

イノベーションに情熱を。  
ひとに思いやりを。



# 経営説明会

2012年度 第2四半期決算（2012年4月1日～2012年9月30日）

代表取締役社長 兼 CEO 中山 讓治

2012年11月1日(木)

**上半期、ほぼ計画通りの進捗**

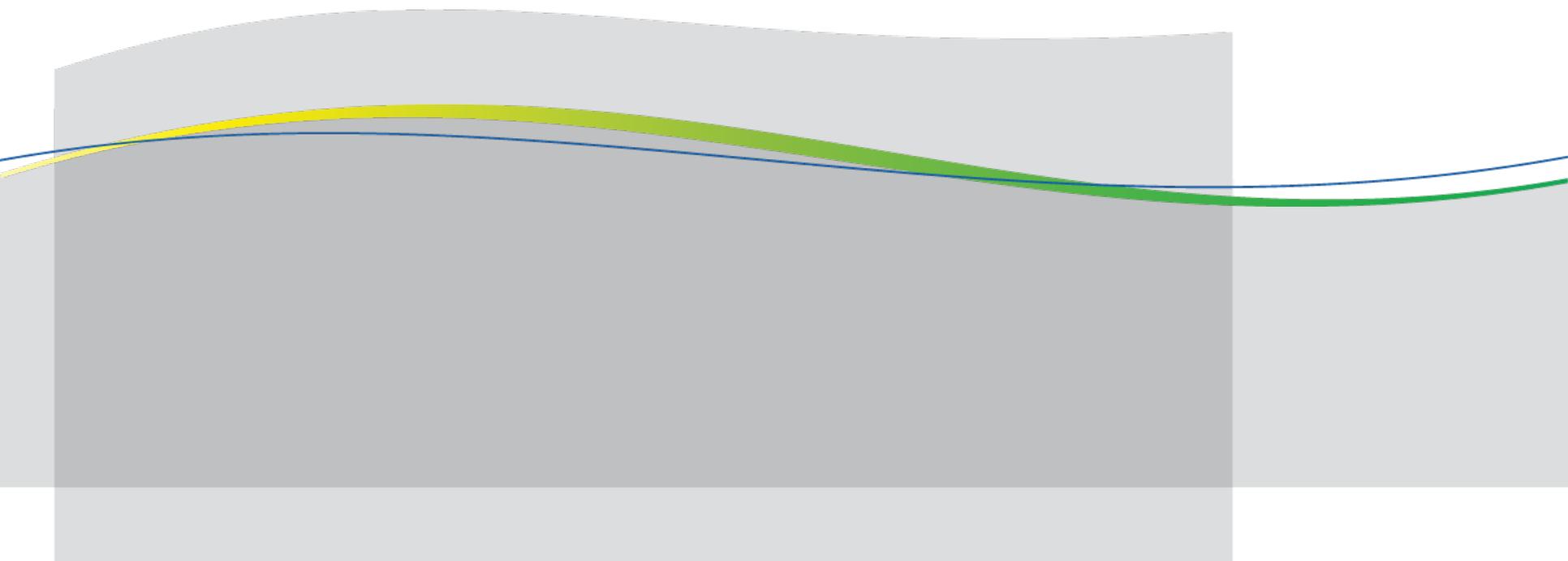
**年度計画の必達 売上高 9,800億円 営業利益 1,000億円**

**主要開発プロジェクトの確実な進行**

**ランバクシーの継続的成長と利益貢献**

**年60円配当の維持**

# 決算概況



# 2012年度 第2四半期 連結業績の概要

## 連結損益計算書 推移

	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績	2012年度	
			予想	進捗
売上高	4,560	4,842	9,800	49%
売上原価	1,289	1,438	3,020	48%
販売費及び 一般管理費	2,650	2,833	5,780	49%
研究開発費	841	872	1,880	46%
その他販管費	1,809	1,961	3,900	50%
営業利益	622	571	1,000	57%
経常利益	663	499	1,000	50%
当期純利益	370	244	500	49%

為替 レート	USD/円	79.81	79.42	80.00
	EUR/円	113.78	100.64	100.00

## ランバクシーグループ ※

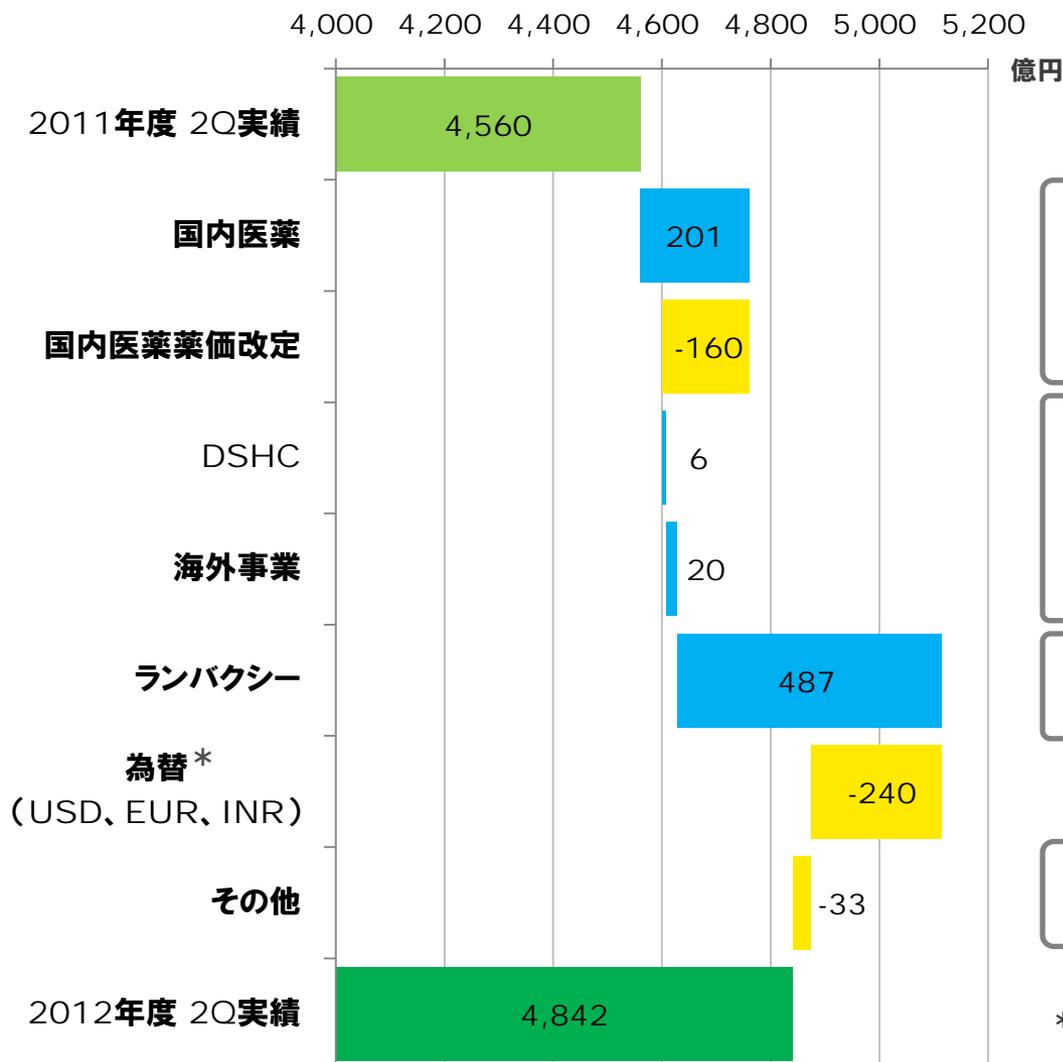
2011年度 2Q実績 (1-6月)	2012年度 2Q実績 (1-6月)	2012年度	
		予想	進捗
786	1,077	1,790	60%
395	409		
322	474		
47	41		
275	432		
69	194		
100	120		
103	81		

