



2010年5月25日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社  
代 表 者 代表取締役社長 野木森 雅郁  
コード番号 4503  
(URL <http://www.astellas.com/jp>)  
東 証 ・ 大 証 ( 各 第 一 部 )  
決 算 期 3月  
問 合 せ 先 広報部長 河村 真  
Tel : ( 0 3 ) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

## 新中期経営計画策定のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）は、このたび、2010年度から2014年度までの5ヵ年の新しい中期経営計画（以下、「本中期計画」）を策定しましたので、お知らせ致します。

### 1.本中期計画の位置づけ

当社は、2006年に策定した「VISION 2015」において、未だ治療満足度が低く、高い専門性が必要とされる複数の疾患領域（カテゴリー）において、グローバルに付加価値の高い製品を提供することで「リーダー」としての競争優位を確立する「グローバル・カテゴリー・リーダー」というビジネスモデルを構築し、患者さんをはじめとした「健康を願う人々への付加価値最大化」を通じ、企業価値の持続的な向上を目指しています。

2005年の発足から現在まで、当社はグローバル・カテゴリー・リーダー実現に向け、フォーカス疾患領域において革新的な新薬を継続的に創製するための製品創出力の更なる向上とグローバルでの強固な事業基盤の確立に取り組んできました。

当社は現在、免疫抑制剤プログラフ、前立腺肥大症の排尿障害改善剤ハルナールの主力2製品について米国特許満了に伴う後発医薬品上市による影響を受けるなど厳しい状況に直面しています。こうした中、売上・利益の減少を克服し、新たなステージへ成長を加速していくための今後5年間の具体的な道筋として、本中期計画を策定致しました。

本中期計画の概要は以下の通りです。詳細は添付資料をご参照下さい。

### 2.本中期計画の概要

前述の厳しい状況を克服し、当社が有する強みを最大限に活用しながら新たなステージへ成長を加速していくために、当社は「領域戦略」「地域戦略」「R&D イノベーション戦略」の3つを柱とする成長戦略を推進していくとともに、コストの更なる効率化を引き続き進めていきます。

## (1) 領域戦略

- ・ 泌尿器領域においては、ベシケアと 2010 年度に日米欧にて承認申請を予定しているミラベグロンの成長によりグローバルにおいて過活動膀胱市場で No.1 ポジションの獲得を目指すとともに、米国以外の地域でのハルナールの売上維持により、泌尿器領域での圧倒的なプレゼンスの確立を図ります。
- ・ 移植領域においては、グローバルにおけるプログラフビジネスの最大化を引き続き推進するとともに、開発パイプラインにある化合物の開発加速、研究技術基盤の一層の強化、さらには再生医療医薬品の研究に着手するなど、中長期での移植医療への更なる貢献を目指していきます。
- ・ がん領域においては、泌尿器、移植に次ぐ第 3 のグローバル・カテゴリー・リーダーを目指し、開発パイプラインにある化合物の開発加速とともに、新規ターゲットと最新テクノロジーの活用による開発パイプラインの一層の強化を図ります。さらに、本中期計画期間の後半に見込まれる新製品の上市を見据え、グローバル製品戦略機能を強化するほか、製品特性と地域特性を考慮した販売組織を構築するなど、がんビジネス基盤の早期確立を目指します。
- ・ このような当社の取り組みの一環として、米国の OSI Pharmaceuticals 社を買収することで同社と合意しました。当社は、この買収により米国においてトップクラスのがん領域事業を早期に立ち上げることができるほか、当社の製品ポートフォリオ及び開発パイプラインをさらに拡充することができます。さらに、OSI Pharmaceuticals 社の有するがん領域の事業基盤に加え、創薬基盤、人的資源を当社の既存事業と統合することにより、両社が持つ経営資源の価値最大化を通じた成長戦略の強化を図ることができると考えています。

## (2) 地域戦略

- ・ BRICs 等の新興国市場までカバーする自社販売網を更に強化するとともに、日本、米州、欧州、アジアの 4 極でのバランスのとれたグローバル展開を推進していきます。
- ・ 日本においては、ベシケア／ミラベグロン、プログラフ／グラセプターに加え、シムビコート、セロックスなどの成長製品の拡大、新製品の継続的な上市により本中期計画期間中に国内シェア No.1 の実現を目指します。
- ・ 米州においては、ベシケア／ミラベグロンの成長に加え、レキスキャン、マイカミン、スマベル ドーズプロ、ヴィバティブなどの成長製品と新製品の拡大のほか、ラテンアメリカでのビジネス拡大により、プログラフの売上減少をカバーし、更なる成長を目指します。
- ・ 欧州においては、ベシケア／ミラベグロン、アドバグラフの成長に加え、エリガード、マイカミン、キューテンザなどの成長品の拡大のほか、ビジネス地域の一層の拡大により、日系製薬企業 No.1 としてのポジションを更に強化していきます。
- ・ アジアにおいては、ベシケア／ミラベグロン、プログラフ、ハルナールなどの成長に加えて、特に中国市場での営業体制強化による事業拡大を図ることにより、飛躍的な成長を目指します。

### (3) R&D イノベーション戦略

- ・ 分子標的と精密診断に基づき、厳密に定義された特定の患者セグメントに対して高い効果を示す治療薬 (Precision Medicine) への創薬アプローチを積極的に行っていきます。具体的には、バイオマーカーやトランスレーショナルサイエンス等を基盤とする研究を展開し、それぞれの患者セグメントに適した治療薬の提供を目指します。
- ・ 研究重点 5 領域 (泌尿器、免疫疾患 (移植) 及び感染症、がん、精神・神経疾患、糖尿病合併症及び代謝性疾患) にリソースを集中し、「Precision Medicine アプローチ」と「Disease Knowledge アプローチ (\*)」の 2 つのアプローチにより革新的新薬の創製を目指します。
- ・ 「低分子合成」、「醗酵」、「抗体・蛋白質」の多様な NME (\*\* ) 創出技術を一層活用していきます。本中期計画期間中は、特に抗体医薬に重点的な投資を行っていきます。
- ・ 創薬研究においては、最先端技術の活用により製品創出力の更なる向上を図ります。研究提携による新規創薬標的の探索、化合物ライブラリーの拡充や蛋白質結晶構造解析技術の活用等による創薬シード・リード化合物創出力の強化、毒性試験の充実による開発化合物の高質化などを通じて、研究機能の一層の強化を図ります。
- ・ さらに、将来の市場構造変化に備え、最先端科学の創薬研究とビジネスモデル探索にも努めます。

\* Disease Knowledge アプローチ:

アステラス製薬に蓄積された疾患に関する研究開発、マーケティングの経験・知識を最大限活用するアプローチ

\*\*NME: New Molecular Entity (新規分子成分)

### (4) 2014 年度経営目標

	2014 年度目標	(参考) 2010 年度予想
売上高	1 兆 1,000 億円	9,400 億円
(研究開発費 対売上高比率)	概ね 16 % 以上を確保	1,820 億円 (19.4 %)
営業利益 (営業利益率)	2,400 億円 (22 %)	1,520 億円 (16.2 %)
ROE	15% 以上	-

### (5) 株主還元方針

- ・ 持続的な企業価値の向上と、それを通じた株主還元の向上に取り組めます。成長を実現するための事業投資を優先しながら、配当については、中長期的な利益成長にもとづく安定的かつ持続的な向上に努めるとともに、機動的な自己株式取得の実施により、資本効率の改善と還元水準の更なる向上を図ります。

### (6) CSR 経営の推進

- ・ コンプライアンスをベースとした企業活動を徹底し、CSR 経営を引き続き推進していきます。
- ・ 社会に対しては、各地域それぞれの特性にあわせた貢献活動を継続して実施するとともに、

地球環境に対しては温室効果ガス削減の目標達成に向けた積極的な取り組みを進めていきます。

- ・ 社員に対しては、「Astellas Way」の浸透を通じたアステラスらしい企業風土の醸成を図るとともに、成長戦略を支えるグローバル人材の育成に取り組みます。

アステラス製薬は、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に、研究開発型グローバル企業として積極的な事業展開を図っています。当社の掲げる「明日は変えられる。」のスローガンのもと、今後とも患者志向を追求し、アンメットニーズを満たす新薬を世界の患者さんのもとへ届け続けることで、患者さんとそのご家族の明日を変えていきたいと考えています。

以 上

**注意事項：**

本資料中の目標数値は業績予想ではありません。また、本資料中の将来に係わる一切の記述内容は、現時点で入手可能な情報に基づく当社の判断によるものですが、既知・未知のリスクや不確実な要素が含まれています。さまざまな要因の変化により、実際の結果は、これら記述内容と大きく異なる可能性があります。

リスクや不確実性には、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、当社既存及び新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、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（開発中のものを含む）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。



# 2010-2014年度 中期経営計画

—強みを生かした成長戦略—

2010年5月25日

アステラス製薬株式会社  
代表取締役社長 野木森 雅郁

## 注意事項

資料中の目標数値は業績予想ではありません。また、資料中の将来に係わる一切の記述内容は、現時点で入手可能な情報に基づく当社の判断によるものですが、既知・未知のリスクや不確実な要素が含まれています。さまざまな要因の変化により、実際の結果は、これら記述内容と大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

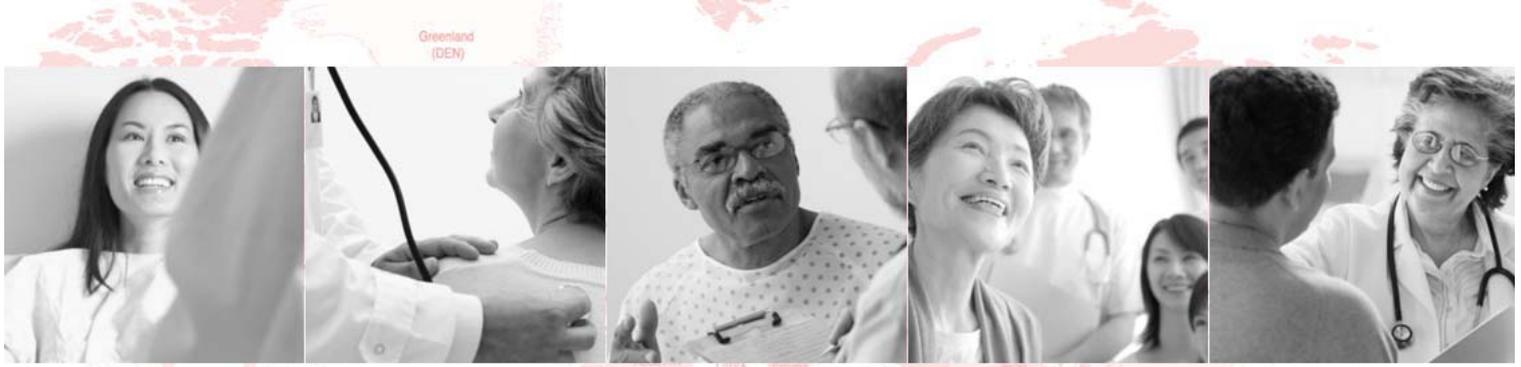
リスクや不確実性には、経済情勢の悪化、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、新製品上市の遅延、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社既存及び新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、これらに限定されるものではありません。

