

第一三共の現況と成長戦略

第一三共株式会社

コーポレートコミュニケーション部 主任
丸田 翔

2024年 10月16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。

1. 医薬品の分類と市場

2. 第一三共の現況

3. 第一三共の成長戦略

4. 株主還元方針



医薬品

医療用医薬品

- 医師の処方箋が必要

金額ベースの割合*1
約 9 : 1

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

新薬

(イノベティブ医薬品)

満たされていない医療ニーズの充足

- 独占販売期間が認められている

金額ベースの割合*2
約 8 : 2

後発医薬品

(ジェネリック医薬品)

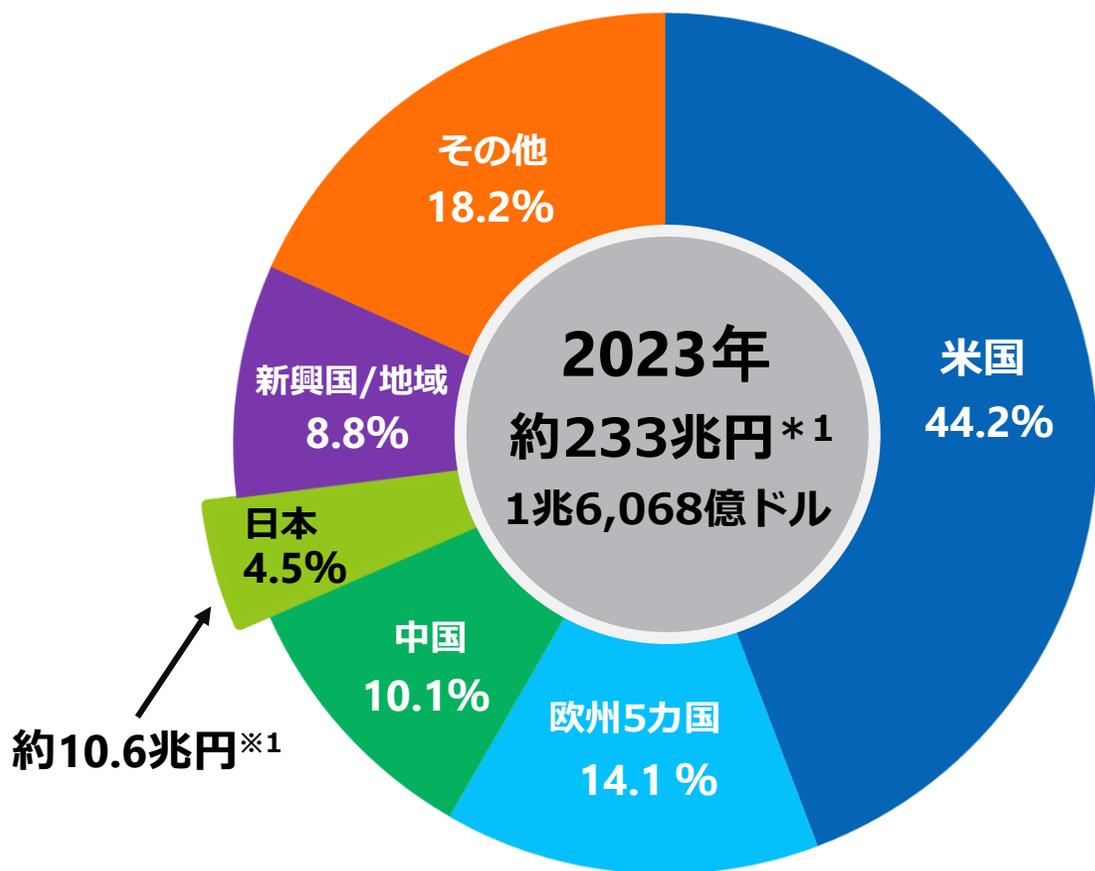
医療費の抑制

- 独占販売期間が過ぎた後に発売

* 1 : 参照 : 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」第 1 表 医薬品生産金額の推移

* 2 : 厚生労働省「令和5年度薬価基準改定の概要」をもとに当社にて算出

地域別シェア



年平均成長率予測値 2024-2028年

| | |
|-------|--------|
| グローバル | 5~8% |
| 米国 | 6~9% |
| 欧州5カ国 | 5.5%*2 |
| 中国 | 3.8% |
| 日本 | -0.1% |

*1 1ドル=145円換算

*2 2028年の市場規模予測 (\$296Bn) 及び2023年の市場規模 (\$226Bn) をもとに算出

欧州5カ国：ドイツ、フランス、英国、イタリア、スペイン

新興国/地域：ブラジル、インド、アルゼンチン、バングラデシュ、コロンビア、エジプト、インドネシア、メキシコ、パキスタン、フィリピン、南アフリカ、タイ、ベトナム

出典：IQVIA INSTITUTE, Global Use of Medicines 2024 OUTLOOK TO 2028 をもとに当社作成

無断転載禁止

治療領域別での市場規模予測と成長率予測

| 順位 | 治療領域*1 | 2028年 市場規模予測*2 | 年平均成長率予測 (2024-2028年) |
|----|--------|---|--------------------------|
| 1 | がん領域 |  63.8兆円 | 14~17% |
| 2 | 免疫疾患領域 |  27.8兆円 | 2~5% |
| 3 | 糖尿病領域 |  26.7兆円 | 3~6% |
| 4 | 心臓血管領域 |  18.3兆円 | 2~5% |
| 5 | 中枢神経領域 |  14.9兆円 | 6~9% |
| 6 | 呼吸器領域 |  14.4兆円 | 3~6% |

* 1 : 弊社和訳。原文表記は順位1から順に、Oncology, immunology, diabetes, cardiovascular, CNS (central nervous system), respiratory

* 2 : 1ドル=145円換算

出典 : IQVIA INSTITUTE, Global Use of Medicines 2024 OUTLOOK TO 2028をもとに当社作成

無断転載禁止

1. 医薬品の分類と市場

2. 第一三共の現況

3. 第一三共の成長戦略

4. 株主還元方針



- ◆ 証券コード 4568（東証プライム市場）
単元株数：100株
- ◆ 設立 2005年9月 ～三共と第一製薬の経営統合により設立～
- ◆ 本社 東京都 中央区
- ◆ 事業内容 医薬品の研究開発、製造、販売等

