



2016年5月11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CEO 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 わ せ 先 広報部長 臼井 政明  
Tel : (03) 3244-3201

### アステラス製薬 2016年3月期 決算説明会資料について

アステラス製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：畑中 好彦）は、2016年5月11日（水）15時00分より、証券アナリスト・機関投資家・報道機関の皆様向けに2016年3月期決算説明会を開催します。

同説明会の資料は別紙の通りですが、2016年3月期業績及び2017年3月期業績予想並びに開発中新薬の進捗状況等についてまとめています。

以 上

# 2015年度決算概況

2016年5月11日

アステラス製薬株式会社

代表取締役社長CEO

畑中 好彦

## 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。

# 本日の内容

## I. 2015年度決算ハイライト

## II. 2015年度業績及び2016年度業績予想

## III. 新薬パイプライン

## IV. 持続的な成長に向けた取り組み

## V. 参考資料



# 2015年度決算ハイライト



### 業績概況

- ▶ 増収、増益を達成
  - 売上高は1兆3,727億円 (前期比10%増)
  - コア営業利益は2,675億円 (同24%増)
  - コア当期純利益は1,988億円 (同30%増)
  - コアEPSは92.12円 (同33%増)
- ▶ がん領域フランチャイズとOABフランチャイズの売上が引き続き拡大
  - XTANDI/イクスタンジは2,521億円 (同84%増)
  - OABフランチャイズは2,174億円 (同15%増)

EPS : 基本的 1株当たり当期純利益  
OAB : 過活動膀胱

### 新薬パイプラインの進捗

- ▶ 臨床開発において多くのマイルストーンを達成
  - 承認
    - レパーサ (日本)
    - キックリン、シムジア、イリポー (適応拡大、日本)
  - 申請
    - リナクロチド(日本)
  - P3試験データ判明
    - Romosozumab (FRAME試験、BRIDGE試験)
    - EB178 (SYNERGY試験)
  - P3入り
    - ASP8273
    - Gilteritinib

### 戦略課題への取り組み

- ▶ 製品価値の最大化
  - 発売国数の拡大
    - XTANDI/イクスタンジ: 約60か国
    - ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ: 約50か国
- ▶ イノベーションの創出
  - Ocata社買収
  - Immunomic Therapeutics社から次世代型ワクチンに関する新たな独占的権利を取得
- ▶ Operational Excellenceの追求
  - グローバル皮膚科事業のLEO Pharma社への譲渡

# 本日の内容

- I. 2015年度決算ハイライト
- II. 2015年度業績及び2016年業績予想
- III. 新薬パイプライン
- IV. 持続的な成長に向けた取り組み
- V. 参考資料



## 2015年度業績 (コアベース)



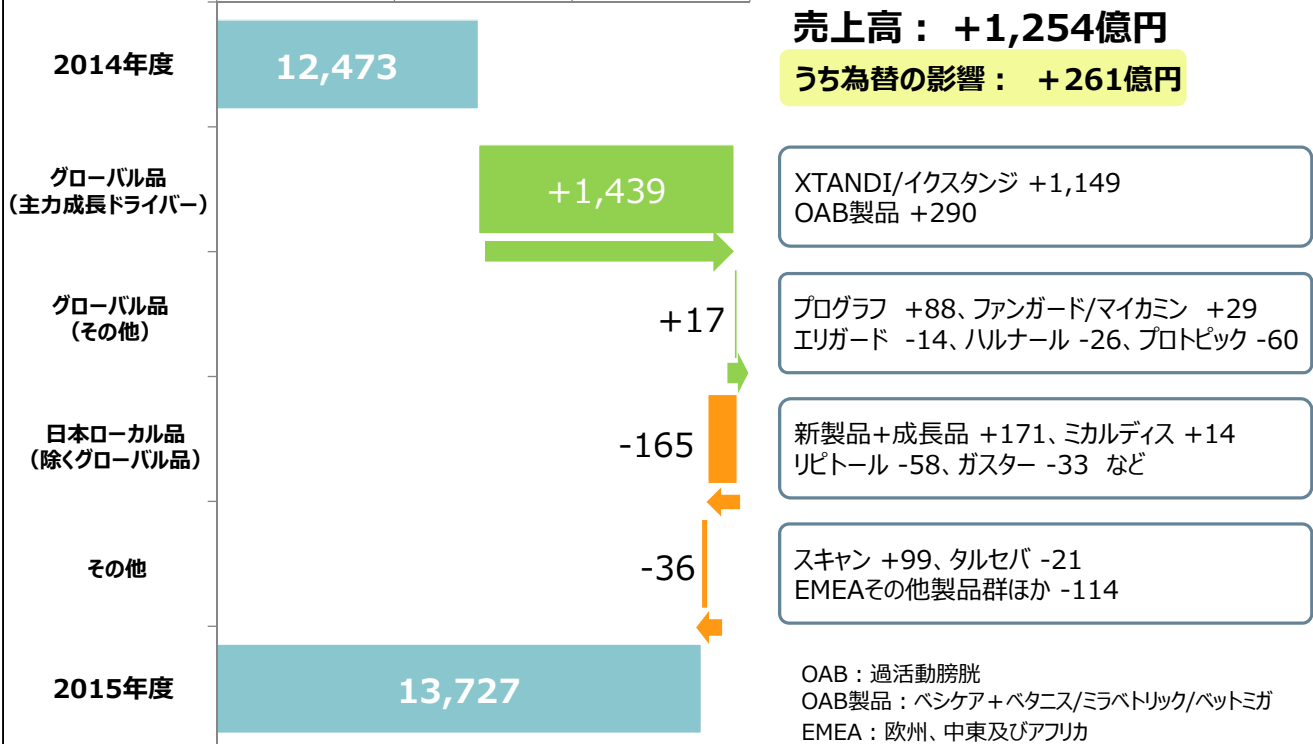
(億円)

	2014年度	2015年度	増減率	15年度予想*	対予想
<b>売上高</b>	<b>12,473</b>	<b>13,727</b>	<b>+10.1%</b>	<b>13,840</b>	<b>99.2%</b>
売上原価	3,332	3,356	+0.7%		
売上高比率	26.7%	24.4%	-2.3 ppt		
販売費及び一般管理費	4,525	5,004	+10.6%		
売上高比率	36.3%	36.5%	+0.2 ppt		
研究開発費	2,066	2,257	+9.2%	2,380	94.8%
売上高比率	16.6%	16.4%	-0.1 ppt	17.2%	
無形資産償却費	387	424	+9.6%		
持分法による損益	2	-12	-		
<b>コア営業利益</b>	<b>2,165</b>	<b>2,675</b>	<b>+23.5%</b>	<b>2,440</b>	<b>109.6%</b>
<b>コア当期純利益</b>	<b>1,532</b>	<b>1,988</b>	<b>+29.7%</b>	<b>1,750</b>	<b>113.6%</b>
<b>【為替レートの状況】</b>	<b>2014年度</b>	<b>2015年度</b>	<b>変動</b>	<b>予想前提</b>	*2015/10公表の業績予想
ドル：期中平均	110円	120円	10円安	121円	
ユーロ：期中平均	139円	133円	6円高	133円	
ドル：期首-期末変動	17円安	7円高			
ユーロ：期首-期末変動	11円高	3円高			

為替の影響  
 売上高： +261億円  
 コア営業利益： +95億円

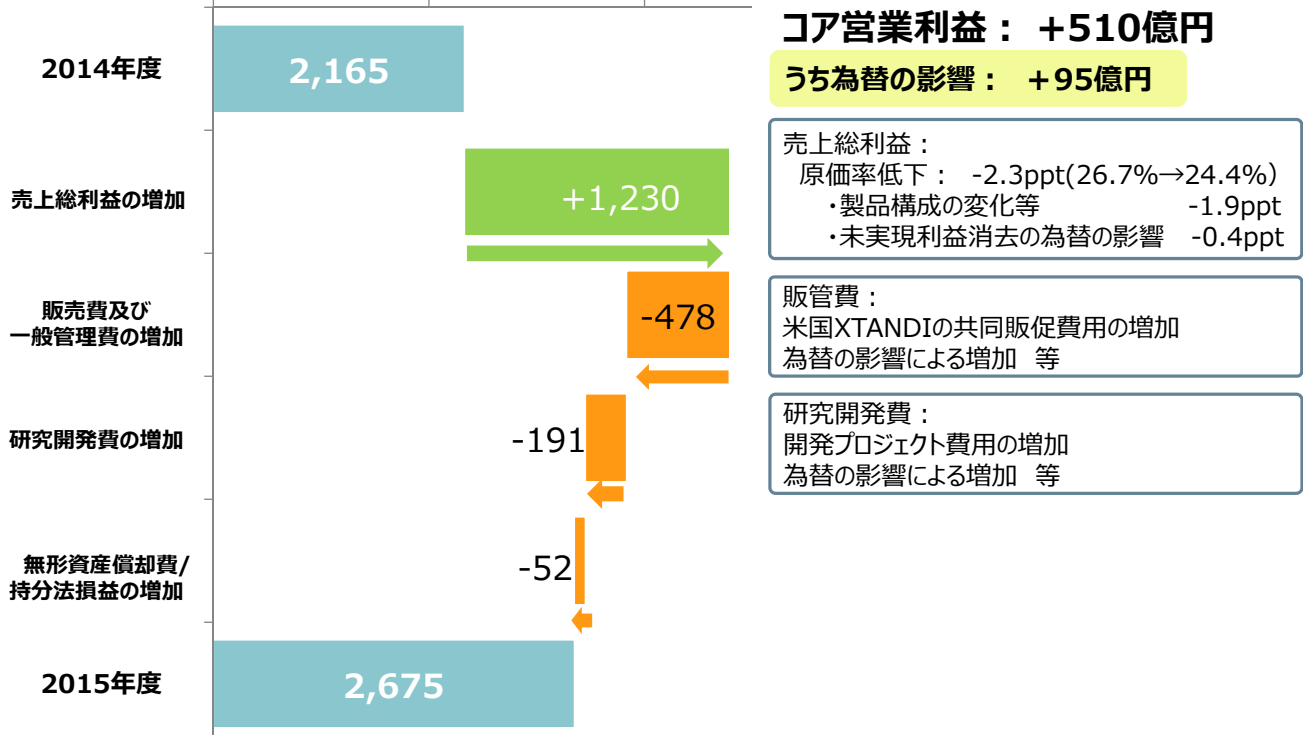
# 2015年度業績：売上高の前期比較

11,000 12,000 13,000 14,000 (億円)



