

第 20 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

「株価対策」および「今後の成長戦略」について

A

株価の低迷については、取締役会および経営陣全体として、現在の状況を非常に重く受け止めています。

現在の当社の株価は過小評価されていると考えています。2023 年度頃から重点戦略製品の発売や市場への浸透などにより、当社は持続的な成長フェーズに入りました。2024 年度には過去最高の売上収益およびコア営業利益を達成しており、この成長軌道の継続を今後も目指します。

一方で、フルベースの業績や研究開発においては、期待どおりの成果を上げられていない現状は、真摯に受け止めております。フルベースの業績では、過去に取得した資産に対する大幅な減損損失が影響しました。

研究開発の生産性向上に向けては、患者中心の組織体制へと移行し、研究と開発を統合しました。研究開発担当の谷口の強力なリーダーシップのもと、体制を強化しています。

XTANDI の独占販売期間終了に伴う課題についても、3 つの全社的な優先事項を定め取り組んでおります。

また、それらの優先事項について、独立社外取締役による客観的な監督機能をより高めるための仕組みを新設し、ガバナンス体制の強化も実施いたしました。

本年度で経営計画 2021 を締めくくり、現在は次期中期計画の策定を鋭意進めているところです。取締役会も含め徹底的な議論を重ね、より強固で堅実な中期経営計画を策定する所存です。

当社の強固な事業基盤と持続可能な成長を反映した株価の公正な評価を確保するため、株式市場の皆様との対話に引き続き真摯に取り組んでまいります。

＊3 つの全社的な優先事項(3EP): 当社が XTANDI の独占販売期間満了を乗り越えて更なる成長を目指すために定める 3 つの戦略的な取り組み

- ・Growth Strategy: 将来の売上収益拡大に不可欠な重点戦略製品の「価値」を最大化する
- ・Bold Ambition: 研究開発を加速し、長期的成長を牽引するパイプラインの価値を高める
- ・Sustainable Margin Transformation: コスト最適化を追求し、コア営業利益率 30%を目指す

事前質問 Q2

「今後の増配の可能性や減配の有無」に対する質問や「業績の着実な向上を期待しており、堅実な事業運営を通じた安定的な株主還元を望んでいます」など、「配当」に関する質問、ご意見

A

当社の株主還元方針について、説明させていただきます。

安定的な増配は、多くの株主の皆さまが重視されていると認識しております。当社は、株主の皆さまへの利益還元と、持続的な企業価値の向上に向けた投資のバランスを常に意識して取り組んでいます。

2024年度の年間配当は74円であり、前年度比4円の増配でした。2025年度は年間配当として78円、前年度比4円の増配を予想しています。

当社は、株主の皆さまに対し、長期的で持続可能な価値の提供を常に目指しており、配当はその価値の一部だと考えています。

当社の株主還元を含む資本の配分方針は、成長を実現するための事業投資を最優先し、利益・資金計画及び実績に基づいた配当と余剰資金が生じた際の機動的な自己株式取得です。

当社の強固な事業基盤の維持に努めつつ、必要に応じ定期的に株主還元を含む資本配分について検討し、株主の皆さまにとって最大の価値を提供できるよう努めてまいります。

事前質問 Q3

中国で拘束されている社員の現状について、会社としてどのような対応・働きかけを行っているのか、またご家族への支援や中国事業への影響についても説明してください。

A

本件につきましては、関係する皆様方にご心配をおかけしております。

従業員の方の健康、安全が確保されるように、ご家族への支援を含め、引き続き関係各所と連携しながら、適切に対応してまいります。

刑事手続き進行中のため、これ以上のコメントは控えさせていただきたく、ご理解いただけますようお願いいたします。

本事案が当社の中国事業に与える影響ですが、当社は、革新的で信頼のおける医薬品の提供を通じて、世界中の人々の健康に貢献することを使命としており、中国を含む、事業を展開する全ての国と地域においてそのことに取り組んでいます。

当社は中国を新薬開発における重点地域の一つとし、経営資源を投下してきました。現時点で、中国ビジネスからの撤退は検討しておりません。

事前質問 Q4

業績が芳しく無く、株価が大きく低迷している中、社外取締役の報酬額を引き上げる第3号議案*は、どのような観点で提案されたのか。

*第3号議案：社外取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬額改定の件

A

第3号議案である、監査等委員でない社外取締役の報酬上限額の設定は、今後の取締役会の構成の変化を踏まえてご提案をしているものです。

これまでご承認いただいております報酬上限額につきましては、定款に定める員数の上限を踏まえて設定しておりましたが、国内の社外取締役の報酬水準を基本としたものでした。

今回、新たに二人の外国籍の社外取締役を候補者としてお諮りしておりますが、取締役会の構成における多様化を確保し、かつ、優秀な人材を獲得・保持できる体制を整えることは、当社を取り巻く事業環境が変化する中、経営計画の達成や持続的な企業価値の向上を達成するために、重要であると考えています。

従いまして、国内だけでなく欧米諸国の報酬水準も取り入れた報酬上限額を設定いたしたく、ご提案しています。

事前質問 Q5

風疹、麻疹、HPV など感染症が大きな問題となっている。ワクチンで防げる病気であり、関心を持って取り組むべき。

A

貴重なご意見ありがとうございます。

当社では、研究開発の戦略上、風疹、麻疹、HPV 等の感染症のワクチンを直接指向した研究開発は現在行っていない。

なお、当社は社会の持続性向上の取り組みの一環として、これまで外部パートナーと協働して、三大感染症の一つであるマラリアに対する新規治療薬の探索に取り組んだり、世界で最も蔓延している寄生虫疾患の一つである住血吸虫症(別名:ビルハルツ住血吸虫症)の小児用製剤の開発に貢献したりしています。詳細は以下をご参照ください。

