

個人投資家向けイブニングオンライン会社説明会 ミーティングメモ

第一三共株式会社（4568）

開催日：2025 年 11 月 26 日(水)

説明者：専務執行役員 CFO 小川 晃司 氏

1. 会社概要

- ・ 第一三共株式会社は、二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の研究開発、製造、販売が事業の中心で、連結社員数は約 2 万名です。世界 32 カ国・地域で事業を展開しており、グローバル主要製品には抗がん剤「エンハーツ」や抗凝固剤「リクシアナ」等があります。主要な研究開発拠点は品川にあり、日本初のグローバル創薬企業を目指して日々研究開発を進めています。
- ・ 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は、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です。そのミッション遂行を支えるわれわれの最大の強みは、創業以来培ってきたサイエンス&テクノロジーです。
- ・ 当社は創業以来、創薬型企业として消化酵素剤「タカヂアスターゼ」から始まり、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てきました。
- ・ 2007 年に経営統合により第一三共となった後も、吸入型の抗インフルエンザ薬「イナビル」や抗凝固剤「リクシアナ」、抗がん剤「エンハーツ」「ダトロウェイ」、COVID-19 ワクチン「ダイチロナ」等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下、サイエンス&テクノロジーの強みをさらに強化し、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。

2. 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。CM 宣伝もできるため、認知度は高いですが、金額ベースでの市場規模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もので、特許等に基づいて独占販売期間が認められており、金額ベースでの市場規模は新薬が 80%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るものです。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。

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。

-
- ・ 世界全体での医薬品市場の規模は 2024 年実績で、約 262 兆円でした。約 46%を占める米国が最も大きく、欧州主要 5 カ国、中国が続きます。日本は 3.9%で、年間市場規模は約 10.2 兆円です。2025～2029 年までの年平均成長率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。
 - ・ 治療領域別で見ると、市場規模が最も大きいのはがん領域です。2025～2029 年までの年平均成長率は 11～14%が見込まれ、医薬品市場の成長をけん引すると見込まれています。
 - ・ 日本における部位別のがん罹患数は、男性では前立腺、大腸、肺、女性では乳房、大腸、肺の順番で多いと予測されています。日本人が一生のうちにがんと診断される確率は 2 人に 1 人といわれており、従来以上に効果的な治療法や画期的な新薬への社会の期待が高まってきているといえます。
 - ・ がんの治療法について説明します。手術、放射線治療、薬物療法はがんの三大治療法といわれています。手術が可能な場合、まずは手術をしてがんを取り除き、手術後の再発防止のために放射線治療や薬物療法を選択するケースが多いようです。残念ながら手術後にがんが再発した場合は、放射線治療か薬物療法、または、その組み合わせで治療が行われています。再発後、最初に行われる薬物療法は 1 次治療と呼ばれています。1 次治療で期待された効果が得られない、あるいは治療を続けることが困難な場合には 2 次治療、3 次治療へと移っていきます。
 - ・ われわれ製薬企業はこのような 1 次、2 次、3 次の各治療ラインにおいて承認を得ることを目指しています。多くの場合、今の治療がうまくいかなかったとき、次の有効な選択肢がないというような医療ニーズが高い 3 次治療において、まずは承認を得ることを目指します。その次に 2 次治療、さらに 1 次治療とより早い段階における治療について、個別に承認の取得を図ります。
 - ・ また、現在のがんの発生に影響を与える複数の遺伝子変異の存在が分かっているため、一人一人のがんの特徴に適した個別化治療を提供すべく、遺伝子の特徴なども踏まえて研究開発を行っています。

3. 第一三共の現状

- ・ 売上収益、コア営業利益ともに推移は順調で、2025 年度は「エンハーツ」「リクシアナ」をはじめとする主力製品の増収などにより、売上収益は対前期 2,137 億円増収の 2 兆 1,000 億円、コア営業利益は対前期 372 億円増益の 3,500 億円を見込んでいます。
- ・ 2025 年 11 月 18 日の株価 3,443 円を基準とする株価収益率（PER）は 22.17 倍となっております。配当利回りは 2.27%です。本日の株価は 3,862 円、PER は 24.86 倍、配当利回りは 2.02 となっております。

