



2016年3月31日

各位

会 社 名 第一三共株式会社  
代 表 者 代表取締役社長 中山 讓治  
(コード番号 4568 東証第1部)  
問合せ先 常務執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭  
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126  
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

### 中期経営計画（2016年度～2020年度）の策定について

第一三共グループは、2016年度を起点とする第4期中期経営計画（2016年度～2020年度）を策定しましたので、お知らせ致します。

#### 記

#### 1. 2025年ビジョン

第一三共グループは、2025年ビジョンとして「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を掲げ、がんを中心としたイノベティブ医薬品事業をコア事業と位置づけ、アンメットニーズの高い疾患に対して標準治療を変革する革新的な製品をもつグローバル企業に転換していきます。

- ・がん事業を中心とするスペシャルティ領域\*1での事業が中核
- ・各国市場に適合したリージョナルバリュー製品\*2が豊富
- ・SOC\*3を変革する先進的な製品・パイプラインが充実
- ・効率的な経営による高い株主価値

\*1 スペシャルティ領域：病院・専門医で主に処方される医薬品

\*2 リージョナルバリュー製品：各国・各地域の事業戦略に適合した製品

\*3 SOC：スタンダードオブケア、標準治療

## 2. 第4期中期経営計画の概要

2025年ビジョンに向けた転換の基盤を構築するための5カ年計画と位置づけ、次の2つの経営課題に取り組みます。

### <経営課題 1> 2017年度パテントクリフの克服

主力製品である高血圧症治療剤「オルメサルタン」等のパテントクリフを克服するため、売上回復と利益創出への取組みを行い、2017年度売上収益9,400億円、営業利益1,000億円の目標達成を目指します。

#### ・売上回復への取組み

：抗凝固剤「エドキサバン」や日本の主力製品、ルイトポルド事業の成長加速

#### ・利益創出への取組み

：コスト削減、効率化等による利益創出

### <経営課題 2> 持続的成長基盤の確立

持続的成長基盤を確立するため、次のとおり事業戦略、成長投資・株主還元方針を定め、2020年度の目標達成を目指します。

#### ・2020年度の目標

計数目標	(億円)		
	2015年度予想	2017年度目標	2020年度目標
売上収益	9,800	9,400	11,000
営業利益	1,300	1,000	1,650

想定為替レート：1USドル=120円、1ユーロ=130円

#### 後期パイプラインの価値向上

5年以内に上市かつピーク時 売上収益1,000億円以上の製品を3～5品目保有

ROE 8%以上 (2020年度)

#### ・事業戦略

戦略1：エドキサバンの成長：売上収益1,200億円以上

戦略2：がん事業の立上げ・確立：売上収益400億円以上

戦略3：<日本>日本No.1カンパニーとして成長

戦略4：<米国>米国事業の拡大

・疼痛領域：売上収益1,000億円以上

・ルイトポルド：売上収益1,500億円

戦略5：SOCを変革する先進的新薬の継続的創出

・がん領域・次世代領域の新薬創製

・先進的技術の治療応用実現

戦略6：利益創出力の強化

・成長投資・株主還元方針

成長投資を優先しつつ、株主還元の充実も目指していきます。

**成長投資方針**：前述の戦略1～5に従い配分し、最優先投資先は、がん領域とします。

**株主還元方針（期間中）**： 総還元性向\*4 100%以上

普通配当 年間70円以上

機動的な自己株式取得

\*4 総還元性向（（配当+自己株式取得総額）/当期利益（親会社帰属））については、研究開発費用、事業開発投資などの戦略投資の状況、その他当社を取り巻く経営環境や業績等の大幅な変化、インサイダー取引規制など法令上の問題等から、当社が想定した数値と異なる可能性があります。また、総還元性向の前提となる、キャッシュフローの増強については、ジェネリック薬の浸透度、新薬承認の遅延・中止、訴訟その他の法的手続に係る補償金支払いなど一定の場合には、当初想定通りに実施できない可能性もあります。

※なお、詳細につきましては、添付資料をご参照願います。

以 上

イノベーションに情熱を。  
ひとに思いやりを。



## 第4期中期経営計画 (2016年度 - 2020年度)

第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 CEO  
中山 讓治

2016年3月31日 (木)

# 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、これらには様々なり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。
- ◆ 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。

- ◆ 振り返り
- ◆ 環境認識
- ◆ 2025年ビジョン
- ◆ 第4期中期経営計画
  - 経営課題1：2017年度パテントクリフの克服
  - 経営課題2：持続的成長基盤の確立
  - まとめ

## 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。

## ビジョン

グローバル創薬型企业（Global Pharma Innovator）の実現

### 第1期（2007-09）

#### 統合シナジー創出と 成長基盤の拡充

- 血栓・がん・糖尿病領域  
他の重点化
- オルメサルタンフランチャイズの極大化
- 2008年  
ランバクシーのグループ化

### 第2期（2010-12）

#### グローバル ハイブリッドビジネスの推進

- 血栓・循環代謝・がん  
領域の重点化
- 日本事業の基盤拡充
- フロントエンド・バックエンドでのランバクシーとの協業

### 第3期（2013-15）

#### パテントクリフを越えた 持続的成長の実現へ向けた 取組み推進

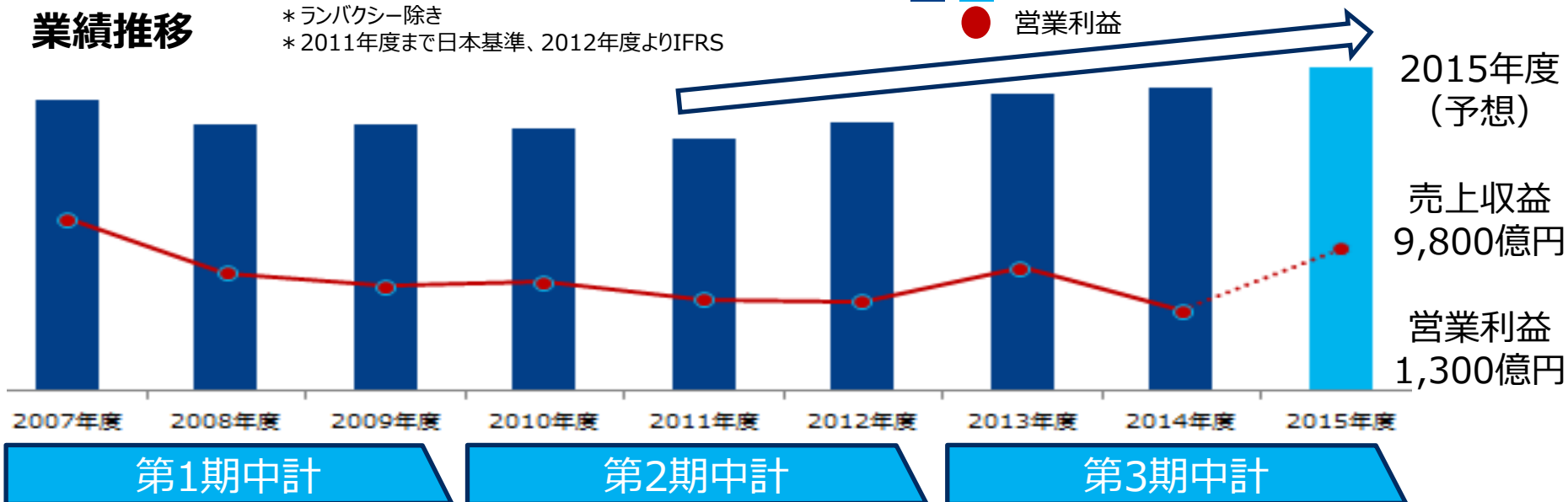
- 血栓・循環代謝・がん領域  
の重点化
- 2014年4月-2015年4月  
ランバクシーの分離決定・  
完全売却
- イノベティブ医薬品事業  
への回帰

# 振り返り

## 業績推移

\* ランバクシー除き  
\* 2011年度まで日本基準、2012年度よりIFRS

■ 売上収益  
● 営業利益



- ◆ オルメサルタンフランチャイズの極大化 ◎
- ◆ プラスグレル・エドキサバンによる血栓フランチャイズ ○
- ◆ がん事業の立ち上げ △
- ◆ 日本における事業基盤の拡充 ◎
- ◆ 重点領域でのパイプライン構築 △
- ◆ 業界最高水準の事業運営効率 ○
- ◆ グローバルハイブリッドビジネスの実現 戦略転換



- ◆ 医療費抑制と費用対効果重視及び医療保険者の影響力が高まっている
- ◆ 病院・専門医で多く処方される薬剤（スペシャルティ領域の薬剤、がんなど重篤な疾患の治療薬）の市場が成長している
- ◆ スタンダードオブケア（SOC：標準治療）を変革する画期的な新薬に、大型化がみられる
- ◆ 有望な製品・開発パイプラインの激しい獲得競争が継続している
- ◆ 薬事規制と保険制度等の違いにより、国、地域ごとに薬剤別市場シェアが異なる
  - **日本**  
財政悪化から、市場成長の停滞が見込まれる（ジェネリック80%目標、市場拡大再算定など）、一方で、イノベーション奨励する政策が講じられている（再生医療、細胞治療の推進、新薬創出加算など）
  - **米国**  
世界最大の市場で今後も安定的な成長が見込まれ、競争の中から先端的なサイエンスが生まれる土壌がある
  - **欧州**  
低成長の市場だが、費用対効果で高く評価される医薬品にはチャンスがある
  - **中国**  
成長を続ける世界第2位の市場だが、近年不透明性が増大している

## 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
- ◆ 各国市場に適合したリージョナルバリュー製品\*\*が豊富
- ◆ SOC\*\*\*を変革する先進的な製品・パイプラインが充実
- ◆ 効率的な経営による高い株主価値

\*スペシャルティ領域：病院・専門医で主に処方される医薬品

\*\*リージョナルバリュー製品：各国・各地域の事業戦略に適合した製品

\*\*\*SOC：スタンダードオブケア、標準治療

## 2016-2020 第4期中計

2025年に向けた転換  
Transformation

## 2025年 ビジョン

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

- がん事業
- 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



第4期中期経営計画

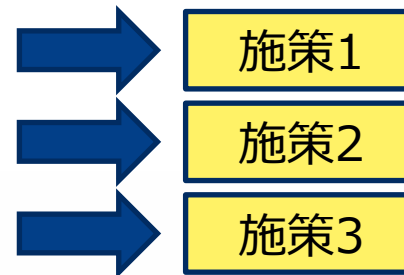
(2016年度 - 2020年度)

# **DS Transformation** — A Bridge to Tomorrow

- ◆ 経営課題 1 : 2017年度パテントクリフの克服
  - 売上回復への取組み
  - 利益創出への取組み
- ◆ 経営課題 2 : 持続的成長基盤の確立
  - 2020年度の目標と事業戦略
  - 成長投資と株主還元
  - CSR・コーポレートガバナンス
- ◆ まとめ

