



# アステラス製薬の 事業概要と成長戦略 ～持続的な成長に向けて～

2015年2月

アステラス製薬株式会社  
(証券コード:4503)

代表取締役社長(CEO) 畑中 好彦



# 注意事項

---

**資料中の業績見通し数値及び開発見通し等の将来に関する記述は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果は、様々な要因によりこれら将来に関する記述内容とは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。**

**そのような要因の例としては、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、当社製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的財産権に対する侵害、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。**

# 本日のご説明内容

---

1. アステラスの概要
2. 医薬品業界
3. ビジネスモデル
4. アステラスの成長戦略
5. 業績予想と株主還元
6. CSR(企業の社会的責任)経営

# 本日のご説明内容

---

- 1. アステラスの概要**
2. 医薬品業界
3. ビジネスモデル
4. アステラスの成長戦略
5. 業績予想と株主還元
6. CSR(企業の社会的責任)経営

# 会社概要

## 資本金

**1,030 億円** (2014年3月末現在)

## 連結売上高

(日本基準)

**1兆 1,645 億円** (2014年3月期)

## 医療用医薬品売上高

**国内 2位** (2013年度)\*

**世界 18位** (2013年度)\*\*



本社：東京都中央区


\* 出典：IMS医薬品市場統計

\*\* セジテム・ストラテジックデータ(株)の調査による

# アステラスの誕生



**Yamanouchi**  
山之内製薬  
創業1923年



**Fujisawa**  
藤沢薬品工業  
創業1894年

ラテン語  
**stella**

ギリシャ語  
**aster**

大志の星  
**aspired stars**

英語  
**stellar**

先進の星  
**advanced stars**

明日を照らす  
あす て



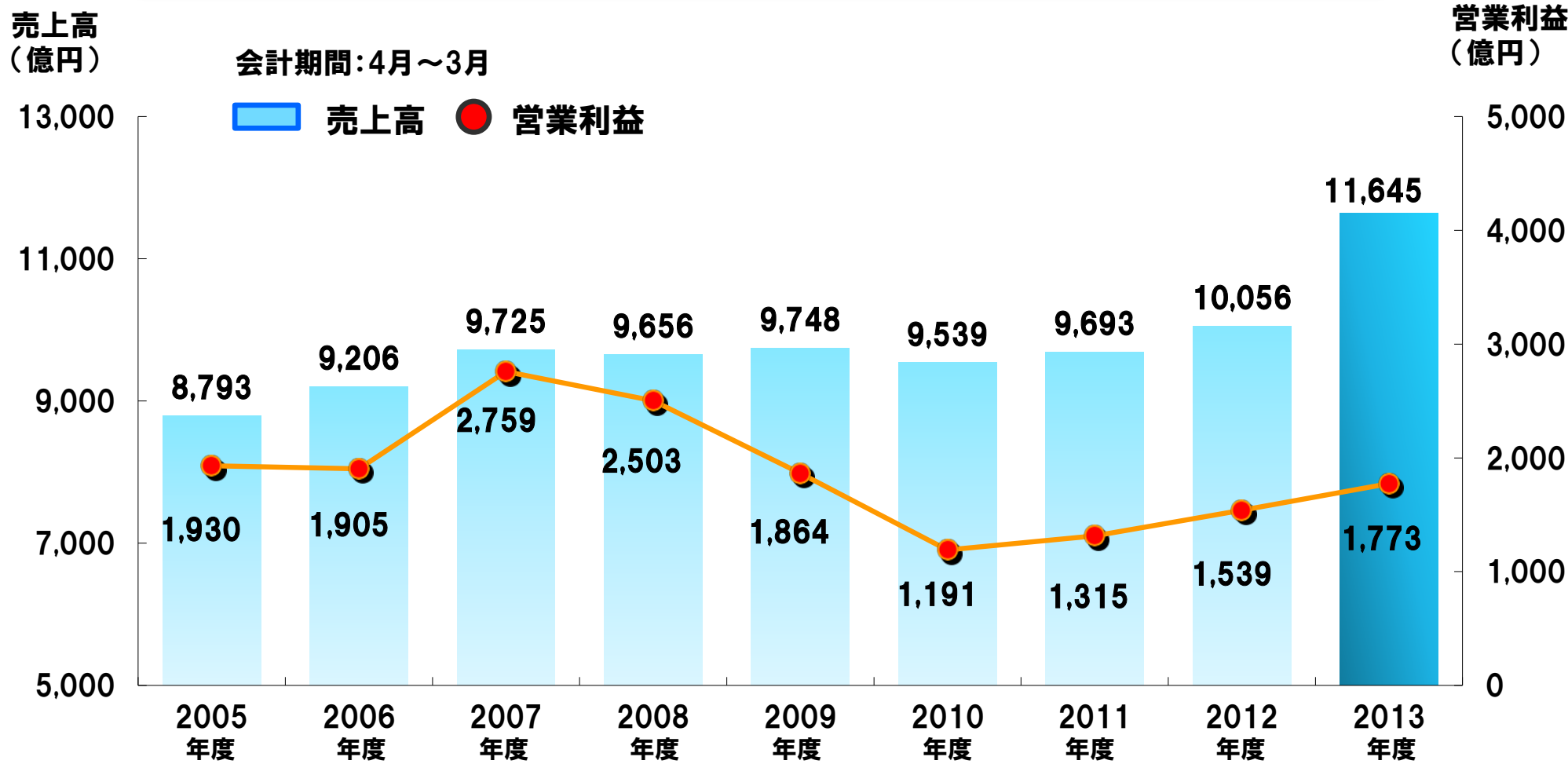
**astellas**  
2005年4月  
アステラス製薬誕生

先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する

# 業績の推移

(日本基準)