# 2015年度業績：コア営業利益の前期比較

1,000 2,000 3,000 (億円)



# 2015年度業績（フルベース）



(億円)

	2014年度	2015年度	増減率	15年度予想*	対予想
売上高	12,473	13,727	+10.1%	13,840	99.2%
コア営業利益	2,165	2,675	+23.5%	2,440	109.6%
その他の収益	125	17			
その他の費用	433	202			
営業利益	1,857	2,490	+34.1%	2,290	108.7%
金融収益	71	144			
金融費用	31	16			
税引前利益	1,897	2,618	+38.0%	2,420	108.2%
当期純利益	1,359	1,937	+42.6%	1,720	112.6%

\*2015/10公表の業績予想

- 2015年度 その他の費用：
  - ・有形固定資産減損損失：加島事業所、清須工場
  - ・為替差損 など
- 2015年度 金融収益：
  - ・売却可能金融資産の売却益など

# 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

米州、EMEA、アジア・オセアニアで2ケタ成長を継続

## 日本

(億円)

4,987      4,972  
(-0.3%)



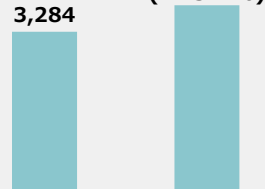
2014年度      2015年度

- ・日本市場の売上高：4,830 (+0.3%)
- ・後発品の影響も新製品/成長品群の伸長で売上を維持

## 米州

(百万ドル)

3,284      3,788  
(+15.4%)



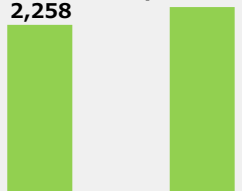
2014年度      2015年度

- ・XTANDIの拡大
- ・OAB製品が伸長
- ・スキャン、クレセンバの寄与

## EMEA（欧州、中東及びアフリカ）

(百万ユーロ)

2,258      2,484  
(+10.0%)



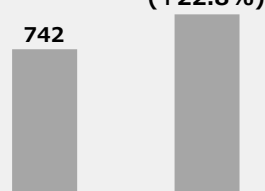
2014年度      2015年度

- ・XTANDIの拡大
- ・OAB製品、プログラフが伸長

## アジア・オセアニア

(億円)

742      911  
(+22.8%)



2014年度      2015年度

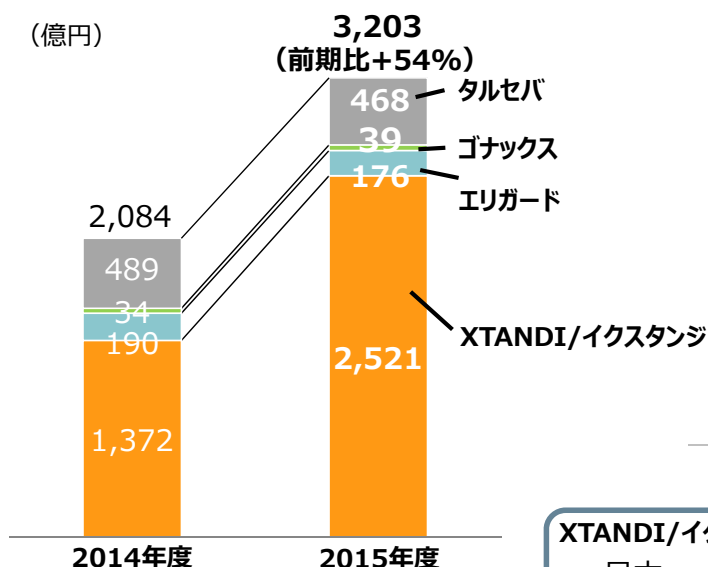
- ・為替の影響を除くと+19%の成長
- ・XTANDI、OAB製品の寄与
- ・プログラフ、ハルナルが伸長

# がん領域フランチャイズ

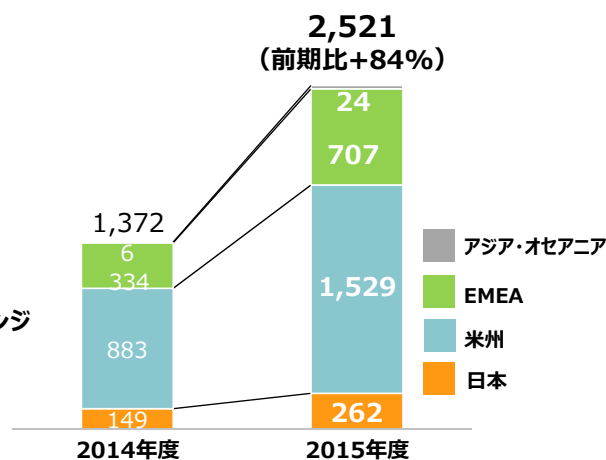
## XTANDI/イクスタンジ:米州での伸びに加え、他地域では倍増

製品別売上高

(億円)



XTANDI/イクスタンジ 地域別売上高



### XTANDI/イクスタンジの成長率 [前期比]

- ・日本 : +76%
- ・米州 : +58% (ドルベース)
- ・EMEA : +121% (ユーロベース)
- ・アジア・オセアニア : +309% (為替の影響を除く)

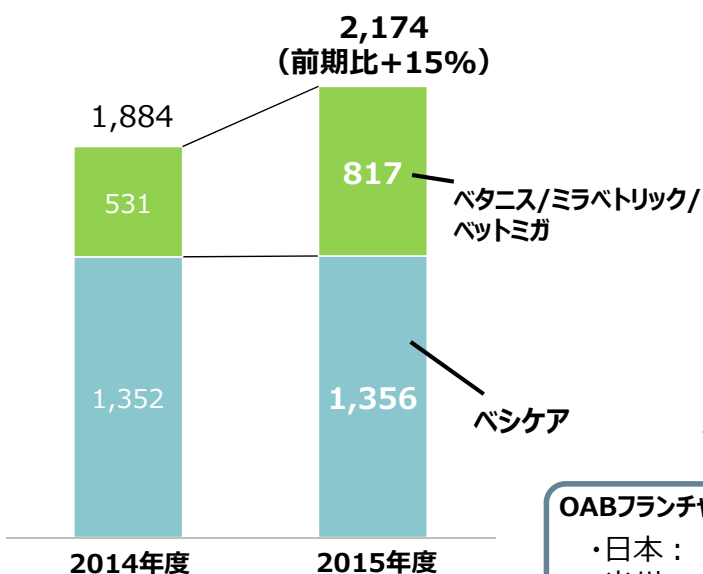
がん領域フランチャイズ :  
XTANDI/イクスタンジ、タルセバ、エリガード、ゴナックス

# 泌尿器OABフランチャイズ

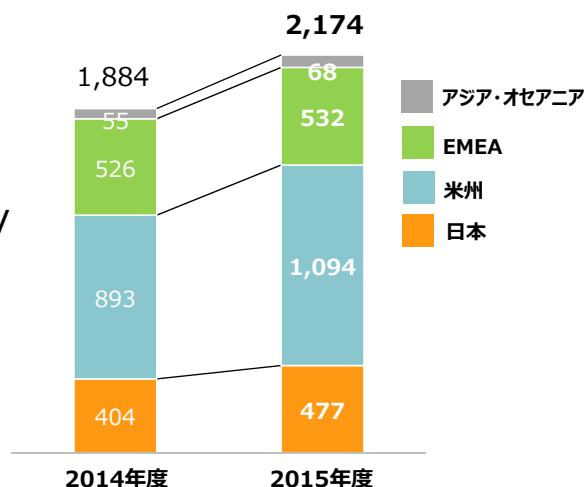
## 全地域で着実に成長し、リーディングポジションを一層強化

製品別売上高

(億円)