## ◆ 経営課題 1 : 2017年度パテントクリフの克服

- 売上回復への取組み
  - ✓ エドキサバンの成長
  - ✓ 日本の主力製品の成長
  - ✓ ルイトポルド事業の成長
- 利益創出への取組み

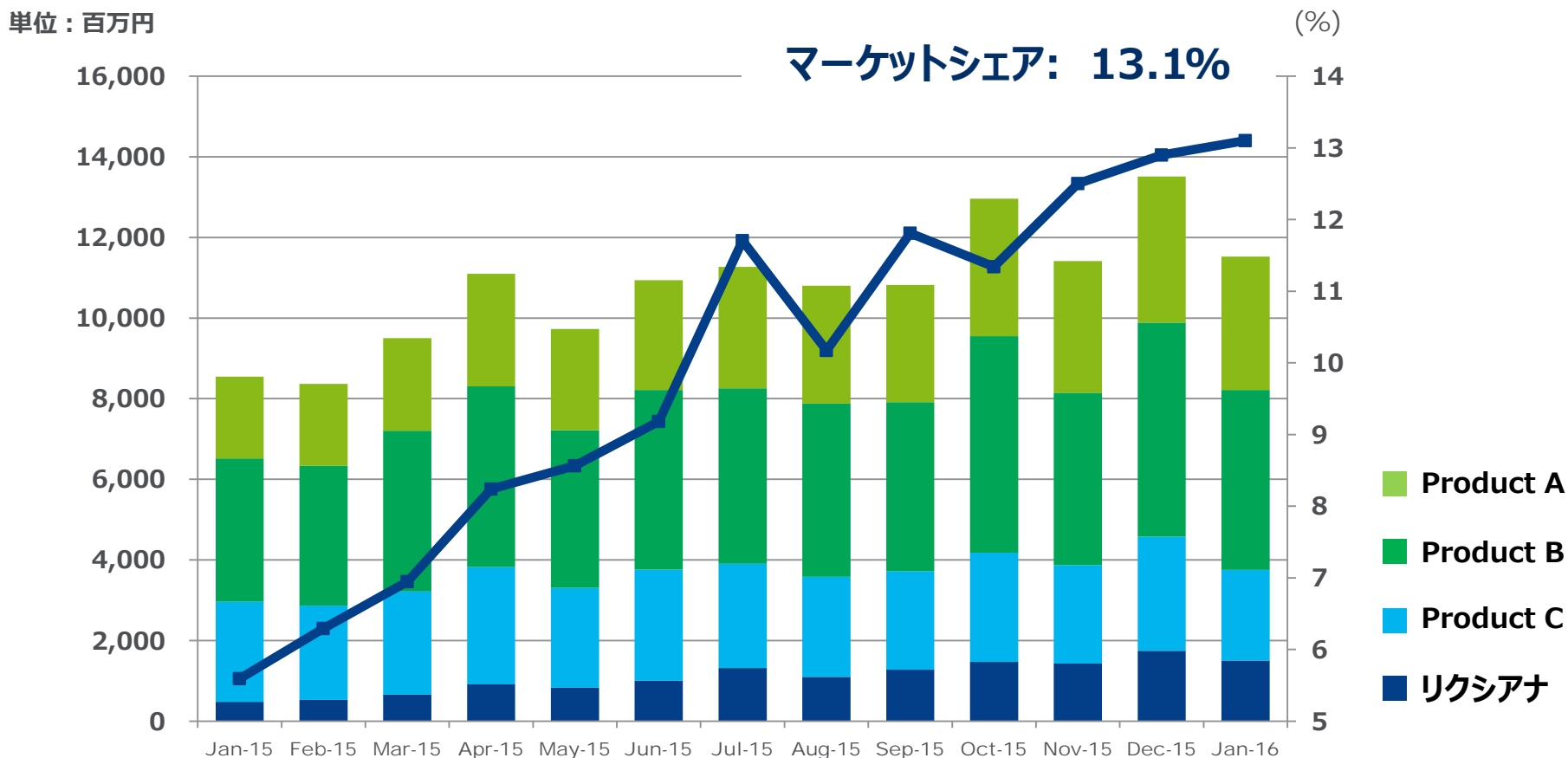




# 施策1 エドキサバンの成長

# 日本における順調なシェア獲得

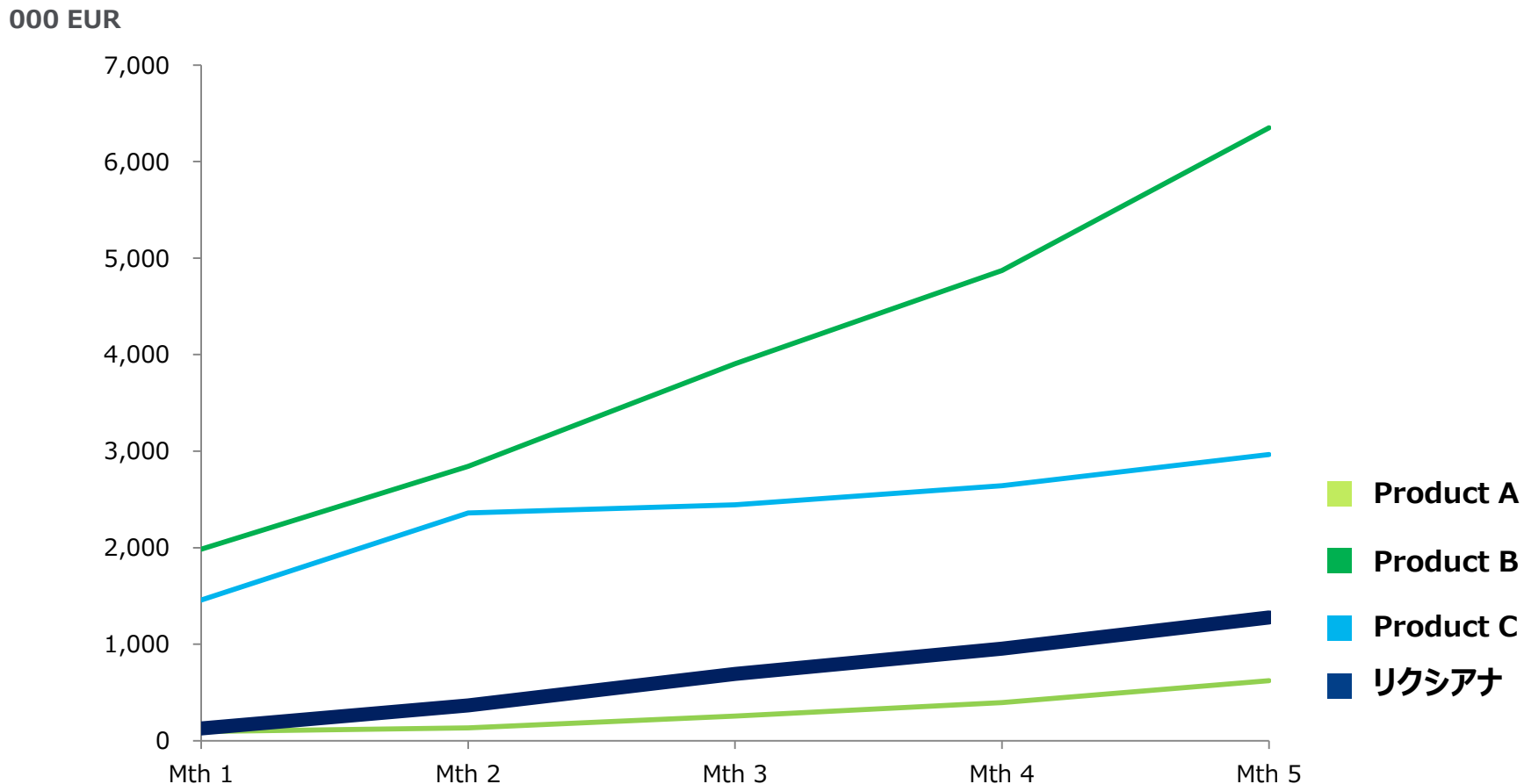
## 1年でシェアが7.5ポイント伸び、13.1%に到達



### 日本における各DOAC\*製品の売上とリクシアナのシェアの推移



## 現在シェア2位の製品（Product A）より良いスタート



ドイツにおける各DOAC製品のAF適応症の上市から5ヶ月間の立ち上り比較



## ユニークな製品特性を訴求

### ◆ エドキサバンの特性

- 高い安全性と利便性（1日1回投与）の両立を実現
- 患者の状態に合わせた用量調整が可能
- 世界最大規模・高品質のフェーズ3試験結果に裏打ちされたエビデンス

## 日欧での展開

### ◆ 日本

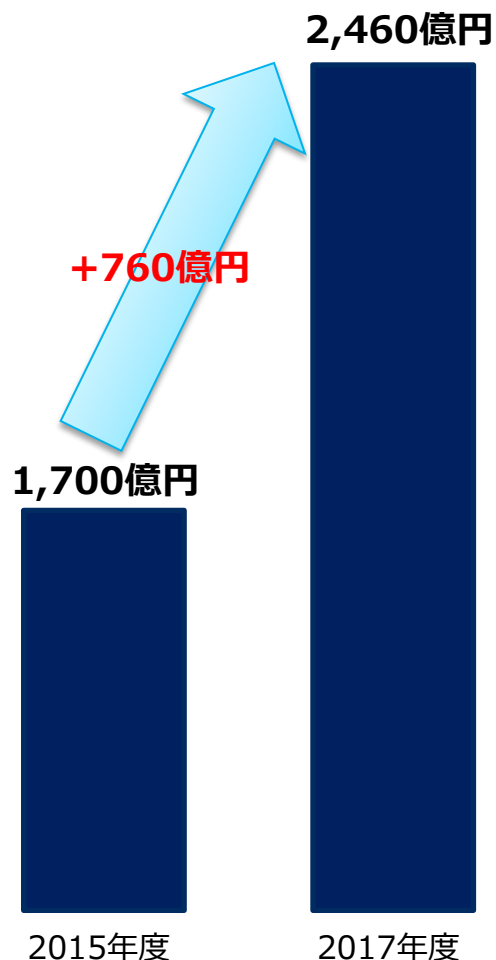
- 3つの適応症を有する唯一の国産DOAC
- 質の高い営業力

### ◆ 欧州

- 主要国での着実な上市
- 各国の市場ニーズにきめ細かくに対応できるアクセスモデルの一層の推進

## 施策2 日本的主力製品の成長

## 質の高い営業力による売上の早期拡大



### 製品別戦略

- ◆ **ネキシウム（抗潰瘍剤：プロトンポンプ阻害剤）**  
GERD\*治療の第一選択薬のポジション確立によるNo.1シェア堅持
- ◆ **メマリー（アルツハイマー型認知症治療剤）**  
エビデンス普及を通じた、中等度以上AD\*\*のChE\*\*\*阻害薬との併用療法標準化
- ◆ **プラリア（骨粗鬆症治療剤）**  
ガイドラインで高く評価された位置付けを訴求し、市場浸透を加速
- ◆ **ランマーク（がん骨転移治療剤）**  
がん骨転移治療薬の標準治療薬としてのポジション堅持
- ◆ **エフィエント（抗血小板剤）**  
心臓領域：日本人に適した用量設定の普及による圧倒的シェアNo.1の獲得
- ◆ **テネリア（2型糖尿病治療剤）**  
高齢者・腎機能低下患者での使いやすさと有効性を訴求し、糖尿病治療のファーストラインへ

\*GERD: Gastroesophageal Reflux Disease

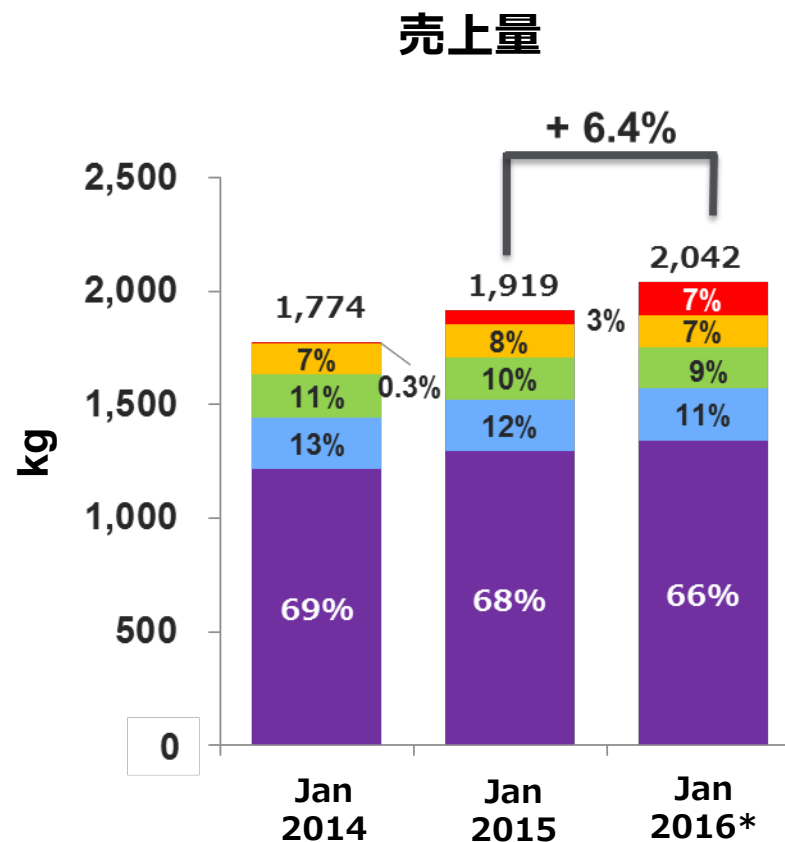
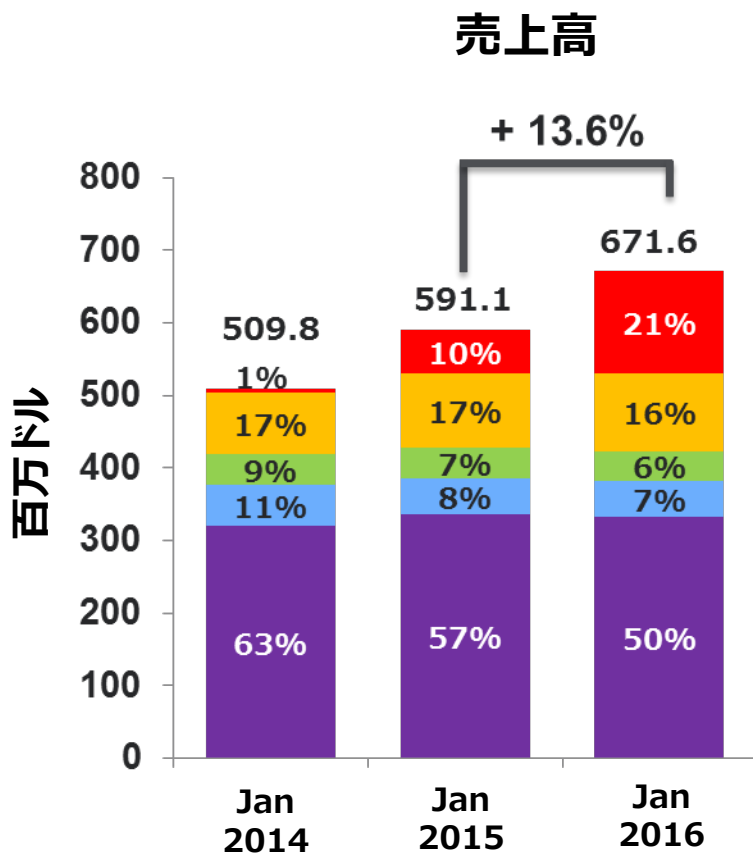
\*\*AD: Alzheimer's disease

\*\*\*ChE: コリンエステラーゼ

## 施策3 ルイトポルド事業の成長

# 米国における鉄注射剤市場の拡大

インジェクタファーが牽引し、鉄注射剤市場は、  
金額ベース13.6%、容量(kg)ベース6.4%の成長 (IMSデータ)

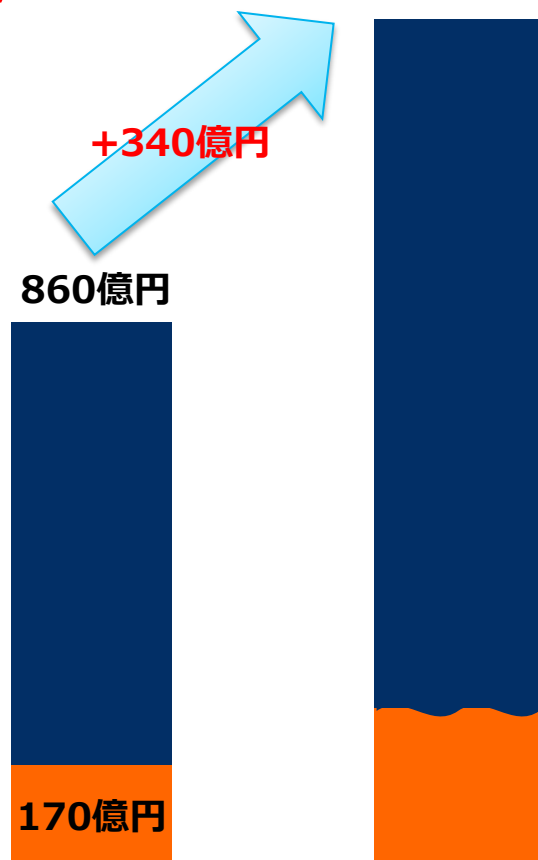


\*Jan 2016 : 2014年12月～2016年1月までの1年間のデータ

■ Venofer ■ SFG ■ Iron Dextran ■ Feraheme ■ Injectafer

# インジェクタファーとジェネリック注射剤の成長加速

2017年度までに  
**1,200**億円（**10億**ドル）カンパニーへ



2015年度

2017年度

■ インジェクタファー

## 鉄注射剤フランチャイズ

- ◆ 市場規模：約665百万ドル（2015年）、年10%以上の成長率
- ◆ インジェクタファーの成長加速（CAGR 20-30%）
  - 他の鉄注射剤との差別化
  - プロモーション対象を胃腸科、癌、腎臓の各専門医へ拡大
  - 非透析領域における市場リーダーへ
  - 医師・患者の鉄欠乏性貧血に対する認知度向上
  - 患者中心のマーケティングキャンペーンの展開