[マラリアに対する研究活動 | アステラス製薬](#)

[住血吸虫症に対する新たな小児用治療選択肢の開発 | アステラス製薬](#)

事前質問 Q6

米国の関税で影響はありますか？又、そこに今後はどう対応していきますか？

A

会場質問 Q1 の回答をご覧ください。

事前質問 Q7

ASP7317 と IZERVAY の違いを教えてください。どちらも地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を対象にしており、投与方法は注射針です。この二つの違いは何なのでしょう。

A

ASP7317 と IZERVAY はどちらも地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を対象としていますが、治療手段(モダリティ)が異なります。

ASP7317 は当社が開発中の細胞医療の 1 つで、多能性幹細胞由来の網膜色素上皮(RPE)細胞を移植する治療法です。現在、第 1b 相臨床試験を実施中で、地図状萎縮によって失われた RPE 細胞を補うことで、視機能の維持や回復が期待されています。

一方、IZERVAY は、補体因子 C5 を阻害する RNA アプタマーです。加齢黄斑変性の発症や進行には、免疫系の一部である補体経路の活性化が関与していると考えられています。IZERVAY は網膜において、この補体経路による炎症や細胞死を抑えることで、地図状萎縮の病変拡大を抑制し、視力の低下リスクを軽減します。

事前質問 Q8

株式時価総額 7 兆円の目標達成を期待して投資している株主は多いと推察します。

ここ 2 年ほど企業価値の持続的向上の使命を果たしていないと感じますが、どのような手段で、いつ頃までに時価総額 7 兆円の目標に到達しますか？今後株主で居続けるかどうか判断したいため、ご回答の程よろしくお願い申し上げます。

A

ご指摘のとおり、「企業価値の持続的向上」は、当社の経営理念の「使命」であり、経営計画 2021 において目指すとした姿に対する現状の市場評価は経営陣一同重く受け止めています。

時価総額 7 兆円は、「売上収益」「パイプライン価値」「コア営業利益率」の成果目標を達成し、その結果として市場から評価される企業となることを目指すとして、お示したものです。現在は「3 つの全社的な優先事項」を掲げ、XTANDI の独占期間満了を乗り越えての更なる成長を目指し、経営を進めているところです。

現在、来年度からの新たな経営計画を策定中であり、発表時にはその先の中期的な見通しや目標について話をさせていただく予定です。

＊3 つの全社的な優先事項(3EP):当社が XTANDI の独占販売期間満了を乗り越えて更なる成長を目指すために定める 3 つの戦略的な取り組み

- ・Growth Strategy: 将来の売上収益拡大に不可欠な重点戦略製品の「価値」を最大化する
- ・Bold Ambition: 研究開発を加速し、長期的成長を牽引するパイプラインの価値を高める
- ・Sustainable Margin Transformation: コスト最適化を追求し、コア営業利益率 30%を目指す

事前質問 Q9

取締役候補の中に現在取締役である方で、取締役会の欠席がある方がおられます。その方の欠席理由を知りたいです。また、今後、参考資料に取締役会欠席の理由を記載して欲しいです。取締役会より優先される理由なのかを確認して取締役選任の判断の一つにしたいと考えるからです。

A

ご意見いただきありがとうございます。

取締役の欠席は、すべて、急遽臨時に開催された取締役会についてのものであり、予定の調整が困難だったことが主な理由になります。欠席理由の開示につきましては、ご意見として承りました。

事前質問 Q10

議題1 安川氏取締役再任について、社外取締役諸氏の意見は？安川氏は社長在任中から現在に至る業績及び時価総額に対する責任からして同氏が引き続き取締役会長に留まる適正ありや？同氏は社長就任前も 2012 年から経営戦略担当役員であり、経営者としての実績は評価出来ない。

A

安川氏の取締役再任に関しては、社外取締役のみで構成される指名委員会にてパフォーマンスや安定性、そして現在の組織にとって必要な要素を深く検討した上で取締役会に具申され、取締役会で決定されました。

安川氏は、成長期だけでなく困難な時期においても、強力かつ効果的なリーダーシップを発揮し、当社を導いてきました。また、当社のビジネス、戦略、組織や文化などに対する深い理解や、業界特有の知識と経験を有しております。取締役会長としても、高いガバナンス、倫理、コンプライアンス基準を維持し、CEO や経営幹部チームとの良好な関係と、社外を中心とした取締役会メンバー間の強固な関係を保ちながら、協力を促進し、取締役会を効果的にリードしてまいりました。

なお、当社の取締役会長職は、直接業務執行を行わず、客観的な立場から監督する位置づけである他、当社の取締役会は、その過半数が、指名委員会及び報酬委員会においては全委員が社外取締役の体制であり、高い客観性、透明性をもって意思決定を行っています。

事前質問 Q11

幅広い経験と知見を持った役員が大勢いるにも関わらず、IZERVAY, AT466, iota 等による巨額の減損損失計上を回避できなかった原因と今後の対策は？（知見を持った役員が何人もいれば、このような事態に至らなかった筈であり、役員の役割を果たしているのか、非常に懐疑的である。本当に必要な役員のみ選出されるべきで、今の役員が妥当とは思えない。）

