

経営計画 2018

DELIVERING AND CREATING VALUE FOR PATIENTS



2018年5月22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。

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

価値 (VALUE) の共通定義

共通定義された価値を通じて、全てのステークホルダーのニーズに応える

価値の
共通定義*

=

患者にとって真に重要な

アウトカム

アウトカムを提供するためにヘルスケアシステムが負担する

コスト



患者

保険者

介護従事者

医療従事者

持続的な成長に向けた3つの戦略目標

継続

戦略目標

1

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

Rx

発展

戦略目標

2

Focus Area アプローチによる価値創造

Rx+

確立

戦略目標

3

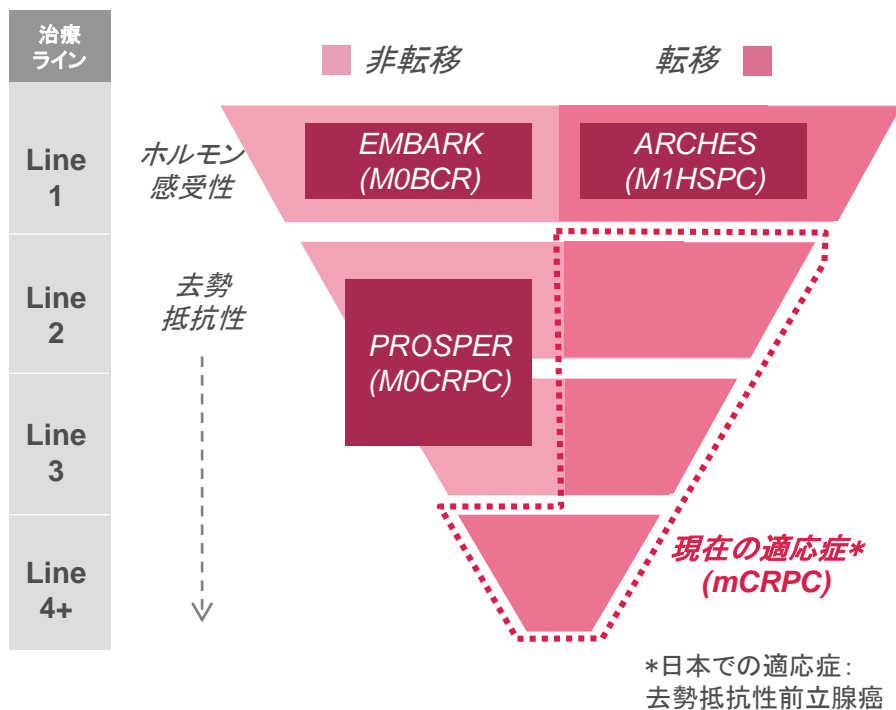
Rx+ プログラムへの挑戦

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

XTANDI/イクスタンジの価値最大化

XTANDI/イクスタンジのグローバル売上 2017年度-2020年度の年平均成長率 (%) : 一桁台後半

早期ステージでは患者数が多い



患者サイズのイメージ図

より早期の前立腺がんでの成長機会

- より早期の前立腺がんへの適応症の拡大
- 泌尿器科医への浸透に向けたリソースの集中
- 発売後5年間の臨床経験に基づく豊富なデータによる“XTANDI-first”の確立



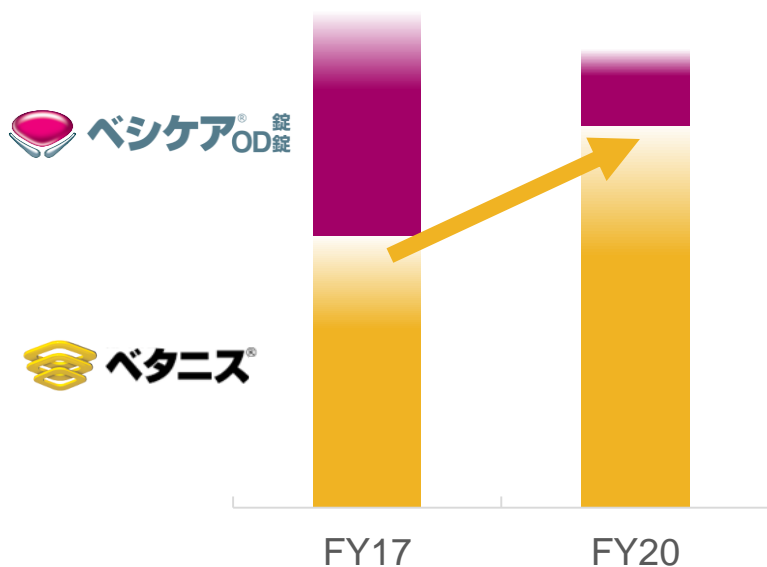
M0 BCR : 非転移性生化学的再発前立腺がん
M1 HSPC: 転移性ホルモン感受性前立腺がん

M0 CRPC : 非転移性去勢抵抗性前立腺がん
mCRPC : 転移性去勢抵抗性前立腺がん

OABフランチाइズ： ミラベグロン(ベタニス／ミラベトリック／ベツトミガ)の価値最大化

ミラベグロンのグローバル売上
2017年度-2020年度 年平均成長率 (%): 10%台前半

ミラベグロンのバランスのとれた有効性と忍容性を訴求



各市場でのマーケットシェアの拡大

- ドイツなどの新発売国でのミラベグロンの売上成長
- 米国でのベシケアとの併用によるミラベグロンの売上拡大
- 高齢者や男性などの患者層において市販後臨床試験を活用し追加データを収集

イメージ図

今後の申請予定：重点後期開発品

疾患領域:

- がん
- 泌尿器、腎疾患
- その他

	<p>エンザルタミド 非転移性去勢抵抗性 前立腺がん</p>
	<p>ギルテリチニブ 再発又は難治性 AML</p>
	<p>ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 透析期(日本)</p>

2018年度
(申請済も含む)

	<p>エンザルタミド 転移性ホルモン感受性 前立腺がん</p>
	<p>enfortumab vedotin 転移性尿路上皮がん</p>
	<p>ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 保存期(日本)</p>
	<p>ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 透析期／保存期(欧州)</p>

2019年度-2020年度

	<p>エンザルタミド 非転移性生化学的再発 前立腺がん</p>
	<p>zolbetuximab (IMAB362) 胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん</p>
	<p>ギルテリチニブ AML (造血幹細胞移植後の維持療法)</p>
	<p>ギルテリチニブ AML (寛解導入化学療法後の維持療法)</p>
	<p>ギルテリチニブ AML (新規診断、低強度の 寛解導入化学療法との併用)</p>
	<p>ギルテリチニブ AML (新規診断、 強力な寛解導入化学療法との併用)</p>
	<p>fezolinetant 更年期に伴う血管運動神経症状</p>

