2011 年 11 月 2 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　畑中　好彦
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
問合わせ先　広報部長　　河村　真
Tel：（０３）３２４４－３２０１

アステラス製薬　2011 年度第 2 四半期　決算説明会資料について

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦）は、2011 年度（2012 年 3 月期）第 2 四半期（2011 年 4 月 1 日から 9 月 30 日までの累計期間）の決算説明会を 2011 年 11 月 2 日（水）14 時 00 分より開催します。

同説明会の資料は別紙の通りですが、2011 年度第 2 四半期決算の概況、2011 年度通期業績予想並びに新薬パイプラインの進捗状況等をまとめています。

なお、決算短信等は 2011 年 11 月 1 日（火）に公表しています。

以　上

2011年度第2四半期決算概況

2011年11月2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。

2011年度第2四半期決算概況

（億円）

	2010年度 2Q実績	2011年度 2Q実績	増減	2011年度 2Q予想 (期初公表)＃	2Q予想 達成率	要因分析 (前年同期からの変動)
売上高	4,617	4,839	+4.8%	4,780	101%	・OSI分の売上 +79億円（109 →188億円） ・為替の影響 −114億円
売上原価 売上高比率	1,385 30.0%	1,482 30.6%	+7.0% +0.6ppt			・製品構成の変化 +0.7ppt
研究開発費を除く販売管理費 売上高比率	1,504 32.6%	1,617 33.4%	+7.5% +0.8ppt			・OSI 無形資産償却額 +21億円（実績80億円） ・OSI のれん償却額 +12億円（実績24億円） ・営業力強化に伴う経費増等
研究開発費 売上高比率	1,048 22.7%	909 18.8%	−13.2% −3.9ppt	980	93%	・導入一時金の減少
営業利益 売上高比率	679 14.7%	829 17.2%	+22.2% +2.5ppt	710	117%	・為替の影響−12億円
経常利益	654	824	+25.8%	720	115%	
当期純利益	438	513	+17.0%	390	132%	・土地売却益 +100億円 ・DPP4資産関連の損失 −36億円 ・震災による損失 −17億円 ・実効税率の一時的な上昇（29.3%→40.4%）
包括利益	−47	−110	−63			

＊ OSIとAgensysの償却費控除前営業利益
2010年度2Q 788億円
2011年度2Q 969億円（前同比+22.9%）

＃2011年5月 2010年度決算発表時公表

●為替レート（期中平均）

ドル	89円	80円	9円高	80円
ユーロ	114円	114円	ー	110円

2

地域別売上高（現地通貨ベース）

＊売上元会社の所在地を元に集計

全ての地域で増収を達成

日本

（億円）

10年度2Q	2,611	
11年度2Q	2,709	(+3.7%)

＊日本市場での売上 2,619（+4.1%）

主力品及び新製品の成長により順調に推移

欧州

（百万ユーロ）

10年度2Q	832	
11年度2Q	885	(+6.3%)

＊欧州自社販売のみの売上 833（+7.5%）

主力品の伸長により順調に推移

米州

（百万ドル）

10年度2Q	996	
11年度2Q	1,179	(+18.4%)

ベシケア・スキャンの成長、タルセバの寄与により順調に推移

アジア

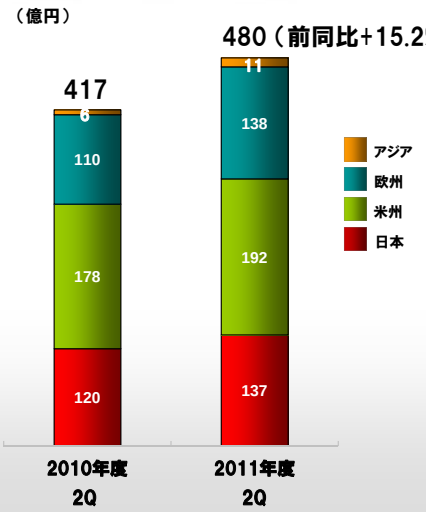
（億円）

10年度2Q	172	
11年度2Q	181	(+5.5%)