グローバル主力製品

抗悪性腫瘍剤：エンハーツ®



一般名：トラスツスマブ デルクステカン（遺伝子組換え）

抗凝固剤：リクシアナ®



一般名：エドキサバントシ酸塩化合物

日本での事業

- ・新薬（イノベーション医薬品）
- ・ワクチン
- ・OTC医薬品/ヘルスケア製品

企 業
理 念

パーパス（存在意義）

世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する

ミッション

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

最大の強み

サイエンス&テクノロジー

長年引き継がれてきた強力な研究開発のDNA

1899 三共



初代社長
高峰讓吉博士
効子[®]アスターゼ[®]、
アドレタリンの発見

1915 第一製薬



前身のアセミン商会を設立
慶松勝左衛門博士
サルバルタンを国産化 (アセミン[®])

1989 高コレステロール血症治療剤
メバロチン[®]



一般名：プロバスタチンナトリウム

2002 高血圧症治療剤
オルメテック[®]



一般名：オルメサルタンメドキシミル

1993 合成抗菌剤
クラビット[®]



一般名：レボフロキサシ水合物



2011 抗凝固剤
リクシアナ[®]



一般名：エドキサランナトリウム塩水和物

2020 抗悪性腫瘍剤
エンハーツ[®]



一般名：トラスツスマブナトリウム塩水和物(遺伝子組換え)

2023 COVID-19ワクチン
ダイチロナ[®]



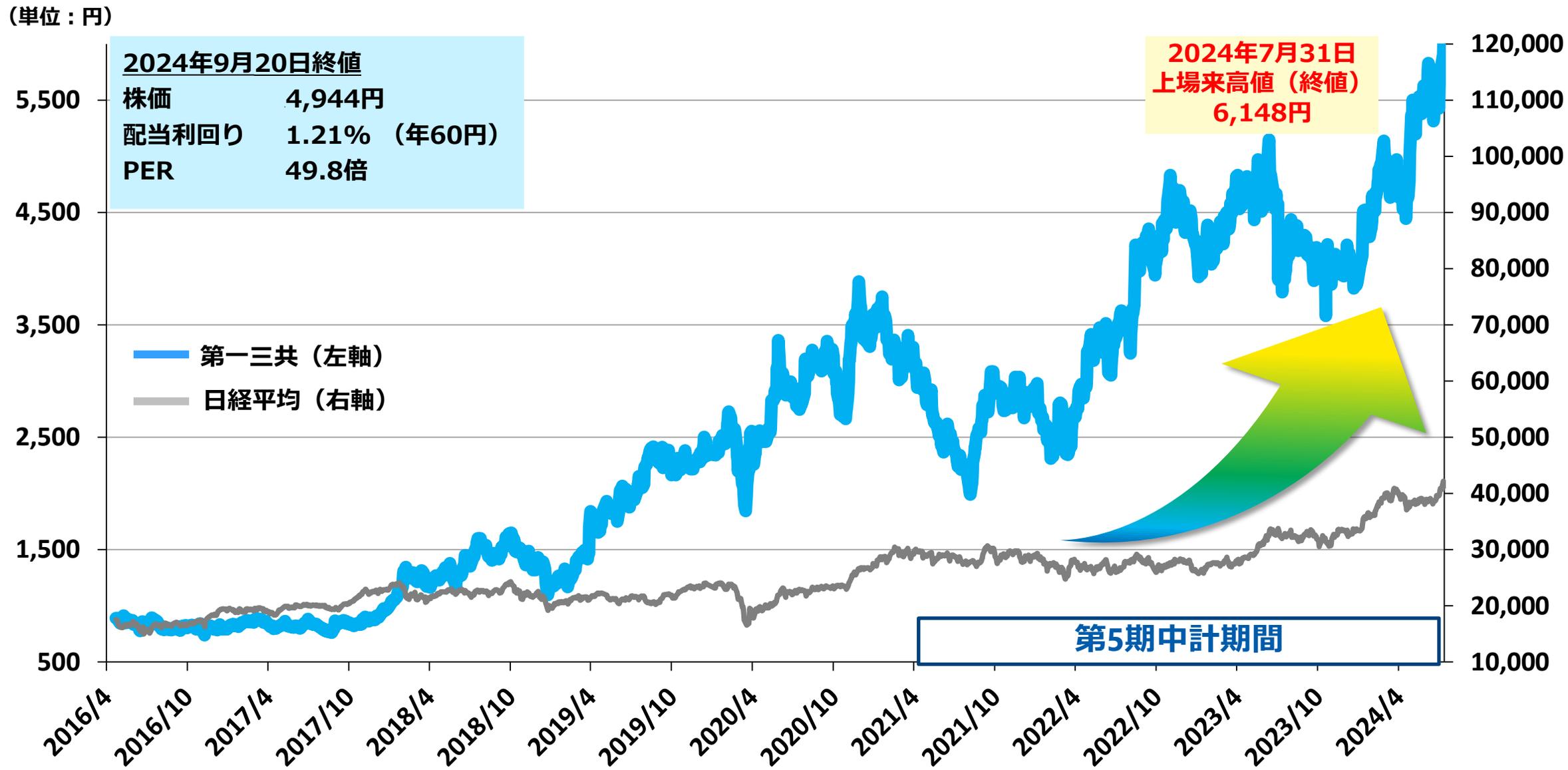
連結業績：今期予想

(単位：億円)

| | 2023年度 実績 | 2024年度 予想 (4月公表) | 増減額 | |
|-------------|-----------|---------------------|---------|--------|
| 売上収益 | 16,017 | 17,500 | +1,483 | |
| 売上原価* | 4,148 | 3,950 | -198 | |
| 販売費・一般管理費* | 6,273 | 6,750 | +477 | |
| 研究開発費* | 3,643 | 4,700 | +1,057 | |
| コア営業利益* | 1,953 | 2,100 | +147 | |
| 一過性の収益* | 273 | 200 | +51 | |
| 一過性の費用* | 109 | - | -109 | |
| 営業利益 | 2,116 | 2,300 | +184 | |
| 当期利益（親会社帰属） | 2,007 | 1,900 | -107 | |
| 為替 レート | USD/円 | 144.62円 | 145.00円 | +0.38円 |
| | EUR/円 | 156.79円 | 155.00円 | -1.79円 |

* 当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。本表では売上原価、販売費・一般管理費、研究開発費について、一過性の収益・費用を除く実績を示しています。営業利益からコア営業利益への調整表は、決算補足資料に記載しています。

株価の推移



1. 医薬品の分類と市場

2. 第一三共の現況

3. 第一三共の成長戦略

4. 株主還元方針



2025年度目標「**がん**に強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を達成し、
2030年ビジョン実現に向けた成長ステージに移行するための計画

2021-2025
第5期中計

2025年度目標を
達成し
成長ステージへ

2030年
ビジョン

サステナブルな社会の
発展に貢献する
先進的グローバル
ヘルスケアカンパニー

第5期中期経営計画：計数目標と4つの戦略の柱

2025年度計数目標

- ◆ 売上収益：1兆6,000億円（がん領域：6,000億円以上）
- ◆ 研究開発費控除前コア営業利益率：40%
- ◆ ROE：16%以上
- ◆ DOE*1：8%以上

