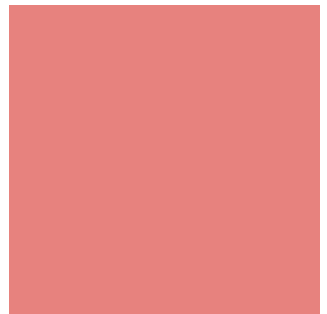


# Changing tomorrow



# アステラスのビジョン

私たちが今後、どのような環境のもと、どのような道を選び、  
どのような目標に向かって進むのか。  
アステラスは、経営理念を実現していく具体的な道筋を、  
VISION 2015で明らかにしています。

## アステラスの 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

高い倫理観  
顧客志向  
創造性発揮  
競争の視点

## VISION

### 環境

#### 外部環境

- 高齢化の進展
- 医薬品市場の成長
- 技術革新
- 薬剤価格の抑制
- 後発医薬品の使用促進
- 新薬開発・販売に求められる要件の増加
- 透明性の確保とコンプライアンス強化に対する社会からのより強い要請

## CSR経営



経営理念の実現

健康を願う  
人々への  
付加価値最大化

2015

行動

● バリュー・イノベーション・サイクル

[2つの戦略]

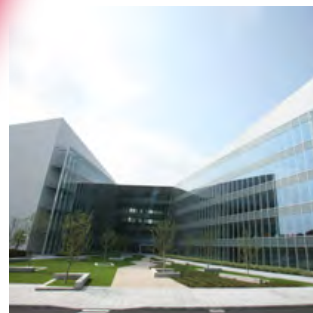
- 製品創出力の向上
- 強固なビジネス基盤の確立

[3つの仕組み]

- 人的資源活用の仕組み
- マネジメントコントロールの仕組み
- CSR経営推進の仕組み

目標

● グローバル・カテゴリー・リーダー



# CSR経営の5つのフィールド

アステラスでは、CSR経営を「社会的責任を強く認識し、経済性・社会性ならびに人間性を含めた総合的な見地から企業価値の持続的向上に努め、市場のみならず社会においても意義ある存在として受け入れられることを目指す経営」と定義しています。

アステラスは、経済、社員、社会、環境及びコンプライアンスの5つをCSR経営のフィールドとしています。特にコンプライアンスについては、法令遵守に加え、高い倫理観をもって行動するという広い概念としてとらえており、すべての事業活動のベースに位置づけています。



## 経済(事業活動)のフィールド

新薬の研究開発から生産・販売  
までの事業活動

## 社員のフィールド

人材育成と、仕事に専念できる  
環境づくりに向けた取り組み

## 社会のフィールド

人々の健康に関わるものを中心とした  
社会貢献への取り組み

## 環境のフィールド

持続可能な社会の実現に向けた  
環境負荷低減への取り組み

## コンプライアンスのフィールド

企業活動において高い倫理観と誠実な  
行動を堅持するための取り組み

## 各フィールドにおいて創造・保全している主要な企業価値・社会価値

革新的な新薬創出による  
世界の人々の健康な生活

利益創出による研究開発への  
再投資とステークホルダーへの還元

高い成果を発揮し続ける  
人材の育成による競争力の向上

ダイバーシティとワークライフ  
バランスの推進による創造性の向上

健康に関わる社会貢献による  
地域の人々の生活の向上

医療に関わる社会課題の  
解決によるビジネス機会の創出

環境負荷の低減による  
気候変動への影響の緩和

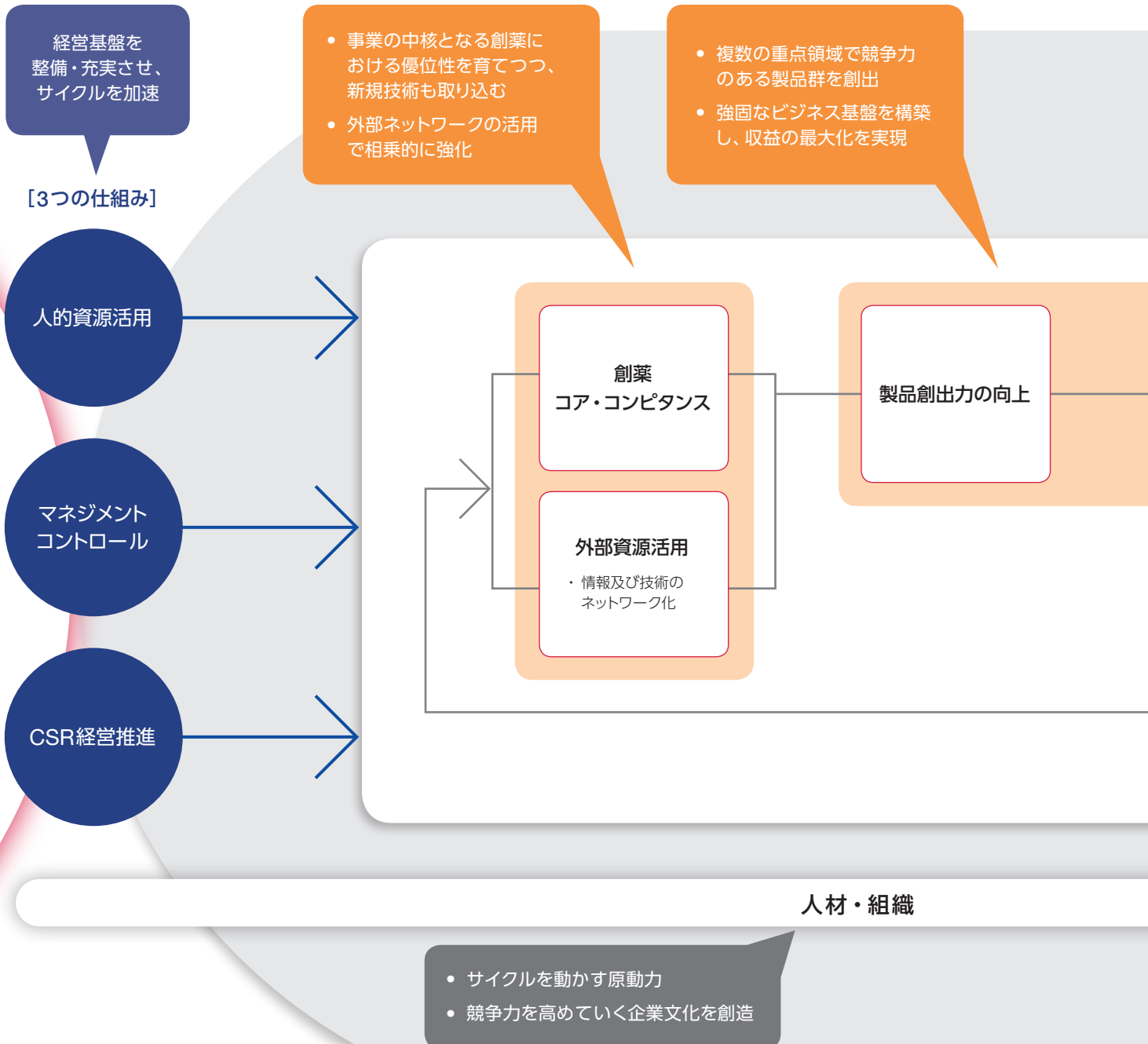
事業活動が及ぼす影響の  
低減による多様な生態系の保全

コンプライアンス推進による  
社会からの信頼獲得

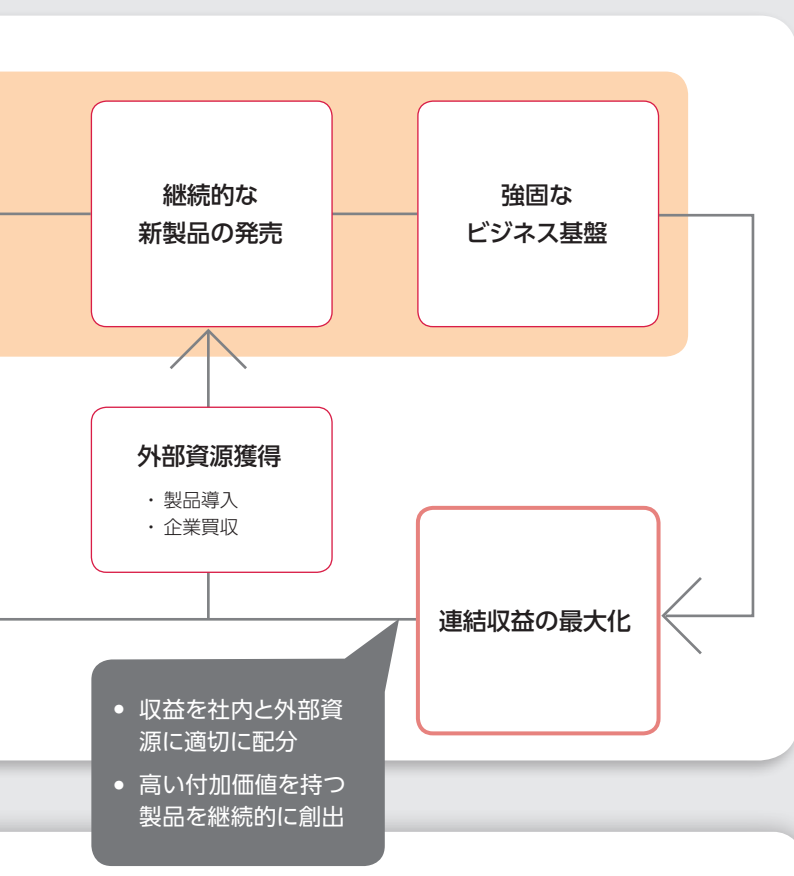
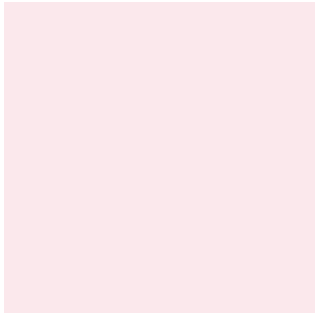
腐敗防止の取り組みによる  
企業価値毀損の防止

# 新たな価値を創造するプロセス

バリュー・イノベーション・サイクルは、アステラスが新たな価値を生み出し続けるためのプロセスです。このプロセスによって健康を願う人々への付加価値を最大化し、経営理念の実現につなげていきます。







- 収益を社内と外部資源に適切に配分
- 高い付加価値を持つ製品を継続的に創出

健康を願う  
人々への  
付加価値最大化



# 企業価値の持続的な向上を実現す

アステラスは、医療用医薬品、中でも新薬ビジネスに経営資源を集中し、研究開発におけるあくなき挑戦を通じてイノベーションを患者さんの価値に変えて届けることを目指しています。治療満足度の低い複数の疾患領域において革新的な医薬品を創出し、世界中の患者さんのもとへ届けていくことで、その領域でのリーダーとしての競争優位を確立する「グローバル・カテゴリー・リーダー (GCL)」というビジネスモデルを追求しています。泌尿器疾患、移植領域ではすでにGCLの地位を確立しており、第3の領域としてがん領域にも注力しています。



### 【特徴・強み】

新薬ビジネスに集中

高い研究開発力

50カ国以上での自社販売

日本での強固な営業基盤





# るビジネスモデル

新薬ビジネスを核として  
新たな機会への挑戦



## 将来のGCLの候補

免疫疾患及び  
感染症

精神・神経疾患

糖尿病合併症及び  
腎疾患

新たな疾患領域

## 次のGCL

がん



XTANDI/イクスタンジ  
前立腺がん治療剤



ベシケア  
過活動膀胱治療剤



ベタニス/  
ミラベトリック/ベットミガ  
過活動膀胱治療剤



プログラフ  
免疫抑制剤



# CONTENTS

## 巻頭

- |   |                |   |                         |
|---|----------------|---|-------------------------|
| 1 | アステラスのビジョン     | 4 | 新たな価値を創造するプロセス          |
| 2 | CSR経営の5つのフィールド | 6 | 企業価値の持続的な向上を実現するビジネスモデル |

## Chapter 1

### 社長メッセージ

- 10 社長メッセージ

## Chapter 2

### スナップショット

- 16 財務・非財務ハイライト  
18 1年間のトピックス  
20 成長を支える製品ポートフォリオ

## Chapter 3

### 戦略

#### ～持続的な成長のために～

- 22 ビジネスモデル&中期経営計画  
24 新製品価値の最大化  
26 新薬創出力の強化  
29 Operational Excellenceの追求  
30 CSR活動におけるマテリアリティ  
32 ステークホルダー ダイアログ

## Chapter 4

### 事業概況／活動報告 (2014年3月期の取り組み)

- 36 経済(事業活動)  
36 研究開発の取り組み  
41 主要な疾患領域の事業概況  
44 地域別事業概況  
52 事業プロセスにおけるCSRの取り組み
- 58 社員  
62 社会  
66 環境  
70 コンプライアンス  
74 国連グローバル・コンパクトに関する取り組み

## Chapter 5

### コーポレート・ガバナンス

- 76 コーポレート・ガバナンス  
80 取締役、監査役  
82 グローバル経営会議メンバー  
84 社外役員からのメッセージ

## Chapter 6

### 財務セクション

- 86 経営成績及び財政状態についての経営陣による評価及び分析  
103 連結財務諸表  
103 連結純損益計算書  
103 連結包括利益計算書  
104 連結財政状態計算書  
106 連結持分変動計算書  
107 連結キャッシュ・フロー計算書
- 108 主要グループ会社  
110 会社概要／株式情報

### 参考にしたガイドラインなど

- ・ ISO26000
- ・ GRI(Global Reporting Initiative)の「サステナビリティ・レポート・ガイドライン 第3.1版」  
アプリケーションレベル:自己宣言B  
GRIガイドラインとの対照表はウェブサイトに掲示しています。 <http://www.astellas.com/jp/csr/>
- ・ 環境省「環境報告ガイドライン2012年版」

## 編集方針

当社の事業活動について、そのベースとなるCSR経営とあわせて理解を深めていただくために、統合版アニュアルレポートとして本報告書を発行しています。

本報告書では、2014年3月期(2013年4月1日～2014年3月31日)におけるアステラス製薬とその国内外の連結子会社の状況を記述することを基本としました。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。また、発行時点での最新の情報も可能な限り記載しました。なお、環境のフィールドでは、2013年4月1日～2014年3月31日の日本の状況と2013年1月1日～2013年12月31日の海外の状況をあわせて記載しました。また、環境のフィールドでは、国内外の連結決算対象のうち、日本の全事業所及び海外の生産拠点を報告対象としました。

当社は2014年3月期より国際会計基準(IFRS)を適用しています。本報告書においては、IFRSでの記載を基本としました。ただし、一部の項目では前期との比較のために日本基準の数値を用い、その旨を記載しています。

多くのステークホルダーの皆さまとのコミュニケーションツールとなるよう、図表や写真などを用いて分かりやすい説明を心がけています。

## 注意事項

このアニュアルレポートに掲載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述及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、既知あるいは未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。したがって、これらの記述に過度に依拠すべきではありません。いくつかの重要な要因によって、これら将来の見通しに関する記述は実際の業績と大きく異なる結果となることをご承知おきください。それらの要素としては、(i) 医療用医薬品市場における事業環境の変化、薬事法その他の関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品及び既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害などがありますが、これらに限定されるものではありません。また、医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、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。

### SRIインデックスの採用状況

アステラスは、以下の世界的な「社会的責任投資(SRI)インデックス」に選定されています。

MEMBER OF  
**Dow Jones Sustainability Indices**  
 In Collaboration with RobecoSAM



FTSE4Good

## ウェブサイトのご案内

### コーポレートサイト



<http://www.astellas.com/jp/>

### 株主・投資家の皆さま



<http://www.astellas.com/jp/ir/>

### CSR(社会的責任)



<http://www.astellas.com/jp/csr/>

※本報告書の各製品に関する記載において、市場規模、市場シェア、製品順位はIMSデータをもとに集計しています。

©IMSヘルス2013

IMS MIDAS 2014Q1 MATをもとに作成  
 無断転載禁止



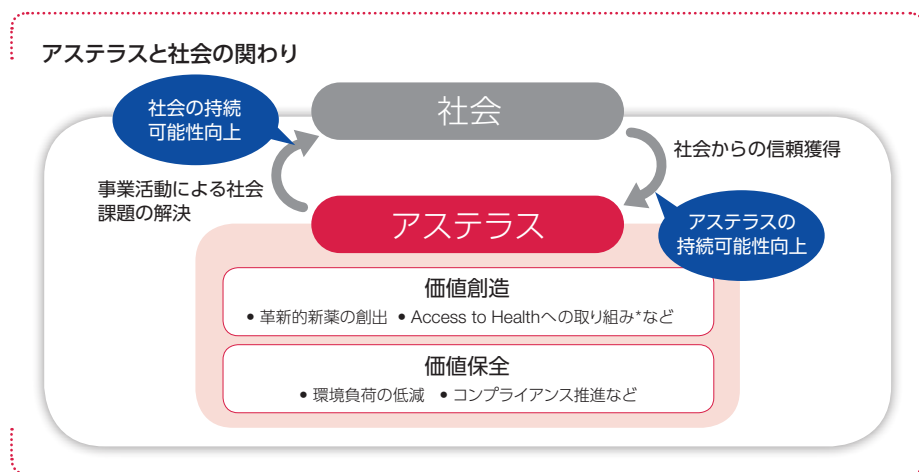
代表取締役社長 (CEO)

畑中好彦

## Changing tomorrow

急速に変化する環境にしなやかに対応し、  
持続的な成長を実現することを通じ、  
ステークホルダーの皆さまの期待に誠実に  
応えていきたいと考えています。





\*詳しくはP63-64をご覧ください。

## アステラスを取り巻く事業環境

世界の経済は、ゆるやかながらも回復の兆しが見られます。こうした中、世界の医薬品市場は、医療ニーズの高まりなどを背景として今後も着実に成長すると見込まれています。また、米国、欧州、日本の各当局の新薬承認数を見ても、近年はきわめて安定的に推移しています。

一方で、製薬産業にとって依然いくつかのハードルがあるのも事実です。医療財政のコントロールは各国の政府の主要課題となっており、薬剤価格の引き下げや後発医薬品の使用促進など、先進国、新興国を問わず、医療費の抑制が進められています。また、当局による安全性審査が強化されるとともに、既存治療に対する付加価値を証明することが求められるなど、新薬の開発や販売における負担も年々増大しています。

製薬産業を取り巻く環境はこれまで以上にスピードを増して変化しており、厳しい競争を勝ち抜くためにグローバルなレベルでの事業の再編が始まっています。このような変化の中、持続的な成長を実現していくためには、自らの強みを最大限に生かす明確なビジネスモデルと、変化に合わせてそれを推進していける柔軟な対応力が必要です。

## アステラスの存在意義と長期的な価値創造

アステラスでは、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念を掲げています。イノベーションを生み出し、患者さんにとっての価値に変え、世界の人々に広く届けること、それが不変の存在意義です。

新薬を創出して世界の人々の健康に貢献していこうというアステラスの事業は、きわめて社会性が高いものと考えています。社会の健全な発展がない限り、製薬産業、そして当社の持続的な成長もありえません。したがってアステラスは発足以来、社会的責任を強く自覚しながらCSR経

営を実践しています。人々の健康への貢献を通じてアステラス自身が成長し、さらには広く社会からも価値ある存在と認められることを目指しています。すべての企業活動をCSRの観点から常にチェックし、必要に応じた対応をするという考え方に基づき、今後もCSR経営を継続的に推進していきます。

アステラスはCSRを2つの側面から広い概念で認識しています。1つは環境保護に関わる活動やコンプライアンスの徹底などにより、社会と自社の持続可能性を高める「価値保全」の側面です。そしてもう1つは、社会の課題を解決してステークホルダーに価値を提供しながら、自社の成長や将来の事業につなげて企業価値を創造する「価値創造」の側面です。アステラスにおいては、新薬の創出という本業そのものが企業価値創造の源泉であり、CSRの根幹であると認識しています。

こうした考えのもと、当社は2011年10月以降、国連グローバル・コンパクトを継続的に支持しています。国連が提唱する人権・労働・環境・腐敗防止の4分野における10原則を日々の企業活動に組み込むことにより、アステラスのCSR経営をさらに質の高いものにしています。

## 継続的な価値創造のためのビジネスモデル

アステラスでは、継続して価値を生み出すために、「グローバル・カテゴリー・リーダー (GCL)」というビジネスモデルを追求しています。研究開発力をベースとして、治療満足度が低い複数の疾患領域「カテゴリー」において、「グローバル」に付加価値の高い製品を提供することで競争優位を実現し、各々の「カテゴリー」にて「リーダー」としての存在を確立することを目指しています。このGCLというビジネスモデルは私たちにとって、持続的な成長のための最大の武器であると考えています。

## 重点研究領域とGCLモデル



また、医薬品市場において競争優位性を発揮するため、「バリュー・イノベーション・サイクル」というビジネスの流れを構築しています。これにより、健康を願う人々に対して高い付加価値を継続的に提供していくことが可能になると考えています。

### さらなる成長へのリスクと機会

今後の成長に向けて考慮すべきリスクとして、政府による医療費の抑制、新薬開発に伴う負担の増加、発売後のコスト拡大などの流れは今後も基本的には変わらないと考えています。また、主力製品の特許切れは、新薬の創出に取り組んでいる限り避けて通れないリスクであると認識しています。当社では2018年から2020年にかけて過活動膀胱(OAB)治療剤ベシケア、抗がん剤タルセバという2つの主力製品の物質特許の期間が満了します。このような影響を乗り越え持続的に成長していくために、継続的な新製品の創出とともに、しなやかな組織体制や仕組みを作り上げ対応していくことが、次のステージに向けた大きな課題であると考えています。

一方で、製薬産業には大きなビジネスチャンスが広がっています。治療が必要とされながらもニーズが満たされていない疾患は未だに数多くあります。この領域にこそ、アステラスのビジネスチャンスがあります。また、今日の科学・技術の進歩は革新的な医薬品の創出の可能性を大きく広げており、それと相まってイノベーションを評価する仕組みが各国で導入され始めています。

こうしたチャンスを取り込むべく、製品・技術導入やM&Aについても、機会を逸することなく行います。しかし、あくまでもその目的は当社の戦略に合致した製品や革新的な技術の獲得であり、単に事業規模の拡大を意図するも

のではありません。事業領域や既存製品、創薬基盤技術などを考慮しながら、新たな疾患領域、さらには新薬を核とした周辺領域での提携も含めて、新たな機会の獲得を積極的に検討していきます。そして、創薬へのあくなき挑戦を続け、患者さんに新しい価値を届けていきます。

コンプライアンスはビジネスを継続する上できわめて重要なことであり、経営を行うにあたって強く意識しています。経営の意思決定と業務執行の監督機能を取締役会が担っていますが、取締役7名のうち過半数の4名が独立性の高い社外取締役となっています。このようなガバナンス体制のもと、社会の要請が強まっている経営の透明性や信頼性の確保にも十分に配慮しています。

### 2014中期経営計画\*の進捗状況

現在進行中の2014中期経営計画に着手した2011年3月期は、主力製品の免疫抑制剤プログラフ、前立腺肥大症の排尿障害改善剤ハルナールの米国での特許が満了し、後発医薬品の影響を大きく受けていた時期でした。このような状況を克服して新たな成長ステージに向かうために、中期経営計画では3つの成長戦略と効率化戦略を掲げて取り組んできました。これらの戦略を、これまで着実に進めることができたと考えています。

\* 2011年3月期から2015年3月期までの5カ年の経営計画

**【領域戦略】** 領域戦略では、すでにGCLとしての地位を確立している泌尿器疾患、移植領域の維持・強化とともに、第3の領域として、がん領域事業の早期確立に取り組んでいます。

特に泌尿器疾患領域では、OAB治療剤であるベシケアとミラベグロン(一般名)の順調な拡大によってそのポジ



## 2014中期経営計画のレビュー(主な取り組み)

## 領域戦略

- 泌尿器OABフランチャイズの強化
- がん領域事業の立ち上げ
- 将来の領域の育成

## 地域戦略

- 各地域での新製品の継続発売
- アムジェン社との日本における戦略的提携
- 新興国市場での販売基盤の強化

## R&amp;Dイノベーション戦略

- 研究体制の再編と新たな仕組みの導入
- 新規疾患・創薬基盤技術への取り組み
- 研究開発プロジェクトの優先順位付け／マルチトラックR&Dの推進

## 効率化戦略

- グローバルマネジメント体制の強化
- 最適な生産体制の構築
- グループ共通業務のアウトソーシング
- 国内事業所の集約、資産売却 など

ションをさらに強固なものにしています。そして、第3のGCL領域を目指すがん領域においても、前立腺がん治療剤XTANDI／イクスタンジが日米欧で発売となるなど、事業基盤の立ち上げは順調に進んでいます。移植領域では、プログラフの特許満了後もグローバルでの売上維持に努め、GCLを堅持しています。

**[地域戦略]** アステラスは、世界で50カ国以上を網羅するグローバルな自社販売網を構築しています。ベシケアなどのグローバル製品に加え、ミラベグロンやXTANDI／イクスタンジなど新たなグローバル製品も着実に育つとともに、それぞれの地域において特色ある製品が成長を支えていることも当社の強みとなっています。

また、今後の成長が見込まれる新興国市場においても販売基盤の強化に取り組み、中国とロシアを中心に高い成長を達成しています。日本、米州、欧州、アジア・オセアニアという世界市場でバランスのとれた事業展開を進めています。

事業のグローバル化が進展する中、とりわけ新興国での事業展開に際しては、それぞれの地域社会が抱える課題と、アステラスの事業活動との接点を探し出し、それを中長期の企業戦略に織り込むことが必要であると考えています。こうした視点を持って取り組むことが、長期的にもアステラスの価値創造を支えていくものと確信しています。

**[R&Dイノベーション戦略]** R&Dイノベーション戦略においては、その一環として、対象となる患者層をより精緻に特定することで治療効果を高めることを目指すPrecision

Medicineによる創薬アプローチや、外部リソースの活用による“マルチトラックR&D”を推進してきました。さらに、新薬創出力の一層の強化を図るため、研究体制の再編と新たな仕組みの導入を決定するなど、イノベーションの創出に向けて着実に進んでいます。

**[CSRの取り組み]** 2014中期経営計画では、社会・環境・社員への取り組みを進めることも課題としています。CSR調達の推進、温室効果ガス削減に関する数値目標の達成への取り組み、人材育成やダイバーシティの推進、顧みられない熱帯病(NTDs)の治療薬研究への取り組みなど、具体的な成果があがっています。特に、グローバルヘルスにおける課題の一つであるNTDsはアステラスの専門性や強みを生かせるテーマであり、外部の研究機関や教育機関とも連携して社会課題を解決すると同時に、事業活動にも長期的に相乗効果をもたらすものと考えています。

**[中期経営目標に対する進捗]** 中期経営目標に対して、売上高は概ね順調に推移しています。しかしながら、営業利益については目標値を下回る見通しとなりました。その主な要因は、後発医薬品の拡大が予想以上に進展したこと、後期臨床試験の増加などに伴い研究開発費の水準が当初の想定を上回ったこと、がん事業の先行投資による販売経費の増加などです。

この中期経営計画の期間において当社は、2011年3月期を起点として成長トレンドに舵を切ることができました。これまで進めてきた成長戦略・効率化戦略への取り組みから、大きな成果をあげられたと確信しています。

## 2014中期経営計画のレビュー (計数面) 日本基準

	中期経営計画2015年3月期 目標*1	2015年3月期 業績予想*2
売上高(億円)	10,960	12,156
営業利益(億円)	2,260	1,970
(研究開発費比率)	(概ね16%以上)	(18%台半ば)
ROE	15%以上	利益レベルの低下から、 目標を下回る見通し
DOE	6%以上	
為替の前提	米ドル: 80円 ユーロ: 110円	米ドル: 100円 ユーロ: 140円

\*1 2010年11月公表

\*2 当社は2015年3月期の業績予想を日本基準で開示していません。そのため、IFRSコアベースでの業績予想を日本基準にて算出した場合の数値を掲載しています。

### 2014年3月期の業績

アステラスは、現在の事業展開や株主の構成等を踏まえ、財務情報の国際的な比較可能性の向上を目指し、当期より国際会計基準(IFRS)を適用することとしました。

また、IFRS移行に伴い、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。

2014年3月期の業績は概ね順調に推移し、売上高では増収、コア営業利益・コア当期純利益は増益となりました。

ビジネスが順調に推移する中で、アステラスでは、急速に変化する事業環境にすばやく対応し、持続的な成長を実現するために、「新製品価値の最大化」「新薬創出力の強化」「Operational Excellenceの追求」の3つの戦略課題に引き続き取り組みました。

**【新製品価値の最大化】** 泌尿器疾患領域において、主力製品であるベシケアに続き、異なる作用機序のミラベグロンを多くの国々で発売しました。これらの順調な成長によってOAB治療剤の売上高は前期比で40%増加し、この市場におけるNo.1ポジションをさらに強固にしています。

がん領域でも、XTANDI/イクスタンジを米国に続いて2013年7月に欧州で発売し、日本においても2014年3月に承認を取得し5月に発売しました。このXTANDI/イクスタンジのけん引によって、がん領域の売上高は前期比で87%増加と大幅に伸長しました。

また、日本においては、2013年5月、アムジェン社由来の5つの開発品に関する日本での共同開発・商業化について同社と戦略的提携を行い、製品ポートフォリオの拡充を図りました。

(新製品価値の最大化について、詳しくはP24-25をご覧ください。)

**【新薬創出力の強化】** 2013年5月、新薬創出力の強化に向けて、研究体制の再編と新たな仕組みの導入を決定しました。自社の研究能力を向上させるとともに、外部から多くのイノベーションを取り込み、新たな疾患や技術に挑戦していくこと、そのために、研究体制自体を柔軟なものにして資源配分の自由度を高めることを狙いとしています。

具体的には、「創薬研究機能の集約と強化」「外部先端科学の取り込みと活用の拡大」「新領域・新創薬基盤技術への挑戦」「創薬スピードの加速」という4つの軸を中心に改革を進めています。

2013年10月にイノベーションマネジメント部を新設したこともその取り組みの一つです。バイオベンチャーやアカデミアなどから、より体系的にかつ幅広くイノベーション創出の機会を獲得することを目指しており、すでにいくつかの成果をあげています。

(新薬創出力の強化について、詳しくはP26-28をご覧ください。)

**【Operational Excellenceの追求】** 付加価値の高い領域への投資を継続するために、最適な生産体制の構築や外部リソース活用による業務の効率化など、経営資源配分の最適化とオペレーションの高質化を進めています。

経営資源配分の最適化の面では、国内生産子会社の他社への承継、一部のグループ共通業務の外部専門会社へのアウトソーシングなどを行いました。一方オペレーションの高質化の面では、2013年4月1日にチーフ・メディカル・オフィサー(CMO)の職位を新設しました。医学的根拠に基づいた医薬品情報を創造し、安全性情報を的確に収集・提供する機能をグローバル規模で強化するとともに、意思決定や責任の主体を明確化することが狙いです。さ



らに2014年4月には、新たに複数の機能をCMOのもとに移管し、製品コンプライアンス体制のグローバル化をさらに徹底するとともに、グローバル開発機能と有機的に統合することを目指しました。これにより、世界中の患者さんの安全性の確保をより確実なものにするるとともに、医療現場の声を新薬開発に速やかに反映できることを期待しています。

(Operational Excellenceの追求について、詳しくはP29をご覧ください。)

## 2015年3月期の業績見通し

2015年3月期の業績(コアベース)は、売上高1兆1,920億円(当期比で4.6%増加)、営業利益2,080億円(同11.7%増加)と、増収増益を予想しています。

現在のアステラスは、2011年3月期を起点として新たな成長ステージに歩みを進めています。一方で、製薬業界を取り巻く環境は、国内外ともに厳しさを増していくと予想されます。継続成長を目指し経営資源配分の最適化を推進するとともに、今後の成長ドライバーとして期待するXTANDI/イクスタンジやミラベグロンなどの新製品による成長機会を確実に成果に結びつけていきます。

## 株主還元についての考え方

株主還元については、これまでと同様に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、中長期的な利益成長に基づき、親会社所有者帰属持分配当率(DOE)などを勘案して、安定的かつ持続的な向上に努めていきます。また、自己株式の取得を機動的に実施し、資本効率と還元水準の向上を図っていきます。

このような基本方針のもと、2014年3月期の年間配当金は1株当たり5円増配して135円としました。また、2014年3月期において、300億円(分割前\*約500万株)の自己株式取得を実施しました。

2015年3月期の年間配当金は株式分割後\*の比較で1株当たり2円増配し、29円を予定しています。また、2014年5月から6月に、300億円(約2,300万株\*)の自己株式を取得しました。

\*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。

## ステークホルダーの皆さまへ

アステラスの企業としての存在価値は、科学の進歩、すなわちイノベーションを患者さんの価値に変えて届けることにあると考えています。病氣と闘う患者さんに価値の高い新薬を届けることは私たちの使命であり、その実践がアステラスの企業価値の向上につながると考えています。

未来に向けてこれらの取り組みを循環させ、企業としての持続的な成長を目指すとともに、患者さんやそのご家族をはじめすべてのステークホルダーの皆さまの期待に誠実に応えていきたいと考えています。

## 財務・非財務ハイライト

※当社は、2014年3月期より国際会計基準(IFRS)を適用しています。  
ただし、2014年3月期の実績は日本基準とIFRSの両方で記載しました。

会計年度					(億円)		(百万米ドル)*1
	2010.3	2011.3	2012.3	2013.3	2014.3		2014.3
	日本基準	日本基準	日本基準	日本基準	日本基準	IFRS	IFRS
売上高	¥ 9,749	¥ 9,539	¥ 9,694	¥10,056	¥11,645	¥11,399*2	\$11,067*2
売上原価	2,892	2,960	3,186	3,241	3,456	3,306*2	3,210*2
販売費及び一般管理費*3	4,992	5,388	5,192	5,276	6,416	3,970*2	3,855*2
研究開発費	1,956	2,173	1,898	1,820	2,146	1,915*2	1,859*2
研究開発費比率(%)	20.1	22.8	19.6	18.1	18.4	16.8*2	—
営業利益	1,864	1,192	1,315	1,539	1,773	1,863*2	1,808*2
営業利益率(%)	19.1	12.5	13.6	15.3	15.2	16.3*2	—
当期純利益	1,223	677	782	829	924	1,328*2	1,289*2
会計年度末					(円)		(米ドル)*1
総資産	13,642	13,351	14,006	14,456	15,518	16,531	16,050
純資産	10,539	10,211	10,181	10,620	11,401	12,685	12,315
1株当たりデータ					(円)		(米ドル)*1
当期純利益*4	¥ 261.84	¥ 146.49	¥ 169.38	¥ 36.08	¥ 41.15	¥ 59.11*2	\$ 0.57*2
純資産*4	2,278.77	2,207.70	2,200.64	469.92	510.03	568.53	5.52
配当金	125.00	125.00	125.00	130.00	135.00	135.00	1.31
主な指標					(円)		(米ドル)*1
ROE(%)	11.7	6.5	7.7	8.0	8.4	7.4	—
DOE(%)	5.6	5.6	5.7	5.7	5.5	5.0	—
親会社所有者帰属持分比率(%)	77.1	76.4	72.6	73.3	73.3	76.7	—
フリー・キャッシュ・フロー (億円、百万米ドル)	1,186	(1,420)	1,467	955	1,871	1,874	1,819
平均為替レート(円/米ドル)	93	86	79	83	100	100	—
(円/ユーロ)	131	113	109	107	134	134	—

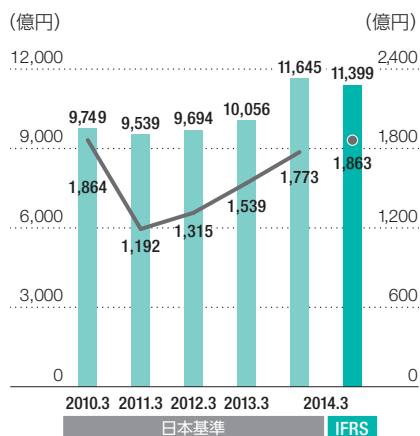
\*1 米ドル金額は、便宜上、2014年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=103円で換算しています。

\*2 コアベース

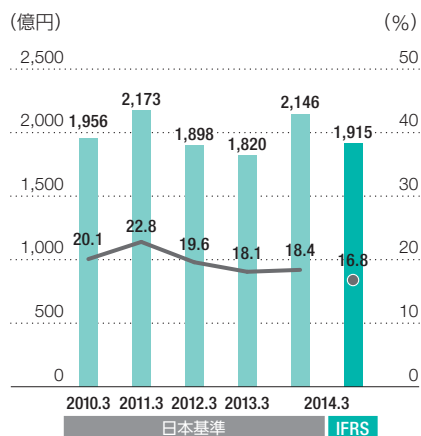
\*3 日本基準では研究開発費を含みますが、IFRSでは含みません。

\*4 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株当たり当期純利益」「1株当たり純資産」については、2013年3月期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。また、発行済株式総数についても、2013年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しています。

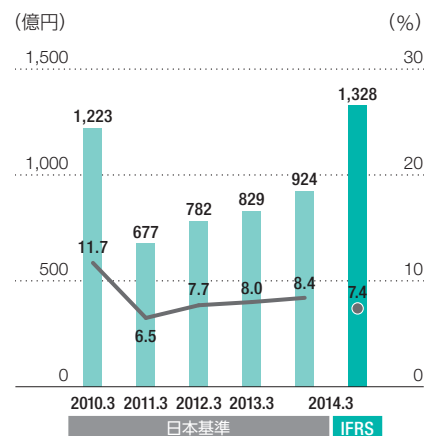
売上高\*2/営業利益\*2



研究開発費\*2/研究開発費比率\*2



当期純利益\*2/ROE



■ 売上高(左軸) ■ 営業利益(右軸)

■ 研究開発費(左軸) ■ 研究開発費比率(右軸)