2021年度以降



* 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。

期待する売上規模：重点後期開発品

重点後期開発品が全て成功した場合、下記製品群により期待できる年間売上は、10年以内に1兆円規模になると予想

期待する売上規模 (ピーク時、億円)	重点後期開発品 ^{*1} (POC取得済)
4,000 – 5,000	● XTANDI (エンザルタミド) 前立腺がんの早期段階での開発を含む (M0 CRPC, M0 BCR, M1 HSPC)
2,000 – 3,000	● fezolinetant
1,000 – 2,000	● zolbetuximab (IMAB362)
500 – 1,000	● enfortumab vedotin ● ギルテリチニブ

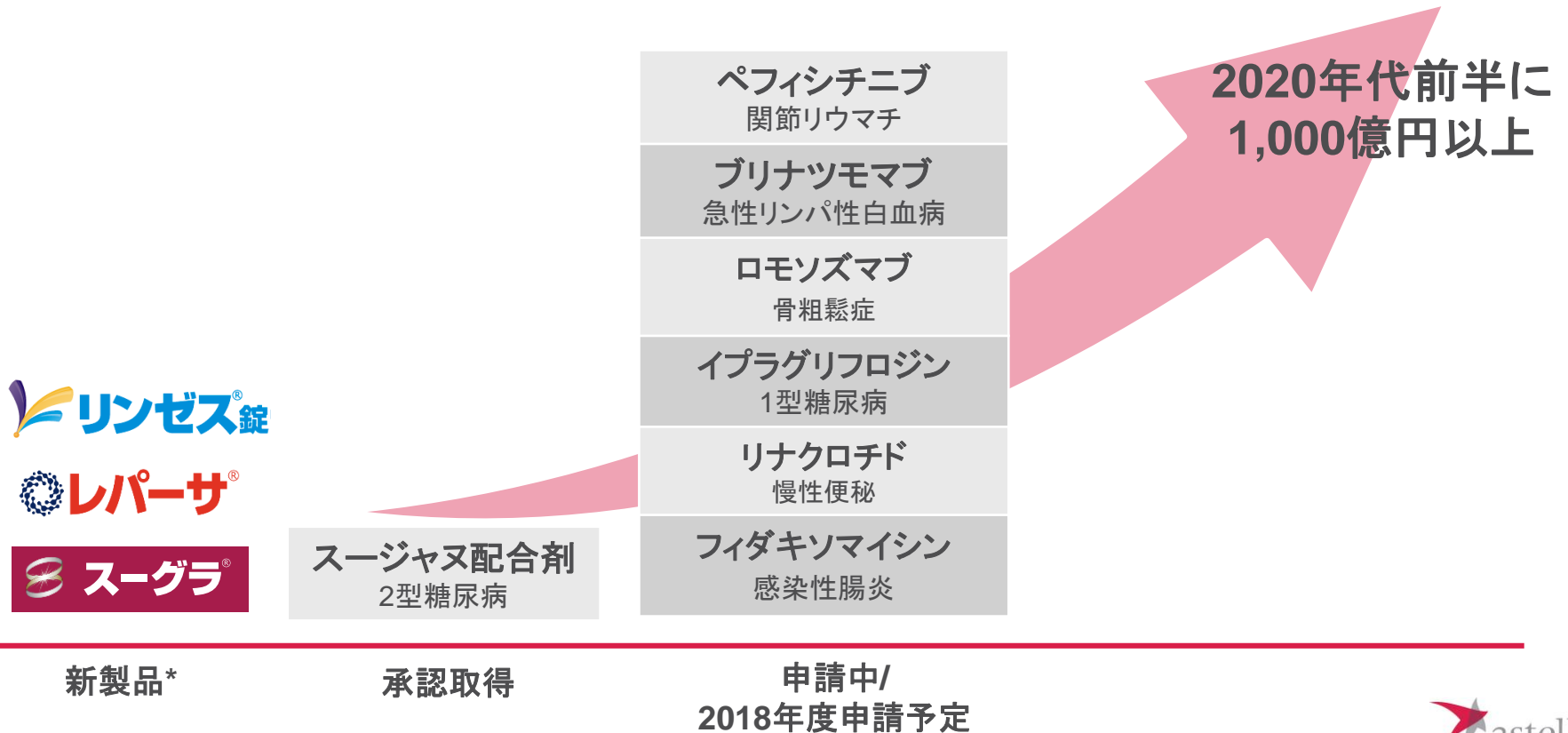
*1: 現在のパイプラインリスト(2018/4/26付)に記載の対象疾患に限る

*ロキサデュスタットは、現在、売上規模をパートナー会社と協議中

*順不同で記載

日本市場への新製品の継続投入

継続的な新製品の投入と価値最大化により日本市場でのプレゼンスを強化



リンゼス錠

レパーサ®

スーグラ®

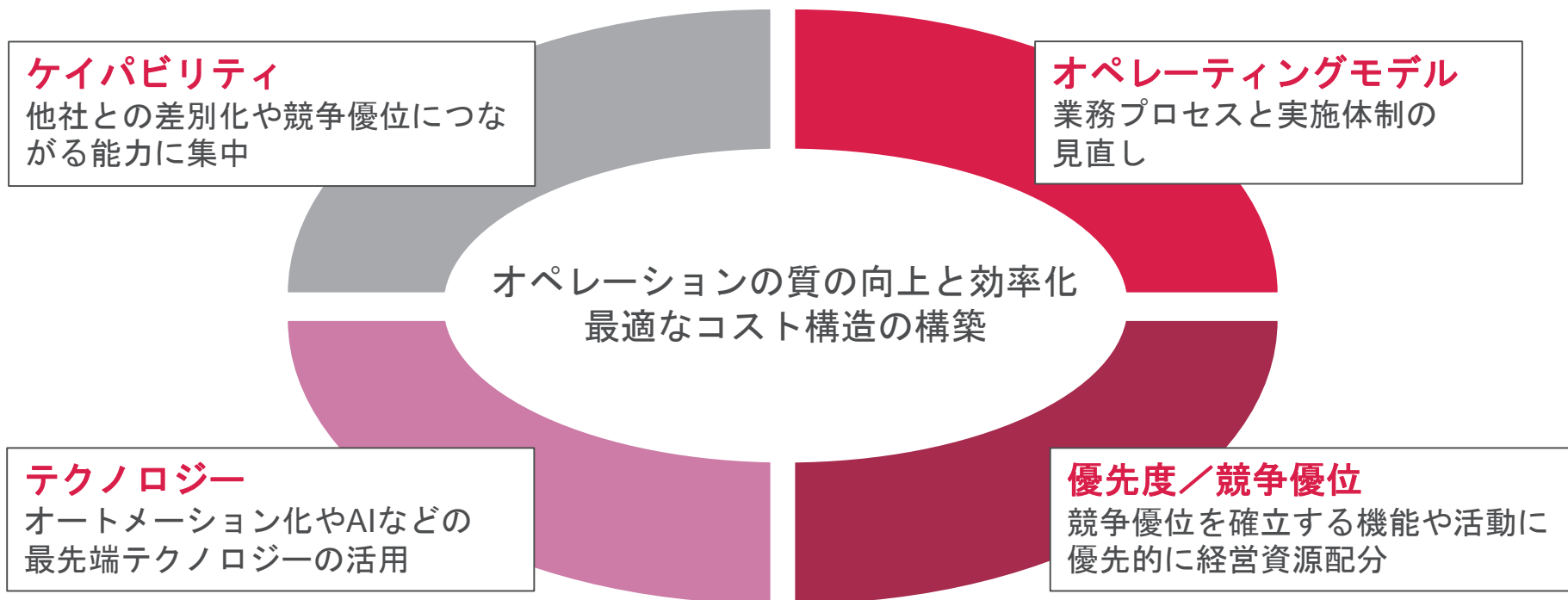
* 発売3年以内の製品または18年度以降に追加適応、配合剤の発売が予定されている製品

OPERATIONAL EXCELLENCEの追求

12

今後の新たな取り組み*により2020年度で300億円以上の利益改善を見込む

