

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

2015年度 第1四半期決算（2015年4月1日～6月30日）

## 第一三共株式会社

代表取締役社長 兼 CEO

中山 讓治

2015年7月31日(金)

- ◆ 2015年度 第1四半期決算
- ◆ 連結業績予想の修正
- ◆ エドキサバン グローバル展開の状況
- ◆ 研究開発トピックス

# 2015年度 第1四半期決算

# 連結業績の概要

(単位：億円)

	2014年度 第1四半期実績 <sup>*1</sup>	2015年度 第1四半期実績	増減額	
売上収益	2,137	2,384	+11.6% +247	
売上原価	646	740	+94	
販売費・一般管理費	749	716	-33	
研究開発費	414	437	+23	
営業利益	328	491	+49.8% +163	
税引前利益	327	452	+125	
当期利益 (親会社帰属)	216	349	+61.9% +134	
為替 レート	USD/円	102.16	121.37	+19.21
	EUR/円	140.06	134.16	-5.9

\*1 2014年度実績も継続事業のみの金額に組替えて表示しています。

# 売上収益増減

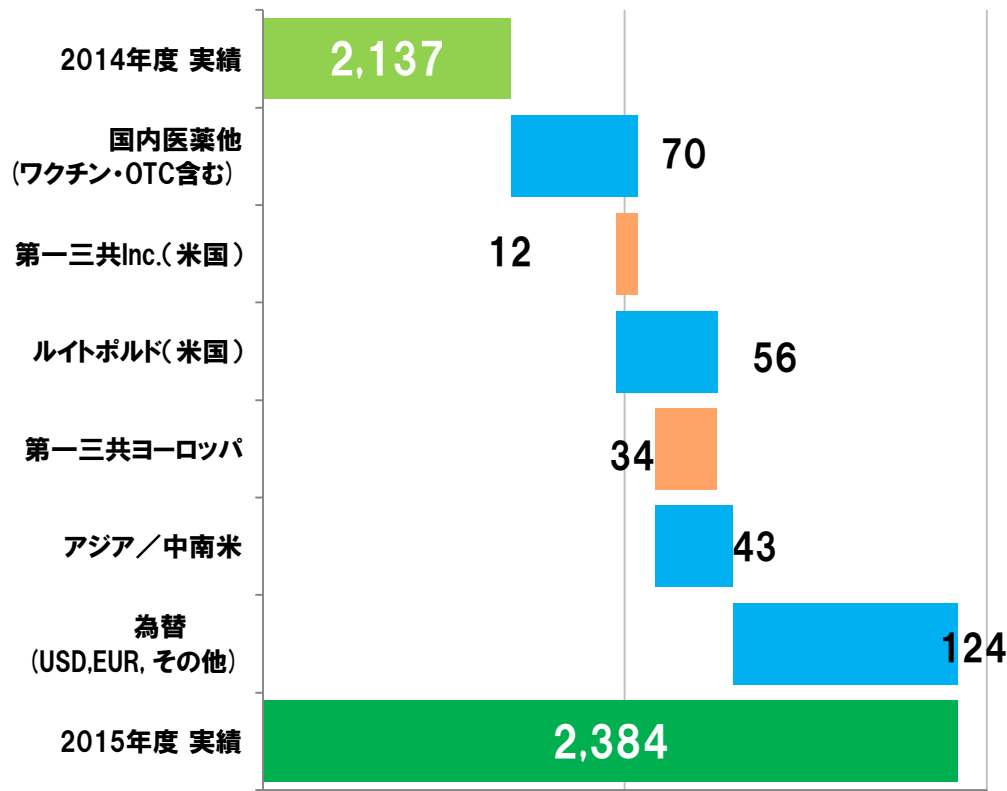
(単位:億円)

増収要因

減収要因



第一三共Inc.、第一三共ヨーロッパが減収の一方、  
日本、ルイトポルド、アジア/中南米の伸長と為替が寄与(247億円増収)



## 国内製品

増収: ネキシウム +38    メマリー +24  
 リクシアナ +20    プラリア +13  
 エフィエント +10  
 減収: クラビット -23    アーチスト -7

