

カンファレンスコール

2011年度 第3四半期決算
(2011年4月1日～2011年12月31日)

説明者： 常務執行役員 坂井 学

開催日時： 2012年1月31日(火) 16:45～17:30



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

製品関連

鉄欠乏性貧血治療剤
Injectafer® (米国)

10月 3日 **新薬承認申請**

プロトンポンプ阻害剤
ネキシウム® (日本)

10月24日 **効能追加申請**
(低用量アスピリン併用時胃潰瘍、
十二指腸潰瘍再発抑制)

AKT阻害剤 ARQ 092

11月10日 **開発、製造、販売に関する
独占的ライセンス契約締結**

ロタウイルス胃腸炎予防ワクチン
ロタリックス® (日本)

11月21日 **新発売**

**薬剤性メトヘモグロビン血症治療用
注射剤** メチレンブルー (日本)

11月25日 **ライセンス契約締結**

事業関連

第一三共

11月 1日 **ワクチン研究ユニットの新設**

11月 8日 **第一三共(中国)投資有限公司
設立**

ランバクシー 関連

11月30日 高コレステロール血症治療剤アトルバスタチン承認取得、発売

12月21日 米国FDAとの間で同意協定書(Consent Decree)を締結

- ・ランバクシーは、データの信頼性を確実にするための手段や方針を更に強化し、現行の適正製造基準を遵守することをFDAとの間で確約
- ・ランバクシーは、米国司法省(DOJ)との案件の解決に向け十分と思われる引当として、500百万米ドルの計上を発表

1月26日 同意協定書を米国連邦地方裁判所へ提出

- ・米国当局が、同意協定書をメリーランド地区合衆国連邦地方裁判所に提出

決算概況

連結損益計算書 推移

	2010年度 3Q実績	2011年度 3Q実績	2011年度	
			修正予想	進捗率
売上高	7,481	6,964	9,400	74%
売上原価	2,131	2,005	2,730	73%
販売費及び 一般管理費	4,144	4,040	5,670	71%
研究開発費	1,423	1,288	1,850	70%
その他販管費	2,720	2,752	3,820	72%
営業利益	1,206	919	1,000	92%
経常利益	1,306	864	770	112%
当期純利益	797	175	150	117%

為替 レート	USD/円	86.53	79.00	78.50
	EUR/円	113.31	110.62	107.00
	INR/円	1.96	1.79	1.73

ランバクシー・ラボラトリーズLtd. ※

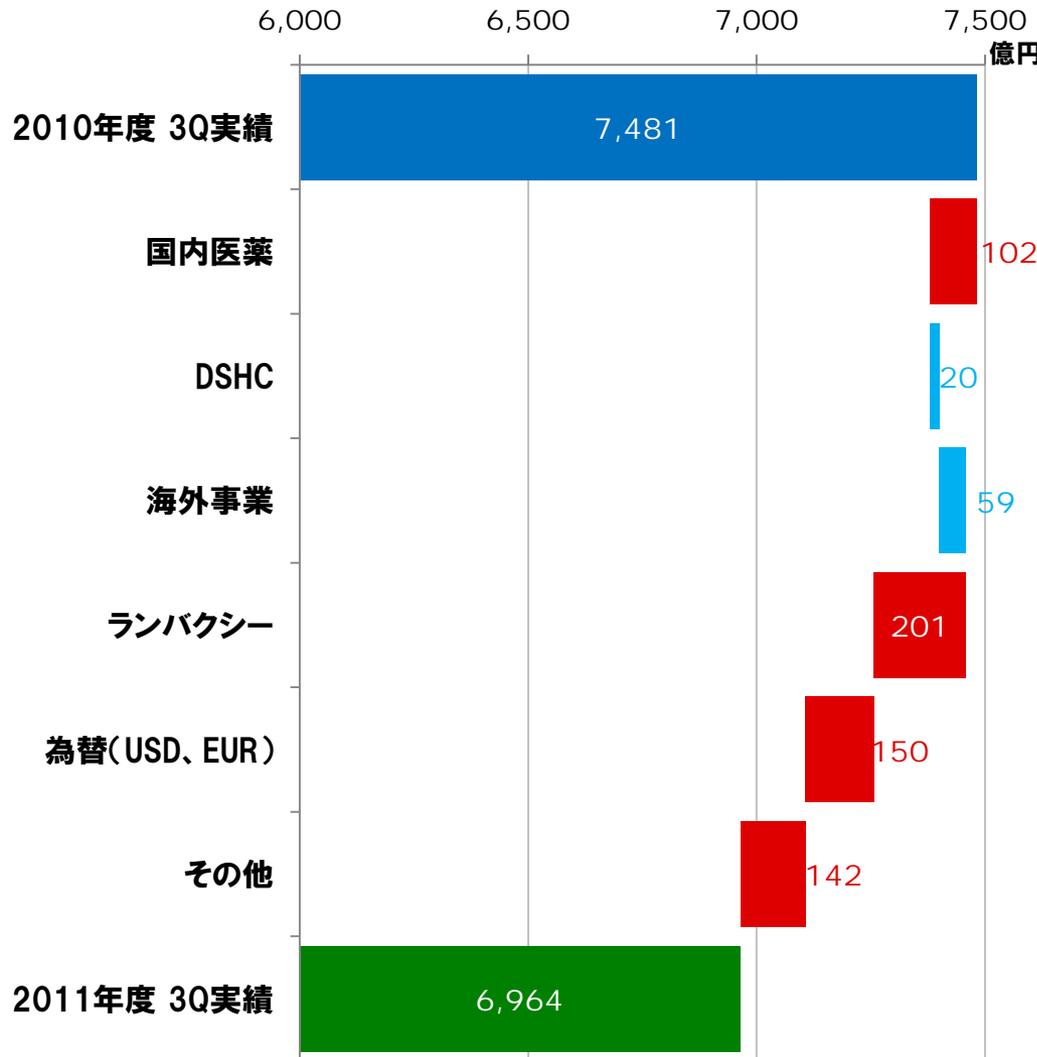
2010年度 3Q実績 (1-9月)	2011年度 3Q実績 (1-9月)	2011年度 (1-12月)	
		計画	進捗率
1,342	1,145	1,620	71%
587	590		
489	478		
92	70		
397	408		
266	78		
347	5		
267	47		

