



2011 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 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 わ せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

アステラス製薬 2011 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）、2011 年度（2012 年 3 月期）第 1 四半期決算（2011 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 17 時 00 分より、添付資料にもとづき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

2011年度第1四半期決算概況

2011年8月1日
アステラス製薬株式会社
執行役員 CFO 兼 経営推進部長
榊田恭正

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。

2011年度第1四半期決算概況

(億円)

	2010年度 1Q実績	2011年度 1Q実績	増減	2011年度 2Q公表	公表 進捗率	要因分析 (前年同期からの変動)
売上高	2,374	2,516	+141	4,780	52.6%	・OSI分の売上 103億円 ・為替の影響 -61億円
売上原価	688	774	+86			・製品構成の変化 -0.3ppt ・未実現利益消去 +1.9 ppt ・為替の影響
売上高比率	29.0%	30.8%	+1.8ppt			
研究開発費を除く 販売管理費	739	817	+78			・OSI 無形資産償却額 50億円 ・OSI のれん償却額 12億円 ・日本の販促費の減少
売上高比率	31.1%	32.5%	+1.4ppt			
研究開発費	385	435	+50	980	44.4%	・OSI分の研究開発費
売上高比率	16.2%	17.3%	+1.1ppt			
営業利益	562	488	-74	710	68.7%	・為替の影響-51億円
売上高比率	23.7%	19.4%	-4.3ppt			
経常利益	569	503	-65	720	69.9%	
四半期純利益	394	251	-143	390	64.5%	DPP4関連資産譲渡に伴う減損損失 34億円 ・震災による損失 8億円 ・実効税率の一時的な上昇 (29.8%→47.0%)
包括利益	-114	143	+258			

●為替レート(期中平均)

ドル	92円	82円	10円高	80円
ユーロ	117円	117円	—	110円

* OSIとAgensysの償却費控除前営業利益
2010年度1Q 582億円
2011年度1Q 569億円 (前同比:-13億円、-2.3%)

2

プロシディオン社 DPP4阻害剤に関わる資産の売却

**DPP4阻害剤の知的財産及び付随するロイヤリティを
Royalty Pharmaに売却(2011年7月クロージング)**

売却により得た資金を戦略領域への投資に優先的に振り向け
効率的な株主価値向上に繋げていく。

◆売却金額(一時金):\$609M

＜会計処理＞

売却額から4-6月のロイヤリティ収入
(\$ 27.3M) 及び売却諸費用を控除した額を公
正価値として売却時簿価との差額を減損

- ◆ OSI関連償却額の2011年度予想の変更
無形資産償却額:214億円→ 151億円
のれん償却額: 44億円→ 48億円
償却費額計: 259億円→200億円

*想定レート:1ドル80円

◆2011年度業績への影響

- 売上予想への影響:約△72億円
・9カ月分のDPP4ロイヤリティ収入分
- 営業利益への影響:約△8億円
・売上マイナス分の粗利の減少
・DPP4資産分の償却額(9カ月分)の減少
63億円
- 特別損失:34億円(1Q業績に反映)
・減損損失

◆中期計画への影響(2014年度)

- 売上目標への影響は約△100億円
- 営業利益目標への影響は軽微

3

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

全ての地域で増収を達成

日本



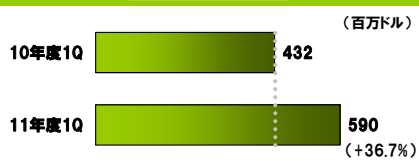
主力品及び新製品の成長により順調に推移

欧州



主力品の伸長により順調に推移

米州



ベシケア・スキャンの成長、OSIの寄与により堅調に推移

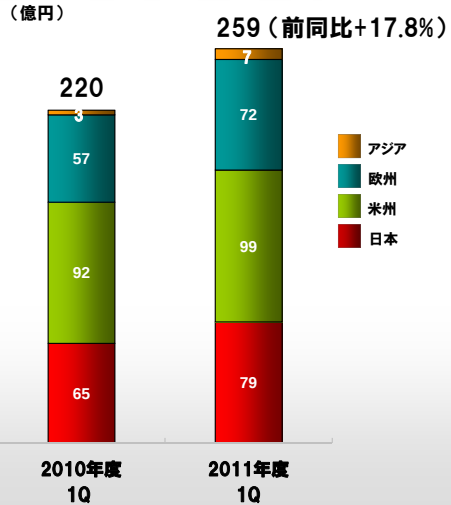
アジア



ビジネス全体は対前同で堅調に推移

ベシケア

(億円)



