2012 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　2012 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、証券アナリスト・機関投資家・報道機関向けに、2012 年度（2013 年 3 月期）第 2 四半期（2012 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 2012 年 11 月 2 日（金）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、2012 年度第 2 四半期決算の概況、2012 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 2012 年 11 月 1 日（木）に公表しています。

以　上

2012年度第2四半期決算概況

2012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。

2012年度第2四半期決算概況

（億円）

	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績	増減率	2012年度 2Q予想 (期初予想)#	2Q予想 達成率
売上高	4,839	4,768	-1.5%	4,760	100.2%
売上原価 売上高比率	1,482 30.6%	1,502 31.5%	— +0.9ppt		
研究開発費を除く販売管理費 売上高比率	1,617 33.4%	1,546 32.4%	-4.4%		
研究開発費 売上高比率	909 18.8%	835 17.5%	-8.1%	860	97.2%
営業利益 売上高比率	829 17.2%	883 18.5%	+6.5%	750	117.9%
経常利益	824	903	+9.6%	755	119.6%
四半期純利益	513	574	+11.8%	520	110.4%
包括利益	-110	149	-		

OSIとAgensys償却費計
・2011年度2Q 139億円
（OSI:104 Agensys: 34）
・2012年度2Q 120億円
（OSI: 85 Agensys: 34）

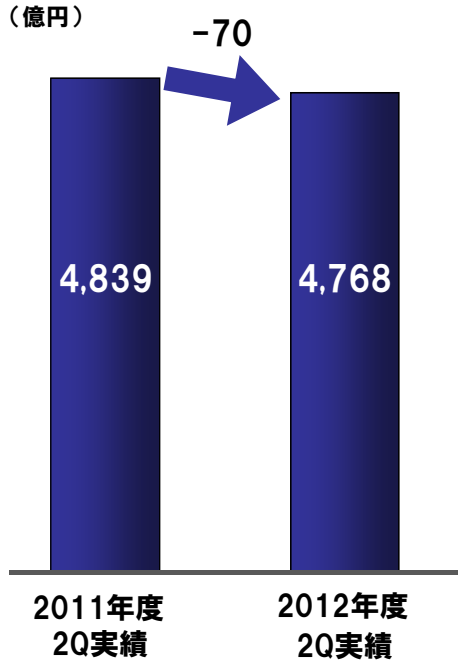
・特別損益(net) -109億円
・法人税等の負担率の低下
（40.4%→27.7%）

●為替レート(期中平均)

ドル	80円	79円	0円高	80円
ユーロ	114円	101円	13円高	105円

#2012年5月 2011年度決算発表時公表

2012年度第2四半期業績:売上高の変動要因



【対前年同期】 -70億円

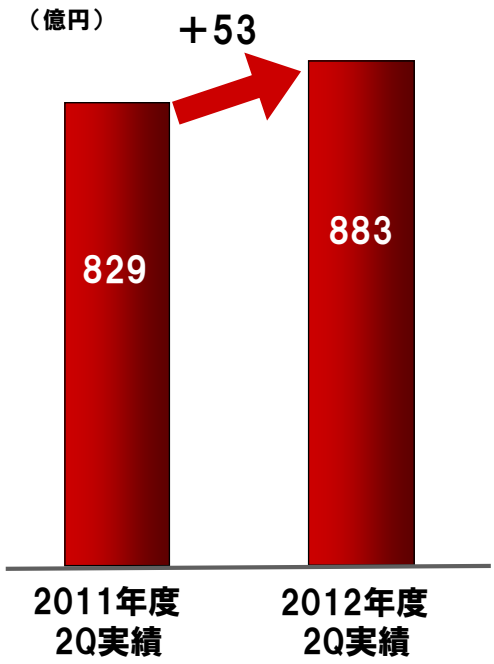
主な増加要因
- グローバル/ベシケア +38億円
  - ファンガード・マイカミン +20億円
  - ベタニス(日本) +11億円
  - XTANDI(米国) +11億円
- 日本/ミカルディス[ファミリー] +31億円
  - 新製品群の成長 +121億円
    セレコックス・シムビコート・ジェニナック
    ボノテオ・アーガメイト
- 米州/スキャン +5億円
  - タルセバ +7億円

主な減少要因
- グローバル/プログラフ -15億円
  - ハルナール -48億円
- 日本/リピトール[ファミリー] -108億円
  - ガスター -32億円
- 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 -130億円]
[国内薬価改定の影響 -138億円]

【対予想】 +8億円
[為替の影響 -51億円]

2012年度第2四半期業績：営業利益の変動要因



【対前年同期】 ＋53億円

- 売上総利益の減少：-91億円 ＜マイナス要因＞
  - 売上高の減少：-70億円
  - 原価率上昇：+0.9ppt
    上昇要因：リピトールの契約変更による影響
    未実現利益消去の為替の影響 等
- 研究開発費の減少：-73億円 ＜プラス要因＞
  - 導入一時金の減少
  - 減価償却方法変更による影響 約-25億円
- 研究開発費を除く販売管理費の減少：-71億＜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： -58億円］

【対予想】 ＋133億円

- 売上総利益の増加 ＜プラス要因＞
  原価率の低下：製品構成の変化（欧米プログラフの好調等）
  未実現利益消去の為替の影響 等
- 研究開発費の減少：発生時期のずれ＜プラス要因＞
- 研究開発費を除く販売管理費の減少：発生時期のずれ
  ＜プラス要因＞

