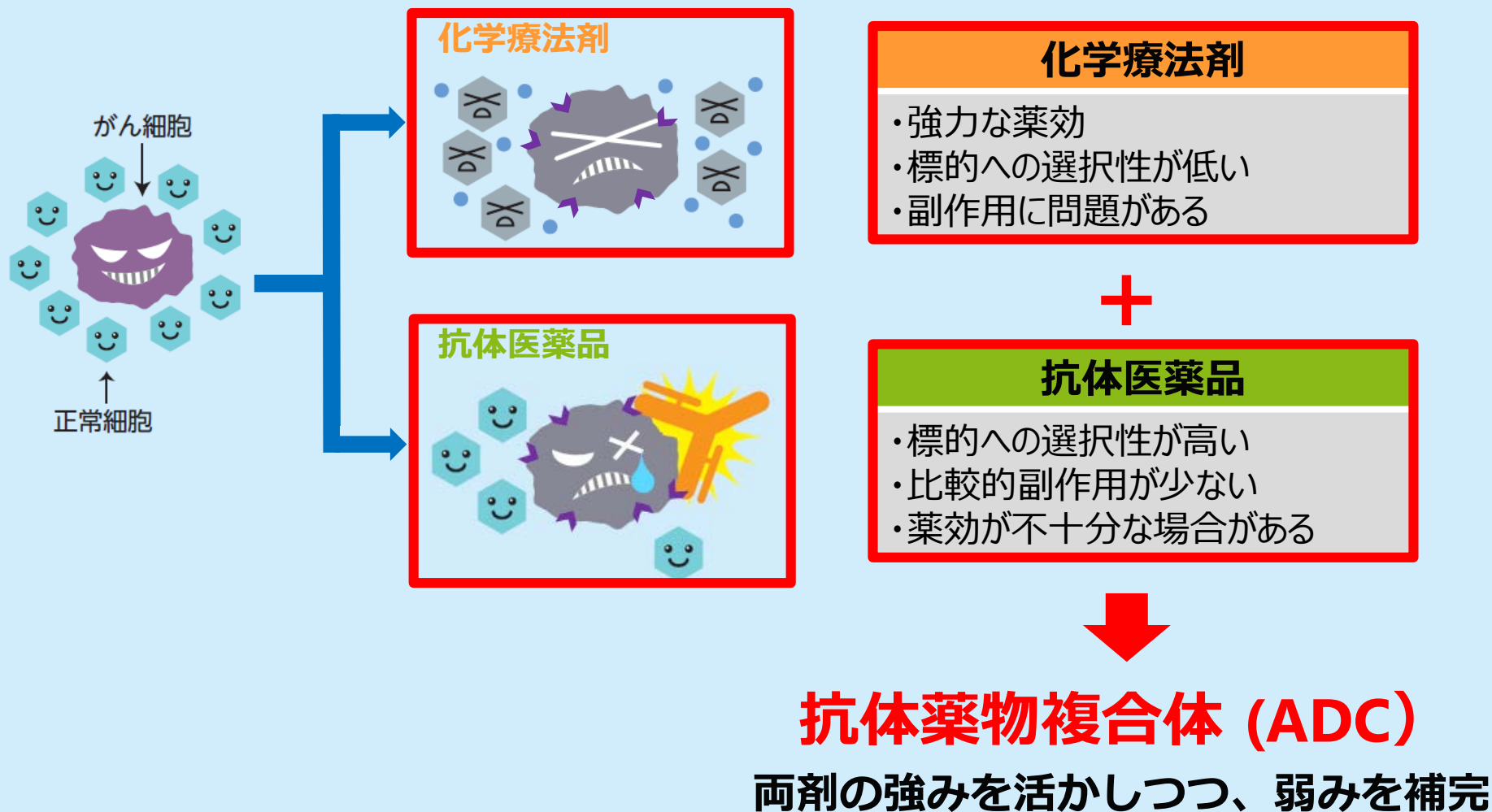
# 新たな研究開発戦略：3 and Alpha



- ◆ 機敏で柔軟なリソース配分
- ◆ 研究所間や組織間のコラボレーションを実施しやすい体制

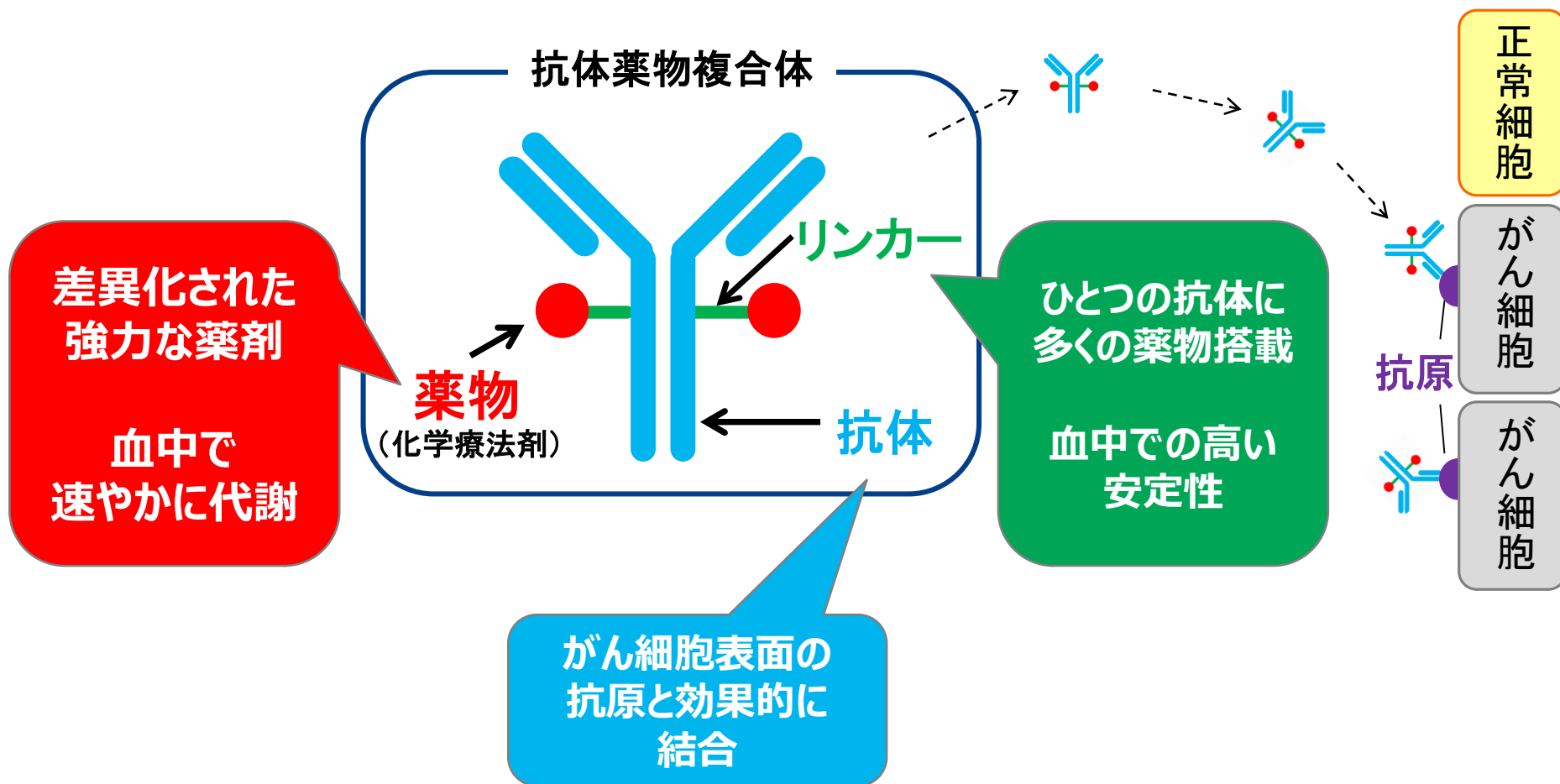
ADC: 抗体薬物複合体 (Antibody Drug Conjugate)