## ジェネリック注射剤フランチャイズ

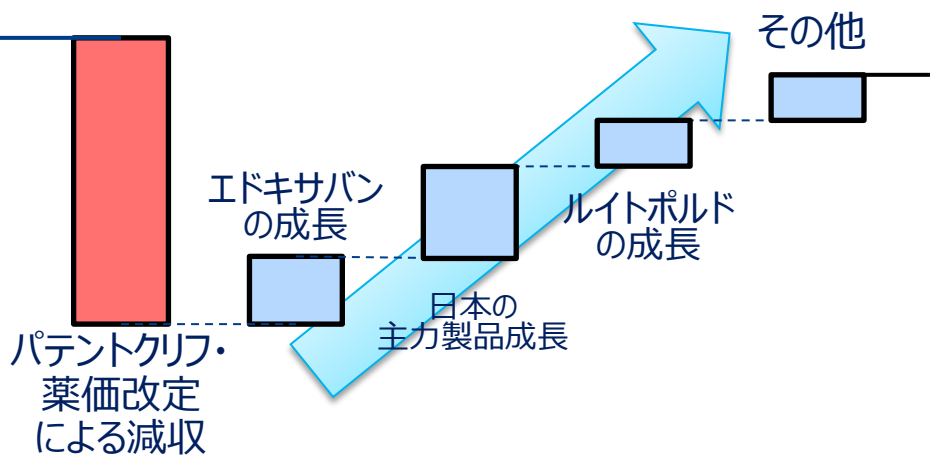
- ◆ 市場規模：約228億ドル（2015年）、着実な成長トレンド
- ◆ 製品ポートフォリオの拡大・最大化
  - 休眠品\*の市場再投入
  - 迅速な製品上市
  - 激しい市場変化への対応

\*休眠品：過去に製造・販売していたものの現在は販売を休止している製品

## ◆ 既存主力製品の成長加速

- ▶ エドキサバンの成長
- ▶ 日本の主力製品の成長
- ▶ ルイトポルド事業の成長

2015年度予想  
売上収益  
9,800億円



2017年度目標  
売上収益  
9,400億円



## 2015年度までに実施した取組み

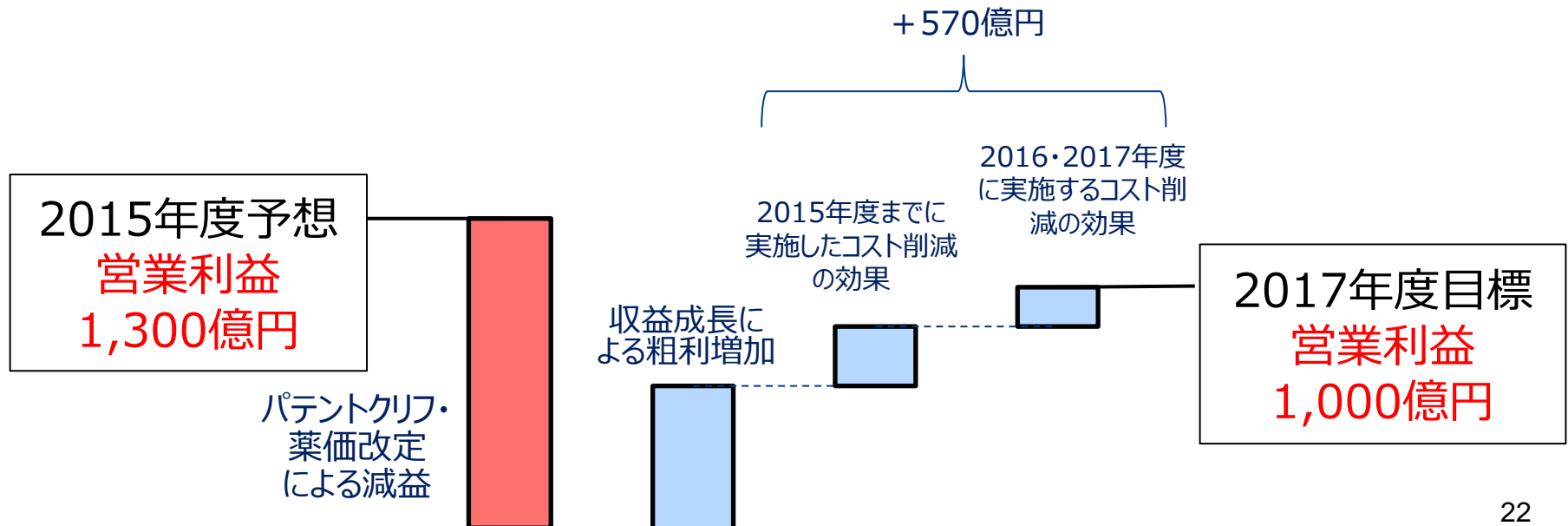
- ◆ 欧州営業体制再編（2014年度）
- ◆ 日本構造改革（2014年度）
- ◆ 秋田工場売却（2014年度）
- ◆ 米国営業体制再編（2015年度）
- ◆ 研究開発体制再編（2015年度）



上記取組みが、中計期間中にコスト削減効果として効いてくる

# 利益創出への取組み

- ◆ 2015年度までに実施したコスト削減の効果
- ◆ 2016年度、2017年度に実施するコスト削減の効果
  - プロセスエクセレンスの実現
    - ✓ 更なるコスト削減策・効率化
    - ✓ グローバルレベルでの生産体制の最適化
    - ✓ 調達機能の更なる強化



- ◆ 経営課題 1 : 2017年度パテントクリフの克服
  - 売上回復への取組み
  - 利益創出への取組み
- ◆ 経営課題 2 : 持続的成長基盤の確立
  - 2020年度の目標と事業戦略
  - 成長投資と株主還元
  - CSR・コーポレートガバナンス
- ◆ まとめ

# 2020年度の目標

	2015年度 予想	2017年度 目標	2020年度 目標
売上収益 (億円)	9,800	9,400	11,000
営業利益 (億円)	1,300	1,000	1,650

## ◆ 後期パイプライン価値向上

5年以内上市かつピーク時 売上収益1,000億円以上の製品を3-5品目保有

## <グローバル製品>

- ◆ **戦略1**：エドキサバンの成長
- ◆ **戦略2**：がん事業の立上げ・確立

## <リージョナルバリュー製品>

- ◆ **戦略3**：<日本> 日本No.1カンパニーとして成長
- ◆ **戦略4**：<米国> 米国事業の拡大

## <パイプライン価値>

- ◆ **戦略5**：SOCを変革する先進的新薬の継続的創出

## <効率的な経営>

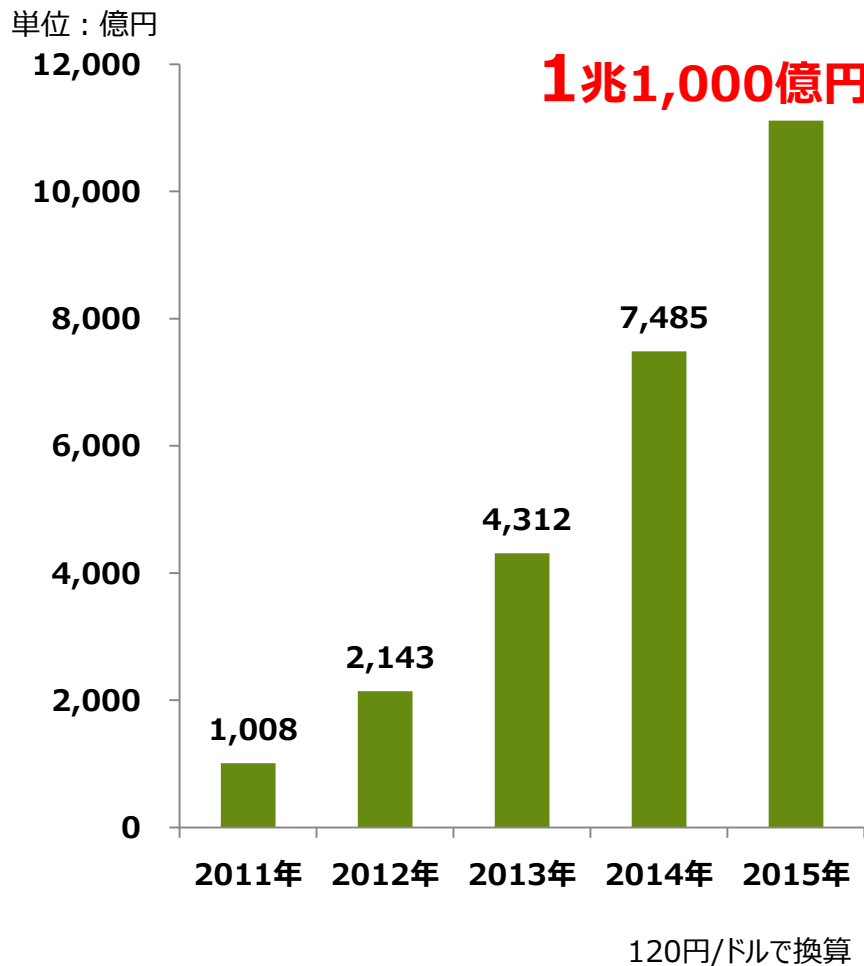
- ◆ **戦略6**：利益創出力の強化

# グローバル製品

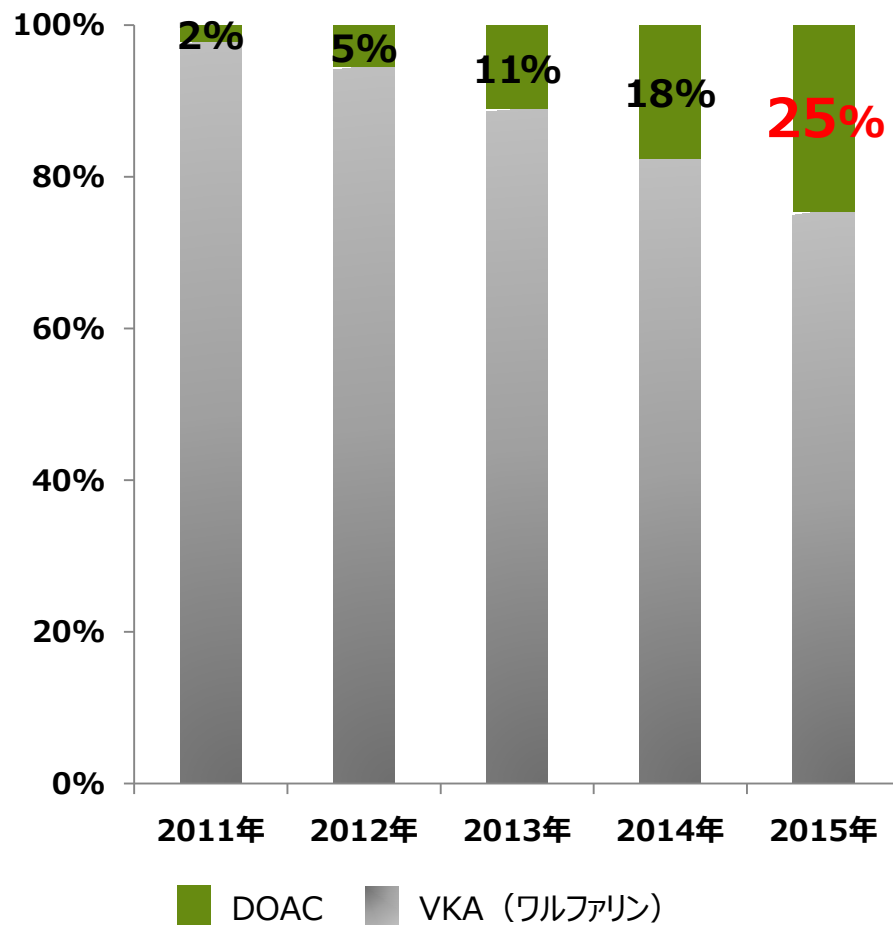
## 戦略1 エドキサバンの成長

# DOAC\*グローバル市場の成長性

## DOAC市場の推移



## VKAとDOACの処方割合

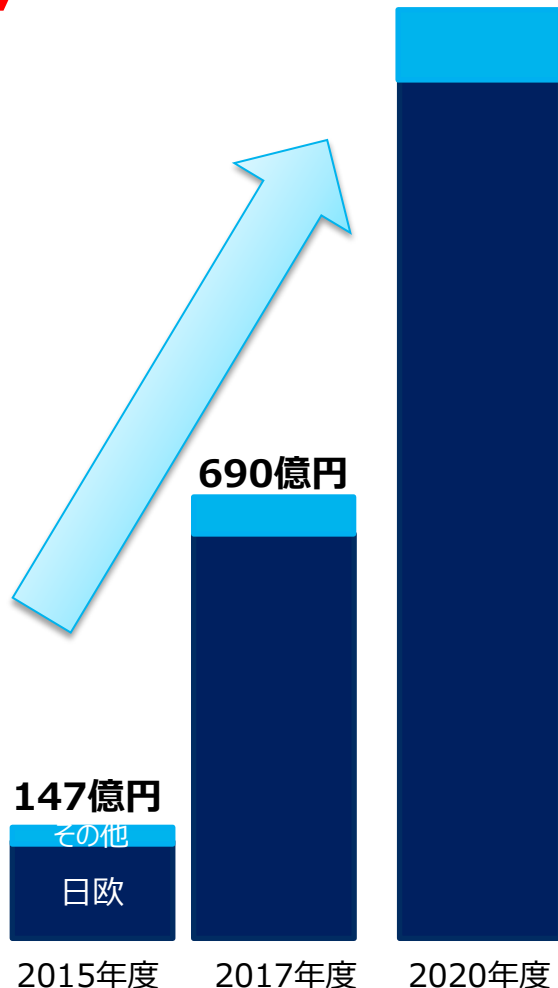


\*DOAC : Direct Oral Anticoagulant 従来のNOACと同意味

# 中長期成長の柱へ育成

2020年度までに

**1,200**億円（**10億**ドル）以上へ



## グローバル戦略

- ◆ 上市戦略の展開
- ◆ 確立された製品特性の継続的訴求
- ◆ 製品力強化を目的とした新規エビデンスの創出
  - Ensure-AF, Hokusai-VTE Cancer etc.
  - ENTA Registries