［為替の影響： +2億円］

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、日本で減収

日本

2012年度2Q売上（億円）	前同比（%）	2Q予想達成率（%）
2,694	-0.5	97.1

日本市場の売上高：2,618億円（0.0%）
・主力成長品及び新製品の寄与
・薬価改定と後発医薬品の影響

欧州

2012年度2Q売上（€ million）	前同比（%）	2Q予想達成率（%）
927	+4.8	106.3

・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€272M（+13%）

米州

2012年度2Q売上（$ million）	前同比（%）	2Q予想達成率（%）
1,179	0.0	107.3

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

アジア

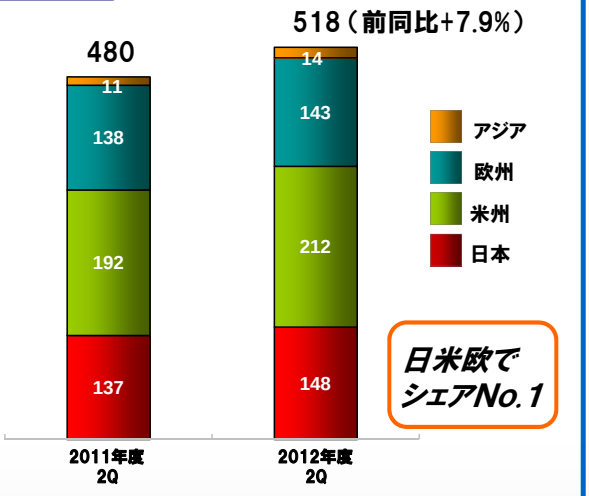
2012年度2Q売上（億円）	前同比（%）		2Q予想達成率（%）
203	+12.2	+14.2 除く為替の影響	107.8