医薬品(開発中のものを含む)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。

# 目次

- 1. VISION** VISION2015で掲げた目標
- 2. Yesterday** アステラス発足以降の成果
- 3. Today** 現時点の強みと課題
- 4. Tomorrow** 2010-2014年度中期経営計画(14中期経営計画)
  - (1)基本方針と戦略
  - (2)成長に向けた戦略(領域戦略、地域戦略、R&Dイノベーション戦略)
  - (3)経営目標
  - (4)社会/環境/社員への取り組み
  - (5)まとめ





# 患者志向を一層追求し、 アンメットニーズを満たす新薬を 世界の患者さんのもとへ届けるため 全力で取り組む



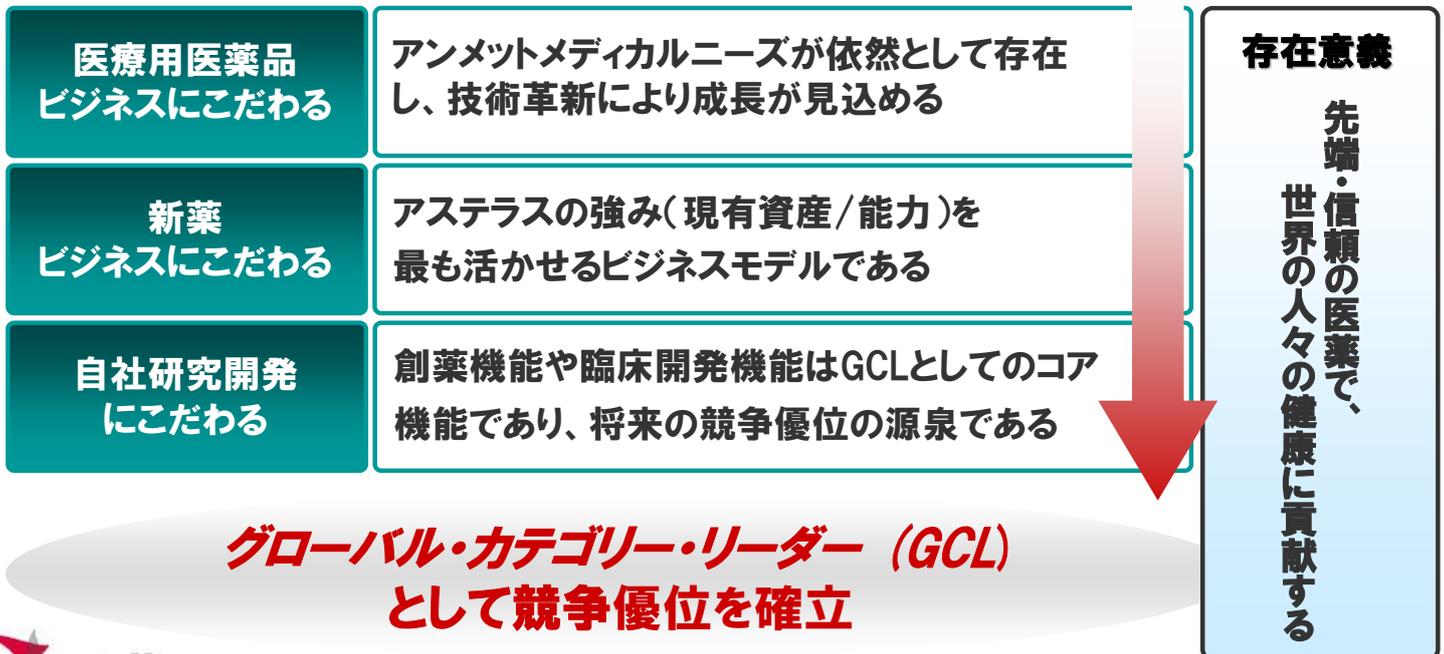
Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

4

## アステラスが目指すビジネスモデル

Yesterday  
Today  
Tomorrow

### VISION 2015で掲げた指針・目標を継続する



Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

5

# VISION

Tomorrow

14中期経営計画

Today

現時点の強みと課題

Yesterday

アステラス発足以降の成果

## 2009年度までの成果

アステラス発足後5年間でグローバルに成長基盤を構築

- 移植と泌尿器のグローバルフランチャイズ拡大
- グローバル事業の強化
  - ・グローバル経営体制の確立
  - ・日・米・欧・アジアでの売上・利益の拡大
  - ・新興国でのビジネス基盤確立
- コスト構造の改革
  - ・製造原価の低減
  - ・生産拠点数の最適化: 19→11拠点
  - ・人的資源の統合シナジー完了
- 自社品と導入品によるパイプライン拡充
- アジェンシス統合による抗体技術の取り込み
- 資本効率の改善: ROE 8.8→11.7%