## 海外製品(為替影響を除く)

第一三共 Inc. : オルメサルタン -14  
 ルイトポルド : ヴェノファー +5  
    インジェクタファー +18  
 第一三共ヨーロッパ : オルメサルタン -33

# 営業利益増減

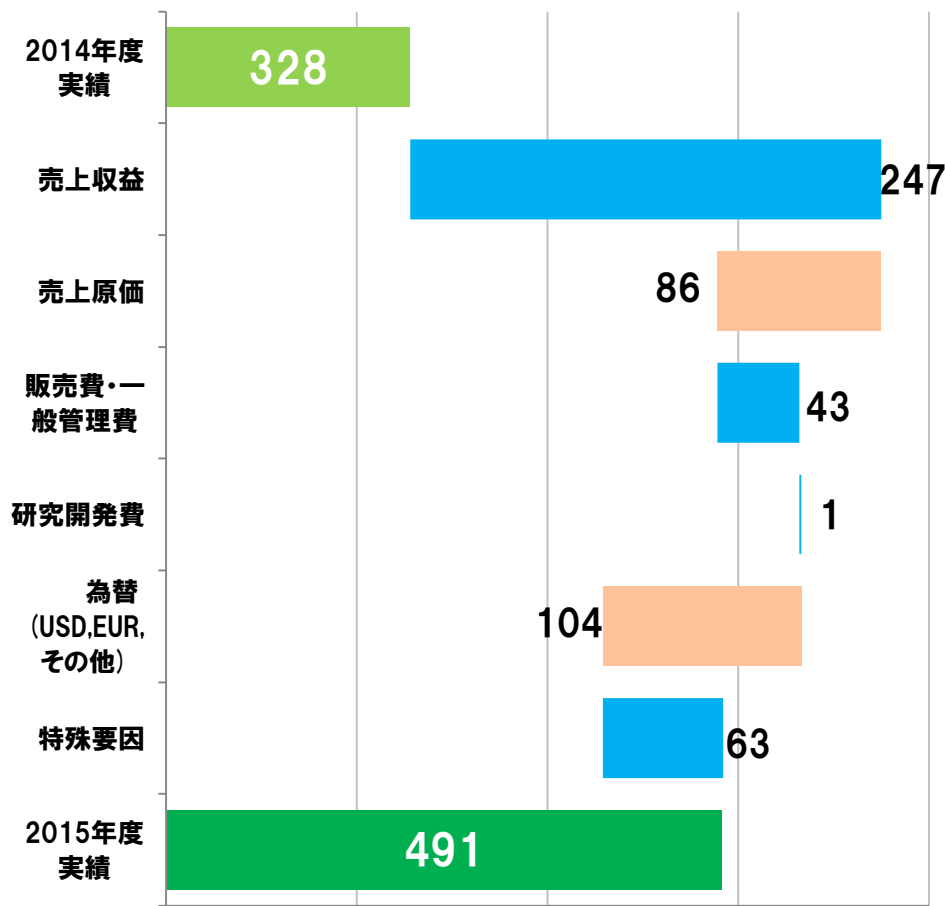
(単位:億円)

増益要因

減益要因



売上増加に加え、為替影響を除いた研究開発費、販売費・一般管理費は減少、売上原価増や為替による費用増加を吸収し、大幅な増益を達成(163億円増益)