A

減損損失は、外部の研究開発資産の取得・投資時点の判断に対し、投資後の研究開発や市場環境の変化を踏まえ、将来の回収可能性を厳格に見直した結果であり、財務会計上、適切な対応であったと考えています。

研究開発への投資は内部、外部に限らず、一定の成功確率の上で、リスクを含めて判断されるものであるという性質上、一定程度の減損損失の発生は避けられないものと考えております。

個々の案件については、社内で適切にその振り返りを行い、学びを次につなげられるようにしています。

取締役会においては、研究開発における事業投資に限らず、取締役会レベルでの大きな経営の判断や、経営の監督のために、取締役会全体で備えるべきスキルから構成をしています。

中長期的な企業価値の向上に向けた責任を今後も果たしてまいります。

事前質問 Q12

XTANDI のパテントクリフの解消の目処が立っておらず株価も長期的に低迷している現状で役員報酬が大幅に増加している現状に違和感を覚えます。役員報酬規程を変更し、短期的な利益ではなく持続的なアステラス製薬の発展に対する貢献へのインセンティブを高めるべきではないでしょうか？

A

当社は、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を設定し、また、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、職責と成果に基づく公平かつ公正な報酬制度とすることを方針としています。報酬の設定にあたっては、外部専門機関の報酬調査データを活用してより客観性を高め、社外取締役から構成される報酬委員会での協議を経て取締役会にて決定しており、相当であると考えております。

業績連動報酬では、事業年度毎の業績目標の達成に応じた賞与と、長期的な企業価値・株主価値の向上に向けた株式報酬の仕組みを採用しており、短期と中長期の業績に連動した業績連動性の高い報酬制度としております。

特に株式報酬の仕組みでは、3年間の評価期間における TSR (Total Shareholder Return: 株主総利回り) の成長率の状況に応じて、評価結果(交付する株式数)が変動する仕組みとしており、株価の長期低迷はその評価結果としても反映されています。

経営陣一同、株主様のご期待に沿えていない現状について重く受け止めております。引き続き企業価値・株主価値の向上に向けて取り組んでまいります。

なお、当社の報酬等の決定に関する方針と手続は、招集通知 62 ページから 69 ページに記載しております。

第 20 期定時株主総会招集ご通知

事前質問 Q13

トランプ 2.0 により米国の研究人材の流出が激しく、同国の創薬エコシステムが崩壊するよう
思えます。一方、中国の創薬力の強化は ADC(Antibody-Drug Conjugate: 抗体薬物複合体)、二
重特異性抗体等で目覚ましく、今後、基盤技術やモダリティでも独自のものが出てくるでしょう。
現在、当社の研究は米国一辺倒になっているように見受けますが、先日の Evopoint 社のような
製品導入に留まらず、基盤研究でも中国企業との連携を図るべきではないでしょうか。

A

貴重なご意見ありがとうございます。

当社は患者さんに価値を届けることを目指し、当社の専門性を補完して競争優位性を築くために必要な
基盤技術を取り入れられるよう、パートナーとの提携を模索しております。

当社の研究提携パートナーについては、米国等の特定の国や地域に限定するのではなく、該当する開発
品や基盤研究の科学的価値、全社戦略との合致、競合状況等から総合的に判断します。

中国企業との提携の例として、2023 年 12 月に Elpiscience Biopharma 社と二重特異性マクロファージ
誘導抗体の創出に向けた共同研究契約を締結しています。本契約に関する詳細は、以下をご参照くださ
い。

[2023 年 12 月 28 日プレスリリース](#)

事前質問 Q14

開発パイプラインが貧弱です。XTANDIの特許が切れたあとは会社の規模は確実に縮小します。そうなれば、あなたがたは、もはや大手製薬会社ではありません。今、置かれている立場を客観的にご覧になり、ご理解ください。小規模でもなんとか継続的に利益創出は出来るような製薬会社への移行が必要です。そのために役員報酬削減、社員給与削減、人員削減を含めた、更なる経営の効率化が必要です。いかがでしょうか？

A

XTANDIの独占販売期間満了を見据え、重点戦略製品の拡大を進めるなど、中長期的な持続的成長を目指して取り組んでいます。

あわせて、全社的な取り組みである「Sustainable Margin Transformation(SMT)」の推進により、XTANDIの独占販売期間満了までに全社レベルで1,200-1,500億円の経常的なコストの最適化を打ち出し、経営の効率化に取り組んでいます。

＊3つの全社的な優先事項(3EP):当社がXTANDIの独占販売期間満了を乗り越えて更なる成長を目指すために定める3つの戦略的な取り組み

- ・Growth Strategy:将来の売上収益拡大に不可欠な重点戦略製品の「価値」を最大化する
- ・Bold Ambition:研究開発を加速し、長期的成長を牽引するパイプラインの価値を高める
- ・Sustainable Margin Transformation:コスト最適化を追求し、コア営業利益率30%を目指す

事前質問 Q15

配当利回りどのようにしていきますか

A

当社の株主還元方針については、事前質問 Q2 およびバーチャル出席株主様からの質問 Q3 の回答をご覧ください。

会場出席株主様からの質問 (会場質問)

