

2019年度第2四半期決算概況



2019年10月31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、想定に関する記述およ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、既知およ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およ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) 新製品およ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

I

2019年度第2四半期 連結業績
および2019年度業績 修正予想

II

持続的な成長に向けた取り組み

III

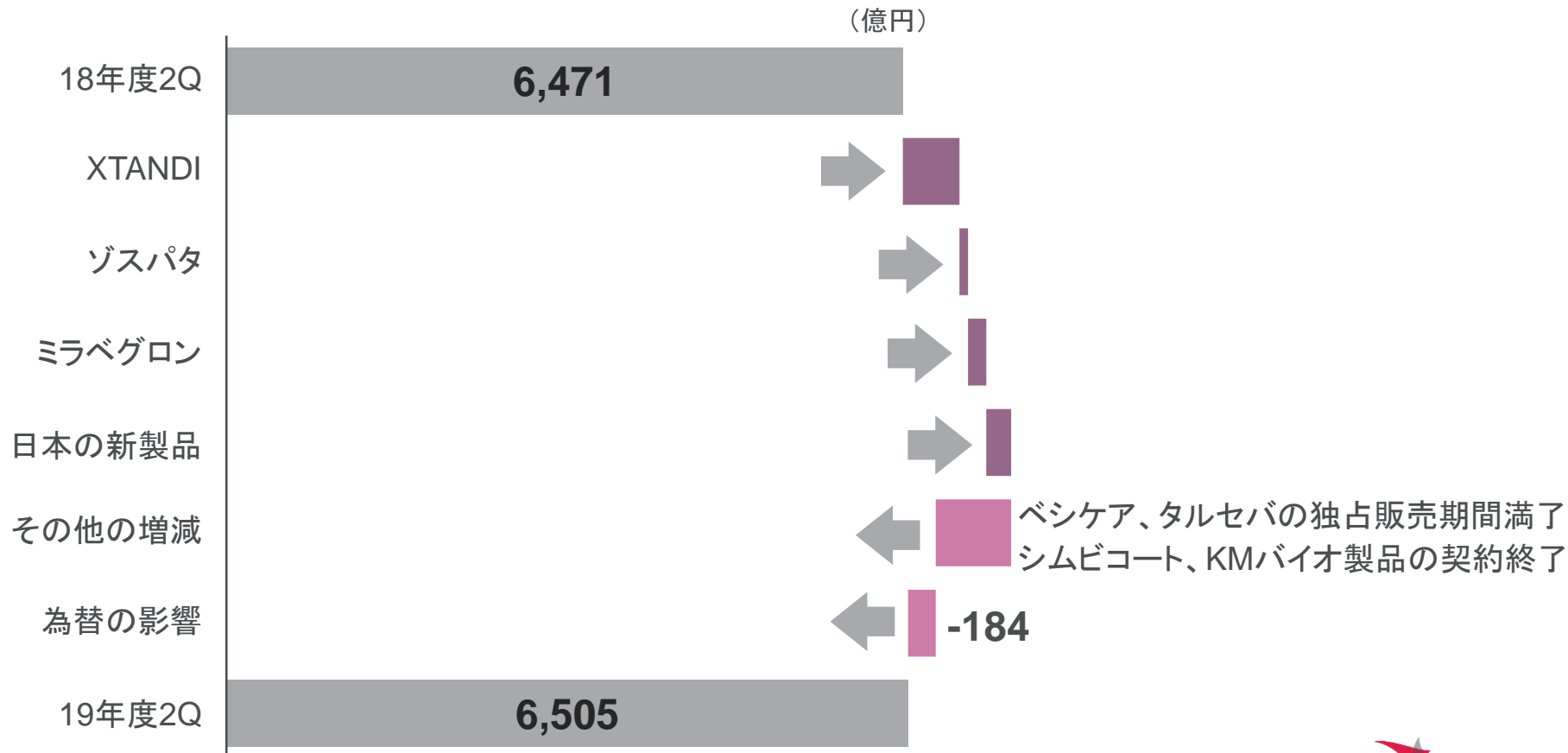
キャピタルアロケーション

2019年度第2四半期業績(コアベース)

(億円)	18年度2Q	19年度2Q	増減率	19年度 予想*	進捗率	為替の影響を 除いた増減率
売上収益	6,471	6,505	+0.5%	12,240	53.1%	+3.4%
売上原価	1,435	1,389	-3.3%			
売上収益比率	22.2%	21.3%				
販売費及び一般管理費	2,315	2,261	-2.4%			
売上収益比率	35.8%	34.8%				
研究開発費	996	1,050	+5.4%	2,110	49.8%	
売上収益比率	15.4%	16.1%		17.2%		
無形資産償却費	177	112	-36.6%			
持分法による投資損益	- 6	- 14	-			
コア営業利益	1,542	1,680	+8.9%	2,400	70.0%	+9.4%
コア四半期利益	1,248	1,359	+8.9%	1,940	70.1%	
1株当たりコア四半期利益(円)	63.92	72.07	+12.8%	102.87	70.1%	

売上収益の前同比較

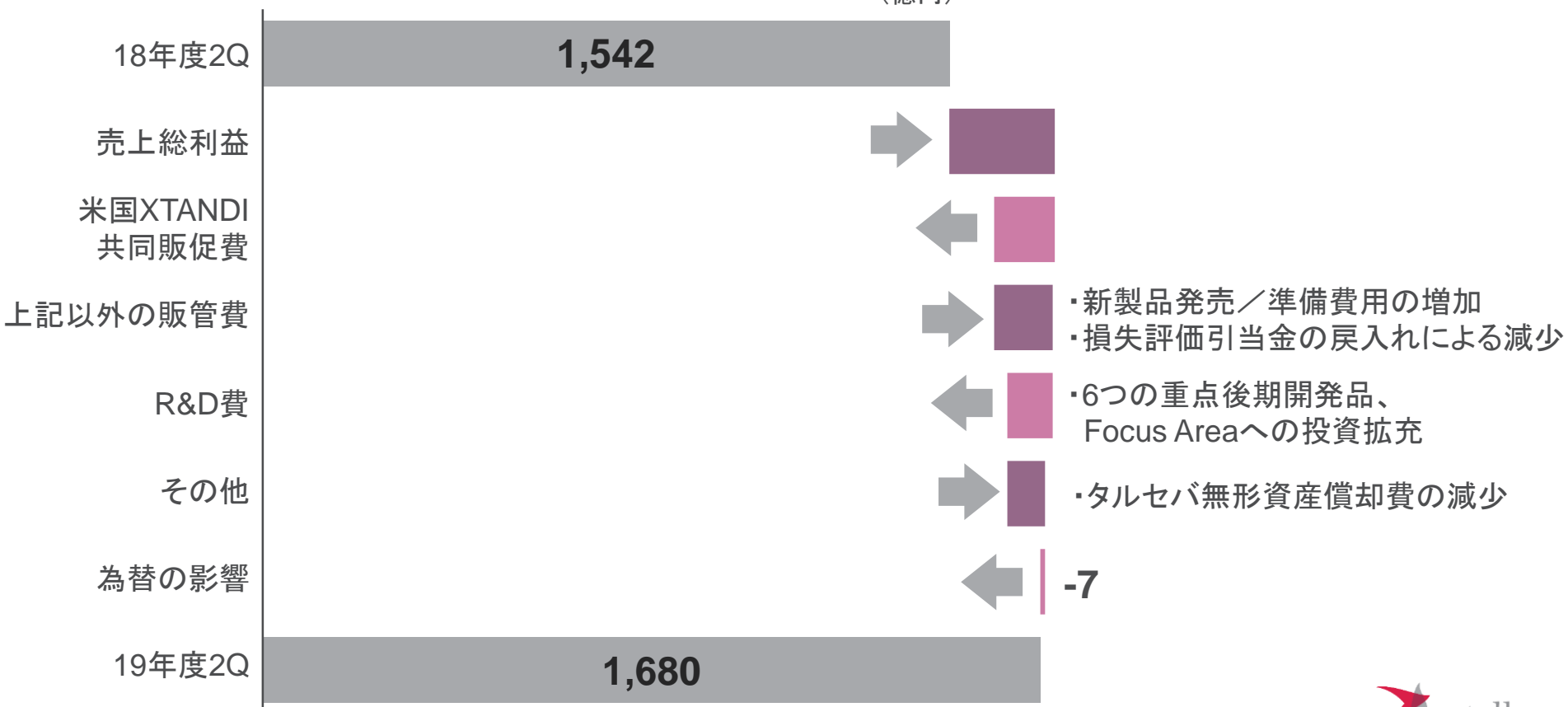
XTANDI、ゾスパタ、ミラベグロン、日本の新製品が伸長
ベシケア、タルセバなどの減少をオフセットし増収



コア営業利益の前同比較

主要製品・新製品が堅調に推移したことに加え、一過性の要因もあり販管費が減少
その結果、コア営業利益は9%増加

(億円)



2019年度第2四半期業績(フルベース)

(億円)	18年度2Q	19年度2Q	増減率	19年度予想*	進捗率
コア営業利益	1,542	1,680	+8.9%	2,400	70.0%
その他の収益	47	72	+54.3%		
その他の費用	320	130	-59.4%		
営業利益	1,268	1,622	+27.9%	2,290	70.8%
税引前四半期利益	1,283	1,616	+25.9%	2,300	70.3%
四半期利益	1,039	1,285	+23.7%	1,820	70.6%
1株当たり四半期利益(円)	53.20	68.16	+28.1%	96.51	70.6%

主要製品の売上： XTANDI、ゾスパタ、ミラベグロン

18年度2Q

19年度2Q

XTANDI

1,640億円

1,950億円
(+19%)

- 早期ステージの前立腺がんでの浸透により、各地域で売上は拡大
- M0 CRPCの適応症において、米国での処方は順調に増加

ゾスパタ*
(18年12月発売)