地域別売上高



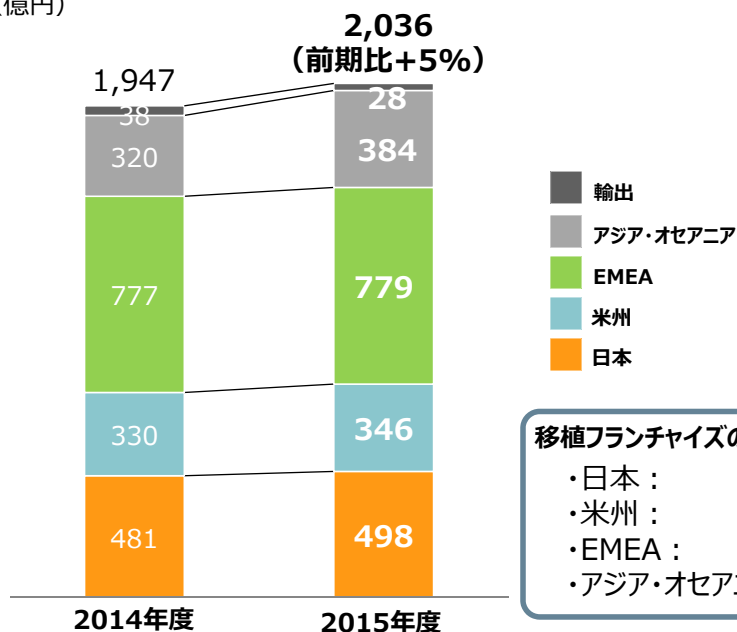
### OABフランチャイズの成長率 [前期比]

- ・日本 : +18%
- ・米州 : +12% (ドルベース)
- ・EMEA : +6% (ユーロベース)
- ・アジア・オセアニア : +23% (為替の影響を除く)

## 日本、EMEA、アジア・オセアニアの伸長により、グローバル売上を維持

### 地域別売上高

(億円)



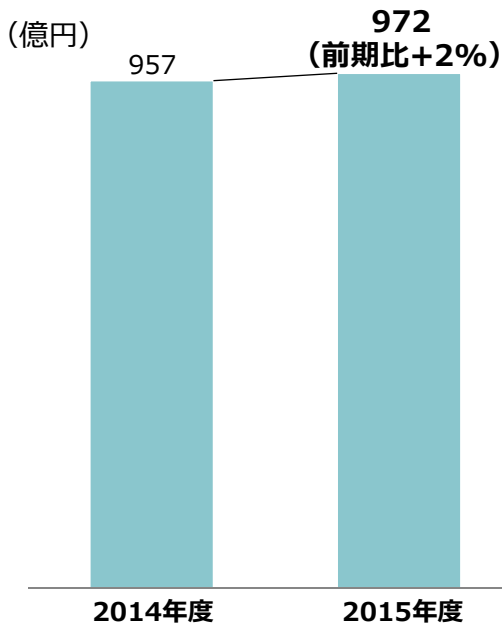
**移植フランチाइズの成長率 [前期比]**

- ・日本： +3%
- ・米州： -4% (ドルベース)
- ・EMEA： +5% (ユーロベース)
- ・アジア・オセアニア： +16% (為替の影響を除く)

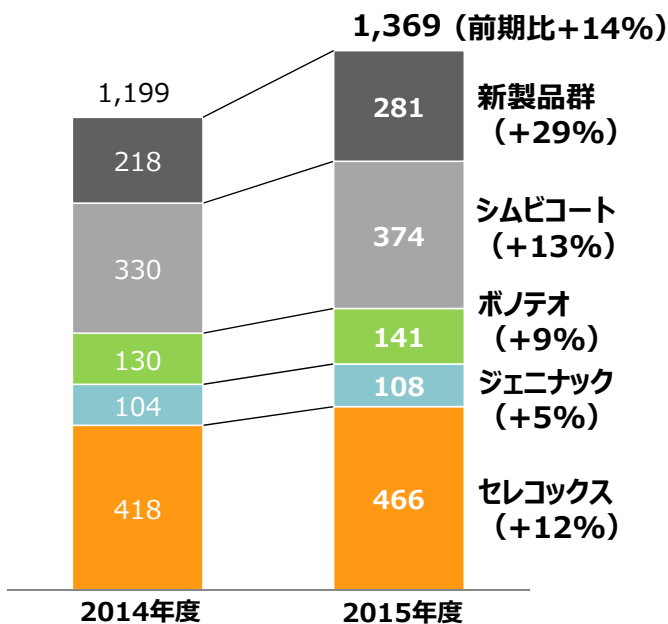
# 日本 主要製品群（グローバル製品除く）

## 主力成長品と新製品は着実に伸長

### ミカルデイス[ファミリー]



### 新製品群・成長品群



新製品群：2012年4月以降に発売した主な製品の合計売上

(アーガメイト、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)



# 2016年度業績予想（コアベース）



	2015年度 実績	2016年度 予想	増減率	(参考) 為替の影響を 除いた増減率
売上高	13,727	13,500	- 1.7%	+4%
研究開発費 売上高比率	2,257 16.4%	2,310 17.1%	+2.4%	
コア営業利益	2,675	2,700	+1.0%	+9%
コア当期純利益	1,988	1,990	+0.1%	
1株当たりコア当期純利益（円）	92.12	93.65	+1.7%	

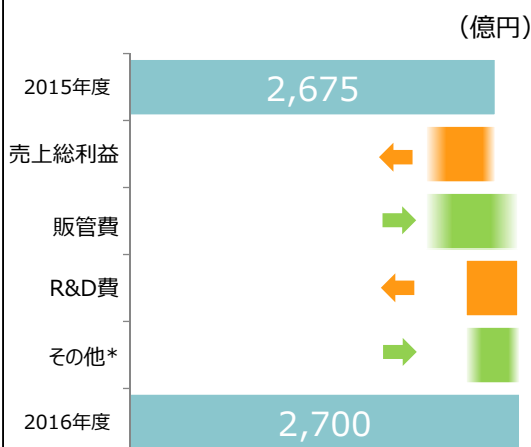
【為替レート】	2015年度 実績	2016年度 予想前提	変動
ドル：期中平均	120円	110円	10円高
ユーロ：期中平均	133円	125円	8円高

# 2016年度業績予想（コアベース）



**減収・増益（為替の影響を除くと増収・増益）  
ビジネスは堅調に推移**

## コア営業利益予想の前期比較



<b>売上高</b>	為替の影響（-717億円）を除くと、4%の増収 ※薬価改定の影響：約300億円の売上減
<b>売上原価</b>	原価率：前期比較で1ポイント弱の改善を想定
<b>販管費</b>	米国XTANDI共同販促費の増加、為替で減少 対売上高比率として前期程度の水準を想定
<b>研究開発費</b>	Ocata社買収に伴う費用の増加など 対売上高比率17.1%を予想
<b>コア営業利益</b>	為替の影響（-223億円）を除くと、9%の増益 皮膚科事業譲渡によるプラスの影響

\*その他：無形資産償却費、持分法による損益

## 2016年度業績予想の為替感応度の概算値\*\*

通貨	変動	売上高への影響	コア営業利益への影響
ドル	1円高	約49億円減少	約8億円減少
ユーロ	1円高	約27億円減少	約8億円減少

\*\* 海外グループ会社の業績を連結する際の換算レートが、業績予想前提から変動した場合の影響額を試算したものの

# 2016年度業績予想：主要3領域の売上高



がん：XTANDI/イクスタンジがけん引しグローバルで成長を継続  
 OAB：ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ売上高1,000億円超え  
 移植：為替の影響などで減収も各地域のビジネスは堅調に推移

(億円)

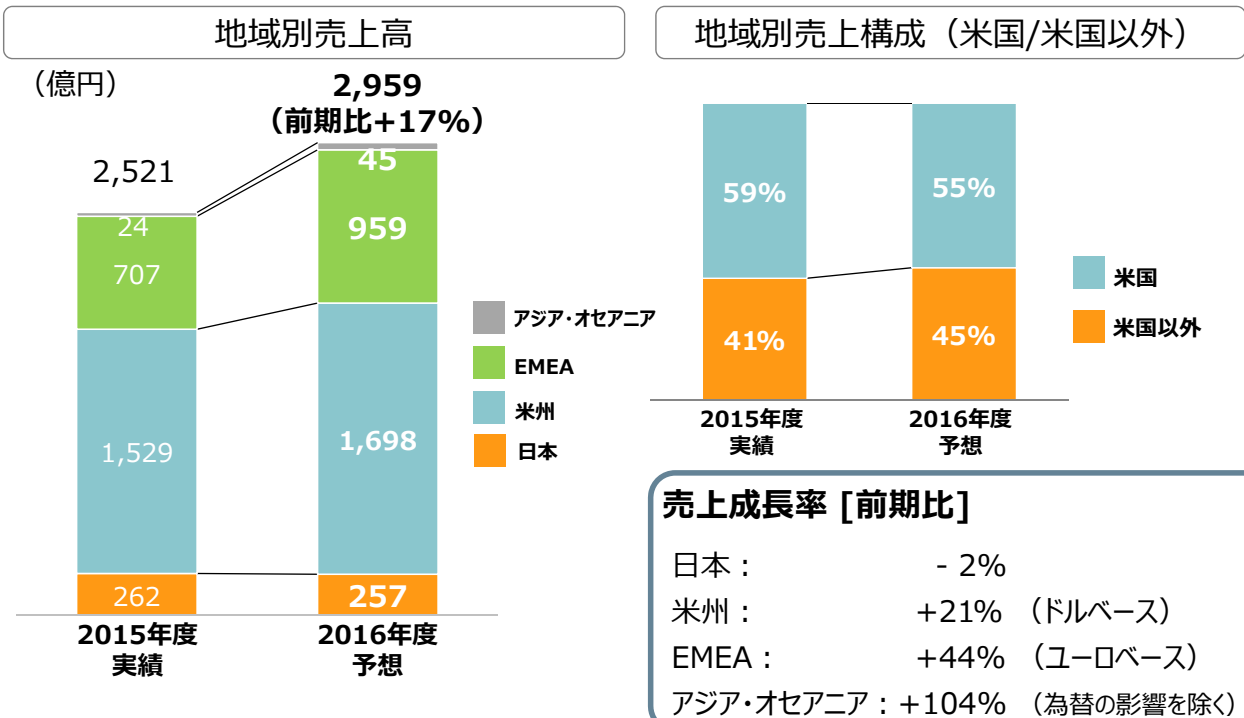
	2015年度実績	2016年度予想	増減率	(参考) 為替の影響を除いた増減率
がん領域フランチャイズ	3,203	-*	-	-
XTANDI/イクスタンジ	2,521	2,959	+17%	+26%
泌尿器OABフランチャイズ	2,174	2,194	+1%	+7%
ベシケア	1,356	1,191	-12%	-7%
ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ	817	1,004	+23%	+30%
移植フランチャイズ	2,036	1,879	-8%	-2%

