



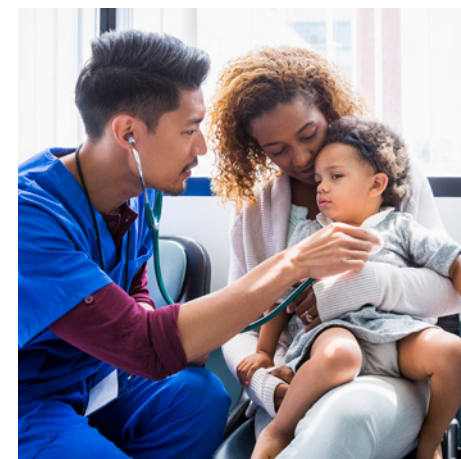
Changing tomorrow



統合報告書2023 2023年3月期

科学の進歩を 患者さんの 「価値」に変える

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



アステラスのいま

(2023年3月期)

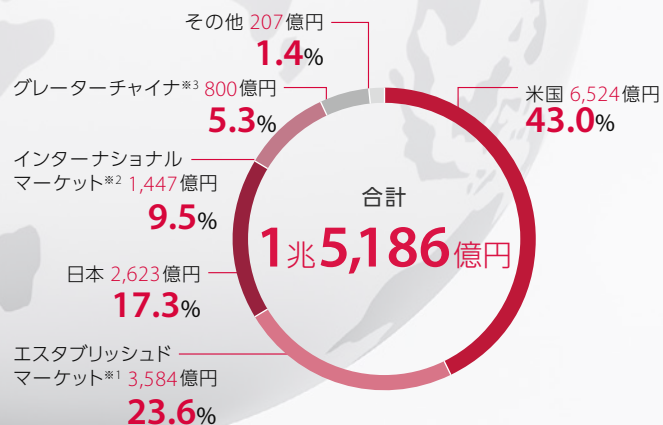
事業を展開している国

約 **70** カ国

グローバル拠点

- 日本：7拠点
- 米国：13拠点
- エスタブリッシュドマーケット：30拠点
- インターナショナルマーケット：21拠点
- グレーターチャイナ：5拠点

地域別売上収益



※1 エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ。

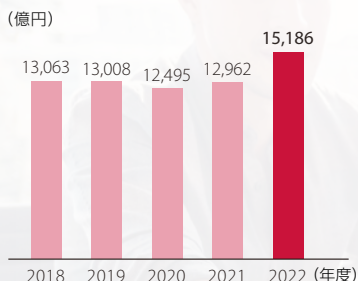
※2 インターナショナルマーケット：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国、オーストラリア、輸出売上など。

※3 グレーターチャイナ：中国、香港、台湾。

財務ハイライト

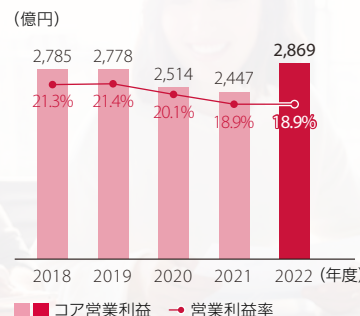
売上収益

1兆5,186 億円



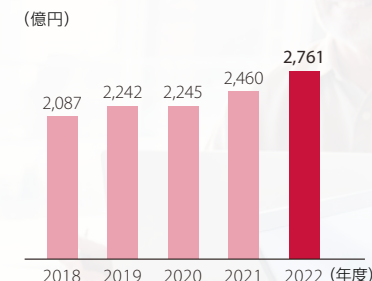
コア営業利益／コア営業利益率

2,869 億円 / **18.9%**



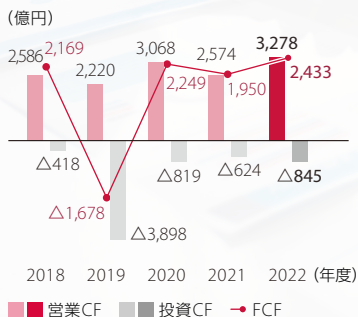
研究開発費

2,761 億円



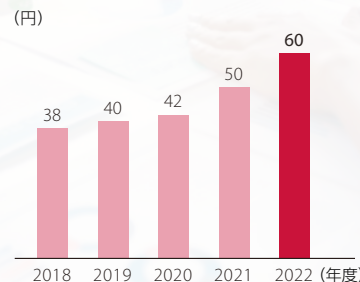
営業CF／投資CF／FCF*

FCF: 2,433 億円



1株当たり年間配当額

60 円



※ FCF：フリー・キャッシュ・フロー。

アステラスのいま

製品売上／研究開発パイプライン／保健医療へのアクセス

製品

主要製品の売上

前立腺がん治療剤
エンザルタミド／XTANDI

6,611 億円



尿路上皮がん治療剤
エンホルツマブ ベドチン／パドセブ

444 億円



急性骨髄性白血病治療剤
ギルテリチニブ／ゾスパタ

466 億円



過活動膀胱治療剤
ミラベグロン※1

1,886 億円

免疫抑制剤
タクロリムス／プログラフ※2

1,988 億円

※1 ベタニス・ミラベトリック・ベットミガ。

※2 アドバグラフ・グラセプター・アスタグラフXLを含む。

研究開発

医療用医薬品

主要開発パイプライン

20

(プログラム数)

革新的な新薬の創出と提供

約 1 億 4,300 万人 103 カ国

※ 2022年度上期時点でアステラス製品を処方された累計患者(推定)。

非財務ハイライト

温室効果ガス総排出量

2022年度実績

目標 (基準年:2015年)

スコープ1+2

41.8%削減

2030年度

スコープ1+2

63%削減

2050年度

ネットゼロ
達成

スコープ3

1.8%削減

スコープ3

2℃を十分下回る水準目標として

37.5%削減

アステラスは2022年にこれまでの目標を達成し、2023年にさらなる意欲的な目標へと改定しました。

グローバル・エンゲージメント・サーベイ結果

75%の設問への回答が改善

エンゲージメントスコア

回答率

- ・2021年度サーベイ結果との比較
- ・44問中33問で改善

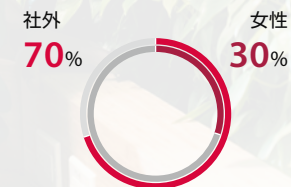
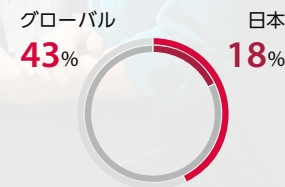
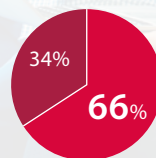
71