—

57億円

* 日本、米国合計

- NCCNガイドラインにおいて、FLT3 mut+ R/R AMLに対する治療として、最もエビデンスレベルの高いCategory 1に分類
- ADMIRAL試験の結果が New England Journal of Medicineに掲載

ミラベグロン

686億円

788億円
(+15%)

- 売上は各地域で二桁成長
- 継続的な疾患啓発活動を実施
- 作用機序と製品特性の浸透により、第一選択薬としての処方が増加

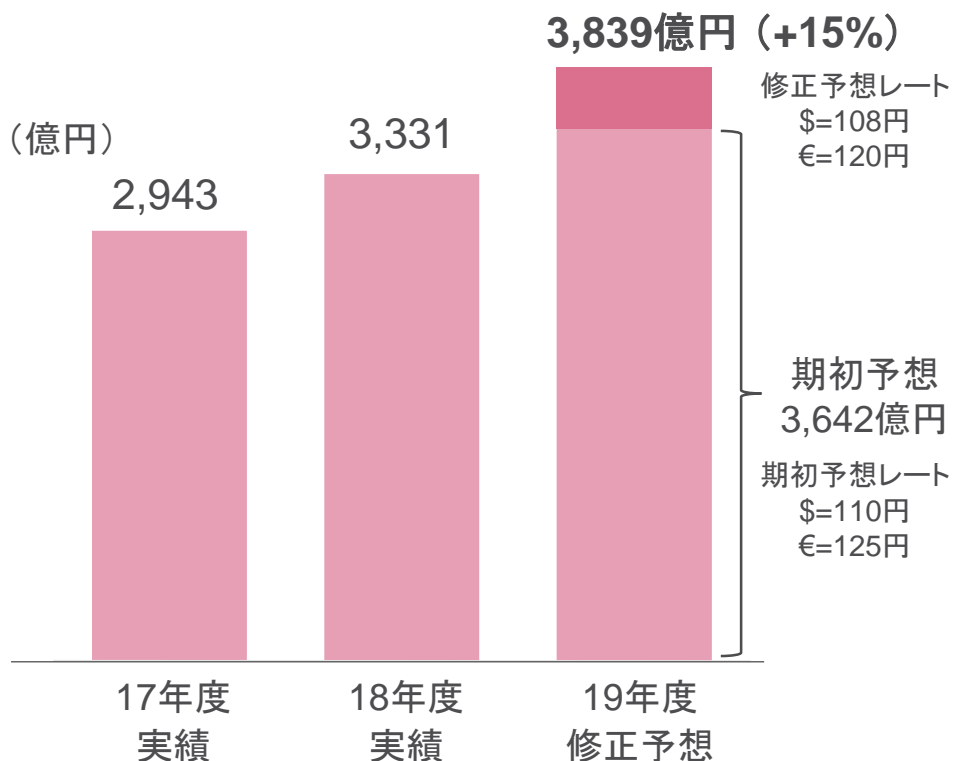


ミラベグロン(製品名:ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ)

M0 CRPC:非転移性去勢抵抗性前立腺がん、NCCN:National Comprehensive Cancer Network、FLT3 mut+:FLT3遺伝子陽性、R/R:再発または難治性、AML:急性骨髄性白血病

期初予想を上方修正(グローバル売上: 3,642億円 → 3,839億円)

グローバル売上の推移



19年度売上予想: 各地域の修正幅

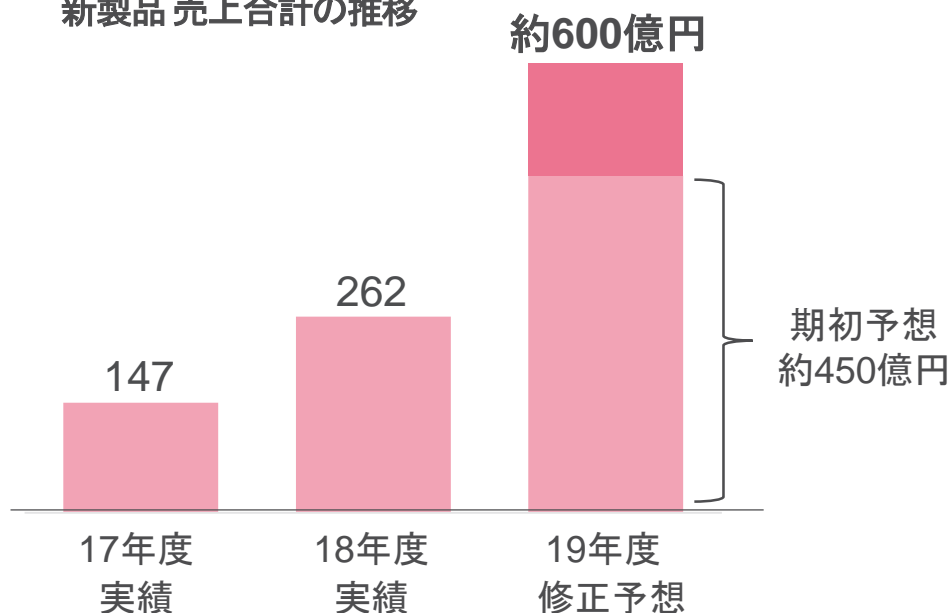
米国	+\$174M
エスタブリッシュド マーケット	+€68M
インターナショナル	+14億円
日本	変更なし
グレーターチャイナ	-5億円

日本の新製品*

継続的な新製品の投入・適応追加により、2Q実績は前同比で大幅に増加
新製品合計の期初予想を上方修正(約450億円 → 約600億円)

	18年度2Q	19年度2Q	増減率
新製品 売上合計	112億円	278億円	+147%

新製品売上合計の推移



2020年代前半に1,000億円以上



19年6月適応追加



18年8月適応追加



18年9月発売



19年3月発売



18年12月適応追加



18年5月発売



18年11月発売



19年7月発売



* 日本の新製品:レパーサ、スーグラファミリー、リンゼス、ダフクリア、ビーリンサイト、イベニティ、スマイラフ

2019年度通期業績 修正予想 : サマリー

- XTANDI、イベニティをはじめとする国内新製品群の好調

- 期初予想に織り込んでいなかった一過性の要因
 - ✓ 売上収益:
 - 第一三共へのアジア3製品の譲渡対価
 - 米国プログラフの上方修正(後発品の欠品による需要の増加)
 - ✓ 費用:
 - 国内の提携先に関する損失評価引当金の戻入れ

- 期初予想に織り込み済みの上期・下期の売上変動要因
 - ベシケア・タルセバの独占販売期間満了
 - シムビコート・KMバイオ製品の契約終了
 - 19年10月薬価改定、20年4月薬価改定前の影響

2019年度通期業績 修正予想

(億円)	19年度 期初予想	19年度 修正予想	差異
売上収益	12,240	12,560	+320
研究開発費	2,110	2,160	+50
コア営業利益	2,400	2,640	+240
コア当期利益	1,940	2,140	+200
1株当たりコア当期利益(円)	102.87	113.49	+10.62
営業利益	2,290	2,630	+340
当期利益	1,820	2,100	+280
1株当たり当期利益(円)	96.51	111.37	+14.86

本日の内容

I

2019年度第2四半期 連結業績
および2019年度業績 修正予想

II

持続的な成長に向けた取り組み

III

キャピタルアロケーション

中国への取り組み強化

後期開発品群の開発業務に対応するため、開発・薬事機能を増強
中国ビジネス全体として、2020年代後半に2,000億円の売上規模を目指す

中国における臨床開発の進捗状況

開発品目	適応症	現況
エンザルタミド (XTANDI)	M1 CRPC	19年度中に当局判断見込み
	M0 CRPC	グローバルP3試験データに基づき、19年10月申請
	M1 HSPC	19年9月に中国P3試験でFSFTを達成
ギルテリチニブ (XOSPATA)	R/R AML	中国を含めたP3試験進行中
エンホルツマブ ベドチン	転移性尿路上皮がん	開発計画を検討中
ゾルベツキシマブ	胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん	グローバルP3試験における中国での患者組み入れを 19年度中に開始予定
fezolinetant	MR-VMS	中国P3試験のINDを提出
ペフィシチニブ	関節リウマチ	アジアP3試験進行中

6つの重点後期開発品の進捗

経営計画2018に沿って後期開発品が順調に進展

2019年7月の第1四半期決算発表以降の進展

	適応症	第I相	第II相	第III相	申請	承認
エンザルタミド 前立腺がん	転移性ホルモン感受性 非転移性ホルモン感受性				米国, 欧州, 日本	
ギルテリチニブ 急性骨髄性白血病	再発または難治性 未治療: 強力な化学療法適応 未治療: 強力な化学療法不適応 造血幹細胞移植後の維持療法 化学療法後の維持療法				米国, 日本 欧州	
エンホルツマブ ベドチン 転移性尿路上皮がん	白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴あり PD-1/L1阻害剤の治療歴あり 一次治療				米国	
ゾルベツキシマブ	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん 膵臓腺がん					
ロキサデュスタット	日本: 慢性腎臓病に伴う貧血(透析期) 日本: 慢性腎臓病に伴う貧血(保存期) 欧州: 慢性腎臓病に伴う貧血 化学療法に伴う貧血					
fezolinetant	更年期に伴う血管運動神経症状					

6つの重点後期開発品：最新状況

(下線:2019年7月の第1四半期決算発表以降の更新)

16

エンザルタミド

M1 HSPC

- 2019年6月に米国で申請(優先審査; PDUFA Dateは2019年12月)、2019年7月に欧州および日本で申請

M0 HSPC

- 第Ⅲ相試験: 進行中

中国

- M1 CRPC: 2019年度中に当局判断見込み
- M0 CRPC: 2019年10月に申請
- M1 HSPC: 2019年9月に第Ⅲ相試験のFSFTを達成

