



2011年5月13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 野木森 雅郁  
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 せ 先 広報部長 河村 真  
Tel : (03) 3244-3201

### アステラス製薬 2011年3月期 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：野木森 雅郁）は、2010年度（2011年3月期）の決算説明会を2011年5月13日（金）14時30分より開催します。

同説明会の資料は別紙の通りですが、2010年度業績及び2011年度予想並びに開発中新薬の進捗状況等についてまとめています。

なお、決算短信等は2011年5月12日（木）に公表しています。

以 上

## 2010年度通期決算概況

2011年5月13日  
アステラス製薬株式会社  
代表取締役社長 野木森 雅郁

### 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。

## 2010年度決算概況

	2009年度	2010年度	増減	2010年度 公表*	公表 差異	要因分析 (前年同期からの変動)	●考 OSI損益 (7-3月)
売上高	9,748	9,539	-209	9,420	+119	・タルセバ' 244億円/DPP4等 68億円 ・為替の影響 -473億円	318
売上原価 売上高比率	2,892 29.7%	2,959 31.0%	+67 +1.3ppt			・OSIの影響 -1.0ppt ・製品構成の変化 +1.8ppt ・未実現利益消去 -0.1ppt の為替の影響	1
研究開発費を除く 販売管理費 売上高比率	3,036 31.1%	3,214 33.7%	+178 +2.6ppt			・OSI 無形資産償却額 165億円 ・OSI のれん償却額 35億円 ・米国フローマックス経費戻入の減少	266
研究開発費 売上高比率	1,955 20.1%	2,173 22.8%	+217 +2.7ppt	2,060	+113	・OSI分の増加 127億円 ・導入関連コストの増加	127
営業利益 売上高比率	1,864 19.1%	1,191 12.5%	-672 -6.6ppt	1,240	-48	{OSI営業利益(償却前)123億円} ・為替の影響-86億円	-77
経常利益	1,909	1,150	-759	1,220	-69	・受取利息の減少 ・為替差損	-77
当期純利益	1,222	676	-546	820	-143	・OSI統合関連費用 ・震災による損失	-81
包括利益	1,086	249	-837				

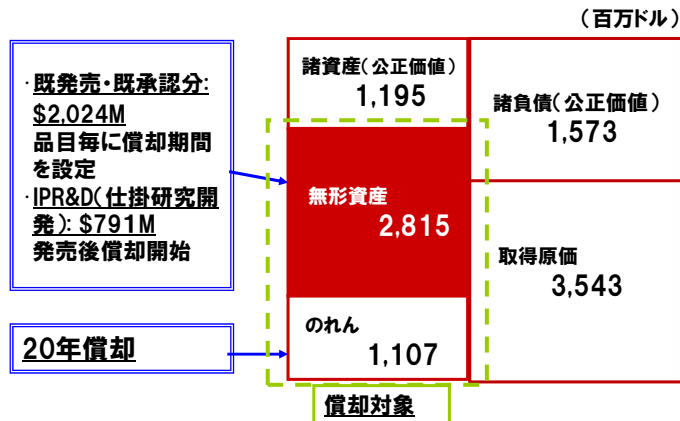
\*2010年度2Q決算公表時の修正公表値

●為替レート(期中平均)

ドル	93円	86円	7円高	84円
ユーロ	131円	113円	18円高	112円

## OSI会計処理

【開始貸借対照表(6月30日時点)】



無形資産償却額: 10年度実績(9か月分) \$193M 11年度予想(12ヶ月分) \$268M  
 のれん償却額: 10年度実績(9か月分) \$ 41M 11年度予想(12ヶ月分) \$ 55M  
 償却費額計: \$234M \$323M

## 東日本大震災による2010年度業績への影響

売上高への影響: 約+ 50億円

- ・震災に伴う一時的な流通在庫増

営業利益への影響: 約+ 35億円

- ・売上の増加に伴う粗利の増加
- ・工場・研究所の操業休止期間中の固定費の特損への振り替え

特別損失: 30億円

- ・建物の修繕費用、機械装置・研究機器等の修理費用
- ・工場・研究所の操業休止期間中の固定費



### 震災に係る被災状況について

#### 高萩〈茨城県〉

- ・技術センター〔生産〕  
復旧作業中。10月より順次生産開始  
年内に全面復旧見込み
- ・合成研究センター〔研究〕  
4月に研究活動を再開。6月に全面復旧見込み

#### 西根工場〈岩手県〉

- ・4月6日より全面的に操業を再開

#### つくば研究センター(御幸が丘)

- ・3月22日より通常業務を再開

#### つくばバイオ研究センター(東光台)

- ・3月16日より通常業務を再開

#### 営業活動

- ・3月22日より地震の影響を受けた支店・営業所において、安全管理情報の収集等のMR活動を開始

## 地域別売上高(現地通貨ベース)

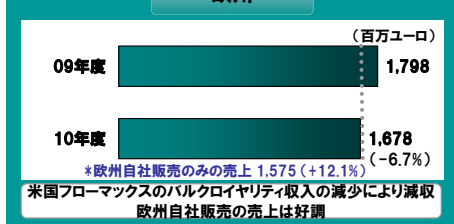
\* 売上元会社の所在地を元に集計

### 日本・米州・アジアで増収、欧州で減収

#### 日本



#### 欧州



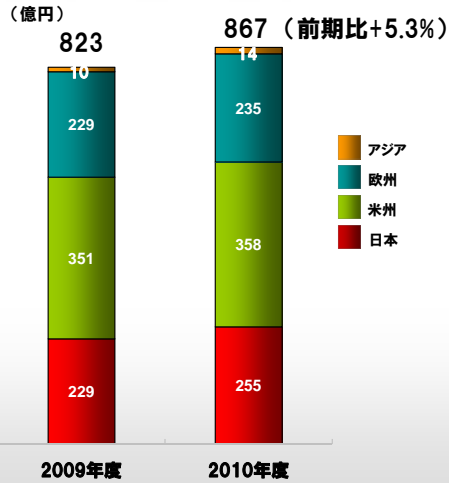
#### 米州



#### アジア



## ベシケア



### 2010年度成長率

- 日本: +11%
- 米州: +11% (ドルベース)
- 欧州: +19% (ユーロベース)
- アジア: +37% (除く為替の影響)

