2012 年 8 月 1 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 年度第 1 四半期決算カンファレンスコール資料について

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦）は、本日（8 月 1 日）、2012 年度（2013 年 3 月期）第 1 四半期（2012 年 4 月 1 日から 6 月 30 日）決算を発表しました。これを受けて、本日 16 時 00 分より、添付資料にもとづき証券アナリスト・機関投資家・報道機関向けにカンファレンスコールを開催します。同資料には当第 1 四半期連結決算の概況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。

以　上

2012年度第1四半期決算概況

2012年8月1日
アステラス製薬株式会社
上席執行役員　財務担当（CFO）
桝田 恭正

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。

2012年度第1四半期決算概況

（億円）

	2011年度 1Q実績	2012年度 1Q実績	増減率	2012年度 2Q予想	2Q予想 進捗率
売上高	2,516	2,432	-3.3%	4,760	51.1%
売上原価 売上高比率	774 30.8%	734 30.2%	ー -0.6ppt		
研究開発費を除く 販売管理費 売上高比率	817 32.5%	740 30.4%	-9.5%		
研究開発費 売上高比率	435 17.3%	428 17.6%	-1.5%	860	49.8%
営業利益 売上高比率	488 19.4%	528 21.7%	+8.4%	750	70.5%
経常利益	503	557	+10.7%	755	73.8%
四半期純利益	251	354	+41.1%	520	68.2%
包括利益	143	-40	-128.5%		

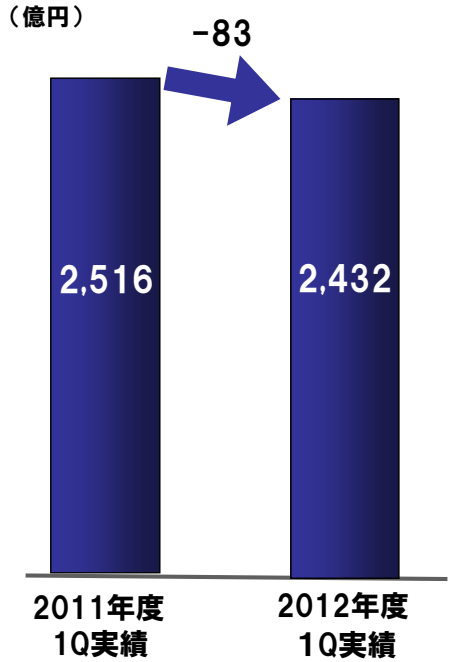
OSIとAgensys償却費計
・2011年度1Q 81億円
（内OSI: 63）
・2012年度1Q 60億円
（内OSI: 43）

・特別損益(net) -81億円
・法人税等の負担率の低下
（47.0%→25.6%）

●為替レート（期中平均）

ドル	82円	80円	2円高	80円
ユーロ	117円	103円	14円高	105円

2012年度第1四半期業績：売上高の変動要因



【対前年同期】 -83億円

主な増加要因

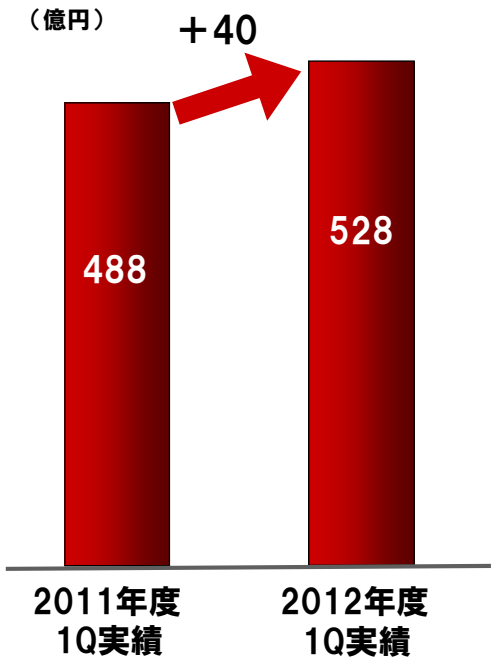
- グローバル/ベシケア +7億円
  ファンガード・マイカミン +9億円
- 日本/ミカルディス[ファミリー] +11億円
  新製品群の成長 +65億円
  セレコックス・シムビコート・ジェニナック
  ボノテオ・アーガメイト・ベタニス
- 米州/スキャン +7億円
  タルセバ +10億円

