

# 2017年度決算概況



2018年4月26日

アステラス製薬株式会社

代表取締役社長CEO

安川 健司

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

経営計画 2015-2017  
レビュー

II

2017年度業績及び  
2018年度業績予想

III

持続的な成長に向けて

# 経営計画 2015-2017レビュー（計数面）

売上高は計画策定時の想定を下回るが、利益段階では達成

## 業績概況

- 売上高は（年平均成長率\*）：+1.4%
- コア営業利益（年平均成長率\*）：+7.5%
  - 対売上高比率で16～17%程度の研究開発投資/コスト構造の改善
- コアEPS（年平均成長率\*）：+13.2%
  - 資本効率化への取り組みとあわせ、コア営業利益を上回る年平均成長率を達成
- ROE（フルベース）：2015年度-2017年度の3年平均ROEは15.1%
  
- 株主還元：一株当たり配当金を毎年2円増配（17年度は予定）  
自己株取得も含めた総還元性向は3年間平均で98.4%

# 経営計画 2015-2017レビュー（戦略面）

5

## 3つの戦略課題への取り組みを推進

### 製品価値の最大化

- 既存適応症でのXTANDI/イクスタンジの売上最大化と早期段階の前立腺がんの追加適応症における開発進展
- ベタニス/ミラベトリック/ベットミガへのリソースのシフト、ソリフェナシンとの併用療法、小児適応症の開発による価値最大化
- 日本での新製品（レパーサ、リンゼスなど）発売

日本市場での  
後発品影響増大

欧米市場での  
一層の価格プレッシャー  
の増加

### イノベーションの創出

- ギルテリチニブ、enfortumab vedotin、ロキサデュスタットなど後期開発プログラムの着実な進展
- GanymedやOgeda買収によるパイプライン拡充
- 多様なモダリティ、バイオロジーの観点からユニークな開発プログラムが臨床段階入り

### Operational Excellenceの追求

- 米国生産子会社の譲渡
- 皮膚科事業、長期収載品の譲渡
- グローバル経営体制の強化
- アウトソーシングの推進
- Agensys研究活動終了
- 欧州における組織・体制の最適化

# 本日の内容

6

I

経営計画 2015-2017  
レビュー

II

2017年度業績及び  
2018年度業績予想

III

持続的な成長に向けて

# 2017年度業績(コアベース)

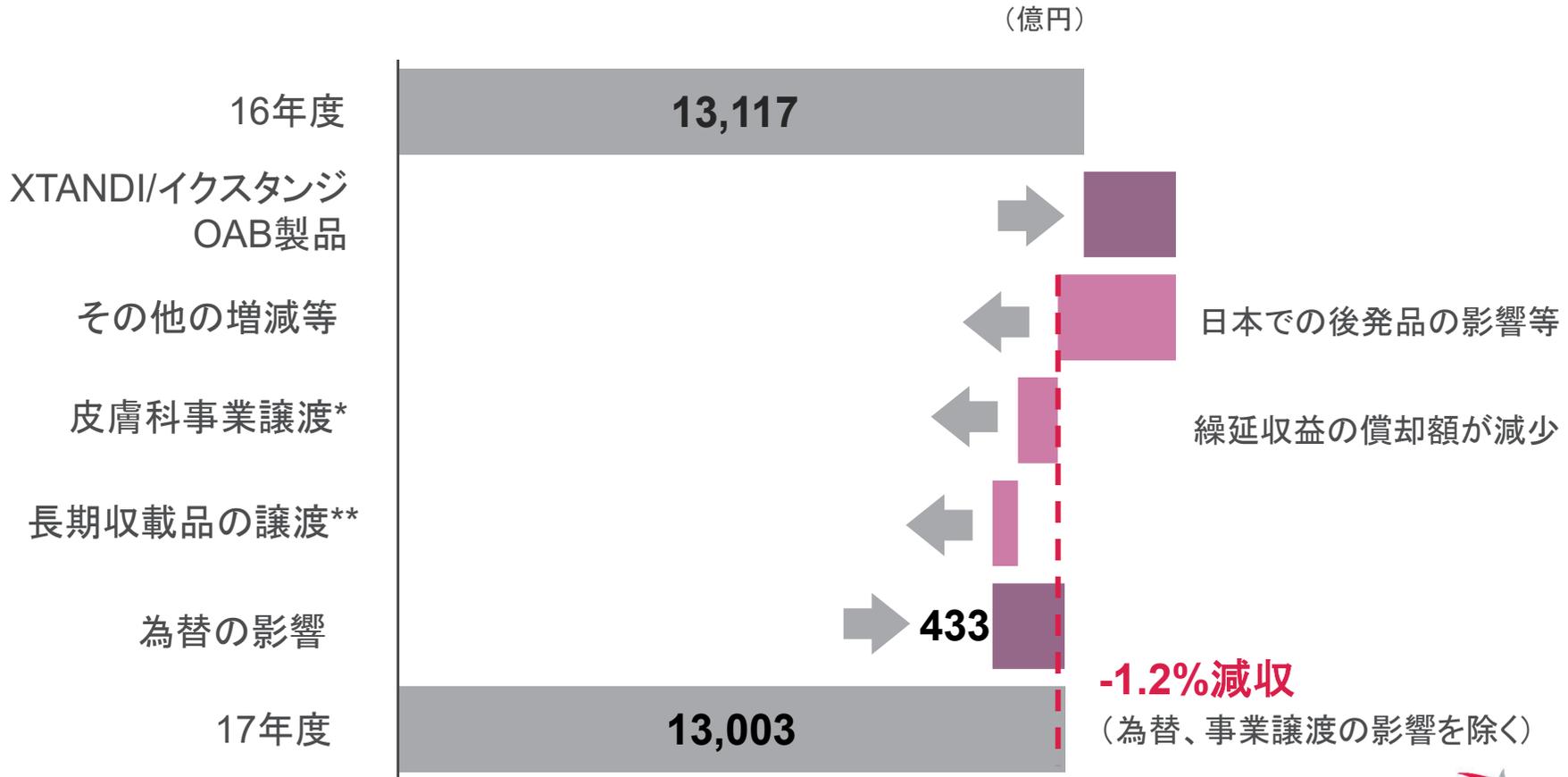
(億円)	16年度	17年度	増減率	17年度 予想*	達成率	為替・事業譲渡 の影響を 除いた増減率
売上高	13,117	13,003	-0.9%	12,970	100.3%	-1.2%
売上原価	3,205	2,942	-8.2%			
売上高比率	24.4%	22.6%				
販売費及び一般管理費	4,708	4,783	+1.6%			
売上高比率	35.9%	36.8%				
研究開発費	2,081	2,208	+6.1%	2,180	101.3%	
売上高比率	15.9%	17.0%		16.8%		
無形資産償却費	358	358	+0.0%			
持分法による損益	- 19	- 24	-			
コア営業利益	2,746	2,687	-2.1%	2,580	104.1%	+4.6%
コア当期純利益	2,133	2,043	-4.2%	2,010	101.7%	
1株当たりコア当期純利益(円)	101.15	100.64	-0.5%	98.43	102.2%	



\*2017年10月公表修正業績予想

# 売上高の前期比較

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:(当期の繰延収益の償却) - (前期の繰延収益の償却)

