

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

2017年度 第3四半期決算（2017年4月1日～12月31日）

第一三共株式会社

代表取締役副社長 兼 CFO
廣川 和憲

2018年1月31日（水）

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。

- ◆ 2017年度 第3四半期決算
- ◆ 2017年度 連結業績予想の修正
- ◆ エドキサバン（リクシアナ）アップデート
- ◆ 研究開発アップデート
- ◆ Appendix
 - 研究開発マイルストーン
 - 主要研究開発パイプライン
 - 導出予定品目一覧
 - エドキサバン（リクシアナ）アップデート
 - インジェクタファーアップデート
 - 略語一覧

2017年度 第3四半期決算

連結業績の概要

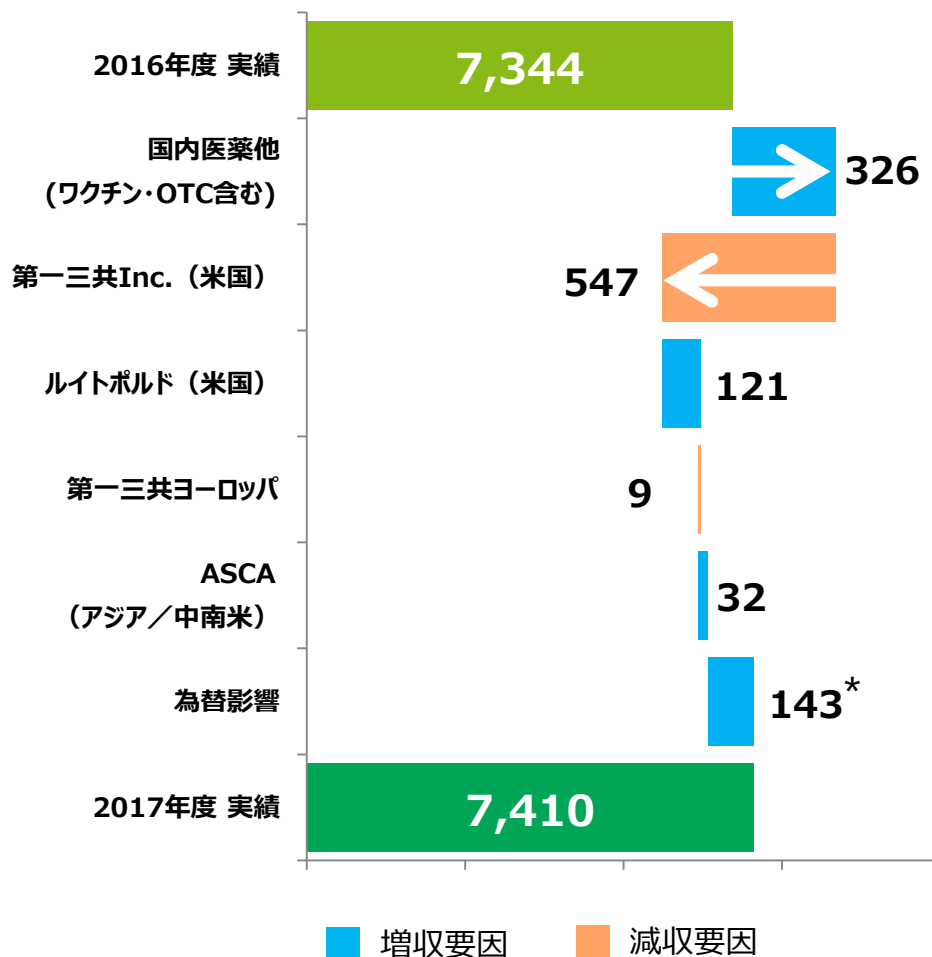
(単位：億円)

	2016年度 第3四半期累計	2017年度 第3四半期累計	増減額	
売上収益	7,344	7,410	+0.9% +66	
売上原価	2,417	2,555	+137	
販売費・一般管理費	2,205	2,167	-37	
研究開発費	1,435	1,756	+321	
営業利益	1,287	932	-27.6% -355	
税引前利益	1,324	977	-347	
当期利益 (親会社帰属)	882	726	-17.7% -156	
為替 レート	USD/円 EUR/円	106.68 118.09	111.71 128.53	+5.03 +10.44

売上収益増減

66億円増収（為替影響除き実質77億円減収）

（単位：億円）



国内医薬

増収：リクシアナ +168 プラリア +40
 ネキシウム +25 エフィエント +21
 第一三共エスファ品 +187
 （テルミサルタンAG、オルメサルタンAG、ロズバスタチンAG 等）

