

2019年度決算概況

- 2020年5月18日開催 決算説明会資料 -



2020年5月14日

アステラス製薬株式会社

代表取締役社長CEO

安川 健司

この資料に記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およ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、既知およ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およ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) 新製品およ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。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大に対する取り組み ①

事業の継続と医薬品の安定供給の維持

- 製薬企業の社会的使命である、医薬品の安定供給・品質管理・安全管理・情報提供を続けるため厳重な感染防止対策のもとで必要な活動を継続
- 会社が指示する一部の従業員を除き出社を禁止、在宅勤務を徹底
- 営業活動は自粛しているが、すべての地域において、各医療機関のルールに従った適切な情報提供および収集を実施
- 製品供給に関しては、原料資材の調達元や製造委託先と緊密に連携し、リスクを管理。当面の製品供給に問題はない

患者さんの安全性確保と医療現場への負担軽減

- 感染の拡大が収まらない国・地域において、治験実施施設における新たな介入臨床試験立ち上げのための活動を一時中止。現在実施中の臨床試験においては新規の患者登録を一時中断
- 当社が実施するすべての介入臨床試験について、常に状況を注視しながら対応を検討していく

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大に対する取り組み ②

製品、研究開発中の化合物を用いた貢献

- 政府の要請に応じた医薬品の提供など適切に対応
- 厚生労働省・国立感染症研究所における「新型コロナウイルス感染症の治療に用いる医薬品の基礎的なスクリーニング計画」に応じた化合物の提供
- 欧州製薬団体連合会（EFPIA）・画期的新薬イニシアチブ（IMI）による「新型ウイルス治療薬の開発を目指した活動」への協力

救援活動

- 中国、米国、イタリア、スペインなど感染が拡大する地域における寄付
- 医療現場の支援活動のため、医療資格を有する自社従業員がボランティア活動に参加する際に有給休暇を付与

本日の内容

I

2019年度 連結業績および
2020年度 連結業績予想

II

持続的な成長に向けた取り組み

III

キャピタルアロケーション

2019年度業績

(億円)	18年度	19年度	増減額	増減率	為替の影響を 除いた増減率
売上収益	13,063	13,008	-55	-0.4%	+2.4%
売上原価	2,920	2,767	-153	-5.2%	
売上収益比率	22.4%	21.3%			
販売費及び一般管理費	4,903	4,993	+90	+1.8%	
研究開発費	2,087	2,242	+155	+7.4%	
無形資産償却費	352	212	-140	-39.9%	
コア営業利益	2,785	2,778	-8	-0.3%	+4.3%
<フルベース>					
その他の収益	142	122	-20	-14.1%	
その他の費用	488	459	-28	-5.8%	
営業利益	2,439	2,440	+1	+0.0%	
税引前利益	2,490	2,454	-36	-1.5%	
当期利益	2,223	1,954	-269	-12.1%	

2019年度業績：前期実績との比較

- 売上収益・コア営業利益は前期と同水準。為替の影響を除くと増収・増益
 - ✓ XTANDI、ミラベグロンに加え、新製品のゾスパタ、イベニティの売上が増加し、ベシケア、タルセバ、シムビコート、KMバイオ製品の売上減少をカバー
 - ✓ 販管費および研究開発費は増加。Audentesの研究開発費も増加要因
 - ✓ 一方、無形資産償却費は減少
- フルベース：営業利益は前期と同水準、当期利益は減少
 - ✓ 4Qにその他の費用を計上：
 - Audentesの権利確定前のストックオプション等の清算
 - Cytokinetics社との契約見直しに伴う、無形資産の減損
 - ✓ 前期の税率が一過性の要因で低かったことから、税金費用が増加

2019年度業績：業績予想との比較

(億円)	19年度 期初予想 *	19年度 修正予想 **	19年度 実績
売上収益	12,240	12,560	13,008
コア営業利益	2,400	2,640	2,778
コア当期利益	1,940	2,140	2,232

<フルベース>

営業利益	2,290	2,630	2,440
当期利益	1,820	2,100	1,954

売上収益の実績と期初予想の 主な差異要因

- 成長品への集中的な資源投下による
予想以上の効果
- 次年度以降の成長の早期実現
 - ✓ XTANDI: 早期ステージ前立腺がん
での想定より早い市場浸透
 - ✓ イベニティ:
想定より強い発売後の立ち上がり
- 予想前提外の一過性の特殊要因
 - ✓ 第一三共への製品譲渡
 - ✓ 米国プログラフ:
後発品の欠品による需要の増加
 - ✓ COVID-19の影響による流通在庫
の積み増し
- 予想よりマイルドな後発品の影響

2019年度業績：主要製品売上

2019年度実績

XTANDI

4,000億円 +669億円(+20%)

売上4,000億円に到達
予想を大きく上回る成長

ゾスパタ

143億円 +117億円(+468%)

通年で業績に寄与
日本・米国に続き11月に欧州でも発売

PADCEV

18億円 +18億円

12月に米国で発売。順調な立ち上がり

ミラベグロン

1,616億円 +144億円(+10%)

グローバルで継続成長

日本の新製品

612億円 +350億円(+134%)

イベニティ(+230億円)、
スーグラファミリー(+61億円)がけん引

AUDENTES買収の企業結合会計

無形資産2,620百万ドル、のれん391百万ドルを計上

<開始貸借対照表(20年1月15日時点)*>

(単位:百万ドル)

<ul style="list-style-type: none">• IPR&D(仕掛研究開発): \$1,851M →発売後償却開始• 特許および技術: \$769M →19年度より償却開始 <p>技術(プラットフォームおよび製造技術)</p>	諸資産 389	諸負債 116
	無形資産 2,620	繰延税金負債 382
	のれん 391	取得対価 2,902

特許および技術に係る無形資産の償却額:

19年度実績(約3カ月分) \$11M 20年度予想(12カ月分) \$51M

2020年度通期業績予想

(億円)	19年度実績	20年度予想	増減率
売上収益	13,008	12,820	-1.4%
研究開発費	2,242	2,390	+6.6%
コア営業利益	2,778	2,570	-7.5%
コア当期利益	2,232	2,060	-7.7%
＜フルベース＞			
営業利益	2,440	2,520	+3.3%
当期利益	1,954	2,020	+3.4%

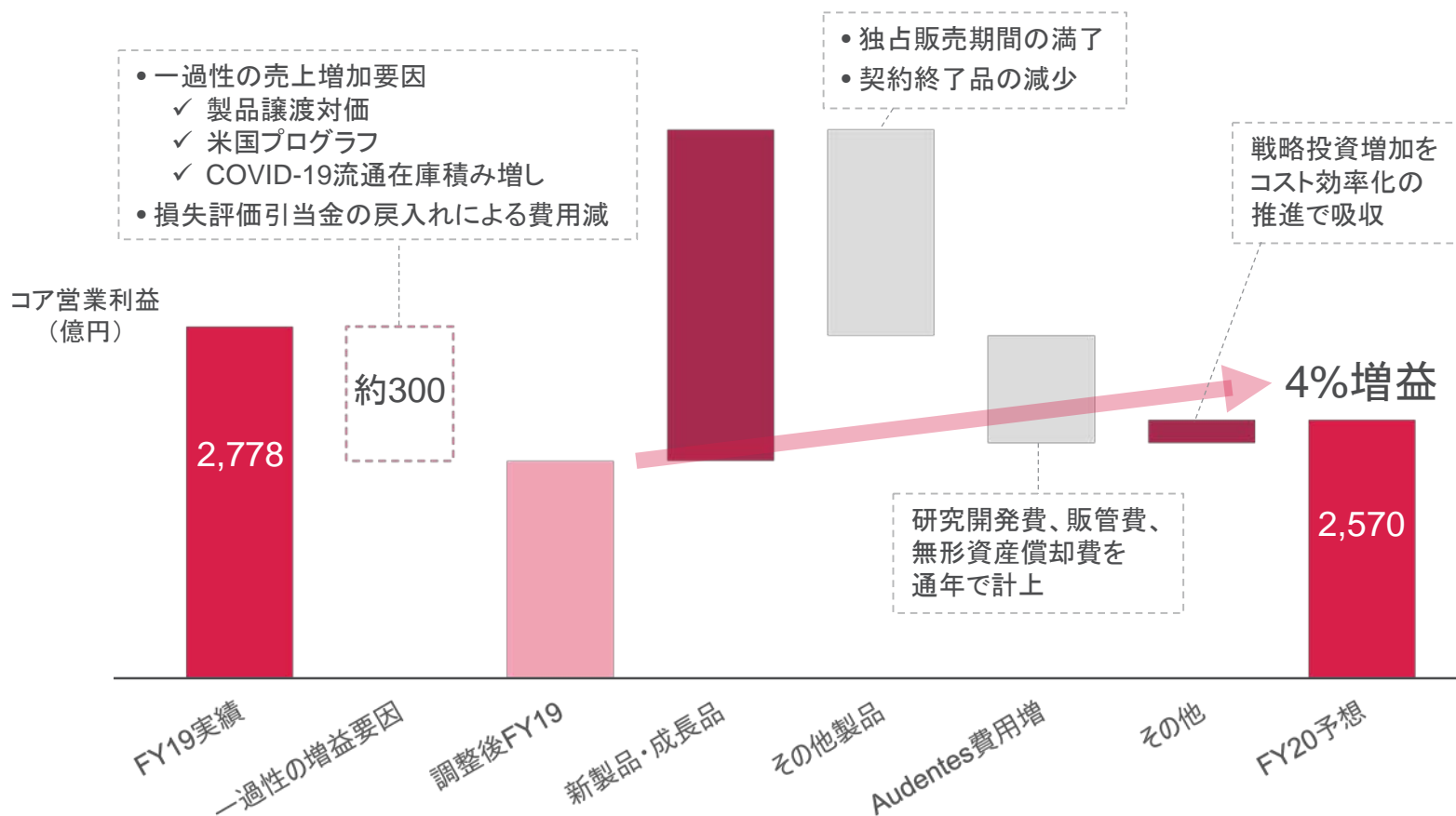
新型コロナウイルス感染症による影響は20年度業績予想に織り込んでいない

2020年度通期業績予想の概要

- 経営計画2018で示した最終年度の目標を達成できる見込み
- 主力品の売上は継続成長し、新製品も通年で寄与。前期並みの売上収益を確保
独占販売期間満了、国内での販売契約終了や薬価改定の影響をカバー
 - ✓ 増加要因：XTANDI、ゾスパタ、PADCEV、ミラベグロン、エベレンゾ、日本の新製品
 - ✓ 減少要因：欧州ベシケア、セレコックス、マイカミン／ファンガード、
販売契約終了（ミカルディス、シムビコート、KMバイオ製品）、国内薬価改定*
- Audentesを含めた研究開発費や新製品の立ち上げ費用など、重点戦略領域に優先的に資源を配分
一方で競争力に寄与しないコストを徹底的に見直し。グローバル調達や旅費削減も推進し、利益改善（300億円以上）を目指す
- これらの結果、2020年度のコア営業利益率は20%を予想
特殊要因を除き2019年度比較で増益を見込む

