

2006年度決算説明会

2007年5月16日(水)

アステラス製薬株式会社

代表取締役社長 野木森 雅郁



注意事項

資料中の業績見通し数値及び開発見通し等は、現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣による判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定及び考えに基づきなされたものであります。実際の成果は、さまざまな要素によりこれら業績見通し、開発見通し等とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おき下さい。

実際の業績に影響を与える要素には、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、当社既存及び新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、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(開発中の物を含む)に関する情報が含まれておりますが、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。

1. VISION 2015・10中期計画の策定、公表
2. 国内外医療用医薬品事業の拡大
プログラム継続的拡大、ベシケアの急成長
3. 新製品の発売 ベシケア(日本)、バプリゾール(米国)
4. パイプラインの強化
自社新薬の開発進展(YM150・YM155・YM178など)
導入活動の成果(YM311/FG-4592、ILY-101, テラバンシン・日本)
抗体医薬への参入(抗CD40抗体、Regeneron社との提携)
5. コスト構造改革の進展
6. ガバナンスの強化
7. 資本効率の改善(増配、自己株式の取得・消却)

2006年度通期決算概要

【億円】

	通期実績			2006年度 通期公表	ポイント
	2005年度	2006年度	増減		
売上高	8,793	9,206	+412	9,180	為替の影響 +260 薬価改定 -212 事業整理 -279 〔参考〕前年の先行送品 119
売上原価 売上高比率	2,729 31.0%	2,840 30.9%	+110 -0.1ppt		若干の改善 (製品構成は改善)
販売管理費 売上高比率	2,712 30.8%	2,781 30.2%	+68 -0.6ppt		為替の影響 海外人件費の増加
研究開発費 売上高比率	1,420 16.2%	1,679 18.2%	+258 +2.0ppt	1,720	FibroGen契約一時金等 375 Regeneron社契約一時金 96
営業利益 売上高比率	1,930 22.0%	1,905 20.7%	-25 -1.3ppt	1,800	為替の影響 +84