82%

海外従業員比率

女性マネジャー職比率

社外／女性取締役比率



外側:グローバル 内側:日本

外側:社外取締役 内側:女性取締役

アステラスの経営理念とVISION

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

経営理念

アステラスの 存在意義

先端・信頼の医薬で、
世界の人々の健康に貢献する

アステラスの 使命

企業価値の持続的向上

アステラスの 信条

高い倫理観 創造性発揮
顧客志向 競争の視点

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

VISION

変化する医療の最先端に立ち
科学の進歩を患者さんの「価値」に変える

目次・編集方針

CONTENTS

メッセージ	01
アステラスのいま	02
アステラスの経営理念とVISION	04
目次・編集方針	05
統合報告書発行にあたって	06

CEOインタビュー 07

価値創造ストーリー 13

価値創造モデル	14
価値創造の歩み	16
経営資本	17
アステラスが目指すあるべき姿	18
イノベーションを創出するアステラスのビジネスモデル	19
アステラスのマテリアリティ	20
アステラスが提供する「価値」	24
ステークホルダーへの価値提供	25

価値創造に向けた経営戦略 26

トップマネジメント	27
経営計画の歩み	28
経営計画2021	29
CStOインタビュー	30
財務戦略	33
人材戦略	36
CPO&CECOインタビュー	36
特集 I 対談：進化する組織文化 ～組織健全性目標を通じて～	38
人材・組織への取り組み	43
エンゲージメント、ダイバーシティ、 エクイティ&インクルージョン	47

コマーシャル戦略	CCOインタビュー	48
特集 II VEOZAH:閉経に伴う血管運動神経症状に 対する新しい非ホルモン治療薬		49
	主要製品売上	52
研究開発戦略	CMOインタビュー	53
	Areas of Interest (研究開発領域)	54
DX戦略		59
サステナビリティ戦略	サステナビリティ部門長インタビュー	61
	サステナビリティ向上への具体的な取り組み	62

価値創造基盤の強化 70

コーポレートガバナンス	71
社外取締役対談	82
リスクマネジメント	86
倫理・コンプライアンス	88

企業データ 90

財務データ	91
非財務データ	94
主要パイプライン	96
会社概要	99

ナビゲーションボタンの使い方

カテゴリタブ

CEOインタビュー 価値創造ストーリー 価値創造に向けた経営戦略

クリックすると各パートの最初のページに移動します

ナビゲーションボタン

- PDF内を検索します
- 1ページ進みます
- 表紙に戻ります
- 前に見ていたページに戻ります
- 1ページ戻ります

報告対象期間・範囲

2023年3月期(2022年4月1日～2023年3月31日)

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

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

注意事項

この統合報告書に記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラスの業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品およ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、この統合報告書に含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

統合報告書発行にあたって



代表取締役社長
岡村 直樹

統合報告書は、財務・非財務両面の取り組みが、アステラスと社会、双方のサステナビリティをどのように向上させ、持続的な企業価値向上に貢献するかを、ステークホルダーの皆様へ分かりやすく提供することを目的としています。

アステラスでは2022年度から統合報告書を発行し、2021年度にスタートした経営計画2021の進捗状況を報告するとともに、VISION「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの『価値』に変える」を掲げる私たちが、患者さんの「価値」を実際にどのように創造し、届けようとしているかをお伝えしてきました。

2年目となる「統合報告書2023」ではトップマネジメントが自らの言葉で、経営計画2021の達成に向けた意気込みを語っているほか、2022年度に新たにPrimary Focusに加わった「標的タンパク質分解誘導」や、2023年5月に米国で承認されたVMS*治療薬「VEOZAH（一般名：fezolinetant）」についてもご紹介しています。また組織健全性目標を通じて、企業文化がどのように進化しているかについて知っていただくために従業員とトップマネジメント、社外取締役による座談会や、現在のアステラスをどのように見ているかについての社外取締役2人の対談も掲載しています。

ステークホルダーの皆様には、「統合報告書2023」を通じて、アステラスの取り組みへの一層の理解を深めていただくとともに、対話促進の一助となりましたら幸いです。

* 閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状（顔のほてり・のぼせ等（ホットフラッシュ））：Vasomotor Symptoms。

CEOインタビュー

科学の進歩を患者さんの「価値」に変えるため、
最先端の「価値」駆動型
ライフサイエンス・イノベーターとして、
有言実行で経営計画2021の達成を目指します。

Q 2023年度に新たに代表取締役CEOに就任しました。意気込みを教えてください。

最先端の「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーターを目指し、
経営計画2021の達成に尽力します。

私は2016年に経営企画部長を拝命しました。それから7年間、アステラスの経営戦略を策定し、押し進めてきました。特に現在の経営計画2021は、私自身の強い思いを込めた計画でもあり、その仕上げを託していただいたことを、大変光栄に思います。

イノベーションを継続的に生み出すことは、最先端の「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーターを目指す私たちの生命線です。科学の進歩とそれに伴う疾患の捉え方、治療手段の変化に柔軟に対応するため、私たちはFocus Areaアプローチという研究開発戦略の下、革新的な製品の創出に取り組みます。そして、細胞医療や遺伝子治療のように、ただ症状を軽減するだけでなく、病態の根本原因を大きく改善できるような製品の創出にも注力します。また、Rx+事業では、医療用医薬品事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野の先端技術を融合し、ペイシエントジャーニー（予防、診断、治療および予後管理を含む医療シーン）全体において、さまざまな方法で患者さんに「価値」を届けます。

CEOとしての私自身に課せられた使命は、「患者さんが待っている」ことを常に心に留め、従業員一人ひとりが力を発揮し、One Astellasとして高みを目指す企業文化の醸成であると強く認識しています。

代表取締役社長
Chief Executive Officer (CEO)

岡村 直樹

CEOインタビュー

Q ご自身が考える、アステラスのあるべき姿や、企業文化の醸成に向けた取り組みをお聞かせください。

全従業員が経営計画2021を理解し、お互いを尊重し、遠慮なく意見し合える組織を目指しています。

私たちは、経営計画2021で「組織健全性目標」を策定し、次のような企業文化の醸成を目指しています。

- 大胆な構想から賢いリスクを取り、失敗から学ぶ。
- 社員一人ひとりが自分の意志を持って考え抜き、役割に応じたリーダーシップを発揮する。
- 部門や地域を越えたOne Astellasで高みを目指す。

実はこの考え方の背景には、私がリーダーシップスタイルを変えるきっかけとなった経験があります。2010年に米国のOSI Pharmaceuticals社を買収した際、私は統合の陣頭指揮を執るため現地に赴きました。それまでの私は自分で何でも対応するタイプの間人でしたが、初めての経験ばかりで、全てを自分で対処することの難しさを実感し、それを契機にリーダーシップスタイルを大きく変えました。チームメンバーをより信頼し、任せただけからは、メンバーが完遂できるように、叱咤激励しながら支援していくスタイルに変えたのです。自分が前面に出なくなる気持ちを抑えてチームに任せられることができれば、任された相手も責任感をもってやり遂げようという意欲を持つことができます。

