



# アステラス製薬の 事業概要と成長戦略 ～持続的な成長に向けて～

2016年 8月

アステラス製薬株式会社

(証券コード：4503)

広報部 IRグループリーダー 加藤 拓磨



## 注意事項

資料中の業績見通し数値及び開発見通し等の将来に関する記述は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果は、様々な要因によりこれら将来に関する記述内容とは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。そのような要因の例としては、経済情勢の悪化、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、新製品上市の遅延、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的財産権に対する侵害、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、これらに限定されるものではありません。医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、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。

# 本日のご説明内容

1. アステラスの概要
2. 医薬品業界
3. アステラスの目指す姿と成長戦略
4. 業績予想と株主還元



# 会社概要

資本金

**1,030億円** (2016年3月期)

連結売上高

**1兆3,727億円** (2016年3月期)

医療用医薬品売上高

**国内 2位** (2014年度) \*

**世界 20位** (2014年度) \*

\* 出典：エルゼビア・ジャパン株式会社「Monthlyミクス増刊号 医薬ランキング2015年版」



本社：東京都中央区

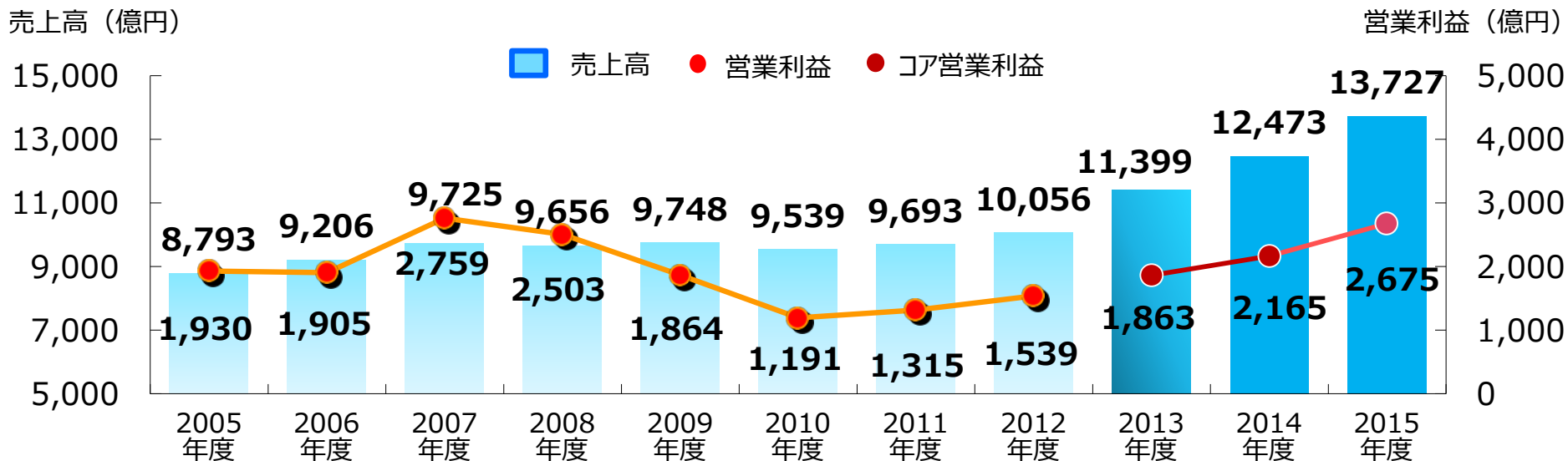
# アステラスの誕生

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



# 合併後10年間の歩み（業績の推移）

主力製品の特許満了による影響を克服し、成長トレンドに回帰した



[注]2005年度から2012年度は日本基準。2013年度以降は国際会計基準(IFRS)

(株価：円)

## 株価の推移



[注]当社は、2014年4月1日を効力発生日として普通株式1株を5株に分割する株式分割を実施。2005年4月～2014年3月の株価は株式分割後ベースに引き直して表示。

# 合併後10年間の歩み（選択と集中の歴史）

## 新薬ビジネスに経営資源を集中

自社の事業基盤の強化を図るとともに、経営資源配分の最適化を推進

- 移植と泌尿器のグローバルフランチャイズ拡大
- 新興国でのビジネス基盤確立
- 抗体医薬の強化（Vマウス導入、Agensys買収）
- がん領域への参入（XTANDI等製品導入）
- OSI社買収（タルセバ獲得）

- アムジェン社との戦略的提携
- 研究体制の改革
  - ✓ イノベーションマネジメント部（AIM）設置
  - ✓ 外部研究機会の獲得（バイオテク・アカデミア）
  - ✓ 再生医療ユニット設置
- Ocata社買収

## 主な新発売

2005年

ベシケア

セレコックス  
ジェニナック

レキスキャン  
イリボー

ボノテオ  
シムビコート  
キューテンザ

ミカムロ

ベタニス

XTANDI  
ゴナックス  
シムジア

ベソムニ  
アスタグラフ

スーグラ

2015年

- 新薬ビジネスに経営資源を集中（一般用医薬品事業の売却）
- 生産拠点の最適化
  - ✓ 生産拠点数の最適化：19→11拠点
- 早期退職プログラムの実施
- その他不用・遊休資産の圧縮

- 研究体制の改革
  - ✓ OSI社閉鎖/Perseid社閉鎖/ARIA縮小
  - ✓ 自社醗酵創薬研究からの撤退
- 富士工場の日医工への承継/清須工場の事業譲渡
- グループ共通業務のアクセンチュア移管
- グローバル皮膚科事業の譲渡
- 早期退職プログラムの実施
- その他不用・遊休資産の圧縮

# がん領域フランチイズ

## がん領域の基盤構築

他社からの導入による新薬候補の充実

ゴナックス  
前立腺がん

イクスタンジ  
前立腺がん等

第3の  
柱へ

イクスタンジ、ゴナックス発売  
(2012年～)

米国でのがんの事業基盤を確立  
・OSI社買収(2010年6月)