# 化学療法剤 + 抗体医薬品 = ADC\*



\* 抗体薬物複合体 (Antibody Drug Conjugate)

## 第一三共独自の技術

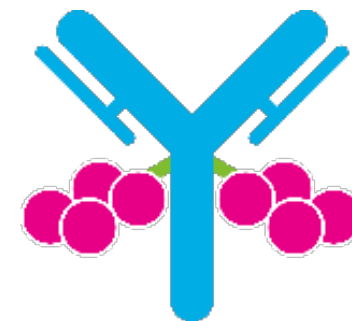


第一三共のADC技術は様々な抗体と組み合わせることが可能



- ◆ 機敏で柔軟なリソース配分
- ◆ 研究所間や組織間のコラボレーションを実施しやすい体制

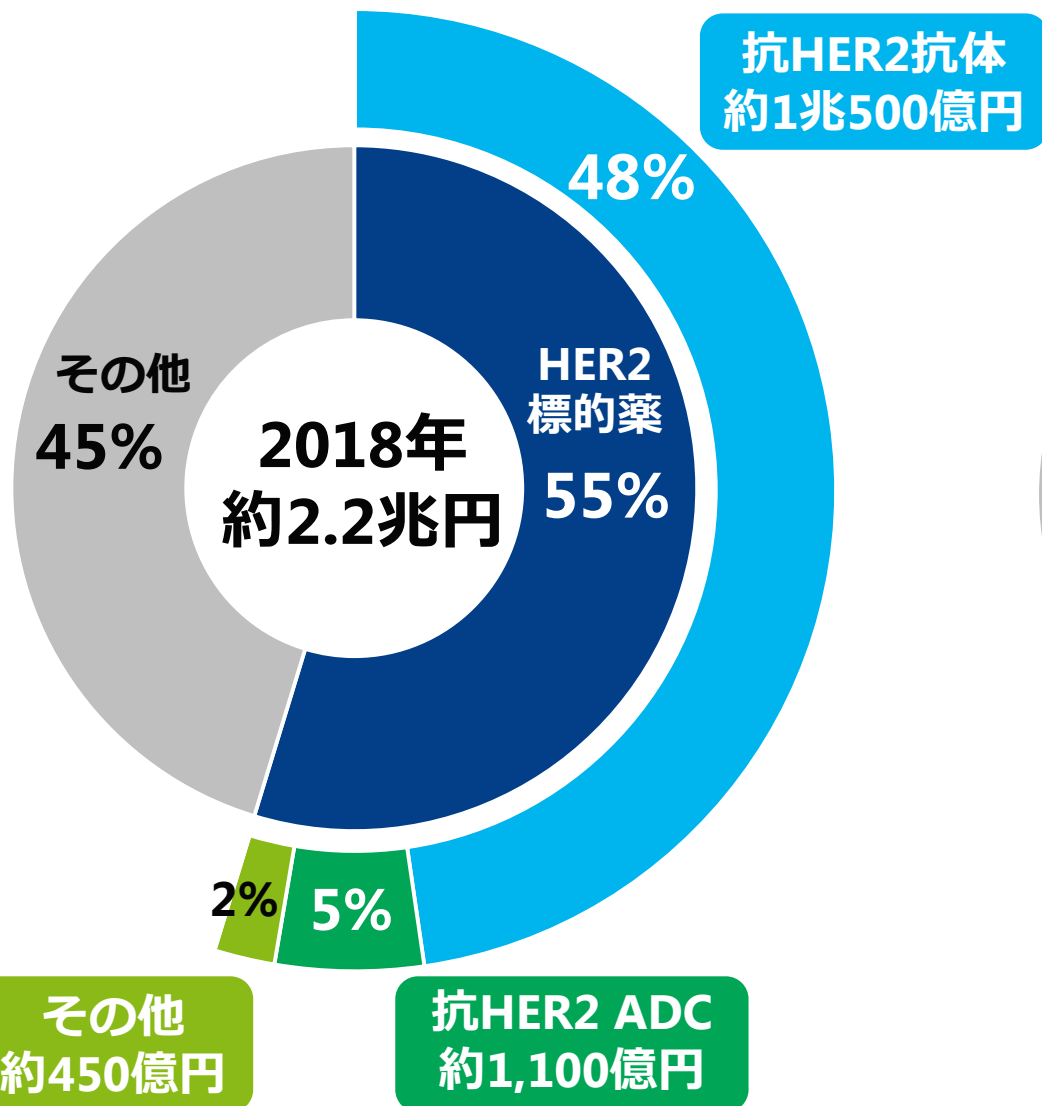
## ◆ HER2\*を標的とするADC (抗HER2 ADC)



