



2016年10月28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 2016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）は、2016年10月28日（金）15時00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2016年度（2017年3月期）第2四半期（2016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、2016年度第2四半期決算の概況、2016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

# 2016年度第2四半期 決算概況



2016年10月28日  
アステラス製薬株式会社  
代表取締役社長 CEO  
畑中 好彦

## 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、想定に関する記述及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、既知及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及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) 新製品及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。

## I 2016年度第2四半期業績

## 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

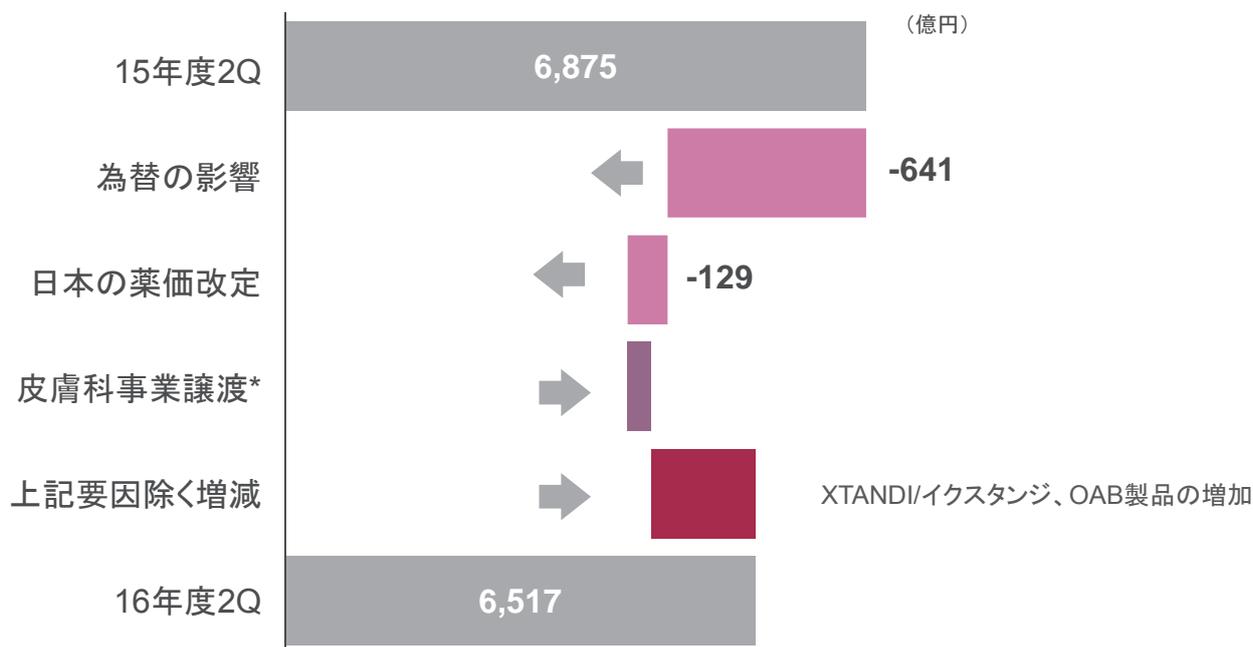


# 2016年度第2四半期業績(コアベース)

(億円)	15年度2Q	16年度2Q	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
<b>売上高</b>	<b>6,875</b>	<b>6,517</b>	<b>-5.2%</b>	<b>13,500</b>	<b>48.3%</b>	<b>+4%</b>
売上原価	1,684	1,462	-13.2%			
売上高比率	24.5%	22.4%	-2.1 ppt			
<b>販売費及び一般管理費</b>	<b>2,397</b>	<b>2,208</b>	<b>-7.9%</b>			
売上高比率	34.9%	33.9%	-1.0 ppt			
<b>研究開発費</b>	<b>1,120</b>	<b>997</b>	<b>-11.0%</b>	<b>2,310</b>	<b>43.1%</b>	
売上高比率	16.3%	15.3%	-1.0 ppt	17.1%		
<b>無形資産償却費</b>	<b>219</b>	<b>177</b>	<b>-19.2%</b>			
持分法による損益	-3	-8	-			
<b>コア営業利益</b>	<b>1,452</b>	<b>1,665</b>	<b>+14.7%</b>	<b>2,700</b>	<b>61.6%</b>	<b>+23%</b>
<b>コア四半期純利益</b>	<b>1,039</b>	<b>1,206</b>	<b>+16.0%</b>	<b>1,990</b>	<b>60.6%</b>	
<b>為替レートの状況</b>	<b>15年度2Q</b>	<b>16年度2Q</b>	<b>変動</b>	<b>予想前提</b>		
ドル:期中平均	122円	105円	17円高	110円		
ユーロ:期中平均	135円	118円	17円高	125円		
ドル:期首-期末変動	0円高	12円高				
ユーロ:期首-期末変動	5円安	14円高				
<b>為替の影響</b>						売上高: -641億円 コア営業利益: -125億円



