



2021年4月27日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表取締役社長 CEO 安川 健司
(コード: 4503、東証第一部)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決算期 3月
問い合わせ先 コーポレート・アドボカシー&リレーション部長
藤井 郁乃
(Tel: 03-3244-3201)

開発中の遺伝子治療薬 AT132 に関する減損損失の計上 および通期業績予想と実績との差異に関するお知らせ

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、2020年度第4四半期において減損損失を計上したこと、および2020年10月30日に公表した通期(2020年4月1日~2021年3月31日)連結業績予想(フルベース)と本日公表の実績の差異について、下記の通りお知らせします。

記

1. 減損損失の計上および内容について

2020年度第4四半期において、2020年10月30日に公表した通期業績予想(フルベース)には含まれない減損損失588億円をその他の費用として計上しました。

X連鎖性ミオチューブラーミオパチー(XLMTM)患者を対象として開発を進めている遺伝子治療薬AT132について、2020年12月に米国食品医薬品局(FDA)から臨床試験(ASPIRO試験)の差し止め解除通知を受領した後、開発計画を見直し、当初評価時と比べて米国や欧州などにおける承認時期の遅延や対象患者層の変更などを認識しました。その前提で資産価値の見直しを行った結果、無形資産の減損損失を計上することとなりました。

アステラス製薬は、現在治療法のないXLMTMと共に生きる患者さんとそのご家族のためにAT132を安全に開発することに深くコミットしています。今後、AT132の承認申請に向けた開発を引き続き進め、各規制当局と協議を行っていくという、これまでの方針に変更はありません。

2. 2020年度(2020年4月1日~2021年3月31日)の通期業績予想(2020年10月30日公表)と実績との差異について(IFRS基準)

(単位:百万円)

	2020年度実績	2020年度 通期業績予想	増減額	増減率(%)	(参考)前期実績 (2019年度)
売上収益	1,249,528	1,256,500	△6,972	△0.6	1,300,843
営業利益	136,051	210,500	△74,449	△35.4	243,991
税引前利益	145,324	209,500	△64,176	△30.6	245,350
当期利益	120,589	169,500	△48,911	△28.9	195,411

上記1に記載の通り、無形資産の減損損失を計上したことなどから、フルベースにおいて営業利益以下の各段階利益において、業績予想を下回る結果となりました。

以上

Astellas Gene Therapies について

アステラス製薬は、2021年4月1日付で子会社の Audentes Therapeutics, Inc.(米国カリフォルニア州)を社内に統合し、Astellas Gene Therapies を設置し、遺伝子治療の Center of Excellence と位置付けました。最先端の科学技術と業界をリードする製造のケイパビリティを有し、主に、遺伝子置換、エクソンスキッピング、RNA ノックダウンの3つの作用機序を対象に取り組みを進めています。サンフランシスコ(米国カリフォルニア州)を拠点とし、サウスサンフランシスコ(米国カリフォルニア州)およびサンフォード(米国ノースカロライナ州)に製造および研究施設を設けています。

XLMTM について

XLMTM は、重度の筋力低下と呼吸障害により若くして死に至る、重篤で致死的な神経筋疾患です。生後18カ月時点の推定生存率は50%とされており、乳児期を過ぎて生存した患者さんの場合、10歳までの推定生存率はさらに25%とされています。XLMTM は、骨格筋細胞の正常な発達、成熟および機能に必要なタンパク質であるミオチューブラリンの欠損または機能不全をもたらす MTM1 遺伝子変異によって引き起こされ、およそ40,000~50,000人の新生児男子に1人の割合で発症する疾患です。

XLMTM は度重なる入院および外科的介入などにより、患者さんやご家族および医療システムに大きな負担がかかります。XLMTM 患者さんの80%以上が人工呼吸器による補助を必要とし、多くの場合、栄養補給のための胃瘻カテーテルを必要とします。また、ほとんどの患者さんにおいて、正常な運動発達マイルストーンの遅延

や未達がみられます。現在治療法はなく、補助人工呼吸器や栄養チューブなどの支持療法の選択肢しかありません。

XLMTM の治療薬 AT132 について

AT132 は、XLMTM の治療のための、MTM1 遺伝子の機能コピーを有する AAV8 ベクターです。一度の静脈内投与により標的とする骨格筋に AAV8 を送り込み、その標的組織においてミオチューブラリン発現を増加させることにより、患者さんの転帰を有意に改善させることが期待されています。

AT132 は、FDA から「再生医療・先端治療 (RMAT)」、「希少小児疾病 (Rare Pediatric Disease)」、「ファストトラック (Fast Track)」、「希少疾病用医薬品 (Orphan Drug)」の指定、および欧州医薬品庁 (EMA) から「優先医薬品 (Priority Medicines: PRIME)」、「希少疾病用医薬品 (Orphan Drug)」の指定を受けています。

ASPIRO 試験について

ASPIRO 試験 (NCT03199469) は、5 歳未満の XLMTM 患者を対象に、AT132 の安全性および予備的有効性を評価する国際共同無作為化非盲検漸増投与試験です。主要評価項目には、安全性 (有害事象および一定の臨床検査値) および有効性 (神経筋機能および呼吸機能の評価) が含まれます。副次評価項目には、疾患の負担や健康に関連する生活の質 (Quality of Life)、ならびに筋組織学的およびバイオマーカーによる評価が含まれます。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます (Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品 (Rx) 事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス (Rx+®) の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。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>) をご覧ください。

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。