企業価値向上  
VISION2015の実現へ

2005年4月

アステラス発足

合併シナジーの発揮と更なる成長への投資

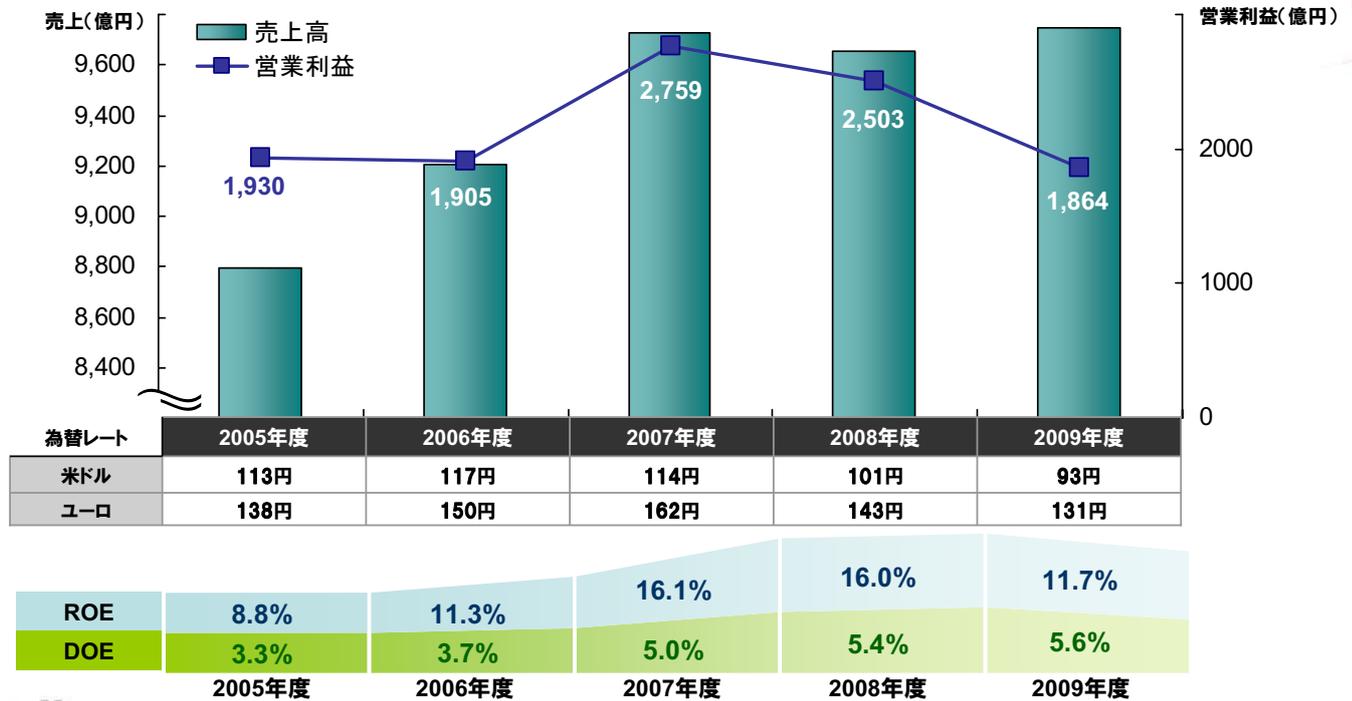
14中期計画

2009年度

2010-2014年度

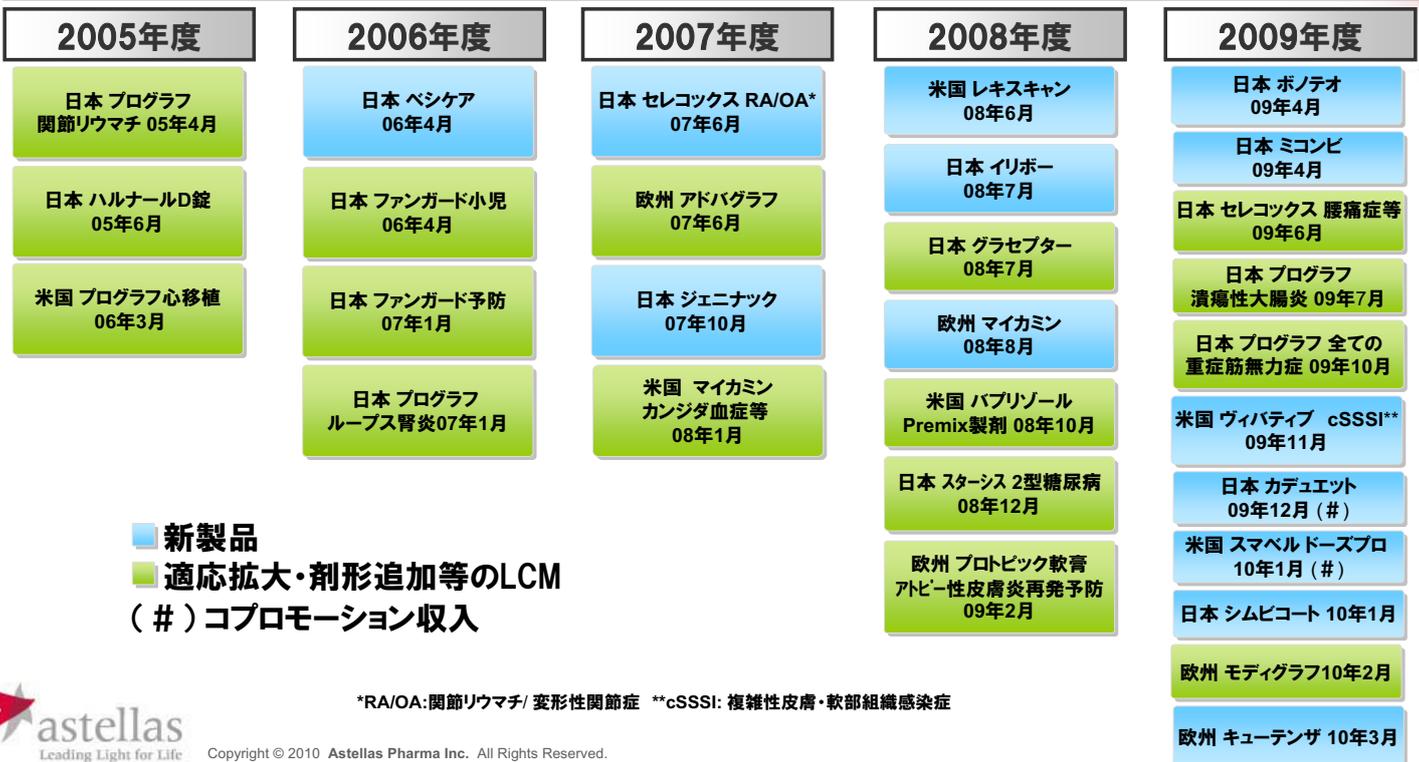
# 2005-2009年度の業績

## アステラス発足後、各経営指標は堅実に推移



# 2005-2009年度の新製品発売の実績

## 多くの新製品の発売と適応拡大を達成



\*RA/OA:関節リウマチ/ 変形性関節症 \*\*cSSSI: 複雑性皮膚・軟部組織感染症



# 2005-2009年度のアライアンス実績

Yesterday Today Tomorrow

VISION

## パイプラインと製品の充実に寄与する多くのアライアンスを実施

2005年度	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度
<b>発売</b> ヴィバティブ 複雑性皮膚・軟部組織感染症	<b>発売</b> アメヒブ 乾癬		CTS-21166 etc アルツハイマー型認知症	<b>発売</b> キューテンザ 末梢神経因性疼痛
テラバンシン 院内肺炎	YM311 ASP1517etc. (FG-2216 FG-4592etc.) 腎性貧血		MAXY-4 移植、関節リウマチ、自己免疫疾患	フェブキシスタット 痛風・高尿酸血症
ASP8825 (XP13512) 下肢静止不能症候群	ASP1585 (AMG223) 高リン血症			<b>発売</b> スマベルドーズプロ 偏頭痛・群発性頭痛
デガレリクス 前立腺がん	CD40アンタゴニスト抗体 臓器移植に伴う拒絶反応の予防			<b>発売</b> カデュエット配合錠 高コレステロール血症/高血圧症
<b>発売</b> ジェニナック キノロン系経口合成抗菌剤				<b>発売</b> シムビコート 成人気管支喘息
				MDV3100 前立腺がん
				リナクロチド IBS・慢性便秘
				AC220 急性骨髄性白血病
				イサブコナゾール 真菌感染症
				マキシジェンとの 合併会社設立
				シアトルジェネティクスとアジェンシス ADC技術 ライセンス範囲拡大

**抗体医薬事業の強化**

技術導入  
リジェネロンの  
ペロシミュエーションの利用

技術導入  
モルフォシスの  
抗体ライブラリーの利用

技術導入  
アジェンシス



Leading Light for Life Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

10

# 前回中期経営計画(2006-2010年度)評価 - 目標数値 -

Yesterday Today Tomorrow

	前回中計 2010年度目標	2010年度予想との比較
<b>売上高</b>	1兆600億円	売上高:-1,200億円、うち為替(約 -550億円) 新製品の発売遅延 後発品の影響(プログラフ、ハルナル、ガスター) 米国医療制度改革 他
<b>営業利益</b>	2,800億円	営業利益:-1,280億円、うち為替(約 -200億円) 上記による売上総利益の減少 後期ステージPJの増加
<b>(研究開発費)</b>	(1,700億円)	新製品発売初期投資、新興国販売力増強等 アジェンシスR&D/のれん 他
<b>EPS</b>	2006-2010年度 CAGR 10%台半ば	上記による利益レベルの低下
<b>(為替の前提)</b>		ドル:20円高、ユーロ:10円高 (前回中計 前提レート 1ドル=110円 1ユーロ=140円)
<b>ROE</b>	18%	上記による利益レベルの低下
<b>DOE</b>	8%	



Leading Light for Life Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

11

# VISION

Tomorrow

14中期経営計画

Today

現時点の強みと課題

Yesterday

アステラス発足以降の成果

12

## 現在のアステラスの強み

Yesterday  
Today  
Tomorrow

VISION  
2015

- 1 移植と泌尿器領域でのグローバルなリーディングポジション(GCL)
- 2 日本・米州・欧州・アジアの4地域でバランスの取れたグローバル販売網
- 3 日本での幅広い製品群と製品ポテンシャルを最大化できる強固な国内営業基盤
- 4 多くのファーストインクラス・ベストインクラスを有するユニークなパイプライン群
- 5 低分子合成 + 醗酵 + 抗体・蛋白質を組み合わせた強い創薬技術

# 現在の課題

Yesterday  
Today  
Tomorrow

2006 2007 2008 2009

2010 2011 2012 2013 2014

2015 . . . . .

14 中期経営計画

VISION  
2015

企業価値向上  
VISION2015の実現へ

## 現在の課題

- ◆米国プログラフとハルナールの特許満了による売上・利益の減少からの早期回復
- ◆後期パイプラインの更なる充実
- ◆泌尿器・移植領域に続くNext GCLの確立
- ◆製品創出力の更なる向上



Leading Light for Life Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

14

# VISION

Tomorrow

## 14中期経営計画

- ▶ 1. 基本方針と戦略
2. 成長に向けた戦略
  - 領域戦略 -Global Category Leader-
  - 地域戦略 -4極バランスの取れたビジネス基盤-
  - R&Dイノベーション戦略
3. 経営目標
4. 社会・環境・社員への取り組み
5. まとめ

15

# 14中期経営計画の基本方針と戦略

**米国プログラフ・ハルナールの特許満了による  
売上・利益の減少を克服し、新たなステージへ成長を加速する**

## 成長戦略

### ■領域戦略

- 泌尿器・移植領域のGCLポジションの強化・維持
- 第3のGCLを目指してがん領域の強化

### ■地域戦略

- 4極バランスのとれたビジネスの拡充
- 新興国への更なる投資

### ■R&Dイノベーション戦略(製品創出力の強化)

- Precision Medicineでのアプローチ
- 重点研究領域
- 最先端技術の活用
- グローバル開発体制を活かしたパイプラインの拡充

## 効率化戦略

### ■コストの更なる効率化

- 領域戦略推進によるリソースの効率的配分
- メリハリの利いた経費配分
- 業務プロセス見直しによる更なるコスト効率化

# 主力品の特許満了による収益減克服への具体策

1

## 泌尿器・移植領域におけるグローバル製品の成長と維持

- ベシケア+ミラベグロンでOABフランチャイズ成長
- グローバルでのハルナールとプログラフビジネス維持

2

## 各地域における成長品の売上最大化

- マイカミン、シムビコート、セレコックス、ミカルディス、レキスキャン、スマベル ドーズプロ、ヴィバティブ、エリガード、キューテンザ等の成長品の売上拡大

3

## 新製品の継続上市

- 開発プロジェクトの確実な進展による新製品の継続投入

4

## 積極的な製品の導入・アライアンス

- 領域戦略、ローカルフランチャイズにフィットする製品導入・アライアンスを強化

5

## グローバル販売網の更なる拡充

- 新興国を含めた事業エリアの拡大

## 14中期経営計画

1. 基本方針と戦略
2. 成長に向けた戦略
  - ▶ 領域戦略 -Global Category Leader-
  - 地域戦略 -4極バランスの取れたビジネス基盤-
  - R&Dイノベーション戦略
3. 経営目標
4. 社会・環境・社員への取り組み
5. まとめ

18

## 泌尿器領域での現状と戦略

### 新製品発売による泌尿器領域での圧倒的なプレゼンス確立

#### 強み・現状

- BPH・OABマーケットでのグローバルなリーディングポジション
- ベシケアがグローバルに着実に成長
- グローバル大型品のミラベグロンが日・米・欧で申請準備中

#### 戦略

- OABフランチャイズの更なる拡大
  - ・市場の開拓
  - ・ベシケア+ミラベグロン
- BPHフランチャイズの維持:
  - ・ハルナールの米国以外の維持
  - ・EC905の上市
- がん領域とのシナジー(前立腺がん)
- 開発パイプライン充実:
  - 未開拓の泌尿器疾患の積極的な研究開発

既存製品	パイプライン	中計期間中に発売予定の製品
ハルナール(BPH*) ベシケア(OAB**)	ミラベグロン(P3) EC905 :ソリフェナシン/タムスロシン (P3) ベシケア口腔内崩壊錠(日本申請中) ASP3652(P1) ASP7035(P1)	2012年度頃 ミラベグロン(グローバル) EC905(欧州) ベシケア口腔内崩壊錠(日本)

\*BPH:前立腺肥大症 \*\*OAB:過活動膀胱

## ベシケアとあわせて、 グローバルOAB市場でのNo.1ポジション強化

日米欧のPh-III試験によりミラベグロンの臨床的有用性を確認

### ミラベグロンの 製品特性

- 適応症  
OABにおける頻尿、尿失禁、尿意切迫感症状の改善
- 作用機序  
β3受容体作動薬（ファーストインクラス）
- 期待製品プロファイル  
抗コリン剤と同等（以上）のOAB症状の改善効果  
プラセボ並の抗コリン系副作用（口内乾燥等）発現率  
プラセボ並の尿閉リスク（抗コリン剤は膀胱出口部閉塞患者には慎重投与）

抗コリン剤が奏効しない、  
もしくは継続できない患者に治療のオプションを提供



Leading Light for Life Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

20

# OABフランチャイズのグローバル売上最大化

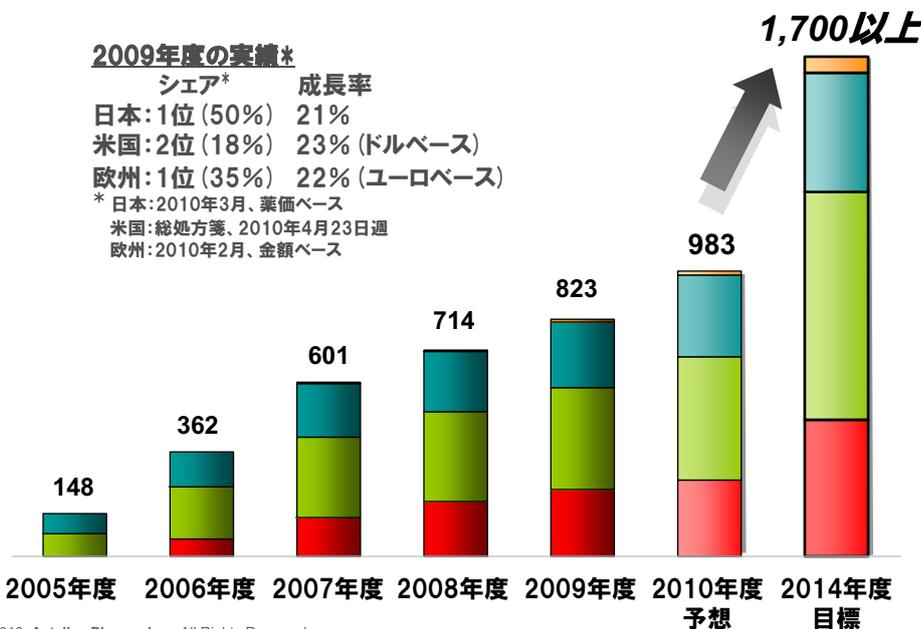
## 高い成長の継続とシェア拡大を目指す

疾患啓発活動による市場の発掘  
科学的エビデンス構築による製品価値最大化(P3b/P4試験)

### 2009年度の実績\*

シエア*	成長率
日本: 1位 (50%)	21%
米国: 2位 (18%)	23% (ドルベース)
欧州: 1位 (35%)	22% (ユーロベース)

