



2018年1月31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 2017年度第3四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）は、本日（1月31日）、2017年度（2018年3月期）第3四半期決算（2017年4月1日から12月31日までの累計期間）を発表しました。これを受けて、本日14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3四半期決算の概況なら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

2017年度第3四半期決算概況



2018年1月31日
アステラス製薬株式会社
執行役員 財務担当(CFO)
武田 睦史

注意事項

この資料に記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述及びその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知及び未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。様々な要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化及び関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品及び既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、この資料に含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、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 2017年度第3四半期業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

III 利益配分等に関する方針



2017年度第3四半期業績(コアベース)

通期業績 修正予想に沿って順調に推移

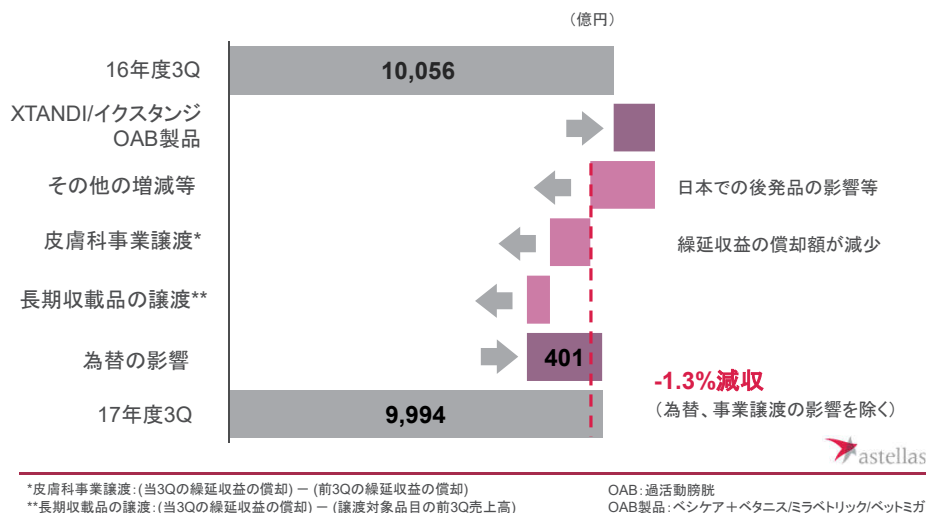
(億円)	16年度3Q	17年度3Q	増減率	17年度 予想*	進捗率	為替・事業譲渡 の影響を 除いた増減率
売上高	10,056	9,994	-0.6%	12,970	77.1%	-1.3%
売上原価	2,508	2,389	-4.7%			
売上高比率	24.9%	23.9%				
販売費及び一般管理費	3,367	3,500	+4.0%			
売上高比率	33.5%	35.0%				
研究開発費	1,483	1,616	+9.0%	2,180	74.1%	
売上高比率	14.7%	16.2%		16.8%		
無形資産償却費	267	270	+0.9%			
持分法による損益	- 13	- 14	-			
コア営業利益	2,418	2,205	-8.8%	2,580	85.4%	-2.6%
コア四半期純利益	1,772	1,679	-5.3%	2,010	83.5%	



*2017年10月公表修正業績予想

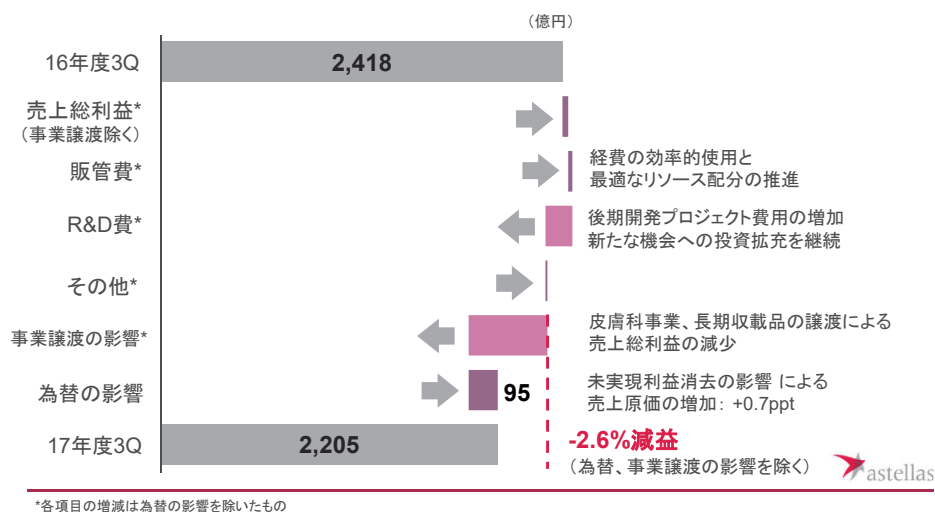
売上高の前同比較

主力成長品は堅調、日本の後発品の影響等により売上高は微減



コア営業利益の前同比較

後期開発プロジェクトの進展などに伴う開発費用が増加



2017年度第3四半期業績(フルベース)

