



2014年8月1日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 (第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬 2014年度第1四半期決算カンファレンスコール資料について

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦）は、本日（8月1日）、2014年度（2015年3月期）第1四半期決算（2014年4月1日から6月30日までの累計期間）を発表しました。これを受けて、本日15時00分より、添付資料にもとづき証券アナリスト・機関投資家・報道機関向けにカンファレンスコールを開催します。

同資料には当第1四半期決算の概況並びに新薬パイプラインの進展状況等をまとめています。

以 上

2014年度第1四半期決算(IFRS) 概況

2014年8月1日
アステラス製薬株式会社
上席執行役員 財務担当(CFO)
梶田 恭正

注意事項

資料中の業績見通し数値及び開発見通し等の将来に関する記述は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果は、様々な要因によりこれら将来に関する記述内容とは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。そのような要因の例としては、経済情勢の悪化、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、新製品上市の遅延、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的財産権に対する侵害、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、これらに限定されるものではありません。

医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

2014年度第1四半期決算概況(コアベース)

	2013年度 1Q	2014年度 1Q	増減率	(億円)	
				2014年度 通期予想	進捗率
売上高	2,695	2,952	+9.5%	11,920	24.8%
売上原価	812	760	-6.4%		
売上高比率	30.1%	25.7%			
販売費及び 一般管理費	911	969	+6.3%		
研究開発費	441	476	+8.0%	1,980	24.1%
売上高比率	16.4%	16.1%		16.6%	
無形資産償却費	88	89	+0.8%		
持分法による損益	2	2	-1.6%		
コア営業利益	445	660	+48.2%	2,080	31.7%
コア四半期純利益	318	464	+46.2%	1,540	30.1%

償却費 [有形+無形]
 ・2014年度 1Q: 155
 ・2013年度 1Q: 157

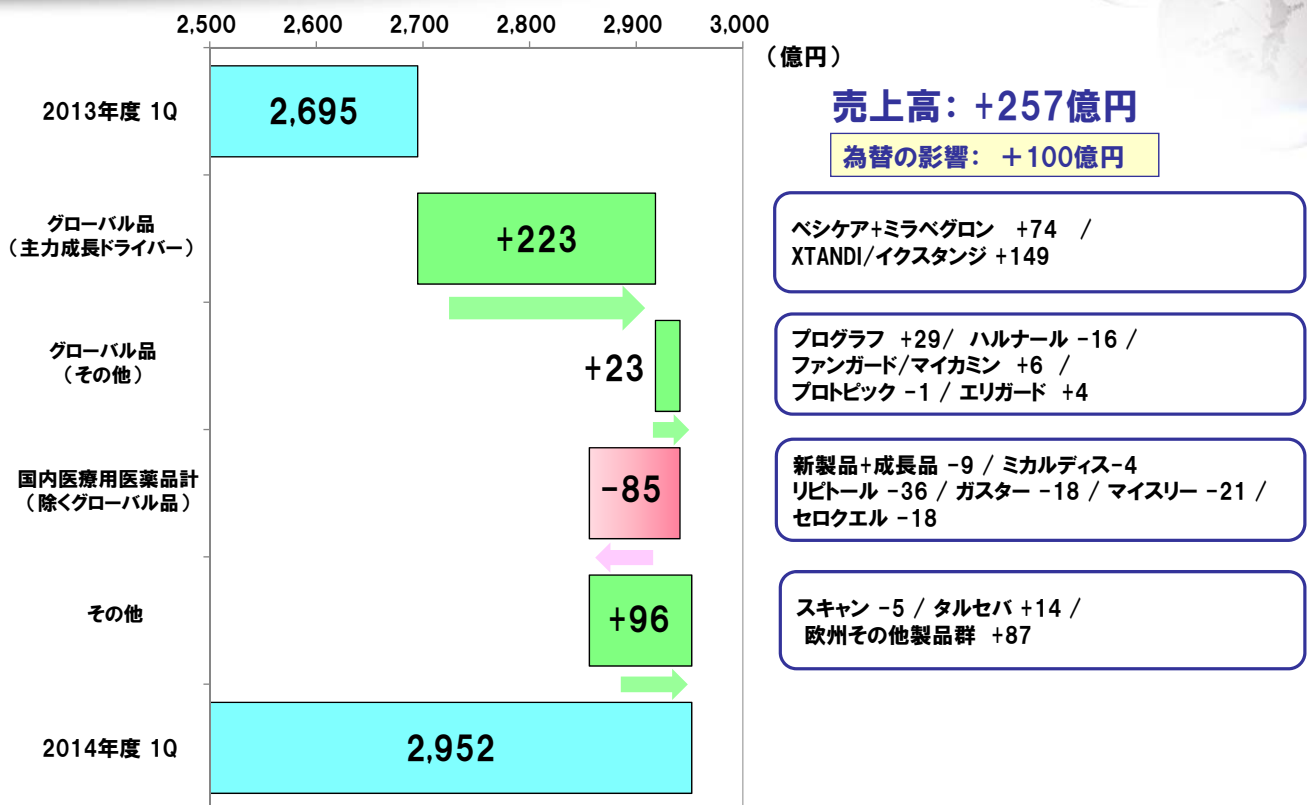
◆ 為替の状況

【期中平均レート】	2013年度1Q	2014年度1Q	変動	2014年度想定
ドル	99円	102円	3円安	100円
ユーロ	129円	140円	11円安	140円

