

第 18 期定時株主総会 質疑応答

内容につきましては、ご理解いただきやすいよう部分的に加筆・修正をしております。

事前質問

事前質問 Q1

タンパク質分解誘導は、ユビキチンリガーゼ結合部位とリンカーの技術が確立すれば、多様なターゲットタンパクに対して創薬研究が大幅に加速するのではないかと考えていますが、研究部門の感触としてタンパク質分解誘導をどのように捉えていますか？

A

標的タンパク質分解誘導剤は標的タンパク質への結合部位、E3 リガーゼの結合部位、両者をつなぐリンカーで構成されています。標的タンパク質に結合するパーツを目的分子に応じて変換することによって、多種多様な標的に対して効率的に創薬研究を展開することが可能です。

分子全体としての最適化のステップは当然必要になりますが、創薬研究が加速することを期待しています。標的タンパク質分解誘導剤は、従来の低分子医薬品とは異なるかたちで薬効を示します。すなわち分解するということです。そのため、従来の低分子医薬品では標的とすることが難しかったタンパク質を創薬の標的にできると期待しています。従来の低分子化合物の標的として適しているタンパク質は、疾患に関連するタンパク質の約 20%にすぎないと言われていました。タンパク質分解誘導剤により、残りの 80%をも標的にし得ると大変期待しており、研究部門でもこれから投資を増やしていくつもりです。

事前質問 Q2

現在はニューモダリティ開発がさかんになっていますが、従来の低分子医薬品も市場規模は微増しています。当社での低分子医薬品開発の今後の位置づけを教えてください。低分子医薬品を最も注力するモダリティと考えていますか？

A

近年、多くのモダリティ、すなわち治療手段が開発されており、それぞれに特徴があります。そのため私たちは創薬において、目指す薬効を示すのに最も適したモダリティを選択することが重要であると考えています。

当社において、現在低分子医薬品を含む合成医薬品は、抗体、細胞医療、遺伝子治療と並ぶ重点モダリティの一つです。タンパク質分解誘導は、当社が新しく Primary Focus に認定した、私たちが期待する技術です。タンパク質分解誘導を含めた合成医薬品を広義の低分子医薬品とするのであれば、今後投資を注力していくモダリティになります。

事前質問 Q3

研究開発投資は十分か？

A

2022 年度は研究開発費として 2,761 億円を投入し、対売上収益比率で 18.2%でした。

日本製薬工業協会のデータブックによると、2021 年度における研究開発費の対売上収益比率は、全産業平均で 3%、医薬品製造業の平均で 10%であり、当社の比率はそれらを大きく上回るものです。また、大手製薬会社の 2021 年度研究開発費の対売上収益比率の平均値は約 18%であり、当社は同等以上の比率で研究開発投資を行っています。

当社は経営計画 2021 の下、Primary Focus などへの優先的な投資を進めており、持続的な成長を実現するため、研究開発費を継続的に投入していく予定です。

事前質問 Q4

役員報酬に関する議案が見当たりません。役員の報酬の算定方法等について説明をお願いします。

A

当社の役員報酬の体系は、社外取締役を除く監査等委員でない取締役については、固定報酬である基本報酬、そして業績に応じて変動する賞与と株式報酬で構成されています。監査等委員である取締役および社外取締役の報酬は、基本報酬のみとしています。

過去の定時株主総会において、取締役に対して支給する基本報酬、賞与、株式報酬、それぞれの報酬限度額について決議をされています。

監査等委員でない取締役の個人別の報酬は、その報酬限度額の範囲内で取締役会の決議により決定しています。また、監査等委員である取締役の個人別の報酬は、その報酬限度額の範囲内で監査等委員の協議により決定しています。

なお、監査等委員でない取締役の報酬については、取締役会の決議に先立ち、社外取締役で構成される報酬委員会において協議することで、審議プロセスの透明性と客観性を高めています。

