2013 年 2 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 3 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（2 月 1 日）、2012 年度（2013 年 3 月期）第 3 四半期決算（2012 年 4 月 1 日から 12 月 31 日までの累計期間）を発表しました。これを受けて、本日 17 時 45 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 3 四半期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3四半期決算概況

2013年2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3四半期(累計期間)決算概況

（億円）

	2011年度 3Q実績	2012年度 3Q実績	増減率	2012年度 予想#	対予想 進捗率
売上高	7,638	7,551	-1.1%	9,720	77.7%
売上原価 売上高比率	2,415 31.6%	2,456 32.5%	ー +0.9ppt		
研究開発費を除く販売管理費 売上高比率	2,402 31.5%	2,403 31.8%	+0.0%		
研究開発費 売上高比率	1,355 17.7%	1,341 17.8%	-1.0%	1,840	72.9%
営業利益 売上高比率	1,465 19.2%	1,350 17.9%	-7.8%	1,470	91.9%
経常利益	1,499	1,364	-9.0%	1,490	91.5%
四半期純利益	986	846	-14.2%	980	86.4%
包括利益	300	1,123	274.1%		

OSIとAgensys償却費計
- 2011年度3Q 198億円（OSI:146 Agensys: 51）
- 2012年度3Q 181億円（OSI:129 Agensys: 51）

- 特別損益(net) -139億円
- 法人税等の負担率の低下（35.3%→30.9%）

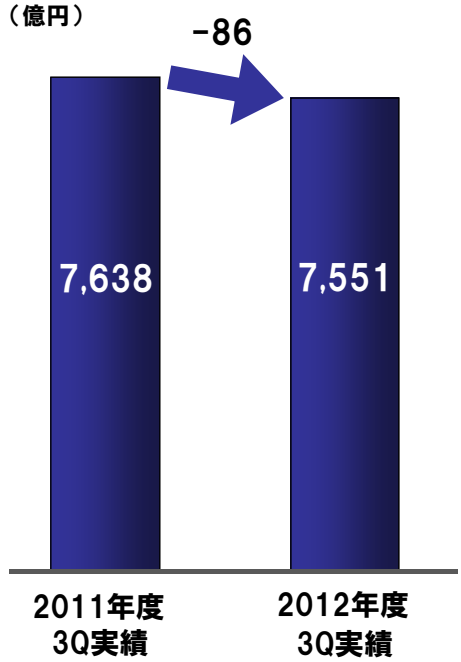
#2012年度2Q決算公表時の修正予想値

◆ 為替の状況

【期中平均レート】	2011年度3Q	2012年度3Q	変動	2012年度想定
ドル	79円	80円	1円安	80円
ユーロ	111円	102円	8円高	100円

【期末日レート】	2011年3月末	2011年12月末	変動	2012年3月末	2012年12月末	変動
ドル	83円	78円	5円高	82円	87円	4円安
ユーロ	118円	101円	17円高	110円	115円	5円安

2012年度第3四半期業績:売上高の変動要因



【対前年同期】 -86億円

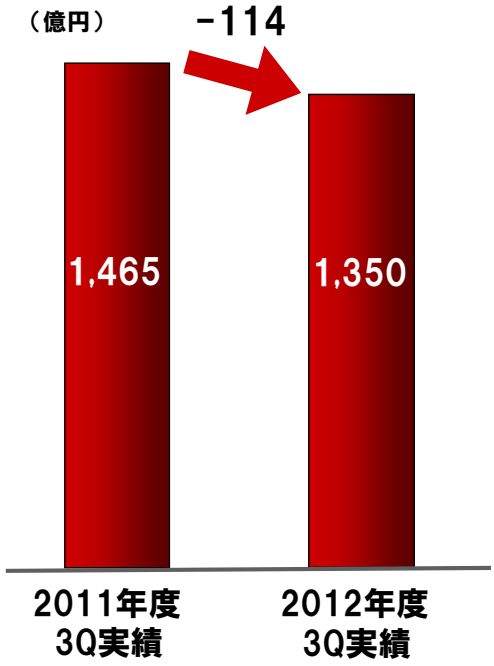
□主な増加要因
- グローバル/ベシケア +66億円
  - ファンガード・マイカミン +31億円
  - ベタニス・ミラベトリック +31億円
  - XTANDI(米国) +57億円
- 日本/ ミカルディス[ファミリー] +37億円
  - 新製品群の成長 +188億円
    - セレコックス、シムビコート、ジェニナック、ボノテオ等
- 米州/スキャン +18億円
  - タルセバ +10億円

□主な減少要因
- グローバル/プログラフ -18億円
  - ハルナール -74億円
- 日本/リピトール[ファミリー] -230億円
  - ガスター -61億円
- 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 -98億円]
[国内薬価改定の影響 -214億円]