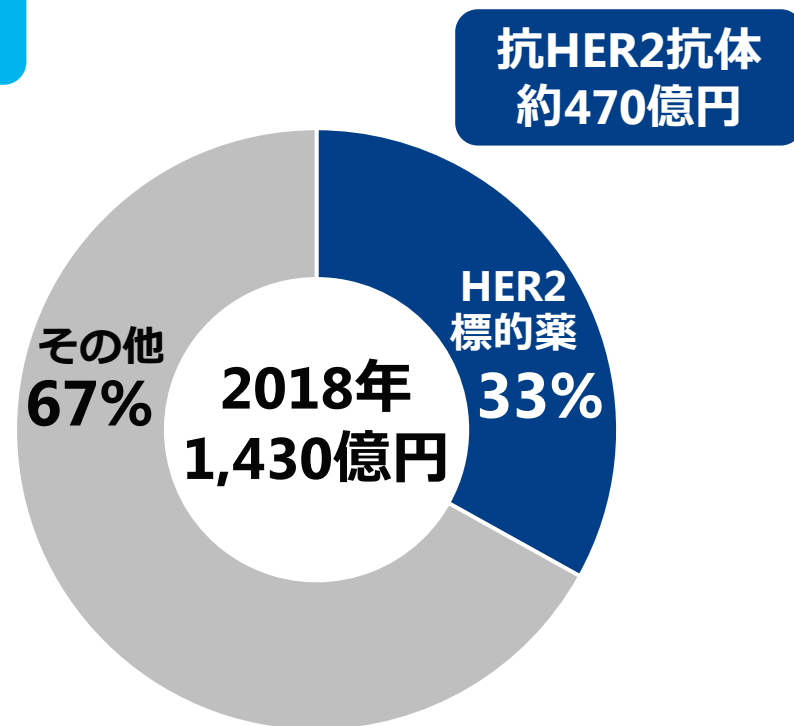
- 第一三共独自のADC技術を用いた  
複数のADCのうち、最も早く臨床試験を開始

\* 特定のがん細胞表面に過剰発現し、がん細胞の増殖に関与

## 乳がん



## 胃がん



1ドル=110円で換算

出典：EvaluatePharma

# 転移性乳がんの治療

患者さんの割合

|             |      |
|-------------|------|
| HER2<br>陽性  | 約20% |
| HER2<br>低発現 | 約40% |

一次治療

抗HER2抗体 (2剤)  
+ 化学療法剤

二次治療

抗HER2 ADC

三次治療

主治医が選択

既存のHER2標的薬は  
適応を持たない

患者さんの割合

|             |      |
|-------------|------|
| HER2<br>陽性  | 約20% |
| HER2<br>低発現 | 約40% |

一次治療

抗HER2抗体 (2剤)  
+ 化学療法剤

二次治療

DS-8201  
**二次治療 適応**

フェーズ3試験進行中

三次治療

DS-8201  
**三次治療 適応**

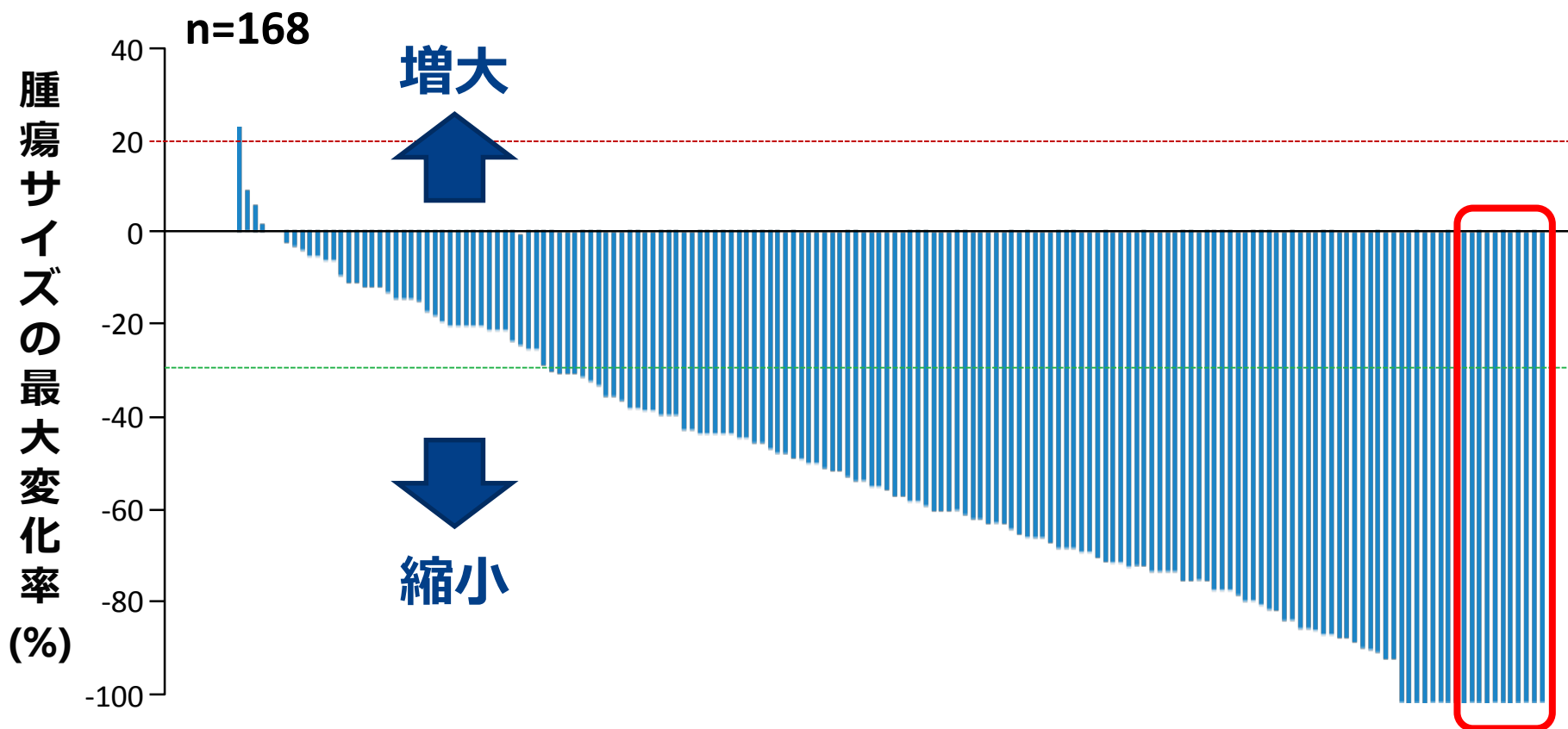
承認取得済

既存のHER2標的薬は  
適応を持たない

DS-8201  
**三次治療 適応**

フェーズ3試験進行中

- ◆ 確定奏効率: 60.9%\* (95% CI, 53.4%–68.0%)
- ◆ 11例の完全奏効



出典 : SABCS 2019 発表

\* T-DXd 5.4mg/kgを投与されたすべての患者を含む (intent-to-treat analysis; N=184)

