



2021年3月期 決算短信〔IFRS〕(連結)

2021年4月27日

上場会社名 アステラス製薬株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4503 URL https://www.astellas.com/jp/
 代表者 (役職名) 代表取締役社長CEO (氏名) 安川 健司
 問合せ先責任者 (役職名) コーポレート・アドボカシー (氏名) 藤井 郁乃 (TEL) 03(3244)3201
 & リレーション部長
 定時株主総会開催予定日 2021年6月18日 配当支払開始予定日 2021年6月1日
 有価証券報告書提出予定日 2021年6月18日
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 決算説明会開催の有無 : 有

(百万円未満四捨五入)

1. 2021年3月期の連結業績(2020年4月1日~2021年3月31日)

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		当期包括利益 合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年3月期	1,249,528	△3.9	136,051	△44.2	145,324	△40.8	120,589	△38.3	120,589	△38.3	181,499	15.8
2020年3月期	1,300,843	△0.4	243,991	0.0	245,350	△1.5	195,411	△12.1	195,411	△12.1	156,692	△29.5
	基本的1株当たり 当期利益		希薄化後1株当たり 当期利益		親会社所有者帰属持分 当期利益率		資産合計 税引前利益率		売上収益 営業利益率			
	円 銭		円 銭		%		%		%		%	
2021年3月期	64.93		64.90		9.0		6.3		10.9			
2020年3月期	104.15		104.08		15.3		11.6		18.8			

(参考) 持分法による投資損益 2021年3月期 478百万円 2020年3月期 △1,660百万円

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率	1株当たり親会社 所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2021年3月期	2,273,628	1,386,115	1,386,115	61.0	748.03
2020年3月期	2,315,169	1,289,168	1,289,168	55.7	694.03

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2021年3月期	306,843	△81,894	△229,479	326,128
2020年3月期	221,998	△389,793	181,055	318,391

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	親会社所有者 帰属持分 配当率(連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2020年3月期	—	20.00	—	20.00	40.00	74,958	38.4	5.9
2021年3月期	—	21.00	—	21.00	42.00	78,147	64.7	5.8
2022年3月期(予想)	—	25.00	—	25.00	50.00		44.3	

3. 2022年3月期の連結業績予想(2021年4月1日~2022年3月31日)

(%表示は対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	1,323,000	5.9	265,000	94.8	263,000	81.0	209,000	73.3	209,000	73.3	112.79

コアベースでの連結業績予想は次の通りです。

(%表示は対前期増減率)

	売上収益		コア営業利益		コア当期利益		基本的1株当たり コア当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	1,323,000	5.9	270,000	7.4	213,000	1.5	114.95

(注) 当社は、会社の経常的な収益性を示す指標としてコアベースの業績を開示しています。コアベースの業績の定義につきましては、添付資料に記載しています。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動 : 無
(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更 : 無
② ①以外の会計方針の変更 : 無
③ 会計上の見積りの変更 : 無

(3) 発行済株式数(普通株式)

- ① 期末発行済株式数(自己株式を含む)
② 期末自己株式数
③ 期中平均株式数

2021年3月期	1,861,787,075株	2020年3月期	1,861,787,075株
2021年3月期	8,757,705株	2020年3月期	4,276,454株
2021年3月期	1,857,125,157株	2020年3月期	1,876,193,666株

(参考) 個別業績の概要

1. 2021年3月期の個別業績(2020年4月1日～2021年3月31日)

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年3月期	545,553	△9.2	91,917	1.1	223,433	△23.8	193,055	△19.8
2020年3月期	600,626	△1.1	90,961	25.1	293,204	39.8	240,645	34.7
	1株当たり 当期純利益		潜在株式調整後 1株当たり当期純利益					
	円 銭		円 銭					
2021年3月期	103.95		103.89					
2020年3月期	128.26		128.17					

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円	百万円	百万円	百万円	%	円 銭	円 銭	
2021年3月期	1,350,771	787,715	787,715	58.3	424.69			
2020年3月期	1,331,308	671,615	671,615	50.4	361.08			

(参考) 自己資本 2021年3月期 786,970百万円 2020年3月期 670,715百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

上記の予想及び添付資料に含まれる将来に関する記述は、本資料発表日現在において入手可能な情報及び将来の業績に影響を与える不確実な要因に係る本資料発表日現在における仮定を前提としており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。実際の業績等は、今後様々な要因によって大きく異なる可能性があります。なお、業績予想に関する事項は、添付資料をご覧ください。

(決算補足資料及び決算説明会内容の入手方法)

決算短信の開示とあわせて決算補足資料及び決算説明会資料を開示しています。

また、2021年4月27日(火)に証券アナリスト・機関投資家・報道機関向けにカンファレンス・コールを開催する予定です。このカンファレンス・コールの音声については、開催後速やかに当社ホームページに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 財政状態に関する説明	15
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	17
(4) キャピタルアロケーションに関する基本方針及び当期・次期の配当	20
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	21
3. 連結財務諸表及び主な注記	22
(1) 連結純損益計算書	22
(2) 連結包括利益計算書	23
(3) 連結財政状態計算書	24
(4) 連結持分変動計算書	26
(5) 連結キャッシュ・フロー計算書	28
(6) 連結財務諸表に関する注記事項	29
(継続企業の前提に関する注記)	29
(企業結合)	29
(セグメント情報)	32
(1株当たり当期利益)	33
(重要な後発事象)	33

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

① 当期の連結業績の概況

<連結業績（コアベース^(注)）>

当期（2020年4月1日から2021年3月31日）の連結業績（コアベース）は下表のとおりです。
売上収益、コア営業利益、コア当期利益はいずれも減少しました。

[連結業績（コアベース）]

（単位：百万円）

	前期 (2020年3月期)	当期 (2021年3月期)	増減額 (増減率)
売上収益	1,300,843	1,249,528	△51,315 (△3.9%)
売上原価	276,739	246,063	△30,676 (△11.1%)
販売費及び 一般管理費	499,295	504,316	+5,021 (+1.0%)
研究開発費	224,226	224,489	+263 (+0.1%)
無形資産償却費	21,164	23,763	+2,598 (+12.3%)
持分法による投資損益	△1,660	478	+2,139 (-)
コア営業利益	277,758	251,375	△26,383 (△9.5%)
コア当期利益	223,178	209,906	△13,272 (△5.9%)
基本的1株当たり コア当期利益（円）	118.95	113.03	△5.92 (△5.0%)

(注) 当社は、会社の経常的な収益性を示す指標としてコアベースの業績を開示しています。当該コアベースの業績は、フルベースの業績から当社が定める非経常的な項目を調整項目として除外したものです。調整項目には、減損損失、有形固定資産売却損益、リストラクチャリング費用、災害による損失、訴訟等による多額の賠償又は和解費用等のほか、会社が除外すべきと判断する項目が含まれます。なお、フルベースの実績からコアベースの実績への調整表は、決算補足資料に記載しています。

【売上収益】

- ・ 主要製品の前立腺がん治療剤XTANDI／イクスタンジ、急性骨髄性白血病治療剤ゾスパタの売上が引き続き増加したことに加え、尿路上皮がん治療剤PADCEVの共同販促収入の伸長が売上収益に貢献しました。
- ・ 加えて、過活動膀胱（OAB）治療剤ベタニス／ミラベトリック／ベットミガの売上が順調に推移したほか、骨粗鬆症治療剤イベニティや糖尿病治療剤スーグラとスー ज्याヌ配合錠などの日本の新製品群が伸長しました。
- ・ しかしながら、欧州におけるOAB治療剤ベシケアの独占販売期間満了をはじめ、日本における喘息治療剤シムビコート、KMバイオロジクス株式会社のヒト用ワクチン、高血圧症治療剤ミカルディスファミリー及び消炎・鎮痛剤セレコックスの販売契約終了などにより、売上収益が減少しました。さらに、COVID-19の感染拡大の影響により、売上がマイナスの影響を受けました。

