



2016年7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CEO 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 わ せ 先 広報部長 臼井 政明
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬 2016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、代表取締役社長CEO:畑中 好彦)は、本日(7月29日)、2016年度(2017年3月期)第1四半期決算(2016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

2016年度第1四半期 決算概況



2016年7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)

榎田 恭正

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、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス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。さまざまな要因によって、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などがありますが、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。

I 2016年度第1四半期業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

III 利益配分等に関する方針



2016年度第1四半期業績(コアベース)

(億円)	15年度1Q	16年度1Q	増減率	16年度 予想*	進捗率	(参考) 為替の影響を 除いた増減率
売上高	3,437	3,378	-1.7%	13,500	25.0%	+6%
売上原価	901	715	-20.7%			
売上高比率	26.2%	21.2%	-5.1 ppt			
販売費及び一般管理費	1,187	1,119	-5.7%			
売上高比率	34.5%	33.1%	-1.4 ppt			
研究開発費	560	510	-8.9%	2,310	22.1%	
売上高比率	16.3%	15.1%	-1.2 ppt	17.1%		
無形資産償却費	109	90	-17.5%			
持分法による損益	-2	-4	-			
コア営業利益	678	940	+38.5%	2,700	34.8%	+38%
コア四半期純利益	450	671	+49.1%	1,990	33.8%	
【為替レートの状況】	15年度1Q	16年度1Q	変動	予想前提		
ドル:期中平均	121円	108円	13円高	110円		
ユーロ:期中平均	134円	122円	12円高	125円		
ドル:期首-期末変動	2円安	10円高				
ユーロ:期首-期末変動	7円安	13円高				

為替の影響

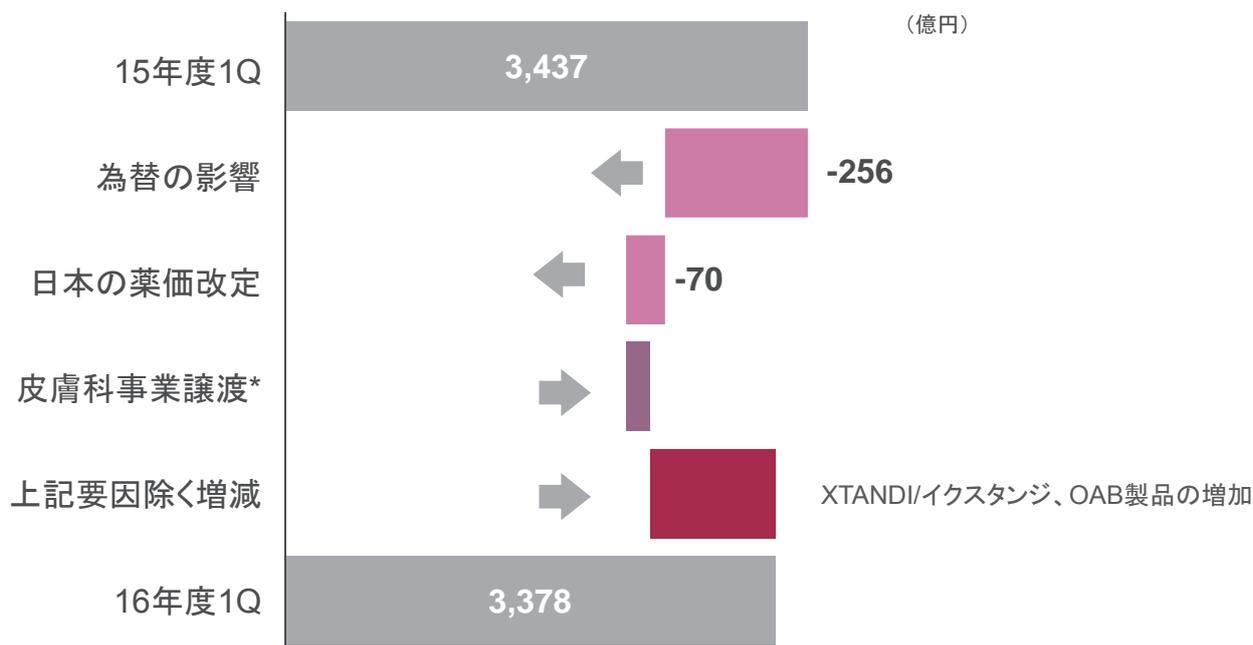
売上高: -256億円

コア営業利益: +4億円



売上高の前同比較

5

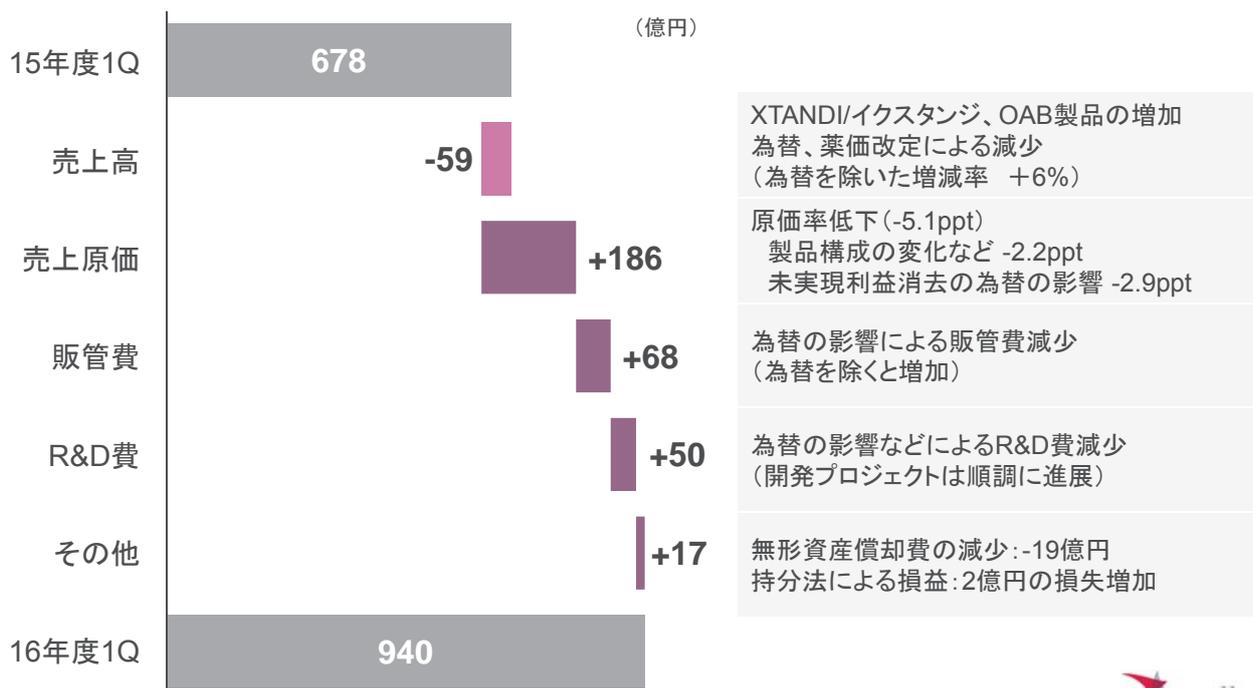


*皮膚科事業譲渡: (当期の繰延収益の償却) - (譲渡対象品目の前年同期売上高) OAB: 過活動膀胱
OAB製品: ベシケア+ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ

コア営業利益の前同比較

6

(増減の符号は営業利益への影響)



2016年度第1四半期業績(フルベース)

7

(億円)	15年度1Q	16年度1Q	増減率	16年度予想*	進捗率
売上高	3,437	3,378	-1.7%	13,500	25.0%
コア営業利益	678	940	+38.5%	2,700	34.8%
その他の収益	13	2			
その他の費用	72	13			
営業利益	619	929	+50.0%	2,670	34.8%
金融収益	60	12			
金融費用	3	9			
税引前利益	677	932	+37.7%	2,680	34.8%
四半期純利益	446	666	+49.3%	1,970	33.8%

前年同期 その他の費用:有形固定資産の減損損失を計上
前年同期 金融収益:金融資産売却益を計上

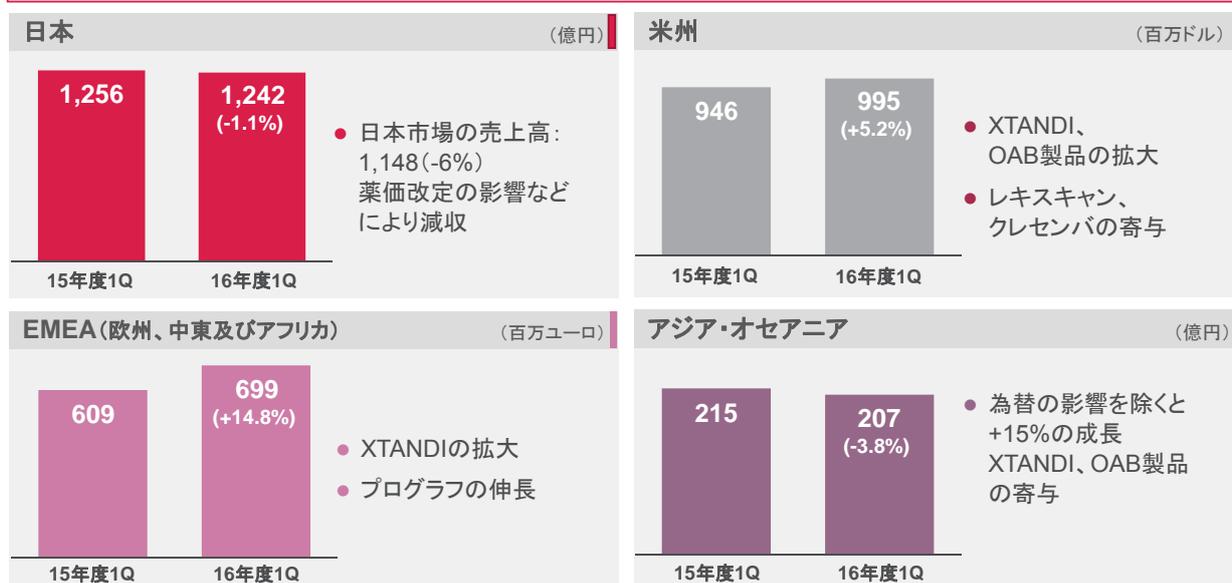


*2016年5月公表期初業績予想

地域別売上高(現地通貨ベース)

8

現地通貨ベースでは、米州、EMEA、アジア・オセアニアで順調に拡大



売上元会社の所在地に基づき集計

為替の影響を除くと各領域が順調に推移

(億円)	15年度1Q	16年度1Q	増減率	(参考) 為替の影響を除いた増減率
がん領域フランチャイズ	776	791	+2%	+13%
XTANDI/イクスタンジ	591	642	+9%	+20%
泌尿器OABフランチャイズ	535	540	+1%	+10%
ベシケア	354	304	-14%	-6%
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ	181	236	+30%	+41%
移植フランチャイズ	504	494	-2%	+7%

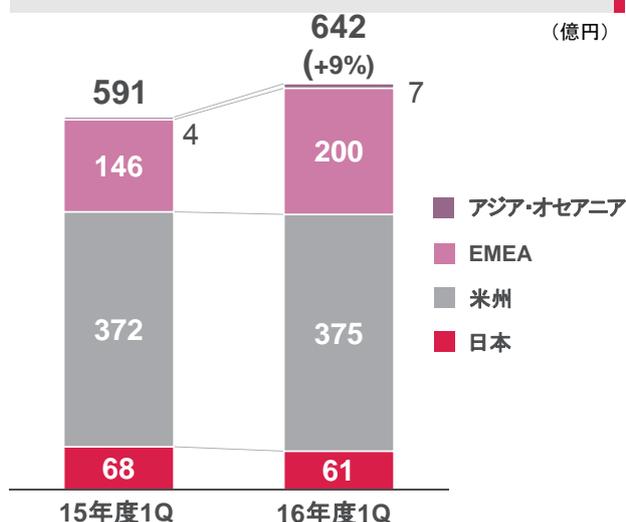


がん領域フランチャイズ: XTANDI/イクスタンジ、タルセバ、エリガード、ゴナックス
 移植フランチャイズ: プログラフ(アドバグラフ/グラセプター/アスタグラフXLを含む)