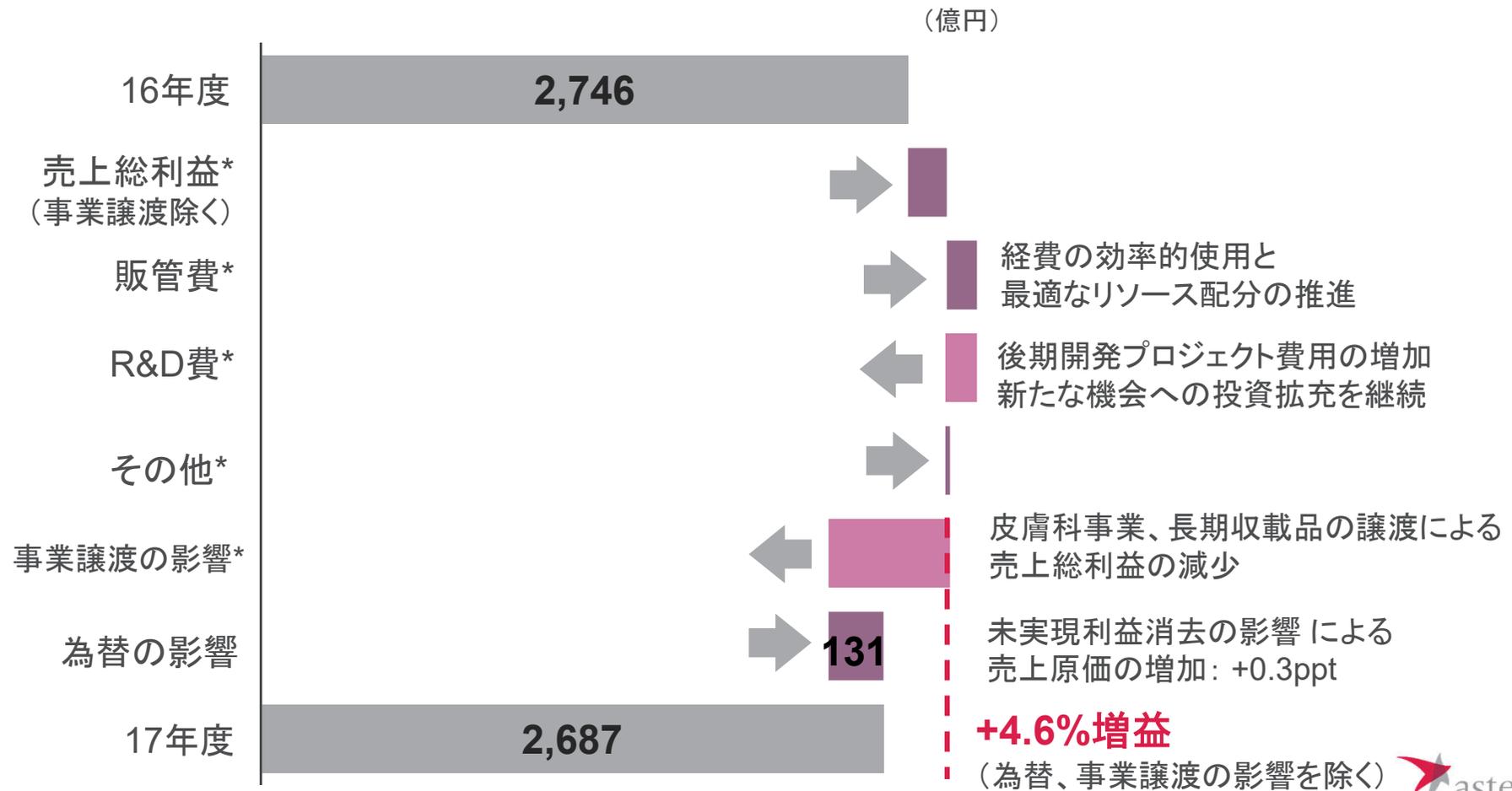
\*\*長期収載品の譲渡:(当期の繰延収益の償却) - (譲渡対象品目の前期売上高)

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

# コア営業利益の前期比較

後期開発プロジェクトの進展などに伴う開発費用が増加も  
事業譲渡及び為替の影響を除くと増益



\*各項目の増減は為替の影響を除いたもの

# 2017年度業績(フルベース)

10

事業再編に関わる費用や減損損失などのその他の費用を計上

(億円)	16年度	17年度	増減率	17年度予想*	達成率
コア営業利益	2,746	2,687	-2.1%	2,580	104.1%
その他の収益	96	119	+23.7%		
その他の費用	233	673	+188.7%		
営業利益	2,608	2,133	-18.2%	2,220	96.1%
金融収益	229	66	-71.0%		
金融費用	20	18	-9.8%		
税引前当期利益	2,818	2,181	-22.6%	2,280	95.7%
当期純利益	2,187	1,647	-24.7%	1,800	91.5%
1株当たり当期純利益(円)	103.69	81.11	-21.8%	88.15	92.0%



\*2017年10月公表修正業績予想

# 主要領域の売上高

## XTANDI/イクスタンジ、OABフランチャイズはグローバルで伸長

(億円)	16年度	17年度	増減率	為替の影響を除いた増減率	17年度 予想*	達成率
XTANDI/イクスタンジ	2,521	2,943	+16.8%	+11.7%	2,913	101.0%
泌尿器OABフランチャイズ	2,149	2,281	+6.1%	+2.7%	2,323	98.2%
ベシケア	1,161	1,023	-11.9%	-15.2%	1,062	96.3%
ベタニス/ミラベトリック/ ベットミガ	988	1,257	+27.2%	+23.7%	1,261	99.7%
移植フランチャイズ	1,862	1,985	+6.6%	+1.5%	1,948	101.9%



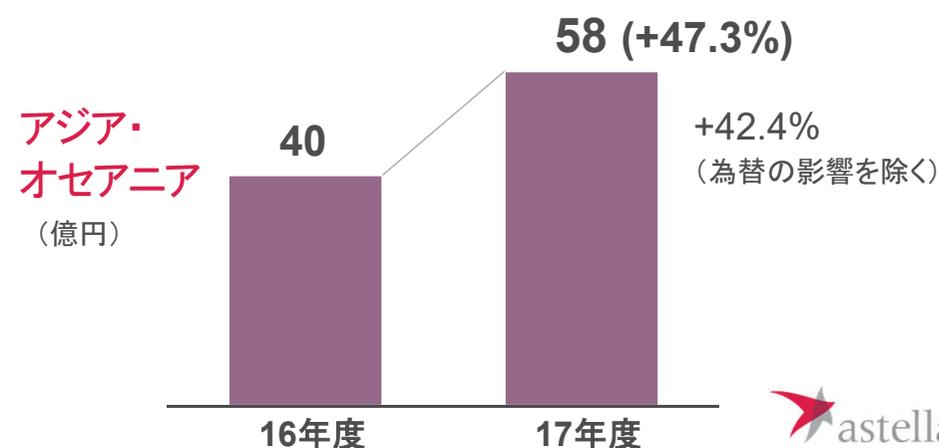
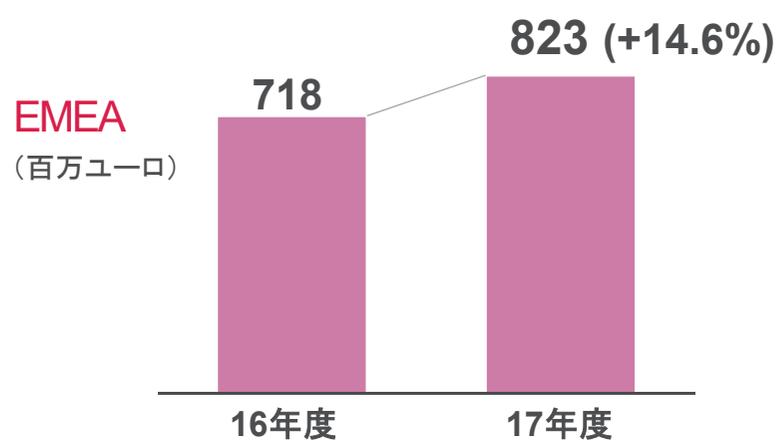
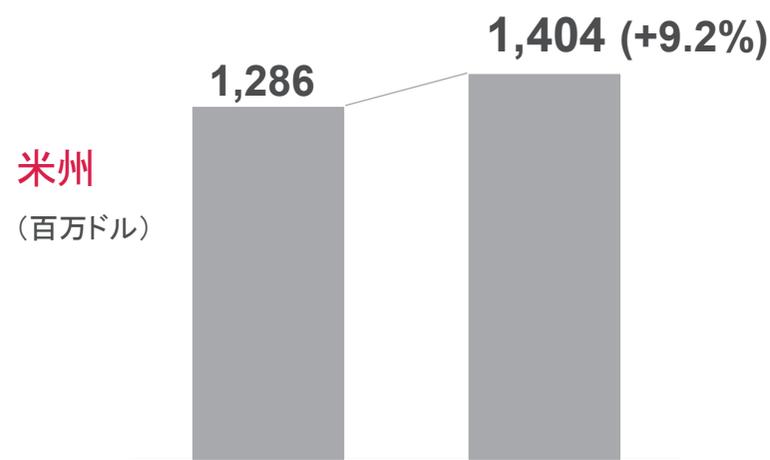
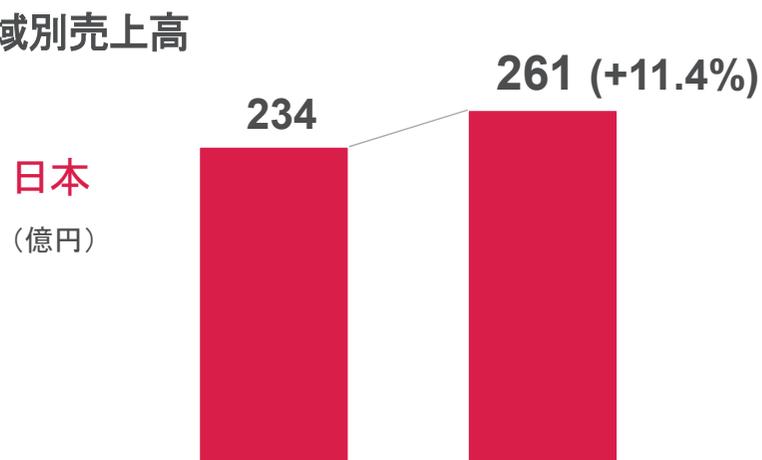
移植フランチャイズ: プログラフ(アドバグラフ/グラセプター/アスタグラフXLを含む)