このプレゼンテーションは、著者/発表者の知的財産であり、著者の許可を得て使用

# ENHERTU® : 米国での上市

HER2陽性乳がん  
三次治療 適応

2015      2016      2017      2018      2019

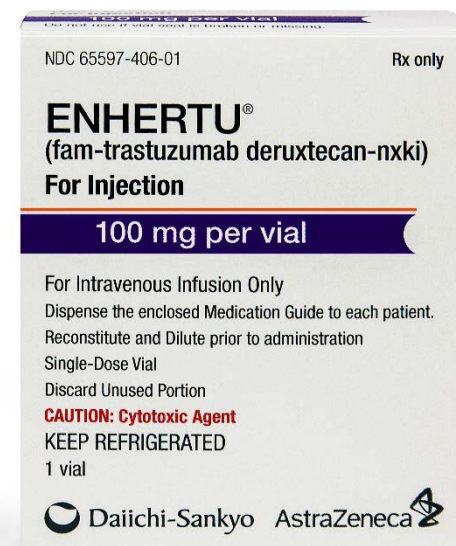
2020年1月 上市

最初の  
患者さん  
への投与  
2015年9月



承認申請:  
2019年8月  
販売承認  
2019年12月20日

約4年



効能・効果\*:

転移性乳がんに対する治療として2つ以上の抗HER2療法を受けた  
HER2陽性の手術不能又は転移性乳がん

\*本効能・効果は、奏効率および奏効期間の結果に基づき、迅速審査のもとで承認されました。本効能・効果での承認取得は条件付きであり、HER2陽性の再発・転移性乳がんを対象とした第3相臨床試験における臨床的有用性の検証が必要となります。なお、本剤の米国添付文書には「枠組み警告」として間質性肺疾患（ILD）と胎児毒性が記載されています。

# DS-8201 : HER2陽性乳がん 三次治療 適応

## 欧州

**2020年度  
上半期  
承認申請予定**

推定審査期間：  
申請後12カ月

## 日本

**2019年  
9月  
承認申請受理**

審査期間  
最大12カ月と想定

## 米国

2019年  
12月承認  
**上市済**  
2020年  
1月上市

その他 がん種



胃がん



肺がん



大腸がん

胃がん 三次治療  
日本  
承認申請目標  
2020年度第1四半期



先駆け審査指定  
(日本)

併用



DS-8201



免疫チェックポイント阻害剤  
ニボルマブ  
(製品名：オプジーボ)

第一三共



アストラゼネカ社

DS-8201に関する共同開発および共同販売

受領対価：最大で総額7,590億円\*

契約一時金

1,485億円

開発マイルストーン等  
(最大)

4,180億円

販売マイルストーン  
(最大)

1,925億円

(\*1ドル=110円換算)

## DS-8201の開発および商業化の加速

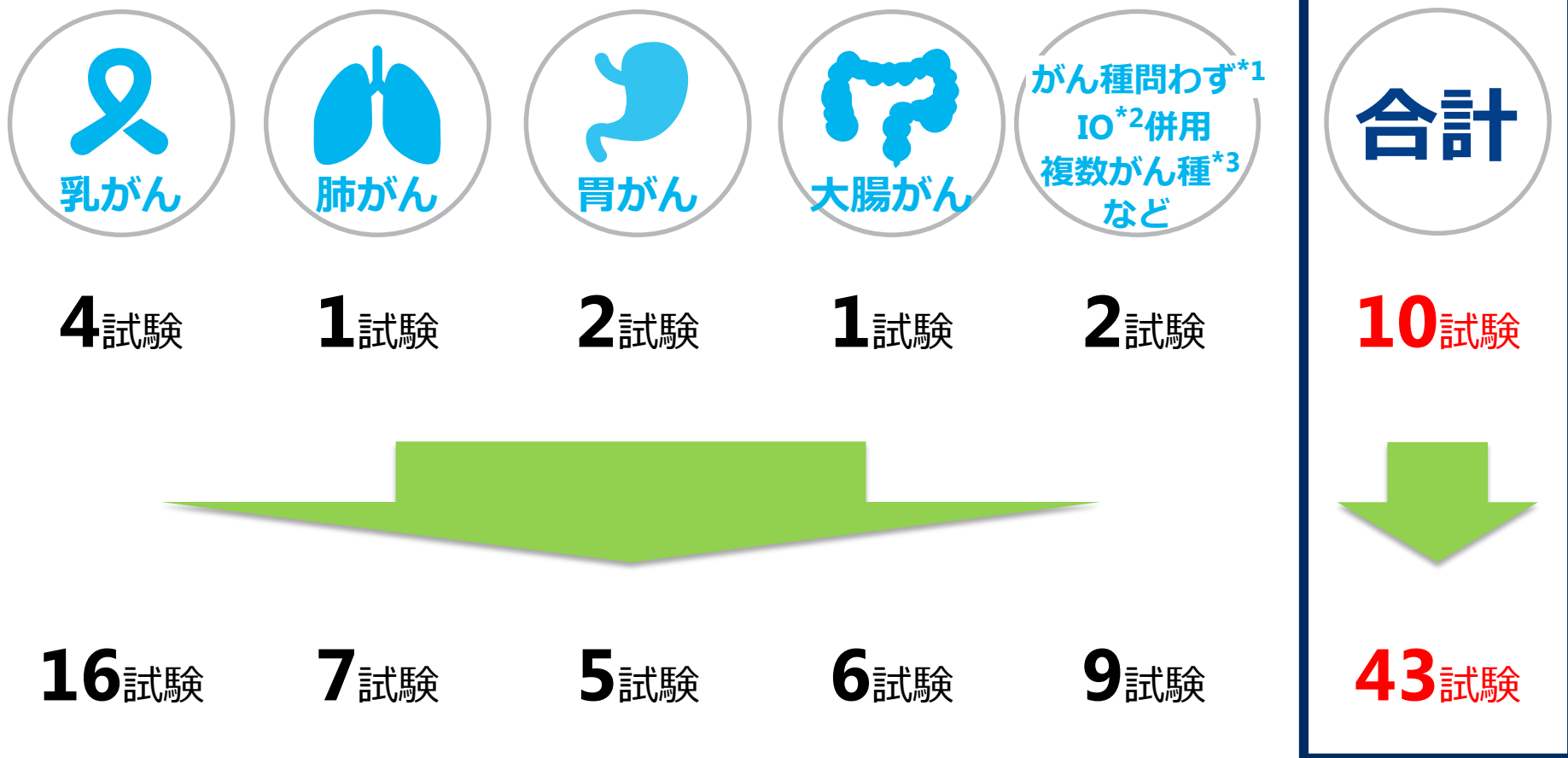
### 早期市場浸透

- ▶ 欧米での市場浸透の加速
- ▶ 日米欧以外での早期発売

### 開発加速・拡大

- ▶ 開発計画の前倒し
- ▶ がん種、適応症のさらなる拡大

# DS-8201の臨床試験計画概要：方向性



\*<sup>1</sup>: Tumor-agonistic \*<sup>2</sup>: 免疫チェックポイント阻害剤 \*<sup>3</sup>: 1st初回投与(FIH)/臨床薬理/安全性