以上の結果、売上収益は、1兆2,495億円（前期比3.9%減）となりました。

【コア営業利益／コア当期利益】

- ・ 売上総利益は、1兆35億円（同2.0%減）となりました。売上原価率は、主に製品構成の変化により前年同期に比べ1.6ポイント低下し、19.7%となりました。
- ・ 販売費及び一般管理費は、5,043億円（同1.0%増）となりました。経費の効率的な使用やリソース配分の最適化を推進したことに加えて、COVID-19の感染拡大に伴い営業活動等を自粛したことなどによる経費の減少がありましたが、XTANDIの米国での売上拡大に伴う共同販促費用の増加、さらには前期において損失評価引当金の戻入れが一過性の費用減少要因となっていたこともあり、総額として僅かに増加しました。
- ・ 研究開発費は、2,245億円（同0.1%増）となりました。COVID-19の感染拡大が一部の臨床試験の実施に影響したことによる開発費用の減少がありましたが、重点後期開発品である選択的ニューロキニン3受容体拮抗薬fezolinetantの開発費用の増加やAudentes社の研究開発費が加わったことにより、総額として前期と同程度となりました。売上収益研究開発費比率は、前期に比べ0.7ポイント増加し、18.0%となりました。
- ・ 無形資産償却費は、238億円（同12.3%増）となりました。

以上の結果、コア営業利益は2,514億円（同9.5%減）、コア当期利益は2,099億円（同5.9%減）となりました。

【為替の業績への影響】

当期の為替レートは、下表のとおりです。これらの結果、前期の為替レートを適用した場合と比べ、売上収益においては46億円の減少、コア営業利益においては73億円の減少の影響がありました。

期中平均レート	前期	当期	変動
米ドル/円	109	106	3円高
ユーロ/円	121	124	3円安

期首・期末の変動	前期	当期
米ドル/円	2円高	2円安
ユーロ/円	5円高	10円安

<連結業績（フルベース）>

当期の連結業績（フルベース）は下表のとおりです。売上収益、営業利益、税引前利益、当期利益はいずれも減少しました。

フルベースの業績には、コアベースの業績で除外される「その他の収益」、「その他の費用」等が含まれます。当期における「その他の収益」は76億円（前期：122億円）、「その他の費用」は1,230億円（同：459億円）になりました。

「その他の費用」として、第2四半期において、抗TIGIT抗体ASP8374/PTZ-201の開発中止に伴う減損損失を302億円計上したことに加えて、第4四半期においては、X連鎖性ミオチューブラーミオパチー患者を対象とする遺伝子治療薬AT132の開発計画の見直しに伴う減損損失を588億円計上したことなどにより、フルベースの業績はコアベースの業績と比較して減益幅が大きくなりました。

[連結業績（フルベース）]

（単位：百万円）

	前期 (2020年3月期)	当期 (2021年3月期)	増減額 (増減率)
売上収益	1,300,843	1,249,528	△51,315 (△3.9%)
営業利益	243,991	136,051	△107,940 (△44.2%)
税引前利益	245,350	145,324	△100,026 (△40.8%)
当期利益	195,411	120,589	△74,822 (△38.3%)
基本的1株当たり 当期利益（円）	104.15	64.93	△39.22 (△37.7%)
包括利益	156,692	181,499	+24,807 (+15.8%)

【主要製品の売上】

(単位：億円)

	前期 (2020年3月期)	当期 (2021年3月期)	増減率
XTANDI/イクスタンジ	4,000	4,584	+14.6%
ゾスパタ	143	238	+67.2%
PADCEV	18	128	+607.3%
エベレンゾ	2	11	+371.2%
ベタニス/ミラベトリック /ベットミガ	1,616	1,636	+1.2%
プログラフ*	1,929	1,827	△5.3%

*プログラフ：アドバグラフ、グラセプター、アスタグラフXLを含む

- ・ XTANDI/イクスタンジの売上は、4,584億円（前期比14.6%増）となりました。日本、米国、エスタブリッシュドマーケット*1、グレーターチャイナ*2及びインターナショナルマーケット*3の全ての地域で売上が増加しました。
- ・ ゾスパタの売上は、238億円（同67.2%増）となりました。日本、米国及びエスタブリッシュドマーケットで売上が増加したことに加え、2020年8月にインターナショナルマーケットで、2020年12月にグレーターチャイナでそれぞれ販売を開始しました。
- ・ PADCEVの米国での共同販促収入は大きく伸長し、128億円（同607.3%増）となりました。
- ・ 2019年11月から日本において販売している腎性貧血治療剤エベレンゾは順調に伸長しました。
- ・ ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの売上は、1,636億円（同1.2%増）となりました。米国でCOVID-19の感染拡大の影響による受診抑制に伴う需要減などにより売上が減少しましたが、日本、エスタブリッシュドマーケット、グレーターチャイナ及びインターナショナルマーケットでは売上が増加しました。
- ・ プログラフの売上は、1,827億円（同5.3%減）となりました。グレーターチャイナの売上は増加、インターナショナルマーケットの売上は前期と同程度となりました。一方、それ以外の地域の売上は減少しました。
- ・ 日本では、イベニティをはじめ、スーグラとスー ज्याヌ配合錠などの新製品群の売上が引き続き増加しました。一方、シムビコート、KMバイオロジクス株式会社のヒト用ワクチン、ミカルディスファミリー及びセレコックスの販売契約終了が主な売上の減少要因となりました。
- ・ 米国では、主に第1四半期において、COVID-19の拡大の影響による受診抑制に伴う需要減があったことから、心機能検査補助剤レキスキャンの売上が減少しました。

*1 エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ、オーストラリア

*2 グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

*3 インターナショナルマーケット：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国、輸出売上等

【地域別売上収益の状況】

地域別の売上収益は下表のとおりです。米国は増加した一方、日本、エスタブリッシュドマーケット、グレーターチャイナ及びインターナショナルマーケットは減少しました。

(単位：億円)

	前期 (2020年3月期)	当期 (2021年3月期)	増減率
日本	3,454	2,791	△19.2%
米国	4,435	4,732	+6.7%
エスタブリッシュド マーケット	2,961	2,932	△1.0%
グレーターチャイナ	604	593	△1.8%
インターナショナル マーケット	1,348	1,111	△17.6%

② 持続的な成長に向けた取り組み状況

当社は、当期を最終年度とする「経営計画2018」において、「製品価値の最大化とOperational Excellenceの更なる追求」「Focus Areaアプローチによる価値創造」「Rx+プログラムへの挑戦」の3つを戦略目標として掲げ、中長期にわたる持続的な成長に向けた取り組みを進めてきました。

当期における主な取り組みは以下のとおりです。

【製品価値の最大化とOperational Excellenceの更なる追求】

主要製品の前立腺がん治療剤XTANDI／イクスタンジと過活動膀胱（OAB）治療剤ベタニス／ミラベトリック／ベットミガに加え、「経営計画2018」の期間中に発売された急性骨髄性白血病治療剤ゾスパタや尿路上皮がん治療剤PADCEV、腎性貧血治療剤エベレンゾなど、当社の成長をけん引する製品の育成と製品価値の最大化に取り組みました。

