

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～



2018年10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 大久保 伸

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

I アステラスの概要

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

1兆3,003億円 (2018年3月期)

医療用医薬品売上高

国内 3位 (2017年度)*

世界 24位 (2017年度)**

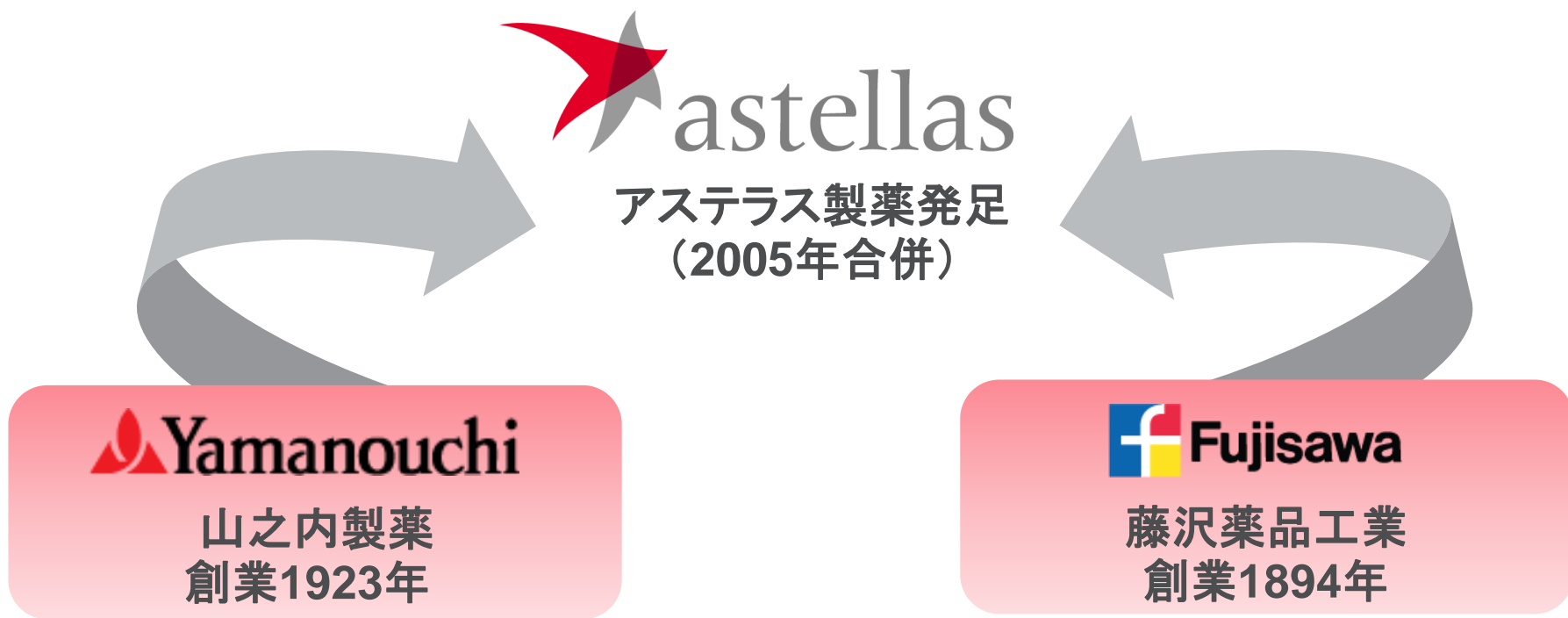


本社：東京都中央区



アステラスの誕生

優れた研究開発力と日米欧アジアでの自社販売力を併せ持ち、
世界市場で十分な競争力を有するグローバル企業を目指す



本日の内容

6

I アステラスの概要

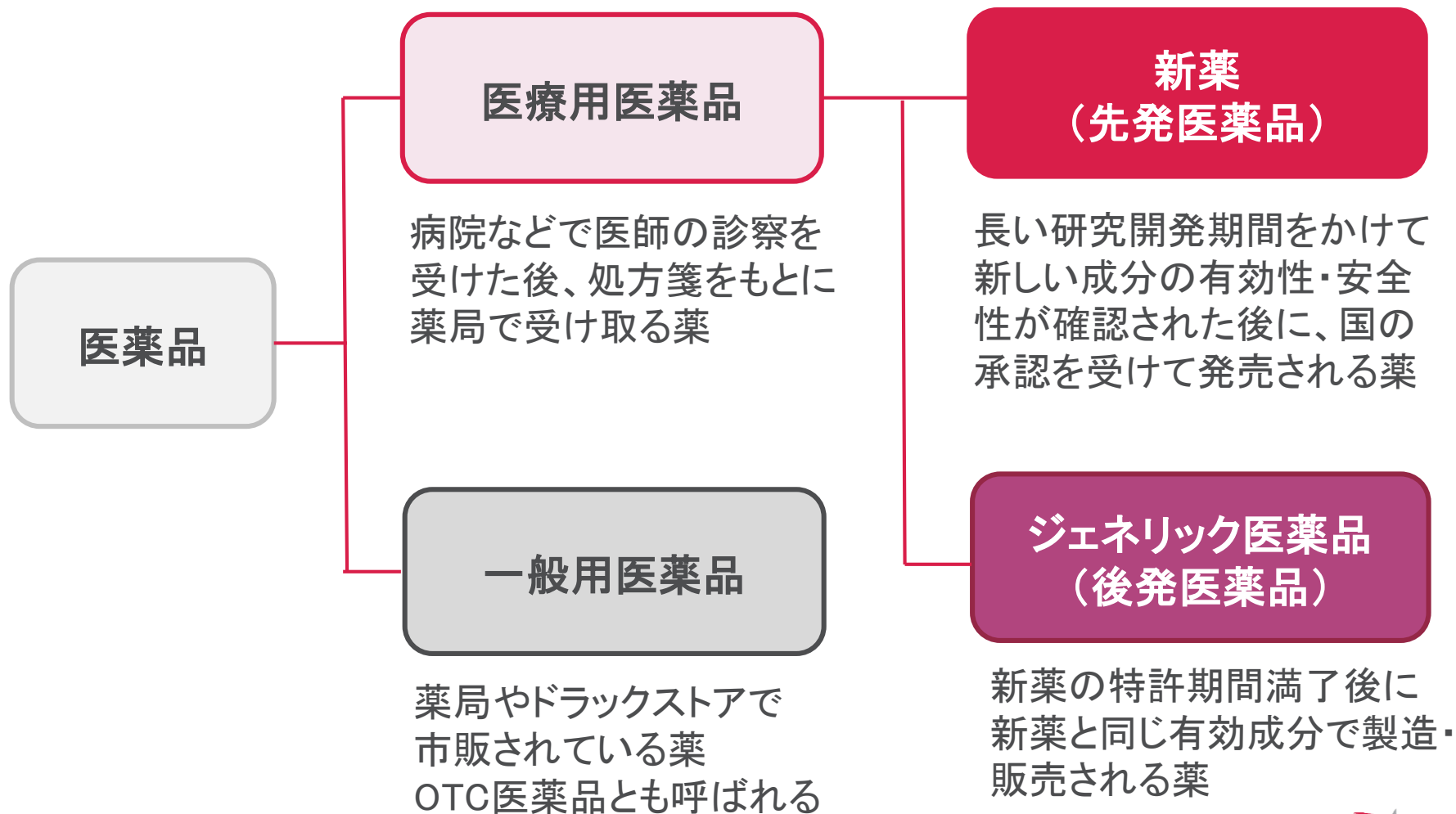
IV 持続的な成長に向けた取り組み

II 製薬産業の概要

V 計数情報と株主還元

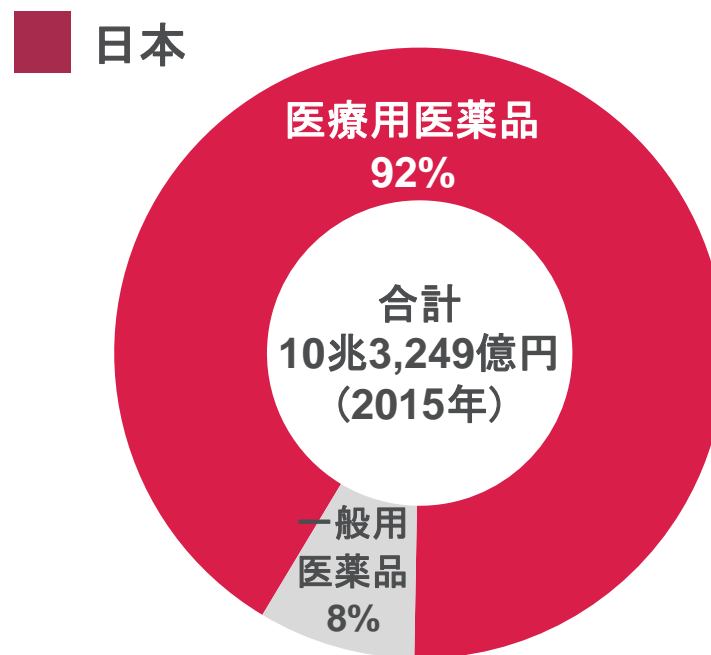
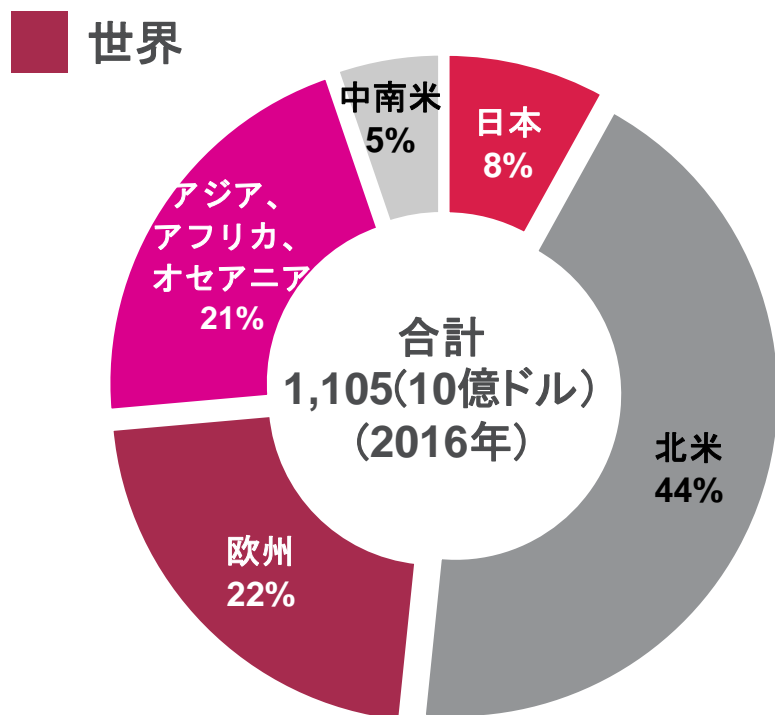
III ビジネスの現況

