



2017年7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 2017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）は、本日（7月28日）、2017年度（2018年3月期）第1四半期決算（2017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

2017年度第1四半期決算概況



2017年7月28日
アステラス製薬株式会社
執行役員 財務担当(CFO)
武田 睦史

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 2017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



2017年度第1四半期業績(コアベース)

4

期初業績予想に沿って順調に推移

(億円)	16年度1Q	17年度1Q	増減率	17年度 予想*	進捗率	為替・事業譲渡 の影響を 除いた増減率
売上高	3,378	3,226	-4.5%	12,790	25.2%	-1%
売上原価	715	793	+10.9%			
売上高比率	21.2%	24.6%	+3.4ppt			
販売費及び一般管理費	1,119	1,123	+0.4%			
売上高比率	33.1%	34.8%	+1.7ppt			
研究開発費	510	565	+10.7%	2,180	25.9%	
売上高比率	15.1%	17.5%	+2.4ppt	17.0%		
無形資産償却費	90	90	-0.1%			
持分法による損益	-4	-4	-			
コア営業利益	940	651	-30.7%	2,540	25.6%	-8%
コア四半期純利益	671	519	-22.7%	1,950	26.6%	

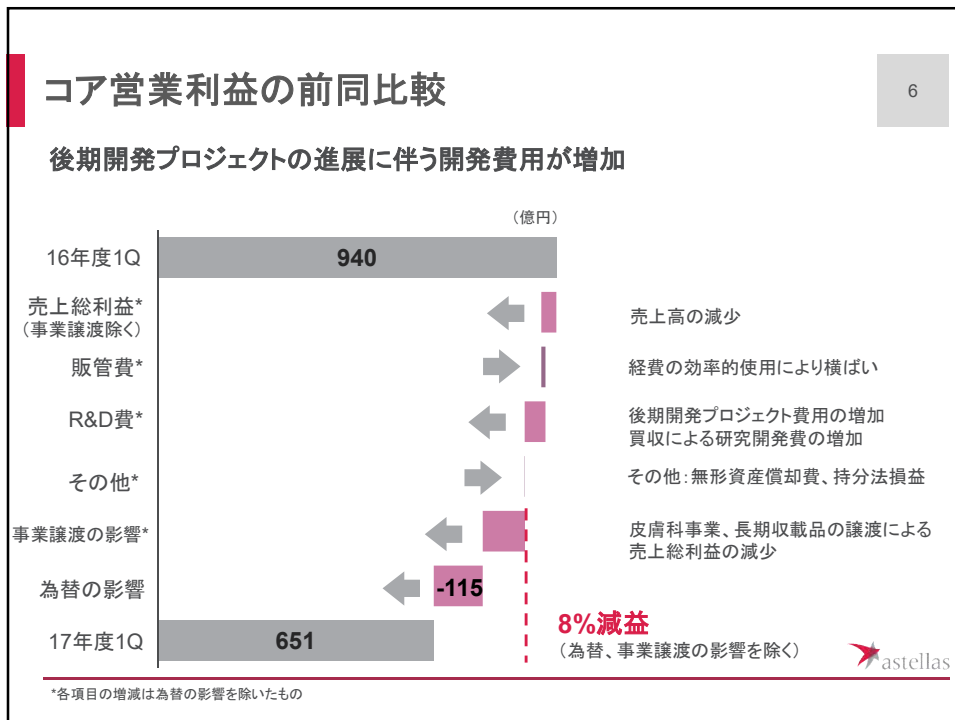
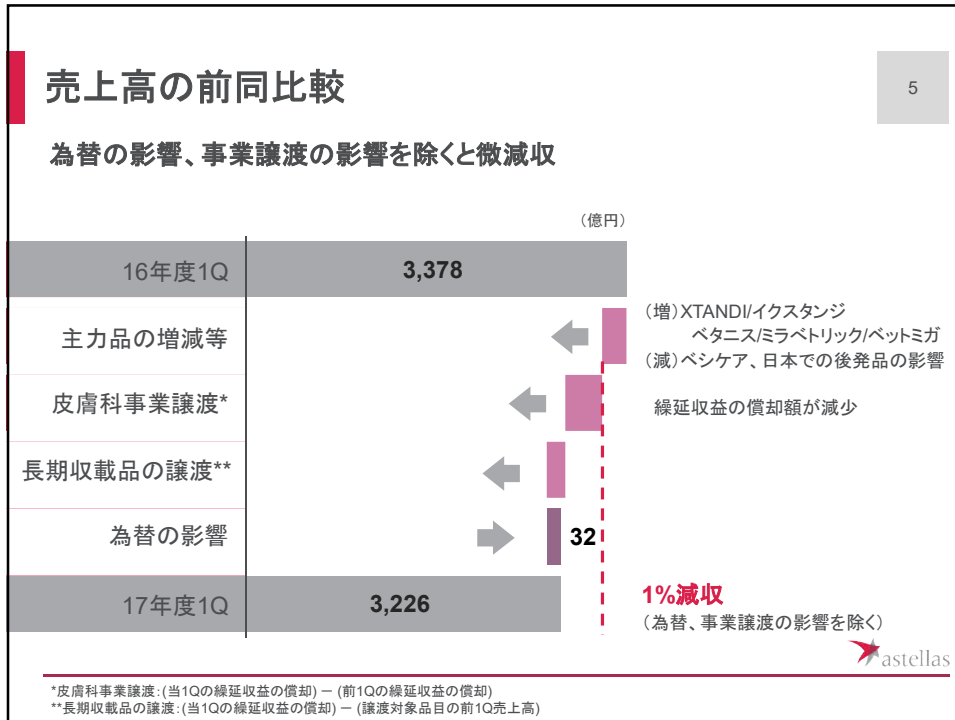
為替レート:

ドル: 期中平均 16/1Q:108円 17/1Q:111円(3円安) /17年度予想前提:110円
 期首期末変動 16/1Q:10円高 17/1Q:0円高
 ユーロ: 期中平均 16/1Q:122円 17/1Q:122円(0円安) /17年度予想前提:120円
 期首期末変動 16/1Q:13円高 17/1Q:8円安

為替の影響 売上高: +32億円
 コア営業利益: -115億円



*2017年4月公表業績予想



2017年度第1四半期業績(フルベース)

7

IMAB362の開発方針見直しに伴うその他の収益、その他の費用を計上

(億円)	16年度1Q	17年度1Q	増減率	17年度予想*	進捗率
コア営業利益	940	651	-30.7%	2,540	25.6%
その他の収益	2	97	-		
その他の費用	13	313	-		
営業利益	929	435	-53.1%	2,540	17.1%
金融収益	12	52	+328.9%		
金融費用	9	3	-68.8%		
税引前四半期利益	932	485	-48.0%	2,600	18.6%
四半期純利益	666	425	-36.2%	1,980	21.4%
1株当たり四半期純利益(円)	31.35	20.57	-34.4%	95.88	21.5%

2017年度第1四半期:

- IMAB362の開発方針見直しに伴う、その他の収益/その他の費用の計上
その他の無形資産の減損損失260億円
条件付対価に係る公正価値の変動額92億円(その他の収益)
- 為替差損(その他の費用):51億円
- 金融資産売却益(金融収益):47億円



*2017年4月公表業績予想

主要3領域の売上高

8

XTANDI/イクスタンジがグローバルで伸長

(億円)	16年度1Q	17年度1Q	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	791	818	+3.4%	+2%
XTANDI/イクスタンジ	642	679	+5.8%	+4%
泌尿器OABフランチャイズ	540	518	-4.0%	-6%
ベシケア	304	246	-19.2%	-20%
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ	236	272	+15.6%	+14%
移植フランチャイズ	494	494	+0.0%	-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)

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

本日の内容

9

I 2017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



持続的な成長を目指して (経営計画2015-2017 スライド再掲)

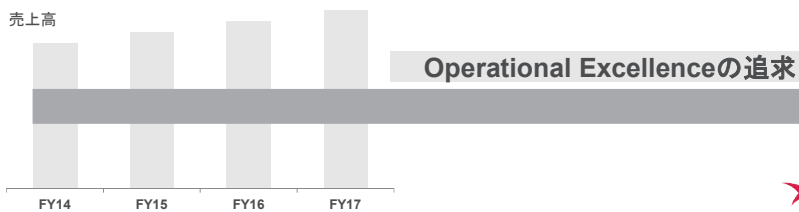
10

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

買収、提携・導入など外部からの事業機会の探索及び獲得



製品価値の最大化

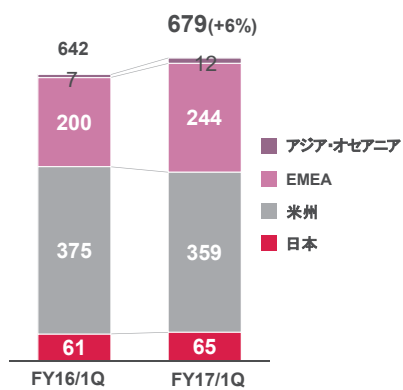


XTANDI/イクスタンジ

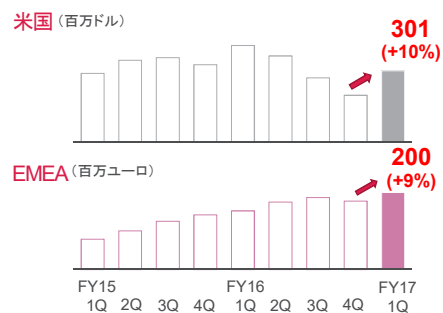
12

グローバル売上は期初予想に沿った推移。EMEAでは過去最高の四半期売上

地域別売上高(億円)