※ 連結調整前の数値

単位:億円

# 2012年度 第2四半期 連結業績(実績) ー前年同期比ー

売上高  
増減要因



## 国内医薬

- ・新製品：メモリー +69、ネキシウム +18、ランマーク +17
- ・既存品：オルメテック・レザルタス・カルブロック -21、メバロチン -41

## 海外事業

- ・第一三共Inc. (DSI) +46
- ・ルイトポルド (LPI) -29
- ・第一三共ヨーロッパ (DSE) -10
- ・アジア/中南米 (ASCA) +14

## ランバクシー (RLL)

- ・アトルバスタチンの寄与等

## その他

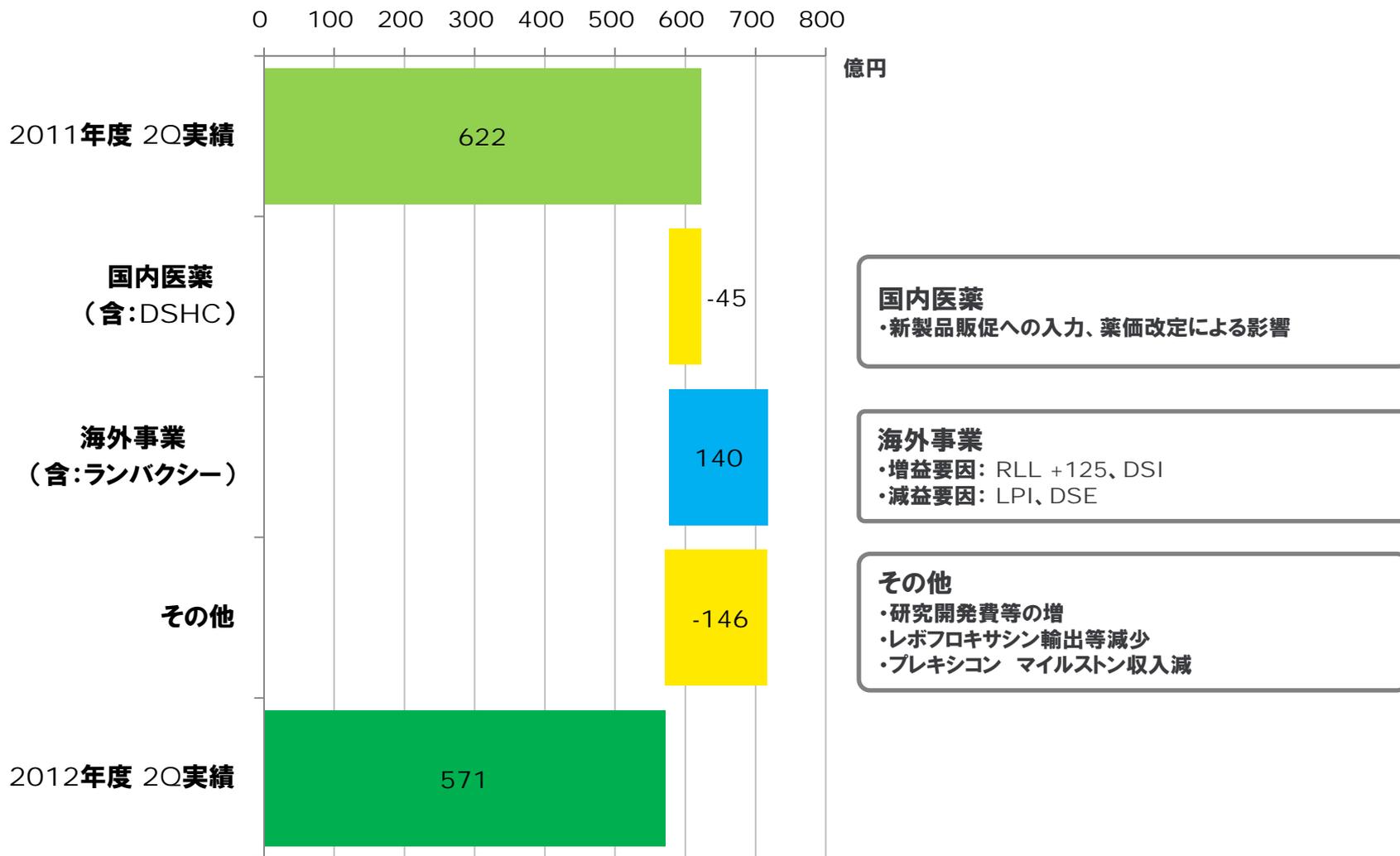
- ・プレキシコン マイルストーン収入減等

\*為替  
レート