抗体医薬の研究開発を強化  
・アジェンシス社買収(2007年12月)  
・他社との提携による基盤技術の取り込み

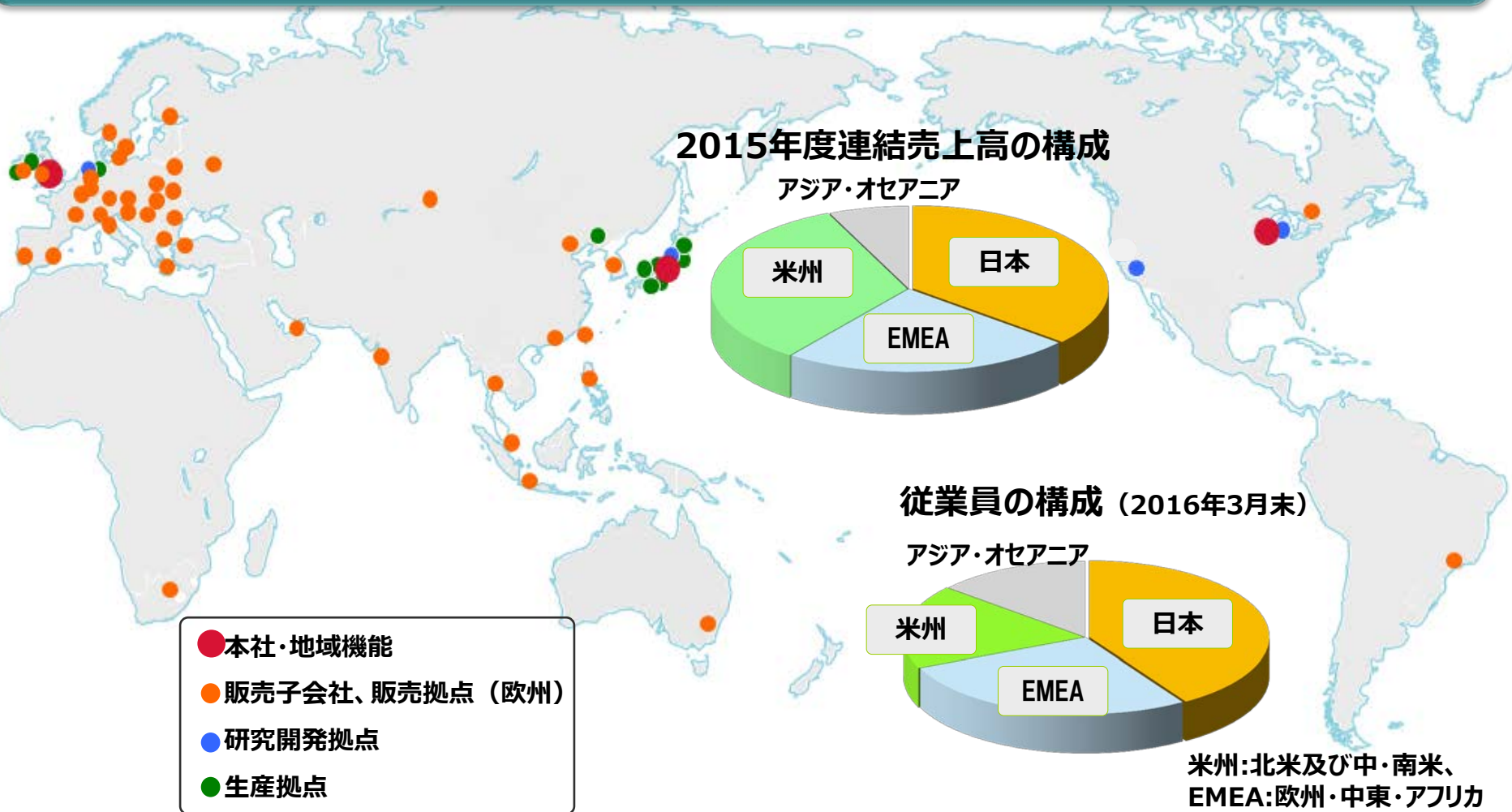
2006年 重点領域に設定

自社研究体制の整備・強化

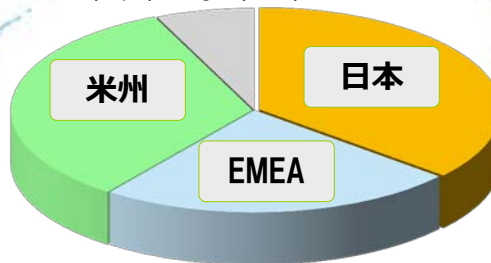


# グローバル事業展開

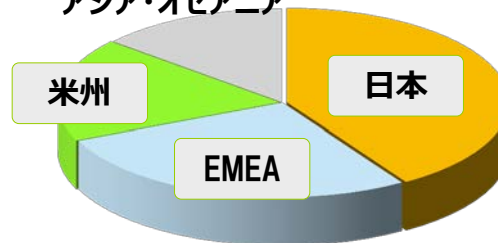
世界50か国以上で自社販売  
日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアの4極でバランス良く展開



