

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



株主通信 Vol.23

2021年11月発行号

\\バーチャル/
株主説明会

日時 2022年2月16日(水)
19:30~20:30

ご参加希望の株主様の
お申し込みはこちら



詳細は裏表紙

- P.1 2021年度トピックス
- P.2 CEOメッセージ
- P.6 **第一三共のADC** エンハーツ® アップデート
- P.7 新型コロナウイルスワクチンへの取り組み
- P.9 第16回定時株主総会のご報告
- P.10 2021年度第2四半期累計 連結業績

第一三共株式会社

証券コード 4568

2021年度トピックス

詳細情報は、当社ホームページ
をご参照ください。

WEB

第一三共

検索



- 4月**
 - 第5期中期経営計画(2021年~2025年度)策定
 - 片頭痛発作発症抑制薬「エムガルティ®」新発売
 - 2020年度 決算発表
- 5月**
 - Dato-DXd: 欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) 乳がん学会議でフェーズ1試験データ発表
- 6月**
 - エンハーツ®, Dato-DXd, HER3-DXd: 米国臨床腫瘍学会 (ASCO) で最新データ発表
 - 第16回定時株主総会 **P.9**
- 7月**
 - 2021年度 第1四半期決算発表
- 8月**
 - 片頭痛発作治療薬「ラスミジタンコハク酸塩」国内販売提携契約
- 9月**
 - エンハーツ®, Dato-DXd, DS-7300: 欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) で最新データ発表
- 10月**
 - エンハーツ®: 米国FDAによる画期的治療薬指定
 - 2021年度 第2四半期決算発表 **P.10**
 - エンハーツ®事業説明会
- 11月**
 - がん治療用ウイルスG47Δ製品「デリタクト®注」新発売
 - ESG説明会
- 12月**
 - Dato-DXd: サンアントニオ乳がんシンポジウムで最新データ発表
 - DS-3201: 米国血液学会で最新データ発表
 - R&D説明会
- 2022年
 - 1月** (予定)
 - 2021年度 第3四半期 決算発表
 - 2月** (予定)
 - バーチャル株主説明会 **裏表紙**
 - 3月** (予定)

株式の状況 (2021年9月30日現在)

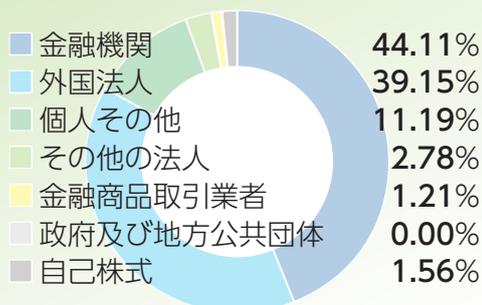
発行済株式総数

1,947,034,029株
(自己株式30,308,841株を含む)
※2021年4月15日に自己株式
180,000,000株を消却しました。

株主数

111,030名

所有者別分布状況



CEOメッセージ

第一三共グループ
そして社会の発展に
貢献することを目指して
ESG経営を推進して参ります。

代表取締役社長 兼 CEO 眞鍋 淳



株主の皆様には、日頃よりご支援・ご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。新型コロナウイルス感染症によりお亡くなりになられた方々に謹んでお悔やみを申し上げますとともに、長期にわたり治療や感染予防にご尽力くださっている医療関係者の皆様方に深く感謝申し上げます。

世界は今、気候変動や感染症拡大等、社会の持続的な発展に向けた課題について改めて考えるべき局面にあります。第一三共グループは、第5期中期経営計画を策定するにあたり、2025年から更に先の世界がどう変化しているかといった環境分析や、当社グループが持続的に提供できる価値は何かについて議論し、2030年ビジョン「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」を定めました。私たちが優位性をもって提供できる価値は、最大の強みであるサイエンス&テクノロジーを活かした革新的医薬品の創出ですが、薬の研究開発には長い年月がかかります。エンハーツ®をはじめとする抗体薬物複合体(ADC)も、ここ数年で生まれたものではありません。10年後、更にはその先を見据え、ESGの要素を経営戦略に反映させることで、財務価値と非財務価値の双方を高めるESG経営を推進し、第一三共グループ、そして社会の発展に向けて株主の皆様をはじめとしたステークホルダーからの期待に応えて参ります。