4. 第一三共の成長戦略

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。

-
- ・ 当社の成長戦略として、2021 年 4 月に発表した第 5 期中期経営計画と、その進捗状況を紹介します。2025 年度までの 5 カ年計画である第 5 期中計は、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。
 - ・ 第 5 期中計の 2025 年度計数目標については、売上収益 1 兆 6,000 億円の目標に対し、2 兆円と大幅な過達を見込むことを 2025 年 4 月に公表しました。抗がん剤「エンハーツ」の売上収益が当社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 3,000 億円上回る 9,000 億円としています。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）を採用し、株主資本コストを上回る 8%以上を目標としていましたが、こちらも 8.5%以上の過達を見込んでいます。

5. 独自の DXd ADC 技術

- ・ 第 5 期中計における四つの戦略の柱のうち、最も重要な ADC（Antibody Drug Conjugate：抗体薬物複合体）技術の概要、そして当社独自の DXd ADC 技術の特徴について説明します。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が、当社では独自の ADC 技術を用いて「エンハーツ」「ダトロウェイ」をはじめとした複数の 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、リンカーと薬物であるペイロードに複数の特徴を組み込んでいます。当社のリンカーは抗体一つ当たり最大 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むことができます。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え、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。ペイロードは新規で強力な薬剤である DXd というもので、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し、抗体から外れた後、血液中から速やかに代謝される特徴があります。
- ・ 当社独自の DXd ADC 技術は外部からも高い評価を受けています。米国の画期的治療薬指定を 2019 年以降、「エンハーツ」「ダトロウェイ」など、五つの DXd ADC 製品で合計 13 個獲得しています。これは、重篤な疾患を対象に、既存の薬剤よりも高い治療効果を示す可能性を持つ薬剤の開発と審査を促進する制度です。さらに昨年 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、製薬分野におけるノーベル賞ともいわれる米国ガリアン賞を受賞しました。
- ・ 当社の成長ドライバーである五つの DXd ADC 製品に関しては、製品価値を極大化し、より早く、より多くの国・地域の患者さんの治療に貢献するため、共同開発・共同販促

を行う戦略的提携を締結しています。2019年3月、2020年7月にアストラゼネカと「エンハーツ」と「ダトロウェイ」について、また、2023年10月に米国メルクと HER 3-DXd、I-DXd、R-DXd について契約を締結しました。それぞれ当社のサイエンス&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が高く評価され、大型契約となっています。

- ・ グローバル主力製品「エンハーツ」を紹介します。これは DXdADC 技術を用いた HER 2 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、その他固形がんの適応を取得済みで、2019 年度、米国において発売以来、順調に販売地域を拡大し、2024 年度のグローバル売上収益は 6,514 億円で、世界の 69 以上の国・地域で販売しています。販売国・地域、適応の拡大により、売上は順調に伸長しており、2025 年度の売上収益予想は対前期 1,568 億円増の 8,083 億円を見込んでいます。
- ・ 「エンハーツ」は米国において、2020 年 1 月に HER 2 陽性乳がんの適応で初めて承認されました。2022 年 8 月には HER 2 低発現乳がん、さらに 2025 年 1 月には HER 2 超低発現乳がんへの適応症をそれぞれ新たに取得し、対象となる患者さんを拡大してきました。このように、乳がん以外においても適応症を拡大することで、より多くの患者さんに貢献しています。本年度は HER 2 陽性乳がんの 1 次治療や HER 2 早期乳がんの術前療法での適応拡大を目指した試験が順調に進行しています。HER 2 陽性乳がんの 1 次治療については来年 1 月に、HER 2 早期乳がんの術前療法については来年 5 月にそれぞれ米国における審査終了を予定しています。HER 2 陽性乳がんの 1 次治療の試験では、本年 7 月に米国において画期的治療薬指定を獲得しました。これらの適応拡大により、今まで以上に幅広く患者さんに貢献できることを期待しています。
- ・ 続いて「ダトロウェイ」について紹介します。これは DXdADC 技術を用いて「エンハーツ」に続いて承認された 2 番目の ADC 製品です。DXdADC 技術はさまざま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あり、TROP2 と呼ばれる抗原を狙った ADC 製品です。乳がんと肺癌の適応を取得済みで、2024 年度から患者さんに提供しています。日本、米国、欧州で販売しており、昨年の売上収益は 78 億円でした。「ダトロウェイ」も「エンハーツ」と同様、販売国・地域と適応の拡大により売上が順調に伸長しています。本年 10 月の第 2 四半期決算時に上方修正を行う等、力強い立ち上がりを見せており、2025 年度の売上収益は対前期 384 億円増の 462 億円を見込んでいます。
- ・ 乳がん領域では、従来の治療が効きにくく進行が早いといわれるトリプルネガティブ乳がん、従来の標準治療と比較して良好な結果を獲得しました。肺癌領域でも、より対象患者の多い早期段階の臨床試験を複数進行中です。「エンハーツ」に続く当社のがん事業をけん引する製品となることを期待しています。
- ・ I-DXd、R-DXd、HER 3-DXd の三つの ADC 製品についてご紹介します。I-DXd は小細胞