3ADC*2
最大化の実現

既存事業・
製品の
利益成長

更なる成長の
柱の
見極めと構築

ステーク
ホルダーとの
価値共創

*1 DOE：株主資本配当率 = 配当総額 ÷ 株主資本（親会社の所有者に帰属する持分）

*2 3ADC：エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXd

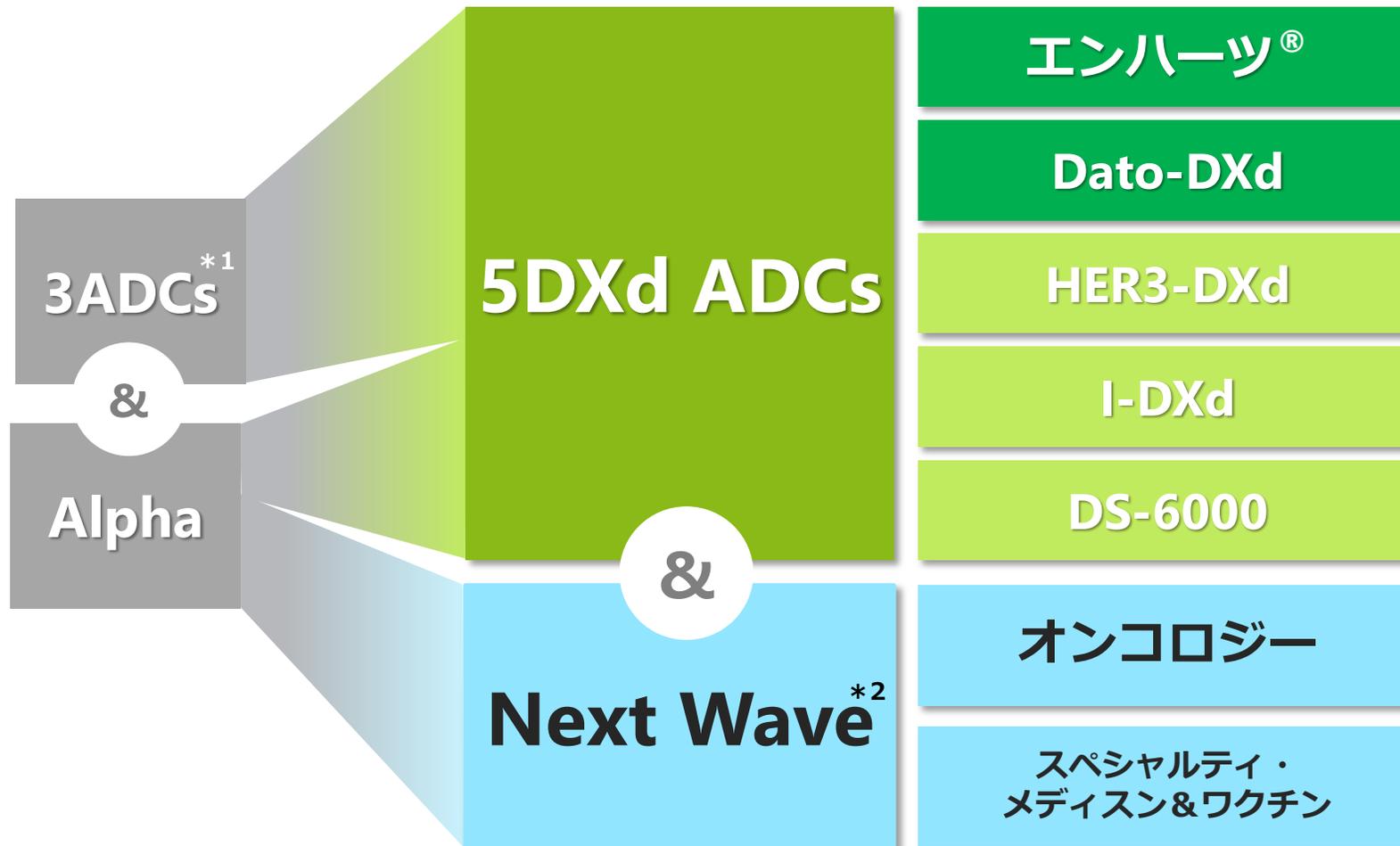
2025年度計数目標の達成見込 (2024年4月現在)

| | 第5期中計 策定時 | 2024年4月現在 |
|---------------------|-----------|-----------|
| 売上収益 | 1兆6,000億円 | 2兆1,000億円 |
| がん領域売上収益 | 6,000億円以上 | 1兆円以上 |
| 研究開発費控除前 コア営業利益率 | 40% | 40% |
| ROE | 16%以上 | 16%以上 |
| DOE* | 8%以上 | 8.5%以上 |

為替換算レート的前提 1USD=105円、1EUR=120円 1USD=145円、1EUR=155円

* DOE : 株主資本配当率 = 配当総額 ÷ 株主資本 (親会社の所有者に帰属する持分)

