

# アステラス製薬 2010年度中期経営計画

— 継続成長、そして飛躍へ —

2006年10月4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**

**資料中の目標数値は業績予想ではありません。また、資料中の将来に係わる一切の記述内容は、現時点で入手可能な情報に基づく当社の判断によるものですが、既知・未知のリスクや不確実な要素が含まれています。さまざまな要因の変化により、実際の結果は、これら記述内容と大きく異なる可能性があることをご承知おきください。**

**リスクや不確実性には、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。**

中長期の成長のために、

1. 主力製品の特許切れを吸収し業績を向上させる
2. 日本の営業基盤を強化し、No.1に挑戦する
3. コスト構造を改革し、グローバル事業の収益基盤を強化する
4. R&Dに積極投資し、ポテンシャルの高い新製品を創出する
5. 資本効率を高め、高いROE目標を実現する

**成長基盤を着実に強化し、  
ステークホルダーの期待に応えていく**

# 2010年度までに成長基盤を構築

## 使命：企業価値の持続的向上

### 企業価値向上

- アステラス発足、統合完了
- 医療用医薬品事業への集中
- R&Dプロジェクトの進展
- 導入活動の強化

- グローバル移植・泌尿器  
フランチャイズの維持・拡大
- 循環器・感染症  
—新製品の拡大—
- コスト構造の改革
- グローバル事業の強化
- パイプラインの強化
- 資本効率の改善

- 大型製品の上市
- フランチャイズ領域の拡大
- グローバル販売体制の拡充
- パイプラインの一層の強化

アステラス・スタート

成長基盤構築

長期成長

2005

2006

2010

2015

# 2010年度 目標数字概要

	2006年度公表	2007年度目標	2010年度目標
売上高	9,020億円	9,600億円	1兆600億円
営業利益	1,800億円	2,500億円	2,800億円
研究開発費	1,750億円 (導入費用400億円)	—	1,700億円
EPS*	220円	—	2006-2010年度 CAGR 10%台半ば
ROE	10.7%	—	18%
DOE	3.7%	—	8%

\*特別損益を考慮しないベース  
為替の前提:1ドル=110円、1ユーロ=140円

# 中期アクションプラン

中期における課題	アクションプラン
1. 継続成長	<ul style="list-style-type: none"><li>■移植フランチャイズの維持</li><li>■泌尿器フランチャイズの拡大</li><li>■コスト構造の改革</li></ul>
2. グローバル事業の強化	<ul style="list-style-type: none"><li>■日・米・欧・アジアでの売上・利益の拡大</li></ul>
3. 資本効率の改善	<ul style="list-style-type: none"><li>■成長のための事業投資</li><li>■積極的な株主還元を通じた株主資本の適正化</li></ul>
4. パイプラインの充実 (中期～長期への成長課題)	<ul style="list-style-type: none"><li>■重点プロジェクトの臨床開発の加速</li><li>■アライアンス活動の積極的展開</li><li>■創薬研究戦略一質・量の両面で充実一</li></ul>

# 1. 継続成長

ープログラフ・ハルナールの特許満了を吸収ー



## トップラインの成長

- 拡大：泌尿器、感染症、循環器
- 維持：移植
- 新製品の寄与

## コスト構造の改革

- 製造原価の低減
- 要員の適正化
- 調達コストの低減

## 人的資源の活用

# 泌尿器・循環器・感染症で拡大、移植は維持

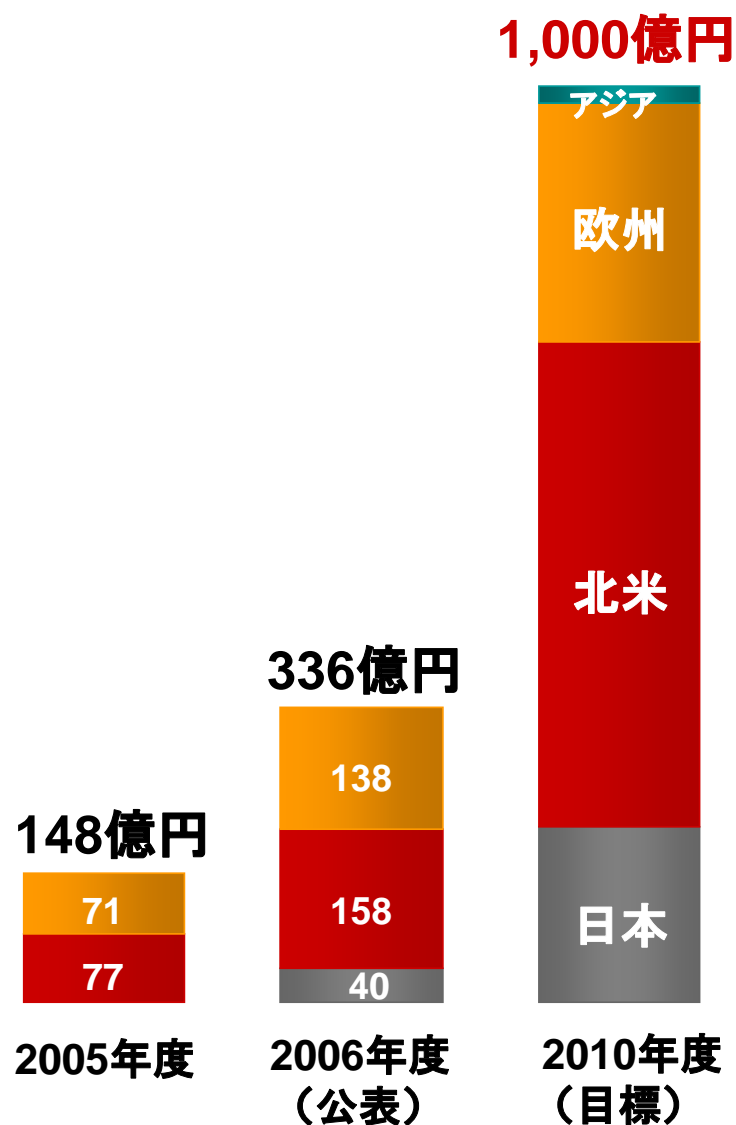
領域	2006年度	2010年度
泌尿器	1,500億円	2,100億円
移植	1,600億円	1,700億円
循環器	2,100億円	2,700億円
感染症	700億円	1,000億円

# 2010年度 主力製品の売上ポテンシャル

(億円)

製品名	500未満	500-800	800-1000	1000以上	1500以上
ベシケア				●	
プログラフ					●
ハルナール			●		
ファンガード マイカミン	●				
リピトール				●	
ガスター		●			
ミカルディス			●		