第一三共のパーパス
(存在意義)

世界中の人々の
健康で豊かな生活に貢献する

2030年ビジョン

サステナブルな社会の発展に貢献する
先進的グローバルヘルスケアカンパニー

第一三共グループは、パーパスの実現に向けて当社に期待される社会課題の解決(革新的医薬品の創出、SDGsへの取り組み等)をめざし、われわれの強みである“サイエンス&テクノロジー”に基づき、イノベティブなソリューションの提供に挑戦し続けます

CEOメッセージ

第5期中期経営計画

ESG経営を実践しつつ、2030年ビジョンの実現に向けた成長ステージに移行するため、私たちは、第5期中期経営計画(2021~2025年度)を策定しました。第4期中期経営計画(2016~2020年度)の中で取り組んできたがん事業の立ち上げが順調に進み、2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」の実現の目処が付いたと判断し、これを2025年度の具体的な目標と位置づけた上で、4つの戦略の柱を設定しました。

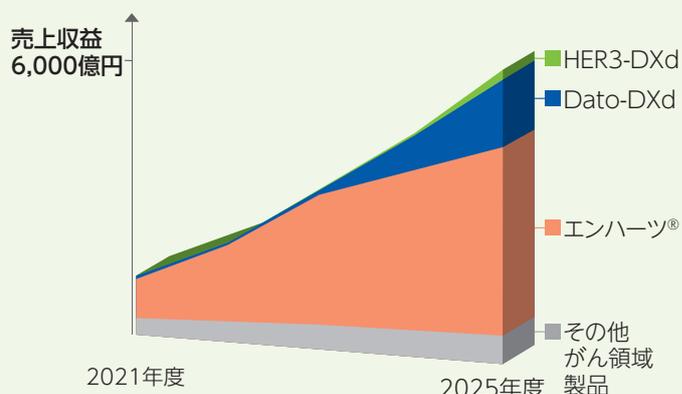
戦略1. 3ADC最大化の実現

当社独自の抗体薬物複合体(ADC)技術を用いた3つのがん治療薬「エンハーツ®」「Dato-DXd」「HER3-DXd」について、これまでの標準治療を変革する新たな治療法を提供することで製品価値を最大化していきます。

既に販売を開始している「エンハーツ®」は、競合品に対する優位性を確立し、アストラゼネカ社との戦略的提携を通じた市場浸透と新たな適応の取得を加速しています。Dato-DXdについても、同社とより早いタイミングでの承認取得とその後の適応追加を目指します。HER3-DXdは、自社開発により新たな治療の選択肢を提供することを目指します。

3ADCの最大化により、がん領域の2025年度の売上目標は、6,000億円以上としました。

■がん領域 連結売上収益の拡大イメージ

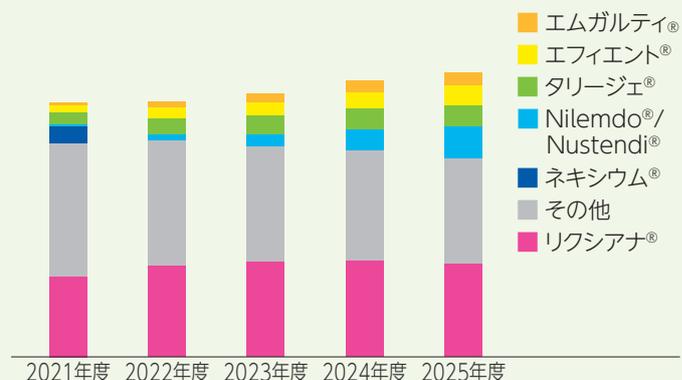


戦略2. 既存事業・製品の利益成長

持続的な成長に向けた投資を継続していくために、既存事業・製品の利益成長はとても重要です。現在のグローバル主力品である抗凝固剤「リクシアナ®」は、これまでの勢いを活かし、ピーク時には2,200億円以上の売上収益を見込んでいます。

その他、疼痛治療剤「タリージェ®」、高コレステロール血症治療剤「Nilemdo®/Nustendi®」等の新製品の早期拡大が進んでおり、がん以外の新薬事業における継続的な利益成長を目指します。

