

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：2025年1月12日（日）

場所：東京国際フォーラム ホールB7（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

- ・ 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、日本ではその価格を薬価として国が決めています。OTC 医薬品はドラッグストアなどで購入できる医薬品です。コマーシャルで宣伝できるので、認知度はこちらの方が高いと思いますが、金額ベースの市場規模では医療用医薬品が約 90%を占めています。

医療用医薬品は新薬と後発医薬品に分かれます。新薬はイノベティブ医薬品とも呼ばれ、十分に満たされていない医療ニーズに応える革新的な医薬品です。特許等に基づき独占販売期間が決められており、金額ベースの市場規模では新薬が 8 割以上を占めています。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発売されます。薬価が安く、医療費抑制の観点から使用が促進されています。

- ・ 世界全体での医薬品市場の規模は、2023 年実績で約 233 兆円でした。その約 44%を占める米国が最も大きく、欧州主要 5 ヶ国、そして中国が続きます。日本は 4.5%で、年間市場規模は約 10.6 兆円です。

2024~28 年までの年平均成長率の予想値は、日本ではほぼ横ばいですが、世界全体では 5~8%の成長が予測されています。

- ・ 治療領域別で市場規模が最も大きいのががん領域です。2024~28 年までの年平均成長率の予測では 14~17%で、医薬品市場の成長を牽引すると見込まれています。

2. 第一三共の現況

- ・ 第一三共株式会社は、2つの新薬メーカーの経営統合により 2005 年 9 月に発足しました。新薬に分類される医薬品が事業の中心で、グローバル主力製品には、抗がん剤のエンハーツ®や抗凝固剤のリクシアナ®などがあります。

ホームグラウンドである日本では、様々な医療ニーズに応えるべく、新薬事業に加え、ワクチン、OTC 医薬品事業を展開しています。

- ・ 第一三共のパーパス（存在意義）は、「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献すること」です。このパーパスを実現するために果たすべきミッションを「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」としています。そのミッション遂行を支える我々の最大の強みは、創業以来培ってきたサイエンス&テクノロジーです。

-
- ・ 第一三共の起源である三共と第一製薬は、創業以来、創薬型企業として、血中の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高が 1,000 億円を超えるブロックバスター製品を生み出しました。経営統合により第一三共となった後も、抗凝固剤リクシアナ®、抗がん剤エンハーツ®、COVID-19 ワクチンのダイチロナ®などを創出してきました。長い歴史の中で培ってきた強力な研究開発の DNA と自由闊達な組織風土のもと、サイエンス&テクノロジーの強みをさらに強化。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。
 - ・ 今期の連結業績予想について。売上収益は、エンハーツ®やリクシアナ®を始めとする主力品の増収などにより、前期に比べ 2,283 億円増収の 1 兆 8,300 億円を見込んでいます。主力品の売上拡大や持続的成長に向けたがん事業への集中的な資源投入などによる経費の増加を見込みますが、一方、それを上回る業績の拡大により、経常的な収益性を示すコア営業利益は対前期で 647 億円増益の 2,600 億円、そして親会社帰属の当期利益は対前期 243 億円増益の 2,250 億円を見込んでいます。
 - ・ 2016 年 4 月からの株価推移について。12 月 18 日の株価 4,343 円を基準としての株価収益率を換算すると PER は 36.85 倍。先週時点の株価は 4,130 円で、若干下回っていますが、それでも 30 倍以上の PER です。株式市場で当社の成長性を高く評価いただいていると認識しています。

3. 第一三共の成長戦略

- ・ 2021 年 4 月に発表した第 5 期中期経営計画とその進捗状況について。2025 年度までの 5 ヶ年計画である第 5 期中計では、2025 年度の目標を「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」とし、第 5 期中計を、2030 年ビジョンである『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』の実現に向けて、成長ステージに移行するための計画期間と位置づけています。

- ・ 第 5 期中計の 2025 年度計数目標と、それを支える 4 つの戦略の柱について。売上収益 1 兆 6,000 億円の目標に対し、現時点で 2 兆 1,000 億円と大幅な過達を見込むことを昨年 2024 年 4 月に公表しました。抗がん剤エンハーツ®の売上収益が当初の想定を上回るペースで拡大していることが主な要因で、がん領域の売上収益の見込みは、目標を 4,000 億円以上上回る 1 兆円以上としています。

利益面では、研究開発費控除前のコア営業利益率を 40%まで高めるとともに、ROE16%以上を目標としています。当社では、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。株主資本コストを上回る 8%以上を目標としています。こちらも 8.5%以上と過達を見込んでいます。

下段には、第 5 期中計の戦略の柱として 4 つの戦略を示しています。本日は、この中で、「3ADC 最大化の実現」と「さらなる成長の柱の見極めと構築」を中心に説明します。

