



科学の進歩を患者さんの価値に変える
2017年度記者懇談会



2017年7月11日
アステラス製薬株式会社
代表取締役社長CEO
畑中 好彦

注意事項

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。

製薬産業を取り巻く環境変化

3

医薬品アクセスとイノベーションの両立は世界各国の共通課題



追求すべき機会

患者さんに革新的な価値を提供する機会が存在する

- アンメットメディカルニーズの高い疾患における新薬
- 細胞医療、遺伝子治療等の新たな治療手段
- 医療に応用可能性のある様々な新技術

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。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

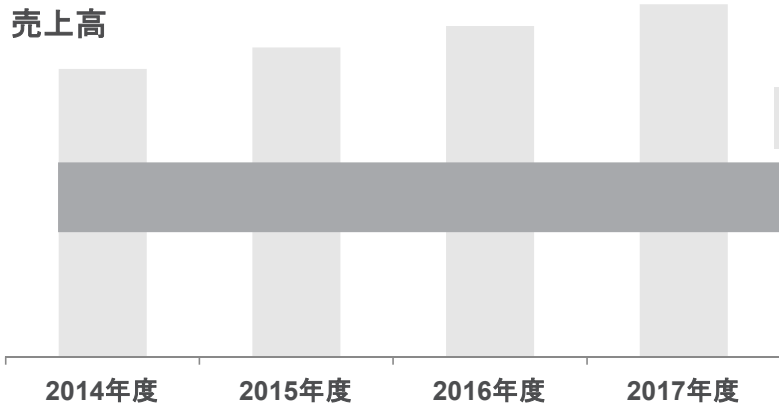
製品価値の
最大化

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

主要3領域の売上高

為替の影響を除くと各領域とも堅調に推移

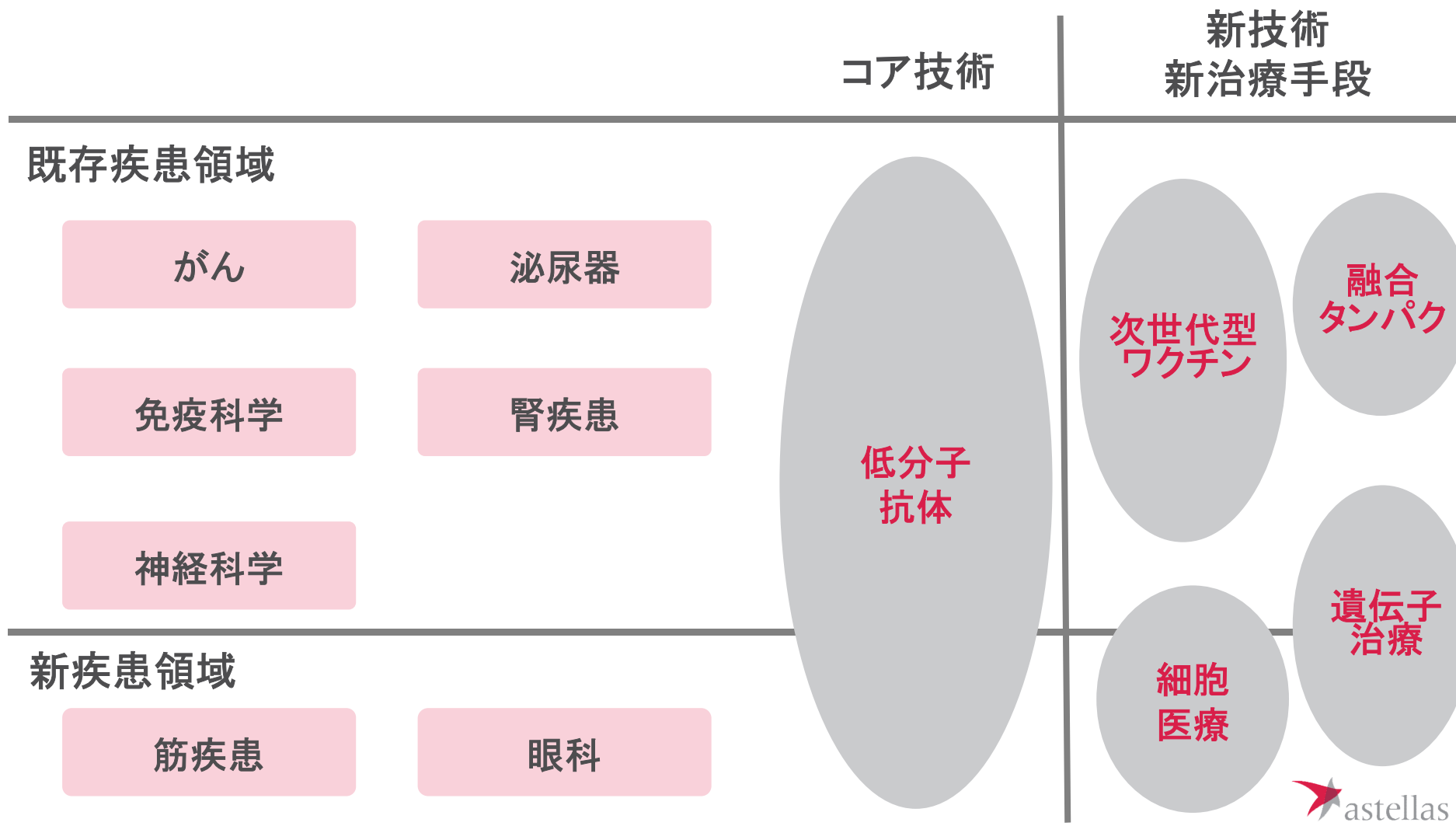
(億円)	15年度	16年度	増減率	為替の影響を除いた増減率
がん領域フランチャイズ	3,203	3,077	-4%	+6%
XTANDI/イクスタンジ	2,521	2,521	+0%	+10%
泌尿器OABフランチャイズ	2,174	2,149	-1%	+7%
ベシケア	1,356	1,161	-14%	-7%
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ	817	988	+21%	+31%
移植フランチャイズ	2,036	1,862	-9%	-0%



