

2016年 株主説明会



2016年10月3日

アステラス製薬株式会社

代表取締役社長CEO 畑中 好彦

本日の内容

I 経営理念とビジョン

IV コーポレートガバナンス

II 持続的な成長に向けた取り組み

V CSR(企業の社会的責任)経営

III 業績予想、決算概況
株主還元等の方針

本日の内容

I 経営理念とビジョン

IV コーポレートガバナンス

II 持続的な成長に向けた取り組み

V CSR(企業の社会的責任)経営

III 業績予想、決算概況
株主還元等の方針

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
- グローバル カテゴリーリーダー(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

本日の内容

I 経営理念とビジョン

IV コーポレートガバナンス

II 持続的な成長に向けた取り組み

V CSR(企業の社会的責任)経営

III 業績予想、決算概況
株主還元等の方針

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

課題

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

医薬品アクセスとイノベーションの両立は世界各国での共通の課題

アンメットニーズの高い疾患における新薬

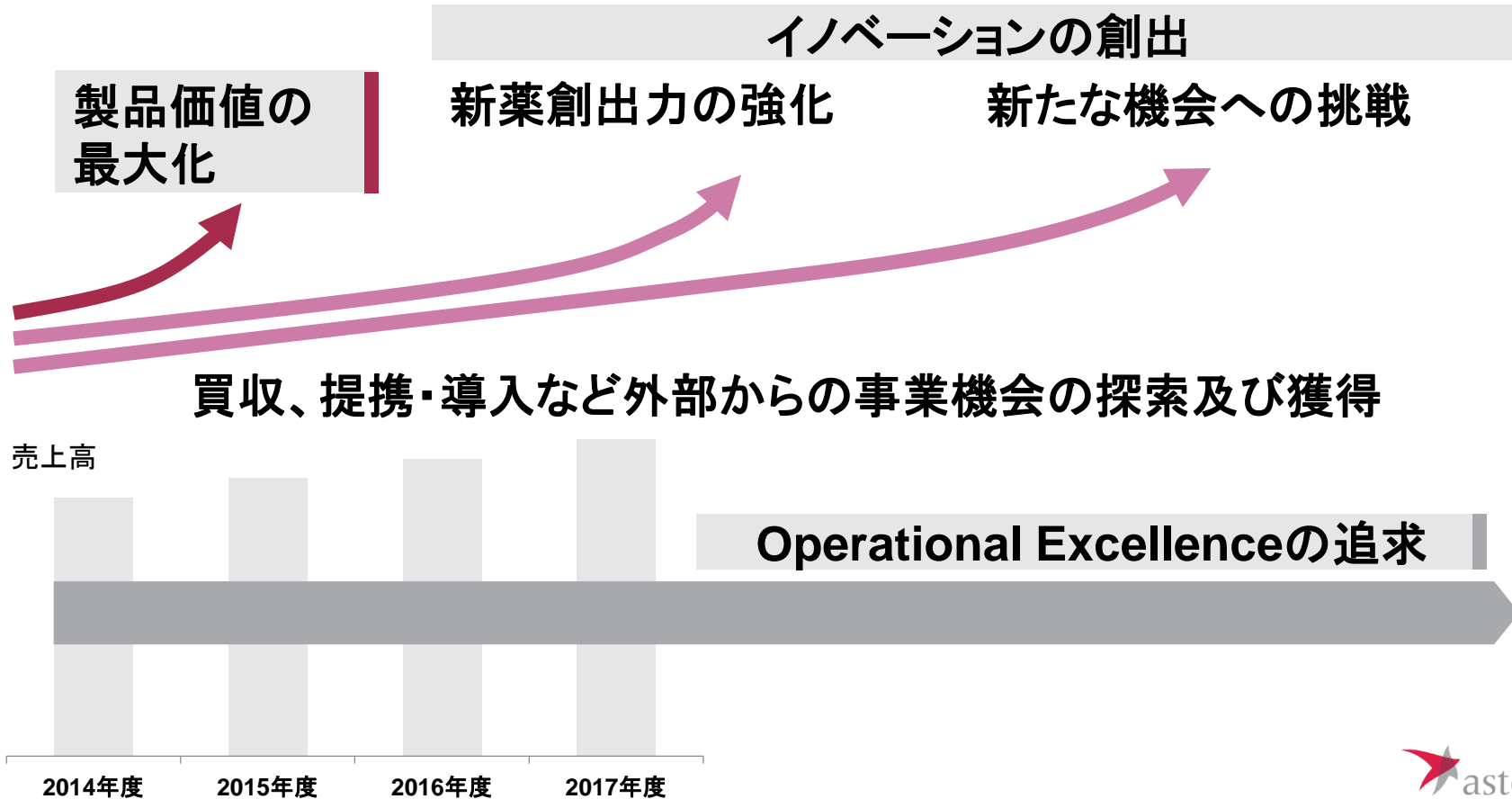
細胞治療、遺伝子治療等の新たな治療手段

医療に応用可能性のある様々な新技術

患者さんに革新的な価値を提供する機会が存在する

持続的な成長を目指して (経営計画2015-2017)