ビジネス全体は対前同で堅調に推移

3

ベシケア



2011年度2Q成長率

- 日本： +14%
- 米州： +21%（ドルベース）
- 欧州： +25%（ユーロベース）
- アジア：+69%（除く為替の影響）

シェア

- 日本： 48%（11年9月、薬価ベース）
- 米国： 22%（総処方箋、11年10月7日週）
- 欧州： 41%（11年8月、金額ベース）

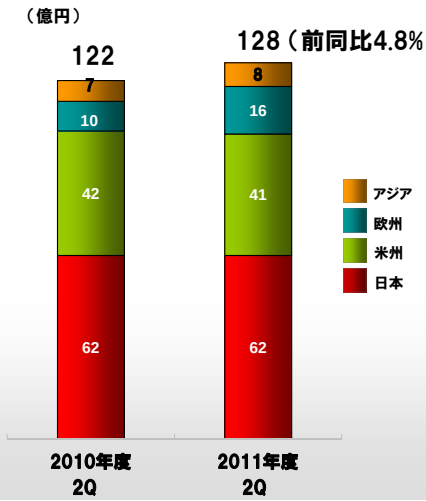
→日米欧でシェアNo.1

発売国：67の国と地域

astellas
Leading Light for Life

4

ファンガード/マイカミン



2011年度2Q成長率

- 日本： -0%
- 米州： +8%（ドルベース）
- 欧州： +57%（ユーロベース）
- アジア： +23%（除く為替の影響）

シェア

- 日本： 56%（11年9月）
  （注射用抗真菌剤市場 薬価ベース）
- 米国： 73%（11年8月）
  （キャンディン3剤、延べ患者投与日数でのシェア）

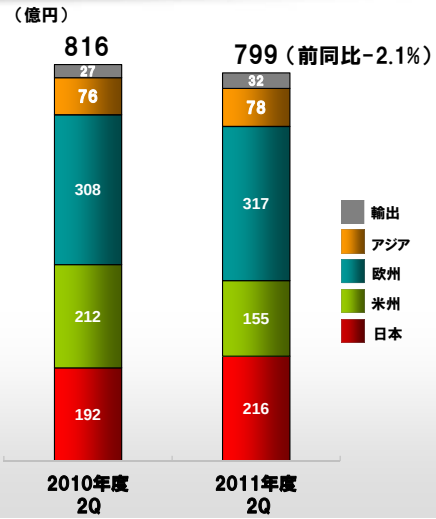
→日米でシェアNo.1

発売国：38の国と地域

astellas
Leading Light for Life

5

プログラフ



2011年度2Q成長率

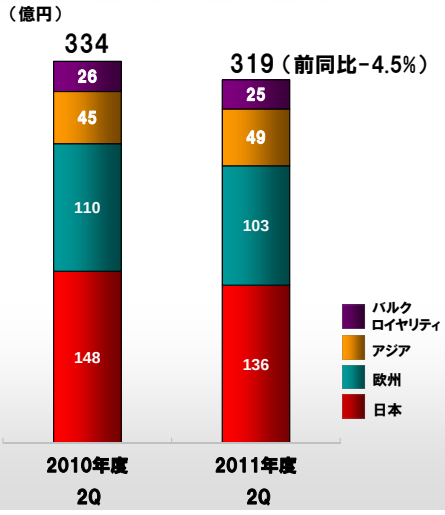
- 日本： +13%
- 米州： -19%（ドルベース）
- 欧州： + 3%（ユーロベース）
- アジア：+7%（除く為替の影響）

トピックス

- 米国
  後発品の総処方箋シェア：
  59%(タクロリムス内、11年10月14日週）
  11年度累計 57.0%
- 欧州
  アドバグラフの売上：€71M
  プログラフの後発品は複数国で発売
- アドバグラフ/グラセプター：43の国と地域で発売→4月にインド、7月にタイで新発売

astellas
Leading Light for Life

ハルナール



2011年度2Q成長率

- 日本： -8%
- 欧州： -7%(ユーロベース）
- アジア： +13%（除く為替の影響）
- バルクロイヤリティ：-3%（ユーロベース）

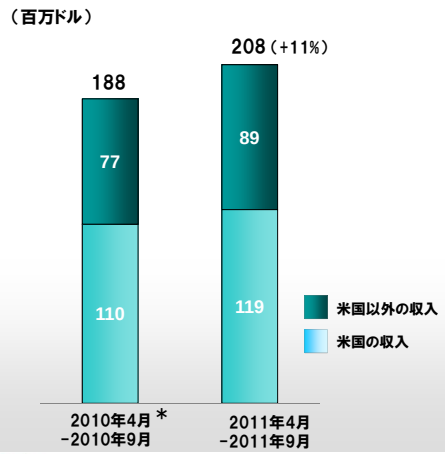
TOCASの状況

- 欧州での売上高：€56M(-12%）
- 欧州：42の国と地域で発売
  （中東・アフリカを含む）
- アジア：11の国と地域で発売
  →8月に台湾で承認

astellas
Leading Light for Life

タルセバ

■ タルセバ関連収入



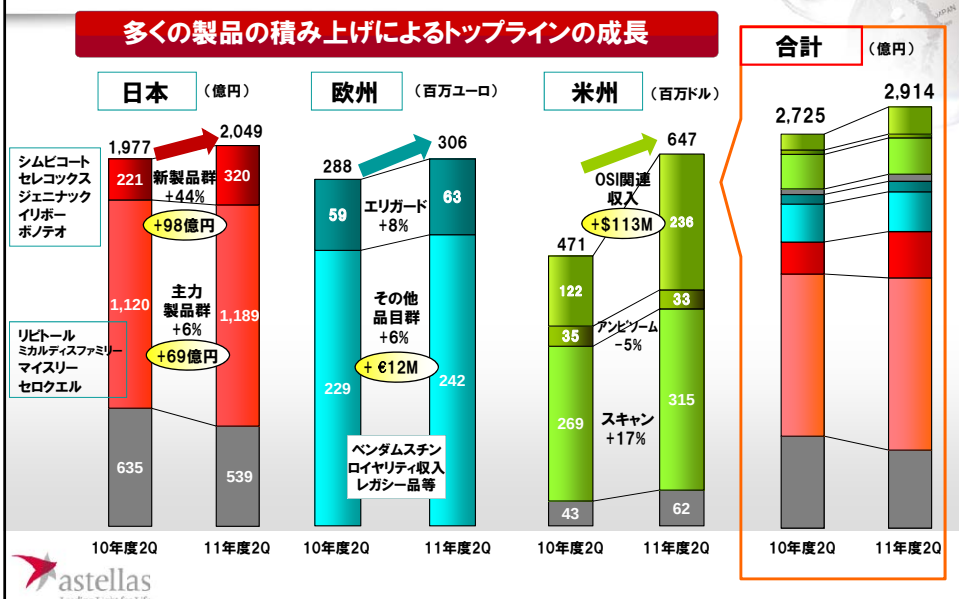
□ 2011年4月-2011年9月 タルセバの売上高
- 全世界　$713M（+12%）
- 米国　$269M（+ 5%）
- 米国以外　$443M（+18%）