がん領域フランチャイズ: XTANDI/イクスタンジ、タルセバ、エリガード、ゴナックス
 移植フランチャイズ: プログラフ(アドバグラフ/グラセプター/アスタグラフXLを含む)

イノベーションの創出

重点研究領域



ネットワーク型研究体制（2017年4月現在）

- ◆ 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
- ◆ 近年、日本のベンチャーを含めた製薬企業あるいはアカデミアとの提携が増加



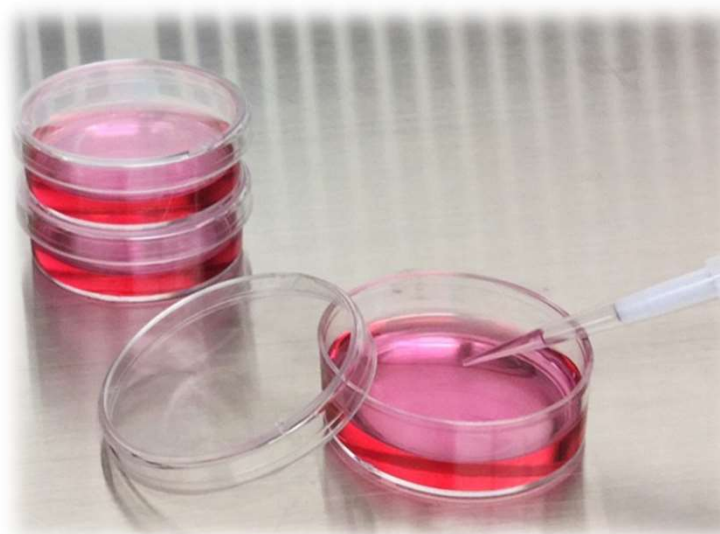
大阪大学：次世代の細胞医療に関する研究開発で共同研究講座を設置

11



次世代の医療として期待される細胞医療の実用化を前進させるために必要な
新たな技術基盤の開発

- 細胞ソース開発
- 細胞加工技術
- 細胞の高機能化
- 治療効果向上



CLINO社：網膜色素変性症を適応疾患とした遺伝子治療薬

- 遺伝子治療薬「アデノ随伴ウイルス-改変型ボルボックスチャンネルロドプシン1」について、網膜色素変性症を適応疾患とした全世界における開発・商業化のライセンス契約を締結
- 改変型ボルボックスチャンネルロドプシン1は岩手大学工学部の富田教授らが創製した新規タンパク質で、幅広い波長の光に反応するのが特徴
- 網膜色素変性症モデルラットに、同治療薬を投与すると、改変型ボルボックスチャンネルロドプシン1が網膜神経節細胞に発現し、光感知能が回復することが判明している。



