

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～



2017年2月

アステラス製薬株式会社（証券コード:4503）

代表取締役社長 CEO

畑中 好彦

この資料に記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス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、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、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およ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) 新製品およ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などがありますが、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

I アステラスの概要

II 医薬品産業の概要

III アステラスの目指す姿と成長戦略

IV 計数情報と株主還元

V コーポレートガバナンスと
CSR(企業の社会的責任)経営

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 (2015年度)*

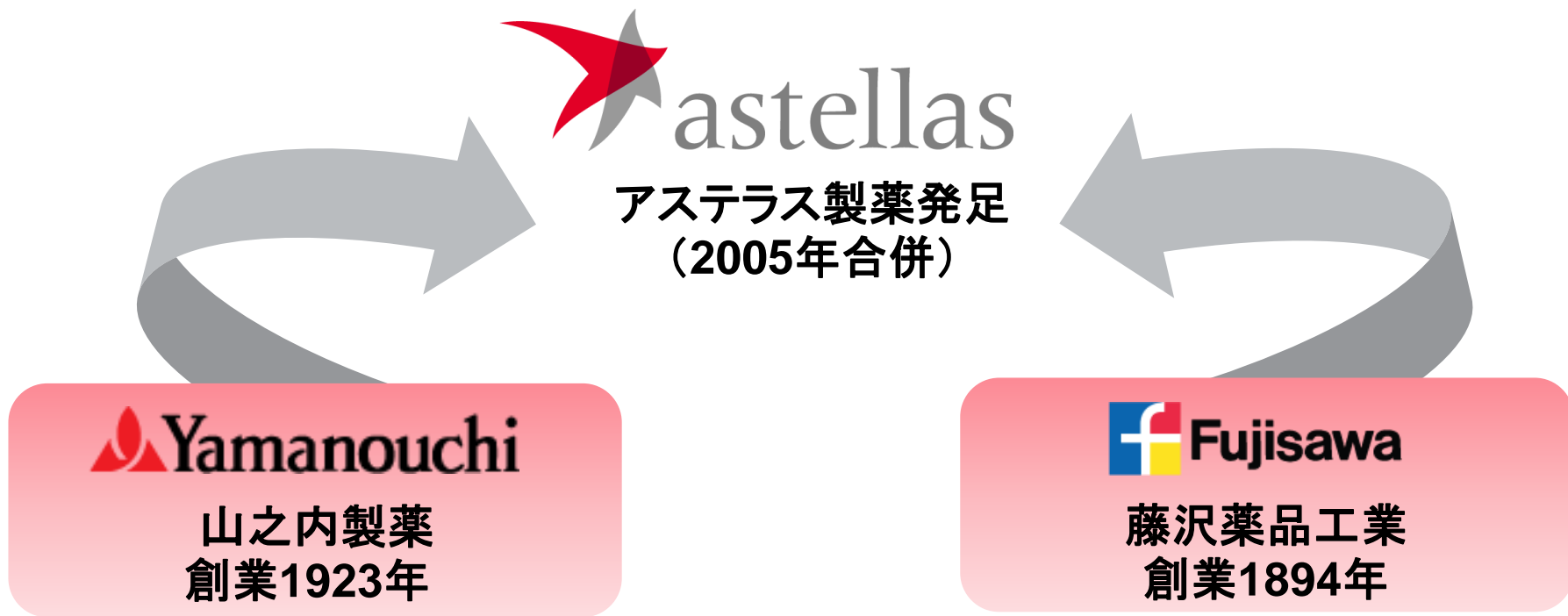
世界 19位 (2015年度)**



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



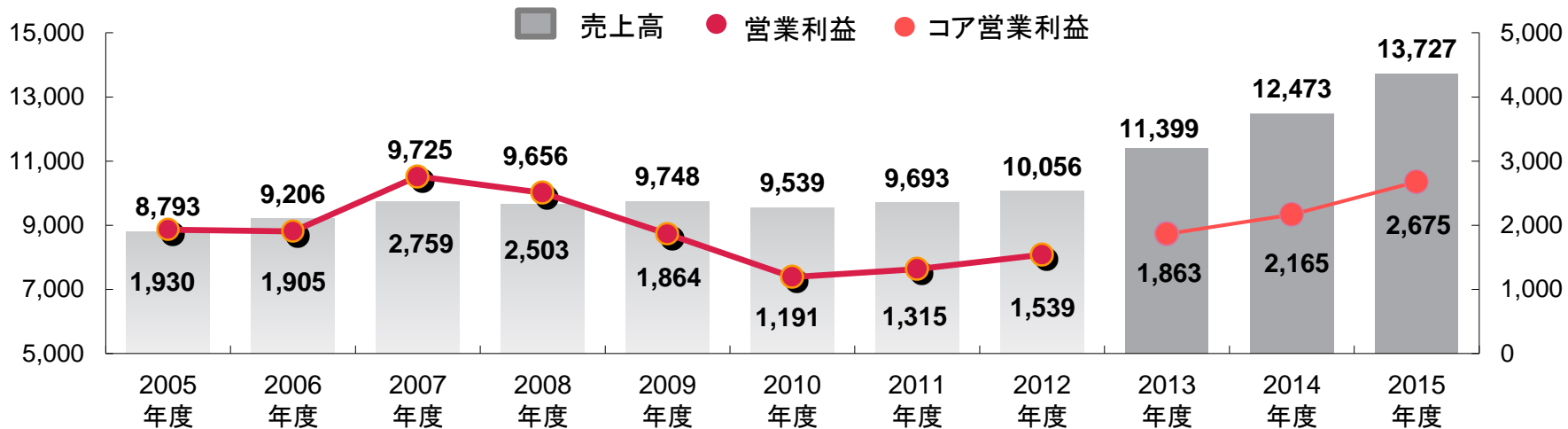
合併後10年間の歩み(業績の推移)

業績の推移

[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)

売上高(億円)

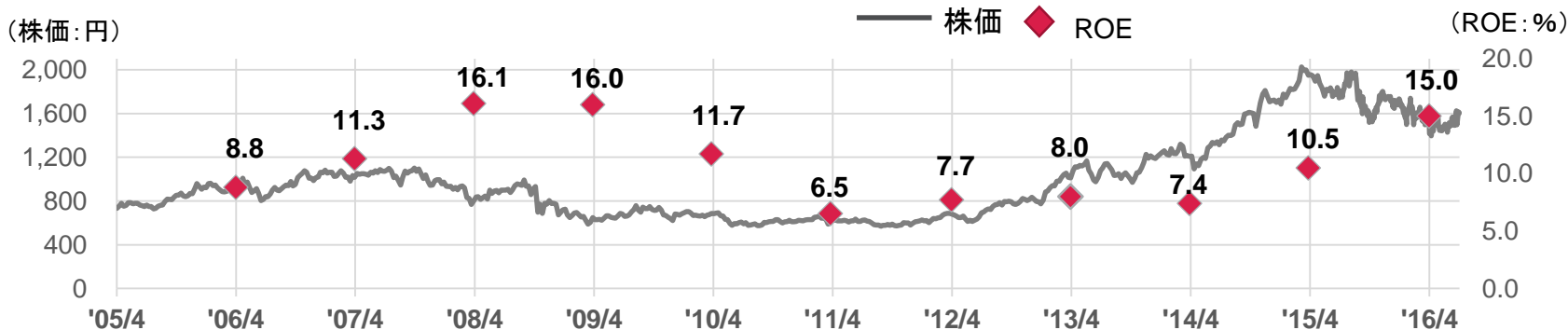
営業利益(億円)



株価、ROEの推移

(株価:円)

(ROE:%)