【期首-期末の変動】	2013年度1Q	2014年度1Q
ドル	5円安	2円高
ユーロ	8円安	3円高

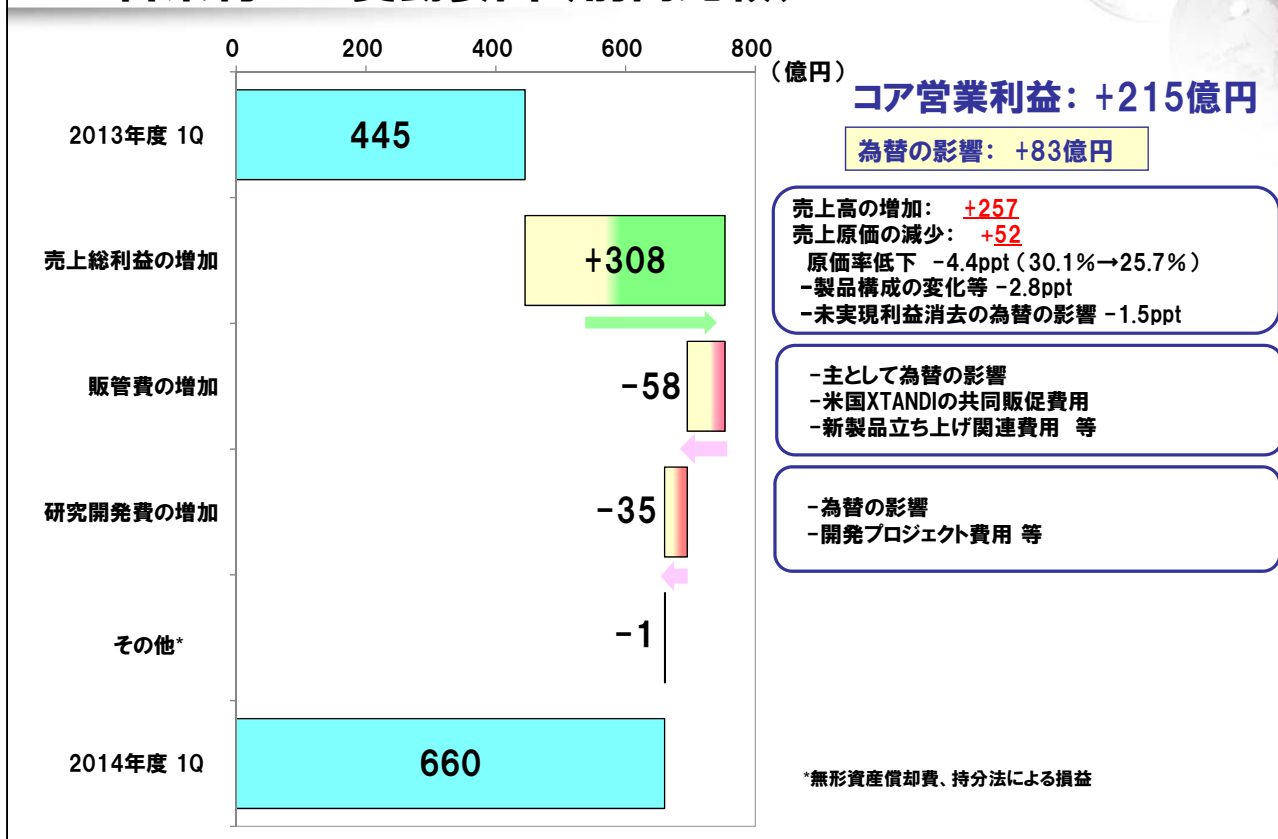
2

2014年度第1四半期業績： 売上高の変動要因(前同比較)



3

2014年度第1四半期業績： コア営業利益の変動要因（前同比較）



2014年度第1四半期決算概況(フルベース)

(億円)

	2013年度 1Q	2014年度 1Q	増減率
売上高	2,695	2,952	+9.5%
売上原価	812	760	
売上高比率	30.1%	25.7%	-6.4%
販売費及び 一般管理費	911	969	+6.3%
研究開発費	441	476	+8.0%
売上高比率	16.4%	16.1%	
無形資産償却費	88	89	+0.8%
持分法による損益	2	2	-1.6%
その他の収益	1	27	-
その他の費用	182	181	-0.6%
営業利益	264	506	+91.5%
税引前四半期利益	264	503	+90.6%
四半期純利益	198	359	+80.9%

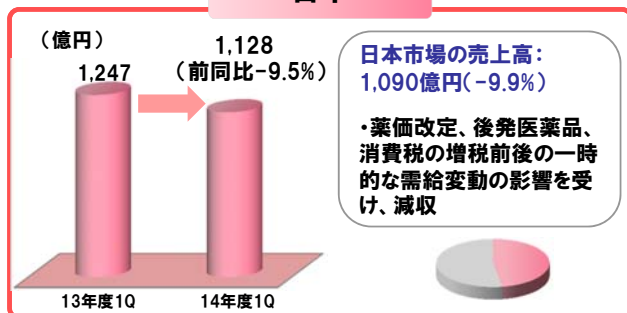
その他の費用:181
 ・リストラクチャリング費用:93
 早期退職優遇制度の割増退職金
 ・無形資産の減損損失:81

地域別売上高(現地通貨ベース)