**3期連続となる増収・増益を達成**



# アステラスの主力製品／新製品

## 免疫抑制剤 プログラフ

臓器移植における拒絶反応の抑制などに使われる薬剤



## 過活動膀胱治療剤 ベシケア

過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁の治療に用いられる薬剤



## 前立腺肥大症の排尿障害改善剤 ハルナール

前立腺肥大症に伴う排尿障害の治療に用いられる薬剤



## 消化性潰瘍・胃炎治療剤 ガスター

消化性潰瘍、胃炎などの治療に用いられる薬剤



新製品

## 前立腺がん治療剤 イクスタンジ

前立腺がんの治療に用いられる薬剤



新製品

## 2型糖尿病治療剤 スーグラ

SGLT2阻害剤として日本で初めて承認を取得した2型糖尿病治療剤





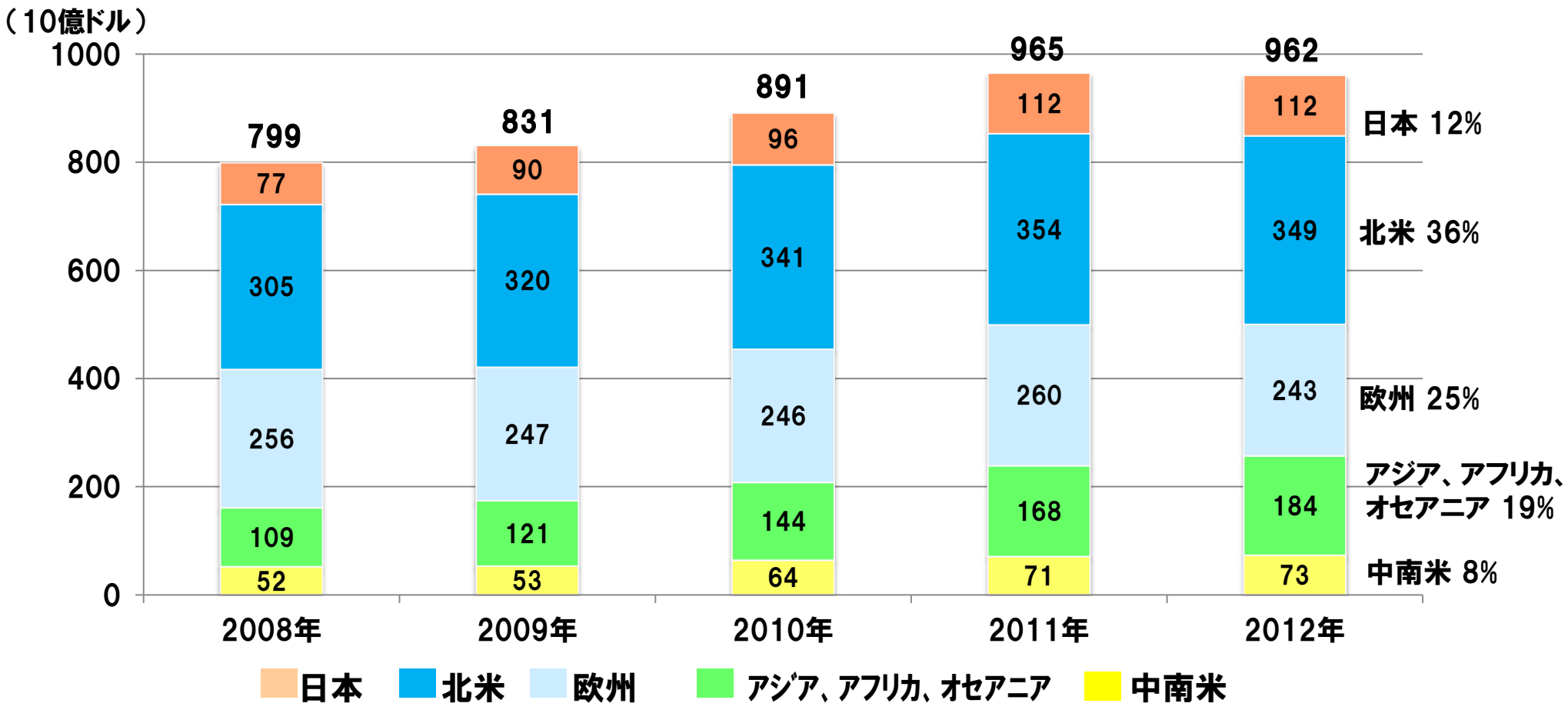
# 本日のご説明内容

---

1. アステラスの概要
- 2. 医薬品業界**
3. ビジネスモデル
4. アステラスの成長戦略
5. 業績予想と株主還元
6. CSR(企業の社会的責任)経営

# 世界の医薬品市場の推移

世界の市場は100兆円超  
日本は世界第2位(国別)



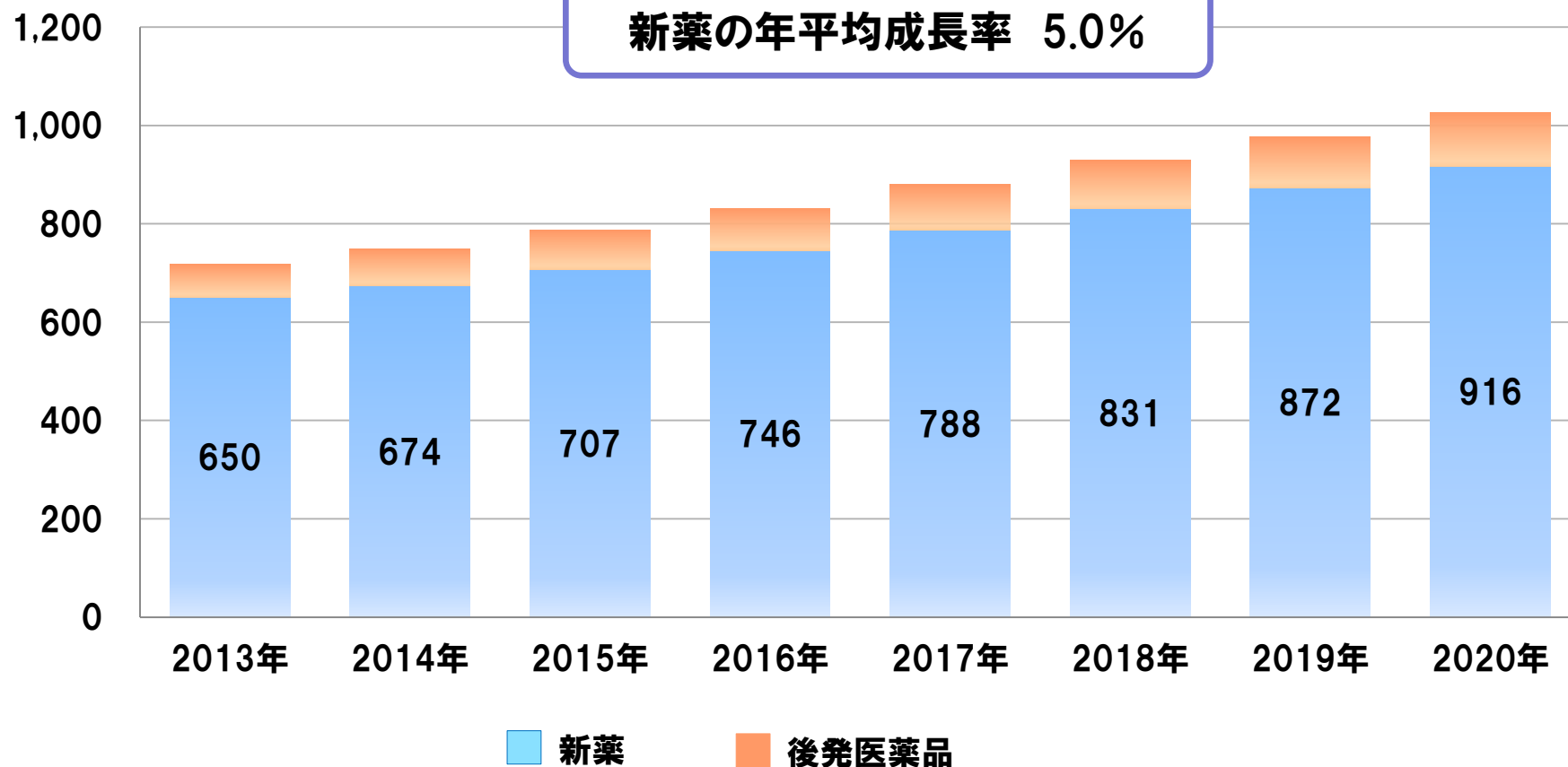
出所: ©2013 IMS Health. IMS WorldReview (転写・複製禁止)  
 出典: 日本製薬工業協会「DATA BOOK 2014」