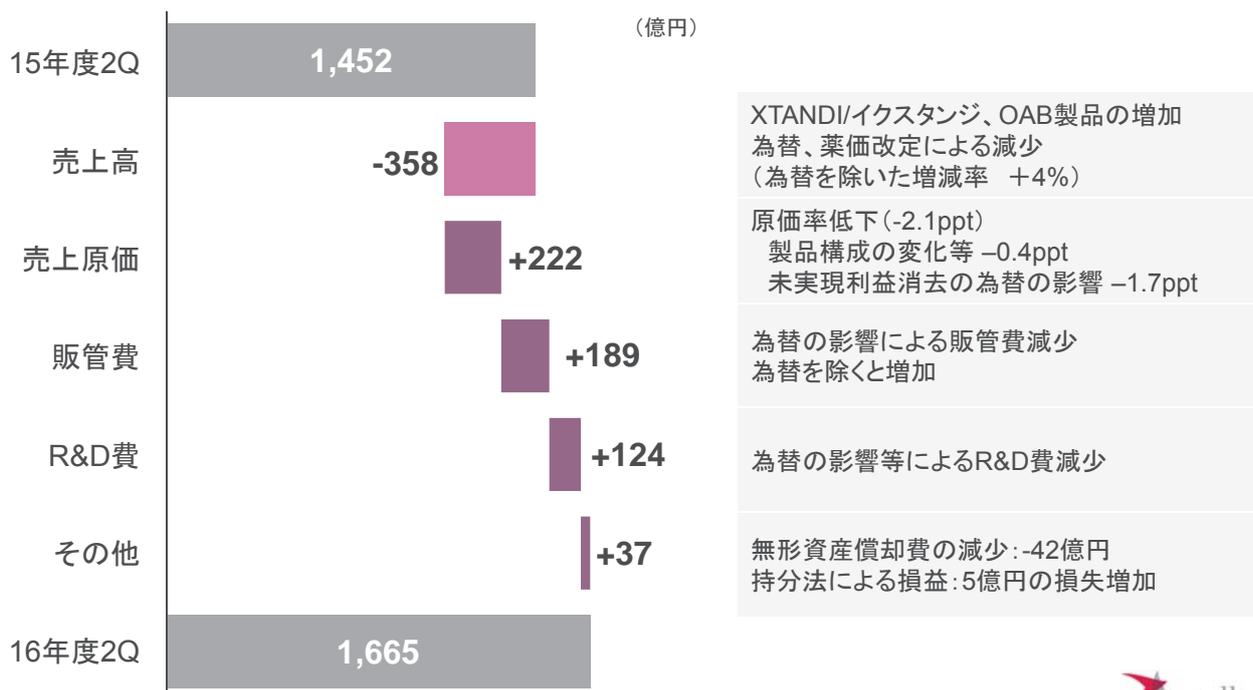
# 売上高の前同比較



\*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/ベットミガ

# コア営業利益の前同比較

(増減の符号は営業利益への影響)



## 2016年度第2四半期業績(フルベース)

7

(億円)	15年度2Q	16年度2Q	増減率	16年度予想*	進捗率
売上高	6,875	6,517	-5.2%	13,500	48.3%
コア営業利益	1,452	1,665	+14.7%	2,700	61.6%
その他の収益	9	4			
その他の費用	134	98			
営業利益	1,326	1,571	+18.4%	2,670	58.8%
金融収益	133	24			
金融費用	6	17			
税引前利益	1,454	1,578	+8.5%	2,680	58.9%
四半期純利益	1,029	1,151	+11.8%	1,970	58.4%

### その他の費用:

- ・ 16年度2Q:有形固定資産の減損損失(76億円)を計上(為替差損は5億円)
  - ・ 15年度2Q:有形固定資産の減損損失(66億円)及び為替差損(59億円)を計上
- 金融収益:
- ・ 15年度2Q:金融資産売却益(121億円)を計上

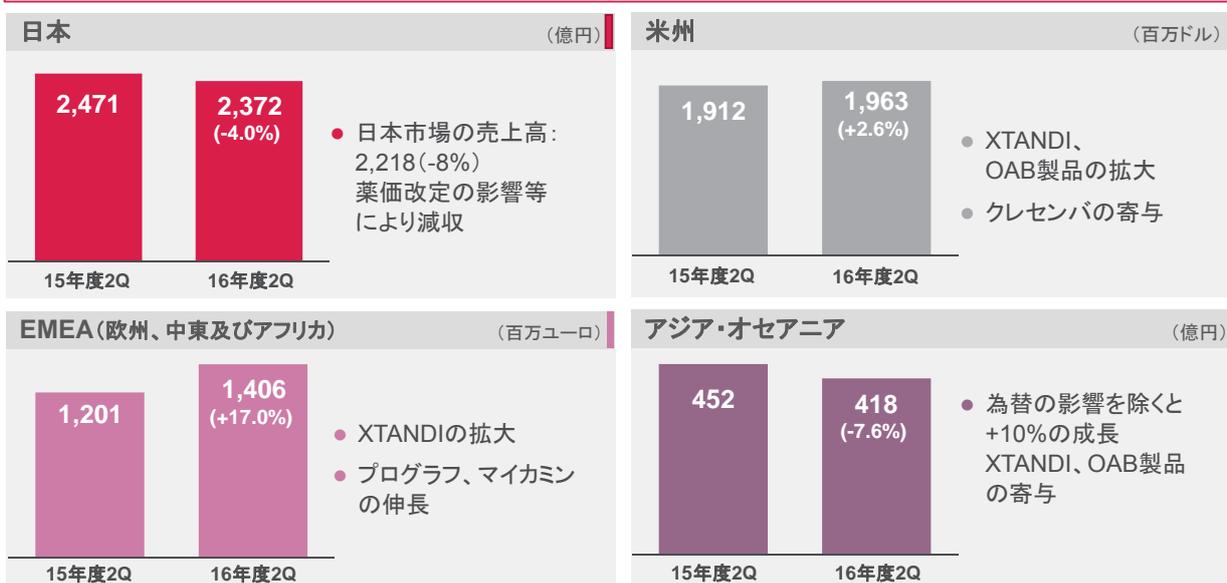


\*2016年5月公表期初業績予想

## 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は順調に推移

(億円)	15年度2Q	16年度2Q	増減率	(参考) 為替の影響を 除いた増減率
<b>がん領域フランチャイズ</b>	<b>1,586</b>	<b>1,539</b>	<b>-3%</b>	+10%
XTANDI/イクスタンジ	1,223	1,260	+3%	+17%
<b>泌尿器OABフランチャイズ</b>	<b>1,078</b>	<b>1,065</b>	<b>-2%</b>	+9%
ベシケア	697	598	-14%	-4%
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ	381	457	+20%	+34%
<b>移植フランチャイズ</b>	<b>1,046</b>	<b>942</b>	<b>-10%</b>	+1%