### シェア

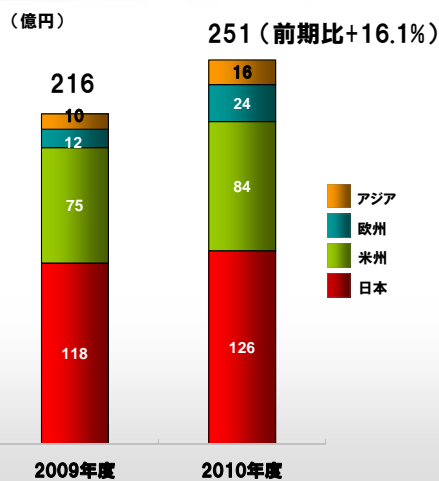
- 日本: 49% (11年3月、薬価ベース)
- 米国: 21% (総処方箋、11年4月29日週)
- 欧州: 40% (11年2月、金額ベース)

### 発売国: 66の国と地域



6

## ファンガード/マイカミン



### 2010年度成長率

- 日本: +7%
- 米州: +20% (ドルベース)
- 欧州: +126% (ユーロベース)
- アジア: +66% (除く為替の影響)

### シェア

- 日本: 57% (11年3月)  
(注射用抗真菌剤市場 薬価ベース)
- 米国: 67% (11年2月)  
(キャンディン3剤、延べ患者投与日数でのシェア)

### 発売国: 30以上の国と地域

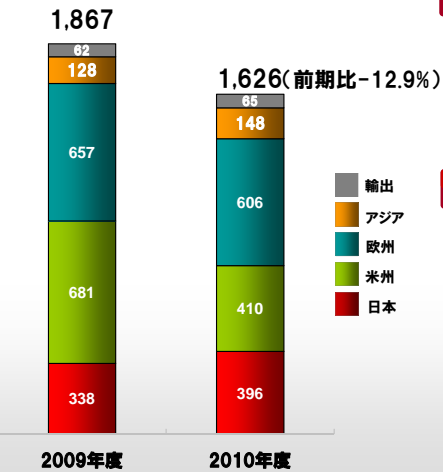
- 欧州: 24の国と地域で発売  
(中東・アフリカを含む)
- アジア: 10の国と地域で発売



7

## プログラフ

(億円)



### 2010年度成長率

- 日本: +17%
- 米州: -35% (ドルベース)
- 欧州: +7% (ユーロベース)
- アジア: +22% (除く為替の影響)

### トピックス

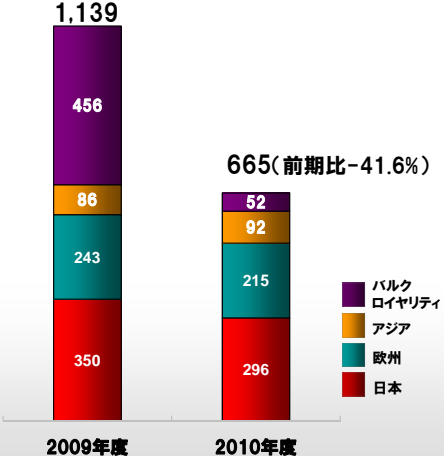
- 米国  
後発品の総処方箋シェア:  
55%(タクロリムス内、11年4月29日週)  
10年度累計 49.1%
- 欧州  
アドバグラフの売上: €122M  
複数国で後発品の承認を確認  
発売: ドイツ/イギリス/オランダ/ポルトガル/  
スロバキア/スイス



8

## ハルナール

(億円)



### 2010年度成長率

- 日本: -15%
- 欧州: +3% (ユーロベース)
- アジア: +12% (除く為替の影響)
- ハルクロイヤリティ: -87% (ユーロベース)

### TOCASの状況

- 欧州での売上高: €123M (-0.2%)
- 欧州: 41の国と地域で発売 (中東・アフリカを含む)
- アジア: 11の国と地域で発売



9

# タルセバ

## ■ タルセバ関連収入

(百万ドル)



\* OSI社公表値より



■ 米国の収入  
■ 米国以外の収入

## □ 2010年7月-2011年3月 タルセバの売上高

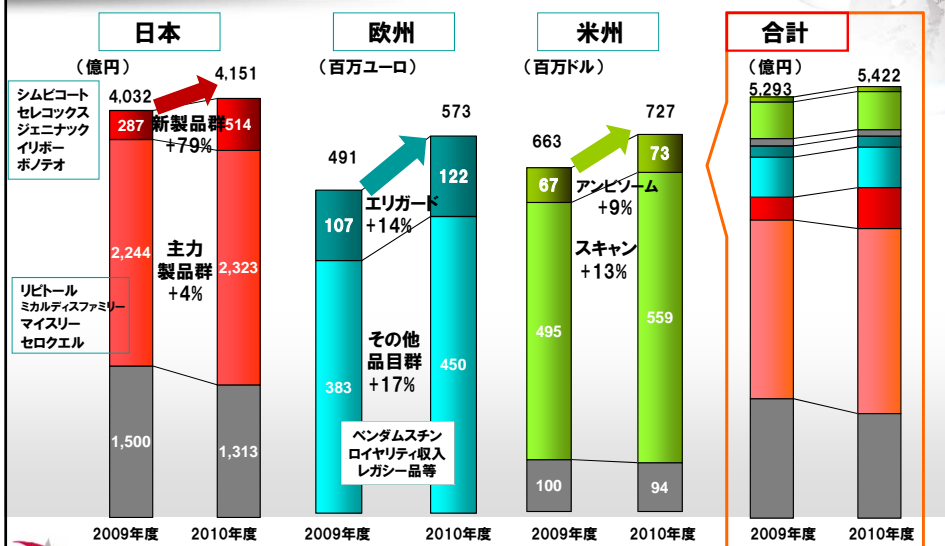
- 全世界 \$985M (+5%)
- 米国 \$388M (+5%)
- 米国以外 \$597M (+4%)

## □ 適応症

- ・ 非小細胞肺癌 (限局性進行あるいは転移性)
  - 第2/第3選択療法として承認
  - 2010年前半に欧米にて維持療法の第1選択療法として承認
- ・ 肝癌 (限局性進行、切除不能あるいは転移性)
  - 欧米にて第1選択療法として承認 (ゲムシタピンとの併用)
- ・ 更なる適応拡大のため試験を実施中