コアベースと同様に、通期業績 修正予想に沿って順調に推移

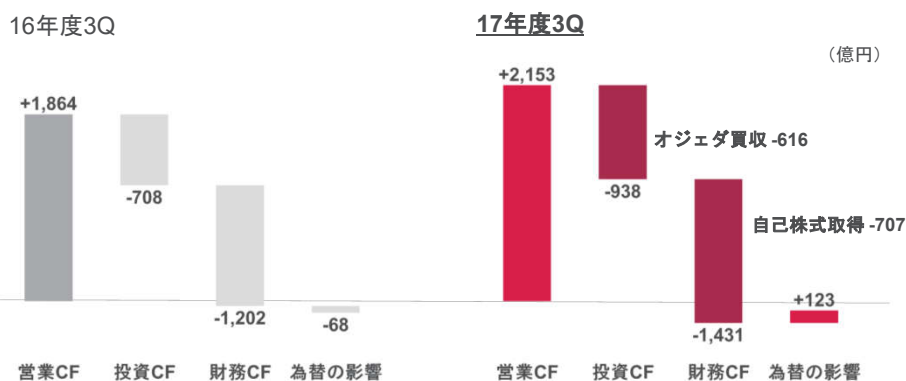
(億円)	16年度3Q	17年度3Q	増減率	17年度予想*	進捗率
コア営業利益	2,418	2,205	-8.8%	2,580	85.4%
その他の収益	66	104	+58.8%		
その他の費用	171	512	+198.7%		
営業利益	2,313	1,798	-22.3%	2,220	81.0%
金融収益	140	61	-56.9%		
金融費用	14	12	-16.0%		
税引前四半期利益	2,439	1,846	-24.3%	2,280	81.0%
四半期純利益	1,788	1,426	-20.2%	1,800	79.2%
1株当たり四半期純利益(円)	84.38	69.84	-17.2%	88.44	79.0%



*2017年10月公表修正業績予想

キャッシュ・フロー分析

営業キャッシュ・フローは16%増加
積極的な事業投資と機動的な株主還元を実施



主要3領域の売上高

XTANDI/イクスタンジ、OABフランチाइズはグローバルで伸長

(億円)	16年度3Q	17年度3Q	増減率	為替の影響を除いた増減率
がん領域フランチाइズ	2,323	2,608	+12.3%	+6.2%
XTANDI/イクスタンジ	1,892	2,199	+16.2%	+9.9%
泌尿器OABフランチाइズ	1,609	1,716	+6.6%	+2.1%
ベシケア	893	785	-12.1%	-16.0%
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ	716	931	+30.0%	+24.7%
移植フランチाइズ	1,422	1,502	+5.6%	+0.2%



がん領域フランチाइズ:XTANDI/イクスタンジ、タルセバ、エリガード、ゴナックス
移植フランチाइズ:プログラフィ(アドバグラフィ/グラセプター/アスタグラフィXLを含む)

本日の内容

I 2017年度第3四半期業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

III 利益配分等に関する方針



持続的な成長を目指して (経営計画2015-2017 スライド再掲)

