2012年度(2013年3月期) 決算資料

2013年5月13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．海外売上高
４．為替レートの状況
５．一株当たり情報（連結ベース）
６．研究開発費の状況
７．設備投資・減価償却費の状況
８．従業員の状況
９．株主の状況
１０．主要製品の売上高
１１．連結貸借対照表

【開発品情報】

新薬開発状況

May
2013

●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２－５－１
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 通期	13/3期 通期	増減	増減率	13/3期 修正予想	14/3期 2Q予想	増減率	14/3期 通期予想	増減率
売上高	9,693	10,056	362	3.7%	9,720	5,670	18.9%	11,700	16.3%
売上原価	3,186	3,241	54	1.7%					
（売上高比率）	32.9%	32.2%							
売上総利益	6,507	6,814	307	4.7%					
販売費・一般管理費	5,192	5,276	83	1.6%					
（売上高比率）	53.6%	52.5%							
研究開発費	1,898	1,819	−78	−4.2%	1,840	1,050	25.6%	2,120	16.5%
研究開発費を除く販売費・一般管理費	3,293	3,456	162	4.9%					
内、広告費・販売促進費	863	864	0	0.1%					
内、人件費	1,304	1,397	92	7.1%					
内、その他費用	1,125	1,194	69	6.1%					
営業利益	1,315	1,538	223	17.0%	1,470	830	−6.1%	1,700	10.5%
（売上高比率）	13.6%	15.3%			15.1%	14.6%		14.5%	
営業外収益	41	40	−0	−1.4%					
内、為替差益	10	14	4	45.8%					
営業外費用	5	7	2	46.0%					
経常利益	1,351	1,571	220	16.3%	1,490	830	−8.1%	1,700	8.2%
（売上高比率）	13.9%	15.6%			15.3%	14.6%		14.5%	
特別利益	140	58	−82	−58.7%					
内、固定資産売却益	104	2	−101	−97.6%					
内、投資有価証券売却益	27	54	27	99.9%					
特別損失	221	382	161	73.1%					
内、固定資産除売却損	59	7	−51	−87.6%					
内、減損損失	92	347	255	276.7%					
内、災害による損失	31	−	−31	−					
内、買収に伴う事業統合費用	6	−	−6	−					
税金等調整前当期純利益（税金等調整前四半期純利益）	1,270	1,246	−24	−1.9%					
法人税等	488	418	−70	−14.4%					
当期純利益（四半期純利益）	782	828	46	5.9%	980	520	−9.4%	1,100	32.8%
（売上高比率）	8.1%	8.2%			10.1%	9.2%		9.4%	
包括利益	544	1,528	983	180.7%					

2. 地域別売上高・営業利益

（億円）

		12/3期 通期	13/3期 通期	増減	増減率	13/3期 修正予想	14/3期 2Q予想	増減率	14/3期 通期予想	増減率
外部売上高		9,693	10,056	362	3.7%	9,720	5,670	18.9%	11,700	16.3%
	日本	5,584	5,575	−8	−0.2%	5,609	2,798	3.9%	5,825	4.5%
	（構成比）	57.6%	55.4%			57.7%	49.4%		49.8%	
	米州	1,835	2,087	251	13.7%	1,858	1,345	43.7%	2,672	28.0%
	（構成比）	18.9%	20.8%			19.1%	23.7%		22.8%	
	欧州	1,917	1,964	47	2.5%	1,858	1,235	32.4%	2,606	32.7%
	（構成比）	19.8%	19.5%			19.1%	21.8%		22.3%	
	アジア・オセアニア	357	429	71	20.1%	393	289	42.3%	595	38.7%
	（構成比）	3.7%	4.3%			4.0%	5.1%		5.1%	
営業利益		1,315	1,538	223	17.0%	1,470	830	−6.1%	1,670	8.5%
	日本	741	837	95	12.9%					
	（構成比）	56.4%	54.4%							
	米州	86	232	146	168.6%					
	（構成比）	6.6%	15.1%							
	欧州	419	515	95	22.7%					
	（構成比）	31.9%	33.5%							
	アジア・オセアニア	15	23	8	54.3%					
	（構成比）	1.2%	1.6%							
	消去または全社	51	−70	−122						

