

# 2018年度決算概況



2019年4月25日

アステラス製薬株式会社

代表取締役社長CEO

安川 健司

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、アステラス製薬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

I

2018年度 連結業績及び  
2019年度 連結業績予想

II

持続的な成長に向けた取り組み

III

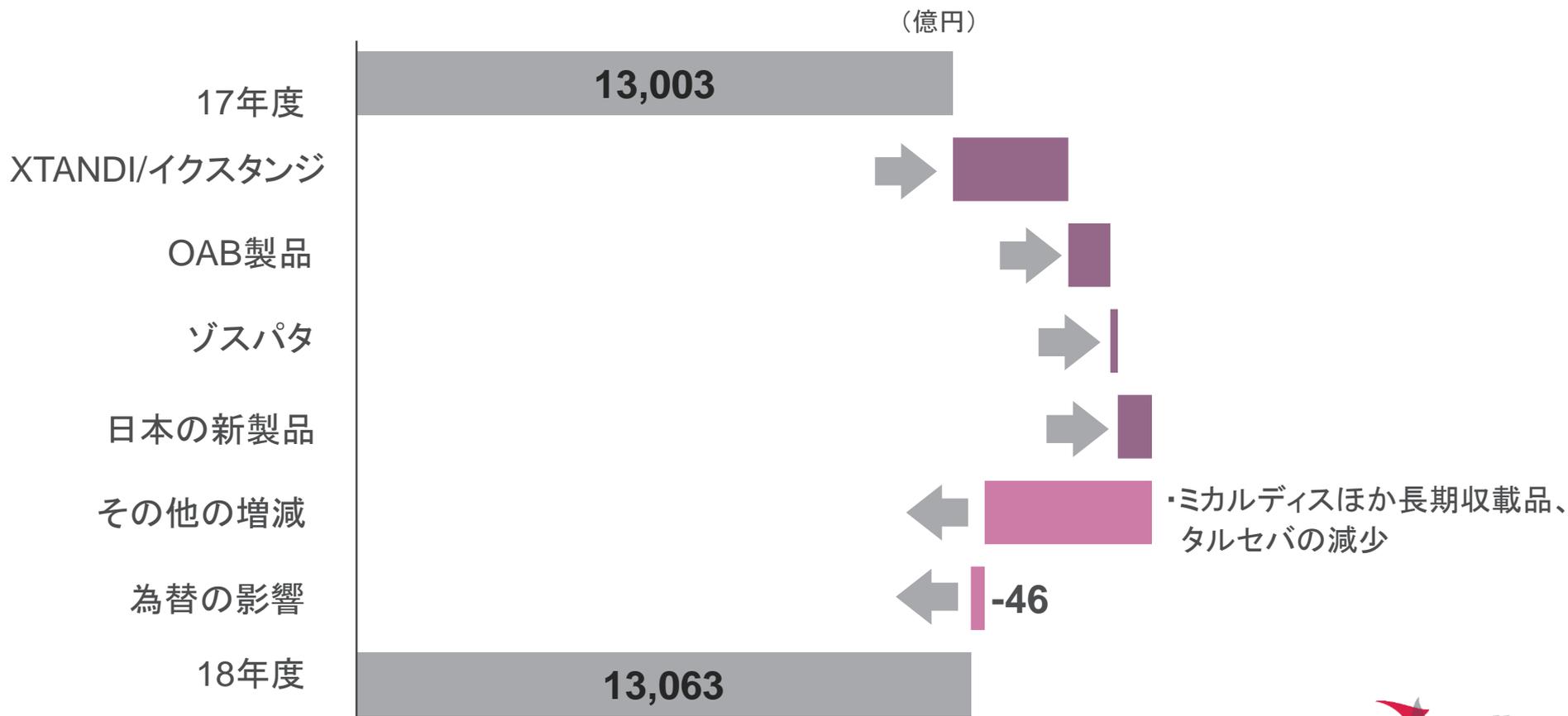
キャピタルアロケーション

# 2018年度業績(コアベース)

(億円)	17年度	18年度	増減率	18年度 予想*	達成率	為替の影響を 除いた増減率
売上収益	13,003	13,063	+0.5%	13,000	100.5%	+0.8%
売上原価	2,942	2,920	-0.7%			
売上収益比率	22.6%	22.4%				
販売費及び一般管理費	4,783	4,903	+2.5%			
売上収益比率	36.8%	37.5%				
研究開発費	2,208	2,087	-5.5%	2,160	96.6%	
売上収益比率	17.0%	16.0%		16.6%		
無形資産償却費	358	352	-1.7%			
持分法による投資損益	- 24	- 16	-			
コア営業利益	2,687	2,785	+3.7%	2,700	103.2%	+3.8%
コア当期利益	2,043	2,493	+22.0%	2,210	112.8%	
1株当たりコア当期利益(円)	100.64	129.07	+28.2%	114.11	113.1%	

# 売上収益の前期比較

XTANDI/イクスタンジ、ミラベグロンに加え、新製品が伸長

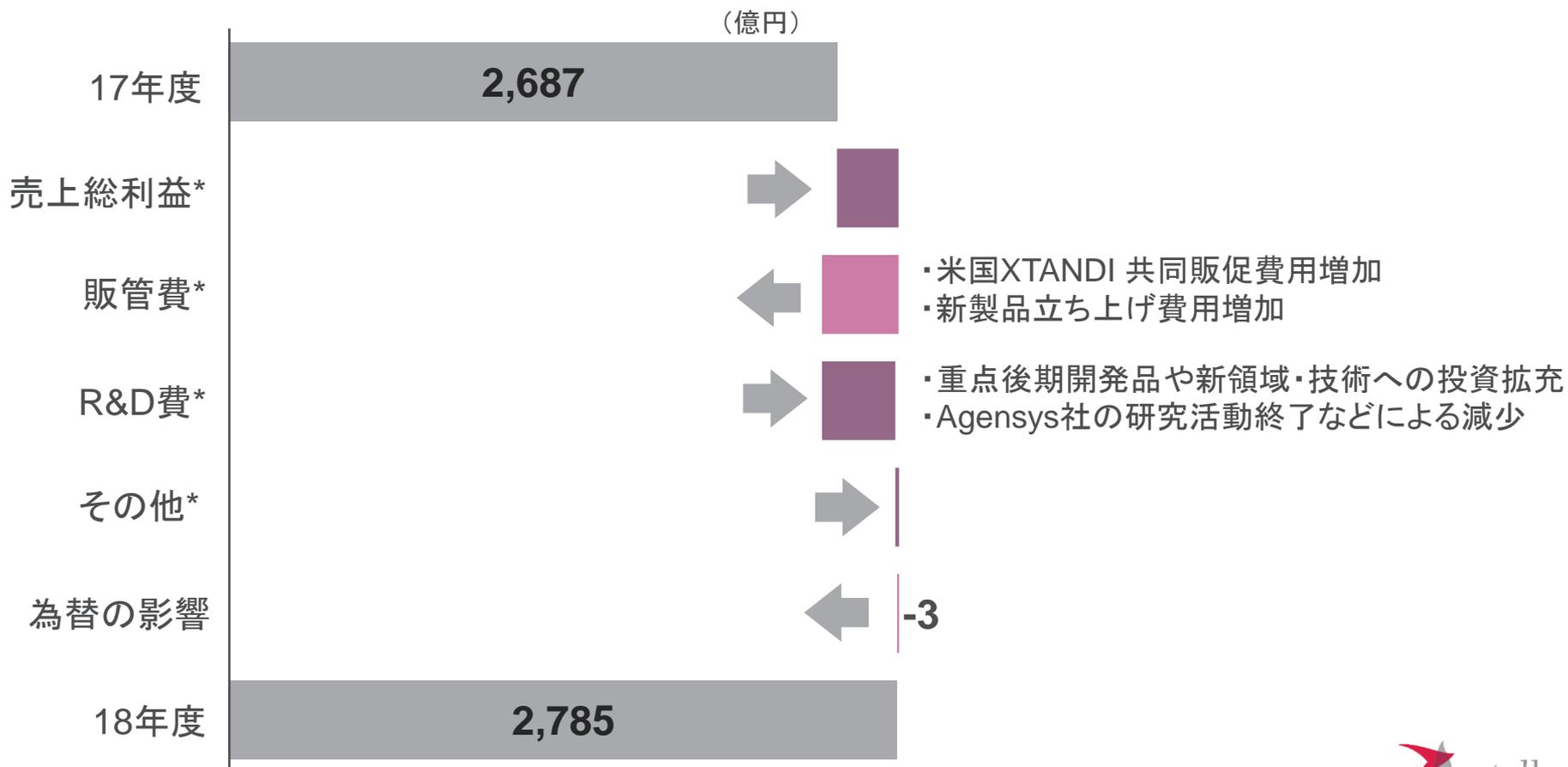


OAB: 過活動膀胱 OAB製品: ベシケア+ミラベグロン (製品名: ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ)  
日本の新製品: レパーサ、スーグラファミリー、リンゼス、ダフクリア、ビーリンサイト、イベニティ

日本の薬価改定の影響:-176億円

# コア営業利益の前期比較

主力製品が堅調に推移したことにより、コア営業利益は4%増加



\*各項目の増減は為替の影響を除いたもの

# 2018年度業績(フルベース)

(億円)	17年度	18年度	増減率	18年度予想*	達成率
コア営業利益	2,687	2,785	+3.7%	2,700	103.2%
その他の収益	119	142	+19.2%		
その他の費用	673	488	-27.6%		
営業利益	2,133	2,439	+14.4%	2,340	104.2%
税引前利益	2,181	2,490	+14.1%	2,360	105.5%
当期利益	1,647	2,223	+35.0%	1,950	114.0%
1株当たり当期利益(円)	81.11	115.05	+41.8%	100.69	114.3%

