

2017年度第2四半期決算概況



2017年10月31日
アステラス製薬株式会社
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

3

I 2017年度第2四半期業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

III 利益配分等に関する方針

2017年度第2四半期業績(コアベース)

4

期初業績予想に沿って順調に推移

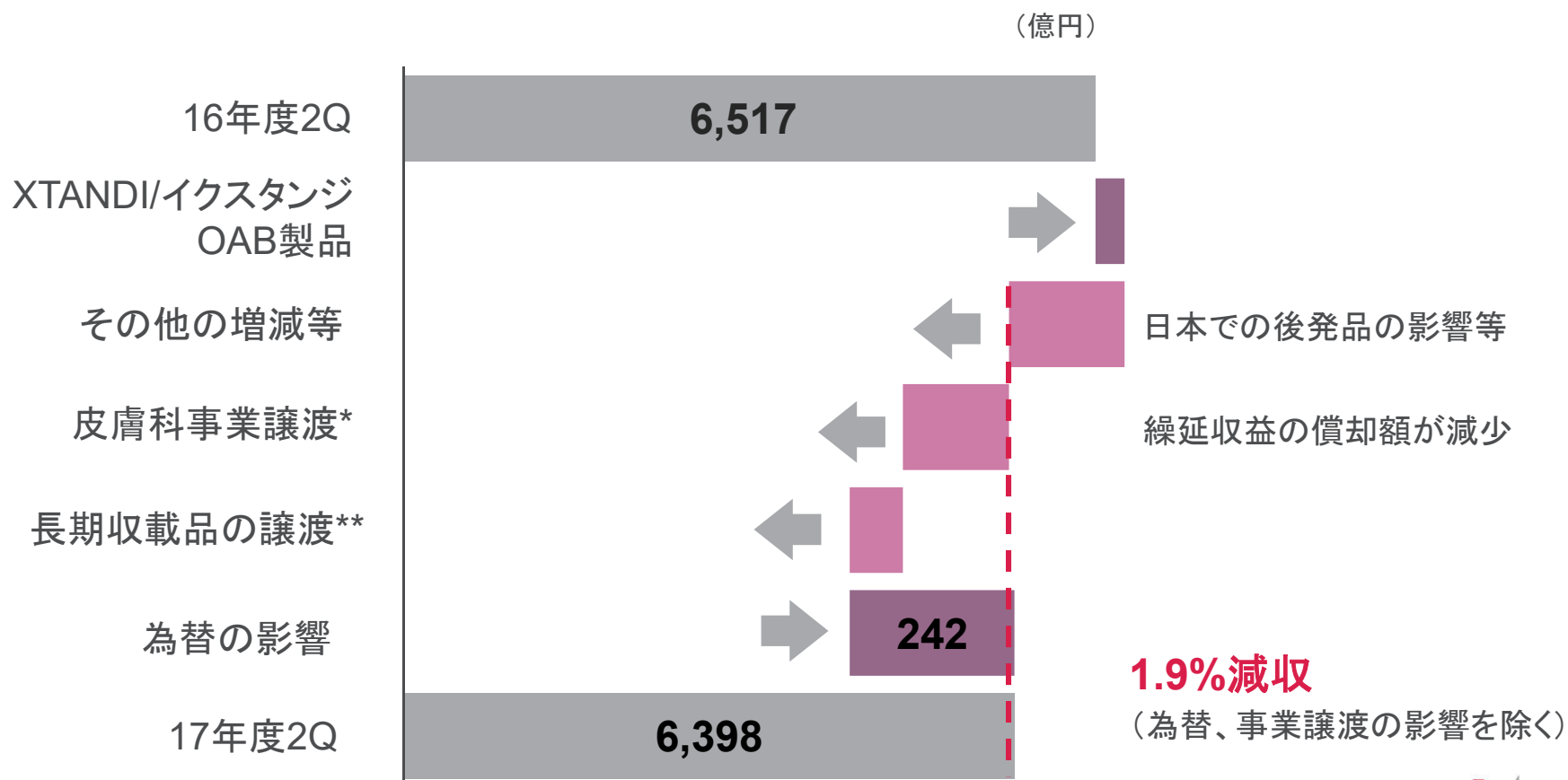
(億円)	16年度2Q	17年度2Q	増減率	17年度 予想*	進捗率	為替・事業譲渡 の影響を 除いた増減率
売上高	6,517	6,398	-1.8%	12,790	50.0%	-1.9%
売上原価	1,462	1,488	+1.8%			
売上高比率	22.4%	23.3%				
販売費及び一般管理費	2,208	2,283	+3.4%			
売上高比率	33.9%	35.7%				
研究開発費	997	1,075	+7.8%	2,180	49.3%	
売上高比率	15.3%	16.8%		17.0%		
無形資産償却費	177	179	+1.3%			
持分法による損益	- 8	- 9	-			
コア営業利益	1,665	1,364	-18.1%	2,540	53.7%	-2.7%
コア四半期純利益	1,206	1,066	-11.6%	1,950	54.7%	



*2017年4月公表業績予想

売上高の前同比較

主力成長品は堅調、日本の後発品の影響等により売上高は微減



*皮膚科事業譲渡:(当2Qの繰延収益の償却) - (前2Qの繰延収益の償却)

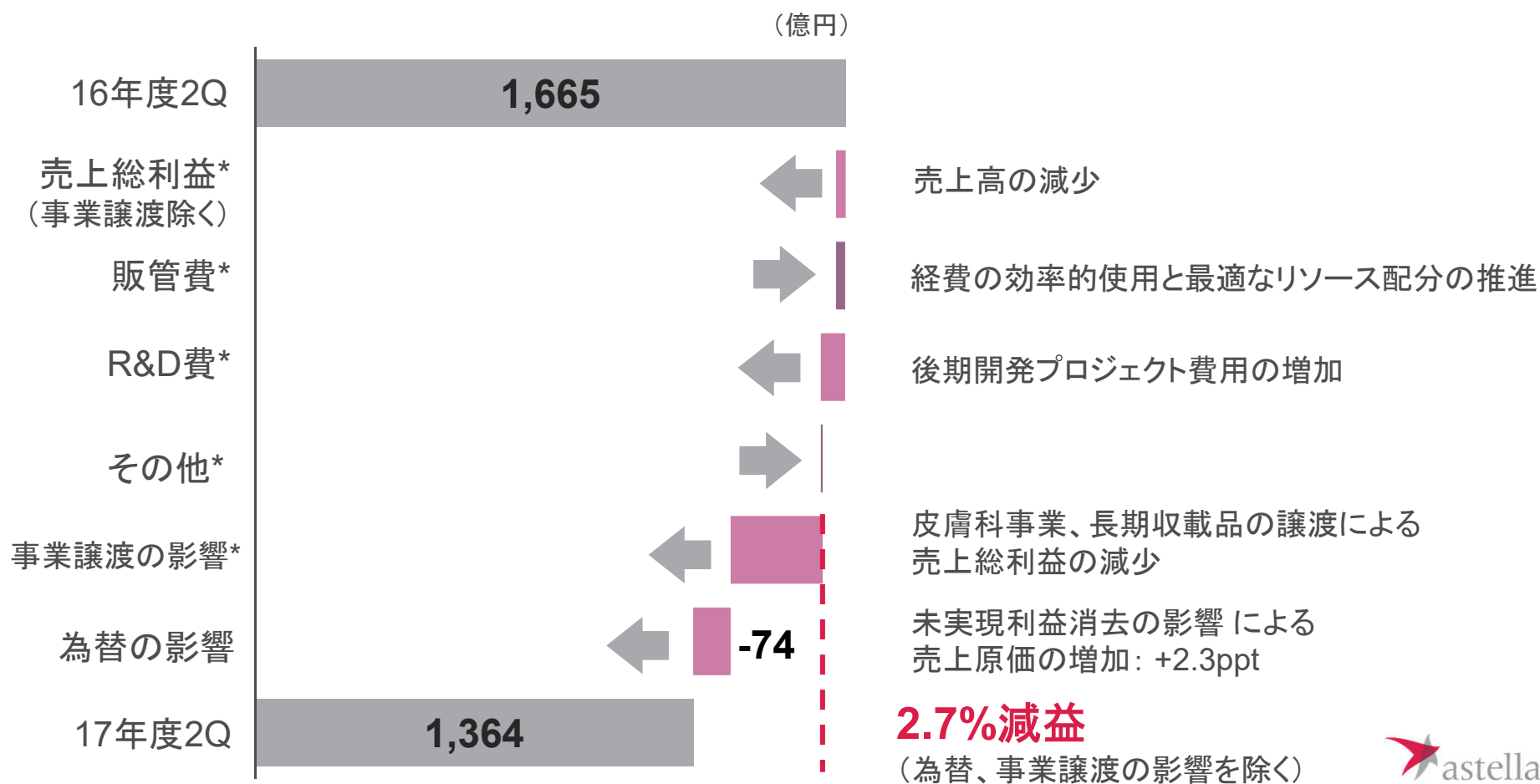
**長期収載品の譲渡:(当2Qの繰延収益の償却) - (譲渡対象品目の前2Q売上高)