DS-8201

**HER2陽性乳がん  
三次治療 適応**

＜米国＞ 上 市 済

＜日本＞ 申 請 済

2020年度  
承認取取得見込み

**HER2陽性乳がん  
二次治療 適応**

★既存の抗HER2ADC  
の置換えを狙う

**フェーズ3**  
臨床試験進行中

**HER2低発現乳がん  
三次治療 適応**

★既存の抗HER2ADC  
適応なし  
★患者さんは  
HER2陽性の2倍

**フェーズ3**  
臨床試験進行中

**その他 のがん**  
**胃がん**  
**肺がん**  
**大腸がん**

★既存の抗HER2ADC  
適応なし

**フェーズ2**  
臨床試験進行中

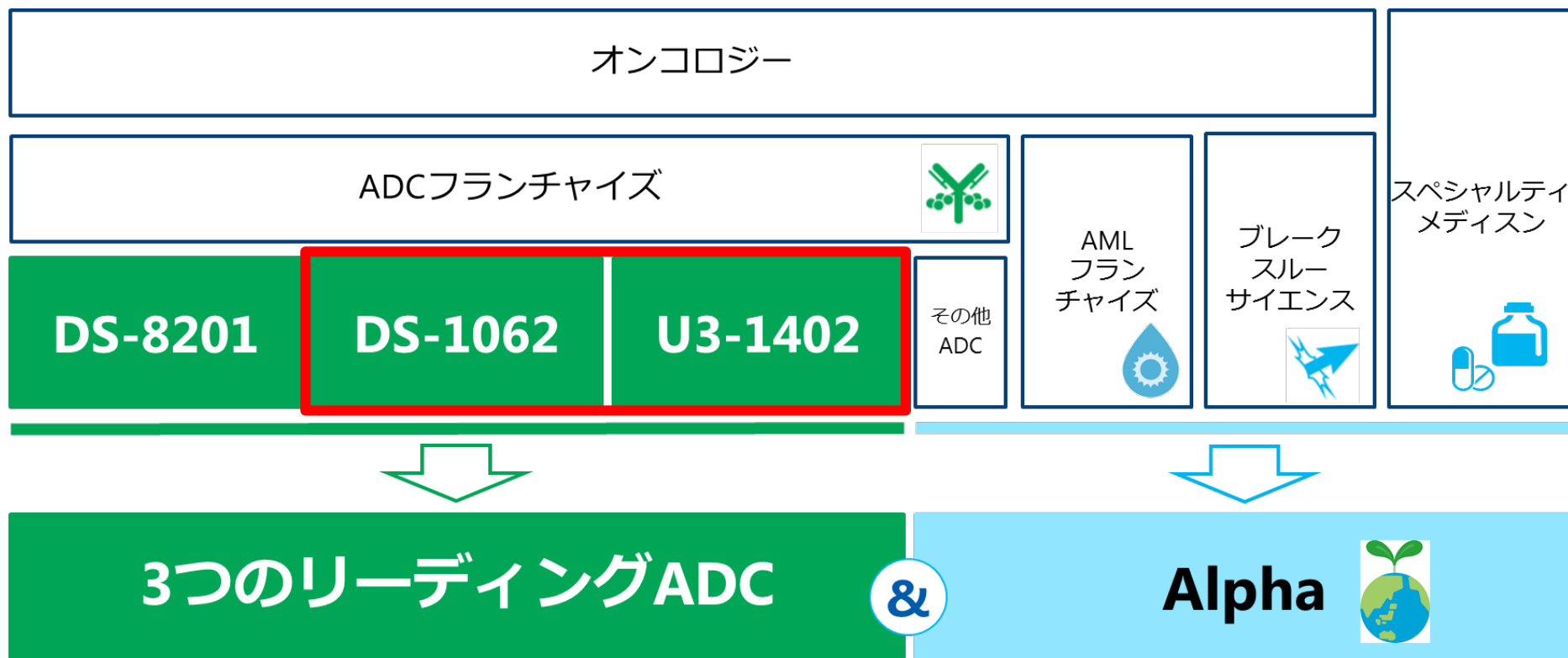
**第 一 三 共**



**アストラゼネカ社**

**DS-8201の開発・商業化を加速し、製品価値を最大化**

# DS-8201に続くADC : DS-1062とU3-1402



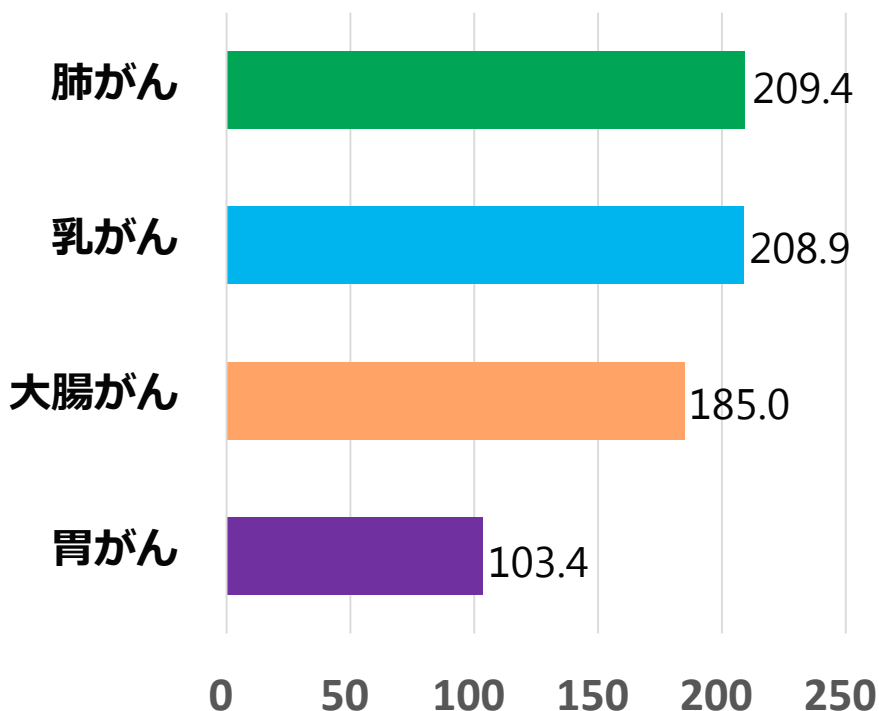
- ◆ 機敏で柔軟なリソース配分
- ◆ 研究所間や組織間のコラボレーションを実施しやすい体制