\* 日本: 2010年3月、薬価ベース  
米国: 総処方箋、2010年4月23日週  
欧州: 2010年2月、金額ベース



ベシケア  
+ミラベグロン の成長で  
14年度に売上  
1,700億円以上  
を目指す

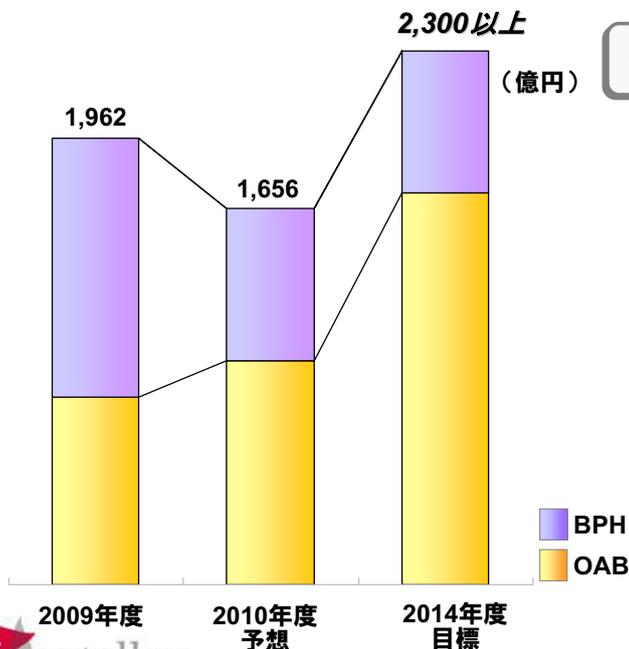
(億円)

- アジア
- 欧州
- 米州
- 日本

# 泌尿器領域でのグローバル売上最大化

Yesterday Today Tomorrow

## OABフランチャイズに加え米国以外のハルナール 売上の維持により泌尿器領域の売上拡大



14年度に売上 2,300億円以上 を目指す

### BPH

既存品:ハルナール  
新製品:EC905(欧)

### OAB

既存品:ベシケア  
新製品:ミラベグロン  
ベシケア口腔内崩壊錠(日)



Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

22

# 移植領域での現状と戦略

Yesterday Today Tomorrow

## 移植医療への更なる貢献を目指す 移植領域でのGCLステータスの堅持

### 強み・現状

- グローバルなリーディングポジション
- ユニークな作用機序のパイプライン
- 慢性拒絶反応や移植後臓器機能障害などのアンメット・ニーズは依然存在

### 戦略

- プログラフ ビジネスの最大化
- アドバグラフ/グラセプターへのアップグレード
- 市販後データの蓄積によるプログラフ・アドバグラフ 価値最大化
- パイプラインの後期フェーズへの進展の加速
- ARIA\*, 京大との連携\*\*, パーシードによる研究技術基盤の強化
- ドナープログラムへの貢献

既存製品	パイプライン	中計期間中に発売予定の製品
プログラフ アドバグラフ/グラセプター	ASP0485(P2:アレファセプト) ASP015K(P2:免疫抑制剤) ASKP1240(P2:抗CD40抗体) Maxy-4(前臨床)	既存パイプラインの発売は2016年度以降となる見込み



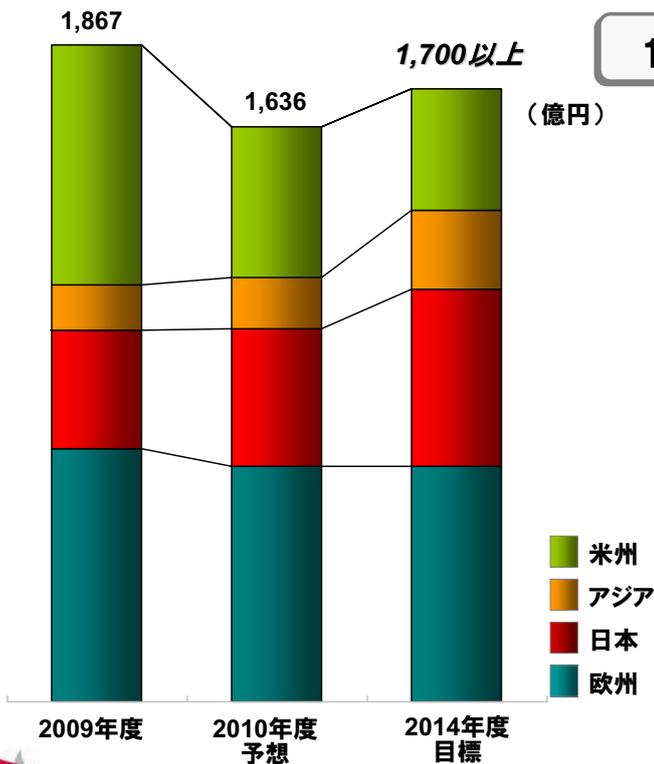
Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

\*アステラス リサーチ インスティテュート オブ アメリカ LLC  
\*\*京都大学創薬医薬融合拠点

23

# プログラフビジネスの維持・最大化

VISION 2015



14年度に売上 1,700億円以上 を目指す

日本	<p><b>成長を持続</b></p> <p>移植以外の適応症の貢献 ・関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎、重症筋無力症</p>
欧州	<p><b>売上維持</b></p> <p>アドバグラフの貢献 プログラフジェネリックの影響は軽微</p>
米州	<p>2010年度以降は緩やかな売上減少</p>
アジア	<p>高い成長率(特に中国)</p> <p>自己免疫疾患への適応拡大</p>



Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

# がん領域での現状と戦略

VISION 15

## がん領域を移植・泌尿器に次ぐ第3のGCLにパイプライン強化とビジネス基盤の確立

### 強み・現状

- OSI買収により確立された総合的ながん事業プラットフォームを獲得\*
- アジェンシス統合による最先端の抗体技術・ADC技術を保有
- 相当数のファーストインクラスの化合物および抗体を研究開発段階に保有
- 中計期間中に新製品上市予定

### 戦略

- OSIの総合的ながん事業基盤の活用\*
- 新規ターゲットと最新テクノロジーの活用によるパイプラインの強化
  - ファーストインクラスの創製
  - 低分子創薬(つくば/OSI\*)と抗体創薬(アジェンシス)の両輪
  - トランスレーショナルサイエンスの最大活用
  - 積極的な導入機会の探索
- グローバルマーケティング・製品戦略機能の強化

既存製品	パイプライン	中計期間中に発売予定の製品
エリガード(欧州、前立腺がん) タルセバ(日米欧、非小細胞肺癌、膵臓がん)*	臨床段階に低分子8*つと抗体5つ	中盤～後半に発売予定 デガレリクス(前立腺がん) MDV3100(前立腺がん) AC220(急性骨髄性白血病) タルセバ(非小細胞肺癌(アジュバント療法)、卵巣がん、大腸がん)* OSI-906(副腎皮質がん、非小細胞肺癌、卵巣がん)*

\*OSI買収完了を前提

# がん領域を第3のGCLとして選択した理由

**がんはアステラスの戦略に合致し、アステラスの強みを生かして競争優位を築ける領域**

### GCLコンセプトに適合する

- **高いアンメットニーズが依然として存在**
  - 高い罹患率: 前立腺がん、乳がん、結腸直腸がん
  - 高い死亡率: 肺がん、膵臓がん、胃がん、白血病
- **高度な専門医市場が対象**
- **継続的に進化する高レベルの科学を基盤とする領域**
  - 科学の進展にともない新たな標的分子・作用機序を見いだせる

### アステラスの強みを生かせる

- **新規標的に対する相当数のファーストインクラスの化合物および抗体の保有**
- **強力なアジェンシスの抗体創薬エンジン**
- **トップクラスのADC技術**
  - 強力かつ癌細胞選択的な治療効果
  - 標的分子の生物機能に依存しない
- **前立腺がんでの泌尿器フランチャイズとの高いシナジー**

# がん領域のポートフォリオ戦略 - 3つのアプローチ

**3つの切り口からファーストインクラス・ベストインクラスの製品を拡充し競争優位を確立**

- 1 Precision Medicine (特定の患者セグメント、高い有効率)**
- 2 広範ながん種に適用可能な分子を標的とする薬剤**
- 3 既存の専門性を活かした薬剤 (泌尿器領域、その他領域)**

### 現在のパイプライン

<b>AC220</b> 急性骨髄性白血病 選択性の高い第2世代のFLT3チロシンキナーゼ阻害剤 ベストインクラス	<b>抗体医薬</b> ASP6183 AGS-1C4D4 AGS-16M18 AGS-16M8F ASG-5ME
<b>YM155</b> 非ホジキンリンパ腫、メラノーマ、乳がん サバイビン発現抑制剤 ファーストインクラス	<b>タルセバ*</b> OSI-906 * OSI-930 * OSI-027 * 分子標的薬
<b>前立腺がん MDV3100</b> 第2世代のARアンタゴニスト ベストインクラス	<b>前立腺がん デガレリクス</b> GnRHアンタゴニスト 日本ではファーストインクラス

**ファーストインクラス・ベストインクラスのユニークな作用機序のパイプラインが充実**

\*OSI買収完了を前提

# がん領域のパイプライン拡充と製品上市予定

Yesterday Today Tomorrow

- 現在のパイプラインから中長期に多くの製品が上市される見込み
- OSIの買収によるパイプライン増強\*

上市時期

VISION 2015

AGS-16M18

AGS-16M8F

ASG-5ME

OSI-930 \*

OSI-027 \*

ASP6183 P2(米国)

AGS-1C4D4 P2(欧米)

YM155 P2(欧米)

2014年

低分子

OSI 低分子

抗体

2010年

エリガード (欧州)  
前立腺がん

タルセバ\* (日米欧)  
非小細胞肺癌

デガレリクス P2(日本) 前立腺がん

AC220 P2(欧米) 急性骨髄性白血病

MDV3100 P3(欧米) 前立腺がん

タルセバ P3(米)\*  
非小細胞肺癌(アジュバント療法)、卵巣がん、大腸がん

OSI-906 P3(米)\*  
副腎皮質がん、非小細胞肺癌、卵巣がん

中計期間中に上市

更なる  
パイプラインの拡充

\*OSI買収完了を前提



Leading Light for Life Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

28

# がん領域市場参入戦略

Yesterday Today Tomorrow

## 中計期間中盤以降より見込まれる新製品の上市に向けた販売組織の構築と製品戦略機能の強化

VISION 2015

### 効率的な販売組織の構築

- ◆ 製品特性や地域特性に対応した専門医ターゲティング(がん専門医、血液専門医、泌尿器科医等)を行い、製品上市時期にあわせて効率的な販売組織を構築

対象専門医		
泌尿器科医	がん専門医	血液専門医
エリガード-欧 (前立腺がん)	YM155 (メラノーマ、乳がん)	
デガレリクス-日 (前立腺がん)	YM155 (非ホジキンリンパ腫) AC220 (急性骨髄性白血病)	
MDV3100 (前立腺がん/化学療法前)	MDV3100 (前立腺がん/化学療法後)	