・全ての主力品が伸長

泌尿器疾患領域：ベシケア、ベタニス、ハルナール

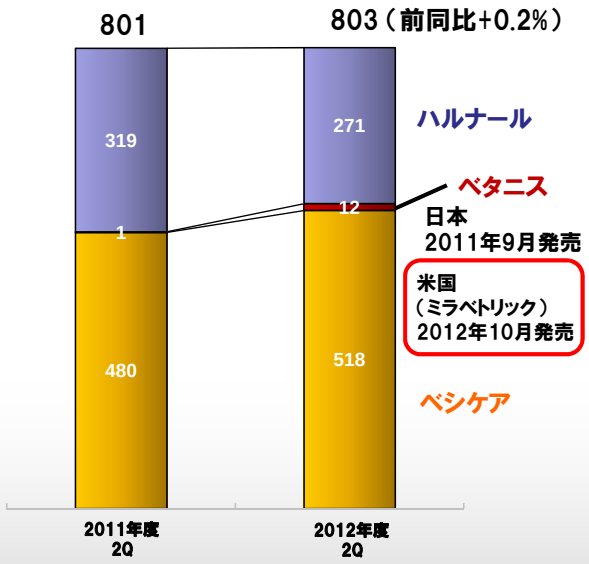
ベシケア・ベタニスの成長

ベシケア



［前同比］
- 日本： +8%
- 米州： +11%（ドルベース）
- 欧州： +17%（ユーロベース）
- アジア：+28%（除く為替の影響）

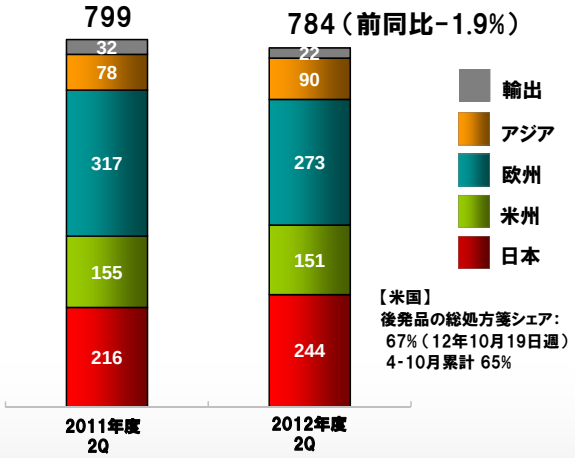
泌尿器 3製品



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

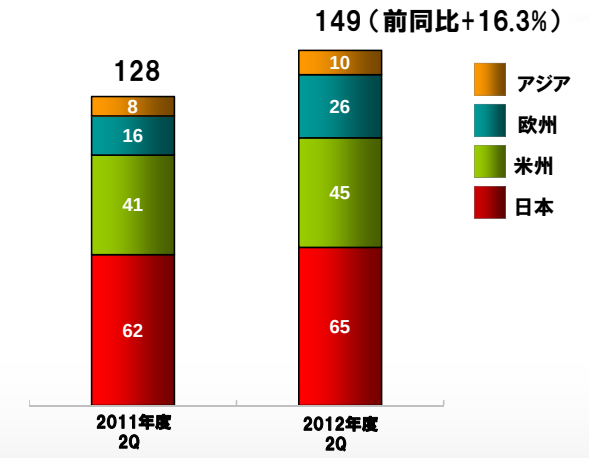
プログラフは減少傾向が鈍化、ファンガード/マイカミンの成長

プログラフ



［前同比］
- 日本： +13%
- 米州： -2%（ドルベース）
- 欧州： -2%（ユーロベース）
- アジア： +17%（除く為替の影響）

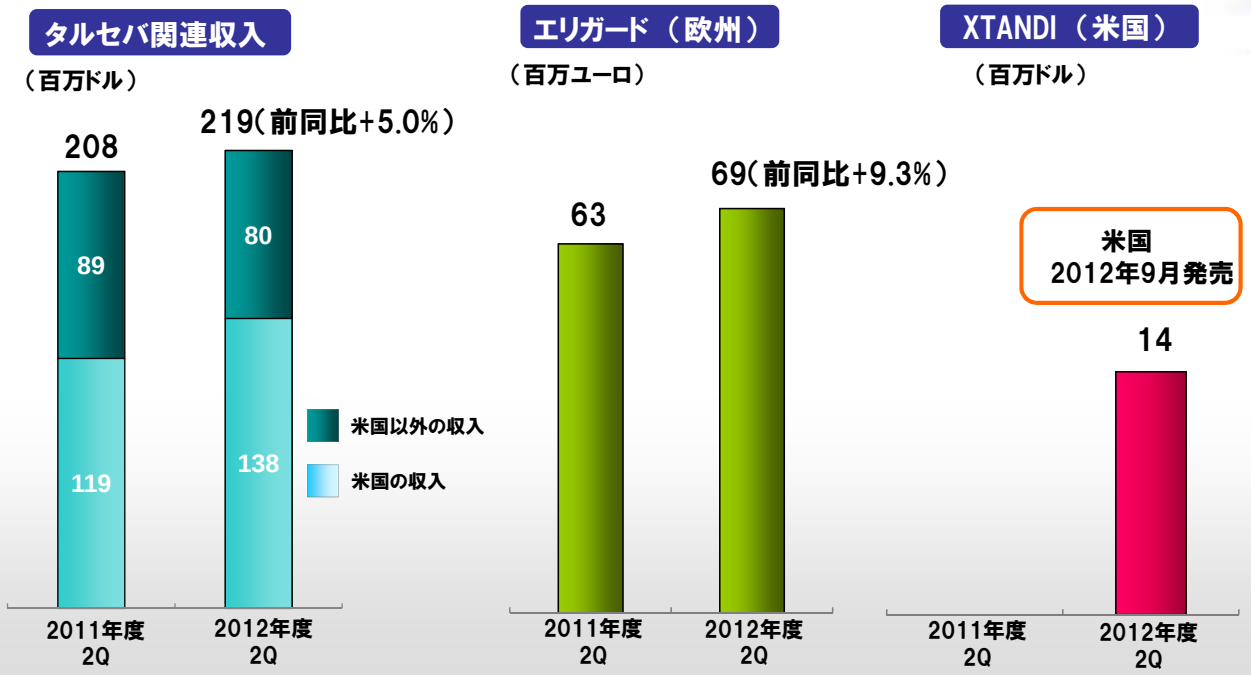
ファンガード/マイカミン



［前同比］
- 日本： +6%
- 米州： +12%（ドルベース）
- 欧州： +79%（ユーロベース）
- アジア： +35%（除く為替の影響）

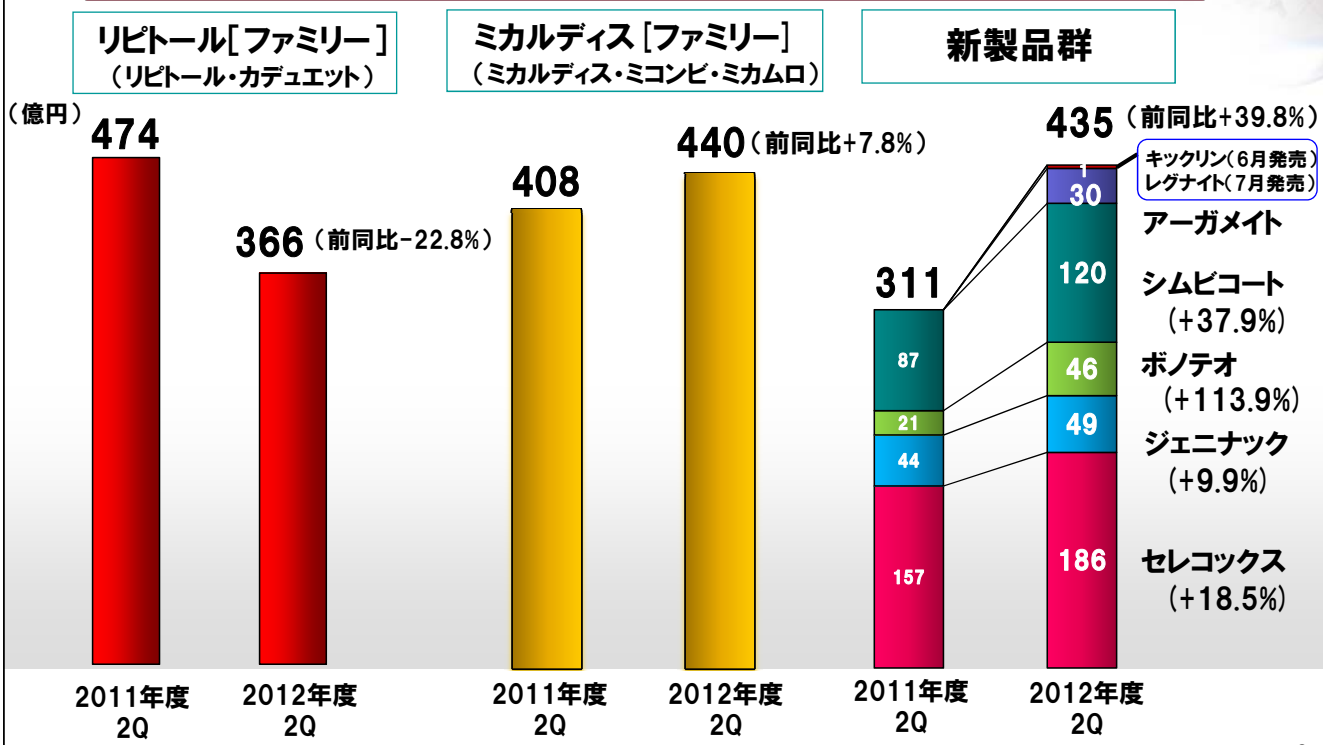
がん領域：タルセバ、エリガード、XTANDI

タルセバ/エリガード/XTANDIの3製品で合計255億円と成長



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　米国：XTANDI/ミラベトリック

XTANDI
（2012年9月 米国発売）
－経口アンドロゲン受容体阻害剤

【効能効果】
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



ミラベトリック
（2012年10月 米国発売）
－選択的 β_3 アドレナリン受容体
作動性の過活動膀胱治療剤

【効能効果】
過活動膀胱（OAB）における
尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁



astellas
Leading Light for Life

新発売　国内：ゴナックス皮下注用/クアトロバック皮下注シリンジ

ゴナックス皮下注用
（2012年10月 日本発売）
－GnRH受容体アンタゴニスト

【効能効果】
前立腺がん



クアトロバック皮下注シリンジ
（2012年10月 日本発売）