■安定収益を生み出す製品群



戦略3. 更なる成長の柱の見極めと構築

持続的成長を図るためには、3ADCの次の成長の柱となる製品やモダリティ^{※1}を継続的に創出することが必要です。

科学の進歩に伴い、多彩なモダリティによってこれまで困難だった創薬標的にアプローチできるようになり、私たちは低分子医薬品に次ぐモダリティとして自社独自のADC技術を確立してきました。そして、3ADCに次ぐ成長ドライバーとなりうるプロジェクトは、「DXd-ADCファミリー」、「第二世代ADC、新コンセプトADC」、「改変型抗体」、「ENA[®]ファミリー^{※2}」の4つのエリアから見極められると考えています。

■3ADCに次ぐ成長ドライバー

DXd-ADCファミリー	新たなADC
<ul style="list-style-type: none"> DS-7300 DS-6000 DS-3939 他 	<ul style="list-style-type: none"> 第二世代ADC DS-9696 新コンセプトADC 他 
改変型抗体等	ENA [®] ファミリー
<ul style="list-style-type: none"> DS-1055 DS-1103 バイスペシフィック抗体 他 	<ul style="list-style-type: none"> DS-5141 DS-5144 DS-5150 他 

※1 モダリティ：医薬品には低分子や抗体等の薬物分子の種類があり、総称してモダリティと呼ぶ

※2 ENA[®]ファミリー：第一三共の独自の技術を用いた修飾核酸

戦略4. ステークホルダーとの価値共創

長期視点でESG経営を進めていく上で、ステークホルダーとの価値共創に重点的に取り組みます。

これまでも病に苦しむ患者さんの力になりたいという強い思いが私たちの原動力となってきましたが、3ADCのさまざまながん種への展開や希少疾患への取り組みを進めていく中で、患者さんを中心としたマインド(Patient Centric Mindset)を強化し、社会的ニーズの高い新薬や情報の提供を通じて患者さんと価値を共創していきます。株主・投資家の皆さんとの価値共創については、適切な情報開示と目的を持った建設的な対話を通じて、株主価値の最大化に取り組めます。

戦略の実行を支える基盤

第5期中期経営計画の戦略の柱を支える基盤を強化するためには、デジタルトランスフォーメーションの推進も不可欠です。バリューチェーンの各機能に先進デジタル技術の導入を進め、競争力を高めます。

2025年度 計数目標

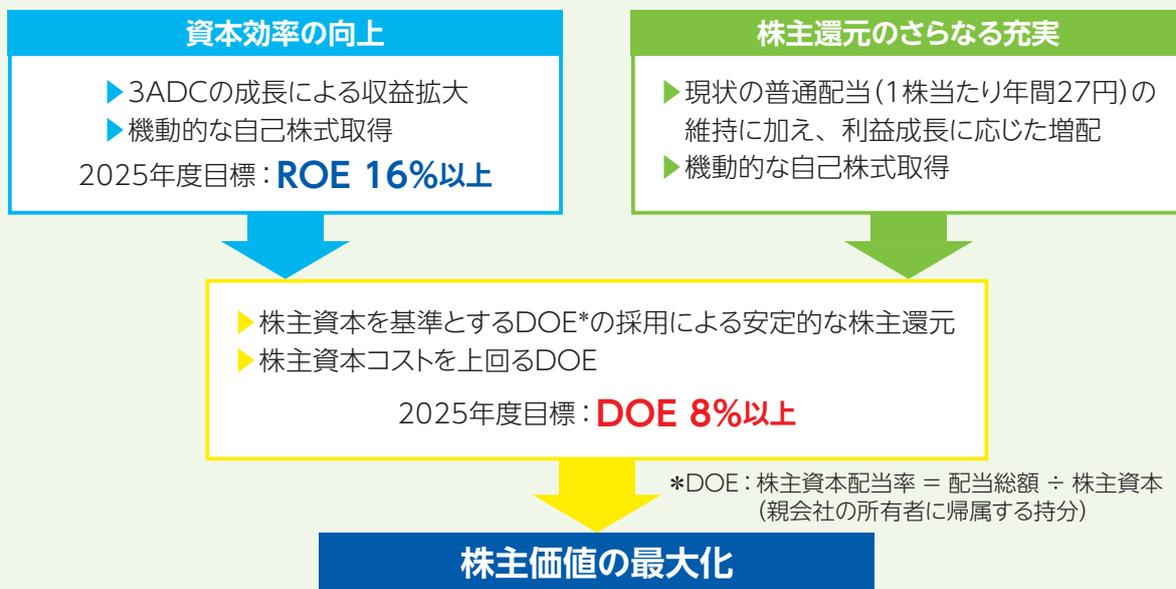
■売上収益	1兆6,000億円 (がん領域：6,000億円以上)
■研究開発費控除前 コア営業利益率	40%
■ROE：自己資本利益率	16%以上
■DOE：株主資本配当率	8%以上