## 2018年度のその他の費用

- ・ リストラクチャリング／事業再編関連費用：231\*\*
- ・ 訴訟関係費用：123



\*\*リストラクチャリング費用、西根工場の減損を含む

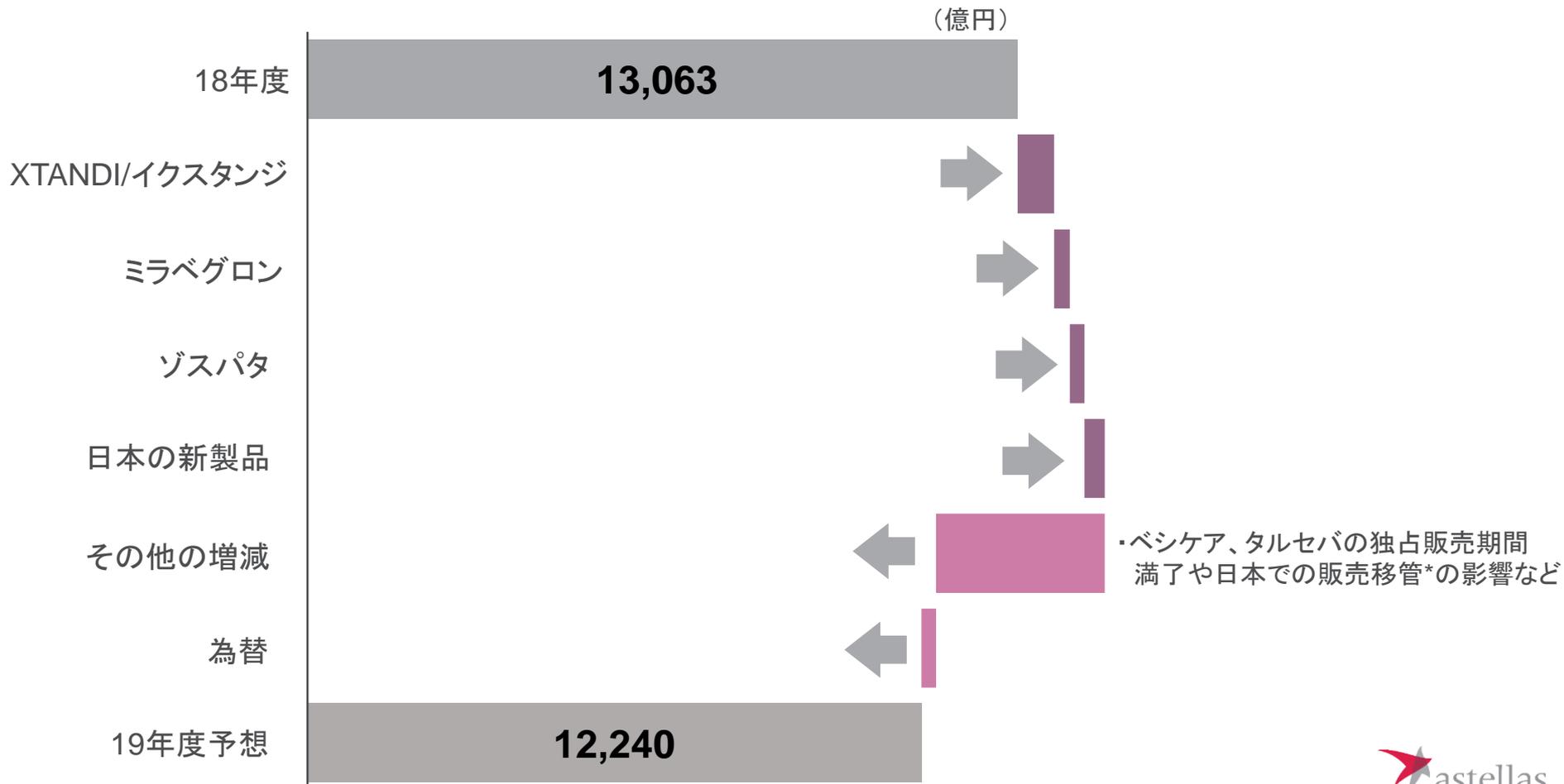
\*2018年10月公表業績予想

# 2019年度業績予想

(億円)	18年度実績	19年度予想	増減率
売上収益	13,063	12,240	-6.3%
研究開発費	2,087	2,110	+1.1%
売上収益比率	16.0%	17.2%	+1.2ppt
コア営業利益	2,785	2,400	-13.8%
コア当期利益	2,493	1,940	-22.2%
1株当たりコア当期利益(円)	129.07	102.87	-20.3%
営業利益	2,439	2,290	-6.1%
当期利益	2,223	1,820	-18.1%
1株当たり当期利益(円)	115.05	96.51	-16.1%

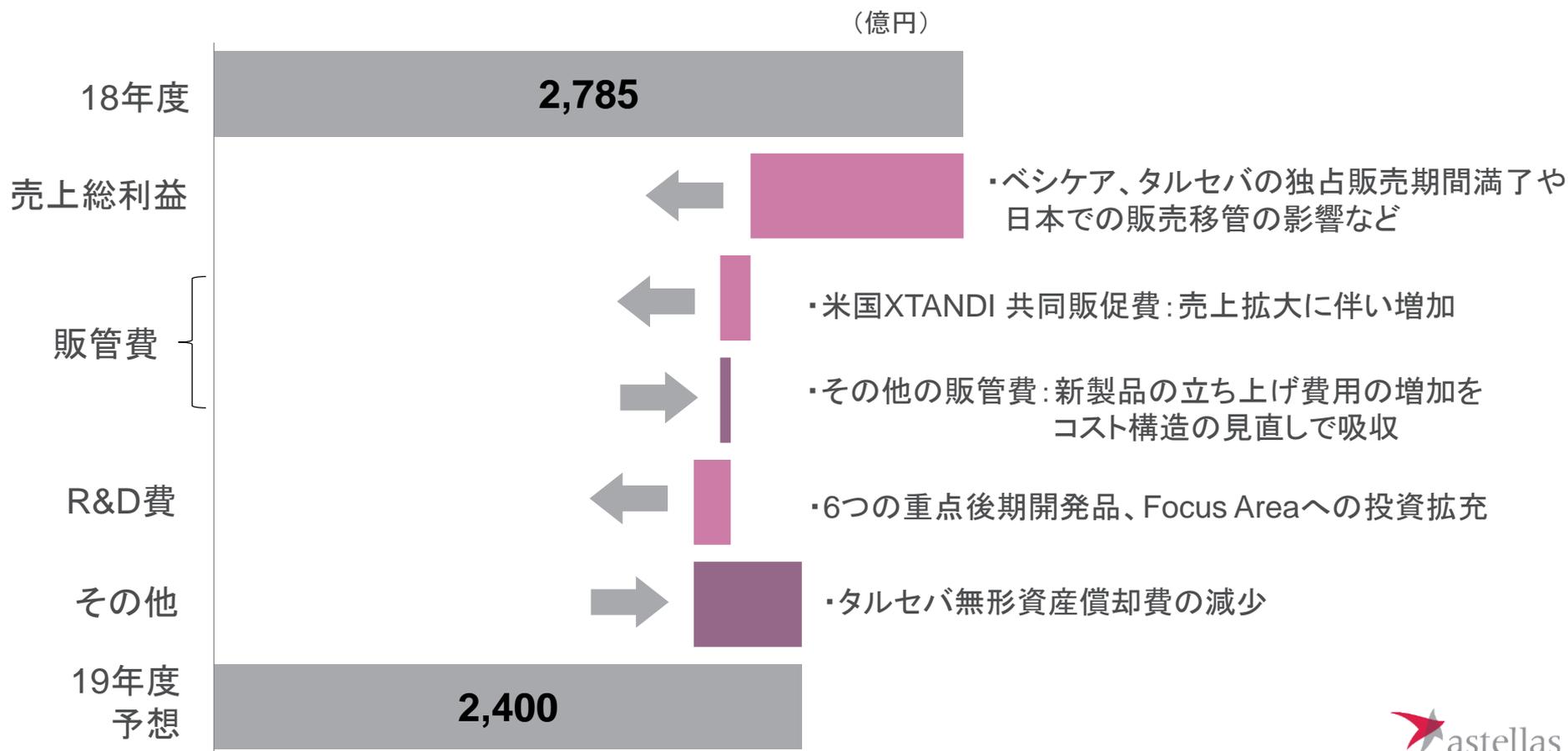
# 2019年度業績予想：売上収益

主要製品の独占販売期間満了により減収  
主力品は継続成長し、新製品も通年で寄与



# 2019年度業績予想: コア営業利益

コスト構造を見直し、製品価値最大化のための投資を確保



# 経営計画2018ガイダンスに向けた進捗

財務指標	17年度	18年度	19年度予想	20年度目標
売上収益	13,003億円	13,063億円	12,240億円	2017年度水準
研究開発費	2,208億円	2,087億円	2,110億円	2,000億円以上
コア営業利益	2,687億円 20.7%	2,785億円 21.3%	2,400億円 19.6%	コア営業利益率 20%以上
コアEPS	100.64円	129.07円	102.87円	2017年度を 上回る

# 本日の内容

I

2018年度 連結業績及び  
2019年度 連結業績予想

II

持続的な成長に向けた取り組み

III

キャピタルアロケーション

# 2018年度の振り返り

13

## 経営計画2018の3つの戦略課題への取り組みが計画どおり進展

### 戦略目標 1

#### 製品価値の最大化と Operational Excellenceの更なる追求

##### 製品価値の最大化

- XTANDI、OAB製品の売上は  
計画どおり順調に拡大
- ゾスパタを日・米で発売
- 日本市場での継続的な新製品の投入
- 6つの重点後期開発品は、計画に沿って  
順調に進展し、多くの重要なマイルストーン  
を達成

##### Operational Excellenceの追求

- 欧州/日本\*での組織体制の再編  
西根工場の事業譲渡

\*早期退職優遇制度への応募：約700名

### 戦略目標 2

#### Focus Areaアプローチによる 価値創造

- 特定したPrimary Focusにおける  
早期開発の進展
- 戦略に合致したイノベーションの  
取り込み
  - ・企業買収：  
Quethera  
Potenza
  - ・提携：  
Juventas  
遺伝子治療研究所
- 新たなモダリティとテクノロジーを活用した  
新薬開発のための研究開発・製造施設建設

### 戦略目標 3

#### Rx+™プログラムへの挑戦

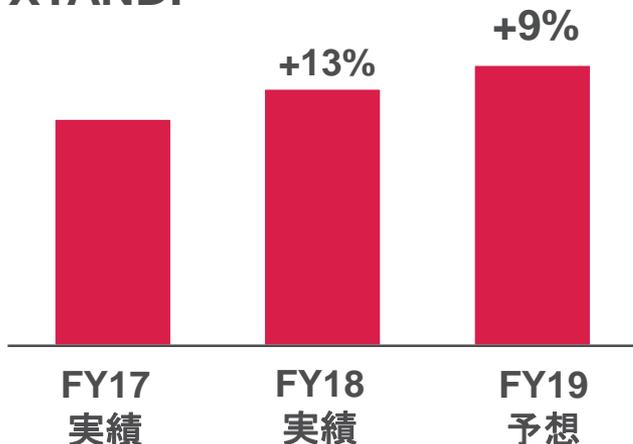
- 異分野のノウハウ・技術へのアクセス  
とネットワークの構築
  - ・Rx+™ビジネスの米国拠点を設立
  - ・ベンチャーキャピタルとの提携
- 複数のRx+™プログラムが進展

戦略目標 1

製品価値の最大化と  
Operational Excellenceの更なる追求

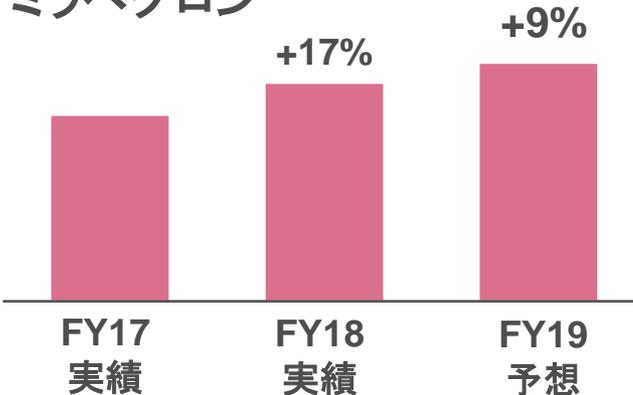
# 主力成長ドライバー： XTANDI/イクスタンジ、ミラベグロン

## XTANDI



- 18年度：早期ステージの前立腺がんでの浸透により、全地域で順調に拡大
- 19年度：M0CRPCの適応症において、更なるマーケットアクセスの強化と泌尿器科医への一層の浸透を図る  
19年度売上予想：3,642億円
- 中国では19年度に当局判断見込み（18年3月申請済み）

## ミラベグロン



- 18年度：各市場でのマーケットシェア拡大により、各地域で二桁成長
- 19年度：継続的な疾患啓発活動による市場拡大目指す  
19年度売上予想：1,606億円
- 中国では18年5月に発売。受診率、診断率、薬剤投与率の向上に向けた取り組みを強化

# 新製品: ゾスパタ

## R/R AMLに対する初のFLT3阻害剤

### AML治療の新たな選択肢として日本・米国で発売

- FLT3活性化変異を有するAML患者: 予後が悪く、再発率が高い。R/R AMLに対する治療法は確立されていない
- 米国では承認後速やかにNCCNガイドラインに掲載。十分な保険カバレッジにより患者アクセスを確保
- コンパニオン診断薬によって特定した対象患者において、早期に著効例を経験した医師も多く、使用医師からの反応は好意的。製品認知度が高まっている
- 承認を見込む欧州でも発売準備を開始
- 引き続き、血液内科専門医／がん専門医に対し、FLT3遺伝子変異検査の重要性と本剤の特徴の浸透を図る