*売上元会社の所在地に基づき集計

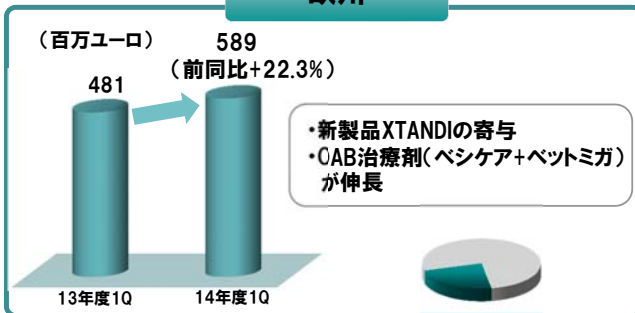
日本は減収だが、米州、欧州、アジア・オセアニアは引き続き成長

日本

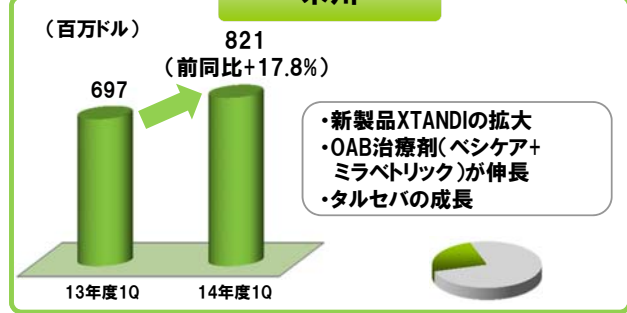


欧州

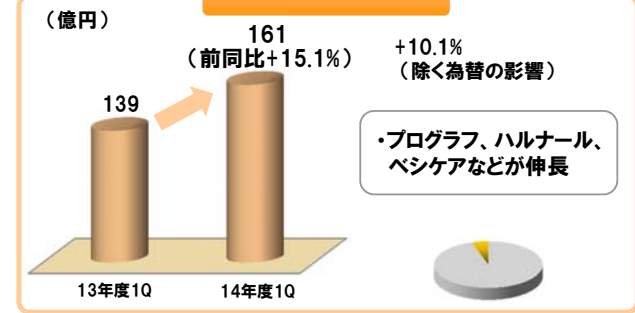
*中近東・アフリカを含む



米州



アジア・オセアニア

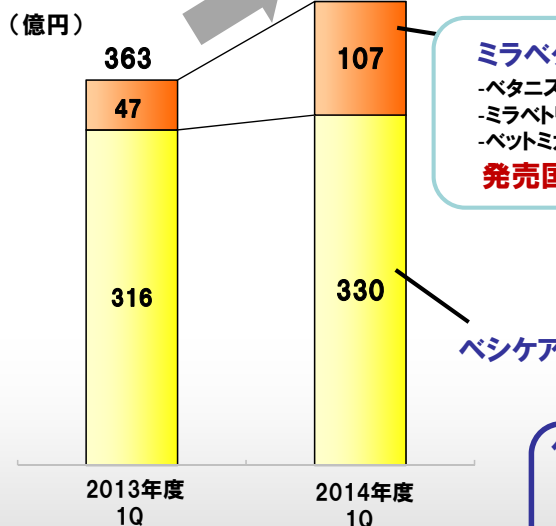


泌尿器OABフランチャイズ

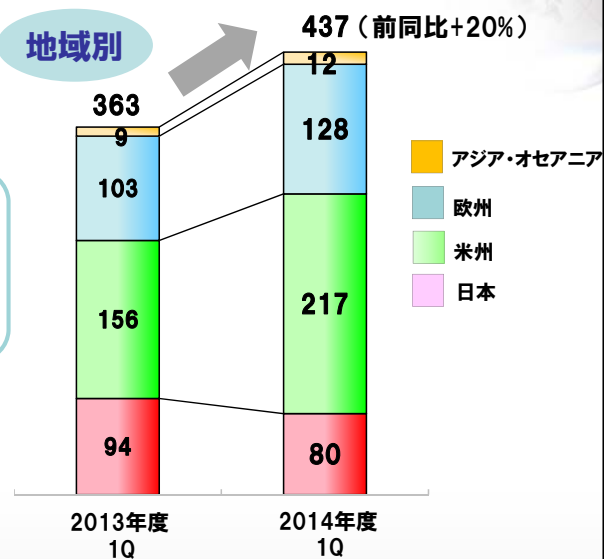
OAB(ベシケア+ミラベグロン)フランチャイズは引き続き成長

ベシケア、ミラベグロンの売上合計

製品別



地域別



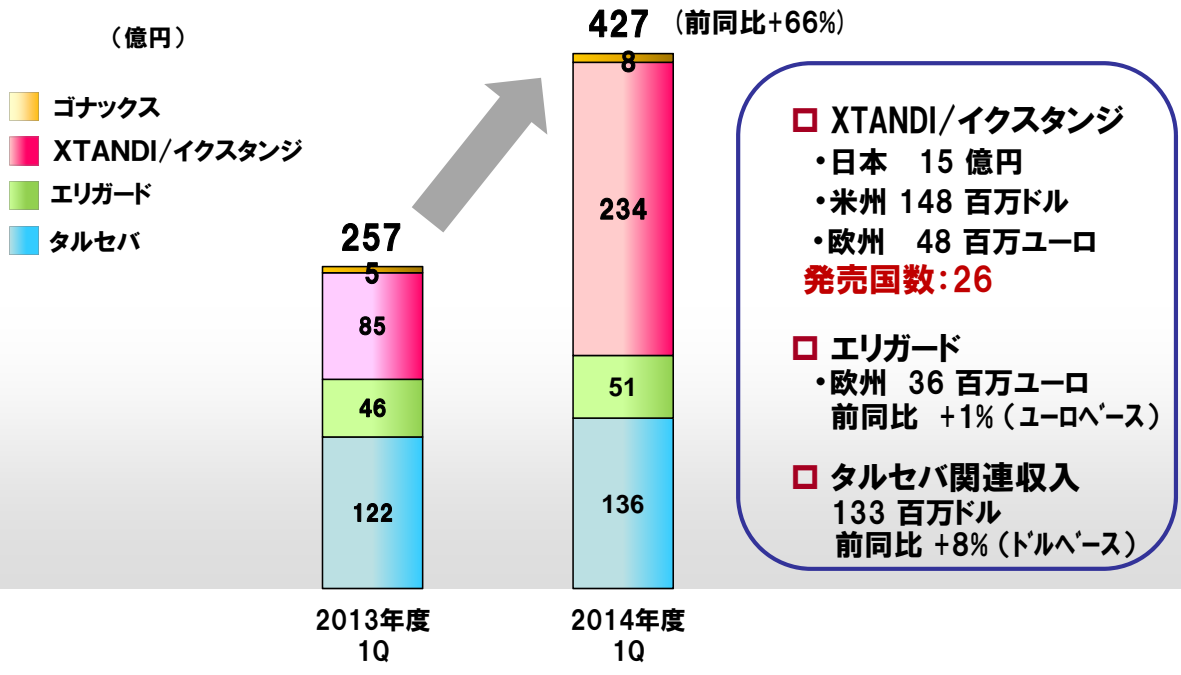
ベシケア+ミラベグロンの成長率[前同比]