# ベシケアの目標:2010年度グローバル売上1,000億円

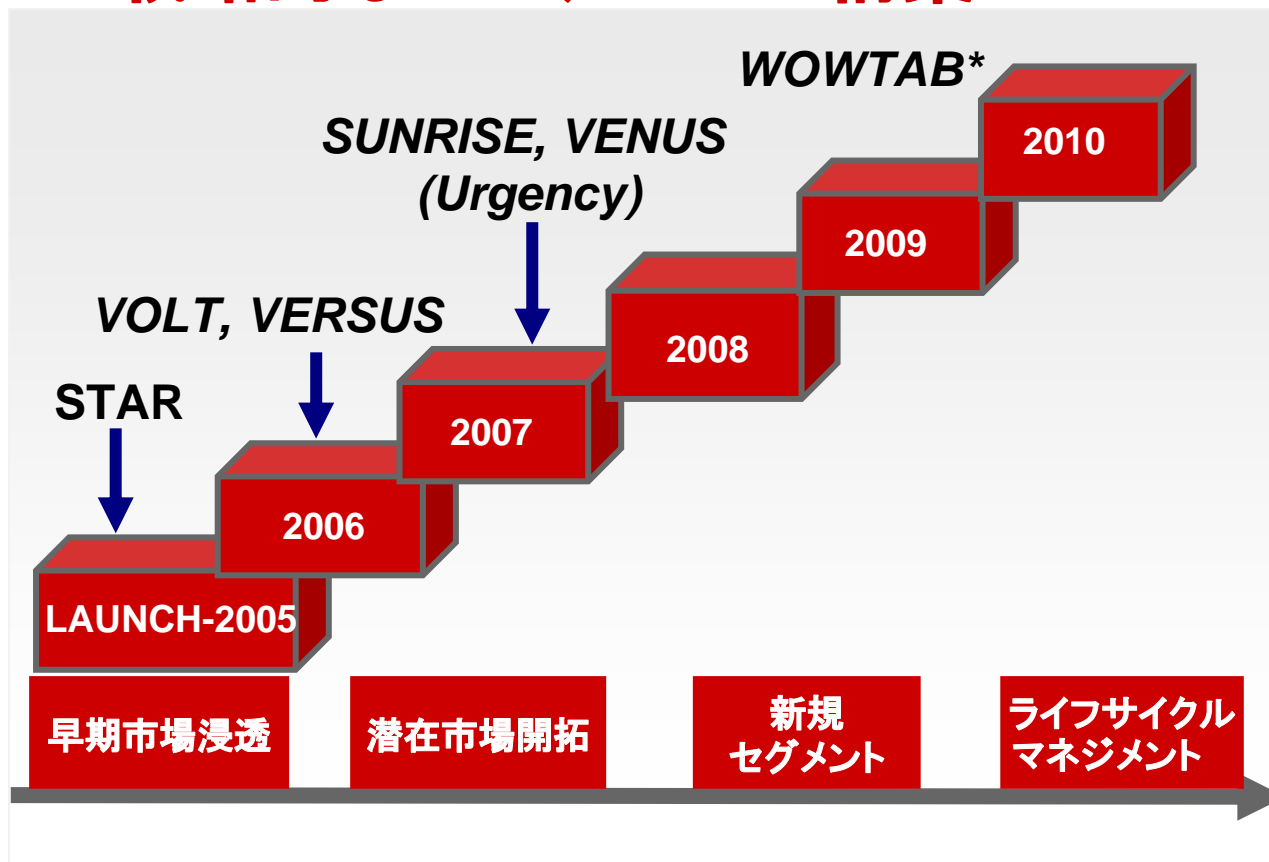


## 成長のドライバー

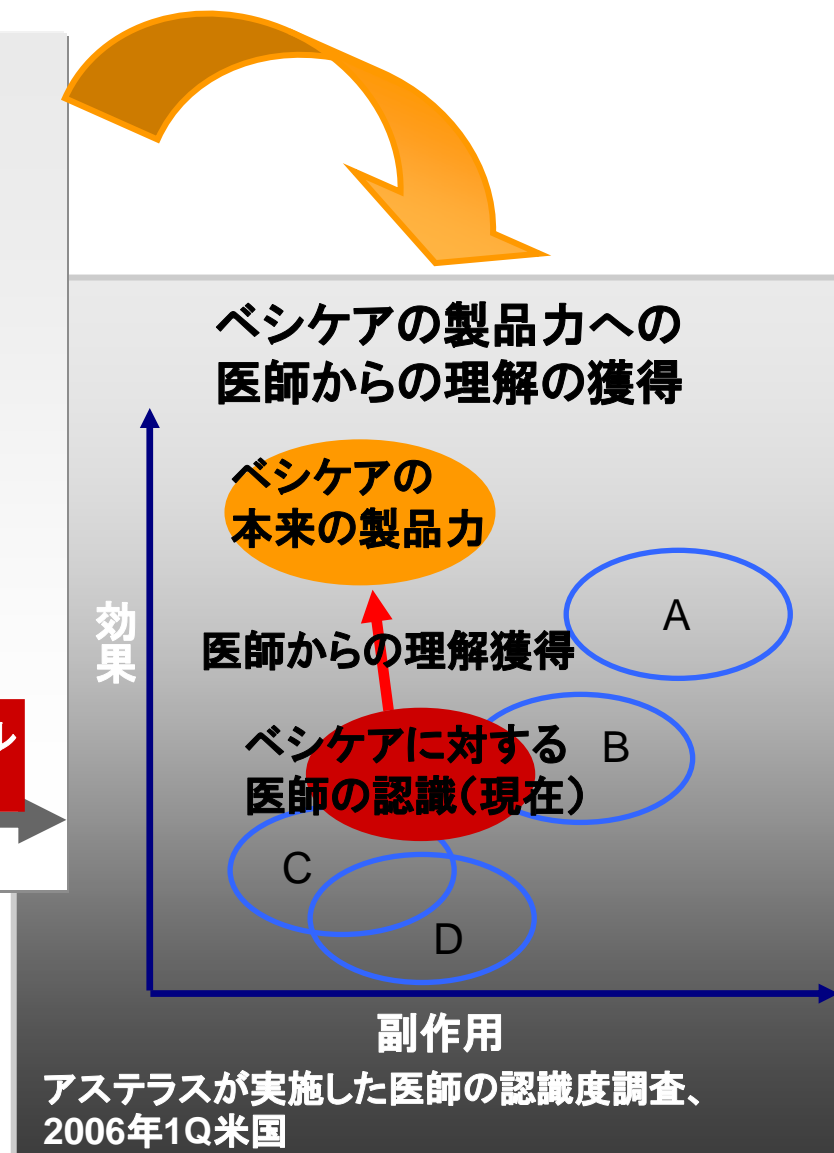
- エビデンスの構築:
  - 尿失禁・尿意切迫感に対する効果
- 泌尿器科医師へのディテールの強化
  - ハルナール・エリガード(欧州)との相乗効果
- GSKとのコ・プロモーション(米国のみ)
- 潜在患者の掘り起こし:
  - website、メディアの活用
- 潜在患者数:
  - 日本:810万人
  - 米国:2,000万人
  - 欧州:2,500万人
- アジア諸国での販売開始