OAB: 過活動膀胱

OAB製品: ベシケア+ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ

コア営業利益の前同比較

後期開発プロジェクトの進展に伴う開発費用が増加



*各項目の増減は為替の影響を除いたもの

2017年度第2四半期業績(フルベース)

7

Agensysの研究活動終了に伴うその他の費用を計上

(億円)	16年度2Q	17年度2Q	増減率	17年度予想*	進捗率
コア営業利益	1,665	1,364	-18.1%	2,540	53.7%
その他の収益	4	100	-		
その他の費用	98	503	+414.4%		
営業利益	1,571	961	-38.8%	2,540	37.8%
金融収益	24	56	+135.5%		
金融費用	17	5	-71.0%		
税引前四半期利益	1,578	1,012	-35.8%	2,600	38.9%
四半期純利益	1,151	821	-28.6%	1,980	41.5%
1株当たり四半期純利益(円)	54.16	39.97	-26.2%	95.88	41.7%

17年度2Qの主な項目

その他の費用

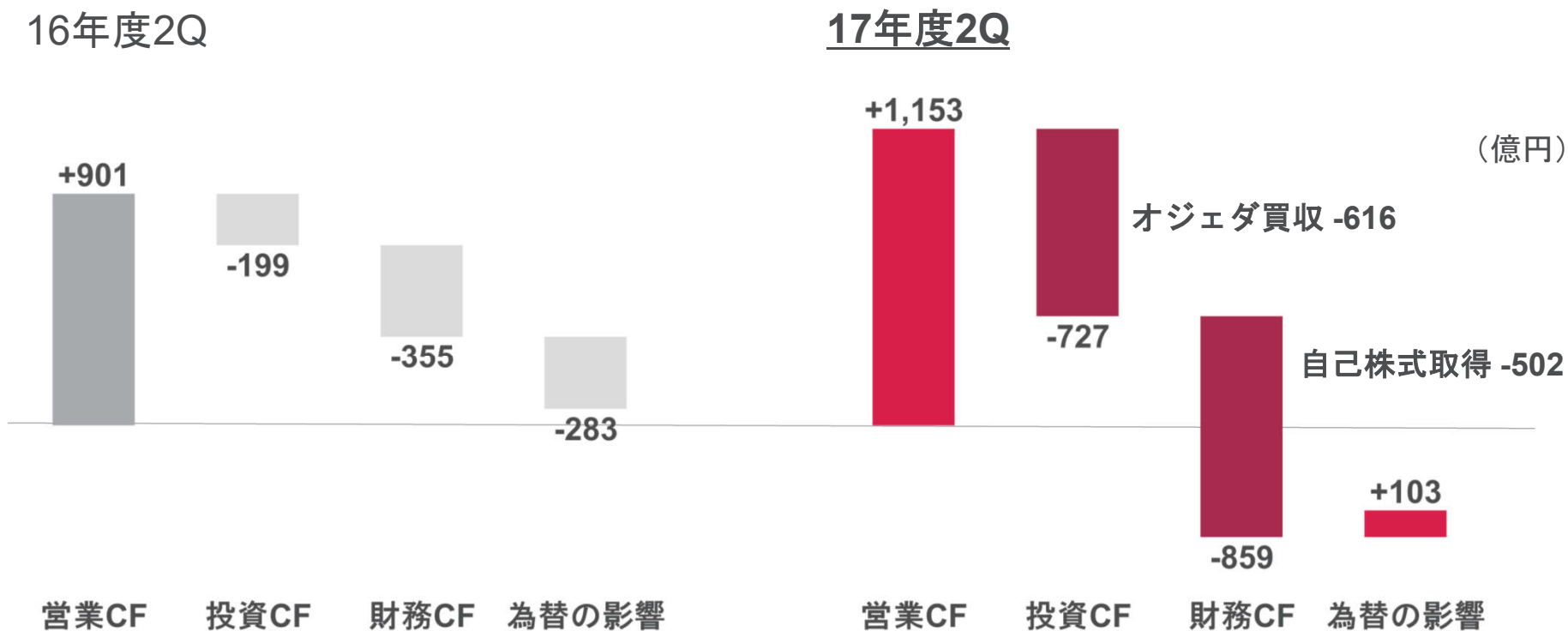
Agensys研究活動終了130億円
(うち減損損失99億円)



*2017年4月公表業績予想

キャッシュ・フロー分析

営業キャッシュ・フローは28%増加
積極的な事業投資と機動的な株主還元を実施



主要3領域の売上高

XTANDI/イクスタンジがグローバルで伸長

(億円)	16年度2Q	17年度2Q	増減率	為替の影響を除いた増減率
がん領域フランチャイズ	1,539	1,678	+9.1%	+3%
XTANDI/イクスタンジ	1,260	1,403	+11.4%	+6%
泌尿器OABフランチャイズ	1,055	1,073	+1.7%	-3%
ベシケア	598	497	-16.9%	-20%
ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ	457	576	+26.0%	+21%
移植フランチャイズ	942	993	+5.4%	+1%

2017年度通期業績 修正予想(コアベース)

10

第2四半期までの業績及び為替の動向を踏まえ、期初予想を修正

(億円)	17年度 期初予想	17年度 修正予想	差異
売上高	12,790	12,970	+180
研究開発費	2,180	2,180	-
売上高比率	17.0%	16.8%	
コア営業利益	2,540	2,580	+40
コア当期純利益	1,950	2,010	+60

為替レート的前提(期中平均)	期初予想	修正予想
ドル	110円	111円
ユーロ	120円	128円

為替の影響

- 売上高: +202億円
- コア営業利益: +38億円

2017年度通期業績 修正予想(フルベース)

11

第2四半期までに計上したその他の収益、費用を反映し、期初予想を修正

(億円)	17年度 期初予想	17年度 修正予想	差異
売上高	12,790	12,970	+180
研究開発費	2,180	2,180	-
売上高比率	17.0%	16.8%	
営業利益	2,540	2,220	-320
税引前利益	2,600	2,280	-320
当期純利益	1,980	1,800	-180
基本的1株当たり 当期純利益(円)	95.88	88.15	

本日の内容

12

I

2017年度第2四半期業績

II

持続的な成長に向けた取り組み

III

利益配分等に関する方針

持続的な成長を目指して (経営計画2015-2017 スライド再掲)