2011年度1Q成長率

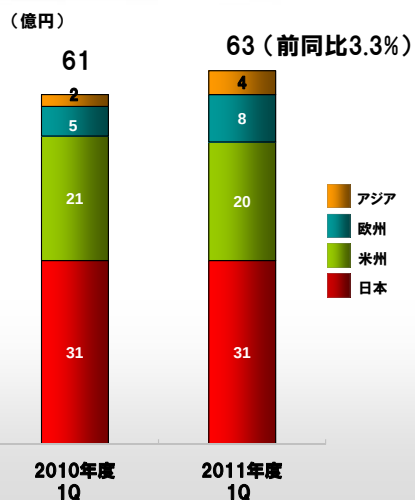
- 日本: +21%
- 米州: +21% (ドルベース)
- 欧州: +25% (ユーロベース)
- アジア: +101% (除く為替の影響)

シェア

- 日本: 48% (11年6月、薬価ベース)
- 米国: 21% (総処方箋、11年7月8日週)
- 欧州: 40% (11年5月、金額ベース)

発売国: 67の国と地域

ファンガード/マイカミン



2011年度1Q成長率

- 日本: -1%
- 米州: +5% (ドルベース)
- 欧州: +43% (ユーロベース)
- アジア: +58% (除く為替の影響)

シェア

- 日本: 58% (11年6月)
(注射用抗真菌剤市場 薬価ベース)
- 米国: 70% (11年5月)
(カンディン3剤、延べ患者投与日数でのシェア)

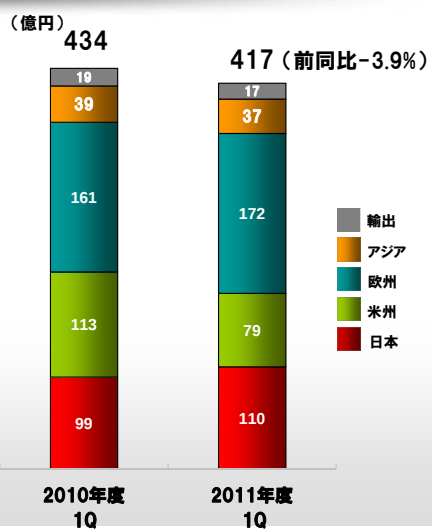
発売国:30以上の国と地域

- 欧州: 25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



6

プログラフ



2011年度1Q成長率

- 日本: +11%
- 米州: -21% (ドルベース)
- 欧州: +6% (ユーロベース)
- アジア: +1% (除く為替の影響)

トピックス

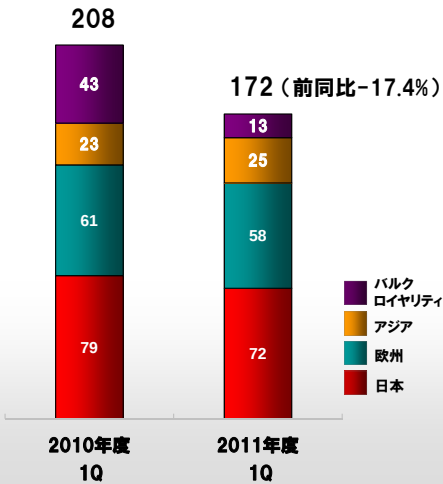
- 米国
後発品の総処方箋シェア:
57%(タクロリムス内、11年7月15日週)
11年度累計 55.9%
- 欧州
アドバグラフの売上: €35M
複数国で後発品の承認を確認
発売:ドイツ/イギリス/オランダ/ボルトガル/
スロバキア/スイス/オーストリア/ベルギー/
デンマーク/スウェーデン



7

ハルナール

(億円)



2011年度1Q成長率

- 日本: -10%
- 欧州: -5%(ユーロベース)
- アジア: +13%(除く為替の影響)
- バルクロイヤリティ: -68%(ユーロベース)

TOCASの状況

- 欧州での売上高: €31M(-8%)
- 欧州: 43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

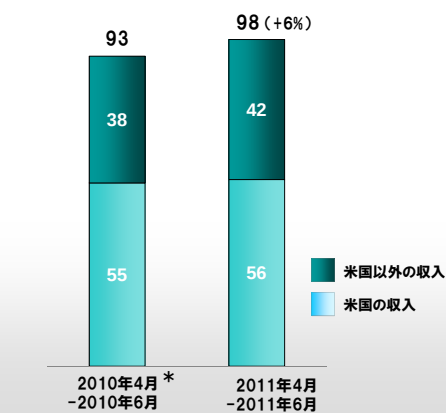


8

タルセバ

■ タルセバ関連収入

(百万ドル)



