事業概況

あすか製薬

企業価値の向上に努めながら、アンメットメディカルニーズにいち早く応えていきます

あすか製薬株式会社
代表取締役社長
山口　惣大

スペシャリティファーマとしての地位を、確固たるものにする

ホールディングスの中核子会社である当社における2023年度の業績は、概ね計画どおりに推移し、売上高は過去最高となる560億円に達しました。中身としては、産婦人科製品を中心としたスペシャリティ領域の事業が、成長を牽引しています。現中期経営計画では、産婦人科領域において国内トップを確立するというビジョンを掲げ、2025年度までに売上200億円超という数値目標を設定しましたが、子宮筋腫・子宮内膜症治療剤「レルミナ」などの製品が成長したことにより2年前倒しで達成しました。ほかにも、アンメットメディカルニーズ*1の高い肝性脳症治療剤「リフキシマ」や、甲状腺機能低下症治療剤「チラーヂン」などが、医療関係者等から支持されていることが、順調な業績の要因だと捉えています。

私たちの次なるチャレンジは、国内の市場で競争力のあるスペシャリティファーマとしての地位を確固たるものにし、さらなる成長を志向することです。そのための開発パイプラインも拡充しています。近い将来、国内で初めてとなるPOP（Progestogen-Only Pill）*2や、レルミナの後継製品などニーズに合った新薬を継続的に上市し、市場を牽引していく会社にしていきます。そして、もう一つのチャレンジは海外展開です。2024年1月に、ベトナムの製薬大手Ha Tay Pharmaceutical Joint Stock Company（Hataphar社）の増資を引き受けて提携関係を強化しました。同社との協業によって、まずは成長著しいベトナム市場を開拓し、続いて東南アジアの周辺国へも、製品を展開していくシナリオを描いています。

＊1 まだ満たされていない医療ニーズ
＊2 卵胞ホルモン（エストロゲン）を含まず、黄体ホルモン（プロゲステロン）だけが含まれているピル。従来の低用量ピルと比べて、血栓症など副作用のリスクが低減されている

マテリアリティに関する、従業員からの提案が増加

私は2021年の社長就任以来、「産婦人科領域のリーディングカンパニーとして企業価値を高めていく」という中長期のビジョンを、社内外に発信してきました。特に、従業員に対しては、このビジョンと日々の業務との関係性を説明し、持続的な成長につながるストーリーの共有に努めています。最近、従業員との対話の場で実感するのは、短期的な業績に関する話題にとどまらず、ホールディングスとして掲げる11のマテリアリティに、いかにして貢献できるかを深く考える従業員が増えてきたことです。とりわけ重要度が高い「女性の健康への貢献」に関して、リーディングカンパニーにふさわしい役割を果たすためのアイデアが、対話の場では毎回多数寄せられます。それらを集約し、当社が率先して手がけるべき案を採用して実行に移すというサイクルを回してきました。

直近の10年を振り返りますと、2016年に女性活躍推進法が施行され、政府は年度ごとに「女性版骨太の方針」を打ち出すなど、社会的にも女性の健康課題を解決する重要性が増しています。したがって、当社への期待も、年々高まっていると感じます。特に、近年は医療のニーズが多様化しており、例えばヘルスケアの分野では、女性の健康課題をテクノロジーで解決する「フェムテック」が注目されています。私たちはこうした動向を踏まえて、医薬品だけでなく、予防から検査・診断、治療、予後まで含めて健康をサポートできるトータルヘルスケアカンパニーを目指しています。

女性特有の病気がもたらす経済損失は大きく、月経随伴症状だけでも年間でおよそ5,700億円が失われているという試算があります。また、子宮筋腫の患者さんは国内に200万人程度存在しますが、実際は医療機関を受診されていない潜在的な患者さんが非常に多いと推定されます。そこで、当社が重視するのは、啓発活動です。2020年からは、女性特有の疾患や健康に関する知識を高めてもらうために、ウェブサイトによる情報発信を中心とした「女性のための健康ラボMint⁺」という取り組みをスタートさせました。長年培ってきた知見に基づく情報発信は反響が大きく、私たち自身も啓発活動の重要性を再認識しています。続いて2023年からは、フェムテック事業推進室を立ち上げ、女性の健康に関する知識の啓発と、誰もが働きやすい職場環境の形成を促す、企業向け研修動画「Mint⁺ Femknowledge」の販売を開始しました。