四半期売上高の推移(現地通貨ベース)



• より早期の患者層への浸透に注力

• 地域の拡大: 発売国数: 70か国以上



中国での化学療法未施行の前立腺がんの適応症での申請は一旦取り下げ(今年度中に再申請予定)

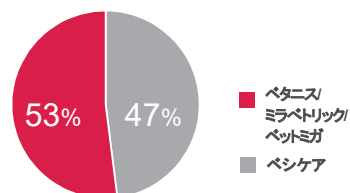
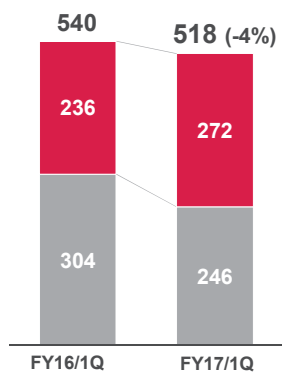
泌尿器OABフランチイズ

13

ペタニス/ミラベトリック/ベツミガが堅調に推移

製品別売上高(億円)

製品別売上構成 (円ベース)



- 米国での過年度分の価格調整等によるマイナスの影響
- OAB全体での物量は伸長



イノベーションの創出

新薬パイプライン



成長の基盤となる開発パイプライン

15

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

- ASG-15ME
- AGS67E
- ASP4132
- AGS62P1
- ASP6282
- ASP8302
- ASP7398
- ASP7713
- ASP4345
- ASP0892
- ASP1807/CC8464
- ASP6981
- MA-0211

第Ⅱ相試験

- エンザルタミド(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)(膀胱上皮がん)
- IMAB362(胃食道がん)
- YM311/FG-2216(腎性貧血)
- ASP8232(糖尿病性腎症)
- ASP6294
(膀胱痛症候群/間質性膀胱炎)
- 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)
- ASP4070(スギ花粉症、日本)
- ASP1707(関節リウマチ等)
- ASP5094(関節リウマチ)
- fezolinetant (ESN364)
(更年期に伴う血管運動神経症状)
- CK-2127107(SMA、COPD、ALS)
- ASP7317(RPE細胞プログラム)
(変種型加齢黄斑変性等)

第Ⅲ相試験

- エンザルタミド
(M0 CRPC、M0 BCR、米欧並、
M1 HSPC、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)
- 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)
- ペフィチニブ(ASP015K)
(関節リウマチ、日並)
- ASP0113/VCL-CB01
(HCT時CMV感染抑制、米欧日)
- フィダキサマイシン
(感染性肺炎：日、小児：欧)
- 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)

申請

- 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)
- ソリフェナシン/
ミラベグロン
(併用療法、米)
- タクロリムス
(小児用顆粒製剤、米)
- ロモソズマブ(AMG 785)
(骨粗鬆症、日)
- イブラグリフロジン/
シタグリブチン
(配合剤、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: 再発性巣状糸球体硬化症、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、AML: 急性骨髄性白血病、HCT: 造血細胞移植、CMV: サイトメガロウイルス

継続的な申請と承認取得

16

着実な進展と申請・承認取得の達成に向けた取り組み

申請

ソリフェナシン/ミラベグロン

- ◆ 過活動膀胱(OAB)に対する併用療法(米国)
- ◆ 2017年6月に申請
- ◆ 新たな選択肢の提供を目指す。OABフランチャイズ
最大化に引き続き注力する。

イブラグリフロジン/シタグリブチン

- ◆ 2型糖尿病に対する配合剤(日本)
- ◆ 2017年5月に申請
- ◆ 作用機序が異なる2剤を併用することで、相加的な血
糖降下作用を示す。また、服薬錠数を減らすことによ
り、患者の利便性を向上させ、服薬アドヒアランス及び
血糖コントロールを改善することが期待される。

タクロリムス顆粒製剤

- ◆ 臓器移植における拒絶反応の抑制に対する
小児用顆粒製剤(米国)
- ◆ 2017年7月に申請
- ◆ 小児に対し、タクロリムスの投与量をより
精緻に調節できる。

承認等

クエチアピン fumarate 徐放錠*

- ◆ 効能・効果: 双極性障害におけるうつ症状の改善
- ◆ 2017年7月3日承認
- ◆ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬
検討会議」の開発要請に基づき申請。

エンザルタミド錠剤

- ◆ 転移性去勢抵抗性前立腺がんに対する錠剤(欧州)
- ◆ 2017年7月24日にCHMPより承認勧告
(positive opinion)を受領
- ◆ 現在販売しているカプセル製剤よりも小さい錠剤を新た
な剤形の選択肢として提供することにより、嚥下困難な
患者さんのニーズに応える。