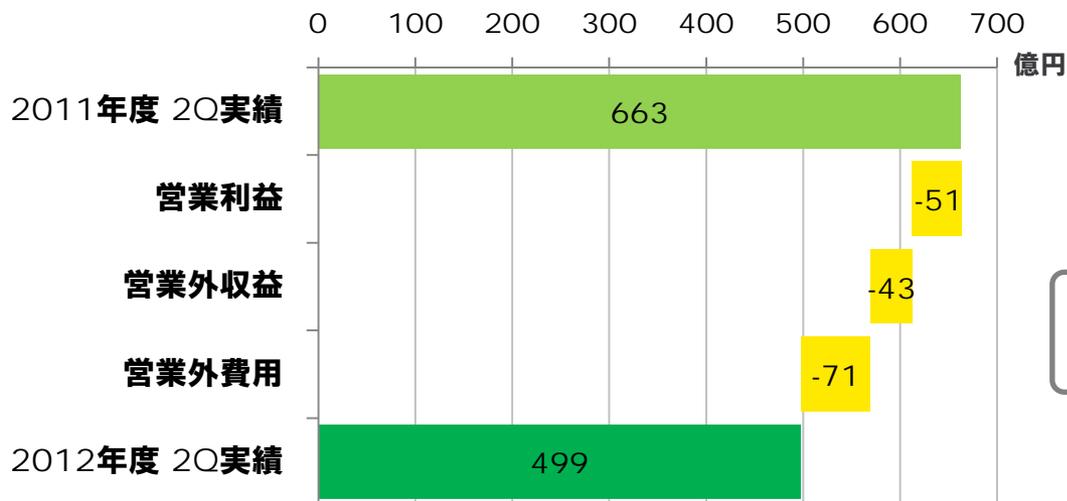
	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績
USD/円	79.81	79.42
EUR/円	113.78	100.64
INR/円	1.83	1.54

# 2012年度 第2四半期 連結業績(実績) ー前年同期比ー

営業利益  
増減要因



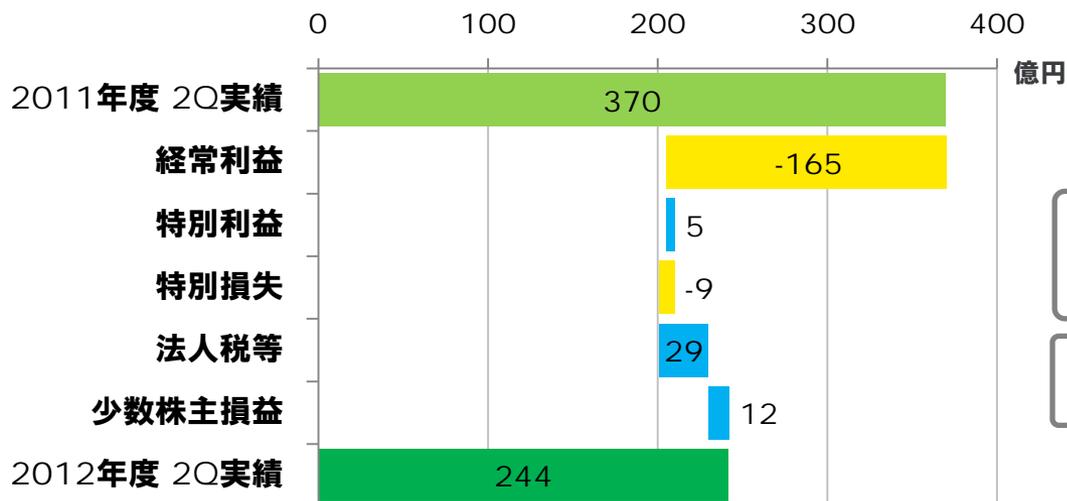
## 経常利益 増減要因



### 営業外損益

・減益要因: RLLの為替差損、デリバティブ評価損

## 当期純利益 増減要因



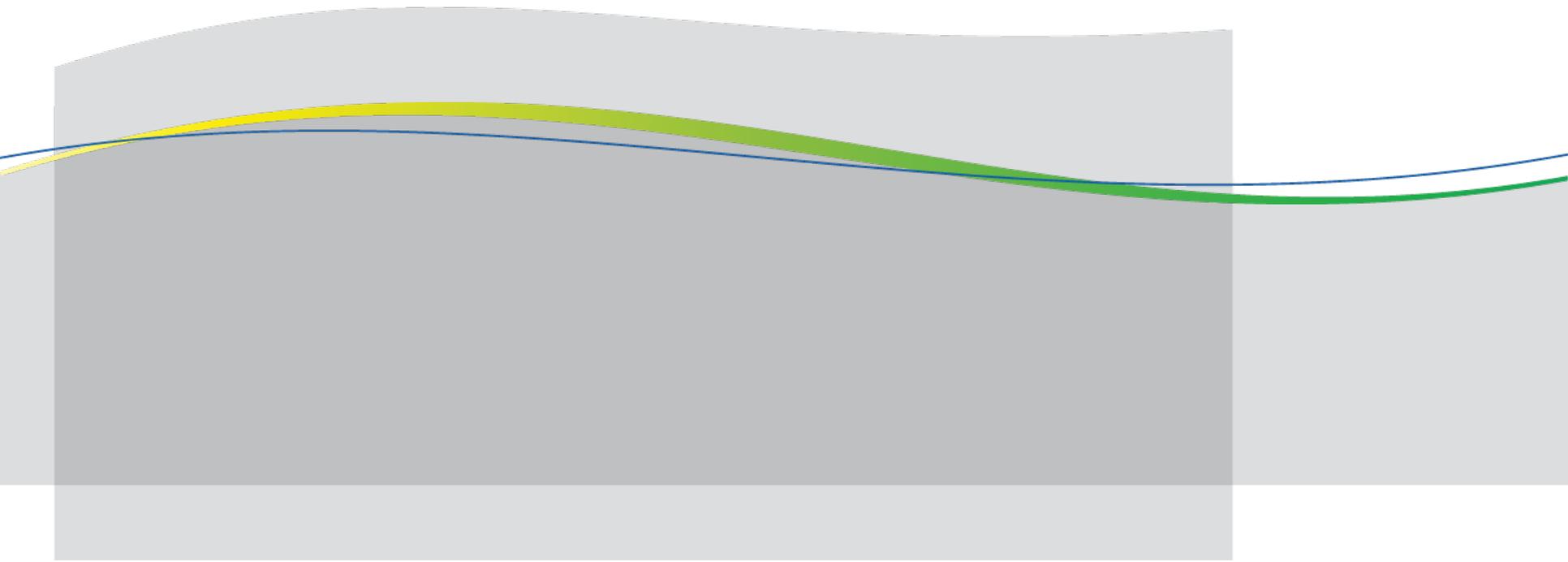
### 特別損益

・固定資産売却益  
・減損損失 (DSE エピスタ)