医薬品の分類



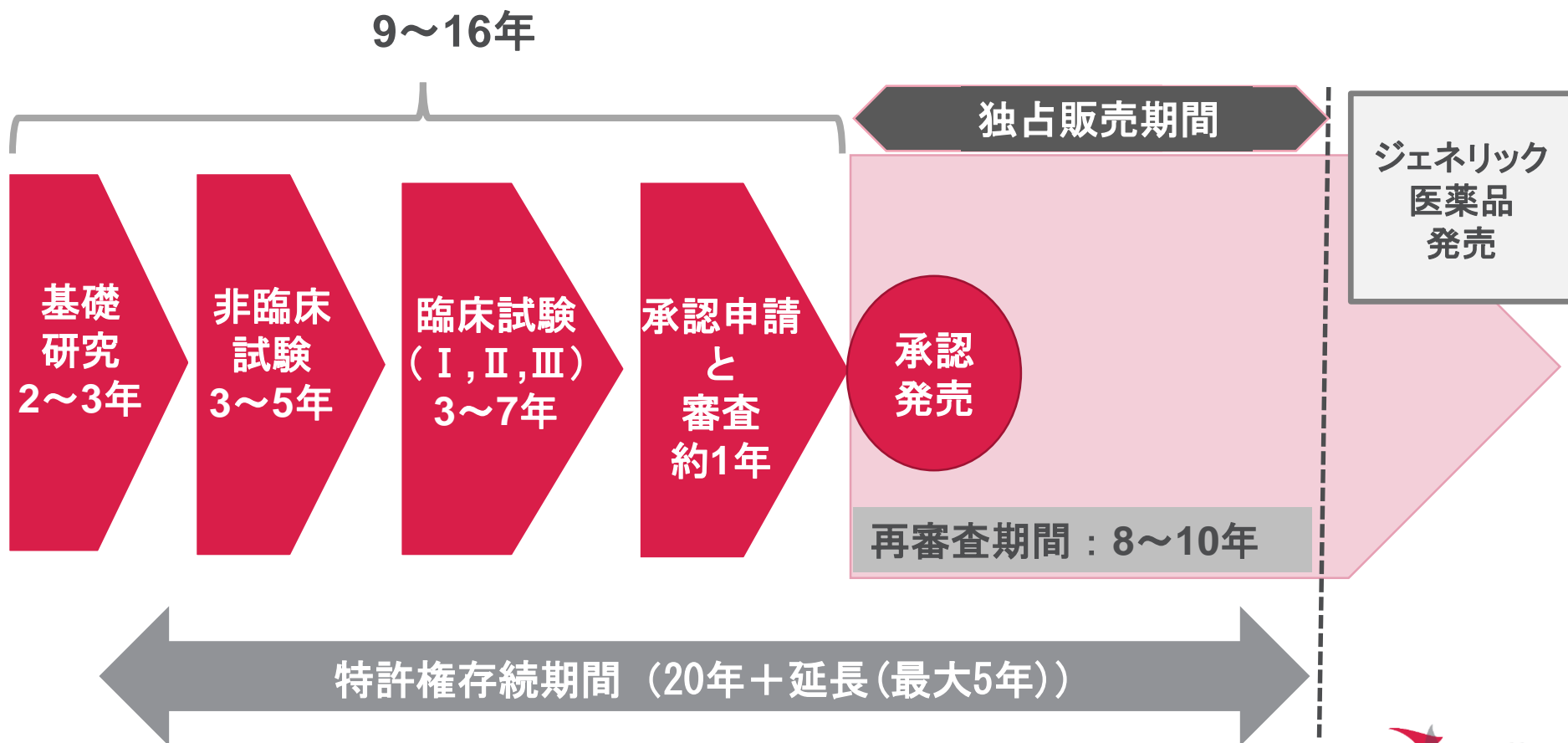
医薬品市場の推移

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



新薬が届けられるまでの道のり

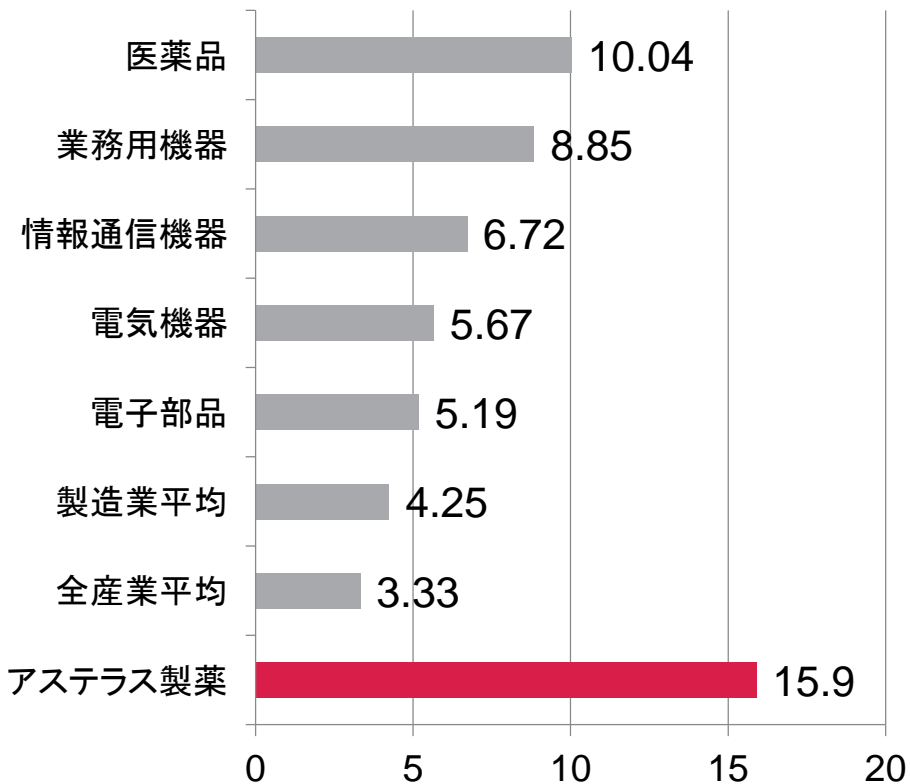
患者さんに届けられるまでには9～16年が必要



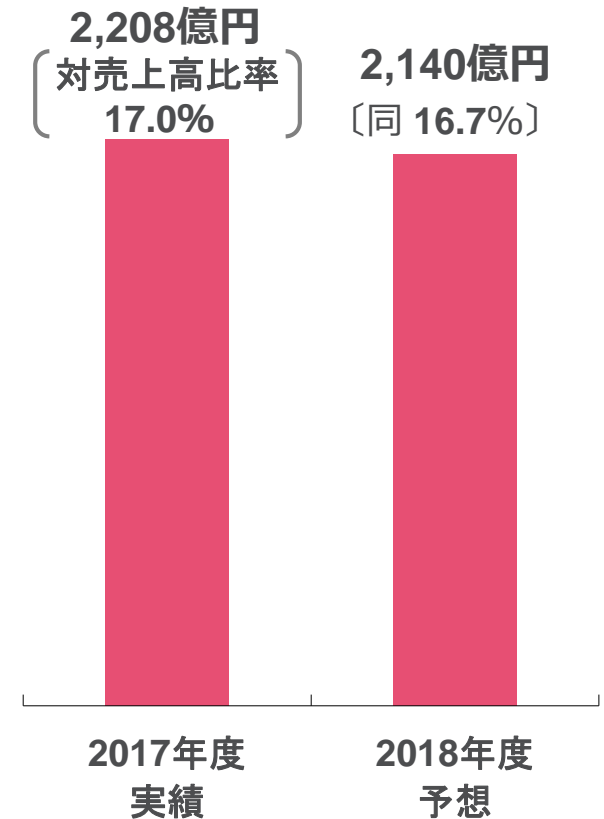
研究開発費の状況

製薬産業は高水準の研究開発投資を継続

■ 各産業の研究開発費比率

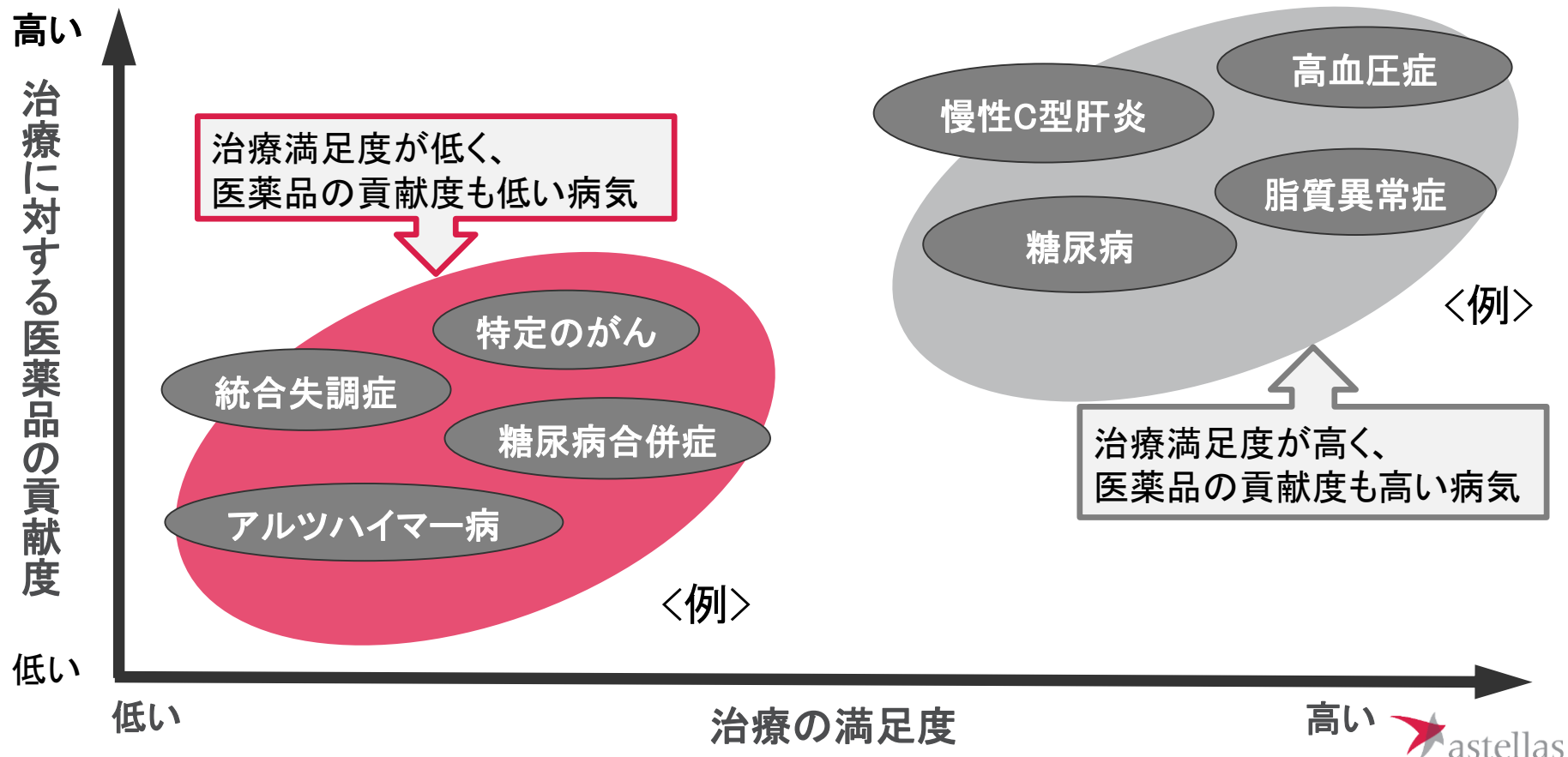


■ 当社の研究開発費と対売上高比率



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

