

アステラス製薬 記者懇談会

「パテント・クリフ」を超え、 新薬による新たな成長ステージへ

2012年12月12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

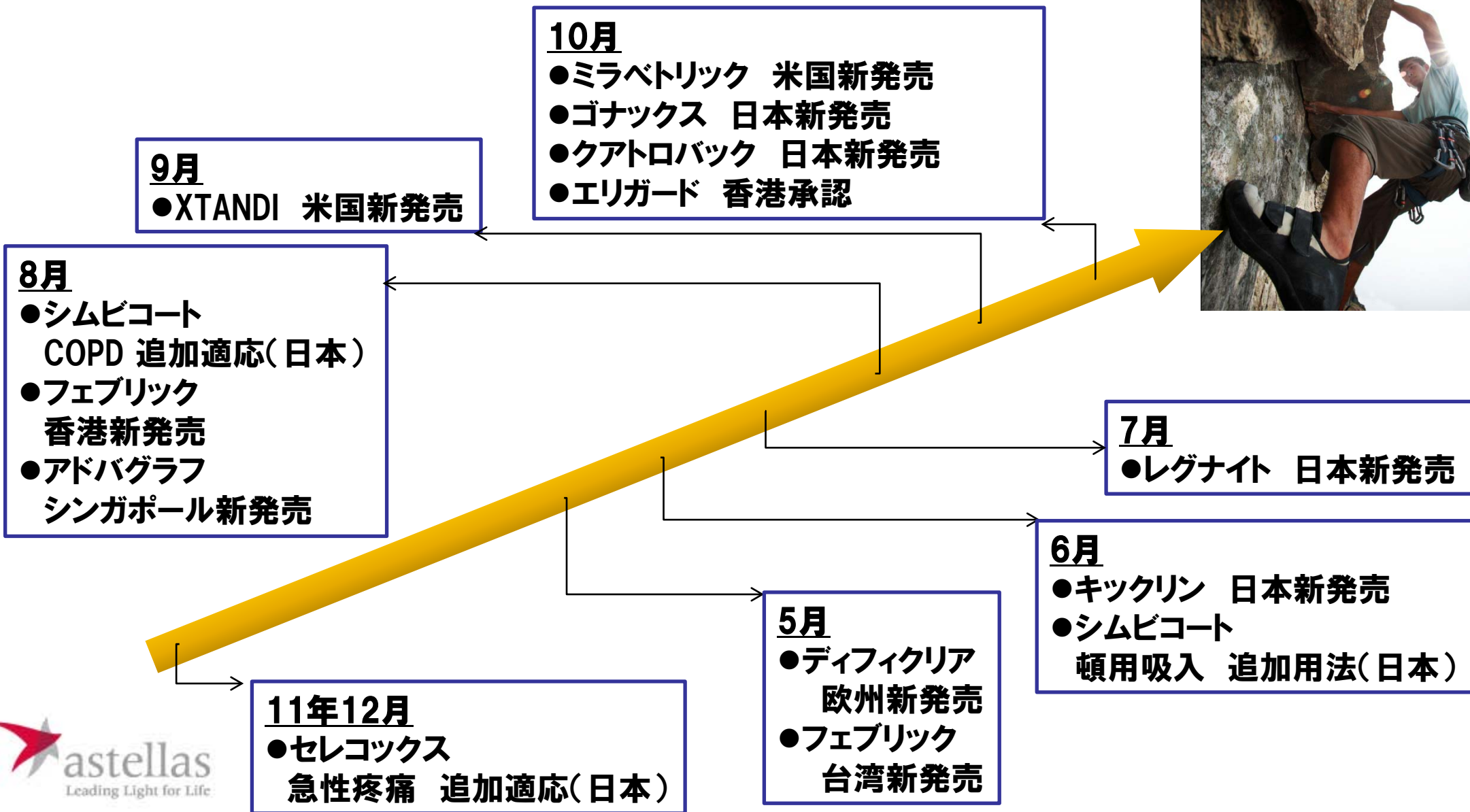
資料中の目標数値は業績予想ではありません。また、資料中の将来に係わる一切の記述内容は、現時点で入手可能な情報に基づく当社の判断によるものですが、既知・未知のリスクや不確実な要素が含まれています。さまざまな要因の変化により、実際の結果は、これら記述内容と大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