### 法人税等:

・税引前利益の減少

# 事業ハイライト



## 既存主力品の確実な計画達成

- **オルメテック**
  - ・ 対年度計画進捗率 46%
  - ・ ARB単剤市場で最も高いシェア伸び率を実現
  - ・ 低用量・高用量での処方拡大の強化を継続するとともに、日本人でのエビデンスを活用し、降圧効果と持続性を訴求
- **レザルタス**
  - ・ 前同 34%の伸びも、対年度計画進捗に遅れ
  - ・ ARB単剤での効果不十分例の取込みを加速
- **その他主力品（ロキソニン、クラビット、メバロチン等）**
  - ・ 対年度計画進捗は、ほぼ計画通り
  - ・ 既存プロモーションを継続的かつ確実に遂行

## 新製品の早期市場浸透の実現

### ■ メマリー

- 対年度進捗率 41%
- 投与制限解除を機にプロモーションを加速
- 専門医に対するアプローチの強化等によりドネペジルとの併用率を更に高め、処方獲得を加速

### ■ ネキシウム

- 開業医市場における競合激化
- 投与制限期間解除を機に、圧倒的規模のディテールにより、既存PPIからの処方切替を加速

### ■ ランマーク

- 販売実績、採用院数とも計画通りの進捗
- 安全性、有効性、使用簡便性の訴求を継続

### ■ テネリア

- 流通政策を含めた総合的な営業力で、円滑な上市を実現
- 1日1回投与の特性を訴求し、早期市場浸透を目指す

## 第一三共 Inc. (DSI)

- **オルメサルタン  
フランチャイズ**
  - ・ 対年度計画進捗率 65%
  - ・ 患者サポートプログラムを充実させ、競合品GEの侵食を抑制
- **ウェルコール**
  - ・ 前同14%超の年度計画に対し、進捗率 50%
  - ・ 糖尿病領域を含めたプロモーションを継続
- **エフィエント**
  - ・ 優れた有効性の継続的訴求とともに、得られたエビデンスを最大活用し、ACS-PCI領域で競合との差異化を図り、売上の最大化を目指す

## ルイトポルド (LPI)

- **ヴェノファー**
  - ・ 対年度計画進捗率 47%
  - ・ 競合品の攻勢、競合品GEの参入等、厳しい市場環境においても年度計画を必達
- **その他**
  - ・ GMP問題の早期解決に取り組み、Injectafarの承認取得を目指す

## 第一三共ヨーロッパ (DSE)

- **オルメサルタン  
フランチャイズ**
  - ・ 対年度計画進捗率 44%
  - ・ 配合剤(セビカー、セビカーHCT)を中心に積極的な処方拡大を図る

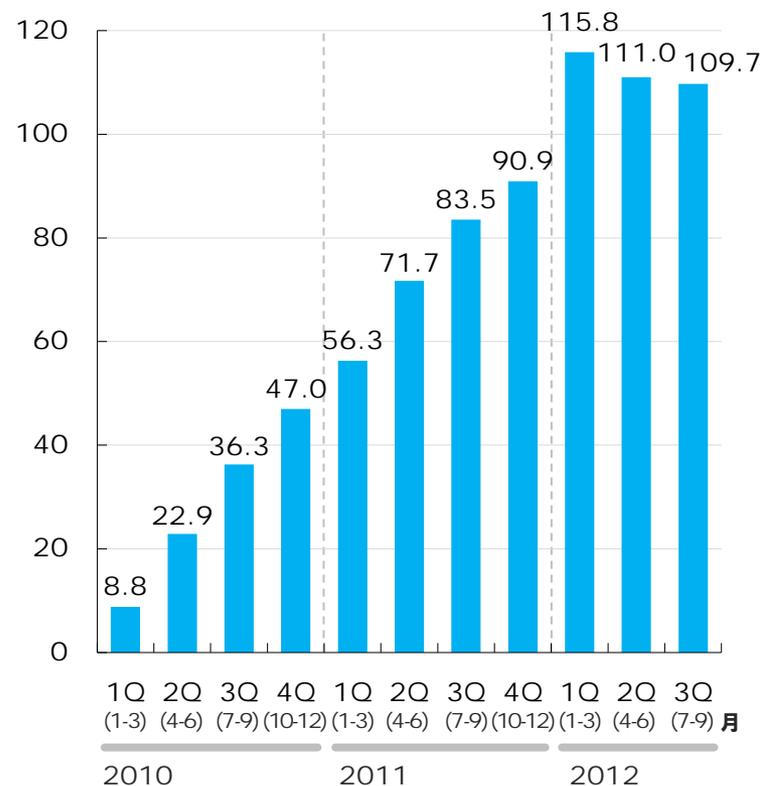
# 主要製品別 売上推移

単位: 億円

		2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績	2012年度	
				計画	進捗
グローバル	オルメサルタン	1,238	1,208	2,370	51%
	プラスグレル (共同販促収入)	45	65	(非開示)	-
日本	ロキソニン	301	297	620	48%
	クラビット	168	165	370	45%
	ネキシウム	26	44	290	15%
	メマリー	39	108	260	41%
	メバロチン	174	133	260	51%
	アーティスト	124	112	210	54%
	オムニパーク	119	102	180	57%
	カルブロック	64	55	130	43%
	ユリーフ	54	54	110	50%
米国	ウェルコール	136	155	310	50%
	ヴェノファー	129	107	230	46%