12

I アステラスの概要

IV 持続的な成長に向けた取り組み

II 製薬産業の概要

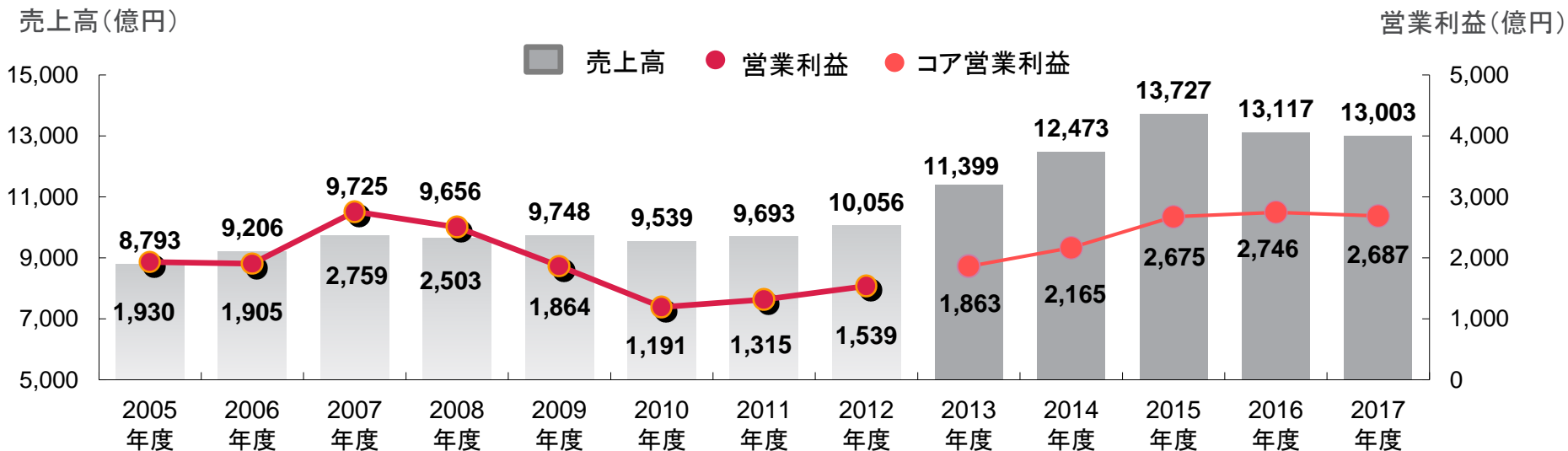
V 計数情報と株主還元

III **ビジネスの現況**

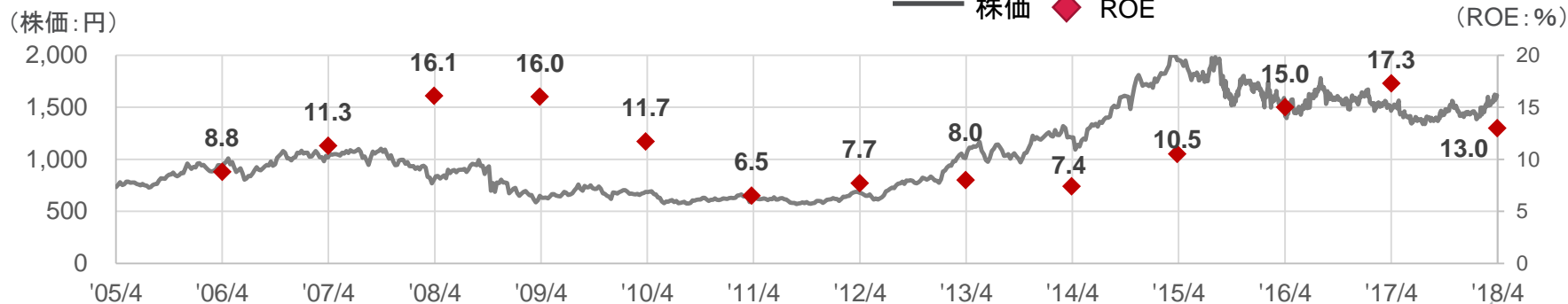
アステラスの歩み(業績の推移)

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)



株価、ROEの推移



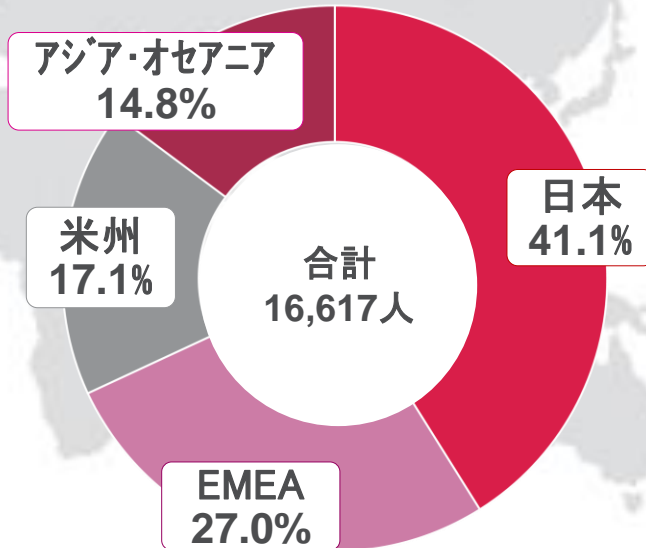
[注]当社は、2014年4月1日を効力発生日として普通株式1株を5株に分割する株式分割を実施。
2005年4月～2014年3月の株価は株式分割後ベースに引き直して表示。