□ 適応症
- 非小細胞肺がん｛限局性進行あるいは転移性｝
  - 第2/第3選択療法として承認
  - 2010年前半に欧米にて維持療法の第1選択療法として承認
  - 2011年9月に欧州でEGFR変異患者での第1選択療法として承認
- 膵臓がん｛限局性進行、切除不能あるいは転移性｝
  - 欧米日にて第1選択療法として承認（ゲムシタビンとの併用）
    日本は2011年7月に承認取得
- 更なる適応拡大のための試験を実施中

＊OSI社公表値より

各地域のローカル品の成長（グローバル品以外）

多くの製品の積み上げによるトップラインの成長



日本　主力製品の状況

日本

主力品及び新製品の成長により順調に推移

	2011年度2Q 売上(億円)	前同比 (%)	2Q予想 (期初公表) 達成率(%)
【日本市場の売上合計】	2,619	+4.1	100
プログラフ/グラセプター	216	+12.6	100
ベシケア	137	+14.1	104
ガスター	189	-10.1	101
ハルナール	136	-8.0	101
リピトール/カデュエット	474	-1.2	97
ミカルディス/ミコンビ/ミカムロ	408	+15.5	104
マイスリー	169	+7.8	101
セロクエル	137	+6.3	99
セレコックス	157	+32.2	105
ジェニナック	44	+9.4	86
シムビコート	87	+104.4	84
ボノテオ	21	+98.5	137
イリボー	8	+10.0	89
ワクチン	87	+75.7	157
ベタニス（11年9月発売）	1	-	-

日本市場の売上合計で
2Q予想達成率*100%*

プログラフ、ベシケア好調

既存主力製品（リピトール、ミカルディスファミリー、マイスリー 、セロクエル）の堅調な推移

新製品群の成長
計320億円
（前同比＋44.4%）

10

国内新製品：ベタニス錠/ボノテオ錠50mg 新発売

ベタニス錠

－世界初の選択的β3アドレナリン受容体作動性の過活動膀胱治療剤

【発売日】　2011年9月16日

【効能効果】過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

【用法用量】 1日1回食後に経口投与



ボノテオ錠50mg

－日本初の4週に1回投与の経口骨粗鬆症治療剤

【発売日】　2011年9月16日

【効能効果】 骨粗鬆症

【用法用量】 4週に1回起床時に経口投与



11

米州　主力製品の状況

米州

**プログラフの減少をベシケア・スキャンの成長と
タルセバの寄与によりカバー**

	2011年度2Q 売上 ($ million)	前同比 (%)	2Q予想 (期初公表) 達成率(%)
【合計】	1,179	+18.4	98
タルセバ	208	+123.0	-
DPP4ロイヤリティ	27	-6.2	-
プログラフ	194	-18.7	87
ベシケア	241	+20.5	102
スキャン (アデノスキャン+レキスキャン)	315	+17.1	107
マイカミン	51	+8.4	97
プロトピック	44	+17.1	108
アンビソーム	33	-4.8	95
ヴィバティブ	8	+195.3	-

米州売上合計で
2Q予想達成率*98%*

タルセバ 順調

プログラフ 進捗遅れ

ベシケア、スキャン 好調

12

欧州　主力製品の状況

欧州

主力品の伸長により好調に推移

	2011年度2Q 売上(€ million)	前同比 (%)	2Q予想 (期初公表) 達成率(%)
【合計】	885	+6.3	104
プログラフ	306	+4.2	107
内、アドバグラフ	71	+24.1	
ベシケア	122	+25.3	105
ハルナール	112	-6.0	105
内、自販	90	-6.7	100
内、バルクロイヤリティ	22	-3.0	128
エリガード	63	+7.6	102
プロトピック	22	+0.7	98
マイカミン	14	+57.0	112
キューテンザ	2	-	-

欧州売上合計で
2Q予想達成率 *104%*

欧州自社販売のみの売上
€833M (+7.5%)

プログラフ、ベシケア 好調

ハルナール堅調

エリガード堅調

13

アジア　主力製品の状況

アジア

ビジネス全体は対前同で堅調に推移

	2011年度2Q 売上(億円)	前同比 (%)	2Q予想 (期初公表) 達成率(%)
【合計】	181	+5.5	95
プログラフ	78	+2.2	103
ハルナール	49	+8.5	98
ベシケア	11	+65.5	95
マイカミン	8	+16.1	58
プロトピック	7	+18.4	69