2012年度通期予想は据え置き(9,720億円)、増収を予想。

2012年度第3四半期業績：営業利益の変動要因



【対前年同期】－114億円

- 売上総利益の減少：－127億円 ＜マイナス要因＞
  - 売上高の減少に伴う売上総利益の減少
  - 原価率上昇：+0.9ppt
    －上昇要因：未実現利益消去の為替の影響 等
- 研究開発費の減少：－13億円 ＜プラス要因＞
  - 減価償却方法変更による影響 約－39億円 等
- 研究開発費を除く販売管理費は前年同期並み
  - 米国ベシケアビジネスに関わる費用の減少
  - 米国がんビジネスに関わる費用の増加
    －XTANDIの米国コプロモーション費用
    －MR増員 等

［為替の影響： －113億円］

2012年度通期予想は据え置き（1,470億円）、増益を予想。

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

米州・欧州・アジアで増収、日本で減収

日本

2012年度3Q売上（億円）	前同比（%）	対通期予想進捗率（%）
4,324	－2.8	77.1

日本市場の売上高：4,165億円（－3.0%）
・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3Q売上（€ million）	前同比（%）	対通期予想進捗率（%）
1,416	+3.6	76.5

・ベシケア・マイカミン・エリガードの伸長
・ベンダムスチンほか、その他製品群も引き続き貢献€429M（+13%）

米州

2012年度3Q売上（$ million）	前同比（%）	対通期予想進捗率（%）
1,840	+3.4	78.9

・ベシケア・スキャン・タルセバの成長
・XTANDI、ミラベトリックの寄与
・前年度のDPP4ロイヤリティ分 －$27M

アジア

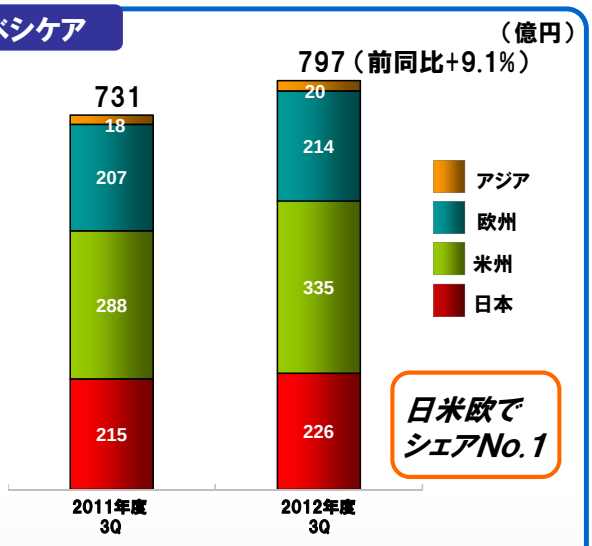
2012年度3Q売上（億円）	前同比（%）		対通期予想進捗率（%）
307	+14.1	+12.7 除く為替の影響	78.1

・全ての主力品が伸長

泌尿器疾患領域：
ベシケア、ベタニス/ミラベトリック、ハルナール

ベシケア、ベタニス/ミラベトリックの成長

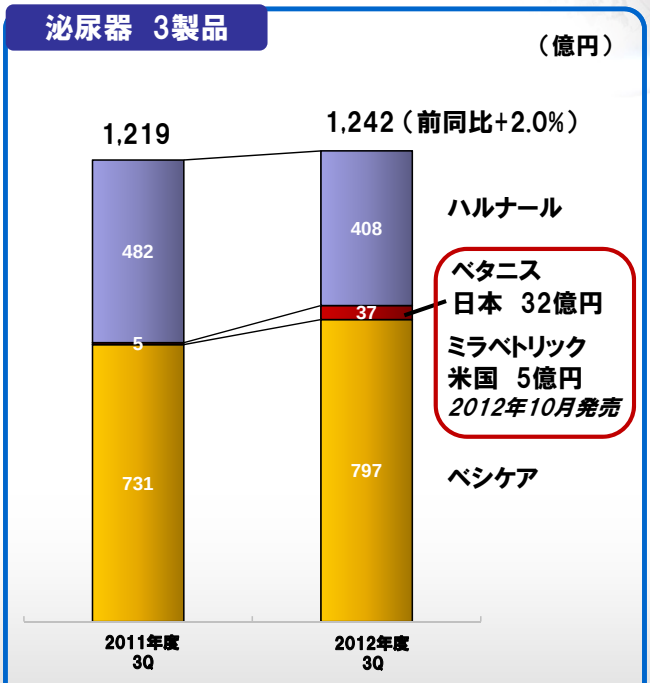
ベシケア



日米欧で シェアNo.1

［前同比］
- 日本： +5%
- 米州： +15%（ドルベース）
- 欧州： +12%（ユーロベース）
- アジア：+9%（除く為替の影響）

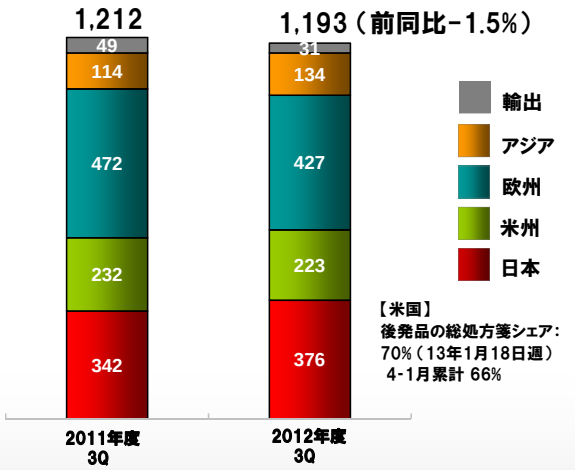
泌尿器 3製品



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

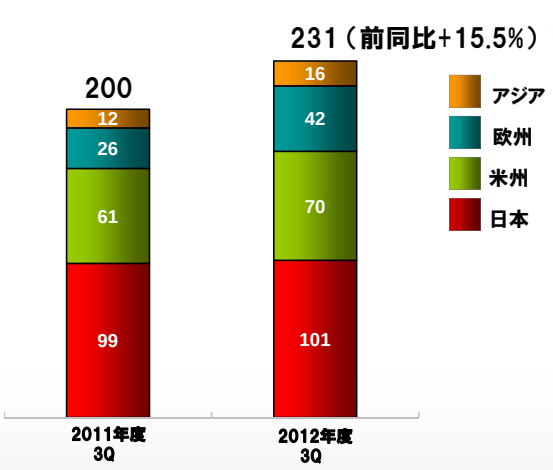
プログラフ



【米国】
後発品の総処方箋シェア：
70%（13年1月18日週）
4-1月累計 66%

［前同比］
- 日本： +10%
- 米州： -5%（ドルベース）
- 欧州： -2%（ユーロベース）
- アジア： +15%（除く為替の影響）

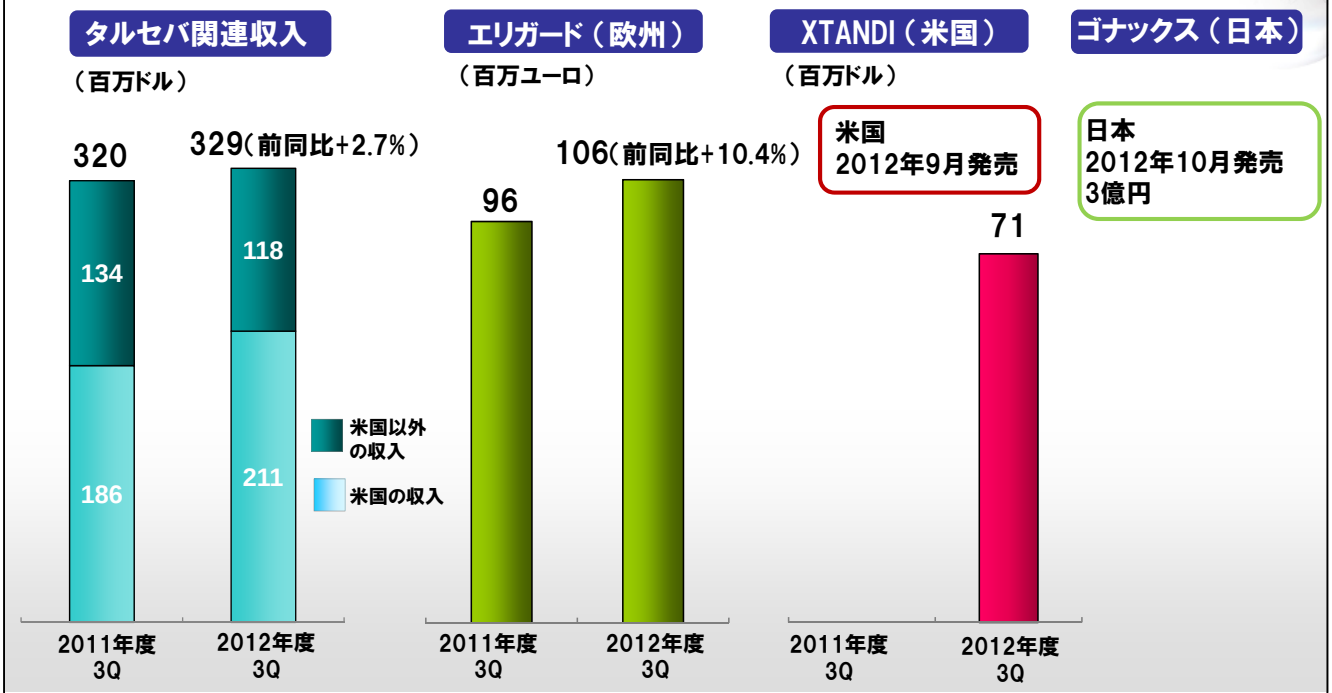
ファンガード/マイカミン



［前同比］
- 日本： +2%
- 米州： +13%（ドルベース）
- 欧州： +72%（ユーロベース）
- アジア： +34%（除く為替の影響）

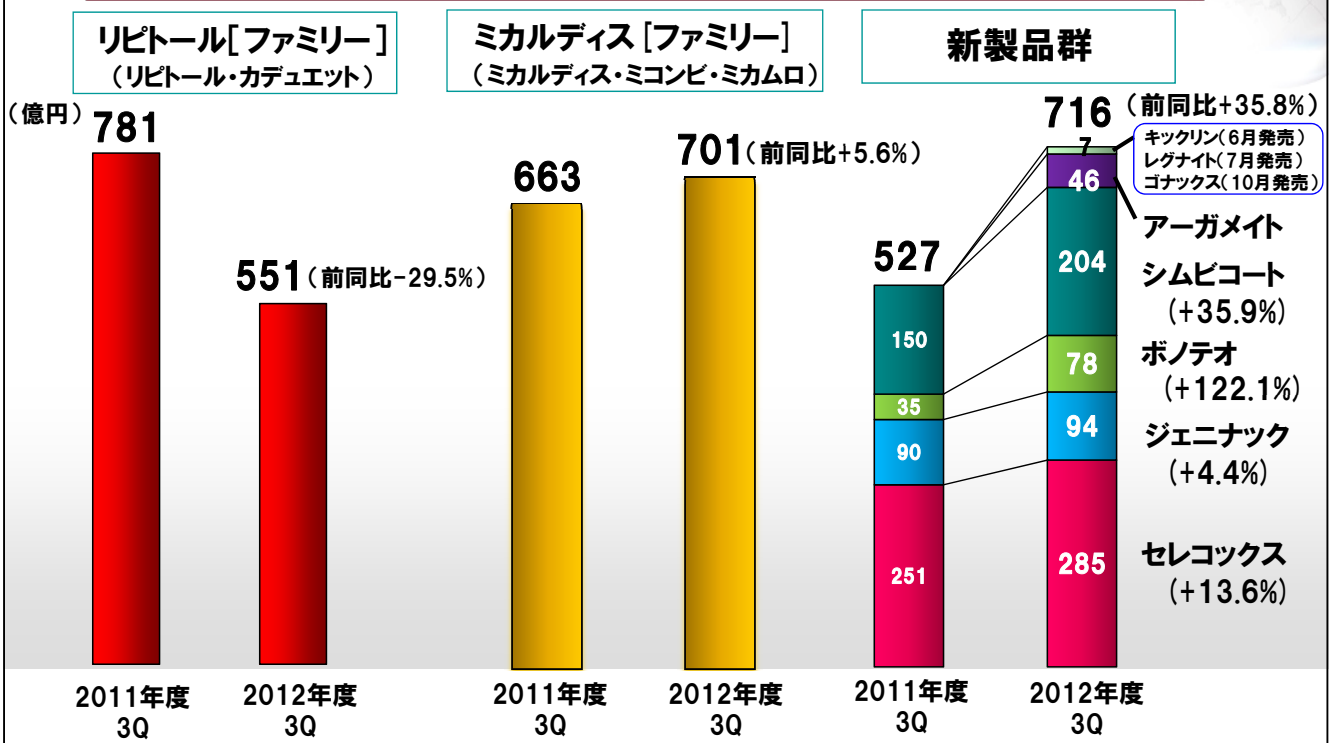
がん領域：タルセバ、エリガード、XTANDI、ゴナックス

タルセバ、エリガード、XTANDI、ゴナックスの4製品で合計433億円と成長



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



継続的な新製品投入

引き続き各地域で新製品の承認・発売を達成

➢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
- 12月 日本 **ミカムロBP承認**（高血圧）
- 12月 日本 **シムジア承認**（既存治療で効果不十分な関節リウマチ）
- 12月 欧州 **ベットミガ承認**（過活動膀胱）
- 13年1月 日本 **アーガメイト顆粒発売**（高カリウム血症）

➢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
- ➢11月 マレーシア ・アドバグラフ承認

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	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	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) ASP7374(インフルエンザ、日)	ASKP1240(移植、米) ASP015K(RA、日) ASP7373(インフルエンザ、日) ASP0113(臓器移植時CMV血症、欧米)	ASKP1240 (日) ASP2408 ASP2409 フィダキソマイシン(日)
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) エルロチニブ(EGFR変異NSCLCの一次治療、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)	エンザルタミド(前立腺がん(化学療法後)、日) 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, キザルチニブ(日)
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) ASP1517(慢性腎疾患に伴う貧血、欧) 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)	ASP1517(慢性腎疾患に伴う貧血、日) YM311(腎性貧血、欧) リナクロチド(IBS、日) ASP1707(子宮内膜症、欧日)	ASP7991 YM311 (日) ASP8232

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11月からの変化 <承認>

製品名(一般名)	対象疾患	地域	ステージ	変化
シムジア(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(関節の構造的損傷の防止を含む)	日本	承認	2012年12月に日本で承認。
ベットミガ(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	承認	2012年12月に欧州で承認。

astellas
Leading Light for Life

2012年11月からの変化 <申請>

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
FK506 タクロリムス	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11月に米国で申請受理。 審査終了目標日は2013年7月21日。
FK463 ミカファンギン	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 【生後4カ月から16歳までの小児】	米国	申請	2012年11月に米国で申請受理。 優先審査に指定。 審査終了目標日は2013年3月27日。
ASP4130 チボザニブ	進行性腎細胞がん	米国	申請	2012年11月に米国で申請受理。 審査終了目標日は2013年7月28日。
エルロチニブ	EGFR遺伝子変異を有する 局所進行性又は転移性の 非小細胞肺がんに対する一次治療	米国	申請	2012年11月に米国で申請 (効能追加)。 2013年1月に申請受理。 優先審査に指定。 審査終了目標日は2013年2Q。

astellas
Leading Light for Life

2012年11月からの変化 <ステージアップ、新規>

■ ステージアップ

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
ASP7374	季節性インフルエンザの予防	日本	P3	日本でP3入り。
ASP1517 (FG-4592)	慢性腎疾患 (保存期および透析期)に 伴う貧血	欧州 日本	P3 P2	欧米でP3入り。 米国でP3試験を開始した。 日本でP2入り。 (許諾権利は欧州、日本等)
AC220 キザルチニブ	急性骨髄性白血病	米国/ 欧州 日本	P2 P1	日本でP1入り。

■ 新規P1

開発コード	対象疾患	ステージ	変化
ASP8232	糖尿病性腎症	P1	新規P1入り。
フィダキソマイシン	クロストリジウム・ディフィシル 関連下痢症	P1	日本の開発がP1入り。

2012年11月からの変化<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
PSN821	2型糖尿病、 肥満	欧州	P2	本剤に関連する資産を取得する独占的なオプション権をアストラゼネカ社に付与していたが、オプション権を同社が行使しない旨の通知を受領した。 重点領域や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。
ASP8597 ダイアネキシン	腎移植後の臓器 機能障害予防	米国	P2	P2/3試験中に得られた非臨床試験の所見に基づき、開発中止を決定した。

astellas
Leading Light for Life

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12月20日に承認取得
- 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
  2012年11月に韓国で申請

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、欧日亜（欧州：申請）			
				前立腺がん：化学療法前、欧米日亜			
				乳がん：米国			
	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	欧米日			
	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	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変異患者の一次治療、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	EGFR変異NSCLCの一次治療：米国			
				その他：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			
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)	結果を発表予定 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)	データ解析中			
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			

2013年2月のASCO-GUでホルモン療法未治療の患者を対象としたP2試験結果を発表予定。

ASCO-GU：米国臨床腫瘍学会　泌尿生殖器癌シンポジウム、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 2012年11月に申請受理 審査終了目標日：2013年7月28日 ➢欧州で申請準備中			
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 パクリタキセルとの併用 （トリプルネガティブ乳がん患者）	チボザニブの有効性・安全性をプラセボと比較検討 (n=147)	患者組み入れ開始： 2012年12月			
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。

2013年2月のASCO-GUでTIVO-1試験の全生存期間の結果を発表予定。

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	欧米 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=70)	実施中 （2012年5月に 患者組み入れ開始）
	欧米 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
	日本 P1 試験	再発/治療抵抗性 FLT3-ITD (+) FLT3-ITD (-)	用量漸増オープン試験、28日 サイクルで1日1回経口連日投与 (n=18)	試験開始
併用・維持療法	米国 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
	米国 P1 試験	維持療法 （造血幹細胞移植を行った患者）	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

2012年12月の米国血液学会（ASH）でP2試験結果を発表した。

キザルチニブ：ASHで発表されたP2試験結果 －試験デザイン－

＊2012年12月9，10日　ASHで発表された2演題より抜粋、一部改変
（発表：　Jorge Cortes, M.D., The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center,
Mark Levis, M.D., Ph.D., Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center at Johns Hopkins）

急性骨髄性白血病患者または骨髄異形成症候群に続く
急性骨髄性白血病患者　（n=271）
（集中測定機関の検査により対立遺伝子比10%でカットオフした
FLT3-ITD［+］と［-］の患者を含む）

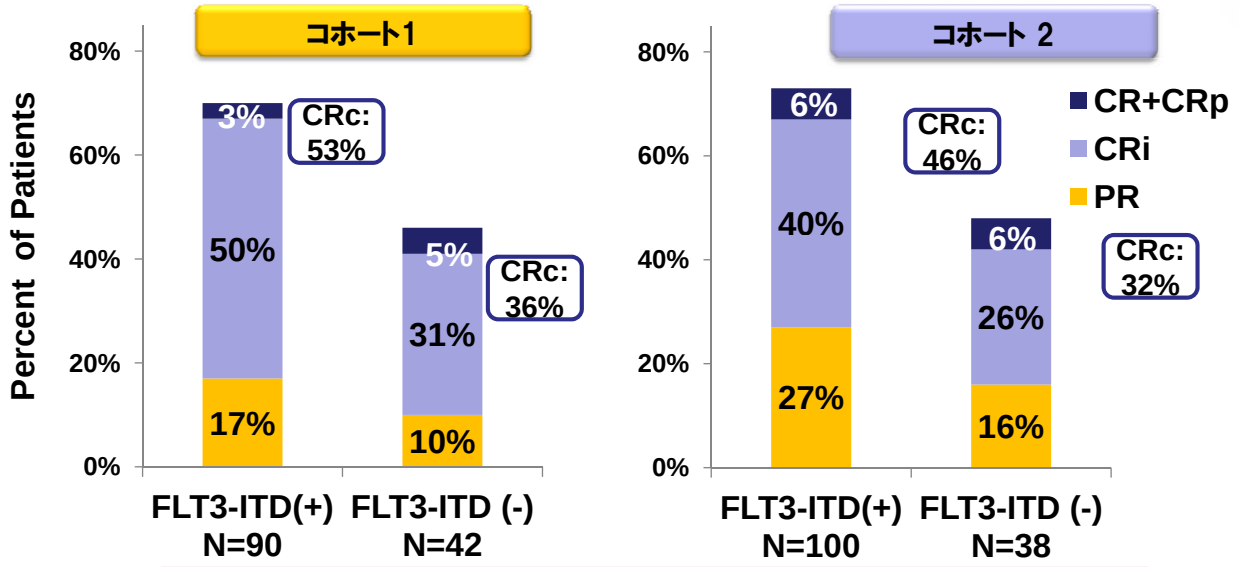
- コホート1（n=133）
  60歳以上、
  1ヶ月以内に1度目の再発、
  または一次化学療法に抵抗性
  - FLT3-ITD（+）（n=90）
  - FLT3-ITD（-）（n=42）
- コホート 2（n=138）
  18才以上、
  二次化学療法または造血幹細胞移植
  後に再発または治療抵抗性
  - FLT3-ITD（+）（n=100）
  - FLT3-ITD（-）（n=38）

- P2試験には333例が組み入れられた（最初の62例は探索的段階）
- 主要評価項目：複合完全寛解（CRc = CR + CRp + CRi）

CR：完全寛解、CRp：血小板の回復が不完全な完全寛解、CRi：血液の回復が不完全な完全寛解

キザルチニブ：ASHで発表されたP2試験結果 －有効性（応答率）－

＊2012年12月9，10日　ASHで発表された2演題より抜粋、一部改変
（発表：　Jorge Cortes, M.D., The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center,
Mark Levis, M.D., Ph.D., Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center at Johns Hopkins）



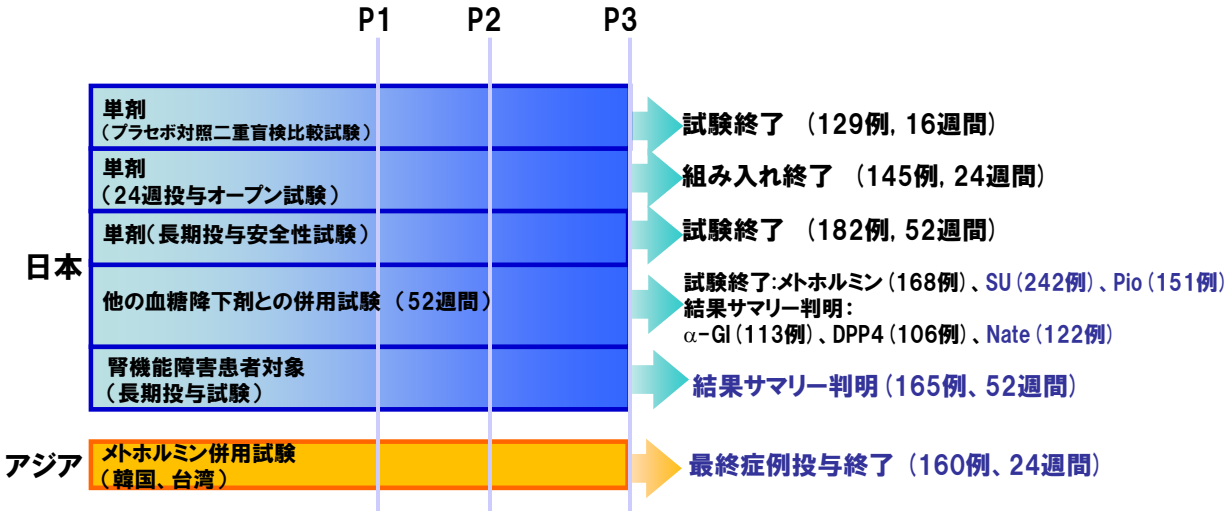
- FLT3-ITD（+）患者の約50%がCRcを達成した。
- コホート2のFLT3-ITD（+）患者において、約3例に1例が根治療法となり得る造血幹細胞移植を受けることができた。

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　他の血糖降下剤との併用試験:SU、Pioで試験終了、Nateで結果サマリー判明
腎機能障害患者対象(長期投与試験):結果サマリー判明