- ・ XTANDI／イクスタンジについては、更なるマーケットアクセスの強化と泌尿器科医への一層の浸透に取り組むとともに、発売後に蓄積した臨床試験に基づく豊富なデータを活用し、より早期ステージの前立腺がんへの浸透を図りました。
- ・ ベタニス／ミラベトリック／ベットミガについては、継続的な疾患啓発活動による市場拡大を目指すとともに、作用機序及び製品特性である有効性と忍容性のバランスを浸透させることにより、第一選択薬としてのポジショニングの確立を図りました。
- ・ ゾスパタについては、2018年12月に日本と米国で、2019年11月に欧州で発売するなど、順調に発売国が拡大しました。また、急性骨髄性白血病治療の新たな選択肢として、血液内科専門医／がん専門医への浸透に取り組むとともに、製品認知度向上やFLT3遺伝子変異検査実施率の向上に取り組むなど、マーケットリーダーとしてのポジショニングの確立を図りました。
- ・ PADCEVについては、2019年12月に米国で発売され、尿路上皮がんに対する新たな治療選択肢として、早期の市場浸透を図るとともに、承認を取得した適応症の患者層に対する推奨治療オプションとしてのポジショニングの確立を図りました。
- ・ エベレンゾについては、2019年11月に日本で発売し、新たな作用メカニズムの普及を通じた差別化により市場浸透を図るとともに、ファーストインクラスのHIF-PH阻害薬としてマーケットシェアの拡大に取り組みました。

これらの製品を含む、中長期にわたる持続的な成長を支える重点後期開発品に優先的に経営資源を振り向け、着実に開発を進めました。米国におけるPADCEVの適応拡大を目的とした承認申請をはじめ、中国におけるゾスパタの承認取得、日本におけるエベレンゾの追加適応に関する承認取得など、多くの進展がありました。

各重点後期開発品の開発の主な進捗状況は以下のとおりです。

◇ 前立腺がん治療剤XTANDI／イクスタンジ（エンザルタミド）

- | | |
|----------|--|
| 2020年5月 | 日本において、遠隔転移を有する前立腺がんへの追加適応に関する承認を取得しました。 |
| 2020年6月 | 欧州において、非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした第Ⅲ相PROSPER試験で得られた全生存期間のデータを添付文書に追加することに関し、承認申請を行いました。 |
| 2020年10月 | 米国において、非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした第Ⅲ相PROSPER試験で得られた全生存期間のデータを添付文書に追加することに関し、承認を取得しました。 |
| 2020年11月 | 中国において、非転移性去勢抵抗性前立腺がんへの追加適応に関する承認を取得しました。 |
| 2021年3月 | 欧州において、転移性ホルモン感受性前立腺がんへの追加適応に関する販売承認勧告が採択されました。 |

- ◇ 急性骨髄性白血病治療剤ゾスパタ（ギルテリチニブ）
 - 2020年12月 未治療の*FLT3*遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅲ相LACEWING試験において、主要評価項目である全生存期間の延長が達成されず、当該試験への患者登録を中止しました。
 - 2021年1月 中国において、成人の再発又は難治性の*FLT3*遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病に対する治療薬として、条件付き承認を取得しました。
 - 2021年3月 再発又は難治性の*FLT3*遺伝子陽性急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅲ相COMMODORE試験の中間解析において、主要評価項目（全生存期間）を達成したことを公表しました。

- ◇ 尿路上皮がん治療剤PADCEV（エンホルツマブ ベドチン）
 - 2020年9月 白金製剤を含む化学療法及びPD-1又はPD-L1阻害剤による治療歴のある局所進行性又は転移性尿路上皮がん患者を対象とした第Ⅲ相EV-301試験に関し、化学療法と比較して主要評価項目である全生存期間が統計学的に有意な延長を示したことを公表しました。
 - 2020年10月 PD-1又はPD-L1阻害剤による治療歴があり、白金製剤による化学療法未治療かつシスプラチン不適応の局所進行性又は転移性尿路上皮がん患者を対象とした第Ⅱ相EV-201試験コホート2に関し、良好な結果が得られたことを公表しました。
 - 2021年2月 米国において、白金製剤を含む化学療法及びPD-1又はPD-L1阻害剤による治療歴がある、局所進行性又は転移性尿路上皮がん患者を対象とした第Ⅲ相EV-301試験の結果に基づき、迅速承認を正規承認へ変更することを目的に、生物学的製剤一部変更承認申請を行いました。
 - 2021年2月 米国において、PD-1又はPD-L1阻害剤による治療歴があり、シスプラチン不適応の局所進行性又は転移性尿路上皮がん患者を対象とした第Ⅱ相EV-201試験コホート2の結果に基づき、適応拡大を目的に、生物学的製剤一部変更承認申請を行いました。
 - 2021年3月 日本において、治療歴のある局所進行性又は転移性尿路上皮がんの治療薬として、承認申請を行いました。
 - 2021年3月 欧州において、白金製剤を含む化学療法及びPD-1又はPD-L1阻害剤による治療歴がある、局所進行性又は転移性尿路上皮がんの治療薬としての承認申請が、迅速審査の指定を受けました。

- ◇ 腎性貧血治療剤エベレンゾ（ロキサデュスタット）
 - 2020年4月 欧州において、成人の慢性腎臓病に伴う貧血の治療薬として、承認申請を行いました。
 - 2020年11月 日本において、透析導入前（保存期）の慢性腎臓病に伴う貧血の追加適応に関する承認を取得しました。

- ◇ 選択的ニューロキニン3受容体拮抗薬fezolinetant
 - 2021年2月 閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状患者を対象とした2つの第Ⅲ相試験（SKYLIGHT 1及びSKYLIGHT 2）において、プラセボ投与群と比較して、統計学的に有意な血管運動神経症状の頻度及び重症度の改善を示し、全ての主要評価項目を達成したことを公表しました。

- ◇ 抗Claudin18.2モノクローナル抗体ゾルベツキシマブ
 - 胃腺がん及び食道胃接合部腺がんを対象とした第Ⅲ相試験、並びに膵臓腺がんを対象とした第Ⅱ相試験が進行中です。

その他、以下の承認取得や承認申請がありました。

- 2020年5月 OAB治療剤ベシケアに関し、2歳以上の小児における神経因性膀胱を追加適応症として、米国において承認を取得しました。
- 2020年12月 免疫抑制剤プログラフに関し、肺移植における拒絶反応の抑制を追加適応症として、米国において承認申請を行いました。
- 2021年3月 OAB治療剤ミラベトリックに関し、新剤型である懸濁液用顆粒（経口徐放性製剤）と、既存の錠剤（徐放性製剤）について、3歳以上の小児における神経因性排尿筋過活動の追加適応症に関し、米国において承認を取得しました。

また、当期において、以下の販売移管等がありました。

- 2020年10月 精神神経用剤／消化性潰瘍用剤ドグマチールに関し、日本において、日医工株式会社への製造販売承認の承継及び販売移管をしました。
- 2020年12月 非ステロイド性消炎・鎮痛剤セレコックスに関し、日本において、ヴィアトリス製薬株式会社と共同で行っていた販促活動を終了しました。また、2021年7月31日をもってセレコックスにかかる製造販売承認を当社から同社に承継し、販売を移管する予定です。
- 2021年3月 機能性ディスペプシア治療剤アコファイドに関し、日本において、ゼリア新薬工業株式会社と行っていた共同販促活動を終了し、当社が行っていた流通・販売を同社に移管しました。

Operational Excellenceの更なる追求の取り組みでは、多面的な視点から全ての活動を見直し、ビジネス基盤の強化を図りました。当期における主な取り組みは以下のとおりです。

- 2020年11月 当社の完全子会社であるアステラス ファーマ テック株式会社及びアステラスグリーンサプライ株式会社を当社が吸収合併することを決定しました（合併期日：2022年4月1日（予定））。
- 2020年11月 クロストリジウム・ディフィシル感染症治療剤ディフィクリア錠に関し、欧州、中東、アフリカ及び独立国家共同体の一部地域において、製造販売承認をTillotts社に承継する資産譲渡契約を締結し、対象国・地域における承継を進めています。
- 2021年1月 国内4カ所目の物流拠点となる九州物流センターを福岡県北九州市に稼働させました。
- 2021年1月 当社の生産子会社であるアステラス ファーマ テック株式会社の焼津技術センター内に、無菌製剤の製造ラインを新設することを決定し、着工しました。
- 2021年1月 当社子会社のAstellas Pharma Europe Ltd. が販売していた進行性前立腺がん治療剤エリガードについて、欧州や中東、独立国家共同体、アジア等におけるライセンスをTolmar社に返還しました。また、同社から新たにライセンスを受けてエリガードを販売するRecordati社との間で、製造販売承認の承継及び販売移管に関する契約を締結し、対象国・地域における承継及び移管を進めています。