*流通、販売、プロモーションを共和薬品工業に委託
CHMP: 欧州医薬品庁の医薬品委員会 (Committee for Medicinal Products for Human Use)

開発の着実な進展

2017年4月から2017年7月までの変化のまとめ

17

開発パイプラインが着実に進展



(一部適応での) 開発中止

- エンザルタミド:** 乳がん (P3: トリプルネガティブ; P2: ER/PR陽性、HER2陽性)
 (競合環境の変化、診断薬を追加的に開発する必要性、新たなP2試験データ等に関するファイザー社との協議に基づき、総合的な判断により中止)
- ASP8273:** 非小細胞肺癌 (P3)
 (独立データモニタリング委員会の勧告を受け、患者さんのベネフィット・リスクを総合的に評価して中止)
- ASP3662:** アルツハイマー型認知症に伴う焦燥性興奮 (P2)
 (戦略上の優先度等の総合的な判断により中止)
- ASP5878:** がん (P1)
- ASP7266:** 重症喘息 (P1)

注) 開発段階として、社内決定に基づく進展を記載

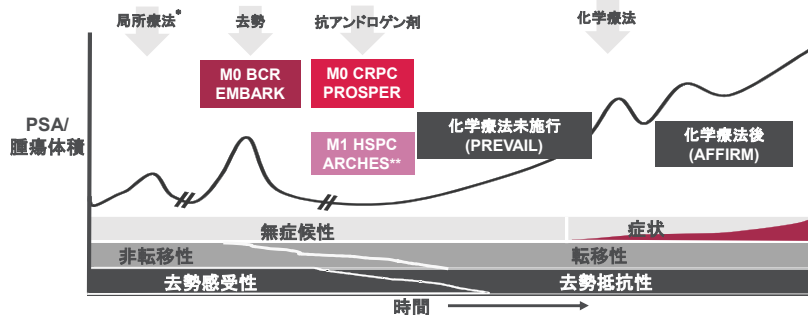
ER/PR: エストロゲン受容体/プロゲステロン受容体



エンザルタミド: 前立腺がんにおける価値最大化

2017年中にPROSPER試験の結果が判明予定

18



PROSPER試験 第三相	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) 併用 (n=1,440)	患者組み入れ終了 2017年6月
EMBARC試験 第三相	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
ARCHES試験 第三相	M1 HSPC 転移性ホルモン感受性前立腺がん	プラセボ対照、ADT併用 (n=1,100)	患者組み入れ開始 2016年3月



P. Mulders et al. EAU2012, modified by Astellas

* 手術、放射線療法
 ** 診断時に転移性

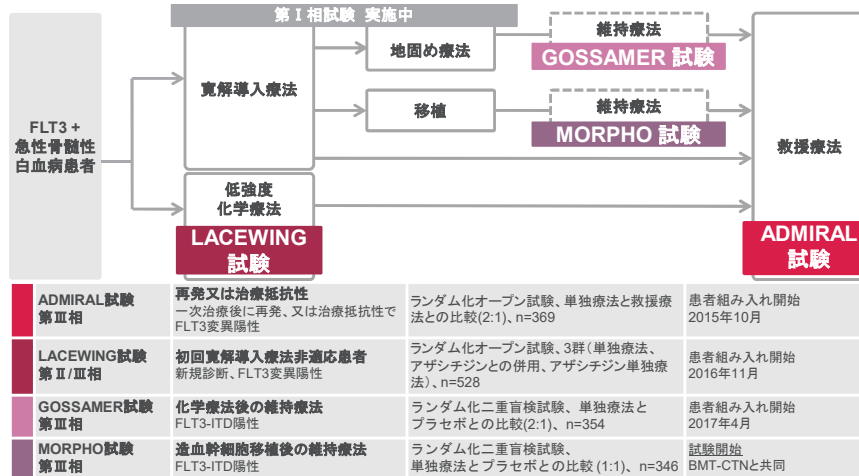
PSA: 前立腺特異抗原



ギルテリチニブ: 急性骨髄性白血病(AML)の治療の流れ

19

AMLを対象とした開発に対し、FDAよりオーファンドラッグ指定を取得



BMT-CTN: Blood and Marrow Transplant – Clinical Trial Network, ITD: 遺伝子内縦列重複変異

ギルテリチニブ: LANCET ONCOLOGY誌への論文掲載

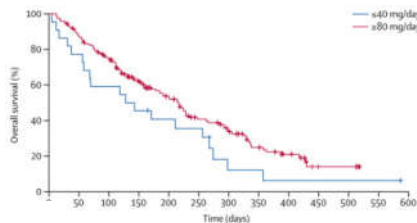
20

第Ⅰ/Ⅱ相 CHRYSALIS試験における抗腫瘍活性と安全性の結果が Lancet Oncology誌に掲載

THE LANCET
Oncology

Selective inhibition of FLT3 by gilteritinib in relapsed or refractory acute myeloid leukaemia: a multicentre, first-in-human, open-label, phase 1-2 study

