



2018年7月27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 安 川 健 司  
コ ー ド 番 号 4 5 0 3  
(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 緒方 スティグ  
Tel : ( 0 3 ) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

### アステラス製薬 2018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）は、本日（7月27日）、2018年度（2019年3月期）第1四半期決算（2018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1四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

# 2018年度第1四半期決算概況



2018年7月27日  
アステラス製薬株式会社  
上席執行役員 財務担当 (CFO)  
武田 睦史

## 注意事項

2

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

3

I 2018年度第1四半期 連結業績

IV キャピタルアロケーション

II 新薬パイプライン

III 持続的な成長に向けた取り組み



## 2018年度第1四半期業績(コアベース)

4

(億円)	17年度1Q	18年度1Q	増減率	18年度 予想*	進捗率	為替の影響を 除いた増減率
<b>売上高</b>	<b>3,226</b>	<b>3,291</b>	<b>+2.0%</b>	<b>12,780</b>	<b>25.7%</b>	+0.8%
売上原価	793	707	-10.8%			
売上高比率	24.6%	21.5%				
<b>販売費及び一般管理費</b>	<b>1,123</b>	<b>1,129</b>	<b>+0.5%</b>			
売上高比率	34.8%	34.3%				
<b>研究開発費</b>	<b>565</b>	<b>521</b>	<b>-7.7%</b>	<b>2,140</b>	<b>24.4%</b>	
売上高比率	17.5%	15.8%		16.7%		
<b>無形資産償却費</b>	<b>90</b>	<b>90</b>	<b>+0.8%</b>			
持分法による損益	- 4	- 3	-			
<b>コア営業利益</b>	<b>651</b>	<b>840</b>	<b>+29.0%</b>	<b>2,620</b>	<b>32.1%</b>	+21.5%
<b>コア四半期純利益</b>	<b>519</b>	<b>704</b>	<b>+35.5%</b>	<b>2,100</b>	<b>33.5%</b>	
<b>1株当たりコア当期純利益(円)</b>	<b>25.14</b>	<b>35.70</b>	<b>+42.0%</b>	<b>106.98</b>	<b>33.4%</b>	

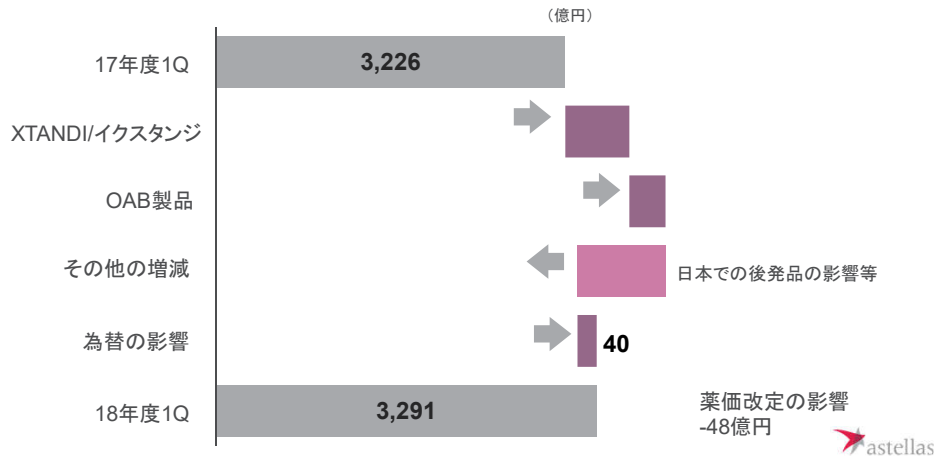


\*2018年4月公表業績予想

## 売上高の前同比較

5

日本の薬価改定や後発品の影響を受けたものの、XTANDI/イクスタンジ、ミラベグロンが伸長し増収

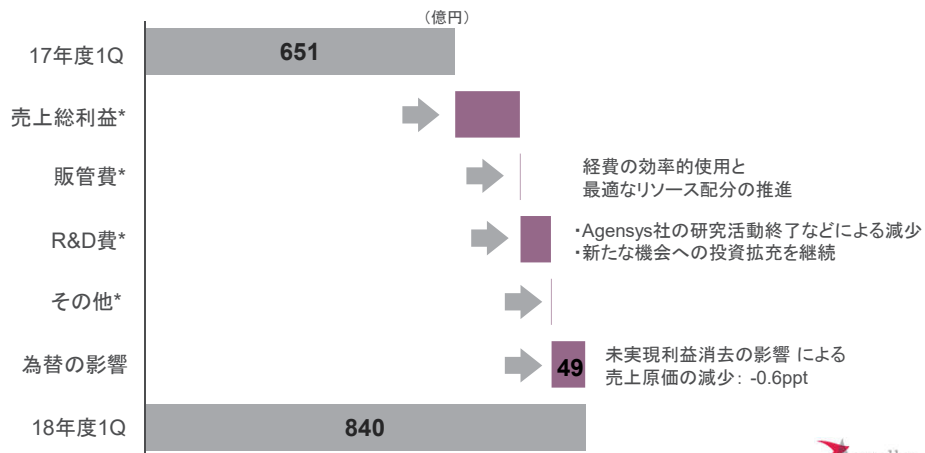


OAB: 過活動膀胱  
OAB製品: ベシケア+ミラベグロン (ベタニス/ミラベトリック/ベトミガ)