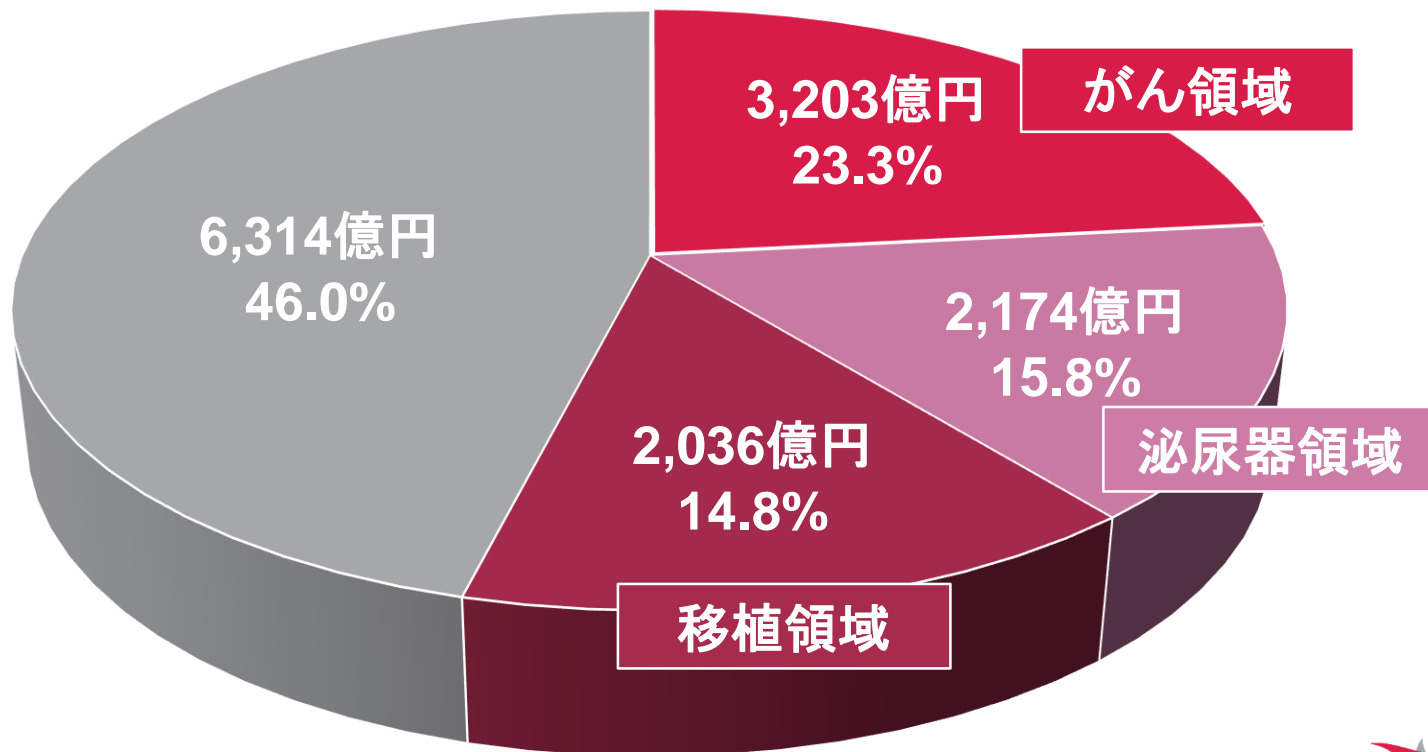
新製品群が中期的成長をけん引する。さらに、イノベーションへの選択的投資と運営基盤強化を継続することで持続的な成長シナリオを盤石なものとする



