



2017年4月27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 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 臼井 政明
Tel: (03)3244-3201

2016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、2017年3月期(以下「2016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】

- 売上高は減少(前期比 4.4%減)、為替及び昨年4月のグローバル皮膚科事業譲渡の影響を除くと約2%増加。コア営業利益(同 2.7%増)及びコア当期純利益(同 7.3%増)は増加
- グローバル製品 XTANDI®/イクスタンジ®、過活動膀胱(以下「OAB」)治療剤の売上高は、現地通貨ベースで着実に伸長
- 日本は薬価改定の影響等により減収。米州、EMEA¹、アジア・オセアニアは現地通貨ベースでいずれも増収
- 持続的な成長に向けた戦略課題への取り組みを着実に推進
 - ・ドイツの Ganymed Pharmaceuticals AG(以下「Ganymed 社」)買収の完了
 - ・ベルギーの Ogeda SA(以下「Ogeda 社」)を買収する契約を締結
なお買収手続きは継続中(2017年4月現在)

アステラス製薬の代表取締役社長 CEO の畑中 好彦は、次のように述べています。「当社の中長期の成長を盤石なものとするため、この一年の主な取り組みとして、昨年12月のGanymed 社買収に続き、本年3月にはOgeda 社を買収することで同社株主と合意し、契約を締結しました。これらの買収や各種提携等を通じ、開発パイプラインを更に拡充することができました。このように、私たちは経営計画で掲げる『製品価値の最大化』『イノベーションの創出』『Operational Excellence の追求』の3つの戦略課題への取り組みを2017年度も引き続き推進していくことで、革新的な医療ソリューションを創出し、患者さんをはじめとしたステークホルダー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 (2016年3月期)	当期 (2017年3月期)	対前期増減額 (増減率)
売上高	1,372,706	1,311,665	△61,041 (△4.4%)
コア営業利益	267,456	274,554	7,098 (2.7%)
コア当期純利益	198,802	213,343	14,541 (7.3%)
基本的1株当たり コア当期純利益(円)	92.12	101.15	9.03 (9.8%)

【売上高の状況】

主力品の売上は着実に拡大しましたが、為替の影響に加え、昨年4月に日本で実施された薬価改定の影響等もあり、連結売上高は13,117億円(前期比4.4%減)となりました。為替及び昨年4月のグローバル皮膚科事業譲渡の影響を除くと前期に比べ約2%の増収となりました。グローバル製品については、前立腺がん治療剤XTANDI®/イクスタンジ®は微増、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治療剤の売上は減少しました。ただし、為替の影響を除くとそれぞれ着実に伸長しました。免疫抑制剤プログラフ®の売上は減少しました。

<地域別売上高の状況2>

- 日本の売上高は4,808億円(同3.3%減)となりました。このうち、日本市場での売上高は薬価改定の影響等もあり4,527億円(同6.3%減)となりました。ベシケア®とベタニス®を合わせたOAB治療剤、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®等の売上が拡大しました。イクスタンジ®の売上は薬価改定の影響を受け減少しました。また、ワクチンの売上が昨年度実施された製造元の出荷自粛(一部の製品では出荷再開)の影響が続いたこと等により減少したほか、高コレステロール血症治療剤リピートル®や消化性潰瘍・胃炎治療剤ガスター®等の売上が、後発医薬品の影響等により減少しました。
- 米州の売上高は4,124億円(同9.4%減)、米ドルベースでの売上高は3,805百万米ドル(同0.5%増)となりました。XTANDI®、ベシケア®とミラベトリック®を合わせたOAB治療剤、心機能検査補助剤レキスキャン等の米ドルベースでの売上はそれぞれ拡大

しましたが、為替の影響により減少しました。プログラフ®の売上は減少しました。アゾール系抗真菌剤クレセンバ®が売上に貢献しました。

- EMEA の売上高は 3,308 億円(同 0.5%増)、ユーロベースでは 2,785 百万ユーロ(同 12.1%増)となりました。XTANDI®の売上が拡大しました。ベシケア®とベットミガを合わせた OAB 治療剤、プログラフ®の売上は為替の影響等もあり減少しました。
- アジア・オセアニアの売上高は 877 億円(同 3.8%減)、為替の影響を除くと約 9%の増加となりました。XTANDI®、ベシケア®とベットミガを合わせた OAB 治療剤の売上は増加しました。プログラフ®及び前立腺肥大症の排尿障害改善剤ハルナール®の売上は為替の影響等もあり減少しました。

【その他の決算ハイライト】

昨年 4 月にグローバル皮膚科事業を譲渡したことに伴い、当期において、譲渡された製品の売上、諸経費が計上されない一方で、受領した譲渡対価を一定期間にわたり収益として認識しています。この結果、当期において売上高、利益に一定程度のプラスの影響がありました。

【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及びベシケア[®]とベタニス[®]／ミラベトリック[®]／ベツミガを合わせた OAB フランチャイズの最大化のため、引き続き発売国及び売上を拡大。
- XTANDI[®]に関して、ビカルタミドとの直接比較試験である TERRAIN 試験データの添付文書への追加について、2016 年 4 月に欧州で、2016 年 10 月に米国でそれぞれ承認を取得し、添付文書を改訂。
- 当期において、日本で PCSK9 阻害剤レパーサ[®](2016 年 4 月)、高血圧症治療剤ミカトリオ[®]配合錠(2016 年 11 月)、高リン血症治療剤キックリン[®]顆粒(2016 年 12 月)、便秘型過敏性腸症候群治療剤リンゼス[®](2017 年 3 月)をそれぞれ発売。