## 地域戦略

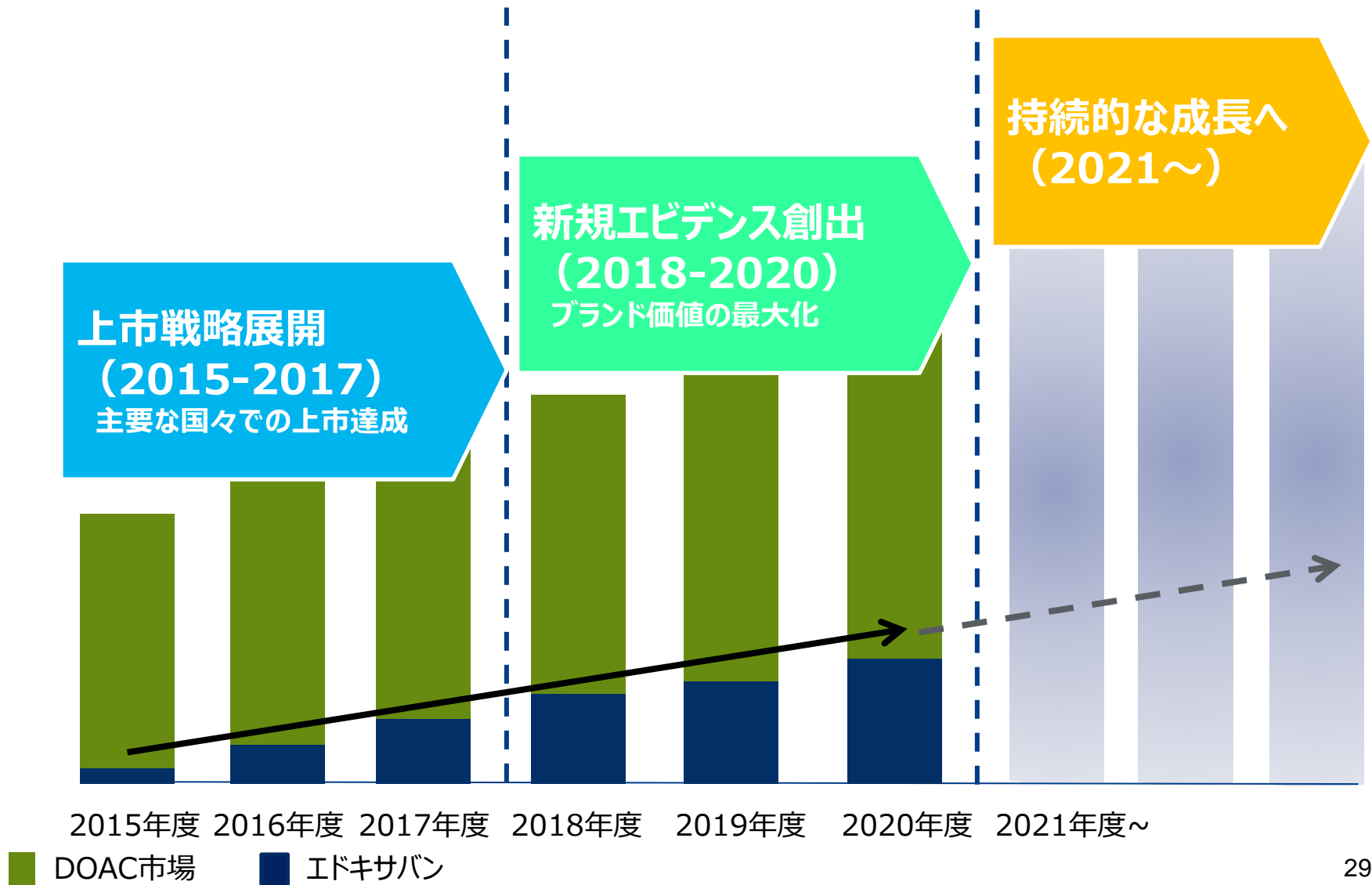
- ◆ 日本
  - 製品力と質の高い営業力によるプロモーション
  - 日本No.1 DOACに育成
- ◆ 欧州
  - MSD\*との協業による欧州全域での本格的なプロモーション展開
- ◆ 米国
  - ターゲットを絞ったプロモーションの実行による処方獲得
  - アクセス環境改善への取り組み
- ◆ ASCA・その他地域
  - 各国での早期承認・上市の実現
  - 最適なパートナーとの協業による本格的なプロモーション展開

\*MSD: Merck Sharp and Dohme Merck & Co., Inc.の欧州子会社



# 大型化へ向けたブランド戦略の展開

DOAC市場の大型化のトレンドとともにエドキサバンの売上も拡大（イメージ）



グローバル製品  
**戦略2 がん事業の立上げ・確立**

## 売上収益

2020年度：400億円以上

2025年度：3,000億円規模

- ◆ 後期開発品の上市によるがん事業立上げ
- ◆ 初期開発品の着実な開発推進
- ◆ 外部資源の獲得による製品・開発品の充実
- ◆ 新組織によるがん研究開発の加速

# がん事業の成長

収益への貢献

3,000億円規模

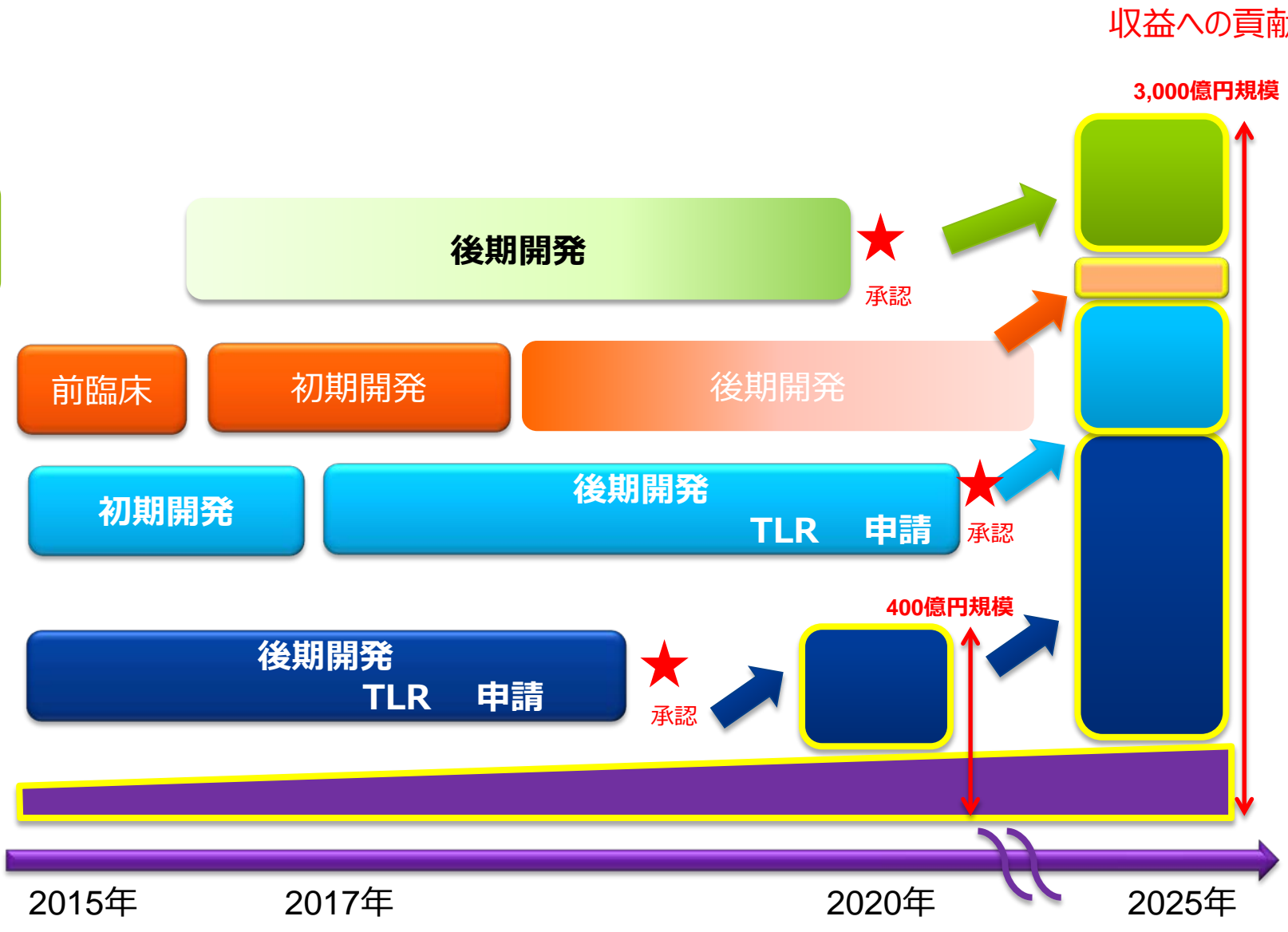
新たな  
導入品

先進技術他

- DS-8201
- DS-3201
- DS-3032
- DS-6051他

- キザルチニブ
- チバンチニブ
- ペキシダルチニブ
- パトリツマブ

- ベムラフェニブ
- テノスマブ



(イメージ図)

# 後期開発品の上市によるがん事業の立ち上げ

## ◆ 2020年度 4製品の上市で売上収益400億円へ

TLR:トップライン結果獲得予定時期

**キザルチニブ**  
期待規模 1,000億円

急性骨髄性  
白血病  
セカンドライン(P3)  
TLR:  
2017年前半

- 希少疾病用医薬品 (FDA・EMA)  
優先承認審査 (FDA) 指定
- Midostaurinがあまり効果を示さないFLT3-ITD患者に対しても効果を期待
- ファーストライン準備中

**チバンチニブ**  
期待規模 300億円

肝細胞がん(P3)  
TLR:  
2017年前半

- 希少疾病用医薬品指定 (FDA・EMA)
- 難治性の肝細胞がん
- 層別化により高い効果を期待

**ペキシダルチニブ**  
期待規模 1,000億円  
(適応拡大含)

腱滑膜巨細胞腫  
(TGCT)(P3)  
TLR:2018年前半  
固形がん(P1/2a)  
TLR:2019年後半

- 希少疾病用医薬品指定 (FDA・EMA)
- Breakthrough Therapy指定 (FDA)
- メルク社抗PD-1抗体との併用試験

**パトリツマブ**  
期待規模 500億円

非小細胞肺がん  
(P2/3)  
TLR:2018年後半  
頭頸部がん  
(P2)

- バイオマーカーにより選別した特定の患者層に高い効果を期待
- P1b試験で良好な成績
- 2016年4月ECHNOで結果発表予定

## ◆ 2025年度 売上収益3,000億円への貢献

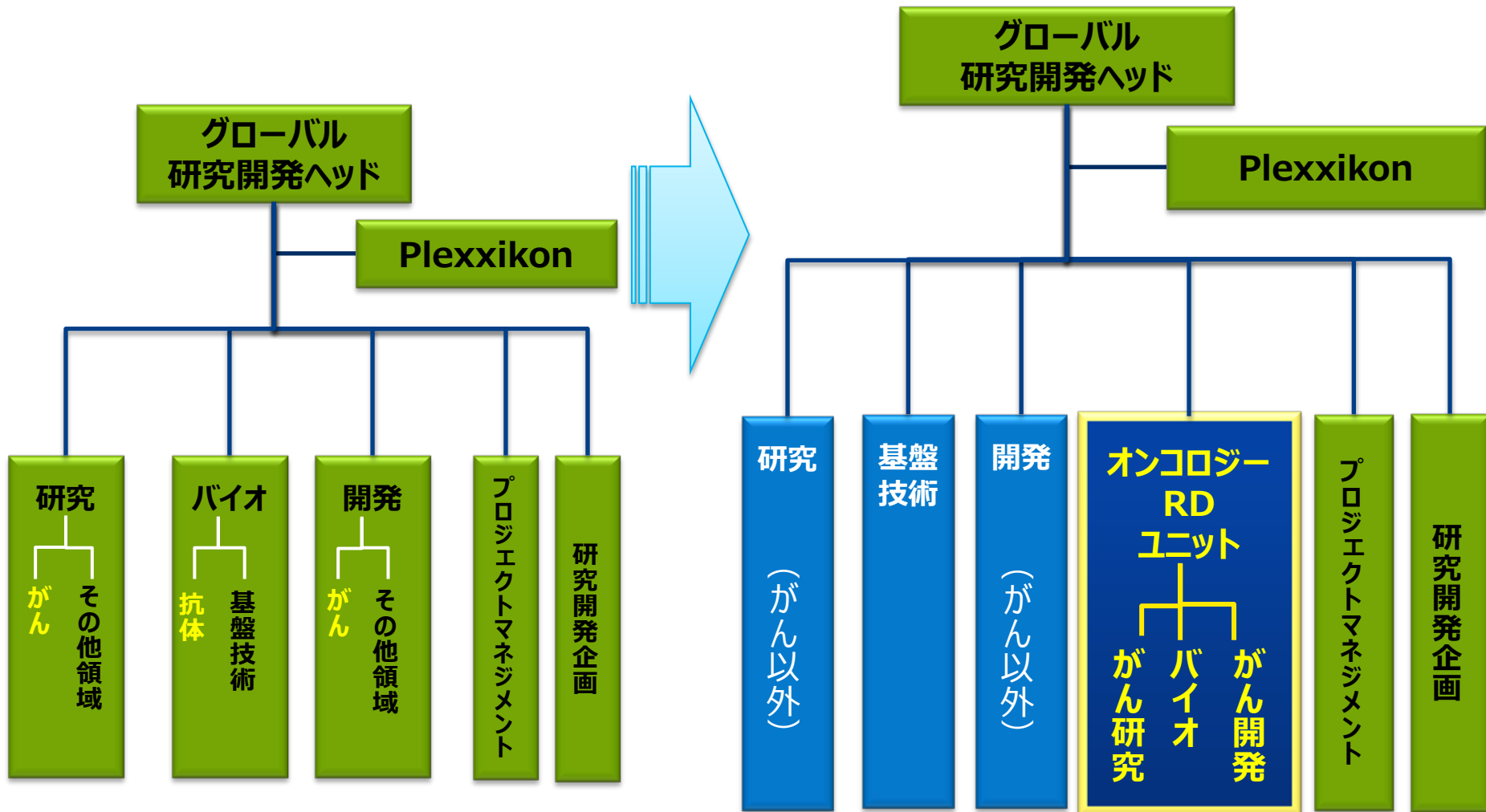
<b>DS-8201 (HER2-ADC)</b>	固形がん	<ul style="list-style-type: none"><li>• ハーセプチン、カドサイラが奏功しない患者さんに対する効果を期待</li><li>• 第一三共が開発した独自のADC*技術を応用</li><li>• <b>2017年度中</b>フェーズ1試験結果入手を目標</li></ul> <p>*:Antibody Drug Conjugate (抗体薬物複合体)</p>
<b>DS-3201 (EZH1/2)</b>	非ホジキン リンパ腫 (成人T細胞白血病リンパ腫を含む)	<ul style="list-style-type: none"><li>• エピジェネティクス**を標的としたアプローチ</li><li>• 「がん幹細胞」の根絶による血液がんの根治を期待</li><li>• EZH1/2 二重阻害剤としては、ファーストインクラス</li><li>• EZH2阻害剤と比較して強い効果を期待</li><li>• <b>2018年度中</b>のフェーズ1試験終了を目標</li></ul> <p>** :DNA配列の変化を伴わない後天的な遺伝子発現変化を誘導する分子メカニズム DNAやそれを取り巻くヒストン分子の化学修飾の総称</p>
<b>DS-3032 (MDM2)</b>	固形がん 血液がん	<ul style="list-style-type: none"><li>• MDM2遺伝子増幅/野生型p53の腫瘍に高い有効性を期待</li><li>• ファーストインクラス</li><li>• 米国フェーズ1試験にて脂肪肉腫に対する有効性が示唆されたことから、脂肪肉腫を有望な適応症候補として開発準備中</li></ul>
<b>DS-6051 (NTRK/ROS1)</b>	固形がん (肺がん)	<ul style="list-style-type: none"><li>• ROS1 fusionは肺がん等で観察される主要ながん化の遺伝子変異の一つ</li><li>• <b>2017年度中</b>にPhase1試験終了予定 (米国及び日本)</li><li>• 米国試験の1例に部分奏功が認められ、有効性及び安全性の中間結果を<b>2016年4月AACR</b>で発表予定</li><li>• 国内試験では被験者選別にSCRUM-Japan***を活用</li></ul>