## コア営業利益の前同比較

6

主力製品の売上増加に加え、経営資源配分の最適化も奏功し、コア営業利益は29%増加



\*各項目の増減は為替の影響を除いたもの

## 2018年度第1四半期業績(フルベース)

7

(億円)	17年度1Q	18年度1Q	増減率	18年度予想*	進捗率
コア営業利益	651	840	+29.0%	2,620	32.1%
その他の収益	97	42	-56.3%		
その他の費用	313	247	-21.0%		
営業利益	435	635	+46.0%	2,650	24.0%
税引前四半期利益	485	645	+33.1%	2,660	24.2%
四半期純利益	425	546	+28.5%	2,130	25.6%
1株当たり四半期純利益(円)	20.57	27.68	+34.6%	108.51	25.5%

### 18年度1Qの主な項目

その他の費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・訴訟関係費用 110億円</li> <li>・リストラクチャリング費用 88億円</li> <li>・減損損失 30億円</li> </ul>
--------	---



\*2018年4月公表業績予想

## 主要製品の売上高

8

### 主要製品は堅調に推移し、増収に貢献

(億円)	17年度1Q	18年度1Q	増減率	為替の影響を除いた増減率	18年度予想*	進捗率
XTANDI/イクスタンジ	679	812	+19.6%	+18.3%	3,103	26.2%
泌尿器OAB製品	518	593	+14.5%	+13.8%	2,431	24.4%
ベシケア	246	249	+1.4%	-0.1%	969	25.7%
ミラベグロン	272	344	+26.3%	+26.3%	1,462	23.5%
プログラフ	494	522	+5.7%	+2.7%	1,907	27.4%



プログラフ (アドバグラフ/グラセプター/アスタグラフXLを含む)  
ミラベグロン (製品名: ベタニス/ミラベトリック/ベトミガ)

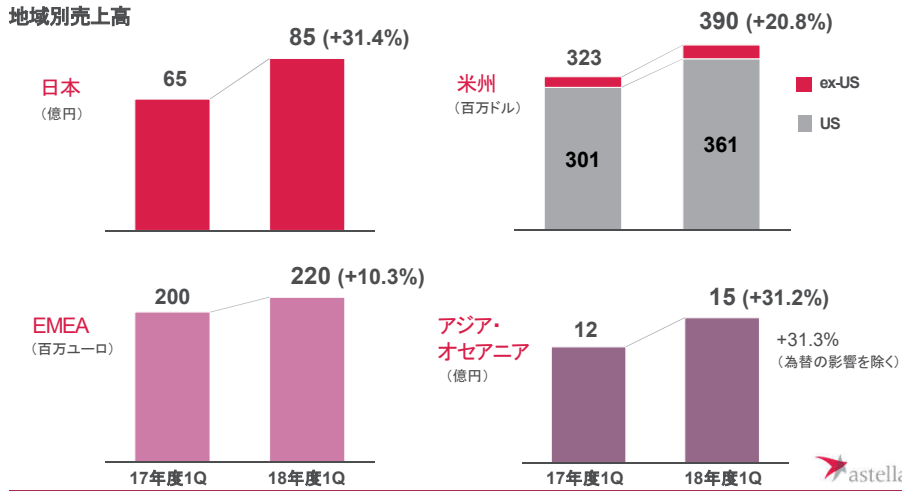
\*2018年4月公表業績予想

## XTANDI/イクスタンジ

9

全ての地域で二桁成長。日本・米州・EMEAでは過去最高の四半期売上

地域別売上高

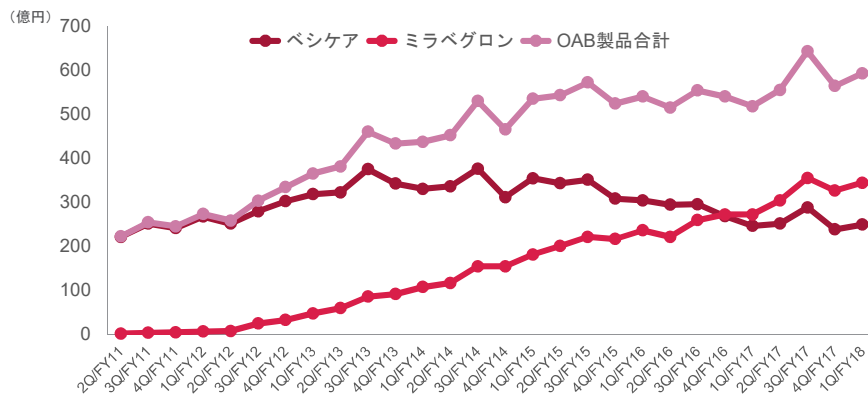


## 泌尿器OABフランチाइズ

10

戦略的なリソースのシフトによるミラベグロンの伸長がOABフランチाइズの売上をけん引

四半期売上高の推移 (グローバル)

