2012 年 5 月 11 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　2012 年 3 月期　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、2012 年 5 月 11 日（金）14 時 00 分より、証券アナリスト・機関投資家・報道機関の皆様向けに 2011 年度（2012 年 3 月期）の決算説明会を開催します。

同説明会の資料は別紙の通りですが、2011 年度業績及び 2012 年度予想並びに開発中新薬の進捗状況等についてまとめています。

なお、決算短信等は 2012 年 5 月 10 日（木）に公表しています。

以　上

2011年度決算概況

2012年5月11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年度決算概況

（億円）

	2010年度	2011年度	増減率	2011年度予想#	予想比
売上高	9,539	9,693	+1.6%	9,740	99.5%
売上原価 売上高比率	2,959 31.0%	3,186 32.9%	+7.7%		
研究開発費を除く 販売管理費 売上高比率	3,214 33.7%	3,293 34.0%	+2.5%		
研究開発費 売上高比率	2,173 22.8%	1,898 19.6%	-12.6%	1,930	98.4%
営業利益 売上高比率	1,191 12.5%	1,315 13.6%	+10.4%	1,370	96.0%
経常利益	1,150	1,351	+17.4%	1,380	97.9%
当期純利益	676	782	+15.6%	850	92.0%
包括利益	249	544	+118.3%		

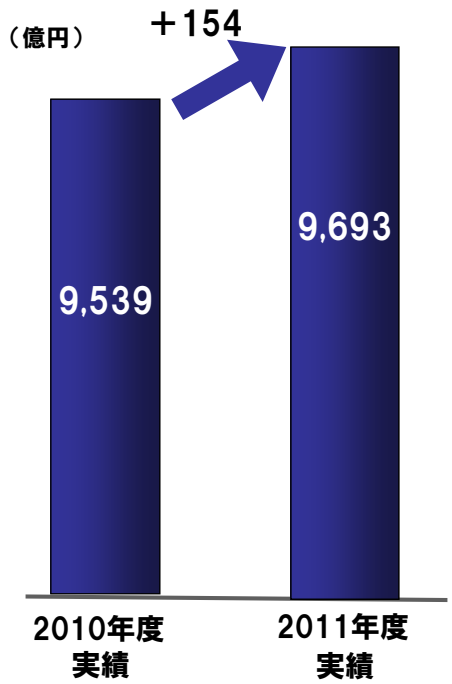
OSIとAgensys償却費計
・2010年度　275億円(内OSI: 201)
・2011年度　258億円(内OSI: 190)

●為替レート(期中平均)

ドル	86円	79円	7円高	80円
ユーロ	113円	109円	4円高	112円

#2011年度2Q決算公表時の修正予想値

2011年度業績:売上高の変動要因



【対前年度】　＋154億円

主な増加要因
- グローバル/ベシケア　＋104億円
- 日本/ミカルディス[ファミリー]＋95億円
- 新製品群の成長　＋203億円
  - セレコックス・シムビコート・ジェニナック・ボノテオ
- ワクチンの増加 ＋80億円

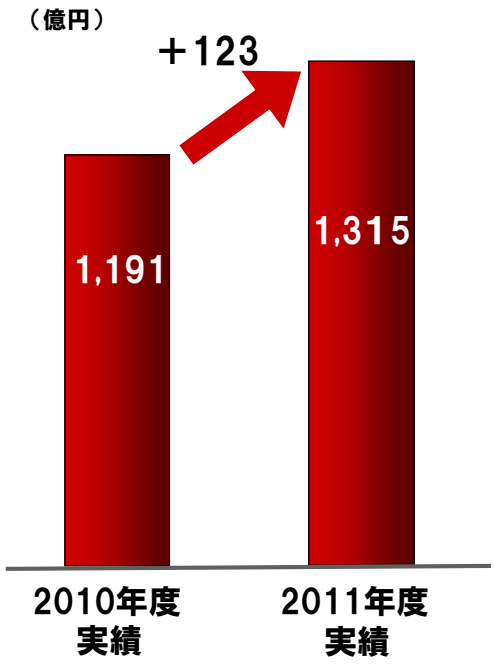
主な減少要因
- 米州/プログラフ　△117億円
- 欧州/ ハルナール　△35億円
- 日本/ガスター・ハルナール　△63億円

[為替の影響:　△241億円]

【対予想】　△46億円

[為替の影響 △58 億円]

2011年度業績：営業利益の変動要因



【対前年度】 ＋123億円

- 売上総利益の減少 △72億円
  製品構成の変化（リピトールの契約変更による影響も含む）による原価率アップ
- 導入一時金の減少による研究開発費の減少
  ＋274億円
- 研究開発費を除く販売管理費の増加
  △79億円

［為替の影響： △ 51億円］

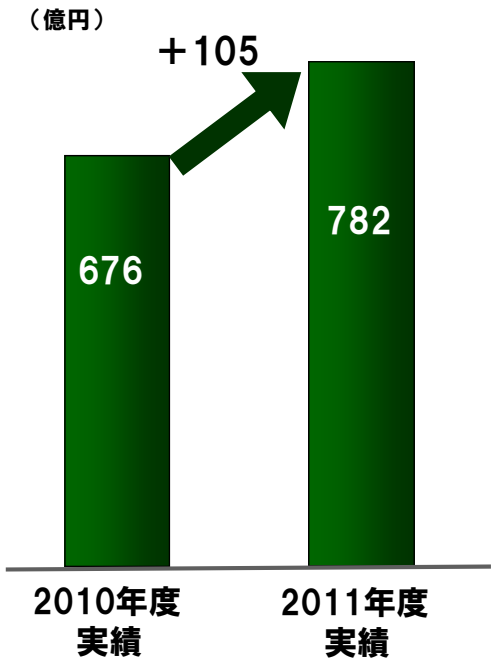
【対予想】 △54億円

- リピトールの契約変更、アメビブ・ヴィバティブの在庫の除却損などによる売上総利益の減少《マイナス要因》
- 研究開発費の予算残《プラス要因》
- 研究開発費を除く販売管理費はほぼ予想通り

［為替の影響： △ 13億円］

4

2011年度業績：当期純利益の変動要因



特別利益 140億円（前年度16億円）

- 固定資産売却益104億円（東京研究センター跡地の売却等）

特別損失 221億円（前年度132億円）

- 固定資産除売却損 59億円
  （ヴィバティブ、バナカラント等）
- 減損損失 92億円（DPP4関連33億円等）
- 震災による損失 31億円

実効税率38.4%（前年度 34.6%）

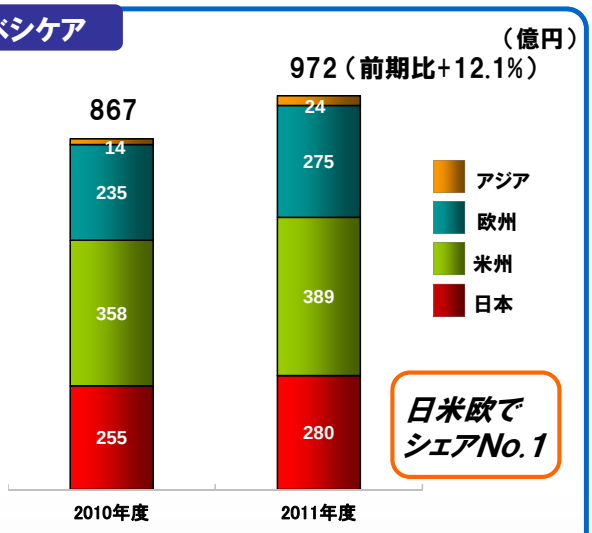
- 一時的要因による実効税率の上昇
  ・グループ配当方針変更による影響
  《上昇要因》
  ・改正法人税法等による影響《上昇要因》
  ・OSIに関連する繰延税金資産の計上
  《低下要因》

