

イノベーションに情熱を。  
ひとに思いやりを。



# カンファレンスコール 2016年度 第3四半期決算（2016年4月1日～12月31日）

**第一三共株式会社**

代表取締役社長 兼 CEO  
**中山 讓治**

2017年1月31日（火）

# 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り、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。

- ◆ 2016年度 第3四半期決算
- ◆ 通期連結業績予想アップデート
- ◆ 主要な経営アップデート
  - エドキサバンの成長
  - インジェクタファーの売上ポテンシャル最大化
- ◆ 研究開発アップデート
  - 細胞治療薬に関するKite社との提携
  - ADCフランチャイズの強化

# 2016年度 第3四半期決算

# 連結業績の概要

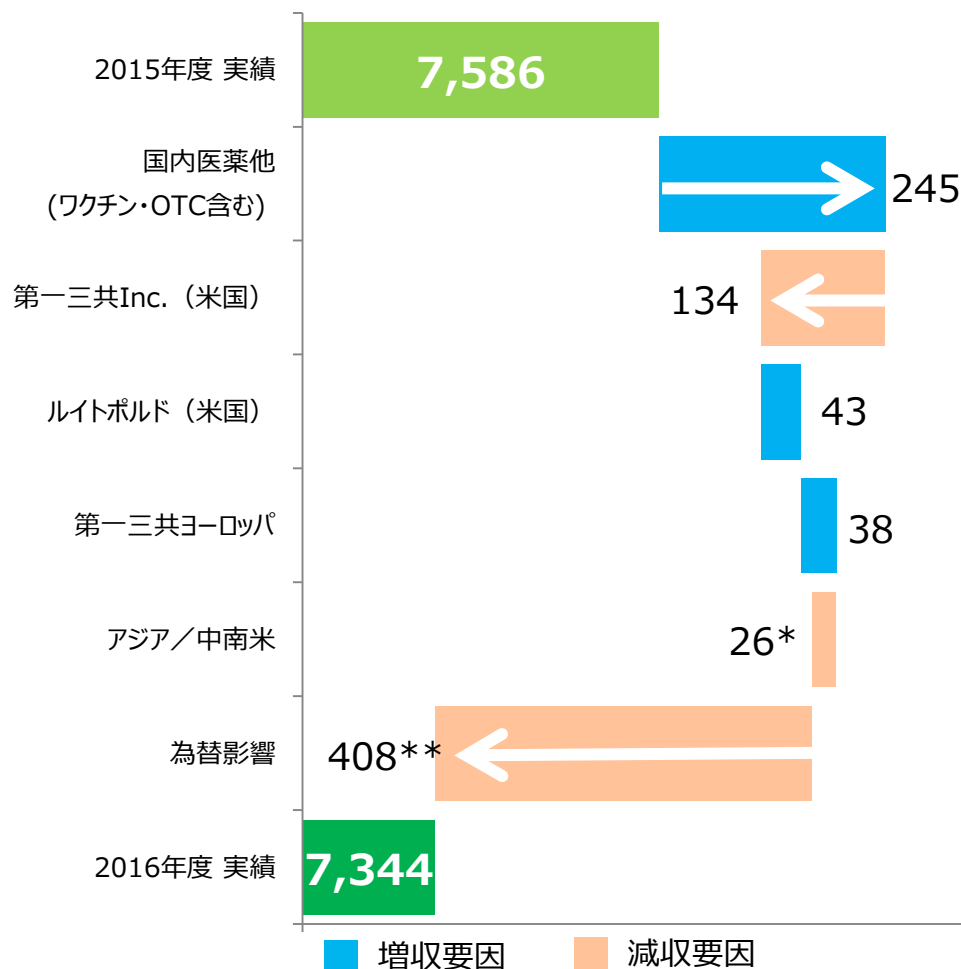
(単位：億円)

	2015年度 第3四半期累計	2016年度 第3四半期累計	増減額	
売上収益	7,586	7,344	-3.2% -242	
売上原価	2,377	2,417	+40	
販売費・一般管理費	2,323	2,205	-118	
研究開発費	1,381	1,435	+54	
営業利益	1,504	1,287	-14.4% -217	
税引前利益	1,454	1,324	-130	
当期利益 (親会社帰属)	1,107	882	-20.4% -225	
為替 レート	USD/円	121.70	106.68	-15.02
	EUR/円	134.37	118.09	-16.28

# 売上収益増減

(単位：億円)

## 242億円減収（為替影響除き実質166億円増収）



### 国内医薬

増収：	リクシアナ	+83	テネリア	+78
	ネキシウム	+55	イナビル	+54
	エフィエント	+46	プラリア	+43
	メモリー	+37		
減収：	ロキソニン	-89	オルメテック	-64
	アーチスト	-36	クラビット	-26

### 第一三共ヘルスケア

+120

### 海外製品（為替影響を除く）

第一三共 Inc.：	オルメサルタン	-189
	ウェルコール	-10
	エフィエント	+24
	モバンティック	+20
ルイトポルド：	インジェクタファー	+68
第一三共ヨーロッパ：	オルメサルタン	-50
	リクシアナ	+63
	エフィエント	+36

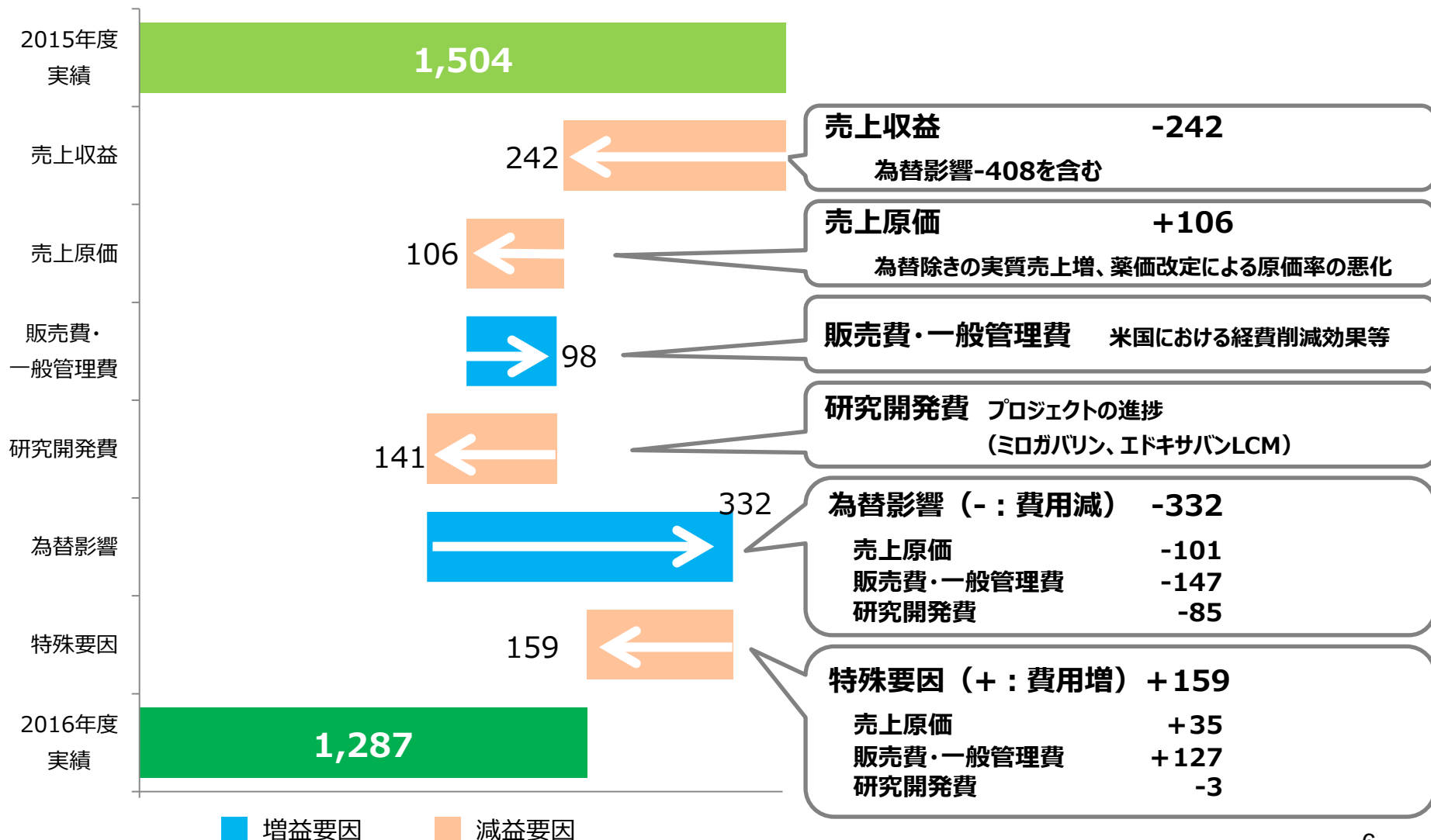
\* ベネズエラの影響70億円を除くと、実質は44億円の増収

\*\*為替影響の内訳 USD:-258億円、EUR:-76億円、アジア/中南米:-75億円

# 営業利益増減

(単位：億円)