■アジア　メトホルミン併用試験:最終症例投与終了



日本で申請準備中

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

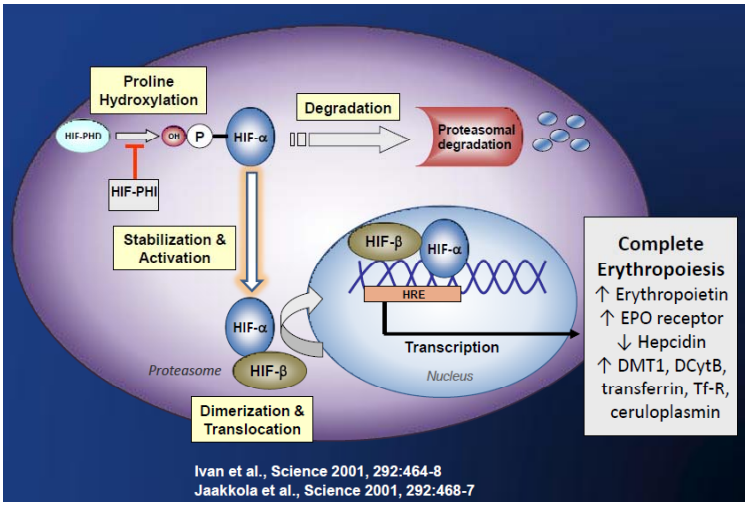
ASP1517(FG-4592):開発の進展

欧米でP3入り、日本でP2入り

■目標適応症:　慢性腎疾患(保存期および透析期)に伴う貧血

■開発状況:　欧米でP3入り、日本でP2入り。(許諾権利は欧州、日本等)
欧米のP3共同臨床プログラムにおいて最初の試験を
2012年11月に米国で開始。日本のP2試験準備中。

■作用機序:　低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬



- 経口投与可能
- 新規作用機序:生理的な範囲で内因性のEPOを誘導
- P2試験において保存期および透析期慢性腎疾患患者の貧血を改善・維持
- P2結果から以下の可能性が示唆された
  - 鉄注射剤を併用することなくHb値を維持・改善
  - コレステロール低下作用
  - EPO製剤のような血圧上昇を引き起こさない

EPO:エリスロポエチン、Hb:ヘモグロビン

ASP7374：開発の進展

日本でP3入り

■目標適応症：　季節性インフルエンザの予防

■開発状況：　日本でP3入り。
2012年12月に高齢者を対象としたP3試験の治験薬接種完了

■特徴：　次世代プラットフォームであるBaculovirus Expression Vector System（BEVS）*による細胞培養で製造される組換えインフルエンザワクチン