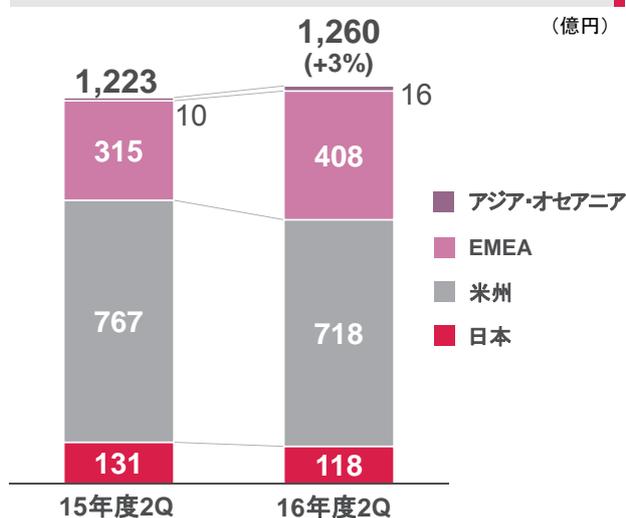


がん領域フランチャイズ: XTANDI/イクスタンジ、タルセバ、エリガード、ゴナックス  
 移植フランチャイズ: プログラフ(アドバグラフ/グラセプター/アスタグラフXLを含む)

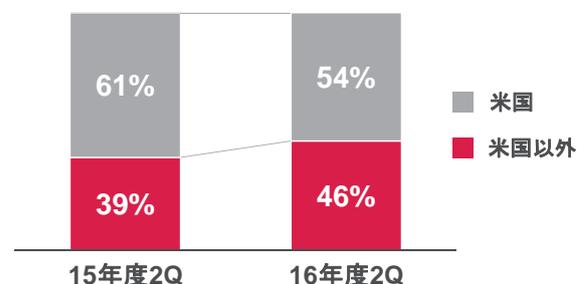
## XTANDI/イクスタンジ

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



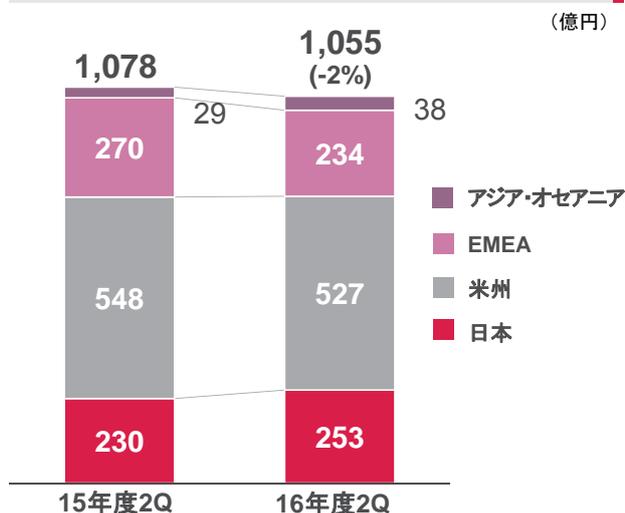
売上成長率 (前年同期比)

日本: -10%                      米州: +8% (ドルベース)  
 EMEA: +48% (ユーロベース)    アジア・オセアニア: +79%  
 (為替の影響を除く)

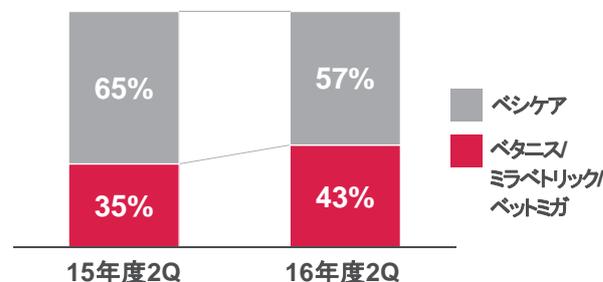


## ベタニス/ミラベトリック/ベツミガの浸透促進によるフランチाइズ強化

### 地域別売上高



### 製品別売上構成



### 売上成長率（前年同期比）

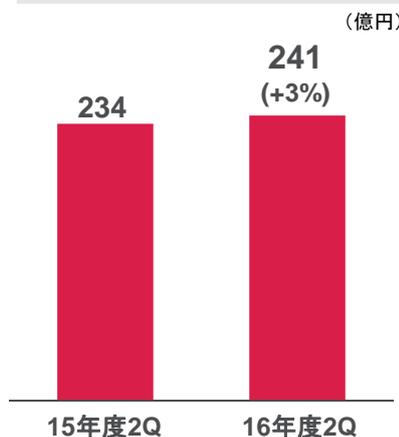
日本: +10%      米州: +11% (ドルベース)  
 EMEA: -1% (ユーロベース)      アジア・オセアニア: +53%  
(為替の影響を除く)