肺がん、R-DXd は卵巣がん、HER 3 -DXd は乳がんや消化器がん等で、それぞれ臨床試験を進めています。この中でも特に I-DXd は小細胞肺がん、R-DXd は卵巣がんにて米国で画期的治療薬指定を得ており、多くの患者さんに貢献することを期待しながら臨床試験を進めています。

- ・ 5 DXd ADCs の 2030 年までの成長計画において、当社は現在発売している「エンハーツ」や「ダトロウェイ」に I-DXd、R-DXd、HER 3-DXd を加えた合計五つの ADC の承認を取得し、現在の 3 倍以上になる合計 30 以上の適応拡大を目指しています。これにより世界中で 70 万人近い患者さんに当社の ADC を通じて貢献できる可能性があります。私たちは引き続き、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献するというパーパスの実現を目指してまいります。

6. 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更なる充実を図ることで株主価値の最大化を目指しています。「エンハーツ」「ダトロウェイ」などの成長により収益を拡大し、機動的な自己株式取得を行うことで、2025 年度の ROE は 16%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、株主還元の更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、株主価値の最大化につなげます。
- ・ 利益成長に応じた増配の進捗については、「エンハーツ」を中心に業績が好調に推移していること等から、3 年連続で増配を行いました。2025 年度も「エンハーツ」の更なる売上拡大により、引き続き利益成長が見込まれることなどから、1 株当たりの年間配当額は対前年度 18 円増配の 78 円を予想しています。
- ・ 機動的な自己株式取得については、2024 年 4 月から 2025 年 4 月までの間、2 回にわたる自己株式取得を実施しました。株主還元の更なる充実と資本効率の向上を図るため、2024 年 4 月から 2025 年 1 月までの間に 3,871 万株の自己株式を 2,000 億円で取得し、2025 年 3 月から 4 月にかけて、当社の将来の収益性が株価に十分に織り込まれていないと考える状況に機動的な対応を図るべく、1,397 万株の自己株式を 500 億円で取得しました。さらに 2025 年 4 月には株価水準等を総合的に勘案した機動的な対応を図るため、5 月から 2026 年 3 月までの間で取得株式数 8,000 万株、取得総額 2,000 億円を上限とした自己株式の取得枠を設定しました。利益成長に応じた増配に加えて、こうした機動的な自己株式取得により、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、株主関連の更なる強化と資本効率の向上を図り、株主価値の最大化を目指します。

