



2018年4月26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 CEO 安川 健司
コード番号 4503
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 緒方 スティグ
Tel: (03)3244-3201

2017年度の連結業績について

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、2018年3月期(以下「2017年度」)の連結業績を発表しましたので、お知らせします。

【業績ハイライト】

- グローバル皮膚科事業の譲渡(2016年4月)および日本における長期収載品の譲渡(2017年4月)等の影響により、売上高(前期比0.9%減)、コア営業利益(同2.1%減)は減少。上記事業譲渡および為替の影響を除くと売上高(同1.2%減)は減少、コア営業利益(4.6%増)は増加。
- 主力の前立腺がん治療剤 XTANDI®/イクスタンジ®、過活動膀胱(以下「OAB」)治療剤ベタニス®/ミラベトリック®/ベットミガの売上が引き続き伸長。
- フルベースの連結業績は、ガニメド ファーマシューティカルズ社に係る開発プロジェクトの計画見直しやアジェンシス社の研究活動終了に伴う減損損失等の計上により、営業利益(同18.2%減)、当期純利益(同24.7%減)は減少。

アステラス製薬の代表取締役社長 CEO の安川 健司は、次のように述べています。「当期は、前立腺がん治療剤 XTANDI®/イクスタンジ®などの主要製品がけん引し、ビジネスは順調に推移しました。また、イノベーション創出のための継続的な投資を行っており、本年2月には、独自のユニバーサルドナー細胞技術を有する Universal Cells 社を買収しました。本買収により、同社のもつ細胞医療におけるケイパビリティが新たに加わることにより、革新的な細胞医療の研究開発を加速させていきます。このように、私たちは疾患領域、バイオロジー、モダリティなど多面的な視点から革新的な医療ソリューションの創出に取り組み、患者さんに価値を届けていきます。」

<連結業績:コアベース>

(単位:百万円)

	前期 (2017年3月期)	当期 (2018年3月期)	増減額 (増減率)
売上高	1,311,665	1,300,316	△11,349 (△0.9%)
コア営業利益	274,554	268,698	△5,856 (△2.1%)
コア当期純利益	213,343	204,326	△9,017 (△4.2%)

【売上高の状況】

売上高は、2016年4月に行われたグローバル皮膚科事業の譲渡および2017年4月に行われた日本における長期収載品の譲渡等の影響により、1兆3,003億円(前期比0.9%減)となりました。

- がん領域フランチャイズ

XTANDI®/イクスタンジ®の売上高は2,943億円(同16.8%増)となりました。全ての地域で売上が順調に拡大しました。

- 泌尿器 OAB フランチャイズ

ベタニス®/ミラベトリック®/ベツミガの売上高は1,257億円(同27.2%増)となりました。全ての地域で売上が増加しました。一方、ベシケア®の売上高は1,023億円(同11.9%減)となりました。

- 移植フランチャイズ

プログラフ®の売上高は1,985億円(同6.6%増)となりました。EMEA*1とアジア・オセアニアで引き続き伸長しました。

- その他の新製品・主要製品の状況

日本市場では、消炎鎮痛剤セレコックス[®]、成人気管支喘息治療剤シムビコート[®]、2型糖尿病治療剤スーグラ[®]、成人関節リウマチ治療剤シムジア[®]等が引き続き成長しました。また、新製品である高コレステロール血症治療剤レパーサ[®](2016年4月発売)、便秘型過敏性腸症候群治療剤リンゼス[®](2017年3月発売)の市場への着実な浸透を図っています。米州では、アゾール系抗真菌剤クレセンバの売上が拡大しました。

(主要3領域の売上高)

(単位:億円)

	前期 (2017年3月期)	当期 (2018年3月期)	増減率
がん領域フランチャイズ	3,077	3,452	+12.2%
XTANDI [®] /イクスタンジ [®]	2,521	2,943	+16.8%
泌尿器 OAB フランチャイズ	2,149	2,281	+6.1%
ベシケア [®]	1,161	1,023	△11.9%
ベタニス [®] /ミラベトリック [®] /ベットミカ [®]	988	1,257	+27.2%
移植フランチャイズ	1,862	1,985	+6.6%

