



2022年3月期 統合報告書2022

# Changing tomorrow







## 科学の進歩を患者さんの「価値」に変える

アステラスは、2005年の発足以来、イノベーションを継続的に創出し、患者さんのニーズに応える革新的な医療ソリューションを届けていくという一貫した姿勢で歩んできました。科学の進歩を患者さんの「価値」に変えて届けていくことが私たちの目指すVISIONであり、これからもその実現に向けて取り組んでいきます。アステラスはこれからも、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」に変えていくことで、ステークホルダーや社会からの期待に応え続けます。



# 一目で分かるアステラス

## ▶ 売上収益

1兆2,962億円

## ▶ コア営業利益

2,447億円

(2022年3月期)

## ▶ 主要製品の売上

前立腺がん治療剤  
エンザルタミド/XTANDI 5,343億円

尿路上皮がん治療剤  
エンホルツマブ ベドチン/パドセブ 217億円

急性骨髄性白血病治療剤  
ギルテリチニブ/ゾスパタ 341億円

過活動膀胱治療剤  
ミラベグロン<sup>\*1</sup> 1,723億円

免疫抑制剤  
タクロリムス/プログラフ<sup>\*2</sup> 1,854億円



(2022年3月期)

## ▶ 地域別売上収益

663億円 / 5.1% グレーターチャイナ<sup>\*5</sup>

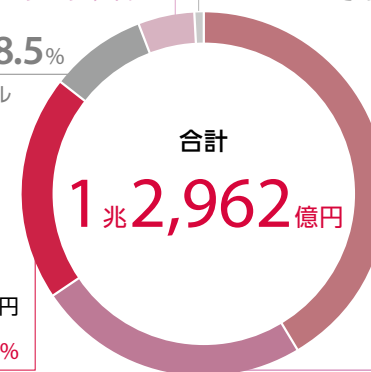
84億円 / 0.6% その他

1,101億円 / 8.5%  
国際市場<sup>\*4</sup>

2,588億円 / 20.0%  
日本

5,375億円 / 41.5%  
米国

3,152億円 / 24.3%  
エスタブリッシュドマーケット<sup>\*3</sup>

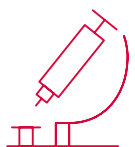


(2022年3月期)

## ▶ 研究開発費

2,460億円

(2022年3月期)



## ▶ 医療用医薬品 主要開発パイプライン

24

(プログラム数)

(2022年7月時点)



## ▶ 海外従業員比率

約66%



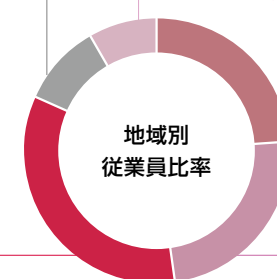
10.0%  
国際市場<sup>\*4</sup>

34.1%  
日本

8.1%  
グレーターチャイナ<sup>\*5</sup>

23.8%  
エスタブリッシュド  
マーケット<sup>\*3</sup>

24.0%  
米国



(2022年7月時点)

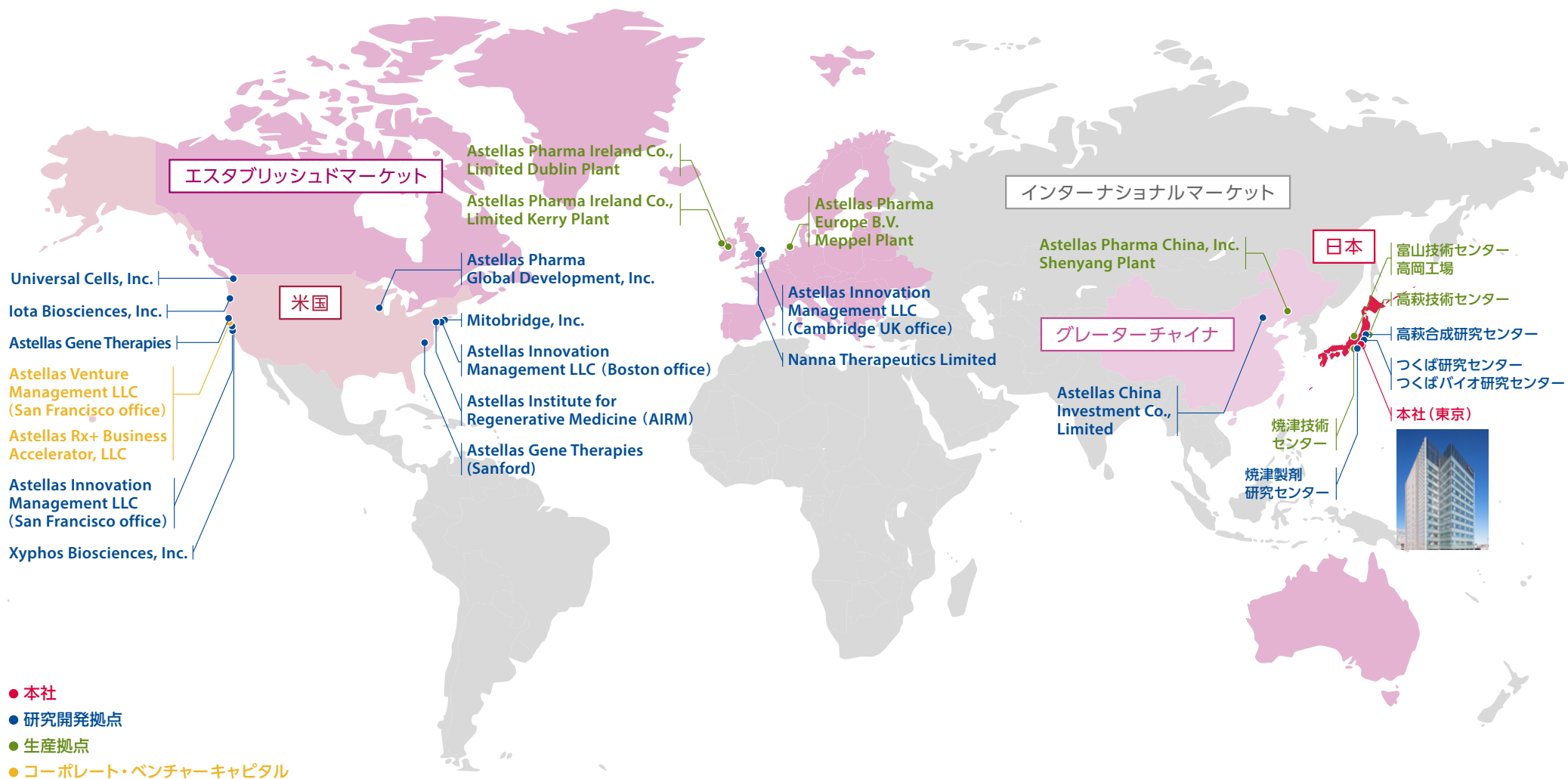
<sup>\*1</sup> ベタニス・ミラベトリック・ベットミガ <sup>\*2</sup> アドバグラフ・グラセプター・アスタグラフXLを含む <sup>\*3</sup> エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ、オーストラリア  
<sup>\*4</sup> 国際市場：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国等 <sup>\*5</sup> グレーターチャイナ：中国、香港、台湾



## 一目で分かるアステラス

### ▶ 海外拠点

グローバル製薬企業として世界**70**カ国以上でビジネスを展開





# アステラスの経営理念とVISION

私たちは経営理念の下、世界中の患者さん、医療システムにより優れた「価値」を提供し、VISIONの実現を目指しています。

## 経営理念

### アステラスの存在意義

先端・信頼の医薬で、  
世界の人々の健康に貢献する



### アステラスの使命

企業価値の持続的向上



### アステラスの信条

アステラスの「信条」は、私たちが常に大事にする行動規範です。  
アステラスは、これらの信条に共鳴し  
実践する人々の集団であり続けます。

高い倫理観

創造性発揮

顧客志向

競争の視点

# VISION

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」に変える



## CONTENTS

メッセージ	
一目で分かるアステラス	01
アステラスの経営理念とVISION	03
目次・編集方針	04
責任の表明	05

## CEOインタビュー 06

## 価値創造ストーリー 11

価値創造モデル	12
アステラスの歩み	14
経営資本	15
イノベーションを創出するアステラスのビジネスモデル	16
マテリアリティ見直しによるサステナビリティ強化	17
アステラスが提供する「価値」	21
ステークホルダーへの価値提供	22

## 経営計画の進捗 23

経営計画振り返り	24
経営計画2021	25
CStOインタビュー	28
CFOインタビュー	31

### 戦略目標1

CCOメッセージ	35
戦略目標1進捗	36

### 戦略目標2

CScOメッセージ	40
戦略目標2進捗	41
デジタルトランスフォーメーション	45

### 戦略目標3

Rx+事業創成部長メッセージ	47
戦略目標3進捗	48

### 戦略目標4

サステナビリティ部門長メッセージ	51
戦略目標4進捗	52

### 組織健全性目標

人事部門長メッセージ	59
イノベーションを生み出す人材・組織	61
人材・組織への取り組み	62
組織健全性目標	63
エンゲージメント、ダイバーシティ、 エクイティ&インクルージョン	65

## ガバナンスの強化 66

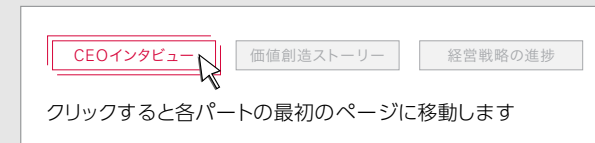
取締役	67
コーポレートガバナンス	69
社外取締役インタビュー	76
リスクマネジメント	78
倫理・コンプライアンス	80

## 企業データ 82

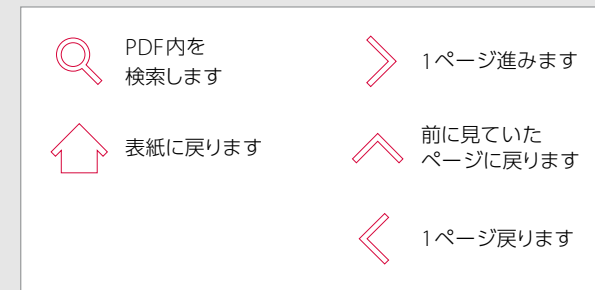
主要パイプライン	83
財務データ	86
非財務データ	89
会社概要	91

### ナビゲーションボタンの使い方

#### ▶ カテゴリータブ



#### ▶ ナビゲーションボタン



### 報告対象範囲・期間

2022年3月期(2021年4月1日～2022年3月31日)

- 発行時点での最新の情報も可能な限り記載しました。
- 項目により対象期間、範囲が異なる場合には、個々にその旨を明記しました。

対象組織アステラス製薬株式会社およびその国内外の連結子会社(本文中で「アステラス」と記載)

### 免責事項

統合報告書2022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。

また、この統合報告書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。

## 責任の表明



代表取締役社長  
取締役会議長  
安川 健司

アステラスは「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』に変える」というVISIONを実現するため、「経営計画2021」を2021年5月に発表しました。本経営計画の策定以来、この計画に従った取り組みを推進し、目標達成に向けて着実に成果を上げています。「統合報告書2022」では、この「経営計画2021」の進捗状況を報告するとともに、VISIONを実現する上で不可欠となるマテリアリティの改定に関する概要など、アステラスの持続的な成長・価値創造に至る道筋をご理解いただけるよう、財務情報と非財務情報をまとめ編集しています。

本報告書の作成にあたっては、IFRS Foundation (IFRS財団)による「国際統合報告フレームワーク」、経済産業省による「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」を参考にしています。また、ESG情報については環境省の「環境報告ガイドライン(2018年版)」、Global Reporting Initiativeの「サステナビリティ・レポート・スタンダード」、気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)最終報告書を参照しました。アステラスの各部門が横断的に協力して作成しており、私はその作成プロセスおよび記載内容が正当であること、ならびに今後の予測、取り組みについては、現状と私たちが目指す将来の姿に基づき作成されたものであることをここに表明いたします。

本報告書が、アステラスのVISION実現に向けた価値創造ストーリーの一層のご理解に役立ち、ステークホルダーの皆さまとの対話の一助となりましたら幸いです。



# CEOインタビュー

革新的な製品の創出に挑み、  
アステラスならではの「価値」を  
患者さんへ届けます。

**Q** 経営計画2021について、経営計画2018との違いや狙いについて教えてください。

**A** 経営計画2021は、Focus Areaアプローチを着実に実行し、成果へと結び付けるフェーズです。

経営計画2018は、Focus Areaアプローチを初めて戦略に導入することで、特定の疾患領域に着目して製品を創出するという以前のビジネスモデルからの脱却、および新しいビジネスモデルの模索・有効性を検証したフェーズといえます。Focus Areaアプローチは多面的な視点で研究開発領域を策定するという考え方であり、疾患の原因となるバイオロジーが明確である分野を探し出し、10～15年先を見据えたアンメットメディカルニーズの充足へ挑戦することが、アステラスの目指すビジネスモデルとなります。バイオロジーに最適なモダリティ/テクノロジーを柔軟に組み合わせることで、効率的に創薬機会を特定することを目指しています。経営計画2018では、こうしたFocus Areaアプローチにおける面の拡大に努めた結果、Focus Areaの中で重点的に研究開発投資を行う複数のPrimary Focusにおいて、開発プロジェクトの数が増加し、また、それぞれのPrimary Focusがつながり合い、新規のPrimary Focus候補を生み出す流れが見え始めたため、Focus Areaアプローチの有効性に確信を持つことができました。

一方、先進各国がジェネリック医薬品の積極的な利用を通じて医療費の抑制を推進したことで、医薬品メーカーは一つの製品から特許切れ以降も持続的に収益を得ることが難しくなり、次々に新薬を生み出すことが必要となりました。



代表取締役社長  
Chief Executive Officer (CEO)  
取締役会議長  
**安川 健司**



## CEOインタビュー



経営計画2018の3年間は、この点が決定づけられた時期と感じています。製薬企業各社が、新薬開発型企業か、またはジェネリック医薬品企業になるかの選択を迫られる中、アステラスは従来のビジネスからの脱却を急ぐべく、他の医薬品企業へ16の長期収載品の譲渡を決断し、Focus Areaアプローチの推進に注力してきました。

**Q** 近年の社会において、アステラスが果たすべき役割はなんでしょうか。

**A** アステラス独自の「価値」を提供すること、イノベーティブな企業として新時代の模範となることが私たちの役割と認識しています。

経営改革の推進により、アステラスは類似製品が数多く存在する市場で市場を奪い合うビジネスと決別し、独自性の高い革新的な製品を提供するビジネスに特化しつつあります。XTANDIを先駆けに、ゾスパタやパドセブなどの重点戦略製品は、まさにアステラスならではの製品です。また、Focus Areaアプローチの下で研究開発中の細胞医療や遺伝子治療、がん免疫に関する領域からは、さらに独自性の高い革新的な製品の創出が期待されます。このように、社会に独自の「価値」を提供し続けることが、アステラスが果たすべき最も重要な役割です。そのためには、アステラスはイノベーティブな企業でなくてはなりません。現在の私が最も力を入れているものの一つは、イノベーティブな企業となるための組織健全性目標への取り組みです。

その一例として、職責報酬体系制度の見直しが挙げられます。まず、地域別に有していた人事システムをグローバルで統一しました。そして職務グレードや報酬体系をグローバルに統一し、その人の所属する組織や勤務する国・地域に関わらず、グローバルで統一した基準を基に業務内容に応じたグレードや報酬を定める体制へと整備を進めました。これにより“One Astellas”としてグローバルにイノベーションを創出する企業として必須である、機能別の組織体制が整いました。

また、人材の適所適材を徹底するための施策として、グローバル共通のジョブポスティングシステムを構築し、社員が自身の所属や所在地を問わず社内ポジションに応募できるという仕組みを設けました。この制度は開始当初から非常に大きな反響を得ており、直近\*でも20を超える部門からの募集に対して500名以上の応募がありました。

このような施策の実行を通じて、イノベーティブな企業として新時代の模範となることも、アステラスが果たすべき役割の一つだと考えています。

\*2022年度第1四半期の集計結果

## CEOインタビュー

**Q** 組織変革に向けた大胆な施策がなぜ実行可能なのか、  
経営計画2021の策定におけるキーププロセスを教えてください。

**A** 世界各国の社員にインタビューを行い、その結果判明した  
「イノベーションを阻害する要因」の根絶に対する強いコミットメントです。

経営計画2021の策定にあたり、2020年春から半年間、世界各国の社員に対してインタビューを実施しました。そこで「アステラスのイノベーションを阻害しているものは何か」という問いに対して寄せられた何百もの意見を分析した結果、判明した最も懸念すべき阻害要因は、「組織全体が保守的であり、失敗を恐れて新しい挑戦ができない」ことでした。その他「新しい目的に挑戦しても評価されない」「アイデアを実行するリーダー役が不明瞭である」などの課題が浮き彫りとなりました。

イノベーションは本来、研究・開発・製造・営業などさまざまな部門間での十分な連携があって生まれるものです。しかし、これまでの部門ごとに目標を設定し、部門ごとに評価する仕組みが、部門横断的な連携や、より意欲的な目標を達成しようとする前向きな動機を阻害する要因になっているなど、評価制度や組織構造上の問題も認識しました。

これらの課題に対して正面から向き合い、その課題を克服することでよりイノベティブな組織を作り上げ、戦略目標の実行力を高めるため、経営計画2021の大きな目標の一つに組織健全性目標を掲げました。

組織健全性目標では、3つの目標を掲げています。

1つ目の目標である「果敢なチャレンジで大きな成果を追求」の達成には、失敗を恐れず挑戦する企業文化や賢い失敗から学びを認める「心理的安全性の高い環境」が必要です。これを実現するための評価制度として、意欲的な目標の設定を部門や個人に導入しました。

2つ目の目標「人材とリーダーシップの活躍」に対しては継続的な人材育成のため、多くの人材が闊達に活躍するために重要となるリーダー層の考え方やスタイルを変革するトレーニングを積極的に実施しています。具体的には、「Astellas Leadership Expectations (アステラスのリーダーに期待すること)」を作成し、リーダー層の約3,000名に対してトレーニングを実施しました。

3つ目の目標「One Astellasで高みを目指す」では、“One Astellas”として部門横断的な協力・協働・連携を促進するために、部門間で共通の業績目標を設定する「Shared Objectives (部門横断的な目標)」の仕組みを導入しました。そして、評価制度の見直しとしては、個人の賞与については、部門の成果ではなく全社の業績を反映する仕組みとしました。

### イノベティブな組織への変革へのプロセス



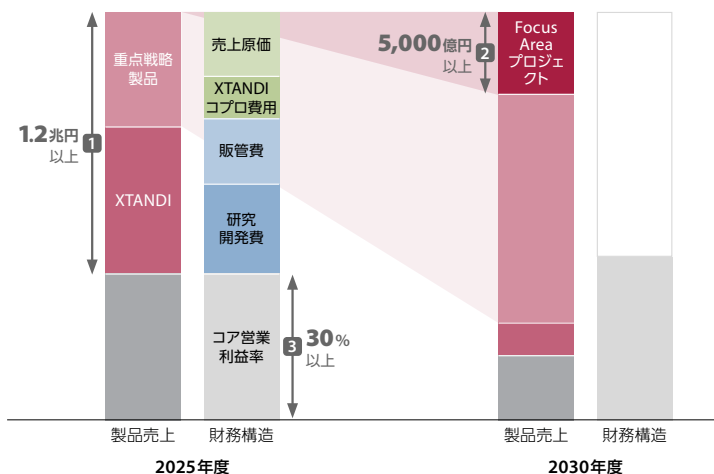
## CEOインタビュー

### 経営計画2021の成果目標

2025年度

株式  
時価総額  
7兆円

- 1 XTANDIおよび重点戦略製品：2025年度に1.2兆円以上
- 2 Focus Areaプロジェクト：2030年度に5,000億円以上
- 3 コア営業利益率：2025年度に30%以上



**Q** 今後アステラスを支える人材像についてお聞かせください。

**A** 個々のケイパビリティを向上させるとともに、組織健全性目標の真の意図を理解し、挑戦する人材が今後のアステラスを支えると考えています。

私は、個々の人材のケイパビリティをアルファベットのTの文字で例えています。Tの縦棒は専門性を意味し、社員は自身の核となる専門性を一つ持つことが重要と考えています。その専門性を軸としてキャリアを積んだ後に、製薬全般のバリューチェーンに対する理解を進め、ケイパビリティをTの横棒のように伸ばしていきます。Tの字にもいろいろな形があり、縦軸が長い人材、横軸に特長のある人材、あるいはπ(パイ)のように縦軸が2本ある人材などといった、バラエティに富んだ人材を適所適材に配置することで、組織は活性化し、さらに強化すると確信しています。

全社員に期待することとしては、組織健全性目標の意図を表面的ではなく本質的に理解することです。全てはアステラスがイノベティブな企業となるために掲げた目標であり、前述の「心理的安全性」についても、ただ優しい会社をつくることが目的ではありません。社員のさまざまな挑戦に、上司がブレーキをかけないという文化づくりは、裏を返せば社員のより大きな努力が要求される世界です。組織健全性目標の真の意図を全社員が理解し、挑戦してほしいと考えており、こうした人材がアステラスの今後を支えると考えています。

**Q** 事業面で2021年度を振り返り、感触はいかがでしょう。

**A** 円安などの一時的な影響はありましたが、経営計画2021初年度の滑り出しは順調です。

経営計画2021の初年度は、目標達成に向けた仕込みの段階であり、組織健全性目標の普及やグローバルシステムの構築など、費用面では先行投資のフェーズであったと考えます。また、決算直前に為替が円安に転じ、円安の利益を享受する前に一時的なマイナス面がP/Lに現出したため、コアベースで減益の決算となりました。第4四半期には、ロシアによるウクライナ侵攻に起因するインフレの影響により海外売上高にも影響がありました。さらに、米国など自己保険の国ではがんなどの深刻な治療において経済的な理由から費用の安さを優先するケースも見



## CEOインタビュー

られたことなどにより、期初に予想した売上収益を達成することはできませんでした。ただし、これらは一時的な要因によるものが多くであり、ビジネスの本質面では悪影響を受けていないため滑り出しは順調と判断しています。

一方、2021年度は開発、すなわち臨床試験の初期段階にあるプロジェクトにおいて、COVID-19による遅延が起きており懸念材料の一つとなりました。臨床試験の後期段階にあるプロジェクトはほぼ計画どおり進行しています。初期ステージの臨床試験においてはCOVID-19による病院の人手不足や患者さんの通院制限などに影響を受けやすいことが理由となります。しかし、その状況も徐々に回復しているため、2022年度は予定どおりの進捗を見込んでいます。

**Q** 最後に、株主・投資家の皆さまへのメッセージをお願いします。

**A** 経営計画2021の中で掲げた戦略目標と組織健全性目標の実行を通じて成果目標の達成を目指します。結果として株式時価総額7兆円の企業として評価されると期待しています。今後もアステラスの研究開発の進展にご期待ください。

経営計画2021では、「売上収益：XTANDIおよび重点戦略製品の売上は2025年度に1.2兆円以上、パイプライン価値：Focus Areaプロジェクトからの売上は2030年度に5,000億円以上、コア営業利益率：2025年度に30%以上」の3つから成る成果目標を掲げています。この成果目標は、戦略目標、組織健全性目標を達成した時に、実現可能となります。そして成果目標を実現した暁には、私たちは株式市場から時価総額7兆円という評価を頂けると考えています。

現在の開発初期段階の研究から、次世代のアステラスを支える旗艦製品をいくつ創出できるか、それが勝負の分かれ目です。

私たちの挑戦は成功確率などで計算できる世界ではなく、研究中のどの分野から製品を創出できるかを完璧に予測することはできませんが、Focus Areaアプローチが近い将来実を結び、多くの「価値」を生み出すことを確信しています。

細胞医療や遺伝子治療など、私たちは前例の非常に少ない、革新的製品の創出に取り組んでいます。新薬が承認されるまで、多くの関門を突破し、多くの要求に応えねばならず、その方法を教えてくれる人は誰もいません。そうした中で挑戦を続け、私たちのVISIONである、「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』に変える」べく、産みの苦しみを乗り越えようとするアステラスに、今後とも多大なるご支援をよろしくお願いします。



代表取締役社長  
Chief Executive Officer (CEO)  
取締役会議長

安川 健司

# 価値創造ストーリー



## CONTENTS

価値創造ストーリー	11
価値創造モデル	12
アステラスの歩み	14
経営資本	15
イノベーションを創出する アステラスのビジネスモデル	16
マテリアリティ見直しによるサステナビリティ強化	17
アステラスが提供する「価値」	21
ステークホルダーへの価値提供	22



# 価値創造モデル

アステラスは、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念の下、イノベーションを継続的に創出し、患者さんのニーズに応える革新的な医療ソリューションを届けていくという一貫した姿勢で歩んでいます。

### インプット

**財務資本**  
 ↳ 投下資本 ↳ ビジネス機会に応じた機動的な資金調達

**製造資本**  
 ↳ 研究施設  
 ↳ 細胞医療・遺伝子治療の商用生産までカバーする製造施設

**知的資本**  
 ↳ 特許  
 ↳ グローバルでの新薬開発・商業化のノウハウ  
 ↳ 多様な新規モダリティに対応する技術力

**社会・関係資本**  
 ↳ 企業ブランド ↳ 人的ネットワーク ↳ 協働・提携

**人的資本**  
 ↳ 高度人材 ↳ 人材多様性

**自然資本**  
 ↳ 資源 ↳ 再生可能エネルギー ↳ 生物多様性

→ P.15

### 経営理念

存在意義 使命 信条

社会課題、社会からの要請

### VISION → P.03

### 重要課題とマテリアリティ → P.17

### 事業活動

**ビジネスモデル**  
 革新的な新薬を創出し、届けることによりアンメットメディカルニーズを満たす  
**最先端の「価値」主導型ライフサイエンス・イノベーター → P.16**

研究開発活動による「価値」の創造 後期開発、商業化による「価値」の実現

**戦略**  
**VISION実現を加速する中期経営計画 → P.25**

**戦略目標**

- 1 患者さんのより良いアウトカムの実現
- 2 科学の進歩を確かな「価値」へ
- 3 Rx+ ビジネスの進展
- 4 サステナビリティ向上の取り組みを強化

**イノベーションを生み出す人材・組織**

- 多様な人材が活躍できる環境
- グローバルでの適所適材

**組織健全性目標**

- 1 果敢なチャレンジで大きな成果を追求
- 2 人材とリーダーシップの活躍
- 3 One Astellasで高みを目指す

**ガバナンス**  
 ガバナンス、リスクマネジメント、コンプライアンス  
 → P.66

## 社会課題の解決

### アウトプット

**XTANDIおよび重点戦略製品**  
 → P.36

細胞医療、遺伝子治療をはじめとしたFAアプローチから生まれる製品  
 ▶ Primary Focus

- ・がん免疫
- ・再生と視力の維持・回復
- ・ミトコンドリア
- ・遺伝子治療

→ P.43

**Rx+によるヘルスケアソリューション**

- ・ASP5354:手術中の尿管可視化
- ・埋め込み型医療機器
- ・デジタルセラピューティクス
- ・心電図解析サービス
- ・運動支援サービス

→ P.48

## アウトカム

「価値」の最大化 → P.21

### 「価値」の共通定義

患者にとって  
 真に重要な**アウトカム**  
 アウトカムを提供するために  
 ヘルスケアシステムが  
 負担する**コスト**

成果目標 → P.25

## 経営資本の強化

## インパクト

社会とアステラスのサステナビリティ向上

## 持続可能な社会の実現

ステークホルダーへの価値提供  
 → P.22

## 企業価値の持続的向上

ステークホルダーからの信頼獲得



# アステラスの歩み

## 経営戦略、重点領域の変遷

### グローバル・カテゴリー・リーダー (GCL) モデル

2005～2010年 泌尿器疾患・移植領域      2010年以降 泌尿器疾患・移植領域・がん領域

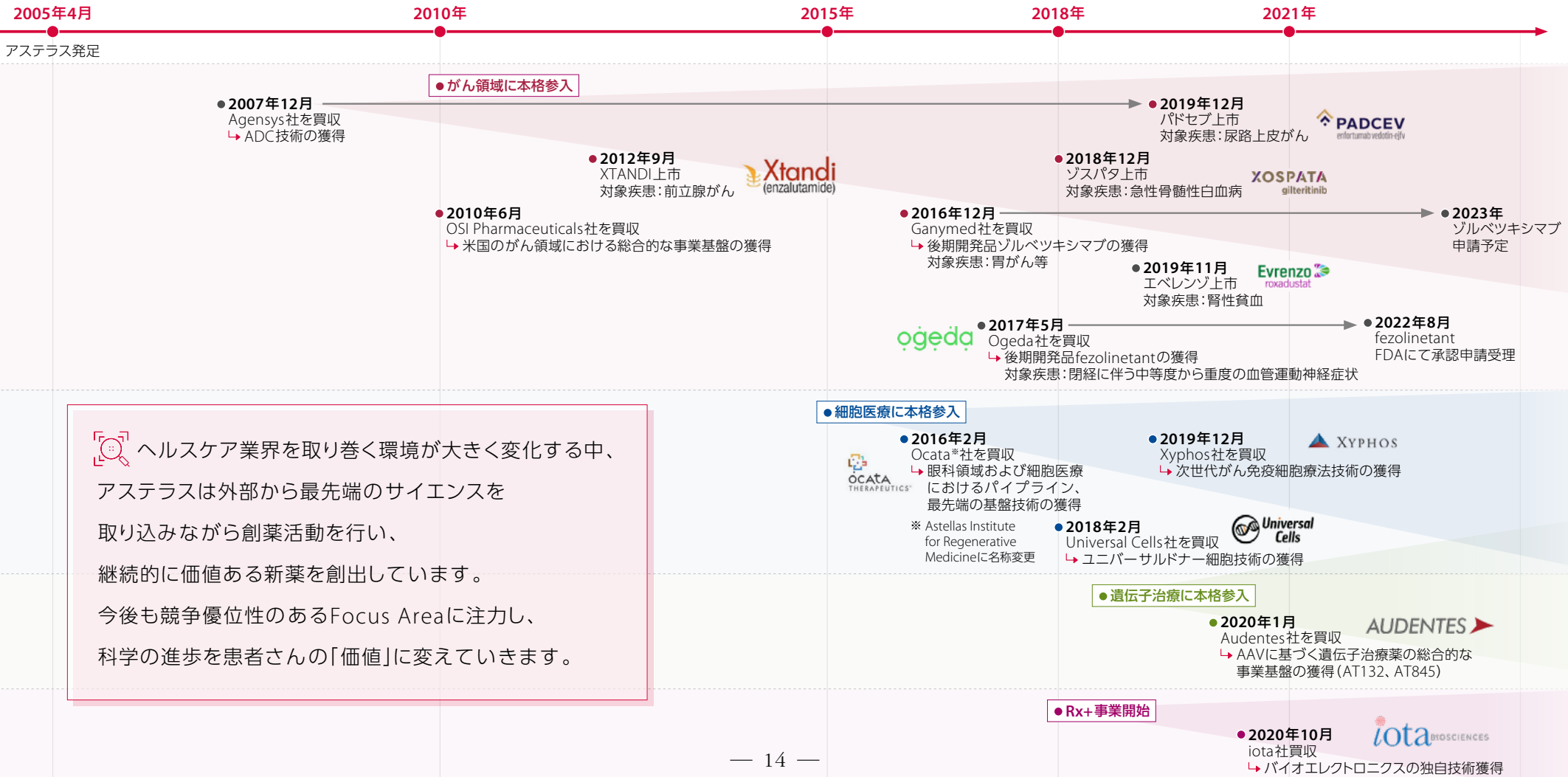
VISION改定/経営計画2015

経営計画2018

経営計画2021

### Focus Areaアプローチ

→ P.41



ヘルスケア業界を取り巻く環境が大きく変化する中、アステラスは外部から最先端のサイエンスを取り込みながら創薬活動を行い、継続的に価値ある新薬を創出しています。今後も競争優位性のあるFocus Areaに注力し、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えていきます。

# 経営資本

アステラスが着実な成長と共に蓄積してきた資本は、社会とアステラスのサステナビリティ向上には不可欠です。「財務資本」「製造資本」「知的資本」「社会・関係資本」「人的資本」「自然資本」を生かした企業活動を推進するとともに、さらにこれらの資本を強化していくことで、持続可能な社会の実現および企業価値の持続的向上を実現していきます。

## 財務資本

- ◆ 投下資本
- ◆ ビジネス機会に応じた機動的な資金調達



健全な財務体質を維持するとともに、成長を実現するための事業投資を最優先とし、ビジネス機会に応じた機動的な資金調達を行っていきます。

## 社会・関係資本

- ◆ 企業ブランド
- ◆ 人的ネットワーク
- ◆ 協働・提携



先端・信頼の医薬でグローバルに展開する企業ブランド、各専門分野で活躍する個々の社員の幅広い人的ネットワーク、オープンイノベーションをはじめとするさまざまなビジネスパートナーとの積極的かつ効果的な協働・提携を生かしてビジネスを推進します。

## 製造資本

- ◆ 研究施設
- ◆ 細胞医療・遺伝子治療の商用生産までカバーする製造施設



革新的な新薬やヘルスケアソリューションを創出し、イノベーションを実現するために必要な、最先端の自社研究施設、細胞医療・遺伝子治療の商用生産までカバーする製造施設を備え、グローバルに商業展開を進めています。

## 人的資本

- ◆ 高度人材
- ◆ 人材多様性



専門知識・技術を有する高度人材や、人種・国籍・性別・年齢等の属性を問わず多様な人材の活躍によってイノベーションと新たな価値を生み出します。

## 知的資本

- ◆ 特許
- ◆ グローバルでの新薬開発・商業化のノウハウ
- ◆ 多様な新規モデルティに対応する技術力



製品に関わる特許のみならず、グローバルでの新薬開発・商業化のノウハウや多様な新規モデルティに対応する技術力という競争力の源泉となる知的資本を保有しています。

## 自然資本

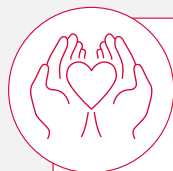
- ◆ 資源
- ◆ 再生可能エネルギー
- ◆ 生物多様性



資源の有効活用や再生可能エネルギーの利用、生物多様性の維持・保全への配慮など、環境のサステナビリティ向上に向けた取り組みを行いながら、これらの資本を事業活動に活用しています。

# イノベーションを創出するアステラスのビジネスモデル

アステラスは絶えず科学の進歩を追求し、また、多面的な視点で医療の変化を捉え、継続的にアンメットメディカルニーズを特定しています。自社の強みを生かし、革新的な新薬や医療ソリューションを生み出し、世界中の患者さんの医療へのアクセスとアウトカムを向上させることで、「価値」を創造し実現します。



## ビジネスモデル

革新的な新薬を創出し、届けることによりアンメットメディカルニーズを満たす

### 最先端の「価値」主導型ライフサイエンス・イノベーター

これは「私たちはどうありたいか?」に対する最もシンプルな答えです。VISION実現に向けて進んでいく中で私たちが目指す、進化し続ける、より長期的なアステラスの姿をMature State (あるべき姿)として、5カ年の経営計画2021の策定時に描きました。このMature State (あるべき姿)の記述を一つのフレーズに凝縮したのがこの言葉であり、それには次のような思いが込められています。

- 最先端の:  
私たちは常に科学とテクノロジーの進歩の最先端に立ち、新しいヘルスケアソリューションを生み出します。
- 「価値」主導型:  
「価値」の共通の定義にのっとり、私たちが考え行う全ての事は、何が患者さんにとって真に重要な、より多くの、そしてより良いアウトカムをもたらすのかに基づいてなされます。
- ライフサイエンス・イノベーター:  
自社のケイパビリティを生かし、また進化させることで、医療用医薬品およびそれを越えた領域でのあらゆる機会を捉え、イノベーションを生み出し続けます。

#### “「価値」の創造”

研究開発活動による

#### “「価値」の実現”

後期開発、商業化による





# マテリアリティ見直しによるサステナビリティ強化

## 新たなマテリアリティ・マトリックス

新たなマテリアリティ・マトリックスでは、アステラスと社会の双方にとって重要な19の課題を選定し、うち9つを最重要課題(マテリアリティ)としました。この9つに最優先に取り組むことで、最先端の「価値」主導型ライフサイエンス・イノベーターへの変革、および社会の期待に応える事業活動の強化によって、アステラスと社会、双方のサステナビリティの向上を目指します。

