2012年度第2四半期決算資料

2012年11月1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．為替レートの状況
４．一株当たり情報（連結ベース）
５．研究開発費の状況
６．設備投資・減価償却費の状況
７．従業員の状況
８．株主の状況
９．主要製品の売上高
１０．連結貸借対照表

【開発品情報】

新薬開発状況

November
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）

	12/3期 2Q	13/3期 2Q	増減	増減率	12/3期 通期	*期初予想 13/3期 2Q予想*	13/3期 期初予想	13/3期 修正予想	増減率 (対12/3期)
売上高	4,839	4,768	−70	−1.5%	9,693	4,760	9,720	9,720	0.3%
売上原価	1,482	1,502	20	1.4%	3,186				
(売上高比率)	30.6%	31.5%			32.9%				
売上総利益	3,356	3,265	−91	−2.7%	6,507				
販売費・一般管理費	2,526	2,382	−144	−5.7%	5,192				
(売上高比率)	52.2%	50.0%			53.6%				
研究開発費	909	835	−73	−8.1%	1,898	860	1,790	1,840	−3.1%
研究開発費を除く販売費・一般管理費	1,617	1,546	−71	−4.4%	3,293				
内、広告費・販売促進費	414	339	−74	−18.1%	863				
内、人件費	638	662	24	3.9%	1,304				
内、その他費用	565	544	−21	−3.7%	1,125				
営業利益	829	883	53	6.5%	1,315	750	1,460	1,470	11.8%
(売上高比率)	17.2%	18.5%			13.6%	15.8%	15.0%	15.1%	
営業外収益	16	22	5	33.8%	41				
内、為替差益	−	7	7	−	10				
営業外費用	22	2	−19	−87.7%	5				
内、為替差損	20	−	−20	−	−				
経常利益	824	903	79	9.6%	1,351	755	1,470	1,490	10.3%
(売上高比率)	17.0%	18.9%			13.9%	15.9%	15.1%	15.3%	
特別利益	130	4	−126	−96.5%	140				
内、固定資産売却益	100	2	−98	−97.8%	104				
内、投資有価証券売却益	23	1	−22	−95.5%	27				
特別損失	93	114	20	22.5%	221				
内、固定資産除売却損	20	3	−16	−80.9%	59				
内、減損損失	42	98	56	133.4%	92				
内、災害による損失	17	−	−17	−	31				
内、買収に伴う事業統合費用	7	−	−7	−	6				
税金等調整前当期純利益 (税金等調整前四半期純利益)	861	793	−68	−7.9%	1,270				
法人税等	348	219	−128	−37.0%	488				
当期純利益 (四半期純利益)	513	574	60	11.8%	782	520	980	980	25.3%
(売上高比率)	10.6%	12.0%			8.1%	10.9%	10.1%	10.1%	
包括利益	−110	149	260	−	544				

2. 地域別売上高・営業利益

（億円）

		12/3期 2Q	13/3期 2Q	増減	増減率	12/3期 通期	13/3期 2Q予想*	13/3期 期初予想	13/3期 修正予想	増減率 (対12/3期)
外部売上高		4,839	4,768	−70	−1.5%	9,693	4,760	9,720	9,720	0.3%
	日本	2,709	2,694	−14	−0.5%	5,584	2,774	5,725	5,609	0.5%
	（構成比）	56.0%	56.5%			57.6%	58.3%	58.9%	57.7%	
	米州	941	936	−4	−0.5%	1,835	879	1,732	1,858	1.3%
	（構成比）	19.4%	19.6%			18.9%	18.5%	17.8%	19.1%	
	欧州	1,007	933	−73	−7.3%	1,917	916	1,868	1,858	−3.1%
	（構成比）	20.8%	19.6%			19.8%	19.2%	19.2%	19.1%	
	アジア	181	203	22	12.2%	357	189	393	393	10.0%
	（構成比）	3.8%	4.3%			3.7%	4.0%	4.0%	4.0%	
営業利益		829	883	53	6.5%	1,315	750	1,460	1,470	11.8%
	日本	388	415	26	6.8%					
	（構成比）	46.8%	47.0%							
	米州	49	100	50	101.8%					
	（構成比）	6.0%	11.4%							
	欧州	298	332	33	11.2%					
	（構成比）	36.0%	37.6%							
	アジア	19	24	5	26.7%					
	（構成比）	2.3%	2.8%							
	消去または全社	73	11	−61						