CEOメッセージ

株主還元方針

2030年ビジョンの実現に向けた成長ステージへと移行する中で、資本コストを考慮して資本効率の向上と株主還元のさらなる充実を図ることで株主価値の最大化を目指します。

3ADCの成長等により収益を拡大し、現状の普通配当1株当たり27円の維持に加え、利益成長に応じた増配、あるいは機動的に自己株式の取得を実施することで、株主還元のさらなる充実を図っていきます。



◆2021年度 1株当たり配当金(予想)

中間配当 13.5円	+	期末配当 13.5円(予想)	=	年間 27円(予想)
----------------------	---	--------------------------	---	----------------------

最後に

第一三共グループは、これらの戦略を着実に実行することで、2025年度の売上収益1兆6,000億円、うち、がん領域の売上収益6,000億円以上を目指します。第4期から3ADCへの投資を加速してきましたが、この第5期中期経営計画期間中に投資先行期を乗り越え、大幅な売上と利益の成長を実現し、2030年ビジョン実現に向けた新たなステージへ移行して参ります。

当社と社会の持続的成長を目指すESG経営のもと、革新的医薬品の創出やSDGsへの取り組み等を通じて社会課題の解決を目指し、我々の強みである“サイエンス&テクノロジー”に基づき、イノベーティブなソリューションの提供に挑戦し続けることで、我々は世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献して参ります。

株主の皆様には、今後とも変わらぬご支援・ご協力を賜りたく、お願い申し上げます。

2021年11月 代表取締役社長兼CEO

真鍋 淳



エンハーツ®は、がん細胞の表面に発現する**HER2抗原**を標的とする**抗体**に**リンカー**を介して強力な**薬物**を結合することで、副作用を低減させつつがん細胞を効果的に叩く抗体薬物複合体(ADC)です。最初の適応症であるHER2陽性乳がん3次治療について、2020年1月に世界に先駆けて米国で販売を開始し、その後販売国を拡大しているのに加え、新たな適応取得に向け複数の臨床試験を実施しています。より多くの患者さんが対象となるHER2陽性乳がん2次治療での適応取得を目指した試験において、現在の標準治療薬と比較して症状進行または死亡リスクを72%低減させたことを2021年9月の学会で発表しました。胃がんや非小細胞肺癌、大腸がん等に対する試験も進めており、エンハーツ®をより多くの患者さんの負担を軽減する薬剤とすべく、引き続き販売並びに開発を推進して参ります。



米国



- 2020年1月新発売
- 発売以来、5,000人以上に処方
- HER2陽性乳がん3次治療
シェアNo.1
- HER2陽性胃がん2次治療
シェア拡大中



日本



- 2020年5月新発売
- 発売以来、2,000人以上に処方
- HER2陽性乳がん3次治療
HER2陽性胃がん3次治療
それぞれシェアNo.1



欧州



- 2021年2月新発売
- 発売以来、1,000人以上に処方
- HER2陽性乳がん3次治療
フランス・英国でシェアNo.1
- 販売国拡大中

エンハーツ®に続くADC

第一三共には、異なる抗原を標的とする抗体に、同じリンカーと薬物を結合させたADCのプロジェクトが多数あります。「エンハーツ®」、TROP2抗原を標的とする「Dato-DXd」、HER3抗原を標的とする「HER3-DXd」の3ADCの最大化を第5期中期経営計画における成長戦略の柱の1つに位置づけていますが、3ADCに続く多数のプロジェクトが進行中です。