主要領域の売上高

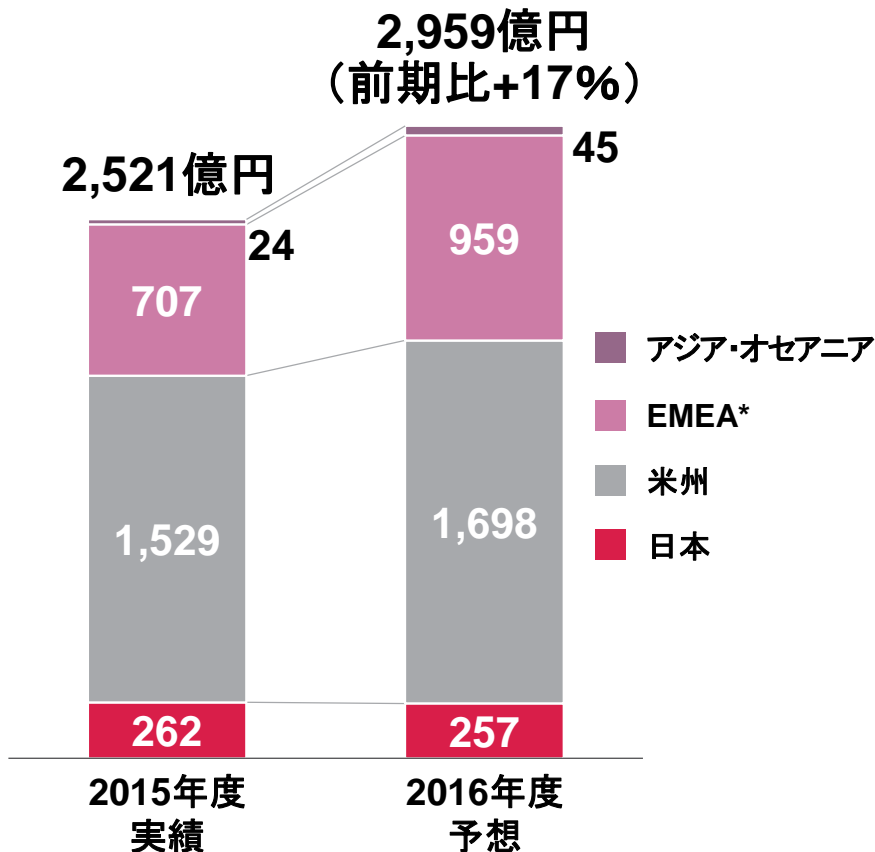
がん・泌尿器・移植領域で50%超

2015年度連結売上高: 1兆3,727億円



XTANDI/イクスタンジ

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

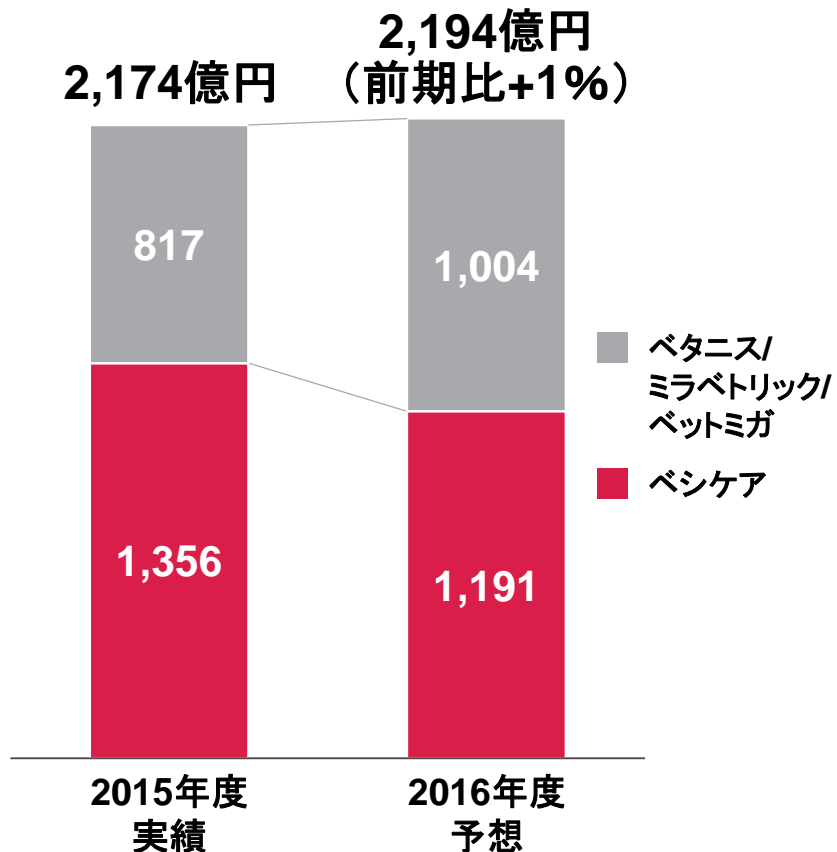


前立腺がん治療剤 **XTANDI/イクスタンジ**

- 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

ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの早期の市場浸透による、
OAB治療の新しい選択肢としての地位確立を目指す



過活動膀胱治療剤 **ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ**



過活動膀胱治療剤 **ベシケア**

継続的な新製品投入 (2015年4月～2016年7月)

EMEA(欧州、中東及びアフリカ)

[XTANDI、ベットミガの状況]

XTANDI

- ・化学療法後適応: 37か国で発売
- ・化学療法前適応: 20か国で発売

ベットミガ

- ・34か国で発売

[2016年度の進展]

XTANDI

- ・化学療法前適応: 発売(アイスランド)

日本

[イクスタンジ、ベタニスの状況]

イクスタンジ

- ・発売(化学療法後適応、化学療法前適応)

ベタニス

- ・発売

[2016年度の進展]

レパーサ

- ・発売

米州

[XTANDI、ミラベトリックの状況]

XTANDI

- ・化学療法後適応: 13か国で発売
- ・化学療法前適応: 11か国で発売

ミラベトリック

- ・6か国で発売

[2016年度の進展]

XTANDI

- ・化学療法後適応: 発売(コロンビア、ボリビア)
- ・化学療法前適応: 発売(コロンビア、チリ、パラグアイ)

ミラベトリック

- ・発売(ブラジル)

アジア・オセアニア

[XTANDI、ベットミガの状況]

XTANDI

- ・化学療法後適応: 7か国/地域で発売
- ・化学療法前適応: 4か国/地域で発売

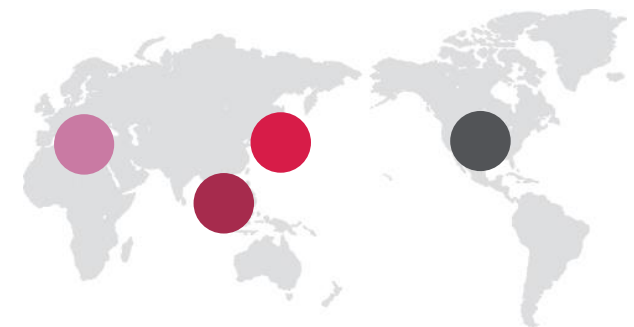
ベットミガ

- ・8か国/地域で発売

[2016年度の進展]

XTANDI

- ・化学療法後適応: 発売(台湾)
- ・化学療法前適応: 発売(台湾、香港)



