

アステラス製薬 記者懇談会

アステラスの成長戦略

2010年11月29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。

2009年のロードマップ

2008

2009

GCL

2009年度の主なマイルストーン

- ★アジェンシス社買収 (※2007年12月買収)
- ★つくば 新棟完成
- ★創薬研究機能のつくば集約
- ★ビームライン稼動
- ★醗酵研究機能再編
- ★バイオイメージング研究所設立
- ★富山 醗酵技術研究棟起工
- ★生物工学研究所 東光台移転
- ★グローバル開発体制強化
- ★MDV3100導入
- ★AC220導入
- ★マキシジェン社と合併設立
- ★リナクロチド導入

製品創出力
向上

ビジネス基盤
強化

- ★ホノテオ国内新発売
- ★シムビコート国内コ・プロ提携
- ★ミコンビ国内新発売
- ★カデュエット国内コ・プロ提携
- ★ブラジル販社設立
- ★スマヘルドーズ プロ提携 (米)
- ★フェブキソスタット提携 (台湾)
- ★キューテンザ提携 (欧他)
- ★ヴィバティブ米国発売

2010年のロードマップ

2009

2010

GCL

2010年度の主なマイルストーン

製品創出力
向上

★リジェネロン社ライセンス契約延長

★イサブコナゾール導入

★AKP002導入

★UMNファーマ 国内ワクチン導入

★ダイアネキシン導入

★OSI社買収

ビジネス基盤
強化

★フェブキソスタット提携(中国・香港)

★生産子会社統合

★ミカルデイスファミリー国内契約延長

★シムビコート国内新発売

★ブラジル販社営業活動開始

★インド販社営業活動開始

本日のアジェンダ ～アステラスの成長戦略～

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

1. 研究部門の取り組み

2. 開発部門の取り組み

3. 技術部門の取り組み

4. 営業部門の取り組み

5. がん領域の取り組み

6. 社会・社員の取り組み

本日のアジェンダ ～アステラスの成長戦略～

1. 研究部門の取り組み

2. 開発部門の取り組み

3. 技術部門の取り組み

4. 営業部門の取り組み

5. がん領域の取り組み

6. 社会・社員の取り組み

研究部門の取り組み①～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

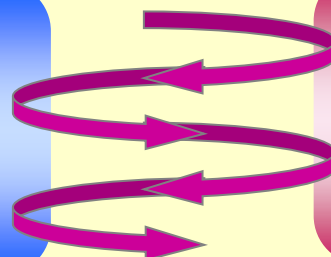
- ▶ 高い有効率、低減された副作用
- ▶ 特定の患者セグメントを対象にするコンパクトな臨床試験
- ▶ レスポンダーにのみ投与することによる医療経済上のメリット

研究部門の取り組み② 産学連携の推進

次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点

京都大学

世界有数の
基礎免疫研究基盤



アステラス製薬

最先端の創薬技術
プログラム開発経験

革新的免疫制御薬の創出

(免疫難病の克服、安全な移植医療の確立)