－四種混合ワクチン

【効能効果】
百日せき、ジフテリア、破傷風及び
急性灰白髄炎の予防



astellas
Leading Light for Life

2012年度通期業績修正予想

（億円）

	2011年度 実績	2012年度 修正予想	増減率	2012年度 期初予想	修正予想と期初予想の差異
売上高	9,693	9,720	+0.3%	9,720	0
研究開発費 売上高比率	1,898 19.6%	1,840 18.9%	-3.1%	1,790 18.4%	+50
営業利益	1,315	1,470	+11.8%	1,460	+10
経常利益	1,351	1,490	+10.3%	1,470	+20
当期純利益	782	980	+25.3%	980	0

OSIとAgensys償却費計
・2011年度　258億円
（OSI: 190 Agensys: 68）
・2012年度予想　225億円
（OSI: 173 Agensys: 51）
＊期初から変更無

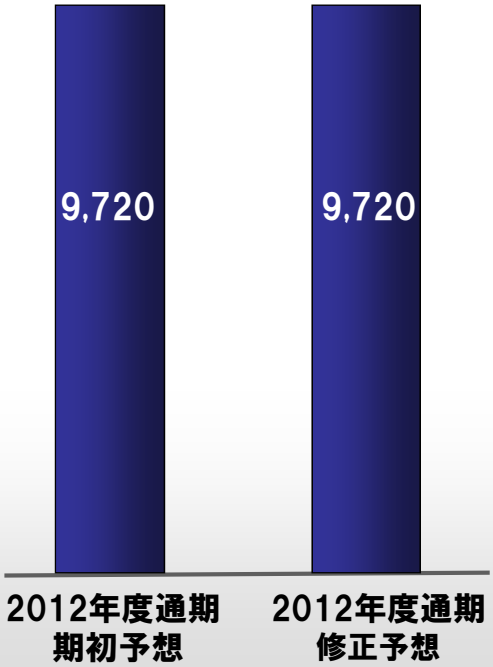
●為替レート（期中平均）

ドル	79円	80円	1円安	80円	0円高
ユーロ	109円	100円	9円高	105円	5円高

◆2012年度3Q以降の為替レートの想定：1ドル80円、1ユーロ100円

2012年度通期修正予想：売上高　期初予想を据え置き

（億円）



売上高の変動要因

主な増加要因

- 欧米の売上の増加（現地通貨ベース）
  - 欧米プログラフ
    米国（+60Mドル）、欧州（+26Mユーロ）
  - 米国スキャン（+52Mドル）
  - 欧米マイカミン
    米国（+6Mドル）、欧州（+13Mユーロ）
  - 米国XTANDI（通期売上予想：100Mドル*）

*期初の売上予想は非開示

主な減少要因

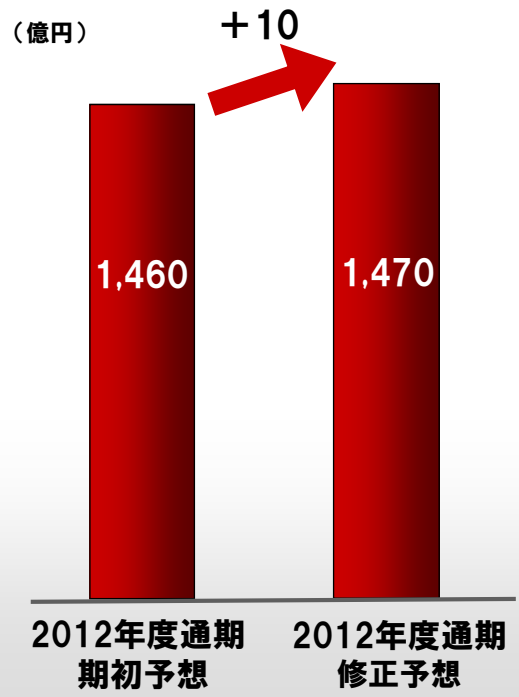
- 国内の売上減少（約-142億円）：後発品の影響

［為替の影響　-98億円］

◆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:約 -14億円、対ユーロ :約-9億円

astellas
Leading Light for Life

2012年度通期修正予想：営業利益　期初予想から上方修正



営業利益の変動要因

- 売上総利益の増加＜プラス要因＞
  - 製品構成の変化による原価率の低下
- 研究開発費の増加　＋50億円＜マイナス要因＞
  - 開発の進展に伴う費用の増加
- 研究開発費を除く販売管理費は期初の想定並み