ギルテリチニブの1日投与量が40mg以下の患者と80mg以上の患者における全生存期間



主な結果:

- FLT3陽性 (ITD変異とD835点変異を含む) の再発又は治療抵抗性急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブの単剤投与における忍容性は良好で、高い奏効率を示した。持続的な効果がみられ、生存期間の有望なデータが得られた。
- ギルテリチニブの1日投与量120 mgでP3を実施中。



Perl AE, et al., The Lancet Oncology 2017 Jun 20. pii: S1470-2045(17)30416-3

ITD: 遺伝子内縦列重複変異

ENFORTUMAB VEDOTIN: 転移性尿路上皮がん患者を対象とした第 I 相試験の最新データを取得

21

第 I 相試験の良好なデータを受け、CPI治療歴がある転移性尿路上皮がん患者を対象として、申請を前提とした第 II 相試験を2017年中に開始予定

ASCO2017:

転移性尿路上皮がん患者を対象として実施中の第 I 相試験における最新データ

有効性: 転移性尿路上皮がん患者における治験医師判定による奏効率

	全症例 (尿路上皮がん)		CPIの治療歴がある症例	
	1.25mg/kg (n=30)	全投与群 (n=71)	1.25mg/kg (n=17)	全投与群 (n=32)
CR, n (%)	1 (3)	3 (4)	0	1 (3)
PR, n (%)	15 (50)	26 (37)	8 (47)	13 (41)
SD, n (%)	6 (20)	22 (31)	5 (29)	9 (28)
ORR (95% CI) (unconfirmed)	53 (34.3, 71.7)	41 (29.3, 53.2)	47 (23.0, 72.2)	44 (26.4, 62.3)
DCR (95% CI)	73 (54.1, 87.7)	72 (59.9, 81.9)	77 (50.1, 93.2)	72 (53.3, 86.3)

安全性:

- 転移性尿路上皮がん患者において、enfortumab vedotinの忍容性は良好だった。
- 主な副作用として、嘔気、掻痒、疲労が認められた。
- グレード3以上の主な有害事象として、尿路感染症と低リン血症が報告された。

SeattleGenetics

astellas

Petrylak DP, et al., ASCO2017, ASCO: 米国臨床腫瘍学会, CPI: 免疫チェックポイント阻害剤, CR: 完全寛解, PR: 部分寛解, SD: 病勢安定, ORR (unconfirmed): 全奏効率 (ORR=CR+PR), DCR: 病勢コントロール率 (DCR=CR+PR+SD)

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

22

3試験の結果が2017年度中に判明予定(グローバル試験と日本の2試験)

	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 2018年1-3月に結果判明予定 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	
	血液透析: 切り替え、長期試験 患者組み入れ終了 2018年1-3月に結果判明予定	切り替え、ダルベポエチン対照
	血液透析: ESA未治療 患者組み入れ終了 2018年前半に結果判明予定 astellas	ESA未治療
	腹膜透析: 患者組み入れ終了 2017年10-12月に結果判明予定	

FIBROGEN

astellas

ESA: 赤血球造血刺激因子製剤

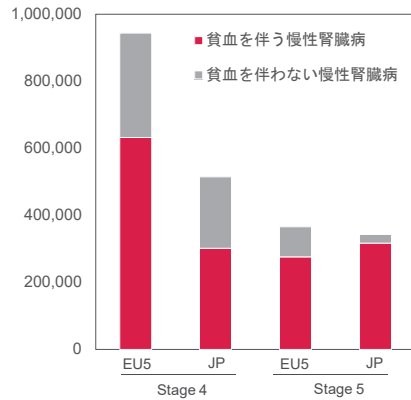
注) 会社のロゴは各試験の治験依頼者

ロキサデュスタット: 慢性腎臓病に伴う貧血の治療状況

23

慢性腎臓病に伴う貧血の新たな治療選択肢を目指す

患者数*



特徴

- 経口投与
- 低分子製剤
- 慢性腎臓病に伴う貧血に対する現在の標準治療とは異なる新たな作用機序
- 内因性のエリスロポエチンを生理的な範囲内で一過性に上昇させる
- 造血時の鉄利用率を向上させる可能性
- 鉄剤（静注）が不要となる可能性

FIBROGEN



*Patient number in 2015. PatientBase, a Service of Decision Resources Group ©2015 DR/Decision Resources LLC