これは経営陣の中でも実践しています。今年度新たに加わったメンバーも含め、現在の経営陣は比較的新しいチームです。多様な経歴を持つメンバーが、各々の専門性をより発揮できる一枚岩のチームとなるため、私たちは対面でのチームビルディングのワークショップを重ねています。まだ数カ月ですが、日々、心理的安全性が高まっていることを実感しています。こうした姿勢を私たち経営陣が率先して示すことで、それが全ての従業員にも浸透し、企業文化の醸成につながると考えています。経営陣が互いを尊敬し、遠慮なく意見し合っている姿を従業員が見れば、経営陣や会社に対する信頼度も高まるのではないのでしょうか。

またコラボレーションも重要なキーワードです。グローバル企業であるアステラスの従業員は、国籍のみならず、さまざまなバックグラウンドを持っています。コラボレーションを進めるためには、互いの価値観を尊重し、まずは耳を傾けることが大切です。これは全員で合意形成を図り、皆で同じ業務に取り組むということではありません。多様な考えやアイデアを出し

経営計画2021

戦略目標

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

組織健全性目標

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

成果目標

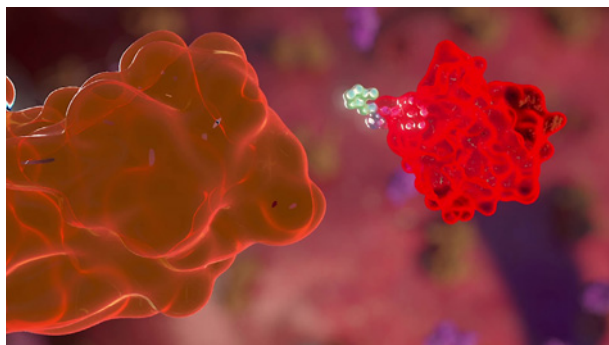
以下の3つを達成することにより、

2025年度に株式時価総額7兆円以上

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

* パドセブ、ソスパタ、ソルベツキシマブ、エベレンゾ、VEOZAH、AT132。

CEOインタビュー



標的タンパク質分解誘導

標的タンパク質分解誘導によりUndruggable標的を克服し、患者さんに革新的な治療効果をもたらすことを目指します。

標的タンパク質分解誘導とタイムライン短縮についての詳細は、
 ⑤ P.57-58をご参照ください。

合い、最終的な決定は責任者が行います。その上で、チームの目標を達成すべく、全員が方向性をそろえて、各自の役割と責任を全うすることが重要です。一人ひとりの能力と責任、そしてそれを補い合うチームの協力関係を掛け算して、最高のチームを築いてこそ、コラボレーションを一気に加速できるのです。

人材の流動性は日々高まっており、長くアステラスで働いている人と最近入社した人の中には情報量に差があります。例えば、私の頭の中には経営計画2021の背景が全てありますが、入社して数週間の従業員は、なぜそういう考えに至ったのか分かりません。これまでの経緯も含めて丁寧に説明することが大事です。コラボレーションを進めるためにも、アステラスの全従業員が、経営計画2021の目指す方向を正しく理解できるよう、私自身が先頭に立って、社内コミュニケーションにも力を入れています。

Q 「価値」の創出にあたり、アステラスの強みは何とお考えでしょうか。

人材と、科学の進歩を患者さんの「価値」に変える使命感です。

まずは人材です。私は、個人の成長・能力の総和が会社の成長に直結すると考えています。人材は自ずと育つものではなく、周りの人間が、改善すべき弱みや、本人も気づいていない強みを伝えたり、成長の機会を与えたりすることが大切です。キャリアは個人が作り上げていくものという考えもありますが、組織として支援する仕組みや環境も必要だと思います。私自身は若い頃、周囲が私のことを気にかけてくれ、その将来を導いてくれる機会に恵まれました。同様に、個人々の成長の場を会社側から提供する取り組みも進めています。このように全従業員の成長を後押しすることで、イノベーションを生み出しやすい企業文化を醸成しています。

一例を紹介すると、2022年にPrimary Focusに新しく加わった「標的タンパク質分解誘導」のリードプログラムにおけるタイムラインの大幅短縮が挙げられます。一般的に、研究所で臨床開発の候補となる化合物を一つに絞り込んでから臨床試験を開始するまで、約2年かかるといわれています。しかし「標的タンパク質分解誘導」のリードプログラムは驚くべきことに、約1年で成し遂げました。これは、一人だけの努力ではなく、各々が少しずつリスクを取ったこと、また困難を顧みず新しいアプローチにチャレンジし、それらの創意工夫を積み重ねたことによって達成できたのです。組織健全性目標を一人ひとりが意識しながら成果を生み出した好事例だと考えています。

CEOインタビュー

もう一つの強みは、VISIONにも掲げた、科学の進歩を患者さんの「価値」に変える、という全従業員共通の使命感だと思います。アステラスでは、「ペイシエント・セントリシティ（患者中心の医療）」や「患者さんが待っている」という言葉を従業員から頻りに耳にします。アステラスの従業員には、部門や役割を超え共通して、患者さんへ「価値」を提供したいという思いがあります。

2023年度は経営計画2021の3年目、折り返しの年です。何に注力していきますか。

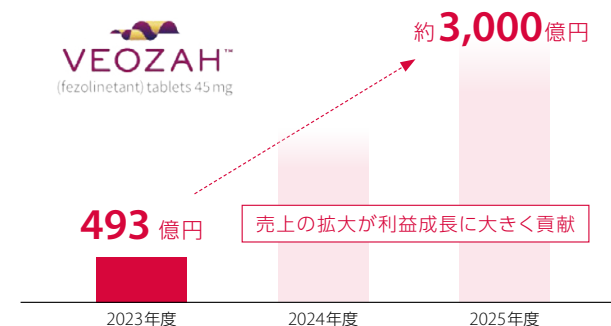
VEOZAHは、患者さんに少しでも早くお届けできるように万全の体制を整えていきます。

今年度の課題は大きく3つあります。まずは何といても、新製品が予定どおり市場に受け入れられることです。閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状（顔のほてり・のぼせ等（ホットフラッシュ）：Vasomotor Symptoms、以下「VMS」）の治療薬であるVEOZAH（一般名：fezolinetant）は、今年5月に米国食品医薬品局（FDA）から承認を取得しました。アステラスは、非ホルモン療法という新たな治療選択肢を提供することでQOLに大きな影響を及ぼすVMSを有する患者さんのアンメットメディカルニーズに貢献していきます。発売初期は特に医療従事者に対するVEOZAHの情報提供に注力し、その後、疾患啓発をはじめとする患者さんへの情報提供を広く展開していきたいと考えています。VMSで苦しんでいる方々に少しでも早く新薬をお届けられるよう、医療従事者の方々とともに万全の体制を整えていきます。

2つ目は、Primary Focusにおけるリードプログラムを臨床での有効性確認（Proof of Concept：PoC）取得に近づけることです。PoC取得を加速させるため、プロジェクトチームに権限を委譲し、迅速な意思決定ができる組織体制に移行しました。今年度中にPoC取得を予定しているプロジェクトはありませんが、複数のプロジェクトで初期の臨床データ入手が見込まれており、2024年度以降の取得につながることを期待しています。