新たな機会への挑戦

新疾患領域や新技術・新治療手段での創薬研究などの新たな機会へ挑戦する

各種の医療・ヘルスケア事業との融合により
自社の強みを活かした医療ソリューション

新疾患領域

(筋疾患、眼科など)

新薬ビジネス

既存疾患領域

〔 泌尿器、がん、免疫科学、
腎疾患、神経科学 〕

新たな機会
への挑戦

新たな機会
への挑戦

新技術/新治療手段

(再生医療、次世代型ワクチンなど)

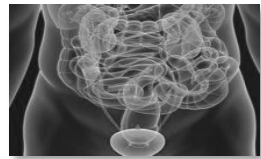
重点研究疾患領域

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

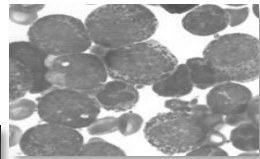
既存疾患領域:



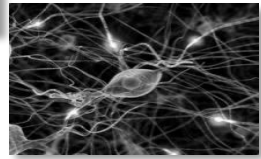
泌尿器



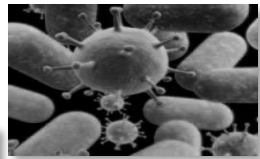
腎疾患



がん



神経科学



免疫科学

新疾患領域:



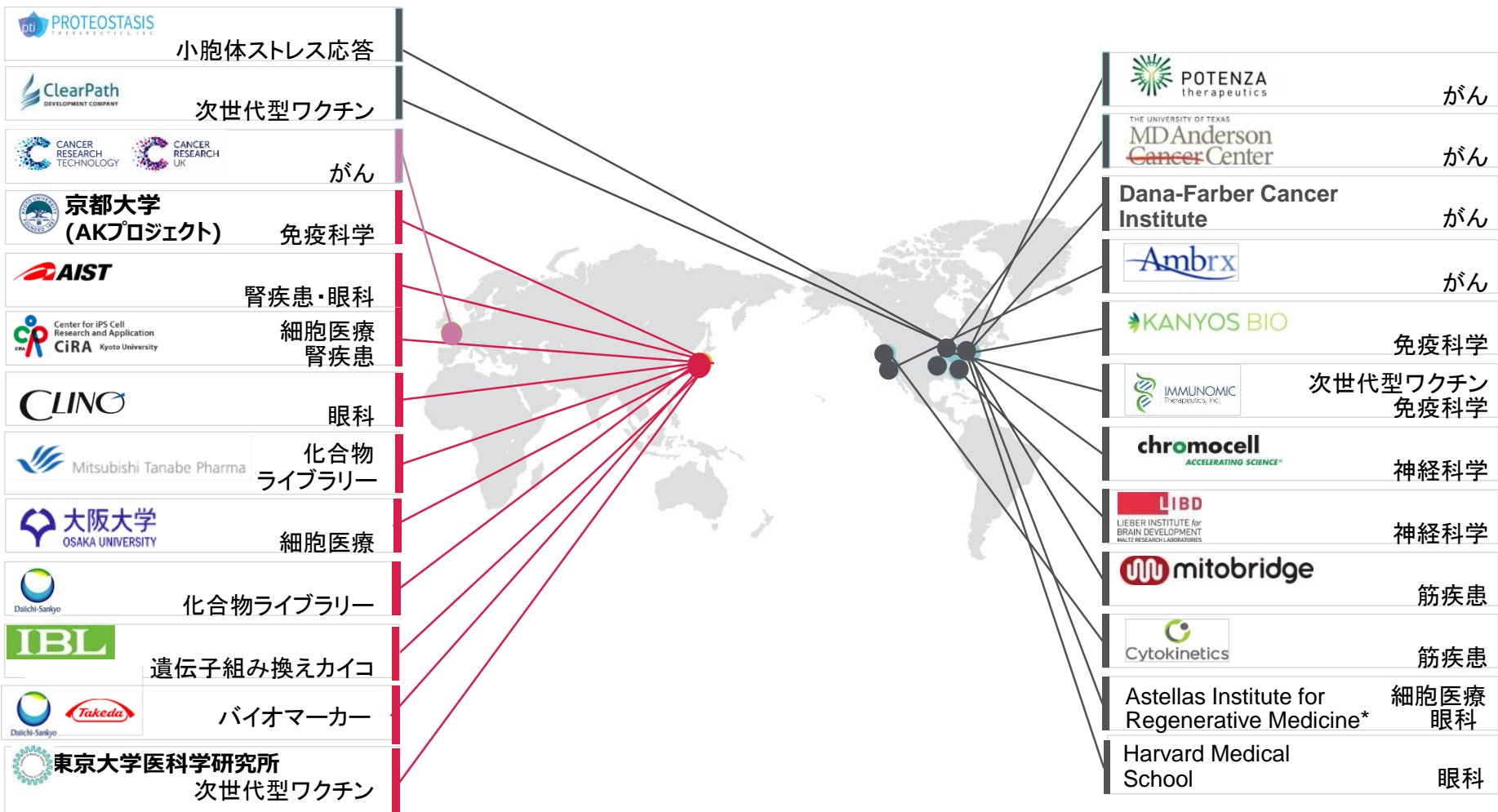
筋疾患



眼科

ネットワーク型研究体制 (2016年7月現在)