13

新製品群が中期的成長をけん引する。更に、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

製品価値の
最大化

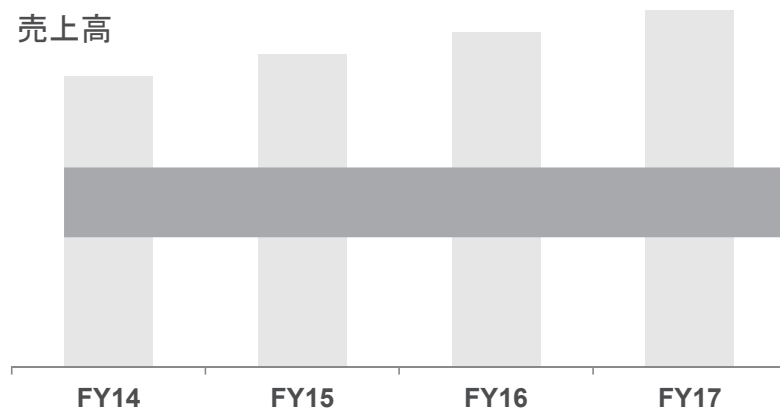
イノベーションの創出

新薬創出力の強化

新たな機会への挑戦

買収、提携・導入など外部からの事業機会の探索及び獲得

売上高



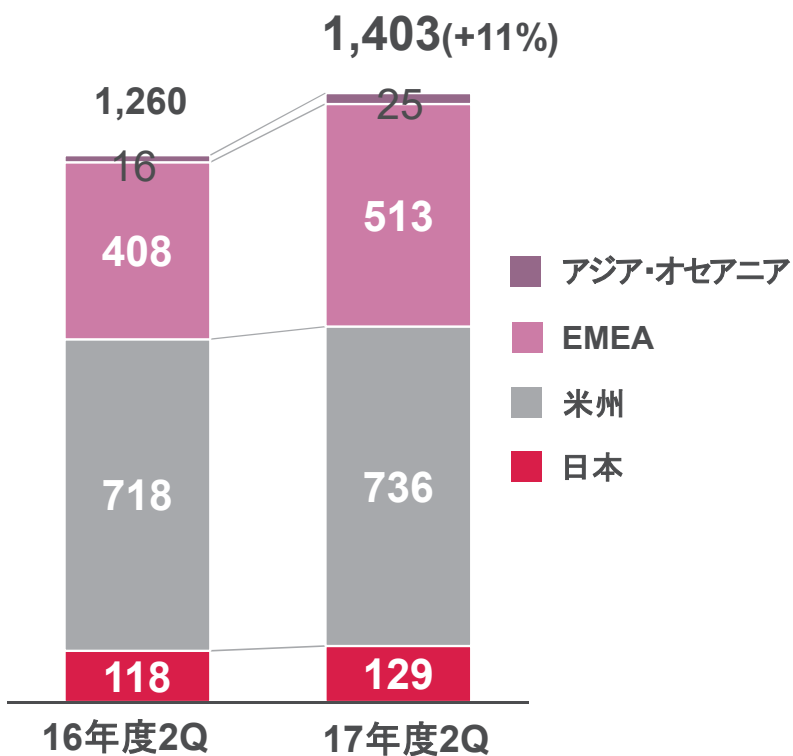
Operational Excellenceの追求

製品価値の最大化

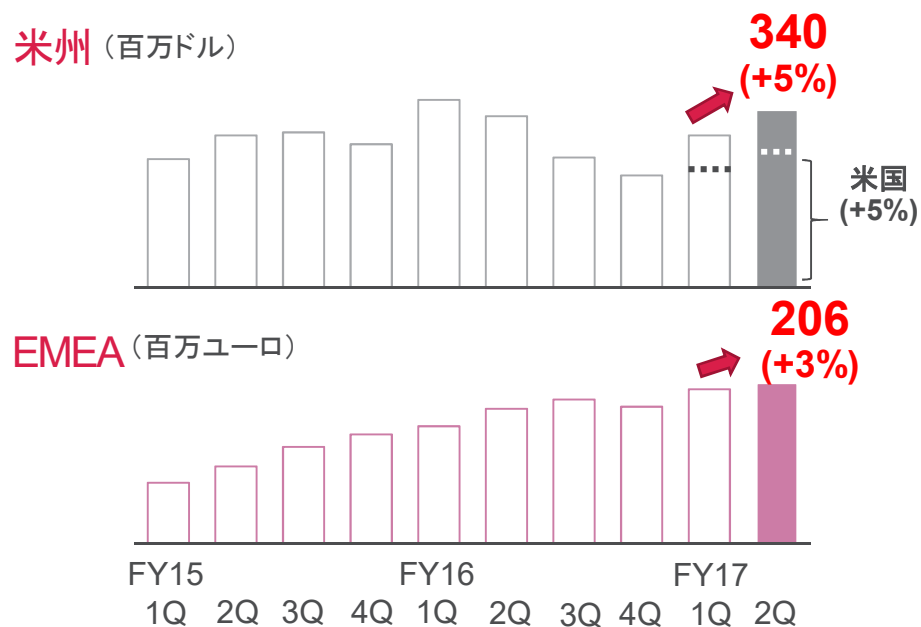
XTANDI/イクスタンジ

グローバル売上は堅調に推移


地域別売上高(億円)



四半期売上高の推移(現地通貨ベース)



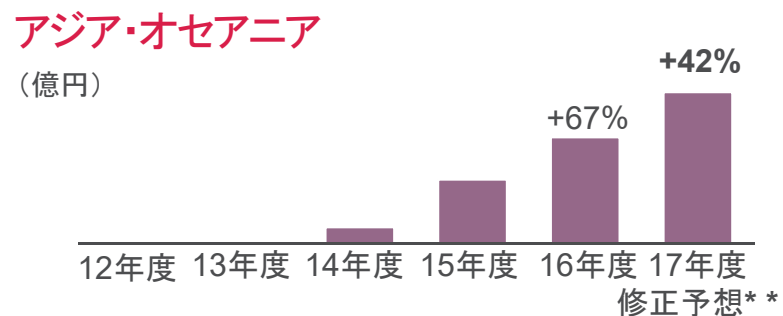
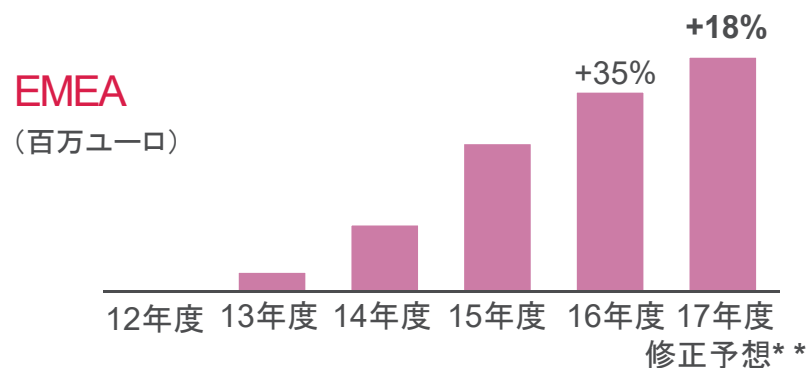
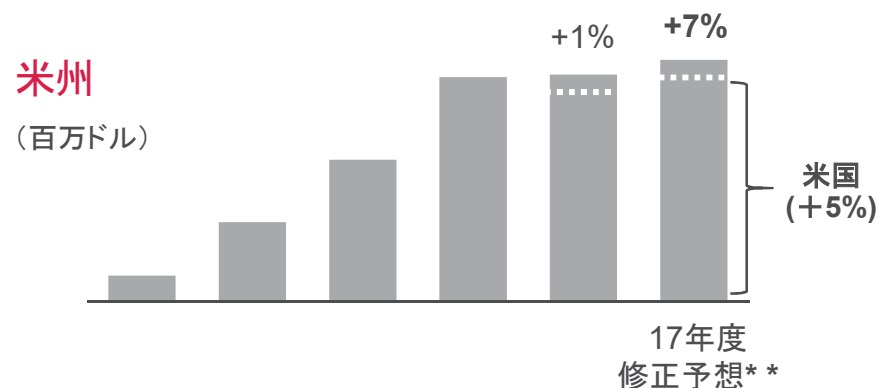
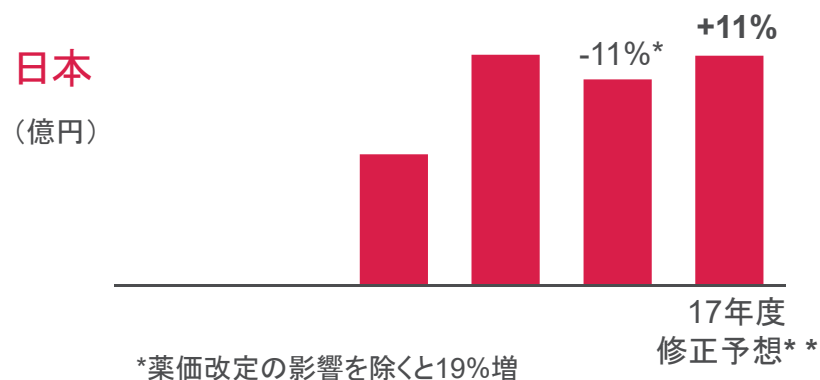
• より早期の患者層への浸透に注力

