

アステラス製薬株式会社の 事業概要と成長戦略

～持続的な成長に向けて～



2019年9月

アステラス製薬株式会社（証券コード:4503）

広報部 板鼻 弘恒

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

3

I アステラス製薬の概要

IV 持続的な成長に向けた取り組み

II 製薬産業の概要

V 計数情報と株主還元

III ビジネスの現況

会社概要

連結売上高

1兆3,063億円 (2019年3月期)

医療用医薬品売上高

世界 23位 (2019年3月期) *



本社: 東京都中央区



アステラス製薬の誕生

存在意義：先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する
使命：企業価値の持続的向上



本日の内容

I アステラス製薬の概要

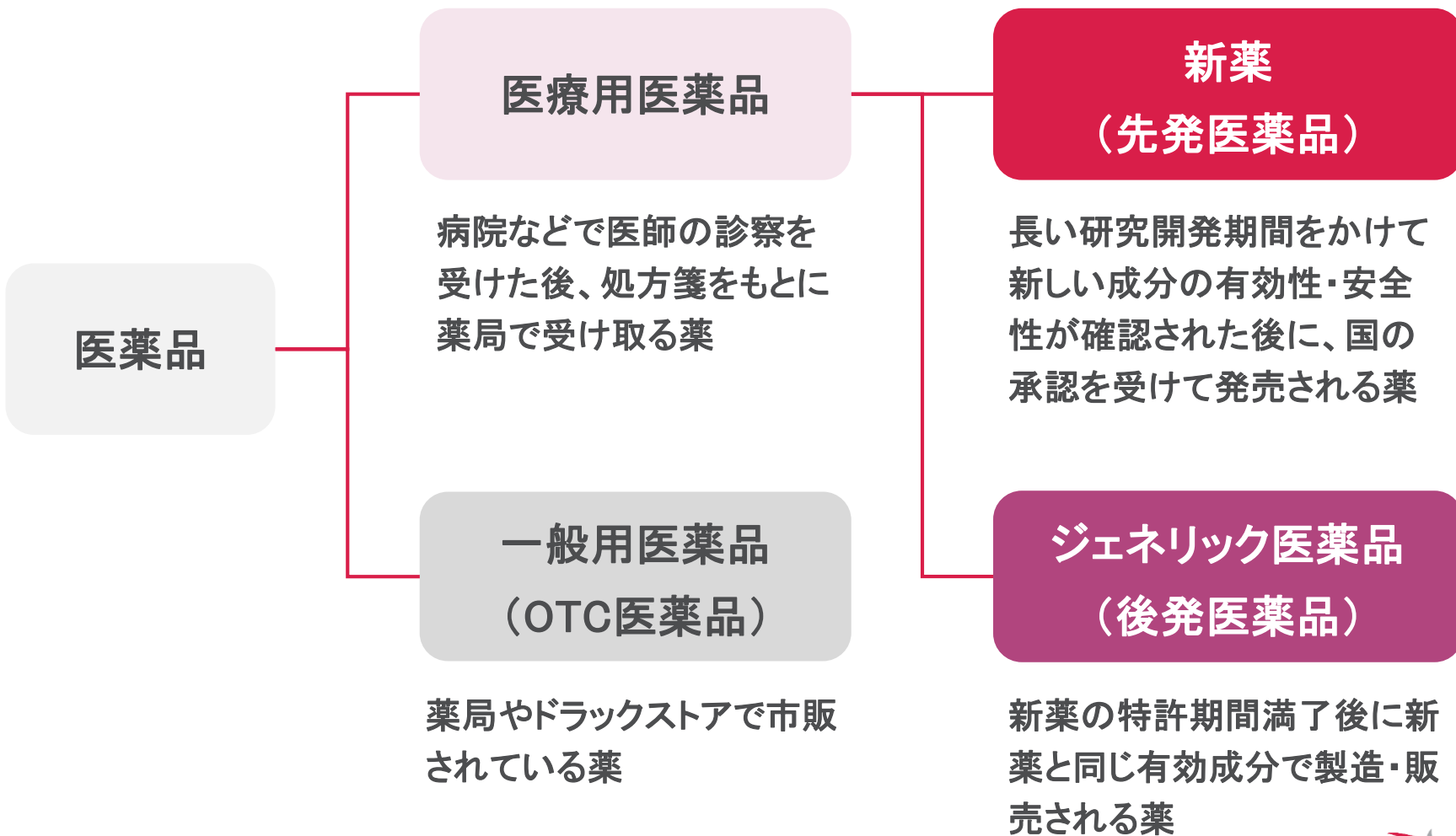
IV 持続的な成長に向けた取り組み

II 製薬産業の概要

V 計数情報と株主還元

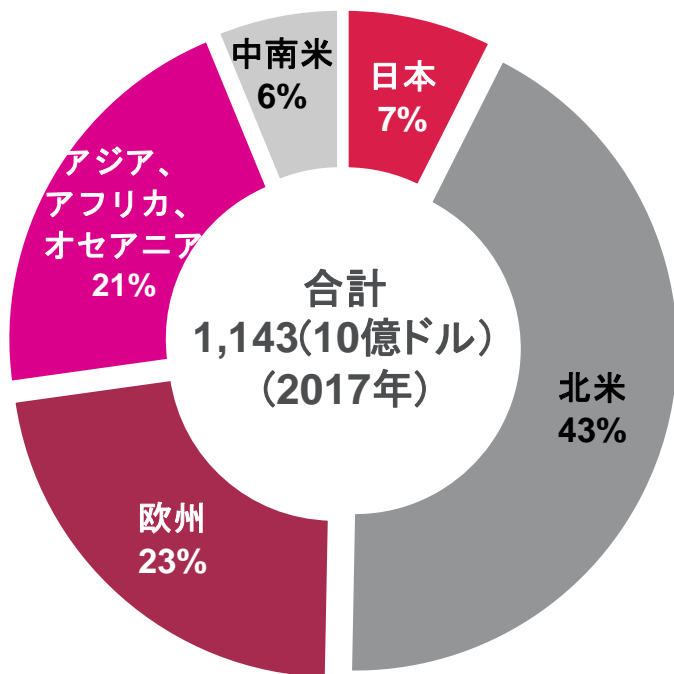
III ビジネスの現況

医薬品の分類



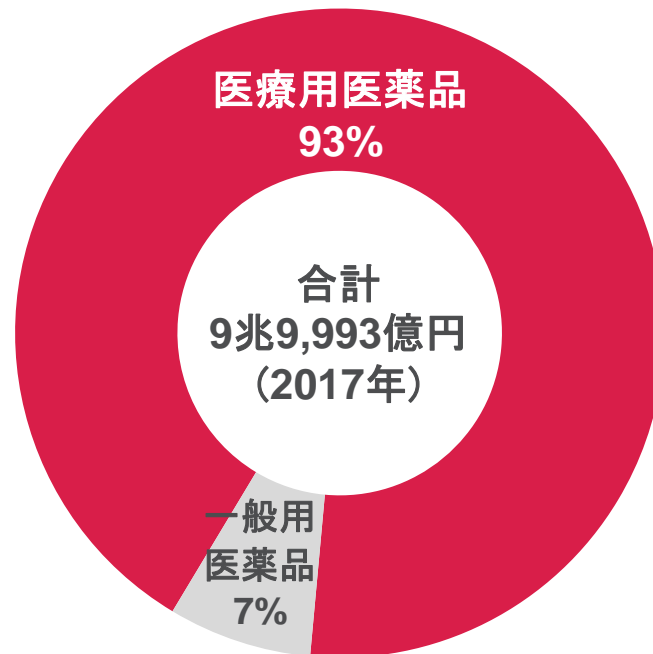
医薬品市場

■ 世界



- 世界の市場は100兆円超
- 日本は世界第3位の市場規模

■ 日本



- 日本の市場は約10兆円
- 日本市場の9割以上が医療用医薬品



新薬が届けられるまでの道のり

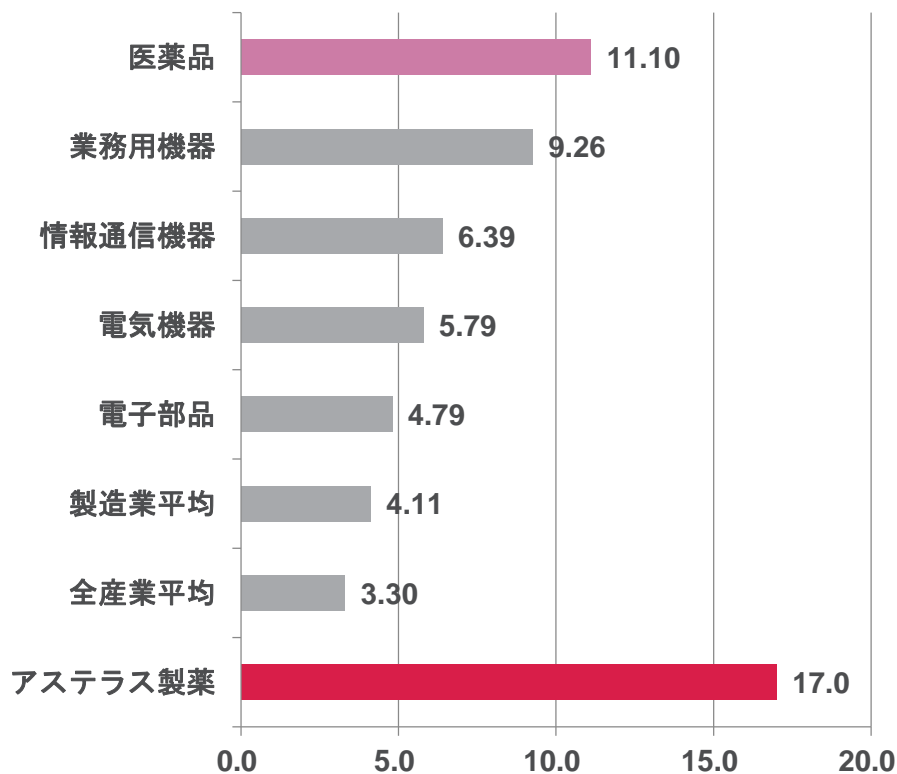
- 開発期間: 9~17年
- 成功確率: 1/約30,000
- 研究開発費: 数百億円~1千億円/品目