多面的な視点でのすべての活動に対するゼロベースかつ継続的な見直し



Focus Area アプローチによる価値創造

Focus Area アプローチ（研究からPOC取得まで）

- ◆ 疾患の原因解明がすすみ、創薬ターゲットとして適切な標的因子にアプローチする。
【バイオロジーの究明】
- ◆ 標的因子にアプローチするために最適な治療手段を選択する。そのために革新的な技術を獲得し、汎用性のあるプラットフォームとして構築する。
【モダリティ/テクノロジーの活用】
- ◆ 最先端の科学を活用してバイオロジーとモダリティ/テクノロジーの独自の組み合わせを見出し、開発実行性やマーケットアクセスなどの課題を克服しながらアンメットメディカルニーズの高い疾患に応用する。【患者ニーズの充足】



研究開発戦略：FOCUS AREA アプローチ

バイオロジー

がん免疫

ASIM*

再生

ミトコンドリア

...

モダリティ／テクノロジー

抗体

次世代型ワクチン

細胞治療

低分子

遺伝子治療

...

疾患

がん

免疫関連疾患

眼科疾患

筋疾患

...

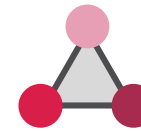
例(臨床段階)

ASP8374/
PTZ-201
(がん)

ASP4070(スギ花粉症)
ASP0892(ピーナッツアレルギー)(萎縮型加齢黄斑変性)

ASP7317

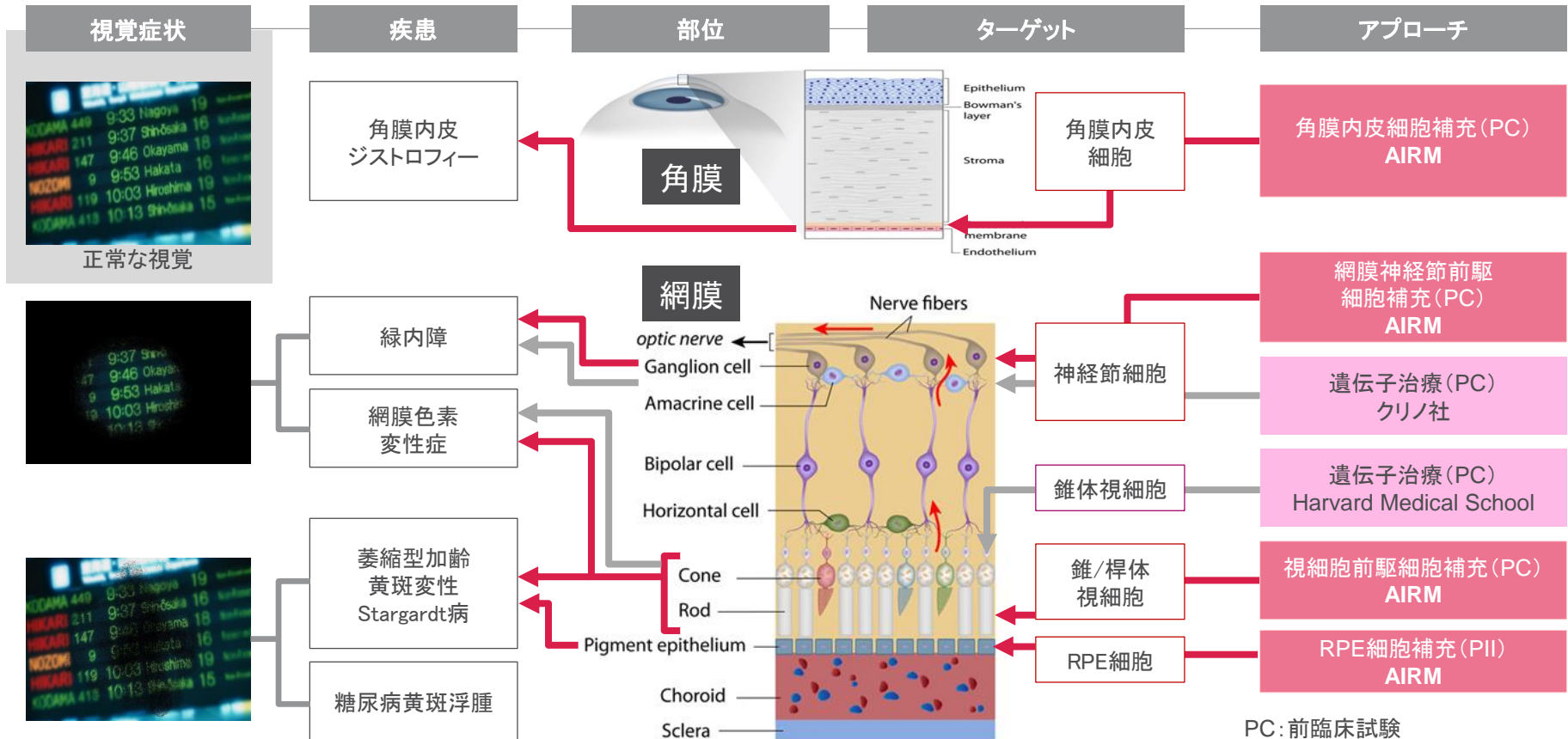
MA-0211
(デュシェンヌ型筋ジストロフィー)