※ 連結調整前の数値

単位: 億円



売上高増減要因



国内医薬

- ・プラス要因: 新製品の寄与 +102
レザルタス +67、ロキソニン +58
アクトヒブ +70
- ・マイナス要因: 販売権返還 -210
オルメテック・カルブロック -25
メパロチン -40
インフルエンザワクチン -61

第一三共ヘルスケア(DSHC)

- ・ロキソニンS、ルル類が寄与

海外事業

- ・第一三共Inc.(DSI) +14
エフィエント +35
オルメサルタン -24
- ・第一三共ヨーロッパ(DSE) +29
オルメサルタン +29
- ・アジア/中南米(ASCA) +9
- ・ルイトボルド(LPI) +8
ヴェノファー +21

ランバクシー (内為替影響 -110)

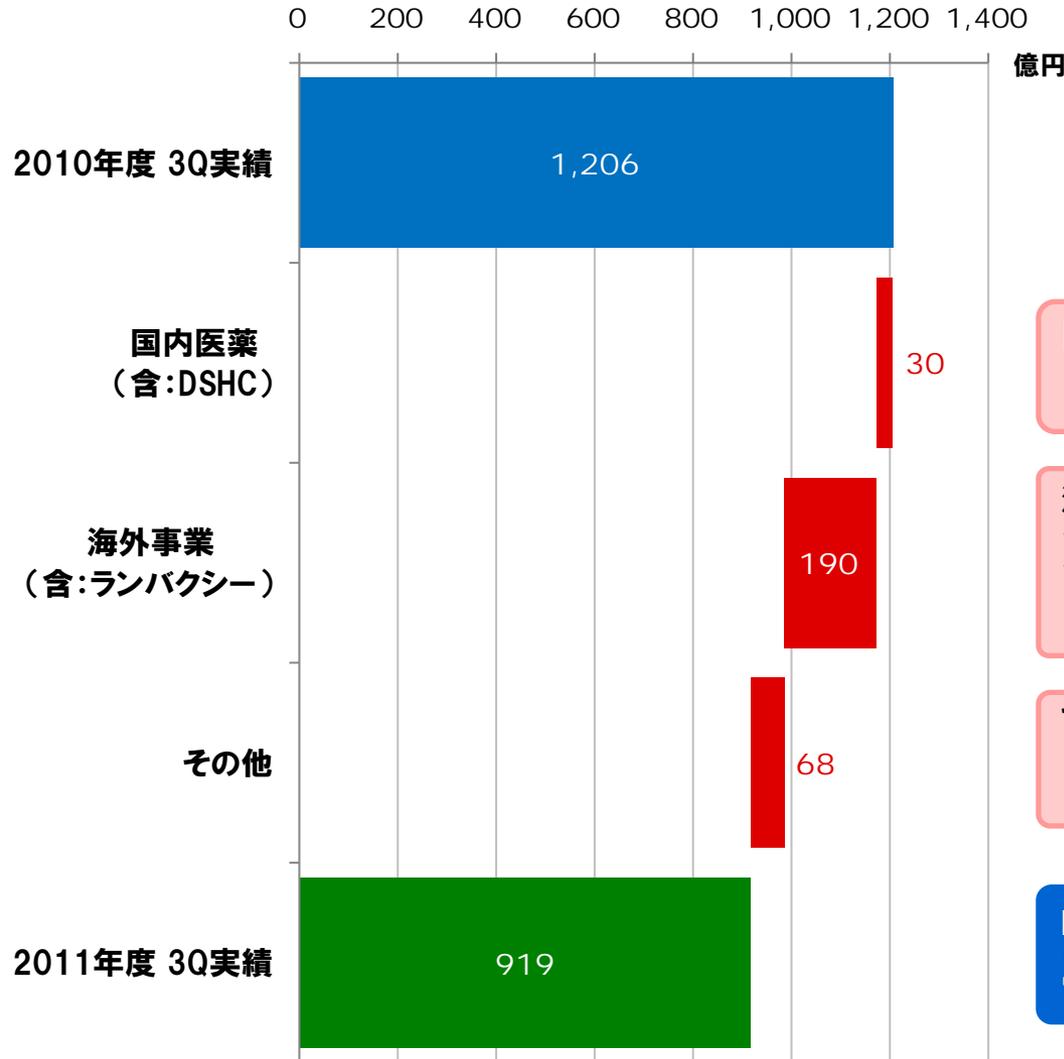
- ・プラス要因: インド市場での成長、ドネベジルの寄与
- ・マイナス要因: バラシクロピルの伸長(前期)
タムスロシナー時金収入(前期)