■ 当期純利益(左軸) ■ ROE(右軸)

(億円) (百万米ドル)\*1

	2010.3	2011.3	2012.3	2013.3	2014.3		2014.3
	日本基準	日本基準	日本基準	日本基準	日本基準	IFRS	IFRS
<b>その他の指標</b>							
発行済株式総数(株)*4	475,964,635	467,964,635	467,964,635	2,339,823,175	2,284,823,175	2,284,823,175	—
海外売上高*5	¥4,607	¥4,225	¥4,216	¥4,640	¥6,224	¥6,093	\$5,916
海外売上高比率(%)	47.3	44.3	43.5	46.1	53.4	53.5	—
地域別売上高*6							
日本	5,292	5,438	5,584	5,575	5,507	5,306	5,151
米州	1,798	1,865	1,835	2,087	2,885	2,870	2,786
欧州(中東・アフリカを含む)	2,359	1,899	1,917	1,965	2,674	2,643	2,566
アジア・オセアニア	300	337	357	429	580	580	563

増減数(人)

<b>従業員数(人)</b>							
合計	15,161	16,279	17,085	17,454	17,649		195
日本	7,860	8,023	8,176	8,153	8,082		(71)
米州	2,375	2,742	2,919	2,980	2,883		(97)
欧州(中東・アフリカを含む)	3,775	4,102	4,286	4,356	4,580		224
アジア・オセアニア	1,151	1,412	1,704	1,965	2,104		139

増減率(%)

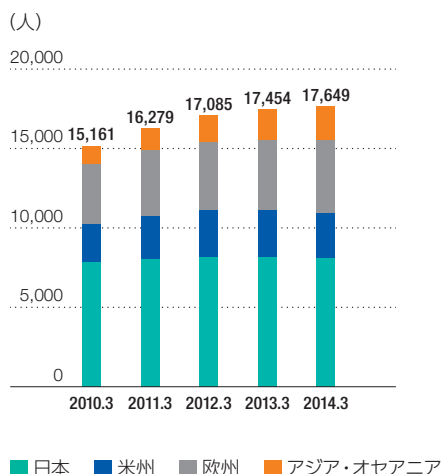
<b>環境への影響に関する主な指標</b>							
エネルギー使用量(千GJ)	4,359	4,463	4,257	4,274	4,441		3.9
水使用量(千m <sup>3</sup> )	14,441	14,110	12,365	12,114	10,983		(9.3)
温室効果ガス排出量(千トン)*7	203	201	186	208	218		4.8
揮発性有機化合物の排出量(トン)	132	102	94	66	68		3.1
窒素酸化物(NOx)排出量(トン)	44	41	31	33	31		(6.3)
硫黄酸化物(SOx)排出量(トン)	5	5	1	0	0		

\*5 売上を外部顧客の所在地によって区分しています。

\*6 売上元会社の所在地によって区分しています。

\*7 国際エネルギー機関(IEA)が国別に公表する電気使用量に伴うCO<sub>2</sub>排出係数が過年度を含め変更されたため、海外生産拠点の過年度排出量を再計算しました。

### 地域別従業員数



### 「コア業績」の定義

当社では、会社の経常的な収益性を示すための指標として、コアベースでの業績を開示します。「コア業績」とは、IFRSのフルベース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。

#### 純損益計算書<IFRS>

売上高  
売上原価  
売上総利益  
販売費及び一般管理費  
研究開発費  
無形資産償却費  
持分法による損益  
その他の収益  
その他の費用  
営業利益  
金融収益  
金融費用  
税引前利益  
法人所得税  
当期純利益

#### コア業績

IFRS営業利益から非経常的な「その他の収益」「その他の費用」を除外します。(例えば減損損失やリストラクチャリング費用等がこの中に含まれます。)

#### コア営業利益

「金融収益」「金融費用」の調整(売却可能金融資産の売却損益や減損損失等を除外します。)

#### コア当期純利益



# 1年間のトピックス

## ■ 継続的な新製品の発売

### 2013年

- 5月 ● 高血圧症治療剤ミカモの高用量製剤であるミカモ配合錠BPを日本で発売
- 6月 ● 機能性ディスペプシア治療剤アコファイドを日本で発売
- 7月 ● 前立腺がん治療剤XTANDIを英国で発売
- 8月 ● 免疫抑制剤プログラフの追加剤形として徐放性製剤アスタグラフXLを米国で発売
- 9月 ● ソリフェナシンとタムスロシン(一般名)の配合剤である前立腺肥大症の排尿障害改善剤ベソムニを欧州で発売  
● 経皮吸収型高血圧症治療剤ビソノテープを日本で発売

### 2014年

- 1月 ● 下痢型過敏性腸症候群治療剤イリボーOD錠を日本で発売  
● 2型糖尿病治療剤スーグラの製造販売承認を日本で取得  
→2014年4月発売
- 3月 ● 前立腺がん治療剤イクスタンジの製造販売承認を日本で取得  
→2014年5月発売

## ■ 研究開発における他社との提携

### 2013年

- 5月 ● アムジェン社と日本における戦略的提携に関する契約を締結  
—5つの開発品の共同開発・共同商業化とアステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の設立—
- 6月 ● サイトキネティックス社と骨格筋疾患領域での提携契約を締結
- 10月 ● マイトカイン社とミトコンドリア関連疾患領域での提携契約を締結  
● 外部イノベーション機会の探索・獲得活動のため、イノベーションマネジメント部を設置
- 12月 ● 遺伝子組換えカイコを用いて生産されるヒト型タンパク質の医薬品応用に関する共同研究契約を株式会社免疫生物研究所と締結

### 2014年

- 1月 ● クリアパス デベロップメント社とワクチンポートフォリオ構築のための戦略的提携に関する契約を締結  
—呼吸器合胞体ウイルス感染予防ワクチンの開発に投資—
- 3月 ● 第一三共株式会社と化合物ライブラリーの相互利用に関する提携契約を締結



## Operational Excellenceの追求

### 2013年

**4月** ● メディカル担当役員 (CMO)の職位を新設

**7月** ● シンガポールに医薬品販売子会社を設立

**9月** ● 日本における一部のグループ共通業務に関し、アクセンチュア株式会社とビジネスプロセスアウトソーシング契約を締結

**12月** ● 三井不動産株式会社との間で所有不動産の包括譲渡に関して合意 →2014年3月に譲渡  
● 生産子会社アステラス ファーマ テック株式会社の富士工場の事業を日医工株式会社が承継することに関し、最終合意書を締結 →2014年4月に承継  
● 醗酵創薬研究に関する資産について大鵬薬品工業株式会社と譲渡契約を締結

### 2014年

**2月** ● 株式分割を決定 →2014年4月1日を効力発生日として、1株につき5株の割合で分割

## 社会的責任を果たすためのその他の取り組み

### 2013年

**4月** ● Access to Healthへの取り組み:グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund)へ参画

**7月** ● 地域貢献へのボランティア活動を行うChanging Tomorrow Dayに多くの社員が参加

**8月** ● Access to Healthへの取り組み:顧みられない熱帯病 (NTDs)創薬研究向け統合型データベース「iNTRODB」が日本の第11回産学官連携功労者表彰において厚生労働大臣賞を受賞

**9月** ● 社会的責任投資の代表的な指標の一つであるDow Jones Sustainability Indexes Asia Pacific Index対象銘柄に3年連続で選定

**11月** ● SCRIP Intelligence社が主催する第9回SCRIPアワードにおいて「Pharmaceutical Company of the Year」を受賞  
● 国際ユニヴァーサルデザイン協議会 (IAUD)が主催するIAUD アワード2013において、ボノテオ錠50mgの容器がパッケージデザイン部門 IAUD アワードを受賞

### 2014年

**3月** ● 日本で経済産業省がアステラスを「ダイバーシティ経営企業100選」に選定  
● Access to Healthへの取り組み:アステラスが参画する小児用プラジカンテル・コンソーシアムがGHIT Fundから助成金を受領

## 成長を支える製品ポートフォリオ(※売上高はIFRSで表示)

泌尿器疾患や移植をはじめ専門性の高い疾患領域において、過活動膀胱治療剤や免疫抑制剤など革新的な新薬を創出し、グローバルでの競争力を確立しています。

### 泌尿器疾患領域の主力製品



過活動膀胱治療剤  
**ベシケア**

2014年3月期売上高:1,338億円

過活動膀胱に伴う尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁などの症状を改善する薬剤です。2004年の欧州での発売以来、約80の国と地域で販売しています。



過活動膀胱治療剤  
**ベタニス / ミラベトリック /  
ベットミガ(一般名:ミラベグロン)**

2014年3月期売上高:282億円

ベシケアと異なる作用による過活動膀胱治療剤です。2011年にベタニスの商品名で日本で発売し、米国ではミラベトリック、欧州ではベットミガの商品名で発売しました。現在、25以上の国と地域で販売しています。

### 免疫疾患(移植を含む)及び感染症領域の主力製品



免疫抑制剤  
**プログラフ、アドバグラフ /  
グラセプター / アスタグラフ XL**

2014年3月期売上高:1,811億円

臓器移植における拒絶反応の抑制などに使われる免疫抑制剤です。約100の国と地域で販売され、世界の移植医療の分野で大きな貢献をしています。



カンディン系抗真菌剤  
**ファンガード / マイカミン**

2014年3月期売上高:361億円

細胞壁合成阻害という作用により真菌感染症を治療するカンディン系抗真菌剤です。約50の国と地域で販売しています。

## がん領域の主力製品



### 前立腺がん治療剤 **XTANDI / イクスタンジ**

2014年3月期売上高：546億円

前立腺がんの治療に用いられる薬剤です。2012年に米国で「ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん」の適応症で発売しました。現在、欧米や日本をはじめ、25以上の国と地域で販売しています。



### 非小細胞肺がん・膵臓がん治療剤 **タルセバ**

2014年3月期売上高：447億円

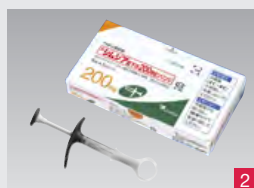
がんの形成・増殖に重要な役割を担う上皮増殖因子受容体(EGFR)を標的として開発された低分子の医薬品です。米国ではジェネンテック社と共同販促を行い、米国以外の地域ではロシュ社とライセンス契約を締結しています。

## 最近の新製品



### 1 2型糖尿病治療剤 **スーグラ**

日本において、SGLT2阻害剤として初めて承認を取得した2型糖尿病治療剤です。2014年4月に発売し、寿製薬株式会社及びMSD株式会社と共同販促を行っています。



### 2 成人関節リウマチ治療剤 **シムジア**

世界初のペグ化抗TNF- $\alpha$ 抗体医薬品であり、成人の関節リウマチ治療剤として2013年3月に日本で発売しました。ユーシービージャパン株式会社と共同販促を行っています。



### 3 機能性ディスペプシア治療剤 **アコファイド**

機能性ディスペプシアを適応症とする初めての治療剤として、日本で2013年6月に発売しました。ゼリア新薬工業株式会社と共同販促を行っています。



### 4 クロストリジウム・ディフィシル感染症治療剤 **ディフクリア**

選択的な抗菌スペクトルを有する経口の大環状抗菌剤です。成人のクロストリジウム・ディフィシル感染症治療剤として2012年に欧州で発売しました。

# 戦略 ～持続的な成長のために～

このセクションでは、アステラスを取り巻く事業環境とともに、中長期にわたり持続的な成長を実現していくためのビジネスモデルや戦略課題などをご紹介します。

## ビジネスモデル&中期経営計画

### ビジネスモデル

アステラスは、優れた研究開発力をベースとして新薬ビジネスに経営資源を集中し、「グローバル・カテゴリー・リーダー (GCL)」というビジネスモデルを追求しています。GCLは、未だに治療満足度が低く高い専門性が必要とされる複数の疾患領域で、グローバルに付加価値の高い製品を提供し、リーダーとしての競争優位を確立していくというビジネスモデルです。これにより、人々の健康への貢献を通じた企業価値の持続的な向上を目指します。

アステラスは、泌尿器疾患と移植の2つの領域においてすでにGCLのポジションを確立し、グローバルでの競争力を有しています。そして、がん領域をこれらに続く第3の柱とするために、現在、事業基盤の構築を進めています。

### 2014中期経営計画

アステラスは、2011年3月期から2015年3月期までの5カ年の中期経営計画(2014中期経営計画)を策定し、「領域戦略」「地域戦略」「R&Dイノベーション戦略」の3つの成長戦略と、「効率化戦略」に取り組んでいます。

#### 2014中期経営計画に掲げる3つの成長戦略

#### 領域戦略

- 泌尿器疾患、移植領域のGCLポジションの強化・維持
- 第3のGCLを目指してがん領域における事業基盤の早期確立

#### 地域戦略

- 日本、米州、欧州、アジア・オセアニアの4極でバランスのとれたビジネスの拡充 (各地域での成長製品の拡大と新製品の発売)
- 新興国市場へのさらなる投資

#### R&D イノベーション 戦略

- 分子標的と精密診断に基づくPrecision Medicineの創薬アプローチを推進
- 重点研究領域(「泌尿器疾患」「免疫疾患(移植を含む)及び感染症」「がん」「精神・神経疾患」「糖尿病合併症及び腎疾患」)に経営資源を集中
- 最先端技術の活用(抗体医薬など)、新規領域や創薬基盤技術(ワクチン、再生医療)への取り組み
- グローバル開発体制を生かした新薬パイプラインの拡充

## 事業環境と成長機会

製薬産業を取り巻く事業環境はこれまで以上のスピードで変化しています。その代表的なものが、薬剤価格の引き下げや後発医薬品の使用促進等の各国政府による医療費抑制策の強化、新薬開発や販売に求められる要件に対応するための負担の増加です。一方で、世界の新薬市場は今後も拡大すると予想されるほか、ここ数年、先進国において新薬承認数は安定して推移しています。

世界には未だ十分に満たされていない医療ニーズ、すなわち当社が研究開発のターゲットとする疾患が依然として多く存在しています。また、今日の科学・技術の進歩は革新的な新薬創出の可能性を大きく広げており、それと相まってイノベーションを評価する仕組みが各国で導入され始めています。アステラスは、今後も新薬にこだわり、付加価値の高い医薬品を創出することを通じて成長の機会を取り込んでいきたいと考えています。

## 事業を取り巻くリスク

事業活動においては既知あるいは未知のリスクや不確実な要素が数多く存在しており、経営成績や財政状態に大きな影響を及ぼす可能性があります。そうしたリスクの中には、例えば研究開発や販売、知的財産権、副作用や

安全性、薬事行政の影響、環境問題、訴訟、為替レートの変動などに関するリスクなどがあります。(詳しくはP102をご覧ください。)各部門が主体的にリスク管理を行うことを基本に、リスクの低減及び適切な対応を推進しています。

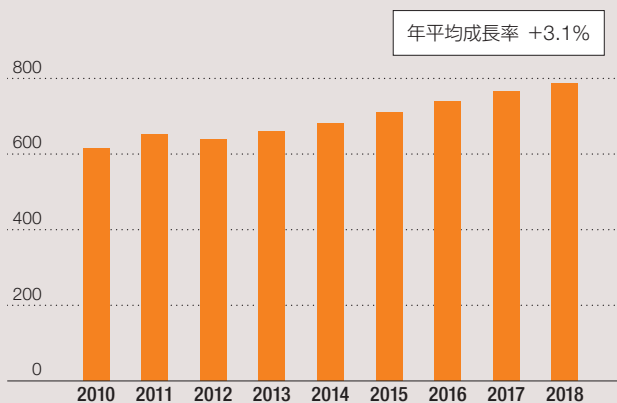
特に、製薬会社に特徴的なものの一つとして、主力製品の特許が満了すると、後発医薬品の参入により厳しい競争にさらされることがあげられます。収益に与える影響を最小限に留め、中長期にわたる持続的な成長にいかにつなげていくかが、経営における重要課題の一つとなっています。

## さらなる成長に向けて

アステラスは、これまで成長を支えてきた免疫抑制剤プログラフ、前立腺肥大症の排尿障害改善剤ハルナールの特許満了に伴う影響を克服し、2011年3月期を起点として持続的な成長を実現していくため、成長戦略と効率化戦略を着実に進めてきました。その中で、事業環境の急速な変化に迅速かつ柔軟に対応し、さらなる成長を確実なものとしていくために、「新製品価値の最大化」「新薬創出力の強化」「Operational Excellenceの追求」の3つを戦略課題ととらえており、これらの課題に重点的に取り組んでいます。

### 世界の新薬の市場規模予測

(10億米ドル)



出典: EvaluatePharma

### 持続的な成長に向けた戦略課題

環境変化にしなやかに対応し、持続的な成長を実現するため、3つの戦略課題に引き続き取り組む

新製品価値の  
最大化

新薬創出力の  
強化

Operational  
Excellenceの  
追求

成長戦略

効率化戦略

## 新製品価値の最大化

過活動膀胱(OAB)フランチャイズの最大化、がん領域における事業基盤の構築、各地域での継続的な新製品の発売、新興国での販売基盤の強化などに注力しています。

### OABフランチャイズの最大化

OAB治療剤市場においては、ベシケアがブランド薬の中でリーディングポジションを獲得しています。さらに、OAB治療における新たな選択肢としてベシケアとは異なる作用メカニズムを持つミラベグロン(一般名)をグローバルで発売しました。現在、ミラベグロンの発売国は25カ国以上に達しています。今後、ミラベグロンの市場への浸透にさらに注力しながら、両剤を合わせたOABフランチャイズの価値最大化に取り組んでいきます。

### 今後の成長をけん引するがん領域

がん領域は、泌尿器疾患、移植に続いて第3のGCL領域としての地位を確立するために注力している領域です。各地域でがん事業基盤の構築を進めており、前立腺がん

治療剤XTANDI/イクスタンジをけん引役として事業の立ち上げは順調に進んでいます。XTANDI/イクスタンジは現在25カ国以上で販売されています。また、現在、本剤の対象となっているよりも早期の前立腺がんや乳がんを対象とした臨床試験も進めています。今後、さらに多くの国で発売するとともに適応症の拡大に取り組み、本剤の価値最大化を図っていきます。

### 新製品の継続的な発売

アステラスは、世界で50カ国以上に自社販売網を構築し、日本、米州、欧州、アジア・オセアニアでバランスのとれたビジネスを展開しています。ミラベグロン、XTANDI/イクスタンジなどのグローバル製品に加えて、それぞれの地域で特色ある新製品を発売し、それらが成長を支えていることもアステラスの強みとなっています。

### 継続的な新製品投入(2013年4月から2014年7月の承認・発売)

#### 欧州

##### 承認・発売

- XTANDI
- ベソムニ

#### 日本

##### 承認・発売

- ミカムロBP
- アコファイド
- ビソノテープ
- イリボーOD錠
- スーグラ
- イクスタンジ

##### 効能追加

- プログラフ
- ドルミカム

#### アジア・オセアニア

##### 承認・発売

- XTANDI(韓国、オーストラリア)
- ベットミガ(香港、韓国、台湾、オーストラリア)
- エリガード(香港、タイ、ベトナム、シンガポール、台湾、マレーシア)
- マイカミン(オーストラリア、マレーシア、シンガポール)
- プログラフXL/アドバグラフ(インドネシア、フィリピン)

##### 効能追加

- マイカミン(香港)

#### 米州

##### 承認・発売

- XTANDI(カナダ、アルゼンチン)
- ミラベトリック(カナダ)
- アスタグラフXL(米国)

##### 効能追加

- タルセバ(米国)
- マイカミン(米国)



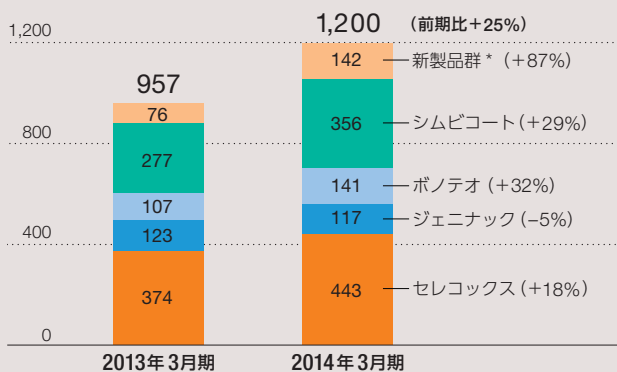
## 日本における新製品の拡大

日本では、約2,400名の医薬情報担当者(MR)を擁する国内トップクラスの強固な営業基盤を構築しており、多くの成長製品や新製品を含む幅広い製品ポートフォリオを有しています。

2014年には、SGLT2阻害剤として日本で初めての2型糖尿病治療剤スーグラを4月に、イクスタンジを5月に発売しました。いずれも日本における今後の成長を支えていく新製品であり、市場への着実な浸透を図っていきます。

また、製品ポートフォリオを一層拡充するため、2013年5月にアムジェン社と戦略的提携に関する契約を締結しました。アムジェン社由来の5つの開発品について、同社との合併会社であるアステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社と日本での共同開発及び共同商業化を進めていきます。

日本の成長製品と新製品の売上高(グローバル製品を除く) 日本基準 (億円)



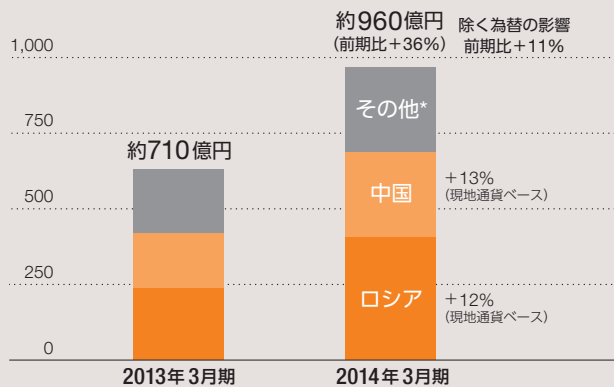
\*新製品群:3年以内に発売した製品の合計売上(アーガメイト、キックリン、レグナイト、ゴナックス、シムジア、アコファイド)。

## 新興国での販売基盤の強化

新興国市場においては、特に中国やロシアを中心に販売基盤の強化を図っています。新興国市場は引き続き成長が見込まれる一方、医療費抑制などの政策が先進国よりも早いスピードで実施されています。また、市場の特性も国や地域によって大きく異なります。

アステラスでは、このような市場の特性や環境変化を見極めながら、先進国同様に付加価値の高い新薬を中心に据えて、将来にわたり安定して利益をあげるビジネスを着実に展開していく方針です。

新興国市場での売上高 日本基準



\*その他:IMS社が定義した医薬品新興市場に所在する当社販売子会社の合計売上。ブラジル、インド、トルコ、タイ、ベトナム、インドネシア、ポーランド、ルーマニア、南アフリカ(中国、ロシアを除く)。

## 新薬創出力の強化

革新的で有用な新薬を継続的に創り出すことで持続的な成長を目指すアステラスにとって、新薬創出力を強化し、研究開発の生産性を高めていくことは最も重要な課題の一つです。2013年5月に研究体制の再編と新たな仕組みの導入を決定し、新たな疾患領域や創薬基盤技術へも経営資源を振り向けていくなど、積極的な取り組みを進めています。

### 研究体制の再編

研究開発における資源配分の最適化を図るとともに、新薬創出力を一層強化して新薬開発を加速していくため、2013年5月に研究体制の再編と新たな仕組みの導入を決定しました。

この改革では、創薬研究機能を再編し、グローバルなネットワーク型研究体制の構築を目指します。また、創薬スピードを加速するため、研究マネジメント体制の強化も

行いました。疾患領域ごとの研究ユニットに、開発候補品探索におけるより幅広い権限と責任を付与し、各領域の研究の自律性と機動性を高めています。

### ネットワーク型研究体制の構築

アステラスでは、Best Science、Best Talent、Best Placeをキーワードに、グローバルなネットワーク型研究体制の構築を目指しています。世界最先端のサイエンス

#### 研究体制の再編

##### 創薬研究機能の 集約と強化

- 創薬研究機能の再編
- ネットワーク型研究体制の構築

##### 新領域・新創薬基盤 技術への挑戦

- 様々なパートナーとの提携
- 疾患フロンティア研究ユニットの活動拡大
- 再生医療ユニットの設置

##### 外部先端科学の 取り込みと活用の拡大

- イノベーションマネジメント部の設置

##### 創薬スピードの加速

- 研究マネジメント体制の強化
- 研究開発プロセスの複線化

に基づいて、社内外を問わず最適な人材を登用し、最適な環境で研究活動を機動的に展開し、創薬のオープンイノベーションを推進していきます。

外部の先端科学の取り込みと活用を拡大するため、2013年10月にイノベーションマネジメント部 (AIM) を新設しました。これまで複数の部門が個別に前臨床段階における外部イノベーション機会の探索を行ってきましたが、これらの機能をAIMに発展的に統合しましたが、AIMは研究ユニットと連携しながら、バイオベンチャーやアカデミアなどからより体系的に、かつ幅広くイノベーション創出の機会を獲得することを目指します。

### 新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦

従来進めてきた選択と集中という考え方は大切にしつつも、資源配分の自由度を高め、より多くの新薬創出の機会の獲得を図っています。これまでの重点研究領域に加えて新たな疾患領域や創薬基盤技術に対して、外部リソー

スも活用しながら経営資源を振り向けていきます。このような取り組みの一環として、2014年3月期には、バイオベンチャーなどとの提携を複数行いました。さらに、再生医療への取り組みを加速するために専門のユニットを設置し、細胞医療の本格的な研究に着手しました。

### 新たな価値の提供を目指して

新たな疾患領域への挑戦のほか、新薬ビジネスを核として、手術や予防医療といった医療を取り巻く様々な分野と連携しながら、患者さんへこれまでにない価値を提供することを目指した取り組みを開始しました。当社が新薬ビジネスで培ってきた強みを生かし、治療薬以外の分野で新たなビジネスを創出していくため、社内に専門部隊を設置し、具体的な取り組みを進めています。

#### 創薬のオープンイノベーションの推進



#### 新たな価値の提供のために



## 研究開発を加速する新たな仕組み

新たな領域に挑戦していく上では、不確実性をコントロールするとともに、それぞれのプロジェクトを進めていくかどうかを早いタイミングで効率的に判断する必要があります。そのため、FASTENという仕組みを導入し、各研究開発プロジェクトをNew-standard Track、Fast Track、Ex. Trackという3種類のプロセスで管理することにしました。この仕組みの導入により、前臨床研究後期から臨床開発の初期段階におけるコンセプト検証(Proof of Concept)を加速させ、有望な開発候補品をより多く後期ステージに進めることや、研究開発から発売までの期間を短縮することを目指しています。

### FAST TRACK

優先度が高いプロジェクトはFast Trackと位置づけます。開発の早い段階から経営資源を重点的に投入することで研究開発期間を一層短縮し、発売までの期間の最短化を目指します。

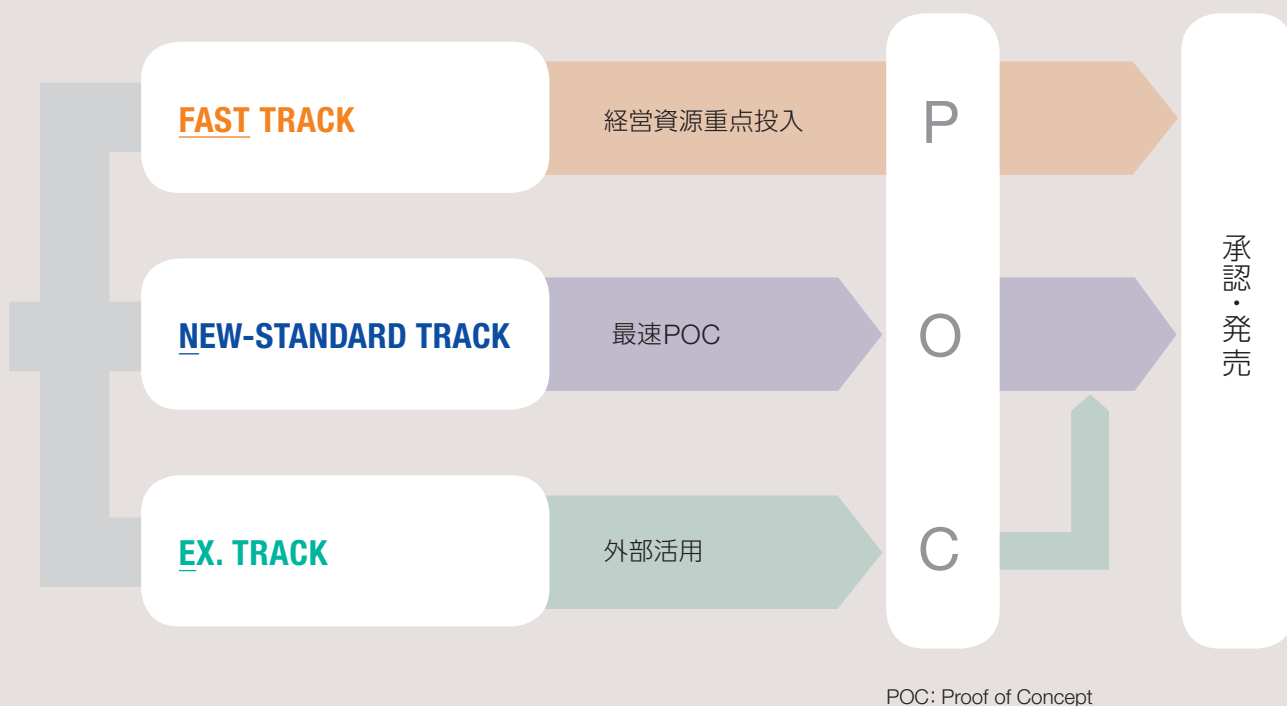
### NEW-STANDARD TRACK

多くのプロジェクトがNew-standard Trackに位置づけられます。アステラスの新たな標準プロセスとして、新薬候補が同定されてからProof of Conceptの取得までにかかるプロジェクト当たりのコストの最小化と期間の最短化を目指します。これにより、投下する経営資源の全体量を変えずに研究開発の初期段階の候補プロジェクト数を増やすことが可能となります。

### EX. TRACK

ユニークで挑戦的なプロジェクトはEx. Trackと位置づけます。外部リソースを柔軟に活用しながら、効率的にProof of Conceptの取得を目指します。

#### 研究開発プロセスの複線化 (FASTEN プロジェクト)



## Operational Excellenceの追求

アステラスは持続的な成長を実現していくために、経営資源の配分の最適化を進めています。また、急速に変化する事業環境にシなやかに対応できる組織・仕組みを構築し、オペレーションの一層の高質化、効率化にも取り組んでいます。

### 最適な生産体制の構築

高品質な医薬品を安定的かつ効率的に供給するために、国内生産子会社の工場の一つを他社に承継するなど、生産体制の最適化を進めています。

### グローバルなメディカル・開発機能の高質化

グローバルなメディカル・開発体制を強化するために、2013年4月、チーフ・メディカル・オフィサー（CMO）の職位を新設しました。さらに、製品コンプライアンス体制をグローバル開発機能と合わせて統括することを目的に、ファーマコヴィジランス機能とメディカルアフェアーズ機能に加え、薬事・薬事監査・品質保証機能をCMOのもとに統合しました。

### 外部リソース活用による業務の効率化

専門性の高い外部リソースの活用によって業務の効率化を図るため、日本における一部のグループ共通業務を外部専門会社にアウトソーシングしました。これにより競争優位性を発揮できる機能へ自社資源を最適配分していきます。

### 資産の効率化、国内事業所の集約

業務の一層の効率化のため、国内の臨床開発や信頼性保証などの機能を置くオフィスを本社近隣に移転・集約しました。また、当社及び国内グループ会社が所有する不動産を譲渡したほか、研究体制再編の一環として醗酵創薬研究から撤退したことに伴い、醗酵創薬研究に関する資産を譲渡しました。

### Operational Excellenceの追求において取り組む課題



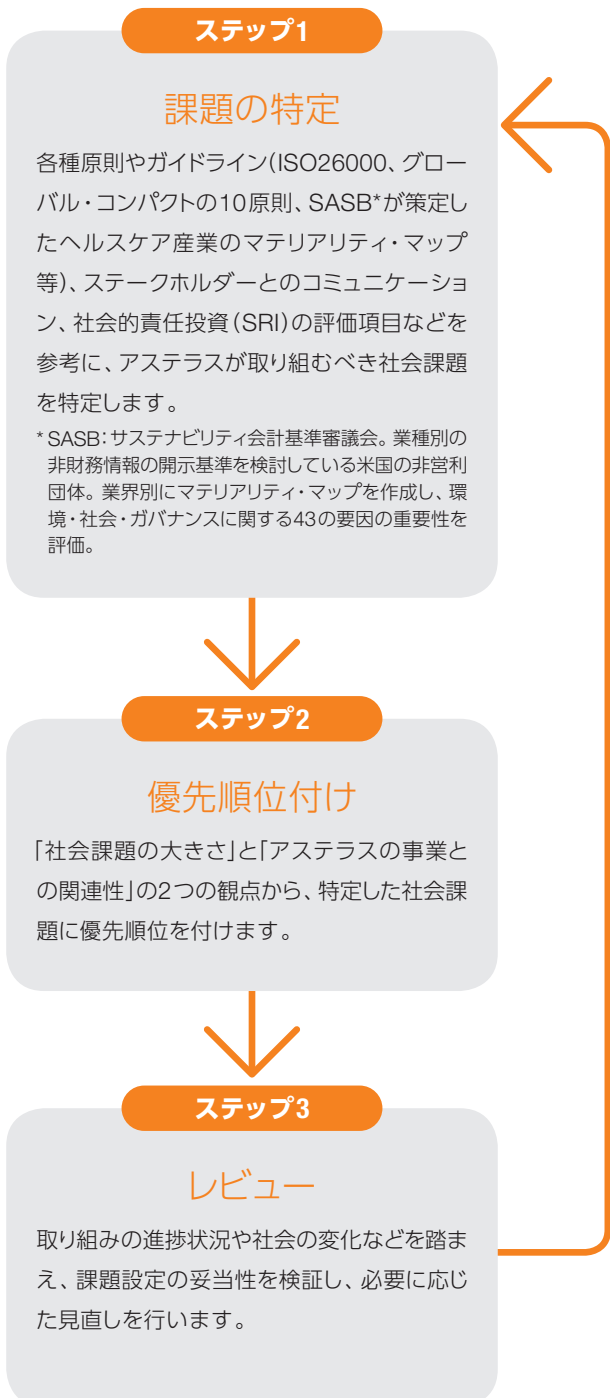
# CSR活動におけるマテリアリティ:重要課題の特定と優先順位付け

アステラスは、企業価値の向上に努めるとともに社会の持続可能性も考慮し、様々なステークホルダーから信頼されることを目指しています。すべての企業活動をCSRの観点から常にチェックし、必要に応じた対応をするとい

う考え方にに基づき、社会の声を取り入れながら、CSR活動における重要課題を設定しています。

設定に際しては、アステラスが取り組むべき社会課題(重要課題)を抽出し、さらに、「社会課題の大きさ」と「アス

## マテリアリティの設定プロセス





テラスの事業との関連性]という観点から、重要性(マテリアリティ)を3段階に分類しました。重要性と達成度の観点から、今後優先的に取り組む項目を決定します。

2014年3月期は、社外の声を取り入れるためのステー

クホルダー ダイアログの実施とともにグローバルでの社員の参画によって、これまでより広い観点からの意見を反映し、重要課題を特定しました。

詳しくは<http://www.astellas.com/jp/csr/management/issues.html>をご参照ください。

重要

非常に重要

最重要

社会的利益追求型の製品開発  
患者にとって入手可能な価格設定  
ATH課題\*解決のための医療インフラ・サービスの改善  
CSR調達  
社会的責任を重視した製造  
従業員の採用・定着  
ステークホルダーエンゲージメント  
情報開示

革新的な製品の創出  
社会的責任を重視した研究開発  
社会的責任を重視したマーケティングと倫理的広告  
公正な製品価格  
製品の適正使用  
製品の品質保証  
偽造医薬品問題への対応  
ダイバーシティと機会均等  
従業員の研修・教育  
従業員の健康・安全・福祉  
法令遵守  
高い倫理観を持った事業活動と公正な競争  
CSR方針の策定・遵守

製品のユニバーサルデザイン  
顧客満足  
製品の製造から廃棄までの環境への影響低減  
事業拠点が社会や環境に与える影響  
気候変動リスク  
報酬と手当  
労使関係  
環境事故の予防と復旧  
効率的なエネルギー利用と温室効果ガス排出の削減  
廃棄物管理と廃水削減  
患者への間接的な支援  
医学発展への貢献  
役員報酬の開示

顧客のプライバシー  
株主エンゲージメント  
取締役会の独立性と体制の開示

適切なロビー活動と政治献金

アステラスの事業との関連性

非常に高い

\* ATH課題:アステラスでは、世界の保健医療において、治療満足度の低い疾患領域が存在すること、貧困や医療システムの不備などの理由から必要な医療を受けることができない人が存在すること、この2つを合わせて保健医療へのアクセス課題(Access to Health: ATH)と呼んでいます。

## ステークホルダー ダイアログ



### アステラスに期待するCSR活動

アステラスは、持続可能な社会の実現を目指した自社のCSR推進を考える上で、ステークホルダーとのコミュニケーションが重要ととらえています。CSR重要課題の選定や中長期的に取り組むべきCSR活動について有識者に意見を伺うことを目的に、以下のとおりステークホルダー ダイアログを実施しました。