FOCUS AREA アプローチの実例

失明に至る眼科疾患に対し、原因細胞の再生・維持により視覚機能の回復もしくは維持を可能にする創薬を目指す

← 細胞医療
← 遺伝子治療



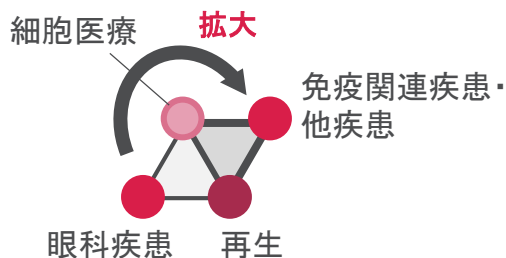
PC: 前臨床試験
PII: 第II相試験



FOCUS AREA アプローチの実例

AIRMの細胞分化技術と免疫拒絶を克服するUniversal Donor Cell技術を組み合わせ細胞治療の対象となるターゲットを広げる

Focus Areaアプローチの展開

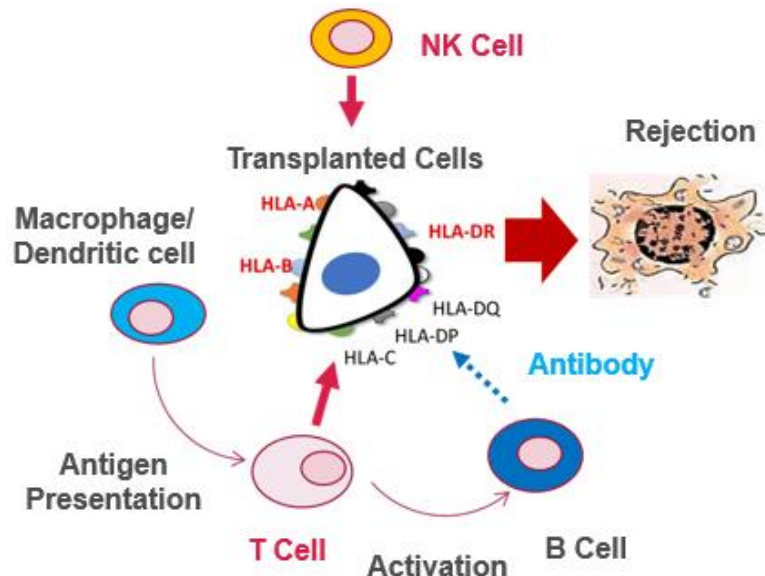


Universal Donor Cell 技術

- 免疫拒絶反応を抑えた幹細胞を作製する技術
- 個々の患者のヒト白血球型抗原(HLA)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
- ユニバーサルドナー細胞化された他家細胞は幅広い分化細胞の生着を可能とする