主な減少要因

- グローバル/プログラフ -20億円
  ハルナール -34億円
- 日本/リピトール[ファミリー] -58億円
  ガスター -18億円
- 米州/前年度のDPP4ロイヤリティ分（資産売却） -22億円

[為替の影響 -81億円]
[国内薬価改定の影響 -62億円]

2012年度第1四半期業績：営業利益の変動要因



【対前年同期】 ＋40億円

- 売上総利益の減少：-43億円 ＜マイナス要因＞
  - 売上高の減少：-83億円
  - 原価率低下：-0.6ppt
    - ・低下要因：未実現利益消去の為替の影響
    - ・上昇要因：製品構成の変化（リピトールの契約変更による影響を含む）
- 研究開発費の減少：-6億円 ＜プラス要因＞
  - 減価償却方法変更による影響 約-12億円
- 研究開発費を除く販売管理費の減少：-77億円 ＜プラス要因＞
  - 米国ベシケアビジネスに関わる費用の減少
  - 前年度のDPP4関連資産の売却に伴う償却額減少

[為替の影響： -1億円]

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

欧州・アジアで増収、日本・米州で減収

日本

2012年度1Q売上（億円）	前同比（%）	2Q予想進捗率(%)
1,377	-1.2	49.6

日本市場の売上高：1,340億円（-0.4%）
・薬価改定と後発医薬品の影響
・主力成長品及び新製品の寄与

欧州

2012年度1Q売上（€ million）	前同比（%）	2Q予想進捗率(%)
477	+2.0	54.7

・ベシケア・マイカミン・エリガードの伸長
・ベンダムスチン収入、レガシー製品も引き続き貢献€145M（+11%）

米州

2012年度1Q売上（$ million）	前同比（%）	2Q予想進捗率(%)
579	-1.8	52.8

・ベシケア・スキャン・タルセバの成長
・前年度のDPP4ロイヤリティ分 -$27M

アジア

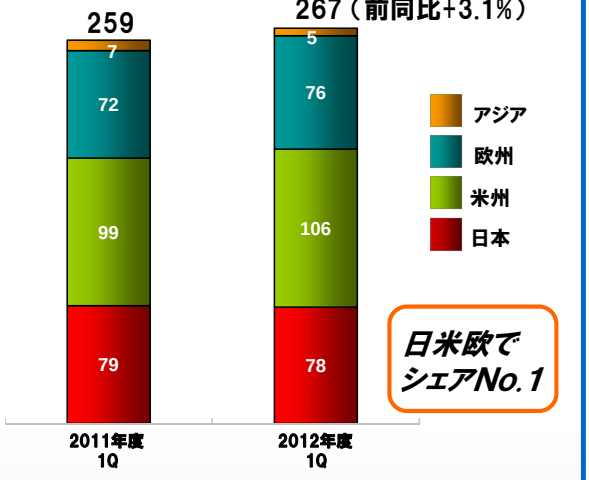
2012年度1Q売上(億円)	前同比（%）		2Q予想進捗率(%)
99	+9.6	+13.1 除く為替の影響	52.5