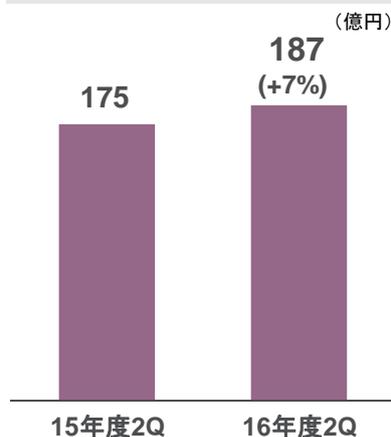
# 日本市場での売上高

## 薬価改定の影響等により日本市場の売上高は8%減少 主力品は順調に拡大

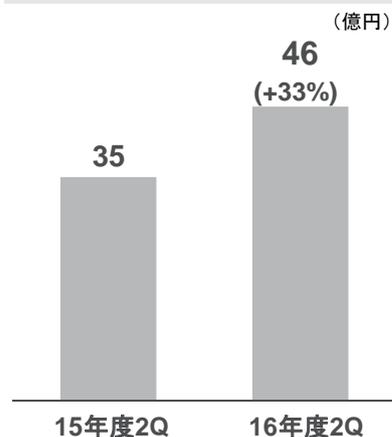
### セレコックス



### シムビコート



### スーグラ



## 2016年度通期業績 修正予想(コアベース)

13

### 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)	16年度 期初予想	16年度 修正予想	差異
売上高	13,500	13,000	-500
研究開発費	2,310	2,160	-150
売上高比率	17.1%	16.6%	-0.5 ppt
コア営業利益	2,700	2,740	+40
コア当期純利益	1,990	2,020	+30
基本的1株当たり コア当期純利益(円)	93.65	95.07	

売上高は期初予想を下方修正  
為替の影響(-568億円)  
皮膚科事業譲渡による収益を上方修正

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下回る

- ・売上高は期初予想を下方修正
- ・原価率は期初想定から微減

販管費は為替の影響で期初想定を下回る

研究開発費は為替の影響等により、期初予想を下方修正

為替レート(期中平均)	期初予想	修正予想
ドル	110円	103円
ユーロ	125円	117円

期初予想に対する為替の影響

- ・売上高: -568億円
- ・コア営業利益: -100億円

2016年度3Q以降の為替レートの想定:1ドル100円、1ユーロ115円

2016年度修正予想の為替感応度(3Q以降)の概算値\*

通貨	変動	売上高への影響	コア営業利益への影響
ドル	1円高	約24億円減少	約2億円減少
ユーロ	1円高	約14億円減少	約3億円減少



\* 海外グループ会社の業績連結時の換算レートが、2016年10月以降、2016年度3Q以降の想定為替レートから変動した場合の影響額を試算したもの

## 2016年度通期業績 修正予想(フルベース)

14

### 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)	16年度 期初予想	16年度 修正予想	差異
売上高	13,500	13,000	-500
研究開発費	2,310	2,160	-150
売上高比率	17.1%	16.6%	-0.5 ppt
営業利益	2,670	2,670	-
税引前利益	2,680	2,680	-
当期純利益	1,970	1,980	+10
基本的1株当たり 当期純利益(円)	92.71	93.19	

営業利益は期初予想を据え置き  
その他の収益/費用 -70億円を見込む



## I 2016年度第2四半期業績

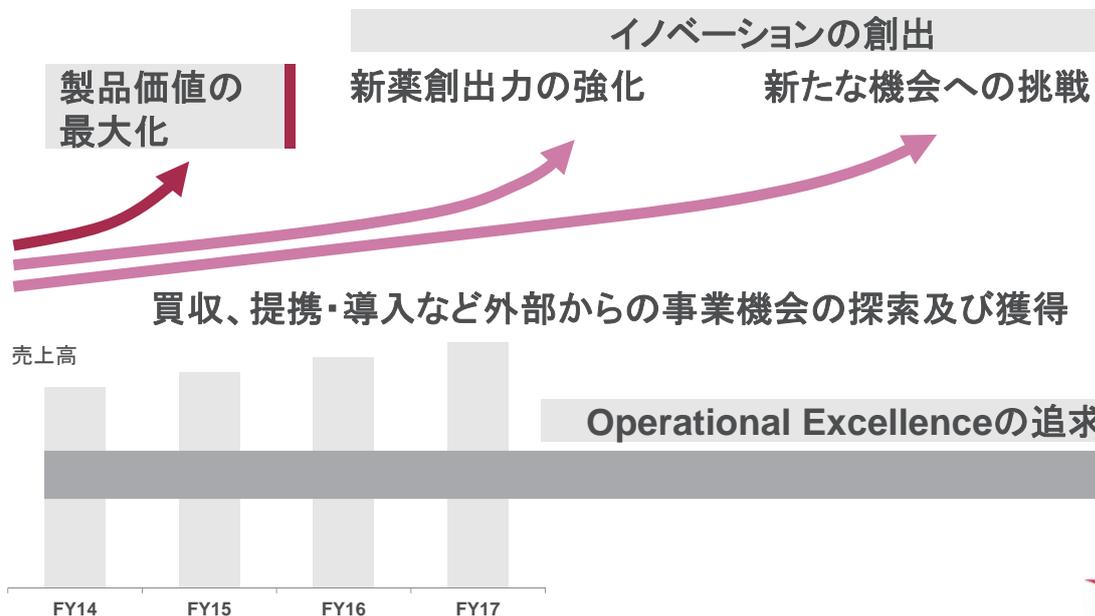
## II 持続的な成長に向けた取り組み

## III 利益配分等に関する方針



# 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。更に、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)

17

## 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/ ベットミガ売上拡大)
- 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]