新薬開発力を底上げし、ROE8%を達成

当社のような製薬企業にとって、サステナブルな成長を実現するためのポイントは、継続的な研究開発への投資です。ここ数年、売上高に対する研究開発費の比率は10%程度を継続しています。新薬の開発には、多額のコストがかかるだけでなく、当然リスクも伴います。開発中の製品の中には、臨床試験に進んでも期待どおりの効果が得られず、中止を余儀なくされることもあります。しかし、こうしたリスクを踏まえても、将来の成長のために積極的な投資を継続していきます。また、医薬品開発の上流プロセスである創薬研究にも、これまで以上に経営資源を配分します。グローバル市場を対象にシーズを探索し、創薬によってつくり出す知財の収益化を図っていきます。

以上のように、新薬開発力を底上げしながら先発品比率を高め、また、ICTを用いた業務効率化などにも取り組み、収益性を高めていきます。現中期経営計画では、株主・投資家の皆さまが一般的に上場企業に期待する「ROE（自己資本当期純利益率）8%」の達成を目指していましたが、この目標も前倒しで到達しました。これからは、営業利益率やROEを維持成長させて、グローバルに事業を展開する新薬メーカーの平均的な水準に近づけていきたいと考えています。

あすか製薬ホールディングスは、この1年あまりで、成長戦略の実践や株主還元の強化など、資本コストおよび株価を意識した施策を進めたことで、PBR（株価純資産倍率）は2024年3月に1倍超となり、現時点でも1.1倍前後で推移*3しています。さらに伸ばせる余地は十分にあり、まずは医薬品業界の平均値である1.5倍の水準に到達したいという思いがあります。そのためにも、グループの中核子会社としてのあすか製薬は、研究開発活動や新規事業への積極的な投資を継続し、「スペシャリティファーマを基盤とするトータルヘルスケアカンパニー」の具体的な姿と私たちのポテンシャルを、投資家の皆さまへプレゼンテーションする場を増やしていきます。

＊3 2024年9月時点

人材の価値を引き出す投資を継続し、ありたい姿を実現する

1世紀以上の歴史を持つあすか製薬が、今後も企業価値を高めながら、「トータルヘルスケアカンパニー」というありたい姿を実現するには、人的資本が鍵になります。人材の育成には特に重点を置いており、外部環境の変化に応じて自律的に学び直し成長できるよう、人事制度と連動させた研修プログラムを整備してきました。具体的には、時間・場所を問わず利用できる書籍要約アプリや研修動画を揃えたeラーニングシステムを全従業員に提供しており、自律的な成長と新たなチャレンジへの姿勢をサポートしています。また、コロナ禍で4年にわたって中断していた海外研修も、2024年度から再開しました。

当社の従業員1人当たりの教育研修費用を上場企業の平均値と比較すると、当社は上場企業平均値の約3倍もの費用を投入しています。あらかじめ数値目標を定めて取り組んできたわけではなく、人的投資の結果として、数値として表れました。

今後のテーマは、リーダーシップを発揮できる人材の育成です。医薬品・ヘルスケアの業界はすでに、拡大する市場や社会のトレンドに乗っていくだけの経営姿勢では、成長が困難なフェーズに移っています。これからは、自分たちが新たな市場やトレンドをつくる当事者として、業界を牽引する立場になることが、成長の条件だと確信しています。だからこそ、明確なビジョンを描いて目指すべき場所を定め、事業・組織の骨格を組み立てられる人材の育成が急務です。そこで現在、あすか製薬が独自に設計した、「次世代リーダー育成プログラム」を運用しています。今後は机上の研修と並行して、例えば海外の会社への出向など、実践的な経験を積む機会をさらに増やしていく計画です。