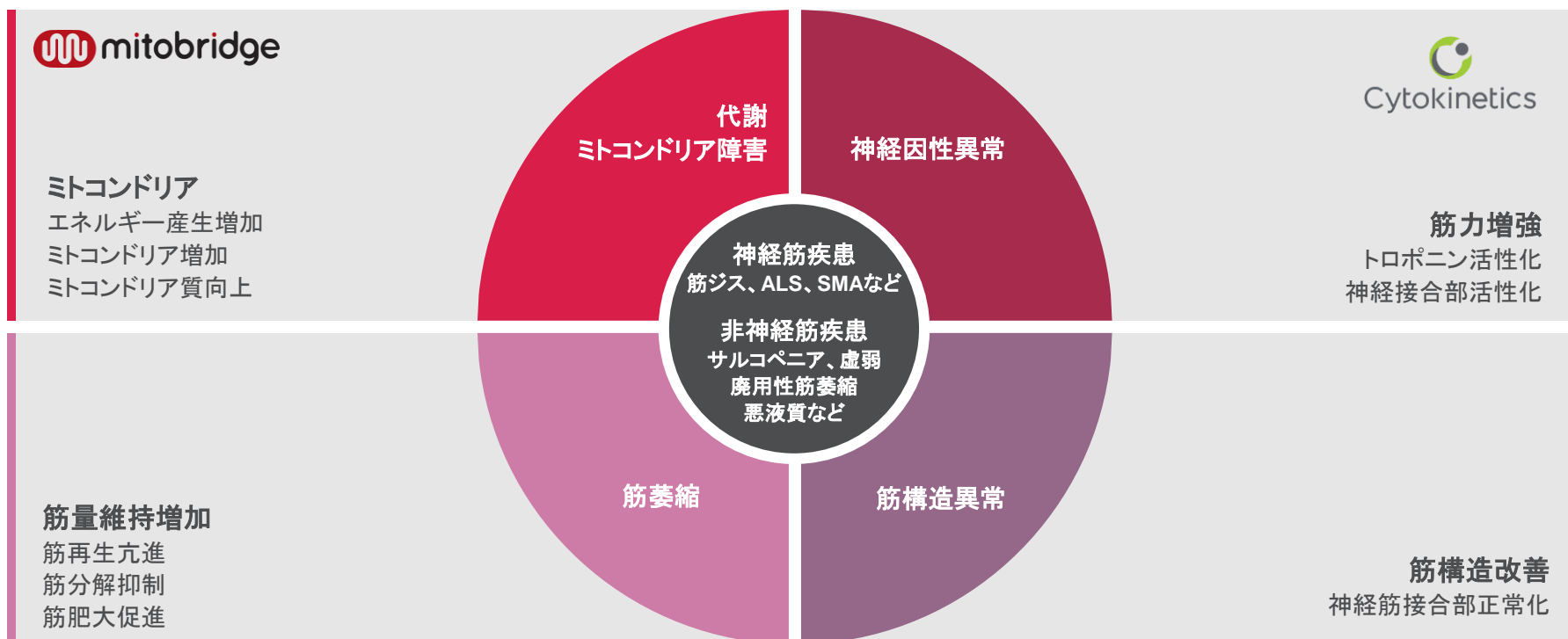
免疫拒絶のメカニズム

- 他家細胞はレシピエントの免疫システムにより拒絶される
- 白血球型抗原 (HLA) が主要な役割を果たす



筋疾患領域でのFOCUS AREA アプローチの実例

筋機能改善を可能にする複数のアプローチにより、幅広い筋疾患の患者層にベネフィットをもたらす創薬を目指す



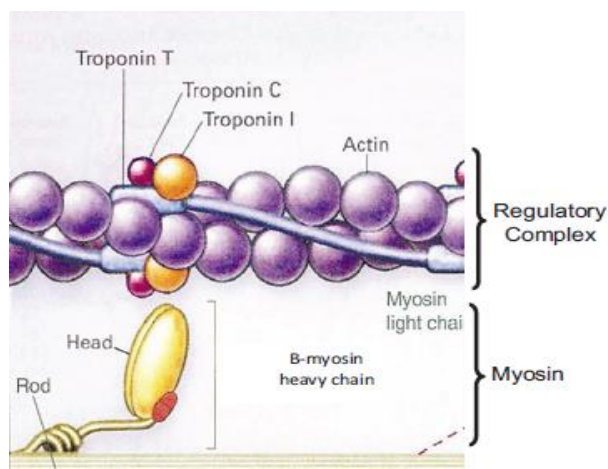
FOCUS AREA アプローチの実例

reldesemtivは、骨格筋への革新的なアプローチにより、筋肉の障害・減弱を伴う複数の疾患で筋肉の機能を改善することを期待

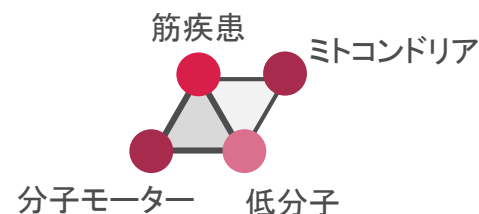
骨格筋のバイオロジーを基盤とするアプローチ

reldesemtiv (CK-2127107)

- 分子モーターを調節する次世代の骨格筋速筋トロポニン活性化剤としてファーストインクラス
- 作用機序から、筋肉の機能と身体状況を改善することが期待される



Focus Area アプローチの展開



臨床段階にあるプログラム

神経筋疾患: Cytokinetics社試験実施

- 脊髄性筋萎縮症(SMA): 第II相試験実施中
- 筋萎縮性側索硬化症(ALS): 第II相試験実施中

非神経筋疾患: アステラス試験実施

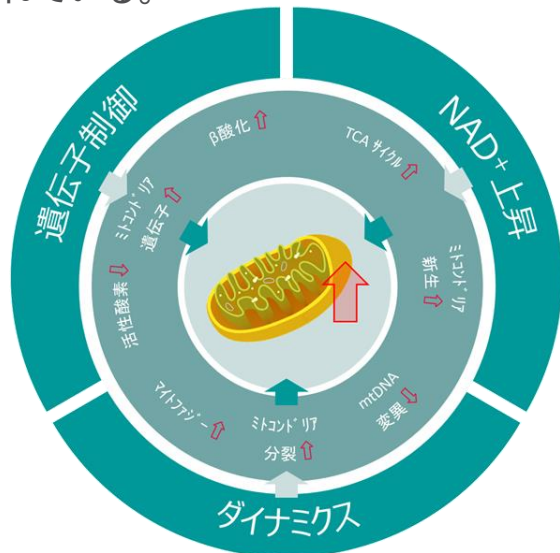
- 慢性閉塞肺疾患(COPD): 第II相試験実施中
- 運動機能が低下している高齢者を対象とした第I相試験実施中

FOCUS AREA アプローチの実例

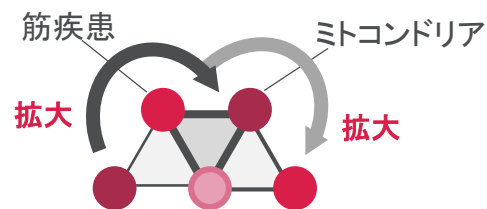
筋機能に深く関連するミトコンドリアバイオロジーを解き明かし、ミトコンドリアバイオロジーとの関連が深い疾患への展開を目指す

ミトコンドリアバイオロジー

ミトコンドリア機能の特徴(生体エネルギー機構、動態、細胞シグナル伝達等)が明らかになりつつあり、これらのミトコンドリア機能の障害は病気の原因に関わると考えられている。