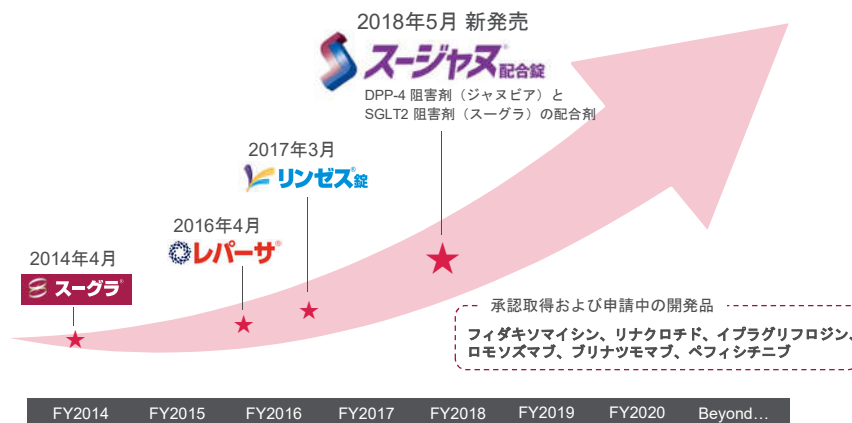


ミラベグロン (製品名: ベタニス/ミラベトリック/ベトミガ)

## 日本市場への新製品の継続投入

11

継続的な新製品の投入と価値最大化による売上の再成長を目指す



## 本日の内容

12

I

2018年度第1四半期 連結業績

IV

キャピタルアロケーション

II

新薬パイプライン

III

持続的な成長に向けた取り組み

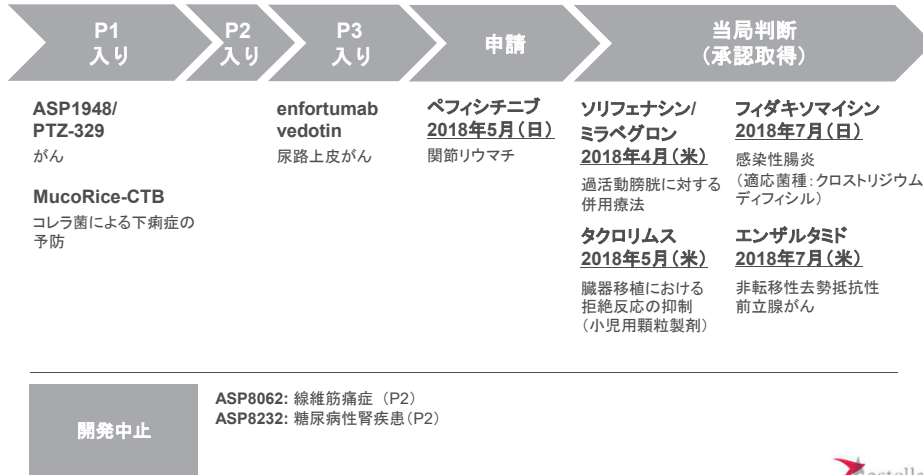


## 開発の着実な進展

2018年4月から7月までの変化のまとめ

13

### 開発パイプラインが着実に進展

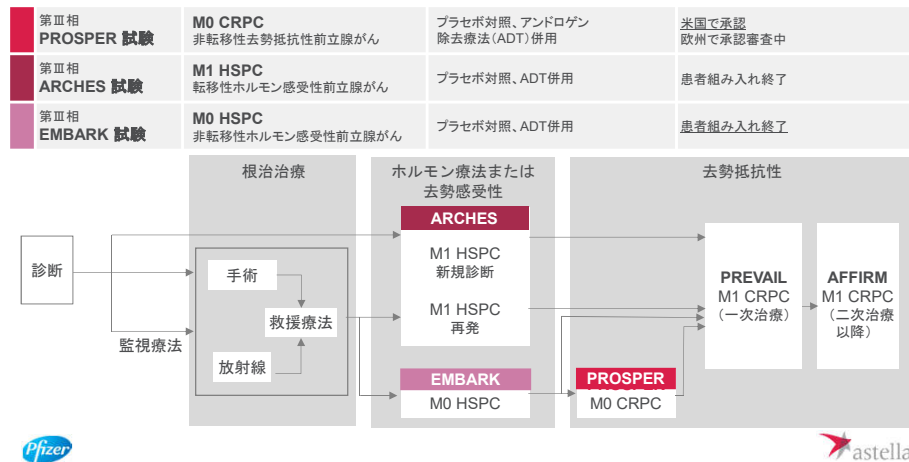


注) 開発段階の進展の定義 第1相入り: 治験許可申請 (IND) / 治験届の承認、次相への進展: 社内の意思決定機関における決定、申請: 当局への申請書類の提出、開発中止: 社内の意思決定機関における決定