売上収益 +247  
・為替影響+124を含む

為替影響(+:費用増) +104  
売上原価 +32  
販売費・一般管理費 +50  
研究開発費 +22

特殊要因(-:費用減) -63  
子会社売却益 -24 → 売上原価  
有形固定資産売却益 -39 → 販売費・一般管理費

# 当期利益増減

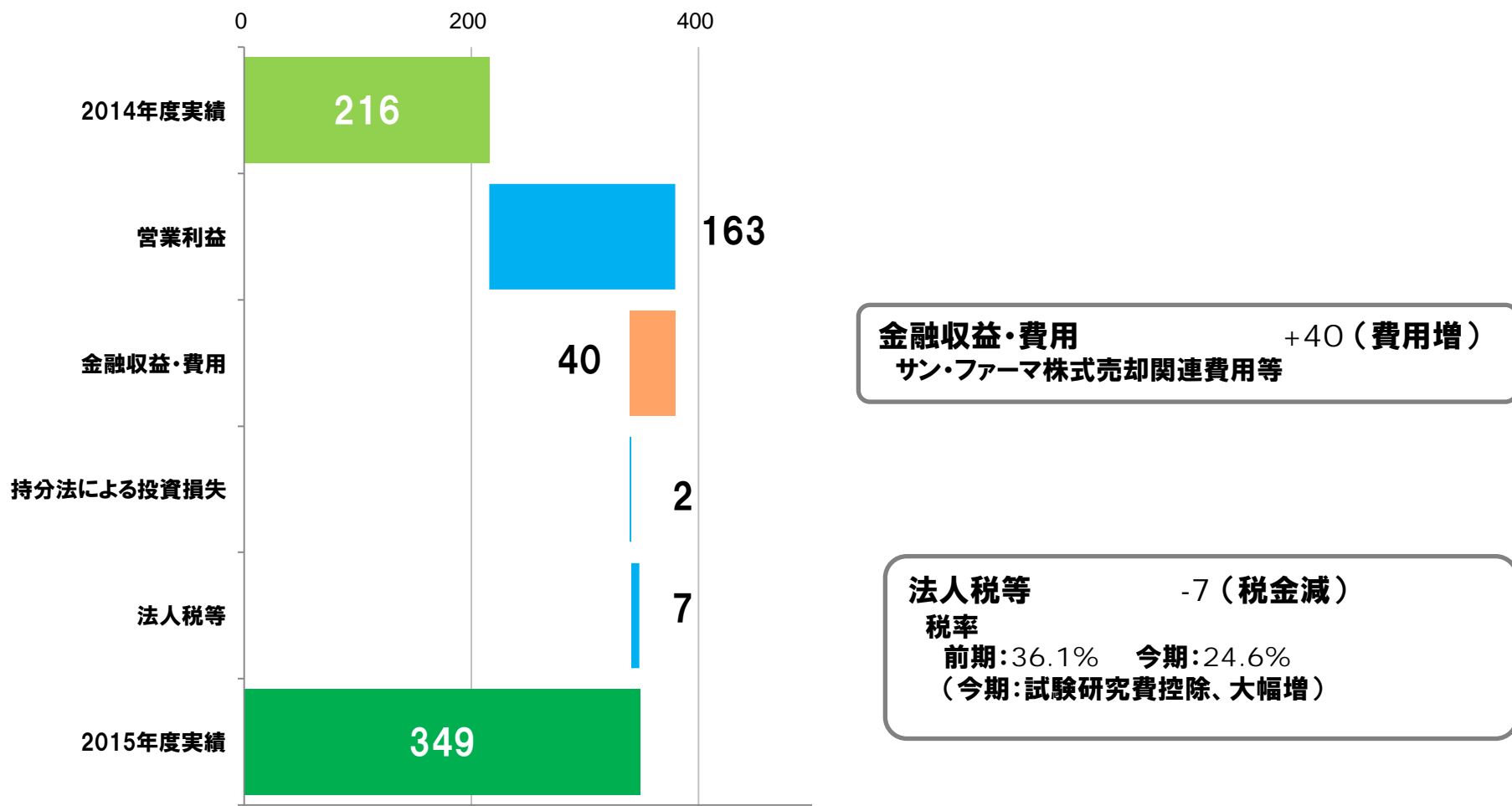
(単位:億円)