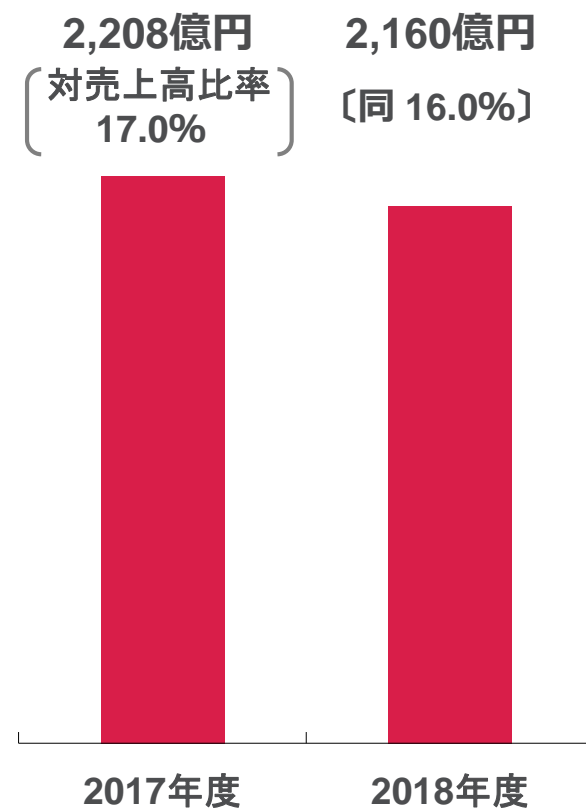
研究開発費の状況

● 製薬産業は高水準の研究開発投資を継続

■ 産業別研究開発費の対売上高比率 (平成29年度)



■ 当社の研究開発費と対売上高比率



本日の内容

11

I アステラス製薬の概要

IV 持続的な成長に向けた取り組み

II 製薬産業の概要

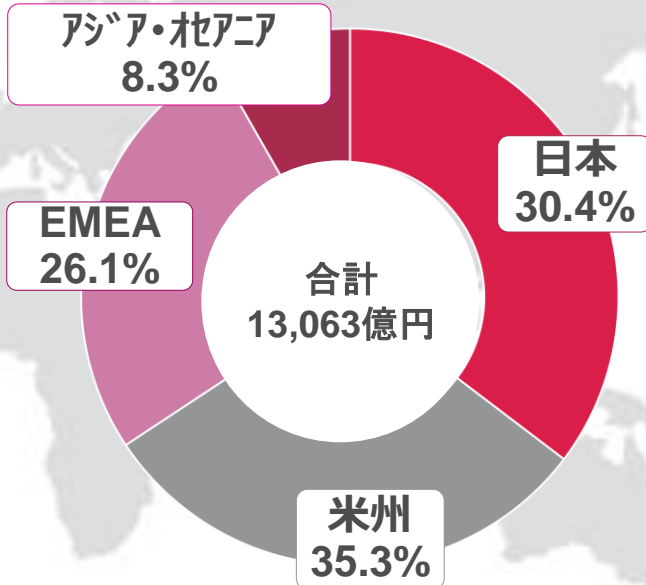
V 計数情報と株主還元

III **ビジネスの現況**

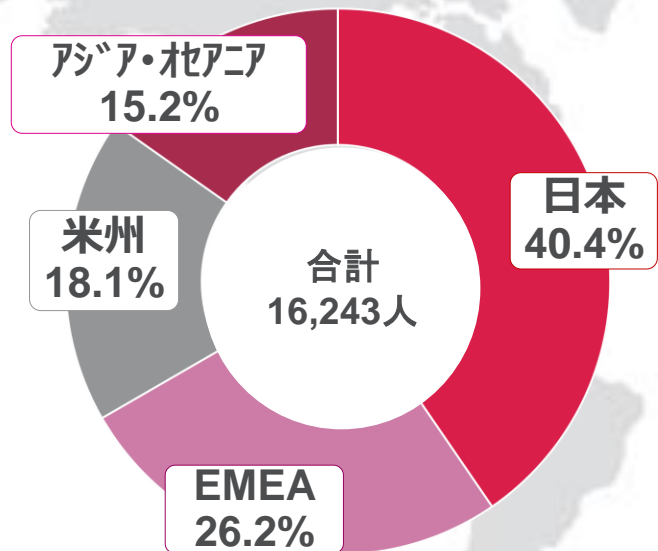
グローバル事業展開

- 世界50か国以上で自社販売
- 日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアの4極でバランス良く展開