［為替の影響　　－13億円］

◆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:約0億円、対ユーロ:約0億円

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）
- 7月 日本　レグナイト発売（レストレスレッグス症候群）
- 8月 日本　シムビコート効能追加（慢性閉塞性肺疾患（COPD））
- 9月 米国　XTANDI発売（化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん）
- 10月 米国　ミラベトリック発売（過活動膀胱）
- 10月 日本　ゴナックス発売（前立腺がん）
- 10月 日本　クアトロバック皮下注シリンジ発売　四種混合ワクチン

➢アジア・オセアニア

- ➢5月 台湾　・フェブリック（フェブキソスタット）発売
- ➢8月 香港　・フェブリック発売
- ➢8月 シンガポール　・アドバグラフ発売
- ➢10月 香港　・エリガード承認

■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

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

2012年10月：「ASP015K」の免疫疾患を対象とした開発・商業化について
ヤンセン・バイオテック社とライセンス契約を締結　Janssen Biotech, Inc.

CSR経営の推進：取り組み事例

保健医療へのアクセス問題（Access to Health）への貢献

① 外部とのパートナーシップを活用し、自社の創薬研究のノウハウ・アセットを活かす
→ 抗原虫活性を有する化合物の探索研究

② 自社の優れた製剤技術を活かす
→ 住血吸虫病治療のための小児用製剤の開発

■直近のAccess to Healthの取り組み

2012年6月
DNDi
自社の化合物ライブラリーの活用

2012年7月
国際的官民パートナーシップに参画
自社の小児用製剤技術の活用

2012年7月
東京工業大学
スーパーコンピュータ「TSUBAME2.0」の活用

2012年9月
高エネルギー加速器研究機構
放射光施設の活用

2012年10月
産業技術総合研究所
自社の薬物設計法（Fragment Evolution法）技術を活用

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) タクロリムス徐放性製剤(米) ミカファンギン(小児、米) アモキシシリン(ヘリコバクター・ピロリ除菌、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、日) 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
がん	エンザルタミド(前立腺がん (化学療法後)、欧) チボザニブ(腎細胞がん、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)	リンシチニブ(卵巣がん、NSCLC、米) セパントロニウム (非ホジキンリンパ腫、欧米) キザルチニブ(AML、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 ASP9603 エンザルタミド(乳がん) ASP9853
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
糖尿病合併症 および腎疾患、 その他	アコチアミド(FD、日) ラモセトロン (IBS口腔内崩壊錠、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) ビキサロマー(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) ナテグリニド(2型糖尿病、日)	PSN821(糖尿病、肥満、欧) ASP1517(腎性貧血、欧) YM311(腎性貧血、欧) 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8月からの変化 <承認、申請①>

■ 承認

製品名 (一般名)	対象疾患	地域	ステージ	変化
XTANDI (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	承認	8月に米国で承認 9月に発売

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

■ 申請①

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
YM060 ラモセトロン <口腔内崩壊錠>	男性における下痢型過敏性腸症候群	日本	申請	8月に日本で申請
アモキシシリン	プロトンポンプ阻害薬、クラリスロマイシン又はメトロニダゾールとの3剤併用によるヘリコバクター・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	日本	申請	8月に日本で公知申請
FK506 タクロリムス <徐放性製剤>	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	米国	申請	9月に米国で申請
ASP4130 チボザニブ	進行性腎細胞がん	米国	申請	9月に米国で申請

2012年8月からの変化 <申請②、新規試験開始>

■ 申請②

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
FK463 ミカファンギン	【生後4カ月から16歳までの小児】 カンジダ性敗血症、急性播種性カンジダ症、 カンジダ性腹膜炎・膿瘍、食道カンジダ症、 造血幹細胞移植患者における カンジダ感染症の予防	米国	申請	9月に米国で申請
YM178 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	欧州	申請	10月にCHMPから 承認勧告を受領

■ 新規試験開始

一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
ナテグリニド	2型糖尿病 DPP-4阻害剤との併用療法	日本	P3	日本で新規P3入り(効能追加)

■ 新規P1

開発コード	対象疾患	ステージ	変化
ASP9853	がん	P1	新規P1入り

CHMP: 医薬品委員会

2012年8月からの変化 <一部の地域での開発中止等>

■ ライセンス契約締結により、パイプラインリストの記載を変更

開発コード	対象疾患	地域/ ステージ	備考
ASP015K	関節リウマチ	日本/P2 (欧米/P2)	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P2b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。
	~~臓器移植における拒絶反応の抑制~~	~~米国/P2~~	

■ 一部の地域での開発中止

開発コード 一般名	対象疾患	地域/ ステージ	備考
ASP1941 イプラグリフロジン	2型糖尿病	日本/P3 ~~米国/P2~~ ~~欧州/P2~~	欧米でのP3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。