減収：オルメテック -137

第一三共ヘルスケア（OTC） +47

海外製品（為替影響を除く）

第一三共 Inc.：オルメサルタン -443
 エフィエント -68
 ウェルコール -42

ルイトポルド：インジェクタファー +68
 GE注射剤 +50

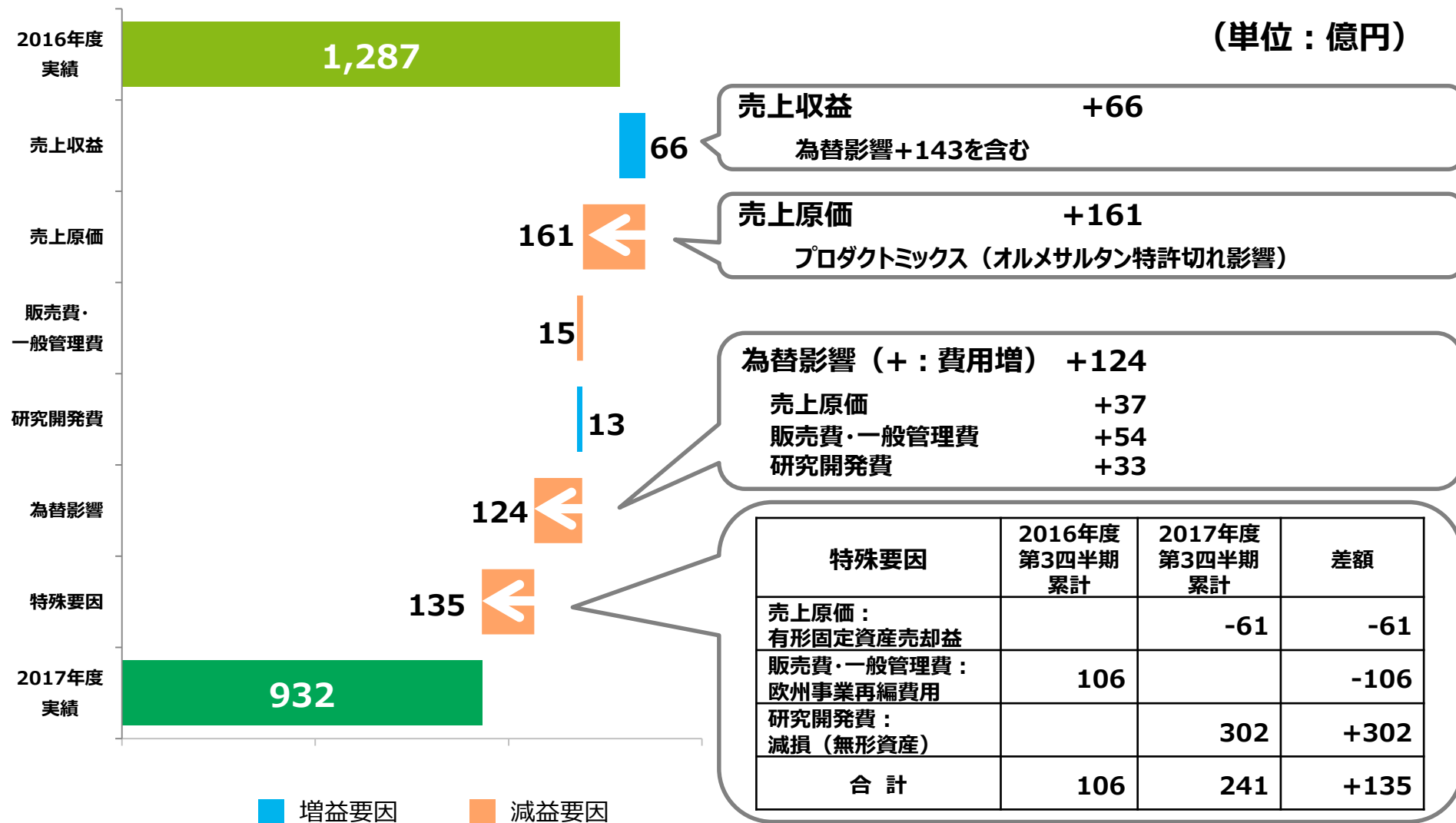
第一三共ヨーロッパ：リクシアナ +108
 オルメサルタン -112

*為替影響の内訳 USD:+66億円、EUR :+47億円、アジア/中南米:+30億円

営業利益増減

355億円減益（為替・特殊要因除き実質239億円減益）

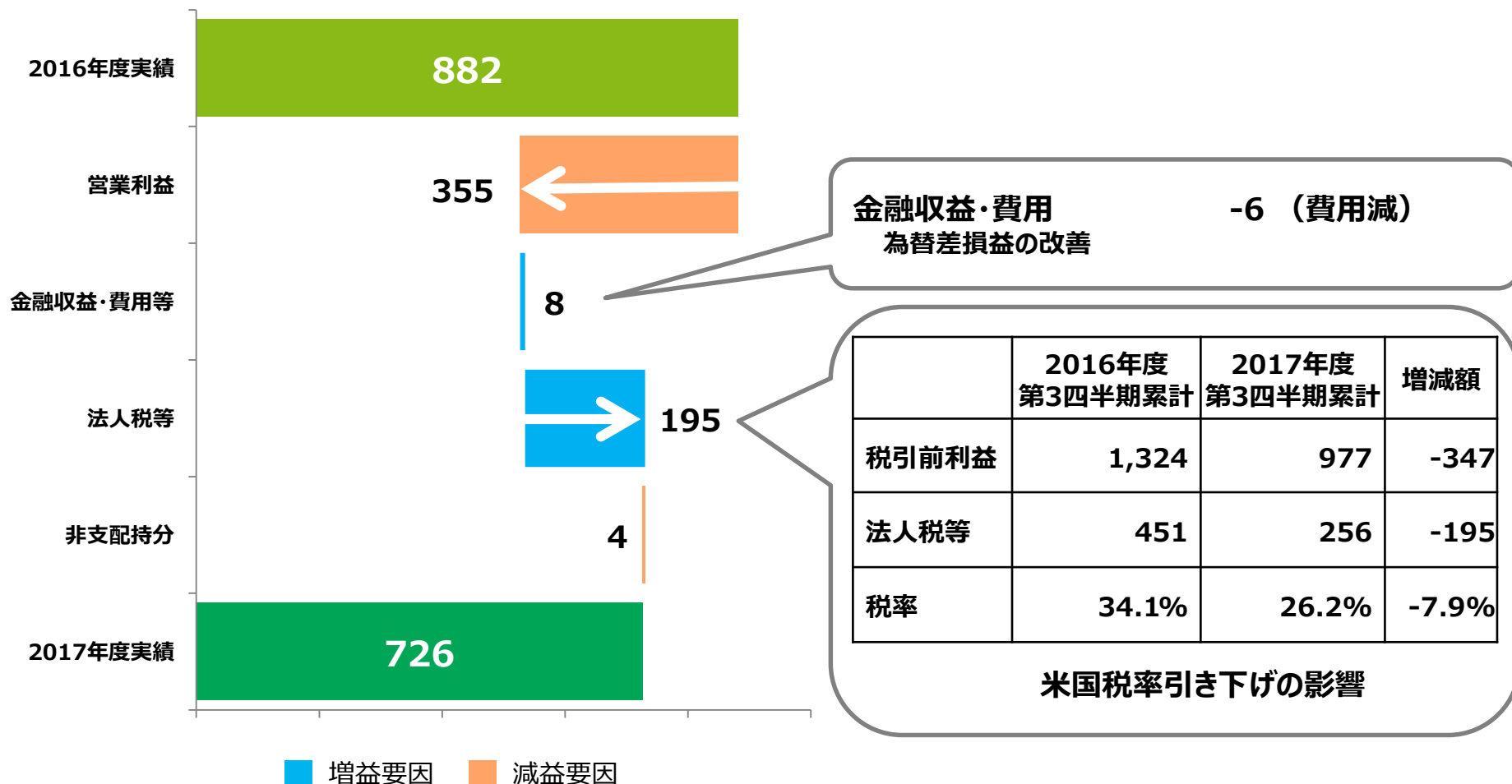
（単位：億円）



当期利益増減（親会社帰属）

156億円減益

（単位：億円）



主要ビジネスユニット 売上収益増減（為替影響を含む）

（単位：億円）

	2016年度 第3四半期累計	2017年度 第3四半期累計	増減額	対予想 (進行率*)
国内医薬＋ワクチン	3,902	4,181	+279	78.0%
第一三共ヘルスケア	519	566	+47	79.7%
第一三共 Inc.	1,158	641	-518	91.5%
オルメサルタン	609	174	-436	96.4%
ウェルコール	322	293	-29	88.7%
エフィエント	165	101	-64	-
サベイサ	14	16	+2	80.7%
モバンティック	29	37	+8	-
ルイトポルド	643	799	+157	76.1%
ヴェノファー	212	240	+28	77.5%
インジェクタファー	172	252	+80	72.0%
GE注射剤	220	283	+62	-
第一三共ヨーロッパ	544	582	+38	74.6%
オルメサルタン	346	255	-92	79.6%
エフィエント	61	60	-1	74.6%
リクシアナ	61	185	+123	71.1%
ASCA（アジア/中南米）	525	587	+62	74.3%

為替 レート	USD/円	106.68	111.71	+5.03
	EUR/円	118.09	128.53	+10.44

*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)

		2016年度 第3四半期累計	2017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	674	700	+25	84.3%
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	363	381	+17	76.1%
オルメテック	高血圧症治療剤	541	405	-137	86.1%
リクシアナ	抗凝固剤	179	347	+168	77.0%
ロキソニン	消炎鎮痛剤	293	290	-3	80.6%
テネリア	2型糖尿病治療剤	197	209	+12	80.3%
プラリア	骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	133	173	+40	75.0%
レザルタス	高血圧症治療剤	136	131	-5	82.2%
ランマーク	がん骨転移による骨病変治療剤	106	117	+11	78.1%
エフィエント	抗血小板剤	78	99	+21	76.5%
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	79	93	+14	51.5%
クラビット	合成抗菌剤	120	101	-19	77.6%
ユリーフ	排尿障害治療剤	89	87	-2	78.9%
オムニパーク	造影剤	111	110	-1	84.4%
メバロチン	高コレステロール血症治療剤	83	70	-13	77.8%

* 1月公表の修正予想に基づき計算しています

2017年度 連結業績予想の修正

2017年度 連結業績予想の修正

(単位：億円)

	2017年度 予想 (10月公表)	2017年度 修正予想 (1月公表)	差異
売上収益	9,300	9,500	+200
売上原価	3,370	3,470	+100
販売費・一般管理費	2,970	2,970	0
研究開発費	2,210	2,310	+100
営業利益	750	750	0
税引前利益	750	750	0
当期利益 (親会社帰属)	500	500	0

主な要因

- ・第一三共ヘルスケア (OTC) +20
- ・第一三共 Inc. +80
- ・ルイトポルド +20
- ・第一三共ヨーロッパ +120
- ・ASCA (アジア/中南米) -50

主な要因

- ・売上増加に伴う原価増
(一過性費用含む)