2020年度通期業績予想:コア営業利益

2019年度の一過性の利益増加要因を除くと、主力品・成長品の伸長とコスト効率化により、その他の製品の売上減少や戦略投資の増加を吸収し、実質増益の計画



19年度業績への影響

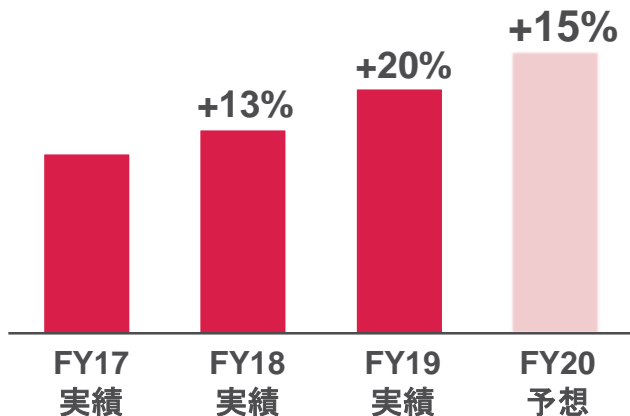
- 流通在庫の積み増しによる売上増加や、販売促進活動の低下による費用の減少などがあったものの、当期の連結業績に大きな影響はない

20年度業績予想の前提

- 新型コロナウイルス感染症による業績への影響を適切に予想することは現時点では難しいことから、20年度業績予想に織り込んでいない
 - ✓ 新製品の市場浸透、薬事関連のタイムライン、新薬の研究開発スケジュール、危機対応に伴う費用発生の要否など
- 20年度第1四半期決算発表時に予想を見直す予定

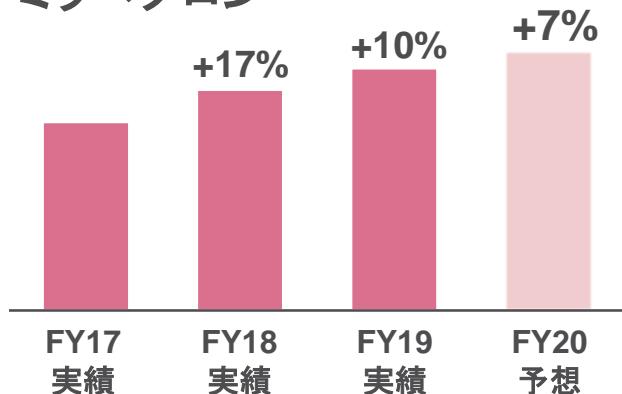
主力成長ドライバー：XTANDI、ミラベグロン

XTANDI



- 17年度 - 20年度の年平均成長率予想：+16%
 - ✓ 早期ステージの前立腺がんでの浸透により、計画を上回る売上拡大
- 20年度の取り組み
 - ✓ M0 CRPC、M1 CSPCの適応症において、さらなるマーケットアクセスの強化と泌尿器科医への一層の浸透を図る
 - ✓ 中国でも20年3月に発売。
コマーシャル機能を強化すべく、オンコロジー領域に特化したビジネスユニットを設立
- 20年度売上予想：4,593億円(前期比+593億円)

ミラベグロン



- 17年度 - 20年度の年平均成長率予想：+11%
 - ✓ 各市場でのマーケットシェア拡大により、計画を上回りグローバルで成長
- 20年度の取り組み
 - ✓ 継続的な疾患啓発活動による市場拡大目指す
 - ✓ 作用機序と製品特性のさらなる浸透により、第一選択薬としてのポジショニング確立を図る
- 20年度売上予想：1,725億円(前期比+109億円)

6つの重点後期開発品の市場投入

16

ゾスパタ

日本、米国、
エスタブリッシュドマーケット



- 日本・米国に加え、新たに発売となった欧州でも売上貢献を見込む
- 韓国やオーストラリアでも承認取得済み。中国においても20年3月に申請
- NEJMIに掲載された第Ⅲ相ADMIRAL試験のデータをもって、血液内科専門医／がん専門医にNCCNガイドランでCategory 1に推奨された本剤の浸透を図る
- 20年度売上予想：232億円(前期比+89億円)

PADCEV

米国のみ



- 米国で迅速承認プログラムに基づいて承認。19年12月に発売
- 膀胱がんにおいて高度に発現しているネクチン-4を標的としており、バイオマーカーの検査が不要
- 承認後速やかにNCCNガイドラインに追加
- 白金製剤およびPD-1/L1阻害剤による治療歴のある患者に対する推奨治療オプションとしてのポジショニング確立を目指す

エベレンゾ

日本のみ

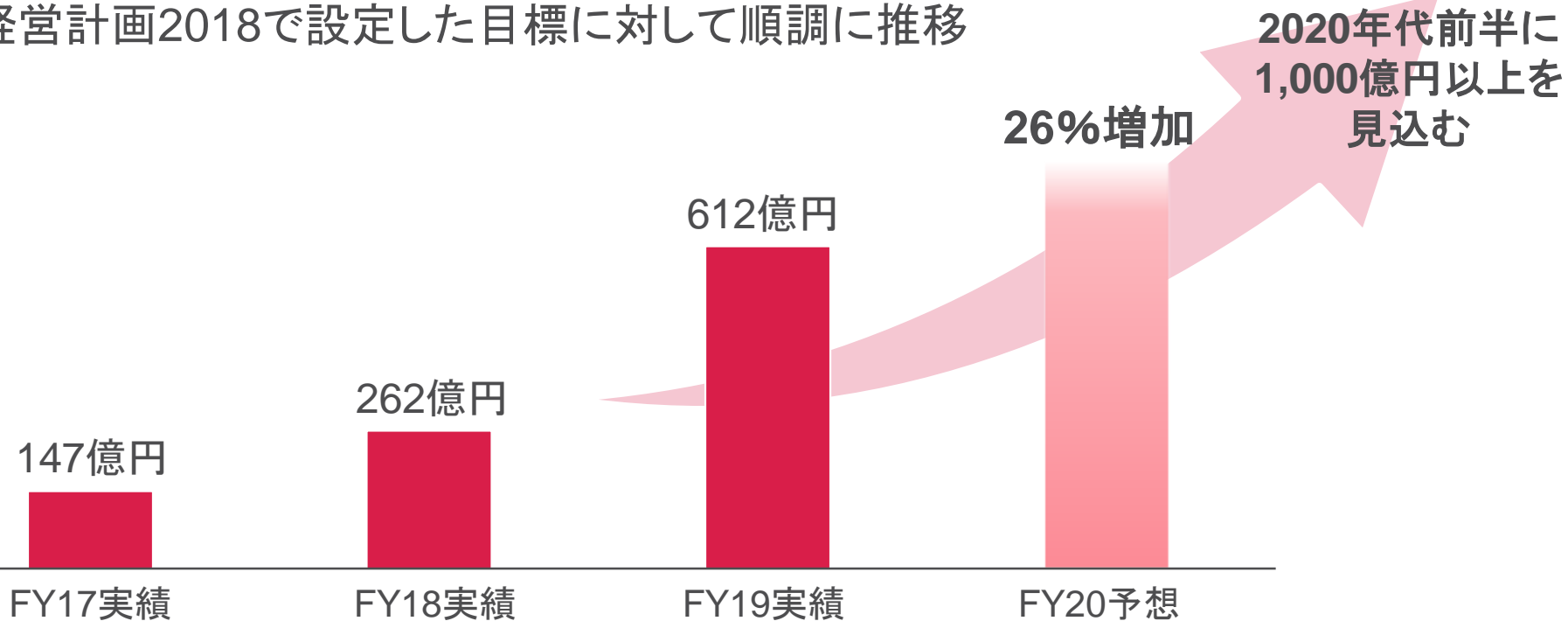


- 経口投与可能なファーストインクラスのHIF-PH阻害薬
透析施行中の腎性貧血の適応で19年11月に日本で発売
- 20年1月に保存期の適応追加についても国内で申請
- 新たな作用メカニズムの普及を通じた差別化により市場浸透を図る



日本ローカルの新製品

多くの新製品・追加適応の市場投入により、売上が拡大
経営計画2018で設定した目標に対して順調に推移



経営計画2018ガイダンスに向けた進捗

将来成長に向けた先行投資を行った上でも、経営計画2018の目標達成

財務指標	17年度	18年度	19年度	20年度予想	20年度目標 (18年5月公表)
売上収益	13,003億円	13,063億円	13,008億円	12,820億円	○ 2017年度水準
研究開発費	2,208億円	2,087億円	2,242億円	2,390億円	○ 2,000億円以上
コア営業利益	2,687億円 20.7%	2,785億円 21.3%	2,778億円 21.4%	2,570億円 20.0%	○ コア営業利益率 20%以上
コアEPS	100.64円	129.07円	118.95円	110.90円	○ 2017年度を 上回る

