



2015年2月2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、社長：畑中 好彦）は、本日（2月2日）、2014年度（2015年3月期）第3四半期決算（2014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3四半期決算(IFRS) 概況

2015年2月2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3四半期決算概況(コアベース)

(億円)

	2013年度 3Q	2014年度 3Q	増減率	2014年度 通期予想#	進捗率
売上高	8,683	9,528	+9.7%	12,100	78.7%
売上原価	2,607	2,595	-0.5%		
売上高比率	30.0%	27.2%			
販売費及び 一般管理費	2,830	3,172	+12.1%		
売上高比率	32.6%	33.3%			
研究開発費	1,386	1,480	+6.8%	2,000	74.0%
売上高比率	16.0%	15.5%		16.5%	
無形資産償却費	269	280	+4.3%		
持分法による損益	14	1	-89.9%		
コア営業利益	1,606	2,002	+24.7%	2,100	95.3%
コア四半期純利益	1,126	1,403	+24.6%	1,540	91.1%

償却費 [有形+無形]

・2014年度 3Q: 481
・2013年度 3Q: 479

2014年10月 2014年度第2四半期決算発表時の修正公表

◆ 為替の状況

【期中平均レート】	2013年度3Q	2014年度3Q	変動	2014年度想定
ドル	99円	107円	7円安	104円
ユーロ	132円	140円	8円安	137円

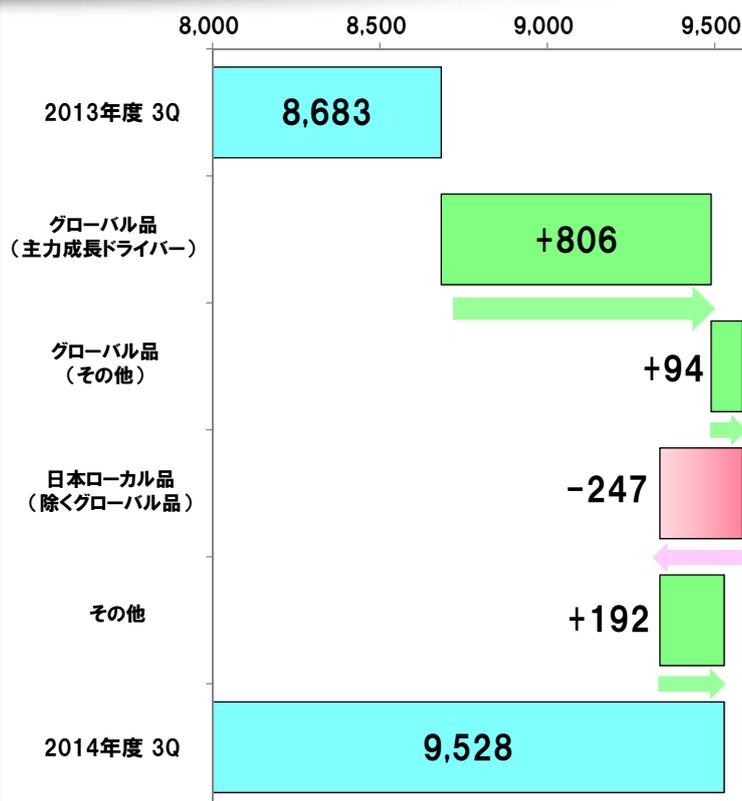
【期首-期末の変動】	2013年度3Q	2014年度3Q
ドル	11円安	18円安
ユーロ	24円安	5円安

為替の影響

・売上高: +364
・コア営業利益: +148

2

2014年度第3四半期業績: 売上高の変動要因(前同比較)



(億円)

売上高: +845億円

為替の影響: +364億円

ベシケア+ミラベグロン +225 /
XTANDI/イクスタンジ +581

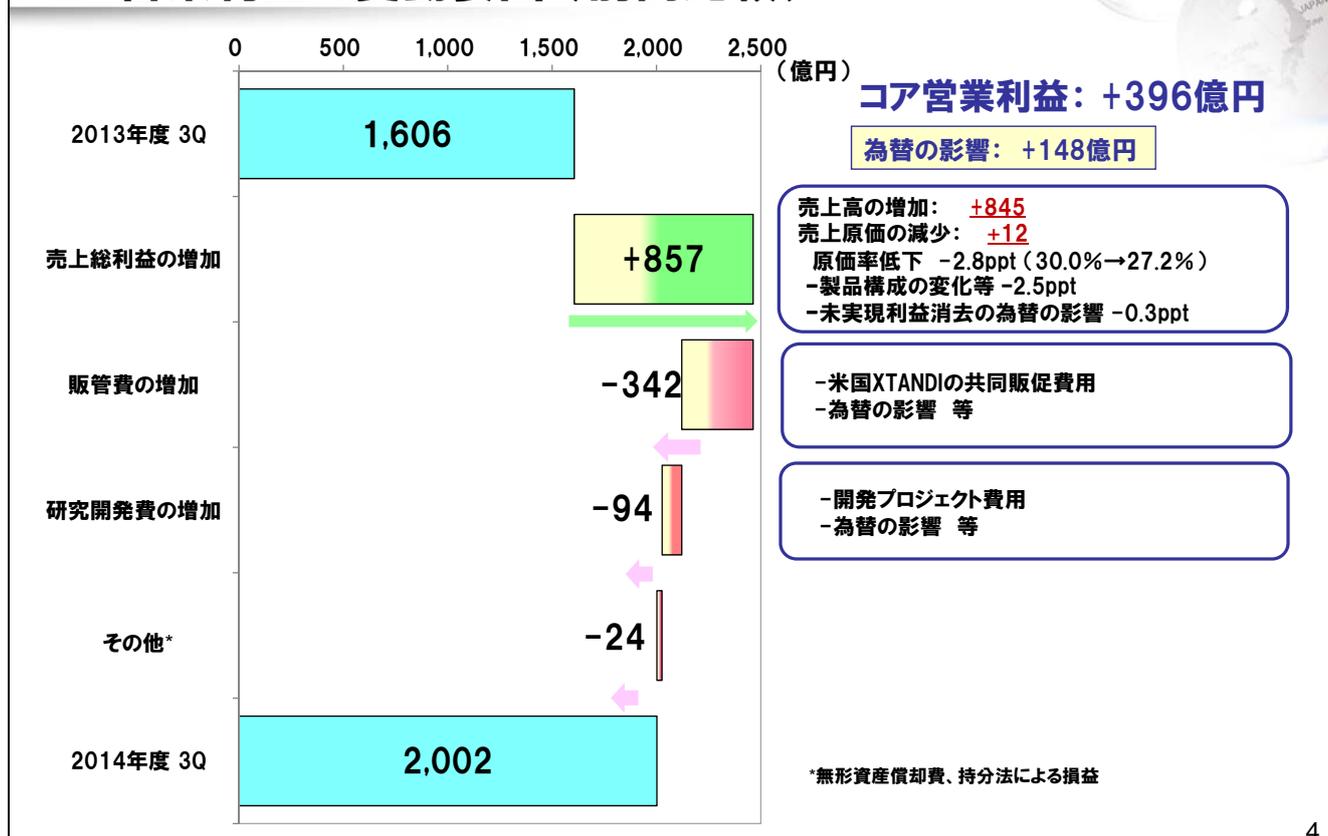
プログラフ +105/ ハルナール -34 /
ファンガード/マイカミン +22 /
エリガード +10