• 地域の拡大: 発売国数: 70カ国以上 

XTANDI/イクスタンジ

期初予想を上方修正 (2,777億円 → 2,913億円)
EMEAをはじめとする米国以外での成長による利益貢献

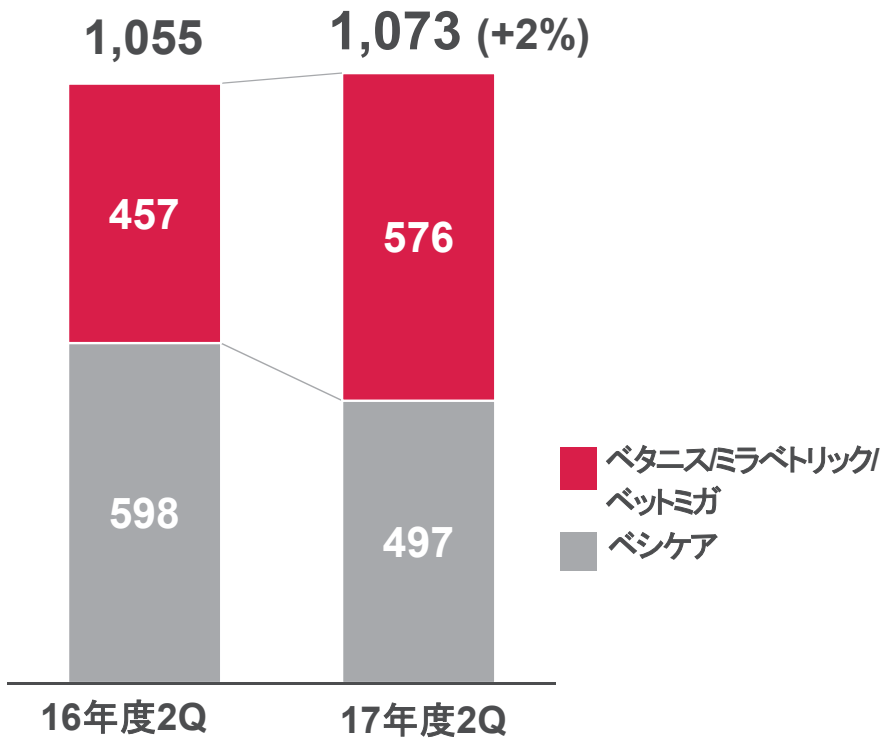
発売以降の売上推移



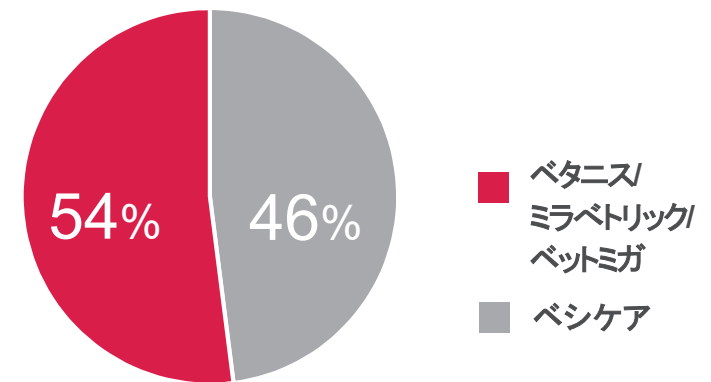
泌尿器OABフランチイズ

ベタニス／ミラベトリック／ベツトミガの売上ウエイトが着実に拡大

製品別売上高(億円)



製品別売上構成 (円ベース)



- ベタニス／ミラベトリック／ベツトミガのマーケットシェアは引き続き拡大



イノベーションの創出

新薬パイプライン

成長の基盤となる開発パイプライン

将来の成長を支える30以上の新規分子／細胞成分を評価

第 I 相試験

- AGS67E
- AGS62P1
- ASP8374/PTZ-201
- ASP6282
- ASP8302
- ASP7398
- ASP7713
- ASP4345
- ASP0892
- ASP1807/CC8464
- ASP6981
- MA-0211

第 II 相試験

- エンザルタミド (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 (胃食道がん)
- YM311/FG-2216 (腎性貧血)
- ASP8232 (糖尿病性腎症)
- ASP6294
(膀胱痛症候群／間質性膀胱炎)
- bleselumab (ASKP1240)
(rFSGS)
- ペフィシチニブ (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)
- ASP4070 (スギ花粉症、日本)
- ASP1707 (関節リウマチ等)
- ASP5094 (関節リウマチ)
- fezolinetant (ESN364)
(更年期に伴う血管運動神経症状)
- CK-2127107 (SMA、COPD、ALS)
- ASP7317 (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: 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)
- 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)
- ペフィシチニブ (ASP015K)
(関節リウマチ、日亜)
- ASP0113/VCL-CB01
(HCT時CMV感染抑制、米欧日)
- フィダキソマイシン
(小児: 欧)
- イプラグリフロジン
(1型糖尿病、日)

申請

- エンザルタミド
(錠剤、日)
- 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)
- タクロリムス
(小児用顆粒製剤、米)
- ロモソズマブ (AMG 785)
(骨粗鬆症、日)
- イプラグリフロジン／
シタグリプチン
(配合剤、日)
- フィダキソマイシン
(感染性腸炎: 日)
- リナクロチド (慢性便秘症、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

プロジェクトの記載は概要を示したものです。
詳細はパイプラインリストをご参照ください。



rFSGS: 再発性巣状系球体硬化症、SMA: 脊髄性筋萎縮症、COPD: 慢性閉塞性肺疾患、ALS: 筋萎縮性側索硬化症、M0 CRPC: 非転移性去勢抵抗性前立腺がん、M0 BCR: 非転移性生化学的再発前立腺がん、M1 HSPC: 転移性ホルモン感受性前立腺がん、AML: 急性骨髄性白血病、HCT: 造血細胞移植、CMV: サイトメガロウイルス