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。

新製品によるビジネス基盤の強化

昨年度記者懇談会からの主な進展



経営資源配分の最適化:2011/12年度の取り組み

自社能力の強化

VESicare:単独販促開始
(米国)
(GlaxoSmithKline社との共同
販促を終了)

リピートル契約延長(日本)
フィダキソマイシン提携 エリ
ア拡大(日本)
フェブキソスタット提携 エリ
ア拡大(東南アジア・インド)

化合物の導入

- ASP0113
- セルトリズマブ ペゴル

買収

- Perseid

アステラス 経営資源



外部能力の活用

製品の販売終了/販売移管

- Amevive/VIBTIV/etc.

国内長期収載品の販売移管

- 約10製品を移管

戦略的理由による開発中止

- イプラグリフロジン(欧米)
/AGS1C4D4/etc.

化合物の導出

- ASP015K(欧米)

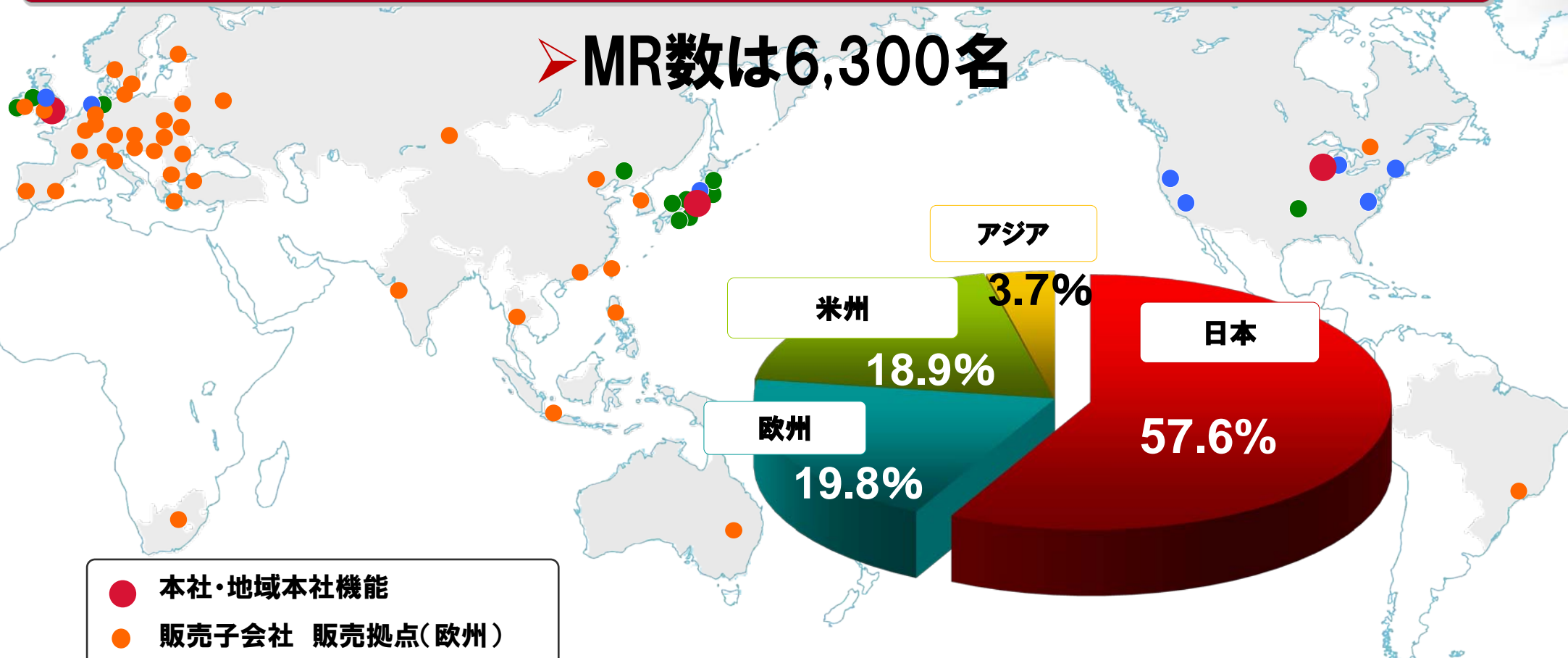
マルチトラックR&D

- ASP3291/ ASP7147

4極における着実な展開

グローバルに幅広い地域で自社販売網を展開(約50カ国)