増益要因

減益要因



営業増益により、当期利益も増加（134億円増益）  
サン・ファーマ株式売却関連費用を金融費用として計上



# 主要ビジネスユニット 売上増減 (単位:億円)

	2014年度 第1四半期 実績	2015年度 第1四半期 実績	増減額	進行率
<b>国内医薬+ワクチン</b>	1,080	1,142	+62	23%
<b>第一三共ヘルスケア</b>	94	108	+14	23%
<b>第一三共 Inc.</b>	416	480	+64	29%
オルメサルタン	257	288	+31	29%
ウェルコール	113	135	+22	37%
エフィエント	42	52	+10	-
サベイサ	-	-3	-3	-
モバンティック	-	2	+2	-
<b>ルイトポルド</b>	125	215	+91	28%
ヴェノファー	72	91	+19	33%
インジェクタファー	15	39	+24	23%
<b>第一三共ヨーロッパ</b>	245	202	-43	27%
オルメサルタン	197	158	-39	28%
エフィエント	12	11	-0	-
リクシアナ	-	0	+0	1%
<b>アジア/中南米 (ASCA)</b>	151	214	+63	24%



# 国内主要製品 売上増減

(単位:億円)

		2014年度 第1四半期 実績	2015年度 第1四半期 実績	増減額	進行率
オルメテック	高血圧症治療剤	187	185	-3	23%
ネキシウム	抗潰瘍剤 (プロトンポンプ阻害剤)	153	191	+38	26%
メマリー	アルツハイマー型 認知症治療剤	79	102	+24	22%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	122	126	+3	29%
クラビット	合成抗菌剤	69	46	-23	27%
レザルタス	高血圧症治療剤	45	46	+1	24%
アーチスト	高血圧・狭心症・ 慢性心不全治療剤	48	41	-7	24%
オムニパーク	造影剤	42	42	-0	26%
メバロチン	高脂血症治療剤	42	36	-6	26%
ランマーク	癌骨転移治療剤	21	29	+8	22%
ユリーフ	排尿障害治療剤	27	29	+1	26%
プラリア	骨粗鬆症治療剤	13	26	+13	26%
リクシアナ	抗凝固剤	1	21	+20	19%
エフィエント	抗血小板剤	2	12	+10	23%
テネリア	2型糖尿病治療剤	15	24	+9	-

# 連結業績予想の修正

# 連結業績予想の修正

(単位:億円)

	2015年度 予想 (5月公表)	2015年度 修正予想 (7月公表)	差異
売上収益	9,200	9,500	+300
売上原価	3,000	3,020	+20
販売費・一般管理費	3,300	3,380	+80
研究開発費	1,900	1,900	0
営業利益	1,000	1,200	+200
税引前利益	950	1,150	+200
当期利益 (親会社帰属)	600	750	+150

ウェルコールGEの参入遅延、  
インジェクタファー等の好調による  
売上増加を見込む

米国での売上増加に伴う  
経費増加を見込む

為替 レート	USD/円	120.00	120.34
	EUR/円	130.00	131.04

第2・第3・第4四半期の見込み  
USD/円:120 EUR/円:130

# 連結業績予想の修正

(単位:億円)

	2015年度 予想 (5月公表)	2015年度 修正予想 (7月公表)	前回公表 との差異
<b>国内医薬+ワクチン</b>	4,880	4,880	-
オルメテック	800	790	-10
クラビット	210	170	-40
リクシアナ	50	110	+60
<b>第一三共 Inc.</b>	1,400	1,660	+260
ウェルコール	90	370	+280
サベイサ	40	20	-20
<b>ルイトポルド</b>	720	760	+40
ヴェノファー	270	280	+10
インジェクタファー	150	170	+20

リクシアナは好調に推移するも、クラビットは想定以上にGEの影響を受け、国内全体では期初予想を維持




ウェルコールはGE参入の遅れから大幅な上方修正、サベイサは公的保険との交渉進捗を勘案し、下方修正

ヴェノファー、インジェクタファーを中心として好調に推移

# エドキサバン グローバル展開の状況

# エドキサバン グローバル展開の状況

各極での市場導入、オルメサルタンに続く主軸製品へ向けた取り組み  
2015年度 グローバル売上予想： 147億円

-  **日本：** 順調に売上伸長(特にVTEの立ち上がりが好調)  
立ち上がりの好調を勘案し、業績予想を修正(50億円→110億円)
  