東京大学 医科学研究所：経口コメ型ワクチン(ムコライス)に関する共同研究

◆ 2016年6月共同研究契約締結：

開発途上国に影響を及ぼす感染症ワクチンの開発に取り組むとともに、保健医療へのアクセス（Access to Health）課題の解決への貢献を目指す

- ムコライスは、遺伝子組み換え技術を用い、コメの内在性貯蔵タンパク質の代わりに抗原となるタンパク質を発現させたコメ型経口ワクチン
- コールドチェーンの必要性、毒素原性大腸菌に対して効果が期待できない等の既存のコレラワクチンのアンメットメディカルニーズを充足することを期待
- 本契約のもと、
 - ✓ 東京大学 医科学研究所はコレラ、毒素原性大腸菌を対象としたムコライスの第I相及び第II相臨床試験のために必要な臨床試験用サンプルや試験データ等を提供
 - ✓ アステラス製薬は当該臨床開発を担当

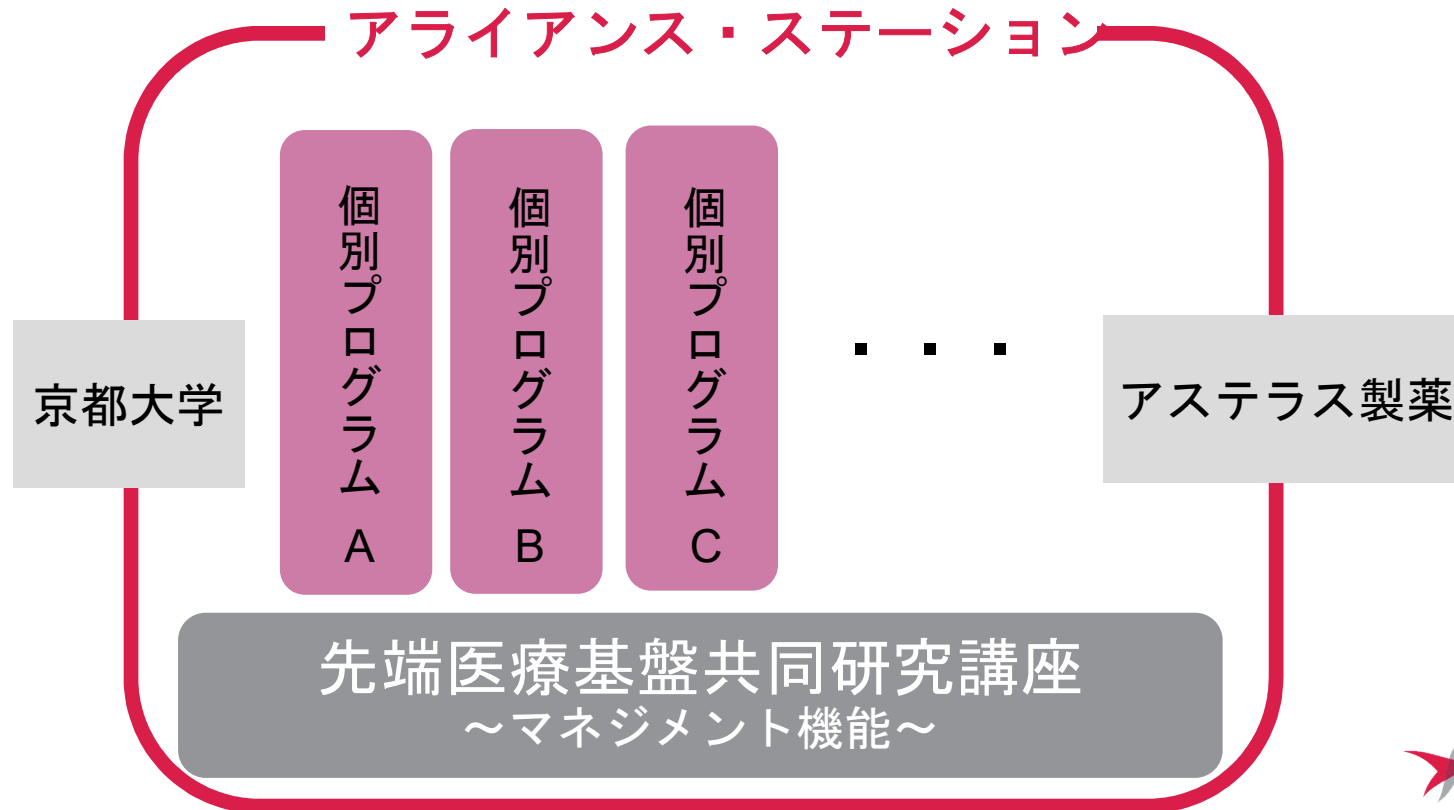
◆ 2017年5月：

共同研究範囲を拡大し、対象範囲をウイルス性腸管下痢症（ex.ノロウイルス）に拡大する契約を締結



京都大学：先端医療実現を目指すアライアンス・ステーション開設

- 京都大学内にオープンイノベーションの新たなスキームとしてアライアンス・ステーションを開設
- 実施基盤として、京都大学大学院医学研究科に「先端医療基盤共同研究講座」を設置
- 京都大学のリソースを生かし、アンメットメディカルニーズに応える革新的な創薬シーズの創出と臨床予測性向上の実現を目指す
- 社内の研究動向に応じて、機動的かつ柔軟に共同研究プログラムを実施





OPERATIONAL EXCELLENCEの 追求

OPERATIONAL EXCELLENCEの追求

- 環境変化に対応できる組織・仕組みを構築
- オペレーションの一層の高質化・効率化を推進

- ・ グローバル皮膚科事業を譲渡
- ・ マレーシアのAstellas Pharma Malaysia Sdn. Bhd.、東南アジア・南アジア販売子会社の統括組織SESA（South East & South Asia）の事業を開始
- ・ 米国生産子会社を譲渡
- ・ 日本における運営管理業務のアウトソーシングと運営管理業務を担う子会社のアステラスビジネスサービス株式会社の解散を決定
- ・ 末梢神経障害性疼痛治療剤Qutenza[®]を譲渡
- ・ 北海道札幌市に共同の物流センターを設立
