

個人投資家向け会社説明会 ミーティングメモ

第一三共株式会社 (4568)

開催日：2023年12月16日（土）

場所：グラントウキョウノースタワー 18階 『大和コンファレンスホール』（東京都千代田区）

説明者：常務執行役員 CFO 小川 晃司 氏

1. 医薬品の分類と市場

- ・ 日本の市場において、医薬品は医療用医薬品と OTC 医薬品に分類されます。
- ・ 医療用医薬品は医師が処方する医薬品で、日本では価格を薬価として国が決めています。国民皆保険制度のもと、患者さんの負担は一部で、残りは保険がカバーします。
- ・ OTC 医薬品は処方箋が不要で、ドラッグストアで購入できる薬品です。テレビなどで宣伝ができるため、認知度は OTC 医薬品のほうが高いと思います。しかし、市場を金額ベースで見ると、日本では医療用医薬品が約 90%を占めています。
- ・ 医療用医薬品は、さらに新薬と後発医薬品に分かれます。後発医薬品はジェネリック医薬品とも呼ばれ、新薬の独占販売期間が過ぎた後に販売される新薬と同じ有効成分の医薬品です。新薬に比べ価格が安く、医療費抑制の観点からも使用が促進されています。
- ・ 新薬はイノベティブ医薬品とも呼ばれ、未充足の医療ニーズや治療の満足度を高める革新的な医薬品です。新しいテクノロジーとサイエンスによるイノベーションの価値が薬価に反映されるため、市場規模を金額ベースで見ると、日本では約 8 割以上を新薬が占めています。
- ・ 世界の医薬品市場は 2022 年時点で、約 200 兆円の規模となっています。最も大きい市場は約 40%を占めるアメリカで、その次に欧州主要 5 カ国と中国が続きます。日本は約 5%を占めており、年間の市場規模は約 9.9 兆円です。
- ・ 2027 年までの今後 5 年間の年平均成長率を見ると、日本はほぼ横ばいの予測になっています。一方、アメリカ、欧州、中国では成長が見込まれており、世界全体では 3~6%の成長が予測されています。
- ・ 疾患別での 2027 年の市場規模予測では、がん領域が最も大きく、約 50 兆円に拡大すると見込まれています。医療が進歩する中でも、がん領域は未だ満たされていない医療ニーズが高く、革新的な医薬品が望まれている分野です。がん領域の今後 5 年間の年平均成長率は 13~16%と 2 桁の成長が予測されており、世界の医薬品市場における一番の成長ドライバーになると見込まれています。

2. 第一三共の現況

- ・ 当社、第一三共株式会社は東証プライム市場に上場しており、証券コードは 4568、単元株数は 100 株です。三共と第一製薬の 2 社が経営統合して、2005 年 9 月に発足しまし

大和インベスター・リレーションズ(株) (以下、「当社」といいます。)はこの資料の正確性、完全性を保証するものではありません。ここに記載された意見等は当社が開催する個人投資家向け会社説明会の開催時点における当該会社側の判断を示すに過ぎず、今後予告なく変更されることがあります。当社は、ここに記載された意見等に関して、お客様の銘柄の選択・投資に対して何らの責任を負うものではありません。この資料は投資勧誘を意図するものではありません。当社の承諾なくこの資料の複製または転載を行わないようお願いいたします。

