



2017年4月27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 2017年3月期 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、2017年4月27日（木）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2017年3月期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、2017年3月期業績及び2018年3月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年度決算概況



2017年4月27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。



本日の内容

3

I 2016年度ハイライト

IV 利益配分等に関する方針

II 2016年度業績及び 2017年度業績予想

III 持続的な成長に向けた取り組み



2016年度決算ハイライト

4

業績予想を達成し、戦略課題への取り組みが着実に進展

業績概況

為替の影響を受け減収も、
各利益段階で増益

- 売上高：-4.4%
- コア営業利益：+2.7%
- コア当期純利益：+7.3%

為替の影響及び皮膚科事業譲渡の
影響を除くと増収・増益

- 売上高：+2%
- コア営業利益：+9%

ROE: 17.3%

戦略課題への取り組み

製品価値の最大化

- XTANDI/イクスタンジの売上拡大
- OABフランチャイズの最大化
- 日本における新製品の発売(レバパーサ、リンゼス)

イノベーションの創出

- がんフランチャイズの強化及び開発パイプラインの拡充
 - Ganymed Pharmaceuticals社買収
 - Ogeda SA社買収
- 臨床開発において多くのマイルストーンを達成

Operational Excellenceの追求

- 経営資源配分の最適化
 - 米国生産子会社の譲渡
 - 日本における長期収載品16製品の譲渡

社会的価値の創造

- Access to Healthへの取り組み



ROE：親会社所有者帰属持分当期純利益率
OAB：過活動膀胱

Ogeda社の買収に関する契約締結を発表したが、買収手続き継続中

本日の内容

5

I 2016年度ハイライト

IV 利益配分等に関する方針

II 2016年度業績及び
2017年度業績予想

III 持続的な成長に向けた取り組み



2016年度業績(コアベース)

6

為替の影響を受け減収も、営業利益、当期純利益は増益

(億円)	15年度	16年度	増減率	16年度 予想*	達成率	為替・事業譲渡 の影響を 除いた増減率
売上高	13,727	13,117	-4.4%	13,000	100.9%	+2%
売上原価	3,356	3,205	-4.5%			
売上高比率	24.4%	24.4%	-0.0ppt			
販売費及び一般管理費	5,004	4,708	-5.9%			
売上高比率	36.5%	35.9%	-0.6ppt			
研究開発費	2,257	2,081	-7.8%	2,160	96.4%	
売上高比率	16.4%	15.9%	-0.6ppt	16.6%		
無形資産償却費	424	358	-15.5%			
持分法による損益	-12	-19	-			
コア営業利益	2,675	2,746	+2.7%	2,740	100.2%	+9%
コア当期純利益	1,988	2,133	+7.3%	2,020	105.6%	
1株当たりコア当期純利益(円)	92.12	101.15	+9.8%	95.60	105.8%	

為替レート:

ドル: 期中平均 15年度:120円 16年度:108円(12円高) / 16年度予想前提:103円
 期首期末変動 15年度:7円高 16年度:0円高
 ユーロ: 期中平均 15年度:133円 16年度:119円(14円高) / 16年度予想前提:117円
 期首期末変動 15年度:3円高 16年度:8円高