-
- 3ADC とは、第 5 期中計期間中の売上収益と利益の成長を牽引するエンハーツ®をはじめとする 3 つのがん領域製品です。
その 3 つの ADC に続く成長ドライバーの価値が高まっていることを受け、優先的に投資するがん領域製品群を 3 製品 (3ADC) から 5 製品に拡充。同時に持続的成長の実現に向けて標準地位を変革する製品群の開発を加速させるために、研究開発戦略を 3ADCs and Alpha から 5DXd ADCs and Next Wave という呼称へ進化させました。

【抗体薬物複合体 ADC】

- ADC とは、抗体薬物複合体。英語では Antibody-Drug Conjugate の略称です。がん細胞表面の抗原と結合する抗体と、がん細胞に強力に作用する薬物 (ペイロード) をリンカーで結合することで、薬物をピンポイントで標的のがん細胞に届けることを狙った医薬品です。
ADC は体内に投与されると、抗体ががん細胞表面に発現する抗原と結合し、がん細胞の中に取り込まれます。続いて、がん細胞の中でリンカーが切れて薬物 (ペイロード) が放出されることで、がん細胞を標的として死滅させる仕組みです。
ADC の考え方は従来からあり、既にいくつかの ADC 製品が発売されています。当社では独自の ADC 技術を見出し、エンハーツ®など複数の ADC 製品の開発を進めています。
- 当社独自の DXd ADC 技術は、がん細胞を狙って攻撃するという ADC の長所を最大限に引き出すために、リンカーやペイロードに複数の特徴を組み込んで開発しています。当社のリンカーは、抗体 1 つあたり最大 8 個のペイロードが搭載可能で、多くの薬物をがん細胞に送り込めます。また、血液中では高い安定性により、薬物ががん細胞に到達する前に放出されることを抑制。ADC ががん細胞の中に取り込まれた後、がん細胞内で多く発現する酵素で選択的に切断される特徴があります。
薬物 (ペイロード) は、新規で強力な薬剤である DXd を使っています。周囲のがん細胞にも作用するバイスタンダー抗腫瘍効果を発揮できます。抗体から外れた後、血中から速やかに代謝される特徴もあります。
- 昨年 11 月には、この技術を用いたエンハーツがベストバイオテクノロジー製品として、製薬分野のノーベル賞とも言われる米国ガリアン賞を受賞しました。当社独自の DXd ADC 技術は世界的にも高い評価をいただいています。
- 当社の成長ドライバーである 5 つの DXdADC 製品に関して、製品価値を極大化し、より早く、より多くの国や地域の患者さんの治療に貢献するために、アストラゼネカ社や米国メルク社と共同開発・共同販促を行う戦略的提携を締結しています。
アストラゼネカとは 2019 年 3 月と 2020 年 7 月にエンハーツ®と Dato-DXd の 2 製品について、また米国メルク社とは 2023 年 10 月に HER3-DXd、I-DXd、DS-6000 の 3 製品

について提携契約を締結。それぞれ取り組みを加速しています。

当社のサイエンス&テクノロジーの強みを生かして創成した製品のポテンシャルを高く評価いただいた結果、それぞれ大型の提携の契約となりました。

【エンハーツ®】

- ・ グローバル主力製品エンハーツ®について。DXd ADC 技術を用いた HER2 (ハーツ―) という、がん細胞表面に存在する抗原を標的とする ADC 製品です。乳がん、胃がん、非小細胞肺癌、その他の固形がんの適応を取得済みです。2019 年度の米国での発売以来、販売地域を拡大し、2024 年 3 月現在で世界 53 カ国以上の国と地域で販売しています。
- ・ 発売以来、販売国や地域の拡大、そして適応拡大により、売上は順調に伸長。2024 年度の売上収益予想は、前期に比べ 1,626 億円 40%増加の 6,118 億円を見込んでいます。
- ・ エンハーツ®は、乳がん治療に変革をもたらす 2 つの新たな適応取得により、成長を加速しています。

1 つ目は、HER2 陽性乳がんの 2 次治療の適応取得です。従来の標準治療薬と比較し、前例のない無増悪生存期間の改善を示す臨床試験結果を基に、2022 年度 HER2 陽性乳がんの 2 次治療の適応を取得。それ以降、治療対象となる患者数が多く、処方期間も 3 次治療に比べて長くなるため、本適応の取得後にエンハーツ®の成長が加速しています。

2 つ目は、化学療法剤で治療歴がある HER2 低発現乳がんの適応取得です。HER2 低発現乳がんの患者数は、乳がん全体の約半分を占めると言われています。これは HER2 陽性乳がんの約 2 倍に当たりますが、従来 HER2 陰性と分類され、既存の HER2 治療薬が治療対象にできなかったセグメントです。エンハーツ®は臨床試験において、HER2 低発現の乳がんの患者さんの治療を変革する結果を示しました。これにより、2022 年度に新規の適応を取得しています。