会場質問 Q1

米国の関税政策による当社米国事業への影響について

A

関税の動向は当然のことながら注視し、分析を行っております。関税は不公正な貿易慣行に対処する目的で戦略的に課せられるべきものであると考えておりますが、患者さんに不利益を与えることがあってはならないと考えております。

将来、関税の税率が決まった際には、その影響についてガイダンスを差し上げようと思っておりますが、現時点でその影響を臆測で示すことは控えさせていただきたいと思っております。影響が出た際には、さらなるコストの最適化に取り組めます。

当社は、遺伝子および細胞医療におきまして、医薬品の製造管理および品質管理の基準に準拠した製造拠点を米国内に有しております。遺伝子治療あるいは細胞医療はまだ治験段階ですので、現時点では商用生産は行っておりません。

また、遺伝子および細胞医療に限らず、低分子の製造など、既存の米国ビジネスにおいては自社の商用工場を持っておりませんので、米国の開発、製造の受託機関、CDMO*と呼ばれる協力会社を活用して製造しています。

*Contract Development and Manufacturing Organizations

会場質問 Q2

今年度前半に臨床 PoC を迎える ASP2138 のその後の開発の計画、あるいはその他のプログラムを含むがん免疫について、当社のパイプラインを説明してほしい

A

ASP2138 は、CLDN18.2 を標的とした二重特異性抗体であり、膵臓がんや胃がんなどを対象に臨床試験が進行中です。今年度前半に臨床 PoC (Proof of Concept: コンセプト検証) の判断が見込まれています。

さらに、がん免疫領域では ASP2138 以外にも複数の後続品が開発中です。たとえば、ASP1002 は CLDN4 と CD137 を標的とした T-cell Engager 型の二重特異性抗体であり、すでに臨床段階に入っています。今後も複数のパイプラインが臨床入りを目指しており、適切な時期に都度報告させていただきます。

なお、パイプラインの全体像については、書面として送付させていただきました招集通知には掲載していませんが、当社及び東証のウェブサイトにて電子提供している招集通知の P.78-79 に記載しております。また、各四半期の決算説明会資料にて常に最新情報を更新しております。

ご興味のある方は、そちらをご参照いただければ幸いです。

[第 20 期定時株主総会招集ご通知](#)

[決算関連資料 | アステラス製薬](#)

会場質問 Q3

医療の進歩についてお伺いします。iPS 細胞は現在どのような分野で活用されているのでしょうか？延命治療は実現可能なのでしょうか？また、将来の展望についてもお聞かせください。

A

iPS 細胞などを用いた細胞医療に関しては、当社の研究開発における重点領域の一つとして、再生医療および眼科領域での応用を進めております。具体的には、ES 細胞由来の網膜色素上皮細胞を用いた細胞医療「ASP7317」です。これは、加齢黄斑変性などの疾患に対して、網膜機能の回復を目指す治療法であり、現在米国を中心に臨床試験が進行中です。今年度後半には臨床 PoC (Proof of Concept: コンセプト検証) の評価が予定されています。

また、ASP7317 に限らず、網膜色素変性症などの領域においても後続品の研究が進行しており、さらにがん領域への応用についても、現在は基礎研究段階ではありますが、将来的な展開を視野に取り組んでいます。

延命の可能性については、将来的には、これまで治療法が存在しなかった疾患領域において、iPS 細胞などを活用した細胞医療など、従来の医薬品では難しかった革新的な治療法が確立されることが期待されております。

*iPS 細胞: 「induced Pluripotent Stem cell」 「誘導多能性幹細胞」 体細胞に特定の遺伝子を導入することで作られる細胞。多能性を持つ幹細胞に変化し、さまざまな細胞に分化できる能力を持つ。iPS 細胞は、患者自身の細胞から作成でき、再生医療や病態の研究などにおいて重要な役割を果たしている。

*ES 細胞: 「Embryonic Stem Cell」 「胚性幹細胞」 初期の胚から得られる細胞で、自己複製能力と多様な細胞に分化する能力を有する。さまざまな組織や臓器の細胞に成長することができるため、再生医療や研究において重要な役割を果たしている。

会場質問 Q4

当社の資料では ROE があまり前面に出ていませんが、上場企業として ROE8%以上という基準もある中、株式市場はそうした指標に反応すると思います。取締役会では株価についてどのような議論がなされているのか教えてください。

A

(以下、安川取締役会議長による回答)

株価はさまざまな原因で変動いたします。その中には、われわれがコントロールできるもの、あるいはコントロールできないものがあります。例えば、米国の政府高官の薬剤に関する発言や、米国政府の関税政策が報道された際には製薬企業の株価に影響が見受けられました。これらは外的要因であり、我々が直接的に制御できるものではありません。

一方で、取締役会としては、内的要因に対する監督が重要であると考えています。現在、当社は3つの全社的な優先事項を定めて取り組んでいます。2021年に現在の中期経営計画を立案しましたが、計画どおりに進むものもあれば、コロナ禍などの影響で遅延するものもあり、取締役会では計画から逸脱している点を早期に察知し、迅速に対策を講じる体制の強化に努めています。

その一環として、社外取締役による議論の場である「外役会」に新たに EPM(Enterprise Priority Monitoring Group)を設置しました。ここでは各 CxO が招かれ、事業の現況を詳細に説明することで、社外取締役との情報ギャップを埋め、実効性のある議論を可能にしています。これにより、取締役会での問題認識の早期化と対策の妥当性の検証が進み、有効な議論ができる体制を整えています。