2015年度連結売上高の構成  
アジア・オセアニア



従業員の構成（2016年3月末）  
アジア・オセアニア



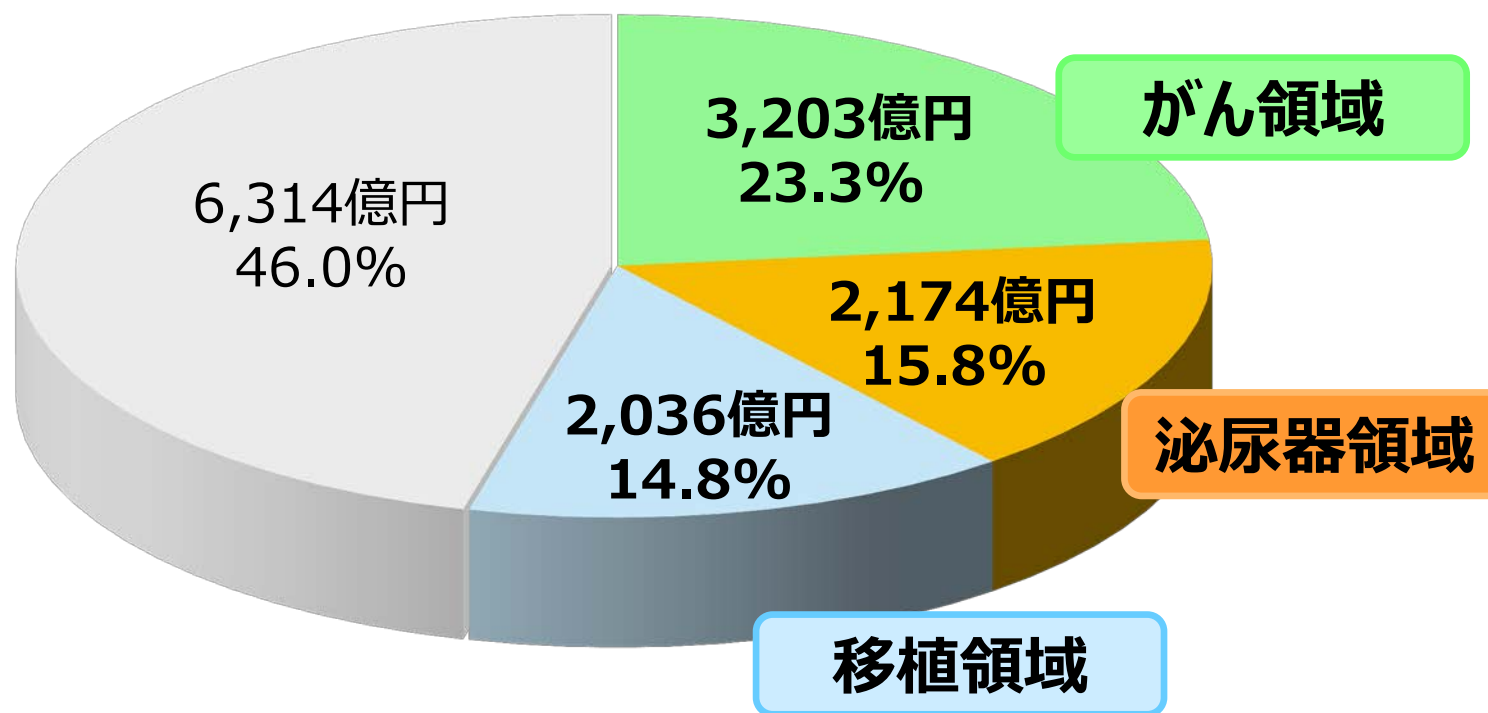
米州:北米及び中・南米、  
EMEA:欧州・中東・アフリカ

# 主要領域の売上高

製品価値の最大化

がん・泌尿器・移植領域で50%超

2015年度連結売上高：1兆3,727億円



# アステラスの主力製品／新製品

## 免疫抑制剤 プロGRAF

臓器移植における拒絶反応の抑制などに使われる薬剤



## 過活動膀胱治療剤 ベシケア、ベタニス

過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁の治療に用いられる薬剤



## 前立腺肥大症の排尿障害改善剤 ハルナール

前立腺肥大症に伴う排尿障害の治療に用いられる薬剤



## 消化性潰瘍・胃炎治療剤 ガスター

消化性潰瘍、胃炎などの治療に用いられる薬剤



## 新製品 前立腺がん治療剤 イクスタンジ

前立腺がんの治療に用いられる薬剤



## 新製品 2型糖尿病治療剤 スーグラ

SGLT 2 阻害剤として日本で初めて承認を取得した2型糖尿病治療剤



# 本日のご説明内容

1. アステラスの概要

**2. 医薬品業界**

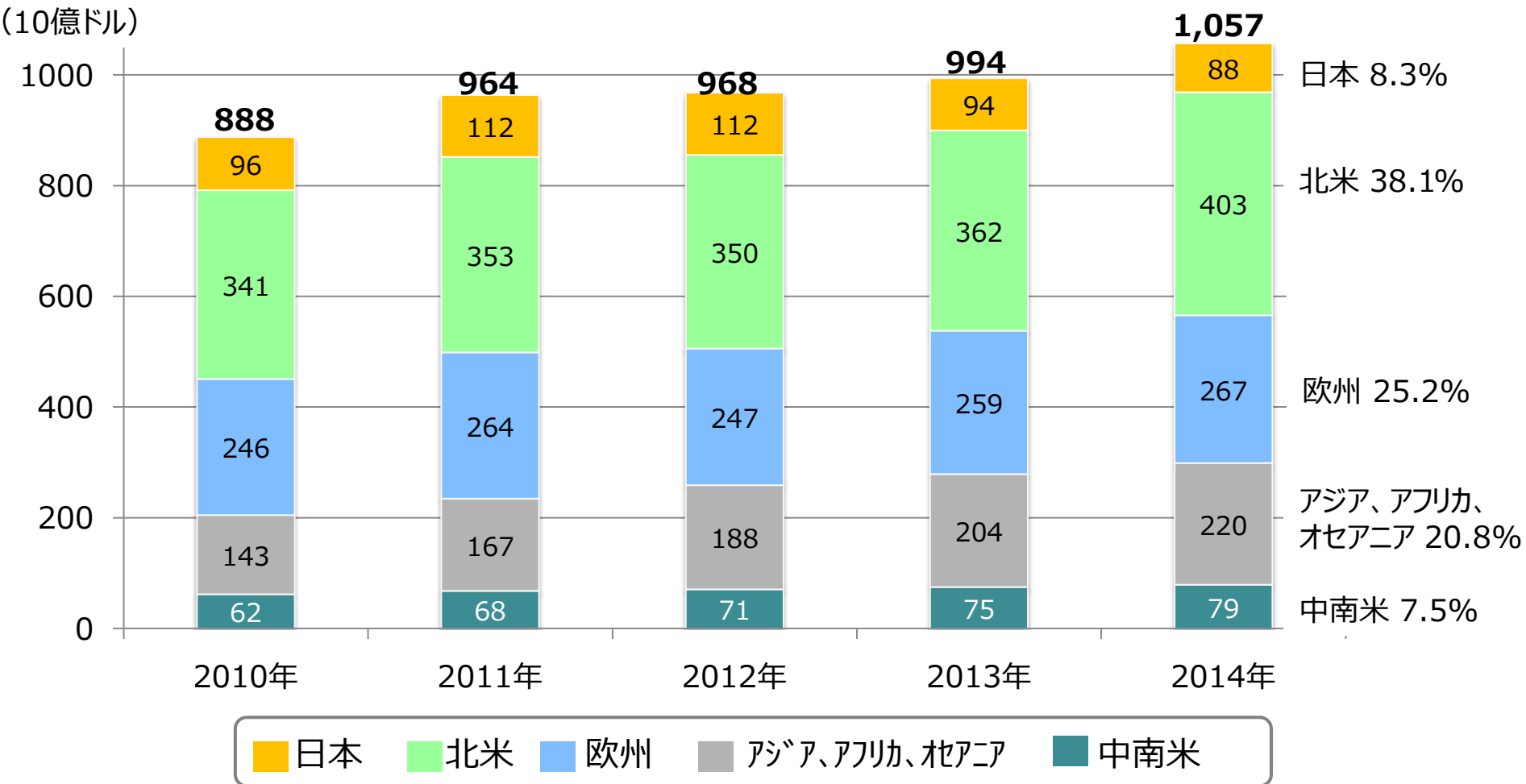
3. アステラスの目指す姿と成長戦略

4. 業績予想と株主還元