アジア売上合計で
2Q予想達成率95%

除く為替の影響　前同比+9.9%

プログラフ堅調

ハルナール、ベシケア、
マイカミン、プロトピック
公表未達だったが
対前同では大きく成長

astellas
Leading Light for Life

14

2011年度通期業績修正予想

(億円)

	2010年度 実績	2011年度 修正予想	増減率	2011年度 期初予想	修正予想と期初予想の差異
売上高	9,539	9,740	+2.1%	9,740	0
研究開発費 売上高比率	2,173 22.8%	1,930 19.8%	-11.2%	1,990 20.4%	-60
営業利益	1,191	1,370	+15.0%	1,350	+20
*OSIとAgensysの償却費控除前	1,466	1,632	+11.3%	1,678	-46
経常利益	1,150	1,380	+19.9%	1,365	+15
当期純利益	676	850	+25.6%	810	+40

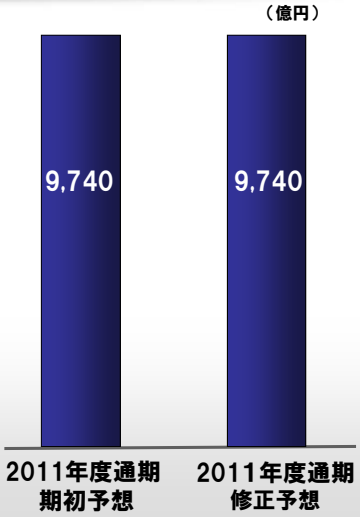
●為替レート(期中平均)

ドル	86円	80円	6円高	80円	0円
ユーロ	113円	112円	1円高	110円	2円安

◆2011年度3Q以降の為替レートの想定:1ドル80円、1ユーロ110円

15

2011年度通期修正予想：
売上高は期初予想を据え置き



売上高の変動要因

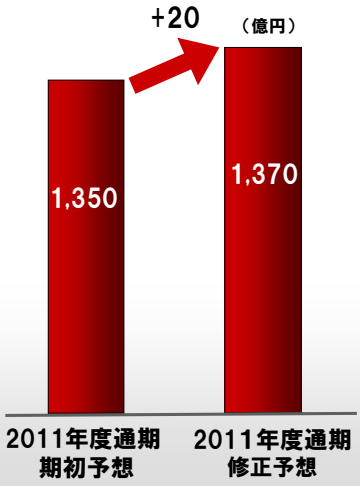
- グローバルのベシケア、日本の好調製品（ミカルディスファミリー・セレコックス・ワクチン等）、米国スキャン、欧州プログラフ・エリガード等の増加が、米国プログラフ等の減少をカバー
- 取引構造の変更等による変動
  - カデュエットの取引構造変更を含むリピトールファミリーの売上増加（+61億円）
  - DPP4関連資産売却によるロイヤリティ減少（-72億円）

◆通期売上高予想に対する為替の感度
（下期想定より1円円高になった場合の通期修正予想への影響）
対ドル -11億円、対ユーロ -8億円

astellas
Leading Light for Life

16

2011年度通期修正予想：
営業利益は期初予想から上方修正



営業利益の変動要因

- 売上総利益の減少 -約80億円
  - DPP4関連資産売却によるロイヤリティ減少 -72億円
  - 品目構成の変動による原価の増加 -約10億円
- R&D費を除く販売管理費の減少 ＋約40億円
  - DPP4関連償却費の減少 ＋63億円
  - その他 -約20億円
- R＆D費用の効率化等 ＋60億円
  - テーマ見直し等による創薬研究費・CMC関連費用の減少など

◆通期営業利益予想に対する為替の感度
（下期想定より1円円高になった場合の通期修正予想への影響）
対ドル ＋1億円、対ユーロ 0億円

astellas
Leading Light for Life

17

2011年度前半の成果/進展(1)

■経営資源配分の最適化

PERSEID therapeutics
持分買取完了(5月)

60億人の医療をこっそりささえる 株式会社イーベック
感染症治療用完全ヒト抗体導入(9月)

Pfizer
「カデュエット配合錠」契約変更
(10月よりアステラスが販売)

Vical
サイトメガロウイルス
DNAワクチン導入(7月)

a·cube
オープンイノベーション
公募サイト開設(5月)

TEIJIN
「フェブキソスタット」
提携エリアの拡大(8月)

Prosidion
DPP-IV阻害剤 対象資産
Royalty Pharmaへ譲渡(7月)

Abbott
「ルボックス錠」
販売移管を決定
(2012年4月付で移管)

トーアエイヨー
「プロノン錠」製造販売承認
トーアエイヨーに承継を決定
(2011年10月付で承継)

MERCK
「バナカラント」メルク社へ譲渡(7月)

SANOFI
「タゴシッド」「マーロックス」
販売移管を決定
(2012年1月付で移管)

丸石製薬株式会社
「バランス錠、散」製造販売承認
丸石製薬に承継を決定
(2011年10月付で承継)