注：売上元会社の所在地を元に集計しています。

3. 為替レートの状況

	12/3期 2Q	13/3期 2Q	12/3 期末	12/9 期末	12/3期 通期	13/3期 2Q予想*	13/3期 期初予想	13/3期 修正予想
円／USD	80	79	82	78	79	80	80	80
円／EUR	114	101	110	100	109	105	105	100

＊為替レートの変動の影響により、当第2四半期において売上高で130億円の減収、営業利益においては58億円の減益の影響がありました。

4. 一株当たり情報（連結ベース）

	12/3期 2Q	13/3期 2Q	12/3期 通期	13/3期 2Q予想*	13/3期 期初予想	13/3期 修正予想
発行済株式数（千株）*	467,964	467,964	467,964			
内、自己株式数（千株）*	6,125	6,030	6,044			
発行済株式数（自己株式控除後）（千株）*	461,838	461,934	461,920			
一株当たり当期純利益（円）	111.15	124.27	169.38	112.57	212.16	212.15
一株当たり配当（円）	60	65	125	65	130	130

＊発行済株式数は各期末日時点

5. 研究開発費の状況

（億円）

	12/3期 2Q	13/3期 2Q	増減	増減率	12/3期 通期	13/3期 2Q予想*	13/3期 期初予想	13/3期 修正予想	増減率 （対12/3期）
研究開発費	909	835	−73	−8.1%	1,898	860	1,790	1,840	−3.1%
（対売上高比率）	18.8%	17.5%			19.6%	18.1%	18.4%	18.9%	

6. 設備投資・減価償却費の状況

（億円）

		12/3期 2Q	13/3期 2Q	増減	増減率	12/3期 通期	13/3期 通期予想	13/3期 修正予想	増減率 （対12/3期）
設備投資額(計上ベース)									
	連結	211	157	−53	−25.5%	450	410	410	−9.0%
減価償却費(有形)									
	連結	139	82	−56	−40.6%	286	170	170	−40.8%
減価償却費(無形)									
	連結	129	140	11	9.0%	249	225	225	−9.8%
※のれん償却額（上記 減価償却費（無形）には含まず）		59	57			117	98	98	
Agensys		34	34			68	51	51	
OSI		24	23			48	46	46	

7. 従業員の状況

（人）

		12/3期 2Q	13/3期 2Q	12/3期 期末
要員数		16,791	17,387	17,085
地域別	日本	8,175	8,251	8,176
	米州	2,811	2,958	2,919
	欧州	4,206	4,281	4,286
	アジア	1,599	1,897	1,704
MR数	グローバル	6,000	6,300	6,190

8. 株主の状況

			12/3期 2Q	13/3期 2Q
株主の状況	所有比率	金融機関	35.3%	33.1%
		証券会社	7.0%	6.2%
		その他の法人	4.2%	4.2%
		外国法人等	42.4%	46.3%
		個人その他	9.8%	8.8%
		自己株式	1.3%	1.3%