為替の影響 売上高: -947億円
 コア営業利益: -363億円

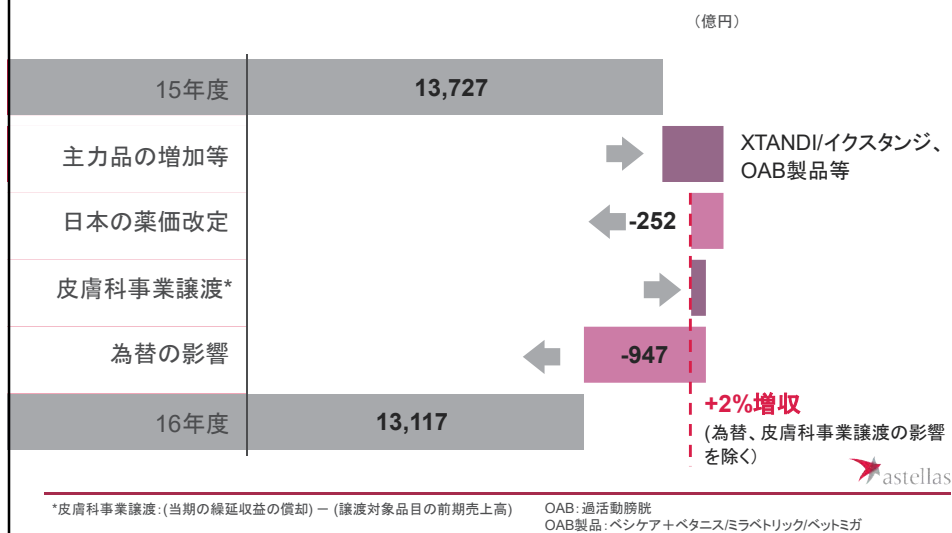


*2016年10月公表修正業績予想

売上高の前期比較

7

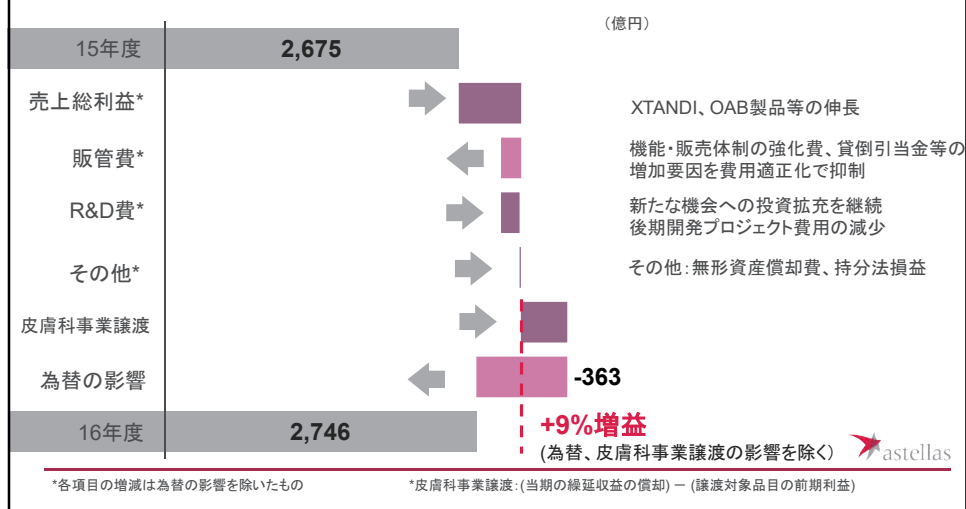
為替の影響、皮膚科事業譲渡の影響を除くと2%の増収



コア営業利益の前期比較

8

為替、皮膚科事業譲渡の影響を除くと9%の増益



2016年度業績(フルベース)

9

コアベースと同様に営業利益、当期純利益とも増益

(億円)	15年度	16年度	増減率	16年度予想*	達成率
コア営業利益	2,675	2,746	+2.7%	2,740	100.2%
その他の収益	17	96	+467.9%		
その他の費用	202	233	+15.7%		
営業利益	2,490	2,608	+4.8%	2,670	97.7%
金融収益	144	229	+59.0%		
金融費用	16	20	+21.5%		
税引前利益	2,618	2,818	+7.6%	2,680	105.1%
当期純利益	1,937	2,187	+12.9%	1,980	110.5%
1株当たり当期純利益(円)	89.75	103.69	+15.5%	93.71	110.6%

16年度その他収益: 為替差益 69億円他

16年度その他費用: 有形固定資産減損損失 79億円、その他無形資産減損損失 102億円 他

16年度金融収益: 金融資産売却益 213億円 他



*2016年10月公表修正業績予想

主要3領域の売上高

10

為替の影響を除くと各領域とも堅調に推移

(億円)	15年度	16年度	増減率	為替の影響を除いた増減率
がん領域フランチャイズ	3,203	3,077	-4%	+6%
XTANDII/イクスタンジ	2,521	2,521	+0%	+10%
泌尿器OABフランチャイズ	2,174	2,149	-1%	+7%
ベシケア	1,356	1,161	-14%	-7%
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ	817	988	+21%	+31%
移植フランチャイズ	2,036	1,862	-9%	-0%



がん領域フランチャイズ: XTANDII/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)

その他主要成長ドライバー

11

グローバル製品に加え、各地域における成長製品・新製品にも注力

日本



4製品の売上高: 1,040億円 (+63億円)



16年4月に発売



17年3月に発売

米州



2製品の売上高: 713Mドル (+57Mドル)



2017年度業績予想: サマリー

12

- ✓ 売上高
 - グローバルでのXTANDI/イクスタンジ及びOABフランチャイズの継続成長、プログラフの堅調な推移を見込む
 - 特許期間満了に伴うミカルディスファミリーの減少を見込む
 - 皮膚科事業譲渡の収益認識額の減少、長期収載品譲渡による減少を見込む
- ✓ 成長の源泉であるイノベーション創出のために、積極的な研究開発及び事業開発投資を継続
 - 研究開発費: 対売上高比率17%を見込む
- ✓ 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
- ✓ 為替の影響は軽微と予想
 - 予想前提レート ドル: 110円、ユーロ: 120円
- ✓ 一株当たり配当金: 2円増配の36円を予想



2017年度業績予想

13

減収・減益予想も、事業譲渡及び為替の影響を除くと増益を予想

(億円)	16年度実績	17年度予想	増減率
売上高	13,117	12,790	-2.5%
研究開発費	2,081	2,180	+4.7%
売上高比率	15.9%	17.0%	+1.1ppt
コア営業利益	2,746	2,540	-7.5%
コア当期純利益	2,133	1,950	-8.6%
1株当たりコア当期純利益(円)	101.15	94.43	-6.6%
営業利益	2,608	2,540	-2.6%
当期純利益	2,187	1,980	-9.5%
1株当たり当期純利益(円)	103.69	95.88	-7.5%

為替レートの状態	16年度実績	17年度予想	変動
ドル:期中平均	108円	110円	2円安
ユーロ:期中平均	119円	120円	1円安
ドル:期首-期末変動	0円高	2円高	
ユーロ:期首-期末変動	8円高	0円安	