## プラスグレル グローバル売上

Mil. US\$



\*イーライリリーの発表ベース

為替レート	USD/円	79.81	79.42	80.00
	EUR/円	113.78	100.64	100.00

## RANBAXY

### 米国食品医薬品局(FDA)／米国司法省(DOJ)対応

- FDAとの同意協定書に基いた着実な改善
- DOJとの和解最終化  
和解金は前年度引当計上した5億米ドルの範囲内

### 2012年度の成果

- アトルバスタチンの価値最大化
- ピオグリタゾン AG(オーソライズド ジェネリック)の上市
- モハリ工場(インド国内の新工場)の円滑な稼動

### 今後の取り組み

- バルサルタンを含む重要FTFの上市
- デリバティブポジションの圧縮
- 皮膚科領域製品の米国での円滑な上市

## エドキサバン (DU-176b)

Best in ClassのFXa阻害剤を目指す

- ENGAGE AF-TIMI 48試験、HOKUSAI VTE試験の確実な進行

## プラスグレル (CS-747)

日本での市場性に期待

- PCIを伴う急性冠症候群
  - 待機的PCIを伴う冠動脈疾患
  - 虚血性脳血管障害
- } 2013年度承認申請予定

## Tivantinib (ARQ 197)

### 適応取得に向けた取り組みを加速

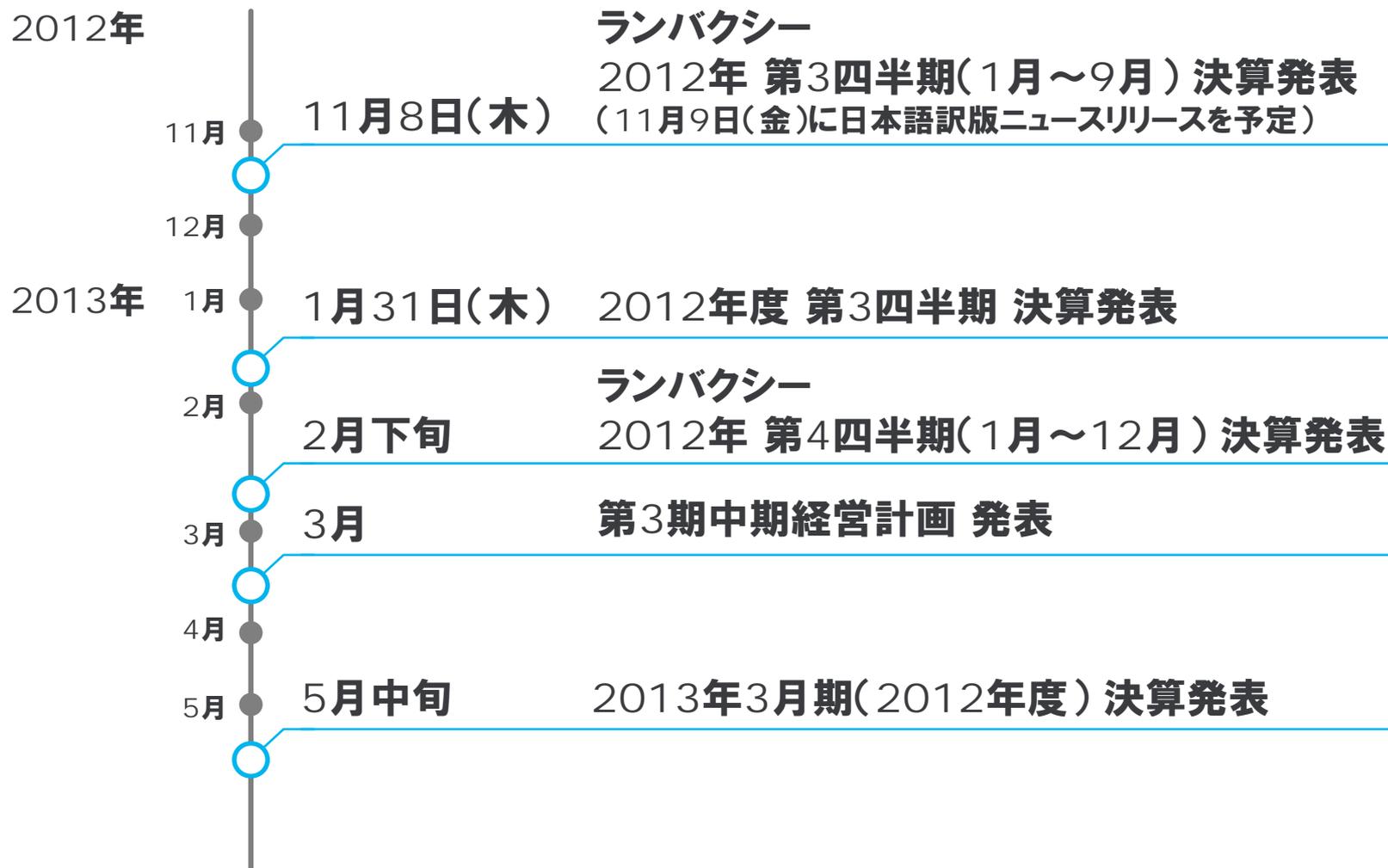
- 肝細胞癌患者を対象としたフェーズ3試験を準備中
- 大腸癌患者を対象としたフェーズ2試験を進行中

## デノスマブ (AMG 162)

### 骨粗鬆症 適応取得・上市準備

- 2012年3月に日本で承認申請済み
- その他適応取得への取り組み(乳癌補助療法、リウマチ、骨巨細胞種)

# 今後の予定



イノベーションに情熱を。  
ひとに思いやりを。



# グローバルR&D

専務執行役員 研究開発本部長  
グレン ゴームリー

2012年11月1日(木)

