



2016年1月29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、代表取締役社長：畑中 好彦）は、本日（1月29日）、2015年度（2016年3月期）第3四半期決算（2015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

# 2015年度第3四半期 決算概況

2016年1月29日

アステラス製薬株式会社

上席執行役員 財務担当 (CFO)

柘田 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。

## 将来見通しに関する注意事項:

本資料中に記載される、当該取引終了の想定期日やOcata社買収に対する当社及びOcata社の意見や予想に対する意見、またOcata社買収の時期や条件、Ocata社買収による当社及びOcata社への影響を含め、Ocata社買収に対する記述を含む、過去の事象ではないあらゆる記述は、経営陣の意見、一定程度の仮定、現段階における予想を基にし、評価がなされた将来予測に関する記述に該当します。これらの記述は、「予想します」「計画します」「仮定します」「意図します」やその他類似した表現のような将来に関する用語の使用により、将来予測に関する記述と示されます。将来予測に関する記述は当社又はOcata社の計画、目的、戦略、目標、将来のイベント、将来の売上やパフォーマンス、又は過去の情報ではない他の情報に関連する記述を含みます。そのような将来予測に関する記述は、計画とは著しく異なる結果をもたらす様々なリスクや不確定要素を内包しています。これらのリスクや不確定要素は、一般的な経済・市場環境や当該取引の完了条件の充足を含みますが、これらに限定されません。Ocata社についての将来予測に関する記述に含まれる結果と異なる結果をもたらすリスクや不確定要素に関するより詳細な説明は、Ocata社による2014年12月31日終了会計年度の年次報告書10-Kや直近の四半期報告書10-Q、その他のSECファイリングにおけるリスクや不確定要素の説明をご覧ください。本資料に含まれる将来予測に関する記述は、現時点において作成されたものであり、法律により要求される場合を除いては、新たな情報、将来の出来事やその他の発見に照らして、将来予測に関する記述を変更又は訂正する一切の義務を当社及びOcata社は負いません。

## 重要な追加情報:

本資料は情報提供のみを目的としております。本資料中の記載は、証券の買付けの応募又は売付けの募集を勧誘するものではありません。買付けの応募又は売付けの募集の勧誘は、当社及び当社の間接子会社であるLaurel Acquisition Inc.が2015年11月19日に米国証券取引委員会（以下「SEC」）に届出たSchedule TOによる公開買付関連書類（買付け提案、送達状、その他の関連公開買付け文書を含む。）のみに従って実施されます。加えて、Ocata社は2015年11月19日に本公開買付けに対してSchedule 14D-9による意見表明書を届出しております。公開買付関連書類（買付け提案、送達状、その他の関連公開買付け文書を含む。）や本公開買付けに対する意見表明書は重要な情報を含んでおり、Ocata社の株主は、本公開買付けに関するいかなる決定をされる前に熟読されるようお願いいたします。これらの書類は、Ocata社の株主に無料で提供されます。加えて、これらの書類（SECに届出されたその他すべての提案文書）のコピーはSECのウェブサイト[www.sec.gov](http://www.sec.gov)にて無料で入手することができます。Ocata社の株主は、Schedule TO及びSchedule 14D-9が改定、補足された場合、又はその他の提案関連文書がSECに届出された場合、これらの資料には当該取引又は当事者の重要な情報が含まれることから、その都度、公開買付に関するいかなる決定をされる前に熟読されることをお勧め致します。

## 2015年度第3四半期決算概況（コアベース）

(億円)

	2014年度 3Q	2015年度 3Q	増減率	2015年度 通期予想 (10月修正) #	進捗率
<b>売上高</b>	<b>9,528</b>	<b>10,657</b>	<b>+11.8%</b>	<b>13,840</b>	<b>77.0%</b>
売上原価	2,595	2,705	+4.2%		
売上高比率	27.2%	25.4%			
販売費及び 一般管理費	3,172	3,627	+14.3%		
売上高比率	33.3%	34.0%			
研究開発費	1,480	1,650	+11.5%	2,380	69.3%
売上高比率	15.5%	15.5%		17.2%	
無形資産償却費	280	332	+18.3%		
持分法による損益	1	-5	-		
<b>コア営業利益</b>	<b>2,002</b>	<b>2,339</b>	<b>+16.8%</b>	<b>2,440</b>	<b>95.8%</b>
<b>コア四半期純利益</b>	<b>1,403</b>	<b>1,694</b>	<b>+20.7%</b>	<b>1,750</b>	<b>96.8%</b>

償却費【有形+無形】  
・2014年度3Q：481  
・2015年度3Q：530

### 為替の状況

【期中平均レート】	2014年度3Q	2015年度3Q	変動
ドル	107円	122円	15円安
ユーロ	140円	134円	6円高
【期首-期末の変動】	2014年度3Q	2015年度3Q	
ドル	18円安	0円安	
ユーロ	5円安	1円安	

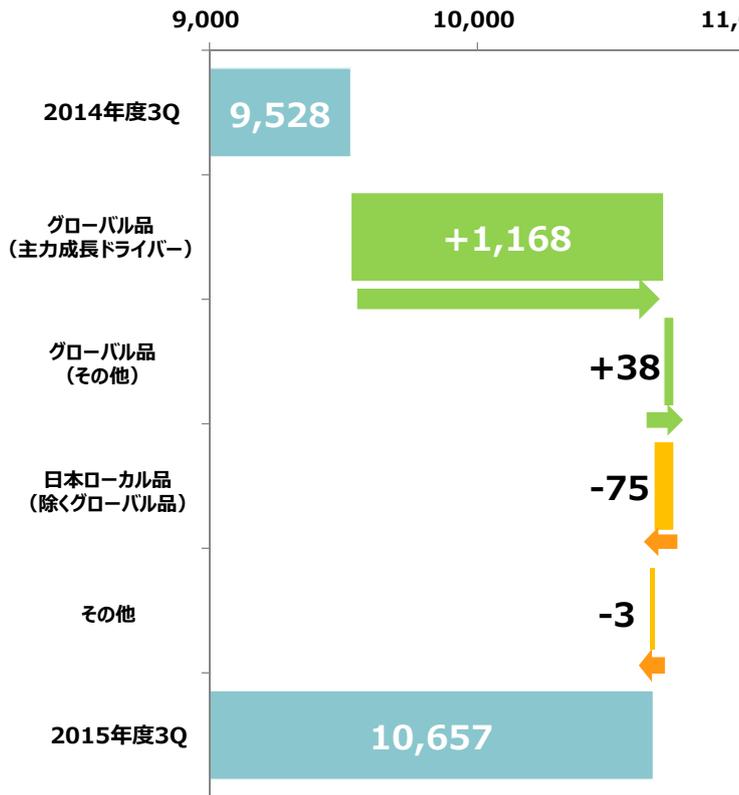
# 2015年10月 2015年度第2四半期決算発表時に公表

2015年度想定
121円
133円

### 為替の影響

・売上高： +362  
・コア営業利益： +154

# 2015年度第3四半期業績： 売上高の変動要因（前同比較）



**売上高： +1,129億円**

**為替の影響： +362億円**

XTANDI/イクスタンジ +938  
ベシケア+ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ +230