FEZOLINETANT: 血管運動神経症状(VMS)における満たされていない医療ニーズ

24

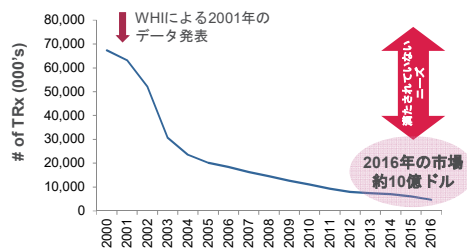
患者さんは安全性の高い非ホルモン療法を待望

疾患

- 更年期に伴うVMS(MR-VMS)の患者の多くは、40代半ばから60代半ばの女性。
- VMSは、更年期の女性の80%近くに見られ^{*1}、有病率は地域によって異なる。
- 更年期の女性において、平均的なVMSの発現は30秒から5分ほど続く。
- VMSは抗がん剤治療を受けている患者でもみられ、症状の発現は40秒から45分ほど続く。
- 重症度は、軽度の不快感から完全な衰弱までに及ぶ。

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^{*2}



Women's Health Initiative (WHI) の臨床研究^{*3}

- 米国国立衛生研究所 (NIH) の支援のもと、更年期の女性におけるホルモン補充療法 (HRT) のリスクとベネフィットを明らかにすることを目的として行われた臨床研究。
- がんや心血管系のリスクといった安全性の懸念により、HRTの慢性的な使用を控えるべきというデータが示された。



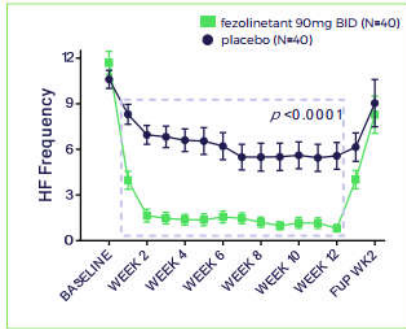
^{*1}: Up to Date (Literature review current through: June 2017), ^{*2}: Data Source: IMS NPA (2000-2016), IMS NSP (2000-2016). (3 HTs and SSRI) NAMS 2015 Position Statement., ^{*3}: JAMA 2013 Oct 2; 210(13): 1353-1368

FEZOLINETANT: MR-VMSを対象としたPOC試験

25

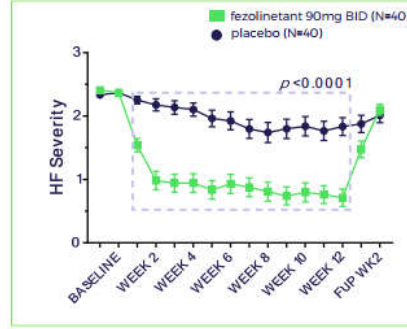
ホットフラッシュの頻度・程度の有意な改善を示すデータ

1日あたりのホットフラッシュ頻度の平均*



投与4週目では、fezolinetant群の14/40例の患者でホットフラッシュの回数が0回になった(プラセボ群では2/40例)。

ホットフラッシュの平均重症度*



- 1 - 軽度: 発汗はなく、ほてりの感覚
- 2 - 中等度: 発汗を伴うほてり、活動を継続できる
- 3 - 重度: 発汗を伴うほてり、活動を続けられない



Herman Depypere et al. ENDO2017, ENDO: 米国内分泌学会, POC: Proof of Concept (臨床での有効性の確認)
 *本試験は、FDAのガイダンス (Guidance for Industry, Estrogen and Estrogen/Progestin Drug Products to Treat Vasomotor Symptoms and Vulvar and Vaginal Atrophy Symptoms—Recommendations for Clinical Evaluation) に則り実施。

FEZOLINETANT: MR-VMSを対象として後期第 II 相試験を開始

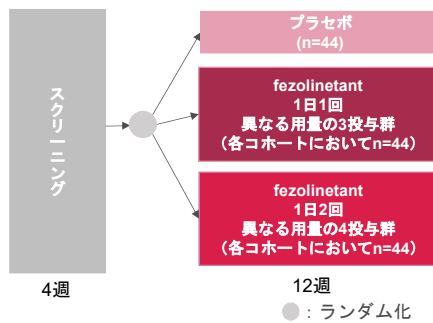
26

患者組み入れを間もなく開始予定

患者層

- 中等度から重度のVMSが週50回以上ある閉経後の更年期の女性 (n=352)

試験デザイン



2つの主要評価項目

- 軽度・中等度・重度ホットフラッシュの1日あたり平均回数におけるベースラインからの変化
 - 投与4週目まで
 - 投与12週目まで
- 軽度・中等度・重度ホットフラッシュの1日あたり重症度におけるベースラインからの変化
 - 投与4週目まで
 - 投与12週目まで

今後の予定

- 試験完了時期: 2018年8月*



*: ClinicalTrials.gov の情報より (Study number: NCT03192176)

