

アステラス製薬、2Q売上高は前期比1.8%減 デジタルヘルス領域VCへ出資

2017年10月31日に行われた、アステラス製薬株式会社2018年3月期第2四半期決算説明会の内容を書き起こしでお伝えします。

2017年度第2四半期業績（コアベース）

2017年度第2四半期業績(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2Q	17年度2Q	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	6,517	6,398	-1.8%	12,790	50.0%	-1.9%
売上原価	1,462	1,458	+1.8%			
売上高比率	22.4%	23.3%				
販売費及び一般管理費	2,208	2,283	+3.4%			
売上高比率	33.9%	35.7%				
研究開発費	997	1,075	+7.8%	2,180	49.3%	
売上高比率	15.3%	16.8%		17.0%		
無形資産償却費	177	179	+1.3%			
持分法による損益	-8	-9	-			
コア営業利益	1,665	1,364	-18.1%	2,540	53.7%	-2.7%
コア四半期純利益	1,206	1,066	-11.6%	1,950	54.7%	

astellas

*2017年4月公表業績予想

畑中好彦氏：みなさんこんにちは、畑中でございます。本日は、2017年度第2四半期決算の説明会にお忙しい中お集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

まずは、第2四半期業績の概要についてご説明を申し上げます。こちらのスライドは、コアベースの業績でございます。

売上高は6,398億円、1.8パーセントの減収。コア営業利益は1,364億円、18.1パーセントの減益となりました。

主力品の売上は順調に推移しておりますが、皮膚科フランチャイズ・長期収載品（先発医薬品）の譲渡などに関します収益が、前同比でマイナスの要因となっております。

また、為替・事業譲渡の影響を除いたベースでの増減率は、資料の右側にお示しのとおりでございます。次のスライドから、詳細についてご説明を申し上げます。

売上高の前同比較

売上高の前同比較

5

主力成長品は堅調、日本の後発品の影響等により売上高は微減



まずこちらは、売上高の前年同期との比較でございます。

「XTANDI（イクスタンジ）」と「OAB」を合わせました主力成長品分の合計売上は、伸長いたしました。XTANDIはグローバル全体で増加。また、「ベタニス」「ミラベトリック」「ベットミガ」も、大きく成長をしております。こちらについては、後ほど詳細に述べさせていただきます。

一方、（2017年）6月に後発品が発売されました「ミカルディス」をはじめ、日本での長期収載品が減少しております。また昨年（2016年）4月のグローバル皮膚科事業の譲渡にともなう、繰延収益の償却額が前年同期比で大きく減少したほか、本年4月に完了しました長期収載品の譲渡も、減収の要因となっております。

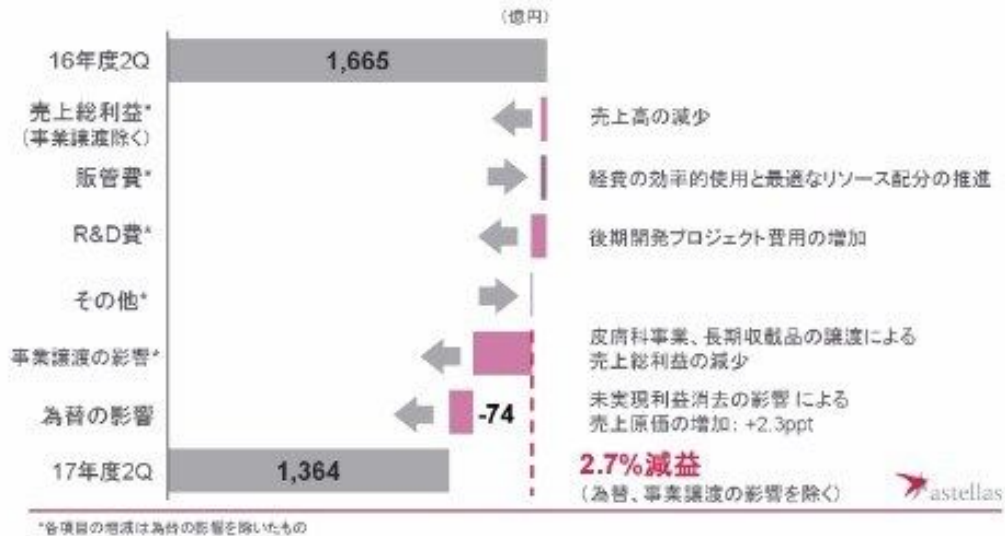
為替レートにつきましては、対ドル・ユーロで期中に円安となったことから、増収要因となりました。これらの為替と、今期に特有の事業譲渡の影響を除いたベースでは、売上高は約2パーセントの減収となります。

コア営業利益の前同比較

コア営業利益の前同比較

6

後期開発プロジェクトの進展に伴う開発費用が増加



こちらのスライドは、コア営業利益の前年同期比較をお示ししております。適切な比較を可能とするため、各項目からは事業譲渡と為替の影響を除外してお示ししております。

まず、売上高の減少にともないまして、売上総利益は減少しました。

販管費は、引き続き必要な投資を行う一方で、経費の効率的使用・最適なリソース配分の推進により、実質的にほぼ横ばいとなっております。

研究開発費につきましては、「ギルテリチニブ」をはじめ、後期開発プロジェクトに加えまして、買収を通じて新たに獲得したプロジェクトに関わる費用が増加したことにより、前同期で増えております。