\* 日本、米国合計

# 日本市場の新製品

多くの新製品・追加適応の市場投入により、売上が拡大

経営計画2018のガイダンス:2020年代前半に1,000億円以上

 **レパーサ**<sup>®</sup>

 **スーグラ**<sup>®</sup>

18年12月適応追加

 **リンゼス**<sup>®</sup> 錠

 **スージャヌ**<sup>®</sup> 配合錠

18年8月適応追加

18年5月発売

 **ダフクリア**<sup>®</sup>

 **ビーリンサイト**<sup>®</sup>

18年9月発売

18年11月発売

 **イベニティ**<sup>®</sup>

 **スマイラブ**<sup>®</sup> 錠

19年3月発売

19年3月承認

147億円

262億円

約450億円

17年度  
実績

18年度  
実績

19年度  
予想

# コマーシャル組織の再編 -2019年4月-

## グローバルでの製品価値最大化を目指した新たな販売体制

### ■ 従来の4部門販売体制から5部門体制に再編

- 米国を単一部門としたほか、更なる市場拡大が期待される中国を独立
- 医療制度や市場特性が類似している地域・国を一つの事業内へ



### ■ グローバルマーケティング機能拡充による重点製品の戦略立案・遂行能力の強化

- 6つの重点後期開発品のブランド統括責任者の権限を強化し、グローバルで一貫性のある製品戦略を策定・推進
- 主要市場のニーズをよりの確に反映した製品プロファイル達成に向け、ブランド統括責任者のリーダーシップによるメディカル・開発機能との連携強化を推進
- 今後さらに重要性を増すマーケットアクセス機能増強のため独立部門としてグローバルリソースを追加投入、各国での薬剤アクセスを強化



\*グレーターチャイナ: 中国、香港、台湾

\*エスタブリッシュドマーケット: 欧州、カナダ、オーストラリア

\*インターナショナル: ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国

# 中国への取り組み強化①

経済成長に加え、イノベーションの推進により更なる市場拡大を期待

## 外部環境と事業機会

- 経済成長による所得水準の上昇と高齢化により市場の継続成長
- 規制緩和による画期的な医薬品の早期承認の可能性
- 国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）への収載機会の増加による、患者アクセシビリティの改善
- 情報通信技術の急速な発展に伴うデジタルヘルスの台頭など医療を取り巻く環境の変化

# 中国への取り組み強化②

新薬開発における優先市場として、十分な経営資源を投下

## 開発・薬事機能強化

- 日米欧と並ぶ最優先市場として開発ケイパビリティの構築を目指す
- メディカル・薬事など周辺機能も強化
- 複数の後期開発プログラムに十分なリソースを投下

## 後期開発品

エンザルタミド (XTANDI)	M1 CRPC 18年3月承認申請済み 19年度に当局判断見込み
ギルテリチニブ (XOSPATA)	再発又は難治性AML P3試験実施中
エンホルツマブ ベドチン	転移性尿路上皮がん 開発計画を検討中
ゾルベツキシマブ	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん 2019年度 P3試験へ参加予定
fezolinetant	更年期に伴う血管運動神経症状 2019年度 P3試験開始予定
ペフィシチニブ	関節リウマチ P3試験実施中

# 中国への取り組み強化③

## 成長市場への継続的な新製品投入を支える商業機能強化

- 渉外機能強化
- マーケティング機能強化
  - ・疾患啓発活動による市場拡大
  - ・デジタルマーケティングによるアクセス強化など
- オンコロジーSales Force の配備

複数の後期開発品

XTANDI (18年3月申請済み)

18年度 新製品 (ベツミガ、フェブリク)

既存成長品 (プログラフ／ハルナールなど)

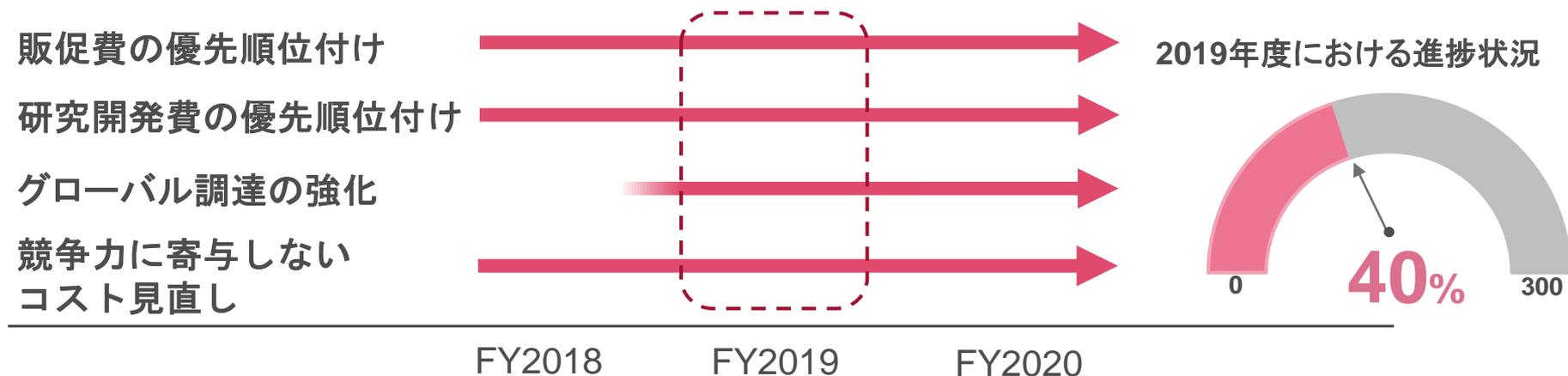
FY2018

FY2019

FY2020以降

# OPERATIONAL EXCELLENCEの追求

経営計画2018で公表した300億円以上の利益改善計画に対し、計画どおり進捗



実施済みのイニシアチブと合わせ、2020年度以降の中長期的なコスト構造改革に寄与

- アジェンシス閉鎖
- 欧州での研究開発・販売体制の再編
- 国内グループ会社再編、早期退職プログラム
- 事業譲渡（西根工場など）



# 2018年度の進展と最新の状況

(下線:2019年1月に行った2018年度第3四半期決算発表からの更新内容)

## エンザルタミド

### M0 CRPC

- 米国: 2018年7月に承認取得
- 欧州: 2018年10月に承認取得

### M1 HSPC

- **ARCHES 試験**: 結果判明
- 2019年半ばまでに日米欧で申請予定

## ギルテリチニブ

### 再発又は難治性FLT3 mut+ AML

- **ADMIRAL試験**: 結果判明
- 日本: 2018年12月に発売  
2019年7-9月にOSデータを添付文書に追加予定
- 米国: 2018年12月に発売  
2019年2月に添付文書へのOSデータ追加を申請
- 欧州: 2019年2月に申請

## エンホルツマブ ベドチン

### CPI治療歴のある 転移性尿路上皮がん

- **第II相試験コホート1(プラチナ製剤治療歴あり)**: 結果判明
- 2019年に米国で申請予定

## ゾルベツキシマブ

### 胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん

- **SPOTLIGHT試験**:  
2018年10月に患者組み入れ開始
- **GLOW試験**:  
2019年1月に患者組み入れ開始

### 膵臓腺がん

- 第II相試験を2019年4-6月に開始予定

## ロキサデュスタット

### 慢性腎臓病に伴う貧血

- 欧州: 第III相全6試験の結果判明  
2019年後半に申請予定
- 日本: 第III相 2試験の結果判明  
透析期患者を対象として2018年9月に申請  
保存期患者を対象とした残り1試験の結果が2019年中に判明予定

