

アステラス製薬 記者懇談会

**新たな成長ステージへ向けた
最近の取り組み**

2011年11月21日

アステラス製薬株式会社

代表取締役社長 畑中 好彦

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。

本日のアジェンダ

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、新たな成長ステージへ

1. ビジネス基盤の強化・最適化
2. 研究・開発・技術基盤の強化による新薬創出力の向上
3. 開発パイプラインの進展
4. グローバルビジネスをリードできる人材の育成
5. 持続可能な社会に向けて

本日のアジェンダ

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、新たな成長ステージへ

1. ビジネス基盤の強化・最適化

2. 研究・開発・技術基盤の強化による新薬創出力の向上

3. 開発パイプラインの進展

4. グローバルビジネスをリードできる人材の育成

5. 持続可能な社会に向けて

新製品による強化・経営資源配分の最適化

■新製品によるビジネス基盤強化

ベシケアOD錠

ベタニス錠

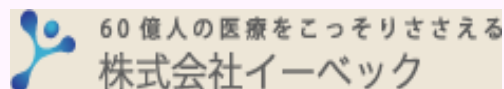
ボノテオ錠50mg
(4週に1回服用)

プログラフ
小腸移植 追加適応

■経営資源配分の最適化



5月 持分買取完了



「完全ヒト抗体」導入



「カデュエット配合錠」
契約変更 (アステラスが販売)