プロジェクト	標的抗原	可能性のある適応症	研究	前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
Dato-DXd	TROP2	非小細胞肺癌、乳がん 等					
HER3-DXd	HER3	非小細胞肺癌、大腸がん、乳がん					
DS-7300	B7-H3	食道扁平上皮がん、前立腺がん、小細胞肺癌 等					
DS-6000	CDH6	腎臓がん、卵巣がん					
DS-3939	TA-MUC1	固形がん					



抗体薬物複合体(ADC)と第一三共のADC技術

第一三共のがん治療薬への取り組みをホームページでもご紹介しています。ADC技術の解説動画を含め、是非ご覧ください。

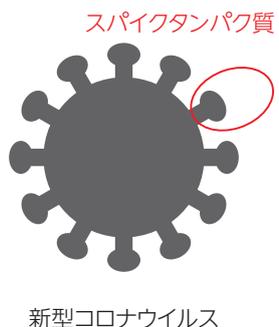


新型コロナウイルスワクチンへの取り組み

第一三共は、ワクチン事業を展開する国内の製薬企業として季節性インフルエンザワクチンや小児用ワクチン等の安定供給を行うとともに、新しいモダリティ(mRNA)のワクチン研究を進めて参りました。その技術を活かして、COVID-19に対する国産ワクチンとしてのDS-5670の開発を推進し、早期供給に向けた取り組みを行っています。

<p>平時からの ワクチン安定供給</p> <ul style="list-style-type: none">◆ 自社にワクチン生産拠点を 持ち、平時から安定供給 ・ 季節性インフルエンザ ワクチン 等  <p>第一三共 バイオテック 北本工場</p>	<p>モダリティ技術による ワクチン開発</p> <ul style="list-style-type: none">◆ DS-5670の開発 ・ mRNAワクチン◆ COVID-19及び 将来の感染症にも対応可能な プラットフォーム技術を構築 	<p>パンデミック時の ワクチン供給体制整備</p> <ul style="list-style-type: none">◆ 厚生労働省の 「ワクチン生産体制等緊急 整備事業(第1次公募)」により、 第一三共バイオテックに 国産mRNAワクチンの 生産体制を整備
---	--	--

mRNAワクチン



COVID-19の流行で注目されたmRNAワクチンは、感染の際にヒト細胞の表面に結合するコロナウイルス外側の突起部分(スパイク)のタンパク質の遺伝子設計図を用いて作られます。病原体の成分は一切含まれませんが、ウイルスに特徴的なタンパク質に対する免疫細胞を増殖させることで、感染を予防する仕組みです。

mRNAワクチンは、病原体そのものを増やす従来のワクチンに比べて短いステップで製造できるという利点があり、新型コロナウイルスワクチンとして幅広く使われるようになりました。

第一三共のLNP^{※1}-mRNAワクチン(DS-5670)

当社が開発中のmRNAワクチンは、独自の高い核酸送達技術、効率的な核酸の内封、独自のカチオン性脂質^{※2}を用い、高い安全性が期待されています。他社のmRNAが新型コロナウイルスのスパイクタンパク質全長を標的にしているのに対して、受容体結合領域(RBD)のみを標的としています。RBD以外の領域の変異による影響を受けず、また、中和活性^{※3}に影響する変異箇所を絞り込みやすい、というメリットがあります。