5

泌尿器疾患領域：ベシケア、ベタニス、ハルナール

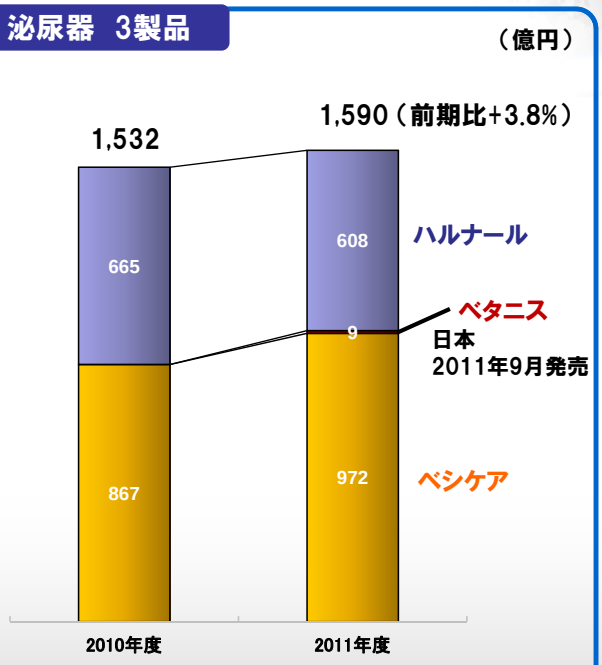
ベシケア・ベタニスの成長

ベシケア



［前期比］
- 日本：+10%
- 米州：+18%（ドルベース）
- 欧州：+21%（ユーロベース）
- アジア：+78%（除く為替の影響）

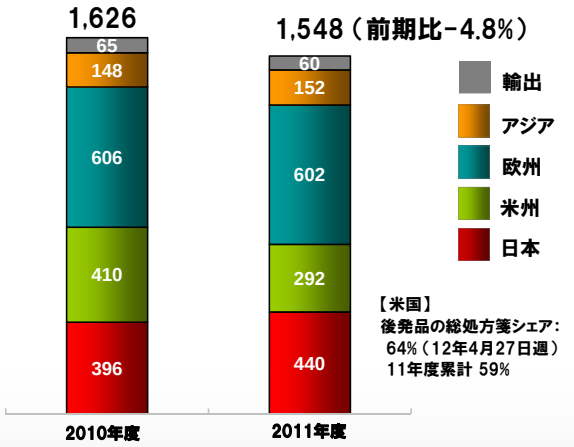
泌尿器　3製品



免疫疾患（移植を含む）および感染症領域
プログラフ、ファンガード/マイカミン

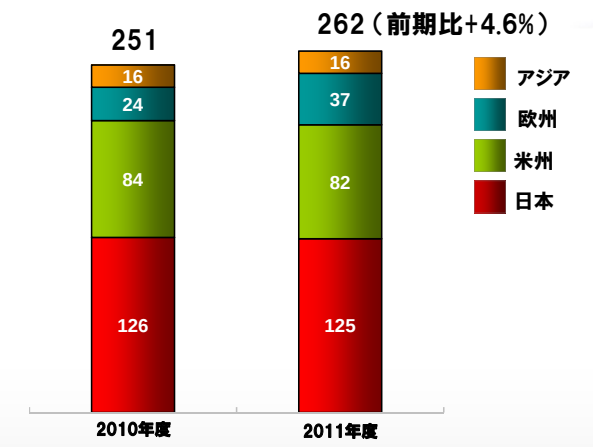
プログラフは減少傾向が鈍化、ファンガード/マイカミンの成長

プログラフ



［前期比］
- 日本：+11%
- 米州：-23%（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）

ファンガード/マイカミン

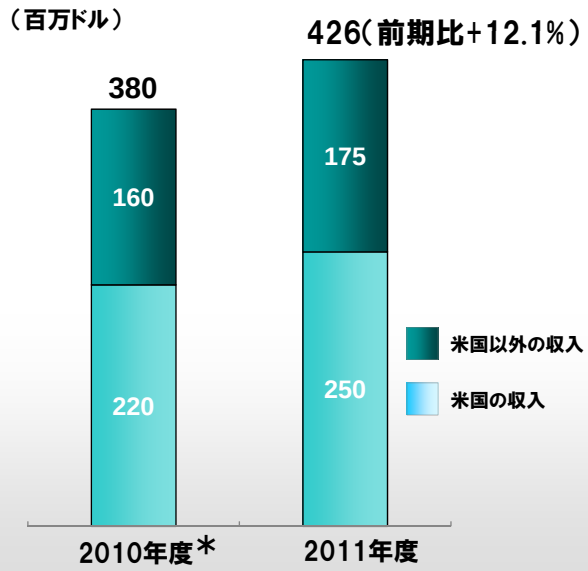


［前期比］
- 日本：-1%
- 米州：+6%（ドルベース）
- 欧州：+62%（ユーロベース）
- アジア：+7%（除く為替の影響）

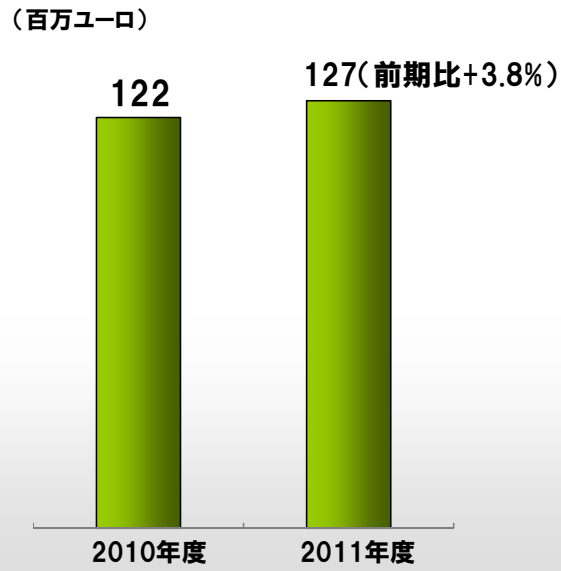
がん領域：タルセバ、エリガード

タルセバとエリガードの2製品で合計475億円と成長

タルセバ関連収入



エリガード（欧州）



＊4-6月分はOSI社公表値から算出

8

地域戦略：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

日本・米州・欧州・アジアの全ての地域で増収を達成

日本

2011年度売上（億円）	前期比（%）	予想比（%）
5,584	+2.7	100.5

主力品及び新製品の成長

・日本市場の売上高：5,399億円（+2.7%）

欧州

2011年度売上（€ million）	前期比（%）	予想比（%）
1,759	+4.8	99.8

主力品の伸長

・ベンダムスチン収入、レガシー品も引き続き貢献
€475M（+6%）

米州

2011年度売上（$ million）	前期比（%）	予想比（%）
2,320	+6.7	99.8