新製品+成長品 +31/ ミカルディス-5
リビートル -125 / ガスター -62 / マイスリー -69 /
セロクエル -57

スキャン +13 / タルセバ +32 /
欧州その他製品群ほか +148

3

2014年度第3四半期業績： コア営業利益の変動要因（前同比較）



2014年度第3四半期決算概況(フルベース)

(億円)

	2013年度 3Q	2014年度 3Q	増減率
売上高	8,683	9,528	+9.7%
売上原価	2,607	2,595	-0.5%
売上高比率	30.0%	27.2%	
販売費及び 一般管理費	2,830	3,172	+12.1%
売上高比率	32.6%	33.3%	
研究開発費	1,386	1,480	+6.8%
売上高比率	16.0%	15.5%	
無形資産償却費	269	280	+4.3%
持分法による損益	14	1	-89.9%
その他の収益	8	41	+422.2%
その他の費用	485	426	-12.1%
営業利益	1,129	1,617	+43.2%
税引前四半期利益	1,154	1,616	+40.0%
四半期純利益	835	1,147	+37.5%

その他の収益: 41
 ・有形固定資産売却益: 14

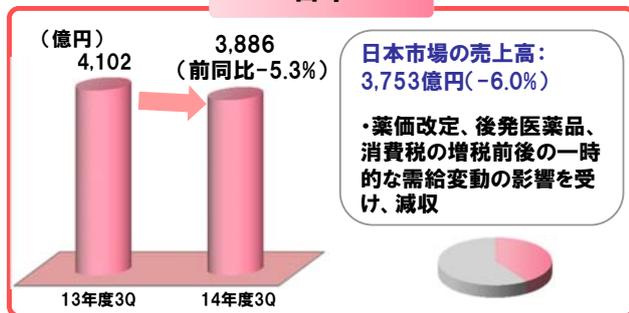
その他の費用: 426
 ・リストラチャリング費用: 115
 うち、早期退職優遇制度の割増退職金: 99 (2Qに計上)
 ・無形資産の減損損失: 91
 ・為替差損: 100 (ロシアグループ建取引関連ほか)
 ・訴訟関係費用: 110