9. 主要製品の売上高

1）グローバル製品

（億円）

		12/3期 2Q	13/3期 2Q	増減	増減率	12/3期 通期	13/3期 2Q予想*	13/3期 期初予想	13/3期 修正予想	増減率 (対12/3期)
プログラフ		799	784	−15	−1.9%	1,548	719	1,461	1,507	−2.7%
自社販売計		766	761	−4	−0.7%	1,488	702	1,427	1,471	−1.1%
	国内（グラセプター含む）	216	244	28	13.2%	440	240	498	498	13.0%
	米州	155	151	−3	−2.2%	292	112	217	265	−9.4%
	欧州	317	273	−43	−13.6%	602	265	535	534	−11.3%
	内、アドバグラフ	80	83	2	3.1%	157				
	アジア	78	90	12	16.4%	152	84	176	174	14.2%
輸出外部売上		32	22	−10	−31.1%	60	17	33	35	−40.5%
ハルナール		319	271	−48	−15.1%	608	264	529	521	−14.4%
自社販売計		294	251	−43	−14.7%	561	245	492	487	−13.2%
	国内	136	118	−18	−13.8%	274	121	240	232	−15.4%
	欧州	103	77	−25	−25.2%	180	73	147	147	−18.4%
	内、カプセル	38	34	−4	−10.9%	72	33	66	66	−8.6%
	内、Omnic OCAS	64	42	−21	−33.8%	108	40	80	81	−25.0%
	アジア	49	51	2	4.1%	98	47	98	99	1.7%
バルク・ロイヤリティ等		25	20	−4	−19.0%	47	18	37	34	−28.6%
ベシケア		480	518	38	7.9%	972	525	1,078	1,068	10.0%
	国内	137	148	11	8.2%	280	153	320	309	10.1%
	米州	192	212	19	10.4%	389	210	430	436	11.9%
	欧州	138	143	4	3.2%	275	146	295	291	5.9%
	アジア	11	14	2	23.1%	24	14	31	30	23.4%
ベタニス	国内	1	12	11	703.7%	9	18	46	36	284.2%
ファンガード/マイカミン		128	149	20	16.3%	262	136	275	292	11.2%
	国内	62	65	3	5.7%	125	62	119	121	−3.8%
	米州	41	45	4	11.8%	82	42	87	91	11.1%
	欧州	16	26	9	57.9%	37	21	46	58	54.5%
	アジア	8	10	2	33.6%	16	9	21	21	26.5%
プロトピック		84	85	1	1.6%	169	86	175	173	2.0%
	国内	15	18	3	20.6%	31	16	32	37	20.1%
	米州	35	35	−0	−0.5%	74	35	72	75	0.7%
	欧州	26	21	−4	−16.0%	51	26	54	44	−13.7%
	アジア	7	9	2	29.0%	12	8	15	15	24.3%
XTANDI	米州	−	11	11	−	−			79	

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）日本の主要製品

（億円）

＜グローバル品（再掲）＞	12/3期 2Q	13/3期 2Q	増減	増減率	12/3期 通期	13/3期 2Q予想*	13/3期 期初予想	13/3期 修正予想	増減率 （対12/3期）
プログラフ（グラセプター含む）	216	244	28	13.2%	440	240	498	498	13.0%
ハルナール	136	118	−18	−13.8%	274	121	240	232	−15.4%
ベシケア	137	148	11	8.2%	280	153	320	309	10.1%
ベタニス	1	12	11	703.7%	9	18	46	36	284.2%
ファンガード	62	65	3	5.7%	125	62	119	121	−3.8%
プロトピック	15	18	3	20.6%	31	16	32	37	20.1%
＜国内製品＞									
リピトール [ファミリー]	474	366	−108	−22.8%	963	446	898	718	−25.5%
内、カデュエット	2	47	44	−	49				
ミカルディス [ファミリー]	408	440	31	7.8%	853	432	889	906	6.1%
内、ミコンビ	49	56	7	15.9%	104				
内、ミカムロ	43	72	28	66.5%	106				
ガスター	189	156	−32	−17.4%	375	164	321	306	−18.6%
マイスリー	169	172	3	1.9%	352	170	335	325	−7.8%
セロクエル	137	151	13	10.2%	278	155	295	277	−0.5%
ワクチン	87	80	−7	−8.4%	265	68	227	285	7.3%
セフゾン	41	36	−4	−11.2%	82	35	69	71	−13.7%
フランドル	47	44	−3	−6.8%	94	42	83	87	−7.1%
セレコックス	157	186	29	18.5%	330	173	366	386	16.9%
ジェニナック	44	49	4	9.9%	119	48	121	121	1.5%
ボノテオ	21	46	25	113.9%	50	43	110	120	136.4%
シムビコート	87	120	33	37.9%	200	129	296	287	43.0%
アーガメイト	−	30	30	−	1	30	73	73	−
国内医薬品　計	2,619	2,618	−0	−0.0%	5,399	2,696	5,561	5,418	0.4%

注：売上高の開示は仕切価ベースです。

（億円）

3）海外の主要製品

		12/3期 2Q	13/3期 2Q	増減	増減率	12/3期 通期	13/3期 2Q予想*	13/3期 期初予想	13/3期 修正予想	増減率 (対12/3期)
スキャン※	米州	251	257	5	2.4%	490	248	413	453	−7.5%
内、レキスキャン		216	230	13	6.4%	424				
アンビソーム	米州	26	28	1	4.6%	55	28	56	56	2.2%
タルセバ		166	174	7	4.5%	337				
	米国	95	110	15	15.8%	198				
	米国以外	71	63	−7	−10.6%	139				
エリガード	欧州	72	70	−2	−3.3%	138	66	136	143	3.3%
キューテンザ	欧州	2	3	1	55.8%	5				