# 主要開発パイプライン

領域	Phase 1	Phase 2	Phase 3	承認申請中
循環代謝	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DS-7309 (糖尿病治療剤 / グルコキナーゼ活性化剤)</li> <li>■ DS-6930 (糖尿病治療剤 / 選択的PPAR<math>\gamma</math>モジュレーター)</li> <li>■ DS-8500 (糖尿病治療剤 / GPR119作動薬)</li> <li>■ DS-1442 (脂質異常症治療剤 / CETP阻害剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CS-747 (米) (プラスゲレル / 鎌状赤血球 / 抗血小板剤)</li> <li>■ CS-3150 (日) (高血圧症治療剤 / MR拮抗薬)</li> <li>■ DS-7250 (日) (糖尿病治療剤 / DGAT1阻害剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DU-176b (グローバル) (エドキサパン / AF / 経口FXa阻害剤)</li> <li>■ DU-176b (グローバル) (エドキサパン / VTE / 経口FXa阻害剤)</li> <li>■ CS-747 (グローバル*) (プラスゲレル / ACS-MM / 抗血小板剤)</li> <li>■ CS-747 (日) (プラスゲレル / PCI / 抗血小板剤)</li> <li>■ CS-747 (日) (プラスゲレル / 脳梗塞 / 抗血小板剤)</li> </ul>	
癌	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ U3-1565 (日米) (抗HB-EGF抗体)</li> <li>■ DS-2248 (米) (HSP90阻害剤)</li> <li>■ DS-7423 (日米) (PI3K/mTOR阻害剤)</li> <li>■ ARQ 092 (米) (Akt阻害剤)</li> <li>■ DS-3078 (米欧) (mTOR阻害剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ARQ 197 (米欧) (Tivantinib / Met 阻害剤)</li> <li>■ CS-1008 (グローバル) (Tigatuzumab / 抗DR5抗体)</li> <li>■ DE-766 (日) (ニモズマブ / 抗EGFR抗体)</li> <li>■ CS-7017 (米欧) (Efatutazone / PPAR<math>\gamma</math>作動薬)</li> <li>■ U3-1287 (米欧) (抗HER3抗体)</li> <li>■ PLX4032 (米欧) (Vemurafenib / BRAF阻害剤)</li> <li>■ PLX3397 (米) (Fms/Kit/Flt3-ITD阻害剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ARQ 197 (グローバル*) (Tivantinib / 非小細胞肺癌 / Met 阻害剤)</li> <li>■ AMG 162 (日) (デノスマブ / 乳癌補助療法 / 抗RANKL抗体)</li> </ul>	
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CS-8958 (ラニナミビル / 抗インフルエンザ / ビオタと導出活動中)</li> <li>■ DS-8587 (感染症治療剤)</li> <li>■ CS-4771 (敗血症治療剤)</li> <li>■ PLX5622 (関節リウマチ治療剤)</li> <li>■ CS-0777 (免疫抑制剤)</li> <li>■ ASB17061 (アトピー性皮膚炎治療剤)</li> <li>■ DS-7113 (麻薬性疼痛治療剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ AMG 162 (日) (デノスマブ / 関節リウマチ / 抗RANKL抗体)</li> <li>■ DS-5565 (グローバル) (慢性疼痛 / <math>\alpha 2\delta</math>リガンド)</li> <li>■ SUN13837 (米) (脊髄損傷治療剤 / bFGF様細胞分化誘導剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CS-8958 (日) (ラニナミビル / 抗インフルエンザ (予防) / ノイラミニダーゼ阻害剤)</li> <li>■ DD-723-B (日) (ペルフルプタン / 前立腺癌の造影 / 超音波造影剤)</li> <li>■ DR-3355 (日) (レボフロキサシン水和物 / 感染症 / ニューキノロン系抗菌剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DD-723-B (日) (ペルフルプタン / 乳腺腫瘍性病変の造影 / 超音波造影剤)</li> <li>■ AMG 162 (日) (デノスマブ / 骨粗鬆症 / 抗RANKL抗体)</li> </ul>

・癌領域においては、最も進んだステージのみ記載しております。

## 第一三共が全世界で単独開発

適応症	現況
<p>AF: ENGAGE AF-TIMI 48 心房細動に伴う脳卒中および全身性塞栓症予防</p> 	<p>2010年11月に患者登録完了 2012年度中に試験終了予定</p>
<p>VTE: HOKUSAI VTE DVT*/PE**患者の静脈血栓塞栓症予防</p> 	<p>2012年10月に患者登録完了 2012年度中に試験終了予定</p>
<p><i>DVT-OS</i> 下肢整形外科手術施行患者における 静脈血栓塞栓症の発症抑制</p>	<p>2011年7月19日に日本で上市</p> 

\*DVT : Deep Vein Thrombosis (深部静脈血栓症)

\*\*PE : Pulmonary Embolism (肺塞栓症)

# エドキサバン (DU-176b) : 競合薬に対して優位と思われるポイント

- **最適な用量設定試験(フェーズ2試験)を実施**
  - 有効性と安全性のバランスをもった至適用量を確認
- **FXa阻害剤の中で、最適なフェーズ3試験を実施中**
  - **最大規模のフェーズ3試験**
    - ENGAGE AF-TIMI 48 (21,000例以上)
    - HOKUSAI VTE (8,250例以上)
  - ENGAGE AF-TIMI 48 試験は、  
2つの用量(30mg、60mg、1日1回投与)設定により患者の治療選択肢を拡大
- **投薬終了時、スムーズに既存薬へ切替可能な試験デザイン  
(ENGAGE AF-TIMI 48)**
- **リクシアナ上市後、約7万人の患者への投薬実績に基づく安全性データの蓄積**

## 日本では宇部興産と共同開発、海外ではEli Lillyと共同開発

適応症	現況
<p><b>日本のフェーズ3 試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ACS-PCI* : PRASFIT-ACS</li> <li>- 待機的PCI</li> <li>- 虚血性脳血管障害</li> </ul>	<p>PRASFIT-ACSのトップラインリザルトを2012年9月に発表</p> <p>待機的PCI患者を対象とした試験を2012年度中に終了予定</p> <p>PCI領域(ACS-PCI, 待機的PCI)の申請を2013年度中に予定</p> <p>虚血性脳血管障害患者を対象とした試験を2014年度中に終了予定</p>
<p><b>鎌状赤血球(小児)</b></p>	<p>フェーズ2試験を2011年11月に開始</p>
<p><i>ACS-MM** : TRILOGY ACS</i>  <i>PCIを予定しないACS患者を対象とした心血管イベントの抑制</i></p>	<p>2012年8月に欧州心臓病学会(ESC)で発表</p>