また、招集通知などに将来への期待が十分に記載されていないとのご指摘についても真摯に受け止めており、臨床試験結果などは可能な限り早期に学会等で発表できるよう、研究開発担当に働きかけています。

(以下、岡村社長による補足回答)

安川の回答に加え、執行側を預かる立場から補足いたします。

私は企業価値、すなわち時価総額は3つの要素の掛け算で構成されと考えています。

第1の要素は「足元の利益」であり、ROEなどの短期的な財務指標も含まれます。第2の要素は「将来の成長」であり、当社にとってはパイプラインの価値そのものです。第3の要素は「ステークホルダーからの信頼」です。

この3要素のうち、足元の利益と将来の成長は、経営計画2021における成果目標の1番(売上収益)と3番(コア営業利益率)、および2番(パイプライン価値)に対応しています。3つの全社的な優先事項も、Growth Strategyは売上、2番のBold Ambitionはパイプラインの価値、3番は営業利益率ですので、売上と営業利益率を掛けることで足元の利益と、このように表現しております。これらを着実に向上させることで、企業価値の向上を目指しています。

しかしながら、過去数年においては、無形資産の減損損失や主力製品の売上予想の下方修正などにより、ステークホルダーの皆様からの信頼を損なってしまったことを経営陣としても強く認識しています。

コミットメントを明確にし、継続的に成果を上げることで、失われた信頼の回復に努めてまいります。

会場質問 Q5

当社は大衆薬やワクチンを製造しているわけではないため、テレビコマーシャルを打ったからといって直接的に売上が伸びるとは思っていません。

しかしながら、研究開発の内容や会社のビジョンを紹介するようなコマーシャルであれば、企業イメージの向上につながり、ひいては株価の上昇にも寄与する可能性があると考えています。

そこで、テレビコマーシャルを打つことによる費用対効果についての考えを教えてください。

A

テレビコマーシャルの費用対効果について、当社がどのように考えているかをご説明いたします。

まず、国によっては医療用医薬品、すなわち医師の処方によって使用される薬剤についても、一定の条件下でテレビコマーシャルが認められている場合があります。たとえば米国では、医療用医薬品のテレビ広告が許可されており、当社も米国市場においては製品のテレビコマーシャルを実施しています。その際には、費用対効果を慎重に検討しながら、広告の規模や内容を決定しています。

一方、日本では医療用医薬品の直接広告は法律で制限されており、一般消費者に向けて製品を宣伝することはできません。そのため、仮にテレビコマーシャルを打つとすれば、疾患啓発や企業のビジョン紹介など、製品以外の内容に限られるのが現状です。

このような背景から、当社としてはテレビコマーシャルが直接的に製品の売上に結びつきにくいこと、また費用対効果の測定が難しいことを踏まえ、現時点ではテレビコマーシャルよりも、研究開発や営業活動など、患者さんに価値を届けるための直接的な取り組みに資本を重点的に投下しています。

企業イメージの向上やブランド価値の強化に資する有効なチャネルがある場合には、今後の選択肢として検討する余地はございますが、現時点では、限られた資源を最大限に活用するため、患者さんへの価値提供に直結する活動を優先するのが当社の基本方針です。

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

『組織における価値観と行動』についてお伺いします。これまで 66 にものぼる行動規範が存在していた中で、今回それらを統合・簡素化されたとのことですが、この新たな枠組みによって、具体的にどのような変化や効果を期待されているのでしょうか？また、社長ご自身がこの取り組みに込められた思いや狙い、社内にどのように浸透させていきたいとお考えかをお聞かせください。

A

当社ではこれまで、「Astellas Way」という行動規範を軸に、社員の価値観と行動を統一してまいりました。66 という数は、内容が大きく異なるというよりも、表現の順序や補足の有無など、地域や部門ごとの微細な違いによるバリエーションです。

しかしながら、現在の当社従業員、約 1 万 4000 名のうち約 3 分の 2 は日本国外で勤務しており、各自が異なる文脈で Astellas Way を解釈している状況がありました。それはそれで目的にかなっているところはありませんでしたが、全社員が共通の価値観と行動指針を持ち、One Astellas として一体感を持って患者さんの価値創出に取り組めるよう、行動規範の統合と簡素化を行いました。

新たな枠組みでは、患者さんの「価値」を中心に据え、当社の価値観を「Integrity(誠実さ)」「Innovation(イノベーション)」「Impact(変革への挑戦)」と定義しました。これに基づく行動としては、「勇気」「迅速な対応」「One Astellas」「成果へのこだわり」「責任感」の 5 つを掲げています。

言い換えますと、まずは患者さんを中心に置いて、私たちが大切にしていく価値観としては、誠実さ、イノベーション、そして私たちが与えるインパクトの大きさ、これらの価値観を常に念頭に置きながら、勇気を持って賢いリスクテイクをする。また、患者さんが私たちのお届ける「価値」を待ってくださっているということを肝に銘じ、迅速な対応を図る。それから、何よりも 1 万 4,000 名が一つのアステラスとして協働していく。言いつばなしではなく、ちゃんとそれに基づく成果を上げていくことにこだわっていく。そして、一人一人の社員が自分の役割に責任感を持つ、このような期待される行動を示すことによって、今一度 1 万 4,000 名が一枚岩になって進む会社でありたいと考えています。