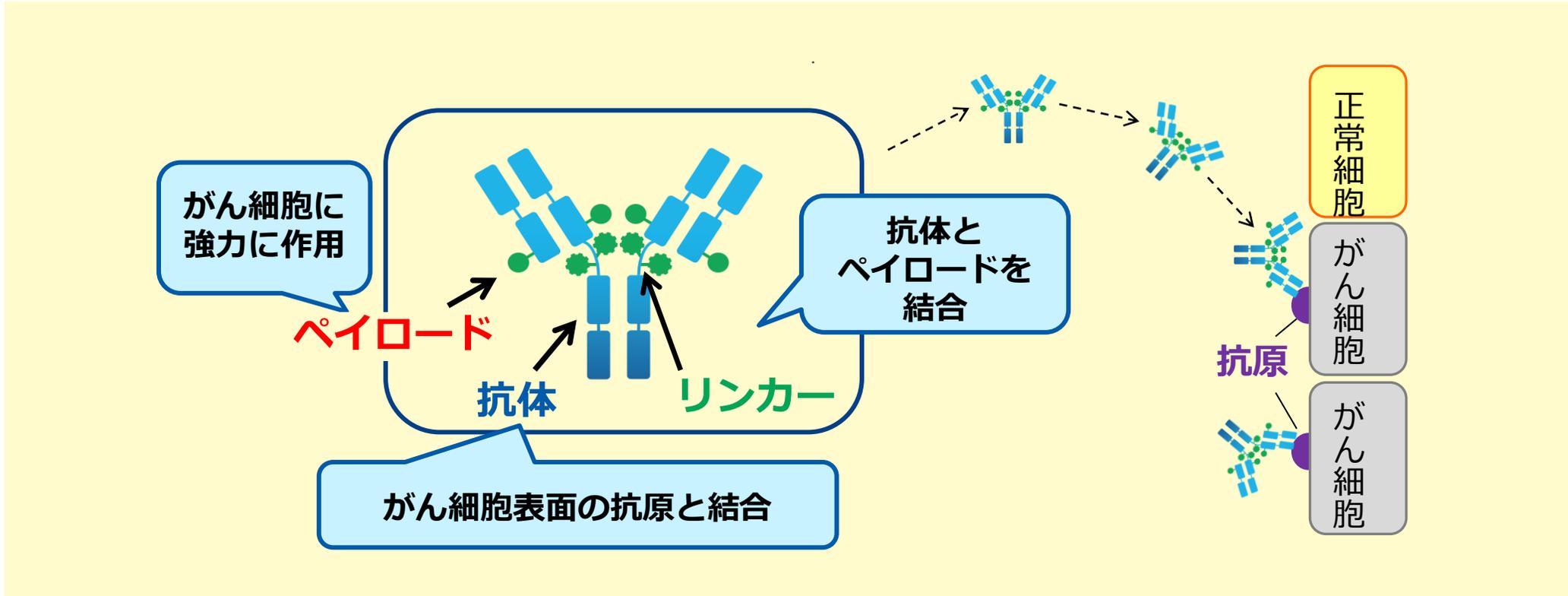
3ADCに続く、成長ドライバーの登場に伴い、
“3ADCs and Alpha” から “5DXd ADCs and Next Wave” へ



*1 3ADCs : エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXd

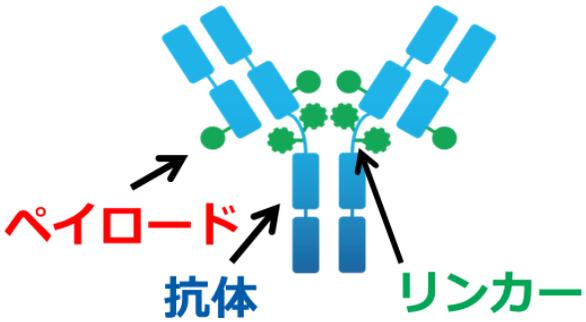
*2 Next Wave : 持続的成長の実現に向けて標準治療 (SOC) を変革する製品群

抗体薬物複合体 (ADC)



薬物をピンポイントで標的の細胞に届けることを狙った医薬品

当社独自のADC技術（DXd ADC技術）の特徴



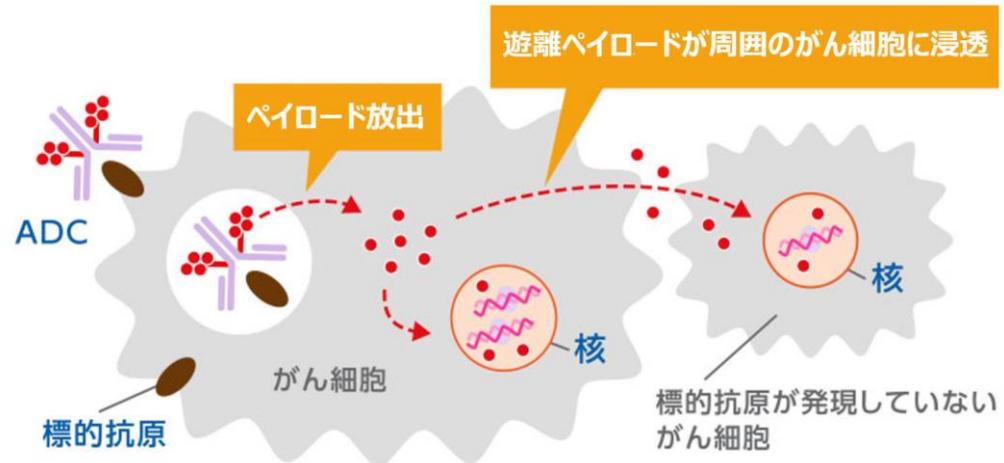
リンカー

- 特徴 1 : 抗体 1 つあたり最大 8 個のペイロードを搭載可能
- 特徴 2 : 血液中での高い安定性
- 特徴 3 : がん細胞に多く発現する酵素で選択的に切断

ペイロード

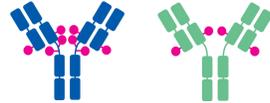
- 特徴 4 : 新規ペイロード (DXd)
- 特徴 5 : 強力な活性
- 特徴 6 : バイスタンダー抗腫瘍効果
- 特徴 7 : 血液中からの速やかな代謝

がん細胞内で放出されたペイロードが周りのがん細胞にも作用する効果。本効果により、標的となる抗原が発現していないがん細胞が多く混在した腫瘍に対しても有効性が期待される



アストラゼネカ・米国メルクとの戦略的提携

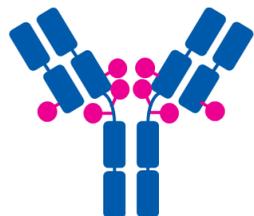
◆ 革新的医薬品をより早く、より多くの患者さんにお届けすることを目的に
アストラゼネカや米国メルクとの共同開発・共同販促に関する**戦略的提携**を締結

| 提携先 | 締結時期 | 対象製品 | 受領対価 |
|--|----------------------------|--|-----------------------------------|
|  <p>アストラゼネカ (本社：英国ケンブリッジ)</p> | <p>2019年3月 2020年7月</p> | <p>エンハーツ® Dato-DXd</p>  | <p>総額 最大 1兆 4,190億円* 1, 2</p> |

| 提携先 | 締結時期 | 対象製品 | 受領対価 |
|---|-----------------|--|-----------------------------------|
|  <p>Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (米国メルク)</p> | <p>2023年10月</p> | <p>HER3-DXd、 I-DXd、DS-6000</p>  | <p>総額 最大 3兆 3,000億円* 1, 3</p> |

* 1 契約時一時金、開発・販売マイルストーン等の総額
* 2 契約締結時の為替レート水準（1ドル=110円）での換算円貨
* 3 契約締結時の為替レート水準（1ドル=150円）での換算円貨