た。

- ・ 事業の中心は、新薬に分類される医薬品です。グローバル主力製品として、抗がん剤「エンハーツ®」、抗凝固剤「リクシアナ®」などがあります。
- ・ 当社のホームグラウンド市場となる日本では、さまざまな医療ニーズに応えるべく、中核事業である新薬事業に加え、ワクチン、ジェネリック医薬品、OTC 医薬品・ヘルスケア製品などの事業を展開しています。
- ・ 当社は「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことをパーパス（存在意義）としています。そして、パーパスを実現するためのミッションを「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」こととし、パーパスとミッションを企業理念として掲げています。
- ・ このミッションの遂行を支える当社の最大の強みは、創業以来培ってきたサイエンス&テクノロジーです。この強みの一端を長年引き継がれてきた強力な研究開発の DNA として紹介します。
- ・ 当社の起源となる三共と第一製薬は、それぞれ創業以来、血中コレステロールを下げる「メバロチン®」、血圧を下げる「オルメテック®」、抗菌剤「クラビット®」など、ピーク時の年間売上が 1,000 億円を超える業界の中で通称ブロックバスターと呼ばれる画期的な製品を生み出してきました。経営統合により第一三共となった後も、血管内で血液を固まりにくくする「エフィエント®」や「リクシアナ®」、最近では抗がん剤「エンハーツ®」を生み出しています。
- ・ 長い歴史の中で培ってきた新薬を創出する技術と経験をベースに、サイエンスに対する目利き力を持つ専門性の高い人材と、自由な組織風土によってサイエンス&テクノロジーをさらに強化し、革新的医薬品を継続的に創出すべく研究開発に取り組んでいます。
- ・ 当社の研究の源泉となっている場所は、品川にある研究開発センターです。また、葛西にも研究開発センターがあります。当社では、新しいものを生み出していく自由な組織風土も非常に重要な要素だと考えています。
- ・ 株価の推移を見ると、2023 年 6 月には上場来の高値となり、現在は約 4,000 円前後となっています。直近の株価における PER は五十数倍という状況で、業界の中でも高い値となっています。これは、当社の研究開発および販売における潜在的な将来性の価値を株式市場で評価いただいているものと考えています。

3. 第一三共の成長戦略

- ・ 当社では、ESG の要素を経営戦略に反映させることで財務的価値と非財務的価値の双方を高めていく長期目線に立った ESG 経営を実践し、患者さんや株主・投資家をはじめとする多様なステークホルダーへの価値を創出しています。
- ・ 現在、当社では 2021 年度から 2025 年度までの 5 カ年計画となる第 5 期中期経営計画を進めています。本中期経営計画は、2025 年度目標「がんに強みを持つ先進的グローバル

創薬企業」を達成し、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」の実現に向けた成長ステージに移行するための計画と位置付けています。

- ・ 中期経営計画の概要については、2025年度の計数目標として売上収益1兆6,000億円、うち、がん領域の売上収益6,000億円以上を定めています。利益面では、研究開発費控除前コア営業利益率40%、ROE16%以上を目標としています。
- ・ さらに、株主還元の指標として、株主資本に対する利益配分の割合を示す株主資本配当率(DOE)を採用し、株主資本コストを上回る8%以上を目指しています。
- ・ この中期経営計画の目標達成に向け、当社では「3ADC最大化の実現」「既存事業・製品の利益成長」「更なる成長の柱の見極めと構築」「ステークホルダーとの価値共創」という4つの戦略の柱を定めています。本日は、この中から特にお伝えしたいトピックを中心に紹介します。

4. ADCについて

- ・ 当社の成長戦略をご理解いただく上で、最も重要なキーワードはADCです。当社は2023年10月からテレビやウェブサイトにてADC技術をテーマにした企業広告を展開しており、当社の思いを「サイエンス。それは、希望。」というメッセージに託しています。
- ・ 当社がイノベーションに挑戦して革新的な医薬品を生み出していることと、それによって患者さんに希望をもたらしていく側面を皆さまにご理解いただけるよう、企業広告を実施しています。
- ・ ADCはAntibody Drug Conjugate、日本語では、抗体薬物複合体の略称です。がん細胞表面に発現する抗原に結合する抗体と、がん細胞に強力に作用する薬物「ペイロード」をリンカーで結合し、標的となるがん細胞にピンポイントで届けることを狙った薬剤です。
- ・ ADCは体内に投与されると、がん細胞表面に発現する抗原に抗体部分が結合し、続いてADC全体が、がん細胞の中に取り込まれます。次に、リンカーの切断によりペイロードが放出され、がん細胞が死滅するという仕組みです。
- ・ がん細胞を狙い撃ちすることで、副作用が少なく、大きい効果が期待されます。ADCの考え方は従来から存在していましたが、当社は独自のADC技術(DXdADC技術)を開発し、「エンハーツ®」をはじめとする当社のがん製品のポートフォリオにしていく戦略を推進しています。
- ・ 当社独自のDXdADC技術は、リンカーとペイロードに特徴があります。
- ・ リンカーの特徴として、抗体1つ当たり最大8個のペイロードを搭載することが可能で、多くの薬物をがん細胞に送り込むことができます。また、血液中での高い安定性により、がん細胞に到達する前にペイロードが放出されることを抑えます。一方で、がん細胞の中に取り込まれた後は、がん細胞の中で多く発現する酵素で選択的に切除される特徴があります。