# 世界の医薬品市場の推移

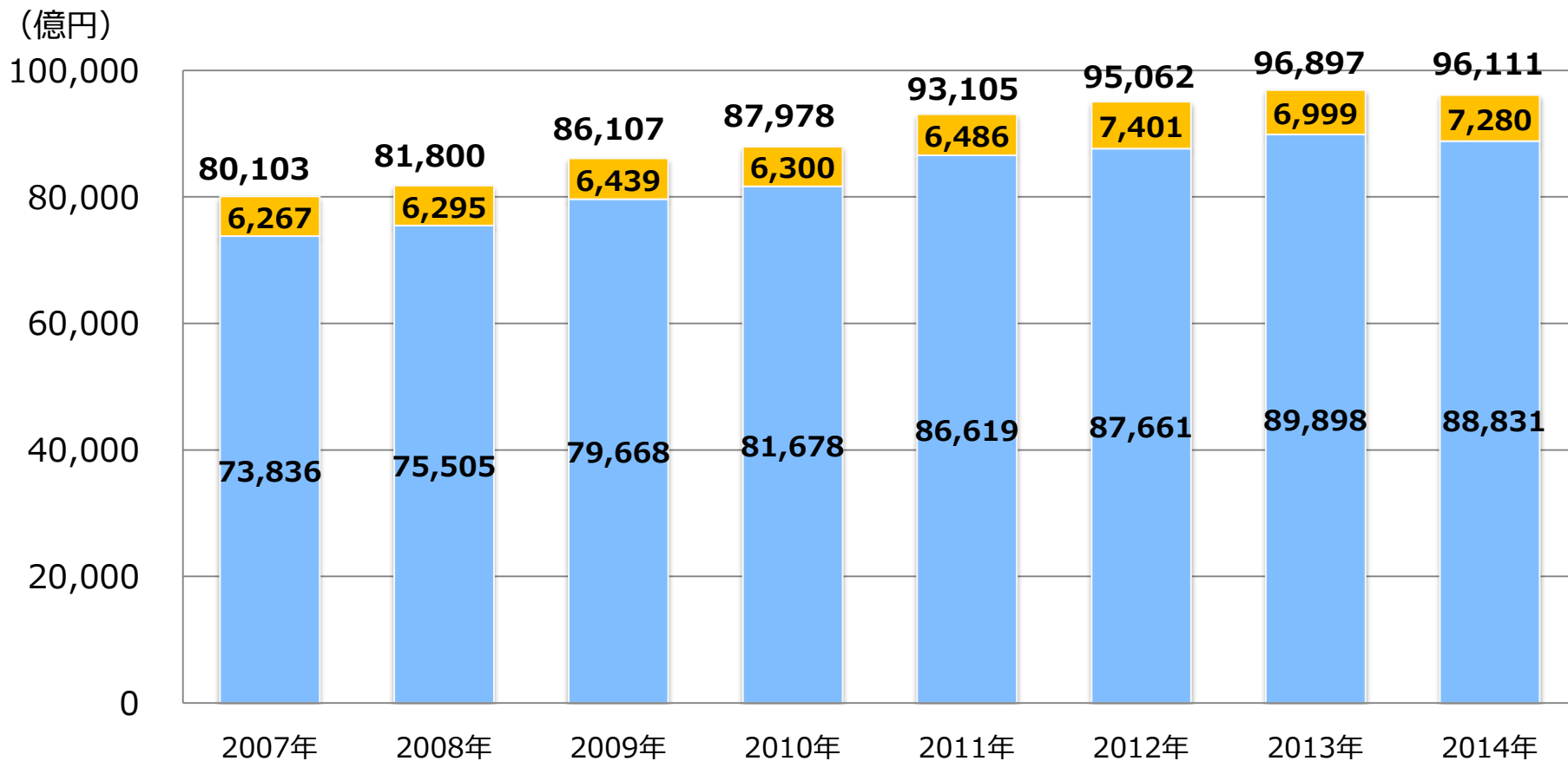
世界の市場は100兆円超



出所：©2016 IMS Health. IMS World Review (転写・複製禁止)  
 出典：日本製薬工業協会「DATA BOOK 2016」

# 日本の医薬品市場の推移

日本の市場は9兆円超。9割以上が医療用医薬品



■ 医療用医薬品：処方箋が必要な薬 ■ 一般用医薬品：薬局やドラッグストアで購入して服用できる薬

# 新薬ができるまでの道のり

患者さんに届けられるまでに9～17年

5～8年

基礎研究

非臨床試験

3～7年

臨床試験（治験）

第1相試験  
（フェーズⅠ）

少数の健康な人を対象に  
副作用などの安全について確認

第2相試験  
（フェーズⅡ）

少数の患者さんを対象に  
有効で安全な投薬量や  
投薬方法などを確認

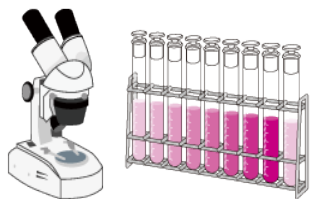
第3相試験  
（フェーズⅢ）

多数の患者さんを対象に  
有効性と安全性について  
既存薬などとの比較を行う

1～2年

承認申請・審査

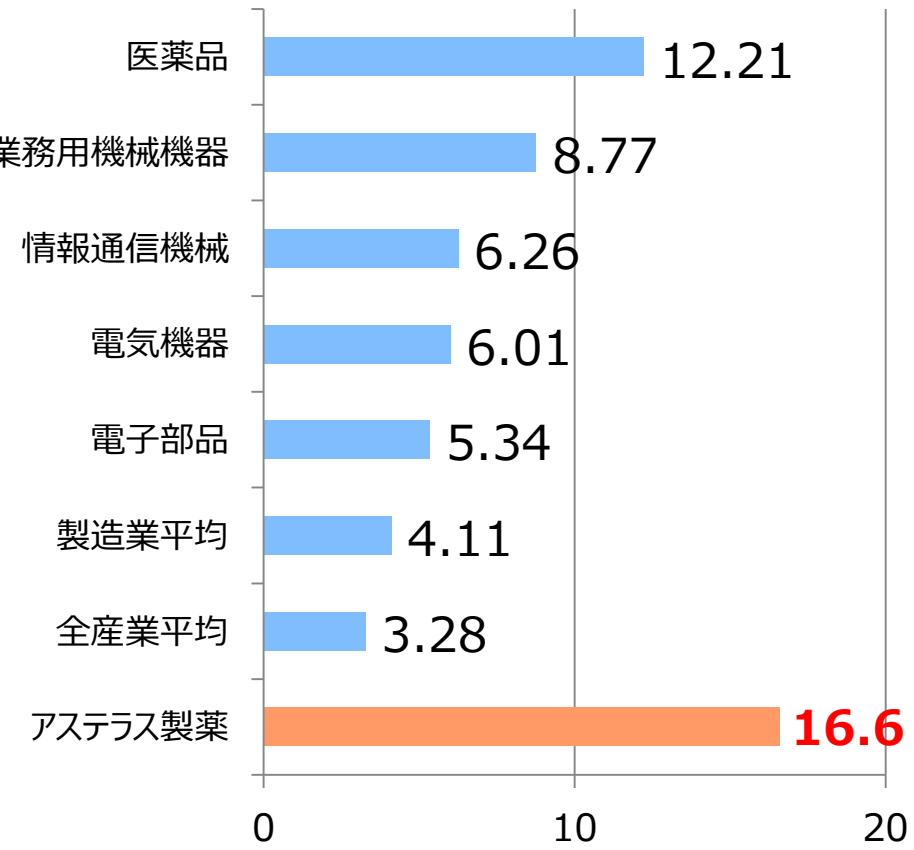
承認と発売



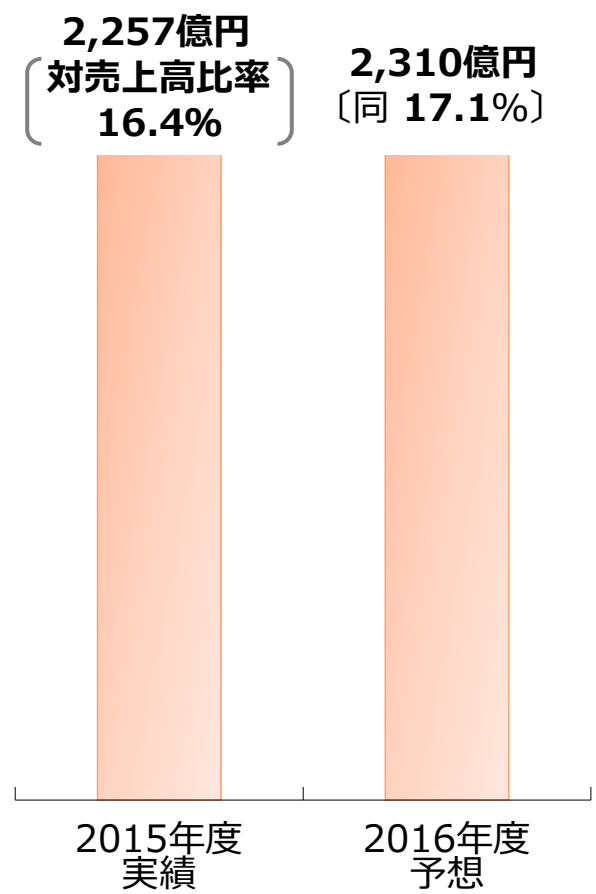
# 研究開発費の状況

医薬品産業の研究開発費率（対売上高）は他産業に対し高水準