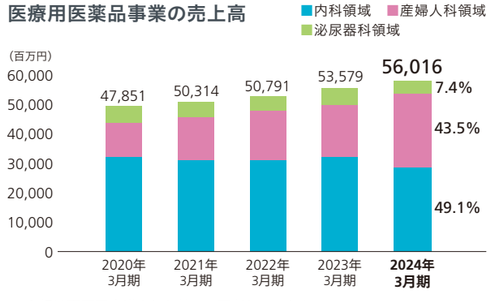
私たちを取り巻く環境は、日々変化しています。したがって、社会から期待されている当社の役割も、少しずつ変化しているはずです。その変化をいち早く捉えるためにも、ステークホルダーの皆さまと対話する機会を大切にしていきます。女性の健康を守るリーディングカンパニーを標榜する当社だからこそ、今後もアンメットメディカルニーズを的確に察知し、先陣を切って解決していく所存です。従来の常識にとらわれない新たなチャレンジも含めて、これからの当社の活動にご期待ください。

事業概況

2024年3月期の業績

内科・産婦人科・泌尿器科の3領域に注力している医療用医薬品事業は薬価改定の影響を受けつつも全般的に堅調に推移し、売上高は560億1,600万円と前年同期に比べ4.5%増加しました。製品別に見ると、産婦人科領域において子宮筋腫・子宮内膜症治療剤「レルミナ」が99億600万円（前年同期比12.1%増）と順調に伸長したほか、2022年6月に1社単独で上市した月経困難症治療剤「ドロエチ」は61億2,500万円（同66.8%増）と前年に続き大きく増加しました。さらに、内科領域の主力品である甲状腺機能低下症治療剤「チラーヂン」が78億6,200万円（同1.7%増）、診療ガイドラインの浸透活動に努めた肝性脳症治療剤「リフキシマ」が58億6,400万円（同8.7%増）といずれも着実に伸長しました。泌尿器科領域では、子宮内膜症・子宮筋腫・前立腺癌治療剤「リュープロレリン」が44億3,000万円（同11.4%減）となりました。今後も、内科・産婦人科・泌尿器科の3領域に重点を置くスペシャリティファーマとして、創薬やアライアンス活動を活性化させ、開発パイプラインの拡充に積極的に取り組んでいきます。

医療用医薬品事業の売上高



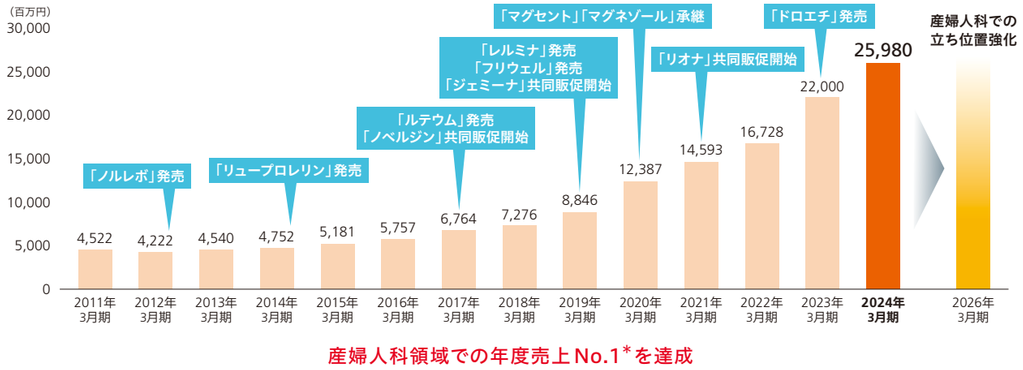
※ 金額は百万円未満を切り捨てて記載しています。

主な取り組み

❶ 産婦人科領域での立ち位置強化

あすか製薬は産婦人科領域で国内No.1の売上シェアを占めています。産婦人科領域のリーディングカンパニーとして女性のライフステージにあわせてさまざまな課題にアプローチしています。月経困難症や子宮筋腫・子宮内膜症など、多種多様な医薬品を揃えるとともに、医薬品の周辺領域への取り組みとしてフェムテックを推進することで女性の健康や生活をサポートしています。トータルヘルスケアカンパニーの実現に向け、他社との協業を発展させていくための活動を強化しています。具体的な取り組みとして、企業や団体などで働く人を対象に、「働く人が知っておきたい性のこと」をコンセプトとしたヘルスリテラシー向上に貢献する動画の販売をスタートしました。またフューチャーベンチャーキャピタル株式会社と共同設立したコーポレートベンチャーキャピタルファンド「あすかイノベーションファンド」を通じて、女性の健康課題解決に向けたスタートアップとの協業により新たな価値創造を目指しています。