11

新製品群が中期的成長をけん引する。更に、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

製品価値の
最大化

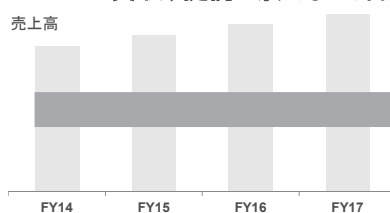
イノベーションの創出

新薬創出力の強化

新たな機会への挑戦



売上高



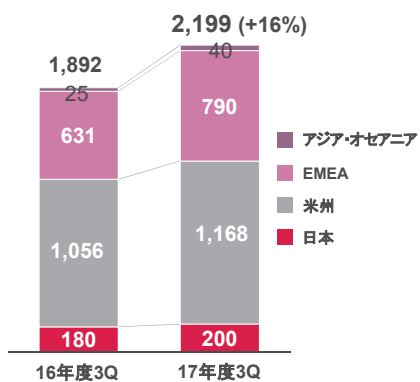
製品価値の最大化



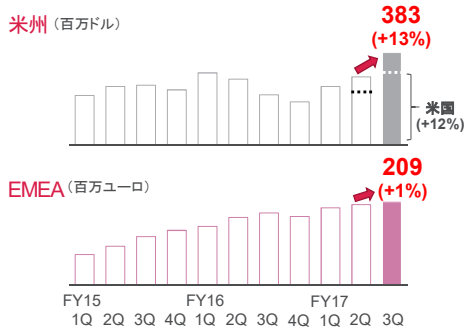
XTANDI/イクスタンジ

各地域、過去最高の四半期売上

地域別売上高(億円)



四半期売上高の推移(現地通貨ベース)



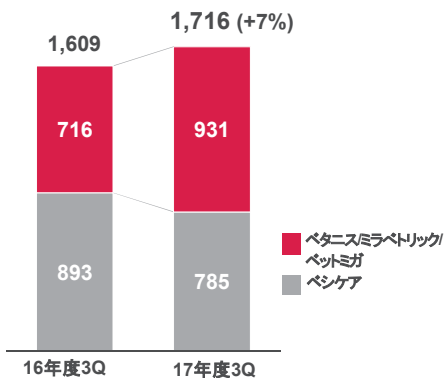
- より早期患者への浸透に注力
- 地域の拡大: 発売国数: 70カ国以上



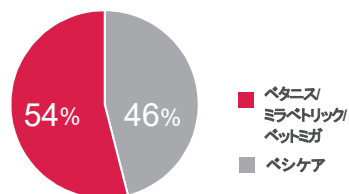
泌尿器OABフランチャイズ

ベタニス/ミラベトリック/ベツミガの成長によるOABフランチャイズの強化

製品別売上高(億円)



製品別売上構成 (円ベース)



- ベタニス/ミラベトリック/ベツミガのマーケットシェアは引き続き拡大



イノベーションの創出

新薬パイプライン



成長の基盤となる開発パイプライン


将来の成長を支える約30の新規分子／細胞成分を評価

第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請
● AGS67E	● enfortumab vedotin (ASG-22ME) (尿路上皮がん)	● エンザルタミド (M0 BCR: 米欧米、M1 HSPC: 米欧日米)	● エンザルタミド (M0 CRPC: 米欧、錠剤: 日)
● AGS62P1	● AGS-16C3F (腎細胞がん)	● ギルテリチニブ (ASP2215) (AML: 米欧日米)	● プリナツモマブ (AMG103) (急性リンパ性白血病、日)
● ASP8374/PTZ-201	● YM311/FG-2216 (腎性貧血)	● IMAB362 (胃癌がんおよび食道胃接合部癌がん、米欧日米)	● デガレリクス (3か月製剤、日)
● ASP7713	● ASP8232 (糖尿病性腎疾患)	● ミラベグロン (小児神経因性膀胱、欧)	● ソリフェナシン (小児神経因性膀胱、米欧)
● MA-0217	● ASP6294 (膀胱癌症候群／間質性膀胱炎)	● ロキサデュスタット (ASP1517/FG-4592) (慢性腎臓病に伴う貧血、欧日)	● ソリフェナシン／ミラベグロン (併用療法、米)
● ASP0892	● ASP8302 (低活動膀胱)	● ペフィンチニブ (ASP015K) (関節リウマチ、日米)	● タクロリムス (小児用顆粒製剤、米)
● ASP1807/CC8464	● bleselumab (ASKP1240) (IFSGS)	● ASP0113/VCL-CB01 (HCT時CMV感染抑制、米欧日)	● ロモソズマブ (AMG 785) (骨粗鬆症、日)
● ASP6981	● ペフィンチニブ (ASP015K) (関節リウマチ、米欧)	● フィダキソマイシン (小児: 欧)	● イブラグリフロジン (1型糖尿病、日)
● MA-0211	● ASP8062 (線維筋痛症)		● イブラグリフロジン／シタグリブチン (配合剤、日)
	● ASP0819 (線維筋痛症)		● フィダキソマイシン (感染性腸炎: 日)
	● ASP4070 (スギ花粉症、日本)		● リナクロチド (慢性便秘症、日)
	● ASP5094 (関節リウマチ)		
	● ASP1707 (関節リウマチ等)		
	● ASP4345 (統合失調症に伴う認知障害)		
	● fezolinetant (ESN364) (更年期に伴う血管運動神経症状)		
	● reldesemtiv (CK-2127107) (SMA, COPD, ALS)		
	● ASP7317 (萎縮型加齢黄斑変性等)		