・主にプログラフが成長に寄与

泌尿器疾患領域：ベシケア、ベタニス、ハルナール

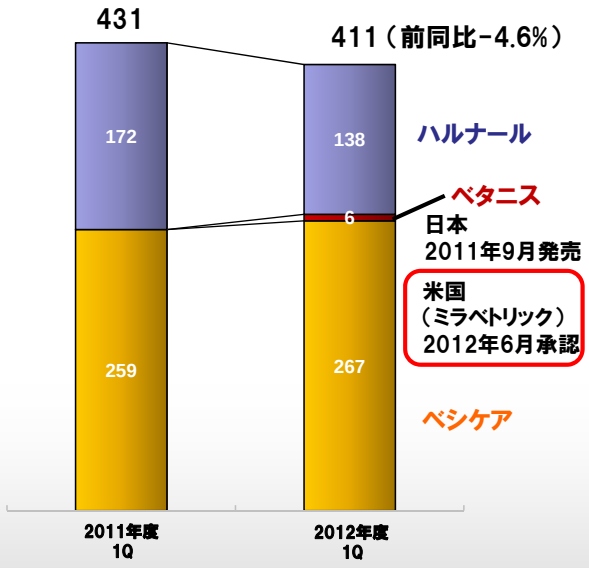
ベシケアの成長

ベシケア



［前同比］
- 日本：－1%
- 米州：+8%（ドルベース）
- 欧州：+19%（ユーロベース）
- アジア：－11%（除く為替の影響）

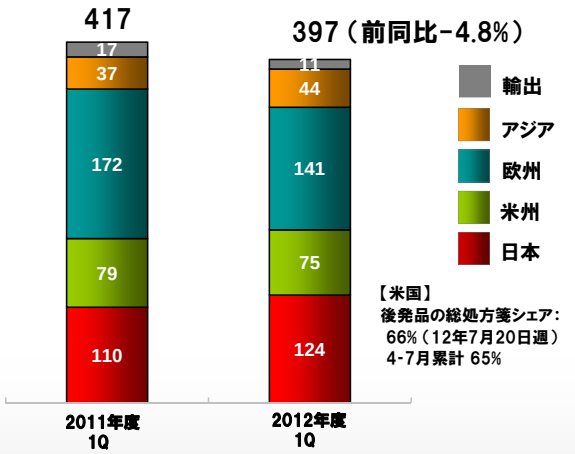
泌尿器　3製品



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

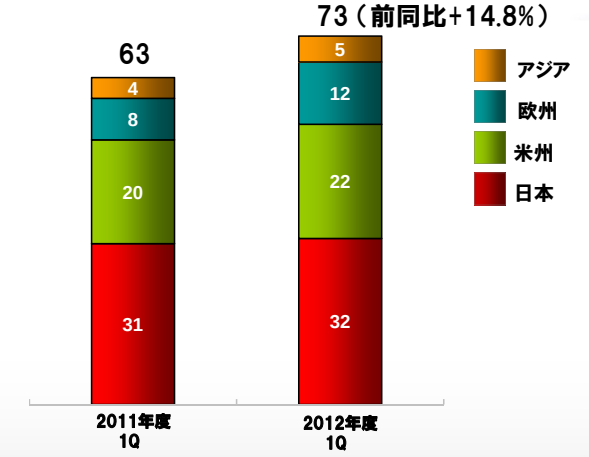
プログラフは減少傾向が鈍化、ファンガード/マイカミンの成長

プログラフ



［前同比］
- 日本：+12%
- 米州：－3%（ドルベース）
- 欧州：－6%（ユーロベース）
- アジア：+22%（除く為替の影響）