開催：2014年1月 場所：アステラス本社

#### 社外ステークホルダー

##### 相川 直樹氏\*

慶應義塾大学名誉教授、恩賜財団 東京都済生会中央病院 特別顧問

##### 後藤 敏彦氏

環境監査研究会代表幹事・サステナビリティ日本フォーラム代表理事

##### 黒田 かをり氏

CSOネットワーク 事務局長・理事

\*当社の社外取締役ですが、今回は医師の立場でダイアログにご参加いただきました。

#### アステラスの参加者

##### 安川 健司

上席執行役員 経営戦略担当役員、  
CSR委員会委員長

法務・コンプライアンス部、総務部、  
人事部、経営企画部の担当者

##### 司会

##### 藺田 綾子氏

株式会社クレアン 代表取締役

## アステラスに期待するCSR

CSR経営を掲げているアステラスに対し、外部から見てどのようなCSRを期待していますか。

**相川氏：**アステラスの株式の半分以上は外国人投資家が保有しており、売上についても日本以外の地域の比率が5割近く、グローバル企業といえます。CSRについてもグローバルな視点で検討を進めるべきだと思います。

**後藤氏：**現在、国連ミレニアム開発目標\*1の達成期限である2015年より先の国際開発目標（ポスト2015開発目標）についての議論が活発に行われています。この新たな枠組みが、2016年以降の15年間の世界の大きな流れになると思います。アステラスのCSRの方向性を検討する際にも、注目しておくべきではないでしょうか。

**黒田氏：**ミレニアム開発目標で取り上げられていても、例えば、乳幼児の死亡率の問題や妊産婦の健康の改善については、なかなか目標の達成に至らないのが現状です。ポスト2015開発目標においては、民間企業に求められる役割が非常に大きくなる方向ですし、特に、製薬会社に大きな期待が寄せられています。

**相川氏：**消費者の立場から考えると、薬害や副作用に関する声があがることは多いのですが、薬があったから助かったという声はなかなかあがりにくい実情があります。そういったサイレントな消費者の存在を理解した上で、消費者の意見をリスクとベネフィットの両面からバランスよくどのように吸い上げていくのかということも考えていくべきでしょう。

**後藤氏：**昨今、ステークホルダーエンゲージメント\*2の強化がCSRにおいて求められています。ステークホルダーからの意見を、会社の長期的な方向性を検討していく過程などに取り込んでいくことが期待されています。

**黒田氏：**社会課題解決のためには、企業だけでなく、様々なステークホルダーとの関係構築や連携がますます重要になってくると思います。

\*1 国連ミレニアム開発目標：2015年までに国際社会が達成すべき8つの目標で、2000年9月に採択された国連ミレニアム宣言をもとにまとめられたもの。

\*2 ステークホルダーエンゲージメント：企業がステークホルダーと建設的な対話を行い、そこでの議論や提案を受けて、事業活動に反映させていくことを指します。(例)NGO、消費者団体等との対話を通じて、お互いの期待や課題を理解することで、協働しながら問題解決の方向に進めるなど。

## アンメットメディカルニーズへの対応

アンメットメディカルニーズに対してアステラスはどのように取り組むべきでしょうか。

**相川氏：**製薬企業の場合、アンメットメディカルニーズを満たすための薬剤を提供するという行為自体がCSR活動そのものであり、企業の成立、存続、発展と密接に関わってくるといえます。強みを生かし、イノベーションを通じて社会的責任を果たしていくことが、製薬会社には期待されていると思います。一方で途上国向けのCSRとして、イノベーション以外の方法、例えば途上国特有の疾患に用いられるよう既存薬の適応拡大をするという方法など、自社の強みを生かして多くの方の命・病気を救うことにつながる場合があります。柔軟な考え方が大切だと思います。また、CSR活動に関して、社員が長期的に直接参画し取り組むことは、現地での社会課題の把握の観点からも重要ではないかと思います。

**後藤氏：**社員の参画は非常に重要だと私も考えます。短期的には利益につながらない取り組みであっても、進出先の国や現地の政府との人的なネットワークの形成や、市場の把握・理解などが可能となり、長期的には企業の事業基盤強化につながります。そのような戦略的な視点を持ってCSRに取り組むべきですし、その際には社員が実際に現場での経験・知見をどれだけ得ることができたかがポイントになります。例えば、アンメットメディカルニーズへの対応を、戦略的な社会貢献活動として位置づ



後藤 敏彦氏



黒田 かをり氏

「ステークホルダーからの意見を、会社の長期的な方向性を検討していく過程などに取り込んでいくことが期待されています。」(後藤氏)



けて展開していくことも考えられます。これからは社会貢献活動も、目的を明確にした上で戦略性を持って取り組むことが重要になってきます。

**黒田氏:** 実際に途上国向けのニーズへ対応していく場合には、経済的な指標だけでは測れない成果が多いので、例えば、その取り組みによってどのくらいの方の命が救えたのかという社会的な指標も整備していくと良いのではないのでしょうか。

**アステラス:** アンメットメディカルニーズに対応する研究開発の実施や継続を判断する際には、他組織との連携の検討とともに、これまで以上に経済的価値のみならず社会的価値も含めて総合的に評価する必要があると認識しました。

#### 責任ある事業を展開するために

事業の各プロセスにおいて、社会的責任を強く認識する必要がありますが、具体的にどのような点に留意すべきでしょうか。

**後藤氏:** 事業プロセスにおける社会的責任を検討していく上で大切なことは、ハードローに対応していくことは当たり前として、いわゆるソフトロー\*にどう対応していくかを考えることだと思います。また、自社のみならず、川上から川下までの取引先を含むバリューチェーン全体を会社の社会的責任範囲として認識することが特に最近求められています。

**黒田氏:** サプライチェーン、さらにはバリューチェーンにおける社会的責任の活動に取り組む場合、すべてのパートナーに対し満遍なく取り組むというよりも、重要なポイントをどのようにとらえるかが大切だと思います。例えば重要な製品に関連するパートナーや、人権侵害のよう



安川 健司

なりリスクがより起きやすい地域におけるパートナーを優先して取り組むなど、メリハリをつけて検討していくことが必要ではないでしょうか。

**相川氏:** 製薬産業の特性を考えた場合、医療関係者と製薬会社の適切な関係性の構築・維持は、社会からの関心も非常に高く、透明性を持って対応していくことが何よりも大事ではないのでしょうか。

**アステラス:** 法的責任を果たすことに加え、ソフトローにも丁寧に対応すること、企業の責任範囲は自社という枠を超えて川上から川下まですべてのパートナーにまで及ぶことを意識し、透明性を持って対応することが求められているという認識を深めました。

\* ソフトロー: 拘束力のない国際的な指針や原則、規範などを指します。  
(例) ISO26000、OECD多国籍企業ガイドラインなど。

#### 長期的な視点での人材マネジメント

事業を支える人材の活用などについては、どのように取り組んでいくべきでしょうか。

**相川氏:** 外国では、女性が国や企業のリーダーを務めることが特殊なことではなくなりつつあるので、外国の投資家からは日本とは異なる考え方で見られているということ認識する必要があると思います。

**後藤氏:** グローバル企業として、経営者に女性や日本人以外の人材をより積極的に登用していくことが、ダイバーシティの観点から大きな課題です。今後は、人材ポートフォリオ戦略について、より長期的な視点で着実に進めていく必要があると思います。

**黒田氏:** 日本でダイバーシティを進めていくのは、社会の価値観や慣習を変えていく必要もあるので、なかなか簡単なことではありません。それでも、企業側から方針や目標を定めていくことによって、少しずつ社員の意識が変わり、さらには家族、ひいては社会の考え方や意識が徐々に変わっていきますので、長期的な視点で継続的に取り組むことが必要だと思います。

**アステラス:** 人材マネジメントに関しては、これまで中期的な方針を立案し、推進してきましたが、長期的な戦略となると研究・開発、事業領域での検討が主でした。有識者の皆さまからのお話を聞き、人材ポートフォリオ戦略もより長期的な検討が必要であることを強く認識しました。

## 環境負荷の低減に向けて

環境への取り組みについて留意するべき点がありますか。

**後藤氏：**グローバルに事業を展開する際には、水についての認識、すなわち水資源の有効な利用には注意が必要だと思います。海外では水ストレス\*地域も多く、多くの会社がすでにその点を理解し対応を行っています。また、気候変動対策としてエネルギー削減にも努めていかなければなりません。

**アステラス：**当社の場合、研究開発や製造における水使用量の97%は国内の工業用水を利用しているので、当面大きな課題にはなりにくいのですが、今後途上国に進出する際には、水資源の問題について十分留意する必要があります。

\*水ストレス：1人当たり年間使用可能水量が基準量を下回り、日常生活に不便を感じる状態を指します。

## 最後に

これまで議論してきた内容以外で、アステラスが対応すべき課題はありますか。

**相川氏：**特に新興国などにおいては、商習慣が異なることもあり、より高いコンプライアンス意識を持って事業活動を行うことが重要だと思います。

**後藤氏：**ファシリテーションペイメント\*については国によって考え方が異なる場合があり、グローバル企業としてどう対応するのかというのは非常に難しい課題です。また少し話は変わりますが、CSRに関連する投資のあり方もかなり変化してきています。これまでは、SRI (Socially Responsible Investment: 社会的責任投資) といって、調査会社によりCSRの観点からスクリーニングされた投資対象企業群の中から、限られた投資家が社会的責任を果たしている企業に積極的に投資するという限定的な範囲に留まっていた。しかし昨今では、投資家が資金の長期安定的運用を目的に自ら企業のCSRへの取り組み、特にE(環境)、S(社会)、G(企業ガバナンス)への取り組みを判断材料の一つとして投資するESG投資の動きが見られるようになってきました。この動きは株式



相川 直樹氏



黒田 綾子氏

**「特に新興国などにおいては、商習慣が異なることもあり、より高いコンプライアンス意識を持って事業活動を行うことが重要だと思います。」(相川氏)**

市場全体でも広がりを見せ、特に欧州では総投資額の半分程度にまで増加してきているようです。今後の社外へのコミュニケーションにおいては、このような変化も意識されると良いのではないのでしょうか。

**黒田氏：**アステラスは途上国における医療アクセス改善に向けた取り組みや途上国からの研修生の受け入れ等、すでに色々な興味深い取り組みをやっておられるようです。例えばミレニアム目標の課題に対する取り組みとしてまとめるなど、読者に対し、より分かりやすいストーリーを持ったコミュニケーションをされたらいかがでしょうか。

**アステラス：**本ダイアログを通じて、アステラスが社会から期待されている内容や課題について認識を深めると同時に、貴重な示唆を多くいただくことができました。また、改めてステークホルダーエンゲージメント強化の重要性も認識しました。

現在、CSR重要課題の見直し、具体的なCSRの取り組みの検討を行っています。今回頂戴した意見を生かし、取り組みを進めていきたいと思っています。

\*ファシリテーションペイメント：国及び地域によっては、公務員等から、通関、検問または入国ビザの発給申請等の公務を滞りなく行うために、関係法令に根拠のない少額の支払いを要求される場合があります。

ステークホルダーとのコミュニケーションについては以下のURLをご参照ください。

<http://www.astellas.com/jp/csr/communication/>



## 2014年3月期の取り組み

CSR経営を実践しているアステラスは、新薬を創出して患者さんに届けることで、継続的な成長を目指しています。その中で、経済(事業活動)・社員・社会・環境と、これらのベースとなるコンプライアンスという5つのフィールドで、CSR活動にも積極的に取り組んでいます。ここでは、アステラスの1年間の具体的な活動を様々な面からご紹介します。

### 経済(事業活動)

#### ■ 研究開発の取り組み

##### 研究：イノベーションへの挑戦



執行役員  
研究本部長  
内田 渡

アステラスでは2013年5月以降、創薬研究機能を再編するとともに、研究マネジメント体制の強化を行ってきました。各組織の役割を明確にして機能を再配置することで、それぞれの専門性を一層強化し、機動的に組織を運営できるようになったと考えています。

この改革においては、ネットワーク型の研究体制の構築により、創薬のオープンイノベーションを推進することも重要です。世界最先端のサイエンスに基づいて、社内外を問わず最適な人材・研究者を登用し、最適な環境で研究

活動を機動的に展開することを目指しています。

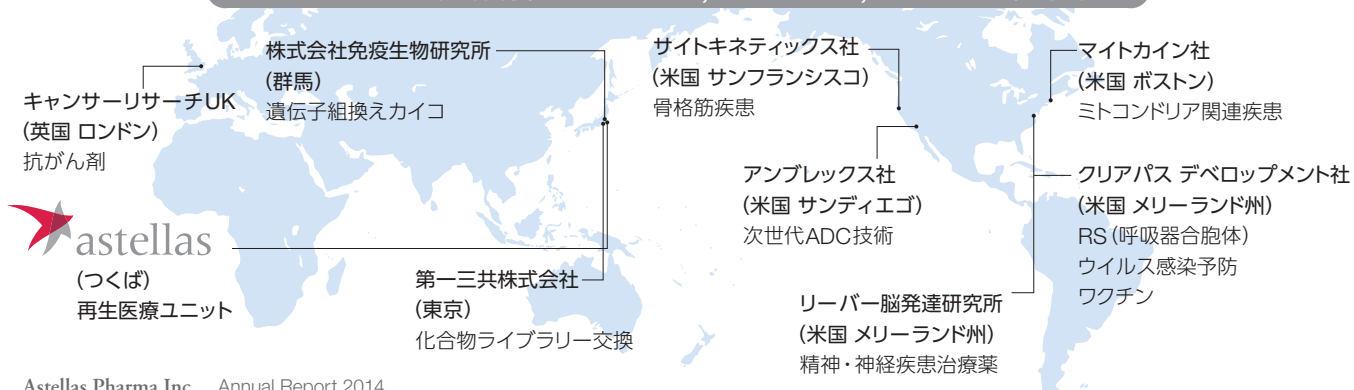
このような体制のもと、外部の先端技術を積極的に取り込みながら、新たな疾患領域や創薬基盤技術にも挑戦しています。2014年3月期には、骨格筋疾患、ミトコンドリア関連疾患、がんといった領域で最先端のバイオベンチャーとの提携を実現しました。また、研究本部内に再生医療ユニットを発足させ、再生医療の中でも、細胞の持つ多様で高度な機能を治療に活用する細胞医療に焦点を当てた研究を進めるなど、新たな基盤技術にも取り組んでいきます。

一方で、従来の重点研究領域である「泌尿器疾患」「免疫疾患(移植を含む)及び感染症」「がん」「精神・神経疾患」「糖尿病合併症及び腎疾患」にも引き続き力を入れており、複数の有望な化合物を臨床段階に進めています。

このように、これまでの重点研究への取り組みに加え、ネットワーク型研究体制の推進により、タイムリーな外部イノベーションの獲得と新領域及び新創薬基盤技術へのさらなる展開を進め、改革の成果を着実に発揮していきます。

##### 新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦

##### ネットワーク型研究体制(Best Science, Best Talent, Best Place)で挑戦



## 臨床開発：革新的な医薬品を患者さんのもとへ



メディカル担当役員 兼  
グローバル開発機能長  
**Sef Kurstjens,**  
M.D., Ph.D.

はじめ、日本、米国、欧州で10プロジェクトの承認を取得しました。さらに2015年3月期においても多くの成果をあげています。

各疾患領域や各地域での競争力は、こうした実績に裏打ちされたアステラスに世界から集う人材によって支えられています。

今後も各疾患領域で、GCLの戦略に合致した開発を行っていきます。例えば、泌尿器疾患領域、免疫疾患及び感染症領域では、すでに確立しているフランチャイズの価値最大化を目指すとともに、新たな疾患や関連する疾患への展開を図ります。がん領域では、核となる薬剤で事業基盤を構築し、研究の進展を、その薬剤を利用できる患者層の拡大につなげていきます。

このような取り組みにより、有用な新薬を一日も早く患者さんのもとに届けるために、一層の貢献をしていきたいと思えます。

臨床開発では、開発品や市販後の医薬品の価値を最大限に引き出すことで、アステラスのポートフォリオの価値を最大化することが使命です。そして、販売する際にも望ましい製品プロファイルで承認を取得し、革新的な医薬品を患者さんのもとに届けることを目指しています。

現在、開発候補品のパイプラインには、第Ⅲ相試験段階の15以上のプロジェクトのほか、より早期の段階にも多くのユニークなプロジェクトがあります。2014年3月期には、新製品であるXTANDI／イクスタンジやスーグラをは

## 開発パイプラインの状況

2013年4月からの承認品目						2014年8月1日現在	
開発コード／一般名	製品名(承認時期)	薬効／作用機序	対象疾患	地域	剤形	自社 <sup>*1</sup> ／導入	備考
エルロチニブ	タルセバ (2013年5月)	HER1/EGFR チロシンキナーゼ 阻害剤	既承認の診断法で確認されたEGFR遺伝子 変異を有する転移性の非小細胞肺癌に 対する一次治療	米国	経口	自社 [Roche/ Genentech と共同開発]	効能追加
EC905 ソリフェナシン/ タムスロシン	ベンムニ (2013年5月)	ソリフェナシンと タムスロシンの合剤	単剤治療で効果不十分な、前立腺肥大症に 伴う中等症から重症の蓄尿症状 (尿意切迫感、頻尿)と排尿症状	欧州	経口	自社	
MDV3100 エンザルタミド	XTANDI (2013年6月) イクスタンジ (2014年3月)	アンドロゲン受容体 阻害剤	ドセタキセルによる化学療法施行歴を 有する転移性去勢抵抗性前立腺がん 去勢抵抗性前立腺がん <sup>*2</sup>	欧州 日本	経口	Medivation	
FK506 タクロリムス	プログラフ (2013年6月) アスタグラフXL (2013年7月)	免疫抑制剤	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性 肺炎 成人腎臓移植患者における拒絶反応の 抑制(徐放性製剤)	日本 米国	経口	自社	効能追加 剤形追加
FK463 ミカファンギン	マイカミン (2013年6月)	キャンディン系 抗真菌剤	生後4カ月以上の小児患者における カンジダ血症、急性播種性カンジダ症、 カンジダ腹膜炎・膿瘍、食道カンジダ症の 治療及び造血幹細胞移植患者の カンジダ感染症予防	米国	注射	自社	効能追加
YM060/ ラモセトロン	イリボー-OD錠 (2013年8月)	5-HT <sub>2</sub> 受容体拮抗剤	男性における下痢型過敏性腸症候群 (口腔内崩壊錠)	日本	経口	自社	剤形追加
ミダゾラム	ドルミカム (2013年12月)	ベンゾジアゼピン系 催眠鎮静剤	歯科・口腔外科領域における手術及び 処置時の鎮静	日本	注射	Roche	効能追加
ASP1941 イブラグリフロジン	スーグラ (2014年1月)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	日本	経口	自社 (寿製薬と 共同開発)	

\*1 共同研究により創出された化合物を含む(以下同様)。

\*2 効能・効果に関連する使用上の注意として、化学療法未治療の前立腺がんにおける有効性及び安全性は確立していない旨の記載あり。

臨床開発段階の品目

2014年8月1日現在

開発コード/一般名	薬効/作用機序	対象疾患	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	地域	剤形	自社/導入	備考
<b>泌尿器疾患領域</b>										
YM905 ソリフェナシン	ムスカリンM <sub>3</sub> 受容体拮抗剤	小児の神経因性膀胱と 過活動膀胱					米国/ 欧州	経口	自社	効能追加 (小児)
EB178 ソリフェナシン/ミラベグロン	ソリフェナシンと ミラベグロンの 併用療法	過活動膀胱における尿意切迫 感、頻尿及び切迫性尿失禁					米国/ 欧州/ アジア	経口	自社	
ASP3652	求心性神経活動 抑制	膀胱痛症候群/ 間質性膀胱炎					欧州	経口	自社	
ASP4901 (AKP-002)	PDE9阻害剤	前立腺肥大症に伴う 排尿障害					日本	経口	あすか 製薬	
YM178 ミラベグロン		小児の神経因性膀胱と 過活動膀胱						経口	自社	効能追加 (小児)
ASP5633		腹圧性尿失禁						経口	自社	
<b>免疫疾患(移植を含む)及び感染症領域</b>										
ASP7374	インフルエンザ ワクチン	季節性インフルエンザの予防				(14/05)	日本	注射	UMN ファーマ	*1
セルトリズマブペゴル	PEG化抗TNF- $\alpha$ 抗体	抗リウマチ薬未治療の 関節リウマチ				(14/06)	日本	注射	UCB	効能追加*1
イサブコナゾール	アゾール系抗真菌剤	侵襲性アスペルギルス症 及びムーコル症				(14/07)	米国	注射 経口	Basilea	*2
		カンジダ血症/ 侵襲性カンジダ症					米国			
ASP0113 (VCL-CB01)	サイトメガロウイルス DNAワクチン	造血細胞移植時の サイトメガロウイルス感染抑制					米国/ 欧州/ 日本	注射	Vical	
		臓器移植時の サイトメガロウイルス感染抑制					米国/ 欧州			
フィダキソマイシン	大環状抗菌剤	感染性腸炎 (適応菌種:クロストリジウム・ ディフィシル)					日本	経口	Cubist	
		小児におけるクロストリジウム・ ディフィシル感染症					欧州	経口		
ASP015K	JAK阻害剤	関節リウマチ					日本	経口	自社	
							米国/ 欧州*3			
ASKP1240	抗CD40抗体	臓器移植における拒絶反応の 抑制					米国	注射	協和発酵 キリン	
							日本			
ASP7373	インフルエンザ ワクチン	インフルエンザ(H5N1)の 予防					日本	注射	UMN ファーマ	*1

\*1 ローカル開発品(日本)

\*2 ローカル開発品(米国)

\*3 日本を除く全世界の開発・商業化の権利をJanssen Biotech社に導出しましたが、P-IIb試験はアステラスが完了しました。

臨床開発段階の品目(続き)

2014年8月1日現在

開発コード/一般名	薬効/作用機序	対象疾患	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	地域	剤形	自社/導入	備考	
<b>がん領域</b>											
MDV3100 エンザルタミド	アンドロゲン受容体 阻害剤	化学療法施行歴のない 転移性去勢抵抗性前立腺がん					米国	経口	Medivation	効能追加	
						(14/03)	欧州				
						(14/04)	日本				
								アジア			
		非転移性去勢抵抗性前立腺がん						米国			効能追加
								欧州			
								アジア			
		乳がん						米国/ 欧州			効能追加
		エルロチニブ	HER1/EGFR チロシンキナーゼ 阻害剤	小児上衣腫					米国	経口	自社 [Roche/ Genentech と共同開発]
ASP3550 デガレリクス	GnRH受容体 アンタゴニスト	前立腺がん (3カ月製剤)					日本	注射	Ferring	剤形追加*1	
AMG 102 rilotumumab	抗HGF抗体	胃がん					日本	注射	Amgen [アステラス・ アムジェンと 共同開発]	*1	
ASP1707	GnRH受容体 アンタゴニスト	前立腺がん					欧州	経口	自社		
AGS-16M8F・ AGS-16C3F		がん(ADC技術活用)						注射	自社 [ADC技術を Seattle Geneticsから 導入]		
ASG-22ME		がん(ADC技術活用)						注射	自社 [Seattle Geneticsと 共同開発]		
ASG-15ME		がん(ADC技術活用)						注射	自社 [Seattle Geneticsと 共同開発]		
ASP2215		がん						経口	自社		
ASP5878		がん						経口	自社		
AMG 337		胃がん						経口	Amgen [アステラス・ アムジェンと 共同開発]	*1	
ASP8273		がん						経口	自社		
AGS67E		がん (ADC技術活用)						注射	自社 [ADC技術を Seattle Geneticsから 導入]		

\*1 ローカル開発品(日本)

臨床開発段階の品目(続き)

2014年8月1日現在

開発コード/一般名	薬効/作用機序	対象疾患	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	地域	剤形	自社/導入	備考
<b>精神・神経疾患領域</b>										
FK949E クエチアピン	セロトニン・ドパミン拮抗剤	双極性障害におけるうつ状態					日本	経口	AstraZeneca	効能追加/ 剤形追加*1
NGX-4010 カブサイシン	TRPV1作動薬	糖尿病性神経因性疼痛					欧州	貼付	NeurogesX	効能追加*2
ASP8477	中枢感作抑制	神経因性疼痛					欧州	経口	自社	
ASP9226		神経因性疼痛						経口	自社	
ASP3662		アルツハイマー病						経口	自社	
ASP7962		変形性関節症、慢性腰痛						経口	自社	
ASP3700		変形性関節症						経口	自社	
<b>糖尿病合併症及び腎疾患、その他領域</b>										
ナテグリニド	速効・短時間型 インスリン分泌促進剤	2型糖尿病 DPP-4阻害剤との併用療法				(14/07)	日本	経口	味の素 製薬	効能追加*1
YM060 ラモセトロン	5-HT <sub>2</sub> 受容体拮抗剤	女性における下痢型過敏性腸 症候群				(14/07)	日本	経口	自社	効能追加*1
ASP1517 (FG-4592) roxadustat	HIF安定化剤	慢性腎疾患(保存期及び 透析期)に伴う貧血					欧州	経口	FibroGen	
							日本			
YM533 ベラプロストナトリウム	プロスタサイクリン 受容体刺激剤	慢性腎不全(原発性・腎硬化)					日本/ アジア	経口	東レ	効能追加*1
ASP1585 (AMG 223) ピキサロマー	アミン機能性 ポリマー	保存期慢性腎不全患者に おける高リン血症					日本	経口	Amgen	効能追加*1
		透析中の慢性腎不全患者に おける高リン血症(顆粒製剤)	生物学的同等性試験				日本	経口		剤形追加*1
AMG 785 romosozumab	抗スクレロステチン 抗体	骨粗鬆症					日本	注射	Amgen [アステラス・ アムジェンと 共同開発]	*1
AMG 145 evolocumab	抗PCSK-9抗体	脂質異常症					日本	注射	Amgen [アステラス・ アムジェンと 共同開発]	*1
YM311 (FG-2216)	HIF安定化剤	腎性貧血					欧州	経口	FibroGen	
							日本			
ASP1707	GnRH受容体 アンタゴニスト	子宮内膜症					欧州/ 日本	経口	自社	
ASP0456 リナクロチド	C型グアニル酸 シクラーゼ受容体 作動薬	過敏性腸症候群					日本	経口	Ironwood	*1
ASP7991	カルシウム受容体 作動薬	二次性副甲状腺機能亢進症					日本	経口	自社	*1
ASP8232		糖尿病性腎症						経口	自社	
ASP3325		高リン血症						経口	自社	
CK-2127107		骨格筋疾患(非神経筋疾患)						経口	Cytokinetics	
ASP7657		糖尿病性腎症						経口	自社	

\*1 ローカル開発品(日本)  
\*2 ローカル開発品(欧州)



## ■ 主要な疾患領域の事業概況

※本パートの本文中における売上高及び前期比はすべて日本基準に基づく数値です。

### 泌尿器疾患領域

ベシケアとミラベグロンの両剤で過活動膀胱(OAB)フランチャイズをさらに強化。

泌尿器疾患領域は、当社が目指すグローバル・カテゴリー・リーダー(GCL)の地位をすでに確立している疾患領域です。ハルナールとベシケア、ミラベグロン(一般名)の販売を通じて、前立腺肥大症(BPH)とOABの市場で確固たるプレゼンスがあります。

OABフランチャイズは、ベシケアの成長とミラベグロンの寄与により順調に拡大しています。2014年3月期のベシケアとミラベグロンを合わせた売上高は、前期比で40%増加の1,639億円となりました。地域別でも、日本、欧州、米州、アジア・オセアニアの各地域で二桁の成長となりました。

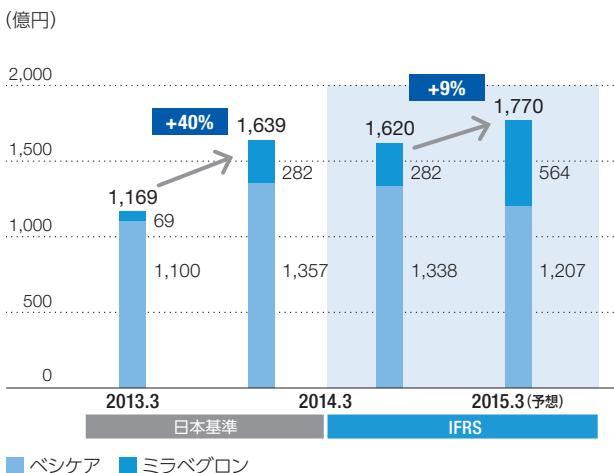
OAB治療においては、ベシケアなどの抗コリン剤が標準治療薬となっていますが、ミラベグロンはそれとは異なるβ<sub>3</sub>アドレナリン受容体作動薬であり、2011年に日本で発売以降、OAB治療における新たな選択肢としての評価を獲得しています。今後、ミラベグロンのプロモーション

により注力することで、OABフランチャイズをさらに強化していきます。ミラベグロンは、米国ではミラベトリック、欧州、アジア・オセアニアではベツミガ、日本ではベタニスの製品名で販売しています。全世界での発売国数は現在25を超えています。

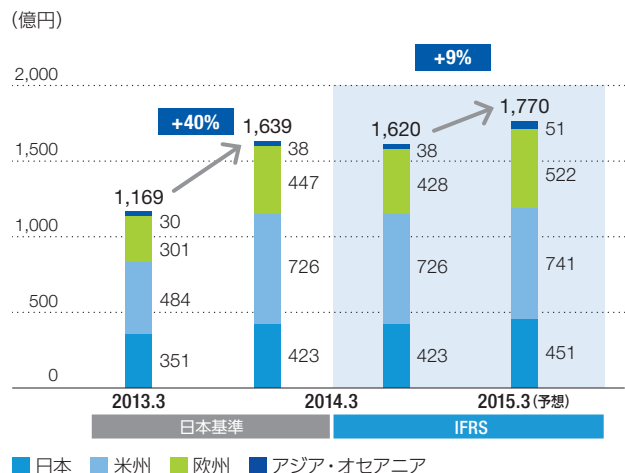
ハルナールは、日本、欧州では後発医薬品の影響などにより売上が減少しましたが、アジア・オセアニアでは引き続き成長しています。

これらに続く製品を継続的に市場に投入し、GCLの地位をより盤石なものとしていきます。新製品として、2013年5月に欧州でベシケアとハルナールの合剤であるベソムニの承認を取得し、同年9月に発売しました。このほか、複数のプロジェクトが臨床開発段階にあります。EB178(ソリフェナシンとミラベグロンの併用療法)など、複数のプロジェクトが臨床開発段階にあります。EB178は、OABフランチャイズをさらに強化していく上で重要な開発プログラムとして、現在第Ⅲ相試験を行っています。

ベシケア、ミラベグロンの売上高(製品別)



ベシケア、ミラベグロンの売上高(地域別)



## がん領域

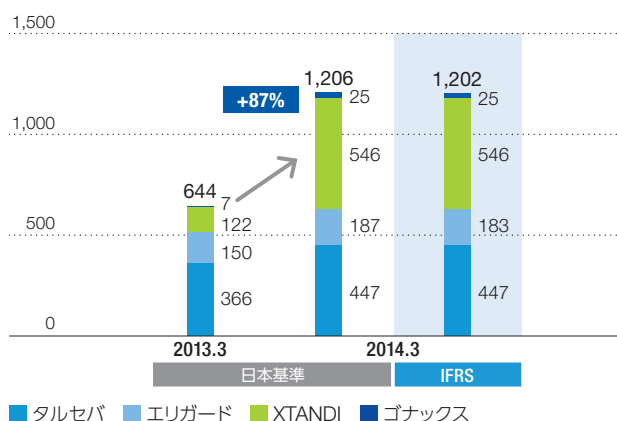
新製品XTANDI／イクスタンジがけん引し、がんフランチャイズは大きく拡大。GCL確立へ前進。

がん領域は、泌尿器疾患、移植に続き、GCLとしてのポジションを確立するために注力している領域です。

現在の製品ラインナップは、XTANDI／イクスタンジ、エリガード、ゴナックス(いずれも前立腺がん治療剤)とタルセバ(非小細胞肺癌・臓器がん治療剤)です。これら4つの製品を合わせた2014年3月期のがん領域の売上高は、前期比で87%増加の1,206億円と大きく拡大しました。

がん領域のさらなる成長のけん引役がXTANDI／イクスタンジです。米国における2014年3月期の売上高は米ドルベースで前期比201%増加の441百万ドルと順調に成長しました。また、欧州では2013年7月に英国で発売して以降発売国を拡大し、2014年3月期の売上高はユーロベースで71百万ユーロに達しました。日本でも、2014年3月に承認を取得し、5月に発売しました。全世界での発売国数は25を超えています。XTANDI／イクスタンジの価値最大化を目指して、化学療法施行歴のない前立腺がんを対象にすでに欧米で承認申請を行っているほか、より早期の前立腺がん患者や乳がん患者を対象とした臨床試験を進めています。

XTANDI、タルセバ、エリガード、ゴナックスの売上高  
(億円)



2014年3月期のタルセバ関連の収入は、米ドルベースで1.4%増加の446百万ドルと堅調に推移しました。タルセバは、米国ではジェネンテック社と共同販促を行い、両社で利益を折半しています。また、米国以外の地域ではロシュ社とライセンス契約を締結しており、売上高に応じたロイヤリティを受領しています。

エリガードは現在、欧州とアジア・オセアニア地域で販売しています。2014年3月期の欧州の売上高は、ユーロベースで0.5%減少の139百万ユーロとなりました。ゴナックスは、2012年10月に日本で発売し、2014年3月期の売上高は25億円でした。

がん領域の新薬候補として、現在10以上のプロジェクトの開発を進めています。

### 抗がん剤のパイプライン

2014年8月1日現在

プロジェクト	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請
エンザルタミド (XTANDI)	前立腺がん: 化学療法未治療、欧米日亜 (欧米で申請)			
	非転移性去勢抵抗性前立腺がん: 欧米亜			
	乳がん: 欧米			
エルロニチブ (タルセバ)	小児上衣腫: 米国			
低分子	デガレリクス (ゴナックス)			
	前立腺がん: 日本 (3カ月製剤)			
	ASP1707			
	前立腺がん			
	ASP2215			
急性骨髄性白血病				
ASP5878				
がん				
AMG 337				
胃がん: 日本				
ASP8273				
非小細胞肺癌				
抗体	rilotumumab			
	AMG 102			
	胃がん: 日本			
	AGS-16M8F・AGS-16C3F			
	腎臓がん			
	ASG-22ME			
固形がん				
ASG-15ME				
膀胱がん				
AGS67E				
悪性リンパ腫				

## 免疫疾患(移植を含む)及び感染症領域

プログラフは日本、アジア・オセアニアでの成長によりグローバル売上を維持。

移植を含む免疫疾患領域では、グローバルでのプログラフビジネスの維持に取り組んでいます。

2014年3月期のプログラフ(1日1回服用製剤アドバグラフ／グラセプター／アスタグラフXLを含む)の売上高は、為替の影響もあり前期比で12%増加の1,814億円となりました。米州、欧州では後発医薬品の影響を受け現地通貨ベースの売上は減少傾向にありますが、日本、アジア・オセアニアでの成長により、グローバルでの売上を概ね維持しています。

日本の売上高は、2013年6月に後発医薬品が発売されましたが、グラセプターが順調に伸長したことにより、前期比で2.0%の増加となりました。米州の売上高は、後発医薬品の影響などにより、米ドルベースで前期比22%の減少となりました。なお、アスタグラフXLを2013年8月に米国で発売しました。欧州の自社販売による売上高は、アドバグラフが引き続き成長しましたが、各国での価格引き下げや後発医薬品の影響などによりユーロベースで前

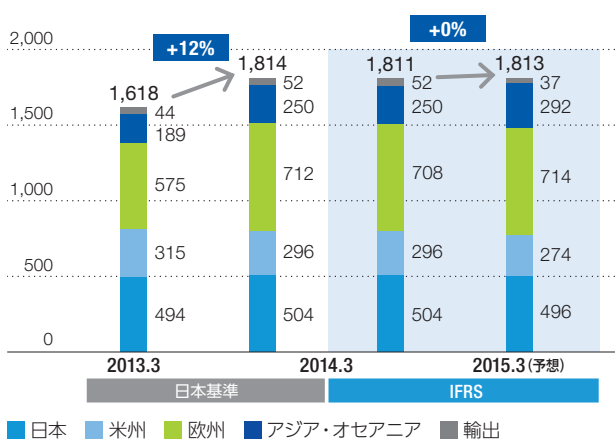
期比1.3%の減少となりました。アジア・オセアニアの売上高は、中国、韓国などでの売上が順調に拡大し、前期比で32%増加しました。

2013年3月に日本で発売した関節リウマチ治療剤シムジアの2014年3月期の売上高は32億円でした。2014年6月には、抗リウマチ薬未治療の患者への適応拡大について承認申請を行いました。

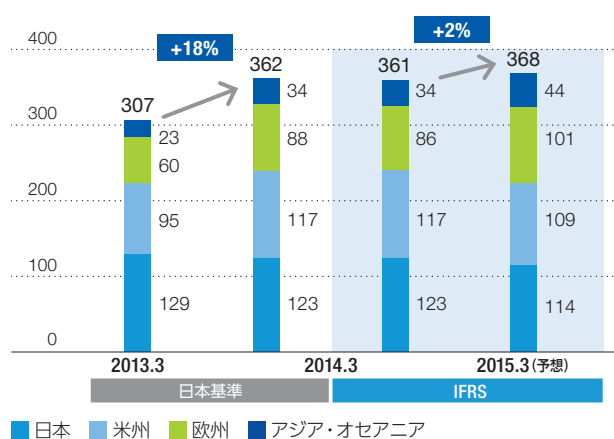
感染症領域では、ファンガード／マイカミンの2014年3月期の売上高が為替の影響もあり前期比で18%の増加となりました。

これらの製品に続く新薬候補として、感染症領域では、2014年5月に日本においてASP7374(季節性インフルエンザワクチン)、2014年7月に米国においてイサブコナゾール(アゾール系抗真菌剤)の承認申請を行ったほか、免疫疾患(移植を含む)領域では、ASP015K(関節リウマチ治療剤)、ASKP1240(臓器移植における拒絶反応の抑制剤)などが臨床開発段階にあります。

プログラフの地域別売上高  
(アドバグラフ／グラセプター／アスタグラフXLを含む)  
(億円)