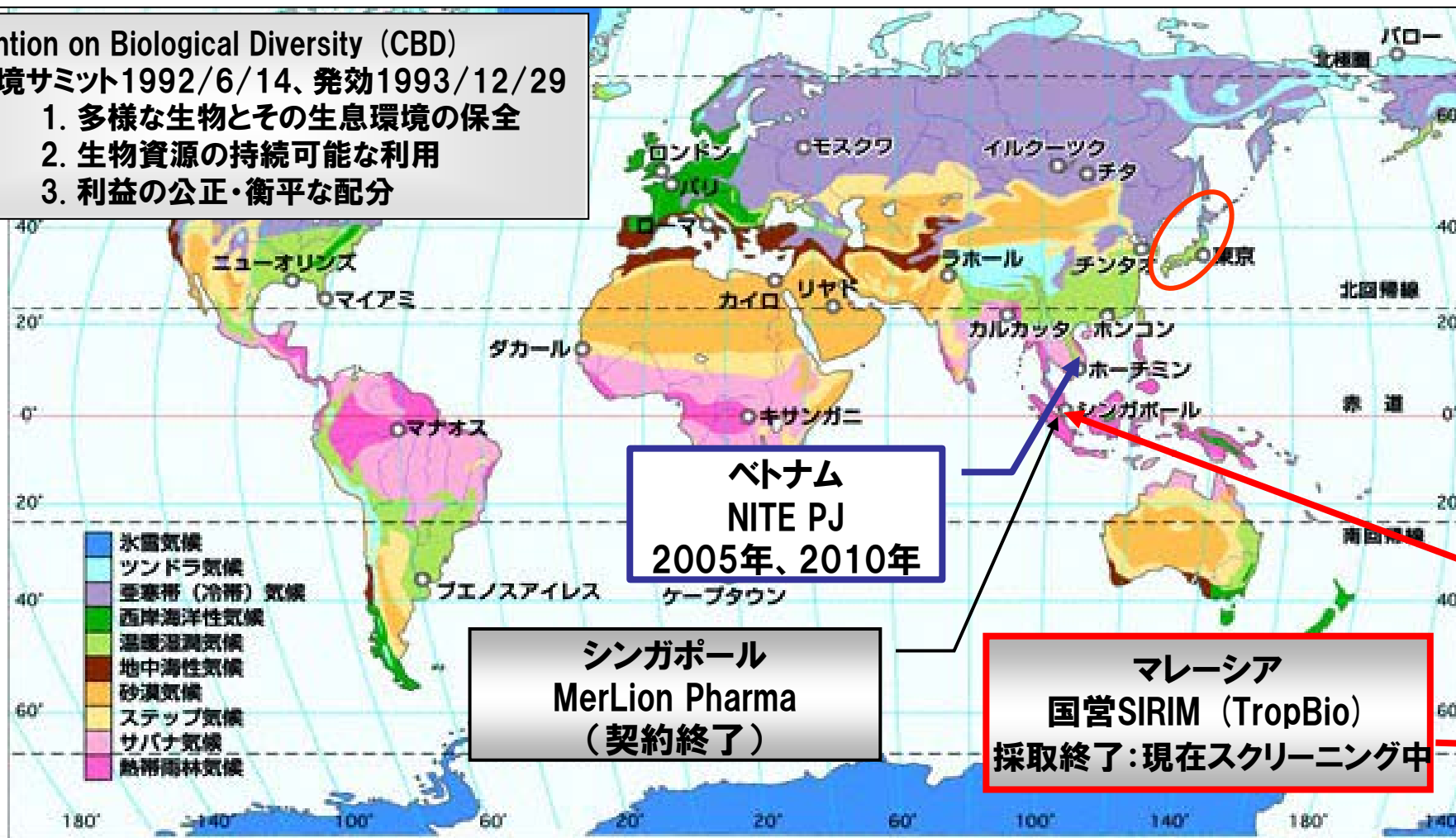
- ◆ 創薬システムのイノベーションとともに、基礎医学研究、創薬技術、知的財産管理などに精通した創薬医学研究者の養成にも貢献する。
- ◆ 7年目(平成26年3月末)までには、少なくとも、のべ25の創薬化合物対象となる標的分子を検討する。
- ◆ 最終的に、アレルギー、自己免疫病、がんなどの主要な疾患領域で、各々少なくとも3つ以上の創薬対象化合物および新医療技術の提案が目標。



研究部門の取り組み③ 海外遺伝資源アクセス

温帯の国内には棲息しない微生物を熱帯地域における社外共同研究により収集
 CBD*の遵守、Win-Winの関係を前提とする

- * Convention on Biological Diversity (CBD)
 リオ・環境サミット1992/6/14、発効1993/12/29
1. 多様な生物とその生息環境の保全
 2. 生物資源の持続可能な利用
 3. 利益の公正・衡平な配分



ベトナム
 NITE PJ
 2005年、2010年

シンガポール
 MerLion Pharma
 (契約終了)

マレーシア
 国営SIRIM (TropBio)
 採取終了:現在スクリーニング中

本日のアジェンダ ～アステラスの成長戦略～

1. 研究部門の取り組み

2. 開発部門の取り組み

3. 技術部門の取り組み

4. 営業部門の取り組み

5. がん領域の取り組み

6. 社会・社員の取り組み

開発部門の取り組み①～パイプラインの充実～

	申請中	P3	P2	P1
泌尿器	YM178(OAB、日)	YM178(OAB、欧米) ソリフェナシン/タムスロシン(欧)	YM905(小児、欧米)	ASP3652、ASP7035 ASP0306、AKP-002
移植 免疫・炎症		YM177(急性疼痛、日)	ASP0485(移植、欧米) ASP9831(肝炎、欧) ASP015K(移植、米) ASKP1240(移植、米) ダイアネキシン(移植、米)	ASKP1240(日) ASP015K(日) ASP3291 ASP4058
感染症	テラバンシン(NP、米) テラバンシン(cSSTI/NP、欧)	イサブコナゾール (アスペルギルス、カンジダ、欧米)	ASP2151*(米日)	テラバンシン(日)
糖尿病 循環器 腎臓	YM150(VTE、日) RSD1235(心房細動、米)	ASP1941(2型糖尿病、日) ASP1585(高リン血症、日) YM533(慢性腎不全、日亜)	YM150 (VTE欧米、AF欧日亜、ACS欧) ASP1941(欧米) YM311(米) ASP1517(米) ※ PSN821(糖尿病、肥満、欧)	YM311(日) ※ ASP1517(日) ※ ASP4178 ASP5034
中枢	ASP8825 (レストレスレッグス症候群、日)			ASP0777 FK949E
がん	ASP3550(1M製剤、日)	MDV3100(欧米) エルロチニブ(米) OSI-906(副腎皮質がん、米)	OSI-906(卵巣がん等、米) OSI-027(米) YM155(欧米) AC220(欧米) AGS-1C4D4(欧米) ASP6183*(AGS-8M4)(米) ASP3550(3M製剤、日)	MDV3100(日) AGS-16M18 AGS-16M8F ASG-5ME YM155(日) ASP1707
その他	YM529(1M製剤、日) YM443(FD、日)		YM060(欧) YM060(女性、日)	ASP0456