グローバル事業展開

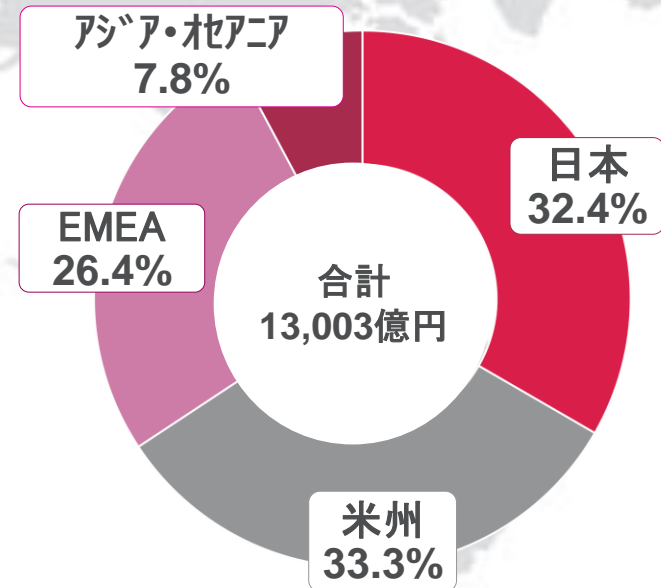
世界50か国以上で自社販売

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（2018年3月末）



2017年度地域別売上高

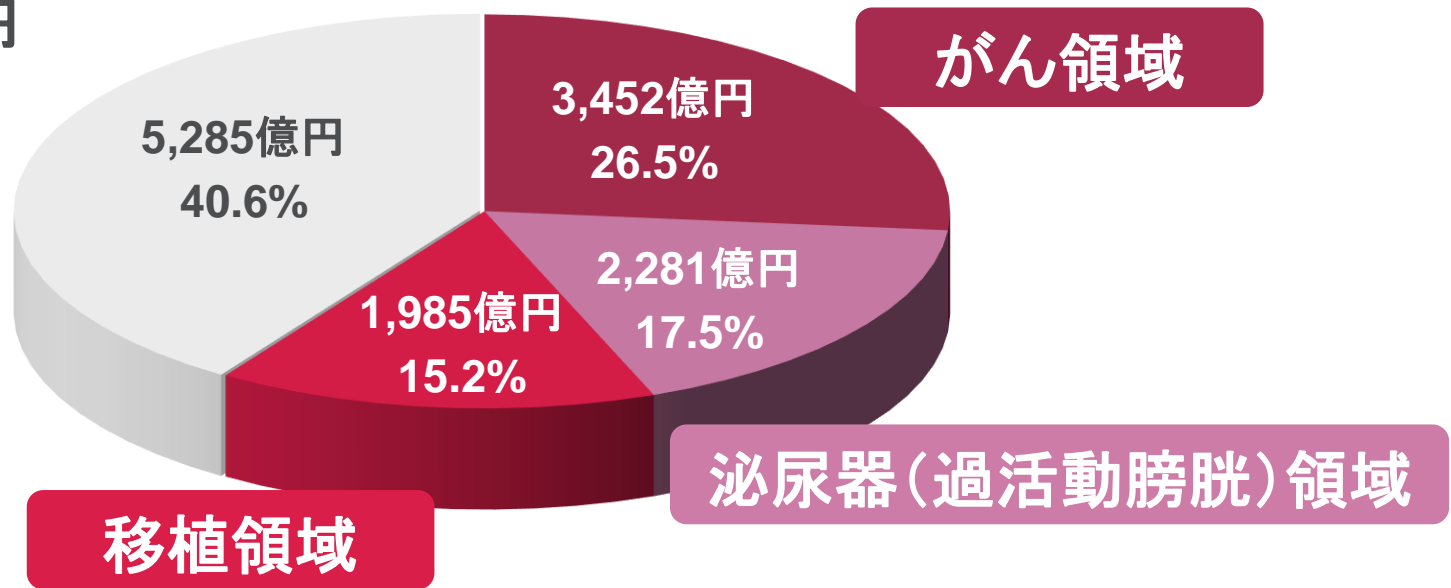


米州: 北米及び中・南米
EMEA: 欧州・中東・アフリカ

主要領域の売上高

主要3領域で50%強
がん・泌尿器領域が成長をけん引

2017年度連結売上高：
1兆3,003億円



アステラスの主力製品・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



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



免疫抑制剤 プログラフ

臓器移植における拒絶反応の
抑制などに使われる薬剤



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



便秘治療剤 リンゼス

慢性便秘、便秘型過敏性腸症候群
の治療に用いられる薬剤



本日の内容

17

I アステラスの概要

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

■ 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

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

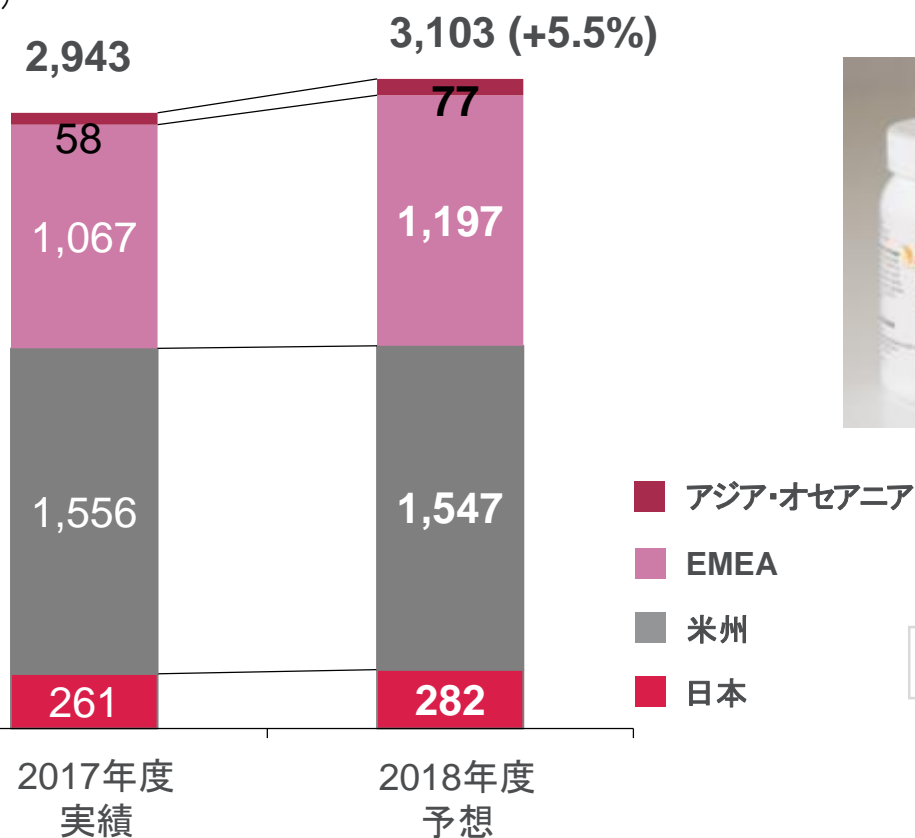
Rx+ プログラムへの挑戦

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

XTANDI/イクスタンジ

グローバル売上は堅調に推移、全ての地域で売上拡大

(億円)