## 各産業の研究開発費比率



## 当社の研究開発費と対売上高比率



産業別研究開発費の対売上高比率 (%) 2014年度  
出典：製薬協DATA BOOK2016



# 本日のご説明内容

1. アステラスの概要

2. 医薬品業界

**3. アステラスの目指す姿と成長戦略**

4. 業績予想と株主還元



# 新薬ビジネスを取り巻く環境の変化

## 成長要因

科学技術の進歩

数多くのアンメットニーズ

新しい治療手段・創薬技術の進歩

様々な医療ソリューションの登場

承認審査の加速化

市場の継続成長

医療費の抑制

保険者の影響力  
の高まり

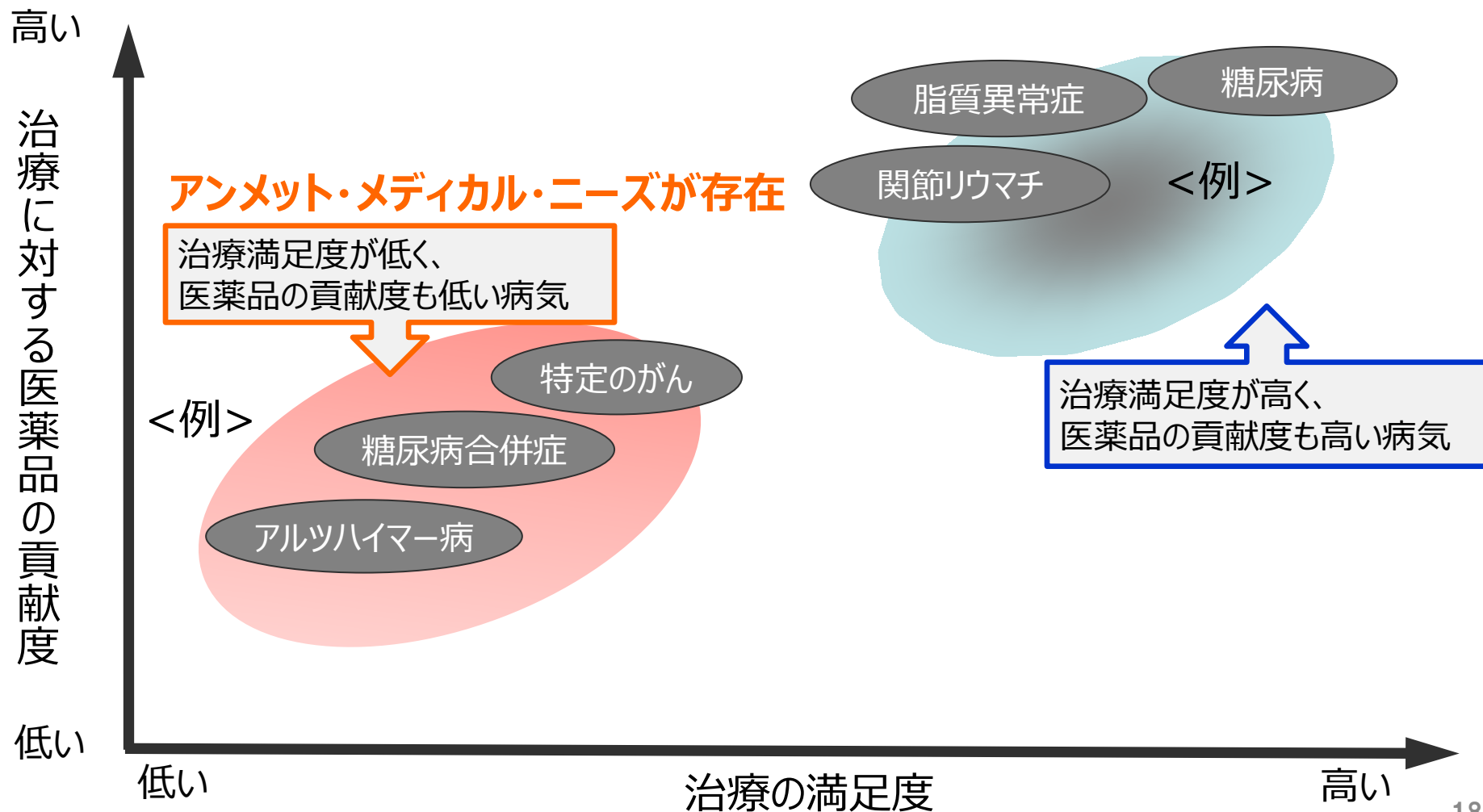
承認取得要件  
の複雑化

製品ライフサイクル  
の短縮

## 課題

# 満たされていない医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）

現在の治療法や医薬品では十分に治療上の満足度を  
充足していない病気が多数存在する



# 経営理念とビジョン

経営理念

アステラスの存在意義  
先端・信頼の医薬で、  
世界の人々の健康に貢献する

アステラスの使命  
企業価値の持続的向上

ビジョン

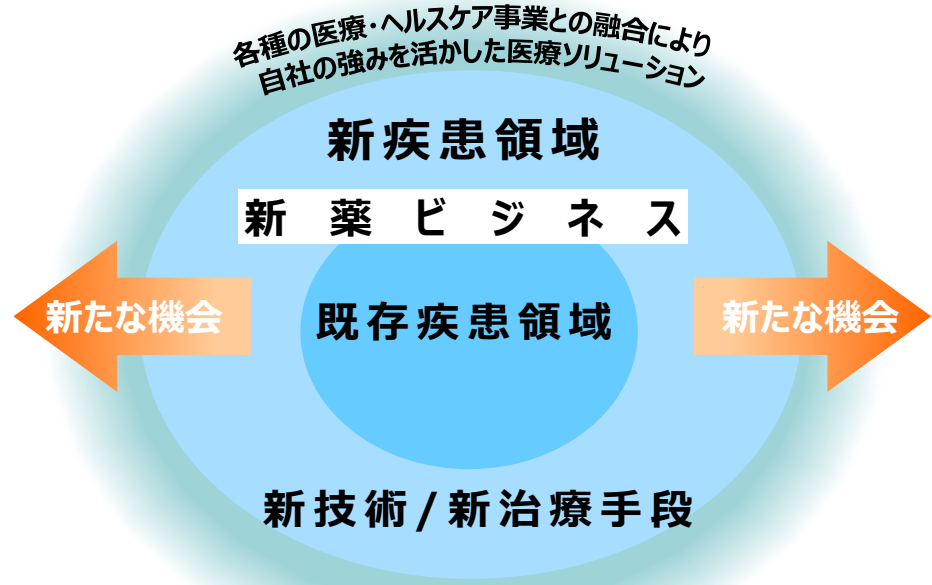
変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える