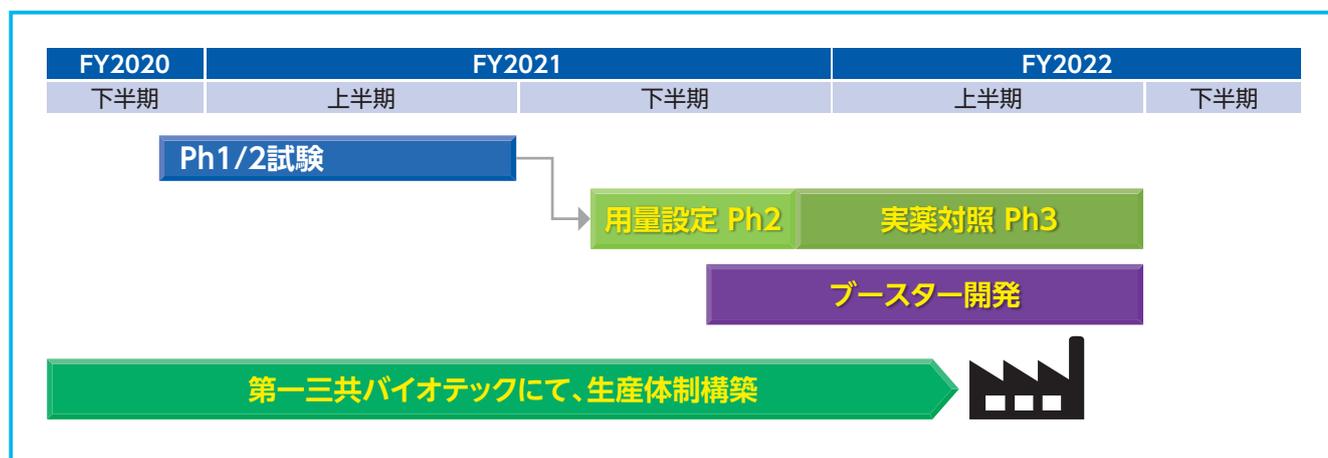
このワクチン技術は、COVID-19以外でも、将来の新興・再興感染症にも対応可能なプラットフォームとなり得る他、感染症以外の治療手段としての活用も期待されています。



※1 LNP(Lipid Nano Particle):脂質ナノ粒子。mRNAを安定的に送達する働きを担う脂質
※2 カチオン性脂質:陽性に荷電する脂質。LNPの構成要素の1つ
※3 中和活性:ウイルスの感染能を阻害(中和)する活性

DS-5670 今後の開発計画

DS-5670は、2021年3月に開始した第1／2相臨床試験を通じて、安全性と免疫応答が確認されました。今後、2022年中の国内実用化を目指して、2021年11月から第2相臨床試験を開始し、続けて2021年度内に他剤と比較する第3相臨床試験開始を予定しています。更に、ワクチン既接種者への追加接種ワクチン(ブースター接種)の臨床試験を2022年1月から開始すべく、引き続き厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構等との協議を進めて参ります。



多様なモダリティを駆使した創薬

科学の進歩に伴うモダリティの多様化によってこれまで困難だった創薬標的にアプローチできるようになりました。当社では、低分子医薬品に次ぐ自社独自のモダリティとしてADC技術を確立してきた他、さまざまなモダリティの研究に取り組んでおります。LNP-mRNA技術研究の成果の一つがDS-5670です。

がん領域や希少疾病等をはじめとした未充足の医療ニーズに対して、治療の可能性を一つでも増やしていくことを目指してさまざまなモダリティの研究開発を進めています。



DXd-ADCファミリー



第二世代・新コンセプトADC



改変型抗体



核酸(ENA[®]ファミリー)



LNP-mRNA



次世代合成医薬品



遺伝子治療



細胞治療



デジタルソリューション

第16回定時株主総会のご報告



WEB 第一三共 株主総会 検索



2021年6月21日、ロイヤルパークホテル(東京都中央区)にて、第16回定時株主総会を開催しました。今年は、初のライブ配信を実施し、これまでご出席の希望がありながらも会場(東京)へのご来場が難しかった株主様にもご好評をいただきました。

質疑応答では、ご来場の株主様から新型コロナウイルスワクチン・治療薬への取り組み、2025年度における3ADCの売上収益及び地域別内訳、がん発症のメカニズム、第一三共ヘルスケアの成長戦略、決議事項に関連するご質問、そして事業発展への激励をいただきました。株主の皆様へのご期待に添えるよう、ご選任いただいた役員一同、取り組んで参る所存です。