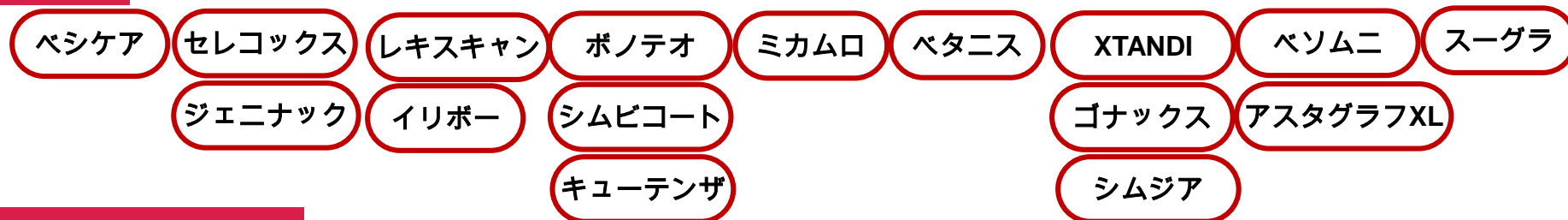
[注]当社は、2014年4月1日を効力発生日として普通株式1株を5株に分割する株式分割を実施。
2005年4月～2014年3月の株価は株式分割後ベースに引き直して表示。

合併後10年間の歩み(選択と集中の歴史)