あすか製薬の産婦人科製品売上推移



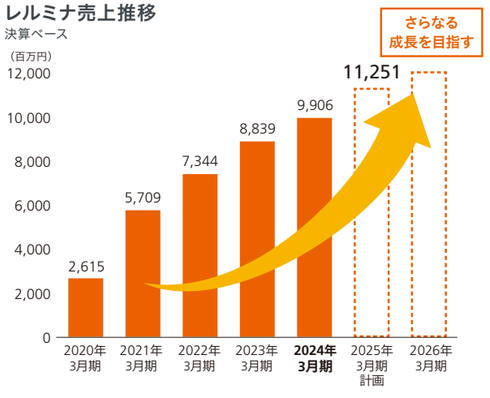
産婦人科領域での年度売上No.1*を達成

＊ 自社推計

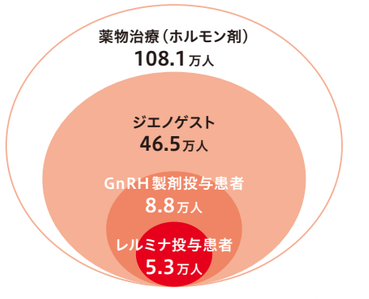
子宮内膜症・子宮筋腫治療

2019年に子宮筋腫治療剤として20年ぶり、かつ初の経口GnRHアンタゴニスト製剤として発売した「レルミナ」は従来の同種同効薬である注射剤から順調に切り替えが進んでいます。2021年12月には子宮内膜症治療に関する適応を取得し、子宮内膜症治療において新たな選択肢を提供すべく、子宮筋腫治療に加えて子宮内膜症治療での「レルミナ」浸透に努めています。2024年3月期の売上は99億600万円（前年同期比12.1%増）と大きく増加しましたが、子宮筋腫・子宮内膜症での「レルミナ」浸透を加速させることで、2025年3月期においては売上112億5,100万円（同13.6%増）を見込んでいます。

レルミナ売上推移



子宮内膜症治療の実態



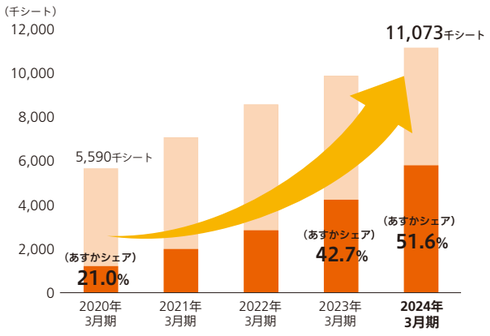
※ インテージレセプトデータ2023年度（合併症による重複あり）
2023.4-12月確定1-3月推定値

子宮内膜症治療においてレルミナの浸透を図る

月経困難症治療

女性の社会進出やヘルスリテラシーの向上などにより、月経困難症市場は急速に拡大しています。そのなかで当社は、月経困難症治療剤（LEP製剤）である「フリウェル」（オーソライズド・ジェネリック：AG）、「ジェミーナ」（ノーベルファーマ株式会社とのコ・プロモーション）、2022年6月に1社単独で上市した「ドロエチ」（後発医薬品）の3製品を取り揃え、月経困難症に悩む方にあわせた治療の選択肢を提供しています。3製品を合計したLEP製剤の当社シェアは51.6%となり、今後も市場の拡大にあわせてシェアの拡大が見込まれます。医薬品の提供に加えて、女性の健康をサポートする取り組みとして「女性のための健康ラボMint⁺」を運営しており、さまざまな情報発信を通じて女性の健康への貢献に努めていきます。