# ベシケア: OABのトップブランドへ

## 戦略的なエビデンスの構築



\*製剤の開発を検討中



# ハルナール:ライフサイクルでの最大化にチャレンジ

1,139億円



2006年度  
公表

830億円



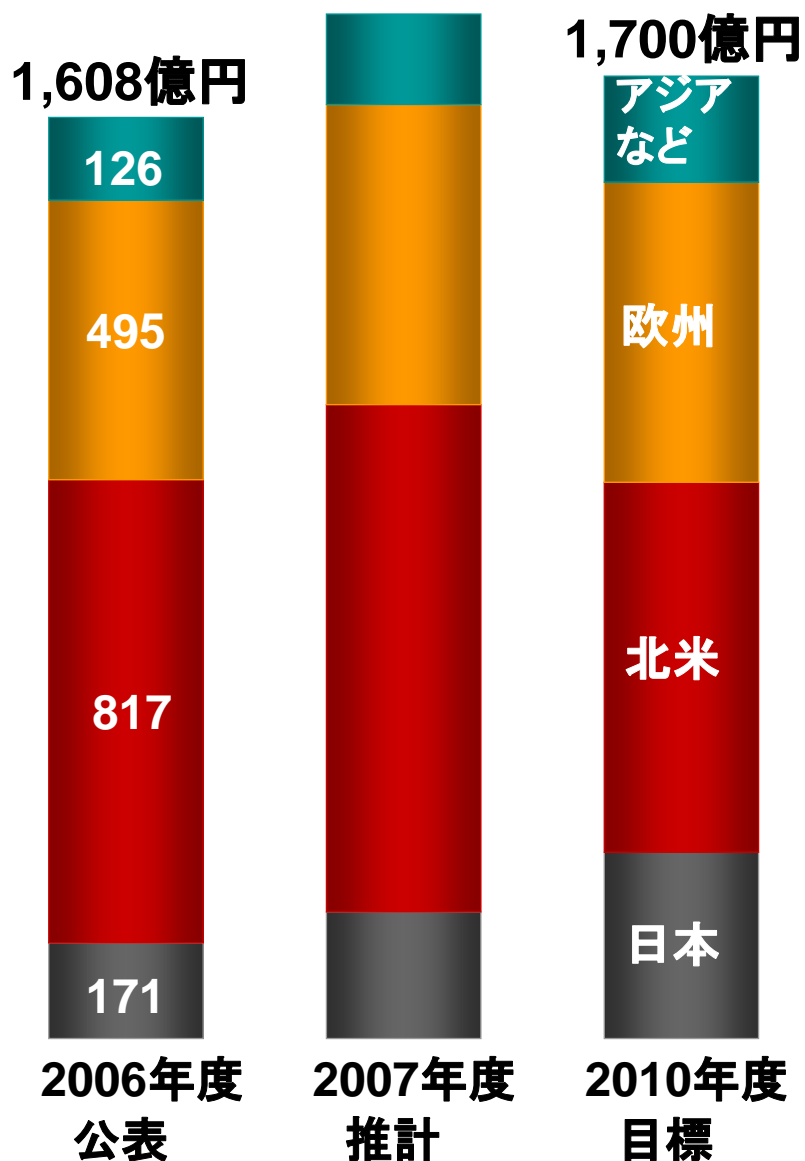
2010年度  
目標

## 中期におけるチャレンジ課題

- 日本:処方患者数の維持  
新患の獲得、1万例調査の活用、患者啓発の推進  
泌尿器科へのアプローチの強化  
ベシケアとの2ブランドコール  
下部尿路症への適応拡大
- 欧州:TOCASへのUpgrading促進
- アジアでの大幅増加:D錠・TOCASの寄与
- バルクロイヤリティ:  
米国での特許期間における売上の最大化  
米国での物質特許満了:2009年10月  
⇒小児適応取得に向けた臨床試験の推進  
(6ヶ月間の独占販売期間の延長)

# プログラム:移植フランチャイズの維持

## 中期におけるチャレンジ課題



■移植領域でのゴールドスタンダード

■米国・欧州主要国:

2008年・2009年に物質特許満了

⇒グローバルでのMR製剤の価値の最大化

■日本:適応症の拡大並びに  
移植数の増加による売上増加

【適応症の拡大】

関節リウマチ・ループス腎炎

潰瘍性大腸炎・重症筋無力症

■アジアでの高い成長(特に中国)

# プログラム:MR製剤の最大化

## 開発段階

米国・欧州・日本で申請中  
(米国での承認取得は2006年度中の見通し)

## 対象患者

新規臓器移植患者(当初より積極的にMR製剤の使用を促進)

維持期にある患者(既存製剤からの置き換えを推進)