Focus Area アプローチの展開



分子モーター 低分子 腎疾患・他疾患

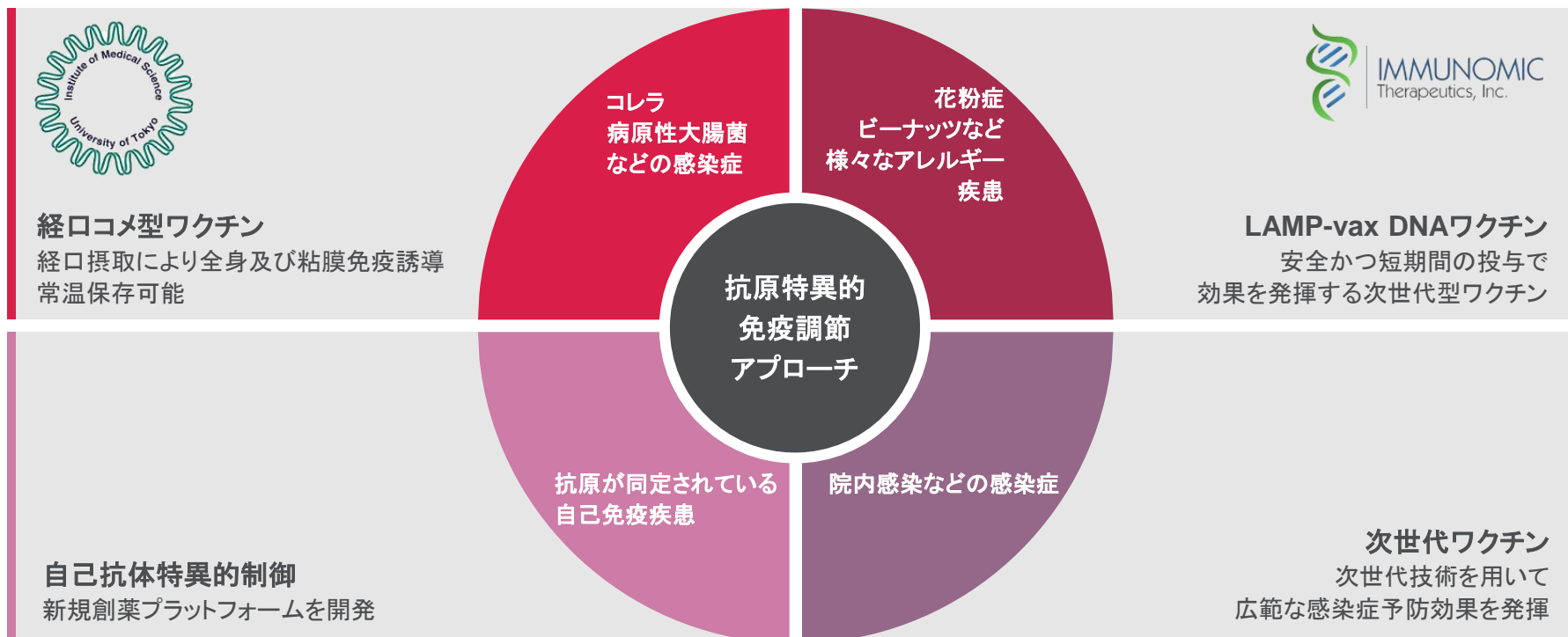
臨床段階にあるプログラム

- MA-0211 (P1) : デュシェンヌ型筋ジストロフィー
- MA-0217 (P1) : 急性腎障害

*前臨床段階に複数のプログラム

免疫関連疾患でのFOCUS AREA アプローチの実例

抗原特異的免疫制御を可能とする革新的な創薬プラットフォームを開発し、アレルギーや自己免疫疾患、感染症に対する根本的な治療法を創製

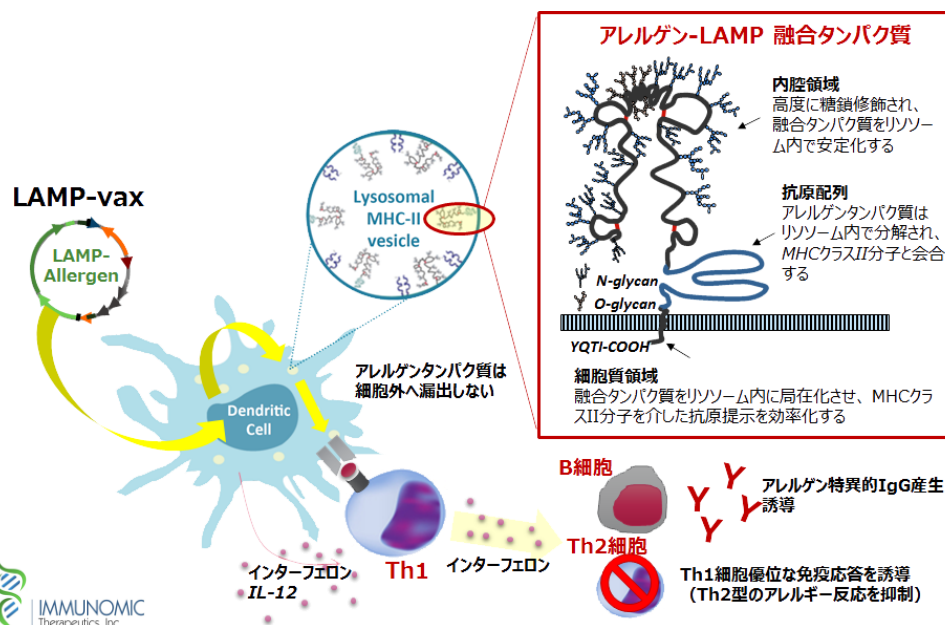


免疫反応を調節する抗原特異的免疫療法の手段として、LAMP-vaxテクノロジーに注目し、アレルギー疾患の根治をめざした薬剤の創成を目指す

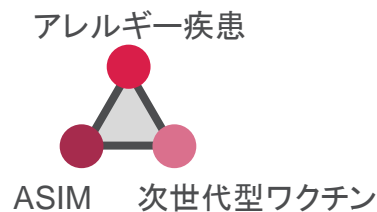
LAMP-vax DNAワクチンプラットフォーム

革新的な技術

- Th2アレルギー応答を抑制するTh1免疫応答を惹起
- アナフィラキシーのリスクを軽減
- 広範なアレルギー疾患への応用が可能



Focus Areaアプローチの展開



多様なアレルギー疾患

季節性アレルギー

- ASP4070 (第II相): スギ花粉
- その他: ブタクサ、白樺など

食物性アレルギー

- ASP0892 (第I相): ピーナッツアレルギー
- その他: 甲殻類など

通年性アレルギー

- ハウスダスト(ダニ)、ネコなど

がん疾患でのFOCUS AREA アプローチの実例

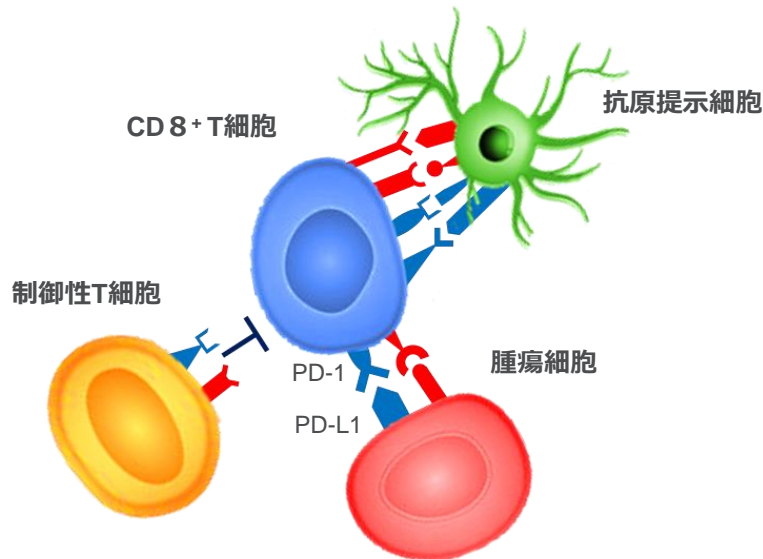
抗PD-1/PD-L1のみでは奏功が不十分なタイプの腫瘍細胞に対し、幅広い次世代型がん免疫療法パイプラインを展開