➤ MR数は6,300名



- 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

2011年度連結売上高：9,693億円

日本: 成長を牽引する製品群

日本市場での売上

(億円)

5,399

5,418
(+0.4%)

プログラフ
ベシケア+ベタニス

440

498

290

345

成長ドライバー

1555

1935

リピートル[ファミリー]

963

718

その他

2150

1923

2011年度

2012年度
(予想)

ミカルディス [ファミリー]
アーガメイト、シムビコート
ボノテオ、ジェニナック、セレコックス
2012年度に発売した新製品

-キックリン
-レグナイト
-ゴナックス
-クアトロバック

新興国市場：GCLモデルによる成長

新興国市場での売上

約520億円

約570億円 (前期比+9%)

除く為替の影響
前期比+14%

その他

+13%
(現地通貨ベース)

中国

中国とロシアで
高い成長を維持

ロシア

+18%
(現地通貨ベース)

2010年度

2011年度

*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)

R&D生産性の向上

“Precision Medicine”アプローチ

適切な薬を
適切な
患者さんへ

=

病気の原因分子を
正確に狙い撃つ薬

X

その薬がより効きやすい
患者さんを特定する
ためのコンパニオン診断薬

診断薬メーカー
との提携

	PJ	がん種	コンパニオン診断薬 開発実施中	作用機序	備考
低分子	エンザルタミド (Xtandi)	乳がん	✓	アンドロゲン受容体阻害剤	
	キザルチニブ AC220	急性骨髄性白血病	✓	FLT3チロシンキナーゼ阻害剤	
	ASP3026	がん	✓	ALKチロシンキナーゼ阻害剤	
OSI	エルロチニブ (タルセバ)	非小細胞肺癌(EGFR変異患者の標準治療、アジュバント療法)、肝細胞がん、大腸がん、小児上衣腫	✓	HER1/EGFRチロシンキナーゼ阻害剤	コンパニオン診断薬(cobas® EGFR Mutation Test)は、現在、審査中
抗体	AGS-16M8F・ AGS-16C3F	腎臓がん	✓	ADC技術を活用した抗体 (標的: ENPP3)	
	ASG-5ME	前立腺がん、膵臓がん	✓	ADC技術を活用した抗体 (標的: SLC44A4)	
	ASG-22ME	固形がん	✓	ADC技術を活用した抗体 (標的:Nectin-4)	

R&D生産性の向上



“マルチトラックR&D”アプローチ



*POC: Proof of Concept

2012年度 後期開発品の進展

Phase 3

ASP1517

エルロチニブ
(タルセバ)

エンザルタミド
化学療法前
前立腺がん*

チボザニブ

ソリフェナシン
小児

イサブコ
ナゾール

ASP0113
(VCL-CB01)

セルトリズマブ
ペゴル

カプサイシン
(キューテンザ)

ビキサロマー
(キックリン)
保存期

MTX未治療RA

ベラプロスト
ナトリウム
(ケアロード)

イブラグリ
フロジン

ナテグリニド

ラモセトロン
(イリボー)
IBS女性

クエチアピン
(セロクエル)

ASP7374

エルロチニブ
(タルセバ)
非小細胞肺がん
EGFR変異患者
の標準治療

ミラベグロン

エンザルタミド
化学療法後
前立腺がん

チボザニブ

ソリフェナシン/
タムスロシン

タクロリムス
徐放性製剤

ミカファンギン
(マイカミン)
小児

アコチアミト

アモキシシリン
(サワシリン)

ラモセトロン
(イリボー)
口腔内崩壊錠

セルトリズマブ
ペゴル
RA(既存治療
で効果不十分)