# 成長するマーケット

## 今後も着実な成長が見込まれる新薬市場

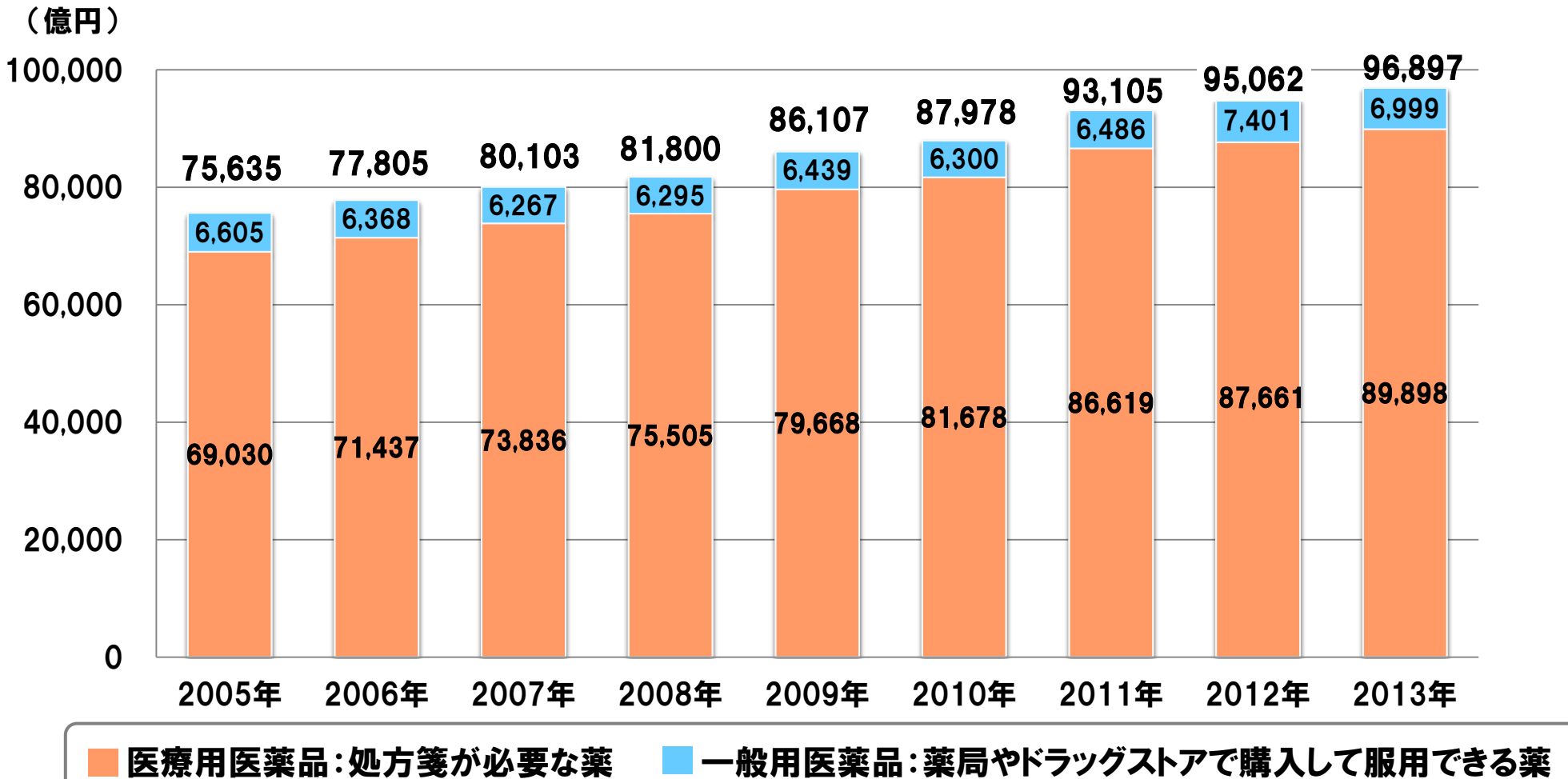
### 世界の市場規模予測（2013-2020年）

(10億ドル)



# 日本の医薬品市場の推移

日本の市場は9兆円超。9割以上が医療用医薬品



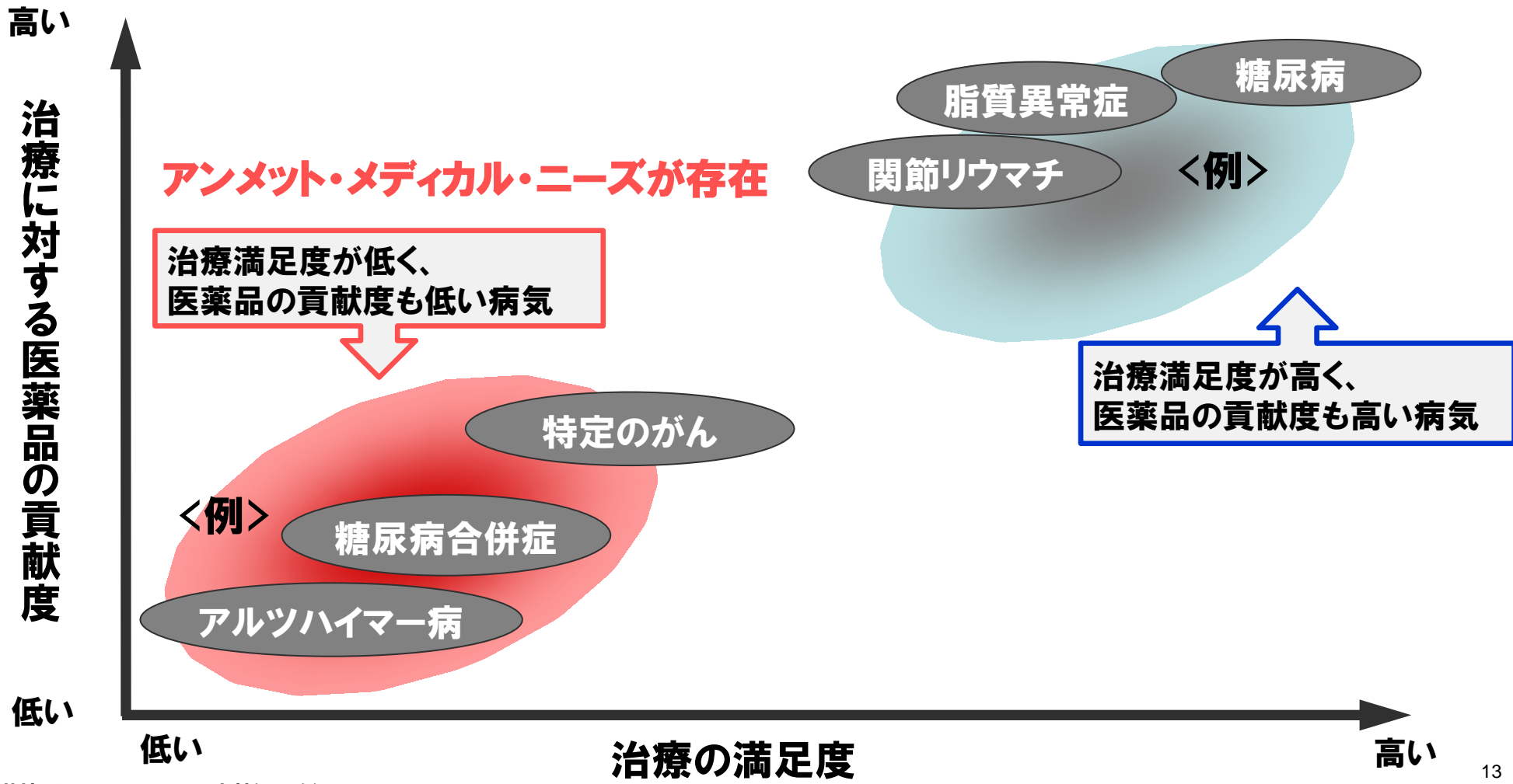
# 本日のご説明内容

---

1. アステラスの概要
2. 医薬品業界
- 3. ビジネスモデル**
4. アステラスの成長戦略
5. 業績予想と株主還元
6. CSR(企業の社会的責任)経営

# 満たされていない医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)

現在の治療法や医薬品では十分に治療上の満足度を充足していない病気が多数存在する



# 私たちのビジネス

---

治療満足度の低い疾患領域での新薬の開発に  
経営資源を集中

医療用医薬品  
ビジネスにこだわる

新薬  
ビジネスにこだわる

# 目指すビジネスモデル

## グローバル・カテゴリー・リーダー(GCL)

- グローバル**：全世界に製品提供
- カテゴリー**：専門性の高い複数の領域
- リーダー**：リーダーとしての競争優位を確立

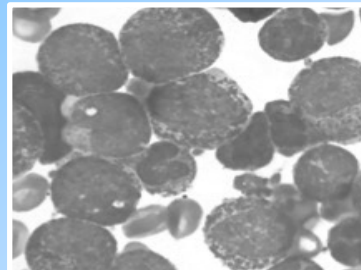
### 重点研究領域



泌尿器



移植



がん

免疫疾患および  
感染症  
精神・神経疾患  
糖尿病合併症  
および腎疾患

現在のGCL

次のGCL



# 本日のご説明内容

---

1. アステラスの概要
2. 医薬品業界
3. ビジネスモデル
- 4. アステラスの成長戦略**
5. 業績予想と株主還元
6. CSR(企業の社会的責任)経営