疾患領域:

- がん
- 泌尿器、腎疾患
- 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。

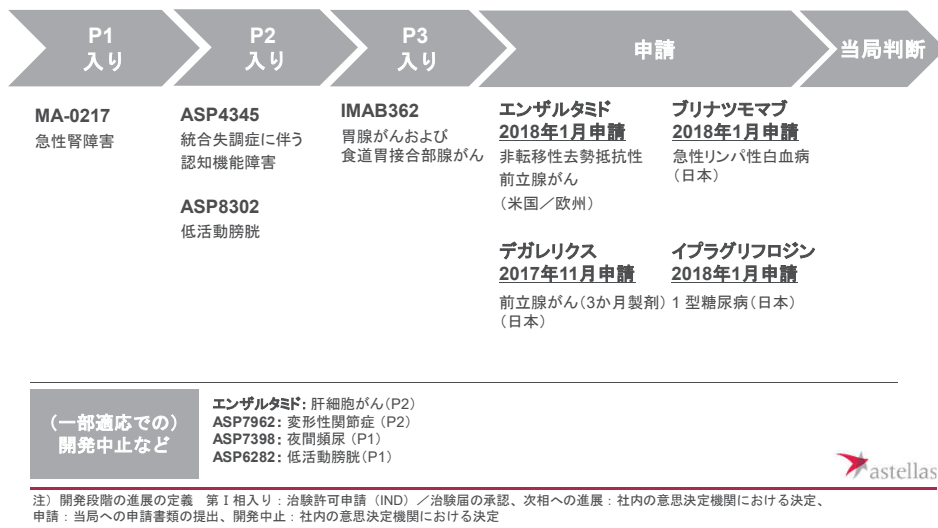


IFSGS: 再発性巣状糸球体硬化症、SMA: 脊髄性筋萎縮症、COPD: 慢性閉塞性肺疾患、ALS: 筋萎縮性側索硬化症、M0 CRPC: 非転移性去勢抵抗性前立腺がん、M0 BCR: 非転移性生化学的再発前立腺がん、M1 HSPC: 転移性ホルモン感受性前立腺がん、AML: 急性骨髄性白血病、HCT: 造血細胞移植、CMV: サイトメガロウイルス

開発の着実な進展

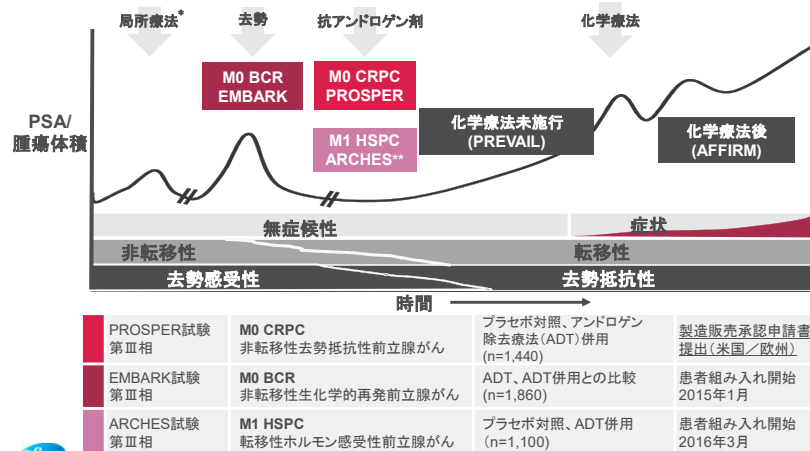
2017年10月から2018年1月までの変化のまとめ

開発パイプラインが着実に進展



エンザルタミド: 前立腺がんにおける価値最大化

非転移性去勢抵抗性前立腺がんを適応症として製造販売承認申請書をFDAおよびEMAに提出。PROSPER 試験の結果をASCO-GU 2018で発表予定



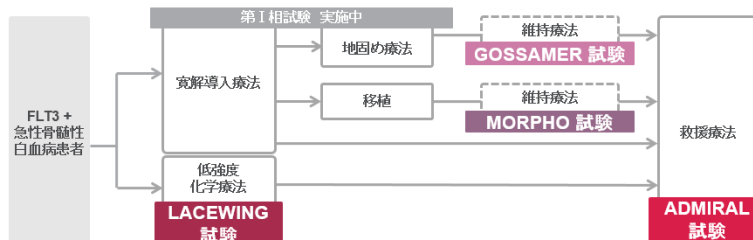
P. Mulders et al. EAU2012, modified by Astellas