本日の内容

19

I

2019年度 連結業績および
2020年度 連結業績予想

II

持続的な成長に向けた取り組み

III

キャピタルアロケーション

中国への取り組み強化

後期開発品に対応するため、開発・薬事機能を増強
優先市場として、中国での新薬開発および上市を加速

開発品目	適応症	現況
エンザルタミド (XTANDI)	M1 CRPC	2019年11月に承認取得、2020年3月に上市
	M0 CRPC	2019年10月に申請
	M1 CSPC	中国第Ⅲ相試験進行中
ギルテリチニブ	R/R AML	2020年3月に申請
エンホルツマブ ベドチン	転移性尿路上皮がん	中国での開発計画を検討中
ゾルベツキシマブ	胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん	2019年12月にグローバル第Ⅲ相試験において 中国での最初の症例への投与を達成
fezolinetant	MR-VMS	IND承認、アジア共同第Ⅲ相試験に参画
ペフィシチニブ	関節リウマチ	アジア共同第Ⅲ相試験進行中

6つの重点後期開発品：2019年度の進展

数多くの重要なマイルストーンを達成

プロジェクト	適応症	開発フェーズ					* 2019年度に達成したマイルストーン
		1	2	3	F	A	
エンザルタミド	転移性去勢抵抗性前立腺がん					*	中国承認
	非転移性去勢抵抗性前立腺がん					*	中国申請
	転移性去勢感受性前立腺がん					* *	米国申請・承認、欧州・日本申請
	非転移性去勢感受性前立腺がん						
ギルテリチニブ	急性骨髄性白血病:再発または難治性					* *	欧州承認、中国申請
	急性骨髄性白血病:未治療(強力な化学療法適応)						
	急性骨髄性白血病:未治療(強力な化学療法不適応)						
	急性骨髄性白血病:造血幹細胞移植後の維持療法						
	急性骨髄性白血病:化学療法後の維持療法						
エンホルツマブ ベドチン	転移性尿路上皮がん:白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴あり					* *	米国申請・承認(迅速承認プログラム)
	転移性尿路上皮がん:治療歴なし(一次治療;ペムブロリスマブ併用)					*	第Ⅲ相入り
	転移性尿路上皮がん:PD-1/L1阻害剤の治療歴あり						
	その他の種類の固形がん					*	第Ⅱ相入り
ゾルベツキシマブ	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん						
	膵臓腺がん						
ロキサデュスタット	日本:慢性腎臓病に伴う貧血(透析期)					*	承認
	日本:慢性腎臓病に伴う貧血(保存期)					*	申請
	欧州:慢性腎臓病に伴う貧血						
	化学療法に伴う貧血					*	第Ⅱ相入り
fezolinetant	更年期に伴う血管運動神経症状					*	第Ⅲ相入り

重点後期開発品：最新状況

(下線：2020年1月の第3四半期決算発表以降の更新)

22

エンザルタミド

M0 CRPC

- 第Ⅲ相試験において良好な全生存期間(OS)データを入力

M1 CSPC

- 2019年7月に欧州および日本で申請

M0 CSPC

- 第Ⅲ相試験進行中

中国

- **M0 CRPC**: 2019年10月に申請
- **M1 CSPC**: 第Ⅲ相試験進行中

ゾルベツキシマブ

胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん

- 第Ⅲ相試験進行中

膵臓腺がん

- 第Ⅱ相試験進行中

ギルテリチニブ

再発または難治性の 急性骨髄性白血病

- 中国: 2020年3月に申請

早期ステージの急性骨髄性白血病

- 第Ⅲ相試験進行中

ロキサデュスタット

慢性腎臓病に伴う貧血

- 欧州: 2020年4-6月の申請を目指す
- 日本: 2020年1月に保存期の適応追加について申請

化学療法に伴う貧血

- 第Ⅱ相試験進行中

エンホルツマブ ベドチン

転移性尿路上皮がん

- 治療歴なし(一次治療: ペムブロリズマブ併用): 2020年2月にFDAよりブレイクスルーセラピー指定を受領。2020年4月に第Ⅲ相試験において最初の症例への投与を達成
- 二次以降の治療: 第Ⅱ相および第Ⅲ相試験進行中

その他の種類の固形がん

- 2020年3月に第Ⅱ相試験において最初の症例への投与を達成

fezolinetant

更年期に伴う血管運動神経症状

- 米国・欧州: 第Ⅲ相試験進行中
- 日本: 開発計画を検討中(日本ローカル開発を予定)
- アジア: 2020年4月にアジア共同第Ⅲ相試験において最初の症例への投与を達成

AT132(resamirigene bilparvovec) XLMTM

- 申請用臨床試験においてピボタル用量拡大コホート進行中



FOCUS AREAアプローチの進展(1/3): 2019年度の主なイベント



バイオロジー	開発品関連	事業開発関連
がん免疫	<ul style="list-style-type: none"> 第 I 相入り: ASP9801 (腫瘍溶解性ウイルス) ASP7517 (aAVC) 	<ul style="list-style-type: none"> aAVCプログラムに関し理化学研究所とライセンス契約を締結 CAR細胞に関するケイパビリティ獲得のため Xyphos Biosciences社を買収 TCRおよびCAR技術プラットフォームに関し Adaptimmune Therapeutics社と提携 二重特異性T細胞誘導抗体に関し CytomX Therapeutics社と提携
再生	<ul style="list-style-type: none"> 第 I 相入り: ASP0598 (rhHB-EGF; 慢性鼓膜穿孔) 	<ul style="list-style-type: none"> FX-322 (感音難聴)に関し Frequency Therapeutics社とライセンス契約を締結
抗原特異的免疫調節 (ASIM)	<ul style="list-style-type: none"> 第 I 相入り: ASP2390 (LAMP-vaxワクチン; ハウスダスト誘発アレルギー性鼻炎) 	<ul style="list-style-type: none"> 膵臓を標的とする免疫調節薬に関し Pandion Therapeutics社と提携
ミトコンドリア	<ul style="list-style-type: none"> ファストトラック指定: ASP1128 (PPARδ調節剤; 急性腎障害) 	<ul style="list-style-type: none"> ミトコンドリア関連疾患の創薬研究の強化に有用な最先端のスクリーニングプラットフォーム獲得のため Nanna Therapeutics社を買収*
遺伝子治療	<ul style="list-style-type: none"> 第 I 相入り: AT845 (AAV8-GAA; ポンペ病) 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子治療に関するケイパビリティ獲得のため Audentes Therapeutics社を買収