Vical

「TransVax」導入



オープンイノベーション
公募サイト開設

TEIJIN

Human Chemistry, Human Solutions
「フェブキソスタット」
提携エリアの拡大



DPP-IV阻害剤 対象資産
Royalty Pharmaへ譲渡



「ルボックス錠」
販売移管



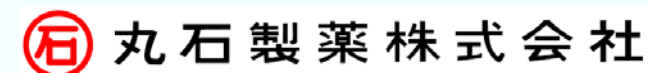
「プロノン錠」製造販売承認
トアエイヨーに承継



「バナカレント」メルク社へ譲渡

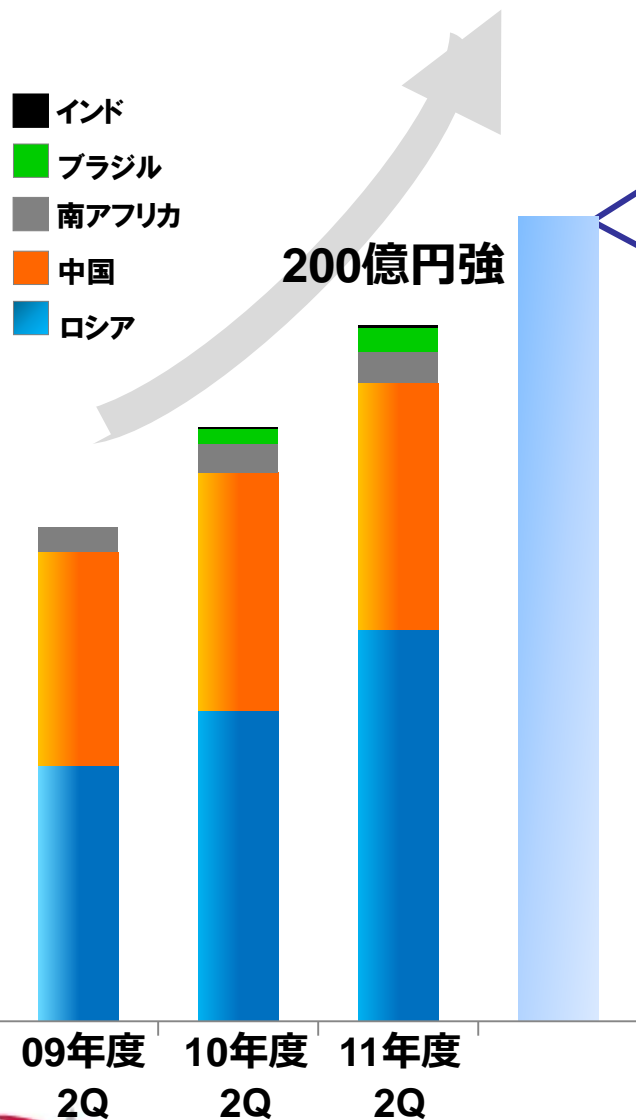


Because health matters
「タゴシッド」「マーロックス」
販売移管



「バランス錠、散」製造販売承認
丸石製薬に承継

新興国・その他地域でのビジネスの拡大



- **中国** 営業拠点を5から8カ所に増強
2Q売上 約75億円
現地通貨ベースで+10%と高い成長
- **ロシア** CISエリアも含め営業力増強
2Q売上 約€100M
現地通貨ベースで+28%と高い成長
- **ブラジル** 2009年販社設立
2Q売上 約\$10M
現地通貨ベースで+62%と高い成長

➤ 新興国・その他地域での継続的な製品投入

➤ **タイ**
・アドバグラフ新発売(7月)

➤ **オーストラリア**
・ベシケアの自販ビジネスを開始(4月)

➤ **フィリピン**
・プログラフ ループス腎炎承認(7月)

➤ **インド**
・アドバグラフ新発売(4月)
・ベシケア承認(6月)
・プログラフ ループス腎炎承認(8月)

➤ **台湾**
・帝人から導入したフェブリック(フェブキソスタット)承認(5月)
・ハルナリッジOCAS(ハルナルOCAS)承認(8月)

本日のアジェンダ

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、新たな成長ステージへ

1. ビジネス基盤の強化・最適化

2. 研究・開発・技術基盤の強化による新薬創出力の向上

3. 開発パイプラインの進展

4. グローバルビジネスをリードできる人材の育成

5. 持続可能な社会に向けて

Precision Medicine 創薬への具体的な取り組み

Global Discovery Development Interface (GDDI) を設立し
Precision Medicine戦略への取り組みを推進

《GDDIの具体的なフォーカスエリア》

バイオマーカー

薬剤開発の標的を
早期に特定し、患者の
層別化を可能にする
バイオマーカー

診断法

診断法の実用化を
早期から検討
(診断法の検証、評価、
生産、コストを含む検討)