\*がん領域フランチャイズの業績予想は一部提携先との関係により非開示

# 2016年度業績予想：XTANDI/イクスタンジ



化学療法前の転移性去勢抵抗性前立腺がん適応症で一層の浸透を目指す  
 米国以外の拡大による利益貢献



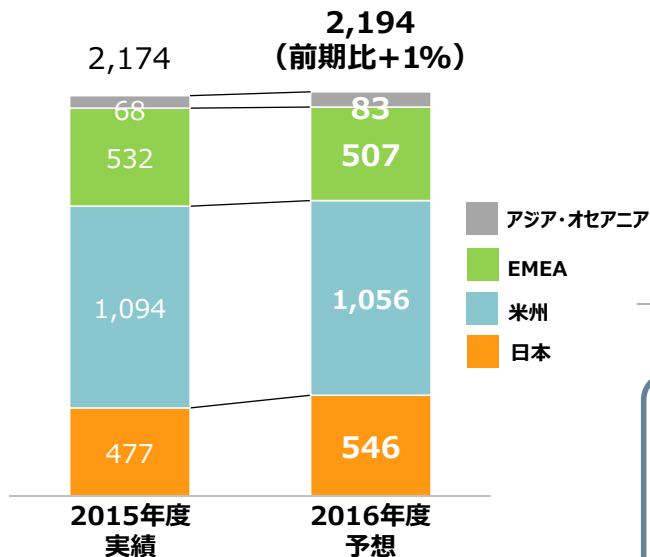
# 2016年度業績予想：泌尿器OABフランチイズ



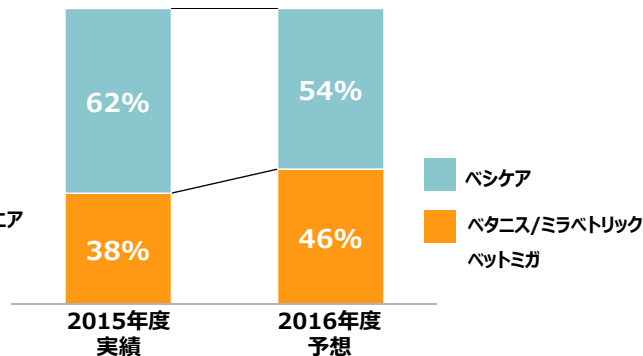
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの浸透促進によりフランチイズ強化

地域別売上高

(億円)



製品別売上構成



## 売上成長率 [前期比]

日本	+14%
米州	+5% (ドルベース)
EMEA	+1% (ユーロベース)
アジア・オセアニア	+35% (為替の影響を除く)

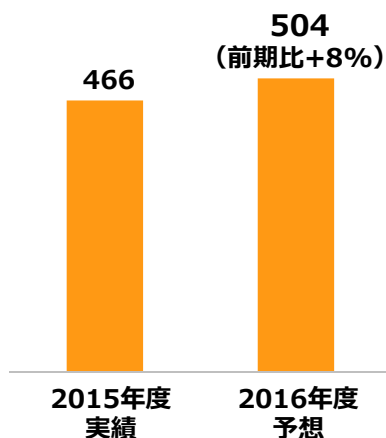
# 2016年度業績予想：日本市場での売上高



セレコックス、シムビコート、スーグラなど成長ドライバーは拡大  
薬価改定の影響などにより日本市場の売上高は5.5%減

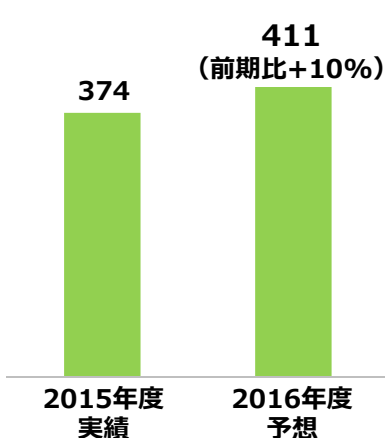
セレコックス

(億円)



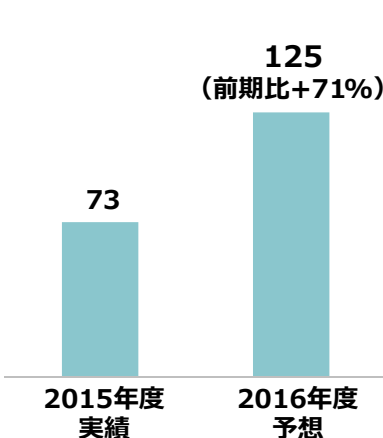
シムビコート

(億円)



スーグラ

(億円)




# 2016年度業績予想（フルベース）

(億円)

	2015年度 実績	2016年度 予想	増減率
売上高	13,727	13,500	-1.7%
研究開発費	2,257	2,310	+2.4%
売上高比率	16.4%	17.1%	
営業利益	2,490	2,670	+7.2%
税引前利益	2,618	2,680	+2.4%
当期純利益	1,937	1,970	+1.7%
1株当たり当期純利益（円）	89.75	92.71	+3.3%

## 本日の内容

- I. 2015年度決算ハイライト
  - II. 2015年度業績および2016年度業績予想
  - III. 新薬パイプライン
  - IV. 持続的な成長に向けた取り組み
  - V. 参考資料
- 

# 成長の基盤となるパイプライン

## 第 I 相試験

- ASP2205
- ASP6282
- YM311 (日)
- ASP7398
- ASP6294
- ASG-22ME
- ASG-15ME
- ASP5878
- AGS67E
- ASP4132
- gilteritinib (非小細胞肺癌)
- blinatumomab
- ASKP1240 (日)
- ASP5094
- ASP3662 (アルツハイマー)
- ASP4345
- ASP4070
- ASP0819
- ASP8062
- ASP7266

## 第 II 相試験

- YM311 (FG-2216) (腎性貧血、欧)
- ASP8232 (糖尿病性腎症)
- エンザルタミド (乳がん、肝細胞がん)
- AGS-16C3F (腎細胞がん)
- ASP0113 (VCL-CB01) (臓器移植時CMV感染抑制)
- ASKP1240 (移植、米)
- ASP015K (米欧)
- ASP3662 (PDPN)
- ASP7962 (変形性関節症)
- ASP1707 (子宮内膜症)
- リナクロチド (慢性便秘、日)
- ASP8232 (糖尿病黄斑浮腫)
- イブラグリロジン (1型糖尿病、日)
- ASP7373 (インフルエンザH5N1、日)
- CK-2127107 (脊髄性筋萎縮症、COPD)
- RPE細胞プログラム (萎縮型加齢黄斑変性等)

## 第 III 相試験

- ソリフェナシン (小児神経因性膀胱、米欧)
- ソリフェナシン/ミラベグロン (併用療法、米欧並)
- ミラベグロン (小児神経因性膀胱、欧)
- ロキサデュスタット (慢性腎疾患に伴う貧血、欧日)
- エンザルタミド (M0 CRPC, M0 BCR; 米欧並, M1 HSPC; 米欧日並)
- デガレクス (3か月製剤、日)
- gilteritinib (急性骨髄性白血病、米欧日並)
- ASP8273 (非小細胞肺癌、米欧日並)
- ASP0113 (VCL-CB01) (HCT時CMV感染抑制、米欧日)
- ASP015K (関節リウマチ、日並)
- クエチアピン (双極性障害、日)
- romosozumab (骨粗しょう症、日)
- フィダキソマイシン (感染性腸炎; 日、小児; 欧)
- イブラグリロジン/シタグリプテン (配合剤、日)

## 申請

- ソリフェナシン (小児OAB、欧)
- ビキサロマー (顆粒製剤、日)
- エンザルタミド (錠剤、米欧)
- ASP7374 (季節性インフルエンザ、日)
- リナクロチド (便秘型IBS、日)