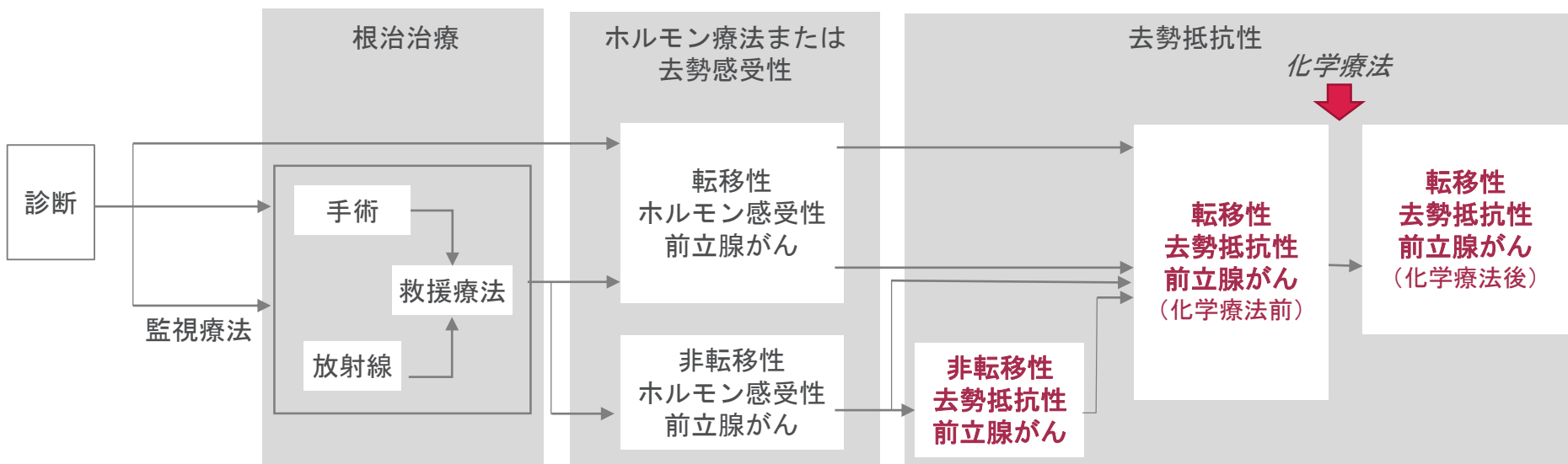


前立腺がん治療剤 **XTANDI/イクスタンジ**

XTANDI/イクスタンジの価値最大化

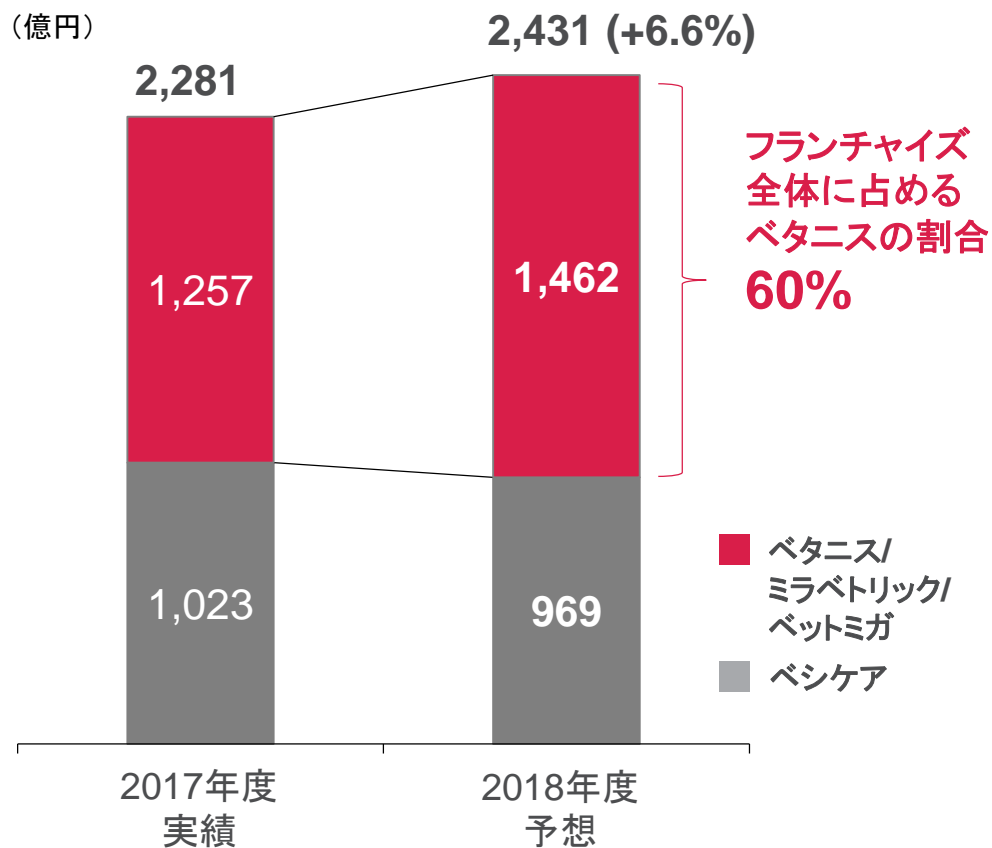
XTANDI/イクスタンジのグローバル売上 2017年度-2020年度の年平均成長率 (%)：一桁台後半

- 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



過活動膀胱フランチाइズ

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
ベタニスの価値最大化



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

新薬の開発状況（2018年7月現在）

数多くの新薬候補の開発が進行中

第1相試験	第2相試験	第3相試験	申請
● AGS67E	● AGS-16C3F（腎細胞がん）	● エンザルタミド （M0 HSPC:米欧亜、 M1 HSPC:米欧日亜）	● エンザルタミド （M0 CRPC: 欧）
● AGS62P1	● bleselumab (ASKP1240) (rFSGS)	● ギルテリチニブ(ASP2215) （R/R AML: 欧亜、 AMLの他の患者層: 米欧日亜）	● ギルテリチニブ(ASP2215) （R/R AML: 米日）
● ASP8374/PTZ-201	● ASP4070（スギ花粉症、日本）	● enfortumab vedotin (ASG-22ME) （尿路上皮がん: 米欧日亜）	● ブリナツモマブ(AMG 103) （急性リンパ性白血病: 日）
● ASP1948/PTZ-329	● ASP5094（関節リウマチ）	● zolbetuximab (IMAB362) （胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん: 米欧日亜）	● デガレリクス（3か月製剤: 日）
● ASP0892	● ASP7317（萎縮型加齢黄斑変性等）	● ミラベグロン （小児神経因性膀胱: 欧）	● ペフィシチニブ (ASP015K) （関節リウマチ: 日）
● MA-0211	● YM311/FG-2216 （腎性貧血）	● ロキサデュスタット (ASP1517/FG-4592) （慢性腎臓病に伴う貧血、欧日）	● ソリフェナシン* （小児神経因性膀胱: 米）
● ASP7713	● ASP6294 （膀胱痛症候群／間質性肺炎）	● フィダキソマイシン （小児、欧）	● ロモソズマブ (AMG 785) （骨粗鬆症、日）
● MA-0217	● ASP8302（低活動膀胱）		● イプラグリフロジン （1型糖尿病、日）
● ASP6981	● fezolinetant (ESN364) （更年期に伴う血管運動神経症状）		● リナクロチド （慢性便秘症、日）
● ASP1807/CC8464	● ASP0819（線維筋痛症）		
● MucoRice-CTB	● ASP4345 （統合失調症に伴う認知障害）		

● 新規分子／細胞成分

■ がん ■ 免疫科学・筋疾患・眼科疾患 ■ 泌尿器・腎疾患 ■ その他

*: 2017年8月にFDAよりComplete Response Letter を受領



今後の成長ドライバー

臨床での有効性が確認された複数のプロジェクトが今後の成長をけん引

申請済み／申請予定

現在

2018年度

2019年度-2020年度

2021年度以降



エンザルタミド
(非転移性去勢抵抗性、欧州)

エンザルタミド
(転移性ホルモン感受性)

エンザルタミド
(非転移性ホルモン感受性)



ギルテリチニブ 承認取得
(再発／難治性急性骨髄性白血病)

enfortumab vedotin
(転移性尿路上皮がん)

ギルテリチニブ
(急性骨髄性白血病の他の患者層)



ブリナツモマブ
(急性リンパ性白血病)

ロキサデュスタット
(貧血に伴う慢性腎臓病
保存期: 日本、
透析期／保存期: 欧州)

zolbetuximab
(胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん)



ロキサデュスタット
(貧血に伴う慢性腎臓病
透析期: 日本)

fezolinetant
(更年期に伴う運動神経症状)



ペフィシチニブ
(関節リウマチ)



リナクロチド 承認取得
(慢性便秘症)

ロモソズマブ
(骨粗しょう症)