今回、株主総会にて決議が必要となる役員報酬の限度額の改定や報酬制度の改定はありませんので、役員報酬に関する議案はありませんでした。

なお、役員区分ごとに当期に支給した、もしくは費用計上を行った報酬の種類別の金額、および業績連動報酬である賞与、株式報酬の目標値、実績等については、招集通知 51 ページから 53 ページに記載のとおりです。また役員の報酬等の決定に関する方針および手続については、招集通知 53 ページから 60 ページに記載しております。

代表取締役会長、代表取締役社長および代表取締役副社長については、役位別の当期および来期における報酬水準の設定や、具体的な報酬制度の仕組みについても記載していますので、併せてご確認ください。

第 18 期定時株主総会招集ご通知

事前質問 Q5

事業効率化の観点から、レパーサと使い切り心電計「EG Holter」の製造中止を行うべき。販売移管もナンセンスだ。

A

ご指摘の製品に限らず、当社は、製品価値ならびに患者さんへの「価値」を最大化するため、あらゆる可能性を検討しています。

ご指摘のレパーサ、EG Holter について、当社は製造を行っておらず、製造中止を決定できる立場にありません。当社は販売を担っていますが、販売の中止、販売移管の予定は現在ありません。

ヒト抗 PCSK9 モノクローナル抗体製剤であるレパーサは、アムジェン株式会社が製造販売業者であり、当社は発売元として日本での流通とプロモーションを行っています。

レパーサは、心血管イベントの発現リスクが高く、スタチンで効果不十分な高コレステロール血症の患者さんに対する治療選択肢として使用されております。また、2019 年には、スタチンの服用が困難な家族性高コレステロール血症および高コレステロール血症の患者さんにおいて、レパーサ単剤での使用が可能となり、狭心症や心筋梗などの冠動脈疾患を予防するために重要な、LDL コレステロール管理の為に使用されています。

使い切り心電計「EG Holter」は日東電工株式会社が設計、開発したホルター心電計であり、株式会社エムハートが製造販売を取得し、当社は、販売会社として国内の医療関係者向けにパイロット販売しています。また、EG Holter によって得られたデータは、当社とエムハートが共同開発したホルター解析装置用プログラム「マイホルターII」で解析されます。

このようなビジネスモデルは当社にとって初めての取り組みであり、EG Holter のパイロット販売でビジネスモデルを検証し、ご指摘いただいたような観点も含め、検討していきます。

事前質問 Q6

配当金の増加だけでなく、自己株式の取得を通じた一層の株価上昇のための施策は実行されないのですか？

A

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

自己株式の取得に関しては、直近では 2023 年 2 月から 3 月にかけて 500 億円相当の自己株式取得を実施しました。

[株価情報 | アステラス製薬](#)

会場出席株主様からの質問 (会場質問)

会場質問 Q1

当社社員が中国で拘束されている件について

A

本件につきましては、関係する皆様にご心配をおかけしております。当社といたしましては社員の安全を最優先に、外務省を通じて情報収集や現状の把握に努めております。しかしながら、今までのところは報道されている以上の情報を、当社も持ち合わせていない状況です。

会場質問 Q2

安川候補および岡村候補の選任理由について

A

安川候補および岡村候補の選任理由は、招集通知 17 ページに記載のとおりです。

[第 18 期定時株主総会招集ご通知](#)

会場質問 Q3

2025 年度に時価総額の目標 7 兆円以上ということですが、現在 3.99 兆円が時価総額です。2025 年まであと 2 年ですが、これはどこかと合併して株式交換等を行い、時価総額を増やしていくということなのでしょうか。それとも、それに伴って株価が上昇して、これぐらいに到達するのではないかとということなのでしょうか。時価総額が 2 倍とはいかなくても、2 倍弱ぐらいまでになる目標なので、どういうプロセスでここまでいくのか説明してください。