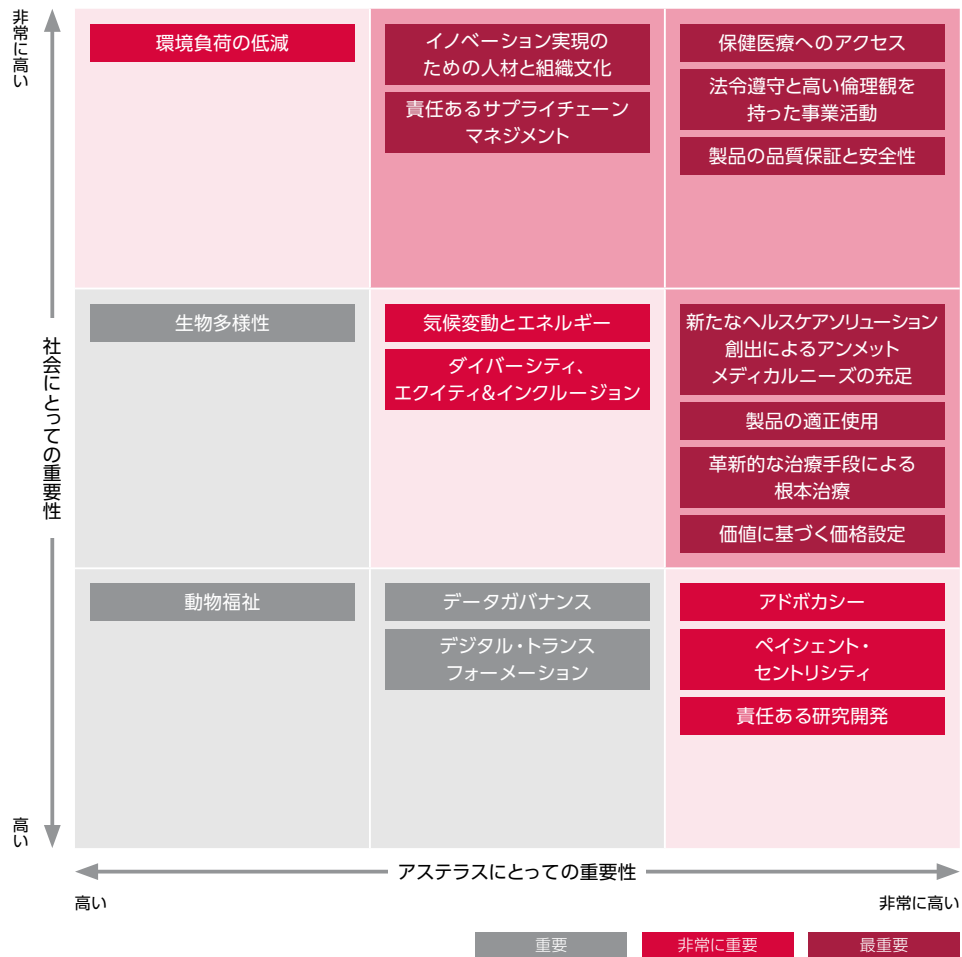
### VOICE

2021年度にマテリアリティ・マトリックスの改定を部門横断で実施し、全体をリードしました。前回(2017年度)の改定では、多くの課題が最重要に位置付けられ、総花的で分かりづらいというご指摘を頂いていました。

2021年度の改定では、より客観的な視点で課題を絞り込み、かつ分析結果にアステラスらしさが反映されることを目指し、2017年度とは異なったアプローチで分析を進めました。縦軸の「社会にとっての重要性」についての重みづけでは、社会課題の大きさと、ステークホルダーの関心度の高さを考慮して、優先順位を検討しました。また、横軸の「アステラスにとっての重要性」の重みづけを行う際に、アステラスの持つアセットやケイパビリティが課題解決に生かせるかといった視点も加えました。もちろん今回の改定においても、社内外の多くのステークホルダーにご意見を頂きながら、改定作業を進めました。社内ではサステナビリティアドバイザリーパネル、エグゼクティブ・コミッティ、取締役会等多くの会議体で議論され、活発に意見交換がなされました。改定後のマテリアリティ・マトリックスでは課題の数を絞り込み、アステラスが取り組むべき課題を明確にしたことで、多くのステークホルダーの皆さまからアステラスらしいマテリアリティ・マトリックスになったという声を頂いています。



サステナビリティ部門  
小西 清香



重要課題の定義についてはこちらをご覧ください(PDF)

[https://www.astellas.com/en/system/files/definition\\_of\\_key\\_issues\\_jp\\_2022\\_0.pdf](https://www.astellas.com/en/system/files/definition_of_key_issues_jp_2022_0.pdf)

## マテリアリティ見直しによるサステナビリティ強化

### マテリアリティ・マトリックス改定のプロセス

アステラスでは、社内外の環境変化を受け、2021年度マテリアリティ・マトリックスを次に示すステップで改定しました。私たちは「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』に変える」というVISIONの下、今回特定された重要課題に対する取り組みを推進するための、具体的な行動計画を策定し取り組みを開始しています。

#### STEP 01 重要課題の特定

SDGsや各種フレームワーク(国際統合報告フレームワーク、SASBスタンダード、GRIスタンダード、ISO26000、グローバル・コンパクトの10原則、TCFD提言)、ステークホルダーとのコミュニケーション、ESG調査の評価項目などを参考に、アステラスが取り組むべき重要課題を特定しています。

2021年度のマテリアリティ・マトリックスの改定では、前回の改定(2017年度)以降のサステナビリティの潮流変化に関する調査も実施し、経営計画2021との整合性、業界独自の課題を確認し、改めて19の重要課題を特定しました。

##### 重要課題特定の視点

- #1 経営計画2021との整合性
- #2 サステナビリティの潮流変化
- #3 私たちが取り組まなければならない業界独自の課題

#### STEP 02 課題の優先順位付け

「社会にとっての重要性」と「アステラスにとっての重要性」の観点から、特定した社会課題に優先順位を付け、マテリアリティ・マトリックスを作成しました。

「社会にとっての重要性」では、国際機関・政府や、NGO、投資家、業界団体などグローバルでのステークホルダーの関心の高さや、社会課題による経済損失規模に基づいて重要度を検討しました。「アステラスにとっての重要性」では、リスクだけでなく、アステラスのケイパビリティやアセットにより課題解決に貢献できる機会の有無を含めて検討し、経営層インタビューによる経営の視点も加えて重要度を検討しました。

#### STEP 03 レビューおよび最終化

機関投資家、業界団体、NPO、NGOなど多様なステークホルダーから提供される情報やインタビューにより内容を検証し、信頼性や客観性を担保しました。その後、社内の組織横断メンバーで構成される会議体(サステナビリティアドバイザリーパネル)での協議を経て、エグゼクティブ・コミッティにおける協議および取締役会での審議と承認がされました。

マテリアリティ・マトリックス改定の必要性については年1回サステナビリティ部門で確認しています。また、特定された最重要課題に対しては、取り組み目標と達成に向けたアクションプランを策定しています。

## マテリアリティ見直しによるサステナビリティ強化

9つの最重要課題に取り組むことで、「価値」主導型ライフサイエンス・イノベーターへの変革、業界トップレベルの活動を通じた信頼のさらなる向上を図ります。



### 最先端の「価値」主導型 ライフサイエンス・ イノベーターへの変革

社会には、有効な治療法が存在しない、もしくは既存の治療法では満足な結果が得られない病気に苦しむ患者さんやそのご家族がいらっしゃいます。

アステラスは、単に疾患の症状を緩和する対症療法ではなく、細胞医療や遺伝子治療によって、疾患の根本的な原因に直接働きかけるといった新たな治療手段を提供する、革新的なヘルスケアソリューションの創出を追求しています。対症療法では、通院や入院によって患者さんご本人が負担を強いられるだけでなく、ご家族の看護や介護の負担も増えます。社会的、経済的損失は決して小さくありません。アステラスは、革新的な治療手段の創出に積極的に取り組むことにより、患者さんとそのご家族を長年の治療と介護から解放するとともに、わずかな治療回数により症状を大きく改善し、その結果、患者さんが普通の生活に早期に戻ることによって、地域のヘルスケアシステム全体の負荷を減らすことを目指します。

このように社会に大きな「価値」を生み出し、届けるための最たる原動力の一つが、イノベーションを生み出す組織文化であると考えています。アステラスの組織文化の醸成を図るとともに、イノベーション創出に寄与する人材の獲得・育成を通じて持続的な価値創造を実現し、アステラスが創出した「価値」を必要とする患者さんに広く届き渡よう努めます。また、革新的な治療手段をはじめとするイノベーションを持続的に創出するためには、イノベーションに対する適切な価格設定が必要になります。アステラスは、患者さんやそのご家族、患者さんの健康を支える医療従事者を含めた社会に与える影響が、公正に価格へ反映されるための環境や仕組み作りにも取り組みます。

#### …… 上記実現に向けて取り組む最重要課題 ……

##### ◆ 新たなヘルスケアソリューション創出によるアンメットメディカルニーズの充足

アンメットメディカルニーズ(満たされない医療ニーズ)が高く治療困難な疾患に対して、予防から診断・治療、そして治療後までの疾患管理を行うための新たなヘルスケアソリューションを創出し、患者さんの生活の質向上に取り組むこと。

##### ◆ 革新的な治療手段による根本治療

細胞医療や遺伝子治療等の新しい治療手段により、一回から数回の治療での症状の大幅な改善、あるいは対症療法ではなく根本治療が実現することで、有効な治療法が存在しない、もしくは既存の治療法では満足な結果が得られない病気に苦しむ患者さんやその家族、さらには社会全体に新たな価値をもたらすこと。

##### ◆ イノベーション実現のための人材と組織文化

採用・配置、評価・処遇、組織・人材開発を通じ、イノベーションの創出に寄与する人材の確保・育成と組織文化の醸成を実現すること。最先端科学研究やデジタル技術に直接関与する領域だけでなく、社内のあらゆる組織・人材を対象とした取り組みを指す。

##### ◆ 保健医療へのアクセス

地理的または社会経済的要因を含むさまざまな事情により必要な医療へアクセスできない患者さんに対し、イノベーションの創出や患者支援プログラムなどを通じて、必要な医薬品や医療サービスを、必要としている人々に届けること。また、原材料供給、製造や物流のコントロールを適切に行い、製品を患者さんに安定的に供給できるように努めること。偽造医薬品対策を含む。

##### ◆ 価値に基づく価格設定

提供する製品の価格が、患者さんやそのご家族、また医療資源や介護資源を含む社会に与える価値を適正に反映して設定されること。



## マテリアリティ見直しによるサステナビリティ強化



### 社会の期待に応える 事業活動の強化

私たちは、グローバルスタンダードで優れた品質の製品を製造し、安全性の高い製品を患者さんへ届け続けます。どのような状況であっても私たちの製品を安定的に患者さんへ届けることは私たちの使命です。調達・製造・流通に携わる全ての人々の人権や安全の保護を確保しつつ、サプライチェーン全体において外部環境の変化に柔軟に対応できる管理体制を構築していきます。加えて、その製品が患者さんに正しく適正に使用いただくための情報提供活動を継続します。常に病気で困っている患者さんやそのご家族を想い、患者さんにとって最適なヘルスケアソリューションは何か、アステラスの製品が患者さんに貢献できることは何かを考え、倫理的に活動を続けていくことで社会からの信頼を醸成していきます。情報提供活動のみならず、全ての事業活動において法令遵守と高い倫理観で活動を行い、公正な経営判断・運営を確実なものにするためのガバナンス体制を強化して、社会のサステナビリティに応えていきます。

#### ..... 上記実現に向けて取り組む最重要課題 .....

##### ◆ 製品の品質保証と安全性

自らが供給する製品の品質を保証すること。

##### ◆ 責任あるサプライチェーンマネジメント

法令遵守や人権尊重、ダイバーシティなどサステナビリティの観点を盛り込んだサプライヤーの選定を行い、不適切なサプライヤーに対し指導やキャパシティビルディングの支援を行うこと。また、社員およびビジネスパートナーの人権を尊重すること。差別の撤廃、結社の自由・団体交渉権の保証、児童労働・強制労働の排除を含む。

##### ◆ 製品の適正使用

患者さんの安全性および製品の有効性・安全性を確保するため、医療関係者および患者による製品の適正使用を促進すること。責任あるマーケティングと倫理的広告、および機能的・強固なファーマコヴィジランス\*機能の維持を含む。

\* ファーマコヴィジランス: 製品の安全性情報を監視すること。

##### ◆ 法令遵守と高い倫理観を持った事業活動

法令遵守のみならず、法の精神やそれを支える社会通念に適った誠実な行動に努め、いかなる場面でも倫理的に適切な判断を行うこと。また、体制整備や規程の策定・浸透・意識向上を通じて、社員の倫理的な行動を推進すること。贈収賄・腐敗行為の防止、利益相反行為の回避、適正な納税に関する取り組みに加え、社員が率直に話せる文化を醸成し、誠実さと倫理的な行動を実現できるようにすること。

# アステラスが提供する「価値」

## VISION実現の土台となる「『価値』の共通定義」

私たちは、VISIONの実現に向けて、さまざまなステークホルダーと志を共有するために、「『価値』の共通定義」を設定しています。



## 患者さんの「価値」

「価値」の分子である「患者にとって真に重要なアウトカム」には、治療の有効性や安全性だけでなく、治療の煩雑さからくる患者さんの負担の軽減や、QOL (Quality of Life / 生活の質)の向上などが含まれます。これらを実現するため、私たちは製品特性と現場での使用状況を理解し、最適化を図っています。

また、分母である「アウトカムを提供するためにヘルスケアシステムが負担するコスト」には、患者さんの個人負担、社会が負担する医療費だけでなく、患者さんの家族や介護従事者などさまざまなステークホルダーに課せられる間接的なコストや負担が含まれます。

例えば、従来であれば手術が必要であった病気に対して、有効な治療薬が開発され、手術を行わず服薬だけで治療が可能になれば、患者さんの身体的負担だけではなく、精神面でも大きな改善となり、生活面での負担も軽減されるので、患者さんにとってのアウトカムは大きくなります。同時に、家族や友人など患者さんをサポートする人々の負担も軽減されます。さらには医療機関でも入院や手術が減ることでより多くの患者さんをケアできるようになります。結果として、分母である社会全体のコストが抑制されるのです。私たちは、この考え方をビジネスの中核に据え、全ての部門、地域に適応することで、医療により大きな貢献を果たすことができると考えています。

この「価値」の方程式に基づき、患者さんにとっての「価値」を向上させ、VISIONを実現することを目指して、「経営計画2021」を策定しています。

\* "What Is Value in HealthCare?" Porter, M.E. (2010).  
New England Journal of Medicineより抜粋

# ステークホルダーへの価値提供



## 行政

### 提供価値

- 革新的な新薬の創出による人々の生活の質の向上、地域医療の充実
- 技術レベル向上、ヘルスケア産業の発展
- より良い医療政策への提言
- 経済団体・業界団体・各種社外イニシアティブへの参加



## アカデミア、研究機関

### 提供価値

- 新しい研究成果、イノベーションの創出
- 最先端の研究成果の医療への応用
- 研究者の育成



## 地域社会

### 提供価値

- 社会貢献活動・寄附
- 環境保全
- 雇用の創出
- 病気や医療に対する理解の促進、啓発活動

### 活動例

- オープンフォーラム (2回/2021年度)  
対象：一般市民(患者さんとそのご家族を含む)



## 患者さんとそのご家族

### 提供価値

- 革新的な医薬品や医療ソリューションの創出によるアンメットメディカルニーズの充足
- 安全性、有効性に関する情報提供
- 保健医療へのアクセス向上(ATH)
- 治験薬・製品の安定供給
- 患者会のサポート
- ご家族やヘルスケアシステム全体にかかる負担の軽減

### 対話実績

- 患者さんとそのご家族を対象とした医療セミナー (4回/2021年度)



## 社員

### 提供価値

- 自己開発、自己実現の機会や場
- 社会課題を解決し、世界の人々の健康に貢献するための場、仲間、リソース
- 働きがい
- 働きやすさ(働き方改革、リモートワークの推進等)
- 報酬

### 対話実績

- Dialogue with CEO (30回/2021年度)
- Ask Me Anything (18回/2021年度)
- OHG Leadership Conversations (3回/2021年度)



## 医療従事者

### 提供価値

- 安全性、有効性に関する情報提供(プロモーションを含む)
- 治験薬・製品の安定供給



## ビジネスパートナー

### 提供価値

- アステラスとの協働やケイパビリティとの融合によるイノベーションや新たな価値の創出



## 株主・投資家

### 提供価値

- 企業価値の持続的向上
- 安定した株主配当
- 適時・適切な情報開示
- 投資家との対話

### 対話実績

- 証券アナリスト・機関投資家IR面談(約220回/2021年度、うちESG面談20回)
- 決算説明会・IRイベント(中期経営計画説明会、R&Dミーティング、サステナビリティミーティングなど) (10回/2021年度)



# 経営計画の進捗

## CONTENTS

経営計画の進捗	23
経営計画振り返り	24
経営計画2021	25
CStOインタビュー	28
CFOインタビュー	31
<b>戦略目標1</b>	34
CCOメッセージ	35
戦略目標1進捗	36
<b>戦略目標2</b>	39
CScOメッセージ	40
戦略目標2進捗	41
デジタルトランスフォーメーション	45
<b>戦略目標3</b>	46
Rx+ 事業創成部長メッセージ	47
戦略目標3進捗	48
<b>戦略目標4</b>	50
サステナビリティ部門長メッセージ	51
戦略目標4進捗	52
<b>組織健全性目標</b>	58
人事部門長メッセージ	59
イノベーションを生み出す人材・組織	61
人材・組織への取り組み	62
組織健全性目標	63
エンゲージメント、ダイバーシティ、 エクイティ&インクルージョン	65

# 経営計画振り返り

## 経営計画2015 (2015年度-2017年度)

### 計数ガイダンス

ROE	15%以上 本経営計画期間以降もこの水準と同等かそれ以上	15.1% 2015年度-2017年度の3年平均
売上高	年平均成長率(%):1桁台半ば	+1.4%*1
コア営業利益	売上高を上回る年平均成長率	+7.5%*1
研究開発費	対売上高 17% 以上	対売上高比率で16~17%程度の研究開発投資/ コスト構造の改善
コアEPS	コア営業利益を上回る年平均成長率	+13.2%*1 資本効率化への取り組みと共に、コア営業利益 を上回る年平均成長率を達成
DOE	6%以上	5.7% 2017年度実績

### 主な取り組みと成果

アステラスは2015年にVISIONを改定し、特定の疾患領域に特化するビジネスモデルからの脱却を宣言しました。これを契機に、多面的な視点から常に新しい事業機会を見出すFocus Areaアプローチへと転換しま

した。経営計画2015では、グローバル経営体制の強化、多様なモダリティやバイオロジへの展開、後期開発プログラムの進展、重要な外部アセットの導入を実施しました。

※1 2014年度実績を起点とした3年間の年平均成長率

## 経営計画2018 (2018年度-2020年度)

### 計数ガイダンス

売上高	2017年度水準(13,003億円)	12,495億円 未達成
研究開発費	2,000億円以上	2,245億円 達成
コア営業利益	コア営業利益率20%以上	20.1% 達成
コアEPS	2017年度を上回る(100.64円)	113.03円 達成

### 戦略目標2

#### Focus Areaアプローチによる価値創造

- ✓ 特定したPrimary Focusにおける開発プログラムの進展
- ✓ 革新的なプロジェクトを継続的に創出するために、提携や買収により戦略に合致したケイパビリティを強化
- ✓ Primary Focus間での革新的なプラットフォームの相互利用を強化し、有望なプロジェクトを創出

### 戦略目標3

#### Rx+プログラムへの挑戦

- ✓ Rx+事業の基盤構築を推進
- ✓ さまざまな異分野のノウハウ・技術との提携を実現
- ✓ 複数のRx+プログラムが事業化に向けて順調に進展

### 主な取り組みと成果

#### 戦略目標1

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

- ✓ XTANDI、ミラベグロンの売上は順調に拡大。特にXTANDIは策定時の計画を上回る成長
- ✓ 日本での継続的な新製品の投入
- ✓ 6つの重点後期開発品は、計画に沿って順調に進展し、多くの重要なマイルストーンを達成。ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾは市場投入後、順調な立ち上がり
- ✓ Operational Excellenceの追求:販売促進費の優先順位付けや、グローバル調達、旅費削減を推進(約500億円の利益改善\*2)

### 経営計画2018総括

経営計画2018で、アステラスはVISION実現の土台となる「価値」の共通定義を定めました。また、「価値」創造の戦略としてFocus Areaアプローチを確立し、重点的に投資を行うPrimary Focusを特定しました。さらに買収等を通じて、細胞医療・遺伝子治療に本格

参入し、新しいヘルスケアソリューションへの挑戦としてRx+を戦略に組み込みました。このように、経営計画2018では、経営計画2021で本格的にFocus Areaアプローチを実行するための土台を構築しました。

※2 2018年度-2020年度累計

# 経営計画2021

## 経営計画2021の概要

# VISION

### 2021年度 - 2025年度 経営計画2021

以下の3つの達成により、2025年度に株式時価総額7兆円以上と評価されるような企業となることを目指す

#### ▶ 成果目標

1. 売上収益：XTANDIおよび重点戦略製品\*の売上は2025年度に1.2兆円以上
2. パイプライン価値：Focus Areaプロジェクトからの売上は2030年度に5,000億円以上
3. コア営業利益率：2025年度に30%以上

\* ゾスパタ、パドセブ、ゾルベツキシマブ、エベレンゾ、fezolinetant、AT132。

#### ▶ 戦略目標

1. 患者さんのより良いアウトカムの実現	2. 科学の進歩を確かな「価値」へ	3. Rx+ビジネスの進展	4. サステナビリティ向上の取り組みを強化
-------------------------	----------------------	------------------	--------------------------

#### ▶ 組織健全性目標

1. イノベーションの促進
  2. 人材の活躍
  3. コラボレーションの浸透
- 意欲的な目標の実現を目指す企業文化を醸成
  - アステラスの実行力を格段に向上

アステラスはVISION実現に向けて、2025年度までの5カ年にわたる「経営計画2021」を策定しました。

私たちは経営計画2021を次のように位置付けています。

- 進化した戦略
- 意欲的な目標
- 変革を引き起こす実行力
- VISION実現への揺るぎない決意

経営計画2021の策定にあたり、アステラスは長期的にありたい姿を検討し、これを「Mature State (あるべき姿)」と呼んでいます。一言に凝縮したその姿は、すなわち“最先端の「価値」主導型ライフサイエンス・イノベーター”になることです。

経営計画2021は、これまでの経営計画とは大きく異なり、相互に補完し合う3つの目標から構成されています。

1つ目は「戦略目標」です。戦略目標1～3は、経営計画2018の取り組みを受けて、「次にやるべきこと」を示しています。

戦略目標4は、新たに導入した目標です。アステラスは本業を通じて社会課題を解決し、その結果得られる社会からの信頼によって、社会とアステラス双方のサステナビリティを向上させることを目指しています。

2つ目の「組織健全性目標」は、経営計画2021で新たに設定し、3つの目標を含みます。私たちの組織を変革し、イノベーションを創出し、実行力を最大化するために、最適な社内環境を構築することが目的です。

「成果目標」は経営計画2021の着実な実行の成果を測る物差しであり、業績面での意欲的な目標です。売上収益、パイプライン価値、コア営業利益率の3つの観点で目標を設定しました。これらの成果目標を達成することで、2025年度に株式時価総額7兆円以上と評価されるような企業となることを目指します。



## 経営計画2021

### 戦略目標の進捗

目標	主な取り組み・成果
<b>1. 患者さんのより良いアウトカムの実現</b> → P.34	<ul style="list-style-type: none"> <li>XTANDIおよび重点戦略製品の売上は前期比較で19%伸長</li> <li>fezolinetantについて、第Ⅲ相長期安全性試験であるSKYLIGHT 4試験のトップライン結果を取得 2022年6月に新薬承認申請を米国食品医薬品局(FDA)へ提出</li> <li>エンホルツマブ ベドチンについて、欧州での販売承認を2022年4月に獲得し上市</li> <li>パドセブは日本での販売承認を取得し上市、米国での追加承認取得</li> <li>XTANDIの新たな適応(mHSPC)における欧州での承認</li> <li>エベレンゾの欧州における承認と上市</li> <li>グローバルでの機能の集約と標準化、より優れた組織的能力構築のためのコマーシャル機能の再編</li> <li>AT132臨床試験差し止めおよび開発計画の見直し</li> </ul>
<b>2. 科学の進歩を確かな「価値」へ</b> → P.39	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究の成果として9つの新薬候補の創出</li> <li>4つのプロジェクトが臨床開発段階に進展(二重特異性免疫細胞誘導、標的タンパク質分解誘導など新たなモダリティ/テクノロジーを用いたプロジェクトを含む)</li> <li>経営計画2021の期間中にPoC取得を目指していた7プログラムについて見極めを実施、2021年度のPoC達成は得られず</li> <li>より機動性が高く、イノベーションを加速するための研究組織の改編</li> </ul>
<b>3. Rx+ビジネスの進展</b> → P.46	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた心電図解析サービス「マイホルターII」のサービス提供開始: Rx+ビジネスにおける初の商業化</li> <li>ASP53544において、第Ⅱ相試験で良好な結果を取得、第Ⅲ相試験実施に向けて準備中</li> </ul>
<b>4. サステナビリティ向上の取り組みを強化</b> → P.50	<ul style="list-style-type: none"> <li>マテリアリティ・マトリックスを改定し、9つの最重要課題(マテリアリティ)を含む19の重要課題を特定し、公開</li> <li>アステラス製品へのアクセス戦略の策定と公開、保健医療へのアクセス向上に向けた4つの活動支援を選定</li> <li>TCFD提言に基づく開示に向けてシナリオ分析を実施。2021年に定性的な分析を実施し公表</li> <li>サステナビリティ向上の取り組みに関するアドボカシーを強化(例:投資家を対象としたサステナビリティミーティングの実施、11年連続で「FTSE4Good Index Series」の投資指数銘柄に選定)</li> </ul>

### 組織健全性目標の進捗

目標	主な取り組み・成果
<b>1. イノベーションの促進</b> <b>2. 人材の活躍</b> <b>3. コラボレーションの浸透</b> → P.58	<ul style="list-style-type: none"> <li>トップマネジメントと社員の直接の対話機会を増やし、経営計画2021の全社員への浸透と理解を促進</li> <li>部門目標の設定の仕組みを変更し、部門横断な目標と意欲的な目標の設定を導入</li> <li>企業文化の持続的な変革に向けて、Astellas Leadership Expectationsを策定し、全てのリーダー層(約3,000名)への研修を実施</li> </ul>

## 経営計画2021

### 関連するマテリアリティ

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
	保健医療へのアクセス	新たなヘルスケアソリューション創出によるアンメットメディカルニーズの充足	革新的な治療手段による根本治療	価値に基づく価格設定	製品の品質保証と安全性	製品の適正使用	法令遵守と高い倫理観を持った事業活動	責任あるサプライチェーンマネジメント	イノベーション実現のための人材と組織文化

アステラスは重要課題とマテリアリティに取り組むことで、社会とアステラス双方のサステナビリティ向上を目指します

### 戦略目標

1. 患者さんのより良いアウトカムの実現	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
2. 科学の進歩を確かな「価値」へ	✓	✓	✓	✓					
3. Rx+ビジネスの進展	✓	✓							
4. サステナビリティ向上の取り組みを強化	✓								

### 組織健全性目標

1. イノベーションの促進									
2. 人材の活躍									
3. コラボレーションの浸透									✓

# CStOインタビュー



代表取締役副社長  
経営戦略担当  
Chief Strategy Officer (CStO)

岡村 直樹

イノベーションを生み出し続けることが  
不変のテーマです。

そのために最適な組織や働き方へと変革するとともに、  
着実に経営計画2021を実行していきます。

**Q** 経営計画2021の位置付けと  
目標達成へのポイントについて教えてください。

**A** 経営計画2021は経営計画2018をさらに進化させたものであり、  
その目標達成のためには社員自らが  
変革を起こすことがポイントとなります。

経営計画2021は、アステラスのVISION  
である「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』<sup>※1</sup>に変える」の  
実現に向けたロードマップです。同計画で  
掲げた4つの戦略目標は、経営計画2018で  
掲げた3つの戦略目標をさらに進化させ、  
サステナビリティへの取り組みを追加した  
ものであるため、会社として取り組む事業  
領域に変更はありません。しかし、経営計  
画2018の振り返りを行ったところ、目標は  
明確であるものの、実行を阻害する要因が  
あることを認識しました。そのため経営計

画2021では、戦略目標を実現する手法とし  
て「組織健全性目標」を掲げ、事業対象と経  
営手法がうまくかみ合った際に、会社がた  
どり着く姿を「成果目標」としました。つまり、  
「何を」「どのように」行い、その結果「どう  
なる」を明示したのが、経営計画2021です。

目標達成には、社員一人一人が経営計画  
2021のコンセプトとフィロソフィーを実感し、  
自社のポジションと自身のミッションを大き  
く捉え、自らの変革を起こしてもらう必要が  
あると考えています。そのためには、経営  
計画2021の考え方を社員に浸透させること

※1 アステラスは「価値」を「患者にとって真に重要なアウトカム」を「アウトカムを提供するためにヘルスケアシステムが負担するコスト」で  
除したものと定義しています。「価値」についての詳細はP.21をご覧ください。



## CStOインタビュー

が最も重要と考え、経営計画2021初年度にあたる2021年度は社員との対話に注力しました。特に経営計画2021で新しく設定した組織健全性目標や成果目標について言葉を尽くし、「Ask Me Anything」セッション

という形で、リモート会議を介して社員が私と直接対話する社内イベントを18回実施し、延べ約7,000人の社員が参加、730の質問に答えました。

(マテリアリティ)として、サステナビリティの取り組みにおける優先順位を明確化したことは、大きな成果です。

各戦略目標は、細かく見れば未達成の課題もありますが、経営計画初年度としては順調に進捗していると評価しています。

※2 PoC: Proof of Concept コンセプト検証 (臨床試験で後期開発へ進むための有効性等を確認すること)。

※3 IDE: Investigational Device Exemption 治験用機器免除 (FDAが設定する申請であり、安全性および有効性のデータを取得するために臨床試験にて使用することを許可するもの)。

※4 詳細は、P.17をご参照ください。

**Q** 経営計画2021に掲げる戦略目標の進捗をお聞かせください。

**A** 経営計画初年度である2021年度は、各戦略が順調な進捗であると評価しています。

戦略目標を一つずつ振り返ると、まず「戦略目標1. 患者さんのより良いアウトカムの実現」は、重点戦略製品が、成熟した製品群の販売契約終了や製品譲渡などの売上減収をカバーして伸長しました。第4四半期が不調でしたが、年間を通じて見れば足元の成長戦略は順調であったと考えます。「戦略目標2. 科学の進歩を確かな『価値』へ」については、2021年度はPoC<sup>\*2</sup>が取得できなかった点は、不本意な結果でした。ただし、臨床開発に向けた準備を開始した治療薬候補が新規で9つ増え、4つのプロジェクトが新たに臨床段階に入った点では一定の成果を上げることができました。

「戦略目標3. Rx+ビジネスの進展」では、Fit-eNceのパイロット販売開始や、

マイホルターIIのサービス事業化などの進展がありました。また、2020年に買収したiota社は、バイオエレクトロニクスと呼ばれる分野において、数ミリ以下という極小サイズの体内埋め込み型医療機器の開発を行っており、この技術は適応範囲の広がりが大きく見込まれるため、次世代ビジネスとして大いに期待しています。これらの中には、当初予定より前倒しで開発が進んでいるプロジェクトがいくつかあり、臨床段階に進むべくIDE<sup>\*3</sup>申請準備中です。

最後に「戦略目標4. サステナビリティ向上の取り組みを強化」においては、新たにマテリアリティ・マトリックスを改定<sup>\*4</sup>しました。これまで31あった重要課題を19の課題に再特定し、うち9つを最重要課題

**Q** 2022年度にはどのような取り組みを行いますか。

**A** 重点戦略製品の開発や薬事上のマイルストーンを着実にクリアしていきます。特にfezolinetantが承認となれば、いよいよ上市を迎えます。

2022年度は、XTANDIの非転移性去勢感受性前立腺がんでの米国申請、エンホルツマブ ベドチン(パドセブ)では一次治療の転移性尿路上皮がんでの米国申請があり、またこの他にも主要試験のトップライン結果入手などがあり、2025年度の成果目標達成に向けた要の一年となります。こうしたマイルストーンを確実にクリアすることで持続的な成長のための基盤を整え、中長期的な利益成長トレンドへと向かっていきます。

2022年度の重要なトピックスとしては、2022年6月に米国でfezolinetantの承認申請を行ったことが挙げられます。fezolinetantは女性の閉経に伴う血管運動神経症状(VMS)を治療する製品です。

VMSは、2000年ごろ、米国にて1,200万人の患者がホルモン補充療法(HRT)を受けていましたが、同治療法は他の疾患へのリスクが指摘されたこと、かつ代替薬がなかったため、その後20年の間、治療方法が空白となった疾患です。fezolinetantはHRTとまったく異なる作用機序で、このアンメットメディカルニーズに対応する製品であり、かつての1,200万人の米国市場が、そのまま同製品の市場ポテンシャルとなります。ピーク時の売上予想は最大5,000億円と、XTANDIに次ぐ当社の主力製品になることを見込んでおり、医師と患者双方に対して当製品の認知向上を図り、早期の販売拡大を目指していきます。

## CStOインタビュー

**Q** これからのアステラスにとって、軸として大切にすべきことと、変革すべきことは何ですか？

**A** イノベーションを生み出し続けることが不変のテーマであり、そのために組織や働き方、人材を変革していきます。

21世紀に入り、製薬業界は様変わりしました。過去には既存製品を改良するレベルの製品開発でも収益につながりましたが、現在は本当に優れたものを世の中に提供できなければ存在意義を失います。従って、私たちは「イノベーションを『価値』に結び付けること」で、アステラスにしかできない製品の創出を目指します。

イノベーションを起こすためには「賢いリスクテイク」が必要です。また私たちの仕事は過去になかったものへの挑戦であるため、

失敗を恐れていては成功につながりません。

2021年度には研究開発組織を改編し、従来の階層型・機能別組織を廃止し、迅速な意思決定と自律的な活動を可能とするアジャイル型組織へと移行しました。従来型組織でのプロセスでは、新たなアクションに対する事前のリスク分析とその対応に膨大な時間と人手を費やしていましたが、それでは現代の研究開発の最前線では通用しません。勝ち残るためには、専門性の高い人材が適切にリスクテイクをしながら試行



錯誤を繰り返すスピードを高めることが重要です。しかし大事なことは研究組織の形だけではなく、会社としてのリスク許容度を高めるといった考え方です。

また、研究開発以外の社員の働き方も、全て過去の作法と決別します。例えば、現在はオンラインミーティングが主流で、参加メンバーは世界中からアクセスしています。私の直属の部下も14人のうち、10人が日本人以外のメンバーです。会社組織のほとんどの機能がグローバル化しているため、私たちは東京にある本社に本社に出社しなくても、工夫次第で

密なコミュニケーションをとれると信じていますし、そのように工夫して日々の業務を行っています。引き続き、よりオープンでよりフラットな組織づくりに取り組んでいきます。

コア人材の社外からの獲得も推進しています。研究開発だけでなく、コーポレート部門においてもその道のプロフェッショナルな人材が、エグゼクティブリーダーレベルのポジションでアステラスに参画してくれています。そのような人材はこれまでのアステラスにはなかった風を起こしてくれ、たいへん嬉しく感じています。

**Q** CStOとして、ステークホルダーの皆さまにメッセージをお願いします。

**A** One Astellasでサステナブルな成長を果たします。

私は経営計画2021に「XTANDIの特許満了後も持続的に成長するアステラスであることを証明する5年間」という副題をつけています。XTANDIの特許満了はそれ以外の重点戦略製品で埋められると考えますが、その後の成長はPrimary FocusのパイプラインとRx+ビジネスの成功にかかっています。それを実現する鍵が組織健全性目標の実現です。社員の皆さんにはOne Astellasの旗印の下、勇気を持って適切なリスクを取り、リーダーシップを発揮しながら、

さらなる高みを目指して楽しく仕事をさせていただきたい。投資家やお客さま、取引先の皆さまは、アステラスが生み出す「価値」に期待してください。

代表取締役副社長  
経営戦略担当  
Chief Strategy Officer (CStO)

岡村直樹

# CFOインタビュー

成長投資とコスト削減を  
バランスよく実施することで利益成長を  
図るとともに、アカウンタビリティや  
サステナビリティを重視し、  
企業価値の向上に努めます。

専務担当役員  
財務担当  
Chief Financial Officer (CFO)  
**菊岡 稔**

**Q** CFO就任にあたって抱負をお願いします。

**A** 私のこれまでの経験・知見を生かし、世界での競争力を高めるため、グローバル化に向けて加速するアステラスに貢献していきます。

2022年3月からCFOに就任しました、菊岡稔です。アステラスは、2000年代ごろから海外における自力販売、すなわち自社MR(医薬情報担当者)を中心としたネットワーク

づくりにこだわってきました。この点が、当時販売提携や技術導出が多かった日本の製薬メーカーの中において、特徴あるグローバル化を推進してきたと考えています。近年は、

オープンイノベーションを進め、新たなケイパビリティを獲得すべく、ライセンスや提携だけでなく、海外企業の買収を活発に行っており、これらの企業はそれぞれ独立した部門としてアステラスグループ内で活動を続けています。このように、アステラスは国内他社と比較しても、グローバル化の先陣を切っていると考えていますが、今後はアステラス全

社員が言語や文化、距離の壁をさらに越えて、同じ目的に向かって突き進む「真の」グローバル化が必要であると認識しています。

私は、エレクトロニクス関連の素材・部品製造におけるCEO、CFOとしての経験や製薬業界の知見を生かし、グローバル化に向けて加速するアステラスに貢献したいと考えています。