ギルテリチニブ

再発または難治性FLT3 mut+ AML

- 日本: 2019年8月に添付文書へOSデータ追加
- 欧州: 2019年10月に承認取得

より早期ステージの AML

- 第Ⅲ相試験: 進行中

エンホルツマブ ベドチン

転移性尿路上皮がん(白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴あり)

- 2019年7月に米国で申請(優先審査; PDUFA Dateは2020年3月)

転移性尿路上皮がん(一次治療)

- 第Ⅰ相試験におけるペムブロリズマブとの併用データをESMO 2019で発表

ゾルベツキシマブ

胃腺がんおよび

食道胃接合部腺がん

- 第Ⅲ相試験: 進行中

膵臓腺がん

- 第Ⅱ相試験: 進行中

ロキサデュスタット

慢性腎臓病に伴う貧血

- 欧州: 2019年度中の申請を目指す
- 日本: 2019年9月に透析施行中の腎性貧血の適応で承認取得、保存期患者を対象とした第Ⅲ相残り1試験の結果が2019年中に判明予定

化学療法に伴う貧血

- 第Ⅱ相試験: 2019年8月にFSFTを達成

fezolinetant

更年期に伴う血管運動神経症状

- 米国および欧州: 2019年8月に第Ⅲ相試験のFSFTを達成
- 日本: 開発計画を検討中
- 中国: 第Ⅲ相試験のINDを提出

エンホルツマブ ベドチン: 転移性尿路上皮がん

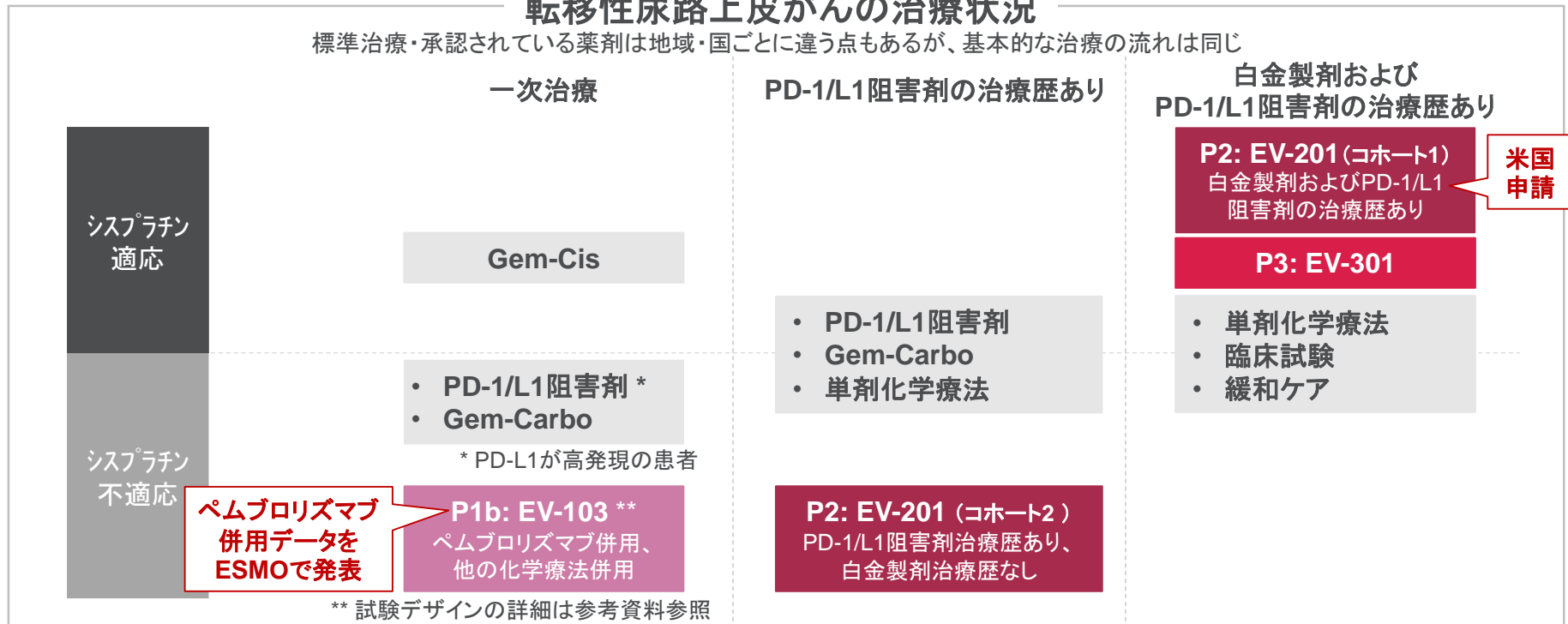
白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴あり:

2019年7月に米国で申請、優先審査に指定、PDUFA Dateは2020年3月

一次治療: 第I相EV-103試験におけるペムブロリズマブとの併用データをESMO 2019で発表、第III相の開発計画を現在検討中

転移性尿路上皮がんの治療状況

標準治療・承認されている薬剤は地域・国ごとに違う点もあるが、基本的な治療の流れは同じ



エンホルツマブ ベドチン: EV-103試験結果 (1/3)

客観的奏効率 (Objective Response Rate; ORR)

18

シスプラチン不適応の局所進行性あるいは転移性尿路上皮がん患者においてエンホルツマブ ベドチンとペムブロリズマブの併用で高い客観的奏効率(71%)を確認

RECIST 1.1版に基づく客観的奏効率
(治験担当医師による判定) 2019年6月18日時点

患者数(45例)
n (%)

確定客観的奏効率 (Confirmed ORR)
95% 信頼区間

32 (71)
(55.7, 83.6)

RECISTガイドライン1.1版に基づく最良総合効果 (Best Overall Response)

完全奏効 (Complete Response)

6 (13)

部分奏効 (Partial Response)

26 (58)

安定 (Stable Disease)

10 (22)

進行 (Progressive Disease)

1 (2)

評価不能¹

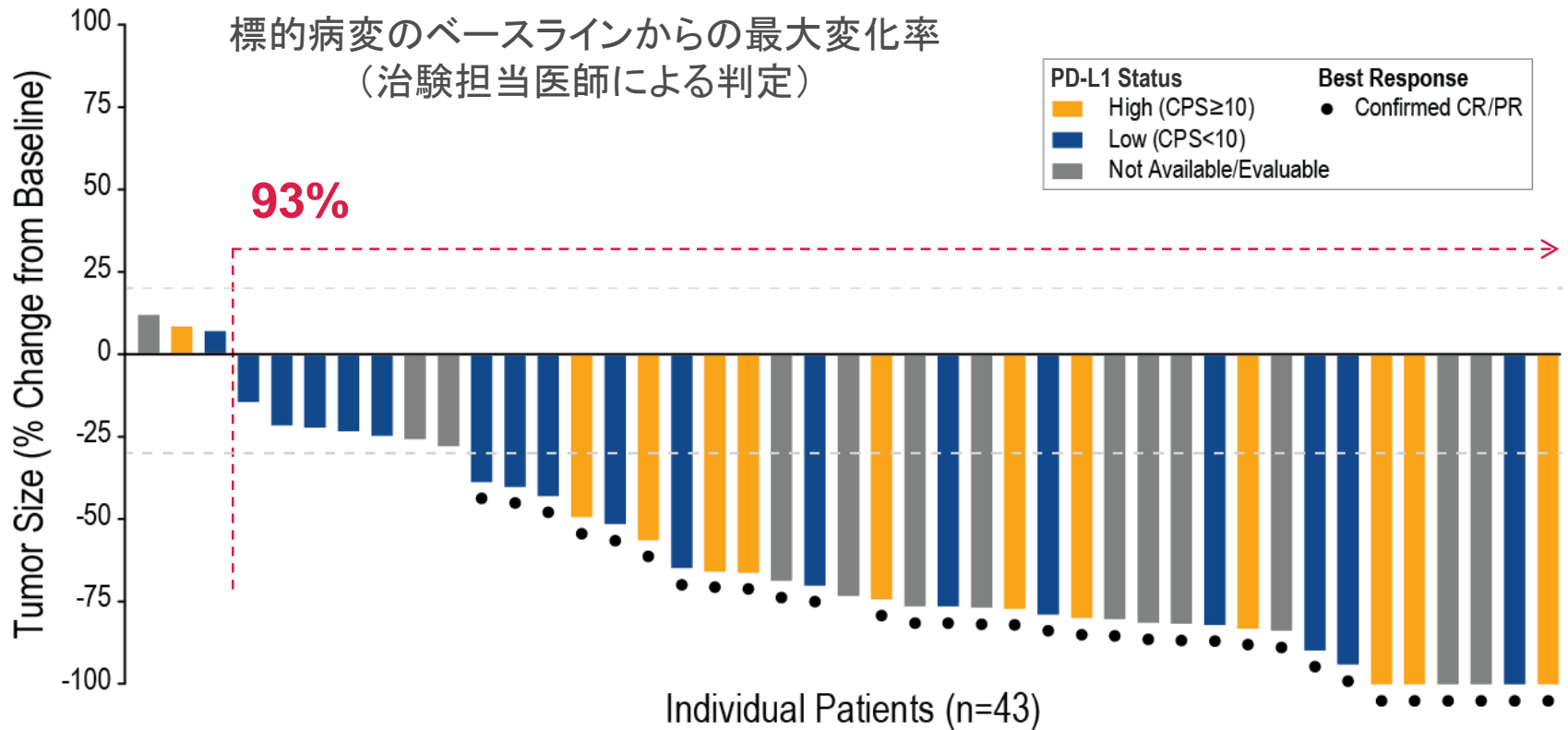
2 (4)

1: 投与終了前にベースライン後の評価ができなかった症例が2例; その内訳として、1例は同意撤回、もう1例はベースライン後の評価前に死亡

エンホルツマブ ベドチン: EV-103試験結果 (2/3)