* 2020年度のイベント



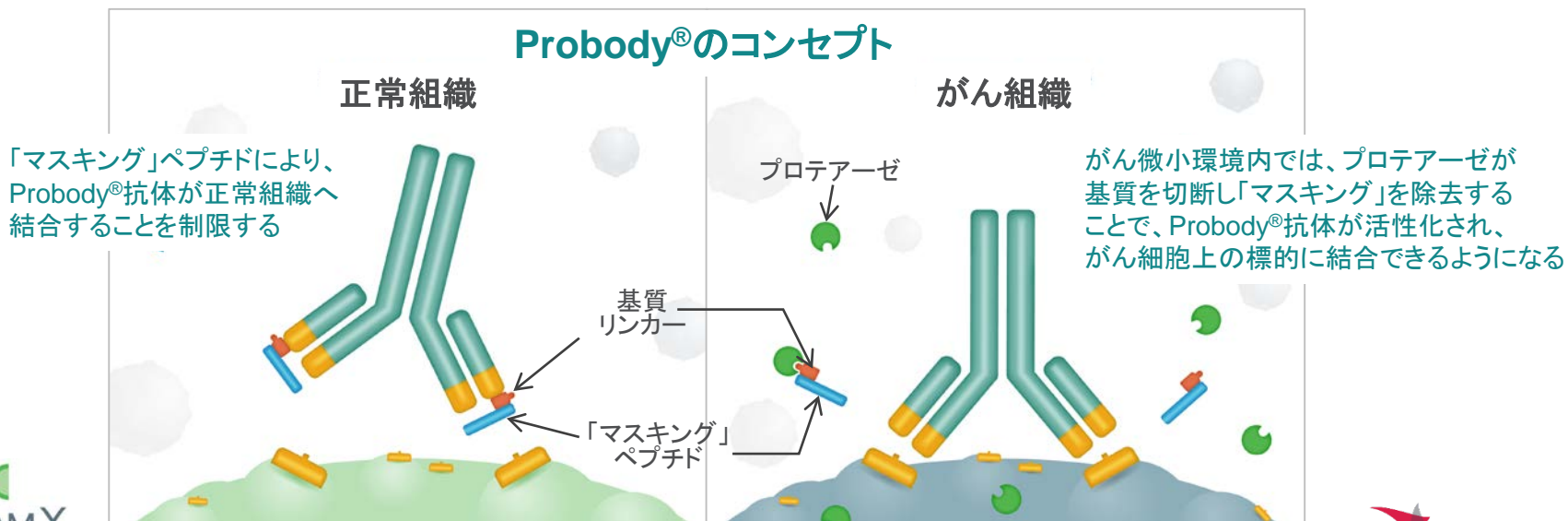
FOCUS AREAアプローチの進展(2/3): がん免疫の新規モダリティ



CytomX Therapeutics社との提携により
二重特異性T細胞誘導抗体に関するがん免疫領域の技術プラットフォームを拡充

CytomX社のProbody®抗体技術

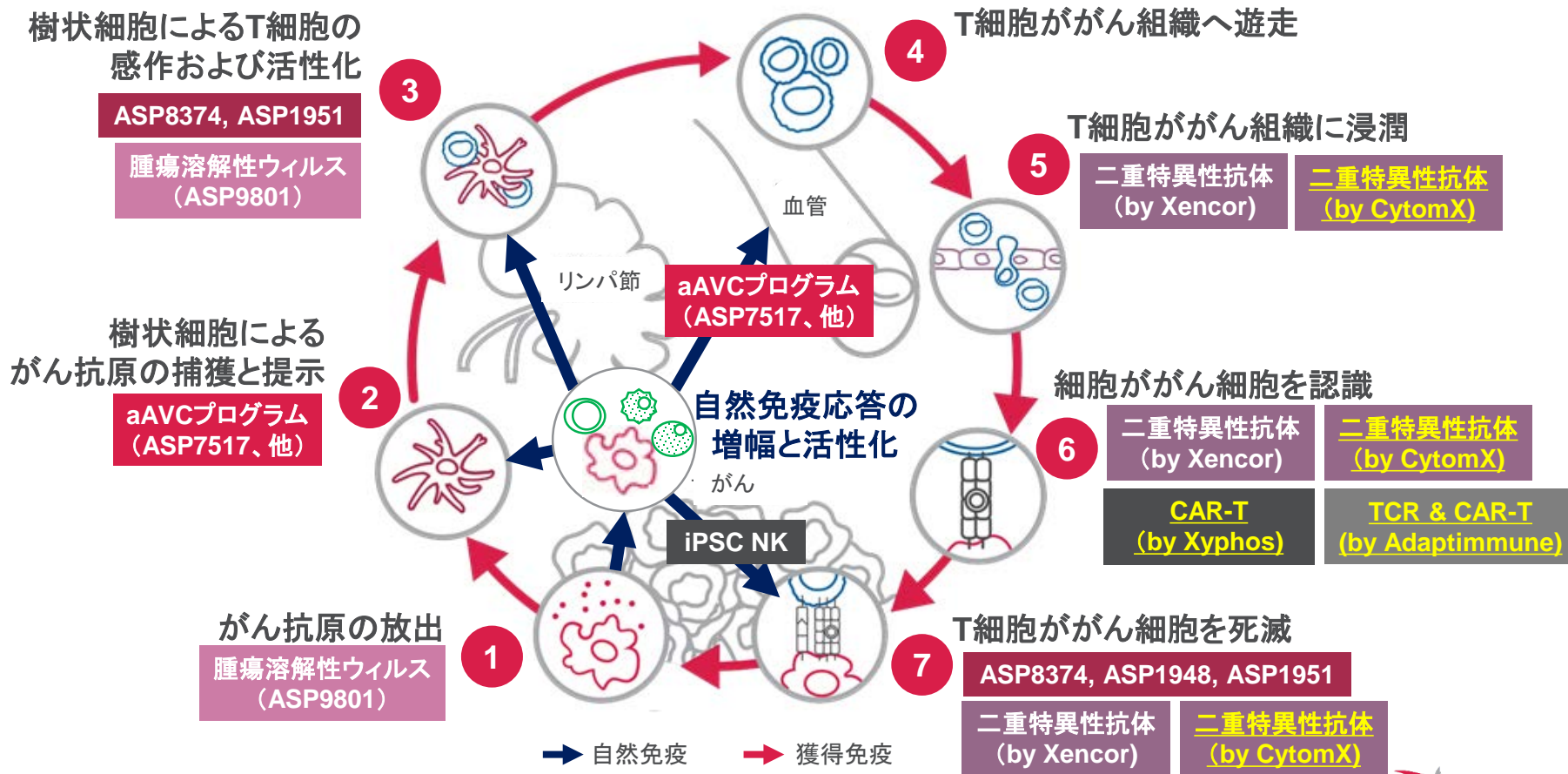
- マスクされたProbody®抗体は、がん微小環境内でプロテアーゼによって活性化されるまで不活性状態を維持
- 正常細胞への結合を制限し、がん細胞へ選択的に結合することで毒性を低減
⇒より優れた安全性と有効性を期待



FOCUS AREAアプローチの進展(3/3): がん免疫パイプライン



アステラスの前臨床・臨床パイプラインはがん免疫サイクル全体を標的とする



Source: Chen DS & Mellman I. Immunity. 2013. 39(1);1-10. and Demalia O. et al Nature 2019. 574(7776), 45-56. (「自然免疫」のコンセプトならびに各ステップに作用するアステラスのがん免疫パイプラインを追加) 下線: 2019年12月のR&Dミーティング以降に獲得したパイプライン

aAVC: 人工アジュバントベクター細胞、CAR: キメラ抗原受容体、TCR: T細胞受容体、iPSC: 人工多能性幹細胞、NK: ナチュラルキラー

臨床開発に対する 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大の影響

- 臨床試験の実施に関する変更: COVID-19パンデミックが続いている間は、患者さんの安全性を確保し、医療制度への負担を軽減するために、以下の対応をとる
 - ✓ <COVID-19感染者の増加が収まらない国・地域>
治験実施施設における新たな介入臨床試験立ち上げのための活動を一時中止する。
また、現在実施中の臨床試験では新規の患者登録を一時中断する
 - ✓ <COVID-19感染者の増加が急激でない国・地域> 臨床試験を再開または継続する
 - ✓ 治験実施計画書の評価を実施し、患者さんの安全性を確保しつつ、医療制度への負担を軽減するための対応をとる
 - ✓ 本対応は、弊社が実施する全ての介入臨床試験を対象とし、常に状況を注視しながら地域別ならびにグローバルに対応を評価・検討する
- 特定の臨床試験やプロジェクトマイルストーン(承認・申請マイルストーンや試験データ判明も含む)への影響:
 - ✓ パンデミックがまだ続いており、日々刻々と状況が変化していることをふまえると、現時点で影響の程度を評価することは難しい
 - ✓ 状況やタイムラインの変更があれば、必要に応じてタイムリーに、決算報告およびClinicalTrials.govなどを介して提示する

Rx+™プログラムの進展(1/2)：2019年度まとめ

27

強固な事業基盤確立に向けて確実に進捗

- Rx+ Story™ (Rx+™事業創出の戦略的方向性)の策定
- 各プログラムは事業化に向けて順調に進捗

慢性疾患の
重症化予防



ゲーミフィケーションを用いた新たなデジタルヘルスケアソリューション：

- Health Mock Lab(アイデア創出から実用化を行うバーチャルな枠組み)発足

運動支援アプリ：

- バンダイナムコエンターテインメントと運動支援アプリの共同開発、試験販売等に関する契約締結

デジタルセラピューティクス：

- Welldoc社との戦略的提携開始

手術・診断精度
向上による患者
アウトカム最大化



光イメージングを応用した精密手術ガイド：

- ASP5354 第 I 相試験終了

極小の体内埋め込み型医療機器：

- iota Biosciences社との共同研究開発開始



Rx+™プログラムの進展(2/2): 運動支援アプリ

慢性疾患の
重症化予防



28

バンダイナムコエンターテインメントとの共同開発成果が事業化に向け前進

- 運動支援アプリの共同開発、試験販売等に関する契約締結
 - ✓ 医学系研究の実施
 - 共同開発したアプリを用いた、人を対象とした医学系研究の実施
スマートフォンのアプリで提供する有酸素運動とレジスタンス運動*を組み合わせた運動プログラムが、個々人の身体へ及ぼす影響を、内臓脂肪面積の変化などの指標で評価
 - ✓ 試験販売用アプリの共同開発
 - 「楽しさ」と「使いやすさ」を向上するため、アプリをさらに改良
医学系研究で用いた運動支援アプリをさらに改良、試験販売用アプリを両社で共同開発

これまでの共同開発 (2018年10月～)