ファンガード／マイカミンの地域別売上高  
(億円)



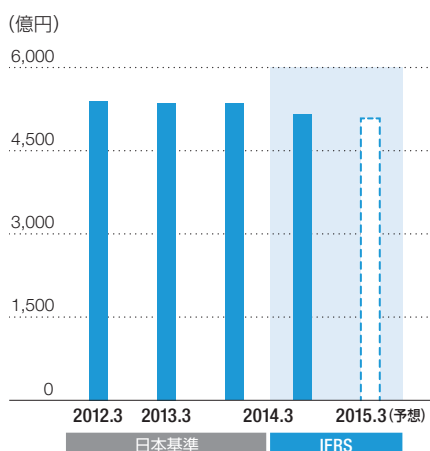
## ■ 地域別事業概況

# 日本

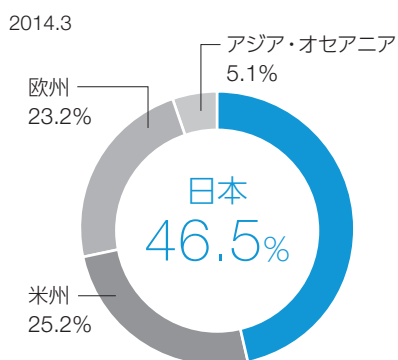
新製品を継続的に投入し、  
質・量ともに国内No.1の実現に向けて邁進します。



売上高推移（日本市場の売上高）



売上高構成比



※円ベース  
※売上元会社の所在地をもとに集計  
※IFRS

### 2014年3月期の概況

※売上高及び前期比は日本基準に基づく数値です。  
輸出売上やライセンス収入等を含む日本の売上高は、前期比で1.2%減少し、5,507億円となりました。このうち、国内市場での売上高は後発医薬品の影響を受けましたが、主力の成長製品と新製品の拡大により、前期並みの5,356億円となりました。

製品別では、ベタニスの成長により、過活動膀胱市場におけるベシケアとベタニスを合わせた売上シェアはさらに拡大しました。このほか、ミカルディス(配合剤のミコンビとミカム口を含む)、セレコックス、シムビコート、ポソテオ、ワクチンなどが伸長しました。また、シムジア、ゴナックスなどの新製品が売上に寄与しました。一方で、リピートル、セロクエル、マイスリーなどの売上は、後発医薬品の影響などにより減少しました。当期における新製品として、ミカム口BP、アコファイド、ビソノテープ、イリボーODを発売しました。

### 2015年3月期の見通し

※売上高及び当期比はIFRSに基づく数値です。  
日本の売上高は、当期比で0.4%減少の5,284億円を予想しています。薬価改定の影響を成長製品及び新製品によりカバーする見込みであることから、国内市場の売上高は5,083億円と当期に比べ若干の減少に留まる見通しです。2014年4月に発売したスーグラや同年5月に発売したイクスタンジが売上に寄与する見通しです。

日本では患者貢献を使命として、可能な限り多くの患者さんにアステラスの製品を届け、高い患者満足を得ることを目指しています。そのためには、新製品の継続的な投入と適正かつ高質な情報提供が重要だと考えています。スーグラとイクスタンジを最近発売しましたが、これらの新薬をより適正に使用いただくため、医師をはじめとした様々なメディカルスタッフへの的確な情報提供に努めていきます。

政府による医療費適正化に向けた諸施策が実施に移され、また、コンプライアンスに関する社会の要請が以前にも増して高まっています。

このような環境の変化に的確に対応しながら、付加価値の高い医薬品の提供を通じて、医療ニーズに応えていきます。



執行役員 営業本部長  
佐藤 之彦

### 主要医薬品の売上高

(億円)

	2013.3 日本基準	2014.3		2015.3(予想) IFRS
		日本基準	IFRS	
医療用医薬品合計	5,358	↓ 5,356	5,156	↓ 5,083
高血圧症治療剤	ミカルディス	↑ 896	976	↓ 975
(持続性アンジオテンシン II受容体拮抗剤)	うち、ミコンビ	↑ 116	118	
	うち、ミカムロ	↑ 157	214	
高コレステロール血症治療剤	リピトール	↓ 706	624	↓ 526
	うち、カデュエット	↑ 96	107	
免疫抑制剤	プログラフ	↑ 494	504	↓ 496
消炎鎮痛剤 (COX-2選択的阻害剤)	セレコックス	↑ 374	443	↑ 459
成人気管支喘息治療剤	シムビコート	↑ 277	356	↑ 363
ワクチン		↑ 288	350	↑ 357
過活動膀胱治療剤	ベシケア	↑ 298	307	↓ 242
入眠剤	マイスリー	↓ 322	282	↓ 202
消化性潰瘍・胃炎治療剤	ガスター	↓ 302	257	↓ 195
前立腺肥大症の排尿障害改善剤	ハルナール	↓ 230	202	↓ 160
統合失調症治療剤	セロクエル	↓ 285	196	↓ 126
骨粗鬆症治療剤	ボノテオ	↑ 107	141	↑ 147
カンディン系抗真菌剤	ファンガード	↓ 129	123	↓ 114
キノロン系経口抗菌剤	ジェニナック	↓ 123	117	↑ 124
過活動膀胱治療剤	ベタニス	↑ 53	116	↑ 209
成人関節リウマチ治療剤	シムジア	↑ 1	32	↑ 123
前立腺がん治療剤	ゴナックス	↑ 7	25	↑ 48

※売上高は仕切価ベース

### 新製品の発売 (2013年4月～2014年6月)

<b>2013年</b>	<b>5月</b> ミカムロBP発売 (高血圧症)	<b>6月</b> アコファイド発売 (機能的ディスペプシア)	<b>9月</b> ピソノテープ発売 (本態性高血圧症(軽症～中等症))
<b>2014年</b>	<b>1月</b> イリボーOD発売 (下痢型過敏性腸症候群)	<b>4月</b> スーグラ発売 (2型糖尿病)	<b>5月</b> イクスタンジ発売 (去勢抵抗性前立腺がん)

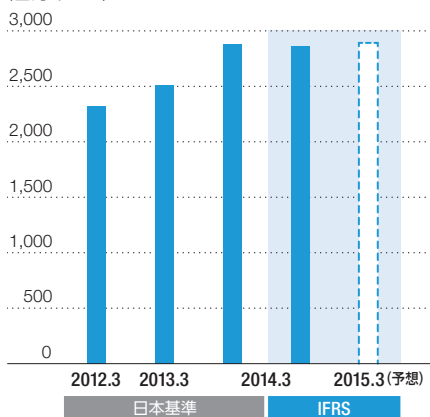


# 米州

がん領域フランチャイズでの成長を加速させ、  
泌尿器疾患領域の事業基盤をより強固なものにしていきます。

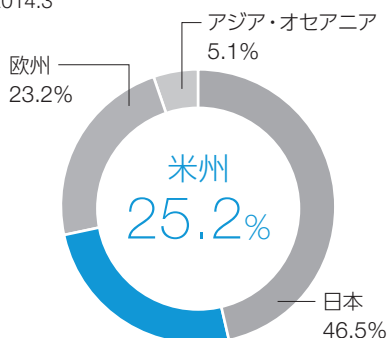
## 売上高推移

(百万米ドル)



## 売上高構成比

2014.3



※円ベース  
※売上元会社の所在地をもとに集計  
※IFRS

## 2014年3月期の概況

※売上高及び前期比は日本基準に基づく数値です。  
米州の売上高は、米ドルベースでは前期比で14.6%増加し2,878百万ドルとなりました。なお、円ベースでは為替の影響などもあり、前期比38.2%増加し2,885億円でした。

製品別では、2012年9月に発売したXTANDIと同年10月に発売したミラベトリックの売上高がそれぞれ450百万ドルと145百万ドルとなり、売上増加に寄与しました。また、ベシケアも前期比で2.9%増加の580百万ドルと引き続き伸長し、過活動膀胱治療剤市場におけるベシケアとミラベトリックを合わせた売上シェアはさらに拡大しました。タルセバの収入も増加しました。一方で、プログラフは、後発医薬品の影響などもあり売上が減少しました。また、心機能検査補助剤については、レキスキャンは伸長しましたが、アデノスキャンが後発医薬品の影響などで減少したため、両剤を合わせた米ドルベースでの売上は減少しました。

## 2015年3月期の見通し

※売上高及び当期比はIFRSに基づく数値です。  
米州の売上高は、米ドルベースでは1.0%増加の2,892百万ドルを予想しています。なお、円ベースでは当期比で0.8%増加の2,892億円を見込んでいます。XTANDIのほか、ベシケアとミラベトリックを合わせた過活動膀胱治療剤の売上やタルセバの収入などが引き続き伸長する見通しです。一方、後発医薬品の影響などにより、プログラフの売上やレキスキャンとアデノスキャンを合わせた売上は減少する見込みです。

米国、カナダ、ラテンアメリカにおける製薬業界を取り巻く環境は大きく変化し、一段と厳しさを増しています。このような環境の中で、米州における事業は引き続き堅調に成長しており、それと同時に強みをさらに強化する機会を積極的に追求しています。当期における力強い成果は、患者さんの満たされない治療ニーズに応えるXTANDIやミラベトリックなど、革新的な新薬の成功裏の立ち上げにより達成できたものと考えています。

今後も、適切な投資の優先付けのほか、業務の効率化、コスト構造の改善、さらなる成長機会の獲得に注力し、製品ポートフォリオすべてにおいてリーダーとしての地位を維持していくことを目指します。また、将来に向けてより一層の競争力を持つ企業となるために、優秀な人材の獲得、育成、定着にも引き続き取り組みます。引き続き、患者さんを中心に据え、そのニーズに応じていくことを最優先に取り組んで参ります。



上席執行役員  
米州事業長  
吉田 昌生

### 主要医薬品の売上高

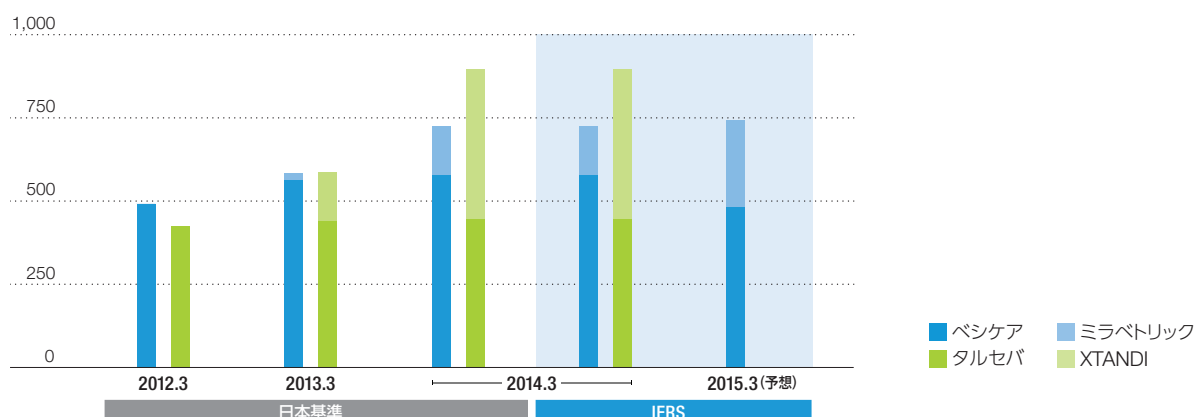
(百万米ドル)

	2013.3 日本基準	2014.3		2015.3(予想) IFRS	
		日本基準	IFRS		
売上高	2,512	↑ 2,878	2,863	↑ 2,892	
免疫抑制剤	379	↓ 296	296	↓ 274	
心機能検査補助剤	639	スキャン(アデノスキャン+レキスキャン)	↓ 617	617	↓ 533
		うち、レキスキャン	↑ 585	585	
抗真菌剤	76	↑ 80	80	→ 80	
アトピー性皮膚炎治療剤	95	↑ 116	116	↓ 84	
過活動膀胱治療剤	563	↑ 580	580	↓ 482	
過活動膀胱治療剤	20	↑ 145	145	↑ 259	
カンディン系抗真菌剤	114	マイカミン	↑ 117	117	↓ 109
		タルセバ	↑ 446	446	
肺がん・臓器がん治療剤	284	米国	↑ 288	288	
		米国以外	↑ 158	158	
前立腺がん治療剤	147	↑ 450	450	↑ 560*	

\*米国のみの予想

### 主力製品の売上高/収入

(百万米ドル)



# 欧州\*

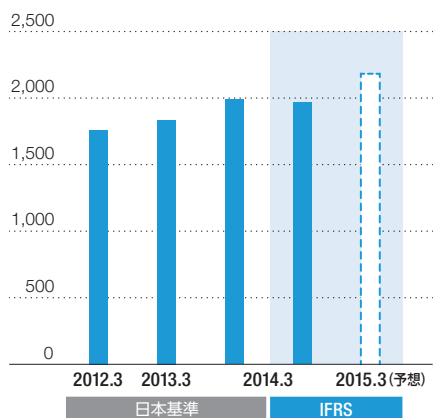


泌尿器フランチャイズを拡大するとともに、  
がん領域の事業基盤を早期に確立し、成長を継続します。

\*対象地域は欧州 (NIS諸国を含む)、中東、アフリカ

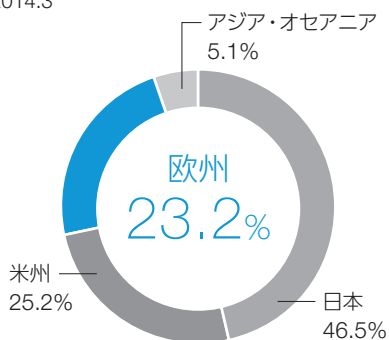
## 売上高推移

(百万ユーロ)



## 売上高構成比

2014.3



※円ベース  
※売上元会社の所在地をもとに集計  
※IFRS

## 2014年3月期の概況

※売上高及び前期比は日本基準に基づく数値です。

欧州の売上高は、ユーロベースでは前期比で8.5%増加し1,990百万ユーロとなりました。なお、円ベースでは為替の影響などもあり、前期比で36.1%増加し2,674億円でした。

製品別では、ベシケアの売上が好調に推移し、前期比で13.0%の増加(ユーロベース)となり、高い成長を継続しました。また、新製品のベットミガとXTANDIが売上の増加に寄与しました。このほか、マイカミンの売上も順調に拡大しました。ハルナール(欧州での製品名:オムニック)の自社販売による売上はほぼ前期並みでした。一方、プログラフ(アドバグラフを含む)の自社販売による売上高は、アドバグラフが引き続き成長しましたが、後発医薬品の影響などにより前期比で1.3%の減少(ユーロベース)となりました。

このほか新製品として、2013年9月にハルナールとベシケアの合剤であるベソムニを発売しました。

## 2015年3月期の見通し

※売上高及び当期比はIFRSに基づく数値です。

欧州の売上高は、ユーロベースの当期比で11.0%増加の2,183百万ユーロを予想しています。なお、円ベースでは当期比で15.6%増加の3,056億円を見込んでいます。XTANDIのほか、ベシケアとベットミガを合わせた過活動膀胱治療剤の売上が引き続き拡大する見通しです。一方、プログラフの売上はユーロベースでは減少しますが、為替の影響などにより円ベースでは増加する見通しです。

欧州・中東・アフリカ地域では、20以上の販売子会社や外部販売会社を通じて、約70カ国で自社製品を販売しており、広範な事業基盤を有しています。

泌尿器フランチャイズの拡大と移植ビジネスの維持、そして、がん領域の事業基盤の早期立ち上げが戦略課題です。2014年3月期はベシケアとベットミガを合わせた過活動膀胱フランチャイズが引き続き伸長し、またXTANDIの新発売に備え営業体制を整備しました。

各国で緊縮財政に伴い医療費抑制策が強化されるほか、薬剤の償還価格の決定における経済性評価の重要性が増大するなど、事業環境が変化しています。一方で、新興国市場は拡大を続けています。

こうした環境変化に柔軟に対応するとともにビジネス拡大の機会を的確にとらえ、持続的な成長を実現していきたいと考えています。



欧州・中東・アフリカ事業長  
Ken Jones

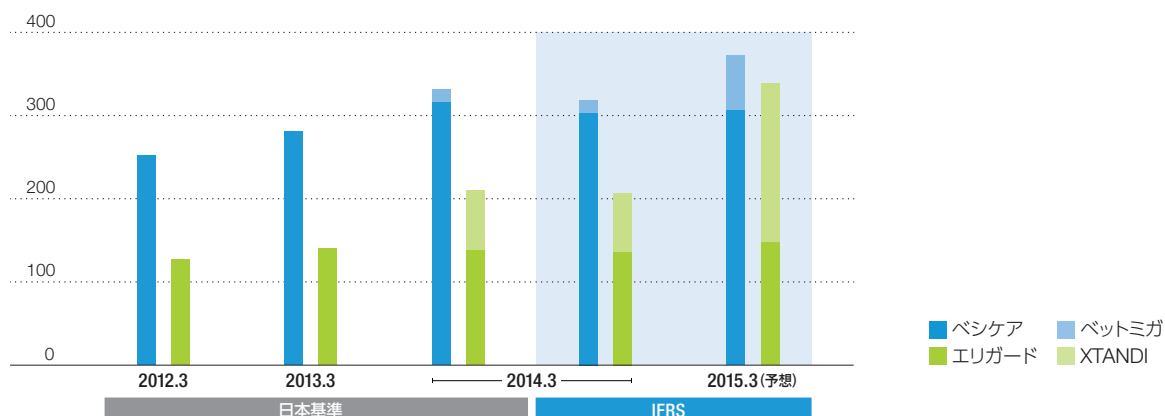
### 主要医薬品の売上高

(百万ユーロ)

		2013.3 日本基準	2014.3		2015.3(予想) IFRS
			日本基準	IFRS	
売上高		1,834	↑ 1,990	1,967	↑ 2,183
前立腺肥大症の排尿障害改善剤	ハルナール	181	↓ 177	176	↓ 162
	自社販売計	144	↑ 145	144	↓ 133
	バルク・ロイヤリティ	37	↓ 32	32	↓ 29
免疫抑制剤	プログラフィ、アドバグラフィ (輸出外部売上を含む)	577	↓ 568	565	↓ 536
	自社販売計	537	↓ 530	527	↓ 510
	輸出外部売上	40	↓ 38	38	↓ 26
過活動膀胱治療剤	ベシケア	281	↑ 317	303	↑ 307
過活動膀胱治療剤	ベットミガ(2013年2月発売)	0	↑ 15	15	↑ 66
アトピー性皮膚炎治療剤	プロトピック	43	↑ 53	52	↑ 53
キャンディン系抗真菌剤	マイカミン	56	↑ 65	64	↑ 72
進行性前立腺がん治療剤	エリガード	140	↓ 139	136	↑ 149
前立腺がん治療剤	XTANDI(2013年7月発売)	—	↑ 71	70	↑ 190
末梢神経因性疼痛治療剤	キューテンザ	8	↑ 11	11	
感染症治療剤	ディフィクリア		10	9	

### 主力製品の売上高

(百万ユーロ)

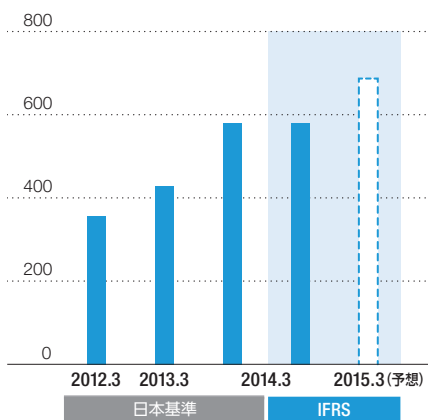


# アジア・オセアニア

中国をけん引役として、  
高い成長を継続していきます。

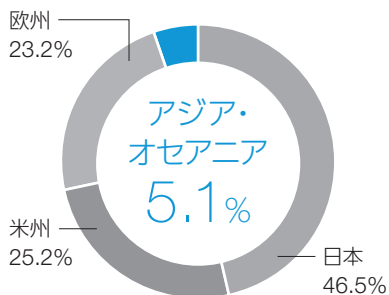
## 売上高推移

(億円)



## 売上高構成比

2014.3



※円ベース  
※売上元会社の所在地をもとに集計  
※IFRS

## 2014年3月期の概況

※売上高及び前期比は日本基準に基づく数値です。

アジア・オセアニアの売上高は、円ベースの前期比で35.0%増加し580億円となりました。為替の影響を除いたベースでも前期比で10.9%増加となり、引き続き二桁の成長となりました。特に、アジア全体の売上の約50%を占める中国の売上高は、現地通貨ベースでは前期比で約13%増加となり、全体の成長をけん引しました。

製品別では、プログラフ、ハルナール、ベシケア、マイカミンなどすべての主力製品の売上が増加しました。アジアなどの新興国においても、日本や欧州、米国と同様に付加価値の高い新薬により、事業の着実な拡大を図っています。当期においても、XTANDIを2013年10月に韓国で発売したほか、エリガードを2013年6月に香港、同年11月にタイで発売するなど、多くの製品を市場に投入しました。

## 2015年3月期の見通し

※売上高及び当期比はIFRSに基づく数値です。

アジア・オセアニアの売上高は、当期比で18.6%増加の687億円を予想しています。なお、為替の影響を除いたベースでは当期比で約18%増加と、引き続き二桁の成長が継続する見込みです。中国での売上も引き続き高い成長を見込んでいます。製品別では、すべての主力製品が順調に拡大する見通しです。



アジア・オセアニア地域では、2013年7月にシンガポールに販売子会社を設立し、現在10の販売子会社により、同地域を広範にカバーしています。

グローバルで販売する新薬を中心として製品価値の最大化を図ることにより、引き続き高い成長を目指しています。

事業の拡大にあたっては、国ごとに異なる知的財産や医療システムの状況を常に念頭において実施しています。また、優秀な人材の確保や組織風土の改善による社員のモチベーションの向上にも積極的に取り組んでいます。

中国が引き続き高い成長のけん引役であり、現在約760名のMRが成長を支えています。アジア・オセアニア地域では、営業体制の増強を継続しており、同時にコンプライアンスを含めた経営管理体制のさらなる強化も図ります。



執行役員  
アジア・オセアニア事業本部長  
黒田 昌利

### 主要医薬品の売上高

(億円)

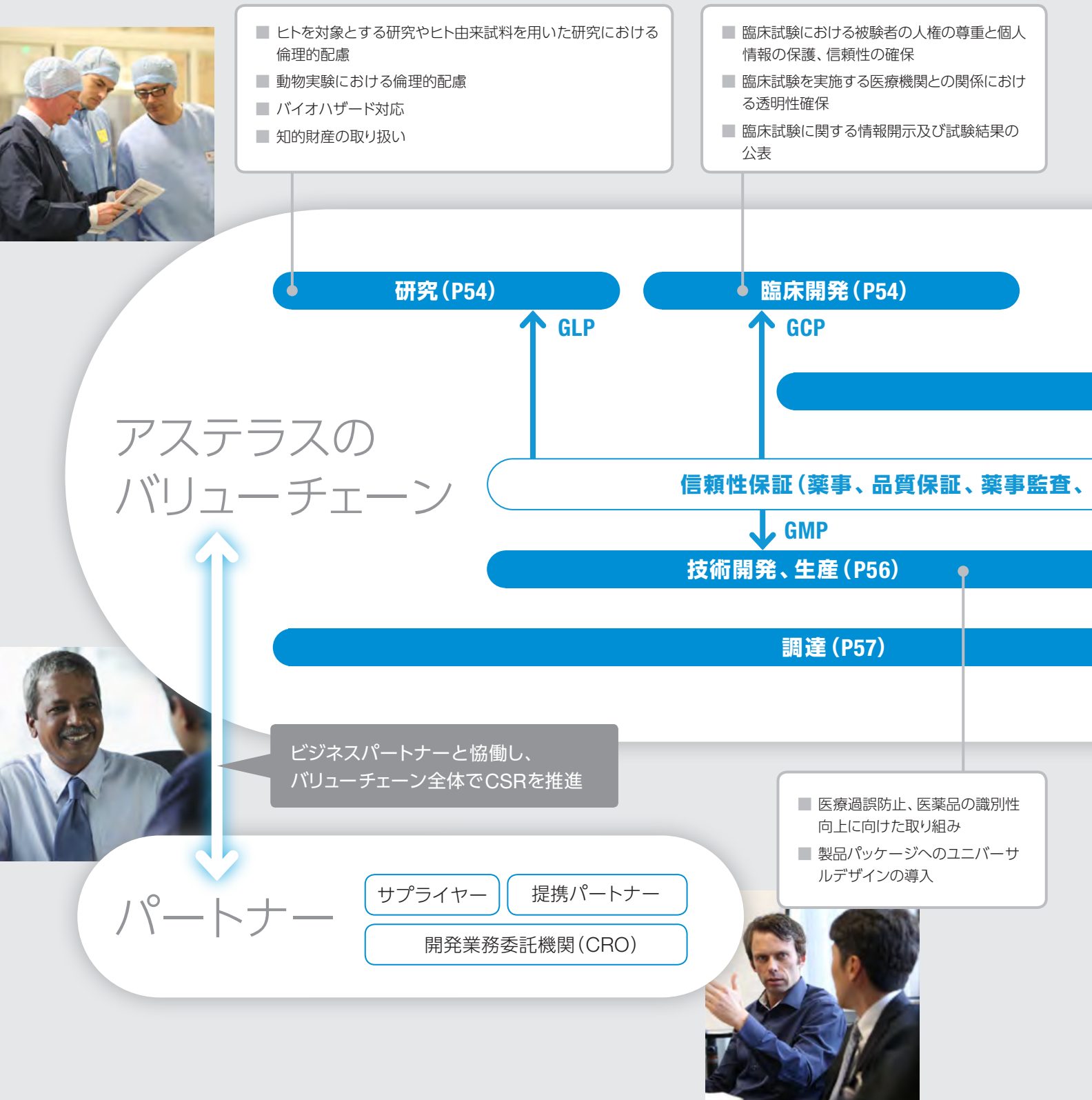
	2013.3 日本基準	2014.3		2015.3(予想) IFRS
		日本基準	IFRS	
売上高	429	↑ 580	580	↑ 687
免疫抑制剤	プログラフ	↑ 250	250	↑ 292
前立腺肥大症の排尿障害改善剤	ハルナール	↑ 149	149	↑ 168
過活動膀胱治療剤	ベシケア	↑ 38	38	↑ 48
カンディン系抗真菌剤	マイカミン	↑ 34	34	↑ 44
アトピー性皮膚炎治療剤	プロトピック	↑ 26	26	↑ 36

### 継続的な新製品投入(承認・発売)(2013年4月~2014年6月)

<b>2013年</b>	<b>5月</b> オーストラリア マイカミン承認	<b>6月</b> 香港 エリガード発売	<b>8月</b> マレーシア マイカミン承認
	<b>10月</b> 韓国 XTANDI発売 インドネシア プログラフXL発売	<b>11月</b> タイ エリガード発売	<b>12月</b> ベトナム エリガード承認 シンガポール マイカミン承認 香港 ベットミガ承認 韓国 ベットミガ承認
<b>2014年</b>	<b>2月</b> シンガポール エリガード承認	<b>3月</b> 台湾 ベットミガ承認	<b>4月</b> オーストラリア ベットミガ発売
	<b>5月</b> マレーシア エリガード承認 台湾 エリガード承認	<b>6月</b> フィリピン アドバグラフ承認	<b>6月</b> オーストラリア XTANDI承認 シンガポール マイカミン発売 香港 ベットミガ発売

## ■ 事業プロセスにおけるCSRの取り組み

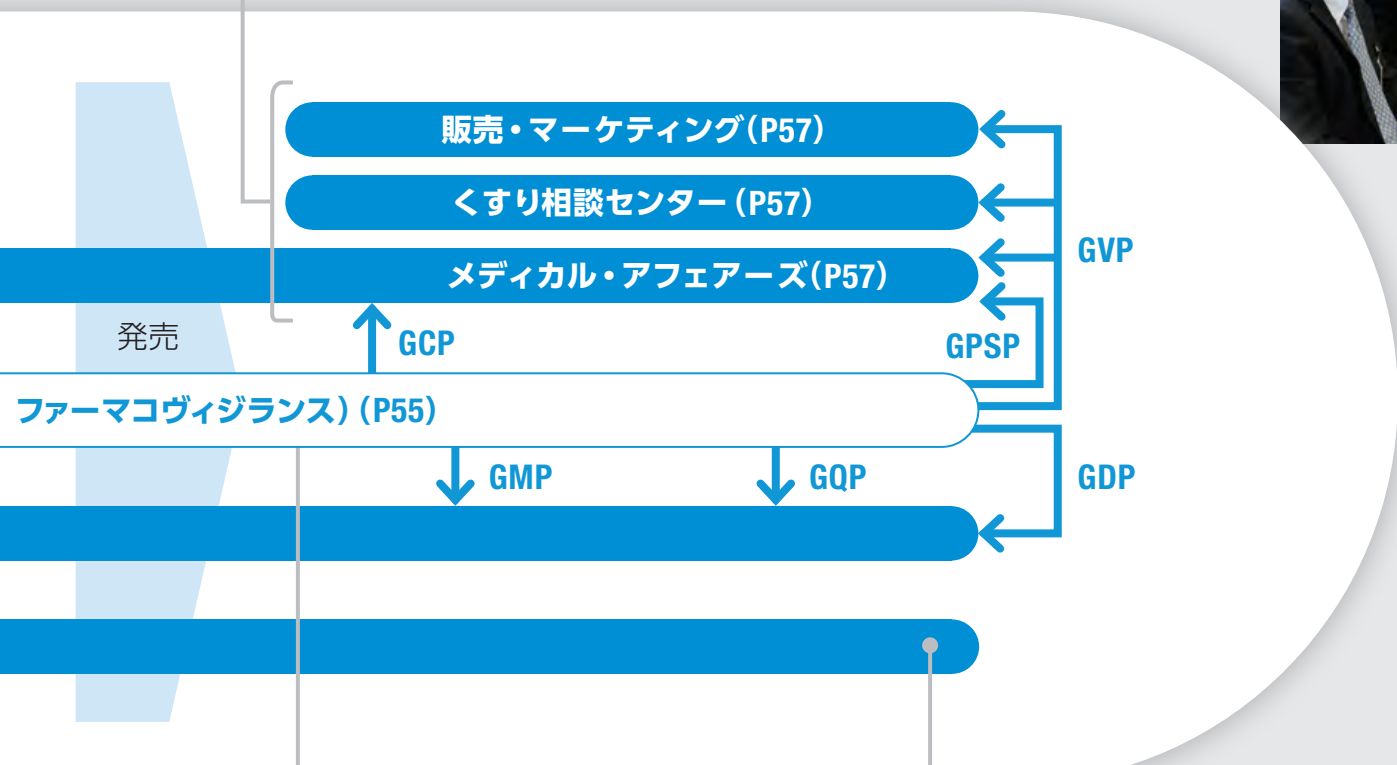
アステラスは、事業プロセスの各段階において、人権の尊重に努めています。また、研究・開発から製品情報提供までのバリューチェーンにおいて、薬事法をはじめとする関連法規の遵守に努めています。



- GLP : 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
- GCP : 医薬品の臨床試験の実施に関する基準
- GMP : 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準
- GDP : 医薬品の物流に関する基準
- GQP : 医薬品等の品質管理に関する基準
- GVP : 医薬品等の製造販売後安全管理の基準
- GPSP : 医薬品の市販後調査の実施に関する基準

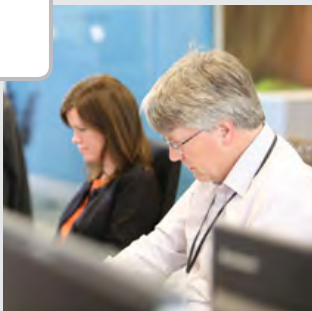


- 製品の適正使用の推進と公正なマーケティング
- 問い合わせ対応



事業概況

- 偽造医薬品対策
- 製品回収
- 品質保証ポリシーの制定
- グローバル・ファーマコヴィジランス体制の強化



- CSR調達原則の遵守
- 取引先に対するアンケート調査の実施
- 一部の取引先への実地調査



## 研究

### ヒトを対象とする研究やヒト由来試料を用いた研究における倫理的配慮

アステラスでは、各国で定められた法令や指針などに則り、適切に同意を得て、ヒトを対象とする研究や、ヒト由来試料の入手とそれを用いた研究を実施しています。日本では研究員に対し、生命倫理やゲノム研究・臨床研究に関する研修を行い、研究協力者の人権の尊重や個人情報の保護、研究の信頼性の確保などに努めています。また、男女9名の委員で構成するヒト組織研究倫理審査委員会(うち社外委員4名)において、研究の科学的妥当性ととも倫理的妥当性を審議しています。2014年3月期は、12回の委員会を開催し、27件の審査を行いました。

### 動物実験における倫理的配慮

動物実験を行う施設では、社外有識者も参加する動物実験委員会を設置しています。2014年3月期には「動物の使用及び管理に関するグローバルポリシー」を制定しました。

アステラスの動物実験への取り組みは、AAALACインターナショナル\*に評価され、日本国内のすべての動物実験施設及び米国子会社のアジェンシス社で認証を取得しています。2014年3月期にはつくば研究センターと焼津技術センターでAAALACインターナショナルによる更新のための調査を受け、2014年3月に認証を継続しました。

\* AAALACインターナショナル: 国際実験動物管理公認協会。動物管理及び使用プログラムに対する国際的認証を提供する団体で、動物実験が科学的・倫理的に実施されているかを調査・認証する機関です。

### バイオハザード対応

遺伝子組換え生物や病原体等を含む材料を使用する実験は、世界保健機関(WHO)による実験室バイオセーフティ指針\*1、米国の疾病予防センター(CDC)によるバイオセーフティマニュアル\*2及び各国の法律に基づいて行っています。日本においては、カルタヘナ法\*3及びその関連省令に準拠したバイオセーフティ管理規則を設けて詳細な取り扱い規程を定めています。また、バイオセーフティ委員会を開催し、実験がこれらの規則に定められた基準に適合しているか審査を行っています。実験従事者には年1回の定期研修(2014年3月期の受講者は1,037名)を実施することにより、安全・適切な管理・使用を徹底しています。米国では、労働安全衛生管理局の規制に基づいて使用しています。

\*1 Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition

\*2 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition

\*3 遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

### 知的財産の取り扱い

アステラスにとって、新しい化合物などに関連する知的財産(特に特許)は重要な経営資源です。研究員への継続した研修により特許の早期出願・権利化の意識を高めるとともに、他者の権利の尊重にも十分配慮し、研究活動で他者の知的財産を不正に利用しないよう、必要な場合には使用許諾を受けています。

2014年3月期は、「知的財産に関するグローバルポリシー」を制定し、グローバルでの考え方の基準を統一しました。

## 臨床開発

### 臨床試験における被験者の人権の尊重と個人情報の保護、信頼性の確保

臨床試験では、創薬研究で創出された新薬の候補物質をさらに詳細に調べ、患者さんでの有効性や安全性を確認します。臨床試験は、ヘルシンキ宣言\*に則り、被験者の人権や個人情報の保護を十分考慮し倫理的に計画されるとともに、安全性を確保して遂行される必要があります。また、

新薬の候補物質を患者さんが安心して使用できる医薬品にするために、臨床試験において、科学的かつ正確な評価を行うことが重要です。

そのため、アステラスでは、臨床開発の体制を整え、GCPほか関連法規制の遵守に努めています。また、関連する法規制に則った対応ができる医療機関にのみ試験の実施を依頼しています。

アステラスでは、臨床試験計画の立案の段階から倫理的・科学的妥当性を確認、審査するための社内委員会を設置しています。また、臨床試験に関わる社員等への教育・研修を実施するとともに、試験を実施する医療機関に対してモニタリングを行い、臨床試験がGCPに従って適切に実施されていることを確認しています。臨床試験の実施にあたっては、被験者が試験の内容等に関する説明を十分に受け、同意した上で試験に参加していることを確認しています。また、試験データを適切に管理し、個人情報の保護に努めています。

\* ヘルシンキ宣言：ヒトを対象とする医学研究に関わる医師やその他の関係者に対する指針を示す倫理的原則

## 臨床試験を実施する医療機関との関係における透明性確保

臨床試験を実施する医療機関との関係においては、透明性を確保するため、利益相反\*に関する情報の開示を行っています。日本では日本製薬工業協会の透明性ガイドライ

ンに従い、医療機関に支払う研究費等をホームページ (<http://www.astellas.com/jp/transparency/index.html>)にて開示し、関係性の透明化に努めています。

\* 利益相反：企業が医療機関に臨床試験の実施を依頼する際には、両者の間に研究費の授受を含め様々な利害関係が生じます。両者の関係を明らかにする目的で、試験実施により両者の間に生じる利害関係の開示が求められています。

## 臨床試験に関する情報開示及び試験結果の公表

医療従事者や患者さんばかりでなく、研究者や一般市民に対して臨床試験に関する計画情報と試験結果を広く公表することは、新薬開発を待ち望んでいる患者さんへの情報提供だけでなく、被験者の協力により得られた試験結果の有効活用につながり、医学の進歩の観点からも重要であると考えています。

アステラスでは、臨床試験情報及びデータ開示に関するグローバル方針を策定するとともに、試験結果の論文投稿を進め、臨床試験の情報開示に努めています。

## 信頼性保証（薬事、品質保証、薬事監査、ファーマコヴィジランス）

### 偽造医薬品対策

WHOは偽造医薬品を、内容や起源に関して故意に虚偽の記載がなされた医薬品と定義しています。これら偽造医薬品の市場への流通は、患者さんの治療機会の逸失だけでなく、健康被害を引き起こす可能性があり、世界的に深刻な問題となっています。