2018年度地域別売上高



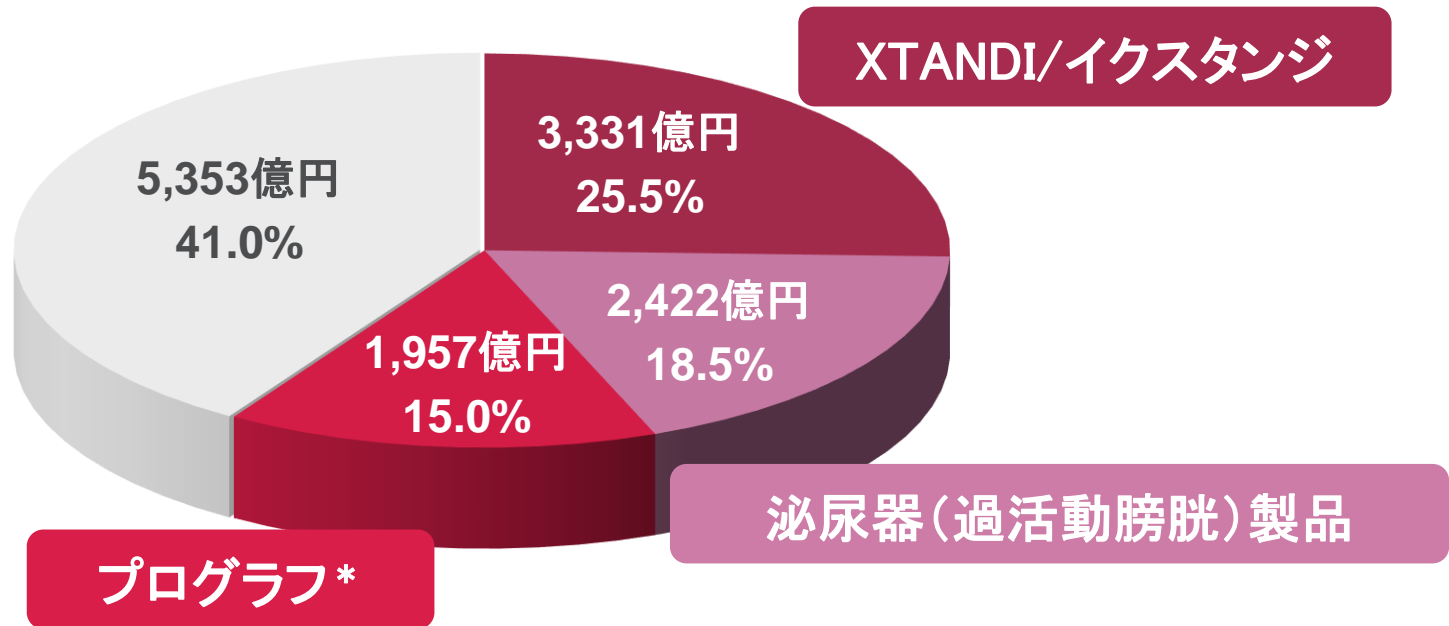
従業員の構成（2019年3月末）



米州：北米及び中・南米
EMEA：欧州・中東・アフリカ

主要製品の売上高

- 主要製品群で約60%
- 前立腺がん治療剤、泌尿器過活動膀胱治療剤が成長をけん引



2018年度連結売上高: 1兆3,063億円

本日の内容

14

I アステラス製薬の概要

IV 持続的な成長に向けた取り組み

II 製薬産業の概要

V 計数情報と株主還元

III ビジネスの現況

Vision

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

持続的な成長のために
最先端のサイエンスを追求し、
患者さんに価値をもたらす医療
ソリューションの創出を目指す

持続的な成長に向けた取り組み

- 主力製品の特許期間満了による影響を克服し、持続的な成長を実現していくため、経営計画2018に掲げる3つの戦略目標を着実に実行

戦略目標

1

製品*価値の最大化と
Operational Excellenceの
更なる追求

効果的かつ効率的な事業基盤を構築し、
既存重点品・後期開発品に優先的にリ
ソース投入

戦略目標

2

研究開発戦略：
Focus Area アプローチ
による価値創造

最先端の科学を取り入れながら、治療満
足度の低いさまざまな疾患領域で革新的
な医薬品を創出

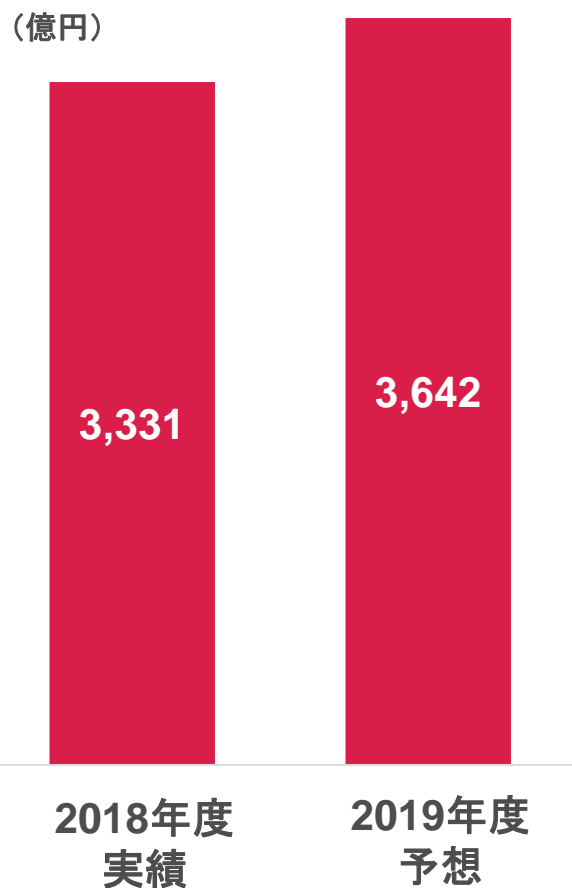
戦略目標

3

Rx+™ プログラムへの挑戦

医療用医薬品(Rx)で培った強みと異分野
の技術を融合した製品・サービスを創出

製品価値の最大化: XTANDI/イクスタンジ



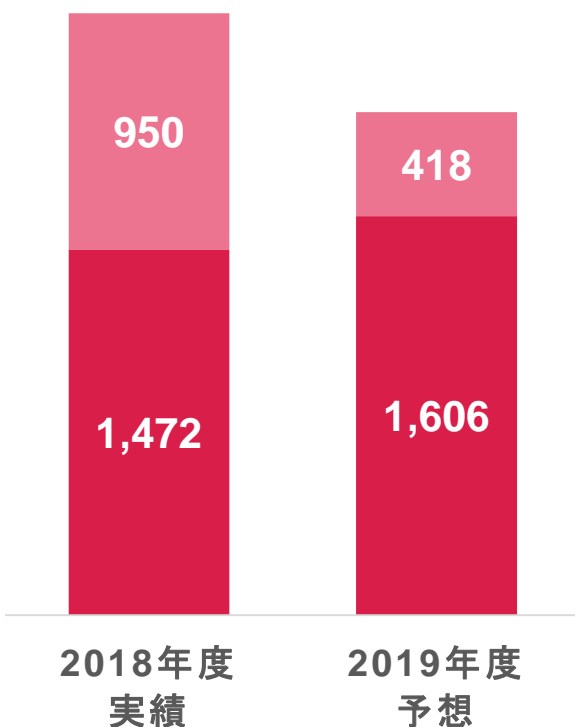
- 約100か国で販売