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

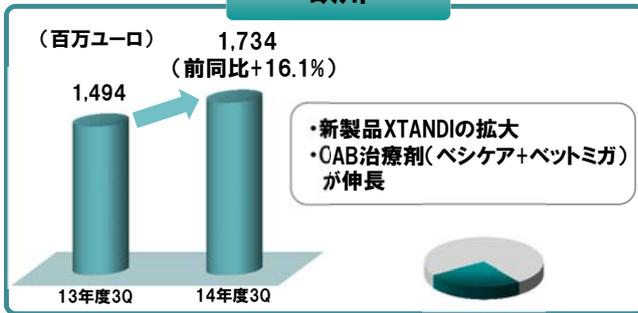
日本は減収だが、米州、欧州、アジア・オセアニアは引き続き成長

日本

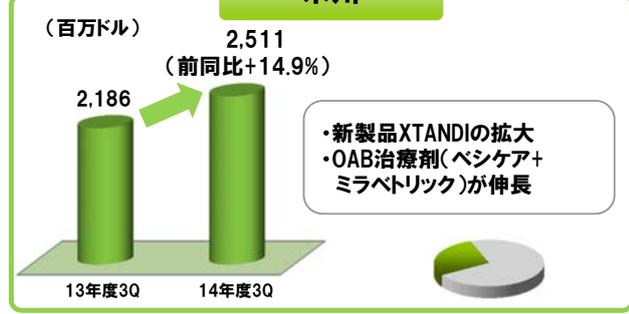


欧州

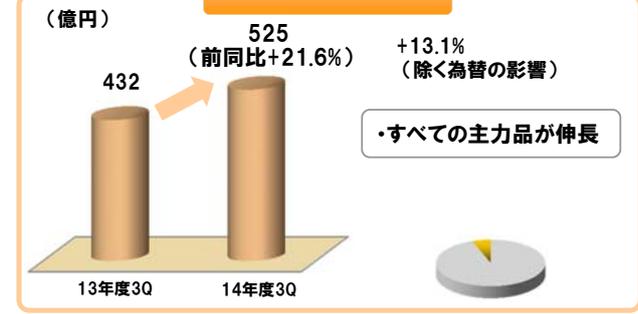
*中東・アフリカを含む



米州



アジア・オセアニア

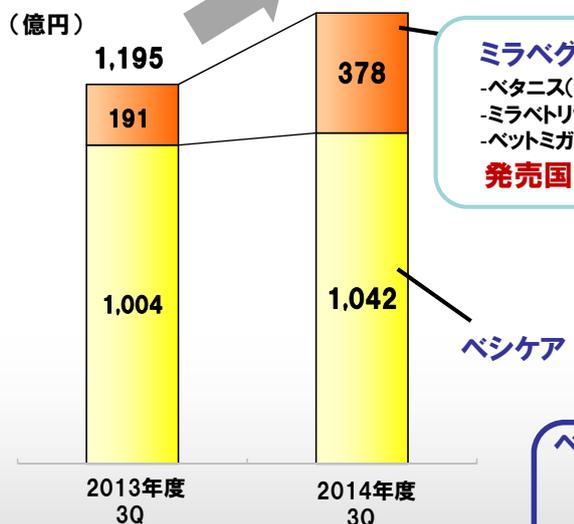


泌尿器OABフランチャイズ

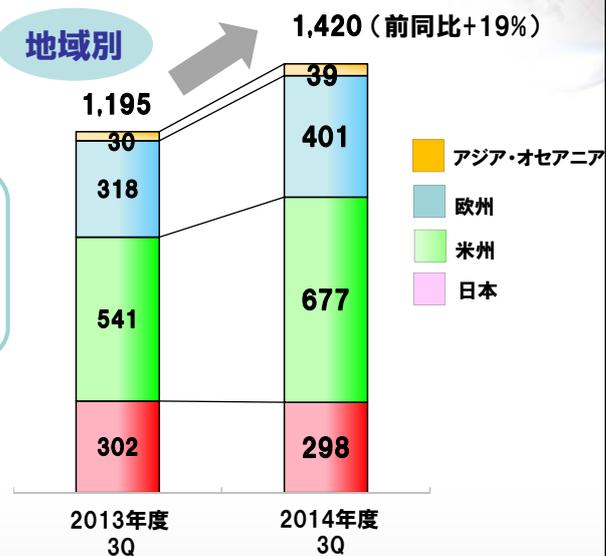
OAB(ベシケア+ミラベグロン)フランチャイズは引き続き成長

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: -1%
- 米州: +16% (ドルベース)
- 欧州: +19% (ユーロベース)
- アジア・オセアニア: +18% (除く為替の影響)

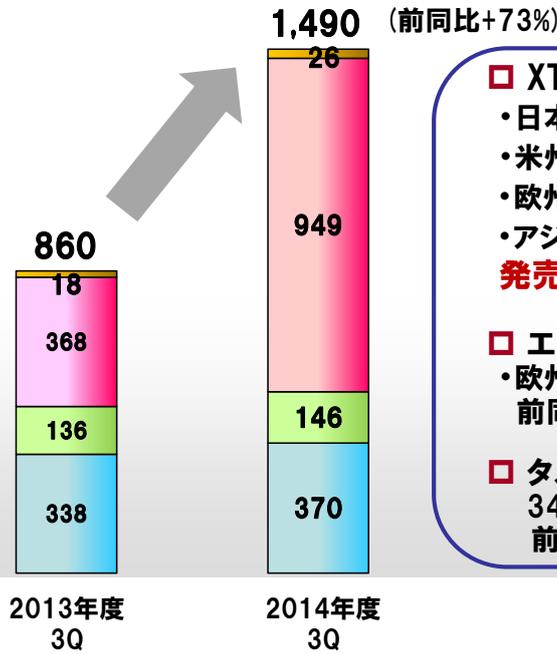
がん領域フランチャイズ

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

(億円)

- ゴナックス
- XTANDI/イクスタンジ
- エリガード
- タルセバ



□ XTANDI/イクスタンジ

- ・日本 102 億円
- ・米州 573 百万ドル
- ・欧州 165 百万ユーロ
- ・アジア・オセアニア 3億円
- 発売国数:31**

□ エリガード

- ・欧州 104 百万ユーロ
- 前同比 +1% (ユーロベース)

□ タルセバ関連収入

- 346 百万ドル
- 前同比 +2% (ドルベース)



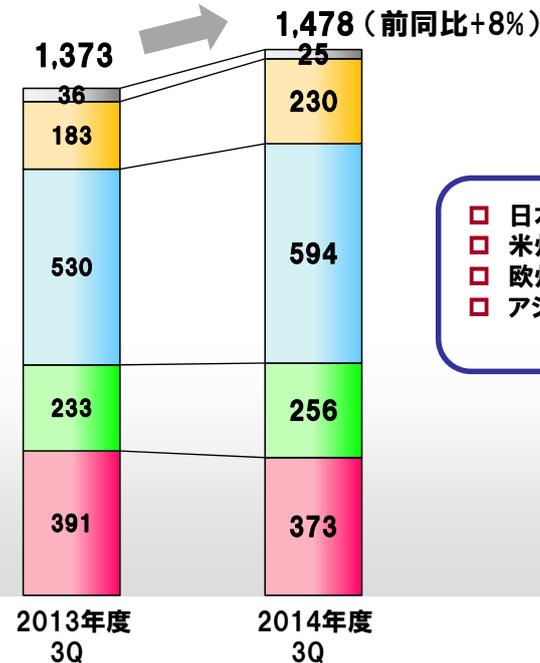
移植フランチャイズ

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

(億円)

- 輸出
- アジア・オセアニア
- 欧州
- 米州
- 日本



□ 日本: -5% [前同比]

□ 米州: +3% (ドルベース)

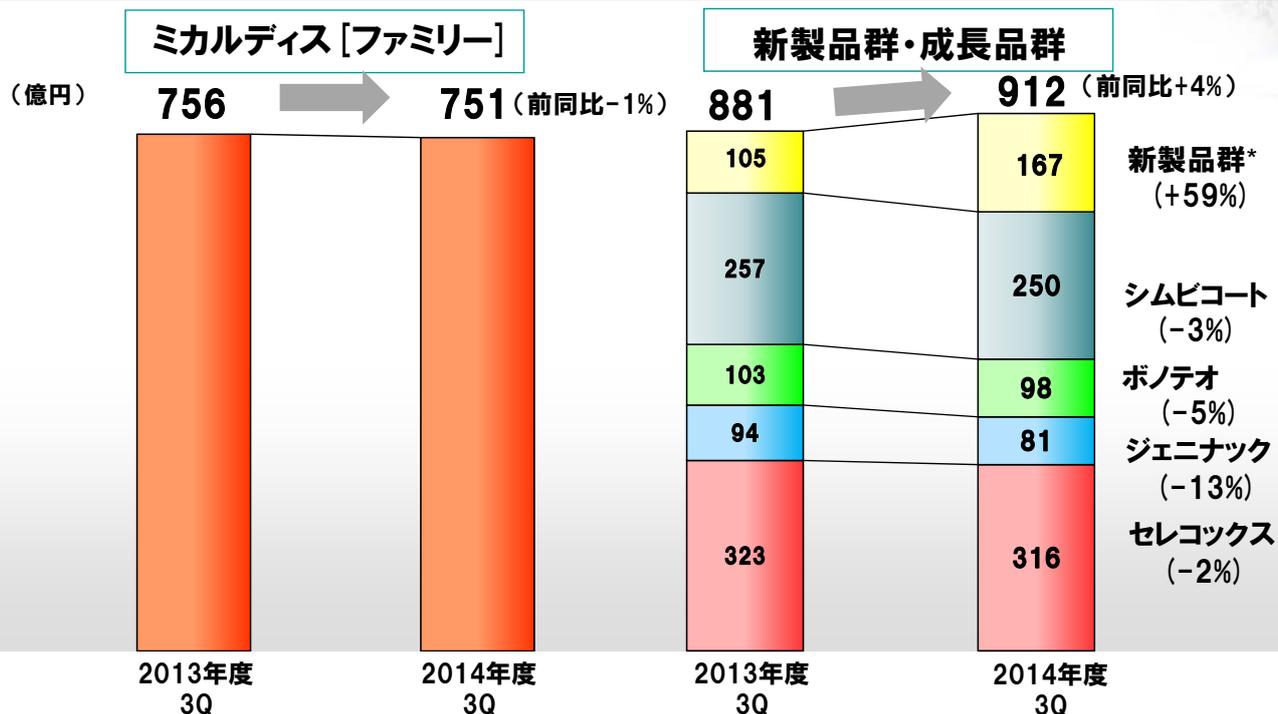
□ 欧州: +6% (ユーロベース)