腫瘍サイズの変化率

PD-L1発現レベルによらず有効性が認められた



PD-L1発現レベルはAgilent/Dakoの22C3 PharmDx assayで測定

エンホルツマブ ベドチン: EV-103試験結果 (3/3)

治療に関連した有害事象

治療に関連した有害事象 (基本語) グレード問わず20%以上の発現率 グレード3以上で10%以上の発現率	患者数 (45例) n (%)	
	グレード問わず	グレード3以上
全体	43 (96)	23 (51)
疲労	22 (49)	4 (9)
脱毛症	21 (47)	N/A
末梢性感覚ニューロパチー	21 (47)	2 (4)
下痢	18 (40)	2 (4)
食欲減退	15 (33)	0
味覚異常	14 (31)	N/A
悪心	13 (29)	0
そう痒症	12 (27)	1 (2)
斑状丘疹状皮疹	12 (27)	3 (7)
体重減少	10 (22)	0
貧血	9 (20)	2 (4)
リパーゼ増加	7 (16)	6 (13)

N/A: 該当なし

- 7例 (16%)で治療に関連した重度の有害事象あり
- 4例 (9%)が治療に関連した有害事象により投薬中止
 - そのうち最も多かったのが末梢性感覚ニューロパチーで2例
- 1例 (2%)が治療に関連した死亡として治験担当医師より報告あり
 - 多臓器不全症候群
 - 心房細動、コルチコステロイドおよびアミオダロンの投薬に伴い、症状悪化

エンホルツマブ ベドチン: 転移性尿路上皮がんの一次治療における患者数

一次治療では対象患者数の拡大に加え、投与期間の延長が見込まれる
一次治療を含めた売上規模は1,000億円ー2,000億円を期待

年間の 尿路上皮がんの 患者数	全ての ステージ (新規)	転移性 尿路上皮がん (新規+再発)	薬物治療 mUC (一次治療)	薬物治療 mUC (二次治療以降*)
Total G7 (米国/欧州/日本)	236,000	56,000	49,000	23,000
米国	79,000	19,000	15,000	8,000
欧州	118,000	29,000	27,000	12,000
日本	39,000	8,000	7,000	3,000

今後、新薬の登場によりmUCの薬物治療患者数は増加する可能性あり

欧州: イギリス、フランス、イタリア、ドイツ、スペイン

* 二次治療以降: 白金製剤やPD-1/L1阻害剤などの治療歴あり



ロキサデュスタット: 日本における開発

HIF-PH阻害薬 腎性貧血治療薬

エベレンゾ錠

20mg
50mg
100mg



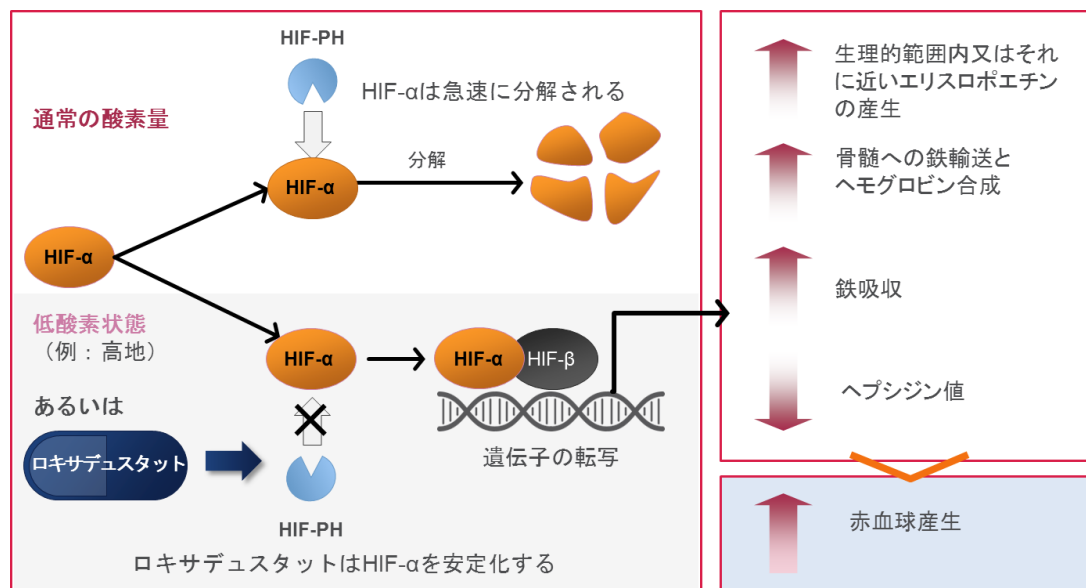
22

経口投与可能なファーストインクラスのHIF-PH阻害薬として
2019年9月に透析施行中の腎性貧血の適応で製造販売承認を取得

- FibroGen社が創製、日本での開発はアステラスが実施
- 赤血球造血刺激因子製剤(ESA)に代表される従来の標準治療薬とは異なる新規の作用機序
- 週3回の経口投与
- 今回の承認取得は、ESAと同等の有効性(ヘモグロビン値の増加)および良好な忍容性を示した日本で実施の4つの第Ⅲ相試験結果に基づく
- 保存期の適応について、2本の第Ⅲ相試験のうち1本は完了、もう1本の試験結果が2019年中に判明予定であり、それらのデータに基づく追加適応申請を計画

作用機序

HIF-PHの阻害により、生理的な反応を活性化し赤血球の産生を増大



FOCUS AREAアプローチ:がん免疫パイプライン

これらのがん免疫パイプラインの詳細については、
本年12月10日開催のR&Dミーティングで紹介する予定



開発品	モダリティ/作用機序	オリジネーター /パートナー	標的がん種	ステージ	
				前臨床 /研究	臨床 第 I 相
ASP8374	抗TIGIT抗体	POTENZA* therapeutics	(検討中)		
ASP1948	抗NRP1抗体	POTENZA* therapeutics	(検討中)		
ASP1951	GITRアゴニスト抗体	POTENZA* therapeutics	(検討中)		
ASP9801	腫瘍溶解性ウイルス	鳥取大学** Tottori University	(検討中)		
ASP7517	WT1搭載人工アジュバント ベクター細胞 (aAVC)	理化学研究所**	急性骨髄性白血病、 骨髄異形成症候群 (最初の標的がん種として)		
(非開示)	他のがん抗原搭載aAVC	理化学研究所**	(非開示)		

* 2018年に買収(自社プログラムに分類)、** 共同研究により創出

FOCUS AREAアプローチの進展(1/2)



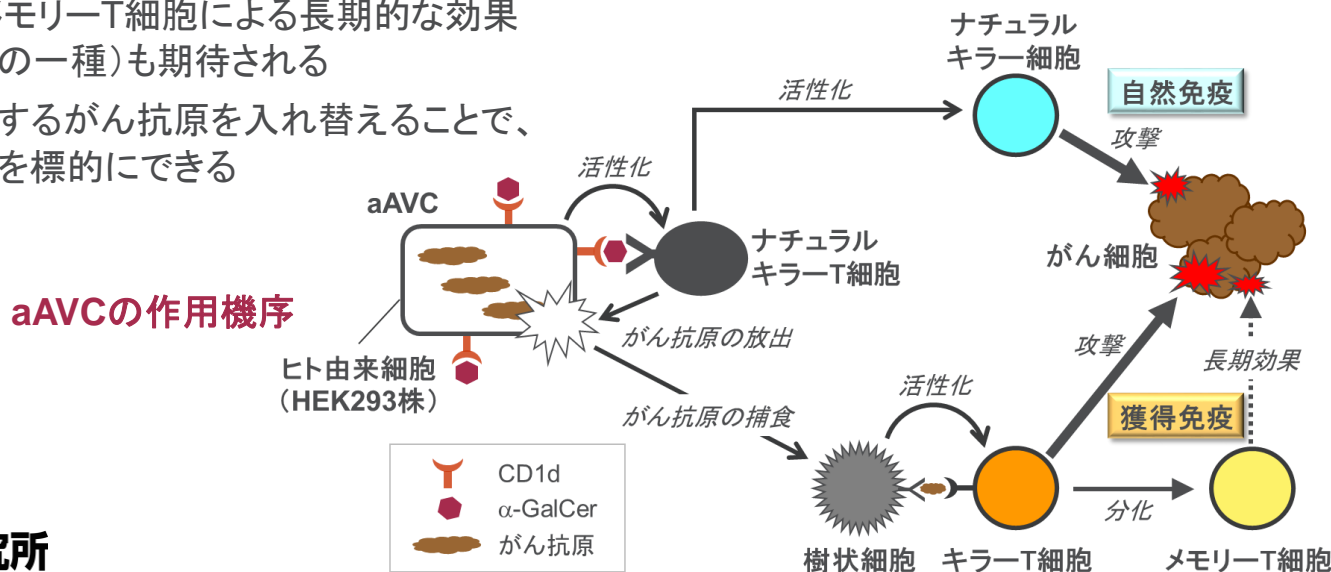
新規かつ有望ながん免疫プラットフォームである人工アジュバントベクター細胞 (aAVC) 技術に関するライセンス契約を理化学研究所と締結

aAVCの特徴

- ナチュラルキラー細胞を介する「自然免疫」および抗原特異的キラーT細胞を介する「獲得免疫」の双方の免疫作用を活性化し、抗腫瘍効果を示すことが期待される
- 抗原特異的キラーT細胞が分化した抗原特異的メモリーT細胞による長期的な効果(「獲得免疫」の一種)も期待される
- aAVCに搭載するがん抗原を入れ替えることで、多くのがん種を標的にできる可能性あり

aAVCのリードプログラム - ASP7517

- 急性骨髄性白血病で高発現しているがん抗原WT1を搭載したaAVC
- 急性骨髄性白血病および骨髄異形成症候群を対象とした第I/II相試験において第I相パートのFSFTを2019年10月に達成