<地域別の売上高*2>

日本と EMEA は減少、米州とアジア・オセアニアは増加しました。このうち日本市場での売上高は、2017年4月に行われた長期収載品16製品の譲渡および2017年6月に高血圧治療剤ミカルディス[®]の後発医薬品が発売された影響等により3,834億円(同15.3%減)となりました。また、EMEAは2016年4月に行われたグローバル皮膚科事業譲渡の影響により減収となりましたが、その影響を除くと増収となりました。

【2018年度連結業績予想】

2018年度の連結業績予想(コアベース)は次ページの表の通りです。売上高は1兆2,780億円(当期比1.7%減)、コア営業利益は2,620億円(同2.5%減)を予想しています。次期においては、グローバル皮膚科事業および長期収載品の譲渡に伴う繰延収益の認識額の減少、為替の影響などが減収、減益要因となる見込みです。日本における薬価改定によるマイナスの影響などもありますが、事業譲渡に伴う要因および為替の影響を除いたベースでは、売上高、コア営業利益は前年と同水準となる見通しです。

<通期連結業績予想:コアベース>

(単位:百万円)

	当期実績 (2018年3月期)	次期予想 (2019年3月期)	増減額 (増減率)
売上高	1,300,316	1,278,000	△22,316 (△1.7%)
コア営業利益	268,698	262,000	△6,698 (△2.5%)
コア当期純利益	204,326	210,000	+5,674 (+2.8%)

フルベースを含め 2017 年度連結業績の詳細、およびその他の決算関連情報については、当社ホームページ (<https://www.astellas.com/ja/investors/ir-library>) をご覧ください。

【戦略課題への取り組み】

アステラス製薬は、『製品価値の最大化』『イノベーションの創出』『Operational Excellence の追求』への取り組みを通じて、中長期にわたる持続的な成長を目指していきます。

<製品価値の最大化>

- XTANDI®/イクスタンジ®を中心とするがん領域フランチャイズおよびベシケア®とベタニス®/ミラベトリック®/ベットミガを合わせた OAB フランチャイズの最大化のため、引き続き販売地域および売上を拡大。
- 2018 年 1 月、レパーサ®の追加剤形であるレパーサ®皮下注 420 mg オートミニドージャーについてアステラス・アムジェン・バイオフーマが、日本において発売。
- 2017 年 11 月、DPP-4 阻害剤シタグリプチンリン酸塩水和物とスーグラ®の配合剤であるスージャヌ®配合錠に関し、MSD と、日本における共同販促契約を締結。

<イノベーションの創出>

当期における主な外部との提携等の取り組みは以下の通りです。

- ・ 2017 年 4 月、京都大学と先端医療の実現を目指すアライアンス・ステーション開設。
- ・ 2017 年 5 月、オジェダ社(ベルギー)の買収を完了し、更年期に伴う血管運動神経症状を対象として開発中の NK3 受容体拮抗薬 fezolinetant (ESN364) を獲得。

- ・ 2017年5月、東京大学 医科学研究所と、コメ型経口ワクチン MucoRice 共同研究の対象範囲を拡大する契約を締結。また、2017年12月には、東京大学 医科学研究所、千葉大学、朝日工業社と、MucoRice-CTB 実用化に関する共同研究契約を締結。
- ・ 2017年10月、アステラス製薬、田辺三菱製薬、第一三共によるドラッグリポジショニング化合物ライブラリーを用いた新薬探索プログラム JOINUS(ジョイナス)を始動。
- ・ 2017年10月、Universal Cells 社と、新規細胞医療の研究・開発・商業化に関する全世界の独占的ライセンス契約を締結。さらに2018年2月、同社を買収。
- ・ 2017年11月、Mitobridge 社を完全子会社化する独占的オプション権を行使。2018年1月、同社を買収。
- ・ 2018年2月、鳥取大学と、免疫賦活遺伝子搭載腫瘍溶解性ウイルスの開発・商業化に関する全世界の独占的ライセンス契約を締結。