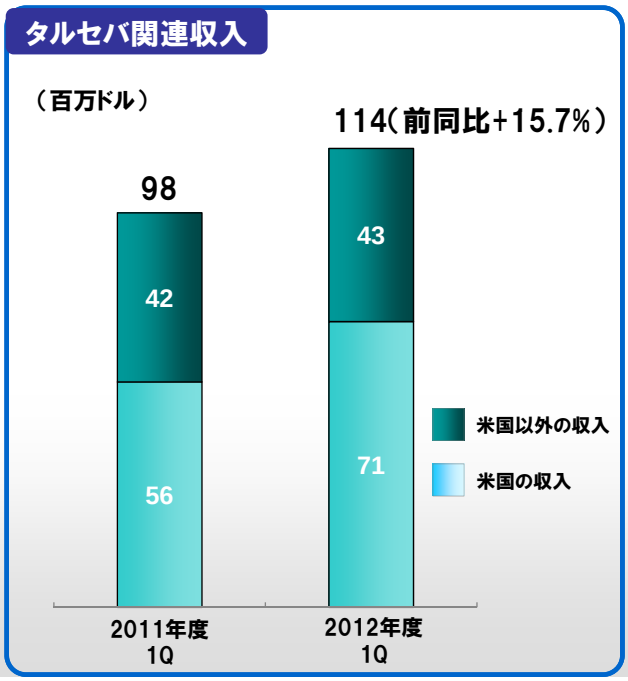
ファンガード/マイカミン

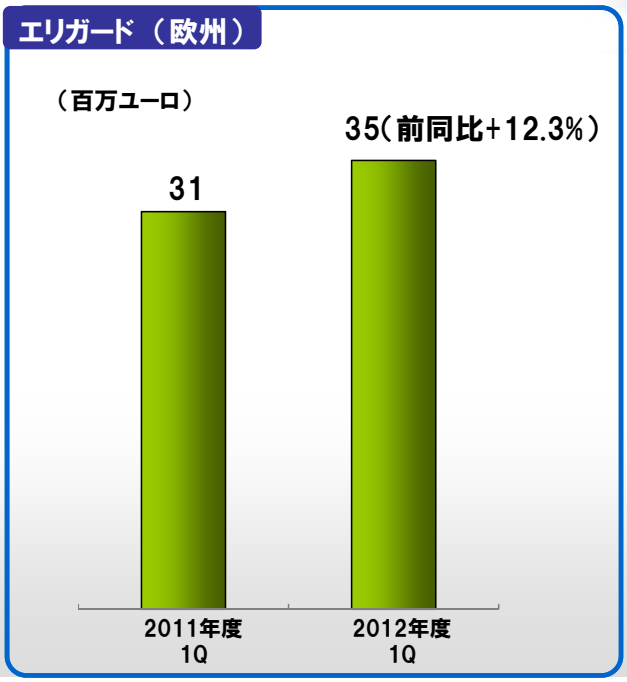


［前同比］
- 日本：+6%
- 米州：+15%（ドルベース）
- 欧州：+72%（ユーロベース）
- アジア：+23%（除く為替の影響）

がん領域：タルセバ、エリガード

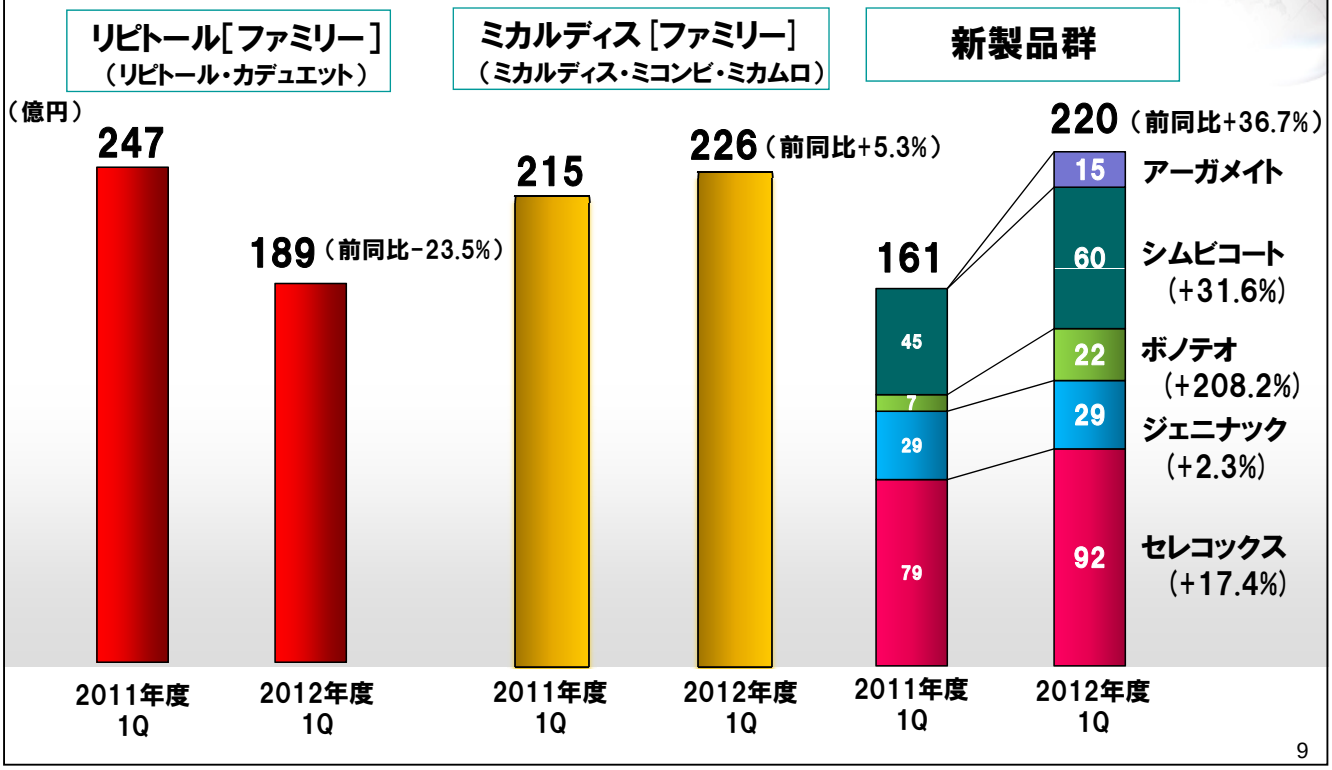
タルセバとエリガードの2製品で合計128億円と成長





日本 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



新発売　国内：キックリンカプセル/レグナイト錠
欧州：ディフィクリア錠

キックリンカプセル（2012年6月 日本発売）
【効能効果】透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善