ベシケア・スキャンの成長、タルセバの寄与

アジア

2011年度売上（億円）	前期比（%）		予想比（%）
357	+6.0	+10.1 除く為替の影響	101.5

全ての主力品が伸長

9

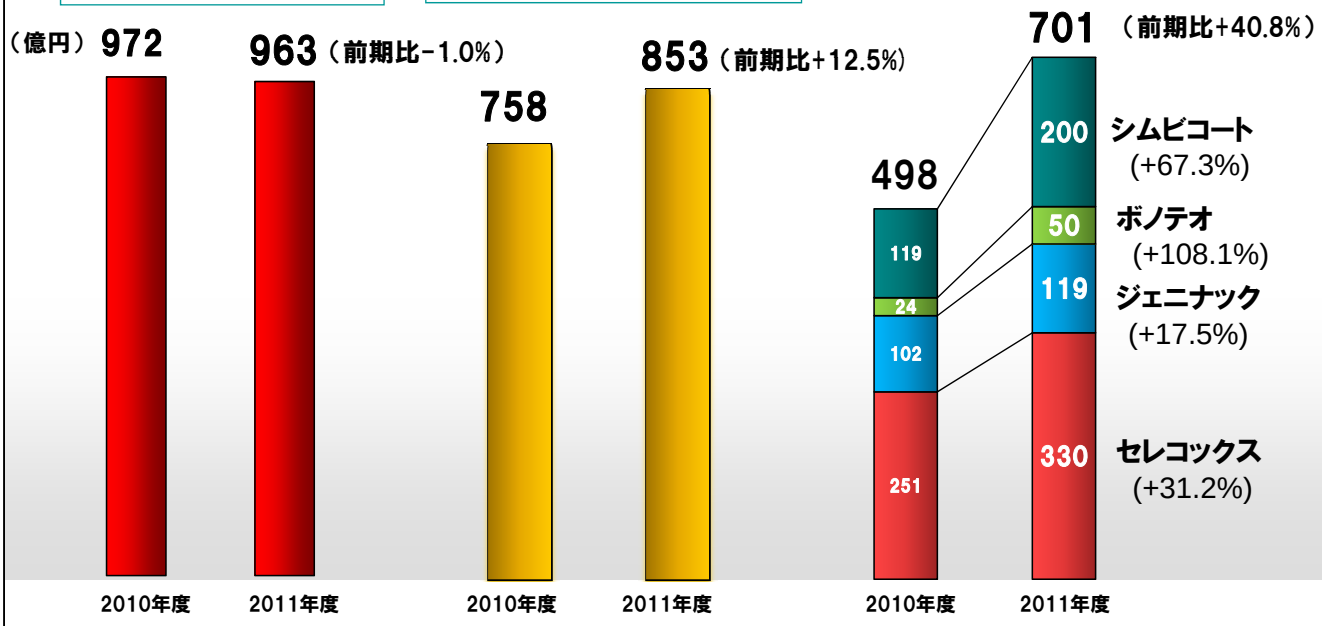
地域戦略：国内主要製品群（グローバル製品除く）

主力製品と新製品群の成長

リピトール［ファミリー］（リピトール・カデュエット）

ミカルディス［ファミリー］（ミカルディス・ミコンビ・ミカムロ）

新製品群

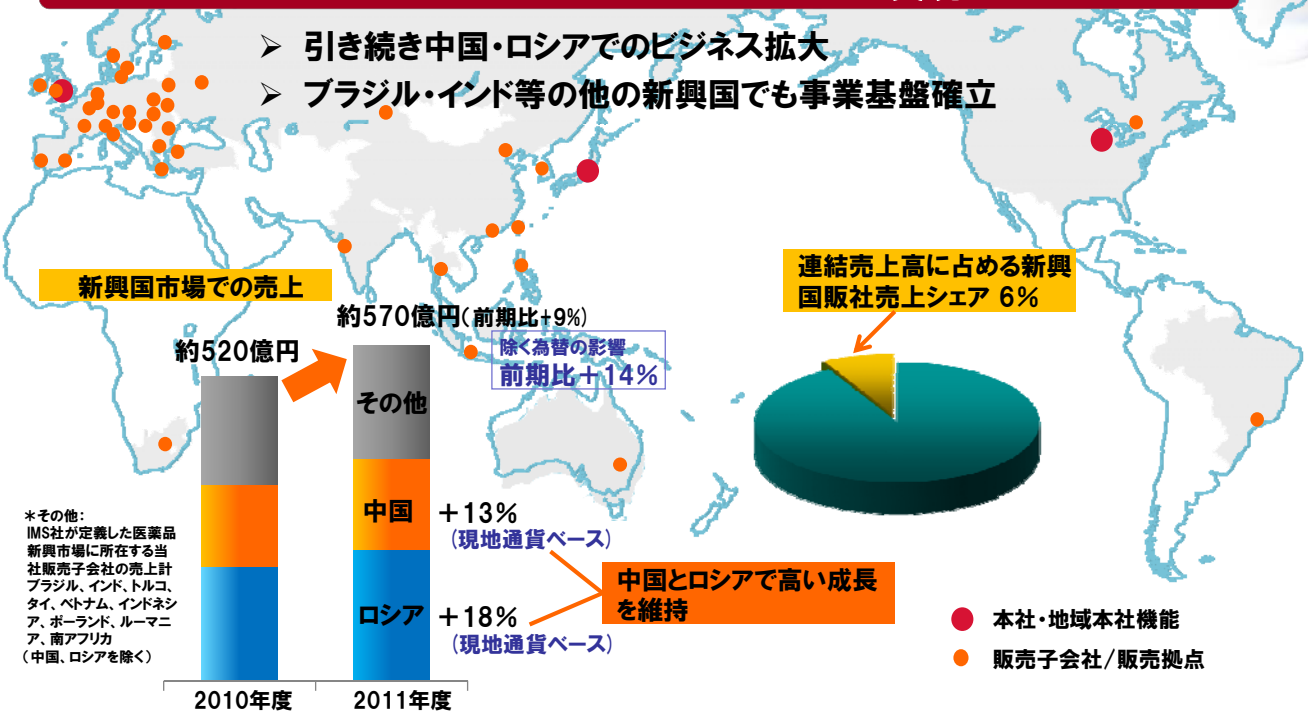


地域戦略：新興国ビジネスの成長

新興国を含めた幅広い地域で自社販売網展開（40カ国以上）

ー自社製品投入によるGCLビジネスの実現ー

- 引き続き中国・ロシアでのビジネス拡大
- ブラジル・インド等の他の新興国でも事業基盤確立



2012年度業績予想

（億円）

	2011年度 実績	2012年度 予想	増減率
売上高	9,693	9,720	+0.3%
研究開発費 売上高比率	1,898 19.6%	1,790* 18.4%	-5.7%
営業利益	1,315	1,460	+11.0%
経常利益	1,351	1,470	+8.8%
当期純利益	782	980	+25.3%

2012年度から有形固定資産の減価償却方法を定額法に統一
営業利益への影響 約＋90億円

OSIとAgensys償却費計
・2011年度　258億円（内OSI：190）
・2012年度予想　226億円（内OSI：174）

●為替レート（期中平均）

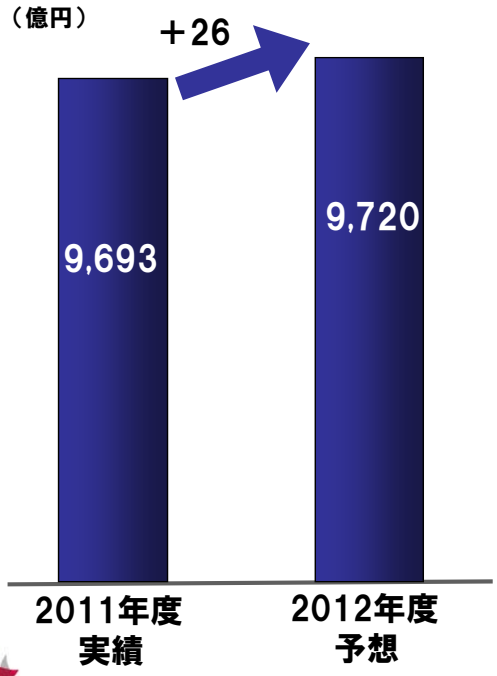
ドル	79円	80円	1円安
ユーロ	109円	105円	4円高

＊導入一時金と償却方法変更による影響を除く研究開発費は前期と同水準

12

2012年度業績予想：売上高の変動要因

国内薬価改定・グローバル競争激化の影響を克服し増収増益を持続



■増加要因
- □ グローバル/ベシケア ＋106億円
- □ 日本/ミカルディス[ファミリー] ＋35億円
- 新製品群の成長 ＋193億円
  - セレコックス・シムビコート・ジェニナック・ボノテオ
- ベタニスの増加 ＋37億円
- プログラフの増加＋57億円