- 日本: -16%
- 米州: +35% (ドルベース)
- 欧州: +15% (ユーロベース)
- アジア・オセアニア: +17% (除く為替の影響)

がん領域フランチャイズ

XTANDI/イクスタンジの牽引により、がんフランチャイズは大きく拡大

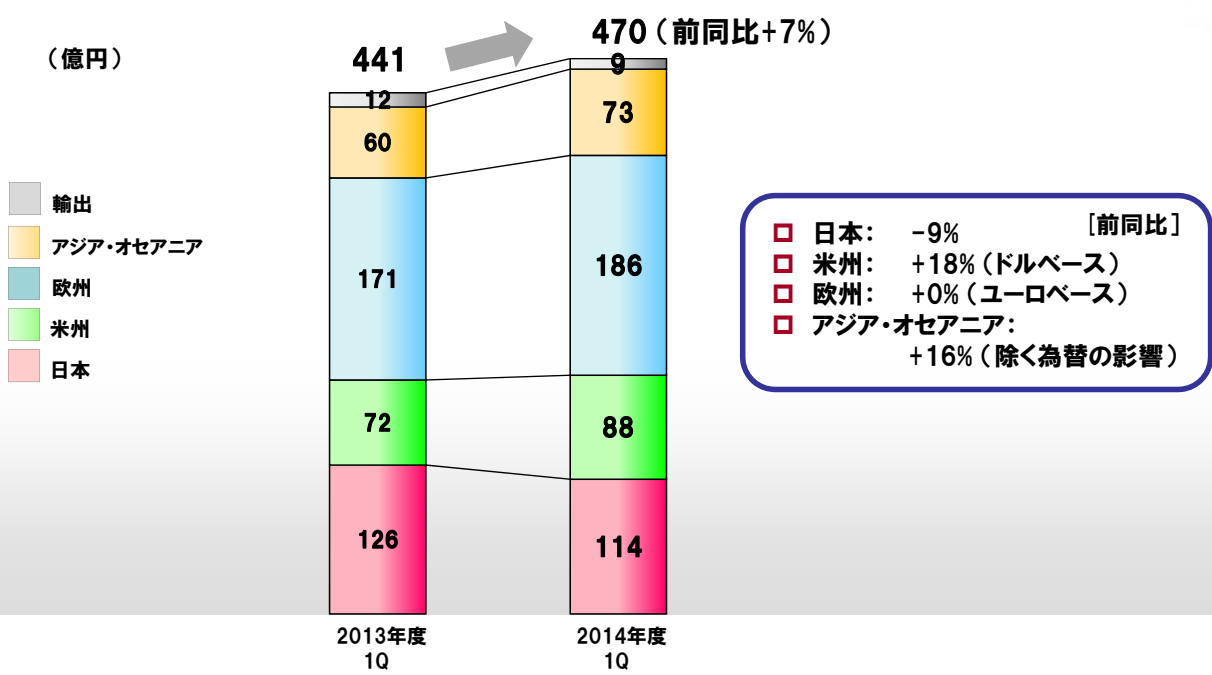
XTANDI/イクスタンジ、タルセバ、エリガード、ゴナックスの売上合計



移植フランチャイズ

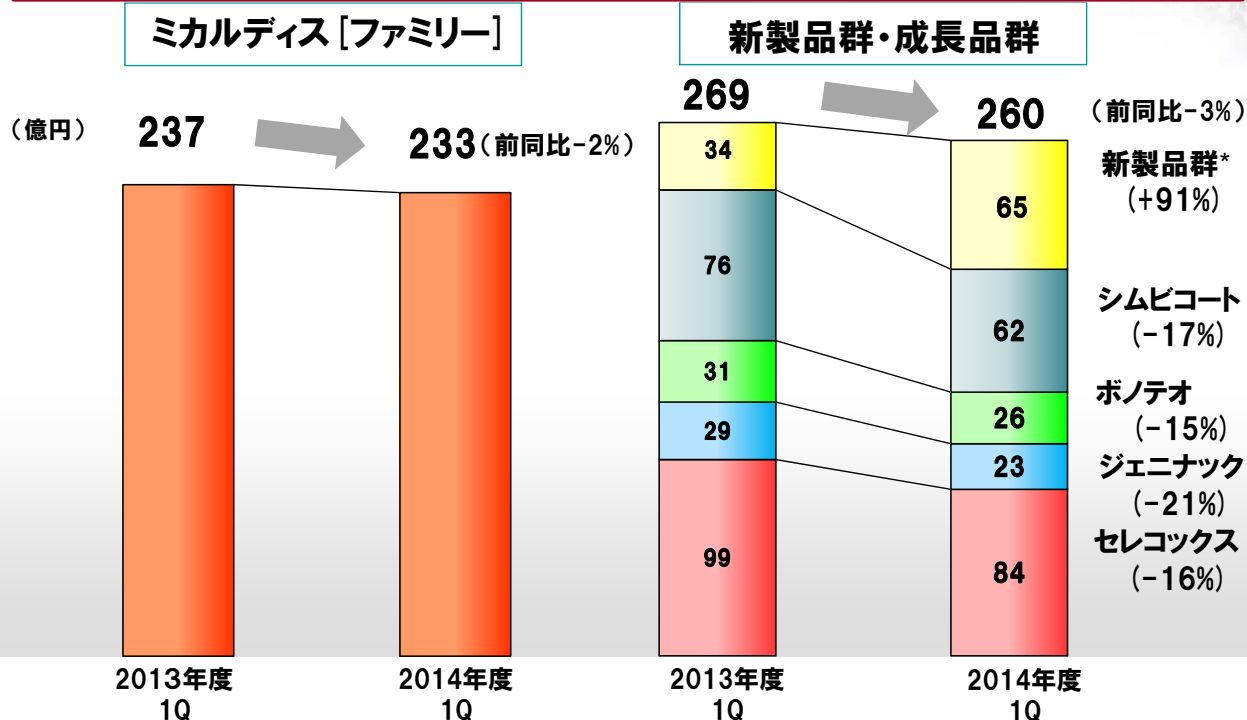
プログラフはグローバル売上を維持

プログラフ、アドバグラフ/グラセプター/アスタグラフXLの売上合計



日本 主要製品群(グローバル製品除く)