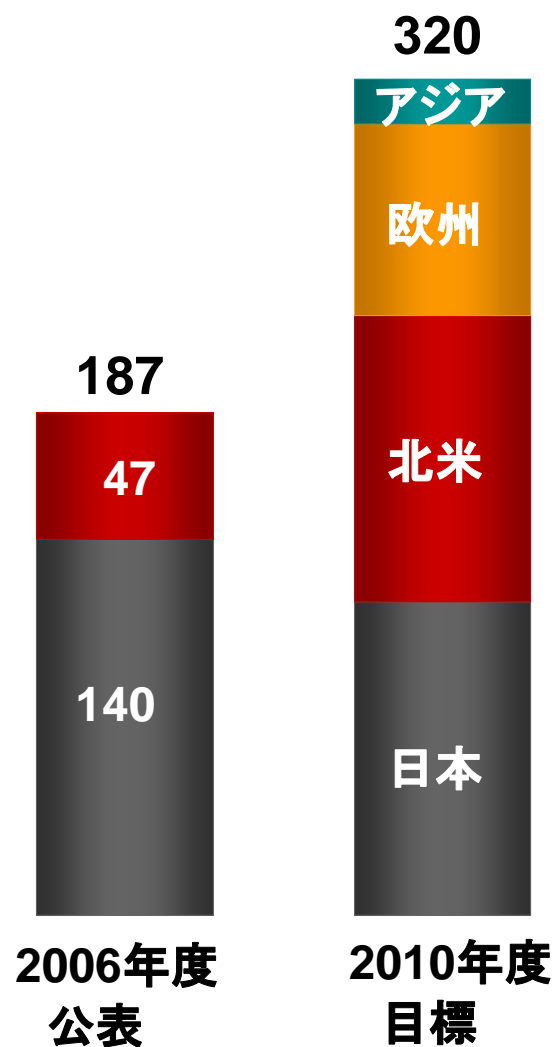
## エビデンス構築

フェーズ4試験の積極的展開

□MR製剤の特徴、有用性に関するデータ創出

□既存製剤との差別化のためのデータ創出

□サイクロスポリンとの差別化のためのデータ創出



## 成長のドライバー

### ■日本:

処方維持・拡大

病院担当の営業力強化

### ■米国:

価格競争が激化する中での処方の拡大

フォーミュラー収載の促進

ロシュとのコ・プロモーション

適応症の拡大

### ■欧州:2007年度発売予定

■欧米でのテラバンシンとの  
ディテールの相乗効果

### ■アジアでの上市

# 中期における新薬上市予定

## —新薬と主力品のディテールの相乗効果—

グローバル

FK506MR

日本

ベシケア

YM177

YM529

YM060

T-3811

北米

RSD1235

レガデノソン

テラバンシン

欧州

マイカミン

テラバンシン

アジア

ベシケア

マイカミン

## 主力製品

プログラフ

ハルナール

プログラフ(RA)

ガスター

セフゾン

アデノスキャン

バプリゾール

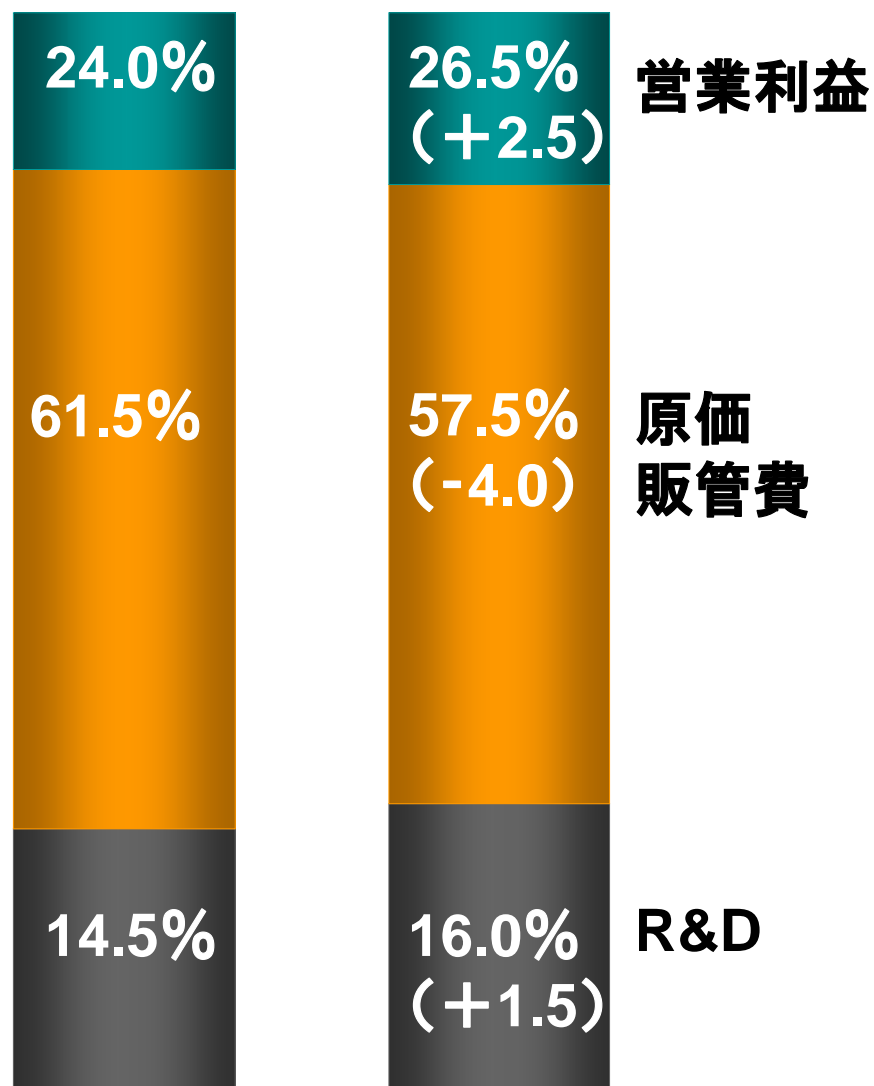
マイカミン

アンビソーム

ハルナール

ナゼア注射

# コスト構造の改革：メリハリのある費用投下



成長のための投資を拡大  
原価・一般管理費を低減

コスト削減

■ 製造原価

■ 要員の適正化

■ 調達コスト

成長のための投資

■ 販売促進費

■ 研究開発費

2006年度\*

2010年度

\*FibroGen社との提携の契約一時金調整後

# 生産体制の再構築： 効率化を追求

## ■製造原価の低減

→調達コストの低減、生産体制の再構築

## ■生産拠点数の最適化による効率化の推進、外注化の推進

	日本	北米	欧州	アジア	総数
2006年度	9	2	6	1	18
2010年度	6	1	3	1	10程度

中期目標

# 人的資源の活用：競争優位性の確立

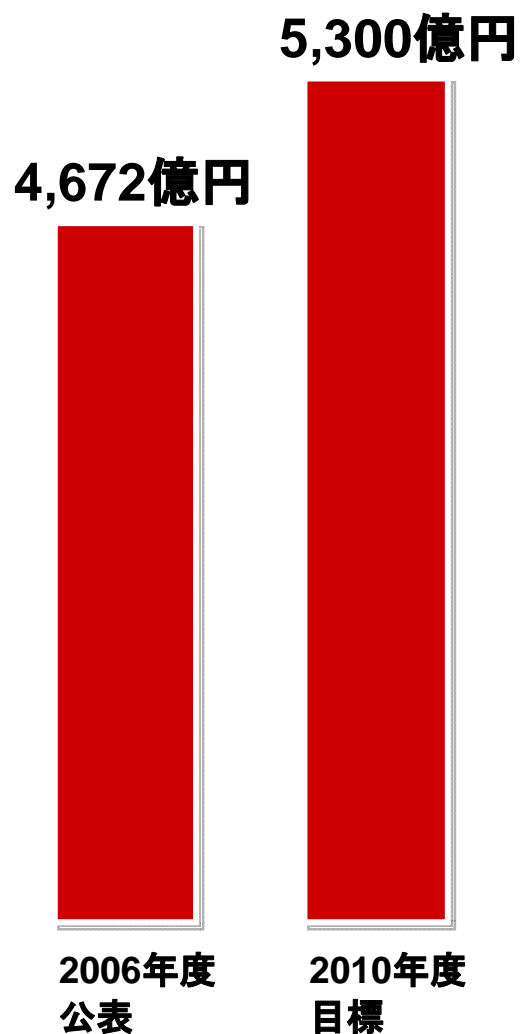
- 人材の充実を競争優位確立の最重要課題と位置づけ、意欲的な取り組みと投資を実施
  - ✓ 実力主義に基づいた適材適所の配置
  - ✓ 成果主義による評価
  - ✓ 最高水準の能力開発支援
- 機動的で生産性の高い組織構造と要員の適正化により筋肉質の組織を実現