FOCUS AREAアプローチの進展(2/2)



心臓手術後に急性腎障害を発症するリスクのある患者におけるASP1128/MA-0217の開発プログラムについてFDAからファストトラック指定を取得

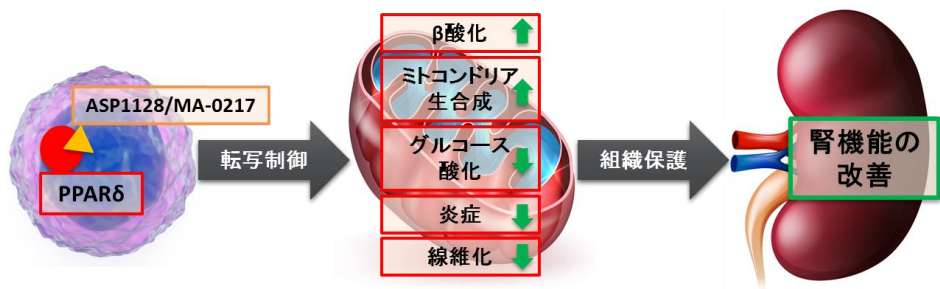
ミトコンドリアバイオロジー

- ミトコンドリア機能の障害は、様々な病気の要因につながる事が知られている
- ミトコンドリアバイオロジーに関する研究開発の専門性を有するMitobridge社を2018年に買収し、ミトコンドリア機能を標的とする、腎および筋肉等の疾患を適応とした臨床・前臨床段階の複数のプログラムを獲得
- 「ミトコンドリアバイオロジー」は、Primary Focus 4つのうちのひとつに位置づけ

急性腎障害のアンメットニーズ

- 急性腎障害とは急速に腎機能を失う疾患であり、慢性腎臓病や末期腎不全¹、生命予後不良^{2,3}につながる
- 心臓手術患者の約30%で急性腎障害を発症し⁴、そのうちの約2-6%で透析が必要となる^{2,5,6}
- 急性腎障害を予防する方法や治療薬として承認されたものはない

ASP1128/MA-0217の作用機序



ASP1128/MA-0217の特徴

- Mitobridge社創製の選択的 PPARδ 調節剤
- 冠動脈バイパス・冠動脈弁手術後に中等度から重度の急性腎障害を発症するリスクのある患者を対象とした開発プログラムに対して、FDAからファストトラック指定を取得
- 前期第Ⅱ相試験が進行中



2019年度に期待される主なイベント

当局の判断	エンザルタミド	転移性去勢抵抗性前立腺がん(中国) 転移性ホルモン感受性前立腺がん(米国 ^a)
	エンホルツマブ ベドチン	転移性尿路上皮がん 白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴あり(米国 ^{a,b})
申請*	ロキサデュスタット	透析期・保存期の慢性腎臓病に伴う貧血(欧州)
データ判明	ロキサデュスタット	保存期の慢性腎臓病に伴う貧血(日本)の第Ⅲ相試験 [1517-CL-0310]

* 試験結果判明、社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に実施。当局への申請書類の提出

a: 優先審査指定、 b: ブレークスルーセラピー指定

注) 適応症等の詳細は「新薬開発状況」を参照

Rx+™プログラムの進展(1/2)

ゲーミフィケーションの活用

- Health Mock Lab.(横浜市立大学、東京藝術大学、アステラス3者の産学連携のバーチャルな枠組み)発足
- ゲーミフィケーションを用いた新たなデジタルヘルスケアソリューションの創出・実用化を目指す

横浜市立大学

- 医学的視点でのインプット
- モックを用いた研究の企画と実行



東京藝術大学

- ゲーミフィケーション視点でのインプット
- モック制作の実際



Health Mock Lab.

- ✓ 新たなヘルスケアソリューション創成
- ✓ 学際的な学術領域創成

- ビジネスに関する視点でのインプット
- 研究企画と実行の支援

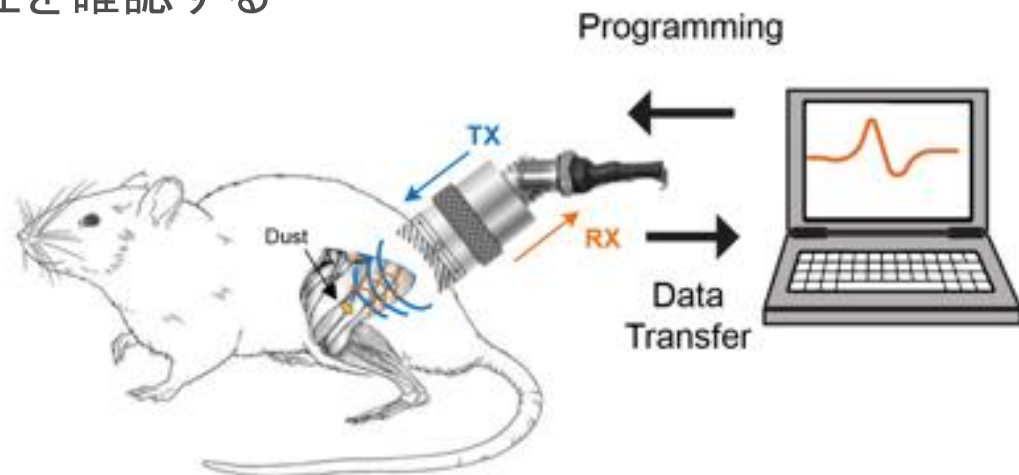
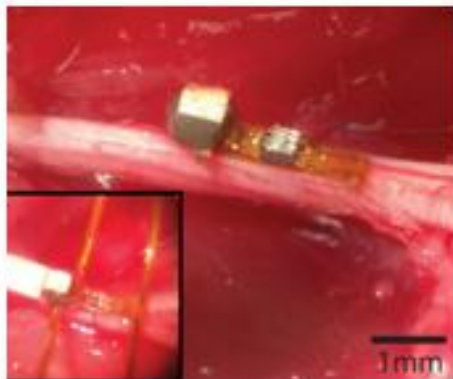


アステラス

Rx+™プログラムの進展(2/2)

極小の体内埋め込み型医療機器

- iota Biosciences, Inc.と共同開発契約を締結
- 極小埋め込み型医療機器を組織や臓器の状態を診断する生体センシングや神経や筋肉への電気刺激による治療への応用を期待
- アンメットメディカルニーズの高い疾患を対象に詳細な仕様を検討し、前臨床試験でその有用性を確認する



Seo D. *et al.*, Neuron, 2016

iota社の技術の特徴:

- ✓ 電力供給およびデジタルの双方向無線情報通信手段として超音波を利用
- ✓ バッテリーやケーブルの搭載が不要な極めて小さい埋め込み型医療機器
- ✓ 体内に埋め込んだ医療機器を通じて、臓器の状態を記録したり刺激したりすることが可能

本日の内容

29

I

2019年度第2四半期 連結業績
および2019年度業績 修正予想

II

持続的な成長に向けた取り組み

III

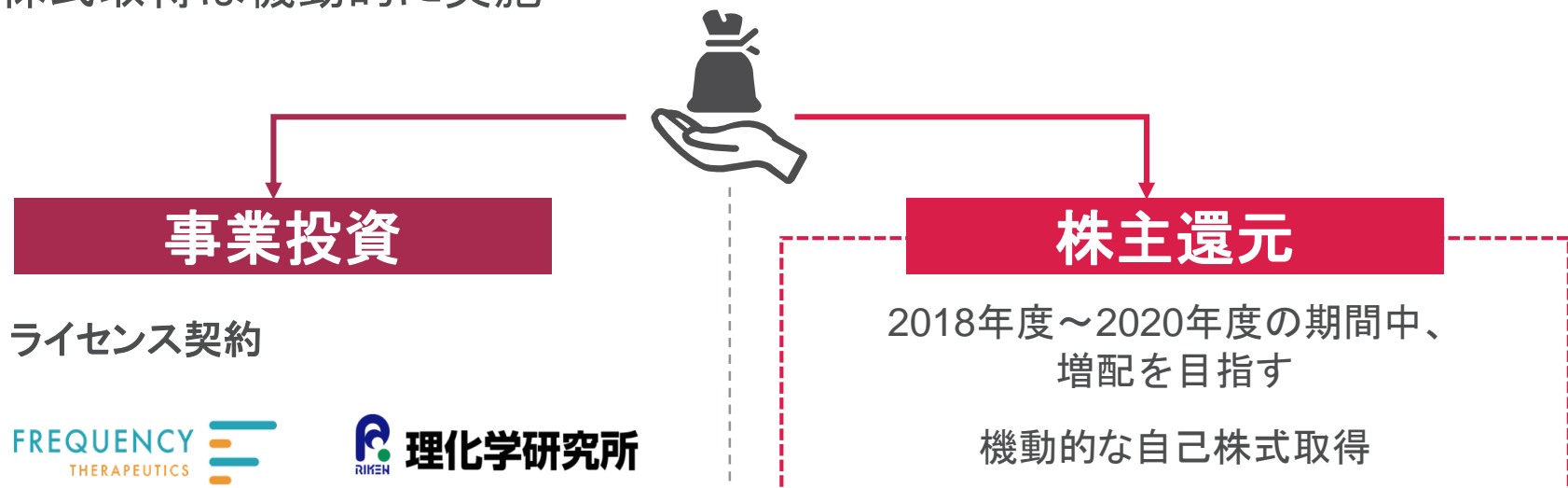
キャピタルアロケーション

キャピタルアロケーション

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




	2017年度実績	2018年度実績	2019年度予定
配当	36円	38円	40円(予想)
自己株式取得	1,300億円	1,600億円	機動的に実施
総還元性向	123%	105%	-