【Focus Areaアプローチによる価値創造】

当社は、Focus Areaアプローチによる価値創造の取り組みとして、3つの構成要素、①病態関連性が高いバイオロジー、②汎用性のあるモダリティ／テクノロジー、③これらバイオロジー、モダリティ／テクノロジーの2つの要素により解決が期待されるアンメットメディカルニーズの高い疾患の組合せの集合をFocus Areaとして定義し、このFocus Areaに独自の専門性とプラットフォームを構築することで、革新的製品の継続的な創出を目指しています。

複数の新薬候補が生み出され、リード化合物が臨床段階まで進んだ時に、Primary Focusという、最優先に経営資源を投下する領域として認定しています。2021年3月現在、Primary Focusとして「再生と視力の維持・回復」「ミトコンドリアバイオロジー」「遺伝子治療」「がん免疫」の4つを認定するとともに、新たに「がん原遺伝子変異」「免疫ホメオスタシス」の2つをPrimary Focus候補として認定しています。

「遺伝子治療」においてはAudentes社が、「がん免疫」においてはXyphos社が、それぞれ中核拠点としてPrimary Focusのさらなる前進に向けて取り組んできました。さらに、2021年4月には、Audentes部門の再編を行い、遺伝子治療の領域に特化した研究・製造部門、開発部門、コマーシャル部門（Astellas Gene Therapiesと総称する）を設置しました。

また、各Primary Focusの進捗に加え、もともと独立していたPrimary Focus同士が有機的につながり始めています。各Primary Focusで研究していたモダリティ/テクノロジーが他のPrimary Focusでも活用されることで、様々なバイオロジーや疾患への展開が進んでいます。

当期における主な進展は以下のとおりです。

◇ 遺伝子治療

- 2020年12月 米国食品医薬品局の指示により差し止めとなっていたX連鎖性ミオチューブラーミオパチー患者を対象とする遺伝子治療AT132の臨床試験（ASPIRO試験）に関し、米国食品医薬品局から差し止め解除の通知を受領しました。
- 2021年3月 2021年4月1日付でAudentesを再編し、遺伝子治療のCenter of Excellence（中核拠点）の役割を担うAstellas Gene Therapiesを設置することを公表しました。

◇ 再生と視力の維持・回復

- 2020年9月 ピッツバーグ大学と、後眼部疾患の一つである萎縮型加齢黄斑変性の治療に対する開発候補品創出を目的として、アデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療に関する共同研究の提携を2020年2月に開始したことを公表しました。

◇ がん免疫

- 2020年12月 KaliVir社と、静脈内投与が可能な腫瘍溶解性ウイルス「VET2-L2」及び2番目となる後続の開発候補品の共同研究開発及び商業化に関する全世界における独占的ライセンス契約を締結しました。

◇ ミトコンドリアバイオロジー

- 2020年4月 ミトコンドリア関連疾患を含むアンメットニーズの高い、加齢に伴う疾患に対する創薬研究に注力するバイオベンチャー企業であるNanna社を買収し、同社を当社の完全子会社としました。本買収により、同社が持つ新規のDNAエンコード化合物ライブラリー技術及び最先端のスクリーニングプラットフォームを獲得しました。
- 2020年10月 選択的PPAR δ 調節剤ASP0367/MA-0211に関し、原発性ミトコンドリアミオパチー治療薬としての開発について、米国においてファストトラック指定を受けました。

◇ その他

- 2020年4月 ハーバード大学と、相互に関心のある革新的治療薬並びに技術に関する研究開発に向けた戦略的研究提携体制を構築すべく提携したことを公表しました。
- 2020年7月 オピオイド使用障害の治療における追加維持療法を適応として開発中のGABAB受容体陽性アロステリック修飾物質ASP8062の2つの第I相試験に関し、米国国立薬物乱用研究所から、これらの試験に対する助成金を獲得しました。
- 2020年9月 国立大学法人東京大学内の東京大学ライフサイエンス連携研究教育拠点及び東京大学センター・オブ・イノベーションのそれぞれと、革新的な新薬や医療ソリューションの創出を目指して連携協力して行う取り組みに関する協定を締結しました。
- 2020年10月 これまでPrimary Focusに特定してきた「ASIM(抗原特異的免疫調節)バイオロジー」について、プロジェクトを創出する役割は完了したと判断し、次世代免疫調節技術の研究に移行することを公表しました。

【Rx+プログラムへの挑戦】

当社は、中長期にわたる持続的な成長を実現していくため、Rx+プログラムに挑戦しています。当社がこれまで医療用医薬品（Rx）事業で培ってきた強みをベースに、最先端の医療技術や異分野の先端技術を融合させることで、Patient Journey全体において患者さんに貢献し、かつ単独で利益を生み出せる事業をRx+事業と定義しています。Rx+事業創出の戦略的方向性を示すRx+ Storyに基づき、「科学的根拠に基づくヘルスケアソリューションによって、心身ともに健康に、自分らしく生きることができる社会」の実現を目指し、事業創出活動に鋭意取り組んでいます。

当期における主な取り組みは以下のとおりです。

◇ 慢性疾患の重症化予防

- 2020年4月 株式会社バンダイナムコエンターテインメントと、ゲーム性を取り入れた科学的根拠のある運動プログラムの提供を通じて、運動の継続を支援するスマートフォン等向けアプリの共同開発、試験販売等に関する契約を締結したことを公表しました。
- 2020年9月 神奈川県横浜市と公立大学法人横浜市立大学との産官学連携により開発した、科学的根拠に基づいた2型糖尿病患者に対する運動療法のための運動プログラムについて、神奈川県内のフィットネスクラブを通じて、地域限定でサービスを開始しました。

◇ 身体・運動機能の補完・代替

- 2020年10月 バイオエレクトロニクス技術に特化し、画期的な極小体内埋め込み型医療機器に関する技術を有するIota社を買収し、同社を当社の完全子会社としました。

◇ 手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化

- 2020年10月 腹部及び骨盤内手術時に尿管を可視化する蛍光造影剤ASP5354の開発について、米国食品医薬品局からファストトラック指定を受けました。
- 2021年1月 Actinium社と、診断と治療を組み合わせるセラノスティクス開発への取り組みの一環として、分子標的型放射線治療に関する共同研究を開始したことを公表しました。

③ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大に対する主な取り組み

当社は、COVID-19の感染拡大を受け、製薬会社の使命として患者さんの安全確保および医療現場の負担軽減に寄与するべく様々な取り組みを行っています。2021年4月27日現在の当社のCOVID-19拡大に対する主な取り組みは以下のとおりです。

また、最新の情報については当社ウェブサイト (<https://www.astellas.com/jp/ja/covid-19>) にて公開していますのでご確認ください。

◇ ビジネスの継続と医薬品の安定供給の維持について

- 国や地域の状況に応じ、出社と在宅での勤務を組み合わせて、社員の安全確保及び感染拡大防止に努めています。
- 社員の安全を最優先としながらも、当社の社会的使命である、医薬品の安定供給・品質管理・安全管理・情報提供につきましては、必要な活動を継続しています。
- 営業活動に関しては、日本、米国、欧州及びアジアをはじめとする全ての地域において、感染拡大防止策をとりながら、適切な情報の提供及び収集を各医療機関のルールに従って実施しています。
- 製品の供給に関しては、ビジネスの継続と製品の安定供給を考慮したうえで、原料や資材の調達元や製造委託先と緊密に連携することで、原料や資材の調達や完成品出荷へのCOVID-19によるリスクを管理しています。