※アデノスキャンとレキスキャンの合算

（億円）

4）輸出外部売上

	12/3期 2Q	13/3期 2Q	増減	増減率	12/3期 通期	13/3期 2Q予想*	13/3期 期初予想	13/3期 修正予想	増減率 (対12/3期)
セフスパン	32	16	−16	−50.4%	50	15	31	32	−36.1%

5）欧米地域の売上高の状況（現地通貨）

単位：M＄

米州	12/3期 2Q	13/3期 2Q	増減	増減率	12/3期 通期	13/3期 2Q予想*	13/3期 期初予想	13/3期 修正予想	増減率 (対12/3期)
売上高	1,179	1,179	0	0.0%	2,320	1,098	2,165	2,331	0.5%
プログラフ	194	191	−3	−1.7%	370	140	272	332	−10.2%
スキャン※	315	324	9	2.9%	619	310	516	568	−8.3%
内、レキスキャン	271	290	18	6.9%	536				
アンビソーム	33	35	1	5.1%	69	35	70	70	1.4%
プロトピック	44	44	0	0.0%	94	43	90	94	−0.1%
ベシケア	241	267	26	10.9%	492	263	537	547	11.0%
マイカミン	51	57	6	12.3%	104	53	108	115	10.2%
タルセバ	208	219	10	5.0%	426				
米国	119	138	19	16.4%	250				
米国以外	89	80	−9	−10.2%	175				
XTANDI	−	14	14	−	−			100	

※アデノスキャンとレキスキャンの合算

単位：M€

欧州	12/3期 2Q	13/3期 2Q	増減	増減率	12/3期 通期	13/3期 2Q予想*	13/3期 期初予想	13/3期 修正予想	増減率 (対12/3期)
売上高	885	927	42	4.8%	1,759	872	1,779	1,852	5.3%
ハルナール	112	97	−15	−14.1%	209	88	175	181	−13.7%
自販 計	90	76	−13	−15.4%	165	70	140	147	−11.4%
内、カプセル	34	34	0	0.7%	66	31	63	66	−0.7%
内、OCAS	56	42	−14	−25.2%	99	38	76	81	−18.5%
バルクロイヤリティ	22	20	−1	−8.4%	43	18	35	34	−22.4%
プログラフ	306	293	−12	−4.1%	606	268	540	566	−6.6%
自販 計	278	272	−6	−2.3%	552	252	510	532	−3.7%
内、アドバグラフ	71	82	11	16.6%	144				
輸出外部売上	27	21	−6	−21.8%	54	15	30	34	−36.2%
ベシケア	122	142	20	16.6%	252	139	281	291	15.1%
プロトピック	22	21	−1	−5.0%	46	25	52	44	−6.3%
マイカミン	14	26	11	78.6%	34	20	44	58	67.8%
エリガード	63	69	5	9.3%	127	63	130	143	12.2%
キューテンザ	2	3	1	76.2%	5				

10. 連結貸借対照表

（億円：億円未満切捨て表示）

科目	2012年3月末 金額	2012年9月末 金額	増減	コメント
資産合計	**14,006**	**13,194**	**-811**	
流動資産	**7,810**	**7,312**	**-498**	
現金及び預金	2,109	1,915	-194	
受取手形及び売掛金	2,646	2,632	-14	
有価証券	881	660	-220	
たな卸資産	1,118	1,121	2	
その他	1,083	1,001	-81	
貸倒引当金	-28	-19	9	
固定資産	**6,195**	**5,882**	**-312**	
有形固定資産	**1,991**	**1,996**	**5**	
無形固定資産	**3,142**	**2,834**	**-308**	
のれん	941	833	-108	
特許権	1,614	1,431	-183	・特許権
その他	585	569	-16	OSI社償却(-62)
投資その他の資産	**1,061**	**1,052**	**-9**	仕掛研究開発に関わる減損
投資有価証券	605	591	-13	為替の影響
その他	456	460	4	
貸倒引当金	-0	-0	0	