R&D ミーティング： ～がん免疫への取り組み～

日時： 2019年12月10日(火)
場所： アステラス製薬本社

參考資料



2019年度2Q実績：地域別売上収益

(億円)	18年度2Q	19年度2Q	増減率
日本	1,807	1,833	+1.5%
米国	2,079	2,167	+4.2%
エスタブリッシュド マーケット	1,496	1,467	-1.9%
グレーターチャイナ	293	294	+0.4%
インターナショナル	632	634	+0.3%

エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ、オーストラリア

グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

インターナショナル：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国、輸出売上等

2019年度2Q実績：主要製品の売上

(億円)	18年度 2Q	19年度 2Q	増減率	為替の影響を 除いた増減率	19年度 予想*	進捗率
XTANDI	1,640	1,950	+18.9%	+22.8%	3,642	53.5%
ゾスパタ	-	57	-	-	151	37.7%
OAB製品	1,167	1,038	-11.0%	-8.8%	2,024	51.3%
ミラベグロン	686	788	+14.9%	+17.5%	1,606	49.1%
ベシケア	481	251	-47.9%	-46.2%	418	60.0%
プログラフ	1,004	962	-4.2%	-0.0%	1,877	51.2%



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)
ミラベグロン(製品名:ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ)

* 2019年4月公表業績予想

為替レート(実績)

期中平均レート

通貨	18年度2Q	19年度2Q	変動
ドル	110円	109円	2円高
ユーロ	130円	121円	8円高

期首 - 期末レートの変動

通貨	18年度2Q	19年度2Q
ドル	7円安	3円高
ユーロ	2円安	7円高

未実現利益消去に係る為替の影響: 売上原価率 -1.4ppt

2019年度通期業績修正予想： 為替レート、為替感応度

為替レートの前提 (期中平均)	FY19期初予想	FY19修正予想
ドル	110円	108円
ユーロ	125円	120円

期初予想に対する為替の影響

- 売上収益: -279億円
- コア営業利益: -70億円

2019年度3Q以降の為替レートの想定: 1ドル108円、1ユーロ118円

2019年度修正予想の為替感応度(3Q以降)の概算値*

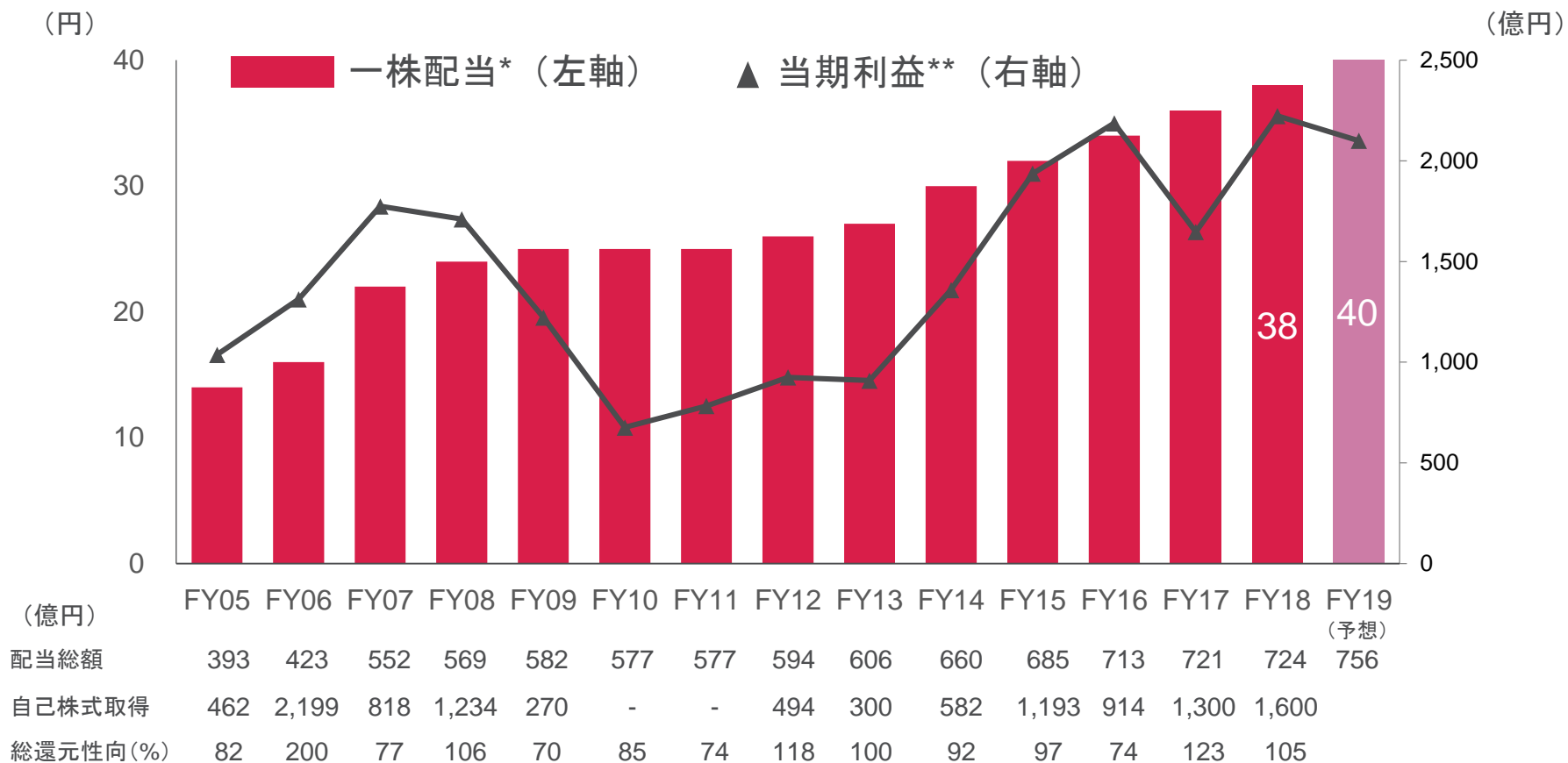
通貨	期中平均レート 予想前提より1円高		期末日レート 予想前提より1円高
	売上収益	コア営業利益	コア営業利益
ドル	約26億円減少	約6億円減少	約3億円増加
ユーロ	約14億円減少	約6億円減少	約2億円増加

バランスシート／キャッシュ・フローのハイライト

(億円)	19年3月末	19年9月末
総資産	18,976	19,798
現金及び現金同等物	3,111	3,114
親会社所有者帰属持分	12,584	12,961
親会社所有者帰属持分比率(%)	66.3%	65.5%

(億円)	18年度2Q	19年度2Q	18年度
営業CF	1,121	1,017	2,586
投資CF	-78	-466	-418
フリーCF	1,043	551	2,169
財務CF	-1,365	-460	-2,337
自己株式取得	-1,004	-12	-1,604
配当金支払額	-356	-358	-721

株主還元の推移



* 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会計基準(IFRS)

経営計画で紹介した今後の申請予定

- ✓✓✓: 承認
- ✓✓: 申請
- ✓: 結果入手
申請準備中

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・日本) ✓✓✓	エンザルタミド 転移性ホルモン感受性 前立腺がん(米国・欧州・日本) ✓✓	エンザルタミド 非転移性ホルモン感受性 前立腺がん
ギルテリチニブ 再発または難治性AML (米国・欧州・日本) ✓✓✓	エンホルツマブ ベドチン 白金製剤およびPD-1/PD-L1阻害剤 による治療歴のある 転移性尿路上皮がん(米国) ✓✓	ゾルベツキシマブ 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん
ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 透析期(日本) ✓✓✓	ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 保存期(日本)	ギルテリチニブ AML(造血幹細胞移植後の維持療法)
	ロキサデュスタット 慢性腎臓病に伴う貧血 透析期/保存期(欧州) ✓	ギルテリチニブ AML(寛解導入化学療法後の維持療法)
		ギルテリチニブ AML(未治療、強力な化学療法不適応)
		ギルテリチニブ AML(未治療、強力な化学療法適応)
		fezolinetant 更年期に伴う血管運動神経症状

2018年度

2019年度-2020年度

2021年度以降

疾患領域: ■ がん ■ 泌尿器、腎疾患 ■ その他

注)社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に申請。最初の国・地域(米国・欧州・日本のいずれか)での申請予定

AML: 急性骨髄性白血病

成長の基盤となる開発パイプライン

40

第Ⅰ相

ASP1235/AGS62P1

ASP8374/PTZ-201

ASP1948/PTZ-329

ASP1951/PTZ-522

ASP9801

ASP7517

ASP0892

ASP0367/MA-0211

MucoRice-CTB

ASP8062

ASP1617

第Ⅱ相

ゾルベツキシマブ (膵臓腺がん)

ASP1650 (精巣がん)

reldesemtiv
(脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症)

ASP7317 (萎縮型加齢黄斑変性等)

ASP1128/MA-0217 (急性腎障害)

ASP3772 (肺炎球菌感染症の予防)

FX-322 (感音難聴)

bleselumab
(再発性巣状系球体硬化症)

ASP8302 (低活動膀胱)

ロキサデュスタット
(化学療法に伴う貧血)

ASP0819 (線維筋痛症)

ASP4345 (統合失調症に伴う認知障害)

isavuconazole (小児:米)

第Ⅲ相

エンザルタミド
(M0 HSPC、M1 HSPC:中国)

ギルテリチニブ
(R/R AML:中国、より早期ステージのAML)

エンホルツマブ ベドチン
(尿路上皮がん)

ゾルベツキシマブ
(胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん)

ペフィシチニブ
(関節リウマチ:中国)

ミラベグロン
(小児過活動膀胱および神経因性膀胱)

ロキサデュスタット
(慢性腎臓病に伴う貧血、
欧州:透析期・保存期、日本:保存期)

fezolinetant
(更年期に伴う血管運動神経症状)

申請

エンザルタミド
(M1 CRPC:中国)

