



2013年5月14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 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬 2013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：畑中 好彦）は、2013年5月14日（火）14時00分より、証券アナリスト・機関投資家・報道機関の皆様向けに2013年3月期決算説明会を開催します。

同説明会の資料は別紙の通りですが、2013年3月期業績及び2014年3月期業績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2013年5月13日（月）に公表しています。

以 上

2012年度決算概況

2013年5月14日
アステラス製薬株式会社
代表取締役社長
畑中 好彦

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年度決算概況

(億円)

	2011年度	2012年度	増減率	2012年度 予想*
売上高	9,693	10,056	+3.7%	9,720
売上原価	3,186	3,241	-	
売上高比率	32.9%	32.2%		
研究開発費	1,898	1,819	-4.2%	1,840
売上高比率	19.6%	18.1%		
その他販管費	3,293	3,456	+4.9%	
営業利益	1,315	1,538	+17.0%	1,470
経常利益	1,351	1,571	+16.3%	1,490
当期純利益	782	828	+5.9%	980

減価償却費〔有形+無形〕 億円

- ・2011年度 536
- ・2012年度 474

のれん償却費 億円

- ・2011年度 117
- ・2012年度 103

- ・特別損益 (net) -324億円
- ・法人税等の負担率の低下 (38.4%→33.5%)

◆ 為替の状況

【期中平均レート】	2011年度	2012年度	変動	2012年度想定
ドル	79円	83円	4円安	80円
ユーロ	109円	107円	2円高	100円
【期首-期末の変動】	2011年度	2012年度		
ドル	1円高	12円安		
ユーロ	8円高	11円安		

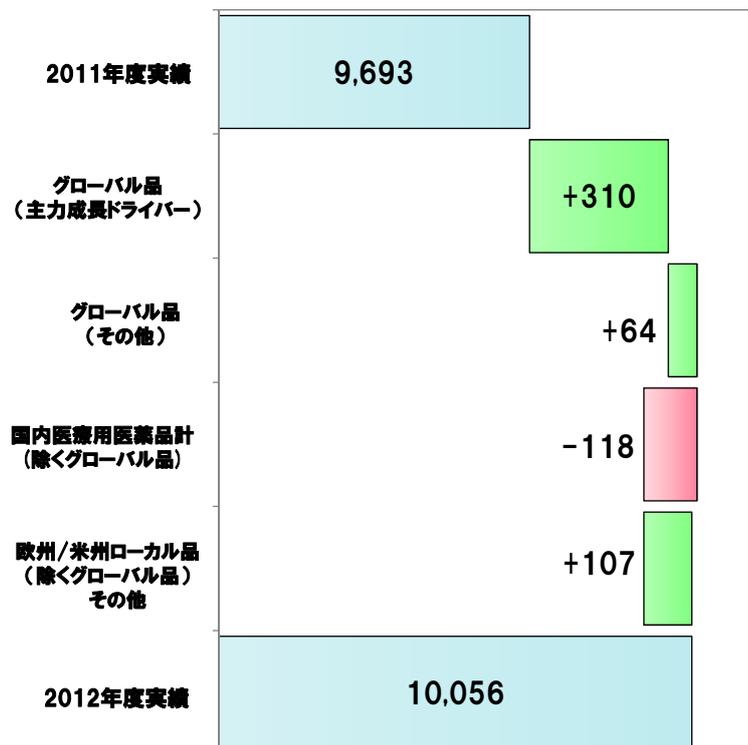
* 2012年度2Q決算公表時の修正予想値

2

2012年度業績:売上高の変動要因(前期比較)

9,000 9,200 9,400 9,600 9,800 10,000 10,200

(億円)



売上高増加+362億円の内訳

①グローバル品(主力成長ドライバー): **+310**
ベシケア+127/ミラベグロン +60 /XTANDI +122

②グローバル品(その他): **+64**
プログラフ+68 /ハルナール -68/ファンガード+44
プロトピック +9/エリガード+10

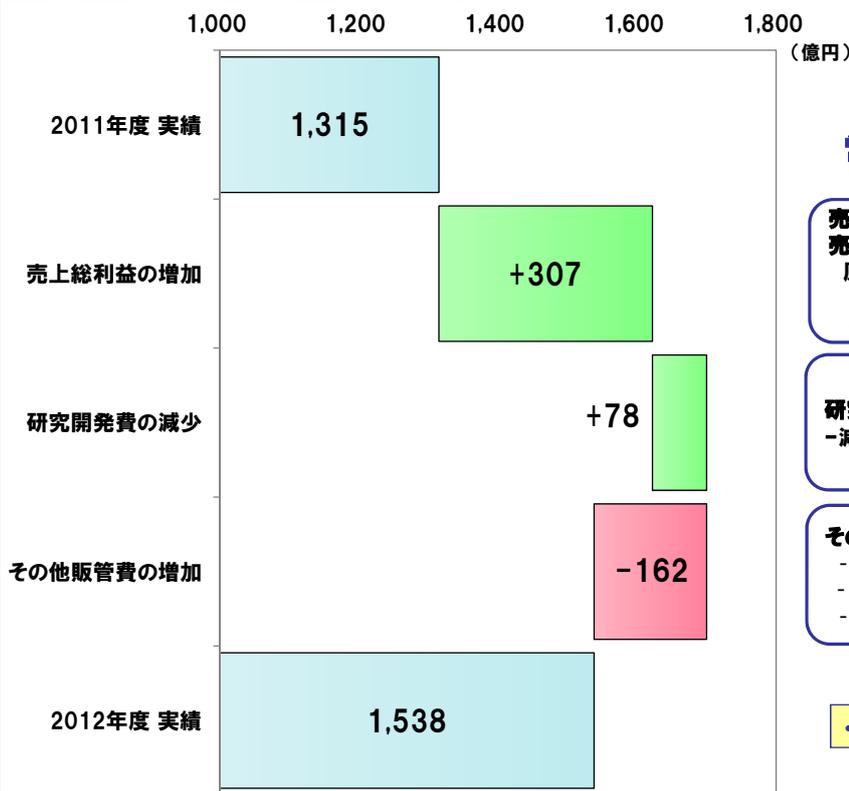
③国内医薬品計(除くグローバル品): **-118**
新製品+成長品 +253/ミカルティス+42
リビートル -257/ガスター -73 / 販売移管-107

④欧州/米州ローカル品(除くグローバル品)
その他: **+107**
ペンダムスチン・欧州その他製品群 約+70/
スキャン +40/タルセバ +28

- ・国内薬価改定の影響: -267億円
- ・為替の影響: +90億円

3

2012年度業績：営業利益の変動要因（前期比較）



営業利益への影響

売上高の増加: +362
売上原価の増加: -54 } **売上総利益の増加 +307**
 原価率低下 -0.6ppt (32.9%→32.2%)
 -製品構成の変化等 -1.4ppt
 -未実現利益消去の為替の影響 +0.8ppt