モデリング & シミュレーション技術

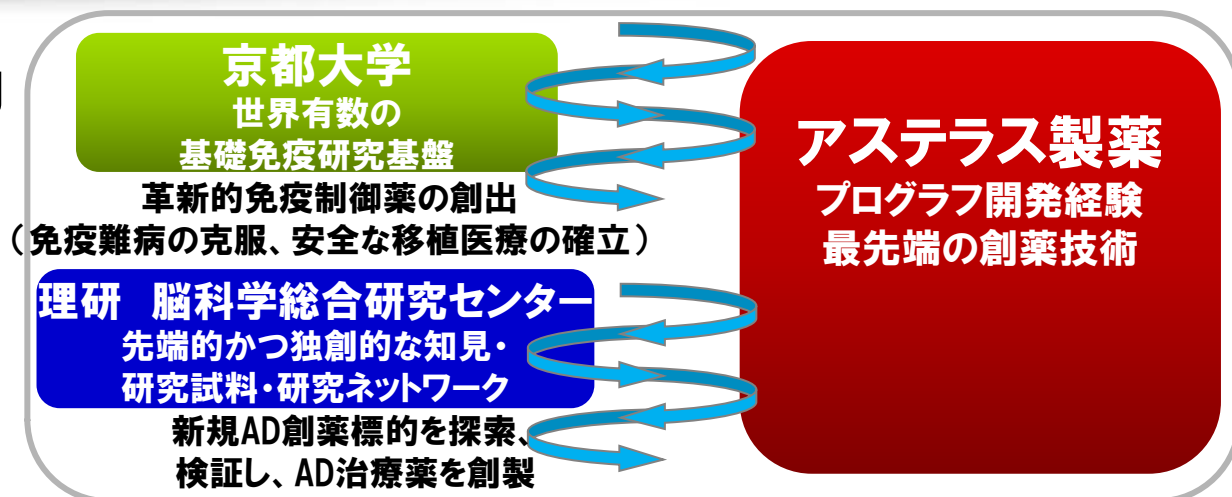
R&Dの全ての段階を通じ、
最適な用法用量選択、試
験デザイン立案に貢献

トランスレーショナルサイエンス基盤

動物モデルによる予測精度を上げ、有効性・安全性の重要なポイントについて
早い段階で臨床評価を行う

研究開発プロセスの“マルチトラック化”の推進

産学連携PJ



オープンイノベーション
公募サイト開設

大学・研究機関等の外部研究者と
の共同研究機会を拡大する
公募サイト

■ R&Dのマルチトラック化モデル

外部研究機関との提携

自社研究

自社開発

早期開発段階での他社との提携
(例：心血管系領域の化合物の
カーディウス社との提携)

後期開発段階での他社との提携
(例：イプラグロフロジン開発について他社と
の提携を検討する)

バイオリードプロジェクト編成

バイオ・抗体医薬品を最速かつ継続的に製品化するためのCMC研究から初期生産までのプラットフォームを構築するため、原薬から製剤、品質保証、薬事までの機能を包括した組織であるバイオリードプロジェクトを技術本部内に編成。

■ 背景・理由

- ✓ バイオ・抗体医薬品を最速にて製品化することが技術本部の最優先課題
- ✓ バイオ・抗体医薬品の開発はアステラスにとって初めての取り組みであり、スピード感をもって確実に進めるため、関係各部署の垣根のない一体感を持った組織編成が必要
- ✓ プラットフォームの構築により、抗体医薬を待つ患者さんに、いち早く継続的に新薬を届けることを可能にする