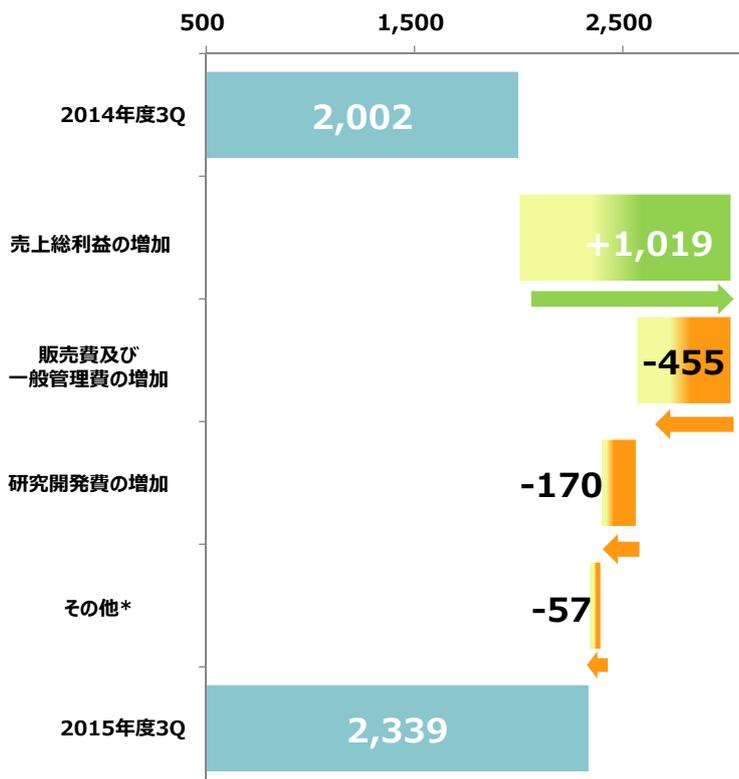
プログラフ +97、ファンガード/マイカミン +21  
エリガード -9、ハルナール -11、プロトピック -59

新製品+成長品 +148、ミカルデイス +18  
リビトール -43、ガスター -25

スキャン +95、タルセバ +3  
EMEA\*その他製品群ほか -101

\* 欧州・中東・アフリカ

# 2015年度第3四半期業績： コア営業利益の変動要因（前同比較）



**コア営業利益： +337億**

**為替の影響： +154億円**

売上高の増加： +1,129  
売上原価の増加： -110  
原価率低下： -1.9ppt (27.2%→25.4%)  
・製品構成の変化等 -1.3ppt  
・未実現利益消去の為替の影響 -0.6ppt

米国XTANDIの共同販促費用  
為替の影響 等

開発プロジェクト費用  
為替の影響 等

\*無形資産償却費、持分法による損益

# 2015年度第3四半期決算概況（フルベース）

(億円)

	2014年度 3Q	2015年度 3Q	増減率	2015年度 通期予想 (10月修正)#	進捗率
<b>売上高</b>	<b>9,528</b>	<b>10,657</b>	<b>+11.8%</b>	<b>13,840</b>	<b>77.0%</b>
売上原価	2,595	2,705	+4.2%		
売上高比率	27.2%	25.4%			
<b>販売費及び 一般管理費</b>	<b>3,172</b>	<b>3,627</b>	<b>+14.3%</b>		
売上高比率	33.3%	34.0%			
<b>研究開発費</b>	<b>1,480</b>	<b>1,650</b>	<b>+11.5%</b>	<b>2,380</b>	<b>69.3%</b>
売上高比率	15.5%	15.5%		17.2%	
<b>無形資産償却費</b>	<b>280</b>	<b>332</b>	<b>+18.3%</b>		
<b>持分法による損益</b>	<b>1</b>	<b>-5</b>	<b>-</b>		
<b>その他の収益</b>	<b>41</b>	<b>11</b>	<b>-73.3%</b>		
<b>その他の費用</b>	<b>426</b>	<b>194</b>	<b>-54.6%</b>		
<b>営業利益</b>	<b>1,617</b>	<b>2,156</b>	<b>+33.3%</b>	<b>2,290</b>	<b>94.1%</b>
<b>金融収益</b>	<b>29</b>	<b>138</b>	<b>+380.9%</b>		
<b>金融費用</b>	<b>29</b>	<b>9</b>	<b>-68.1%</b>		
<b>税引前四半期利益</b>	<b>1,616</b>	<b>2,285</b>	<b>+41.4%</b>	<b>2,420</b>	<b>94.4%</b>
<b>四半期純利益</b>	<b>1,147</b>	<b>1,645</b>	<b>+43.4%</b>	<b>1,720</b>	<b>95.7%</b>

その他の費用：194  
 ・有形固定資産の減損損失：88  
 （加島事業所の建物等、清須工場）  
 ・為替差損：70  
 （ロシアルーブル建取引関連ほか）

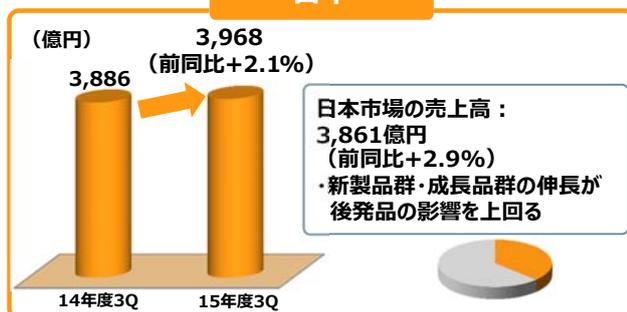
金融収益：138  
 ・売却可能金融資産の売却益：121  
 （保有株式の売却益等）