# がん種別、罹患数と死亡者数（2018年推計）

## ◆ 肺がんが、世界で罹患数、死亡者数ともに最も多い

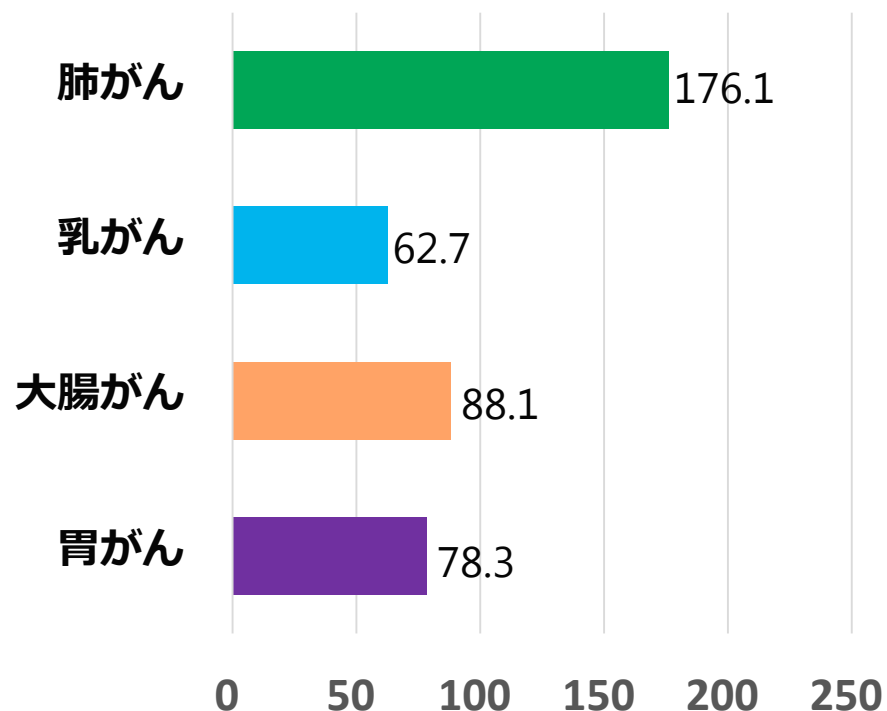
罹患数

(万人)

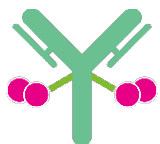


死亡者数

(万人)