□ アジア・オセアニア: +17% (除く為替の影響)



日本 主要製品群(グローバル製品除く)

新製品の寄与が、成長品群の消費税の増税前後の一時的な需給変動による減少をオフセット



*新製品群: 3年以内に発売した製品の合計売上(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)

新薬パイプライン

パイプラインの状況

第Ⅰ相試験

ミラベグロン (小児)
ASP5633
ASP2205
ASKP1240 (日)
ASP5094
AGS-16C3F
ASG-22ME
ASP1707 (前立腺がん、欧)
ASG-15ME
ASP2215
ASP5878
ASP8273(米)
AGS67E
ASP9226
ASP3662
ASP7962
ASP3700
YM311 (日)
ASP3325
CK-2127107
ASP7657
ASP6858

第Ⅱ相試験

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)
ASP015K (関節リウマチ、欧米)
エンザルタミド (乳がん、欧米)
ASP8273 (非小細胞肺癌、日)
AMG 337 (胃がん、日)
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 (慢性便秘、日)
ASP7991 (副甲状腺機能亢進症、日)
ピキサロマー (顆粒製剤、日)
ASP8232 (糖尿病性腎症・欧、糖尿病黄斑浮腫：米)

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)
isavuconazonium (カンジダ、米)
ASP015K (関節リウマチ、日)
エンザルタミド (MO CRPC, MO BCR:欧米並)
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)
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)
ピキサロマー (保存期慢性腎不全、高リン血症、日)
romosozumab (骨粗しょう症、日)
evolocumab (脂質異常症、日)
リナクロチド (便秘型IBS、日)

#胃がんを対象にアムジェン社が実施しているすべての臨床試験の中止が決定された。

申請

ASP7374 (季節性インフルエンザ、日)
セルトリスマブ ペゴル (抗リウマチ薬未治療 関節リウマチ、日)
isavuconazonium (アスペルギルス/ムーコル、米)
エルロチニブ (小児、米)#
カブサイシン (糖尿病性神経因性疼痛、欧)
ナテグリニド (DPP-4併用、日)
ラモセトロン (IBS女性、日)

#効能追加ではないが、小児臨床試験実施要請書に対応するため、FDAに試験結果を提出した。

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

BPH:前立腺肥大症、CMV:サイトメガロウイルス、MO CRPC:非転移性去勢抵抗性前立腺がん、MO BCR:非転移性生化学的再発前立腺がん、HCT:造血細胞移植、IBS:過敏性腸症候群

2014年10月からの変化 <承認・申請>

■ 承認

製品名 (一般名)	適応症	地域	ステージ	変化
XTANDI (エンザルタミド)	アンドロゲン除去療法が無効で化学療法施行歴のない成人男性における無症候性または軽度の症候性の転移性去勢抵抗性前立腺がん	欧州	承認	2014年12月に欧州で承認(効能追加)。
オーファディン (ニチシノン)	高チロシン血症Ⅰ型	日本	承認	2014年12月に日本で承認。(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を受けた開発要請に基づき申請した。)

■ 申請

開発コード (一般名)	対象疾患	地域	ステージ	変化
NGX-4010 カブサイシン	糖尿病性神経因性疼痛	欧州	申請	2014年12月に欧州で申請(効能追加)。
isavuconazonium	侵襲性アスペルギルス症及び侵襲性ムーコル症	米国	申請	2015年1月にFDAの諮問委員会が承認推奨を採択(侵襲性アスペルギルス症:全会一致で賛成、ムーコル症:賛成8、反対2、棄権1) 審査終了目標日(PDUFA date): 2015年3月8日

2014年10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	対象疾患	地域	ステージ	変化
ASP8273	非小細胞肺癌	日本	P2	日本でP1/2試験のP2パートを開始。
		米国	P1	
AMG 337	胃がん	日本	P2	日本でP1/2試験のP2パートを開始。

■ 新規P1

開発コード	対象疾患	ステージ	変化
ASP2205	腹圧性尿失禁	P1	新規P1入り。
ASP5094	関節リウマチ	P1	新規P1入り。
ASP6858	慢性腎疾患	P1	新規P1入り。

2014年10月からの変化 <中止・その他>

■ 中止

開発コード	対象疾患	地域	ステージ	中止理由
ASP4901 (AKP-002)	前立腺肥大症に伴う排尿障害	日本	P2	P2試験において期待された有効性の結果が得られなかったため、開発を中止した。

■ その他

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	備考
ASP015K	関節リウマチ	日本	P3	ヤンセン・バイオテック社が、日本を除く全世界での開発・商業化に関するライセンス契約の解約権を行使した。 日本を除く地域での今後の方針は現在検討中。 日本ではP3試験を実施中。
		米国/ 欧州	P2	
AMG 102 rilotumumab	胃がん	日本	P3	欧米のP3試験における安全性評価の結果に基づき、胃がんを対象にアムジエン社が実施しているすべての臨床試験の中止が決定された。

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、非転移性去勢抵抗性、非転移性生化学的再発)、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・生化学的再発: 欧米亜 乳がん: 欧米			欧州で承認 米国で承認 日本で添付文書改訂
	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			小児データ提出*1
	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			
	ASP8273	非小細胞肺癌	変異選択的不可逆EGFR阻害剤				
	AMG 337	胃がん	MET阻害剤	日本			
	ASP1707	前立腺がん*2	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	固形がん	FGFR阻害剤				
抗体	rilotumumab AMG 102	胃がん*3	抗HGF抗体	日本			
	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)				

*1: 効能追加ではなく、小児臨床試験実施要請書への対応
*2: 子宮内腺症でP2
*3: 胃がんを対象にアムジェン社が実施しているすべての臨床試験の中止が決定された。