主な要因

- ・研究開発の加速

為替 レート	USD/円	110.54	111.28
	EUR/円	123.14	126.39

第4四半期の為替前提
USD/円：110、EUR/円：120

エドキシバン（リクシアナ）アップデート

日本

- ◆「リクシアナOD錠」を新発売（2017年11月）
 - 経口抗凝固薬（DOAC）で唯一のOD錠（口腔内崩壊錠）

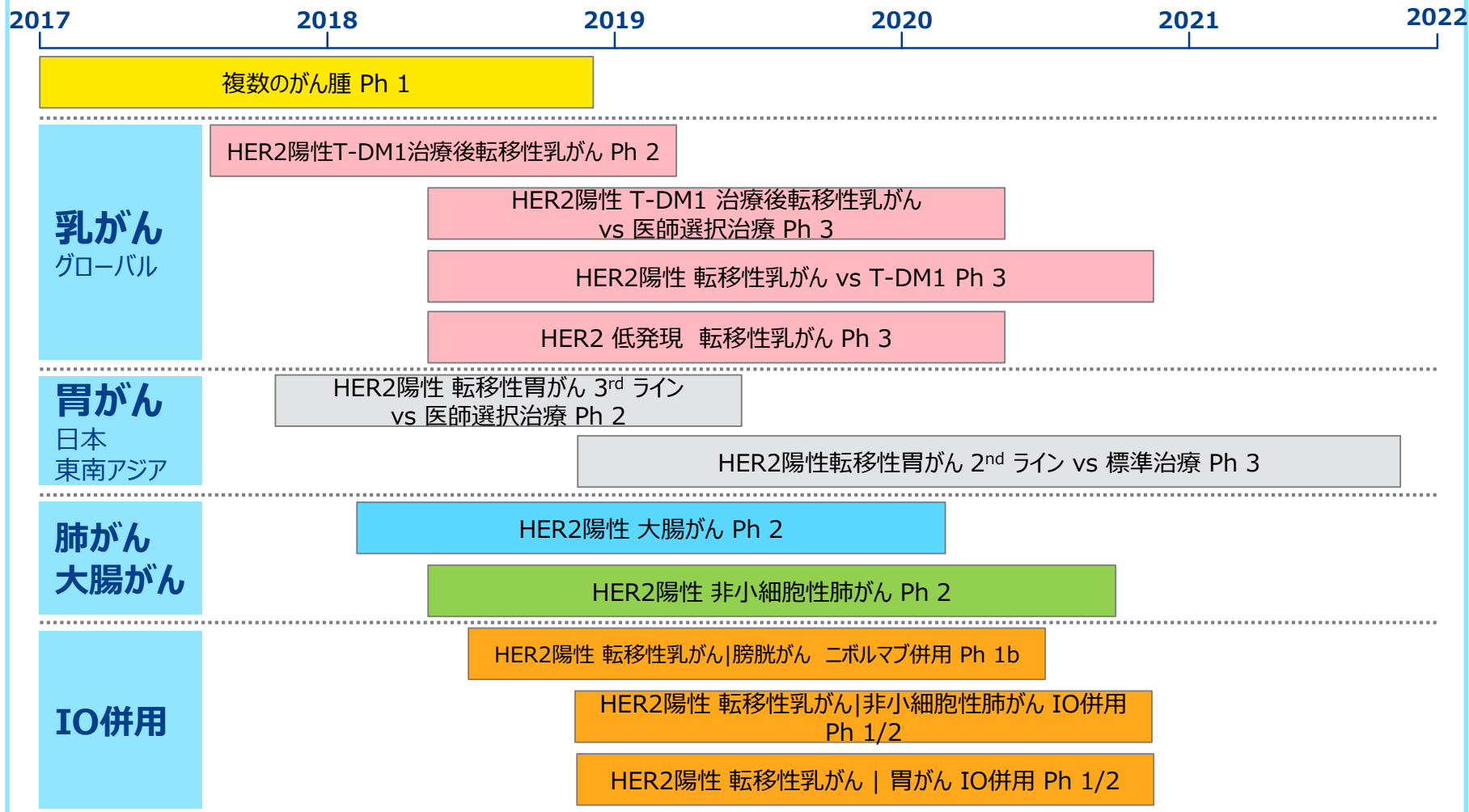
グローバル



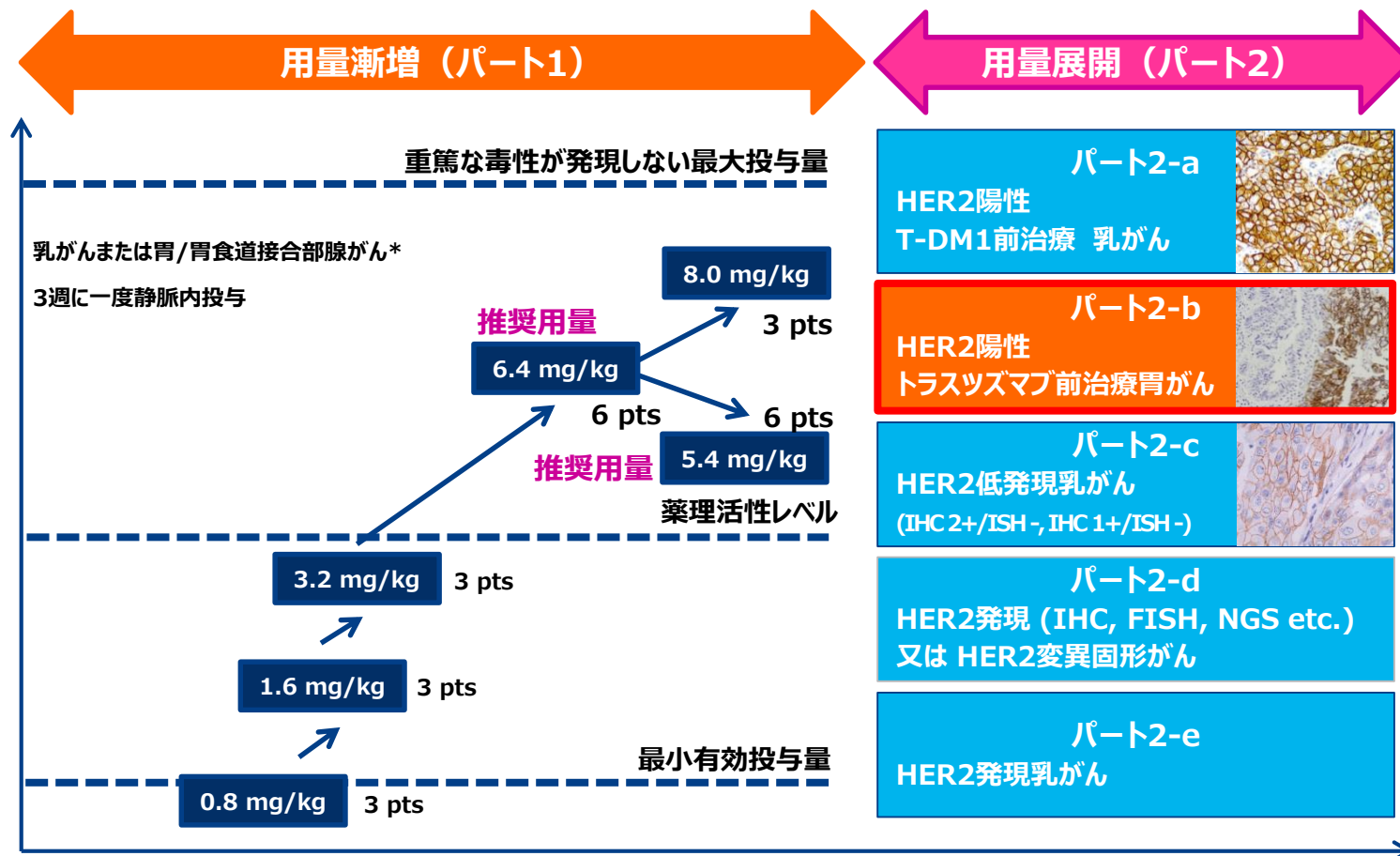
- ◆ Hokusai-VTE CANCER試験において、欧米の標準治療薬であるダルテパリン（注射剤）に対して主要評価項目において非劣性を達成（2017年12月）
 - ダルテパリンに対して非劣勢を達成した初の経口抗凝固薬（DOAC）
 - 米国血液学会（ASH 2017）において、結果をLate Breaking Sessionで発表

研究開発アップデート

予定開発タイムライン



Part 1の胃がん症例およびPart2bの結果を発表



*Subjects in part 1 are not required to have HER2-positive (IHC 3+ or IHC2+/ISH-positive) tumors.

BC, breast cancer; EWOC, escalation with overdose control; FISH, fluorescent in situ hybridization; GC, gastric cancer; GEJ, gastroesophageal junction; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; HNSTD, highest non-severely toxic dose; IHC, immunohistochemistry; ISH, in situ hybridization; IV, intravenous; mCRM, modified continuous reassessment method; NGS, next-generation sequencing; Q3W, once every 3 weeks; RD, recommended dose for dose expansion; T-DM1, trastuzumab emtansine.

胃／食道胃接合部 腺がん (N = 45)

年齢 (歳) , 中央値 (幅)	68.0 (38-79)
ECOG 一般状態, n (%)	
* 患者さんの日常生活の制限を示す。(5が最も制限があり、通常2以下で抗がん剤投与可)	
0	33 (73.3)
1	12 (26.7)
HER2発現 (IHC), n (%)*	
3+	36 (80.0)
2+	8 (17.8)
ISH 陽性	7 (15.6)
ISH 陰性 [†]	1 (2.2)
1+	0
不明	1 (2.2)
前治療レジメン数, n (%)	
1	1 (2.2)
2	15 (33.3)
3	8 (17.8)
4	9 (20.0)
5 or more	12 (26.7)
前治療, n (%)	
CPT-11 (イリノテカン)	24 (53.3)
トラスツズマブ	44 (97.8)

Analysis set: Enrolled to DS-8201 5.4 and 6.4 mg/kg groups.

*Local laboratory testing; Herceptest Scoring Criteria (CAP/ASCO 2013)- 3+: Uniform intense complete membrane staining in >10% of invasive tumor cells; 2+: Incomplete membrane staining that is weak to moderate in >10% of cells, or intense complete membrane staining in ≤10% of invasive tumor cells; 1+: Faint, incomplete membrane staining in >10% of invasive tumor cells; and 0: No staining is observed in invasive tumor cells or faint incomplete membrane staining in ≤10% of cells.

[†]Negative or examined but not expressing.

ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group; GEJ, gastroesophageal junction; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; IHC, immunohistochemistry; ISH, in situ hybridization.

- ◆ 評価可能症例の全奏効率は45.5%
- ◆ CPT-11（イリノテカン）治療歴のある症例においても43.5%の奏効率を確認

	胃／食道胃接合部 腺がん	
	評価可能例 (n = 44)	CPT-11*前治療例 (n = 23)
ORR, n (%)	20 (45.5)	10 (43.5)
DCR, n (%)	36 (81.8)	19 (82.6)
PFS (months), median (95% CI)	5.8 (3.0, 8.3)	4.1 (2.5, 8.3)
Duration of follow-up (months), median (95% CI)	5.6 (3.7, 7.6)	4.8 (3.0, 7.8)
Duration of response (months), median (95% CI)	7.0 (NR)	6.9 (NR)

*CPT-11 is irinotecan.

Analysis set for ORR (CR+PR) and DCR (CR+PR+SD): Efficacy evaluable for confirmed overall response, at least 2 postbaseline scans or PD at the first scan (5.4 and 6.4 mg/kg).

Analysis set for PFS: Efficacy evaluable for PFS, at least one postbaseline scan (5.4 and 6.4 mg/kg). At the time of data cutoff, one subject is on treatment but does not have any post baseline scans.

Minimum and maximum of PFS that includes “+” after value indicates censoring.

CI, confidence interval; CR, complete response; DCR, disease control rate; GEJ, gastroesophageal junction; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; NR, not recorded; ORR, objective response rate; PFS, progression-free survival; PR, partial response; SD, stable disease.