2017年度業績予想:売上高・営業利益

14

事業譲渡及び為替の影響を除くと増益を予想

	売上高 (億円)	コア営業利益 (億円)
16年度	13,117	2,746
下記を除く増減	←	→
長期収載品譲渡	←	←
皮膚科事業譲渡	←	←
為替	→	→ +13
17年度予想	12,790	2,540



皮膚科事業譲渡:(17年度の繰延収益の償却) - (16年度の繰延収益の償却)
 長期収載品譲渡:(17年度の繰延収益の償却) - (譲渡対象品目の16年度売上高(利益))

2017年度業績予想：主要3領域の売上高

15

がん、OABフランチイズは引き続き拡大

(億円)	16年度	17年度	増減率	為替の影響を除いた増減率
がん領域フランチイズ	3,077	- *	—	-
XTANDI/イクスタンジ	2,521	2,777	+10%	+9%
泌尿器OABフランチイズ	2,149	2,374	+10%	+9%
ベシケア	1,161	1,146	-1%	-2%
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ	988	1,228	+24%	+23%
移植フランチイズ	1,862	1,867	+0%	+0%

*がん領域フランチイズの業績予想は一部提携先との関係により非開示



本日の内容

16

I 2016年度ハイライト

IV 利益配分等に関する方針

II 2016年度業績及び
2017年度業績予想

III 持続的な成長に向けた取り組み



持続的な成長を目指して (経営計画2015-2017 スライド再掲)

17

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

製品価値の
最大化

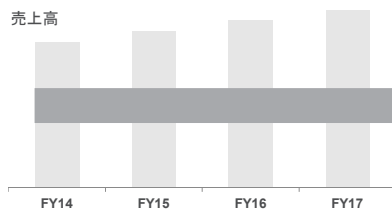
イノベーションの創出

新薬創出力の強化

新たな機会への挑戦



売上高



Operational Excellenceの追求

FY14

FY15

FY16

FY17



製品価値の最大化

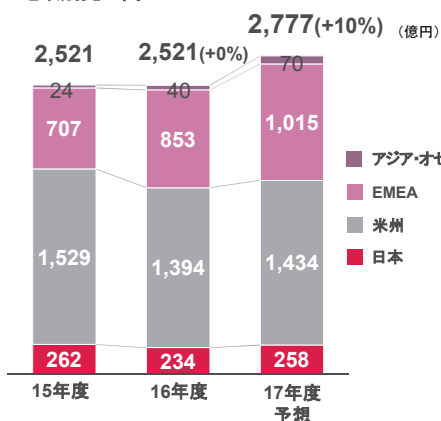


XTANDI/イクスタンジ

19

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



- より早期の患者層への浸透
 - 臨床試験で得られた強固なデータのさらなる活用
 - 米国におけるファイザーとの協働
- 地域の拡大
 - 発売国数:70か国以上
 - 中国において、化学療法未治療の前立腺がんの適応症で17年3月に申請

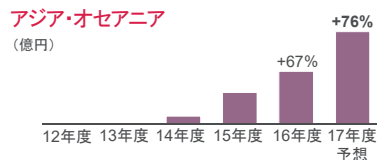
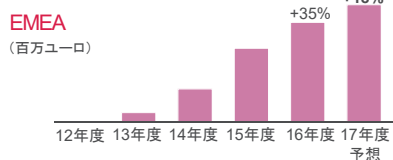
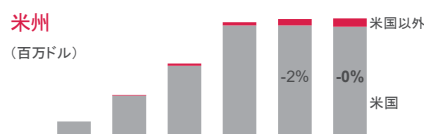
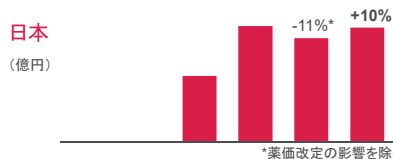


XTANDI/イクスタンジ

20

EMEAをはじめとする米国以外での成長による利益貢献

発売以降の売上推移



地域別売上構成比(17年度予想:円ベース)

米国:米国以外=48%:52%

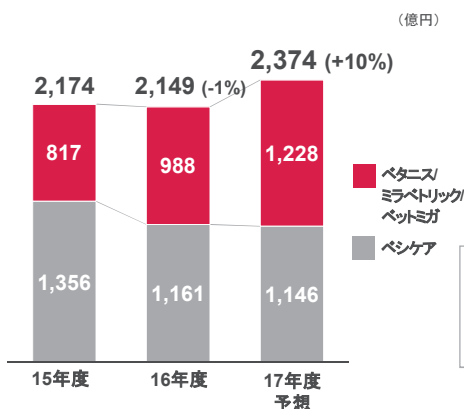


泌尿器OABフランチाइズ

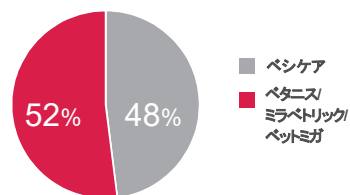
21

ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの成長によるOABフランチाइズの強化

製品別売上高



製品別売上構成(17年度予想:円ベース)



売上成長率(16年度 vs 17年度)

日本: +10% 米州: +10% (ドルベース)
 EMEA: +5% (ユーロベース) アジア・オセアニア: +26%
 (為替の影響を除く)