このような状況のもと、アステラスでは、グローバルな偽造医薬品の防止・対応の推進を目的とした偽薬防止委員会を設置するとともに、偽造医薬品の調査・対策等を行う人員を配置しています。また、製品の販売にあたっては、販売地域のリスクや製品特性を踏まえ、効果的な偽造医薬品防止技術の導入を計画的に進めています。加えて、製薬業界内での連携、WHOをはじめとする公的機関や製薬防護研究所、輸送資産保全協会等の団体との協働による偽造医薬品防止のための啓発活動、国際刑事警察機構

(INTERPOL)や各国行政・司法当局等による取り締まり活動に対する支援・協力を積極的に行っています。

### 製品回収

製品の安全性や有効性、品質に問題がある場合は、その情報を速やかに医療機関などに提供し、当該製品を回収する体制が整っています。

安全性、有効性や品質に影響する事象が発生した際には、患者さんに対するリスクを評価するための社内機関が招集され、そこでの判断に基づいて回収を決定するプロセスが整備されています。

2014年3月期は、グローバルで6件の自主回収を実施しました。これに関連する健康被害の報告は2014年6月現在受けていません。



## 品質保証ポリシーの制定

品質保証に関する全社の方針を規定したアステラス品質保証マニュアルを策定しています。このマニュアルをもとに、グローバル・各地域・各国のレベルで品質保証に関する様々な業務に対する運用管理や手順、品質保証のための体制等に関するガイドライン並びに標準手順書類を策定しています。

また、これらの文書類は、定期的に、また必要に応じて適宜見直しを行い、規制の変更や改訂等の外部環境の変化に対して素早く対応する体制を整備しています。

さらに、アステラスの品質保証をグローバルに推進するために、グローバル品質保証機能の担当者を日米欧にそれぞれ設置し、それぞれが連携してこれらのマニュアル、ガイドライン、標準手順書類等の従業員への浸透を図っています。

## グローバル・ファーマコヴィジランス体制の強化

様々な国の異なる規制要件に対応できる質の高いグローバルな医薬品安全性監視体制の確立を目指し、2013年3月期より、複数の取り組みを開始しました。具体的には、地域別に行っていた業務をグローバルに統合して実施できるような組織の構築、業務プロセス及びシステムの改善、国内外の安全性情報データベースの統合などを実施しました。また、「アステラスにおける医薬品の安全性に対する企業ポリシー」を制定し、契約社員等を含む全社員が果たすべき役割を規定しました。これらにより臨床開発から市販後を通じて、医薬品安全性監視機能の一貫性と効率性が一層強化されました。

## 技術開発、生産

医薬品の生産において、高品質の医薬品を安定的に供給することは非常に重要です。そのためアステラスではGMPを遵守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、製造工程、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、医薬品が誤って使用されるリスクを軽減することを目的に、患者さんや医療従事者の視点に立った包装デザインの開発にも取り組んでいます。

## 医療過誤防止、 医薬品の識別性向上に向けた取り組み

アステラスは、患者さんや医療従事者が医薬品を取り違えないよう、使用者の視点に立った製品の提供に努めています。カプセル剤・錠剤への製品名の直接表示や、包装シート(PTPシート)への新バーコード表示を積極的に推進し、PTPシートを分割しても薬剤名や含量が識別しやすいようにするなど、医療過誤防止に向けた取り組みを行っています。また、視認性の向上を目的に、一部の製品においてPTPシートに見やすい色と書体を採用し、PTPシートの表示を見間違えにくくする改善を行っています。

## 製品パッケージへのユニバーサルデザインの導入

一部の製品パッケージにユニバーサルデザインを導入しています。その一例として、4週に1回服用する「ボノテオ錠50mg」のユニバーサルデザイン容器は、開封性・再封性に優れたパッケージを採用し、飲み忘れ防止のために服薬日の記載欄を設けるとともにカレンダー用のシールを添付しているほか、ユニバーサルデザインフォントを使用しています。



ボノテオ錠50mgのBOX型パッケージ

## 製品情報提供(販売・マーケティング、くすり相談センター、メディカル・アフェアーズ)

### 製品の適正使用の推進と 公正なマーケティング

医薬品が適正に使用されるよう、医薬情報担当者(MR)とメディカル担当者(MSL)が情報提供と情報収集を行っています。アステラスのグローバル行動規準と各国で定めた行動規準や様々な関連法令の遵守など、コンプライアンスを最優先としながら高い倫理観を持った行動に努めています。

患者さんの治療に貢献するため、MRは自社製品の正確かつ適切な使用方法や副作用情報などはもちろん、医薬品全般についての広範な情報や疾患に関連する最新の知見を医療の最前線に提供しています。MSLはさらに、医療従事者とのより深い医学的・科学的な議論を通じた医療ニーズの把握に努めています。

### 問い合わせ対応

各国で、医療従事者や患者さん、MRからの製品に関する相談に対応する体制を構築しています。日本では、問い合わせ窓口として「DI(ドラッグ・インフォメーション)センター/くすり相談センター」を開設し、様々な問い合わせに対応しています。緊急性を要する問い合わせには、夜間休日も含め24時間対応できる体制を構築しています。また、地震などの自然災害やインフルエンザパンデミックなど有事の際にも、DIセンターの機能を維持する体制を整えています。問い合わせ件数は年間10万件を超えています。

## 調達

アステラスでは、調達先を含めたサプライチェーン全体で社会的責任を果たすことが重要と考えています。そのための方策として、取引先に対して社会的責任に基づいた取り組みを要望する「CSR調達原則」を策定しています。また、直接材及び主要な間接材・設備の取引先を対象とし

て「CSR調達原則」に基づいたアンケート調査を行っています。これまでに、グローバルで606社から回答を得ており、その結果から、各社のCSR調達に問題がないことを確認しました。さらに、CSR調達の観点からリスクの高い国にある取引先に対し実地調査を開始しています。

### CSR調達原則

#### I 法令遵守とCSRの推進

関連するすべての法令、ルールの遵守  
倫理観に基づいた公正な企業活動  
情報セキュリティの確保  
CSR活動の奨励、推進

#### II 人権の尊重と適切な雇用条件の確保

人権尊重、児童労働の禁止  
労働関連法令に基づいた適切な条件での雇用

#### III 職場の安全衛生の管理

安全な職場環境の整備、安全衛生の管理

#### IV 環境と持続可能性への配慮

地球環境負荷の軽減と、持続可能な社会づくりへの寄与

#### V 社会貢献への取り組み

社会貢献活動への参画・支援

## 社員のフィールドにおけるCSR活動

### 基本的な考え方

社員は、アステラスを変革し企業価値を創り続けていく上で、最も重要な存在であり、大切なステークホルダーの一つです。一方で社員は企業経営などの影響を直接的に受ける存在であり、会社には社員に対して果たすべき様々な社会的責任があると認識しています。アステラスは、社員がキャリア形成していく方向を明確にし、それに沿った活躍の場を提供し、その能力を十分に引き出す人事制度が必要であると考えています。また、すべての社員の人権・人格・個性を尊重するとともに、働きがいのある職場を提供することが、世界中の人材を活用し、アステラスの競争力の維持・強化につながるものと考えています。

### CSR重要課題

ダイバーシティと機会均等	従業員の研修・教育	従業員の健康・安全・福祉	
従業員の採用・定着	報酬と手当	労使関係	児童労働と強制労働

### 2014年3月期の取り組み

選抜されたグループリーダー・室長クラスの社員を対象としたビジネス・スキルアップ研修「シニア・リーダーシップ・シリーズ(SLS)」の推進(グローバル)

将来のビジネスリーダー候補を対象としたビジネス・コミュニケーション・スキルアップ研修「アステラス・リーダーズ・イン・アクション(ALA)」「フューチャー・リーダーズ(FL)」の開始(日本)

従業員の健康・安全性向上を目的とした化学物質(粉体)のばく露防止に関する自主指針の制定(日本)

### 2015年3月期に取り組む活動

2015年3月期は、前期までに導入したグローバル人材育成プログラムを推進します。この一環として、日本では、組織の能力の向上を目的として企業価値の創造に重要なマネジメント力を強化するため、全グループリーダー・室長を対象としたプログラムを導入する予定です。また、働きがいのある会社を実現するため、さらなるダイバーシティの推進及びワークライフバランス向上に取り組んでいきます。

## グローバル人事戦略

アステラスでは、社会の急速な変化に対応しながら経営理念の実現を図ることができる社員の育成を目指して、「期待する人材像」「目指す組織像」を盛り込んだ人事戦略を策定しています。この戦略をもとに、人材をどのように採用・配置・評価・処遇し、成長・キャリアアップさせるかの「人的資源活用の仕組み」を整備しています。

アステラスでのキャリア形成は自己責任を基本とし、各人の意志・適性に応じた機会を提供しています。さらに、人種・性別などに関係なく実力主義を基本とし、高い成果を発揮する能力・意欲のある人材には最高水準の能力開発支援を行っています。

また、様々な国で働く社員が企業価値の創造という一つの方向に進むため、グローバル共通の価値観・行動規範として「Astellas Way ～5つのメッセージ～」を定め、経営理念の実現へ向けた組織風土の醸成を図っています。

## Astellas Way ～5つのメッセージ～

### 自分と会社を変える5つのメッセージ



「この判断・行動は患者さんのためになるか?」と常に問いかけよう。



挑戦して「ワクワク」、挑戦の結果に「ワクワク」、常に挑戦し続けよう。



「前例」に拘らず、「結果」に拘ろう。



自由闊達なコミュニケーションをあなたから始めよう。



もし判断に迷ったときには「誠実さ」に立ち戻ろう。誠実さが全ての判断基準だ。

### アステラスの人的資源活用の仕組み



## グローバルな人材開発体系(グローバル・リーダーシップ・プログラム)

アステラスでは、ビジネスの拡大に合わせて、グローバルでの人材育成に取り組んでいます。2012年3月期より、様々な地域より部門横断で選抜された部長クラスを対象に、アステラスの変革や将来構想を議論する約10カ月間のプログラム「エグゼクティブ・リーダーシップ・シリーズ(ELS)」を実施しています。また2013年3月期より、部長に次ぐグループリーダー・室長クラスを対象に、部門戦略の策定・伝達・実行の強化を図る約半年間のプログラム「シニア・リーダーシップ・シリーズ(SLS)」を開始しています。さらに日本では、選抜されたグループリーダー・室長候補者を対象に、戦略策定力の強化を図る「アステラス・リーダーズ・イン・アクション(ALA)」を、将来のビジネスリーダー候補者から選抜された若手を対象に、グローバルコミュニケーション能力の向上を図る「フューチャー・リーダーズ(FL)」を新たに開始しました。

## 多様性の尊重

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企業を目指し、主要な施策として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することで多様な視点が企業活動に反映され、それが創造性発揮につながると期待するからです。

特に、日本では「女性の活躍」を出発点にダイバーシティ推進に取り組んでいます。現在、アステラスグループ全体の女性の比率は4割強ですが、日本では他の地域に比べて女性の割合、特に女性管理職の比率が低いことから、女性が働き続けられるよう様々な制度の創設や職場環境の整備などによって、これらの比率向上に取り組んでいます。2014年3月には、その取り組みが評価され、経済産業省が表彰する「ダイバーシティ経営企業100選」に製薬会社として初めて選出されました。

### 地域別の男女比と管理職に占める女性の割合(2014年3月期)

	日本	米州	欧州	アジア・オセアニア	グループ全体
男性	72.2%	48.8%	43.3%	46.4%	<b>57.8%</b>
女性	27.8%	51.2%	56.7%	53.6%	<b>42.2%</b>
管理職に占める女性の割合	6.3%	48.2%	52.0%	45.2%	<b>28.5%</b>

## 従業員の労働安全衛生

企業活動における社員の安全確保は、経営を行うにあたって、欠くことのできない要件です。労働災害を未然に防止するとともに、事故による労働災害を最小化することは、働きやすい職場の提供とともに、社員というステークホルダーに対するアステラスの重要な責任の一つであると認識しています。

アステラスでは環境・安全衛生方針を策定し、これをベースに事業場ごとに自主的に環境安全衛生マネジメントシステムを構築してその活動を推進しています。その一環として、2013年には化学物質等のばく露による従業員の健康被害を防止し、安全で健康な職場環境を確保する目的で化学物質(粉体)のばく露防止に関する指針を自主制定しました。

なお、2013年1月から12月までの日本及び海外における労働災害は、日本では19件、海外では1件でした。労働安全衛生には細心の注意を払っていますが、今後も、安全な職場確保のための取り組みを強化していきます。

### 労働災害発生状況(日本)

	2011.1-12	2012.1-12	2013.1-12
労働災害件数	19	35	<b>19</b>
労働災害度数率*1	0.00	0.30	<b>0.18</b>
労働災害強度率*2	0.000	0.007	<b>0.008</b>

### 労働災害発生状況(海外の工場、2013年1月～12月)

	ノーマン工場	メッペル工場	ダブリン工場	ケリー工場	瀋陽工場
休業災害件数	0	1	0	0	0
労働災害度数率*1	0.00	1.70	0.00	0.00	0.00
労働災害強度率*2	0.000	0.005	0.000	0.000	0.000

\*1 労働災害度数率:労働者が業務遂行中に業務に起因して受けた休業を伴う災害を基準とし、100万延べ実労働時間当たりの労働災害による死傷者数で表します。この数字が高いほど労働災害の発生頻度が高いことを意味しています。

\*2 労働災害強度率:1,000延べ労働時間当たりの労働災害による労働者の休業日数で表します。この数字が高いほど災害の程度が重いことを意味しています。



## Best Place to Work

アステラスは働きやすい職場の提供を目指して、社員のワークライフバランスに配慮しています。各地の状況に応じてフレックス勤務、パートタイム勤務、在宅勤務など、社員がライフスタイルに合わせて勤務できる制度を導入しています。日本では、介護に関わる社員の将来的な増加を見据えて、介護と仕事の両立に必要な情報の提供を始めています。2014年3月期は、全社員へ介護に関するアンケートを行うとともに、介護に関する基本的な情報をまとめた冊子を配布しました。

働きがいのある職場を社員に提供しようとするアステラスの取り組みは、対外的にも評価されています。例えば、ブラジル、スペイン、ポルトガル、韓国でアステラスの販売子会社がそれぞれGreat Place to Work Instituteにより、2013年のBest Workplacesの一つに選ばれました。

### 地域別社員数と離職率

		2012.3	2013.3	2014.3
日本	社員数(人)	8,176	8,153	<b>8,082</b>
	離職率	1.5%	1.7%	<b>2.1%</b>
米州	社員数(人)	2,919	2,980	<b>2,883</b>
	離職率	12.6%	12.9%	<b>17.8%</b>
欧州	社員数(人)	4,286	4,356	<b>4,580</b>
	離職率	8.1%	13.7%	<b>8.3%</b>
アジア・オセアニア	社員数(人)	1,704	1,965	<b>2,104</b>
	離職率	13.3%	16.3%	<b>13.8%</b>
合計	社員数(人)	17,085	17,454	<b>17,649</b>
	離職率	6.2%	8.3%	<b>7.7%</b>

※国内の離職率は定年退職、グループ事業譲渡によるグループ外移籍を除く。  
※米州では、研究体制の再編に伴うOSI社、パーシード社での要員減少が社員数減少の主な要因。

## 社員の人権の尊重

アステラスは、「アステラス企業行動憲章」に、すべての社員の人権・人格・個性を尊重すること、国際ルールや現地の法令を遵守するとともに、多様な文化・習慣を尊重することを明記し、全世界のグループ会社で人権の尊重の重要性を共有しています。この「人権の尊重」の考えに基づき、2012年4月に制定したアステラス・グローバル行動規準においても、社員の人権の尊重、強制労働の禁止、雇用や研修などの機会の均等、社員の健康と安全、ハラスメントの防止などについて記載しています。

アステラスでは、人権の尊重を徹底するために、社員への研修を実施するだけでなく、社内外の窓口ヘルプラインを設置して常時モニタリングし、課題に迅速に対応できる仕組みを整備しています。加えて、2014年3月期より、各国のアステラスグループ会社に対し、職場の人権に関連する課題認識や取り組み状況について書面でのアンケート調査を実施しています。2014年3月期は人権に関わる喫緊の課題や各国共通の課題は報告されませんでした。



その他の取り組みについては以下のURLをご参照ください。

健康増進・メンタルヘルスケア <http://www.astellas.com/jp/csr/employee/workplace.html>

労使の意見交換の場 <http://www.astellas.com/jp/csr/employee/respect.html>

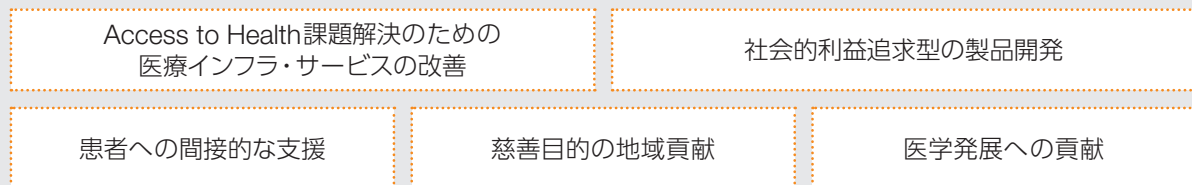
ワークライフバランス <http://www.astellas.com/jp/csr/employee/workplace.html>

## 社会のフィールドにおけるCSR活動

### 基本的な考え方

アステラスでは、地域社会への貢献や医学発展への支援を通じて、社会の持続可能性を高める社会貢献活動に取り組んでいます。また、様々なステークホルダーとのパートナーシップを活用し、世界の人々が抱える社会課題の解決に努めています。

### CSR重要課題



### 2014年3月期の取り組み

- 顧みられない熱帯病に対する創薬共同研究の推進。世界初の顧みられない熱帯病(NTDs)創薬研究向け統合型データベース「iINTRODB」を開発
- 住血吸虫症治療薬である小児用プラジカンテル口腔内崩壊様製剤の開発
- ケニアにおける産科フィスチュラ治療を促進する「Action on Fistula」プログラムへの支援を決定(2014年5月)
- 患者支援活動を継続的に実施
- 社員がボランティア活動に参加するChanging Tomorrow Dayを開催
- 発展途上国からの研修生への能力開発の研修を実施
- 医学の発展に寄与する研究を支援

### 2015年3月期に取り組む活動

寄附、地域貢献、患者会支援などの社会貢献活動において、取り組みの改善と情報開示を努めます。また、ポスト2015開発目標をはじめとした、製薬企業として貢献できるグローバルな社会課題に対して、当社の強みや技術を生かした取り組みの検討を進めます。

## Access to Health 課題解決のための 医療インフラ・サービスの改善と 社会的利益追求型の製品開発

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」ことを経営理念に掲げています。この理念の実現のため、治療満足度の低い疾患領域で革新的な新薬を創出するという事業活動に加え、薬剤治療を含む医療へのアクセスが十分でない地域での保健医療の課題解決に向けて、当社の強みやパートナーシップを活用し、様々な活動を行っています。これらの取り組みは、課題を抱える国の政府や現地パートナーとの関係構築などの長期的な視点から、私たちの事業活動に相乗的な効果をもたらすと考えています。

### 顧みられない熱帯病\*に対する創薬共同研究

アステラスは、東京大学、東京工業大学、長崎大学、高エネルギー加速器研究機構、産業技術総合研究所、国際非営利組織DNDiとともに、先端の技術と知識を駆使し、アフリカ・中南米・南アジアの熱帯地域に蔓延している寄生原虫病やデング熱に対する有用な治療薬の探索に挑んでいます。研究開始から約1年が経ち、標的タンパク質を優先順位を付けて絞り込んでいます。デング熱/デング出血熱についても、適切な評価系の確立に向けた研究が進んでいます。

また、アステラスは、東京工業大学、東京大学とともにNTDs創薬のための統合型データベース“iNTRODB” (Integrated Neglected TROPical disease DataBase) を開発しました。iNTRODBの開発は、内閣府による第11回産学官連携功労者表彰において、厚生労働大臣賞を受賞しました。世界中の研究者が自由にアクセスできるデータベースであり、世界のNTDs研究に貢献しています。

\*顧みられない熱帯病 (Neglected Tropical Diseases: NTDs): 主に発展途上国の熱帯地域、貧困層を中心に蔓延している寄生虫、細菌感染症で、世界で10億人以上が感染していると言われてます。



NTDs創薬に取り組んでいる研究機関の先生方と研究本部のメンバー

### 住血吸虫症治療薬の小児用製剤開発

アフリカでマラリアに次いで2番目に発生率の高い熱帯病である住血吸虫症の治療薬プラジカンテル錠の小児用製剤の開発に、他の製薬企業、アカデミア、国際非営利組織とともに取り組んでいます。アステラスが技術を供与して創製された小児用製剤は、飲み込みやすいように現在の4分の1の大きさに小型化され、口腔内で崩壊して水の有無にかかわらず服用できるように設計されました。この取り組みの重要性が世界から認められ、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、GHIT Fund\*の助成を得ることができ、2015年3月期にはヒトへの臨床試験が開始される予定です。今後アステラスは、製剤開発に引き続き臨床開発においてもノウハウや技術を提供することを計画しています。

\*GHIT Fund: 公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金。日本政府、製薬企業、ビル&メリンダ・ゲイツ財団が共同で設立した、貧困国でまだ解決されていない感染症に対する医薬品開発を促進することを目的とした日本初の官民パートナーシップによる基金です。



新しく開発されたプラジカンテル錠の小児製剤 (上段) と既存の成人用治療薬 (下段)

## ケニアにおける産科フィスチュラ\*治療を促進する画期的なプログラム「Action on Fistula」への支援

アステラスでは、慈善団体であるフィスチュラ基金に2014年より3年間で150万ユーロの資金提供を行います。この資金提供により、フィスチュラ基金のパートナーである世界産婦人科連合会 (FIGO) の能力増強研修プログラムをケニアで実施します。フィスチュラ担当外科医を増やすことで、ケニアにおける手術の実施回数が大幅に増加することが期待されます。また、ケニアにフィスチュラ治療ネットワークを創設し、地域の医療従事者とともに大規模な疾患啓発プログラムを展開し、患者さんが治療を受けるようコミュニティに働きかけます。

\*産科フィスチュラは、膣と直腸、または膀胱との間に形成される孔(あな)で、排泄物が絶えず身体から漏れ出る原因となる疾患です。一般に、救急医療を利用できない状況で長期にわたり分娩が停止することにより引き起こされ、治療が行われないと、潰瘍や腎疾患、脚部の神経損傷などの慢性的な問題を誘発する場合があります。産科フィスチュラは先進国では実質的に根絶されていますが、国連人口基金試算によればケニアでは年間3,000例の新症例がみられ、分娩1,000例につき約1~2例発症しているとされています。



アステラス社員によるケニアのフィスチュラ患者さん訪問

詳しくは以下のURLをご参照ください。

[Action on Fistulaプログラム\(英語\)](http://www.astellas.eu/action-on-fistula/)

<http://www.astellas.eu/action-on-fistula/>

## 患者さんへの支援

アステラスでは、病気と闘う患者さんやそのご家族を応援する様々な患者支援活動をグローバルに展開しています。

## スターライトパートナー活動(患者会支援活動)

スターライトパートナー活動は、患者会の自立や発展を支援する活動の一環として、日本で実施しています。この活動では、患者さんやその家族、最近患者会を立ち上げた人など、幅広い層を対象にアステラス・ピアサポート研修を行っています。この研修では、同じ悩みや問題を経験した人たちが気持ちを分かち合い、相談相手になって支えるピアサポートの理論や技法習得を支援しています。2014年3月期においては、全国3カ所で開催し、26団体33名に参加頂きました。



福岡で実施したアステラス・ピアサポート研修の様子

詳しくは以下のURLをご参照ください。

[スターライトパートナー活動](http://www.astellas.com/jp/csr/social/patient/index.html)

<http://www.astellas.com/jp/csr/social/patient/index.html>

## 慈善目的の地域貢献活動

### 全社共通のボランティア活動

#### (Changing Tomorrow Dayの実施)

全世界のアステラスグループの社員が、地域社会への貢献を目的に、「健康」と「環境」をテーマに様々なボランティア活動を実施しています。2014年3月期に、世界33カ国で8,000人以上の従業員が参加しました。



## 2014年3月期におけるChanging Tomorrow Dayの実施

地域	参加者数 (人)	ボランティア時間 (時間)	開催地 (カ所)	開催国 (カ国)
日本	4,308	4,500	152	1
米州	2,400	9,600	33	3
欧州	713	4,296	34	21
アジア・オセアニア	744	3,724	9	8
合計	8,165	22,120	228	33

〈日本〉



〈欧州〉



〈米州〉



〈アジア・オセアニア〉



各地域での活動

す。2014年3月期には、米国の臨床開発部門にエチオピアからの研修生を1名受け入れ、臨床試験のマネジメントスキル取得等の研修を実施しました。

## 研究への支援

アステラスは日本、米国、欧州、アジア・オセアニアで財団を設立しています。これら4財団の主な活動内容は、医学振興を目的とした研究助成等、地域コミュニティへの慈善活動、災害支援義援金の拠出で、各財団は、それぞれの活動地域の法律に従い運営されています。例えば日本における財団、公益財団法人アステラス病態代謝研究会は、疾病の解明と画期的な治療法の開発に資する「独創性、先駆性が高い萌芽的研究」、あるいは「臨床的意義の高い成果が期待できる研究」に対して研究助成を行っています。2014年3月期は、593名の応募者から選考された52名に対し総額1億400万円の研究助成金を、また、186名の応募者から選考された10名に対し総額2,000万円の海外留学補助金を交付しました。

財団以外でもアステラスは、医療関係者等との連携活動に関する透明性を確保するための各国のガイドラインに従い、学術研究機関等の研究を支援しています。

詳しくは以下のURLをご参照ください。

公益財団法人アステラス病態代謝研究会  
<http://www.astellas.com/jp/byoutai/>

Astellas USA Foundation (英語)  
<http://www.astellasusafoundation.org/>

## 医学発展への支援

## 発展途上国からの研修生に対する研修機会の提供

アステラスは、世界保健機構 (WHO) の熱帯病医学特別研究訓練プログラムを通じ、発展途上国より研修生を受け入れ、臨床開発に関する職業訓練の研修を提供していま



その他の取り組みについては以下のURLをご参照ください。

## 東日本大震災の復興支援への取り組み

[http://www.astellas.com/jp/whats\\_new/effort/index.html](http://www.astellas.com/jp/whats_new/effort/index.html)

救急車の寄贈 <http://www.astellas.com/jp/csr/social/medical/ambulance.html>

車いす送迎車の寄贈 <http://www.astellas.com/jp/csr/social/medical/gift.html>

## 国連ミレニアム開発目標 (MDGs) に対する支援

<http://www.astellas.com/jp/csr/social/medical/index.html>



# 環境のフィールドにおけるCSR活動

### 基本的な考え方

アステラスは、健全な地球環境の維持は、持続可能な社会を構築するため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。

アステラスが持続的に成長していくためには、多様な環境問題に対して法律を遵守することはもとより、社会が企業に求める責任を果たす必要があります。これらの責任が果たせない場合、社会的信用の低下により企業価値を損なう恐れがあります。

明日の世代をも視野に入れ、長期的な時間軸とグローバルな視点から企業のあるべき姿を描くとともに、地域社会における課題に対しても継続的に取り組み、地球環境と調和した企業活動を進めていきます。

### CSR重要課題

効率的なエネルギー利用と温室効果ガス排出の削減	廃棄物管理と廃水削減	環境事故の予防と復旧
水の使用削減	大気汚染の抑制	生物多様性

### 2014年3月期の取り組み

地球温暖化対策の推進
資源循環に向けた取り組みの推進
生物多様性指数の継続的な改善

### 2015年3月期に取り組む活動

2014年3月期の実績に基づいて行動計画を見直すとともに、水資源の取り組みについての項目を追加し、資源循環に向けた取り組みをさらに強化していきます。

## 環境行動計画

アステラスは、環境に関する基本方針を定め、目指す姿をガイドラインにより明示しています。短期・中期的な活動目標として「環境行動計画」を設定し、計画達成に向けて取り組んでいます。環境行動計画は、取り組みの進捗

状況や社会情勢などを踏まえ見直しを行い、項目の追加やさらに高い目標への変更などを行ってまいります。

環境行動計画に対する2014年3月期の実績の概要は以下のとおりです。

### 主要な環境目標についての2014年3月期実績(概要)

環境行動計画の数値目標	2014年3月期実績
<b>温暖化対策</b> 1) 2021年3月期末までにGHG*1排出量を35%以上削減 <b>グローバル</b> ・日本:30%以上削減 ・海外工場:45%以上削減 2) 営業活動によるCO <sub>2</sub> 排出量を2016年3月期末までに30%以上削減 <b>日本</b> 3) オフィスの電気使用量を2016年3月期までに、80%以下に抑制 <b>日本</b> 【基準年度:2006年3月期】	1) 基準年度比: 26.5%減 日本: 23.0%減 海外: 38.2%減 2) 基準年度比: 25.1%減 3) 基準年度比: 92.0%
水の使用量を2016年3月期末までに80%以下に抑制 <b>グローバル</b> 【基準年度:2006年3月期】	基準年度比: 64.7%
廃棄物の最終埋立量を排出量に対して2%未満に抑制 <b>日本</b>	排出量に対して: 0.9%
VOC*2の排出量を2016年3月期末までに25%以上削減 <b>日本</b> 【基準年度:2007年3月期】	基準年度比: 37.3%減
生物多様性指数を2021年3月期までに2倍に向上 <b>グローバル</b> 【基準年度:2006年3月期】	基準年度比: 2.27倍

\*1 GHG: 温室効果ガス

\*2 VOC: 揮発性有機化合物

注) 日本でのGHG排出量のうち、電気の使用に伴うCO<sub>2</sub>排出量は、以下の2種類の係数を使用しています。

- (1) 環境行動計画の進捗を評価し、目標とのギャップを埋める投資や対策の判断を行うための実績算定に当たっては0.330kg-CO<sub>2</sub>/kWhを使用します。上表の数値はこの係数で算定した結果を示しています。
- (2) 経年で示す各年度のGHG排出量(実排出量)の算定には、電気事業連合会の使用端GHG排出原単位(以下、電気排出係数)の前年度実績を使用します。以下の温室効果ガスの排出量削減で記載する数値はこの係数で算定した結果を示しています(2014年3月期は0.487kg-CO<sub>2</sub>/kWhを使用)。



環境行動計画の進捗詳細については以下のURLをご参照ください。

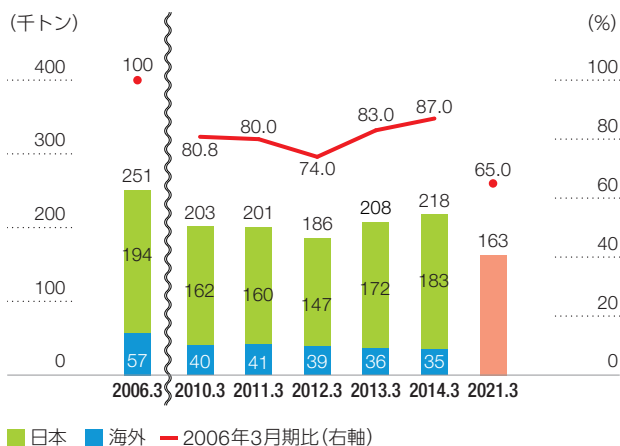
<http://www.astellas.com/jp/csr/environment/enviprogram.html>

## 温室効果ガスの排出量削減

2014年3月期のGHG排出量(実排出量)は、グローバルで218千トンで、2006年3月期より13.0%(33千トン)減少しましたが、前期より11千トン増加しました。増加した要因は、生産拠点での新規施設の稼働などの影響が約8千トン、前期からの電気排出係数の悪化による増加が約2千トンでした。なお、行動計画を評価するための係数と実排出量の算定に用いた係数との差は0.157kg-CO<sub>2</sub>/kWhであり、この係数の差によるGHG排出量は34千トン以上となります。

### 温室効果ガス排出量(グローバル)

(日本:全事業拠点、営業車両 海外:全生産拠点)



## 再生可能エネルギーの利用

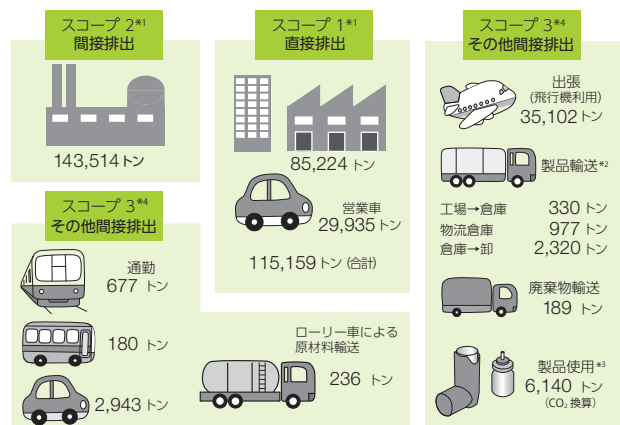
太陽光や風力などの再生可能エネルギーを直接利用するのは地球温暖化対策の最も有効な方法であり、導入可能な技術を積極的に取り入れていきたいと考えています。アイルランドのケリー工場の風力発電施設(最大出力800kW)では、2014年3月期に1,802MWhの発電を行いました。また、木質バイオマスボイラー(最大出力1.8MW)では、ウッドチップにより34,980GJの熱量を使用しました。これらにより3,163トンのGHG排出量の削減になります。日本では、つくば研究センター及び加島事業所に太陽光発電システムを導入しており、2014年3月期は合計88MWhの発電を行い、GHG排出量として43トンの削減になります。なお、米国のノーマン工場では、2014年3月期の購入電力19,726MWhのうち、19,634MWhが風力発電による電気でした。



つくば研究センターの太陽光発電パネル

## サプライチェーンにおける温室効果ガス排出量の把握

近年は自社のGHG排出量だけでなく、従業員の移動や原材料の購入、製品の流通、廃棄物処理などのサプライチェーンにおけるGHG排出量についても把握・公表することが重要視されています。アステラスも、従業員の出勤や出張、製品の流通などの段階におけるGHG排出量の把握に努めており、順次、その対象を拡大していきたいと考えています。



\*1 対象範囲はグローバル(日本:全事業拠点、営業車両/海外:全生産拠点、営業車両、主要なオフィスビル・研究施設)です。環境行動計画の対象範囲に加え、海外のオフィスビル・研究施設、営業車両を含みます。

\*2 製品輸送はすべて外部事業者に委託しています。

\*3 HFC(ハイドロフルオロカーボン)を充填剤に使用している製品の使用による排出です。CO<sub>2</sub>に換算した値を表記しています。

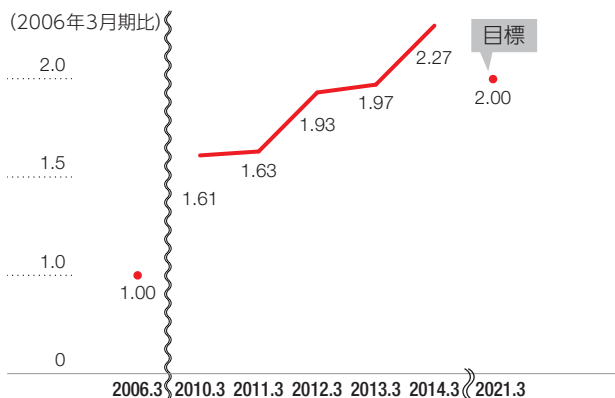
\*4 出張の項以外は、すべて日本の活動を対象としています。

## 生物多様性への取り組み

アステラスは、すべての事業領域で事業活動が生態系に及ぼす影響の低減に努めることにより、生物多様性の維持・保全に積極的に貢献します。また、生物多様性が維持・保全され、生態系からの恵みを持続可能な状態で利用できる自然と共生した社会づくりに貢献します。

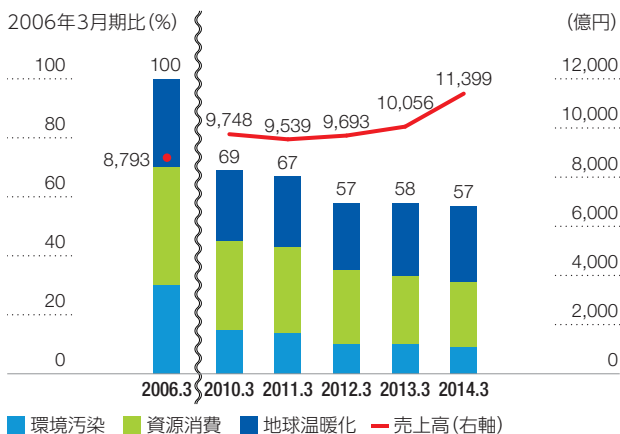
アステラスは、生物多様性の劣化につながる因子を、環境汚染、資源消費、地球温暖化に分類し、生物多様性への影響を評価する生物多様性指数を作成しています。2021年3月期に目指す水準(2006年3月期の指数の2倍に向上させる)を設定し、各項目を継続的に改善しています。

### 生物多様性指数\*



\* 生物多様性指数の計算に連結売上高を使用していますが、2014年3月期実績より国際財務報告基準(IFRS)に準拠した連結売上高に基づいて算出しています。参考と同基準での2013年3月期連結売上高(9,819億円)で計算した場合、2013年3月期の生物多様性指数は1.93となります。

### 生物多様性負荷指数と売上高の推移

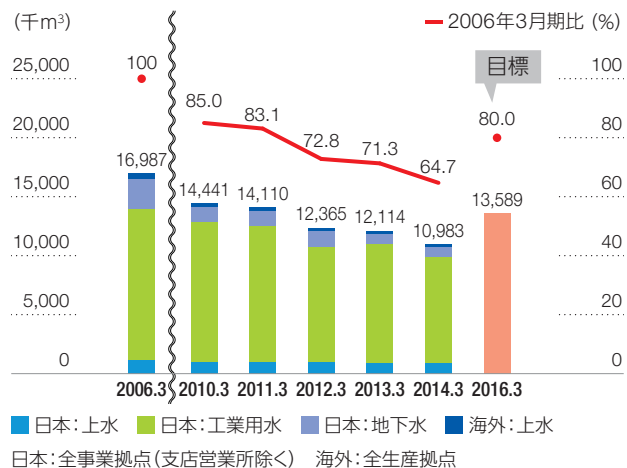


2014年3月期の生物多様性指数は、2006年3月期の2.27倍となり、目標とする水準を達成しました。(指数の計算方式:[http://www.astellas.com/jp/csr/environment/biodiversity\\_sub\\_02.html](http://www.astellas.com/jp/csr/environment/biodiversity_sub_02.html))