レグナイト錠（2012年7月 日本発売）
【効能効果】中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群



ディフィクリア錠（2012年5月 欧州発売）
【効能効果】成人を対象としたクロストリジウム・ディフィシル感染症治療



astellas
Leading Light for Life

継続的な新製品投入と資源配分の最適化

■継続的な製品投入（承認・発売）

➢日米欧

- 5月 欧州 ディフィクリア発売（クロストリジウム・ディフィシル感染症治療）
- 6月 日本 シムビコート用法用量追加（成人気管支喘息、維持療法に加えて頓用で吸入する治療法）
- 6月 日本 キックリン発売（高リン血症）
- 6月 米国 ミラベトリック承認（過活動膀胱）
- 6月 日本 ゴナックス承認（前立腺がん）
- 7月 日本 レグナイト発売（レストレスレッグス症候群）
- 7月 日本 クワトロバック皮下注シリンジ四種混合ワクチン承認

➢アジア・オセアニア

- ➢シンガポール
  - アドバグラフ承認（4月）
- ➢台湾
  - フェブリック（フェブキソスタット）発売（5月）

■資源配分の最適化の取り組み

2012年6月：「ASP7147」の開発についてDrais社と提携
資産をSeldar社に移転ー“マルチトラックR&D”の取り組みー

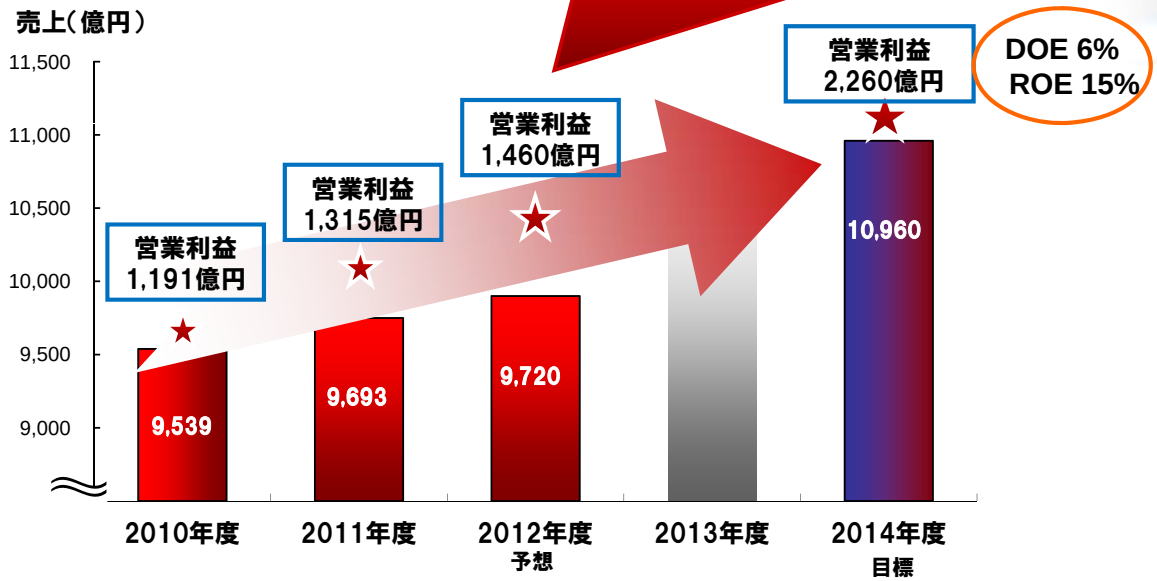
DRAIS

2012年7月：「ホリゾン錠、散、注射液」「ソセゴン錠、注射液」の製造販売承認を丸石製薬に承継することに合意（10月1日付）

丸石製薬株式会社 Maruishi Pharmaceutical

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



2012年度通期予想は5月公表値から変更なし

astellas
Leading Light for Life

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） 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）, ASP6432
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	エンザルタミド（前立腺がん（化学療法後）、欧米）	エンザルタミド（前立腺がん（化学療法前等）、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） セパントロニウム（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）	セパントロニウム（日） AGS-16M8F・AGS-16C3F ASG-5ME、ASG-22ME ASP1707（前立腺がん、欧） ASP3026 ASP9521 ASP9603 エンザルタミド（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） ヒキサロマー（保存期慢性腎不全患者 高リン血症、日） ラモセトロン（IBS女性、日）	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口腔内崩壊錠、日） リナクロチド（IBS、日） ASP1707（子宮内膜症、欧日）	ASP7991 ASP1517（日） YM311（日）