## エンザルタミド

14

非転移性去勢抵抗性前立腺がんの適応症で2018年7月に米国で承認取得  
PROSPER試験の結果がNew England Journal of Medicineに掲載



下線部: 前回の決算発表時(2018年4月26日)からの進捗  
CRPC: 去勢抵抗性前立腺がん、HSPC: ホルモン感受性前立腺がん

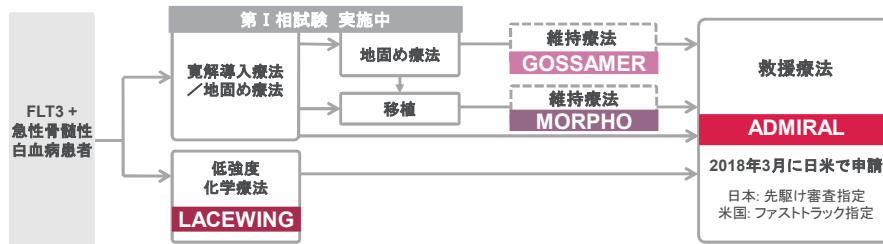


# ギルテリチニブ

15

米国 FDAから優先審査指定を取得。審査終了目標日は2018年11月29日

第Ⅲ相 <b>ADMIRAL試験</b>	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	非盲検、無作為化、 単独療法と救援療法との比較(2:1)、n=371	患者組み入れ終了 (試験継続中)
第Ⅱ/Ⅲ相 <b>LACEWING試験</b>	初回寛解導入療法不適応患者 新規診断、FLT3変異陽性	非盲検、無作為化、3群(単独療法、アザシチジン併用療法、 アザシチジン単独療法)、n=540	患者組み入れ開始 2016年11月
第Ⅲ相 <b>GOSSAMER試験</b>	化学療法後の維持療法 FLT3-ITD変異陽性	二重盲検、無作為化、 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
第Ⅲ相 <b>MORPHO試験</b>	造血幹細胞移植後の維持療法 FLT3-ITD変異陽性	二重盲検、無作為化、 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



下線部: 前回の決算発表時(2018年4月26日)からの進捗  
FLT3: FMS様チロシンキナーゼ3, ITD: 遺伝子内縦列重複変異, BMT-CTN: Blood and Marrow Transplant - Clinical Trial Network



# ENFORTUMAB VEDOTIN

16

第Ⅱ相試験のコホート1(プラチナ製剤治療歴あり)は2019年前半に結果入手予定

enfortumab vedotin (EV)

転移性尿路上皮がん

EV: Nectin4をターゲットとしたADC\*  
Nectin4: 1型膜透過タンパク質



- 世界で年間約233,000人の患者が新たに尿路上皮がんと診断される<sup>1</sup>
- 早期がん患者は根治を目指して治療するが、50%近くが再発する<sup>1</sup>
- 免疫チェックポイント阻害剤(PD-L1及びPD-1)が治療オプションとして使われるようになっているが、奏功しない患者が多い<sup>2</sup>

局所進行性又は転移性尿路上皮がん

第Ⅲ相 <b>EV-301試験</b>	CPI治療歴のある患者(プラチナ製剤治療歴あり)	非盲検、無作為化、n=550	患者組み入れ開始: 2018年7月
第Ⅱ相 <b>EV-201試験</b>	CPI治療歴のある患者 コホート1: プラチナ製剤治療歴あり コホート2: プラチナ製剤治療歴なし/シスプラチン不適応	非盲検、単群、n=200	患者組み入れ開始: 2017年10月 コホート1: 患者組み入れ終了
第Ⅰ相後期 <b>EV-103試験</b>	CPI併用	非盲検、単群、n=85	患者組み入れ開始: 2017年11月
第Ⅰ相 <b>EV-101試験</b>	転移性尿路上皮がん患者 (Part A) 腎不全患者 (Part B) CPI治療歴のある患者 (Part C)	非盲検、用量漸増/用量拡大、 n=185	患者組み入れ開始: 2014年6月

その他固形がん

第Ⅰ相 <b>EV-101試験</b>	転移性非小細胞肺癌 (Part B) 転移性卵巣がん (Part B)	非盲検、用量拡大、n=30	患者組み入れ開始: 2014年6月
------------------------	--	---------------	-------------------



下線部: 前回の決算発表時(2018年4月26日)からの進捗、\*: ADC技術をSeattle Genetics, Inc. から導入、1: Kantar Cancer Impact (US, EU5, JP)、2: Package insert of pembrolizumab, nivolumab, and atezolizumab、ADC: 抗体薬物複合体、MMAE: モノメチルアウリスチンE、CPI: 免疫チェックポイント阻害剤