## 217億円減益（為替・特殊要因除き実質18億円増益）



# 特殊要因の内訳

(単位：億円)

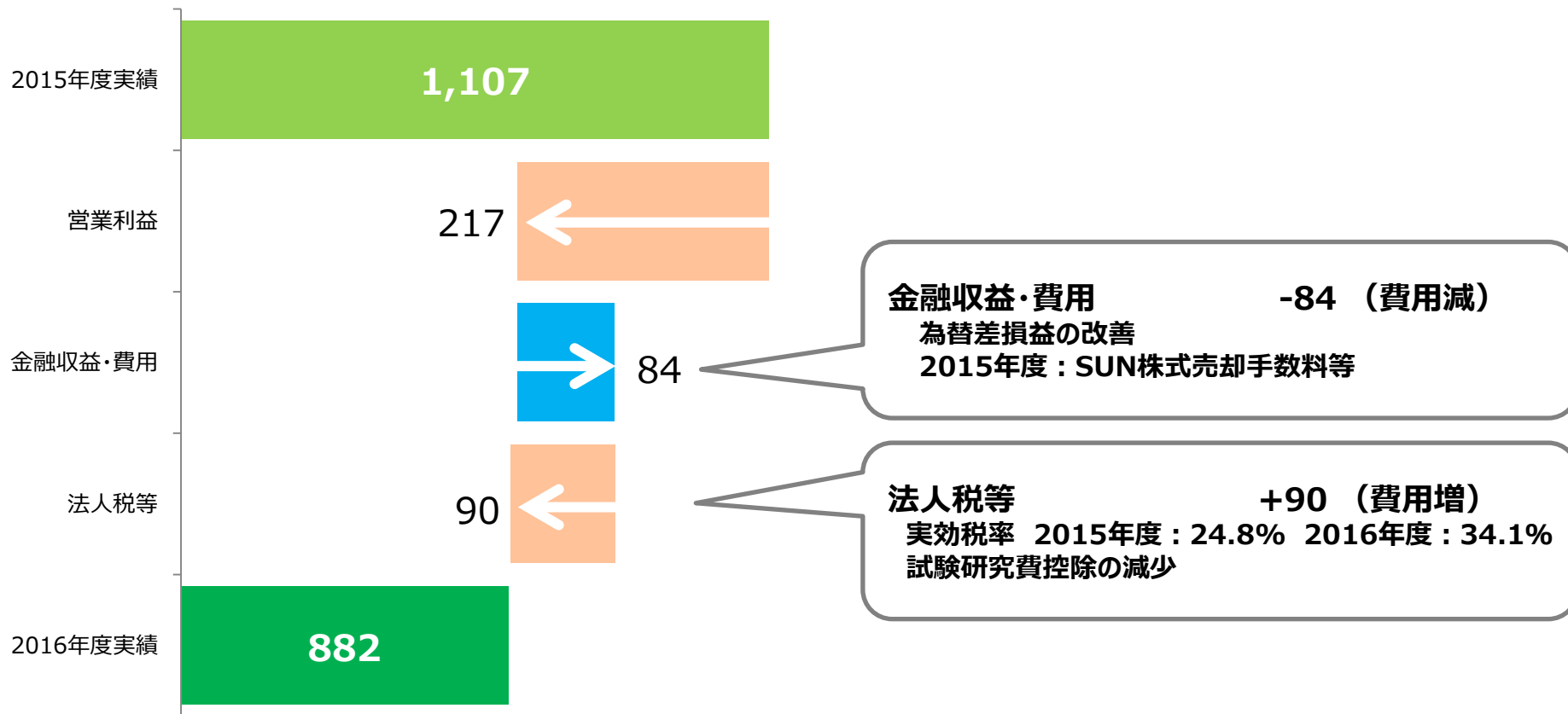
	2015年度 第3四半期累計	2016年度 第3四半期累計	増減額
<b>売上原価</b>	子会社売却益 -24 有形固定資産売却益 -11	-	+35
<b>販売費・一般管理費</b>	米国事業再編費用 61 有形固定資産売却益 -82	事業再編費用 106	+127
<b>研究開発費</b>	研究開発体制再編費用 3	-	-3
<b>計</b>	-53	106	+159

- : 費用減少要因



# 当期利益増減（親会社帰属）（単位：億円）

## 225億円減益



■ 増益要因 ■ 減益要因

\*持分法による投資損失、非支配持分による増減を除く

# 主要ビジネスユニット 売上収益増減

(単位：億円)

	2015年度 第3四半期累計	2016年度 第3四半期累計	増減額	対予想 (進行率*)
<b>国内医薬+ワクチン</b>	<b>3,775</b>	<b>3,902</b>	<b>+128</b>	<b>77.3%</b>
第一三共ヘルスケア	399	519	+120	78.6%
<b>第一三共 Inc.</b>	<b>1,455</b>	<b>1,158</b>	<b>-297</b>	<b>80.4%</b>
オルメサルタン (AG含む)	884	609	-275	84.6%
ウェルコール	377	322	-55	78.5%
エフィエント	164	165	+1	-
サベイサ	3	14	+11	70.4%
モバンティック	13	29	+16	-
<b>ルイトポルド</b>	<b>690</b>	<b>643</b>	<b>-48</b>	<b>73.0%</b>
ヴェノファー	244	212	-31	75.9%
インジェクタファー	129	172	+43	71.7%
<b>第一三共ヨーロッパ</b>	<b>581</b>	<b>544</b>	<b>-37</b>	<b>77.7%</b>
オルメサルタン	444	346	-97	82.5%
エフィエント	33	61	+28	-
リクシアナ	7	61	+55	68.2%
<b>アジア/中南米 (ASCA)</b>	<b>626</b>	<b>525</b>	<b>-101</b>	<b>73.9%</b>

\* 1月公表の修正予想に基づき計算しています。

# 国内主要製品 売上収益増減

(単位：億円)

		2015年度 第3四半期累計	2016年度 第3四半期累計	増減額	対予想 (進行率*)
ネキシウム	抗潰瘍剤	620	674	+55	81.2%
オルメテック	高血圧症治療剤	605	541	-64	78.4%
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	327	363	+37	74.2%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	382	293	-89	79.2%
テネリア	2型糖尿病治療剤	119	197	+78	75.7%
リクシアナ	抗凝固剤	96	179	+83	71.6%
レザルタス	高血圧症治療剤	141	136	-5	75.6%
プラリア	骨粗鬆症治療剤	90	133	+43	78.1%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	94	106	+13	81.6%
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	25	79	+54	56.5%
クラビット	合成抗菌剤	146	120	-26	85.8%
オムニパーク	造影剤	132	111	-21	85.5%
ユリーフ	排尿障害治療剤	90	89	-2	80.8%
アーチスト	高血圧・狭心症・慢性心不全治療剤	121	85	-36	77.3%
メバロチン	高コレステロール血症治療剤	108	83	-25	82.8%
エフィエント	抗血小板剤	33	78	+46	71.2%

\* 1月公表の修正予想に基づき計算しています。

# 通期連結業績予想アップデート

# 通期連結業績予想アップデート

(単位：億円)



	2016年度 予想 (10月公表)	2016年度 予想 (1月公表)	差異	
売上収益	9,200	9,500	+300	<b>主な要因</b> ・為替影響 +130 ・国内 +60 ・海外 +90
売上原価	3,070	3,180	+110	<b>主な要因</b> ・為替影響 +30 ・売上増に伴う増加 +80
販売費・一般管理費	3,130	3,150	+20	
研究開発費	2,000	2,070	+70	<b>主な要因</b> ・為替影響 +50 ・効率的な経費執行 -30
営業利益	1,000	1,100	+100	
税引前利益	1,000	1,100	+100	<b>主な要因</b> ・為替影響 +40 ・研究開発の加速 +30
当期利益 (親会社帰属)	650	700	+50	