当期における主な開発の進展は以下の通りです。

- ・ 2018年1月、エンザルタミドの第Ⅲ相 PROSPER 試験のデータ(2017年9月取得)に基づき、非転移性去勢抵抗性前立腺がんへの追加適応を、欧州と米国で承認申請。また、2018年2月、イクスタンジ®の錠剤に関し、日本で去勢抵抗性前立腺癌の効能・効果で承認取得(追加剤形)。
- ・ 選択的 FLT3/AXL 阻害剤ギルテリチニブ(ASP2215)に関し、2017年7月に米国、2018年1月に欧州、同年3月に日本において、オーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)指定取得。さらに、2017年10月に米国において、成人患者における FLT3 遺伝子変異陽性の再発/難治性急性骨髄性白血病の治療として、ファストトラック指定取得。
- ・ 2017年5月、スージャヌ®配合錠に関し、MSD が日本で2型糖尿病を適応症として承認申請。2018年3月に承認取得。
- ・ 2017年6月、ソリフェナシン5mgとミラベグロンの併用療法に関し、米国で承認申請。
- ・ 2017年7月、フィダキソマイシンに関し、日本で感染性腸炎を適応症として承認申請。
- ・ 2017年8月、レパーサ®皮下注420mg オートミニドージャーに関し、アステラス・アムジェン・バイオフーマが日本で承認取得(追加剤形)。
- ・ 2017年9月、リンゼス®に関し、日本で慢性便秘症の承認申請(追加適応)。
- ・ 2017年11月、ゴナックス®に関し、日本で12週間徐放性製剤の承認申請(追加剤形)。

- ・ 2018 年 1 月、ブリナツモマブ (AMG103) に関し、アステラス・アムジェン・バイオファーマが日本で再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の治療薬として承認申請。
- ・ 2018 年 1 月、スーグラ[®]に関し、日本で 1 型糖尿病の承認申請 (効能・効果追加)。
- ・ 2018 年 2 月、ソリフェナシン (YM905) 経口懸濁液に関し、欧州で、小児患者における神経因性排尿筋過活動の治療薬として承認取得。
- ・ 2018 年 3 月、抗体-薬物複合体 (ADC) enfortumab vedotin に関し、米国でブレイクスルーセラピー (重篤な疾患に対する治療薬の開発と審査の迅速化のための制度の適用) 指定取得。

<Operational Excellence の追求>

当期における主な取り組みは以下の通りです。

- ・ 2017 年 4 月、日本における長期収載品 16 製品の LTL ファーマ株式会社への資産譲渡契約が発効。当期において、複数製品を同社に販売移管。
- ・ 2017 年 4 月、日本、米州、EMEA、アジア・オセアニア各地域の法務機能、知的財産機能をグローバルに統括する機能を新設。
- ・ 2017 年 10 月、プロトピック[®] (アトピー性皮膚炎治療剤) の日本の製造販売承認をマルホ株式会社に承継。
- ・ アジェンシス社の研究活動を 2018 年 3 月までに終了。

[コーポレートガバナンス体制の充実・強化]

監査等委員会設置会社に移行することを 2018 年 1 月の取締役会で決議。これにより、取締役会における経営戦略等の議論を一層充実させ、取締役会の監督機能の更なる強化を図る (本移行は、2018 年 6 月開催予定の第 13 期定期株主総会での承認を条件に実施)。

以上

*1 EMEA: 欧州・中東・アフリカ

*2 地域別の売上高: 売上元会社の所在地に基づき集計しています。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社 (<https://www.astellas.com/jp/>) は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、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。