ダレキサバン(YM150)
提携先の選定が困難と判断し
開発中止を決定(9月)

18

2011年度前半の成果/進展(2)

■新製品発売によるビジネス基盤強化

- 4月 ベシケアOD錠
- 7月 プログラフ 小腸移植 追加適応
- 9月 ベタニス錠
- 9月 ボノテオ錠50mg (4週に1回服用)

■重点領域における投資の主要な成果

泌尿器
- 8月 ミラベグロン(YM178) 欧米で承認申請
- 9月 ベタニス(YM178) 日本で発売

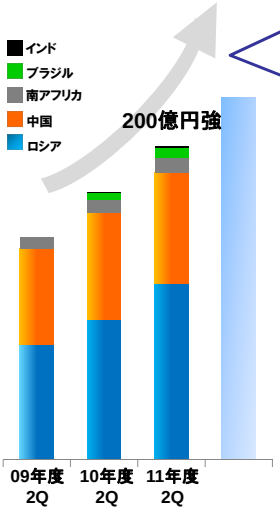
移植・免疫炎症および感染症
- 9月 テラバンシン 欧州で承認取得
- 9月 フィダキソマイシン 欧州で承認勧告を受領

がん
- OSIの統合完了
- Agensysの抗体PJの開発が着実に進展
- MDV3100 の開発が着実に進展
- Tivozanibの開発が着実に進展

19

2011年度前半の成果/進展(3)

■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

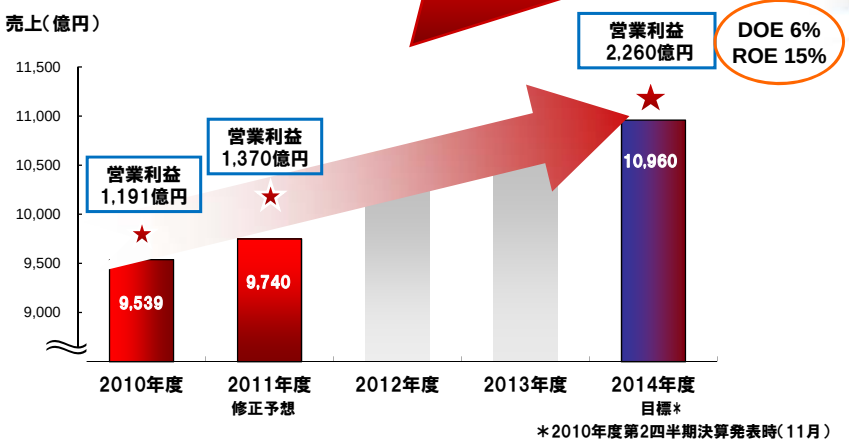
➢新興国・その他地域での継続的な製品投入

- **タイ**
  ・アドバグラフ新発売(7月)
- **オーストラリア**
  ・ペ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)
  ・ペシケア承認(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(ハルナールOCAS)承認(8月)

20

主力品の特許切れを克服し持続的な成長を実現

売上・利益ともに2010年度を底に継続成長



＊2010年度第2四半期決算発表時(11月)の公表値(OSIの影響含む)

為替の前提: 1ドル 80円 1ユーロ 110円

astellas
Leading Light for Life

21

利益配分等に関する方針

- 成長を実現するための事業投資を最優先
- 中長期的な利益成長に基づき、配当は安定的かつ持続的に向上
- 自己株式取得は機動的に実施

	2010年度	2011年度予想
EPS	146.49円	184.05円
一株配当	125円	125円 (予定)
ROE	6.5%	—
DOE	5.6%	—
自己株式取得(*)	—	機動的に実施

2011年度中間配当 1株当たり 60円

*単元未満株式買取分を除く

astellas
Leading Light for Life

22

新薬パイプライン

astellas
Leading Light for Life

パイプラインの状況

:自社品新規　:自社品 追適・追剤　:導入品　赤:前回決算からの変化

	申請中	P3	P2	P1
泌尿器	ミラベグロン（OAB、欧米）	ソリフェナシン/タムスロシン（欧）	YM905（小児、欧米） ソリフェナシン/ミラベグロン（欧） ASP3652（欧）	ASP7035, ASP0306 ASP4901 (AKP-002) ASP3652 (日)
移植 免疫・炎症 感染症	テラバンシン（NP、米） フィダキソマイシン（CDI、欧） アモキシシリン（小児、日）	イサブコナゾール （アスペルギルス、カンジダ、欧米） ASP0113 （造血幹細胞移植時CMV血症、欧米）	ASP015K（移植、米） ASKP1240（移植、米） ダイアネキシン（移植、米） ASP7373（インフルエンザ、日） ASP7374（インフルエンザ、日） ASP0113 （臓器移植時CMV血症予防、欧米）	ASP015K（日） ASKP1240（日） ASP2408 ASP3291 ASP4058 テラバンシン（日）
がん	ASP3550（1M製剤、日）	MDV3100 （前立腺がん、欧米日亜） エルロチニブ（米） OSI-906（副腎皮質がん、米） チボザニブ（腎細胞がん、欧米）	OSI-906（卵巣がん等、米） YM155（欧米） AC220（欧米） AGS-1C4D4（欧米） OSI-027（米） ASP3550（3M製剤、日） チボザニブ （乳がん・大腸がん、欧米）	YM155（日） AGS-16M8F ASG-5ME ASP1707 ASP3026 ASP9521 AGS-22M6E
中枢	ASP8825 （レストレスレッグス症候群、日）	FK949E（双極性障害、日）	FK949E（大うつ病、日）	ASP0777 ASP8477 ASP9226
糖尿病 合併症及び 代謝性疾患		ASP1941（2型糖尿病、日）	ASP1941（2型糖尿病、欧米） PSN821（糖尿病、肥満、欧）	ASP4178 ASP5034
その他	YM443（FD、日） ASP1585（高リン血症、日） YM177（急性疼痛、日）	YM533（慢性腎不全、日亜）	ASP1517（欧） YM311（欧） YM060（女性、日） YM060（口腔内崩壊錠、日）	ASP1517（日） YM311（日） ASP0456 ASP7147