\*2017年10月公表修正業績予想

# 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

## 地域別売上高

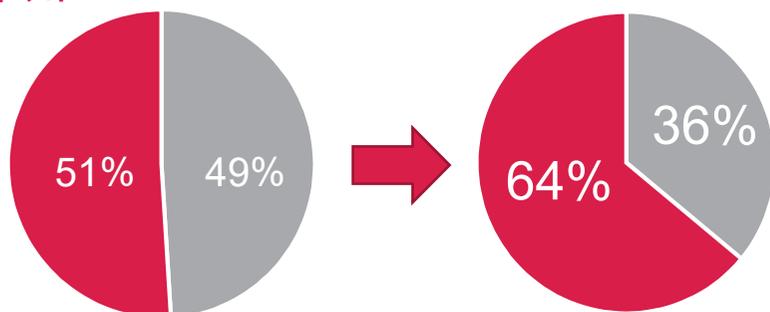


# 泌尿器OABフランチイズ

リソースのシフトによりベタニス／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

製品別売上構成（16年度実績 vs 17年度実績：現地通貨ベース）

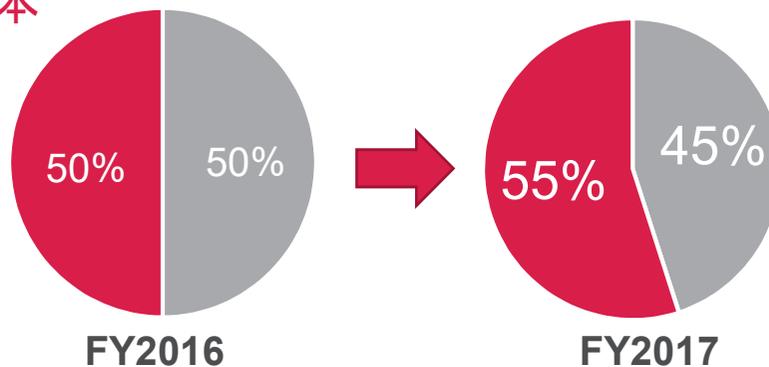
米州



EMEA



日本



■ ベタニスミラベトリックベツトミガ  
■ ベシケア

# 2018年度業績予想：サマリー

14

## ■ 売上高

- グローバルでのXTANDI/イクスタンジ及びOABフランチャイズの継続成長、プログラムの堅調な推移を見込む
- 日本での薬価改定や後発品の影響による減少を見込む
- 皮膚科事業、長期収載品譲渡に伴う繰延収益認識額の減少を見込む

## ■ 中長期的な成長の源泉となる研究開発及び事業開発投資を継続

- 研究開発費：2,140億円（対売上高比率16.7%）

## ■ ゼロベースでの経営資源配分の見直し、オペレーションの一層の質の向上・効率化を推進

## ■ 為替は減収要因となるが、コア営業利益への影響は軽微と予想

- 予想前提レート ドル：105円、ユーロ：130円

## ■ 一株当たり配当金：2円増配の38円を予想

# 2018年度業績予想

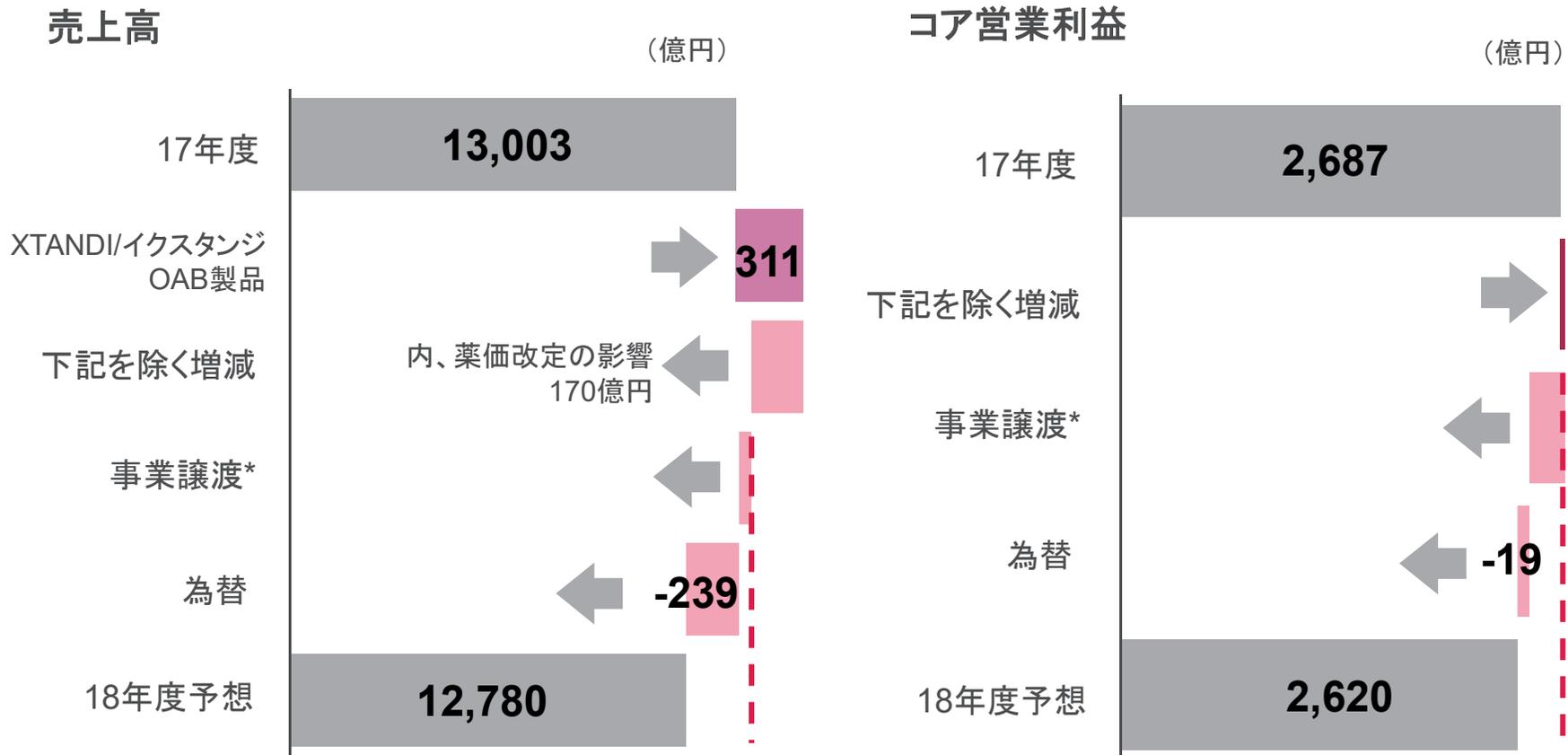
15

コアベース：営業利益は減少も、当期純利益、1株当たり利益は増加を予想

(億円)	17年度実績	18年度予想	増減率
売上高	13,003	12,780	-1.7%
研究開発費	2,208	2,140	-3.1%
売上高比率	17.0%	16.7%	-0.3ppt
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%
1株当たりコア当期純利益(円)	100.64	106.27	+5.6%
営業利益	2,133	2,650	+24.3%
当期純利益	1,647	2,130	+29.3%
1株当たり当期純利益(円)	81.11	107.79	+32.9%

# 2018年度業績予想：売上高・コア営業利益

薬価改定がマイナスに作用するも、  
事業譲渡及び為替の影響を除くと前年同水準を予想

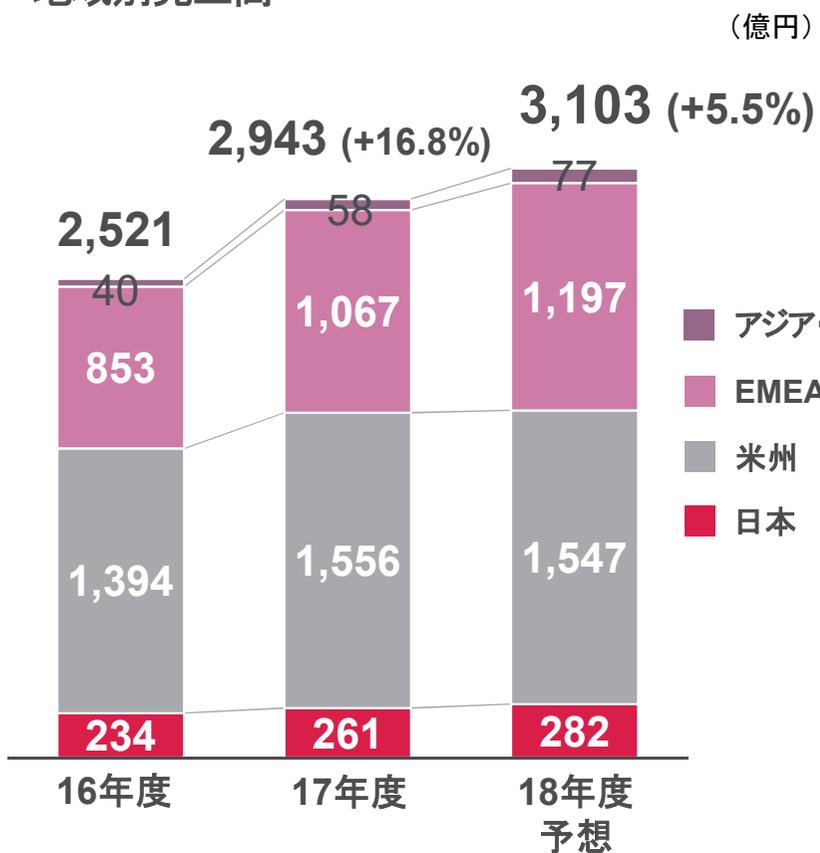


\*皮膚科及び長期収載品の事業譲渡：(18年度の繰延収益の償却) - (17年度の繰延収益の償却)