### 化学療法に伴う貧血

- 第II相試験を2019年中に開始予定

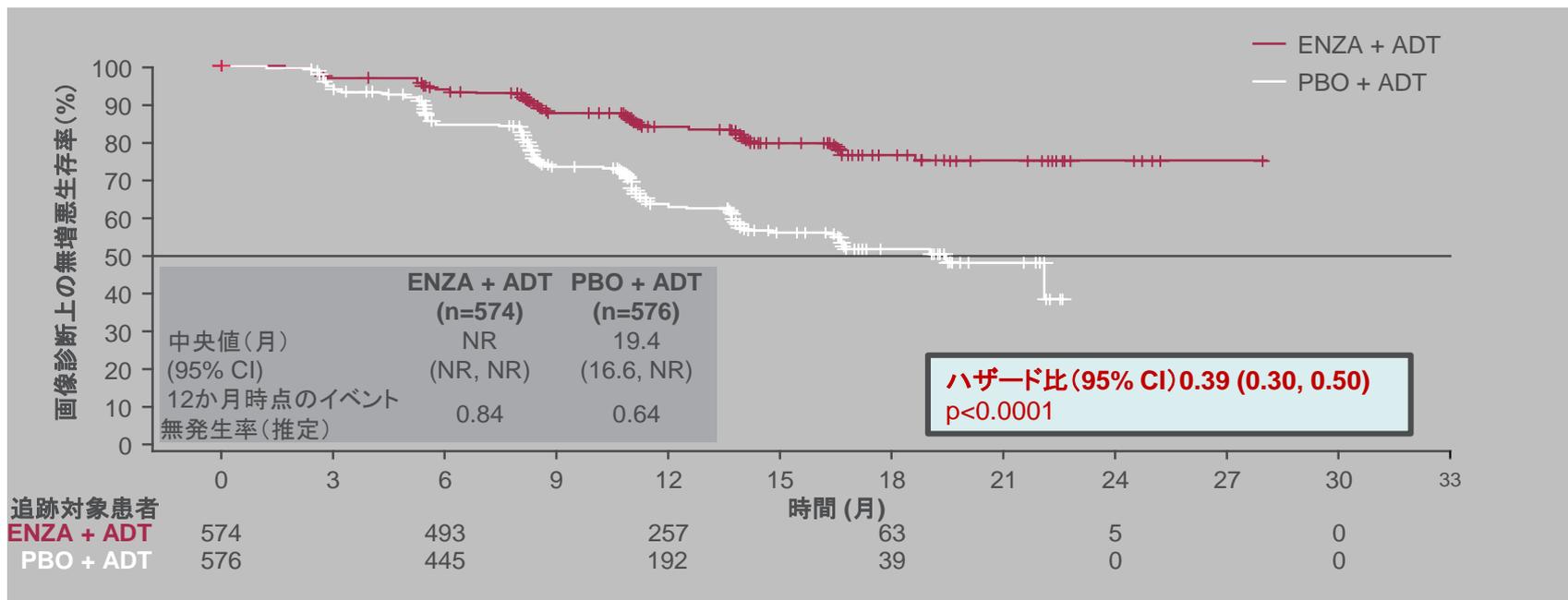
## fezolinetant

### 更年期に伴う血管運動神経症状

- 後期第II相試験: 結果判明
- 第III相試験: 準備中

# エンザルタミド: M1 HSPC患者を対象としたARCHES試験の結果

エンザルタミドは画像診断による無増悪生存期間を有意に延長  
M1 HSPCを適応症とし、2019年半ばまでに日米欧で申請予定

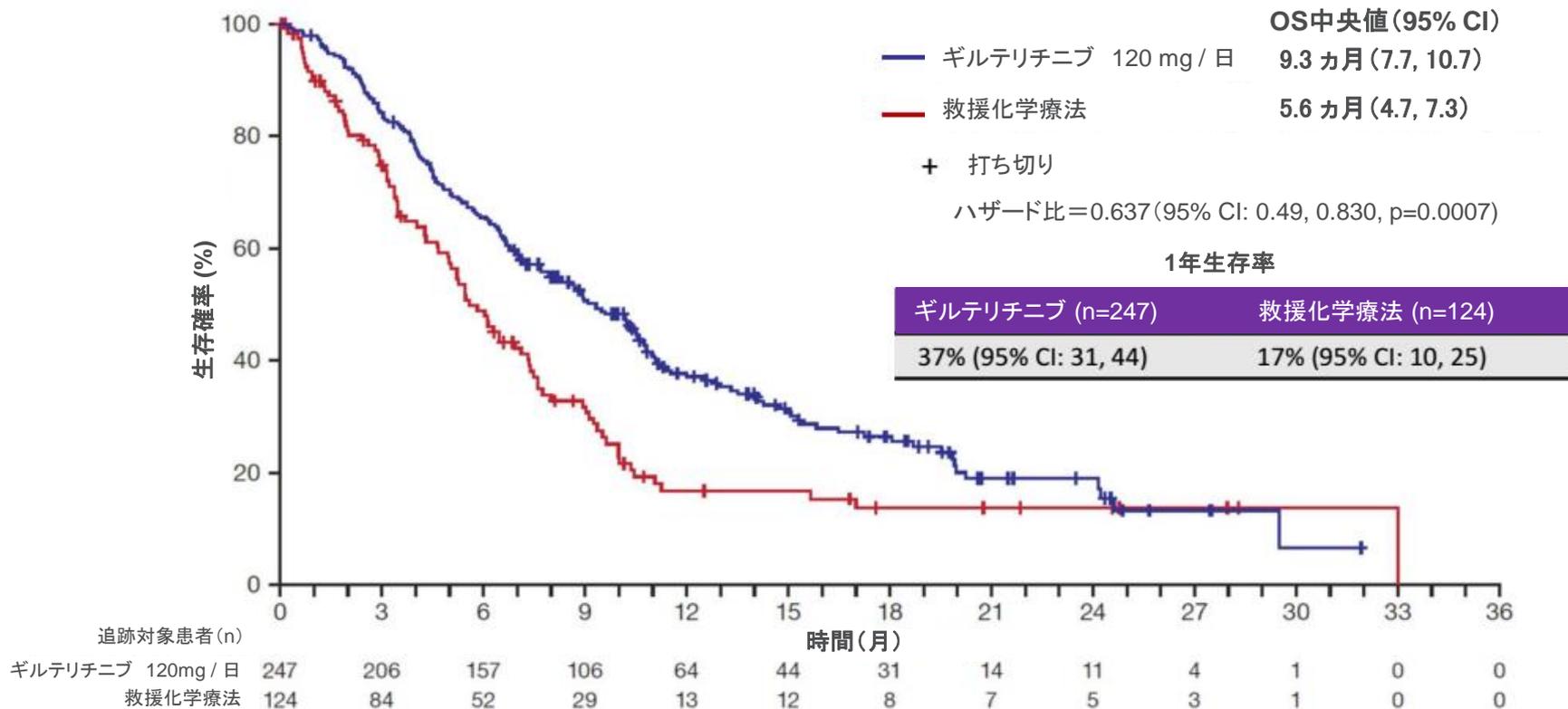


- 予備的な安全性解析において、エンザルタミドの安全性プロファイルはCRPC患者を対象に実施したこれまでの試験結果と一致



# ギルテリチニブ: 再発又は難治性AML患者を対象としたADMIRAL試験の結果

ギルテリチニブは救援化学療法に比べて全生存期間(OS)を有意に延長  
2019年2月に欧州で申請、米国でも添付文書へのOSデータ追加を申請

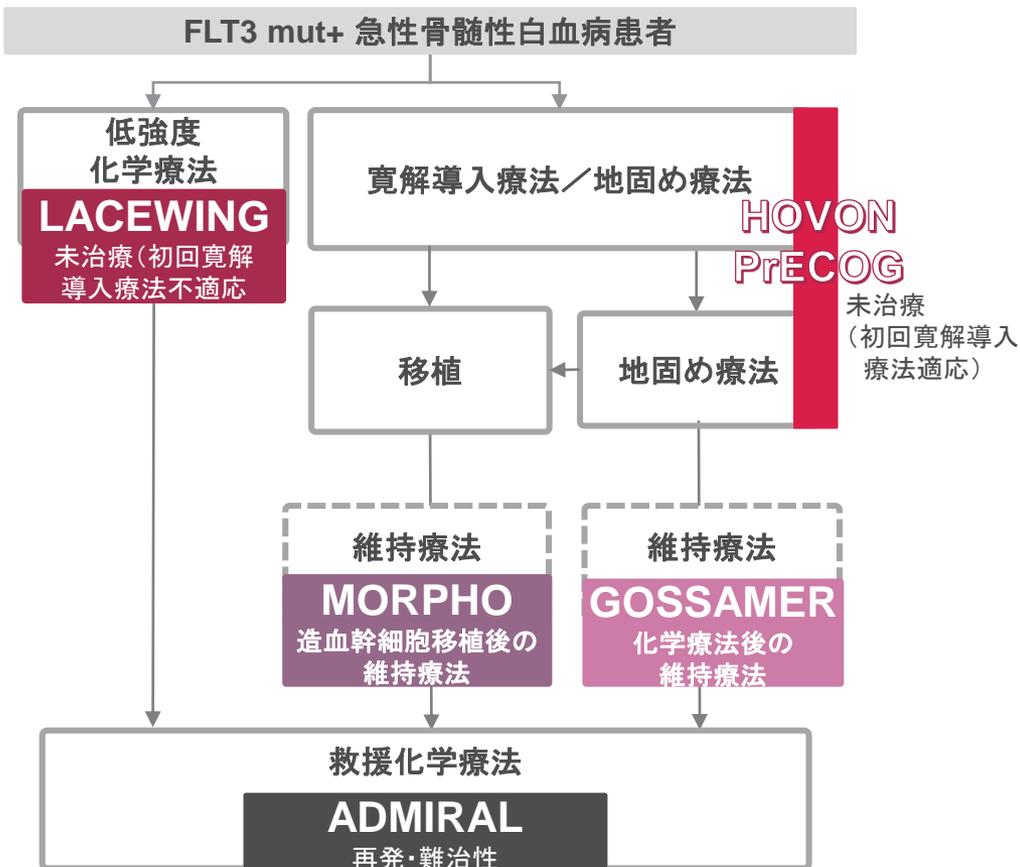


- ギルテリチニブ群の投与開始後30日の安全性は、救援化学療法群よりも概ね良好であり、ギルテリチニブの外来治療ができるようになることを期待



# ギルテリチニブ

未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした2つの直接比較試験を開始予定



日本・米国で2018年12月に発売

欧州で2019年2月に申請(迅速審査)

- 強力な化学療法を併用した第 I 相試験で、ギルテリチニブはFLT3遺伝子変異を有する患者において90%以上の複合完全寛解率を示した \*1
- 2つの共同試験を2019年7-9月に開始予定
  - 主に欧州でHOVONと行う第 III 相試験
  - 米国でPrECOGと行う第 II 相試験
- 強力な化学療法との併用で、ギルテリチニブとミドスタウリンを直接比較

\*1: K. Pratz *et al.*, 米国血液学会(ASH)2018  
FLT3 mut+: FMS様チロシンキナーゼ3遺伝子変異陽性

# エンホルツマブ ベドチン

第Ⅱ相試験のコホート1において良好な結果を入手  
2019年中に米国で申請予定

## 特徴

- Nectin-4を標的とする世界初かつ唯一のADCで、膀胱がんにおいて高度に発現しているが、正常組織での発現は限定的
- 米国FDAから免疫チェックポイント阻害剤による治療歴のある転移性尿路上皮がんにおいてBreakthrough Therapyに指定

## 尿路上皮がん: アンメットメディカルニーズ

- 日米欧で年間約56,000人が転移性膀胱がんと診断 \*1
- 5年生存率は4% \*2
- 約80%の患者は免疫チェックポイント阻害剤(PD-1/PD-L1)による治療が奏効しないため、さらなる治療選択肢が求められている

## 開発状況

### EV-201試験

- 単群、第Ⅱ相ピボタル試験
- PD-1またはPD-L1阻害剤およびプラチナ製剤の治療歴のある患者128名をコホート1に組み入れ

### 結果

- 主要評価項目である全奏効率は44%
- 奏効期間はこれまでに実施している第Ⅰ相試験の結果と一致
- 頻度の高い薬剤関連の有害事象は疲労、脱毛、食欲減退、発疹および末梢神経障害だった
- 詳細を6月にASCOで発表予定

### 今後の予定

- 2019年中に米国FDAに申請予定
- 検証試験である第Ⅲ相試験を実施中

# ロキサデュスタット

すべての第Ⅲ相試験データの統合解析を実施中、欧州で2019年後半に申請予定  
適応追加を目指す開発を開始

## 特徴

- 新規の作用機序
- 経口投与
- 静脈投与の鉄剤の使用を低減
- 既存治療(例:ESA)と同等の有効性
- 生理的範囲内でエリスロポエチン値を維持することにより、既存治療での懸念を回避できる可能性
- 既存治療で効果が不十分な炎症のある患者層で有効

## 開発状況

- 欧州での申請に向けた第Ⅲ相全6試験の結果を入手
- 安全性統合解析結果を2019年前半に入手予定
- 欧州で2019年後半に申請予定

## 化学療法に伴う貧血(CIA)における価値最大化

### アンメットメディカルニーズ

- 約50%のがん患者が化学療法の過程でCIAを発症する<sup>\*1</sup>
- 25-40%の患者で既存のESA治療が奏効しない<sup>\*2</sup>

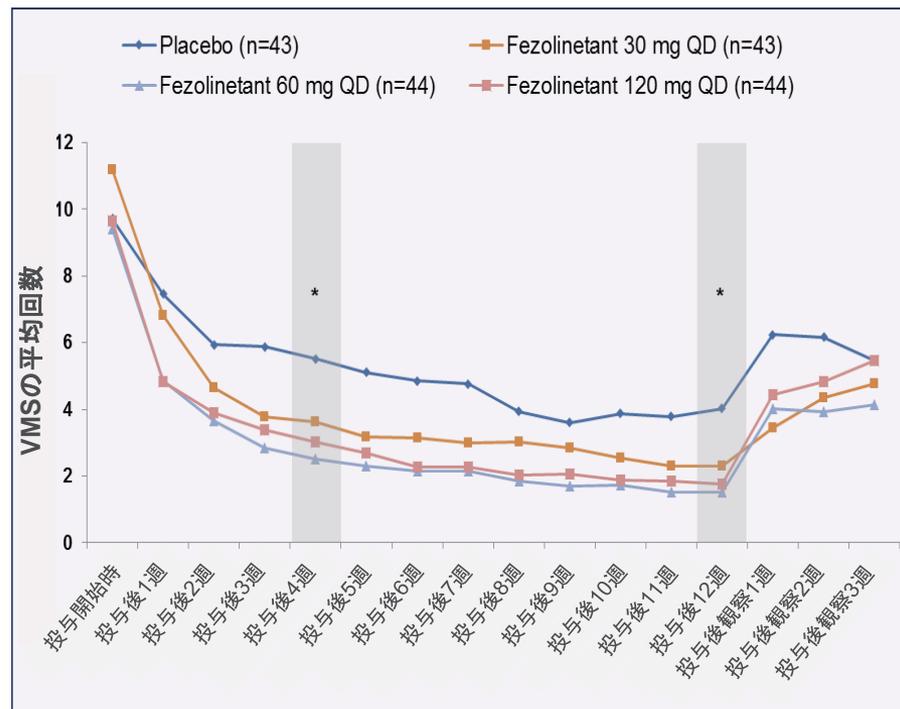
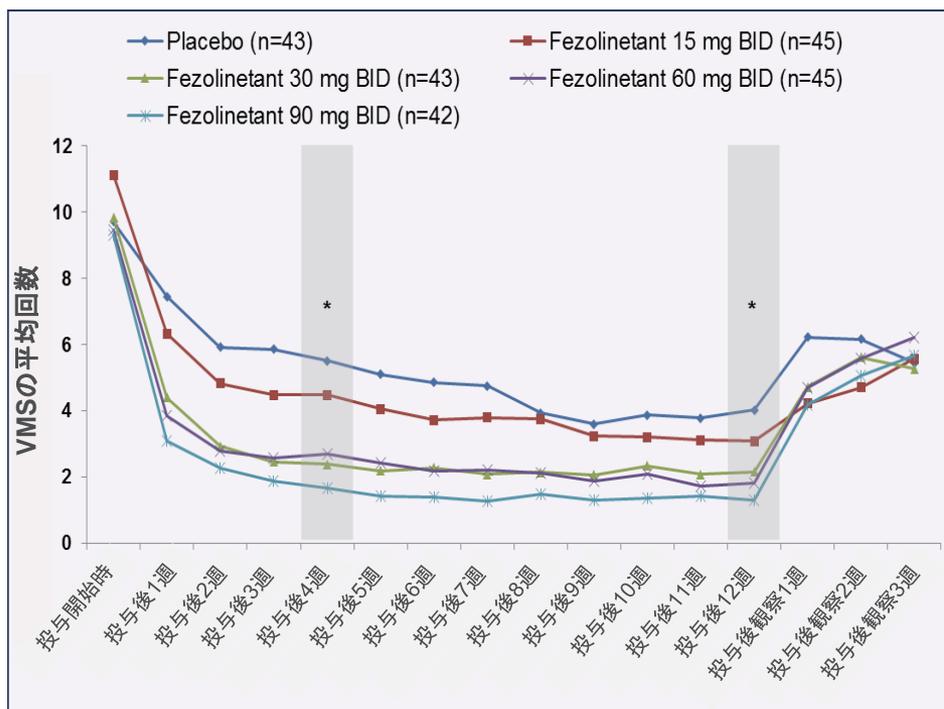
### 今後の予定