その他

- ・プラス要因: Plexxikonの新規寄与
- ・マイナス要因: レボフロキサシン輸出・特許料等の減少
デノスマブー時金収入(前期)



営業利益増減要因



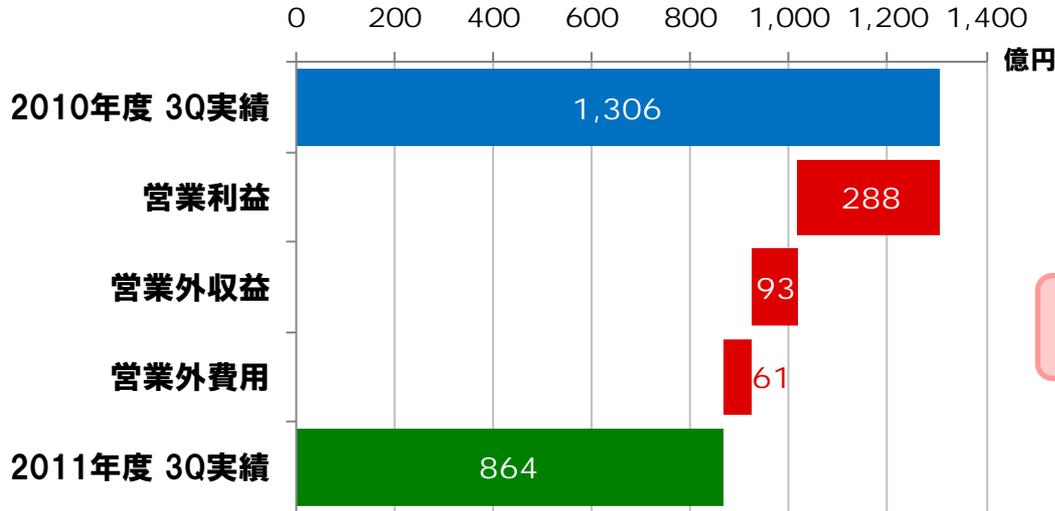
国内医薬(含:DSHC)
 ・販売移管による減益を、新製品拡大による製品構成改善等によりカバーしきれず。

海外事業(含:ランバクシー)
 ・LPI注射剤一時出荷停止等
 ・ランバクシー
 バラシクロピルの伸長(前期)
 タムスロシナー時金収入(前期)