第Ⅱ相段階にあるプロジェクト

27

第Ⅱ相プロジェクトにおける着実な進展と今後の予定

IMAB362

- 日欧米での当局相談を2017年中に予定。胃食道がんにおける第Ⅲ相試験デザインに関する全般的な試験計画を相談予定。

ASP4070

- スギ花粉症を対象としたPOC試験を日本で開始。
- 2017年7月に患者組み入れ開始。
- 2018年1-3月に結果判明予定。

Note: ASP4070と同様にLAMP-vax技術を用いて創製されたASP0892は、ピーナッツアレルギーを対象疾患として、第Ⅰ相試験を実施中。

CK-2127107

- 脊髄性筋萎縮症（SMA）を対象とした第Ⅱ相試験の結果が2018年1-3月に判明予定。
- CK-2127107のSMAでの開発に対し、FDAよりオーファンドラッグ指定を取得。
- 慢性閉塞性肺疾患（COPD）を対象とした第Ⅱ相試験を実施中。
- 筋萎縮性側索硬化症（ALS）を対象とした第Ⅱ相試験を準備中。2017年7-9月に開始予定。



POC: Proof of concept

2017年度に期待しているパイプラインの主なイベント

28

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
第Ⅱ相 (POC) 試験	第Ⅲ相試験		
エンザルタミド 乳がん (HER2 陽性)	エンザルタミド 非転移性去勢抵抗性 前立腺がん (PROSPER)	ソリフェナシン/ミラベグロン 併用療法 (米国)	エンザルタミド 錠剤 (欧州) 錠剤 (日本)
ASP4070 (JRC2-LAMP-vax) スギ花粉症	ロキサデュスタット 保存期 (ALPS)	リナクロチド 慢性便秘症 (日本)	ロモゾマブ 骨粗鬆症 (日本)
ASP1707 関節リウマチ (MTX効果不十分)	血液透析: 切り替え、長期試験 (日本)	エボロクマブ 心血管アウトカム試験 (日本)	クエチアピン BP-D (日本)
CK-2127107 脊髄性筋萎縮症	腹腔透析 (日本)	イブラグリフロジン/ シタグリブチン 配合剤 (日本)	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)
ASP7962 変形性関節症	ASP0113 造血細胞移植時の サイトメガロウイルス感染抑制		
	ペフィンチニブ 関節リウマチ患者対象 (MTX効果不十分) 関節リウマチ患者対象 (DMARD効果不十分)		



BP-D: 双極性障害におけるうつ症状の改善, POC: Proof of Concept (臨床での有効性の確認)
MTX: メトトレキサート, DMARD: 疾患修飾性抗リウマチ薬

期待している製品・開発品

29

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)

リナクロド
(慢性便秘症)

ロモソズマブ
(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

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)

■ がん、■ 泌尿器・腎疾患、■ 免疫・神経科学、■ その他

イノベーションの創出

新たな取り組み

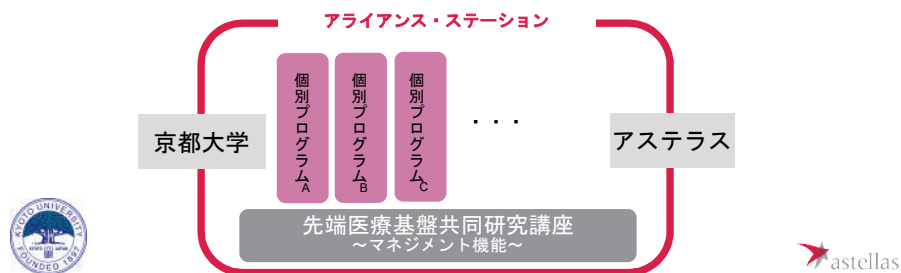


イノベーション創出に向けた新たな取り組み

31

先端医療実現を目指し京都大学内にアライアンス・ステーションを開設

- 2007年から10年間の協働研究「AKプロジェクト」で構築した連携体制を進化させた、オープンイノベーションの新たなスキーム
- 実施基盤として、京都大学大学院医学研究科に「先端医療基盤共同研究講座」を設置
- 京都大学のリソースを活用し、アンメットニーズに応える革新的な創薬シーズの創出と臨床予測性向上の実現を目指す
- 社内の研究動向に応じて、機動的かつ柔軟に共同研究プログラムを実施



OPERATIONAL EXCELLENCEの追求

astellas

経営資源の最適配分：AGENSYSの研究活動終了

33

更なるがん領域戦略の発展を目指した経営資源の最適配分

- がん領域戦略見直しの一環：
抗体薬物複合体（ADC）研究への投資を縮小し、新技術や新治療手段への投資拡大
- 既存のプログラム：
enfortumab vedotinをはじめとするADCプログラムに関する臨床試験、パートナーとの提携は継続
- 完了予定：2017年度中
- 業績への影響は精査中