- ◆ **企業買収によるパイプライン・製品強化**  
U3ファーマ（パトリツマブ、U3-1784等）  
プレキシコン（ゼルボラフ、ペキシダルチニブ等）  
アンビット（キザルチニブ等）
- ◆ **アライアンス：研究開発提携、販売提携**  
アーキュール社（チバンチニブ）



**アライアンス・外部資源獲得を更に加速  
がんの事業開発に最優先の資源投入**

## <グローバル体制>



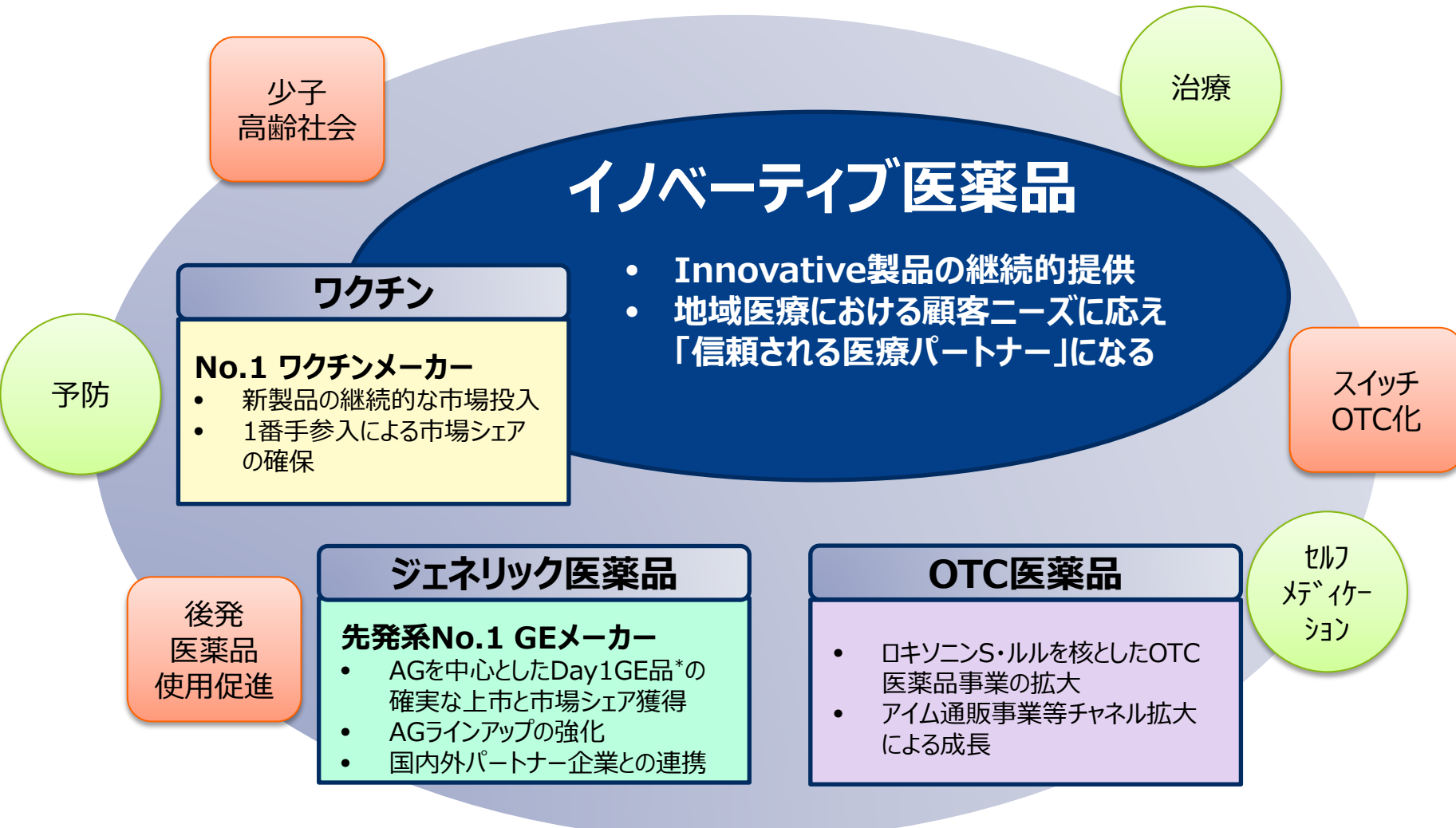


リージョナルバリュー製品

**戦略3 日本No.1カンパニーとして成長**

# 国内4事業全体で日本の医療に総合的に貢献

4つの事業を通じ、様々な医療ニーズや社会の流れに的確に対応



\*Day1GE品：ジェネリック（GE）が発売可能となった日に上市される製品

# 持続的成長のプロセス

日本のリーディングカンパニーとしての営業力を活かし、持続的な成長を実現

売上シェアNo.1

日本事業の  
成長

自社開発品の  
継続上市・  
売上拡大

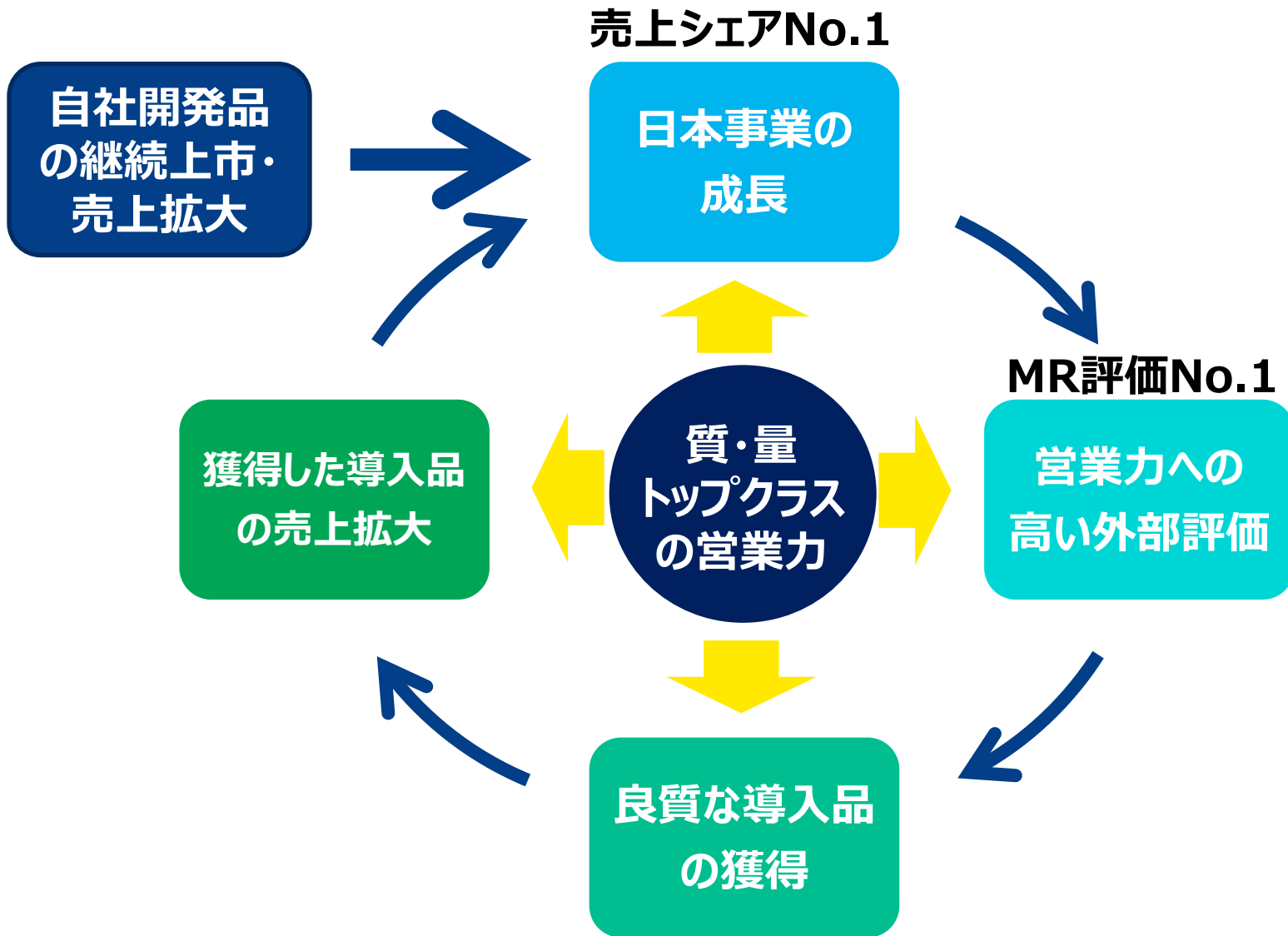
MR評価No.1

営業力への  
高い外部評価

獲得した導入品の  
売上拡大

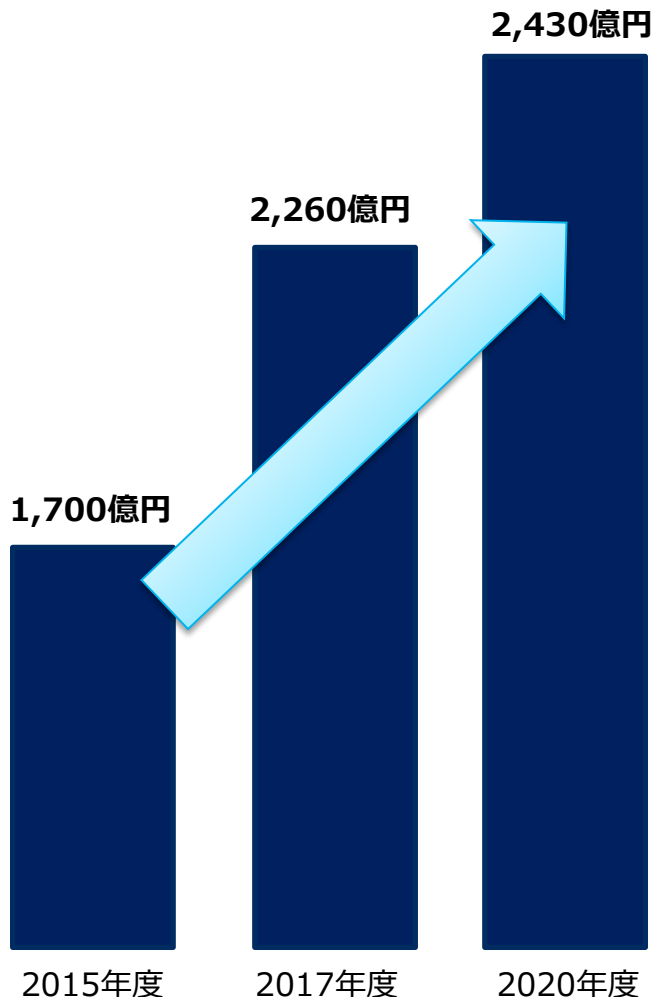
質・量  
トップクラス  
の営業力

良質な導入品の  
獲得



# イノベティブ主力製品の成長

既存品の成長加速、新規効能追加の寄与も加え、成長を維持



## 製品別戦略

- ◆ **ネキシウム（抗潰瘍剤：プロトンポンプ阻害剤）**  
GERD\*治療の第一選択薬のポジション確立によるNo.1シェア堅持
- ◆ **メマリー（アルツハイマー型認知症治療剤）**  
エビデンス普及を通じた、中等度以上AD\*\*のChE\*\*\*阻害薬との併用療法標準化
- ◆ **プラリア（骨粗鬆症治療剤）**  
ガイドラインで高く評価された位置付けを訴求し、更なる市場浸透を拡大  
**関節リウマチへの適応拡大による更なる成長へ**
- ◆ **ランマーク（がん骨転移治療剤）**  
がん骨転移治療薬の標準治療薬としてのポジション堅持  
**乳がんへの適応拡大による更なる成長へ**
- ◆ **エフィエント（抗血小板剤）**  
心臓領域：日本人に適した用量設定の普及による圧倒的シェアNo.1の堅持  
**脳領域への適応拡大により日本の次世代抗血栓治療をリード**
- ◆ **テネリア（2型糖尿病治療剤）**  
高齢者・腎機能低下患者での使いやすさと有効性を訴求し、糖尿病治療のファーストラインとしてシェア拡大

**赤字：新規効能追加予定**

\*GERD: Gastroesophageal Reflux Disease

\*\*AD: Alzheimer's disease

\*\*\*ChE: コリンエステラーゼ

## 切れ目のない、新製品上市・新規効能追加

### 新製品

- ・ラコサミド（てんかん）
- ・VN-100（皮内投与型季節性インフルエンザワクチン）

### 新製品

- ・ミロガバリン（DPNP・PHN）\*

### 新製品

- ・VN-0102（麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン）

### 効能追加

- ・デノスマブ<sup>®</sup>（乳がん術後補助療法）

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

### 新製品

- ・ヒドモルフォン（がん性疼痛）
- ・エタネルセプトBS（関節リウマチ）
- ・VN-0107/MEDI3250（鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチン）