**Q** 成長投資とコスト削減に対するお考えをお聞かせください。

**A** コスト削減ありきではなく、アステラスが成長するために不可欠な投資を見極めることが重要です。

私がこれまで経験してきたエレクトロニクス業界は、製品寿命が短いため、スピーディに投資を回収しなければ、次の新製品にとって代わられるというビジネスモデルです。従って、開発費用をかけるものの、大量生産期に徹底したコスト削減を行うことで利益率を急速に改善させることがポイントとなります。一方で製薬業界の場合は、一度製品が上市して保険償還の対象となれば、特許が有効である限り一定額の利益が長期保証されます。そのため、研究・開発や臨床試験段階、製品上市後の販売戦略における莫大な投資と、どのように向かうかが重要なポイントとなります。

経営計画2021では、成果目標の一つとして「コア営業利益率：2025年度に30%以上」を掲げており、その達成のための説明として「販管費の絶対額での維持」ということがあります。私はこの目標にチャレンジするにあたり、「金額の死守」のような考え方では臨みません。重点戦略製品の普及にあたっては、日々変化するさまざまな事象があり、コスト削減のみの考え方ではチャンスを見過ごすことになりかねないからです。販管費の増減は、成長を最優先した最適な投資をした結果起きることであり、現実には売上収益が大きく販管費も大きいかもしれませんし、反対に売上収益が少なく販管



## CFOインタビュー

費も少ないかもしれませんが。アステラスの持続的な成長、企業価値最大化のために最も効率のよいバランスを探索することが私のCFOとしての責務です。

例えば、2022年6月に米国FDAに承認申請したfezolinetantは、単に画期的な新薬であるだけでなく、市場創造を伴う販売戦略が必要な製品です。大きな収益ポテンシャル

を持つ製品であるものの、その「価値」を最大化するためには販売承認取得後のさまざまな活動が重要になってくるため、まさに経営陣の能力が試される新薬といえます。そのため、詳細な情報開示・発信を行い、アステラスのアカウンタビリティを一層高めることがCFOのもう一つの役割と認識しています。

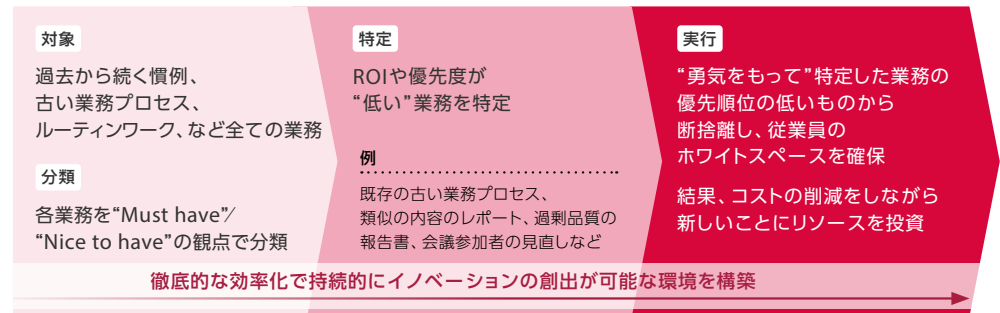
うした無駄の排除を徹底し、世界に誇る日本の「モノづくり」へと結実しています。ビジネスモデルが違うアステラスにおいても、各事業の現場がそれぞれ断捨離の成功事例をグローバルに横展開することで経営効率の大きな改善が得られると考えてい

※ DX: デジタルトランスフォーメーション

ます。必要な投資をするために優先順位の低いものを捨てる「断捨離イズム」という考え方は、アステラスのグローバルなイノベーションの土台となり、経営計画2021における販管費比率の大幅な改善につながります。

### 断捨離イズムのステップ

1. 聖域のない徹底的な業務の見直し
2. 止める・捨てる業務の特定
3. 特定した業務を実際に止める・捨てる



**Q** 2022年度から推進されている「断捨離イズム」は、どのような施策でしょうか。

**A** 社員一人一人に財務規律やコストオーナーシップの醸成を働きかけるだけでなく、さらに労働生産性の飛躍的向上やイノベーションの促進を狙いとした施策です。

私がCFOに就任し、まず社内に打ち出した施策が「断捨離イズム」であり、現在国内外問わずアステラスの全社員に対して理解促進に努めています。この施策は、単に経費の削減という意味ではなく、社員一人一人に財務規律とコストオーナーシップを醸成し、日々の業務に対するマインドセットの大転換を通じて、労働生産性の飛躍的向上を狙うものとなっています。

多くの企業には、長年のルーティンワークや収益に直結しない労働・コストがありますが、こうした状況下では新たなイノベーションは生まれません。また、従来の企業体質

や環境のままでは、例えばDX\*投資も効率化による利益の向上に結び付かないケースもあります。こうした状況を防ぐため、「断捨離イズム」の施策を通じて、全社員が個々人の仕事を見直し、漫然と続いている資料作成、長時間の報告会議への参加といった、あらゆる機会を特定し、「勇気をもって」切り捨ててほしいと考えています。こうして生まれる時間的・精神的余裕、それが新時代のアステラス社員によるイノベーションの源泉となります。

多くの日本企業は工場での大量生産において利益・品質を向上させる過程で、こ

**Q** キャピタルアロケーションおよび資金調達についてのお考えを教えてください。

**A** 成長を実現するための事業投資を最優先とし、手元流動性の確保を基準に自己株式取得を検討します。

アステラスのキャピタルアロケーション方針は、成長を実現するための事業投資を最優先としています。そして、利益・資金

計画および実績に基づき、経営計画期間を通じて配当水準を引き上げ、余剰資金が生じた際は自己株式取得を機動的に実施し

## CFOインタビュー

ます。アステラスは、手元流動性の確保を基準にこれらのプロセスを検討するため、現預金が恒常的に2,500～3,500億円を超える状況となれば、自己株式取得の実施を検討する方針です。

CFOとしては、保守的なバランスシートの維持にとらわれすぎて成長を阻害するようないことがあってはならないと考えています。アステラスにとって必要な買収や提携を後押し、さらには会社の将来を左右する大型買収があったとしても、資本政策ま

で含めて資金調達を策定することがCFOの責務と認識しています。

現在、アステラスの財務体質は極めて健全な状態と考えています。一方で、株価のバリュエーションを高めるためには、最適な資本構成、すなわちデットエクイティレシオやROEなどについても、今後議論を深める必要があります。特に高金利時代へのリスクに備えて、借入金の長短比率なども見直しの対象と考えています。



**Q** 最後に、バリュエーションに対するお考えをお聞かせください。

**A** 利益成長のみならず、アカウントビリティやサステナビリティを重視し、企業価値の向上を目指します。

アステラスの経営戦略は株式市場から一定の評価を得ていると感じますが、今後さらに企業価値の向上に努めていく必要があります。経営計画2021を遂行することにより、バリュエーションにおいて、利益の倍率の観点でより高い評価を得ることが目標の一つではありますが、CFOとしては評価の安定性にも十分に留意した経営を行いたいと考えています。

企業価値向上のためには、利益成長のみならず、アカウントビリティやサステナビリティも重要な構成要素になります。先に申し上げたとおり、情報発信をより充実させることにより、株主・投資家からの信頼を高めるとともに、その他ステークホルダーから安心感・共感を獲得することで、企業価値の向上に努めていく方針です。

専務担当役員  
財務担当  
Chief Financial Officer (CFO)

岡 稔

## 戦略目標1

## 患者さんのより良いアウトカムの実現

アステラスは「価値」を実現するため、当社製品に対する患者さんのアクセスの強化、そしてヘルスケアに携わる方との効果的な連携に尽力しています。

そのために、新薬承認申請の加速化を目指し、広範な国と地域へのグローバル展開の期間の短縮、洗練された発売計画の実行、ポートフォリオ全体を通じ「価値」実現の機会に応じた機動的なリソース配分に努めています。戦略目標1に沿ってこれらの活動を推進することで、中長期的な成長を牽引するXTANDIおよび重点戦略製品\*の価値の最大化を図ります。

\* fezolinetant、パドセブ、ゾスパタ、ゾルベツキシマブ、エベレンゾ、AT132。

## 関連するマテリアリティ

- ・ 保健医療へのアクセス
- ・ 新たなヘルスケアソリューション創出によるアンメットメディカルニーズの充足
- ・ 革新的な治療手段による根本治療
- ・ 価値に基づく価格設定
- ・ 製品の品質保証と安全性
- ・ 製品の適正使用



戦略目標1 患者さんのより良いアウトカムの実現

## CCOメッセージ



**組織体制のグローバル化を  
果たし、今後も引き続き  
患者さんのより良い  
アウトカムの実現に努めます。**

専務担当役員  
販売統括担当  
Chief Commercial Officer (CCO)  
松井 幸郎

**コマース組織のグローバル化に注力し、  
付加価値の高い製品をグローバルに効率良く育成できる  
プラットフォームを確立できたことは大きな成果の一つです。**

2021年度は、CCOとして「経営計画2021」の目標達成に向け注力しました。中でもコマース組織のグローバル化は大きな成果であったと考えています。これは、戦略的に製品マーケティング機能を強化・集約し、組織変更や役割分担を大胆に行ったものであり、これにより一貫性を持ったグローバルでの活動が可能となりました。具体的には、要員最適化のほか、従来の地域別であった営業体制からグローバルにブランド・マーケティングならびに営業支援できる体制に再編しました。さらに新型コロナウイルス感染といった外部環境の変化に対応するため、デジタル機能の推進やオンラインMR\*を配置するなど、既存顧客のみならず、新たな顧客へ

のアプローチも強化した組織体制としました。また、これと同時に進めた資源配分の見直しにより、アステラスの戦略に合致するとともに利益率の高い製品にリソースを注力することができた結果、重点戦略製品の2桁成長を実現することができました。

\* MR: 医薬情報担当者

**引き続き患者さんのより良いアウトカムの実現と共に、  
人材や企業風土の強化・向上にも取り組んでいきます。**

2022年度は、引き続き「経営計画2021」の戦略目標を達成するべく、患者さんへの「価値」の最大化に注力します。このためには、コマース組織の最適化だけにフォーカスするのではなく、メディカルアフェアーズなど関連部門との適切な連携により、顧客への価値提供を最大化するためには何を変え、最適化していく必要があるかを検討し、実行することが私の責務であると考えています。また、顧客へのアプローチも従来のFace to Faceによるものに拘らず、デジタルと人による情報伝達を顧客の趣向に合わせて組み合わせることで、オムニチャネルアプローチを推進していきたいと考えます。こうした取り組みを、製品を通して提供する「価値」の最大化につながっていくと考えており、XTANDIなど既存品の拡大に加え、今後、大型化を期待しているfezolinetantやパドセブの適応拡大(転移性尿路上皮がんの一次治療)の準備も進めていきたいと思えます。「経営計画2021」では2025年度にコア営業利益率を30%以上にすることを成果目標の一つに掲げています。その実現のためには、私たちの部門が組織ケイパビリティを向上させ、より筋肉質なものとなり、高い投資利益率を追求することが必要となります。

このような取り組みを実践していく上で大切なものは、人材・マインドセット・企業風土・組織文化です。「経営計画2021」での戦略目標達成の要ともなる、組織健全性目標への取り組みを通じてこれらを強化・向上させていく方針です。

戦略目標1 患者さんのより良いアウトカムの実現

# 戦略目標1 進捗

## XTANDIおよび重点戦略製品のピーク時売上予想

経営計画2021では、XTANDIおよび重点戦略製品のピーク時売上予想を公表し、2022年4月には見直しを行いました。経営計画期間中はXTANDIおよび重点戦略製品の力強い成長を見込んでおり、2025年度には合計で1.2兆円以上の売上を目指しています。

※1 ピボタル試験を実施中の適応症に限る(2022年4月時点)。  
 ※2 米国については、パートナーのSeagen社が計上する売上を用いて算出。  
 ※3 アステラスの権利範囲のみ: 日本、欧州、独立国家共同体(CIS)、中東、南アフリカ等。

製品*1	ピーク時売上予想 (グローバル、億円)
XTANDI(エンザルタミド)	6,000 - 7,000
fezolinetant	3,000 - 5,000
パドセブ(エンホルツマブ ベドチン)*2	3,000 - 4,000
ゾスパタ(ギルテリチニブ)	1,000 - 2,000
ゾルベツキシマブ	1,000 - 2,000
エベレンゾ(ロキサデュスタット)*3	500 - 1,000

## 経営計画2021中に予定している重要イベント(2022年7月末時点)

XTANDI、パドセブ、ゾスパタについては、より早期ステージのがん患者層を対象とした適応拡大を予定しており、それにより、製品価値の最大化を目指します。

fezolinetantは2022年6月に米国にて承認申請を提出しており、2022年度末の上市を予定しています。ゾルベツキシマブは2023年度中の承認申請を予定しています。

製品*4	目標申請時期				
	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度以降
XTANDI (エンザルタミド)		非転移性去勢感受性前立腺がん			
ゾスパタ (ギルテリチニブ)			急性骨髄性白血病 (造血幹細胞移植後の維持療法)		急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法適応)
パドセブ (エンホルツマブ ベドチン)		転移性尿路上皮がん (治療歴なし) [米国:迅速承認申請]	EV-103試験 コホートデータに 基づく	転移性尿路上皮がん (治療歴なし:一次治療)	筋層浸潤性膀胱がん
ゾルベツキシマブ			胃癌がんおよび 食道胃接合部腺がん		
fezolinetant		閉経に伴う 中等度から重度の 血管運動神経症状			
AT132 (resamirigene bilparvovec)					X連鎖性 ミオチューブラー ミオパチー

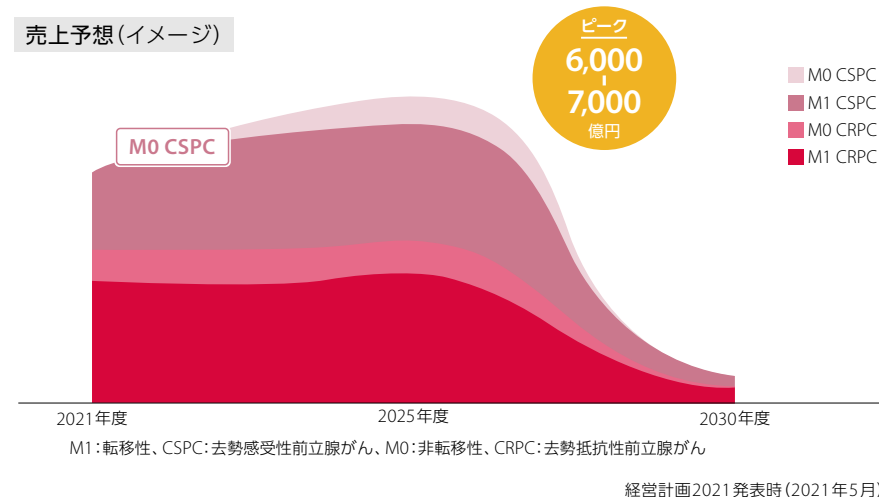
※4 ピボタル試験を実施中の適応症に限る(2022年4月時点)。  
 社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に申請。最初の国・地域(米国・欧州・日本のいずれか)での申請予定。

## XTANDI(エンザルタミド)



2021年度の売上は5,343億円(前期比17%増)でした。2021年4月に欧州で転移性去勢感受性前立腺がん(M1 CSPC)の適応追加承認を取得し、売上の拡大に貢献しています。今後は経営計画2021の期間中に、中国でM1 CSPCへの適応拡大を見込むとともに、米国でより早期ステージの非転移性去勢感受性前立腺がん(M0 CSPC)への適応拡大を見込んでいます。売上は着実に拡大しており、ピーク時売上予想(6,000-7,000億円)の達成確度は高まっています。

## 売上予想(イメージ)



戦略目標1 患者さんのより良いアウトカムの実現

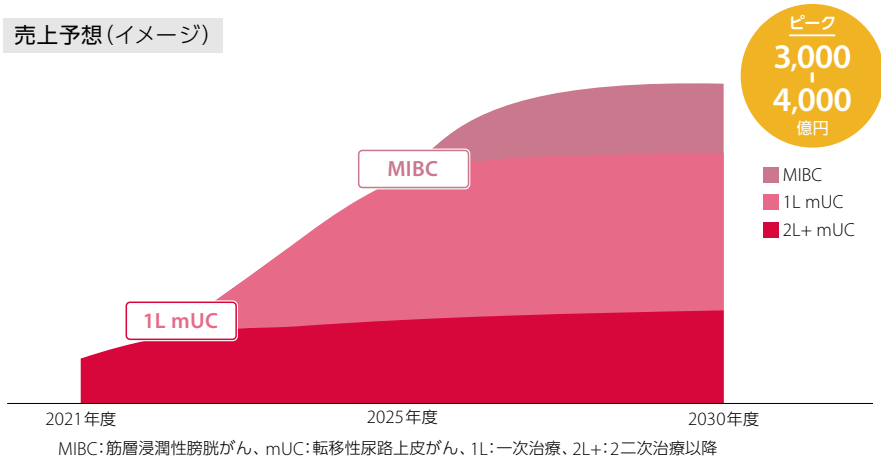
## 戦略目標1 進捗

### パドセブ(エンホルツマブ ベドチン)



2021年度の売上は217億円(前期比70%増)でした。2021年7月に米国で適応追加承認を取得したほか、同年11月以降に発売した日本と欧州では、想定を上回るスピードで市場に浸透しています。また、最大の成長ドライバーとして見込んでいる尿路上皮がん一次治療については、現在進行している臨床試験のうち、EV-103試験コホートKにおいて、2022年7月に良好なトプライン結果が得られました。ピーク時売上予想(3,000-4,000億円)の達成に向けて、計画どおりに進展しています。

#### 売上予想(イメージ)



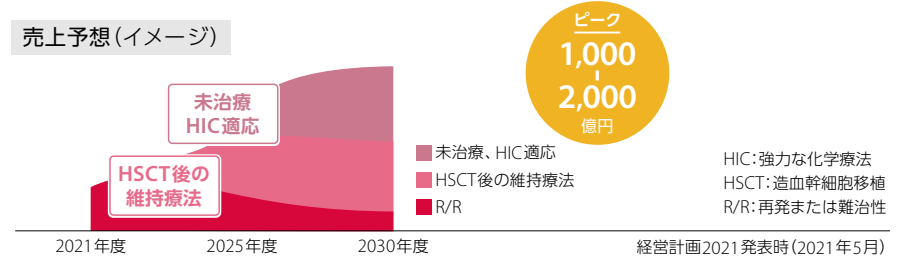
経営計画2021発表時(2021年5月)

### ゾスパタ(ギルテリチニブ)



2021年度の売上は341億円(前期比43%増)でした。米国と日本ではマーケットリーダーとしてのポジショニングを確立しており、2021年4月に中国で発売し、今後も発売国の増加を見込んでいます。経営計画期間中に、より早期ステージの患者層を対象とした適応拡大を見込んでおり、ピーク時売上予想(1,000-2,000億円)の達成に向けて、計画どおりに進展しています。

#### 売上予想(イメージ)



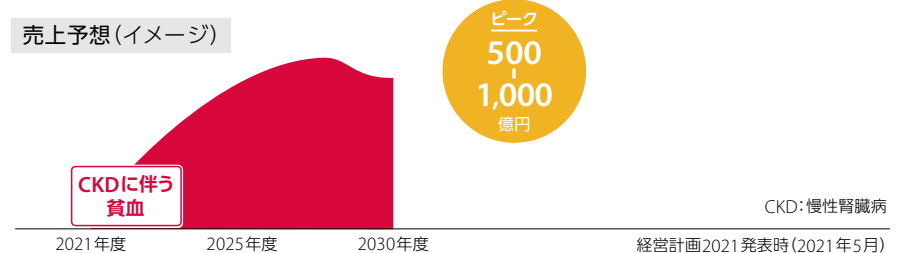
経営計画2021発表時(2021年5月)

### エベレンゾ(ロキサデュスタット)



2021年度の売上は26億円(前期比132%増)でした。日本では競合激化の影響を受け、売上の推移は想定を下回っています。2021年9月に発売した欧州においても、既存の標準治療薬との差別化が想定よりも進んでいない状況です。一方で、欧州各国の保険償還の開始を2022年度後半に見込んでおり、それによる売上拡大を期待しています。

#### 売上予想(イメージ)



経営計画2021発表時(2021年5月)



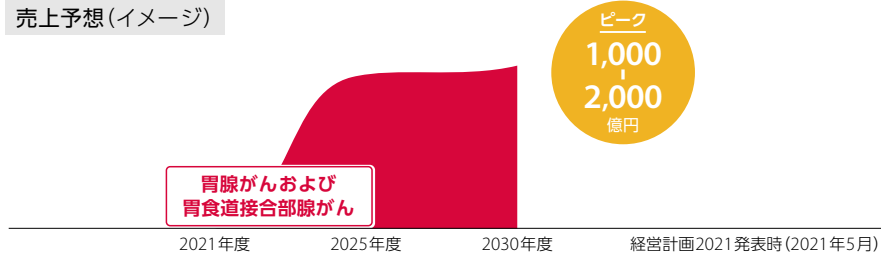
戦略目標1 患者さんのより良いアウトカムの実現

## 戦略目標1 進捗

### ゾルベツキシマブ

Claudin 18.2をターゲットとしたファーストインクラスの抗体です。胃腺がんおよび胃食道接合部腺がんを対象とした2つの第Ⅲ相試験のトップライン結果入手は2022年度後半を、その結果に基づいた承認申請は2023年度を見込んでいます。対象とする患者層において第一選択としてのポジションを確立することを目標とし、ピーク時売上予想は1,000-2,000億円を見込んでいます。

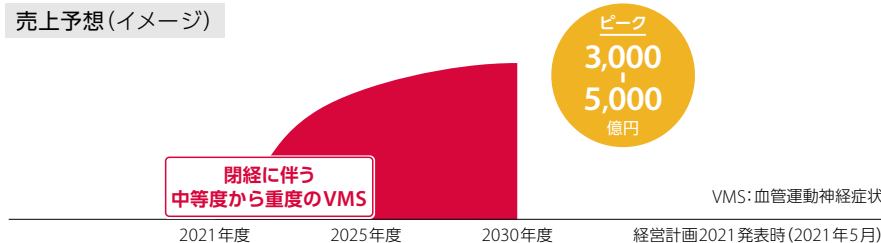
#### 売上予想(イメージ)



### fezolinetant

閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状に対する非ホルモン治療薬として開発を進めています。3つの第Ⅲ相試験で良好な結果を入手し、ピーク時売上予想(3,000-5,000億円)の達成に向けて、開発上のマイルストーンを順次乗り越えて発売の準備を進めています。

#### 売上予想(イメージ)



### fezolinetantの開発

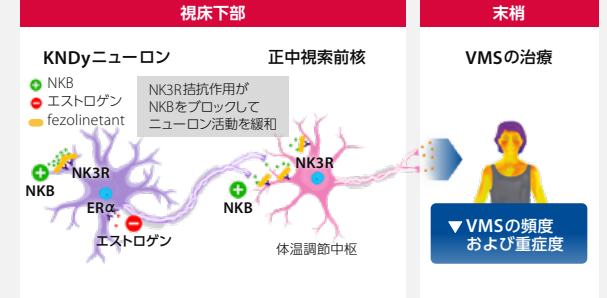
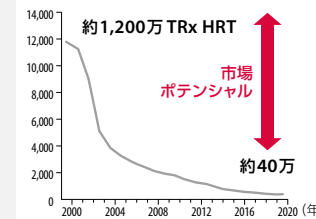
顔のほてり・のぼせ等のホットフラッシュや寝汗を特徴とする血管運動神経症状(VMS)は、閉経に伴う一般的な症状です。世界中で、40歳から64歳の女性の半数以上がVMSを経験しており、米国では、閉経への移行中または移行後に女性の約60~80%がこれらの症状を経験しています。VMSは、女性の日常生活と全般的なQOL(Quality of Life/生活の質)に対し、強い悪影響を与える可能性があります。

以前は、更年期症状に対してはホルモン補充療法(HRT)が広く使われており、2000年時点で、米国だけで年間約1,200万人の患者さんに処方されていました。しかし2001年に、慢性的なHRT使用と乳がんおよび心血管疾患発症のリスクの増大との関連性を示す研究結果が発表されてからは、HRTの使用は激減し、現在の処方量は2000年と比べると1/30程度になっています。HRTに代わる効果的な治療法はこれまでまだ開発されておらず、VMSの治療選択肢は限定的であると考えられています。

ニューロキニン3(NK3)受容体拮抗薬であるfezolinetantは、KNDy(キスペプチン/ニューロキニン/ダイノルフィン)ニューロンに結合するニューロキニンB(NKB)をブロックして、脳の体温調節中枢(視床下部)のニューロン活動を緩和し、HRTとは異なるメカニズムで、閉経に伴う中等度から重度のVMSの頻度および重症度を軽減します。

2022年6月に、新薬承認申請を米国食品医薬品局(FDA)に提出しました。この承認申請は、VMSを有する女性2,800人以上を対象に、米国やカナダ、欧州の180以上の施設で行った、fezolinetantの52週までの有効性と安全性を確認する第Ⅲ相臨床試験の結果に基づいています。FDAは承認申請を2022年8月に受理し、アステラスが優先審査バウチャー(Priority Review Voucher)を使用した結果、審査終了目標日(PDUFA date)は2023年2月22日と定められました。承認された場合、fezolinetantは閉経に伴う中等度から重度のVMSに対するファーストインクラスの非ホルモン治療薬となります。

米国でPremarinファミリー治療<sup>※1</sup>を受ける患者の年間総数  
Premarinファミリー TRx患者数  
(単位:1000)



※1 IQVIA NPA - Premarinファミリー (Premarin, Prempro, Premphase)。

※2 脳の視床下部の体温調節中枢は、エストロゲンによって抑制●され、NK3Rを介してNKBによって刺激●されるKNDyニューロンによって精密なバランスで制御されています。

※3 エストロゲンによるネガティブフィードバックが欠如するとKNDyニューロンが肥大化し、体温調節中枢の活動が変化します。

※4 fezolinetantは、選択的NK3R拮抗薬であり、NKBのKNDyニューロンへの結合をブロックして体温調節中枢におけるニューロンの活動を緩和し、体温調節のバランスを回復させます。

※5 図はDepypere H, et al. Expert Opin Investig Drugs. 2021; 30: 681-694を基に作成。

KNDy:キスペプチン/ニューロキニン/ダイノルフィン、NKB:ニューロキニンB、NK3R:ニューロキニン3受容体、ERα:エストロゲン受容体α

## 戦略目標2 科学の進歩を確かな「価値」へ

アステラスは、Primary Focusに優先的に経営資源を投下し、パイプライン価値を高めます。「価値」の実証とPrimary Focus拡大の加速、バイオ医薬品における最先端のイノベーションの効果的な探究によって、経営計画 2018での取り組みを新たな次元へと進化させます。Focus Areaアプローチに基づいて選定したPrimary Focusに重点的に投資し、革新的な治療法の研究開発に取り組んでいます。私たちが開発している革新的な治療薬は、これまでの「対症療法」から「根本治療<sup>\*1</sup>」へとパラダイムシフトをもたらし、いまだ治療法のない疾患に対する新たな治療法を切望する患者さんにとって大きな希望になりうると考えています。

2021年度には、さまざまな新規モダリティを活用した9つの研究プログラムが新規新薬候補<sup>\*2</sup>にまで進展しました。2022年度も引き続き、Focus Areaアプローチを基にした革新的な新薬の開発に全力で取り組んでいきます。

※1 根本治療：疾患の根本的な原因にアプローチし、単回、または数回の投与で病状を大きく改善させる治療法。

※2 新規新薬候補：治験許可申請/臨床開発に向けた準備段階に入った治療薬候補。

### 関連するマテリアリティ

- ・ 保健医療へのアクセス
- ・ 新たなヘルスケアソリューション創出によるアンメットメディカルニーズの充足
- ・ 革新的な治療手段による根本治療
- ・ 価値に基づく価格設定



戦略目標2 科学の進歩を確かな「価値」へ

# CScOメッセージ



専務担当役員  
研究担当  
Chief Scientific Officer (CScO)  
志鷹 義嗣

**研究開発戦略  
「Focus Areaアプローチ」の  
進展と研究組織の改編により、  
パイプライン拡充への手応えを  
感じています。**

**モダリティの進歩を取り込み、疾患の原因に最も効果的に働きかける  
方法に集中することで、大きな治療インパクトを与える新薬を創出します。**

アステラスがなぜFocus Areaアプローチに取り組むのか、その狙いを改めてCScOの視点から説明します。近年、従来の低分子化合物や抗体医薬に加え、細胞、遺伝子、mRNAなどさまざまなモダリティが選択可能となりつつあり、この技術の進歩を適切に戦略に取り込む必要があります。同じ疾患でも、バイオロジーとモダリティ/テクノロジーの組み合わせによって、対象患者層や期待される薬効などが大きく変わり得ます。私たちは、従来の「疾患」「バイオロジー」に「モダリティ/テクノロジー」を加えた多面的な視点でアイデアを検討し、常にそれらの組み合わせの科学的妥当性を考えるというFocus Areaアプローチを選択しました。その際、疾患の原因に働きかける上で最も理に適った組み合わせを選択することで、より大きな治療インパクトを与える新薬の創出が可能になると考えています。

**初年度はパイプラインの着実な進捗と、  
持続的な成長のための基盤づくりにフォーカスしました。**

2021年度は経営計画2021の初年度であり、私のCScO初年度でもありました。

最優先課題としたパイプラインの拡充においては、今後関連する製品群の展開が期待されるASP3082<sup>\*1</sup>とASP2138<sup>\*2</sup>をはじめ、4つのプログラムを臨床段階に進めることができました。また、新たに9つの開発候補品を創出し、早期の創薬プログラムの拡充が進みました。

ASP3082は標的タンパク質分解誘導技術(TPD)<sup>\*3</sup>という新たな創薬技術を応用した新規化合物です。治験開始までの試験工程をゼロベースで見直し、適切なリスクを取り期間短縮を図ることで、当該標的

で世界初の臨床段階入りを果たしました。この化合物を創出する過程で確立したTPD創薬プラットフォームは後続化合物の創製に生かされており、近い将来、TPDを用いた製品ファミリーとして複数品目を上市したいと考えています。また、低分子のみならず細胞医療・遺伝子治療など、多岐にわたる先端のモダリティから開発候補品を創出できたことも特筆すべき成果です。もはや私たちにとって細胞医療も遺伝子治療も特別なモダリティではなく、コンスタントに開発候補品を創出できる体制が完成しつつあります。また、2021年度は、ロボティクスやAIの活用が化合物最適化期間<sup>\*4</sup>の短縮につながるなど、DX強化が実を結び始め、これまで積極的に取り組んできたDXへの投資がパイプライン拡充に貢献し始めた年でした。<sup>\*5</sup>

研究生産性向上のキーとして強い意志を持って取り組んだのが研究組織改編です。この組織改編では、開発候補品を創製するグループを全てバイオベンチャー様のアジャイル組織<sup>\*6</sup>にしました。Focus Areaアプローチの下、グローバルの各拠点で種々の新しいモダリティやバイオロジーに取り組む現在のアステラスに適した研究組織構造だと考えたからです。また、スタートアップレベルからクリニカルステージのバイオベンチャーへと、淘汰を勝ち抜き成長していく仕組みを組織の中に取り入れました。社外から隔離された組織体制を、外部の市場原理を取り入れた環境に近づけることで、社外も含めた大きなバイオエコシステムの中で競い合っていることを研究員に強く意識してもらいたかったのです。加えて、新しいモダリティや創薬のプラットフォーム技術を開発する部門も作りしました。中期的な技術ニーズを先取りしたプラットフォーム技術の開発を行い、プログラムを芽づる式に作り出すことを目指しています。

2022年度は、2022年7月末時点で臨床試験が中断しているASP7317<sup>\*7</sup>の臨床試験再開と、AT132、AT845<sup>\*8</sup>の臨床試験中に発生した重篤な有害事象の解明に全力で取り組むとともに、TPDやがん免疫、細胞医療のがん免疫領域を中心にパイプラインのさらなる拡充に取り組みます。パイプラインを拡充するほか、必要な技術プラットフォームを手に入れるための外部とのコラボレーションは常に検討しており、一層力を入れていきます。現在のPrimary Focus<sup>\*9</sup>の強化だけでなく、将来の持続的な発展に向けた提携・買収もバランスよく進めていきます。

組織改編によって研究員の目の色が明らかに変わってきており、確かな手応えを感じています。現場の意思決定のスピードも確実に上がっています。今後も、研究員のマインドセットや行動の変容、組織文化の醸成を後押しする活動に継続的に取り組み、組織改編を革新的製品の継続的な創出という成果につなげ、患者さんにとっての「価値」を生み出し続けていきます。

<sup>\*1</sup> ASP3082: KRAS G12D変異体を標的としたタンパク質分解誘導剤。KRAS変異は難治性の膵臓がんや肺がんなどに認められ、G12D以外の変異体(G12Vなど)も知られている。

<sup>\*2</sup> ASP2138: Claudin 18.2およびCD3を標的とする二重特異性抗体。ソルベツキシマブの後継プロジェクト。

<sup>\*3</sup> TPD: Targeted Protein Degradation。本来生体内に備わるタンパク質分解機構を利用して、標的タンパクの機能を阻害する新しい創薬手法。

<sup>\*4</sup> 化合物最適化期間: ヒット化合物と呼ばれる、標的分子に対して活性を有する化合物から、医薬品として適切な性質を持つ医薬品候補化合物の取得までの期間。

<sup>\*5</sup> DXの取り組み詳細についてはP.45をご参照ください。

<sup>\*6</sup> アジャイル組織: 多様な専門性を持つ人材が一体となり試行錯誤を繰り返しソリューションの高度化を目指す。ミッションごとに権限委譲されたユニットが迅速に意思決定し、自律的に活動を実施。

<sup>\*7</sup> ASP7317: 萎縮型加齢黄斑変性を対象とする細胞医療プログラム。

<sup>\*8</sup> AT132、AT845: それぞれ、X連鎖性ミオチューブラーミオパチー、ポンペ病を対象とする遺伝子治療プログラム。

<sup>\*9</sup> Primary Focus: Focus Areaアプローチの下、現在積極的に投資している研究領域。



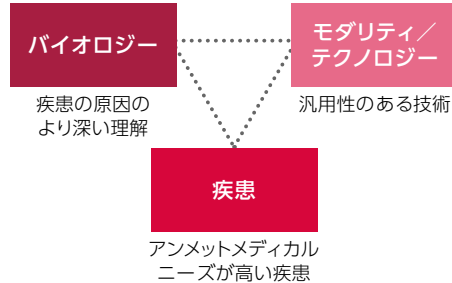
戦略目標2 科学の進歩を確かな「価値」へ

# 戦略目標2進捗

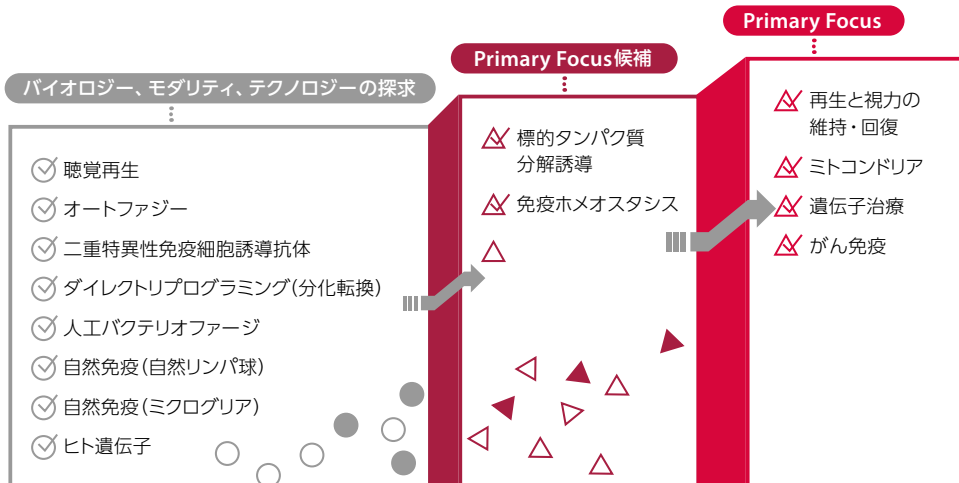
## Focus Areaアプローチとは

Focus Areaアプローチは、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対応するために、最先端のバイオロジーと革新的なモダリティ/テクノロジーを組み合わせることで、柔軟かつ効率的に創薬機会を特定することを目指しています。

Focus Areaアプローチの中で、患者さんにとっての「価値」が期待され、リードおよび後続プロジェクトにおいて明確な研究開発の道筋が示されているものをPrimary Focusとして定義しています。科学的妥当性やプロジェクトの充実度、進捗等の基準により、現時点で「再生と視力の維持・回復」「ミトコンドリア



「遺伝子治療」「がん免疫」の4つのPrimary Focusを選定しています。また、将来Primary Focusになる可能性のあるバイオロジー、モダリティ/テクノロジーを、Primary Focus候補として設定しています。