開発の着実な進展

2017年7月から2017年10月までの変化のまとめ

20

開発パイプラインが着実に進展



(一部適応での)
開発中止など

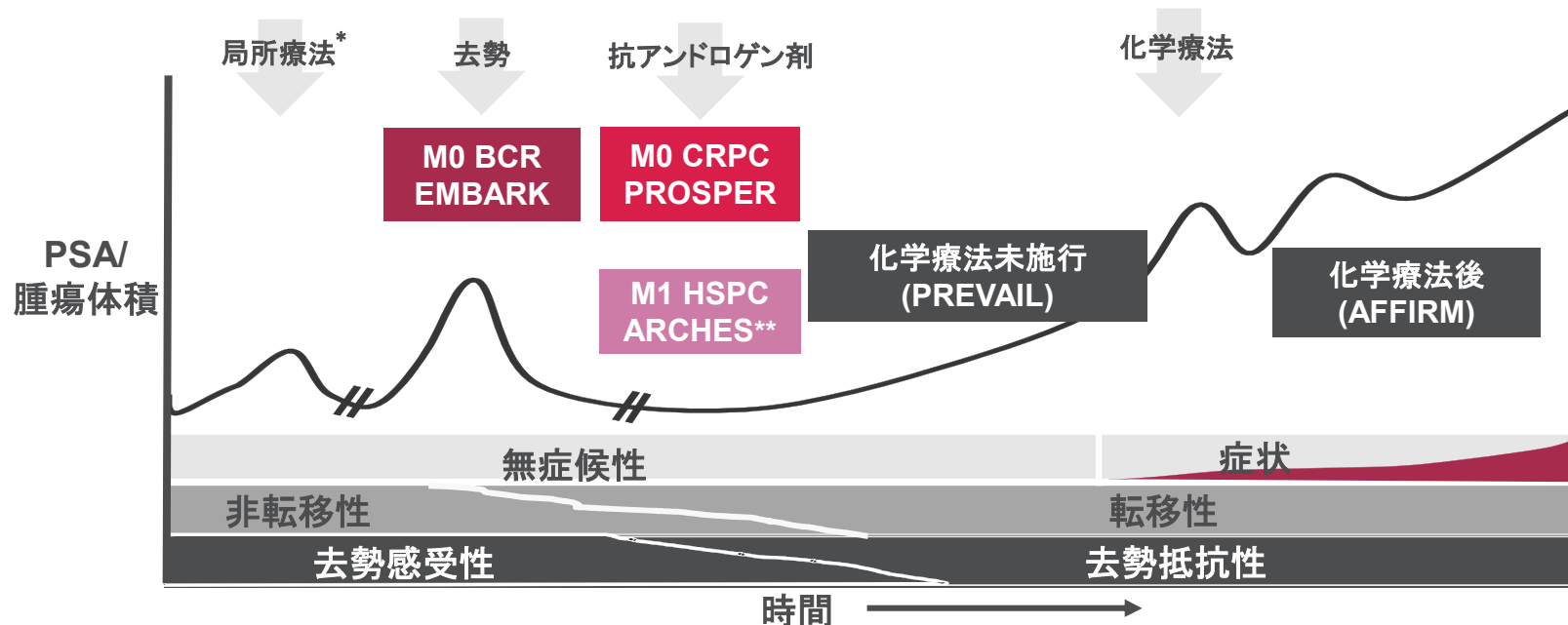
ASP4132: がん (P1)
ASG-15ME: 尿路上皮がん (P1)



注) 開発段階の進展の定義 第 I 相入り: 治験許可申請 (IND) / 治験届の承認、次相への進展: 社内の意思決定機関における決定、申請: 当局への申請書類の提出、開発中止: 社内の意思決定機関における決定

エンザルタミド：前立腺がんにおける価値最大化

PROSPER試験の良好な結果が判明



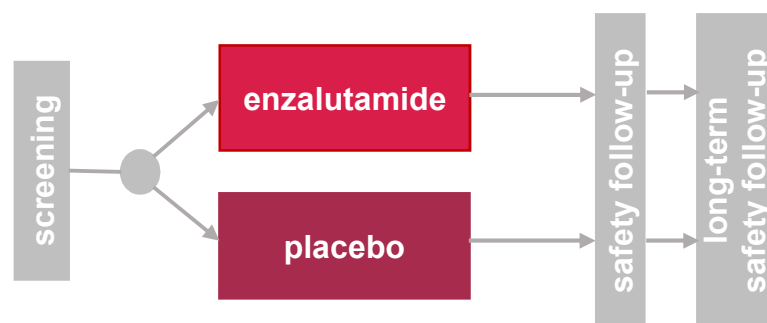
PROSPER試験 第Ⅲ相	M0 CRPC 非転移性去勢抵抗性前立腺がん	プラセボ対照、アンドロゲン 除去療法 (ADT) 併用 (n=1,440)	結果判明: 2017年9月
EMBARC試験 第Ⅲ相	M0 BCR 非転移性生化学的再発前立腺がん	ADT、ADT併用との比較 (n=1,860)	患者組み入れ開始 2015年1月
ARCHES試験 第Ⅲ相	M1 HSPC 転移性ホルモン感受性前立腺がん	プラセボ対照、ADT併用 (n=1,100)	患者組み入れ開始 2016年3月



エンザルタミド： 非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者対象のPROSPER試験

PROSPER試験の良好な結果が判明

試験デザイン



試験結果

- 主要評価項目を達成（無転移生存期間）
- 予備的な解析では、安全性プロファイルはこれまでの試験結果と一致

今後の予定

- 詳細な評価を実施中
- 適応拡大の申請に向けて準備中

非転移性去勢抵抗性前立腺がん

疾患の概要

画像診断では他臓器への転移を認めないが、アンドロゲン除去療法（ADT）後に、病態が進行している前立腺がん

現行の治療

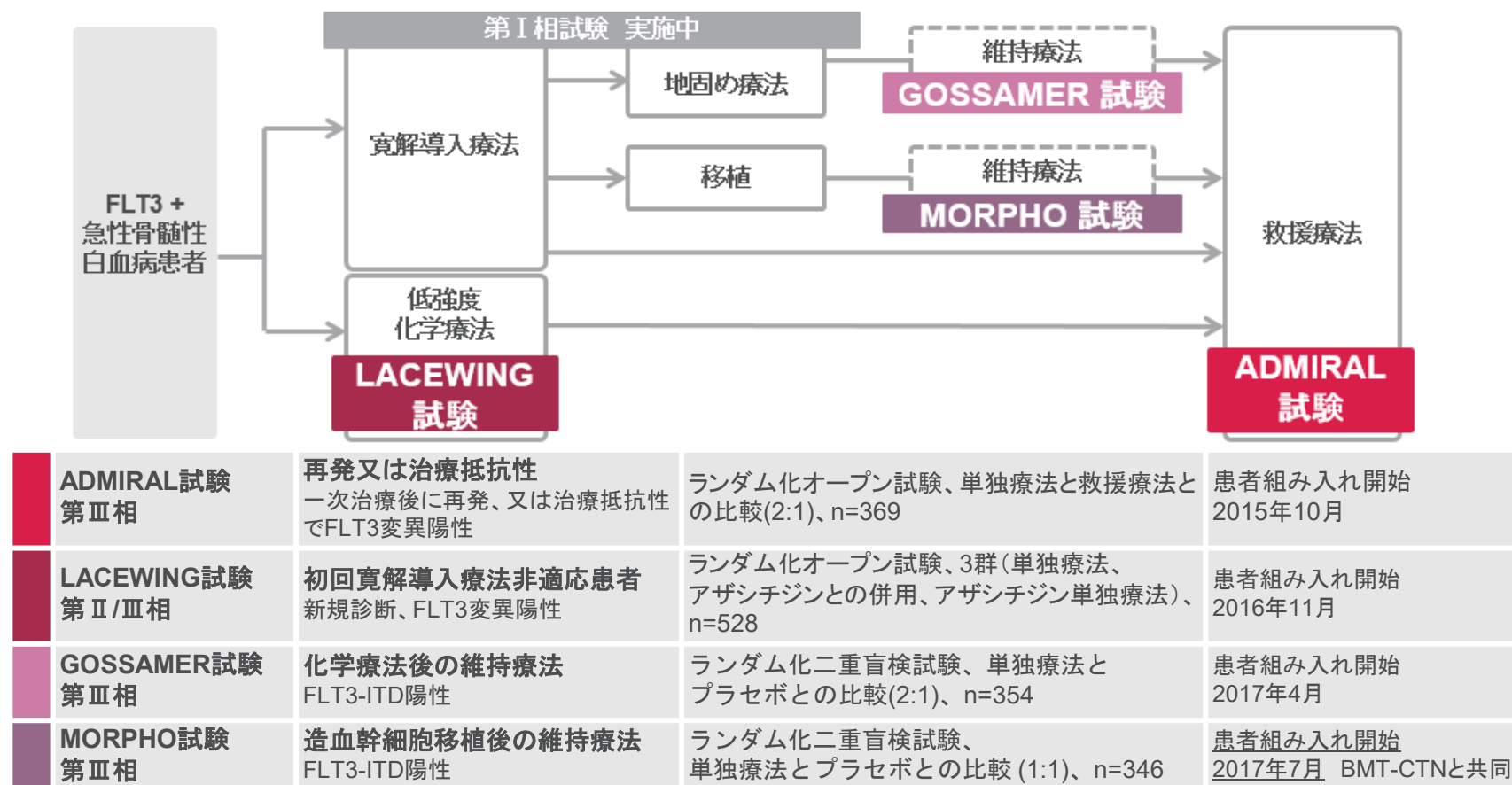
ADTに十分な効果が得られなかった場合、転移するまでFDAまたはEMAに承認されている治療法はない