1ドル (期中平均)	113円	117円	+4円	115円
1ユーロ (期中平均)	138円	150円	+12円	145円

2006年度通期決算概要

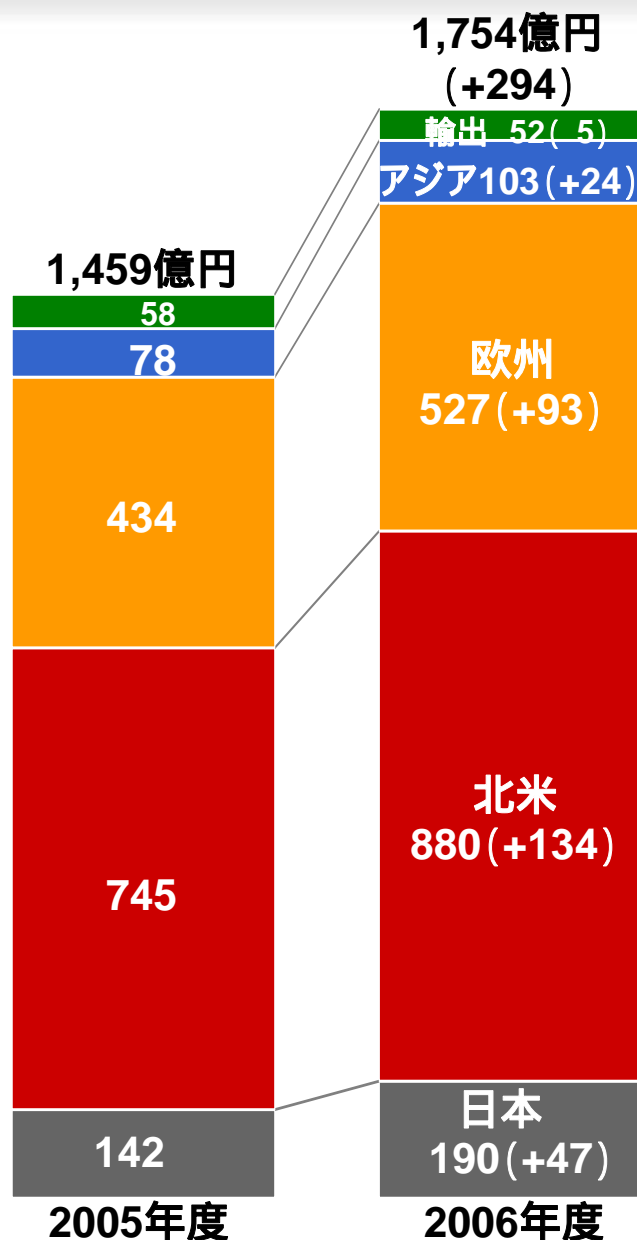
【億円】

	通期実績			通期公表 2006年度	ポイント
	2005年度	2006年度	増減		
営業利益	1,930	1,905	-25	1,800	
営業外収支	95	72	-22		金融収支の改善 欧州での為替差損
経常利益	2,025	1,978	-47	1,860	
特別利益	78	410	+331		ゼファーマ売却益 212 投資有価証券売却益 123
特別損失	334	271	-62		拠点統廃合費用 176 減損損失 60 割増退職金 12 *05は事業統合費用を計上
当期純利益	1,036	1,312	276	1,190	

EPS (円)	183.88	244.07	+60.19	219.01
ROE (%)	8.8	11.3	+2.5ppt	
配当 (円)	70	80	+10	
DOE* (%)	3.3	3.7	+0.4ppt	

*DOE=ROE × 配当性向

プログラム： グローバルで継続して成長



日本

- 移植の状況：順調に拡大中
- RAの状況：前同からの増加のうち、半分強の貢献
- ループス腎炎の追加適応取得(2007年1月)

北米

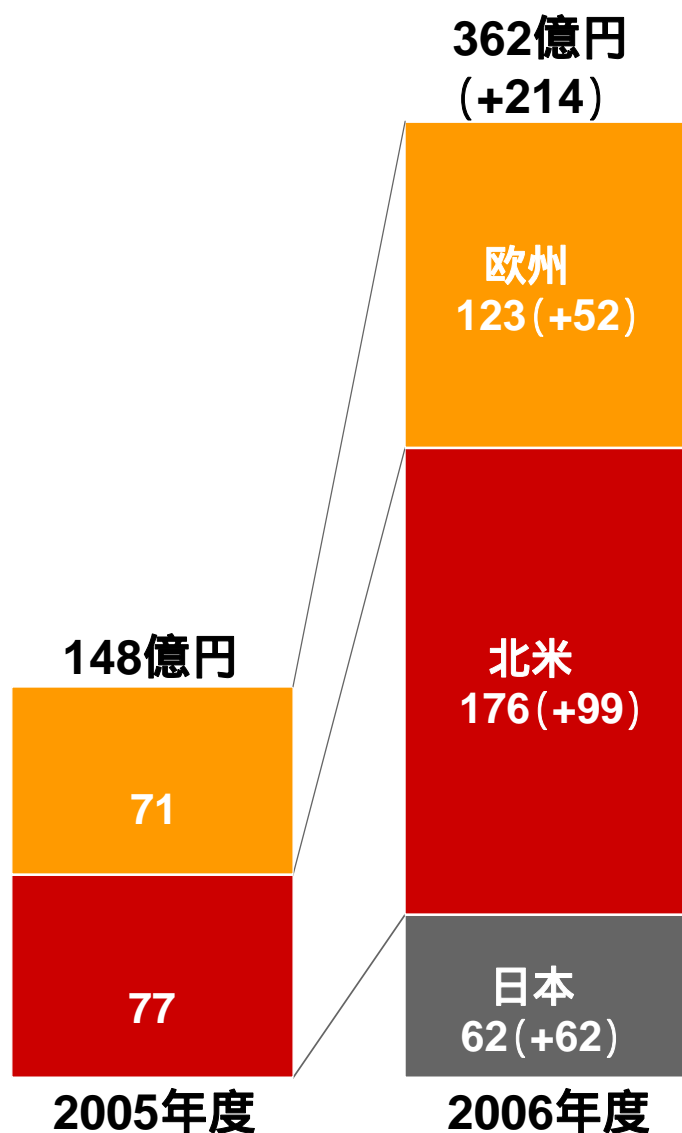
- 新規移植患者でのプライマリー薬*市場シェア：
肝移植91%、腎移植81%、心移植59% (2006年)
- プライマリー薬*市場でのTRxシェア：
58.9%(2007年3月)