□ 2011年4月-2011年6月 タルセバの売上高

- 全世界 \$341M (+8%)
- 〔 米国 \$126M (+1%) 〕
- 〔 米国以外 \$215M (+13%) 〕

□ 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 (ゲムシタビンとの併用)
 - 日本は2011年7月に承認取得
- ・ 更なる適応拡大のため試験を実施中

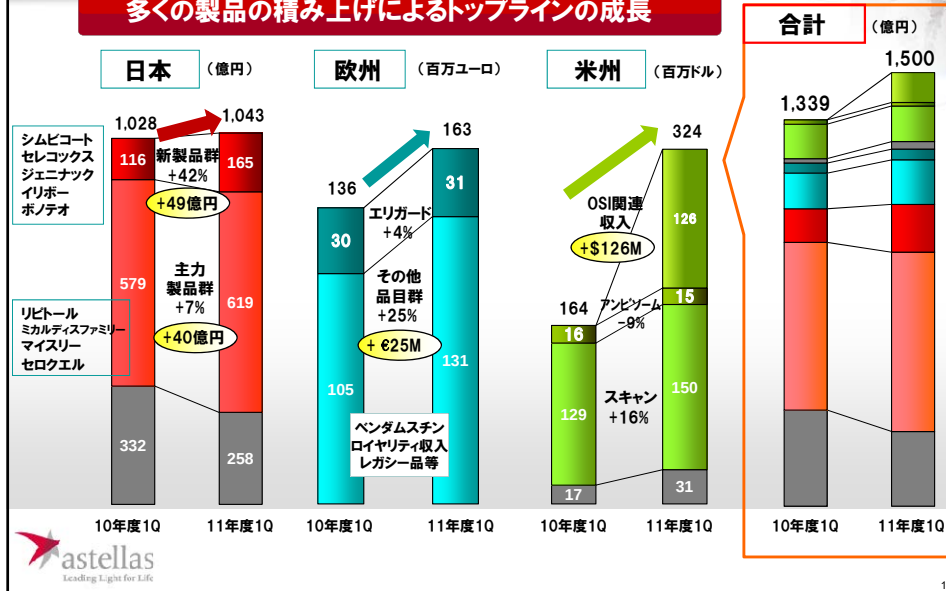


*OSI社公表値より

9

各地域のローカル品の成長（グローバル品以外）

多くの製品の積み上げによるトップラインの成長



日本 主力製品の状況

主力品及び新製品の成長により順調に推移

	2011年度1Q 売上(億円)	前同比 (%)	2Q公表 進捗率(%)
【日本市場の売上合計】	1,345	+2.4	52
プログラフ/グラセプター	110	+10.8	51
ベシケア	79	+21.2	60
ガスター	99	-11.5	53
ハルナール	72	-9.5	53
リビトール	247	-0.1	50
ミカルディス/ミコンビ/ミカムロ	215	+16.6	55
マイスリー	85	+7.7	51
セロクエル	71	+5.8	52
セレコックス	79	+31.8	53
ジェニナック	29	+18.0	56
シムビコート	45	+103.6	44
ボノテオ	7	+32.2	45
イリボー	4	+11.2	45
ワクチン	17	+87.2	32

日本市場の売上合計で
2Q公表進捗率52%

プログラフ、ベシケア好調

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165億円
(前同比+42.0%)

米州 主力製品の状況

米州

ベシケア・スキャンの成長、OSIの寄与により堅調に推移

	2011年度1Q 売上 (\$ million)	前同比 (%)	2Q公表 進捗率(%)
【合計】	590	+36.7	49
タルセバ	98	-	-
DPP4ロイヤリティ	27	-	-
プログラフ	97	-21.0	44
ベシケア	122	+21.3	52
スキャン (アデノスキャン+レキスキャン)	150	+16.1	51
マイカミン	24	+4.9	46
プロトピック	21	+8.8	52
アンビゾーム	15	-9.1	43
ヴィバティブ (09年11月発売)	4	+635.0	-

米州売上合計で
2Q公表進捗率49%

OSIの売上 \$126M

プログラフは進捗遅れ

ベシケア、スキャンが好調

12

欧州 主力製品の状況

欧州

主力品の伸長により順調に推移

	2011年度1Q 売上(€ million)	前同比 (%)	2Q公表 進捗率(%)
【合計】	467	+4.6	55
プログラフ	160	+4.2	56
内、アドバグラフ	35	+28.4	
ベシケア	62	+25.4	53
ハルナール	61	-31.0	57
内、自販	50	-4.7	55
内、バルクロイヤリティ	11	-68.3	68
エリガード	31	+4.0	51
プロトピック	12	-0.7	52
マイカミン	7	+43.2	54
キューテンザ	1	-	-