◇ 患者さんの安全確保と医療現場への負担軽減に向けて

患者さんの安全を確保すること、そして医療現場への負担を軽減するために、以下のとおり、介入臨床試験の実施に関する対応を取っています。

- COVID-19感染者の増加が収まらない国・地域において、治験実施施設における新たな介入臨床試験立ち上げのための活動を一時中止していましたが、試験ごとにベネフィット/リスクを評価した上で、全ての介入臨床試験を再開しています。
- 各国の薬事規制当局が発行したガイダンスに沿って、臨床試験実施計画書を評価し、患者さんの安全を確保しつつ、医療制度への負担を軽減するための対応を行っています。
- 試験によっては、患者さんの安全を最優先するために、臨床試験実施計画書に定められた時期に患者さんが来院できない場合には、電話などによる遠隔での安全性確認、治験実施施設以外の近隣施設での必要な検査の実施や患者さん宅への治験薬の送付などの取り組みも実施しています。
- いまだ続いている感染拡大に伴う変化に応じて、臨床試験実施計画書の改訂などでフレキシブルに対応できる仕組みを構築しています。
- 当社及び当社のグループ会社が実施する全ての介入臨床試験について、常に状況を注視しながら対応を評価・検討していきます。
- 引き続き、患者さんの安全確保を第一に考え、臨床開発プログラムにおけるコンプライアンスの徹底及びデータインテグリティ（データ完全性）の維持に注力します。

◇ 治療薬等の研究開発への貢献について

- 政府の要請に応じた医薬品の提供などに対し、関係機関と連携しながら適切な対応を速やかに実施しています。
- 日本では、厚生労働省・国立感染症研究所における「新型コロナウイルス感染症の治療に用いる医薬品の基礎的なスクリーニング計画」に応じた化合物の提供を行っています。
- 欧州製薬団体連合会・画期的新薬イニシアチブによる「新型コロナウイルス治療薬の開発を目指した活動」への協力呼びかけにも対応しています。
- 当社のグループ会社 (Astellas Pharma Europe Ltd.) は、欧州で最大規模の、COVID-19に関する課題解決に向けた官民パートナーシップである「CAREコンソーシアム」に参画しています。CAREコンソーシアムは、画期的新薬イニシアチブからの資金提供のもと、COVID-19治療薬の開発をより一層加速させることを目指しています。
- 米国では、非営利団体であるTransCelerate BioPharma Inc. の会員活動の一環として、タスクフォースに参加し、他の製薬企業20社とともに、感染拡大下において、患者さんの安全とデータ完全性の維持を図りつつ、いかに臨床試験を継続していくかという点について、ベストプラクティスを共有しています。
- 当社が保有する技術や開発・販売中の薬剤をCOVID-19の治療等に用いる様々な提案を社内で積極的に募集しており、社外からの提案とともに迅速な評価・検討を行っています。
- 各国政府からの要請に基づく研究段階にある化合物の提供要請に対応しています。安全性を第一に考え、同時に一刻も早くあらゆる可能性を探るため、治療薬等の研究開発に引き続き貢献していきます。

◇ 各国・地域における救援活動について

- 日本においては、COVID-19関連研究への助成を目的として、公益財団法人アステラス病態代謝研究会に500万円の寄附を行いました。これは、同財団が募集する2020年度研究助成プログラムの中からCOVID-19関連の研究に活用されます。また、同財団では、研究者の海外留学を支援しており、その中で、COVID-19によって経済的影響を受けた研究者に対し、同財団から資金援助が行われました。
- 米国においては、当社のグループ会社 (Astellas Pharma US, Inc.) 及びアステラス・グローバルヘルス財団 (Astellas Global Health Foundation) が、それぞれ個別に、患者さん、医療従事者、ファーストレスポンドー (緊急対応員) への支援となる財源・物資を緊急に提供するための、総額270万米ドル以上の資金援助を実施しています。
 - 米国全土レベルでは、COVID-19感染症拡大の影響を受けるコミュニティへの人道的支援を展開する組織・団体への援助を実施しています。具体的には、アメリカアズ、アメリカ赤十字社、ダイレクトリリーフが行う緊急的措置への企業としての寄付・寄贈が含まれます。さらに、社内慈善寄附プロセスに則り、当社の注力領域に関連する非営利のヘルスケア団体に対し、COVID-19対策支援のための提案依頼書を発信し、パンデミック中の患者とケアパートナー支援のため、注力分野に沿った5つの非営利団体に資金援助を実施しました。また、各種機器・器具や個人防護具の寄贈、アメリカ疾病管理予防センターのガイダンスに沿った献血、社員による社会貢献やボランティア活動なども推進中です。さらに、Astellas Pharma US, Inc. があるイリノイ州で、州知事によるCOVID-19対策基金及びIllinois Biotechnology Innovation Organizationによる個人防護具のCOVID-19救援基金において、それぞれ共同設立者を務めるなど、様々な州内の組織・団体と連携しています。

- ▶ アステラス・グローバルヘルス財団は、特に脆弱で医療へのアクセスが困難な地域において、COVID-19の感染拡大と影響長期化を防ごうと奮闘している人道支援組織の差し迫ったニーズの支援に、総額200万米ドルの資金援助を実施しました。この資金援助は、医療インフラの整備及びCOVID-19に関する教育・訓練活動にあてられ、ケニアやドミニカ共和国、南スーダン、コンゴ民主共和国、ガーナ、エチオピア、ナイジェリアに住む725,000人以上の生活に影響を与えることになります。
- さらに、米国において、患者さんによる当社薬剤へのアクセスを確保し、保険償還をサポートするための取り組み（Astellas Pharma Support Solutions）を通じ、COVID-19の影響で失業及び保険に加入できなくなってしまった患者さんがより迅速にサポートの申請を行い、審査されるようプロセスの変更を行い、カスタマーサービスによるサポート体制を強化しています。
- イタリアにおいては、当社のグループ会社（Astellas Pharma S.p.A.）が公的医療機関及びNPOへの必要物資補給のために17万4,800ユーロ分の寄付を行いました。
- スペインにおいても、当社のグループ会社（Astellas Pharma S.A.）が医療機関への必要物資補給を目的として、同国保健省に20万ユーロ分の寄付を行いました。
- 政府や非営利団体等からの様々な医療現場の支援活動の要請に対応できるよう、医療資格を有するアステラス社員が自らのコミュニティで求められるボランティア活動への参加を希望する場合には、各国の法令及び社内規程に準拠した上で最長4週間の有給休暇を付与します。

当社は引き続き各方面からの情報収集を迅速に行い、日々変化する状況を正確に把握し、各国の関係機関とも連携しながら必要な対応を速やかに実施していきます。

(2) 財政状態に関する説明

① 資産、資本及び負債の状況

第1四半期において、2020年1月に買収したAudentes社の取得資産と引受負債の公正価値を修正したことにより前期末の連結財政状態計算書を遡及修正しています。その結果、遡及修正前と比較し、のれんが増加、無形資産と繰延税金負債が減少しました。なお、当期末において、支払対価の配分は完了しています。

当期末（2021年3月31日時点）の連結財政状態計算書の概要及び遡及修正後の前期末からの主な変動は以下のとおりです。

【資産】

総資産は、2兆2,736億円（前期末比415億円減）となりました。

<非流動資産>当期末：1兆4,010億円（同466億円減）

- ・有形固定資産は、2,646億円（同40億円減）となりました。
- ・のれんは2,840億円（同58億円増）、無形資産は6,514億円（同733億円減）となりました。当期において、抗TIGIT抗体ASP8374/PTZ-201の開発中止に伴う減損損失や遺伝子治療薬AT132の開発計画の見直しに伴う減損損失を計上したことなどにより、無形資産が減少しました。

