



2015年10月30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 臼井 政明
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬 2015年度第2四半期 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：畑中 好彦）は、2015年10月30日（金）14時30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2015年度（2016年3月期）第2四半期（2015年4月1日から9月30日までの累計期間）の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、2015年度第2四半期決算の概況、2015年度通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年度第2四半期 決算概況

2015年10月30日

アステラス製薬株式会社

代表取締役社長

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。

2015年度第2四半期決算概況（コアベース）

(億円)

| | 2014年度 2Q | 2015年度 2Q | 増減率 | 2015年度 通期予想 (期初予想) # | 進捗率 |
|----------------|--------------|--------------|--------|----------------------------|-------|
| 売上高 | 5,945 | 6,875 | +15.7% | 13,620 | 50.5% |
| 売上原価 | 1,591 | 1,684 | +5.8% | | |
| 売上高比率 | 26.8% | 24.5% | | | |
| 販売費及び 一般管理費 | 2,018 | 2,397 | +18.8% | | |
| 売上高比率 | 33.9% | 34.9% | | | |
| 研究開発費 | 970 | 1,120 | +15.5% | 2,290 | 48.9% |
| 売上高比率 | 16.3% | 16.3% | | 16.8% | |
| 無形資産償却費 | 179 | 219 | +22.1% | | |
| 持分法による損益 | 5 | -3 | - | | |
| コア営業利益 | 1,192 | 1,452 | +21.8% | 2,380 | 61.0% |
| コア四半期純利益 | 811 | 1,039 | +28.2% | 1,700 | 61.1% |

償却費[有形+無形]

- ・2014年度2Q : 314
- ・2015年度2Q : 351

為替の状況

| 【期中平均レート】 | 2014年度2Q | 2015年度2Q | 変動 | 2015年度想定 |
|-----------|----------|----------|------|----------|
| ドル | 103円 | 122円 | 19円安 | 120円 |
| ユーロ | 139円 | 135円 | 4円高 | 125円 |

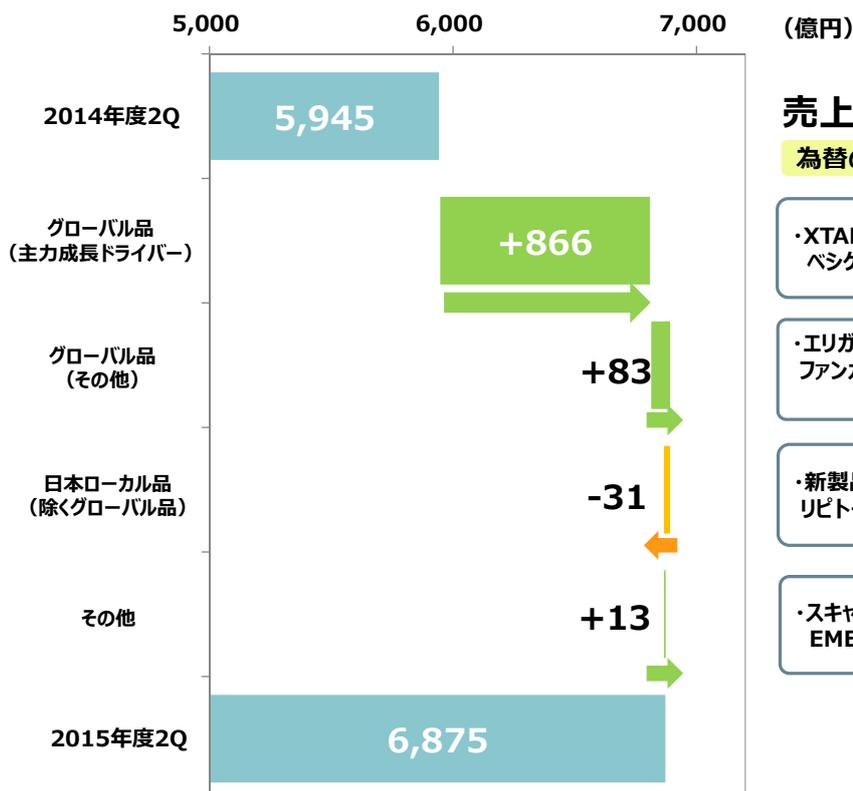
| 【期首-期末の変動】 | 2014年度2Q | 2015年度2Q |
|------------|----------|----------|
| ドル | 7円安 | 0円高 |
| ユーロ | 3円高 | 5円安 |

#2015年5月 2014年度決算発表時公表

為替の影響

- ・売上高 : +360
- ・コア営業利益 : +96

2015年度第2四半期業績： 売上高の変動要因（前同比較）



売上高 : +930億円

為替の影響 : +360億円

・XTANDI/イクスタンジ +677/
ベシケア+ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ +189

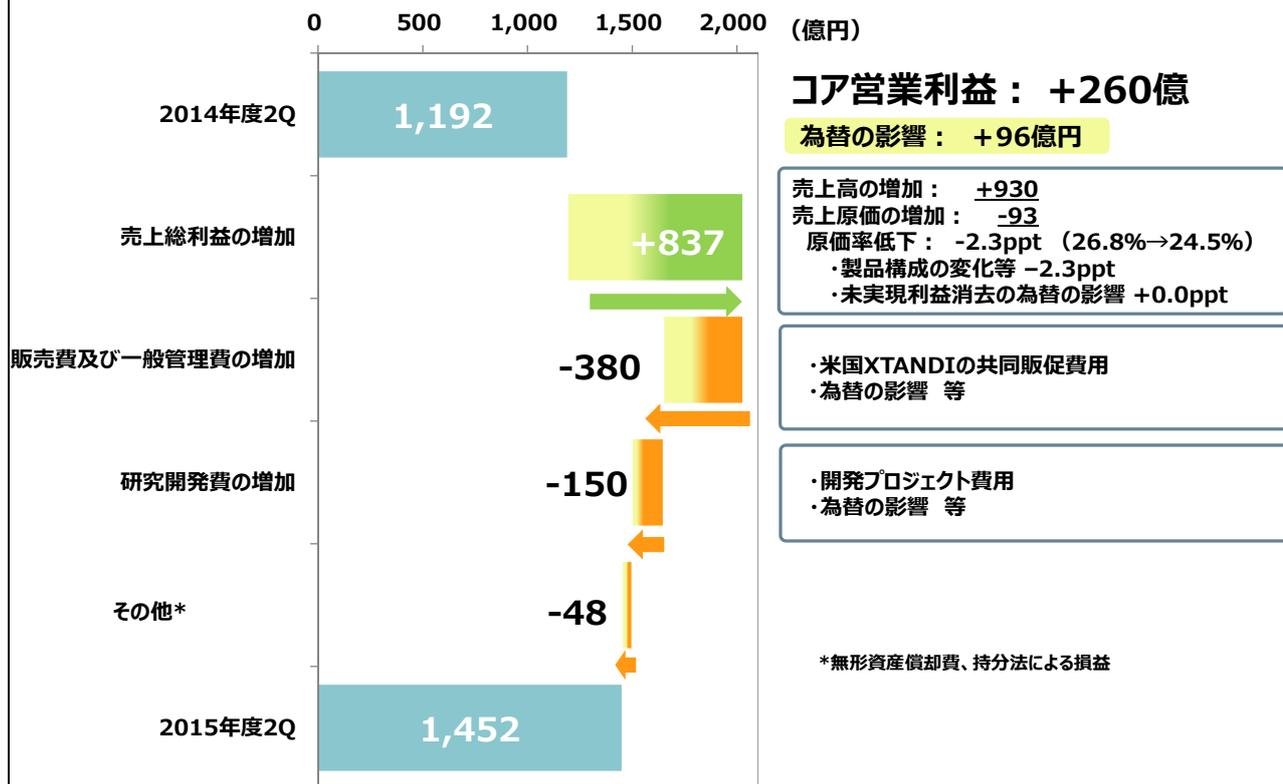
・エリガード -6/ ハルナール -3 /プログラフ +94/
ファンガード/マイカミン +26/ プロトピック -28