## 地域別売上高（現地通貨ベース）

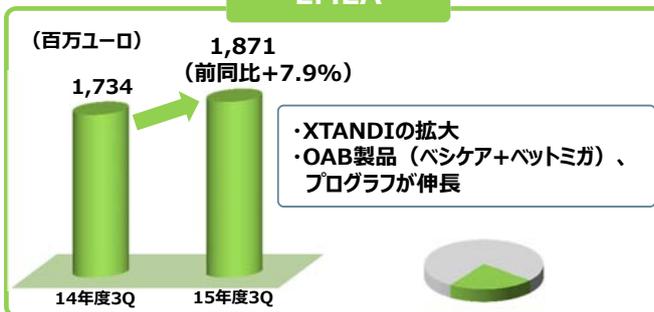
\* 売上元会社の所在地に基づき集計

日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアの全ての地域で成長

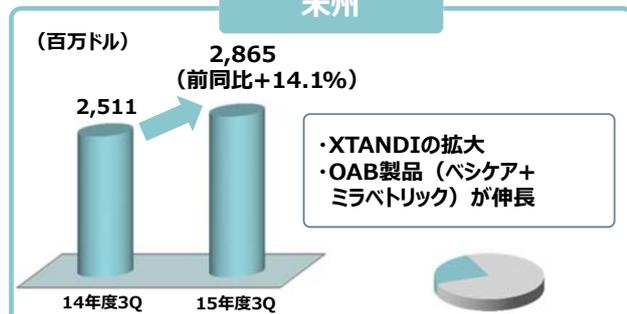
### 日本



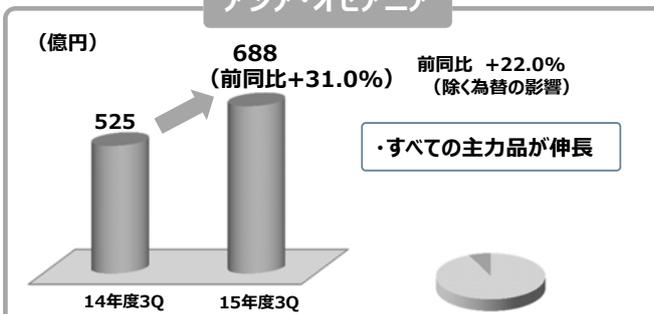
### EMEA



### 米州



### アジア・オセアニア



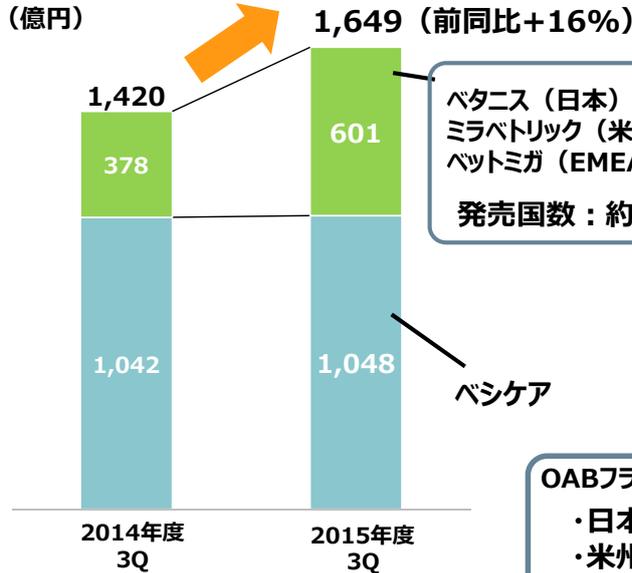
# 泌尿器OABフランチイズ

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

## OABフランチイズ製品の売上合計

### 製品別

(億円)



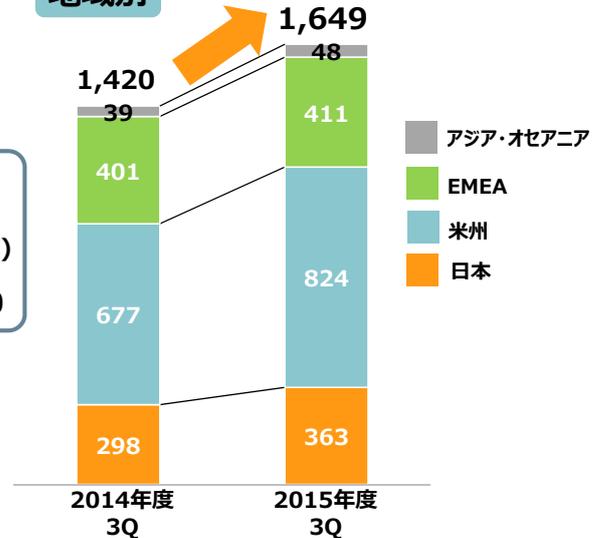
ベタニス (日本)  
ミラベトリック (米州)  
ベツミガ (EMEA等)  
発売国数：約40

ベシケア

OAB：過活動膀胱

Copyright © 2016 Astellas Pharma Inc.

### 地域別



### OABフランチイズ製品の成長率[前同比]

- ・日本： +22%
- ・米州： +7% (ドルベース)
- ・EMEA： +7% (ユーロベース)
- ・アジア・オセアニア： +21% (除く為替の影響)

8

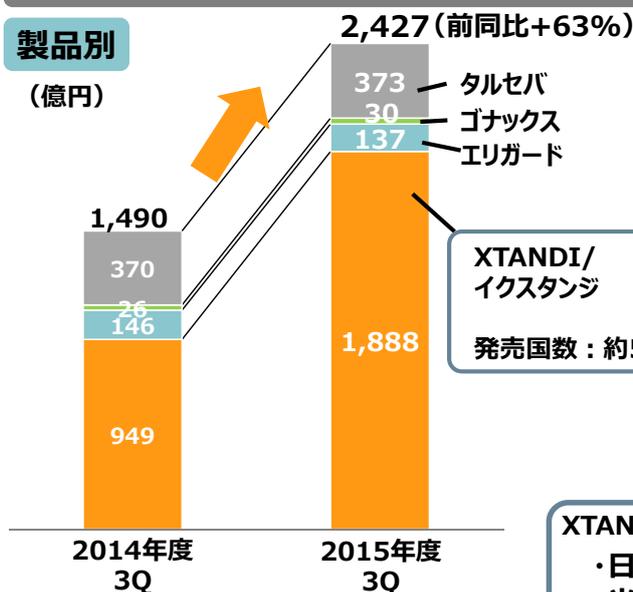
# がん領域フランチイズ

XTANDI/イクスタンジのけん引により、がんフランチイズは大きく拡大  
XTANDI/イクスタンジは米国外の割合が上昇

## がんフランチイズ製品の売上合計

### 製品別

(億円)

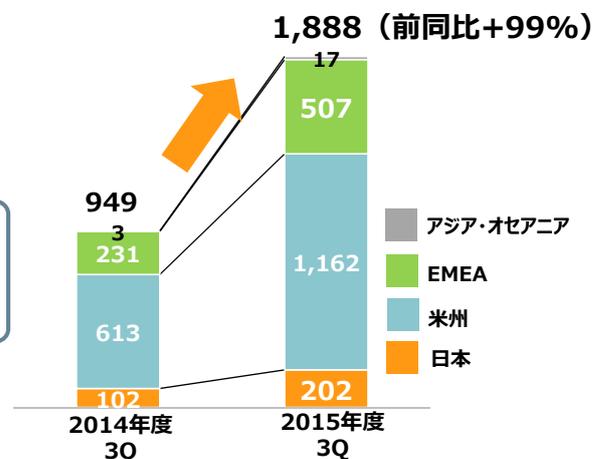


XTANDI/  
イクスタンジ  
発売国数：約50

がんフランチイズ：  
XTANDI/イクスタンジ、タルセバ、エリガード、ゴナックス

Copyright © 2016 Astellas Pharma Inc.

## XTANDI/イクスタンジ 地域別



### XTANDI/イクスタンジの成長率[前同比]

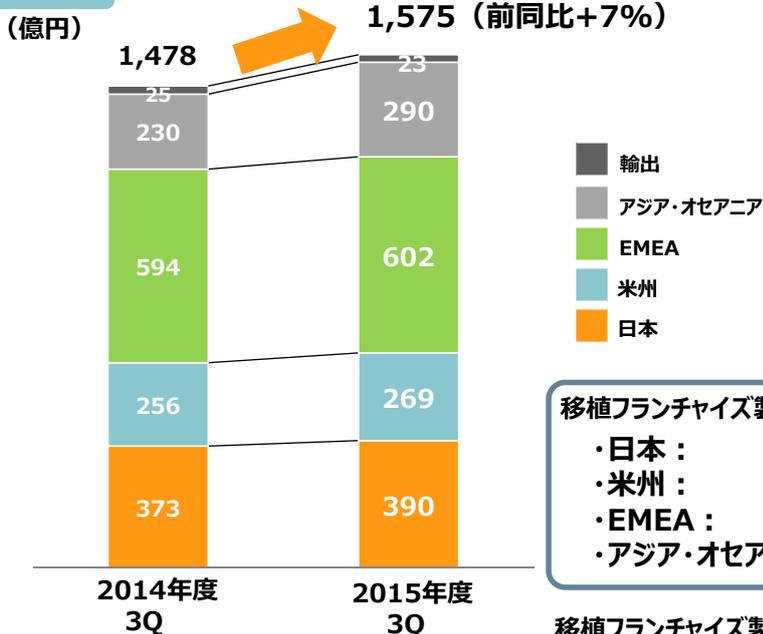
- ・日本： +98%
- ・米州： +67% (ドルベース)
- ・EMEA： +129% (ユーロベース)
- ・アジア・オセアニア： +541% (除く為替の影響)