# 2018年度業績予想：XTANDI/イクスタンジ

現地通貨ベースでは全地域で売上拡大

地域別売上高



- より早期の患者層への浸透
  - 臨床試験で得られた強固なデータと、泌尿器領域でのプレゼンスを活用
  - 米国におけるファイザーとの協働
- 適応拡大による更なる価値最大化

## 売上成長率（17年度 vs 18年度）

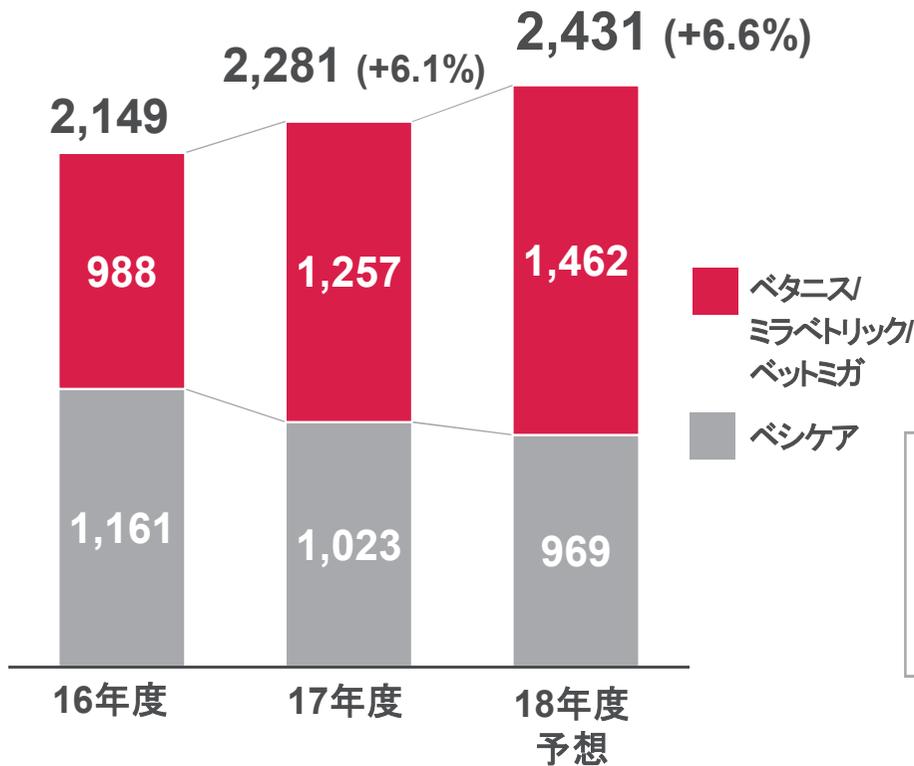
日本: +8%                      米州: +5%(ドルベース)  
EMEA: +12%(ユーロベース)    アジア・オセアニア: +34%  
(為替の影響を除く)

# 2018年度業績予想：泌尿器OABフランチाइズ

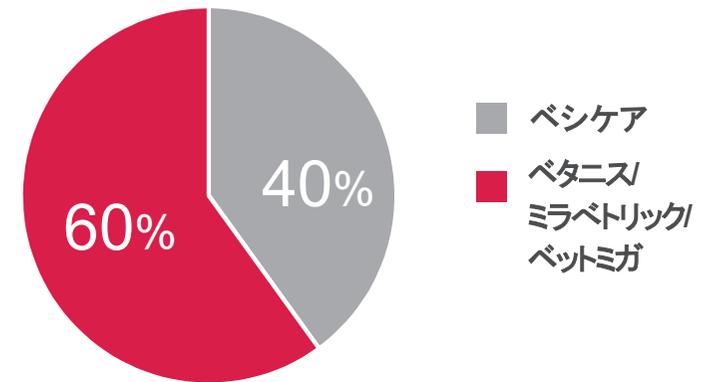
## ベタニス/ミラベトリック/ベツミガの成長によるOABフランチाइズの強化

### 製品別売上高

(億円)



### 製品別売上構成(18年度予想:円ベース)



### 売上成長率(17年度 vs 18年度)

日本: +3%                      米州: +15%(ドルベース)  
EMEA: +3%(ユーロベース)    アジア・オセアニア: +18%  
(為替の影響を除く)

# 本日の内容

19

I

経営計画 2015-2017  
レビュー

II

2017年度業績及び  
2018年度業績予想

III

持続的な成長に向けて

■ 持続的な成長に向けて

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約30の新規分子／細胞成分を評価

### 第 I 相試験

- AGS67E
- AGS62P1
- ASP8374/PTZ-201
- ASP7713
- MA-0217
- ASP0892
- ASP1807/CC8464
- ASP6981
- MA-0211

### 第 II 相試験

- enfortumab vedotin (ASG-22ME) (尿路上皮がん)
- AGS-16C3F (腎細胞がん)
- YM311/FG-2216 (腎性貧血)
- ASP8232 (糖尿病性腎疾患)
- ASP6294 (膀胱痛症候群／間質性肺炎)
- ASP8302 (低活動膀胱)
- bleselumab (ASKP1240) (rFSGS)
- ペフィシチニブ (ASP015K) (関節リウマチ、米欧)
- ASP8062 (繊維筋痛症)
- ASP0819 (線維筋痛症)
- ASP4070 (スギ花粉症、日本)
- ASP5094 (関節リウマチ)
- ASP4345 (統合失調症に伴う認知障害)
- fezolinetant (ESN364) (更年期に伴う血管運動神経症状)
- reldesemtiv(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 BCR:米欧亜, M1 HSPC:米欧日亜)
- ギルテリチニブ (ASP2215) (AML, 米欧日亜)
- zolbetuximab (IMAB362) (胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん、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)
- フィダキソマイシン (小児、欧)

### 申請

- エンザルタミド (M0 CRPC: 米欧)
- ギルテリチニブ (再発又は難治性 FLT3 遺伝子変異陽性 AML: 米日)
- ブリナツモマブ (AMG 103) (急性リンパ性白血病、日)
- デガレリスク (3か月製剤、日)
- ソリフェナシン (小児神経因性膀胱、米)
- 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 (1型糖尿病、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。



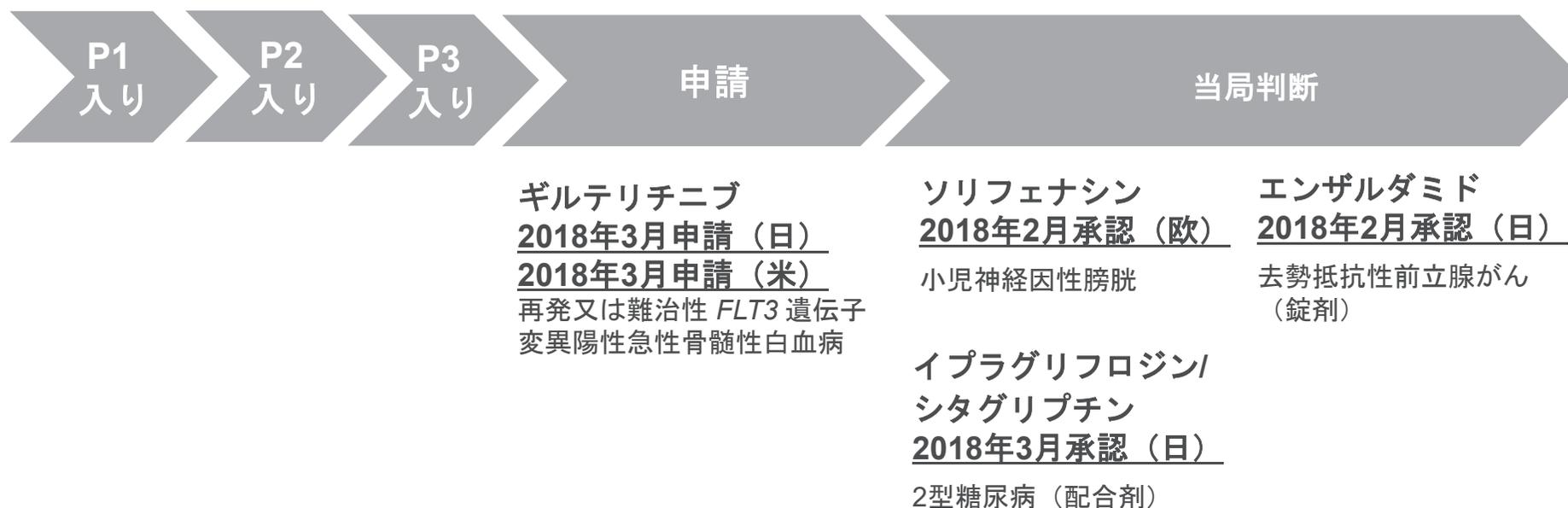
rFSGS: 再発性巣状系球体硬化症、SMA: 脊髄性筋萎縮症、COPD: 慢性閉塞性肺疾患、ALS: 筋萎縮性側索硬化症、M0 CRPC: 非転移性去勢抵抗性前立腺がん、M0 BCR: 非転移性生化学的再発、前立腺がん、M1 HSPC: 転移性ホルモン感受性前立腺がん、FLT3: FMS様チロシンキナーゼ3、AML: 急性骨髄性白血病