- グローバル売上は堅調に推移、全ての地域で売上拡大
- 早期の前立腺がん患者層への浸透により、全地域で順調に拡大
- 非転移性去勢抵抗性前立腺がんへの適応拡大で、更なるマーケットアクセスの強化
- 泌尿器科医への一層の浸透を図る



製品価値の最大化：泌尿器（過活動膀胱）製品

■ ミラベグロン ■ ベシケア

(億円)



- ベシケアの特許期間満了を見据え、戦略的なリソースのシフトによるミラベグロンの価値最大化
- ミラベグロンの継続的な疾患啓発活動による市場拡大



過活動膀胱治療剤
ベタニス/ミラベトリック/ベツトミガ



過活動膀胱治療剤
ベシケア



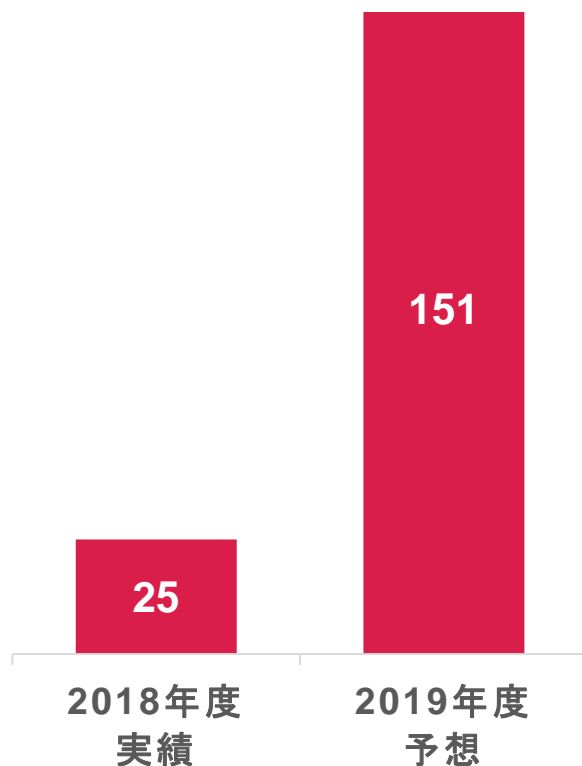
ミラベグロン（製品名：ベタニス、ミラベトリック、ベツトミガ）

新製品: ゾスパタ

再発又は難治性急性骨髄性白血病(R/R AML)に対する初のFLT3阻害剤

● AMLの新たな選択肢として2018年12月に日本・米国で発売

(億円)



* 日本、米国合計

- 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

XOSPATA
gilteritinib 40mg tablets

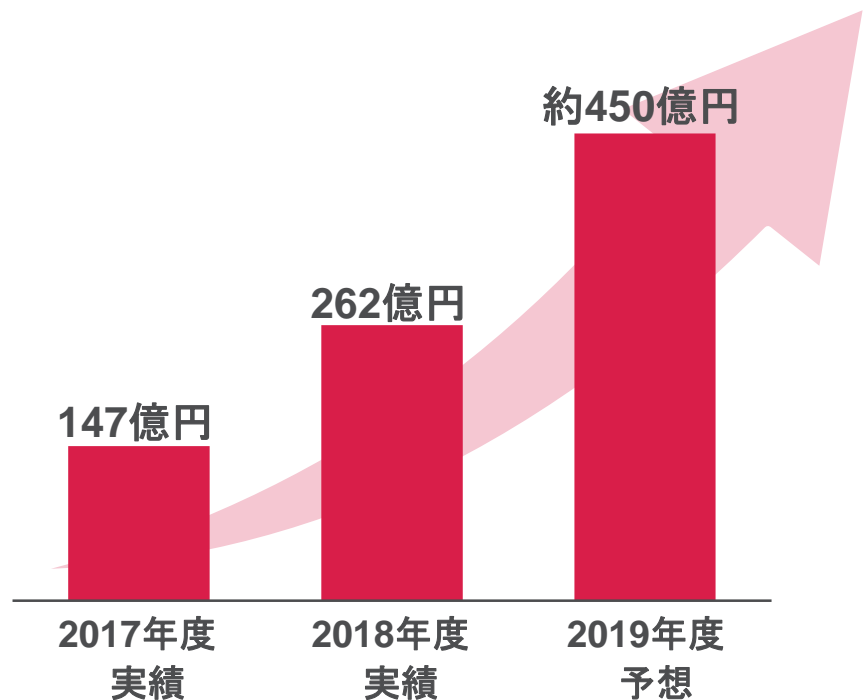


 **astellas**

日本市場の新製品（2018-2019年度）

- 多くの新製品・追加適応の市場投入により、売上が拡大
- 2020年代前半に1,000億円以上の売上を期待

 レパーサ®	 スーグラ®
	2018年12月適応追加
 リンゼス錠®	 スージャヌ配合錠®
2018年8月適応追加	2018年5月発売
 ダフクリア®	 ビーリンサイト®
2018年9月発売	2018年11月発売
 イベニティ®	 スマイラブ錠®
2019年3月発売	2019年7月発売