■減少要因
- □ 米州/プログラフ △74億円
- スキャン △77億円
- □ 欧州/プログラフ △66億円
- ハルナール △33億円
- □ 日本/ 薬価改定の影響 約△300億円

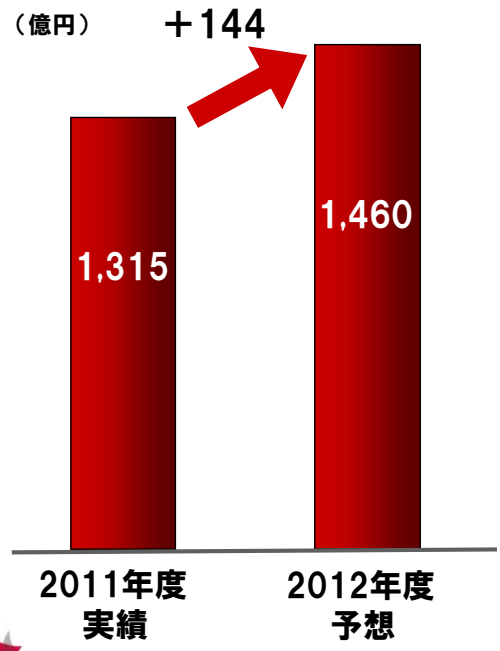
［為替の影響：△44億円］

astellas
Leading Light for Life

13

2012年度業績予想：営業利益の変動要因

国内薬価改定・グローバル競争激化の影響を克服し増収増益を持続



減価償却方法変更による影響
約＋90億円

通常分の増加　約＋55億円

- 売上高の増加 ＋26億円
- 原価率の上昇〈マイナス要因〉
  ・製品構成の変化
- 導入一時金（研究開発費）の減少
  〈プラス要因〉
- 販売管理費（研究開発費を除く）の減少
  〈プラス要因〉

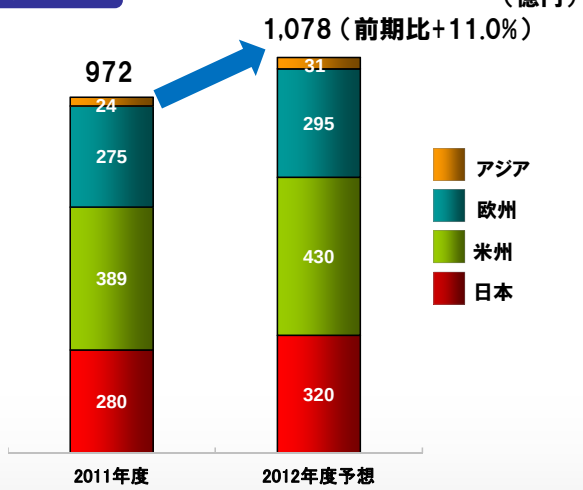
［為替の影響：△23億円］

astellas
Leading Light for Life

泌尿器疾患領域：2012年度のグローバル品売上予想

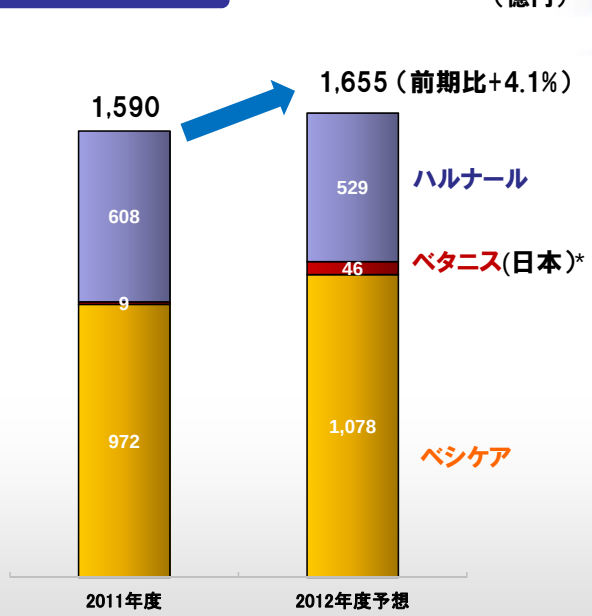
ベシケア・ベタニスの成長

ベシケア



［前期比］
- 日本：　+14%
- 米州：　+9%（ドルベース）
- 欧州：　+11%（ユーロベース）
- アジア：+25%（除く為替の影響）

泌尿器　3製品

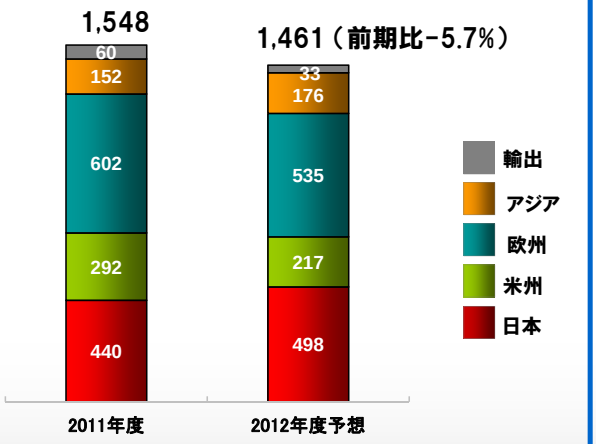


＊欧米での発売を見込んでいるが、予想売上は非開示

免疫疾患(移植を含む)および感染症領域:
2012年度のグローバル品売上予想

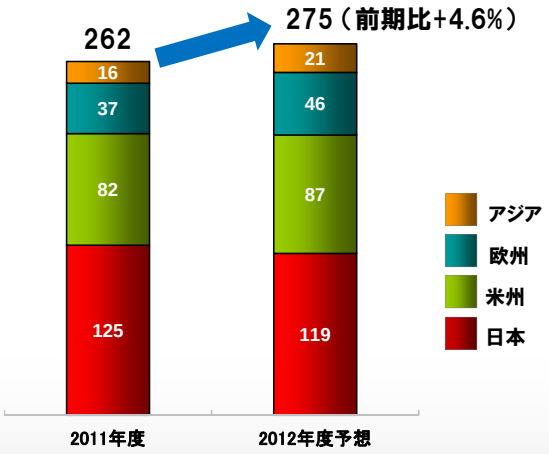
プログラフ・ファンガード/マイカミン

プログラフ



[前期比]
- 日本: +13%
- 米州: -27%(ドルベース)
- 欧州: -8%(ユーロベース)
- アジア:+13%(除く為替の影響)

ファンガード/マイカミン



[前期比]
- 日本: -5%
- 米州: +4%(ドルベース)
- 欧州: +29%(ユーロベース)
- アジア: +26%(除く為替の影響)

16

2011年度の取り組み

astellas
Leading Light for Life

重点領域における投資の主要な成果

泌尿器疾患

- 8月 ミラベグロン 欧米で承認申請
- 9月 ベタニス　日本で発売
- 12年1月 米国ベシケアの単独プロモーション開始

免疫疾患(移植を含む)および感染症領域

- アジア各国でアドバグラフの承認・発売
- 12月 クロストリジウム・ディフィシル感染症治療剤ディフィクリア 欧州で承認取得

がん

- OSI社の統合完了
- がんのパイプライン拡充（低分子と抗体を合わせ16品目）
- アジア各国でエリガードの承認申請を実施
- 11月 MDV3100のAFFIRM試験の良好な結果判明。申請準備中
- 12年1月　チボザニブのTIVO-1試験の良好な結果判明。申請準備中

18

継続的な新製品投入

■日本での発売・適応症/剤形追加

- 4月 ベシケアOD（剤形追加）
- 7月 プログラフ・グラセプター（小腸移植 追加適応）
- 9月 ベタニス
- 9月 ボノテオ 50mg（4週に1回服用）
- 12月 セレコックス（急性疼痛 追加適応）
- 12年2月 サワシリン（小児の用量変更）

■アジア・オセアニア地域での継続的な製品投入(承認・発売)