* 手術、放射線療法
** 診断時に転移性

PSA: 前立腺特異抗原

ギルテリチニブ: 急性骨髄性白血病(AML)の治療の流れ

AML治療を対象とした開発に対し、欧州委員会よりオーファン指定を取得



ADMIRAL試験 第Ⅲ相	再発又は治療抵抗性 一次治療後に再発、又は治療抵抗性でFLT3変異陽性	ランダム化オープン試験、単独療法と救済療法との比較(2:1)、n=369	患者組み入れ開始 2015年10月
LACEWING試験 第Ⅱ/Ⅲ相	初回寛解導入療法非応応患者 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11月
GOSSAMER試験 第Ⅲ相	化学療法後の維持療法 FLT3-ITD陽性	ランダム化二重盲検試験、単独療法とプラセボとの比較(2:1)、n=354	患者組み入れ開始 2017年4月
MORPHO試験 第Ⅲ相	造血幹細胞移植後の維持療法 FLT3-ITD陽性	ランダム化二重盲検試験、単独療法とプラセボとの比較(1:1)、n=346	患者組み入れ開始 2017年7月 BMT-CTNと共同

BMT-CTN: Blood and Marrow Transplant – Clinical Trial Network, ITD: 遺伝子内縦列重複変異

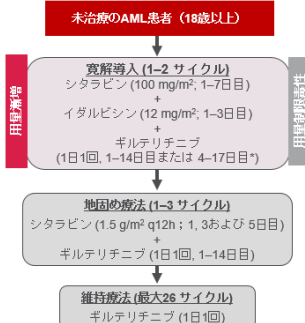


ギルテリチニブ: 未治療のAML患者を対象とした第Ⅰ相試験

未治療のAML患者を対象とした現在実施中の第Ⅰ相試験で得られたFLT3陽性AML患者での良好なデータをASH2017で発表

試験デザイン:

- オープン、多施設共同試験、3+3デザイン
- 用量漸増 コホート: 40, 80, 120 mg/日



* 当初、ギルテリチニブは1-14日目に投与されましたが、40 mg/day 投与群でみられた用量制限毒性のため、投与スケジュールを4-17日目に変更しました。

結論:

- これまでに得られた結果では、ギルテリチニブは標準化学療法と安全に併用できることが示唆された
- ギルテリチニブと標準化学療法との併用により、評価可能であった全てのFLT3変異陽性患者で複合完全寛解が達成された

レスポンス パラメーター*	FLT3 ^{Mut+} (n=21)†	FLT3 ^{WT} (n=23)‡
CR	19 (90.5)	9 (39.1)
CRp	1 (4.8)	0
CRi	1 (4.8)	5 (21.7)
PR	0	3 (13.0)
CRc‡	21 (100)	14 (60.9)

* レスポンスパラメーターは、AMLの国際ワーキンググループで設定された基準により定義された (Cheson B, et al. J Clin Oncol. 2003;12(24):4642-4649).

† 2 症例を解析集団から除外: 細胞遺伝学的に予後が良好と考えられる1症例および、骨髄生検を拒否し同意撤回した1症例は、解析から除外した。

‡ CRcは、CR, CRpおよびCRi を達成した患者を含む。



ASH: 米国血液学会、q12h: 毎12時間ごと、DLT: 用量制限毒性、CR: 完全寛解、CRp: 血小板の回復が不完全な完全寛解、CRi: 血球の回復が不完全な完全寛解、CRc: 複合完全寛解、PR: 部分寛解、FLT3: *fms-like tyrosine kinase 3*、Mut+: 変異陽性、WT: 野生型

IMAB362: 第Ⅲ相試験プログラム

胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん（ファーストライン治療）でのグローバル申請を目指し、第Ⅲ相国際共同試験を実施

第Ⅲ相試験：mFOLFOX6併用

試験デザイン:

- ・ 無作為化、二重盲検、多施設共同試験
- ・ プラセボ比較、mFOLFOX6との併用

患者層:

- ・ CLDN18.2 陽性、HER2 陰性の転移性胃腺がん
または食道胃接合部腺がん

予定症例数：約 550 症例

主要評価項目：無増悪生存期間

副次評価項目：全生存期間

試験地域：グローバル（米/欧/日/亜、他）

第Ⅲ相試験：CAPOX併用

試験デザイン:

- ・ 無作為化、二重盲検、多施設共同試験
- ・ プラセボ比較、CAPOXとの併用

患者層:

- ・ CLDN18.2 陽性、HER2 陰性の転移性胃腺がん
または食道胃接合部腺がん

予定症例数：約 420 症例

主要評価項目：無増悪生存期間

副次評価項目：全生存期間

試験地域：グローバル（米/欧/日/亜、他）



CLDN18.2: Claudin 18.2, mFOLFOX6: フルオロウラシル、ロイコポリン、オキサリプラチン、CAPOX: カベシタピン、オキサリプラチン

ロキサデュスタット: 欧州と日本での申請・保険償還に向けた第Ⅲ相試験プログラム

透析期/保存期の患者を対象とした第Ⅲ相試験プログラムが順調に進捗

	透析期	保存期
グローバル	HIMALAYAS試験: 新規透析導入患者、エボエチナルファ対照 	DOLOMITES試験: ダルベボエチン対照 患者組み入れ終了
	SIERRAS試験: 安定期透析患者、エボエチナルファ対照 	ALPS試験: プラセボ対照 試験終了 2018年1-3月に結果判明予定
	PYRENEES試験: 安定期透析患者、エボエチナルファ又はダルベボエチン対照 患者組み入れ終了	ANDES試験: プラセボ対照 患者組み入れ終了
日本	血液透析: 切り替え、ダルベボエチン対照 患者組み入れ終了	切り替え、ダルベボエチン対照
	血液透析: 切り替え、長期試験 試験終了 2018年1-3月に結果判明予定	
	血液透析: ESA未治療 試験終了 2018年1-3月に結果判明予定	ESA未治療
	腹膜透析: 試験終了 2017年10月に結果判明	

FIBROGEN

ESA: 赤血球造血刺激因子製剤



注) 会社のロゴは各試験の治験依頼者

2017年度に期待しているパイプラインの主なイベント

POC試験から承認取得までの重要なマイルストーン

*社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に実施

データ判明		申請*	当局の判断
第II相 (POC) 試験	第III相試験	ソリフェナシン/ミラベグロン 併用療法 (米国)	エンザルタミド 錠剤 (欧州) 錠剤 (日本)
エンザルタミド 乳がん (HER2 陽性)	エンザルタミド 非転移性去勢抵抗性 前立腺がん (PROSPER)	リナクロチド 慢性便秘症 (日本)	ロモソズマブ 骨粗鬆症 (日本)
ASP4070 (JRC2-LAMP-vax) スギ花粉症	ロキサデュスタット 保存期 (ALPS)	エボロクマブ 心血管アウトカム試験 (日本)	クエチアピン BP-D (日本)
ASP1707 関節リウマチ (MTX効果不十分)	血液透析: 切り替え、長期試験 (日本)	イブラグリフロジン/ シタグリブチン 配合剤 (日本)	ソリフェナシン 小児神経因性膀胱 (米国) 小児神経因性膀胱 (欧州)
reldesemtiv (CK-2127107) 脊髄性筋萎縮症	ASP0113 造血細胞移植時の サイトメガロウイルス感染抑制		
ASP7962 変形性関節症	ペフィシチニブ 関節リウマチ患者対象 (MTX効果不十分)		
	関節リウマチ患者対象 (DMARD効果不十分)		



薄い色で記載したイベントは終了

POC: Proof of Concept (臨床での有効性の確認), BP-D: 双極性障害におけるうつ症状の改善, MTX: メトトレキサート, DMARD: 疾患修飾性抗リウマチ薬

期待している製品・開発品

POC取得済みのプロジェクトが今後の成長をけん引



ベタニス®

CRESEMBA®
(isavuconazonium sulfate)
372 mg for injection / 105 mg capsules

CIMZIA®
certolizumab pegol

スーグラ®

レパーサ®

リンゼス錠

現在の
成長品・新製品群

エンザルタミド
(M0 CRPC)

**ソリフェナシン
/ミラベグロン**
(併用療法)

エボロクマブ
(心血管アウトカム試験)

リナクロチド
(慢性便秘症)

ロモソズマブ
(2016年12月 申請)

短期的に
貢献し始めることを期待
(申請済又は2017年度に申請予定)

ギルテリチニブ

エンザルタミド
(追加適応)

enfortumab vedotin

IMAB362

ロキサデュスタット

ASP0113

ペフィシチニブ

fezolinetant

中期的な
貢献を期待
(2018年度以降)