3つ目は、経営計画2021で掲げた2025年度のコア営業利益率30%に向け、コスト構造の最適化を進めることです。残念ながら2022年度のコア営業利益率は20%にも届いていません。将来の成長に向けた投資は積極的に進めますが、優先順位をつけながら、2024年度以降の改善につなげます。

売上予想（イメージ）



コア営業利益率は2025年度に**30%**以上を目指す
（経営計画2021目標）

VEOZAHの詳細は、[P.49-51](#)「特集II VEOZAH：閉経に伴う血管運動神経症状に対する新しい非ホルモン治療薬」をご参照ください。

CEOインタビュー

Iveric Bio社買収による新たな収益の柱を獲得

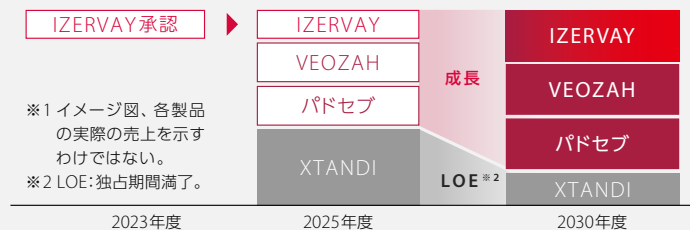
アステラスはIVERIC bio, Inc. (以下「Iveric Bio社」)との間で、総額約59億米ドルの現金を対価としてIveric Bio社を買収することで合意し、2023年4月に契約を締結し、同年7月に本買収を完了しました。これによりIveric Bio社はアステラス製薬が間接的に保有する100%子会社となりました。

Iveric Bio社は眼科領域において新規治療薬の研究開発に注力している米国のバイオ医薬品企業です。リードプログラムのavacincaptad pegolは、地図状萎縮 (Geographic Atrophy: GA) を伴う加齢黄斑変性を対象に、製品名IZERVAYとして2023年8月に米国食品医薬品局 (FDA) から承認を取得しました。GAは患者さんの視力を不可逆的に低下させ、約40%が失明に至るといわれています。米国では約150万人がGAを発症しているといわれていて、アンメットメディカルニーズの非常に高い疾患です。

IZERVAYはアステラスの経営計画2021で定める2025年度までの売上目標に貢献するだけでなく、VEOZAHやパドセブとともに、2020年代後半に控えるXTANDIの独占期間満了による売上減少を補うことが期待されています。

また、本買収により、コマーシャルチームや、専門家・医療機関とのネットワーク、臨床開発のノウハウ、研究プラットフォームを含む、眼科領域における基盤ケイパビリティを獲得します。これらを通じて、Primary Focus「再生と視力の維持・回復」での臨床開発・市場アクセスを加速させていきます。

XTANDIの独占期間満了による売上減少を補う「第三の柱」



買収の詳細は説明会資料をご参照ください。

https://www.astellas.com/en/system/files/20230501_presentation_final_4503_jp_1.pdf

2023年7月に米国Iveric Bio社の買収が完了しました。約8,000億円という大型買収の狙いや、今後のM&Aに対する考え方を教えてください。

Iveric Bio社は、アステラス全体への売上貢献と眼科領域における基盤ケイパビリティ獲得が買収を決めた理由です。今後も戦略上の必要性に応じ、買収を含めたさまざまな可能性を視野に入れ、検討していきます。

Iveric Bio社が開発を進めてきた地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性の治療薬IZERVAY (一般名: avacincaptad pegol) は、私たちの持つ眼科領域のPrimary Focusとも重なるため、開発のかなり初期段階から着目していました。当時はまだ臨床結果が出ていませんでしたが、その後、臨床試験の良好な結果や、競合品の米国上市の状況など大型化が期待されたことから、アステラス全体の売上への貢献と、眼科領域におけるさまざまな基盤ケイパビリティの獲得によるPrimary Focus「再生と視力の維持・回復」の加速を睨み、買収を決めました。

私は通算15年ほど事業買収に携わってきましたが、買収の目的は外部から新しい技術やケイパビリティを入手することであり、あくまで私たちの戦略の一環として行っています。化合物が欲しいだけであれば、ライセンス契約で済ますこともできますし、技術も私たちが扱える場合は使用権のみを獲得する選択肢もあります。一方で、私たちだけでは扱えない技術や化合物の場合は、それらに精通した方々と手を組み、共同研究や、場合によっては買収を実施し、アステラスの一員としてぜひ活躍してほしいと考えています。このように、私たちは戦略に基づいた最適な方法を選択することを重視しており、今後も戦略上の必要性に応じ、買収を含めたさまざまな可能性を視野に入れ、検討していきます。

経営計画2021の戦略目標にあるサステナビリティ向上の取り組みやRx+事業の進展はいかがですか。

本業を通じて社会のサステナビリティに貢献していきます。

私たちは本業を通じて社会のサステナビリティへ貢献し、社会へインパクトを与える取り組みを重視しています。例えばVEOZAHでは、単に製品の売上拡大という財務指標だけで捉えていません。VEOZAHを服用することによって、これまで社会活動に支障をきたしていた女性の活躍を支援し、社会のサステナビリティに

CEOインタビュー

貢献したいと思っています。さらに、アステラスが事業活動を行っていない国へも製品を提供できるよう、アステラス製品へのアクセス向上にも努めています。

もちろん環境に対する取り組みも進めています。社会からの要請の高い気候変動対策として、2030年までの温室効果ガス排出量削減目標についてSBT (Science Based Targets)イニシアチブから承認を取得し、さらに2050年までに温室効果ガス排出を実質ゼロにするネットゼロの達成を目指すことを決めました。

Rx+事業では、手術中の尿管を可視化する蛍光造影剤(ASP5354)の第Ⅲ相試験を2023年度に開始し、それが完了するといよいよ商業化に着手できます。また、Welldoc社との提携で開発を進めているデジタルセラピューティクスについては、日本で糖尿病を対象とした臨床試験を実施予定です。さらに、iota社の極小埋め込み型医療機器は、超音波で体外から電力供給しながら生体センシングと刺激を行う革新的な医療機器ですが、複数のプロジェクトが間もなく臨床試験を開始する段階です。Rx+事業はアステラスの現行の医療用医薬品ビジネスと比較すると規模が小さい事業ですが、カメラ業界でデジタルカメラによる革命が起きたように、薬の世界にもパラダイムシフトが起きる可能性があると考えています。私たちのVISIONは患者さんに新たな「価値」を届けることであり、ペイシェントジャーニーのどこでもその「価値」は創れると信じています。

最後に、投資家の皆さまに向けたメッセージをお願いします。

有言実行の信念で、経営計画2021の目標達成に向けて全力を挙げて取り組んでいきます。

私は、従業員一人ひとりが「アステラスで働くことにより、患者さんに貢献し、自分も成長できる」と思えることが、アステラスが社会にインパクトを与えていくために必要不可欠だと考えています。そうした会社であるために、企業文化を醸成していくことが私たち経営陣の役割だと理解しています。私は有言実行を信念としており、経営計画2021で掲げた目標の達成に向けて、全力を挙げて取り組んでいきます。アステラスの成長に今後ともご期待ください。