■ 設立:2011年10月1日付



つくばバイオ研究センター 開発用原薬製造設備

本日のアジェンダ

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、新たな成長ステージへ

1. ビジネス基盤の強化・最適化

2. 研究・開発・技術基盤の強化による新薬創出力の向上

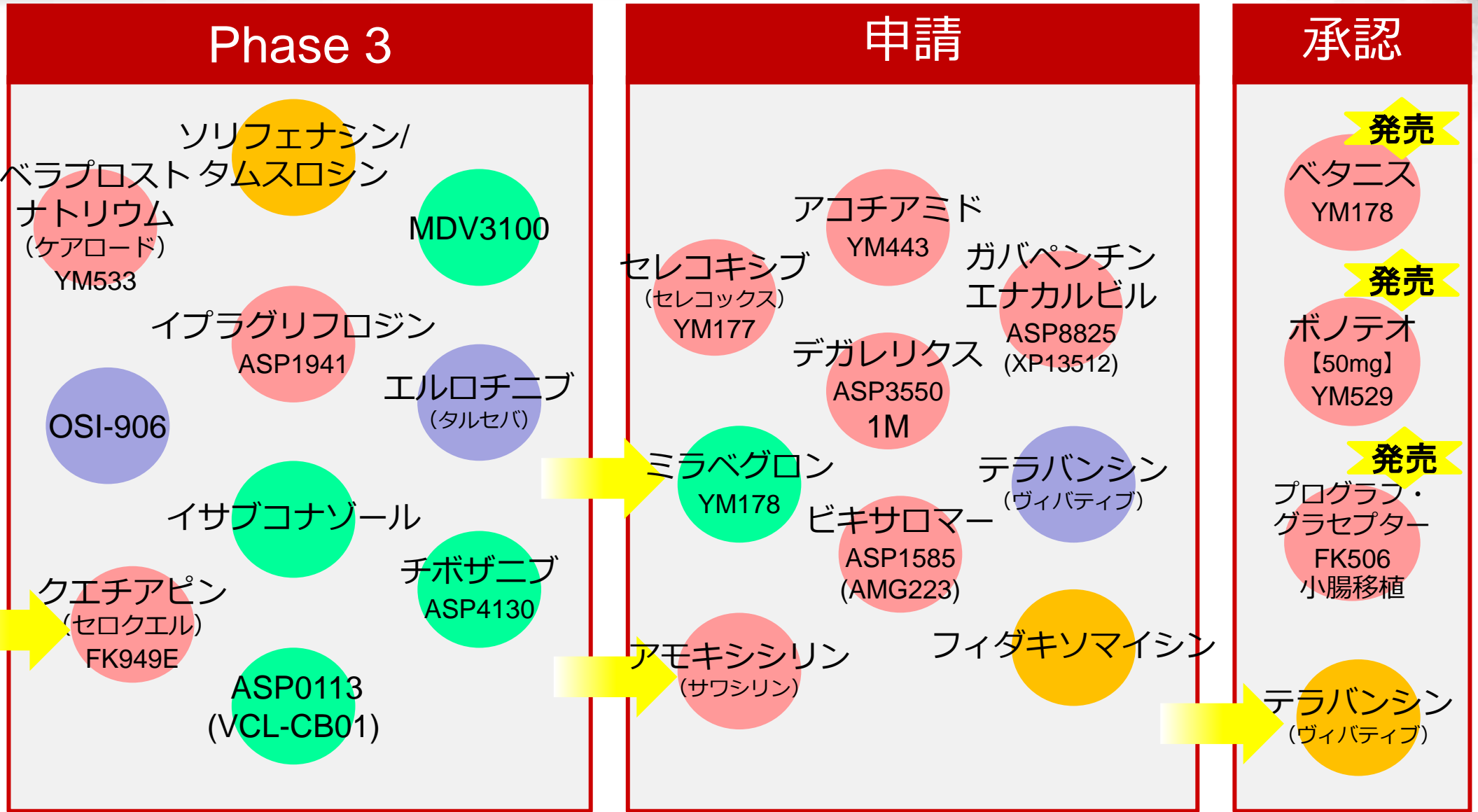
3. 開発パイプラインの進展

4. グローバルビジネスをリードできる人材の育成

5. 持続可能な社会に向けて



後期開発品の進展



日本
欧州
米国
欧/米*
 *MDV3100 は欧/米/日

抗がん剤パイプラインの充実

	PJ名・製品名	がん種	特徴	P1	P2	P3	申請
低分子	MDV3100	前立腺がん	第2世代のAR アンタゴニスト	欧/米/日/亜			良好なP-3中間解析結果
	ASP4130 チボザニブ	腎細胞がん、乳がん、大腸がん	トリプル血管内皮細胞増殖因子(VEGF)受容体阻害剤	腎細胞がん: 欧/米		進展	
	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	欧/米			
	ASP3550 デガレリクス	前立腺がん	GnRHアンタゴニストとして日本でファーストインクラス	1M製剤: 日			
	YM155	乳がん、 非ホジキンリンパ腫	サバイピン発現抑制剤としてファーストインクラス	欧/米/日			
	ASP1707	前立腺がん、子宮内膜症					
	ASP3026	がん	ALKチロシンキナーゼ阻害剤				
	ASP9521	前立腺がん					
OSI	タルセバ 適応拡大	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	HER1/EGFRチロシンキナーゼ阻害剤	米			
	OSI-906	副腎皮質がん、卵巣がん、 非小細胞肺がん、 肝細胞がん	IGF-1R/IRチロシンキナーゼ阻害剤	副腎皮質がん: 米			
	OSI-027	腎細胞がん	mTORキナーゼ阻害剤	その他: 米			
抗体	AGS-1C4D4	膵臓がん	新規抗体標的 (前立腺幹細胞抗原認識)	米			
	AGS-16M8F	腎臓がん	ADC技術を活用した抗体				
	ASG-5ME	前立腺がん、膵臓がん	ADC技術を活用した抗体				
	AGS-22M6E	固形がん	ADC技術を活用した抗体				