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

ASP7517

ASP0892

ASP0367/MA-0211

MucoRice-CTB

ASP8062

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)

reldesemtiv (SMA、ALS)

ASP7317 (萎縮型加齢黄斑変性等)

ASP1128/MA-0217 (急性腎障害)

ASP3772 (肺炎球菌感染症の予防)

bleselumab (rFSGS)

ASP6294
(膀胱痛症候群/間質性膀胱炎)

ASP8302 (低活動膀胱)

ロキサデュスタット
(化学療法に伴う貧血)

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
(M1 HSPC:日、M0 HSPC)

ギルテリチニブ
(R/R AML:中、AMLのその他の患者層)

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)

fezolinetant
(更年期に伴う血管運動神経症状)

申請

エンザルタミド
(M1 CRPC:中)

エンザルタミド
(M1 HSPC:米欧)

ギルテリチニブ
(R/R AML:欧)

エンホルツマブ ベドチン
(白金製剤およびPD-1/PD-L1阻害剤による
治療歴のある転移性尿路上皮がん:米)

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)

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)

ミカファンギン
(生後120日未満の侵襲性カンジダ症:米)

■ がん ■ Focus Areaアプローチ(がん免疫を除く) ■ 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

*: 2017年8月にFDAよりComplete Response Letterを入手

(2019年6月末現在) 

SMA: 脊髄性筋萎縮症、ALS: 筋萎縮性側索硬化症、rFSGS: 再発性巣状糸球体硬化症、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、R/R: 再発又は難治性、AML: 急性骨髄性白血病、M1 CRPC: 転移性去勢抵抗性前立腺癌、FDA: 米国食品医薬品局