代表取締役社長
Chief Executive Officer (CEO)

岡村 直樹

岡村直樹

価値創造ストーリー

CONTENTS

価値創造ストーリー

価値創造モデル	14
価値創造の歩み	16
経営資本	17
アステラスが目指すあるべき姿	18
イノベーションを創出するアステラスのビジネスモデル	19
アステラスのマテリアリティ	20
アステラスが提供する「価値」	24
ステークホルダーへの価値提供	25

価値創造モデル

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

インプット

財務資本
 ↳ 投下資本 ↳ ビジネス機会に応じた機動的な資金調達

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

知的資本
 ↳ 特許
 ↳ グローバルでの新薬開発・商業化のノウハウ
 ↳ 多様な新規モデルに対応する技術力

社会・関係資本
 ↳ 企業ブランド ↳ 人的ネットワーク ↳ 協働・提携

人的資本
 ↳ 高度人材 ↳ 人材多様性

自然資本
 ↳ 資源 ↳ 再生可能エネルギー ↳ 生物多様性

ⓧ P.17

経営理念
 存在意義 使命 信条
 社会課題、社会からの要請

VISION ⓧ P.04

重要課題とマテリアリティ ⓧ P.20

事業活動

ビジネスモデル
 革新的な新薬を創出し、届けることによりアンメットメディカルニーズを満たす
最先端の「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーター ⓧ P.19
 研究開発活動による「価値」の創造 後期開発、商業化による「価値」の提供

戦略
VISION実現を加速する中期経営計画 ⓧ P.29
戦略目標
 1 患者さんのより良いアウトカムの実現 2 科学の進歩を確かな「価値」へ
 3 Rx+ ビジネスの進展 4 サステナビリティ向上の取り組みを強化

イノベーションを生み出す人材・組織
 ・多様な人材が活躍できる環境 ・グローバルでの適所適材
組織健全性目標
 1 果敢なチャレンジで大きな成果を追求 2 人材とリーダーシップの活躍
 3 One Astellasで高みを目指す

ガバナンス
 ガバナンス、リスクマネジメント、コンプライアンス
 ⓧ P.70

社会課題の解決

アウトプット

XTANDIおよび重点戦略製品
 ⓧ P.52

細胞医療、遺伝子治療をはじめとしたFAアプローチから生まれる製品
 ▶ Primary Focus
 ・遺伝子治療 ・がん免疫 ・再生と視力の維持・回復
 ・ミトコンドリア ・標的タンパク質分解誘導 ⓧ P.54

Rx+によるヘルスケアソリューション
 ・ASP5354:手術中の尿管可視化 ・心電図解析サービス
 ・埋め込み型医療機器 ・運動支援サービス
 ・デジタルセラピューティクス

アウトカム

「価値」の最大化 ⓧ P.24

「価値」の共通定義

患者にとって真に重要な
アウトカム
 「価値」= $\frac{\text{アウトカムを提供するためにヘルスケアシステムが負担するコスト}}{\text{成果目標}}$ ⓧ P.29

経営資本の強化

インパクト

社会とアステラスのサステナビリティ向上

持続可能な社会の実現

ステークホルダーへの価値提供
 ⓧ P.25

企業価値の持続的向上

ステークホルダーからの信頼獲得

価値創造の歩み

経営戦略、重点領域の変遷

VISION改定／経営計画2015

経営計画2018

経営計画2021

グローバル・カテゴリー・リーダー (GCL) モデル

2005～2010年

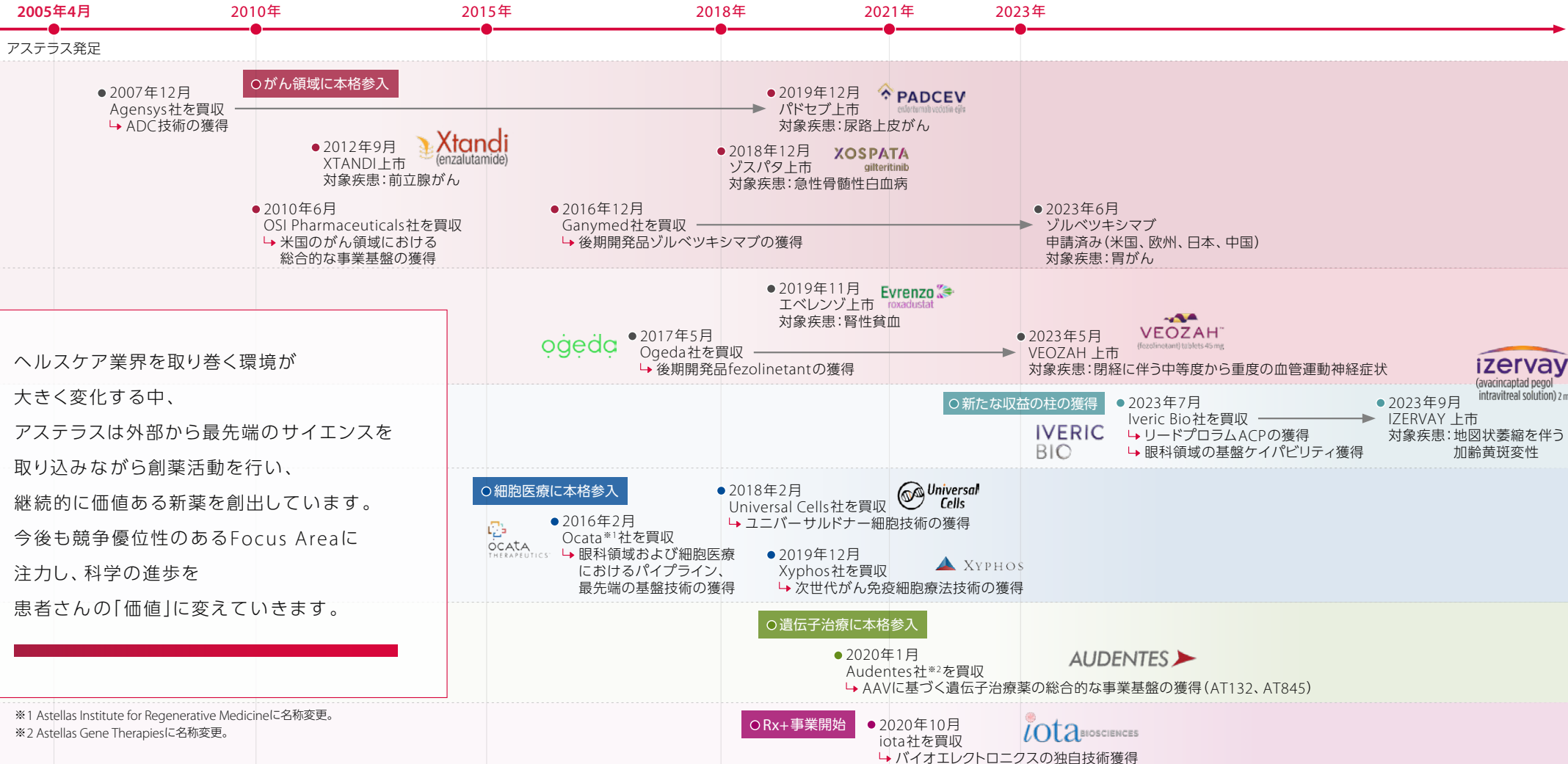
泌尿器疾患・移植領域

2010年以降

泌尿器疾患・移植領域・がん領域

Focus Areaアプローチ

▶ P.54



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

※1 Astellas Institute for Regenerative Medicineに名称変更。
※2 Astellas Gene Therapiesに名称変更。