欧州

- プライマリー薬*市場シェア：49.9% (2007年2月)
- 総市場シェア：26.9% (2007年2月)

*カルシニューリン阻害剤

ベシケア： グローバル展開により大幅増収



日本

- 国内OAB市場： 10.5%増加(薬価ベース)
- ベシケアの売上： 64億円(薬価ベース)
- OAB治療薬でのシェア： 19% (2006年度、第2位)

北米

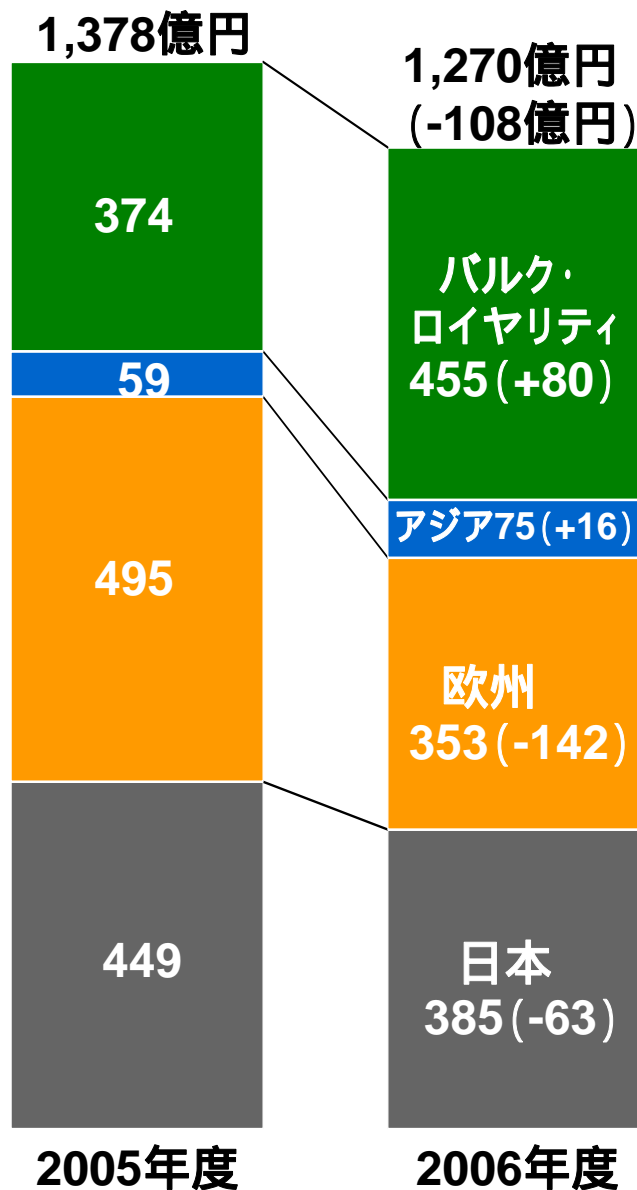
- 米国OAB市場は継続して拡大中
- 直近のベシケアの処方箋シェア (NRx:12.4%, TRx:11.3%)
- Managed careでの採用も好調

欧州

- 売上シェア： 21.1%(2007年2月、第2位)
- 欧州OAB市場で唯一の成長製品

アジア

- フィリピン、タイ、台湾、インドネシア、香港で発売



日本

- 17%の実質減(05年度の先行送品の影響を除外)
薬価改定:-13.4%、物量:-3.6%
- 売上シェア: 49.7% (対前年比-5.6%)
- 物量は9月以降前年同期比で100%以上で推移
- 後発品の想定シェア: 9%(物量)