AR:アンドロゲン受容体、 GnRH:性腺刺激ホルモン放出ホルモン

本日のアジェンダ

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、新たな成長ステージへ

1. ビジネス基盤の強化・最適化

2. 研究・開発・技術基盤の強化による新薬創出力の向上

3. 開発パイプラインの進展

4. グローバルビジネスをリードできる人材の育成

5. 持続可能な社会に向けて

Executive Leadership Series

- グローバル人材を育成
- 対象は部長クラス以上
- 1回のシリーズで約25名が参加
- Duke Corporate Educationと連携



本日のアジェンダ

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、新たな成長ステージへ

1. ビジネス基盤の強化・最適化

2. 研究・開発・技術基盤の強化による新薬創出力の向上

3. 開発パイプラインの進展

4. グローバルビジネスをリードできる人材の育成

5. 持続可能な社会に向けて

国連グローバル・コンパクト署名

■ アステラスのCSR経営を裏付けるため、CSRを推進する国連主導の枠組みである「国連グローバル・コンパクト」に署名

- ✓ グローバル・コンパクトとは、企業が社会の良き一員として行動し、持続可能な成長を実現する為の世界的な枠組み作りに参加する自発的な取り組み。
- ✓ グローバル・コンパクト署名企業は、人権の保護、不当な労働の排除、環境への対応、そして腐敗の防止に関わるCSRの基本原則10項目の実現に向けて努力を継続していく。

人権・労働・環境・腐敗防止に関する10原則

	人権	原則1: 人権擁護の支持と尊重 原則2: 人権侵害への非加担
	労働基準	原則3: 組合結成と団体交渉権の実効化 原則4: 強制労働の排除 原則5: 児童労働の実効的な排除 原則6: 雇用と職業の差別撤廃
	環境	原則7: 環境問題の予防的アプローチ 原則8: 環境に対する責任のイニシアティブ 原則9: 環境にやさしい技術の開発と普及
	腐敗防止	原則10: 強要・賄賂等の腐敗防止の取組み

現状の取組み

企業行動憲章

すべての社員の人権・人格・公正を尊重する

CSR調達原則

サプライチェーンにおける人権の配慮として、人権尊重、児童労働の禁止を規定

安全衛生管理

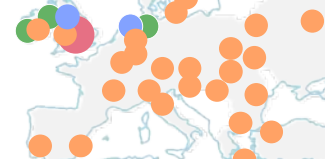
事故・緊急時の対応、労働災害など

温室効果ガス排出削減の取組み、水資源の有効な利用、廃棄物管理、汚染予防、生物多様性への取組み

アステラスの贈収賄防止指針

アステラス “Changing Tomorrow Day”

Europe



Asia

Japan

Americas

**世界中のアステラス社員が
自然や社会、地域の持続可能な発展に向けて
ボランティアで様々な社会貢献活動を実施しています**



- Group HQ/Regional HQ
- Sales Affiliate/Promotion Base (EUR)
- R&D Base
- Manufacturing Base