A

株式時価総額は、現在の株価と発行済み株式数をかけ算して計算されます。一方、株式時価総額の意味を考えたときには、足元の利益と将来の成長、それから株主様から当社に対する信頼、これらの 3 つの要素のかけ算、と解釈できると当社では考えています。

経営計画 2021 では、成果目標として、以下の 3 つの目標を開示しています。

1. 売上収益: XTANDI 及び重点戦略製品の売上は 2025 年度に 1 兆 2,000 億円以上
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

売上収益とコア営業利益率のかけ算が足元の利益、パイプラインの価値が将来の成長を意味しており、これらをわれわれが設定した目標どおりに達成できれば、株式市場から総額 7 兆円程度の企業とご評価いただけるのではないかと考えています。

これらの数値の前提には、例えば他社との合併などは特に含まれておらず、当社がこれまでと同様の企業活動を続けていった結果、将来の成長を見通せるような企業になれば、そのようなご評価をいただけるのではないかとという願いを示したものです。

会場質問 Q4

従業員の比率と比べて日本での売上が小さいのではないかと。売上向上のための施策や人員適正化など、これから日本市場に対して、どう取り組んでいくつもりなのか？

A

日本の医療用医薬品市場は 10 兆円を超える世界第 2 位の市場であり、今後も当社が注力していく市場です。また、アステラス製薬は東京証券取引所に上場している日本発の企業ですので、できるだけ日本市場に貢献してまいりたいと考えています。

一方で、例えば日本での新薬の審査、承認の手続、それから薬価算定方法など、海外市場と比べ日本市場に有利に働かない要因もあり、様々な観点を考慮し、今後の日本市場での展開を考えてまいります。

2023 年 6 月に日本で承認申請を行ったゾルベツキシマブをはじめ、重点戦略製品についてはこれから続々と日本市場への投入を予定しており、今後大きな成長を期待しています。

会場質問 Q5

新社長として、会社の成長を実現するため、どのようにこれからの経営に取り組んでいくのか？
社長の思う成長イメージなど、今の思いをお聞かせいただきたい。

A

私は、2016年に経営企画部長を拝命してから7年間、アステラス製薬の戦略の策定、それからその実装について中心にいた自負がございます。そういう意味では、社長CEOとしてその最後の仕上げを仰せつかったと思っておりますので、大変光栄に感じています。

基本的には、経営計画2021をきちんと執行し、目標を達成していくことに邁進してまいりたいと思っておりますが、医薬品事業はそれなりのリスクを伴う事業ですので、状況の変化等を考えながら、適切に経営資源の投下をしてまいりたいと思っております。

私どものビジョンや経営計画2021でも述べているとおり、アステラス製薬は価値駆動型で、先端的なライフサイエンス・イノベーターになると宣言をしています。そのためには継続的なイノベーションの創出が生命線です。

会社全体として賢いリスクを取りつつも、失敗から学ぶこと、それから社員1人1人がリーダーシップを発揮していくこと、さらには、あまり機能ごとにサイロにならず、One Astellasとして一層の高みを目指していくこと、そのような企業文化を醸成していくことが急務だと考えており力を割いてまいりたいと思っております。

アステラス製薬は細胞医療や遺伝子治療のような、これまでの症状を改善するだけの薬ではなく、病態の根本原因をなんとか変えていく、そのような薬を創出しようと努力しています。

当然リスクも伴いますが、私どもとしては「患者さんが待っている」という Sense of Urgency(緊迫感)を胸に秘めて、これらを進めてまいりたいと考えています。

どうかこれからも引き続き、応援をよろしくお願いいたします。

会場質問 Q6

経営計画 2021 の成果目標の達成に向けて、為替の問題など、どのようにリスクを取りながら、アメリカや日本、中国で売上を上げていくのか？

A

経営計画 2021 として開示している売上収益や営業利益率の目標値に対し、根拠となる数字があります。ただし、為替あるいは各国の情勢などは常々変化していますので、都度見直しながら経営計画の目標が本当に達成できるのかを評価しながら、前に進んでいます。