経営資本

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

財務資本

- ▶ 投下資本
- ▶ ビジネス機会に応じた機動的な資金調達

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

株主資本	15,080 億円(2022年度末)
有利子負債*1	1,250 億円(2022年度末)

社会・関係資本

- ▶ 企業ブランド
- ▶ 人的ネットワーク
- ▶ 協働・提携

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

2022年度に買収・提携した企業・団体数	8 社
----------------------	------------

製造資本

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

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

研究開発拠点	16 拠点(2022年度末)
生産拠点	7 拠点(2022年度末)

自然資本

- ▶ 資源
- ▶ 再生可能エネルギー
- ▶ 生物多様性

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

水資源投入量	6,864 千m ³
水資源生産性	0.22 (十億円/千m ³)
使用エネルギー全体における再生可能エネルギーの割合	19%

知的資本

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

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

特許出願公開数*2	38 件(2022年度末)
グローバルで初回承認取得した新成分または新剤型の累計	24 (2007年4月1日～2022年3月31日)
上記の成分または剤型におけるのべ承認国数	104 カ国(2007年4月1日～2022年3月31日)
多様なモダリティ*3の製品化、または臨床試験の実績	

人的資本

- ▶ 高度人材
- ▶ 人材多様性

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

博士人材(グローバル)	1,281 名*4(2023年3月時点)
研究・開発における細胞医療・遺伝子治療・再生医療に従事する人数	933 名
デジタルサイエンスに従事する人数(高度デジタル人材)	345 人
部門長での外国籍・女性比率*4	外国籍比率*5= 53% (37/70) 女性比率= 21% (15/70)
後継者プラン	詳細は P.44 をご参照ください。

*1 社債、コマーシャル・ペーパー、金融機関からの借入金の合計。 *2 出願人にアステラス製薬およびその子会社を含む特許協力条約(PCT)に基づく国際出願。共同出願を含む。ライセンスを受けている特許出願は含まない。 *3 合成医薬品、抗体、細胞、遺伝子。
*4 従業員による自己申告データに基づく。役員を含む。 *5 CxOとの兼任者含む。複数部門長兼任者は1名とカウント。

アステラスが目指すあるべき姿

アステラスは、経営理念とVISIONを実現するために、中長期的な視点で目指すべき企業像を設定しています。



VISION実現のために、

※ 詳細は次のページをご参照ください。

最先端の「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーター へ
売上規模の拡大ではなくイノベーションと「価値」を追求し、持続的な成長を実現します

▶ アステラスは医療用医薬品にこだわらず、ヘルスケアソリューションを通して患者さんの「価値」を実現する会社として成長します

- Focus Areaアプローチは、継続的かつ効率的に「価値」の高い医薬品を創出し患者さんへ届けます
- 医療用医薬品を超えた幅広い領域でのヘルスケアソリューションで「価値」を創出します
- アステラスは、規模の拡大のために患者さんの「価値」について妥協することはしません
- アステラスは魅力的な技術とアセットを獲得し、効果的に組み合わせ活用できる、パートナーに選ばれる会社となります

▶ アステラスは効果的な経営資源の配分により、優れた業績を実現します

- 継続的なイノベーション創出のための十分な研究開発投資を犠牲にすることなく、同時に高い営業利益率を達成します
- アステラスは強い財務規律を保ち、原価、販売・一般管理費を含む費用をコントロールします

▶ アステラスはイノベーションを生み出し続ける組織と企業文化を実現します

- 賢いリスクテイクを支えられた、大胆な意思決定を促進します
- 組織構造はビジネスの優先順位に応じて、絶えず進化し続けます
- イノベーションの促進に向けて、より多様性に富んだチームを構築します

▶ アステラスは、保健医療へのアクセス向上と環境保全を中心に、社会のサステナビリティに貢献します

イノベーションを創出するアステラスのビジネスモデル

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

ビジネスモデル

革新的な新薬を創出し、届けることによりアンメットメディカルニーズを満たす

最先端の「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーター

研究開発活動による
“「価値」の創造”



後期開発、商業化による
“「価値」の提供”

これは「私たちはどうありたいか?」に対する最もシンプルな答えです。

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

最先端の:

私たちは常に科学とテクノロジーの進歩の最先端に立ち、新しいヘルスケアソリューションを生み出します。

「価値」駆動型:

「価値」の共通の定義にのっとり、私たちが考え行う全ての事は、何が患者さんにとって真に重要な、より多くの、そしてより良いアウトカムをもたらすのかに基づいてなされます。

ライフサイエンス・イノベーター:

自社のケイパビリティを生かし、また進化させることで、医療用医薬品およびそれを超えた領域でのあらゆる機会を捉え、イノベーションを生み出し続けます。

アステラスのマテリアリティ

マテリアリティへの取り組みによるサステナビリティの強化

アステラスのサステナビリティ向上の取り組みは、企業価値を持続的に向上させることにつながっています。社会および事業を取り巻く環境が著しく変化するなか、私たちは社会とアステラスの双方にとって重要な課題を特定し、優先順位を付け、サステナビリティの取り組みの指針となるマテリアリティ・マトリックスを2021年度に改定しました。

新たなマテリアリティ・マトリックスでは、19の重要課題を選定し、うち9つを最重要課題(マテリアリティ)としました。このマテリアリティに最優先に取り組み、「最先端の『価値』駆動型ライフサイエンス・イノベーターへの変革」、および「社会の期待に応える強靱で持続可能な事業活動の強化」を推進することで、社会とアステラス、双方のサステナビリティの向上を目指します。

マテリアリティの特定ステップ

以下の3ステップを経てマテリアリティ・マトリックスを改定しました。

STEP 01 重要課題の特定

SDGsや各種フレームワーク、ステークホルダーとのコミュニケーション、ESG調査の評価項目、サステナビリティの潮流変化に関する調査など、さまざまな観点で分析するとともに、経営計画2021との整合性、業界独自の課題も確認し、最終的に19の重要課題を特定しました。