明日は変えられる。



アステラス製薬 記者懇談会

**MDV3100 第III相AFFIRM試験
中間解析結果**

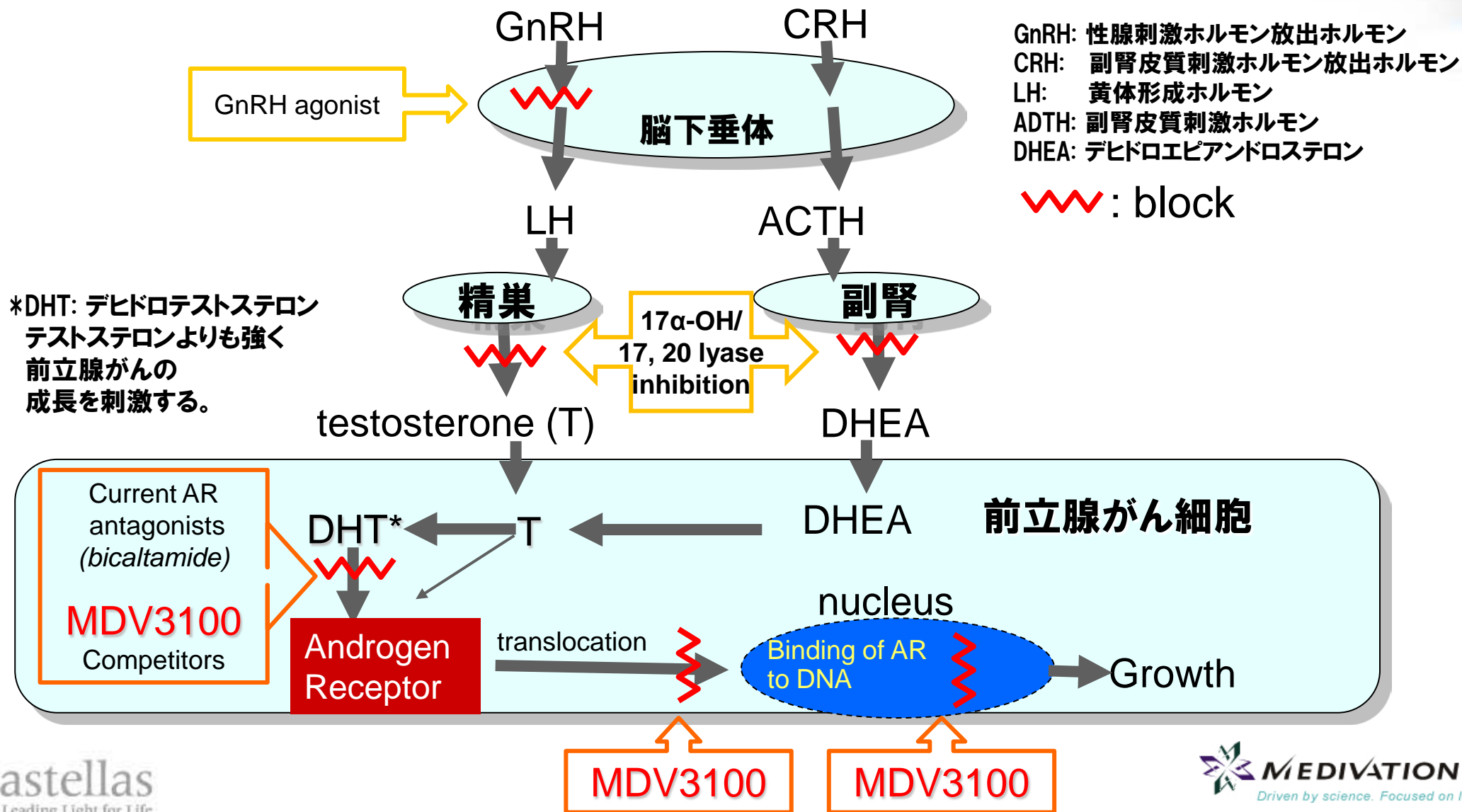
2011年11月21日

Steven Ryder MD, FACP

President, Astellas Pharma Global Development

MDV3100:作用機序

アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤



MDV3100:AFFIRM試験 試験デザイン

- ・ **二重盲検プラセボ対照第III相臨床試験。**
- ・ **ドセタキセルによる化学療法歴のある進行性去勢抵抗性前立腺がん患者1,199名を対象に実施。**
- ・ **独立データモニタリング委員会は、安全性/有効性確認のために予め計画していた中間解析を実施。**

MDV3100:AFFIRM試験 中間解析結果

- ・ プラセボ群と比較し、全生存期間の中央値を4.8カ月延長(MDV3100:18.4カ月に対してプラセボ:13.6カ月)。
- ・ 死亡のリスクをプラセボ群に対して37%低下 (ハザード比=0.631)。
- ・ 統計学的に高度に有意な中間解析結果($p < 0.0001$)。

MDV3100:今後の計画

- ・ **独立データモニタリング委員会は、試験の早期終了及び全ての被験者へのMDV3100の提供を勧告。**
- ・ **アステラス製薬とメディベーション社は、2012年初頭に米国食品医薬品局 (FDA) と申請前相談を行う予定。FDAからファストトラック指定済みである。**
- ・ **より早期ステージの前立腺がん患者を対象とした、他の試験への組み入れを継続中。**