- 適切な運動プログラムの作成
- 運動プログラムを適切な姿勢・強度で実施することをサポートする技術の確立
- 運動をゲーム化する手法の開発

今回の契約

エビデンス創出

- 有用性の検証

アプリ改良

- 「楽しさ」と「使いやすさ」の向上

試験販売

我々が目指すゴール

科学的根拠のある
運動プログラムの提供
継続的な運動支援



Entertainment

アソビきれない毎日。



* 標的とする筋肉に抵抗をかける動作を繰り返し行う運動

気候変動対策

国内研究・生産拠点*において再生可能エネルギー由来電力に切り替え
温室効果ガス(GHG)排出量を大幅に削減

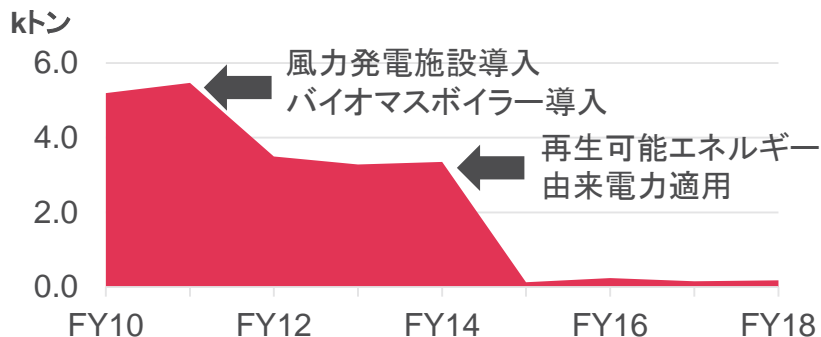


アステラスの気候変動対策

- 環境行動計画<2018年 SBTi 承認>:
2030年度、自社の事業活動による
GHG排出量をグローバルで2015年度比
30%削減

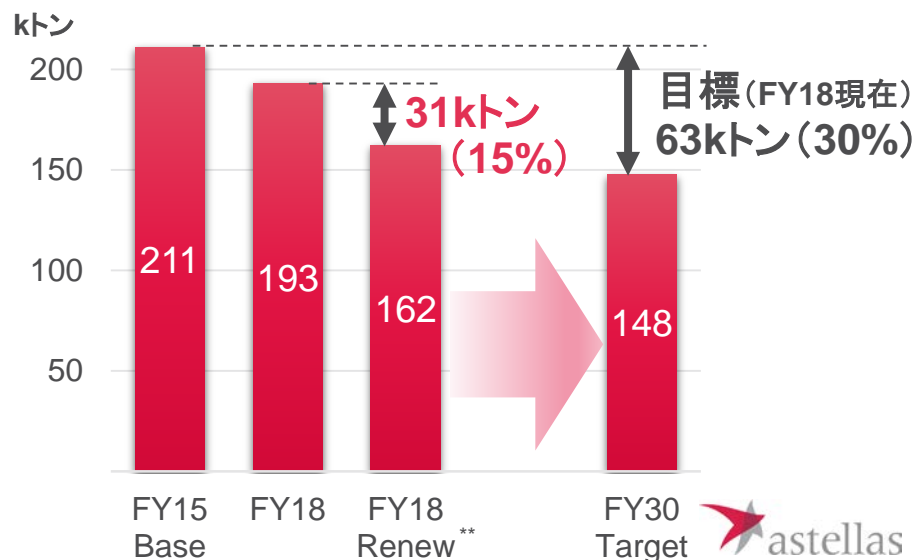
これまでの取り組み

- ケリー工場(アイルランド):
GHG排出量ほぼゼロを実現



温室効果ガス排出の削減効果

- 3事業場におけるGHG排出量を
約31kトン削減見込
- 環境行動計画達成に大きく影響
✓ 2015年度比で約15%削減



* つくば研究センター・つくばバイオ研究センター・萩萩合成技術センターの3拠点、** 2018年度実績にこの取り組みにより削減される31kトン当てはめて算出した値
SBTi: Science Based Targetsイニシアティブ

本日の内容

30

I

2019年度 連結業績および
2020年度 連結業績予想

II

持続的な成長に向けた取り組み

III

キャピタルアロケーション

キャピタルアロケーション

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



事業投資

企業買収



提携




株主還元

2018年度～2020年度の期間中、
増配を目指す

機動的な自己株式取得

2020年度の年間配当：
前年度から2円増配の1株当たり42円を予想

參考資料



2019年度業績：費用項目

コアベース：費用項目の増減

売上原価率
1.1ppt低下 ↓

- ✓ 製品構成の変化等による低下 (-0.8ppt)
- ✓ 未実現利益消去に係る為替の影響 (-0.3ppt)

販管費
1.8%増加 ↑

- ✓ 新製品/成長品への十分な投資とその他コストの見直しによる経費全体の効率化
- ✓ 米国XTANDI共同販促費は売上拡大により大幅に増加
- ✓ 損失評価引当金の戻入による一過性の減少(2Q: 82億円)

研究開発費
7.4%増加 ↑

- ✓ fezolinetant、ギルテリチニブ、ゾルベツキシマブなど重点後期開発品の費用、AudentesのR&D費を含むPrimary Focusへの投資が増加

無形資産償却費
39.9%減少 ↓

- ✓ タルセバ無形資産の米国分の償却が終了

矢印の向きは利益に対する影響

フルベース：主なその他の費用

- ✓ Audentesの権利確定前のストックオプション等の清算 (4Q: 77億円)
- ✓ Cytokinetics社との契約見直しに伴う、無形資産の減損 (4Q: 109億円)

2019年度実績：地域別売上収益

(億円)	18年度	19年度	増減率
日本	3,695	3,454	-6.5%
米国	4,216	4,435	+5.2%
エスタブリッシュドマーケット	3,000	2,961	-1.3%
グレーターチャイナ	624	604	-3.3%
インターナショナル	1,227	1,348	+9.9%

エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ、オーストラリア

グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

インターナショナル：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国、輸出売上等

2019年度実績：主要製品の売上

(億円)	18年度	19年度	増減率	為替の影響を 除いた増減率	19年度 予想	達成率
XTANDI	3,331	4,000	+20.1%	+24.1%	3,839	104.2%
ゾスパタ	25	143	+467.6%	+478.2%	139	102.7%
OAB製品	2,422	2,063	-14.8%	-12.6%	2,010	102.6%
ミラベグロン	1,472	1,616	+9.8%	+12.5%	1,588	101.8%
ベシケア	950	447	-52.9%	-51.6%	422	105.9%
プログラフ	1,957	1,929	-1.4%	+2.6%	1,903	101.4%

為替レート(実績)

期中平均レート

通貨	18年度	19年度	変動
ドル	111円	109円	2円高
ユーロ	128円	121円	8円高

期首 - 期末レートの変動

通貨	18年度	19年度
ドル	5円安	2円高
ユーロ	6円高	5円高

【為替の業績への影響】

- 売上収益: 367億円の減少、コア営業利益: 126億円の減少
- 未実現利益消去に係る為替の影響: 売上原価率 -0.3ppt

2020年度通期業績予想：為替レート、為替感応度

期中平均レート

通貨	19年度	20年度	変動
ドル	109円	110円	1円安
ユーロ	121円	120円	1円高

期首 - 期末レートの変動

通貨	19年度	20年度
ドル	2円高	1円安
ユーロ	5円高	0円安

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

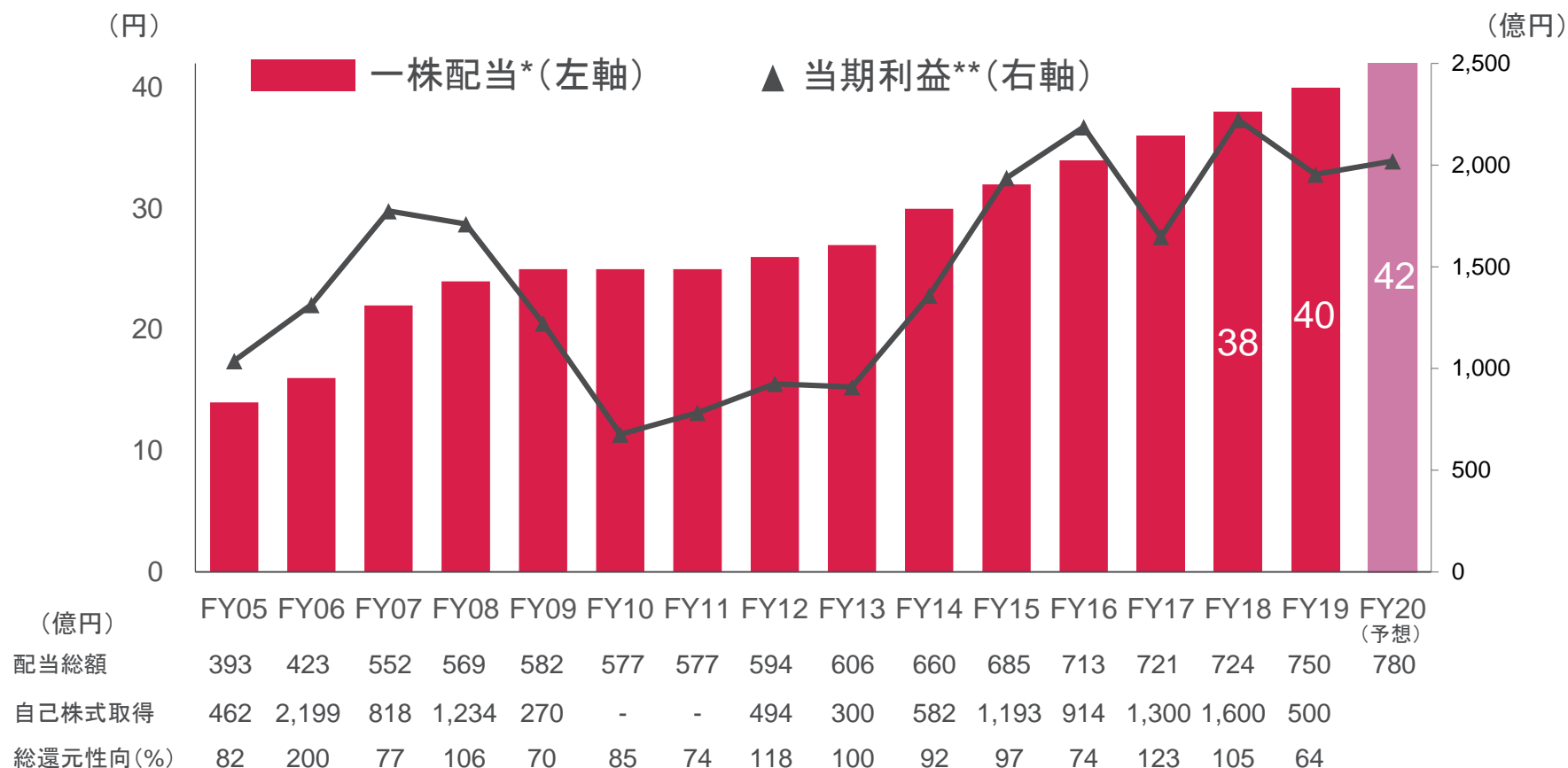
通貨	期中平均レート 予想前提より1円高		期末日レート 予想前提より1円高
	売上収益	コア営業利益	コア営業利益
ドル	約58億円減少	約12億円減少	約6億円増加
ユーロ	約28億円減少	約12億円減少	約2億円増加

バランスシートおよびキャッシュ・フローのハイライト

(億円)	18年度期末	19年度期末
総資産	18,976	23,182
現金及び現金同等物	3,111	3,184
親会社所有者帰属持分	12,584	12,892
親会社所有者帰属持分比率(%)	66.3%	55.6%

(億円)	18年度	19年度
営業CF	2,586	2,220
投資CF	-418	-3,898
フリーCF	2,169	-1,678
財務CF	-2,337	1,811
社債及び借入金	-	3,260
自己株式取得	-1,604	-529
配当金支払額	-721	-735