ORR : 全奏効率

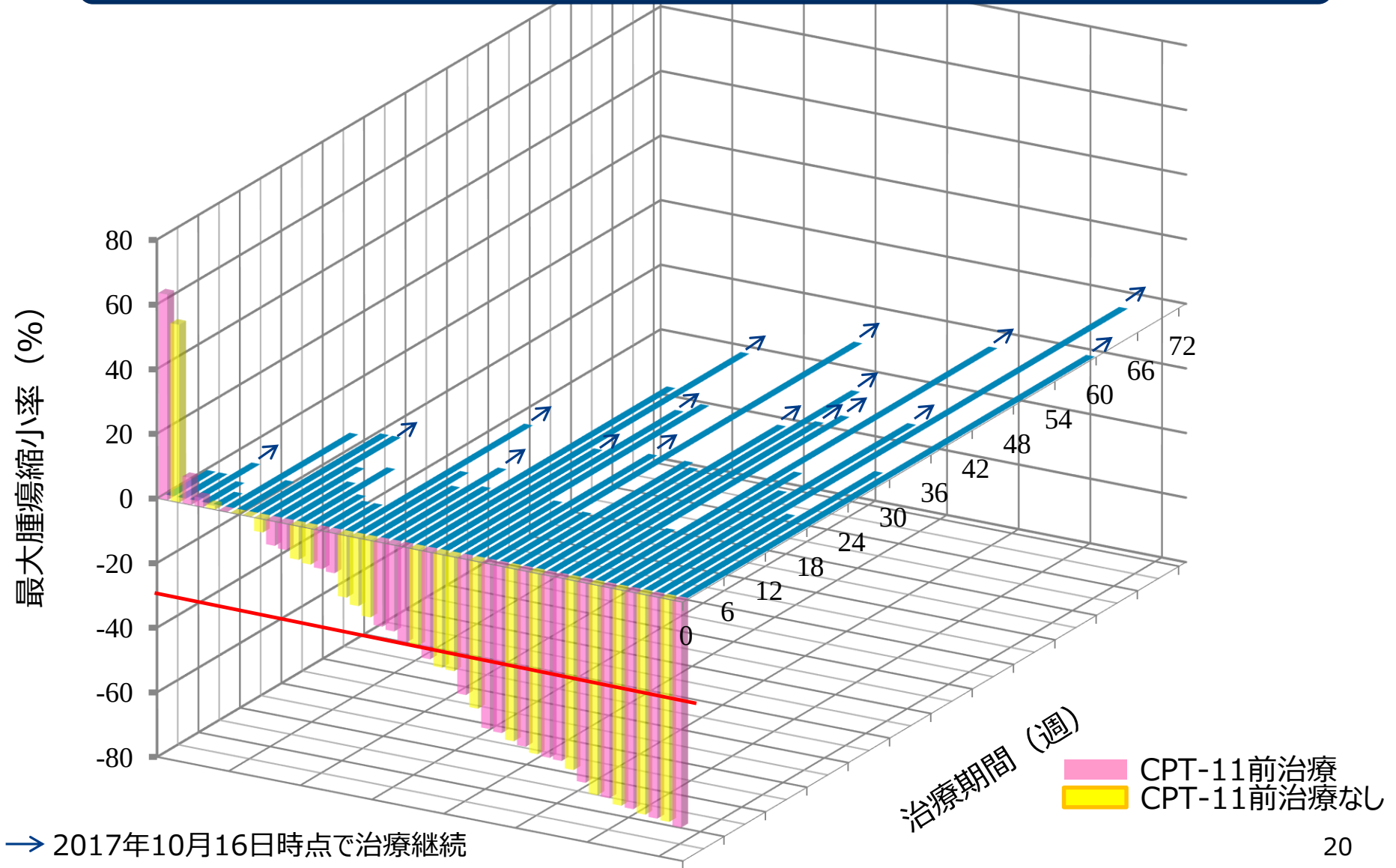
DCR : 病勢コントロール率

PFS : 無増悪生存期間

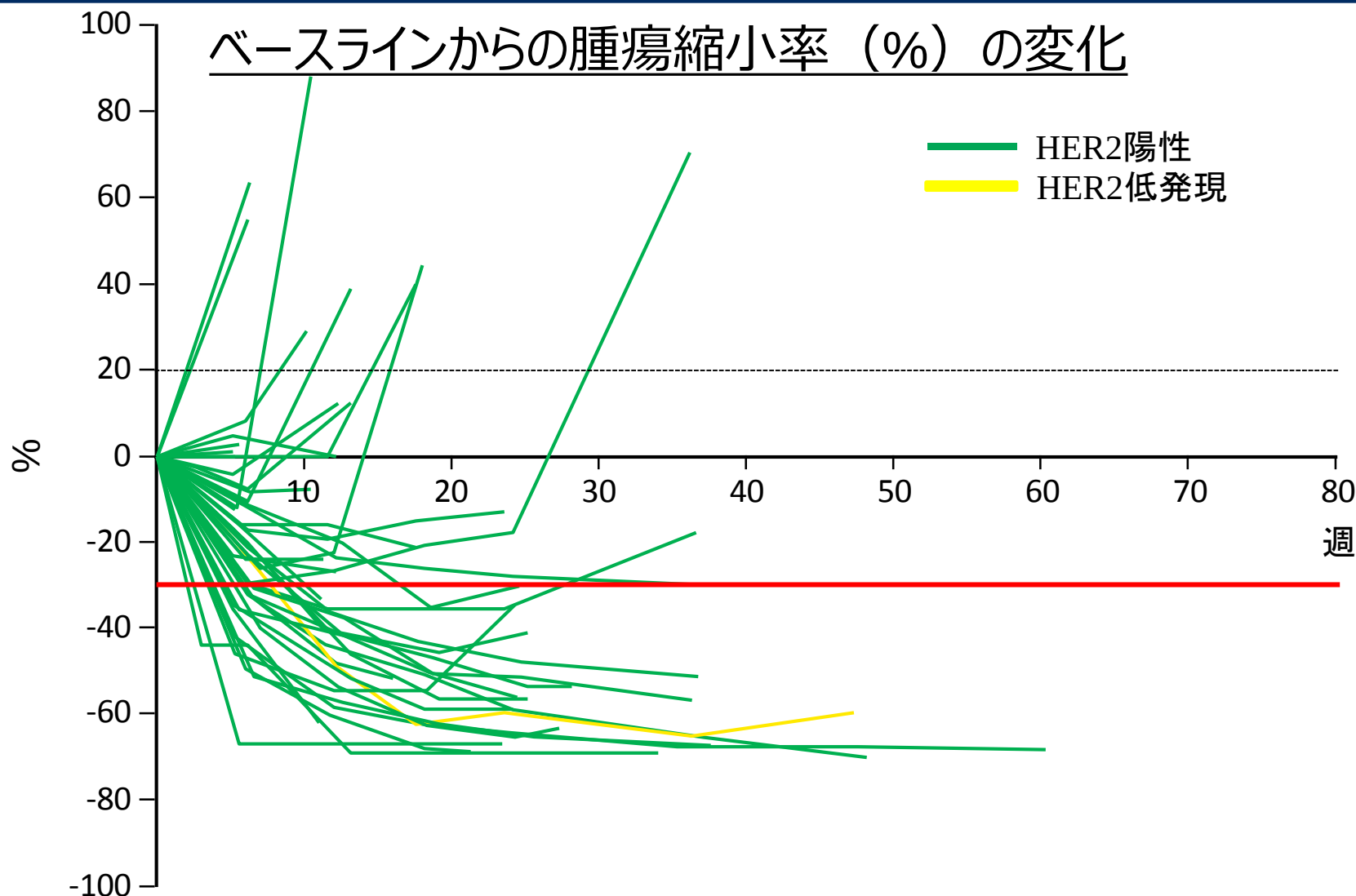
Duration of Follow-up : 観察期間

Duration of response : 奏効期間

17症例で治療を継続

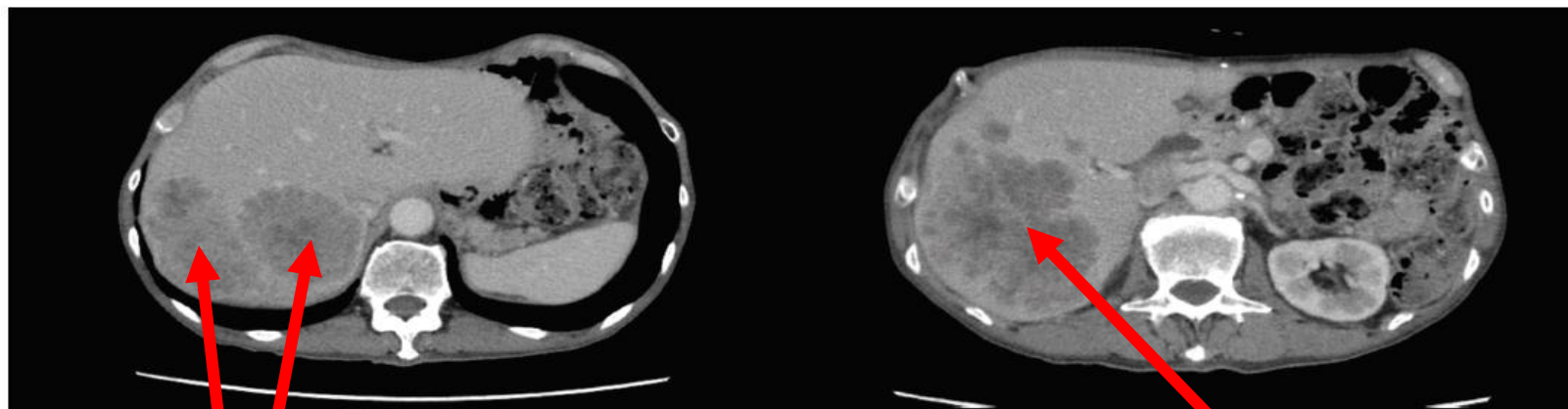


多くの症例で腫瘍サイズのコントロールが持続



76歳 男性 胃がん肝転移、IHC3+ (6.4mg/kg)