エンザルタミド
(M1 HSPC:米国・欧州・日本)

エンザルタミド
(M0 CRPC:中国)

エンホルツマブ ベドチン
(白金製剤およびPD-1/PD-L1阻害剤による
治療歴のある転移性尿路上皮がん:米国)

ソリフェナシン*
(小児神経因性膀胱:米国)

フィダキソマイシン
(小児におけるクロストリジウム・
ディフィシル感染症:欧州)

ミカファンギン
(生後120日未満の侵襲性カンジダ症:米国)

* 2017年8月にFDAより
Complete Response Letterを入手

■ がん ■ Focus Areaアプローチ(がん免疫を除く) ■ その他

詳細は「新薬開発状況」を参照



開発の進展

臨床入りから承認まで:2019年度第1四半期決算発表(2019年7月)以降の進捗

41

第Ⅰ相入り

第Ⅱ相入り

第Ⅲ相入り

申請

承認

ASP1617

全身性エリテマトーデス

エンザルタミド

転移性ホルモン感受性
前立腺がん: 日本

ロキサデュスタット

透析施行中の腎性貧血:
日本

エンザルタミド

非転移性去勢抵抗性
前立腺がん: 中国

ギルテリチニブ

再発または難治性の
*FLT3*遺伝子変異陽性
急性骨髄性白血病:
欧州

開発中止

AGS-16C3F: 腎細胞がん(第Ⅱ相)

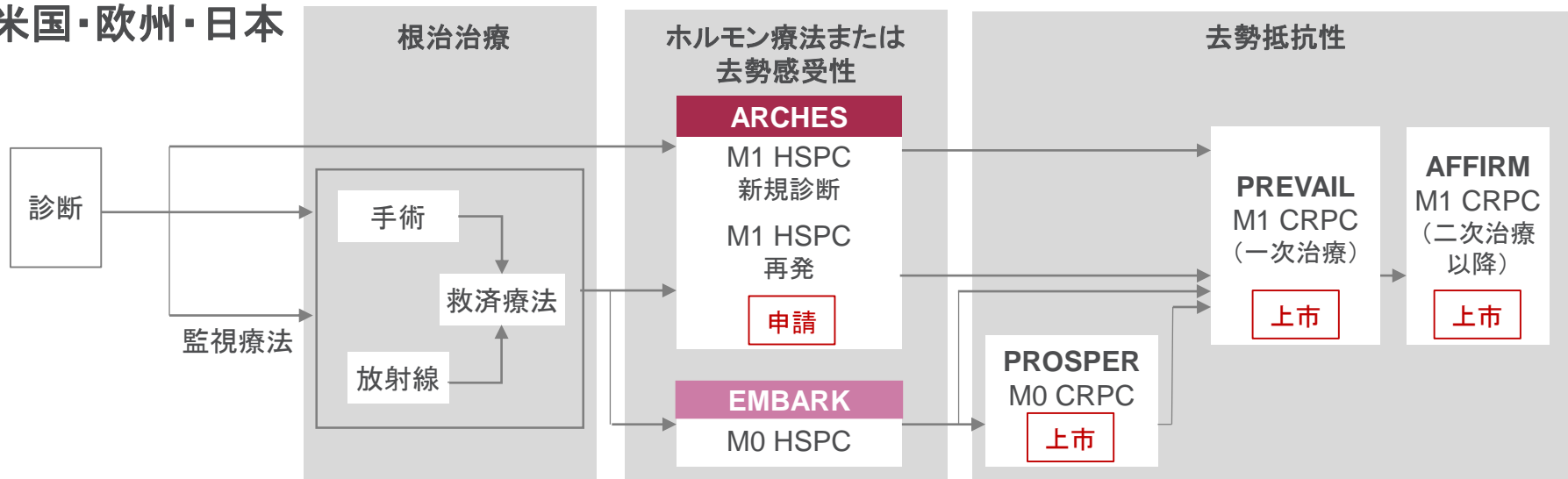
ASP6294: 膀胱痛症候群/間質性膀胱炎(第Ⅱ相)

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: アンドロゲン受容体阻害剤

米国・欧州・日本



第Ⅲ相: ARCHES	M1 HSPC	プラセボ対照、ADT併用	n=1,150	ARCHES試験結果およびENZAMET試験結果に基づき、2019年6月に米国(優先審査; PDUFA Dateは2019年12月)、2019年7月に欧州および日本で申請
第Ⅲ相: EMBARK	M0 HSPC	プラセボ対照、ADT併用	n=1,068	患者組み入れ終了

中国

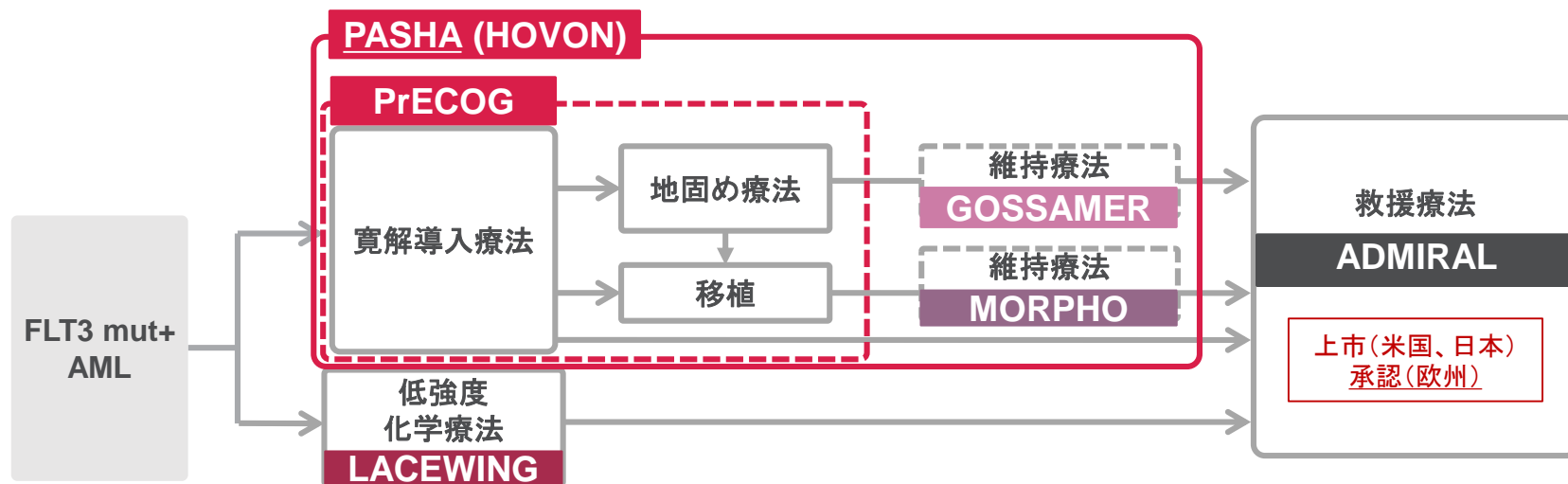
- **M1 CRPC:** 第Ⅲ相Asian-PREVAIL試験結果に基づき、2018年3月に申請
- **M0 CRPC:** グローバル第Ⅲ相PROSPER試験結果に基づき、2019年10月に申請
- **M1 HSPC:** 2019年9月に第Ⅲ相China-ARCHES試験のFSFTを達成



下線: 前回の決算発表時(2019年度第1四半期; 2019年7月)からの進捗

M1: 転移性、M0: 非転移性、HSPC: ホルモン感受性前立腺がん、CRPC: 去勢抵抗性前立腺がん、ADT: アンドロゲン除去療法、PDUFA Date: 審査終了目標日、FSFT: 最初の症例への投与