### 疾患領域:

- 泌尿器、腎疾患
- がん
- 免疫科学、神経科学
- その他
- 新規分子/細胞成分

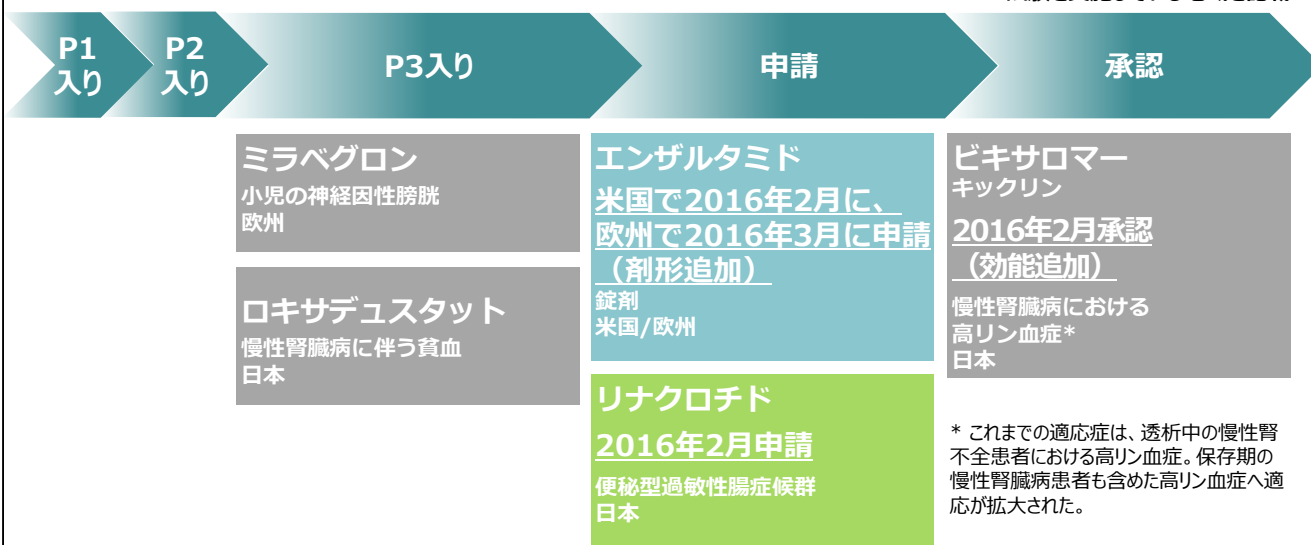
プロジェクトの記載は概要を示したものです。詳細はパイプラインリストをご参照ください。

CMV: サイトメガロウイルス、PDPN: 糖尿病性神経障害に伴う疼痛、COPD: 慢性閉塞性肺疾患、RPE: 網膜色素上皮、M0 CRPC: 非転移性去勢抵抗性前立腺がん、M0 BCR: 非転移性生化学的再発前立腺がん、M1 HSPC: 転移性ホルモン感受性前立腺がん、HCT: 造血細胞移植、IBS: 過敏性腸症候群

# 開発の着実な進展

## 2016年1月から5月までの変化のまとめ

\*試験を実施している地域を記載



中止

P1プロジェクト: ASP1707、前立腺がん  
ASP6858、慢性腎疾患

# 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 (非転移性去勢抵抗性、非転移性生化学的再発、転移性ホルモン感受性)、乳がん、肝細胞がん	アンドロゲン受容体阻害剤	前立腺がん			
	デガレリクス (ゴナックス)	前立腺がん	GnRHアンタゴニスト	3か月製剤：日本			
	ASP2215 gilteritinib	急性骨髄性白血病、非小細胞肺癌	FLT3/AXL阻害剤	急性骨髄性白血病			
	ASP8273	非小細胞肺癌	変異選択的不可逆EGFR阻害剤	非小細胞肺癌			
	ASP5878	固形がん	FGFR阻害剤				
	ASP4132	進行がん					
抗体	AGS-16C3F	腎細胞がん	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)	ASCOTで発表			
	ASG-15ME	膀胱がん	ADC技術を活用した抗体 (標的：SLITRK6)	ASCOTで発表			
	AGS67E	悪性リンパ腫	ADC技術を活用した抗体 (標的：CD37)				
	AMG 103 blinatumomab	急性リンパ性白血病	抗CD19 BiTE抗体				

Copyright © 2016 Astellas Pharma Inc.

ADC: 抗体-薬物複合体

24

# エンザルタミド：開発の進展



\*試験を実施している地域

	地域*/フェーズ	対象	デザイン	P1	P2	P3
前立腺がん	米欧亜 P3 [PROSPER試験]	M0 CRPC 非転移性去勢抵抗性前立腺がん	プラセボ対照、アンドロゲン除去療法 (ADT) との併用 (n=1,500)	患者組み入れ開始：2013年11月		
	米欧亜 P3 [EMBARK試験]	M0 BCR 非転移性生化学的再発前立腺がん	ADT、ADT併用との比較 (n=1,860)	患者組み入れ開始：2015年1月		
	日米欧亜 P3 [ARCHES試験]	M1 HSPC 転移性ホルモン感受性前立腺がん	プラセボ対照、ADTとの併用 (n=1,100)	患者組み入れ開始：2016年3月		
乳がん	米欧 P2	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=118)	主要評価項目の解析終了		
	米欧 P2	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)	患者組み入れ完了：2015年3月		
	米欧 P2	HER2陽性 アンドロゲン受容体陽性、HER2陽性の進行性乳がん	オープン試験 (n=80)	患者組み入れ開始：2014年9月		
肝がん	米欧亜 P2	肝細胞がん	プラセボ対照(n=144)	患者組み入れ開始：2016年1月		

- 現在の適応症の範囲内でTERRAIN/STRIVE試験のデータをラベルに追加する申請を米国で提出
- 欧州においてTERRAIN試験のデータをSmPCへ反映

Copyright © 2016 Astellas Pharma Inc.

SmPC: Summary of product characteristics

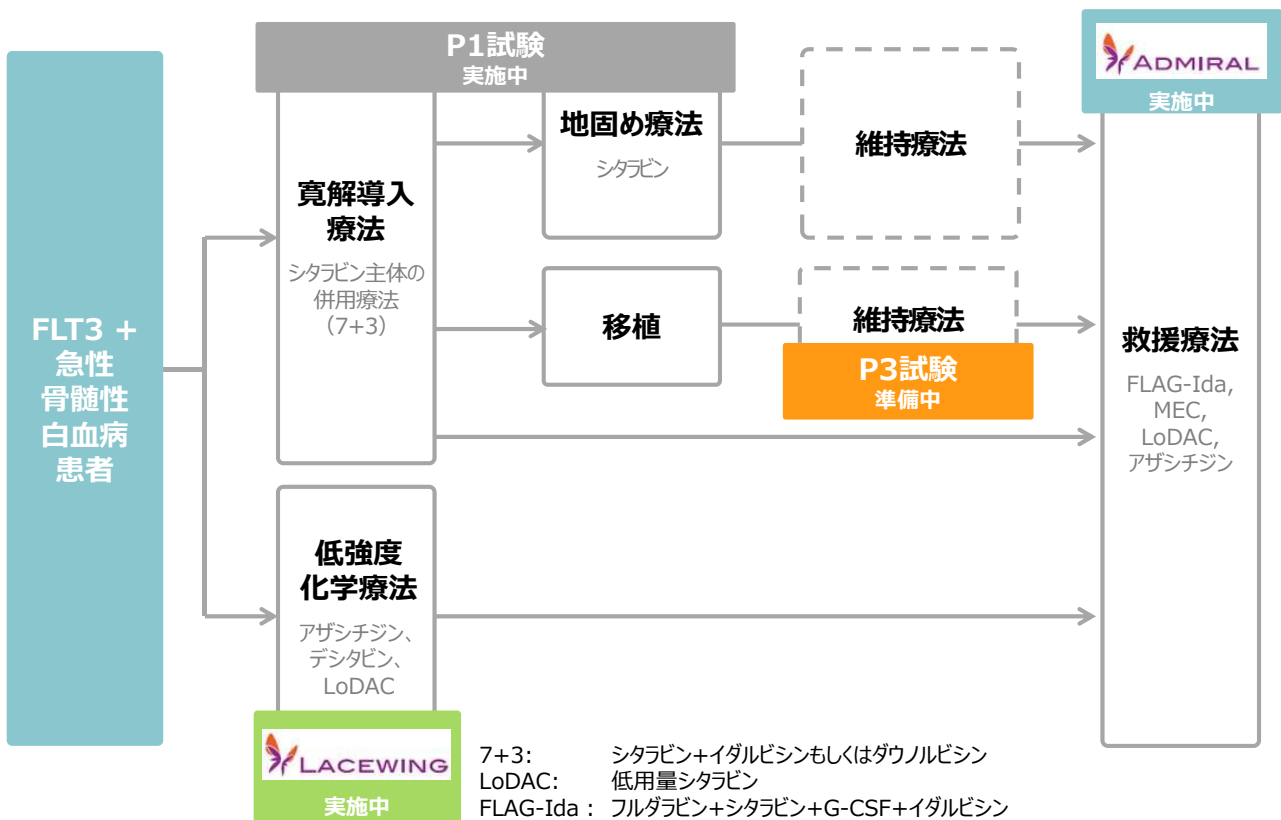


25

# Gilteritinib: 開発の進展

	地域*/フェーズ	対象	デザイン	P1	P2	P3
急性 骨髄性 白血病	グローバル P3 	再発または治療抵抗性 一次治療後に再発、または治療抵抗性でFLT3変異陽性	ランダム化オープン試験、 単独療法と救援療法との比較(2:1) (n=369)	患者組み入れ開始: 2015年10月		
	米欧 P1/2 	再発または治療抵抗性	用量漸増コホートと 拡大コホート (n=258)	患者組み入れ完了		
	日本 P1	再発または治療抵抗性	用量漸増コホートと 拡大コホート	患者組み 入れ完了		
	グローバル P2/3 	初回寛解導入療法 非適応患者 新規診断、FLT3変異陽性	ランダム化オープン試験、 3群 (単独療法、アザシチジンとの併用、アザシチジン単独療法) (n=528)	患者組み入れ開始: 2016年度前半の予定		
	グローバル P3	造血幹細胞移植後の 維持療法 FLT3-ITD陽性	—	準備中 Blood and Marrow Transplant- Clinical Trial Network (BMT-CTN) と共同		
	米国 P1	初回寛解導入療法 適応患者 新規診断	寛解導入療法及び 地固め療法との併用			
	日本 P1	初回寛解導入療法 適応患者 新規診断	寛解導入療法及び 地固め療法との併用			
非小細胞 肺がん	米日 P1/2	EGFR活性化変異陽性、 EGFR阻害剤抵抗性	用量漸増コホートと 拡大コホート、 エルロチニブとの併用 (n=90)	患者組み入れ開始: 2015年9月		