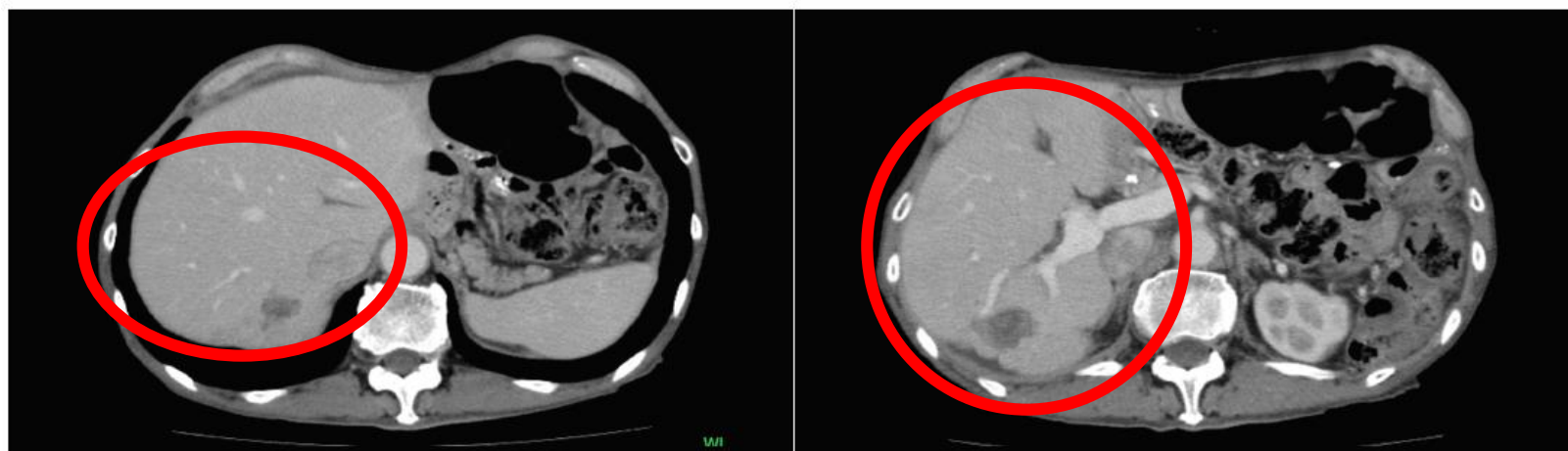
Pretreatment (August, 2016)



がん転移部位

After 13 cycles (July, 2017)

がん転移部位



30%以上の腫瘍縮小 (PR)を確認

グレード5の治療に関連した有害事象の発現はなかった

Preferred term*	グレード1 n (%)	グレード2 n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	全 n (%)
血液毒性					
貧血	0	5 (11.1)	11 (24.4)	0	16 (35.6)
血小板数減少	6 (13.3)	1 (2.2)	6 (13.3)	2 (4.4)	15 (33.3)
白血球数減少	1 (2.2)	7 (15.6)	5 (11.1)	2 (4.4)	15 (33.3)
好中球数減少	1 (2.2)	3 (6.7)	7 (15.6)	2 (4.4)	13 (28.9)
胃腸障害					
悪心	29 (64.4)	2 (4.4)	1 (2.2)	0	32 (71.1)
食欲不振	18 (40.0)	8 (17.8)	3 (6.7)	0	29 (64.4)
便秘	12 (26.7)	2 (4.4)	0	0	14 (31.1)
嘔吐	10 (22.2)	0	0	0	10 (22.2)
下痢	10 (22.2)	0	0	0	10 (22.2)
その他					
発熱	8 (17.8)	2 (4.4)	0	0	10 (22.2)

Analysis set: Safety evaluable, at least one dose of DS-8201a (5.4 and 6.4 mg/kg).

There were no grade 5 treatment-emergent adverse events.

*Coded with MedDRA version 18.0.

GEJ, gastroesophageal junction; MedDRA, Medical Dictionary for Regulatory Activities.

- ◆ 3人の患者が有害事象により治療中止（肺炎、食欲不振、肺臓炎）
- ◆ 1例のグレード2の駆出率減少の報告あり
- ◆ 2例の間質性肺炎/肺臓炎*の可能性のある症例の報告あり（グレード1、グレード3、1例ずつ）、間質性肺炎判定委員会により判定予定

*肺胞性の炎症が起こる場合をpneumonia（肺炎）と表記し、肺胞以外の間質などに炎症を起こす場合をpneumonitis（肺臓炎）と欧米で分類されることが多いが、日本では両方肺炎と訳すことが多い。

- ◆ DS-8201は、トラスツズマブを含む複数薬剤による治療歴のあるHER2陽性の胃癌患者において、CPT-11（イリノテカン）の治療有無に関わらず、良好な安全性と顕著な有効性を示した
- ◆ HER2陽性胃癌において効果と安全性が期待でき、更なる可能性が高まった



DESTINY-Gastric01 study現在進行中

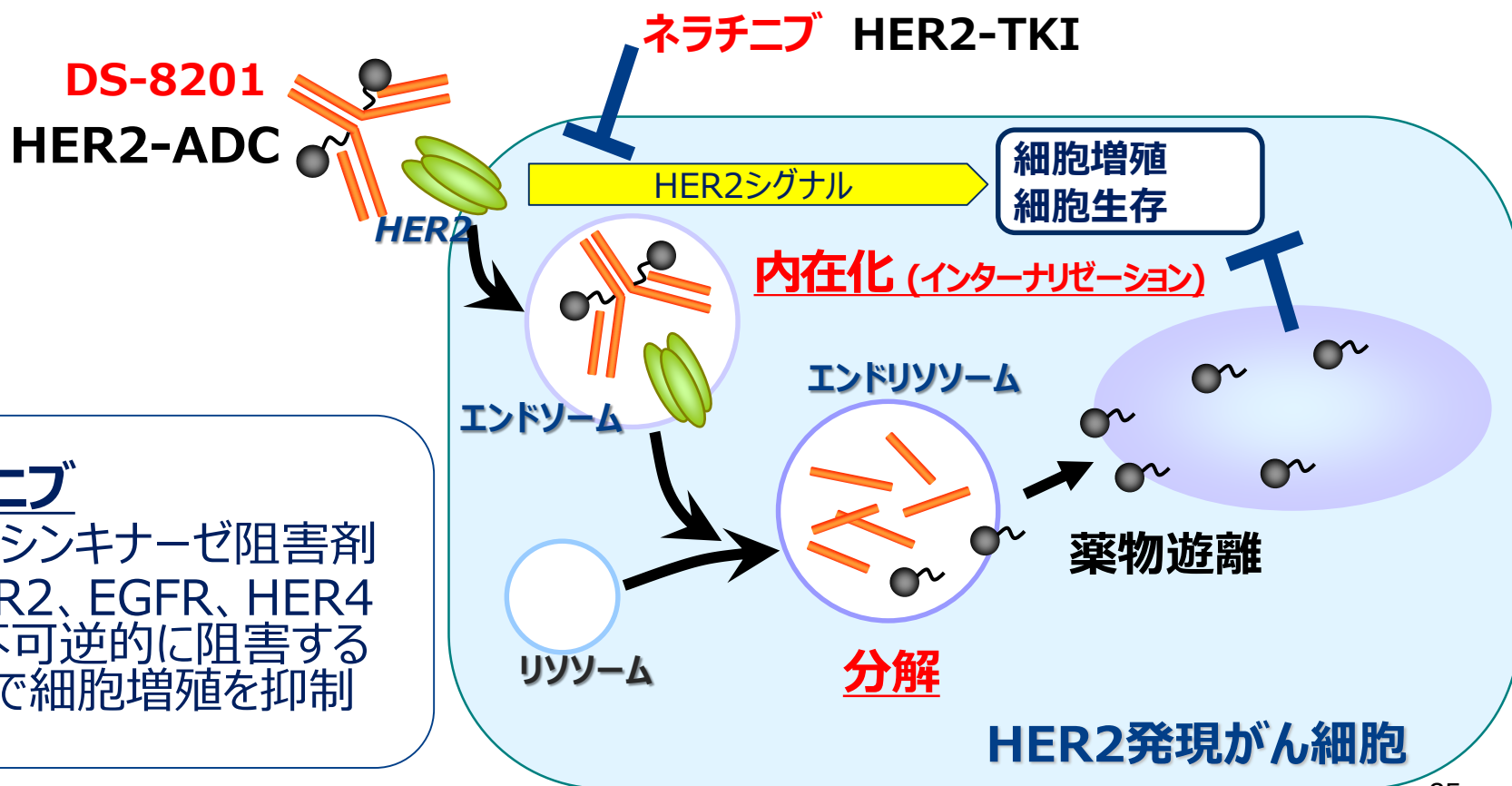
- ◆ Pivotalフェーズ2試験
- ◆ 対象：HER2陽性の切除不能及び/又は転移性胃癌の3次治療以降 (NCT03329690)