# 開発の着実な進展

2018年1月から2018年4月までの変化のまとめ

22

## 開発パイプラインが着実に進展



(一部適応での)  
開発中止等

**ASP0113:** 造血細胞移植時のサイトメガロウイルス感染抑制 (P3)

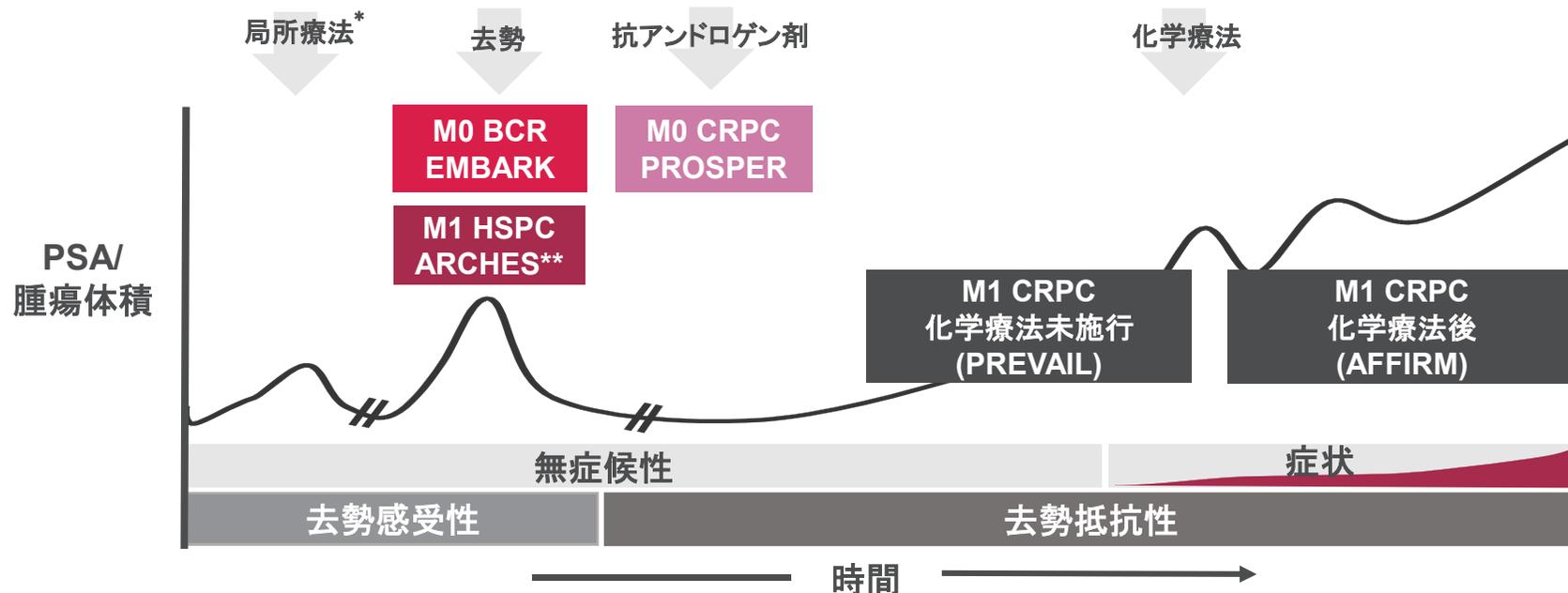
**ASP1707:** 関節リウマチ、子宮内膜症 (P2)



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

FDAおよびEMAが製造販売承認申請を受理 (PDUFA dateは2018年7月)



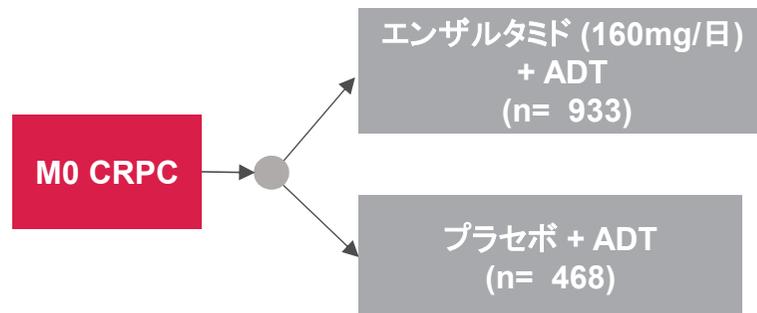
<b>EMBARK 試験</b> 第Ⅲ相	M0 BCR 非転移性生化学的再発前立腺がん	ADT、ADT併用との比較 (n=1,860)	患者組み入れ開始 2015年1月
<b>ARCHES 試験</b> 第Ⅲ相	M1 HSPC 転移性ホルモン感受性前立腺がん	プラセボ対照、ADT併用 (n=1,100)	<u>組み入れ終了</u>
<b>PROSPER 試験</b> 第Ⅲ相	M0 CRPC 非転移性去勢抵抗性前立腺がん	プラセボ対照、アンドロゲン 除去療法 (ADT) 併用 (n=1,440)	<u>申請受理</u> (米国/欧州)



# エンザルタミド: PROSPER 試験結果

非転移性去勢抵抗性前立腺がん(M0 CRPC)患者において、エンザルタミドは転移または死亡リスクを71%減少させ、無転移生存期間中央値を約3年延長させた

## 試験デザイン:



### 主要評価項目:

- 無転移生存期間 (MFS)

### 副次評価項目:

- 安全性
- 全生存期間 (OS)
- 血清PSA値の増加を認めるまでの時間
- 新たな抗腫瘍療法を開始するまでの時間
- 血清PSA値の奏効率
- 生活の質 (QoL)

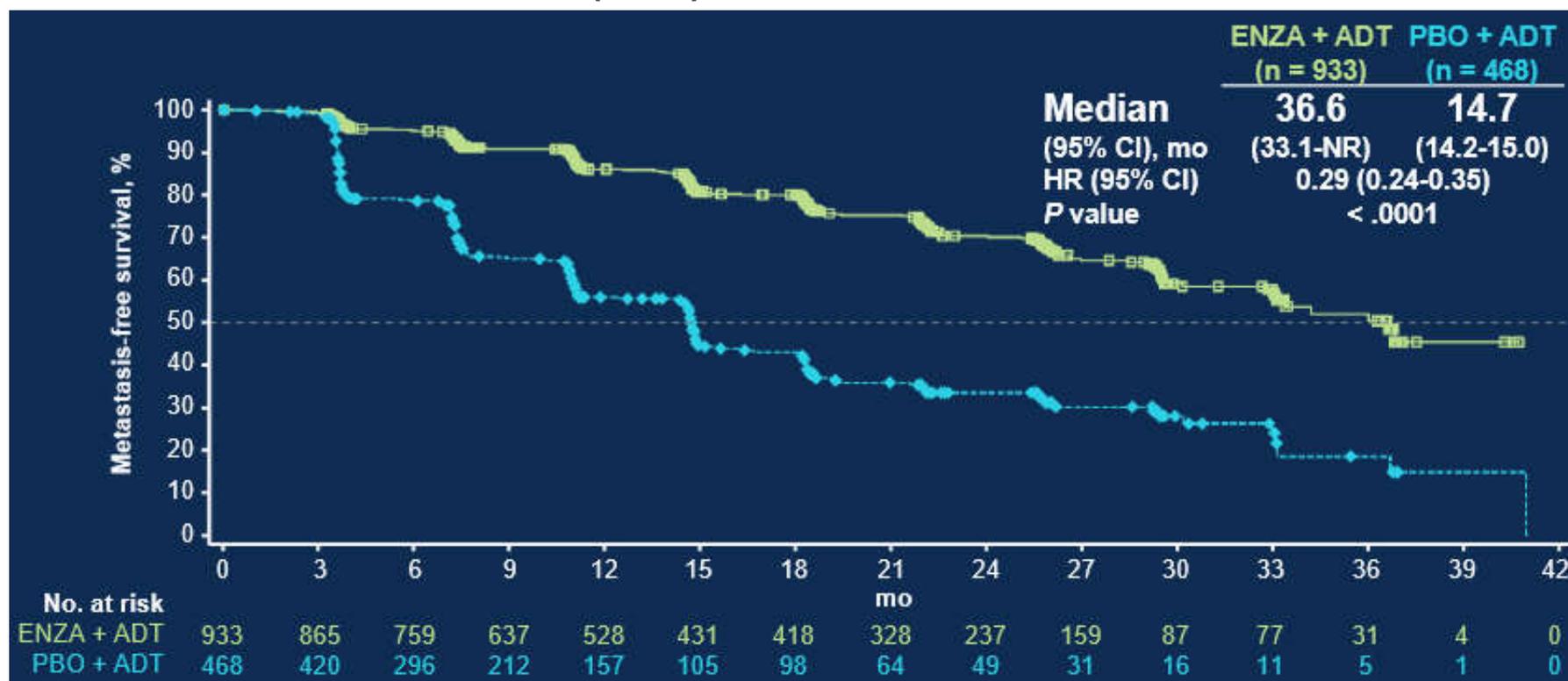
## 結論:

- ◆ 急速にPSA値の倍増(中央値 3.7か月)が認められたM0 CRPC患者において、エンザルタミドはM1 CRPCへ移行または死亡する相対リスクを71%減少するという臨床的に重要かつ統計的に有意な結果となった
- ◆ エンザルタミドはプラセボと比較して、副次評価項目においても、一貫した改善を示した
- ◆ 中間解析では、両群においてOS中央値には達しなかったが、エンザルタミドは良好な成績を示す傾向が見られた (HR = 0.80 [95%信頼区間: 0.58-1.09]; p = 0.1519)
- ◆ エンザルタミドは良好な忍容性を示した。有害事象は、これまでのM1 CRPC患者を対象とした試験で報告されたものと同程度であった

## エンザルタミド: PROSPER 試験結果

MFS中央値は、プラセボで14.7か月であったのに対し、エンザルタミドは約3年であった  
(画像診断による増悪あるいは死亡に関するリスクを71%減少)

主要評価項目: 無転移生存期間 (MFS)\*

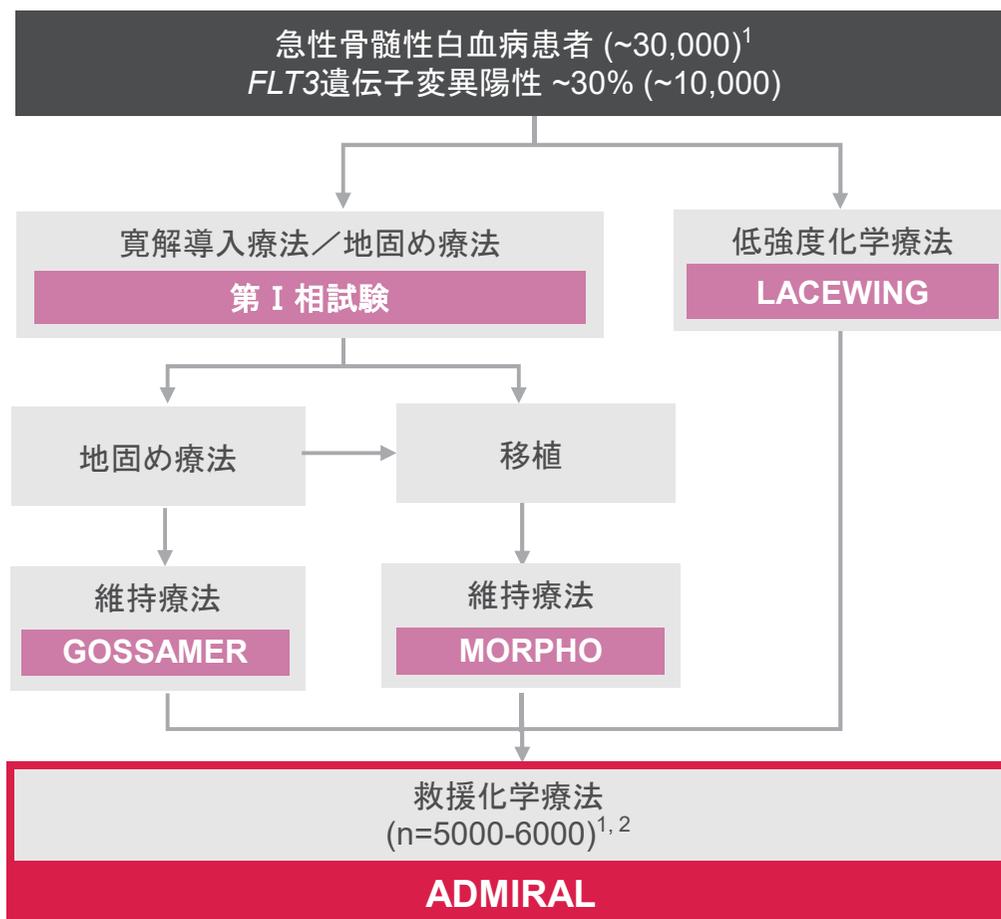


\*MFS: がんが他の部位に転移したことをX線検査で確認できるまでの期間、あるいは治療中止から112日以内の死亡までの期間



# ギルテリチニブ: 再発又は難治性急性骨髄性白血病

再発又は難治性 *FLT3* 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病を適応症として、先駆け審査指定の下、2018年3月にPMDAへ製造販売承認申請を行った。日本に続き米国においても、2018年3月にFDAへ製造販売承認申請を行った



## ADMIRAL 試験

- 患者組み入れ終了
- 中間解析におけるCR/CRh率を基に申請
- 主要評価項目の全生存期間を含む最終的な試験結果を得るべく、本試験を継続中

## 日本:

- 海外での承認申請に先立ち、再発又は難治性 *FLT3* 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病を適応症として、先駆け審査指定の下、2018年3月に承認申請

## 米国:

- 再発又は難治性 *FLT3* 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病を適応症として2018年3月にFDAへ申請。  
FDAよりファストトラック指定を取得



1: Annual incidence in U.S., EU5, JP, KantarHealth CancerMPact 2016, 2: 2016 ClearView Market Research, 2016 ZS Market Research

CR: 完全寛解、CRh: 部分的血液学的回復を伴う完全寛解

# ENFORTUMAB VEDOTIN: 転移性尿路上皮がん

免疫チェックポイント阻害薬(CPI)治療歴がある局所進行性又は転移性尿路上皮がんに対して、FDAよりブレイクスルーセラピー指定を取得

## 標的: Nectin-4

- Nectin-4は、接着分子のNectinファミリーに属するI型膜貫通タンパク質である
- 膀胱がんでは高度の発現。乳がん、膵がん、肺がん及び卵巣がんの組織マイクロアレイ(TMA)では中等度の発現が認められている

## 抗体薬物複合体 (ADC)

- enfortumab vedotinはADC技術\*を利用



## 局所進行性又は転移性尿路上皮がん

<b>P3: EV-301</b> 試験	CPI治療歴のある患者	非盲検 無作為化, 550症例	患者組み入れ開始: 2018年後半
<b>P2: EV-201</b> 試験	CPI治療歴のある患者	非盲検, 単群, 120症例	患者組み入れ開始: 2017年10月
<b>P1b: EV-103</b> 試験	CPI併用	非盲検, 単群, 85症例	患者組み入れ開始: 2017年11月
<b>P1: EV-101</b> 試験	転移性尿路上皮がん患者 (Part A) 腎不全患者 (Part B) CPI治療歴のある患者 (Part C)	非盲検, 用量漸増/用量拡大, 185症例	患者組み入れ開始: 2014年6月

## その他固形がん

<b>P1: EV-101</b> 試験	転移性非小細胞肺癌 (Part B) 転移性卵巣がん (Part B)	非盲検, 用量拡大, 30症例	患者組み入れ開始: 2014年6月
----------------------	--	-----------------	-------------------

\* ADC技術をSeattle Genetics, Inc. から導入 MMAE:モノメチルアウリスチンE

# 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

透析期／保存期の患者を対象とした第Ⅲ相試験プログラムが順調に進捗

	透析期	保存期
グローバル	<b>HIMALAYAS 試験:</b> 新規透析導入患者、エポエチンアルファ対照 	<b>DOLOMITES 試験:</b> ダルベポエチン対照 患者組み入れ終了 2018年10-12月に結果判明予定 
	<b>SIERRAS 試験:</b> 安定期透析患者、エポエチンアルファ対照 	<b>ALPS 試験:</b> プラセボ対照 試験終了 2018年に結果判明予定 
	<b>PYRENEES 試験:</b> 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 2018年7-9月に結果判明予定 	<b>ANDES 試験:</b> プラセボ対照 患者組み入れ終了 2018年10-12月に結果判明予定 
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 2018年4-6月に結果判明予定	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 試験終了 (2018年2月に結果判明)	
	血液透析: ESA未治療 試験終了 (2018年2月に結果判明)	ESA未治療 患者組み入れ終了 2018年10-12月に結果判明予定
	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: 透析期患者を対象とした国内試験

29

日本の透析期患者を対象とした2つの第Ⅲ相試験において良好なデータを取得

## 血液透析: ESA未治療

- ◆ 試験デザイン: 多施設共同, 非盲検, 無作為化, 非対照試験
- ◆ 症例数: 75症例
- ◆ 用量: 初回投与量 50 mg 又は 70 mg<sup>1</sup>
- ◆ 用法: 週3回投与, 24週まで
- ◆ 有効性評価項目:  
ベースラインから投与終了までのヘモグロビン(Hb)値奏効率<sup>2</sup>