- がん
- 免疫科学・筋疾患・眼科疾患
- 泌尿器・腎疾患
- その他



期待する売上規模：重点後期開発品

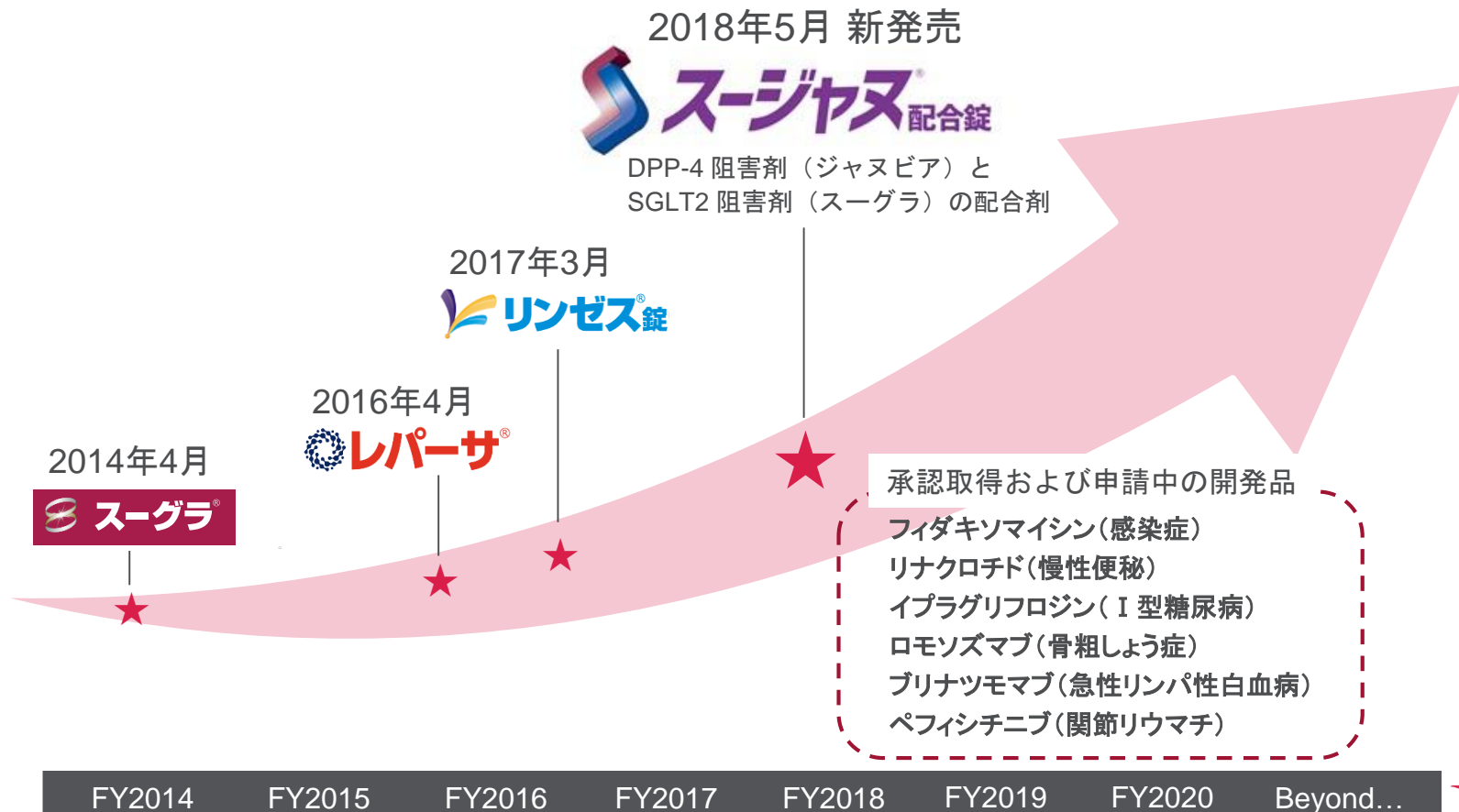
重点後期開発品が全て成功した場合、下記製品群により期待できる年間売上は、10年以内に1兆円規模になると予想

期待する売上規模 (ピーク時、億円)	重点後期開発品
4,000 – 5,000	● XTANDI (エンザルタミド)
2,000 – 3,000	● fezolinetant
1,000 – 2,000	● zolbetuximab (IMAB362)
500 – 1,000	● enfortumab vedotin ● ギルテリチニブ

- * 2018年5月公表の経営計画2018において開示した重点後期開発品の期待する売上規模です。
- * 現在評価を行っている患者層において開発が成功した場合の売上規模を示しています。但し、開発が早期段階のため、評価中の患者層であっても売上規模に含まれない場合があります。
- * XTANDIは、すでに承認を取得した適応症での売上も含まれます。

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る売上の再成長を目指す



持続的成長に向けた外部機会の獲得

新技術・新治療手段の獲得

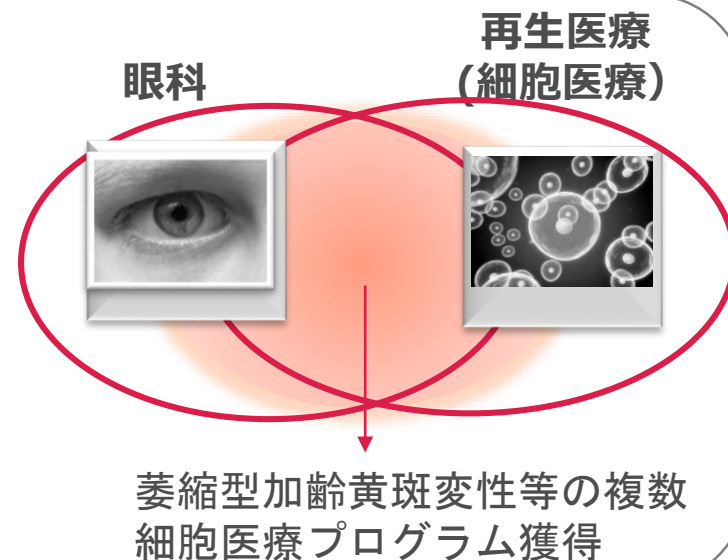
- 細胞医療のアプローチにより眼科領域での創薬を目指す

2016年2月 オカタ社（米国）*を買収



- 免疫拒絶を克服する技術獲得により、細胞治療研究開発を強化（眼科以外へターゲット拡大）

2018年2月 ユニバーサルセルズ社（米国）を買収



- 眼科領域における新規の遺伝子治療への取り組み

2018年8月 キューセラ社（英国）を買収

緑内障を対象とした革新的な遺伝子治療プログラムを獲得



持続的成長に向けた外部機会の獲得

28

開発後期段階の新薬候補品の拡充

■ 2016年2月 ガニメド社（ドイツ）を買収



- 開発後期段階の抗体プログラムの獲得により、がん領域開発候補群を拡充
- 最も開発が進んでいるプログラム：
zolbetuximab（胃がん・胃食道接合部腺がん）第3相試験段階

■ 2017年5月 オジェダ社（ベルギー）を買収



- 開発後期段階のfezolinetantを獲得（第2相試験段階）
- 更年期に伴う血管運動神経症状（のぼせ、ほてり、発汗等の症状）の新しい治療選択肢（非ホルモン治療）