その他
 ・プラス要因: 研究開発費の減少
 ・マイナス要因: デノスマブ一時金収入(前期) 輸出等(レボフロキサシン他)の減少

【再掲】為替の影響
 USD、EURおよびINRの日本円に対する為替変動で、営業利益で約20億円の減益の影響がありました。

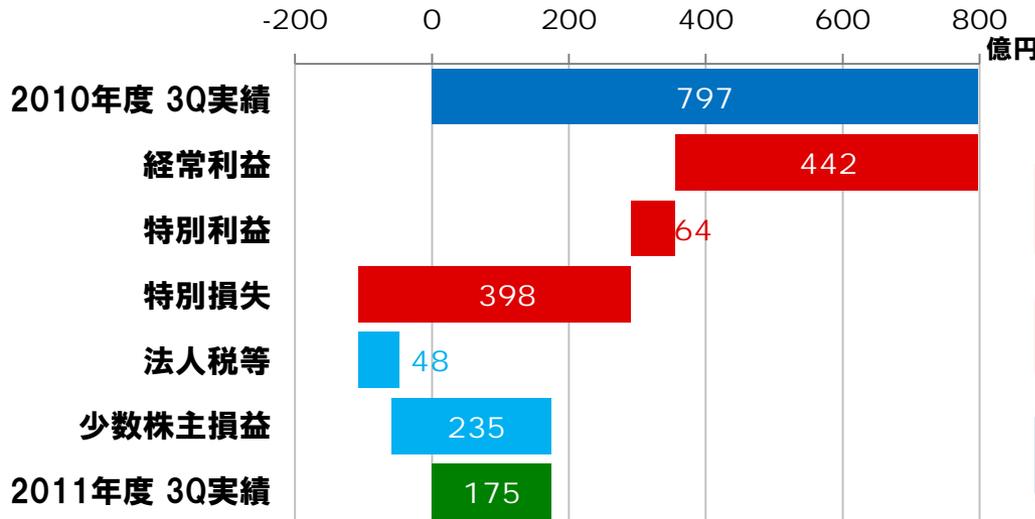
經常利益 増減要因



営業外損益

・ランバクシー 為替差損、デリバティブ評価損の増加等

当期純利益 増減要因



特別利益

・固定資産売却益、関係会社株式売却益、投資有価証券売却益の減少等

特別損失

・和解費用引当金繰入額403億円を計上

少数株主損益

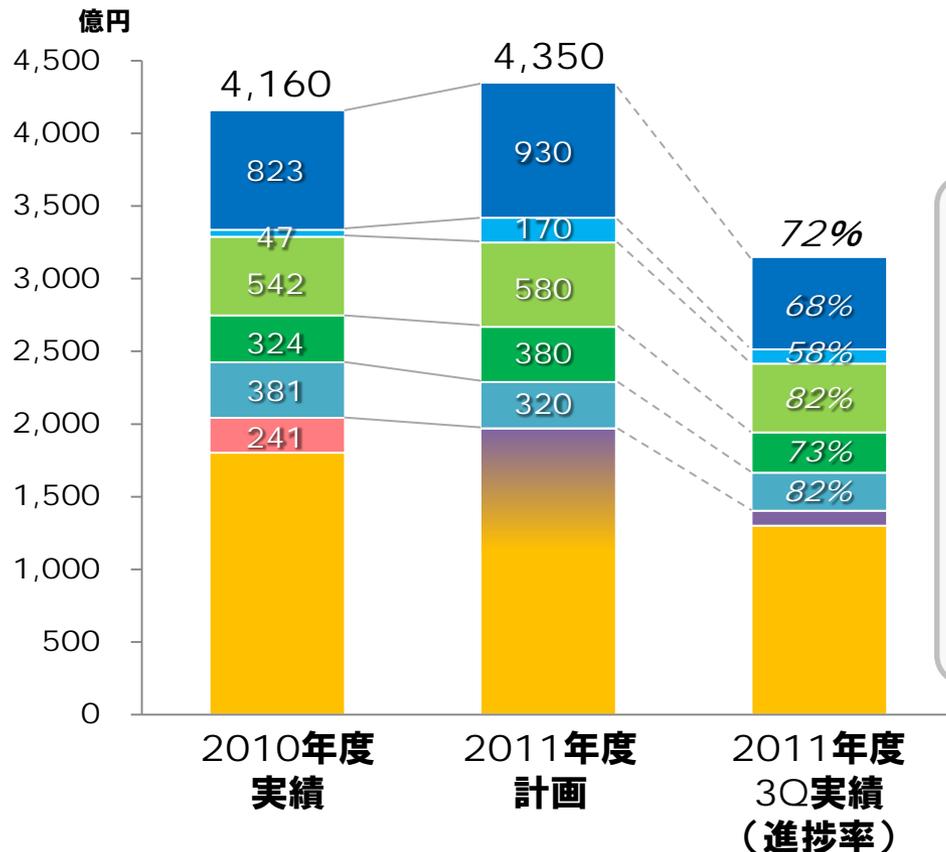
・和解費用引当金繰入額の少数株主持分等



	単位	2010年度 通期実績	2011年度		
			通期計画	3Q実績	進捗率
日本カンパニー(国内)	億円	4,160	4,350	3,149	72%
第一三共ヘルスケア	億円	448	490	361	74%
第一三共Inc.(米国)	USD Mn	1,522	1,566	1,196	76%
ルイトポルド(米国)	USD Mn	629	590	470	80%