欧州

- カプセル製剤の想定以上の推移
- TOCAS: 欧州自販売上の46%(2006年度)
- ロシアでの好調

バルク・ロイヤリティ

- 米国での売上: \$365MM (07年1-3月、+53%)
- TRxシェア: 49%(07年3月MAT、+25%)

米国での好調を受けBIからの販促収入も大幅増加

国内事業

【億円】

	2005年度	2006年度	増減	通期公表	ポイント
医療用医薬品	4,404	4,552	+148	4,591	先行送品影響除外 +29
リピトール	915	947	+31	953	シェア:40.6%(+1.9%) 消化:対前年+1.5% 先行送品影響除外:+0.2%
ガスター	688	622	-65	632	後発品の想定シェア:9% 消化:対前年-10.9% 先行送品影響除外:-12.1%
ミカルデイス	373	503	+130	500	シェア: 13.1%(+2.2%) 先行送品影響除外 +28.0%
マイスリー	171	194	+22	197	シェア:30.8%(+3.2%)
セロクエル	152	168	+15	164	シェア:15.8%(横ばい)
セフゾン	184	147	-36	153	
ファンガード	140	128	-12	128	シェア:49.2%(-0.9%) 経口剤との競合の激化
ワクチン	141	133	-7	151	

シェア・消化は薬価ベース

セグメント 売上高

【億円】

	2005年度	2006年度	増減	増減要因			
連結	8,793	9,206	+412				
日本	5,111	5,016	94	国内医療用 輸出外部売上	+148 +15	事業整理	-279
北米	1,453	1,735	+282	プログラフ マイカミン アデノスキャン	+134 +23 +17	ベシケア アメピブ	+99 +24
欧州	2,032	2,196	+164	プログラフ ハルナール自販 エリガード	+93 -142 +32	ベシケア バルク その他	+52 +80 +57
アジア	196	257	+60	プログラフ	+24	ハルナール	+16

セグメント 営業利益

【億円】

	2005年度	2006年度	増減	増減要因
連結	1,930	1,905	-25	
日本	1,381	1,166	-215	研究開発費の増加 販売管理費の減少
北米	327	515	+188	売上総利益の拡大
欧州	183	237	+53	売上総利益の増加 販売管理費の増加
アジア	38	37	-0	
消去	-0	-52	-51	

北米泌尿器・バプリゾール事業の利益(直接費ベース):10億円強

2007年度通期公表



【億円】

	2006年度実績	2007年度公表	増減
売上高	9,206	9,680	+473
研究開発費	1,679	1,410	-269
営業利益	1,905	2,500	+594
経常利益	1,978	2,600	+621
当期純利益	1,312	1,520	+207
EPS (円)	244.07	295.51	+51.44

1ドル (期中平均)	117円	115円	
1ユーロ (期中平均)	150円	150円	

パイプラインの状況

パイプラインの状況 - 第3四半期決算発表以降の変動 -



■ 承認取得

- バプリゾール(YM087): 体液貯留型低ナトリウム血症 (米国) 2007年2月
- アドバグラフ(FK506徐放性製剤): 臓器移植における拒絶反応 (欧州) 2007年4月

■ 申請中

- YM177: 腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎 (日本) 2007年2月
- YM1170: 非びらん性胃食道逆流症 (日本) 2007年2月
- FK506: 腎臓移植における拒絶反応でのMMFとの併用療法 (米国) 2007年3月 FDAより承認可能通知受領 (申請:2006年2月)
- テラバンシン: グラム陽性菌に起因する複雑性皮膚・軟部組織感染症 (欧州) 2007年4月
- CVT-3146: 心機能検査補助剤(画像診断時の薬理学的負荷) (米国) 2007年5月

■ P-2入り

- YM150: 心房細動における血栓症予防 (日本)
- ASP2151: 帯状疱疹・性器ヘルペス (日本)
- ASP8825(XP13512): 下肢静止不能症候群、有痛性糖尿病性神経障害 (日本)