-
- ・ 新規ペイロード (DXd) の特徴として一つのがん細胞だけでなく、隣接するがん細胞にも作用するバイスタンダー抗腫瘍効果があり、抗体から外れた後は血液中から速やかに代謝されます。
 - ・ このように、ADC の長所を引き出す複数の特徴を有しているのが、当社独自の DXd ADC 技術です。この技術は「エンハーツ®」に使用されており、本製品が成功している一つのバックボーンとなっています。
 - ・ また、DXd ADC 技術は抗体部分を置き換えることで、がん細胞に発現する異なる抗原を攻撃する ADC として展開することが可能です。この当社のテクノロジーをプラットフォーム技術として使用し、様々ながん種に対応できる複数の製品を患者さんのもとに届けたいと考えています。

5. DXd ADC 技術を用いた製品

- ・ 1つ目は「エンハーツ®」です。一般名は「トラスツズマブ デルクステカン」で、「エンハーツ®」は、製品名です。がん細胞表面に発現する抗原の中で、HER2 と呼ばれる抗原を標的とする ADC です。
- ・ 2019年3月にアストラゼネカと「エンハーツ®」に関する戦略的提携契約を締結し、グローバルでの共同開発・共同販促を行っています。本契約の受領対価は、契約締結時の為替レート水準で、最大で7,590億円です。契約時一時金1,485億円に加え、開発及び販売マイルストンの達成に応じ最大約6,100億の対価を受領します。このように「エンハーツ®」は、当社独自のDXd ADC技術が評価された最初のADC製品です。
- ・ 2020年1月に米国で発売して以来、着実な市場浸透と適応拡大により売上は順調に拡大しています。
- ・ 10月に公表した2023年度の「エンハーツ®」の売上収益予想は、4月の公表予想から650億円増加、前年同期比では1,752億円増加の4,336億円を見込んでいます。
- ・ このように順調に拡大していますが、より多くの患者さんに「エンハーツ®」をお届けできるよう新たな適応取得を目指した開発にも取り組んでいます。
- ・ 現在「エンハーツ®」は乳がん、胃がん、肺がんでの承認を取得しています。
- ・ 乳がんでは、HER2陽性乳がんの2次治療すなわち、1次治療に続く2番目の治療に用いられる薬剤として承認を取得しています。HER2陽性乳がんでは、さらに、2次治療よりも対象患者数が多い早期の治療段階に当たる1次治療などへの適応拡大も目指しており、臨床試験を実施しています。
- ・ また、HER2低発現乳がんに対する適応も取得しています。HER2低発現乳がんの患者数はHER2陽性乳がんの約2倍であり、乳がん全体の約半数を占めることが知られています。HER2低発現乳がんに対してもより早期の治療段階での適応取得を目指しており、臨床試験を実施中です。
- ・ 乳がん以外では、HER2陽性胃がんの2次治療、HER2変異非小細胞肺がんの2次治療