株主還元の推移



* 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会計基準(IFRS)



経営計画で紹介した今後の申請予定

2020年5月現在

✓✓✓：承認

✓✓：申請

✓：結果入手
申請準備中

エンザルタミド 非転移性去勢抵抗性 前立腺がん	✓✓✓	エンザルタミド 転移性去勢感受性前立腺がん (米国) ✓✓✓ (欧州・日本) ✓✓	エンザルタミド 非転移性去勢感受性前立腺がん	✓✓✓	エンザルタミド 転移性去勢感受性前立腺がん (米国) ✓✓✓ (欧州・日本) ✓✓
エンホルツマブ ベドチン 白金製剤およびPD-1/PD-L1阻害剤 による治療歴のある転移性 尿路上皮がん(米国) ✓✓✓	✓✓✓	エンホルツマブ ベドチン 白金製剤およびPD-1/PD-L1阻害剤 による治療歴のある転移性 尿路上皮がん(米国) ✓✓✓	エンホルツマブ ベドチン 白金製剤およびPD-1/PD-L1阻害剤 による治療歴のある転移性 尿路上皮がん(米国) ✓✓✓	✓✓✓	エンホルツマブ ベドチン 白金製剤およびPD-1/PD-L1阻害剤 による治療歴のある転移性 尿路上皮がん(米国) ✓✓✓
ギルテリチニブ 再発または難治性AML ✓✓✓	✓✓✓	ギルテリチニブ 再発または難治性AML ✓✓✓	ギルテリチニブ AML(造血幹細胞移植後の維持療法)	✓✓✓	ギルテリチニブ AML(造血幹細胞移植後の維持療法)
ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 透析期(日本) ✓✓✓	✓✓✓	ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 保存期(日本) ✓✓	ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 保存期(日本) ✓✓	✓✓	ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 保存期(日本) ✓✓
ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 透析期(日本) ✓✓✓	✓✓✓	ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 透析期・保存期(欧州) ✓	ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 透析期・保存期(欧州) ✓	✓	ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 透析期・保存期(欧州) ✓
			エンザルタミド 非転移性去勢感受性前立腺がん		エンザルタミド 非転移性去勢感受性前立腺がん
			ゾルベツキシマブ 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん		ゾルベツキシマブ 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん
			ギルテリチニブ AML(造血幹細胞移植後の維持療法)		ギルテリチニブ AML(造血幹細胞移植後の維持療法)
			ギルテリチニブ AML(寛解導入化学療法後の維持療法)		ギルテリチニブ AML(寛解導入化学療法後の維持療法)
			ギルテリチニブ AML(未治療、強力な化学療法不適応)		ギルテリチニブ AML(未治療、強力な化学療法不適応)
			ギルテリチニブ AML(未治療、強力な化学療法適応)		ギルテリチニブ AML(未治療、強力な化学療法適応)
			fezolinetant 更年期に伴う血管運動神経症状		fezolinetant 更年期に伴う血管運動神経症状

2018年度

2019年度-2020年度

2021年度以降

疾患領域： ■ がん ■ 泌尿器、腎疾患 ■ その他

注)社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に申請。最初の国・地域(米国・欧州・日本のいずれか)での申請予定



AML: 急性骨髄性白血病

成長の基盤となる開発パイプライン

第Ⅰ相

ASP1235/AGS62P1

ASP8374/PTZ-201

ASP1948/PTZ-329

ASP1951/PTZ-522

ASP9801

ASP7517

ギルテリチニブ (小児)

ASP0892

ASP0367/MA-0211

ASP2390

ASP0598

AT845

ASP8062

ASP1617

第Ⅱ相

ゾルベツキシマブ (膵臓腺がん)

ASP1650 (精巣がん)

エンホルツマブ ベドチン
(その他の種類の固形がん)

ASP7317 (萎縮型加齢黄斑変性等)

ASP1128/MA-0217 (急性腎障害)

ASP3772 (肺炎球菌感染症の予防)

FX-322 (感音難聴)

resamirigene bilparvovec
/AT132 (XLMTM)

bleselumab (rFSGS)

ASP8302 (低活動膀胱)

ロキサデュスタット (CIA)

isavuconazole (小児: 米国)

第Ⅲ相

エンザルタミド
(M0 CSPC、M1 CSPC: 中国)

ギルテリチニブ
(より早期ステージのAML)

エンホルツマブ ベドチン
(転移性尿路上皮がん)

ゾルベツキシマブ
(胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん)

ペフィシチニブ
(関節リウマチ: 中国)

ミラベグロン
(小児)

ロキサデュスタット
(慢性腎臓病に伴う貧血: 欧州)

fezolinetant
(更年期に伴う血管運動神経症状)

申請

エンザルタミド
(M1 CSPC: 欧州・日本)

エンザルタミド
(M0 CRPC: 中国)

ギルテリチニブ
(R/R AML: 中国)

ソリフェナシン*
(小児の神経因性膀胱: 米国)

ロキサデュスタット
(保存期の慢性腎臓病に伴う貧血: 日本)

* 2017年8月にFDAより
Complete Response Letterを入手

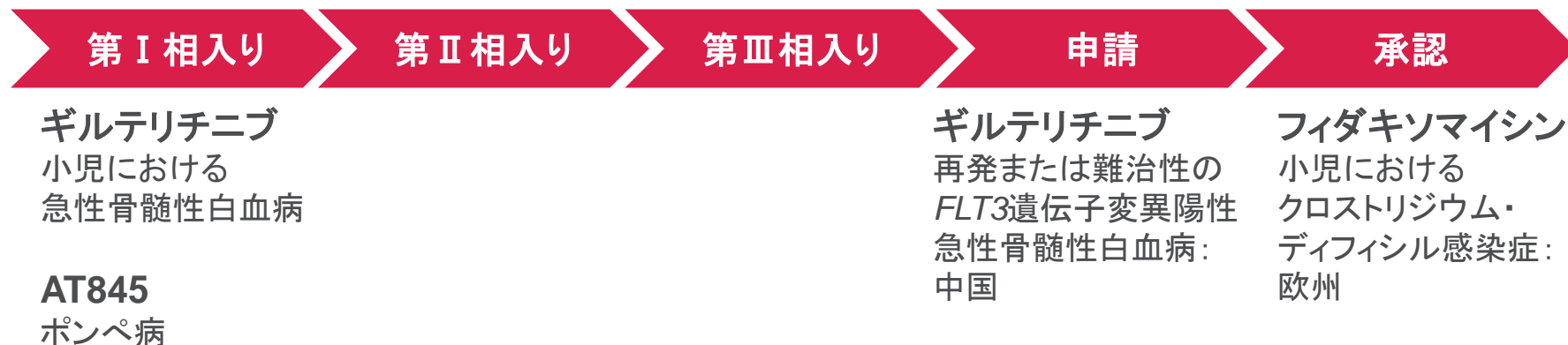
■ がん ■ Focus Areaアプローチ(がん免疫を除く) ■ その他

詳細は「新薬開発状況」を参照



開発の進展

臨床入りから承認まで：2019年度第3四半期決算発表（2020年1月）以降の進捗



開発中止

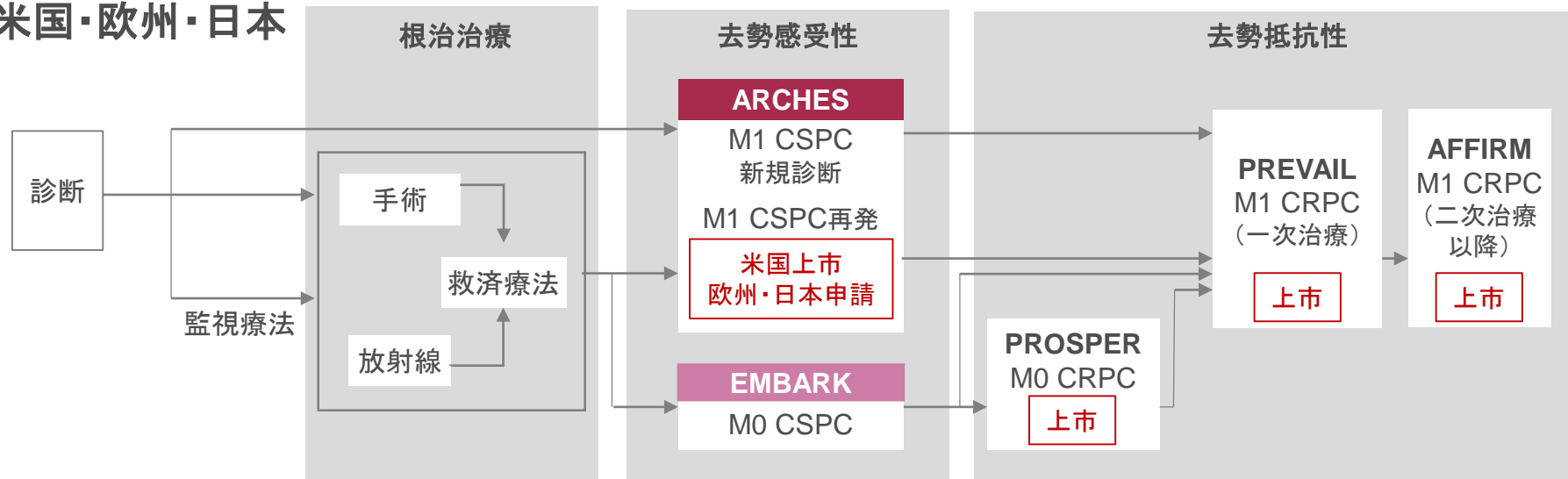
reldesemtiv: 脊髄性筋萎縮症（第Ⅱ相）、筋萎縮性側索硬化症（第Ⅱ相）
ASP4345: 統合失調症に伴う認知障害（第Ⅱ相）
ASP0819: 線維筋痛症（第Ⅱ相）