- ◆ 米国においては、OSIの確立された事業プラットフォームを活用\*

### がん領域でのグローバルマーケティング・製品戦略機能の強化

\*OSI買収完了を前提



Leading Light for Life Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

29

# OSI買収によるがん事業基盤の早期立ち上げ\*

Yesterday  
Today  
Tomorrow

## OSIの総合的な事業基盤はアステラスのがん事業戦略を加速

- 米国でのがん領域における創薬から開発、商業化までの総合的な事業基盤の獲得
- 臨床開発段階のがん領域パイプラインの拡大
- がん領域における低分子化合物探索プラットフォームへのアクセス

新薬候補の探索及び臨床開発

マーケティング及び販売



実績に裏打ちされたがん領域の  
低分子薬における探索研究能力

がん領域を専門とする  
経験豊富なMR



Leading Light for Life Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

\*OSI買収完了を前提

30

# VISION

Tomorrow

## 14中期経営計画

1. 基本方針と戦略
2. 成長に向けた戦略
  - 領域戦略 -Global Category Leader-
  - ▶ 地域戦略 -4極バランスの取れたビジネス基盤-
  - R&Dイノベーション戦略
3. 経営目標
4. 社会・環境・社員への取り組み
5. まとめ

31

# 4極バランスのとれたグローバル展開

BRICs等の新興国まで広範にカバーする自社販売網



● 本社・グループ本社機能 ● 販売子会社 ● 販促拠点(欧州)



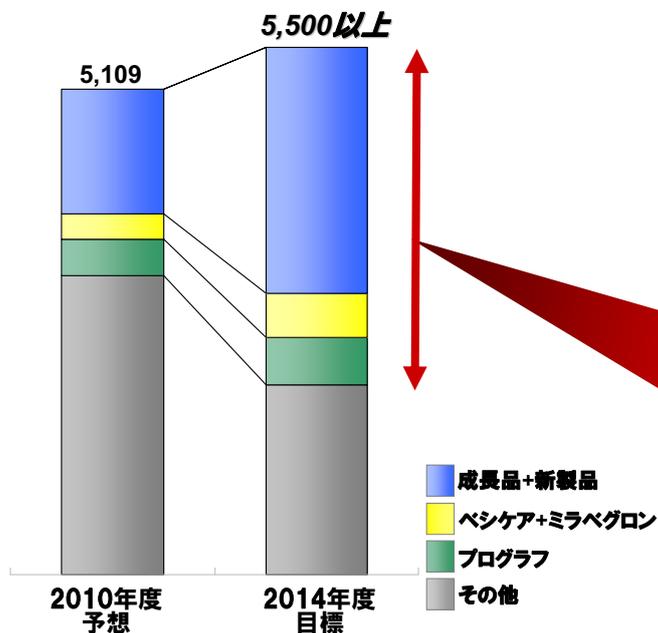
Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

# 日本の強みと成長ドライバー

日本

中計期間中に国内No.1シェアを実現

国内医療用医薬品計 (億円)



## 強み

- 国内最大級の高質なMR:約2,400名
- 豊富な製品ラインナップ(領域数・製品数)
- 充実した販促/サポート体制
- 多数の販売提携実績

## 成長ドライバー

**成長品(含む直近の新発売品)+新製品**  
**+ベシケア+ミラベグロン+プログラフで、**  
 10年度から  
**1,600億円以上の増加**を目指す

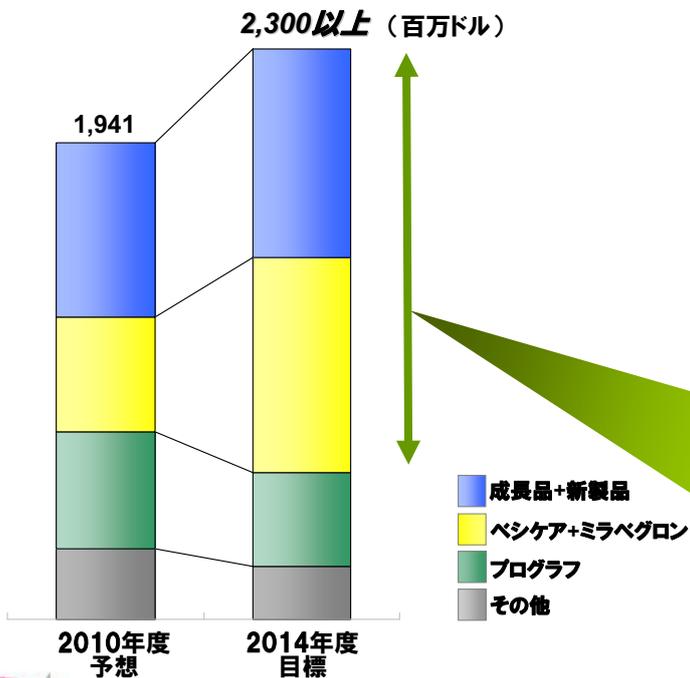


Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

# 米州の強みと成長ドライバー

米州

## 将来の飛躍につながる事業基盤の強化・拡充



### 強み

- アメリカ** スペシャリティ領域に特化  
スリムで効率的かつ柔軟な組織
  - ・高質なセールスフォース
  - ・顧客ニーズと市場動向に効率的に適合
  - ・豊富な戦略的提携の実績
- カナダ** 自社品中心の確固たる販売基盤
- ラテンアメリカ** ブラジル販社、及びラテンアメリカでのビジネスネットワーク

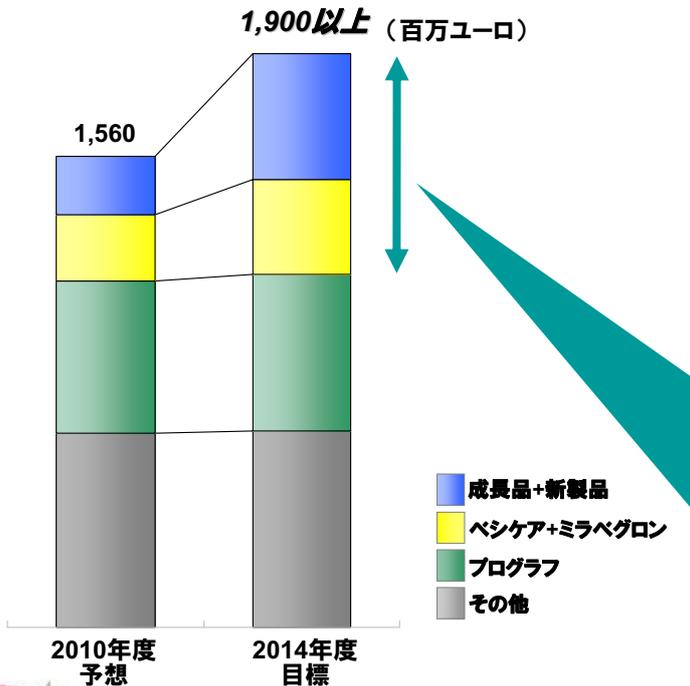
### 成長ドライバー

成長品(含む 直近の新発売品)+新製品+ベシケア+ミラベグロンで、10年度から**\$500M以上の増加**を目指す  
**エリア拡大:**  
 ラテンアメリカでの自販を含めたビジネス拡大

# 欧州の強みと成長ドライバー

欧州

## 日系製薬企業No.1としての更なる事業拡大と強化



### 強み

- **日系製薬企業No.1の売上** (\*)
- **機動的かつ効率的な組織**  
顧客ニーズと市場動向に効率的に適合
- **広範囲な地理的基盤**  
日系製薬企業でNo.1の地理的カバー: 20の販社
- **新興国での成功**  
ロシアは欧州国別売上のNo.5  
直近ではトルコに販社、ルーマニア・ブルガリアに販促会社を設立

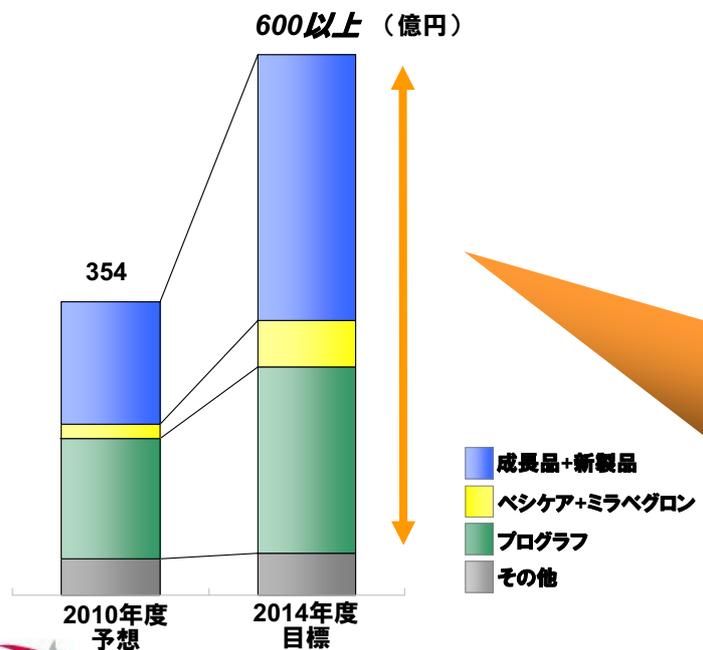
### 成長ドライバー

成長品(含む 直近の新発売品)+新製品+ベシケア+ミラベグロンで、10年度から**€300M以上の増加**を目指す  
**エリア拡大:** バルカン半島・CIS・北アフリカ等への拡大

# アジアの強みと成長ドライバー

アジア

## 各国での売上拡大による飛躍的な成長の実現



### 強み

- 広範な自社販売展開  
進出国合算売上No.1(インド除く6カ国)  
(※IMSデータをもとに集計)  
アジアの主要市場をカバー(7カ国/8販社)
- 高収益ビジネス基盤  
移植・泌尿器領域の自社製品  
各国市場を的確に把握した販売戦略

### 成長ドライバー

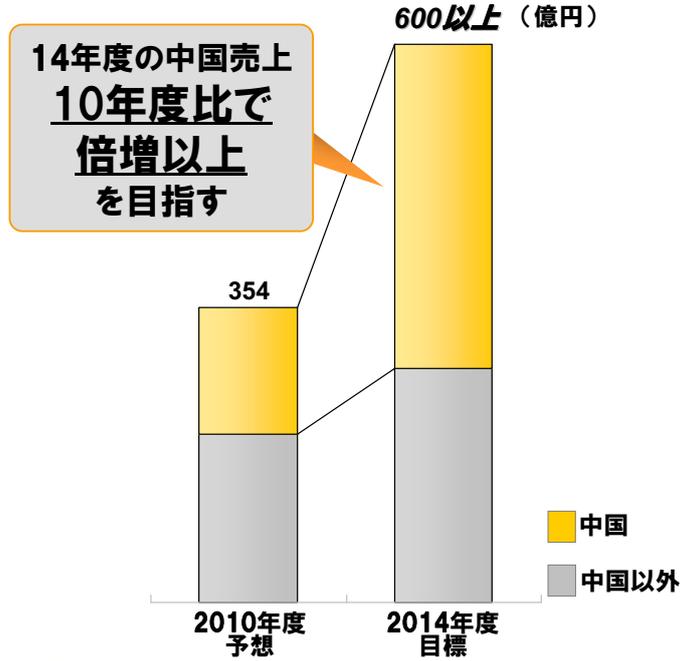
- アジア全体で10年度から **300億円以上の増加**を目指す
- エリア拡大  
更なる自販ビジネスの拡大を検討中
- 中国ビジネスに最注力