2012年8月からの変化
<一部の適応での開発中止、開発中止>

■ 一部の適応での開発中止

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	備考
YM155 セパントロニウム 臭化物	~~乳がん~~ 非ホジキンリンパ腫	米国 欧州 日本	P2 P2 P1	米国/欧州のP2試験で期待された有効性の結果が得られなかったため、乳がんの適応での開発中止を決定した。 非ホジキンリンパ腫での開発は継続する。

■ 開発中止

開発コード	対象疾患	地域	ステージ	中止理由
AGS-1C4D4	膵臓がん	米国/ 欧州	P2	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	多発性硬化症	ー	P1	P1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	前立腺がん	ー	P1	P1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	変形性関節症、 慢性腰痛	ー	P1	P1試験の結果及び戦略的な観点から、開発中止を決定した。

ミラベグロン（YM178）：開発の進展

- 日本：2011年9月16日に発売
- 米国：2012年6月28日に承認取得
  2012年10月22日に発売
- 欧州：2011年8月24日に申請
  2012年10月18日にCHMPが承認勧告を採択
- アジア：試験終了
  （中国/韓国/台湾/インドの共同試験）
  2012年8月にオーストラリアで、10月に台湾で申請
  アジ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

	PJ	がん種	特徴	P1	P2	P3	申請
低分子	エンザルタミド（XTANDI）	前立腺がん、乳がん	アンドロゲン受容体阻害剤	前立腺がん：化学療法後、欧米日亜（欧：申請）			米国承認
				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			米国申請
				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	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				
	ASP9603	前立腺がん					
	ASP9853	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	米国			
	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	米国			
	OSI-027	腎細胞がん	mTORキナーゼ阻害剤	米国			
抗体	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：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施行歴を有する転移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 ➢米国承認：2012年8月31日 発売：2012年9月13日 ➢欧州申請：2012年6月26日			米国で承認・発売
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			
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)	最終症例投与終了 データ解析中			
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 ➢米国申請：2012年9月28日 ➢欧州で申請準備中			米国で申請
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）：チボザニブとスニチニブをクロスオーバーで投与した際の患者の選好度を比較する試験（n=160）。2012年9月に組み入れ開始。
- BATON-RCC試験（米国P2試験）：バイオマーカー探索試験（n=105）。組み入れ終了。

キザルチニブ：AMLにおける開発の進展

	試験	対象	デザイン	現在の状況
単剤	P2b試験	再発/治療抵抗性 FLT3-ITD (+)	用量設定オープン試験、28日サイクルで1日1回経口連日投与（2用量） (n=64)	実施中 （2012年5月に患者組み入れ開始）
単剤	P2試験	再発/治療抵抗性 FLT3-ITD (+) FLT3-ITD (-)	オープン試験、単群、28日サイクルで1日1回経口連日投与 (n=333)	結果サマリー判明
併用・維持療法	P1試験	初発時、未治療	初回化学療法との併用時とその後の維持療法において安全性と薬物動態を検討、用量漸増オープン試験 (n=58)	実施中
併用・維持療法	P1試験	維持療法 （造血幹細胞移植を行った患者） FLT3-ITD (+)	造血幹細胞移植後の維持療法としての安全性と薬物動態を検討、用量漸増オープン試験 (n=30)	実施中

P2試験において、中間解析結果と同様の有効性が確認された。
2012年12月の米国血液学会（ASH）で結果を発表予定。

ソリフェナシン/ミラベグロン(EB178):
P2試験の結果サマリー

P2試験の良好な結果サマリーが判明

試験概要

対象疾患: 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
試験デザイン: 二重盲検用量設定試験
投与群: ソリフェナシン3用量とミラベグロン2用量の組み合わせによる6併用群、ソリフェナシン3用量とミラベグロン2用量の単剤群 またはプラセボ群
投与期間: 12週
症例数: 1306例
主要評価項目: ベースラインから投与終了までの平均排尿量の変化

結果サマリー

・ミラベグロンをソリフェナシンと併用した際に、単剤と比較して平均排尿量の変化で統計学的に有意な改善が示され、POCが確認された。
・ミラベグロンとソリフェナシンを併用した際の良好な忍容性が確認された。