新製品が寄与する一方、成長品群は消費税の増税前後の一時的な需給変動により減少



*新製品群: 3年以内に発売した製品の合計売上(アーガメト、キックリン、レグナイト、ゴナックス、シムジア、アコファイド、スーグラ) 10

継続的な新製品投入 (2014年4月以降の取り組み)

■4極における承認・発売 (赤字: 前回決算発表からのアップデート)

【欧州】

ベットミガ、XTANDI、ベソムニの
発売国数が順調に拡大

- 6月 ドイツ
ベットミガ発売

【アジア・オセアニア】

- 4月 オーストラリア
ベットミガ発売
- 5月 台湾・マレーシア
エリガード承認
- 5月 香港
マイカミン小児適応承認
- 5月 フィリピン
アドバグラフ承認
- 6月 オーストラリア
XTANDI承認
- 6月 香港
ベットミガ発売
- 6月 シンガポール
マイカミン発売

【日本】

- 4月 スーグラ発売
- 5月 イクスタンジ発売

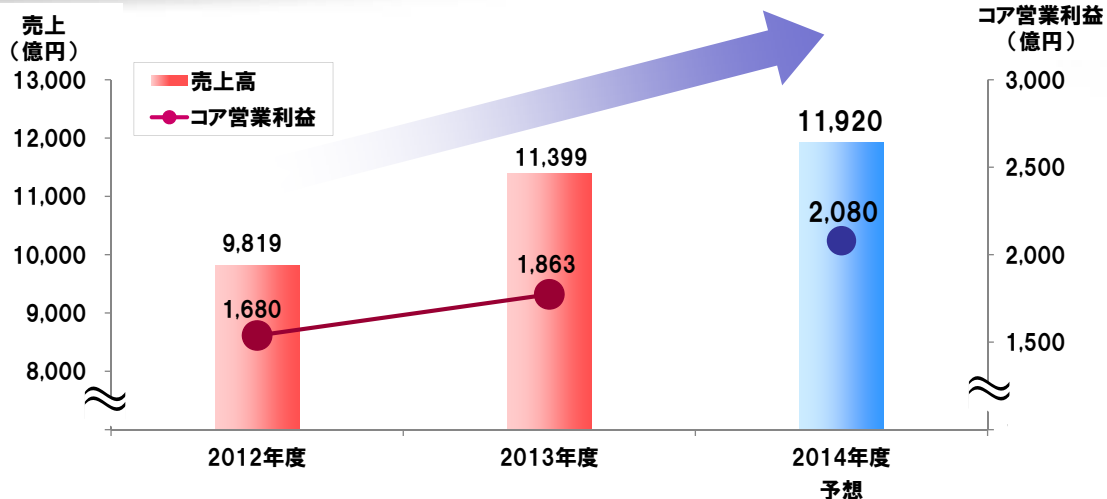
【米州】

- 4月 アルゼンチン
XTANDI発売

発売国数

- ミラベグロン: 27
- XTANDI: 26

環境変化にしなやかに対応し、持続的な成長を実現



2014年度通期予想は5月公表値から変更なし

- XTANDI/イクスタンジ、OAB治療剤(ベシケア+ミラベグロン)が引き続き成長
- 経費進捗は概ね想定線。引き続きコストの最適化を推進

新薬パイプライン

パイプラインの状況

第Ⅰ相試験

ASP3652 (日)
ミラベグロン (小児)
ASP5633
ASKP1240 (日)
AGS16M8F・AGS-16C3F
ASG-22ME
ASP1707 (前立腺がん、欧)
ASG-15ME
ASP2215
ASP5878
AMG 337
ASP8273
AGS67E
ASP9226
ASP3662
ASP7962
ASP3700
YM311 (日)
ASP8232
ASP3325
CK-2127107
ASP7657

第Ⅱ相試験

ASP3652 (BPS/IC、欧)
ASP4901 (AKP-002) (BPH、日)
ASP0113 (VCL-CB01) (臓器移植時CMV感染抑制、欧米)
ASKP1240 (移植、米)
ASP7373 (インフルエンザH5N1、日)
エンザルタミド (乳がん、欧米)
ASP8477 (神経因性疼痛、欧)
roxadustat (日)
YM311 (FG-2216) (腎性貧血、欧)
ASP1707 (子宮内膜症、欧日)
リナクロチド (IBS、日)
ASP7991 (副甲状腺機能亢進症、日)
ビキサロマー (顆粒製剤、日)

第Ⅲ相試験

ソリフェナジン (小児、欧米)
ソリフェナジン/ミラベグロン (欧米並)
ASP0113 (VCL-CB01) (HCT時CMV感染抑制、欧米日)
フィダキソマイシン (感染性腸炎：日、小児：欧)
イサブコナゾール (カンジダ、米)
ASP015K (関節リウマチ、日)
エンザルタミド (化学療法未治療：日並、非転移性：欧米並)
エルロチニブ (小児、米)
デガレリクス (3か月製剤、日)
rilotumumab (胃がん、日)
クエチアピン (双極性障害、日)
カブサイシン (糖尿病性神経因性疼痛、欧)
roxadustat (慢性腎疾患に伴う貧血、欧)
ペラプロスト ナトリウム (慢性腎不全、日並)
ビキサロマー (保存期慢性腎不全 高リン血症、日)
romosozumab (骨粗しょう症、日)
evolocumab (高脂血症、日)