- 承認:
  - ビキサロマー 顆粒(日本)
- 申請:
  - エンザルタミド 錠剤(日本)
  - クエチアピン 徐放錠(双極性障害におけるうつ症状の改善、日本)
- P3試験が着実に進展

### [新たな取り組み]

- Ganymed Pharmaceuticals社買収

## Operational Excellence の追求

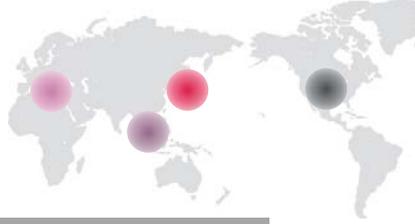
### [組織・機能の見直し]

- 米国生産子会社のAvara社への譲渡



# 製品価値の最大化



EMEA	日本	米州
<p><b>[XTANDI、ベットミガの状況]</b>  <b>XTANDI</b>                      ・化学療法後適応： 41か国で発売                      ・化学療法前適応： 20か国で発売  <b>ベットミガ:</b>                      ・34か国で発売</p> <p><b>[2016年度の進展]</b>  <b>XTANDI</b>                      ・化学療法前適応： 発売(アイスランド)</p>	<p><b>[イクスタンジ、ペタニスの状況]</b>  <b>イクスタンジ</b>                      ・発売(化学療法後適応、                      化学療法前適応)  <b>ペタニス</b>                      ・発売</p> <p><b>[2016年度の進展]</b>  <b>レパース</b>                      ・発売</p>	<p><b>[XTANDI、ミラベトリックの状況]</b>  <b>XTANDI</b>                      ・化学療法後適応： 14か国で発売                      ・化学療法前適応： 10か国で発売  <b>ミラベトリック:</b>                      ・6か国で発売</p> <p><b>[2016年度の進展]</b>  <b>XTANDI</b>                      ・承認： TERRAIN添付文書への反映【米国】                      ・化学療法後適応： 発売(コロンビア、ボリビア、メキシコ)                      ・化学療法前適応： 発売(コロンビア、チリ)  <b>ミラベトリック:</b>                      ・発売(ブラジル)</p>
<p><b>アジア・オセアニア</b></p> <p><b>[XTANDI、ベットミガの状況]</b>  <b>XTANDI</b>                      ・化学療法後適応： 9か国/地域で発売                      ・化学療法前適応： 5か国/地域で発売  <b>ベットミガ:</b>                      ・9か国/地域で発売</p> <p><b>[2016年度の進展]</b>  <b>XTANDI</b>                      ・化学療法後適応： 発売(台湾、インド、マレーシア)                      ・化学療法前適応： 発売(台湾、香港、マレーシア)  <b>ベットミガ:</b>                      ・発売(インドネシア)</p>	 <p><b>発売国数:</b>                      XTANDI/イクスタンジ：約70か国/地域                      ペタニス/ミラベトリック/ベットミガ：約50か国/地域</p> 	

下線部：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

新薬パイプライン

## 第 I 相試験

- enfortumab vedotin (ASG-22ME)
- ASG-15ME
- ASP5878
- AGS67E
- ASP4132
- ギルテリチニブ (NSCLC)
- AGS62P1
- ASP2205
- ASP6282
- YM311/FG-2216 (日)
- ASP7398
- ASP6294
- ASP8302
- ASP5094
- ASP3662
- ASP4345
- ASP4070
- ASP7266
- ASP0892
- ASP1807/CC8464

## 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)
- bleselumab (ASKP1240) (rFSGS)
- peficitinib (ASP015K) (関節リウマチ、米欧)
- ASP7962 (変形性関節症)
- ASP8062 (線維筋痛症)
- ASP0819 (線維筋痛症)
- ASP1707 (子宮内膜症、関節リウマチ)
- ASP7373 (H5N1インフルエンザ、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)
- ギルテリチニブ (ASP2215) (AML、米欧日亜)
- 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) (慢性腎臓病に伴う貧血、欧日)
- ASP0113/VCL-CB01 (HCT時CMV感染抑制、米欧日)
- peficitinib (ASP015K) (関節リウマチ、日亜)
- 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/シタグリプチン (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、欧日)
- クエチアピン (BP-D、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。



NSCLC: 非小細胞肺癌, CMV: サイトメガロウイルス, rFSGS: 再発性巣状糸球体硬化症, PDPN: 糖尿病性神経障害に伴う疼痛, COPD: 慢性閉塞性肺疾患, RPE: 網膜色素上皮, 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, TNBC: トリプルネガティブ乳がん, AML: 急性骨髄性白血病, HCT: 造血細胞移植, BP-D: 双極性障害におけるうつ症状, IBS: 過敏性腸症候群

# 開発の着実な進展

## 8月から10月までの変化のまとめ



**ASP1807/CC8464**  
神経障害性疼痛

**ASP8302**  
低活動膀胱

**ASP8062**  
線維筋痛症

**ASP0819**  
線維筋痛症

**エンザルタミド**  
**2016年9月申請**  
**(剤形追加)**

錠剤 (日本)

**クエチアピン**  
**2016年8月申請**

双極性障害におけるうつ症状の改善 (徐放錠) (日本)

**ビキサロマー**  
**キックリン顆粒**  
**2016年9月に承認**  
**(剤形追加)**

慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 (日本)