リンゼスの発売

22

便秘型過敏性腸症候群に苦しむ患者さんに新たな治療選択肢を提供

リンゼス

効能・効果

便秘型過敏性腸症候群

発売日

2017年3月22日



リンゼスとIBS-C

便秘型過敏性腸症候群 (IBS-C)

日本では成人の2.9%がIBS-C*

IBS-Cの効能・効果で日本で初めて承認取得

作用

腸粘膜上皮細胞に発現しているグアニル酸シクラーゼ受容体に局所的に結合して活性化

→腸管分泌及び腸管輸送能を促進、内臓痛覚過敏を改善



*Kubo et al., Neurogastroenterol Motil. 2011;23:249-54



イノベーションの創出

新薬パイプライン



開発の着実な進展

2017年1月から2017年4月までの変化のまとめ

24

新たに3つの開発品が第Ⅱ相へ



注) 開発段階として、社内決定に基づく進展を記載

成長の基盤となる開発パイプライン

25

将来の成長を支える30以上の新規分子／細胞成分を評価

第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請
<ul style="list-style-type: none"> ASG-15ME ASP5878 AGS67E ASP4132 AGS62P1 ASP6282 ASP7398 ASP8302 ASP7713 ASP5094 ASP4345 ASP7266 ASP0892 ASP1807/CC8464 	<ul style="list-style-type: none"> 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) enfortumab vedotin (ASG-22ME) (尿路上皮がん) IMAB362 (胃食道がん) YM311/FG-2216 (腎性貧血) ASP8232 (糖尿病性腎症) ASP6294 (膵臓癌後群/間質性膵炎) bleselumab (ASKP1240) (FSGS) ペフィチニブ (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) ASP3662 (アルツハイマー型認知症に伴う焦燥性興奮) ASP4070 (スギ花粉症、日本) ASP1707 (関節リウマチ等) CK-2127107 (SMA、COPD、ALS) RPE細胞プログラム (萎縮型加齢黄斑変性等) 	<ul style="list-style-type: none"> エンザルタミド (M0 CRPC, M0 BCR, 米欧並、M1 HSPC, TNBC, 米欧日並) デガレリクス (3か月製剤、日) ギルテリチニブ (ASP2215) (AML, 米欧日並) ナコチニブ (ASP8273) (NSCLC, 米欧日並) ソリフェナシン/ミラベグロン (併用療法、米欧並) 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特CMV感染抑制、米欧日) ペフィチニブ (ASP015K) (関節リウマチ、日並) フィダキソマイシン (感染性肺炎: 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 (慢性便秘症、日) 	<ul style="list-style-type: none"> エンザルタミド (錠剤、欧日) ソリフェナシン (小児神経因性膀胱、米欧) クエチアピン (BP-D, 日) ロモズマブ (AMG 785) (骨粗鬆症、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

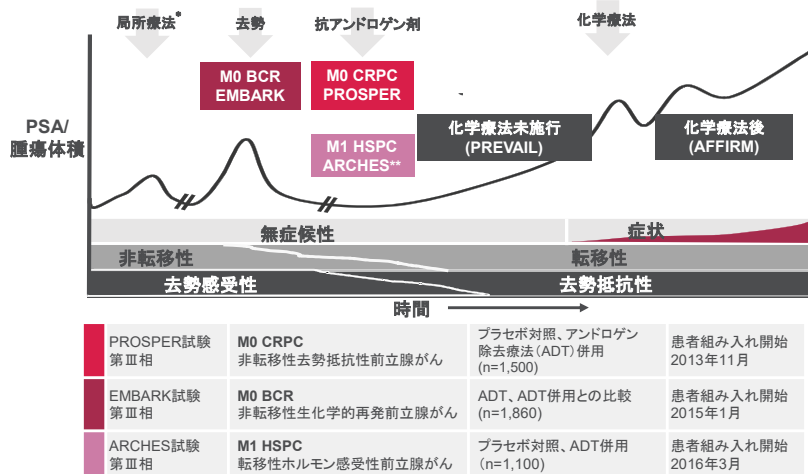
プロジェクトの記載は概要を示したものです。詳細はパイプラインリストをご参照ください。

*FSGS: 再発性糸球体硬化症、SMA: 脊髄性筋萎縮症、COPD: 慢性閉塞性肺疾患、ALS: 筋萎縮性側索硬化症、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、NSCLC: 非小細胞肺癌、HCT: 造血細胞移植、CMV: サイトメガロウイルス、BP-D: 双極性障害におけるうつ症状

エンザルタミド: 前立腺がんにおける価値最大化

26

3つの第 III 相試験が順調に進行



P. Mulders et al. EAU2012, modified by Astellas

* 手術、放射線療法
** 診断時に転移性

PSA: 前立腺特異抗原

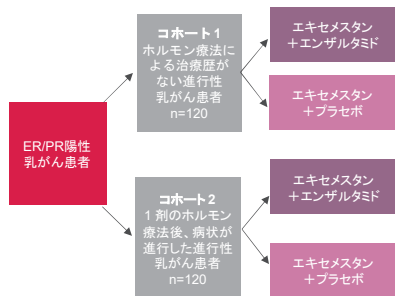


エンザルタミド:ER/PR陽性乳がん患者対象の第Ⅱ相試験結果

27

詳細な評価を行い、今後の進め方を検討

試験デザイン



結果

有効性

- いずれのコホートでも ITT 解析集団では主要評価項目が達成されなかった。
- コホート1のバイオマーカー陽性集団では、主要評価項目を達成した。
- コホート2のバイオマーカー陽性集団では、エンザルタミドによる改善傾向が見られた。