# 成長戦略

①

## 領域戦略

泌尿器領域、移植領域事業の維持・拡大  
がん領域事業を第3の柱へ

②

## 地域戦略

各地域でバランスのとれたビジネスの拡充  
新興国市場への更なる投資

③

## R&D（研究開発） イノベーション 戦略

重点研究領域に経営資源を集中  
グローバル開発体制を生かした新薬候補群の拡充  
新規領域・創薬基盤技術への挑戦

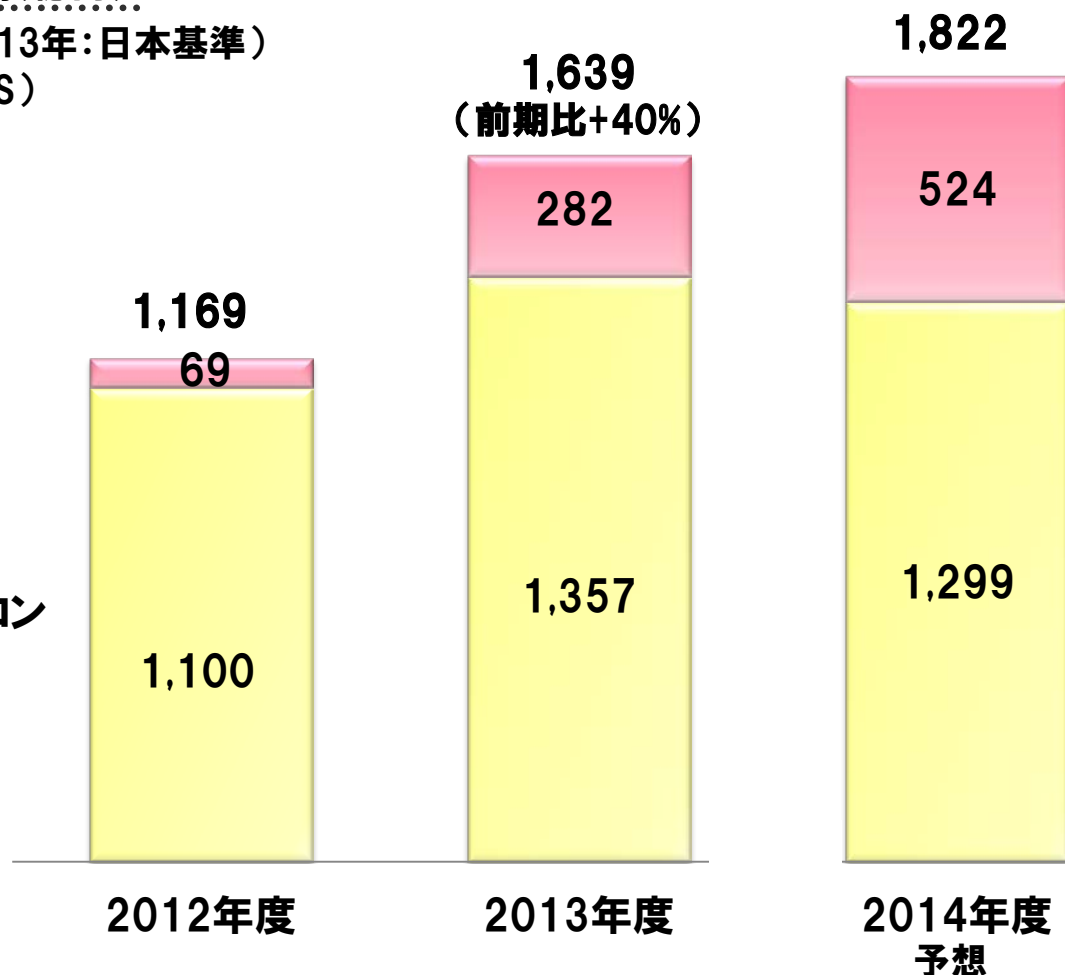
# 泌尿器領域：ベシケア・ミラベグロン

①領域戦略

## 世界の過活動膀胱市場でのNo.1ポジションを強化

連結売上高(億円)

(2012年、2013年：日本基準)  
(2014年：IFRS)



過活動膀胱治療剤  
ミラベグロン



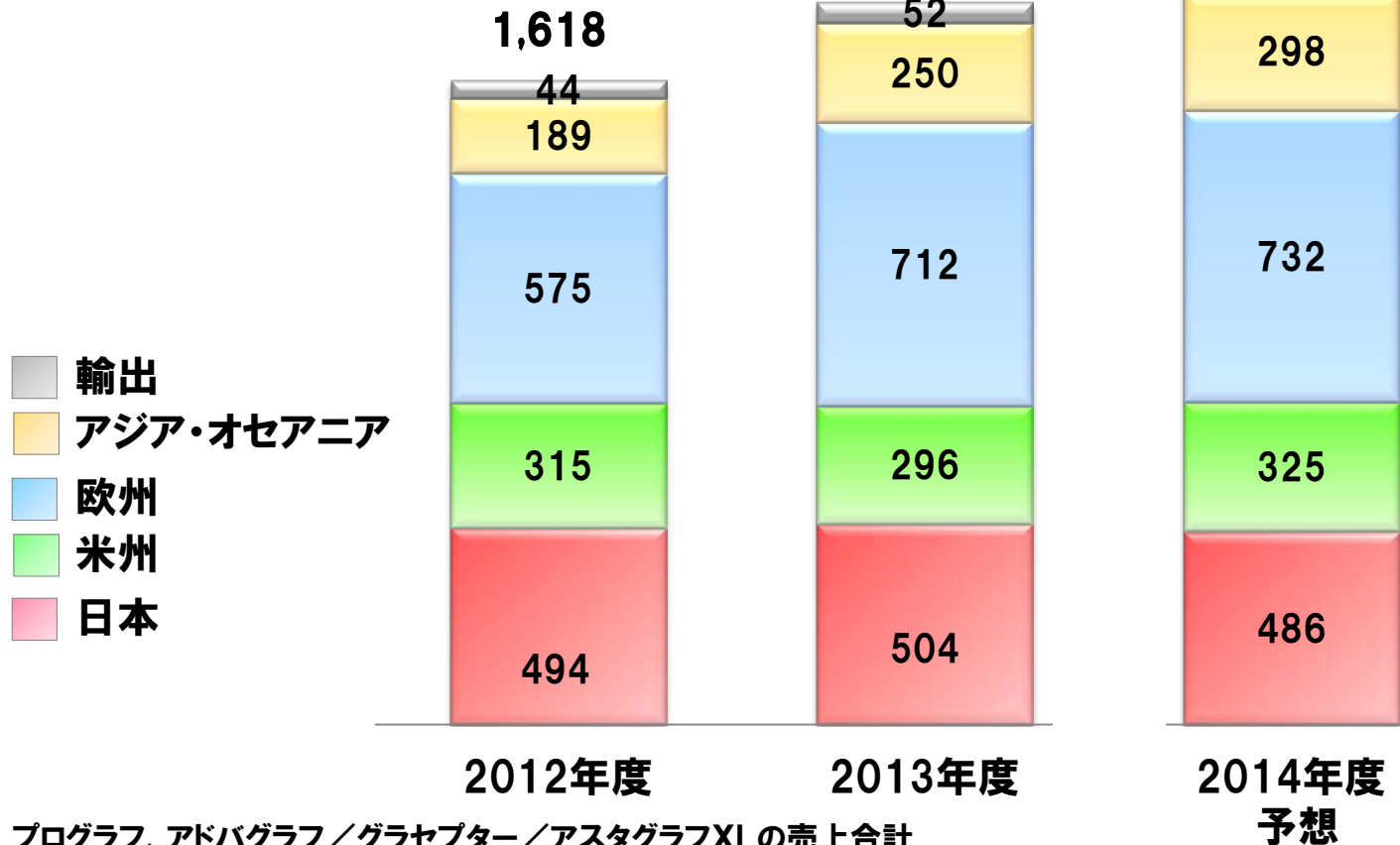
過活動膀胱治療剤  
ベシケア

## アジア・オセアニアでは引き続き売上を拡大

連結売上高(億円)

(2012年、2013年:日本基準)

(2014年:IFRS)