astellas
Leading Light for Life

POC: Proof of concept

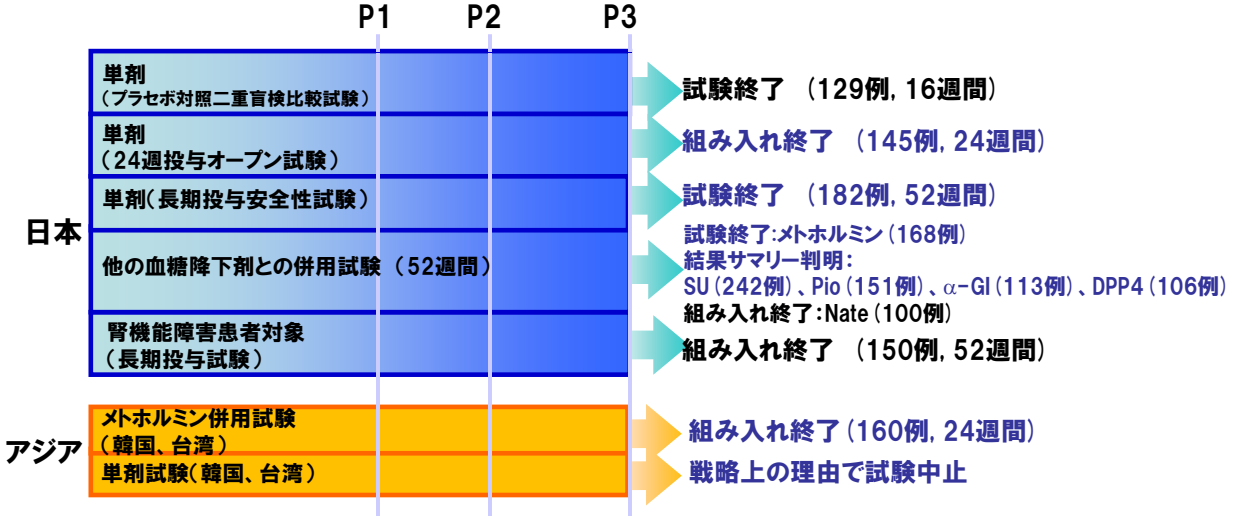
イプラグリフロジン(ASP1941):開発の進展

試験実施状況・最近の進展

■日本 単剤(24週投与オープン試験):組み入れ終了
単剤(長期投与安全性試験):試験終了
他の血糖降下剤との併用試験:メトホルミンで試験終了、SU, Pio, α-GI, DPP4で結果サマリー判明

■欧米 欧米での開発中止を決定

■アジア メトホルミン併用試験(韓国、台湾):組み入れ終了
単剤試験(韓国、台湾):戦略上の理由から中止を決定



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

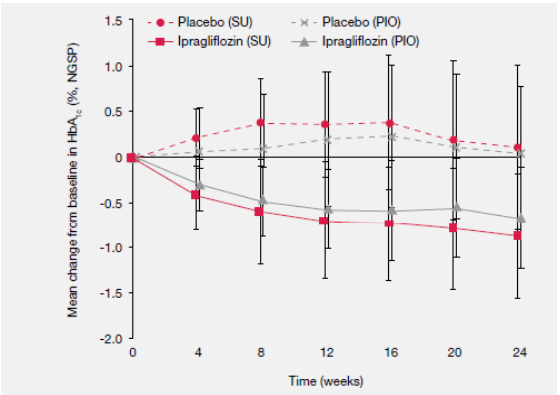
イプラグリフロジン:日本のP3の2試験（SU剤/ピオグリタゾン併用試験）の結果をEASDで発表

2012年10月2日　EASDでの発表資料より抜粋　（発表:柏木厚典、滋賀医科大学医学部附属病院　病院長）

2試験の概要

- 対象:　2型糖尿病患者
- 投与期間:　52週
- 主要評価項目:　HbA1c
- 試験デザイン/投与群:
  二重盲検投与期間(24週)
  [SU剤併用試験(SU)]
  イプラグリフロジン 50 mgまたは
  プラセボをSU剤と併用
  [ピオグリタゾン併用試験(Pio)]
  イプラグリフロジン 50 mgまたは
  プラセボをピオグリタゾンと併用
- 症例数:　SU: 242例、Pio: 151例

ベースラインからのHbA1cの変化量(±SD)