米国、欧州、日本など承認国・地域のシェアが拡大しており、より多くの患者さんの治療に貢献することを目指し、承認国・地域の拡大に向けた取り組みを進めています。

- ・ 当社は、エンハーツ®のさらなる成長に向け、乳がんのみならず、胃がん、非小細胞肺癌、その他固形がんに関して、治療対象の患者数が多い、より早期の治療段階、あるいはより広い患者層を対象とした適応取得を目指して、複数の臨床試験を進めています。
- ・ 乳がんを対象とした適応拡大の取り組みの一例について。現在、化学療法「未」治療のホルモン受容体陽性かつ HER2 低発現及び HER2「超」低発現の乳がんの適応取得に向けた取り組みを進めています。

化学療法剤での治療歴がある HER2 低発現乳がんよりも、さらに早期の治療段階である化学療法未治療の HER2 低発現乳がんの患者さんを対象としたフェーズ 3 試験での良好な結果を昨年 4 月に獲得しています。また、本臨床試験で、従来の HER2 標準薬で

は治療対象にできなかった HER2 超低発現乳がんの患者さんの層でも同等の傾向を示しました。今まで以上に幅広い患者層で、エンハーツ®が新たな標準治療となることを期待して、日米欧での適応追加の承認を待っています。

【Dato-DXd】

- Dato-DXd は、エンハーツ®と同じ DXd ADC 技術を用いた ADC 製品です。DXd ADC 技術は、様々な抗体と組み合わせることで異なる抗原を標的とすることが可能なプラットフォーム技術です。Dato-DXd は TROP2 と呼ばれる抗原を狙った ADC 製品です。現在、乳がんとは非小細胞肺癌において、複数の承認申請用の臨床試験を実施。非臨床のデータ等で有効性が示唆される複数の固形がんについて臨床試験を進めています。
- 乳がんについては、ホルモン受容体陽性かつ HER2 低発現または陰性の乳がんの 2 次治療以降を対象とする承認申請が、昨年 3 月に日本・欧州・中国で、4 月には米国で受理されています。そして昨年 12 月末に日本での製造販売承認を取得。米国でも、本年 1 月中には承認取得できるものと見込んでいます。
非小細胞肺癌については、EGFR 遺伝子変異非小細胞肺癌を対象とする承認申請を昨年 11 月に米国で行いました。その申請について 12 月には画期的治療薬の指定を受けています。
さらに、適応拡大を目指した複数の臨床試験を通じて、Dato-DXd の製品価値の最大化に向けた開発を加速します。

【HER3-DXd、I-DXd、DS-6000】

- HER3-DXd は、HER3 と呼ばれる抗原を標的とする ADC 製品です。EGFR という遺伝子に変異を有する非小細胞肺癌の 3 次治療での承認取得を目指しています。期待通り承認されれば、世界初の HER3 を標的とするがん治療薬として、患者さんに貢献できるものと考えています。
I-DXd は、B7-H3 と呼ばれる抗原を標的とする ADC 製品です。現在、進展型小細胞肺癌の 2 次治療の承認申請に向けた臨床試験を先行して実施しています。
DS-6000 は、CDH6 (カドヘリンタンパク質) と呼ばれる抗原を標的とする ADC 製品です。現在、卵巣がんの 2 次治療以降を対象とした臨床試験を進めています。
- 5DXd ADCs に加えて、将来の持続的成長に向け、標準治療の変革を目指す製品群の Next Wave の開発と商業化の取り組みについて。
がん領域製品では、DXd ADC に続く 2 つ目の当社独自の ADC 技術プラットフォームから創成された ADC である、DS-9606 の開発が順調に進展。2024 年 9 月には、固形がんを対象としたフェーズ 1 試験における良好な初期データを国際学会で発表しました。
ワクチンについては、2023 年 11 月に COVID-19 ワクチン・ダイクロナの承認を取得。

日本製としては初の mRNA ワクチンとして 2023 年 12 月に供給しています。

ダイチロナは、当社独自のカチオン性脂質を採用。冷凍ではなく 2~8 度の冷蔵温度帯で流通・保管が可能なので、医療現場での利便性の向上に貢献しています。

また、昨年 9 月には、厚生労働省の選定株対応ワクチンを発売しています。当社は、日本の製薬企業として、引き続き日本の予防医療を取り巻く環境の充実に貢献します。

4. 株主還元方針

- 第 5 期中計では、資本効率の向上と株主還元のさらなる充実に努めることで、株主価値の最大化を目指しています。

開発が先行する 3 つの ADC（エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXd）の成長により、収益を拡大。機動的な自己株式取得により、2025 年度の ROE16%以上を目指しています。