<流動資産>当期末：8,726億円（同51億円増）

- ・現金及び現金同等物は3,261億円（同77億円増）となりました。

【資本】

資本合計は、1兆3,861億円（同969億円増）となり、親会社所有者帰属持分比率は61.0%となりました。

- ・当期利益1,206億円を計上した一方で、剰余金の配当762億円を実施しました。

【負債】

負債合計は、8,875億円（同1,385億円減）となりました。

<非流動負債>当期末：2,951億円（同678億円増）

- ・その他の金融負債は1,990億円（同697億円増）となりました。第1四半期において、短期借入金から長期借入金へ800億円の借り換えを実施したことにより、増加しました。

<流動負債>当期末：5,924億円（同2,063億円減）

- ・当期末の社債の残高は1,200億円となりました。上述の短期借入金の長期借入金への借り換え及び返済などにより、その他の金融負債は1,482億円（同1,975億円減）となりました。

② キャッシュ・フローの状況

【営業活動によるキャッシュ・フロー】

当期の営業活動によるキャッシュ・フローは、3,068億円（前期比848億円増）となりました。

- ・ 法人所得税の支払額は179億円（同301億円減）となりました。

【投資活動によるキャッシュ・フロー】

当期の投資活動によるキャッシュ・フローは、△819億円（同3,079億円支出減）となりました。

【財務活動によるキャッシュ・フロー】

当期の財務活動によるキャッシュ・フローは、△2,295億円（前期は1,881億円の収入）となりました。

- ・ 長期借入れによる収入800億円があった一方、社債及び短期借入金残高の減少が2,060億円ありました。

また、配当金の支払額は762億円（前期比26億円増）となりました。

以上の結果、当期末における現金及び現金同等物の残高は、3,261億円（前期末比77億円増）となりました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社は、次期の連結業績予想について、コアベース及びフルベースでの業績予想を開示しています。通期連結業績予想（コアベース）は以下のとおりです。

[連結業績（コアベース）]

(単位：百万円)

	当期実績 (2021年3月期)	次期予想 (2022年3月期)	増減額 (増減率)
売上収益	1,249,528	1,323,000	+73,472 (+5.9%)
販売費及び 一般管理費	504,316	541,000	+36,684 (+7.3%)
研究開発費	224,489	242,000	+17,511 (+7.8%)
コア営業利益	251,375	270,000	+18,625 (+7.4%)
コア当期利益	209,906	213,000	+3,094 (+1.5%)
基本的1株当たり コア当期利益(円)	113.03	114.95	+1.92 (+1.7%)

(注) 基本的1株当たりコア当期利益の予想は、2021年3月末発行済株式数（自己株式を除く）により算定しています。

[通期の想定為替レート]

2022年3月期（想定）：110円/米ドル、130円/ユーロ

2021年3月期（実績）：106円/米ドル、124円/ユーロ

売上収益、コア営業利益、コア当期利益はいずれも増加を予想しています。

次期においては、日本における提携製品の販売契約終了、ベシケアの独占販売期間満了及び薬価改定の影響に加え、海外での製品譲渡及び当期に計上した譲渡対価収入の反動などによる売上減少を見込んでいます。一方で、主要製品が引き続き大きく成長することで、これらの影響を吸収し、増益となる見込みです。

なお、次期の為替レートは、当期実績に比ベドル、ユーロともに円安になることを想定していることから、当期の為替レートを適用した場合と比べ、売上収益においては265億円の増加、コア営業利益においては128億円の増加の影響を見込んでいます。

【売上収益】

- ・ 日本におけるセレロックスやリピトールなどの販売契約終了、ベシケアの独占販売期間満了及び2021年4月に実施された薬価改定の影響に加えて、前立腺がん治療剤エリガードや欧州における長期収載品の製品譲渡、当期に計上したクロストリジウム・ディフィシル感染症治療剤ディフィクリアなどの譲渡対価収入の反動が売上減少の要因となります。
- ・ 一方で、主要製品のXTANDI/イクスタンジ、ゾスパタ及びPADCEVが引き続き大きく成長するほか、エベレンゾが業績に貢献する見通しです。これらが上述の売上減少の要因を吸収し、売上収益は増加する見込みです。

以上の結果、売上収益は1兆3,230億円（当期比5.9%増）を予想しています。

【コア営業利益／コア当期利益】

- ・ 売上原価率は主に製品構成の変化により低下する見込みです。
- ・ 販売費及び一般管理費については、競争力・価値向上に寄与しないコストを徹底的に見直すことにより経費全体の効率化を推進します。一方で、新製品や成長品の価値最大化に投資を振り向けることに加え、XTANDIに係る米国での売上拡大に伴い共同販促費用が増加することから、5,410億円（同7.3%増）を予想しています。
- ・ 研究開発費は、開発段階において一区切りのついた一部の重点後期開発品の投資が減少する一方で、Primary Focusへの投資が引き続き拡大することから、2,420億円（同7.8%増）を予想し、売上収益研究開発費比率は18.3%（当期は18.0%）を予想しています。

以上の結果、コア営業利益は2,700億円（同7.4%増）を予想しています。

また、コア当期利益は2,130億円（同1.5%増）、基本的1株当たりコア当期利益は114.95円（同1.7%増）を予想しています。

【主要製品の売上】

（単位：億円）

	当期実績 (2021年3月期)	次期予想 (2022年3月期)	増減率
XTANDI／イクスタンジ	4,584	5,572	+21.5%
ゾスパタ	238	367	+53.8%
PADCEV	128	201	+57.1%
エベレンゾ	11	86	+661.0%
ベタニス／ミラベトリック ／ベットミガ	1,636	1,752	+7.1%
プログラフ*	1,827	1,926	+5.5%

*プログラフ：アドバグラフ、グラセプター、アスタグラフXLを含む

通期連結業績予想（フルベース）は以下のとおりです。

[連結業績（フルベース）]

（単位：百万円）

	当期実績 (2021年3月期)	次期予想 (2022年3月期)	増減額 (増減率)
売上収益	1,249,528	1,323,000	+73,472 (+5.9%)
営業利益	136,051	265,000	+128,949 (+94.8%)
税引前利益	145,324	263,000	+117,676 (+81.0%)
当期利益	120,589	209,000	+88,411 (+73.3%)
基本的1株当たり 当期利益（円）	64.93	112.79	+47.86 (+73.7%)

（注）基本的1株当たり当期利益の予想は、2021年3月末発行済株式数（自己株式を除く）により算定しています。

[通期の想定為替レート]

2022年3月期（想定）：110円／米ドル、130円／ユーロ

2021年3月期（実績）：106円／米ドル、124円／ユーロ

当期において、コアベースの業績では除外される「その他の費用」を計上したことにより、営業利益はコア営業利益と比較して1,153億円低い数字となりました。次期においては、現時点で大きな費用の発生を見込んでいないことから、営業利益、税引前利益、当期利益は増加を予想しています。

(4) キャピタルアロケーションに関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、企業価値の持続的向上に努めるとともに、株主還元にも積極的に取り組んでいます。成長を実現するための事業投資を優先しながら、配当については、連結ベースでの中長期的な利益成長に基づき、安定的かつ持続的な向上に努めます。また、自己株式の取得を必要に応じて機動的に実施し、資本効率の改善と1株当たり利益の向上を図ります。

当期の年間配当金については、1株当たり42円（うち期末配当金として21円）としました。次期の年間配当金については、1株当たり50円（うち中間配当金として25円、期末配当金として25円）を予想しています。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上を目指し、2014年3月期決算から国際会計基準（IFRS）を適用しています。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結純損益計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
売上収益	1,300,843	1,249,528
売上原価	△276,739	△246,063
売上総利益	1,024,104	1,003,465
販売費及び一般管理費	△499,295	△504,316
研究開発費	△224,226	△224,489
無形資産償却費	△21,164	△23,763
持分法による投資損益	△1,660	478
その他の収益	12,154	7,639
その他の費用	△45,921	△122,963
営業利益	243,991	136,051
金融収益	4,363	11,608
金融費用	△3,004	△2,335
税引前利益	245,350	145,324
法人所得税費用	△49,939	△24,734
当期利益	195,411	120,589
当期利益の帰属		
親会社の所有者	195,411	120,589
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	104.15	64.93
希薄化後1株当たり当期利益(円)	104.08	64.90