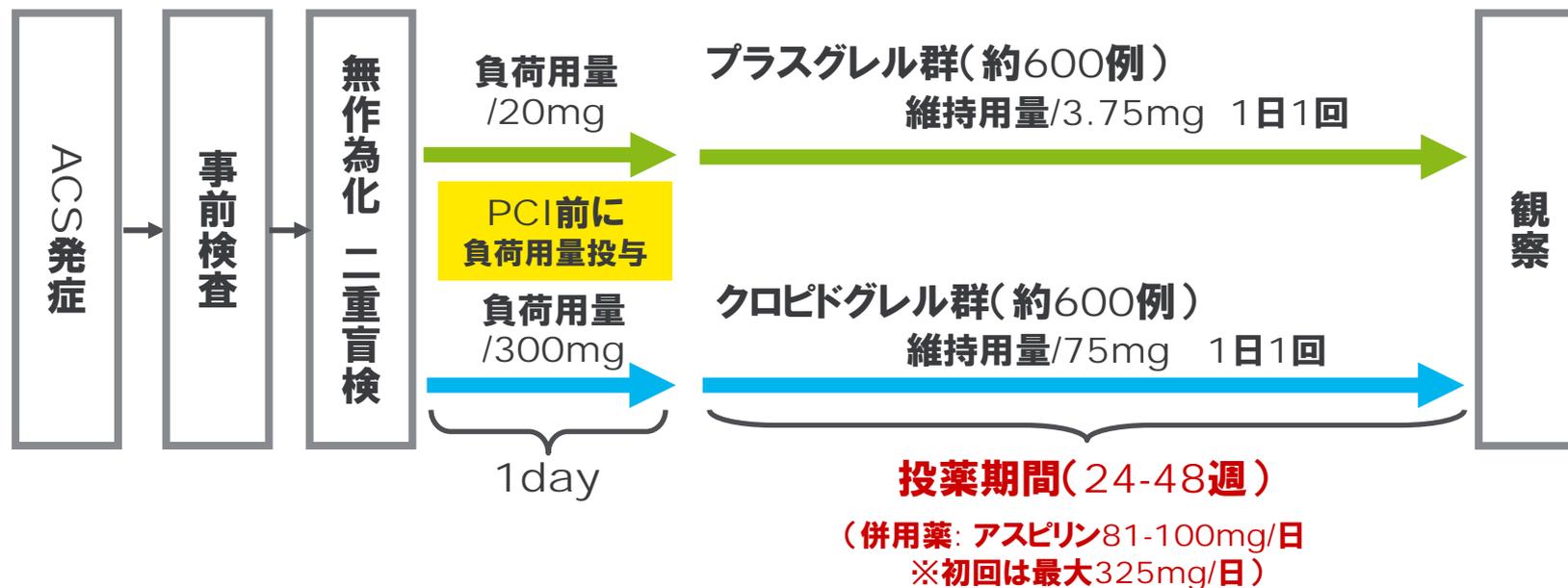
\*PCI : Percutaneous Coronary Intervention ( 血行再建術 )

\*\*MM : Medical Management ( 薬物のみによる保存的療法 )

# 日本におけるプラスグレルACS-PCI フェーズ3試験

## PRASFIT - ACS

- 多施設、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、群間並行試験
- 急性冠症候群患者(不安定狭心症、NSTEMI, STEMI)の有効性と安全性を検証



ArQule社と共同開発(日本とアジアの一部を除く)

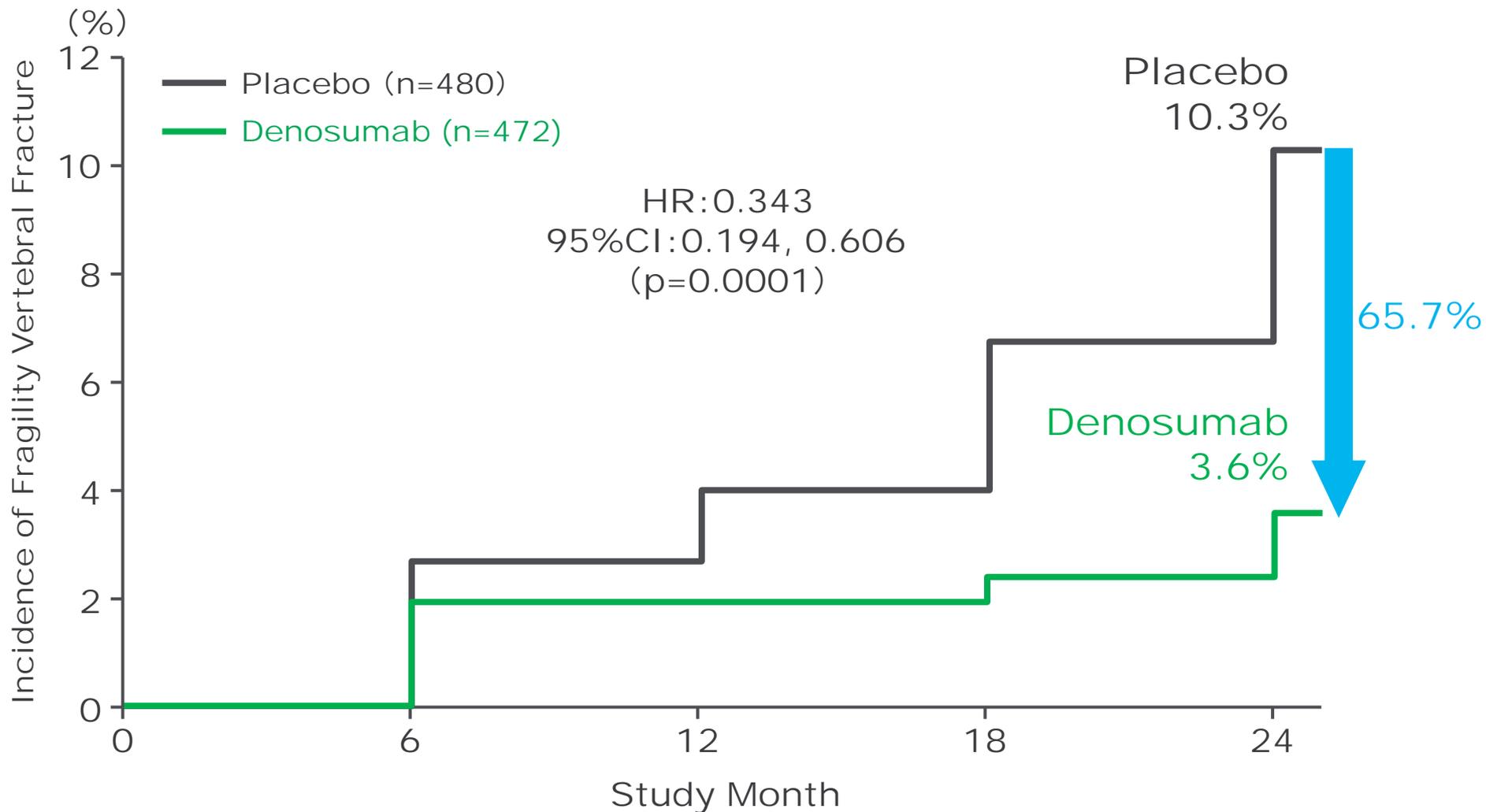
適応症	現況
<b>肝細胞癌</b>	フェーズ2試験結果を 2012年6月に米国臨床腫瘍学会(ASCO)で発表 フェーズ3試験を準備中
<b>大腸癌</b>	フェーズ2試験を実施中
<b>非小細胞肺癌 : MARQUEE</b>	独立データモニタリング委員会の勧告を受け中止