ADC DS-8201 : ネラチニブとの併用意義

- ◆ Puma社とメモリアル・スローン・ケタリングがんセンターとの研究提携 (2017年12月)

併用によるシナジー効果の仮説を前臨床試験で確認予定

- ◆ DS-8201とネラチニブの併用によるHER2の二重阻害
- ◆ ネラチニブによるDS-8201の内在化率の上昇 (腫瘍内にDS-8201が取り込まれる割合の増加)



ネラチニブ

- ◆ チロシンキナーゼ阻害剤
- ◆ HER2、EGFR、HER4を不可逆的に阻害することで細胞増殖を抑制

Appendix

- 研究開発マイルストーン
- 主要研究開発パイプライン
- 導出予定品目一覧
- エドキサバン（リクシアナ）アップデート
- インジェクタファアアップデート
- 略語一覧

研究開発マイルストーン

品目	適応症・試験	FY2017		FY2018		
		3 Q	4 Q	Q1	Q2	Q3
キザルチニブ	P3 : QuANTUM-R AML2 nd ラインセカンドライン			TLR		
	P1 : AML DS-3032併用			試験開始		
DS-8201	P2 : Pivotal HER2陽性胃がん (トラスツズマブ治療抵抗性)	試験開始				
	P3 : HER2陽性乳がんT-DM1治療後vs医師選択			試験開始		
	P3 : HER2陽性乳がん vs T-DM1			試験開始		
	P3 : HER2低発現乳がん					試験開始
	P2 : HER2陽性 大腸がん		試験開始			
	P2 : HER2陽性 NSCLC			試験開始		
	P1b : HER2陽性乳がん・膀胱がん/ニボルマブ併用			試験開始		
	P1/2 : HER2陽性乳がん・NSCLC/IO併用					試験開始
	P1/2 : HER2陽性乳がん・胃がん/IO併用					試験開始
U3-1402	P1/2 : HER3陽性難治性転移性乳がん			P2パート 試験開始		
	P1 : EGFR変異NSCLC			試験開始		
DS-1062	P1 : 固形がん (NSCLC)		試験開始			
DS-1205	P1 : EGFR変異NSCLC/オシメルチニブ併用		試験開始			
ヒドロモルフォン	P3 : がん疼痛 (注射剤)		承認			
ミロガバリン	P3 : PHN/DPNP		申請			
エサキセレノン	P3 : 本態性高血圧症		申請			
DS-5141	P1/2 : デュシェンヌ型筋ジストロフィー症		TLR			

主要研究開発パイプライン

2018年1月現在

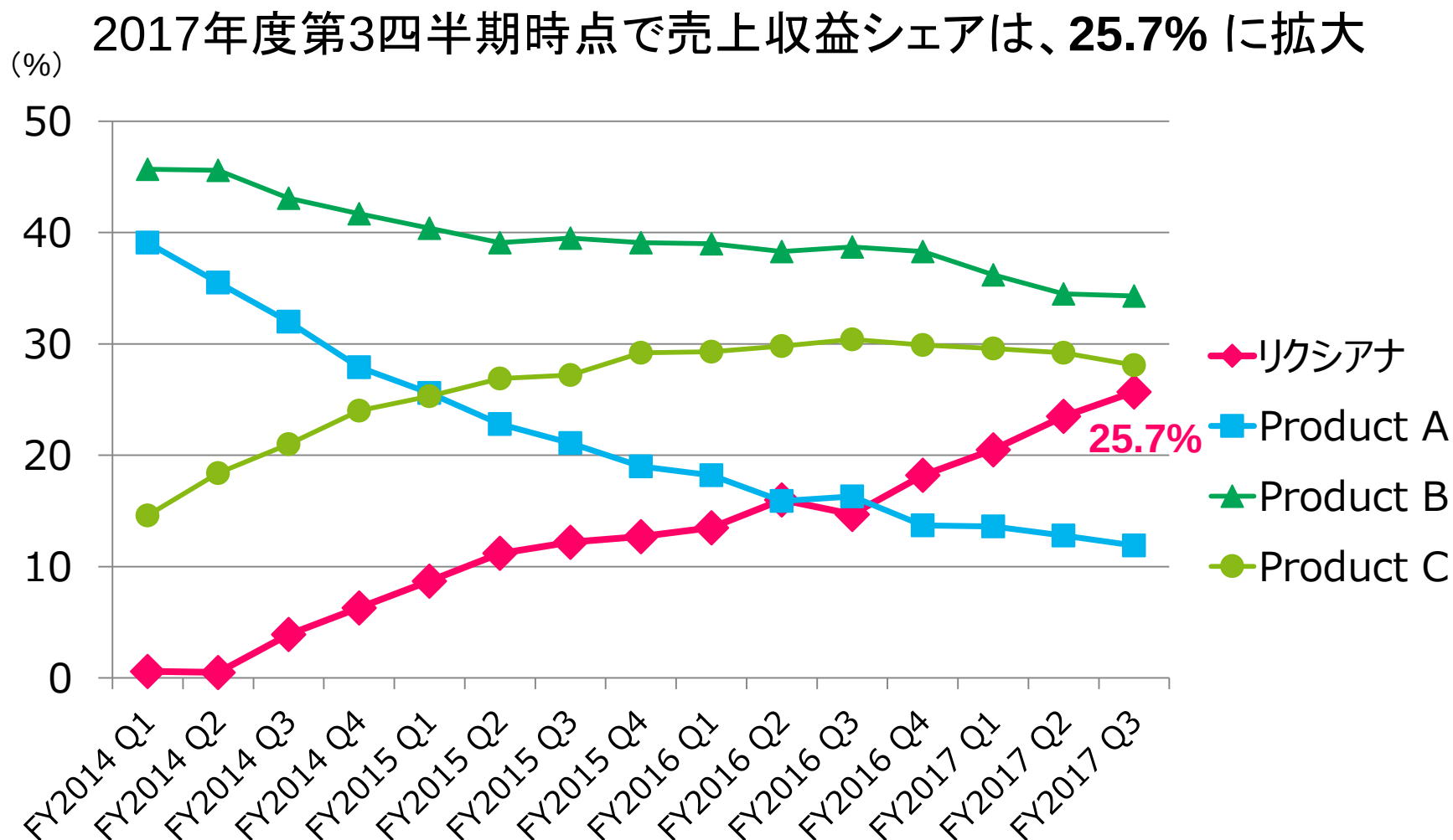
	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	承認申請
オンコロジー	■ DS-3032 (米日) (MDM2阻害剤) ■ PLX7486 (米) (FMS/TRK阻害剤) ■ PLX8394 (米) (BRAF阻害剤) ■ PLX9486 (米) (KIT阻害剤) ■ DS-3201 (日米) (EZH1/2阻害剤) ■ PLX73086 (米) (CSF-1R阻害剤) ■ PLX51107 (米) (BRD4阻害剤) ■ U3-1402 (日米) (抗HER3 ADC) ■ DS-1001 (日) (変異型IDH1阻害剤) ■ DS-1205 (米) (AXL阻害剤) ■ PLX2853 (米) (BRD4阻害剤) ■ DS-1062 (米日) (抗TROP2 ADC)	■ パトリツマブ (欧) (U3-1287/頭脳がん/抗HER3抗体) ■ DS-1647 (日) (膠芽腫 / G47Δウイルス) ■ キザルチニブ (日) (AC220/急性骨髄性白血病-2nd/ FLT3阻害剤) ■ DS-8201 (日米欧) (乳がん/抗HER2 ADC) ■ DS-8201 (日垂) (胃がん/抗HER2 ADC)	■ デノスマブ (日) (AMG 162/乳がん補助療法/ 抗RANKL抗体) ■ キザルチニブ (米欧垂) (AC220/急性骨髄性白血病-2nd/ FLT3阻害剤) ■ キザルチニブ (米欧垂) (AC220/急性骨髄性白血病-1st/ FLT3阻害剤) ■ ペキシダルチニブ (米欧) (PLX3397/腱滑膜巨細胞腫/ CSF-1R/KIT/FLT3阻害剤) ■ ニモツズマブ (日) (DE-766/胃がん/抗EGFR抗体)	
スペシャルティ メディスン	■ DS-1040 (米欧日) (急性期虚血性脳血管障害、急性肺血栓塞栓症/ TAFIa阻害剤) ■ DS-2330 (高リン酸血症) ■ DS-1971 (慢性疼痛) ■ DS-1501 (米) (骨粗鬆症/抗Siglec-15抗体) ■ DS-7080 (米) (加齢黄斑変性症/血管新生抑制剤) ■ DS-5141 (日) (DMD/ENAオリゴヌクレオチド) ■ DS-1211 (米) (TNAP阻害剤) ■ VN-0102/JVC-001 (日) (MMRワクチン)		■ エドキサバン (日) (DU-176b/AF(超高齢者)/ 経口FXa阻害剤) ■ プラスグレル (日) (CS-747/虚血性脳血管障害/ 抗血小板剤) ■ イサキセロン (日) (CS-3150/高血圧症/MR拮抗薬) ■ イサキセロン (日) (CS-3150/糖尿病性腎症/MR拮抗薬) ■ ミロガバリン (米欧) (DS-5565/FM/a2δリガンド) ■ ミロガバリン (日垂) (DS-5565/DPNP/a2δリガンド) ■ ミロガバリン (日垂) (DS-5565/PHN/a2δリガンド) ■ ラニナミビル (日) (CS-8958/抗IL1β/ネブライザー) ■ VN-0105 (日) (DPT-IPV/Hib/5種混合ワクチン) ■ 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)	■ エドキサバン (ASCA 他) (DU-176b/AF/経口FXa阻害剤) ■ エドキサバン (ASCA 他) (DU-176b/VTE/経口FXa阻害剤) ■ ヒドロモルフォン (日) (DS-7113/がん性疼痛) <注射剤> ■ VN-0107/MEDI3250 (日) (鼻腔噴霧4価インフルエンザワクチン)