- 化学療法による貧血を伴う非骨髄性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相試験を2019年中に開始予定  
(試験実施:FibroGen)

# FEZOLINETANT: 後期第Ⅱ相試験における有効性

ほぼすべての投与群で4つの主要評価項目を達成  
 1日1回投与(QD)と1日2回投与(BID)の有効性とその効果量は同程度

fezolinetant BID投与群とQD投与群における24時間あたりの中等度から重度のVMSの平均回数



\* 投与後4週および投与後12週のすべてのfezolinetant 群において、プラセボに対してP<0.05 (多重性の調整なし)



# FEZOLINETANT: 後期第Ⅱ相試験における安全性と今後の予定

31

fezolinetantの忍容性は良好、第Ⅲ相試験を準備中

## 安全性

- 有害事象の発現率は投与群間で同様であり、多くが軽度から中等度であった
- 死亡や薬剤に関連した重篤な有害事象の報告はなかった
- 高用量投与の患者9名(3%未満)で、肝酵素のALTおよびASTの一時的な上昇が見られたが、ビリルビン値が正常値の上限の2倍を超えた患者はいなかった。また、投与中止後はベースラインのレベルまで回復した

## 開発状況

- 米国FDAとEnd-of-Phase 2 meetingを実施。協議結果にもとづき、試験計画を調整中
- 他地域の規制当局とも協議を実施予定

## 今後の予定

- 2019年後半に第Ⅲ相試験を開始予定
- 欧米およびアジアの患者を対象として長期安全性試験を含む複数の第Ⅲ相試験を実施予定



# 2019年度に期待する主なイベント

引き続き6つの重点後期開発品において重要なマイルストーンを迎える予定

当局判断	エンザルタミド	M1 CRPC(中国)
	ギルテリチニブ	再発または難治性AML(欧州) OSデータ追加のための添付文書改訂(米国)
	ロキサデュスタット	保存期の慢性腎臓病に伴う貧血(日本)
申請*	エンザルタミド	M1 HSPC(日米欧)
	エンホルツマブ ベドチン	転移性尿路上皮がん CPI治療歴/プラチナ製剤治療歴あり(米国)
	ロキサデュスタット	透析期/保存期の慢性腎臓病に伴う貧血(欧州)
データ判明	ロキサデュスタット	安全性の統合解析 保存期の慢性腎臓病に伴う貧血(日本)の第Ⅲ相試験 (1517-CL-0310)

\* 試験結果判明、社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に実施。当局への申請書類の提出



注)適応症等の詳細は「新薬開発状況」を参照

M1 CRPC: 転移性去勢抵抗性前立腺がん、AML: 急性骨髄性白血病、OS: 全生存期間、M1 HSPC: 転移性ホルモン感受性前立腺がん、

CPI: チェックポイント阻害剤

戦略目標 2

Focus Area アプローチによる価値創造

# FOCUS AREA アプローチの戦略

最先端の科学を患者さんの価値に変えられる領域に注力

## Focus Area アプローチの考え方

- Focus Area として、「バイオロジー」「モダリティ／テクノロジー」「疾患」の組み合わせを複数特定



- 下記の規準でFocus AreaからPrimary Focusを選択
  - 科学的根拠
  - リードプログラムの有無
  - 後続プログラムの可能性

## Primary Focusとその候補への取り組み

### Primary Focus

- 4つのPrimary Focusへ優先的に投資

再生と  
視力の維持・回復

がん免疫

ASIMバイオロジー

ミトコンドリア  
バイオロジー

### Primary Focus 候補

- 「バイオロジー」「モダリティ／テクノロジー」「疾患」の各要素とそのつながりをさらに検討するとともにリードプログラムを特定
- 遺伝子治療ほか複数の候補を検討中

# 外部ケイパビリティの獲得・提携

## 革新的なテクノロジーと最先端科学の取り込み

### Primary Focus

再生と  
視力の回復・維持



Harvard  
Medical  
School

がん免疫



ASIMバイオロジー



ミトコンドリア  
バイオロジー



### Primary Focus 候補

遺伝子治療



注) 本表には、Primary Focusに関連したM&A、使用許諾契約および共同研究を含む

\* 2018年度に契約締結または主要な契約を更新

ASIM: 抗原特異的免疫調節

# 再生と視力の維持・回復(1/2)

## 細胞医療の研究・製造基盤を確立



	1	2	2	3	4	4	4	5	5	薬事申請	免疫抑制剤の投与計画	商用化エコシステム	ビジネスモデル
Ocata社買収後	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
UCells社買収後		●	●										
AIRMの現在	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

●: 確立済み   ●: 検討中   ●: 未確立/検討予定



PSC: 多機能幹細胞, iPSC: 人工多機能幹細胞 (iPS細胞), ESC: 胚性幹細胞 (ES細胞)、UDC: ユニバーサルドナー細胞、  
 AIRM: Astellas Institute for Regenerative Medicine

# 再生と視力の維持・回復(2/2)

細胞医療、遺伝子治療などのアプローチで眼科領域のポートフォリオを構築し、失明につながる疾患に挑戦

## 戦略

- 細胞医療や遺伝子治療などの革新的なモダリティーの利用により、難治性眼疾患で低下した視力の回復や失明予防のための治療を提供
- UDC技術を活用し、眼科以外の疾患領域を含む細胞医療パイプラインを拡充するとともに、細胞医療バリューチェーンの基盤を構築

### 臨床開発プログラム

#### ASP7317

萎縮型 加齢黄斑変性

第 I b/II 相試験で患者組み入れ中

## ASP7317の概要

以前の細胞株(MA09-hRPE)

- ヒトES細胞由来のRPE細胞を38例に投与
- すべての投与量において、細胞移植後4年までの良好な安全性を確認
- 後期加齢黄斑変性患者において、移植後に視力回復を認めた。その後段階的に視力を喪失。

新しく樹立した細胞株(ASP7317)

- 最新のFDAガイドラインに準拠
- 保存期間の延長を可能とした新しい細胞株と製剤を開発
- 第 I b/II 試験(用量漸増とPOC)を実施中。米国で最初の患者に移植。





# ASIMバイオロジーとミトコンドリアバイオロジー

39

## 臨床段階にある複数のプログラムを評価

### ASIMバイオロジー

- アレルギー患者が免疫寛容を獲得するためのアプローチとしてLAMP-Vaxプラットフォームを検討
- 重篤な感染症を予防できる新しいプラットフォームの探索

#### 臨床開発プログラム

##### LAMP-Vaxワクチン

- ASP0892  
ピーナッツアレルギー、第 I 相試験実施中
- ASP2390  
ハウスダスト(ダニ)アレルギー、臨床試験準備中

##### MAPSワクチン

- ASP3772  
肺炎球菌感染症の予防、第 I 相試験実施中

### ミトコンドリアバイオロジー

- ミトコンドリアの機能不全に関連する様々な疾患に対し、ミトコンドリアバイオロジーに基づく治療を開発

#### 臨床開発プログラム

##### ASP1128/MA-0217

- 急性腎障害、第 II 相入り

##### ASP0367/MA-0211

- デュシェンヌ型筋ジストロフィー、第 I 相試験実施中

戦略目標 3

## Rx+™ プログラムへの挑戦

# Rx+™プログラムへの挑戦: FY2018の進展

- Rx+™ビジネスの米国拠点を設立
- ベンチャーキャピタルとの提携  
- 複数のプログラムが進展

	FY18の進展	FY19に期待する主なイベント
運動療法	<ul style="list-style-type: none"><li>• 運動支援スマートフォンアプリについてバンダイナムコエンターテインメント社と共同開発契約を締結</li><li>• 運動療法に関する臨床研究を実施中</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 運動支援スマートフォンアプリに関する臨床研究を開始予定</li></ul>
光イメージングを応用した精密手術ガイド	<ul style="list-style-type: none"><li>• 尿管の場所把握が可能な精密手術ガイドとして最初の化合物であるASP5354のP1試験を開始</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ASP5354のPOC試験を開始予定</li><li>• がん切除部位の判別が可能な2つ目の化合物のP1試験を開始予定</li></ul>
放射性同位体標識抗体を用いたセラノスティクス*		<ul style="list-style-type: none"><li>• PET診断薬の臨床試験を開始予定</li></ul>

# 本日の内容

I

2018年度 連結業績及び  
2019年度 連結業績予想

II

持続的な成長に向けた取り組み

III

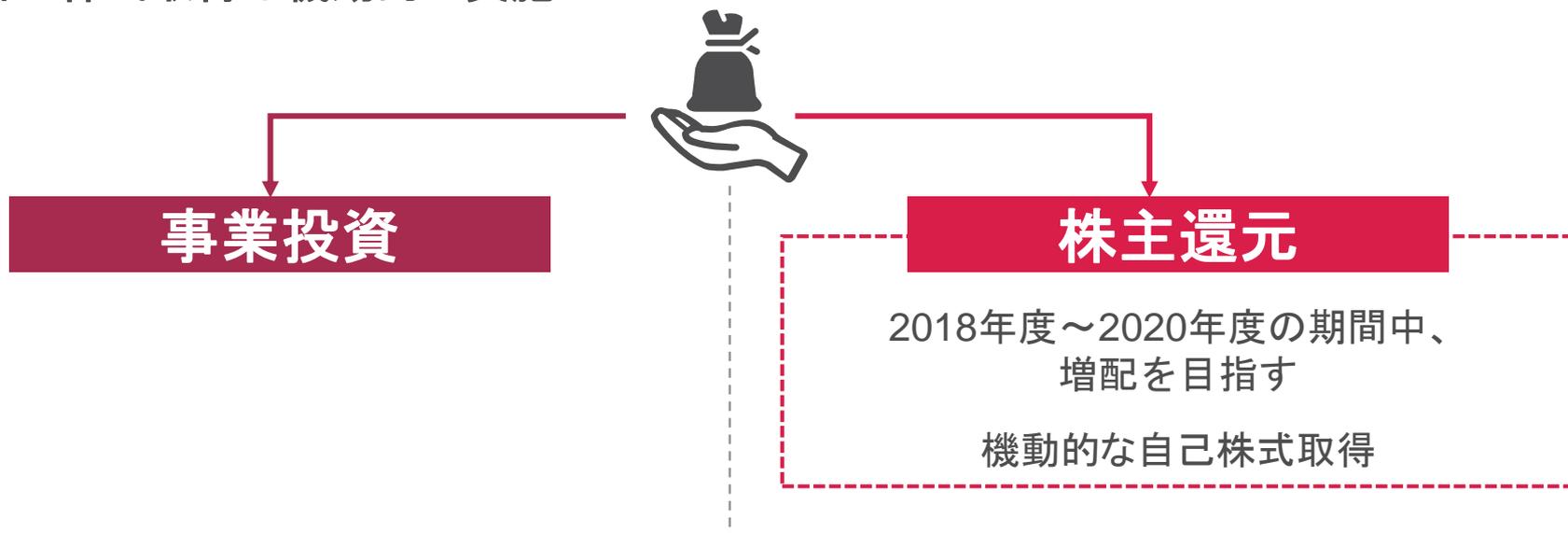
キャピタルアロケーション

# キャピタルアロケーション

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



	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 予定
配当	36円	38円 (予定)	40円 (予想)
自己株式取得	1,300億円	1,600億円	機動的に実施
総還元性向	123%	105%	-