注1：売上元会社の所在地を元に集計しています。

注2：欧州には、中近東・アフリカを含む。

3. 海外売上高

（億円）

		12/3期 通期	13/3期 通期	増減	増減率
海外売上高		4,215	4,640	424	10.1%
	（海外売上高比率）	43.5%	46.1%		
	米州	1,826	2,155	329	18.0%
	（構成比）	18.8%	21.4%		
	欧州	1,873	1,887	14	0.8%
	（構成比）	19.3%	18.8%		
	アジアその他	515	596	81	15.7%
	（構成比）	5.3%	5.9%		

注：売上先会社の所在地を元に集計しています。

4. 為替レートの状況

	12/3期 通期	13/3期 通期	12/3 期末	13/3 期末	13/3期 修正予想	14/3期 2Q予想	14/3期 通期予想
円／USD	79	83	82	94	80	100	100
円／EUR	109	107	110	121	100	130	130

＊為替レートの変動の影響により、当期において売上高で90億円の増収、営業利益においては75億円の減益の影響がありました。

5. 一株当たり情報（連結ベース）

	12/3期 通期	13/3期 通期	13/3期 修正予想	14/3期 2Q予想	14/3期 通期予想
発行済株式数（千株）＊	467,964	467,964			
うち、自己株式数（千株）＊	6,044	16,788			
発行済株式数（自己株式控除後）（千株）＊	461,920	451,176			
一株当たり当期純利益（円）	169.38	180.40	212.15	115.25	243.81
一株当たり配当（円）	125	130	130	65	135
ROE（自己資本当期純利益率）（%）	7.7%	8.0%			
DOE（純資産配当率）（%）	5.7%	5.7%			

＊発行済株式数は各期末日時点

6. 研究開発費の状況

（億円）

	12/3期 通期	13/3期 通期	増減	増減率	13/3期 修正予想	14/3期 2Q予想	増減率	14/3期 通期予想	増減率
研究開発費	1,898	1,819	−78	−4.2%	1,840	1,050	25.6%	2,120	16.5%
（対売上高比率）	19.6%	18.1%			18.9%	18.5%		18.1%	

7. 設備投資・減価償却費の状況

（億円）

	12/3期 通期	13/3期 通期	増減	増減率	13/3期 修正予想	14/3期 通期予想	増減率
設備投資額(計上ベース)							
連結	450	320	−129	−28.8%	410	270	−15.8%
減価償却費(有形)							
連結	286	176	−110	−38.4%	170	210	18.8%
減価償却費(無形)							
連結	249	297	48	19.3%	225	370	24.3%
※のれん償却額（上記 減価償却費（無形）には含まず）	117	103			98	58	
Agensys	68	53			51	−	
OSI	48	48			46	58	

8. 従業員の状況

（人）

		12/3期 期末	13/3期 期末
要員数		17,085	17,454
地域別	日本	8,176	8,153
	米州	2,919	2,980
	欧州	4,286	4,356
	アジア・オセアニア	1,704	1,965
MR数	グローバル	6,190	6,350

注：欧州には、中近東・アフリカを含む。

9. 株主の状況

			12/3期 期末	13/3期 期末
株主の状況	所有比率	金融機関	33.6%	30.1%
		証券会社	7.8%	4.3%
		その他の法人	4.3%	3.8%
		外国法人等	43.6%	49.8%
		個人その他	9.4%	8.5%
		自己株式	1.3%	3.6%

10. 主要製品の売上高

1) グローバル製品

(億円)

		12/3期 通期	13/3期 通期	増減	増減率	13/3期 修正予想	14/3期 通期予想	増減率
プログラフ		1,548	1,617	68	4.4%	1,507	1,823	12.7%
自社販売計		1,488	1,573	84	5.7%	1,471	1,777	13.0%
	国内(グラセプター含む)	440	494	53	12.2%	498	534	8.1%
	米州	292	314	22	7.6%	265	291	−7.4%
	欧州	602	575	−27	−4.5%	534	689	19.9%
	内、アドバグラフ	157	180	22	14.6%			
	アジア・オセアニア	152	189	36	23.7%	174	262	38.6%
輸出外部売上		60	44	−16	−26.7%	35	46	5.1%
ハルナール		608	540	−68	−11.3%	521	586	8.6%
自社販売計		561	500	−60	−10.8%	487	546	9.2%
	国内	274	229	−44	−16.2%	232	214	−6.7%
	欧州	180	154	−26	−14.6%	147	177	15.0%
	内、カプセル	72	68	−4	−6.0%	66	83	22.9%
	内、Omnic OCAS	108	86	−22	−20.4%	81	93	8.7%
	アジア・オセアニア	98	108	10	10.7%	99	144	32.6%
バルク・ロイヤリティ等		47	39	−8	−18.0%	34	39	1.1%
ベシケア		972	1,099	127	13.1%	1,068	1,317	19.8%
	国内	280	298	17	6.2%	309	324	8.8%
	米州	389	468	78	20.1%	436	535	14.4%
	欧州	275	301	25	9.2%	291	408	35.7%
	アジア・オセアニア	24	29	5	20.7%	30	46	56.2%
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ		9	69	60	641.1%		229	229.9%
	国内	9	53	43	466.7%	36	109	107.0%
	米州	−	16	16	−	10	102	529.3%
	欧州	−	0	0	−		16	−
ファンガード/マイカミン		262	307	44	16.8%	292	372	21.3%
	国内	125	129	3	2.6%	121	132	2.5%
	米州	82	94	12	14.9%	91	110	16.1%
	欧州	37	59	21	58.3%	58	91	53.0%
	アジア・オセアニア	16	23	6	38.9%	21	38	65.0%
プロトピック		169	178	9	5.3%	173	232	30.0%
	国内	31	34	3	11.5%	37	36	3.6%
	米州	74	79	4	6.1%	75	106	34.5%
	欧州	51	46	−4	−9.3%	44	61	33.1%
	アジア・オセアニア	12	17	5	42.7%	15	26	55.4%
XTANDI*		−	122	122	−			
	米国	−	122	122	−	79	400	227.7%
エリガード	欧州	138	149	10	7.8%	143	201	34.7%

*フランスでの"Temporary authorization for use"に伴う売上を含む。

注1: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。

注2:欧州には、中近東・アフリカを含む。

2）日本の主要製品

（億円）

＜グローバル品（再掲）＞	12/3期 通期	13/3期 通期	増減	増減率	13/3期 修正予想	14/3期 通期予想	増減率
プログラフ（グラセプター含む）	440	494	53	12.2%	498	534	8.1%
ハルナール	274	229	−44	−16.2%	232	214	−6.7%
ベシケア	280	298	17	6.2%	309	324	8.8%
ベタニス	9	53	43	466.7%	36	109	107.0%
ファンガード	125	129	3	2.6%	121	132	2.5%
プロトピック	31	34	3	11.5%	37	36	3.6%
＜国内製品＞							
リピトール [ファミリー]	963	706	−257	−26.7%	718	651	−7.8%
内、カデュエット	49	96	46	94.8%			
ミカルディス [ファミリー]	853	896	42	5.0%	906	1,006	12.3%
内、ミコンビ	104	115	11	11.0%			
内、ミカムロ	106	156	50	47.5%			
ガスター	375	302	−73	−19.5%	306	273	−9.6%
マイスリー	352	322	−30	−8.6%	325	298	−7.3%
セロクエル	278	285	7	2.5%	277	229	−19.6%
ワクチン	265	288	22	8.3%	285	341	18.7%
セフゾン	82	71	−10	−13.0%	71	65	−8.3%
フランドル	94	86	−7	−8.3%	87	82	−4.9%
セレコックス	330	374	44	13.3%	386	485	29.8%
ジェニナック	119	123	3	2.6%	121	138	12.2%
ボノテオ	50	106	55	110.1%	120	175	64.7%
シムビコート	200	277	76	38.2%	287	356	28.5%
アーガメイト	1	61	59	−	73	72	18.0%
キックリン	−	5	5	−		20	269.8%
ゴナックス	−	6	6	−		31	383.5%
国内医薬品　計	5,399	5,357	−41	−0.8%	5,418	5,673	5.9%

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 通期	13/3期 通期	増減	増減率	13/3期 修正予想	14/3期 通期予想	増減率
スキャン※	米州	490	531	40	8.3%	453	508	−4.2%
内、レキスキャン		424	475	51	12.2%			
アンビソーム	米州	55	63	7	14.4%	56	68	8.6%
タルセバ		337	365	28	8.3%			
	米国	198	236	37	19.2%			
	米国以外	139	129	−9	−7.1%			
キューテンザ	欧州	5	8	3	51.8%			

※アデノスキャンとレキスキャンの合算

4）欧米地域の売上高の状況（現地通貨）

単位：M＄

米州	12/3期 通期	13/3期 通期	増減	増減率	13/3期 修正予想	14/3期 通期予想	増減率
売上高	2,320	2,511	190	8.2%	2,331	2,672	6.4%
プログラフ	370	378	8	2.4%	332	291	−23.1%
スキャン※	619	639	19	3.1%	568	508	−20.4%
内、レキスキャン	536	572	36	6.7%			
アンビソーム	69	76	6	8.9%	70	68	−9.7%
プロトピック	94	95	0	1.0%	94	106	11.8%
ベシケア	492	563	70	14.3%	547	535	−4.9%
ミラベトリック	−	19	19	−		102	423.0%
マイカミン	104	114	9	9.4%	115	110	−3.5%
タルセバ	426	439	13	3.1%			
米国	250	284	33	13.4%			
米国以外	175	155	−20	−11.5%			
XTANDI	−	146	146	−	100	400	172.3%

※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 通期	13/3期 通期	増減	増減率	13/3期 修正予想	14/3期 通期予想	増減率
売上高	1,759	1,833	74	4.2%	1,852	2,004	9.3%
ハルナール	209	180	−29	−13.9%	181	166	−7.6%
自販　計	165	143	−21	−13.2%	147	136	−5.2%
内、カプセル	66	63	−2	−4.4%	66	64	1.3%
内、OCAS	99	80	−18	−19.1%	81	72	−10.4%
バルクロイヤリティ	43	36	−7	−16.6%	34	30	−16.7%
プログラフ	606	577	−29	−4.9%	566	565	−2.0%
自販　計	552	536	−15	−2.9%	532	530	−1.2%
内、アドバグラフ	144	168	23	16.6%			
輸出外部売上	54	40	−13	−25.7%	34	35	−12.5%
ベシケア	252	280	28	11.1%	291	314	11.8%
ベットミガ	−	0	0	−		12	−
プロトピック	46	43	−3	−7.7%	44	47	9.7%
マイカミン	34	55	21	61.0%	58	70	26.1%
エリガード	127	139	12	9.7%	143	155	11.0%
キューテンザ	5	8	2	54.4%			

注：欧州には、中近東・アフリカを含む。

11. 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	2013年3月末 金額	増減	コメント
資産合計	**14,006**	**14,455**	**449**	
流動資産	**7,810**	**8,271**	**461**	
現金及び預金	2,109	2,338	228	
受取手形及び売掛金	2,646	2,860	213	
有価証券	881	788	−92	
商品及び製品	822	926	104	
仕掛品	134	132	−1	
原材料及び貯蔵品	161	222	61	
繰延税金資産	715	617	−98	
その他	368	404	36	
貸倒引当金	−28	−19	9	
固定資産	**6,195**	**6,183**	**−11**	
有形固定資産	**1,991**	**2,184**	**193**	
建物及び構築物	956	1,168	211	
機械装置及び運搬具	252	288	36	
工具、器具及び備品	107	154	46	
土地	310	301	−8	
建設仮勘定	348	257	−90	
その他	15	13	−1	
無形固定資産	**3,142**	**2,948**	**−194**	
のれん	941	959	17	
特許権	1,614	1,380	−234	・特許権
その他	585	607	22	OSI社償却（−130）
投資その他の資産	**1,061**	**1,050**	**−10**	仕掛研究開発に関わる減損
投資有価証券	605	616	11	
繰延税金資産	338	271	−67	
その他	117	163	45	
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	2013年3月末 金額	増減	コメント
負債・純資産合計	**14,006**	**14,455**	**449**	
負債合計	**3,825**	**3,835**	**10**	
流動負債	**3,141**	**3,135**	**−6**	
支払手形及び買掛金	1,084	1,028	−55	
未払金	823	877	53	
未払費用	809	943	134	
役員賞与引当金	0	0	0	
売上割戻引当金	39	43	4	
その他	384	241	−142	
固定負債	**683**	**699**	**16**	
繰延税金負債	309	347	37	
退職給付引当金	169	182	12	
その他	204	170	−34	
純資産合計	**10,181**	**10,620**	**439**	
資本金	1,030	1,030	−	
資本剰余金	1,768	1,768	−	
利益剰余金	8,947	9,175	227	
自己株式	−231	−722	−491	
その他有価証券評価差額金	122	159	37	
為替換算調整勘定	−1,471	−809	662	
新株予約権	16	19	3	

【開発品情報】

1. グローバル開発品

(1) 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
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カ月から 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
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	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）	経口	自社 （OSI）	効能追加
		非小細胞肺がん （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			効能追加

(2) 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			
ASP0113 (VCL-CB01)	ｻｲﾄﾒｶﾞﾛｳｲﾙｽ DNAﾜｸﾁﾝ	造血細胞移植時の ｻｲﾄﾒｶﾞﾛｳｲﾙｽ感染抑制	米国/欧州 P-Ⅲ 日本 P-Ⅱ	注射	Vical	
		臓器移植時の ｻｲﾄﾒｶﾞﾛｳｲﾙｽ感染抑制	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
ASP1517 (FG-4592)	HIF安定化剤	慢性腎疾患（保存期および 透析期）に伴う貧血	欧州 P-Ⅲ 日本 P-Ⅱ	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	
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	
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	
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			

*日本を除く全世界の開発・商業化の権利をJanssen Biotech社に導出したが、P-Ⅱb試験をアステラスが継続して実施。

2. ローカル開発品：日本

(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
ｱﾓｷｼｼﾘﾝ	ｻﾜｼﾘﾝ （2013年2月）	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	経口	自社	効能追加
YM443 ｱｺﾁｱﾐﾄﾞ	ｱｺﾌｧｲﾄﾞ （2013年3月）	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における 食後膨満感、 上腹部膨満感、 早期満腹感	日本	経口	ｾﾞﾘｱ新薬	

(2) 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
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
ﾐﾀﾞｿﾞﾗﾑ	ﾍﾞﾝｿﾞｼﾞｱｾﾞﾋﾟﾝ系 催眠鎮静剤	歯科・口腔外科領域における意識下鎮静	日本 申請 （2013年2月）	経口	Roche	効能追加
ASP1941 ｲﾌﾟﾗｸﾞﾘﾌﾛｼﾞﾝ	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	日本 申請 （2013年3月）	経口	自社 (寿製薬と 共同開発)	

(3) 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
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			
ｾﾙﾄﾘｽﾞﾏﾌﾞ ﾍﾟｺﾞﾙ	PEG化 抗TNF-α抗体	ﾒﾄﾄﾚｷｻｰﾄ未治療の関節ﾘｳﾏﾁ	日本 P-Ⅲ	注射	UCB	効能追加
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-Ⅲ	注射	Ferring	剤形追加
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-Ⅲ	注射	UMNﾌｧｰﾏ	
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	
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]
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
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
ASP8232	糖尿病性腎症	経口	自社
ﾌｨﾀﾞｷｿﾏｲｼﾝ*	ｸﾛｽﾄﾘｼﾞｳﾑ・ﾃﾞｨﾌｨｼﾙ 関連下痢症	経口	Optimer
ASP3662	ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病	経口	自社

*日本の開発

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
OSI-027	米国 P-Ⅱ	腎細胞がん	臨床データをもとに開発中止を決定した。
ASP9603	P-Ⅰ	前立腺がん	戦略的な観点から開発中止を決定した。

6. パイプラインリストから削除

開発ｺｰﾄﾞ 一般名	開発段階 地域	対象疾患	理由
AC220 ｷｻﾞﾙﾁﾆﾌﾞ	米国/欧州 P-Ⅱ 日本 P-Ⅰ	急性骨髄性白血病	キザルチニブに関する全世界でのAmbit社とのライセンス契約について、戦略上の理由で解約権を行使したため、パイプラインリストから削除した。2013年9月3日に契約終了となり、Ambit社がキザルチニブのすべての権利を再び取得する。
ASP7035	P-Ⅰ	夜間頻尿	“マルチトラックR&D”の取り組みの一環により、ASP7035に関連する独占的な権利をDrais社が運営するTacurion社に許諾し、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した。

【2013年2月1日　決算発表時からの変更箇所】

発売

・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] について、2013年2月に欧州で発売となったため、リストから以下の記載を削除した。

・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] について、2013年3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	ﾍﾞｯﾄﾐｶﾞ （2012年12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	欧州	経口	自社	
ｾﾙﾄﾘｽﾞﾏﾌﾞ ﾍﾟｺﾞﾙ	ｼﾑｼﾞｱ （2012年12月）	PEG化 抗TNF-α抗体	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	注射	UCB	

承認

・アモキシシリンの効能追加について、製造販売承認を2013年2月に日本で取得したことから、承認の欄に移動した。

・アコチアミド [機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感] について、製造販売承認を2013年3月に日本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
ｱﾓｷｼｼﾘﾝ	ｻﾜｼﾘﾝ （2013年2月）	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	経口	自社	効能追加
YM443 ｱｺﾁｱﾐﾄﾞ	ｱｺﾌｧｲﾄﾞ （2013年3月）	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に おける食後膨満感、 上腹部膨満感、 早期満腹感	日本	経口	ｾﾞﾘｱ新薬	

申請中

・タクロリムス（徐放性製剤）の米国での申請について、成人男性肝臓移植患者における適応症を取り下げたことから、対象疾患を変更した。

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

・ミダゾラムの効能追加を2013年2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。

・イプラグリフロジン [2型糖尿病] を2013年3月に日本で申請したことから、申請中のリストに移動した。

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
ﾐﾀﾞｿﾞﾗﾑ	ﾍﾞﾝｿﾞｼﾞｱｾﾞﾋﾟﾝ系 催眠鎮静剤	歯科・口腔外科領域における 意識下鎮静	日本 申請 （2013年2月）	経口	Roche	効能追加
ASP1941 ｲﾌﾟﾗｸﾞﾘﾌﾛｼﾞﾝ	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	日本 申請 （2013年3月）	経口	自社 (寿製薬と 共同開発)	

P-Ⅲ～P-Ⅱ

・ASP0113が「造血細胞移植時のサイトメガロウイルス感染抑制」の適応症において、日本でフェーズⅡ段階に入ったため、開発段階を変更した。（下線部変更）

・デガレリクス（3ヶ月製剤）が日本でフェーズⅢ段階に入ったため、開発段階を変更した。（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
ASP0113 (VCL-CB01)	ｻｲﾄﾒｶﾞﾛｳｲﾙｽ DNAﾜｸﾁﾝ	造血細胞移植時の ｻｲﾄﾒｶﾞﾛｳｲﾙｽ感染抑制	米国/欧州 P-Ⅲ 日本 P-Ⅱ	注射	Vical	
		臓器移植時の ｻｲﾄﾒｶﾞﾛｳｲﾙｽ感染抑制	米国/欧州 P-Ⅱ			
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-Ⅲ	注射	Ferring	剤形追加

P－Ⅰ

・ASP3662 [アルツハイマー病]をP-Ⅰの欄に追加した。

開発中止

・米国でフェーズⅡ段階にあったOSI-027 [腎細胞がん] 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ASP9603 [前立腺がん] の開発を中止したため、リストから削除した。

パイプラインリストから削除

・キザルチニブ [急性骨髄性白血病] に関する全世界でのAmbit社とのライセンス契約について、戦略上の理由で解約権を行使したため、パイプラインリストから削除した。2013年9月3日に契約終了となり、Ambit社がキザルチニブのすべての権利を再び取得する。

・ASP7035 [夜間頻尿] について、“マルチトラックR&D”の取り組みの一環により、本剤に関連する独占的な権利をDrais社が運営するTacurion社に許諾し、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した。