欧州売上合計で
2Q公表進捗率55%

欧州自社販売のみの売上*
€441M (+12.1%)

プログラフ、ベシケアは好調

ハルナールの自販は堅調

エリガード堅調

*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

13

アジア 主力製品の状況

アジア

ビジネス全体は対前同で堅調に推移

	2011年度1Q 売上(億円)	前同比 (%)	2Q公表 進捗率(%)
【合計】	90	+1.6	47
プログラフ	37	-5.3	50
ハルナール	25	+7.9	50
ベシケア	7	+95.4	59
マイカミン	4	+48.0	30
プロトピック	3	+10.2	33

アジア売上合計で
2Q公表進捗率47%

除く為替の影響 前同比+8.2%

ハルナール、ベシケア
が順調

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・追削 ■: 導入品 赤: 前回決算からの変化

	申請中	P3	P2	P1
泌尿器		ミラベグロン(OAB、欧米) ゾリフェナシン/タムスロシン(欧)	YM905(小児、欧米) ゾリフェナシン/ミラベグロン(欧) ASP3652(欧)	ASP7035, ASP0306 ASP4901 (AKP-002) ASP3652(日)
移植 免疫・炎症 感染症	テラバンシン(cSSTI/NP、欧) テラバンシン(NP、米) フィダキゾマイシン(CDI、欧)	イザブコナゾール (アスペルギルス、カンジダ、欧米) トランスバックス (造血幹細胞移植時CMV血症、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) トランスバックス (臓器移植時CMV血症予防、欧米)	ASP015K(日) ASKP1240(日) ASP2408 ASP3291, ASP4058 テラバンシン(日)
がん	ASP3550(1M製剤、日)	MDV3100 (前立腺がん、欧米・日亜) エルロチニブ(米) OSI-906(副腎皮質がん、米) チボザニブ(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)	YM155(日) AGS-16M8F AGS-5ME, ASP1707 ASP3026, ASP9521 AGS-22M6E チボザニブ(乳がん等)
中枢	ASP8825 (レストレスレッグス症候群、日)			ASP0777, FK949E ASP8477
糖尿病 合併症及び 代謝性疾患		ASP1941(2型糖尿病、日)	ASP1941(2型糖尿病、欧米) PSN821(糖尿病、肥満、欧)	ASP4178 ASP5034
その他	YM443(FD、日) 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(口腔内崩壊症、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・デフィシル感染症 CMV: サイトメガロウイルス
FD: 機能性ディスペプシア VTE: 術後静脈血栓症検査予防 AF: 心房細動における血栓症予防 ACS: 急性冠症候群

16

2011年5月からの変化 <承認、申請>

製品名/一般名	対象疾患	地域	ステージ	備考
ベタニス	過活動膀胱における 尿意切迫感、頻尿及び 切迫性尿失禁	日本	承認	7月に日本で承認取得
ボノテオ 50mg錠	骨粗鬆症 (4週に1回服用)	日本	承認	7月に日本で承認取得
プログラフ、 グラセプター	小腸移植における 拒絶反応の抑制	日本	承認	7月に日本で承認取得
テラバンシン	院内肺炎	欧州	申請	5月にCHMPから承認勧告 を受領
エルロチニブ (タルセバ)	非小細胞肺癌(EGFR変異 患者における標準治療)	米国	P3	Roche社が申請していた 欧州において、7月に CHMPから承認勧告を受領 *欧州はRoche社が申請、米国は アステラスが申請予定



CHMP: 医薬品委員会

17

2011年5月からの変化 <新規、ステージアップ等>

■新規・ステージアップ

PJ名	対象疾患	地域	ステージ	備考
トランスバックス ASP0113	造血幹細胞移植時の サイトメガロウイルス 血症予防	米国/ 欧州	P3	7月にVical社から導入 (新規)。 それぞれP3、P2試験の実 施に向けて準備中。
	臓器移植時の サイトメガロウイルス 血症予防		P2	
MDV3100	前立腺がん	欧米日亜	P3	日本とアジアでP3入り
ASP3652	慢性前立腺炎/ 慢性骨盤痛症候群	欧州	P2	日本でP1入り
		日本	P1	