・新製品+成長品 +110/ ミカルデイス +14
リビトール -31 / ガスター -18

・スキャン +84 / タルセバ +8/
EMEA*その他製品群ほか -79

* 欧州・中東・アフリカ

2015年度第2四半期業績： コア営業利益の変動要因（前同比較）



2015年度第2四半期決算概況（フルベース）

(億円)

| | 2014年度 2Q | 2015年度 2Q | 増減率 | 2015年度 通期予想 (期初予想)# | 進捗率 |
|-----------------|--------------|--------------|---------|---------------------------|-------|
| 売上高 | 5,945 | 6,875 | +15.7% | 13,620 | 50.5% |
| 売上原価 | 1,591 | 1,684 | +5.8% | | |
| 売上高比率 | 26.8% | 24.5% | | | |
| 販売費及び 一般管理費 | 2,018 | 2,397 | +18.8% | | |
| 売上高比率 | 33.9% | 34.9% | | | |
| 研究開発費 | 970 | 1,120 | +15.5% | 2,290 | 48.9% |
| 売上高比率 | 16.3% | 16.3% | | 16.8% | |
| 無形資産償却費 | 179 | 219 | +22.1% | | |
| 持分法による損益 | 5 | -3 | - | | |
| その他の収益 | 49 | 9 | -81.7% | | |
| その他の費用 | 208 | 134 | -35.6% | | |
| 営業利益 | 1,032 | 1,326 | +28.5% | 2,380 | 55.7% |
| 金融収益 | 23 | 133 | +488.2% | | |
| 金融費用 | 28 | 6 | -79.6% | | |
| 税引前四半期利益 | 1,027 | 1,454 | +41.6% | 2,390 | 60.8% |
| 四半期純利益 | 700 | 1,029 | +47.1% | 1,700 | 60.5% |

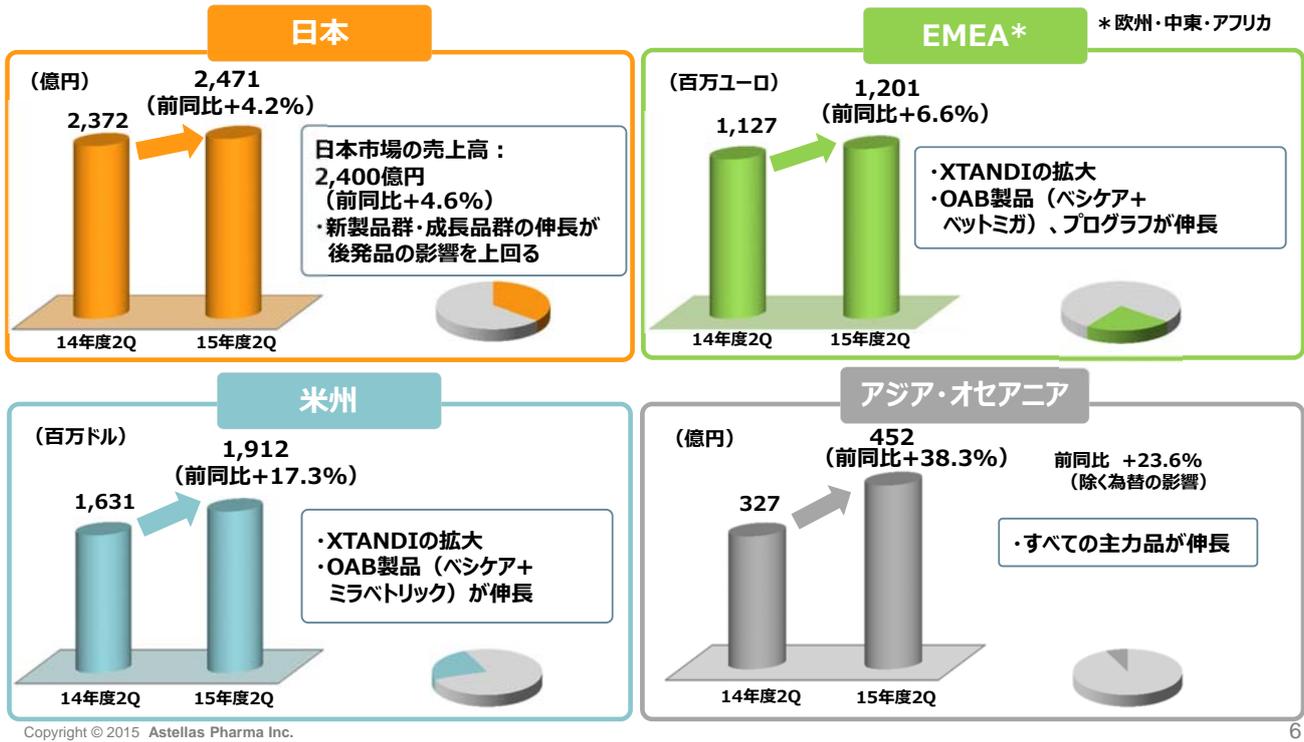
その他の費用：134
 ・有形固定資産の減損損失：66
 （加島事業所の建物等、1Q計上）
 ・為替差損：59
 （ロシアグループ建取引関連ほか）