第一三共ヨーロッパGmbH	EUR Mn	587	670	462	69%
アジア/中南米(ASCA)	億円	274	300	207	69%
ランバクシー・ラボラトリーズLtd.	INR Bn	89	85	64	75%

※2011年度「通期計画」は2011年度期初の目標数値であり、各ビジネスユニットの直近の予想値ではありません。

日本カンパニー（国内）



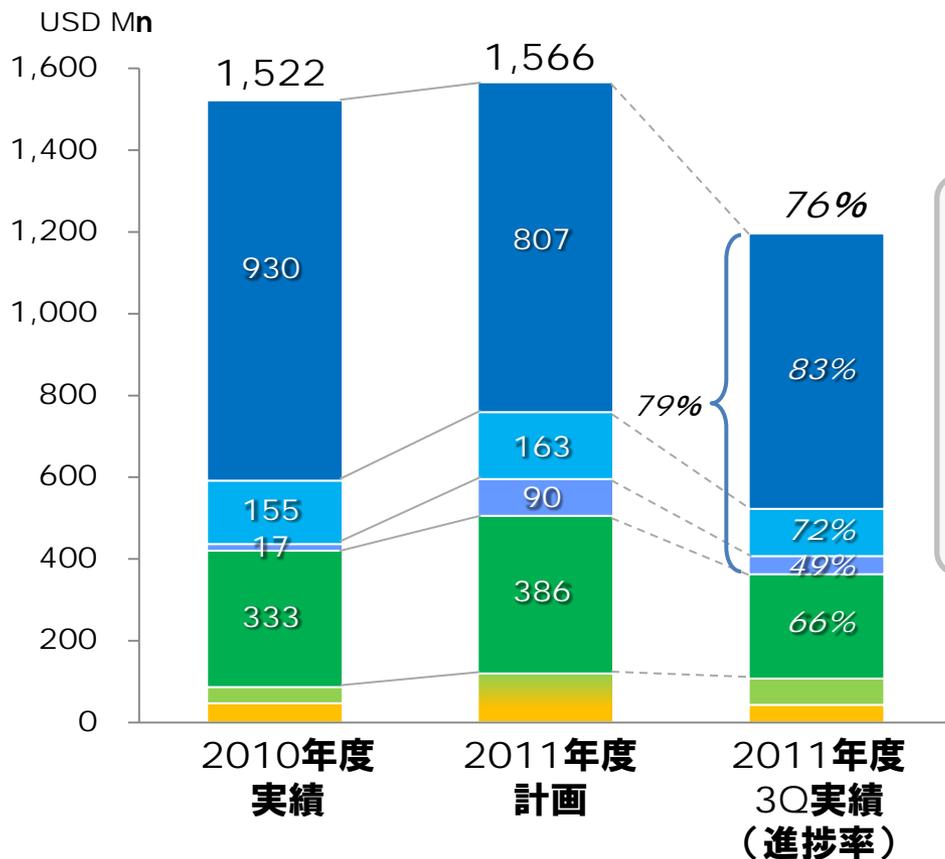
〈2011年度3Q迄の状況〉

新製品の上市やロキソニン、アクトヒブ等既存品の伸長があったものの、ARB剤の苦戦、インフルエンザワクチンの計画未達等により、通期計画に対しての進捗率は72%に留まっている。

- **オルメテック** ARB単剤市場内で健闘しているものの、前同+13%と意欲的な通期計画に対して、3Q迄では前同-1.9%、進捗率68%。
- **レザルタス** 前年同期を大きく上回って伸長しているものの、ARB/CCB配合剤市場の伸長には達していない。
- **ロキソニン** ブランド全体で+7.1%を目指す通期計画に対して、3Q迄ではテープ剤が全体を牽引し、全体で前同+14%、進捗率82%と好調。



第一三共Inc. (米国)