事業譲渡が減益要因となったほか、為替によります74億円のマイナスの影響がございました。これは、対ユーロで期末レートが大きく円安に動いたことから、未実現利益消去の為替の影響が、売上原価を押し上げたためでございます。

これら為替と事業譲渡を除きました場合、コア営業利益は、前年同期比で約3パーセントの減少となります。

2017年度第2四半期業績（フルベース）

2017年度第2四半期業績(フルベース)

7

Agensysの研究活動終了に伴うその他の費用を計上

(億円)	16年度2Q	17年度2Q	増減率	17年度予想*	進捗率
コア営業利益	1,665	1,364	-18.1%	2,540	53.7%
その他の収益	4	100	-		
その他の費用	98	503	+414.4%		
営業利益	1,571	961	-38.8%	2,540	37.8%
金融収益	24	58	+135.5%		
金融費用	17	5	-71.0%		
税引前四半期利益	1,578	1,012	-35.8%	2,600	38.9%
四半期純利益	1,151	821	-28.6%	1,980	41.5%
1株当たり四半期純利益(円)	54.16	39.97	-26.2%	95.88	41.7%

17年度2Qの主な項目

その他の費用	Agensys研究活動終了130億円 (うち減損損失99億円)
--------	------------------------------------



*2017年4月公表業績予想

こちらのスライドで、フルベースの業績をご説明いたします。

(2017年度)第1四半期におきまして、「IMAB362」の開発計画を見直したことに
よりまして、減損損失およびその他の収益を計上しております。これに加えて、当
第2四半期におきまして、米国Agensys社の研究活動終了の決定にともない、減損損
失などをトータルで130億円、その他の費用として計上しております。

この結果、営業利益は約39パーセント減の961億円。また、四半期純利益は約29
パーセント減の821億円となりました。

キャッシュ・フロー分析

キャッシュ・フロー分析

8

営業キャッシュ・フローは28%増加
積極的な事業投資と機動的な株主還元を実施



こちらは、キャッシュ・フローの分析となります。先ほどご紹介のとおり、（2017年度）第2四半期は減益となりましたが、現金支出をとまなわない減損損失が、主要因となっております。

キャッシュベースで見ますと、営業キャッシュ・フローは前年同期に比べまして、28パーセント増加しております。このようにして生み出したキャッシュを、（ベルギーの）Ogeda社買収などの事業投資、あるいは自己株式取得などの株主還元を活用しております。

継続的にキャッシュを生み出しながら、積極的な事業投資と、機動的な株主還元を実施してまいります。

主要3領域の売上高

主要3領域の売上高

9

XTANDI/イクスタンジがグローバルで伸長

(億円)	16年度2Q	17年度2Q	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	1,539	1,678	+9.1%	+3%
XTANDI/イクスタンジ	1,260	1,403	+11.4%	+6%
泌尿器OABフランチャイズ	1,055	1,073	+1.7%	-3%
ベシケア	598	497	-16.9%	-20%
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ	457	576	+26.0%	+21%
移植フランチャイズ	942	993	+5.4%	+1%



がん領域フランチャイズ: XTANDI/イクスタンジ、タルセバ、エリゴード、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)

こちらのスライドで、主要3疾患領域の売上について、ご紹介をいたします。
がん領域フランチャイズは、引き続き伸長をしております。XTANDIは1,403億円、
約11パーセントの増加となりました。

また、泌尿器OABフランチャイズにおきましては、ベタニス・ミラベトリック・
ベットミガが全地域で成長しており、「ベシケア」からのシフトを着実に進めてい
ます。

一方、ベシケアは前年同期比で減少いたしました。(これにより) OABトータルの
売上高は、2パーセントの増加となっております。

また、「プログラフ」「アドバグラフ」からなる移植フランチャイズは、993億
円、約5パーセントの増加です。堅調に推移しております。

2017年度通期業績 修正予想 (コアベース)

2017年度通期業績 修正予想(コアベース)

10

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)	17年度 期初予想	17年度 修正予想	差異
売上高	12,790	12,970	+180
研究開発費	2,180	2,180	-
売上高比率	17.0%	16.8%	
コア営業利益	2,540	2,580	+40
コア当期純利益	1,950	2,010	+60

為替レートの前提(期中平均)	期初予想	修正予想
ドル	110円	111円
ユーロ	120円	128円

為替の影響

- ・ 売上高: +202億円
- ・ コア営業利益: +38億円



こちらで、2017年度コアベースの通期業績修正予想について、ご説明いたします。第2四半期までの業績および為替の動向を踏まえ、本年（2017年）4月に公表いたしました期初予想を、売上高・コア営業利益・コア当期純利益とも修正いたしました。

また、第3四半期以降の為替レートを、（期初予想では）1ドル110円・1ユーロ120円としておりましたが、年間ではそれぞれ（1ドル）111円・（1ユーロ）128円と、前提を変更しております。

売上高は180億円上方修正し、1兆2,970億円を予想しております。また、売上原価率はほぼ期初の想定どおりですが、わずかに低下する見通しです。研究開発費は期初予想を据え置き、2,180億円を予想しております。また、販管費は為替の影響で、期初の想定を上回る見込みでございます。