■権利譲渡

PJ名	対象疾患	地域	ステージ	備考
RSD1235 バナカレント	心房細動	米国	申請	7月にMerck社に権利譲渡

18

ミラベグロン (YM178) : 開発の進展

- ▶ **日本: 2011年7月1日承認**
 - 発売準備中
- ▶ **欧米: 2011年度2Qに申請予定**
 - 追加TQT試験: 完了
 - 眼圧を検討する健康成人での試験: 完了
- ▶ **アジア: P3試験実施中**
(中国/韓国/台湾/インドの共同試験)

19

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/亜			
	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			
	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			
	デガレリクス			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				
OSI	ASP9521	前立腺がん					
	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		その他: 米			
抗体	AGS-1C4D4	脾臓がん	mTORキナーゼ阻害剤	米			
	AGS-16M8F	腎臓がん	新規抗体標的 (前立腺幹細胞抗原認識)	欧/米			
	ASG-5ME	前立腺がん、脾臓がん	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				

*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

20

MDV3100: 開発の進展

■ 欧米 P3試験 [AFFIRM試験]

- 2010年11月に患者組入れ終了。プラセボ対照 (n=1,199)
- 対象: 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

■ 欧米/日亜 P3試験 [PREVAIL試験] → 日本も2011年9月から試験に参加

- 2010年9月に試験開始。プラセボ対照 (n=1,680)
- 対象: アンドロゲン受容体拮抗剤に反応せず、化学療法歴のない進行性転移性前立腺がん患者

■ 欧米 P2試験 [TERRAIN試験]

- 2011年3月に患者組み入れ開始。ピカルタミドとの比較試験 (n=370)
- 対象: LHRHアナログ療法または外科的去勢歴のある進行性前立腺がん患者

■ 欧州 P2試験

LHRH: 黄体形成ホルモン放出ホルモン

- 2011年5月に患者組み入れ開始。オープン試験 (n=60)
- 対象: ホルモン療法未治療の前立腺がん患者
一薬物もしくは外科的去勢歴のない患者を対象とした初の試験

■ 日本 P1/2試験

- P1パートが終了し、P2パートを開始。
- 対象: 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



21

タルセバ: EURTAC (欧州P3試験)の結果 (1)

2011年6月のASCOでP3試験結果を発表

ASCO: 米国臨床腫瘍学会

▶ 試験の概要

- 対象: EGFR変異を伴う進行性非小細胞肺癌(第1選択療法)
- 試験デザイン: 無作為化オープン試験、実薬対照
- 投与群: エルロチニブ 150 mg/日、プラチナ製剤療法
- 症例数: 174例
- 主要評価項目: 無増悪生存期間



EURTAC: The European Randomized Trial of Tarceva vs. Chemotherapy

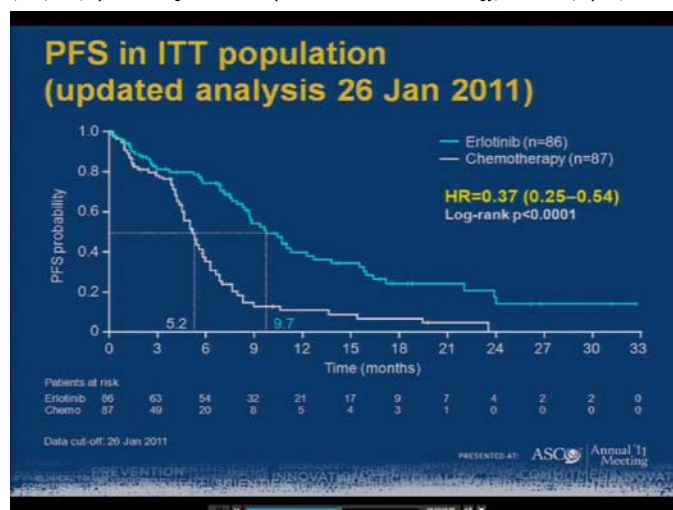


22

タルセバ: EURTAC (欧州P3試験)の結果 (2)

* 2011年6月5日 ASCOでの発表資料より抜粋

(発表: Rafael Rosell, MD, PhD, Spanish Lung Cancer Group; Catalan Institute of Oncology, Barcelona, Spain)



23

タルセバ: EURTAC (欧州P3試験)の結果 (3)

* 2011年6月5日 ASCOでの発表資料より抜粋
(発表: Rafael Rosell, MD, PhD, Spanish Lung Cancer Group; Catalan Institute of Oncology, Barcelona, Spain)