安全性

- 新たな安全性シグナルは見られなかった。

今後の予定

- 詳細な評価を行い、今後の進め方を検討。
- 詳細な結果は、今後の学会で発表する予定。

主要評価項目

- 1) 各コホートでの無増悪生存期間 (ITT解析対象集団)
- 2) 各コホートのバイオマーカー陽性集団での無増悪生存期間

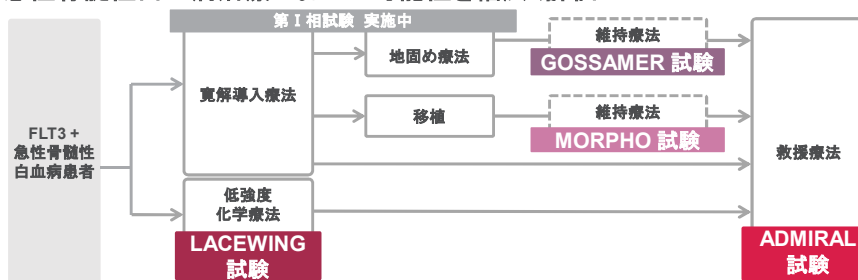


ER/PR: エストロゲン受容体/プロゲステロン受容体, ITT: Intent to treat

ギルテリチニブ:急性骨髄性白血病の治療の流れ

28

急性骨髄性白血病治療において可能性を幅広く評価



ADMIRAL 試験 第Ⅲ相	再発又は治療抵抗性 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、単独療法と救療療法との比較(2:1)、n=369	患者組み入れ開始 2015年10月
LACEWING 試験 第Ⅱ/Ⅲ相	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11月
MORPHO 試験 第Ⅲ相	造血幹細胞移植後の維持療法 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(1:1)、n=346	準備中 BMT-CTNと共同
GOSSAMER 試験 第Ⅲ相	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	患者組み入れ開始 2017年4月



BMT-CTN: Blood and Marrow Transplant - Clinical Trial Network

ロキサデュスタット：欧州と日本での 申請・保険償還に向けた第Ⅲ相試験プログラム 4試験で組み入れ終了、3試験の結果は1年以内に判明予定 (欧州のALPS試験、日本の2試験)

29

	透析期	保存期
グローバル	HIMALAYAS試験： 新規透析導入患者、エポエチンアルファ対照 FIBROGEN	DOLOMITES試験： ダルベポエチン対照 astellas
	SIERRAS試験： 安定期透析患者、エポエチンアルファ対照 FIBROGEN	ALPS試験： プラセボ対照 患者組み入れ終了 astellas
	PYRENEES試験： 安定期透析患者、 エポエチンアルファ又はダルベポエチン対照 患者組み入れ終了 astellas	ANDES試験： プラセボ対照 FIBROGEN
日本	血液透析： 切り替え、ダルベポエチン対照	切り替え、ダルベポエチン対照
	血液透析：切り替え、長期試験 患者組み入れ終了	
	血液透析：ESA未治療	ESA未治療
	腹膜透析： 患者組み入れ終了	

astellas

ESA: 赤血球造血刺激因子製剤
注) 会社のロゴは各試験の治験依頼者

新疾患領域・新技術/治療手段における取り組み

30

筋疾患領域・次世代ワクチンにおいて開発が進展

筋疾患領域

CK-2127107

- 筋萎縮性側索硬化症(ALS)を対象とした第Ⅱ相試験を2017年半ばに開始予定

効果的な治療法の不足



Cytokinetics

COPD: 慢性閉塞性肺疾患、SMA: 脊髄性筋萎縮症

次世代ワクチン

幅広いアレルギー疾患に応用可能な
LAMP-vax プラットホーム

- ASP4070の第Ⅱ相試験を2017年度第1四半期に開始予定

食物アレルギー ASP0892 ピーナッツアレルギー FDAよりファストトラック指定取得 第Ⅰ相試験実施中	季節性花粉アレルギー ASP4070 スギ花粉症 第Ⅱ相試験
--------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

通年性環境アレルギー
非臨床段階
例: ハウスダスト(ダニ)、ネコ等

IMMUNOMIC Therapeutics, Inc.

astellas

期待している製品・開発品

31

POC取得済みのプロジェクトが今後の成長をけん引



OABフランチャイズ



現在
成長している製品

ソリフェナシン/
ミラベグロン
(併用療法)

エボロクマブ
(心血管アウトカム試験)

リナクロチド
(慢性便秘症)

ロモズマブ
(2016年12月 申請)

短期的に
貢献し始めることを期待
(申請済又は2017年度に申請予定)

ギルテリチニブ

エンザルタミド
(追加適応)

enfortumab vedotin

ナコチニブ (ASP8273)

IMAB362

ロキサデュスタット

ASP0113

ペフィシチニブ

fezolinetant*

中期的な
貢献を期待
(2018年度以降)