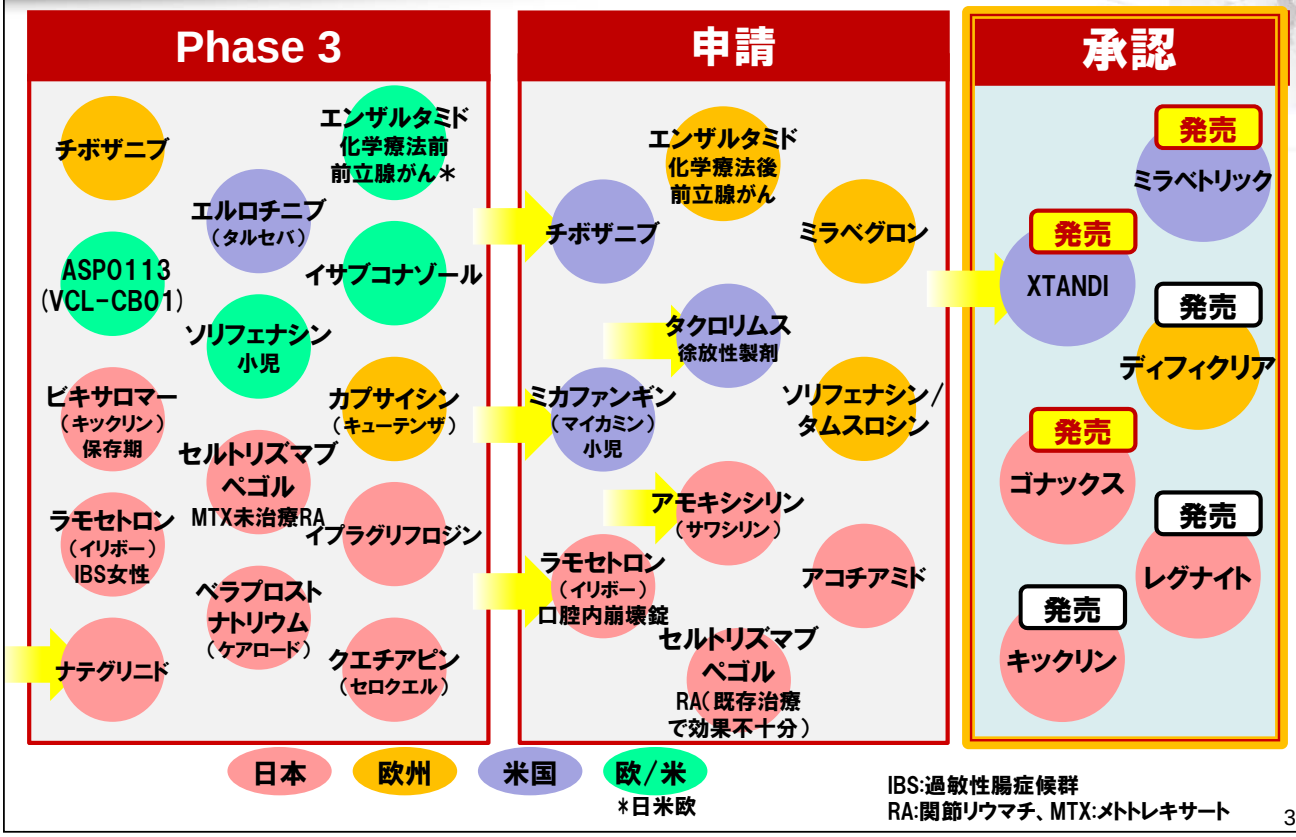
Nr of patients/time point

Sulfonylurea study							
Placebo, n	75	74	70	68	64	62	57
Ipragliflozin, n	165	163	161	160	159	154	155
Pioglitazone study							
Placebo, n	54	53	51	51	47	44	44
Ipragliflozin, n	97	96	94	94	92	89	89

イプラグリフロジン(50 mg/日)をSU剤またはピオグリタゾンと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(SU剤併用時:1.14%、ピオグリタゾン併用時:0.88%)と良好な忍容性が確認された。

EASD:欧州糖尿病学会

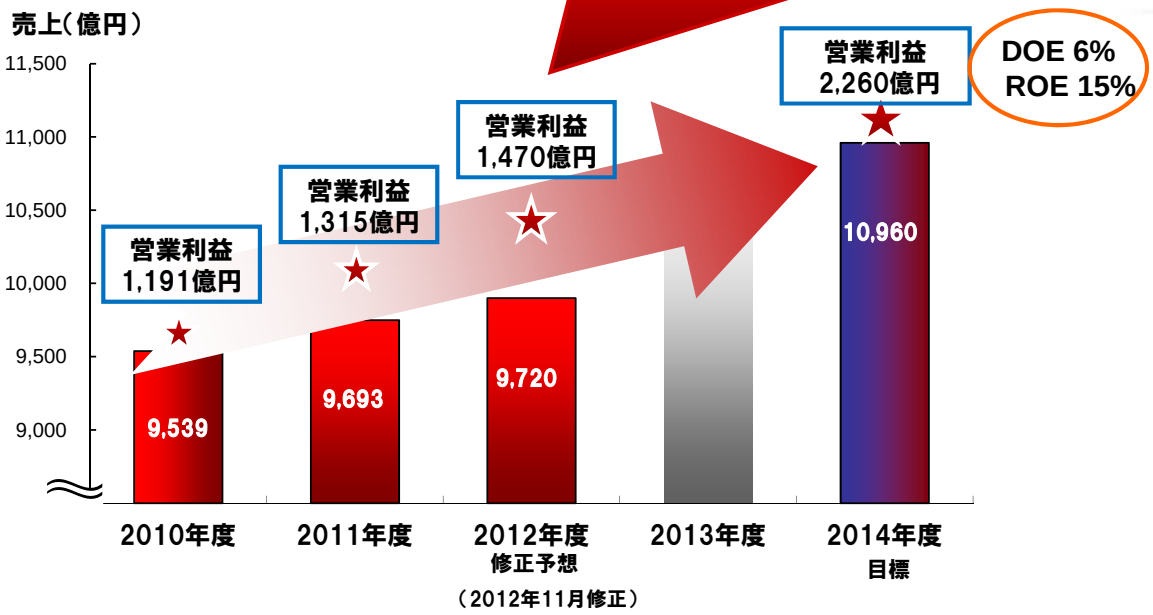
2012年度　後期開発品の進展



IBS:過敏性腸症候群
RA:関節リウマチ、MTX:メトトレキサート

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



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し、資本効率と株主還元の更なる向上を図る

	2011年度	2012年度(予想)
EPS	169.38円	212.15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

2012年度中間配当 1株当たり 65円

自己株式取得

資本効率と株主還元の更なる向上を図る

11月1日、取締役会において自己株式取得に係る事項を決定

■取得を行う理由　資本効率と株主還元の更なる向上を図るため

■取得対象株式の種類　当社普通株式

■取得しうる株式の総数　480万株(上限)
(発行済株式総数(自己株式を除く)に対する割合:1.04%)

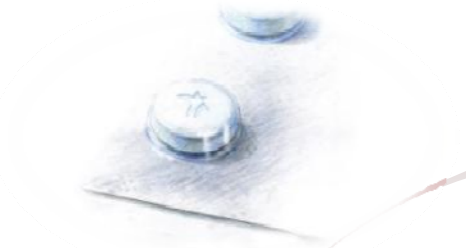
■株式の取得価額の総額　200億円(上限)

■取得期間　2012年11月5日から2012年12月10日まで

*2012年9月30日時点の自己株式の保有状況

発行済株式総数(自己株式を除く)	461,934,619株
自己株式数	6,030,016株

astellas
Leading Light for Life



明日は変えられる。

astellas
Leading Light for Life