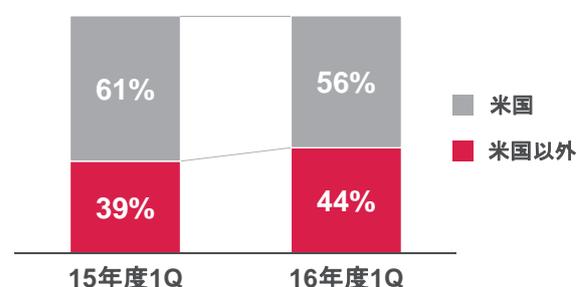
XTANDI/イクスタンジ

化学療法前の転移性去勢抵抗性前立腺がんで一層の浸透を目指す

地域別売上高



地域別売上構成



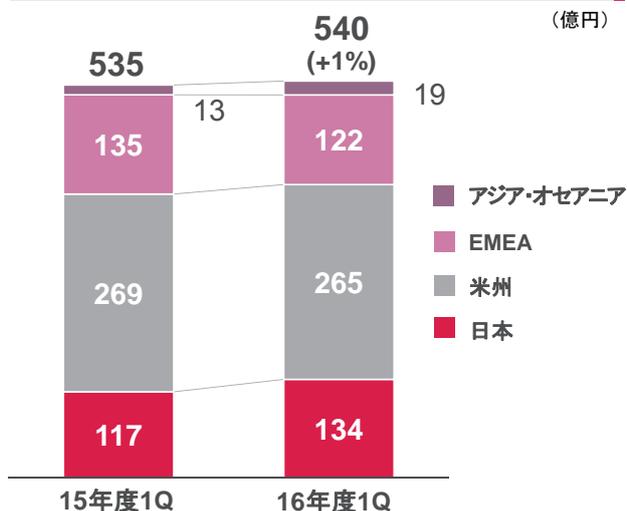
売上成長率 (前年同期比)

日本: -11% EMEA: +51%(ユーロベース)
 米州: +13%(ドルベース) アジア・オセアニア: +90%
 (為替の影響を除く)

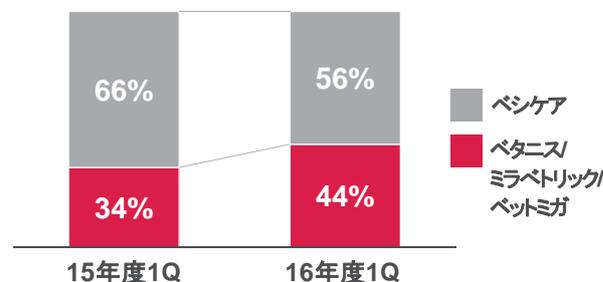


ベタニス/ミラベトリック/ベツミガの浸透促進によるフランチाइズ強化

地域別売上高



製品別売上構成



売上成長率（前年同期比）

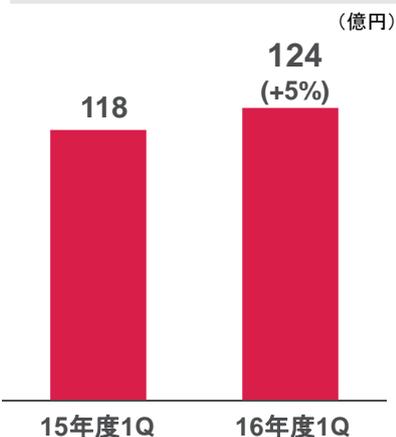
日本: +14% EMEA: -1% (ユーロベース)
 米州: +11% (ドルベース) アジア・オセアニア: +66%
 (為替の影響を除く)



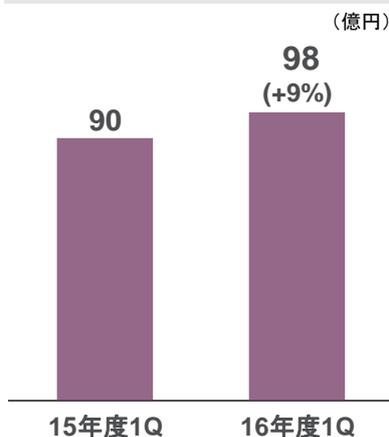
日本市場での売上高

薬価改定の影響などにより日本市場の売上高は6%減少 主力品を中心に期初予想に対し想定線で推移

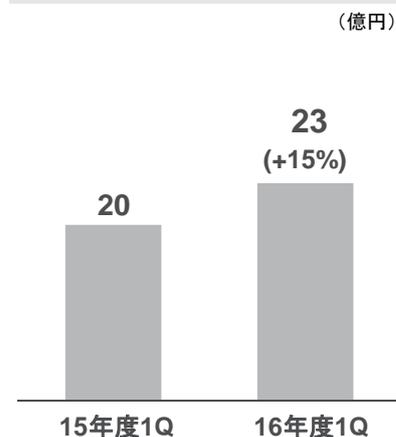
セレコックス



シムビコート



スーグラ



変動要因を総合的に勘案し期初公表の業績予想を据え置き

期初予想*に対して、ビジネスは想定線で順調に推移

＜期初予想からの主な変動要因＞

増加要因

皮膚科事業譲渡の繰延収益の償却が期初予想より増加する見込み

減少要因

年間を通じて円高に推移した場合の利益へのマイナスの影響



*2016年5月公表期初業績予想

本日の内容

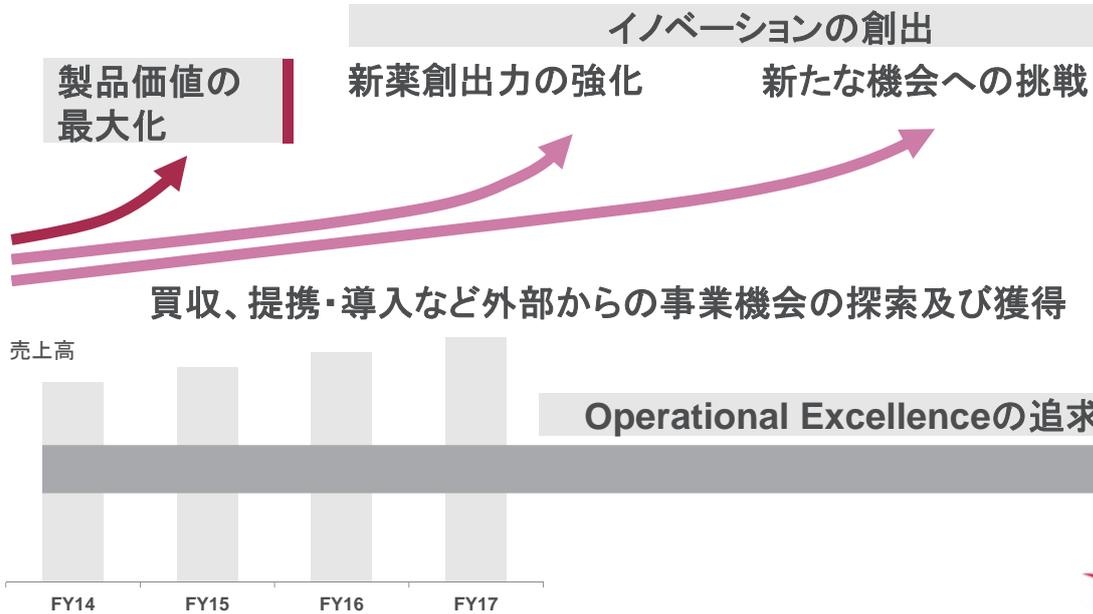
I 2016年度第1四半期業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