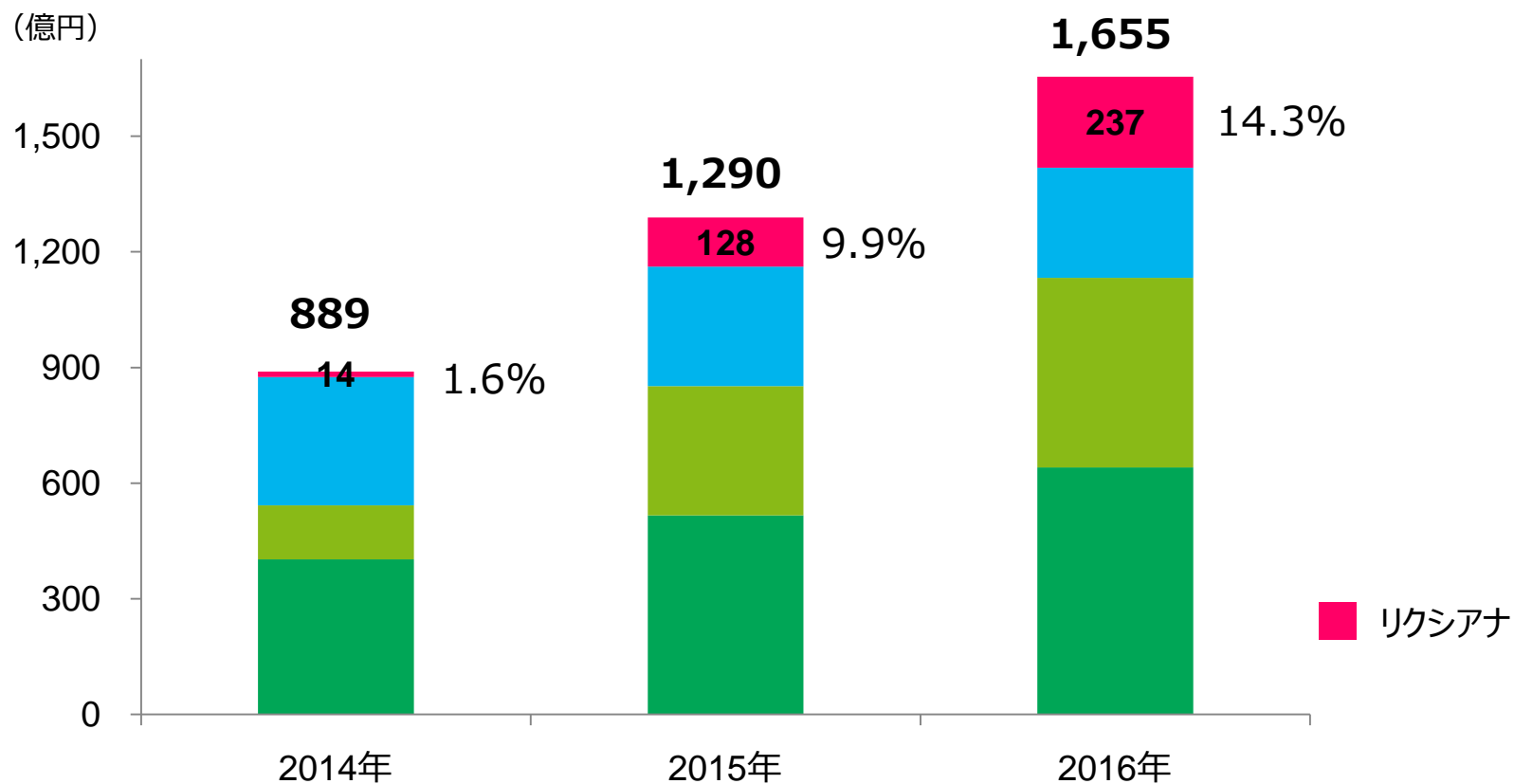
為替 レート	USD/円	102.67	107.51
	EUR/円	114.11	118.57