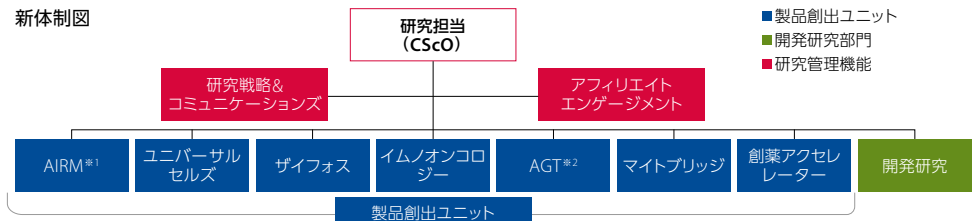
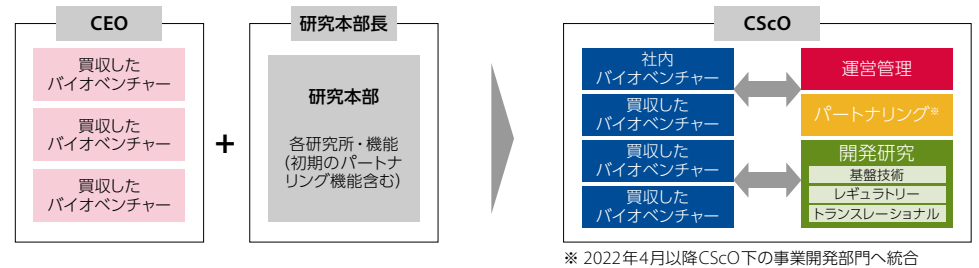


## 研究組織体制

アステラスは2021年度に、研究組織体制を大きく改編しました。これまでの体制では、研究本部は階層型・機能別組織として運営され、また、買収したバイオベンチャーは個別に活動していました。しかし、この体制は新しい技術分野において迅速な意思決定を行い、全体的なシナジーを生み出す上では有効ではありませんでした。この問題を解決するため、改編後は権限が大きく委譲された特定のミッションに取り組む、製品創出ユニット制を導入したアジャイル型社内バイオベンチャーに統一しました。CScOの下に全研究組織を集約し、各組織間のシナ

ジーを導く運営体制が整備されました。また、初期・後期段階を担当して並立していた2つのパートナーリング機能を新たに事業開発部門として統合しました。

新体制の研究組織は、「製品創出ユニット」「開発研究部門」「研究管理機能」の3つのグループに分けられます。社内および買収したバイオベンチャーの集合体である「製品創出ユニット」を中心に、それぞれの持つ多様な強みを生かしつつ、外部提携先と緊密に連携し、世界中の患者さんに「価値」を届けるため、研究活動に取り組んでいます。



※1 AIRM:アステラス インスティテュート フォー リージェネレイティブ メディシン  
 ※2 AGT:アステラス ジーンセラピー

戦略目標2 科学の進歩を確かな「価値」へ

## 戦略目標2進捗

### Focus Areaアプローチの2021年度の進捗

Focus Areaアプローチから複数のプロジェクトで見極めを行いました。PoC<sup>※1</sup>取得に至ったプロジェクトはありませんでした。一方で、4つのプロジェクト(ASP1570、ASP2138、ASP8731、ASP3082)が新たに臨床入りを果たしました。ASP3082は、新規新薬候補となってから1年でIND<sup>※2</sup>申請にまで達しました。

既に臨床入りしているプロジェクトでは、ASP7517が、急性骨髄性白血病および骨髄

異形成症候群患者を対象とする第II相試験と、固形がん患者を対象とする第I相試験で、最初の症例への投与を達成しました。また、ASP0367については、原発性ミトコンドリアミオパチー患者を対象とする第II/III相試験で最初の症例への投与を達成しました。

このように、Focus Areaアプローチから生まれた新規新薬候補の推進を続けていきます。

### 2022年度以降の展望

2022年度は、既に臨床段階に入ったリードプロジェクトのうち、人工アジュバントベクター細胞のASP7517で、PoC見極めを予定しています。AT132については、臨床試験再開に向けてFDA<sup>※5</sup>からの臨床試験の差し止めに対する回答を第3四半期に提出予定です。さらに、静脈内投与型の腫瘍溶解性ウイルスにおけるリードプロジェクトと、チェックポイント阻害剤、二重特異性免疫細

胞誘導、標的タンパク質分解誘導における後続プロジェクトが臨床入りする予定です。

2021年度の進捗と2022年度以降の計画を踏まえると、2025年度末までにPoC見極めを迎える予定のプロジェクト数は合計24個となります。アステラスは2025年度末までに、Primary Focusのパイプラインから新たな後期開発品ポートフォリオの構築を目指しています。

※5 FDA: Food and Drug Administration / 米国食品医薬品局

※1 PoC: Proof of Concept / コンセプト検証 (後期開発への進展の是非を判断するための臨床試験データ)  
 ※2 IND: Investigational New Drug / 治験許可申請

### リードプロジェクトのパイプライン

Primary Focus	バイオロジー / モダリティ / テクノロジー <sup>※3</sup>	リードプロジェクト	モダリティ	2022年度	2023年度	2024年度~2025年度	2025年度末までにPoC見極めを迎える予定のPJ数 <sup>※4</sup>
遺伝子治療	遺伝子置換 (AAV)	AT132	遺伝子	PoC見極めのタイムラインを検討中			4
		AT845					
がん免疫	遺伝子調節 (AAV)		遺伝子				12
	チェックポイント	ASP1570	低分子	IND			
	人工アジュバントベクター細胞 (aAVC)	ASP7517	その他	PoC			
	腫瘍溶解性ウイルス (腫瘍内投与)	ASP9801	遺伝子				
	腫瘍溶解性ウイルス (全身投与)		遺伝子	IND			
	二重特異性免疫細胞誘導	ASP2138	抗体	IND			
再生と視力の維持・回復	がん細胞医療 (UDC)		細胞				3
	細胞補充	ASP7317	細胞				
	細胞補充 (UDC)		細胞				
ミトコンドリア	遺伝子調節 (AAV)		遺伝子				4
	遺伝子調節とミトコンドリア生成	ASP0367	低分子				
	ミトコンドリアストレス応答	ASP8731	低分子				
Primary Focus 候補	ミトコンドリア・トランスファー		細胞				1
	細胞による免疫調節・制御		細胞				
	組織特異的免疫応答制御		抗体				
	標的タンパク質分解誘導	ASP3082	低分子	IND			合計
							24

カテゴリ内で最も進んでいるPJのステージ

- 研究/前臨床
- 早期臨床開発 (Pre-PoC)
- 後期臨床開発 (Post-PoC)

**PoC** PoC見極め

**IND** リードプロジェクトの臨床入り

**IND** 後続プロジェクトの臨床入り

※3 全てを列挙していません。  
 ※4 成功確率100%の前提で、標準の開発タイムラインに基づき算定しています。(2022年7月時点)

戦略目標2 科学の進歩を確かな「価値」へ

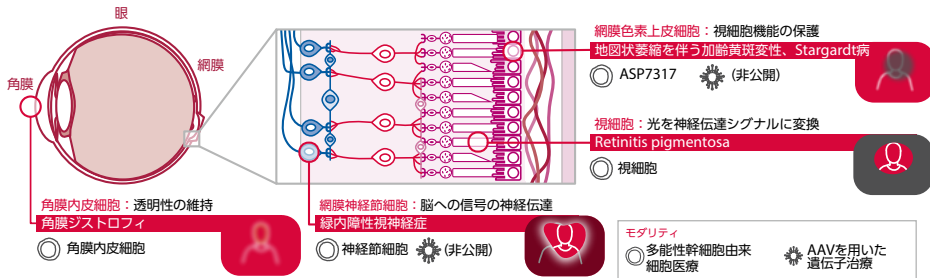
戦略目標2進捗

Primary Focus「再生と視力の維持・回復」

Primary Focus「再生と視力の維持・回復」のミッションは、眼科疾患の患者さんの視力を取り戻すため、次世代の治療法を発見・開発し、患者さんに届けることです。自社で有する眼科領域の専門性および再生医療のケイパビリティを活用し、深刻な眼科疾患の治療を変革します。

全世界では1億6千万人以上が眼科疾患により失明状態にあり、患者さんのQOL

(Quality of Life／生活の質)は長期的に深刻な影響を受けています。現状では、失明を引き起こす疾患の多くに対して、効果的な治療法が少ないか、もしくは存在しません。アステラスは細胞医療や遺伝子治療によって、視力をつかさどる重要な眼の細胞を修復・維持することを目指し、視力の維持や回復をもたらす新たな治療選択肢の探求に努めています。



AAV：アデノ随伴ウイルス

「再生と視力の維持・回復」では、トップクラスのベンチャー企業やアカデミアとのパートナーシップにより、強固で競争力のあるパイプラインを構築しています。

パイプライン(2022年8月現在)

※ 買収(自社プログラムに分類)

プログラム	モダリティ/作用機序	適応症	現在のステージ	オリジネーター/パートナー
ASP7317	網膜色素上皮細胞	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性、Stargardt病	第I相	astellas
ASP1015	遺伝子治療 (AAV)	緑内障	前臨床 (2024年にIND予定)	euethera
ASP1819	視細胞	網膜色素変性	前臨床	astellas
ASP2020	ユニバーサルドナー細胞技術を用いた網膜色素上皮細胞	萎縮型加齢黄斑変性、その他の黄斑変性	前臨床	Universal Cell
(非公開)	網膜神経節細胞	緑内障、視神経症	研究	astellas
(非公開)	角膜内皮細胞	角膜ジストロフィ	研究	astellas
(非公開)	血管前駆細胞	血管疾患	研究	astellas
(非公開)	遺伝子治療 (AAV)	萎縮型加齢黄斑変性、その他の黄斑変性	研究	ピッツバーグ大学

Primary Focus「ミトコンドリア」

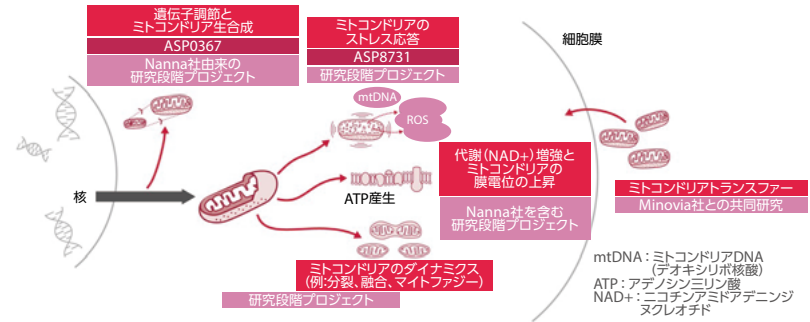
Primary Focus「ミトコンドリア」のミッションは、ミトコンドリアバイオロジーに基づく医薬品の研究・開発・上市でグローバルリーダーになり、患者さんや医療従事者および医療システムに対して明確な「価値」を提供していくことです。

ミトコンドリアは独自の母性遺伝DNA (mtDNA)を持つ細胞内の特別な小器官です。ミトコンドリアはほぼ全ての種類のヒト細胞に存在し、エネルギー産生ならびに代謝や細胞シグナルなどのプロセスにおいて重要な役割をもちます。ミトコンドリアの機能不全

は腎臓、肝臓、筋肉、中枢神経系、目および耳などの疾患と関連しています。

これらの疾患の多くは治療の選択肢がほとんどなく、アンメットメディカルニーズが高い領域です。アステラスはミトコンドリアを標的に研究に取り組むことで、ミトコンドリアの機能不全に伴う疾患の革新的な治療法の創出を目指しています。

ミトコンドリアの機能不全はヒトの体にさまざまな影響を及ぼすため、それぞれのプロジェクトは複数の疾患や適応症に対して開発される可能性があります。



パイプライン(2022年8月現在)

※ 買収(自社プログラムに分類)

プログラム	モダリティ	作用機序	適応症	現在のステージ	オリジネーター
ASP0367	低分子(経口)	PPAR $\delta$ 調整剤	原発性ミトコンドリアミオパチー	第II相	mitobridge
			デュシェンヌ型筋ジストロフィー	第I相	
ASP8731	低分子	BACH1阻害剤	鎌状赤血球症	第I相(第I相試験のFSFTを2021年3月に達成)	mitobridge
(非公開)	低分子	(非公開)	(非公開)	研究	mitobridge
(非公開)	低分子	(非公開)	(非公開)	研究	NANNA
(非公開)	細胞医療	ミトコンドリアトランスファー	(非公開)	研究	minovia

FSFT: 最初の症例への投与



戦略目標2 科学の進歩を確かな「価値」へ

## 戦略目標2進捗

### Primary Focus「遺伝子治療」

業界有数の  
前臨床パイプライン

16  
アッセイ

遺伝子治療の開発候補プログラムを有する

3  
施設

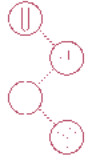
最先端の研究施設と  
製造施設

400+

情熱的かつ高い技術を持ったサイエンティスト、研究者、オペレーションの専門家

END-TO-END  
CAPABILITIES

研究・開発・製造・商業  
化まで一貫した体制



次世代(AAV)ベクター開発のため、Dyno Therapeutics社をはじめとする先進的な企業・アカデミアとの積極的なパートナーシップを最終

Primary Focus「遺伝子治療」のミッションは、遺伝性疾患に対して革新的な遺伝子治療法を特定・開発し、患者さんに届けることです。アステラスは世界的に著名なパートナーらと共に、競合優位なケイパビリティを有するバリューチェーンを活用し、患者さんに革新的な「価値」を届けることを長期目標として、ポートフォリオの構築に取り組んでいます。

約7,000種類にも及ぶ遺伝子疾患は、遺伝コードの突然変異または欠損により起こり、多くの場合は出生時から発症し幼児が罹患しています。遺伝子レベルでこうした疾患をターゲットとすることにより、1回または数回

程度の投与で欠損遺伝子を置換、または異常遺伝子を調節し、重篤で致命的な疾患に対する劇的な治療効果が期待されます。

遺伝子治療の領域は急速に進化しているため、アステラスだけの取り組みには限界があります。そのため、世界的に著名なアカデミアおよび産業界のパートナーと協力して、遺伝子治療分野の研究開発における難題に立ち向かっています。患者さんを支えるために、ポートフォリオの拡大に加え、ユニークなテクノロジーや研究視点の取り込みを目的とした、パートナーの調査・評価も継続的に行っています。

パイプライン (2022年8月現在)

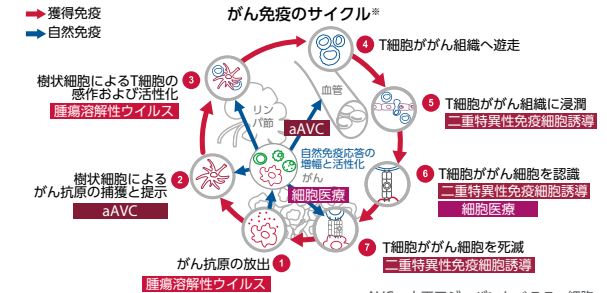
プログラム	作用機序	適応症	現在のステージ	オリジネーター/ パートナー
AT132	MTM1 遺伝子置換	X連鎖性ミオチューブラーミオパチー	第II相 - ピボタル	
AT845	GAA 遺伝子置換	ポンペ病	第I相	
AT808	FXN 遺伝子置換	フリードライヒ運動失調症	前臨床	
AT466	DMPKのエクスンスキッピング/ RNAノックダウン	筋強直性ミオパチー	研究	
(非公開)	UBE3A再発現	アンジェルマン症候群	研究	
MDL-201	(非公開)	筋疾患	前臨床	
MDL-202	(非公開)	筋疾患	前臨床	

MTM:ミオチューブラリン、GAA:酸性アルファグルコシダーゼ、DMPK:ミオトニンプロテインキナーゼ、FXN:フラタキシン

### Primary Focus「がん免疫」

Primary Focus「がん免疫」のミッションは、革新的ながん治療薬を患者さんに届け、最終的にはがんを治癒することです。これを達成するために、イノベーションを可能とする能力を高め、外部パートナーとの強力なネットワークを構築しています。

免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんの80%は、治療に抵抗性があり、治療中に再発すると推定されています。Primary Focus「がん免疫」では、がんに対する免疫応答のさまざまなステップに対して、同時に作用する画期的な治療薬の開発に取り組んでいます。



\* Chen DS & Mellman I. Immunity. 2013;39(1):1-10 and Demalia O. et al. Nature. 2019;574(7776):45-56.

パイプライン (2022年8月現在)

モダリティ	化合物名	作用機序	現在のステージ	パートナー
腫瘍溶解性ウイルス (OV)	ASP9801	IL-7およびIL-12を搭載したOV	第I相	
	ASP1012	Leptin-IL-2融合体を搭載した全身投与型OV	前臨床	
aAVC	ASP7517	WT1搭載aAVC	第II相	
	ASP0739	NY-ESO-1 搭載aAVC	第I相	
二重特異性免疫細胞誘導	ASP2138	抗Claudin 18.2 x CD3 二重特異性抗体	第I相	
	(非公開)	Probody T細胞誘導	研究	
低分子	(非公開)	二重特異性免疫細胞誘導	前臨床	
	ASP1570	DGKζ阻害剤	第I相	
細胞医療	ASP2802	CD20標的convertibleCAR-T	前臨床	
	(非公開)	Mesothelin HiT TCR-T	研究	
	(非公開)	convertibleCAR-NK	研究	

IL:インターロイキン、DGK:ジアシルグリセロールキナーゼ、CAR:キメラ抗原受容体、TCR:T細胞受容体、HiT:HLA(ヒト白血球抗原)非依存TCR、NK:ナチュラルキラー

戦略目標2 科学の進歩を確かな「価値」へ

# デジタルトランスフォーメーション

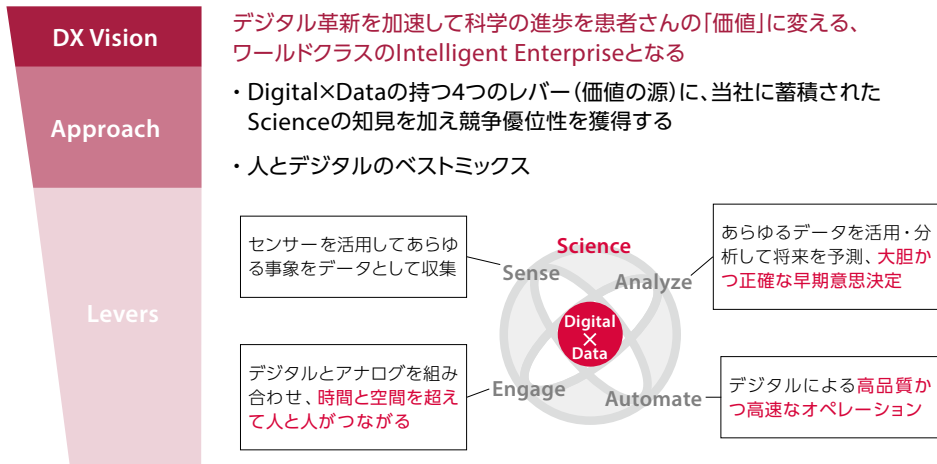
## デジタルトランスフォーメーション(DX)に取り組む狙い

製薬業界は、創薬(研究)・開発・製造・販売・市販後の製品価値の最大化、というバリューチェーン全体で膨大なデータを取り扱っています。ゆえに、DXによってもたらされるインパクトは大きく、アステラスはこのバリューチェーンのあらゆる領域でDXを推進しています。

例えば、医療用医薬品の研究開発においては、研究開発の確率を高め、開発期間を短縮することによって、多額の開発費用を少しでも削減することが重要です。DX化は15年～20年後に開発費用の60%を削減し、開発期間を2.4年削減できる可能性がある\*1と示唆されており、この推進が業界全体で求められています。

アステラスはDXを、業務の効率化をもたらすだけでなく、経営計画2021の実行を加速する重要な達成の要(Critical Enabler)の一つ

と位置付けています。DXを通じて目指す姿である「デジタル革新を加速して科学の進歩を患者さんの『価値』に変える、ワールドクラスのIntelligent Enterpriseとなる」をDX Visionとして掲げ、これを実現するにあたりデジタルとデータが持つ4つのレバー(価値の源)として、「Sense」「Analyze」「Automate」「Engage」を特定しました。この4つのレバーに、アステラスが蓄積してきたサイエンスの知見を加え、人とデジタルをベストミックス(組み合わせ)させることで、アステラスだからこぞできるDXの確立を目指します。AIが人にとって代わるということではなく、人とデジタルがお互いに得意な部分で補完し合える環境を作り上げることこそ、実践すべきDXと考えています。これにより、より優れた医療用医薬品のバリューチェーンを実現し、競争優位性を獲得していきます。



\*1 出典: デロイトトーマツコンサルティング「テクノロジーの進化による新たな創薬パラダイム」“(デジタル)テクノロジーの進展により、(中略)15～20年後をめどに医薬品研究開発において約60%の費用削減、約2.4年の期間短縮が可能”

## Case

### 医薬品創製プラットフォーム「Mahol-A-Ba(まほらば)」

iPS細胞をはじめとした細胞の操作には、熟練した研究者の経験・観察眼が必要です。しかし、熟練者の数は限られており、さらに熟練の経験者にもヒューマンエラーが起こる可能性や稼働時間に限界があります。

こうした課題を解決するために開発されたのが「Mahol-A-Ba(まほらば)」です。人×AI×ロボットを統合した“Human-in-the-Loop”型の、世界に類を見ない医薬品創製プラットフォームであり、研究者が行っていた細胞培養・分化の作業は「匠の腕」に相当するロボット「Maholo(まほろ)」が担い、分化した細胞の活性や薬理作用の評価を「匠の眼」を持つロボットが担います。

例えば活性評価や薬理作用の評価では、Mahol-A-Baは人間と比較して同じ時間内で100倍から1,000倍規模の実験を行い、さらに高精度・高再現性で長期間の実験継続が可能です。また、リモートでの遠隔操作も可能であるため、新型コロナウイルス感染症拡大による影響で出社制限や移動制限される状況においても、実験を止める必要がありません。

また、Mahol-A-Baによる細胞操作へのAIやロボットの活用だけでなく、研究者のアイデアをAIによる医薬品候補物質の特性予測やデザインに反映することも可能です。AIの解析結果と人の経験と知見を基に、研究者が総合的に判断するなど、人×AI×ロボットが補足し合いながら患者さんにより良い医薬品をより早く届けることを目指しています。

AI、ロボットの活用は、研究開発スピードの加速、コストの低減、医薬品の品質向上など、人間による限界を超えることを可能にする新しいアプローチです。低分子や抗体、さらに細胞や遺伝子といった新しいモダリティにおいても、これらの技術をグローバルで活用し、Agile(機動的)な創薬研究を実現していきます。



\*2 画像引用元: ベックマン・コールター株式会社、横河電機株式会社

## 戦略目標3 Rx+ 事業

2021年度におけるRx+事業の主な進捗は、運動支援サービス (Fit-eNce Home)のパイロット販売開始、AIを用いた心電図解析サービス「マイホルターII」の事業化、使い切りホルター心電計「EG Holter」のパイロット販売に向けた事業提携、および尿管を可視化する蛍光造影剤「pudexacianinium chloride (ASP5354)」の第II相試験のトップライン結果の取得でした。マイホルターIIIについては、より多くの心電図検査データを用いて追加の学習をさせることにより、さらなる解析の精度向上を図ります。ASP5354は、良好な試験結果を受けて、2022年度中に第III相試験を開始し、2023年度中に米国で承認申請する予定です。

### 関連するマテリアリティ

- ・保健医療へのアクセス
- ・新たなヘルスケアソリューション創出によるアンメットメディカルニーズの充足



戦略目標3 Rx+ 事業

## Rx+ 事業創成部長メッセージ



Rx+ 事業創成部長  
Richard Cassidy

**Q1** アステラスがRx+事業に  
取り組む狙いを教えてください。

私たちは、医療用医薬品にとどまらない革新的な科学とテクノロジーを探求し、Patient Journey（診断、予防、治療および予後管理を含む医療シーン全般）全体において患者さんに「価値」を届けるため、組織としての能力拡大に取り組んでいます。そして、既存の製薬ビジネスから独立した、持続可能な新規ビジネスの創出を目指すという大胆なアプローチを取っています。

**Q4** 経営計画2021の2年目の成果、また取り組むべき点について  
教えてください。

経営計画2021の2年目となる2022年度は、2022年6月に開始した先述のパイロット販売をベースに、本格的な商業化を検討していきます。加えて、最終段階にある他のプログラムについても、収益を生み出す段階にまで推し進めたいと考えています。2025年度末までにRx+事業における黒字化といった目標を達成する上で、こうした取り組みは極めて重要です。

**Q5** 経営計画2021では、2030年代にRx+事業をアステラスの屋台骨の  
一つとするという目標を掲げています。経営計画2021初年度を終え、  
Rx+に携わる組織で働く社員の雰囲気はどう変化しましたか？

経営計画2021で掲げられたRx+事業に関する目標を受けて、新規事業に発展する可能性のあるビジネスチャンスに一層注力するようになったほか、Rx+に携わる私たちのチームはより強力に商業化を推し進めています。私たちの原動力は、革新的なソリューションを通してステークホルダーに「価値」を届けたいという思いです。Rx+というアステラス初の分野に取り組み、さまざまなプログラムを進行しようとする中で、私たちは日々学び続けています。Rx+に直接携わっているかどうかに関わらず、アステラスで働く仲間たちはRx+の意義を深く理解し、目標達成に向けて率先して私たちをサポートしてくれていると感じます。

**Q2** Rx+事業が中長期的に目指す姿を教えてください。

現時点でさまざまなプロジェクトが育成、または成長段階にあります。喜ばしいことに、今後2～3年の間にいくつかのプロジェクトでは、事業化を見込んでいます！また、並行して将来の事業化に向けた新しいアイデアの創出・探索も引き続き行っています。

**Q3** 経営計画2021の策定以来、注力したことを教えてください。

Rx+事業創成部では商業化が見込めるプロジェクトをいくつか推進しています。経営計画2021の策定以来、アステラス初となる医療機器およびサービスのパイロット販売を開始するという、2つの大きなマイルストーンを達成しました。

**Q6** 2022年度に見込まれるRx+の進展について教えてください。

Rx+事業創成部のメンバーと働く日々は、私にとって特別です！私たちは患者さんに「価値」を提供したいという強い思いに突き動かされ、常に新天地を切り開き、学び続けています。アステラスでの日々はエキサイティングです！ここで一つだけを取り上げることができないほど、2022年度には多数のプログラムの進展を見込んでいます。

戦略目標3 Rx+ 事業

# 戦略目標3 進捗

## Rx+事業とは

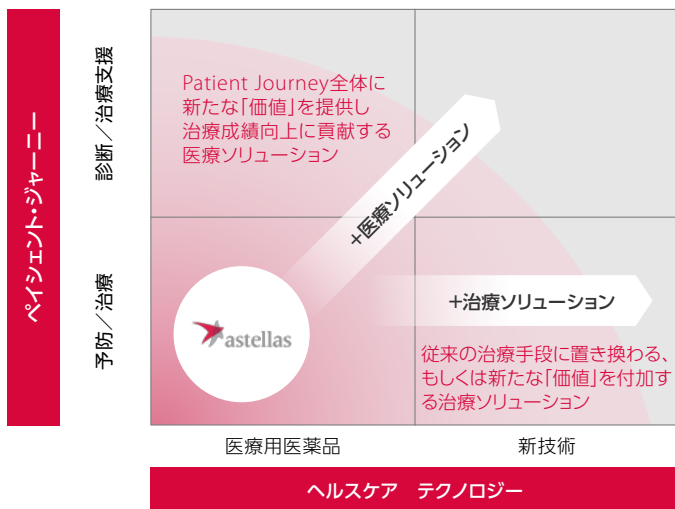
戦略目標3で推進するRx+事業は、医療用医薬品(Rx)事業で培ったアステラスの強みをベースに、異分野の技術を融合させることで、新たなヘルスケアソリューションを提供し、単独で収益を生み出せる事業です。従来の医療用医薬品による予防や治療だけでなく、診断や治療支援を含む、ペイシェントジャーニー全体(医療シーン全般)におい

て患者さんに「価値」を提供することを目指します。

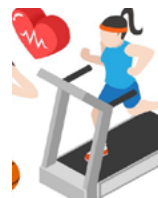
「科学的根拠に基づくヘルスケアソリューションによって、心身ともに健康に、自分らしく生きることができる社会」を実現するために、Rx+事業では、以下の価値提供につながるビジネスを創出していきます。

- ・ パーソナルデータを活用して発症や重症化を予防する
- ・ 既存の医療手段が利用できない人の選択肢を広げる
- ・ 身体機能を支えて活動的な暮らしを可能にする

### Rx+事業の位置付け



## 進行中のプログラム



### 医療と健康行動をつなぐ

アステラスが持つ疾患・医療・患者ニーズの理解や、科学的知見、医療従事者のネットワークなどの強みに対して、エンターテインメントやフィットネスを掛け合わせることで、新たな「価値」の創出を模索し、楽しみながら健康になれる社会を実現します。

- 「アステラス×フィットネス×医療」による価値創出と提供
- 楽しみながら、健康になれる社会へ



### 超小型埋め込み型医療機器

バイオエレクトロニクスは、埋め込み型の電子機器を用いて、生体情報の取得や生体組織へのシグナル伝達を行う生物学・電子工学の融合技術です。アステラスはこの技術を活用し、iota Biosciences社の超小型デバイスを生体に埋め込み、自動制御することで、新たな医療ソリューションの創出を目指します。

- iota Biosciences社の超小型埋め込み型ワイヤレスデバイス技術の医療機器への活用
- 新たな医療ソリューションの創出を目指す



### 光イメージガイド精密手術

光検知機器などの医療機器技術と、イメージング剤などの製薬技術を融合した光イメージガイド精密手術により、外科医と患者さんをサポートすることが可能です。より精密で安全な手術法の実現を目指します。

- 光イメージング技術で手術患者をサポート
- 医薬品と医療機器の組み合わせによる精密手術の実現



### モバイルヘルスケアソリューション

モバイルヘルスケアソリューションは、医学的・臨床的に有用な情報を、デジタル技術で収集・分析し、個々の患者さんや医療従事者に最適化したデータを提供します。患者さんと医療をデジタルでつなげ、新たな治療手段を提供するサービスです。

- 医学的・臨床的に有用な情報をデジタルを活用し収集・分析
- 患者さんにパーソナライズされた治療を提供し、また、医療従事者との切れ目のない連携を可能にする



### 心疾患患者サポートシステム

デバイスによる在宅管理への介入が不十分であることが課題でした。心疾患患者サポートシステムは、使いやすく費用対効果の高い新しい測定デバイスとのデータ連携によって、心疾患の患者さんの在宅管理をサポートするエコシステムです。

- 心疾患の患者さんの在宅管理をサポートするエコシステム
- 使いやすく費用対効果の高い新しい測定デバイスで構成

## 戦略目標3 Rx+ 事業

## 戦略目標3進捗

## 進捗と今後の見通し

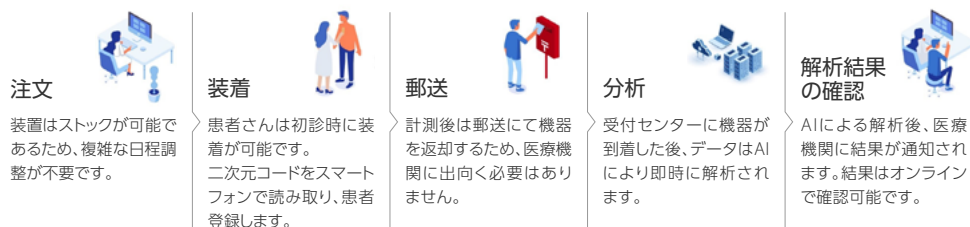
2021年度におけるRx+事業の主な進捗は、自宅で実施可能なサービス(Fit-eNce Home)のパイロット販売開始、心電図解析サービス「マイホルターII」のサービス事業化、使い切りホルター心電計「EG Holter」のパイロット販売に向けた事業提携、および尿管を可視化する蛍光造影剤「pudexacianinium chloride (ASP5354)」の第II相試験のトップライン結果の取得でした。

実施施策	イベント	達成時期
Fit-eNce	自宅で実施可能なサービス(Fit-eNce Home)のパイロット販売開始	2021年9月
マイホルターII	サービス事業化	2021年7月
EG Holter	パイロット販売開始	2022年6月
pudexacianinium chloride (ASP5354)	第II相試験のトップライン結果取得	2021年11月

## AIを用いたホルター心電図検査サービス

マイホルターIIは、独自のAIを用いた解析アルゴリズムにより、心電図データの自動解析を実現するサービスで、アステラスと株式会社エムハート(以下「エムハート」)が共同開発しました。エムハートはEG HolterとマイホルターIIで医療機器(クラスII)の認証を取得しました。マイホルターIIはクラウドを活用することにより、医療従事者が場所を選ばずにリモートで心電図を解析することができます。

EG Holterは、日東電工株式会社(以下 Nitto)が設計・開発したホルター心電計です。使い切りのため、メンテナンスが不要で衛生的です。本体は厚さ6mm、重さ11gと小型かつコードレスで、付け外しが簡便な上に、防水性能(IPX4)を備えており、より快適に装着していただけます。アステラス、Nitto、エムハートは、日本市場向けにEG Holterのパイロット販売を2022年6月に開始しました。



EG Holterで得られたデータは、マイホルターIIによって解析されます。計測後、患者さんはEG Holterを専用封筒で直接受付センターに郵送することが可能となるため、機器返却のために医療機関へ出向く必要がありません。また、医療機関はマイホルターIIを経由してオンラインで検査結果を

入手できます。その結果、患者さんと医療機関双方の負担を軽減できます。

今後はより多くの心電図検査データを用いて追加の学習をさせることによって、解析の精度向上を図ります。

## 精密手術をガイドする蛍光造影剤「pudexacianinium chloride」

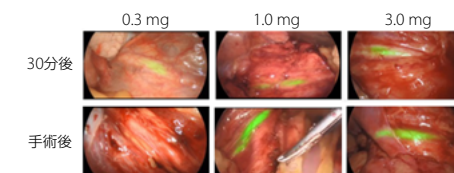
pudexacianinium chloride (ASP5354)は、近赤外線を照射することで蛍光を発する化合物です。手術の前に投与することで、手術中に術者が尿管の位置を確認できるようになり、誤って尿管を傷つけてしまうリスクを低減すること、および手術時間の短縮をすることが期待されます。

ASP5354は、2020年に米国食品医薬品局(FDA)からファストトラック指定を受けました。ファストトラック指定制度は、アンメットメディカルニーズが高い重篤または生命を脅かす恐れのある疾患の治療薬に対して、開発および審査の迅速化を促す制度です。この指定を受けて、ASP5354は早期の実用化が期待されています。

2021年11月に完了した第II相試験では、本剤の複数の用量で尿管の可視化について確認した結果、手術終了時まで尿管の可視

化が持続することが示されました。また、安全性についても大きな懸念は認められませんでした。

この結果を受け、2022年度中に第III相試験を開始し、2023年度中に米国で承認申請する予定です。また、ASP5354を用いて尿管を可視化する際は近赤外線を照射するデバイスも必要であるため、事業化に向けてデバイスメーカーとの連携も検討中です。

pudexacianinium chloride投与後30分  
および手術終了時における尿管可視化



## 戦略目標4

## サステナビリティ向上の取り組みを強化

アステラスは存在意義である「先端・信頼の医薬で、世界の人の健康に貢献する」ことを通じて、「企業価値の持続的向上」という使命を果たしていきます。すなわち、アステラスにとって、社会のサステナビリティに貢献することは、経営理念の実践そのものです。

自社の強みを生かしながら、革新的なヘルスケアソリューションを生み出し、患者さんの医療へのアクセス、およびアウトカム※を向上させることで、社会に「価値」を提供していきます。アステラスが創出するイノベーションが、社会のサステナビリティ向上の一端を担い、その結果、社会からの信頼を得ることでアステラスのサステナビリティ向上にもつながると考えています。

2021年度には、アステラスのサステナビリティ活動を実施する上での指針となる「マテリアリティ・マトリックス」を改定し、社会およびアステラスにとっての重要課題を選定し、優先度の高い最重要課題(マテリアリティ)を特定しました。特定したマテリアリティについてはそれぞれ活動方針を策定し、全社一丸となって取り組むことでサステナビリティ向上に努めます。

※ 治療の有効性や安全性だけでなく、治療の煩雑さからくる患者さんの負担の軽減や、QOL (Quality of Life / 生活の質)の向上などが含まれる。

戦略目標4 サステナビリティ向上の取り組みを強化

## サステナビリティ部門長メッセージ



サステナビリティ部門長  
飯野 伸吾

**社会とアステラス双方のサステナビリティ向上に向けて、全社一丸でマテリアリティに取り組めます。**

### サステナビリティへの取り組みを強化した一年。

サステナビリティを意識した経営が企業に求められる中、アステラスにおいてもサステナビリティ推進への期待が年々高まっていると実感しています。こうした中、アステラスは経営計画2021において戦略目標の一つに「サステナビリティ向上の取り組みを強化」を掲げ、初年度にあたる2021年度は本計画の目標達成に向け各種施策に取り組みました。