### 試験結果:

- ◆ ベースラインから投与終了までのHb値奏効率は、初回用量 50 mg群では86.5%、初回用量70 mg群では89.2%だった
- ◆ ロキサデュスタットは良好な忍容性を示した。安全性データはこれまでの試験と一致した

## 血液透析: 切り替え (ESA既治療), 長期試験

- ◆ 試験デザイン: 多施設共同, 非盲検, 非対照試験
- ◆ 症例数: 164症例
- ◆ 用量: 初回投与量 70 mg 又は 100 mg<sup>3</sup>
- ◆ 用法: 週3回投与, 52週まで
- ◆ 有効性評価項目:  
治療第18週から第24週、および第46週から第52週 にかけての目標Hb値維持率<sup>4</sup>

### 試験結果:

- ◆ Hb値維持率は、治療第18週から第24週では79.1%、治療第46週から52週では71.2%であった
- ◆ ロキサデュスタットは良好な忍容性を示した。ロキサデュスタットの長期投与においても、安全性データはこれまでの試験と一致した

FIBROGEN

 astellas

1: 20 mgから300 mgで用量調整可能, 2: Hb 値が<sup>1</sup>10.0 g/dL以上かつベースラインからのHb値上昇が1.0 g/dL以上に達した患者の割合  
3: 被験者は前治療ESAの平均投与量に応じて、初回投与量70 mgまたは100 mgに割り当てられる。20 mgから300 mgで用量調整可能  
4: 2週間ごとに測定されたHb値の平均値が、目標Hb値 (10.0 g/dL~12.0 g/dL)に達した患者の割合

# 第Ⅱ相試験: 最新アップデート

30

## 第Ⅱ相試験プログラムの進捗と予定

### ASP4070

#### スギ花粉症

- ◆ POC試験: 予備的な結果判明
- ◆ 主要評価項目は未達成
- ◆ 2018年後半に最終結果判明予定



### ASP0819

#### 線維筋痛症

- ◆ POC試験: 患者組み入れ終了
- ◆ 2018年4-6月に結果判明予定

### ASP8062

#### 線維筋痛症

- ◆ POC試験: 患者組み入れ終了
- ◆ 2018年4-6月に結果判明予定

### reldesemtiv (CK-2127107)

#### <Cytokinetics社実施試験>



#### 脊髄性筋萎縮症(SMA)

- ◆ 第Ⅱ相試験: 患者組み入れ終了
- ◆ 2018年4-6月に結果判明予定

#### 筋萎縮性側索硬化症(ALS)

- ◆ 第Ⅱ相試験: 患者組み入れ中
- ◆ 2018年10-12月に結果判明予定

#### <Astellas実施試験>

#### 慢性閉塞性肺疾患(COPD)

- ◆ 第Ⅱ相試験: 患者組み入れ中
- ◆ 2018年10-12月に結果判明予定

#### 注記:

運動制限のある患者を対象とした第Ⅰ相後期試験  
(臨床での薬理効果の確認)も実施中



# 2018年度に期待しているパイプラインの主なイベント

31

## 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

#### 第Ⅱ相 (POC) 試験

##### ASP0819

繊維筋痛症

##### ASP8062

線維筋痛症

##### reldesemtiv

##### (CK-2127107)

脊髄性筋萎縮症

慢性閉塞性肺疾患

筋萎縮性側索硬化症

##### ASP5094

関節リウマチ

#### 第Ⅱ相後期試験

##### fezolinetant

更年期に伴う

血管運動神経症状

#### 第Ⅲ相試験

##### ギルテリチニブ

再発又は難治性 *FLT3* 遺伝子  
変異陽性AML (ADMIRAL試験)\*\*

##### ロキサデュスタット

欧州: 保存期

ALPS試験

DOLOMITE試験

ANDES試験

欧州: 透析期

HIMALAYA試験

SIERRA試験

PYRENEES試験

日本: 透析期

血液透析: 切り替え

日本: 保存期

ESA未治療

### 申請\*

#### ペフィシチニブ

関節リウマチ(日本)

### 当局の判断

#### エンザルタミド

非転移性去勢抵抗性前立腺がん  
(米国, 欧州)

#### ギルテリチニブ

再発又は難治性 *FLT3* 変異陽性AML  
(米国, 日本)

#### ソリフェナシン/ミラベグロン

過活動膀胱, 併用療法(米国)

#### ブリナツモマブ

急性リンパ性白血病(日本)

#### デガレリスク

前立腺がん, 3か月製剤(日本)

#### ロモソズマブ

骨折の危険性の高い骨粗鬆症  
(日本)

#### リナクロチド

慢性便秘症(日本)

#### イプラグリフロジン

1型糖尿病(日本)

#### フィダキシマイシン

感染性腸炎(日本)



\*\* イベントドリブン(目標イベント数に達した時点で終了)

# 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

**エンザルタミド**  
(非転移性去勢抵抗性前立腺がん)

**ギルテリチニブ**  
(再発又は難治性 FLT3 遺伝子  
変異陽性AML)

**ソリフェナシン/ミラベグロン**  
(併用療法)

**ロキサデュスタット**  
(日本: 透析期)

**ペフィシチニブ**

**リナクロチド**  
(慢性便秘症)

**ロモソズマブ**

短期的に  
貢献し始めることを期待  
(申請済又は2018年度に申請予定)

**エンザルタミド**  
(追加適応)

**ギルテリチニブ**  
(その他AML患者セグメンテーション)

**enfortumab vedotin**

**zolbetuximab (IMAB362)**

**ロキサデュスタット**  
(欧州: 透析期および保存期)  
(日本: 保存期)

**fezolinetant**

中期的な  
貢献を期待  
(2019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

■ がん、■ 泌尿器・腎疾患、■ 免疫・神経科学、■ その他

POC: Proof of Concept (臨床での有効性の確認), AML: 急性骨髄性白血病



# 持続的な成長に向けて

戦略的な取り組み

# MODALITY: UNIVERSAL CELLS社の買収

34

ユニバーサルドナー細胞技術の獲得により細胞医療への取り組みを強化

## ■ ユニバーサルドナー細胞技術の強み

- 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
- ユニバーサルドナー細胞化された他家細胞は幅広い分化細胞の生着を可能

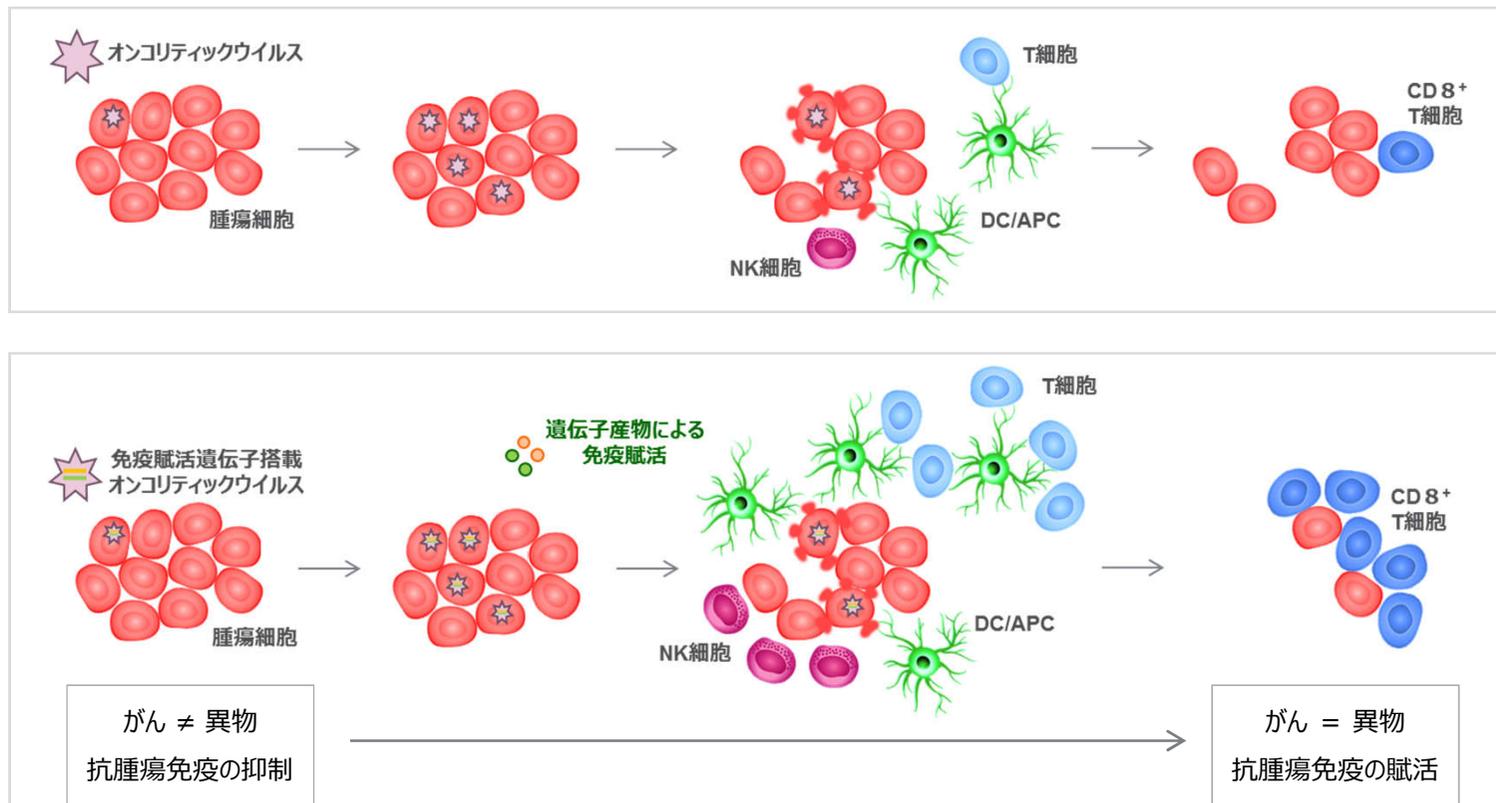
⇒ 自己免疫疾患や血液疾患など、全身性の疾患への拡大にはユニバーサルドナー細胞化が必須