金融収益：133
 ・売却可能金融資産の売却益：121
 （保有株式の売却益等）

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、米州、EMEA、アジア・オセアニアの全ての地域で成長

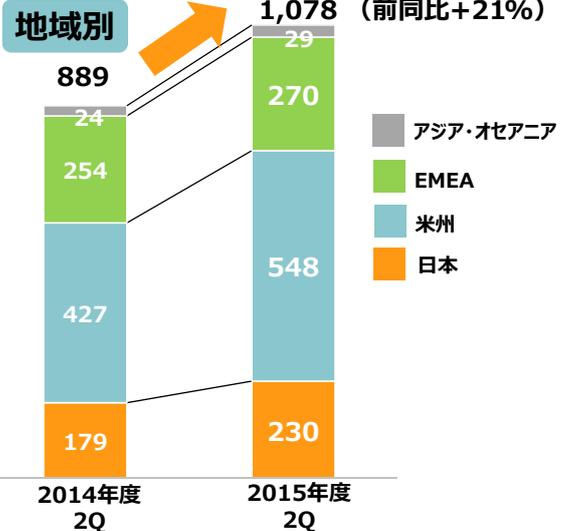
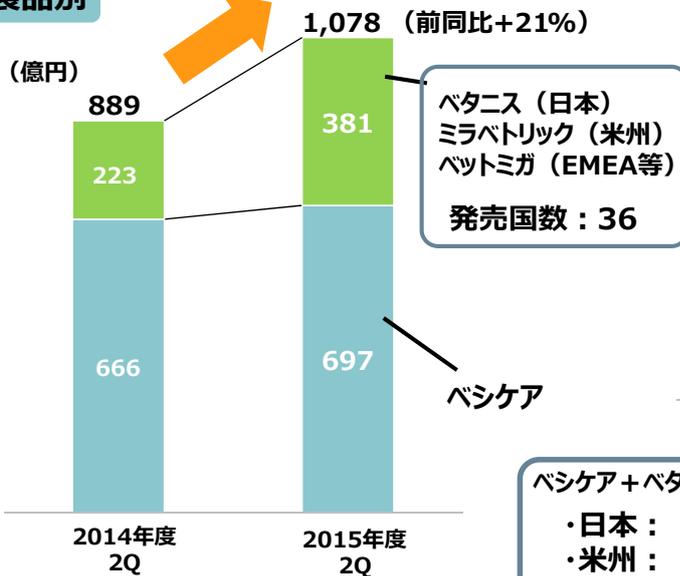


泌尿器OABフランチイズ

OAB（ベシケア+ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ）フランチイズは引き続き成長

ベシケア、ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの売上合計

製品別



ベシケア+ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの成長率[前年比]

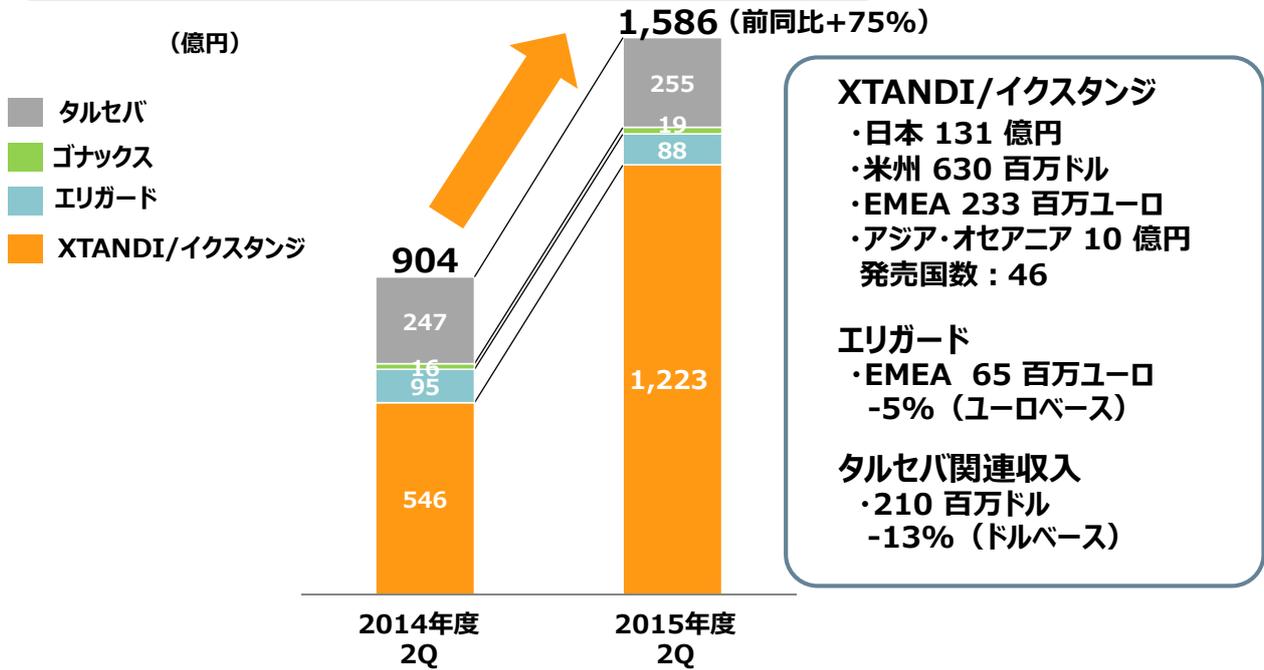
- ・日本： +29%
- ・米州： +8% (ドルベース)
- ・EMEA： +9% (ユーロベース)
- ・アジア・オセアニア： +11% (除く為替の影響)