導出予定品目一覧

2018年1月現在

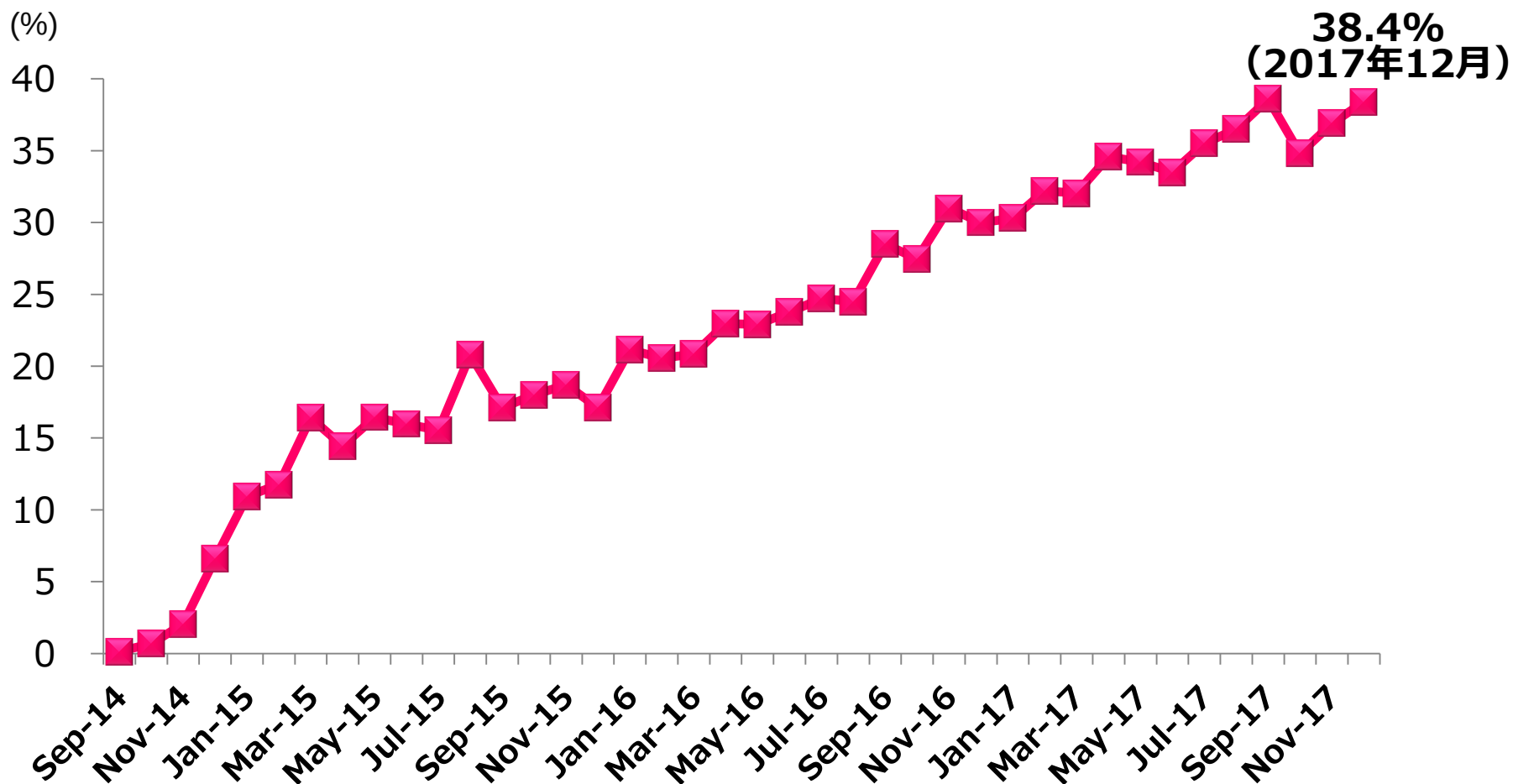
	前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
オンコロジー		■ DS-6051 (NTRK/ROS1阻害剤) ■ U3-1784 (抗FGFR4抗体) ■ DS-1123 (抗FGFR2抗体)		
スペシャルティ メディスン	■ DS-1515 (炎症性疾患/PI3Kδ阻害剤) ■ DS-1039 (嚢胞性線維症/新規MOA (CFTR非依存性体液分泌)) ■ DS-7411 (血友病A及びB/抗体)	■ DS-2969 (クロストリジウム・ディフィシル感染症 GyrB 阻害剤)	■ ラニナミビル (CS-8958/抗インフルエンザ/ Aviragenと導出活動中)	

リクシアナ：日本における成長



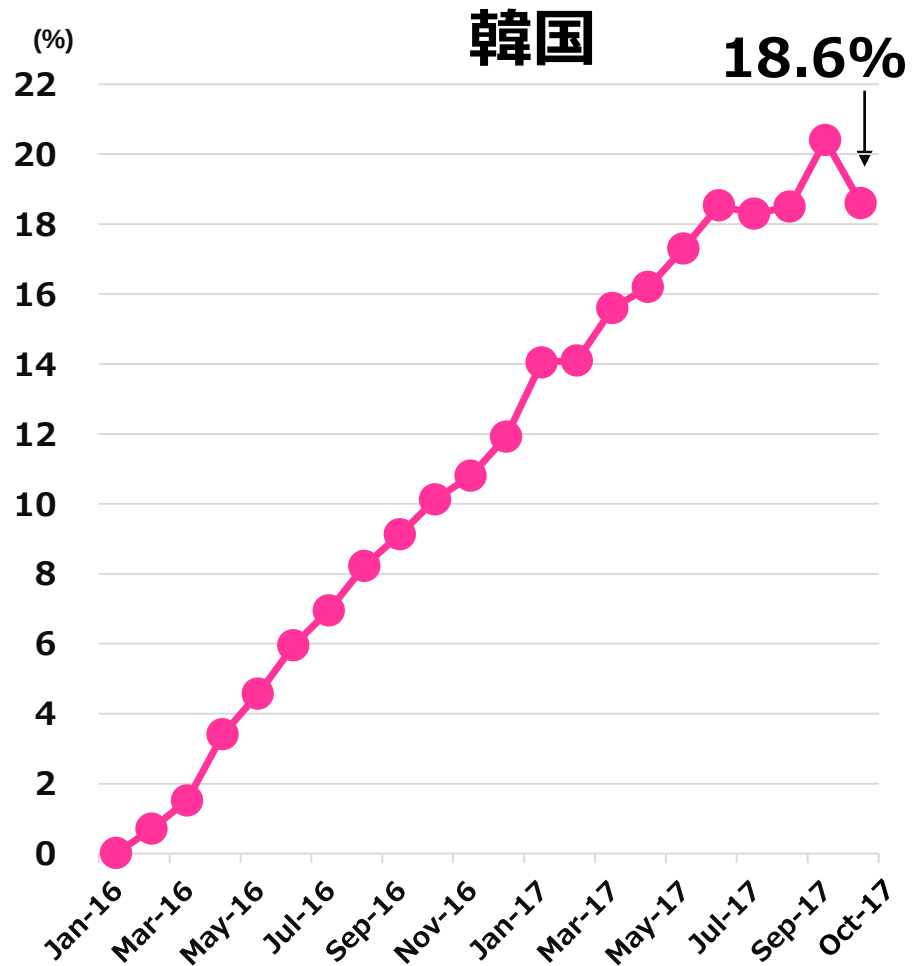
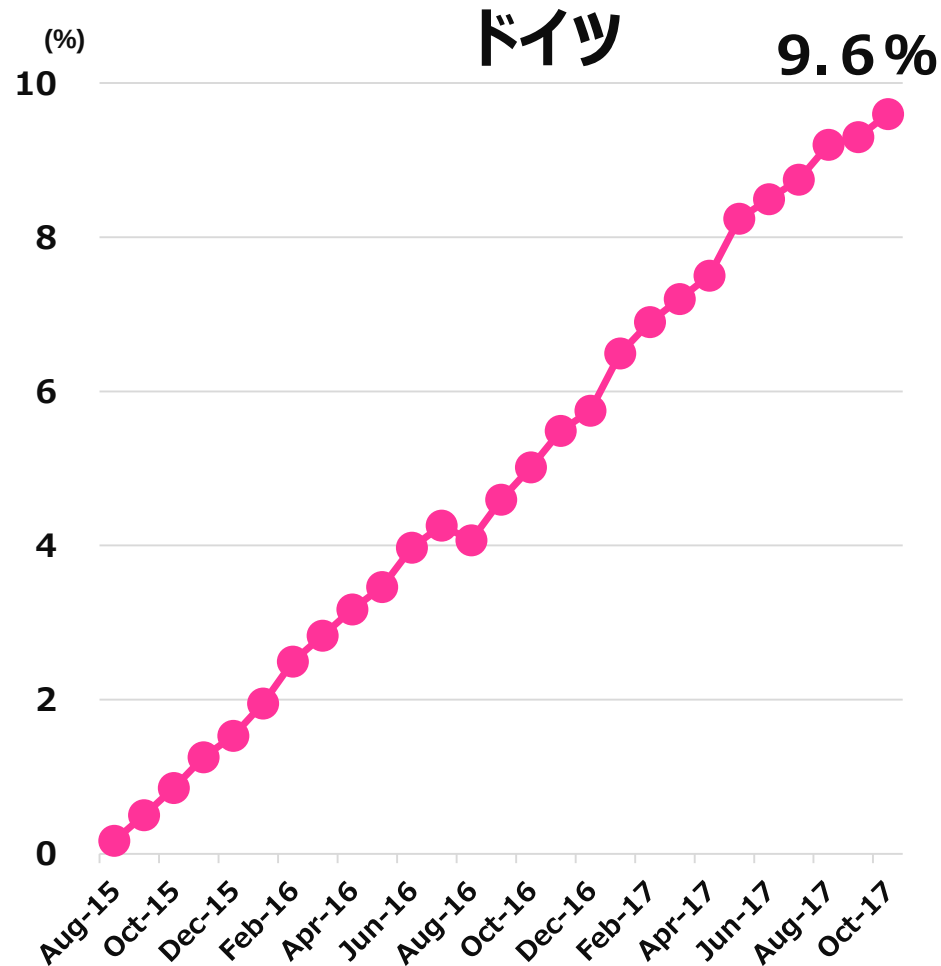
リクシアナ：日本における成長