(2) 連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
当期利益	195,411	120,589
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で 測定する金融資産	△7,611	5,374
確定給付制度の再測定	1,271	1,788
小計	△6,339	7,162
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の外貨換算差額	△32,380	53,748
小計	△32,380	53,748
その他の包括利益	△38,719	60,910
当期包括利益合計	156,692	181,499
当期包括利益の帰属 親会社の所有者	156,692	181,499

(3) 連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当連結会計年度 (2021年3月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	268,600	264,623
のれん	278,253	284,011
無形資産	724,773	651,427
売上債権及びその他の債権	34,014	33,924
持分法で会計処理されている投資	4,692	7,117
繰延税金資産	52,876	54,176
その他の金融資産	74,264	95,850
その他の非流動資産	10,184	9,913
非流動資産合計	1,447,655	1,401,040
流動資産		
棚卸資産	151,017	164,080
売上債権及びその他の債権	347,042	343,178
未収法人所得税	23,556	13,984
その他の金融資産	9,459	5,560
その他の流動資産	18,049	19,658
現金及び現金同等物	318,391	326,128
流動資産合計	867,514	872,588
資産合計	2,315,169	2,273,628

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当連結会計年度 (2021年3月31日)
資本及び負債		
資本		
資本金	103,001	103,001
資本剰余金	177,506	177,830
自己株式	△7,178	△15,377
利益剰余金	905,851	953,289
その他の資本の構成要素	109,989	167,373
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,289,168	1,386,115
資本合計	1,289,168	1,386,115
負債		
非流動負債		
仕入債務及びその他の債務	3,142	400
繰延税金負債	24,670	18,161
退職給付に係る負債	38,074	38,982
引当金	6,135	5,796
その他の金融負債	129,272	199,021
その他の非流動負債	25,999	32,782
非流動負債合計	227,293	295,141
流動負債		
仕入債務及びその他の債務	171,954	124,777
未払法人所得税	4,009	8,395
引当金	14,241	22,187
その他の金融負債	345,707	148,163
その他の流動負債	262,797	288,851
流動負債合計	798,708	592,372
負債合計	1,026,001	887,513
資本及び負債合計	2,315,169	2,273,628

(4) 連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					新株予約権	在外営業活動体の外貨換算差額
2019年4月1日残高	103,001	177,301	△164,629	991,957	1,127	125,656
当期包括利益						
当期利益	—	—	—	195,411	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	△32,380
当期包括利益合計	—	—	—	195,411	—	△32,380
所有者との取引額						
自己株式の取得	—	—	△52,899	—	—	—
自己株式の処分	—	△313	954	△413	△228	—
自己株式の消却	—	—	209,396	△209,396	—	—
配当金	—	—	—	△73,539	—	—
株式報酬取引	—	518	—	—	—	—
振替	—	—	—	1,831	—	—
所有者との取引額合計	—	205	157,451	△281,517	△228	—
2020年3月31日残高	103,001	177,506	△7,178	905,851	899	93,277
当期包括利益						
当期利益	—	—	—	120,589	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	53,748
当期包括利益合計	—	—	—	120,589	—	53,748
所有者との取引額						
自己株式の取得	—	—	△9,163	—	—	—
自己株式の処分	—	△444	964	△365	△154	—
配当金	—	—	—	△76,157	—	—
株式報酬取引	—	768	—	—	—	—
振替	—	—	—	3,371	—	—
所有者との取引額合計	—	324	△8,199	△73,151	△154	—
2021年3月31日残高	103,001	177,830	△15,377	953,289	745	147,024

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分				資本合計
	その他の資本の構成要素			合計	
	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	確定給付制度の再測定	合計		
2019年4月1日残高	23,984	—	150,767	1,258,396	1,258,396
当期包括利益					
当期利益	—	—	—	195,411	195,411
その他の包括利益	△7,611	1,271	△38,719	△38,719	△38,719
当期包括利益合計	△7,611	1,271	△38,719	156,692	156,692
所有者との取引額					
自己株式の取得	—	—	—	△52,899	△52,899
自己株式の処分	—	—	△228	1	1
自己株式の消却	—	—	—	—	—
配当金	—	—	—	△73,539	△73,539
株式報酬取引	—	—	—	518	518
振替	△560	△1,271	△1,831	—	—
所有者との取引額合計	△560	△1,271	△2,059	△125,920	△125,920
2020年3月31日残高	15,813	—	109,989	1,289,168	1,289,168
当期包括利益					
当期利益	—	—	—	120,589	120,589
その他の包括利益	5,374	1,788	60,910	60,910	60,910
当期包括利益合計	5,374	1,788	60,910	181,499	181,499
所有者との取引額					
自己株式の取得	—	—	—	△9,163	△9,163
自己株式の処分	—	—	△154	1	1
配当金	—	—	—	△76,157	△76,157
株式報酬取引	—	—	—	768	768
振替	△1,583	△1,788	△3,371	—	—
所有者との取引額合計	△1,583	△1,788	△3,525	△84,552	△84,552
2021年3月31日残高	19,604	—	167,373	1,386,115	1,386,115

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前利益	245,350	145,324
減価償却費及び無形資産償却費	66,396	72,652
減損損失(又は戻入れ)	13,796	100,348
金融収益及び金融費用	△1,359	△9,273
棚卸資産の増減額	△6,038	△2,318
売上債権及びその他の債権の増減額	△16,391	22,161
仕入債務及びその他の債務の増減額	△21,363	△51,569
その他	△10,400	47,389
小計	269,991	324,714
法人所得税の支払額	△47,993	△17,870
営業活動によるキャッシュ・フロー	221,998	306,843
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△41,267	△31,384
有形固定資産の売却による収入	6,924	6,831
無形資産の取得による支出	△36,621	△46,057
子会社の取得による支出	△320,764	△14,916
利息及び配当金の受取額	2,062	1,037
その他	△127	2,594
投資活動によるキャッシュ・フロー	△389,793	△81,894
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債及び短期借入金の増減額	326,000	△206,000
長期借入れによる収入	—	80,000
自己株式の取得による支出	△52,899	△9,163
親会社の所有者への配当金の支払額	△73,539	△76,157
リース負債の返済による支出	△17,660	△15,891
その他	△847	△2,268
財務活動によるキャッシュ・フロー	181,055	△229,479
現金及び現金同等物の為替変動による影響	△5,942	12,267
現金及び現金同等物の増減額	7,317	7,737
現金及び現金同等物の期首残高	311,074	318,391
現金及び現金同等物の期末残高	318,391	326,128

(6) 連結財務諸表に関する注記事項
(継続企業の前提に関する注記)
該当事項はありません。

(企業結合)

前連結会計年度(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

Xyphos Biosciences, Inc. の取得

(1) 企業結合の概要

① 被取得企業の名称及びその事業の内容

被取得企業の名称: Xyphos Biosciences, Inc. (以下「Xyphos社」)

事業の内容: がん免疫治療技術を活用した医薬品の研究開発

② 取得日

米国太平洋時間 2019年12月26日

③ 取得した議決権付資本持分の割合

100%

④ 被取得企業の支配の獲得方法

契約一時金及びマイルストーンを支払対価とする株式取得

⑤ 企業結合を行った主な理由

Xyphos社は、2017年に設立されたバイオテクノロジー企業であり、細胞療法に関する独自の技術プラットフォームであるACCEL™ (Advanced Cellular Control through Engineered Ligands) と、がん免疫の分野をリードする優秀な人材を有しています。