についても承認を取得しています。

- ・ 乳がん、胃がん、肺がんに加え、HER2 が発現する大腸がん、子宮頸がん、卵巣がん等の複数のがん種においても、臨床的に意義のある持続的な有効性を示すデータが得られています。これらについても、まずアメリカで今年度中に承認申請を予定しています。
- ・ 「エンハーツ®」と当社の DXdADC 技術は高く評価されており、第 6 回日本医療研究開発大賞において内閣総理大臣賞を受賞しました。当社独自の DXdADC 技術を開発し、「エンハーツ®」を創製したこと、さらにこの技術をベースとした複数の新規のがん治療薬候補の開発も進行中で、がん治療への更なる貢献が期待できることが高く評価されました。
- ・ 次に「エンハーツ®」に続く 2 つ目の ADC である「Dato-DXd」です。「Dato-DXd」は TROP2 という抗原を標的にしています。
- ・ 「Dato-DXd」についてもアストラゼネカと戦略的提携契約を締結しており、できる限り早く患者さんのもとへ届けられるよう共同開発を進めています。
- ・ 「Dato-DXd」の開発状況として、現在複数の臨床試験を走らせています。特に非小細胞肺がんにおいては、2 次/3 次治療の適応取得に向けて今年度、アメリカで承認申請を予定しています。また、より対象患者数の多い 1 次治療の承認申請用の試験を実施しています。
- ・ 乳がんにおいても、ホルモン受容体陽性かつ HER2 低発現または陰性の乳がんにおける 2 次/3 次治療の適応取得に向けて今年度、アメリカでの承認申請を予定しています。
- ・ 次に、3 つ目の ADC である「HER3-DXd」です。当社独自の DXdADC 技術を用いており、抗体部分を HER3 抗原を標的とする抗体に置き換えることで異なるセグメントを標的にしています。
- ・ 「HER3-DXd」は、EGFR と呼ばれる遺伝子に変異を持つ非小細胞肺がんでの開発を優先して、複数の臨床試験を実施しています。このうち、3 次治療の適応取得に向けて、今年度内にアメリカで承認申請を予定しています。さらに、より対象患者数が多い 2 次治療においても臨床試験を実施中です。
- ・ また、乳がんでも臨床試験を実施するなど、製品価値の最大化に向けて開発を加速しています。

6. DXd ADC 技術のさらなる展開

- ・ DXd ADC 技術は、ペイロードとリンカーを様々な抗原を標的とする抗体と組み合わせることが可能なプラットフォーム技術です。「エンハーツ®」「Dato-DXd」「HER3-DXd」の 3 つの ADC に次ぐ成長ドライバー候補として、「DS-7300」および「DS-6000」を開発しています。
- ・ 「DS-7300」は、抗体部分を B7-H3 を標的とする抗体に置き換えています。小細胞肺がん、前立腺がん、食道扁平上皮がん等の多様ながん種で、持続的な有効性を示すデータ

を蓄積しつつあります。特に小細胞肺癌については、2次治療以降を対象としたフェーズ2試験を実施中です。

- ・ 「DS-6000」は、抗体部分をCDH6を標的とする抗体に置き換えており、卵巣がん、腎細胞がん等で有効性を示唆するデータが出てきています。
- ・ 2023年10月には、「HER3-DXd」「DS-7300」「DS-6000」の3製品に関しMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（米国メルク）とグローバルで共同開発・共同販促を行う戦略的提携契約を締結しました。販売一時金と販売マイルストーンを含めた受領対価の総額は、契約締結時の為替レートで換算して最大3兆3,000億円です。
- ・ 提携先の米国メルクは、昨年グローバル市場で最も売り上げが大きかったがん製品「キイトルーダ®」を柱に、がん領域における豊富な経験そして、がん免疫療法に関する専門性と高い開発力を有する世界トップクラスのオンコロジーカンパニーです。
- ・ 米国メルクの強みと、当社の強みであるサイエンス&テクノロジーおよびADCの専門性を合わせ、3製品の開発の加速、製品価値の最大化を目指していきます。
- ・ アストラゼネカとの2製品（エンハーツ®、Dato-DXd）での提携に加え、米国メルクとの3製品（HER3-DXd、DS-7300、DS-6000）での提携を契機に、当社はこれら5製品に続く成長ドライバーへの迅速・柔軟なリソース配分により、持続的な成長に向けた戦略を推進します。

7. COVID-19 ワクチンの開発状況

- ・ mRNA ワクチン技術を用いた、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン「ダイチロナ®」の開発状況を説明します。
- ・ 当社は2023年11月に、オミクロン株XBB1.5対応1価mRNAワクチンについて、国内での追加免疫における承認を取得しています。厚生労働省との間で140万回分を供給することに合意しています。日本初の国産mRNAワクチンとして、既に供給が開始されています。
- ・ 「ダイチロナ®」は、当社独自のカチオン性脂質を用いたワクチンです。COVID-19のスパイクたんぱく質の受容体結合領域を標的としています。
- ・ 従来のmRNAワクチンはマイナス20度前後、あるいはマイナス60度以下の冷凍温度帯での流通が必要ですが、「ダイチロナ®」は2~8度の冷蔵温度帯で流通・保管が可能であり、医療現場での利便性の向上が期待されます。