（億円：億円未満切捨て表示）

科目	2012年3月末 金額	2012年9月末 金額	増減	コメント
負債・純資産合計	**14,006**	**13,194**	**−811**	
負債合計	**3,825**	**3,161**	**−663**	
流動負債	**3,141**	**2,532**	**−609**	
支払手形及び買掛金	1,084	878	−205	
未払法人税等	247	140	−107	
引当金	40	35	−5	
その他	1,769	1,478	−291	
固定負債	**683**	**629**	**−54**	
退職給付引当金	169	160	−9	
その他	513	469	−44	
純資産合計	**10,181**	**10,032**	**−148**	
資本金	1,030	1,030	−	
資本剰余金	1,768	1,768	−	
利益剰余金	8,947	9,221	273	
自己株式	−231	−230	0	
その他有価証券評価差額金	122	116	−6	
為替換算調整勘定	−1,471	−1,889	−417	
新株予約権	16	17	1	

【開発品情報】

1. グローバル開発品

(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
MDV3100 ｴﾝｻﾞﾙﾀﾐﾄﾞ*	XTANDI （2012年8月）	ｱﾝﾄﾞﾛｹﾞﾝ受容体 阻害剤	ﾄﾞｾﾀｷｾﾙによる 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	経口	Medivation	

(2) 申請中（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
YM178 ﾐﾗﾍﾞｸﾞﾛﾝ	β_3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	欧州 申請 （2011年8月）	経口	自社	
MDV3100 ｴﾝｻﾞﾙﾀﾐﾄﾞ*	ｱﾝﾄﾞﾛｹﾞﾝ受容体 阻害剤	ﾄﾞｾﾀｷｾﾙによる 化学療法施行歴を有する 転移性去勢抵抗性 前立腺がん	欧州 申請 （2012年6月） 日本 P-Ⅱ	経口	Medivation	
		前立腺がん （化学療法未治療ほか）	米国 P-Ⅲ 欧州 P-Ⅲ 日本 P-Ⅲ ｱｼﾞｱ P-Ⅲ			効能追加
		乳がん	米国 P-Ⅰ			効能追加
FK506 ﾀｸﾛﾘﾑｽ	免疫抑制剤	成人腎臓移植患者および 成人男性肝臓移植患者における 拒絶反応の抑制 （徐放性製剤）	米国 申請 （2012年9月）	経口	自社	剤形追加
FK463 ﾐｶﾌｧﾝｷﾞﾝ	ｷｬﾝﾃﾞｨﾝ系 抗真菌剤	ｶﾝｼﾞﾀﾞ性敗血症、 急性播種性ｶﾝｼﾞﾀﾞ症、 ｶﾝｼﾞﾀﾞ性腹膜炎・膿瘍、 食道ｶﾝｼﾞﾀﾞ症、 造血幹細胞移植患者に おける ｶﾝｼﾞﾀﾞ感染症の予防 （生後4ヶ月から16歳までの小児）	米国 申請 （2012年9月）	注射	自社	効能追加
ASP4130 ﾁﾎﾞｻﾞﾆﾌﾞ	血管内皮 細胞増殖因子 (VEGF) 受容体1,2,3 阻害剤	進行性腎細胞がん	米国 申請 （2012年9月） 欧州 P-Ⅲ	経口	AVEO	
		大腸がん、乳がん	米国/欧州 P-Ⅱ			効能追加

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

(3) 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
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、 MetMabとの併用療法）、 大腸がん、小児上衣腫	米国 P-Ⅲ	経口	自社 （OSI）	効能追加
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 ｾﾊﾟﾝﾄﾛﾆｳﾑ 臭化物	ｻﾊﾞｲﾋﾞﾝ 発現抑制剤	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	
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	
ASP015K	JAK阻害剤	関節ﾘｳﾏﾁ	日本 P-Ⅱ （米国/欧州 P-Ⅱ*）	経口	自社	
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）	

*日本を除く全世界の開発・商業化の権利をヤンセン・バイオテック社に導出したが、P−Ⅱb試験をアステラスが継続して実施。

(3) 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
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			
ASP1707	GnRH受容体 ｱﾝﾀｺﾞﾆｽﾄ	子宮内膜症	欧州/日本 P-Ⅱ	経口	自社	
		前立腺がん	欧州 P-Ⅰ			

2. ローカル開発品：日本

(1) 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	
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
YM060 ﾗﾓｾﾄﾛﾝ	5-HT_3受容体 拮抗剤	男性における 下痢型過敏性腸症候群 （口腔内崩壊錠）	日本 申請 （2012年8月）	経口	自社	剤形追加
		過敏性腸症候群 女性患者	日本 P-Ⅲ			効能追加
ｱﾓｷｼｼﾘﾝ	ﾍﾟﾆｼﾘﾝ系 抗生物質	ﾌﾟﾛﾄﾝﾎﾟﾝﾌﾟ阻害薬、 ｸﾗﾘｽﾛﾏｲｼﾝ又は ﾒﾄﾛﾆﾀﾞｿﾞｰﾙとの 3剤併用による ﾍﾘｺﾊﾞｸﾀｰ・ﾋﾟﾛﾘ感染胃炎に おけるﾍﾘｺﾊﾞｸﾀｰ･ﾋﾟﾛﾘの 除菌療法	日本 申請 （2012年8月）	経口	自社	効能追加