グローバル主力製品：エンハーツ®



DXd ADC技術を用いた
HER2抗原を標的とするADC（抗HER2 ADC）

一般名：トラスツズマブ デルクステカン

適応症



HER2陽性 乳がん 2次治療以降
HER2低発現 乳がん（化学療法既治療）



HER2陽性 胃がん 2次治療以降



HER2遺伝子変異 非小細胞肺がん 2次治療以降



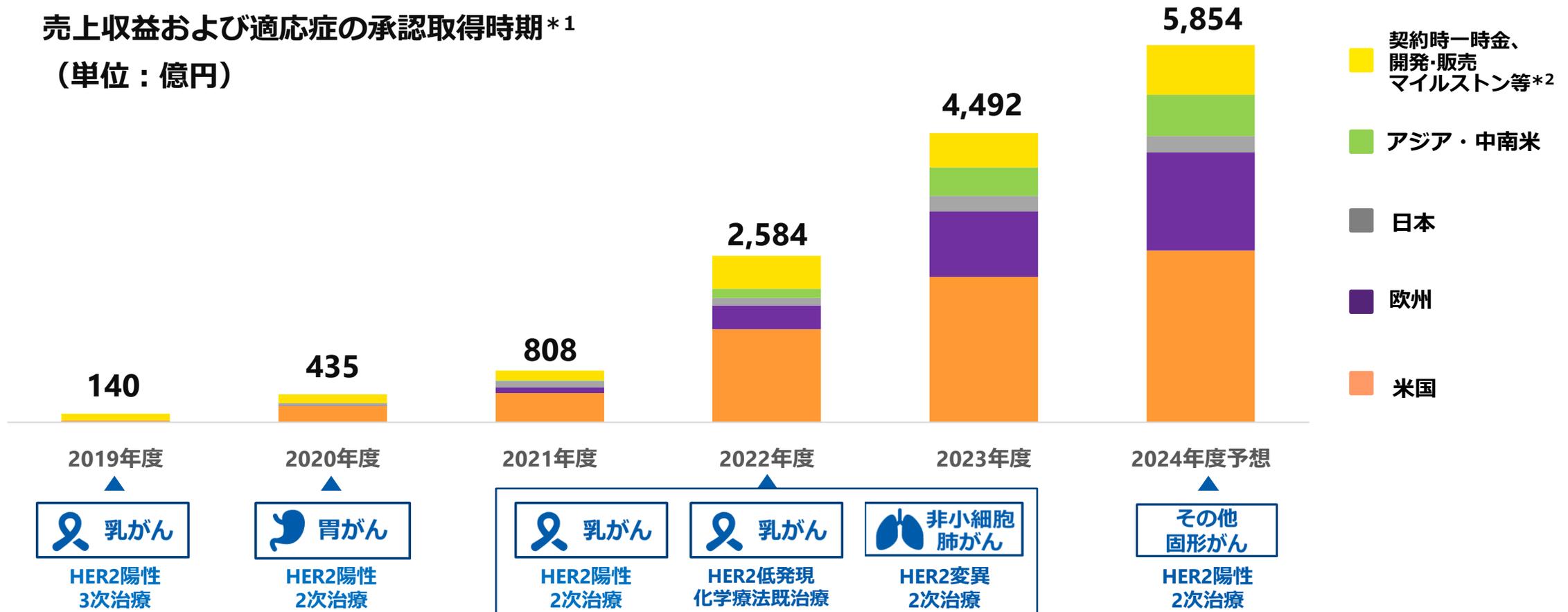
HER2陽性 固形がん 2次治療以降

世界53カ国以上の国・地域で販売（2024年3月現在）

エンハーツ®：発売以来の売上収益の推移

- ◆ 着実な市場浸透（シェアの伸長）、**販売国・地域の拡大と適応拡大**（治療対象となる患者数の増加）により売上が順調に拡大
- ◆ **2024年度の売上収益は対前期1,362億円増加の5,854億円を見込む**

売上収益および適応症の承認取得時期*1
(単位：億円)



*1 適応症の承認取得時期：米国における承認取得時期、*2 当該年度の収益認識額

エンハーツ®：適応拡大による成長の加速

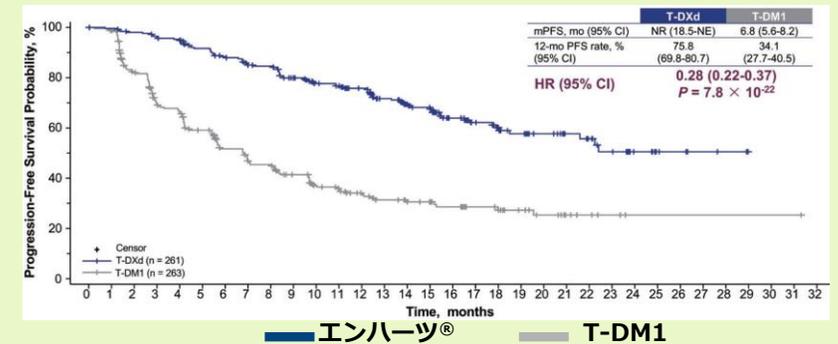


◆ 乳がん治療に変革をもたらす2つの新規適応を取得

◆ HER2陽性 乳がん 2次治療

- 従来の標準治療薬と直接比較する臨床試験において前例のない無増悪生存期間を改善

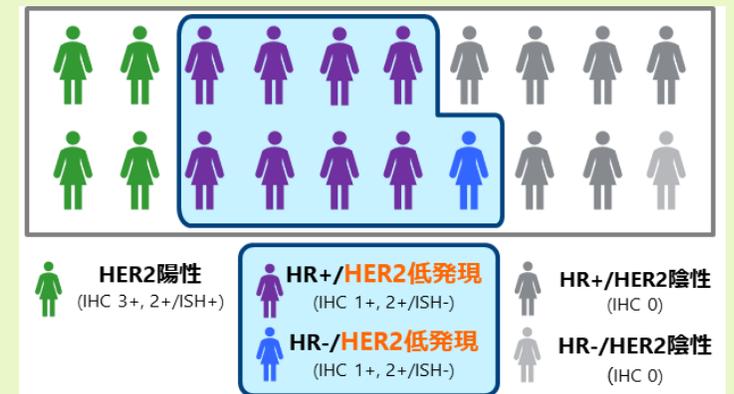
欧州臨床腫瘍学会ESMO2021 発表データ



◆ HER2低発現 乳がん（化学療法既治療）

- 従来のHER2標的薬がターゲットにできなかった新たな治療セグメントを開拓
- HER2低発現 乳がん患者数は、乳がん全体の約半数を占め、HER2陽性乳がん患者の約2倍