申請

ASP7374 (季節性インフルエンザ、日)
セルトリズマブ ペゴル (抗リウマチ薬未治療 関節リウマチ、日)
イサブコナゾール (アスペルギルス/ムーコル、米)
エンザルタミド (化学療法未治療 前立腺がん、欧米)
ナテグリニド (DPP-4併用、日)
ラモセトロン (IBS女性、日)

疾患領域：

泌尿器疾患
免疫疾患(移植を含む)及び感染症
がん
精神・神経疾患
糖尿病合併症及び腎疾患、その他

● 新規分子成分

BPS/IC:膀胱痛症候群/間質性膀胱炎、BPH:前立腺肥大症、CMV:サイトメガロウイルス、IBS:過敏性腸症候群、HCT:造血細胞移植

2014年5月からの変化 <申請>

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
ASP7374	季節性インフルエンザの予防	日本	申請	2014年5月に日本で申請。
セルトリズマブ ペゴル	抗リウマチ薬未治療の 関節リウマチ	日本	申請	2014年6月に日本で申請。
ナテグリニド	2型糖尿病 DPP-4阻害剤との併用療法	日本	申請	2014年7月に日本で申請。
イサブコナゾール	侵襲性アスペルギルス症 及びムーコル症	米国	申請	2014年7月に米国で申請。
YM060 ラモセトロン	女性における 下痢型過敏性腸症候群	日本	申請	2014年7月に日本で申請。

2014年5月からの変化 <ステージアップ、新規P1>

■ ステージアップ

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
ASP015K	関節リウマチ	日本	P3	日本でP3入り。
フィダキソマイシン	小児における クロストリジウム・ ディフィシル感染症	欧州	P3	欧州でP3入り。

■ 新規P1

開発コード	対象疾患	ステージ	変化
ASP5633	腹圧性尿失禁	P1	新規P1入り。



抗がん剤パイプライン

最も開発の進んでいる地域のフェーズ

	プロジェクト	がん種	特徴	P1	P2	P3	申請
低分子	エンザルタミド (XTANDI)	前立腺がん (化学療法未治療、非転移性)、 乳がん	アンドロゲン受容体阻害剤	化学療法未治療: 欧米日亜 非転移性: 欧米亜 乳がん: 欧米	欧米で申請		
	エルロチニブ (タルセバ)	小児上衣腫	HER1/EGFRチロシンキナーゼ 阻害剤	米国			
	デガレリクス (ゴナックス)	前立腺がん	日本初のGnRHアンタゴニスト	3M製剤: 日本			
	ASP1707	前立腺がん*	経口のGnRHアンタゴニスト				
	ASP2215	急性骨髄性白血病	FLT3/AXL阻害剤				
	ASP5878	がん					
	AMG 337	胃がん	MET阻害剤	日本			
	ASP8273	非小細胞肺癌	EGFR T790M阻害剤				
抗体	rilotumumab AMG 102	胃がん	抗HGF抗体	日本			
	AGS-16M8F・ AGS-16C3F	腎臓がん	ADC技術を活用した抗体 (標的: ENPP3)				
	ASG-22ME	固形がん	ADC技術を活用した抗体 (標的: ネクチン-4)				
	ASG-15ME	膀胱がん	ADC技術を活用した抗体 (標的: SLITRK6)				
	AGS67E	悪性リンパ腫	ADC技術を活用した抗体 (標的: CD37)				

*子宮内膜症でP2

エンザルタミド：開発の進展

	試験	対象	デザイン	P1	P2	P3	申請
前立腺がん	欧米日亜 P3試験 [PREVAIL試験]	化学療法未治療 転移性去勢抵抗性前立腺がん	プラセボ対照 (n=1,717)	米国:2014年3月17日申請 優先審査に指定、 審査終了目標日は2014年9月18日。 欧州:2014年4月2日申請			
	欧米亜 P3試験 [PROSPER試験]	MO CRPC 非転移性去勢抵抗性前立腺がん	プラセボ対照 (n=1,500)	患者組み入れ開始: 2013年11月			
	欧米 P2試験 [TERRAIN試験]	化学療法未治療 転移性去勢抵抗性前立腺がん	ピカルタミドとの比較試験 (n=375)	患者組み入れ終了: 2013年7月			
	米国 P2試験 [STRIVE試験]	化学療法未治療 転移性または非転移性 去勢抵抗性前立腺がん	ピカルタミドとの比較試験 (n=400)	患者組み入れ終了: 2014年3月			
	米国 P2試験	ネオアジュバント療法 前立腺切除術実施前	単剤またはリュープロレリン、デュタステリドとの併用 (n=50)	最終症例投与終了: 2013年11月			
	欧州 P2試験	ホルモン療法未治療 進行性前立腺がん	オープン試験 (n=67)	試験終了			
乳がん	欧米 P2試験	トリプルネガティブ アンドロゲン受容体陽性の トリプルネガティブ進行性再発乳がん	オープン試験 (n=80)	患者組み入れ開始: 2013年6月			
	欧米 P2試験	ER/PgR陽性 エストロゲン受容体 (ER) 陽性または プロゲステロン受容体 (PgR) 陽性で HER2正常の進行性乳がん	プラセボ対照、エキセメスタンとの併用 (n=240)	患者組み入れ開始: 2013年12月			
	欧米 P2試験	HER2陽性 HER2陽性でER陰性の進行性乳がん	オープン試験 (n=80)	患者組み入れ開始 予定:2014年3Q			