	2005年4月	2006年6月末	2011年3月末
医療用医薬品	14,700	14,593	13,500人体制
非医療用医薬品	800	61	0
総計	15,500	14,654	13,500人体制

## 2. グローバル事業の強化



# 国内営業:主要6領域の育成によりNo.1に挑戦



## 売上拡大領域

- 循環器: リピトール:シェア50%  
ミカルディス:シェア20%
- 精神科:精神科No.1ポジションの維持、拡大  
CNS専任販促チームによるプロモーション強化  
マイスリー、セロクエル、ルボックスの拡大

## 利益中核領域

- 泌尿器: ハルナールとベシケアの相乗効果による領域内  
売上の拡大
- 消化器: No.1ポジションの堅持  
ガスターの営業資産を活用しYM060を早期に育成
- 移植・免疫: 移植領域のリーディングカンパニーとしての  
ポジションを確立
- 感染症: ファンガード処方 of 維持・拡大  
T-3811の早期浸透

# 国内営業:営業総合力強化 No.1 Quality宣言

## 販促体制

- セグメント別製品別販促体制の定着
  - ⇒ MR2400名の最適配置による必要Detail数の確保
  - 領域をベースにエリアをカバーする2ライン体制（2006年4月～）
- 専門性の高い顧客への対応
  - ⇒ プログラフ・マネージャー、CNSマネージャーによる学術サポート
  - ⇒ CNS専任MRの設置

## MR行動の最適化

- 質の向上
  - ⇒ SFE\*マネジメントの確立
  - ⇒ 研修体制の革新
- 効率の追求
  - ⇒ マネジメントの標準化
  - ⇒ 高市場セグメントへの集中

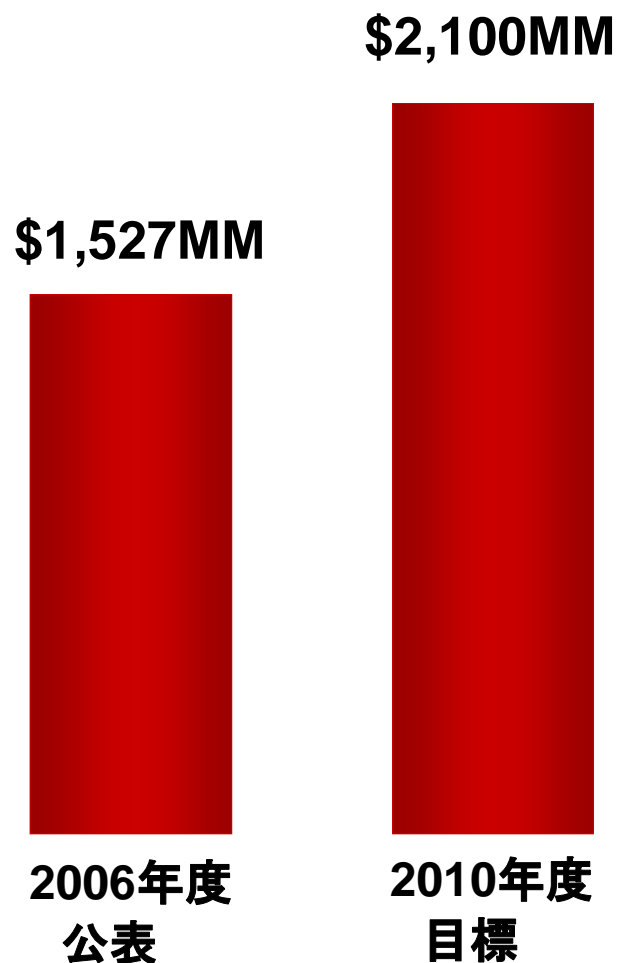
\*Sales force effectiveness

目標:  
質・量の両面で  
No.1

## MRサポート体制

- 学術支援並びにArea Marketingの推進

# 北米事業：新薬効果で高い成長力



## 成長のドライバー

### — 病院向事業の強化と 泌尿器事業の利益貢献\* —

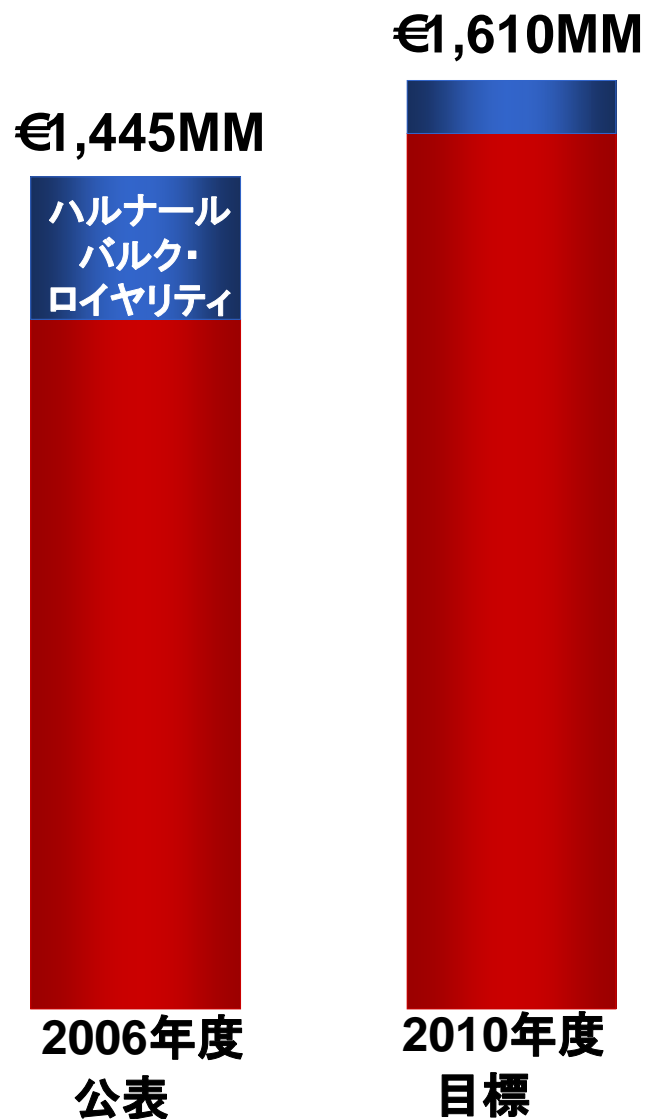
- ベシケアの大型化
- プログラフ・MR製剤の価値最大化
- 病院向事業での新薬効果
  - 感染症：マイカミン・テラバンシン
  - 循環器：バプリゾール・RSD1235  
レガデノソン