## ◆ TROP2を標的とするADC（抗TROP2 ADC）

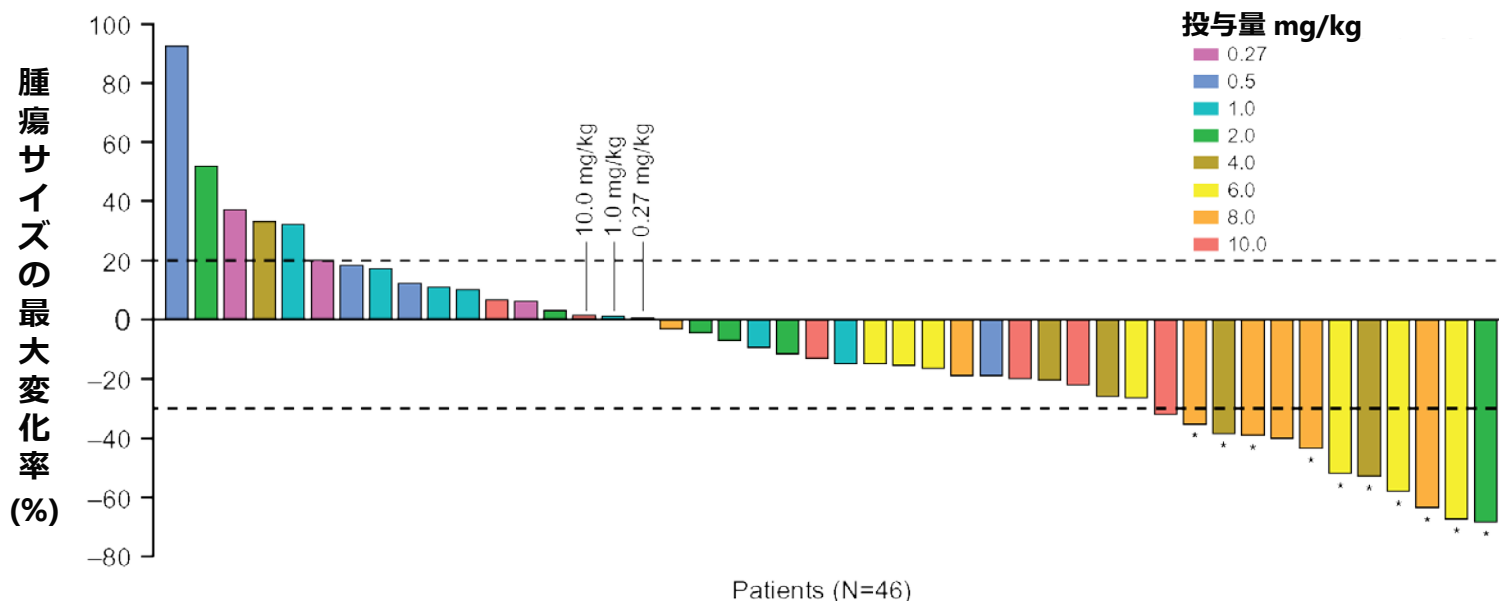


DS-1062

### 開発の状況

標準治療にて再発または標準治療に不応の、  
切除不能な進行性肺がん

✓ フェーズ1試験で良好な初期結果（日本、米国）



## ◆ HER3を標的とするADC（抗HER3 ADC）

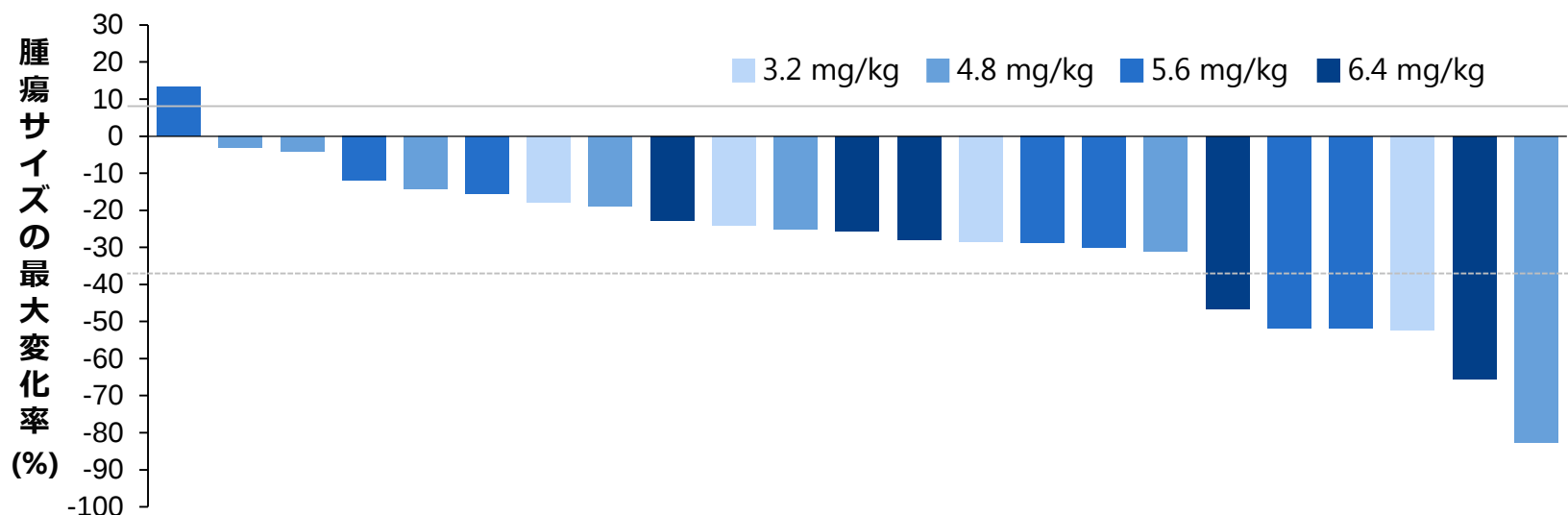


U3-1402

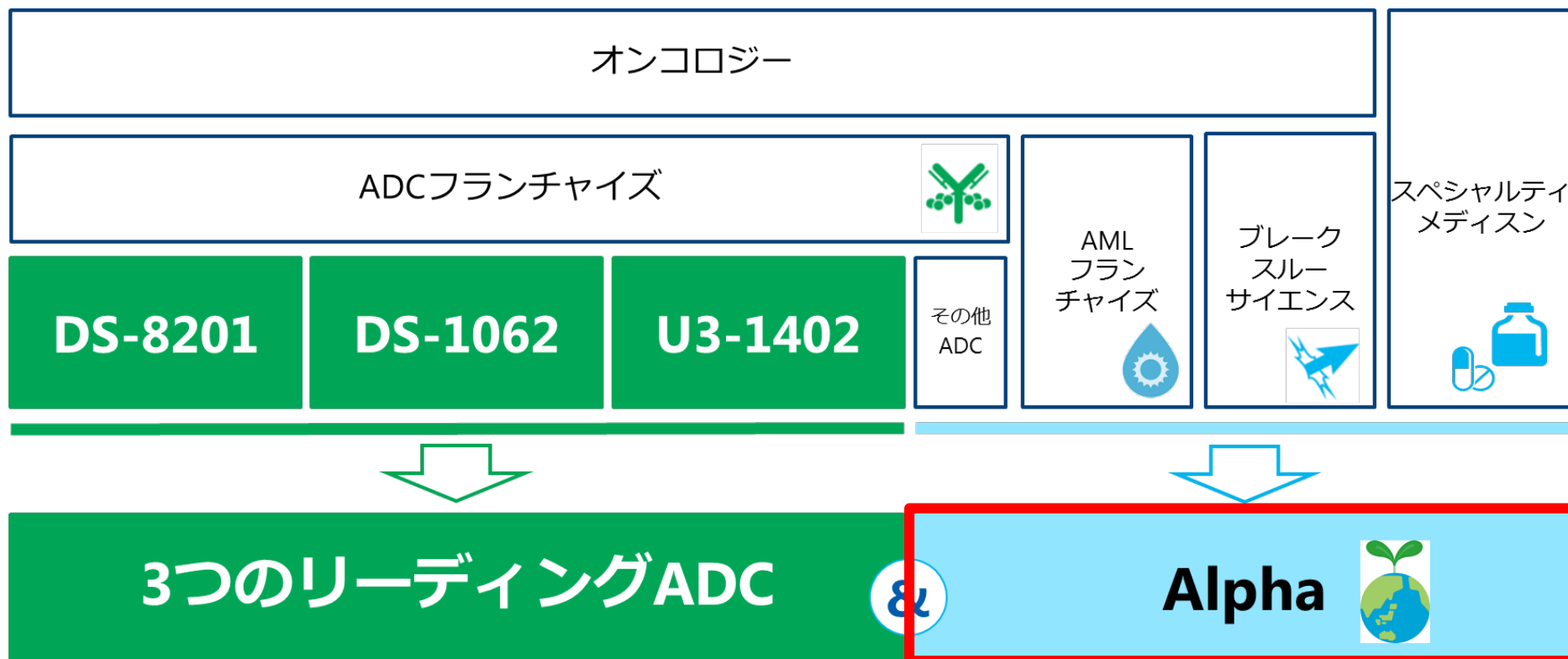
### 開発の状況

EGFRチロシンキナーゼ阻害剤の投与中に、  
病勢進行したEGFR変異のある**肺がん**

✓ フェーズ1試験で良好な初期結果（日本、米国）



# 3 and Alpha : Alpha 創薬

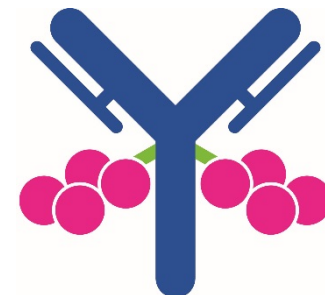


- ◆ 機敏で柔軟なリソース配分
- ◆ 研究所間や組織間のコラボレーションを実施しやすい体制

# 3 and Alpha : Alpha 創薬への取り組み 1

## 同じ技術を活用したADCプロジェクトは、合計7つに拡大

| プロジェクト                         | 先行する適応症                    |
|--------------------------------|----------------------------|
| <b>DS-7300*</b><br>抗B7-H3 ADC  | 頭頸部がん、食道がん、<br>肺がん、膀胱がん など |
| <b>DS-6157</b><br>抗GPR20 ADC   | 消化管間質腫瘍<br>(GIST)          |
| <b>DS-6000</b><br>(非開示)        | 腎臓がん、卵巣がん                  |
| <b>DS-3939</b><br>抗TA-MUC1 ADC | 固形がん                       |