III 利益配分等に関する方針



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



戦略課題と最近の取り組み

(前回決算発表からのアップデート)

製品価値の最大化

- がん領域の強化(XTANDI/イクスタンジ売上拡大、適応症の追加)
- 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/ ペットミガ売上拡大)
- 各国での新製品の発売

イノベーションの創出

- [パイプラインの進展]
- P3入り:
 - エンザルタミド(トリプルネガティブ乳がん、グローバル)
 - イプラグリフロジン(1型糖尿病、日本)
 - リナクロチド(慢性便秘、日本)
- [新たな取り組み]
- Cytokinetics社との提携の拡大
 - 筋疾患**
 - 健康成人を対象としたバイオマーカーのデータ基盤構築に関する第一三共、武田薬品との共同研究
 - MPM Capitalとの提携によるデジタルヘルス領域の投資会社DigiTx Partnersの設立
 - 経口コメ型ワクチンに関する東京大学医科学研究所との共同研究

Operational Excellenceの追求

- [組織・機能の見直し]
- コロンビア社の設立

製品価値の最大化

継続的な新製品投入

18

EMEA

[XTANDI、ベットミガの状況]

XTANDI

- 化学療法後適応: 37か国で発売
- 化学療法前適応: 20か国で発売

ベットミガ:

- 34か国で発売

[2016年度の進展]

XTANDI

- 化学療法前適応: 発売(アイスランド)

日本

[イクスタンジ、ベタニスの状況]

イクスタンジ

- 発売(化学療法後適応、

化学療法前適応)

ベタニス

- 発売

[2016年度の進展]

レパバーサ

- 発売

米州

[XTANDI、ミラベトリックの状況]

XTANDI

- 化学療法後適応: 13か国で発売
- 化学療法前適応: 11か国で発売

ミラベトリック:

- 6か国で発売

[2016年度の進展]

XTANDI

- 化学療法後適応: 発売(コロンビア、ボリビア)
- 化学療法前適応: 発売(コロンビア、チリ、パラグアイ)

ミラベトリック:

- 発売(ブラジル)

アジア・オセアニア

[XTANDI、ベットミガの状況]

XTANDI

- 化学療法後適応: 7か国/地域で発売
- 化学療法前適応: 4か国/地域で発売

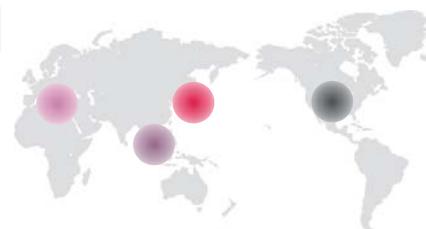
ベットミガ:

- 8か国/地域で発売

[2016年度の進展]

XTANDI

- 化学療法後適応: 発売(台湾)
- 化学療法前適応: 発売(台湾、香港)



発売国数:

XTANDI/イクスタンジ: 約60か国/地域
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ: 約50か国/地域

イノベーションの創出 パイプラインの進展

成長の基盤となるパイプライン

20

第 I 相試験

- Enfortumab vedotin (ASG-22ME)
- ASG-15ME
- ASP5878
- AGS67E
- ASP4132
- Gilteritinib (NSCLC)
- AGS62P1
- ASP2205
- ASP6282
- YM311 (日)
- ASP7398
- ASP6294
- Blelsumab (ASKP1240) (日)
- ASP5094
- ASP3662 (アルツハイマー)
- ASP4345
- ASP4070
- ASP0819
- ASP8062
- ASP7266
- ASP0892

第 II 相試験

- エンザルタミド (乳がん、肝細胞がん)
- AGS-16C3F (腎細胞がん)
- プリナツモマブ (AMG 103) (急性リンパ性白血病、日)
- YM311 (FG-2216) (腎性貧血、欧)
- ASP8232 (糖尿病性腎症)
- ASP0113 (VCL-CB01) (臓器移植時CMV感染抑制)
- Blelsumab (ASKP1240) (rFSGS、米)
- Peficitinib (ASP015K) (関節リウマチ、米欧)
- ASP3662 (PDPN)
- ASP7962 (変形性関節症)
- ASP1707 (子宮内膜症、関節リウマチ)
- ASP8232 (糖尿病性黄斑浮腫)
- ASP7373 (インフルエンザH5N1、日)
- CK-2127107 (脊髄性筋萎縮症、COPD)
- RPE細胞プログラム (萎縮型加齢黄斑変性等)

第 III 相試験

- エンザルタミド (M0 CRPC, M0 BCR: 米欧亜、M1 HSPC, TNBC: 米欧日亜)
- デガレリクス (3か月製剤、日)
- Gilteritinib (ASP2215) (AML、日米欧亜)
- ASP8273 (NSCLC、米欧日亜)
- 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)
- ミラベグロン (小児神経因性膀胱、欧)
- ロキサデュスタット (ASP1517/FG-4592) (慢性腎疾患に伴う貧血、欧日)
- ASP0113 (VCL-CB01) (HCT時CMV感染抑制、米欧日)
- Peficitinib (ASP015K) (関節リウマチ、日)
- クエチアピン (BP-D、日)
- Romosozumab (AMG 785) (骨粗しょう症、日)
- フィダキソマイシン (感染性膈炎: 日、小児: 欧)
- イブラグリフロジン/シタグリブチン (配合剤、日)
- イブラグリフロジン (1型糖尿病、日)
- リナクロチド(慢性便秘、日)

申請

- エンザルタミド (錠剤、欧)
- ビキサロマー (顆粒製剤、日)
- ASP7374 (季節性インフルエンザ、日)
- リナクロチド(ASP0456) (便秘型IBS、日)

疾患領域:

- がん
- 泌尿器、腎疾患
- 免疫科学、神経科学
- その他

● 新規分子/細胞成分

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。



開発の着実な進展

5月から7月までの変化のまとめ

*試験を実施している地域を記載



エンザルタミド
 錠剤に関する申請取り下げ
 (米国)