免疫抑制剤  
**プログラフ**

# がん領域：第3の柱へ

①領域戦略

第3の  
GCL

他社からの導入による新薬候補の充実

ゴナックス  
前立腺がん

イクスタンジ  
前立腺がん等

イクスタンジ、ゴナックス発売  
(2012年～)

米国でのがんの事業基盤を確立  
・OSI社買収(2010年6月)

抗体医薬の研究開発を強化  
・アジェンシス社買収(2007年12月)  
・他社との提携による基盤技術の取り込み

2006年  
重点領域に設定

自社研究体制の整備・強化

# がん領域：今後を牽引する主力製品

## エリガード

前立腺がん治療剤



## タルセバ

非小細胞肺がん、膵臓がん治療剤



新製品

## イクスタンジ

前立腺がん治療剤



- ・2012年9月に米国で発売
- ・2013年7月に欧州で発売
- ・2014年5月に日本で発売

新製品

## ゴナックス

前立腺がん治療剤



- ・2012年10月に日本で発売

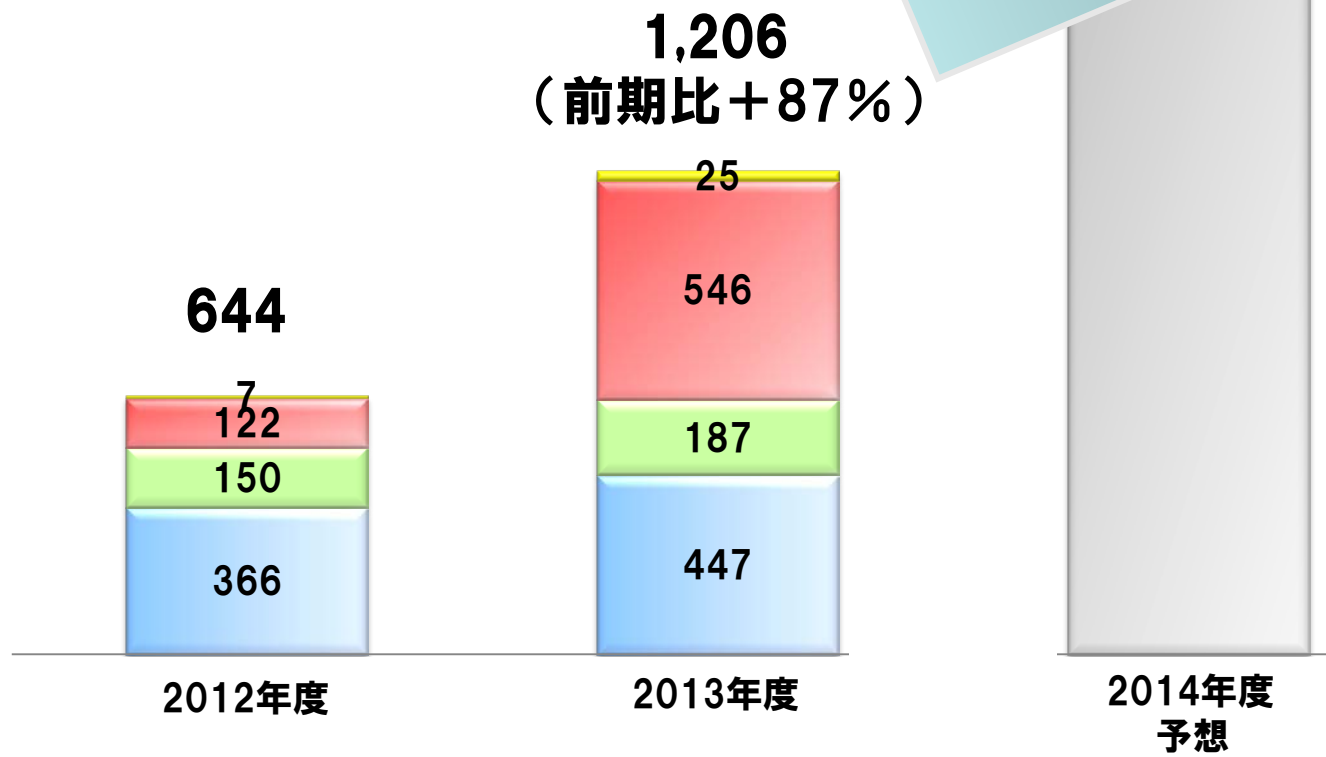
# がん領域：主力製品・新製品の成長

新製品イクスタンジの牽引により、売上を大きく拡大

連結売上高(億円)

(2012年、2013年：日本基準)

- ゴナックス
- イクスタンジ
- エリガード
- タルセバ



# がん領域：充実した新薬候補群（2015年2月現在）

## ①領域戦略

最も開発の進んでいる地域のフェーズ

	プロジェクト	がん腫	特徴	第1相試験	第2相試験	第3相試験	申請
低分子	エンザルタミド (イクスタンジ)	前立腺がん (化学療法未治療、非転移性去勢抵抗性、非転移性生化学的再発)、 乳がん	アンドロゲン受容体阻害剤	化学療法未治療：欧米日亜			欧州で承認 米国で承認 日本で添付文書改訂
	エルロチニブ (タルセバ)	小児上衣腫	HER1/EGFRチロシンキナーゼ阻害剤	米国			小児データ提出*1
	デガレリクス (ゴナックス)	前立腺がん	日本初のGnRHアンタゴニスト	3ヶ月製剤：日本			
	ASP8273	非小細胞肺癌	変異選択的非可逆EGFR阻害剤				
	AMG 337	胃がん	MET阻害剤	日本			
	ASP1707	前立腺がん*2	経口のGnRHアンタゴニスト				
	ASP2215	急性骨髄性白血病	FLT3/AXL阻害剤				
	ASP5878	固形がん	FGFR阻害剤				
抗体	rilotumumab AMG 102	胃がん*3	抗HGF抗体	日本			
	AGS-16C3F	腎臓がん	ADC技術を活用した抗体 (標的：ENPP3)				
	ASG-22ME	固形がん	ADC技術を活用した抗体 (標的：ネクチン-4)				
	ASG-15ME	膀胱がん	ADC技術を活用した抗体 (標的：SLITRK6)				
	AGS67E	悪性リンパ腫	ADC技術を活用した抗体 (標的：CD37)				

\*1: 効能追加ではなく、小児臨床試験実施要請書への対応、\*2: 子宮内膜症で第2相試験を実施中

\*3: 胃がんを対象にアムジェン社が実施している全ての臨床試験の中止が決定された。

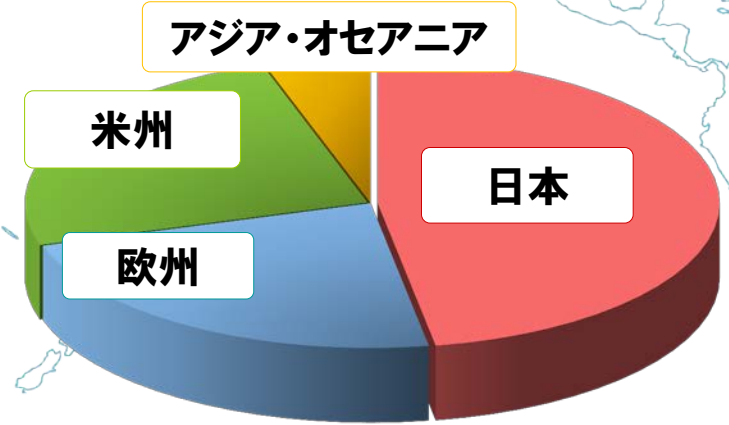


**世界50か国以上で自社販売**  
**BRICs等の新興国まで広範にカバー**  
**MR(医薬情報担当者)は約6,500名**



■ 本社・地域本社機能  
● 販売子会社 販売拠点(欧州)