研究開発費の減少: +78
 -減価償却方法変更による減少 約55億円

その他販管費の増加: -162
 -米国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

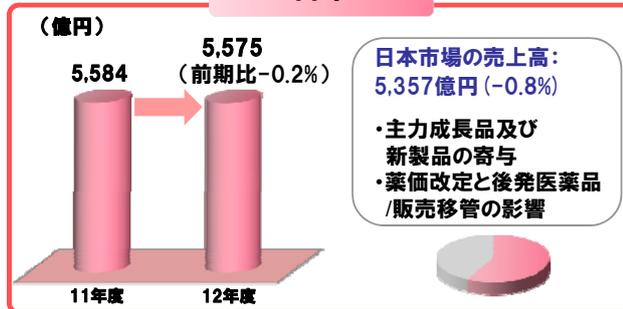
・為替の影響: -75億円

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

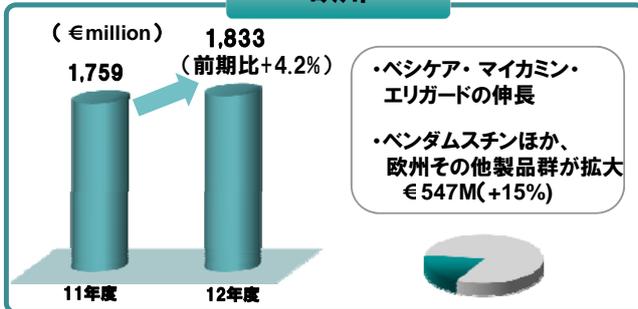
米州・欧州・アジアで増収、日本はほぼ横ばい

日本

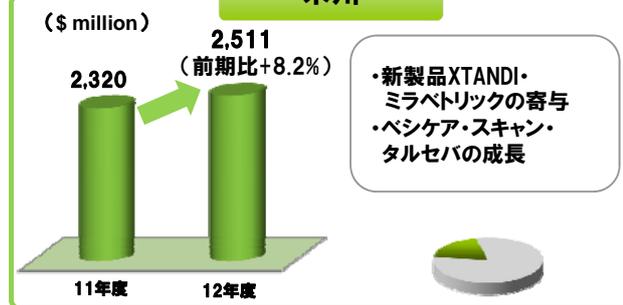


欧州

*中近東・アフリカを含む

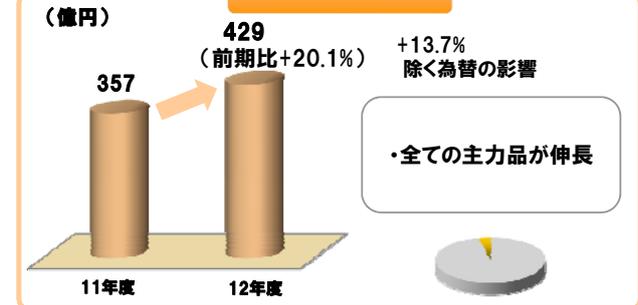


米州



アジア

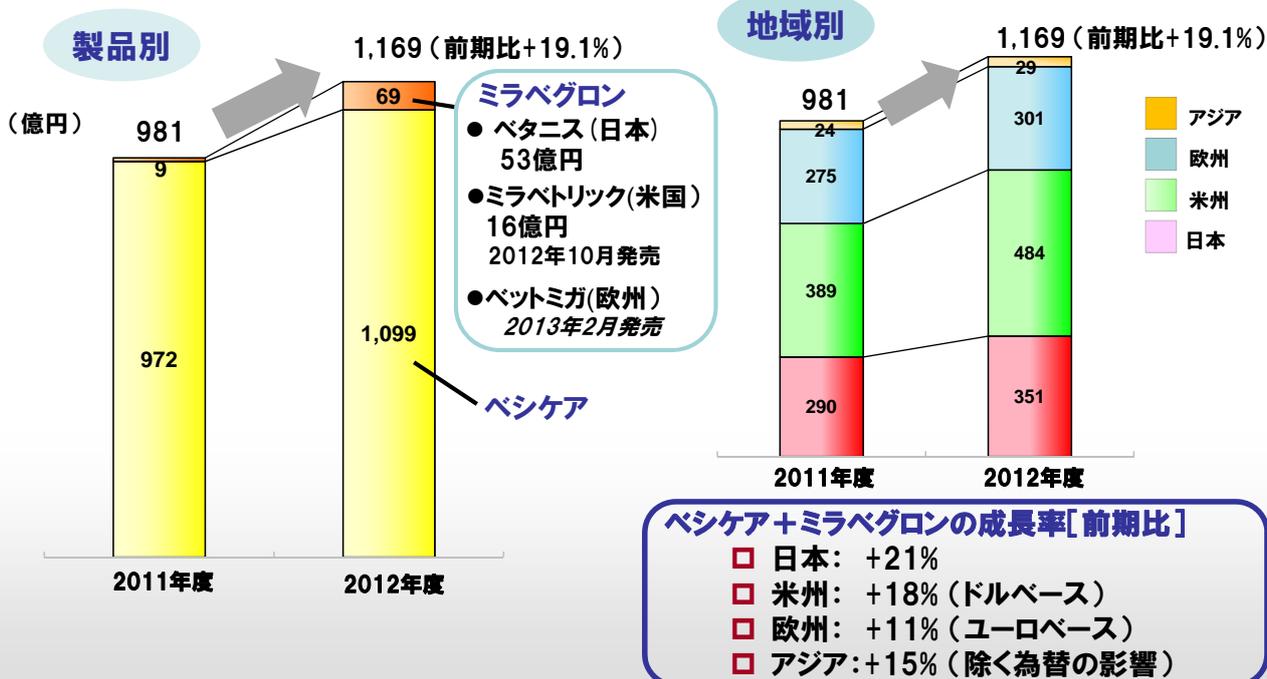
*オセアニアを含む



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

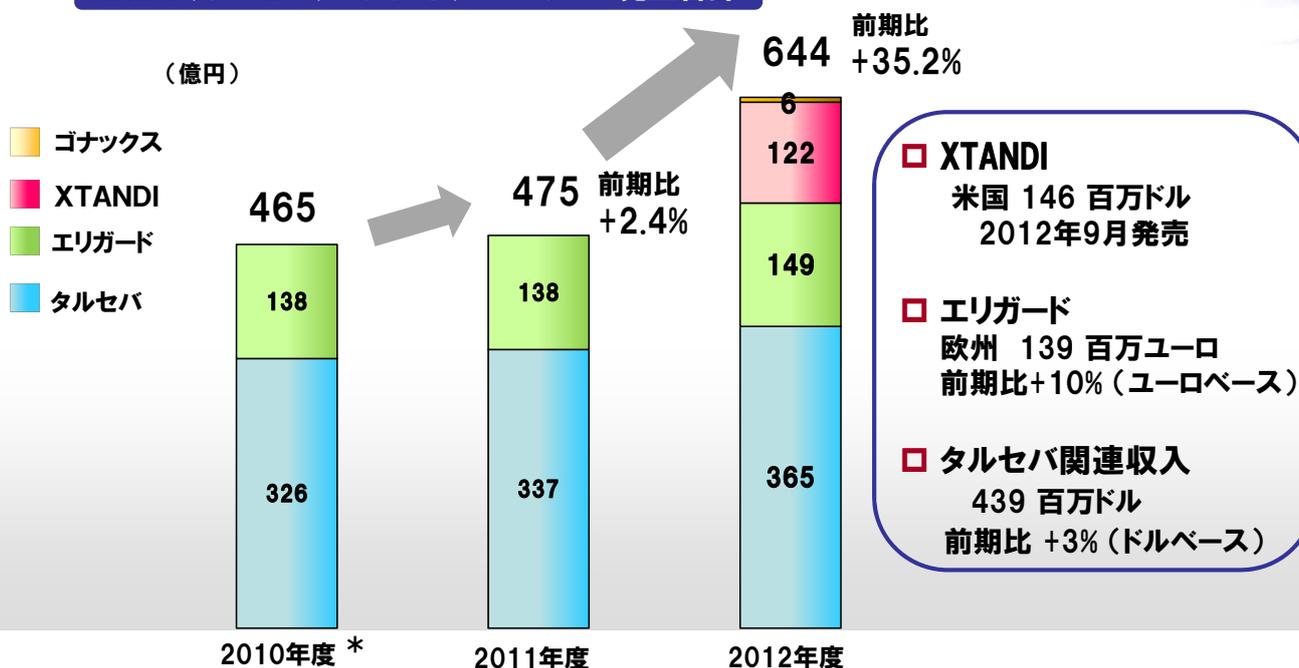


6

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



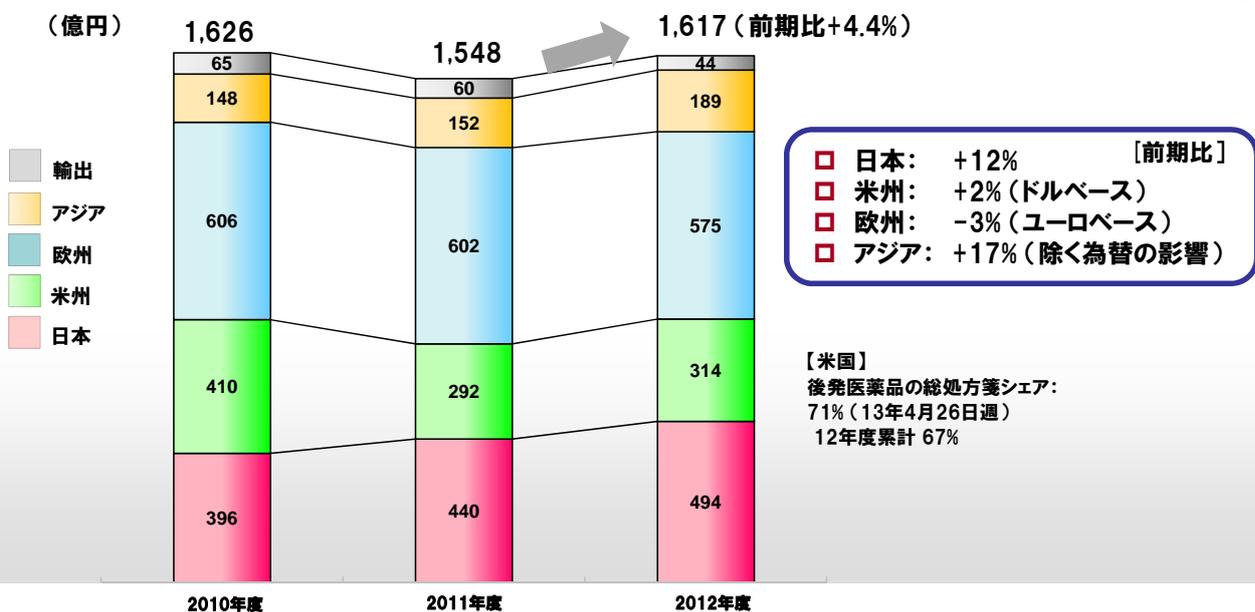
* 4-6月分のタルセバ関連収入はOSI公表値から算出

7

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



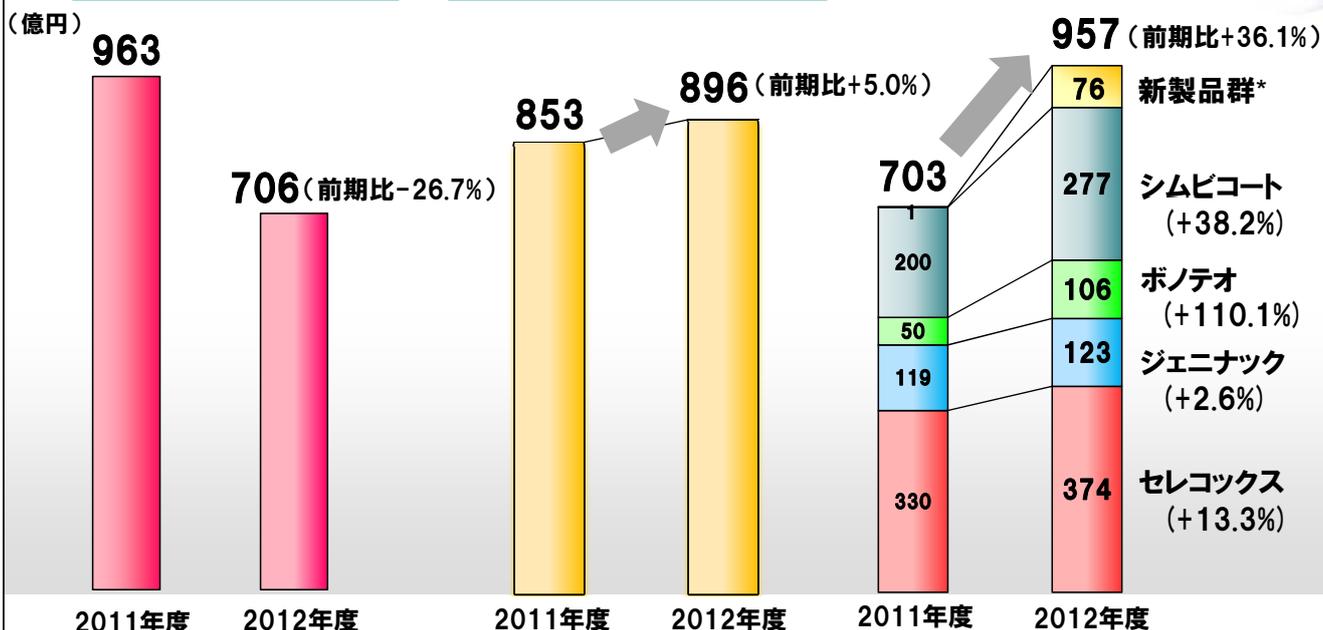
日本 主要製品群(グローバル製品除く)

成長品と新製品群の拡大でリピートの減少をカバー

リピートル[ファミリー]

ミカルディス[ファミリー]

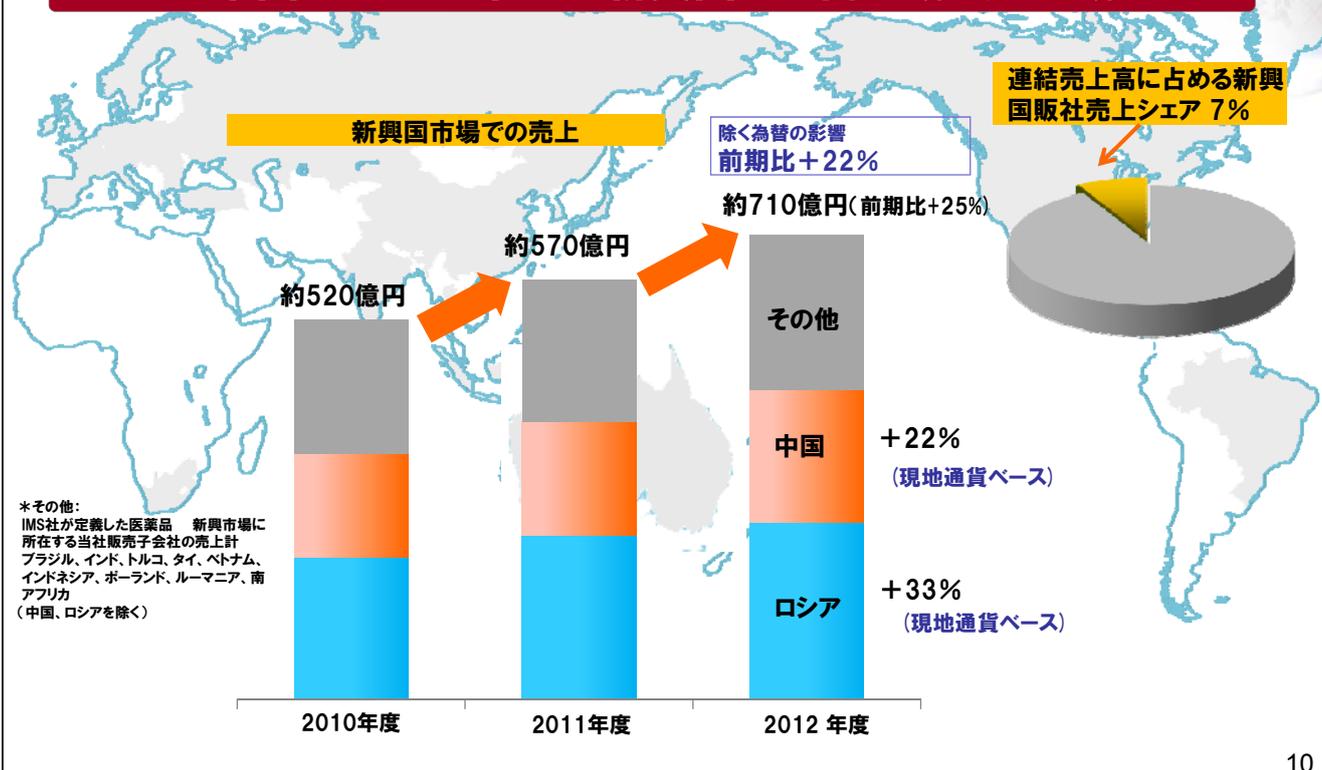
新製品群・成長品群



*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、シムジアの合計売上

新興国ビジネスの成長

中国・ロシアを中心に新興国での高い成長を達成



10

新発売 欧州:ベットミガ 日本:シムジア

ベットミガ
(2013年2月 欧州発売)

- β_3 受容体作動薬

【効能効果】

過活動膀胱(OAB)における
尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁



シムジア
(2013年3月 日本発売)