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



* 旧オカタ セラピューティクス社

Astellas Institute for Regenerative Medicine (旧Ocata社)統合促進策を推進

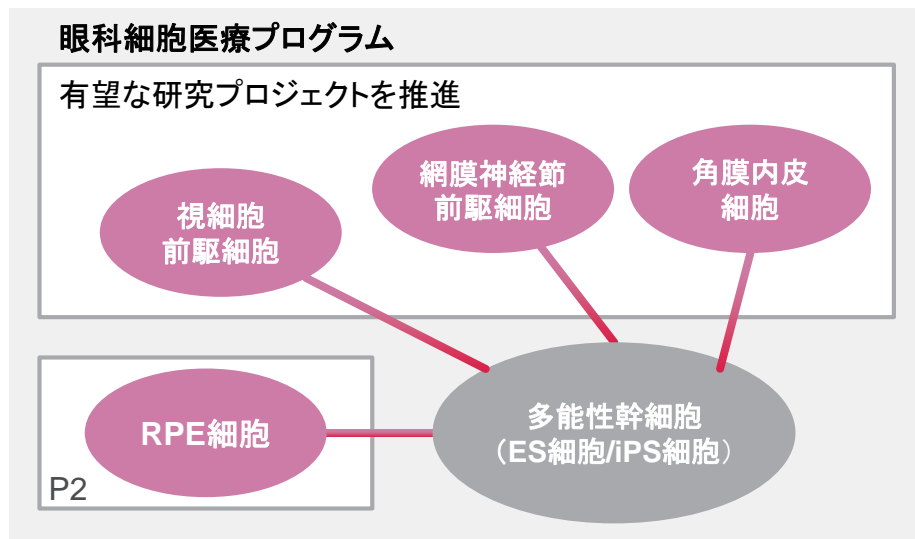
15

細胞医療及び眼科領域における新たなステップ

統合の状況

- ≫ 新たなリーダーシップチームを組成
- ≫ 技術基盤とプログラムの優位性を確認。以下の統合促進策を推進。
 - 細胞医療及び眼科領域での研究開発におけるハブと位置づけ
 - 人員と予算を増強
 - 主要な人材の雇用継続に成功

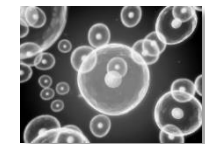
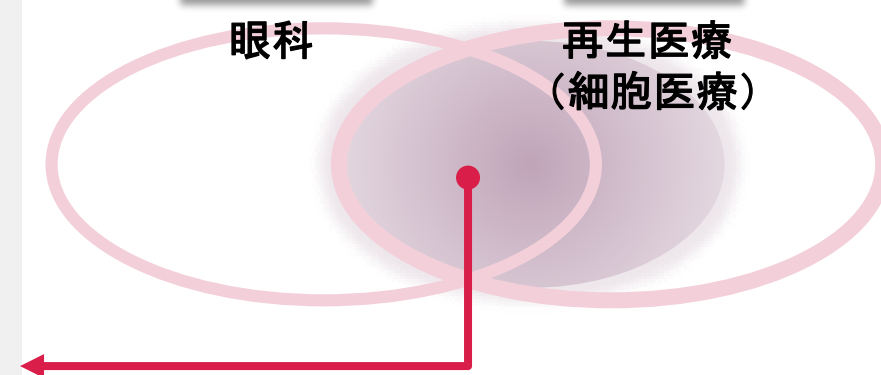
研究開発プログラム



新疾患領域



眼科

新技術・
新治療手段再生医療
(細胞医療)