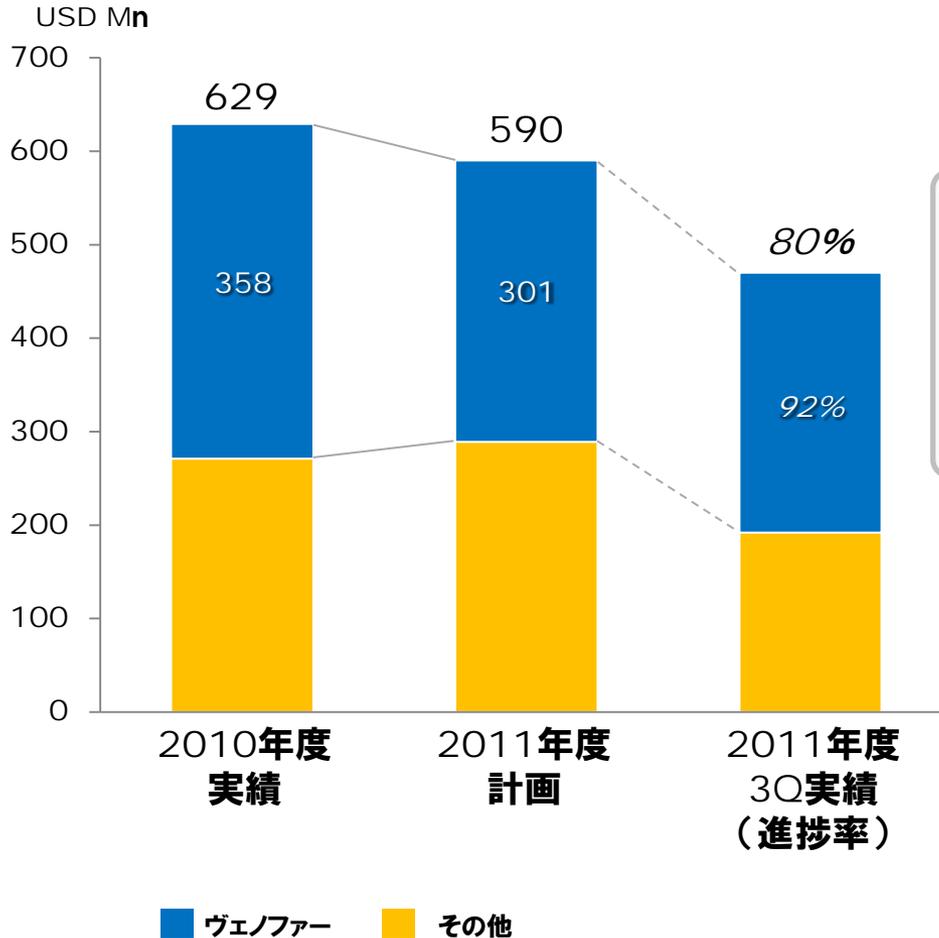
〈2011年度3Q迄の状況〉

エフィエントの継続的な伸長等が寄与し、前同+2.9%を目指す通期計画に対して76%の進捗を確保した。

- **オルメサルタン** 昨年来、単剤を中心に競合ARBジェネリック参入の影響を大きく受けつつも、配合剤を含めたフランチャイズ全体の前年同期比は-3%程度を堅持し、対計画進捗率は79%。
- **ウェルコール** 前同+15.9%を目指す意欲的な通期計画に対して、3Q迄の進捗率が66%と苦戦しているものの、前同ではほぼ横ばいを維持している。