18

ASP7374：季節性インフルエンザワクチン

2014年5月に日本で承認申請を行った。

◆ 特徴

- ファーストインクラス*の次世代インフルエンザワクチン
- 遺伝子組換え技術を利用し、Baculovirus Expression Vector System (BEVS) を用いた細胞培養法で製造
 - 標的インフルエンザウイルスの遺伝子情報入手から約6-8週間で製造可能
 - 標的インフルエンザウイルスのHA部分と一致したワクチンを製造可能
- 鶏卵由来のタンパク質を含まない
- 皮下注射及び筋肉内注射が可能

◆ 有効性と安全性

- 成人及び高齢者において、鶏卵を用いて作られた季節性インフルエンザワクチンに対する免疫原性の非劣性が確認された。
- 鶏卵ワクチンと安全性プロファイルは同程度であり、問題となる所見は認められなかった。

*細胞培養法で作成された季節性インフルエンザワクチンとして、日本でファーストインクラス

19

イサブコナゾール：アゾール系抗真菌剤

侵襲性アスペルギルス症、ムーコル症について、2014年7月に米国で承認申請を行った。

◆ 特徴

- 半減期が長く、1日1回の投与が可能
- 薬物相互作用のリスク低減
- 注射剤でシクロデキストリンが不要のため、腎障害への使用制限を行わなくてよい
- *in vitro*及び*in vivo*でアスペルギルス属菌種、カンジダ属菌種、ムーコル真菌等の真菌に対する広域のスペクトラムを有する
- 良好な安全性プロファイル

◆ FDAより下記の指定

- 侵襲性アスペルギルス症とムーコル症：希少疾病用医薬品、QIDP
- 侵襲性カンジダ症：2014年7月に新たにQIDP指定

希少疾病用医薬品：	7年間の独占期間を付与
QIDP：	優先審査、追加で5年間の独占期間を付与

QIDP: Qualified Infectious Disease Product

20

シムジア、イリボー

◆ シムジア（セルトリズマブ ペゴル）

2014年6月に日本で効能・効果の追加申請を行った。

- 現在の効能・効果：
既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
- 今回の申請により、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも、関節の構造的損傷の進展が早いと予想される患者が使用できるよう目指す。
- メトトレキサート（MTX）投与歴がない発症後1年以内の患者を対象として日本で実施した第Ⅲ相C-OPERA試験において、本剤とMTXの併用群は、MTX単独治療群に比べて、有意な関節破壊の進行抑制ならびに有意に高い臨床的緩解率が得られた。新たな安全性のシグナルは認められなかった。

◆ イリボー（ラモセトロン）

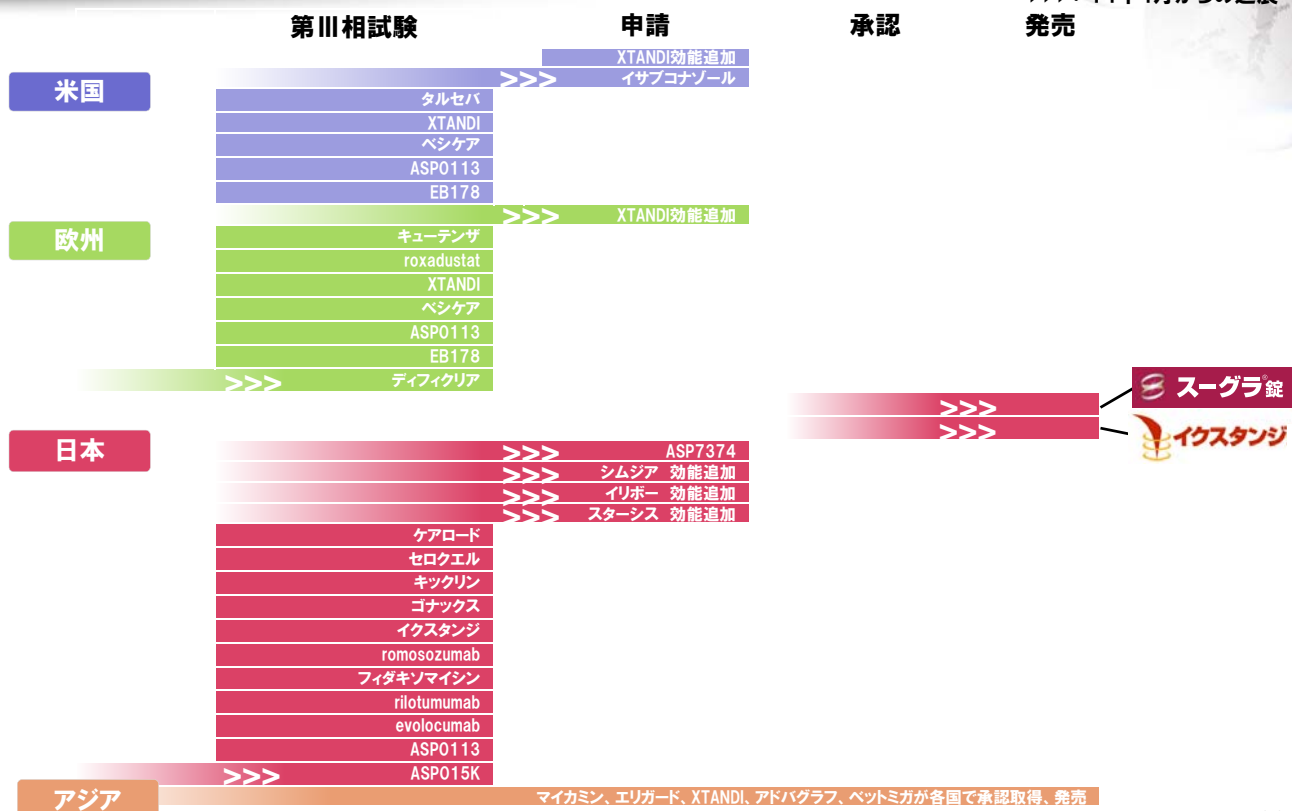
2014年7月に日本で効能・効果の追加申請を行った。

- 現在の効能・効果：男性における下痢型過敏性腸症候群
- 今回の申請により、女性患者が使用できるよう目指す。
- 女性患者を対象とした第Ⅲ相試験において、主要評価項目であるIBS症状の全般改善効果の月間レスポンス率・便形状正常化の月間レスポンス率のプラセボに対する優越性が検証された。安全性に関する大きな問題は認められなかった。