新規患者の処方箋数シェア（AF+VTE）は2017年3月以降、
1位を継続し、12月時点で**38.4%**まで拡大

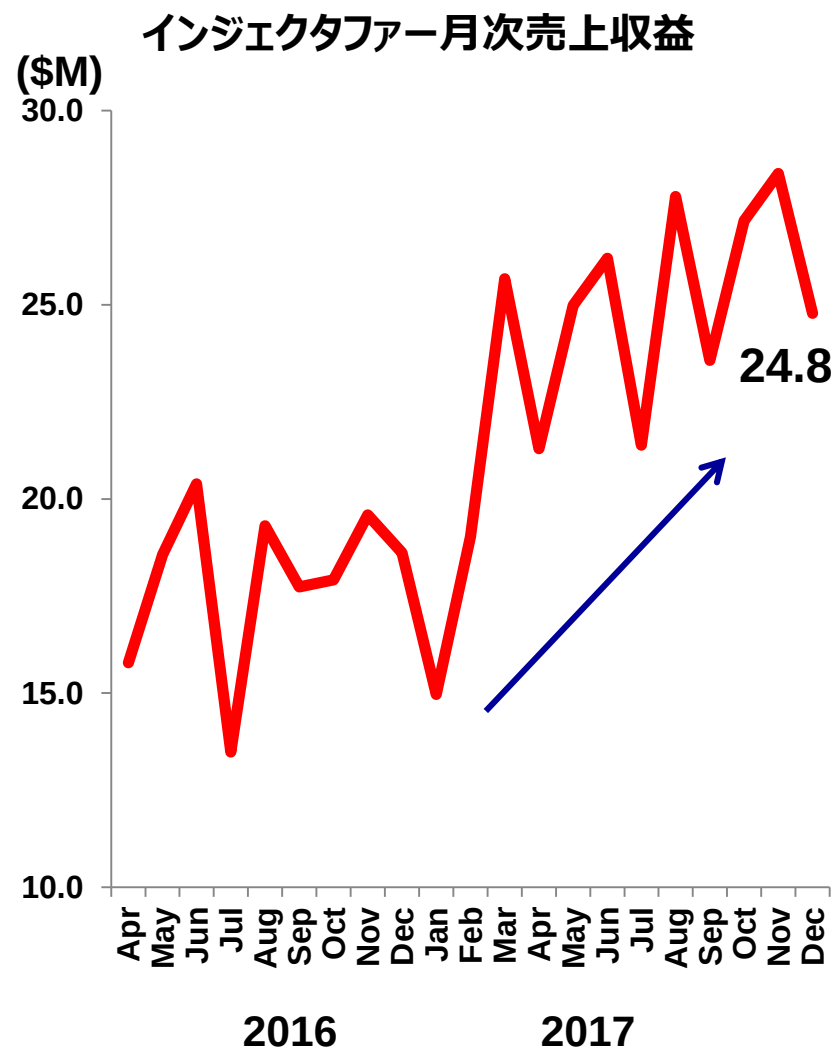


リクシアナ：ドイツ、韓国における成長

- ◆ 発売以来、売上収益シェアは、着実に拡大中
- ◆ 両国共にシェアは3位に上昇

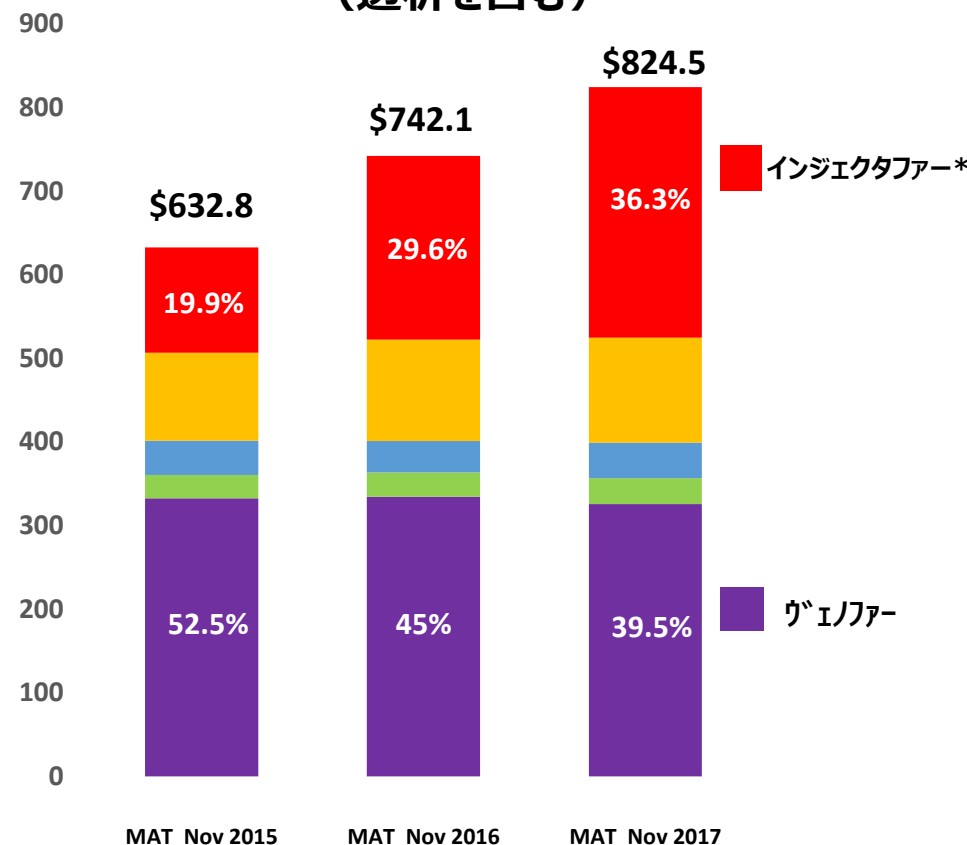


インジェクタファ-の成長



(\$M)

米国 鉄注射剤市場 (透析を含む)



*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 © 2018 IQVIA. Reprinted with permission

Source: IMS National Sales Perspectives NOV 2017

(includes all US IV Iron sales in all channels including dialysis chains)

略語	英語	意味
BTD	Breakthrough therapy designation	画期的治療薬指定
CR	Complete response	完全奏効（がんが完全に消えること）
DCR	Disease control rate	病勢コントロール率（病状をコントロールできている患者の割合）
DLT	Dose limiting toxicity	用量制限毒性（増量ができない理由となる毒性）
DOR	Duration of response	奏効期間（効果が持続する期間）
EGFR	Epidermal growth factor receptor	上皮成長因子受容体
MTD	Maximum tolerated dose	最大耐量（耐えられない毒性が出る用量）
NSCLC	Non-small-cell lung cancer	非小細胞肺癌
ORR	Overall response rate Objective response rate	全奏効率（治療効果のあった患者さんの割合、CRとPRの合計で表す）
OS	Overall survival	全生存期間（治療開始から亡くなるまでの期間）
PD	Progress disease	病勢進行（治療にも関わらず治療前よりも病状が悪化すること）
PFS	Progression-free survival	無増悪生存期間（がんが進行することなく生存している期間）
PR	Partial response	部分奏効（がんの大きさが30%以上縮小し、それが4週間続いた状態）

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