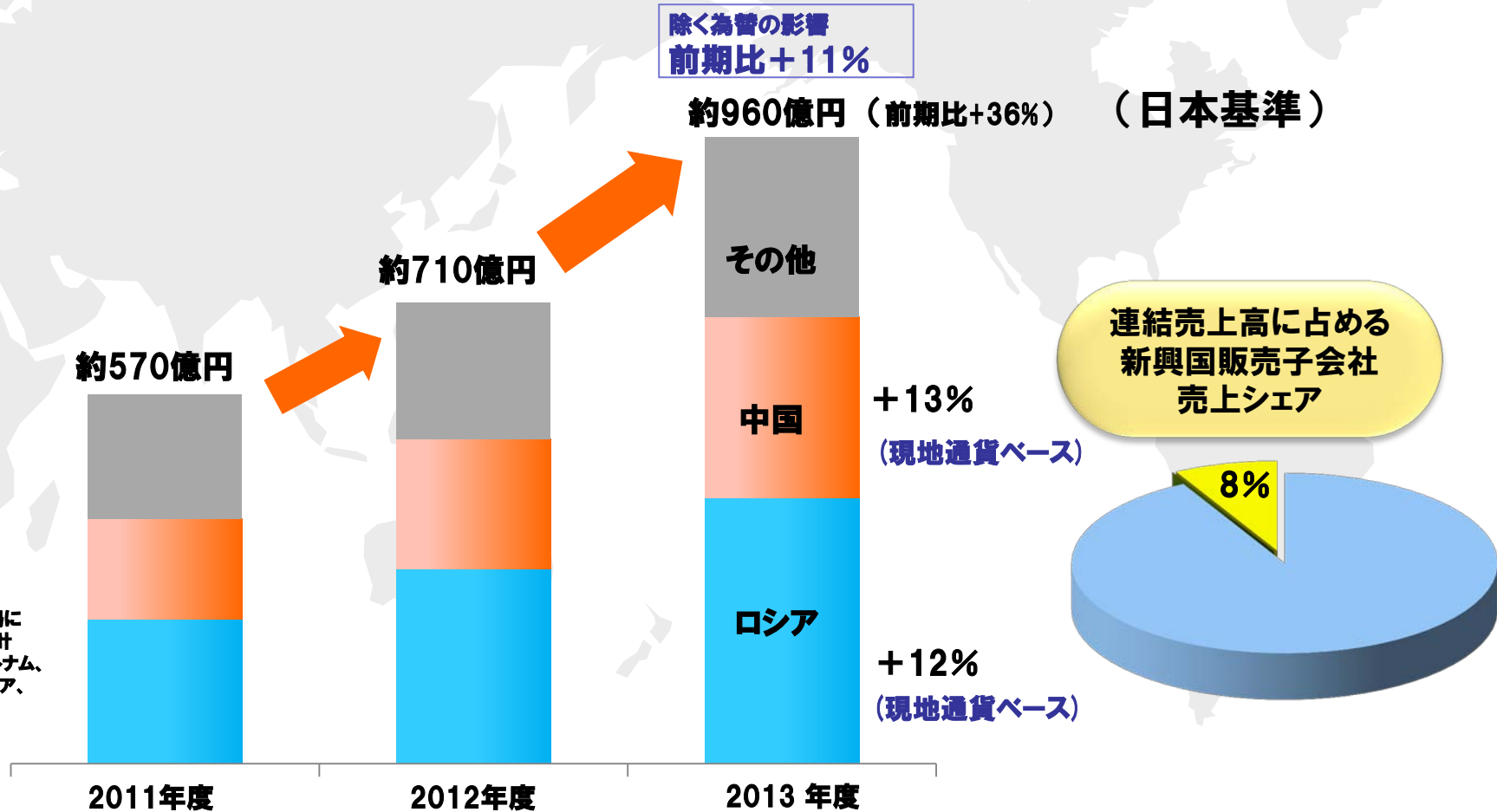
2013年度 連結売上高の構成 (日本基準)



米州: 北米及び中・南米、欧州: 欧州、中東及びアフリカ

# 新興国ビジネスの成長

## 中国・ロシアを中心に新興国市場で成長



\*その他:  
IMS社が定義した医薬品新興市場に  
所在する当社販売子会社の売上計  
ブラジル、インド、トルコ、タイ、ベトナム、  
インドネシア、ポーランド、ルーマニア、  
南アフリカ  
(中国、ロシアを除く)

# 継続的な新製品投入 (2014年4月以降の取り組み)

## 引き続き各地域で新製品の承認・発売を達成

### 欧州

ベットミガ、XTANDI、ベソムニの発売国数が順調に拡大

- 6月 ドイツ  
ベットミガ発売
- 11月 スペイン  
XTANDI発売
- 12月  
XTANDI化学療法前適応承認

### 日本

- 4月 スーグラ発売
- 5月 イクスタンジ発売
- 10月 イクスタンジ 添付文書改訂\*

### 米州

- 4月 アルゼンチン  
XTANDI発売
- 9月 米国  
XTANDI  
化学療法前適応承認

### アジア・オセアニア

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4月 オーストラリア<br/>ベットミガ発売</li> <li>● 5月 台湾・マレーシア<br/>エリガード承認</li> <li>● 5月 香港<br/>マイカミン小児適応承認</li> <li>● 5月 フィリピン<br/>アドバグラフ承認</li> <li>● 6月 香港<br/>ベットミガ発売</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 6月 シンガポール<br/>マイカミン発売</li> <li>● 7月 マレーシア<br/>マイカミン発売</li> <li>● 9月 韓国<br/>スーグラ承認</li> <li>● 9月 シンガポール<br/>ベットミガ承認</li> <li>● 11月 オーストラリア<br/>XTANDI発売</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 11月 マカオ<br/>ベットミガ発売</li> <li>● 12月 韓国<br/>ベットミガ発売</li> <li>● 12月 韓国<br/>マイカミン小児適応承認</li> <li>● 12月 ベトナム<br/>アドバグラフ発売</li> <li>● 12月 フィリピン<br/>エリガード発売</li> </ul> |
|--|--|---|

\*「効能・効果に関連する使用上の注意」から、「本剤の化学療法未治療の前立腺がんにおける有効性及び安全性は確立していない。」という文言を削除した。

## 5つの疾患領域に経営資源を集中

泌尿器疾患

免疫疾患(移植を含む)  
および感染症

がん

精神・神経疾患

糖尿病合併症  
および腎疾患

# 充実した新薬候補群 (2015年2月現在)

③R&D(研究開発)  
イノベーション戦略

## 第1相試験

●	ミラベグロン (小児)
●	ASP5633
●	ASP2205
●	ASKP1240 (日)
●	ASP5094
●	AGS-16C3F
●	ASG-22ME
●	ASP1707 (前立腺がん、欧)
●	ASG-15ME
●	ASP2215
●	ASP5878
●	ASP8273(米)
●	AGS67E
●	ASP9226
●	ASP3662
●	ASP7962
●	ASP3700
●	YM311 (日)
●	ASP3325
●	CK-2127107
●	ASP7657
●	ASP6858

## 第2相試験

●	ASP0113 (VCL-CB01) (臓器移植時CMV感染抑制、欧米)
●	ASKP1240 (移植、米)
●	ASP7373 (インフルエンザH5N1、日)
●	ASP015K (関節リウマチ、欧米)
●	エンザルタミド(乳がん、欧米)
●	ASP8273 (非小細胞肺がん、日)
●	AMG 337 (胃がん、日)
●	ASP8477 (神経因性疼痛、欧)
●	roxadustat (日)
●	YM311 (FG-2216) (腎性貧血、欧)
●	ASP1707 (子宮内膜症、欧日)
●	リナクロチド (慢性便秘、日)
●	ASP7991 (副甲状腺機能亢進症、日)
●	ビキサロマー (顆粒製剤、日)
●	ASP8232 (糖尿病性腎症:欧、 糖尿病黄斑浮腫:米)