OAB：過活動膀胱

がん領域フランチャイズ

XTANDI/イクスタンジのけん引により、がんフランチャイズは大きく拡大

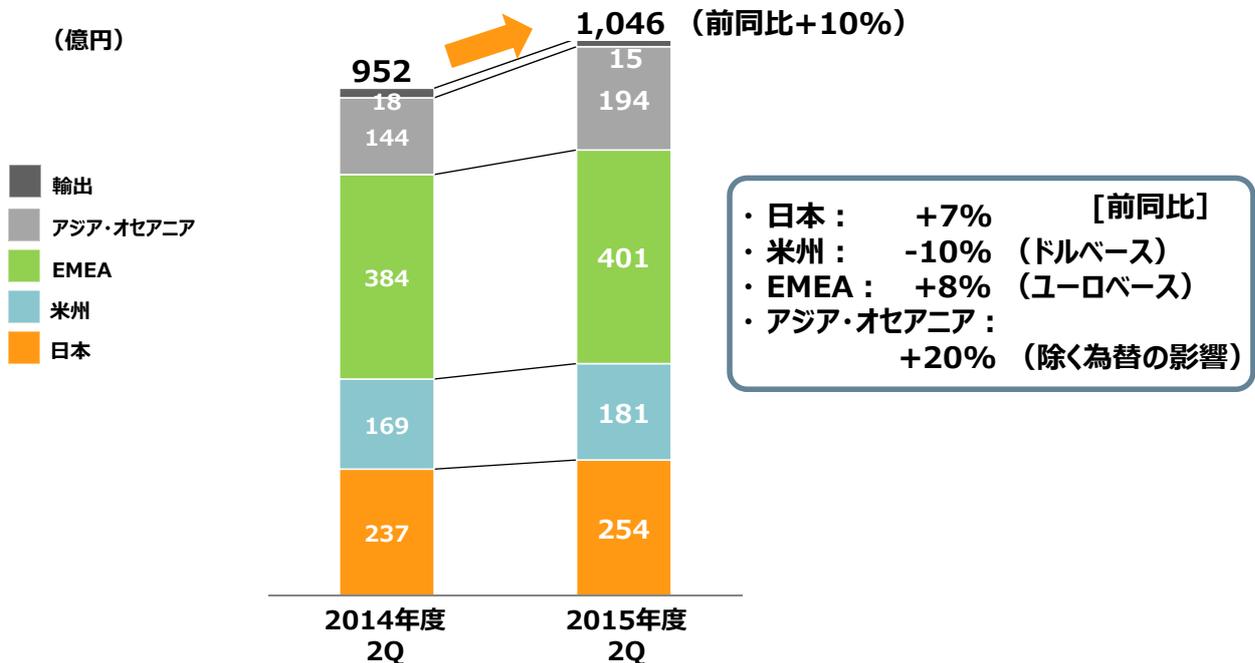
XTANDI/イクスタンジ、タルセバ、エリガード、ゴナックスの売上合計



移植フランチャイズ

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

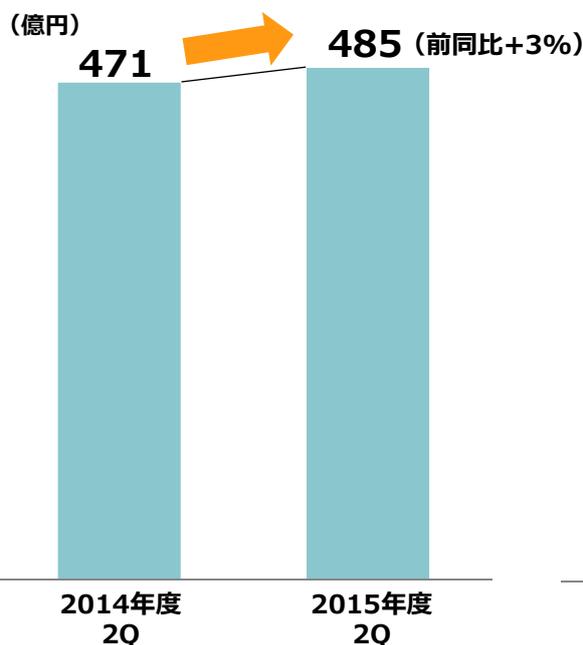
プログラフィ、アドバグラフィ/グラセプター/アスタグラフィXLの売上合計



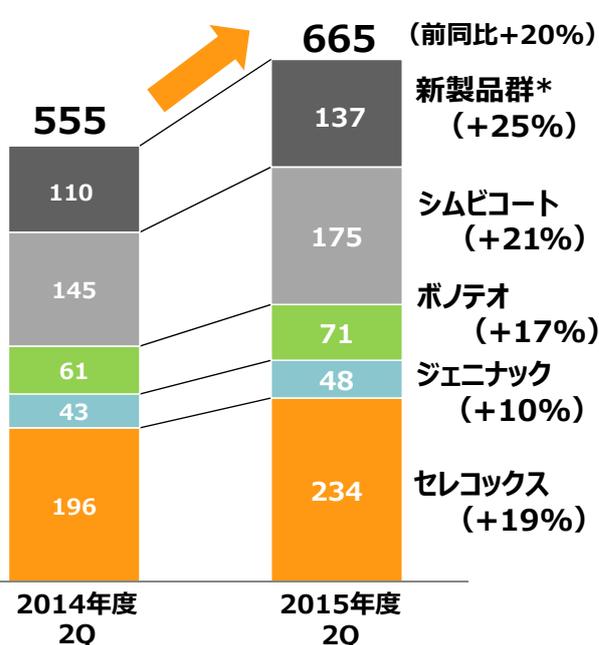
日本 主要製品群（グローバル製品除く）

主力成長品と新製品は着実に伸長

ミカルディス[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）

2015年度通期業績修正予想（コアベース）

第2四半期までの業績及び為替の動向を踏まえ、期初予想を修正

| | 2015年度 期初予想 | 2015年度 修正予想 | 差異 |
|------------------------|----------------|----------------|------|
| 売上高 | 13,620 | 13,840 | +220 |
| 研究開発費 売上高比率 | 2,290 16.8% | 2,380 17.2% | +90 |
| コア営業利益 | 2,380 | 2,440 | +60 |
| コア当期純利益 | 1,700 | 1,750 | +50 |
| 基本的1株当たり コア当期純利益（円） | 78.08* | 80.76 | |

(億円)

売上高は期初予想を上方修正

- ▶ 製品
 - ・XTANDI、プログラフ、レキスキャンなどを上方修正
 - ・ミカルディス、セレコックス、スーグラなどの国内製品を下方修正
- ▶ 地域
 - ・日本: -172億円
 - ・米州: +123億円
 - ・EMEA: +257億円
 - ・アジア・オセアニア: +13億円

コア営業利益は期初予想を上方修正

- ▶ 売上総利益は期初想定を上回る
 - ・売上高は期初予想を上方修正
 - ・原価率は期初想定を下回る：製品構成の変化
- ▶ 販管費は期初想定を上回る
 - ・米国XTANDI共同販促費の増加など
- ▶ 研究開発費は期初予想を上方修正

期初予想に対する為替の影響

- ・売上高: +199億円
- ・コア営業利益: +39億円

▶ 為替レート（期中平均）

| | | |
|-----|------|------|
| ドル | 120円 | 121円 |
| ユーロ | 125円 | 133円 |

2015年度3Q以降の為替レートの想定：1ドル120円、1ユーロ130円

2015年度通期業績修正予想（フルベース）

第2四半期までの業績及び為替の動向を踏まえ、期初予想を修正

(億円)

| | 2015年度 期初予想 | 2015年度 修正予想 | 差異 |
|----------------------|----------------|----------------|------|
| 売上高 | 13,620 | 13,840 | +220 |
| 研究開発費 売上高比率 | 2,290 16.8% | 2,380 17.2% | +90 |
| 営業利益 | 2,380 | 2,290 | -90 |
| 税引前利益 | 2,390 | 2,420 | +30 |
| 当期純利益 | 1,700 | 1,720 | +20 |
| 基本的1株当たり 当期純利益（円） | 78.08* | 79.37 | |

営業利益は期初予想を下方修正

▶ その他の費用 160億円を見込む

税引前利益、当期純利益は期初予想を
上方修正

▶ 金融収益/金融費用（net）130億円の益を
見込む

▶ 為替レート（期中平均）

| | | |
|-----|------|------|
| ドル | 120円 | 121円 |
| ユーロ | 125円 | 133円 |

2015年度3Q以降の為替レートの想定：1ドル120円、1ユーロ130円

新薬パイプライン



成長の基盤となるパイプライン

第 I 相試験

| |
|---------------------------------------|
| ミラベグロン (小児) |
| ● ASP2205 |
| ● ASP6282 |
| ● YM311 (日) |
| ● ASP6858 |
| ● ASG-22ME |
| ● ASP1707 (前立腺がん、欧) |
| ● ASG-15ME |
| ● ASP5878 |
| ● AGS67E |
| ● ASP4132 |
| ● gilteritinib (ASP2215) (非小細胞肺癌、米白亜) |
| ● blinatumomab |
| ● ASKP1240 (日) |
| ● ASP5094 |
| ● ASP3662 (アルツハイマー、米) |
| ● ASP4345 |
| ● ASP4070 |
| ● ASP0819 |
| ● ASP8062 |

第 II 相試験

| |
|---------------------------------------|
| ● ロキサデュスタット (日) |
| ● YM311 (FG-2216) (腎性貧血、欧) |
| ● ASP8232 (糖尿病性腎症：欧) |
| ● エンザルタミド (乳がん、肝細胞がん、米欧) |
| ● AGS-16C3F (腎細胞がん、米欧) |
| ● ASP0113(VCL-CB01) (臓器移植時CMV感染抑制、米欧) |
| ● ASKP1240 (移植、米) |
| ● ASP015K (関節リウマチ、米欧) |
| ● ASP3662 (PDPN、米) |
| ● ASP7962 (変形性関節症、欧) |
| ● ASP1707 (子宮内膜症、欧日) |
| ● リナクロチド (慢性便秘、日) |
| ● ASP8232 (糖尿病黄斑浮腫：米) |
| ● イブラグリフロジン (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、米) |