-  **米国：** 公的保険(Part-D)償還リストへの収載へ向けた交渉を継続中  
交渉進捗を勘案し、業績予想を修正(40億円→20億円)
  
-  **欧州：** スイス上市(5月)、欧州EMA承認(6月)、NICEのVTE推奨(6月)  
続いてドイツ、アイルランド、イギリスで上市予定  
欧州における年間売上予想17億円
  
- ◆ **その他地域：** 台湾、韓国、ブラジルで承認申請中、タイ承認申請(7月)
  
- ◆ **LCM：** がんに合併し静脈血栓塞栓症を発症した患者を対象とした  
Hokusai-VTE Cancer試験を開始(6月)

# 研究開発トピックス

# 主要研究開発パイプライン

(2015年7月現在)

領域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	承認申請
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-8312 (高TG血症)</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) (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> <li>■ プラスグレル (米) (CS-747/鎌状赤血球/抗血小板剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ エドキサバン (ASCA) (DU-176b/AF/経口FXa阻害剤)</li> <li>■ エドキサバン (ASCA) (DU-176b/VTE/経口FXa阻害剤)</li> </ul>
癌	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ U3-1565 (米日) (抗HB-EGF抗体)</li> <li>■ DS-3032 (米日) (MDM2阻害剤)</li> <li>■ PLX7486 (米) (FMS/TRK阻害剤)</li> <li>■ DS-8895 (日) (抗EPHA2抗体)</li> <li>■ DS-8273 (米) (抗DR5抗体)</li> <li>■ PLX8394 (米) (BRAF阻害剤)</li> <li>■ DS-6051 (米) (NTRK/ROS1阻害剤)</li> <li>■ DS-5573 (日) (抗B7-H3抗体)</li> <li>■ PLX9486 (米) (KIT阻害剤)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Patritumab (米欧) (U3-1287/抗HER3抗体)</li> <li>■ PLX3397 (米) (FMS/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>■ ニモツスマブ (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>■ PLX3397 (米欧) (髄鞘巨細胞腫/FMS/KIT/FLT3-ITD阻害剤)</li> </ul>	
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DS-1093 (腎性貧血/HIF-PH阻害剤)</li> <li>■ DS-3801 (慢性便秘/GPR38アゴニスト)</li> <li>■ DS-1971 (慢性疼痛)</li> <li>■ DS-1501 (骨粗鬆症/抗Siglec-15抗体)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SUN13837 (米欧) (脊髄損傷/bFGF様細胞分化誘導剤)</li> <li>■ ラニナミビル (米欧) (CS-8958/抗インフルエンザ/ピオタと導出活動中)</li> <li>■ Ioforninol (日) (GE-145/X線造影剤/血管造影)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mirogabalin (米欧) (DS-5565/線維筋痛症/<math>\alpha 2\delta</math>リガンド)</li> <li>■ Mirogabalin (日亜) (DS-5565/DPNP/<math>\alpha 2\delta</math>リガンド)</li> <li>■ Mirogabalin (日亜) (DS-5565/PHN/<math>\alpha 2\delta</math>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/<math>\mu</math>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/TNF<math>\alpha</math>阻害剤)</li> <li>■ CL-108 (米) (急性疼痛/<math>\mu</math>オピオイド受容体作動薬)</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> <li>■ VN-0105 (日) (DPT-IPV/Hib /5種混合ワクチン)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ レボフロキサシン (日) (DR-3355/感染症/ニューキノロン系抗菌剤)</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> </ul>