AIRM\*の基盤技術との融合による細胞医療研究開発の強化拡充



# MODALITY: 鳥取大学との独占的ライセンス契約

複数の免疫賦活遺伝子を搭載したオンコリティックウイルスにより、  
獲得免疫を賦活するアプローチ





# 持続的な成長に向けて

OPERATIONAL EXCELLENCEの追求

# 欧州における組織・体制の最適化

37

環境変化を見据えたオペレーティングモデルへの進化

- オランダにおける研究開発機能を日本と米国に集約
- EMEAのファイナンス機能のアウトソーシング、組織・体制の見直しによる一層の効率化
- EMEAの営業体制の見直しによる販売・マーケティング活動の効率化と戦略の質の向上

2018年5月22日(火) 14:00-15:30

経営計画説明会



# 參考資料

## 2017年度実績：地域別売上高

40

	16年度	17年度	増減率
日本(億円)	4,808	4,212	-12.4%
うち 国内市場売上高	4,527	3,834	-15.3%
米州(百万ドル)	3,805	3,909	+2.7%
EMEA(百万ユーロ)	2,785	2,651	-4.8%
アジア・オセアニア(億円)	877	1,020	+16.3%

## 2018年度業績予想：地域別売上高

41

	17年度	18年度予想	増減率
日本(億円)	4,212	3,968	-5.8%
うち 国内市場売上高	3,834	3,653	-4.7%
米州(百万ドル)	3,909	4,042	+3.4%
EMEA(百万ユーロ)	2,651	2,645	-0.2%
アジア・オセアニア(億円)	1,020	1,129	+10.7%

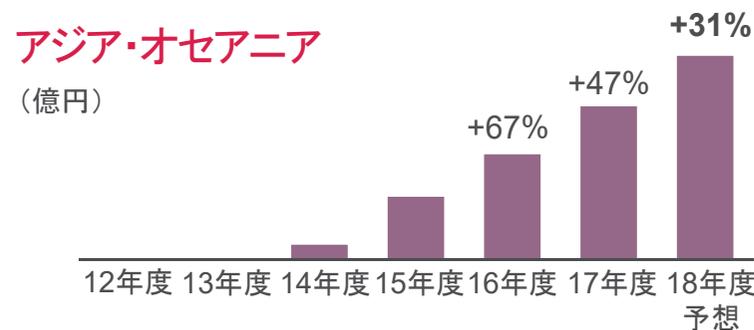
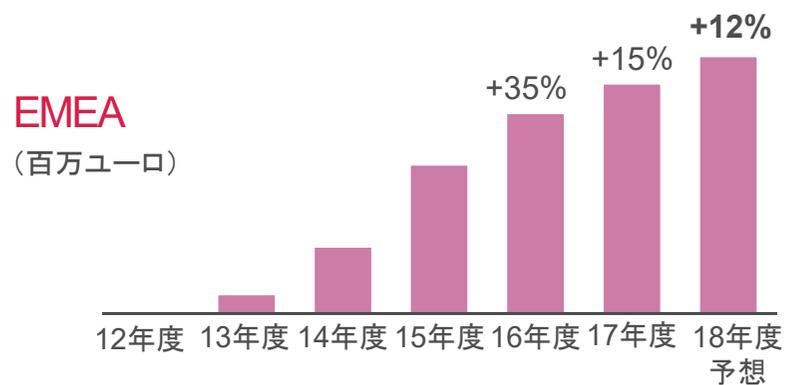
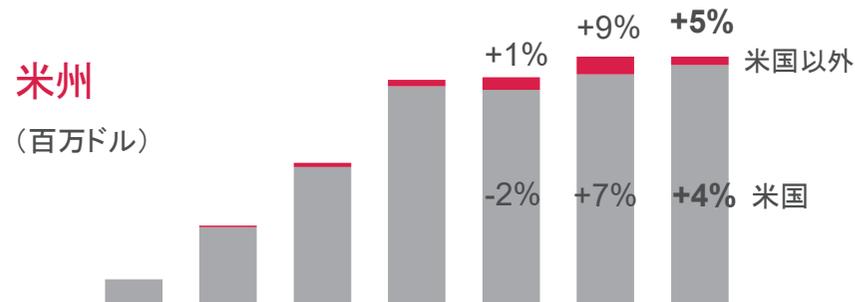
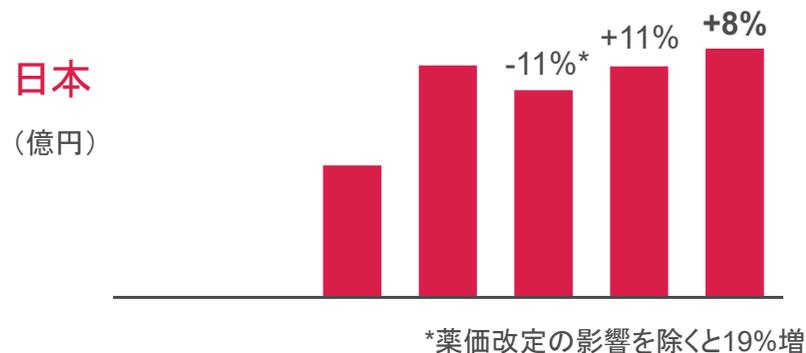
## 2018年度業績予想：主要領域の売上高

42

(億円)	17年度	18年度予想	増減率	為替の影響を 除いた増減率
XTANDI/イクスタンジ	2,943	3,103	+5.5%	+8.4%
泌尿器OABフランチャイズ	2,281	2,431	+6.6%	+9.6%
ベシケア	1,023	969	-5.2%	-3.2%
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ	1,257	1,462	+16.3%	+20.1%
移植フランチャイズ	1,985	1,907	-3.9%	-3.3%

# 2018年度業績予想：XTANDI/イクスタンジ

## 発売以降の売上推移



## 為替レート(実績)

44

### 期中平均レート

通貨	16年度	17年度	変動
ドル	108円	111円	2円安
ユーロ	119円	130円	11円安

### 期首 - 期末レートの変動

通貨	16年度	17年度
ドル	0円高	6円高
ユーロ	8円高	11円安

# 2018年度業績予想：為替レート、為替感応度

45

## 期中平均レート

通貨	17年度	18年度予想	変動
ドル	111円	105円	6円高
ユーロ	130円	130円	0円安

## 期首 - 期末レートの変動

通貨	17年度	18年度予想
ドル	6円高	1円高
ユーロ	11円安	1円高

## 業績予想前提と比較して1円高となった場合に通期業績に対する影響の概算額

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51億円減少	約12億円減少	約6億円増加
ユーロ	約26億円減少	約11億円減少	約3億円増加

# バランスシート／キャッシュ・フローのハイライト

(億円)	16年度期末	17年度期末
総資産	18,141	18,582
現金及び現金同等物	3,409	3,317
親会社所有者帰属持分	12,718	12,683
親会社所有者帰属持分比率(%)	70.1%	68.3%

(億円)	16年度	17年度
営業CF	2,356	3,126
投資CF	△734	△1,218
フリーCF	1,622	1,908
財務CF	△1,662	△2,034
自己株式取得	△922	△1,307
配当金支払額	△701	△716

## 利益配分等

	2016年度	2017年度	2018年度 (予想)
基本的1株当たり 当期純利益	103.69円	81.11円	107.79円
1株配当	34 円	36円(予定)	38円(予想)
親会社所有者帰属 持分当期純利益率 (ROE)	17.3%	13.0%	-
親会社所有者帰属 持分配当率(DOE)	5.6%	5.7%	-
自己株式取得 (単元未満株式買取分を除く)	60百万株 914億円	88百万株 1,299億円	-
自己株式消却	68百万株	85百万株	89百万株(予定)

# 変化する医療の最先端へ