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、米欧亜) |
| ● ロキサデュスタット (慢性腎疾患に伴う貧血、欧) |
| ● エンザルタミド (MO CRPC, MO BCR：米欧亜) |
| ● デガレリクス (3か月製剤、日) |
| ● gilteritinib (ASP2215) (急性骨髄性白血病、米欧日亜) |
| ● ASP8273 (非小細胞肺癌、米欧日亜) |
| ● ASP0113 (VCL-CB01) (HCT時CMV感染抑制、米欧日) |
| ● ASP015K (関節リウマチ、日) |
| ● ケチアピン (双極性障害、日) |
| ● romosozumab (骨粗しょう症、日) |
| ● リナクロチド (便秘型IBS、日) |
| ● フィダキソマイシン (感染性腸炎：日、小児：欧) |
| ● isavuconazonium sulfate (カンジダ、米) |
| ● イブラグリフロジン/シタグリプチン (配合剤、日) |

申請

| |
|-----------------------------|
| ● ソリフェナシン (小児OAB、欧) |
| ● ビキサロマー (保存期慢性腎臓病 高リン血症、日) |
| ● ビキサロマー (顆粒製剤、日) |
| ● ASP7374 (季節性インフルエンザ、日) |
| ● エボロクマブ (高コレステロール血症、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、HCT：造血細胞移植、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、IBS：過敏性腸症候群

開発の着実な進展

7月から10月までの変化のまとめ

P1入り

P2入り

P3入り

申請

承認

ASP0819

線維筋痛症

AGS-16C3F

腎細胞がん
米国/欧州

ASP8273

非小細胞肺癌
米国/欧州/日本/
アジア

ソリフェナシン
YM905

2015年9月申請
(小児の効能追加)

5歳から18歳の
小児における過活動膀胱
欧州

カプサイシン貼付剤
キューテンザ

2015年8月承認
(効能追加)

成人における
末梢性神経障害性疼痛*
欧州

ASP8062

線維筋痛症

ASP7962

変形性関節症
欧州

イブラグリフロジン/
シタグリプチン

配合剤
日本

ビキサロマー
ASP1585

2015年9月申請
(剤形追加)

透析中の慢性腎臓病患者に
おける高リン血症
(顆粒製剤)
日本

CK-2127107

慢性閉塞性肺疾患
米国

*これまでの適応症は成人における非糖尿病性末梢性神経障害性疼痛。成人における糖尿病性末梢性神経障害性疼痛にも適応が拡大された。

中止

P2プロジェクト：ASP8477 (欧州)、神経障害性疼痛

(第II相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。)

P1プロジェクト：ASP5633、腹圧性尿失禁

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)、 乳がん、肝細胞がん | アンドロゲン受容体阻害剤 | 非転移性・生化学的再発 | | | |
| | 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 | | | |
| | 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 | 変異選択的非可逆EGFR阻害剤 | 非小細胞肺癌 | | | |
| | ASP1707 | 前立腺がん*1 | 経口のGnRHアンタゴニスト | | | | |
| | 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) | | | | |
| | 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) | | | | |
| | AMG 103 blinatumomab | 急性リンパ性白血病 | 抗CD19 BiTE抗体 | | | | |

*1：子宮内腺症でP2

ADC: 抗体-薬物複合体

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 | 米欧亜 P3試験 [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 (n=1,500) | 患者組み入れ開始： 2013年11月 | | | |
| | 米欧亜 P3試験 [EMBARC試験] | M0 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 | | | |
| 乳がん | 米欧 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) | 患者組み入れ完了： 2014年7月 | | | |
| | 米欧 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) | 患者組み入れ完了： 2015年3月 | | | |
| | 米欧 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 | | | |
| 肝がん | 米欧 P2試験 | 肝細胞がん | プラセボ対照 (n=144) | 患者組み入れ開始： 2015年度3Q予定 | | | |

Gilteritinib (ASP2215): 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 |
|--|-------------|------------------------------------|--|-----------------------|----|----|
| 急性骨髄性 白血病 (再発または 治療抵抗性) | P3 グローバル | 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 | | |
| | P1/2 米欧 | 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 | | |
| | P1 日本 | 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 | | | |
| 急性骨髄性 白血病 (初回寛解 導入療法 適応患者) | P1 米国 | 新規診断 | 寛解導入療法及び 地固め療法との併用 | | | |
| | P1 日本 | 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 | P1/2 米日 | 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 | | |

日本において、「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定された

Gilteritinib (ASP2215): 第Ⅲ相試験を開始



▶ 試験デザイン

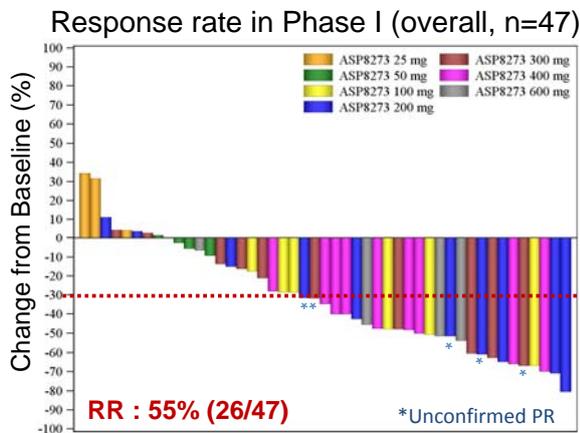
| | |
|--------|--|
| 患者層 | 一次治療後に再発、または治療抵抗性で FLT3活性化変異陽性の急性骨髄性白血病 |
| 症例数 | 369 |
| デザイン | オープンラベル |
| 投与群 | Gilteritinib 120mg または救援療法* (2:1) *低用量のシタラビン、アザシチジン、MEC (ミトキサントロン、イトポシド、 中用量シタラビン) あるいはFLAG-IDA (フルダラビン、シタラビン、 顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) とイダルビシン) |
| 主要評価項目 | 全生存期間 |

第Ⅲ相試験の患者組み入れを開始

ASP8273: 第Ⅲ相試験を準備中

日本の第Ⅰ相試験の最新データ

EGFR阻害剤による治療を一度以上受けたことのあるEGFR活性化変異陽性の非小細胞肺癌患者対象



RR: Response rate (based on $\geq 30\%$ of best percentage change from base line in target lesion).
 PR: Partial response. Both confirmed and un-confirmed responses are included.
 RR of 67% (16/24), 33% (2/6) and 47% (8/17) responses have been observed in T790M(+), T790M(-) and T790M unknown patients respectively.
 This data is shown as the initially assigned dose. Data cutoff: 10th April, 2015.

- 投与量100mg以上において抗腫瘍効果が認められた。
- 今後の学会で最新データを発表。

Shimizu *et al.*, 日本臨床腫瘍学会2015

Copyright © 2015 Astellas Pharma Inc.