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

販促費の優先順位付け



研究開発費の優先順位付け



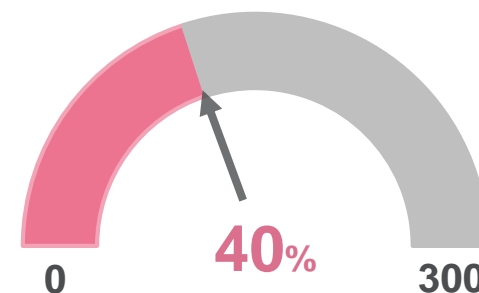
グローバル調達強化



競争力に寄与しない
コスト見直し



2019年度における進捗状況



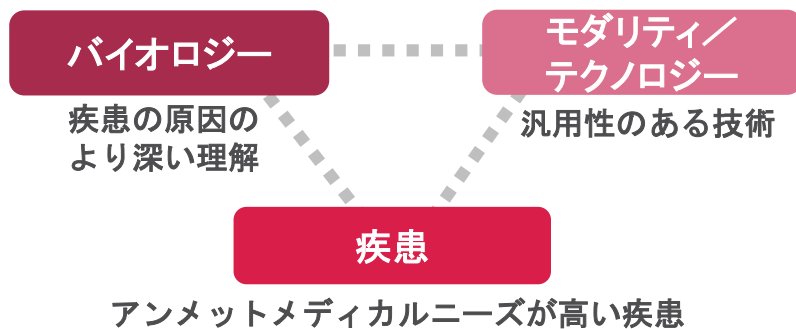
2018年度 2019年度 2020年度

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

- 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

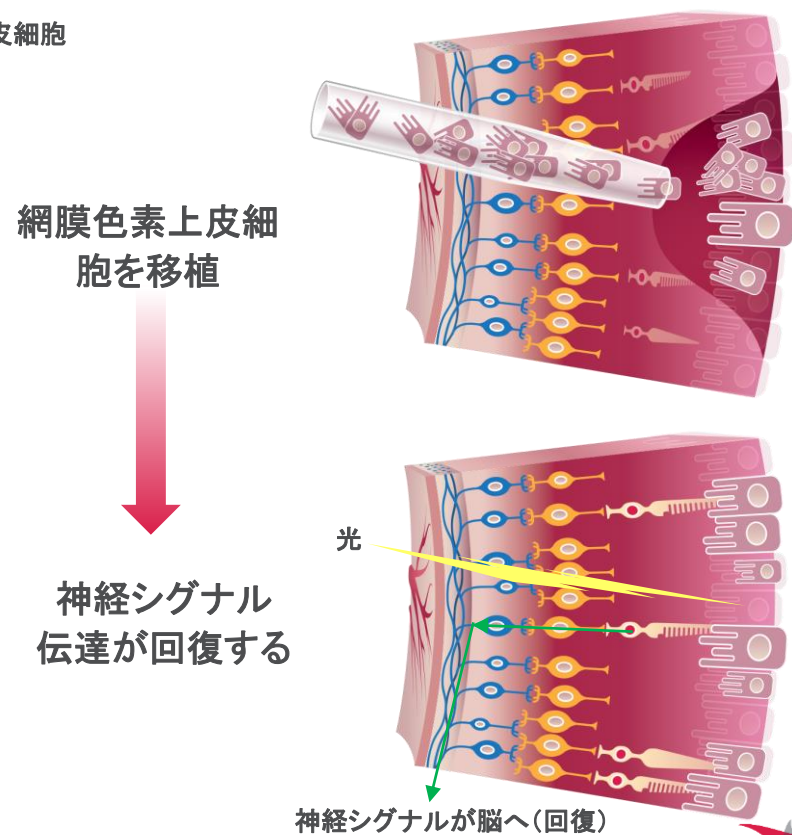
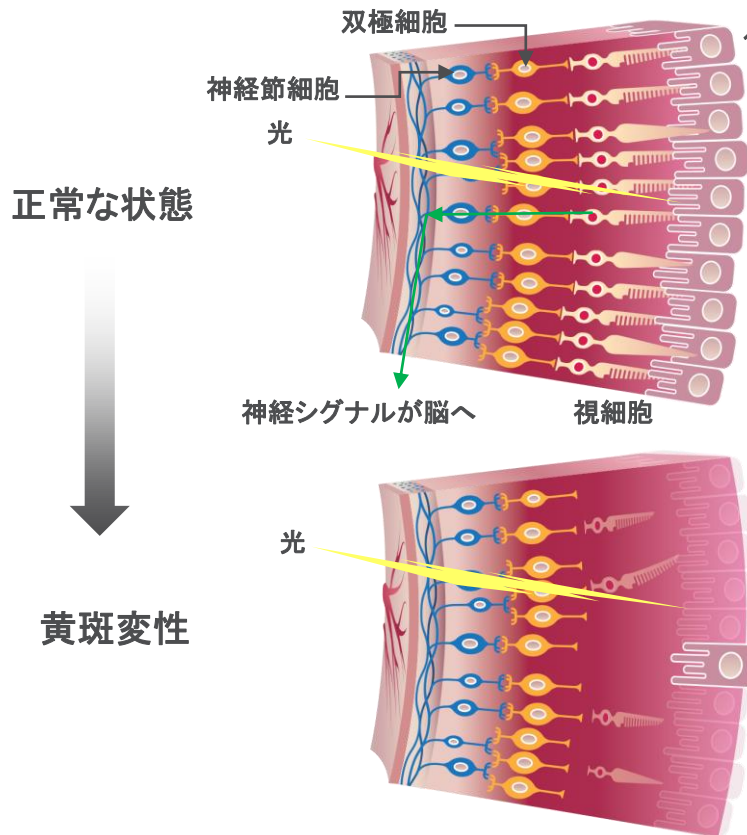
- 「バイオロジー」「モダリティ／テクノロジー」「疾患」の各要素とそのつながりをさらに検討するとともにリードプログラムを特定
- 遺伝子治療ほか複数の候補を検討中

網膜色素上皮細胞移植による細胞医療のアプローチ

- 網膜色素上皮細胞を補充することで視力機能の回復を期待

萎縮型加齢黄斑変性の病因

細胞医療による網膜色素上皮細胞の機能回復



Rx+™プログラムへの挑戦

- Rx事業で培った強みをベースに、異分野の技術・知見を融合した製品・サービス
- 自社Rx製品に付随するものではなく、単独で収益を生む事業性を持つ
- 各プログラムが進展するとともに、新たな機会獲得への取り組みを継続



