2011年度(2012年3月期) 決算資料

2012年5月10日発表

アステラス製薬

【業績情報】

１．連結損益の詳細
２．地域別売上高・営業利益
３．海外売上高
４．為替レートの状況
５．一株当たり情報（連結ベース）
６．研究開発費の状況
７．設備投資・減価償却費の状況
８．従業員の状況
９．株主の状況
１０．医療用医薬品事業の詳細
１１．連結貸借対照表

【開発品情報】

新薬開発状況

May
2012

●お問い合わせ先

アステラス製薬株式会社 広報部
〒103-8411　東京都中央区日本橋本町２－３－１１
Tel：03-3244-3201　Fax：03-5201-7473
ホームページアドレス：http://www.astellas.com/jp/

本資料に含まれる将来に関する記述は本資料の発表日現在において入手可能な情報及び将来の業績に影響を与える不確実な要因に係る本資料発表日現在における仮定を前提としています。実際の業績等は、今後様々な要因によって大きく異なる結果となる可能性があります。

【業績情報】

1．連結損益の詳細

（億円）

	11/3期 通期	12/3期 通期	増減	増減率	12/3期 修正予想	13/3期 2Q予想	増減率	13/3期 通期予想	増減率
売上高	9,539	9,693	154	1.6%	9,740	4,760	−1.6%	9,720	0.3%
売上原価	2,959	3,186	226	7.7%					
（売上高比率）	31.0%	32.9%							
売上総利益	6,579	6,507	−72	−1.1%					
販売費・一般管理費	5,387	5,192	−195	−3.6%					
（売上高比率）	56.5%	53.6%							
研究開発費	2,173	1,898	−274	−12.6%	1,930	860	−5.4%	1,790	−5.7%
研究開発費を除く販売費・一般管理費	3,214	3,293	79	2.5%					
内、広告費・販売促進費	889	863	−25	−2.9%					
人件費	1,207	1,304	96	8.0%					
その他費用	1,116	1,125	8	0.8%					
営業利益	1,191	1,315	123	10.4%	1,370	750	−9.6%	1,460	11.0%
（売上高比率）	12.5%	13.6%			14.1%	15.8%		15.0%	
営業外収益	31	41	9	29.0%					
内、為替差益	−	10	10	−					
営業外費用	73	5	−67	−92.8%					
内、為替差損	65	−	−65	−					
経常利益	1,150	1,351	200	17.4%	1,380	755	−8.4%	1,470	8.8%
（売上高比率）	12.1%	13.9%			14.2%	15.9%		15.1%	
特別利益	16	140	124	739.9%					
内、固定資産売却益	2	104	101	−					
内、投資有価証券売却益	12	27	14	112.1%					
特別損失	132	221	88	66.9%					
内、固定資産除売却損	12	59	46	364.0%					
減損損失	27	92	64	231.9%					
災害による損失	30	31	1	5.4%					
買収に伴う事業統合費用	47	6	−40	−86.3%					
税金等調整前当期純利益（税金等調整前四半期純利益）	1,034	1,270	235	22.8%					
法人税等	358	488	130	36.3%					
当期純利益（四半期純利益）	676	782	105	15.6%	850	520	1.3%	980	25.3%
（売上高比率）	7.1%	8.1%			8.7%	10.9%		10.1%	
包括利益	249	544	294	118.3%					

2. 地域別売上高・営業利益

（億円）

		11/3期 通期	12/3期 通期	増減	増減率	12/3期 修正予想	13/3期 2Q予想	増減率	13/3期 通期予想	増減率
外部売上高		9,539	9,693	154	1.6%	9,740	4,760	−1.6%	9,720	0.3%
	日本	5,438	5,584	145	2.7%	5,558	2,774	2.4%	5,725	2.5%
	（構成比）	57.0%	57.6%			57.1%	58.3%		58.9%	
	米州	1,865	1,835	−30	−1.6%	1,858	879	−6.6%	1,732	−5.6%
	（構成比）	19.6%	18.9%			19.1%	18.5%		17.8%	
	欧州	1,898	1,917	18	1.0%	1,972	916	−9.1%	1,868	−2.6%
	（構成比）	19.9%	19.8%			20.2%	19.2%		19.2%	
	アジア	337	357	20	6.0%	352	189	4.1%	393	10.0%
	（構成比）	3.5%	3.7%			3.6%	4.0%		4.0%	
営業利益		1,191	1,315	123	10.4%	1,370	750	−9.6%	1,460	11.0%
	日本	685	741	55	8.2%					
	（構成比）	57.5%	56.4%							
	米州	91	86	−4	−4.9%					
	（構成比）	7.7%	6.6%							
	欧州	362	419	57	15.9%					
	（構成比）	30.4%	31.9%							
	アジア	20	15	−4	−22.8%					
	（構成比）	1.7%	1.2%							
	消去または全社	32	51	18						