■ : 自社品グローバル □ : 自社品ローカル、導入品、追適・追剤開発中断中、 ※ 許諾権利は欧州、日本等

cSSTI: 複雑性皮膚・軟部組織感染症 NP: 院内肺炎 VTE: 術後静脈血栓症予防 AF: 心房細動における血栓症予防 ACS: 急性冠症候群 FD: 機能性ディスペプシア

開発部門の取り組み②～数多くの申請、承認～

承認

ベシケアOD錠 (日本:10年10月) **過活動膀胱**

ミカムロ配合錠 (日本:10年7月) **高血圧症**

申請

ミラベグロン (日本:10年6月) **過活動膀胱**

YM443 (日本:10年9月) **機能的胃腸症**

YM529 (日本:10年9月) **骨粗鬆症(間歇投与)**

ダレキサバン (日本:10年9月) **術後静脈血栓塞栓症予防**

デガレリクス (日本:10年10月) **前立腺がん**

テラバンシン (欧州:09年10月) **グラム陽性菌に起因する
複雑性皮膚・軟部組織感染症**

テラバンシン (米国:09年1月) **院内肺炎**

テラバンシン (欧州:09年10月) **院内肺炎**

ASP8825 (日本:09年11月) **レストレスレッグス症候群**

開発部門の取り組み③～新たな挑戦：ワクチン開発～

- ▶ **UMNファーマが開発を進めている細胞培養インフルエンザワクチンプログラムUMN-0501及びUMN-0502の日本での共同開発、独占的販売に関する契約締結**
(基本的条件の合意 8月、正式契約締結 9月)

■ UMN-0501:

- BEVS * による細胞培養で製造される組換えインフルエンザHAワクチン (H5N1)
- 国内第III相臨床試験を準備中

■ UMN-0502:

- BEVS * による細胞培養で製造される異なる3種類の抗原からなる季節性インフルエンザHAワクチン
- 国内第I/II相臨床試験を準備中

*BEVS (Baculovirus Expression Vector System):

人体に影響がないとされているウイルス(Baculovirus)に標的遺伝子情報を組み込んだ後、昆虫細胞に感染させて目的タンパクを大量に製造する技術

本日のアジェンダ ～アステラスの成長戦略～

1. 研究部門の取り組み

2. 開発部門の取り組み

3. 技術部門の取り組み

4. 営業部門の取り組み

5. がん領域の取り組み

6. 社会・社員の取り組み

技術部門の取り組み: 技術開発の強化

■ 醗酵技術研究棟の建設(アステラス富山)