承認

発売

ミラベトリック

発売

XTANDI

発売

ディフィクリア

発売

ゴナックス

発売

レグナイト

発売

キックリン

日本

欧州

米国

欧/米

*日米欧

IBS:過敏性腸症候群

RA:関節リウマチ、MTX:メトトレキサート

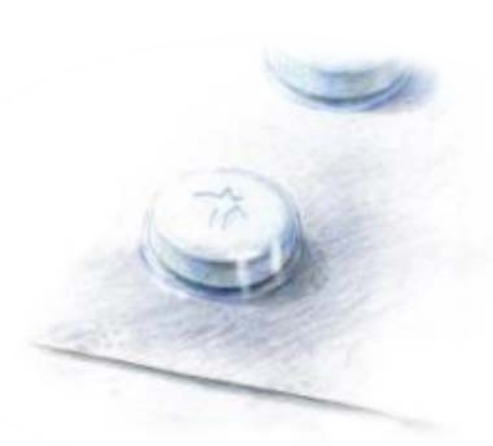
新規P-3入りしたASP1517の概要



- 経口投与可能な低分子化合物
- 低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬(HIF-PHI)
- 低酸素状態に対する生体の自然な反応を誘導し、より完全な造血を導く
 - ✓ EPO遺伝子転写を促進し、内因性EPOを生理的な範囲で上昇させる
 - ✓ ヘプシジン遺伝子転写を抑制し、体内鉄の利用を促進する
- 既存の貧血治療薬(EPO受容体刺激薬)との比較において、有利な製品特徴を有する
 - ✓ 鉄注射剤を併用することなく有効性を発揮する
 - ✓ EPO受容体刺激薬が引き起こす血圧上昇の懸念が無い
 - ✓ コレステロール低下作用を併せ持つ
- これまで800名以上が臨床試験プログラムにおいてASP1517の投薬を受けた
- 日本でもP-2を準備中

「パテント・クリフ」を超える成長戦略

- **既存GCL領域の維持・拡大**
 - 泌尿器: OABグローバル売上の最大化
 - 移植: グローバルプログラフビジネスの最大化
- **第3のGCLとして、がん領域を早期育成**
 - 既存製品の売上の最大化と開発の加速
- **グローバル売上の最大化**
 - それぞれの地域で、複数製品の売上を拡大
 - GCLモデルによる新興国ビジネスの強化
- **R&D生産性の向上**
 - “Precision Medicine” アプローチの強化
 - “マルチトラックR&D”アプローチの推進
- **経営資源配分の最適化**