# Gilteritinib: 急性骨髄性白血病の治療の流れ



## ロキサデュスタット：2つの第Ⅱ相試験の結果に基づき日本での開発が進展

### ▶ 透析期の患者及び保存期の患者における試験の結果

- 第Ⅲ相試験への進展とその用量設定が可能となるデータが両試験から得られた。
- ロキサデュスタットの忍容性は良好であった。

### ▶ 保存期の第Ⅱ相試験の概要

対象	保存期慢性腎臓病患者における貧血 (n=107)
主要評価項目	投与6週目におけるヘモグロビンの上昇率 (g/dL/週)
投与量	ヘモグロビンの上昇率(g/dL/週) 調整済み群間差 (ロキサデュスタットとプラセボの差) と その95%信頼区間、対比較のp値
50 mg TIW (n=27)	0.254 (0.143, 0.365), p<0.001
70 mg TIW (n=26)	0.508 (0.396, 0.619), p<0.001
100 mg TIW (n=27)	0.623 (0.512, 0.733), p<0.001
プラセボ TIW (n=27)	-

## 日本で第Ⅲ相試験を準備中

## Romozozumab: 第Ⅲ相FRAME試験とBRIDGE試験の結果が判明

### ▶ 結果サマリー

	FRAME (ピボタル試験)	BRIDGE
患者層	閉経後骨粗鬆症女性 (n=7,180)	男性骨粗鬆症 (n=245)
デザイン	二重盲検、プラセボ対照	二重盲検、プラセボ対照
投与期間	12か月のromozozumabまたはプラセボ投与に続き、24か月までの12か月間、両群でデノスマブを投与	12か月
結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>12か月及び24か月の新規椎体骨折発生率がともに低下し、2つの主要評価項目を達成。</li> <li>副次評価項目である12か月の臨床骨折発生率*も低下。</li> <li>副次評価項目である非椎体骨折発生率は、12か月、24か月ともに、有意な低下が認められなかった。</li> <li>12か月及び24か月において、有害事象並びに重篤な有害事象の発現率に投与群間で差は認められなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12か月後の腰椎の骨密度がプラセボ投与群と比較して増加し、主要評価項目を達成。</li> <li>すべての副次評価項目も達成。12か月後の大腿骨頸部及び大腿骨近位部の骨密度、ならびに6か月後の腰椎、大腿骨頸部、及び大腿骨近位部の骨密度も、プラセボ投与群と比較して増加。</li> <li>有害事象及び重篤な有害事象が報告された患者の割合に、投与群間で差は認められなかった。</li> </ul>

\*臨床骨折発生率：臨床椎体骨折及び非椎体骨折の合計

## 2016年度中の申請を想定

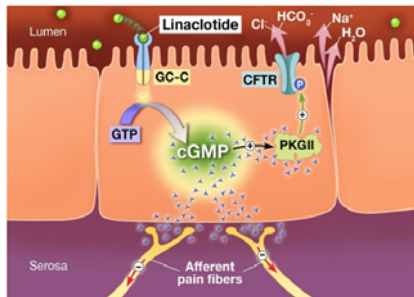


# リナクロチド：日本で承認申請

## ▶ 便秘型過敏性腸症候群（IBS-C）

- 腹痛・腹部不快感と便通異常を伴う機能性疾患
- 日本では成人の2.9%\*がIBS-Cと推定。IBS-Cの効能・効果で承認されている薬剤はない。

## ▶ リナクロチド



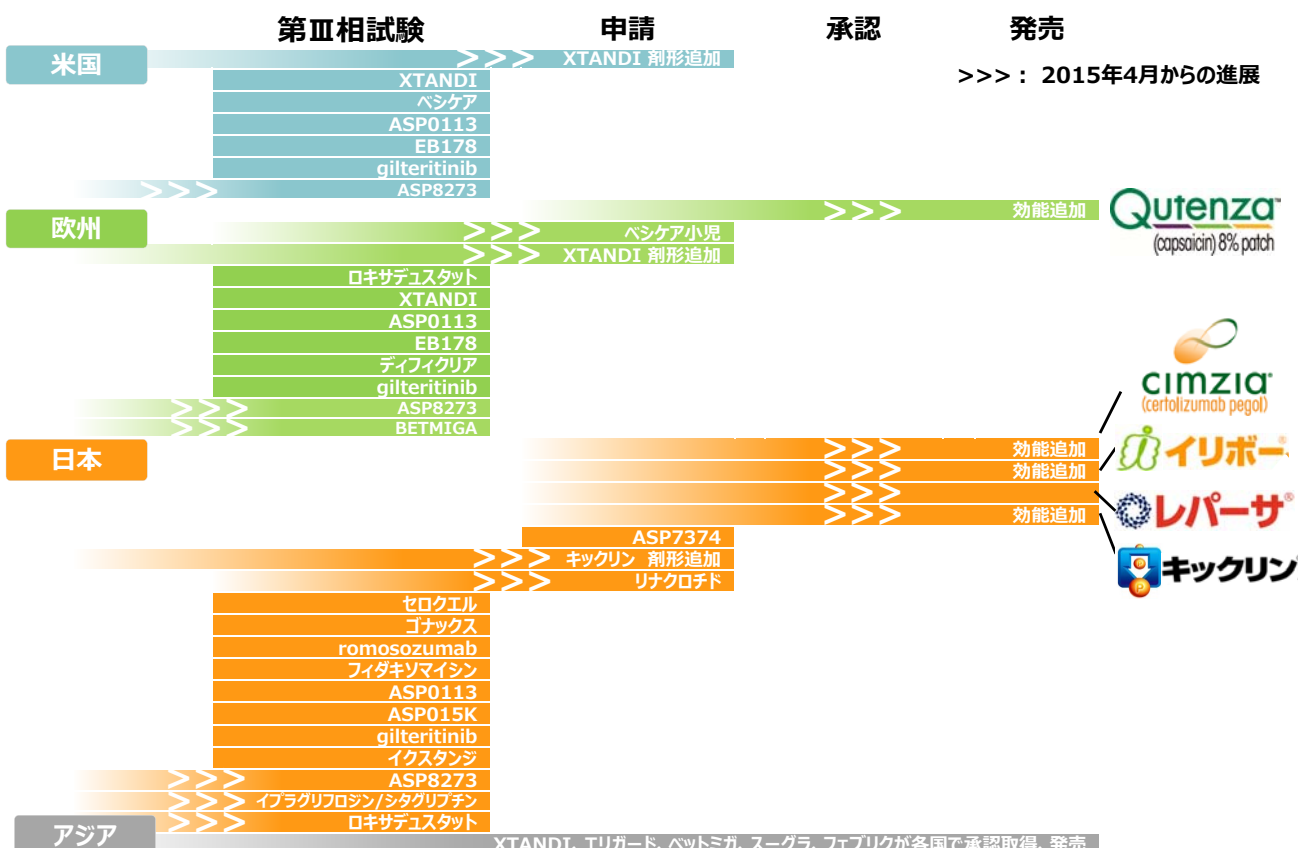
- グアニル酸シクラーゼC（GC-C）受容体作動薬であり、腸粘膜上皮細胞のGC-C受容体を活性化。
- 腸管分泌及び腸管輸送能を促進し、内臓痛覚過敏を改善。
- 日本で実施した第Ⅲ相試験では、2つの主要評価項目において、プラセボと比較し、統計学的に有意な改善が認められた。リナクロチドの忍容性は概ね良好であった。

## ▶ 慢性便秘における開発の進展

- 日本で実施した第Ⅱ相試験では、主要評価項目である1週間あたりの自発的な排便回数の平均値の変化量において、プラセボと比較して統計学的に有意な改善が認められた。本試験のすべての投与量において、リナクロチドの忍容性は良好であった。