中国
- Fresenius社とATG *導入契約（10月）

香港
- 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（12年3月）

インド
- アドバグラフ発売(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)
- マイカミン アスペルギルス菌種 追加適応(12月)

台湾
- ハルナリッジOCAS(ハルナールOCAS)発売（12年3月）
- フェブリック(フェブキソスタット)発売（12年5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）

タイ
- アドバグラフ発売（7月）

シンガポール
- アドバグラフ承認（12年4月）

* ATG (Anti-human T-lymphocyte immunoglobulin, rabbit)
抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン

19

経営資源配分の最適化

■2011年度の成果

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
「完全ヒト抗体」導入（9月）

Pfizer
「カデュエット」 契約変更
（当社が販売）（10 月）
「リピトール」 契約変更
（期間延長）（12年3月）

VESIcare (solifenacin succinate) tablets（12年1月）
「ベシケア」米国で
単独販促開始

Vical（7月）
「ASP0113」導入

a·cube（5月）
オープンイノベーション
研究公募サイト開設

TEIJIN Human Chemistry, Human Solutions
「フェブキソスタット」
提携エリア拡大（8月）

ucb（12年1月）
「セルトリズマブ ペゴル」
共同開発・商業化契約

株式会社 三和化学研究所 SKK
「アーガメイト」[キックリン」
共同販促契約（12年2月）

PTIMER（12年3月）
「フィダキソマイシン」日本での
独占的開発・販売契約

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

AstraZeneca
「PSN821/PSN842」
オプション契約を締結
（12月）

「アメピブ」
製造・販売を終了
（12月）

Abbott A Promise for Life
「ルボックス錠」
販売移管
（12年4月）

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（10月）

丸石製薬株式会社 Maruishi Pharmaceutical
「バランス錠、散」製造販売承認
丸石製薬に承継（10月）

MERCK
「バナカラント」
メルク社へ譲渡
（7月）

Zogenix
「スマベル ドーズプロ」
コ・プロモーション終了
（12年3月）

Theravance
「ヴィバティブ」
ライセンス契約を終了
（12年1月）

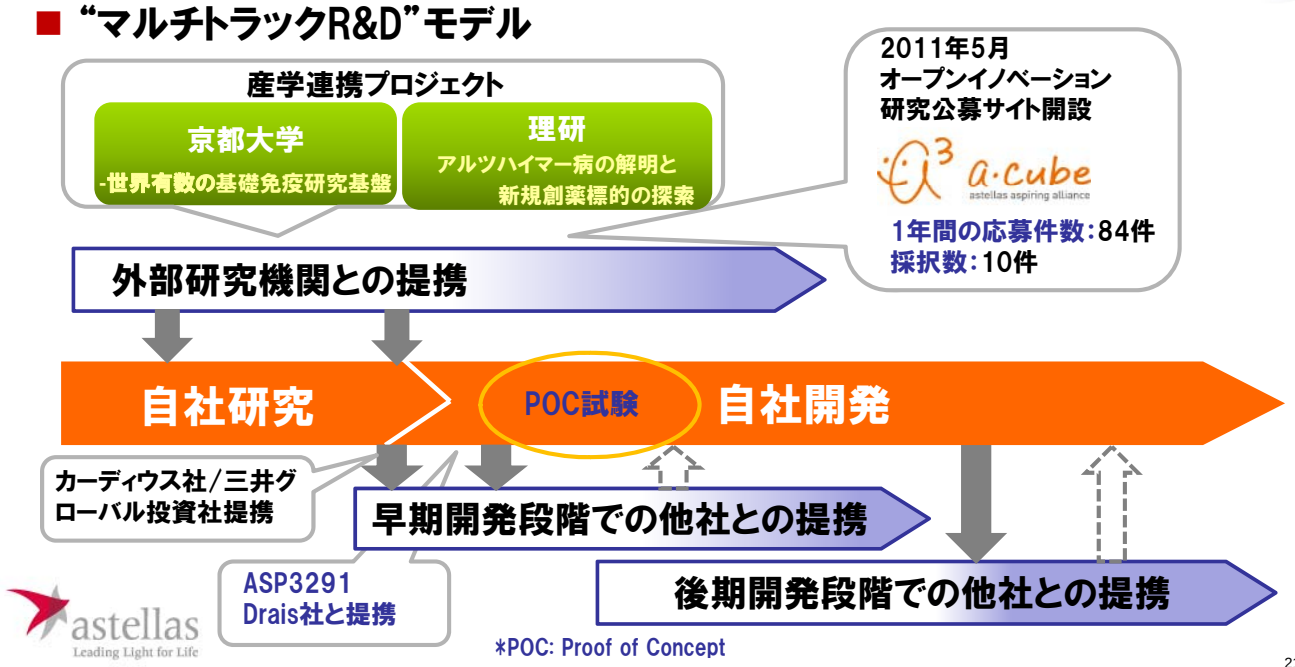
SANOFI
「タゴシッド」
「マーロックス」
販売移管
（12年1月）

Chosei 長生堂製薬 株式会社
「タチオン・ピラミスチン・セフスパン」
製造販売承認 長生堂製薬に承継
（12年3月）

“マルチトラックR&D”の推進

研究開発プロセスの各段階での戦略を複線化し革新的研究の取り込みを推進するとともに、外部のリソースを有効に活用してリスクとコストを管理しながら、高質かつ強固な自社パイプラインを構築する取り組み

■ “マルチトラックR&D”モデル



ASP3291 “マルチトラックR&D”

2012年4月：ASP3291の開発についてDrais社と提携
－ Drais社が管理・運営するTelsar社に資産を移転－

“マルチトラックR&D”の取り組みの一環

■ASP3291 自社創製の開発品　目標適応症：潰瘍性大腸炎
開発状況：P1終了、P2a準備中

- Telsar社はASP3291の開発・商業化のために設立された会社
- 実際の開発は豊富な臨床開発の経験を有するDrais社が行う
- Telsar社より、契約締結一時金、ASP3291の売上に応じたロイヤリティを受け取る権利を有する
- P2a試験（Proof of Concept試験 ）成功後の買戻しに関するオプション権を有する
  {日本} 独占交渉権及び第一先買権、{日本以外}非独占交渉権

“マルチトラックR&D”を積極的に推進し、多くの革新的新薬を医療の場に提供

astellas
Leading Light for Life

DRAIS

22

CSR経営の推進：取り組み紹介

CSR（社会的責任）を企業活動の基本に据え、社会の持続可能な発展に向けて貢献

■国連グローバルコンパクトに署名（2011年11月）

当社のCSR経営の裏付けとして、CSRを推進する国連主導の枠組み「国連グローバル・コンパクト」に署名

■ Access to Health Mission Statement を発表（2012年4月）

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、保健医療へのアクセス問題（Access to Health）に取り組むアステラスの姿勢と活動をグローバルに開示