第4四半期の為替前提  
USD/円：110、EUR/円：120

# エドキサバンの成長

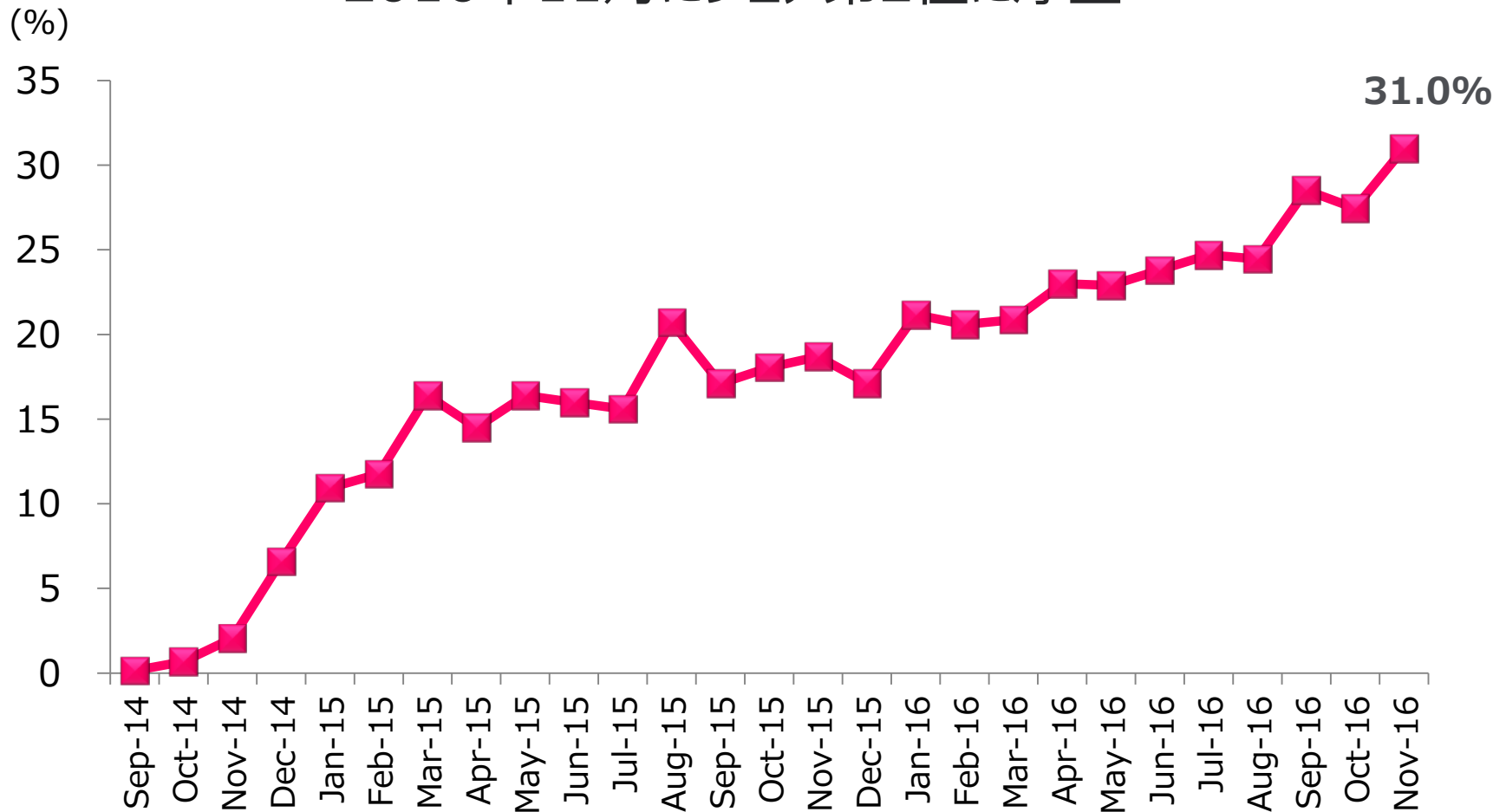
# エドキサバン：日本における成長

日本のDOAC市場は順調に拡大中、  
リクシアナの売上シェアも14.3%まで伸長（暦年ベース）



# エドキサバン：日本における成長

新規患者シェア（AF+VTE）において、  
2016年11月にシェア第2位に浮上

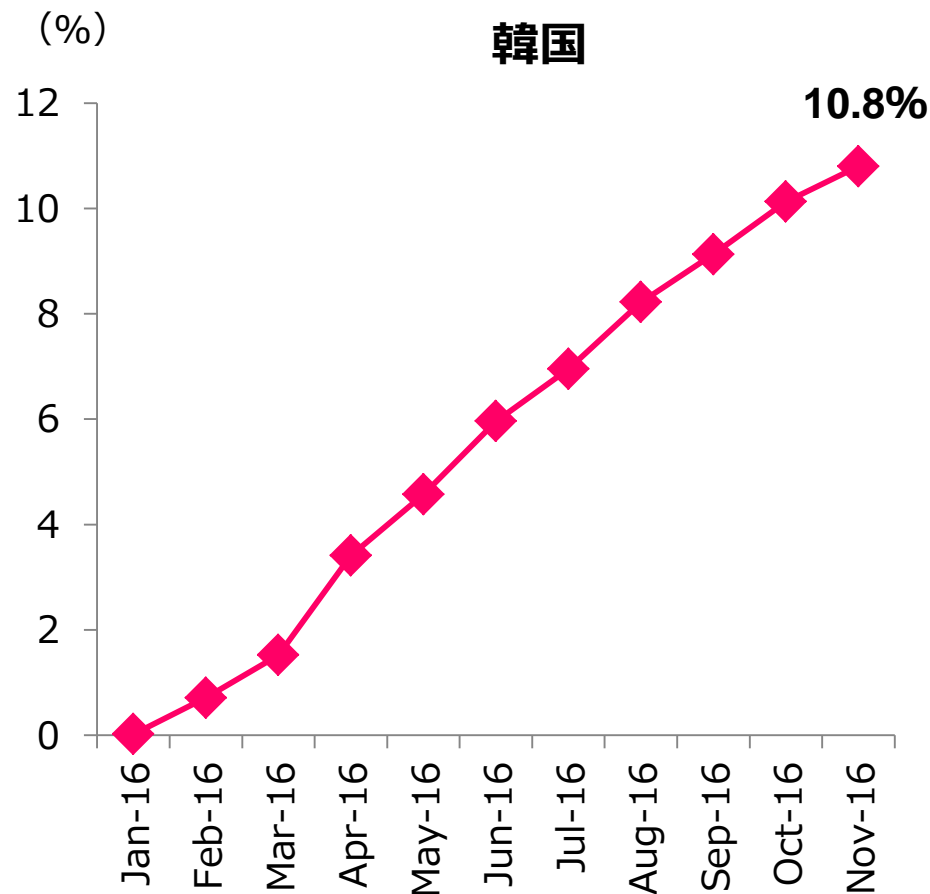
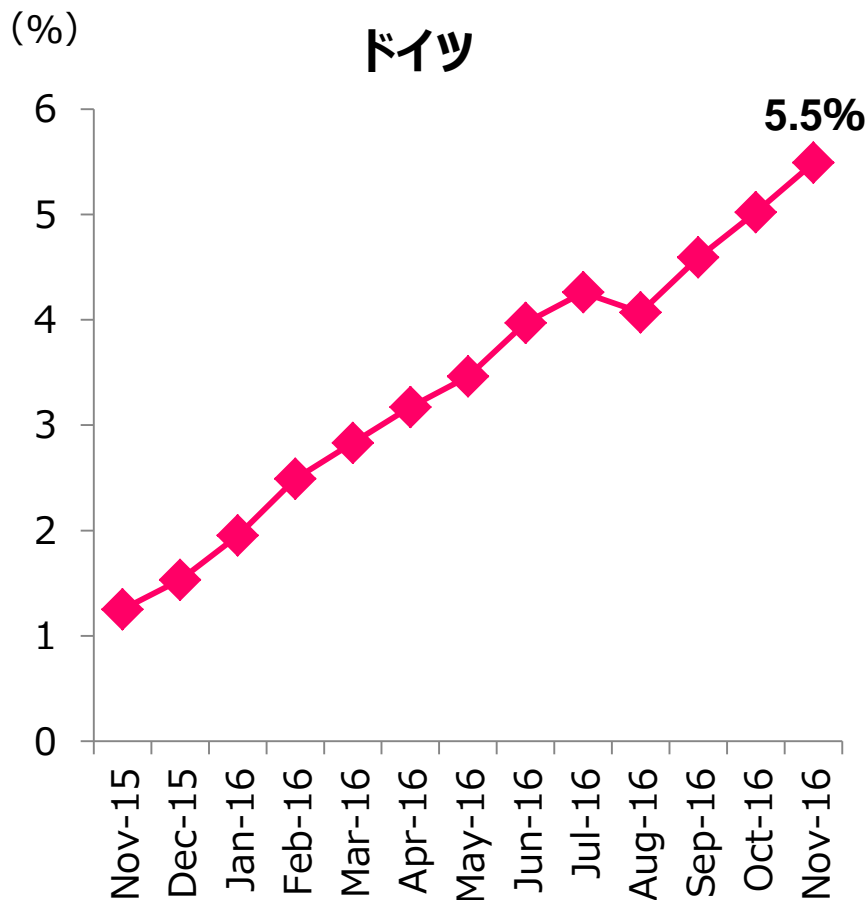