2016年2月にIBS-Cの適応症で日本で承認申請

# 2015年度 後期開発品の進展



# 2016年度に期待している パイプラインの主なイベント

\*適宜、社内での評価・決定、当局との相談後に実施

## データ判明とステージアップ\*

### データ判明

- ソリフェナシン/ミラベグロン  
第Ⅲ相長期試験 (SYNERGY II)
- エンザルタミド  
第Ⅱ相試験 ER/PgR陽性乳がん
- ASP0113:  
第Ⅱ相試験 臓器移植時
- ASP3662: 第Ⅱ相試験 PDPN
- ASP8232: 第Ⅱ相試験 DME
- Gilteritinib:  
第Ⅰ/Ⅱ相試験の最終結果 AML
- ASP8273: 第Ⅰ/Ⅱ相試験の  
最終結果 非小細胞肺がん

### ステージアップ

- エンザルタミド: TNBCで第Ⅲ相へ
- リナクロチド: 慢性便秘で第Ⅲ相へ

## 申請\*

- ソリフェナシン:  
小児過活動膀胱  
(米国)
- エンザルタミド:  
錠剤 (日本)
- デガレリクス:  
3か月製剤 (日本)
- Romosozumab:  
骨粗鬆症 (日本)
- クエチアピン:  
双極性障害における  
うつ状態 (日本)
- フィダキソマイシン:  
CDI (日本)

## 当局の判断

- エンザルタミド:  
TERRAIN/STRIVE  
(米国)  
錠剤 (米国/欧州)
- ソリフェナシン:  
小児過活動膀胱  
(欧州)
- ビキサロマー:  
顆粒製剤  
(日本)
- リナクロチド:  
便秘型過敏性腸症候群  
(日本)
- ASP7374:  
季節性インフルエンザ  
(日本)

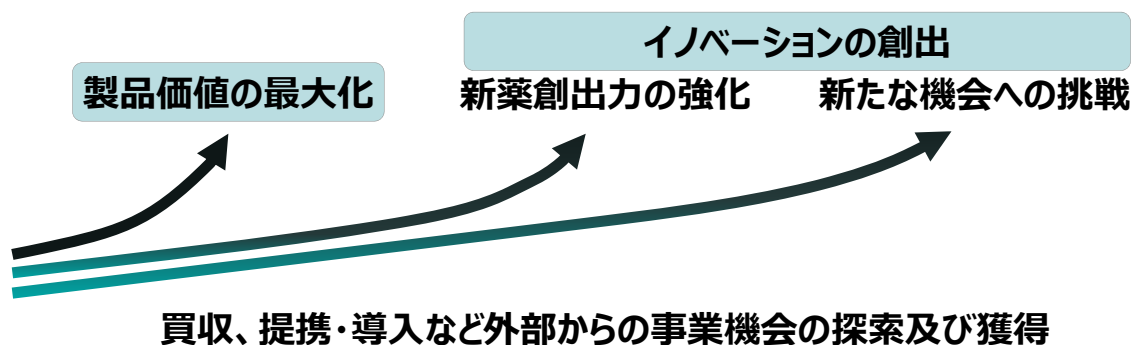
PDPN: 糖尿病性神経障害に伴う疼痛、DME: 糖尿病黄斑浮腫、AML: 急性骨髄性白血病、  
TNBC: トリプルネガティブ乳がん、CDI: クロストリジウム・デフィシル感染症

## 本日の内容

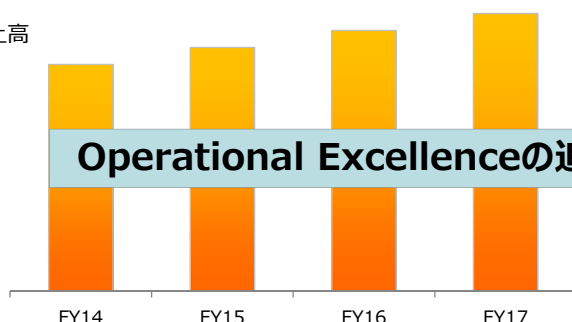
- I. 2015年度決算ハイライト
- II. 2015年度業績および2016年度業績予想
- III. 新薬パイプライン
- IV. 持続的な成長に向けた取り組み
- V. 参考資料



新製品群が中期的成長をけん引する。さらに、イノベーションへの選択的投資と運営基盤強化を継続することで持続的な成長シナリオを盤石なものとする



売上高



Operational Excellenceの追求

## 戦略課題と最近の取り組み

(前回決算発表からのアップデート)

### 製品価値の最大化

- がん領域の強化 (XTANDI/イクスタンジ売上拡大、適応症の追加)
- OABフランチイズの最大化 (ベシケア+ベタニス/ミラベトリック/ ベットミガ売上拡大)
- 各国での新製品の発売 (日本でのレパーサ発売など)

### イノベーションの創出

- Ocata社の買収完了  
**眼科** **再生医療**
- クリノ社との網膜色素変性症における遺伝子治療薬に関する提携  
**眼科**
- 田辺三菱製薬との化合物ライブラリーの相互利用に関する提携

### Operational Excellenceの追求

- [経営資源の最適配分]
  - グローバル皮膚科事業のLEO Pharma社への譲渡完了
- [組織・機能の見直し]
  - 東南アジア・南アジア地域の統括組織及びマレーシア販社の設立並びに事業開始
- [各種規制・社会規範への能動的対応 (コンプライアンス)]
  - コンプライアンス機能 (英名: Ethics & Compliance) の新設

# 継続的な新製品投入 (2015年4月以降の取り組み)

4極における承認・発売 (下線: 前回決算発表からのアップデート)

## EMEA

### XTANDI

- 化学療法後適応 発売 (レバノン、マケドニア、アゼルバイジャン、カタール、セルビア、エストニア)
- 化学療法前適応 発売 (フランス、スイス、スペイン、ポルトガル、スロベニア、ハンガリー、ルクセンブルグ、ベルギー、フィンランド、ギリシャ、アイルランド、イタリア)

### ベットミガ:

- 発売 (クオアチア、フランス、ロシア、イスラエル、レバノン、ヨルダン)

### ベソムニ

- 発売 (フィンランド、ギリシャ、スロベニア、イタリア、アルメニア、アゼルバイジャン、ジョージア、モルドバ、トルクメニスタン、カザフスタン、アイルランド、ブルガリア、ハンガリー、ルーマニア、ロシア)

### キューテンザ

- 適応拡大(糖尿病性患者)

## 日本

### レパーサ

- 発売

### オーファディン

- 発売

### シムジア

- 適応拡大 (抗リウマチ薬未治療の関節リウマチ)

### イリボー

- 適応拡大 (女性患者)

### キックリン

- 適応拡大(保存期)

## 米州

### XTANDI

- 化学療法後適応 発売 (ウルグアイ、ブラジル、エクアドル\*、ペルー\*)
- 化学療法前適応 発売 (ウルグアイ、カナダ、パラグアイ、エクアドル\*、ペルー\*)

### ベットミガ:

- 発売 (ペルー)

### クレセンバ

- 発売(米国)

### ベソムニ

- 発売 (アルゼンチン、ブラジル)



### 発売国数:

XTANDI/イクスタンジ: 約60か国  
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ: 約50か国

## アジア・オセアニア

### XTANDI

- 化学療法後適応 発売(フィリピン、香港、シンガポール、マカオ)、承認 (ニュージーランド、台湾\*)
- 化学療法前適応 発売 (韓国、フィリピン)、承認 (台湾\*、香港、オーストラリア)

### ベットミガ

- 発売 (シンガポール、タイ、マレーシア)

### エリガード

- 発売 (台湾)

### スーグラ

- 発売 (韓国)

### フェブリク

- 発売 (タイ)、承認 (シンガポール)

# レパーサ: 日本初のPCSK9阻害薬として新発売

## ▶ 発売日

2016年4月21日

## ▶ 効能・効果

家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症  
ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。

### 用法・用量に関連する使用上の注意

HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用すること。

[日本人における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。]