【結論】

- EURTACは、EGFR遺伝子変異を有する白人のNSCLC患者の第1選択療法において、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤と化学療法を比較した初めての前向き試験である。
- 標準化学療法と比較して、エルロチニブは無増悪生存期間を有意に増加させた。
 - エルロチニブは進行あるいは死亡のリスクを63%減少させた。(HR=0.37)
- クロスオーバーした患者が多いことが分かっており、全生存期間のデータは確定していない。
- 予想通り、安全性に関する新たな知見は得られなかった。
 - エルロチニブの忍容性は、これまでの試験と同様であった。
- EGFR変異を持つNSCLC患者において、第1選択化学療法と比較して、エルロチニブは有意に優ることが示された。

24

AGS-1C4D4: 欧米のP2試験結果 (1)

2011年6月のASCOでP2試験結果を発表

* ASCO: 米国臨床腫瘍学会

▶ 試験概要

- 対象: 転移性脾臓がん
- 試験デザイン: ゲムシタビンとの併用による無作為化オープン試験
- 主要評価項目: 6ヶ月間の生存率
- 副次評価項目: 全生存期間、無増悪期間、奏効率
血清腫瘍マーカーの変化量、CA19-9等
- 投与群: 群1: ゲムシタビン
群2: ゲムシタビンとAGS-1C4D4の併用
- 症例数: 196 例

25

AGS-1C4D4: 欧米のP2試験結果 (2)

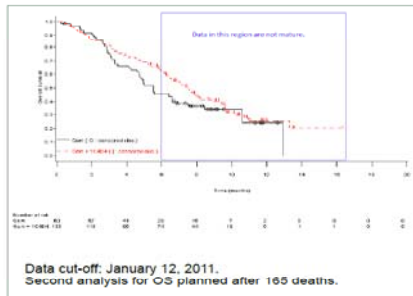
* 2011年6月6日 ASCOで発表されたポスターより引用
(発表: Dr BM Wolpin, Dana-Farber Cancer Institute, Boston, MA)

PRIMARY ENDPOINT

6-Month OS Rate

	G (n=63)	G+A (n=133)
6-Month OS Rate (95% CI)	44.4% (31.9, 57.5)	60.9% (52.1, 69.2)
P-value (1-sided)	0.016	

OVERALL SURVIVAL



6-Month OS Rate by PSCA Expression

	PSCA Negative		PSCA Positive		PSCA Unavailable	
	G (n=19)	G+A (n=35)	G (n=21)	G+A (n=43)	G (n=23)	G+A (n=55)
6-Month OS Rate (95% CI)	31.6 (12.6, 56.6)	42.9 (26.3, 60.6)	57.1 (34.0, 78.2)	79.1 (64.0, 90.0)	43.5 (23.2, 65.5)	58.2 (44.1, 71.3)
P-value (1-sided)	0.21		0.03		0.12	

PSCA 前立腺幹細胞抗原

26

AGS-1C4D4: 欧米のP2試験結果 (3)

* 2011年6月6日 ASCOで発表されたポスターより抜粋
(発表: Dr BM Wolpin, Dana-Farber Cancer Institute, Boston, MA)

【結論】

- 初回投与量40 mg/kg、その後3週毎に維持用量24 mg/kgでAGS-1C4D4をゲムシタビンと併用で投与した際の忍容性は良好であった。
- 本試験に組み入れられた患者層において、免疫組織化学検査によりPSCA陽性の腫瘍が認められた患者の割合は54%であった。なお、免疫組織化学検査によるPSCA陽性腫瘍の定義については更なる検討が必要である。
- PSCA陽性患者では、PSCA陰性患者より6カ月間生存率が改善した。
- ゲムシタビンとAGS-1C4D4の併用群では、ゲムシタビン単剤投与群より6カ月間生存率が改善した。
- 前臨床試験と本試験の結果は、転移性脾臓がん患者でのゲムシタビンあるいは他の治療法とAGS-1C4D4の併用療法について、更なる検討を支持するものであった。

27

AC220: 欧米のP2試験の中間解析結果 (1)

2011年6月のEHAでP2試験の中間解析結果を発表

*EHA: 欧州血液学会

試験概要

- 対象: FLT3-ITD (+/-) 急性骨髄性白血病患者
- 試験デザイン: オープン試験、単群、1日1回経口連日投与(単剤)
 - [コホート1] FLT3-ITD (+) 60歳以上 一次治療に対して再発・治療抵抗性
 - [コホート2] FLT3-ITD (+) 18歳以上 二次治療に対して再発・治療抵抗性/造血幹細胞移植後
 - [コホート3/4] FLT3-ITD (-) 60歳以上 一次治療に対して再発・治療抵抗性
 - 18歳以上 二次治療に対して再発・治療抵抗性/造血幹細胞移植後
- 主要評価項目: 複合完全寛解率 (CR+CRp+CRi) 及び完全寛解率 (CR)
- 副次評価項目: 奏功期間、無増悪期間、全生存期間等
- 中間解析対象: 62例のFLT3-ITD (+) 患者で中間解析を実施
解析可能症例 53例 (コホート1とコホート2)