特徴

非臨床データによるユニークな特徴

- 強力な変異選択的非可逆EGFR阻害剤
- EGFR野生型がん細胞と比較して、EGFR変異がん細胞の成長をより強力に阻害

これまでに得られている臨床データ

- 臨床試験において、投与量100mg以上で抗腫瘍効果が認められた。
- ASP8273の良好な忍容性が確認された。

第Ⅲ相試験

一次治療

- グローバル試験を2015年中に開始
- 対象はEGFR活性化変異陽性の患者

二次治療

- 一次治療のほか、日本とアジアでは二次治療における開発を検討

ADCプロジェクトの進展

AGS-16C3F

特徴

- ENPP3を標的とし、Auristatin-Fと結合するADC
- ENPP3は腎臓がんと一部の肝臓がんでの発現が多く、正常細胞での発現は限られている。

第Ⅱ相試験

- 2016年の早期に開始予定
- 転移性腎細胞がん対象

ASCOで発表された第Ⅰ相試験結果

Conclusions

- AGS-16C3F is tolerable in the majority of patients when dosed at 1.8 mg/kg iv every 3 weeks
- Durable anti-tumor effects have been seen in refractory patients as measured by partial responses and prolonged stable disease
- Protocol development is underway for a Phase 2 study in refractory renal cell carcinoma to start in early 2016

Thompson *et al.*, ASCO2015

ASG-22ME*

開発の進展

- 最初の第Ⅰ相試験を完了
- 転移性尿路上皮がんにおいて第Ⅰ相試験を実施中
- 第Ⅰ相試験結果が2016年前半に判明予定



ASG-15ME*

開発の進展

- 転移性尿路上皮がんにおいて第Ⅰ相試験を実施中
- 第Ⅰ相試験結果が2016年前半に判明予定

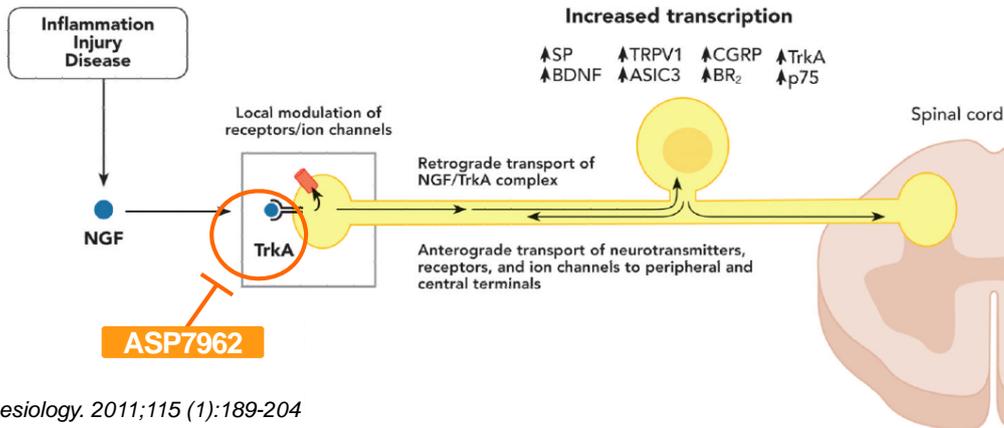


ENPP3: ectonucleotide pyrophosphatase-phosphodiesterase 3
 MMAE: monomethyl auristatin E

*Seattle Geneticsと共同開発

ASP7962: 第Ⅱ相試験を準備中

▶ 作用機序



Anesthesiology. 2011;115 (1):189-204

- トロポオニン関連キナーゼ A (TrkA) は神経成長因子 (NGF) の高親和型受容体である。NGF は損傷・炎症組織から放出され、末梢感覚神経を介した疼痛シグナルを増強する。
- ASP7962 は、経口投与が可能で半減期が短い低分子薬であり、TrkA を阻害する。