9

## 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

### 移植フランチाइズ製品の売上合計

#### 地域別



移植フランチाइズ製品の成長率[前同比]

- ・日本： +5%
- ・米州： -8% (ドルベース)
- ・EMEA： +6% (ユーロベース)
- ・アジア・オセアニア： +17% (除く為替の影響)

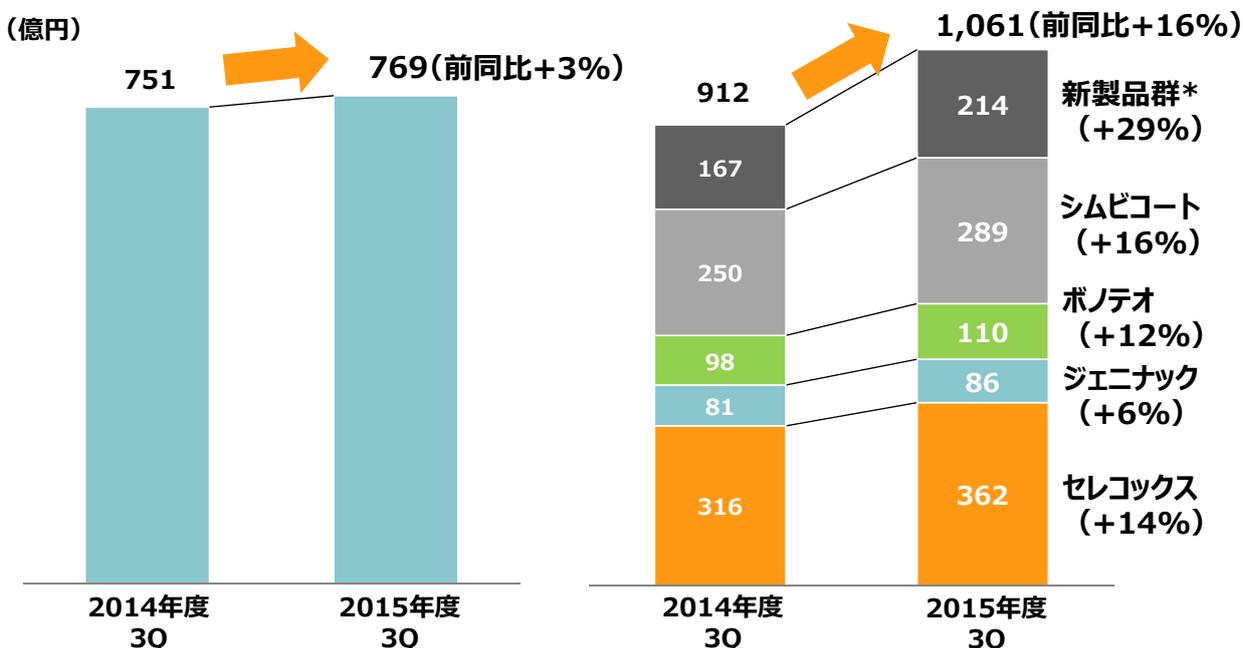
移植フランチाइズ製品：  
プログラフィ、アドバグラフィ/グラセプター/アスタグラフィXL

# 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

### ミカルデイス[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)

# 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	第 II 相試験	第 III 相試験	申請
ミラベグロン (小児)	ロキサデュスタット (日)	ソリフェナシン (小児神経因性膀胱、米欧)	ソリフェナシン (小児OAB、欧)
● ASP2205	● YM311 (FG-2216) (腎性貧血、欧)	● ソリフェナシン/ミラベグロン (併用療法、米欧並)	● ビキサロマー (保存期慢性腎臓病 高リン血症、日)
● ASP6282	● ASP8232 (糖尿病性腎症)	● ロキサデュスタット (慢性腎疾患に伴う貧血、欧)	● ビキサロマー (顆粒製剤、日)
● YM311 (日)	● エンザルタミド (乳がん、肝細胞がん)	● エンザルタミド (M0 CRPC, M0 BCR: 米欧並, M1 HSPC: 米欧日並)	● ASP7374 (季節性インフルエンザ、日)
● ASP6858	● AGS-16C3F (腎細胞がん)	● デガレリクス (3か月製剤、日)	
● ASP7398	● ASP0113(VCL-CB01) (臓器移植時CMV感染抑制)	● gilteritinib (急性骨髄性白血病、米欧日並)	
● ASP6294	● ASKP1240 (移植、米)	● ASP8273 (非小細胞肺癌、米欧日並)	
● ASG-22ME	● ASP015K (米欧)	● ASP0113 (VCL-CB01) (HCT時CMV感染抑制、米欧日)	
● ASP1707 (前立腺がん)	● ASP3662 (PDPN)	● ASP015K (関節リウマチ、日並)	
● ASG-15ME	● ASP7962 (変形性関節症)	● クエチアピン (双極性障害、日)	
● ASP5878	● ASP1707 (子宮内膜症)	● romosozumab (骨粗しょう症、日)	
● ASP67E	● リナクロチド (慢性便秘、日)	● リナクロチド (便秘型IBS、日)	
● ASP4132	● ASP8232 (糖尿病黄斑浮腫)	● フィダキシマイシン (感染性腸炎: 日、小児: 欧)	
● gilteritinib (非小細胞肺癌)	● イブラグリフロジン (1型糖尿病、日)	● イブラグリフロジン/シタグリブチン (配合剤、日)	
● blinatumomab	● ASP7373 (インフルエンザH5N1、日)		
● ASKP1240 (日)	● CK-2127107 (脊髄性筋萎縮症、COPD)		
● ASP5094			
● ASP3662 (アルツハイマー)			
● ASP4345			
● ASP4070			
● ASP0819			
● ASP8062			
● ASP7266			

疾患領域:

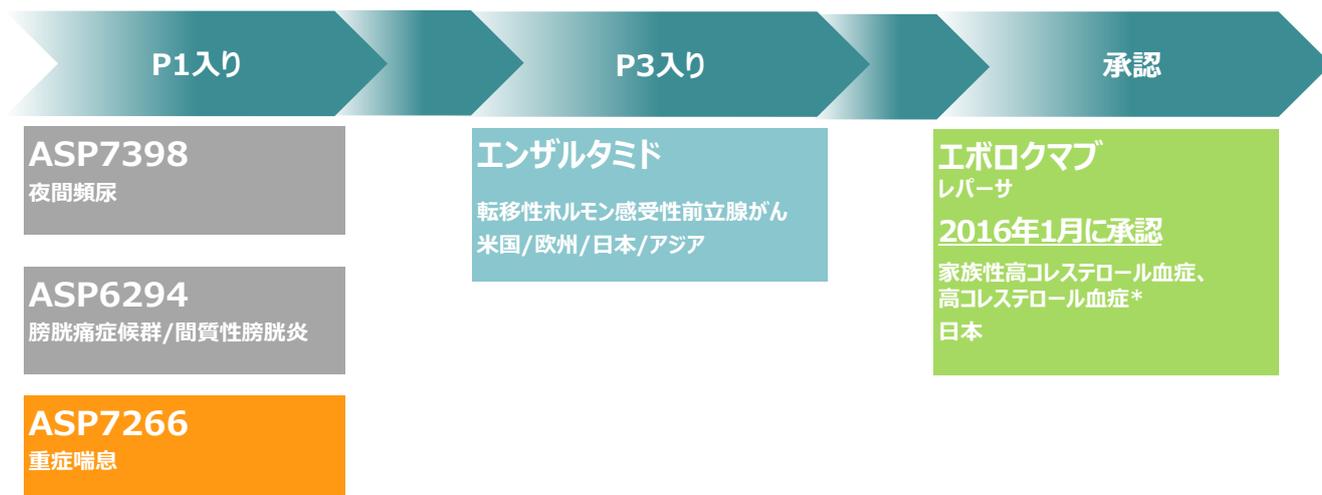
- 泌尿器、腎疾患
- がん
- 免疫科学、神経科学
- その他
- 新規分子成分