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5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
ミラベトリック（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	承認	6月に米国で承認を取得。
ゴナックス（デガレリクス）	前立腺がん（1ヶ月製剤）	日本	承認	6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
MDV3100 エンザルタミド*	ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん	米国 欧州	申請	・5月に米国で申請。 7月に申請受理、優先審査に指定。 ・6月に欧州で申請。

*p-INN (proposed international nonproprietary name)　INN:国際一般名

astellas
Leading Light for Life

2012年5月からの変化 <ステージアップ、新規等>

■ ステージアップ、新規試験開始等

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
ASP1585 (AMG223) ビキサロマー	保存期慢性腎不全患者における高リン血症	日本	P3	日本でP3入り ［効能追加］ （P3試験開始に向け準備中）
YM060 ラモセトロン	過敏性腸症候群 女性患者	日本	P3	日本でP3入り ［効能追加］ （P3試験開始に向け準備中）
YM060 ラモセトロン	過敏性腸症候群 （口腔内崩壊錠）	日本	生物学的 同等性試験	生物学的同等性試験の結果をもとに申請準備中 ［剤形追加］
エルロチニブ	非小細胞肺がん （Met Mabとの併用療法）、大腸がん、小児上衣腫	欧米	P3	P3実施中として追加
ASP1707	子宮内膜症	欧日	P2	欧州と日本でP2入り （P2試験開始に向け準備中）

■ 新規P1

開発コード	対象疾患	ステージ	変化
ASP6432	前立腺肥大症に伴う排尿障害	P1	新規P1入り

astellas
Leading Light for Life

2012年5月からの変化
<開発中止、“マルチトラックR&D”>

■ 開発中止

開発コード	対象疾患	ステージ	中止理由
ASP5034	2 型糖尿病	P1	P1試験の結果及び他剤との競合状況等を総合的に勘案し、開発中止を決定した。

■ 一部適応での開発中止

一般名	対象疾患	地域	ステージ	中止理由
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、ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ療法, MetMabとの併用療法）、~~肝細胞がん~~、大腸がん、小児上衣腫	欧米	P3	P3試験の結果が判明し、エルロチニブのネクサバールとの併用療法の評価において、主要評価項目の全生存期間の改善が認められなかったため、切除不能な肝細胞がんの適応での開発を中止した。 他の適応での開発は継続する。

■ “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
ASP7147	過敏性腸症候群	P1	・Seldar社に資産を移転。Drais社が今後の開発を実施。 ・P1実施中。

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6月28日に承認取得
- アジア：2012年4月にP3試験の結果サマリー判明
  （中国/韓国/台湾/インドの共同試験）
  -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。
  アジア・オセアニアの一部の国で申請準備中

astellas
Leading Light for Life

抗がん剤パイプラインの拡大

	PJ	がん種	特徴	P1	P2	P3	申請
低分子	エンザルタミド MDV3100	前立腺がん、乳がん	初のアンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤	前立腺がん：化学療法後			欧米で申請
				前立腺がん：化学療法前、欧米日亜			
				乳がん：米			
	チボザニブ ASP4130	腎細胞がん、大腸がん、乳がん	強力かつ選択的で半減期の長いVEGF受容体1,2,3阻害剤	腎細胞がん：欧米			
				大腸がん・乳がん：欧米			
	キザルチニブ AC220	急性骨髄性白血病	強力かつ選択的な第2世代のFLT3チロシンキナーゼ阻害剤	欧米			
	デガレリクス（ゴナックス）	前立腺がん	日本初のGnRHアンタゴニスト	1M製剤：日			承認
				3M製剤：日			
	セパントロニウム 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*	経口のGnRHアンタゴニスト				
	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（タルセバ）	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、MetMabとの併用療法）、大腸がん、小児上衣腫	HER1/EGFRチロシンキナーゼ阻害剤	米			
	リンシチニブ ASP7487 (OSI-906)	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	抗体（標的：PSCA）	欧米			
	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：ネクチン-4）				

*子宮内膜症でP2

エンザルタミド(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)	試験終了 ➢米国申請:2012年5月21日 ・7月に申請受理、優先審査に指定 ➢欧州申請:2012年6月26日			申請
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)	患者組み入れ終了: 2012年5月 特定のアジア諸国における組み入れは継続			
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)	実施中			
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: 2012年1月			
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: 2012年4月			
米国 P1試験	乳がん ホルモン療法無効の乳がん患者	オープン試験 (n=27)	患者組み入れ開始: 2012年4月			