### 適応症の変更

### 一部適応での開発中止

**タルセバ (米国)**: 転移性非小細胞肺癌 (IUNO試験の結果に基づき、EGFR変異\*のない腫瘍をもつ患者における維持療法及び二次療法以降\*\*で使用されないことになった。)

**P2プロジェクト**  
**ASP0113/VCL-CB01**: 臓器移植時のサイトメガロウイルス感染抑制 (第II相試験において主要評価項目が達成されなかった。)

**ASP8232**: 糖尿病黄斑浮腫 (第II相試験において主要評価項目が達成されなかった。)

**ASP3662**: 糖尿病性神経障害性疼痛 (第II相試験が有効性に関する無益性の解析により中止された。)



\* FDAが承認した検査で検出されたEGFRエクソン19欠失あるいはエクソン21 (L858R)塩基置換変異

\*\* 1回以上の化学療法後の進行

EGFR: 上皮成長因子受容体

# 抗がん剤パイプライン

23

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			
	ギルテリチニブ	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	変異選択的不可逆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)				
ASG-15ME		尿路上皮がん	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)				
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

# エンザルタミド: 開発の進展

24

前回から下線部変更

	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又は 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)陽性又は 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4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)	患者組み入れ終了: 2016年8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		

米国においてTERRAIN試験の結果を添付文書に追加する改訂をFDAが承認



\*試験を実施している地域  
FDA: 米国食品医薬品局

前回から下線部変更

	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 [ADMIRAL試験]	再発または治療抵抗性 一次治療後に再発、又は治療抵抗性で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 [CHRYSALIS試験]	再発又は治療抵抗性	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	再発又は治療抵抗性	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 [LACEWING試験]	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年度の予定		
	グローバル P3 [MORPHO試験]	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 [GOSSAMER試験]	化学療法後の維持療法 FLT3-ITD陽性	ランダム化二重盲検試験、単独療法とプラセボとの比較(2:1)(n=354)	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		



\*試験を実施している地域

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

## ASP8062・ASP0819: 開発の進展 ~ 第2相試験を2017年前半に開始予定 ~

### 線維筋痛症

#### 線維筋痛症

- 全身や体の広範囲に激しい骨格筋系の痛みが起こる慢性疼痛の一つ。疲労や睡眠障害、記憶・感情障害などを伴うこともある。
- 患者の日常生活や社会活動に支障が出て、生活の質が著しく損なわれる疾患。
- 病気の原因やメカニズムは、完全には解明されていない。興奮性・抑制性シグナルの調節異常が、中枢において痛みを増幅し、アロディニアや痛覚過敏を引き起こすと考えられる。

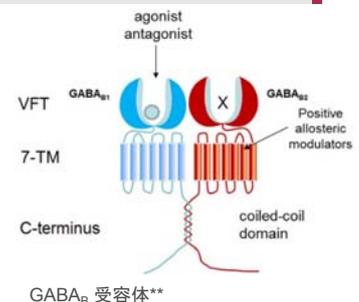
#### 発症率

- 人口の約2-3%にみられる疾患で、年齢とともに増加する。
- 患者の多くは女性である。
- 20~55歳で発症することが多い。

### 新規分子成分

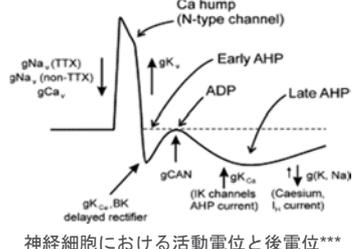
#### ASP8062

- GABA<sub>B</sub> 受容体の陽性アロステリック修飾物質 (PAM)
- 神経伝達の興奮・阻害シグナルのバランス異常を改善することによる鎮痛作用が期待される。



#### ASP0819

- カルシウム活性化カリウムチャネル (K<sub>Ca</sub> 3.1 / IK1) 開口薬
- 神経の異常発火を改善するアプローチはファーストインクラスの可能性が有る。



\* Queiroz LP, Curr Pain Headache Rep. 2013;17(8):356.

\*\* Xu C, et al., Front Pharmacol. 2014; 11(5):12.

\*\*\* Furness JB et al., Prog Neurobiol. 2004; 72(2):143.

# 2016年度に期待している パイプラインの主なイベント

27

\*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\*

## 申請\*

## 当局の判断

### 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

#### ギルテリチニブ

第Ⅰ/Ⅱ相試験の最終  
結果 AML

#### ASP8273

第Ⅰ/Ⅱ相試験の最終  
結果 非小細胞肺がん

#### 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  
うつ症状(日本)

#### フィダキシマイシン

CDI(日本)

#### エンザルタミド

TERRAIN(米国)

#### エンザルタミド

錠剤(欧州)

#### ソリフェナシン

小児過活動膀胱(欧州)

#### ビキサロマー

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)

### 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



\*\*最終結果又はデータの評価終了  
薄い色で記載したイベントは終了

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



後期開発段階の抗体プログラム獲得によりがん領域パイプラインを拡充

## 買収の概要

- 対象: Ganymed Pharmaceuticals社の全株式
- 契約一時金: 4億2,200万ユーロ
- 条件付き支払い: IMAB362の開発の進捗に応じて、最大で総額8億6,000万ユーロ
- 支払い: 手元資金
- クローズ: 数週間以内を買収を完了する見込み  
(必要な法的諸手続きを経ることを条件とする)