OAB: 過活動膀胱　NP:院内肺炎　CDI :クロストリジウム・ディフィシル感染症　CMV: サイトメガロウイルス　FD: 機能性ディスペプシア

2011年8月からの変化 <承認、申請>

製品名/ 一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
ヴィバティブ/ テラバンシン	MRSAを起因とする、 またはその関連が疑われる、 院内肺炎と人工呼吸器 関連肺炎（既存治療が 不適切な場合に限る）	欧州	承認	9月に欧州で承認取得。 cSSTIの適応症については承認されず、現時点では再申請の予定なし。
フィダキソマイシン	クロストリジウム・ ディフィシル感染症	欧州	申請	9月にCHMPから 承認勧告を受領。
ミラベグロン	過活動膀胱における 尿意切迫感、頻尿及び 切迫性尿失禁	米国 欧州	申請	8月に米国・欧州で申請。
サワシリン/ アモキシシリン	小児感染症 （最大投与量の変更）	日本	申請	8月に日本で公知申請。 （厚労省の開発要請*）
タルセバ/ エルロチニブ	非小細胞肺がん （EGFR変異患者における 標準治療）	米国	P3	Roche社が申請していた 欧州において、9月に 承認取得。

*「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検討結果を受け、厚生労働省より開発要請を受けた。

cSSTI: 複雑性皮膚・軟部組織感染症、CHMP: 医薬品委員会

2011年8月からの変化 <ステージアップ、新規>

■ステージアップ、新規

開発コード/一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
FK949E クエチアピン	双極性障害における うつ状態	日本	P3	日本でP2/3開始に 向けて準備中。 （厚労省の開発要請＊）
	大うつ病性障害	日本	P2	日本でP2入り。
ASP4130 チボザニブ	乳がん、大腸がん	米国/ 欧州	P2	欧米でP2開始に向けて 準備中。

＊「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検討結果を受け、厚生労働省より開発要請を受けた。

■新規P1

開発コード/一般名	対象疾患	ステージ	変化
ASP9226	神経因性疼痛	P1	新規P1入り

26

2011年8月からの変化 <中止>

開発コード/一般名	対象疾患	地域	ステージ	中止理由
YM150 ダレキサバン	術後 静脈血栓塞栓症予防	日亜 欧州 米国	P3 P2 P2	P3以降の開発並びに商業化について他社との提携を優先して検討してきたが、提携先の選定が困難との判断に至った。これを受け、本剤の競合状況、他の開発品との優先度等を総合的に勘案し、開発中止を決定した。
	心房細動における 血栓症予防	欧州 日亜	P2 P2	
	急性冠症候群における 虚血性イベント予防	欧州	P2	

astellas
Leading Light for Life

27

ミラベグロン（YM178）：開発の進展

- 日本：2011年7月1日に承認
  2011年9月16日に発売
- 欧州：2011年8月24日に申請
- 米国：2011年8月26日に申請
- アジア：P3試験において最終症例投与終了
  （中国/韓国/台湾/インドの共同試験）

astellas
Leading Light for Life

28

抗がん剤パイプラインの拡大

	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			
低分子	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			
低分子				乳がん・大腸がん：欧/米		進展	
低分子	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			
低分子	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			
低分子				3M製剤：日			
低分子	YM155	乳がん、 非ホジキンリンパ腫	サバイビン発現抑制剤としてファーストインクラス	欧/米/日			
低分子	ASP1707	前立腺がん、子宮内膜症					
低分子	ASP3026	がん	ALKチロシンキナーゼ阻害剤				
低分子	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	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				その他：米			
OSI	OSI-027	腎細胞がん	mTORキナーゼ阻害剤	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）	欧/米			
抗体	AGS-16M8F	腎臓がん	ADC技術を活用した抗体				
抗体	ASG-5ME	前立腺がん、膵臓がん	ADC技術を活用した抗体				
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

29

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)	2011年中に中間解析結果判明予定			
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。			