2005年

2015年

主な新発売



成長を支える基盤の構築

がんを重点研究領域に設定

抗体医薬の強化とがん領域の事業基盤確立

研究体制の改革

アムジェン社との日本における戦略的提携

経営資源配分の最適化

新薬ビジネスに経営資源を集中

生産拠点の最適化

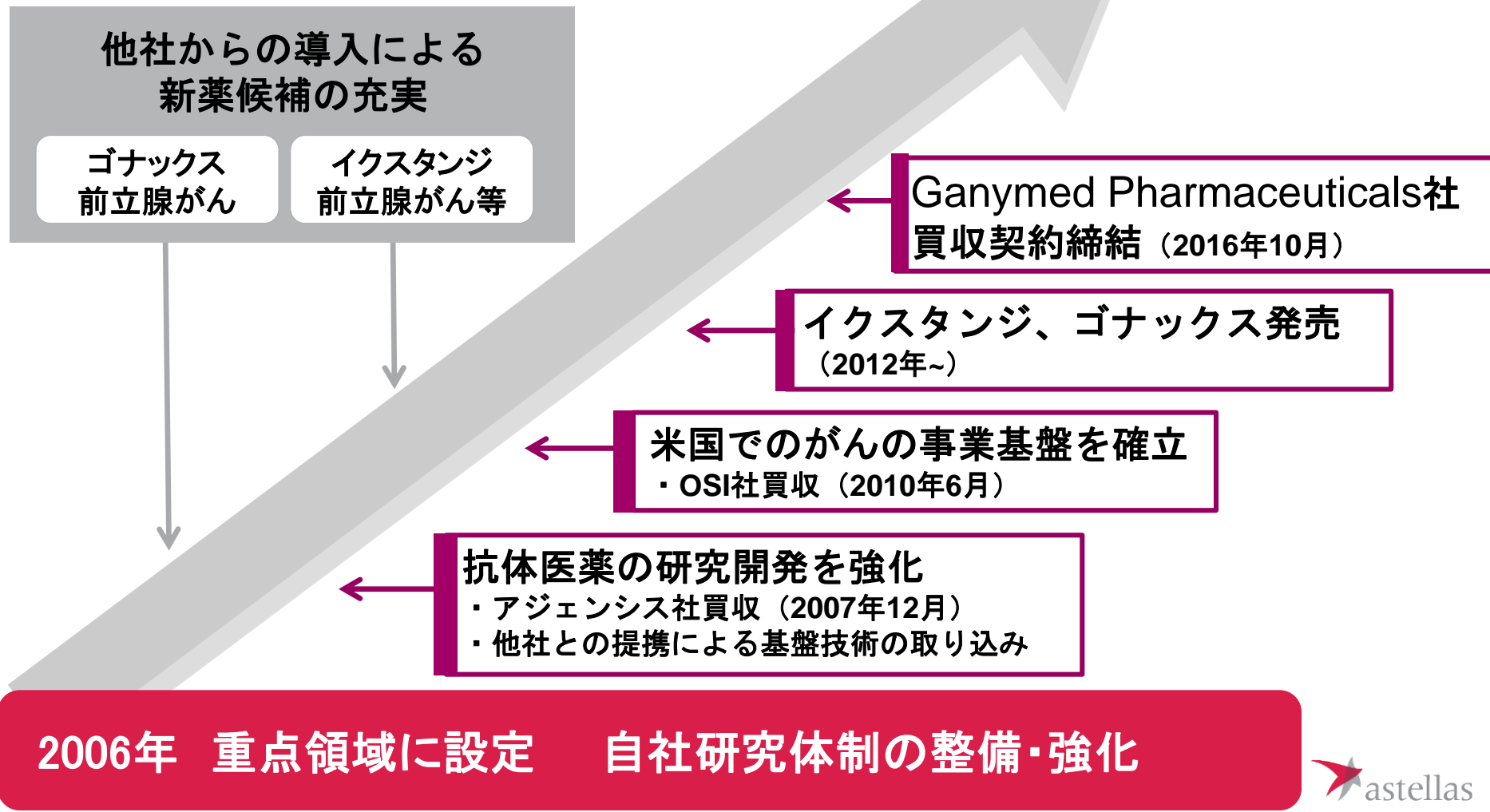
自社発酵研究からの撤退

米国の研究所の閉鎖・縮小

富士工場の日医工への承継

国内グループ共通業務のアウトソーシング

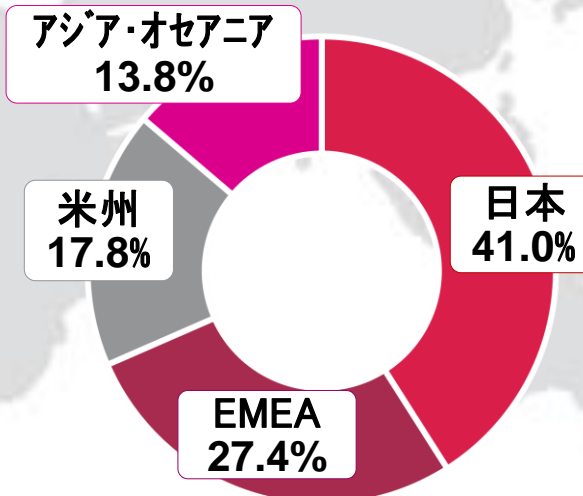
がん領域フランチャイズ



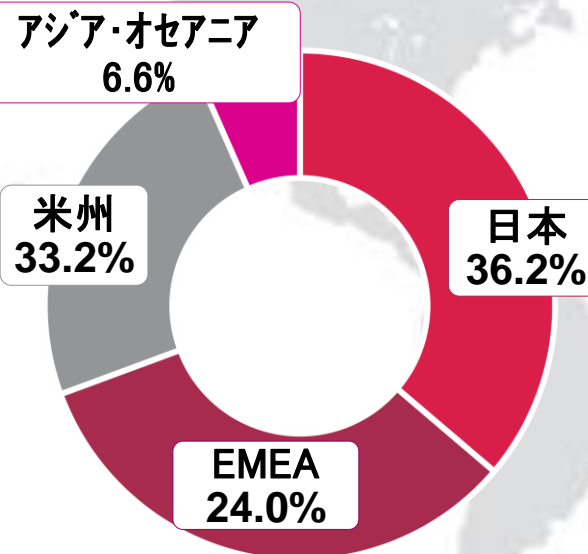
グローバル事業展開

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

従業員の構成（2016年3月末）



2015年度地域別売上高

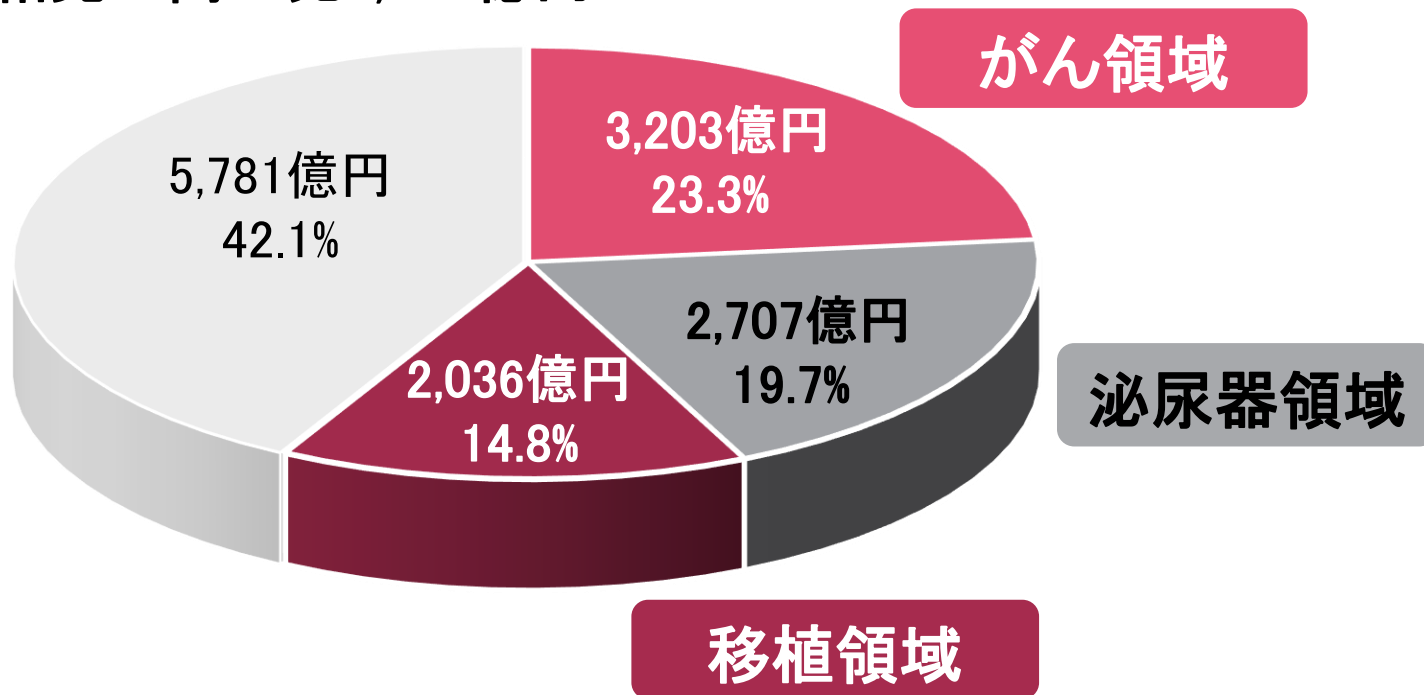


米州:北米及び中・南米