- TNF α 阻害薬

【効能効果】

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)



11

2012年度 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

グローバルで 20以上の承認・発売を達成

欧州

- 5月 **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)
- 13年2月 **ベットミガ**発売
(過活動膀胱)

アジア・オセアニア

- 5月 台湾 **フェブリック**発売 (痛風)
- 8月 香港 **フェブリック**発売 (痛風)
- 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
- 13年1月 マレーシア **アドバグラフ**発売
- 1月 フィリピン **ハルナル** OCAS効能追加
(尿管結石)
- 2月 インドネシア **アドバグラフ**承認
- 5月 オーストラリア **マイカミン**承認

米州

- 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)
- 13年4月 カナダ **ミラベトリック**発売 (過活動膀胱)

日本

- 6月 **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 **キックリン**発売
(高リン血症)
- 7月 **レグナイト**発売
(レストレスレッグス症候群)
- 8月 **シムビコート**効能追加
(慢性閉塞性肺疾患(COPD))
- 10月 **ゴナックス**発売
(前立腺がん)
- 10月 **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 **ミカムロBP**承認
(高血圧)
- 13年1月 **アーガメイト**顆粒発売
(高カリウム血症)
- 2月 **サワシリン**効能追加
(*H. pylori* 感染胃炎における除菌)
- 3月 **シムジア**発売
(既存治療で効果不十分な関節リウマチ)
- 3月 **アコファイド**承認
(機能性ディスペプシア)

12

2013年度業績予想

(億円)

	2012年度	2013年度 予想	増減率
売上高	10,056	11,700	+16.3%
研究開発費 売上高比率	1,819 18.1%	2,120 18.1%	+16.5%
営業利益	1,538	1,700	+10.5%
経常利益	1,571	1,700	+8.2%
当期純利益	828	1,100	+32.8%