※保険診療における本剤の使用については、厚生労働省保険局医療課長通知(保医発0419第1号、平成28年4月19日)により、留意事項が付されています。

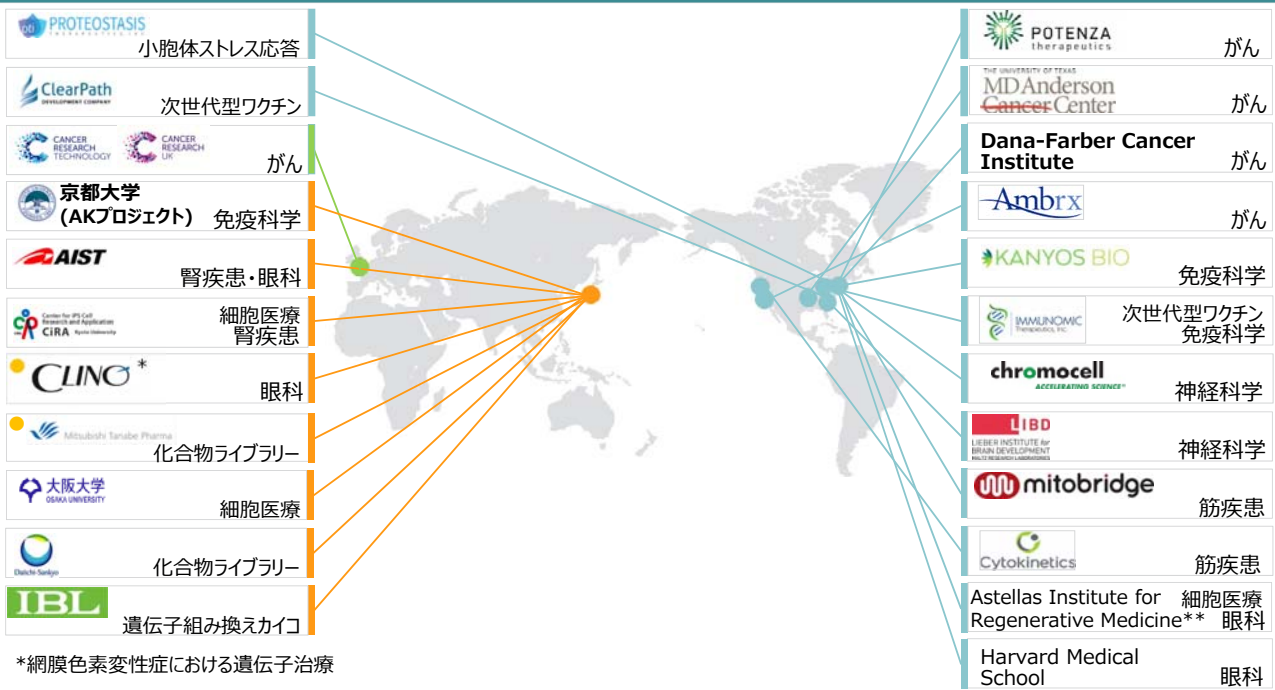


アステラス・アムジェン・バイオフーマ (AABP) の第一号製品として  
アステラスとAABPで共同販促を開始

# 新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦

(● : 前回決算発表からのアップデート)

## ネットワーク型研究体制 (Best Science, Best Talent, Best Place)で挑戦



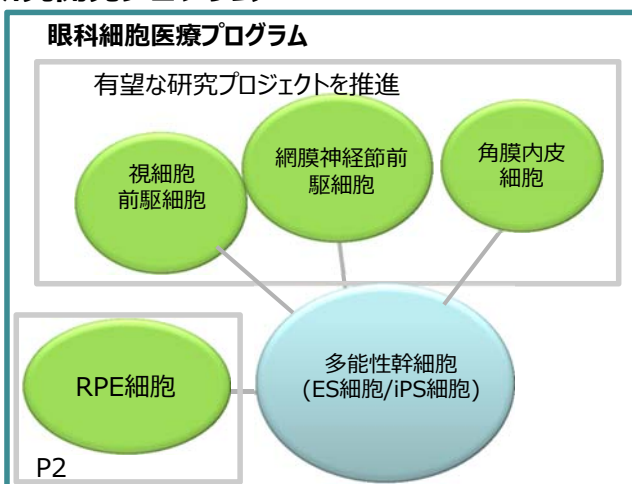
# Astellas Institute for Regenerative Medicine (旧Ocata社) 統合促進策を推進

## 細胞医療及び眼科領域における新たなステップ

### 統合の状況

- ▶ 新たなリーダーシップチームを組成
- ▶ 技術基盤とプログラムの優位性を確認。以下の統合促進策を推進。
  - 細胞医療及び眼科領域での研究開発におけるハブと位置づけ
  - 人員と予算を増強
  - 主要な人材の雇用継続に成功

### 研究開発プログラム

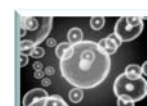


新疾患領域

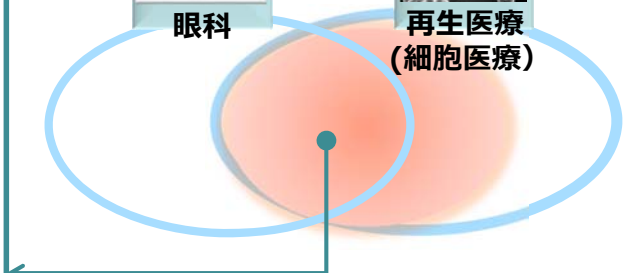
新技术・新治療手段



眼科



再生医療 (細胞医療)



# 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

	2014年度	2015年度	2016年度 (予想)
基本的1株当たり コア当期純利益	69.37 円	92.12円	93.65円
1株配当	30 円	32円 (予定)	34 円
親会社所有者帰属持 分当期純利益率 (ROE)	10.5%	15.0%	-
親会社所有者帰属持 分分配率 (DOE)	5.1%	5.4%	-
自己株式取得 (単元未満株式買取分を除く)	38百万株 582億円	68百万株 1,193億円	機動的に実施
自己株式消却	25百万株	38百万株	-

# 社会的価値の創造

自社の強みやパートナーシップを活用し、  
Access to Health (保健医療のアクセス問題) の課題解決に取り組む

## 社会課題の解決と企業価値の長期的な向上を両立

顧みられない熱帯病に  
対する創薬共同研究

### コアビジネス

住血吸虫症治療薬の  
小児用製剤開発

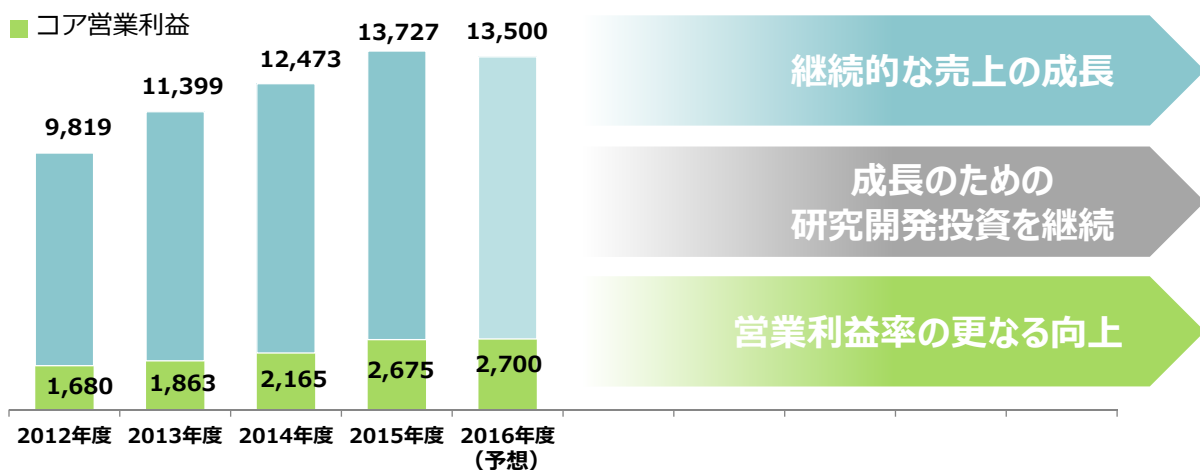
- 抗寄生原虫創薬  
(シャーガス病) に関する  
産総研との新たな共同  
研究契約締結



## 事業環境の変化にしなやかに対応し、持続的な成長を目指す

- ▶ XTANDI/イクスタンジ、OAB製品がけん引し、ビジネスは順調に推移
- ▶ 成長の源泉であるイノベーション創出のために、積極的な研究開発投資を継続
- ▶ 経営資源配分の最適化、組織・機能の見直しなどを通じ、オペレーションの一層の高質化・効率化を推進

売上高（億円）



	日程
▶ 2016年度第1四半期 決算発表	2016年 7月29日
▶ 2016年度第2四半期 決算発表	2016年10月28日
▶ R&Dミーティング	2016年12月
▶ 2016年度第3四半期 決算発表	2017年 1月31日

# 本日の内容

- I. 2015年度決算ハイライト
- II. 2015年度業績および2016年度業績予想
- III. 新薬パイプライン
- IV. 持続的な成長に向けた取り組み
- V. 参考資料



## フルベースからコアベースへの調整表



(単位: 億円)

	15/3期			16/3期		
	フルベース	調整	コアベース	フルベース	調整	コアベース
<b>売上高</b>	<b>12,473</b>	-	<b>12,473</b>	<b>13,727</b>	-	<b>13,727</b>
売上原価	3,332	-	3,332	3,356	-	3,356
<b>売上総利益</b>	<b>9,141</b>	-	<b>9,141</b>	<b>10,371</b>	-	<b>10,371</b>
販売費及び一般管理費	4,525	-	4,525	5,004	-	5,004
研究開発費	2,066	-	2,066	2,257	-	2,257
無形資産償却費	387	-	387	424	-	424
持分法による損益	2	-	2	-12	-	-12
その他の収益 *1	125	-125	-	17	-17	-
その他の費用 *1	433	-433	-	202	-202	-
<b>営業利益</b>	<b>1,857</b>	<b>308</b>	<b>2,165</b>	<b>2,490</b>	<b>185</b>	<b>2,675</b>
金融収益 *2	71	-51	19	144	-123	21
金融費用 *2	31	-27	4	16	-6	10
<b>税引前利益</b>	<b>1,897</b>	<b>284</b>	<b>2,181</b>	<b>2,618</b>	<b>68</b>	<b>2,686</b>
法人所得税	538	110	648	681	17	698
<b>当期純利益</b>	<b>1,359</b>	<b>174</b>	<b>1,532</b>	<b>1,937</b>	<b>51</b>	<b>1,988</b>

\*1: コアベースの実績では「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、減損損失、リストラクチャリング費用、訴訟関係費用のほか、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ベースの実績では除外されています。





# 変化する医療の最先端へ