また、利益成長に応じた増配、あるいは機動的な自己株式取得を実施することで、株主還元のさらなる充実に努めます。

株主還元の重要指標には、株主資本を基準とする株主資本配当率 DOE を採用して、安定的な株主還元を行う方針です。2025 年度の DOE は株主資本コストを上回る 8%以上を目指して、株主価値の最大化に繋がります。

- 利益成長に応じた増配の進捗について。エンハーツ®を中心に業績が好調に推移。順調に利益が成長していることなどから、2 年連続で増配しています。

2024 年度もエンハーツ®の売上拡大等により、2025 年度計数目標の達成確度が一層高まっていることから、1 株当たりの年間配当額は対前年度 10 円増配の 60 円を予想しています。

- 昨年 4 月には自己株式の取得を決定。株主還元の充実に資本効率の向上を図るため、取得総額 2,000 億円、または取得株数 5,500 万株を上限とする株式取得を決定しています。先週、1 月 10 日に自己株式の取得が完了。全株式数を 1 月中に消却する予定です。利益成長に応じた増配と機動的な自己株式の取得により、2025 年度の DOE は目標の 8%以上を上回る 8.5%以上を見込んでいます。引き続き、資本効率の向上と株主還元のさらなる充実に努め、株主価値の最大化を目指します。
- 当社は、これからも、我々の強みであるサイエンス&テクノロジーを生かし、革新的医薬品を継続的に創出。多様な医療ニーズに応える医薬品を提供し続けることで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献していきます。

5. 質疑応答

Q1. エンハーツ®の売上が好調ですが、今後の売上予想や拡大方法について教えてください。

A1. エンハーツ®は、当社成長の 1 番のドライバーになっています。好調な売上を支えているのは、新規適応の取得、そして国と地域の拡大です。

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。

特に新規の適応取得では、HER2 抗原を標的とする乳がんの患者さんの層でまず最初に適応取得し、その後、HER2 低発現の乳がん患者さんにも適応が拡大。また、HER2 超低発現や化学療法が未治療の患者さんにも適応できる良いデータも昨年獲得できました。これらの新しいデータにより、さらなる患者さんの層に使っていただけるよう適応を拡大し、売上も成長していくものと期待しています。

今後の拡大には、我々の提携先であるアストラゼネカ社とともに、さらに早期の治療に使える試験をすでに複数実施しています。また、既存の抗がん剤と併用して使った場合の試験も開発中です。

2025 年度のがん領域の売上予想を 1 兆円以上としています。その大半がエンハーツ[®]が占めていると考えていただいても構わないと思います。もちろん、2026 年以降もエンハーツ[®]が継続して成長していくことを我々は見通しています。

Q2. ここ最近の株価について難調なイメージがあるが、今の状況を含め、今後株価を上げるために行う取り組みを教えてください。

A2. 昨年 9 月に、エンハーツ[®]に次ぐ 2 つ目の DXd ADC として、Dato-DXd をプレスリリースしました。そのリリースにより、Dato-DXd が製品になるか否かで色々な反応があったものと考えます。

その後、Dato-DXd の適応承認の範囲を特定。その範囲で再申請することを 11 月にプレスリリースしています。もともとの試験対象の患者さんから、少し絞った形で再申請することになったので、範囲が狭まったという反応もあったかもしれません。

一方で、再申請した承認申請は、米国で画期的治療薬指定を受けています。それにより我々は、承認される確度がさらに高まってきているという自信も持っています。

これらの経緯は肺がんの領域ですが、乳がんの領域では、日本で昨年 12 月に承認を取得。引き続き、米国でもこの 1 月に承認されるのではないかと期待しています。

Dato-DXd については、肺がんと乳がんの患者さんに貢献するための適応拡大の試験をすでにアストラゼネカ社とともに展開。この試験のデータを待っています。これらの結果が出てくれば、それが株価に反映してくるものと期待しています。

さらに、Dato-DXd に続く他の ADC のデータも今後出てきます。それにより我々の DXd ADC の評価が株式市場でもさらに明らかになるものと期待しています。

Q3. 増配や配当利回りの改善などの株主還元について、今後検討していることがあれば教えてください。

A3. 当社の株主還元の方針は、利益成長に応じた増配。そして機動的な自己株の取得です。

自己株取得については 2,000 億円をちょうど完了しました。今後もキャッシュの状況を見ながら機動的に検討したいと考えています。

配当は、2024 年度の増配を予定。これで 3 年連続の増配となります。当社の株主還元

は、配当に関する指標として DOE を採用しています。配当利回りで見れば 1%台と若干見劣るかもしれませんが、我々としては、企業価値の向上を株価の上昇とともに反映し、そして、増益とともに増配できれば、株主還元をしっかりと実行できるものと考えています。

以上