明日は変えられる。



製薬産業の グローバルヘルスへの取り組み



2012年12月12日（水）

代表取締役会長 野木森 雅郁

貧困と飢餓の撲滅

感染症対策

- 三大感染症（エイズ、マalaria、結核）
- 顧みられない熱帯病
- ワクチン

ミレニアム開発目標の達成

8つある地球規模で解決すべき開発目標のうち、3つは保健分野

非感染性疾患の 予防と管理

がん、心血管疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患

保健システムの強化

持続可能な地球環境

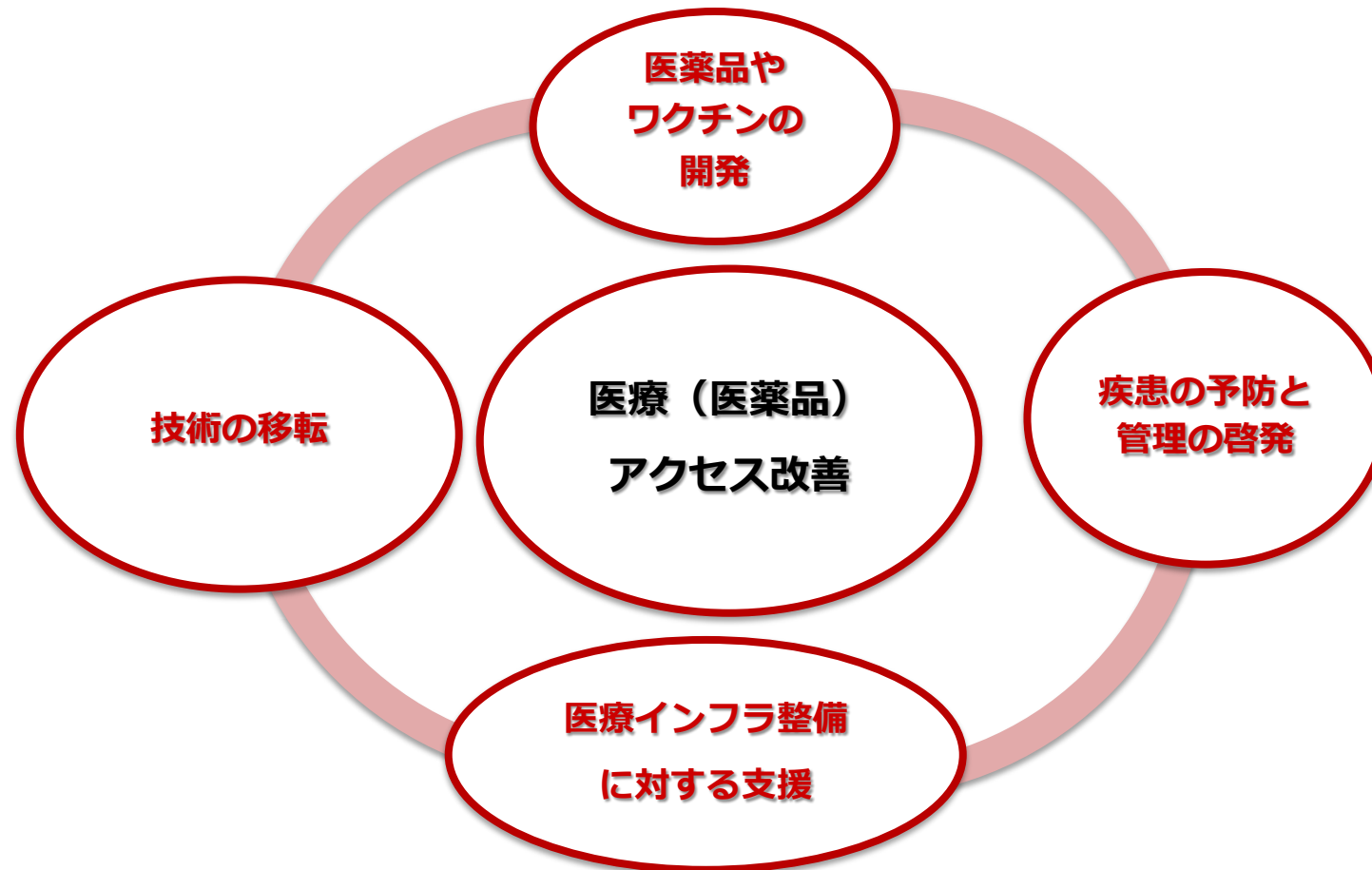
先行している欧米製薬企業の取り組み

医療アクセス改善への貢献手段	内容
研究開発	・革新的な医薬品、あるいは剤形開発、小児追加適応等の研究開発（Private Development Partnershipの活用）
柔軟な価格対応	・貧困国（層）でも入手可能な価格の設定
知的財産	・知的財産権による研究成果の保護を前提にした上で、国際機関やアカデミアへのライセンスの無償提供やライセンス条件の緩和
技術移転	・医薬品の製造や品質管理に関わるノウハウの移管、実務指導、教育訓練の支援
製品の寄付／慈善活動	・製品の寄付 ・医療インフラを整備するための慈善活動 等

日本の製薬企業による貢献

発展途上国においては、**未だ医薬品を含む医療へのアクセスが十分でない地域が存在しており**、これら地域での保健医療を改善することは国境を越えるグローバルヘルスの課題として最優先事項である

出典：日本製薬工業協会「グローバルヘルスに関する優先課題と活動」



Access to Health: NTDsへの取り組み (NTDs:顧みられない熱帯病)

明日は変えられる。
Changing tomorrow

それはアステラス製薬の、くすりづくりにかける決意のことば。
すべての患者さんと、新薬でともに闘いたい。病気を克服して、
もういちど心から笑ってほしい。
そんなわたしたちの願いをお伝えします。

2012年12月12日 (水)

上席執行役員 渉外部長 今堀 勝

医薬品や ワクチンの 開発

- 未だアンメットメディカルニーズが高い疾患領域において、数多くの革新的な新薬の開発を進めています。



医療インフラ整備 に対する支援

- 2009年度から2011年度において、NPO法人ピープルズ・ホープ・ジャパンを通じ、インドネシアで助産診療センター寄贈。これにより24時間体制で保健・医療サービスを可能にし、乳幼児死亡率、妊産婦死亡率を改善しています。