申請は、社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に実施
POC: Proof of Concept (臨床での有効性の確認)

*Ogeda社の買収に関する契約締結を発表したが、買収手続き継続中
■ がん、■ 泌尿器・腎疾患、■ 免疫・神経科学、■ その他

パイプラインの主なイベント(1年間の予定)

32

POC試験から承認取得までの重要なマイルストーン

*社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に実施

データ判明		申請*	当局の判断
<p>第II相 (POC) 試験</p> <p>エンザルタミド 乳がん (HER2 陽性)</p> <p>ASP4070 (JRC2-LAMP-vax) スギ花粉症</p> <p>ASP1707 関節リウマチ (MTX効果不十分)</p> <p>CK-2127107 脊髄性筋萎縮症</p> <p>ASP7962 変形性関節症</p>	<p>第III相試験</p> <p>ロキサデュスタット 保存期 (ALPS) 血液透析: 切り替え、長期試験 (日本) 腹膜透析 (日本)</p> <p>ASP0113 造血細胞移植時の サイトメガロウイルス感染抑制</p> <p>ペフィシチニブ 関節リウマチ患者対象 (MTX効果不十分)</p> <p>関節リウマチ患者対象 (DMARD効果不十分)</p>	<p>ソリフェナシン/ミラベグロン 併用療法 (米国)</p> <p>リナクロチド 慢性便秘症 (日本)</p> <p>エボロクマブ 心血管アウトカム試験 (日本)</p> <p>イブラグリフロジン/ シタグリブチン 配合剤 (日本)</p>	<p>エンザルタミド 錠剤 (欧州) 錠剤 (日本)</p> <p>ロモズマブ 骨粗鬆症 (日本)</p> <p>クエチアピン BP-D (日本)</p> <p>ソリフェナシン 小児神経因性膀胱 (米国) 小児神経因性膀胱 (欧州)</p>



BP-D: 双極性障害におけるうつ症状の改善

イノベーションの創出

新たな取り組み



Ogeda SA社の買収

34

臨床開発後期段階のfezolinetant獲得により開発パイプラインを拡充

買収の概要

買収

Ogeda社の株式の100%

契約一時金

5億ユーロ

その他の対価

Ogeda社で最も進んでいる臨床開発プログラム
fezolinetantの開発の進捗に応じ、最大で総額3億ユーロ

買収完了予定日

2017年度第1四半期中

*米国のHart-Scott-Rodino法で定める待機期間の終了及び
その他必要な法的諸手続きを経て完了

Ogeda社について

概要

・Gタンパク質共役受容体（GPCR）を標的とする
低分子薬の創出を目指す製薬会社。非上場

・所在地：ベルギー Gosselies

・設立：1994年

・従業員数：41名

最も開発の進んでいるfezolinetant

・更年期に伴う血管運動神経症状（MR-VMS）（ホットフラッシュ）において開発中

・タキキニンNK3受容体アンタゴニスト



Ogeda社の買収に関する契約締結を発表したが、買収手続き継続中

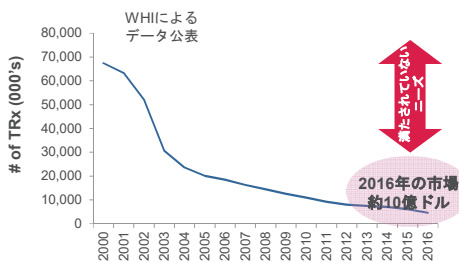
買収の戦略的な意義

35

泌尿器疾患領域における開発・商業化に関するアステラスの強みを活かす

満たされていない医療ニーズ

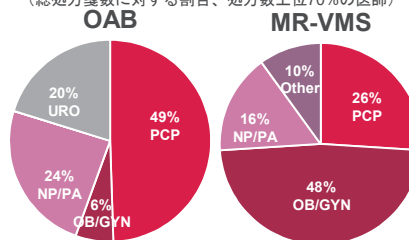
米国におけるMR-VMS治療薬（ブランド品）の年間の総処方箋動向



- WHIIによるデータ公表後、禁忌や患者の希望により、ホルモン療法はMR-VMSの主要な治療でなくなった。
- 中年女性の50-80%がVMSに対して非ホルモン療法を望むという調査結果が報告されている。
- そのため、新たな治療選択肢が求められていると考えられる。

OABフランチャイズとのシナジー

2016年時点の処方医
(総処方箋数に対する割合、処方数上位70%の医師)



- アステラスのOABフランチャイズでは現在、米国において、年間50,000名の開業医と産婦人科医を約400名のMRがカバーしている。
- OABフランチャイズのマーケティング担当者は10名。OABは40代以上の女性に多い疾患である。
- アステラスはOAB製品の販売において13年の経験をもつ。



出典 (左) : IMS NPA (2000-2016), IMS NSP (2000-2016), (3 HTs and SSRI) NAMS 2015 Position Statement.