# ENFORTUMAB VEDOTIN

17

## 第 I 相試験の最新データをASCO2018で発表

### 有効性:

- ◆ 化学療法等で多くの治療歴がある局所進行性または転移性尿路上皮がん患者において、**全奏効率 (ORR) は41%**と、臨床的に意義のある結果が得られた
- ◆ 全生存期間 (OS) は中央値に到達していないが、**暫定中央値は14か月**と有望な結果が得られた。なお、CPIの臨床試験では、プラチナ製剤の治療歴がある患者のOS中央値は、8.9~10.3か月と報告されている<sup>1,2</sup>

	全症例	CPI治療歴あり	CPI治療歴なし	肝転移あり
	1.25 mg/kg (n=112)	1.25 mg/kg (n=89)	1.25 mg/kg (n=23)	1.25 mg/kg (n=33)
完全奏功 (CR)	4%	3%	9%	0
部分奏功 (PR)	37%	37%	35%	39%
<b>全奏効率 (ORR) (95% CI)</b>	<b>41% (31.9, 50.8)</b>	<b>40% (30.2, 51.4)</b>	<b>43% (23.2, 65.5)</b>	<b>39% (22.9, 57.9)</b>
病勢安定 (SD)	30%	34%	17%	21%
病勢コントロール率 (DCR) (95% CI)	71% (62.1, 79.6)	74% (63.8, 82.9)	61% (38.5, 80.3)	61% (42.1, 77.1)

**安全性:** 局所進行性または転移性尿路上皮がん患者において本剤は良好な忍容性を示した。最も高い頻度で報告された本剤に関連する有害事象は疲労であった。最も頻度の高いグレード3以上の有害事象は、貧血、低ナトリウム血症、尿路感染、高血糖症であった



J. Rosenberg, et al. ASCO2018, 1: Bellmunt J et al. NEJM 2017;376:1015-1026, 2: Powles, T et al. Lancet. 2018; 391(10122):748-757  
 ASCO: 米国臨床腫瘍学会、ORR (confirmed): 全奏効率 (ORR=CR+PR)、OS: 全生存期間、CPI: 免疫チェックポイント阻害剤、CR: 完全奏効、PR: 部分奏効、SD: 病勢安定、DCR: 病勢コントロール率 (DCR=CR+PR+SD)、CI: 信頼区間

# ZOLBETUXIMAB (IMAB362)

18

## 第 III 相 SPOTLIGHT 試験 (mFOLFOX6 との併用療法) を開始

標的: Claudin18.2

胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん

- ◆ タイトジャンクションの主要な構成因子で、上皮細胞層の細胞間の隙間をふさぐ
- ◆ 様々ながん種において広範囲に発現
  - ・ 胆管がん、すい臓がん、胃がん、ムチン性卵巣がん: 約70-90%<sup>1</sup>
  - ・ 卵巣がんと非小細胞肺癌: 約10%<sup>1</sup>
- ◆ 対象となる患者層: Claudin18.2高発現の局所進行性または転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん
- ◆ 世界でがんによる死因の4番目を占める
- ◆ 転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんの5年生存率は20%未満<sup>2,3</sup>
- ◆ ステージ4の胃がんの全生存期間の中央値は10-15ヵ月<sup>4,5</sup>

### 胃腺がん及び食道胃接合部腺がん

第 III 相 SPOTLIGHT 試験	mFOLFOX6 との併用療法	二重盲検、無作為化、プラセボ対照、n=550	試験開始: 2018年6月
第 III 相 GLOW 試験	CAPOX との併用療法	二重盲検、無作為化、プラセボ対照、n=500	患者組み入れ開始: 2018年後半
第 II 相 ILUSTRO 試験	単剤および mFOLFOX6 との併用療法	非盲検、n=102	試験開始: 2018年6月



下線部: 前回の決算発表時 (2018年4月26日) からの進捗  
 1: Al-Batran et al., ASCO2016, 2: Pennathur et al., 2008, 3: Sahin et al., 2008, 4: 2017 RDPAC survey, 5: Iizumi, S, et al., 2018

# ロキサデュスタット

貧血を伴う慢性腎臓病(透析期)を適応症として、2018年後半に日本で申請予定

	透析期	保存期
グローバル	<b>HIMALAYAS 試験</b> : 新規透析導入患者、エポエチンアルファ対照 <b>患者組み入れ終了</b> 2018年10-12月に結果判明予定 	<b>DOLOMITES 試験</b> : ダルベポエチン対照 <b>患者組み入れ終了</b> 2018年10-12月に結果判明予定 
	<b>SIERRAS 試験</b> : 安定期透析患者、エポエチンアルファ対照 <b>患者組み入れ終了</b> 2018年10-12月に結果判明予定 	<b>ALPS 試験</b> : プラセボ対照 <b>試験終了</b> 2018年に結果判明予定 
	<b>PYRENEES 試験</b> : 安定期透析患者、エポエチンアルファ又はダルベポエチン対照 <b>患者組み入れ終了</b> 2018年7-9月に結果判明予定 	<b>ANDES 試験</b> : プラセボ対照 <b>患者組み入れ終了</b> 2018年10-12月に結果判明予定 
日本 	<b>血液透析</b> : 切り替え、ダルベポエチン対照 <b>試験終了</b> (2018年4月に結果判明)	切り替え、ダルベポエチン対照
	<b>血液透析</b> : 切り替え、長期試験 <b>試験終了</b> (2018年2月に結果判明)	
	<b>血液透析</b> : ESA未治療 <b>試験終了</b> (2018年2月に結果判明)	ESA未治療 <b>患者組み入れ終了</b> 2018年10-12月に結果判明予定
	<b>腹膜透析</b> : <b>試験終了</b> (2017年10月に結果判明)	