申請は、社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に実施

POC: Proof of Concept (臨床での有効性の確認), M0 CRPC: 非転移性去勢抵抗性前立腺がん ■ がん、■ 泌尿器・腎疾患、■ 免疫・神経科学、■ その他

イノベーションの創出

新たな取り組み



BIOLOGY: MITOBRIDGE社の買収

ミトコンドリア関連疾患領域における研究開発を強化

プログラム:

MA-0211

- ・ デュシェンヌ型筋ジストロフィー（第 I 相試験を実施中）

MA-0217

- ・ 急性腎障害（第 I 相試験を実施中）

その他いくつかのプログラムにおいても今後数年内の臨床入りを目指す

買収の概要:

契約一時金

- ・ 225 百万ドル*

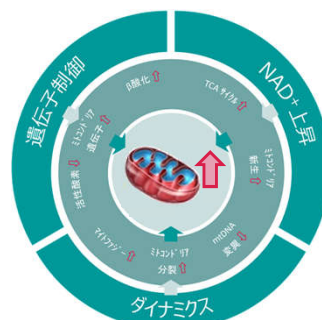
その他の対価

- ・ 複数のプログラムの進捗に応じ、最大で225 百万ドル*

*アステラス製薬による持分相当を控除したMitobridge社への支払額:
契約一時金 (161.7 百万ドル)、その他の対価 (165.5 百万ドル)