出典 (右) : IMS Open Claims Dec 2015-Dec 2016; * Based on deciles 4-10

WHI: Women's Health Initiative, PCP: 開業医、OB/GYN:産科医・婦人科医、NP/PA: 特定看護師・医師助手

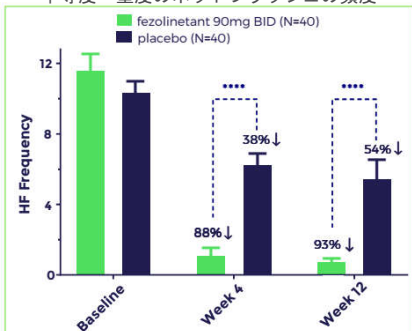
Ogeda社の買収に関する契約締結を発表したが、買収手続き継続中

FEZOLINETANTの前期第Ⅱ相試験結果

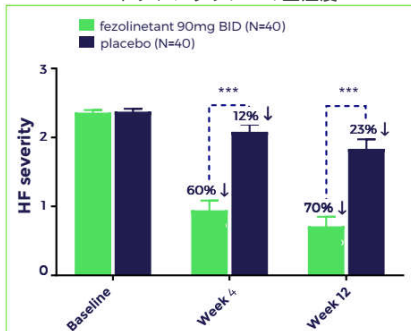
36

中等度から重度のホットフラッシュ症状のある閉経後早期の女性患者を対象とした試験において、主要評価項目を達成

中等度・重度のホットフラッシュの頻度



ホットフラッシュの重症度



安全性

いずれの投与群でも重度の有害事象は報告されなかった。軽度から中等度の有害事象（頭痛、鼻咽頭炎等）は、fezolinetant投与群の67%、プラセボ投与群の80%で報告された。



Herman Depypere et al., ENDO2017



Ogeda社の買収に関する契約締結を発表したが、買収手続き継続中

OPERATIONAL EXCELLENCEの 追求



長期収載品の譲渡

38

競争優位の源泉となる事業・製品へ資源を再配分

対象製品

ガスター、ナゼア、セファメジン、セフゾンなど
16製品

2016年3月期の売上高：290億円（仕切価ベース）
（原薬・バルク・ロイヤリティ含む）

譲渡について

譲受会社

LTLファーマ株式会社

譲渡スケジュール

2017年3月28日：契約締結

2017年4月28日：クロージング予定

2017年4月29日以降に製造販売承認等を移管し、
2020年4月までに完了予定

対価

201億円



経営体制の強化

39

グローバルな経営体制を一層強化

エグゼクティブ・コミッティ

法務機能長を常任メンバーに追加（2017年4月1日～）



左から：
 CAO&CECO: 櫻井 文昭、CFO: 武田 睦史
 CEO: 畑中 好彦、法務機能長: Linda Friedman,
 CSTO&CCO: 安川 健司、CMO: Sef Kurstjens

グローバル機能

コンプライアンス機能の強化（2016年4月1日～）

すべての地域で法務機能とコンプライアンス機能を組織上分離させ、各地域のコンプライアンス機能を統括する機能を新設

法務機能の強化（2017年4月1日～）

日米欧亜の法務機能をグローバルに統括する法務機能をCEO直轄機能として新設

知的財産機能の強化（2017年4月1日～）

日米欧の知的財産機能をグローバルに統括する知的財産機能をCEO直轄機能として新設

製薬技術本部の再編（2017年4月1日～）

グローバルオペレーションと医薬品製造受託機関（CMO）マネジメントのさらなる強化及び管理体制の向上のため、技術本部機能体制を再編、製薬技術本部に改称。



CAO&CECO: 経営管理・コンプライアンス担当役員、CSTO&CCO: 経営戦略・販売統括担当役員、CMO: メディカル担当役員

社会的価値の創造

40

社会課題の解決と企業価値の長期的な向上を両立

Access to Healthへの取り組み

シャーガス病

- 新たな共同研究契約を締結
- 従来の共同研究のもとで得られた技術を活用し、新規治療薬の創出に向けた研究を実施



コレラ・毒素原性大腸菌

- 経口コメ型ワクチンに関する共同研究契約を締結



Access Acceleratedへの参画

- 低所得国や低中所得国における非感染性疾患の予防、診断及び治療へのアクセス向上が目的
- 複数の企業や団体が参加するグローバルなイニシアチブ



Action on Fistulaプログラムの支援

- 2017年までの3年間で2,300名以上の産科フィスチュラ患者を手術により治療



ドーピングの防止

世界アンチ・ドーピング機構（WADA）との契約締結

- 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連携
- アステラスは、ドーピングで乱用されるおそれがある単独開発中の化合物を特定し、関連情報を提供することで、WADAによる検出方法の開発を支援
- 臨床試験期間中、ドーピングで使用されるおそれがある化合物の誤用のリスクを最小限に抑えることに協力