# 參考資料



# 2018年度実績:地域別売上収益

(億円)	17年度実績	18年度実績	増減率
日本	4,212	3,966	-5.8%
米州	4,333	4,615	+6.5%
EMEA	3,438	3,403	-1.0%
アジア・オセアニア	1,020	1,079	+5.8%

# 2018年度実績: 主要製品の売上

(億円)	17年度	18年度	増減率	為替の影響を 除いた増減率	18年度 予想*	達成率
XTANDI/イクスタンジ	2,943	3,331	+13.2%	+13.6%	3,259	102.2%
ゾスパタ	-	25	-	-		
OAB製品	2,281	2,422	+6.2%	+6.5%	2,457	98.6%
ベシケア	1,023	950	-7.2%	-6.8%	961	98.8%
ミラベグロン	1,257	1,472	+17.0%	+17.2%	1,496	98.4%
プログラフ	1,985	1,957	-1.4%	-0.7%	1,960	99.8%



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)  
ミラベグロン (製品名: ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ)

\*2018年10月公表業績予想

# 2019年度業績予想：地域別売上収益

(億円)	18年度実績	19年度予想	増減率
日本	3,695	3,168	-14.3%
米国	4,216	4,047	-4.0%
エスタブリッシュド マーケット	3,000	2,868	-4.4%
グレーターチャイナ	624	709	+13.6%
インターナショナル	1,227	1,244	+1.4%

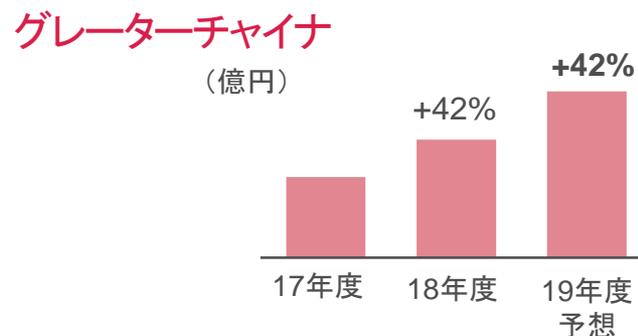
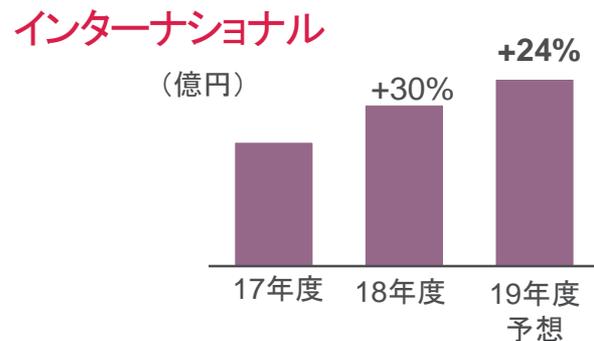
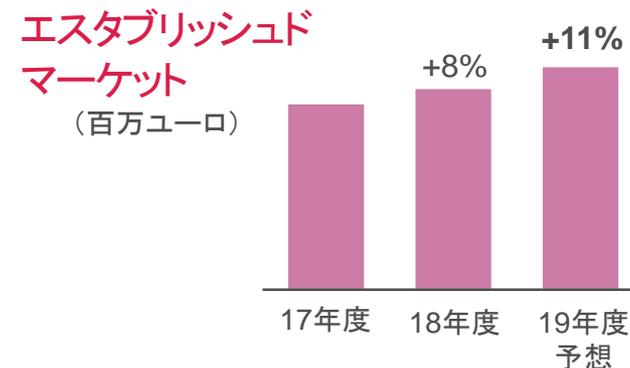
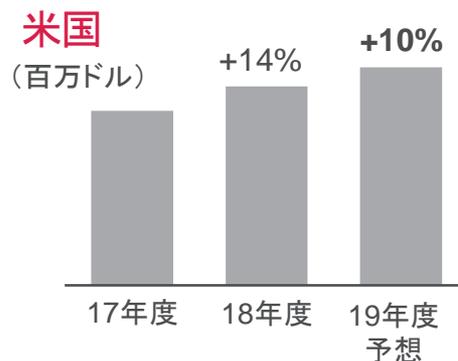
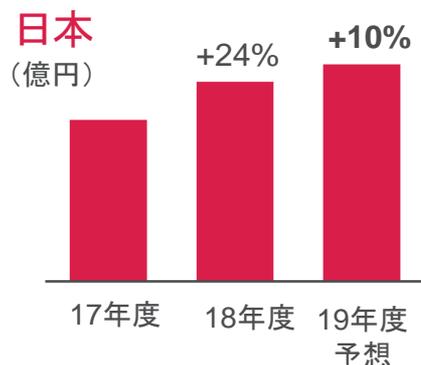
エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ、オーストラリア

グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

インターナショナル：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国

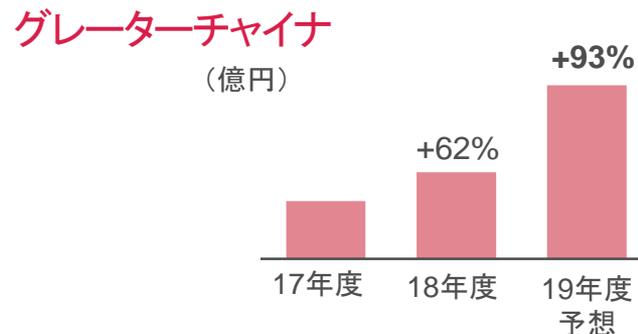
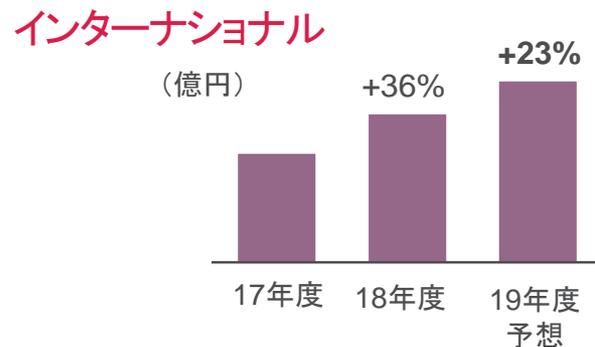
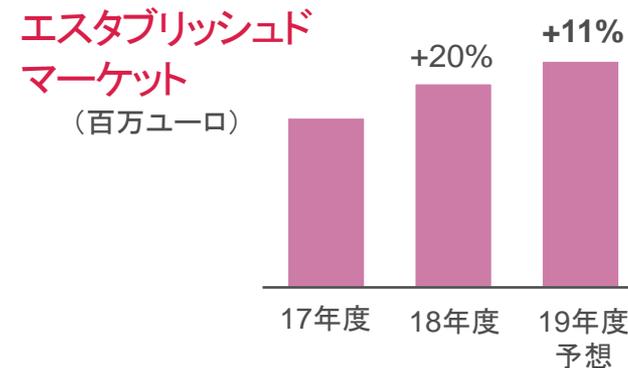
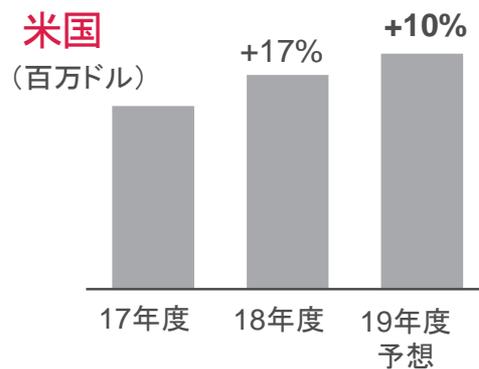
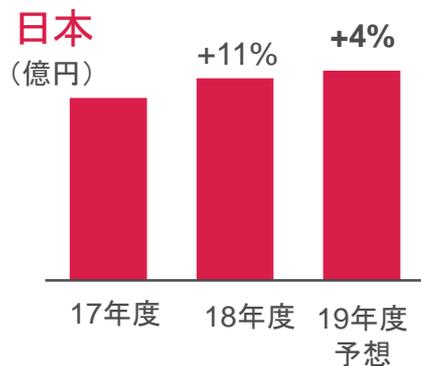
# 2019年度地域別業績予想：XTANDI/イクスタンジ

## 地域別売上推移



# 2019年度地域別業績予想：ミラベグロン

## 地域別売上推移



エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ、オーストラリア

グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

インターナショナル：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国

ミラベグロン（製品名：ベタニス／ミラベトリック／ベツミガ）

# 為替レート(実績)

## 期中平均レート

通貨	17年度	18年度	変動
ドル	111円	111円	0円安
ユーロ	130円	128円	1円高

## 期首 - 期末レートの変動

通貨	17年度	18年度
ドル	6円高	5円安
ユーロ	11円安	6円高

未実現利益消去に係る為替の影響: 売上原価率 -0.1ppt

# 2019年度業績予想：為替レート、為替感応度

## 期中平均レート

通貨	18年度	19年度	変動
ドル	111円	110円	1円高
ユーロ	128円	125円	3円高

## 期首 - 期末レートの変動

通貨	18年度	19年度
ドル	5円安	1円高
ユーロ	6円高	0円安

## 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

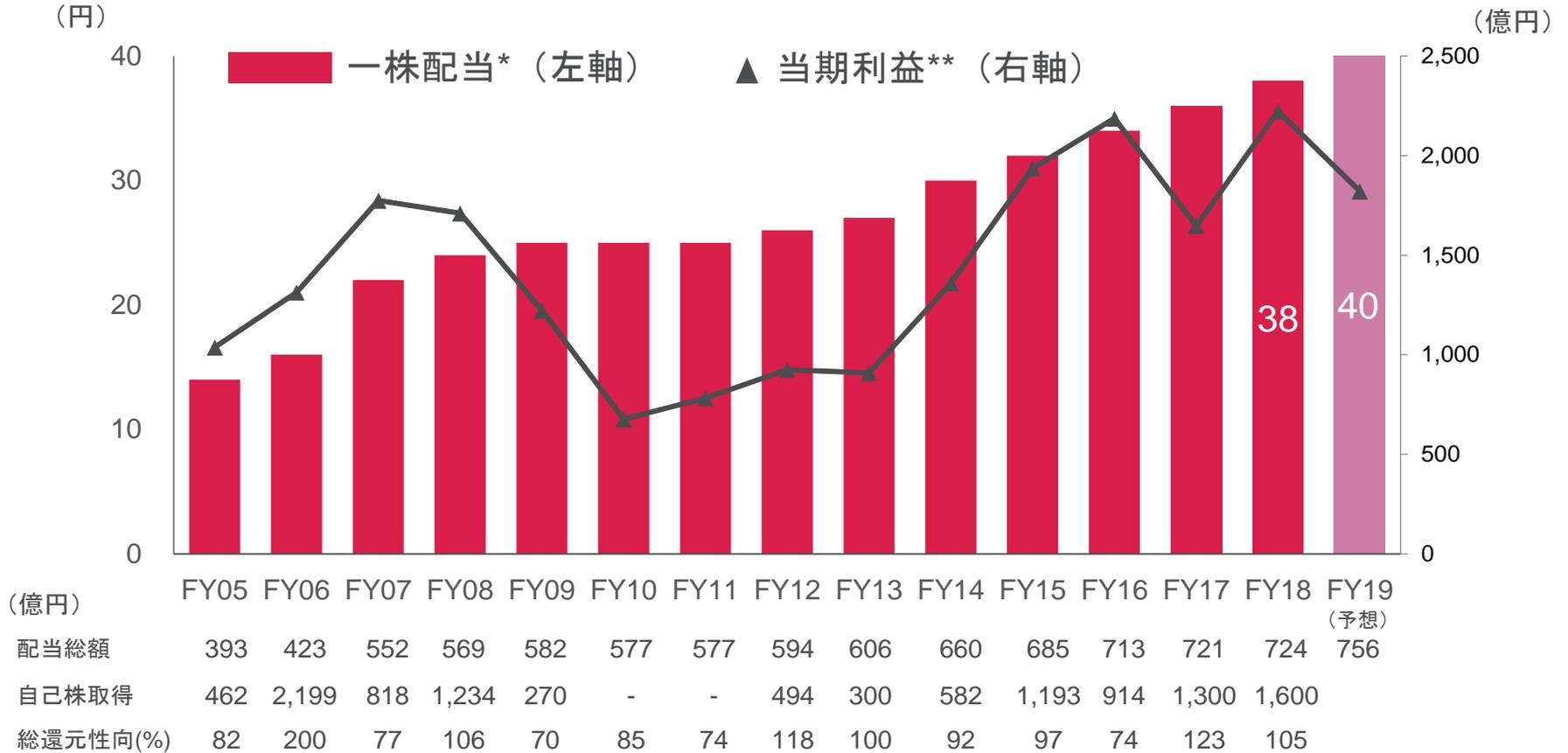
通貨	期中平均レート 予想前提より1円高		期末日レート 予想前提より1円高
	売上高	コア営業利益	コア営業利益
ドル	約52億円減少	約11億円減少	約6億円増加
ユーロ	約26億円減少	約10億円減少	約3億円増加