<イノベーションの創出>

- 2016 年 12 月、バイオ医薬品企業 Ganymed 社(ドイツ)の買収完了。
- 2017 年 3 月、医薬品企業 Ogeda 社(ベルギー)の株主との間で、アステラス製薬が Ogeda 社を買収することに合意し、契約を締結。なお、買収手続きは継続中(2017 年 4 月現在)。

当期における外部との提携等の取り組みは以下の通りです。

- 2016 年 4 月、国立研究開発法人産業技術総合研究所と、抗寄生原虫創薬(シャーガス病)に関する共同研究契約を締結。
- 2016 年 5 月、第一三共株式会社及び武田薬品工業株式会社と、バイオマーカーのデータ基盤構築に関する共同研究契約を締結。
- 2016 年 6 月、東京大学医科学研究所と、経口コメ型ワクチンに関する共同研究契約を締結。
- 2016 年 7 月、Cytokinetics, Inc.(米国)との骨格筋活性化剤に関する提携範囲を拡大。CK-2127107 の開発対象疾患に筋萎縮性側索硬化症を追加。

- 2016年7月、MPM Capital, Inc.(米国)と共同で、デジタルヘルス領域における投資会社 DigiTx Partners LLC(米国)を設立。
- 2016年12月、シスメックス株式会社及び第一三共株式会社と、血中循環がん細胞の解析法構築に関する基本合意書を締結。
- 2017年1月、Auration Biotech, Inc.(米国)と、同社が創製した慢性鼓膜穿孔の治療薬として開発中の AU-935 について、全世界における開発・商業化に関する独占的ライセンス契約を締結。
- 2017年2月、Affinivax Inc.(米国)と、肺炎球菌起因疾患を対象としたワクチンについて、全世界における開発・商業化に関する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。

- クエチアピンフマル酸塩(一般名)の徐放錠 FK949E(双極性障害におけるうつ症状の改善):日本で承認申請(2016年8月)
- キックリン[®]顆粒 ASP1585(慢性腎臓病患者における高リン血症の改善):日本で承認取得(2016年9月)
- イクスタンジ[®]の錠剤(去勢抵抗性前立腺がん):日本で承認申請(2016年9月)
- リンゼス[®]ASP0456(便秘型過敏性腸症候群):日本で承認取得(2016年12月)
- ロモソズマブ(一般名) AMG 785(骨折の危険性の高い骨粗鬆症):日本で承認申請(2016年12月)

<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。

- 2016年4月、LEO Pharma A/S(デンマーク)にグローバル皮膚科事業譲渡。
- 2016年4月、マレーシアに設立した Astellas Pharma Malaysia Sdn. Bhd.が事業を開始。2016年4月、同地域における統括組織(「SESA(South East & South Asia)統括組織」)を設立、同月より事業を開始。
- 2016年8月、生産子会社アステラス ファーマ テクノロジーズ Inc.(米国)の全株式を Avara Norman Pharmaceutical Services, Inc.(米国)へ譲渡。
- 2016年11月、日本における運営管理業務のアウトソーシングとアステラスビジネス サービス株式会社の解散を決定。

- 2016年12月、末梢神経障害性疼痛治療剤 Qutenza®を Grünenthal 社へ譲渡する契約を締結。
- 2017年2月、武田薬品工業株式会社、武田テバファーマ株式会社及び武田テバ薬品株式会社と、北海道札幌市に共同の物流センターを設立することについて基本合意書を締結。
- 2017年2月、共和薬品工業株式会社と、クエチアピンフマル酸塩徐放錠(双極性障害におけるうつ症状の改善)に関し、日本における流通、販売、及びプロモーションを委託する契約を締結。
- 2017年3月、LTLファーマ株式会社と、日本において製造販売している長期収載品16製品について、国内の製造販売承認及び国内外第三者への原薬・バルク供給及びロイヤリティビジネスを同社へ譲渡する資産譲渡契約を締結。

【2017年度連結業績予想】

2017年度の連結業績予想(コアベース)は下表の通りです。売上高については、12,790億円(当期比2.5%減)を予想しています。主力品であるXTANDI®/イクスタンジ®及びベタニス®/ミラベトリック®/ベットミガの伸長によりベシケア®を合わせたOAB治療剤が引き続き成長する見通しですが、2016年4月のグローバル皮膚科事業譲渡、2017年3月に契約締結した長期収載品の譲渡が減収、減益要因となる見込みです。コア営業利益は、2,540億円(同7.5%減)を予想しています。ただし、上述の皮膚科事業譲渡、長期収載品の譲渡による減益要因及び為替の影響を除いたベースでは増益になる見通しです。

<通期連結業績予想(コアベース)>

(単位:百万円)

	当期実績 (2017年3月期)	次期予想 (2018年3月期)	増減額 (増減率)
売上高	1,311,665	1,279,000	△32,665 (△2.5%)
コア営業利益	274,554	254,000	△20,554 (△7.5%)
コア当期純利益	213,343	195,000	△18,343 (△8.6%)
基本的1株当たり コア当期純利益(円)	101.15	94.43	△6.72 (△6.6%)

2016 年度連結業績の詳細、及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/jp/ir/library/index.html>) をご覧ください。

以上

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、想定に関する記述及びその他の過去の事実ではない記述は、アステラス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、既知及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及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) 新製品及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。

1 欧州・中東・アフリカ

2 地域別売上高については売上元会社の所在地に基づき集計しています。