本日の内容

41

I 2016年度ハイライト

IV 利益配分等に関する方針

II 2016年度業績及び
2017年度業績予想

III 持続的な成長に向けた取り組み

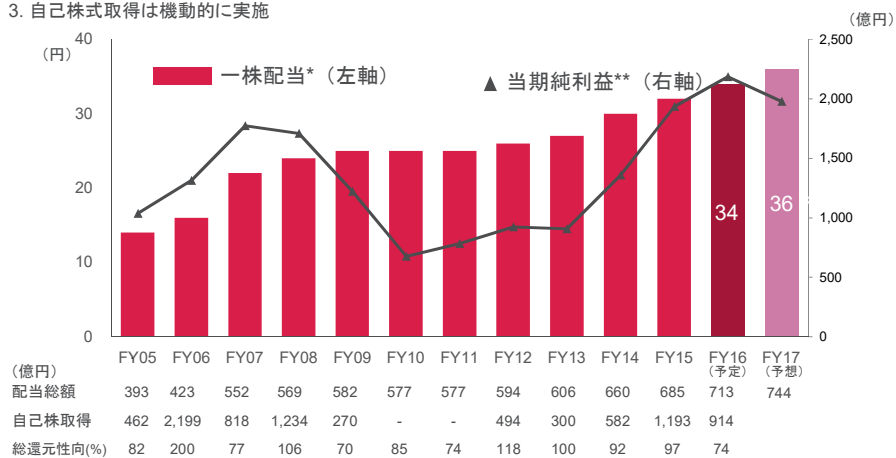


利益配分等に関する方針

42

企業価値の持続的な向上と、それを通じた株主還元への向上に注力

1. 成長を実現するための事業投資を最優先
2. 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
3. 自己株式取得は機動的に実施



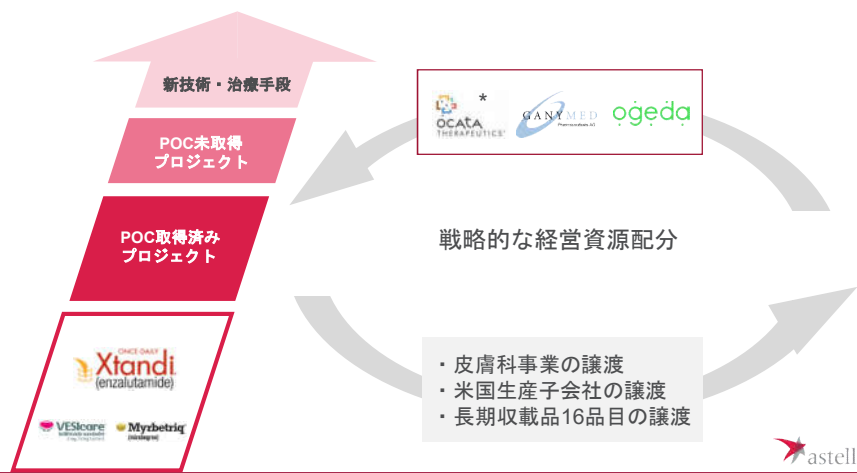
*2014年4月1日を効力発生日として5分割の株式分割を実施 (FY2005の期首に株式分割が実施されたものとして調整した数値を表示)

**FY2013 (2014年3月期) 以降の会計年度は国際財務報告基準 (IFRS)

持続的な成長の実現

43

変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える



POC: Proof of concept

*Astellas Institute of Regenerative Medicineに名称変更

参考資料

2016年度実績:地域別売上高

45

	15年度	16年度	増減率
日本(億円)	4,972	4,808	-3.3%
うち 国内市場売上高	4,830	4,527	-6.3%
米州(百万ドル)	3,788	3,805	+0.5%
EMEA(百万ユーロ)	2,484	2,785	+12.1%
アジア・オセアニア(億円)	911	877	-3.8%



2017年度業績予想:地域別売上高

46

	16年度	17年度	増減率
日本(億円)	4,808	4,269	-11.2%
うち 国内市場売上高	4,527	3,910	-13.6%
米州(百万ドル)	3,805	3,915	+2.9%
EMEA(百万ユーロ)	2,785	2,661	-4.4%
アジア・オセアニア(億円)	877	1,021	+16.4%



2017年度業績予想：為替感応度

47

業績予想前提と比較して1円高となった場合に通期業績に対する影響の概算額

通貨	期中平均レート 予想前提より1円高		期末日レート 予想前提より1円高
	売上高	コア営業利益	コア営業利益
ドル	約49億円減少	約12億円減少	約5億円増加
ユーロ	約27億円減少	約11億円減少	約3億円増加

17年度業績予想前提為替レート

ドル： 110円

ユーロ： 120円



バランスシート／キャッシュフローのハイライト

48

(億円)	15年度期末	16年度期末
総資産	17,993	18,209
現金及び現金同等物	3,600	3,409
親会社所有者帰属持分	12,592	12,718
親会社所有者帰属持分比率 (%)	70.0%	69.8%

(億円)	15年度	16年度
営業CF	3,137	2,356
投資CF	△1,471	△734
フリーCF	1,667	1,622
財務CF	△1,935	△1,662
自己株式取得	△1,201	△922
配当金支払額	△696	△701



利益配分等

49

	2015年度	2016年度	2017年度 (予想)
基本的1株当たり コア当期純利益	92.12円	101.15円	94.43円
1株配当	32円	34円(予定)	36円(予定)
親会社所有者帰属持 分当期純利益率 (ROE)	15.0%	17.3%	-
親会社所有者帰属持 分分配当率(DOE)	5.4%	5.6%	-
自己株式取得 (単元未満株式買取分を除く)	68百万株 1,193億円	60百万株 914億円	-
自己株式消却	38百万株	68百万株	85百万株(予定)



変化する医療の最先端へ