EMEA:欧州・中東・アフリカ

主要領域の売上高

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

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



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



2型糖尿病治療剤 スーグラ

SGLT2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



本日の内容

12

I

アステラスの概要

IV

計数情報と株主還元

II

医薬品産業の概要

V

コーポレートガバナンスと
CSR(企業の社会的責任)経営

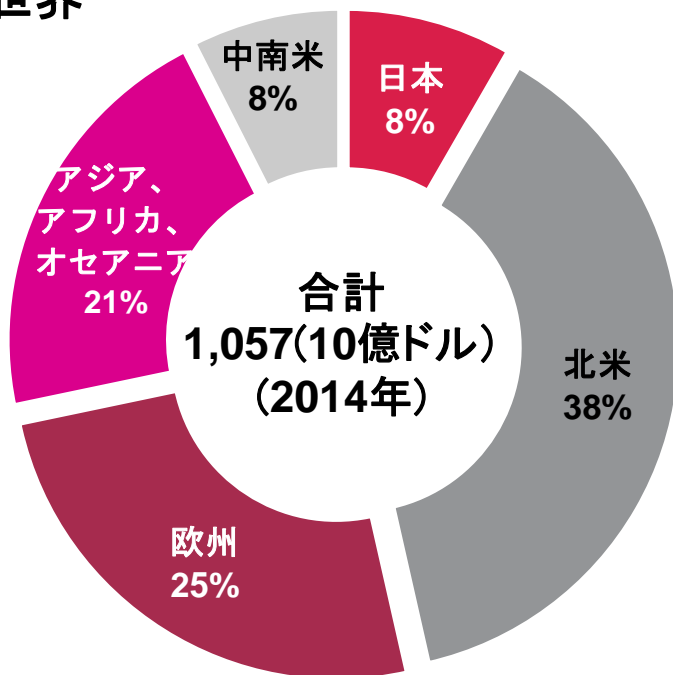
III

アステラスの目指す姿と成長戦略

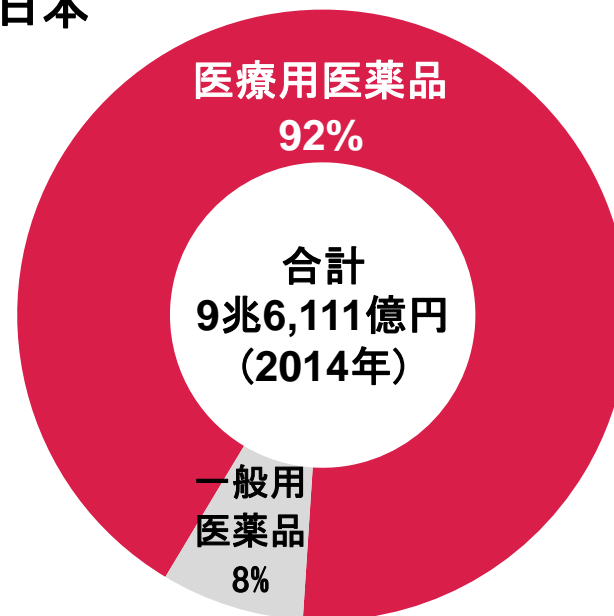
医薬品市場の推移

世界の市場は100兆円超、日本市場は9割以上が医療用医薬品