*「臓器移植における拒絶反応の抑制」を対象としていたが、今後は対象を絞って開発を進めることとした。

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	前立腺がん (非転移性去勢抵抗性、非転移性生化学的再発、転移性ホルモン感受性)、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、TNBC			
	デガレリクス	前立腺がん	GnRHアンタゴニスト	乳がん、肝細胞がん			
	Gilteritinib	急性骨髄性白血病、非小細胞肺癌	FLT3/AXL阻害剤	3か月製剤: 日本			
	ASP8273	非小細胞肺癌	変異選択的非可逆EGFR阻害剤	急性骨髄性白血病			
	ASP5878	固形がん	FGFR阻害剤	非小細胞肺癌			
	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)			
ブリナツモマブ		急性リンパ性白血病	抗CD19 BiTE抗体				
Enfortumab vedotin (ASG-22ME)		固形がん、尿路上皮がん	ADC技術を活用した抗体(標的: ネクテン-4)	ASCOで発表			
ASG-15ME		尿路上皮がん	ADC技術を活用した抗体(標的: SLITRK6)	ASCOで発表			
AGS67E		悪性リンパ腫	ADC技術を活用した抗体(標的: CD37)				
AGS62P1		急性骨髄性白血病	ADC技術を活用した抗体(標的: FLT3)				



ADC: 抗体-薬物複合体

*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
前立腺がん	米欧亜 P3 [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、アンドロゲン除去療法 (ADT) との併用 (n=1,500)	患者組み入れ開始: 2013年11月		
	米欧亜 P3 [EMBARK試験]	M0 BCR 非転移性生化学的再発前立腺がん	ADT、ADT併用との比較 (n=1,860)	患者組み入れ開始: 2015年1月		
	日米欧亜 P3 [ARCHES試験]	M1 HSPC 転移性ホルモン感受性前立腺がん	プラセボ対照、ADTとの併用 (n=1,100)	患者組み入れ開始: 2016年3月		
乳がん	日米欧亜 P3 [ENDEAR試験]	トリプルネガティブ 遺伝子発現プロファイル検査陽性のトリプルネガティブ進行性乳がん	パクリタキセルとの併用または単剤療法、プラセボとパクリタキセルの併用と比較 (n=780)	患者組み入れ開始: 2016年の予定		
	米欧 P2	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	HER2陽性 アンドロゲン受容体陽性、HER2陽性の進行性乳がん	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	肝細胞がん	プラセボ対照(n=144)	患者組み入れ開始: 2016年1月		



エンザルタミド: トリプルネガティブ乳がん

トリプルネガティブ乳がん*

3種類の乳がん

- 約75%はER/PgR受容体陽性で、ホルモン剤で治療する(初期)。
- 約15%は増殖因子受容体HER2の増幅が認められ、治療期間を通じ、抗HER2阻害剤を使用する。
- 約20%は上記すべてが陰性のトリプルネガティブで、化学療法剤で治療する。

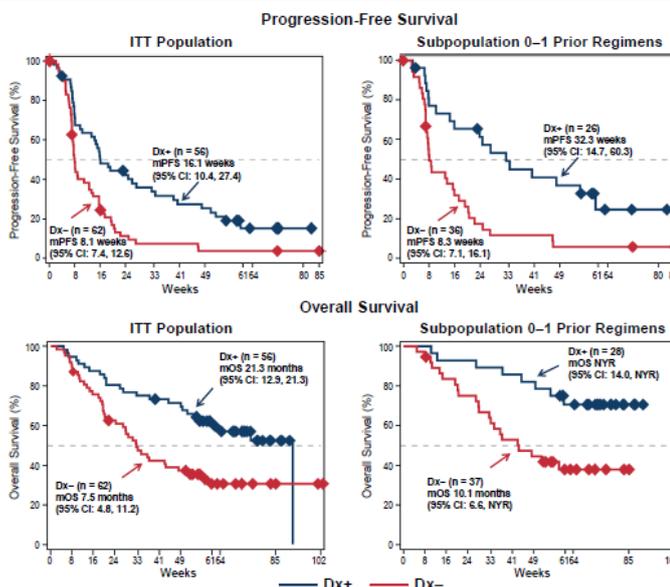
アンドロゲン受容体の発現

- ER陽性患者では75%以上
- HER2陽性患者では50-65%
- トリプルネガティブ乳がん患者では10-30%

遺伝子発現プロファイル検査陽性の患者

- 第II相試験において、組み入れられた患者(アンドロゲン受容体の免疫染色>0%)で評価された組織の約半分が陽性であった。

SABCS2015で発表された遺伝子発現プロファイル別の第II相試験データ**



アンドロゲンに関連する遺伝子発現プロファイル検査が陽性のトリプルネガティブ乳がん患者におけるエンザルタミドの今後の開発を支持する結果が得られた。
注) 後ろ向き解析によるデータで、治療効果を評価する対照群はない。



* L. Collins et al., Mod Pathol 2011; 24 (7): 924-31, B. Lehman et al., J Pathol 2014; 232 (2): 142-50
A. Goldhirsch et al., St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2011
** K. Miller et al., San Antonio Breast Cancer Symposium, Dec 2015