## 変化を機会に変える：

革新的な新薬と自社の強みを  
活かした医療ソリューションを生み出す

## GCLを進化させる：

多面的な視点で医療の変化を  
捉え継続的に事業機会を見出す



GCL: グローバル カテゴリー リーダー

# 持続的な成長を目指して

新製品群が中期的成長をけん引する。さらに、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

売上高

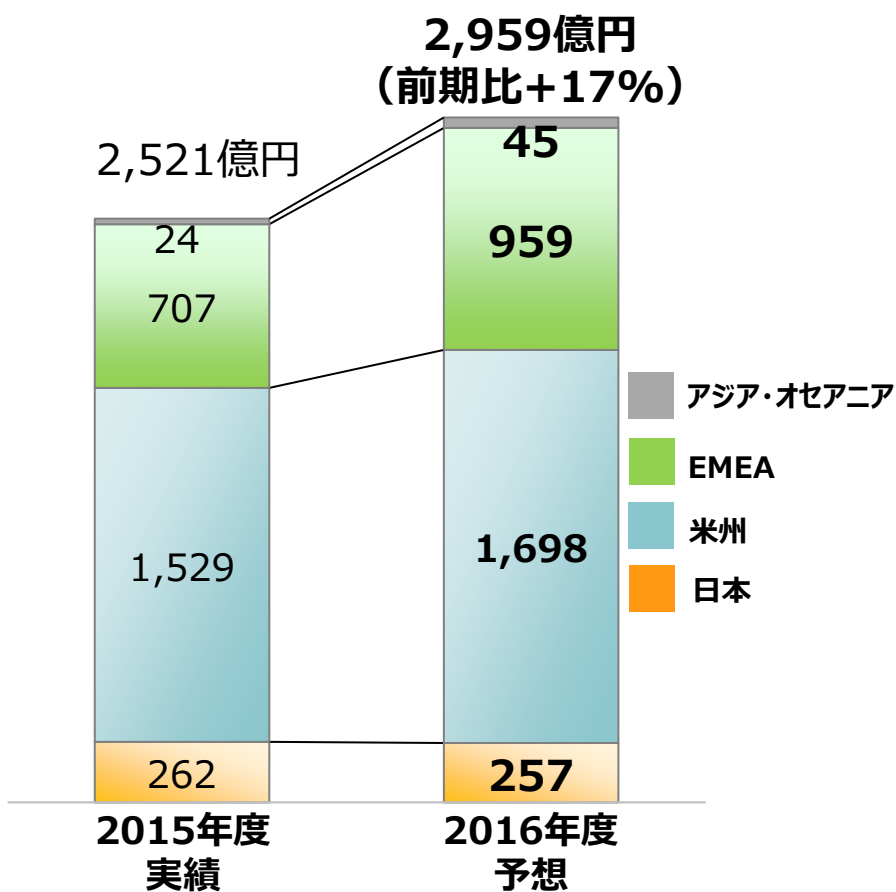


Operational Excellenceの追求

# XTANDI/イクスタンジ

製品価値の最大化

XTANDI/イクスタンジの化学療法前適応における早期最大化を目指し、  
更に適応拡大により長期的な成長につなげる



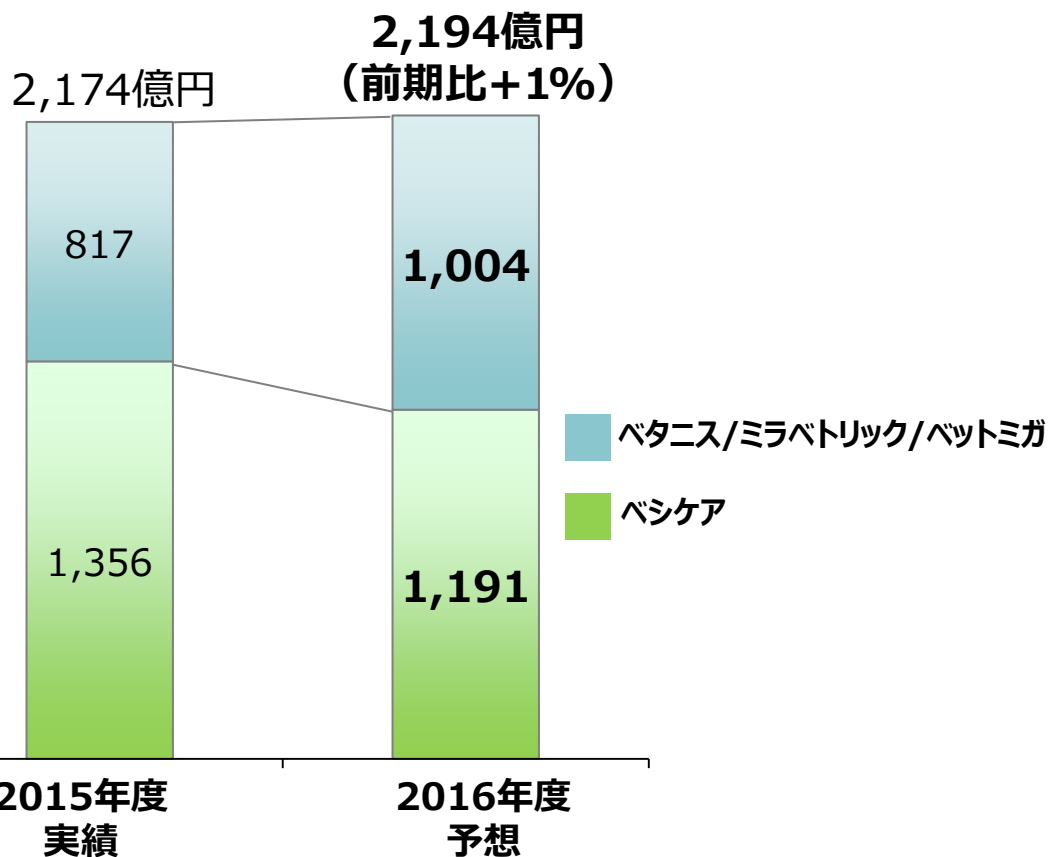
前立腺がん治療剤 XTANDI/イクスタンジ

➤より早期の前立腺がん、乳がん、  
肝細胞がんへの適応拡大を目指し、  
開発を実施

# 泌尿器OABフランチイズ

製品価値の最大化

ベタニス/ミラベトリック/ベツミガを早期に市場に浸透させ、  
OAB治療の新しい選択肢としての地位を確立する



過活動膀胱治療剤  
ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ



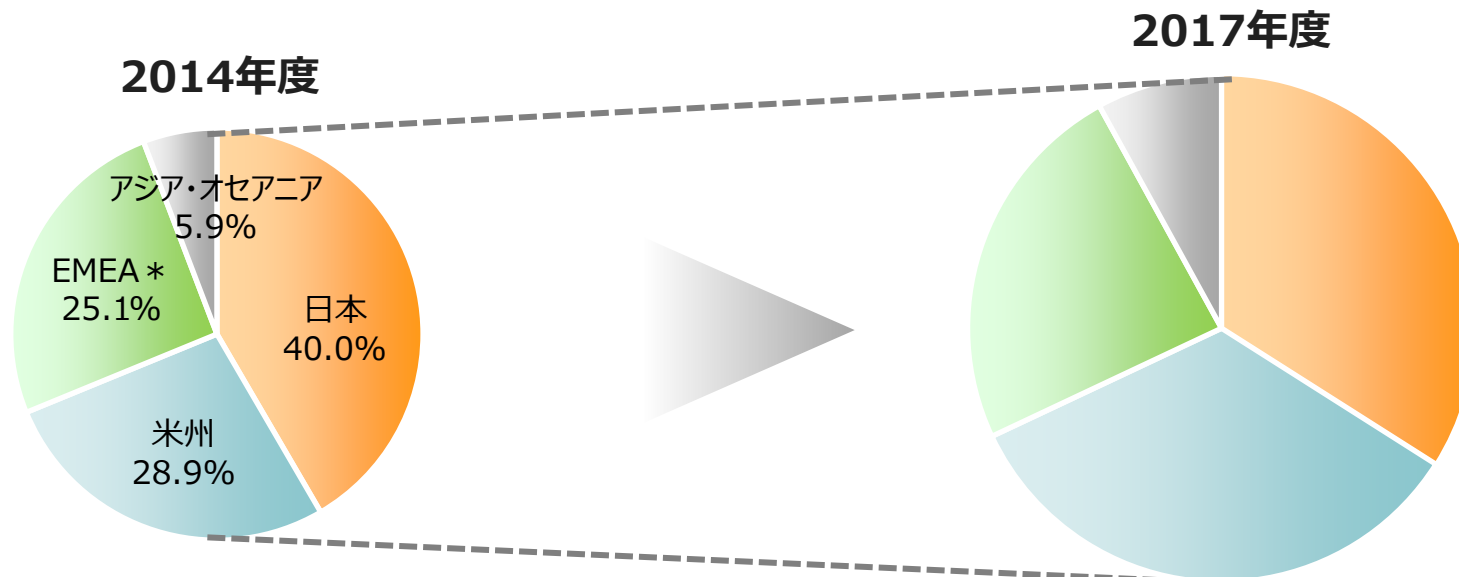
過活動膀胱治療剤  
ベシケア

OAB: 過活動膀胱

# 地域別売上構成

製品価値の最大化

日本での売上は微増を確保しつつ、米州、EMEA、アジア・オセアニアで売上を拡大。  
グローバルでバランスの取れた成長を継続する



為替レート：1\$=110円、1€=139円

為替レート（想定）：1\$=120円、1€=125円

全世界及び地域別売上高の年平均成長率 (%) \*各地域は現地通貨ベース

| 全世界売上高    | 1桁台半ば |
|-----------|-------|
| 日本        | 微増    |
| 米州        | 1桁台後半 |
| EMEA *    | 1桁台後半 |
| アジア・オセアニア | 10台半ば |