4 月からは電子教材による研修などを通じて周知徹底を図っており、経営陣や部門長が率先垂範することで、組織全体への浸透を目指しています。

バーチャル会場質問 Q2

御社が年1回行っているグローバル・エンゲージメント・サーベイの 2024 年調査において、「従業員とのコミュニケーション」「透明性」、「経営陣への信頼」、「企業戦略」の項目でポイントを落とす結果であったそうですね。実際に、リストラ対象外のプロパー社員の退職が相次いでいると聞いています。次世代のアステラスを担う人財の流出は御社の安定成長の大きなリスクだと思います。この現状をどの様に考えておられますか？

A

当社では、毎年 1 回、全世界の従業員を対象にグローバル・エンゲージメント・サーベイを実施しており、社員のモチベーションや会社への貢献意欲など、約 50 項目にわたる設問に基づいて意見を集めています。

2024 年度の調査結果では、「(社内)コミュニケーション」や「透明性」といった項目で、改善の余地があるとのフィードバックを多数いただきました。これを受けて、経営陣で数回にわたって議論を重ね、取締役会においても取り上げました。

特に社内コミュニケーションの強化は、2025 年度の経営目標の一つとして明確に位置づけており、変革や新たな挑戦に関する情報を、社員一人ひとりに分かりやすく、かつタイムリーに伝えることを重視しています。今後は、頻度・明瞭さ・双方向性を意識したコミュニケーションの実践を通じて、改善を図ってまいります。

また、ご指摘の人材流出についてですが、定量的なデータ上では、退職率が大きく上昇しているという事実は確認されておりません。ただし、当社の将来を担う人材、いわゆる「タレント層」の定着は極めて重要な経営課題であると認識しています。

そのため、社員が「打席に立てる」機会、すなわち新たな挑戦や成長の場を提供することに注力しています。たとえば、海外での役割など、実践的な成長機会を積極的に創出し、社内ローテーションも加速させています。

今後も、社員一人ひとりが自らの可能性を発揮できる環境づくりを通じて、優秀な人材が「この会社で働き続けたい」と思える組織を目指してまいります。

バーチャル会場質問 Q3

今後の株主総還元(配当性向、DOE、自己株式取得)のお考えをお聞きたいです。宜しくお願い致します。

A

2024 年度の実績としては、1 株当たり 74 円の配当を実施し、前年から 4 円の増配となりました。2025 年度については、さらに 4 円増配し、78 円を予想しております。

この増配は、経営計画 2021 の期間中において、将来の利益成長に対する自信を背景に、持続的な成長を見据えたペースで決定したものです。安定的かつ着実な株主還元を継続する姿勢に変わりはありません。

DOE(株主資本配当率)や配当利回りといった指標については、当社では具体的な目標値や目安は非開示としておりますが、総合的に資本政策を検討しています。

自己株式取得に関しては、現時点で方針に変更はありません。まずは継続的な成長のために必要な投資を優先し、そのうえで株主の皆様へ安定的な配当を行い、さらに余剰資金が発生した場合には、機動的に自己株式取得を実施するという方針を維持しています。

なお、2024 年度の配当性向は約 260%以上となっており、2025 年度の見込みでも約 108%と、4 年連続で 100%を超える水準となっています。これは一見高いように見えますが、当社は事業活動から安定したキャッシュフローを創出しており、バランスシート上の資本も十分に蓄積されています。分配可能額も確保されているため、増配の継続は可能と判断しています。

バーチャル会場質問 Q4

第2号議案に関連して廣田常勤監査等委員にご質問いたします。秋山氏が監査等委員取締役に出選されますと、監査等委員取締役4名全員が女性となります。男性監査等取締役は不在となりますが、監査等委員会の構成上問題はありませんか。あまりにも女性活躍推進を意識した構成ではありませんか。

A

(以下、廣田取締役による回答)

監査等委員会の構成に関しては、性別にかかわらず、企業価値の向上に資する監査を実施できる体制であるかどうか最も重要であると考えております。今回の選任により、結果として監査等委員取締役が全員女性となることは事実ですが、「多様性」は単なる属性の違いではなく、専門性や経験の幅を含む「スキルマトリックス」によって支えられるものと捉えています。

実際、当社の監査等委員会には、会計、法律、経営、研究などの分野における専門性を有するメンバーが揃っており、それぞれが独立した視点から議論を行っています。特に、過半数を占める3名は社外取締役であり、高い独立性を保ちながら、一般株主の皆様の視点も踏まえた監査を実施しています。

私自身は社内出身ではありますが、監査等委員としての責務を十分に理解し、中立的な立場から職務を遂行することを常に意識しています。

性別に限らず、あらゆるバイアスがかかる可能性があることは認識しており、それを乗り越えるためにも、専門性に基いた議論と監査の実効性を重視しています。

今後も、企業価値向上に資する監査体制の維持・強化に努めてまいります。

バーチャル会場質問 Q5

経営計画 2021 で掲げた戦略目標の 3 つ目である Rx+について、ビジネスとして失敗だったのでしょうか？あまり触れられないことに違和感を感じます。いつ収益化がされると見込まれているのか、その見通し、今後も Rx+を続けていくつもりなのか、しっかり検証頂き今後の考えについて教えて頂きたい。

A

Rx+事業は、医療用医薬品の枠を超えて、パシエントジャーニー(診断、予防、治療及び予後管理を含む医療シーン)全体において、様々な方法で患者さんに「価値」を届けることを目指して立ち上げた取り組みです。開始にあたっては、以下の二つの背景がありました。