醗酵天然物由来の開発化合物の開発用原薬について、将来にわたりグローバルに安定供給を実現

- ✓ アステラス富山 富山工場内に建設
- ✓ 2009年9月着工
2010年10月完成
2011年4月稼働開始予定
- ✓ 総工費: 約61億円



醗酵技術研究棟

本日のアジェンダ ～アステラスの成長戦略～

1. 研究部門の取り組み

2. 開発部門の取り組み

3. 技術部門の取り組み

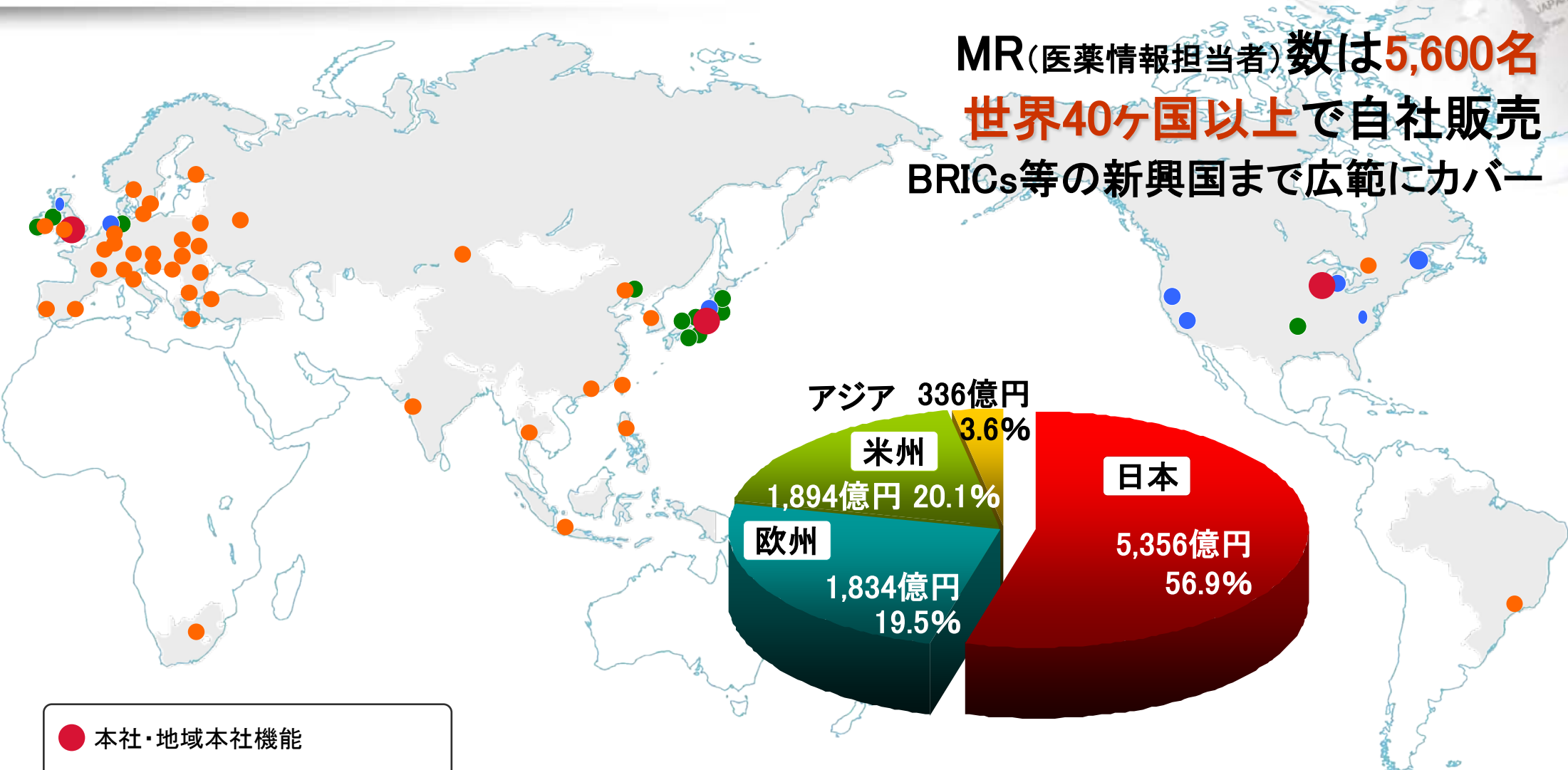
4. 営業部門の取り組み

5. がん領域の取り組み

6. 社会・社員の取り組み

営業部門の取り組み①: バランスの良いグローバル展開

MR(医薬情報担当者)数は**5,600名**
世界40ヶ国以上で自社販売
 BRICs等の新興国まで広範にカバー



- 本社・地域本社機能