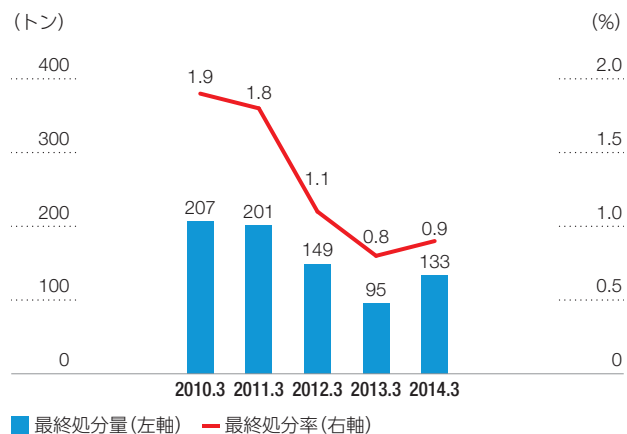
## 資源循環に向けた取り組み

アステラスにとって、持続可能な資源の利用は事業活動を継続する上での必須要件です。循環型社会の構築に向けて積極的な取り組みを行う必要があると認識し、水資源の有効な利用、廃棄物の循環利用(再使用、再生利用、熱回収)を進めています。

### 水使用量(グローバル)



### 廃棄物の最終処分率と最終処分量の推移



環境のフィールドの詳細については以下のURLをご参照ください。

<http://www.astellas.com/jp/csr/environment/index.html>

# コンプライアンスのフィールドにおけるCSR活動

### 基本的な考え方

企業活動を行う上で、法令遵守は当然のことです。私たちはそれだけではなく、その活動が社会から受け入れられるかどうかを、一般的な社会規範や慣習に照らして常に問いかけながら、高い倫理観をもって企業活動を行うべきだと考えています。アステラスでは、法令遵守に加え、高い倫理観を持って行動するという広い概念としてコンプライアンスをとらえており、この概念をCSR経営のベースに位置づけています。

私たちは、常に高い倫理観をもって行動し、社会の持続可能な発展のために社会的責任を果たしていくことが、ステークホルダーの信頼を獲得・維持し、企業としての持続的な成長につながるものと考えています。

### CSR重要課題

法令遵守

高い倫理観を持った事業活動と  
公正な競争

適切なロビー活動と政治献金

### 2014年3月期の取り組み

「グローバル・コンプライアンス委員会」の開催と次年度の取り組み内容(グローバル・コンプライアンス・イニシアティブ2014)の決定

グローバル反贈収賄規程の制定と各子会社の反贈収賄規程の実践、並びに取引先を通じた贈収賄行為を防ぐためのガイドラインに基づく取引先の調査の実施

医療関係者・医療機関への金銭支払いに関し、製薬協透明性ガイドラインに基づく情報の公開と米国「サンシャイン法」に基づく当局への報告等

各地域におけるコンプライアンスに関する各種研修の実施

### 2015年3月期に取り組む活動

グローバルのコンプライアンスの取り組みを加速・強化すべく、グローバル・コンプライアンス・イニシアティブ2014において選択した14の課題について、各地域の代表者で構成するタスクチームでグローバルポリシーや研修計画などを協議・決定します。



## コンプライアンスの推進

全社員が法令を遵守することに加え、高い倫理観を持って企業活動を行うためには、その価値判断の基準となるものが重要です。加えて、社会や制度の変化に応じてその基準を継続的に見直し、適切に実践していかねばなりません。

こうした基本姿勢のもと、アステラスでは経営理念(存在意義、使命、信条)を企業行動レベルに具体化した「アステラス企業行動憲章」を策定しています。また、経営理念及び「アステラス企業行動憲章」をさらに具体化した「アステラス・グローバル行動規準」を定めています。これは、全世界の社員に共通して適用される最上位の行動規範と位置づけられています。

グローバルに事業を展開するアステラスにおいては、この行動規範だけで企業活動のすべてを網羅することはできません。そのため、現地の要請にも対応した行動規準、

ポリシーなどを各国・地域において制定し、コンプライアンスに関わる施策が有効に機能するよう努めています。

2014年3月期は、引き続きコンプライアンスの強化に取り組みました。グローバル・コンプライアンス委員会では、これまで各地域で取り組んできた課題のうち、特にグローバルで取り組むべき14の課題を抽出しました。具体的には、贈収賄の防止、利益相反の防止、透明性の確保、ハラスメントの防止などです。そして、これらの課題に対し、グローバル・コンプライアンス・イニシアティブ2014(下表)として2015年3月期に行う取り組みを決定しました。この活動では、それぞれの課題に対し、各地域の代表者からなるタスクチームを編成し、グローバルポリシーの作成やグローバルで統一された研修計画の策定などを行うことにしています。

### グローバル・コンプライアンス・イニシアティブ2014

	金銭		情報	人
	支払い	贈収賄		
リスク評価	従業員コンプライアンスアンケート			
		贈収賄		
規則類	規程委員会			
プロセス コントロール	医療機関への支払い承認システム		社内会議資料の審査手順	社外会議資料の審査手順
	透明性(公開・報告)			利益相反
	医療機関支払い承認レビュー			
	寄附			
研修			レスポンシブルコミュニケーション	ハラスメント
			ソーシャルメディア	
ヘルプライン	ヘルプライン			

## 腐敗防止の取り組み

腐敗や贈収賄の問題に対しては、各国でより厳しい法律が施行されるなど、世界的に対応が厳格化しています。例えば米国や英国では、外国公務員などへの贈収賄行為に対する当局の取り締まりが強化されています。アステラスが署名している国連グローバル・コンパクトの10原則にも、腐敗防止の項目が設けられています。

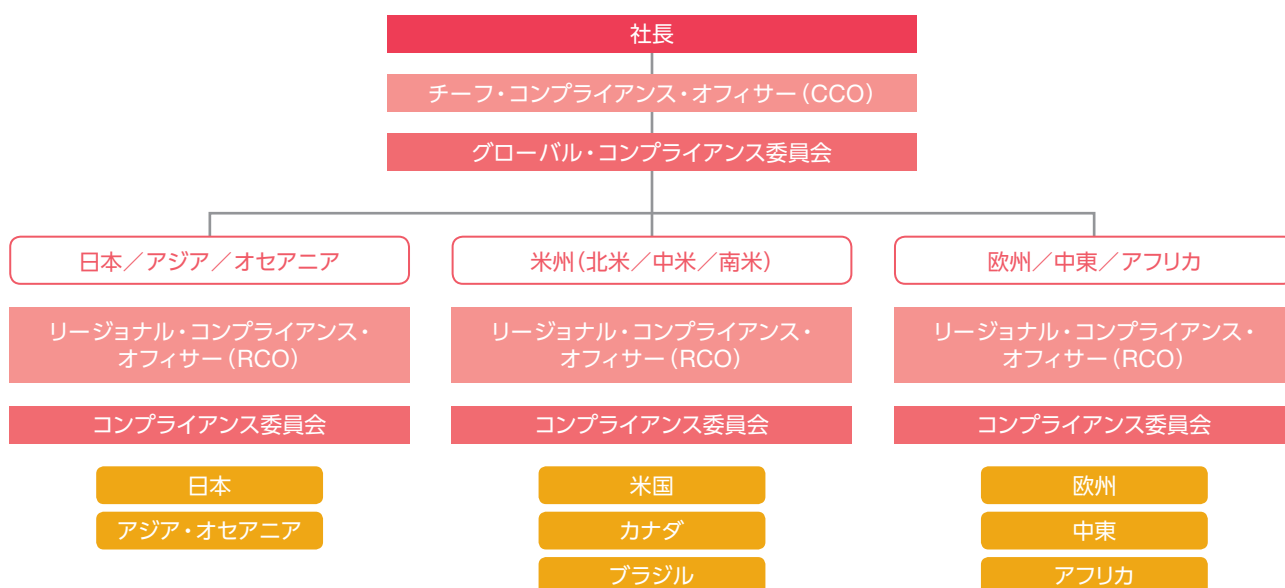
こうした中、アステラスは贈収賄その他腐敗の防止への取り組みをこれまで以上に強化しています。

具体的には、「アステラス・グローバル行動規準」の中の腐敗防止に関する規程をより詳細にしたグローバル反贈収賄・反不正行為規程を制定しました。各グループ会社においても、それぞれの地域ごとに制定した反贈収賄規程を実践し、さらに、取引先を通じた贈収賄行為を防ぐためのデューデリジェンス ガイドラインに基づく調査を実施しています。また、グローバルで継続して腐敗防止のための研修を実施中です。さらに、腐敗やその他の不正を防止するため、日本／アジア／オセアニア、欧州、米州の拠点でチーフ・コンプライアンス・オフィサーが前年度から引き続きコンプライアンスに関する研修を実施し、コンプライアンスに対する意識の強化を図りました。

## 透明性ガイドライン、サンシャイン法

アステラスは、研究機関・医療機関等と連携して、医学・薬学の基礎研究や新薬の臨床開発などの活動を行い、新薬の提供を通じて世界の患者さんの健康に貢献することを目指しています。製薬企業は、このような産学連携活動を進めていく中で、医療機関等との関係の透明性を確保することにより、その事業活動が高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く関係者に理解を得る必要があります。製薬企業から医療機関・医療関係者などに支払われた費用などの情報公開については、日本では日本製薬工業協会のガイドライン(透明性ガイドライン)が、米国では米国サンシャイン法が、その他の国においても同様の法律等が制定されています。アステラスでは、これら法律及びガイドラインなどに従い、求められる情報を収集・整理する体制を整え、迅速かつ適切に公開または当局への報告などを実施しています。

### グローバル・コンプライアンス体制図



## コンプライアンス研修

アステラスは、コンプライアンスをグローバルな視点に基づいてルールと体制の両面で充実させています。同時に、社員一人ひとりにコンプライアンス意識を確実に定着させるため、各地域でそれぞれ研修を強化しています。

2014年3月期は複数のテーマを設定し、各地域において必要性や優先度に応じてテーマを選択し、チーム会議やオンライン研修などの方法により研修を実施しました。テーマとしては、贈収賄、透明性ガイドライン、アステラス・グローバル行動規準、業界コード、利益相反、詐欺行為、ハラスメント、ファーマコヴィジランス、コンプライアンスマインド向上などがあります。さらに日本では、各部門でそれぞれ重要なコンプライアンスリスクを選定し、それについての研修を実施しました。2015年3月期はソーシャルメディア、個人情報保護法、ヘルプラインなどもテーマに加え、グローバルまたは地域ごとの研修を実施することを予定しています。

## コンプライアンスの相談窓口

コンプライアンス上問題のある行為を発見した場合に、問題解決のために通報・相談できる窓口として、各地域にヘルプライン(ホットライン)を設置しています。また、多くの国では、社内窓口と社外窓口を併設しており、社員のヘルプラインの利用方法に関する研修も実施しています。また、日本ではヘルプラインとは別にセクシュアルハラスメント相談窓口も設置しています。

ヘルプラインは母国語で利用することができます。また、社員がヘルプラインをより利用しやすくなるような環境づくりを進めており、内容が十分な根拠に基づくものでなかった場合であっても、善意で行った懸念の表明や違反の報告であれば、それを理由に利用者が不当な扱いを受けない旨を規程等に定めています。

2014年3月期、各地域でヘルプラインに寄せられた報告・相談の内容は、利益相反、パワーハラスメント、セクシュアルハラスメント、プロモーションコードなどについてでした。これらについては慎重に調査を行い、現地の状況に合わせて適切に対処しています。



コンプライアンスのフィールドの詳細については以下のURLをご参照ください。

<http://www.astellas.com/jp/corporate/compliance/>

# 国連グローバル・コンパクトに関する取り組み

## 国連グローバル・コンパクトの支持

アステラスは、2011年10月に国連の提唱する国連グローバル・コンパクトへの支持を表明しました。この国連グローバル・コンパクトは、人権・労働・環境・腐敗防止の4分野に関する基本原則10項目で構成されており、これに署名した企業は10項目の実現に向けた自主的な努力が要求されます。

アステラスではこの署名を契機に、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念の実現に向けて、CSR経営の取り組みをより一層充実させています。



## 国連グローバル・コンパクトの10原則とアステラスの取り組み

	国連グローバル・コンパクトの10原則	取り組み内容
人権	<b>原則1</b> 企業は、国際的に宣言されている人権の保護を支持、尊重し、 <b>原則2</b> 自らが人権侵害に加担しないよう確保すべきである。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 人権の尊重 (P52、P61)</li> <li>● 多様性の尊重 (P60)</li> <li>● 臨床試験における被験者の人権の尊重と個人情報の保護 (P54)</li> <li>● ヒトを対象とする研究やヒト由来試料を用いた研究における倫理的な配慮 (P54)</li> <li>● CSR調達の推進(人権の尊重と適切な雇用条件の確保を取引先に要請) (P57)</li> <li>● コンプライアンスに関する相談窓口 (P73)</li> </ul>
	<b>原則3</b> 企業は、組合結成の自由と団体交渉の権利の実効的な承認を支持し、 <b>原則4</b> あらゆる形態の強制労働の撤廃を支持し、 <b>原則5</b> 児童労働の実効的な廃止を支持し、 <b>原則6</b> 雇用と職業における差別の撤廃を支持すべきである。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 労使の意見交換の場の確保 (P61)</li> <li>● 強制労働の禁止 (P61)</li> <li>● CSR調達の推進(職場の安全衛生の管理や児童労働の禁止を取引先に要請) (P57)</li> </ul>
環境	<b>原則7</b> 企業は、環境上の課題に対する予防原則的アプローチを支持し、 <b>原則8</b> 環境に関するより大きな責任を率先して引き受け、 <b>原則9</b> 環境に優しい技術の開発と普及を奨励すべきである。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 温室効果ガスの排出量削減 (P68)</li> <li>● 生物多様性への取り組み (P69)</li> <li>● 資源循環に向けた取り組み (P69)</li> </ul>
腐敗防止	<b>原則10</b> 企業は、強要と贈収賄を含むあらゆる形態の腐敗の防止に取り組むべきである。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● グローバル・コンプライアンス体制の強化 (P71)</li> <li>● 腐敗防止の取り組み (P72)</li> <li>● CSR調達の推進(法令遵守とCSRの推進を取引先に要請) (P57)</li> </ul>

出典:国連グローバル・コンパクトの10原則

国連グローバル・コンパクトとは、企業が社会の良き一員として行動し、持続可能な成長を実現するための世界的な枠組みづくりに参加する自発的な取り組みです。2014年4月末時点において、145カ国で1万以上の企業や団体が賛同を表明しています。

## グローバル・コンパクト・ジャパン・ネットワークとアステラス

グローバル・コンパクト・ジャパン・ネットワーク(以下、GC-JN)は2003年12月に日本におけるローカルネットワークとして発足した、国連グローバル・コンパクトの掲げる4分野10原則の実践プラットフォームです。GC-JNは国連グローバル・コンパクトの考え方に賛同する国内の186企業・団体(2014年4月末現在)から構成されており、4分野10原則に基づいたシンポジウム、ワークショップや勉強会を企画・運営し、世界の持続可能な発展について研究・提言活動を行っています。アステラスはその一員として、GC-JNに人材を派遣するとともに、各種分科会や勉強会に参加し、他業種も含めたネットワークを構築しつつ、社会の動向や他社の先進事例を学ぶことによりCSR経営の推進に役立てています。



2013年度GC-JNシンポジウムの様子  
「これからのCSRと経営」をテーマにCSR活動の議論と考察を深めました。  
©グローバル・コンパクト・ジャパン・ネットワーク

### グローバル・コンパクト・ジャパン・ネットワークでの経験を通して

私は2012年10月より、GC-JNに出向しています。国連グローバル・コンパクト本部(ニューヨーク)及び100以上のローカルネットワークとの会議や密接な情報交換を通じて、グローバルなCSRの潮流に触れ、そのダイナミズムを肌で感じています。CSRという共通テーマについて、文化・政治的背景・セクターを越えて世界中で活発な議論が展開されている現場を目の当たりにし、日々進歩するCSRの世界に刺激を受けています。

国内では、業界の垣根を越えた熱心かつ自発的な会員による定期的な分科会活動やセミナー等を通じて、各企業・団体におけるCSR活動の取り組みや課題を共有し、世界に向けてその成果を発信するなど、互いのCSR活動のレベル向上に取り組んでいます。こうした自発的な取り組みは世界中のローカルネットワークを見渡しても大変ユニークな価値ある特徴といえます。CSR経営を実践・推進するのは社員一人ひとりの意識であり、GC-JNで得た知識や経験をアステラスのCSR経営に活かしていくことが、私の重要な役割と認識しています。社員一人ひとりによる日々の現場での取り組みが、患者さんの明日を変え、アステラスの企業価値向上につながるものと信じています。



大野好美  
2012年10月よりGC-JNに出向



## コーポレート・ガバナンス

アステラスは、企業価値の最大化を目指した経営の推進、経営の透明性の確保、社会に対するアカウンタビリティ(説明責任)の向上を基本方針とし、コーポレート・ガバナンス体制の整備に取り組んでいます。

### 基本的な考え方

アステラスの経営理念は「存在意義」「使命」「信条」より構成されています。「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」を使命とするとともに、「高い倫理観」「顧客志向」「創造性発揮」「競争の視点」の4項目からなる信条を行動規範としています。

この経営理念を実際の企業行動レベルに具体化した「アステラス企業行動憲章」、また、グループ共通のコンプライアンスの規範として「アステラス・グローバル行動規準」を制定しています。アステラスは、これらを誠実に実践することにより、すべてのステークホルダーから選ばれ、信頼される企業を目指しています。

### ガバナンス体制と取り組み

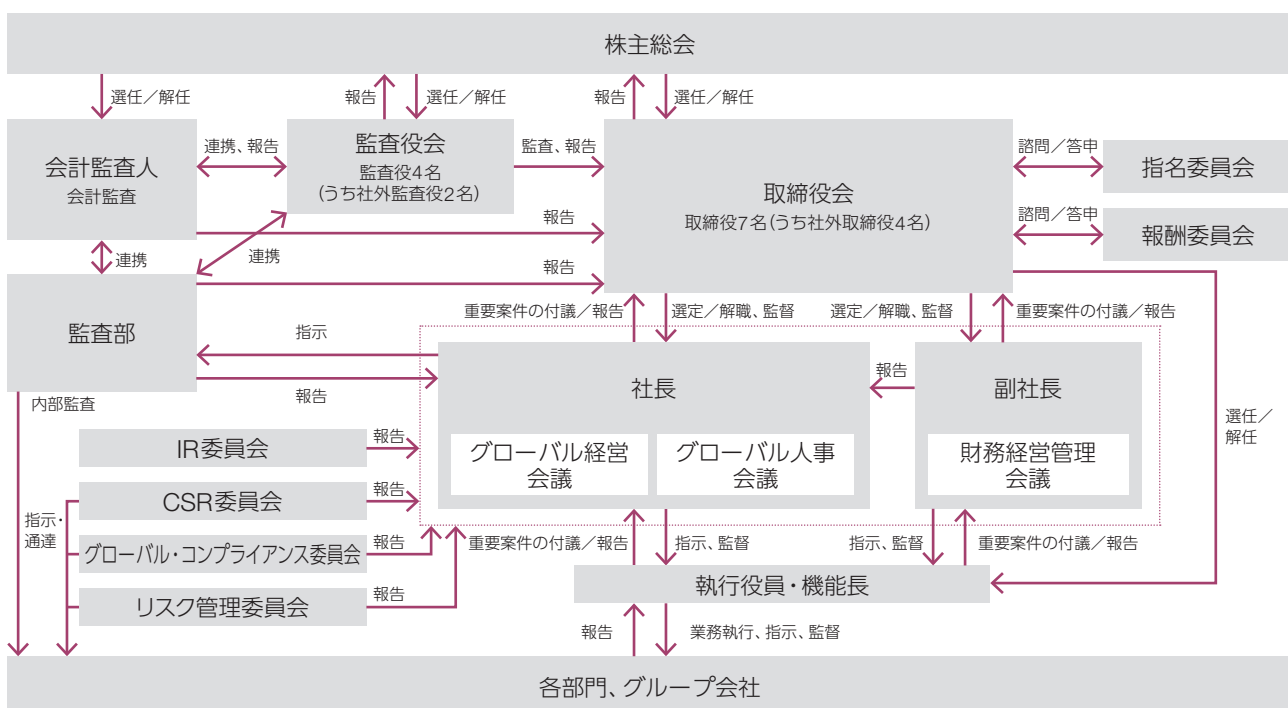
#### ■ 取締役会

当社は、執行役員制度を導入し、経営の意思決定及び業務執行の監督機能を担う取締役と、業務執行の責任を担う執行役員の役割を明確に区分しています。

取締役会については、より広い見地からの意思決定の実施、業務執行の監督を図るため、社外取締役4名を含む7名で構成し、原則毎月1回開催しています。取締役は、株主総会を通じて選任され、経営責任の明確化とコーポレート・ガバナンス強化の観点から任期を1年にしています。

また、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及び報酬委員会を設置し、役員人事及び報酬制度における審議プロセスの透明性と客観性を高めています。

#### コーポレート・ガバナンス体制図



## ■ 監査役会

当社は監査役制度を採用しています。監査役会は、社外監査役2名を含む4名で構成されており、各監査役が取締役の職務執行の監査にあたっています。社内の課題に精通した常勤監査役と、独立性が高く各専門分野に精通した社外監査役による監査役監査が効果的に機能しています。また、監査役の職務を補助する専任スタッフの配置、会計監査人及び内部監査部門との連携等により、監査役の機能強化を図っています。

監査役会は原則として毎月1回開催されています。

## ■ 社外取締役／社外監査役

取締役7名のうち4名の社外取締役はすべて、一般株主と利益相反の生じるおそれのない独立役員です。社外取締役は、各人が有する企業経営、法律、医学などの専門的知見や幅広い経験を生かして、取締役会における意思決定に参画し、かつ独立した立場での業務執行の監督を行っています。

また、監査役4名のうち2名の社外監査役はいずれも独立役員です。各人が有する財務・会計及び企業経営などの専門的知見や幅広い経験を生かして、独立した立場で取締役の職務執行の監査を実施しています。

### 社外取締役・社外監査役に期待する役割

地位	氏名	期待される役割	2014年3月期における 取締役会・監査役会への出席状況
社外取締役	相川 直樹	現在、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ます。今後も、医学者としての豊富な専門知識・経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。	16回／17回
	加瀬 豊	現在、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ます。今後も、会社経営に関する豊富な経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。	14回／14回
	安田 博延	現在、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ます。今後も、弁護士としての豊富な専門知識・経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。	13回／14回
	岡島 悦子	独立した立場から、会社経営に関する豊富な経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。	2014年6月就任
社外監査役	西山 茂	現在、独立した立場から、社外監査役として重要な役割を果たしています。今後も、経営学者及び公認会計士としての豊富な専門知識・経験等を当社の監査業務に反映していただけるものと考えています。	取締役会 17回／17回 監査役会 15回／15回
	岡 俊子	独立した立場から、会社経営に関する豊富な経験等を当社の監査業務に反映していただけるものと考えています。	2014年6月就任

## ■ 役員報酬

取締役及び監査役の報酬等については、企業業績と企業価値の持続的な向上に資することを基本に、優秀な人材確保・維持が可能となり、かつ、職責に十分見合う報酬水準及び報酬体系となるよう設計しています。報酬水準の設定には、外部専門会社の調査データを活用するなど、より客観性を高めています。

取締役の報酬等は、定額の基本報酬と賞与、ストックオプションの3つで構成し、社外取締役は、定額での基本報酬のみとしています。また、監査役(社外監査役を含む)の報酬等は、定額の基本報酬のみとしています。

		(百万円)			
		報酬等の種類別の総額*			
	報酬等の総額*	基本報酬	ストックオプション	賞与	
取締役 (社外取締役を除く)	4名	511	284	112	114
監査役 (社外監査役を除く)	3名	88	88	—	—
社外役員	8名	72	72	—	—

\* 報酬等の総額は、2014年3月期における職務執行の対価としての額であり、2014年3月期中に退任した取締役3名(うち社外取締役2名)及び監査役1名への支給額を含んでいます。

## トップマネジメント体制

現職者	担当部門
社長 畑中 好彦	監査部、メディカルアフェアーズ部、研究本部、技術本部、営業本部、アジア・オセアニア事業本部、欧州・中東・アフリカ事業、米州事業
副社長 御代川 善朗	渉外部、総務部、人事部、法務・コンプライアンス部、秘書室
財務担当役員 榎田 恭正	経営推進部、経理部、広報部、調達部、コーポレートIT部
経営戦略担当役員 安川 健司	経営企画部、製品戦略部、ライセンス&アライアンス部、イノベーションマネジメント部、知的財産部
メディカル担当役員 Sef Kurstjens	グローバル開発、グローバルファーマコヴィジランス、グローバルメディカルアフェアーズ、グローバル薬事、グローバル薬事監査、グローバル品質保証

## グローバルな経営体制の強化

業務執行をグローバルなレベルで円滑に行うための仕組みとして、グローバル経営会議、財務経営管理会議、グローバル人事会議を設置し、それぞれグローバル経営、財務経理・経営管理、人事に関する重要事項を協議しています。

また、事業環境の変化にいち早く対応し、より迅速かつ的確な意思決定を行うため、研究、メディカル・開発、技術の各部門に関しては機能をベースとしたマネジメントを行い、営業部門に関しては地域ごとにマネジメントを行う「マトリックスマネジメント」を推進しています。

なお、グローバル経営会議は、トップマネジメントのほか、各機能及び地域の責任者で構成されています。また、業務執行に関する会議体として、CSR委員会、グローバル・コンプライアンス委員会、リスク管理委員会、IR委員会を設置しています。

## 業務執行に関わる会議体

会議体名/議長	役割
グローバル経営会議/社長	研究・開発・技術・営業等の事業に関わる経営関連や製品戦略の重要な事項について協議します。
財務経営管理会議/副社長	財務経理・経営管理に関する重要な事項について協議します。
グローバル人事会議/社長	執行役員・部門長・グループ会社の重要ポジションの選任・解任の他人事に関する重要な事項について協議します。
CSR委員会/経営戦略担当役員	アステラス全体にわたるCSRへの取り組みに関する事項を協議します。
グローバル・コンプライアンス委員会/副社長	アステラス全体にわたるコンプライアンスに関する方針・計画のほか、コンプライアンスに関する重要事項について協議します。
リスク管理委員会/副社長	リスク管理を推進するための重要方針、施策等について協議します。
IR委員会/財務担当役員	IR活動方針や計画、ディスクロージャー・ポリシーの策定・改変等について協議します。

## 会計監査

会計監査業務は、新日本有限責任監査法人が行っています。会計監査人は、監査役と年数回の会議を持ち、各々の年間監査計画の確認、監査結果及び重要な監査情報の共有を行うなど、連携を密にしています。また、当社は、財務報告の信頼性確保のため、一般に公正妥当と認められる基準に準拠して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ています。

(百万円)

2014年3月期に係る会計監査人の報酬等の額	165
当社及び子会社が会計監査人に支払うべき金銭 その他の財産上の利益の合計額	193

## 内部統制システム整備への取り組み

当社は、グループ全体に規律ある健全な企業文化を根づかせ、誠実な企業活動を行うことを基本としています。そのため、グループ全体に内部統制システムを構築することとし、職務の効率性向上のための体制、リスク管理体制、法令遵守をはじめとするコンプライアンス体制及び内部監査体制等を構築、整備し、その充実を図るとともに、監査役監査が実効的に行われることを確保するための体制や環境の整備を推進しています。これらへの取り組み全体を通じ、当社は、グループ全体における業務の適正の確保に努めています。

これらの内部統制システムの内容については、当社のウェブサイトや、証券取引所に提出するコーポレート・ガバナンスに関する報告書等でも開示しています。

## 株主総会の活性化及び 議決権行使の円滑化に向けての取り組み

当社は、株主総会の活性化を図るため、定時株主総会の招集通知を開催日の3週間前に発送し、また、各社が集中する日を避けて開催しています。また、議決権行使環境の向上のため、東京証券取引所等が出資する会社が運営する議決権電子行使プラットフォームを利用しています。

そのほか、定時株主総会の招集通知は英訳も作成しており、ともに当社のウェブサイトに掲載しています。

## 情報開示

当社は、適時適切な会社情報の開示が健全な資本市場形成の根幹をなすものであると認識しています。財務報告その他に関する正確な会社情報を、法令や上場規則などに基づき、資本市場参加者及び報道機関に対しタイムリーかつ公平に開示することを基本方針として、「ディスクロージャー・ポリシー」を制定しています。

当社は、投資家向け広報(IR)活動を的確に推進することを目的とし、「IR委員会」を設置しています。「IR委員会」は「ディスクロージャー・ポリシー」に基づき、重要情報の開示に関する事項等について協議しています。

2014年3月期のIRにおける主な活動状況として、証券アナリスト・機関投資家・報道機関に向けて決算説明会を定期的で開催したほか、国内外で開催された証券会社のカンファレンスに参加しました。また、日本では、個人株主説明会ならびに個人投資家向けの説明会を開催しました。

## 取締役、監査役 (2014年6月18日現在)



### 1. 代表取締役会長

#### 野木森 雅郁

1970年 藤沢薬品工業株式会社 入社  
 1997年 同社 取締役  
 1998年 フジサワ ゲーエムベアー 社長  
 2000年 藤沢薬品工業株式会社 取締役辞任  
 同社 執行役員  
 2001年 同社 執行役員医薬事業部 副事業部長 兼 医薬企画部長  
 2001年 同社 常務執行役員 経営戦略本部長  
 2003年 同社 取締役  
 2004年 同社 取締役 兼 専務執行役員  
 2005年 当社 代表取締役副社長  
 2006年 当社 代表取締役社長  
 2011年 当社 代表取締役会長(現任)

### 2. 代表取締役社長(CEO)

#### 畑中 好彦

1980年 藤沢薬品工業株式会社 入社  
 2003年 同社 経営企画部長  
 2005年 当社 経営戦略本部 経営企画部長  
 2005年 当社 執行役員 経営戦略本部 経営企画部長  
 2006年 当社 執行役員 兼 アステラスUS LLC President & CEO 兼 アステラスファーマUS, Inc. President & CEO  
 2008年 当社 上席執行役員 兼 アステラスUS LLC President & CEO 兼 アステラスファーマUS, Inc. President & CEO  
 2009年 当社 上席執行役員 経営戦略・財務担当  
 2011年 当社 代表取締役社長(現任)

### 3. 代表取締役副社長

#### 御代川 善朗

1975年 当社 入社  
 2003年 当社 業務改革推進部長  
 2005年 当社 統合推進部長  
 2005年 当社 執行役員 統合推進部長  
 2005年 当社 執行役員 ビジネスイノベーション部長  
 2006年 当社 執行役員 経営管理本部人事部長  
 2007年 当社 執行役員 人事部長  
 2008年 当社 執行役員 経営管理担当  
 2008年 当社 上席執行役員 経営管理担当  
 2011年 当社 副社長執行役員 経営管理担当  
 2013年 当社 代表取締役副社長 経営管理・コンプライアンス担当(現任)

### 4. 取締役(社外)

#### 相川 直樹

1969年 慶應義塾大学医学部 助手(外科学)  
 1973年 ハーバードメディカル スクール 研究員(外科学)  
 1978年 済生会神奈川病院 院長  
 1988年 慶應義塾大学医学部 助教授(救急部)  
 1992年 慶應義塾大学医学部 教授(救急部)  
 1999年 慶應義塾医学メディアセンター 所長  
 2003年 慶應義塾大学 病院長  
 2009年 慶應義塾大学 名誉教授(現任)  
 2009年 恩賜財団 東京都済生会中央病院 特別顧問(非常勤)(現任)  
 2011年 当社 取締役(現任)

### 5. 取締役(社外)

#### 加瀬 豊

1970年 日商岩井株式会社 入社  
 2001年 同社 執行役員  
 2003年 同社 取締役常務執行役員  
 2004年 双日株式会社 代表取締役専務執行役員  
 2004年 同社 代表取締役副社長執行役員  
 2007年 同社 代表取締役社長  
 2012年 同社 代表取締役会長(現任)  
 2013年 当社 取締役(現任)

### 6. 取締役(社外)

#### 安田 博延

1978年 東京地方検察庁 検事  
 2004年 東京高等検察庁 検事  
 2005年 首席国税審判官(東京国税不服審判所長)  
 2009年 山口地方検察庁 検事正  
 2010年 最高検察庁 検事  
 2010年 弁護士登録(第一東京弁護士会)  
 2012年 青陵法律事務所 パートナー弁護士(現任)  
 2013年 当社 取締役(現任)





#### 7. 取締役(社外)

##### 岡島 悦子

1989年 三菱商事株式会社 入社  
 2001年 マッキンゼー・アンド・カンパニー・  
 インコーポレイテッド・ジャパン 入社  
 2002年 株式会社グロービス・マネジメンツ・バンク  
 入社  
 2004年 株式会社グロービス 執行役員  
 2005年 株式会社グロービス・マネジメンツ・バンク  
 代表取締役社長  
 2007年 株式会社プロノバ 設立  
 同社 代表取締役社長(現任)  
 2014年 当社 取締役(現任)

#### 8. 常勤監査役

##### 大谷 剛

1980年 当社 入社  
 2009年 当社 監査部長  
 2013年 当社 社長付  
 2013年 当社 常勤監査役(現任)

#### 9. 常勤監査役

##### 藤澤 友一

1984年 藤沢薬品工業株式会社 入社  
 1999年 同社 医療関連事業部 企画部長  
 2006年 当社 財務経理本部長付  
 J-SOXプロジェクトリーダー  
 2007年 当社 J-SOXプロジェクトリーダー  
 2013年 当社 監査部長  
 2014年 当社 社長付  
 2014年 当社 常勤監査役(現任)

#### 10. 監査役(社外)

##### 西山 茂

1984年 監査法人サンワ 東京丸の内事務所  
 (現有限責任監査法人トーマツ) 入所  
 株式会社西山アソシエイツ 設立  
 1995年  
 2002年 早稲田大学大学院 アジア太平洋研究科  
 助教授  
 2006年 早稲田大学大学院 アジア太平洋研究科  
 教授  
 2008年 早稲田大学大学院 商学研究科 教授(現  
 任)  
 2012年 当社 社外監査役(現任)

#### 11. 監査役(社外)

##### 岡 俊子

1986年 等松・トウシュロスコンサルティング株式会社  
 (現アビームコンサルティング株式会社) 入社  
 2000年 朝日アーサーアンダーセン株式会社 入社  
 2002年 デロイトトーマツコンサルティング株式会社  
 (現アビームコンサルティング株式会社)  
 プリンシパル  
 2005年 アビームM&Aコンサルティング株式会社  
 (現株式会社マーバルパートナーズ)  
 代表取締役社長(現任)  
 2008年 ネットイヤーグループ株式会社  
 社外取締役(現任)  
 2014年 当社 社外監査役(現任)

## グローバル経営会議メンバー (2014年7月1日現在)



上席執行役員  
米州事業長  
吉田 昌生

執行役員 営業本部長  
佐藤 之彦

上席執行役員 経営戦略担当役員  
安川 健司

メディカル担当役員 兼  
グローバル開発機能長  
Sef Kurstjens

執行役員 技術本部長  
松田 充功

代表取締役社長 (CEO)  
畑中 好彦

## 執行役員 (2014年7月1日現在)

代表取締役社長\*

畑中 好彦

代表取締役副社長\*

御代川 善朗

\*執行役員を兼務

上席執行役員

吉田 昌生

榎田 恭正

安川 健司

今堀 勝



執行役員 研究本部長  
内田 渡

執行役員  
アジア・オセアニア事業本部長  
黒田 昌利

欧州・中東・アフリカ事業長  
Ken Jones

代表取締役副社長  
御代川 善朗

上席執行役員 財務担当役員  
柵田 恭正

執行役員

松田 充功  
佐藤 之彦  
横田 智広  
内田 渡

黒田 昌利  
関 裕史  
南 善宏  
横田 祥士

飯塚 隆久  
角 賢司  
竹内 誠  
上出 厚志

林 清隆  
沖村 一徳  
岩井 晃彦  
武田 睦史



## 社外役員からのメッセージ



7名の取締役のうち社外取締役が4名で構成される取締役会では、多様かつ広い視野からの経営の監督が行われています。

当社が研究開発型の製薬企業として持続的に発展し、様々なステークホルダー、特に株主様と患者様のご期待に応えるには、革新的な新薬を次々と開発していくための資源配分が重要です。また、副作用調査など地道な業務が安全な医療用医薬品の安定供給を支えています。大学での医学研究と臨床医としての経験をもとに、グローバル製薬企業としての適切な意思決定に向けて発言して参ります。

**相川 直樹** 取締役(社外)



指名委員会・報酬委員会の委員長として、適切なプロセスを経て役員が選出され、報酬が決定される健全な経営の維持に努めたいと考えています。また、欧米地域はもとより新興国を中心にグローバル化が急速に進んでおり、今後アステラスグループの海外比率が高まっていくのは必然と思われれます。日本国内のみならず、海外でのガバナンス、コンプライアンスにしっかりとした対応ができていくかを十分監視する必要があります。

新薬創出による世界への貢献に情熱を傾けるアステラスの経営基盤をゆるぎないものにするため、健全な経営視点を持って社外取締役の責務を全うしていきたいと思っております。