ミトコンドリア創薬へのアプローチ



TCA: トリカルボン酸,
NAD: ニコチンアミドアデニンジンスクレオチド

社会的価値の創造： ACCESS TO HEALTHへの取り組み

社会課題解決への継続的な取り組みと企業価値の長期的な向上を両立



Access Acceleratedへの参画



グローバルヘルス技術振興基金
(GHIT Fund)への資金拠出



コメ型経口ワクチンに関する
共同研究



Action on Fistulaプログラムの
支援



住血吸虫症治療薬の
小児用製剤開発



結核治療薬の探索に関する
共同研究



マラリア治療薬の探索に関する
共同研究

直近の取り組み

- コメ型経口ワクチン「MucoRice」の実用化を目指した共同研究契約締結
AMEDによる医療研究開発革新基盤創生事業（CiCLE）に採択



AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構

OPERATIONAL EXCELLENCEの追求



継続的な経営基盤強化への取り組み

環境変化を見据えたゼロベースでの経営資源配分の見直し

投資の優先順位

- ・ 成長領域への投資と非成長領域からの撤退
- ・ リスク対策への十分な投資

ケイパビリティ、組織・体制

- ・ 組織・体制の最適化
- ・ コアケイパビリティの見極めと戦略的パートナーリング

コスト構造

- ・ 戦略的な調達活動によるコスト低減
- ・ 適切な経費使用の一層の推進

17年度の主な取り組み

- ✓ 長期収載品譲渡
- ✓ グローバル経営体制の強化
- ✓ 戦略的アウトソーシングの推進
- ✓ Agensys研究活動終了



本日の内容

I 2017年度第3四半期業績

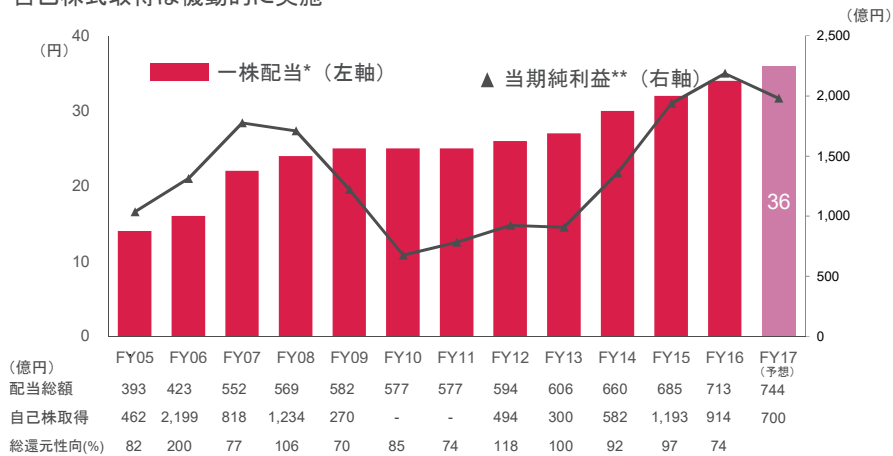
II 持続的成長に向けた取り組み

III 利益配分等に関する方針



利益配分等に関する方針

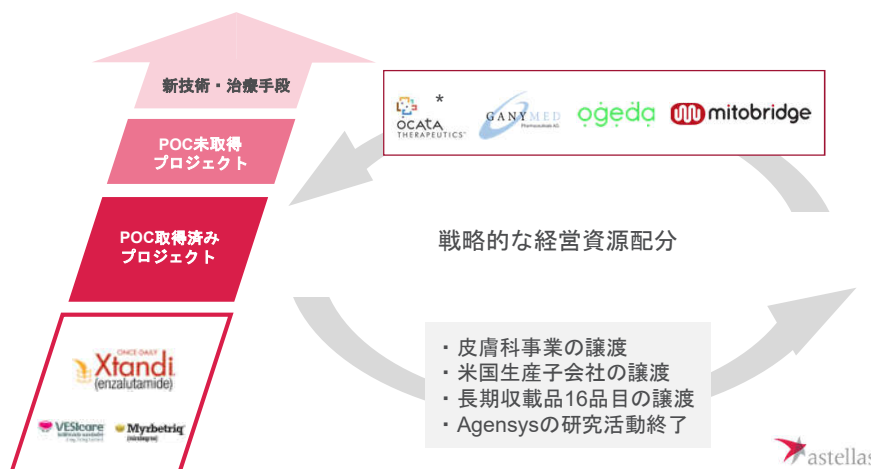
成長を実現するための事業投資を最優先
 中長期的な利益成長に基づき、配当は安定的かつ持続的に向上
 自己株式取得は機動的に実施



*2014年4月1日を効力発生日として5分割の株式分割を実施（2005年度の期首に株式分割が実施されたものとして調整した数値を表示）
 **2013年度（2014年3月期）以降の会計年度は国際財務報告基準（IFRS）

持続的な成長の実現

変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える



POC: Proof of concept

*Astellas Institute for Regenerative Medicineに名称変更

今後の予定

2018年4月26日(木)
2017年度決算発表・説明会

2018年5月22日(火)
次期経営計画に関する説明会



参考資料



2017年度第3四半期実績:地域別売上高

	16年度3Q	17年度3Q	増減率
日本(億円)	3,801	3,373	-11.3%
うち 国内市場売上高	3,582	3,090	-13.7%
米州(百万ドル)	2,889	2,926	+1.3%
EMEA(百万ユーロ)	2,143	2,023	-5.6%
アジア・オセアニア(億円)	645	753	+16.8%



為替レート(実績)

期中平均レート

通貨	16年度3Q	17年度3Q	変動
ドル	107円	112円	5円安
ユーロ	118円	129円	11円安

期首 - 期末レートの変動

通貨	16年度3Q	17年度3Q
ドル	4円安	1円安
ユーロ	5円高	15円安



2017年度通期業績修正予想：為替感応度

2017年度10月以降の為替レートの想定：1ドル110円、1ユーロ130円

2017年度修正予想の為替感応度(10月以降)の概算値*

通貨	期中平均レート 予想前提より1円高		期末日レート 予想前提より1円高
	売上高	コア営業利益	コア営業利益
ドル	約24億円減少	約6億円減少	約6億円増加
ユーロ	約13億円減少	約5億円減少	約3億円増加



* 海外グループ会社の業績連結時の換算レートが、2017年10月以降、2017年度3Q以降の想定為替レートから変動した場合の影響額を試算したもの

バランスシート／キャッシュ・フローのハイライト

(億円)	17年3月末	17年12月末
総資産	18,141	19,338
現金及び現金同等物	3,409	3,317
親会社所有者帰属持分	12,718	13,669
親会社所有者帰属持分比率(%)	70.1%	70.7%

(億円)	16年度3Q	17年度3Q	16年度
営業CF	1,864	2,153	2,356
投資CF	△708	△938	△734
フリーCF	1,156	1,215	1,622
財務CF	△1,202	△1,431	△1,662
自己株式取得	△467	△707	△922
配当金支払額	△701	△716	△701



利益配分等

	2015年度	2016年度	2017年度 (予想)
基本的1株当たり 当期純利益	89.75円	103.69円	88.44円
1株配当	32円	34円	36円(予想)
親会社所有者帰属持 分当期純利益率 (ROE)	15.0%	17.3%	-
親会社所有者帰属持 分配当率(DOE)	5.4%	5.6%	-
自己株式取得 (単元未満株式買取分を除く)	68百万株 1,193億円	60百万株 914億円	機動的に実施 49百万株 700億円 (7-10月)
自己株式消却	38百万株	68百万株	85百万株



変化する医療の最先端へ