## 日本での開発は第一三共が実施

適応症	現況
<b>骨粗鬆症: DIRECT</b>	2012年3月日本で承認申請 フェーズ3試験結果を2012年10月に 米国骨代謝学会(ASBMR)で発表
<b>乳癌補助療法</b>	フェーズ3試験実施中
<b>リウマチ</b>	フェーズ2試験実施中
<b>骨巨細胞腫</b>	フェーズ2試験実施中
<b>癌骨転移</b> 多発性骨髄腫による骨病変 及び固形癌骨転移による骨病変	2012年4月17日に日本で上市 

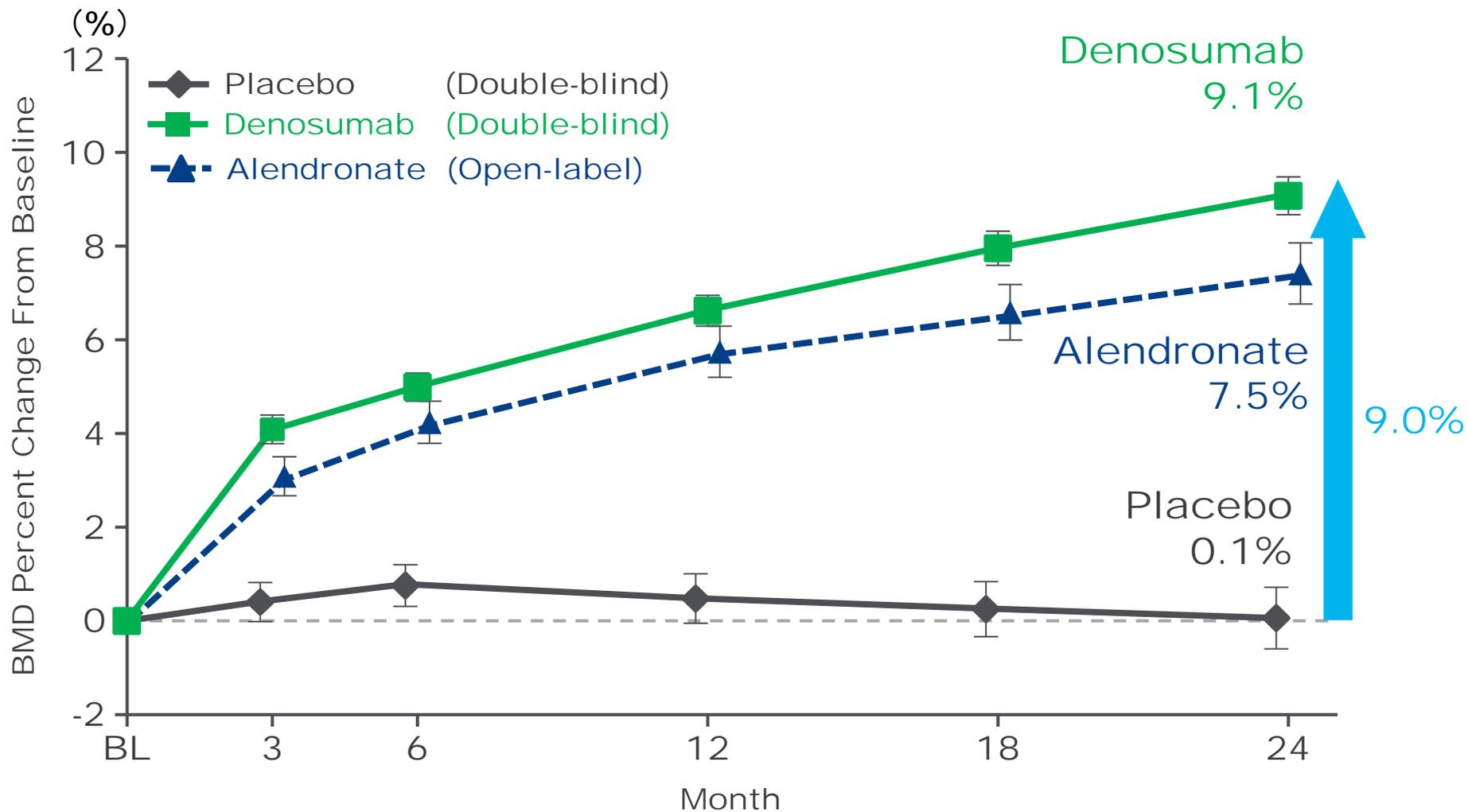
# デノスマブ : DIRECT試験

## 椎体骨折の累積発生率:新規骨折または既存骨折の増悪



# デノスマブ: DIRECT 試験

## 腰椎骨密度変化率



# デノスマブ: DIRECT 試験

## 有害事象のまとめ

Adverse Event	Double-blind		Open-label
	Placebo (N=481) n (%)	Denosumab (N=475) n (%)	Alendronate (N=242) n (%)
<b>全て</b>	446 (92.7)	448 (94.3)	229 (94.6)
<b>重篤有害事象</b>	68 (14.1)	66 (13.9)	30 (12.4)
<b>死亡</b>	5 (1.0)	5 (1.1)	0 (0.0)
<b>試験中止に至った有害事象</b>	2 (0.4)	5 (1.1)	2 (0.8)
<b>試験薬投与中止に至った有害事象</b>	31 (6.4)	23 (4.8)	18 (7.4)
<b>注目すべき有害事象</b>			
<b>低カルシウム血症</b>	0 (0.0)	2 (0.4)	2 (0.8)
<b>細菌性蜂巣炎</b>	3 (0.6)	6 (1.3)	0 (0.0)
<b>感染症</b>	269 (55.9)	286 (60.2)	131 (54.1)
<b>心血管系事象</b>	63 (13.1)	68 (14.3)	21 (8.7)
<b>悪性腫瘍</b>	11 (2.3)	9 (1.9)	2 (0.8)
<b>重篤な有害事象</b>			
<b>細菌性蜂巣炎</b>	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<b>感染症</b>	7 (1.5)	5 (1.1)	3 (1.2)
<b>心血管系事象</b>	7 (1.5)	6 (1.3)	2 (0.8)
<b>悪性腫瘍</b>	10 (2.1)	7 (1.5)	2 (0.8)

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)

本資料における将来の予想等に関する各数値は、現時点で入手可能な情報に基づく弊社の判断や仮定によるものであり、リスクおよび不確実性が含まれております。したがって実際の業績等は、予想数値とは異なる結果となる可能性があります。