バックアップ スライド

MDV3100: 目標とする治療上の位置づけ

アンメットメディカルニーズを満たす可能性がある

● 有効性

- GnRH アゴニストは治療初期には良好な効果が認められるが、治療期間中に前立腺がんが進行する。
- 二次治療で用いられる既存のホルモン剤(アンドロゲン受容体拮抗剤)の効果は十分とは言えない。

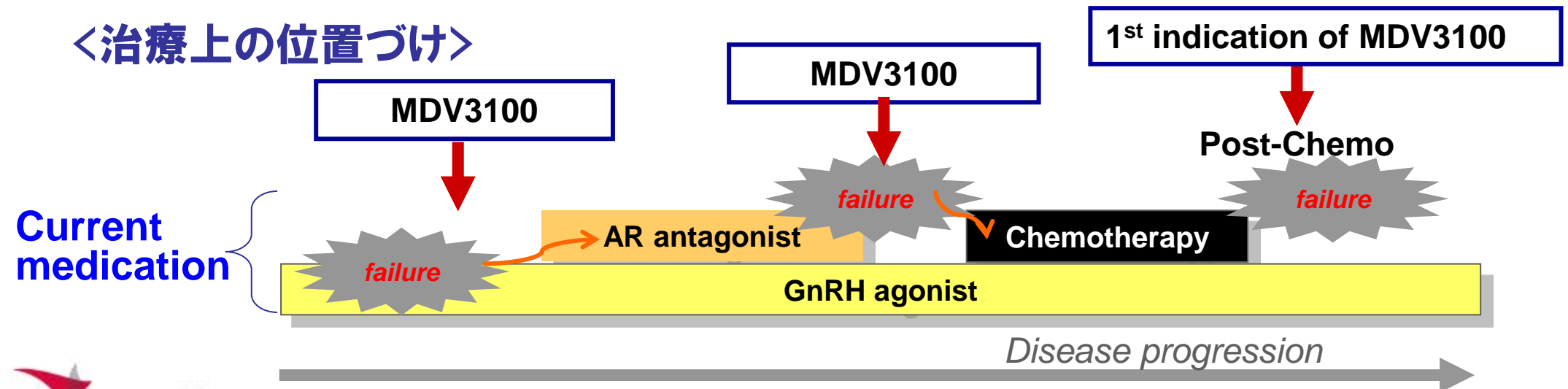
● 安全性/忍容性

- 化学療法的安全性/忍容性は高くはない。

● 治療の選択肢

- 特に、化学療法無効例における治療選択肢は極めて限定的である。

<治療上の位置づけ>



MDV3100: 開発の進展

試験	対象	デザイン	P1	P2	P3	申請
欧米 P3試験 [AFFIRM試験]	化学療法後 ドセタキセルによる化学療法歴のある進行性去勢抵抗性前立腺がん患者	プラセボ対照 (n=1,199)	中間解析結果判明			
欧米日亜 P3試験 [PREVAIL試験]	アンドロゲン除去療法無効 (化学療法未治療) アンドロゲン除去療法が無効で、化学療法歴のない進行性転移性前立腺がん患者	プラセボ対照 (n=1,680)	2010年9月に患者組み入れ開始。			
欧米 P2試験 [TERRAIN試験]	LHRHアナログ無効 LHRHアナログ療法または外科的去勢において進行を認めた前立腺がん患者	ビカルタミドとの比較試験 (n=370)	2011年3月に患者組み入れ開始。			
欧州 P2試験	ホルモン療法未治療 ホルモン療法未治療の前立腺がん患者	オープン試験 (n=60)	2011年5月に患者組み入れ開始。			
日本 P1/2試験	化学療法後 ドセタキセルによる化学療法歴のある進行性去勢抵抗性前立腺がん患者	オープン試験 (n=46)	P1パートが終了し、P2パートを開始。			