本買収により獲得した同技術プラットフォームを、これまで培ってきた再生・細胞医療のケイパビリティと組み合わせることにより、がん免疫における次世代高機能細胞の創製が可能となり、技術価値を最大化することができるかと確信しています。

(2) 取得日現在における取得資産、引受負債及び支払対価の公正価値

	金額 (単位: 百万円)
無形資産	17,670
現金及び現金同等物	27
その他の資産	368
繰延税金負債	△3,445
その他の負債	△2,580
取得資産及び引受負債の公正価値 (純額)	12,040
のれん	3,800
合計	15,841
現金	9,577
条件付対価	6,263
支払対価の公正価値の合計	15,841

前連結会計年度では一部の金額については暫定的な公正価値となっていました。当連結会計年度末においては支払対価の配分が完了しています。

のれんの主な内容は、個別に認識要件を満たさない、取得から生じることが期待される既存事業とのシナジー効果及び超過収益力です。

(3) 条件付対価

条件付対価は、開発の進捗に応じて支払うマイルストーンであり、最大で545百万米ドル (59,312百万円) を支払う可能性があります。

(4) キャッシュ・フロー情報

	金額 (単位: 百万円)
支払対価の公正価値の合計	15,841
支払対価に含まれる条件付対価の公正価値	△6,263
被取得企業が保有する現金及び現金同等物	△27
子会社の取得による支出	9,550

(5) 取得関連費用

金額的重要性が低いため、記載を省略しています。

(6) 連結純損益計算書に与える影響

① 前連結会計年度の連結純損益計算書で認識されている取得日以降の被取得企業の税引前利益
金額的重要性が低いため、記載を省略しています。

② 企業結合が期首に実施されたと仮定した場合の前連結会計年度の連結純損益計算書の税引前利益に与える影響額
金額的重要性が低いため、記載を省略しています。

Audentes Therapeutics, Inc. の取得

(1) 企業結合の概要

① 被取得企業の名称及びその事業の内容

被取得企業の名称: Audentes Therapeutics, Inc. (以下「Audentes社」)

事業の内容: 遺伝子治療技術を活用した医薬品の研究開発

② 取得日

米国東部時間 2020年1月15日

③ 取得した議決権付資本持分の割合

100%

④ 被取得企業の支配の獲得方法

現金による株式公開買付

⑤ 企業結合を行った主な理由

Audentes社は、希少かつ重篤な神経筋疾患を対象に、アデノ随伴ウイルス (AAV) に基づく遺伝子治療薬の研究開発に注力する2012年に設立されたバイオテクノロジー企業であり、AAVを活用した独自の遺伝子治療薬の技術プラットフォームや治療薬を自前で製造することができる高い能力を有しています。また、有望な遺伝子治療プログラム群からなるパイプラインを構築しており、特に、X染色体連鎖性ミオチューブラー・ミオパチー (XLMTM) を対象とするAT132は、同社のリードプログラムとして現在、第I/II相臨床開発段階にあります。

本買収により、希少かつ重篤な疾患を有する患者さんのアンメットメディカルニーズに応えていくために、遺伝子治療の領域においてリーディングポジションを確立していきます。

(2) 取得日現在における取得資産、引受負債及び支払対価の公正価値

(単位：百万円)

	前連結会計年度末の暫定的な公正価値	その後の修正	修正後の公正価値
有形固定資産	8,964	—	8,964
無形資産	284,944	△13,723	271,221
FVTOCIの金融資産（負債性）	22,248	—	22,248
現金及び現金同等物	9,320	—	9,320
その他の資産	1,708	—	1,708
仕入債務及びその他の債務	△6,092	—	△6,092
繰延税金負債	△41,517	2,989	△38,528
その他の負債	△6,488	—	△6,488
取得資産及び引受負債の公正価値（純額）	273,085	△10,734	262,351
のれん	42,497	10,734	53,230
合計	315,582	—	315,582
支払対価の公正価値の合計	315,582	—	315,582

前連結会計年度では一部の金額については暫定的な公正価値となっていましたが、当連結会計年度末においては支払対価の配分が完了しています。これに伴い、前連結会計年度の連結財政状態計算書を遡及修正しています。その結果、前連結会計年度の無形資産及び繰延税金負債がそれぞれ13,734百万円及び2,992百万円減少し、のれんが10,743百万円増加しています。

のれんの主な内容は、個別に認識要件を満たさない、取得から生じることが期待される既存事業とのシナジー効果及び超過収益力です。

FVTOCIの金融資産（負債性）は、連結財政状態計算書の「その他の金融資産」に含まれています。

(3) キャッシュ・フロー情報

	金額（単位：百万円）
支払対価の公正価値の合計	315,582
被取得企業が保有する現金及び現金同等物	△9,320
子会社の取得による支出	306,262

上記のほか、Audentes社の権利確定前のストック・オプション等の株式報酬に係る支払7,744百万円を企業結合とは別個に認識し、連結純損益計算書の「その他の費用」に計上しています。

(4) 取得関連費用

1,687百万円

取得関連費用は、連結純損益計算書の「販売費及び一般管理費」に含まれています。

(5) 連結純損益計算書に与える影響

- ① 前連結会計年度の連結純損益計算書で認識されている取得日以降の被取得企業の税引前利益
△5,895百万円

- ② 企業結合が期首に実施されたと仮定した場合の前連結会計年度の連結純損益計算書の税引前利益に与える影響額
△25,723百万円

(注) この影響額は、Audentes社の2019年4月1日から取得日までの業績に基づいて算定しています。

(セグメント情報)

当社グループの主要な事業内容は医薬品の研究開発、製造及び販売であり、区分すべき事業セグメントが存在しないため、報告セグメントは医薬品事業単一となっています。

製品及びサービスに関する情報

製品及びサービスごとの外部顧客への売上収益は次のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
XTANDI/イクスタンジ	399,989	458,434
プログラフ	192,926	182,650
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ	161,564	163,569
その他	546,364	444,875
合計	1,300,843	1,249,528

地域に関する情報

売上収益及び非流動資産の地域別内訳は次のとおりです。

地域別売上収益

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
日本	375,174	297,230
米国	448,083	478,768
その他	477,586	473,530
合計	1,300,843	1,249,528

(注) 地域別売上収益は、当社グループ各社の所在地を基礎として分類しています。

地域別非流動資産 (有形固定資産・のれん及び無形資産)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当連結会計年度 (2021年3月31日)
日本	462,132	452,144
米国	708,401	640,120
その他	101,092	107,796
合計	1,271,625	1,200,060

主要な顧客に関する情報

連結純損益計算書の売上収益の10%以上を占める相手先は次のとおりです。

(単位：百万円)

	関連するセグメント名	前連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
McKesson Group	医薬品事業	162,361	193,182

(1株当たり当期利益)

基本的1株当たり当期利益及び希薄化後1株当たり当期利益の算定上の基礎は次のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
基本的1株当たり当期利益の算定上の基礎		
親会社の所有者に帰属する当期利益(百万円)	195,411	120,589
親会社の普通株主に帰属しない当期利益(百万円)	—	—
基本的1株当たり当期利益の計算に使用する 当期利益(百万円)	195,411	120,589
加重平均普通株式数(千株)	1,876,193	1,857,125
希薄化後1株当たり当期利益の算定上の基礎		
基本的1株当たり当期利益の計算に使用する 当期利益(百万円)	195,411	120,589
当期利益調整額	—	—
希薄化後1株当たり当期利益の計算に使用する 当期利益(百万円)	195,411	120,589
加重平均普通株式数(千株)	1,876,193	1,857,125
新株予約権による普通株式増加数(千株)	1,355	1,068
希薄化効果調整後加重平均普通株式数(千株)	1,877,548	1,858,193
1株当たり当期利益(親会社の所有者に帰属)		
基本的1株当たり当期利益(円)	104.15	64.93
希薄化後1株当たり当期利益(円)	104.08	64.90

(重要な後発事象)

該当事項はありません。