HER2低発現 乳がん患者の割合



エンハーツ®：更なる成長に向けた取り組み



承認取得済の適応に比べ、より治療対象の患者数が多い
より**早期**の、より**広い**適応取得（**適応拡大**）を目指す



◆ より**早期**の、より**広い**HER2低発現乳がんの治療へ向けて

◆ **化学療法未治療**のホルモン受容体陽性かつHER2**低発現**乳がん及びHER2**超低発現**乳がん

➤ より**早期**の治療

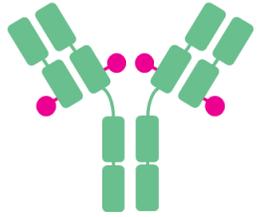
- ✓ **化学療法未治療**のホルモン受容体陽性かつHER2**低発現**乳がんを対象とする
フェーズ3試験において、無増悪生存期間を改善

➤ より**広い**治療

- ✓ 上記試験において、従来のHER2標的薬では治療対象に出来なかった
HER2**超低発現**乳がんを含めた患者層でも同等の傾向を示した

■ 承認申請 : **欧州** (2024年8月) で受理

米国、日本においても承認申請の準備が進行中



DXd ADC技術を用いた
TROP2抗原を標的とするADC（抗TROP2 ADC）

一般名：ダトポタマブ デルクステカン

・ **非小細胞肺がん**と**乳がん**について、複数の承認申請用の臨床試験を実施中

＜開発が先行している適応症＞



非小細胞
肺がん

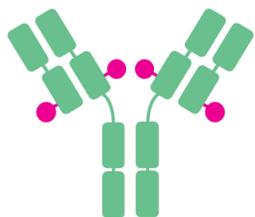
非扁平上皮 非小細胞肺がん 2次治療以降



乳がん

ホルモン受容体陽性かつHER2低発現または陰性乳がん 2次治療以降

・ 非臨床データ等により、Dato-DXdが有効であることが示唆される
その他の固形がん（胃がん、食道がん、尿路上皮がん、小細胞肺がん、子宮内膜がん、前立腺がん他）について、複数の臨床試験を実施中



◆ 発売と適応拡大に向けた開発が順調に進展



◆ 非扁平上皮 非小細胞肺がん 2次治療以降

- 承認申請：米国（2024年2月）と欧州（2024年3月）で受理
- 米国の審査終了予定日：2024年12月20日

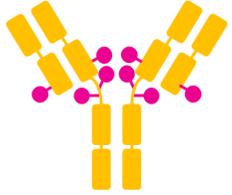


◆ ホルモン受容体陽性かつHER2低発現または陰性乳がん 2次治療以降

- 承認申請：日欧中（2024年3月）米国（2024年4月）で受理
- 米国の審査終了予定日：2025年1月29日

HER3-DXd、I-DXd、DS-6000：研究開発の状況

HER3-DXd

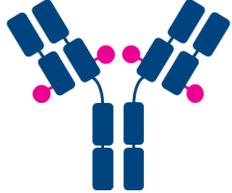


■ DXd ADC技術を用いた**HER3**抗原を標的とするADC（抗HER3 ADC）

■ 一般名：パトリツマブ デルクステカン

- フェーズ2試験で獲得した**EGFR遺伝子変異 非小細胞肺がん 3次治療**の臨床試験結果を基に承認取得・発売を目指す
- **メラノーマ、頭頸部扁平上皮がん**などを対象としたフェーズ2試験を実施中

I-DXd

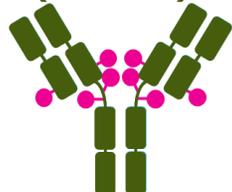


■ DXd ADC技術を用いた**B7-H3**抗原を標的とするADC（抗B7-H3 ADC）

■ 一般名：イフィナタマブ デルクステカン

- 初期臨床試験で、**小細胞肺がん、前立腺がん、食道がん、扁平上皮非小細胞肺がん**に対し持続的な有効性を示唆するデータを蓄積中
- **進展型小細胞肺がん 2次治療**の承認申請に向けたフェーズ3試験を実施中

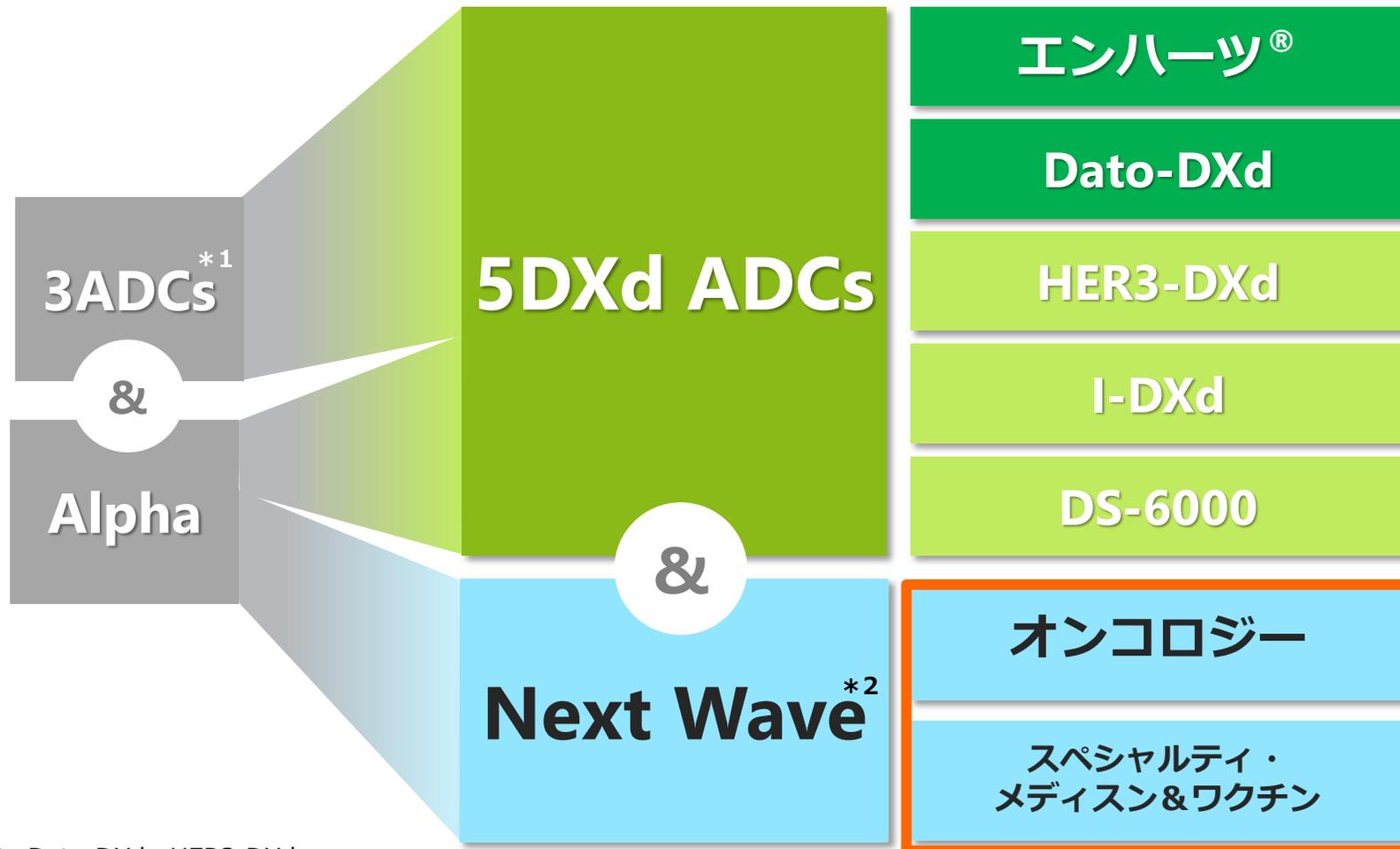
DS-6000 (R-DXd)