例えば、中国市場におけるビジネス展開は、先端的な医療が受け入れられるような医療提供体制の確立、他の先進国と同様の開発あるいは審査方法の受け入れ、知財に対する扱い、といった条件に依存しています。挙げたような条件が整うのであれば、世界で一番人口の多い国である中国でビジネスが展開できる準備はしています。

円安の影響もありますが、2022 年度の売上の比率では、米国が 4 割を超えています。米国でもさまざまな施策で医薬品市場全体を小さくしようという圧力も出てきており、そのような施策が明らかになった段階で、当社の戦略が本当に実行可能なかどうかを随時検証しています。

会場質問 Q7

当社の研究開発、商業化、製造などの機能が、グローバルにどのように展開しているか？また、抗体は自社でつくっているのか？

A

アステラス製薬はほとんどの機能がグローバルな組織になっています。

研究では、つくばにある研究所の人数が一番多いですが、世界中さまざまなところでさまざまな研究を行っており、志鷹研究担当が、グローバルに研究の組織として取りまとめています。

例えば、細胞医療の拠点は米国マサチューセッツ州に、細胞を免疫から攻撃されないように変える技術を持っている Universal Cells はワシントン州に、がんの細胞医療の拠点 Xyphos 社はサンフランシスコに、Primary Focus の一つ「ミトコンドリア」の研究拠点は米国マサチューセッツにあり、さらにその配下として英国に研究所があります。

開発機能に関しては、人数の大部分は米国にありますが、日本や中国などを含む、グローバルで開発できる能力を備えています。

生産能力に関しては、日本に 3 つ、それからアイルランドに 2 つ、オランダに 1 つ、各工場があります。当社のサプライチェーンは全て自前で製品をつくるということではなく、外部の協力も得ながら、グローバルで複雑なサプライチェーンを形成しています。

商業化の組織につきましては、それぞれ製品のポートフォリオや市場の特性に合わせたかたちで、さまざまな組織を配置しております。

本社機能に関しても、日本だけではなく、国境をまたいで、非常に複雑な組織体系で構成されています。また、抗体は日本でも製造しております。

会場質問 Q8

新聞報道で IVERIC bio という会社を 8,000 億円で買収予定とあった。XTANDI の特許切れ後の売上を補完する大型商品となり得る、具体的な商品はあるのか？

A

VEOZAH、パドセブ、それから現在日本で承認申請をしたところであるゾルベツキシマブなど、重点戦略製品をいくつか持つことによって、XTANDI の独占期間満了を乗り越えていきたいと考えています。

今回の IVERIC bio 社の買収につきましては、フラッグシップの化合物である Avacincaptad Pegol (ACP) という化合物が既に米国で承認審査の段階にあり、今年の 8 月に当局の判断が下る予定です。この ACP が VEOZAH やパドセブと並んで、当社の将来成長を支えていく製品になってほしいという期待を強く持っています。

ただし、IVERIC bio 社の買収は完了していませんので、個別の製品の売上予想などについては、現時点では開示を差し控えさせていただきます。

バーチャル出席株主様からの質問（バーチャル会場質問）

バーチャル会場質問 Q1

グローバルエンゲージメントサーベイを実施し、従業員のエンゲージメントを可視化していると招集通知に記載しているが、詳細について教えてください。他社と比較して、アステラスの現状をどう考えていますか。

A

当社がグローバルエンゲージメントサーベイと呼んでいるものは、他社様では働きがいの調査、もしくは従業員の満足度調査、などと呼ばれているもので、社員のモチベーションや、社員が会社について、会社の目指している方向性と一致した方向に向いているか、などを測定するための調査です。