8. 業績予想

- ・ 2023年10月に公表した今年度の連結業績予想です。売上収益は、4月公表予想から1,000億円上方修正し、対前年度2,715億円増加の1兆5,500億円を見込んでいます。コア営業利益は、4月公表予想から150億円上方修正し、対前年度324億円増加の1,550億円を見込んでいます。

大和インベスター・リレーションズ株式会社（以下、「当社」といいます。）はこの資料の正確性、完全性を保証するものではありません。ここに記載された意見等は当社が開催する個人投資家向け会社説明会の開催時点における当該会社側の判断を示すに過ぎず、今後予告なく変更されることがあります。当社は、ここに記載された意見等に関して、お客様の銘柄の選択・投資に対して何らの責任を負うものではありません。この資料は投資勧誘を意図するものではありません。当社の承諾なくこの資料の複製または転載を行わないようお願いいたします。

-
- ・ 売上収益およびコア営業利益の主な増加要因としては、「エンハーツ®」を中心とした製品売上の好調な推移、円安の進行による増収影響、米国メルクとの戦略的提携の締結に伴う契約時一時金の売上収益の計上、研究開発費のコストシェアによる研究開発費の減少が挙げられます。

9. 株主還元方針

- ・ 3つのADC製品（エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXd）の成長により収益を拡大し、機動的な自己株式取得によって、2025年度にROE 16%以上を目指します。
- ・ 株主還元については、利益成長に応じた増配、あるいは機動的に自己株式を取得することで株主還元のさらなる充実を図ります。
- ・ 株主還元の重要指標には、株主資本を基準とするDOEを採用し、安定的な株主還元を行う方針で、2025年度のDOE8%以上を目標に上昇させていきます。
- ・ 年間配当については、2023年度も増配を予定しています。具体的には、2023年4月公表時に比べ6円増配、2022年度実績に比べ10円増配の40円に上方修正しています。
- ・ 当社は、「エンハーツ®」をはじめとするDXdADC製品によって今後もさらに成長を推進し、2025年度の目標である「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を達成し、2030年ビジョン実現に向けた成長ステージへの移行を目指していきます。

10. 質疑応答

Q1. 先日発表した戦略的提携の相手が米国のメルク社となったのはなぜですか。また、今回の戦略的提携によるメリットについても詳しく教えてください。

A1. 当社のADC品目の開発パイプラインには、7つのDXdADC製品と1つの第二世代ADC製品があります（発表資料P36、Appendix：当社ADC品目の開発パイプライン）。本日お話しした5つのDXdADC製品の進捗に加え、6番目のDXdADC製品である「DS-3939」と第二世代ADC製品である「DS-9606」についても臨床試験を開始しています。一方、社外に目を向けると「エンハーツ®」の成功によって、多くの会社がADCに参入し、ADC製品やADC技術の獲得を意図したメガファーマによる大型のM&Aが相次いで報道されるなど、開発競争が一層激化しています。

このような社内外の環境変化のもと、「HER3-DXd」「DS-7300」「DS-6000」の3製品をより多くの患者さんに、より早くお届けするためには、戦略的提携が最適と判断しました。

米国メルクは世界トップクラスのオンコロジーカンパニーであり、がん分野のみならず、アメリカを代表する企業の一つです。米国メルクが持つ専門性と強みを当社の強みであるサイエンス&テクノロジーおよびADCに関する専門性と組み合わせることで3製品の開発加速、製品価値の極大化が実現できると考えています。

戦略的提携によるメリットとしては、提携3製品の開発加速、製品価値の最大化はもと

より、自社単独開発中の2つのDXdADC製品、第二世代ADC製品「DS-9606」および初期臨床試験段階にあるパイプライン等の研究開発の加速といった持続的成長に向けた好循環を創出するためのリソースの更なる拡充が可能になることが挙げられます。

以上