## 第3相試験

●	ソリフェナシン (小児、欧米)
●	ソリフェナシン/ミラベグロン (欧米亜)
●	ASP0113 (VCL-CB01) (HCT時CMV感染抑制、欧米日)
●	フィダキソマイシン (感染性腸炎:日、小児:欧)
●	isavuconazonium (カンジダ、米)
●	ASP015K (関節リウマチ、日)
●	エンザルタミド (MO CRPC, MO BCR:欧米亜)
●	デガレリクス (3か月製剤、日)
●	rilotumumab* (胃がん、日)
●	クエチアピン (双極性障害、日)
●	roxadustat (慢性腎疾患に伴う貧血、欧)
●	ペラプロスト ナトリウム (慢性腎不全、日亜)
●	ビキサロマー (保存期慢性腎不全 高リン血症、日)
●	romosozumab (骨粗しょう症、日)
●	evolocumab (脂質異常症、日)
●	リナクロチド (便秘型IBS、日)

\*胃がんを対象にアムジェン社が実施しているすべての臨床試験の中止が決定された。

## 申請

●	ASP7374 (季節性インフルエンザ、日)
●	セルトリスマブ ペゴル (抗リウマチ薬未治療 関節リウマチ、日)
●	isavuconazonium (アスペルギルス/ムーコル、米)
●	エルロチニブ (小児、米)*
●	カブサイシン (糖尿病性神経因性疼痛、欧)
●	ナテグリニド (DPP-4併用、日)
●	ラモセトロン (IBS女性、日)

\*効能追加ではないが、小児臨床試験実施要請書に対応するため、FDAに試験結果を提出した。

### 疾患領域:

泌尿器疾患

免疫疾患(移植を含む)  
及び感染症

がん

精神・神経疾患

糖尿病合併症及び  
腎疾患、その他

● 新規分子成分


# 新たな疾患領域、創薬基盤技術への挑戦

③R&D(研究開発)  
イノベーション戦略


## ■ 外部資源活用による新たな疾患領域への拡大

ミトコンドリア機能を改善する新薬の創製	・ マイトカイン社と共同研究・開発	
骨格筋の減弱に関連する疾患や病状に対する新規の治療法の開発	・ サイトキネティクス社との提携	

## ■ 新たな創薬基盤技術への取り組み

再生医療への取り組みを拡大	・ 研究機関との提携 スーパー特区でのiPS細胞医療応用加速化プロジェクトへの参画 京都大学iPS細胞研究所との共同研究	
ワクチンへの取り組み	・ 細胞医療の研究を本格化(大阪大学と共同研究講座の設置など) ・ RS(呼吸器合胞体)ウイルス感染予防ワクチンの開発 (クリアパス社との提携により、ワクチン開発に投資)	

## ■ 新薬候補群拡充のための取り組み

スギ花粉症に対する治療ワクチンの導入	・ イミュノミック セラピューティクス社とライセンス契約締結	
--------------------	--------------------------------	---

環境変化のスピードはますます加速

## 外部環境

- 薬剤価格の抑制
  - 後発医薬品の使用促進
  - 新薬開発・販売に伴う負担の増加
- 
- 医薬品市場の成長
  - アンメット・メディカル・ニーズが数多く存在
  - 革新的な医薬品創出を可能にする科学・技術の進歩 等

# 持続的成長を目指して～3つの戦略課題への取り組み～

## 新製品価値の最大化

- がん領域の強化
- 過活動膀胱市場でのポジション強化

## 新薬創出力の強化

- 研究体制の再編と新たな仕組みの導入
- 新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦

## オペレーションの高質化

- 最適な生産体制の構築(富士工場の日医工への承継)
- 業務の効率化(グループ共通業務のアウトソーシング)等

**経営資源配分の最適化を一層推進**



# 本日のご説明内容

---

1. アステラスの概要
2. 医薬品業界
3. ビジネスモデル
4. アステラスの成長戦略
- 5. 業績予想と株主還元**
6. CSR(企業の社会的責任)経営

# 2014年度 第3四半期決算概況

## 2014年度第3四半期業績は順調に推移

(国際会計基準(IFRS)コアベース)

	2014年度 第3四半期	対前年同期 増減額(増減率)
売上高	9,528億円	845億円 (+9.7%)
コア営業利益	2,002億円	396億円(+24.7%)
コア四半期純利益	1,403億円	277億円(+24.6%)

### ◆ 為替レート

期中平均レート	2013年度 第3四半期	2014年度 第3四半期	変動
ドル	99円	107円	7円安
ユーロ	132円	140円	8円安

# 2014年度 業績予想

## 2014年度も増収・増益を予想

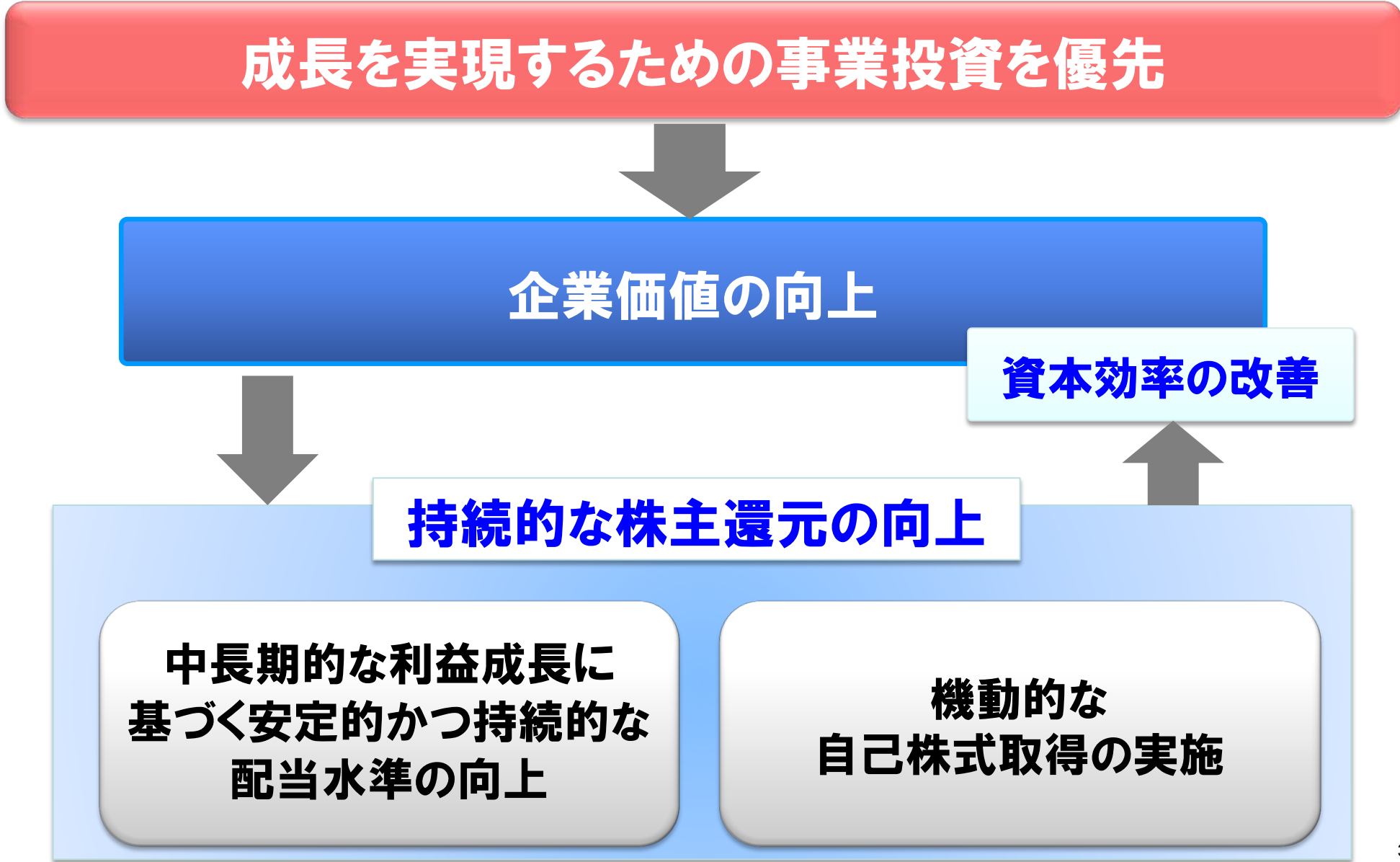
(国際会計基準(IFRS)コアベース)