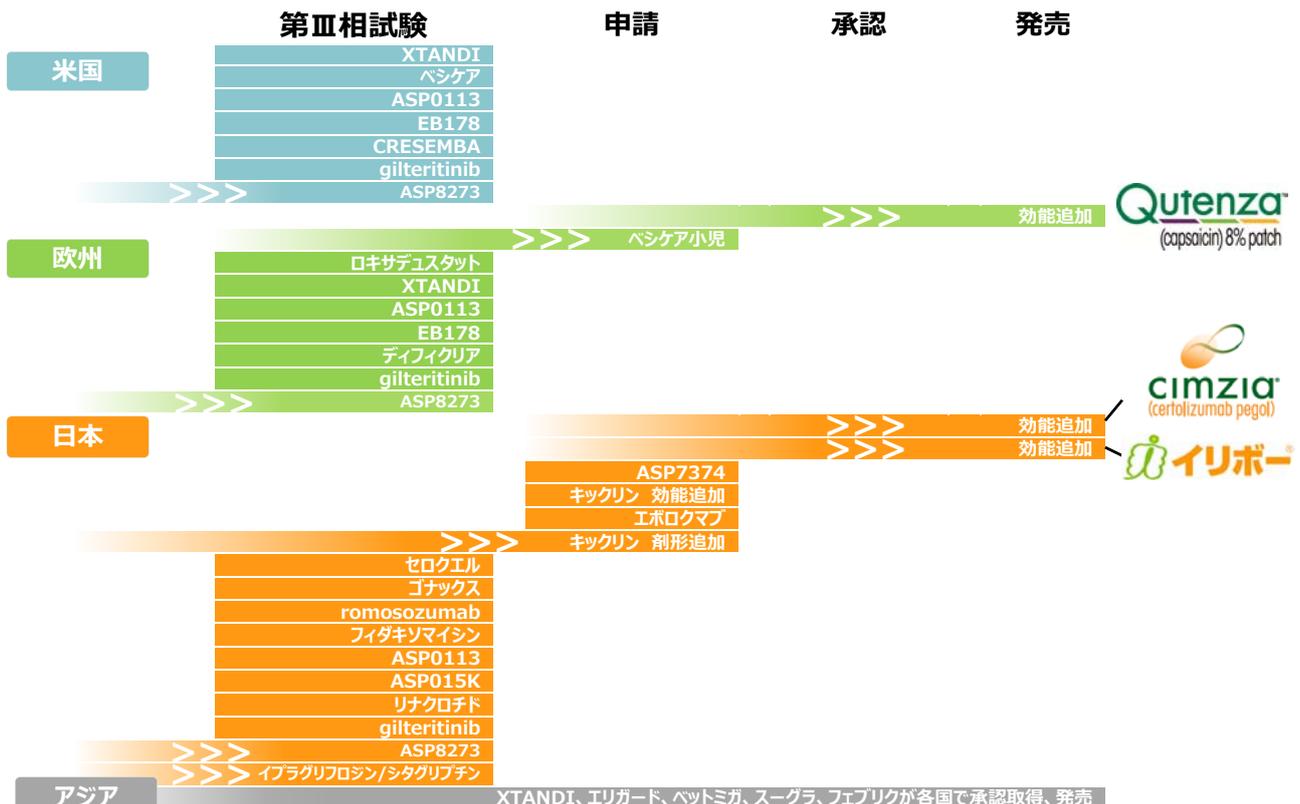
▶ 第Ⅱ相試験

- 2016年の早期に開始予定
- 変形性膝関節症におけるPOC試験

POC (proof of concept) : 臨床での有効性の確認

2015年度 後期開発品の進展

>>> : 2015年4月からの進展



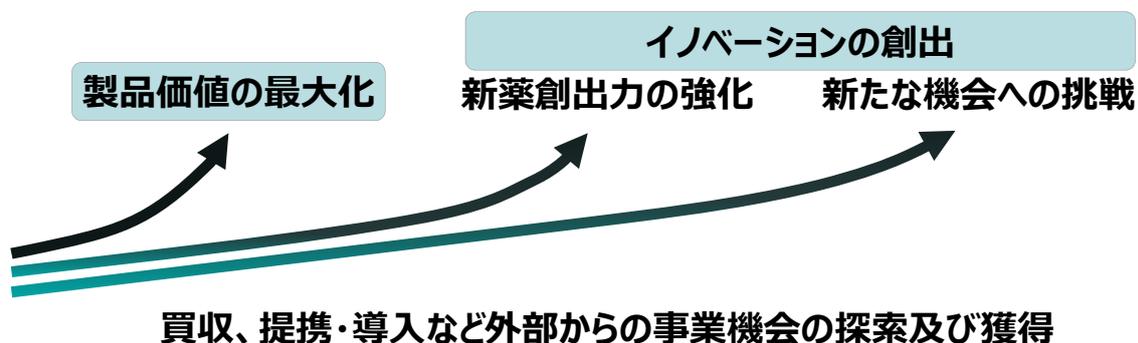
持続的な成長に向けた取り組み

-Build Resilience for Sustainable Growth-

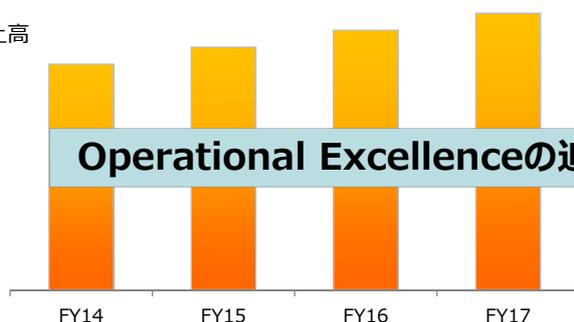
持続的な成長を目指して (経営計画2015-2017 スライド再掲)



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

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+ベタニス/ミラベトリック/ハットミガ拡大）
- ▶ がん領域の強化（XTANDI/イクスタンジ拡大、適応症の追加）
- ▶ 各国での新製品の発売

イノベーションの創出

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

- ▶ Immunomic Therapeutics社 免疫科学 次世代型ワクチン から新たな独占的権利の取得
- ▶ Chromocell社との神経障害性疼痛及び他の疼痛の治療薬に関する提携 神経科学
 - ・ 末梢に作用する選択的NaV1.7遮断経口薬CC8464及びバックアップ化合物の全世界での開発、販売の権利を取得

Operational Excellenceの追求

経営資源の最適配分

- ▶ 清須工場における事業の日本マイクロバイオファーマ社への譲渡
 - ▶ オーフアンパシフィック社へのダントリウム、アストミンの承継（10月1日付）
- ### 環境変化に対応した組織・仕組みの構築
- ▶ 国内営業体制の変更
 - ・ 製品別担当制から顧客とのOne-to-One担当制に変更
 - ・ 領域専任の担当体制を新たに導入（がん、免疫、移植）

継続的な新製品投入（2015年4月以降の取り組み）

製品価値の最大化

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：発売（レバノン、マケドニア、アゼルバイジャン）
化学療法前適応発売（フランス、スイス）
- ▶ ハットミガ：発売（クロアチア）
- ▶ ベソムニ：発売（フィンランド）

米州

- ▶ XTANDI：発売（ウルグアイ、ブラジル）
化学療法前適応承認（カナダ）
- ▶ CRESEMBA：発売（米国）
- ▶ ベソムニ：発売（アルゼンチン、ブラジル）

日本

- ▶ オーファディン：発売
- ▶ シムジア：抗リウマチ薬未治療の関節リウマチ承認
- ▶ イリポー：女性適応承認

アジア・オセアニア

- ▶ XTANDI：発売（フィリピン、香港）、承認（ニュージーランド、シンガポール）、
化学療法前適応承認（韓国）
- ▶ エリガード：発売（台湾）
- ▶ ハットミガ：発売（シンガポール、タイ）
- ▶ スーグラ：発売（韓国）
- ▶ フェブリク：承認（タイ）

発売国数

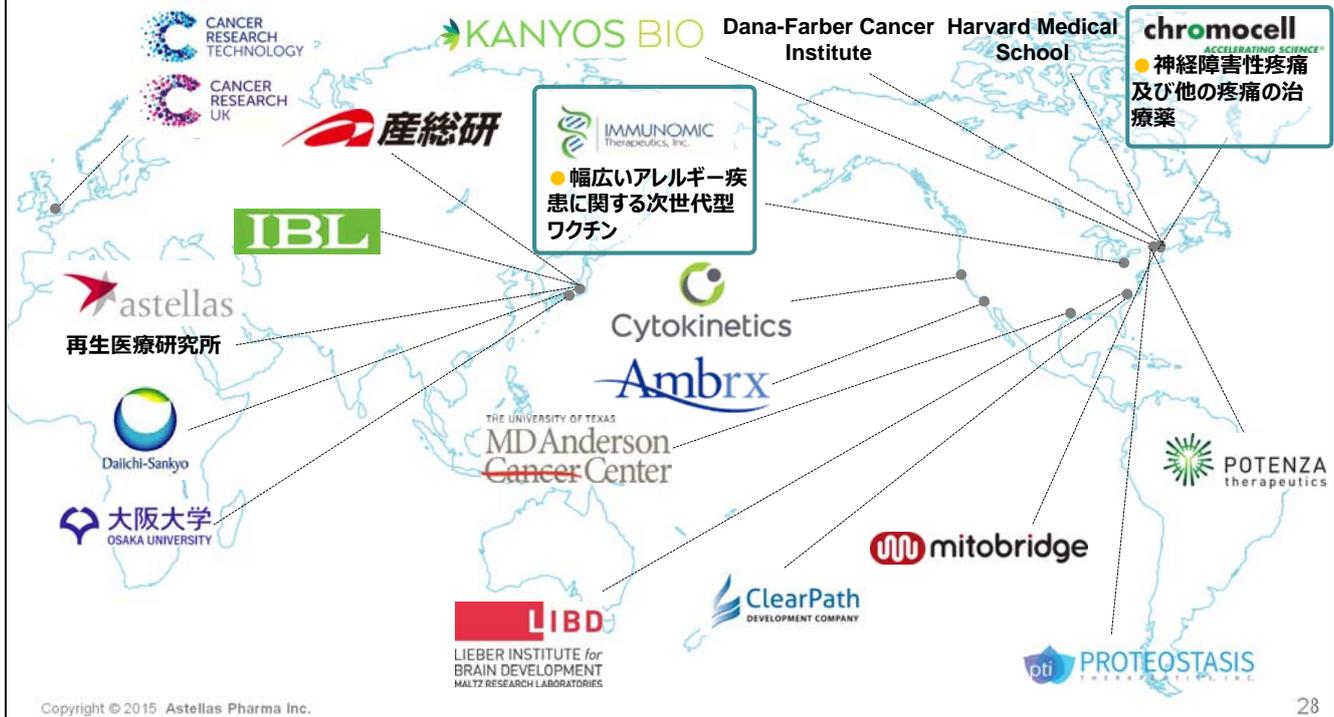
ベタニス/ミラベトリック/ハットミガ：36
XTANDI：46

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)