(2) 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
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	経口	自社 (寿製薬と 共同開発)	
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			
ASP1585 (AMG223) ﾋﾞｷｻﾛﾏｰ	ｱﾐﾝ機能性 ﾎﾟﾘﾏｰ	保存期慢性腎不全患者に おける高ﾘﾝ血症	日本 P-Ⅲ	経口	Ilypsa/ Amgen	効能追加
ﾅﾃｸﾞﾘﾆﾄﾞ	速効・短時間型 ｲﾝｽﾘﾝ分泌 促進剤	2型糖尿病 DPP-4阻害剤との 併用療法	日本 P-Ⅲ	経口	味の素製薬	効能追加
ASP3550 ﾃﾞｶﾞﾚﾘｸｽ	GnRH受容体 ｱﾝﾀｺﾞﾆｽﾄ	前立腺がん （3ヶ月製剤）	日本 P-Ⅱ	注射	Ferring	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) 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	

(2) 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
ASP0306	前立腺肥大症に伴う排尿障害	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
ASG-22ME	がん （ADC技術活用）	注射	自社 (Agensys) [Seattle Geneticsと 共同開発]
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)
ASP6432	前立腺肥大症に伴う排尿障害	経口	自社
ASP9853	がん	経口	自社

5. 開発中止品目

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	開発段階 地域	対象疾患	理由
AGS-1C4D4	米国/欧州 P-Ⅱ	膵臓がん	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、戦略的な観点から、開発中止を決定した。
ASP4058	P-Ⅰ	多発性硬化症	P-Ⅰ試験の結果及び戦略的な観点から、開発中止を決定した。
ASP9521	P-Ⅰ	前立腺がん	P-Ⅰ試験の結果及び戦略的な観点から、開発中止を決定した。
ASP6973	P-Ⅰ	変形性関節症、慢性腰痛	P-Ⅰ試験の結果及び戦略的な観点から、開発中止を決定した。

【2012年8月1日　決算発表時からの変更箇所】

発売

・YM178 [過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁] について、2012年10月に米国で発売となったため、リストから以下の記載を削除した。

・ASP3550 [前立腺がん（1ヶ月製剤）] について、2012年10月に日本で発売となったため、リストから以下の記載を削除した。

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
YM178 ﾐﾗﾍﾞｸﾞﾛﾝ	ﾐﾗﾍﾞﾄﾘｯｸ （2012年6月）	β_3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	経口	自社	
ASP3550 ﾃﾞｶﾞﾚﾘｸｽ	ｺﾞﾅｯｸｽ （2012年6月）	GnRH受容体 ｱﾝﾀｺﾞﾆｽﾄ	前立腺がん （1ヶ月製剤）	日本	注射	Ferring	

承認

・MDV3100 [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] について、製造販売承認を2012年8月に米国で取得したことから、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
MDV3100 ｴﾝｻﾞﾙﾀﾐﾄﾞ*	XTANDI （2012年8月）	ｱﾝﾄﾞﾛｹﾞﾝ受容体 阻害剤	ﾄﾞｾﾀｷｾﾙによる 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	経口	Medivation	

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

申請中

・FK506（徐放性製剤）を2012年9月に米国で申請したことから、申請中のリストに追加した。

・ミカファンギン（小児）を2012年9月に米国で申請したことから、申請中のリストに追加した。

・アモキシシリン [ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌療法] を2012年8月に日本で申請したことから、申請中のリストに追加した。