以上の結果、コア営業利益は期初予想から40億円上方修正し、2,580億円を予想しております。なお、期初予想から為替の前提を見直したことによりまして、売上高で202億円・コア営業利益で38億円の増加を見込んでおります。

2017年度通期業績 修正予想（フルベース）

2017年度通期業績 修正予想(フルベース)

11

第2四半期までに計上したその他の収益、費用を反映し、期初予想を修正

(億円)	17年度 期初予想	17年度 修正予想	差異
売上高	12,790	12,970	+180
研究開発費	2,180	2,180	-
売上高比率	17.0%	16.8%	
営業利益	2,540	2,220	-320
税引前利益	2,600	2,280	-320
当期純利益	1,980	1,800	-180
基本的1株当たり 当期純利益(円)	95.88	88.15	



こちらは、フルベースの通期業績修正予想です。

この第2四半期までに、その他の費用として期初予想には折り込んでいませんでしたIMAB362の開発計画の見直し・Agensys社の研究活動終了にともなう減損損失等を計上したことなどから、営業利益は期初予想を320億円下方修正し、2,220億円を予想しております。

また、当期純利益は期初予想を180億円下方修正し、1,800億円を予想しております。

持続的な成長を目指して（経営計画2015-2017 スライド再掲）

持続的な成長を目指して (経営計画2015-2017 スライド再掲)

13

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



こちらからは、当社の持続的な成長に向けた取り組みについて、ご紹介を申し上げます。

こちらはいつものスライド（経営計画2015-2017）でございますが、現行の経営計画におきまして、私たちが取り組む戦略の全体像をお示ししています。引き続き、3つの戦略課題を着実に実行しまして、持続的な成長を目指していきたいと考えております。

XTANDI/イクスタンジ①

XTANDI/イクスタンジ

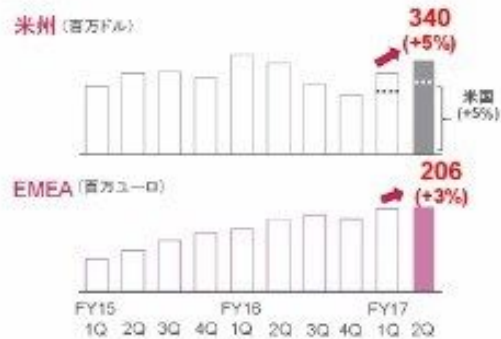
15

グローバル売上は堅調に推移

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カ国以上

まずは、製品価値の最大化について、ご説明を申し上げます。

こちらのスライドは、XTANDIの状況です。グローバルでの売上は順調に拡大しております。ヨーロッパ・中東・アフリカのEMEA（紫色の部分）におきましては、前年同期比で引き続き高い成長を示しております。

米州（灰色の部分）の売上は、前年同期比で3パーセント減少しました。大半を占めます米国では5パーセント減少となりましたが、トータルの物量は前年同期比で15パーセント増加しました。しかしながら、患者支援プログラム増加の影響を、この期まででは相殺できませんでした。

なお、患者支援プログラムの割合は、2017年期初予想の前提どおり、2017年1月から3月、わたくしどもの第4四半期と同水準で推移しております。（資料右側のグラフの）2017年4月から6月の第1四半期との比較では、米州・米国とも、売上高は5パーセント増加となっております。

引き続き、TERRAIN試験結果を踏まえてのプロモーション、あるいは（米国の）Pfizer社との泌尿器チームとの共同（開発）も含めまして、泌尿器専門医のアクセス拡大・強化など、各種施策を展開しております。

XTANDI/イクスタンジ②

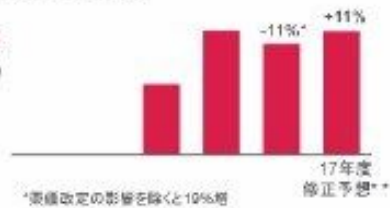
XTANDI/イクスタンジ

16

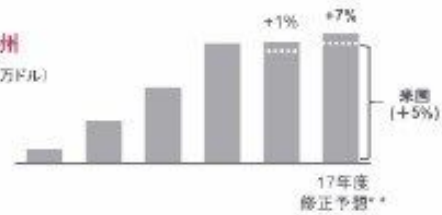
期初予想を上方修正 (2,777億円 → 2,913億円)
EMEAをはじめとする米国以外での成長による利益貢献

発売以降の売上推移

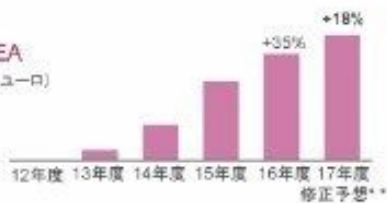
日本
(億円)



米州
(百万ドル)



EMEA
(百万ユーロ)



アジア・オセアニア
(億円)



**2017年10月公表業績修正予想

astellas

もう1枚のスライドでも、XTANDIについてご説明します。

以上の第2四半期までの動向を踏まえまして、XTANDIの売上予想を上方修正しております。とくに、米国XTANDIの売上の上方余地を取り込んでおります。米国を含めまして、2017年度は全地域で継続的な成長を見込むとともに、利益率の高い米国外での世界成長が利益に貢献してまいります。