新薬創出力の強化

先端科学を積極的に取り込み、経営資源の最適配分による効率的な新薬創出を目指す

ネットワーク型研究体制

外部R&Dリソースの
更なる活用

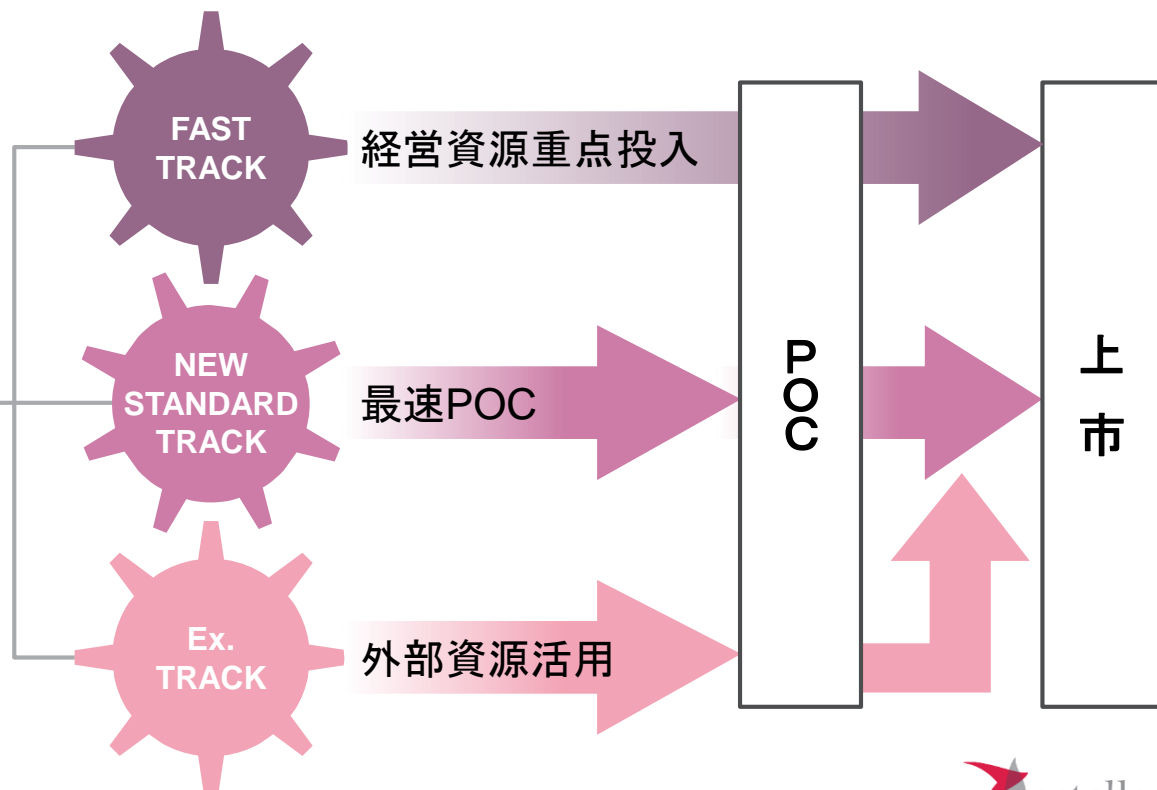
新たな疾患領域や
創薬基盤技術への挑戦

Best Science

Best Talent

Best Place

FASTEN (FAST-Ex-New-standard)



成長の基盤となる新薬候補群 (2016年7月現在)

第 I 相試験

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

第 II 相試験

- エンザルタミド (乳がん、肝細胞がん)
- AGS-16C3F (腎細胞がん)
- ブリナツモマブ (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)
- Blelsumab (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 III 相試験

- エンザルタミド (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)
- クエチアピン (BP-D、日)
- Romosozumab (AMG 785) (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)
- イプラグリフロジン/シタグリプチン (配合剤、日)
- イプラグリフロジン (1型糖尿病、日)
- リナクロチド(慢性便秘、日)

申請

- エンザルタミド (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



研究開発における進展状況

臨床開発における主な進展(承認・申請)

■ 日本 ■ 欧州

2015年

5月 ■ 成人関節リウマチ
治療シムジア
(適応拡大の承認)

■ 下痢型過敏性腸症
候群治療剤イリボー
(適応拡大の承認)

8月 ■ 末梢性神経障害性
疼痛治療剤
キューテンザ
(適応拡大の承認)

9月 ■ 高リン血症治療剤
キックリン
(顆粒剤の申請)

2016年

1月 ■ 高コレステロール
血症治療剤
レパーサ(承認)

2月 ■ 高リン血症治療剤
キックリン
(適応拡大の承認)

■ 便秘型過敏性腸症
候群治療剤
リナクロチド(申請)

3月 ■ 前立腺がん治療剤
XTANDI
(錠剤の申請)

8月 ■ 双極性障害における
うつ症状の治療剤
(申請)

9月 ■ 高リン血症治療剤
キックリン
(顆粒剤の承認)

■ 高血圧症治療剤
ミカトリオ
(配合剤の承認)

多目的な視点からOperational Excellenceを追求

急速に変化する事業環境にしなやかに対応できる組織・仕組みを構築し、
オペレーションの一層の高質化・効率化に取り組む



具体的な取り組み

■ 各種規制・社会規範への能動的対応

全ての地域で法務機能とコンプライアンス機能を組織上分離し、各地域のコンプライアンス機能を統括する機能を2016年4月に新設

■ 経営資源の最適配分

グローバル皮膚科事業をレオ ファーマ社(デンマーク)に譲渡する契約を2015年11月に締結し、2016年4月に譲渡

■ 外部リソースの有効活用

医薬品の製剤・包装を行うノーマン工場(米国)を保有するアステラス ファーマ テクノロジーズの全株式をAvara社(米国)へ譲渡する契約を2016年8月に締結

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	15%以上 本経営計画期間以降もこの水準の 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

本日の内容

22

I 経営理念とビジョン

IV コーポレートガバナンス

II 持続的な成長に向けた取り組み

V CSR(企業の社会的責任)経営

III 業績予想、決算概況
株主還元等の方針

2016年度 業績予想 (2016年5月11日発表)

23

(国際会計基準(IFRS)コアベース)
(億円)

	2015年度 実績	2016年度 予想	増減率	(参考) 為替の影響を 除いた増減率
売上高	13,727	13,500	-1.7%	+4%
研究開発費 売上高比率	2,257 16.4%	2,310 17.1%	+2.4%	
コア営業利益	2,675	2,700	+1.0%	+9%
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 実績	2016年度 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	

2016年度 第1四半期決算概況 (2016年7月29日発表)

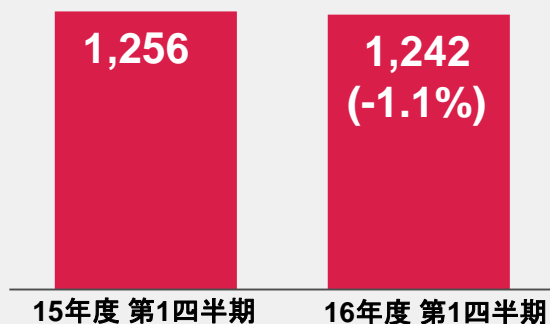
(国際会計基準(IFRS)コアベース)