2021年度の主な成果は、①マテリアリティ・マトリックスの更新、②アステラス製品のアクセス戦略の構築、③保健システム強化に向けた新たな4つのプログラムの開始、④気候変動に関連した情報開示の推進が挙げられます。特に、①マテリアリティ・マトリックスの更新は、数多くある社会課題の中から、アステラスが取り組むべき重要課題および最重要課題(マテリアリティ)を特定し、経営の羅針盤として示すことができたため、非常に大きな成果であったと考えます。更新後は関連する部門と議論を重ね、2022年度における行動目標を個別に設定しましたので、達成に向けて部門横断でそれぞれの行動計画を実行に移していきます。

マテリアリティの中でも、特に『保健医療へのアクセス』に対して重点的に取り組めます。アステラスのVISION「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』に変える

を念頭に、アステラス製品またはポートフォリオにある開発品に対するアクセス向上のほか、アステラスが有するケイパビリティやアセットを活用した取り組みも推進していきます。

サステナビリティへの取り組みは、サステナビリティ部門だけで完結できるものではなく、全社一丸となって行う必要があります。そのため、アステラス社員への各種取り組みに対するトップマネジメントの積極的な関与に尽力した一年となりました。一例として、2021年度のサステナビリティに関する経営層への報告・審議回数は、エグゼクティブ・コミッティ(四半期報告会を含む)10回、取締役会6回に上りました。

2022年度は、サステナビリティに関連したアドボカシー活動をさらに強化します。投資家をはじめとする外部ステークホルダーとの対話に加え、社員に対しても積極的にアステラスの取り組みを紹介し理解向上に努めると同時に、これまで以上に多くの社員が活動に参画できるようアイデアを募る機会を設けていきます。

### 存在意義が認められ、世界中の多くの皆さまから支持される企業へ。

保健医療へのアクセス向上のためのさまざまな取り組みは、患者さんへより多くの「価値」を届けるだけでなく、そのご家族やヘルスケアシステム全体にかかる負担の軽減にも寄与すると考えています。私たちは、最先端の「価値」主導型ライフサイエンス・イノベーターとして、革新的な医療ソリューションを創出し、これらを必要とする患者さんに広く届け、患者さんやそのご家族、ヘルスケアシステム全体にかかる負担の軽減に寄与することでサステナブルな社会実現の一翼を担いたいと考えています。「保健医療へのアクセス」をはじめ、特定された重要課題に対する取り組みにより、アステラスの存在意義が認められ、世界中の多くの皆さまから支持される未来を描いています。

2022年度も引き続き、経営計画2021の下でサステナビリティ向上の強化に向けてOne Astellasで取り組むとともに、アドボカシー活動を通してステークホルダーの皆さまとの対話を強化していきます。昨年度に続き第2回サステナビリティミーティングの開催も予定しており、アステラスのサステナビリティ向上への取り組みに今後ともぜひご期待ください。



戦略目標4 サステナビリティ向上の取り組みを強化

# 戦略目標4進捗

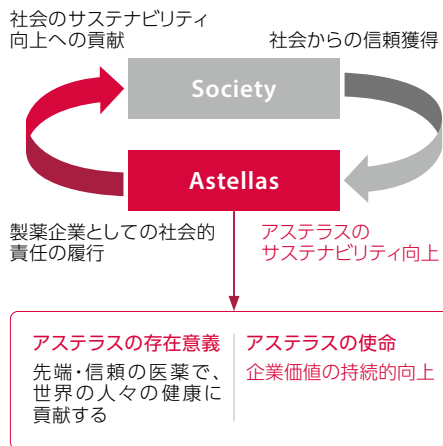
## アステラスのサステナビリティ

アステラスは、社会のサステナビリティ向上に貢献し、社会から信頼を得ることで自社のサステナビリティも向上すると考えています。

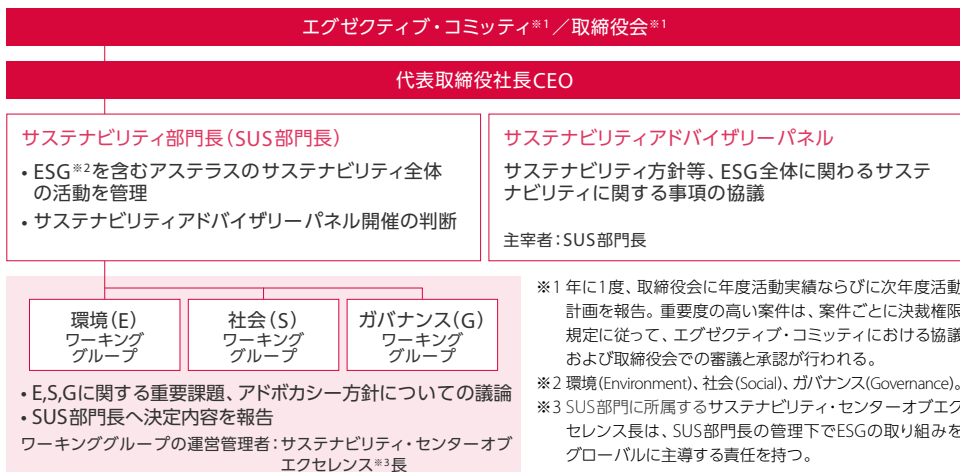
アステラスは、サステナビリティ部門がリードし、部門横断のメンバーで構成される「サステナビリティアドバイザリーパネル」、「環境・社会・ガバナンスワーキンググループ(E・S・Gワーキンググループ)」を設置し、長期的・戦略的かつ全社的な視点からサステナビリティ向上のための以下の活動を推進しています。

- ・「保健医療へのアクセス」を向上させる
- ・環境のサステナビリティ向上に貢献し、より透明性の高い情報開示を行う
- ・サステナビリティに対する取り組みの認知を広める

### アステラスと社会の関わり



## サステナビリティ会議体制



※1年に1度、取締役会に年度活動実績ならびに次年度活動計画を報告。重要度の高い案件は、案件ごとに決裁権限規定に従って、エグゼクティブ・コミッティにおける協議および取締役会での審議と承認が行われる。

※2環境(Environment)、社会(Social)、ガバナンス(Governance)。

※3SUS部門に所属するサステナビリティ・センターオブエクセレンス長は、SUS部門長の管理下でESGの取り組みをグローバルに主導する責任を持つ。

## 保健医療へのアクセス



適切な治療方法が存在しない、保健システムの不備、保健医療に関する情報の不足、貧困などによって、必要な医療を受けることが難しい人々が世界中に存在します。アステラスではこのような状況を「保健医療へのアクセス(Access to Health)」の課題と捉え、アステラスのケイパビリティや技術を生かしながら、世界各国で必要な医薬品やヘルスケアソリューションを届け、保健医療へのアクセスを向上させることを目指し、さまざまな取り組みを行っています。

- 保健医療へのアクセスの妨げとなる主な理由
- ・適切な治療方法が存在しない
  - ・保健システムの不備
  - ・保健医療に関する情報の不足
  - ・貧困



## 環境への取り組み

アステラスの企業行動憲章には「企業活動と地球環境の調和は経営の必須条件であることを強く認識し、地球環境の改善のために主体的に行動する」とあります。持続的な成長を続けていくためには、エネルギーや気候変動、環境汚染、廃棄物処理など地域環境に影響を与える課題を企業活動の重要な要素と認識することが必要です。事業や社会環境の変化を敏感に捉え、進化し続けながら、持続可能な社会の実現に向けて貢献していきます。



## アドボカシー活動

アドボカシー活動は、サステナビリティに関するわれわれの取り組みについて、さまざまなステークホルダーの理解促進を図る活動です。同時にアステラスが社会課題に対してどのように貢献し、より良い生活を患者さんに提供できるかを見直す機会でもあります。今後も、改定された「マテリアリティ・マトリックス」に基づいて作り上げたサステナビリティストーリーを具体化し、各活動の認知向上に努めます。



戦略目標4 サステナビリティ向上の取り組みを強化

## 戦略目標4進捗

### 保健医療へのアクセス向上

#### 保健医療へのアクセス向上の取り組み

アステラスは、保健医療へのアクセスを最重要課題と捉え、VISION「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』に変える」の下、その課題解決に向けて、包括的な取り組みを以下の3つのアプローチで積極的に行っています。

#### ① アステラスのコアビジネス(Rx、Rx+)

アステラスはアンメットメディカルニーズ(満たされない医療ニーズ)の高い疾患を克服する革新的なヘルスケアソリューションを創出し、届けることで、患者さんの健康に貢献し続けます。

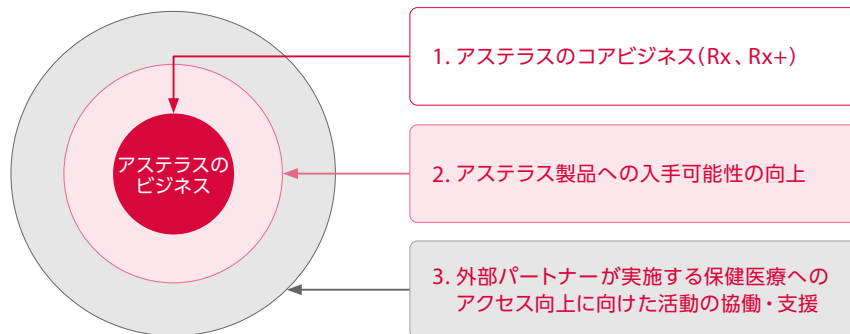
#### ② アステラス製品への入手可能性の向上

社会経済的な理由でアステラス製品へのアクセスが困難な患者さんに対しては、各国の置かれている状況や規制などを勘案しながら、アステラス製品へのアクセスを向上する仕組みを構築しています。

#### ③ 外部パートナーが実施する保健医療へのアクセス向上に向けた活動の協働・支援

アステラスが持つケイパビリティや技術を生かしながら、外部パートナーの活動を協働・支援することで、より多様な保健医療へのアクセス課題に取り組んでいます。

#### 保健医療へのアクセス向上に向けたアステラスの取り組み



### ① アステラスのコアビジネス(Rx、Rx+)

アステラスは設立以来、革新的なヘルスケアソリューションを継続的に創出し、必要とする患者さんへ届けるために努力しています。Focus Areaアプローチに基づき研究開発を加速し、またバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせにより多様なヘルスケアソリューションを創出します。さらに

医療用医薬品(Rx)事業で培ったアステラスの強みをベースに、最先端の医療技術と異分野の先端技術を融合させることで、ペイシェント・ジャーニー全体(予防、診断、治療および予後管理を含むヘルスケア全般)において患者さんに貢献するRx+事業を推進します。

#### アステラス製品の販売国数と提供人数(2022年2月時点)

製品	ハルナール	プログラフ	ベシケア	XTANDI	ミラベグロン	ゾスパタ
販売国数	106カ国	105カ国	86カ国	96カ国	69カ国	33カ国
提供人数	約8,200万人	約160万人	約2,400万人	約62万人	約2,300万人	約1,300人

戦略目標4 サステナビリティ向上の取り組みを強化

## 戦略目標4進捗

### ② アステラス製品への入手可能性の向上

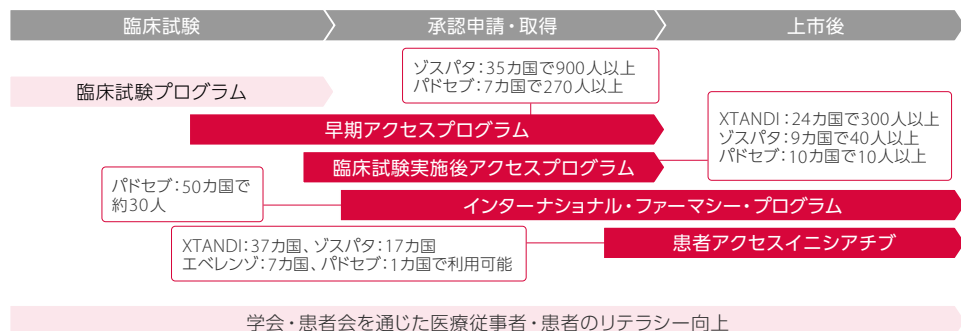
アステラスは、社会的、経済的な理由でアステラス製品を入手できない患者さんに対し、医薬品の開発段階から発売後までアステラス製品の入手可能性の向上に向けた活動を戦略的に実施しています。

「早期アクセスプログラム」は、治験に参加していない一定の基準を満たす患者さんに対してその製品が市場で入手可能になるまでアステラスの治験薬を提供するプログラムです。一例として、35カ国で900人以上の急性骨髄性白血病に苦しむ患者さんにアステラス製品のゾスパタを届けています。「インターナショナル・ファーマシー・プログラム」は、主要国で承認済みの製品を、未承認国において輸入し、利用可能とするプログラムです。この活動を通じて50カ国でパドセブが輸入可能となり、実際に30人以上の患者さんに処方されています。また、一部の国・

地域では、一定の基準を満たす患者さんが特定のアステラスの製品を購入する際に支援を受けられる「患者アクセスイニシアチブ」があり、XTANDIやゾスパタなどの新薬が、それぞれ37カ国、17カ国で利用可能となっています。

私たちは自社の革新的な製品に対して、データとエビデンスに基づき価格設定を行う仕組みを構築し続けてきました。これらの取り組みによって、新しく発売された医薬品に対して公正な価値に基づく価格で支払うことが、支払い側や医療システムにとって可能になります。2021年度、アステラスは新しく4つのエビデンスに基づく価格設定の仕組みを構築し、そのうち3つはその国内の保険者に受け入れられ、多くの患者さんの保健医療へのアクセスを拡大しました。

### アステラス製品の入手可能性の向上への取り組み



### ③ 外部パートナーが実施する保健医療へのアクセス向上に向けた活動の協働・支援

アステラスでは、保健医療へのアクセス課題に取り組むにあたり、アステラスが有するケイパビリティと技術を組み合わせ、外部パートナーとの協働や活動の支援を促進しています。

結核治療薬の探索では、「結核菌治療薬の探索に関する共同研究」から得られたヒット化合物\*群を活用し、外部研究機関と継続して研究に取り組んでいます。さらにコンソーシアムパートナーと共に、アステラスの製剤技術を生かし、住血吸虫症の標準治療薬プラジカンテルの小児用製剤の開発を進めています。

保健医療システムの強化や健康に対する知識・理解の向上の分野では、アステラスのサステナビリティとの相乗効果が期待される領域および地域において、外部団体のプロジェクトに寄付をしています。「アステラス病態代謝研究会」は、研究助成および卓越した

若手人材の発掘・育成・訓練・海外派遣のサポートを通じて医学・生命科学に貢献しています。下記の「アステラス・グローバルヘルス財団」は、アステラスがビジネスを行っていない低・中所得国において十分なサービスが行き届いていないコミュニティを支援する団体です。いずれの組織もアステラスとは独立して活動を行っています。

2022年3月、アステラスは、マレーシア国立がん協会、アジアがんフォーラム、シティキャンサーチャレンジ財団、フレッド・ホローズ財団、ワールドビジョンを含む、各国国際慈善団体への寄付を発表しました。これは、がんや眼科領域、および顧みられない熱帯病などの、特定の疾患に焦点を当てて実施したものです。アステラスの寄付は、アステラスが事業展開している国々で、保健医療システムの強化や健康に対する知識・理解を向上させることが目的です。

\* 化合物スクリーニング(創薬シーズの探索)で見発見された、事前に設定したクライテリア(基準)を満たす生体活性を有する化合物のこと。

### アステラス・グローバルヘルス財団

アステラス・グローバルヘルス財団 (Astellas Global Health Foundation: AGHF) は、保健医療サービスが十分に行き届いていないコミュニティにおいて、保健医療へのアクセスの改善、回復力のあるコミュニティ構築、災害支援の3つの分野を支援する国際的な慈善団体です。AGHFは、COVID-19対策支援のため、選定した団体に対して助成への申し込みを募り、総額200万米ドルを拠出し、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、ナイジェリアにおいて、医療インフラの整備およびCOVID-19に対する教育・訓練活動を支援し、725,000人以上の生活の改善に貢献してきました。

戦略目標4 サステナビリティ向上の取り組みを強化

## 戦略目標4進捗

### 環境への取り組み

#### 気候変動とエネルギー

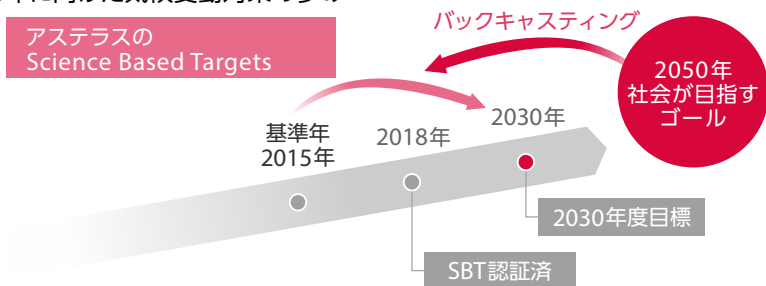
気候変動はその緩和と適応に国、自治体、企業、市民などの積極的な参加が求められています。アステラスは、気候変動が持続可能な企業活動の制限要因になると認識し、経営の重要課題の一つに位置付けて取り組んでいます。

アステラスは、2016年パリ協定の「2℃目標」達成に向けたSBT<sup>※1</sup>イニシアチブが推奨する削減目標設定手法を採用し、環境行動

計画を策定しました。2018年11月にはその目標がSBT認証を受けました。

気候変動を経営課題として取り組む際の指標は、国際エネルギー機関の2℃シナリオ(IEA 2DS)<sup>※2</sup>を採用しています。現在は、1.5℃シナリオ<sup>※3</sup>に基づく「2050年ネットゼロ」の長期目標設定に向けて、環境行動計画を更新中です。

#### 2050年に向けた気候変動対策の歩み



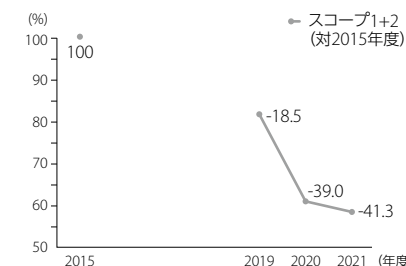
#### 環境行動計画(気候変動対策) <SBT 認証済>

- ▶ GHG 排出量(スコープ1+2): 2030年度までに30%削減する(基準年: 2015年度)  
(基準年の排出量: 202千トン)
- ▶ GHG 排出量(スコープ3): 2030年度までに売上収益当たり20%削減する  
(基準年: 2015年度)

※1 Science Based Targets。パリ協定が求める水準と整合した、5年~15年先を目標年として企業が設定する、温室効果ガス排出削減目標。  
 ※2 IEA (International Energy Agency: 国際エネルギー機関) の 2-Degree Scenario (2DS) を参照。  
 ※3 IPCC (Intergovernmental Panel on Climate Change: 気候変動に関する政府間パネル) の第6次評価報告書第1作業部会報告書政策決定者向け要約 (SPM) を参照。

2021年度は、各事業所での省エネルギー対策、空調関連機器の更新、LED照明の導入などを中心に、実際に9億円の投資を行い、1,933トンのGHG排出量を削減しました。結果として、2021年度のGHG排出量(スコープ1+2)は約41%、GHG排出量(スコープ3)は約22%の削減を達成しました。

#### 環境行動計画(スコープ1+2)



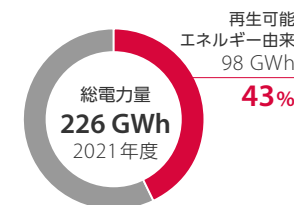
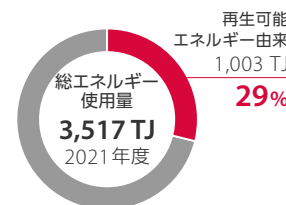
#### 環境行動計画の進捗(スコープ3/売上収益)

	2015年度(基準年)	2019年度	2020年度	2021年度
GHG 排出量(スコープ3) (トン)	271,010	229,953	194,534	200,019
売上収益(十億円)	1,373	1,301	1,250	1,296
排出量原単位(トン/十億円)	197	177	156	154
基準年度比(%)	—	-10.5	-21.1	-21.8

#### エネルギー使用量

2021年度のエネルギー使用量は3,517 TJであり、前年より0.2% (8 TJ) 減少しました。各地域とも空調機器の運転による電気の使用量が多いため、エネルギー使用量に占める電気の割合が高くなっています。今後は国

内生産拠点を中心にさらなる再生可能エネルギー由来電力の導入や、ハイブリッド車・電気自動車の導入など、引き続きエネルギー使用量の削減に努めます。





戦略目標4 サステナビリティ向上の取り組みを強化

## 戦略目標4進捗

### TCFD提言に基づく開示

アステラスは、TCFD提言に基づく開示のために、社内組織横断チームを立ち上げ、シナリオ分析を行いました。気候変動に関する2℃シナリオでは移行リスクが顕在化すると仮定し、4℃シナリオ<sup>\*1</sup>では物理的リス

クが顕在化すると仮定して、アステラスの事業と気候関連のリスクおよび機会の分析を行いました。分析のスコープとして、2021年度は定性的な分析を実施し、内容はEHSコミットィで議論しました。

<sup>\*1</sup> IPCCが2021年8月にリリースした第6次評価報告書第1作業部会報告書 政策決定者向け要約 (SPM)を参照。  
<sup>\*2</sup> 分析結果から一部の項目を抜粋。詳細はコーポレートサイト参照。



<https://www.astellas.com/jp/sustainability/TCFD-disclosure>

### リスク・機会分析の結果<sup>\*2</sup>

気候変動によるリスク		財務への潜在的な影響	当社のレジリエンス
<b>移行リスク(2℃シナリオで顕在化するリスク)</b>			
政策と法	GHG排出価格の上昇(炭素税の支払いによるコスト上昇)	再生可能エネルギーの導入が進んでいない事業場に対して炭素税の支払いがコストとして上乗せされる可能性がある。	事業場で消費する電力の一部を、風力、太陽光などの再生可能エネルギーにより発電して使用している。購入電力を再生可能エネルギー由来電力に順次切り替えている(欧州、米国の生産・研究拠点および販売会社オフィスの一部。日本の生産・研究拠点の一部でも2020年度から水力発電由来電力の購入開始)。今後、各地の事業場で再生可能エネルギー由来電力の購入を推進していく。Scope 1排出削減のためのクレジット(CO <sub>2</sub> 排出権)購入に伴うコスト増への対策も検討課題となってくる。
	GHG排出規制に伴う既存施設の陳腐化、減損処理	・環境規制の強化により、設備の廃棄を求められる可能性がある。 ・フロンガスを用いた冷凍設備を有している。 ・化石燃料を使用する車両は、2035年以降一部の国で利用できなくなる可能性がある。	廃棄を迫られている既存施設はない。フロンガスについては規制に適切に対応する。2030年以降においては内燃機関を動力とする自動車社会からの変革への対応(エンジンから電動モーター・燃料電池への動力シフト)も必要となってくる。事業活動は、営業車両やトラック輸送のEV化、モーダルシフトの影響を受ける。
<b>物理リスク(4℃シナリオで顕在化するリスク)</b>			
急性的	洪水その他の急性的な極端な気象	洪水などにより自社事業場の操業が停止する。洪水などによりサプライチェーンに被害が及び、原材料や製品の供給に遅れが生じる。	<b>[富山技術センター]</b> 洪水リスク精査のため、ハザードマップ作製をコンサルタントへ依頼し、分析に基づいた建屋設計を実施している。 <b>[焼津事業場]</b> 津波ハザードマップで浸水被害想定が小さいとされている。各事業場のサプライチェーンの分析を行い、安定供給を継続して実施できる在庫管理等の対策を実施している。環境リスクアセスメントは、Third Party Lifecycle Managementと呼ばれる社内システムを用いて実施している。

気候変動による機会		財務への潜在的な影響	当社の対応
資源効率	・効率的な生産および流通プロセスの使用 ・リサイクルの利用	運営コストの削減	北海道において同業他社との共同物流センターを設立・運営し、流通プロセスの効率化を進めている。福岡県に九州物流センターを稼働させ、北海道と同様の体制を構築できれば効率的な流通プロセスの構築およびCO <sub>2</sub> 排出量の削減につながる。ヨーロッパ各国、アメリカでは、製薬メーカー複数社が共同利用する倉庫を使用し、流通プロセスの効率化を図っている。国内の研究・生産サイトの空調排熱を回収し、給気の加温に利用し熱利用効率を高めている。
製品、サービスと市場	・低排出製品の開発・拡大 ・新製品・サービス ・新しい市場へのアクセス	新しい市場や新興市場へのアクセスによる収益の増加	気温変化による感染症蔓延地域の拡大や、薬剤耐性問題により想定される感染症治療薬のニーズに対して、解決策の一つとなり得る人工バクテリオファージの創出に向け大学の研究講座と提携している。気候パターンの変化により疾患の蔓延地域、罹患率、重症化率が変化する可能性がある。心疾患、呼吸器疾患なども増加の可能性がある。

戦略目標4 サステナビリティ向上の取り組みを強化

## 戦略目標4進捗

### 資源循環および汚染予防に向けた取り組み

アステラスは、健全な地球環境の維持は持続可能な社会の構築の重要な課題であると同時に、事業活動を継続する上での重要な課題であると考えています。

アステラスは、環境・安全衛生ガイドラインの主要な項目についての短期的・中期的な活動目標として「環境行動計画」を設定し、数値目標の達成に向けた取り組みを行っています。環境行動計画は、前年度の進捗状

況や社会情勢などを踏まえた定期的な見直しにより新たな項目の追加やさらに高い目標への変更などを行うローリング方式で運用しています。環境行動計画は継続して良好な管理ができていますため、2021年度よりさらに高い目標を設定し、各計画で設定された目標年に向けて継続した取り組みを推進しています。2021年度の実績は以下のとおりです。

### 汚染予防に向けた環境行動計画

項目	目標	2021年度実績
資源対策	水資源生産性(WRP)*1を2025年度末までに、2016年度実績から20%程度向上する	基準年度比:17%向上
廃棄物管理	廃棄物発生量原単位*2を2025年度末までに、2016年度実績から10%程度改善する	基準年度比:1%悪化
生物多様性	生物多様性指数を2025年度末までに、2005年度の4倍に向上させる	基準年度比:3.8倍

※1 水資源生産性=売上収益(十億円)/水資源投入量(1,000 m<sup>3</sup>)対象:国内外の研究、生産サイト。  
 ※2 廃棄物発生量原単位=廃棄物発生量(トン)/売上収益(十億円)対象:国内外の研究、生産サイト。

### 資源の有効利用

水資源の有効利用は、生物多様性に与える影響を測る指標の一つです。アステラスでは、廃棄物の積極的なリサイクルやリ

ユースによって、最終処分量を限りなくゼロに近づける取り組みを推進しています。

### 資源リサイクル

項目	2019年度	2020年度	2021年度
水資源投入量(1,000 m <sup>3</sup> )	7,493	7,564	7,394
廃棄物発生量(トン)	13,922	14,352	13,882

## 外部からのESG評価

アステラスはESGに関する取り組みにおいて、外部のESG評価機関によるESG評価で高いスコアを獲得しており、多数のESG投資指数の銘柄にも選出されています。

アステラスはこれらのスコアと指数を継続的に確認することで、解決すべき課題を特定し、ESG活動をより一層強化するため積極的に取り組んでいます。

### ESG評価

	2018	2019	2020	2021
FTSEESG Ratings (0 to 5, higher scores are better)	3.3	3.9	3.6	4.0
ICB supersector: Health Care Percentile rank (1 to 100, higher scores are better)	67	87	81	94
MSCI ESG RATINGS AA MSCI ESG Ratings (Scale from CCC to AAA)	AA	AA	AA	AA
CDP Climate Change (A to F, A is the highest)	B	B	A-	B
Access to Medicine Index (ranks the world's 20 pharmaceutical companies)	19 <sup>th</sup> /20	-	-	14 <sup>th</sup> /20
Sustainalytics (Scale from Negligible to Severe)	Medium	Medium	Medium	Medium

### ESG投資指数組み入れ状況



FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Company の登録商標) はここにアステラスが第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Sector Relative Index 組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE Blossom Japan Sector Relative Index はサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。

THE INCLUSION OF Astellas Pharma Inc. IN ANY MSCI INDEX, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT OR PROMOTION OF Astellas Pharma Inc. BY MSCI OR ANY OF ITS AFFILIATES. THE MSCI INDEXES ARE THE EXCLUSIVE PROPERTY OF MSCI. MSCI AND THE MSCI INDEX NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI OR ITS AFFILIATES.

Access to Medicine Index における 2 年間の評価は以下をご参照ください。  
 2018: [https://accessmedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5e27136ad13c9\\_Access\\_to\\_Medicine\\_Index\\_2018.pdf](https://accessmedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5e27136ad13c9_Access_to_Medicine_Index_2018.pdf)  
 2021: [https://accessmedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/613f5fb390319\\_Access\\_to\\_Medicine\\_Index\\_2021.pdf](https://accessmedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/613f5fb390319_Access_to_Medicine_Index_2021.pdf)

Copyright ©2021 Sustainalytics. All rights reserved. This [publication/ article/ section] contains information developed by Sustainalytics (www.sustainalytics.com). Such information and data are proprietary of Sustainalytics and/or its third party suppliers (Third Party Data) and are provided for informational purposes only. They do not constitute an endorsement of any product or project, nor an investment advice and are not warranted to be complete, timely, accurate or suitable for a particular purpose. Their use is subject to conditions available at <https://www.sustainalytics.com/legal-disclaimers>.

## 組織健全性目標



経営計画2021をより強く推し進めるため、組織健全性目標 (Organizational Health Goals, OHGs) を設定しました。より意欲的に高い目標を目指し、よりイノベーションを生み出すことができる企業文化を育むことは、経営計画2021の確実な実行と共に、何より社員一人一人の成長にとって重要です。全社員に対して経営計画2021の理解を促進するため、職制を通じた通常のカスケードダウンに加えて、トップマネジメントと社員の対話の機会を増やしました。

加えて、企業文化を飛躍的に変革させるため「Astellas Leadership Expectations」を策定し、全てのリーダー（約3,000名）へのトレーニングを終了しました。

さらに、イノベーションの創出に向けてさらなるコラボレーションと賢いリスクテイクを後押しするため、「部門横断的な目標 (Shared Objectives)」と「意欲的な目標」を設定しました。OHGsに関連するそれ以外のプロジェクトも複数進捗しています。

実施すべき仕事に集中する時間とリソースを増やし、必要な活動をより早くイノベティブに実施するため、私たちは2022年度から「断捨離イズム」への取り組みを開始しました。時間は最も貴重な経営資源であるという考えの下、必要十分な目的、理由、および明確な投資収益率 (投資利益率、Return on Investment: ROI) を欠く業務を「勇敢に」やめることで、私たちは本来のコアビジネスに必要な資源を確保し、さらなるイノベーションを推進します。

### 関連するマテリアリティ

- ・イノベーション実現のための人材と組織文化



# 人事部門長メッセージ



人事部門長\*1  
杉田 勝好

※1 2022年10月1日より人事・コンプライアンス担当(CPO & CECE)に就任。

**患者さんへの貢献(「価値」)の  
最大化のため、  
成長し続ける組織の  
構築に注力します。**

**組織健全性目標の達成に向けた人や組織への取り組みがビジネスの貢献へダイレクトにつながっていきます。**

私が2021年にアステラスに入社して驚いたのは、あらゆる面でグローバル化が進んでいることです。アステラスは海外売上比率や海外の従業員比率の上昇に表されるビジネスのグローバル化に伴い、それを支える人事施策、組織もグローバル化してきました。例えば一般的な企業の人事部門は、国際人事部のような組織を設置し、国内・海外を分けるケースも多いと思いますが、アステラスの人事部門は同一部門で国内・海外を統括し、指揮系統を一本化しており、また人事システムもグローバルで統一されています。またリモートワークも早い段階で整備し、国を越えて患者さんへの貢献のために全社的に協働する環境を整えてきました。

そして、経営計画2021で掲げる組織健全性目標は、こうした人や組織への取り組みを、ビジネスへの貢献へとつなげる「橋」となります。組織健全性目標の達成に向けた取り組みによって「One Astellasで高みを目指す」ための組織を超えたコラボレーションや、賢いリスクテイクをする人や組織によるチャレンジを促進することでイノベーションが生まれ、経営計画2021の下で確実にビジネスの成果へつながっていきます。

経営計画2021の初年度を終え、大きな変化が見えるにはまだ早いものの、初年度の取り組みとして、まずリーダー層を対象として「Ignite」と呼ばれるトレーニングを実施し、アステラスで期待されるリーダー像を具体的に示して共有しました。これによりリーダー自身がロールモデルとなり自分事として人材育成や組織文化を醸成していく意識や、心理的安全性の高いチームや組織であることの重要性への理解が高まってきたと感じています。トータルで2888名が参加し、参加率は99%でした。全社的に徹底して展開を図りました。

また、社員においても、自分の組織の中だけではなく他部署の業務内容やポジションの機会への関心も高まってきています。自分自身のキャリアをプランニングして時にはオープンポジションに自らチャレンジし、会社もそれをオープンに選考しながら本人の意思も最大限に尊重して異動が実現した事例などの良い動きも出てきています。社内異動の基本ルールは、個人の意志に基づいた自由競争としていきます。

また、トップマネジメント\*2からのダイレクトコミュニケーションの機会も大幅に増加しました。経営計画2021を社員に浸透させるための施策の一環である「Ask Me Anything」というセッションでは、社員がトップマネジメントと直接コミュニケーションし、社員からの質問にトップマネジメントが自らの言葉で直接答えます。これも社員がOne Astellasとして協働するためのアステラスならではの取り組みと考えています。

※2 取締役社長ならびに経営戦略担当、経営管理・コンプライアンス担当、メディカル担当、販売統括担当、研究担当、財務担当、法務担当および製薬技術担当の総称。

**経営計画2021の達成に向けて、  
組織や社員自身がやれることはまだあります。**

前述のとおりイノベーション創出に向けた成果が表れ始めていますが、まだまだ改善や工夫を進められる部分はあります。例えば組織の階層の数です。一般的には階層の数が増えるほど承認プロセスは増え、意思決定が遅れます。これは、時間的側面やコスト面から見てイノベーションを阻害する要因となる場合もあり、組織構造の最適化に向けた改善に動いています。階層が少ないほど、自由闊達な提案や議論も行われやすくなります。組織健全性目標で目指す組織の姿に近づくためにも、階層数を減らすことは重要な課題です。今年度から

## 人事部門長メッセージ

開始した断捨離イズムへの取り組みも、過剰なもの、非効率なものを取り去り本当に必要なものにリソースを集中的に投入することでイノベーションを生み出しやすい環境を作ります。

組織構造だけではなく、社員自身のマインドセットもイノベーションの創出には不可欠です。患者さんを最優先に考えアステラスの「価値」を提供するというマインドセットをより一層醸成するため、コミュニケーションの増加にも引き続き取り組んでいきます。

イノベーションを生み出し続けるためには、相互の関係性だけでなく積極的に成果を追求する姿勢も重要です。それには心理的安全性が鍵になります。成果を出すために賢いリスクテイクをし、チャレンジしようとする時、厳しい言葉や議論も時には必要です。心理的安全性の高い組織であれば、そのような言葉を避けずに率直に議論し、十分な準備をした上でより高みへとチャレンジできるのです。そのような心理的安全性を備えた組織づくりにも、引き続き取り組みます。

### ステークホルダーから選ばれる組織の構築を目指していきます。

私が目指す組織として、一つは社員が自分の意志でアステラスを選び、「グロースマインドセット」をもって自ら成長し続ける組織です。「グロースマインドセット」とは、自身の資質や能力に限界はなく、経験や努力、心の持ち方次第で自分自身の可能性をいくらでも伸ばすことができるという言葉であり、私のキャリアの歩みには常にこの考え方がありました。一人一人の社員がこのマインドセットの下、常に学ぶ姿勢を持ち続けることで、意欲や能力が高く、そして自分のキャリアを自ら選択できる人材となります。そういった人材から、アステラスのVISIONへの共感や職務への情熱、働きがい、共に働く仲間、働きやすさなどで、「アステラスだからこそ働きたい」と選ばれ続ける組織を目指しています。

そしてもう一つ、ステークホルダーから選ばれ続ける組織であるためにとても重要なのは、パーパス・ドリブンな組織であることだと考えています。私たちが組織健全性目標へ取り組み、さまざまな人事施策によりイノベーションを生み出す組織を構築し、そしてビジネスの成果

へつなげていくこと、これは患者さんへ届ける「価値」を最大化することが目的であり、すなわちアステラスのVISIONの実現に向けた取り組みであることを、全ての従業員が正しく理解している状態です。

イノベーションによりさらなる「価値」を生み出し続け、ステークホルダーから選ばれ続ける組織であるために、組織健全性目標を含む経営計画2021の達成に向けて注力し、私自身も常に前向きな気持ちで新しい取り組みにチャレンジしていきます。



# イノベーションを生み出す人材・組織

アステラスのVISIONの実現には、働く「人」の力が欠かせません。

アステラスでは人材への投資を、今日の実行力の強化に加えて、将来の組織をかたちづくる重要なものとして位置付け、短期的および中長期的な視点をもって継続的に実施しています。