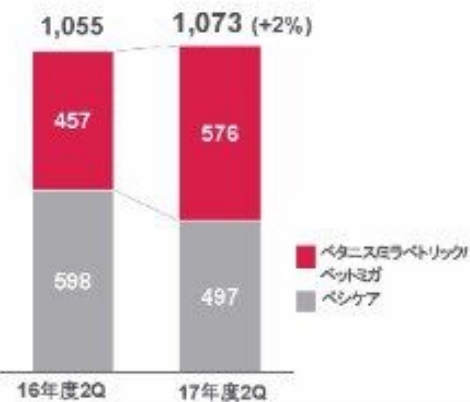
泌尿器OABフランチャイズ

泌尿器OABフランチाइズ

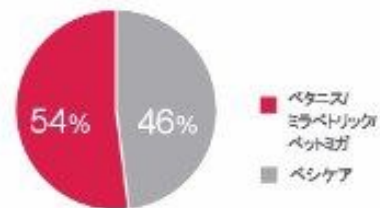
17

ベタニス/ミラベトリック/ベツトミガの売上ウエイトが着実に拡大

製品別売上高(億円)



製品別売上構成 (円ベース)



- ベタニス/ミラベトリック/ベツトミガのマーケットシェアは引き続き拡大



こちらは、泌尿器OABフランチाइズの状況でございます。ベタニス・ミラベトリック・ベツトミガ（赤色の部分）は、すべての地域で順調に推移し、グローバルで2桁成長を継続しております。

OAB全体としては前同比較で、売上高は2パーセントのプラスとなっております。ベシケア（灰色の部分）は、グローバルでやや弱含みであることに加えまして、米国におきまして過年度分の価格調整などもありまして、当四半期は前年同期比で減少。今回、グローバルでの売上予想を下方修正しております。

一方で、今回上方修正しました、ベタニス・ミラベトリック・ベツトミガに引き続きフォーカスをしながら、全体の売上を拡大させていく方針で活動しております。

成長の基盤となる開発パイプライン

成長の基盤となる開発パイプライン

19

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
● AGS67E	● エンザルタミド (肝臓がん)	● エンザルタミド (M3 CRPC, M3 BCR, 全対象, M1 HSPC 承認済)	● エンザルタミド (がん, 日)
● AGS62P1	● AGS-16C3F (腎臓がん)	● デガレリクス (S1 相試験, 日)	● ソリフェナシン (小児神経固性脱髄, 全対象)
● ASP8374/PTZ-201	● プリナツモマブ (AMG 103) (急性リンパ性白血病, 日)	● ギルマリチニブ (ASP2215) (AML, 全対象)	● ソリフェナシン / ミラベグロン (神経固性脱髄, 全)
● ASP6282	● enfortumab vedotin (ASG-22ME) (厚労省承認済)	● ミラベグロン (小児神経固性脱髄, 全)	● テケロリムス (小児神経固性脱髄, 全)
● ASP8392	● IMB362 (肝臓がん)	● ロキサチュスタット (ASP1517/FG-4582) (急性骨髄性白血病, 全対象)	● ロモソズマブ (AMG785) (骨髄腫, 日)
● ASP7396	● YMB11FC-2216 (胃癌)	● ペフィシチニブ (ASP015K) (胆嚢がん, R 型)	● イブラグリフロジン / シタグリブチン (糖尿病, 日)
● ASP7713	● ASP8232 (糖尿病治療)	● ASP0113/NCL-CB01 (DICT 増進薬/糖尿病治療, 全対象)	● フィダキソマイシン (結核治療, 日)
● ASP4345	● ASP6204 (神経痛治療/慢性疼痛治療)	● フィダキソマイシン (小児がん)	● イブラグリフロジン (1型糖尿病患者, 日)
● ASP8392	● bleselumab (ASKP1240) (F938)		
● ASP1807/OC8464	● ペフィシチニブ (ASP015K) (胆嚢がん, 全対象)		
● ASP6981	● ASP7862 (急性性閉塞性)		
● MA-0211	● ASP8062 (神経痛治療)		
	● ASP0819 (糖尿病治療)		
	● ASP4070 (S1 相試験, 全対象)		
	● ASP1707 (胆嚢がん治療)		
	● ASP5084 (胆嚢がん治療)		
	● fezolinetant (ESN364) (更年期障害/排尿失調神経症状)		
	● CK-2127107 (SMA, COPD, ALS)		
	● ASP7317 (薬剤添加剤/薬物動態)		

プロジェクトの進展は様子を示したものです。詳細はパイプラインリストをご参照ください。



PTGDC: 高齢性認知症/認知症治療, SMA: 脊髄性筋萎縮症, COPD: 慢性気管支炎/肺気腫, ALS: 筋萎縮性側索硬化症, M3 CRPC: 骨転移性前立腺癌, M3 BCR: 骨転移性前立腺癌, M1 HSPC: 初発性ホルモン感受性前立腺癌, AM: 急性骨髄性白血病, HCT: 造血幹細胞移植, CMF: サイトロシン/フルオロウラシル

こちらからは、新薬パイプラインの進展をご紹介します。

こちらはいつものとおり、試験別のパイプラインの状況を示しております。アステラスでは外部のイノベーションを取り込みながら、自社の能力とあわせまして成長の基盤となるパイプラインを構築しております。

このうち、(灰色の)丸印で示しております新規分子／細胞成分は、フェーズ2 (第 II 相試験) 以降に20以上、フェーズ1 (第 I 相試験) も踏まえると30以上ございます。