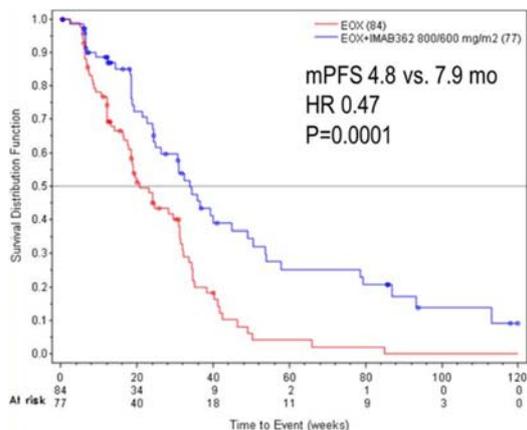
## Ganymed Pharmaceuticals社の概要

- 非上場のバイオ医薬品企業で、新規のがん治療薬の研究開発に注力
- 所在地:ドイツ マインツ
- 設立:2001年
- 従業員数: 85
- 最も開発が先行している臨床開発プログラム:IMAB362
  - ✓ 細胞間接着のひとつであるタイトジャンクションを形成する膜貫通型タンパク質 Claudin18.2を標的とする抗体医薬品候補
  - ✓ 作用機序は、抗体依存性細胞性細胞傷害(ADCC)活性、補体依存性細胞傷害活性(CDC)、及び化学療法薬との併用で腫瘍微小環境に対する免疫調節
  - ✓ 対象疾患と開発ステージ:
    - 胃食道がん (後期第II相試験結果が判明)
    - 膵臓がん (前臨床)
  - ✓ 米国及び欧州において、胃がん及びすい臓がんに対しオーファンドラッグ指定

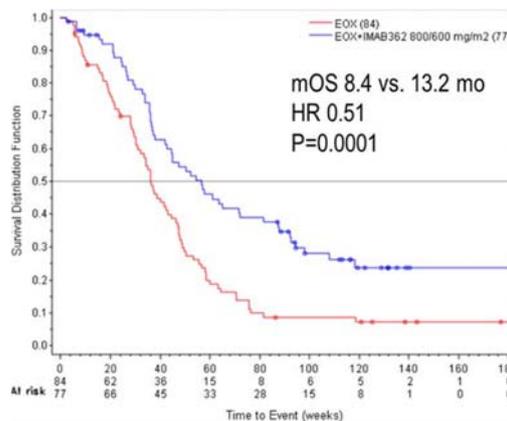


Claudin18.2陽性の胃食道がん患者を対象として実施した後期第II相試験（FAST study）において、IMAB362投与群の無増悪生存期間（主要評価項目）と全生存期間が有意に延長

無増悪生存期間（主要評価項目）



全生存期間



- 最も多く認められた有害事象は、嘔吐、悪心及び好中球減少



EOX: Epirubicin, Oxaliplatin, Capecitabine

Salah-Eddin Al-Batran and et al.  
2016 ASCO Annual Meeting

## 社会的価値の創造



世界アンチ・ドーピング機構(WADA)と、スポーツにおけるドーピングを目的とした医薬品の誤用や乱用の防止に向けた国際的な連携に関する契約を締結

WADAと連携する初の日本企業として、以下の取り組みで、WADAと協力

- ドーピングで乱用される恐れがあるアステラスが単独開発中の化合物を特定
- 特定された化合物の検出方法を開発する過程で、WADAに情報を提供
- 乱用を避けるために、臨床試験期間中ドーピングで使用される恐れがある化合物の誤用のリスクを最小限に抑制



### I 2016年度第2四半期業績

### 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

35

- ・ 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	95.07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)



## 持続的な成長の実現

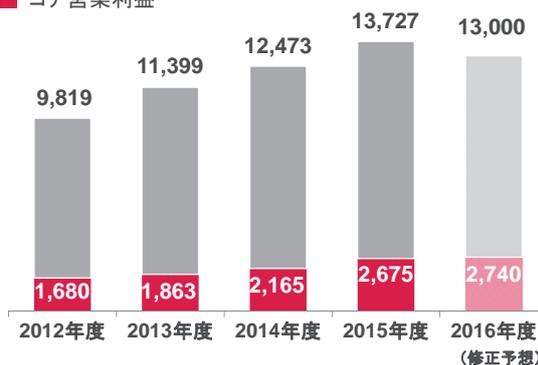
36

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・機能の見直し等を通じ、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



## R&D ミーティング

日時: 2016年12月8日(木) 13:00 – 15:30  
場所: 当社本社ビル 4Fホール

参考資料

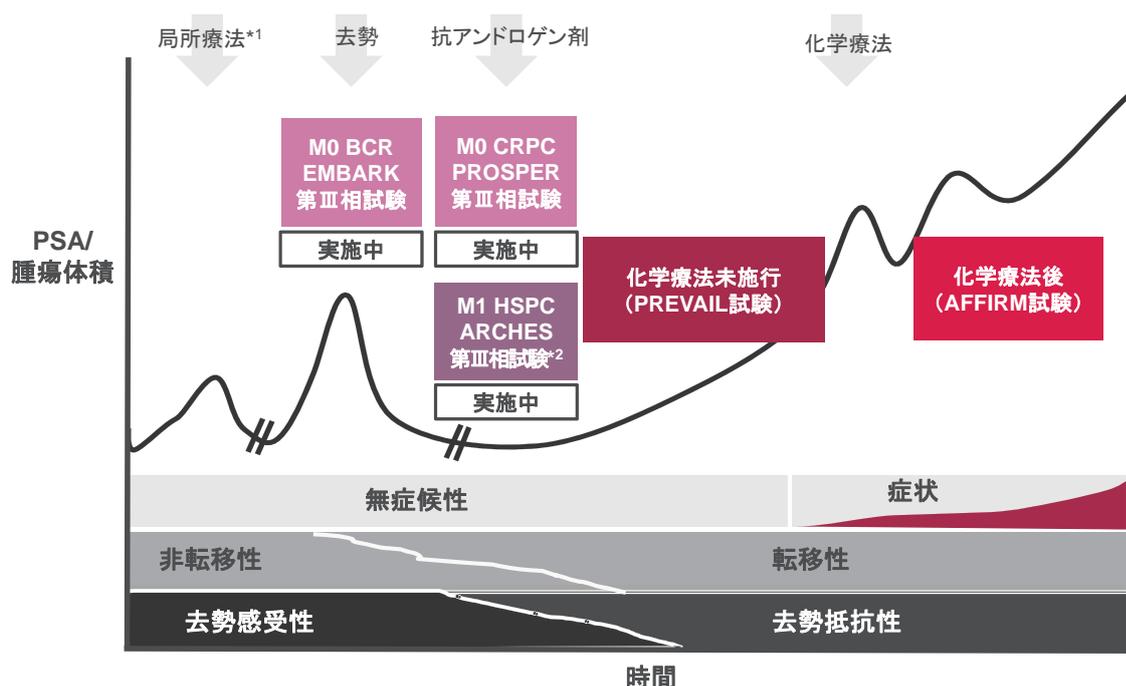
(単位: 億円)