LHRH: 黄体形成ホルモン放出ホルモン

30

チボザニブ：開発の進展

試験	対象	デザイン	P1	P2	P3	申請
欧米 P3試験 ［TIVO-1試験］ ピボタル試験	腎細胞がん 単剤 （進行性腎細胞がん患者）	チボザニブの有効性・安全性をソラフェニブ（ネクサバール）と比較検討 (n=500)	2010年8月に患者組み入れ終了			
米国 P1b試験	腎細胞がん テムシロリムスとの併用	オープン試験 (n=28)	試験終了			
欧米 P2試験	大腸がん mFOLFOX6との併用		P2開始に向けて準備中			
欧米 P2試験	乳がん パクリタキセルとの併用		P2開始に向けて準備中			
米国 P1b試験	乳がん・大腸がん カペシタビンとの併用	オープン試験 (n=24)	実施中			

31

AGS-1C4D4：欧米のP2試験 全生存期間の最終データ発表（1）

2011年9月の欧州臨床腫瘍学会で P2試験における全生存期間の最終データを発表

試験概要

- 対象：　転移性膵臓がん
- 試験デザイン：　ゲムシタビンとの併用による無作為化オープン試験
- 主要評価項目：6ヶ月間の生存率
- 副次評価項目：全生存期間、無増悪期間、奏効率
  血清腫瘍マーカー CA19-9の変化量等
- 投与群：　群1：ゲムシタビン
  群2：ゲムシタビンとAGS-1C4D4の併用
- 症例数：　196 例

全生存期間は、ゲムシタビン投与群で5.53カ月、ゲムシタビンと AGS-1C4D4の併用群で7.60カ月であった。

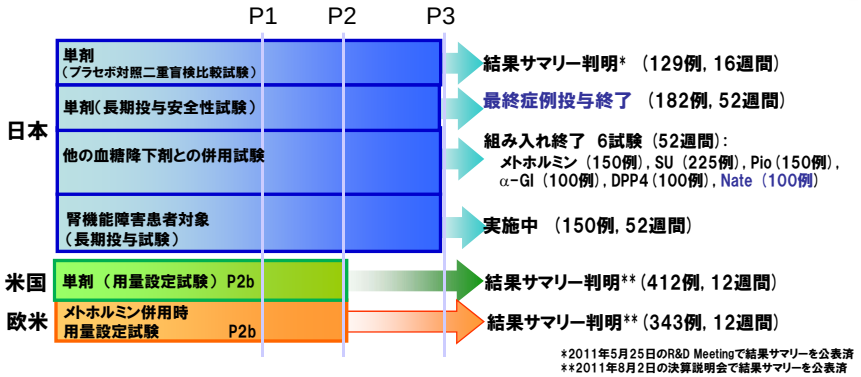
astellas Leading Light for Life

32

イプラグリフロジン（ASP1941）：開発の進展

試験実施状況・最近の進展

■日本：P3単剤（長期投与安全性試験）：最終症例投与終了、P3ナテグリニド併用試験：組み入れ終了



*2011年5月25日のR&D Meetingで結果サマリーを公表済
**2011年8月2日の決算説明会で結果サマリーを公表済

・2011年9月の欧州糖尿病学会で日本のP3（単剤試験）結果を発表
・2011年12月の国際糖尿病学会で欧米のP2b結果を発表予定

SU: スルホニルウレア剤、Pio: ピオグリタゾン、α-GI: α-グルコシダーゼ阻害剤、DPP4: DPP4阻害剤、Nate: ナテグリニド

33

イプラグリフロジン: 日本のP3(単剤試験)の結果 (1)

2011年9月の欧州糖尿病学会で日本のP3(単剤試験)結果を発表

試験の概要

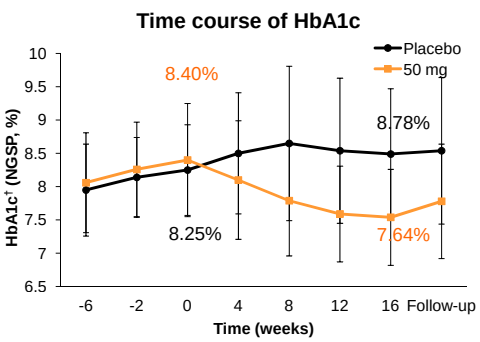
- 対象: 2型糖尿病患者
- 試験デザイン: 無作為化二重盲検試験、プラセボ対照、単剤
- 投与群: イプラグリフロジン 50 mg 1日1回、プラセボ
- 投与期間: 16週
- 症例数: 129例
- 主要評価項目:HbA1c

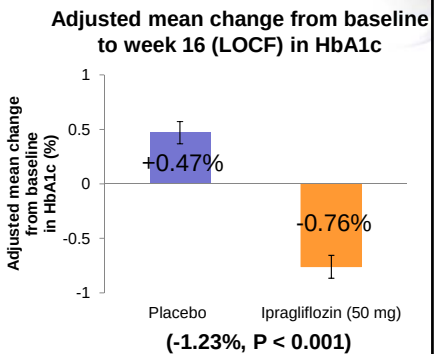
astellas
Leading Light for Life

34

イプラグリフロジン: 日本のP3(単剤試験)の結果 (2)

2011年9月15日 欧州糖尿病学会での発表資料を一部改変
(発表:滋賀医科大学医学部附属病院 病院長 柏木 厚典)





(-1.23%, P < 0.001)