◆役員体制

常勤監査役
佐藤 賢治

常勤監査役
渡邊 亮一

社外監査役
(独立役員)
樋口 建史

社外取締役
(独立役員)
釜 和明

取締役
専務執行役員
DX推進本部長
大槻 昌彦

取締役
専務執行役員
経営戦略本部長
平島 昭司

取締役常務執行役員
経営企画・管理本部長
CFO
奥澤 宏幸



社外監査役
(独立役員)
渡辺 雅子

社外監査役
(独立役員)
今津 幸子

代表取締役
専務執行役員
日本事業ユニット長
木村 悟

代表取締役社長兼
CEO
社長執行役員
眞鍋 淳

社外取締役
(独立役員)
宇治 則孝

社外取締役
(独立役員)
野原 佐和子

社外取締役
(独立役員)
福井 次夫

当社グループは、企業理念の実現に向けたコーポレートガバナンス体制を推進しています。経営環境の変化に対してより迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築するとともに、法令の遵守と経営の透明性を確保し、経営と執行に対する監督機能の強化を図り、株主の皆様をはじめとするステークホルダーの信頼に応えることのできる体制の構築を重視しています。

◆社外役員比率

取締役
44%
(9名中4名)

監査役
60%
(5名中3名)

※2020年6月～社外取締役が取締役会議長に就任

◆取締役会の諮問機関

指名委員会
役員の候補者
選定等を審議

報酬委員会
役員報酬の
方針等を審議

※社外役員のみで構成

◆役員報酬(代表取締役CEO)

基本報酬(固定)
40%

年次業績連動賞与
30%

譲渡制限付株式報酬
15%

中計業績連動株式報酬
15%

※年次業績連動賞与及び中計業績連動株式報酬について、クローバック条項あり

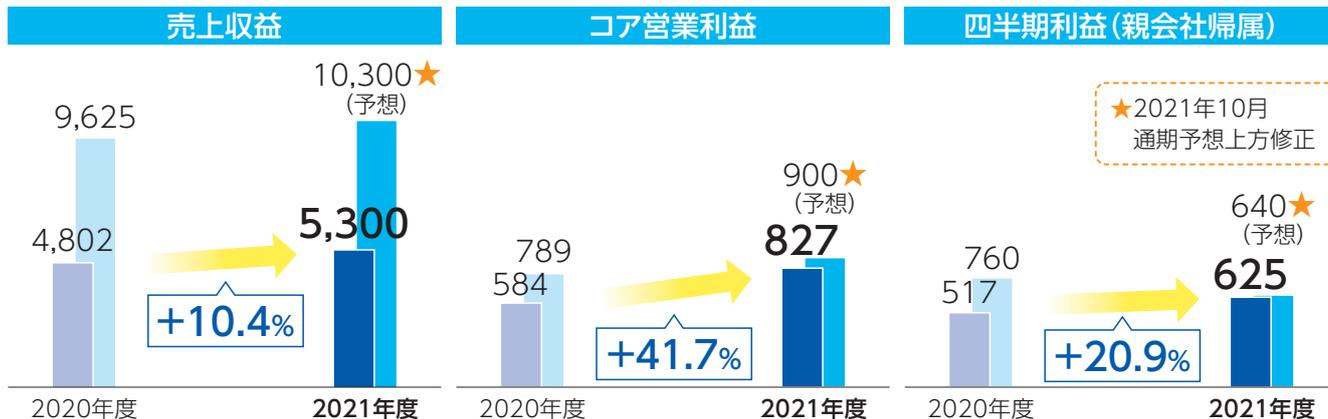
2021年度第2四半期累計 連結業績



第一三共 決算 検索

2021年10月29日、第2四半期決算を発表しました。当社は、2021年度より経常的な収益を示す指標として、営業利益から一過性の収益、一過性の費用を除外したコア営業利益を開示しています。

◆業績ハイライト (単位: 億円) ■ 通期 ■ 第2四半期累計



リクシアナ®やエンハーツ®等のグローバル主力品の伸長に加え、昨年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受けた米国製品の伸長もあり大幅な増収となりました。エンハーツ®売上拡大に伴う販売費用の増加や3ADCの研究開発進捗に伴う研究開発費用の増加があったものの、原価率の改善も寄与し、コア営業利益も大きく増加しています。一方、円安傾向に伴う為替差損益の影響等により、四半期利益は営業利益に比べて小幅な増益となりました。

◆製品別売上収益 (単位: 億円)