ルイトポルド（米国）

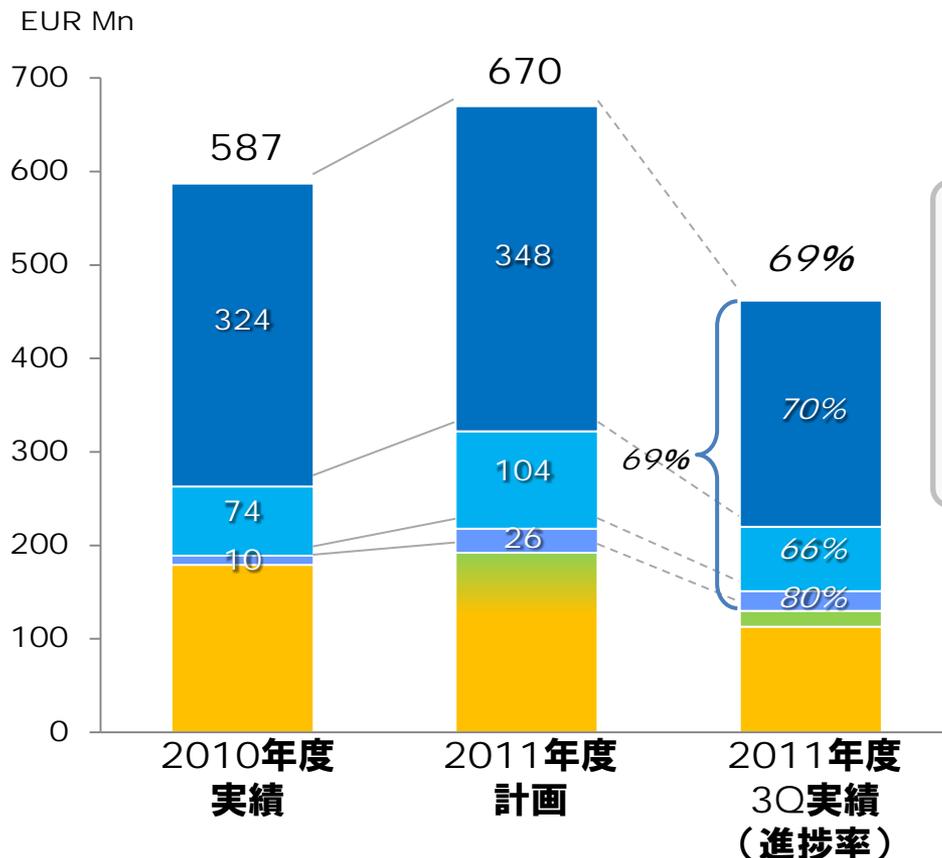


〈2011年度3Q迄の状況〉

ヴェノファーの前倒し出荷もあり、対計画進捗率は80%に到達した。

- ヴェノファー 競合環境が厳しさを増す中、4Qからの前倒しの影響で3Q迄の進捗率が92%に到達。
- Shirley工場 FDAの指摘を踏まえ、1Qに生産を一時的に停止したが、その後生産・出荷を順次再開、操業度も回復基調にある。

第一三共ヨーロッパ GmbH



〈2011年度3Q迄の状況〉

オルメサルタンを軸に前同+14.1%の伸長を目指す通期計画に対して、69%の進捗に留まる。

- **オルメサルタン** オルメサルタン配合剤の積極拡大を中心にフランチャイズ全体で前同+8.4%と伸長したものの、一部の国においてセビカーの発売が遅れたことやパートナー向け出荷の4Qへの持ち越し等もあり、通期計画に対する進捗率は69%に留まる。

■ オルメテック/オルメテックプラス
 ■ セビカー
 ■ セビカーHCT
■ エフィエント* (共同販促収入)
 ■ その他
 ■ エフィエント* + その他 (共同販促収入)

* エフィエント(共同販促収入)は、2011年度より第一三共ヨーロッパに計上



当第3四半期の業績を踏まえ、通期の連結業績予想を修正

売上高

前回予想 (12月21日発表)	9,300億円
今回 修正予想	9,400億円

減収要因として国内医薬ではさらなる競合の激化や4月の薬価改定を控えた市況の冷え込み等が想定されるものの、増収要因として米国でのランバクシーによる高コレステロール血症治療剤アトルバスタチンの発売寄与があるため、前回予想から100億円上方修正の9,400億円へ修正。

営業利益

前回予想 (12月21日発表)	1,000億円
今回 修正予想	1,000億円

アトルバスタチンの寄与が見込まれるものの国内売上減に伴う影響を勘案し、前回予想の1,000億円を変更せず。

経常利益

前回予想 (12月21日発表)	900億円
今回 修正予想	770億円

インドルピーの対米ドルレート下落により第4四半期も為替差損及びデリバティブ評価損を計上する見込みであることから、前回予想から130億円減額の770億円へ修正。

当期純利益

前回予想 (12月21日発表)	260億円
今回 修正予想	150億円

経常利益段階までの減益要素に加え、今般日本において法人税率の引下げが決定されたことに伴い、従前計上していた繰延税金資産を取崩す会計処理が必要となり、当期中に会計上の税金費用が増大することを踏まえ、前回予想から110億円減額の150億円へ修正。