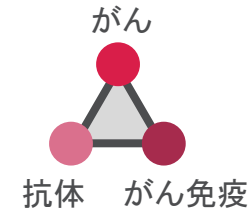
FOCUS AREA アプローチの実例

抗PD-1/PD-L1のみでは奏功が不十分なタイプの腫瘍細胞に対して、新規免疫チェックポイント分子、共刺激因子、および、制御性T細胞などを標的とする作用機序を持つプログラム群から構成されるポートフォリオを構築

がん免疫制御 機序



Focus Areaアプローチの展開



ASP8374/PTZ-201

- 抗TIGIT抗体
- 様々な固形がんを対象とした第 I 相試験を実施中

制御性T細胞調節因子

- 第 I 相試験準備中

共刺激アゴニスト

- 前臨床段階

Rx+ プログラムへの挑戦

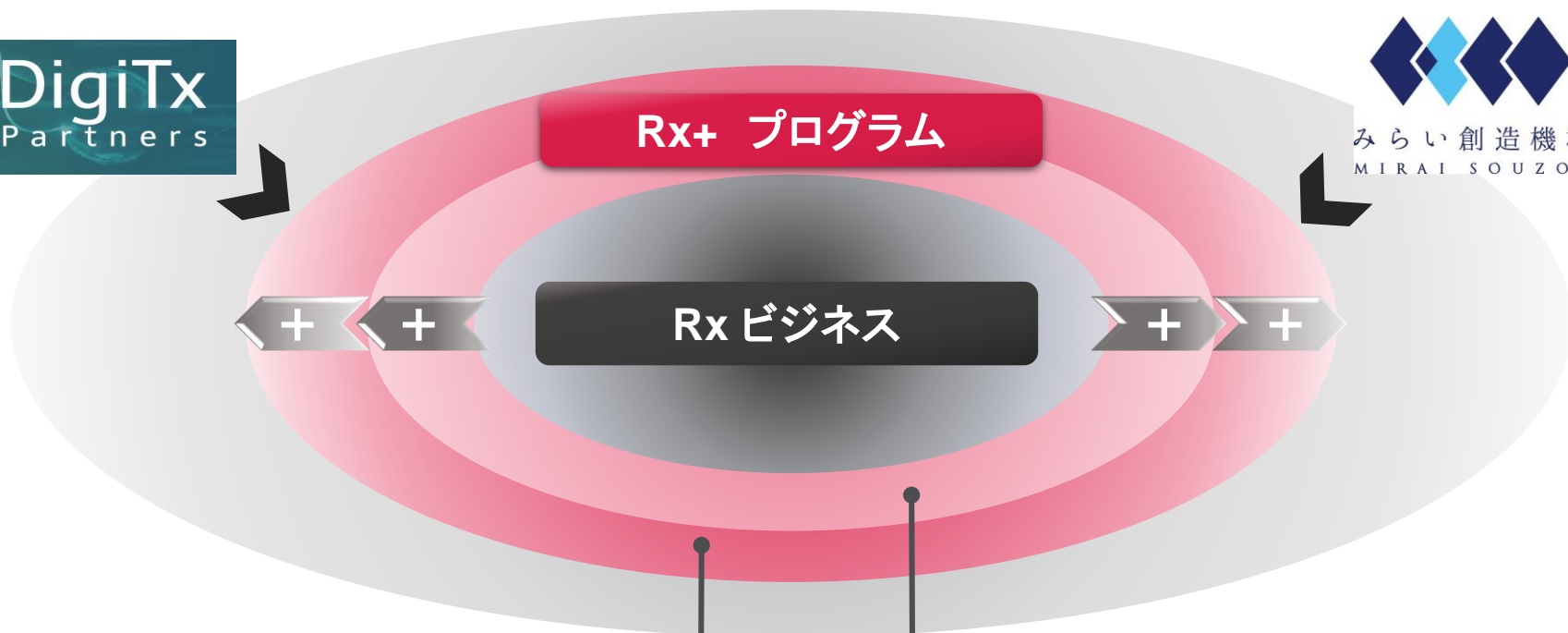
Rx+: Rxビジネスの枠を超えたヘルスケア・ソリューション

26

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、単独で収益を産む事業性を持つ

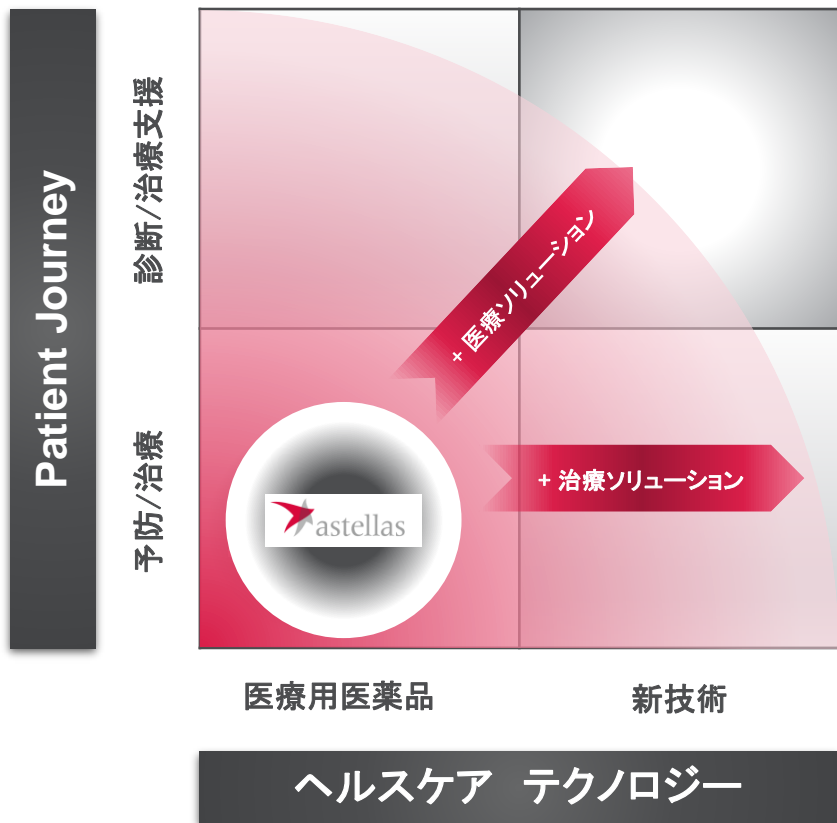


みらい創造機構
MIRAI SOUZOU



Patient Journey全体に新たな
価値を提供し治療成績向上に貢献