### 効能追加

- ・プラスグレル（脳血管障害）
- ・デノスマブ<sup>®</sup>（関節リウマチ）

### 新製品

- ・CS-3150（高血圧症）
- ・キザルチニブ<sup>®</sup>（急性骨髄性白血病）
- ・VN-0105（DPT-IPV/Hibワクチン）

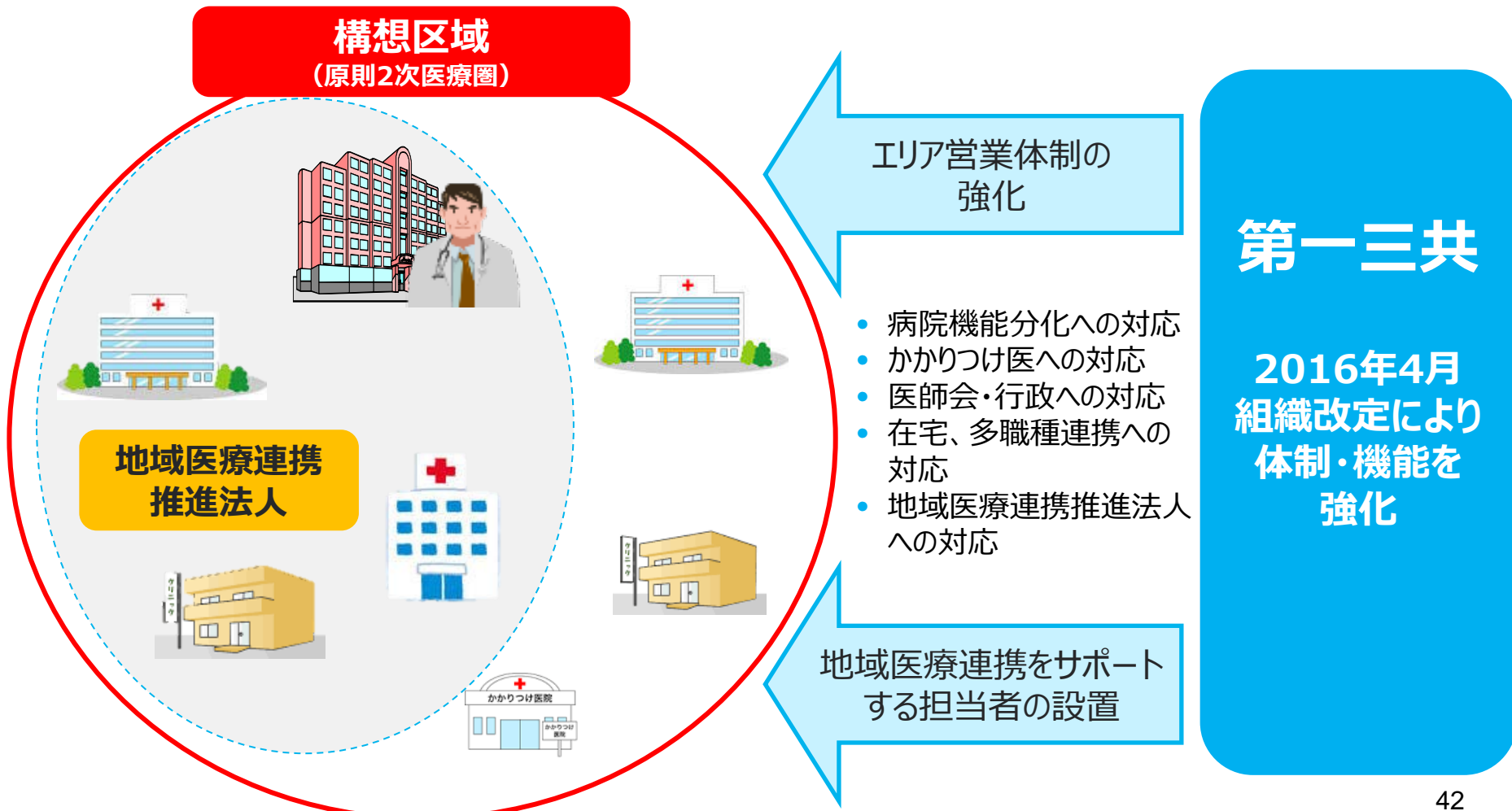
\*DPNP：糖尿病性末梢神経障害性疼痛

PHN：帯状疱疹後神経痛

# 地域包括ケアを見据えエリアマーケティングを推進する体制・機能の構築

地域医療における顧客ニーズに応じていくことで、「信頼される医療パートナー」を目指す

## 地域医療構想や地域医療連携推進法人により地域包括ケアが推進されていく環境に合わせ、必要な役割・体制を強化



# リージョナルバリュー製品

## 戦略4 米国事業の拡大

## ◆ 疼痛領域での事業拡大（DSI\*）

- モバンティック
- CL-108
- ミロガバリン

DSI\*: Daiichi Sankyo Inc.

## ◆ ルイトポルド事業の成長

- 鉄注射剤
- ジェネリック注射剤



# 米国における疼痛市場の規模

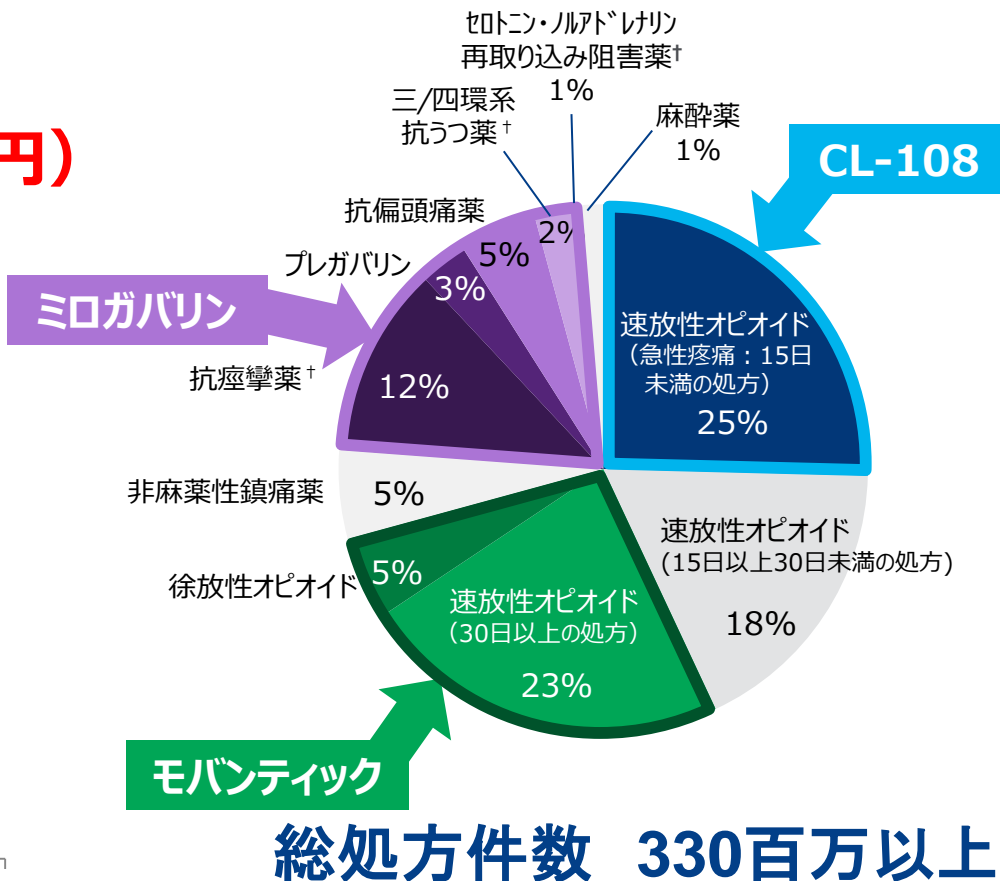
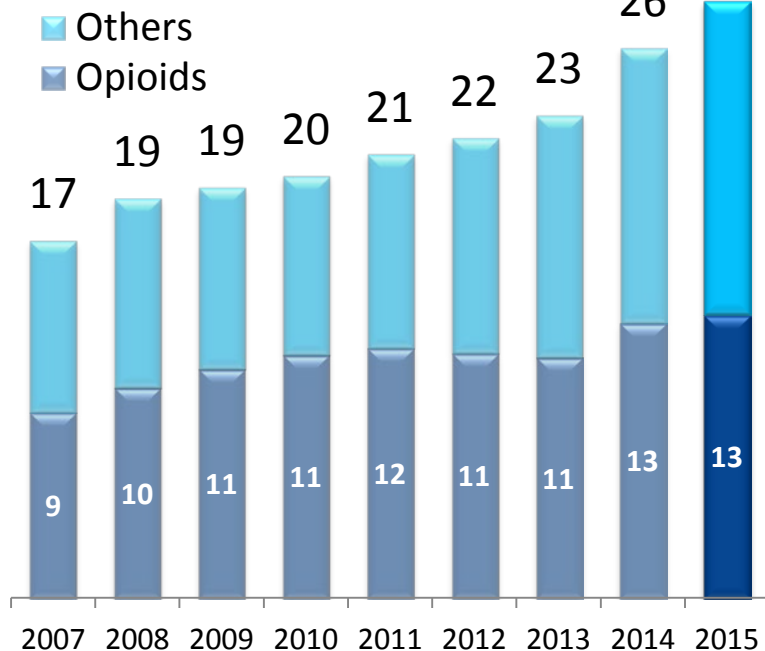
多様なセグメントを持つ大規模な、成長市場

## 米国における疼痛市場規模推移

(Bn USD)

2015: **280億ドル (3兆3,600億円)**

'07-'15 CAGR 6.6%



総処方件数 **330百万以上**

† 疼痛治療分のみを計上

- ◆ 成人患者におけるがん以外の慢性疼痛治療でのオピオイド誘発便秘症（OIC）治療を目的としてFDAが承認した、初の一日一回経口投与剤
- ◆ 2015年度コ・プロモーション（アストラゼネカと提携）開始、第3四半期累計13億円を計上
- ◆ 慢性疼痛治療を目的としてオピオイドを投与された臨床試験における患者の約40%がOICを経験<sup>1</sup>

**Early Success Strengthens  
Our Belief**



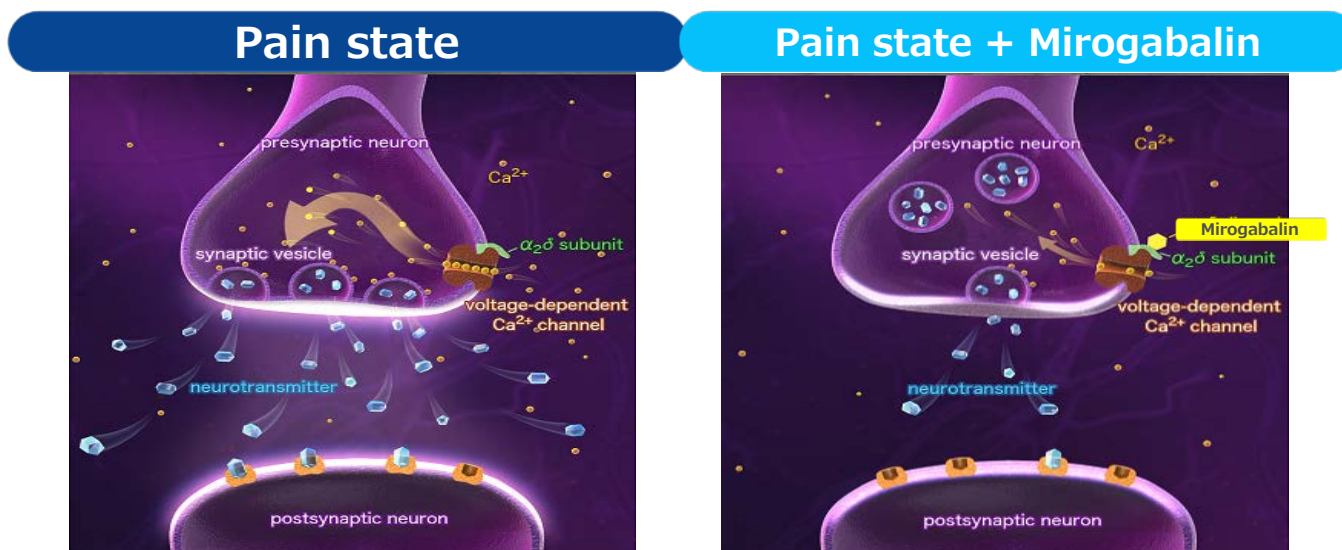
1. Kalso, et al. Pain. 2004. 112; 373-380.

- ◆ 中等度から重度の疼痛ならびにオピオイド誘発性悪心・嘔吐（OINV）の抑制を目的とした、ヒドロコドン、アセトアミノフェン、プロメタジンの革新的な2層配合錠
  - ◆ 米国ではヒドロコドン/アセトアミノフェンの合剤は外傷あるいは術後の急性疼痛の標準治療、約5,320万人の患者に処方<sup>1</sup>
  - ◆ 文献上では**約40%**の患者がOINVを経験<sup>2~6</sup>
  - ◆ 2つの第3相臨床試験の所期の目的を達成
    - ヒドロコドン/アセトアミノフェンの合剤との比較：同等の疼痛緩和および有意なOINVの抑制\*
    - プラセボとの比較：有意な疼痛緩和、ヒドロコドン/アセトアミノフェンの合剤との比較：有意なOINVの抑制（いずれも  $p < 0.001$ ）\*\*
- \*(米国における抜歯後の患者を対象にした試験N=466)、\*\* (米国における外反母趾手術後の患者を対象にした試験N=550)

**Hydrocodone 7.5 mg / Acetaminophen 325 mg  
+  
Promethazine 12.5 mg (Rapid release)**

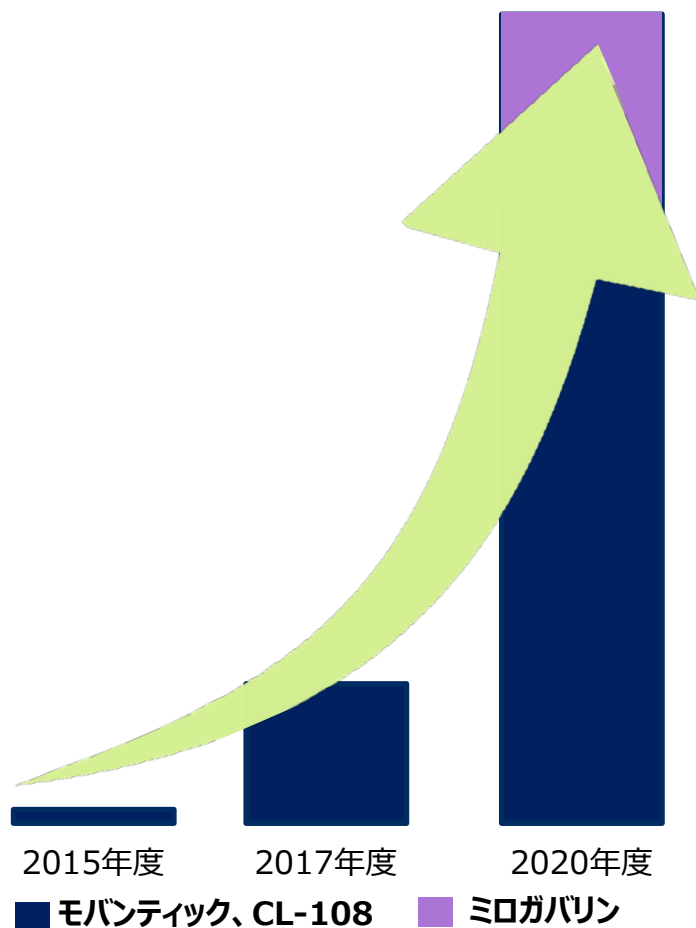
1. Symphony, Aug 2014 to July 2015  
2. Kalso, et al. Pain. 2004; 112(3):372-380.  
3. Chang, et al. Curr Med Res Opin. 2004;20(6):939-949.  
4. Daniels, et al. Curr Med Res Opin. 2009; 25(5):1551-1561.  
5. Park et al. Curr Med Res Opin. 2015; 31(1):75-84.  
6. Musclow, et al. Pain Res Manage. 2012; 17(2):83-88.