注：売上元会社の所在地を元に集計しています。

3. 海外売上高

（億円）

		11/3期 通期	12/3期 通期	増減	増減率
海外売上高		4,225	4,215	−9	−0.2%
	（海外売上高比率）	44.3%	43.5%		
	米州	1,894	1,826	−68	−3.6%
	（構成比）	19.9%	18.8%		
	欧州	1,819	1,873	53	3.0%
	（構成比）	19.1%	19.3%		
	アジアその他	510	515	4	0.9%
	（構成比）	5.4%	5.3%		

注：売上先会社の所在地を元に集計しています。

4. 為替レートの状況

	11/3期 通期	12/3期 通期	11/3 期末	12/3期 期末	12/3期 修正予想	13/3期 2Q予想	13/3期 通期予想
円／USD	86	79	83	82	80	80	80
円／EUR	113	109	118	110	112	105	105

＊為替レートの変動の影響により、当期において売上高で241億円の減収、営業利益においては51億円の減益の影響がありました。

5. 一株当たり情報（連結ベース）

	11/3期 通期	12/3期 通期	12/3期 修正予想	13/3期 2Q予想	13/3期 通期予想
発行済株式数（千株）＊	467,964	467,964			
うち、自己株式数（千株）＊	6,138	6,044			
発行済株式数（自己株式控除後）（千株）＊	461,826	461,920			
一株当たり当期純利益（円）	146.49	169.38	184.05	112.57	212.16
一株当たり配当（円）	125	125	125	65	130
ROE（自己資本当期純利益率）（%）	6.5%	7.7%			
DOE（純資産配当率）（%）	5.6%	5.7%			

＊発行済株式数は各期末日時点

6. 研究開発費の状況

（億円）

	11/3期 通期	12/3期 通期	増減	増減率	12/3期 修正予想	13/3期 2Q予想	増減率	13/3期 通期予想	増減率
研究開発費	2,173	1,898	−274	−12.6%	1,930	860	−5.4%	1,790	−5.7%
（対売上高比率）	22.8%	19.6%			19.8%	18.1%		18.4%	

7. 設備投資・減価償却費の状況

（億円）

		11/3期 通期	12/3期 通期	増減	増減率	12/3期 修正予想	13/3期 通期予想	増減率
設備投資額(計上ベース)								
	連結	351	450	99	28.2%	440	410	−9.0%
減価償却費(有形)								
	連結	275	286	11	4.1%	285	170	−40.8%
減価償却費(無形)								
	連結	269	249	−19	−7.2%	240	225	−9.8%
※のれん償却額（上記 減価償却費（無形）には含まず）		111	117			117	98	
Agensys		74	68			69	51	
OSI		35	48			48	46	

8. 従業員の状況

（人）

		11/3期 期末	12/3期 期末
要員数		16,279	17,085
地域別	日本	8,023	8,176
	米州	2,742	2,919
	欧州	4,102	4,286
	アジア	1,412	1,704
MR数	グローバル	5,800	6,190

9. 株主の状況

			11/3期 期末	12/3期 期末
株主の状況	所有比率	金融機関	33.3%	33.6%
		証券会社	5.8%	7.8%
		その他の法人	4.1%	4.3%
		外国法人等	45.8%	43.6%
		個人その他	9.5%	9.4%
		自己株式	1.3%	1.3%

10. 医療用医薬品事業の詳細

1) 主要製品の連結売上高

(億円)