	2015年度 第1四半期	2016年度 第1四半期	増減率	(参考) 為替の影響を 除いた増減率
売上高	3,437億円	3,378億円	-1.7%	+6%
コア営業利益	678億円	940億円	+38.5%	+38%
コア四半期純利益	450億円	671億円	+49.1%	

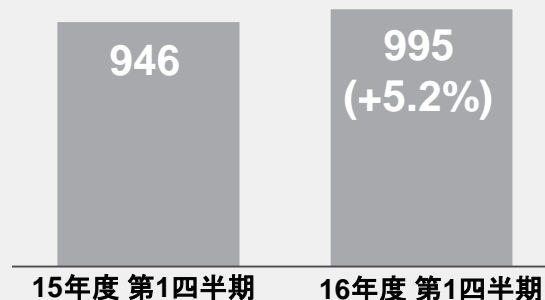
地域別売上高(現地通貨ベース)

現地通貨ベースでは、米州、EMEA、アジア・オセアニアで順調に拡大

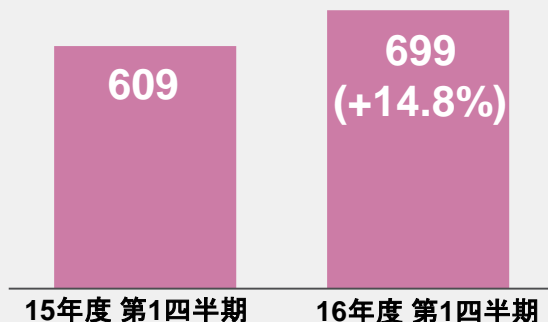
日本 (億円)



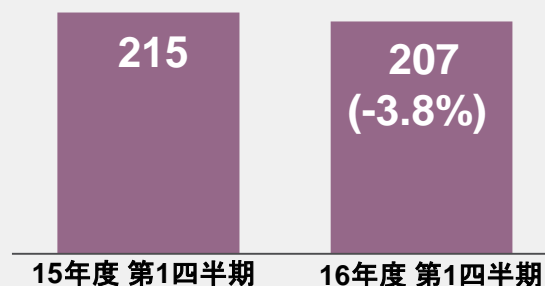
米州 (百万ドル)



EMEA (欧州、中東及びアフリカ) (百万ユーロ)



アジア・オセアニア (億円)



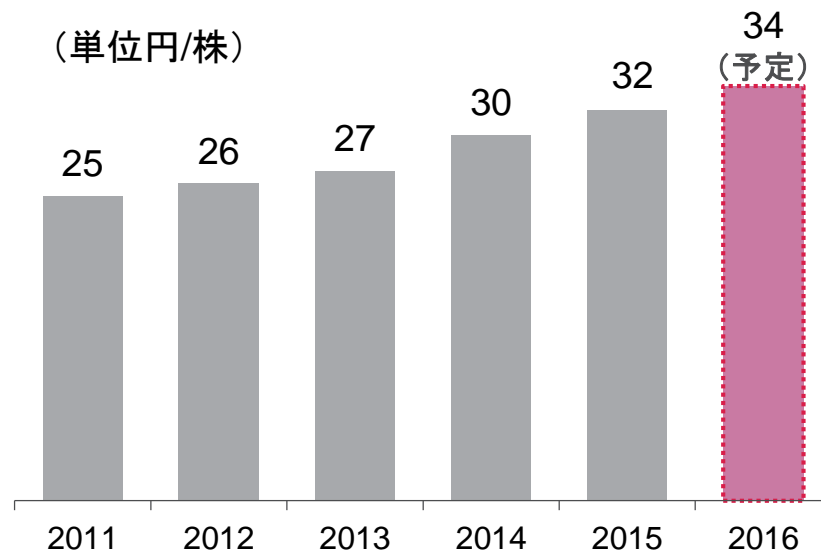
株主還元等の方針

- ≫ 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く安定的かつ持続的な配当水準の向上
- ≫ 自己株式取得は機動的に実施

	2015年度 実績	2016年度 予想
中間	16円	17円
期末	16円	17円
年間	32円	34円

- 自己株式取得
 - 2015年度: 6,800万株(1,192億円)
- 自己株式消却
 - 3,800万株(2015年5月29日)
 - 6,800万株(2016年6月20日)

1株当たり配当金(年間)の推移*



本日の内容

27

I 経営理念とビジョン

IV コーポレートガバナンス

II 持続的な成長に向けた取り組み

V CSR(企業の社会的責任)経営

III 業績予想、決算概況
株主還元等の方針

コーポレートガバナンス体制の一層の強化

28

透明性・妥当性・機動性の高いガバナンス体制の整備・強化

監督と業務執行の分離、 監督機能の強化

- 過半数を独立社外役員で構成
 - 取締役会(6名中、社外役員4名)
 - 監査役会(5名中、社外役員3名)
- 取締役会の諮問機関として、任意の「指名委員会」、「報酬委員会」を設置

業務執行の意思決定の迅速化と 内部統制システム

- エグゼクティブ・コミッティの設置
(5名の常任メンバーと、拡大メンバーで構成)
- 機能軸と地域軸による「マトリックスマネジメント」の推進
- グローバルリスク管理事務局、コンプライアンス機能の設置

コーポレートガバナンス・ガイドラインを制定し、公開(2015年9月)