下線部: 前回の決算発表時(2018年4月26日)からの進捗  
 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責任依頼者

# FEZOLINETANT

MR-VMSに対するファーストインクラスの非ホルモン補充療法を目指す

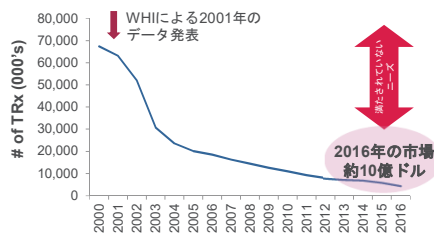
MR-VMS: 満たされていない医療ニーズ

後期第Ⅱ相試験: 2018年7-9月に結果判明予定

### Women's Health Initiative (WHI) の臨床研究<sup>1</sup>

- がんや心血管系のリスクといった安全性の懸念により、ホルモン補充療法の慢性的な使用を控えるべきというデータが示された。
- WHIの報告以降、同等の有効性を有し、且つ、WHIで報告されたような重要な安全性の懸念がない、ホルモン補充療法の代替薬はなく、大きなアンメット・メディカルニーズが生じている

米国におけるMR-VMS治療薬(ブランド品)の年間の総処方箋動向<sup>2</sup>



### 対象患者

- 中等度から重度のVMSが少なくとも週50回以上ある閉経後の更年期の女性 (n=352)

### 試験デザイン

- 二重盲検, 無作為化, プラセボ対照
- 投与群:  
 プラセボ (n=44)  
 fezolinetant 1日1回(3用量, n=44/群)  
 fezolinetant 1日2回(4用量, n=44/群)

### 主要評価項目 (Co-primary)

- 中等度・重度ホットフラッシュの1日あたり平均回数におけるベースラインからの変化\*
- 中等度・重度ホットフラッシュの1日あたり重症度におけるベースラインからの変化\*

\*: 投与4週および投与12週目まで



1: Data Source - IMS NPA (2000-2016), IMS NSP (2000-2016), (3 HTs and SSRIs) NAMS 2015 Position Statement., 2: JAMA 2013 Oct 2; 210(13): 1353-1368  
 MR-VMS: 更年期に伴う血管運動神経症状 (ホットフラッシュ), TRx: 総処方箋数

# RELDESEMTIV

21

## SMA患者における第Ⅱ相試験結果をCureSMA学会で発表

### SMA患者における第Ⅱ相試験

試験データの詳細な評価を実施中

#### 2018年 CureSMA学会

試験デザイン: 二重盲検、無作為化、プラセボ対照

症例数: 70例 (SMA II型、III型)

投与量: プラセボ(26例)、reldeesemtiv 150 mg (24例)  
または450 mg (20例)

#### 結果:

- 6分間歩行試験及び最大呼気圧において、用量／血中濃度依存的な改善がみとめられた
- 拡大Hammersmith運動機能評価スケールを含むほかの評価項目では、プラセボ群とreldeesemtiv群で意味のある差はみられなかった
- 有害事象はプラセボ群とreldeesemtiv群で同等であった。最もよくみられた有害事象は、頭痛、便秘、嘔気であった



SMA: 脊髄性筋萎縮症

### 他の対象疾患での試験実施状況

#### <Cytokinetics社が実施している試験>

##### 筋萎縮性側索硬化症(ALS)

- ◆ 第Ⅱ相試験: 患者組み入れ中
- ◆ 2019年前半に結果判明予定

#### <アステラスが実施している試験>

##### 慢性閉塞性肺疾患(COPD)

- ◆ 第Ⅱ相試験: 患者組み入れ終了
- ◆ 2018年7-9月に結果判明予定

注記: 運動機能が低下している高齢患者を対象とした後期第Ⅰ相試験 (臨床での薬理効果の確認)も実施中



# 2018年度に期待しているパイプラインの主なイベント

22

## POC試験から承認取得までの重要なマイルストーン

完了したマイルストーンを薄い色で表示

### データ判明

#### 第Ⅱ相(POC)試験

ASP0819  
線維筋痛症

ASP8062  
線維筋痛症

reldeesemtiv  
(CK-2127107)  
脊髄性筋萎縮症  
慢性閉塞性肺疾患  
筋萎縮性側索硬化症

ASP5094  
関節リウマチ

#### 後期第Ⅱ相試験

fezolinetant  
更年期に伴う  
血管運動神経症状

#### 第Ⅲ相試験

ギルテリチニブ  
再発又は難治性AML  
(ADMIRAL試験)\*\*

ロキサデュスタット  
欧州: 保存期  
ALPS試験  
DOLomite試験  
ANDES試験

欧州: 透析期  
HIMALAYA試験  
SIERRA試験  
PYRENEES試験

日本: 透析期  
血液透析: 切り替え

日本: 保存期  
ESA未治療

### 申請\*

ペフィシチニブ  
関節リウマチ(日本)