# 各地域でのグローバル製品以外のローカル品の成長



## 日本 主力製品の状況

日本

薬価改定のマイナスの影響を吸収し増収を確保

	2010年度 売上(億円)	前期比 (%)	通期公表 達成率(%)
<b>【日本市場の売上合計】</b>	<b>5,256</b>	<b>+3.1</b>	<b>102</b>
プログラフ/グラセプター	396	+17.3	102
ベシケア	255	+11.2	98
ガスター	417	-16.5	102
ハルナール	296	-15.3	100
リビトール	972	-2.7	101
ミカルディス/ミコンビ/ミカムロ	758	+5.9	105
マイスリー	327	+12.1	102
セロクエル	264	+12.0	102
セレコックス	251	+41.2	97
ジェニナック	102	+25.5	109
シムビコート	119	+689.0	117
ボノテオ	24	+123.9	111
イリボー	16	+673.8	105
ワクチン	187	-26.0	95

日本市場の売上合計で  
通期公表達成率102%

プログラフ好調

既存主力製品(リビトール、  
ミカルディスファミリー、  
マイスリー、セロクエル)  
の堅調な推移

新製品群の成長  
計514億円  
(前期比+78.9%)

12

## 米州 主力製品の状況

米州

プログラフを除き、成長品の伸長によりビジネス全体は  
対前同で堅調に推移、公表に対し若干の未達

	2010年度 売上 (\$ million)	前期比 (%)	通期公表 達成率 (%)
<b>【合計(OSI含む)】</b>	<b>2,176</b>	<b>+12.4</b>	<b>97</b>
<b>【合計(OSI除く)】</b>	<b>1,805</b>	<b>-6.8</b>	<b>-</b>
タルセバ	285	-	-
DPP4ロイヤリティ	80	-	-
プログラフ	478	-34.9	103
ベシケア	418	+10.5	93
スキャン (アデノスキャン+レキスキャン)	559	+12.8	99
マイカミン	98	+20.2	105
プロトピック	83	+5.6	87
アンビソーム	73	+8.8	108
ヴィバタイプ (09年11月発売)	9	+126.4	-

米州売上合計で  
通期公表達成率97%

OSIの売上 \$371M

成長品スキャン、  
マイカミンが好調

13



## 欧州 主力製品の状況

欧州

ハルナールのバルクロイヤリティを除き、主力製品群の伸長によりビジネス全体は順調に推移

	2010年度 売上(€ million)	前期比 (%)	通期公表 達成率(%)
<b>【合計】</b>	1,678	-6.7	103
プログラフ	592	+8.4	106
内、アドバグラフ	122	+32.3	
ベシケア	208	+18.9	98
ハルナール	237	-55.5	107
内、自販	190	+2.7	103
内、バルクロイヤリティ	46	-86.6	125
エリガード	122	+13.9	102
プロトピック	46	+9.3	100
マイカミン	21	+126.4	93
キューテンザ	1	-	-

欧州売上合計で  
通期公表達成率 103%

欧州自社販売のみの売上\*  
€1,575M (+12.1%)

プログラフは引き続き堅調

ハルナールの自販は堅調

エリガード好調

\*ハルナールバルクロイヤリティ、  
プログラフ輸出外部売上を除く

14

## アジア 主力製品の状況

アジア

プログラフの好調と新製品の成長により堅調に推移

	2010年度 売上(億円)	前期比 (%)	通期公表 達成率(%)
<b>【合計】</b>	337	+12.5	100
プログラフ	148	+15.6	106
ハルナール	92	+7.6	100
ベシケア	14	+32.4	97
マイカミン	16	+56.9	90
プロトピック	9	+31.2	73

アジア売上合計で  
通期公表達成率 100%

除く為替の影響 前期比+17.6%

プログラフが引き続き好調

新製品ベシケア、マイカミン  
も前期に比べ大きく成長

15

## 2010年度の実績ーグローバル販売網の拡充

### 世界40ヶ国以上で自社販売展開

#### 日本

- ・既存主力品と新製品群による国内営業基盤の強化
- ・ミカムロ新発売(2010年10月)、国内ワクチン事業強化  
化血研と九州エリア共同販促開始(2010年10月)  
日本脳炎ワクチン契約(2011年1月)

#### 米州

- ・OSI社の統合によるがん事業基盤の強化(2010年6月)

#### 欧州

- ・南東ヨーロッパエリアでのビジネス強化(2010年12月)  
スロベニア共和国に南東ヨーロッパビジネスを統括する販売子会社を設立

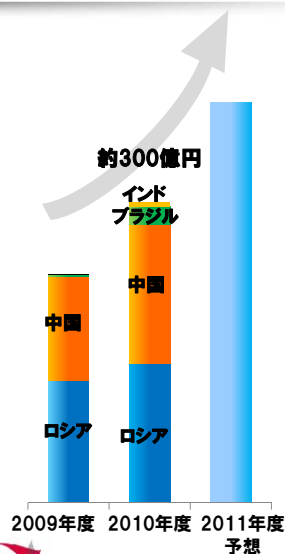
#### アジア

- ・中国ビジネスの強化
- ・各国で多くの新製品を発売  
ベトナム/ベシケア・ハルナル(2010年8月)、中国/アドバグラフ(2011年3月)  
韓国/イリボ(2010年9月)、インド/アドバグラフ(2011年4月)  
タイ/プログラフ ループス腎炎適応拡大(2010年11月)
- ・オーストラリア販社設立により更にエリア拡大(2010年12月)



16

## 新興国でのビジネス拡大 ー引き続き高い成長を期待ー



#### 中国

- 1994年販社設立  
長年にわたる実績・ビジネス基盤を更に強化
- 高い成長率: +22%(2010年度 現地通貨ベース)
  - 2014年度の売上: 2010年度比で倍以上を目指す
  - MR増強による更なる顧客カバー拡大

#### ロシア

- 1994年販社設立  
ビジネス基盤を更に強化
- 高い成長率: +32% (2010年度 ユーロベース)
  - 欧州子会社での国別売上No.3
  - CISの更なるエリア拡大を推進