- 販売子会社 販売拠点(欧州)
- 研究開発拠点等
- 工場

2010年度連結売上高予想: 9,420億円

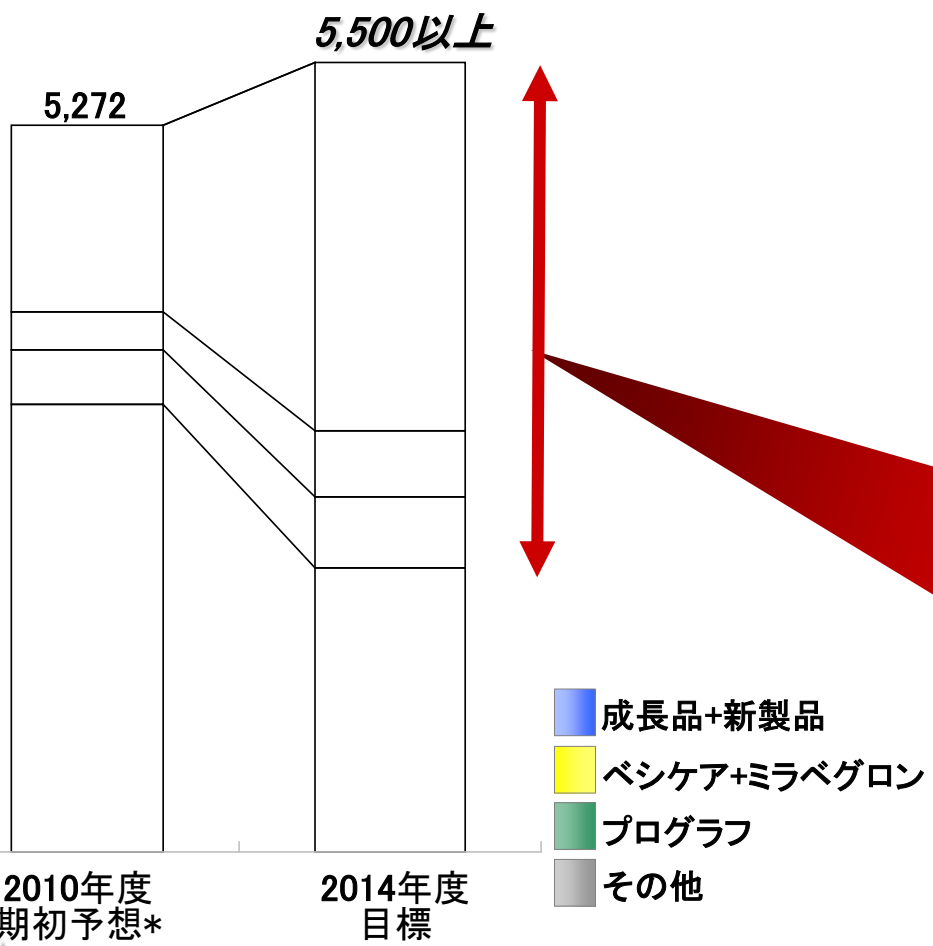
※売上元会社の所在地で区分し集計、パーセンテージは連結売上高に占める割合



営業部門の取り組み②: 日本の強みと成長ドライバー

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)



日本

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

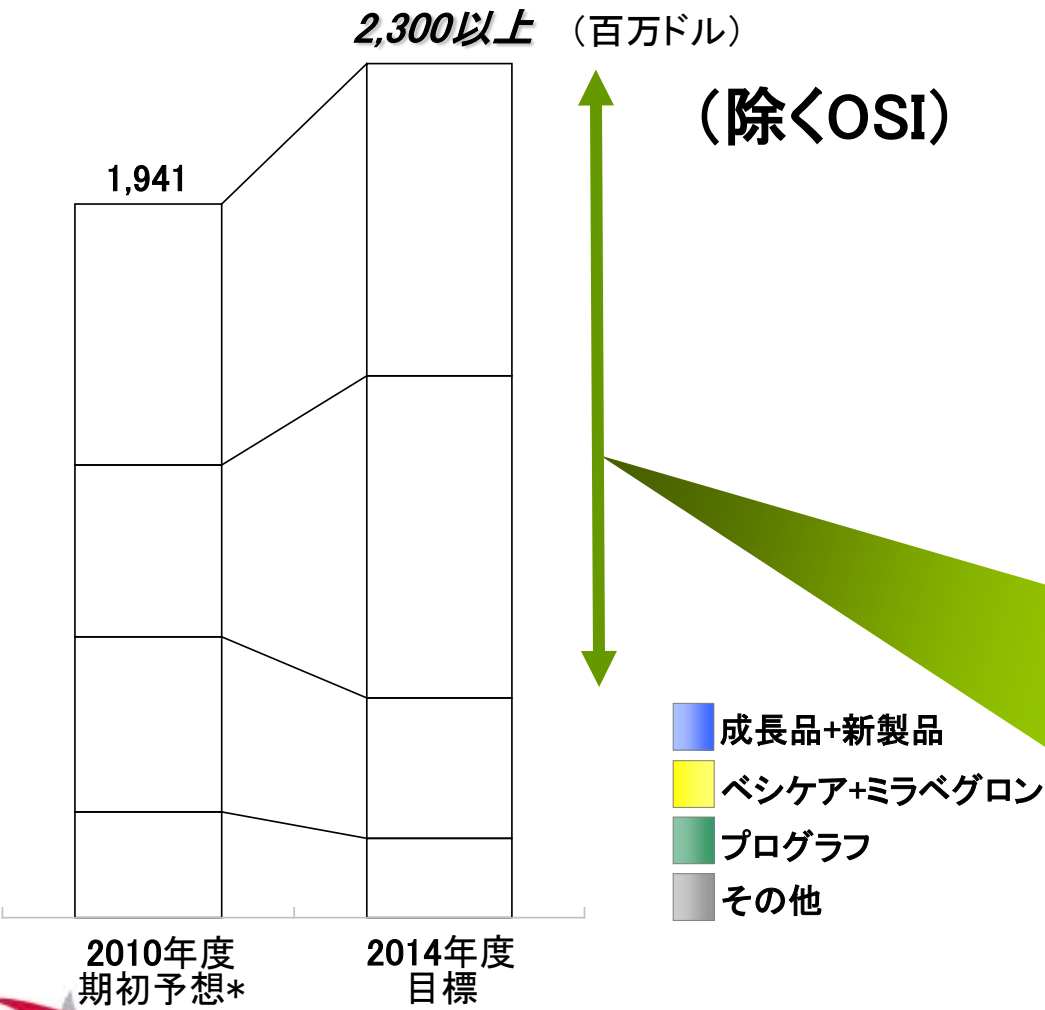
**成長品(含む直近の新発売品)+新製品
+ベシケア+ミラベグロン+プログラフで、
10年度から
1,600億円以上の増加を目指す**