注）開発段階の進展の定義

第Ⅰ相入り：治験許可申請（IND）／治験届の承認、次相への進展：社内で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：社内での意思決定機関における決定

エンザルタミド：アンドロゲン受容体阻害剤

米国・欧州・日本



第Ⅲ相: ARCHES	M1 CSPC	プラセボ対照、ADT併用	n=1,150	2019年12月に米国で承認取得 2019年7月に欧州および日本で申請
第Ⅲ相: EMBARK	M0 CSPC	プラセボ対照、ADT併用	n=1,068	症例組み入れ終了

中国

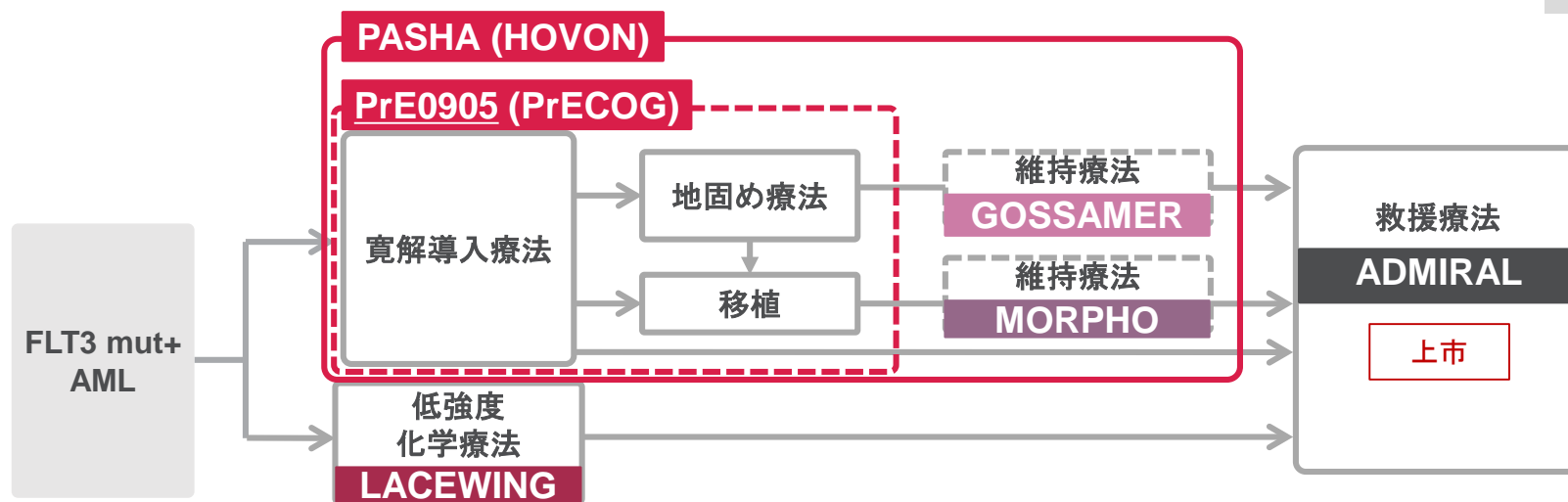
- M1 CRPC: 2019年11月に承認取得、2020年3月に上市
- M0 CRPC: グローバル第Ⅲ相PROSPER試験結果に基づき2019年10月に申請
- M1 CSPC: 2019年9月に第Ⅲ相China-ARCHES試験のFSFTを達成



下線: 前回の決算発表時(2019年度第3四半期;2020年1月)からの進捗

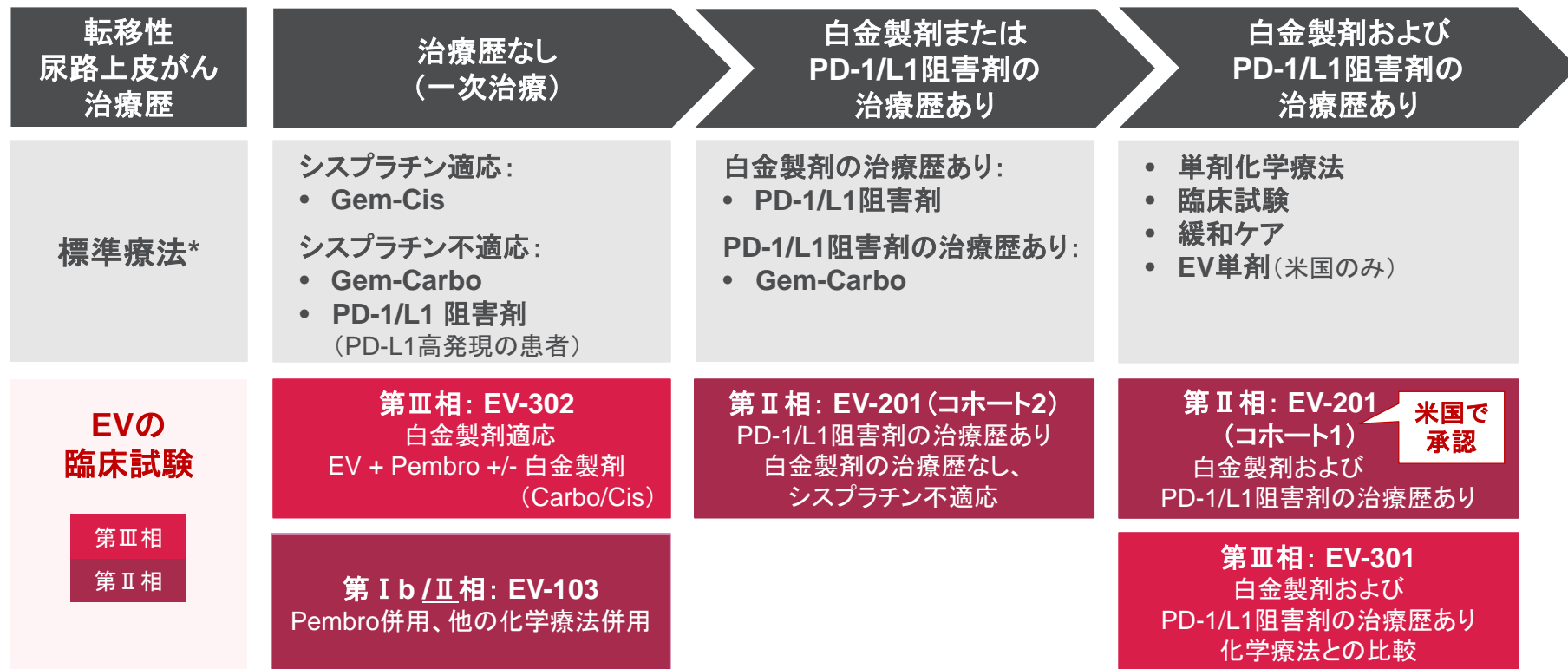
M1: 転移性、M0: 非転移性、CSPC: 去勢感受性前立腺がん、CRPC: 去勢抵抗性前立腺がん、ADT: アンドロゲン除去療法、FSFT: 最初の症例への投与

ギルテリチニブ: FLT3阻害剤



再発または難治性	第Ⅲ相: ADMIRAL	単独療法と救援療法との比較 (2:1)	n=371	米国・日本・欧州で上市 2020年3月に中国で申請
未治療 (強力な化学療法適応)	第Ⅲ相: PASHA (HOVON)	強力な化学療法との併用、 ギルテリチニブとミドスタウリン の比較 (1:1)	n=768	FSFT: 2019年12月 (治験依頼者: HOVON)
	第Ⅱ相: PrE0905 (PrECOG)		n=179	FSFT: 2019年12月 (治験依頼者: PrECOG, LLC)
未治療 (強力な化学療法不適応)	第Ⅲ相: LACEWING	アザシチジン併用療法と アザシチジン単独療法の比較 (2:1)	n=323	FSFT: 2016年11月
造血幹細胞移植後の 維持療法	第Ⅲ相: MORPHO	単独療法とプラセボとの比較 (1:1)	n=346	FSFT: 2017年7月、BMT-CTNと共同
化学療法後の維持療法	第Ⅱ相: GOSSAMER	単独療法とプラセボとの比較 (2:1)	n=85	症例組み入れ終了

転移性尿路上皮がんの治療状況およびEVの臨床試験



* 標準治療・承認されている薬剤は地域・国ごとに違う点もあるが、基本的な治療の流れは同じ

エンホルツマブ ベドチン(EV) (2/3): 臨床試験概要

尿路上皮がん

第Ⅲ相: EV-301	白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴がある転移性尿路上皮がん; 化学療法との比較	n=608	症例組み入れ終了
第Ⅲ相: EV-302	治療歴がなく白金製剤適応の局所進行性または転移性尿路上皮がん; EV + ペムブロリズマブ +/- 白金製剤(カルボプラチン/シスプラチン)	n=1,095	FSFT: 2020年4月
第Ⅱ相: EV-201	PD-1/L1阻害剤の治療歴がある転移性尿路上皮がん コホート1: 白金製剤治療歴あり、 コホート2: 白金製剤治療歴なしおよびシスプラチン不適応	n=200	コホート1: 2019年12月に米国で承認取得 (迅速承認プログラムに基づく)・上市 コホート2: 症例組み入れ終了
第Ⅰ b/Ⅱ相: EV-103	コホートA - GおよびK(局所進行性あるいは転移性尿路上皮がん): A-G: EVとペムブロリズマブの併用、EVと他の化学療法の併用 K: EV単剤 vs. EVとペムブロリズマブの併用 コホートH & J(シスプラチン不適応の筋層浸潤性尿路上皮がん): H: EV単剤、J: EVとペムブロリズマブの併用	n=407	FSFT: 2017年11月 <ul style="list-style-type: none"> ペムブロリズマブ併用コホートの最新結果をASCO GU 2020で発表 ペムブロリズマブ併用コホートの初回解析結果に基づき、シスプラチン不適応の転移性尿路上皮がんにおける一次治療を対象に、2020年2月にFDAよりブレイクスルーセラピー指定を受領
第Ⅰ相: EV-101	パートA: 転移性尿路上皮がん パートB: 腎不全患者、転移性非小細胞肺癌、転移性卵巣がん パートC: 転移性尿路上皮がん(PD-1/L1阻害剤の治療歴あり)	n=215	症例組み入れ終了