■ 世界



■ 日本

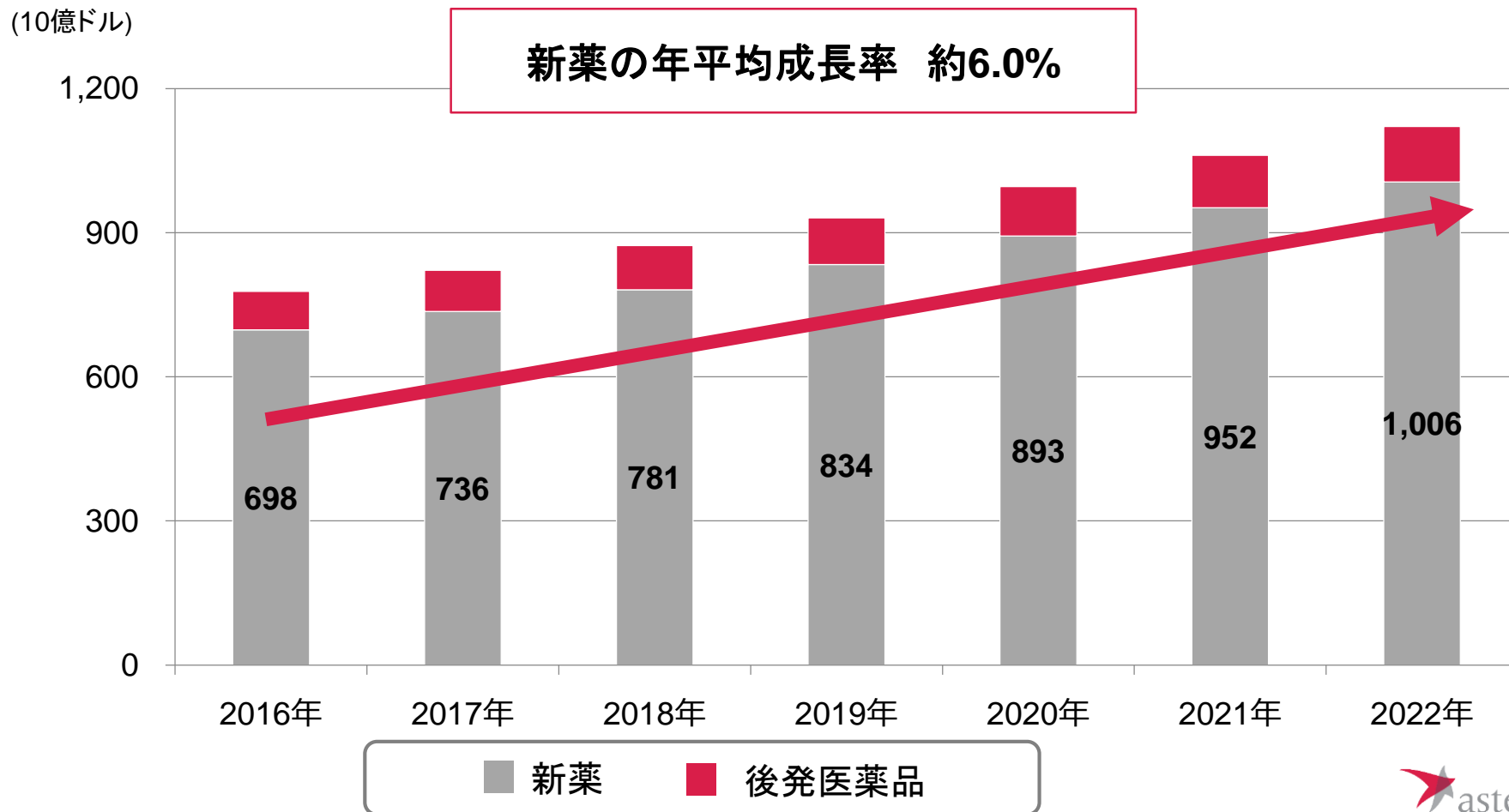


医療用医薬品: 処方箋が必要な薬

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

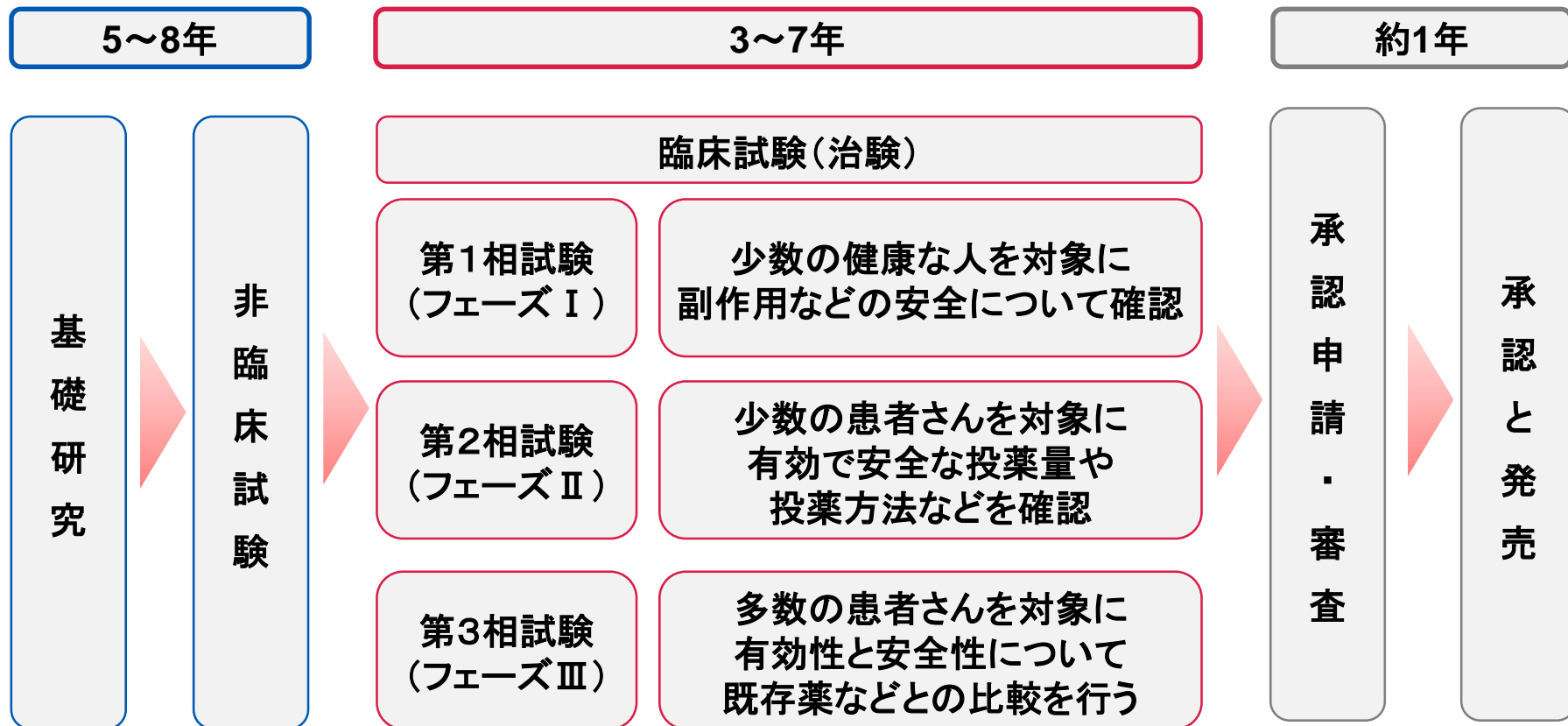
成長するマーケット

世界の市場規模予測（2016-2022年）



新薬ができるまでの道のり

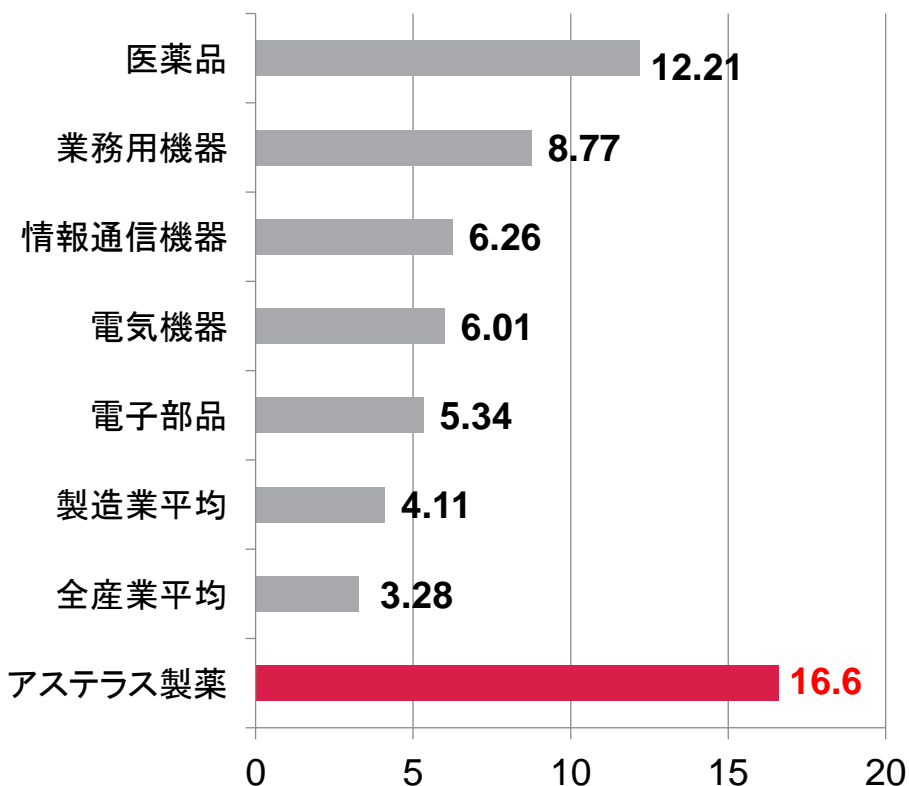
患者さんに届けられるまでに9~16年



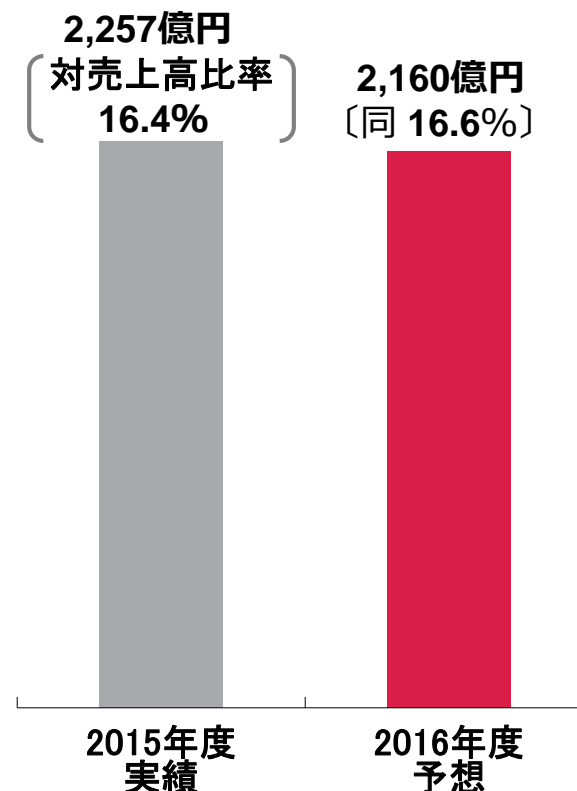
研究開発費の状況

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

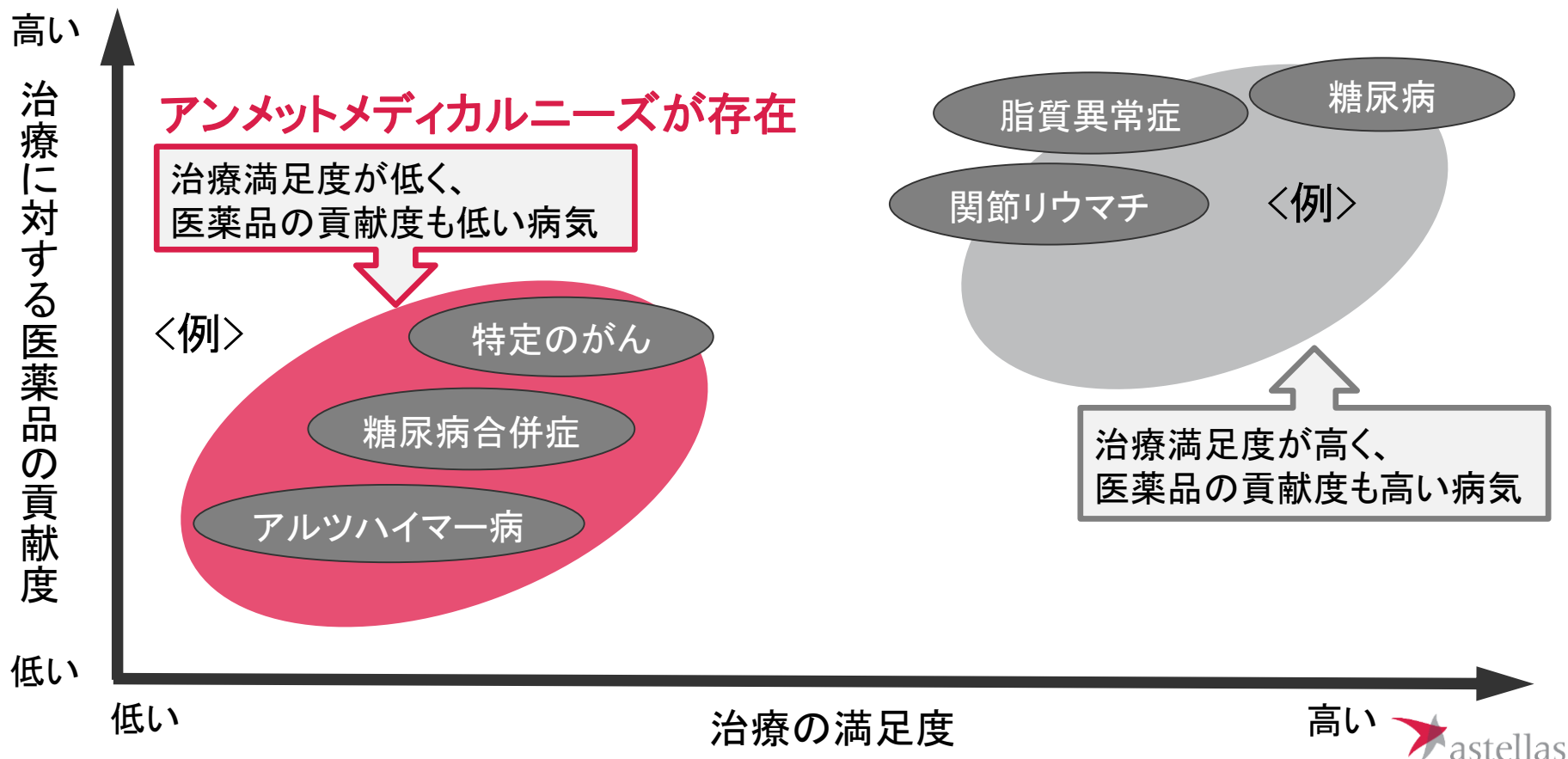


当社の研究開発費と対売上高比率



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