一つは、医療用医薬品業界が今後、産業構造の劇的な変化に直面する可能性がある中で、当社としてもその変化に備え、ヘルスケア領域での新たな価値提供手段を模索する必要があると考えたこと。もう一つは、患者さんやご家族にとって、病気は診断前から始まり、治療後も予後管理や健康増進などのニーズが続くという現実に対し、医療用医薬品だけでは対応しきれない領域があるということです。

Rx+事業では、医療用医薬品で培った知見と異分野の技術を融合させることで、より広い範囲で患者さんに価値を届けることを目指しています。初期段階では、アイデアベースで多様な技術やニーズを探索する「発散フェーズ」が続いていましたが、現在は事業としての継続性や拡張性を踏まえ、「収斂フェーズ」へと移行しています。

現在、注力している領域は以下の二つです：

- **デジタルセラピューティクス**：米国食品医薬品局が承認済みの糖尿病の疾病管理アプリケーションを、日本に導入するプロジェクトが進行中です。臨床試験は間もなく終了し、当局との交渉に入る段階にあります。
- **バイオエレクトロニクス**：体内に埋め込む微小な医療機器を用いて、センシング(体の状態を知ること)と、センシングで得た情報に基づいて介入を行う技術で、米国にて低活動膀胱を対象とした臨床試験の開始について米国食品医薬品局から承諾を得ました。外部から超音波で電力を供給することで、日常生活に支障なく使用できることを目指しています。

これらの領域では、医療用医薬品事業(Rx)と同様に旗艦プログラムが成功すれば、その領域を拡大するという戦略を採用しています。現在はまだ開発段階であるため、収益化の時期については現時点で明言を控えさせていただきますが、メリハリの利いた投資を継続し、事業化の可能性を追求してまいります。

バーチャル会場質問 Q6

ここ数年、業績修正とくに下方修正が相次いでいます。なぜですか？株主として右往左往されています。もう少し精度をあげることは、できないのでしょうか？当社のガバナンスは機能していますか？

A

業績の下方修正、特にフルベースの利益段階に関する修正の主な要因は、無形資産の減損損失によるものです。これは、企業買収時等に支払った対価を、どの資産に対して支払ったかを評価し、バランスシートに計上するという国際会計基準に基づく処理です。

当社では、買収に伴って取得した資産について、可能な限り「のれん」ではなく、個別の無形資産として明確に特定し、それぞれに対して支払った金額を計上するよう努めてきました。のれんは原則として減損されず、バランスシートに残り続けますが、個別に特定された無形資産は、臨床試験などの結果に応じて価値が変動します。

医薬品ビジネスの特性として、医薬品の開発は成功と失敗が明確に分かれる性質を持っており、成功確率は決して高くありません。臨床試験が失敗した場合、その資産は価値を失うため、減損損失として損益計算書に反映されます。これは、当社が取得資産の実態を正確に把握し、透明性のある財務処理を行っている証でもあります。

もちろん、買収に充てた金額が妥当だったかどうかは、常に振り返りを行っており、今後も健全な経営を維持するために、買収前の評価を厳密に行っていく方針です。

バーチャル会場質問 Q7

経営計画 2021 の最終年度、コア営業利益率を 20.5% (2024 年度) から 30% 超を達成するためのポイントとなる具体的施策と見通しをお示ください。

A

第一に、売上収益の拡大が重要なポイントです。主力製品である XTANDI は、現在 9,000 億円を超える規模に成長していますが、まもなく独占販売期間が終了する見込みです。そのため、今後の売上収益の牽引役としては、5 つの重点戦略製品の成長が鍵を握ると考えています。これらの製品は比較的利益率が高いため、売上の伸長がそのまま利益の拡大につながることを期待されます。

第二に、費用構造の最適化にも注力しています。現在進行中の「Sustainable Margin Transformation」という費用最適化プロジェクトでは、2027 年度までに、持続的な効果として年間 1,200 億円から 1,500 億円のコスト削減を目標としており、2024 年度には既に、将来にわたり毎年度効果が期待できる正味削減額として 400 億円削減を達成しています。2025 年度以降も同様の改善を目指し、全社的に取り組みを強化してまいります。

これらの施策を効果的に組み合わせることで、コア営業利益率 30% 超という目標に着実に近づけていく方針です。

バーチャル会場質問 Q8

XTANDI が独占販売満了を迎えた後の XTANDI の売り上げ見通しは、どの程度と予測していますか？

A

XTANDI を含む製品の売上見通しについては、2025 年度の予想のみを開示しております。一般的に、医薬品の特許による独占期間が満了すると、ジェネリック医薬品が市場に参入し、先発医薬品の売上は大きく落ち込みます。当社では、XTANDI の独占期間満了を乗り越えてさらなる成長を目指すべく、3 つの全社的な優先事項を定め、これに取り組んでいます。3 つの全社的な優先事項の概要及び進捗については、最新の決算説明会資料をご覧ください。

[決算関連資料 | アステラス製薬](#)