- ◆ 線維筋痛症患者に、より有効で使い易く、安全な治療オプションを提供すべく米国にて開発中
- ◆ 米国における $\alpha_2\delta$ リガンド市場の年間処方件数は64百万（2015年）<sup>1</sup>
- ◆ 第3相臨床試験の対照薬プレガバリンの米国における純売上は27億ドル（2015年）に到達<sup>2</sup>
- ◆ 文献によると12ヶ月以内に~57%の患者が $\alpha_2\delta$ リガンド薬の投薬を中止（効果不十分）<sup>3</sup>
- ◆ **2017年前半**：TLR獲得予定



1. Symphony Health Solutions, PHAST Prescription Monthly, 2015  
2. Pfizer Quarterly Corporate Performance – Fourth Quarter 2015  
3. Robinson, et al. Pain Med. 2013;14:1400-1415

2020年度までに  
**1,000**億円以上へ



## 重要な成功要因と主な戦術

### ◆ モバンティック

- オピオイド誘発性便秘の認知度向上
- オピオイド誘発性便秘を日常的な関心事へ啓蒙
- リーズナブルな価格・保険償還

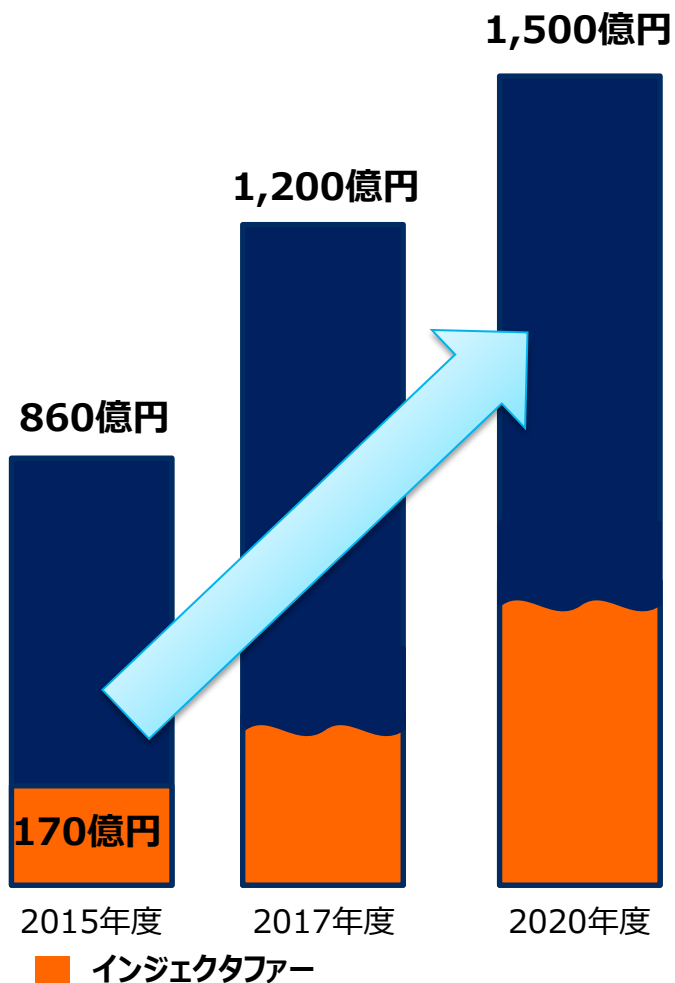
### ◆ CL-108 (2017年度上市予定)

- 医療関係者のオピオイド誘発性悪心・嘔吐への認知度向上
- 医学界との連携

### ◆ ミロガバリン (2019年度上市予定)

- フェーズ3データに基づいたプレガバリンとの差別化

## 鉄注射剤とジェネリック注射剤で高成長を実現



### 鉄注射剤フランチャイズ

- ◆ インジェクタファーを旗艦製品・市場リーダーへ育成 (CAGR 20-30%)
  - LCMの遂行
  - プロモーション対象を鉄欠乏性貧血を扱う心臓専門医、産婦人科医などへ拡大
  - 血液・がん科領域における市場シェア40%以上

### ジェネリック注射剤フランチャイズ

- ◆ 製品ポートフォリオの拡大・最大化
  - 市場価値の高い製品に注力 (例: 抗がん剤)
- ◆ 米国ジェネリック注射剤市場でトップ4サプライヤーの一角を占める
  - シャーリー工場: 既存製造設備のアップグレード
  - ニューアルバニー工場: 業務統合の推進、製造能力の拡張
  - ヒリアード工場: スペースを最大活用した製造能力の拡大

パイプライン価値

**戦略5 SOCを変革する先進的新薬の継続的創出**

## ◆ がん領域・次世代領域の新薬創製

- 標的疾患領域
- 研究組織のバイオベンチャーモデルへの転換

## ◆ 先進的技術の治療応用実現

- 技術の進展
- 核酸医薬：デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬
- 細胞治療：提携の活用によるシーズ探索と早期事業化



## 重点領域

### がん（がん免疫を含む）

単剤あるいは併用で治癒または長期延命をもたらす、分子標的抗がん薬の創出

## 次世代領域

### 疼痛

- 開発パイプラインを補完する新規ターゲットの疼痛治療薬の創出

### 中枢神経系疾患

- UCSFとの共同研究による神経変性疾患薬の創出

### 心不全・腎障害

- これまでのナレッジの活用
- Sanford Burnhamとの共同研究活用

### 希少疾患

- 核酸・抗体・低分子など最適モダリティの活用

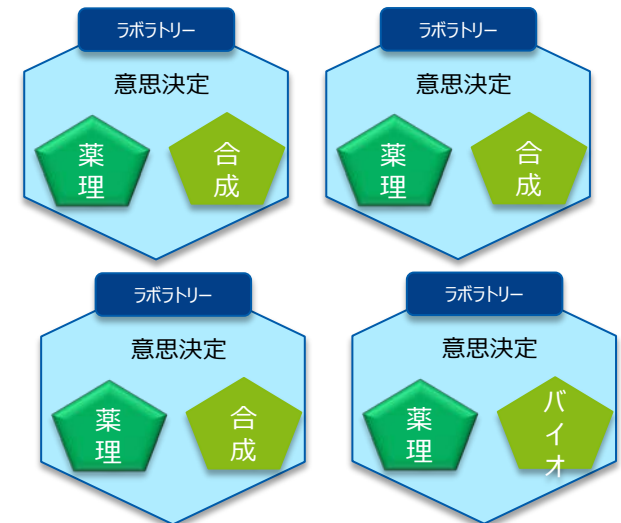
パートナーリング・オープンイノベーション  
トランスレーショナルリサーチ

# SOCを変革する先進的新薬創出

## バイオベンチャーモデル

- 薬理・合成（バイオ）両機能を有した小さな組織
- 研究テーマに関する意思決定権
- 成果に応じたリソース配分

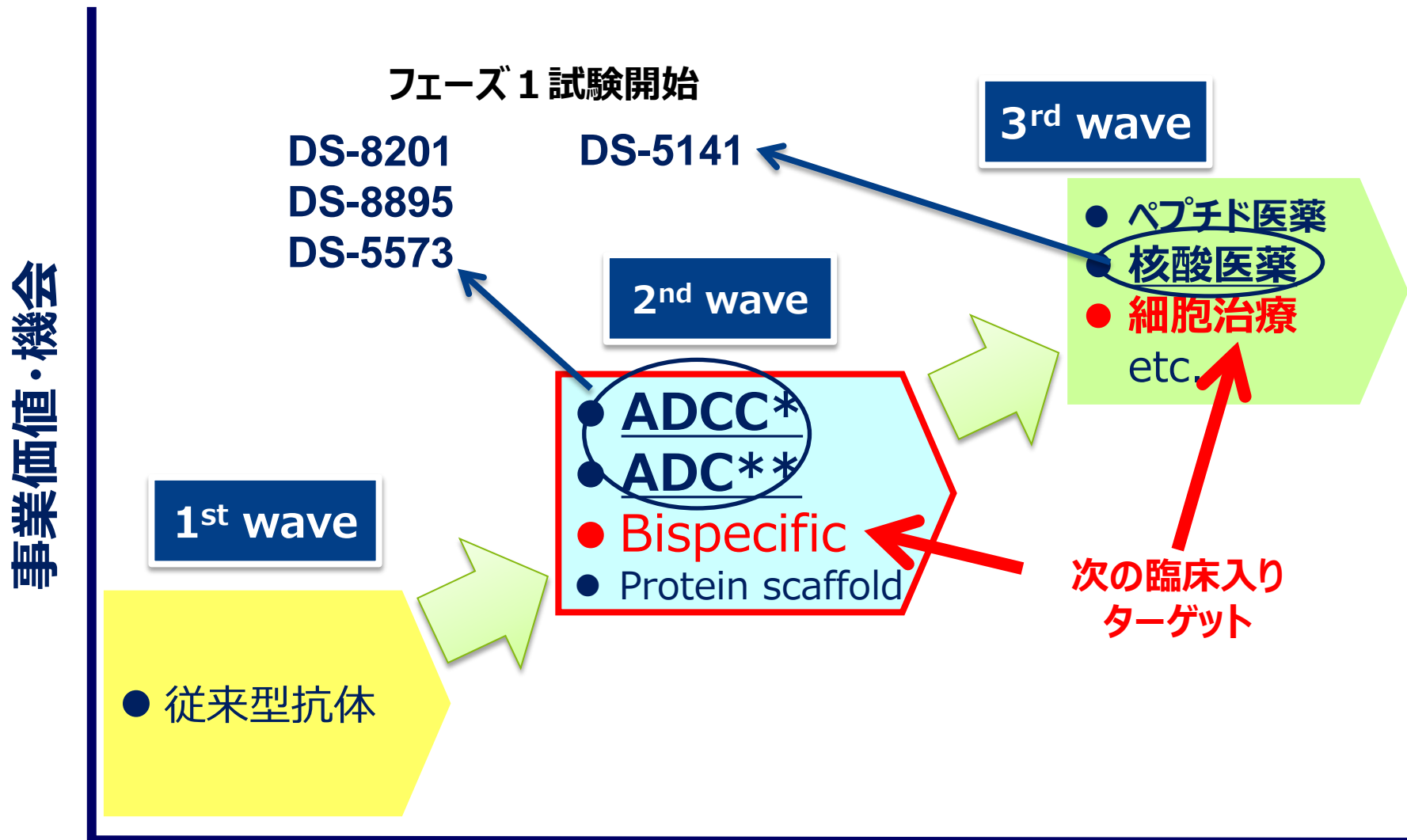
### 領域毎の小組織



- ◆ イノベティブマインドの活性化
- ◆ 迅速な意思決定

## 研究加速化・生産性の向上

# 先進的技術の治療応用実現： 技術の進展



\* ADCC: Antibody Dependent Cellular Cytotoxicity  
抗体依存性細胞傷害

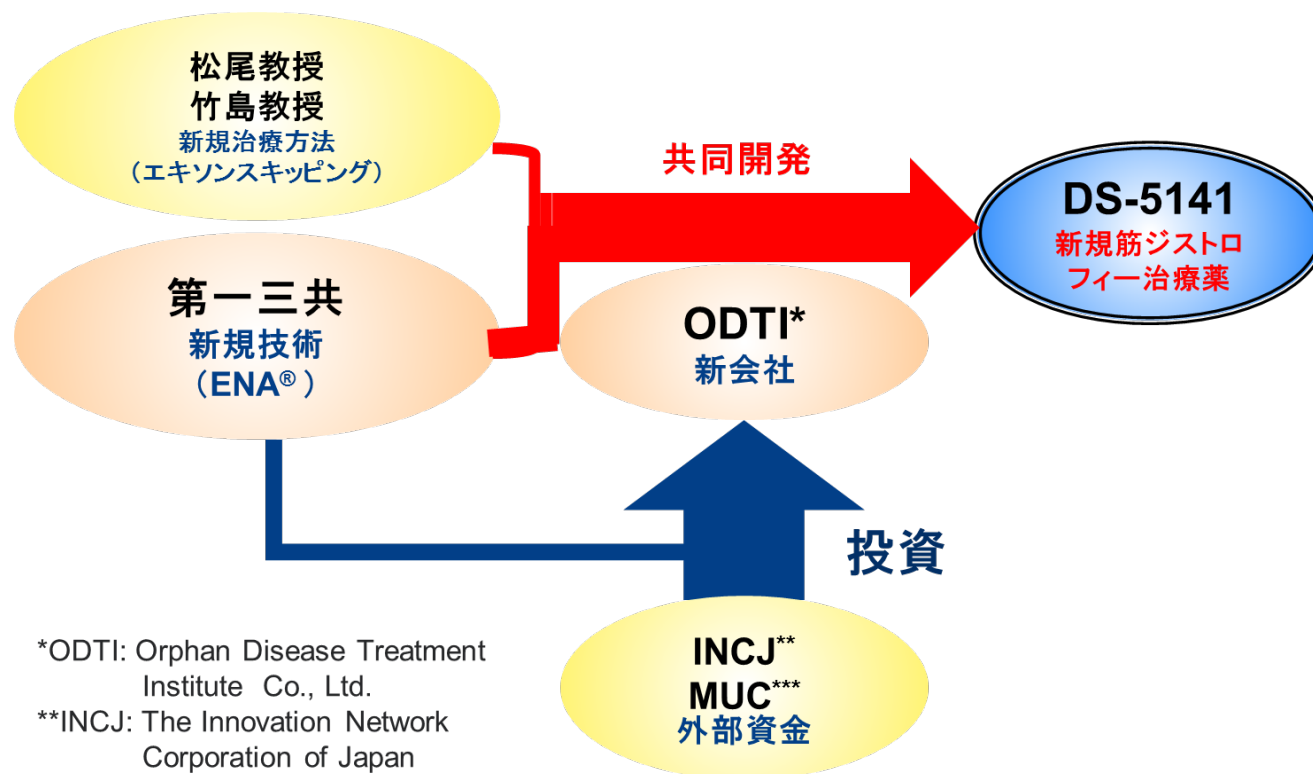
\*\*ADC: Antibody Drug Conjugate  
抗体薬物複合体

## 技術の進展

## ◆ DS-5141 デュシエンヌ型筋ジストロフィー治療薬

- フェーズ1/2試験において、最初の患者さんに投与（2016年2月）
- 2020年までに国内製造販売承認取得を目標

[自社技術の応用とリスク分散の仕組み]



\*ODTI: Orphan Disease Treatment Institute Co., Ltd.

\*\*INCJ: The Innovation Network Corporation of Japan

\*\*\*MUC: Mitsubishi UFJ Capital Co., Ltd.