長期

- 泌尿器事業を橋頭堡に新薬の上市にあわせ  
PCP販売体制を段階的に拡大

\*現地ベースでの損益動向

# 欧州：継続的かつ安定的な収益基盤に



## 成長のドライバー

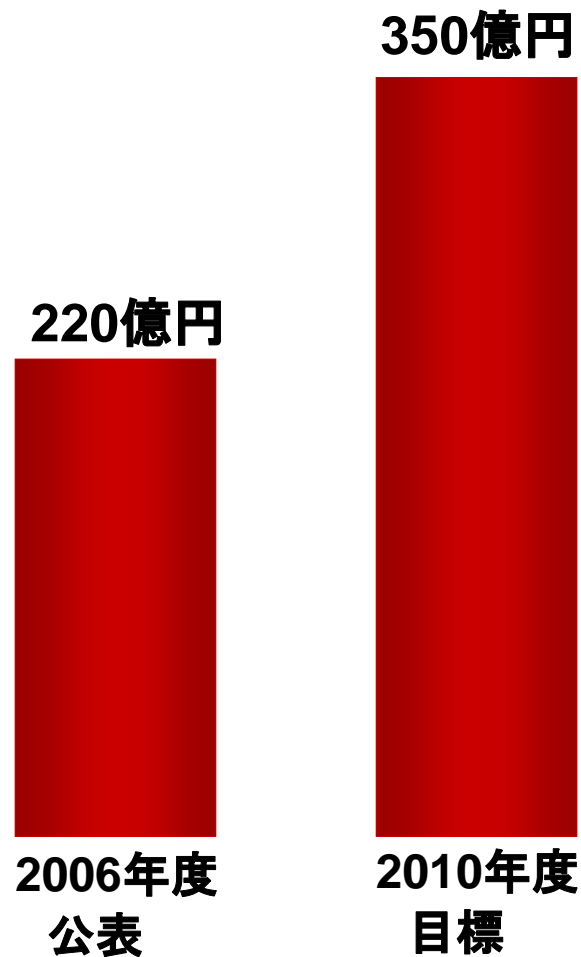
- ベシケア・エリガードが牽引
- 新薬効果：マイカミン・テラバンシン
- プログラフ・MR製剤の価値の最大化
- ロシア事業の拡大  
⇒これらによりハルナールの減少を吸収
- 先行投資の回収
- 生産体制再構築による効率化の追求
- 要員の適正化

長期

- YM311(FG-2216)等の大型新薬の上市

注：米国泌尿器事業の損益を除外した欧州事業の損益動向

# アジア： 拡大市場でのアステラスの高い成長力



## 成長のドライバー

- 目標：東アジア地域外資系企業TOP10入り
- 進出地域全てにおいてシェアを拡大
- プログラフが牽引  
プライマリー・メンテナンス市場での拡大
- ハルナールも継続成長
- 新薬効果：マイカミン・ベシケア

### 3. 資本効率の改善



# 資本効率の改善と株主還元の向上

## 資本効率の改善

### バランスの取れた資本政策

1. 中長期の成長を可能にする  
事業投資を優先
2. 株主還元を積極的に実施  
DOE8%を目指す



ROE  
18%

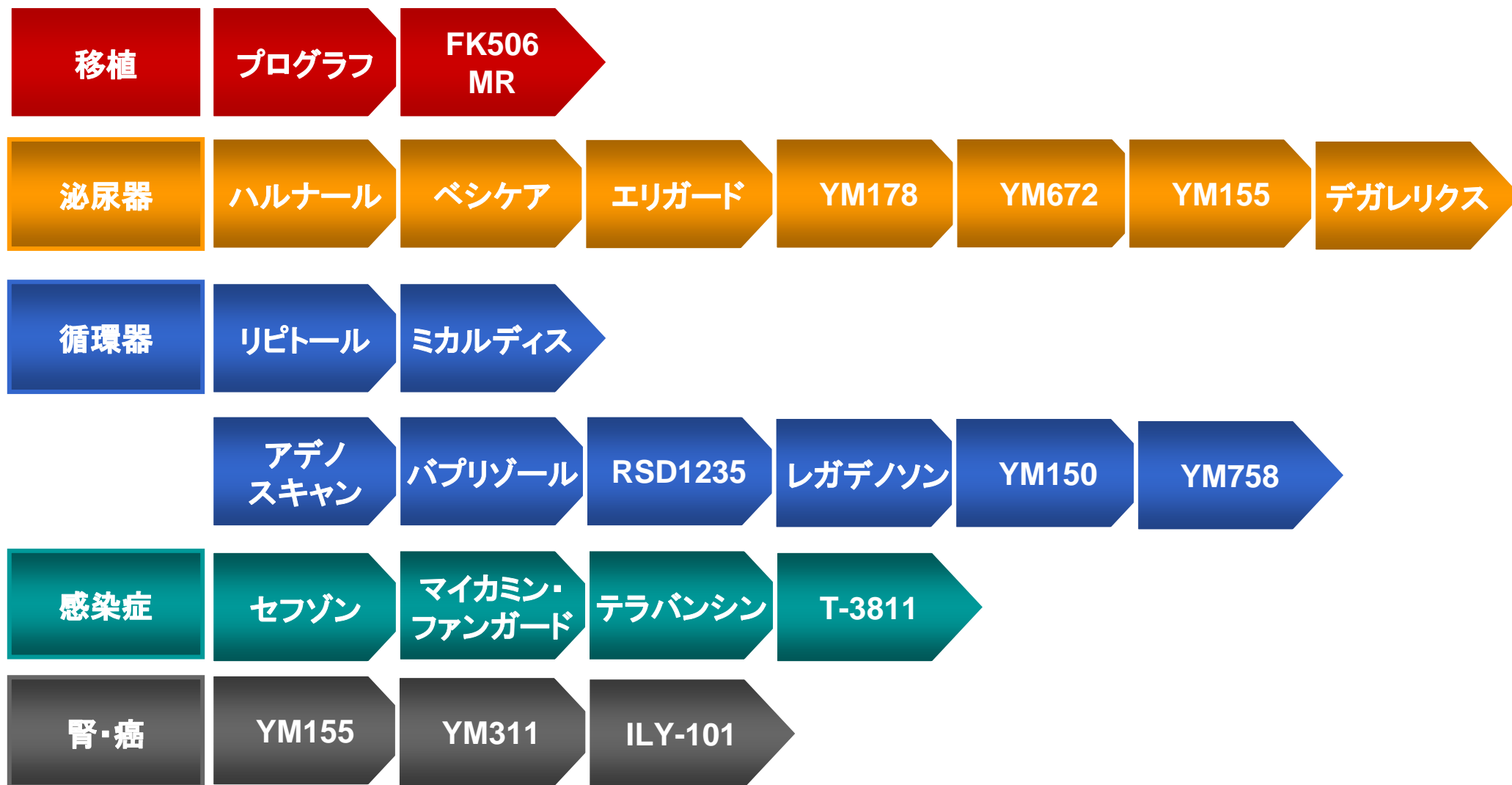
	2005年度	06年度(予定)	中期計画
ROE	8.8%	10.7%	2010年度までに18%
DOE	3.3%	3.7%	2010年度までに8%
配当	1株70円 390億円	1株80円 420億円	持続的に向上
自己株式取得	461億円	2,200億円※	積極的、機動的に実施