■ DXd ADC技術を用いた**CDH6**抗原を標的とするADC（抗CDH6 ADC）

- 初期臨床試験での良好なデータに基づき、**卵巣がん 2次治療以降**を対象としたフェーズ2/3試験を実施中

3ADCに続く、成長ドライバーの登場に伴い、
“3ADCs and Alpha” から “5DXd ADCs and Next Wave” へ



*1 3ADCs : エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXd

*2 Next Wave : 持続的成長の実現に向けて標準治療（SOC）を変革する製品群

持続的成長を実現するためのNext Wave製品の開発・商業化

オンコロジー

DS-9606

DXd ADC技術に続く**二つ目の当社独自のADC技術プラットフォーム**から創製されたADC

2024年9月：固形がんを対象としたフェーズ1試験における良好な初期データを国際学会で発表

ワクチン

ダイチロナ[®]筋注*

- 2023年11月 オミクロン株XBB.1.5対応の**新型コロナワクチン**について日本において承認取得
- 2023年12月、**日本製の初のmRNAワクチン**として供給
- **当社独自のカチオン性脂質**を採用（有効性・安全性面から脂質および脂質組成比を選択）
- **冷蔵（2～8℃）での流通・保管が可能**

*ダイチロナ[®]筋注の研究開発および生産体制整備は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「ワクチン開発推進事業」および厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」の支援を受けている