エンザルタミド: 開発の進展

*試験を実施している地域

	試験 地域*/フェーズ	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9月 日本: 2014年10月 欧州: 2014年12月			承認 添付文書の改訂 承認
	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			
	欧米亜 P3試験 [EMBARK試験]	MO BCR 非転移性生化学的再発前立腺がん	アンドロゲン除去療法、併用との比較試験 (n=1,860)	患者組み入れ開始: 2015年1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	ヒカルタミドとの比較試験 (n=375)	結果サマリー判明: 2015年1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	ヒ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			
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=118)	中間成績を発表: 2014年12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 アンドロゲン受容体陽性、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: 2014年9月			

エンザルタミド:TERRAIN試験の結果

主要評価項目である無増悪生存期間が有意に延長

試験デザイン

対象	去勢抵抗性前立腺がん(n=375)
デザイン	二重盲検試験
投与群	エンザルタミド(1日1回160 mg)、ピカルタミド(1日1回50 mg)
主要評価項目	無増悪生存期間 (画像診断上の進行、骨関連事象、他の新たな抗腫瘍薬の開始または死亡までの期間)

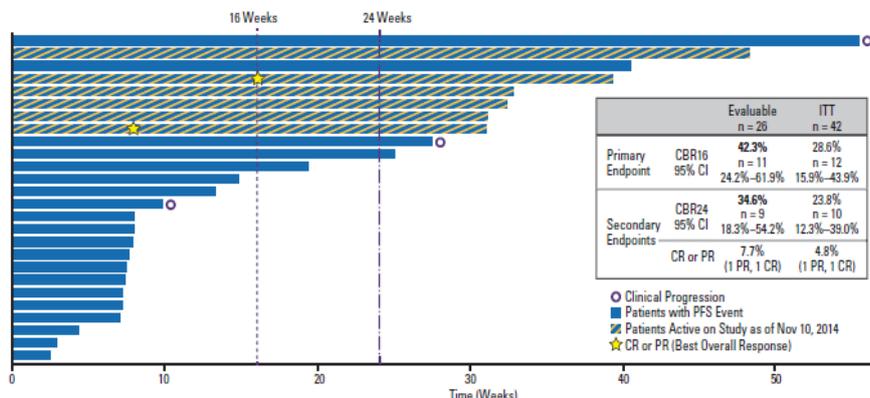
試験結果

- エンザルタミド群ではピカルタミド群と比較して統計学的に有意な無増悪生存期間の延長が認められた(ハザード比=0.44;95%信頼区間、0.34-0.57;p<0.0001)。
- 無増悪生存期間の中央値は、エンザルタミド群で15.7か月、ピカルタミド群で5.8か月だった。
- 重篤な有害事象は、エンザルタミド投与群の31.1%、ピカルタミド投与群の23.3%でみられた。グレード3以上の心臓関連の有害事象は、エンザルタミド投与群の5.5%、ピカルタミド投与群の2.1%でみられた。エンザルタミド群では2例、ピカルタミド群では1例の痙攣発作がみられた。
- 副次評価項目の結果や安全性情報を含む詳細は現在解析中。今後、学会にて試験結果を発表する予定。



エンザルタミド:トリプルネガティブ乳がん患者における第II相試験の中間解析結果

ステージ1で評価可能な患者集団における16週時及び24週時の臨床的有用率



対象: アンドロゲン受容体陽性トリプルネガティブ進行再発乳がん (n=118)

デザイン: オープンラベル(単剤)

主要評価項目: 16週時点の臨床的有用率

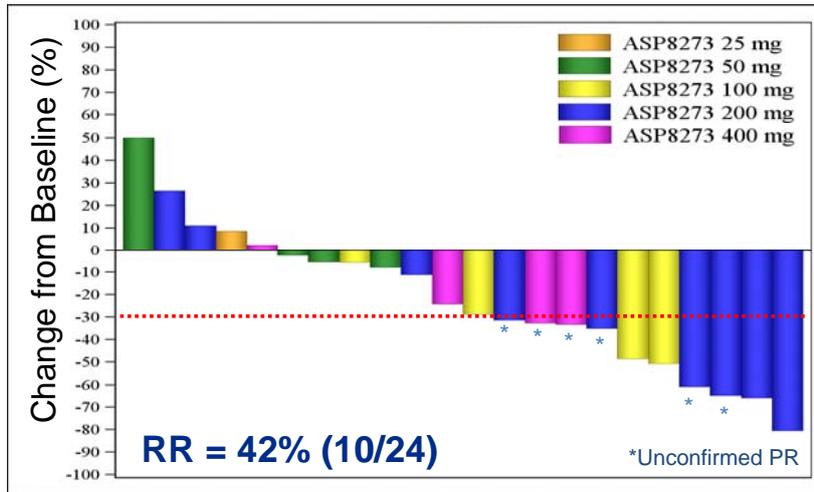
評価可能な患者: 10%以上の腫瘍細胞において免疫組織学的染色でアンドロゲン受容体陽性が認められ、投与後の評価を実施した患者

- ステージ1で評価可能な患者集団26名において、主要評価項目である16週時の臨床的有用率は42%(11/26名)であり、このうち部分奏功が1名、完全奏功が1名で認められた。
- エンザルタミドは良好な忍容性を持つホルモン剤だと考えられる。

ステージ2の全データについて、2015年中を目途に解析する予定

ASP8273:P1/2試験におけるP1パートの中間解析結果

患者全体における奏効率 (N = 24)



対象:EGFR活性化変異がありEGFR阻害剤による治療歴がある非小細胞肺癌

デザイン:オープンラベル、用量漸増

主要評価項目:安全性と忍容性、最大耐用量またはP2の推奨用量

2 patients who had progressive disease after cycle 1 at 25 mg are not included in this graph.
 RR: Response rate (based on $\geq 30\%$ of best percentage change from base line in target legion)
 PR: Partial response