Source : Medi-trend



# エドキサバン: ドイツ、韓国における成長

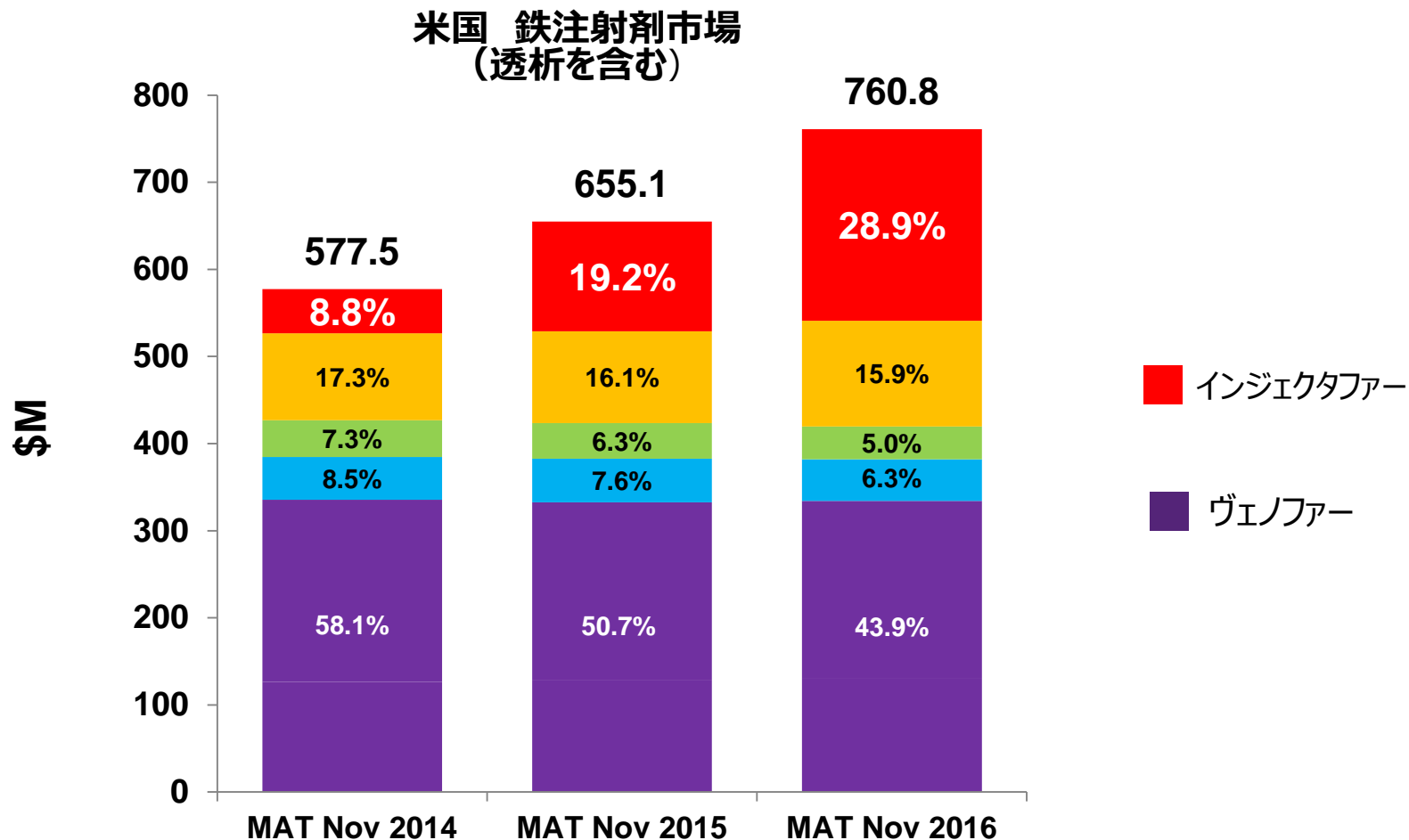
上市後、売上シェアは順調な立ち上がり



# インジェクタファアの売上ポテンシャル最大化

# インジェクタファ-の成長ポテンシャル

インジェクタファ-\*は、米国の鉄注射剤市場で順調に成長してきたが、まだ成長の余地が残されている

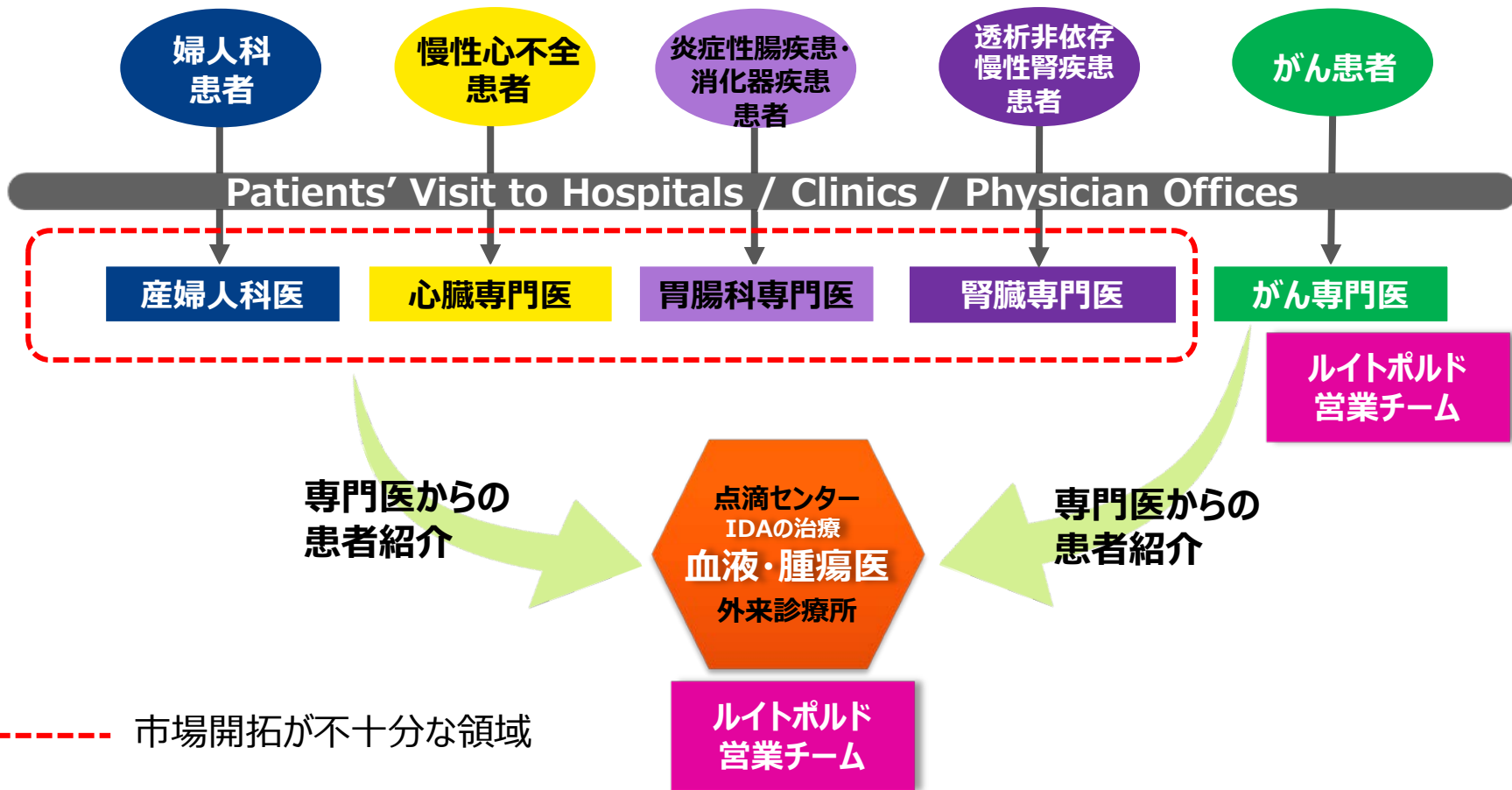


\*インジェクタファ-は、透析依存慢性腎疾患への適応はない。Copyright © 2017 QuintilesIMS. Reprinted with permission

Source: IMS National Sales Perspectives Nov. 2016 (includes all US IV Iron sales in all channels including dialysis chains)

# 従来の販促体制

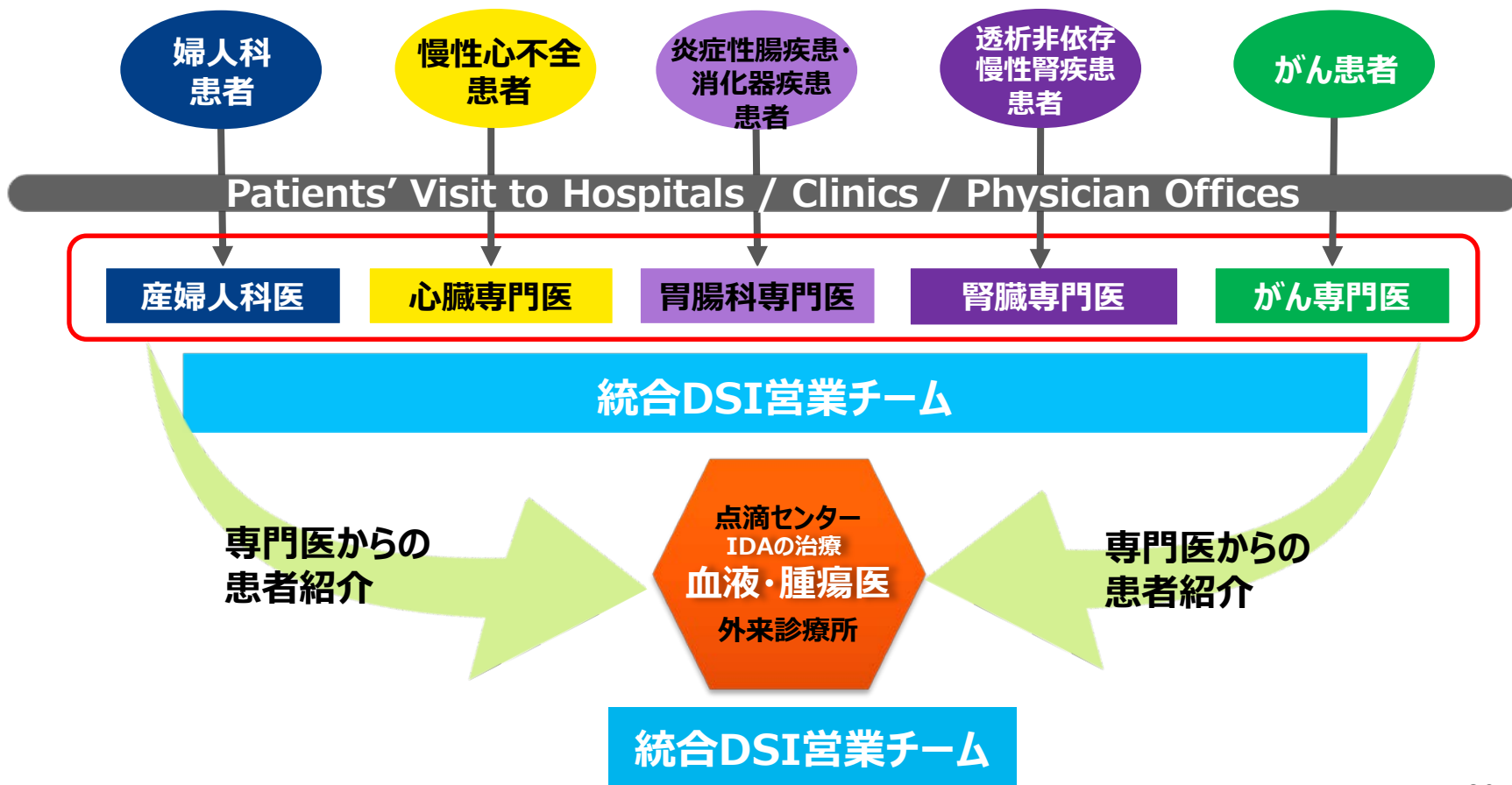
IDA\*治療において、従来LPIは限られたリソースをがん専門医、血液・腫瘍医の領域に集中していたので、その他の領域での市場開拓は進んでいなかった



\*IDA: Iron deficiency anemia 鉄欠乏性貧血

# 新たな販促体制（2017年1月）

インジェクタファー成長加速化のために、  
旧ルイトポルドのインジェクタファー営業チームはDSIへ転籍し、  
DSI営業チームと一体化した統合営業チームを結成



## インジェクタファ어의統合営業チーム がん専門医、血液・腫瘍医以外の領域での成長を加速

- ◆ 既存のDSIの営業・マーケティング組織をインジェクタファ어のために活用
- ◆ LPI営業チームが築いてきた、がん専門医、血液・腫瘍医との経験を活用し、DSIがん事業の基盤を確立