FLT3: FMS様チロシンキナーゼ3
ITD: 遺伝子内断片重複変異
CR: 完全寛解
CRp: 完全寛解(血小板の回復不完全)
CRi: 完全寛解(血液の回復不完全)



28

AC220: 欧米のP2試験の中間解析結果 (2)

有効性解析対象例における 中間解析結果

* 2011年6月13日 EHAの発表より抜粋
(発表: Mark Levis, Johns Hopkins University, Baltimore, MD, USA)

		[Cohort 2]	[Cohort 1]	
	Total (%)	≥18 y 2nd Relapse	≥60 y 1st Relapse	Refractory to Induction ± Salvage Regimen
	53 (100%)	31 (100%)	22 (100%)	26 (100%)
CR	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
CRp	2 (4%)	1 (3%)	1 (5%)	0 (0%)
CRi	22 (42%)	14 (45%)	8 (36%)	16 (62%)
CRc	24 (45%)	15 (48%)	9 (41%)	16 (62%)

- [Cohort 1] FLT3 ITD+ ≥60 y old 1st relapse or refractory to 1st therapy
- [Cohort 2] FLT3 ITD+ ≥18 y old 2nd relapse or refractory to 2nd therapy or post-HSCT
- CRc=Composite Complete Response (CR+CRp+CRi)

*Response based on local pathology Feb 22, 2011 based on IWG criteria (JCO 2003)



29

AC220: 欧米のP2試験の中間解析結果 (3)

▶ 結果

* 2011年6月13日 EHAの発表より抜粋
(発表: Mark Levis, Johns Hopkins University, Baltimore, MD, USA)

■ 再発・治療抵抗性患者の中間解析結果:

- 高い複合完全寛解率>40%
- 血液学検査値の回復を伴わない完全寛解 (CRi, CRp) のみを認め、完全寛解 (CR) 例は認めず (治療開始より84日間時点)
- 既存化学療法抵抗性患者で特に高い複合完全寛解率 (>60%)
- 全生存期間: 24.7週 (中央値)
- 奏功期間: 12.1週* (中央値)

*完全寛解導入後の骨髄移植への移行が可能となり薬物投与を終了した患者がコホート2 (18才以上で二次治療に対して再発・治療抵抗性患者) で35%以上となったため、プロトコルで定めた奏功期間の評価に影響を与えた。

■ 用量依存的なQTc延長

■ 骨髄抑制: 現在実施中の試験で用量減量による管理について検討中



30

トランスバックス

2011年7月にVical社と提携

■ 分類: サイトメガロウイルスDNAワクチン

■ 目標適応症/開発状況:

- 造血幹細胞移植時のサイトメガロウイルス血症予防/欧米にてP3準備中
- 臓器移植時のサイトメガロウイルス血症予防/欧米にてP2準備中

* ライセンス契約対象地域: 全世界

サイトメガロウイルス

- ヘルペスウイルス科に属するDNAウイルス
- 免疫機能が低下した移植患者では、サイトメガロウイルスの再活性化により重度の感染症を発症する場合があります、最悪の場合死に至る。

P2で造血幹細胞移植時のサイトメガロウイルス血症の発生率を有意に抑制した世界で初めてのワクチン

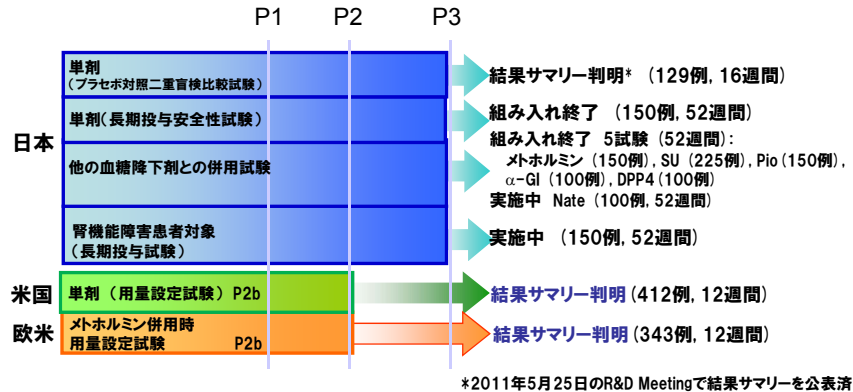


31

イブラグリフロジン(ASP1941):開発の進展

▶ 試験実施状況・最近の進展

■ 欧米: 米国P2b (単剤試験)、欧米P2b (メトホルミン併用試験) : 結果サマリー判明



2011年9月の欧州糖尿病学会で日本のP3(単剤試験)結果を発表予定

SU: スルホニルウレア剤、Pio: ビオグリタゾン、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

32

イブラグリフロジン(ASP1941): 欧米P2結果サマリー判明

▶ 米国:P2b (単剤・用量設定試験)