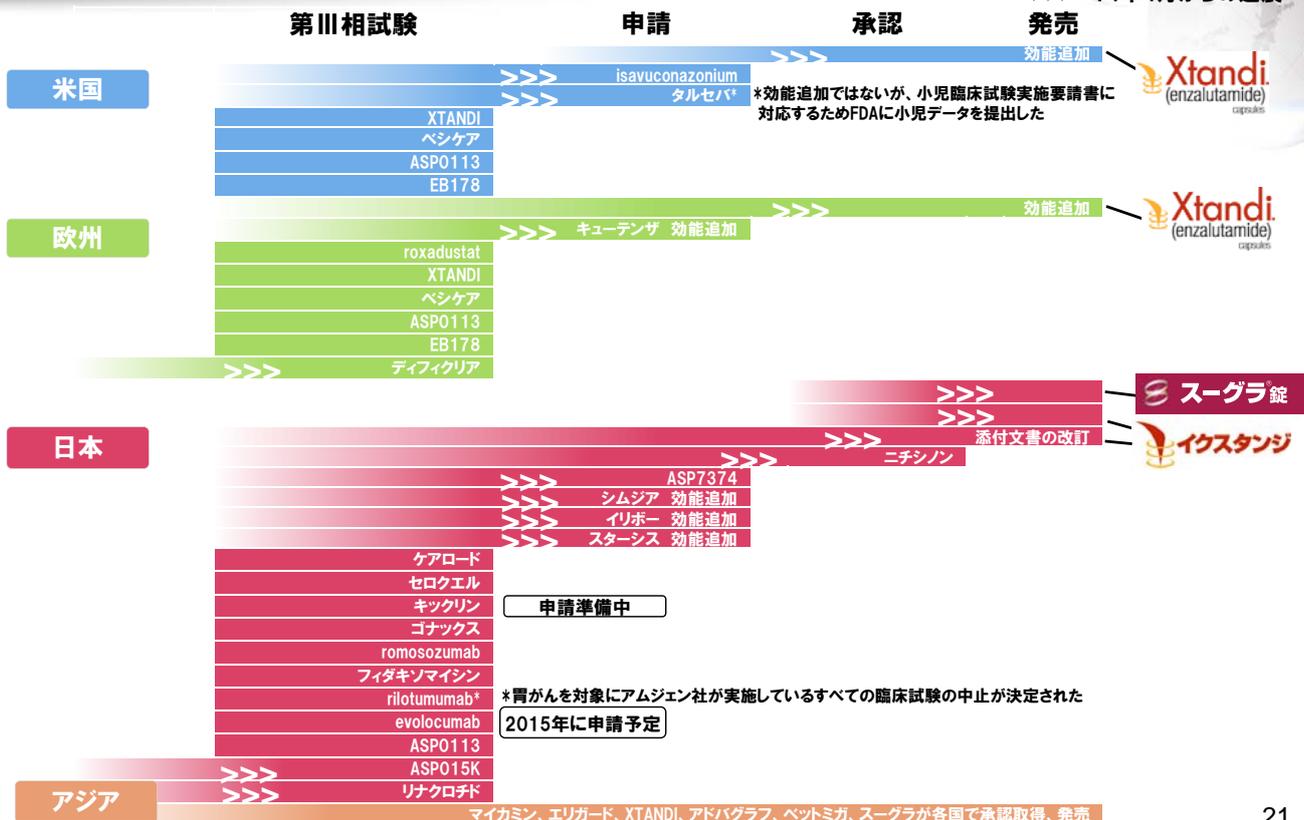
- ASP8273を25-400 mg投与した際の忍容性は良好であった。
- ASP8273はEGFR活性化変異、T790M変異のいずれの非小細胞肺癌においても抗がん作用を示した。

P2の推奨用量が確認され、P2パートが進行中

Murakami *et al.*, 26th EORTC-NCI-AACR Symposium 2014

2014年度 後期開発品の進展

>>>: 14年4月からの進展



持続的な成長に向けた取り組み

-Build Resilience for Sustainable Growth-



戦略課題と最近の取り組み

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

成長戦略

新製品価値の
最大化

成長ドライバーの伸長

- OABフランチャイズの最大化(ベシケア+ミラベグロン拡大)
- がん領域の強化(XTANDI/イクスタンジ拡大、適応症の追加)

新興国でのビジネス基盤整備

- Astellas MENA/SSA 設立

効率化戦略

新薬創出力の
強化

新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦

- ダナファーマー・がん・インスティテュートとの共同研究
- プロテオスタシス社との共同研究
- サイトキネティックス社との提携拡大

パイプラインの強化

- イミュノミック セラピューティクス社からのスギ花粉症治療ワクチン導入

Operational
Excellence
の追求

経営資源配分の最適化と外部リソースの活用

- 国内営業所の再編
エリア戦略の立案・実行に最適な体制を構築
- くすり相談センター・DIセンターを社長直轄に変更
メディカル機能との連携を強化し、製品情報に関する透明性を向上

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
- 11月 **スペイン**
XTANDI発売
- 12月
XTANDI 化学療法前適応承認

【日本】

- 4月 スーグラ発売
- 5月 イクスタンジ発売
- 10月イクスタンジ 添付文書改訂*

【米州】

- 4月 アルゼンチン
XTANDI発売
- 9月 米国
XTANDI 化学療法前適応承認

【アジア・オセアニア】

- | | | |
|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| ➢ 4月 オーストラリア
ベットミガ発売 | ➢ 7月 マレーシア
マイカミン発売 | ➢ 12月 韓国
ベットミガ発売 |
| ➢ 5月 台湾・マレーシア
エリガード承認 | ➢ 9月 韓国
スーグラ承認 | ➢ 12月 韓国
マイカミン小児適応承認 |
| ➢ 5月 香港
マイカミン小児適応承認 | ➢ 9月 シンガポール
ベットミガ承認 | ➢ 12月 ベトナム
アドバグラフ発売 |
| ➢ 5月 フィリピン
アドバグラフ承認 | ➢ 11月 オーストラリア
XTANDI発売 | ➢ 12月 フィリピン
エリガード発売 |
| ➢ 6月 香港
ベットミガ発売 | ➢ 11月 マカオ
ベットミガ発売 | |
| ➢ 6月 シンガポール
マイカミン発売 | | |