減価償却費 [有形+無形] 億円

- ・2012年度 474
- ・2013年度 580

のれん償却費 億円

- ・2012年度 103
- ・2013年度 58

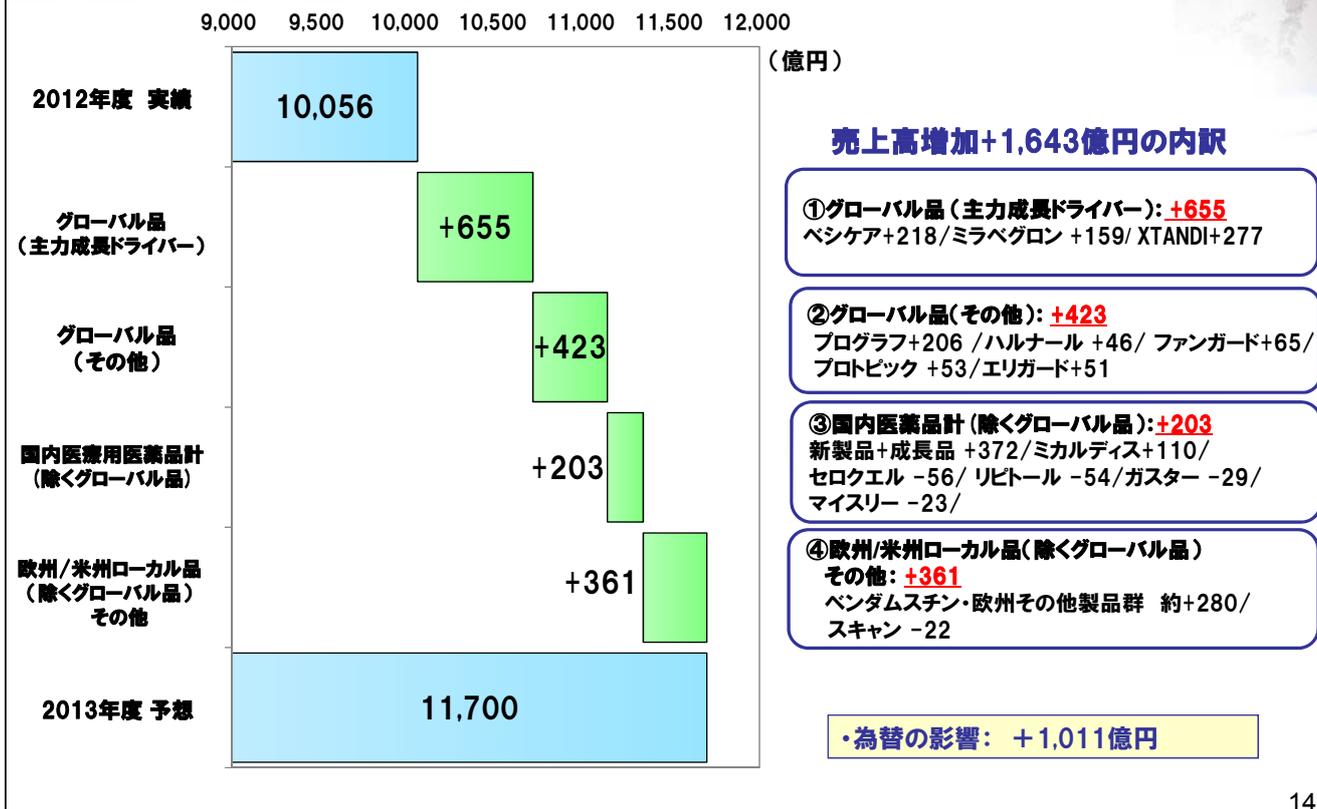
研究体制の再編に伴う特別損失:110億円

◆ 為替レート

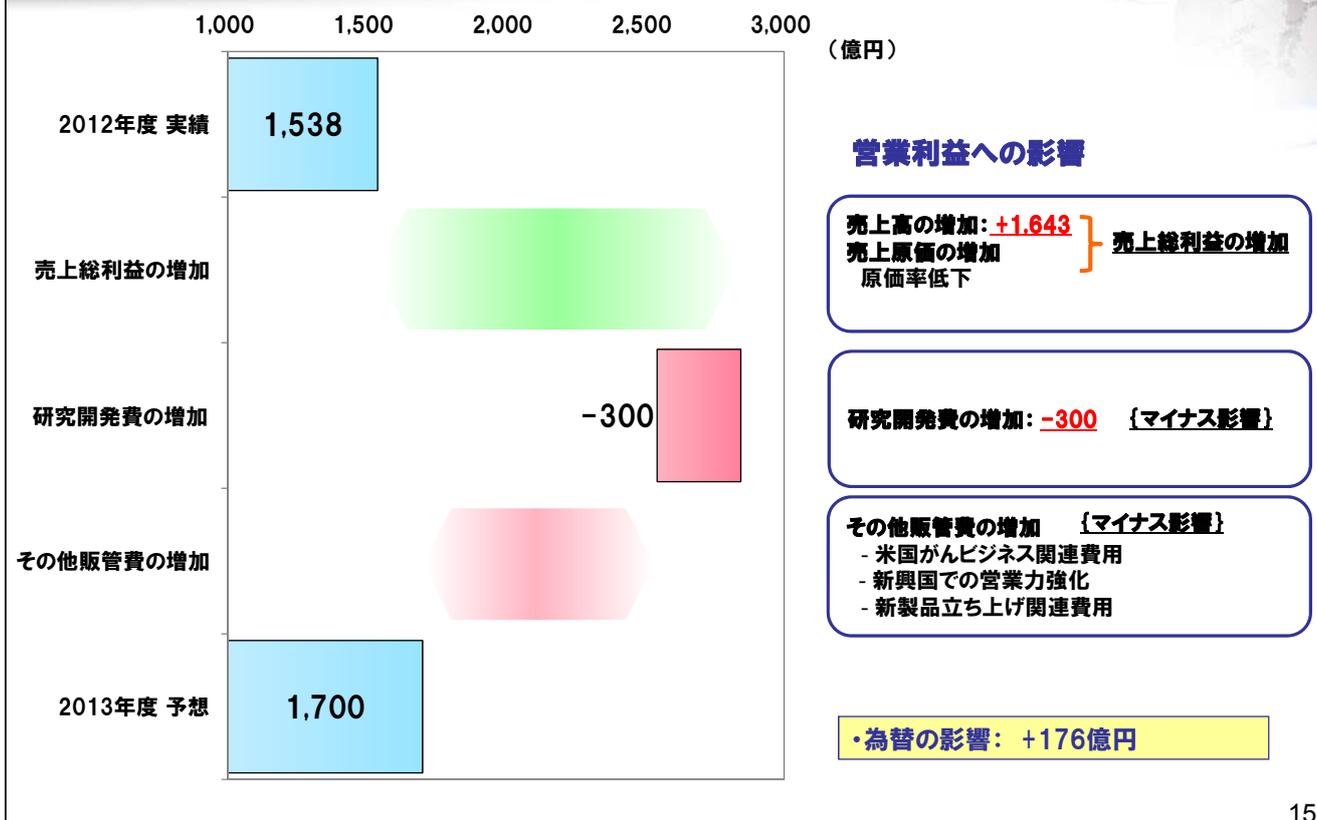
【期中平均レート】	2012年度	2013年度	変動
ドル	83円	100円	17円安
ユーロ	107円	130円	23円安

13

2013年度業績予想:売上高の変動要因(前期比較)



2013年度業績予想:営業利益の変動要因(前期比較)