#### ブラジル

- 2009年販社設立  
自社品投入による早期のビジネス基盤構築を目指す
- 高い成長率を期待できる大きな潜在市場
  - オムニック・プロトピック・マイカミン発売

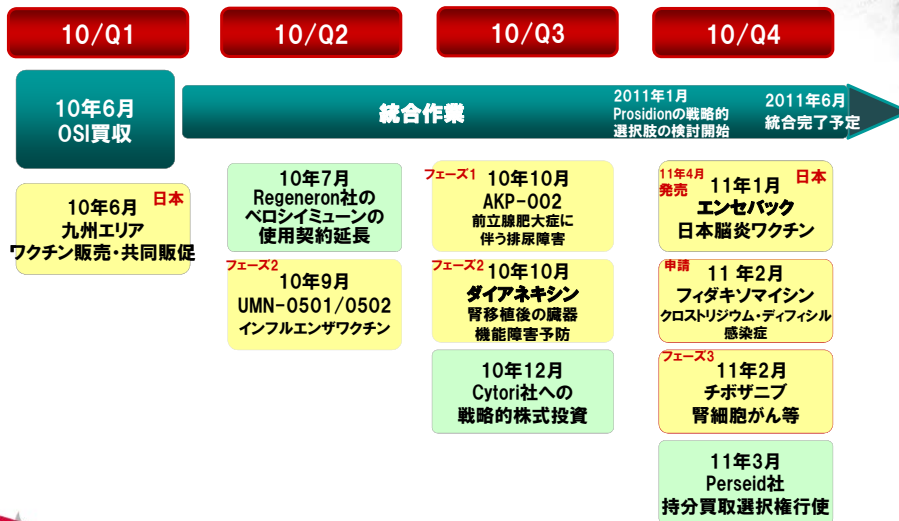
#### インド

- 2008年販社設立  
自社品投入による早期のビジネス基盤構築を目指す
- 高い成長率を期待できる大きな潜在市場
  - プログラフ/アドバグラフ発売、マイカミンコプロモーション



17

## 2010年度の実績－アライアンスへの取り組み



18

## 2011年度業績予想

(億円)

	2010年度実績	2011年度予想	増減率
売上高	9,539	9,740	+2.1%
研究開発費 売上高比率	2,173 22.8%	1,990 20.4%	-8.4%
営業利益	1,191	1,350	+13.3%
*OSIとAgensys の償却費控除前	1,466	1,678	+14.5%
経常利益	1,150	1,365	+18.6%
当期純利益	676	810	+19.7%

●為替レート(期中平均)

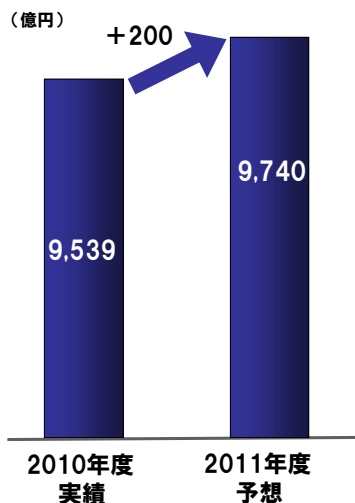
ドル	86円	80円	6円高
ユーロ	113円	110円	3円高

2011年度業績予想への東日本大震災の影響

- 売上高への影響:約△50億円
  - ・2010年度の震災に伴う一時的な流通在庫増の反動
- 営業利益への影響:約△20億円
  - ・売上マイナス分の粗利の減少
  - ・工場・研究所の操業休止期間中の固定費の特損への振り替え
- 特別損失:約15億円
  - ・工場・研究所の操業休止期間中の固定費

19

## 2011年度業績予想:売上高の変動要因



### 売上高の変動要因

OSI分の増加: +103億円

2010年度実績 318億円(9カ月分)  
2011年度予想 421億円(12カ月分)

震災の影響: 約 △100億円

通常分の増加: +197億円

#### 増加分

- グローバル/ベシケア・マイカミン
- 日本/シムピコート・セレコックス・ミカルティスファミリー等

#### 減少分

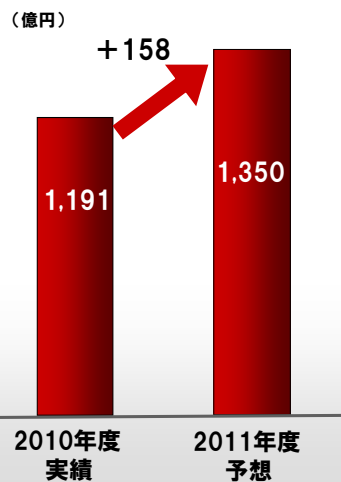
- 米国・欧州/プログラフ
- 日本/ ハルナル・ガスター・リビートル

[為替の影響: △196億円]



20

## 2011年度業績予想:営業利益の変動要因



### 営業利益の変動要因

OSI償却額の影響 △57億円

- OSI償却額: 57億円増加  
2010年度実績 201億円  
2011年度予想 259億円

**OSI償却前営業利益1,609億円**

震災の影響 約△55億円

通常分の増加 +270億円

#### [増加要因]

- 売上の伸びからの売上総利益の増加
- 研究開発費の減少

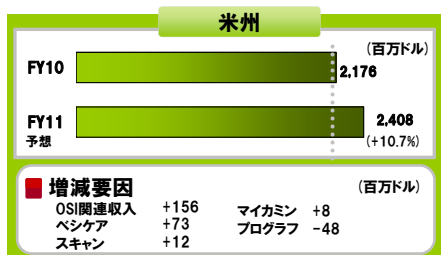
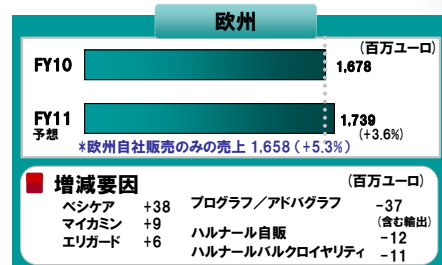
[為替の影響: △29億円]