\* 臨床開発段階にあるプロジェクト 2020年1月現在

当社のADC技術は「3 and Alpha」を将来、  
「4 and Alpha」、「5 and Alpha」へと発展させるポテンシャルを秘める

# 3 and Alpha : Alpha 創薬への取り組み 2

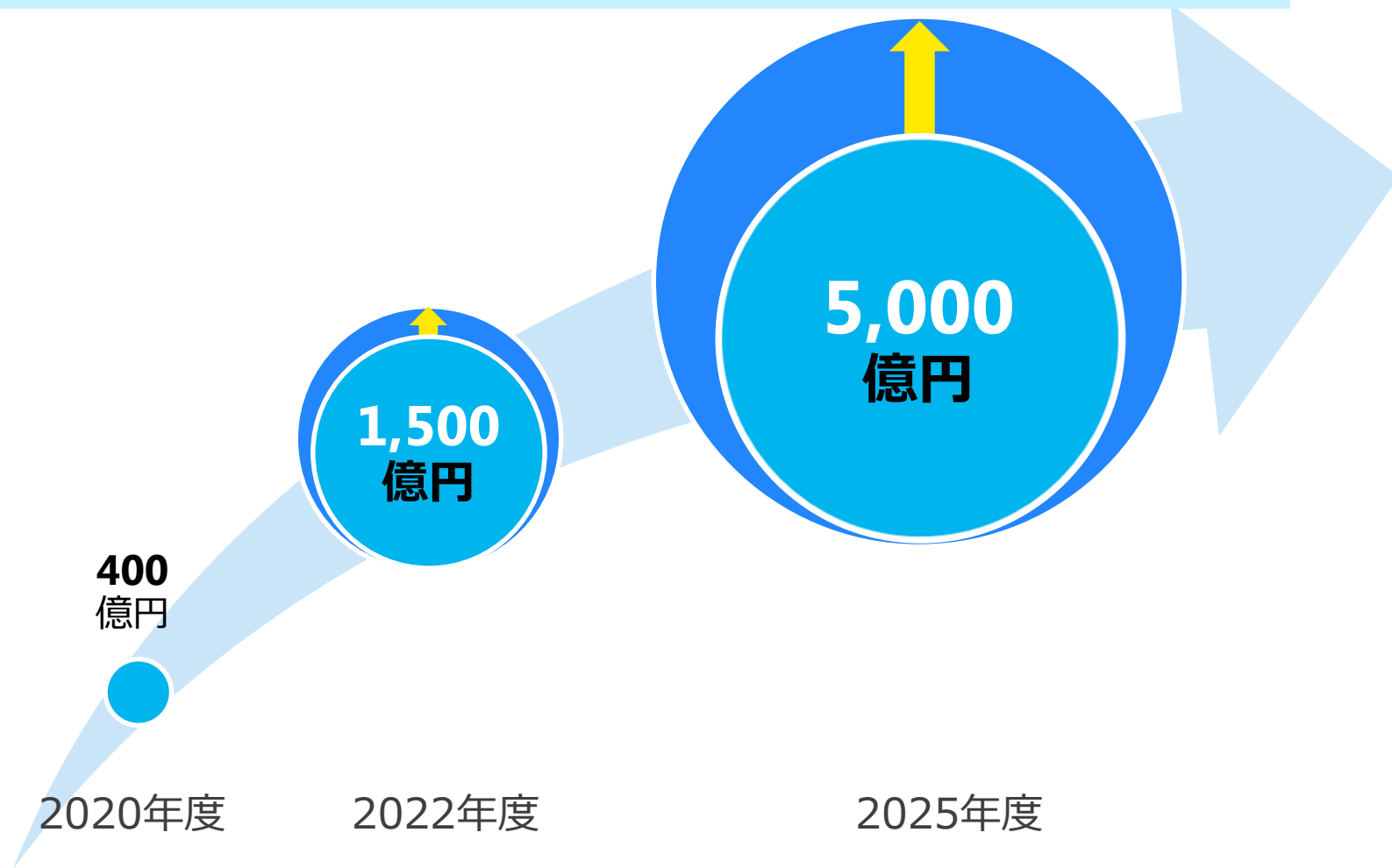
|      | 一般名/開発コード<br>(作用機序)                               | 目標適応                 |
|------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 臨床段階 | 細胞治療<br>Axi-Cel®*1<br>(抗CD19 CAR-T細胞)             | B細胞<br>リンパ腫          |
|      | がん治療用<br>ウイルス<br>DS-1647*2 (G47Δ)<br>(がん治療用HSV-1) | 悪性神経膠腫               |
|      | 核酸医薬<br>DS-5141*3<br>(ENAオリゴ核酸)                   | デュシエンヌ型<br>筋ジストロフィー症 |
| 研究   | 次世代ADC、バイスペシフィック抗体、遺伝子治療                          |                      |

\*1: Gilead Sciences K.K.の子会社であるKite Pharma, Inc.から日本での権利を取得

\*2: 東京大学医科学研究所 藤堂具紀教授と共同開発

\*3: 株式会社Orphan Disease Treatment Instituteと共同開発

◆ 将来のがん事業の売上収益伸長  
2025年度：5,000億円を上回る成長を目指す



## 1. 第一三共の現況

## 2. 第一三共の成長戦略

## 3. 株主還元方針



## 株主還元方針：2016～2022年度



|        | 2016年度<br>実績 | 2017年度<br>実績 | 2018年度<br>実績 | 2019年度<br>予定 |
|--------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 配当     | 70円          | 70円          | 70円          | 70円          |
| 自己株式取得 | 500億円        | 500億円        | -            | 機動的          |
| 総還元性向* | 180.7%       | 159.1%       | 48.5%        | -            |
|        | 114.8%       |              |              |              |

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

# 持続可能な社会の実現に向けた取り組み

## 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**



## 健康

持続可能な開発目標 (SDGs)



イノベーション



気候変動



パートナーシップ

**持続可能な社会の実現へ貢献**

**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: 03-6225-1126 （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)