＊2011年 9月に社会的責任投資指数「Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index」の対象銘柄に採用

astellas
Leading Light for Life

Dow Jones Sustainability Indexes
Member 2011/12

23

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
泌尿器疾患	ミラベグロン(OAB、欧米) ソリフェナシン/タムスロシン(欧)	ソリフェナシン(小児、欧米)	ソリフェナシン/ミラベグロン(欧) ASP3652(CP/CPPS等、欧)	ASP7035, ASP0306 ASP4901 (AKP-002) ASP3652 (日)
免疫疾患 (移植を含む) および感染症	セルトリズマブ ペゴル (RA(既存治療で効果不十分)、日)	セルトリズマブ ペゴル (RA(メトトレキサート未治療)、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)	ASKP1240(移植、米) ダイアネキシン(移植、米) ASP015K(RA等、日米欧) 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、欧米)	ASKP1240 (日) ASP2408 ASP2409 ASP4058
がん	デガレリクス (前立腺がん1M製剤、日)	MDV3100 (前立腺がん、欧米日亜) エルロチニブ(NSCLC等、米) チボザニブ(腎細胞がん、欧米)	リンシチニブ(卵巣がん、NSCLC、米) YM155(乳がん等、欧米) キザルチニブ(AML、欧米) AGS-1C4D4(膵臓がん、欧米) OSI-027(腎細胞がん、米) デガレリクス(3M製剤、日) チボザニブ (乳がん・大腸がん、欧米)	YM155(日) AGS-16M8F・AGS-16C3F ASG-5ME ASP1707 ASP3026 ASP9521 ASG-22M6E ASP9603 MDV3100(乳がん)
精神・神経 疾患		クエチアピン(双極性障害、日) カプサイシン (糖尿病性神経因性疼痛、欧)	クエチアピン(大うつ病、日)	ASP0777, ASP8477 ASP9226, ASP6973
糖尿病合併症 および腎疾患、 その他	アコチアミド(FD、日)	イプラグリフロジン(2型糖尿病、日) ベラプロスト(慢性腎不全、日亜)	イプラグリフロジン(2型糖尿病、欧米) PSN821(糖尿病、肥満、欧) ASP1517(腎性貧血、欧) YM311(腎性貧血、欧) ラモセトロン(IBS女性、日) ラモセトロン(IBS口腔内崩壊錠、日) リナクロチド(IBS、日)	ASP5034 ASP7991 ASP1517 (日) YM311 (日) ASP7147

OAB:過活動膀胱、CP/CPPS:慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群、RA:関節リウマチ、CMV:サイトメガロウイルス、NSCLC:非小細胞肺がん、AML:急性骨髄性白血病、FD: 機能性ディスペプシア、IBS:過敏性腸症候群

2012年2月からの変化 <承認、申請>

■ 承認

製品名 一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
サワシリン アモキシシリン	小児感染症(ヘリコバクター・ピ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	承認	2月に日本で承認を取得。 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を受けた開発要請。
キックリン ビキサロマー	透析中の慢性腎不全患者における高リン血症	日本	承認	3月に日本で承認を取得。

■ 申請

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
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	申請	1月にUCB社より導入(新規)。
	メトトレキサート未治療の関節リウマチ	日本	P3	
EC905 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	3月に欧州で申請。

26

2012年2月からの変化 <ステージアップ、新規>

■ ステージアップ、新規試験開始

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
NGX-4010 カプサイシン	糖尿病性神経因性疼痛	欧州	P3	P3実施。
ASP0456 リナクロチド	過敏性腸症候群	日本	P2	日本でP2b入り。
MDV3100	乳がん	米国	P1	乳がんの適応でP1開始。

■ 新規P1

開発コード	対象疾患	ステージ	変化
ASP6973	変形性関節症、慢性腰痛	P1	新規P1入り。
AGS-16M8F・ AGS-16C3F	腎臓がん	P1	AGS-16C3F(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)がP1入り。

astellas
Leading Light for Life

27

2012年2月からの変化
<一部開発中止、“マルチトラックR&D”>

■ 一部適応での開発中止

開発コード/一般名	対象疾患	地域	ステージ	中止理由
ASP7487 (OSI-906) リンシチニブ	~~副腎皮質がん~~	~~米国~~	~~P3~~	期待された有効性の結果が得られなかったため、副腎皮質がんの適応での開発中止を決定した。 他の適応での開発は継続する。
	卵巣がん、 非小細胞肺がん	米国	P2	

■ “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

開発コード	対象疾患	ステージ	変化
ASP3291	潰瘍性大腸炎	P1	•Telsar社に資産を移転。Drais社が今後の開発を実施。 •P1終了、P2a準備中。

astellas
Leading Light for Life

28

ミラベグロン（YM178）：開発の進展

- 日本：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
  2012年4月5日にFDAの諮問委員会が
  承認推奨を採択（賛成：7、反対：4、棄権：1）
  審査終了目標日（PDUFA date）：2012年6月29日
- アジア：P3試験において結果サマリー判明
  －プライマリーエンドポイントを達成した。
  －良好な忍容性が確認された。
  （中国/韓国/台湾/インドの共同試験）

astellas
Leading Light for Life

29

抗がん剤パイプラインの拡大

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

	PJ名・一般名	がん種	特徴	P1	P2	P3	申請
低分子	MDV3100	前立腺がん、乳がん	第2世代のAR アンタゴニスト	前立腺がん:欧/米/日/亜			
				乳がん:米 新規			
	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			
				乳がん・大腸がん:欧/米			
	AC220 キザルチニブ	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			
				3M製剤: 日			
	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			
	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					
	ASP9603	前立腺がん					
OSI	エルロチニブ 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			
	ASP7487 (OSI-906) リンシチニブ	卵巣がん、非小細胞肺がん	IGF-1R/IRチロシンキナーゼ阻害剤	米			
	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			
	AGS-16M8F・AGS-16C3F	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				
	ASG-22M6E	固形がん	ADC技術を活用した抗体				

30

MDV3100:開発の進展

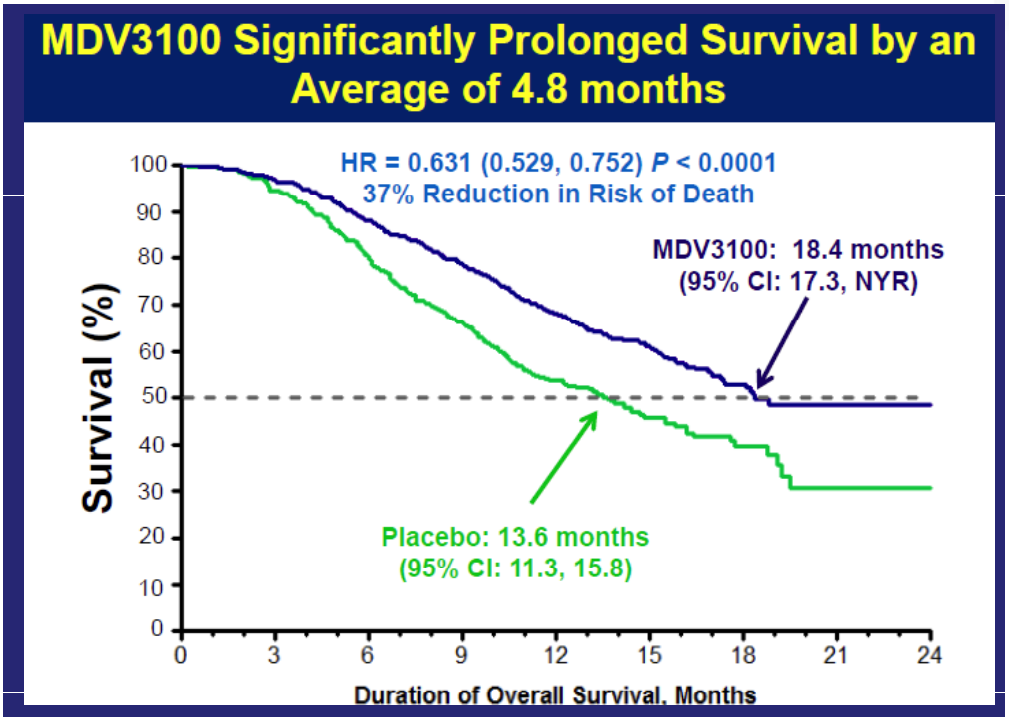
試験	対象	デザイン	P1	P2	P3	申請
欧米 P3試験 [AFFIRM試験]	化学療法後 ドセタキセルによる化学療法歴のある進行性去勢抵抗性前立腺がん患者	プラセボ対照 (n=1,199)	米国で申請前相談を実施。欧米で2012年中に申請予定。			
欧米日亜 P3試験 [PREVAIL試験]	アンドロゲン除去療法無効(化学療法未治療) アンドロゲン除去療法が無効で、化学療法歴のない進行性転移性前立腺がん患者	プラセボ対照 (n=1,680)	2010年9月に患者組み入れ開始。			
欧米 P2試験 [TERRAIN試験]	LHRHアナログ無効 LHRHアナログ療法または外科的去勢におい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)	患者組み入れ終了。			
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)	患者組み入れ終了。			
米国 P1試験	乳がん	オープン試験 (n=24-27)	P1入り。 新規			