		11/3期 通期	12/3期 通期	増減	増減率	12/3期 修正予想	13/3期 2Q予想	増減率	13/3期 通期予想	増減率
プログラフ		1,626	1,548	−77	−4.8%	1,561	719	−9.9%	1,461	−5.7%
自社販売計		1,561	1,488	−72	−4.7%	1,507	702	−8.3%	1,427	−4.1%
	国内(グラセプター含む)	396	440	43	11.1%	450	240	11.0%	498	13.1%
	米州	410	292	−117	−28.6%	295	112	−27.5%	217	−25.6%
	欧州	606	602	−3	−0.7%	612	265	−16.3%	535	−11.1%
	内、アドバグラフ	138	157	18	13.5%					
	アジア	148	152	4	3.0%	149	84	8.3%	176	15.2%
輸出外部売上		65	60	−4	−7.4%	54	17	−47.1%	33	−44.9%
ハルナール		665	608	−56	−8.5%	609	264	−17.2%	529	−13.0%
自社販売計		612	561	−51	−8.5%	563	245	−16.5%	492	−12.2%
	国内	296	274	−22	−7.6%	273	121	−11.2%	240	−12.4%
	欧州	215	180	−35	−16.2%	191	73	−28.3%	147	−18.6%
	内、カプセル	76	72	−3	−4.9%	77	33	−14.4%	66	−7.5%
	内、Omnic OCAS	139	108	−31	−22.4%	114	40	−36.7%	80	−26.0%
	アジア	92	98	5	6.1%	91	47	−5.7%	98	−0.1%
バルク・ロイヤリティ等		52	47	−4	−9.3%	45	18	−25.4%	37	−22.4%
ベシケア		867	972	104	12.1%	999	525	9.3%	1,078	11.0%
	国内	255	280	25	9.9%	292	153	11.7%	320	14.1%
	米州	358	389	30	8.6%	398	210	9.6%	430	10.4%
	欧州	235	275	39	16.9%	285	146	5.2%	295	7.3%
	アジア	14	24	10	73.1%	22	14	29.2%	31	26.5%
ベタニス(2011年9月発売)										
	国内	−	9	9	−	9	18	−	46	399.6%
ファンガード/マイカミン		251	262	11	4.6%	265	136	6.0%	275	4.6%
	国内	126	125	−0	−0.7%	125	62	1.1%	119	−5.0%
	米州	84	82	−1	−1.9%	83	42	4.4%	87	5.5%
	欧州	24	37	13	56.0%	36	21	24.2%	46	24.3%
	アジア	16	16	0	3.4%	20	9	13.1%	21	28.3%
プロトピック		162	169	6	4.3%	166	86	3.1%	175	3.5%
	国内	29	31	1	6.0%	31	16	6.1%	32	2.7%
	米州	71	74	3	4.5%	72	35	−2.2%	72	−2.8%
	欧州	52	51	−0	−1.9%	51	26	2.9%	54	7.1%
	アジア	9	12	2	23.1%	11	8	17.5%	15	26.8%

注:個別製品の売上高のうち、国内売上の開示は仕切価ベースです。

2）その他の主力製品の動向

（億円）

【国内医療用医薬品】 ＜グローバル品（再掲）＞	11/3期 通期	12/3期 通期	増減	増減率	12/3期 修正予想	13/3期 2Q予想	増減率	13/3期 通期予想	増減率
プログラフ（グラセプター含む）	396	440	43	11.1%	450	240	11.0%	498	13.1%
ハルナール	296	274	−22	−7.6%	273	121	−11.2%	240	−12.4%
ベシケア	255	280	25	9.9%	292	153	11.7%	320	14.1%
ベタニス（2011年9月発売）	−	9	9	−	9	18	−	46	399.6%
ファンガード	126	125	−0	−0.7%	125	62	1.1%	119	−5.0%
プロトピック	29	31	1	6.0%	31	16	6.1%	32	2.7%
＜国内製品＞									
リピトール [ファミリー]	972	963	−9	−1.0%	988	446	−5.9%	898	−6.8%
内、カデュエット	−	49	49	−					
ミカルディス [ファミリー]	758	853	95	12.5%	857	432	5.8%	889	4.2%
内、ミコンビ	61	104	43	70.9%					
内、ミカムロ	23	106	83	360.6%					
ガスター	417	375	−41	−9.9%	373	164	−13.0%	321	−14.6%
マイスリー	327	352	25	7.8%	350	170	0.7%	335	−4.9%
セロクエル	264	278	13	5.1%	281	155	13.6%	295	6.2%
ワクチン	185	265	80	43.3%	215	68	−21.7%	227	−14.3%
セフゾン	94	82	−11	−12.5%	82	35	−13.8%	69	−15.9%
フランドル	101	94	−6	−6.6%	95	42	−9.8%	83	−11.3%
ルボックス（*1）	82	61	−20	−24.7%	65	−	−	−	−
セレコックス	251	330	78	31.2%	328	173	10.2%	366	11.0%
ジェニナック	102	119	17	17.5%	118	48	7.8%	121	1.5%
ボノテオ	24	50	26	108.1%	54	43	97.2%	110	117.2%
シムビコート	119	200	80	67.3%	200	129	47.6%	296	47.8%
アーガメイト（*2）	−	1	1	−	−	30	−	73	−
国内医療用医薬品　計	5,256	5,399	142	2.7%	5,374	2,696	3.0%	5,561	3.0%

注：売上高の開示は仕切価ベースです。

（*1）ルボックスは2012年3月末で販売終了

（*2）アーガメイトは2012年4月から販売

（億円）

【海外医療用医薬品】		11/3期 通期	12/3期 通期	増減	増減率	12/3期 修正予想	13/3期 2Q予想	増減率	13/3期 通期予想	増減率
スキャン※	米州	479	490	10	2.2%	483	248	−1.2%	413	−15.8%
内、レキスキャン		390	424	33	8.6%					
アンビソーム	米州	62	55	−7	−11.8%	56	28	6.4%	56	2.6%
タルセバ		245	337	92	37.7%					
	米国	141	198	56	40.0%					
	米国以外	103	139	35	34.5%					
エリガード	欧州	138	138	−0	−0.0%	146	66	−8.9%	136	−1.7%
キューテンザ	欧州	1	5	3	200.4%					