開発の着実な進展

開発の着実な進展

2017年7月から2017年10月までの変化のまとめ

20

開発パイプラインが着実に進展



(一部適応での)
開発中止など

ASP4132: がん (P1)
ASG-15ME: 原腸上皮がん (P1)



注: 開発段階の定義の定義: 第I相入り: 治験許可申請 (IND) / 治験の承認、次相への進展: 社内の意思決定機関における決定、申請: 当局への申請書類の提出、開発中止: 社内の意思決定機関における決定

前回の決算発表、(2017年)7月28日から進捗したプロジェクトについて、ご紹介いたします。

米国で、小児の神経因性膀胱を適応症として申請しました「ソリフェナシン」につきまして、このたび6ヶ月の独占販売期間の延長が認められました。引き続き本剤を、本適応症での承認取得を目指してまいります。

また、本年(2017年)9月には、「エンザルタミド」の錠剤が欧州で承認を受けました。

「フィダキソマイシン」につきましては、本年7月にクロストリジウム・ディフィシルを適用菌種とした感染性腸炎を適応として、日本で申請をしております。

加えて、すでに便秘型の過敏性腸症候群で発売をしております「リナクロチド」に関しまして、慢性便秘症を追加適応症として、本年9月に日本で申請をしております。

(米国の) Potenza社と共同開発を行っております「ASP8374」は、がんを対象疾患として、第I相試験段階に入っております。

また、資料の下段にございますように、第I相試験段階にありました2つのプロジェクトの開発を、中止しております。

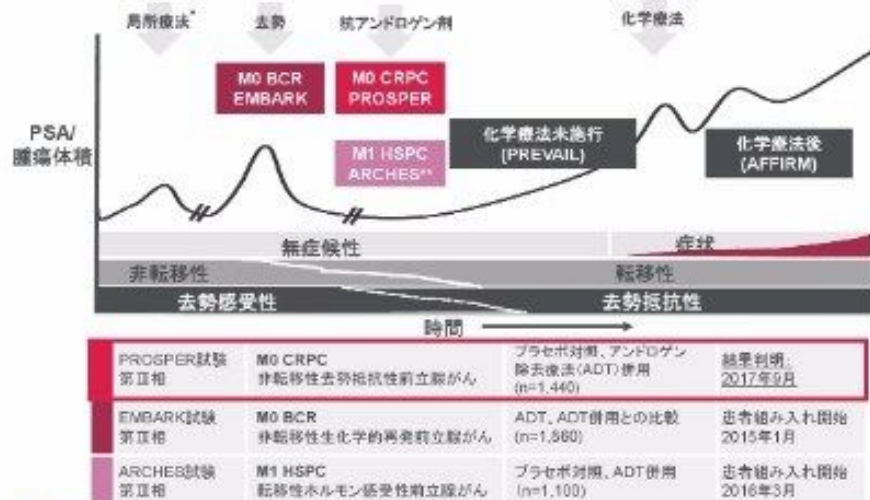
こののち、各プロジェクトの最近の状況について、アップデートをさせていただきます。

エンザルタミド：前立腺がんにおける価値最大化

エンザルタミド：前立腺がんにおける価値最大化

21

PROSPER試験の良好な結果が判明



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



エンザルタミドの、早期前立腺がんに対する開発の進捗をご紹介します。

早期前立腺がんにおきまして、3つの第Ⅲ相試験を実施しておりまして、順調に試験が進行しております。

すでにご案内のとおり、本年（2017年）9月に非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたPROSPER試験におきまして、良好な結果を得ることができました。

エンザルタミド：非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者対象のPROSPER試験

PROSPER試験の良好な結果が判明

試験デザイン



試験結果

- 主要評価項目を達成（無転移生存期間）
- 予備的な解析では、安全性プロファイルはこれまでの試験結果と一致

今後の予定

- 詳細な評価を実施中
- 適応拡大の申請に向けて準備中

非転移性去勢抵抗性前立腺がん

疾患の概要

画像診断では他臓器への転移を認めないが、アンドロゲン除去療法（ADT）後に、病態が進行している前立腺がん

現行の治療

ADTに十分な効果が得られなかった場合、転移するまでFDAまたはEMAに承認されている治療法はない

アンメット・メディカル・ニーズ

予後不良とされる転移性前立腺がんへの病態進行を遅らせる



こちらのスライドでは、PROSPER試験についてご紹介しております。プラセボ対照としましたアンドロゲン除去療法（ADT）を併用した、第Ⅲ相試験を実施し、主要評価項目である無転移生存期間の延長が達成されております。