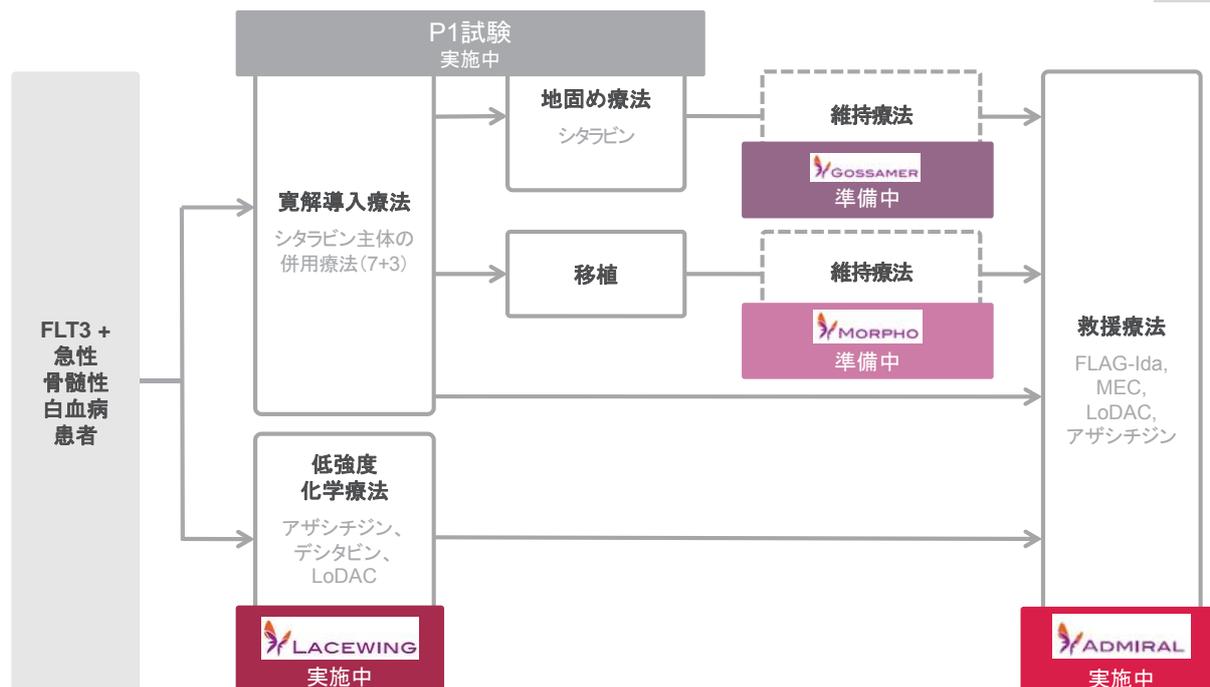
*試験を実施している地域

	地域/フェーズ	対象	デザイン	P1	P2	P3
急性 骨髄性 白血病	グローバル P3 	再発または治療抵抗性 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	患者組み入れ完了		
	グローバル P2/3 	初回寛解導入療法 非適応患者 新規診断、FLT3変異陽性	ランダム化オープン試験、3群(単独療法、アザシチジンとの併用、アザシチジン単独療法)(n=528)	患者組み入れ開始: 2016年度前半の予定		
	グローバル P3 	造血幹細胞移植後の 維持療法 FLT3-ITD陽性	—	準備中 Blood and Marrow Transplant-Clinical Trial Network (BMT-CTN) と共同		
	グローバル P3 	化学療法後の維持療法 FLT3-ITD陽性	—	準備中		
	米国 P1	初回寛解導入療法 適応患者 新規診断	寛解導入療法及び地固め療法との併用			
	日本 P1	初回寛解導入療法 適応患者 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	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		



FLT3: FMS様チロシンキナーゼ3、ITD: 遺伝子内縦列重複変異、EGFR: 上皮成長因子受容体

GILTERITINIB: 急性骨髄性白血病の治療の流れ



7+3: シタラビン+イダルビシンもしくはダウノルビシン、LoDAC: 低用量シタラビン、FLAG-Ida: フルダラビン+シタラビン+G-CSF+イダルビシン、MEC: ミトキサントロン+エトポシド+シタラビン

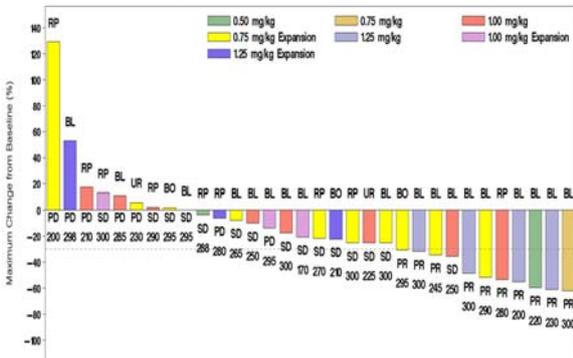
AGENSYSプロジェクト: ASCO2016で発表したデータ

27

J. E. Rosenberg *et al.*, ASCO2016

Enfortumab Vedotin (ASG-22ME): 転移性尿路上皮がんにおける第 I 相試験

最良総合効果ごとのベースラインからの腫瘍量変化率

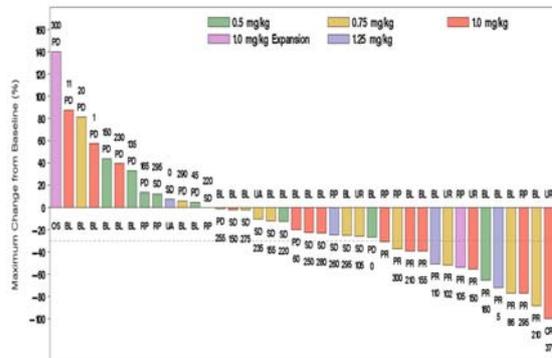


- 転移性尿路上皮がんの患者において、Enfortumab vedotinの忍容性は良好であった。
- 10例で部分奏効がみられ、抗腫瘍効果が確認された (ORR = 27.8%)。特に、肝転移のある患者と、免疫チェックポイント阻害剤による治療歴のある患者における抗腫瘍効果は、それぞれ4/10=40%と3/12=25%であった。

D.P. Petrylak *et al.*, ASCO2016

ASG-15ME: 転移性尿路上皮がんにおける第 I 相試験

最良総合効果ごとの腫瘍量最大変化率の
ウォーターフォールプロット



- 転移性尿路上皮がんの患者において、ASG-15MEの忍容性は良好であった。
- ASG-15MEは抗腫瘍効果を示し、1例の完全奏効と13例の部分奏効がみられた (ORR=33%)。特に、肝転移のある患者および免疫チェックポイント阻害剤による治療歴のある患者での抗腫瘍効果は、それぞれ4/13=31%と5/14=36%であった。

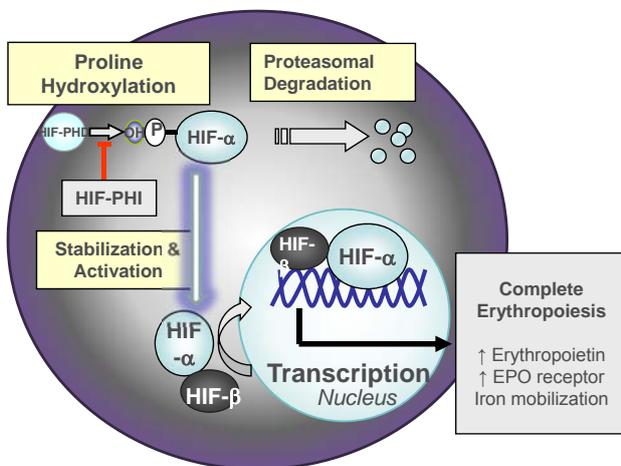


Best overall response was determined according to RECIST 1.1: CR= complete response, PR = partial response, SD = stable disease, PD = progressive disease. The H score is shown above or below the best overall response. Note: The endpoint of maximum change from baseline in tumor burden is based only on radiography evaluation of measurable disease. Tumor Type: BL = Bladder, RP = Renal Pelvis, UR = Ureter, UA = Urethra, OS = Other Site, BO = Bladder, other histology

ロキサデュスタット: 開発の進展

28

作用機序*



日本における開発の進展

- 透析中の慢性腎疾患に伴う貧血を対象として、日本で3つの第III相試験を開始。

日本で実施中の第III相試験

患者層	デザイン
透析期(血液透析)、未治療	オープンラベル、2群
透析期(腹膜透析)、未治療/切り替え	オープンラベル、3群
透析期(血液透析)、切り替え	オープンラベル、単群