アンメット・メディカル・ニーズ

予後不良とされる転移性前立腺がんへの病態進行を遅らせる

ギルテリチニブ: 急性骨髄性白血病(AML)の治療の流れ

FLT3遺伝子変異陽性の再発／治療抵抗性AML患者でのギルテリチニブの開発に対し、ファストトラック指定を取得



ENFORTUMAB VEDOTIN: 計画中／実施中の試験

24

免疫チェックポイント阻害薬（CPI）治療歴がある転移性尿路上皮がん患者を対象とした第Ⅱ相試験において患者組み入れを開始

第Ⅱ相試験

試験デザイン:

単群、非盲検、多施設共同試験

目的:

CPI治療歴のある転移性尿路上皮がん患者におけるenfortumab vedotin単剤での有効性及び安全性の評価

患者層:

CPI治療歴のある局所進行性または転移性尿路上皮がん患者

患者数（予定）：約120名

主要評価項目:

独立評価機関の判定による奏効率（ORR）

第Ⅰ相 併用試験

試験デザイン:

単群、非盲検、用量漸増／用量拡大、多施設共同試験

目的:

尿路上皮がん患者におけるenfortumab vedotin とCPI併用時の安全性、忍容性、薬物動態の評価

患者層:

局所進行性または転移性尿路上皮がん患者

患者数（予定）：約85名

主要評価項目:

- 用量制限毒性の発生頻度
- 有害事象の種類、発生率、重症度、重篤度、本剤との関連性
- 臨床検査値異常の種類、発生率、重症度

ロキサデュスタット：欧州と日本での 申請・保険償還に向けた第Ⅲ相試験プログラム

日本での腹膜透析患者対象の第Ⅲ相試験において良好な結果が判明

	透析期	保存期
グローバル	HIMALAYAS試験： 新規透析導入患者、エポエチンアルファ対照 FIBROGEN	DOLOMITES試験：ダルベポエチン対照 患者組み入れ終了 astellas
	SIERRAS試験： 安定期透析患者、エポエチンアルファ対照 FIBROGEN	ALPS試験：プラセボ対照 患者組み入れ終了 2018年1-3月に結果判明予定 astellas
	PYRENEES試験：安定期透析患者、 エポエチンアルファ又はダルベポエチン対照 患者組み入れ終了 astellas	ANDES試験：プラセボ対照 患者組み入れ終了 FIBROGEN
日本	血液透析： 切り替え、ダルベポエチン対照 患者組み入れ終了	切り替え、ダルベポエチン対照
	血液透析：切り替え、長期試験 患者組み入れ終了 2018年1-3月に結果判明予定	
	血液透析：ESA未治療 患者組み入れ終了 2018年前半に結果判明予定 astellas	ESA未治療
	腹膜透析： 試験終了 2017年10月に結果判明	



ロキサデュスタット：日本における第Ⅲ相試験

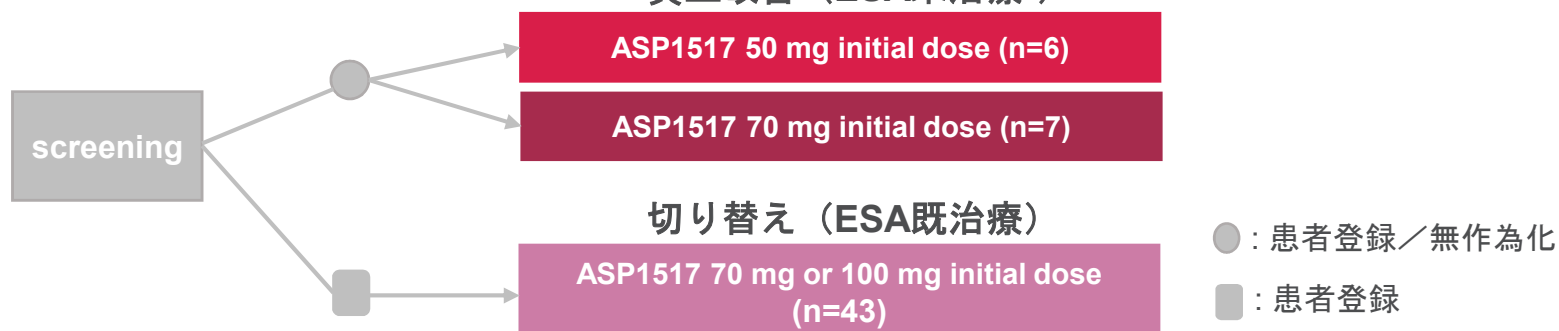
日本での腹膜透析患者対象の第Ⅲ相試験において良好な結果判明

試験デザイン： 多施設共同、オープンラベル、無作為化、第Ⅲ相試験

対象患者： 腹膜透析療法を受けている慢性腎疾患に伴う貧血患者

投与： 週3回投与、24週まで

有効性評価項目： 治療第18週から第24週にかけての目標ヘモグロビン値維持率¹
貧血改善（ESA未治療²）



試験結果：

- 目標ヘモグロビン値維持率において、ESA未治療群では92.3%、ESA既治療群では74.4%という、良好な結果が得られた。
- 忍容性は良好で、本試験の予備的な解析において、安全性プロファイルはこれまでの試験結果と一致した。

今後の予定： 有効性・安全性評価項目の詳細な評価を行う

FIBROGEN



1: 投与 18 週から投与 24 週の平均 Hb 値が 10.0 g/dL 以上 12.0 g/dL 以下であった患者の割合。Hb値は2週ごとに測定。

2: ESA 未治療：腹膜透析導入後、ESA の投与を受けたことがない患者、若しくは、事前検査前 6 週以降にESA の投与を受けていない患者

2017年度に期待しているパイプラインの主なイベント

27

POC試験から承認取得までの重要なマイルストーン

*社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に実施

データ判明	申請*	当局の判断
第Ⅱ相 (POC) 試験 エンザルタミド 乳がん (HER2 陽性) ASP4070 (JRC2-LAMP-vax) スギ花粉症 ASP1707 関節リウマチ (MTX効果不十分) CK-2127107 脊髄性筋萎縮症 ASP7962 変形性関節症	第Ⅲ相試験 エンザルタミド 非転移性去勢抵抗性 前立腺がん (PROSPER) ロキサデュスタット 保存期 (ALPS) 血液透析: 切り替え、長期試験 (日本) 腹膜透析 (日本) ASP0113 造血細胞移植時の サイトメガロウイルス感染抑制 ペフィシチニブ 関節リウマチ患者対象 (MTX効果不十分) 関節リウマチ患者対象 (DMARD効果不十分)	ソリフェナシン/ミラベグロン 併用療法 (米国) リナクロチド 慢性便秘症 (日本) エボロクマブ 心血管アウトカム試験 (日本) イプラグリフロジン/ シタグリプチン 配合剤 (日本) エンザルタミド 錠剤 (欧州) 錠剤 (日本) ロモソズマブ 骨粗鬆症 (日本) クエチアピン BP-D (日本) ソリフェナシン 小児神経因性膀胱 (米国) 小児神経因性膀胱 (欧州)



薄い色で記載したイベントは終了

POC: Proof of Concept (臨床での有効性の確認), BP-D: 双極性障害におけるうつ症状の改善, MTX: メトトレキサート, DMARD: 疾患修飾性抗リウマチ薬

期待している製品・開発品

POC取得済みのプロジェクトが今後の成長をけん引



現在の
成長品・新製品群

ソリフェナシン/ ミラベグロン (併用療法)
エボロクマブ (心血管アウトカム試験)
リナクロチド (慢性便秘症)
ロモソズマブ (2016年12月 申請)

短期的に
貢献し始めることを期待
(申請済又は2017年度に申請予定)

ギルテリチニブ
エンザルタミド (追加適応)
enfortumab vedotin
IMAB362
ロキサデュスタット
ASP0113
ペフィシチニブ
fezolinetant

中期的な
貢献を期待
(2018年度以降)



申請は、社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に実施
POC: Proof of Concept (臨床での有効性の確認)