21

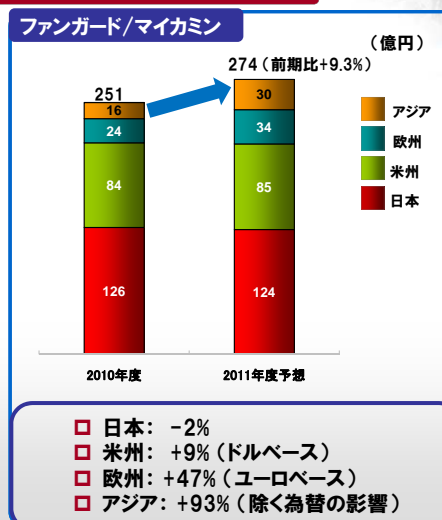
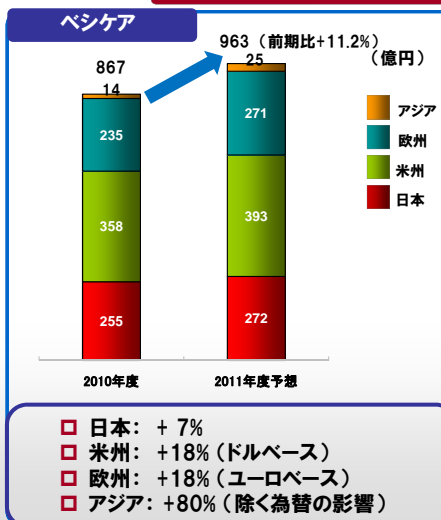
## 2011年度地域別売上高予想