日本で準備中の第III相試験

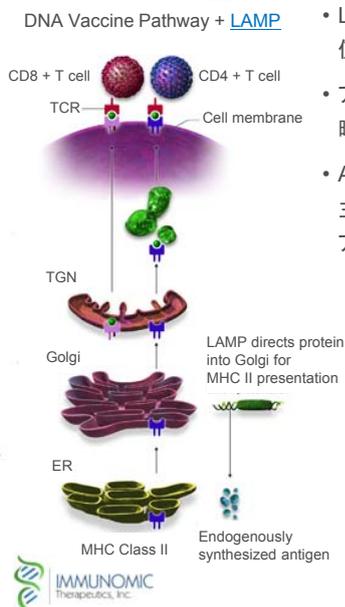
患者層	デザイン
透析(血液透析)、切り替え	二重盲検、ダルベポエチン対照、2群
保存期、未治療	オープンラベル、2群
保存期、切り替え	オープンラベル、ダルベポエチン対照、3群

FIBROGEN



*Ivan *et al.* Science 2001, 292:464-8
Jaakkola *et al.* Science 2001, 292:468-7

ASP0892: 次世代型DNAワクチン



- LAMP-vax技術を使用したDNAワクチン
- アレルゲンへの全身的な曝露なく、免疫応答を調整
- Ara h1, h2, h3という3つの主要なピーナッツのアレルゲンから構成

ピーナッツアレルギーにおける医療ニーズ

症状

- 食物アレルギーにおいて、致死的なアナフィラキシーを起こす主要な原因
- 微量の摂取でも生命を脅かすアナフィラキシーを引き起こす可能性がある

罹患率

- 米国におけるピーナッツアレルギーの罹患患者数は人口の約0.6% *1
- 米国やイギリスなどの国では、子どもの1%以上が罹患していると報告されている*2
- 毎年、ピーナッツアレルギー患者の15-40%が偶発的に摂取している*3

満たされていない医療ニーズ

- 現在、承認されている治療方法及び偶発的な摂取による重篤なアレルギー反応の予防方法はない
- ピーナッツアレルギー患者はアレルゲンを厳格に避け、偶発的に摂取した場合に備えエピネフリンの自己注射を携帯している
- 子どもの場合は、両親や学校、周囲の管理者の配慮と監視が必要である

*1 J Allergy Clin. Immunol. 2010; 126(6): S1-S58
 *2 J Allergy Clin Immunol. 2011 Mar;127(3):594-602.
 *3 Sheikh 2013



2016年度に期待しているパイプラインの主なイベント

*適宜、社内での評価・決定、当局との相談後に実施

データ判明とステージアップ*

データ判明

**ソリフェナシン/
ミラベグロン**
第Ⅲ相長期試験
(SYNERGY II)
エンザルタミド
第Ⅱ相試験
ER/PgR陽性乳がん
ASP0113
第Ⅱ相試験
臓器移植時

ASP3662
第Ⅱ相試験 PDPN
ASP8232
第Ⅱ相試験 DME
Gilteritinib
第Ⅰ/Ⅱ相試験の最終
結果 AML
ASP8273
第Ⅰ/Ⅱ相試験の最終
結果 非小細胞肺癌

ステージアップ

エンザルタミド
TNBCで第Ⅲ相へ

リナクロチド
慢性便秘で第Ⅲ相へ

申請*

ソリフェナシン
小児過活動膀胱
(米国)
エンザルタミド
錠剤(日本)
デガレリクス
3か月製剤(日本)
Romosozumab
骨粗鬆症(日本)
クエチアピン
双極性障害における
うつ状態(日本)
フィダキソマイシン
CDI(日本)

当局の判断

エンザルタミド
TERRAIN/STRIVE(米国)
錠剤(欧州)
ソリフェナシン
小児過活動膀胱(欧州)
ピキサロマー
顆粒製剤(日本)
リナクロチド
便秘型過敏性腸症候群(日本)
ASP7374
季節性インフルエンザ(日本)



PDPN: 糖尿病性神経障害に伴う疼痛、DME: 糖尿病黄斑浮腫、AML: 急性骨髄性白血病、TNBC: トリプルネガティブ乳がん、
 CDI: クロストリジウム・ディフィシル感染症

イノベーションの創出 新たな取り組み

新たな取り組み(その1)

32

Cytokinetics社との提携の拡大

- CK-2127107を含む速筋トロポニン活性化剤に関する提携範囲の拡大

神経筋適応症

- 脊髄性筋萎縮症(SMA) : P2

- **筋萎縮性側索硬化症(ALS) : P2準備中** ← **追加**

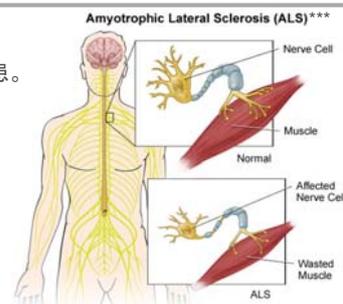
非神経筋適応症

- 慢性閉塞性肺疾患(COPD) : P2

- tirasemtiv*の共同開発及び商業化に関するオプション権を取得
- 更なる次世代骨格筋活性化剤の創出を目的とした共同研究を2017年まで延長

ALSについて**:

- 米国では約30,000人、欧州においてもほぼ同数が罹患する進行性の神経筋変性疾患。
米国では、毎年、約6,000人が新たにALSと診断
- ALSに罹患した場合の平均余命は診断後で3~5年、10年以上の生存率はわずか10%に過ぎない
- 治療選択肢がほとんどないため、機能障害や疾患の進行に対処できる新しい治療や治療薬に対する高いアンメットニーズが存在



*tirasemtiv: ALSの適応症でP3段階にあるファースト・イン・クラスの速筋トロポニン活性化剤

***R.A.A.I.D. (<http://weishendopublications.com/>)

**出典: ALSA Media Facts (<http://www.alsa.org/news/media/quick-facts.html>)

ALSA Facts You Should Know (<http://www.alsa.org/about-als/facts-you-should-know.html>)

新たな取り組み(その2)