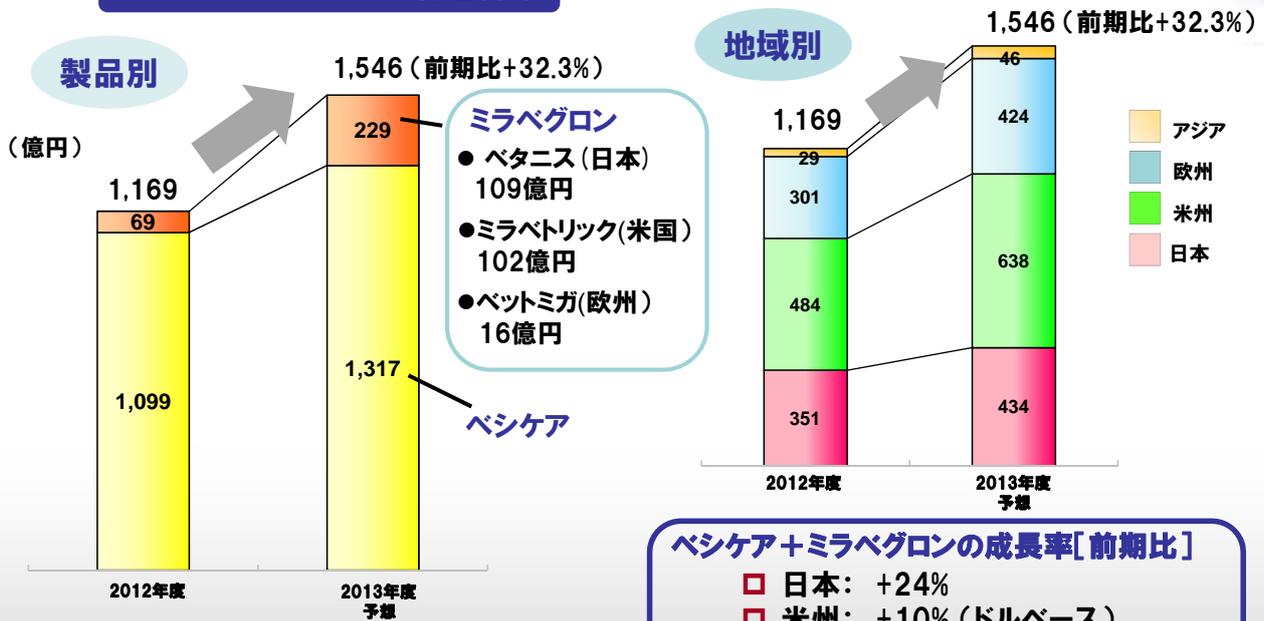


泌尿器OABフランチイズ

2013年度予想

ベシケアとミラベグロンの両剤でOABでの売上最大化

ベシケア、ミラベグロンの売上合計

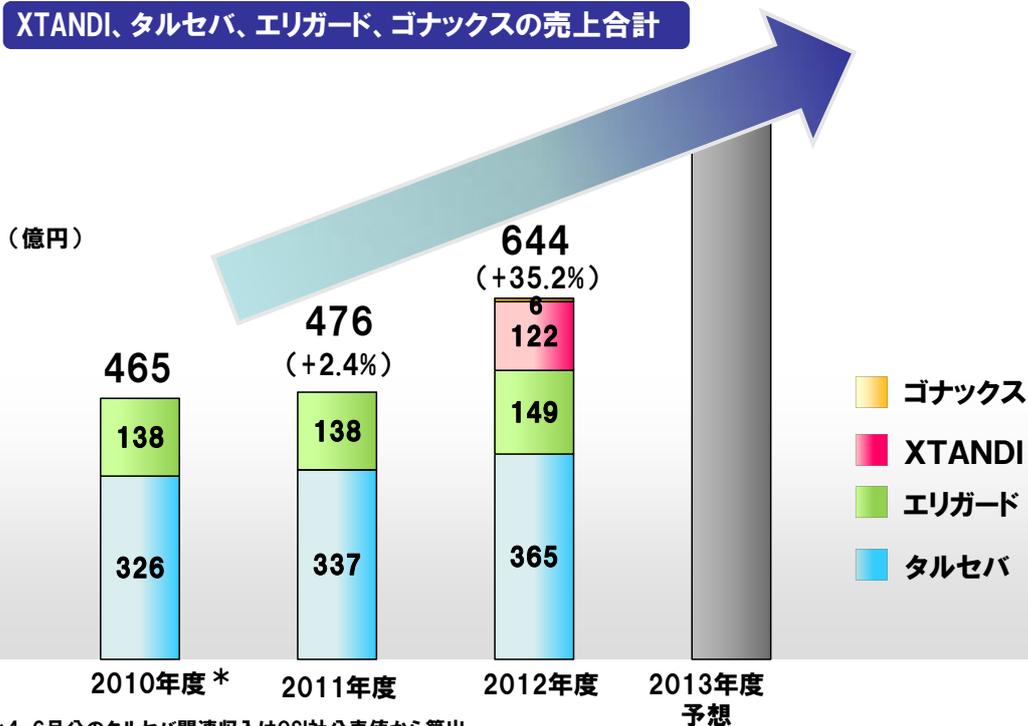


がん領域フランチイズ

2013年度予想

XTANDIとタルセバの成長で引き続き売上を大きく拡大

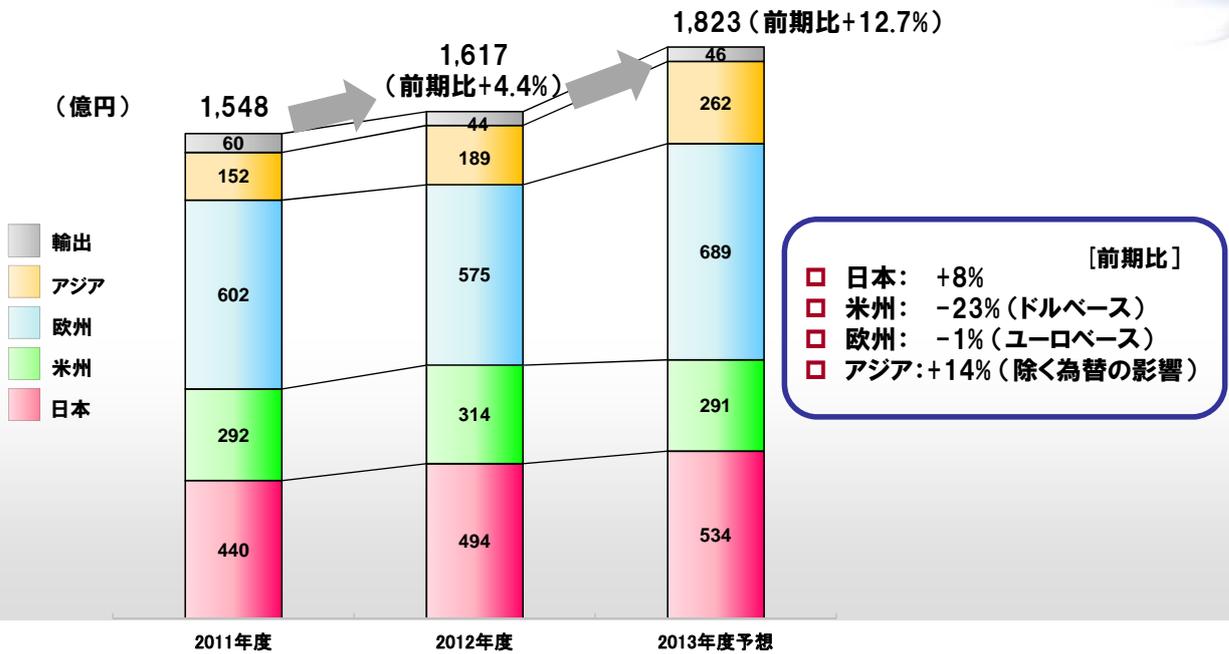
XTANDI、タルセバ、エリガード、ゴナックスの売上合計



移植フランチャイズ 2013年度予想

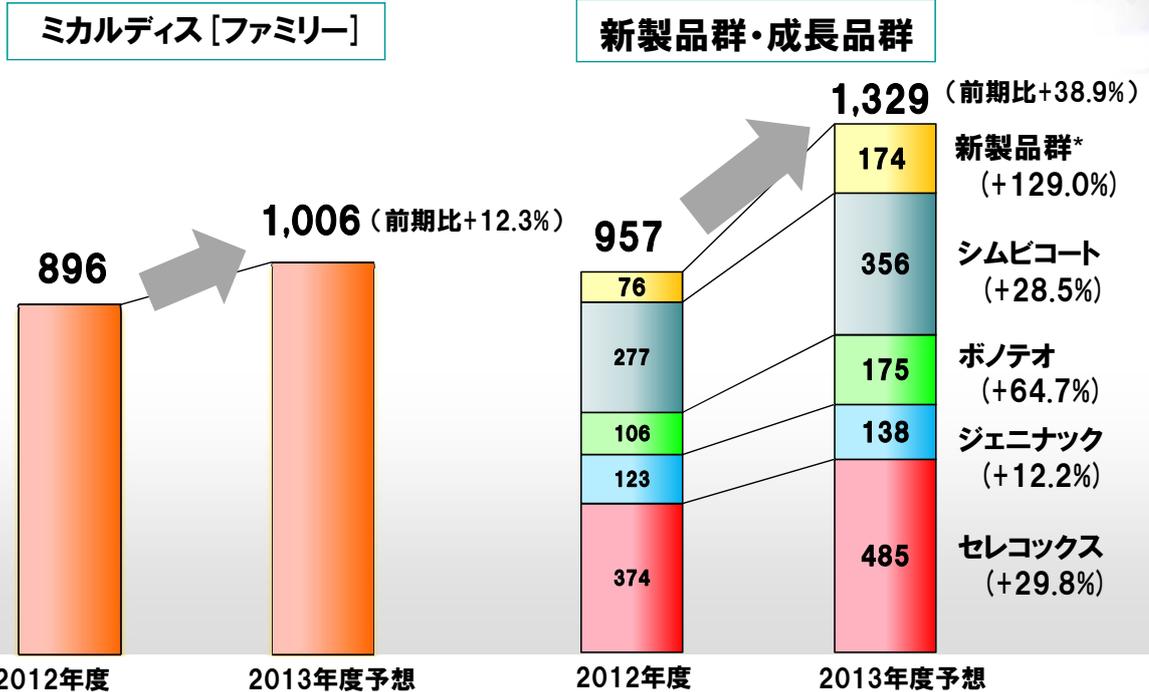
日本とアジアでは引き続き売上を拡大

プログラフ、アドバグラフ/グラセプターの売上合計



日本 主要製品群(グローバル製品除く) 2013年度予想

主力製品と新製品群の成長



*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、シムジアの合計売上

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
 ■ : 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)	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)	セルトリスマブ ベゴル (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(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) デガレリクス(3M製剤、日)	エンザルタミド(前立腺がん(化学療法後)、日) リンチニブ(卵巣がん、NSCLC、米) セバントロニウム (非ホジキンリンパ腫、欧米) チボザニブ(乳がん・大腸がん、欧米)	セバントロニウム(日) AGS-16M8F・AGS-16C3F ASG-5ME, ASG-22ME ASP1707(前立腺がん、欧) ASP3026 エンザルタミド(乳がん) ASP9853
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) カブサイジン (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, ASP3662
糖尿病合併症 および腎疾患、 その他	イブラグリフロジン (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) ヒキサロマ(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