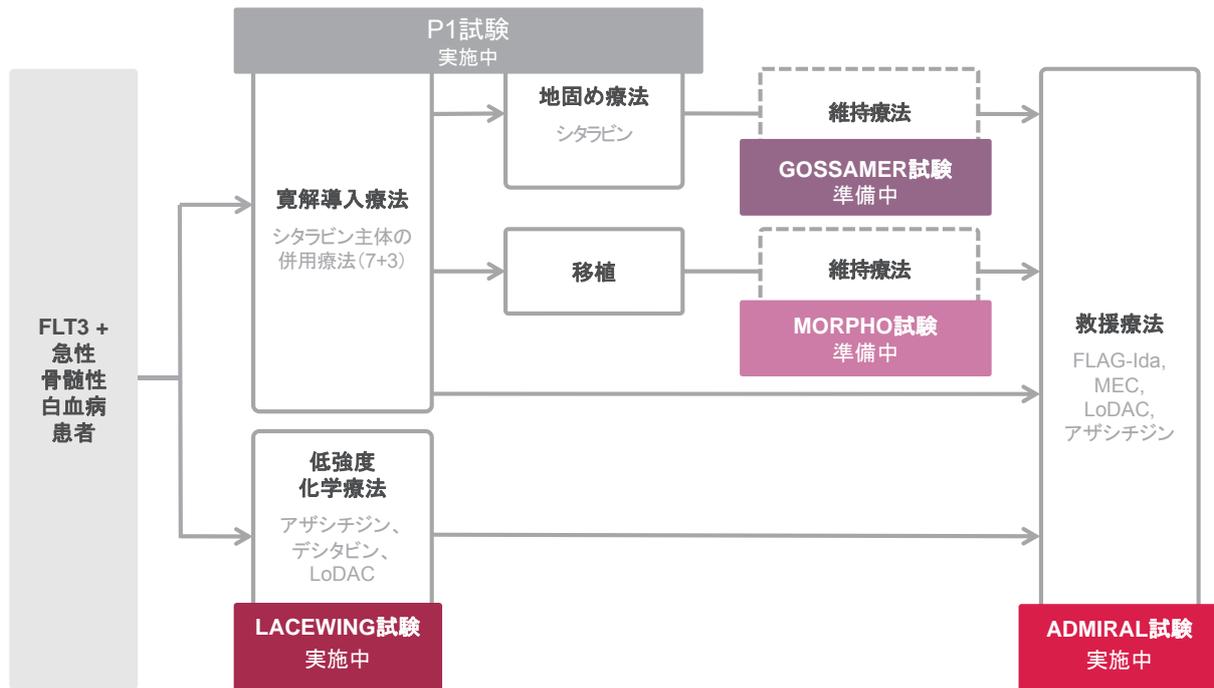
	16/3期 2Q			17/3期 2Q		
	フルベース	調整	コアベース	フルベース	調整	コアベース
<b>売上高</b>	<b>6,875</b>	-	<b>6,875</b>	<b>6,517</b>	-	<b>6,517</b>
売上原価	1,684	-	1,684	1,462	-	1,462
<b>売上総利益</b>	<b>5,191</b>	-	<b>5,191</b>	<b>5,055</b>	-	<b>5,055</b>
販売費及び一般管理費	2,397	-	2,397	2,208	-	2,208
研究開発費	1,120	-	1,120	997	-	997
無形資産償却費	219	-	219	177	-	177
持分法による損益	-3	-	-3	-8	-	-8
その他の収益 *1	9	-9	-	4	-4	-
その他の費用 *1	134	-134	-	98	-98	-
<b>営業利益</b>	<b>1,326</b>	<b>125</b>	<b>1,452</b>	<b>1,571</b>	<b>94</b>	<b>1,665</b>
金融収益 *2	133	-121	13	24	-16	8
金融費用 *2	6	-3	3	17	-4	13
<b>税引前四半期利益</b>	<b>1,454</b>	<b>7</b>	<b>1,462</b>	<b>1,578</b>	<b>82</b>	<b>1,660</b>
法人所得税	425	-3	422	427	27	454
<b>四半期純利益</b>	<b>1,029</b>	<b>10</b>	<b>1,039</b>	<b>1,151</b>	<b>55</b>	<b>1,206</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、為替差損益等が含まれています。
- \*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。



## 前立腺がんにおけるエンザルタミドの価値最大化





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

## 変化する医療の最先端へ