グローバル全体と、そしてそれぞれの部門・地域について、当社のエンゲージメントの状況、傾向をタイムリーに把握し、見出された課題について具体的な打ち手を考え、実行しています。このサイクルを回すことによって、社員のエンゲージメント、働きがい、満足度を向上させ、会社が目指している方向、個人が実現したいと思っていること、それぞれの方向性がうまくかみ合った状態でビジネスを行っていくことが、グローバルエンゲージメントサーベイの目的です。

他社様との比較という点については、行っている調査の項目や会社の状況も異なりますので、言及は差し控えさせていただきます。

昨年、今年に調査を実施しており、従業員による回答率はきわめて高い数字となっております。調査項目のうち75%についてスコアの改善が見られ、特に会社の誠実さという点について、高いスコアを示しました。この点が当社の一つの強みと考えており、適切な企業風土を醸成することができている証左ではないかと考えています。

今後も引き続きエンゲージメントサーベイを実施することで、会社が行う様々な施策に対し、社員をはじめとしたステークホルダーへ正しく届いているのか、正しく作用しているのかを定期的を確認し、次の施策を考えるサイクルを回し、結果としてエンゲージメントの高い組織文化をつくっていきたいと考えています。

バーチャル会場質問 Q2

IVERIC bio 社買収のため借入を行うということだが、自社株取得は当面実施しないということになるのか。

A

ご指摘のとおり、IVERIC bio 社買収のために借入を行うことになります。

この借入金は計画的に返済していきます。

ただこの買収、あるいは借入に伴って、当社の株主還元方針に変更はございません。

成長への投資を最優先として、配当については長期的な利益の動向を勘案しながら、継続的かつ安定的に増やしていく。その上で手元に現金が残った場合には、それを自社株買いによって機動的に株主様に還元していく。これが基本的な方針であり、変更はございません。

実際には計画的に返済するとはいいながらも、返済計画の想定を上回るようなキャッシュフローが私どもの手に残れば、そのキャッシュを借入金の繰上返済に充当するのか、自社株買いなどの株主還元を使うのかといったことは、その都度その都度、金利や為替の動向なども踏まえた上で判断してまいりたいと思っております。

バーチャル会場質問 Q3

岡村新社長、ならびに杉田新副社長に、より長期的な視点でアステラスを将来的にどのような会社にしていきたいかについて、その思いをお話いただけると幸いです。

A

岡村社長の抱負

私は先ほど会場の株主様からの同様の質問に対してお答えいたしましたので、今回は杉田から回答させていただきます。(会場出席株主様からの質問 Q5 の回答をご参照ください)

杉田副社長の抱負

ご質問いただきましたように、長期的な視点は、私は欠かせないものだと思います。

①イノベーション、リスクテイキング、②タレントとリーダーシップ、そして③One Astellas、ワンチーム。この3つのポイントを強く推進する施策をとり、5年後、10年後に見たときに、アステラスはすごくイノベティブな会社です、ワンチームですごく物事に取り組む会社です、リーダーシップやタレントに全てのリーダー・全てのマネージャーが真剣に取り組んでいる会社です、というかたちに持っていきたいと思いますし、そのことによって会社の大きな成功、成長につなげていけたらと思っています。

①イノベーション、リスクテイキングについて

私たちがとにかく目指しているのはイノベーションです。岡村社長は違う言い方で、リスクテイキングできる会社というかたちで申し上げておりました。

イノベーションをどれだけ会社の中で起こせるか。研究開発ではなく全ての部門でイノベーションはあります。今日よりも明日、明日よりも明後日、そして今年より来年。どんどん改善していく、どんどん大きく良くなっていく。そういうことを社員がみんな目指すような会社にしていきたいと思います。

②タレントとリーダーシップについて

社員が社内で様々なことに挑戦し、自分自身も更に成長したいと感じ、それが会社の成長にもつながる。そういった良い循環がある会社にしたいです。

③One Astellas、ワンチームについて

今の時代は誰か1人の天才ですとか、1人の素晴らしいリーダーがいるからといって、そのことで素晴らしい成果が出る時代ではないと私は思っております。周りをどれだけ巻き込めるか、そして周りとうまく協調しながら大きな仕事を仕上げていく。そういったことができる人、チームにしていきたいと思います。