*2010年度第2四半期決算時に業績予想の修正を行いました。



営業部門の取り組み③: 米州の強みと成長ドライバー

将来の飛躍につながる事業基盤の強化・拡充



*2010年度第2四半期決算時に業績予想の修正を行いました。

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

米州

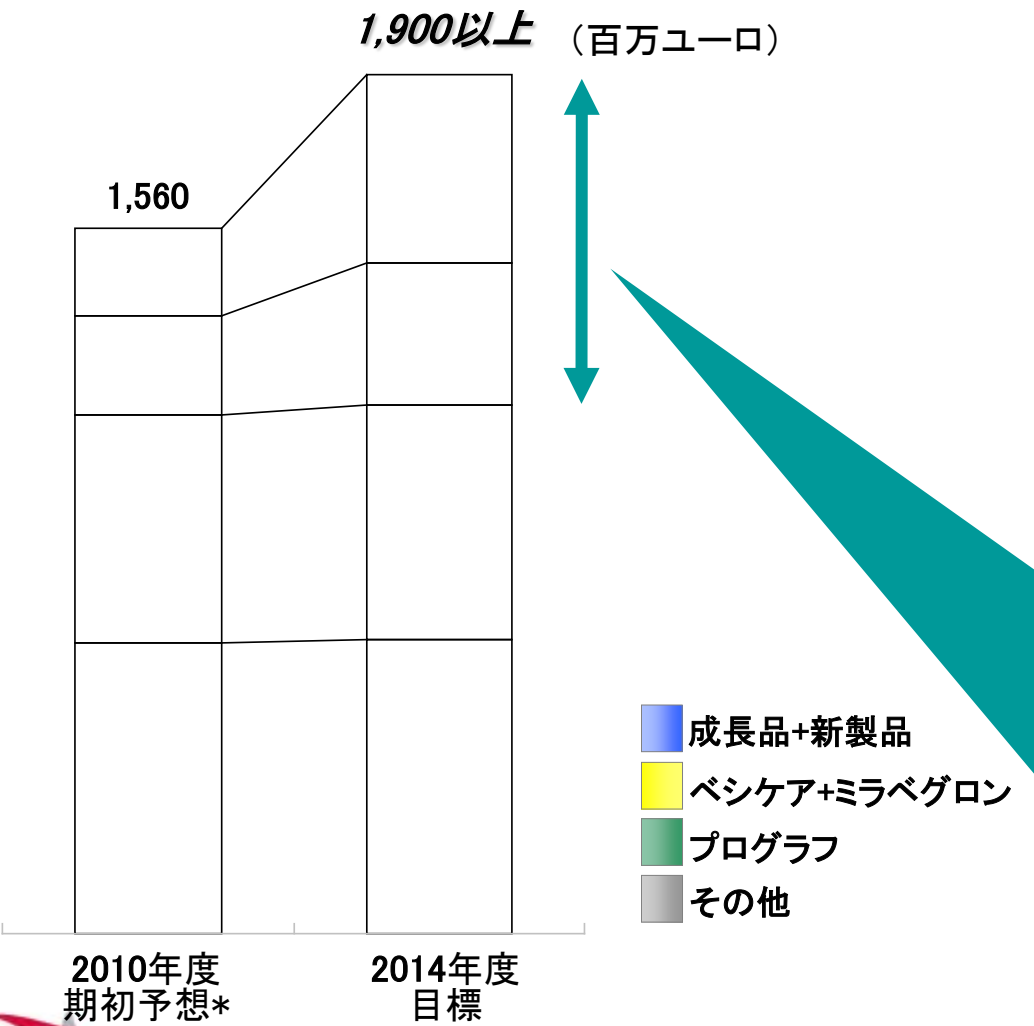
成長ドライバー

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
ブラジル:プロトピック、オムニック自販開始

営業部門の取り組み④: 欧州の強みと成長ドライバー

日系製薬企業No.1としての更なる事業拡大と強化



*2010年度第2四半期決算時に業績予想の修正を行いました。



欧州

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

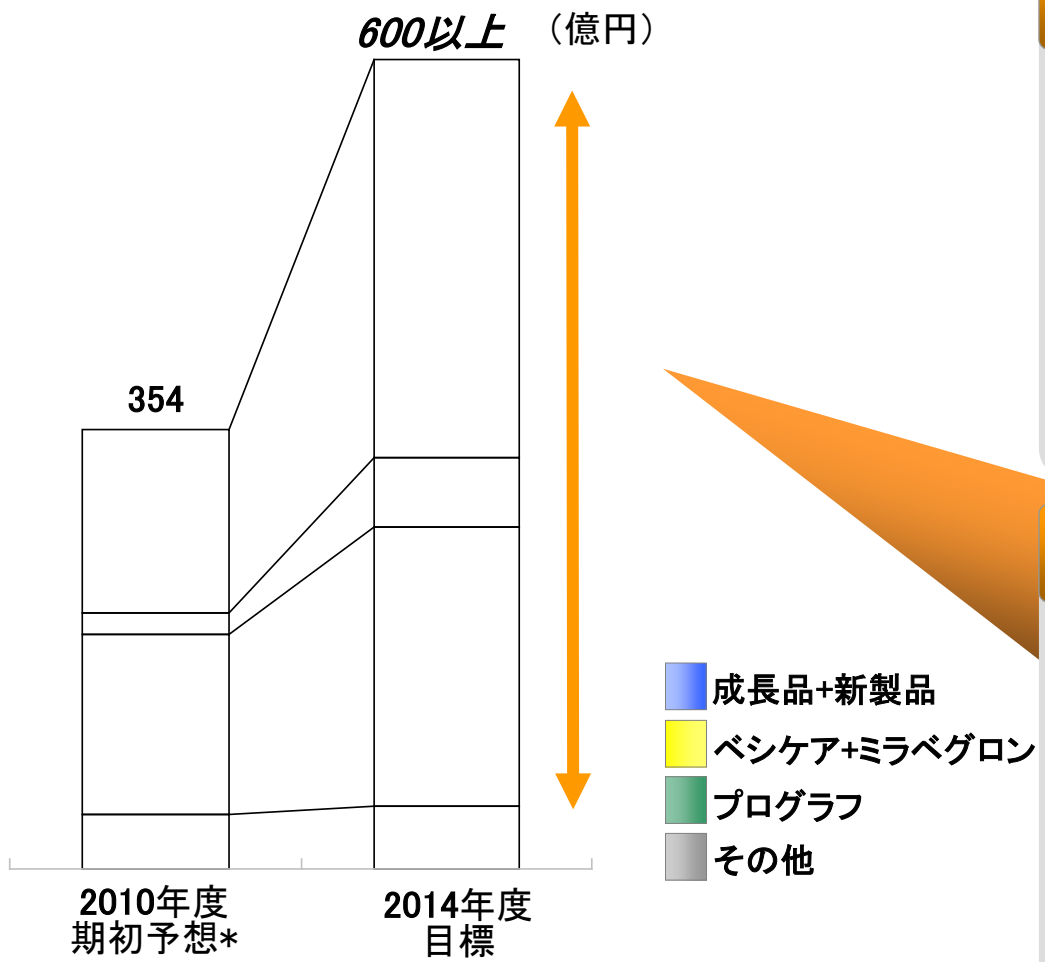
成長ドライバー

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

* Copyright 2010 IMS health. All rights reserved. Source: World Review Preview 2010 (2009 YR) Reprinted with permission.

営業部門の取り組み⑤: アジアの強みと成長ドライバー

各国での売上拡大による飛躍的な成長の実現



*2010年度第2四半期決算時に業績予想の修正を行いました。

強み アジア

- **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**