## 新規臨床試験を開始

- ◆ **腱鞘巨細胞腫（TGCT） フェーズ3試験**
  - 2015年5月 開始
  - 2015年7月 フェーズ1結果をNEJMで公表
    - 進行性腱鞘巨細胞腫の患者23名に対し、PR:12名(52%)、SD:7名(30%)
    - PR (partial response) : 部分奏効(標的病変の径和が30%以上減少)
    - SD (stable disease) : 安定(病変の縮小も増悪もない)
  - 欧米： 2018年度承認申請、2019年度承認取得 予定
- ◆ **PD-1阻害剤ペンブロリズマブとの併用 フェーズ1/2試験 Merckとの協業による**
  - 2015年7月 開始
  - 期待効果： 免疫機能に関する2つの機構を制御することによる強力な抗がん作用の発揮
  - 癌腫： 進行性メラノーマ・固形癌
  - Part1： 併用療法におけるPLX3397の安全性用量を検討
  - Part2： フェーズ2試験推奨用量での有効性検証

# 主要後期開発品の現況： キザルチニブ (FLT3-ITD阻害剤)

## QuANTUM\*-R フェーズ3試験を実施中

\* Quizartinib Advancement into the Next Generation of Trial for Unmet Needs in AML

- FLT3-ITD陽性 再発・難治性の急性骨髄性白血病の二次治療
- 全生存期間(主要評価項目)と無再発生存期間(二次評価項目)を化学療法治療と比較
- 低用量で試験を行うことで、高い有効性と安全性を期待
- 欧米： 2017年度承認申請、2018年度承認取得 予定

【参考】: 低用量投与により有効性に影響を与えることなく副作用を軽減

	Phase 2b low dose		Phase 2		
	30 mg/day (N=38)	60 mg/day (N=38)	90 mg/day (N=57)	135 mg/day (N=67)	200 mg/day (N=12)
<b>奏効率</b>					
<b>CRc 率</b>	47 %	47 %	47 %	45 %	42 %
PR 率	13 %	24 %	25 %	28 %	50 %
<b>ベースラインからの最大QTcF変化 (msec)</b>					
<b>≤30</b>	50 %	44 %	9 %	9 %	0 %
>30 to ≤ 60	47 %	36 %	46 %	51 %	8 %
<b>&gt;60</b>	3 %	19 %	46 %	39 %	92%

CRc=CR+CRp+CRi (CRc: 複合完全寛解, CR: 完全寛解, CRp: 血小板の回復が不完全な完全寛解, CRi: 血液の回復が不完全な完全寛解), PR: 部分寛解

ASCO presentation in 2014

# 主要後期開発品の現況： CL-108\* (制吐剤配合オピオイド鎮痛剤)

フェーズ3試験は順調に進捗、今年度中に申請予定

## ◆ 革新的二層錠：オピオイド作用より先に制吐効果が発揮される

ヒドロコドン(HC) 7.5 mg / アセトアミノフェン (APAP) 325 mg  
+  
プロメタジン 12.5 mg (速放性)

## ◆ 中～重度急性疼痛に関する3つのフェーズ3試験を実施・実施中

### ● 第3臼歯(親知らず)抜歯術後： 試験完了

〈結果〉 オピオイド誘発性悪心・嘔吐(OINV)を有意に抑制

OINVの症状を示した患者の割合 22ポイント減少

CL-108 36% vs HC/APAP 58% (p<0.001)

### ● 膝・腰の変形性関節症： 2015年4月 被験者登録完了

### ● 腱膜瘤(外反母趾)の術後： 順調に進捗

## ◆ 米国： 2015年度承認申請、2016年度承認取得 予定

\* Charleston Laboratories, Inc.からの導入

## 各地域でフェーズ3試験を実施中：順調に進捗

### ◆ 欧米： 線維筋痛症

- 線維筋痛症に関する3つのフェーズ3試験 実施中
- 2017年度承認申請、2019年度承認取得 予定

### ◆ 日本： 神経障害性疼痛

- 糖尿病性末梢神経障害性疼痛と帯状疱疹後神経痛のフェーズ3試験 実施中
- 2017年度承認申請、2018年度承認取得 予定

**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)

当社が開示する業績予想、将来予測に関する情報、また研究開発に関する情報等につきましては、将来を見込んだ見解として、開示時点で入手可能な情報に基いた当社の想定を示しております。従いまして、開示した情報は、一定のリスクや不確実性を含んでいること、実際の業績は、当社の見解と異なる可能性があることを、ご留意願います。