- ・ 長期収載品16製品について、資産譲渡契約を締結



社会的価値の創造

17

社会課題の解決と企業価値の持続的な向上を両立

◆ Access to Healthへの取り組み

Access Acceleratedへの参画

- 低所得国や低中所得国における非感染性疾患の予防、診断及び治療へのアクセス向上が目的
- 複数の企業や団体が参加するグローバルなイニシアチブ



Action on Fistulaプログラムの支援

- 2017年5月までの3年間で2,471名の産科フィスチュラ患者を手術により治療
- 今後、2020年までに追加で2000名、合計約4500名を治療予定

Action
on Fistula

◆ ドーピングの防止

世界アンチ・ドーピング機構（WADA）との契約締結

- スポーツにおけるドーピングを目的とした医薬品の誤用や乱用の防止に向けたWADAとの連携
- ドーピングで乱用される恐れがある単独開発中の化合物を特定し、関連情報を提供することで、WADAによる検出方法の開発を支援
- 臨床試験期間中、ドーピングで使用される恐れがある化合物の誤用のリスクを最小限に抑えることに協力



経営体制の強化

グローバルな経営体制を一層強化

◆ エグゼクティブ・コミッティ

- 法務機能長を常任メンバーに追加（2017年4月1日～）



左から：
 CAO&CECO: 櫻井 文昭、CFO: 武田 睦史
 CEO: 畑中 好彦、法務機能長: Linda Friedman,
 CSTO&CCO: 安川 健司、CMO: Sef Kurstjens

◆ グローバル機能

- **コンプライアンス機能の強化**（2016年4月1日～）
 すべての地域で法務機能とコンプライアンス機能を組織上分離させ、各地域のコンプライアンス機能を統括する機能を新設
- **法務機能の強化**（2017年4月1日～）
 日米欧亜の法務機能をグローバルに統括する法務機能をCEO直轄機能として新設
- **知的財産機能の強化**（2017年4月1日～）
 日米欧の知的財産機能をグローバルに統括する知的財産機能をCEO直轄機能として新設
- **製薬技術本部の再編**（2017年4月1日～）
 グローバルオペレーションと医薬品製造受託機関（CMO）マネジメントのさらなる強化及び管理体制の向上のため、技術本部機能体制を再編、製薬技術本部に改称。