**加瀬 豊** 取締役(社外)



最先端の技術で革新的な新薬を創出して世界の人々の健康に貢献する、この経営理念、基本戦略を実現すべく、当社では執行役員制度の導入により迅速かつ的確な経営が行われています。

取締役会では、執行体の追認ではない活発な議論が交わされ、CSR経営等の観点も含めた広い見地から業務執行を監督するとともに、経営の様々な事項について基本的な方向を決定してきました。私は長年の法律実務家としての経験を踏まえ、各テーマにおけるリスク管理等を中心に引き続き積極的に発言することで、株主様をはじめとする各ステークホルダーの利益最大化に応えていく決意です。

**安田 博延** 取締役(社外)



「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念の実現のためには、研究開発型のグローバル製薬企業として、持続的・破壊的双方のイノベーションが不可欠です。

アステラスで働く人々がスピード感を持ってイノベーションを創出し続けられるような組織風土の醸成と環境整備をより加速できるように、年間200社以上の経営者の「人的資源領域の課題」に対する診断と処方箋を作成する「かかりつけ医」(経営チーム強化コンサルティング)をしている知見を駆使し、執行の監督、支援をして参りたいと思っております。

**岡島 悦子** 取締役(社外)



当社のガバナンス体制は高い水準にあり、取締役会でも各議案に対して様々な角度から活発な議論が行われ、当社の経営理念を構成する存在意義・使命・信条を意識した透明度の高いフェアな意思決定が行われていると感じています。

監査法人や内部監査部門との情報交換、また社内監査役との連携をさらに深めながら、専門分野である会計・財務の分野を中心に積極的に発言し、当社のガバナンス体制のさらなる充実に貢献していきたいと考えております。

**西山 茂** 監査役(社外)



アステラスのガバナンスの特徴は、“意思決定のプロセスの透明さ”と、“適時・的確な情報開示”にあると感じます。これを可能としているのは「常に、高い倫理観を持って、経営活動に取り組む」組織構成員の誠実さ(インテグリティ)です。

社外監査役としてのミッションは、アステラスの価値を守ることです。これまで経営コンサルタントとして数多くの会社をみておりますので、社内の意見が対立する議論においても「世の中の一般常識」という中立かつ客観的な視点を提供することによって、企業活動のモニタリングに貢献できるものと考えております。

**岡 俊子** 監査役(社外)

## Chapter 6

# 財務セクション

- 86 経営成績及び財政状態についての  
経営陣による評価及び分析
- 103 連結財務諸表
  - 103 連結純損益計算書
  - 103 連結包括利益計算書
  - 104 連結財政状態計算書
  - 106 連結持分変動計算書
  - 107 連結キャッシュ・フロー計算書

本財務セクションに記載している内容のうち、連結財務諸表(P103-107)は、情報開示の充実を目的とした、英文アニュアルレポートに掲載されている連結財務諸表の和訳版(連結財務諸表注記を除く)となります。英文アニュアルレポートに掲載している連結財務諸表については、新日本有限責任監査法人による監査報告書を受領しています。

監査報告書の監査意見は、連結財務諸表は適正に表示している旨の無限定適正意見です。

### 米ドルでの金額表示について

2014年3月31日に終了した年度に係る米ドルでの金額表示は、国外の利用者の便宜のため、2014年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=103円によって換算したものです。これは当該レートあるいはその他のレートで円金額が米ドルに換算できるということを意味するものではありません。

### 財務情報の詳細について

本書に掲載されている財務情報の詳細については、当社ウェブサイトを提供している有価証券報告書及び決算短信をご覧ください。

有価証券報告書 (<http://www.astellas.com/jp/ir/library/securities.html>)

決算短信 (<http://www.astellas.com/jp/ir/library/results.html>)



## 経営成績及び財政状態についての経営陣による評価及び分析

このパートの内容は、特に記載がない限り国際会計基準(IFRS)に基づく記載です。

ただし、P88-93の製品別売上高における各製品の売上高及び前期比は日本基準に基づく数値です。

また、このパートにおいて、米州、欧州に含まれる地域は次のとおりです。米州：北米及び中南米 欧州：欧州、中東及びアフリカ

### 当期の概要

当期(2014年3月期)の製薬業界を取り巻く事業環境は、先進国のみならず新興国も含め、各国で実施されている医療費抑制策や新薬承認審査の厳格化等により、依然厳しい状況のもと推移しました。こうした事業環境の中、アステラスは未だ治療満足度の低い疾患領域において付加価値の高い革新的な新薬を継続的に創出し、世界中に提供していくため、研究開発から生産、販売にわたる事業展開を積極的に推進しました。

### 国際会計基準の適用

アステラスでは日本のみならず、米州、欧州、アジア・オセアニアなど、グローバルでの事業展開を積極的に推進しています。また、当社の株主構成は、外国人投資家の株式保有比率が50%を超える高い水準となっています。このような事業展開及び株主構成などの状況を踏まえ、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上を目指し、当期より国際会計基準(以下、IFRS)を適用しています。

### 連結業績の概況

当社はIFRSへの移行に伴い、会社の経常的な収益性を示す指標としてコアベースでの業績を開示します。当該コア業績は、IFRSの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などのほか、会社が除外すべきと判断する項目が含まれます。

当期の連結業績(コアベース)は、下表のとおり、売上高は増収、コア営業利益、コア当期純利益は増益となりました。

#### [連結業績(コアベース)]

	2013.3	2014.3
売上高	¥981,899	<b>¥1,139,909</b>
コア営業利益	168,022	<b>186,253</b>
コア当期純利益	118,792	<b>132,796</b>

(百万円)

### 為替の影響

当期の為替レートは、下表のとおりです。これらの結果、売上高においては1,130億円の増収、コア営業利益においては242億円の増益の影響がありました。

#### 平均為替レート

	2013.3	2014.3
1米ドル	¥ 83	<b>¥100</b>
1ユーロ	107	<b>134</b>

(円)

#### 期首一期末為替レートの変動

	2013.3	2014.3
米ドル	12円安	<b>9円安</b>
ユーロ	11円安	<b>21円安</b>

## 売上高

連結売上高は1兆1,399億円(前期比16.1%増)となりました。

新製品の前立腺がん治療剤XTANDI、過活動膀胱治療剤ベタニス/ミラベトリック/ベットミガなどが売上増加に寄与しました。また、過活動膀胱治療剤ベシケアなどが引き続き伸長しました。このほか、免疫抑制剤プログラフ、前立腺肥大症の排尿障害改善剤ハルナールは、為替の影響などもあり売上が増加しました。

## 地域別売上高

	(億円)	
	2013.3	2014.3
連結	¥9,819	¥11,399
日本	5,365	5,306
米州	2,076	2,870
欧州	1,949	2,643
アジア・オセアニア	429	580

注: 地域別売上高については売上元会社の所在地に基づき集計しています。

## 日本

輸出売上やライセンス収入等を含む日本の売上高は5,306億円(同1.1%減)となりました。このうち、国内市場での売上高は5,156億円(同0.2%増)となりました。後発医薬品の影響を受けましたが、主力の成長製品と新製品の拡大により、ほぼ前年並みとなりました。

ベタニスのほか、高血圧症治療剤ミカルディス(配合剤のミコンビ及びミカムロを含む)、消炎鎮痛剤セレコックス、成人気管支喘息治療剤シムビコート、骨粗鬆症治療剤ボノテオ、ワクチンなどが伸長しました。また、成人関節リウマチ治療剤シムジア、前立腺がん治療剤ゴナックスなどの新製品が売上に寄与しました。高コレステロール血症治療剤リピートルや統合失調症治療剤セロクエル、入眠剤マイスリー、消化性潰瘍・胃炎治療剤ガスターなどの売上

は、後発医薬品の影響などにより減少しました。なお、2013年5月に高血圧症治療剤ミカムロBP(配合剤)、同年6月に機能性ディスペプシア治療剤アコファイド、同年9月に経皮吸収型高血圧症治療剤ビンソテープをそれぞれ発売しました。

## 米州(北米及び中南米の売上)

米州の売上高は2,870億円(同38.3%増)となりました。なお、米ドルベースでの売上高は2,863百万ドル(同14.6%増)となりました。

米国において2012年9月に発売したXTANDI、同年10月に発売したミラベトリックが売上増加に寄与しました。また、ベシケア、心機能検査補助剤レキスキャンが伸長したほか、抗がん剤タルセバの収入が増加しました。プログラフは、後発医薬品の影響を受け売上が減少しました。

## 欧州(欧州・中東・アフリカの売上)

欧州の売上高は2,643億円(同35.6%増)となりました。なお、ユーロベースでの売上高は1,967百万ユーロ(同8.1%増)となりました。

2013年2月に発売したベットミガ、同年7月に発売したXTANDIが売上増加に寄与しました。

また、ベシケア、キャンディン系抗真菌剤マイカミンなどが伸長しました。プログラフ、ハルナール、前立腺がん治療剤エリガードの売上は為替の影響などにより増加しました。

## アジア・オセアニア

アジア・オセアニアの売上高は580億円(同35.0%増)となりました。為替の影響を除いたベースでは、10.9%増加しました。プログラフ、ハルナール、ベシケアなどの売上が拡大し、増収となりました。

## 製品別売上高

※製品別売上高における各製品の売上高及び前期比は、日本基準に基づく数値です。

### グローバル製品の売上高

#### プログラフ、アドバグラフ／グラセプター／アスタグラフXL (免疫抑制剤)

日本の売上高は、前期比で2.0%増加し504億円となりました。1日1回服用製剤のグラセプターが順調に伸長しました。プログラフは日本で移植領域以外に、関節リウマチ、ループス腎炎、重症筋無力症、潰瘍性大腸炎など自己免疫疾患の適応症も有しています。なお、2013年6月に後発医薬品が日本で発売されました。プログラフとその後発医薬品を合わせたタクロリムス全体に占める後発医薬品のシェアは、2014年3月期で約8%でした。

米州の売上高は、米国における後発医薬品の影響により、米ドルベースで前期比21.9%減少し296百万米ドルとなりました。円ベースでは前期比で5.8%減少の296億円でした。なお、米国で2013年8月に、「成人腎臓移植患者における拒絶反応の抑制」の適応症で1日1回服用製剤アスタグラフXLを発売しました。

欧州の自社販売による売上高は、1日1回服用製剤のアドバグラフが引き続き成長しましたが、各国での価格引き下げや後発医薬品の影響などにより、ユーロベースで前期比1.3%減少し、530百万ユーロとなりました。円ベースでは為替の影響により前期比で23.8%増加し712億円でした。アドバグラフの販売国数は41カ国となり、プログラフと合わせた売上高に占める割合も約35%となっています。

アジア・オセアニアの売上高は前期比で32.1%増加し250億円となりました。中国、韓国などで順調に売上が拡大しました。また、2013年10月にインドネシアでプログラフXLを発売しました。

#### ベシケア (過活動膀胱治療剤)

日本の売上高は、前期比で2.9%増加し307億円となりました。過活動膀胱 (OAB) 治療剤市場におけるベシケアのシェアは2014年3月期で約43% (金額ベース) でした。また、ベシケアとベタニスの両剤を合わせたシェアは約60% (金額ベース) と順調に拡大しています。OAB治療剤市場は潜在患者数が多く、患者さんへの疾患啓発活動を通じてベシケアとベタニスの市場での一層の浸透に取り組んでいきます。

米州の売上高は米ドルベースで前期比2.9%増加の580百万米ドルとなりました。円ベースでは前期比で24.2%増加し581億円でした。OAB治療剤市場におけるベシケアのシェアは2014年3月期で約22% (総処方せんベース) であり、引き続きトップブランド薬としての地位を維持しています。また、ベシケアとミラベトリックの両剤を合わせたシェアは約25% (総処方せんベース) と順調に拡大しています。

欧州の売上高はユーロベースで前期比13.0%増加の317百万ユーロと好調に推移しました。円ベースでは前期比で41.7%増加し427億円でした。OAB治療剤市場におけるベシケアのシェアは2014年3月期で約49% (金額ベース) になりました。

アジア・オセアニアの売上高は前期比で29.8%増加の38億円となりました。韓国での成長がけん引し順調に売上が拡大しました。

#### ベタニス／ミラベトリック／ベットミガ (一般名: ミラベグロン、過活動膀胱治療剤)

日本の売上高は116億円 (前期は53億円) となりました。2012年10月より長期処方が可能となり、2014年3月期は順調に売上が拡大しました。また、OAB治療剤市場におけるベタニスのシェアは2014年3月期で約16% (金額ベース) となりました。

米州では、2012年10月にミラベトリックの製品名で米国において発売しました。2014年3月期の米州の売上高は米ドルベースで145百万米ドル(前期は20百万米ドル)、円ベースでは145億円(前期は16億円)と順調に売上を拡大しました。米国のOAB治療剤市場におけるミラベトリックのシェアは2014年3月期で約4%(総処方せんベース)となりました。発売から約2年が経過し、有効性・安全性の両面で泌尿器専門医からの評価を高めています。

欧州では、ベツミガの製品名で2013年2月に英国で販売を開始しました。現在、欧州での販売国数は22カ国まで拡大しています(2014年7月時点)。2014年3月期の売上高はユーロベースで15百万ユーロ、円ベースでは21億円となりました。

アジア・オセアニア地域では、2014年4月にオーストラリアで発売となりました。

#### ハルナール／オムニック (前立腺肥大症の排尿障害改善剤)

日本の売上高は後発医薬品の影響などにより前期比で11.9%減少し202億円となりましたが、引き続き $\alpha_1$ ブロッカー市場でトップ製品としての地位を維持しています。

欧州ではオムニックの製品名で販売しています。2014年3月期の自社販売の売上高は、ユーロベースで前期比0.5%増加し145百万ユーロとなりました。円ベースでは為替の影響により前期比で26.1%増加し194億円でした。

アジア・オセアニアの売上高は前期比で37.1%増加の149億円となりました。中国で順調に売上が拡大しました。

欧州の売上高に計上しているハルナールのバルク・ロイヤリティ収入は、ユーロベースで前期比11.9%減少し32百万ユーロとなりました。円ベースでは為替の影響により前期比で10.4%増加の43億円でした。

#### ファンガード／マイカミン(キャンディン系抗真菌剤)

日本の売上高は前期比で4.5%減少し123億円となりました。注射用抗真菌剤市場におけるファンガードのシェアは2014年3月期で約53%(金額ベース)と、引き続き高いシェアを維持しています。

米州の売上高は米ドルベースでは前期比で2.6%増加し117百万米ドルとなりました。円ベースでは前期比で23.7%増加し117億円でした。マイカミンは、米国において、キャンディン系注射用抗真菌剤における延べ患者投与日数ベースで約80%のシェアを獲得しています。なお、2013年6月に小児の追加適応症について米国で承認を取得しました。

欧州の売上高はユーロベースで前期比17.5%増加し65百万ユーロとなり、順調に売上を伸ばしました。円ベースでは前期比で47.3%増加し88億円でした。なお、欧州におけるマイカミンの発売国数は38カ国となりました。

アジア・オセアニアの売上高は前期比で44.6%増加し34億円となりました。中国で売上が拡大しました。また、2013年5月にオーストラリア、同年8月にマレーシアで承認を取得し、同年12月にシンガポールで発売となりました。

#### プロトピック(アトピー性皮膚炎治療剤)

日本の売上高は前期比で1.0%増加し35億円となりました。2011年4月より日本での販促活動をマルホ株式会社へ委託しており、2014年4月には日本における販売権を同社へ移管しました。

米州の売上高は米ドルベースで前期比22.3%増加の116百万米ドルとなりました。円ベースでは前期比で47.5%増加の117億円でした。

欧州の売上高はユーロベースで前期比21.8%増加の53百万ユーロとなりました。円ベースでは前期比で52.8%増加し71億円でした。

アジア・オセアニアの売上高は前期比で49.3%増加の26億円でした。

#### エリガード(進行性前立腺がん治療剤)

欧州の売上高は、ユーロベースで前期比0.5%減少の139百万ユーロとなりました。円ベースでは為替の影響により前期比で24.7%増加し187億円でした。6カ月製剤の寄与などもあり物量は順調に増加したものの、価格引き下げの影響などを受けました。

なお、アジア・オセアニア地域では、2013年6月に香港、同年11月にタイで発売となりました。

#### XTANDI/イクスタンジ(前立腺がん治療剤)

日本において2014年3月に「去勢抵抗性前立腺がん\*」の適応症で承認を取得し、同年5月にイクスタンジの製品名で発売しました。今後、日本国内においても、去勢抵抗性前立腺がんに対する新たな治療選択肢を提供することで、すでに発売しているゴナックスとともに前立腺がん治療に一層の貢献ができるものと期待しています。

米国では、2012年9月に「ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん」の適応症で発売しました。2014年3月期の米州の売上高は450百万米ドル(前期は147百万米ドル)、円ベースでは451億円(前期は122億円)と順調に売上を伸ばしました。化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん市場において、XTANDIのシェアは発売以降、順調に拡大しており、有効性・安全性の両面でがん専門医からの評価を高めています。

欧州では、2013年7月に英国で発売以降、販売国数は19カ国まで拡大しています(2014年7月時点)。2014年3月期の売上高はユーロベースで71百万ユーロ、円ベースでは95億円となりました。主に英国、ドイツ、フランスなどの主要国で売上が拡大しており、順調な立ち上がりとなりました。

アジア・オセアニア地域では、2013年10月に韓国で発売となりました。

また、「化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん」の追加適応症について、2014年3月に米国で、同年4月に欧州でそれぞれ承認申請しました。

XTANDI/イクスタンジは、メディベーション社と共同で開発を進めている1日1回経口投与のアンドロゲン受容体阻害剤です。米国ではアステラスとメディベーション社が共同販促を行い、費用と利益を両社で折半します。米国を除くすべての地域については、アステラスが開発・販売を行い、メディベーション社に対し売上に応じたロイヤリティを支払います。

\* 効能・効果に関連する使用上の注意として、化学療法未治療の前立腺がんにおける有効性及び安全性は確立していない旨の記載あり。

#### 各地域の主要製品の売上高

アステラスは、前述のグローバル製品のほかに、それぞれの地域において特色のある製品を数多く有しており、それが特徴の一つになっています。これらの製品の売上成長も連結業績に貢献しています。

#### 日本

##### ミカルディス(高血圧症治療剤)

##### ミコンビ(利尿剤との配合剤)

##### ミカムロ(持続性カルシウム拮抗剤との配合剤)

ミコンビ、ミカムロを含むミカルディスファミリーの売上高は、前期比で8.9%増加し976億円となりました。カルシウム拮抗剤との配合剤であるミカムロの売上が引き続き順調に拡大しました。2014年3月期の日本のアンジオテンシンII受容体拮抗剤(ARB)市場は前期比で3.2%増加し、約6,100億円となりました。ARB市場におけるミカルディスファミリー合計でのシェアは約18%(金額ベース)と着実に拡大しています。また、2013年5月には新たに「ミカムロ配合錠BP」を発売しました。なお、日本においては日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社と共同販促を行っています。

##### セレコックス(消炎鎮痛剤(COX-2選択的阻害剤))

セレコックスの売上高は、前期比で18.4%増加の443億円となりました。関節リウマチ、変形性関節症に加え、腰痛症や急性疼痛の適応症を追加取得し、売上を引き続き順調に伸ばしています。市販後臨床試験の結果を反映



した添付文書の改訂や2012年10月に日本整形外科学会より発表された「腰痛診療ガイドライン」を契機として、消化管障害の少ない消炎鎮痛剤としての評価を高めています。2014年3月期の日本の消炎鎮痛剤市場は、前期比で3.8%増加の約880億円となりました。消炎鎮痛剤市場におけるセレコックスのシェアは約55%（金額ベース）となり、着実に拡大しています。今後もファイザー株式会社との共同販促を通じて、経口消炎鎮痛剤市場での一層のシェア拡大を図っていきます。

#### シムビコート(成人気管支喘息・慢性閉塞性肺疾患治療剤)

吸入ステロイドと速効性・長時間作動型 $\beta_2$ 刺激剤の配合剤であるシムビコートの売上高は、前期比で28.5%増加の356億円と順調に推移しました。2012年6月に成人気管支喘息の新たな用法・用量として、維持療法に加え頓用での吸入について承認を取得しました。また、同年8月には「慢性閉塞性肺疾患」の追加適応症について承認を取得しました。配合剤市場の拡大に加え、これら適応症の追加などにより2014年3月期の売上は大きく伸長しました。日本の成人吸入ステロイド剤市場(配合剤を含む)は2014年3月期で前期比12.5%増加の約1,050億円でした。シムビコートのシェアは約37%（金額ベース）となり、着実に拡大しています。喘息予防・管理ガイドラインの普及や喘息に対する治療啓発活動により、配合剤の市場は年々拡大しています。今後もアストラゼネカ株式会社との共同販促を通じて、市場でのさらなる浸透を図っていきます。

#### ジェニナック(キノロン系経口合成抗菌剤)

ジェニナックの売上高は、日本のキノロン系経口合成抗菌剤市場の減少などに伴い、前期比で4.5%減少の117億円となりました。キノロン系経口合成抗菌剤市場は2014年3月期で前期比3.5%減少の約590億円でした。ジェニナックのシェアは同市場で第2位の約22%（金額ベース）

となっています。また、2013年10月には、患者さんがより服用しやすい小型錠を発売しました。今後も大正富山医薬品株式会社との共同販促を通じて、市場でのさらなる浸透を図っていきます。

#### ボノテオ(骨粗鬆症治療剤)

ボノテオの売上高は、前期比で32.4%増加の141億円と順調に売上を拡大しました。2011年9月に発売した4週に1回服用するボノテオ錠50mgが売上拡大に大きく寄与しています。ボノテオ錠50mgの売上高は131億円でした。日本の骨粗鬆症治療剤市場は2014年3月期で前期比1.2%減少の約790億円でした。その中でボノテオのシェアは約20%（金額ベース）となり、着実に拡大しています。今後もボノテオ錠50mgの服薬利便性や骨折抑制効果を訴求することにより、一層のシェア拡大を目指します。

#### ゴナックス(前立腺がん治療剤)

ゴナックスの2014年3月期の売上高は25億円となりました。同剤はフェリング社から導入した皮下注射用のGnRH受容体アンタゴニストであり、日本において2012年10月に発売しました。GnRHは脳の視床下部で産生されるホルモンであり、脳の下垂体に存在するGnRH受容体に結合することにより、男性ホルモンの一つであるテストステロンの産生に関わっています。テストステロンは男性機能維持のために必要なホルモンですが、前立腺がんにおいてはがん細胞の増殖を促進し、症状を進行させます。これに対してゴナックスは、GnRH受容体へのGnRHの結合を競合的に阻害することによってテストステロンの産生を低下させ、その結果、前立腺がんの増殖を抑制します。

2014年5月に発売したイクスタンジとともに、今後一層の市場浸透を図っていきます。

### シムジア(成人関節リウマチ治療剤)

シムジアの2014年3月期の売上高は32億円となりました。同剤はUCB社から導入した成人関節リウマチ治療剤で、日本において2013年3月に発売し、ユーシービージャパン株式会社と共同販促を行っています。

シムジアは、関節リウマチなどの炎症性疾患の発症や悪化に關与するTNF- $\alpha$ に強い親和性を示し、TNF- $\alpha$ の作用を選択的に阻害します。関節リウマチ患者さんが使いやすい形状に配慮したプレフィルドシリンジで、医師により適用が妥当と判断された場合には自己投与も可能となっており、有効性・安全性に加え、患者さん自身による使用にも配慮した製剤です。関節リウマチ患者さんの症状改善、QOL及びアドヒアランス\*向上に重要な役割を果たすものと期待しています。2014年3月より長期処方が可能となり、さらに市場への浸透を図っていきます。

なお、2014年6月に抗リウマチ薬による治療歴がない関節リウマチについて追加適応症の申請を行いました。

\*患者さんが積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること。

### スーグラ(2型糖尿病治療剤(選択的SGLT2阻害剤))

スーグラは、寿製薬株式会社との共同研究において見出され、共同開発を行っている選択的SGLT2阻害剤です。同剤は、2014年1月に日本においてSGLT2阻害剤として初めて承認を取得し、同年4月に発売しました。

SGLTは細胞表面に存在する膜タンパク質で、ブドウ糖の細胞内への輸送をつかさどっています。SGLT2はSGLTのサブタイプの一つであり、腎臓近位尿細管でのブドウ糖再取り込みにおいて重要な役割を担っています。スーグラはこのSGLT2を選択的に阻害することで、ブドウ糖の再取り込みを抑制し、血糖値を下げる薬剤です。

2014年3月期の日本の経口血糖降下剤市場は約3,420億円となっています。新規作用機序による経口2型糖尿病治療剤であるスーグラを市場に投入することにより新たな治療選択肢を提供し、2型糖尿病治療に一層の貢献ができるものと期待しています。なお、日本では寿製薬株式会社及びMSD株式会社と共同販促を行っています。

### その他の新製品

このほか当期において、機能性ディスペプシア治療剤アコファイド(2013年6月発売)、経皮吸収型高血圧症治療剤ビソノテープ(2013年9月発売)、下痢型過敏性腸症候群治療剤イリボーOD錠(2014年1月発売)を発売しました。

### その他の主要製品

リピートールファミリー、ガスター、マイスリー、セロクエルの2014年3月期の売上高は、下記のとおりです。後発医薬品の影響などにより、いずれの製品も売上が減少しました。

カデュエット(リピートールと持続性カルシウム拮抗剤との配合剤)を含むリピートールファミリー(高コレステロール血症治療剤)の売上高は、前期比で11.6%減少の624億円となりました。日本のスタチン市場は、2014年3月期で前期比1.4%減少し約2,640億円でした。

ガスター(消化性潰瘍・胃炎治療剤)の売上高は、前期比で14.9%減少し257億円となりました。H<sub>2</sub>受容体拮抗剤とプロトンポンプ阻害剤を合わせた消化性潰瘍・胃炎治療剤市場は、2014年3月期で前期比1.9%増加の約3,200億円でした。

マイスリー(入眠剤)の売上高は、前期比で12.6%減少し282億円となりました。日本の睡眠剤市場は、2014年3月期で前期比0.9%減少の約800億円でした。

セロクエル(統合失調症治療剤)の売上高は、前期比で31.2%減少し196億円となりました。日本の統合失調症治療剤市場は、2014年3月期で前期比4.7%増加の約1,710億円でした。

### 米州

#### アデノスキャン/レキスキャン(心機能検査補助剤)

米国で販売しているアデノスキャン及びレキスキャンを合わせたスキャン合計の売上高は、2013年9月にアデノスキャンの後発医薬品が米国で発売されたことによる影響などにより、米ドルベースで前期比3.5%減少し617百万米ドルとなりました。このうち、レキスキャンの売上高は、前期比で2.2%増加し585百万米ドルと引き続き売上を拡大しました。なお、円ベースでのスキャン合計の売上高は、前期比で16.5%増加し618億円でした。

### タルセバ(肺がん・膵臓がん治療剤)

タルセバ関連の収入は米ドルベースで前期比1.4%増加し446百万米ドルとなりました。円ベースでは前期比で22.3%増加し447億円でした。

米国ではジェネンテック社と共同販促を行っており、利益を両社で折半しています。また、米国以外の地域ではロシュ社とライセンス契約を締結しており、売上高に応じたロイヤリティを受領しています。これらの収入を米州の売上に計上しています。

なお、米国において2013年5月に「既承認の診断法で確認されたEGFR遺伝子変異を有する転移性の非小細胞肺癌に対する一次治療」の追加適応症について承認を取得しました。

### 売上原価、売上総利益

売上原価は、前期比で219億円増加し3,306億円となりました。売上原価率は、製品構成の変化などにより前期に比べ2.4ポイント低下し、29.0%となりました。

売上高の増加に加えて、売上原価率が低下したことから、売上総利益は前期比で1,361億円、20.2%増加し、8,093億円となりました。

(億円)

	2013.3	2014.3
売上高	¥9,819	<b>¥11,399</b>
売上原価	3,087	<b>3,306</b>
売上原価率(%)	31.4	<b>29.0</b>

### 販売費及び一般管理費、研究開発費、無形資産償却費

販売費及び一般管理費は、為替の影響に加え、米国でのXTANDIの共同販促費用を含む欧米がんビジネス関連費用の増加などもあり、3,970億円(前期比24.5%増)となりました。

研究開発費は、為替の影響に加え、アムジェン社との戦略的提携に関わる開発費の増加などにより、1,915億円(同20.3%増)となりました。対売上高研究開発費比率は、前期に比べ0.6ポイント上昇し、16.8%となりました。

無形資産償却費は、為替の影響のほか新製品の発売に伴う増加などにより、360億円(同27.4%増)となりました。

(億円)

	2013.3	2014.3
販売費及び一般管理費	¥3,189	<b>¥3,970</b>
販売費及び一般管理費比率(%)	32.5	<b>34.8</b>
広告宣伝費及び販売促進費	873	<b>1,121</b>
人件費	1,400	<b>1,678</b>
その他	916	<b>1,170</b>
研究開発費	1,591	<b>1,915</b>
研究開発費比率(%)	16.2	<b>16.8</b>
無形資産償却費	283	<b>360</b>

### コア営業利益

以上の結果、コア営業利益は1,863億円(同10.9%増)となりました。売上総利益率は上昇したものの、研究開発費比率、販売費及び一般管理費比率も上昇したことから、営業利益率は0.8ポイント低下し、16.3%となりました。

(億円)

	2013.3	2014.3
売上高	¥9,819	<b>¥11,399</b>
営業利益	1,680	<b>1,863</b>
営業利益率(%)	17.1	<b>16.3</b>

## コア当期純利益

コアベースの金融収益は、前期に比べ3億円減少し16億円となりました。金融費用は前期と同水準の4億円でした。この結果、コア税引前利益は、前期比で179億円、10.6%増加し、1,875億円となりました。

法人所得税は前期比で39億円、7.8%増加し547億円となりました。法人税等の負担率は、前期に比べ0.8ポイント低下し、29.2%となりました。

これらの結果、コア当期純利益は、前期比で140億円、11.8%増加し、1,328億円となりました。

(億円)

	2013.3	2014.3
税引前利益	¥1,695	<b>¥1,875</b>
法人所得税	507	<b>547</b>
当期純利益	1,188	<b>1,328</b>
当期純利益率 (%)	12.1	<b>11.6</b>

## 連結業績(フルベース)

当期の連結業績(フルベース)は、下表のとおり、売上高は増収、営業利益、税引前利益、当期純利益は減益となりました。

コア実績からは除外される、プロジェクトの開発中止に伴う特許権及び販売権などの減損損失のほか、研究体制の再編及び富士工場の事業の日医工株式会社への承継に伴うリストラクチャリング費用や為替差損など、810億円(前期は493億円)を「その他の費用」として計上したことが、各利益段階の減益の要因です。なお、コア実績からは除外される調整項目の詳細は下表のとおりです。

(億円)

科目	2013.3			2014.3		
	フルベース	調整	コアベース	フルベース	調整	コアベース
売上高	¥9,819	—	¥9,819	<b>¥11,399</b>	—	<b>¥11,399</b>
売上原価	3,087	—	3,087	<b>3,306</b>	—	<b>3,306</b>
売上総利益	6,732	—	6,732	<b>8,093</b>	—	<b>8,093</b>
販売費及び一般管理費	3,189	—	3,189	<b>3,970</b>	—	<b>3,970</b>
研究開発費	1,591	—	1,591	<b>1,915</b>	—	<b>1,915</b>
無形資産償却費	283	—	283	<b>360</b>	—	<b>360</b>
持分法による損益	11	—	11	<b>15</b>	—	<b>15</b>
その他の収益 <sup>*1</sup>	29	(29)	—	<b>116</b>	<b>(116)</b>	—
その他の費用 <sup>*1</sup>	493	(493)	—	<b>810</b>	<b>(810)</b>	—
営業利益	1,216	464	1,680	<b>1,168</b>	<b>694</b>	<b>1,863</b>
金融収益 <sup>*2</sup>	73	(54)	19	<b>68</b>	<b>(52)</b>	<b>16</b>
金融費用 <sup>*2</sup>	18	(14)	4	<b>17</b>	<b>(12)</b>	<b>4</b>
税引前利益	1,271	424	1,695	<b>1,220</b>	<b>655</b>	<b>1,875</b>
法人所得税	347	161	507	<b>311</b>	<b>236</b>	<b>547</b>
当期純利益	925	263	1,188	<b>909</b>	<b>419</b>	<b>1,328</b>

\*1 コア実績からは「その他の収益」及び「その他の費用」は除外されています。

「その他の収益」及び「その他の費用」には、有形固定資産の除売却に伴う損益、その他の無形資産の減損損失、リストラクチャリング費用のほか、為替差損益などが含まれています。

\*2 「金融収益」と「金融費用」のうち、売却可能金融資産の売却に伴う損益や減損損失は、調整項目としてコア実績からは除外されています。

## [連結業績(フルベース)]

	(百万円)	
	2013.3	2014.3
売上高	¥981,899	<b>¥1,139,909</b>
営業利益	121,593	<b>116,806</b>
税引前利益	127,115	<b>121,975</b>
当期純利益	92,464	<b>90,874</b>

## 研究開発等の状況

当社は、有効な薬剤が存在せず治療満足度の低い疾患領域で、革新的で有用な新薬を継続的かつ早期に創出することにより、中長期的にわたる持続的な成長を目指しています。このため新薬創出力の強化を最重点事項として積極的に取り組んでいます。

### 創薬研究の取り組み

「泌尿器疾患」「免疫疾患(移植を含む)及び感染症」「がん」「精神・神経疾患」「糖尿病合併症及び腎疾患」を重点研究領域と位置づけ、経営資源を集中しています。

創薬研究においては、分子標的と精密診断に基づく Precision Medicine の創薬アプローチを推進するとともに、外部との提携を通じて最先端の技術・ノウハウを積極的に取り込み、革新的な医薬品の創出を目指しています。再生医療の領域では、従来取り組んできた再生医療の研究開発に加えて、細胞そのものを医療に応用する(細胞医療)ための研究にも本格的に取り組んでいます。この取り組みの一環として、2014年4月に再生医療及び細胞医療を専門に研究する「再生医療ユニット」を新設しました。

2013年5月に、研究体制の再編と新たな仕組みの導入を決定しました。この改革は、研究開発に関わる経営資源配分の最適化により、i)外部資源のさらなる活用、ii)新規領域と再生医療やワクチンなどの新技術への取り組み、iii)有望な前臨床開発プロジェクトの加速、iv)後期臨床開発プロジェクトへの十分な資源投下、を目的としたものです。前臨床開発段階における外部イノベーション機会の探索・獲得活動を強化するため、2013年10月に新たにイノベー

ションマネジメント部を設置したほか、研究マネジメント体制の強化や研究プロセスの複線化を推進しています。また、経営資源の戦略的な再配分及びオペレーションの高質化・効率化を目指し、研究所の閉鎖・縮小ならびに機能移転など研究機能・組織の再編を順次行っています。

### 技術開発の取り組み

がん領域を中心とした開発パイプラインの充実に伴い需要が増大する高薬理活性の開発用原薬を安定供給するため、アステラス ファーマ テック株式会社の高萩技術センター内に8号棟を建設しました(2013年8月竣工)。

### 臨床開発の取り組み及び主な開発の進展状況

グローバル開発体制を一層強化するとともに、より優先度の高いプロジェクトに資源を集中することにより、開発のスピードアップを図っています。当期における主な開発の進展は以下のとおりです。

#### (海外での臨床開発)

HER1/EGFRチロシンキナーゼ阻害剤タルセバ(一般名:エルロチニブ)に関し、「既承認の診断法で確認されたEGFR遺伝子変異を有する転移性の非小細胞肺癌に対する一次治療」の追加適応症について、2013年5月に米国で承認を取得しました。

過活動膀胱治療剤コハク酸ソリフェナシン(一般名)と前立腺肥大症の排尿障害改善剤タムスロシン塩酸塩(一般名)の合剤(開発コード:EC905)に関し、「単剤治療で効果不十分な、前立腺肥大症に伴う中等症から重症の蓄尿症状(尿意切迫感、頻尿)と排尿症状」の適応症について、2013年5月にオランダで承認を取得し、同年9月にベソムニの製品名で発売しました。

エンザルタミド(一般名、開発コード:MDV3100)に関し、「ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん」の適応症について、2013年6月に欧州で承認を取得し、同年7月に英国においてXTANDIの製品名で発売しました。



キャンディン系抗真菌剤マイカミン(一般名:ミカファンギンナトリウム)に関し、「生後4カ月以上の小児患者への点滴静注に対する、カンジダ血症、急性播種性カンジダ症、カンジダ腹膜炎・膿瘍、食道カンジダ症の治療、及び造血幹細胞移植患者のカンジダ感染症予防」の追加適応症について、2013年6月に米国で承認を取得しました。

免疫抑制剤タクロリムス水和物(一般名)の徐放性製剤に関し、「成人腎臓移植患者における拒絶反応の抑制」の適応症について、2013年7月に米国で承認を取得し、同年8月にアスタグラフ XLの製品名で発売しました。

XTANDI(一般名:エンザルタミド、開発コード:MDV3100)に関し、「化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん」の追加適応症について、2014年3月に米国で、また同年4月に欧州でそれぞれ承認申請しました。

#### (日本での臨床開発)

免疫抑制剤プログラフ(一般名:タクロリムス水和物)に関し、「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」の追加適応症について、2013年6月に承認を取得しました。

下痢型過敏性腸症候群治療剤イリボー(一般名:ラモセトロン塩酸塩)の追加剤形として開発している口腔内崩壊錠に関し、「男性における下痢型過敏性腸症候群」の適応症について、2013年8月に承認を取得し、2014年1月にイリボーOD錠の製品名で発売しました。

催眠鎮静剤ドルミカム(一般名:ミダゾラム)に関し、「歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静」の追加適応症について、2013年12月に承認を取得しました。