1. 医薬品の分類と市場

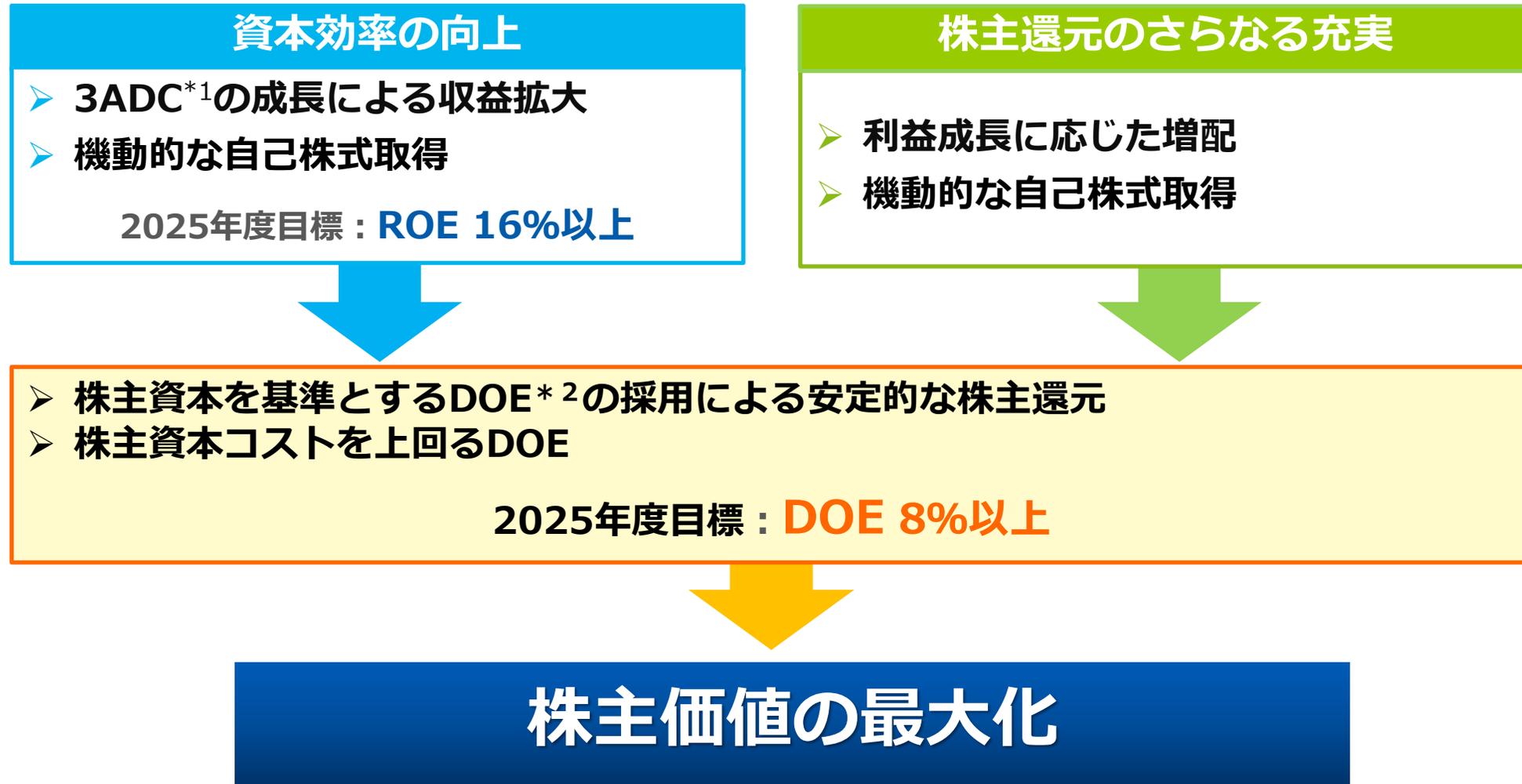
2. 第一三共の現況

3. 第一三共の成長戦略

4. 株主還元方針



第5期中計期間中の株主還元方針



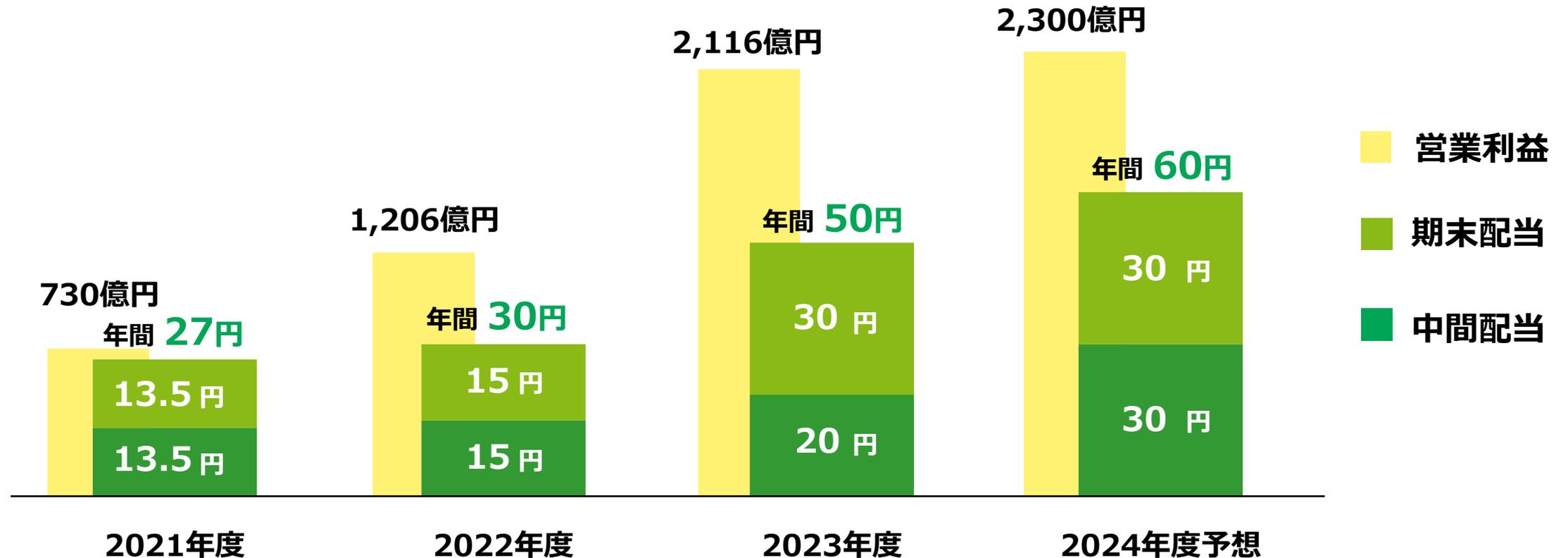
*1 3ADC: エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXd

*2 DOE: 株主資本配当率 = 配当総額 ÷ 株主資本 (親会社の所有者に帰属する持分)

利益成長に応じた増配

- ◆ エンハーツ®を中心に業績が好調に推移していること等から、2年連続（2022年度、2023年度）増配
- ◆ エンハーツ®の更なる売上拡大等により、2025年度計数目標の達成確度が一層高まっていることから2024年度も増配を予想（1株当たり年間配当予想：対前年度10円増配の60円）

第5期中計期間中の1株当たり配当額



機動的な自己株式の取得

株主還元の充実と共に資本効率の向上を図るため、**自己株式の取得**および**消却**を決定

自己株式 取得

- 取得期間： **2024年 4月 26日 ~ 2025年 1月 15日**
- 取得総額： **2,000億円**（上限）
- 取得株数： **5,500万株**（上限）

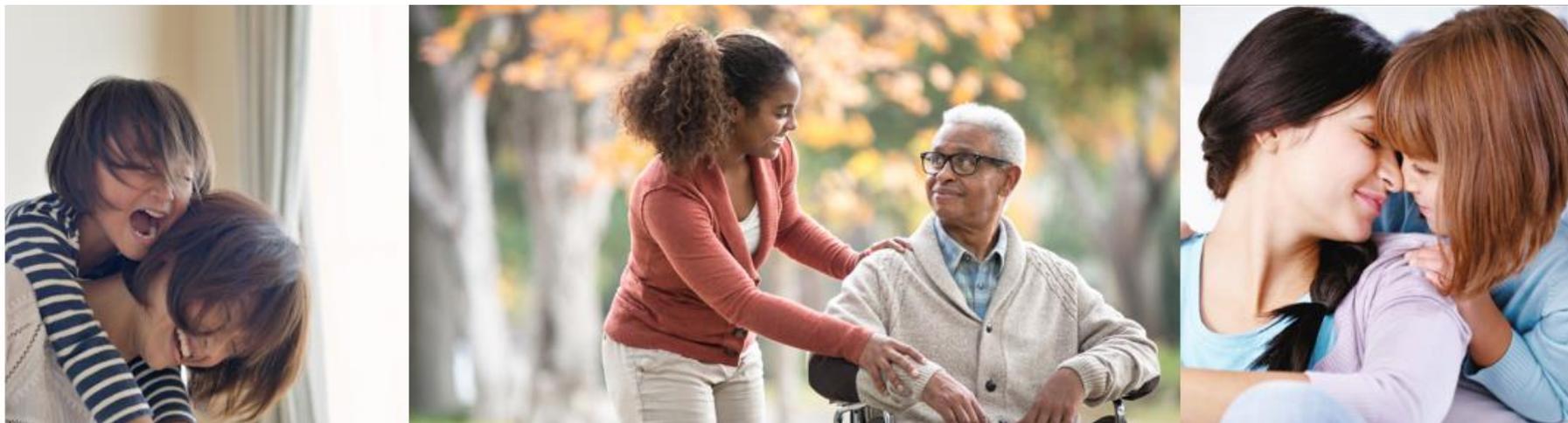
自己株式 消却

- 消却予定日： **2025年 1月 31日**
- 消却株数： **上記自己株式取得により取得した全株式数**

利益成長に応じた増配と機動的な自己株式の取得により、**2025年度 DOE***は
目標を上回る**8.5%以上**を見込む



**第一三共グループは世界中の人々の
健康で豊かな生活に貢献してまいります**



第一三共IRメールマガジンのご案内

投資家の皆さまへ、IR情報を中心としたウェブサイト更新情報や第一三共についての情報を、お届けします。
(原則 月2回配信)

INDEX-----

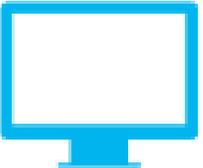
- 【01】：欧州臨床腫瘍学会（ESMO）における発表のハイライト
- 【02】：ニュースリリース・ピックアップ
- 【03】：第一三共からのお知らせ
- 【04】：皆様からの声

-----2024年9月30日号---

IRメールマガジン

第一三共 メルマガ

検索

 <https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/mail/>

 ウェブサイトからご登録ください

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 (株式市場関係者の皆様)

03-6225-1126 (報道関係者の皆様)

Email: DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp