2013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　（　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　2013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）、2013年度（2014年3月期）第1四半期決算（2013年4月1日から6月30日までの累計期間）を発表しました。これを受けて、本日 15 時 30 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

2013年度第1四半期決算概況

2013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。

2013年度第1四半期決算概況

（億円）

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	増減率	2013年度 2Q予想	2Q予想 進捗率
売上高	2,432	2,758	+13.4%	5,670	48.7%
売上原価	734	866			
売上高比率	30.2%	31.4%	ー		
研究開発費	428	520	+21.4%	1,050	49.6%
売上高比率	17.6%	18.9%			
その他販管費	740	986	+33.2%		
営業利益	528	385	-27.1%	830	46.4%
経常利益	557	374	-32.9%	830	45.1%
当期純利益	354	221	-37.7%	520	42.5%

・特別損益(net) -69億円
研究体制の再編に関わる事業再編費用など

減価償却費[有形+無形]（億円）
・2012年度1Q: 110
・2013年度1Q: 148

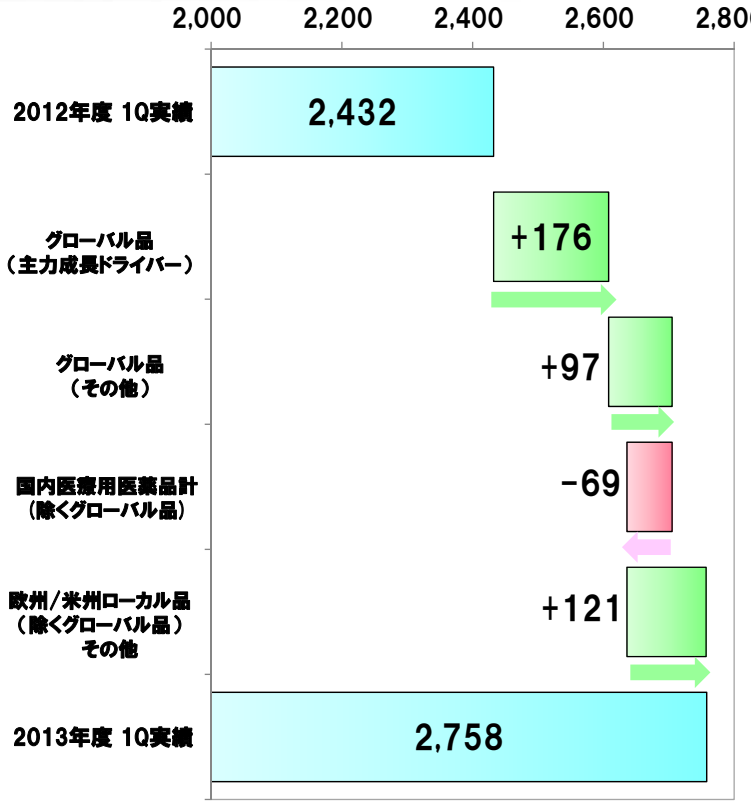
のれん償却費（億円）
・2012年度1Q: 29
・2013年度1Q: 14

◆ 為替の状況

【期中平均レート】	2012年度1Q	2013年度1Q	変動	2013年度2Q想定
ドル	80円	99円	19円安	100円
ユーロ	103円	129円	26円安	130円

【期首-期末の変動】	2012年度1Q	2013年度1Q
ドル	3円高	5円安
ユーロ	11円高	8円安

2013年度第1四半期業績:売上高の変動要因（前同比較）



売上高+326億円の内訳

①グローバル品（主力成長ドライバー）: +176
ベシケア+50 / ミラベグロン +40 / XTANDI +85

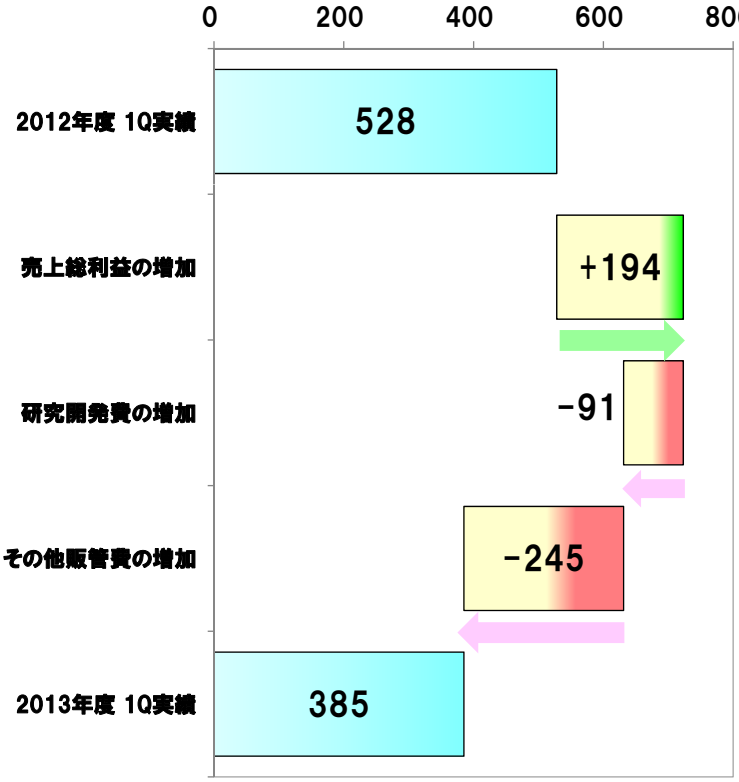
②グローバル品(その他): +97
プログラフ+45 /ハルナール +14 /ファンガード+9/ プロトピック +17 / エリガード+10

③国内医薬品計(除くグローバル品):-69
新製品+成長品 +48 / ミカルディス+10
リピトール -31 / ガスター -15 / マイスリー -21 / セロクエル -25

④欧州/米州ローカル品(除くグローバル品)その他: +121
スキャン +40 / タルセバ +29 / 欧州その他製品群 約+30

・為替の影響: ＋283億円

2013年度第1四半期業績：営業利益の変動要因（前同比較）



営業利益－143億円の内訳

売上高の増加： +326
売上原価の増加：－131
売上総利益の増加 +194
原価率上昇 +1.2ppt（30.2%→31.2%）
－製品構成の変化等 －1.2ppt
－未実現利益消去の為替の影響 +2.4ppt

研究開発費の増加：－91
－導入一時金の増加

その他販管費の増加：－245
－欧米のがんビジネス関連費用
－新興国での営業力強化
－新製品立ち上げ関連費用

・為替の影響： －6億円

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

日本は減収だが、米州・欧州・アジアは順調に売上を拡大

日本

（億円）
1,377
1,303
（前同比－5.4%）
12年度1Q
13 年度1Q

日本市場の売上高：
1,266億円（－5.5%）
・後発医薬品の影響などにより減収
・主力成長品及び新製品は着実に拡大



欧州

＊中近東・アフリカを含む

（百万ユーロ）
477
485
（前同比+1.7%）
12年度1Q
13年度1Q

・ベシケア、マイカミンが伸長



米州

（百万ドル）
579
698
（前同比+20.5%）
12年度1Q
13年度1Q

・新製品XTANDI、ミラベトリックの寄与
・ベシケア、スキャン、タルセバの成長



アジア

＊オセアニアを含む

（億円）
99
139
（前同比+40.5%）
+12.1%
除く為替の影響
12年度1Q
13年度1Q

・全ての主力品が伸長

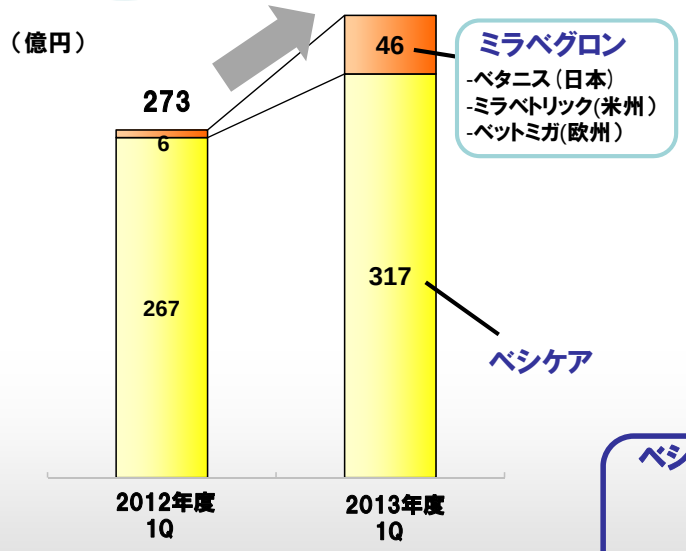


泌尿器OABフランチャイズ

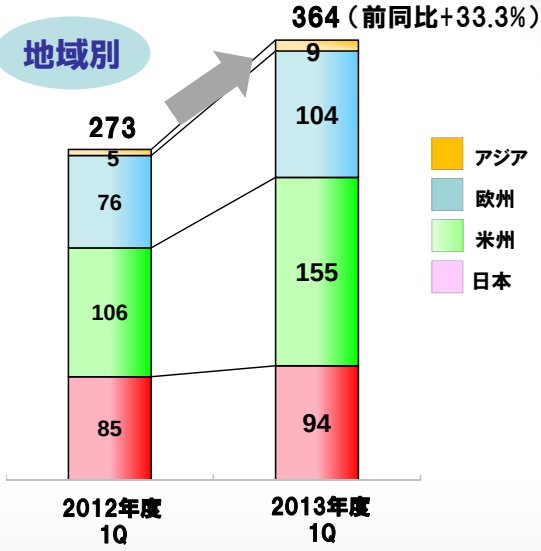
ベシケアの成長と新製品ミラベグロンの寄与で売上拡大

ベシケア、ミラベグロンの売上合計

製品別



地域別



ベシケア＋ミラベグロンの成長率[前同比]

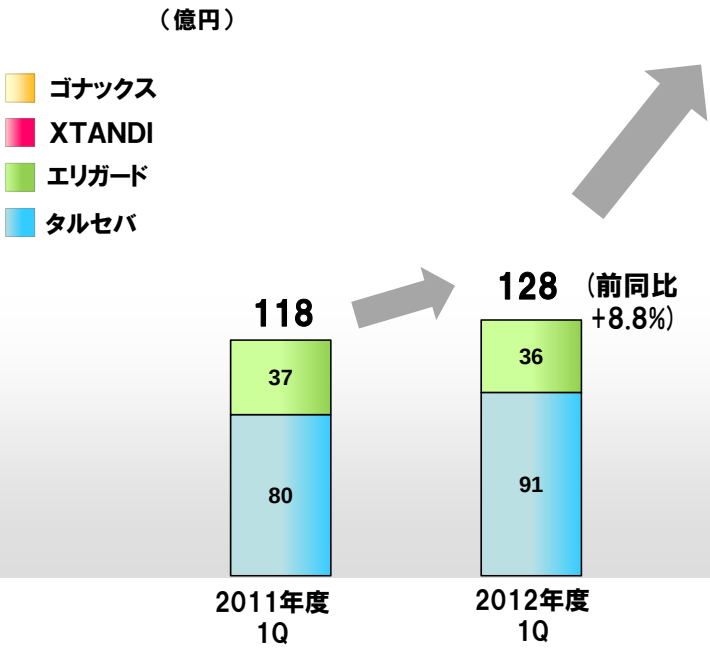
- 日本： +11%
- 米州： +19%（ドルベース）
- 欧州： +9%（ユーロベース）
- アジア：+27%（除く為替の影響）

OAB：過活動膀胱

がん領域フランチャイズ

新製品XTANDIの寄与により、がんフランチャイズは大きく拡大

XTANDI、タルセバ、エリガード、ゴナックスの売上合計

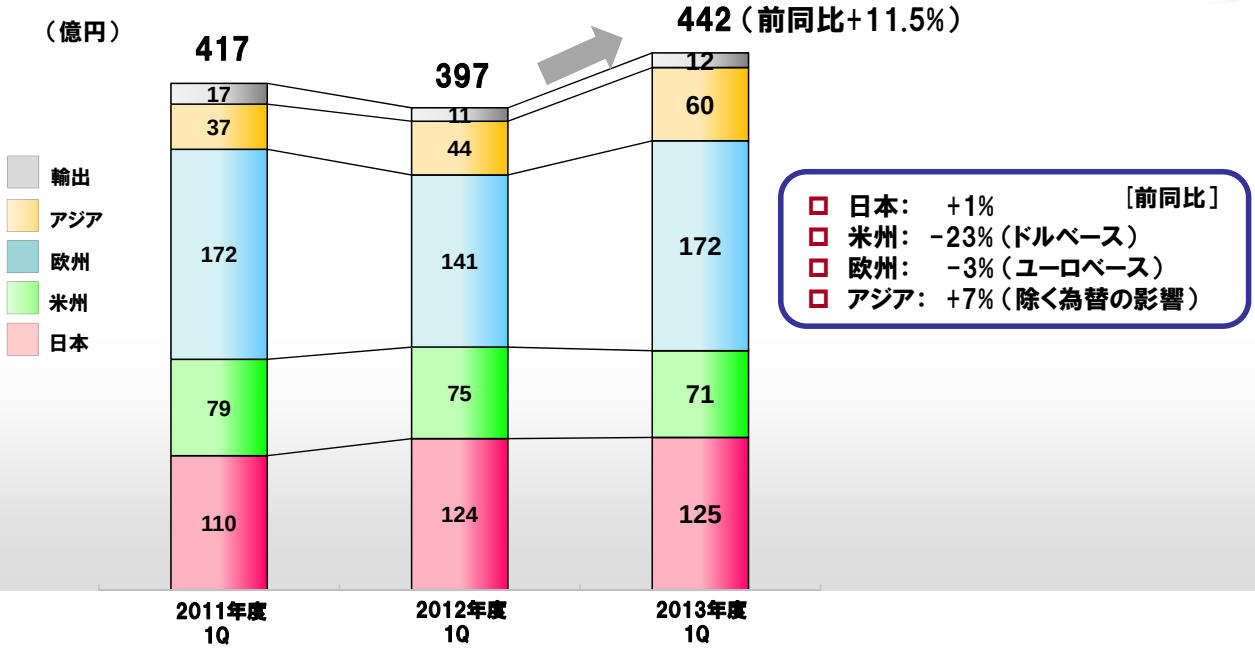


- XTANDI
  - •米国 82 百万ドル
  - •欧州 2 百万ユーロ
  - 2013年7月発売（英国）
- エリガード
  - •欧州 36 百万ユーロ
  - 前同比 +2%（ユーロベース）
- タルセバ関連収入
  - 123 百万ドル
  - 前同比 +7%（ドルベース）

移植フランチャイズ

日本とアジアの成長により、グローバル売上を維持

プログラフ、アドバグラフ／グラセプターの売上合計



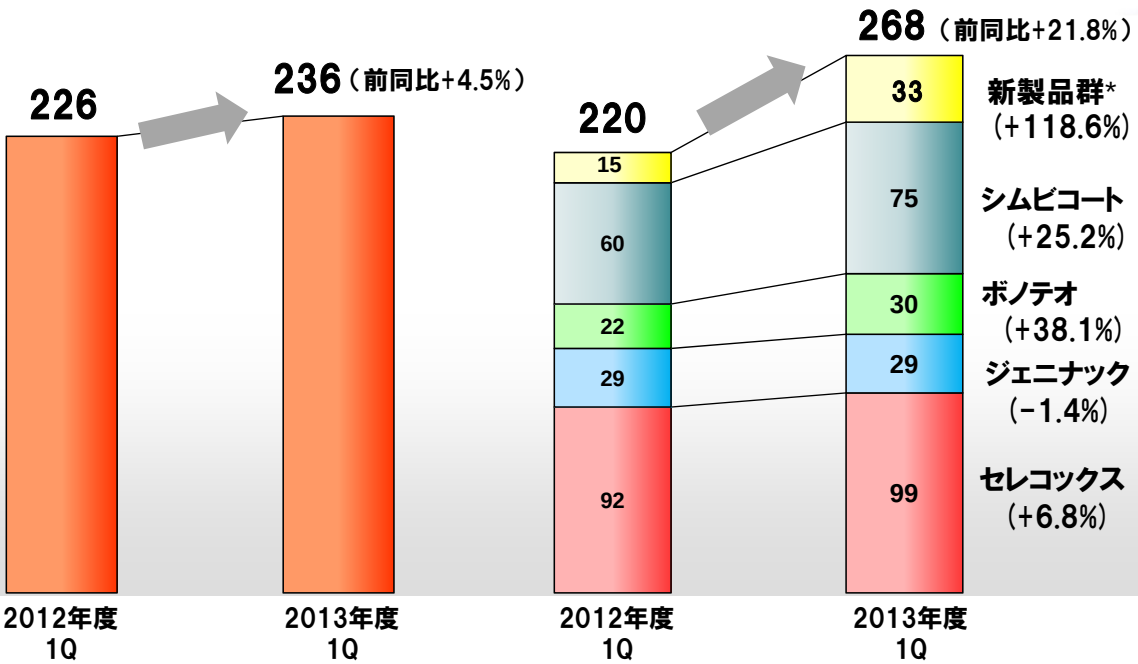
［前同比］
- 日本： +1%
- 米州： −23%（ドルベース）
- 欧州： −3%（ユーロベース）
- アジア： +7%（除く為替の影響）

日本 主要製品群（グローバル製品除く）

主力成長品と新製品の売上は着実に拡大

ミカルディス［ファミリー］

新製品群・成長品群



*新製品群：アーガメイト、キックリン、レグナイト、ゴナックス、シムジア、アコファイドの合計売上

新発売　日本：アコファイド　欧州：XTANDI

アコファイド
2013年6月 日本発売
－機能性ディスペプシア（FD）治療剤

【効能効果】
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



XTANDI
2013年7月 欧州発売（英国）
－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



astellas
Leading Light for Life

継続的な新製品投入と資源配分の最適化
（2013年4月以降の取り組み）

■継続的な製品投入（承認・発売）

【日本】
- ➢5月 ミカムロBP発売（高血圧症）
- ➢6月 アコファイド発売（機能性ディスペプシア）
- ➢6月 プログラフ効能追加（多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎）
- ➢6月 ビソノテープ承認（高血圧症）

【米州】
- ➢4月 カナダ ミラベトリック発売
- ➢5月 米国 タルセバ効能追加（EGFR変異NSCLC一次治療）
- ➢6月 米国 マイカミン効能追加（小児）
- ➢6月 カナダ XTANDI発売*
- ➢7月 米国 アスタグラフXL承認（タクロリムス徐放性製剤）

【欧州】
- ➢5月 ベソムニ承認（前立腺肥大症）
- ➢7月 英国 XTANDI発売*

【アジア・オセアニア】
- ➢5月 オーストラリア マイカミン承認
- ➢6月 香港 エリガード発売
- ➢6月 韓国 XTANDI承認*

*化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん　NSCLC：非小細胞肺がん

■資源配分の最適化の取り組み

- 2013年4月：アンブレックス社との提携（次世代ADC技術）
- 2013年4月：ドレイス社との提携（ASP7035）－マルチトラックR&D－
- 2013年5月：研究体制の再編と、新たな仕組みの導入を決定
- 2013年5月：アムジェンとの日本における戦略的提携
- 2013年6月：サイトキネティックス社との提携（骨格筋疾患領域）

アムジェンとの日本における戦略的提携

戦略的提携の構造

製品毎に、
最長で2032年まで継続

astellas ⟷ AMGEN

長期提携

共同開発・
共同商業化

5つの開発品*

49%
出資

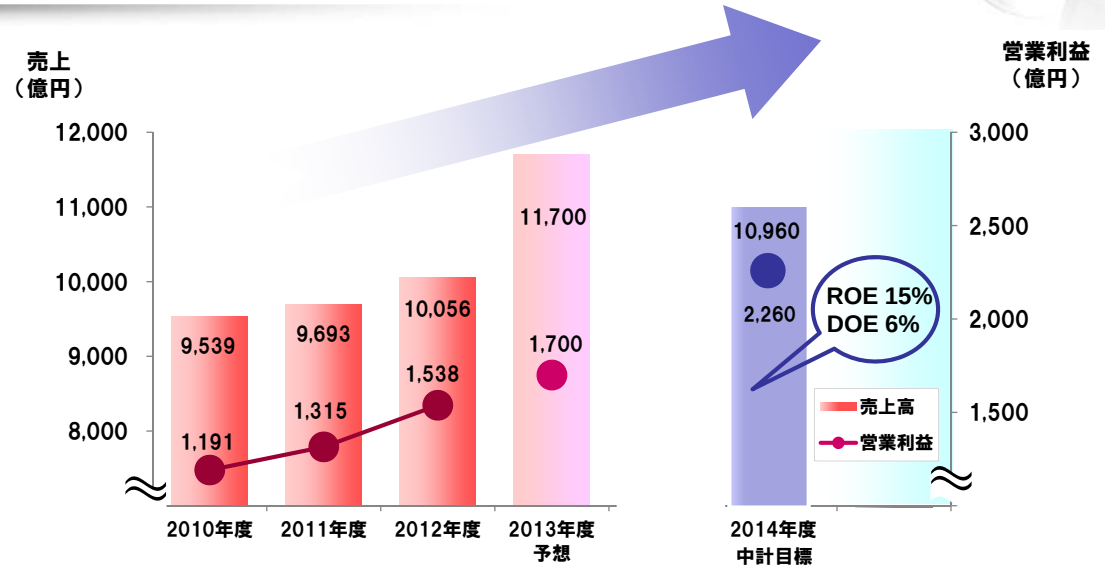
51%
出資

astellas AMGEN BioPharma

2020年を目標にアムジェンの
日本における完全子会社として独立

*5つの開発品
- AMG 145
- AMG 785 (Romosozumab)
- AMG 102 (Rilotumumab)
- AMG 337
- AMG 103 (Blinatumomab)

環境変化にしなやかに対応し、持続的な成長を実現



2013年度通期予想は5月公表値から変更なし

- 国内の進捗は想定を下回るが、好調な米州がカバー
- 今後、新製品（ミラベグロン、XTANDI等）の売上拡大を見込む
- 経費進捗は想定線。引き続き、コストの効率化を推進

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		ソリフェナシン（小児、欧米） ソリフェナシン/ミラベグロン（欧米亜）	ASP3652(BPS/IC、欧） ASP4901（AKP-002）（BPH、日）	ASP0306 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(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(造血細胞移植時CMV感染抑制、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感染抑制、欧米、造血細胞移植時CMV感染抑制、日）	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、日）	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） デガレリクス(3M製剤、日）	リンシチニブ(卵巣がん、NSCLC、米） チボザニブ(乳がん・大腸がん、欧米） エンザルタミド（乳がん、欧米）	AGS-16M8F・AGS-16C3F ASG-22ME ASP1707（前立腺がん、欧） ASP3026 ASP9853, リロツムマブ ASG-15ME, ASP2215
精神・神経疾患	ミダゾラム(歯科・口腔外科、日）	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）	ASP8477 ASP9226, ASP3662
糖尿病合併症および腎疾患、その他	イプラグリフロジン（2型糖尿病、日） ラモセトロン（IBS口腔内崩壊錠、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） ロモソズマブ（骨粗鬆症、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） AMG145（高脂血症、日）	ASP7991 YM311（日） ASP8232 ASP3325 CK-2127107

BPS/IC: 膀胱痛症候群/間質性膀胱炎、BPH: 前立腺肥大症、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、IBS:過敏性腸症候群

2013年5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
タルセバ （エルロチニブ）	既承認の診断法で確認された EGFR遺伝子変異を有する 転移性の非小細胞肺がんに対する 一次治療	米国	承認	2013年5月に米国で承認。 （ロシュ・モレキュラー・ダイアグノスティック社が開発したコンパニオン診断薬も同時に承認。）
ベソムニ [ソリフェナシン/ タムスロシンの 合剤]	単剤治療で効果不十分な、 前立腺肥大症に伴う中等症から重症の 蓄尿症状（尿意切迫感、頻尿）と排尿症状	欧州	承認	2013年5月にオランダにおいて欧州で最初に承認。
プログラフ （タクロリムス）	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する 間質性肺炎	日本	承認	2013年6月に日本で承認。
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	欧州	承認	2013年6月に欧州で承認。
マイカミン （ミカファンギン）	生後4カ月以上の小児患者における カンジダ血症、急性播種性カンジダ症、 カンジダ腹膜炎・膿瘍、 食道カンジダ症の治療および 造血幹細胞移植患者のカンジダ感染症予防	米国	承認	2013年6月に米国で承認。
アスタグラフXL （タクロリムス）	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	承認	2013年7月に米国で承認。

2013年5月からの変化 <申請、ステージアップ>

■ 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	前立腺がん	日本	申請	2013年5月に日本で申請。 7月に優先審査に指定。