### 日本・欧州・米州・アジアの全地域で増収



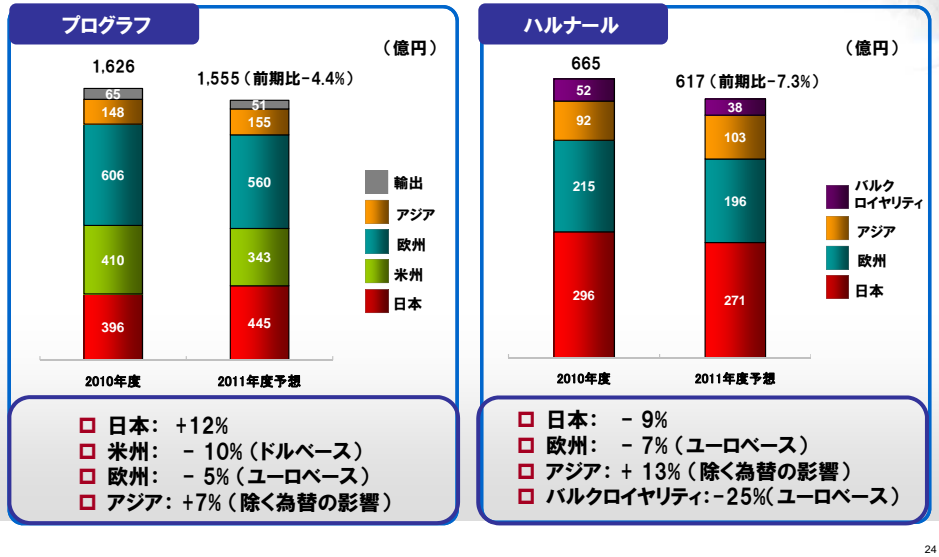
## 2011年度のグローバル品売上予想

### ベシケア・ファンガード/マイカミンの成長



## 2011年度のグローバル品売上予想

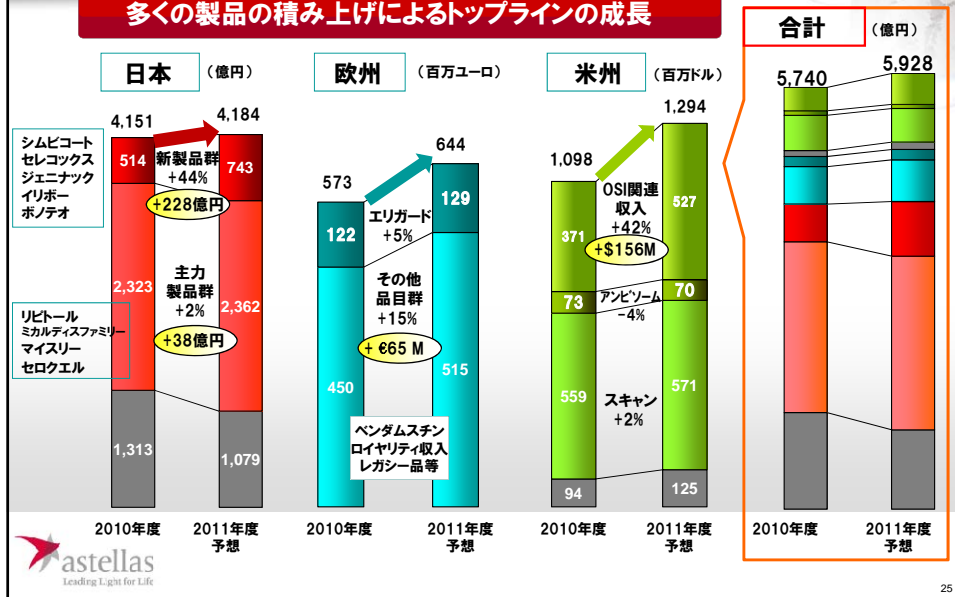
### プログラフ・ハルナールの減少は一巡



24

## 2011年度のグローバル品以外のローカル品

### 多くの製品の積み上げによるトップラインの成長



25

# 新薬パイプライン



## パイプラインの状況

■: 自社品新規   
 ■: 自社品 追進・追剤   
 ■: 導入品   
 赤: 前回決算からの変化

	申請中	P3	P2	P1
<b>泌尿器</b>	ミラベグロン(OAB, 日)	ミラベグロン(OAB, 欧米) ゾリアフェナシン/タムスロシン(欧)	YM905(小児, 欧米) ゾリアフェナシン/ミラベグロン(欧) ASP3652(欧)	ASP7035 ASP0306 ASP4901 (AKP-002)
<b>移植 免疫・炎症 感染症</b>	テラバンシン(cSSTI/NP, 欧) テラバンシン(NP, 米) フィダキソマイシン(CDI, 欧)	イサブコナソール (アスペルギルス, カンジダ, 欧米)	ASP015K(移植, 米) ASKP1240(移植, 米) ダイアネキシン(移植, 米) ASP7373(インフルエンザ, 日) ASP7374(インフルエンザ, 日)	ASP015K(日) ASKP1240(日) ASP2408 ASP3291, ASP4058 テラバンシン(日)
<b>がん</b>	ASP3550(1M製剤, 日)	MDV3100(欧米) エルロチニブ(米) OSI-906(副腎皮質がん, 米) チボサニブ(腎細胞がん, 欧米)	OSI-906(卵巣がん等, 米) YM155(欧米) AC220(欧米) AGS-1C4D4(欧米) OSI-027(米) ASP3550(3M製剤, 日)	MDV3100(日) YM155(日) AGS-16M8F AGS-5ME, ASP1707 ASP3026, ASP9521 AGS-22M6E チボサニブ(乳がん等)
<b>中枢</b>	ASP8825 (レストレスレッグス症候群, 日)			ASP0777, FK949E ASP8477
<b>糖尿病 合併症及び 代謝性疾患</b>		ASP1941(2型糖尿病, 日)	ASP1941(2型糖尿病, 欧米) PSN821(糖尿病, 肥満, 欧)	ASP4178 ASP5034
<b>その他</b>	YM529(1M製剤, 日) YM443(FD, 日) RSD1235(心房細動, 米) ASP1585(高リン血症, 日) YM177(急性疼痛, 日)	YM150(VTE, 日亜) YM533(慢性腎不全, 日亜)	YM150 (VTE欧米, AF欧日亜, ACS欧) ASP1517(欧) YM311(欧) YM060(女性, 日) YM060(口腔内腫瘍症, 日)	ASP1517(日) YM311(日) ASP0456 ASP7147

OAB: 過活動膀胱    cSSTI: 複雑性皮膚・軟部組織感染症    NP: 院内肺炎    CDI: クロストリジウム・ディフィシル感染症    FD: 機能性ディスペプシア  
 VTE: 術後静脈血栓塞栓症予防    AF: 心房細動における血栓症予防    ACS: 急性冠症候群

## 2011年2月からの変化 <申請品目>

PJ名	対象疾患	地域	ステージ	備考
ASP1585 (AMG223) ビキサロマー	透析中の慢性腎不全患者 における高リン血症	日本	申請	3月に日本で申請
YM177 セレコキシブ	手術後、外傷後並びに 抜歯後の消炎・鎮痛	日本	申請	3月に日本で申請
フィダクソマイシン	クロストリジウム・ ディフィシル感染症	欧州	申請	2月にOptimer社 から導入(新規)

28

## 2011年2月からの変化 <新規、ステージアップ等>

PJ名	対象疾患	地域	ステージ	備考
チボザニブ	腎細胞がん	米国/ 欧州	P3	2月にAVEO社から 導入(新規)
	乳がん、大腸がん		P1/2	
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 及び切迫性尿失禁	欧州	P2	欧州でP2入り(新規)
ASP7373 (UMN-0501)	インフルエンザ (H5N1)の予防	日本	P2b	日本でP2b入り(新規) UMNファーマ社から導入
ASP7374 (UMN-0502)	季節性インフルエンザ の予防	日本	P1/2	日本でP1/2入り(新規) UMNファーマ社から導入
ASP3652	慢性前立腺炎/ 慢性骨盤痛症候群	欧州	P2	欧州でP2入り
ASP1517 (FG-4592)	腎性貧血	欧州	P2	許諾権利は欧州、日本等 FibroGen社が米国で透析患者 を対象としたP2bを開始(透析 前の患者ではP2b実施中)
		日本	P1	

### ■申請取り下げ

YM150 ダレキサバン	術後静脈血栓塞栓症 予防	日本/ アジア	P3	2月に日本での申請を取り 下げ
-----------------	-----------------	------------	----	--------------------

29



## 2011年2月からの変化 <開発中止、新規P1>

### ■開発中止

PJ名	対象疾患	地域	ステージ	理由
ASP2151	帯状疱疹・ 性器ヘルペス	日本 米国	P2 (開発中断中)	28日間安全性試験(健康成人) でみられた重篤副作用を精査し た結果、開発中止を決定した。

### ■新規P1

PJ名	対象疾患	ステージ	備考
ASP9521	前立腺がん	P1	新規P1入り
AGS-22M6E	がん (ADC技術活用)	P1	新規P1入り
ASP7147	過敏性腸症候群	P1	新規P1入り

30

## ミラベグロン (YM178) : 開発の進展

- ▶ **日本: 2010年6月に申請**
- ▶ **欧米: 2011年度2Qの申請を予定**
  - 長期投与試験終了
  - 追加TQT試験: 結果サマリー判明
  - 眼圧を検討する健康成人での試験:  
最終症例投与終了、データ解析中
- ▶ **アジア: P3試験実施中**  
(中国/韓国/台湾/インドの共同試験)

欧米のP3試験結果を欧州泌尿器科学会 (EAU) で発表  
(2011年3月21日)

31

## ミラベグロン (YM178) : 追加TQT試験の結果概要

### ▶ 試験概要

- **試験デザイン:** 無作為化二重盲検クロスオーバー試験
- **投与期間:** 10日間
- **治療群:** ミラベグロン、モキシフロキサシン、プラセボ
- **対象例数:** 352 例
- **主要評価項目:** 心電図検査によるQTcI間隔の変化量

### ▶ 結果概要

ミラベグロンの治療用量でのQTcI間隔の変化量は、ガイドラインで临床上問題とされる閾値以下であった。

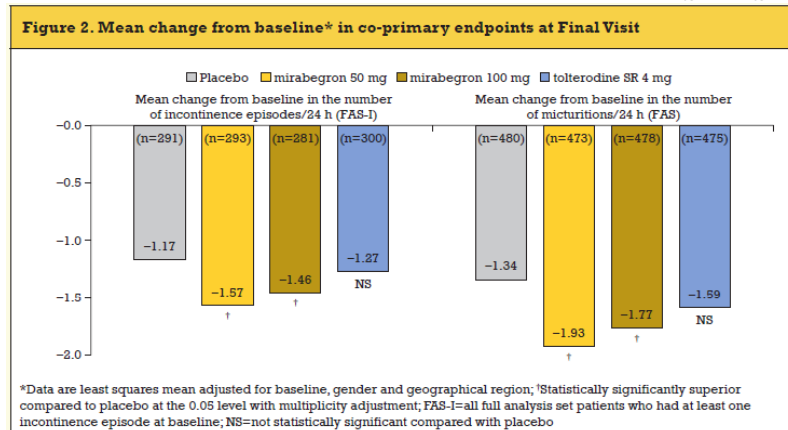
2011年もしくは2012年に試験結果を発表予定

32

## ミラベグロン (YM178) : EAUで発表された欧州P3試験結果

### ▶ 有効性の結果

\*2011年3月21日 EAUで発表されたポスターより抜粋  
(発表: Dr V Khullar, St Mary's Hospital, Imperial College, Urogynaecology Department)