EMEA: 欧州・中東・アフリカ

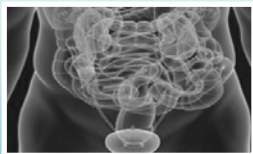


以下の観点を踏まえ、重点研究疾患領域を選定した

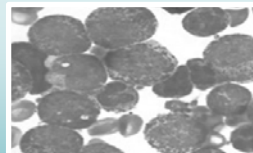
- ▶ アンメットニーズの変化
- ▶ 最新の研究開発の実行可能性

## 重点研究疾患領域

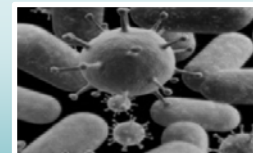
既存疾患領域：



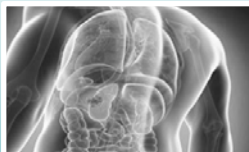
泌尿器



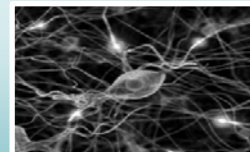
がん



免疫科学



腎疾患



神経科学

新疾患領域：



筋疾患

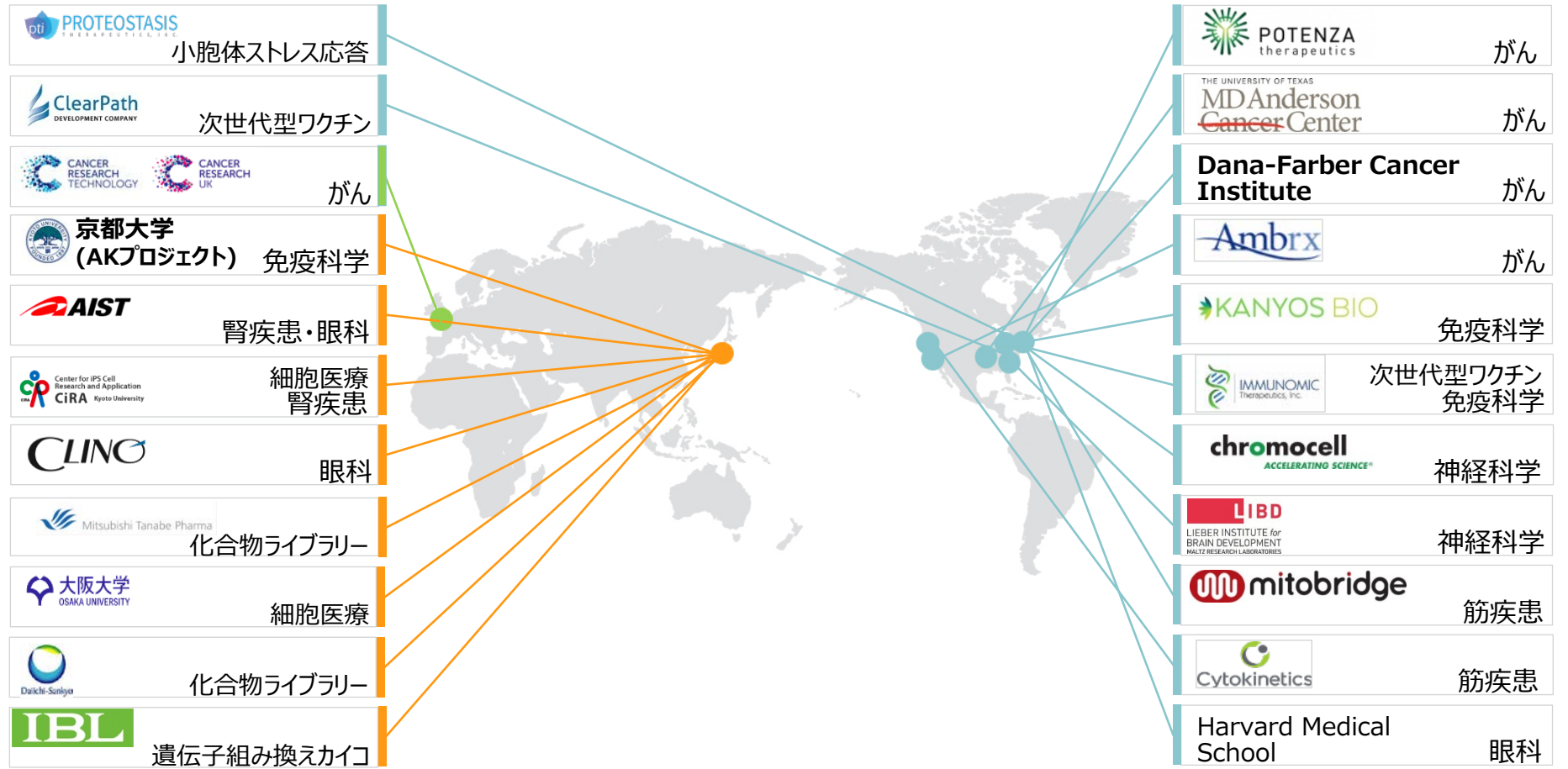


眼科

# 新薬創出力の強化：ネットワーク型研究体制

イノベーションの創出

## ネットワーク型研究体制 (Best Science, Best Talent, Best Place)で挑戦



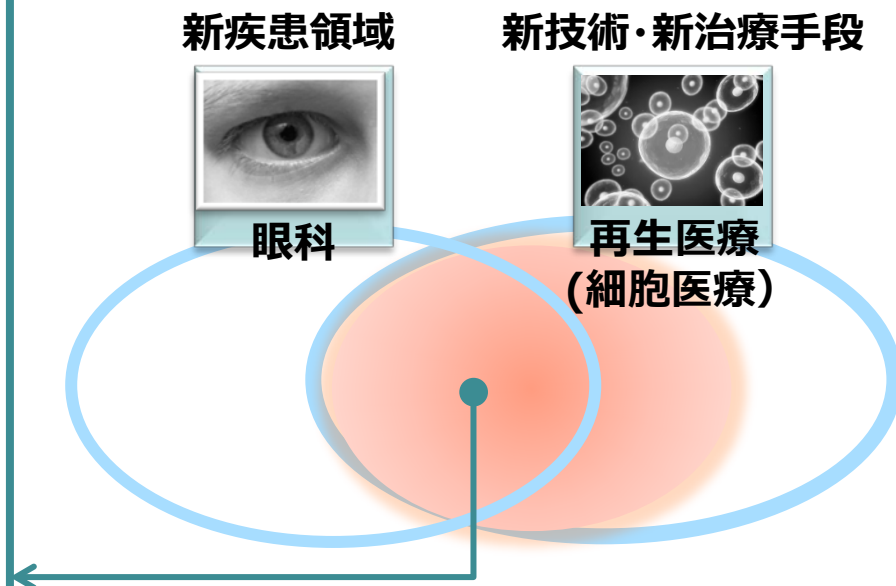
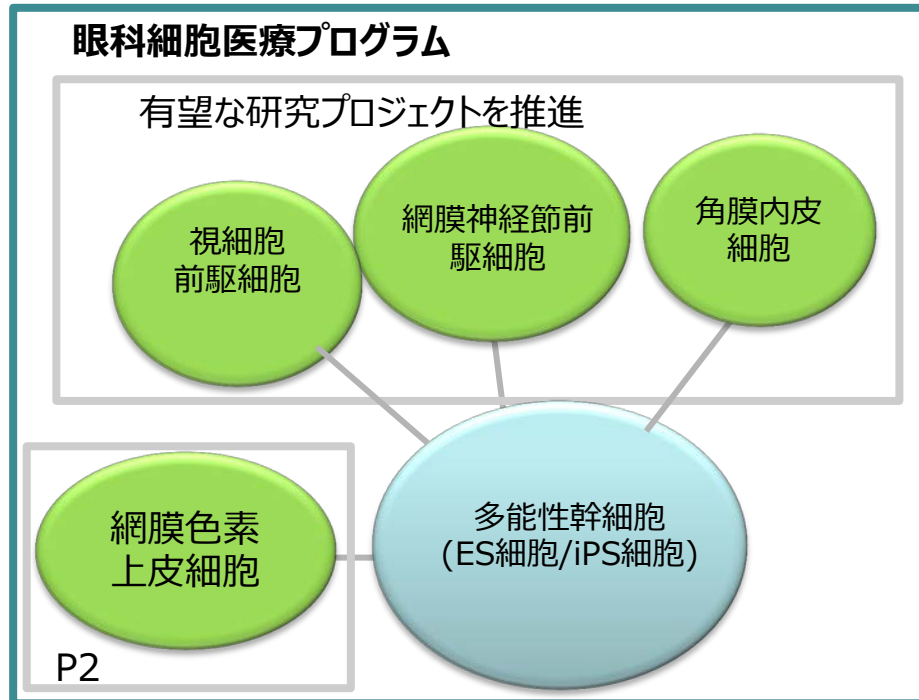
# Ocata社(米国)の買収による 細胞医療及び眼科領域における研究開発の強化

イノベーションの創出

## 細胞医療アプローチにより眼科領域での新たなステップ

- 眼科領域におけるプレゼンスの確立。
- 世界トップクラスの研究開発力の獲得により細胞医療におけるリーディングポジションの確立。
- 2016年5月、アステラス インスティテュート フォー リジェネレイティブ メディシンに社名を変更。統合促進策を推進。

### 研究開発プログラム



# 新薬の開発状況 (2016年7月現在)

## 第1相試験

- Enfortumabvedotin (ASG-22ME)
- ASG-15ME
- ASP5878
- AGS67E
- ASP4132
- Gilteritinib NSCLC)
- AGS62P1
- ASP2205
- ASP6282
- YM311 (日)
- ASP7398
- ASP6294
- Bleselumab (ASKP1240) (日)
- ASP5094
- ASP3662 (アルツハイマー)
- ASP4345
- ASP4070
- ASP0819
- ASP8062
- ASP7266
- ASP0892

## 第2相試験

- インザルタミド (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)
- YM311 (FG-2216) (腎性貧血、欧)
- ASP8232 (糖尿病性腎症)
- ASP0113 (VCL-CB01) (臓器移植時CMV感染抑制)
- Bleselumab(ASKP1240) (rFSGS、米)
- Peficitinib (ASP015K) (関節リウマチ、米欧)
- ASP3662 (PDPN)
- ASP7962 (変形性関節症)
- ASP1707 (子宮内膜症、関節リウマチ)
- ASP8232 (糖尿病性黄斑浮腫)
- ASP7373 (インフルエンザH5N1、日)
- CK-2127107 (脊髄性筋萎縮症、COPD)
- RPE細胞プログラム (萎縮型加齢黄斑変性等)

## 第3相試験

- インザルタミド (M0 CRPC, M0 BCR: 米欧亜、M1 HSPC, TNBC: 米欧日亜)
- デガレリクス (3か月製剤、日)
- Gilteritinib (ASP2215) (AML、日米欧亜)
- ASP8273 (NSCLC、米欧日亜)
- 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、米欧亜)
- 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) (慢性腎疾患に伴う貧血、欧日)
- ASP0113 (VCL-CB01) (HCT時CMV感染抑制、米欧日)
- Peficitinib (ASP015K) (関節リウマチ、日)
- ケチアピン (BP-D、日)
- Romosozumab(AMG785) (骨粗しょう症、日)
- フィダキソマイシン (感染性腸炎: 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、日)

## イノベーションの創出

### 申請

- インザルタミド (錠剤、欧)
- ビキサロマー (顆粒製剤、日)
- ASP7374 (季節性インフルエンザ、日)
- リナクロチド(ASP0456) (便秘型IBS、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

NSCLC: 非小細胞肺癌、CMV: サイトメガロウイルス、rFSGS: 再発性巣状糸球体硬化症、PDPN: 糖尿病性神経障害に伴う疼痛、COPD: 慢性閉塞性肺疾患、RPE: 網膜色素上皮  
 MO CRPC: 非転移性去勢抵抗性前立腺がん、MO 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、HCT: 造血細胞移植、BP-D: 双極性障害におけるうつ状態、IBS: 過敏性腸症候群