また、予備的な解析におきましては、安全性プロファイルはこれまでの試験結果と一致しております。

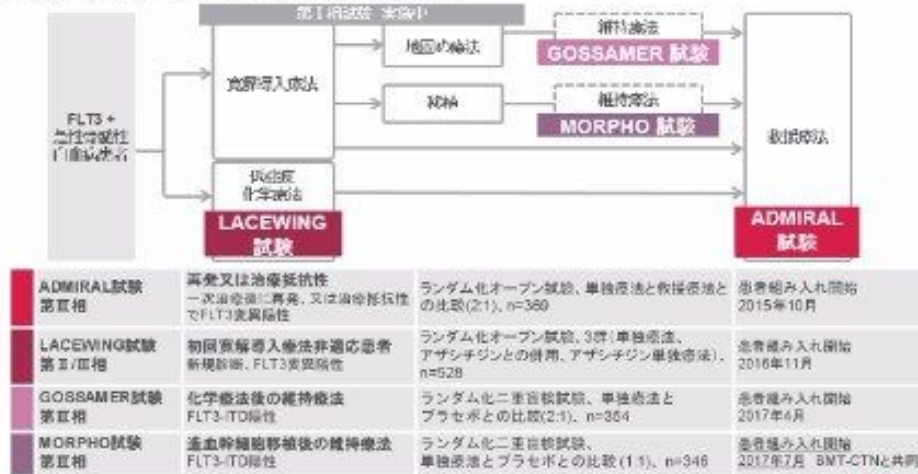
現在、詳細な評価を進めており、適応拡大を目指し申請準備を進めております。早期前立腺がん患者さんに対しまして、新たな治療選択肢を届けられるよう、引き続き注力してまいります。

ギルテリチニブ：急性骨髄性白血病（AML）の治療の流れ

ギルテリチニブ: 急性骨髄性白血病(AML)の治療の流れ

23

FLT3遺伝子変異陽性の再発/治療抵抗性AML患者でのギルテリチニブの開発に対し、ファストトラック指定を取得



BMT-CTN: Blood and Marrow Transplant – Clinical Trial Network, ITD: 遺伝子内複製重複変異

こちらのスライドでは、ギルテリチニブの開発状況をご紹介します。急性骨髄性白血病（AML）の治療の流れ全体におきまして、本剤の可能性を幅広く評価しております。

再発または治療抵抗性の患者を対象としたADMIRAL試験をはじめとしまして、各試験が順調に進んでおります。本年（2017年）9月には、FDA（アメリカ食品医薬品局）より、ファストトラック指定を取得しました。このような薬事上の制度も活用しながら、開発を一層加速してまいります。

また、MORPHO試験でも、2017年7月より患者組み入れを開始しております。

ENFORTUMAB VEDOTIN : 計画中/実施中の試験

ENFORTUMAB VEDOTIN: 計画中／実施中の試験

24

免疫チェックポイント阻害薬（CPI）治療歴がある転移性尿路上皮がん患者を対象とした第Ⅱ相試験において患者組み入れを開始

第Ⅱ相試験

試験デザイン:

単群、非盲検、多施設共同試験

目的:

CPI治療歴のある転移性尿路上皮がん患者におけるenfortumab vedotin単剤での有効性及び安全性の評価

患者層:

CPI治療歴のある局所進行性または転移性尿路上皮がん患者

患者数（予定）：約120名

主要評価項目:

独立評価機関の判定による奏効率（ORR）

第Ⅰ相 併用試験

試験デザイン:

単群、非盲検、用量漸増／用量拡大、多施設共同試験

目的:

尿路上皮がん患者におけるenfortumab vedotin とCPI併用時の安全性、忍容性、薬物動態の評価

患者層:

局所進行性または転移性尿路上皮がん患者

患者数（予定）：約85名

主要評価項目:

- 用量制限毒性の発生頻度
- 有害事象の種類、発生率、重症度、重篤度、本剤との関連性
- 臨床検査値異常の種類、発生率、重症度

SeattleGenetics®

astellas

こちらのスライドでは、尿路上皮がんを対象として開発を進めております「ENFORTUMAB VEDOTIN」の、最近の進捗を紹介しております。

免疫チェックポイント阻害薬（CPI）での治療歴がある転移性尿路上皮がん患者を対象とした第Ⅱ相試験において、患者の組み入れを開始しております。この試験での申請を目指して、開発を現在進めております。

また現在、免疫チェックポイント阻害薬とENFORTUMABを併用した第Ⅰ相試験の準備を進めており、まもなく患者組み入れを予定しております。

患者さんに新たな治療選択肢を提供できますよう、本剤の開発を加速してまいります。

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

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

25

日本での腹膜透析患者対象の第Ⅲ相試験において良好な結果が判明

	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 患者組み入れ終了 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 患者組み入れ終了 FIBROGEN
日本	血液透析： 切り替え、ダルベポエチン対照 患者組み入れ終了	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	
	血液透析：ESA未治療 患者組み入れ終了 2018年初半に結果判明予定	ESA未治療
	腹膜透析： 試験終了 2017年10月に結果判明	

ESA：赤血球増血剤因子製剤

注）会社のロゴは各試験の治験依頼者

ここまでのがん領域の後期開発品についてご紹介しましたが、ここでは慢性腎臓病にともなう貧血を対象とした、「ロキサデュスタット」について紹介いたします。現在ご案内のとおり、複数の第Ⅲ相試験が進行中でございます。8つの試験において組み入れが終了しておりまして、今月（2017年10月）日本で腹膜透析を受けている、慢性腎臓病をともなう貧血患者を対象として実施した試験において、良好な結果を入手いたしました。

また、欧州の保存期を対象としましたALPS試験。そして、日本の透析期の試験の内、資料の上から2つ目と3つ目にお示ししております、血液透析期の患者を対象とした2つの試験については、今後1年以内に結果が判明する予定でございます。