LHRH: 黄体形成ホルモン放出ホルモン

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と比較検討 (n=500)	試験終了 欧米で申請準備中			
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+mFOLFOX6 vs ベバシズマブ+mFOLFOX6)	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)	実施中			
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			

腎細胞がん患者を対象とする他の試験:

- TAURUS試験(欧米P2試験): ファーストライン治療薬としてチボザニブとスニチニブを連続で投与した際の患者の選好度を比較する試験を開始予定。
- BATON-RCC試験(米国P2試験): バイオマーカー探索試験を実施中。

2012年6月のASCOでTIVO-1試験の結果を発表

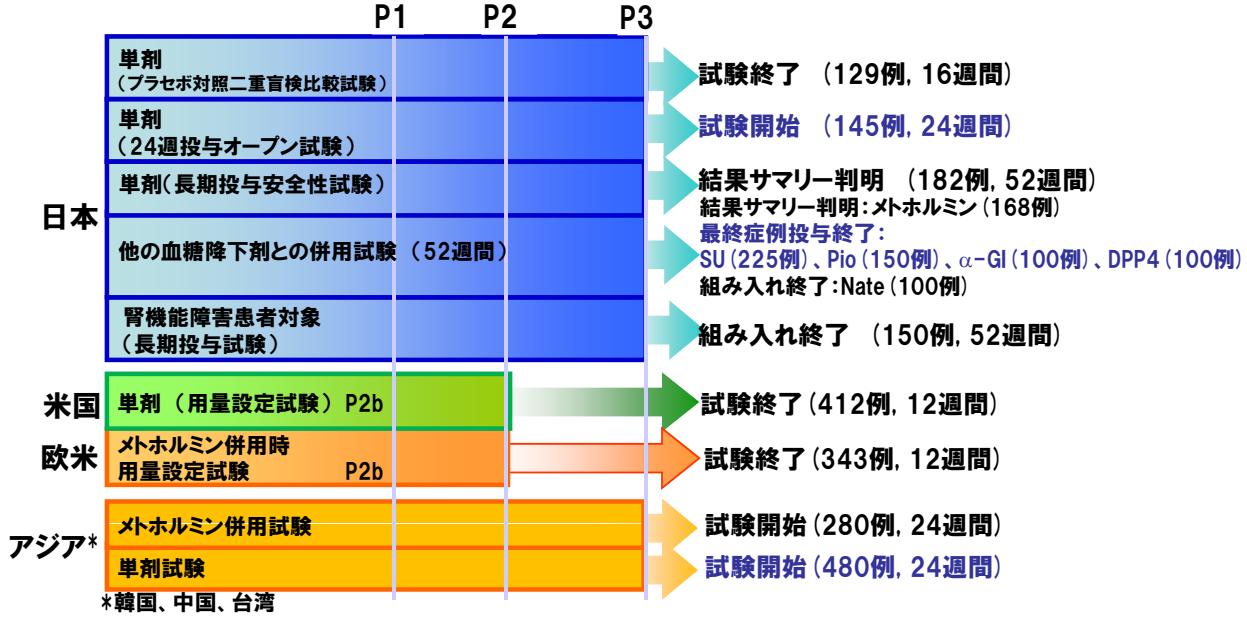
ASCO: 米国臨床腫瘍学会

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):試験開始
　　P3(SU併用、Pio併用、α-GI併用、DPP4併用):最終症例投与終了

■アジア　P3(単剤試験):試験開始



*韓国、中国、台湾

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

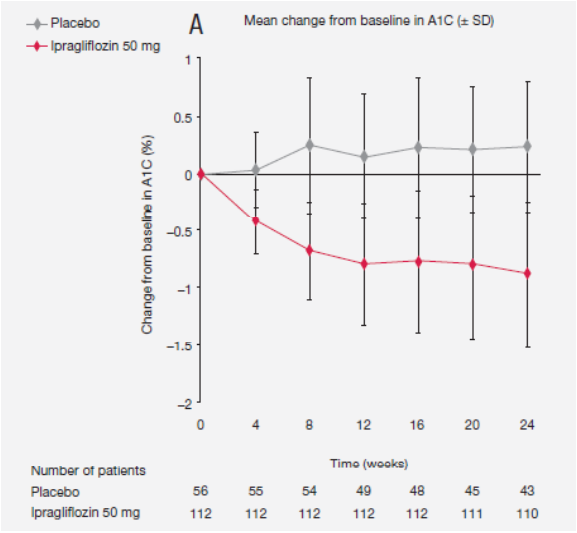
イプラグリフロジン:
日本のP3(メトホルミン併用試験)の結果をADAで発表

2012年6月9日　ADAでの発表資料より抜粋　(発表:アステラス)