※10月5日以降3,000万株、1500億円を上限に実施予定分を含む

## 4. パイプラインの充実 —中期から長期への成長—



# 製品ポートフォリオ（主な製品）















# フランチャイズ領域の拡大

領域	2006年度	2010年度	2011年度～15年度 新製品候補
泌尿器	1,500億円	2,100億円	YM178 YM672 YM155 デガレリクス
移植	1,600億円	1,700億円	早期段階に複数の 候補品
循環器	2,100億円	2,700億円	YM150 YM758
感染症	700億円	1,000億円	
癌・腎	—	—	YM155 YM311

# 長期成長を支える大型化候補品

- 研究開発費のクリティカルマスを確保  
⇒大型品の自社グローバル開発によるリターンの最大化
- Transatlantic試験による開発の加速(YM150・YM155)
- 日本・アジア共同試験の実施(YM150で計画中)

	適応症	メカニズム	売上期待値 (ピーク時)
YM060	下痢型IBS	5-HT3拮抗	 astellas
YM150	抗血栓症	経口FaXa阻害	  astellas astellas
YM178	過活動膀胱	$\beta$ 3作働	  astellas astellas
YM155	癌	サバイビン発現抑制	  astellas astellas
YM311 (FG-2216)	貧血治療薬	経口EPO誘導	  astellas astellas

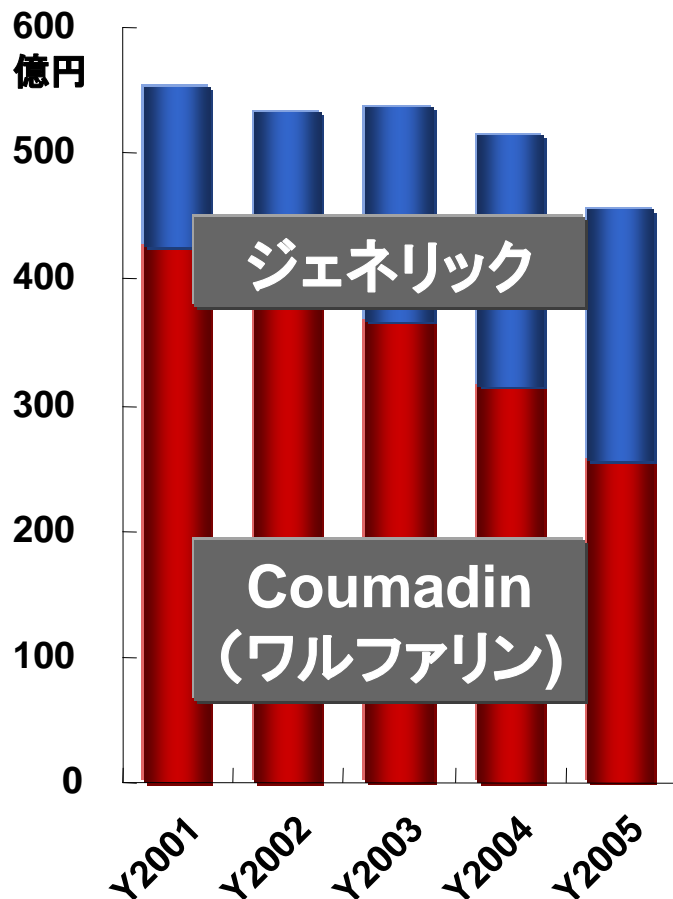
【売上期待値】 FLYING STAR   : 1000億円規模、STAR  : 500億円規模

# YM150: 経口抗血栓薬のベスト・イン・クラスをめざして

Leading Light for Life

YM150の期待プロファイル: 先行する経口開発品

(トロンビン阻害剤・ファクターXa阻害剤)と比べて、安全性が改善できる



米国の経口抗血栓薬市場は潜在力大

- ワルファリンが唯一の承認薬
- 安価なジェネリックの売上増加
- 処方数は着実にアップ
- 患者数はVTE\*で150万人、AF\*\*で370万人

Unmet medical needs

- ワルファリンに替わる出血リスクの少ない経口剤

\*VTE: venous thromboembolism, AF: atrial fibrillation

# YM155:期待度が高まっている癌領域進出の橋頭堡

■サバイビン発現抑制剤  
(ファースト・イン・クラス)

■P-II実施中:

ホルモン抵抗性前立腺癌(HRPC)

非小細胞肺癌(NSCLC)