# アジア成長のドライバー 中国

アジア

## 日系製薬企業No.1としてのプレゼンスを更に拡大



### 強み

- 日系製薬企業No.1の売上  
(※2009年1月~12月 IMSデータをもとに集計)
- 高い成長率 約20%の成長率(08年度から09年度)
- 長年にわたる実績  
1994年進出/ 製剤工場(瀋陽)/ 営業拠点(5箇所)

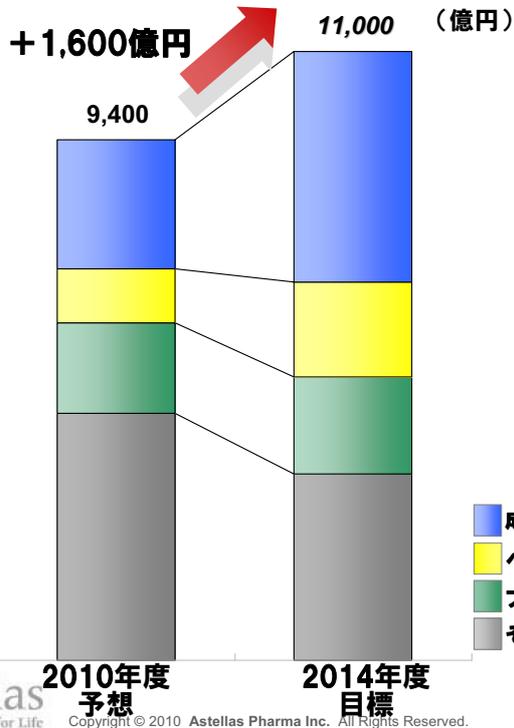
### 成長ドライバー

- ・プログラフ、ハルナール、ベシケア、マイカミン
- ・新製品 イリボー、フェブキソスタット
- MR増強による顧客カバー拡大  
中計期間中に進捗を見ながら倍以上の増強を計画  
(2009年度 約300名)



# グローバル4地域の成長:まとめ(1)

成長品・新製品・ベシケア+ミラベグロンによりグローバルに売上拡大を実現



## 成長ドライバー

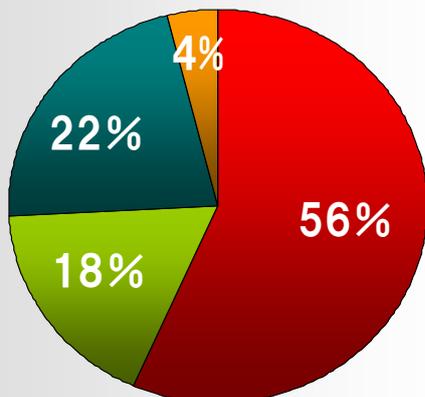
成長品と新製品:  
1,800億円以上の増加

ベシケア+ミラベグロン:  
700億円以上の増加

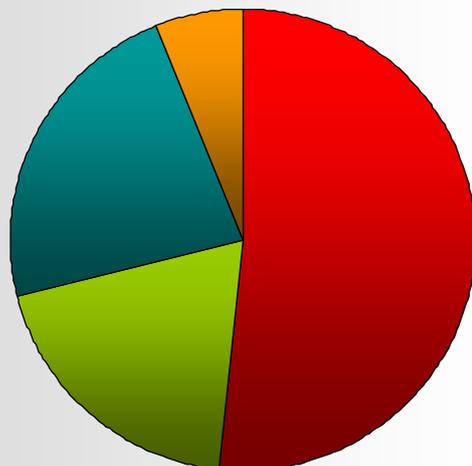
# グローバル4地域の成長:まとめ(2)

4極全ての地域でバランスの良い成長を実現

■ 2010年度予想 : 9,400億円



■ 2014年度目標 : 11,000 億円



# VISION

Tomorrow

## 14中期経営計画

1. 基本戦略
2. 成長に向けた戦略
  - 領域戦略 -Global Category Leader-
  - 地域戦略 -4極バランスの取れたビジネス基盤-
  - ▶ R&Dイノベーション戦略
3. 経営目標
4. 社会・環境・社員への取り組み
5. まとめ

40

## Precision Medicine 創薬への積極的アプローチ

バイオマーカー、トランスレーショナルサイエンスの活用により  
Precision Medicineでのリーディングポジションを目指す

これまで

Mass Medicine

同じ診断名の病気に対して  
同一の薬剤を提供

これから

Precision Medicine

厳密に定義された患者セグメントに  
高い効果の薬剤を提供

● Precision Medicine:  
分子標的と精密診断に基づき、厳密に定義された患者セグメントに対して、高い効果を示す治療薬

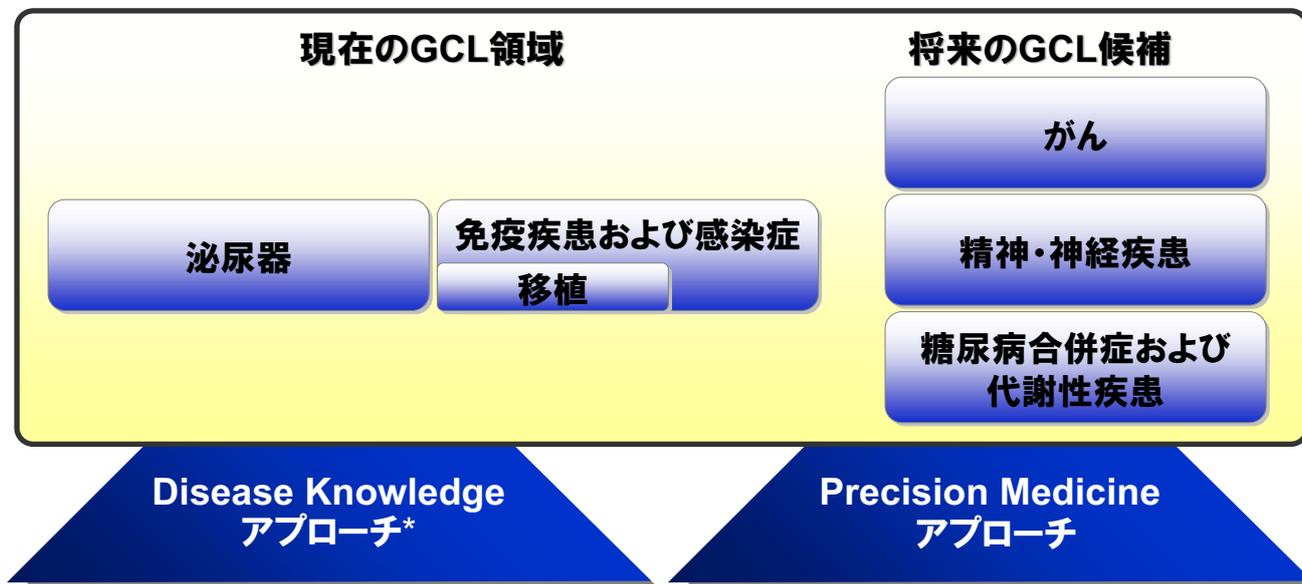
- ▶ 高い有効率、低減された副作用
- ▶ 特定の患者セグメントを対象にするコンパクトな臨床試験
- ▶ レスポンダーにのみ投与することによる医療経済上のメリット

# 研究領域戦略(1)

Yesterday Today Tomorrow

VISION 15

「Disease Knowledge」と「Precision Medicine」の2つのアプローチにより、重点研究5領域でGCLモデルを確立



\* 疾患知識によるアプローチ: アステラスに蓄積された疾患に関するR&D、マーケティングの経験・知識を最大活用するアプローチ



Leading Light for Life Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

# 研究領域戦略(2)

Yesterday Today Tomorrow

低分子合成、醗酵、抗体・蛋白質という多様なNME\*創出技術を活用

■ 14中期計画期間中は、**抗体医薬に積極投資**

- ・キーとなる新規技術(V-マウス、ADC技術等)
- ・治験薬および初期商業生産用製造設備

重点研究領域	NME創出技術	低分子合成	醗酵	抗体・蛋白質
がん		◎	◎	◎
免疫疾患(移植)および感染症		◎	◎	◎
糖尿病合併症および代謝性疾患		◎		◎
精神・神経疾患		◎		○
泌尿器		◎		○



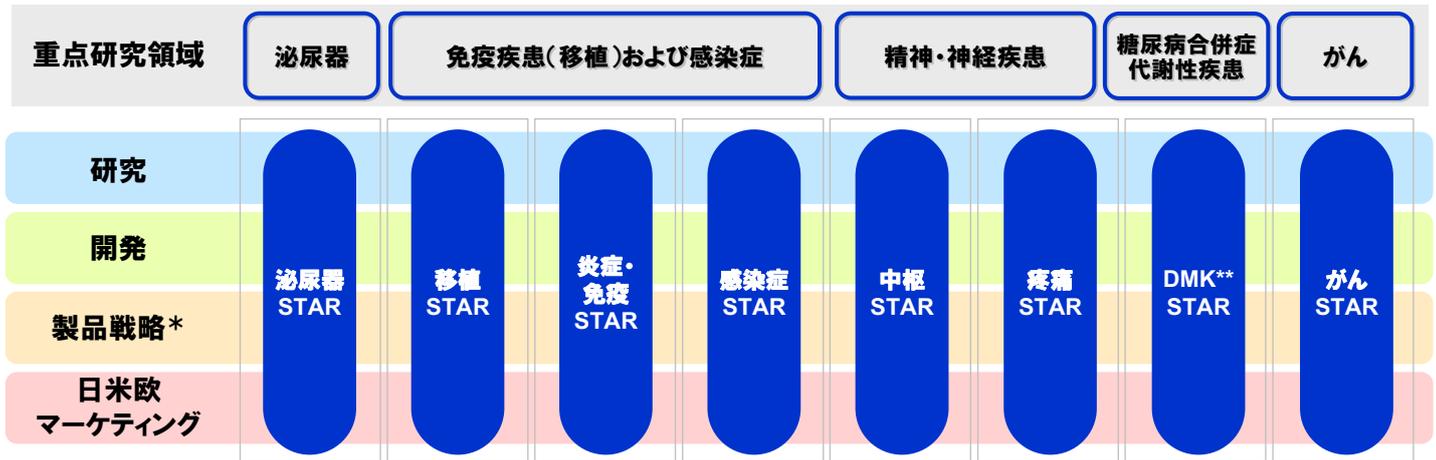
Leading Light for Life Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

\*NME: 新規分子成分

# 機能横断的な領域軸マネジメント

## STAR (Strategy team for Therapeutic Area Reinforcement)による グローバルな領域軸マネジメントの強化

- 研究からマーケティングまで一貫した領域内戦略を立案・実行
- 研究開発への顧客ニーズの速やかな取り込み



\*製品戦略 : Scientific Intelligence, Market Intelligence, Global Marketing 各機能  
 \*\*DMK : Diabetes, Metabolic and Kidney diseases



Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

# アステラスの研究体制

## 領域専門性を生かした小回りがきく研究体制を構築



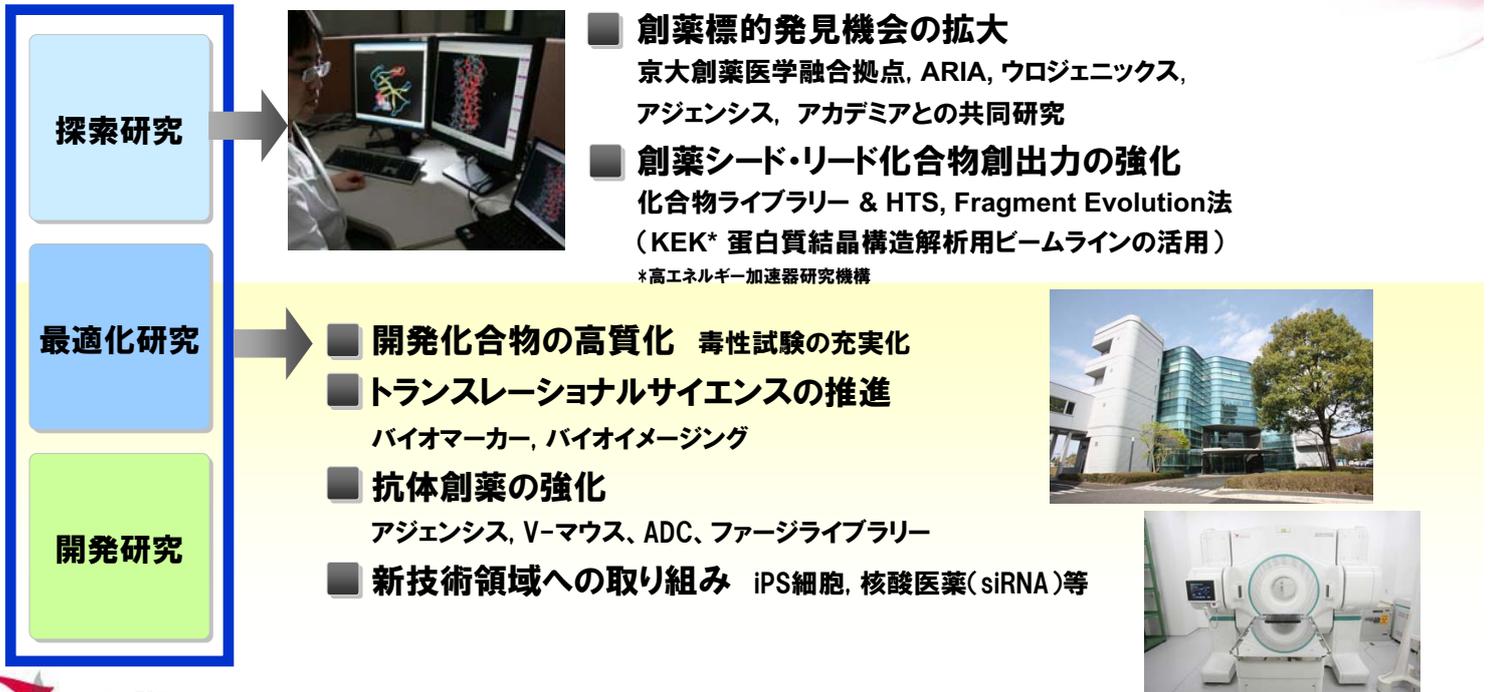
つくば研究センター(御幸が丘)「三輪晃久写真研究所撮影」



Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

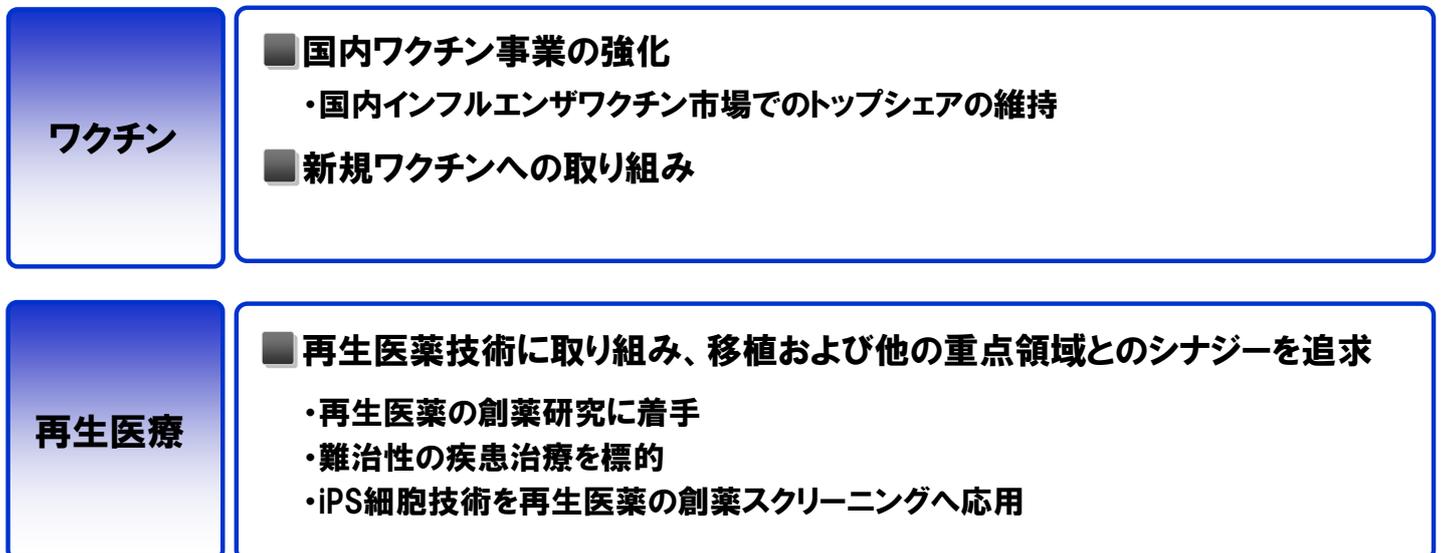
# 研究機能の強化

## 最先端技術により製品創出力を向上



# 将来の市場構造変化の先取り

## 将来の市場構造変化に備え、最先端科学の創薬研究とビジネスモデル探索に着手



# パイプライン -多くのプロジェクトが中計期間中に承認される見込み-

□:申請準備中 □:ローカルPJ □:追適・追剤 □:自社品グローバルPJ □:導入品グローバルPJ

	2014年度までに承認が見込まれるPJ		2014年度以降の承認が見込まれるPJ
	現在申請中PJ		
泌尿器	YM617(男性下部尿路症、日) YM905(OAB 口腔内崩壊錠、日)	YM178(OAB、欧米日) ゾリフェナシン/タムスロシ (欧)	
移植 免疫・炎症		YM177(急性疼痛、日)	ASP0485(移植、欧米) ASP9831(欧) ASP015K(移植、米) ASKP1240(移植、米)
感染症	テラバンシン(HAP、米) テラバンシン(cSSTI/HAP、欧)	イサブコナゾール(欧米)	ASP2151(米日)
糖尿病 循環器 腎臓	RSD1235(米)	YM150(VTE、日亜) ASP1941(日) ASP1585(高リッ血症、日) YM533(慢性腎不全、日亜)	YM150(VTE、欧米) YM150(AF、欧日亜) YM150(ACS、欧) ASP1941(欧米) YM311(米) ASP1517(米) ※
中枢	ASP8825 (レストレスレッグス症候群、日)		
癌		ASP3550(前立腺癌、日) MDV3100(前立腺癌、欧米) AC220(急性骨髄性白血病、欧米)	YM155(欧米) AGS-1C4D4(膵臓癌、欧米) ASP6183(AGS-8M4)(卵巣癌、米)
その他		YM443(日) YM529(1M製剤、日)	YM060(欧)

※許諾権利は欧州、日本等 cSSTI: 複雑性皮膚・軟部組織感染症 HAP: 院内肺炎 VTE: 術後静脈血栓塞栓症予防 AF: 心房細動における血栓症予防 ACS: 急性冠症候群

# VISION

# Tomorrow

## 14中期経営計画

1. 基本方針と戦略
2. 成長に向けた戦略
  - 領域戦略 -Global Category Leader-
  - 地域戦略 -4極バランスの取れたビジネス基盤-
  - R&Dイノベーション戦略
- ▶ 3. 経営目標
4. 社会・環境・社員への取り組み
5. まとめ

# 経営目標：経営指標の向上

Yesterday Today Tomorrow

VISION 2015

**主力2製品の特許満了による影響を克服し、再び成長軌道へ  
持続的な企業価値向上**

2010年度を起点とし 再び成長軌道へ	売上高	2010年度 9,400億円 → 2014年度 11,000億円
長期的成長を支える 積極的R&D投資	売上高R&D費比率	概ね16%以上を確保
コスト効率向上への 積極的・継続的な取り組み	売上原価・販管費	売上原価の低減 経費の効率的な使用
増益と資本効率の改善 により企業価値を向上	営業利益 売上高営業利益率 ROE	1,520億円 → 2,400億円 16% → 22% 15%以上

※為替の前提：1ドル=90円、1ユーロ=130円



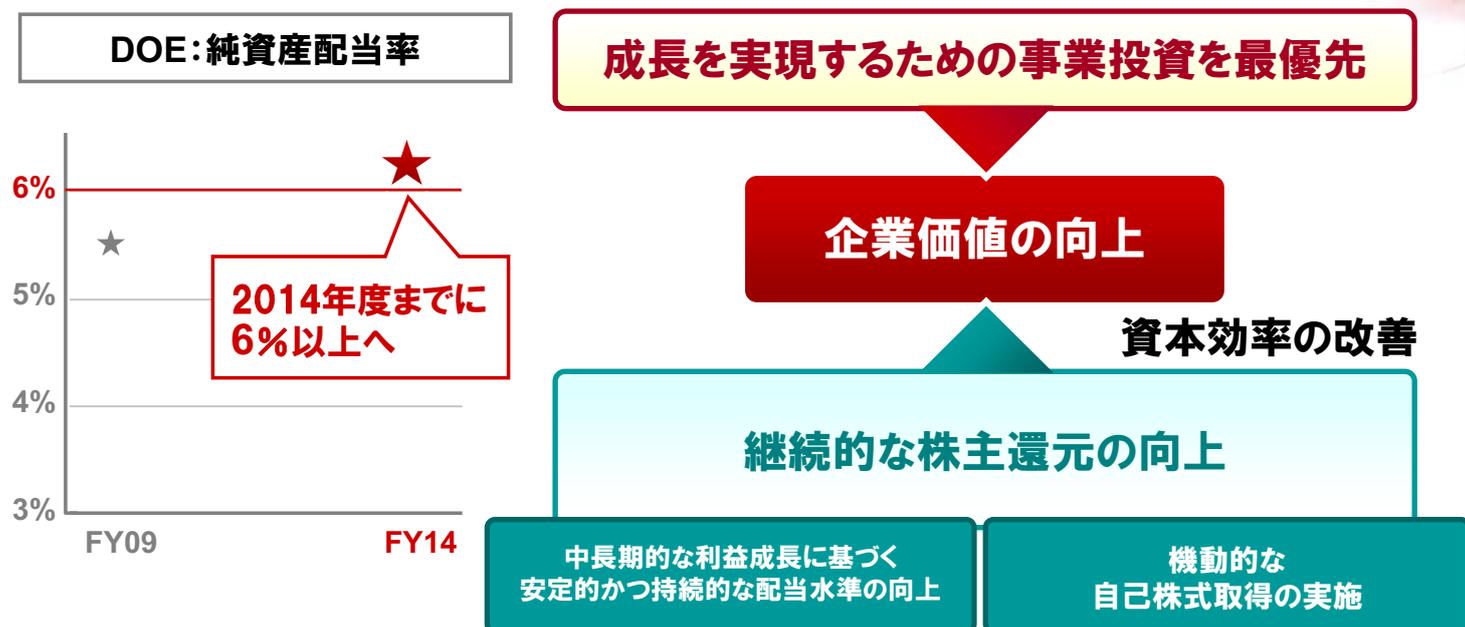
Leading Light for Life Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