# バランスシート／キャッシュ・フローのハイライト

(億円)	17年度期末	18年度期末
総資産	18,582	18,976
現金及び現金同等物	3,317	3,111
親会社所有者帰属持分	12,683	12,584
親会社所有者帰属持分比率(%)	68.3%	66.3%

(億円)	17年度	18年度
営業CF	3,126	2,586
投資CF	△1,218	△418
フリーCF	1,908	2,169
財務CF	△2,034	△2,337
自己株式取得	△1,307	△1,604
配当金支払額	△716	△721

# 株主還元の推移



# 今後の申請予定 経営計画にて紹介

- ✓✓✓: 承認
- ✓✓: 申請
- ✓: 結果入手  
申請準備中

<b>エンザルタミド</b> 非転移性去勢抵抗性 前立腺がん <span style="float: right;">✓✓✓</span>	<b>エンザルタミド</b> 転移性ホルモン感受性 前立腺がん <span style="float: right;">✓</span>	<b>エンザルタミド</b> 非転移性ホルモン感受性 前立腺がん <span style="float: right;">✓</span>	<b>エンザルタミド</b> 非転移性ホルモン感受性 前立腺がん <span style="float: right;">✓</span>
<b>ギルテリチニブ</b> 再発または難治性AML 日本／米国 欧州 <span style="float: right;">✓✓✓ ✓✓</span>	<b>エンホルツマブ ベドチン</b> 転移性尿路上皮がん <span style="float: right;">✓</span>	<b>エンホルツマブ ベドチン</b> 転移性尿路上皮がん <span style="float: right;">✓</span>	<b>ゾルベツキシマブ</b> 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん <span style="float: right;">✓</span>
<b>ロキサデュスタット</b> 慢性腎臓病に伴う貧血 透析期(日本) <span style="float: right;">✓✓</span>	<b>ロキサデュスタット</b> 慢性腎臓病に伴う貧血 保存期(日本) <span style="float: right;">✓</span>	<b>ロキサデュスタット</b> 慢性腎臓病に伴う貧血 保存期(日本) <span style="float: right;">✓</span>	<b>ギルテリチニブ</b> AML(造血幹細胞移植後の維持療法) <span style="float: right;">✓</span>
	<b>ロキサデュスタット</b> 慢性腎臓病に伴う貧血 透析期／保存期(欧州) <span style="float: right;">✓</span>		<b>ギルテリチニブ</b> AML (寛解導入化学療法後の維持療法) <span style="float: right;">✓</span>
			<b>ギルテリチニブ</b> AML(新規診断、低強度の寛解導入 化学療法との併用) <span style="float: right;">✓</span>
			<b>ギルテリチニブ</b> AML(新規診断、強力な寛解導入化 学療法との併用) <span style="float: right;">✓</span>
			<b>fezolinetant</b> 更年期に伴う血管運動神経症状 <span style="float: right;">✓</span>

**2018年度**  
(申請済みも含む)

**2019年度-2020年度**

**2021年度以降**

疾患領域: ■ がん ■ 泌尿器、腎疾患 ■ その他



\* 社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に実施

\*\* 最初の国・地域(米国・欧州・日本のいずれか)での申請予定。開発品が限定した地域のみ権利を持っている場合(例:開発の権利は日本・アジアのみ)、各国・地域を記載

AML: 急性骨髄性白血病

# 成長の基盤となる開発パイプライン

## 第 I 相試験

ASP1235/AGS62P1

ASP8374/PTZ-201

ASP1948/PTZ-329

ASP1951/PTZ-522

ASP9801

ASP0892

ASP0367/MA-0211

MucoRice-CTB

ASP3772

## 第 II 相試験

ゾルベツキシマブ  
(膵臓腺がん)

AGS-16C3F (腎細胞がん)

ASP1650 (精巣がん)

bleseelumab (rFSGS)

reldesemtiv (SMA、ALS)

ASP7317 (萎縮型加齢黄斑変性等)

ASP6294  
(膀胱痛症候群/間質性膀胱炎)

ASP8302 (低過活動膀胱)

ASP1128/MA-0217 (急性腎障害)

ロキサデュスタット  
(化学療法に伴う貧血)

fezolinetant  
(更年期に伴う血管運動神経症状)

ASP0819 (線維筋痛症)

ASP4345  
(統合失調症に伴う認知障害)

isavuconazole (小児:米)

## 第 III 相試験

エンザルタミド  
(M0 HSPC、M1 HSPC)

ギルテリチニブ  
(R/R AML: 中、AMLの他の患者層)

エンホルツマブ ベドチン  
(尿路上皮がん)

ゾルベツキシマブ  
(胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん)

ペフィシチニブ  
(関節リウマチ: 中)

ミラベグロン  
(小児過活動膀胱と神経因性膀胱)

ロキサデュスタット  
(慢性腎臓病に伴う貧血、  
欧: 透析期/保存期、日: 保存期)

## 申請

エンザルタミド  
(M1 CRPC: 中)

ギルテリチニブ  
(R/R AML: 欧)

ソリフェナシン\*  
(小児神経因性膀胱: 米)

ロキサデュスタット  
(透析期の慢性腎臓病に伴う貧血: 日)

エボロクマブ  
(スタチン不耐性患者における  
高コレステロール血症: 日)

フィダキソマイシン  
(小児におけるクロストリジウム・  
ディフィシル感染症: 欧)

\*: 2017年8月にFDAよりComplete Response Letter を受領

■ がん ■ 免疫科学・筋疾患・眼科疾患 ■ 泌尿器・腎疾患 ■ その他

プロジェクトの記載は概要を示す。詳細は「新薬開発状況」を参照



rFSGS: 再発性巣状系球体硬化症、SMA: 脊髄性筋萎縮症、ALS: 筋萎縮性側索硬化症、M0 HSPC: 非転移性ホルモン感受性前立腺がん、M1 HSPC: 転移性ホルモン感受性前立腺がん、R/R: 再発又は難治性、AML: 急性骨髄性白血病、FDA: 米国食品医薬局

# 開発の進展

臨床入りから申請まで:2018年度第3四半期決算発表(2019年1月)以降の進捗

第Ⅰ相入り

第Ⅱ相入り

第Ⅲ相入り

申請

**ASP9801**

がん

**ロキサデュスタット**

化学療法に伴う貧血

**ギルテリチニブ**

再発又は難治性  
急性骨髄性白血病:欧州

**フィダキソマイシン**

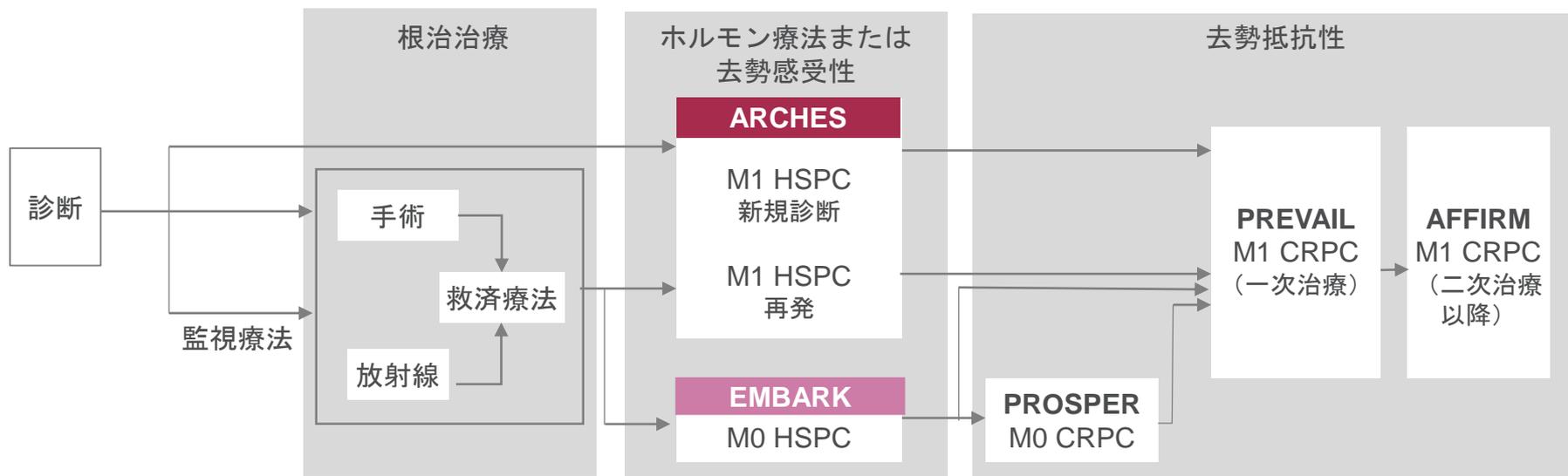
小児における  
クロストリジウム・  
ディフィシル感染症:欧州

開発中止等

**ASP5094:関節リウマチ(第Ⅱ相)**



# エンザルタミド



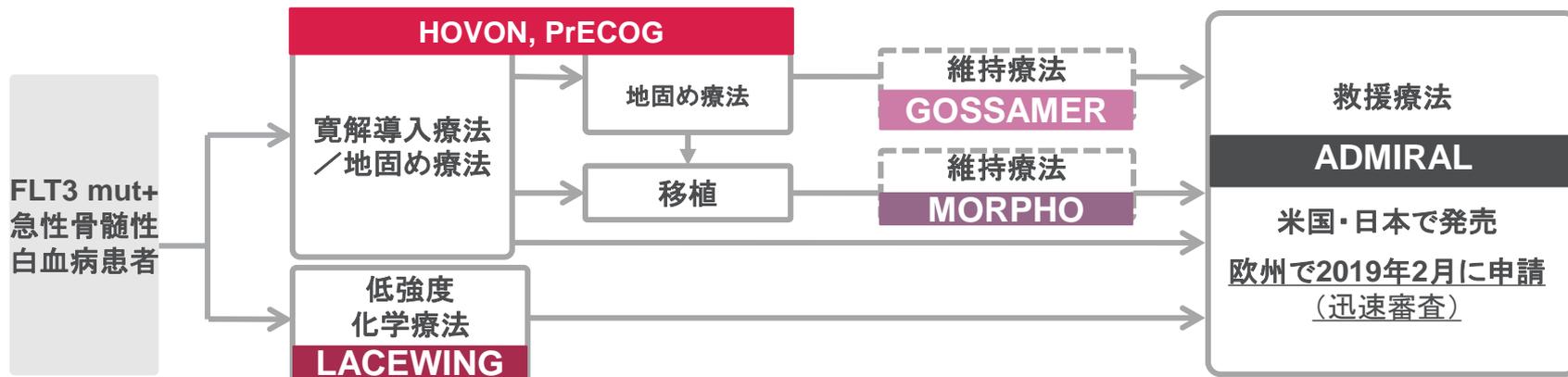
<b>P3: ARCHES</b>	<b>M1 HSPC</b>	プラセボ対照、ADT併用、n=1,150	ASCO-GUで結果を発表 2019年半ばまでに日米欧で申請予定
<b>P3: EMBARK</b>	<b>M0 HSPC</b>	プラセボ対照、ADT併用、n=1,068	患者組み入れ終了