**DSグループ米国事業の最大化**

# 細胞治療薬に関するKite社との提携

# がん領域 細胞治療薬に関するKite社との包括提携

## ◆ Kite Pharma, Inc. (Kite社)

- 米国カリフォルニア州、2009年設立、2014年NASDAQ上場
- 遺伝子改変免疫細胞\*によるがん治療法開発のリーディングカンパニー
  - \*キメラ抗原受容体T細胞：CAR-T
  - T細胞受容体発現T細胞：TCR-T
- 米国NCI (National Cancer Institute) をはじめとする主要研究機関やベンチャーと数多くの提携

## ◆ 提携内容

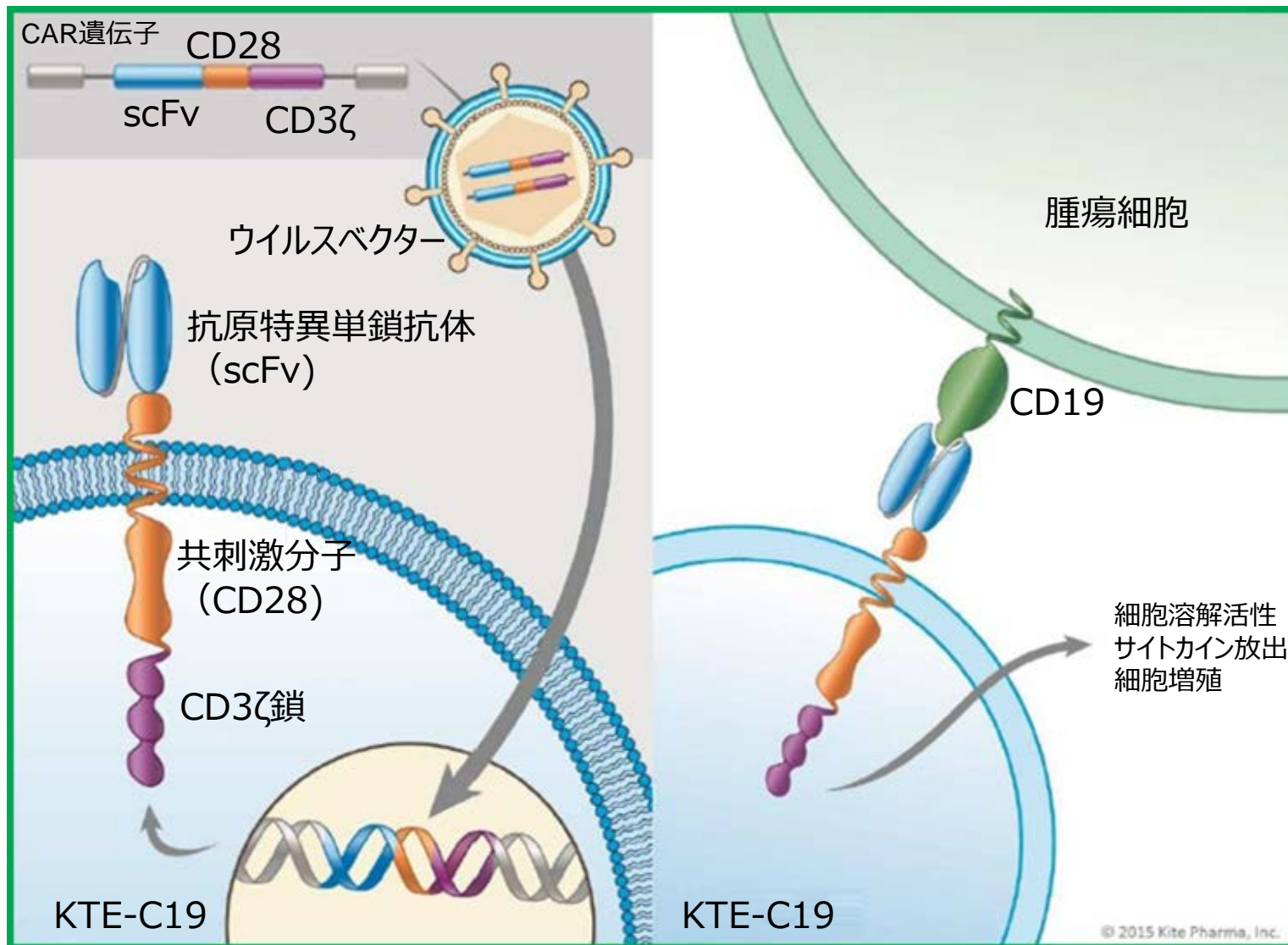
- 対象
  - ✓ **KTE-C19 (CD19キメラ抗原受容体T細胞)**  
日本における開発、製造及び販売の独占的实施権  
上市に向けて当社に製造技術移管を予定
  - ✓ **Kite社が開発中及び今後3年以内に臨床開発を開始する品目**  
導入オプション権
- テリトリー：日本

## ◆ 提携意義

- がん領域の先進的パイプライン強化
- 遺伝子改変免疫細胞療法 of 自社研究開発と事業化インフラの構築

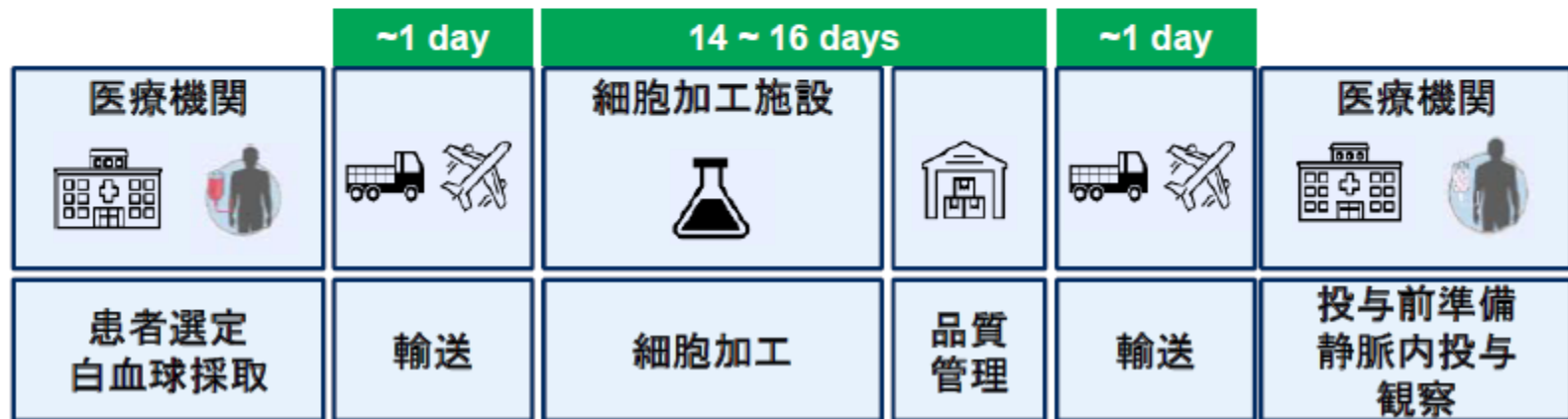
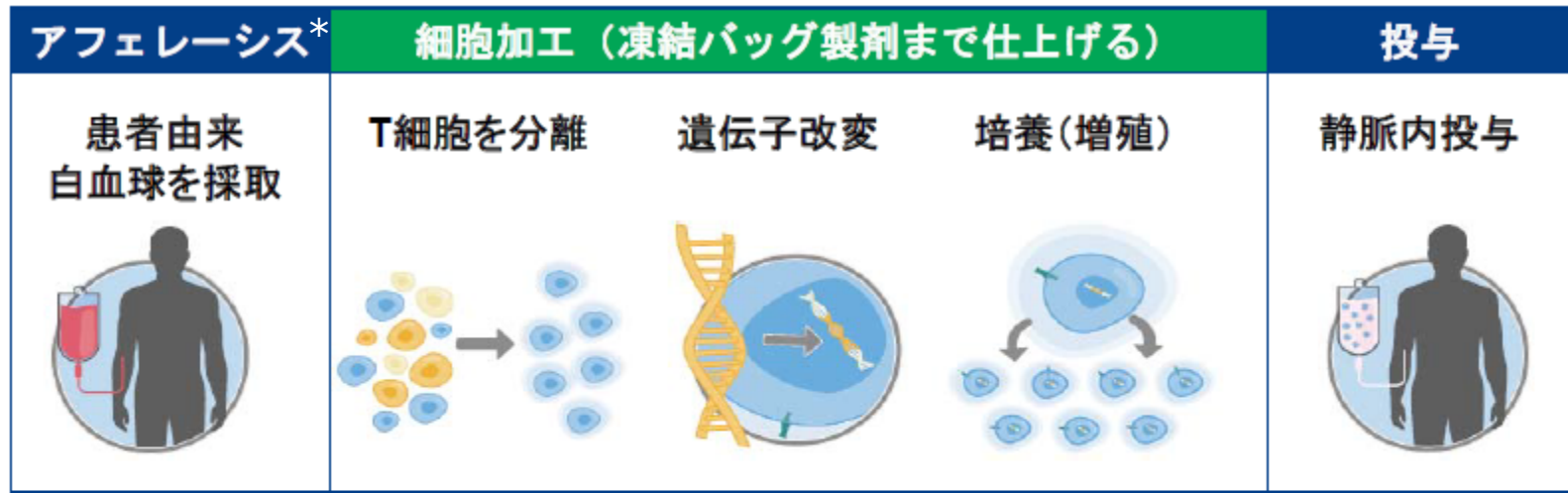