疾患の予防と 管理の啓発

- アステラス欧州財団は、2010年度よりNGOセーブ・ザ・チルドレンのタンザニア マラリア予防プロジェクトを支援しています。

技術の移転

- マレーシアからの研修生へ技術研修を提供し、マレーシアでの微生物産物を利用した創薬研究に関わるインフラ整備を支援しました。
- 2011年4月から2012年3月にかけて、WHO-TDR臨床研究フェローシッププログラムを通じ、研修生を受け入れました。



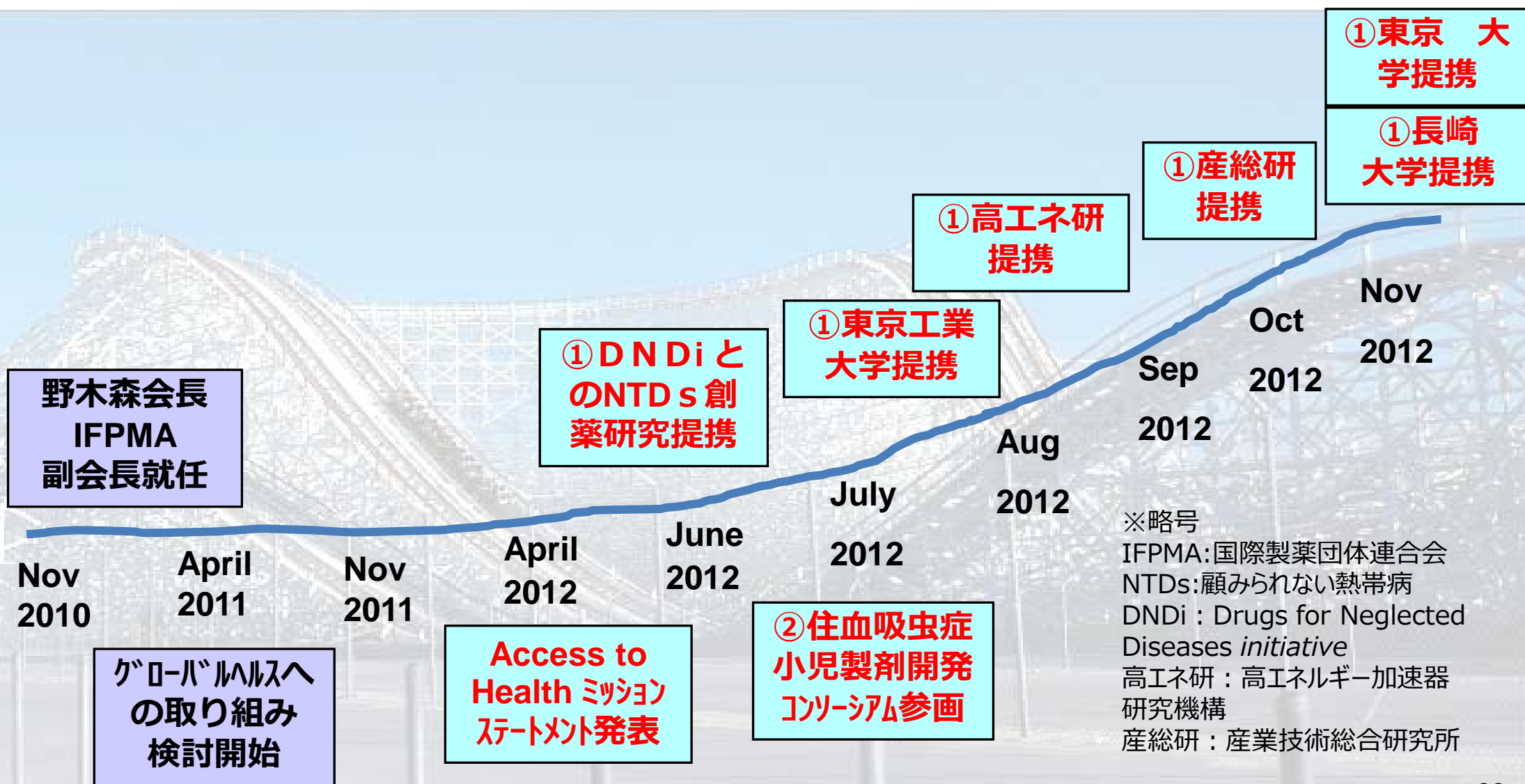
アステラスは、「**先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する**」ことを**経営理念**に掲げています。**私たちは、未だアンメット メディカルニーズが高い疾患領域において、革新的な新薬を開発し、患者さんへ届けることと、医療水準の向上が必要とされる国々でさまざまな支援活動を行うことを通じて、Access to Healthに貢献してまいります。**これらの活動にあたり、私たちは世界の保健医療に関わる多くのステークホルダーと信頼関係を築き、密接な対話を継続していきます。