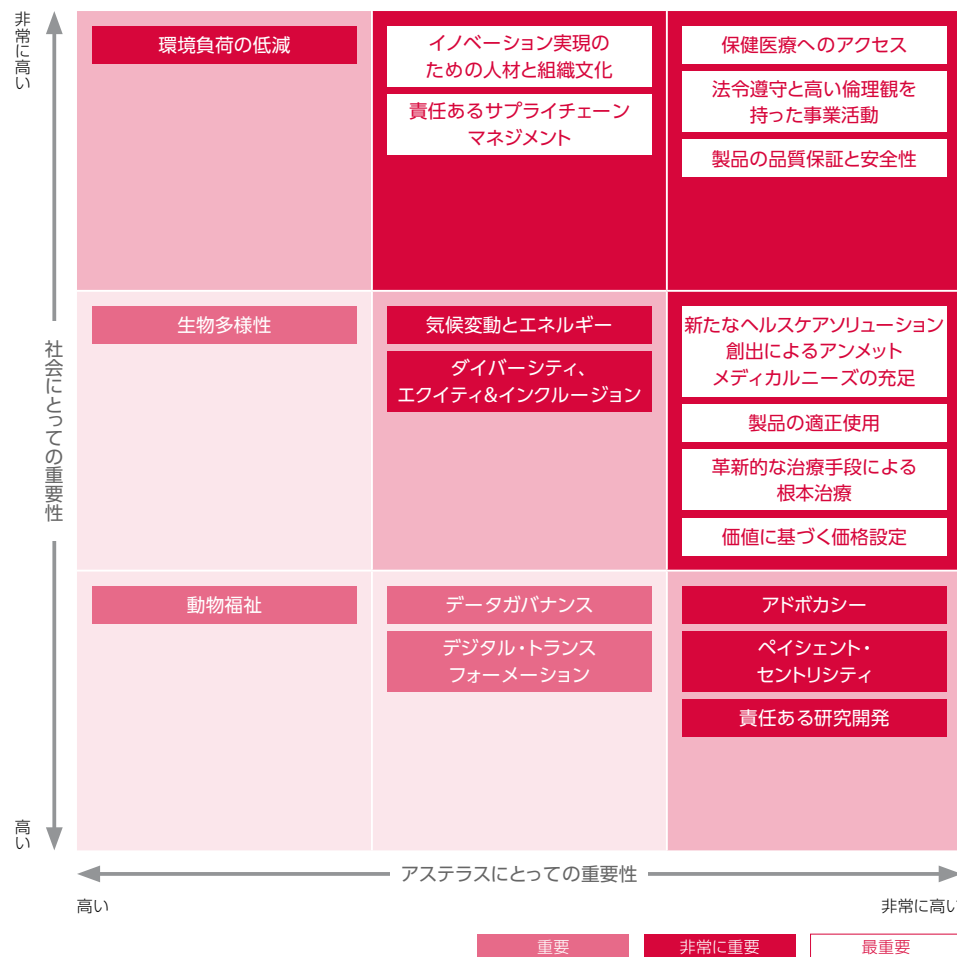
STEP 02 課題の優先順位付け

社会とアステラスの双方の観点から、特定した社会課題に優先順位付けを行いました。「社会にとっての重要性」では、グローバルでのステークホルダーの関心の高さや、社会課題による経済損失規模に基づき重要度を検討しました。「アステラスにとっての重要性」では、アステラスのケイパビリティやアセットにより課題解決に貢献できる機会の有無を含めて検討し、経営の視点も加えて重要度を検討しました。

STEP 03 レビューおよび最終化

優先順位付けした課題は、多様なステークホルダーから提供される情報や専門家へのインタビューにより検証され、信頼性や客観性を担保しました。その後、サステナビリティ・アドバイザリーパネル*での協議を経て、エグゼクティブ・コミッティおよび取締役会にて審議と承認がなされ、マテリアリティ・マトリックスを最終化しました。

* 詳細は、⑨ P.62 をご参照ください。



重要課題の定義についてはこちらをご覧ください(PDF)
https://www.astellas.com/en/system/files/definition_of_key_issues_jp_2022_0.pdf

アステラスのマテリアリティ

マテリアリティの分析に基づくサステナビリティ方針の策定

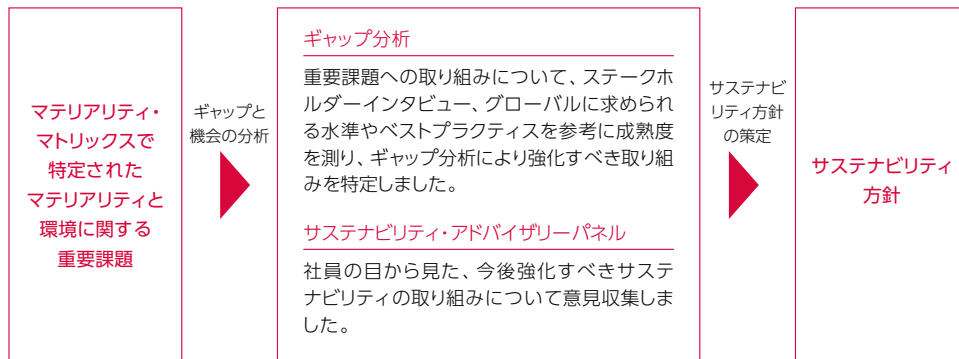
2022年度は、2025年度までのサステナビリティの中期計画として、新たに「サステナビリティ方針」を策定しました。

新たなサステナビリティ方針は、経営計画2021やマテリアリティ・マトリックスとの整合性が取れたものとなっており、マテリアリティ・マトリックスで特定されたマテリアリティおよび環境に関する重要課題にフォーカスを当てています。

策定にあたっては、各課題についてグローバルスタンダードや先進事例を対象としたギャップ分析を行い、またサステナビリティ・アドバイザリーパネルでの議論を重ね、今後強化すべき取り組みを特定しました。その後、各課題を2つの柱と環境の要素に分類した上で、関連部門と協力しながら、強化すべき各取り組みについて、「アステラスが中期的に優先する項目」、「具体的な取り組み」、および「2025年度までのコミットメント」として纏め、サステナビリティ方針としました。現在、サステナビリティ方針に関する社内外のアドボカシーを積極的に行い、アステラスの価値創造についての理解浸透を図っています。

なお、策定したサステナビリティ方針については、今後も経営計画の更新と併せて継続的に見直します。

サステナビリティ方針の策定プロセス



サステナビリティ方針の2つの柱と環境の要素と重要課題の関係性

サステナビリティ向上のための2つの柱

私たちは、マテリアリティに優先的に取り組むことで、「最先端の『価値』駆動型ライフサイエンス・イノベーションへの変革」、および「社会の期待に応える強靱で持続可能な事業活動の強化」を推進します。

1. 最先端の「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーションへの変革

サステナビリティ向上につながるアステラスのビジネスモデルであり、「価値」を創造し実現することによって、革新的なヘルスケアソリューションを提供します。

保健医療へのアクセス
価値に基づく価格設定
革新的な治療手段による根本治療
イノベーション実現のための人材と組織文化
新たなヘルスケアソリューション創出によるアンメットメディカルニーズの充足