†HbA1c値は現行のHbA1c(JDS値)に0.4%を加えたHbA1c(国際標準値)で表記した(糖尿病53(6):450-467, 2010)。

主要評価項目であるHbA1c値のベースラインからの低下量において、イプラグリフロジン群での変化量(-0.76%)は、プラセボ群(+0.47%)と比較し、統計的に有意に大きかった。(-1.23%、p<0.001)

35

イプラグリフロジン: 日本の単剤試験の結果（3）

2011年9月15日 欧州糖尿病学会での発表資料より抜粋
（発表：滋賀医科大学医学部附属病院 病院長 柏木 厚典）

Treatment Emergent Adverse Events

	Placebo n = 67	Ipragliflozin 50 mg n = 62	P-value*
TEAEs, n (%)	40 (59.7)	33 (53.2)	0.482
Drug-related TEAEs**	6 (9.0)	10 (16.1)	0.287
TEAEs leading to permanent discontinuation	6 (9.0)	2 (3.2)	–
Serious TEAEs	1 (1.5)	0	–
Hypoglycemia†	0	1 (1.6)	–
UTI (urinary tract infection)†	1 (1.5)	0	–
GI (genital infection)†	0	2 (3.2)	–

*Fisher exact test
**Adverse events considered by the investigator to be possibly or probably treatment-related
†Hypoglycemia, UTI and GI were defined by the investigator.

36

イプラグリフロジン: 日本のP3（単剤試験）の結果（4）

2011年9月15日 欧州糖尿病学会での発表資料を一部改変
（発表：滋賀医科大学医学部附属病院 病院長 柏木 厚典）

【結論】

■イプラグリフロジン群におけるHbA1c値、空腹時血糖値、体重のベースラインからの低下量は、プラセボ群と比較して統計的に有意に大きかった。
（HbA1c：-1.23%、空腹時血糖：-45.8 mg/dL、体重：-1.47 kg）

■イプラグリフロジン群で目標HbA1c値*（6.9%未満）を達成した患者は12.9%であり、プラセボ群の1.5%と比較して多かった。

■有害事象の発現率は、イプラグリフロジン群とプラセボ群で同等であった。

■低血糖、尿路・性器感染症に関連する有害事象の発現率は低かった。
（5%未満）

*HbA1c値は現行のHbA1c（JDS値）に0.4%を加えたHbA1c（国際標準値）で表記した（糖尿病53（6）：450-467，2010）。

astellas
Leading Light for Life

37

感染症治療用完全ヒト抗体に関するライセンス契約

2011年9月にイーベック社と提携

■感染症治療用完全ヒト抗体の1つについて全世界での開発、製造及び商業化の独占的実施権を取得

■開発段階： 前臨床試験中

イーベック社の完全ヒト抗体作製技術

-EBウイルス*を用いヒト血液中のBリンパ球から完全ヒト抗体を作製する独自の技術
-イーベック社は特に感染症をターゲットとした抗体作成に秀でており、本技術により非常に活性が強く新しい抗体の作製が可能

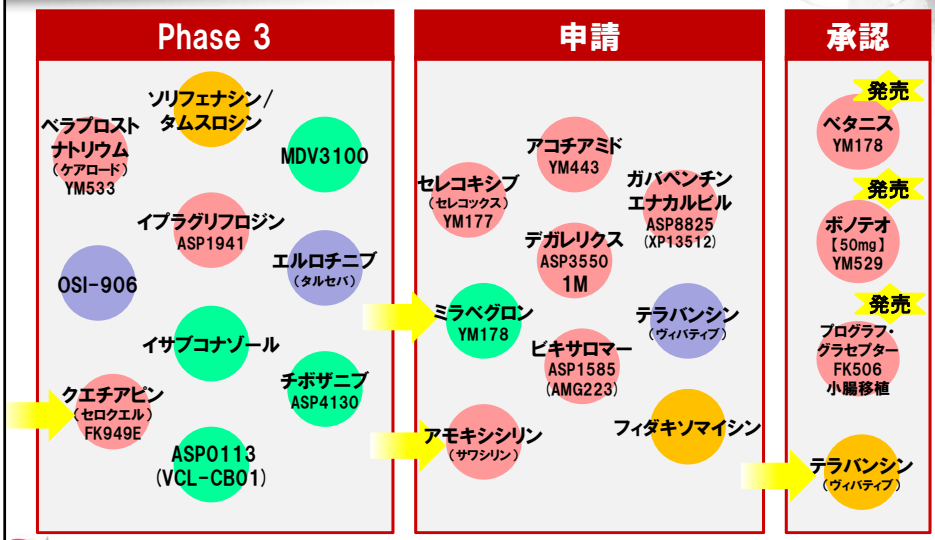
*EBウイルス：大部分のヒトに持続的に感染しており、抗体産生細胞であるBリンパ球を無限増殖させる活性がある。

astellas Leading Light for Life

60億人の医療をこっそりささえる 株式会社イーベック

38

後期開発品の進展



39

持続的な企業価値向上のために

- 新興国を含めた4極ビジネス体制の確立
- 研究・技術基盤の強化による新薬創出力の向上
- グローバルビジネスをリードできる人材の育成

astellas
Leading Light for Life

40