# キメラ抗原受容体T細胞 CAR-T (Chimera Antigen Receptor T-cell)



# 遺伝子改変T細胞製造工程とタイムライン

洗練・最適化された一連のプロセスにより、  
16-18日以内・高成功確率（97%）での、治療用細胞製造を実現



\* 血液のある特定の成分を取り除き、残った血液を再び体内に戻す医療技術、医療行為

## ◆ 開発状況

### 非ホジキンリンパ腫を対象とした試験を含め、複数の臨床試験実施中

#### ➤ 米国

- ✓ Breakthrough Therapy指定 (DLBCL<sup>1</sup>/TFL<sup>2</sup>/PMBCL<sup>3</sup>)
- ✓ 治療抵抗性 アグレッシブ非ホジキンリンパ腫に関し、段階的承認申請 (rolling submission) 2016年12月開始、2017年第1四半期に完了見込み

#### ➤ 欧州

- ✓ PRIME (PRiority MEdicines)指定 (DLBCL)

1. Diffuse large B-cell lymphoma  
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
2. Transformed follicular lymphoma  
濾胞性リンパ腫
3. Primary mediastinal B-cell lymphoma  
原発性縦隔B細胞リンパ腫

✓ 高い開発成功確率を期待

✓ CAR-Tとして最初の承認製品となる可能性

(参考) CD19キメラ抗原受容体T細胞によるがん治療法を開発中の主な会社  
(情報ソース：各社Webサイトなど)

欧米：Novartis フェーズ2  
Juno/Celgene フェーズ2

国内：Novartis フェーズ2  
タカラバイオ フェーズ1/2治験届 (Adult Lymphoid Leukemia) 提出

# KTE-C19

ZUMA-1 フェーズ2 試験 中間解析 (米国血液学会議 ASH 2016)

- ◆ 化学療法抵抗性のDLBCL、TFL、PMBCL患者
  - ◆ DLBCLに対し、全奏効率76% (p<0.0001)、完全寛解率47%を達成 (中間解析結果)
  - ◆ 有害事象 (1ヶ月以上のフォローアップ)
    - グレード3以上 サイトカイン放出症候群 13%
    - グレード3以上 神経性障害 29%
- } 通常可逆的

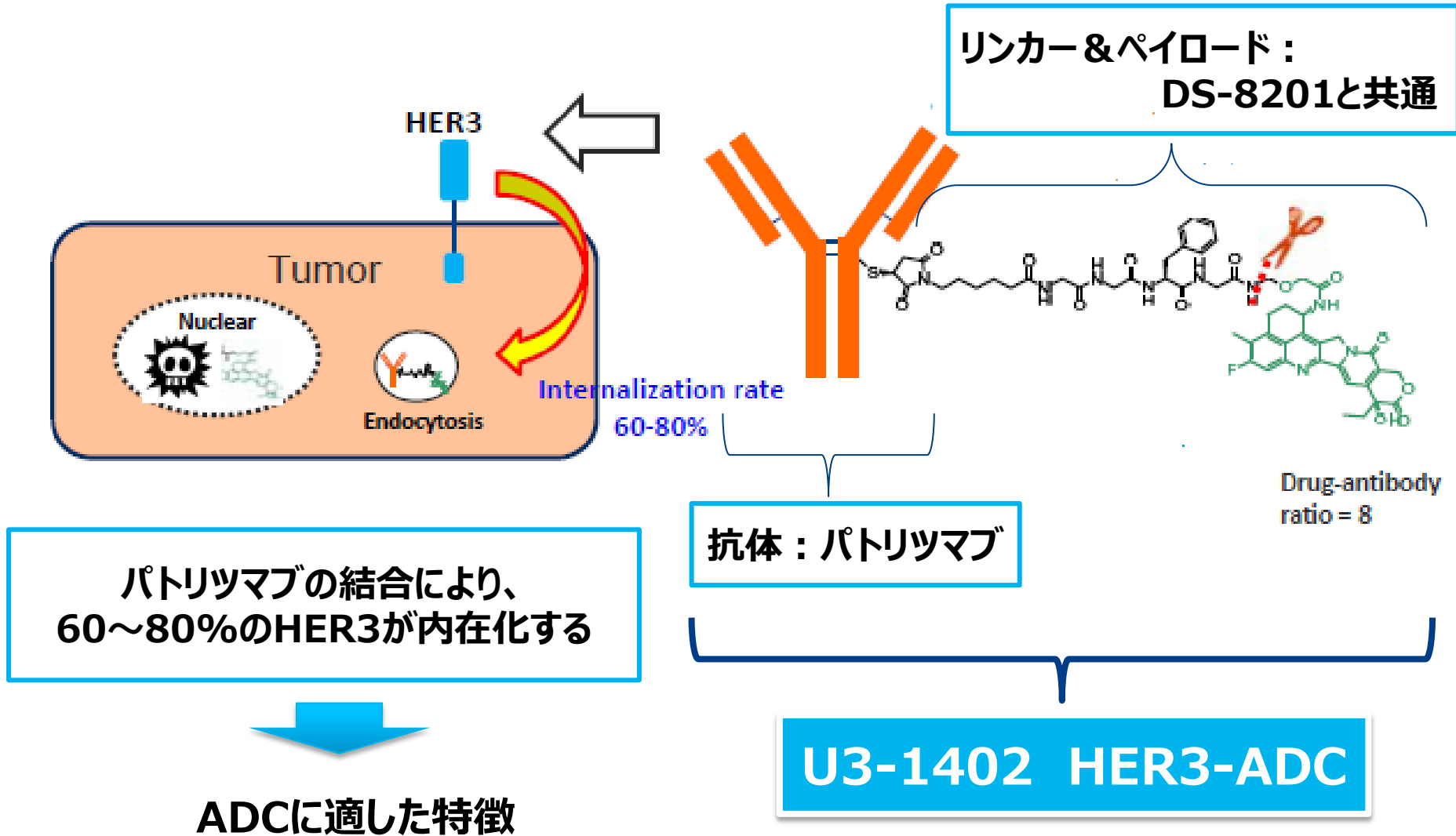
## 治療効果 (3ヶ月以上フォローアップ)

サブグループ	症例数	全奏効率*	完全寛解率
DLBCL	51	76%	47%
TFL/PMBCL	11	91%	73%
<b>Total</b>	<b>62</b>	<b>79%</b>	<b>52%</b>