※アデノスキャンとレキスキャンの合算

（億円）

【輸出外部売上】	11/3期 通期	12/3期 通期	増減	増減率	12/3期 修正予想	13/3期 2Q予想	増減率	13/3期 通期予想	増減率
セフスパン	60	50	−9	−15.8%	59	15	−52.9%	31	−38.8%

【欧米地域の売上高の状況】

単位:M$

米州	11/3期 通期	12/3期 通期	増減	増減率	12/3期 修正予想	13/3期 2Q予想	増減率	13/3期 通期予想	増減率
売上高	2,176	2,320	144	6.7%	2,324	1,098	−6.8%	2,165	−6.7%
プログラフ	478	370	−108	−22.6%	370	140	−27.7%	272	−26.5%
スキャン※	559	619	60	10.8%	604	310	−1.4%	516	−16.7%
内、レキススキャン	455	536	80	17.7%					
アンビソーム	73	69	−3	−4.4%	70	35	6.2%	70	1.4%
プロトピック	83	94	11	13.3%	91	43	−2.4%	90	−3.9%
ベシケア	418	492	74	17.8%	498	263	9.4%	537	9.2%
マイカミン	98	104	6	6.4%	104	53	4.1%	108	4.2%
タルセバ	285	426	140	49.2%					
米国	165	250	85	51.8%					
米国以外	120	175	55	45.8%					

※アデノスキャンとレキススキャンの合算

単位:M€

欧州	11/3期 通期	12/3期 通期	増減	増減率	12/3期 修正予想	13/3期 2Q予想	増減率	13/3期 通期予想	増減率
売上高	1,678	1,759	80	4.8%	1,762	872	−1.4%	1,779	1.1%
ハルナール	237	209	−27	−11.6%	212	88	−21.7%	175	−16.3%
自販 計	190	165	−24	−13.1%	171	70	−22.3%	140	−15.5%
内、カプセル	67	66	−0	−1.3%	69	31	−7.3%	63	−4.0%
内、OCAS	123	99	−24	−19.5%	102	38	−31.4%	76	−23.2%
バルクロイヤリティ	46	43	−2	−5.9%	41	18	−19.2%	35	−19.4%
プログラフ	592	606	14	2.5%	595	268	−12.4%	540	−10.9%
自販 計	535	552	16	3.1%	547	252	−9.3%	510	−7.7%
内、アドバグラフ	122	144	21	17.8%					
輸出外部売上	56	54	−2	−3.8%	48	15	−43.5%	30	−43.9%
ベシケア	208	252	44	21.4%	255	139	14.0%	281	11.3%
プロトピック	46	46	0	1.8%	46	25	11.5%	52	11.2%
マイカミン	21	34	13	61.9%	33	20	34.6%	44	29.0%
エリガード	122	127	4	3.8%	131	63	−1.2%	130	2.0%
キューテンザ	1	5	3	211.9%					

11. 連結貸借対照表

（億円：億円未満切捨て表示）

科目	2011年3月末 金額	2012年3月末 金額	増減	コメント
資産合計	**13,350**	**14,006**	**655**	
流動資産	**6,531**	**7,810**	**1,279**	
現金及び預金	1,428	2,109	680	
受取手形及び売掛金	2,625	2,646	21	
有価証券	339	881	542	
商品及び製品	826	822	−4	
仕掛品	136	134	−1	
原材料及び貯蔵品	206	161	−44	
繰延税金資産	678	715	37	
その他	305	368	62	
貸倒引当金	−13	−28	−14	
固定資産	**6,819**	**6,195**	**−623**	
有形固定資産	**1,901**	**1,991**	**89**	
建物及び構築物	971	956	−14	
機械装置及び運搬具	246	252	6	
工具、器具及び備品	114	107	−6	
土地	313	310	−3	
建設仮勘定	241	348	107	
その他	14	15	0	
無形固定資産	**3,671**	**3,142**	**−528**	
のれん	1,012	941	−70	
特許権	2,367	1,614	−752	・特許権
その他	291	585	294	OSI社償却（−141）
投資その他の資産	**1,245**	**1,061**	**−184**	DPP4関連資産の売却
投資有価証券	602	605	3	
繰延税金資産	522	338	−184	
その他	121	117	−3	
貸倒引当金	−0	−0	0	

（億円：億円未満切捨て表示）

科目	2011年3月末 金額	2012年3月末 金額	増減	コメント
負債・純資産合計	**13,350**	**14,006**	**655**	
負債合計	**3,139**	**3,825**	**685**	
流動負債	**2,396**	**3,141**	**745**	
支払手形及び買掛金	886	1,084	198	
未払金	506	823	317	・未払金
未払費用	730	809	78	有価証券購入に関わる
未払法人税等	198	247	49	期末未決済額の増加
未払消費税等	14	13	−0	
役員賞与引当金	0	0	0	
売上割戻引当金	34	39	4	
その他	26	122	96	
固定負債	**743**	**683**	**−60**	
繰延税金負債	422	309	−113	
退職給付引当金	172	169	−2	
その他	148	204	55	
純資産合計	**10,210**	**10,181**	**−29**	
資本金	1,030	1,030	−	
資本剰余金	1,768	1,768	−	
利益剰余金	8,743	8,947	203	
自己株式	−234	−231	3	
その他有価証券評価差額金	94	122	27	
為替換算調整勘定	−1,205	−1,471	−265	
新株予約権	15	16	0	