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



*Astellas Institute of Regenerative Medicineに名称変更

変化する医療の最先端へ



APPENDIX

Ocata社買収完了~2016年2月~

Astellas Institute for Regenerative Medicine (AIRM)

多能性幹細胞（PSC）から分化細胞を取得する基盤技術と、細胞医療の臨床開発及び製造に強み

研究

- 脱落したり機能不全に陥った細胞や組織に対して機能的な置き換えや栄養補給を可能にしうる分化細胞を、多能性幹細胞(PSC)からを取得する技術
- 強固な知的財産
- 一流誌から掲載を認められた最先端の科学

開発

- 眼科領域における高いアンメット・ニーズを対象にした細胞医療に対する専門知識
- これまで38名の患者で安全性を確認
- 黄斑変性を対象にした臨床開発を実施(萎縮型AMDとSMD)

生産

- 米国及び英国での臨床試験に対応した品質で細胞を生産できる能力と実績
- プロセス/分析開発における強固な能力(例、超高感度の不純細胞検出法、新規の細胞製剤)

Ganymed社買収完了~2016年12月~

臨床開発後期段階の抗体プログラムIMAB362の獲得によりがん領域パイプラインを拡充プラットフォームを獲得する買収を最大限活用し、新たながん種を開発対象に追加

◆ Ganymed社の概要

- がんに対する抗体医薬を開発するバイオ医薬品企業。非上場
- 所在地：ドイツ Mainz
- 設立：2001年
- 従業員数：85名

◆ 最も開発の進んでいるプログラム：IMAB362

- CLDN18.2を対象としたファーストインクラスの抗体
- 胃がん及びすい臓がんに対し、米国、欧州で希少用医薬品に指定
- 後期第二相試験において、標準的な化学療法にIMAB362を追加投与した場合において、無増悪生存期間及び全生存期間の中央値の延長が認められた。最も多く認められた有害事象は嘔吐、悪心及び好中球減少

Ogeda社買収完了~2017年5月~

臨床開発後期段階のfezolinetant獲得により開発パイプラインを拡充
泌尿器疾患領域における開発・商業化に関するアステラスの強みを活かす

◆ Ogeda社の概要

- Gタンパク質共役受容体（GPCR）を標的とする低分子薬の創出を目指す製薬会社。非上場
- 所在地：ベルギー Gosselies
- 設立：1994年
- 従業員数：41名

◆ 最も開発の進んでいるプログラム:fezolinetant

- 更年期に伴う血管運動神経症状(MR-VMS)(ホットフラッシュ)において開発中
- タキキニンNK3受容体アンタゴニスト
- 前期第二相試験において、主要評価項目を達成済み。重度の有害事象は認められず、軽度から中程度の有害事象(頭痛や鼻咽頭炎など)の発現率は67%(プラセボでは80%)

新薬の開発状況 (2017年4月現在)

第1相試験

- ASG-15ME
- ASP5878
- AGS67E
- ASP4132
- AGS62P1
- ASP6282
- ASP7398
- ASP8302
- ASP7713
- ASP5094
- ASP4345
- 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)
- プリナツモマブ(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)
- bleseelumab (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)
- ASP3662 (アルツハイマー型認知症に伴う焦燥性興奮)
- ASP4070 (スギ花粉症、日本)
- ASP1707 (関節リウマチ等)
- CK-2127107 (SMA、COPD、ALS)
- 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)
- ナコチニブ(ASP8273) (NSCLC、米欧日亜)
- 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)
- ペフィシチニブ(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)
- イブラグリフロジン/シタグリプチン (配合剤、日)
- イブラグリフロジン (1型糖尿病、日)
- リナクロチド(慢性便秘症、日)

申請

- エンザルタミド (錠剤、欧日)
- ソリフェナシン (小児神経因性膀胱、米欧)
- ケチアピン (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



エンザルタミド:(TNBC)第3相試験の中止、(乳がん第2相)第3相試験に進まないことを決定
 ナコチニブ(ASP8273第3相)開発中止予定