LEP製剤市場推移

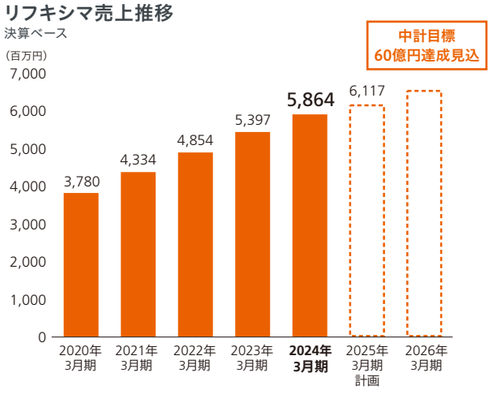


※ エンサイスデータに基づく自社集計　無断転載禁止
※ ジェミーナ配合錠はノーベルファーマ（株）とのコ・プロモーション

❷ 肝性脳症治療

肝性脳症は、肝臓の機能が著しく低下した際に起こる意識障害などの精神神経症状が認められる病態です。患者数が5万人未満の希少疾病であり、「リフキシマ」はオーファンドラッグに指定されています。また、「肝硬変診療ガイドライン」において肝性脳症治療の際に「リフキシマ」は強く推奨されています。ガイドラインの周知を図り「リフキシマ」の浸透を進めています。2024年3月に小児に対する肝性脳症治療の用法・用量を追加しました。当社は、引き続きアンメットメディカルニーズに応えていくことで社会に貢献していきます。

リフキシマ売上推移



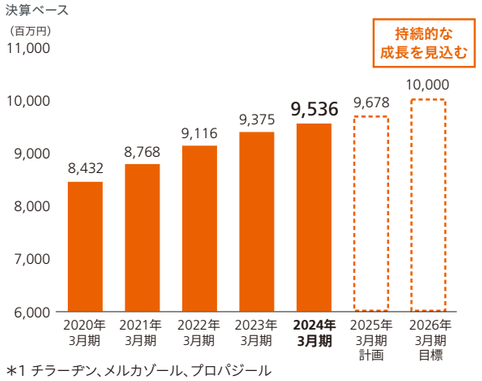
事業概況

❸ 甲状腺治療

甲状腺の働きに異常をきたすと、身体的・精神的にさまざまな症状を引き起こします。甲状腺疾患は、女性に多い疾患であり、月経異常や不妊にも関連するといわれています。医療関係者をはじめ一般の方に向けた幅広い疾患啓発活動を通じて、疾病の早期発見に努めています。売上高は情報提供活動に加え寿命の延伸による服用期間の延長も寄与し、年に約2~3%伸長しています。有事の際にも継続して医薬品を患者さんにお届けできるよう、日々の生産や在庫の確保、BCP（事業継続計画）対策などにより安定供給に取り組むことで、甲状腺領域のリーディングカンパニーとしての使命を果たしていきます。

甲状腺疾患治療剤*1の売上推移

決算ベース



*1 チラーヂン、メルカゾール、プロパジール

❹ 開発パイプライン

重点領域と位置付ける内科・産婦人科・泌尿器科領域を中心とした創薬研究および臨床開発を推進するとともに、導出入活動、事業提携戦略も積極的に展開しています。臨床開発においては、適応追加を進めていたL-105（リファキシミン）が、2024年3月に肝性脳症における高アンモニア血症の改善における小児に対する用法及び用量の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。さらに、避妊を適応症として開発中のLF111（ドロスピレノン）について、2024年6月に製造販売承認申請を行いました。

また、現在3つの臨床試験が進行しています。杏林製薬株式会社と共同開発中のAKP-009（ルダテロン）については第II相臨床試験の段階にあり、追加の第I相試験を実施中です。東レ株式会社と共同で開発を進めているTRM-270（癒着防止材）については、消化器科・産婦人科領域を対象に第III相臨床試験を実施しています。AKP-022（レルゴリクス配合剤）は2023年7月から子宮筋腫を対象とした第I／II相臨床試験を開始しました。開発準備段階にあるテーマとしては、テストステロン経鼻剤（AKP-017）が進行中であり、早期の臨床入りを目指しています。そのほか、自社技術に加え、オープンイノベーション活用による創薬シーズの獲得などにより、複数テーマが非臨床段階にあります。