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、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、HCT: 造血細胞移植、IBS: 過敏性腸症候群

# 開発の着実な進展

2015年10月から2016年1月までの変化のまとめ



\*承認された効能・効果は「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る」。

**中止** P3プロジェクト : isavuconazonium sulfate (米国)、カンジダ血症/侵襲性カンジダ症  
(第Ⅲ相試験において、主要評価項目である静脈内投与終了時の総合臨床効果が検証されなかった。)

# 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 (非転移性去勢抵抗性、非転移性生化学的再発、 <b>転移性ホルモン感受性</b> )、乳がん、肝細胞がん	アンドロゲン受容体阻害剤	前立腺がん			
	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	乳がん、肝細胞がん			
	ASP2215 gilteritinib	急性骨髄性白血病、非小細胞肺がん	FLT3/AXL阻害剤	3M製剤：日本			
	ASP8273	非小細胞肺がん	変異選択的非可逆EGFR阻害剤	急性骨髄性白血病			
	ASP1707	前立腺がん*1	経口のGnRHアンタゴニスト	非小細胞肺がん			
	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

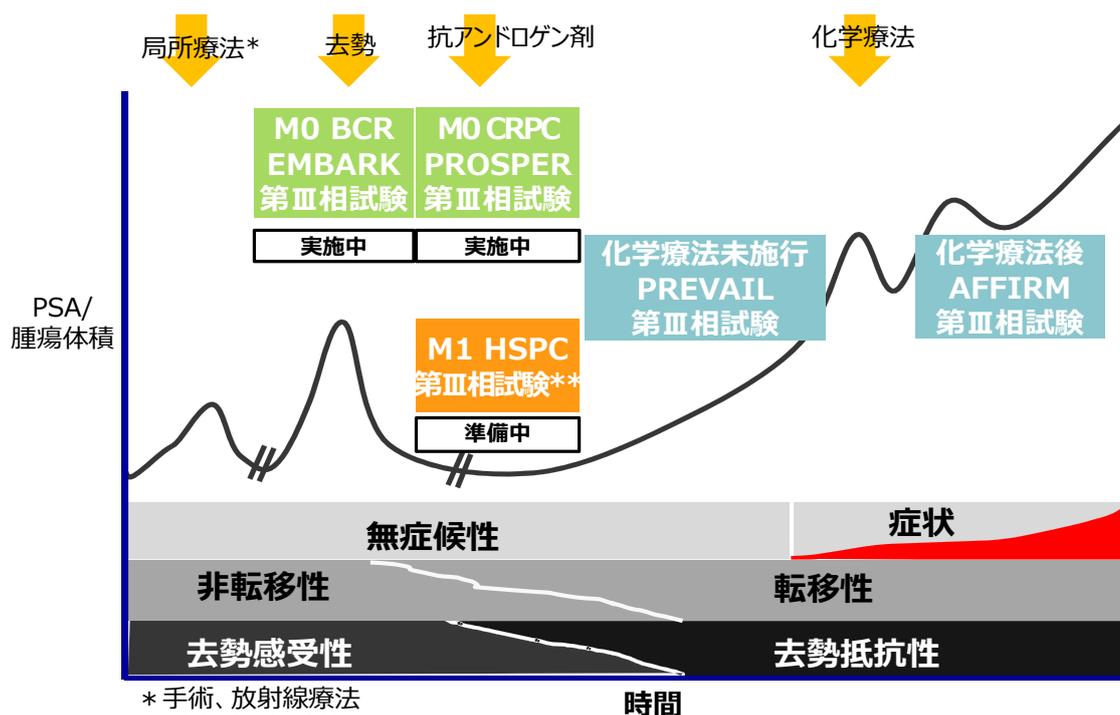
# エンザルタミド：開発の進展

\*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
前立腺がん	米欧亜 P3試験 [PROSPER試験]	<b>M0 CRPC</b> 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 [EMBARK試験]	<b>M0 BCR</b> 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		
	日米欧亜 P3試験	<b>M1 HSPC</b> 転移性ホルモン感受性前立腺がん		準備中		
乳がん	米欧 P2試験	<b>トリプルネガティブ</b> 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	<b>ER/PgR陽性</b> 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	<b>HER2陽性</b> 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	米欧亜 P2試験	<b>肝細胞がん</b>	プラセボ対照 (n=144)	患者組み入れ開始： 2016年1月		

TERRAIN/STRIVE試験のデータにより、現在の適応症の範囲内で欧米でのラベル変更を目指す Asian PREVAIL試験において良好な中間解析結果が判明

## 前立腺がんにおけるエンザルタミドの価値最大化



# Gilteritinib: 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)	グローバル P3	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		
	米欧 P1/2	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		
	日本 P1	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)	米国 P1	新規診断	寛解導入療法及び地固め療法との併用			
	日本 P1	新規診断	寛解導入療法及び地固め療法との併用			
非小細胞肺癌	米日 P1/2	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		

# Gilteritinib: 第 I / II 相試験における新たなデータをASH2015で発表

Altman et al., ASH2015

### 患者層

難治性/治療抵抗性の急性骨髄性白血病患者

### デザイン

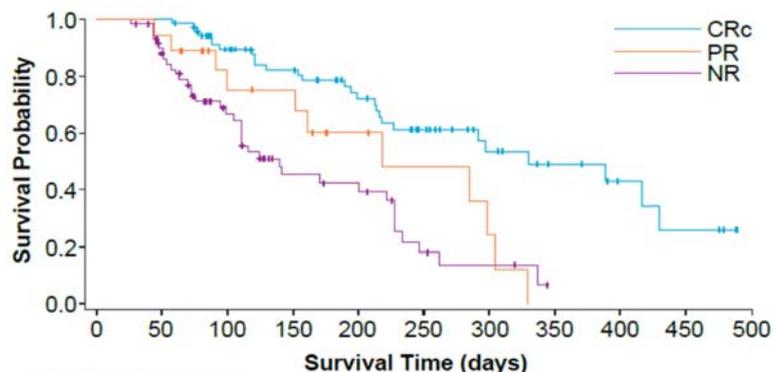
非盲検試験

### 評価項目

主要評価項目: 安全性、忍容性、薬物動態  
副次評価項目: 奏効率、全生存期間、無再発生存期間、無白血病生存期間

ASH: 米国血液学会

## 80mg以上の gilteritinib を投与した FLT3変異陽性患者における奏功別の全生存



Number of Subjects At Risk

CRc	71	71	54	45	34	24	14	9	5	3
NR	60	50	30	16	14	5	3			
PR	18	17	12	10	6	4	2			

## 80mg以上の gilteritinib を投与したFLT3変異陽性患者において

- 効果持続期間<sup>a</sup>の中央値は111日 (8-383日) であった。
- 最良効果までの期間<sup>b</sup>の中央値は32日 (26-364日) であった。
- 全生存期間の中央値は218日 (12-430日) であった。