ロキサデュスタット：日本における第Ⅲ相試験

ロキサデュスタット：日本における第Ⅲ相試験

26

日本での腹膜透析患者対象の第Ⅲ相試験において良好な結果判明

試験デザイン：多施設共同、オープンラベル、無作為化、第Ⅲ相試験

対象患者：腹膜透析療法を受けている慢性腎疾患に伴う貧血患者

投与：週3回投与、24週まで

有効性評価項目：治療第18週から第24週にかけての目標ヘモグロビン値維持率¹



試験結果：

- 目標ヘモグロビン値維持率において、ESA未治療群では92.3%、ESA既治療群では74.4%という、良好な結果が得られた。
- 忍容性は良好で、本試験の予備的な解析において、安全性プロファイルはこれまでの試験結果と一致した。

今後の予定：有効性・安全性評価項目の詳細な評価を行う

FIBROGEN



¹ 投与18週から投与24週の平均Hb値が10.0 g/dL以上12.0 g/dL以下であった患者の場合、Hb値は2週ごとに測定。
² ESA未治療：経腹透新導入後、ESAの投与を受けたことがない患者。若しくは、承認検査前6週以降にESAの投与を受けていない患者

こちらのスライドで、日本の腹膜透析を受けております、慢性腎疾患にともなう貧血患者での第Ⅲ相試験について、ご紹介をいたします。

まず、有効性評価項目でございます、目標ヘモグロビン値維持率におきまして、ESA（赤血球生成促進剤）の治療を受けている患者および、ESAで未治療の患者の両方で、良好な結果を得ております。

また、予備的な解析におきましては、安全性プロファイルはこれまでの臨床試験結果と同様となっております。引き続き、少しでも早く患者さんに新たな治療選択肢を提供できるよう、欧州・日本で実施中の試験を着実に進めてまいります。

2017年度に期待しているパイプラインの主なイベント

2017年度に期待しているパイプラインの主なイベント

27

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 エンザルタミド 乳がん (HER2 陽性) ASP4070 (JRC2-LAMP-vax) スキニチ抗体 ASP1707 関節リウマチ (MTX効果不十分) CK-2127107 脊髄性神経痛 ASP7962 変形性関節症	第Ⅲ相試験 エンザルタミド 非転移性去分化肺癌 前立腺がん (PROSPER) ロキサデュスタット 強皮症 (ALPS) 歯周炎・切り替え、長期試験 (日本) 股関節痛 (日本) ASP0113 造血細胞移植時の サイトメガロウイルス感染抑制 ベフィシチニブ 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)	ソリフェナシン/ミラベグロン 併用療法 (米国) リナクロチド 慢性炎性腸症 (日本) エボロクマブ 心血管アウトカム試験 (日本) イブラグリフロシニン/ シタグリブテン 配合剤 (日本) エンザルタミド 錠剤 (日本) 錠剤 (日本) ロモソズマブ 脊髄性神経痛 (日本) クエチアピン BPO (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)



薄い色で記載したイベントは終了

POC: Proof of Concept (臨床での有効性の検証), BP-D: 双極性障害におけるうつ症状の改善, MTX: メトトレキサート, DMARD: 慢性的炎症性関節リウマチ薬

ただいままで、個別のプロジェクトについてご紹介いたしました。こちらのスライドには、パイプライン関連で2017年度に期待している主なイベントをまとめております。

POC試験（第Ⅱ相試験）結果の判明から承認取得まで、多くのマイルストーンを控えております。なお、骨折の危険性の高い骨粗鬆症を適応症として、2016年12月に日本で申請をいたしました「ロモソズマブ」につきましても、データのさらなる解析を必要とすることから、審査に時間がかかる見込みでございます。

今後も当局と相談を継続してまいります。今年度（2017年度）中に、当局の判断が得られる可能性は低いと考えております。

期待している製品・開発品

期待している製品・開発品

28

POC取得済みのプロジェクトが今後の成長をけん引



astellas

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

現在、アステラスのパイプラインには、Proof of Concept (POC) を確認済みの多くのプロジェクトがございます。こちらのスライドに、とくに期待しているプロジェクトを示しております。

なお、食道胃接合部腺がんを対象として開発を進めておりますIMAB362につきましては、グローバルでの申請、保険償還の可能性を高め価値を最大化するため、現在日米欧に加えまして、中国を含め各局での当局相談を、予定どおり進めております。

また、第Ⅲ相試験の早期開始を目指し、コンパニオン診断薬も含め、試験準備を進めています。IMAB362をはじめとしまして、各プロジェクトを着実に進めて、中長期にわたる持続的な成長につなげてまいります。

イノベーション創出に向けた新たな取り組み (1)

イノベーション創出に向けた新たな取り組み(1)

30

Universal Cells社との新規の細胞医療に関する全世界における研究・開発・商業化の独占的ライセンス契約の締結



Universal Cells社のユニバーサルドナー細胞(Universal Donor Cell)技術を活用

- 免疫拒絶反応を抑えた多能性幹細胞を作製する技術
- 個々の患者のヒト白血球型抗原と適合させることなく投与できる細胞医療の創製が可能



次に、イノベーションの創出のための新たな取り組みについて、ご紹介を申し上げます。こちらのスライドでは、今月（2017年10月）発表いたしました、（米国の）Universal Cells社との、新規の細胞医療に関します提携について紹介しております。当社では、社内研究と社外との共同研究開発を連携させながら、既存技術や独自技術を活用して、細胞医療の研究に取り組んでおります。