- 2型糖尿病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検試験
- 投与期間: 12週間
- 主要評価項目: HbA1cの変化量
- 例数: 412例

試験結果サマリー

- イブラグリフロジン群はプラセボ群と比較してHbA1cを有意に低下させ、本試験の主要目的が達成された。
- イブラグリフロジンの安全性、忍容性には特に問題がなかった。

▶ 欧米:P2b (メトホルミン併用時用量設定試験)

- 2型糖尿病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検試験
- 投与期間: 12週間
- 主要評価項目: HbA1cの変化量
- 例数: 343例

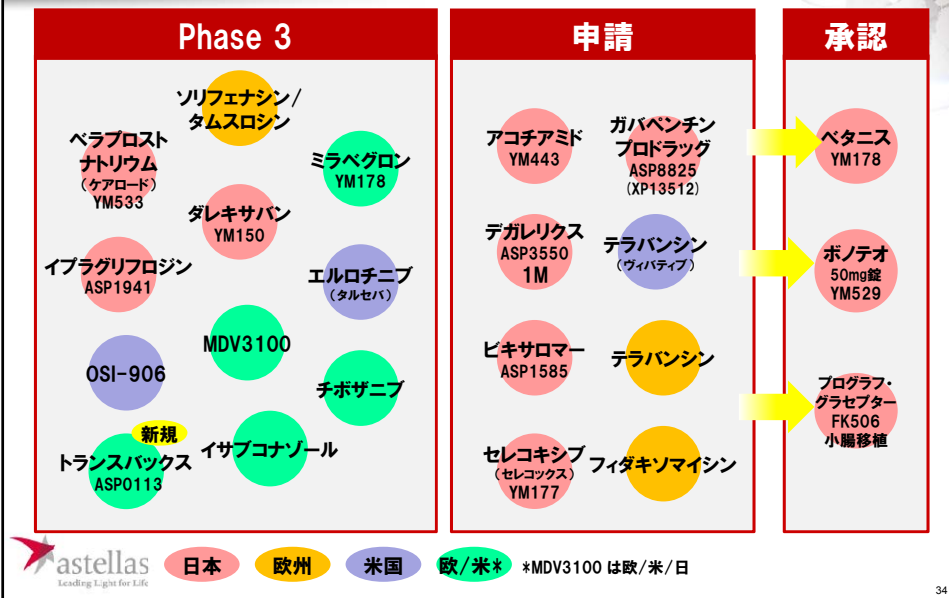
試験結果サマリー

- メトホルミン併用時に、イブラグリフロジン群はプラセボ群と比較してHbA1cを有意に低下させ、本試験の主要目的が達成された。
- イブラグリフロジンをメトホルミンと併用した際の安全性、忍容性には特に問題がなかった。

日本・アジアを除くグローバルでの開発及び商業化について他社との提携を目指し活動を展開中

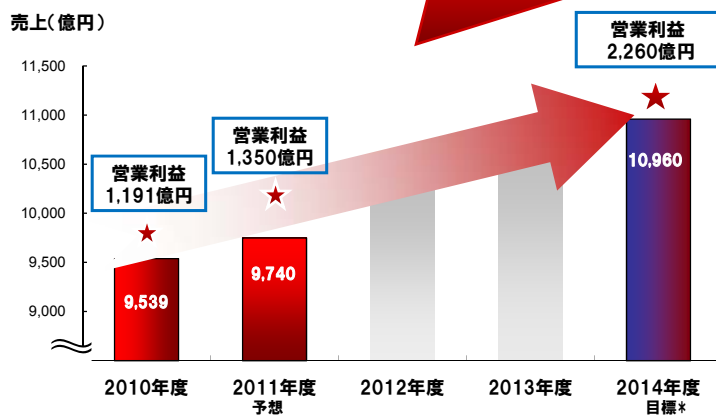
33

後期開発品の進展



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



2011年度通期予想は5月公表値から変更なし

*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