社員自らが組織の未来を作っていることを実感してもらうために、相互に学び合い尊重する文化の中で、多様なチームや個人が成長できる職場を構築しています。

また、すべての社員が業務で最高のパフォーマンスを発揮し、心身ともに健康でいられる環境づくりに取り組んでいます。

2016年、自社の掲げる「Astellas Way」に基づき、期待する人材像、目指す組織像を明確化し、HR VISIONを策定しました。

採用・配置、評価・処遇、人材・組織開発の3つの領域を適切にバランスよく推進することによって、「Employer of Choice (現在そして未来の社員に選ばれる会社)」を目指しています。

また、経営計画2021において、計画の達成に必要な要素を特定し、新たに「組織健全性目標(OHGs)」を設定しました。

OHGsの達成に取り組むことで、イノベーションの促進、人材の活躍、コラボレーションの浸透を通して、意欲的な目標の実現を目指す企業文化を醸成し、アステラスの実行力の強化を目指しています。

## HR VISIONの全体像





# 人材・組織への取り組み

## グローバル機能別組織に対応した人事制度・システムの構築

ビジネスのグローバル化に合わせて、グローバルな機能別組織へ移行するとともに、グローバル規模で適所適材の人材配置を進められるように、人事システムの統合やハーモナイゼーションを推進しています。これらの人事施策は、アステラスのビジネスを支えるとともに、人材獲得における競争力強化にもつながっています。

主要な取り組み	制度の内容	2021年度の取り組み実績
グレード構造の統合・共通指標で職務評価	地域や所属組織によらず、同じ成果責任であれば、同じグレードとなるように体系を整備	マネージャー以上のポジションのグレードの整理を完了
	共通の指標・プロセスによる職務評価を実施	部長クラス以上のポジションで実施
サクセッションプランニング	タレントレビューとサクセッションプラン作成	部長クラス以上のポジションでサクセッションプランを作成。対象をその他の主要なポジションにも拡大中
	タレントパイプラインの充実と育成	グローバルな人材プールからサクセッサー候補を複数特定し育成プランを展開
報酬水準・構造の統合	世界中全ての部長クラス以上で ・グローバル共通の報酬構造を実現 ・地域間の水準格差を段階的に縮小	
ジョブポスティングシステム	グローバルに社内公募システムを構築 (世界中のさまざまなポジションに応募可能)	合計約300件が成立 延べ応募数2,000件以上

HRデータベース	制度の内容
HR CONNECT	グローバルな人材情報を可視化したタレントマネジメントの基盤となるデータベース確立
	グローバルに統合した人事システム内で、上記の施策を含むタレントマネジメントの運用・実行

## 組織のフラット化

アステラスでは大規模な人数であっても政治的にならず、イノベティブな組織になるための施策をCEOを中心に進めています。

組織のイノベーションについては、サフィ・バーコール著の『LOONSHOTS』<sup>※1</sup>に掲載されているマジックナンバー<sup>※2</sup>の方程式を参照しています。このマジックナンバーを大きくすることで、さらにイノベーションを生み出しやすい組織への変革を目指しています。マジックナンバーに影響する指標のうち特にエクイティ比率、マネジメントスパン、組織適合レベルに着目し、人事制度の改革に取り組んでいます。

※1 『LOONSHOTS<ルーンショット> クレイジーを最高のイノベーションにする』(サフィ・バーコール著) 2020年出版、日経BP  
 ※2 給料とエクイティ(プロジェクト成功の取り分を何らかの形で従業員に付与すること)などのインセンティブから考えられた組織の臨界閾値。この値が閾値以上になるとプロジェクト重視から政治重視の組織になるが、組織構造を修正することでプロジェクト重視すなわちイノベーションを生み出しやすい組織へと変革することができる。

エクイティ比率について、アステラスでは賞与の算定を全社指標での実施としました。これによりアステラスの生み出す「価値」がより直接的に個人の受け取る報酬につながり、政治的ではなくイノベーションと成果を生み出しやすい組織へと変化します。

アステラスは、マネジメントスパンをスパン・オブ・コントロール(一人のマネージャーに直接レポートする部下の人数。直属の部下の数が多いほどスパン・オブ・コントロールの数は大きくなる)として捉えています。最大6層をめどに階層のフラット化を設定し、意思決定のスピードアップを図っています。さらに、こうしてフラット化した組織において上がってくるイノベティブなアイデアを適切に拾い上げ、同時に部下の成長を後押しするリーダーが必要です。アステラスは、目指すリーダーシップ像をOHGsの中で明確にし、リーダーシップ研修によりリーダー層の育成も推進しています。

組織適合レベルは、アステラスにおいては年功序列ではなく、適切なタイミングでの適所適材と捉えています。そのポストに最適で優秀な人材を世界中から探し当てるため、グローバルな人事システムを構築し、世界中から適切な人材を検索できるようにしました。また、世界中から希望のポストに応募できる、グローバルジョブポスティング制度も整え、運用しています。

アステラスはこれら組織のハード面の改革と共に、失敗を恐れず挑戦する文化の醸成にも取り組むことで革新的なヘルスケアソリューションの創出を加速し、VISION実現につながると考えています。

$$M \approx \frac{ES^2F}{G}$$

E : エクイティ比率  
 S : マネジメントスパン  
 F : 組織適合レベル  
 G : 給与アップ率

# 組織健全性目標

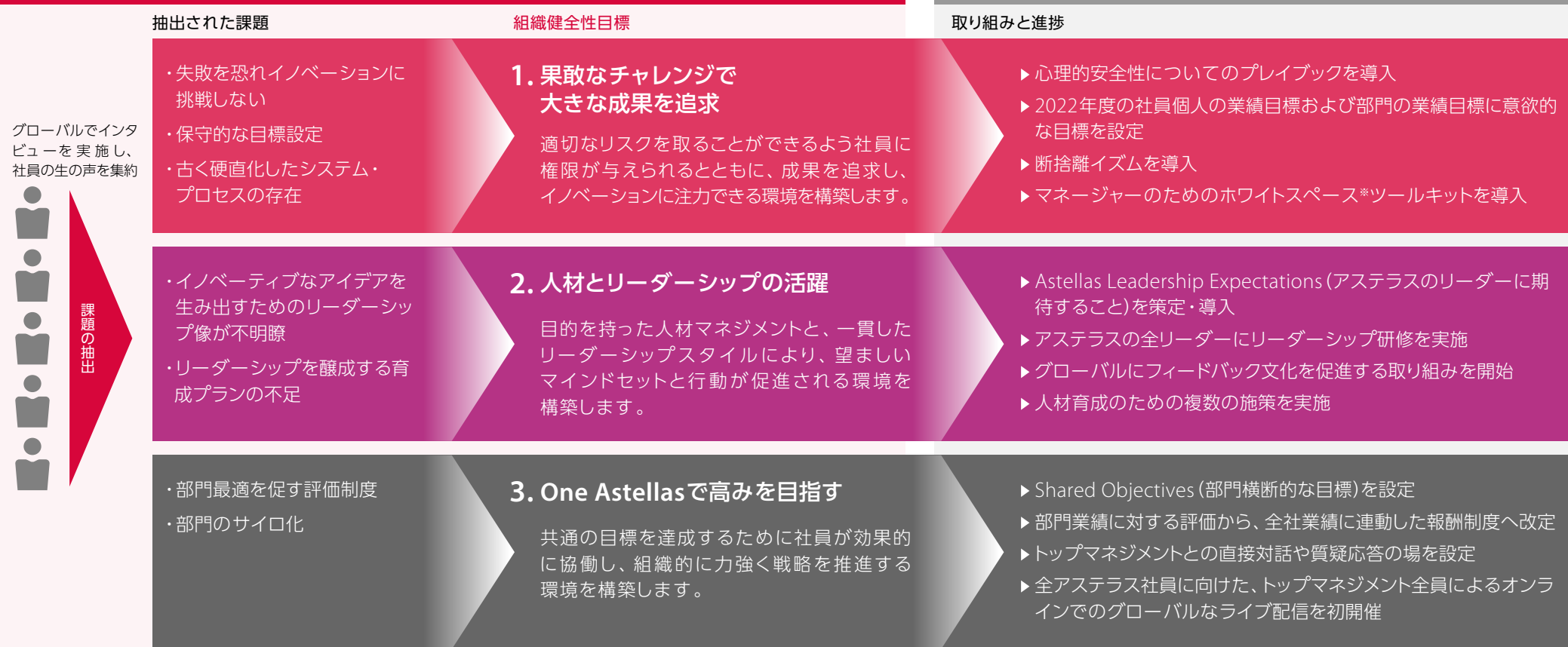
組織健全性目標は、イノベーションの促進、人材の活躍、コラボレーションの浸透を通して意欲的な目標の実現を目指す企業文化を醸成し、アステラスの実行力を向上させるために、経営計画2021において新たに策定した目標です。

この目標を策定するにあたり、世界各国で現地社員およびリーダーに対しインタビューを実施し、イノベーションを阻害する要因を徹底的に洗い出しました。そして、集まった意見を分析し、3つの組織健全性目標を設定しました。

各目標の達成に向けて、具体的な施策を推進しています。

## 策定プロセス

## 組織健全性目標達成のための取り組み



\* ホワイトスペースとは、「新しいアイデアを考えるための時間、ツール、知識を有すること」をいう。イノベティブになるために必要なリソースを有していることを指す。

## 組織健全性目標

### 組織健全性目標達成のための具体的な取り組み

#### 組織健全性目標1 果敢なチャレンジで大きな成果を追求

組織健全性目標1を達成するためには、心理的安全性の高い企業文化の確立が欠かせません。このため複数の部門での実際の使用例を伴った心理的安全性を確保するためのプレイブックを作成し、利用を開始しました。より高い目標を達成するため、2022年度以降は部門、そして社員一人一人が意欲的な目標を設定し、それに向けたトレーニングもグローバルに展開しました。断捨離イズム\*への取り組みについては、従業員満足度調査の結果、

ホワイトスペースの必要性が明らかになり、2022年度にこれを導入しました。またマネージャー向けのホワイトスペースツールキットを配布し、戦略目標1の達成を目指したより良い環境の整備に取り組んでいます。

\* 断捨離イズムは、必要十分な目的、理由、および明確な投資収益率(投資利益率、Return On Investment: ROI)を欠く業務をやめると強い信念と「勇敢な」心構えを表します。(法規制上必要なものを除く)。

#### 組織健全性目標2 人材とリーダーシップの活躍

オーナーシップの醸成、適切な権限委譲、そして頻繁なフィードバックを特に重視し、新たに12個のAstellas Leadership Expectationsを設定するとともに、全リーダー約3,000名に対し、「Ignite(リーダー研修)」を実施しました。加えて、新たに開始したアステラス・リーダー・フォーラムを通して、継続的なフィードバックの活性化に取り組んでいます。これらの取り組みが、最終的にはイノベティブで高いパフォーマンスを目指す

組織文化へとつながります。

また2022年度からは、女性を対象とした人材育成プログラムやタレントレビューおよびサクセッションプランニングへの取り組み強化など、複数の人材育成施策も積極的に押し進めています。

#### 組織健全性目標3 One Astellasで高みを目指す

2022年度の年度計画策定時に導入した「Shared Objectives(部門横断的な目標)」は、経営計画2021達成への取り組みにあたって部門横断的な対話とコラボレーションを促進しています。100近いShared Objectivesを特定し、目標ごとに実行責任者と達成指標を定めています。2022年度の社員向けの短期インセンティブ報酬および中長期インセンティブ報酬では、部門業績に基づいた評価指標を取りやめ、全社業績に基づく評価指標に改定し、さらなるコラボレーションとサイロ化しない業務の進め方を推進しています。

経営計画2021と組織健全性目標の社内への浸透に力を注ぎ、「Ask Me Anything」セッションなど、トップマネジメントとの直接対話や質疑応答セッションの機会を増やしました。また、2022年5月には、全アステラス社員向けに、初めてトップマネジメントによるオンラインでのライブ配信を開催し、トップマネジメント全員が登壇し、リーダーシップのロールモデルと、コラボレーションにフォーカスをあてて話をしました。



# エンゲージメント、ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョン

アステラスは、人種・国籍・性別・年齢を問わず多様な人材が活躍できるよう、ダイバーシティの推進に取り組んでいます。多様な価値観を尊重し、多様な視点を事業活動に反映することは、組織の創造性を高めるだけでなく、優秀な人材の確保や競争力の向上にもつながると考えています。アステラスではグローバルで共通のエンゲージメント、ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョンフィロソフィーに基づき、各地域の人事機能が中心となって、地域の現状に即したダイバーシティ推進策を実施しています。

▶ **エンゲージメント**

一人一人が尊重され、その人間性や個性、才能を認め合うことで、想像や期待を超える素晴らしいアイデアを組織にもたらしてくれると信じています。

▶ **ダイバーシティ(多様性)**

社員、リーダー、サプライヤーに多様性があれば、さまざまな患者さんのアンメットメディカルニーズをより理解することができ、患者さんに価値を提供し続けることが可能になると信じています。

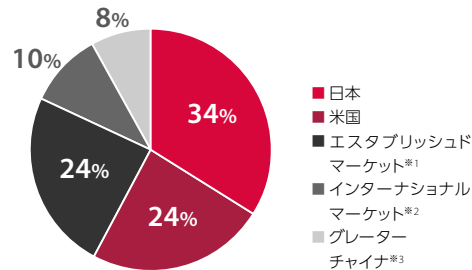
▶ **エクイティ(公平性)**

心理的な壁を感じず、必要なサポートを受けられることで、自分らしさや心身の健康を保つことができ、一人一人の強みを最大限に発揮することができると信じています。

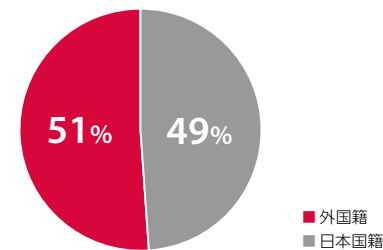
▶ **インクルージョン(受容・包括)**

心理的安全性、エンゲージメント、エンパワメントを生み出す一人一人が受け入れられ生かし合える組織を醸成すれば、質の高い・効果的な協働、問題解決、意思決定、イノベーション、最終的には「価値」創造を実現することができると信じています。

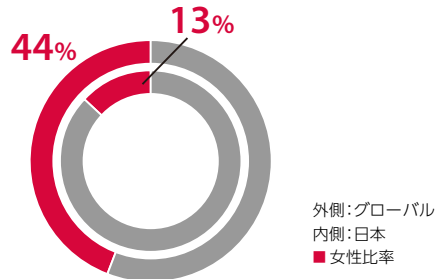
従業員の地域別構成比率 (2022年7月現在)



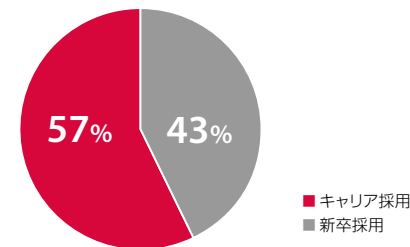
部門長の外国籍比率 (2022年7月現在)



女性管理職比率 (2022年7月現在)



キャリア採用率(日本) (2022年7月現在)



\*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 グレートチャイナ: 中国、香港、台湾

\*3 国際市場: ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国等

**VOICE**

組織の健全性を促進しながら、経営計画2021の達成を目指す中で、あらゆる形のダイバーシティ(多様性)がイノベーション創出につながっていくことは明らかです。インクルージョンは心理的安全性や思慮深いリスクテイク、公平な従業員体験を可能にし、こうした環境で働く社員は生産性が高まります。また、これらの全ては、私たちの事業活動とアステラスの在り方の核となる倫理的で誠実な企業文化を育みます。さらに私たちは、皆が相互に依存し協力し合って働いていること、そして、エンゲージメント、ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョン(EDE&I)が、私たち一人一人、そして組織としてのサステナビリティの向上に欠かせないものであると日々実感しています。



The Head of Engagement, Diversity & Inclusion  
La Toya McClellan

**健康経営の推進**

社員一人一人が高い生産性や創造性を発揮し、自己実現が可能な働き方を実践することは、組織を活性化させ、One Astellasとしての組織の成長につながります。そして、こうした働き方を実現するための前提として、社員の健康と健全な組織風土の醸成があります。

健全な組織風土は、心理的安全性が高く、全ての社員が互いに尊重し合い、安心して活発なコミュニケーションができる環境を必要とします。

アステラスでは、全ての社員が心身ともに健康な状態で、より高い生産性を追求できるよう、多様な働き方と社員の健康増進を支援し、組織の健全化を推進しています。

**健康経営推進体制**

国内におけるアステラスの健康経営推進体制は、経営管理・コンプライアンス担当(CAO & CECO)を代表とし、人事部(保健スタッフ含)と健康保険組合、労働組合が主体となって企画・運営しています。また、定期的な健康経営会議において、三者が協働し、社員の健康課題に対する施策を検討・推進しています。



# ガバナンスの強化



## CONTENTS

ガバナンスの強化	66
取締役	67
コーポレートガバナンス	69
社外取締役インタビュー	76
リスクマネジメント	78
倫理・コンプライアンス	80

# 取締役

(2022年6月20日)



代表取締役社長  
CEO(取締役会議長)

安川 健司

取締役会への出席率 100%(13回/13回)  
所有する当社の株式数 78,715株

略歴

1986年 4月 当社 入社  
2005年 4月 当社 開発本部 泌尿器領域  
プロジェクト推進グループ  
部長  
2010年 6月 当社 執行役員 兼 アステラス  
ファーマ ヨーロッパ B.V.,  
Global TA Head (Urology)  
2010年 10月 当社 執行役員 開発本部長付  
兼 アステラス ファーマ  
グローバル ディベロップ  
メント Inc., Global TA Head  
(Urology)  
2011年 4月 当社 執行役員 製品戦略部長  
2012年 4月 当社 執行役員 経営戦略担当  
2012年 6月 当社 上席執行役員  
経営戦略担当  
2017年 4月 当社 上席執行役員  
経営戦略・販売統括担当  
2017年 6月 当社 代表取締役副社長  
2018年 4月 当社 代表取締役社長(現任)



代表取締役副社長

岡村 直樹

取締役会への出席率 100%(13回/13回)  
所有する当社の株式数 11,000株

略歴

1986年 4月 当社 入社  
2010年 10月 OSI ファーマシューティカルズ  
Inc., President & CEO  
2012年 4月 アステラス ファーマ  
ヨーロッパ Ltd., Senior Vice  
President, Chief Strategy  
Officer  
2014年 7月 当社 ライセンシング&アライ  
アンス部長  
2016年 4月 当社 経営企画部長  
2016年 6月 当社 執行役員 経営企画部長  
2018年 4月 当社 執行役員 経営戦略担当  
2019年 4月 当社 副社長執行役員  
経営戦略担当  
2019年 6月 当社 代表取締役副社長  
経営戦略担当  
2019年 10月 当社 代表取締役副社長  
経営戦略・財務担当  
2021年 9月 当社 代表取締役副社長  
経営戦略・財務担当 兼  
戦略実装担当  
2022年 3月 当社 代表取締役副社長  
経営戦略担当 兼  
戦略実装担当  
2022年 4月 当社 代表取締役副社長  
経営戦略担当(現任)



取締役(社外)

関山 護

取締役会への出席率 100%(13回/13回)  
所有する当社の株式数 0株

略歴

1974年 4月 丸紅株式会社 入社  
1997年 4月 同社 重電機第一部長  
1998年 4月 同社 電力プロジェクト第三  
部長  
1999年 4月 同社 電力プロジェクト本部  
副本部長 兼 電力プロジェクト  
第一部長  
2001年 4月 同社 ユーティリティ・インフ  
ラ部門長代行 兼 海外電力  
事業部長  
2002年 4月 同社 執行役員 ユーティリ  
ティ・インフラ部門長  
2005年 4月 同社 常務執行役員  
2006年 6月 同社 代表取締役  
常務執行役員  
2007年 4月 同社 代表取締役  
専務執行役員  
2009年 4月 同社 代表取締役  
副社長執行役員  
2013年 4月 同社 副会長  
2015年 4月 同社 顧問、丸紅パワーステ  
ムズ株式会社 会長  
2017年 6月 当社 取締役(現任)  
2020年 4月 株式会社ADワークスグ  
ループ 社外取締役・監査等  
委員(現任)



取締役(社外)

河邊 博史

取締役会への出席率 100%(13回/13回)  
所有する当社の株式数 0株

略歴

1979年 5月 慶應義塾大学医学部 助手(内  
科学教室)  
1990年 4月 同大学保健管理センター 専  
任講師  
1991年 4月 同大学医学部 兼任講師(内科  
学教室)  
1996年 4月 同大学保健管理センター 助  
教授、同大学医学部 兼任助  
教授(内科学教室)  
2002年 4月 同大学保健管理センター 教  
授、同大学医学部 兼任教授  
(内科学教室)  
2003年 10月 同大学保健管理センター 副  
所長  
2011年 10月 同大学保健管理センター 所  
長  
2013年 6月 公益社団法人 全国大学保健  
管理協会 理事  
2017年 3月 公益財団法人 大和証券ヘル  
ス財団理事(現任)  
2018年 3月 公益財団法人 医療研修推進  
財団 理事長(現任)  
2018年 4月 慶應義塾大学 名誉教授(現  
任)  
2019年 6月 当社 取締役(現任)



取締役(社外)

田中 孝司

取締役会への出席率 90%(9回/10回)  
所有する当社の株式数 0株

略歴

1981年 4月 国際電信電話株式会社 入社  
2003年 4月 KDDI株式会社 執行役員 ソ  
リューション事業本部 ソ  
リューション商品開発本部長  
2007年 6月 同社 取締役執行役員常務 ソ  
リューション事業統轄本部長  
2007年 8月 ワイヤレスブロードバンド企  
画株式会社(現 UQコミュニ  
ケーションズ株式会社)代表  
取締役社長  
2009年 4月 KDDI株式会社 取締役執行役  
員常務 ソリューション事業統  
轄本部担当  
2010年 4月 同社 取締役執行役員常務 ソ  
リューション事業本部担当 兼  
コンシューマ事業本部担当  
兼 商品開発統括本部担当  
2010年 6月 同社 代表取締役執行役員常  
務 ソリューション事業本部担  
当 兼 コンシューマ事業本部  
担当 兼 商品開発統括本部担  
当、UQコミュニケーションズ  
株式会社 取締役会長  
2010年 12月 KDDI株式会社  
代表取締役社長  
2018年 4月 同社 代表取締役会長(現任)  
2018年 6月 沖縄セルラー電話株式会社  
取締役(現任)  
2021年 6月 当社 取締役(現任)



取締役(社外)

桜井 恵理子

所有する当社の株式数 0株

略歴

1987年 6月 Dow Corning Corporation  
(現 Dow Silicones  
Corporation) 入社  
2009年 3月 東レ・ダウコーニング株式会  
社(現 ダウ・東レ株式会社) 代  
表取締役会長・CEO  
2011年 5月 Dow Corning Corporation  
(現 Dow Silicones  
Corporation), Regional  
President Japan/Korea  
2014年 6月 ソニー株式会社(現 ソニーグ  
ループ株式会社) 社外取締役  
2015年 2月 ダウ・シリコン・ホールディ  
ング・ジャパン株式会社(現  
スペシャルティ・プロダクツ・  
ジャパン合同会社) 代表取締  
役社長  
2015年 6月 株式会社三井住友フィナン  
シャルグループ 社外取締役  
(現任)  
2020年 8月 ダウ・ケミカル日本株式会  
社(現 ダウ・ケミカル日本  
株式会社) 代表取締役社長、  
パフォーマンス・マテリアル  
ズ・ジャパン株式会社 代表取  
締役社長  
2022年 3月 花王株式会社 社外取締役  
(現任)  
2022年 6月 当社 取締役(現任)



## 取締役



取締役 監査等委員

吉光 透

取締役会への出席率 100% (13回/13回)  
監査等委員会への出席率 100% (14回/14回)  
所有する当社の株式数 47,818株

### 略歴

1987年 4月 当社入社  
2013年 4月 当社 製品戦略部長  
2015年 6月 当社 執行役員 製品戦略部長  
2017年 4月 当社 執行役員 経営推進部長  
2019年 4月 当社 執行役員 コーポレート・ファイナンシャルプランニング&アナリシス部長  
2019年10月 当社 執行役員 ファイナンス長 兼 コーポレート・ファイナンシャルプランニング&アナリシス部長  
2020年 4月 当社 社長付  
2020年 6月 当社 取締役 (監査等委員) (現任)



取締役 監査等委員 (社外)

渋村 晴子

取締役会への出席率 100% (13回/13回)  
監査等委員会への出席率 100% (14回/14回)  
所有する当社の株式数 0株

### 略歴

1987年 4月 千代田生命保険相互会社入社  
1987年 8月 財団法人九州大学出版会入社  
1994年 4月 弁護士登録 (第二東京弁護士会)、本間・小松法律事務所 (現本間合同法律事務所) 入所  
1999年 4月 本間合同法律事務所 パートナー弁護士 (現任)  
2006年10月 株式会社タムラ製作所 コンプライアンス委員会委員  
2015年 6月 ニチレキ株式会社 社外監査役  
2016年 4月 株式会社タムラ製作所 コンプライアンス特別委員会委員  
2018年 6月 同社 社外取締役 (現任)  
2019年 6月 当社 取締役 (監査等委員) (現任)、ニチレキ株式会社 社外取締役 (現任)



取締役 監査等委員 (社外)

高橋 雷太

取締役会への出席率 100% (13回/13回)  
監査等委員会への出席率 100% (14回/14回)  
所有する当社の株式数 0株

### 略歴

1986年10月 サンワ・等松青木監査法人 (現 有限責任監査法人 トーマツ) 入所  
1995年 8月 中央監査法人 入所  
1997年 5月 高橋雷太公認会計士・税理士事務所設立 同代表 (現任)  
1999年 4月 中央青山監査法人 代表社員  
2000年12月 アルファグループ株式会社 社外監査役 (現任)  
2001年 3月 株式会社吉田経営 代表取締役 (現任)  
2011年 6月 公益社団法人日本医薬経営コンサルタント協会 理事 (現任)  
2018年 1月 日本公認会計士協会南九州会鹿児島県部会 部会長  
2020年 6月 当社 取締役 (監査等委員) (現任)



取締役 監査等委員 (社外)

中山 美加

所有する当社の株式数 0株

### 略歴

1984年 8月 日本合成ゴム株式会社 (現 JSR株式会社) 入社  
2015年 4月 同社 執行役員経営企画部長 兼 ダイバーシティ推進室長  
2017年 4月 同社 執行役員 知的財産部長  
2020年 6月 同社 取締役 兼 上席執行役員 サステナビリティ推進部長  
2022年 6月 当社 取締役 (監査等委員) (現任)

## スキルマトリックスおよび諮問機関の構成

	氏名	社外	企業経営	グローバル ビジネス	サイエンス& テクノロジー	法務・リスク マネジメント	財務・会計	学識経験	諮問機関	
									指名委員会	報酬委員会
取締役	安川 健司		●	●	●	●			—	—
	岡村 直樹		●	●	●		●		—	—
	関山 護	○	●(商社)	●					委員長	委員長
	河邊 博史	○			●			●(医学)	委員	委員
	田中 孝司	○	●(情報通信)	●	●	●			委員	委員
	桜井 恵理子	○	●(化学)	●	●	●			委員	委員
取締役 監査等委員	吉光 透			●	●		●		—	—
	渋村 晴子	○				●(弁護士)			—	—
	高橋 雷太	○					●(公認会計士)		—	—
	中山 美加	○	●(化学)	●	●	●			—	—

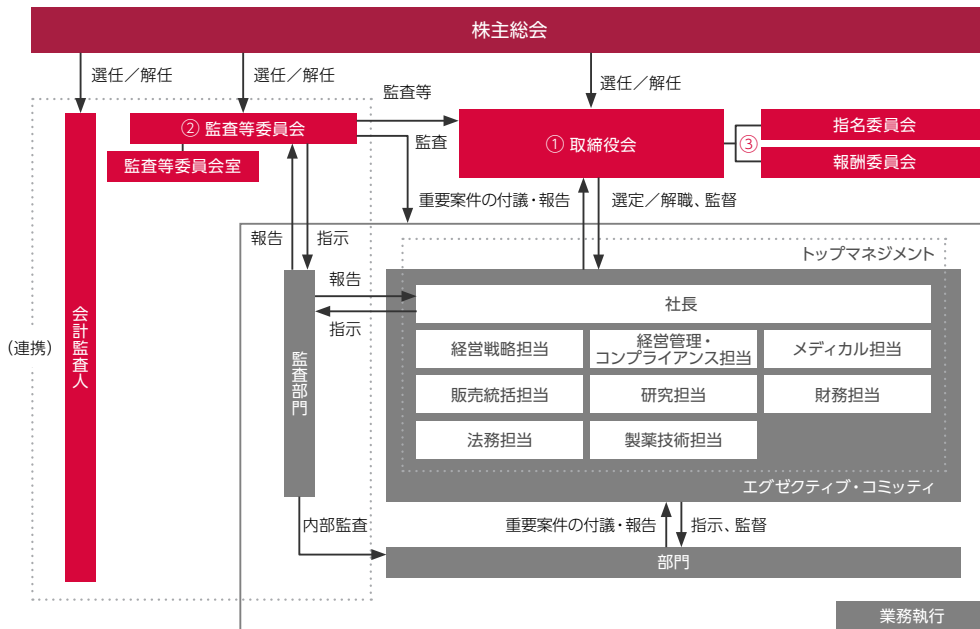
# コーポレートガバナンス

## 基本的な考え方

当社は、先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献することを存在意義とし、企業価値の持続的向上のため、全てのステークホルダーから選ばれ、信頼されることを目指しています。この経営理念を踏まえ、下記の観点から、コーポレートガバナンスの実効性を確保・強化するよう努めます。

1. 経営の透明性・妥当性・機動性の確保
2. 株主に対する受託者責任と説明責任の履行および全てのステークホルダーとの適切な協働

## ガバナンス体制



当社のコーポレートガバナンス体制の概要は以下のとおりです。

- ・ 監査等委員会設置会社を選択し、取締役会および監査等委員会はそれぞれ過半数を社外取締役で構成しています。
- ・ 取締役会は、経営の基本方針・経営戦略等を決定し、業務執行の監督機能を果たしています。
- ・ 業務執行に関わる体制として、重要事項の協議を行うエグゼクティブ・コミッティを設置するとともに、業務執行の責任を担うトップマネジメント(取締役社長ならびに経営戦略担当、経営管理・コンプライアンス担当、メディカル担当、販売統括担当、研究担当、財務担当、法務担当および製薬技術担当の総称)を選任しています。上記会議体およびトップマネジメントの業務執行の責任と権限の所在は決裁権限規程を制定して明確にしています。
- ・ 取締役会の諮問機関として、過半数を社外取締役で構成する指名委員会および報酬委員会を設置しています。

### ① 取締役会



任期	監査等委員でない取締役は1年、監査等委員である取締役は2年
開催状況	3カ月に1回以上、および必要に応じて随時開催
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営の基本方針、経営戦略等を決定し、業務執行の監督機能を果たすことで、経営の透明性および妥当性を確保。</li> <li>・ その決議によって重要な業務執行の決定の相当部分を業務執行取締役委任するとともに、決裁権限規程を制定してトップマネジメント等の業務執行の責任と権限を明確にし、経営の機動性を確保。</li> <li>・ 専門性・経験等の観点から、その多様性とバランスを考慮の上、機動性が確保できる適正な規模の取締役数で構成。</li> <li>・ より広い見地からの意思決定と客観的な業務執行の監督を行うため、その過半数を社外取締役で構成。</li> <li>・ 社外取締役には、他社での経営経験を有する者を最低1名選任。</li> </ul>
2021年度における主要な議題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>経営戦略</b> 四半期業務報告、経営計画2021立案・外部開示、ポートフォリオ戦略、年度計画</li> <li>・ <b>リスクマネジメント</b> 全社的リスク管理状況の報告、コンプライアンスアップデート</li> <li>・ <b>ステークホルダーエンゲージメント</b> 株式市場との対話に関する報告、サステナビリティの活動報告・計画</li> <li>・ <b>コーポレートガバナンス</b> 取締役会実効性分析結果(→取締役会の実効性評価については、次ページご参照)、役員人事・報酬、サクセッションプランニング(→P.63;組織健全性目標ご参照)</li> </ul>

## コーポレートガバナンス

### 取締役会の実効性評価

取締役会の実効性を一層向上させるための課題を検討し改善する手段の一つとして、取締役会の実効性分析・評価を毎年実施し、その結果の概要を開示しています。

1 取締役会議長が取締役に對する質問票に基づく調査を実施



2 調査結果に基づき取締役会で分析・評価を実施

4 さまざまなステークホルダーの期待、意見の把握に努め、取締役会の議論に反映し、取締役会の実効性のさらなる向上に注力

#### 3 2021年度実効性評価

**結論** 取締役会全体としての実効性は十分に確保されていると評価

**評価の理由** 実効性に関する調査の結果、全体的に高い評価が得られ、その背景に以下のような活動・議論があることを確認しました。

- ・取締役会は、経営理念に基づいた戦略策定、経営計画の策定を行い、戦略的な方向付けを常に意識して議論および意思決定を行っている。
- ・取締役会は、経営計画の進捗、課題に関し、適切に報告を受け、議論、監督ができています。
- ・取締役会は、指名委員会を効果的に活用し、サクセッションプランニングの適切な監督および指名に関する適切な決定をしている。
- ・取締役会は、報酬委員会を効果的に活用し、適切な報酬制度の設計および報酬額の決定を行っている。

### 社外取締役選任理由

地位	氏名	選任理由
社外取締役	関山 護	総合商社の経営者として長年にわたり会社経営に携わり、豊富な国際経験と幅広い見識を有しています。2017年6月以降、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしていただいています。また、指名委員会および報酬委員会の委員長として、各委員会における審議を主導していただいています。今後も、同氏の有する豊富な国際経験および幅広い見識等を当社の経営に反映していただくことを期待し、社外取締役として選任をお願いするものです。
社外取締役	河邊 博史	医学者として、慶應義塾大学において要職を歴任するとともに、長年にわたり医療に携わっており、医療に関する豊富な専門知識と経験を有しています。2019年6月以降、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしていただいています。また、指名委員会および報酬委員会の委員として、各委員会において積極的に意見を述べ、委員会の審議に貢献していただいています。今後も、同氏の有する豊富な専門知識および経験等を当社の経営に反映していただくことを期待し、社外取締役として選任をお願いするものです。

地位	氏名	選任理由
社外取締役	田中 孝司	グローバルに事業を展開する情報通信会社の経営者として長年にわたり会社経営に携わり、経営者としての豊富な経験と幅広い見識を有しています。2021年6月以降、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしていただいています。また、指名委員会および報酬委員会の委員として、各委員会において積極的に意見を述べ、委員会の審議に貢献していただいています。今後も、同氏の有する情報通信分野に関する深い知見や経営者としての豊富な経験と幅広い見識等を、独立した立場から、当社の経営に反映していただくことを期待し、社外取締役として選任をお願いするものです。
社外取締役	桜井 恵理子	米国に本社を置きグローバルに事業を展開する化学メーカーで長年にわたり要職を務めるとともに、同企業グループの日本人において会社経営に携わり、豊富な国際経験と幅広い見識を有しています。同氏の有する豊富な国際経験と幅広い見識等を、独立した立場から、当社の経営に反映していただくことを期待し、社外取締役として選任をお願いするものです。
社外取締役 (監査等委員)	渋村 晴子	弁護士として企業法務に携わり、司法研修所教官を務めるなど、豊富な専門知識と経験を有しています。当社の企業価値向上のため、監査等委員としての立場から、同氏の有する豊富な専門知識および経験等を当社経営の監督・監査に反映していただくことを期待し、監査等委員である取締役として選任をお願いするものです。
社外取締役 (監査等委員)	高橋 雷太	長年にわたる公認会計士の経験から、企業のコンサルティングや監査に精通するとともに、会計・税務等のコンサルティング会社の経営者として会社経営に携わっており、豊富な専門知識と経験を有しています。また、2020年6月以降、独立した立場から、当社経営の監督・監査において、監査等委員である社外取締役として重要な役割を果たしていただいています。今後も、同氏の有する豊富な専門知識および経験等を当社経営の監督・監査に反映していただくことを期待し、監査等委員である社外取締役として選任をお願いするものです。
社外取締役 (監査等委員)	中山 美加	グローバルに事業を展開する化学メーカーにて知的財産分野での豊富な経験を有し、要職を務めるとともに会社経営に携わり、豊富な専門知識と幅広い見識を有しています。同氏の有する豊富な専門知識と幅広い見識等を当社経営の監督・監査に反映していただくことを期待し、監査等委員である社外取締役として選任をお願いするものです。



## コーポレートガバナンス

### ② 監査等委員会

社内取締役  
(男性1名)

社外取締役  
(男性1名、女性2名)

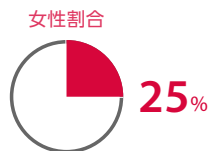


任期	監査等委員である取締役2年
開催状況	毎月1回の開催を原則とし、必要に応じ、随時開催
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>監査等委員会は、会社の監督機能の一翼を担い、かつ、株主の負託を受けた独立の機関として取締役の職務の執行を監査することにより、実効性のあるコーポレートガバナンス体制の確立に貢献する。</li> <li>監査等委員会の監査等に関する意見を形成するための唯一の協議機関かつ決議機関であり、必要に応じて取締役または取締役会に対し監査等委員会の意見を表明。</li> <li>全ての監査等委員である取締役をもって構成し、監査等委員会の委員長は監査等委員会の決議により定める。</li> <li>監査体制の独立性および中立性を一層高めるため、その過半数を社外取締役で構成。</li> <li>監査等委員には、適切な経験・能力および必要な財務・会計・法務に関する知識を有する者を選任し、特に、最低1名は財務・会計に関する十分な知見を有している者とする。</li> </ul>