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

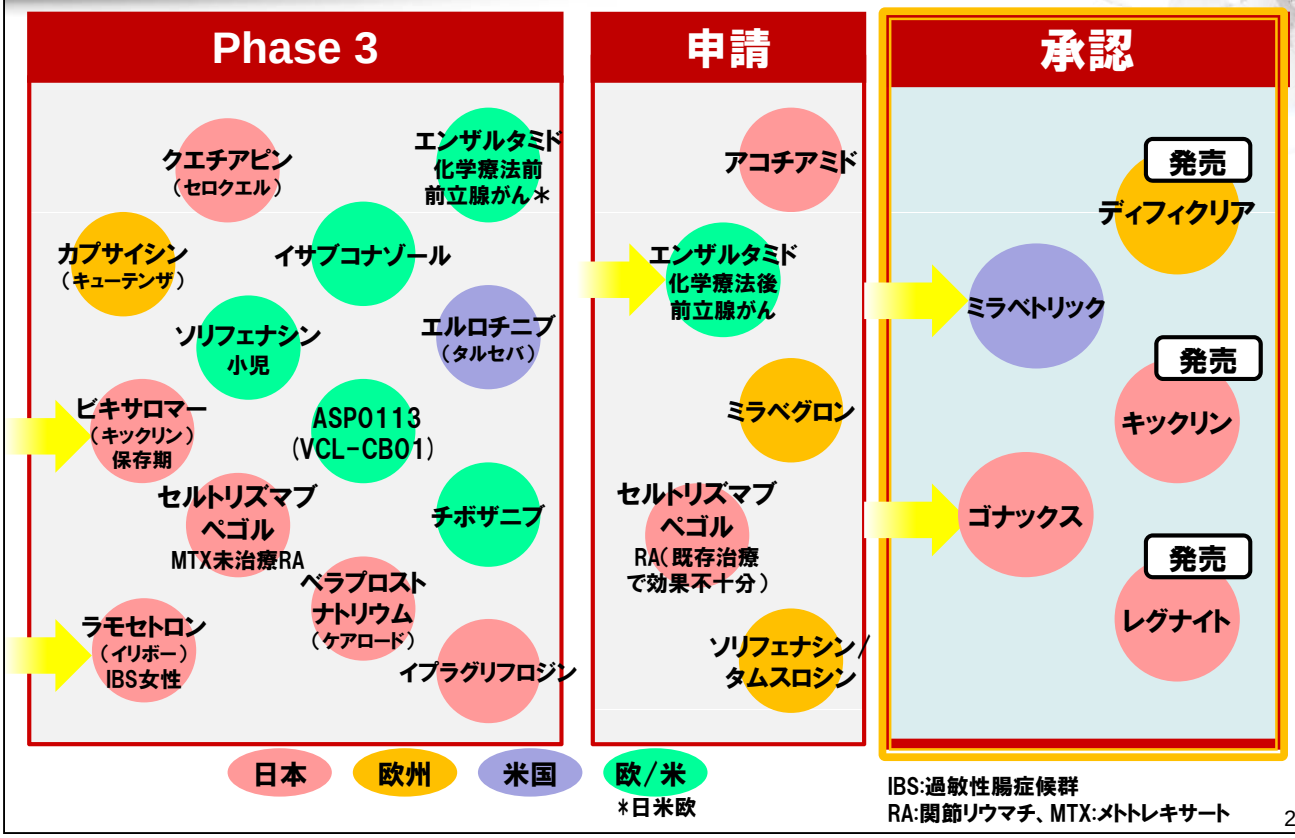
ベースラインからのHbA1cの変化量(±SD)



・イプラグリフロジン(50 mg/日)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(1.30%)と良好な忍容性が確認された。

ADA: 米国糖尿病学会

2012年度　後期開発品の進展



IBS:過敏性腸症候群
RA:関節リウマチ、MTX:メトトレキサート

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	130円
ROE	7.7%	—
DOE	5.7%	—
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