選択的SGLT2阻害剤スーグラ(一般名:イプラグリフロジン L-プロリン、開発コード:ASP1941)に関し、「2型糖尿病」の適応症について、2014年1月に承認を取得し、同年4月に発売しました。

経口アンドロゲン受容体阻害剤イクスタンジ(一般名:エンザルタミド、開発コード:MDV3100)に関し、「去勢抵抗性前立腺がん」の適応症について、2014年3月に承認を取得し、同年5月に発売しました。

#### 研究開発における経営資源配分最適化の取り組み

2013年4月、米国アンブレックス社と、がん領域における次世代抗体-薬物複合体(ADC)技術に関する提携契約を締結し、ADCを全世界で開発及び商業化する権利を取得しました。

研究開発プロセスの各段階での戦略を複線化し、革新的研究の取り込みを推進するとともに、外部のリソースを有効的に活用してリスクとコストを管理しながら、高質かつ強固な自社パイプラインを構築する、研究開発プロセスのマルチトラック化に積極的に取り組んでいます。その一環として、米国ドレイス ファーマシューティカルズ社との間で、夜間頻尿を対象疾患として開発を進めているASP7035について、2013年4月に同社が運営する米国タキュリオン ファーマ社との独占的ライセンス契約を締結しました。

2013年5月、米国アムジェン社との間で日本における戦略的提携に関する契約を締結しました。この戦略的提携は、2つのパートから構成されています。一つ目のパートは、生物学的製剤を主とするアムジェン社由来の5つの開発品についての日本での共同開発及び共同商業化に関する長期提携です。対象となる開発品は、高脂血症治療剤(開発コード:AMG 145)、骨粗鬆症治療剤(開発コード:AMG 785)、がん領域の3つの薬剤(開発コード:AMG 102、AMG 337、AMG 103)です。二つ目のパートは、当社とアムジェン社が協働する合併会社であるアステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の設立です。アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社は、2013年10月から業務を開始し、上記の5つの開発品について日本における共同開発及び共同商業化を当社と行います。

2013年6月、米国サイトキネティックス社と骨格筋活性化剤の研究、開発及び商業化に関する提携契約を締結しました。両社は、骨格筋の減弱に関連する疾患や病状に対する新規の治療法を提供することを主な目的として、骨格筋活性化に関する共同研究及び共同開発を行います。

米国アンビット社との間で2009年に締結した全世界でのキザルチニブ(一般名、開発コード:AC220)を含むFLT3チロシンキナーゼ阻害剤の共同開発及び商業化に関する契約について、2013年3月に当社は戦略上の理由で解約権を行使し、2013年9月3日をもって契約を終了しました。

2013年10月、米国マイトカイン社とミトコンドリア関連疾患領域における共同研究及び開発に関する独占的な提携契約を締結しました。両社は、未だ有効な治療法が確立されていない本疾患領域における研究開発を共同で進めていきます。

2013年12月、遺伝子組換えカイコを用いて生産されるヒト型タンパク質の医薬品への応用に関する共同研究契約を株式会社免疫生物研究所と締結しました。両社は、遺伝子組換えカイコを用いて生産される有用なタンパク質について、製造方法の検討や評価、医薬品としての開発可能性の検討等の研究開発を共同で実施していきます。

2014年1月、米国クリアパス デベロップメント社と感染症領域におけるワクチンのポートフォリオ構築のための戦略的提携に関する契約を締結しました。当社は本提携を通じ、クリアパス デベロップメント社の管理・運営下にあるRSV社が米国マイメティックス社より導入した呼吸器合胞体ウイルス感染予防ワクチンの開発に投資し、ワクチンポートフォリオの拡充を図ります。

2014年2月、米国アヴェオ社と共同で開発を進めてきた血管内皮細胞増殖因子(VEGF)受容体1、2、3阻害剤チボザニブ(一般名、開発コード:ASP4130)について、3つの適応症(腎細胞がん、大腸がん、乳がん)での臨床試験の状況を踏まえ、戦略的な理由により、2011年に同社と締結した開発及び商業化に関するライセンス契約の解約権を行使しました。当該ライセンス契約は、2014年8月11日をもって終了しますが、その時点でチボザニブの権利はアヴェオ社に返還されます。

2014年2月、スイス バシリア ファーマシューティカ インターナショナル社と共同で開発を進めているアゾール系抗真菌剤イサブコナゾール(一般名)に関し、戦略的な理由により、2010年2月に締結したライセンス契約を一部変更する契約を同社と締結しました。ライセンス契約の対象地域は、これまでの「日本を除く全世界」から「米国・カナダ」に変更され、当社は同地域向けの製品の承認申請を行い、製造及び販売を独占的に行うことになります。

2014年3月、第一三共株式会社と両社における革新的な新薬の創出を目指し、それぞれが保有する化合物ライブラリーのうち、交換可能な約40万化合物を相互に交換・利用する提携契約を締結しました。

#### 販売提携、事業基盤強化等の取り組み

2013年8月、スーグラに関しMSD株式会社と日本におけるコ・プロモーション契約を締結しました。本契約に基づき、同剤の製造販売は当社が行い、当社、MSD社、寿製薬株式会社の3社が共同してプロモーションを行います。

シンガポールに医薬品販売子会社 アステラス ファーマ シンガポール Pte. Ltd.を2013年7月に設立し、同年10月より事業を開始しました。アステラス ファーマ シンガポールPte. Ltd.は、当社がグローバルに販売する医薬品を中心に、シンガポールでの自社販売を行うとともに、マレーシアにおける外部委託機関を通じた販売を統括し、早期にシンガポール市場及びマレーシア市場における事業基盤の確立を図っていきます。

## オペレーションの高質化及び資産の効率化等の取り組み

当社は、急速に変化する事業環境に対応し持続的な成長を実現するため、オペレーションの高質化及び資産の効率化等に継続的に取り組んでいます。

2013年9月、当社及び国内グループ会社における一部のグループ共通業務に関し、アクセンチュア株式会社との間で、ビジネスプロセスアウトソーシング契約を締結しました。当社及び国内グループ会社におけるグループ共通業務について、高い専門性を有する外部リソースを活用することでより質の高いサービスが提供され、効率化がさらに促進されることが期待されます。一方で、当社は自社資源を競争優位の源泉となる機能に振り向けていきます。

2013年12月、当社及び国内グループ会社の株式会社ロータスエステートが所有する不動産を包括的に譲渡することについて三井不動産株式会社と合意し、2014年3月31日に譲渡しました。

また、東京都板橋区蓮根地区に拠点を置く臨床開発及び信頼性保証などの機能を東京都中央区日本橋の本社近隣のオフィスビルへ、2014年5月に移転・集約しました。

生産・技術面においては、自社機能の強化とともに外部パートナーとの提携を積極的に行うことにより、事業環境の変化に対応し「高品質な医薬品の安定供給」を効率的に行うことのできる生産体制の確立に取り組んでいます。この一環として、当社の生産子会社であるアステラス ファーマ テック株式会社の富士工場の事業を日医工株式会社が承継することに関し、2013年12月にアステラス ファーマ テック株式会社と日医工株式会社が最終合意書を締結し、2014年4月1日に当該事業の承継を完了しました。

2013年12月、当社が保有する醗酵創薬研究に関する資産について大鵬薬品工業株式会社に譲渡することで合意し、同社と譲渡契約を締結しました。新薬創出力の強化を目的とした研究体制再編の一環として自社による醗酵創薬研究からの撤退を決定し(2013年5月公表)、関連資産の他企業への譲渡を検討してきたものです。これにより、醗酵創薬研究に振り向けていた経営資源の戦略的な再配分を進め、新薬創出力のさらなる強化を図ります。

## 2015年3月期の業績予想(2014年5月公表)

2015年3月期の連結業績予想(コアベース)は下表のとおりです。当該コア業績は、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。

### 【通期連結業績予想(コアベース)】

	2014.3	2015.3(予想)
売上高	¥1,139,909	<b>¥1,192,000</b>
コア営業利益	186,253	<b>208,000</b>
コア当期純利益	132,796	<b>154,000</b>

(百万円)

	2014.3	2015.3(予想)
平均為替レート(米ドル)	¥100	<b>¥100</b>
(ユーロ)	134	<b>140</b>

(円)

売上高は増収、利益については各利益段階とも増収を予想しています。なお、為替レートについては、当期に比べユーロが円安で推移するものと想定しており、売上高で118億円の増収、営業利益で132億円の増収の影響を見込んでいます。

### 売上高

売上高は1兆1,920億円(当期比4.6%増)を予想しています。

XTANDI/イクスタンジがグローバルで成長するほか、ベシケアとベタニス/ミラベトリック/ベットミガを合わせた過活動膀胱治療剤の売上が拡大する見通しです。また、プログラフは米州、日本では減収を見込みますが、アジア・オセアニアの売上が拡大する見込みであることから、グローバルでの売上は当期並みを維持する見通しです。一方、ハルナールは後発医薬品の影響などにより減収を見込んでいます。

日本の売上高は5,284億円(同0.4%減)を予想しています。このうち、日本市場における売上高は5,083億円(同1.4%減)を予想しています。2014年4月に実施された薬価改定の影響を成長製品及び新製品によりカバーする見込みであることから、国内の医療用医薬品の売上高は、当期に比べ若干の減少に留まる見通しです。2014年4月に発売したスーグラや同年5月に発売したイクスタンジが売上に寄与する見込みです。また、ベシケアとベタニスを合わせた過活動膀胱治療剤の売上のほか、セロコックスなどの成長製品やシムジアなどの新製品の売上が拡大する見通しです。一方、後発医薬品の影響などにより、リピートル、ガスター、マイスリー、セロクエルなどの売上は減少する見通しです。

米州の売上高は2,892億円(同0.8%増)を予想しています。なお、米ドルベースでの売上高は2,892百万米ドル(同1.0%増)を予想しています。XTANDIのほか、ベシケアとミラベトリックを合わせた過活動膀胱治療剤の売上やタルセバの収入などが引き続き伸長する見通しです。一方、後発医薬品の影響などにより、プログラフの売上とアデノスキャン及びレキスキャンを合わせた心機能検査補助剤の売上は減少する見込みです。

欧州の売上高は3,056億円(同15.6%増)を予想しています。なお、ユーロベースでの売上高は2,183百万ユーロ(同11.0%増)を予想しています。XTANDIのほか、ベシケアとベットミガを合わせた過活動膀胱治療剤などの売上が拡大する見通しです。プログラフの自社販売による売上はユーロベースでは減少する見込みですが、為替の影響により円貨ベースでは増加する見通しです。また、ハルナールの自社販売による売上は減少する見通しです。

アジア・オセアニアの売上高は687億円(同18.6%増)を予想しています。為替の影響を除くベースでは約18%の増加を見込んでいます。プログラフ、ベシケア、マイカミンなどが引き続き成長する見通しです。

### コア営業利益・コア当期純利益

売上高の増加に加え、製品構成の変化などにより売上原価率が低下する見込みであることから、売上総利益は増加する見通しです。

販売費及び一般管理費は、米国でのXTANDIの共同販促費用や新製品関連の販売費用などの増加を見込むことから、増加する見通しです。

研究開発費は1,980億円(同3.4%増)、対売上高研究開発費比率16.6%(当期は16.8%)を予想しています。

この結果、コア営業利益は2,080億円(同11.7%増)を予想しています。また、コア当期純利益は1,540億円(同16.0%増)を予想しています。

## 従業員数

2014年3月期末の全世界の従業員数は17,649人(前期末比195人の増加)となりました。そのうち医薬情報担当者(MR)数は約6,340人(同約10人の減少)となりました。

日本は前期末比で71人減少し8,082人となりました。米州は前期末比で97人減少し2,883人となりました。また、欧州は前期末比で224人増加し4,580人となりました。アジア・オセアニアは前期末比で139人増加し2,104人となりました。

### 地域別従業員数の状況

	2013.3	2014.3
合計	17,454	17,649
日本	8,153	8,082
米州	2,980	2,883
欧州	4,356	4,580
アジア・オセアニア	1,965	2,104

### MR数の状況

	2013.3	2014.3
MR数(グローバル)	6,350	6,340

## 資産、負債及び資本

当期末の連結財政状態計算書の概要及び前期末からの主な変動は以下のとおりです。



## 資産

当期末の総資産は、前期末比で878億円増加し1兆6,531億円となりました。

非流動資産は、前期末比で527億円減少し7,398億円となりました。有形固定資産が前期末比で197億円減少し1,915億円となりました。

流動資産は、前期末比で1,406億円増加し9,133億円となりました。現金及び現金同等物が前期末比で1,265億円増加し3,914億円となりました。

## 資本

当期末の資本合計は、前期末比で939億円増加し1兆2,685億円となりました。親会社所有者帰属持分比率は76.7%となりました。

当期純利益909億円を計上した一方で、剰余金の配当587億円に加え、自己株式取得301億円を実施しました。

## 負債

当期末の負債合計は、前期末比で60億円減少し3,846億円となりました。

非流動負債は、前期末比で218億円減少し439億円となりました。流動負債は、前期末比で158億円増加し3,407億円となりました。

## 流動性と資金の源泉

アステラスは、医薬品事業の強化に向けて、日本市場においては市場シェアの継続的な拡大、海外市場においてはグローバル販売網の整備を進めています。さらには、新薬のシーズを確保すべく自社の研究開発体制の強化を図っていきます。

また、製品ラインを一層強化するため、積極的に製品導入を図るなど、戦略的事業投資機会を追求していきます。当面の運転資金及び設備資金に加え、一定の戦略的投資機会にも備えられる現預金水準を確保しています。

「事業等のリスク」に記載のとおり、アステラスの事業などは医薬品事業に特有の様々なリスクを伴っています。事業展開にあたっては、自己資金の充当が望ましいと考えて

いますが、将来、それを上回る資金需要が発生した場合にも必要資金を円滑にかつ低コストで調達できるよう、財務基盤の健全性は常に維持していくよう努めています。

## キャッシュ・フロー

### 営業活動によるキャッシュ・フロー

当期の営業活動によるキャッシュ・フローは、前期比で633億円増加し2,143億円となりました。法人所得税の支払額が前期比で13億円減少し431億円となりました。

### 投資活動によるキャッシュ・フロー

当期の投資活動によるキャッシュ・フローは、前期比で283億円支出が減少し269億円の支出となりました。有形固定資産の売却による収入87億円、子会社株式の売却による収入186億円などがあった一方で、有形固定資産の取得による支出293億円、無形資産の取得による支出269億円などがありました。

### 財務活動によるキャッシュ・フロー

当期の財務活動によるキャッシュ・フローは、前期比で206億円支出が減少し894億円の支出となりました。配当金の支払額は前期比で14億円減少し587億円となりました。また、自己株式取得による支出301億円などがありました。

以上の結果、当期末における現金及び現金同等物の残高は、前期末比で1,265億円増加し3,914億円となりました。

## 設備投資

アステラスは、研究開発力及び生産力の強化と効率化、販売力の強化、業務の効率化を目的とした設備投資を継続的に実施しています。2014年3月期の設備投資額は、前期比で19.9%減少の257億円(有形固定資産ベース)となりました。

2015年3月期は、当期比で28.4%増加の330億円を見込んでいます。



## 1株当たり当期純利益、配当金及び親会社所有者帰属持分

### 1株当たり情報

	(円)	
	2013.3	2014.3
当期純利益*		
基本的	¥ 40.27	¥ 40.45
希薄化後	40.21	40.39
配当金	130.00	135.00
親会社所有者帰属持分*	520.69	568.53

\*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株当たり当期純利益」「1株当たり親会社所有者帰属持分」については、2013年3月期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。

### 株主還元の方針

当社は、持続的な企業価値の向上と、それを通じた株主還元への向上に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、親会社所有者帰属持分比率(DOE)等を勘案して、安定的かつ持続的な向上に努めていきます。これに加えて、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さらなる向上を図ります。

### 株式の状況

	(千株)	
	2013.3	2014.3
発行済株式総数*1	2,339,823	2,284,823
自己株式*1	83,942	53,681

### 自己株式の状況

	2013.3	2014.3
取得株式数*1、2	5,400万株	2,518万株
取得金額*2	494億円	300億円
消却株式数*1	—	5,500万株

なお、2014年5月30日に2,500万株\*1の自己株式消却を実施しました。

また、2014年5月13日から2014年6月23日までの間に取得総額300億円(2,331万株\*1)の自己株式取得を実施しました。

\*1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。株式の状況、自己株式の状況は、2013年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定した数値を記載しています。

\*2 単元未満株式買取分を除く

### ROE及びDOE

ROEは前期比で0.6ポイント低下し7.4%となりました。また、DOEは前期比で0.2ポイント低下し5.0%となりました。

### 株式分割の実施

当社は、2014年4月1日を効力発生日として、普通株式1株を5株に分割する株式分割を実施しました。

(分割の目的)

投資単位当たりの金額を引き上げることにより、投資家の皆さまがより投資しやすい環境を整え、投資家層の拡大と当社株式の流動性の向上を図ることを目的としています。

(分割の方法)

2014年3月31日を基準日として、同日最終の株主名簿に記載または記録された株主が所有する普通株式を、1株につき5株の割合をもって分割しました。

(分割により増加する株式数)

株式分割前の発行済株式総数 : 456,964,635株  
 今回の分割により増加する株式数 : 1,827,858,540株  
 株式分割後の発行済株式総数 : 2,284,823,175株  
 株式分割後の発行可能株式総数 : 9,000,000,000株

## 事業等のリスク

当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性のある事項には、主として以下のようなものがあります。

### ● 研究開発に関するリスク

一般に、医薬品の創薬研究において有用な化合物を発見できる可能性は決して高くはありません。また、創薬研究により発見された新規化合物を開発し、成功裏に上市させるためには多額の投資と長い期間を必要としますが、開発の過程で期待した有効性が証明できない場合や安全性などの理由により、開発の継続を断念しなければならない可能性があります。加えて、医薬品は各国の法規制のもとで承認を取得しなければ販売できず、承認取得の可否及び時期についても正確な予測は困難です。

当社グループにおける研究開発活動は、このような医薬品の研究開発に内在するリスクを伴っています。

### ● 販売に関するリスク

製薬産業は技術の進歩が急速で、競争が激しいという特徴を有しています。当社グループは国内外の大手製薬会社や後発医薬品メーカーとの激しい競争に直面しており、当社グループの製品に対して強力な競合品が発売された場合、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。

### ● 知的財産権に関するリスク

当社グループの事業は多くの特許によって保護されています。当社グループでは、知的財産権を適切に管理し、第三者からの侵害に注意を払っていますが、第三者から侵害を受けた場合には、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。また、その保護のために、訴訟を提起する場合がありますが、その動向によっては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。

なお、当社グループの事業が第三者の知的財産権を侵害することのないように注意を払っていますが、万が一侵害があった場合は訴訟を提起されるリスクがあり、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。

### ● 副作用・安全性に関するリスク

製品に重大な副作用その他の安全性の問題が発生した場合、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。

### ● 薬事行政の影響

医薬品事業は、事業を行っている各国の薬事行政により様々な規制を受けています。例えば、日本において実施される薬価改定など、各国政府による医療費抑制策、開発、製造及び流通に係る諸規制の厳格化などは経営成績に影響を与える要因となります。

### ● 環境問題に関するリスク

当社グループは、環境・安全衛生に関して、関係法令等の遵守はもとより、さらに高い自主基準を設定してその達成に努めていますが、万が一事業活動を行う過程において事故等により関係法令等の違反が生じた場合、関連費用等のため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。

### ● 為替レートの変動

当社グループの事業は多くの国及び地域で営まれているため、当社グループの経営成績及び財政状態は為替レート変動の影響を受けます。

これらのほか、当社グループが事業活動を行う過程において訴訟を提起されるリスクや、災害などにより製造が遅滞または休止するリスク、他社が開発した医薬品のライセンス及び販売に一部依存するリスクなど、様々なリスクが存在しており、ここに記載されたものが当社グループのすべてのリスクではありません。

## 連結財務諸表

### 連結純損益計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社

2013年及び2014年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2013	2014	2014
売上高	¥ 981,899	¥1,139,909	\$11,067
売上原価	(308,711)	(330,628)	(3,210)
売上総利益	673,187	809,281	7,857
販売費及び一般管理費	(318,943)	(397,018)	(3,855)
研究開発費	(159,094)	(191,460)	(1,859)
無形資産償却費	(28,266)	(36,000)	(350)
持分法による損益	1,137	1,451	14
その他の収益	2,862	11,582	112
その他の費用	(49,291)	(81,029)	(787)
営業利益	121,593	116,806	1,134
金融収益	7,339	6,827	66
金融費用	(1,816)	(1,658)	(16)
税引前利益	127,115	121,975	1,184
法人所得税	(34,651)	(31,100)	(302)
当期純利益	¥ 92,464	¥ 90,874	\$ 882
<b>当期純利益の帰属</b>			
親会社の所有者	¥ 92,464	¥ 90,874	\$ 882

1株当たり利益	(単位:円)		(単位:米ドル)
	2013	2014	2014
基本的1株当たり利益	¥ 40.27	¥ 40.45	\$ 0.39
希薄化後1株当たり利益	40.21	40.39	0.39

### 連結包括利益計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社

2013年及び2014年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2013	2014	2014
当期純利益	¥ 92,464	¥ 90,874	\$ 882
<b>その他の包括利益</b>			
<b>純損益に振替えられないことのない項目</b>			
確定給付制度に係る再測定	(5,049)	4,648	45
小計	(5,049)	4,648	45
<b>純損益にその後に振替えられる可能性のある項目</b>			
在外営業活動体の換算差額	67,659	80,001	777
売却可能金融資産の公正価値の変動	3,273	6,588	64
小計	70,932	86,590	841
税引後その他の包括利益合計	65,883	91,238	886
当期包括利益合計	¥158,347	¥182,112	\$1,768
<b>当期包括利益の帰属</b>			
親会社の所有者	¥158,347	¥182,112	\$1,768

## 連結財政状態計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社

IFRS移行日(2012年4月1日)、2013年及び2014年3月31日現在

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)	
	2012年4月1日 (移行日)	2013	2014	2014
<b>資産</b>				
<b>非流動資産</b>				
有形固定資産	¥ 192,851	¥ 211,112	¥ 191,451	\$ 1,859
のれん	94,193	107,648	116,766	1,134
その他の無形資産	367,220	340,603	280,120	2,720
持分法で会計処理されている投資	830	1,204	1,808	18
繰延税金資産	57,399	45,178	45,530	442
その他の金融資産	76,676	81,084	94,961	922
その他の非流動資産	5,532	5,724	9,179	89
非流動資産合計	794,700	792,553	739,816	7,183
<b>流動資産</b>				
棚卸資産	112,705	127,095	135,228	1,313
売上債権及びその他の債権	288,317	308,208	332,639	3,230
未収法人所得税	6,605	10,492	2,710	26
その他の金融資産	48,814	50,934	35,406	344
その他の流動資産	6,089	9,440	12,068	117
現金及び現金同等物	252,380	264,912	391,374	3,800
小計	714,911	771,082	909,424	8,829
売却目的で保有する資産	1,451	1,636	3,868	38
流動資産合計	716,361	772,718	913,292	8,867
<b>資産合計</b>	<b>¥1,511,061</b>	<b>¥1,565,271</b>	<b>¥1,653,108</b>	<b>\$16,050</b>

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)	
	2012年4月1日 (移行日)	2013	2014	2014
<b>資本及び負債</b>				
<b>資本</b>				
資本金	¥ 103,001	¥ 103,001	¥ 103,001	\$ 1,000
資本剰余金	176,822	176,822	176,822	1,717
自己株式	(23,132)	(72,285)	(54,535)	(529)
利益剰余金	848,135	875,473	864,830	8,396
その他の資本の構成要素	20,332	91,596	178,359	1,732
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,125,157	1,174,606	1,268,476	12,315
資本合計	1,125,157	1,174,606	1,268,476	12,315
<b>負債</b>				
<b>非流動負債</b>				
仕入債務及びその他の債務	11,625	4,869	64	1
繰延税金負債	17,550	15,270	2	0
退職給付に係る負債	24,843	32,201	27,184	264
引当金	1,725	1,891	4,264	41
その他の金融負債	1,509	1,391	749	7
その他の非流動負債	6,731	10,142	11,681	113
非流動負債合計	63,983	65,765	43,944	427
<b>流動負債</b>				
仕入債務及びその他の債務	199,263	201,762	187,032	1,816
未払法人所得税	24,371	10,361	13,237	129
引当金	32,442	48,089	66,407	645
その他の金融負債	1,144	1,369	1,062	10
その他の流動負債	64,701	63,319	72,950	708
流動負債合計	321,921	324,900	340,688	3,308
負債合計	385,904	390,665	384,632	3,734
<b>資本及び負債合計</b>	¥1,511,061	¥1,565,271	¥1,653,108	\$16,050



## 連結持分変動計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社

2013年及び2014年3月31日に終了する年度

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分											
	その他の資本の構成要素									合計	合計	資本合計
	資本金	資本 剰余金	自己 株式	利益 剰余金	新株 予約権	在外営業 活動体の 換算差額	売却可能金融 資産の公正 価値の変動	確定給付 制度に係る 再測定	合計			
<b>2012年4月1日残高</b>	¥103,001	¥176,822	¥(23,132)	¥ 848,135	¥1,605	¥ —	¥18,727	¥ —	¥ 20,332	¥1,125,157	¥1,125,157	
当期包括利益												
当期純利益	—	—	—	92,464	—	—	—	—	—	92,464	92,464	
その他の包括利益	—	—	—	—	—	67,659	3,273	(5,049)	65,883	65,883	65,883	
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	—	92,464	—	67,659	3,273	(5,049)	65,883	158,347	158,347	
資本で直接認識された所有者との取引												
自己株式の取得	—	—	(49,392)	—	—	—	—	—	—	(49,392)	(49,392)	
自己株式の処分	—	—	239	(27)	(42)	—	—	—	(42)	170	170	
配当金	—	—	—	(60,051)	—	—	—	—	—	(60,051)	(60,051)	
株式報酬取引	—	—	—	—	374	—	—	—	374	374	374	
振替	—	—	—	(5,049)	—	—	—	5,049	5,049	—	—	
<b>資本で直接認識された所有者との取引合計</b>	—	—	(49,153)	(65,127)	332	—	—	5,049	5,381	(108,899)	(108,899)	
<b>2013年3月31日残高</b>	103,001	176,822	(72,285)	875,473	1,937	67,659	22,000	—	91,596	1,174,606	1,174,606	
当期包括利益												
当期純利益	—	—	—	90,874	—	—	—	—	—	90,874	90,874	
その他の包括利益	—	—	—	—	—	80,001	6,588	4,648	91,238	91,238	91,238	
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	—	90,874	—	80,001	6,588	4,648	91,238	182,112	182,112	
資本で直接認識された所有者との取引												
自己株式の取得	—	—	(30,075)	—	—	—	—	—	—	(30,075)	(30,075)	
自己株式の処分	—	—	463	(147)	(192)	—	—	—	(192)	124	124	
自己株式の消却	—	—	47,362	(47,362)	—	—	—	—	—	—	—	
配当金	—	—	—	(58,656)	—	—	—	—	—	(58,656)	(58,656)	
株式報酬取引	—	—	—	—	365	—	—	—	365	365	365	
振替	—	—	—	4,648	—	—	—	(4,648)	(4,648)	—	—	
<b>資本で直接認識された所有者との取引合計</b>	—	—	17,750	(101,517)	173	—	—	(4,648)	(4,475)	(88,242)	(88,242)	
<b>2014年3月31日残高</b>	¥103,001	¥176,822	¥(54,535)	¥ 864,830	¥2,110	¥147,660	¥28,588	¥ —	¥178,359	¥1,268,476	¥1,268,476	

(単位:百万米ドル)

	親会社の所有者に帰属する持分											
	その他の資本の構成要素									合計	合計	資本合計
	資本金	資本 剰余金	自己 株式	利益 剰余金	新株 予約権	在外営業 活動体の 換算差額	売却可能金融 資産の公正 価値の変動	確定給付 制度に係る 再測定	合計			
<b>2013年3月31日残高</b>	\$1,000	\$1,717	\$(702)	\$8,500	\$19	\$ 657	\$214	\$ —	\$ 889	\$11,404	\$11,404	
当期包括利益												
当期純利益	—	—	—	882	—	—	—	—	—	882	882	
その他の包括利益	—	—	—	—	—	777	64	45	886	886	886	
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	—	882	—	777	64	45	886	1,768	1,768	
資本で直接認識された所有者との取引												
自己株式の取得	—	—	(292)	—	—	—	—	—	—	(292)	(292)	
自己株式の処分	—	—	4	(1)	(2)	—	—	—	(2)	1	1	
自己株式の消却	—	—	460	(460)	—	—	—	—	—	—	—	
配当金	—	—	—	(569)	—	—	—	—	—	(569)	(569)	
株式報酬取引	—	—	—	—	4	—	—	—	4	4	4	
振替	—	—	—	45	—	—	—	(45)	(45)	—	—	
<b>資本で直接認識された所有者との取引合計</b>	—	—	172	(986)	2	—	—	(45)	(43)	(857)	(857)	
<b>2014年3月31日残高</b>	\$1,000	\$1,717	\$(529)	\$8,396	\$20	\$1,434	\$278	\$ —	\$1,732	\$12,315	\$12,315	

## 連結キャッシュ・フロー計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社

2013年及び2014年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2013	2014	2014
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>			
税引前利益	¥ 127,115	¥121,975	\$1,184
減価償却費及び無形資産償却費	51,167	64,304	624
減損損失及びその戻入益	44,585	55,568	539
金融収益及び金融費用	(5,522)	(5,169)	(50)
棚卸資産の増減額	(4,284)	5,449	53
売上債権及びその他の債権の増減額	(193)	(1,088)	(11)
仕入債務及びその他の債務の増減額	(2,786)	(20,686)	(201)
その他の調整	(14,751)	37,029	360
営業活動から生じたキャッシュ・フロー	195,332	257,381	2,499
法人所得税の支払額	(44,406)	(43,124)	(419)
営業活動による正味キャッシュ・フロー	150,926	214,257	2,080
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>			
有形固定資産の取得による支出	(31,342)	(29,261)	(284)
有形固定資産の売却による収入	577	8,652	84
無形資産の取得による支出	(45,200)	(26,885)	(261)
売却可能金融資産の取得による支出	(816)	(1,577)	(15)
売却可能金融資産の売却による収入	10,432	7,526	73
子会社株式の売却による収入	—	18,592	181
利息及び配当金の受取額	2,675	3,322	32
その他	8,573	(7,221)	(70)
投資活動による正味キャッシュ・フロー	(55,101)	(26,851)	(261)
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>			
自己株式の取得による支出	(49,392)	(30,075)	(292)
親会社の所有者への配当金の支払額	(60,051)	(58,656)	(569)
その他	(570)	(664)	(6)
財務活動による正味キャッシュ・フロー	(110,013)	(89,395)	(868)
<b>為替レート変動による影響</b>	26,721	28,450	276
<b>現金及び現金同等物の純増減額</b>	12,533	126,461	1,228
<b>現金及び現金同等物の期首残高</b>	252,380	264,912	2,572
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	¥ 264,912	¥391,374	\$3,800

# 主要グループ会社

(2014年8月現在)

当社グループは、アステラス製薬及び連結子会社79社、持分法適用関連会社6社を合わせた86社により構成されており、医薬品事業の単一セグメントで事業を行っています。主なグループ会社は以下のとおりです。

## 米州

### 持株会社

Astellas US Holding, Inc.  
1 Astellas Way, Northbrook, IL 60062, U.S.A.  
TEL: +1-800-695-4321

### 地域本社

Astellas US LLC  
1 Astellas Way, Northbrook, IL 60062, U.S.A.  
TEL: +1-800-695-4321

### 研究開発拠点

Astellas Pharma Global Development, Inc.  
Agensys, Inc.  
Astellas Research Institute of America LLC

### 生産拠点

Astellas Pharma Technologies, Inc.  
Astellas US Technologies, Inc.

### 販売拠点

Astellas Pharma US, Inc.  
Astellas Pharma Canada, Inc. (カナダ)  
Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. (ブラジル)

### その他

Astellas Venture Management LLC  
Astellas Scientific and Medical Affairs, Inc.

※記載のない場合の所在地は米国

## 欧州

### 持株会社

Astellas B.V.  
Sylviusweg 62, PO Box 344, 2300 AH Leiden,  
The Netherlands  
TEL: +31-71-5455745

### 地域本社

Astellas Pharma Europe Ltd.  
2000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey, KT16 0RS, U.K.  
TEL: +44-203-379-8000

### 研究開発・生産拠点

Astellas Pharma Europe B.V.  
(研究開発・生産、オランダ)  
Astellas Ireland Co., Limited  
(開発・生産、アイルランド)

### 販売拠点

Astellas Pharma Ges. mbH (オーストリア)  
Astellas Pharma B.V. (ベルギー)  
Astellas Pharma s.r.o (チェコ)  
Astellas Pharma A/S (デンマーク)  
Astellas Pharma S.A.S (フランス)  
Astellas Pharma GmbH (ドイツ)  
Astellas Pharmaceuticals AEBE (ギリシャ)  
Astellas Pharma Kft. (ハンガリー)  
Astellas Pharma Co., Limited (アイルランド)  
Astellas Pharma S.p.A. (イタリア)  
Astellas Pharma B.V. (オランダ)  
Astellas Pharma International B.V. (オランダ)  
Astellas Pharma Sp.zo.o. (ポーランド)  
Astellas Farma Limitada (ポルトガル)  
ZAO Astellas Pharma (ロシア)  
Astellas Pharma d.o.o. (スロベニア)  
Astellas Pharma (Proprietary) Limited (南アフリカ)  
Astellas Pharma S.A. (スペイン)  
Astellas Pharma A.G. (スイス)  
Astellas Pharma ilaç Ticaret ve Sanayi A.Ş. (トルコ)  
Astellas Pharma Ltd. (イギリス)

## アジア・オセアニア

---

### 販売拠点等

Astellas Pharma China, Inc. (販売・生産、中国)  
Astellas Pharma Hong Kong Co., Ltd. (香港)  
Astellas Pharma Taiwan, Inc. (台湾)  
Astellas Pharma Korea, Inc. (韓国)  
Astellas Pharma Philippines, Inc. (フィリピン)  
Astellas Pharma (Thailand) Co., Ltd. (タイ)  
P.T. Astellas Pharma Indonesia (インドネシア)  
Astellas Pharma India Private Limited (インド)  
Astellas Pharma Australia Pty Ltd (オーストラリア)  
Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd. (シンガポール)

## 日本

---

### 生産拠点

アステラス ファーマ テック株式会社

### 研究開発拠点

アステラスリサーチテクノロジー株式会社  
アステラス分析科学研究所株式会社

### その他

アステラスビジネスサービス株式会社  
アステラス総合教育研究所株式会社  
アステラス営業サポート株式会社  
アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

## 会社概要／株式情報

### 社名

アステラス製薬株式会社

### 本社

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号

TEL:03-3244-3000

<http://www.astellas.com/jp/>

### 資本金 (2014年3月31日現在)

103,001百万円

### 代表者

畑中 好彦 代表取締役社長 (CEO)

### 設立

1923年

### 所属団体等

国際製薬団体連合会 (IFPMA)

(当社の会長である野木森雅郁が2010年11月より副会長)

### 上場証券取引所

東京証券取引所

(証券コード:4503)

### 会計監査人

新日本有限責任監査法人

〒100-0011 東京都千代田区内幸町二丁目2番3号 日比谷国際ビル

### 株式の状況 (2014年3月31日現在)

発行可能株式総数: 2,000,000,000株

発行済株式総数: 456,964,635株

(自己株式10,736,279株を含む)

株主数: 45,857名

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行いました。これにより、発行可能株式総数は9,000,000,000株、発行済株式の総数は2,284,823,175株にそれぞれ増加しています。



## 株主名簿管理人

三井住友信託銀行株式会社

〒100-8233 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号

郵送物送付先：〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部

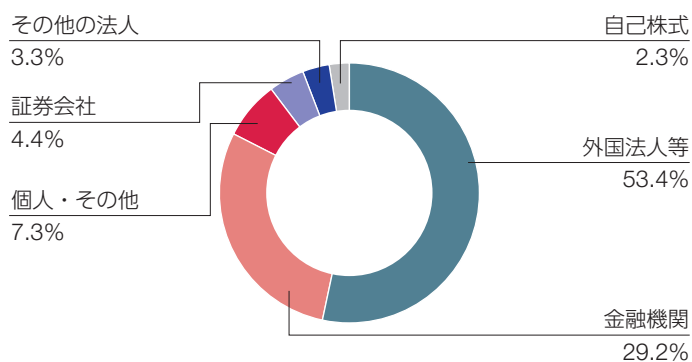
電話照会先： 電話 0120-782-031 (フリーダイヤル)

## 大株主の状況 (2014年3月31日現在)

株主名	所有株式数(千株)	発行済株式総数に対する 所有株式数の割合(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	26,422	5.78
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー	23,302	5.09
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	20,868	4.56
ジェーピー モルガン チェース バンク 385147	13,771	3.01
日本生命保険相互会社	13,703	2.99
株式会社三菱東京UFJ銀行	9,881	2.16
ザ バンク オブ ニューヨークージャスディック ノントリーティアー アカウント	6,709	1.46
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505225	6,222	1.36
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリーティアー	5,512	1.20
ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニーレギュラーアカウント	5,348	1.17

※所有株式数は1,000株未満を、また発行済株式総数に対する所有株式数の割合は小数第3位以下を切り捨てて表示しています。  
自己株式10,736千株を保有していますが、上記大株主には含めていません。

## 所有者別の株式保有割合 (2014年3月31日現在)



### ※ 本報告書に関するお問い合わせ先

アステラス製薬株式会社 広報部

TEL: 03-3244-3202

FAX: 03-5201-7473

2014年8月発行



アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町 2-5-1

<http://www.astellas.com/jp/>