その他の種類の固形がん

第Ⅱ相: EV-202	ホルモン受容体陽性/HER2陰性 乳がん、トリプルネガティブ乳がん、扁平上皮非小細胞肺癌、非扁平上皮非小細胞肺癌、頭頸部がん、胃がん・胃食道接合部がんまたは食道がん	n=240	FSFT: 2020年3月
----------------	--	-------	---------------

エンホルツマブ ベドチン(EV) (3/3) : EV-103試験デザイン

	用量漸増コホート	用量拡大コホート			
局所進行性 または 転移性 尿路上皮 がん	EV + Pembro シスプラチン不適応 1L or 2L	EV 推奨用量	コホートA EV + Pembro シスプラチン不適応 1L コホートK EV単剤 vs. EV+Pembro (1:1, n=150 in total) シスプラチン不適応, 1L	コホートD EV + Cis, 1L コホートE EV + Carbo, 1L コホートB (オプション) EV + Pembro, 2L	コホートG EV + Cis/Carbo + Pembro 1L コホートF (オプション) EV + ゲムシタビン 1L or 2L
筋層浸潤性 尿路上皮 がん			コホートH EV単剤 シスプラチン不適応	コホートJ EV + Pembro シスプラチン不適応	

ESMO 2019およびASCO GU 2020で発表したデータの対象コホート(シスプラチン不適応、一次治療)
 新規に追加されたコホート

エンホルツマブ ベドチンとペムブロリズマブの併用による一次治療を
 シスプラチン不適応患者で評価した、EV-103試験コホートKおよび他コホートの
 データが、米国での迅速申請プログラムに基づく申請をサポートする可能性あり

ゾルベツキシマブ：抗CLAUDIN 18.2モノクローナル抗体

ターゲット: Claudin18.2

- 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
 - 胃がん患者の約70%で発現、そのうち約30%が進行中の第Ⅲ相試験の組み入れ基準に合致
 - 原発性膵臓腺がん患者の約60%で発現、そのうち約20%が進行中の第Ⅱ相試験の組み入れ基準に合致すると推定

胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん

- 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
- 胃がんは、世界でがんによる死因の3番目を占める¹
- 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^{2,3}
- ステージ4の胃がんの全生存期間の中央値は10-15カ月^{4,5}

胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん	第Ⅲ相: SPOTLIGHT	一次治療、mFOLFOX6との併用、プラセボ対照	n=550	FSFT: 2018年10月
	第Ⅲ相: GLOW	一次治療、CAPOXとの併用、プラセボ対照	n=500	FSFT: 2019年1月
	第Ⅱ相: ILUSTRO	コホート1: 三次以降の治療、ゾルベツキシマブ単剤 コホート2: 一次治療、mFOLFOX6との併用 コホート3: 三次以降の治療、ペムブロリズマブとの併用	<u>n=112</u>	FSFT: 2018年9月
膵臓腺がん	第Ⅱ相	nab-パクリタキセルとゲムシタビンとの併用、 プラセボ対照	n=141	FSFT: 2019年5月



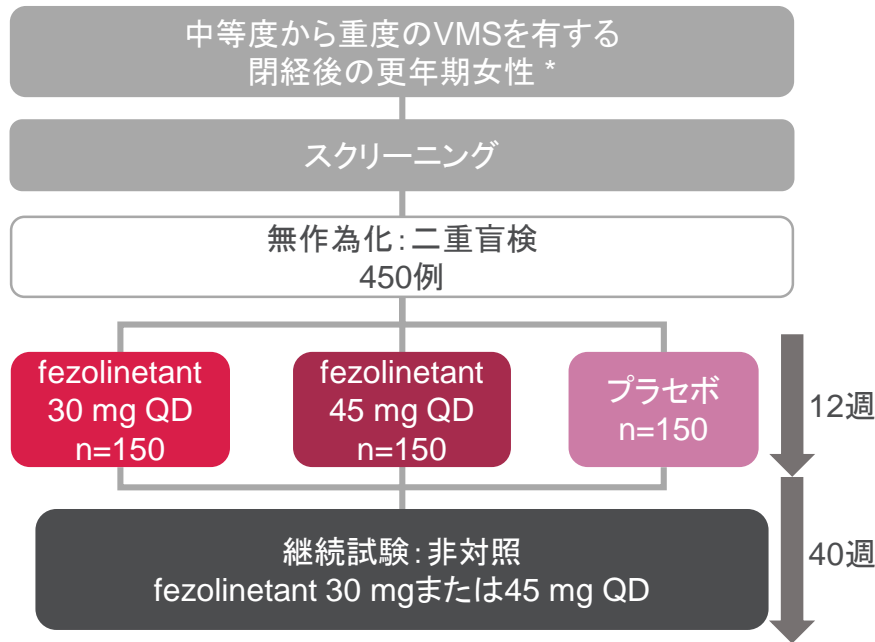
下線: 前回の決算発表時(2019年度第3四半期; 2020年1月)からの進捗

1: WHO Cancer Fact Sheet - Globocan 2018, 2: Pennathur A, *et al.*, 2013, 3: Sahin U, *et al.*, 2008, 4: 2017 RDPAC survey, 5: Iizumi S, *et al.* 2018 mFOLFOX6: 5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン、CAPOX: カペシタビン+オキサリプラチン、FSFT: 最初の症例への投与

FEZOLINETANT: NK3受容体拮抗剤

欧米第Ⅲ相試験：全3試験で2019年8月にFSFTを達成

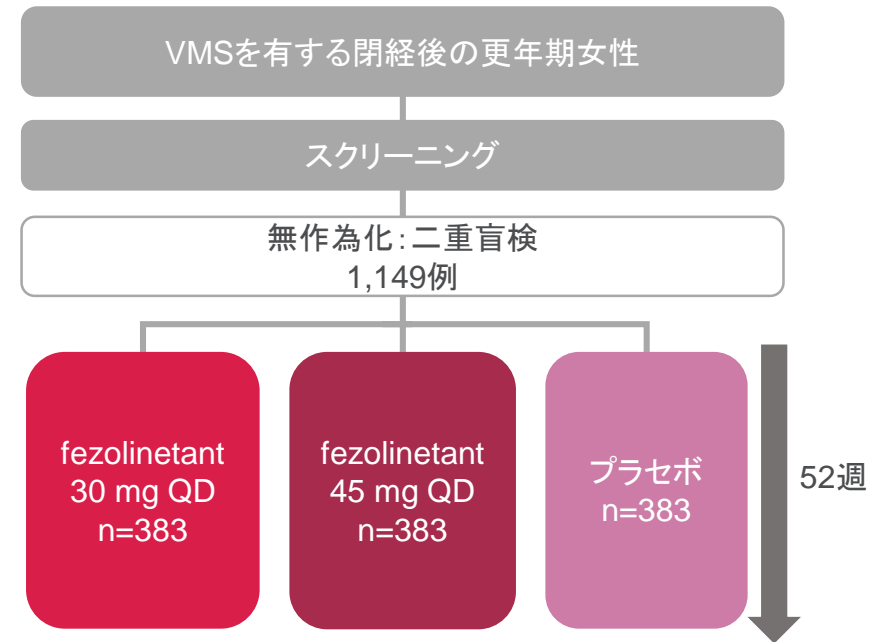
2つのピボタル試験 (SKYLIGHT 1、SKYLIGHT 2)



主要評価項目：

中等度および重度のVMSの頻度および重症度における
ベースラインからの変化(投与4週後および投与12週後)

長期安全性試験 (SKYLIGHT 4)



主要評価項目：

有害事象の頻度と重症度

* 中等度から重度のVMSが1日あたり最小平均7-8回、または1週間あたり50-60回
中等度のVMSは発汗を伴うほてり、重度のVMSは活動をやめなくてはならないほどの発汗を伴うほてり

AT132 / RESAMIRIGENE BILPARVOVEC: rAAV8-Des-hMTM1



AT132の特徴

- 2020年1月に買収したAudentes Therapeutics社の遺伝子治療パイプラインにおけるリードプログラム
- AAV8によりヒトMTM1遺伝子を骨格筋細胞に送達してミオチューブラリン酵素を発現するように設計
- 薬事関連認定:
 - ✓ <米国>RMAT(再生医療先進治療)指定、希少小児疾患指定、ファストトラック指定、オーファンドラッグ指定
 - ✓ <欧州>PRIME指定、オーファンドラッグ指定

X連鎖性ミオチューブラーミオパチー(XLMTM)

- X染色体連鎖性の希少神経筋疾患であり、MTM1遺伝子の機能欠損変異が原因
 - ✓ 新生児男子4-5万人におよそ1人の割合で発生
 - ✓ 生後18ヵ月時点の推定生存率は約50%
- 80%以上の患者で人工呼吸器による補助が必要
- 運動機能の発達が大幅に遅滞
- 治療法は存在せず、支持療法のみ

ASPIRO

(XLMTM患者対象の申請用臨床試験)

vs. 遅延コントロール群

パート1: 用量漸増

コホート1: 1×10^{14} vg/kg

コホート2: 3×10^{14} vg/kg

パート2: ピボタル用量拡大コホート (3×10^{14} vg/kg)

n=24

ピボタル用量拡大コホート進行中
(症例組み入れ終了)

変化する医療の最先端へ