【開発品情報】

1. グローバル開発品

(1) 申請中

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/導入	備考
YM178 ﾐﾗﾍﾞｸﾞﾛﾝ	β3受容体 作動薬	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 申請 （2011年8月） 欧州 申請 （2011年8月）	経口	自社	

(2) P-Ⅲ～P-Ⅱ（最も開発の進んでいる地域のフェーズ）

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/導入	備考
MDV3100	抗ｱﾝﾄﾞﾛｹﾞﾝ剤	前立腺がん	米国 P-Ⅲ 欧州 P-Ⅲ 日本 P-Ⅲ ｱｼﾞｱ P-Ⅲ	経口	Medivation	
		乳がん	米国 P-Ⅰ			
ASP1941 ｲﾌﾟﾗｸﾞﾘﾌﾛｼﾞﾝ	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	日本 P-Ⅲ 米国 P-Ⅱ 欧州 P-Ⅱ	経口	自社 (寿製薬と 共同開発)	
ｲｻﾌﾞｺﾅｿﾞｰﾙ	ｱｿﾞｰﾙ系 抗真菌剤	侵襲性ｱｽﾍﾟﾙｷﾞﾙｽ	米国/欧州 P-Ⅲ	注射 経口	Basilea	
		ｶﾝｼﾞﾀﾞ血症/侵襲性ｶﾝｼﾞﾀﾞ症	米国/欧州 P-Ⅲ			
ｴﾙﾛﾁﾆﾌﾞ (ﾀﾙｾﾊﾞ)	HER1/EGFR ﾁﾛｼﾝｷﾅｰｾﾞ 阻害剤	非小細胞肺がん （EGFR変異患者における 標準治療、ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ療法）、 肝細胞がん	米国 P-Ⅲ	経口	自社 （OSI）	効能追加
ASP4130 ﾁﾎﾞｻﾞﾆﾌﾞ	ﾄﾘﾌﾟﾙ血管内皮 細胞増殖因子 (VEGF) 受容体阻害剤	腎細胞がん	米国/欧州 P-Ⅲ	経口	AVEO	
		乳がん、大腸がん	米国/欧州 P-Ⅱ			
ASP0113 (VCL-CB01)	ｻｲﾄﾒｶﾞﾛｳｲﾙｽ DNAﾜｸﾁﾝ	造血幹細胞移植時の ｻｲﾄﾒｶﾞﾛｳｲﾙｽ血症予防	米国/欧州 P-Ⅲ	注射	Vical	
		臓器移植時の ｻｲﾄﾒｶﾞﾛｳｲﾙｽ血症予防	米国/欧州 P-Ⅱ			
YM905 ｿﾘﾌｪﾅｼﾝ	ﾑｽｶﾘﾝM_3 受容体拮抗剤	小児の 神経因性膀胱と過活動膀胱	米国/欧州 P-Ⅲ	経口	自社	効能追加
ASP7487 (OSI-906) ﾘﾝｼﾁﾆﾌﾞ	IGF-1R/IR ﾁﾛｼﾝｷﾅｰｾﾞ 阻害剤	卵巣がん、非小細胞肺がん	米国 P-Ⅱ	経口	自社 （OSI）	
YM155	ｻﾊﾞｲﾋﾞﾝ 発現抑制剤	乳がん、非ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫	米国 P-Ⅱ 欧州 P-Ⅱ 日本 P-Ⅰ	注射	自社	

(2) P-Ⅲ～P-Ⅱ（最も開発の進んでいる地域のフェーズ）(つづき)