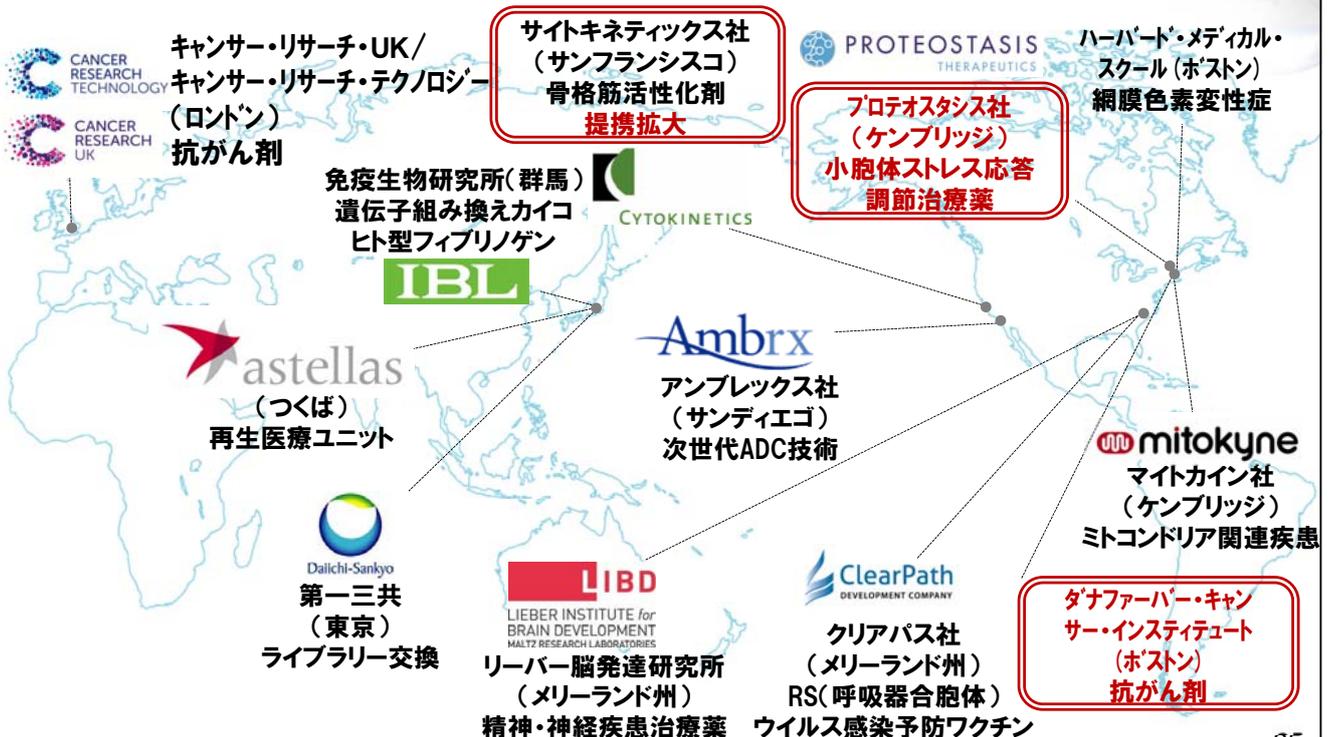
発売国数	
ミラベグロン:	32
XTANDI:	31

*「効能・効果に関連する使用上の注意」から、「本剤の化学療法未治療の前立腺がんにおける有効性及び安全性は確立していない。」という文言を削除した。

新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦

（赤字：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



新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦： 最近の取り組み（1）

新薬創出力の
強化

ダナファーマー・キャンサー・インスティテュート(DFCI)との共同研究（2014年11月締結）

- KRAS阻害剤研究における第一人者であるDFCIのNathanael Gray, Ph. D主導の下、有望ながん治療薬につながる新規の変異KRAS阻害剤の創製を目指す。
 - k-ras遺伝子変異：肺がん、大腸がん、すい臓がんなどの様々ながんで見られる。
 - ⇒ その産物である変異KRASタンパクは、新規がん治療薬の有望な標的分子となりうる。

プロテオスタシス社との共同研究（2014年11月締結）

- プロテオスタシス社独自の基盤技術を活用し、小胞体ストレス応答経路を選択的に調節する化合物を探索する。
 - 小胞体：細胞内で不良品タンパク質を判別し、修復や分解などの品質管理機能を担う。
 - ⇒ タンパク質の品質管理を司る「小胞体ストレス応答」は、遺伝子疾患、神経変性疾患、網膜変性疾患など多くの疾患の治療標的となりうる。

PROTEOSTASIS
THERAPEUTICS



26

新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦： 最近の取り組み（2）

新薬創出力の
強化

サイトキネティクス社との提携拡大(2014年12月締結)

- CK-2127107を含む速筋トロポニン活性化剤の提携範囲を拡大

適応症

今回追加

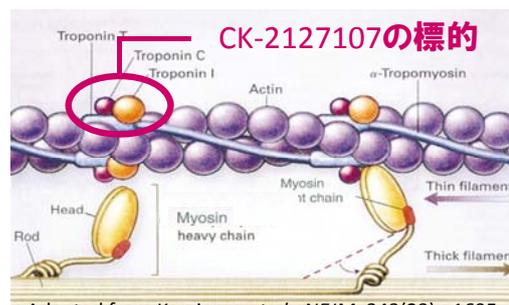
非神経筋適応症

+

脊髄性筋萎縮症(SMA)及び
その他の神経筋適応症

- 新規骨格筋活性化剤の探索を行う共同研究プログラムを、2016年まで延長

SMAを最初の適応症として、
CK-2127107の第II相臨床試験を
2015年後半に開始する予定



Adapted from Kamisago et al., NEJM; 343(23) : 1695



CYTOKINETICS 27

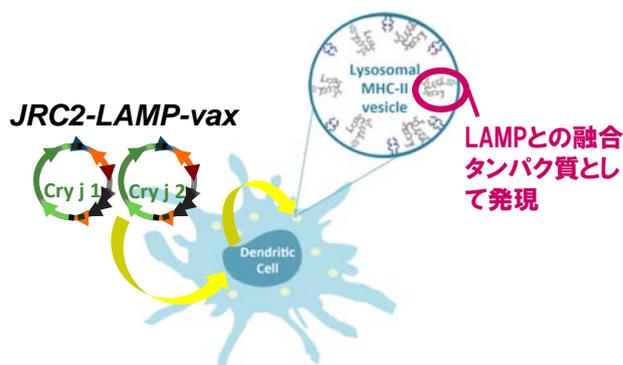
開発パイプラインの強化: 最近の取り組み

新薬創出力の
強化

米国免疫ミミック セラピューティクス 社からのスギ花粉症 に対する 治療ワクチンJRC2-LAMP-vaxの導入(2015年1月締結)

➤ ジョーンズ・ホプキンス大学からライセンス許諾を受けているLAMP-vaxプラットフォームを使って
開発したスギ花粉症に対する治療ワクチン

- スギの主要なアレルゲンであるCry j 1およびCry j 2をコードする2つのDNAプラスミドを含有する製剤
- 短期間の利便性の高い投与方法による、長期的な症状寛解を期待



➤ 対象地域: 日本

➤ スギ花粉症以外のアレルギー疾患を対象として、同じ基盤技術で日本を対象に開発するワクチンについて、独占的な交渉権を留保



28

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	30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 23百万株(300億円) (2014年5月から6月に実施)
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月に実施した自己株取得は2014年度コアEPS予想に反映



29

自己株式取得

資本効率と株主還元の更なる向上を図る

2月2日、取締役会において自己株式取得に係る事項を決定

- 取得を行う理由 資本効率と株主還元の更なる向上を図るため
- 取得対象株式の種類 当社普通株式
- 取得しうる株式の総数 15百万株(上限)
(発行済株式総数(自己株式を除く)に対する割合:0.68%)
- 株式の取得価額の総額 300億円(上限)
- 取得期間 2015年2月3日から2015年3月17日まで