■ がん、■ 泌尿器・腎疾患、■ 免疫・神経科学、■ その他



イノベーションの創出

新たな取り組み

イノベーション創出に向けた新たな取り組み(1)

30

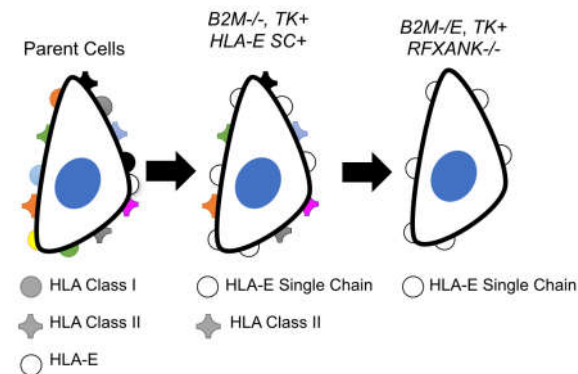
Universal Cells社との新規の細胞医療に関する全世界における研究・開発・商業化の独占的ライセンス契約の締結



Universal Cells社のユニバーサルドナー細胞(Universal Donor Cell)技術を活用

- 免疫拒絶反応を抑えた多能性幹細胞を作製する技術
- 個々の患者のヒト白血球型抗原と適合させることなく投与できる細胞医療の創製が可能

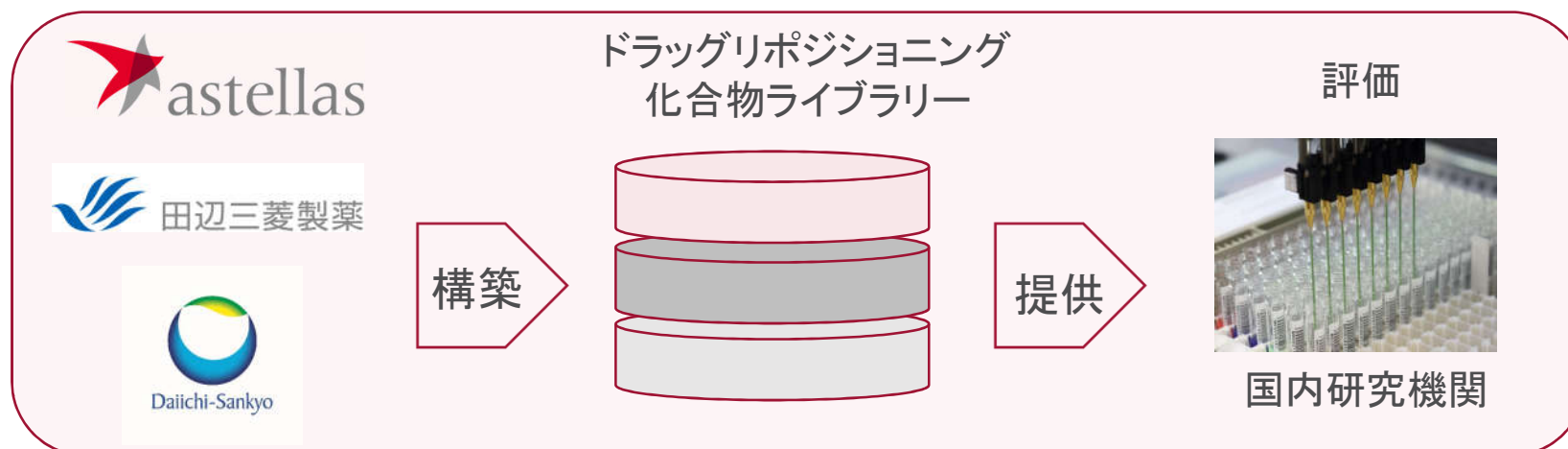
Universal Donor Cell
作製過程



イノベーション創出に向けた新たな取り組み(2)

31

- ドラッグリポジショニング化合物ライブラリーを用いた新薬探索プログラム「JOINUS」による、オープンイノベーションの推進



- 東京工業大学関連ベンチャーキャピタルファンド「みらい創造一号投資事業有限責任組合」に出資



ビッグデータ解析やセンサー、半導体、医療はじめ、幅広く多様な業界・領域に投資

社会的価値の創造

32

社会課題解決への継続的な取り組みと企業価値の長期的な向上を両立

Access to Healthへの取り組み



Access Acceleratedへの参画

東京大学
医科学研究所

THE INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCE
THE UNIVERSITY OF TOKYO

経口コメ型ワクチンに関する
共同研究

Action
on Fistula

Action on Fistulaプログラムの
支援



住血吸虫症治療薬の
小児用製剤開発

直近の取り組み

- 新規結核治療薬の探索に関する共同研究契約締結 TB アライアンス
- 新規マラリア治療薬の探索に関する共同研究契約締結 Medicines for Malaria Venture

* 上記2つの研究プログラムは、グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) から資金提供を受け実施