■ 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
EB178 ソリフェナシン/ ミラベグロン	過活動膀胱における尿意切迫感、 頻尿および切迫性尿失禁	米国/ 欧州/ アジア	P3	米国/欧州/アジアで P3入り。
ASP4901 (AKP-002)	前立腺肥大症に伴う排尿障害	日本	P2	日本でP2入り。
MDV3100 エンザルタミド	乳がん	米国/ 欧州	P2	欧米でP2入り。

astellas
Leading Light for Life

2013年5月からの変化 <新規>

■ アムジェン社との提携

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	変化
AMG 785 ロモソズマブ	骨粗鬆症	日本	P3	日本での共同開発と共同商業化に関する長期提携の契約をアムジェン社と締結。
AMG 145	高脂血症	日本	P2	
AMG 102 リロツムマブ	胃がん	日本	P1	

■ 新規P1

開発コード	対象疾患	ステージ	変化
ASG-15ME	がん(ADC技術活用)	P1	新規P1入り。(シアトルジェネティクス社と共同開発)
ASP2215	がん	P1	新規P1入り。
ASP3325	高リン血症	P1	新規P1入り。
CK-2127107	骨格筋疾患(非神経筋疾患)	P1	導入。(サイトキネティクス社と共同開発)

astellas
Leading Light for Life

2013年5月からの変化 <開発中止等>

■ 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
YM155 セパントロニウム 臭化物	非ホジキンリンパ腫	米国 欧州 日本	P2 P2 P1	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を中止。
ASP0777	アルツハイマー病 [認知症]	ー	P1	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を中止。
ASG-5ME	がん (ADC技術活用)	ー	P1	P1試験の結果並びに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を中止。(がんを対象にターゲットのSLC44A4に関する検討は継続する。)

■ 一部適応の開発中止

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	中止理由
ASP4130 チボザニブ	~~進行性腎細胞がん~~	~~米国 欧州~~	~~申請 P3~~	・腎細胞がんの追加の試験と欧州での申請を行わないことを決定。 ・AVEO社が2013年6月にFDAから審査完了通知を受領した。 ・他の適応症での開発は継続する。
	大腸がん、乳がん	欧米	P2	
ASP3652	~~慢性前立腺炎/ 慢性骨盤痛症候群~~	~~欧州~~	~~P2~~	・P2試験において期待された有効性の結果が得られなかったため、慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群の適応での開発を中止。 ・他の適応症での開発は継続する。
	膀胱痛症候群/ 間質性膀胱炎	欧州 日本	P2 P1	
エルロチニブ	非小細胞肺がん (アジュバント療法、 MetMAbとの併用療法)、 ~~大腸がん、~~小児上衣腫	米国	P3	・P3試験において期待された有効性の結果が得られなかったため、大腸がんの適応での開発を中止。 ・他の適応症での開発は継続する。

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			欧州：発売
				前立腺がん			日本：申請
				前立腺がん：化学療法前、欧米日亜			
				乳がん：欧米			
	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）、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：承認
				その他：米国			
	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：日本			
	チボザニブ ASP4130	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	大腸がん・乳がん：欧米			
	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	米国			
	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				
	ASP9853	がん					
	ASP2215	がん					
抗体	AGS-16M8F・AGS-16C3F	腎臓がん	ADC技術を活用した抗体（標的：ENPP3）				
	ASG-22ME	固形がん	ADC技術を活用した抗体（標的：ネクチン-4）				
	ASG-15ME	膀胱がん	ADC技術を活用した抗体（標的：SLITRK6）				
	リロツムマブ AMG 102	胃がん	抗HGF抗体	日本			