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/導入	備考
AC220 ｷｻﾞﾙﾁﾆﾌﾞ	FLT3ﾁﾛｼﾝ ｷﾅｰｾﾞ阻害剤	急性骨髄性白血病	米国 P-Ⅱ 欧州 P-Ⅱ	経口	Ambit	
ASP1517 (FG-4592)	HIF安定化剤	腎性貧血	欧州 P-Ⅱ 日本 P-Ⅰ	経口	FibroGen	
YM311 (FG-2216)	HIF安定化剤	腎性貧血	欧州 P-Ⅱ 日本 P-Ⅰ	経口	FibroGen	
AGS-1C4D4	抗体 （前立腺幹細胞 抗原認識）	膵臓がん	米国/欧州 P-Ⅱ	注射	自社 (Agensys)	
ASP015K	JAK阻害剤	関節リウマチ	米国/欧州 P-Ⅱ 日本 P-Ⅱ	経口	自社	
		臓器移植における 拒絶反応の抑制	米国 P-Ⅱ			
ASKP1240	抗CD40抗体	臓器移植における 拒絶反応の抑制	米国 P-Ⅱ 日本 P-Ⅰ	注射	協和発酵 ｷﾘﾝ	
OSI-027	mTORｷﾅｰｾﾞ 阻害剤	腎細胞がん	米国 P-Ⅱ	経口	自社 (OSI)	
PSN821	GPR119作動薬	2型糖尿病、肥満	欧州 P-Ⅱ	経口	自社 （OSI）	
ASP8597 ﾀﾞｲｱﾈｷｼﾝ	ﾎｽﾌｧﾁｼﾞﾙｾﾘﾝ 結合阻害	腎移植後の 臓器機能障害予防	米国 P-Ⅱ	注射	Alavita	
EB178 ｿﾘﾌｪﾅｼﾝ/ ﾐﾗﾍﾞｸﾞﾛﾝ	ｿﾘﾌｪﾅｼﾝと ﾐﾗﾍﾞｸﾞﾛﾝの 併用療法	過活動膀胱における 尿意切迫感、頻尿 及び切迫性尿失禁	欧州 P-Ⅱ	経口	自社	
ASP3652	求心性神経 活動抑制	慢性前立腺炎/ 慢性骨盤痛症候群	欧州 P-Ⅱ 日本 P-Ⅰ	経口	自社	
		膀胱痛症候群/ 間質性膀胱炎	欧州 P-Ⅱ			

2. ローカル開発品：日本

(1) 承認

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	製品名 （承認時期）	薬効/ 作用機序	対象疾患	地域	剤形	自社/ 導入	備考
ASP8825 (XP13512) ｶﾞﾊﾞﾍﾟﾝﾁﾝ ｴﾅｶﾙﾋﾞﾙ	ﾚｸﾞﾅｲﾄ （2012年1月）	ｶﾞﾊﾞﾍﾟﾝﾁﾝの ﾌﾟﾛﾄﾞﾗｯｸﾞ	中等度から高度の 特発性 ﾚｽﾄﾚｽﾚｯｸﾞｽ症候群 （下肢静止不能症候群）	日本	経口	XenoPort	
ｱﾓｷｼｼﾘﾝ	ｻﾜｼﾘﾝ （2012年2月）	ﾍﾟﾆｼﾘﾝ系 抗生物質	小児感染症 （ﾍﾘｺﾊﾞｸﾀｰ・ﾋﾟﾛﾘ感染を除く感染症）に対する 1日最大投与量の変更	日本	経口	自社	用法・用量 追加
ASP1585 (AMG223) ﾋﾞｷｻﾛﾏｰ	ｷｯｸﾘﾝ （2012年3月）	ｱﾐﾝ機能性 ﾎﾟﾘﾏｰ	透析中の 慢性腎不全患者に おける高ﾘﾝ血症	日本	経口	Ilypsa/ Amgen	

(2) 申請中（最も開発の進んでいるフェーズ）

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/ 導入	備考
YM443 ｱｺﾁｱﾐﾄﾞ	ｱｾﾁﾙｺﾘﾝ 分解酵素阻害剤	機能性ﾃﾞｨｽﾍﾟﾌﾟｼｱ	日本 申請 (2010年9月)	経口	ｾﾞﾘｱ新薬	
ASP3550 ﾃﾞｶﾞﾚﾘｸｽ	GnRH受容体 拮抗剤	前立腺がん （1ヶ月製剤）	日本 申請 (2010年10月)	注射	Ferring	
		前立腺がん （3ヶ月製剤）	日本 P-Ⅱ			剤形追加
ｾﾙﾄﾘｽﾞﾏﾌﾞ ﾍﾟｺﾞﾙ	PEG化 抗TNF-α抗体	既存治療で効果不十分な 関節ﾘｳﾏﾁ	日本 申請 (2012年1月)	注射	UCB	
		ﾒﾄﾄﾚｷｻｰﾄ未治療の 関節ﾘｳﾏﾁ	日本 P-Ⅲ			効能追加