期末配当予想(1株当たり30円)は、変更してありません。



領域	Phase 1	Phase 2	Phase 3	承認申請中
循環代謝	<ul style="list-style-type: none"> ■ CS-3150 (高血圧症治療剤) ■ DS-7309 (糖尿病治療剤) ■ DS-7250 (糖尿病治療剤) 		<ul style="list-style-type: none"> ■ DU-176b(米/欧/日/亜) (エドキサバン/AF/経口FXa阻害剤) ■ DU-176b(米/欧/日/亜) (エドキサバン/VTE/経口FXa阻害剤) ■ CS-747(米/欧/亜) (プラスグレレル/ACS-MM/抗血小板剤) ■ CS-747(日) (プラスグレレル/PCI/抗血小板剤) ■ CS-747(日) (プラスグレレル/脳梗塞/抗血小板剤) 	
癌	<ul style="list-style-type: none"> ■ CS-7017(日/亜) (efatutazone/PPARγ活性化剤) ■ U3-1565(米/日) (抗HB-EGF抗体) ■ U3-1287(日) (抗HER3抗体) ■ DS-2248(米) (Hsp90阻害剤) ■ DS-7423(米) (PI3K/mTOR阻害剤) ■ ARQ 092(米) (AKT阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ U3-1287(米/欧) (抗HER3抗体) ■ CS-1008(米/欧/日/亜) (tigatuzumab/抗DR5抗体) ■ CS-7017(米/欧) (efatutazone/PPARγ活性化剤) ■ DE-766(日) (ニモツズマブ/抗EGFR抗体) ■ PLX3397(米) (Fms/Kit/Flt3-ITD阻害剤) ■ AMG 162(日) (デノスマブ/骨巨細胞腫/抗RANKL抗体) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ARQ 197(米/欧) (tivantinib/非小細胞肺癌/c-Met 阻害剤) ■ AMG 162(日) (デノスマブ/乳癌補助療法/抗RANKL抗体) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ PLX4032(欧) (vemurafenib/メラノーマ/BRAF阻害剤) ■ AMG 162(日) (デノスマブ/癌骨転移/抗RANKL抗体)
感染症	<ul style="list-style-type: none"> ■ CS-8958(米/欧) (ラニナミビル/抗インフルエンザ/ピオタと導出活動中) ■ CS-4771 (敗血症治療剤) ■ DS-8587 (広域抗菌剤) 		<ul style="list-style-type: none"> ■ 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) 	
骨・関節	<ul style="list-style-type: none"> ■ PLX5622 (関節リウマチ治療剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMG 162(日) (デノスマブ/関節リウマチ/抗RANKL抗体) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMG 162(日) (デノスマブ/骨粗鬆症/抗RANKL抗体) 	
免疫・アレルギー	<ul style="list-style-type: none"> ■ CS-0777 (免疫抑制剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ SUN13834(米) (アトピー性皮膚炎/キマーゼ阻害剤) 		
その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ SUN13837 (脊髄損傷治療剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-5565(米/日) (慢性疼痛/$\alpha 2\delta$リガンド) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ SUN11031(日) (ヒトグレリン/神経性食欲不振症) ■ DD-723-B(日) (ペルフルブタン/前立腺癌の造影/超音波造影剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ DD-723-B(日) (ペルフルブタン/乳腺腫瘍の造影/超音波造影剤)

◆2011年10月(2011年度2Q決算発表)以降の主な変更

- 新規追加 AMG 162(骨巨細胞腫/抗RANKL抗体/日)、DS-7250(糖尿病治療剤)、ARQ 092(AKT阻害剤/米)
- ステージの変更 AMG 162(癌骨転移/抗RANKL抗体/日/承認)、DD-723-B(乳腺腫瘍の造影/超音波造影剤/日/申請)、DS-5565(慢性疼痛/ $\alpha 2\delta$ リガンド/米/日/P2)



エドキサバン	目標適応	心房細動に伴う血栓塞栓症予防
	試験名	ENGAGE AF-TIMI 48 (グローバルPhase3、約21,000例)
	スケジュール	2012年度中 試験終了予定
	目標適応	深部静脈血栓症、肺塞栓症患者における静脈血栓塞栓症の再発予防
	試験名	HOKUSAI VTE (グローバルPhase3、約7,500例)
	スケジュール	2012年度中 症例登録完了予定
プラスグレル	目標適応	急性冠症候群患者の保存的療法 (ACS-MM)
	試験名	TRILOGY ACS (欧米亜Phase3、約10,000例)
	スケジュール	2012年春 試験終了予定 (2012年後半 結果発表予定)
	その他適応	以下の目標適応で、それぞれ国内Phase3試験実施中 <ul style="list-style-type: none"> 経皮的冠動脈形成術を受けた急性冠症候群患者(ACS-PCI) 待機的PCI患者 虚血性脳血管障害患者
デノスマブ	目標適応	骨粗鬆症
	現況	承認申請準備中 (国内Phase3試験主要評価期間終了)
		乳癌術後補助療法 (グローバルPhase3試験実施中)
	その他適応	関節リウマチ (国内Phase2試験実施中) 骨巨細胞腫 (国内Phase2試験実施中)

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。