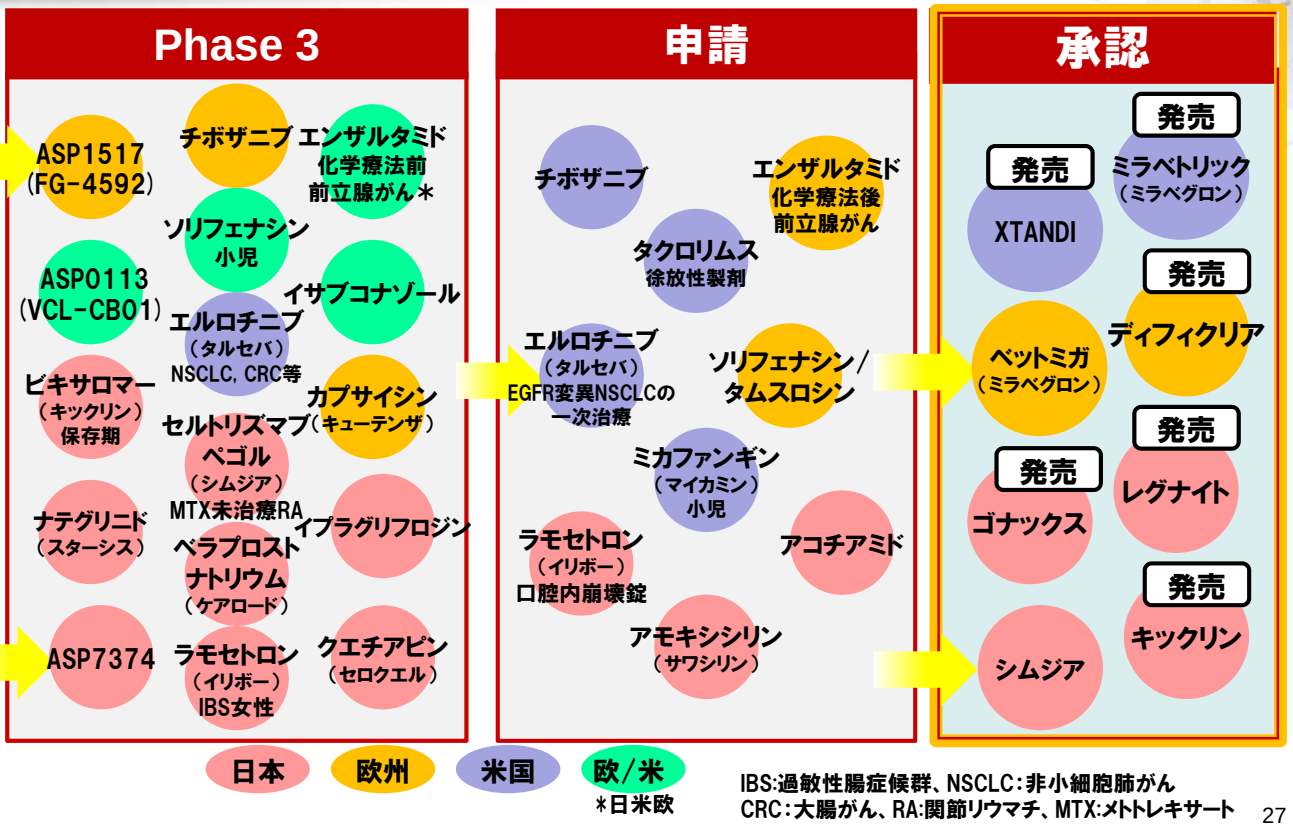
P3試験の概要

対象：　高齢被験者
投与群：　2群（ASP7374または鶏卵ワクチン）
投与回数：　1回
目標症例数：　1,020例
主要評価項目：　HI抗体価

*BEVS（Baculovirus Expression Vector System）：人体に影響がないとされているウイルス（Baculovirus）に標的遺伝子情報を組み込んだ後、昆虫細胞に感染させて目的タンパクを大量に製造する技術

Protein Sciences Corporation（提携先のUMNファーマ社の技術導入元）が2013年1月に米国において、18歳以上49歳以下の成人を対象として承認を取得。
製品名 Flublok®

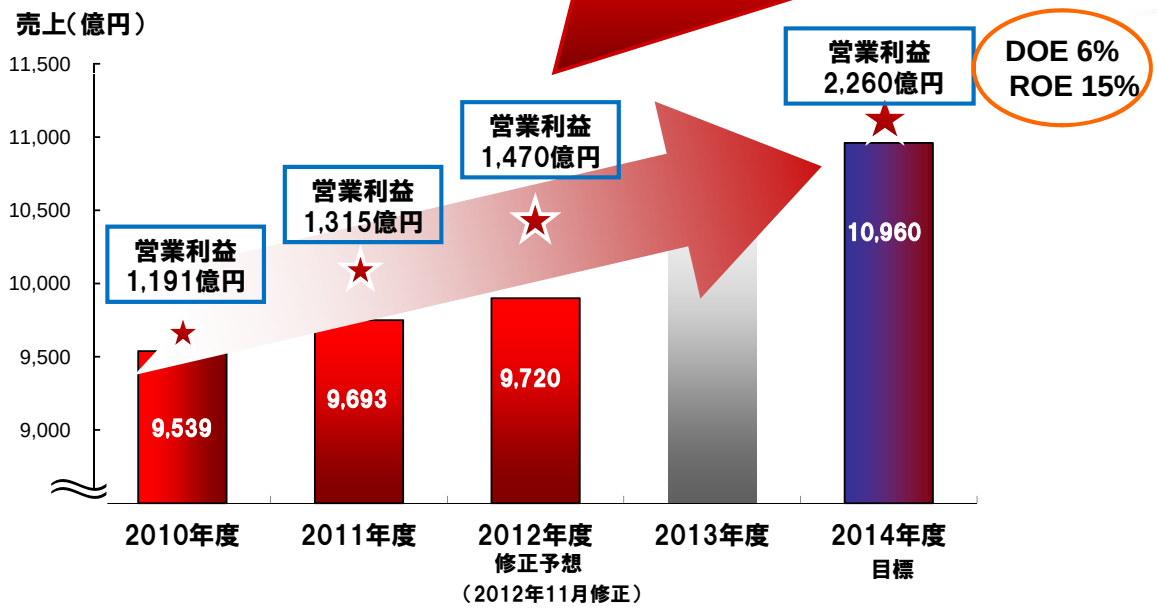
2012年度　後期開発品の進展



IBS:過敏性腸症候群、NSCLC:非小細胞肺がん
CRC:大腸がん、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



2012年度通期予想は11月公表値から変更なし

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	213.04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

＊2012年11月5日から12月10日に実施した自己株式取得（480万株）を反映。
2013年2月1日に決定した自己株式取得（上限600万株）は反映していない。

自己株式取得

資本効率と株主還元の更なる向上を図る

□ 取得実績

- 取得期間：2012年11月5日～2012年12月10日
- 取得株数：480万株
- 取得金額：195億円

2013年2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　600万株（上限）
（発行済株式総数（自己株式を除く）に対する割合:1.31％）
■株式の取得価額の総額　300億円（上限）
■取得期間　2013年2月4日から2013年3月18日まで

＊2012年12月31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）　457,144,547株
自己株式数　10,820,088株

astellas
Leading Light for Life



明日は変えられる。

astellas
Leading Light for Life