営業部門の取り組み⑥: BRICsでの成長

新興国を中心として売上拡大による飛躍的な成長の実現

■ **中国、ロシア**が牽引、10年度売上高 **約300億円** (連結売上高比率約3%)

■ BRICsでの早期からの自社販売展開更なる自販ビジネスの拡大を検討中

約300億円

Brazil (サンパウロ)
(2009年7月設立)

- オムニック、プロピックの自販開始
- オムニックOCAS、ベシケア、マイカミンを順次投入予定

India (ムンバイ)
(2008年11月設立)

- 2010年3月プログラフ新発売
- 2010年10月アドバグラフ承認取得



2010年度

予想

astellas
Leading Light for Life

Russia (モスクワ)
(1994年設立:)

- 独立国家共同体を含め13カ国をカバー
- 欧州自社販売+15%成長
(2010年第2四半期前同比、現地通貨ベース)
(除: ハルナール バルク・ロイヤリティ)

- ロシアカバー国+42%成長
- ポーランド、南アフリカ、トルコでも+30%成長

China (瀋陽)
(1994年10月設立)

- 本社・工場: 瀋陽
- 営業拠点: 北京(本部)、5大区
- 2009年12月ベシケア発売
- 市場成長に合わせて営業体制増強中

本日のアジェンダ ～アステラスの成長戦略～

1. 研究部門の取り組み

2. 開発部門の取り組み

3. 技術部門の取り組み

4. 営業部門の取り組み

5. がん領域の取り組み

6. 社会・社員の取り組み

がんの取り組み①:がん領域の事業基盤強化

2006年 がん領域を重点領域に設定

2010年

自社研究体制の整備
(分子医学研究所を中心に抗体医薬研究を始動)