### ③ 指名委員会、報酬委員会

#### 指名委員会

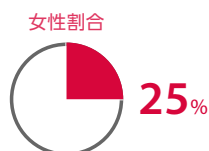
社外取締役  
(男性3名、女性1名)



取締役およびトップマネジメント等の選任・解任等に関する事項について協議し、その結果を取締役会へ具申

#### 報酬委員会

社外取締役  
(男性3名、女性1名)



取締役およびトップマネジメント等の報酬、賞与その他の職務執行の対価として受ける財産上の利益に関する事項(監査等委員である取締役の個別の報酬を除く)について協議し、その結果を取締役会へ具申

## 役員の報酬等

### 役員の報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針に係る事項

役員の報酬等は、優秀な人材の獲得・保持が可能となり、職責に十分見合う報酬体系および報酬水準となるよう設計しています。報酬水準の設定には、外部専門機関の報酬調査データを活用するなど、より客観性を高めるよう努めています。

監査等委員でない社内取締役の報酬等は、業績連動性が高く、中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した報酬制度および報酬構成として、定額の基本報酬、賞与および株式報酬で構成し、業績との適切な連動を図ります。また、監査等委員でない社外取締役および監査等委員である取締役の報酬等は、定額での基本報酬のみとします。監査等委員でない取締役の個人別の報酬等は、株主総会で決議された総額の範囲内で取締役会決議により決定し、監査等委員である取締役の個人別の報酬等は、株主総会で決議された総額の範囲内で監査等委員の協議により決定します。なお、監査等委員でない取締役の報酬等については、取締役会の決議に先立ち、報酬委員会にて協議することで、審議プロセスの透明性と客観性を高めます。

当社は、報酬委員会による協議を経て、取締役会決議で定めた役員の報酬等に関する規程において、取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する方針を定めています。

なお、取締役会により決定される監査等委員でない取締役の個人別の報酬等の内容については、報酬委員会が上記決定方針に沿うものであるかも含めて審議しており、取締役会としてもその答申を尊重し、上記決定方針に沿うと判断しています。また、監査等委員である取締役の個人別の報酬等は、監査等委員の協議により決定しています。

### 監査等委員でない社内取締役の報酬等について\*

#### 報酬方針

当社の取締役の報酬は、以下の考え方にに基づき決定します。

- 競争力のある報酬制度であること
  - ▶ 優秀な人材の獲得・保持が可能となる報酬体系および報酬水準
- 企業価値・株主価値向上を重視した報酬制度であること
  - ▶ 業績連動性が高く、中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した報酬制度および報酬構成
- 公平・公正な報酬制度であること
  - ▶ 国・地域を問わず、職責と成果に基づく公平かつ公正な報酬制度

\* 本項目の記述において、単に「取締役」と記載している場合、監査等委員でない社内取締役を意味します。

## コーポレートガバナンス

### 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額および対象となる役員の員数(2021年度)

役員区分	報酬等の総額 (百万円) ①+②+③	報酬等の種類別の総額(百万円)					対象となる 役員の員数 (名)
		基本報酬①	賞与②	株式報酬③	金銭報酬 計①+②	業績連動報酬 計②+③	
監査等委員でない取締役 (社外取締役は除く)	999	302	250	446	552	696	3
監査等委員でない 社外取締役	88	88	—	—	88	—	5
計	1,087	390	250	446	640	696	8
監査等委員である取締役 (社外取締役は除く)	62	62	—	—	62	—	1
監査等委員である 社外取締役	64	64	—	—	64	—	3
計	126	126	—	—	126	—	4

※1 2019年6月18日開催の当社第14期定時株主総会において、監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)の基本報酬限度額は年額590百万円、賞与限度額は年額1,370百万円と決議され、監査等委員でない社外取締役の基本報酬限度額は年額130百万円と決議されています。ただし限度額には使用人分給与は含まれません。当該定時株主総会終結時点の監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)の員数は3名、監査等委員でない社外取締役の員数は4名です。

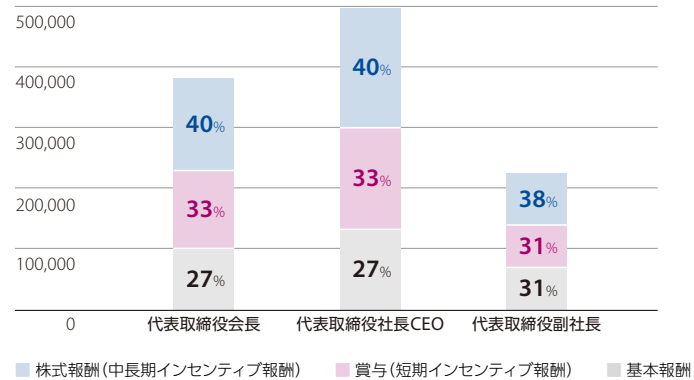
※2 2018年6月15日開催の当社第13期定時株主総会において、監査等委員である取締役の報酬限度額は年額260百万円と決議されています。当該定時株主総会終結時点の監査等委員である取締役の員数は5名です。

※3 上記の基本報酬には、2021年6月18日開催の当社第16期定時株主総会終結の時をもって退任した監査等委員でない社外取締役1名への支給額を含んでいます。

### 報酬体系

報酬の種類		目的・概要
固定	基本報酬	職責に応じた堅実な職務遂行を促すための固定報酬 ・報酬水準は報酬ベンチマーク企業群の動向を参考に決定 ・各月ごとに按分して支給
変動	賞与 (短期インセンティブ報酬)	事業年度ごとの業績目標の達成に向けて、着実に成果を積み上げるための業績連動報酬 ・目標達成時に支給する「基準額」は、職責等に応じて基本報酬に対する割合で設定(報酬ベンチマーク企業群の動向を考慮) ・原則として、各事業年度終了直後の6月～7月ごろに一括して支給
	株式報酬 (中長期インセンティブ報酬)	中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した経営を推進するための業績連動報酬 ・「基準額」は、職責等に応じて基本報酬に対する割合で設定(報酬ベンチマーク企業群の動向を考慮) ・具体的な交付株式数は、3年間の当社株価成長率等に応じて基準ポイントの0%～200%の範囲内で決定 ・目標達成時に交付する株式の数(基準ポイント)は、「基準額」を3年間の対象期間開始時点の株価(対象期間開始の前月の東京証券取引所における当社株式の終値の平均値とする)で除して算定 ・原則として、3年間の対象期間終了直後の6月ごろに一括して交付(ただし、50%は金銭で支給)

役員別報酬水準(基準額)および報酬構成割合(2021年度) 基準額(単位:千円)



### ▼ 賞与(短期インセンティブ報酬)

#### 業績評価指標および仕組み

業績評価指標	評価割合	評価係数変動幅	指標の選定理由・目標
売上収益	25%	0%～200%	選定理由: 事業規模の拡大を評価するため ・上限: 目標×105% ・目標: 期初公表予想値 ・下限: 目標×95%
コア営業利益率	25%	0%～200%	選定理由: 事業の収益性・効率性の向上を評価するため ・上限: 目標×110% ・目標: 期初公表予想値 ・下限: 目標×90%
コアEPS*	25%	0%～200%	選定理由: 1株当たりの利益の拡大を評価するため ・上限: 目標×115% ・目標: 期初公表予想値 ・下限: 目標×85%
研究開発業績	25%	0%～200%	選定理由: 継続的な成長の実現を評価するため 目標: 研究と開発に区分して定量目標を設定 ① 研究: 新規新薬候補数 ② 開発: 開発パイプライン価値の増加額
合計	100%	0%～200%	

※ EPS: Earnings Per Share (1株当たり利益)

## コーポレートガバナンス

### ▼ 株式報酬(中長期インセンティブ報酬)

株式報酬(中長期インセンティブ報酬)は、中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した経営を推進するための業績連動報酬として、連続する3事業年度(以下、「対象期間」という)における企業価値・株主価値の成長度等に応じて当社株式の交付等を行うものとし、適切な株価評価指標を設定するとともに、業績連動性の高い仕組みとします。

株価評価指標として株主総利回り(以下、「TSR<sup>※1)</sup>」という)を採用し、対象期間における「当社TSR」と「東証株価指数(TOPIX)成長率」との比較結果および対

象期間の「当社TSR」と「グローバル製薬企業(TSR Peer Group<sup>※2)</sup>のTSR」との比較結果に応じて、当社株式の交付等を行います。ただし、交付される株式の50%は、源泉所得税等の納税資金に充当することを目的として、金銭に換価して支給されます。

※1 TSR: Total Shareholder Return (株主総利回り)の略。キャピタルゲインと配当を合わせた、株主にとっての総合投資利回り。  
 ※2 TSR Peer Group: 選定時点において売上収益が当社の0.5倍以上のグローバル製薬企業群。対象期間中に企業の組織再編や事業内容の変化等により、評価結果算定時点において選定企業に適さないと判断される企業がある場合には、報酬委員会における協議を経て取締役会決議により選定企業を変更します。

### 株価評価指標および仕組み

株価評価指標	評価割合	評価係数変動幅	指標の選定理由	目標
TSR ① (TOPIX成長率比較)	50%	0%~200%	中長期的な企業価値・株主価値の向上を評価するため	・上限: 200% ・目標: 100% (=TOPIX成長率) ・下限: 50%
TSR ② (グローバル製薬企業TSR比較)	50%	0%~200%		・上限: 100%ile (1位) ・目標: 50%ile (中位) ・下限: 25%ile (下位1/4)
合計	100%	0%~200%		

### 交付株式数・金銭支給額の算定式

$$\text{各取締役の交付株式数}^* = \text{(a) 役位別基準ポイント} \times \text{(b) 評価係数}$$

\* 交付株式数の50%は、源泉所得税等の納税資金に充当することを目的として、金銭に換価して支給

#### (a) 役位別基準ポイント

$$= \text{(i) 役位別基準額} \div \text{(ii) 対象期間開始時点の株価}$$

P.72「役位別報酬水準(基準額)及び報酬構成割合」ご参照  
 対象期間開始の前月の東京証券取引所における当社株式の終値の平均値

#### (b) 評価係数

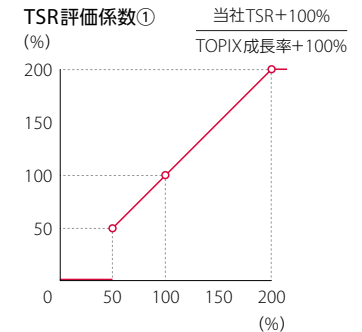
$$= \text{(i) TSR評価係数①} \times 50\% + \text{(ii) TSR評価係数②} \times 50\%$$

##### (i) TSR評価係数①

以下の算式にて算定する。算定された値が50%を下回る場合、TSR評価係数①はゼロとする。

$$\frac{\text{対象期間中の当社TSR} + 100\%}{\text{対象期間中のTOPIX成長率} + 100\%} = \frac{\{(B-A)+C\} \div A + 100\%}{(E-D) \div D + 100\%}$$

A: 対象期間開始の前月の東京証券取引所における当社株式の終値の単純平均値  
 B: 対象期間中の最終月の東京証券取引所における当社株式の終値の単純平均値  
 C: 対象期間中の剰余金の配当に係る1株当たり配当総額  
 D: 対象期間開始の前月のTOPIXの単純平均値  
 E: 対象期間中の最終月のTOPIXの単純平均値



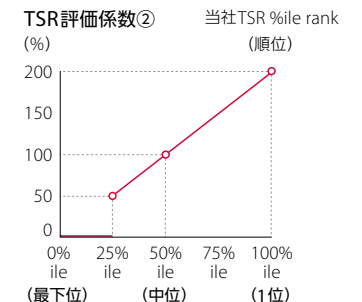
##### (ii) TSR評価係数②

当社およびTSR Peer Groupの対象期間におけるTSRを比較し、当社TSRの順位(%ile rank)が中位(50%ile)の場合は評価係数②が100%に、1位(100%ile)の場合は評価係数②が上限の200%に、下位1/4の場合は評価係数②が50%になる。下位1/4を下回る場合は評価係数②はゼロとする。

※ 当社およびTSR Peer GroupのTSRは、以下の算式により算定する。

$$TSR = \{(B-A)+C\} \div A$$

A: 対象期間開始の前月の各社がプライマリー上場する証券取引所における各社株式の終値の単純平均値  
 B: 対象期間中の最終月のAの算定に係る証券取引所における各社株式の終値の単純平均値  
 C: 対象期間中の各社の剰余金の配当に係る1株当たり配当総額





## コーポレートガバナンス

### 業務の適正を確保するための体制

当社は、業務の適正を確保するための体制の整備に関して以下のとおり2022年度の基本方針を定めています。

#### 1. 職務執行に関わる体制

##### (1) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ・当社は、取締役会構成員として経営の基本方針、経営戦略等の決定に参画し、業務執行の監督を行う取締役と、業務執行の責任を担うトップマネジメント(取締役社長ならびに経営戦略担当、経営管理・コンプライアンス担当、メディカル担当、販売統括担当、研究担当、財務担当、法務担当および製薬技術担当の総称)の役割を明確に区分します。
- ・取締役会は、3カ月に1回以上、および必要に応じて随時開催します。
- ・エグゼクティブ・コミッティを設置し、当社およびグループ会社における経営戦略、製品戦略、経営管理、人事等に関する重要事項を協議します。
- ・上記会議体に関する規程および「決裁権限規程」を制定し、会議体およびトップマネジメントの権限や位置付けを意思決定上の手続きと共に明確にします。
- ・業務執行が効率的に行えるよう人事・組織体制を整備します。

##### (2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

- ・「記録と情報の管理に関するグローバル規程」を制定し、取締役の職務の執行に係る情報を適切に保存、管理します。
- ・取締役会、エグゼクティブ・コミッティの議事録等、経営上重要な事項に係る文書は、取締役が適宜閲覧できるような体制を構築します。

#### 2. リスク(損失の危険)の管理に関する規程その他の体制

- ・当社は、グループ全体のより適切なリスク管理を行うため、「経営上の戦略的意思決定に係るリスク(事業機会に係るリスク)」と「適正かつ効率的な業務遂行に係るリスク(事業活動遂行に係るリスク)」に分け、当社およびグループ会社の各部門・部署が主体的にリスク管理実務を実践することを基本として、次のような活動を通じ、グループ内リスクの低減およびその適切な対応を推進します。
- ・事業機会に係るリスクへの対応については、各部門・部署がそれぞれの機能・役割の下、意思決定ルール、基準を明確にして実施します。これらのうち重要なリスクに関わる事項については、その重要度に応じて、エグゼクティブ・コミッティまたはエグゼクティブ・コミッティおよび取締役会において審議を経た上で決定します。
- ・事業活動遂行に係るリスクへの対応については、グローバルおよび部門別の「リスク&レジリエンス委員会」を設置し、1)リスクの識別と最適な管理活動ならびに2)危機対応計画および事業継続計画の準備・対応状況を包括的に管理します。上記体制の方針についてはエグゼクティブ・コミッティおよび取締役会において審議を経た上で決定します。当該体制の下で識別された重要なリスクに関わる事項については、その対応も含めエグゼクティブ・コミッティの審議を経て決定するとともに、取締役会に報告します。
- ・リスク管理業務の実効性を高めるため、災害対応、情報セキュリティ、個人情報保護等について、リスクの特性、内容に応じたポリシーやマニュアル等を個別に制定します。

#### 3. コンプライアンス体制(取締役および従業員の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制)

- ・当社は、当社およびグループ会社の役員・従業員によるコンプライアンスのための中核的規範として「アステラス企業行動憲章」および「アステラスグループ行動規準」を定めます。
- ・当社は、コンプライアンスをいわゆる法令遵守にとどまらず、高い倫理観に基づく社会規範に沿った行動と位置付け、グループ全体において広い意味でのコンプライアンスを推進するための体制を構築するとともに、その浸透に向け、次のような取り組みを行います。
- ・「グローバル・コンプライアンス委員会」を設置し、当社およびグループ会社全体のコンプライアンスに関する現状の把握、さらに方針・計画を審議します。各地域ごとのコンプライアンスに関する事項を審議するコンプライアンス委員会も別途設置します。
- ・グローバル・コンプライアンスに関する具体的な企画の立案、推進、浸透等は、経営管理・コンプライアンス担当の指揮の下、エシックス&コンプライアンス部門が当社およびグループ会社の関係部門と連携の上実施します。また、継続的な研修等を通じ、当社およびグループ会社の役員・従業員一人一人が自らの責任においてコンプライアンスを実践できる体制を構築します。
- ・独立した第三者機関がグローバルに運営する内部通報窓口を設置し、アステラスグループの従業員または社外関係者によるコンプライアンス違反・その疑義の報告を受け付けます。
- ・重要な情報は、適宜、経営管理・コンプライアンス担当に報告される体制を構築します。対応にあたっては、秘密厳守および連絡者への不利益な取り扱いの禁止を徹底します。

- ・上記の体制および取り組みを通して、Speak Up Culture(「声を上げる」ことのできる企業風土)を醸成し、報復禁止の原則を徹底します。

#### 4. 情報開示・情報管理に関する体制

- ・当社は、顧客、株主、社会など、全てのステークホルダーに対し適時適切かつ公平に情報を開示します。また、ステークホルダーとの対話を積極的にを行い、そこで得た意見等を企業活動に適切に反映するよう努めます。このような情報開示と対話により、企業としての透明性を一層高めていくとともに、ステークホルダーとの信頼関係の構築と維持に努めます。
- ・上記基本姿勢の下、当社は「ディスクロージャー・ポリシー」を制定するとともに、情報開示活動を推進・管理する「情報開示委員会」を設置します。
- ・当社は、当社および当社グループの役員・従業員がその職務上知った重要情報の取り扱いなどについての規程を制定し、法令違反の未然防止および適切な情報管理を図ります。

#### 5. 財務報告の信頼性を確保するための体制

- ・当社は、財務報告の信頼性を確保するため、一般に公正妥当と認められる基準に準拠して連結ベースの財務報告に係る内部統制を整備・運用し、その有効性を適正に評価します。
- ・取締役会が定める「グローバルJSOX規程」に基づき、グローバル内部統制責任者である取締役社長の指揮の下、連結ベースの財務報告に係る内部統制の評価を実施します。

## コーポレートガバナンス

### 6. グループ管理体制(当社および子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制)

- ・当社は、グループ会社の適切な管理、運営を行うとともに、当社およびグループ会社との間での健全な関係を維持・構築するため、次の取り組みを行います。
- ・「アステラス企業行動憲章」および「アステラスグループ行動規準」を全てのグループ会社に適用し、これらに基づくグループ会社の行動規準とあわせて、その周知徹底を図ります。
- ・グループ会社の取締役等の職務の執行に係る事項は、機能別マネジメントの職制を通じて当社に報告される体制を構築します。
- ・グループ会社の取締役等の職務の執行が効率的に行われるよう、グループ会社の役員構成および意思決定権限ならびにグループ内監督体制に関する明確なルールを整備します。
- ・リスク管理、コンプライアンスへの取り組みは、前述のとおりグループ全体の仕組みとして取り組みます。
- ・「グローバル内部監査規程」をグループ全体に適用し、グループ一体での内部監査体制を整備します。

### 7. 内部監査体制

- ・当社は、通常の業務執行部門から独立した社長直轄の監査部門を設置し、当社およびグループ会社における内部監査体制を整備することとし、次の取り組みを行います。
- ・監査部門は、当社およびグループ会社全体の経営諸活動における各種体制や仕組みの有効性・効率性について検討・評価し、監査報告書にとりまとめ、取締役社長および監査等委員会へ報告します。また、必要に応じて関係役員および関係部門に説明します。年間監査結果の総括については取締役会及び会計監査人に報告します。

- ・当社は、医薬品企業として「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等を遵守し、製品の有効性・安全性を確保することを使命として、高い専門知識の下で、適性を確保した組織体制を通じ業務を遂行していきます。このために、グループ全体において、現場での自己統制、薬事、品質等に関する専門部による専門統制、監査部門による内部監査の仕組みをそれぞれの機能別に構築します。
- ・監査部門は、関係する専門部と定期的な連絡会を開催するなどの活動を通じて連携し、内部監査の質的向上を図ります。
- ・社長直轄の監査部門長がグローバルの内部監査機能全体を統括し、内部監査部門をグループ全体のグローバルな機能軸の組織体制に沿った編成とすることにより、グローバル化するリスクに効果的に対応し、グループ会社に対し一貫した高品質な保証業務およびアドバイザリー業務を提供するための機能を強化します。

### 8. 監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

当社は、監査等委員会設置会社として、監査等委員会の監査が実効的に行われることが可能となるよう、次の取り組みを行います。

- (1) 監査等委員会の職務を補助すべき従業員に関する事項
  - ・監査等委員会の監査が適切に機能するよう、監査等委員会の職務を補助する監査等委員会室を設置し、専任の所属員を配置します。
- (2) 監査等委員会の職務を補助する従業員の監査等委員でない取締役からの独立性および当該従業員に対する指示の実効性に関する事項
  - ・監査等委員会室の所属員は、監査等委員でない取締役から独立し、監査等委員会の指揮命令の下に職務を遂行します。

- ・当該所属員の任命・評価・異動等については、あらかじめ監査等委員会の同意を必要とします。
- (3) 監査等委員でない取締役および従業員が監査等委員会に報告するための体制その他の監査等委員会への報告に関する体制
    - ・当社およびグループ会社の取締役等の職務の執行に係る月次報告、四半期報告に関して、監査等委員会が常時閲覧可能な体制を整備します。
    - ・トップマネジメントは、管掌する部門に関して、監査等委員会に対して定期的に、または臨時に報告する事項、報告者、報告の方法を監査等委員会と協議して決定します。
    - ・内部監査、法務、コンプライアンス、リスクマネジメントを担う部門は、それぞれ定期的に監査等委員会へ報告する体制を構築し、当社およびグループ会社における現状の報告その他必要な情報の提供を行います。

### (4) 監査等委員会に報告をしたことを理由として不利な取り扱いを受けないことを確保するための体制

- ・当社は、監査等委員会またはグループ会社の監査役へ報告を行った当社およびグループ会社の役員・従業員に対し、当該報告をしたことを理由として不利な取り扱いをすることを禁止します。

### (5) 監査等委員の職務の執行について生ずる費用等の処理に係る方針に関する事項

- ・当社は、監査等委員の職務の執行について生じる費用等に関して、監査等委員会室が予算の計上および費用等の支払いを担う体制を整備します。

### (6) その他監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- ・監査部門長の任命・評価・異動等については、あらかじめ監査等委員会の同意を必要とします。
- ・監査部門は、年度監査計画の策定にあたり監査等委員会の同意を得ます。

- ・監査等委員会は、監査部門から監査結果等の報告を受け、必要に応じて監査部門に指示を行うことができます。当該指示と取締役社長の監査部門に対する指示が両立しえない場合、監査等委員会と取締役社長は協議し、調整を図ります。
- ・監査等委員会が選定する監査等委員は、当社の重要な業務執行の協議を行うエグゼクティブ・コミッティ、その他監査等委員会が重要と判断する会議に出席することができます。当該監査等委員がこれらの会議に出席できない場合、監査等委員会の指示により監査等委員会室の所属員がオブザーバーとして出席することができます。
- ・監査等委員会の監査が適切に実施できるよう、当社およびグループ会社における監査対象者(部門)は協力します。

### 9. 反社会的勢力排除のための体制

- ・当社およびグループ会社は、社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体に対して会社組織として毅然とした姿勢で臨み、不当、不法な要求に応じないことはもちろん、一切の関係を遮断します。
- ・「アステラス企業行動憲章」および「アステラスグループ行動規準」において、反社会的勢力および団体に対しては毅然とした姿勢で臨むことを明記し、関係排除に取り組みます。
- ・特に日本においては、警察当局、関係団体等と十分に連携し、反社会的勢力および団体に関する情報を積極的に収集するとともに組織的な対応が可能となるよう体制の整備を進めます。また、役員・従業員に対しては、コンプライアンス研修、リスク管理研修等の機会を通じて反社会的勢力排除に向けた啓発活動を継続して行います。

## 社外取締役インタビュー



当社のコーポレートガバナンスは  
確実に進化しています。  
変革を恐れない企業文化を継続し、  
さらなる企業価値向上に  
期待しています。

取締役 監査等委員(社外)  
渋村 晴子

**Q** 社外取締役就任後からこれまでを振り返り、アステラス製薬のコーポレートガバナンスをどう評価していますか？

**A** 監査等委員会監査の実効性向上に加え、取締役会の審議が活性化されるなど、コーポレートガバナンスは確実に進化しています。

私は2019年に社外取締役に就任しましたが、この3年間で監査等委員会は監査・監督の実効性を高めるためにさまざまな取り組みを強化してきました。また、取締役会においても、知見や経験の豊富な社外取締役による忌憚のない議論が年々活性化しており、

当社のコーポレートガバナンスは確実に進化していると感じています。

監査等委員会が取締役会の実効性を監査するための有用な取り組み例として、取締役会後の同日中に監査等委員会を開催し、取締役会の審議内容や議事進行について改めて

議論していることが挙げられます。監査等委員は皆、自身も取締役として取締役会に参加するとともに、監査等委員として取締役の職務執行を監査・監督するという2つの役割を担っていますが、それぞれの立場で取締役会の審議内容に向き合うことは非常に意味があると考えています。また、指名委員会・報酬委員会<sup>\*1</sup>の審議内容についても監査等委員会に報告する仕組みを構築しています。これらは近年始めた新しい取り組みですが、今後も取締役会の実効性を高めるために、日々工夫を重ねていきます。

コーポレートガバナンスのさらなる進化のためには、経営の監督を担う社外取締役への情報提供のさらなる充実が必要だと考えます。これまで監査等委員会への情報提供を強化してきたこともあり、監査等委員である社外取締役と監査等委員でない社外取締役の間に受け取る情報量に差があると感じています。職務の違いもありますが、この情報格差を縮小することにより社外取締役による経営の監督機能がさらに強化されると考えます。

\*1 任意の委員会。委員の過半数は社外取締役とし、委員長は社外取締役が務めることになっている。現在全委員が社外取締役。

**Q** 2021年度の監査等委員会の活動において、特徴的な取り組みがあれば教えてください。

**A** トップマネジメントとの意見交換の充実とリモート監査の実施です。

1点目は、前述の監査等委員会に対する情報提供と関連することですが、トップマネジメントとの意見交換を、2021年度はこれまで以上に充実させました。取締役会の実効性向上には、審議に関わる情報が、事前に社外取締役全員に共有されていることが前提です。それに加え、監査等委員会の監査・監督の実効性を高めるためには、トップマネジメントとの直接の対話や議論が不可欠と考えています。その観点から、2020年度から監査等委員会においてCEO、CStO<sup>\*2</sup>をはじめ、各部門を管

掌するトップマネジメントと意見交換する場を設けています。月に一度実施しているこの取り組みですが、開始初年度は経営からの報告とそれに対する質疑応答が中心となっていました。しかし、2021年度からは報告よりも議論や意見交換に重きを置くことができました。得られた情報に対し、より主体的な発言が可能になったことは大きな成果であり、監査・監督の実効性向上に大きく寄与したと考えます。現在はまだ「報告を受け、意見交換を行う」だけではありますが、より進化させ、監査等委



## 社外取締役インタビュー

員会からトップマネジメントに対して積極的に「提言を行う」場にすることを目標としています。

2点目は、コロナ禍で往査が全てリモートになったことです。リモートになったことで、回数や参加人数、遠隔地とのコミュニケーション機会が飛躍的に増大し、年間を通じて実に多くの海外現場責任者や業務執行責任者の方々から直接報告を受けることができました。

現場の課題をこれまで以上に把握する大きな契機となり、監査等委員として意見を述べる機会が格段に増加しました。一方で、実地での往査には、リモートにないメリットも多いため、今後は現場訪問によるリアルな往査とリモートを組み合わせた「ハイブリッド往査」の手法を確立したいと考えます。

※2 CStO: Chief Strategy Officer (経営戦略担当)

**Q** 監査等委員として、ご自身が大切にしているお考えについてお聞かせください。

**A** 監査強化のため、情報提供者との強固な信頼関係構築が必要と考えています。

私は弁護士のキャリアを通じてさまざまな企業のガバナンスやリスクマネジメントに関わってきた経験から、監査等委員会の監査が十分に機能するためには、情報が適時に得られる仕組みが必要不可欠だと実感しています。監査等委員会の役割は、業務の適法性監査や妥当性監査だけでなく、企業価値向上の視点から経営や業務を監査することも非常に重要と考えています。そのためには重要な情報が監査等委員会に適時に上がることが重要で、監査等委員会が入手すべき必要情報は多岐にわたります。

情報の入手には、制度としての仕組みも重要ですが、情報を提供して下さる方と監査等委員会が強固な信頼関係にあることがさら

に重要だと考えています。そのためには監査等委員会が信頼される存在にならなければなりません。信頼関係がなければ有益な情報は得られないからです。信頼の構築は容易ではありませんが、私は本業の弁護士としての経験から、「情報を受け取ったら、それに対して必ず何らかの行動を起こす」ことを常に心掛けることが大事だと思っています。情報を提供して下さった方に、「情報を提供した意味があった」と実感していただくことが大事だと思うのです。信頼関係は、こうした小さな積み重ねによって醸成されます。監査等委員会が全てのステークホルダーから信頼されることが、当社のコーポレートガバナンスの強化につながっていくと考えています。

**Q** アステラス製薬の強みや、今後期待することについて教えてください。

**A** 変革を恐れない企業文化はアステラスの強みであり、それを継続して実行するために不可欠な人材戦略などに一層期待しています。

当社は私の社外取締役就任当初から、時代の変化に合わせたグローバルな組織改革を大胆に実行しています。また、経営計画2021では、変革に舵を切ることを全面に打ち出しており、さらにコンプライアンス意識の徹底や、スピークアップ文化の醸成など、組織の透明性に直結する改革も実施しています。このような、変革を恐れない企業文化は、当社の大きな強みであると考えています。

今後変革を継続して推進していくためには、「人財」が不可欠であり、人材戦略が一層重要性を増します。グローバル規模で人材の獲得競争が激化する中、アステラスとしてどういった人材が必要か、そのためにはどういう戦略を立て、獲得し、また内部の潜在的能力を引き出し育てていくか、ということがますます重要になってきます。今まさに当社が積極的に推進しているサクセッションプランやタレントレビュー、多様な採用チャネルの効果的な活用の取り組みなど、人材戦略に引き続き注力していくことを期待しています。また、ダイバーシティ推進の観点で見ると、アステラスグループ全体としてはかなり多様性が進展してきていると見ていますが、日本国内では



女性の活躍がまだ十分とは言えないと感じています。将来の経営を担う幹部・幹部候補生に多様性が不足している企業は、サステナブルな成長は期待できません。引き続き、多様な人材が生き生きと活躍する環境の整備を積極的に進めていく必要があります。

最後に、当社では現在、経営計画2021の達成に向けてさまざまな取り組みを進めていますが、企業価値向上のために改善すべき点はまだあると思います。私自身も企業価値の持続的な向上に向けた一助を担うべく、監査等委員である社外取締役としての使命を果たしていきたいと思っています。

# リスクマネジメント

## 事業等のリスク

### リスク(損失の危険)の管理に関する規程その他の体制

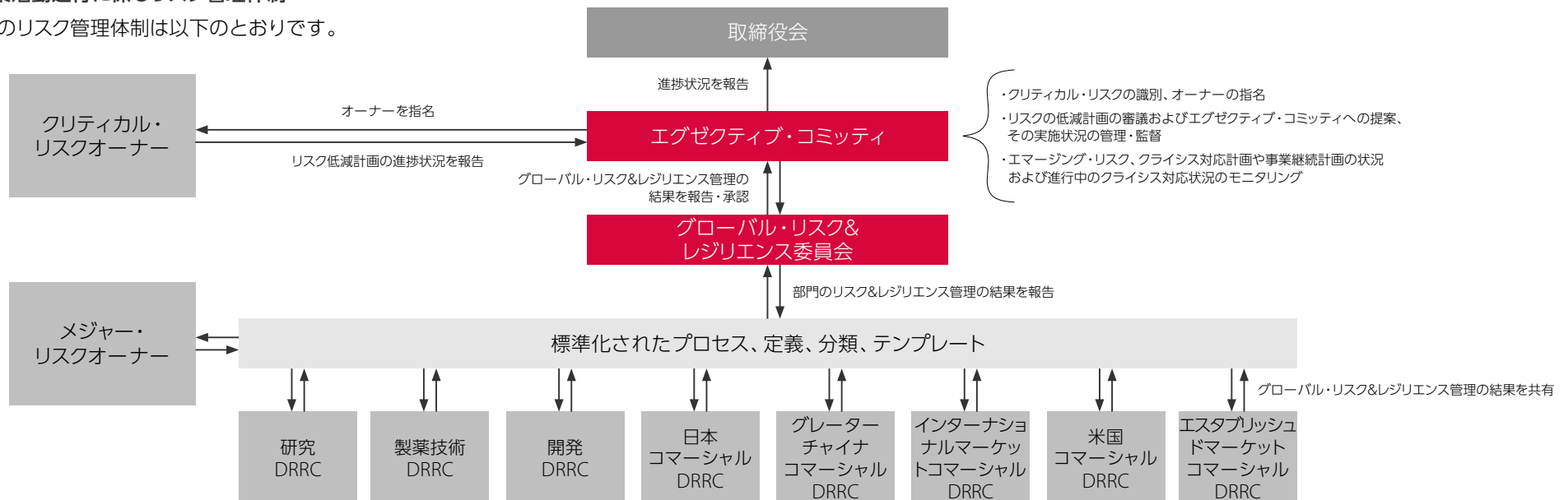
当社は、グループ全体のより適切なリスク管理を行うため、「経営上の戦略的意思決定に係るリスク(事業機会に係るリスク)」と「適正かつ効率的な業務遂行に係るリスク(事業活動遂行に係るリスク)」に分け、当社およびグループ会社の各部門・部署が主体的にリスク管理実務を実践することを基本として、次のような活動を通じ、グループ内リスクの低減およびその適切な対応を推進します。

- 事業機会に係るリスクへの対応については、各部門・部署がそれぞれの機能・役割の下、意思決定ルール、基準を明確にして実施します。これらのうち重要なリスクに関わる事項については、その重要度に応じて、エグゼクティブ・コミッティまたはエグゼクティブ・コミッティおよび取締役会において審議を経た上で決定します。

- 事業活動遂行に係るリスクへの対応については、グローバルおよび部門別の「リスク&レジリエンス委員会」を設置し、1)リスクの識別と最適な管理活動ならびに2)危機対応計画および事業継続計画の準備・対応状況を包括的に管理します。上記体制の方針についてはエグゼクティブ・コミッティおよび取締役会において審議を経た上で決定します。当該体制の下で識別された重要なリスクに関わる事項については、その対応も含めエグゼクティブ・コミッティの審議を経て決定するとともに、取締役会に報告します。
- リスク管理業務の実効性を高めるため、災害対応、情報セキュリティ、個人情報保護等について、リスクの特性、内容に応じたポリシーやマニュアル等を個別に制定します。

### (1) 事業活動遂行に係るリスク管理体制

当社のリスク管理体制は以下のとおりです。



※ DRRC: Divisional Risk and Resilience Management Committee (部門別リスク&レジリエンス委員会)の略称

## リスクマネジメント

### (2) 事業活動遂行に係るリスクの特定とリスク低減への取り組み

グローバルに事業を展開する製薬企業には高い水準で各種規制を遵守することが求められており、当社も業績やレピュテーションに影響を及ぼしうる、多様なリスクに対応する必要があります。当社ではこれまでのリスク管理活動のさらなる発展を目指し、2019年度にリスク管理を統括するコーポレートリスクマネジメント部門および経営管理・コンプライアンス担当が議長を務めるグローバル・リスク&レジリエンス委員会を新たに設置し、エンタープ

ライズ・リスク管理の運用を進めています。エンタープライズ・リスク管理では、全社的ならびに部門別に識別されたリスクを、一貫した評価によって優先順位を付けて分類し、必要に応じて普遍的な解決手段の策定に結び付けます。識別されたリスクはグローバル・リスク&レジリエンス委員会で定期的に評価し、優先順位の高いリスクに関しては、代表取締役社長が議長を務めるエグゼクティブ・コミティでその解決・低減策を協議します。

### (3) 最重要リスク

経営者が、連結会社の財政状態、経営成績およびキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している事項には、主として以下のようなものがあります。

なお、文中において将来について記載した事項は、2021年度末において判断したものです。

#### ① サイバーセキュリティに関するリスク

近年、サイバー攻撃はこれまで以上に技術が高度化し、攻撃手法も多様化・巧妙化しています。このような状況を踏まえ、当社はサイバーセキュリティに関するリスクを最重要リスクの一つと認識し、情報システム部門を中心に、ネットワークおよび設備の監視をはじめとする各種サイバー攻撃対策をグローバルベースで実施し、その管理には万全を期しています。