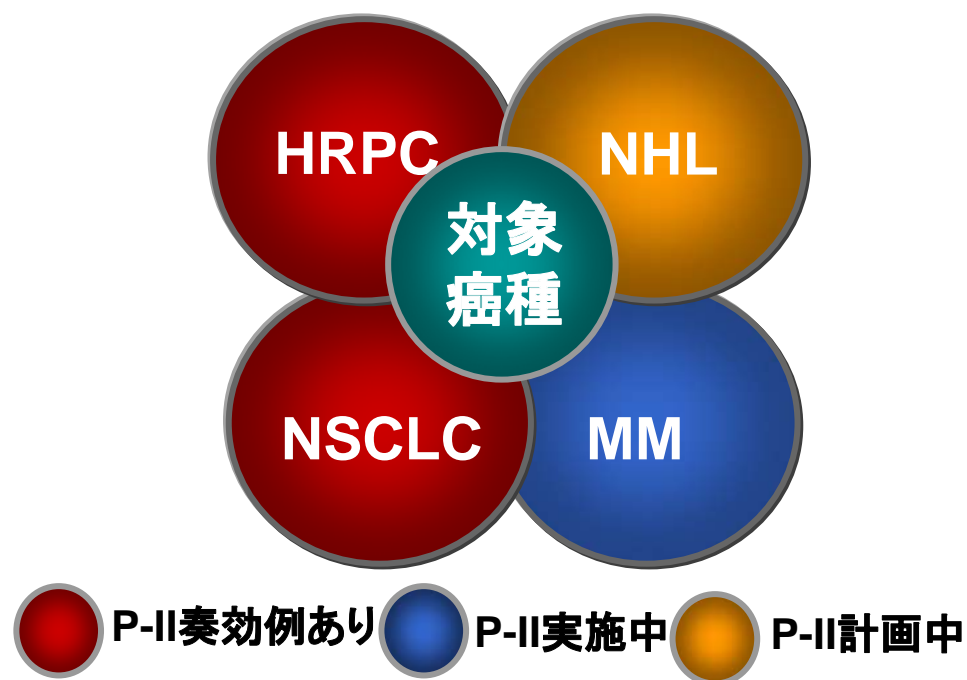
メラノーマ(MM)

■開発の進展:

P-II・1st StageでHRPC・NSCLCで奏効例の報告あり

2nd Stageの繰入開始

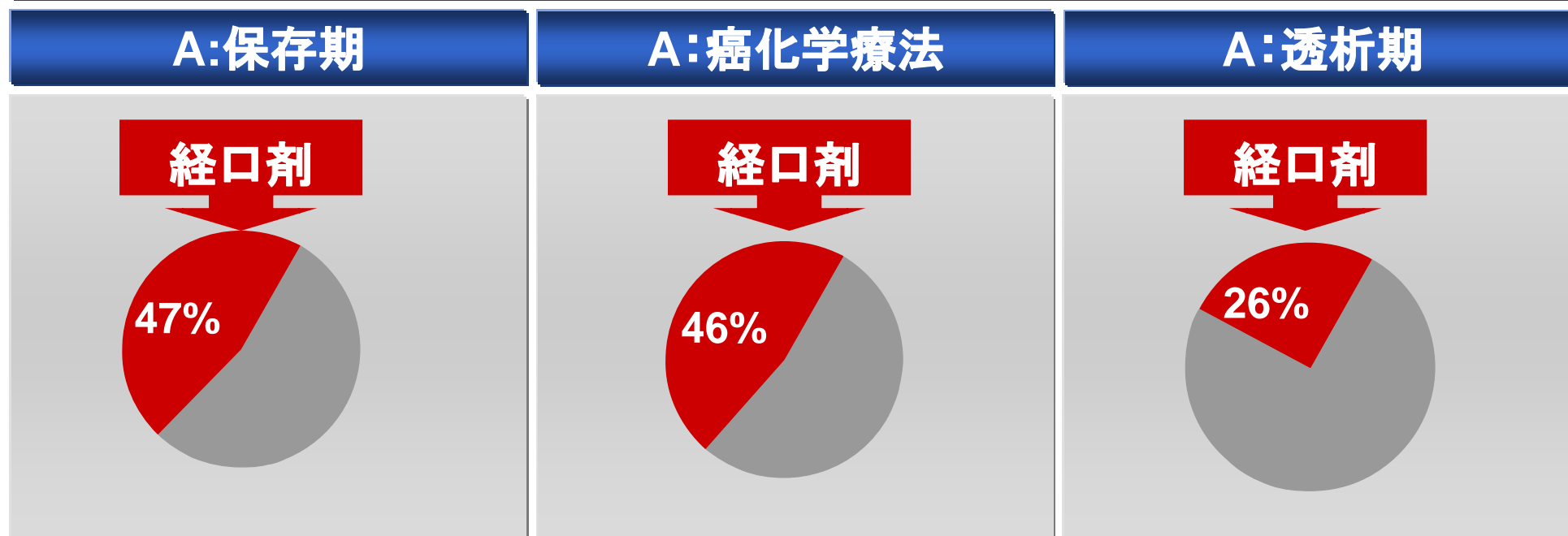
■新規にP-IIの開発を計画中:非ホジキンリンパ腫(NHL)



# YM311:経口EPO誘導薬への専門医の高い期待

- 経口剤はEPO市場の拡大に大きな役割を果たす
- 経口剤の発売によって癌・保存期腎性貧血の患者への処方が増加する

## Q:経口EPO誘導薬の発売後の処方予想



2005年3月実施、社内調査:腎・癌専門医アンケート(米・英・独・仏のEPO高処方医) N=109

## 導入の成果

導入品	適応症	地域
テラバンシン	cSSSI・HAP	世界
T-3811	呼吸器感染症等	日本
XP13512	神経因性疼痛	日本
デガレリクス	前立腺癌	日本
オステオポンチン	関節リウマチ	世界
アメビブ	乾癬	世界
FG-2216 FG-4592	貧血 (経口EPO誘導薬)	日本 欧州
ILY-101	高リン血症	日本

—中期ではさらに強化—

✓ 自社パイプラインの補完  
⇒ 移植・感染症・癌など

◆ 営業基盤の有効活用

◆ 領域シナジー

# 創薬研究戦略：研究拠点の集約・効率化

再編により、新薬創製のスピード化と研究の高質化をめざす

■筑波（探索・最適化）

■大阪（探索・最適化  
開発研究）

■東京（開発研究）

■米国（免疫・泌尿器）

■英国（中枢神経）

■オランダ（開発研究）



■筑波（探索・最適化）  
＊新棟建設を計画

■大阪（開発研究）

■米国（免疫・泌尿器）

■オランダ（開発研究）

## 新しい研究重点疾患・領域の設定

- アンメットメディカルニーズ(既存薬の満足度・将来の治療動向)
- 市場性
- 研究実行可能性

## 新規基盤技術の構築

- 低分子薬
- 醗酵・天然物からの医薬
- ゲノムアプローチ

+

- 抗体医薬
- ⇒アライアンスによる強化

## 研究重点疾患・領域

- 泌尿器、炎症・免疫、糖尿病、中枢・疼痛、感染症(ウイルス)、癌

## Beyond 2010

国内市場で  
No.1の実現

大型新薬上市と  
グローバル  
自社販売体制の拡充

創薬研究からの  
大型候補品の創製

複数の疾患・領域でグローバルにリーダーシップをとっている

すべてのステークホルダーからの理解・信頼を獲得し  
企業価値の持続的向上をめざす