OPERATIONAL EXCELLENCEの追求

オペレーションの質の向上と効率化、最適なコスト構造の構築

多面的な視点で、すべての活動に対するゼロベースかつ継続的な見直し

ケイパビリティ

他社との差別化や競争優位につながる能力に集中

- ・ グローバル皮膚科事業の譲渡
- ・ 日本の長期収載品の譲渡
- ・ 国内事業の再編

テクノロジー

オートメーション化やAIなどの最先端テクノロジーの活用

オペレーティングモデル

業務プロセスと実施体制の見直し

- ・ 欧州における機能・組織の再編
- ・ グローバル機能の強化

優先度／競争優位

競争優位を確立する機能や活動に優先的に経営資源配分

- ・ 重点後期開発品へ優先的にリソース投入
- ・ 新技術や新治療手段への投資を拡大

本日の内容

30

I

アステラスの概要

IV

アステラスの目指す姿と
成長戦略

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

2020年度 計数目標

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



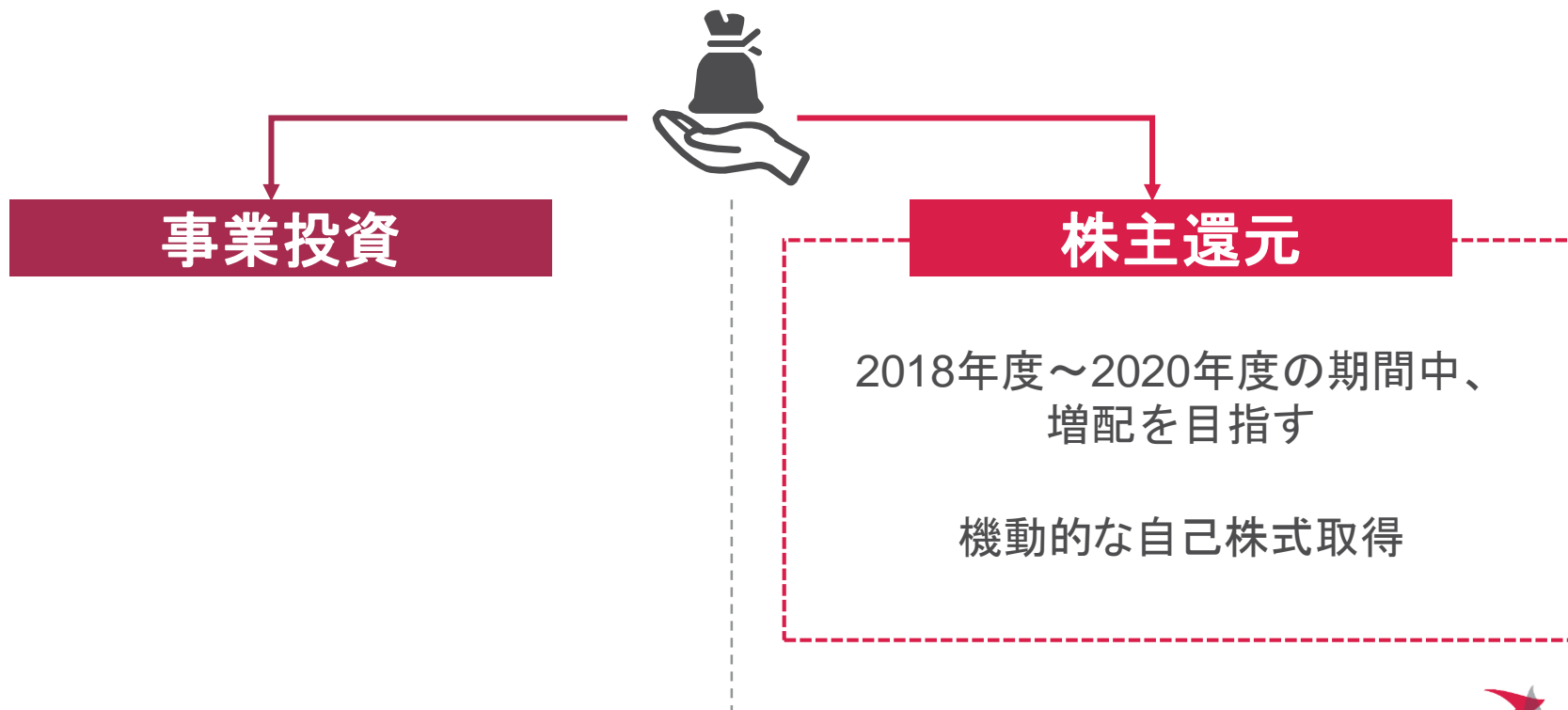
イメージ図

コスト構造改革



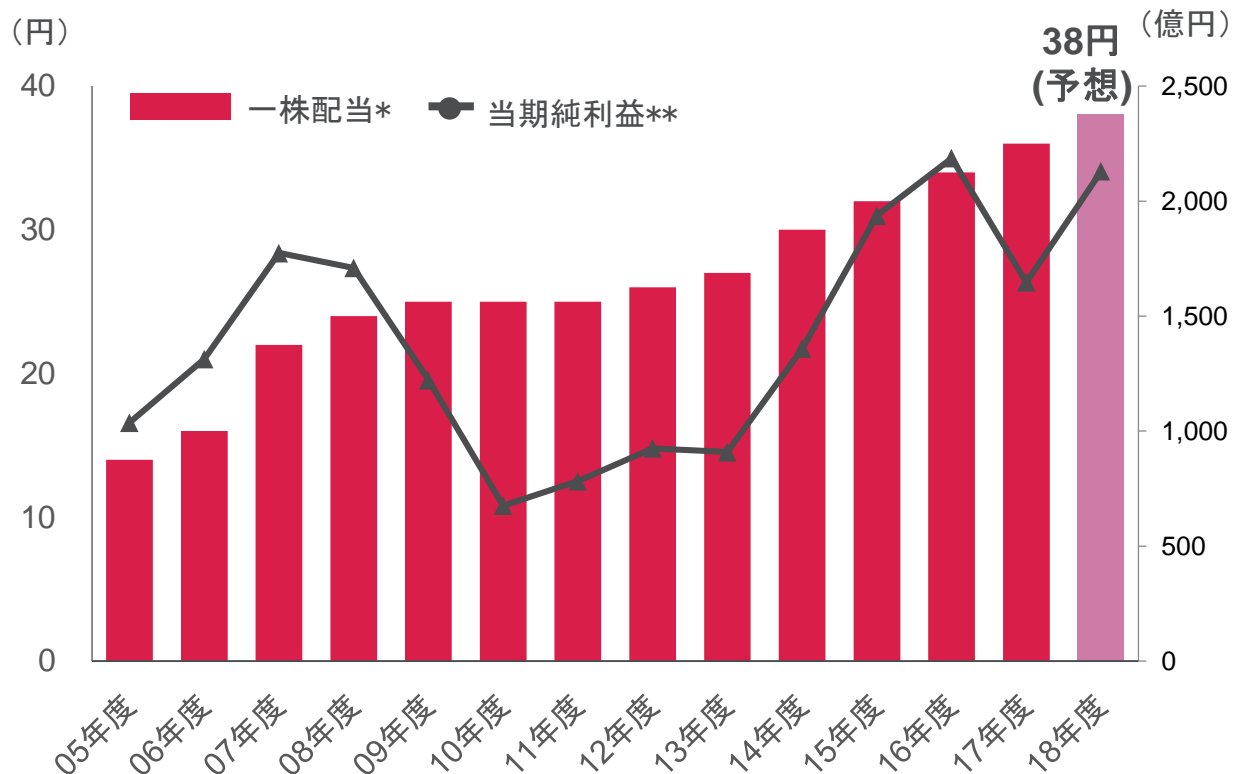
キャピタルアロケーション(資本配分の方針)

- 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



これまでの株主還元の実績

基本方針に基づき、安定的かつ持続的な増配と、機動的な自己株式取得を実施



自己株式の取得状況 (直近3年)

	総額 (取得株数)
2017年度	699億円 (4,929万株)
2016年度	914億円 (6,000万株)
2015年度	1,192億円 (6,800万株)



* 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 (FY2005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)

** FY2013 (2014年3月期) 以降の会計年度は国際財務報告基準 (IFRS)

2018年度 業績予想 (2018年4月26日発表)

<コアベース>

(億円)

	2017年度 実績	2018年度 予想	増減率
売上高	13,003	12,780	-1.7%
コア営業利益	2,687	2,620	-2.5%
コア当期純利益	2,043	2,100	+2.8%

<フルベース>

(億円)

	2017年度 実績	2018年度 予想	増減率
売上高	13,003	12,780	-1.7%
営業利益	2,133	2,650	+24.3%
当期純利益	1,647	2,130	+29.3%

【為替レート】	2017年度 実績	2018年度 予想	変動
ドル:期中平均	111円	105円	6円高
ユーロ:期中平均	130円	130円	—

- ✓ アステラスの発足以降、ぶれることなく新薬ビジネスに経営資源を集中し、成長戦略を推進
- ✓ 革新的な医薬品の創出を目指し、研究開発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
- ✓ 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