しかしながら、これらの対策にもかかわらず、サイバー攻撃やそれに伴う深刻なシステム障害等により実質的にビジネスが中断した場合、または個人を特定できる情報を含む重要データが逸失、破損、社外流出した場合、当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

#### ② サプライチェーンマネジメントに関するリスク

医薬品事業において、安全で有効な医薬品を確実に製造し安定的に提供することは極めて重要です。当社はサプライチェーンマネジメントに関するリスクを最重要リスクの一つと認識し、製薬技術部門を中心に、医薬品の製造工程における製造管理、品質管理の基準(GMP) および適正流通の基準(GDP) に合致した独自の基準を設定し、製造施設・設備のほか、原料の調達から保管、製造、さらに配送まで、一貫した高水準の品質管理を徹底しています。

また、サプライチェーンの複雑化に対応すべく、グローバルベースでの製造受託機関(CMO)管理の導入、緊急事態の供給に関する事業継続計画(BCP)の作成等の対策を進めています。

しかしながら、これらの対策にもかかわらず、供給中断、欠品、品質問題が発生した場合、また、これらに伴い当社のレピュテーションが棄損した場合、当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

#### ③ 薬事行政の影響に関するリスク

医薬品事業は、事業を行っている各国の薬事行政によりさまざまな規制を受けています。当社は米国政府による医薬品価格政策の変更を最重要リスクの一つと認識し、動向を注視しています。

このような先進国を中心とした医療費抑制策、開発、製造および流通に関わる諸規制の厳格化等によって当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

これらの当社グループが認識している最重要リスクに加え、研究開発の不確実性、知的財産権を侵害されるまたは侵害するリスク、製品に副作用や安全性の問題が生じるリスク、当社グループのビジネスが他社の開発した医薬品のライセンスおよび販売に一部依存するリスクなど、製薬産業に特有のリスクのほか、競合品との競争、環境・安全衛生に関する関係法令違

反、事業を行う過程において訴訟を提起されるリスク、災害などによる製造の遅滞や休止、為替レートの変動など、当社グループの経営成績および財政状態に影響を及ぼす可能性のあるさまざまなリスクが存在しています。なお、ここに記載されたものが当社グループの全てのリスクではありません。



# 倫理・コンプライアンス

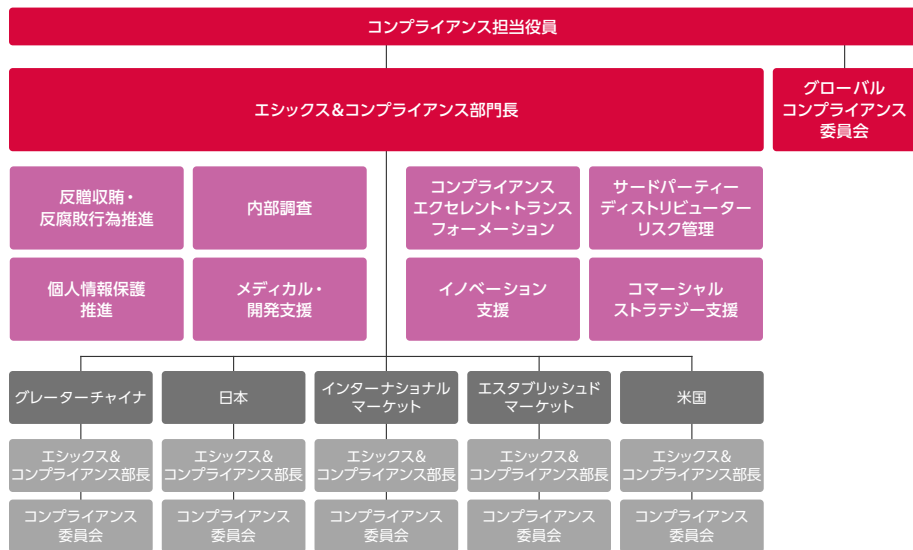
## 誠実性と信頼の醸成・維持

アステラスは、患者さんの価値を創造・提供し、社会に貢献することで、長期的かつ持続的な成長を目指しています。患者志向と誠実さを活動の基盤とし、ひたむきにこれを追求します。患者さんの価値を創造するために、アステラスは患者さんの安全、製品の品質、倫理・コンプライアンスに関して妥協せず、常に誠実に行動します。

アステラスの企業文化は誠実性と倫理・

コンプライアンスに根差しており、誠実に行動し、患者さんのことを第一に考え、会社の長期的かつ持続的な成長を重視する倫理的な企業風土を推進しています。誠実さはAstellas Wayの価値観の一つであり、患者志向の考え方をもち、倫理・コンプライアンスを徹底することが、アステラスの使命を果たす上でいかに重要かを社員が理解できるようにしています。

グローバルコンプライアンス体制図(2022年7月時点。今後変更になる可能性があります)



## 倫理・コンプライアンスに根差した企業風土

革新的なヘルスケアソリューションを生み出すという私たちの事業活動は、あらゆる側面において、持続的な成長に結びついています。アステラスのコンプライアンスプログラムと価値観に根差した倫理的で誠実な企業風土は、イノベーションの創出や大胆なアイデアの実現を可能とし、患者さんに持続的な価値を提供しています。アステラスでは、リスク衡量・積極性・創造性・実行可能性を伴ったコンプライアンスガイドランスを提供するだけでなく、倫理および法令等に則ったリスクベースの合理的な判断・意思決定を下すよう、社員をサポートしています。企業活動のあらゆる側面において、法令を文面だけでなくその本質も含めて遵守し、正しい活動を続けます。このようにして、私たちは成長し、患者さん、そしてステークホルダーの皆さまから得た信頼を維持し、今後も積み重ねていきます。

アステラスでは、社員一人ひとりが倫理的な企業風土の醸成に責任を負っています。アステラスの基本的な価値観である誠実さや倫理・コンプライアンスをチーム内で効果的に推進・遵守するためには、リーダーやマネジャーの存在が重要になります。エシックス&コンプライアンス部門は、リーダーやマネジャーと緊密に連携の上、倫理・コンプライアンスに根差した企業風土の継続的な

強化・維持を目的としたさまざまな取り組みを展開しています。これには、事例から得た教訓や倫理的な意思決定を支援するリーダー・マネジャー向けのワークショップが含まれ、意思決定に影響を及ぼす倫理概念についての洞察や、日々の業務において倫理的な判断を行うための助けとなる、自身や自身が率いるチームで活用できる実用的なツールを提供しています。

アステラスのコンプライアンスプログラムは、患者さんに安全かつ有効な医薬品を提供し、健康と福祉に貢献するというアステラスの基本的な使命を支援しており、患者さんの利益を最優先に活動しているという信頼を維持できるように定められています。これは、当社のグローバルおよび各地域のコンプライアンス委員会による取り組みと、委員会が業務運営・活動に即して倫理・コンプライアンスを認識・理解することにより、一層強化されています。



## 倫理・コンプライアンス

### 贈収賄・腐敗行為の防止

アステラスが使命を果たすためには、アステラスと医療関係者、医療機関・医療関係団体および患者団体等との関わりが適法かつ倫理的で、最終的に患者さんの利益に資するものでなければなりません。このためアステラスでは、既存のグローバル規程、プロセス、システム、ツール、統制を備えた包括的なコンプライアンスプログラムを実施しています。社員にヘルスケアコンプライアンスに関する教育研修を積極的に

提供するとともに、反贈収賄・反腐敗行為コンプライアンスプログラムを含めた、リスク評価、モニタリングを実施することで、医療関係者に対する不適切な影響や、誤解を与えていると捉えられる可能性を排除しています。また反贈収賄・反腐敗行為プログラムを継続的に改善し、現在だけでなく将来のリスクにも対応できるようプログラムの有効性を確保することで、誠実さに根差した企業風土を維持しています。

### 利益相反

倫理・コンプライアンスに対するオーナーシップを社内で向上させることは非常に重要です。効果的なコンプライアンスプログラムの基盤は、会社が社員の行動をどのように管理するかであり、アステラスでは利益相反の問題への対処に工夫

を凝らしています。利益相反状況を開示するプロセスの向上や、グローバルでの研修を通じて、社員が潜在的な利益相反に気付く力を継続的に高め、コンプライアンスに対する社員のオーナーシップを向上させています。

### 個人情報保護

私たちは日々、医師、患者、社員、業務委託先その他のステークホルダーを含む社会から信頼を得ています。彼らはアステラスに自身の個人情報を共有することがありますが、アステラスはこれを安全にかつ透明

性を持って使用し、常に注意深く取り扱うと信じています。アステラスのコンプライアンスプログラムは、託された個人情報の適切な取り扱いを確保しています。

### Speak Up

アステラスのコンプライアンスプログラムは、心理的に安全で、Speak Up (声を上げること)ができる環境を整備することで、社員一人ひとりに対し効果的で揺るぎない誠実な企業風土を醸成するよう働きかけています。エシックス&コンプライアンス部門は、「アステラスグループ行動規程」への違反(潜在的違反を含む)や不適切な行動・慣行の通報、不正やその疑いに気付いた場合の対応について相談するよう、社員に対し継続的に呼びかけを行っています。Speak Up (声を上げること)は、



誠実な企業風土を維持する上で必要不可欠であり、この文化は、迅速かつ公平、客観的で、徹底したグローバル調査の実施によって、さらに強化・維持しています。

### 今後の取り組み

今後は、当社のコンプライアンスプログラムが変化し続ける社内外の環境に整合し、また患者さん、そしてステークホルダーの役に立つものであるよう、プログラムを継続的に進化させていきます。同時に、プログラムの有効性と効率を高める革新的なツールや技術についても、積極的に採用していきます。患者さんのことを第一に考えながら、イノベーションの実現に資する機動性と誠実性のある意思決定を行うことで、患者さんに継続的に価値をもたらし、成功の土台である信頼が深まっていく、長期的で持続可能な未来を創造していきたいと思っております。

# 企業データ



## CONTENTS

企業データ	82
主要パイプライン	83
財務データ	86
非財務データ	89
会社概要	91



# 主要パイプライン

(2022年7月時点)

アステラスが日本・米国・欧州・中国において承認取得を目指す対象疾患での開発状況を掲載しています。

## XTANDIおよび重点戦略製品

一般名 開発コード (製品名)	モダリティ/テクノロジー	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階*1				自社*2/導入
				1	2	3	F	
エンザルタミド MDV3100 (イクスタンジ)	低分子	アンドロゲン受容体阻害剤	転移性去勢感受性前立腺がん	▶▶▶▶				中国 Pfizer
			非転移性去勢感受性前立腺がん	▶▶▶▶				
エンホルツマブ ペドチン ASG-22ME (バドセブ)	抗体-薬物複合体 (ADC)	ネクチン-4を標的とするADC	治療歴のない転移性尿路上皮がん (一次治療、ペムプロリズマブ併用)	▶▶▶▶				自社 [Seagenと共同開発]
			筋層浸潤性膀胱がん (ペムプロリズマブ併用)	▶▶▶▶				
			その他の種類の固形がん	▶▶▶				
			筋層非浸潤性膀胱がん	▶▶				
ギルテリチニブ ASP2215 (ゾスパタ)	低分子	FLT3阻害剤	急性骨髄性白血病 (寛解導入化学療法後の維持療法)	▶▶▶▶				自社
			急性骨髄性白血病 (造血幹細胞移植後の維持療法)	▶▶▶▶				
			急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法適応)	▶▶▶▶				
			急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法不適応)	▶▶				
			小児における急性骨髄性白血病	▶▶▶▶				
ゾルベツキシマブ IMAB362	抗体	抗Claudin 18.2 モノクローナル抗体	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん	▶▶▶▶				自社 (Ganymed)
			膵臓腺がん	▶▶▶				
ロキサデュスタット ASP1517/FG-4592 (エベレンゾ)	低分子	HIF-PH阻害剤	化学療法に伴う貧血	▶▶▶				FibroGen
fezolinetant ESN364	低分子	NK3受容体拮抗剤	閉経に伴う血管運動神経症状	▶▶▶▶▶▶			米国 2022年6月	自社 (Ogeda)
				▶▶▶▶			欧州 中国	
				▶▶▶			日本	
resamirigene bilparvovec AT132	遺伝子治療 (アデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療)	MTM1 遺伝子置換による ミオチューブラリン発現亢進	X連鎖性ミオチューブラーミオパチー	▶▶▶				自社 (Audentes Therapeutics)

\*1 特に記載のない場合、グローバルで開発を実施。開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載。一部の地域のみで開発している品目については、その地域を記載。数字、アルファベットの意味は次のとおり。

1: 第I相 (P-I)、2: 第II相 (P-II)、3: 第III相 (P-III)、F: 申請

\*2 共同研究により創出された化合物を含む。

## 主要パイプライン

### Focus Areaアプローチ

Primary Focus	一般名 開発コード	モダリティ/テクノロジー	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 <sup>*1</sup>				自社 <sup>*2</sup> /導入
					1	2	3	F	
がん免疫	ASP9801	腫瘍溶解性ウイルス	IL-7およびIL-12を搭載した腫瘍溶解性ウイルス	がん	▶▶▶▶				鳥取大学 [共同研究により創出]
	ASP7517	細胞医療 (人工アジュバントベクター細胞)	WT1 搭載 人工アジュバントベクター細胞	急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群 固形がん	▶▶▶▶	▶▶▶▶			理化学研究所 [共同研究により創出]
	ASP0739	細胞医療 (人工アジュバントベクター細胞)	NY-ESO-1 搭載 人工アジュバントベクター細胞	がん	▶▶▶▶	▶▶▶▶			理化学研究所 [共同研究により創出]
	ASP1570	低分子	DGKζ阻害剤	がん	▶▶▶▶	▶▶▶▶			自社
	ASP2138	抗体	抗Claudin 18.2/抗CD3 二重特異性抗体	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん、 膵臓腺がん	▶▶▶▶	▶▶▶▶			Xencor [共同研究により創出]
再生と 視力の維持・回復	ASP7317	細胞医療	網膜色素上皮細胞	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性、Stargardt病	▶▶▶▶	▶▶▶▶			自社 (Ocata Therapeutics)
ミトコンドリア	bocidelpar ASP0367/MA-0211	低分子	PPARδ調節剤	原発性ミトコンドリアミオパチー デュシェンヌ型筋ジストロフィー	▶▶▶▶	▶▶▶▶			自社 (Mitobridge)
	ASP8731/ML-0207	低分子	BACH1阻害剤	鎌状赤血球症	▶▶▶▶	▶▶▶▶			自社 (Mitobridge)
遺伝子治療	resamirigene bilparvec AT132 <sup>*3</sup>	遺伝子治療 (アデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療)	MTM1 遺伝子置換による ミオチューブラリン発現亢進	X連鎖性ミオチューブラーミオパチー	▶▶▶▶	▶▶▶▶			自社 (Audentes Therapeutics)
	AT845	遺伝子治療 (アデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療)	GAA 遺伝子置換による GAA酵素発現亢進	ポンペ病	▶▶▶▶	▶▶▶▶			自社 (Audentes Therapeutics)
(その他の Focus Area プロジェクト)	FX-322	低分子	有毛細胞の前駆細胞活性化剤 (GSK-3阻害薬とHDAC阻害薬の併用)	感音難聴	▶▶▶▶	▶▶▶▶			Frequency Therapeutics
	ASP0598	組換えタンパク	遺伝子組換えヒトヘパリン 結合性上皮細胞成長因子様増殖因子	慢性鼓膜穿孔	▶▶▶▶	▶▶▶▶			Auration Biotech
	ASP3082	低分子	KRAS G12D分解	がん	▶▶▶▶	▶▶▶▶			自社

\*1 特に記載のない場合、グローバルで開発を実施。開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載。一部の地域のみで開発している品目については、その地域を記載。数字、アルファベットの意味は次のとおり。

1: 第I相 (P-I)、2: 第II相 (P-II)、3: 第III相 (P-III)、F: 申請

\*2 共同研究により創出された化合物を含む。

\*3 AT132は「XTANDIおよび重点戦略製品」一覧にも記載。

## 主要パイプライン

### その他

一般名 開発コード	モダリティ/テクノロジー	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階*1				自社*2/導入	
				1	2	3	F		
ミラベグロン YM178	低分子	β3受容体作動薬	小児における神経因性排尿筋過活動	▶▶▶▶				欧州	自社
			小児における過活動膀胱	▶▶▶▶				欧州	
ペフィシチニブ ASP015K	低分子	JAK阻害剤	関節リウマチ	▶▶▶▶				中国	自社
isavuconazole	低分子	アゾール系抗真菌剤	小児における侵襲性アスペルギルス症 および侵襲性ムーコル症	▶▶▶				米国	Basilea
ASP8062	低分子	GABA <sub>B</sub> 受容体陽性 アロステリック修飾物質	アルコール使用障害	▶▶▶					自社

※1 特に記載のない場合、グローバルで開発を実施。開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載。一部の地域のみで開発している品目については、その地域を記載。数字、アルファベットの意味は次のとおり。

1: 第I相 (P-I)、2: 第II相 (P-II)、3: 第III相 (P-III)、F: 申請

※2 共同研究により創出された化合物を含む。

### Rx+プログラム開発状況

カテゴリー (事業領域)	プログラム	ビジネスコンセプト	状況*	パートナー
デジタルヘルス その他サービス	運動支援ゲームアプリ	継続的に運動する必要がある方を対象とするモーションセンシング技術を活用した運動支援スマートフォンアプリケーション	製品開発中	バンダイナムコエンターテインメント
	Fit-eNce	科学的エビデンスに基づいた運動メニューをその実行を支援するシステムと共に提供するサービス	試験販売中	
	Fit-eNce Home	科学的エビデンスに基づいた自宅で実施可能な運動メニューをその実行を支援するシステムと共に提供するサービス	試験販売中	
	BlueStar	糖尿病を対象としたデジタルセラピューティクス	臨床試験準備中	Welldoc
医薬品/ 医療機器コンビネーション	pudexacianinium chloride ASP5354	子宮全摘出術、消化器外科手術などにおいて尿管の場所の把握が可能な精密手術ガイド	P-III	

※ 開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載。



# 財務データ

## 連結純損益計算書

(百万円)

	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
<b>IFRSコアベース</b>									
売上収益	1,139,909	1,247,259	1,372,706	1,311,665	1,300,316	1,306,348	1,300,843	1,249,528	<b>1,296,163</b>
売上総利益	809,281	914,062	1,037,110	991,162	1,006,066	1,014,299	1,024,104	1,003,465	<b>1,043,154</b>
販売費及び一般管理費	397,018	452,522	500,359	470,777	478,330	490,263	499,295	504,316	<b>548,840</b>
研究開発費	191,460	206,594	225,665	208,129	220,781	208,682	224,226	224,489	<b>246,010</b>
コア営業利益	186,253	216,500	267,456	274,554	268,698	278,514	277,758	251,375	<b>244,744</b>
コア当期利益	132,796	153,244	198,802	213,343	204,326	249,343	223,178	209,906	<b>190,584</b>
売上収益研究開発費比率(%)	16.8	16.6	16.4	15.9	17.0	16.0	17.2	18.0	<b>19.0</b>
コア営業利益率(%)	16.3	17.4	19.5	20.9	20.7	21.3	21.4	20.1	<b>18.9</b>
<b>IFRSフルベース</b>									
営業利益	116,806	185,663	248,986	260,830	213,258	243,912	243,991	136,051	<b>155,686</b>
税引前利益	121,975	189,683	261,770	281,769	218,113	248,967	245,350	145,324	<b>156,886</b>
当期利益	90,874	135,856	193,687	218,701	164,679	222,265	195,411	120,589	<b>124,086</b>
営業利益率(%)	10.2	14.9	18.1	19.9	16.4	18.7	18.8	10.9	<b>12.0</b>

※ 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または和解費用等のほか、当社が除外すべきと判断する項目が含まれます。

## 財務データ

### 連結財政状態計算書

(百万円)

	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
資産合計	1,653,108	1,793,578	1,799,338	1,814,072	1,858,205	1,897,648	2,315,169	2,273,628	<b>2,332,395</b>
非流動資産合計	739,816	827,621	901,801	937,407	1,012,587	1,040,489	1,447,655	1,401,040	<b>1,409,041</b>
流動資産合計	913,292	965,958	897,537	876,665	845,619	857,159	867,514	872,588	<b>923,354</b>
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,268,476	1,317,916	1,259,209	1,271,810	1,268,289	1,258,396	1,289,168	1,386,115	<b>1,460,308</b>
非流動負債合計	43,944	54,771	126,769	142,406	168,296	141,587	227,293	295,141	<b>184,676</b>
流動負債合計	340,688	420,890	413,359	399,856	421,620	497,665	798,708	592,372	<b>687,411</b>
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)(%)	7.4	10.5	15.0	17.3	13.0	17.6	15.3	9.0	<b>8.7</b>
親会社所有者帰属持分配当率(DOE)(%)	5.0	5.1	5.4	5.6	5.7	5.8	5.9	5.8	<b>6.5</b>
親会社所有者帰属持分比率(%)	76.7	73.5	70.0	70.1	68.3	66.3	55.7	61.0	<b>62.6</b>

### 連結キャッシュ・フロー計算書

(百万円)

	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
営業活動によるキャッシュ・フロー	214,257	187,686	313,737	235,612	312,614	258,630	221,998	306,843	<b>257,444</b>
投資活動によるキャッシュ・フロー	-26,851	-71,476	-147,050	-73,383	-121,799	-41,757	-389,793	-81,894	<b>-62,413</b>
フリー・キャッシュ・フロー	187,406	116,210	166,687	162,229	190,816	216,874	-167,796	224,949	<b>195,031</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー	-89,395	-121,118	-193,478	-166,153	-203,429	-233,681	181,055	-229,479	<b>-216,298</b>
現金及び現金同等物期末残高	391,374	396,430	360,030	340,923	331,731	311,074	318,391	326,128	<b>315,986</b>

### 1株当たりデータ

(円)

	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
1株当たり当期利益	40.45	61.50	89.75	103.69	81.11	115.05	104.15	64.93	<b>67.08</b>
1株当たり親会社所有者帰属持分	568.53	600.93	592.58	615.89	641.80	667.29	694.03	748.03	<b>799.26</b>
1株当たり配当金	135	30	32	34	36	38	40	42	<b>50</b>

※1 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または和解費用等のほか、当社が除外すべきと判断する項目が含まれます。

※2 当社は、2014年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。「1株当たり当期利益」「1株当たり親会社所有者帰属持分」については、2014年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、当該株式分割後の発行済株式数(自己株式を除く)により算定しています。

## 財務データ

## 地域別売上収益

(億円)

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
日本	3,695	3,454	2,791	<b>2,588</b>
米国	4,216	4,435	4,732	<b>5,375</b>
エスタブリッシュドマーケット	3,000	2,961	2,932	<b>3,152</b>
グレーターチャイナ	624	604	593	<b>663</b>
インターナショナルマーケット	1,227	1,348	1,111	<b>1,101</b>
その他	302	207	336	<b>84</b>
計	13,063	13,008	12,495	<b>12,962</b>

## 主要製品の売上

(億円)

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
<b>主要製品一覧</b>				
XTANDI/イクスタンジ	3,331	4,000	4,584	<b>5,343</b>
パドセブ	—	18	128	<b>217</b>
ゾスパタ	25	143	238	<b>341</b>
エベレンゾ	—	2	11	<b>26</b>
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ	1,472	1,616	1,636	<b>1,723</b>
プログラフ	1,957	1,929	1,827	<b>1,854</b>
<b>XTANDI/イクスタンジ</b>				
日本	323	358	402	<b>472</b>
米国	1,647	2,035	2,386	<b>2,769</b>
エスタブリッシュドマーケット	1,190	1,354	1,493	<b>1,701</b>
グレーターチャイナ	22	32	49	<b>79</b>
インターナショナルマーケット	148	221	255	<b>322</b>
計	3,331	4,000	4,584	<b>5,343</b>
<b>パドセブ</b>				
日本	—	—	—	<b>18</b>
米国	—	18	128	<b>195</b>
エスタブリッシュドマーケット	—	—	—	<b>5</b>
計	—	18	128	<b>217</b>

(億円)

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
<b>ゾスパタ</b>				
日本	6	28	38	<b>39</b>
米国	20	105	155	<b>189</b>
エスタブリッシュドマーケット	—	9	44	<b>90</b>
グレーターチャイナ	—	—	0	<b>15</b>
インターナショナルマーケット	—	—	2	<b>7</b>
計	25	143	238	<b>341</b>
<b>エベレンゾ</b>				
日本	—	2	11	<b>25</b>
エスタブリッシュドマーケット	—	—	—	<b>1</b>
計	—	2	11	<b>26</b>
<b>ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ</b>				
日本	327	343	351	<b>375</b>
米国	808	892	880	<b>872</b>
エスタブリッシュドマーケット	253	282	299	<b>367</b>
グレーターチャイナ	12	14	22	<b>29</b>
インターナショナルマーケット	72	84	85	<b>81</b>
計	1,472	1,616	1,636	<b>1,723</b>
<b>プログラフ</b>				
日本	454	443	407	<b>382</b>
米国	140	132	118	<b>94</b>
エスタブリッシュドマーケット	744	715	642	<b>679</b>
グレーターチャイナ	313	322	342	<b>381</b>
インターナショナルマーケット	305	317	317	<b>317</b>
計	1,957	1,929	1,827	<b>1,854</b>

※1 個別製品の売上のうち、日本の売上の開示は仕切価ベース

※2 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

※3 グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

※4 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、輸出上等



# 非財務データ

## 環境

	2019年度	2020年度	2021年度	
GHG排出量*1(スコープ1、スコープ2)(トン)		166,138	123,320	<b>118,679</b>
	スコープ1	70,898	63,276	<b>63,691</b>
	スコープ2	95,239	60,044	<b>54,988</b>
エネルギー使用量(TJ)	3,656	3,523	<b>3,517</b>	
水資源投入量*2(千m <sup>3</sup> )	7,493	7,564	<b>7,394</b>	
廃棄物発生量*3(トン)	13,922	14,352	<b>13,882</b>	
化学物質排出量*4(トン)				
	VOC	28	22	<b>21</b>
	Nox	16	21	<b>17</b>
排水量*5(千m <sup>3</sup> )	7,061	7,038	<b>6,810</b>	

\*1 非エネルギー起源GHG排出量は全体排出量の5%未満のため、開示データに含まれていません。

\*2 対象: 国内外の研究、生産サイト。

\*3 対象: 国内外の研究、生産サイト。

\*4 VOC: 日本の工場、研究施設、NOx: 日本の全事業拠点(営業所を除く)。

重油を燃料とする機器利用はないことから、SOx(硫酸酸化物)の排出はありません。

\*5 対象: 日本の全事業拠点(営業所を除く)。

## 社会

### 地域別の男女比と経営基幹職に占める女性の割合

		2019年度	2020年度	2021年度
日本 (アステラス製薬・ 国内グループ会社)	男性	70.7%	70.8%	<b>69.1%</b>
	女性	29.3%	29.2%	<b>30.9%</b>
	経営基幹職に占める女性の割合	10.2%	11.6%	<b>13.3%</b>
その他合計(海外)	男性	43.4%	44.1%	<b>44.8%</b>
	女性	56.6%	55.8%	<b>55.2%</b>
	経営基幹職に占める女性の割合	51.6%	52.6%	<b>53.5%</b>
平均	男性	53.0%	53.9%	<b>53.1%</b>
	女性	47.0%	46.1%	<b>46.9%</b>
	経営基幹職に占める女性の割合	40.0%	41.2%	<b>43.9%</b>

\*1 従業員数はグループ内出向者を出向先の地域に含む。グループ外出向者は含みません。

\*2 2022年6月末時点での取締役における女性比率は30%、日本における経営基幹職に占める女性の割合は14.5%です。



詳細な情報、および最新のデータは以下をご参照ください。

<https://www.astellas.com/jp/sustainability/esg>

### 地域別社員数と離職率\*1

		2019年度	2020年度	2021年度
日本 (アステラス製薬・国内グループ会社)	社員数(人)*2	5,608	5,659	<b>4,948</b>
	離職率	10.7%	2.6%	<b>**3 18.07%</b>
その他合計(海外)	社員数(人)	10,275	9,796	<b>9,574</b>
	離職率	—	15.3%	<b>15.7%</b>
エスタブリッシュドマーケット	社員数(人)	—	3,608	<b>3,454</b>
	離職率	—	10.9%	<b>14.1%</b>
グレーターチャイナ	社員数(人)	—	1,325	<b>1,183</b>
	離職率	—	<b>**3 41.1%</b>	<b>**3 30.18%</b>
インターナショナルマーケット	社員数(人)	—	1,524	<b>1,445</b>
	離職率	—	12.9%	<b>22.7%</b>
米国	社員数(人)	—	3,339	<b>3,492</b>
	離職率	—	10.9%	<b>9.3%</b>
合計	社員数(人)	15,883	15,455	<b>14,522</b>
	離職率	11.6%	10.6%	<b>16.5%</b>

\*1 地域の分類が変更されたため、2019年度の地域データ(エスタブリッシュドマーケット、グレーターチャイナ、インターナショナルマーケット、米国)は集計していません。

\*2 日本の離職率には、定年を迎えた定年退職者およびグループ事業の譲渡によりグループ外に転出した従業員は含まれていません。

\*3 早期退職優遇制度を実施しました。

### 男女別平均勤続年数(2022年3月31日現在、国内連結ベース)

	2019年度	2020年度	2021年度
男性	18.5	18.4	<b>17.4</b>
女性	13.8	13.4	<b>13.0</b>

## 非財務データ

### 採用(日本)

		2019年度	2020年度	2021年度
新卒採用 (アステラス製薬・国内グループ会社)	合計	122	66	<b>71</b>
	男性	60	41	<b>38</b>
	女性	62	25	<b>33</b>
キャリア(中途)採用 (アステラス製薬・国内グループ会社)	合計	78	78	<b>96</b>
	男性	48	51	<b>71</b>
	女性	30	27	<b>25</b>

### ライフイベントに関するデータ(日本)

ライフイベント制度	2019年度	2020年度	2021年度
育児休暇	104人	95人	<b>96人</b>
	女性:190人	女性:195人	<b>女性:186人</b>
	平均利用期間:402日	平均利用期間:396日	<b>平均利用期間:399日</b>
	男性:11人	男性:13人	<b>男性:27人</b>
育児休業	平均利用期間:60日	平均利用期間:29日	<b>平均利用期間:91日</b>
	12人	14人	<b>14人</b>
育児	186人	176人	<b>206人</b>
	平均利用期間:1,166日	平均利用期間:1,037日	<b>平均利用期間:1,185日</b>
	男性:10人	男性:17人	<b>男性:22人</b>
	女性:36人	女性:39人	<b>女性:57人</b>
託児費用補助	3人	3人	<b>1人</b>
産休・育休復職 支援休暇付与	45人	24人	<b>24人</b>
	28人	20人	<b>22人</b>
介護	0人	0人	<b>0人</b>
	-	-	<b>-</b>
	0人	1人	<b>3人</b>
育児・介護・ けが他	登録者数:4,501人	登録者数:5,214人	<b>登録者数:6,014人</b>

※1 利用者数は、当該年度に利用していた数です。

※2 利用期間は、当該年度に制度を利用し、期間が確定した事例を対象としています。

### 労働安全衛生

グローバル	2019.1-12	2020.1-12	2021.1-12
労働災害発生件数	19	6	<b>10</b>
労働災害度数率	0.58	0.18	<b>0.33</b>
労働災害強度率	0.244	0.005	<b>0.008</b>

※ 2019年の事案が2021年に労働災害認定されたこと、および2020年に発生した一部の労働災害の労働損失日数が2021年になって確定したことから、2019年の労働災害発生件数・度数率・強度率、ならびに2020年の労働災害強度率の値を修正しました。

### ガバナンス

	2019年度	2020年度	2021年度	
取締役会の構成	取締役数(人)	12	11	<b>11</b>
	うち社外取締役数(人)	7	7	<b>7</b>
	社外取締役比率	58%	64%	<b>64%</b>
	うち女性取締役数(人)	3	2	<b>1</b>
取締役会開催回数(回)	14	15	<b>13</b>	
	社外取締役の取締役会平均出席率	96%	100%	<b>99%</b>
監査等委員会の構成 (監査等委員である取締役)	監査等委員数(人)	5	4	<b>4</b>
	うち社外取締役数(人)	3	3	<b>3</b>
	うち女性取締役数(人)	2	1	<b>1</b>
監査等委員会開催回数(回)	15	15	<b>14</b>	
	社外取締役の監査等委員会平均出席率	96%	100%	<b>100%</b>
指名委員会の構成	委員長	社外取締役	社外取締役	<b>社外取締役</b>
	委員数(委員長含む)(人)	5	5	<b>5</b>
	うち社外取締役数(人)	4	4	<b>4</b>
指名委員会開催回数(回)	8	7	<b>7</b>	
	社外取締役の指名委員会平均出席率	95%	100%	<b>96%</b>
報酬委員会の構成	委員長	社外取締役	社外取締役	<b>社外取締役</b>
	委員数(委員長含む)(人)	5	5	<b>5</b>
	うち社外取締役数(人)	4	4	<b>4</b>
報酬委員会開催回数(回)	8	7	<b>8</b>	
	社外取締役の報酬委員会平均出席率	95%	100%	<b>100%</b>

# 会社概要

(2022年3月31日時点)

## 会社情報

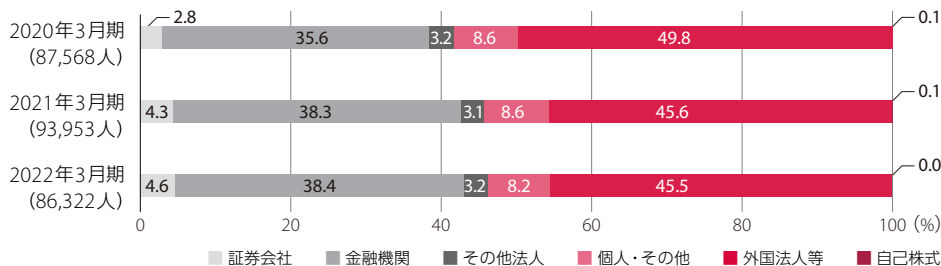
商号 アステラス製薬株式会社 (Astellas Pharma Inc.)  
 本社 〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2-5-1  
 創業 1923年  
 資本金 103,001百万円  
 代表者 安川 健司 (代表取締役社長CEO)  
 従業員数 単体:3,943名 連結:14,522名

## 株式情報

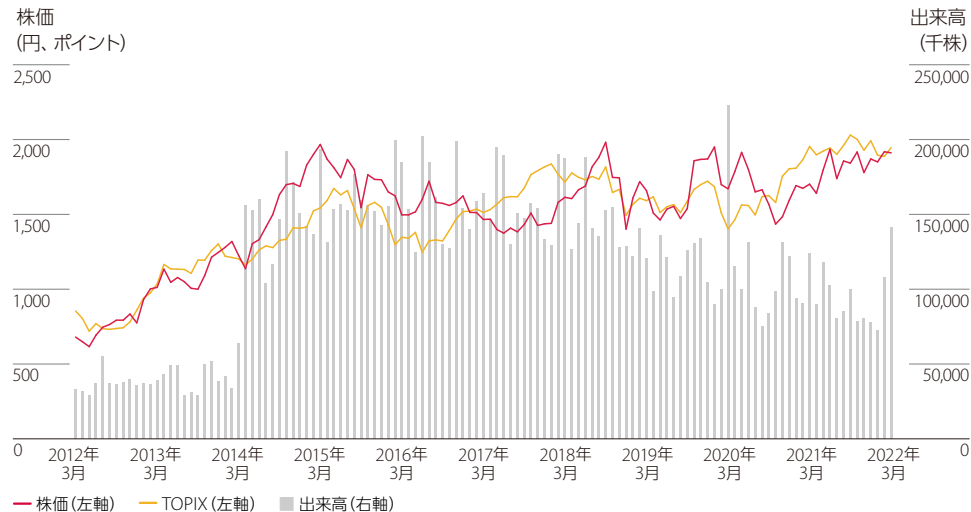
### 株式の状況

証券コード	4503	株主名簿管理人	〒100-8233 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
市場名	東証プライム	会計監査法人	EY新日本有限責任監査法人
事業年度	4月1日~翌年3月31日		
定時株主総会	6月		
単元株式数	100株		
発行可能株式総数	9,000,000,000株		
発行済株式総数	1,835,851,575株 (自己株式911,834株を含む)		
株主数	86,322名		

### 所有者別持株比率の推移



### 株価・出来高の推移



※ 当社は、2014年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。

### 大株主(上位10名)の状況

株主名	持株数(千株)	持株数比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	396,257	21.59
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	136,113	7.41
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	65,334	3.56
日本生命保険相互会社	51,588	2.81
STATE STREET BANK WEST CLIENT – TREATY 505234	32,679	1.78
JP MORGAN CHASE BANK 385781	25,011	1.36
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	23,632	1.28
GOVERNMENT OF NORWAY	23,348	1.27
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103	20,160	1.09
株式会社日本カストディ銀行(証券投資信託口)	20,105	1.09

※ 所有株式数は1,000株未満を、また持株比率は発行済株式(自己株式を除く)の総数(1,834,939,741株)に対する割合として算出し、小数第3位以下を切り捨てて表示しています。