ミラベグロン 50 mg及び100 mg の1日1回12週間投与は、過活動膀胱(OAB)の主症状である尿失禁及び頻尿に対し、プラセボに比較して有意な改善効果を示した。

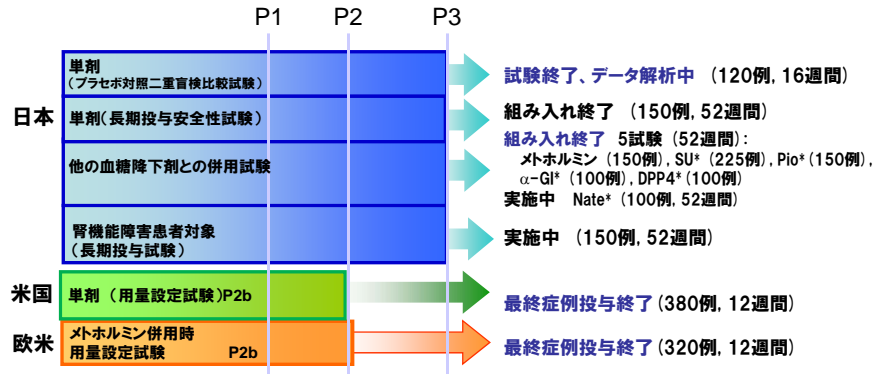
33

## イブラグリフロジン(ASP1941):開発の進展

### ▶ 試験実施状況

■ **日本:** P3単剤試験 (DBT): **試験終了、データ解析中**  
5本の併用試験: **組み入れ終了**

■ **欧米:** 米国P2b (単剤試験)、欧米P2b (メトホルミン併用試験): **最終症例投与終了**



\*SU: スルホニルウレア剤、Pio: ヒオグリタゾン、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

34

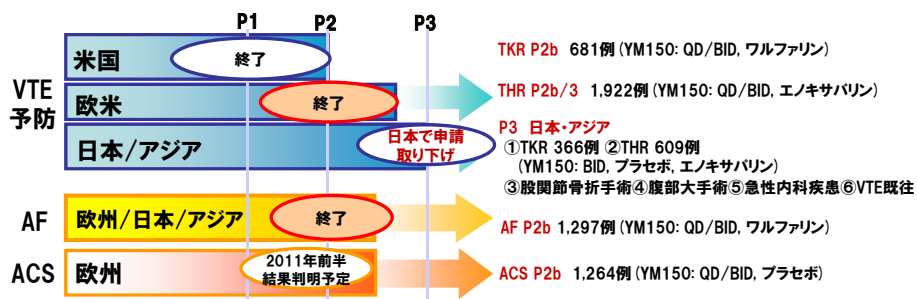
## ダレキサバン(YM150):開発の進捗

### ▶ 試験実施状況

□ VTE 欧米P2b/3、AF 欧日亜 P2b: **終了**

□ ACS 欧州P2b: **最終症例投与終了**

▶ これまでにダレキサバンの臨床試験に組み入れられた症例数は全世界で9,000例以上となった。



**リスク・ベネフィットバランスに優れた抗凝固薬を目指す**

VTE: 静脈血栓性症 AF: 心房細動 ACS: 急性冠症候群 TKR: 膝関節全置換術 THR: 股関節全置換術

35

## 抗がん剤パイプラインの拡大

	PJ名・製品名	がん種	特徴	P1	P2	P3	申請
低分子	MDV3100	前立腺がん	第2世代のAR アンタゴニスト	欧/米/日			
	チボザニブ	腎細胞がん、乳がん、大腸がん	トリプル血管内皮細胞増殖因子(VEGF)受容体	腎細胞がん: 欧/米			追加
	AC220	急性骨髄性白血病	選択性の高い第2世代のFLT3チロシンキナーゼ阻害剤	欧/米			
	ASP3550	前立腺がん	GnRHアンタゴニストとして日本でファーストインクラス	1M製剤: 日			
	テガレリクス	前立腺がん		3M製剤: 日			
	YM155	乳がん、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、子宮内膜症					
	ASP3026	がん	ALKチロシンキナーゼ阻害剤				
ASP9521	前立腺がん		新規				
OSI	タルセバ 適応拡大	非小細胞肺癌(EGFR変異患者の標準治療、アジュバント療法)、肝細胞がん	HER1/EGFRチロシンキナーゼ阻害剤	米			
	OSI-906	副腎皮質がん、卵巣がん、非小細胞肺癌、肝細胞がん	IGF-1R/IRチロシンキナーゼ阻害剤	副腎皮質がん: 米			
	OSI-027	腎細胞がん	mTORキナーゼ阻害剤	米			
抗体	AGS-1C4D4	膵臓がん	新規抗体標的(前立腺幹細胞抗原認識)	欧/米			
	AGS-16M8F	腎臓がん	ADC技術を活用した抗体				
	ASG-5ME	前立腺がん、膵臓がん	ADC技術を活用した抗体				
	AGS-22M6E	固形がん	ADC技術を活用した抗体	新規			

\*AR:アンドロゲン受容体, GnRH:性腺刺激ホルモン放出ホルモン

36

## チボザニブ

2011年2月にAVEO社と提携

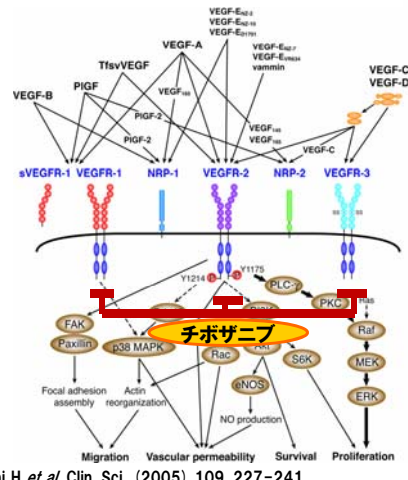
■作用機序:  
3つの血管内皮細胞増殖因子(VEGF)受容体すべてを阻害し、VEGF経路を遮断する