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
FK506 ﾀｸﾛﾘﾑｽ	免疫抑制剤	成人腎臓移植患者および 成人男性肝臓移植患者に おける拒絶反応の抑制 （徐放性製剤）	米国 申請 （2012年9月）	経口	自社	剤形追加
FK463 ﾐｶﾌｧﾝｷﾞﾝ	ｷｬﾝﾃﾞｨﾝ系 抗真菌剤	ｶﾝｼﾞﾀﾞ性敗血症、 急性播種性ｶﾝｼﾞﾀﾞ症、 ｶﾝｼﾞﾀﾞ性腹膜炎・膿瘍、 食道ｶﾝｼﾞﾀﾞ症、 造血幹細胞移植患者における ｶﾝｼﾞﾀﾞ感染症の予防 （生後4ヶ月から16歳までの 小児）	米国 申請 （2012年9月）	注射	自社	効能追加
ｱﾓｷｼｼﾘﾝ	ﾍﾟﾆｼﾘﾝ系 抗生物質	ﾌﾟﾛﾄﾝﾎﾟﾝﾌﾟ阻害薬、 ｸﾗﾘｽﾛﾏｲｼﾝ又はﾒﾄﾛﾆﾀﾞｿﾞｰﾙとの 3剤併用による ﾍﾘｺﾊﾞｸﾀｰ・ﾋﾟﾛﾘ感染胃炎に おけるﾍﾘｺﾊﾞｸﾀｰ･ﾋﾟﾛﾘの 除菌療法	日本 申請 （2012年8月）	経口	自社	効能追加

・ASP4130 [進行性腎細胞がん] を2012年9月に米国で申請したことから、申請中の欄に移動した（下線部変更）。

・YM060（口腔内崩壊錠）を2012年8月に日本で申請したことから、申請中の欄に移動した（下線部変更）。

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
ASP4130 ﾁﾎﾞｻﾞﾆﾌﾞ	血管内皮 細胞増殖因子 (VEGF) 受容体1,2,3 阻害剤	進行性腎細胞がん	米国 申請 （2012年9月） 欧州 P-Ⅲ	経口	AVEO	
		大腸がん、乳がん	米国/欧州 P-Ⅱ			効能追加
YM060 ﾗﾓｾﾄﾛﾝ	5-HT_3受容体 拮抗剤	男性における 下痢型過敏性腸症候群 （口腔内崩壊錠）	日本 申請 (2012年8月）	経口	自社	剤形追加
		過敏性腸症候群 女性患者	日本 P-Ⅲ			効能追加

P-Ⅲ～P-Ⅱ

・ナテグリニド [2型糖尿病　DPP-4阻害剤 との併用療法]が日本で新たにフェーズⅢ段階に入ったため、追記した。

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
ﾅﾃｸﾞﾘﾆﾄﾞ	速効・短時間型 ｲﾝｽﾘﾝ分泌 促進剤	2型糖尿病 DPP-4阻害剤との併用療法	日本 P-Ⅲ	経口	味の素製薬	効能追加

P-Ⅲ～P-Ⅱ（一部の適応・開発地域での開発中止等）

・YM155の乳がんの適応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
YM155 ｾﾊﾟﾝﾄﾛﾆｳﾑ 臭化物	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	

・ASP015Kについて、日本を除く全世界の開発・商業化の権利をヤンセン・バイオテック社に導出したため、欧米の開発に関する記載を変更した。関節リウマチで実施中のフェーズⅡb試験は、日本に加え欧米についてもアステラスが継続する。関節リウマチ以外の対象疾患は、今後両社で検討していく。

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
ASP015K	JAK阻害剤	関節ﾘｳﾏﾁ	日本 P-Ⅱ （米国/欧州 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~~			

*日本を除く全世界の開発・商業化の権利をヤンセン・バイオテック社に導出したが、P-Ⅱb試験をアステラスが継続して実施。

・ASP1941について、欧米でのフェーズⅢ以降の開発並びに商業化に関する提携先の探索を、今後、能動的に行わないこととした。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、欧米での開発中止を決定した。本決定は、本剤の有効性及び安全性によるものではなく、日本での開発は引き続き継続する。これに伴い、ASP1941の欧米の記載を削除し、日本のローカル開発品の欄に移動した。

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
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)	

P－Ⅰ

・ASP9853 [がん]をP-Ⅰの欄に追加した。

開発中止

・米国/欧州でフェーズⅡ段階にあったAGS-1C4D4 [膵臓がん] の開発を中止したため、リストから削除した。

・フェーズⅠ段階にあったASP4058 [多発性硬化症] の開発を中止したため、リストから削除した。

・フェーズⅠ段階にあったASP9521 [前立腺がん] の開発を中止したため、リストから削除した。

・フェーズⅠ段階にあったASP6973 [変形性関節症、慢性腰痛] の開発を中止したため、リストから削除した。