フィダキシマイシン  
クロストリジウム・デフィシル感染症  
(小児、欧州)

ロキサデュスタット  
貧血に伴う透析期慢性腎臓病、  
透析期(日本)

### 当局の判断

エンザルタミド  
非転移性去勢抵抗性前立腺がん  
(米国、欧州)

ギルテリチニブ  
再発又は難治性AML  
(米国、日本)

ソリフェナシン/ミラベグロン  
過活動膀胱、併用療法(米国)

プリナツモマブ  
急性リンパ性白血病(日本)

デガレリクス  
前立腺がん、3か月製剤(日本)

ロモソズマブ  
骨折の危険性の高い骨粗鬆症  
(日本)

リナクロチド  
慢性便秘症(日本)

イブラグリフロジン  
1型糖尿病(日本)

フィダキシマイシン  
感染性膈炎(日本)



詳細はパイプラインリストをご参照ください。POC: Proof of Concept (臨床での有効性の確認)





\* 社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に実施、当局への申請書類の提出、\*\* イベントドリン(目標イベント数に達した時点で終了)

## 今後の成長ドライバー

23

### POC取得済みのプロジェクトが今後の成長をけん引

申請済み/申請予定

現在	2018年度	2019年度-2020年度	2021年度以降
 <b>イクスタンジ</b>	<b>エンザルタミド</b> (非転移性ホルモン感受性、欧州)	<b>エンザルタミド</b> (転移性ホルモン感受性)	<b>エンザルタミド</b> (非転移性ホルモン感受性)
 <b>ベタニス</b>	<b>ギルテリチニブ</b> (再発/難治性急性骨髄性白血病)	<b>enfortumab vedotin</b> (転移性尿路上皮がん)	<b>ギルテリチニブ</b> (急性骨髄性白血病の他の患者層)
 <b>スーグラ</b>	<b>ロキサデュスタット</b> (貧血に伴う慢性腎臓病 透析期: 日本)	<b>ロキサデュスタット</b> (貧血に伴う慢性腎臓病 保存期: 日本、 透析期/保存期: 欧州)	<b>zolbetuximab</b> (胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん)
 <b>スーシヤヌ</b>	<b>ペフィシチニブ</b> (関節リウマチ)		<b>fezolinetant</b> (更年期に伴う運動神経症状)
 <b>リンゼス錠</b>	<b>リナクロチド</b> (慢性便秘症)		
 <b>レパーサ</b>	<b>ロモソズマブ</b> (骨粗しょう症)		
	<b>ブリナツモマブ</b> (急性リンパ性白血病)		

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)

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



## 本日の内容

24

I 2018年度第1四半期 連結業績

IV キャピタルアロケーション

II 新薬パイプライン

III 持続的な成長に向けた取り組み



## OPERATIONAL EXCELLENCEの追求

25

多面的な視点で、すべての活動に対するゼロベースかつ継続的な見直し



## ACCESS TO HEALTHへの取り組み

26

自社の強みを活かして、保健医療へのアクセス課題の解決に貢献

**MucoRice-CTB : コレラ下痢症の予防を目指して第 I 相試験入り**

### 特徴

- ・ コメ型経口ワクチン  
遺伝子組換え技術を用い、ワクチン抗原となるタンパク質をコメで発現させる
- ・ コメとして室温で長期保管が可能

### Access to Healthへの貢献

- ・ 社会生活に大きな影響を及ぼす感染症に対するワクチンおよび治療薬の研究開発
- ・ 強固な生産体制を構築し、遺伝子組換え穀物による医薬品生産への活用に挑戦
- ・ 通常のバイオ医薬品で必要な厳しい温度管理が不要になり、発展途上国での医薬品アクセスの向上に貢献



## 本日の内容

27

I 2018年度第1四半期 連結業績

IV キャピタルアロケーション

II 新薬パイプライン

III 持続的な成長に向けた取り組み



## キャピタルアロケーション

28

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



## 参考資料

### 2018年度第1四半期実績:地域別売上高

30

(億円)	17年度1Q	18年度1Q	増減率
日本	1,142	1,002	-12.3%
米州	1,016	1,129	+11.2%
EMEA	834	908	+8.9%
アジア・オセアニア	234	252	+7.5%



## 為替レート(実績)

31

### 期中平均レート

通貨	17年度1Q	18年度1Q	変動
ドル	111円	109円	2円高
ユーロ	122円	130円	8円安

### 期首 - 期末レートの変動

通貨	17年度1Q	18年度1Q
ドル	0円高	4円安
ユーロ	8円安	3円高



## 2018年度期初業績予想: 為替レート、為替感応度

32

### 期初業績予想前提と比較して1円高となった場合に通期業績に対する影響の概算額

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51億円減少	約12億円減少	約6億円増加
ユーロ	約26億円減少	約11億円減少	約3億円増加