<sup>a</sup> 効果持続期間は、部分奏功 (PR) 以上の効果が最初に確認されるまでで集計した。

<sup>b</sup> 最良効果までの期間は、PR以上の効果がみられた患者のみで集計した。

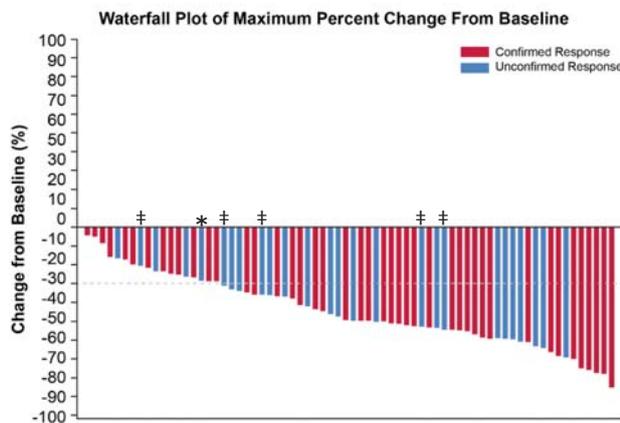
# ASP8273 : 日本・アジアの第 I / II 相試験における最新データ



Azuma et al., J LCS2015

## T790M変異陽性患者に300mgのASP8273を投与した際の抗腫瘍効果 (第 II 相試験)

T790M変異陽性患者におけるベースラインからの標的病変の最良変化 (%) <sup>a</sup>



<sup>a</sup> Waterfall plot reflects investigator assessment of target lesion changes only

† Indicates unconfirmed response in target lesions, but ORR is progressive disease based on new or non-target lesions

\* Subject was withdrawn from the study with unconfirmed stable disease in target lesions; response in new or non-target lesions was not evaluable.

➤ 300mgのASP8273投与により抗腫瘍評価を行った患者 (n=70) では、標的病変において全例で少なくともSD以上だった。

➤ 確定・未確定を含め、予備的な奏功割合は64% (n=45/70)であった。

P IIパート (RP2D 拡大コホート)	患者層	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のあるEGFR活性化変異陽性かつT790M変異陽性の非小細胞肺癌患者
	デザイン	第 II 相試験の推奨用量 (RP2D, 1日300mg) による非盲検単群試験
	主要評価項目	奏功割合

Copyright © 2016 Astellas Pharma Inc.

JLCS: 日本肺癌学会、SD: Stable Disease

20

# エボロクマブ : PCSK9阻害薬として日本で初めて承認取得



## ➤ 製品名/承認時期

レパーサ/2016年1月

## ➤ 効能・効果

家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症  
ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。

## 用法・用量に関連する使用上の注意

HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用すること。

[日本人における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。]

アステラス・アムジェン・バイオフーマ (AABP) の最初の製品として  
アステラスとAABPで共同販促を開始

# ソリフェナシン/ミラベグロン： 第Ⅲ相SYNERGY試験において結果サマリー判明

## 試験概要

患者層	過活動膀胱 (n=3,527)
デザイン	二重盲検、プラセボ及び実薬対照
投与群	<ul style="list-style-type: none"> <li>ソリフェナシン 5mg + ミラベグロン 25mg (S5+M25mg)</li> <li>ソリフェナシン 5mg + ミラベグロン 50mg (S5+M50mg)</li> <li>プラセボ</li> <li>ソリフェナシン 5mg (S5mg)</li> <li>ミラベグロン 25mg (M25mg)</li> <li>ミラベグロン 50mg (M50mg)</li> </ul>
2つの主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>24時間あたりの平均尿失禁回数におけるベースラインから投与終了時までの変化量</li> <li>24時間あたりの平均排尿回数におけるベースラインから投与終了時までの変化量</li> </ul>
統計解析方法	逐次検定法

## 結果

- 24時間あたりの平均尿失禁回数の変化量において、S5+M50mg併用群のS5mg単独投与群に対する優越性が確認されたが ( $p=0.033$ )、M50mg単独投与群に対する優越性は確認されなかった ( $p=0.052$ )。
- そのためS5+M50mg併用群において主要目的が達成されず、他の主要評価項目及び主要な副次評価項目に関する統計学的な検定は行われなかった。
- ただし、複数の有効性評価項目において改善が認められ、併用による付加的効果が示唆された。
- 問題となるような新たな安全性所見は認められず、併用群における有害事象のプロファイルは、単剤で知られているものと概ね一致した。

詳細なデータ解析を実施中

# リナクロチド：日本の第Ⅲ相試験において 結果サマリー判明

## 試験概要

患者層	便秘型過敏性腸症候群 (n=500)
デザイン	二重盲検、プラセボ対照
投与期間	12週、継続して40週の非盲検期間
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>過敏性腸症候群 (IBS) 症状の全般改善効果のレスポンド率</li> <li>残便感のない自発的な排便 (CSBM) のレスポンド率</li> </ul>

## 結果

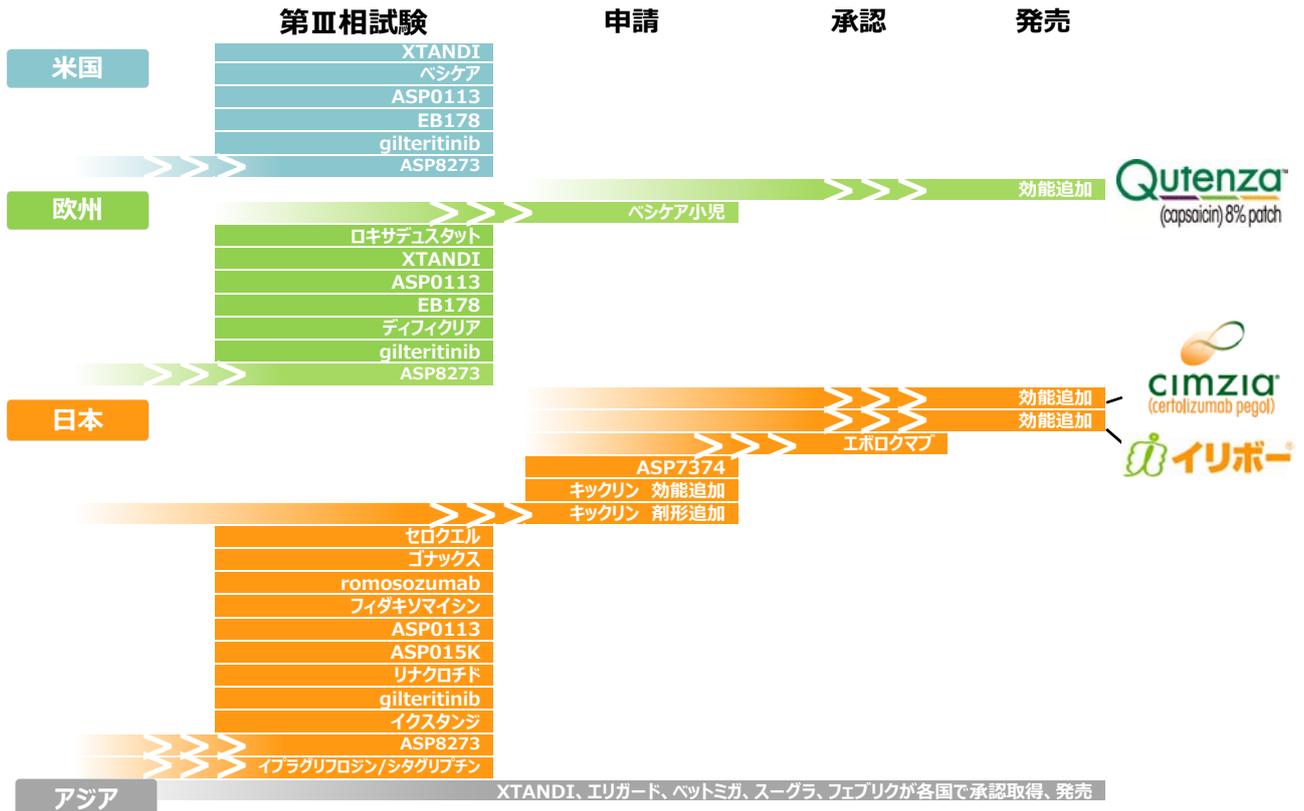
- 2つの主要評価項目において、リナクロチド投与群ではプラセボ投与群と比較して統計学的に有意な改善が認められた。
- IBS症状の全般改善効果のレスポンド率はリナクロチド投与群で34%、プラセボ投与群で18%であった ( $p<0.001$ )。
- CSBMのレスポンド率はリナクロチド投与群で35%、プラセボ群で19%であった ( $p<0.001$ )。
- リナクロチドの忍容性は概ね良好であった。ただし、作用機序から予想される有害事象である下痢が、リナクロチド投与群で多くみられた。