■目標適応症:  
腎細胞がん、乳がん、大腸がん

■開発状況:  
腎細胞がん(単剤): グローバルP3  
乳がん、大腸がん: P1/2

\*P3 [TIVO-1試験]: 腎細胞がん(単剤)

- ・チボザニブの有効性・安全性をソラフェニブ(ネクサバル)と比較検討するピボタル・グローバルP3試験 (n=500)
- ・対象: 進行性腎細胞がん患者
- ・2010年8月に患者組み入れ終了



Takahashi H *et al.* Clin. Sci. (2005) 109, 227-241

astellas  
Leading Light for Life

AVEO  
PHARMACEUTICALS, INC.

37

# フィダキシマイシン

## 2011年2月にOptimer社と提携

- 分類: 新規の作用機序と選択的な抗菌スペクトルを有する経口の大環状抗菌剤
- 目標適応症: クロストリジウム・ディフィシル\*感染症 (CDI)  
\*大腸炎や重篤な下痢、最悪の場合は死に至る感染症を引き起こすバクテリア
- 開発状況: 欧州、米国で申請済み\*  
\* ライセンス契約対象地域: 欧州、中東、アフリカ、独立国家共同体(CIS)

### 2つのP3試験結果

- 経口バンコマイシンと比較し、臨床的治癒率において非劣性が確認された。
- バンコマイシンに対して統計学的に有意に優れた総合治療効果と最大で47%の再発抑制効果が認められた。

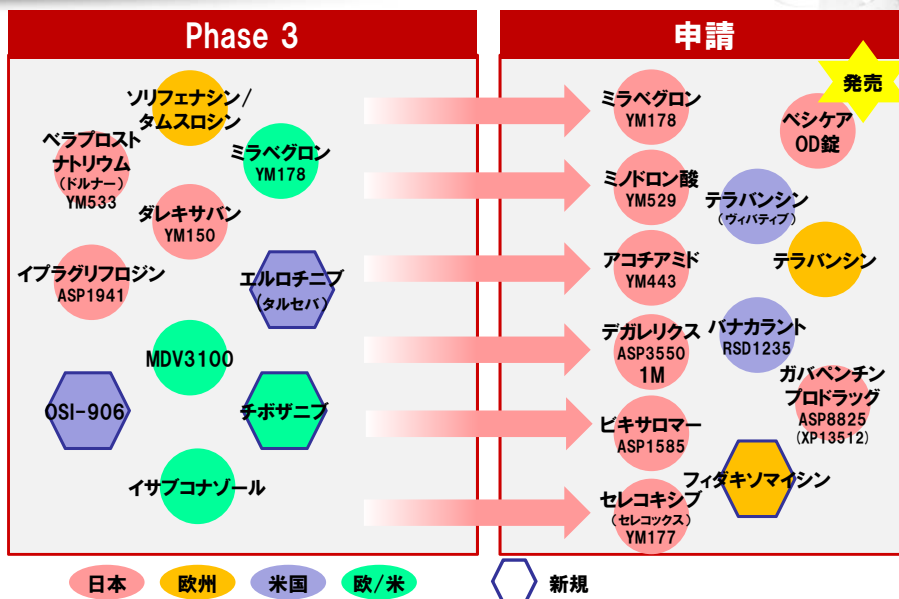
### CDIに対する大きなアンメット・メディカルニーズ

治療法が限定的、高い再発率、  
健康及び経済面での大きな負担、発症率の増加



38

# 2010年度の開発の進展



39

## 2011年度の取り組み — 具体的方策 —

### 領域戦略

- 既存GCL 移植・泌尿器領域フランチャイズの維持・拡大
  - ベシケアの売上最大化とミラベグロンの欧米申請
  - アドバグラフの売上拡大を通じたプログラフの売上維持と移植医療への継続貢献
- 第3のGCL がん領域フランチャイズの早期立ち上げ
  - OSI統合完了・最大活用
  - バイプラインにあるがん領域PJの着実な開発推進

### 地域戦略

- グローバル製品/各地域の特性に応じた多くのローカル製品の売上最大化
- 新興国でのビジネス強化とエリアの更なる拡大

### R&D イノベーション 戦略

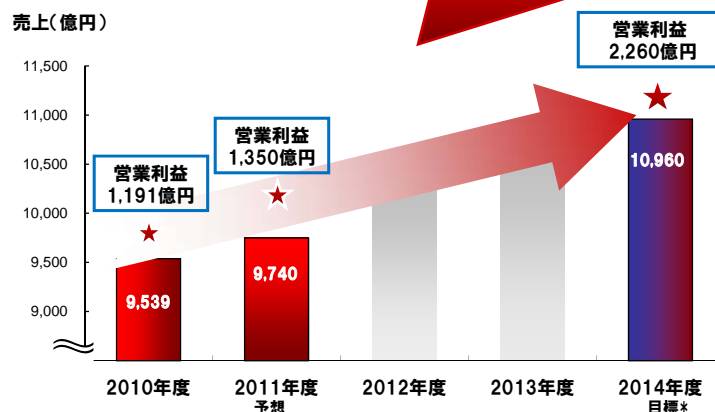
- がん/抗体研究の強化(国内研究/OSI/Agensys)
- トランスレーショナルサイエンスの推進
- 新規創薬アプローチの推進(ワクチン、蛋白医薬、再生医薬)

- 領域戦略、ローカルフランチャイズにフィットする導入・アライアンスを継続
- 経費の効率的使用の推進

40

## 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



\*2010年度第2四半期決算発表時(11月)の公表値(OSIの影響含む)  
為替の前提: 1ドル 80円 1ユーロ 110円

41

## 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

	2010年度	2011年度予想
EPS	146.49円	175.39円
一株配当	125円 (予定)	125円
ROE	6.5%	—
DOE	5.6% (予定)	—
自己株式取得(*)	—	機動的に実施

## 今後の予定

### ●2011年 5月25日 R&Dミーティング開催

- 時間 12:45-14:30
- 会場 丸ビルホール