	2021年度 第2四半期 累計	前年 同期比
国内主力品(グローバル製品を除く)		
国内医薬事業	2,556	+2.2%
ネキシウム (抗潰瘍剤)	396	+1.7%
プラリア (骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制剤)	184	+8.6%
タリージェ (疼痛治療剤)	142	+54.7%
テネリア (2型糖尿病治療剤)	121	△3.1%
ランマーク (がん骨転移による骨病変治療剤)	101	+4.5%
ロキソニン (消炎鎮痛剤)	113	△8.3%
ビムパット (抗てんかん剤)	89	+24.6%
カナリア (2型糖尿病治療剤)	84	+9.1%
エフィエント (抗血小板剤)	80	+12.1%
第一三共エスファ品目(ジェネリック医薬品)	398	+16.4%
ワクチン事業	54	△49.3%
第一三共ヘルスケア(OTC医薬品)	338	+2.4%

	2021年度 第2四半期 累計	前年 同期比
グローバル製品		
リクシアナ(抗凝固剤)	992	+25.4%
日本	448	+17.1%
米国(製品名: サベイサ)	10	△39.2%
欧州	471	+34.5%
アジア、中南米(ASCA)	63	+51.1%
エンハーツ (抗悪性腫瘍剤/抗HER2 ADC)		
エンハーツ	328	+85.4%
日本	44	+349.2%
米国	197	+74.0%
欧州	26	—
アジア、中南米(ASCA)	—	—

◆通期予想

リクシアナ®等の主力品が好調に売上を伸ばしていることから、2021年度通期予想を見直し、**売上収益**を1兆300億円(4月公表予想値+400億円)、**コア営業利益**を900億円(+200億円)に引き上げました。昨年度は、繰延税金資産の増加によりマイナスとなった法人所得税費用が今年度は通常水準に戻ることを想定していることから、**親会社帰属の当期利益**については昨年比で減益を見込んでおりますが、当初予想より140億円多い、640億円を見込みます。

バーチャル株主説明会のご案内

全国どこからでも、インターネットを通じてご参加いただけるバーチャル株主説明会を開催します。

ご参加希望の株主様は、下記の「ネットでアンケート」から株主番号とともにメールアドレスをご登録ください。

お申し込み期限：2022年1月11日(火)

後日、ログイン情報を、ご連絡申し上げます。



前回バーチャル説明会の様子

開催概要

開催日時 2022年2月16日(水)
19:30~20:30

内容 第一三共の現況と成長戦略

登壇者 代表取締役社長 兼 CEO 眞鍋 淳

開催方法 インターネットを通じたバーチャル形式

ご参加の流れ



株主説明会のお申し込みもコチラから

株主の皆様のお声を今後のIR活動に活かして参ります。
下記のURLまたはQRコードから当社へのご要望を是非お寄せください。株主説明会へのご参加もこちらから登録できます。

【ご回答期限：2022年1月11日(火)】

アクセス方法

<https://q.srdb.jp/4568/>



【個人情報の取扱いに関して】

「ネットでアンケート」は宝印刷株式会社が運営し、ご回答いただいた内容は宝印刷株式会社及び委託会社である第一三共株式会社が管理いたします。

お答えいただくアンケートの回答内容・個人情報につきましては、宝印刷株式会社におきましては「統計的にデータをまとめたうえで分析し、サービスを改善すること」を目的としてのみ利用します。個人が特定できる形で使用し、または事前の承諾なしにこれ以外の目的に使用することはありません。第一三共株式会社におきましては、「株主説明会の参考情報とすること及び今後の株主通信の企画・構成、その他株主様への情報伝達内容の改善等に役立てること」を目的として利用します。

●株主説明会についてのお問合せ

お電話 03-6225-1125 (第一三共IRグループ)
受付時間 8:45~17:30
(土日・祝祭日ならびに当社休日を除く)

●「ネットでアンケート」についてのお問合せ

メール kabu@takara-print.co.jp
※平日17時以降ならびに土日・祝祭日及び年末年始等の休業日中のお問合せに関しては翌営業日の回答になります。

第一三共株式会社

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号
☎03-6225-1125 (株主・投資家専用ダイヤル)



株主名簿管理人・特別口座管理機関：三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
☎0120-232-711 (通話料無料/受付時間 9:00~17:00 土日・祝祭日を除く)



見やすく読みまちがえにくいユニバーサルデザインフォントを採用しています。