バーチャル会場質問 Q9

「他社と比べた競争優位性」、「またそれは継続するのか」、お考えをお聞かせください。

A

当社の競争優位性は、これまで一貫して、未だ満たされていない医療ニーズに対応する新薬を届け続けてきた点にあります。特に、ファーストインクラスおよびベストインクラスの革新的な新薬を創出し、世界中の患者さんに届けてきた実績は、当社のイノベーションへの注力とそれを「価値」に変えて届けるという、当社の競争優位性の象徴です。これには、自社の研究開発力、外部のイノベーションを見出し取り込む力、様々なタイプの治療手段(モダリティ)に対応する技術力、製品の「価値」を世界中に届ける力などに裏打ちされています。

たとえば、VEOZAH は、閉経に伴う血管運動神経症状に対して、非ホルモン治療の新たな選択肢として世界初の承認を取得しました。また PADCEV は、局所進行性または転移性尿路上皮がん患者の一次治療において、これまで長年標準治療であった化学療法に代わる最初の治療選択肢であり、パラダイムシフトをもたらすものと考えられます。

また現在、当社は次の成長の柱と期待される 4 つの研究開発品からなる「旗艦プログラム」の臨床 PoC (Proof of Concept: コンセプト検証)の見極めを 2025 年度に控えています。たとえば、ASP2138 は CLDN18.2 と CD3 を標的とした世界でも先駆的な二重特異性抗体であり、固形がん領域における新たな治療アプローチとなる可能性があります。また、ASP3082 は、これまで創薬不可能とされてきた KRAS G12D 変異に挑む標的タンパク質分解誘導薬であり、革新性の面でも注目されています。さらに、遺伝子治療や細胞医療の分野では、AT845 や ASP7317 といったプログラムがあり、いずれも前例のない分野を切り拓き、新たなイノベーションを患者さんに届けようとしています。

これらの背景には、「科学の進歩を患者さんの『価値』に変える」という当社のビジョンがあります。この実現を目指すべく私たちは、研究開発モデルや組織体制、さらにはパートナーシップの在り方においても、既存の枠にとらわれることなく、常に柔軟かつ迅速な変革を続け、前進してきました。このような企業文化こそが、当社の競争優位性を一過性のものととどめることなく、将来にわたって継続し、持続的な成長を可能なものとする大きな原動力であると考えています。

当社の競争優位性は過去の実績に裏打ちされたものであり、また現在進行中の旗艦プログラムの進展を通じ、今後さらに強化されていくものと考えています。

当社は、これからもグローバル製薬企業として、革新的なイノベーションを通じて「価値」を生み出し続ける存在であり続けるため邁進いたします。

バーチャル会場質問 Q10

海外展開や関税政策の変化を踏まえた、今後の長期的なビジョンについて教えてください。急速に売り上げの比重が拡大したアメリカ市場の予見可能性が低くなっていると思いますが、この点についてどのようにお考えでしょうか。よろしくお願いします。

A

会場質問 Q1 の回答をご覧ください。

バーチャル会場質問 Q11

IZERVAY の欧州申請は諦めたのですか？追加資料を集め再チャレンジする計画はないのですか？

A

地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性治療剤である IZERVAY について、2023 年 8 月に欧州医薬品庁に販売承認申請が受理されましたが、2024 年 10 月に申請を取り下げる決定をしました。本決定は、欧州医薬品庁の欧州医薬品委員会との議論の結果に基づきます。

欧州医薬品委員会は IZERVAY の地図状萎縮病変の進行速度抑制に関するデータは有用であると認識していますが、この有効性の指標が臨床的に意義のある治療効果に結びつくかどうかは不確かなため、便益とリスクのバランスが良好であるとは結論付けられませんでした。

当社は、地図状萎縮病変の進行速度を抑制した試験結果は臨床的に意義のある治療効果を示しており、その便益がリスクを上回るとの認識を変えておりません。

欧州医薬品庁を通じて一つの申請を基に欧州全体で統一的に審査する中央審査方式以外の選択肢の可能性を検討しており、現在、主要国で当局との議論を個別に実施中です。具体的な方針は各当局との協議後に検討した上で決定いたします。

バーチャル会場質問 Q12

Focus Area アプローチからようやく ASP3082 が PoC 達成できたことは非常に喜ばしいですが、公表に際しそのデータや PoC クライテリアが開示されなかったことは残念。新規メカニズムとは言え、所詮、低分子薬ですのでその欠点、甘い選択性、副作用等、がアステラスの独自技術で克服できていることを示してほしいです。TPD は多くの製薬企業が採用していますので、アステラス技術の優位な点も知りたく思います。

A

まず ASP3082 の膵臓がんにおける詳細データについては、今後学会で発表いたします。時期は 2025 年度後半を予定しております。

臨床 PoC (Proof of Concept: コンセプト検証) のクライテリアは事前に設定しています。競合の観点から具体的には開示しておりませんが、現在の標準治療や開発段階にある競合品の有効性や安全性データなども考慮に入れています。

当社は、最先端のモデリング技術、高効率の化学合成技術、ロボティクス、AI など、最適な標的タンパク質分解誘導剤を迅速かつ効率的に創製するための創薬ケイパビリティを自社内に備えていることが技術面における優位な点と考えています。

バーチャル会場質問 Q13

御社の株価が一進一退の印象を抱いている個人株主です。リスクはよく理解したうえで投資させて頂いておりますが今後の株主還元の堅持に関する見通しの自信のほどをご説明ください。本総会冒頭の株主説明はありましたが再度自信のほど確認させてください。

A

当社の株主還元方針については、事前質問 Q2 およびバーチャル出席株主様からの質問 Q3 の回答をご覧ください。