本日の内容

18

I アステラスの概要

IV 計数情報と株主還元

II 医薬品産業の概要

V コーポレートガバナンスと
CSR(企業の社会的責任)経営

III アステラスの目指す姿と成長戦略

新薬ビジネスを取り巻く環境の変化

19

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

経営理念とVISION

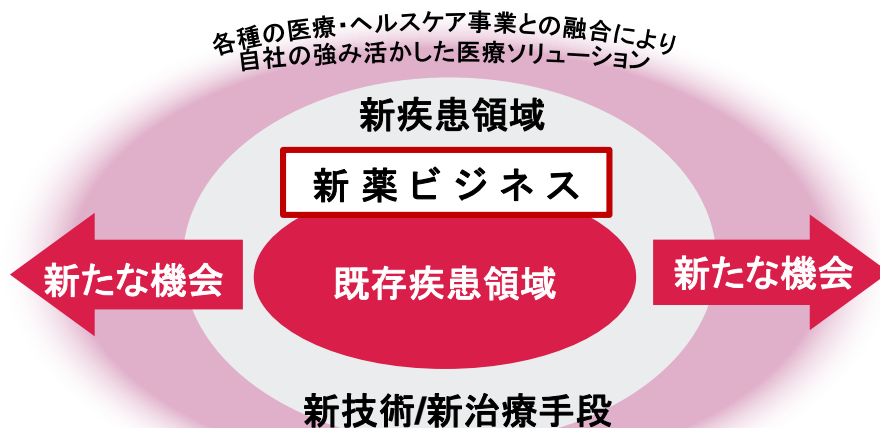
経営理念

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

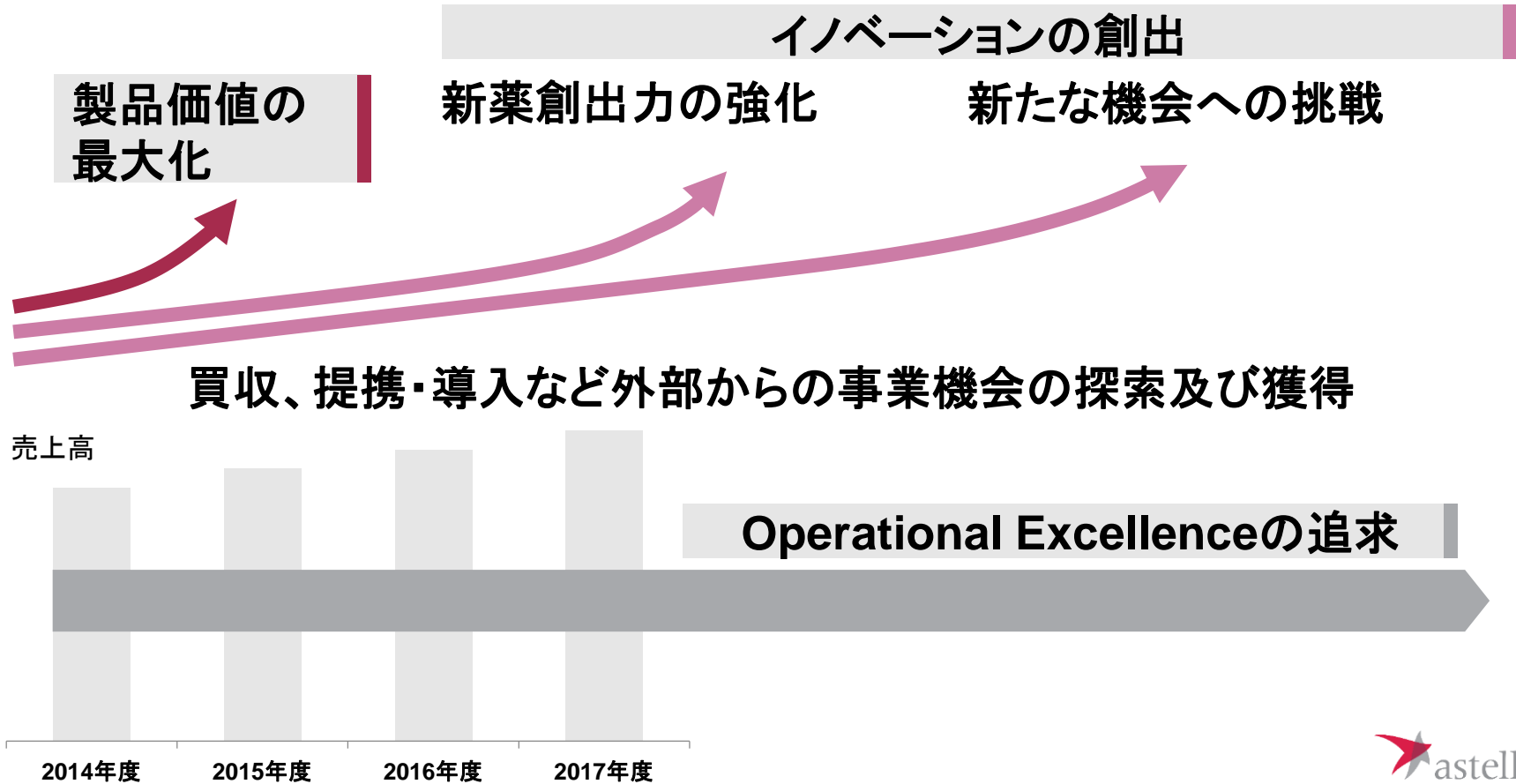
VISION

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



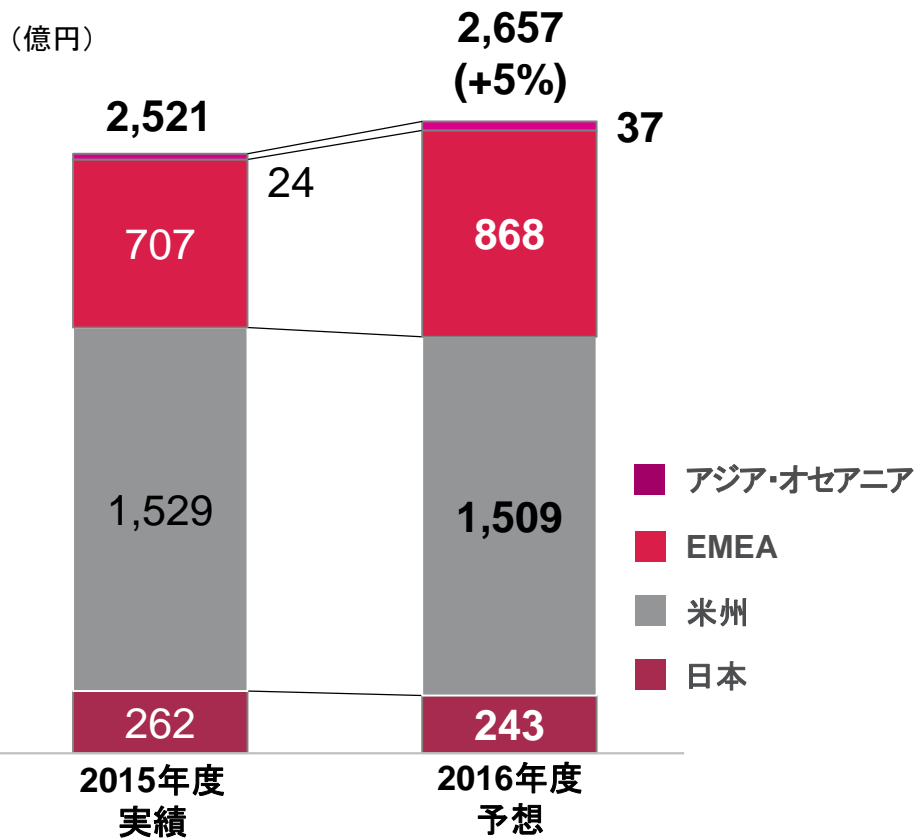
持続的な成長を目指して (経営計画2015-2017)