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:非小細胞肺癌, IBS:過敏性腸症候群

2013年2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
サワシリン (アモキシシリン)	プロトンポンプ阻害薬、クラリスロマイシン 又はメロニダゾールとの3剤併用による ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎における ヘリコバクター・ピロリの除菌療法	日本	承認	2013年2月に 日本で承認 (効能追加)。 ※公知申請
アコファイド (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	日本	承認	2013年3月に 日本で承認。

22

2013年2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
ミダゾラム	歯科・口腔外科領域における 意識下鎮静	日本	申請	2013年2月に日本で申請(効能追加)。 ※公知申請。
ASP1941 イブラグリフロジン	2型糖尿病	日本	申請	2013年3月に日本で申請。
MDV3100 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	申請	2013年4月にCHMPが承認勧告を採択。
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	成人男性肝臓移植患者の適応症の 申請を取り下げた。

2013年2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
ASP3550 デガレリクス	前立腺がん (3ヶ月製剤)	日本	P3	日本でP3入り。(剤形追加)
ASP0113 (VCL-CB01)	造血細胞移植時の サイトメガロウイルス感染抑制	米国/ 欧州	P3	造血細胞移植時の サイトメガロウイルス感染 抑制において日本でP2入り。
	臓器移植時の サイトメガロウイルス感染抑制	日本	P2	
		米国/ 欧州	P2	

■ 新規P1

開発コード	対象疾患	ステージ	変化
ASP3662	アルツハイマー病	P1	新規P1入り。

24

2013年2月からの変化<開発中止等>

■ 開発中止

開発コード	対象疾患	地域	ステージ	中止理由
OSI-027	腎細胞がん	米国	P2	臨床データをもとに開発中止を決定した。
ASP9603	前立腺がん	-	P1	戦略的な観点から開発中止を決定した。

■ パイプラインリストから削除

開発コード 一般名	対象疾患	地域	ステージ	備考
AC220 キザルチニブ	急性骨髄性 白血病	米国/ 欧州	P2	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。
		日本	P1	
ASP7035	夜間頻尿	-	P1	<ul style="list-style-type: none"> “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。 ・Tacurion社が今後の開発を実施する。 ・P1終了、P2a準備中。 ・P2aが成功した場合、アステラスはTacurion社を買取る権利を有している。

25

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			
	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			
	セバントロニウム 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				
	ASP9853	がん					
OSI	エルロチニブ (タルセバ)	非小細胞肺癌(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、非小細胞肺癌	IGF-1R/IRチロシンキナーゼ阻害剤	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

26

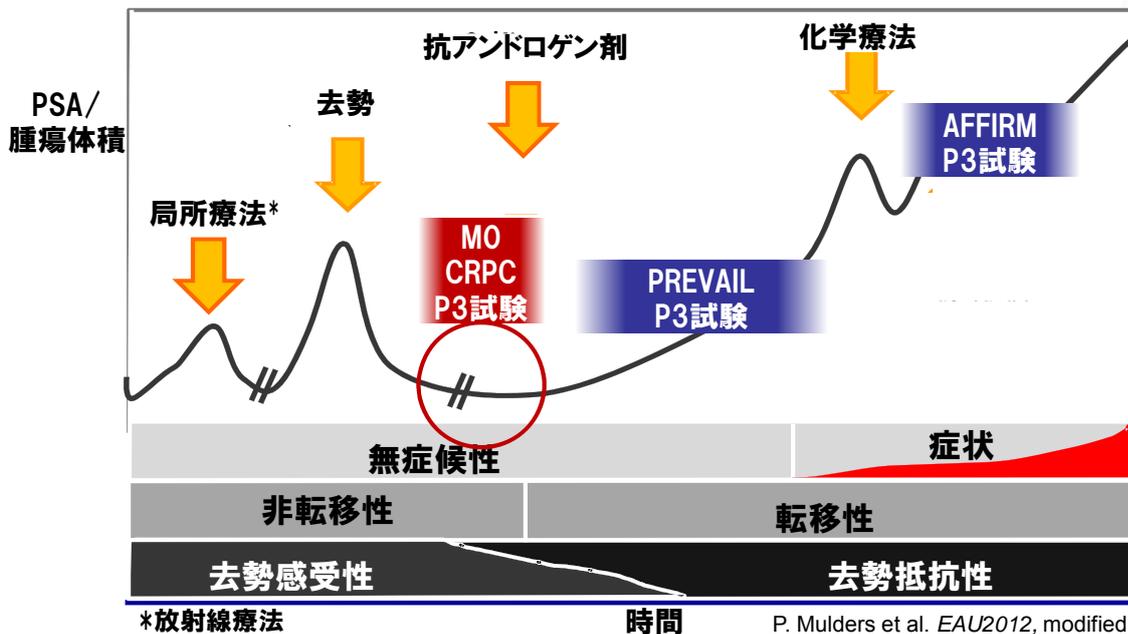
エンザルタミド: 開発の進展

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 ➢ 欧州申請: 2012年6月26日 4月にCHMPが承認勧告を採択			
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)	試験終了			
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 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	ピ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	ピ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、デュス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			
米国 P1試験	乳がん ホルモン療法無効の乳がん	オープン試験 (n=27)	患者組み入れ開始: 2012年4月			

CHMP: 医薬品委員会

27

エンザルタミド: より早期の患者層での開発に着手



*放射線療法

時間

P. Mulders et al. EAU2012, modified by Astellas

- ・より早期の患者層である非転移性去勢抵抗性前立腺がん (MO CRPC) 患者を対象としたP3試験の実施を決定。
- 試験デザイン等は現在検討中。2013年中に開始予定。



チボザニブ: 開発の進展

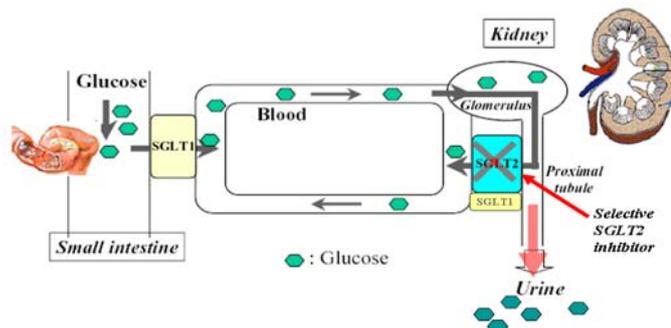
試験	対象	デザイン	P1	P2	P3	申請
欧米 P3試験 [TIVO-1試験] ビボタル試験	腎細胞がん 単剤 (進行性腎細胞がん患者)	チボザニブの有効性・安全性をソラフェニブと比較検討 (n=517)	試験終了 ➢米国申請: 2012年9月28日 ODAC開催: 2013年5月2日 審査終了目標日: 2013年7月28日 ➢欧州で申請準備中			
欧米 P2試験 [TAURUS試験]	腎細胞がん 単剤 (転移性腎細胞がん患者)	チボザニブとスニチニブをクロスオーバーで投与した際の患者の選好度を比較検討 (n=160)	患者組み入れ開始: 2012年9月			
米国 P2試験 [BATON-RCC試験]	腎細胞がん 単剤 (進行性腎細胞がん患者)	バイオマーカー探索試験 (n=105)	患者組み入れ終了			
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)	患者組み入れ終了			
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			

2013年5月2日にFDAの抗腫瘍薬諮問委員会 (ODAC) で、適切かつ十分にコントロールされた試験において本剤の良好なリスク・ベネフィットが示されていないとの見解が示された。
(良好なリスク・ベネフィットが示されたとの見解を支持: 1、不支持: 13、棄権: 0)

イブラグリフロジン：開発の進展

2013年3月に日本で申請

- 申請適応症：2型糖尿病
- 臨床試験成績
 - ・単独療法のP3試験において、HbA1c値の有意な低下と安全性が確認された。
 - ・他の血糖降下剤6種類と長期併用投与したP3試験において、有効性と安全性が確認された。
- 作用機序：SGLT2選択的阻害薬