## ◆ 「細胞治療ラボラトリー」の設置

- DSグループ全体で細胞治療への取組み強化
- DS・アスピオ相互の強み（バイオ技術、iPS／幹細胞研究）の融合による相乗効果

## ◆ 提携の活用によるシーズ探索と早期事業化

- 積極的なアライアンス、製品導入による細胞治療ビジネスへの早期参入
- オープンイノベーションによる中長期的パイプラインの構築
  - ✓ TaNeDS、OiDEファンドを活用したアカデミアシーズの発掘
- 心疾患、神経性疾患等、アンメットメディカルニーズの高い領域をターゲットに、本中計期間内の臨床入りを目指す

→ 既に複数の大学と共同研究を実施中

効率的な経営

**戦略6 利益創出力の強化**

# 利益創出力の強化

## プロセスエクセレンスの実現

2015年度  
までに  
実施した  
主な取組

秋田工場  
売却

日本構造改革

研究開発体制再編

米国営業  
体制再編

欧州営業  
体制再編

利益創出

原価

販管費

研究開発費

中計での  
実現

グローバルレベルでの  
生産体制最適化

調達機能の強化

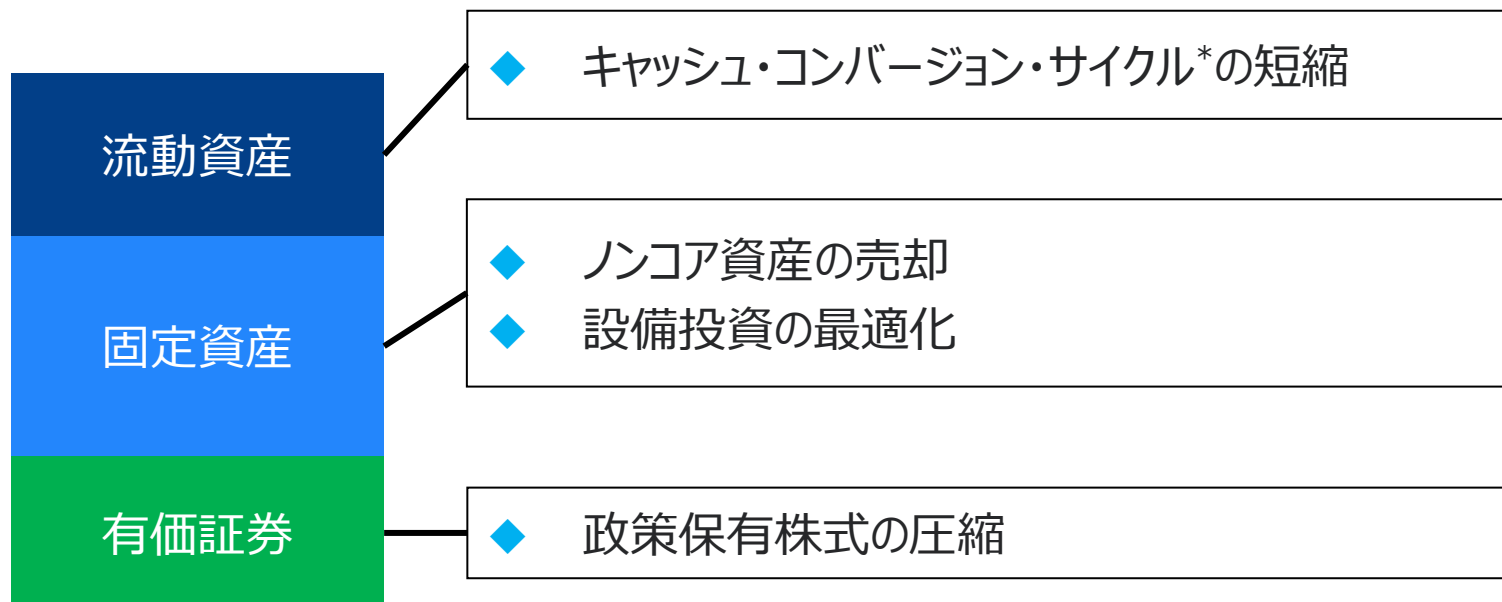
グループ全体での大幅なコスト削減・効率化

- ◆ 経営課題 1 : 2017年度パテントクリフの克服
  - 売上回復への取組み
  - 利益創出への取組み
- ◆ 経営課題 2 : 持続的成長基盤の確立
  - 2020年度の目標と事業戦略
  - 成長投資と株主還元
  - CSR・コーポレートガバナンス
- ◆ まとめ



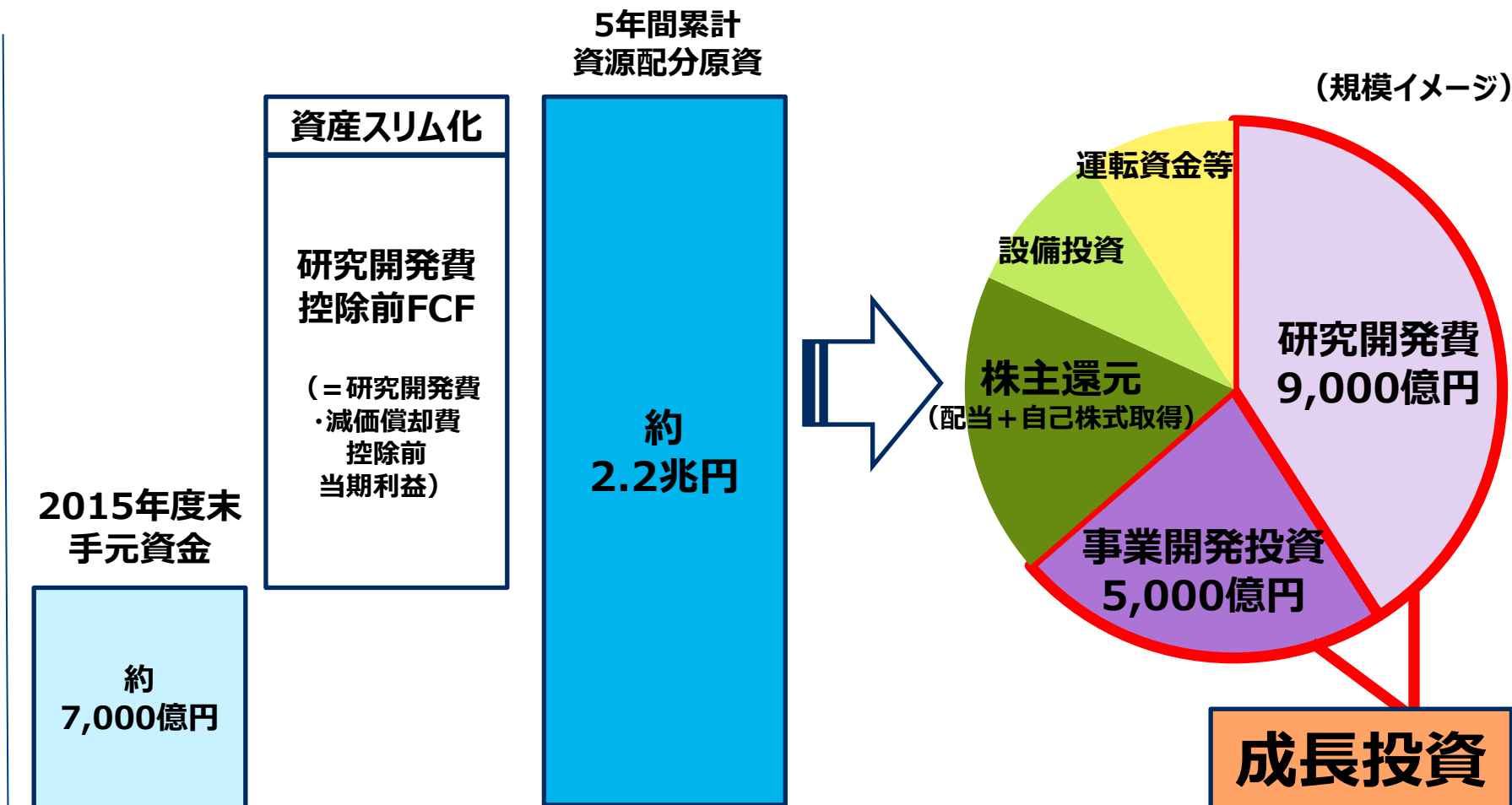
## 研究開発費控除前フリーキャッシュフローの増加

### 資産スリム化



\*キャッシュ・コンバージョン・サイクル (CCC) = 売掛金回転日数 + 在庫回転日数 - 買掛金回転日数

## 成長投資を優先しつつ、株主還元も充実



## 成長投資

研究開発費  
9,000億円規模

事業開発投資  
5,000億円規模

最優先：がん領域の製品・パイプラインの獲得（戦略2）

その他、以下の戦略実現のために投資

**戦略1:** エドキサバンの成長

**戦略3:** 日本No.1カンパニーとして成長

**戦略4:** 米国事業の拡大

**戦略5:** SOCを変革する先進的新薬の継続的創出

# 株主還元方針（期間中）

## ◆ 総還元性向\*：100%以上

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

## ◆ 普通配当：年間70円以上

## ◆ 機動的な自己株式取得

\*総還元性向に関する注意事項

総還元性向については、研究開発費用、事業開発投資などの戦略投資の状況、その他当社を取り巻く経営環境や業績等の大幅な変化、インサイダー取引規制など法令上の問題等から、当社が想定した数値と異なる可能性があります。また、総還元性向の前提となる、キャッシュフローの積増しについては、ジェネリック薬の浸透度、新薬承認の遅延・中止、訴訟その他の法的手続に係る補償金支払いなど一定の場合には、当初想定通りに実施できない可能性もあります。

- ◆ 経営課題 1 : 2017年度パテントクリフの克服
  - 売上回復への取組み
  - 利益創出への取組み
- ◆ 経営課題 2 : 持続的成長基盤の確立
  - 2020年度の目標と事業戦略
  - 成長投資と株主還元
  - CSR・コーポレートガバナンス
- ◆ まとめ

## ◆ コンプライアンス経営の推進

- 第一三共グループ個人行動原則をはじめとするグローバルコンプライアンスポリシーの徹底

## ◆ 社員と会社の相互の成長

- 「先進の志、誠実さ、情熱」の醸成と多様性の尊重による価値創造、競争力確保のための人材育成

## ◆ コミュニケーションの強化

- CSR/ESG情報の効果的な発信と外部評価の向上

## ◆ 環境経営の推進

- 環境負荷と環境リスクの低減および気候変動対応  
(2020年度CO2排出量目標：2015年度比▲5.6%)

## ◆ 医療アクセスの拡大

- 難病・希少疾患やグローバルヘルスにおける研究開発の促進
- 医療インフラが未整備な地域における移動診療、保健人材の育成、地域住民への保健衛生の啓発活動の実施

# コーポレートガバナンス

## 現状

- ◆ 取締役10名中4名が社外取締役
- ◆ 任意の組織として社外取締役を委員長とする指名委員会、報酬委員会を設置
- ◆ 監査役制度を採用し、社外監査役（2名）を含む監査役4名により構成される監査役会を設置
- ◆ 社外役員（社外取締役・社外監査役）の独立性判断基準の公開
- ◆ コーポレートガバナンス・コードの全コードに対してコンプライ（遵守）

コーポレートガバナンスの更なる改善

株主価値の向上

- ◆ 経営課題 1 : 2017年度パテントクリフの克服
  - 売上回復への取組み
  - 利益創出への取組み
- ◆ 経営課題 2 : 持続的成長基盤の確立
  - 2020年度の目標と事業戦略
  - 成長投資と株主還元
  - CSR・コーポレートガバナンス
- ◆ まとめ



# 2020年度の目標

	2015年度 予想	2017年度 目標	2020年度 目標
売上収益 (億円)	9,800	9,400	11,000
営業利益 (億円)	1,300	1,000	1,650

## ◆ 後期パイプライン価値向上

5年以内上市かつピーク時 売上収益1,000億円以上の製品を3-5品目保有

◆ ROE : 8%以上 (2020年度)

◆ 総還元性向 : 100%以上 (期間中)

◆ 配当金 : 年間普通配当を70円以上 (期間中)

# がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業

## 2025年ビジョン

- ◆ 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
- ◆ 各国市場に適合したリージョナルバリュー製品が豊富
- ◆ SOCを変革する先進的な製品・パイプラインが充実
- ◆ 効率的な経営による高い株主価値

## 2016-2020 第4期中計

2025年に向けた転換  
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



第4期中期経営計画

(2016年度 - 2020年度)

# **DS Transformation** — A Bridge to Tomorrow

# ご参考

# 主要研究開発パイプライン

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) (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>■ 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) (抗HER2 ADC)</li> <li>■ U3-1784 (欧) (抗FGFR4抗体)</li> <li>■ DS-1123 (日) (抗FGFR2抗体)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Patritumab (米欧) (U3-1287/抗HER3抗体)</li> <li>■ Pexidartinib (米) (PLX3397/ CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tivantinib (米欧) (ARQ 197/肝細胞癌/MET阻害剤)</li> <li>■ デノスマブ (日) (AMG 162/乳癌補助療法/抗RANKL抗体)</li> <li>■ ニモツズマブ (日) (DE-766/胃癌/抗EGFR抗体)</li> <li>■ ベムラフェニブ (米欧) (PLX4032/メラノーマ術後補助療法/BRAF阻害剤)</li> <li>■ Quizartinib (米欧) (AC220/急性骨髄性白血病/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/TAFIa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アンチカリン-アルブモッド)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CS-3150 (日) (高血圧症・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>■ プラスグレル (日) (CS-747/虚血性脳血管障害/抗血小板剤)</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 (クロストリジウム・ディフィシル感染症/GyrB阻害剤)</li> <li>■ DS-5141(日) (DMD治療剤/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/ヒオタと導出活動中)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mirogabalin (米欧) (DS-5565/線維筋痛症/α2δリガンド)</li> <li>■ Mirogabalin (日) (DS-5565/DPNP/α2δリガンド)</li> <li>■ Mirogabalin (日) (DS-5565/PHN/α2δリガンド)</li> <li>■ デノスマブ (日) (AMG 162/関節リウマチ/抗RANKL抗体)</li> <li>■ ヒドロモルフォン (日) (DS-7113/癌性疼痛/μオピオイド受容体作動薬)</li> <li>■ CHS-0214 (日) (エタネルセプトバイオ後続/関節リウマチ/TNFα阻害剤)</li> <li>■ CL-108 (米) (急性疼痛/μオピオイド受容体作動薬)</li> <li>■ VN-0105 (日) (DPT-IPV/Hib/5種混合ワクチン)</li> <li>■ VN-0107/MEDI3250 (日) (鼻腔噴霧4価インフルエンザワクチン)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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-101 (日) (新型インフルエンザ感染症/細胞培養インフルエンザ(H5N1)ワクチン)</li> </ul>

# 2016から2020年度に上市予定の製品群

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
日本		プラスグレル 脳血管障害		CS-3150 高血圧症	
		ヒドロモルフォン がん性疼痛		キザルチニブ AML 2nd	デノスマブ 乳癌アジュバント
	ラコサミド てんかん	デノスマブ 関節リウマチ	ミロガバリン DPNP&PHN		
		エタネルセプトBS 関節リウマチ			
	VN-100 季節性インフルエンザ	VN-0107 経鼻インフルエンザ		VN-0105 DTP-IPV/Hib	VN-0102 MMR
米国			チバンチニブ HCC	ペキシダルチニブ TGCT	パトリツマブ NSCLC
			キザルチニブ AML 2nd		
		CL-108 急性疼痛		ミロガバリン FM	
欧州			チバンチニブ HCC	ペキシダルチニブ TGCT	パトリツマブ NSCLC
			キザルチニブ AML 2nd		
中国				エドキサバン AF	
		シタフロキサシン 感染症		エドキサバン VTE	

スペシャルティ

PCP領域

ワクチン

**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)