2015年度第4四半期に申請予定

# 2015年度 後期開発品の進展



>>> : 2015年4月からの進展

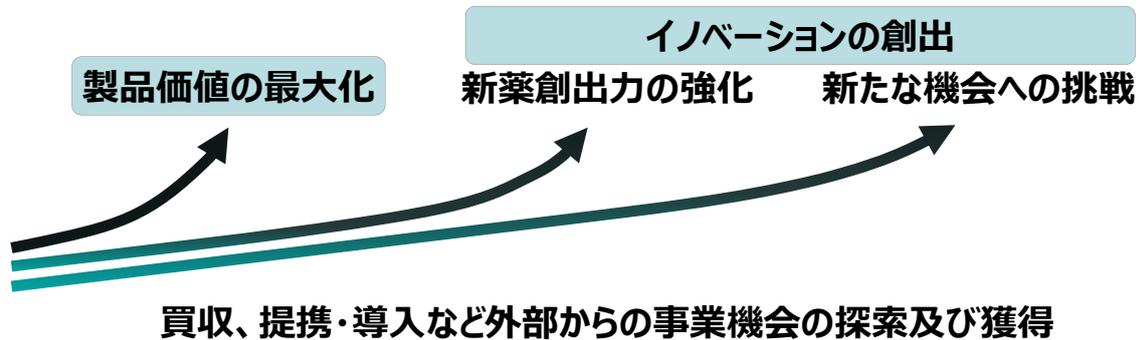


## 持続的な成長に向けた取り組み

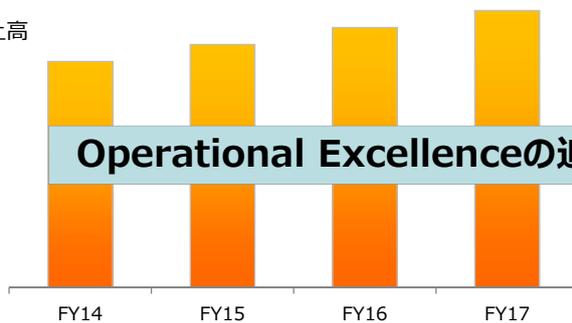
*-Build Resilience for Sustainable Growth-*



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



Copyright © 2016 Astellas Pharma Inc.

26

## 戦略課題と最近の取り組み

### 製品価値の最大化

- ▶ 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/ ベットミガ拡大)
- ▶ 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
- ▶ ミカルデイスファミリーの提携契約の延長

• 契約満了日：2016年12月31日 ⇒ 2018年3月31日

### イノベーションの創出

- ▶ Ocata社買収\* 眼科 再生医療 \*買収に関する契約締結を発表したが、買収手続継続中
- ▶ Bellicum社とのがんにおける細胞治療法に関する提携 がん

### Operational Excellenceの追求

#### 経営資源の最適配分

- ▶ グローバル皮膚科事業のLEO Pharma社への譲渡
- ▶ シベノールのトーアエイヨーへの承継

# 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)

<p><b>EMEA</b></p> <p>▶ XTANDI : 化学療法後適応 発売 (レバノン、マケドニア、アゼルバイジャン、カタール、セルビア) 化学療法前適応 発売 (フランス、スイス、スペイン、ポルトガル、スロベニア、ハンガリー、ルクセンブルグ)</p> <p>▶ ベットミガ : 発売 (クロアチア、フランス)</p> <p>▶ ベソムニ : 発売 (フィンランド、ギリシャ、スロベニア、イタリア、アルメニア、アゼルバイジャン、ジョージア、モルドバ、トルクメニスタン、カザフスタン)</p>	<p><b>米州</b></p> <p>▶ XTANDI : 化学療法後適応 発売 (ウルグアイ*、ブラジル) 化学療法前適応 発売 (ウルグアイ*、カナダ)</p> <p>▶ クレセンバ : 発売 (米国)</p> <p>▶ ベソムニ : 発売 (アルゼンチン、ブラジル) *化学療法前・後 同時発売</p>
<p><b>アジア・オセアニア</b></p> <p>▶ XTANDI : 化学療法後適応 発売 (フィリピン、香港、シンガポール、マカオ)、承認 (ニュージーランド、台湾*) 化学療法前適応 発売 (韓国)、承認 (台湾*、香港)</p> <p>▶ エリガード : 発売 (台湾)</p> <p>▶ ベットミガ : 発売 (シンガポール、タイ、マレーシア)</p> <p>▶ スーグラ : 発売 (韓国)</p> <p>▶ フェブリク : 発売 (タイ)</p>	<p><b>日本</b></p> <p>▶ レパーサ : 承認</p> <p>▶ オーファディン : 発売</p> <p>▶ シムジア : 抗リウマチ薬未治療の関節リウマチ承認</p> <p>▶ イリボー : 女性適応承認</p>

**発売国数**  
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ : 約40  
XTANDI : 約50

\*化学療法前・後 同時承認

# 新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦



イノベーションの創出

(● : 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

既存重点研究疾患領域	がん	Ambrx	CANCER RESEARCH TECHNOLOGY	CANCER RESEARCH UK	Dana-Farber Cancer Institute	THE UNIVERSITY OF TEXAS MD Anderson Cancer Center	POTENZA therapeutics
	免疫科学	京都大学 (AK Project)	IMMUNOMIC Therapeutics, Inc.	KANYOS BIO			
	腎疾患	Center for iPS Cell Research and Application CiRA Kyoto University	産総研				
	神経科学	LIEBER INSTITUTE for BRAIN DEVELOPMENT HEALTH RESEARCH LABORATORIES	chromocell ACCELERATING SCIENCE®				
新疾患領域	筋疾患	Cytokinetics	mitobridge				
	眼科	Harvard Medical School	産総研	OCATA THERAPEUTICS*	●眼科領域における細胞医療アプローチ		
その他疾患領域	IBL	ClearPath DEVELOPMENT COMPANY**	Daiichi-Sankyo	oti PROTEOSTASIS THERAPEUTICAL, INC.	大阪大学 OSAKA UNIVERSITY		

\*\*RSVワクチンプログラムは中止、包括的ワクチン提携は継続

再生医療(細胞医療)