近位尿細管において
SGLT2を選択的に阻害
↓
ブドウ糖の再取り込みを抑制
↓
血糖値低下

単剤での治療及び既存の糖尿病治療薬との幅広い併用療法が可能
新規作用機序の経口血糖降下剤



SGLT: ナトリウム-グルコース共輸送体

2012年度 多くの後期開発品が進展

	Phase 3	申請	承認
米国	エルロチニブ (タルセバ) NSCLC, CRC等 ASP0113 (VCL-CB01) イサボコナゾール エンザルタミド ソリフェナシン 小児 カプサイシン (キューデンザ) チボザニブ	タクロリムス 徐放性製剤 エルロチニブ (タルセバ) EGFR変異 NSCLCの一次治療 チボザニブ ミカファンキン (マイカミン) 小児	XTANDI (発売) ミラベトリック (ミラベグロン) (発売)
欧州	ASP1517 (FG-4592) カプサイシン (キューデンザ) チボザニブ	エンザルタミド 化学療法後 前立腺がん ソリフェナシン / タムスロシン	ベットミガ (ミラベグロン) (発売) ディフィクリア (発売)
日本	ビキサロマー (キックリン) 保存期 ナテグリニド (スターシス) ASP7374 ラモセトロン (イリボー) IBS女性 デガレリクス (ゴナックス)	イブラグリフロジン ラモセトロン (イリボー) 口腔内崩壊錠 ミダゾラム (ドルミカム)	シムジア (発売) キックリン (発売) サワシリン (効能追加) レグナイト (発売) アコファイド (発売) ゴナックス (発売)

日本 欧州 米国 欧/米 *日米欧

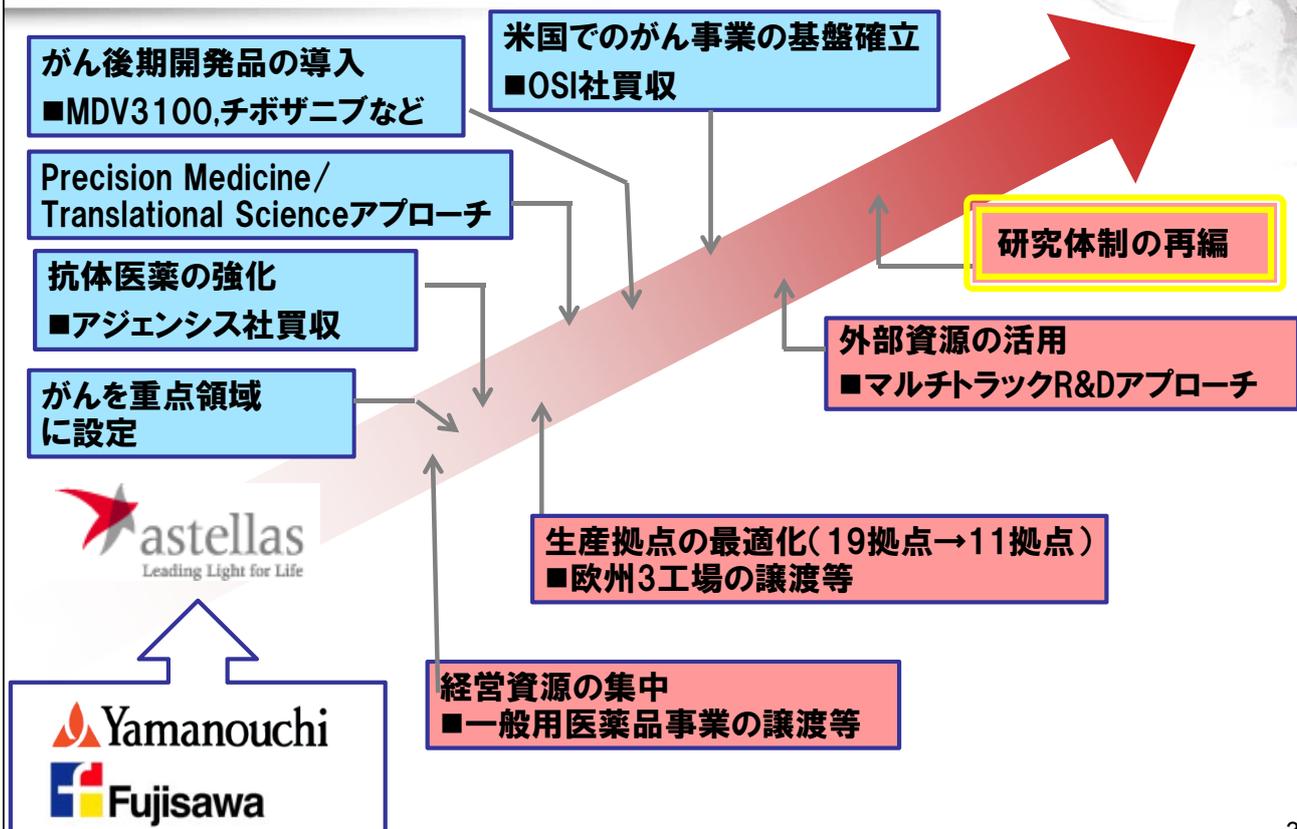
IBS:過敏性腸症候群、NSCLC:非小細胞肺がん
CRC:大腸がん、RA:関節リウマチ、MTX:メトトレキサート 31

継続成長に向けた取り組み

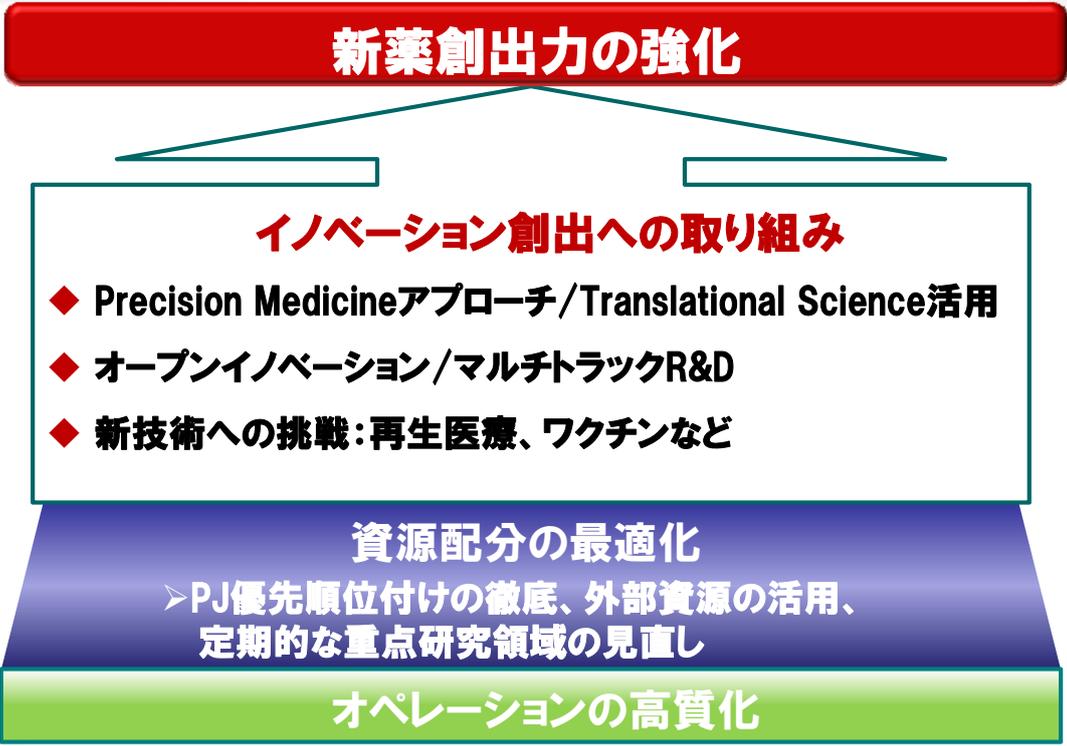
-Build Resilience for Sustainable Growth-