バーチャル会場質問 Q4

臨床開発段階のプロジェクトにおいて、発売予定、または承認申請予定をお教えてください。

A

パドセブに関しましては、本年4月にシスプラチンの不適応な尿路上皮がんに対して米国で承認を取得しました。これに加えて、EV-302試験のフェーズ3試験が現在進行中であり、この結果に基づいてグローバルでの追加申請を2023年度の第4四半期に予定しています。

VEOZAHに関しては、米国では2023年5月に承認取得しており、欧州でも承認申請済みです。本年の第4四半期以降の承認取得を想定しています。

ゾルベツキシマブに関しては、胃腺がん、そして胃食道接合部腺がんを適応症に、2023年6月に日本で承認申請しました。米国、そして欧州、中国等のグローバルでの承認申請も準備しており、2023年度の前半には申請準備が順次整う状況です。

XTANDIに関しては、非転移性の去勢性の前立腺がんに対する第Ⅲ相 EMBARK 試験の結果をアメリカの泌尿器学会で発表しました。この結果に基づき、追加適応症に対する承認申請を米国、欧州で進めており、現在のところ、米国では6月から8月、そして欧州では2023年度の後半に申請見込です。

バーチャル会場質問 Q5

役員報酬へのサステナビリティ指標の組み込みに関して、四つの評価項目ごとに業績目標を設定するとのことですが、具体的な目標設定が分かりにくいです。もう少し詳しくご説明ください。

A

第 19 期(2023 年度)から、従来の業績評価指標によって算定された評価係数に対して、サステナビリティ業績目標の達成度に応じて、10%の範囲で加算、減算を行う仕組みに改定します。全体の評価係数、賞与の支給率は 0%から 200%という範囲で業績に連動しますが、この範囲は超えないようにします。

評価項目は、「保険医療へのアクセス」「人材・組織への取り組み」「製品の安定供給の確保への取り組み」さらに一般的にサステナビリティというときによく項目に挙がってくる「環境への取り組み」の四つです。評価項目の選定理由は、重要な社会課題に対する当社のサステナビリティの取り組みのうち、既存の業績評価指標では十分に評価に反映できていないと思われる取り組みを中心に選定したものです。なるべく広いステークホルダー、特に患者様、株主様、投資家様、従業員、サプライヤー様、あるいは社会全体にかかわる主要な取り組みを、幅広く評価に反映させていく予定です。

バーチャル会場質問 Q6

fezolinetant の欧州上市は、いつ頃と予測されておりますでしょうか。米国上市のように、承認検討に時間を要する見込みでしょうか。可能な範囲でご教示ください。

A

fezolinetant に関しましては、現在欧州の規制当局によるレビューが進んでおり、日々やり取りをしているところです。

本年 11 月から 2024 年の 1 月の間に欧州の規制当局からの承認の可否判断がなされると今は見込んで進めております。なるべく早くヨーロッパでも承認が取れるように、全力で進めているところです。

バーチャル会場質問 Q7

増配ありがとうございます。今後とも期待しています。

2025 年に時価総額 7 兆円を目指すのは、非常に好感が湧きます。株主への分配金に関してどのように考えておられるか、具体的に教えてください。

A

当社のキャピタルアロケーション(資本政策)について回答いたします。

当社は企業価値の持続的向上に努めるとともに、株主還元にも積極的に取り組んでおりますし、取り組んでまいります。成長を実現するための事業投資を優先しつつ、配当については連結ベースでの中長期的な利益成長に基づいて、安定的かつ持続的な向上に努めます。

これに加えて手元に現金が残っている状態であれば、自己株式の取得を必要に応じて機動的に実施して、資本効率と還元水準の向上を継続的に図ってまいりたいと考えております。