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



XTANDI/イクスタンジ

化学療法前の転移性去勢抵抗性前立腺がんで一層の浸透を目指す

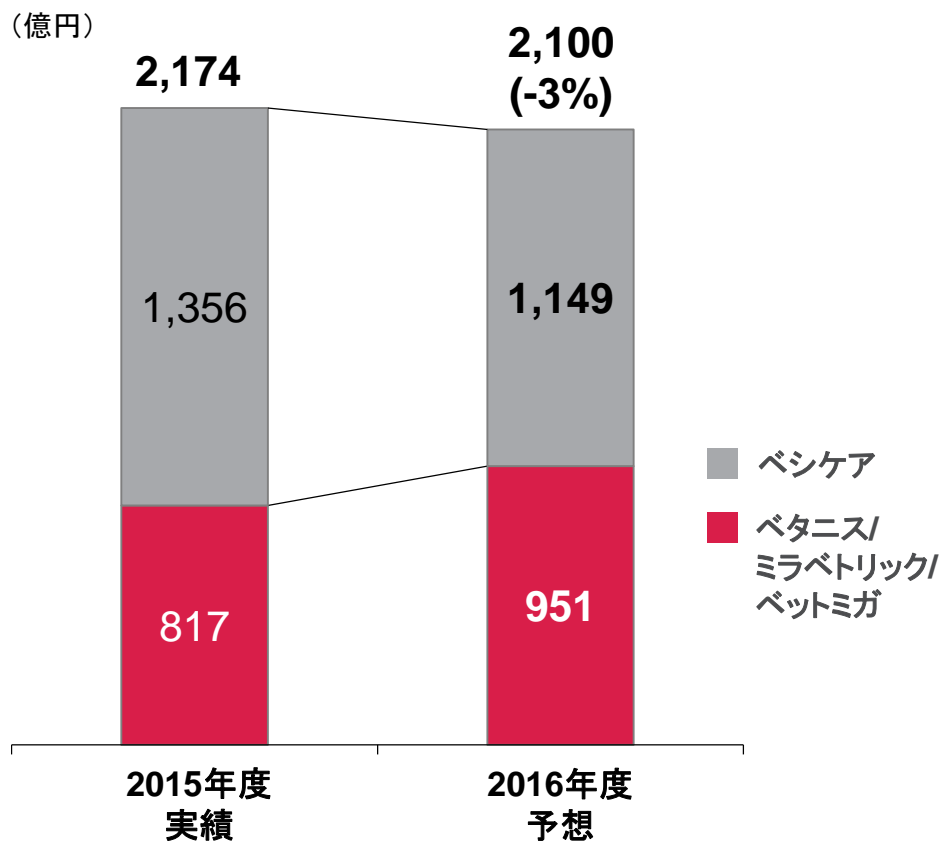


前立腺がん治療剤 **XTANDI/イクスタンジ**

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/ベツミガの浸透促進によるフランチイズ強化



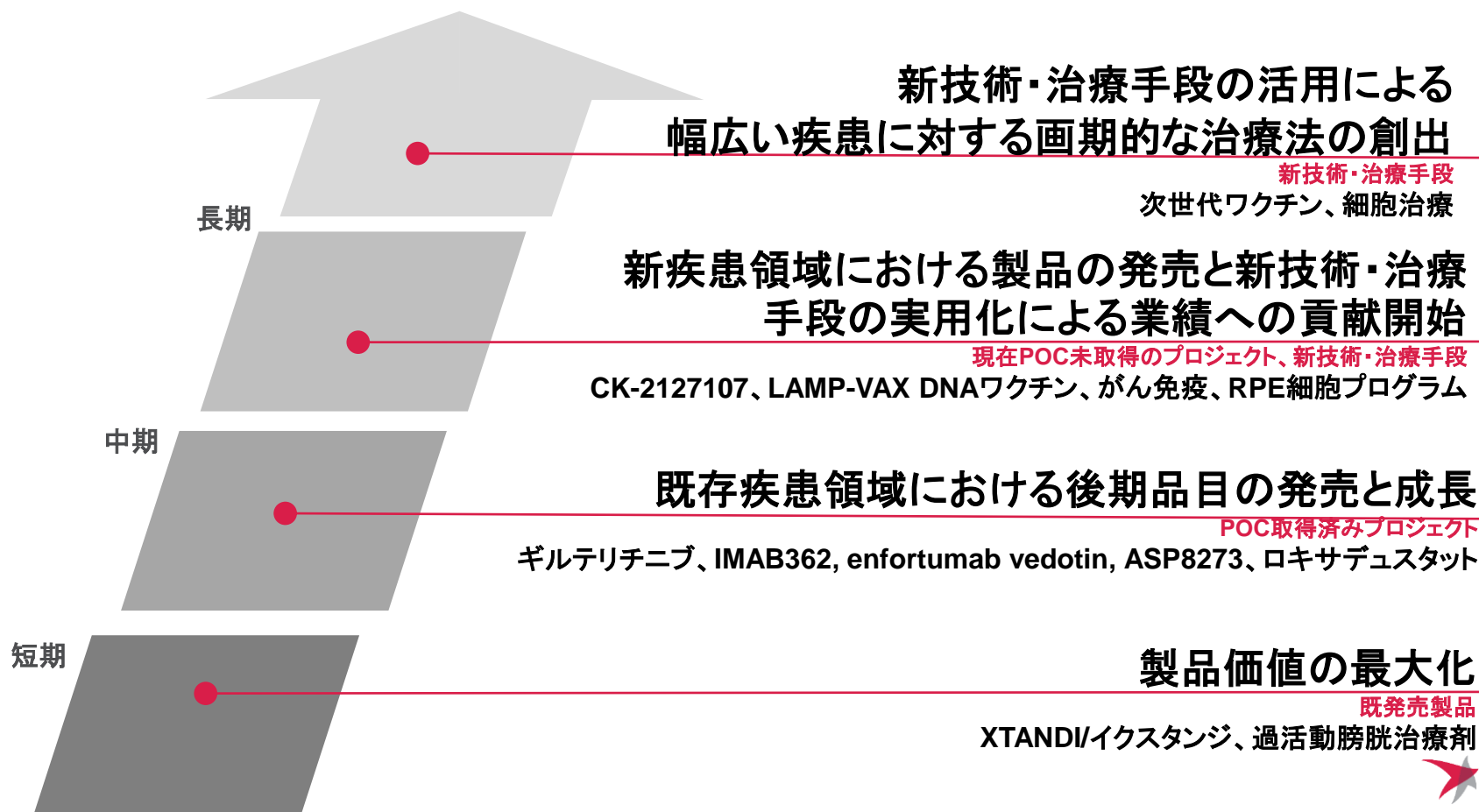
過活動膀胱治療剤
ベシケア



過活動膀胱治療剤
ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ

重点領域を進化させながらイノベーションを創出

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



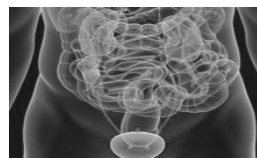
重点研究疾患領域

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

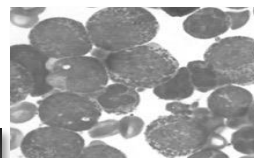
既存疾患領域：



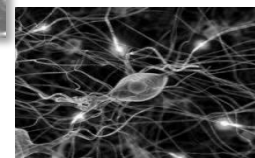
泌尿器



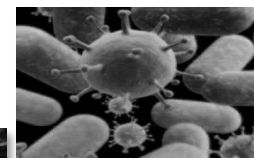
腎疾患



がん



神経科学



免疫科学

新疾患領域：



筋疾患



眼科

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

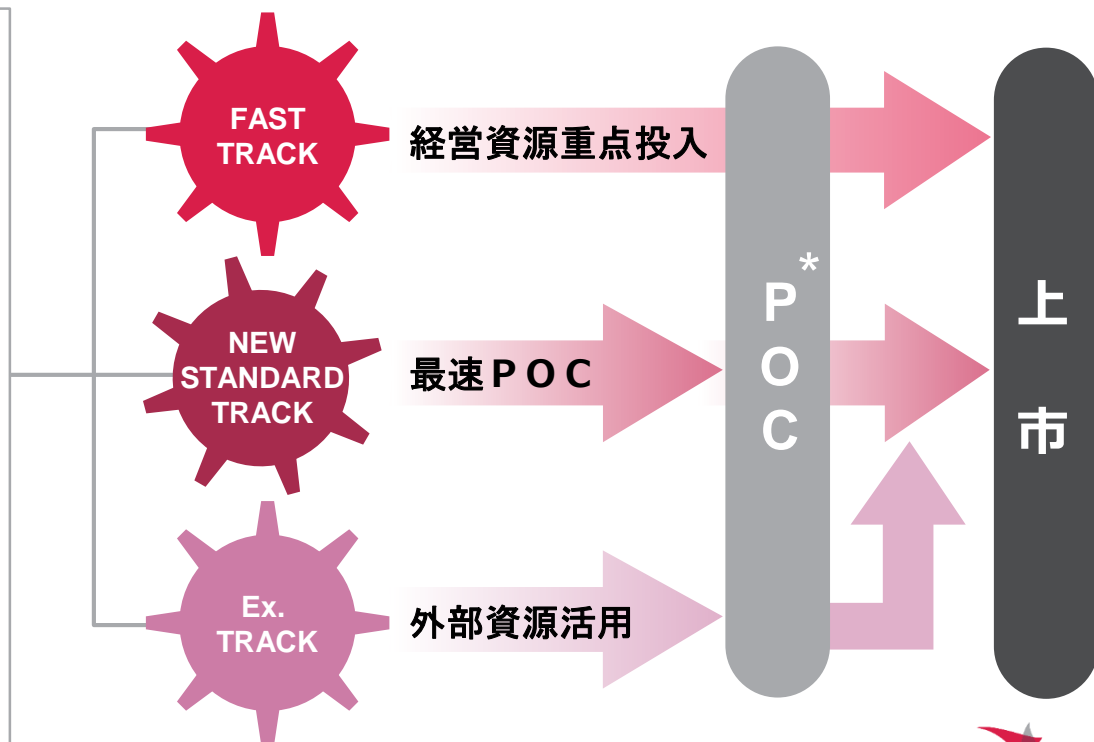
新たな疾患領域や
創薬基盤技術への挑戦

Best Science

Best Talent

Best Place

F A S T E N (FAST-Ex-New-standard)



ネットワーク型研究体制 (2017年1月現在)

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



新薬の開発状況 (2017年1月現在)

第1相試験

- ASG-15ME
- ASP5878
- AGS67E
- ASP4132
- AGS62P1
- ASP6282
- YM311/FG-2216 (日)
- ASP7398
- ASP6294
- ASP8302
- ASP5094
- ASP4345
- ASP4070
- ASP7266
- ASP0892
- ASP1807/CC8464

第2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)
- enfortumab vedotin
(ASG-22ME) (尿路上皮がん)
- IMAB362
(胃食道接合部腺がん)
- YM311/FG-2216
(腎性貧血、欧)
- ASP8232
(糖尿病性腎症)
- bleselumab (ASKP1240)
(rFSGS)
- peficitinib (ASP015K)
(関節リウマチ、米欧)
- ASP7962 (変形性関節症)
- ASP8062 (線維筋痛症)
- ASP0819 (線維筋痛症)
- ASP3662 (アルツハイマー型認知症に伴う焦燥性興奮)
- ASP1707
(子宮内膜症、関節リウマチ)
- 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