LHRH: 黄体形成ホルモン放出ホルモン

31

MDV3100：欧米P3［AFFIRM試験］の有効性の結果 -ASCO-GUで発表-

2012年2月2日 ASGO-GUでの発表資料より抜粋、一部改変
（発表：Howard I. Scher, M.D., Memorial-Sloan Kettering Cancer Center）



ASCO-GU: 米国臨床腫瘍学会 泌尿器癌シンポジウム

MDV3100：欧米P3［AFFIRM試験］の安全性の結果 -ASCO-GUで発表-

2012年2月2日 ASGO-GUでの発表資料より抜粋、一部改変
（発表：Howard I. Scher, M.D., Memorial-Sloan Kettering Cancer Center）

	All Grades		Grades ≥ 3*	
	MDV3100 (n=800)	Placebo (n=399)	MDV3100 (n=800)	Placebo (n=399)
Adverse Events	98.1%	97.7%	45.3%	53.1%
Serious Adverse Events	33.5%	38.6%	28.4%	33.6%
Discontinuations due to Adverse Events	7.6%	9.8%	4.6%	7.0%
Adverse Events Leading to Death	2.9%	3.5%	2.9%	3.5%
Adverse Events of Interest				
Fatigue	33.6%	29.1%	6.3%	7.3%
Cardiac Disorders	6.1%	7.5%	0.9%	2.0%
Myocardial Infarction	0.3%	0.5%	0.3%	0.5%
LFT Abnormalities**	1.0%	1.5%	0.4%	0.8%
Seizure	0.6%	0.0%	0.6%	0.0%

*Adverse events are graded for severity with Grades 1 and 2 milder and Grades 3-5 more severe
**Includes terms hyperbilirubinaemia, AST increased, ALT increased, LFT abnormal, transaminases increased, and blood bilirubin increased.

MDV3100の忍容性は良好であった。

ASCO-GU: 米国臨床腫瘍学会 泌尿器癌シンポジウム

チボザニブ（ASP4130）：開発の進展

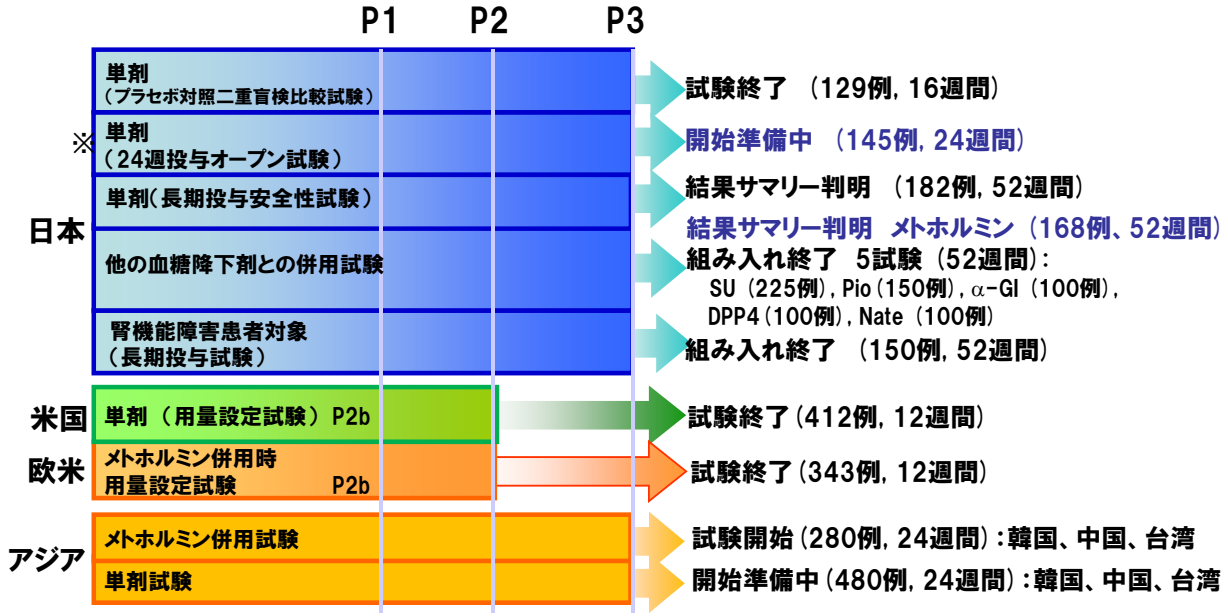
試験	対象	デザイン	P1	P2	P3	申請
欧米 P3試験 [TIVO-1試験] ピボタル試験	腎細胞がん 単剤 （進行性腎細胞がん患者）	チボザニブの有効性・安全性をソラフェニブと比較検討（n=500）	2012年1月に結果サマリーが判明。 申請準備中。			
米国 P1b試験	腎細胞がん テムシロリムスとの併用	オープン試験（n=28）	試験終了			
欧米 P2試験	大腸がん mFOLFOX6との併用	チボザニブの有効性・安全性をベバシズマブと比較検討（n=252）	2011年12月患者組み入れ開始。			
欧米 P2試験	乳がん		P2開始に向けて準備中			
米国 P1b試験	乳がん・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			

・欧米で2012年中に申請予定。
・2012年6月のASCOでTIVO-1試験の結果を発表予定。

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（24週投与オープン試験）：追加で試験を実施することになった。※
申請予定時期に変更なし（2013年度前半）



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

イプラグリフロジン:
日本のP3(メトホルミン併用試験)の結果サマリー判明

試験の概要

- 対象: 2型糖尿病患者
- 試験デザイン/投与群:
  - ・二重盲検投与期間(24週)
    イプラグリフロジン 50 mgまたはプラセボをメトホルミンと併用
  - ・オープン試験期間(28週)
    イプラグリフロジン 50 mgまたは100 mgをメトホルミンと併用
- 投与期間: 52週
- 症例数: 168例
- 主要評価項目:HbA1c

結果サマリー

・イプラグリフロジンとメトホルミンを24週間併用した際に、プラセボと比較して有意なHbA1c値の低下と良好な忍容性が確認された。

・イプラグリフロジンとメトホルミンを52週間併用した際の効果の持続と、良好な忍容性が確認された。

2012年6月の米国糖尿病学会で24週間併用投与時までの成績を発表予定。

36

ASP7373:P2b試験の結果サマリー

P2b試験の良好な結果サマリーが判明

試験概要

対象疾患: H5N1インフルエンザの予防
対象: 健康成人
投与群: 3群(筋肉内接種3用量)
投与回数: 21日間隔で2回
症例数: 180例
評価項目: 免疫原性及び安全性

結果サマリー

・ASP7373の免疫原性が確認された。

・重篤な有害事象は認められず、良好な忍容性が確認された。

astellas Leading Light for Life

UMN

37

セルトリズマブ　ペゴル

2012年1月にUCB社と提携

■分類:　PEG化抗TNF-α抗体

■目標適応症/開発状況

・既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)[2012年1月に申請]

・メトトレキサート未治療の関節リウマチ [P3実施中]