光イメージングを応用した精密手術ガイド

- ・ 手術中に患部や臓器の位置を医師が正確に把握することをサポート
- ・ 最初の化合物ASP5354が臨床段階

ゲーム開発ノウハウおよび3Dモーション認識技術を応用した運動支援アプリ

- ・ 株式会社バンダイナムコエンターテインメントと共同開発契約を締結
- ・ 科学的根拠のある運動プログラムの提供

Rx+™プログラムへの挑戦

—医療用医薬品事業の枠を超えたヘルスケア・ソリューション—

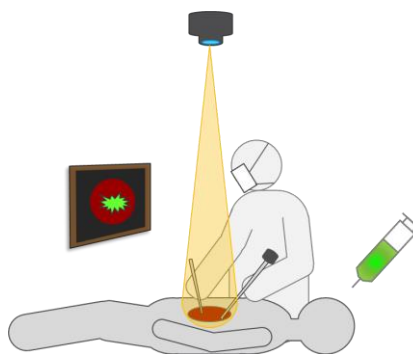
● 光イメージングを応用した精密手術ガイド

ASP5354（手術中の尿管可視化）
（第2相試験準備中）



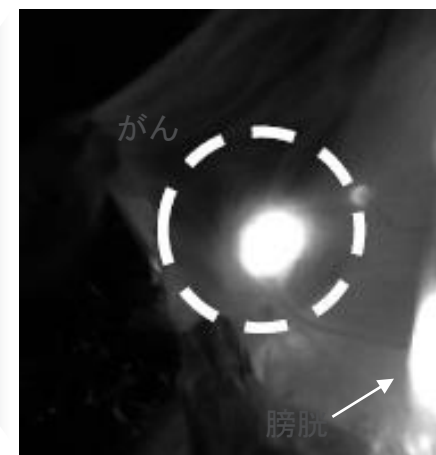
ASP5354を用いた尿管イメージング
（ラット試験結果）

検出デバイス



手術時の使用イメージ

がん切除部位が判別可能な化合物
（臨床試験準備中）



がん切除部位イメージング
（マウス試験結果）

本日の内容

27

I アステラス製薬の概要

IV 持続的な成長に向けた取り組み

II 製薬産業の概要

V 計数情報と株主還元

III ビジネスの現況

資本配分の方針

- 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



事業投資

ライセンス契約



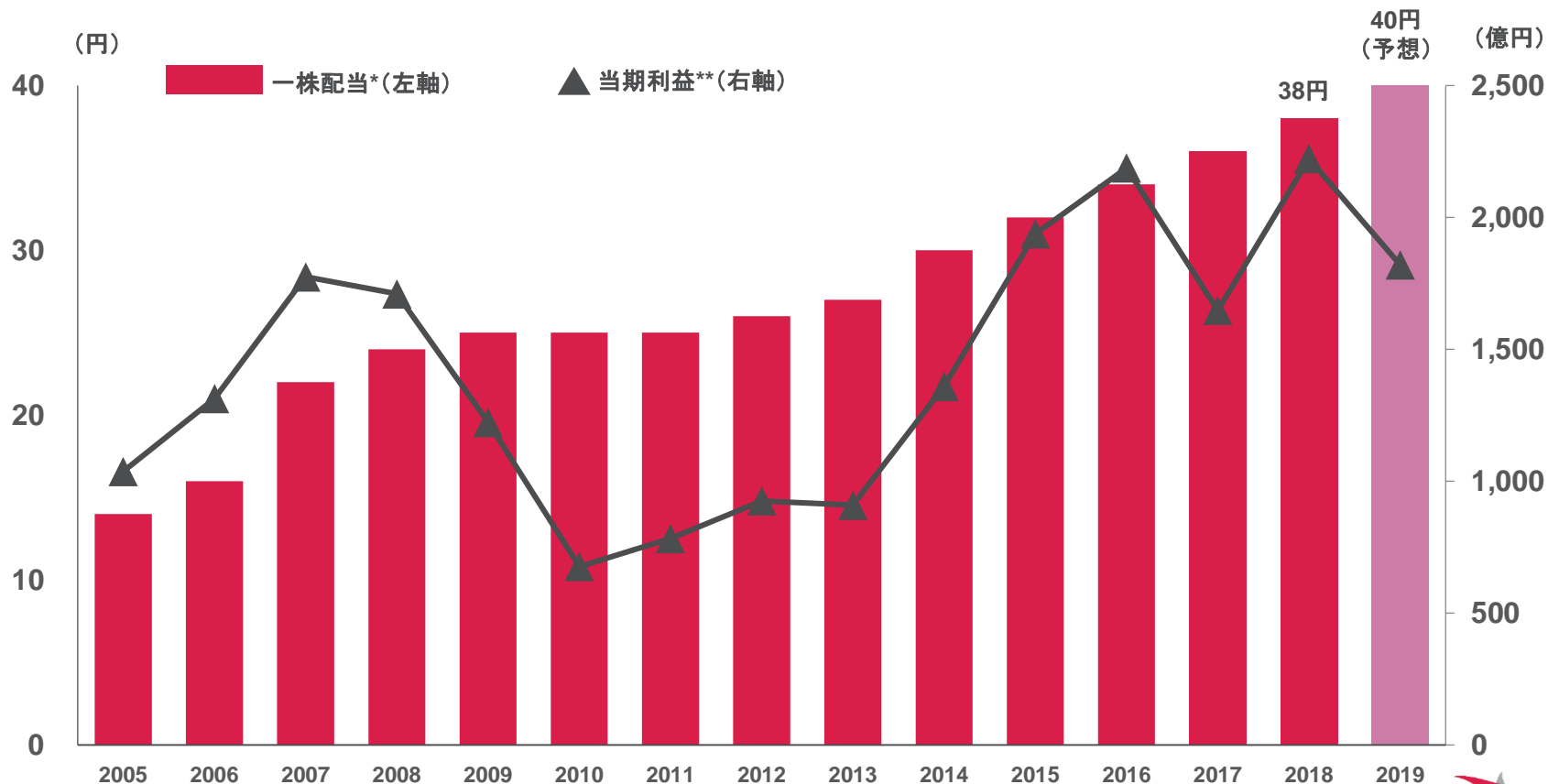
株主還元

- ✓ 2018年度～2020年度の期間中、増配を目指す
- ✓ 機動的な自己株式取得

	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 予定
配当	36円	38円	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%	—

株主還元への取り組み

- 基本方針に基いた、安定的かつ持続的な増配
- 機動的な自己株式取得



2019年度 連結業績予想 (2019年4月公表)

<コアベース>

(億円)

	2018年度 実績	2019年度 予想	増減率
売上収益	13,063	12,240	Δ6.3%
コア営業利益	2,785	2,400	Δ13.8%
コア当期利益	2,493	1,940	Δ22.2%

<フルベース>

(億円)

	2018年度 実績	2019年度 予想	増減率
売上収益	13,063	12,240	Δ6.3%
営業利益	2,439	2,290	Δ6.1%
当期利益	2,223	1,820	Δ18.1%



コアベースの業績:フルベースの業績から当社が定める非経常的な項目(減損損失、有形固定資産売却損益、リストラクチャリング費用、災害による損失、訴訟等による多額の賠償又は和解費用等)を調整項目として除外したもの

- ✓ 革新的な医薬品の創出を目指し、多面的な視点から特定した分野に重点投資するとともに、外部イノベーション獲得にも積極的
- ✓ 新たなヘルスケアソリューションの創出
- ✓ 日本、米国、欧州、アジアの主要市場において、バランスよくビジネスを展開

持続的な成長の実現

変化する医療の最先端へ