する**医療ソリューション**

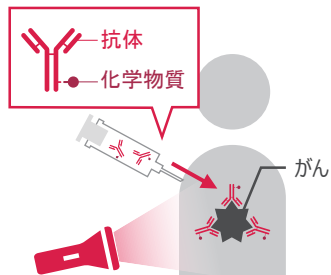
従来の治療手段に置き換わる、
もしくは新たな価値を付加する
治療ソリューション



事業案

がん患者への 新たな診断ソリューション

自社技術（抗体など）と新たな医療技術（光学、放射線、ナノマテリアルなど）の融合により創出



デジタル機器

電気刺激技術や医療用ソフトウェアなど



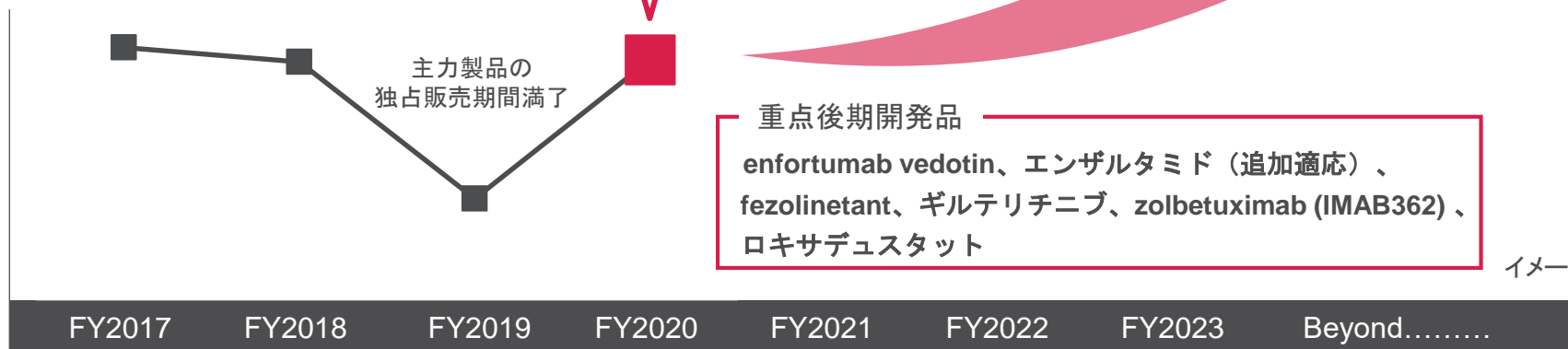
計数ガイダンス及びキャピタルアロケーション

2020年度 計数ガイダンス

2019年度を業績の底として、中長期的な利益成長トレンドへの回帰を目指す

財務指標	2020年度目標
売上高	2017年度水準
研究開発費	2,000億円以上
コア営業利益	コア営業利益率 20%以上
コアEPS	2017年度を上回る

コア営業利益

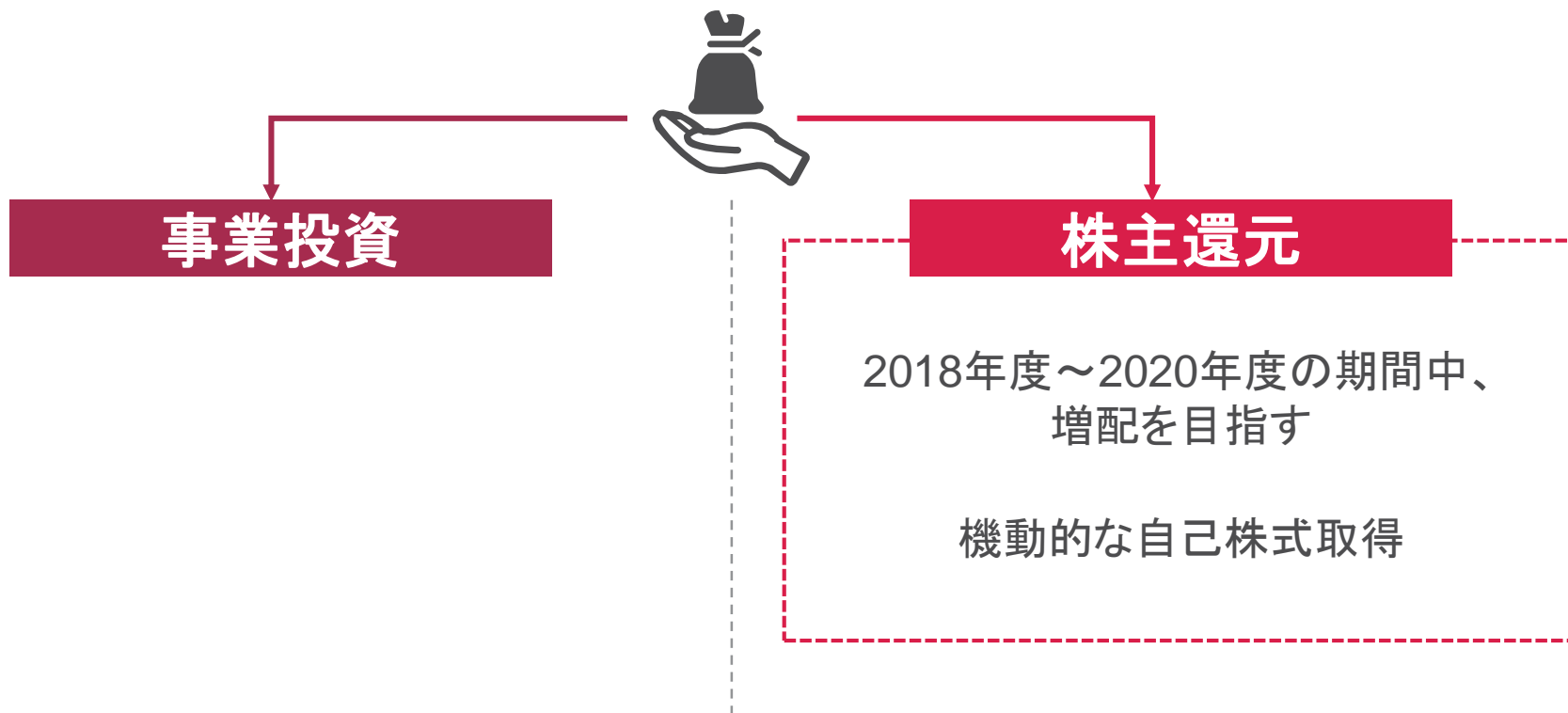


イメージ図

コスト構造改革

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



まとめ：3つの戦略目標

経営計画の戦略目標を着実に実行することで、持続的な成長の実現を目指す