	2013年度	2014年度 予想	増減率	(億円)
売上高	11,399	12,100	+6.1%	
研究開発費 売上高比率	1,915 16.8%	2,000 16.5%	+4.5%	
営業利益	1,863	2,100	+12.7%	
当期純利益	1,328	注) 1,540	+16.0%	
1株当たり当期純利益(円)	59.11	69.65	+17.8%	

注) 2014年5月～6月に自己株式を23百万株(300億円)取得。2014年度の1株当たり当期純利益予想に反映

期中平均レート	2013年度	2014年度 予想
ドル	100円	104円
ユーロ	134円	137円

# 利益配分等に関する方針



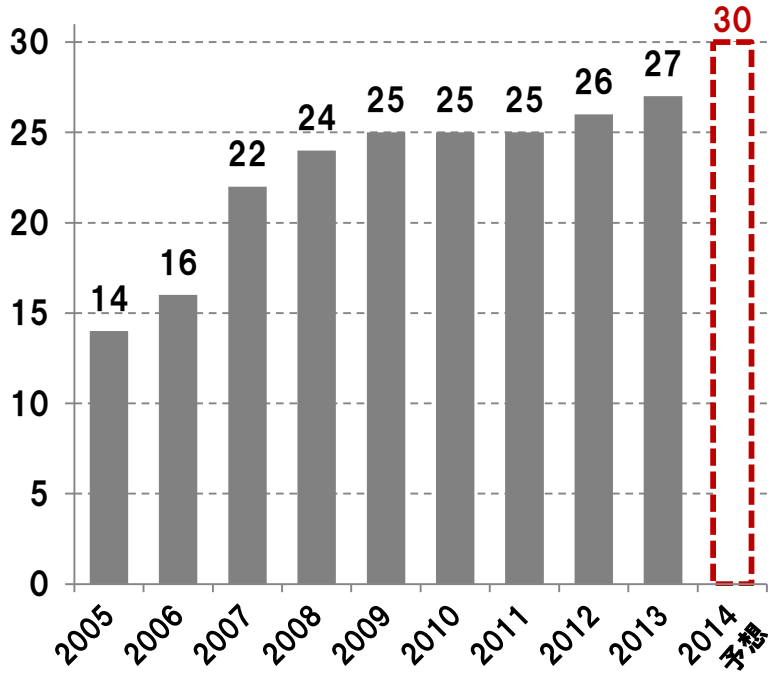
# 株主還元(配当・自己株式取得)

- 利益配分等方針に基づき、期末配当予想を期初から1円増配
- 自己株式取得:今年度2回目の取得を決定

	1株当たり配当金			
	2013年度	2014年度		
	実績*	期初予想	実績	修正予想**
第2四半期末	13円	14円	14円	-
期末	14円	15円	-	16円(予定)
年間	27円	29円	-	30円(予定)

\*2014年4月1日を効力発生日として実施した株式分割(5分割)後ベースで算定  
 \*\*2014年10月 2014年度第2四半期決算発表時の修正予想

■ 1株当たり配当金(年間)の推移\*



## ■ 自己株式取得

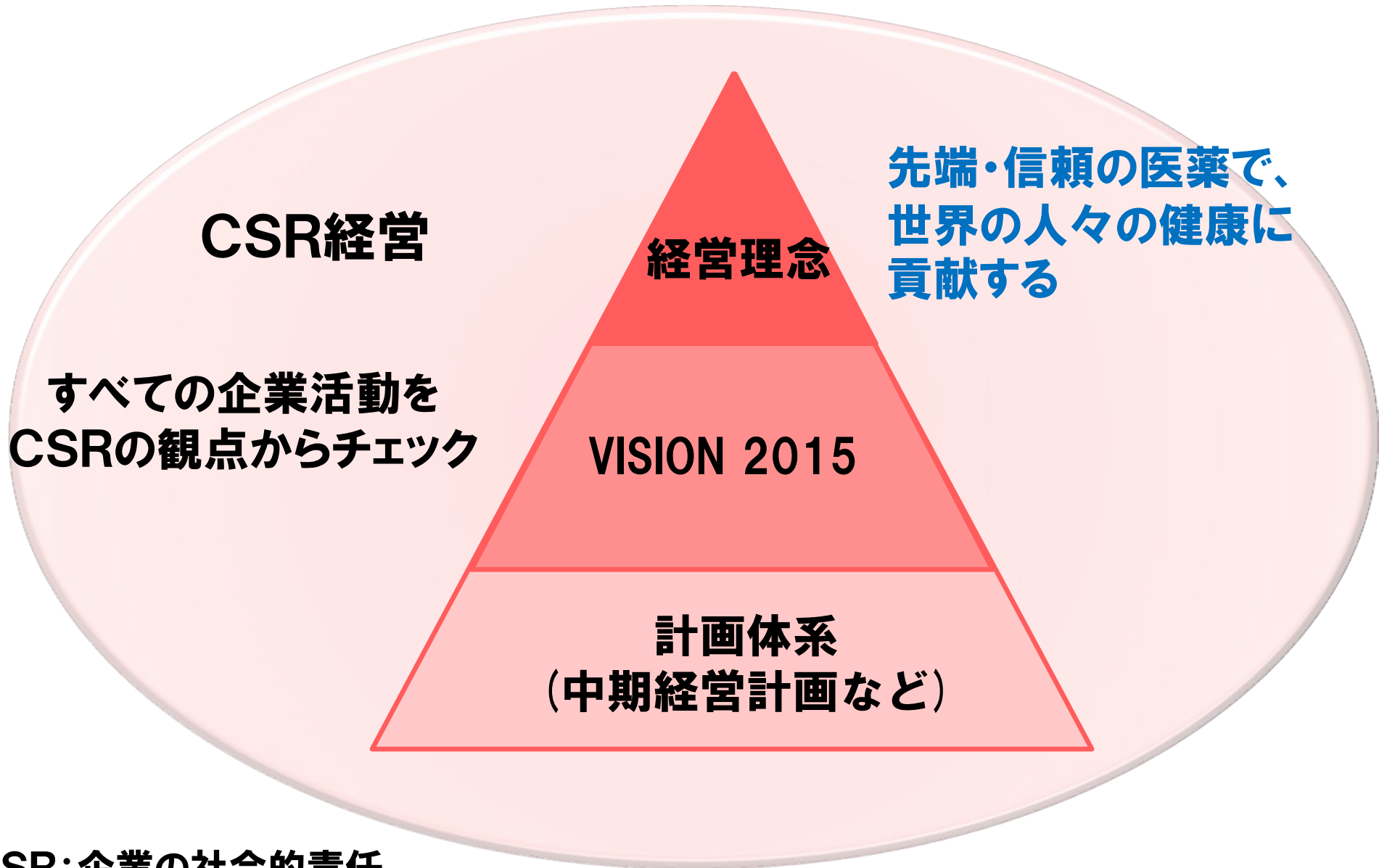
- 2014年5月～6月:23百万株(300億円)を取得済
- 2015年2月～3月:15百万株および300億円を上限に実施を決定

# 本日のご説明内容

---

1. アステラスの概要
2. 医薬品業界
3. ビジネスモデル
4. アステラスの成長戦略
5. 業績予想と株主還元
6. **CSR(企業の社会的責任)経営**

# アステラスのCSR経営



# CSR(企業の社会的責任):取り組みのご紹介

## 保健医療へのアクセス問題に挑戦

Access to Health

### 顧みられない熱帯病

- 主に開発途上国の熱帯地域、貧困層を中心に蔓延している寄生虫、細菌ウィルス感染症で、世界で約10億人以上が感染



- アステラスの取り組み  
3種の先端的創薬アプローチと産官学連携による創薬推進体制を通じて、抗寄生原虫薬・抗デングウイルス薬の早期創出を目指す



# 持続的な成長に向けて

環境変化にしなやかに対応し、持続的な成長を実現

アステラスの  
強み

新薬ビジネスに集中

高い研究開発力

グローバルに事業展開

強固な国内営業基盤

# イノベーションを患者さんの価値に変えて届ける



明日は変えられる。