下線部: 前回の決算発表時(2019年1月31日)からの進捗

M1 CRPC: 転移性去勢抵抗性前立腺がん、M0 CRPC: 非転移性去勢抵抗性前立腺がん、M1 HSPC: 転移性ホルモン感受性前立腺がん、M0 HSPC: 非転移性ホルモン感受性前立腺がん、ADT: アンドロゲン除去療法、ASCO-GU: 米国臨床腫瘍学会 泌尿がんシンポジウム

# ギルテリチニブ



再発又は治療抵抗性	第Ⅲ相 <b>ADMIRAL</b>	単独療法と救援療法との比較 (2:1)、n=371	欧州で 2019年2月に申請 OSデータの添付文書への追加 米国: 2019年2月に申請 (RTOR pilot program) 日本: 2019年7-9月予定
未治療 (初回寛解導入療法適応)	第Ⅲ相: <b>HOVON</b> 第Ⅱ相: <b>PrECOG</b>	強力な寛解導入化学療法との併用、 ギルテリチニブとミドスタウリンの比較 (1:1)	n=768 患者組み入れ開始: 2019年7-9月 (治験依頼者: HOVON) n=179 患者組み入れ開始: 2019年7-9月 (治験依頼者: PrECOG, LLC)
未治療 (初回寛解導入療法不適応)	第Ⅲ相 <b>LACEWING</b>	アザシチジン併用療法とアザシチジン単独療法の比較 (2:1)、n=323	患者組み入れ開始: 2016年11月
造血幹細胞移植後の維持療法	第Ⅲ相 <b>MORPHO</b>	単独療法とプラセボとの比較 (1:1)、n=346	患者組み入れ開始: 2017年7月、BMT-CTNと共同
化学療法後の維持療法	第Ⅲ相 <b>GOSSAMER</b>	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

下線部: 前回の決算発表時 (2019年1月31日) からの進捗

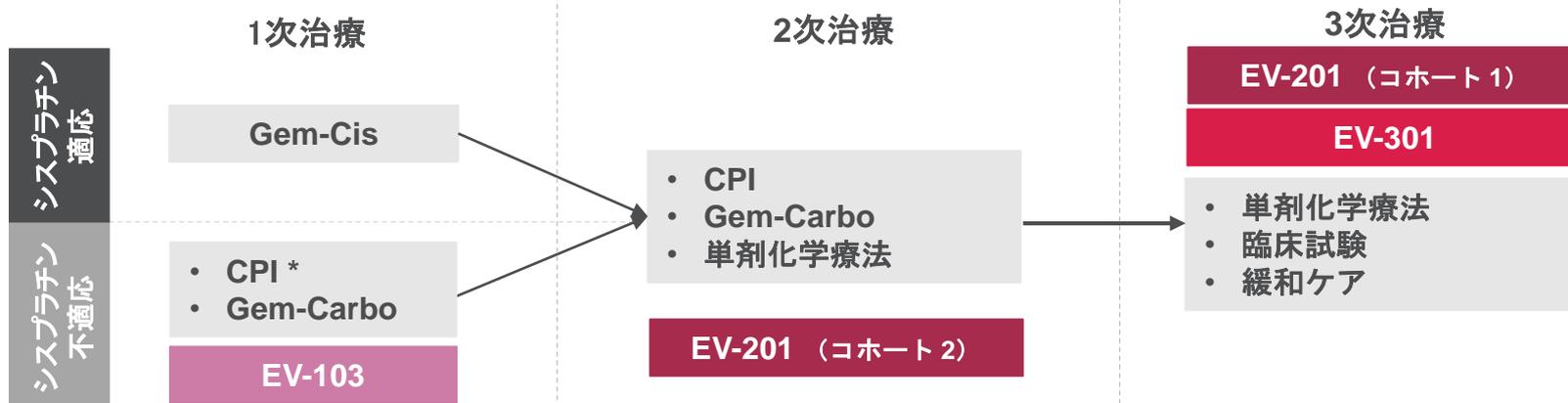
FLT3 mut+: FMS様チロシンキナーゼ3遺伝子変異陽性、OS: 全生存期間、RTOR: Real-Time Oncology review、

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

# エンホルツマブ ベドチン

## 治療状況のまとめ

\*標準治療・承認されている薬剤は地域・国ごとに違う点もあるが、基本的な治療の流れは同じ



\*PD-1が高発現の患者

第Ⅲ相 EV-301 試験	CPI治療歴のある患者(プラチナ製剤治療歴あり)	n=550	患者組み入れ開始: 2018年7月
第Ⅱ相 EV-201 試験	CPI治療歴のある患者 コホート1: プラチナ製剤治療歴あり コホート2: プラチナ製剤治療歴なし/シスプラチン不適応	n=200	患者組み入れ開始: 2017年10月 コホート1: 結果判明 コホート2: 患者組み入れ中
第Ⅰb相 EV-103 試験	CPI併用または、CPIおよびプラチナ製剤併用	n=159	患者組み入れ開始: 2017年11月
第Ⅰ相 EV-101 試験	Part A: 転移性尿路上皮がん患者 Part B: 腎不全患者、転移性非小細胞肺癌、転移性卵巣がん Part C: 転移性尿路上皮がん患者(CPI治療歴あり)	n= 215	腎機能障害コホート: 組み入れ中 その他コホート: 組み入れ完了 Matured dataをASCO-GUで発表

## ターゲット: Claudin18.2

- タイトジャンクションの主要な構成因子で、上皮細胞層の細胞間の隙間をふさぐ。
- 様々ながん種において広範囲に発現
  - 胆管がん、すい臓がん、胃がん、ムチン性卵巣がん: 約70-90%<sup>\*1</sup>
  - 卵巣がんと非小細胞肺癌: 約10%<sup>\*1</sup>

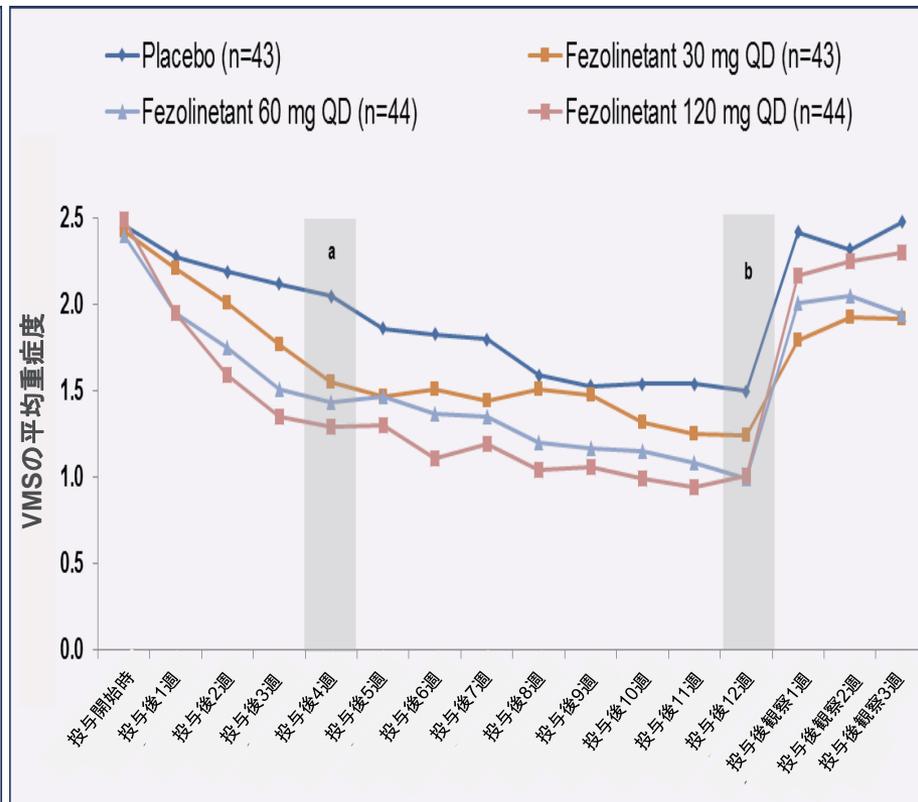
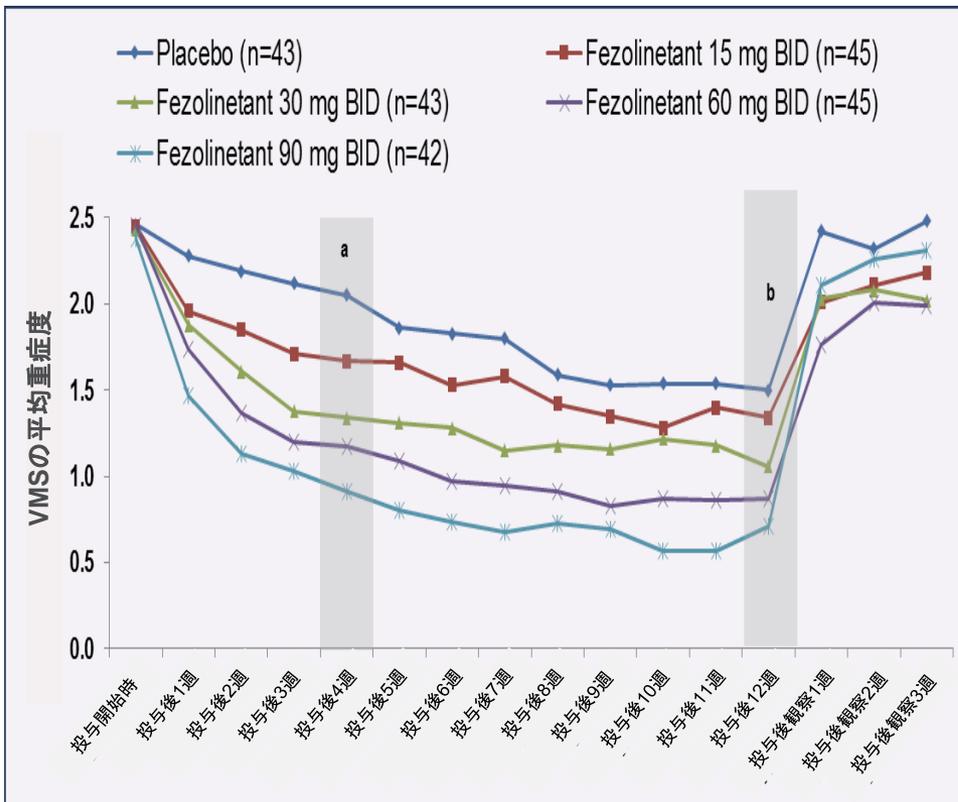
## 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん

- 対象となる患者層 : Claudin18.2高発現の局所進行性または転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん
- 世界でがんによる死因の4番目を占める。
- 転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんの5年生存率は20%未満<sup>\*2, \*3</sup>
- ステージ4の胃がんの全生存期間の中央値は10-15カ月<sup>\*4, \*5</sup>

	第Ⅲ相 SPOTLIGHT	mFOLFOX6との併用療法	プラセボ対照、n=550	患者組み入れ開始: 2018年10月
胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん	第Ⅲ相 GLOW	CAPOXとの併用療法	プラセボ対照、n=500	患者組み入れ開始: 2019年1月
	第Ⅱ相 ILUSTRO	単剤および mFOLFOX6との併用療法	n= 102	患者組み入れ開始: 2018年9月
膵臓腺がん	第Ⅱ相	nab-パクリタキセルと ゲムシタビンとの併用	プラセボ対照、n=141	試験開始予定: 2019年4-6月

# FEZOLINETANT: 後期第Ⅱ相試験における有効性

fezolinetant 1日2回投与(BID)と1日1回投与(QD)における24時間あたりの中等度から重度のVMSの平均重症度



a 投与後4週: すべてのfezolinetant群において、プラセボに対してP<0.05 (多重性の調整なし)  
 b 投与後12週: fezolinetant 60 mgおよび90 mg BID群において、プラセボに対してP<0.05 (多重性の調整なし)

a 投与後4週: すべてのfezolinetant群において、プラセボに対してP<0.05 (多重性の調整なし)  
 b 投与後12週: fezolinetant 60 mg QD群において、プラセボに対してP<0.05 (多重性の調整なし)

# 変化する医療の最先端へ