導入・提携活動においては2023年9月にサスメド株式会社と産婦人科領域における治療用アプリの共同研究開発及び製品上市後の販売に関する契約を締結しました。また、2024年3月にRed Arrow Therapeutics株式会社との妊娠高血圧症候群の新たな治療薬開発を目的とした共同研究契約を締結いたしました。さらに、2024年5月に武田薬品工業株式会社とレルゴリクス配合剤に関し、製品価値最大化を目的に、日本における子宮内膜症の独占的開発権および独占的販売権を追加取得するライセンス契約を締結しました。引き続き、創薬研究活動を推進することで、開発パイプラインを拡充していきます。

製薬会社のビジネスモデル（医療用医薬品）

研究開発の状況（2024年8月末時点）

開発番号（一般名）／領域・効能		研究*2	非臨床*2	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認
LF111（ドロスピレノン）	避妊							申請済み
（オプション契約）	PMS/PMDD*3治療薬 レナサイエンスにて開発中				医師主導 Ph II 実施中			
AKP-022（レルゴリクス配合剤）	子宮筋腫					Ph I / II 終了		
AKP-022（レルゴリクス配合剤）	子宮内膜症				開発準備中			
テーマA	産婦人科領域							
テーマB	産婦人科領域							
TRM-270（癒着防止材）	消化器領域・産婦人科領域					Ph III 実施中		
テーマC	内科領域							
AKP-009（ルダテロン酢酸エステル）	前立腺肥大症					Ph II a終了*4		
AKP-017（テストステロン経鼻剤）	泌尿器科領域			開発準備中				
AKP-021（mPGES-1 阻害剤）	泌尿器科領域							

*2 研究、非臨床のため詳細は非開示。 *3 PMS：月経前症候群／PMDD：月経前不快気分障害
*4 追加第I相臨床試験の結果を受けデータを再確認するために再度第I相臨床試験を実施中です。

❺ 海外事業の展開

国際事業本部では、戦略的パートナーシップを締結しているHataphar社を一つの大きな柱として、人口増加と経済発展を背景に成長が見込まれる東南アジア地域での事業拡大に注力しています。2021年1月の初回の出資により当社保有のHataphar社株式の議決権所有割合を24.9%にしたのち、2024年3月には増資引き受けにより所有割合を34.9%まで引き上げ、パートナーシップの深化に向けて着実なステップを踏んでいます。

Hataphar社と進めている共同プロジェクトによりハノイ市ホアラックハイテクパークに建設した新工場は、2024年6月にベトナム保健省医薬品管理局からWHO-GMP*5認証を取得しました。現在は、当社から工場長はじめ各責任者らを現地駐在員として派遣し、日本当局によるPIC/S-GMP*5認証の取得に向けた準備を着実に進めています。同時に、新工場発新製品の販売へ向け、当社支援による製剤開発の強化、製品ポートフォリオの拡充、アセアン諸国をはじめ世界各国での新規市場開拓などの取り組みを推進しています。

これらの協業活動を加速させ、Hataphar社の市場拡大を推し進めるとともに、当社のグローバル展開につなげていきます。

*5 GMP：医薬品の製造管理および品質管理に関する基準

ベトナム新工場

❻ フェムテック事業の進捗

フェムテック（Femtech）とは、女性（Female）と技術（Technology）を掛け合わせた欧米で生まれた造語で、女性のライフステージにおけるさまざまな健康課題をテクノロジーで解決する製品やサービスなどを指す言葉です。

日本では、経済産業省による「フェムテックなどの利活用による女性活躍の推進」の実施や、「女性版骨太の方針」にフェムテックのさらなる推進が掲げられるなど、国の後押しもあり、徐々にフェムテックが浸透しています。

当社では、2023年4月にフェムテック事業推進室を新設し、多様化・顕在化する女性の健康課題や悩みを解決する製品やサービスの創出に向け取り組みを進めています。2023年10月には、フェムテック事業として提供するサービスの第一弾として、企業・団体向けに「女性の活躍推進に関する研修動画」の販売を開始しました。この研修動画を通じて、女性活躍の阻害要因の一つである女性特有の諸症状への男女の相互理解促進に取り組むとともに、今後さらに、女性の健康や働きやすさに貢献できるよう当事業を推進していきます。