50

# 株主還元方針 - 向上に向けた継続的な取り組み -

Yesterday Today Tomorrow

VISION 2015



Leading Light for Life Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

51

1. 基本戦略

2. 成長に向けた戦略

領域戦略 -Global Category Leader-

地域戦略 -4極バランスの取れたビジネス基盤-

R&Dイノベーション戦略

3. 経営目標

▶ 4. 社会・環境・社員への取り組み

5. まとめ

52

## 社会/環境への取り組み

### CSR経営の5つのフィールド



■ 患者志向を一層追求し、アンメットニーズを満たす新薬を世界の患者さんのもとへ届け続ける

■ 世界各地で、地域の特性に合わせた社会貢献活動を継続する

・日本: PHJ\*と協働でインドネシアに「助産診療センター」を寄贈

・米国: 理科教諭の支援プログラム「Science WoRx」を開始

・欧州: 医療に関連する教育・啓発など、“明日を変える活動に尽力している団体”へ寄付実施



\*PHJ:ピープルズ・ホープ・ジャパン

### ■ 地球温暖化対策

2020年の温室効果ガス削減の数値目標をグローバルで設定し、達成に向けて積極的・計画的に取り組む

## CSR経営の5つのフィールド



### ■ 「アステラスらしい」企業風土の醸成 - Astellas Way -

- ・ソフト面(文化・精神)の強化により  
グローバル組織の一体化を目指す
- ・アステラス社員に求められる「考え方・行動」を  
メッセージに落とし込み、日々の業務・意思決定  
の基盤としてグローバルに共有する

### ■ 成長戦略を支える人事戦略

- ・各地域で、医薬品産業の中の「選ばれる企業」  
となる
- ・戦略的な焦点は「リーダーシップの強化」と  
「グローバル化対応能力の拡大」
- ・グローバル本社および機能別本社の人材の  
ダイバーシティを一層推進する

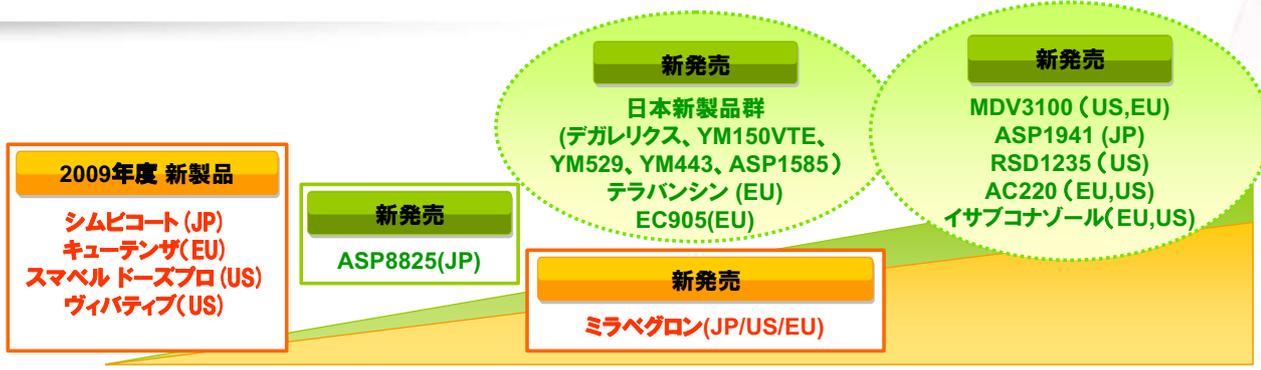
# VISION

Tomorrow

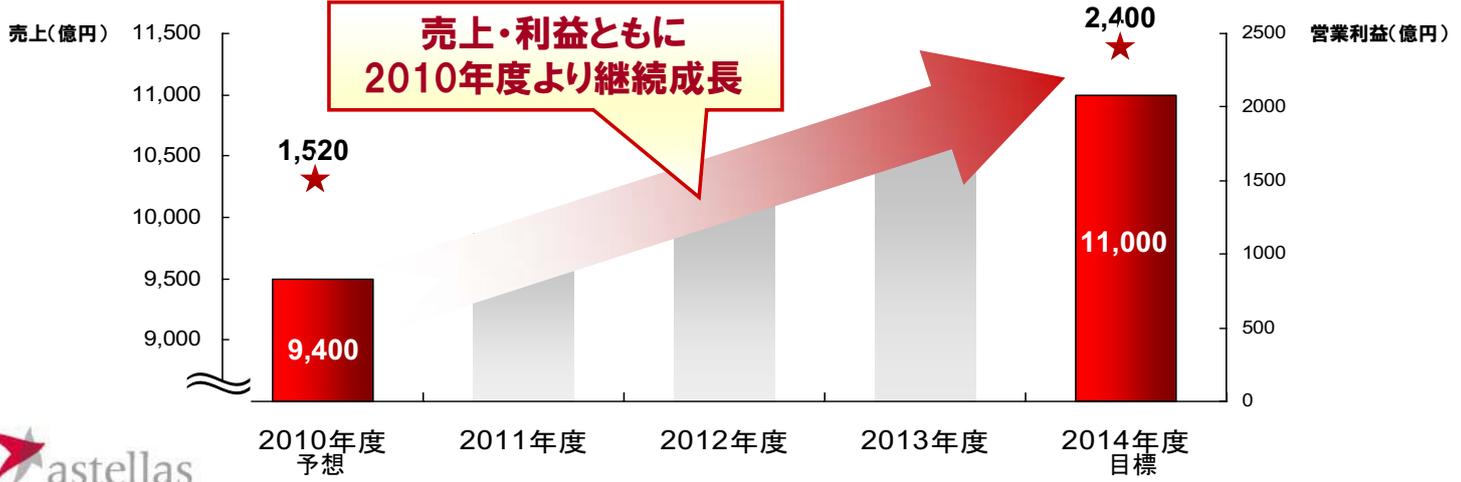
## 14中期経営計画

1. 基本戦略
2. 成長に向けた戦略
  - 領域戦略 -Global Category Leader-
  - 地域戦略 -4極バランスの取れたビジネス基盤-
  - R&Dイノベーション戦略
3. 経営目標
4. 社会・環境・社員への取り組み
- ▶ 5. まとめ

# 新発売マイルストーンと成長の実現

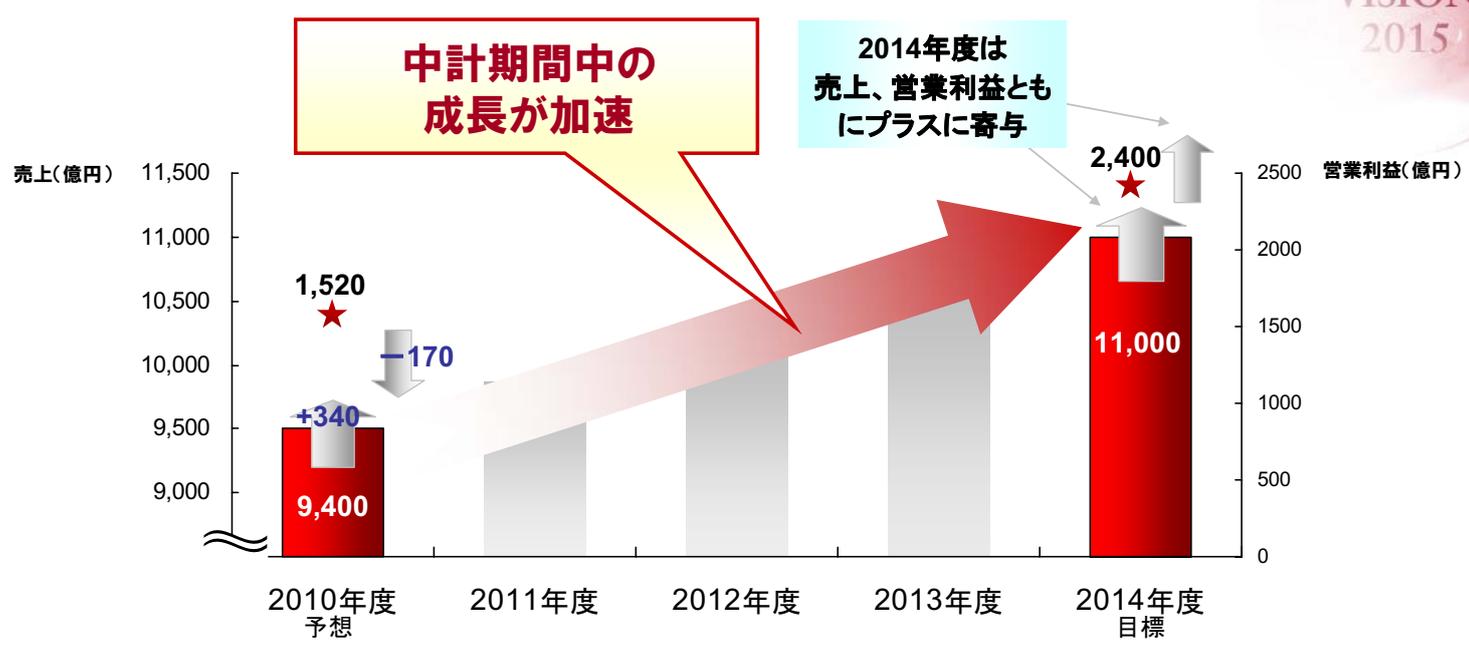


VISION 2015



Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.

# OSI社買収による売上高と利益への影響\*



VISION 2015

◆ 資産償却前営業利益は、買収1年目からポジティブと試算



\*OSI買収を前提。OSI買収による業績への影響額は、現時点で得られている情報に基づく試算

# Key Message: One to Five

## グローバル・カテゴリー・リーダー実現に向けた成長戦略

国内No.1シェアの実現

2つの既存GCL領域を  
最大化



がんを第3のGCLに

4極バランスの取れた  
グローバル展開

5つの重点研究領域に  
おけるパイプライン強化



Copyright © 2010 Astellas Pharma ...

## Changing tomorrow

## 明日は変えられる。



Copyright © 2010 Astellas Pharma Inc. All Rights Reserved.