Build Resilience for Sustainable Growth



新薬創出力の強化:現在の取り組み

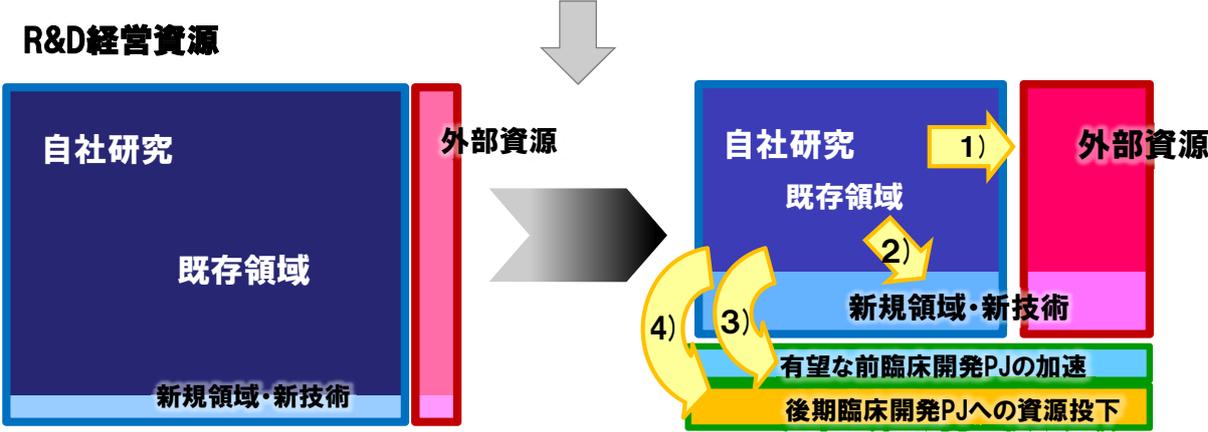


研究体制の再編:目的

-環境変化に“しなやか”に対応できる体制への変革-

- 1) 外部資源の更なる活用
- 2) 新規領域・新技術への取り組み
- 3) 有望な前臨床開発PJの加速
- 4) 後期臨床開発PJへの資源投下

より機動的な研究体制にするため、R&D資源配分を見直す



研究体制の再編：具体的な取り組み(1)

Astellas Innovation Management (AIM) の設置

- 前臨床段階における外部イノベーション(技術・標的・化合物)を探索・獲得する組織
 - 複数部門で連携して行われてきた活動をAIMとして発展的に統合
- ⇒ バイオベンチャーやアカデミアなどから、より体系的かつ幅広くイノベーション創出の機会を獲得

研究マネジメント体制の強化

- 各疾患領域毎の研究ユニットに、開発候補品探索におけるより幅広い権限と責任を付与し、各領域の研究の自律性と機動性を高める。更に、AIMとの連携や社内外の知見を積極的に取り入れる
- ⇒ 新規領域・新技術・先端サイエンスに挑戦できる体制

研究プロセスの複線化

- “Fast Track 特急券”：高優先PJは重点的に経営資源を投入し、PJ加速化を目指す
 - “Ex Track”：ユニークで挑戦的なPJは外部資源を活用
- ⇒ “マルチトラックR&D”の前臨床への拡大

36

研究体制の再編：具体的な取り組み(2)

経営資源の戦略的な再配分

研究機能の最適化

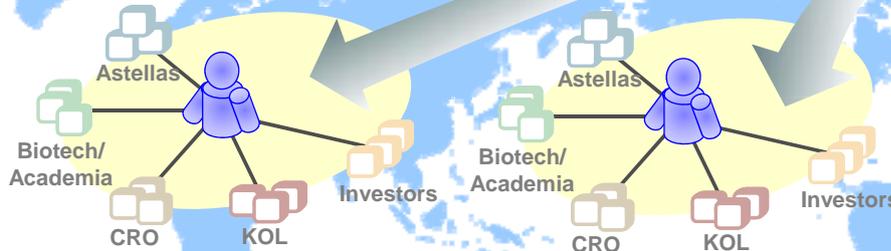
- OSI社の閉鎖(米国)
- Perseid社の閉鎖(米国)
- ARIA*の縮小(米国) *Astellas Research Institutes of America LLC
- 自社による醗酵創薬研究からの撤退
- 加島事業所の閉鎖(一部研究機能のつくばへの移転)

37

研究体制の再編：目指す姿

創業のオープンイノベーションを推進
—外部資源を活用した機動的な研究体制—

AIM



バイオベンチャー、アカデミア、CRO、キーオピニオンリーダーなどと機動的な研究体制を構築し、創業のオープンイノベーションを推進する

Best Science

Best Talent

Best Place

新規疾患・新技術への挑戦

38

新技術への挑戦：再生医療 これまでの取り組み

外部イノベーションも積極的に取り込みながら、再生医療とiPS細胞の創薬応用の研究に取り組んでいる

自社での研究活動

- 再生医療の研究(細胞に働きかける薬剤の探索)
- 創薬応用の研究(iPS細胞を活用した安全性試験など)

外部との提携活動

- 研究機関との提携(スーパー特区でのiPS細胞医療応用加速化プロジェクトへの参画など)
- ベンチャーへの投資(Cytori Therapeutics社、Fate Therapeutics社への戦略的投資)による新技術へのアクセス

39

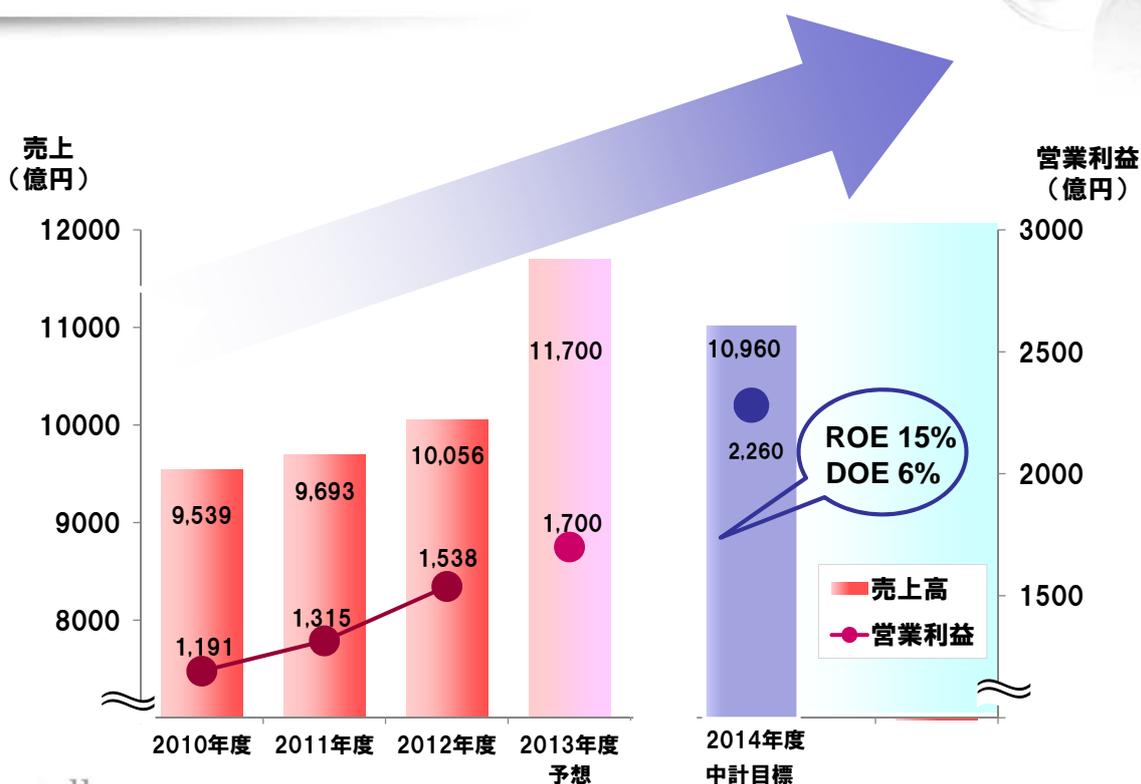
新技術への挑戦：再生医療 今後の取り組み

再生医療への取り組みを拡大し、従来より取り組んできた再生医薬研究開発に加えて**細胞治療**に本格的に取り組む

- 細胞治療は、ヒトの細胞自体を輸注・移植することによって、生体機能の回復を実現する治療。細胞の持つ多機能な特性を生かし、既存の薬物療法では実現できない、高い治療効果が期待される
- 体性幹細胞とiPS細胞の技術を用いた研究を行う
- 競争優位を狙うことができる機能・疾患を標的とする
- 自社研究立ち上げと外部資源の活用を適切に組み合わせしていく

40

環境変化にしなやかに対応し、持続的な成長を実現



41

2013年度の重点的な取り組み

経営資源配分の最適化・オペレーションの高質化を一層推進

新薬創出力の強化

- 研究体制の再編を推進
- 開発後期PJの着実な進展

製品の売上最大化

- エンザルタミドとミラベグロンの価値最大化
- 新興国を含む各地域の新製品・成長品群の更なる売上拡大

マネジメント体制の強化

- Chief Medical Officerを新設し、医薬品のベネフィット・リスク評価を強化
- グローバル信頼性保証体制の強化



42

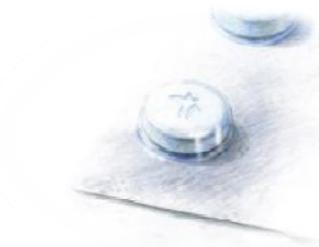
利益配分等に関する方針

- ▶ 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	243.81円
一株配当	125円	130円 (予定)	135円
ROE	7.7%	8.0%	—
DOE	5.7%	5.7% (予定)	—
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 (予定)



43



明日は変えられる。