イノベーションの
創出

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

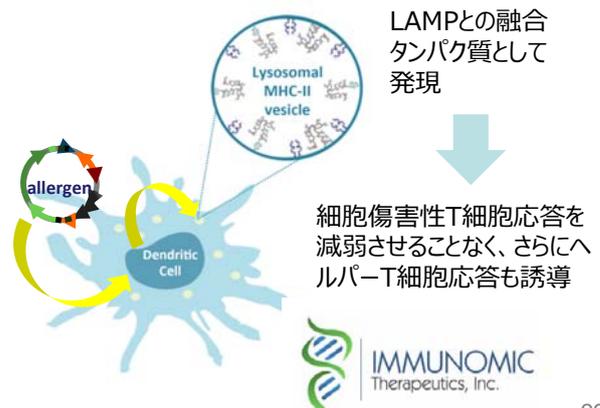
イノベーションの
創出

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

- ▶ 対象製品 : 幅広いアレルギー疾患の治療又は予防を適応としたLAMP-vax製品
- ▶ 対象地域 : 全世界
- ▶ 経済条件 : 一時金:3億ドル、マイルストーン:なし、ロイヤルティ:売上の10%
 - * 2015年1月に締結したスギ花粉症を対象した治療ワクチンASP4070 (JRC2-LAMP-vax)の日本におけるライセンス契約は有効に存続

LAMP-vax製品の特長

- 特定のタンパク質に対して免疫応答を活性化させる次世代型DNAワクチン
- プラスミドDNAにコードされるアレルゲンの種類を変えることにより、幅広いアレルギー疾患に対応できる創薬プラットフォーム
- 従来のDNAワクチンと比べて、より完全な免疫応答、すなわち抗体産生の誘導やサイトカイン分泌、免疫記憶の成立を期待



経営資源配分の最適化： 最近の取り組み

清須工場（愛知県）における事業の日本マイクロバイオファーマへの譲渡

▶ 戦略的意義

- 外部リソースの有効活用により、「高品質な医薬品の安定供給」を効率的に行える、変化に強い生産体制の確立の推進
- 生産・技術機能の一層の高質化・効率化

▶ 事業譲渡のスケジュール

- 2015年10月30日： 譲渡契約の締結
- 2016年4月1日（予定）： 事業の譲渡



利益配分等に関する方針

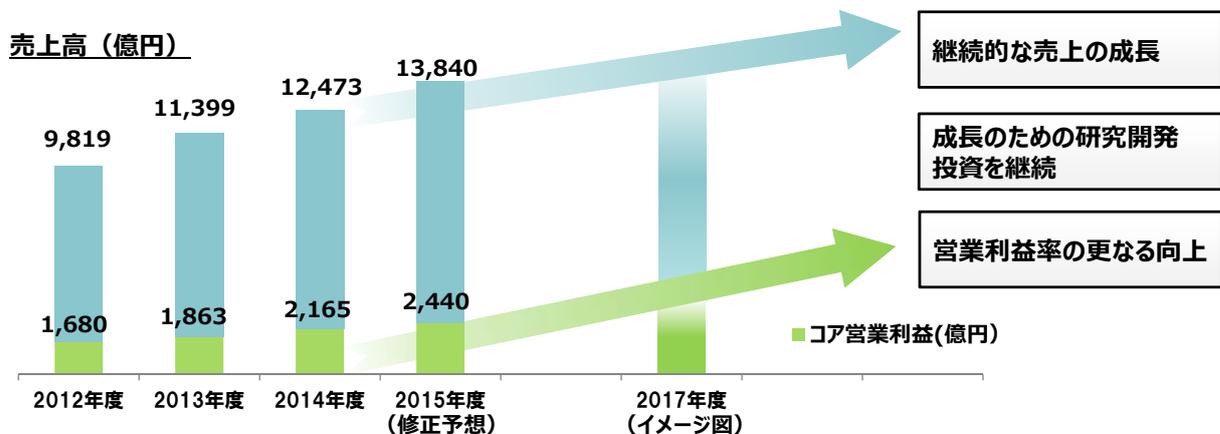
- ▶ 成長を実現するための事業投資を最優先
- ▶ 中長期的な利益成長に基づき、配当は安定的かつ持続的に向上
- ▶ 自己株式取得は機動的に実施

| | 2013年度 | 2014年度 | 2015年度（予想） |
|---------------------------|----------------|----------------|-------------------------------------|
| 基本的1株当たり コア当期純利益 | 59.11円 | 69.37円 | 80.76円 |
| 1株配当 | 27円 | 30円 | 32円 |
| 親会社所有者帰属持分 当期純利益率（ROE） | 7.4% | 10.5% | — |
| 親会社所有者帰属持分 配当率（DOE） | 5.0% | 5.1% | — |
| 自己株式取得 (単元未満株式買取分を除く) | 25百万株 300億円 | 38百万株 582億円 | 機動的に実施 35百万株（638億円）の 取得を実施済み* |
| 自己株式消却 | 55百万株 | 25百万株 | 38百万株 (2015年5月29日に実施) |

注) 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
(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)

- 2015年5月から7月と、8月に実施。2015年度基本的1株当たりコア当期純利益予想に反映

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

参考資料



フルベースからコアベースへの調整表

(億円)

| 科目 | 15/3期 2Q | | | 16/3期 2Q | | |
|------------|-------------|------|-------|-------------|------|-------|
| | フルベース | 調整 | コアベース | フルベース | 調整 | コアベース |
| 売上高 | 5,945 | - | 5,945 | 6,875 | - | 6,875 |
| 売上原価 | 1,591 | - | 1,591 | 1,684 | - | 1,684 |
| 売上総利益 | 4,354 | - | 4,354 | 5,191 | - | 5,191 |
| 販売費及び一般管理費 | 2,018 | - | 2,018 | 2,397 | - | 2,397 |
| 研究開発費 | 970 | - | 970 | 1,120 | - | 1,120 |
| 無形資産償却費 | 179 | - | 179 | 219 | - | 219 |
| 持分法による損益 | 5 | - | 5 | -3 | - | -3 |
| その他の収益 *1 | 49 | -49 | - | 9 | -9 | - |
| その他の費用 *1 | 208 | -208 | - | 134 | -134 | - |
| 営業利益 | 1,032 | 160 | 1,192 | 1,326 | 125 | 1,452 |
| 金融収益 *2 | 23 | -10 | 12 | 133 | -121 | 13 |
| 金融費用 *2 | 28 | -26 | 2 | 6 | -3 | 3 |
| 税引前四半期利益 | 1,027 | 176 | 1,202 | 1,454 | 7 | 1,462 |
| 法人所得税 | 327 | 65 | 392 | 425 | -3 | 422 |
| 四半期純利益 | 700 | 111 | 811 | 1,029 | 10 | 1,039 |

*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、その他の無形資産の減損損失、リストラチャリング費用のほか、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、コアベースの実績では除外されています。



変化する医療の最先端へ