■剤形:　皮下注

■契約対象地域:　日本

【特徴】

➢本剤は、世界初のPEG化抗TNF-α抗体で、TNF-αに強い親和性を示す。

➢ヒト化抗体のFc部分を除いたFab部分にPEGを結合させることで、血中半減期が延長されるため、2週に一回あるいは月一回の皮下投与で効果を示す。

PEG化:　抗体をポリエチレングリコール(PEG)で修飾すること。

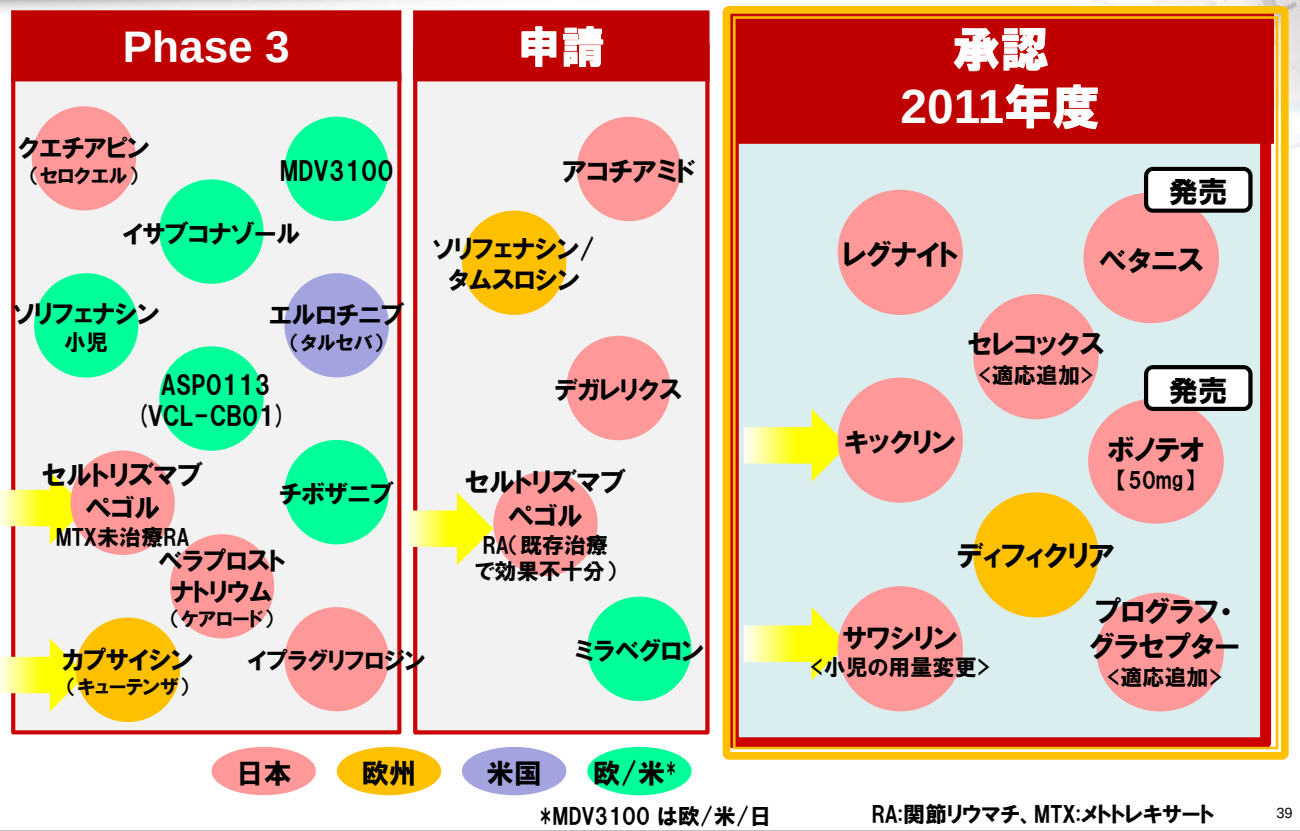
➢メトトレキサート併用、非併用の日本の2試験(P3)において、迅速かつ持続的な臨床症状の改善及び関節破壊の進展防止効果が示されている。

astellas Leading Light for Life

ucb

38

2011年度　後期開発品の進展



*MDV3100 は欧/米/日

RA:関節リウマチ、MTX:メトトレキサート

39

2012年度の重点的な取り組み

領域戦略

- 既存GCL フランチャイズの維持・拡大
  - ・OAB（ベシケア/ミラベグロン）の売上最大化
  - ・グローバルのプログラフビジネスの維持
- がん領域フランチャイズの早期立ち上げの推進（第3のGCL）
  - ・欧米 MDV3100・チボザニブ、日本 デガレリクス
  - ・販売体制の構築

地域戦略

- 各地域での売上・利益最大化
  - ・グローバル製品/各地域の特性に応じた多くのローカル製品の売上最大化
- 新興国市場でのビジネス強化
  - ・中国・ロシアでのビジネス拡大、他の有望市場での事業基盤確立

R&Dイノベーション戦略

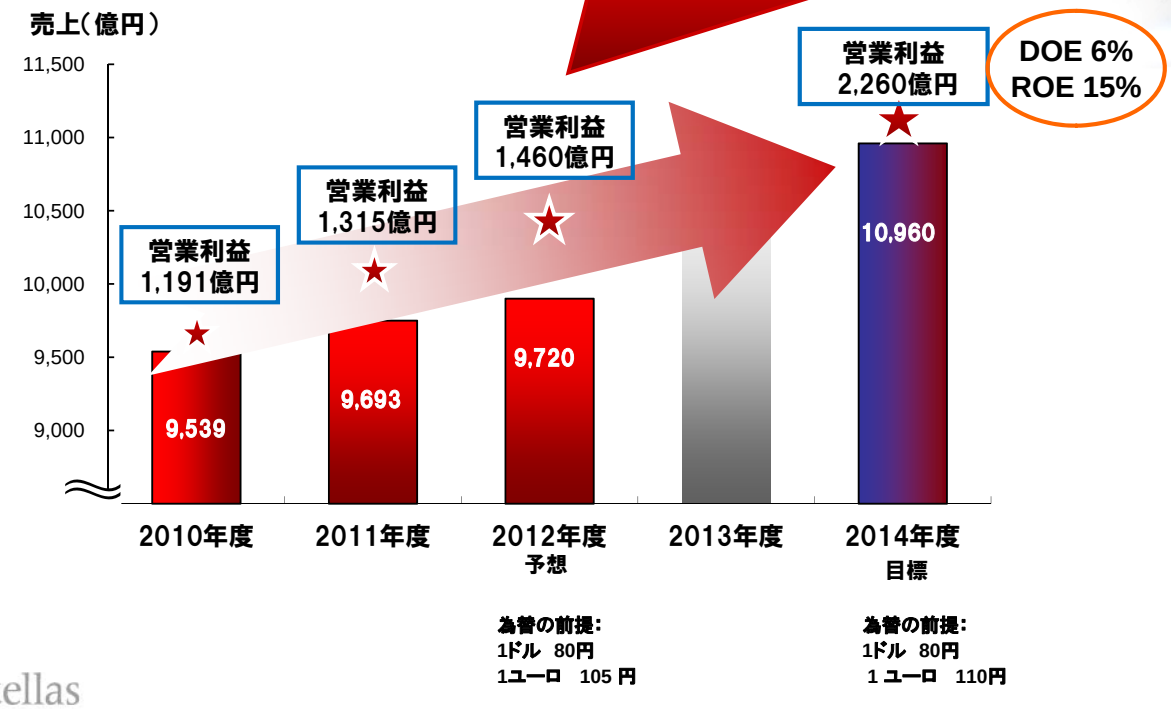
- 新薬創出力の強化、R&D生産性の向上
  - ・Precision Medicine創薬の推進
  - ・マルチトラックR&Dの推進

経営資源配分の最適化を一層推進

40

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



41

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

	2011年度	2012年度(予想)
EPS	169.38円	212.16円
一株配当	125円 (予定)	130円
ROE	7.7%	―
DOE	5.7% (予定)	―
自己株式取得(*)	―	機動的に実施

*単元未満株式買取分を除く

astellas
Leading Light for Life

今後の予定

2012年 7月11日(水)

―R&Dミーティング―
Astellas Oncology Day 開催

-時間　13:00-15:00
-会場　ロイヤルパークホテル

astellas
Leading Light for Life