※本年4月にホームページ上で公開

- ・自社の強み・アセット（製品・技術・ノウハウ）を活用する
- ・高い専門性を有する最適なパートナーと協働する

直近の取り組み

- ① NTDsに対する抗寄生原虫活性を有する化合物の探索研究
- ② 住血吸虫症治療のための小児用製剤の開発



①
NTDsに対する抗寄生原虫活性を有する化合物の
探索研究

⇒自社の強みである創薬研究のノウハウ・アセットを
活かす

②住血吸虫症治療のための小児用製剤の開発

⇒自社の強みである優れた製剤技術を活かす

①

NTDsに対する抗寄生原虫活性を有する化合物の
探索研究

⇒自社の強みである創薬研究のノウハウ・アセットを
活かす

②住血吸虫症治療のための小児用製剤の開発

⇒自社の強みである優れた製剤技術を活かす

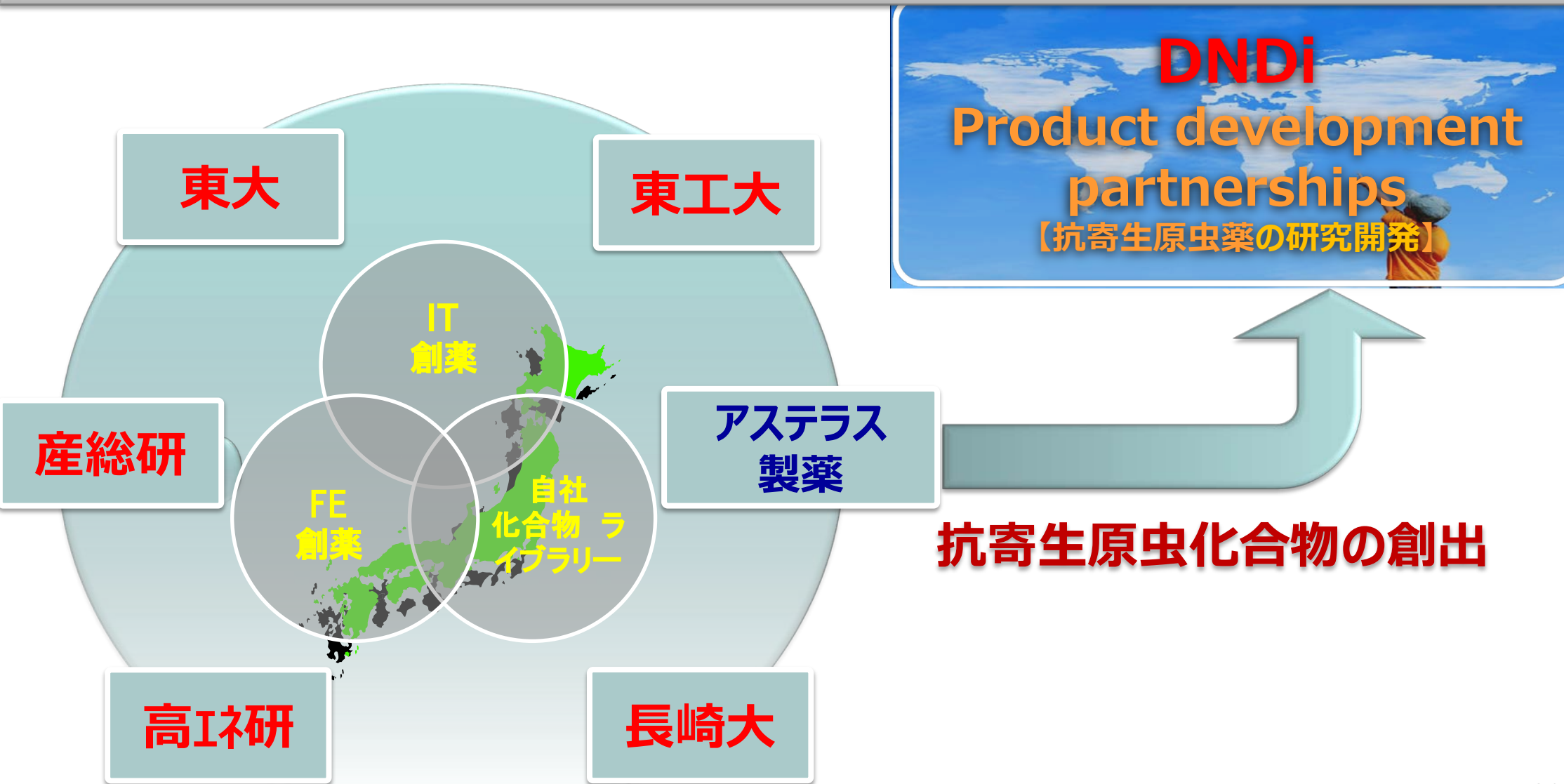
- ① アンメットメディカルニーズの高い3疾患を選定
(シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカ睡眠病)
- ② オープン・イノベーション型の共同創薬アプローチ