### 18年度業績予想前提為替レート

ドル: 105円

ユーロ: 130円



## バランスシート／キャッシュ・フローのハイライト

33

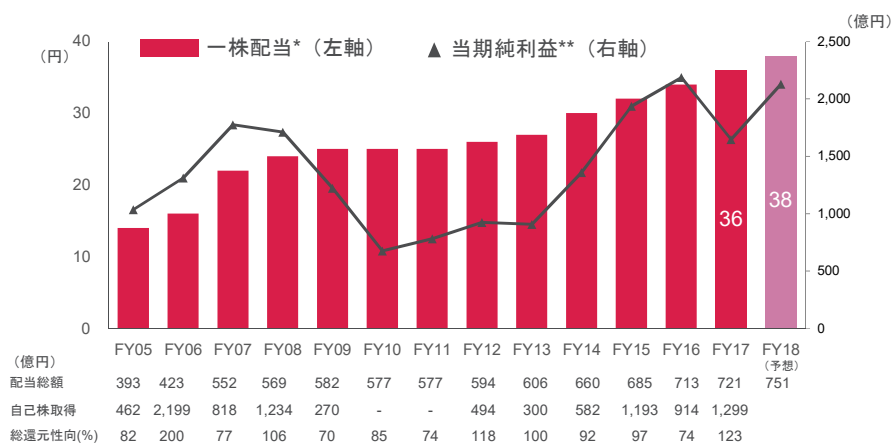
(億円)	18年3月末	18年6月末
総資産	18,582	18,666
現金及び現金同等物	3,317	3,097
親会社所有者帰属持分	12,683	12,759
親会社所有者帰属持分比率(%)	68.3%	68.4%

(億円)	17年度1Q	18年度1Q	17年度
営業CF	595	372	3,126
投資CF	△560	24	△1,218
フリーCF	35	396	1,908
財務CF	△362	△633	△2,034
自己株式取得	△7	△278	△1,307
配当金支払額	△351	△356	△716



## 株主還元の推移

34



\*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)

# 成長の基盤となる開発パイプライン

35

第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請
● AGS67E	● AGS-16C3F (腎細胞がん)	● エンザルタミド (M0 HSPC: 米欧亜、 M1 HSPC: 米欧日亜)	● エンザルタミド (M0 CRPC: 欧)
● AGS62P1	● bleselumab (ASKP1240) (FSGS)	● ギルテリチニブ(ASP2215) (R/R AML: 欧亜、 AMLの他の患者層: 米欧日亜)	● ギルテリチニブ(ASP2215) (R/R AML: 米日)
● ASP8374/PTZ-201	● ASP4070 (スギ花粉症、日本)	● enfortumab vedotin (ASG-22ME) (原路上皮がん: 米欧日亜)	● ブリナツモマブ(AMG 103) (急性リンパ性白血病: 日)
● ASP1948/PTZ-329	● ASP5094 (関節リウマチ)	● zolbetuximab (IMAB362) (胃癌がんおよび食道胃接合部癌がん: 米欧日亜)	● デガレリクス (3か月製剤: 日)
● ASP0892	● reldesemtiv(CK-2127107) (SMA, COPD, ALS)	● ミラベグロン (小児神経因性膀胱: 欧)	● ペフィシチニブ (ASP015K) (関節リウマチ: 日)
● MA-0211	● ASP7317 (萎縮型加齢黄斑変性等)	● ロキサデュスタット (ASP1517/FG-4592) (慢性腎臓病に伴う貧血、欧日)	● ソリフェナジン* (小児神経因性膀胱: 米)
● ASP7713	● YM311/FG-2216 (腎性貧血)	● フィダキソマイシン (小児、欧)	● ロモソズマブ (AMG 785) (骨粗鬆症、日)
● MA-0217	● ASP6294 (膵臓癌症候群/間質性肺炎)		● イブラグリフロジン (1型糖尿病、日)
● ASP6981	● ASP8302 (低活動膀胱)		● リナクロチド (慢性便秘症、日)
● ASP1807/CC8464	● fezolinetant (ESN364) (更年期に伴う血管運動神経症状)		
● MucoRice-CTB	● ASP0819 (線維筋痛症)		
	● ASP4345 (統合失調症に伴う認知障害)		

● 新規分子/細胞成分  
 ■ がん ■ 免疫科学・筋疾患・眼科疾患 ■ 泌尿器・腎疾患 ■ その他  
 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。

\*: 2017年6月にFDAよりComplete Response Letter を受領

fFSGS: 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 HSPC: 非転移性ホルモン感受性前立腺がん、M1 HSPC: 転移性ホルモン感受性前立腺がん、R/R: 再発/難治性、AML: 急性骨髄性白血病、M0 CRPC: 非転移性去勢抵抗性前立腺がん

## 変化する医療の最先端へ