*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 転移性去勢抵抗性前立腺がん	プラセボ対照 (n=1,199)	試験終了 ➢米国発売：2012年9月13日 ➢欧州発売：2013年7月11日（英国）			
日本 P1/2試験	化学療法後 転移性去勢抵抗性前立腺がん	オープン試験 (n=46)	申請：2013年5月24日 申請適応症は前立腺がん 優先審査に指定			
欧米日亜 P3試験 [PREVAIL試験]	化学療法未治療 転移性去勢抵抗性前立腺がん	プラセボ対照 (n=1,717)	患者組み入れ終了：2012年5月 2013年中に中間解析を実施予定			
欧米 P3試験 [PROSPER試験]	M0 CRPC 非転移性去勢抵抗性前立腺がん	―	試験開始準備中 2013年中に開始予定			
欧米 P2試験 [TERRAIN試験]	化学療法未治療 転移性去勢抵抗性前立腺がん	ビカルタミドとの比較試験 (n=370)	実施中			
米国 P2試験 [STRIVE試験]	化学療法未治療 転移性または非転移性去勢抵抗性前立腺がん	ビカルタミドとの比較試験 (n=400)	実施中			
米国 P2試験	ネオアジュバント療法 前立腺切除術実施前	単剤またはリュープロレリン、デュタステリドとの併用 (n=50)	患者組み入れ終了；2013年3月			
欧州 P2試験	ホルモン療法未治療 進行性前立腺がん	オープン試験 (n=67)	試験終了			
欧米 P2試験	乳がん アンドロゲン受容体陽性のトリプルネガティブ進行再発乳がん	オープン試験 (n=80)	患者組み入れ開始：2013年6月			

EB178：開発の進展　～欧米亜でP3入り～

現在の状況

■対象疾患：　過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁

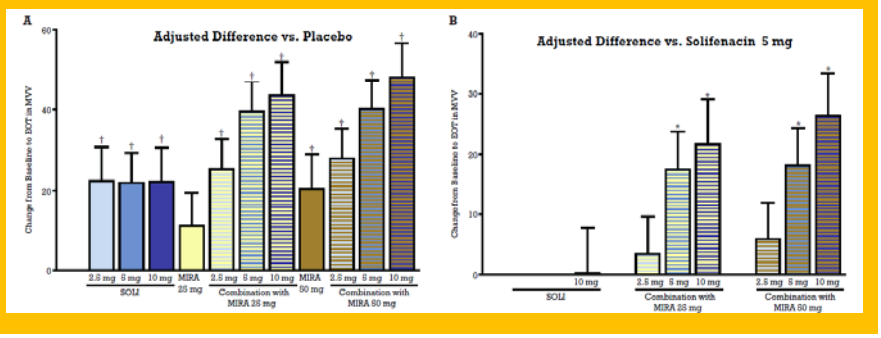
■開発状況：　欧州/米国/アジア　P3（二重盲検試験、長期試験の開始準備中）

欧州で実施したP2 Symphony試験の結果

2013年5月7日　AUAでの発表資料より抜粋（発表：Abrams P, Bristol Urological Institute, Southmead Hospital, Bristol, UK）

対象疾患	過活動膀胱
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（2.5, 5, 10 mg）とミラベグロン2用量（5, 10 mg）の組み合わせによる6併用群、ソリフェナシン3用量またはミラベグロン2用量の単剤群、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

プラセボ、ソリフェナシン5 mg投与群と比較した
ベースラインから投与終了までの平均排尿量の変化



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た。

2013年度　後期開発品の進展

	Phase 3	申請	承認
米国	エルロチニブ（タルセバ）NSCLC等 EB178** ソリフェナシン小児 エンザルタミド化学療法前前立腺がん*		アスタグラフXL タルセバ EGFR変異NSCLCの一次治療 マイカミン小児
欧州	ASP0113（VCL-CB01） イサブコナゾール ASP1517（FG-4592） カプサイシン（キューテンザ）		発売 XTANDI 化学療法後前立腺がん ベソムニ
日本	ナテグリニド（スターシス） ASP7374 ベラプロストナトリウム（ケアロード） デガレリクス（ゴナックス）3カ月製剤 ラモセトロン（イリボー）IBS女性 クエチアピン（セロクエル） AMG 785 ロモソズマブ ビキサロマー（キックリン）保存期 セルトリズマブペゴル（シムジア）MTX未治療RA	イプラグリフロジン ラモセトロン（イリボー）口腔内崩壊錠 エンザルタミド前立腺がん ミダゾラム（ドルミカム）	プログラフ間質性肺炎 発売 アコファイド

日本　欧州　米国　欧/米　*日米欧　**欧米亜

IBS:過敏性腸症候群、NSCLC:非小細胞肺がん
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	2013年度(予想)
EPS	169.38円	180.40円	243.79円
一株配当	125円	130円	135円
ROE	7.7%	8.0%	—
DOE	5.7%	5.7%	—
自己株式取得	—	1,080万株 (493億円)	機動的に実施
自己株式消却	—	—	1,100万株 (2013年5月実施済み)

astellas
Leading Light for Life