(3) P-Ⅲ～P-Ⅱ

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/導入	備考
YM533 ﾍﾞﾗﾌﾟﾛｽﾄ ﾅﾄﾘｳﾑ	ﾌﾟﾛｽﾀｻｲｸﾘﾝ 受容体刺激剤	慢性腎不全 (原発性・腎硬化)	日本/ｱｼﾞｱ P-Ⅲ	経口	東レ	効能追加 剤形追加
FK949E ｸｴﾁｱﾋﾟﾝ	ｾﾛﾄﾆﾝ・ﾄﾞﾊﾟﾐﾝ 拮抗剤	双極性障害における うつ状態	日本 P-Ⅲ	経口	AstraZeneca	効能追加 剤形追加
		大うつ病性障害	日本 P-Ⅱ			
YM060 ﾗﾓｾﾄﾛﾝ	5-HT3受容体 拮抗剤	過敏性腸症候群 女性患者	日本 P-Ⅱ	経口	自社	効能追加
		過敏性腸症候群 （口腔内崩壊錠）	日本 生物学的 同等性試験			剤形追加
ASP7373	ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞﾜｸﾁﾝ	ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ(H5N1)の予防	日本 P-Ⅱ	注射	UMNﾌｧｰﾏ	
ASP7374	ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞﾜｸﾁﾝ	季節性ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞの予防	日本 P-Ⅱ	注射	UMNﾌｧｰﾏ	
ASP0456 ﾘﾅｸﾛﾁﾄﾞ	C型ｸﾞｱﾆﾙ酸ｼｸﾗｰｾﾞ 受容体作動薬	過敏性腸症候群	日本 P-Ⅱ	経口	Ironwood	

3. ローカル開発品：欧州

(1) 承認

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	製品名 （承認時期）	薬効/ 作用機序	対象疾患	地域	剤形	自社/導入	備考
ﾌｨﾀﾞｷｿﾏｲｼﾝ	ﾃﾞｨﾌｨｸﾘｱ （2011年12月）	大環状抗菌剤	ｸﾛｽﾄﾘｼﾞｳﾑ・ﾃﾞｨﾌｨｼﾙ 感染症治療	欧州	経口	Optimer	

(2) 申請中

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/導入	備考
EC905 ｿﾘﾌｪﾅｼﾝ/ ﾀﾑｽﾛｼﾝ	ｿﾘﾌｪﾅｼﾝと ﾀﾑｽﾛｼﾝの 合剤	蓄尿症状を有する 前立腺肥大症に伴う 下部尿路症状	欧州 申請 （2012年3月）	経口	自社	

(3) P-Ⅲ～P-Ⅱ

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/導入	備考
NGX-4010 ｶﾌﾟｻｲｼﾝ	TRPV1作動薬	糖尿病性神経因性疼痛	欧州 P-Ⅲ	貼付	NeurogesX	効能追加

4. P-Ⅰ

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	対象疾患	剤形	自社/導入
AGS-16M8F・ AGS-16C3F	がん （ADC技術活用）	注射	自社 (Agensys)
ASG-5ME	がん （ADC技術活用）	注射	自社 (Agensys) [Seattle Geneticsと 共同開発]
ASP7035	夜間頻尿	経口	自社
ASP0777	ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病［認知症］	経口	自社
ASP5034	2型糖尿病	経口	自社
ASP1707	前立腺がん、子宮内膜症	経口	自社
ASP0306	前立腺肥大症に伴う排尿障害	経口	自社
ASP4058	多発性硬化症	経口	自社
ASP4901 (AKP-002)	前立腺肥大症に伴う排尿障害	経口	あすか製薬
ASP8477	神経因性疼痛	経口	自社
ASP2408	関節ﾘｳﾏﾁ	注射	自社 (Perseid)
ASP3026	がん	経口	自社
ASP9521	前立腺がん	経口	自社
ASG-22M6E	がん （ADC技術活用）	注射	自社 (Agensys) [Seattle Geneticsと 共同開発]
ASP7147	過敏性腸症候群	経口	自社
ASP9226	神経因性疼痛	経口	自社
ASP9603	前立腺がん	経口	自社
ASP7991	二次性副甲状腺機能亢進症	経口	自社
ASP2409	臓器移植における 拒絶反応の抑制	注射	自社 (Perseid)
ASP6973	変形性関節症、慢性腰痛	経口	自社

【2012年2月1日　決算発表時からの変更箇所】

・2011年12月に日本で製造販売承認を取得したYM177 の効能追加について、リストから削除した。

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	製品名 （承認時期）	薬効/作用機序	対象疾患	地域	剤形	自社/ 導入	備考
YM177 ｾﾚｺｷｼﾌﾞ	ｾﾚｺｯｸｽ錠 （2011年12月）	ｼｸﾛｵｷｼｹﾞﾅｰｾﾞⅡ 阻害剤	手術後、外傷後並びに 抜歯後の消炎・鎮痛	日本	経口	Pfizer	効能追加

承認

・アモキシシリンの小児感染症に対する1日最大投与量の変更について2012年2月に日本で製造販売承認を取得したことから、承認の欄に移動した。

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	製品名 （承認時期）	薬効/作用機序	対象疾患	地域	剤形	自社/ 導入	備考
ｱﾓｷｼｼﾘﾝ	ｻﾜｼﾘﾝ （2012年2月）	ﾍﾟﾆｼﾘﾝ系 抗生物質	小児感染症 （ﾍﾘｺﾊﾞｸﾀｰ・ﾋﾟﾛﾘ感染を 除く感染症）に対する 1日最大投与量の変更	日本	経口	自社	用法・用量 追加