次世代型ワクチン

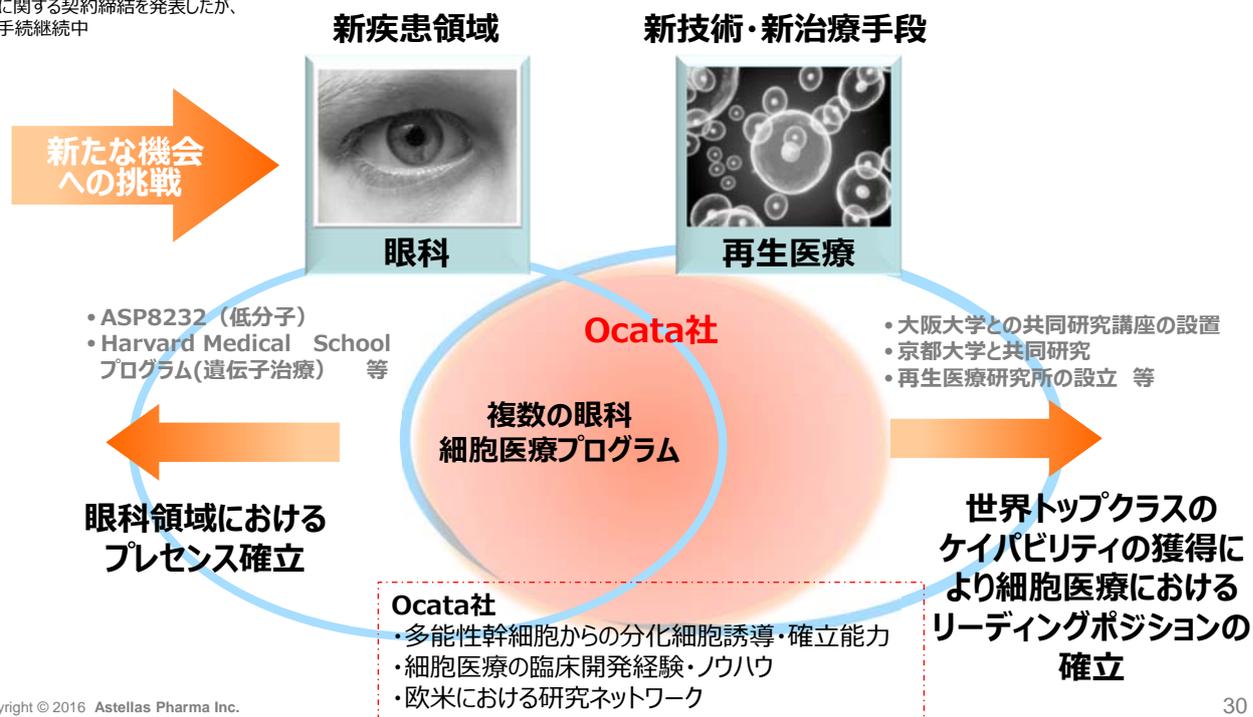
# 新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦： 最近の取り組み



イノベーションの  
創出

## Ocata社買収\*：細胞医療アプローチにより眼科領域での新たなステップ

\*買収に関する契約締結を発表したが、  
買収手続継続中



Copyright © 2016 Astellas Pharma Inc.

30

# 経営資源配分の最適化： 最近の取り組み



Operational  
Excellenceの追求

## グローバル皮膚科事業のLEO Pharma社への譲渡

- ▶ 譲渡対価：6億7,500万ユーロ
- ▶ 全世界で円滑な製品供給を継続
- ▶ 競争優位の源泉となる機能への再投資により、新薬創出力を一層強化

### <事業譲渡のスケジュール>

- 事業譲渡契約の締結：2015年11月11日
- 事業の譲渡：2015年度第4四半期（予定）



Copyright © 2016 Astellas Pharma Inc.

31

## 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

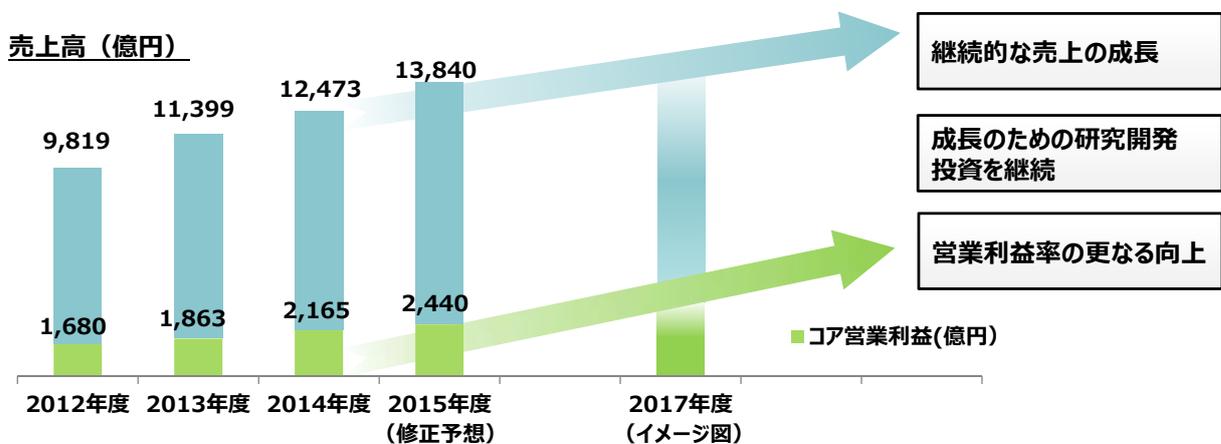
	2013年度	2014年度	2015年度（予想）
基本的1株当たり コア当期純利益	59.11円	69.37円	80.99円
1株配当	27円	30円	32円
親会社所有者帰属持分 当期純利益率（ROE）	7.4%	10.5%	—
親会社所有者帰属持分 配当率（DOE）	5.0%	5.1%	—
自己株式取得 (単元未満株式買取分を除く)	25百万株 300億円	38百万株 582億円	機動的に実施 51百万株（918億円）の 取得を実施済み*
自己株式消却	55百万株	25百万株	38百万株 (2015年5月29日に実施)

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5~7月、8月、11~12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

## 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



2015年度業績予想は修正公表値（2015年10月）を据え置き

- ▶ 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

(単位: 億円)

	15/3期 3Q			16/3期 3Q		
	フルベース	調整	コアベース	フルベース	調整	コアベース
<b>売上高</b>	<b>9,528</b>	-	<b>9,528</b>	<b>10,657</b>	-	<b>10,657</b>
売上原価	2,595	-	2,595	2,705	-	2,705
<b>売上総利益</b>	<b>6,933</b>	-	<b>6,933</b>	<b>7,952</b>	-	<b>7,952</b>
販売費及び一般管理費	3,172	-	3,172	3,627	-	3,627
研究開発費	1,480	-	1,480	1,650	-	1,650
無形資産償却費	280	-	280	332	-	332
持分法による損益	1	-	1	-5	-	-5
その他の収益 *1	41	-41	-	11	-11	-
その他の費用 *1	426	-426	-	194	-194	-
<b>営業利益</b>	<b>1,617</b>	<b>385</b>	<b>2,002</b>	<b>2,156</b>	<b>183</b>	<b>2,339</b>
金融収益 *2	29	-11	18	138	-121	17
金融費用 *2	29	-26	3	9	-4	6
<b>税引前四半期利益</b>	<b>1,616</b>	<b>401</b>	<b>2,017</b>	<b>2,285</b>	<b>66</b>	<b>2,351</b>
法人所得税	469	145	614	639	18	657
<b>四半期純利益</b>	<b>1,147</b>	<b>255</b>	<b>1,403</b>	<b>1,645</b>	<b>48</b>	<b>1,694</b>

\*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、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、調整項目として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