7. 質疑応答

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。

Q1. 昨年より株価が低調な印象ですが、経営陣として現在の状況をどう感じていますか。
株価を上げるために取り組んでいる施策等があれば教えてください。

A1. 株価に影響を与えている外的要因として大きいものは、米国政権による関税措置、また米国における薬価の引き下げ政策などが挙げられます。これらの政策によって製薬業界全体が影響を受けており、当社の株価にも一定の重しとなっていると考えます。欧州と日本については、関税の合意が成立しているとの発表がされていますが、詳細については精査中です。これらの政策の状況次第で、株価に対してポジティブな影響も可能性としてあると考えています。自社の取り組みとしては、株式市場で適切な評価を受ける上で業績、将来の成長につながる製品開発の進展が最も重要だと理解しています。その上で、昨年来の株価に影響を与えたもう一つの大きな要素として、「ダトロウェイ」の開発戦略の変更がありました。その後、第2四半期の決算説明会において、「ダトロウェイ」の売上の上方修正を行うなどの順調な立ち上がりを見せております。このような当社の持続的な成長への取り組みについて、市場関係者に理解を深めていただくことも重要だと考えております。より多くの投資家、株主の皆さまに当社の成長性に対する理解を一層深めていただくために情報発信に工夫を加え、IR活動の更なる充実化に努めてまいります。

Q2. 今年は昨年より配当を増やす予定とのことですが、今後さらに配当を増やす可能性や配当利回りを高める考え、また、自社株買いの進捗について教えてください。

A2. 当社は、利益成長に応じた増配、機動的な自己株式取得を株主還元の方針としています。2022～2024年度の3年連続での増配を実施しており、2025年度も増配を予定しています。自己株式の取得期間でこれまで取得実績はありませんが、条件がそろえば実行していく予定です。自己株式取得を実施しなかった場合であっても、今年度のDOE 8.5%を実現することを既にコミットしています。今後も利益成長に応じた株主還元をさらに検討してまいります。

Q3. 5 DXdADCs 以外にも、次の一手として力を入れている分野や領域があれば教えてください。

A3. 五つのDXdADCが当面の成長の原動力になります。長期的、持続的な成長に向けて標準治療の変革を目指す製品群をわれわれはNext Waveと呼んでいます。開発と商業化の取り組みを進めています。まず、5 DXdADCに次ぐ6番目のADCとして、単独での開発を進めているDS-3939は、本年10月に国際学会で初めてのデータの発表を行うなど、順調に研究開発が進んでいます。二つ目に、血液がんを対象とした7番目のDXdADCのDS-3790は、本年度の下半期には人での臨床試験開始が予定されています。三つ目に、がん免疫領域において注目されている薬物を搭載したDS-3610は、現在、動物実験で免疫細胞の活性化を確認しています。11月には人を対象にした臨床試験も開始

されており、こちらも期待しているところです。がん領域以外にもさまざまな研究開発を進めています。当社の強みであるサイエンス&テクノロジーを通じて、一人でも多くの患者さんの治療に貢献してまいりたいと考えています。

Q4. 米国の関税や薬価引き下げなどの政策変更は、御社にどんなインパクトを与えていますか。その対応策や米国への投資の考え方について教えてください。

A4. 関税については状況を注視しながら、影響を最小化すべく対応を検討し、進めています。具体的には、米国における自社生産機能をさらに拡充することを進めています。既に「エンハーツ」の在庫を積み増しするなどの対応を行っていますので、今年度の影響は限定的であると考えています。薬価の政策については、現時点では価格政策の具体的な内容が明らかになっておらず、いまだに業績影響を推定するところには至っておりません。引き続き政策の動向を注視していきたいと考えています。当社にとって米国は大切なマーケットであることは変わりません。引き続き「エンハーツ」「ダトロウェイ」等での貢献を高めていくことに加え、DXd ADC 製品をはじめとした新製品の導入を進めていきます。

Q5. 新 NISA 開始など、個人の投資に対する関心が高まっていますが、御社の個人投資家向け IR への取り組み方針を教えてください。

A5. 当社の成長戦略についての理解をしっかりと深めていただけるように、経営層が登壇し、個人投資家説明会などを毎年行っています。また、株主様専用電話やコーポレート Web サイトで個人投資家の皆さま向けのページを設置しています。当社の中長期的な成長性をご理解いただくためのコミュニケーションを図っております。本年は日本証券アナリスト協会の個人投資家向け情報提供部門において、優良企業賞を受賞することができました。このように外部からも投資家向けの情報提供について高い評価を頂戴しております。引き続き、当社グループの取り組みを幅広い投資家の方々にご支援いただくために、新規の個人株主の皆さまの獲得に向けた IR 活動を実施してまいります。

以上