・ASP1585 [透析中の慢性腎不全患者における高リン血症]について2012年3月に日本で製造販売承認を取得したことから、承認の欄に移動した。

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	製品名 （承認時期）	薬効/作用機序	対象疾患	地域	剤形	自社/ 導入	備考
ASP1585 (AMG223) ﾋﾞｷｻﾛﾏｰ	ｷｯｸﾘﾝ （2012年3月）	ｱﾐﾝ機能性 ﾎﾟﾘﾏｰ	透析中の 慢性腎不全患者に おける高ﾘﾝ血症	日本	経口	Ilypsa/ Amgen	

申請中（最も開発の進んでいるフェーズ）

・UCB社から導入したセルトリズマブ　ペゴル [既存治療で効果不十分な関節リウマチ（日本で申請中）、ﾒﾄﾄﾚｷｻｰﾄ未治療の関節リウマチ（日本でフェーズ3実施中）] を「ローカル開発品：日本」の申請中の欄に追加した。

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/ 導入	備考
ｾﾙﾄﾘｽﾞﾏﾌﾞ ﾍﾟｺﾞﾙ	PEG化 抗TNF-α抗体	既存治療で効果不十分な 関節ﾘｳﾏﾁ	日本 申請 (2012年1月)	注射	UCB	
		ﾒﾄﾄﾚｷｻｰﾄ未治療の関節ﾘｳﾏﾁ	日本 P-Ⅲ			効能追加

・EC905を欧州で申請したことから、「ローカル開発品：欧州」の申請中の欄に移動した。

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/ 導入	備考
EC905 ｿﾘﾌｪﾅｼﾝ/ ﾀﾑｽﾛｼﾝ	ｿﾘﾌｪﾅｼﾝと ﾀﾑｽﾛｼﾝの 合剤	蓄尿症状を有する 前立腺肥大症に伴う 下部尿路症状	欧州 申請 （2012年3月）	経口	自社	

P-Ⅲ～P-Ⅱ

・MDV3100 が乳がんの適応で米国でフェーズ1段階に入ったため、記載を追加した。（下線部追加）

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/ 導入	備考
MDV3100	抗ｱﾝﾄﾞﾛｹﾞﾝ剤	前立腺がん	米国 P-Ⅲ 欧州 P-Ⅲ 日本 P-Ⅲ ｱｼﾞｱ P-Ⅲ	経口	Medivation	
		乳がん	米国 P-Ⅰ			

・ASP7487 (OSI-906)について、米国でフェーズ3段階にあった副腎皮質がんでの開発を中止したため、対象疾患から削除した。

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/ 導入	備考
ASP7487 (OSI-906) ﾘﾝｼﾁﾆﾌﾞ	IGF-1R/IR ﾁﾛｼﾝｷﾅｰｾﾞ 阻害剤	~~副腎皮質がん~~	~~米国 P-Ⅲ~~	経口	自社 （OSI）	
		卵巣がん、非小細胞肺がん	米国 P-Ⅱ			

・ASP0456 [過敏性腸症候群] が日本でフェーズ2段階に入ったため、「ローカル開発品：日本」のP-Ⅲ～P-Ⅱの欄に移動した。

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/ 導入	備考
ASP0456 ﾘﾅｸﾛﾁﾄﾞ	C型ｸﾞｱﾆﾙ酸ｼｸﾗｰｾﾞ 受容体作動薬	過敏性腸症候群	日本 P-Ⅱ	経口	Ironwood	

・NGX-4010 [糖尿病性神経因性疼痛]について、欧州でフェーズ3試験を実施しているため、「ローカル開発品：欧州」のP-Ⅲ～P-Ⅱの欄に追加した。

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/ 導入	備考
NGX-4010 ｶﾌﾟｻｲｼﾝ	TRPV1作動薬	糖尿病性神経因性疼痛	欧州 P-Ⅲ	貼付	NeurogesX	効能追加

<u>P-Ⅰ</u>

・AGS-16C3FをAGS-16M8Fに併記した。（下線部追加。AGS-16C3Fは、AGS-16M8Fの生産細胞をハイブリドーマ細胞からCHO細胞に変更したものであり、今回新たにフェーズ1段階に入った。）

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	対象疾患	剤形	自社/導入
AGS-16M8F・ <u>AGS-16C3F</u>	がん （ADC技術活用）	注射	自社 (Agensys)

・ASP6973 [変形性関節症、慢性腰痛]をP-Ⅰの欄に追加した。

<u>パイプラインリストから削除</u>

・フェーズ1段階にあったASP3291 [潰瘍性大腸炎]について、“マルチトラックR&D”の取り組みの一環により、資産を他社に移転しアステラスが主体で開発を行わないことになったため、パイプラインリストから削除した。