NTDs創薬研究の全体像

NTDs
創薬研究

国内5つの研究機関との産官学連携と、3種の先端的
アプローチによりNTDsの創薬研究を推進

ア



標的探索と3つの先端的アプローチ

NTDs
創薬研究



(複数の創薬標的) × (3つの先端的アプローチの組み合わせ) により、
抗寄生原虫化合物の早期創出を目指す

**継続的な創薬研究を通じ、
抗寄生原虫化合物の発見と、
NTDs治療薬の研究開発に貢献する**

- ・DNDiの提携先であるスイス熱帯公衆衛生研究所で自社化合物を評価開始
- ・創薬研究連携体制を通じた活発な情報共有と研究成果の積極的な情報発信

① NTDsに対する抗寄生原虫活性を有する化合物の探索研究

⇒自社の強みである創薬研究のノウハウ・アセットを活かす

② 住血吸虫症治療のための小児用製剤の開発

⇒自社の強みである優れた製剤技術を活かす

住血吸虫症 現状の治療の問題点

住血吸虫症の
小児製剤開発

➤ 住血吸虫症は顧みられない熱帯病

- 推定患者数は約2億人以上
- ほとんどがアフリカ地域に集中
- 小児における高い罹患率

現行
錠剤



➤ 小児における高いアンメットメディカルニーズ

- 既存の住血吸虫症治療薬（プラジカンテル）は、成人および就学前児童が服薬できる錠剤のみで小児適用はない
- 重量1050mg（23x8.5mm）と大きく、小児には服用できない
- 原薬の強い苦味により服用出来ず、薬物治療が困難



News Release

2012年7月2日

アステラス製薬：就学前児童の住血吸虫症感染症治療薬の開発に関する新たな官民パートナーシップに参画

Access to Health

- 自社の製剤技術を活用した最適な小児製剤について検討中。
- 下記要件を考慮し、小児に服用しやすい複数の候補処方について今後評価する。
 - ✓ 乳幼児（生後3カ月以上）でも服用できるくすりの形（剤形）、サイズ
 - ✓ 苦みの低減
 - ✓ 用量調節可能
 - ✓ アフリカのような高温高湿環境における安定性確保
 - ✓ 生産性（低コスト、大量生産）
 - ✓ 可能な限り早い開発が望まれる

- 世界の人々の健康に貢献するという**製薬企業としての社会的使命**を果たす
- 世界の保健医療に関わる様々なステークホルダーとの関係強化、課題を抱える国の政府や現地パートナーとの関係構築など、**長期的な視点において事業活動に相乗的な効果**をもたらす



私たちはこれからもAccess to Health改善の活動を通じて、世界が抱える保健医療の課題解決に挑んでいきます



明日は変えられる。