# 目指す経営指標（経営計画2015－2017）

成長のための研究開発投資を継続しながら、  
営業利益率の一層の向上を目指す

|        |   |
|--------|---|
| ROE    | <b>15%以上</b><br>本経営計画期間以降もこの水準の<br>維持・向上に取り組む |
| 売上高    | 年平均成長率（%）は1桁台半ば                               |
| コア営業利益 | 売上を上回る年平均成長率                                  |
| 研究開発費  | 対売上高 17% 以上                                   |
| コアEPS  | コア営業利益を上回る年平均成長率                              |
| DOE    | 6%以上  |

ROE:親会社所有者帰属持分当期純利益率（フルベース）

EPS:一株当たり当期純利益

DOE:親会社所有者帰属持分配当率

# 本日のご説明内容

1. アステラスの概要
2. 医薬品業界
3. アステラスの目指す姿と成長戦略
- 4. 業績予想と株主還元**



# 2016年度 第1四半期決算概況 (2016年7月29日発表)

## ビジネスは引き続き順調に推移

(国際会計基準 ( I F R S ) コアベース)

|          | 2015年度<br>第1四半期 | 2016年度<br>第1四半期 | 増減率    |
|----------|-----------------|-----------------|--------|
| 売上高      | 3,437億円         | 3,378億円         | -1.7%  |
| コア営業利益   | 678億円           | 940億円           | +38.5% |
| コア四半期純利益 | 450億円           | 671億円           | +49.1% |

# 2016年度 業績予想 (2016年5月11日発表)

## ビジネスは堅調に推移

(国際会計基準 ( I F R S ) コアベース)  
(億円)

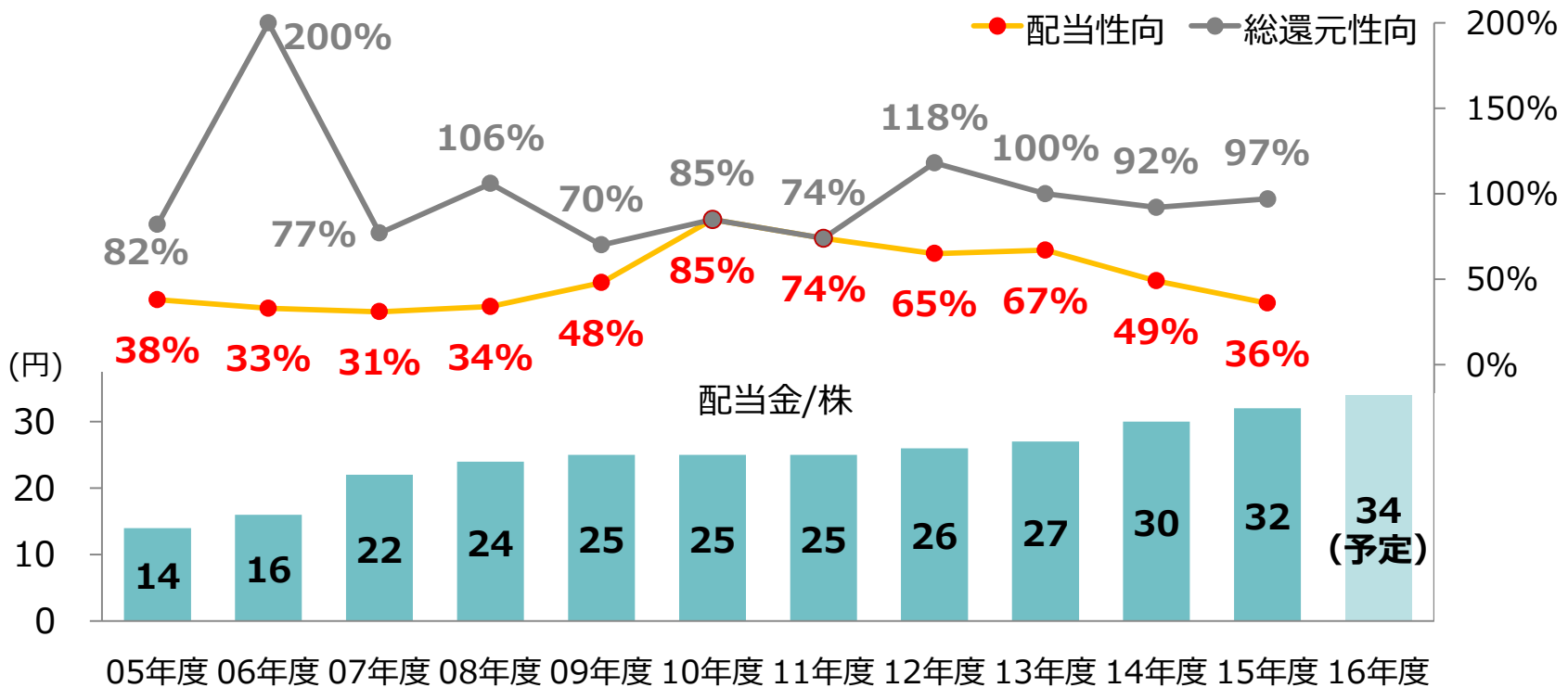
|                  | 2015年度<br>実績   | 2016年度<br>予想   | 増減率   |
|------------------|----------------|----------------|-------|
| 売上高              | 13,727         | 13,500         | -1.7% |
| 研究開発費<br>売上高比率   | 2,257<br>16.4% | 2,310<br>17.1% | +2.4% |
| コア営業利益           | 2,675          | 2,700          | +1.0% |
| コア当期純利益          | 1,988          | 1,990          | +0.1% |
| 1株当たりコア当期純利益 (円) | 92.12          | 93.65          | +1.7% |

| 【為替レート】  | 2015年度<br>実績 | 2016年度<br>予想前提 | 変動   |
|----------|--------------|----------------|------|
| ドル：期中平均  | 120円         | 110円           | 10円高 |
| ユーロ：期中平均 | 133円         | 125円           | 8円高  |



# 株主還元の取り組み（アステラス発足以降の推移）

- 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く安定的かつ持続的な配当水準の向上
- 機動的な自己株式取得の実施



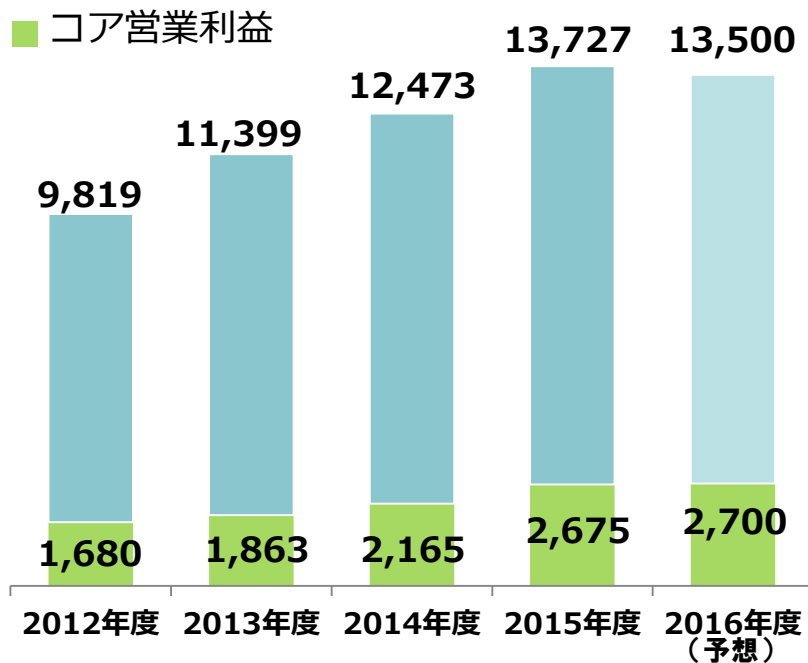
注) 2005年度～2011年度は日本基準、2012年度～2014年度は国際会計基準（IFRS）による数値を表示  
 当社は2014年4月1日を効力発生日として5分割の株式分割を実施（2005年度の期首に株式分割が実施されたものとして調整した数値を表示）

# 持続的な成長に向けて

事業環境の変化にしなやかに対応し、持続的な成長を目指す

- ▶ XTANDI/イクスタンジ、過活動膀胱治療剤がけん引し、ビジネスは順調に推移
- ▶ 成長の源泉であるイノベーション創出のために、積極的な研究開発投資を継続
- ▶ 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

売上高（億円）



持続的な売上の成長

成長のための研究開発投資を継続

営業利益率の更なる向上



**科学の進歩を患者さんの価値に変える**