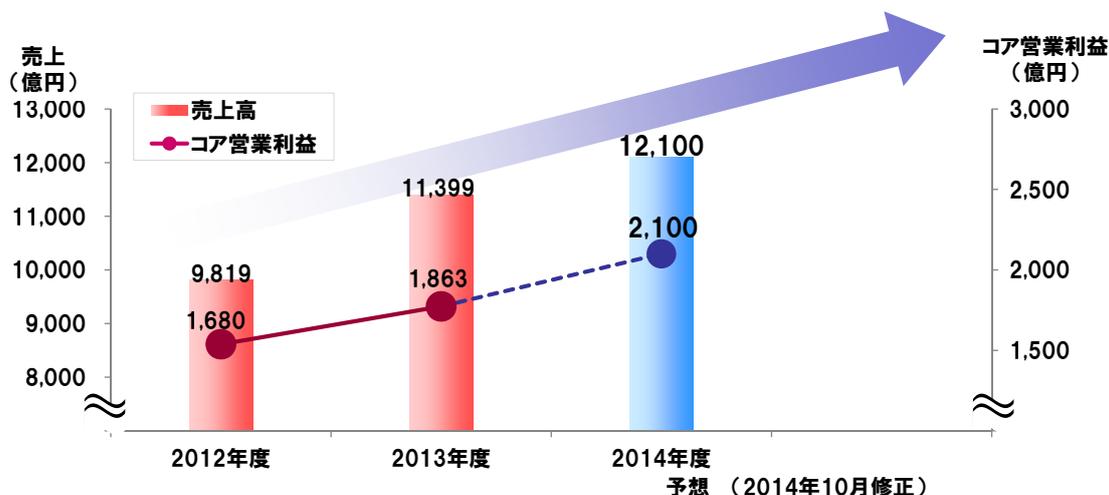
*2014年12月31日時点の自己株式の保有状況

発行済株式総数(自己株式を除く) 2,208,059,034株
自己株式数 51,764,141株



持続的な成長の実現

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



2014年度通期予想は10月修正公表値を据え置き

- XTANDI/イクスタンジ、OAB治療薬(ベシケア+ミラベグロン)を牽引役としてビジネスは順調に推移。
- 引き続きコストの最適化にも取り組み、増収・増益を目指す。



今後の予定

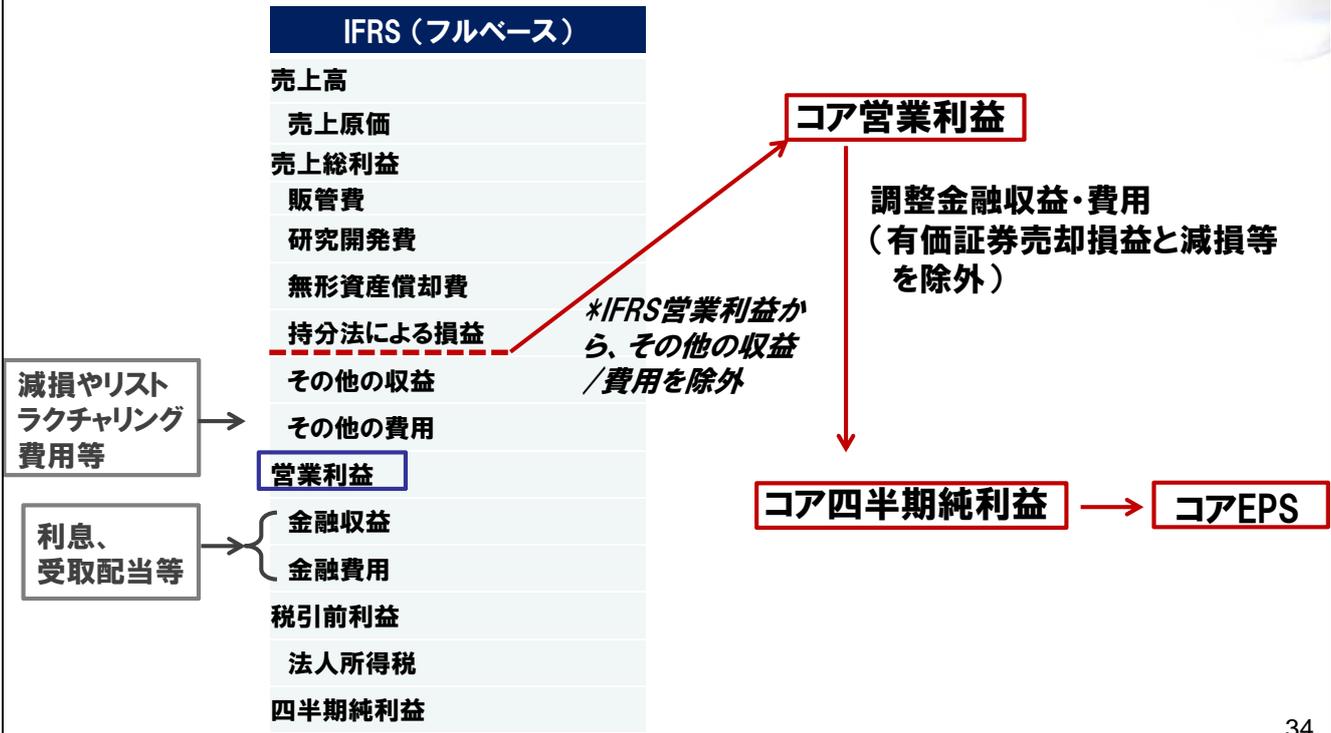
2015年5月11日(月)
2014年度決算発表・説明会

2015年5月27日(水)
新中期経営計画に関する説明会

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	15/3期 3Q		
	フルベース	調整	コアベース
売上高	9,528	-	9,528
売上原価	2,595	-	2,595
売上総利益	6,933	-	6,933
販売費及び一般管理費	3,172	-	3,172
研究開発費	1,480	-	1,480
無形資産償却費	280	-	280
持分法による損益	1	-	1
その他の収益 *1	41	-41	-
その他の費用 *1	426	-426	-
営業利益	1,617	385	2,002
金融収益 *2	29	-11	18
金融費用 *2	29	-26	3
税引前四半期利益	1,616	401	2,017
法人所得税	469	145	614
四半期純利益	1,147	255	1,403

*1: コアベースの実績からは「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、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、コアベースの実績からは除外されています。