07年3月

MorphoSys社 提携: ファージ抗体ライブラリー

07年3月

Regeneron社 提携: 抗体作製技術(Vマウス)

07年12月

Agensys社 買収

抗体作製技術

がんの標的分子

開発抗体

09年10月

MDV3100 (前立腺がん)

Medivation社から導入

09年12月

AC220 (急性骨髄性白血病)

Ambit社から導入

10年6月

OSI社買収

米国での総合的な事業基盤

がん領域パイプライン

低分子化合物探索プラット

フォーム

10年10月

デガレリクス申請(日本)

アステラスのがん領域として

初の申請

がん領域の取り組み②: OSI組織の活用

- 米国のがん領域営業組織・要員を維持する
- Roche / Genentechとの良好な協働関係を継続する
- 臨床開発プログラムは、各試験の進捗に支障を来たすことなく、すべて*Deerfield(イリノイ州)へ移転する (*Deerfield Astellas Pharma Global Development本社所在地)
 - OSI社がん領域のKey Opinion Leader活用
 - がん領域開発のノウハウ構築
- 研究機能をFarmingdale事業所(ニューヨーク州)に集約し、アステラス米国低分子がん創薬センターとする
- その他の事業所は順次閉鎖する
- 米国・英国の現OSI従業員300名強に継続雇用を提示予定



OSI
開発プログラムの
集約

アステラス
米国低分子
がん創薬センター

がん領域の取り組み③: 抗体医薬の更なる強化

Agensys社による抗体開発の加速

■ Agensys社新社長Dr. Sef Kurstjensのもと、抗体創薬を加速

前職： Allergan Inc, Senior Vice President, Chief Medical Officer and Head, Global Drug Development.

前々職： アステラス ファーマ US, Inc.、 R&D, Senior Vice President

■ 抗体-薬物複合体技術（ADC技術）の更なる活用

■ リジェネロン社 ヒトモノクローナル抗体開発技術（VelocImmune[®] Mouse）の活用



Dr.Sef Kurstjens

抗体医薬のノウハウの構築

■ 生物工学研究所移転開始

→ 抗体研究と抗体に関する原薬製造技術の連携

■ 東光台事業所開発用原薬製造設備完成

→ 抗体原薬供給体制構築



東光台事業所開発用原薬製造設備

がん領域の取り組み④: がん製品の戦略立案

GOSU(Global Oncology Strategy Unit)の設置

- がん領域の製品戦略機能をDeerfield, ILに集約
- アステラスのがん領域に関するグローバルな司令塔として機能

がん領域のポートフォリオ戦略 3つのアプローチ

- 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

例
AC220 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
YM155 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
前立腺がん MDV3100 第2世代のARアンタゴニスト ベストインクラス



がんの取り組み⑤: がん領域の成長

- 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

低分子
OSI 低分子
抗体

2014年

2010年

ASP6183 P2(米国)
開発中断中
AGS-1C4D4 P2(欧米)
YM155 P2(欧米)

AGS-16M18
AGS-16M8F
ASG-5ME
ASP1707
OSI-027 *

デガレリクス 申請(日本)
前立腺がん
AC220 P2(欧米) 急性骨髄性白血病
MDV3100 P3(欧米)P1(日本) 前立腺がん
タルセバ P3(米) * 非小細胞肺がん
(EGFR変異患者の標準治療、アジュバント療法)、肝細胞がん
OSI-906 P3(米) * 副腎皮質がん、卵巣がん、
非小細胞肺がん、肝細胞がん

中計期間中に上市

更なる
パイプラインの拡充



本日のアジェンダ ~アステラスの成長戦略~

1. 研究部門の取り組み

2. 開発部門の取り組み

3. 技術部門の取り組み

4. 営業部門の取り組み

5. がん領域の取り組み

6. 社会・社員の取り組み

社会への取り組み: 社会貢献活動

グローバルな社会貢献活動 ~ Changing Tomorrow Day ~

- 「Changing Tomorrow Day」: 世界中のアステラス社員が、事業所、オフィスまたはグループ単位で自主的に行う、社員参加型ボランティア活動
- 趣旨: アステラス製薬誕生6年目のスタートにあたり、CSRに対する私たちの姿勢をより明確に伝えていくため、グローバルに展開する新たな社会貢献活動への取り組みを開始
- 活動テーマ: 「健康」または「環境」
- 実施期間: 原則 9月1日~10月31日
(自主的な毎年の行事とし、地域への貢献を継続)
- 活動: ログ入りTシャツを着て活動





Changing tomorrow

明日は変えられる。