FK506 徐放性製剤の欧州・日本の状況

■ 欧州の状況

- 開発状況: 2007年2月 CHMPが販売承認勧告を採択
2007年4月 欧州委員会より承認取得
- 製品名: アドバグラフ (Advagraf)
- 適応症: 新規腎移植および新規肝移植成人患者における拒絶反応の
予防

成人患者における、他の免疫抑制剤で治療できない種々の
臓器での拒絶反応の治療
- 発売日: 2007年6月 英国・ドイツで発売予定。その後、順次販売国を拡大

■ 日本の状況

- 開発状況: 申請中(2006年5月)

FK506 徐放性製剤: 米国の状況

- 2007年1月、FDAよりアクションレター受領
 - 腎移植、肝移植: 「approvable」、心移植: 「not approvable」

【肝移植】

- FDAからの指摘事項: 追加臨床データの提出
- 対応状況: FDAとの協議の結果、追加臨床データを提出予定
提出時期は2007年3Q(暦年)となる見通し
データ提出後のFDAの審査期間は6ヶ月程度と想定

【腎移植】

- FDAからの指摘事項: 追加臨床データの提出
他の免疫抑制剤との併用について追加臨床データの提出
- 対応状況: FDAとの協議を間もなく開始予定

【心移植】

- FDAからの指摘事項: 追加臨床データの提出
- 対応状況: FDAとの協議は未実施。対応について検討中

■米国の状況:

- カンジダ血症 / カンジダ症:申請中 (2006年12月申請)
- 米国300mg 隔日投与(食道カンジダ症):申請中 (2006年2月申請)
 - 2006年12月にFDAより承認可能通知受領
 - FDAからの指摘事項について対応中
(有効性は確認できたが、新たな用法用量(300mg 隔日投与)についての安全性の更なる評価が求められた)

■欧州の状況:

- 深在性真菌症:申請中(2006年4月申請)
 - EMEAより前臨床試験の追加実施が要求され、現在、試験実施中。
結果判明後、回答を提出する予定

主要プロジェクトの開発進捗状況

YM150
(経口ファクターXa
阻害剤)

整形外科手術後の静脈血栓
症(VTE)の予防
心房細動(AF)における血栓
症予防

VTEの予防:

欧州:P-2b 試験(股関節置換術)進行中
(患者組み入れ完了)

米国:P-2 試験(膝関節置換術)実施予定

日本:P-2 (日本・アジア 共同試験)

AFにおける血栓症予防:

米国・欧州P-2

日本P-2 入り(日本・アジア・オセアニア共同試験)

YM178
(3受容体作動薬)

過活動膀胱に伴う頻尿、
尿意切迫感、尿失禁

欧州:P-2b試験進行中(患者組み入れ完了)

日本:P-1 試験終了

YM155
(サバイピン阻害剤)

非ホジキンリンパ腫(NHL)
ホルモン抵抗性前立腺(HRPC)
非小細胞肺癌(NSCLC)
メラノーマ(MM)

NHL: P-2 試験の開発計画中

HRPC、NSCLC、MM:

欧米:P-2 試験(単剤) 患者組み入れ完了
現在、試験データ解析中

日本:P-1 試験(単剤)終了

欧米P-II及び国内P-I試験結果について、本年6月ASCOにて公表予定

- ◆ **FDAの指示によりFG-2216/YM-311 及び FG-4592の全ての臨床試験*は一時中断 (clinical hold) 中。**
 - FDAの指示は、FG-2216 腎性貧血保存期フェーズ2試験中に発生した一例の重篤な有害事象(劇症肝炎による死亡)を受けてのもの
 - AstellasとFibroGenは本事象を調査中。最終的な原因は未確定
 - FG-2216とFG-4592は同様の作用機序だが分子構造は違う
 - FDAはFG-2216とFG-4592臨床試験の被験者に対する投薬を直ちに中止するよう指示。

*FG-2216 : P2b 腎性貧血保存期 (US), P2 骨髄異形成症候群 (US)
FG-4592: P2a腎性貧血保存期 (US)

- ◆ **AstellasとFibroGenはFDAからの質問に対応するため協力する。**