OPERATIONAL EXCELLENCEの追求

継続的な経営基盤強化への取り組み

34

環境変化を見据えたゼロベースでの経営資源配分の見直し

投資の優先順位

- 成長領域への投資と非成長領域からの撤退
- リスク対策への十分な投資

ケイパビリティ、組織・体制

- 最適な販売体制
- 製造、研究体制の最適化

コスト構造

- 戦略的な調達活動によるコスト低減
- 適切な経費使用の一層の推進

17年度上期の主な取り組み

- ✓ 長期収載品譲渡
- ✓ グローバル経営体制の強化
- ✓ Agensys研究活動終了

本日の内容

35

I

2017年度第2四半期業績

II

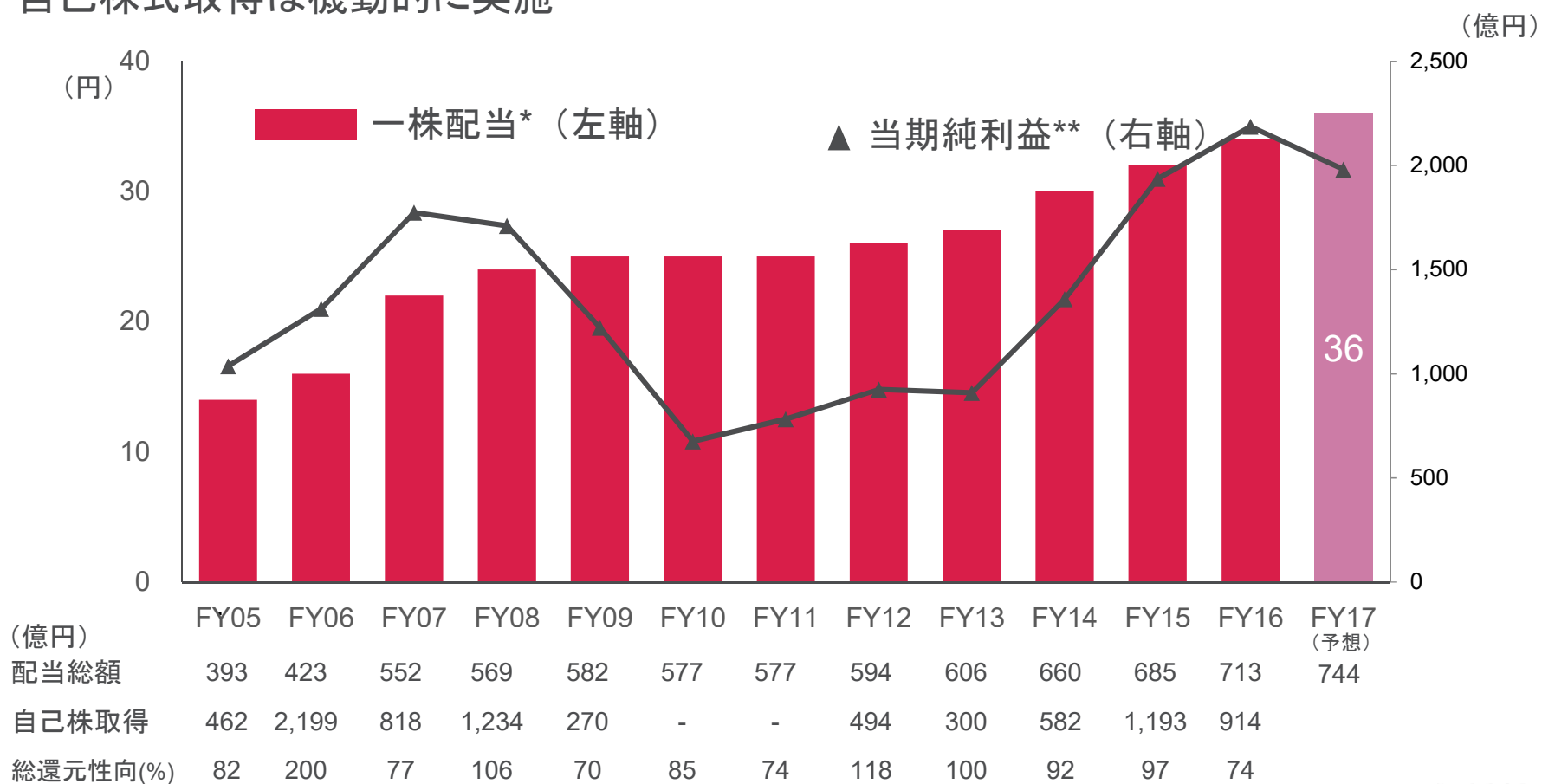
持続的成長に向けた取り組み

III

利益配分等に関する方針

利益配分等に関する方針

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

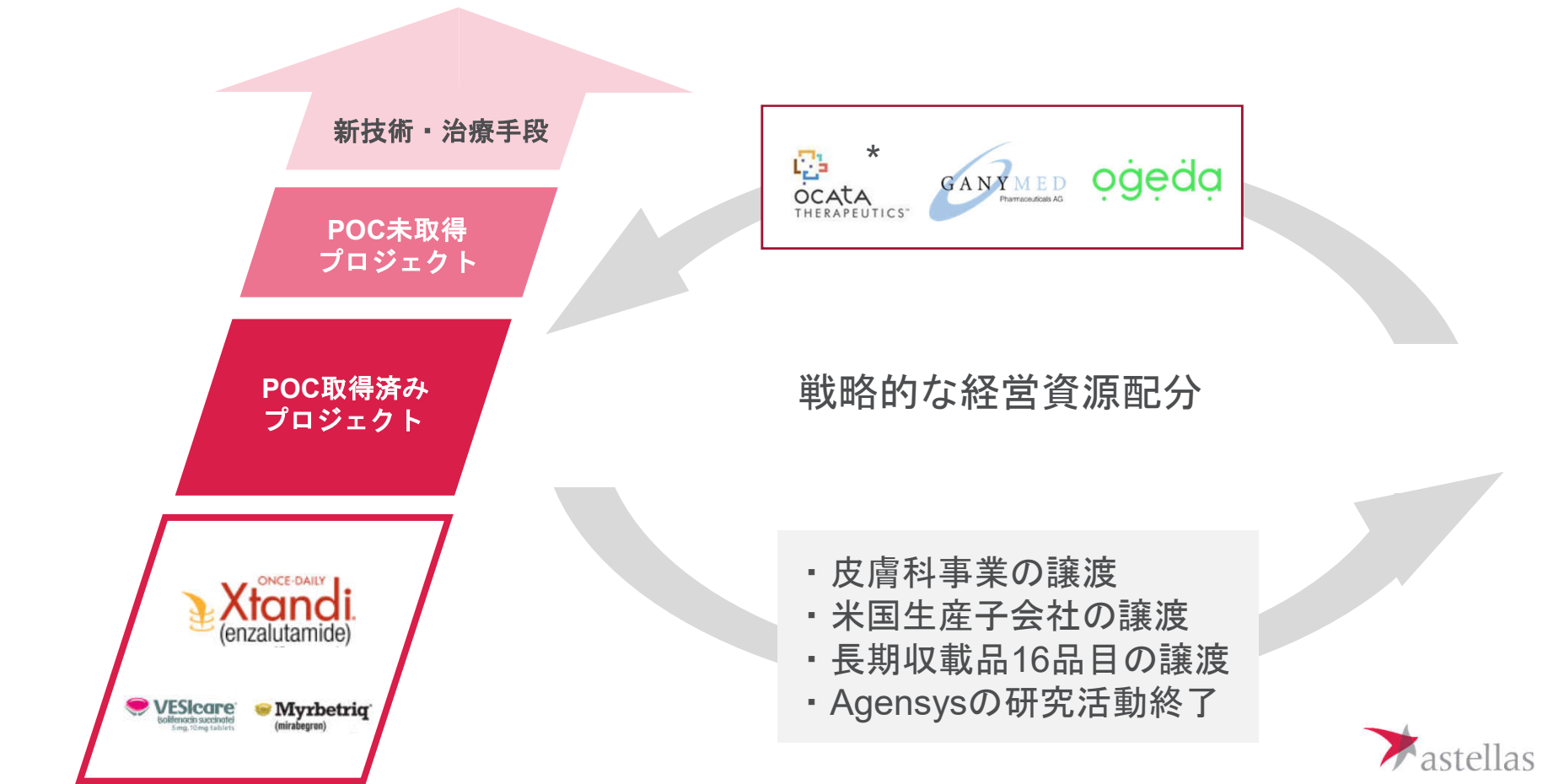


*2014年4月1日を効力発生日として5分割の株式分割を実施（2005年度の期首に株式分割が実施されたものとして調整した数値を表示）

**2013年度（2014年3月期）以降の会計年度は国際財務報告基準（IFRS）


持続的な成長の実現

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



POC: Proof of concept

*Astellas Institute for Regenerative Medicineに名称変更



參考資料

2017年度第2四半期実績：地域別売上高

39

	16年度2Q	17年度2Q	増減率
日本(億円)	2,372	2,130	-10.2%
うち 国内市場売上高	2,218	1,941	-12.5%
米州(百万ドル)	1,963	1,876	-4.4%
EMEA(百万ユーロ)	1,406	1,339	-4.8%
アジア・オセアニア(億円)	418	494	+18.1%

為替レート(実績)

40

期中平均レート

通貨	16年度2Q	17年度2Q	変動
ドル	105円	111円	6円安
ユーロ	118円	126円	8円安

期首 - 期末レートの変動

通貨	16年度2Q	17年度2Q
ドル	12円高	1円安
ユーロ	14円高	13円安

2017年度通期業績修正予想：為替感応度

41

2017年度3Q以降の為替レートの想定：1ドル110円、1ユーロ130円

2017年度修正予想の為替感応度(3Q以降)の概算値*

通貨	期中平均レート 予想前提より1円高		期末日レート 予想前提より1円高
	売上高	コア営業利益	コア営業利益
ドル	約24億円減少	約6億円減少	約6億円増加
ユーロ	約13億円減少	約5億円減少	約3億円増加



* 海外グループ会社の業績連結時の換算レートが、2017年10月以降、2017年度3Q以降の想定為替レートから変動した場合の影響額を試算したもの

バランスシート／キャッシュ・フローのハイライト

42

(億円)	17年3月末	17年9月末
総資産	18,209	18,957
現金及び現金同等物	3,409	3,079
親会社所有者帰属持分	12,718	13,509
親会社所有者帰属持分比率(%)	69.8%	71.3%

(億円)	16年度2Q	17年度2Q	16年度
営業CF	901	1,153	2,356
投資CF	△199	△727	△734
フリーCF	702	426	1,622
財務CF	△355	△859	△1,662
自己株式取得	△8	△502	△922
配当金支払額	△340	△351	△701

利益配分等

	2015年度	2016年度	2017年度 (予想)
基本的1株当たり 当期純利益	89.75円	103.69円	88.15円
1株配当	32円	34円	36円(予想)
親会社所有者帰属持 分当期純利益率 (ROE)	15.0%	17.3%	-
親会社所有者帰属持 分分配当率(DOE)	5.4%	5.6%	-
自己株式取得 (单元未満株式買取分を除く)	68百万株 1,193億円	60百万株 914億円	-
自己株式消却	38百万株	68百万株	85百万株

変化する医療の最先端へ