社会的価値の創造

34

社会課題解決への継続的な取り組みと企業価値の長期的な向上を両立

コメ型経口ワクチンMucoRiceの共同研究範囲拡大

- 従来のコレラ・毒素原性大腸菌に加え、ウイルス性腸管下痢症に対象を拡大



グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）の活動の第二期への資金拠出

- 日本の創薬技術・能力をグローバルヘルスの解決に活かすため
2018年から2022年までの5年間のコミットメント

Action on Fistulaプログラムの支援継続

- 2020年までの3年間でさらに2,000名の産科フィスチュラ患者の手術により、ケニアにおけるフィスチュラ治療を拡大



本日の内容

35

I 2017年度第1四半期業績

II 持続的成長に向けた取り組み

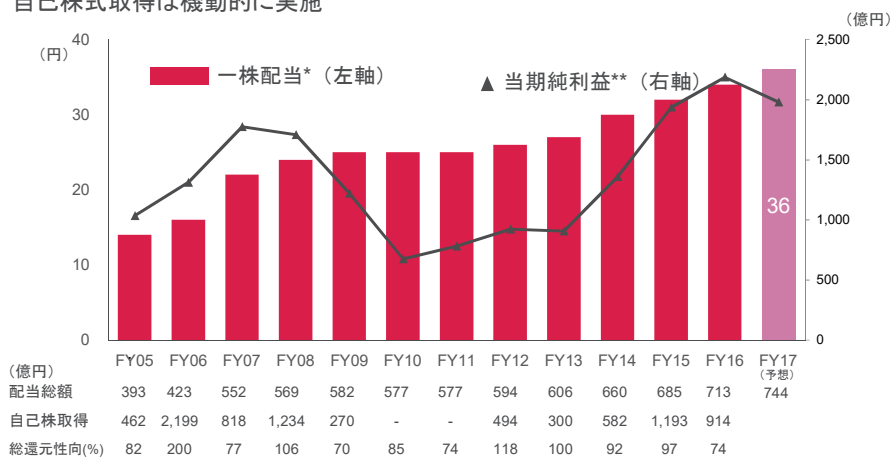
III 利益配分等に関する方針



利益配分等に関する方針

36

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



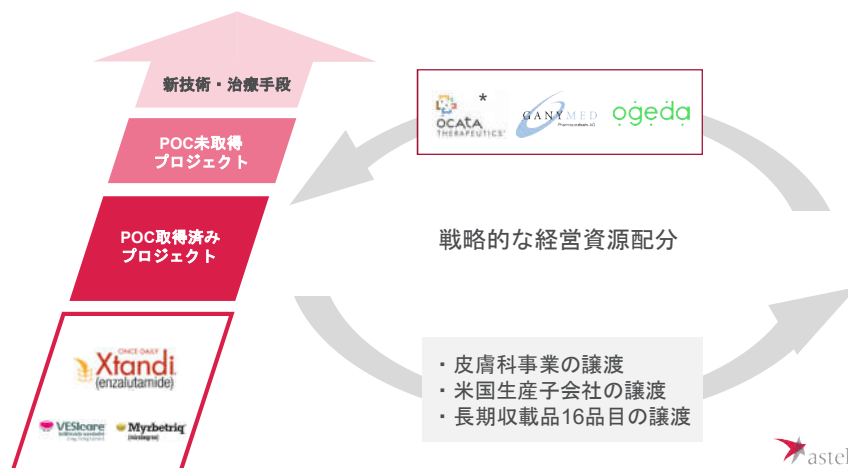
*2014年4月1日を効力発生日として5分割の株式分割を実施（2005年度の期首に株式分割が実施されたものとして調整した数値を表示）

**2013年度（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

37

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

2017年度第1四半期実績:地域別売上高

39

	16年度1Q	17年度1Q	増減率
日本(億円)	1,242	1,142	-8.1%
うち 国内市場売上高	1,148	1,061	-7.5%
米州(百万ドル)	995	914	-8.1%
EMEA(百万ユーロ)	699	683	-2.4%
アジア・オセアニア(億円)	207	234	+13.2%



2017年度期初業績予想:為替感応度

40

期初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

41

(億円)	17年3月末	17年6月末
総資産	18,209	19,012
現金及び現金同等物	3,409	3,144
親会社所有者帰属持分	12,718	13,197
親会社所有者帰属持分比率(%)	69.8%	69.4%

(億円)	16年度1Q	17年度1Q	16年度
営業CF	182	595	2,356
投資CF	△66	△560	△734
フリーCF	116	35	1,622
財務CF	△352	△362	△1,662
自己株式取得	△8	△7	△922
配当金支払額	△340	△351	△701



利益配分等

42

	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	36円(予想)
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