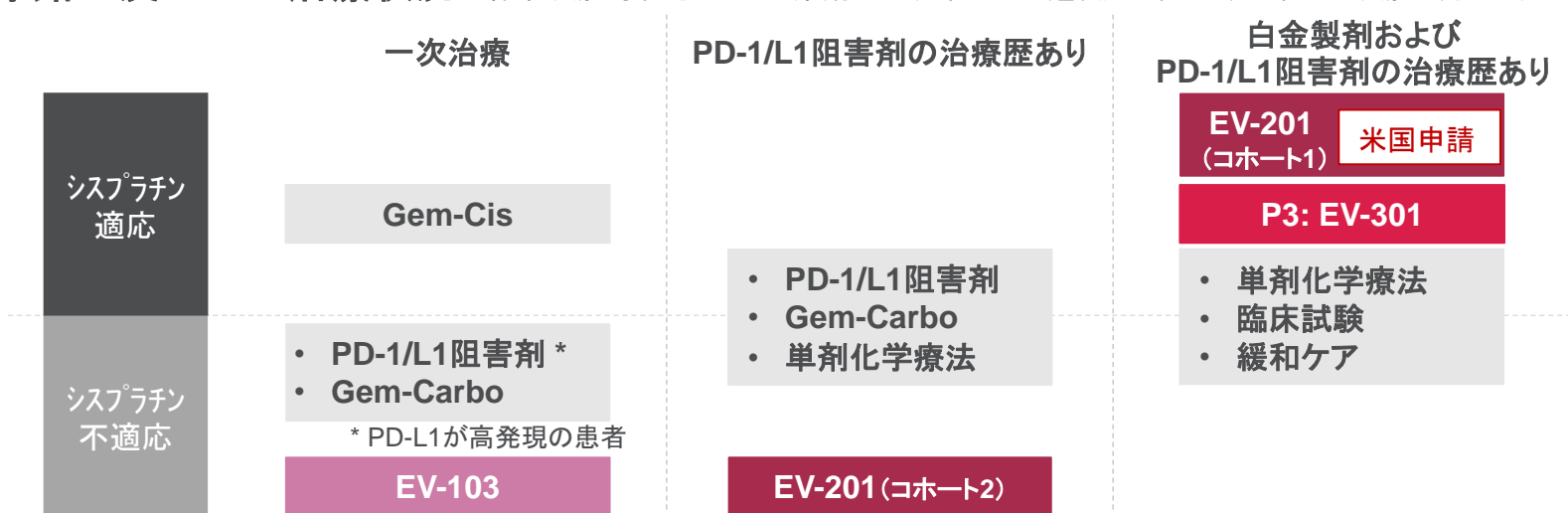
ギルテリチニブ: FLT3阻害剤



再発または難治性	第Ⅲ相: ADMIRAL	単独療法と救援療法との比較(2:1)	n=371	日本: 2019年8月に添付文書へOSデータ追加 欧州: 2019年10月に承認取得
未治療 (強力な化学療法適応)	第Ⅲ相: PASHA (HOVON)	強力な化学療法との併用、 ギルテリチニブとミドスタウリンの 比較(1:1)	n=768	FSFT: 2019年10-12月予定(治験依頼者: HOVON)
	第Ⅱ相: PrECOG		n=179	FSFT: 2019年10-12月予定(治験依頼者: PrECOG, LLC)
未治療 (強力な化学療法不適応)	第Ⅲ相: LACEWING	アザシチジン併用療法とアザシチジン 単独療法の比較(2:1)	n=323	FSFT: 2016年11月
造血幹細胞移植後の 維持療法	第Ⅲ相: MORPHO	単独療法とプラセボとの比較(1:1)	n=346	FSFT: 2017年7月、BMT-CTNと共同
化学療法後の維持療法	第Ⅱ相: GOSSAMER	単独療法とプラセボとの比較(2:1)	n=85	患者組み入れ終了: 2019年6月

エンホルツマブ ベドチン: ネクチン4を標的とするADC

転移性尿路上皮がんの治療状況 標準治療・承認されている薬剤は地域・国ごとに違う点もあるが、基本的な治療の流れは同じ



第Ⅲ相: EV-301	白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴がある転移性尿路上皮がん	n=550	FSFT: 2018年7月
第Ⅱ相: EV-201	PD-1/L1阻害剤の治療歴がある転移性尿路上皮がん コホート1: 白金製剤治療歴あり コホート2: 白金製剤治療歴なし/シスプラチン不適応	n=200	コホート1: 2019年7月に米国で申請 (優先審査: PDUFA Dateは2020年3月) コホート2: 患者組み入れ中
第Ⅰb相: EV-103	コホートA - G(局所進行性あるいは転移性尿路上皮がん): ペムブロリズマブ併用、他の化学療法併用 コホートH & J(筋層浸潤性尿路上皮がん): 単剤(H)、ペムブロリズマブ併用(J)	n=159	FSFT: 2017年11月 ペムブロリズマブとの併用データをESMO 2019で発表
第Ⅰ相: EV-101	Part A: 転移性尿路上皮がん Part B: 腎不全患者、転移性非小細胞肺癌、転移性卵巣がん Part C: 転移性尿路上皮がん(PD-1/L1阻害剤の治療歴あり)	n=215	腎機能障害コホート: 患者組み入れ終了 その他のコホート: 患者組み入れ終了

エンホルツマブ ベドチン: EV-103試験デザイン

用量漸増コホート

用量拡大コホート

対象

局所進行性
または
転移性
尿路上皮がん

用量漸増

EV + ペムブロリスマブ
シスプラチン不適応
一次または二次治療

EV
推奨用量

コホートA

EV + ペムブロリスマブ
シスプラチン不適応
一次治療

コホートD

EV + シスプラチン
一次治療

コホートG

EV
+
シスプラチン
/ カルボプラチン
+
ペムブロリスマブ
一次治療

Cohort E

EV + カルボプラチン
一次治療

コホートB
(オプション)

EV + ペムブロリスマブ
二次治療

コホートF
(オプション)

EV + ゲムシタビン
一次または二次治療

ESMO 2019で発表したデータの対象コホート
(シスプラチン不適応、一次治療)

ゾルベツキシマブ: 抗CLAUDIN 18.2モノクローナル抗体

46

ターゲット: Claudin18.2

- タイトジャンクションの主要な構成因子で、上皮細胞層の細胞間の隙間をふさぐ
- 様々ながん種において広範囲に発現
 - 胃がん患者の約70%で発現、そのうち約30%が進行中の第Ⅲ相試験の組み入れ基準に合致
 - 原発性膵臓腺がん患者の約60%で発現、そのうち約20%が進行中の第Ⅱ相試験の組み入れ基準に合致すると推定

胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん

- 対象となる患者層:
Claudin18.2高発現の局所進行性または転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん
- 胃がんは、世界でがんによる死因の3番目を占める¹
- 転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんの5年生存率は20%未満^{2,3}
- ステージ4の胃がんの全生存期間の中央値は10-15ヵ月^{4,5}

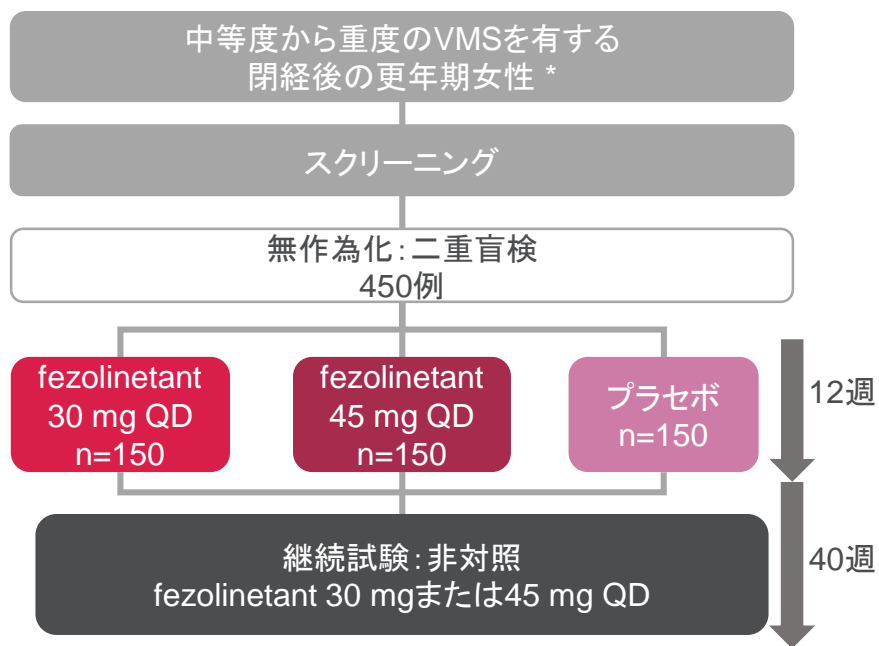
胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん	第Ⅲ相: SPOTLIGHT	mFOLFOX6との併用療法、プラセボ対照	n=550	FSFT:2018年10月
	第Ⅲ相: GLOW	CAPOXとの併用療法、プラセボ対照	n=500	FSFT:2019年1月
	第Ⅱ相: ILUSTRO	単剤およびmFOLFOX6との併用療法	n=102	FSFT:2018年9月
膵臓腺がん	第Ⅱ相	nab-パクリタキセルとゲムシタビンとの併用、 プラセボ対照	n=141	FSFT:2019年5月



FEZOLINETANT: NK3受容体拮抗剤

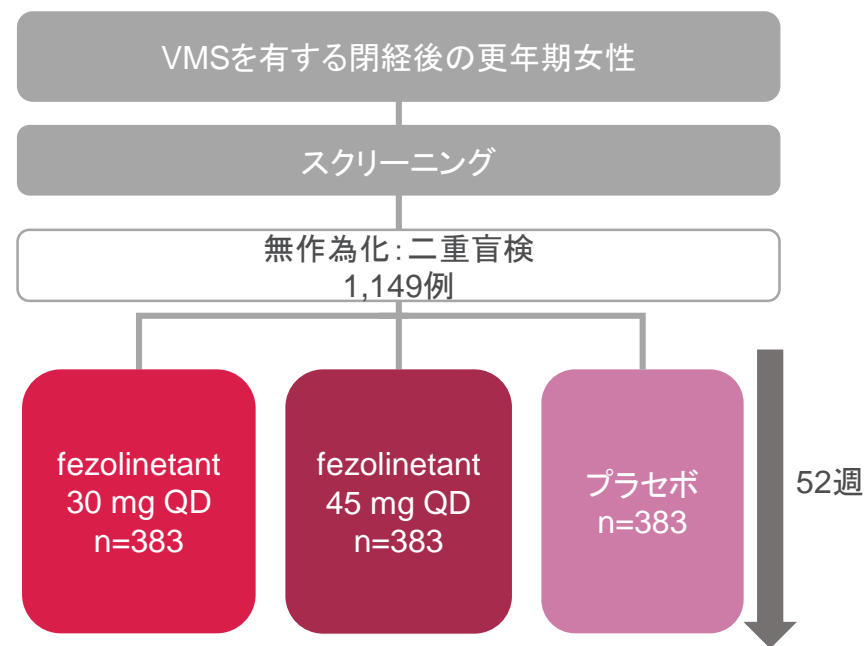
欧米第Ⅲ相試験: 全3試験で2019年8月にFSFTを達成

2つのピボタル試験 (SKYLIGHT 1、SKYLIGHT 2)



主要評価項目:
中等度および重度のVMSの頻度および重症度における
ベースラインからの変化(投与4週後および投与12週後)

長期安全性試験 (SKYLIGHT 4)



主要評価項目:
有害事象の頻度と重症度

* 中等度から重度のVMSが1日あたり最小平均7-8回、または1週間あたり50-60回
中等度のVMSは発汗を伴う限り、重度のVMSは活動をやめなくてはならないほどの発汗を伴う限り

変化する医療の最先端へ