\*全奏効：完全寛解 + 部分寛解

# ADCフランチाइズの強化

# ADCフランチाइズの強化 : U3-1402 HER3-ADC



# ADCフランチाइズの強化 : U3-1402 HER3-ADC

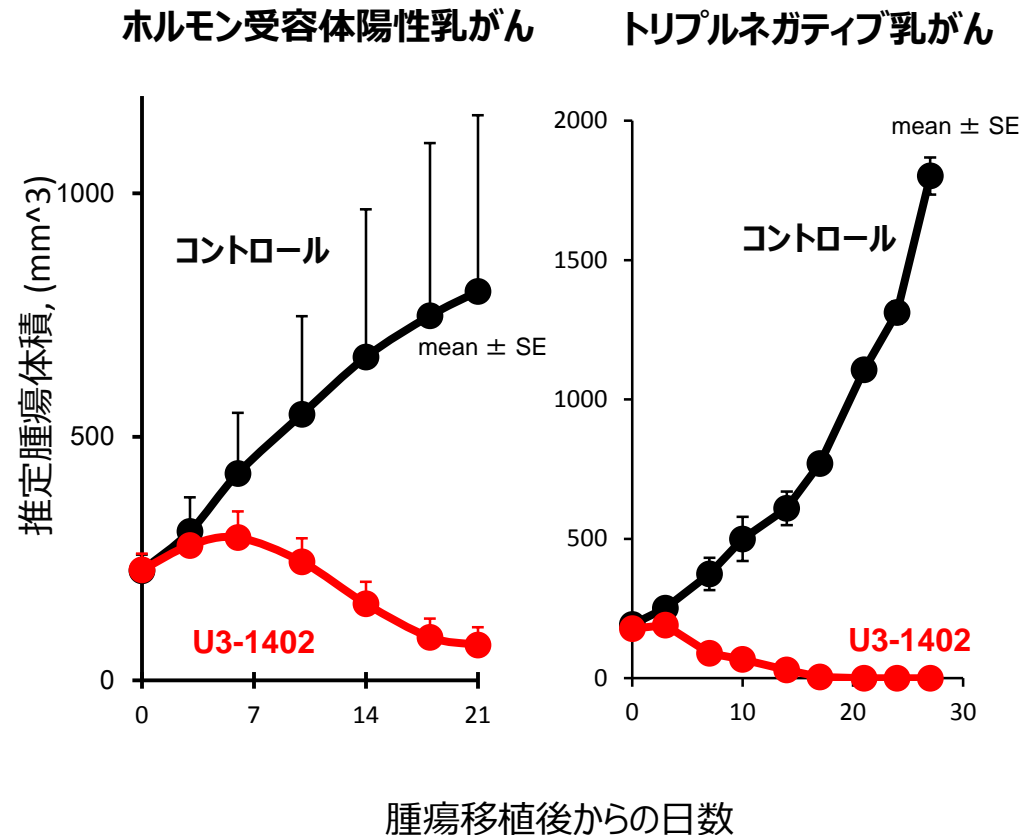
## 1. HER3の過剰発現と予後との相関性

- HER3が過剰発現している乳がんは予後が悪い\*  
⇒HER3過剰発現乳がんにはアンメットニーズがある

## 2. 非臨床試験で確認された強力な抗腫瘍作用

- 患者由来のHER2を発現しないホルモン受容体陽性乳がんやトリプルネガティブ乳がんに対し、U3-1402は、腫瘍退縮効果を示した (右図)

### 患者由来HER3陽性 (HER2陰性) ゼノグラフトモデル



\* Ann Surg. 2010 Jun;251(6):1107-16

## ◆ 乳がん 国内フェーズ1/2試験を開始

- 試験対象患者
  - ✓ HER3陽性難治性の転移性乳がん
- 試験デザイン（合計で80症例を目標）
  - ✓ 用量漸増パート：安全性、忍容性、最大耐用量決定
  - ✓ 用量設定パート：安全性、有効性、フェーズ2パートの推奨用量決定
  - ✓ フェーズ2パート：推奨用量での安全性・有効性評価
- 試験実施地域：日本（米国、準備中）
- Top Line Results：FY2018 Q4予定

## ◆ EGFR変異陽性非小細胞肺がん

- セカンドまたはサードライン試験をFY2017 Q1に開始予定



# 主要R&Dマイルストーンイベント

品目	適応症・試験	イベント	予定時期
CL-108	疼痛・オピオイド誘発性悪心・嘔吐（米）	承認	PDUFA date 2017年1月31日
デノスマブ	関節リウマチ（日）	承認	2017年度
CHS-0214 （エタネルセプトBS）	関節リウマチ（日）	承認申請	2016年度中
チバンチニブ	METIV・HCC 肝細胞がん フェーズ3試験（米欧）	TLR獲得	2017年前半
ミロガバリン	線維筋痛症 フェーズ3試験（米欧）	TLR獲得	2017年前半
キザルチニブ	QuANTUM-R 急性骨髄性白血病セカンドライン フェーズ3試験（米欧亜）	DMC 中間解析	2017年前半
パキシダルチニブ	腱滑膜巨細胞腫（米欧）	TLR獲得	2017年前半
DS-8500	2型糖尿病 フェーズ2 b試験 （日） （米）	TLR獲得	2016年度 第4四半期 2017年度 上半期

# Reference

# 主要研究開発パイプライン

2017年1月現在



領域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	承認申請
がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DS-3032 (米日) (MDM2阻害剤)</li> <li>■ PLX7486 (米) (FMS/TRK阻害剤)</li> <li>■ PLX8394 (米) (BRAF阻害剤)</li> <li>■ DS-6051 (米日) (NTRK/ROS1阻害剤)</li> <li>■ PLX9486 (米) (KIT阻害剤)</li> <li>■ DS-3201 (日) (EZH1/2阻害剤)</li> <li>■ PLX73086 (米) (CSF-1R阻害剤)</li> <li>■ PLX51107 (米) (BRD4阻害剤)</li> <li>■ DS-8895 (日) (抗EPHA2抗体)</li> <li>■ DS-8273 (米) (抗DR5抗体)</li> <li>■ DS-5573 (日) (抗B7-H3抗体)</li> <li>■ DS-8201 (日米) (抗HER2 ADC)</li> <li>■ U3-1784 (欧) (抗FGFR4抗体)</li> <li>■ DS-1123 (日) (抗FGFR2抗体)</li> <li>■ U3-1402 (日) (抗HER3 ADC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Patritumab (欧) (U3-1287/抗HER3抗体)</li> <li>■ Pexidartinib (米) (PLX3397/ CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤)</li> <li>■ DS-1647 (日) (膠芽腫 / G47Δウイルス)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tivantinib (米欧) (ARQ 197/肝細胞がん/MET阻害剤)</li> <li>■ デノスマブ (日) (AMG 162/乳がん補助療法/抗RANKL抗体)</li> <li>■ ニモツズマブ (日) (DE-766/胃がん/抗EGFR抗体)</li> <li>■ ベムラフェニブ (米欧) (PLX4032/メタスタズ補助療法/BRAF阻害剤)</li> <li>■ Quizartinib (米欧) (AC220/急性骨髄性白血病-2nd/FLT3-ITD阻害剤)</li> <li>■ Quizartinib (米欧) (AC220/急性骨髄性白血病-1st/FLT3-ITD阻害剤)</li> <li>■ Pexidartinib (米欧) (PLX3397/腱鞘膜巨細胞腫/CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤)</li> </ul>	
循環代謝	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DS-1040 (急性期虚血性脳血管障害/TAF1a阻害剤)</li> <li>■ DS-2330 (高リン酸血症)</li> <li>■ DS-9231/TS23 (血栓症/抗α2-PI抗体)</li> <li>■ DS-9001 (脂質異常症/抗PCSK9アンチセンスRNA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Esaxerenone (日) (CS-3150/糖尿病性腎症/MR拮抗薬)</li> <li>■ DS-8500 (日米) (糖尿病/GPR119作動薬)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ エドキサバン (日) (DU-176b/AF/経口FXa阻害剤)</li> <li>■ プラスグレール (日) (CS-747/虚血性脳血管障害/抗血小板剤)</li> <li>■ Esaxerenone (日) (CS-3150/高血圧症/MR拮抗薬)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ エドキサバン (ASCA 他) (DU-176b/AF/経口FXa阻害剤)</li> <li>■ エドキサバン (ASCA 他) (DU-176b/VTE/経口FXa阻害剤)</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DS-1971 (慢性疼痛)</li> <li>■ DS-1501 (骨粗鬆症/抗Siglec-15抗体)</li> <li>■ DS-7080 (米) (加齢黄斑変性症/血管新生抑制剤)</li> <li>■ DS-2969 (クロストリゾウム・デフィシル感染症/GyrB 阻害剤)</li> <li>■ DS-5141 (日) (DMD/ENAオリゴヌクレオチド)</li> <li>■ VN-0102/JVC-001 (日) (MMRワクチン)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ラニナミビル (米欧) (CS-8958/抗インフルエンザウイルス/ヒオタと導出活動中)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ミロガバリン (米欧) (DS-5565/線維筋痛症/α2δリガンド)</li> <li>■ ミロガバリン (日) (DS-5565/DPNP/α2δリガンド)</li> <li>■ ミロガバリン (日) (DS-5565/PHN/α2δリガンド)</li> <li>■ ヒドロモルフォン (日) (DS-7113/がん性疼痛/μオピオイド受容体作動薬) &lt;注射剤&gt;</li> <li>■ CHS-0214 (日) (イソプレトリン後続/関節リウマチ/TNFα阻害剤)</li> <li>■ VN-0105 (日) (DPT-IPV/Hib /5種混合ワクチン)</li> <li>■ ラニナミビル (日) (CS-8958/抗インフルエンザウイルス/ネブライザー)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ヒドロモルフォン (日) (DS-7113/がん性疼痛/μオピオイド受容体作動薬) &lt;経口剤&gt;</li> <li>■ CL-108 (米) (急性疼痛/μオピオイド受容体作動薬)</li> <li>■ 皮内用インフルエンザ HAワクチン (日) (VN-100 / インフルエンザ感染症)</li> <li>■ VN-0107/MEDI3250 (日) (鼻腔噴霧4価インフルエンザワクチン)</li> <li>■ デノスマブ (日) (AMG 162/関節リウマチ/抗RANKL抗体)</li> </ul>

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)