このたび、再生医療や細胞医療研究の国際的な拠点としての役割を担っております、Astellas Institute for Regenerative Medicine（AIRM）とUniversal Cells社が、新規の細胞医療について、全世界における研究・開発・商業化に関する独占的ライセンス契約を締結しております。

同社は、免疫拒絶反応を抑えた多能性幹細胞を作製する技術に、強みを有しております。

アステラスは、細胞医療を新しいチャレンジの1つとして重点的に取り組んでおりまして、アンメット・メディカル・ニーズ（現時点で有効な治療方法がない疾患に対する、医療ニーズ）に対する、新たな治療選択肢を創出していくことを目指しております。本提携は、そのための重要なステップであると考えております。

イノベーション創出に向けた新たな取り組み（2）

- ドラッグリポジショニング化合物ライブラリーを用いた新薬探索プログラム「JOINUS」による、オープンイノベーションの推進



- 東京工業大学関連ベンチャーキャピタルファンド「みらい創造一号投資事業有限責任組合」に出資



ビッグデータ解析やセンサー、半導体、医療はじめ、幅広く多様な業界・領域に投資



また、オープンイノベーションの一環として、ドラッグリポジショニング化合物ライブラリーを用いた、新たな疾患治療薬の探索プログラム「JOINUS」を、田辺三菱製薬株式会社および第一三共株式会社と、共同で実施することにいたしました。本プログラムでは、開発を中止した化合物からなる化合物ライブラリーを用いまして、国内研究機関とのオープンイノベーションを推進することにより、新たな疾患治療薬開発の可能性が向上することを期待しております。

また、果斷でございます、今後の成長が期待されるデジタルヘルス領域の取り組みも進めております。昨年（2016年）7月に設立いたしましたDigiTx Partnersを通じた活動に加えまして、このたび、東京工業大学関連ベンチャーキャピタルファンド「みらい創造一号投資事業有限責任組合」への出資も実施いたしました。

この出資を通じまして、デジタルヘルス領域におきまして最先端の工学技術の知見を深め、新たなビジネス機会の探索につなげていきたいと考えております。

社会的価値の創造

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

Access to Healthへの取り組み



直近の取り組み

- 新規結核治療薬の探索に関する共同研究契約締結 TB アライアンス
- 新規マラリア治療薬の探索に関する共同研究契約締結 Medicines for Malaria Venture

*上記2つの研究プログラムは、グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) から資金提供を受け実施



こちらは、社会的価値の創造に対する取り組みでございます。保険医療へのアクセス (Access to Health) の課題においては、引き続き積極的な取り組みを進めてまいります。

この四半期におきましても、新規結核治療薬の探索につきましてTBアライアンスと、また、新規マラリア治療薬の探索につきましてMedicines for Malaria Ventureと、それぞれ共同研究契約を締結しております。

これらのプログラムは、グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) から資金提供を受け、実施してまいります。本共同研究への取り組み、およびGHIT Fundへの継続的な参画を通じまして、保険医療へのアクセス課題の解決に取り組んでまいります。

継続的な経営基盤強化への取り組み

継続的な経営基盤強化への取り組み

34

環境変化を見据えたゼロベースでの経営資源配分の見直し

投資の優先順位

- ・ 成長領域への投資と非成長領域からの撤退
- ・ リスク対策への十分な投資

ケイパビリティ、組織・体制

- ・ 最適な販売体制
- ・ 製造、研究体制の最適化

コスト構造

- ・ 戦略的な調達活動によるコスト低減
- ・ 適切な経費使用の一層の推進

17年度上期の主な取り組み

- ✓ 長期収載品譲渡
- ✓ グローバル経営体制の強化
- ✓ Agensys研究活動終了



OPERATIONAL EXCELLENCEの追求について、ご紹介をいたします。環境変化に
しなやかに対応し、中長期にわたる持続的な成長シナリオを盤石とするために、常
にゼロベースでの経営資源配分の見直しを行い、オペレーションの一層の高質化・
効率化を推進しております。

競争優位の確立・競争基盤強化の観点からの投資の優先順位付けを行うとともに、
最適な組織や機能の構築・コスト構造のさらなる最適化を図ります。こうした考え
のもと、本上半期も、資料の右の欄に記載のと通りの取り組みを進めてきました。
今後も経営基盤の一層の強化に向けまして、取り組みを継続してまいります。

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



最後に、利益配分等に関する方針をご説明申し上げます。こちらのスライドで、改めて方針を確認させていただきます。

成長を実現するための事業投資を最優先することに、変わりはありません。それに加えて、株主還元の向上と資本効率の改善にも、引き続き取り組んでまいります。

このたび、第2四半期の実績を踏まえまして、業績予想を修正いたしました。2017年の中間配当は期初予想どおり、18円といたします。また、年間配当は36円を予想しております。

自己株式取得につきましては、引き続き機動的に実施してまいります。

持続的な成長の実現

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



こちらが、最後のスライドとなります。アステラスは、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ことで、持続的な成長の実現を目指してまいります。

そのため、最適な経営資源配分によりまして、競争優位を確立できる成長領域への投資を強化してまいります。

私からの説明は以上でございます。ご清聴ありがとうございました。