33

健康成人を対象としたバイオマーカーのデータ基盤構築に関する第一三共、武田薬品との共同研究

革新的医薬品の創出を効率化・加速化するため、健康成人におけるバイオマーカーの基礎データを網羅的に取得・解析

- 本解析により得られたデータは、重点疾患領域において活用
- サンプルはオランダのライデン大学が提携する臨床研究機関にて取得



MPM Capitalとの提携によるデジタルヘルス領域における投資会社DigiTx Partners設立

投資活動を通じて、今後成長が期待されるデジタルヘルス領域において新たなビジネス機会を探索し、知見を深める

- デジタルヘルス領域において、患者さんの健康や治療を改善するソリューションを創出し、特に、製薬ビジネスに相乗効果をもたらすような企業に投資
- 起業間もない会社に注目していく一方で、既に成長段階にある企業にも投資を検討



新たな取り組み(その3)

34

経口コメ型ワクチンに関する東京大学医科学研究所との共同研究

開発途上国に影響を及ぼす感染症ワクチンの開発に取り組むとともに、保健医療へのアクセス(Access to Health)課題の解決への貢献を目指す

- ムコライスは、遺伝子組み換え技術を用いコメの内在性貯蔵タンパク質にコレラ毒素Bサブユニット(CTB)を発現させた経口コメ型ワクチン
- コールドチェーンの必要性、毒素原性大腸菌に対して効果が期待できないなどの既存のコレラワクチンのアンメットニーズを充足することが期待
- 本契約のもと、
 - 東京大学医科学研究所はコレラ、毒素原性大腸菌を対象としたムコライスの第I相及び第II相臨床試験のために必要な臨床試験用サンプルや試験データ等を提供
 - アステラス製薬は当該臨床開発を担当



I 2016年度第1四半期業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

III 利益配分等に関する方針



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

	2014年度	2015年度	2016年度 (予想)
基本的1株当たり コア当期純利益	69.37 円	92.12円	93.65円
1株配当	30 円	32円	34 円 (予定)
親会社所有者帰属持 分当期純利益率 (ROE)	10.5%	15.0%	-
親会社所有者帰属持 分配当率(DOE)	5.1%	5.4%	-
自己株式取得 (単元未満株式買取分を除く)	38百万株 582億円	68百万株 1,193億円	機動的に実施
自己株式消却	25百万株	38百万株	68百万株 (6月)

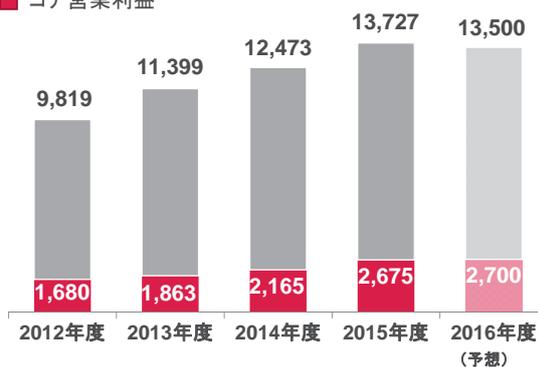


事業環境の変化にしなやかに対応し、持続的な成長を目指す

- 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

売上高(億円)

■ コア営業利益



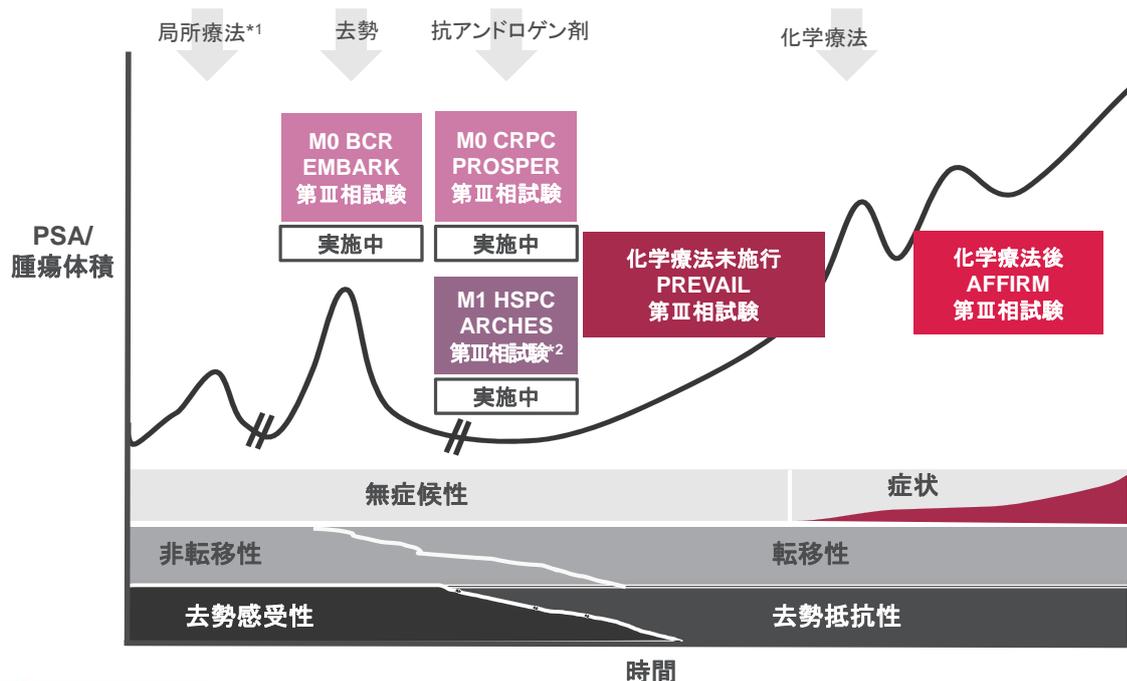
継続的な売上の成長

成長のための
研究開発投資を継続

営業利益率の更なる向上



参考資料



P. Mulders et al. EAU2012, modified by Astellas

*1 手術、放射線療法
*2 診断時に転移性

PSA: 前立腺特異抗原

フルベースからコアベースへの調整表

(単位: 億円)

	16/3期 1Q			17/3期 1Q		
	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	3,437	-	3,437	3,378	-	3,378
売上原価	901	-	901	715	-	715
売上総利益	2,536	-	2,536	2,663	-	2,663
販売費及び一般管理費	1,187	-	1,187	1,119	-	1,119
研究開発費	560	-	560	510	-	510
無形資産償却費	109	-	109	90	-	90
持分法による損益	-2	-	-2	-4	-	-4
その他の収益 *1	13	-13	-	2	-2	-
その他の費用 *1	72	-72	-	13	-13	-
営業利益	619	59	678	929	11	940
金融収益 *2	60	-55	6	12	-7	6
金融費用 *2	3	-2	1	9	-3	6
税引前利益	677	6	683	932	7	939
法人所得税	230	2	233	266	2	268
四半期純利益	446	4	450	666	5	671

*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