21

2014年度 後期開発品の進展

>>>: 14年4月からの進展
発売



利益配分等に関する方針

- ▶ 成長を実現するための事業投資を最優先
- ▶ 中長期的な利益成長に基づき、配当は安定的かつ持続的に向上
- ▶ 自己株式取得は機動的に実施

	2012年度	2013年度	2014年度
コアEPS*	51.73円	59.11円	69.65円(予想)
一株配当	26円	27円	29円 (予定)
ROE*	8.0%	7.4%	—
DOE*	5.2%	5.0%	—
自己株式取得 (単元未満株式買取分を除く)	54百万株 494億円	25百万株 300億円	機動的に実施
自己株式消却	—	55百万株	25百万株 (2014年5月に実施)

*IFRS

注1)2014年4月1日を効力発生日として普通株式1株を5株に分割する株式分割を考慮した数値
(2012年度、2013年度の数値は便宜的に株式分割後ベースに引き直して記載)

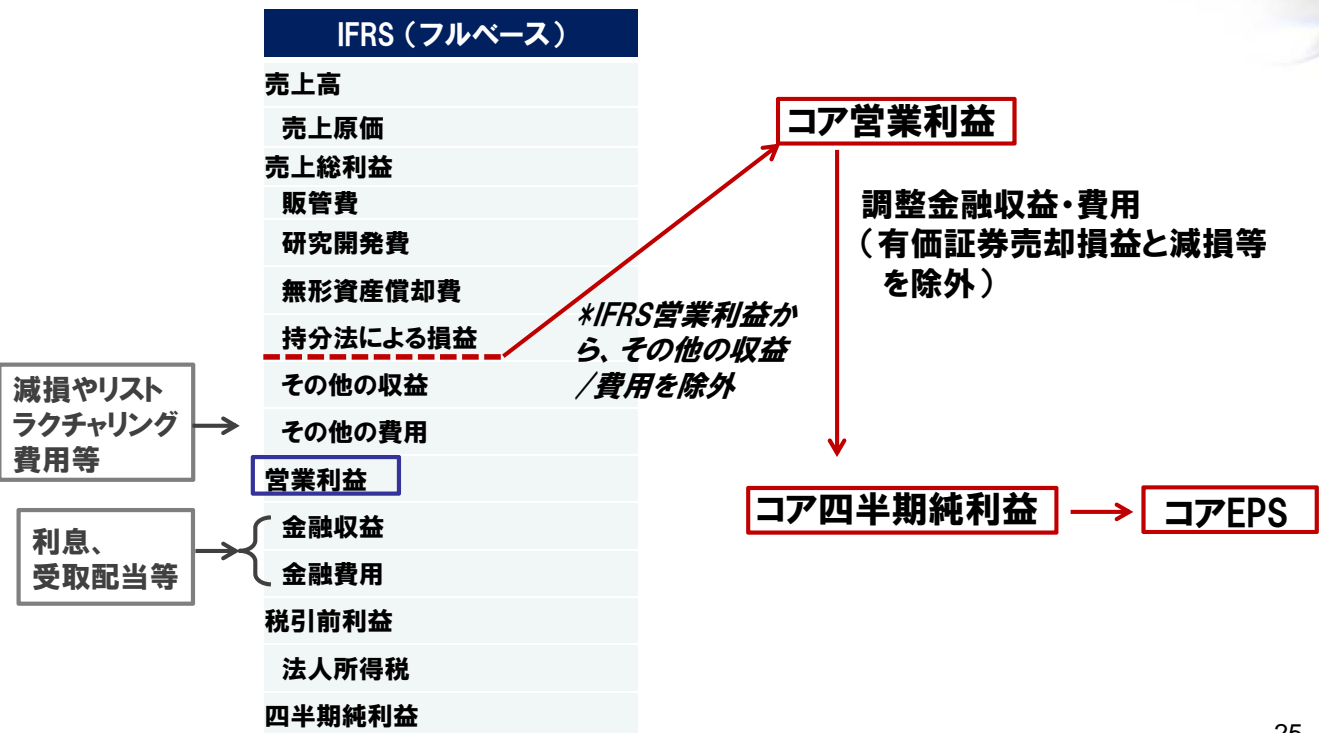
注2)2014年5月から6月に23百万株(300億円)の自己株式取得を実施。2014年度コアEPS予想
に反映

参考資料



「コア」利益の定義

会社の経営における経常的な収益性を示す指標として各種コア利益を定義



フルベースからコアベースへの調整表

(億円)

科目	2014年度 1Q		
	フルベース	調整	コアベース
売上高	2,952	-	2,952
売上原価	760	-	760
売上総利益	2,192	-	2,192
販売費及び一般管理費	969	-	969
研究開発費	476	-	476
無形資産償却費	89	-	89
持分法による損益	2	-	2
その他の収益 *1	27	-27	-
その他の費用 *1	181	-181	-
営業利益	506	154	660
金融収益 *2	18	-9	10
金融費用 *2	21	-20	1
税引前四半期利益	503	166	668
法人所得税	144	60	204
四半期純利益	359	105	464

*1: コア実績からは「その他の収益」及び「その他の費用」は除外されています。

「その他の収益」及び「その他の費用」には、有形固定資産の除売却に伴う損益、その他の無形資産の減損損失、リストラクチャリング費用のほか、為替差損益などが含まれています。

*2: 「金融収益」と「金融費用」の内、売却可能金融資産の売却に伴う損益や減損損失は、調整項目としてコア実績からは除外されています。