- 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)
- ギルテリチニブ (ASP2215)
(AML、米欧日亜)
- 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)
(慢性腎臓病に伴う貧血、欧日)
- ASP0113/VCL-CB01
(HCT時CMV感染抑制、米欧日)
- peficitinib (ASP015K)
(関節リウマチ、日亜)
- 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、欧日)
- クエチアピン (BP-D、日)
- ロモソズマブ(AMG 785)
(骨粗鬆症、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

開発後期の主な新薬候補群（2017年1月現在）

臨床開発第3相試験段階の主な新薬候補

一般名/開発コード	対象疾患	開発地域
エンザルタミド (イクスタンジ)	非転移性去勢抵抗性前立腺がん	米国／欧州／アジア
	非転移性生化学的再発前立腺がん	米国／欧州／アジア
	転移性ホルモン感受性前立腺がん	米国／欧州／日本／アジア
	トリプルネガティブ乳がん	米国／欧州／日本／アジア
ギルテリチニブ	急性骨髄性白血病	米国／欧州／日本／アジア
ASP8273	非小細胞肺がん	米国／欧州／日本／アジア
ロキサデュスタット	慢性腎臓病(保存期及び透析期)に伴う貧血	欧州／日本

疾患領域: ■ がん ■ 腎疾患

本日の内容

30

I

アステラスの概要

IV

計数情報と株主還元

II

医薬品産業の概要

V

コーポレートガバナンスと
CSR(企業の社会的責任)経営

III

アステラスの目指す姿と成長戦略

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

2016年度 業績予想 (2016年10月28日発表)

(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
売上高	13,727	13,000	-5.3%
研究開発費 売上高比率	2,257 16.4%	2,160 16.6%	-4.3%
コア営業利益	2,675	2,740	+2.4%
コア当期純利益	1,988	2,020	+1.6%
1株当たりコア当期純利益 (円)	92.12	95.07	+3.2%

(参考)
為替の影響を
除いた増減率

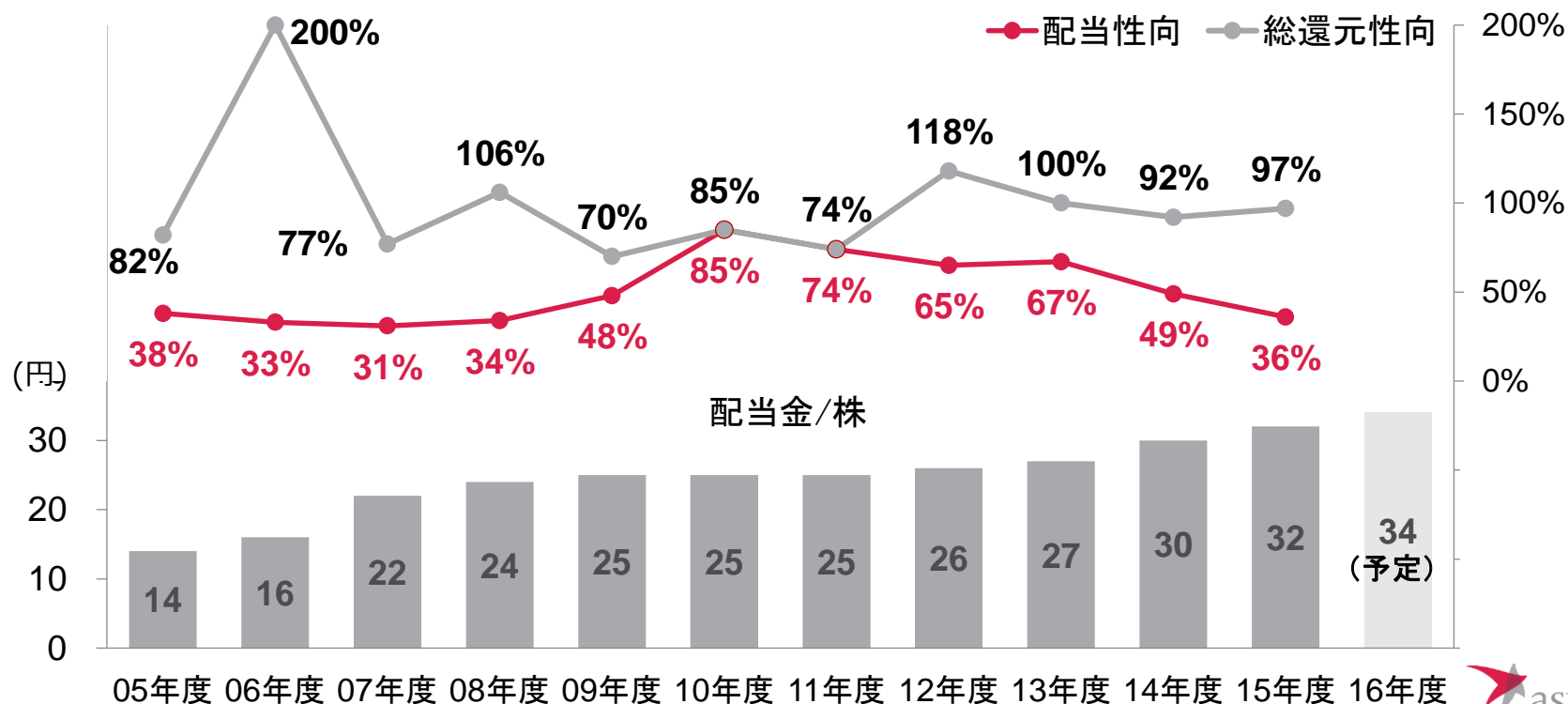
+4%

+15%

【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	103円	17円高
ユーロ:期中平均	133円	117円	16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～2015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)

本日の内容

34

I

アステラスの概要

IV

計数情報と株主還元

II

医薬品産業の概要

V

コーポレートガバナンスと
CSR(企業の社会的責任)経営

III

アステラスの目指す姿と成長戦略

アステラスのコーポレートガバナンス（概要）

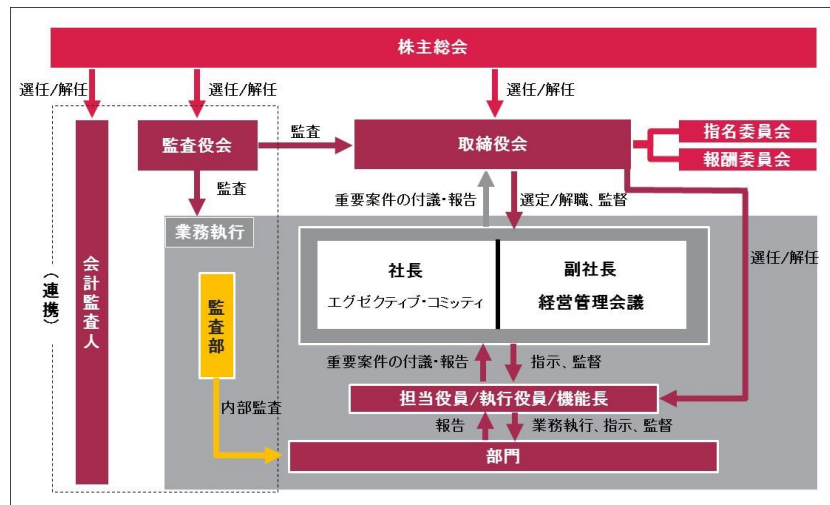
透明性・妥当性・機動性の確保によるコーポレートガバナンスの向上

監督と業務執行の分離、監督機能の強化

- 取締役会、監査役会の過半数を、独立社外役員で構成
- 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

- 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）



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

社会

アステラス

社会からの信頼の獲得

アステラスの長期にわたる持続的な成長を実現

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

製品価値の最大化

- 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

イノベーションの創出

- 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

Operational Excellenceの追求

- 経営資源配分の最適化、組織・機能の見直し等を通じ、オペレーションの一層の高質化・効率化を推進

変化する医療の最先端へ