コーポレートガバナンス・コードの各原則の全てを実施したとする
コーポレートガバナンス報告書を開示(2016年6月)

取締役・監査役(2016年10月現在)



常勤監査役
酒井 弘子

監査役(社外)
植松 則行

代表取締役社長CEO
畑中 好彦

代表取締役副社長
御代川 善朗

取締役(社外)
岡島 悦子

本日の内容

30

I 経営理念とビジョン

IV コーポレートガバナンス

II 持続的な成長に向けた取り組み

V **CSR(企業の社会的責任)経営**

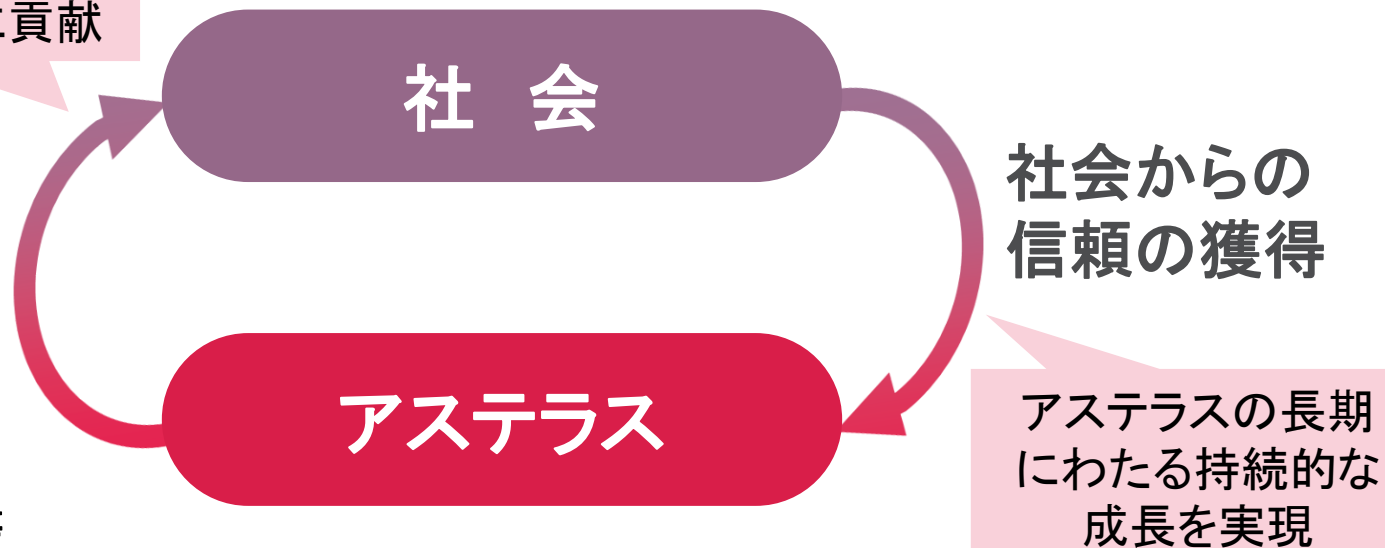
III 業績予想、決算概況
株主還元等の方針

アステラスと社会の関わり

企業としての社会的責任を果たすことにより、社会の持続的な発展に貢献

CSR経営

- 》 価値創造
 - 事業活動を通じた社会への貢献
- 》 価値保全
 - 環境負荷の低減等



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

自社の強みやパートナーシップを活用し、
Access to Health (保健医療のアクセス問題) の課題解決に取り組む

社会課題の解決と企業価値の長期的な向上を両立

- 抗寄生原虫創薬(シャーガス病)に関する産総研との新たな共同研究契約締結



- 経口コメ型ワクチン(コレラ、毒素原性大腸菌を対象)に関する東京大学医学研究所との共同研究契約締結



コアビジネス



住血吸虫症治療薬の
小児用製剤開発

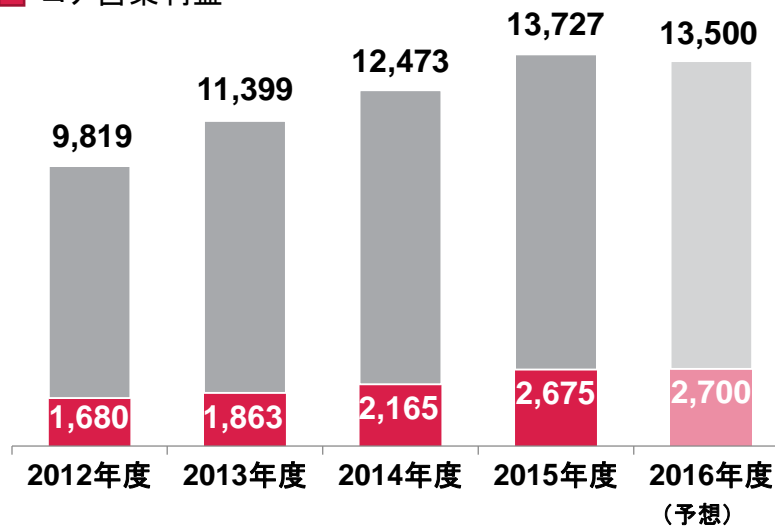


事業環境の変化にしなやかに対応し、持続的な成長を目指す

- 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)

■ コア営業利益



継続的な売上の成長

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



変化する医療の最先端へ