2. 社会の期待に応える強靱で持続可能な事業活動の強化

どのような状況であっても私たちの製品を患者さんに確実に届けるため、事業活動を強化します。以下の4つのマテリアリティに対する取り組みを推進します。

法令遵守と高い倫理観を持った事業活動
責任あるサプライチェーンマネジメント
製品の品質保証と安全性
製品の適正使用

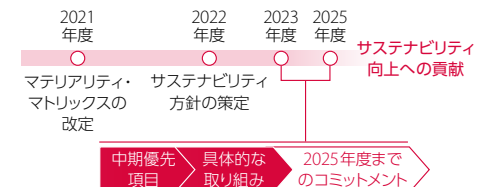
環境のサステナビリティ向上

環境問題に対する積極的な関与が企業に求められています。私たちは、企業活動と地球環境の調和は経営の必須条件であることを強く認識し、地球環境の改善のために主体的に行動しています。

環境負荷の低減
気候変動とエネルギー

VISION達成に向けた取り組みとコミットメント

2つの柱に関連する9つのマテリアリティおよび環境に関する重要課題に対し、アステラスが中期的に優先する項目、具体的な取り組み、および2025年度までのコミットメントをサステナビリティ方針として策定しました。今後これらのコミットメントに対する進捗状況を公表していきます。



アステラスのマテリアリティ

1 最先端の「価値」駆動型 ライフサイエンス・イノベーターへの変革

アステラスのビジネスモデルである『最先端の「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーター』を柱として、「価値」を創造し実現することによって、革新的なヘルスケアソリューションを提供する。

最重要課題(マテリアリティ)	中期優先項目	具体的な取り組み	2025年度までのコミットメント
保健医療へのアクセス	<p>研究開発におけるFocus Areaアプローチにより科学の進歩を「価値」に変え、アンメットメディカルニーズの高い疾患の治療のための新しい治療法やモダリティを創出する</p>	<p>アンメットメディカルニーズに応え、世界の患者さんや介護従事者の生活を改善し、従来よりも優れたアウトカムをもたらすソリューションを提供</p>	<p>ヘルスケアシステム全体の負担軽減に貢献する</p>
価値に基づく価格設定	<ul style="list-style-type: none"> アステラスが創出するイノベーションへの患者さんのアクセスを最大化し、患者さんがより良いアウトカムを得られるようにする 医薬品の枠を超え、新しいヘルスケアソリューションを開発し、事業化する 	<ul style="list-style-type: none"> 製品ライフサイクルを通じた包括的な医薬品アクセスプログラムを実施 パートナーシップとアステラス・グローバルヘルス財団によるヘルスケアシステム強化プログラムを支援 	<ul style="list-style-type: none"> より多くの患者さんにアステラス製品へのアクセスを提供する 疾病の認識、予防、ヘルスケアサービスへのアクセスを改善することにより、3,600万人以上(累計)にインパクトをもたらす
革新的な治療手段による根本治療	<p>新しいモダリティの革新的な医薬品が世界の患者さんの健康に貢献し、持続可能なヘルスケアシステムを実現していくために、ステークホルダーに向けて価値に基づく価格設定をアドボケートする</p>	<p>革新的な医療へのアクセスを支える基盤として、価値に基づく価格設定をアドボケート</p>	<p>ヘルスケアシステムの維持に貢献する</p>
イノベーション実現のための人材と組織文化	<p>新しいモダリティの革新的な医薬品が世界の患者さんの健康に貢献し、持続可能なヘルスケアシステムを実現していくために、ステークホルダーに向けて価値に基づく価格設定をアドボケートする</p>	<p>革新的な医療へのアクセスを支える基盤として、価値に基づく価格設定をアドボケート</p>	<p>ヘルスケアシステムの維持に貢献する</p>
新たなヘルスケアソリューション創出によるアンメットメディカルニーズの充足	<ul style="list-style-type: none"> アステラスにイノベーションを創出する環境を構築する イノベーションを促進する文化に支えられた、適切なケイパビリティを戦略と連動させる 	<p>一人のマネジャーが管理する人数の最適化と階層の削減による組織構造のフラット化、後継者育成の強化、心理的安全性を確保し積極的なフィードバックを促す文化を醸成</p>	<p>イノベーションを実現するための確かなケイパビリティを持つ人材と組織文化を醸成する</p>

アステラスのマテリアリティ

2 社会の期待に応える 強靱で持続可能な事業活動の強化

どのような状況であっても私たちの製品を患者さんへ届けるため、
『社会の期待に応える強靱で持続可能な事業活動』を柱として、社会のサステナビリティに応じていく。

最重要課題(マテリアリティ)	中期優先項目	具体的な取り組み	2025年度までのコミットメント
<ul style="list-style-type: none"> 法令遵守と高い倫理観を持った事業活動 製品の品質保証と安全性 責任あるサプライチェーンマネジメント 製品の適正使用 	<p>予測不能な事態や緊急事態においても製品を継続的に供給する強靱なビジネスを維持する</p> <p>製品の品質と安全性を保つためのケイパビリティをさらに高め、患者さんにとっての価値を最大化するために顧客との相互コミュニケーションを最適化する</p>	<ul style="list-style-type: none"> 非常用発電の強化や太陽光パネルなどの再生可能エネルギーの自社設備への導入の検討など、エネルギー調達の強化 調達先の二重化や物流拠点の分散化など、原料調達や製品供給網の強化 リーダー層のコミットメント、従業員への働きかけ、患者さん中心の考え方の浸透により「品質重視の文化」を醸成 デジタルを活用した部門横断によるオムニチャネルでの顧客対応 	<p>より持続可能で強靱なバリューチェーンを構築する</p> <p>顧客体験を向上させることによって、製品の品質と安全性を確保する</p>

環境のサステナビリティ向上

アステラスのビジネスからもたらされる環境負荷を低減し、気候変動やエネルギー問題に対処し、環境のサステナビリティ向上を目指していく。

重要課題	中期優先項目	具体的な取り組み	2025年度までのコミットメント
<ul style="list-style-type: none"> 環境負荷の低減 気候変動とエネルギー 	<p>温室効果ガス排出量をパリ協定と整合性のある目標に向け削減し、2050年までに温室効果ガス排出量のネットゼロを達成する</p>	<ul style="list-style-type: none"> エネルギー効率の向上、太陽光や風力などの再生可能エネルギーへの転換 サプライチェーンにおける温室効果ガスの削減 	<p>以下目標*に沿った適正な量の温室効果ガス削減を2025年度までに達成する</p> <p>* 2030年度までの温室効果ガス排出量削減目標。</p> <ul style="list-style-type: none"> スコープ1+2 : 63%削減(基準年:2015年度) スコープ3 : 37.5%削減(基準年:2015年度)

アステラスが提供する「価値」

VISION実現の土台となる「『価値』の共通定義」

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



患者さんの

「価値」

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

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

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

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

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

ステークホルダーへの価値提供



提供価値

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



行政

提供価値

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



アカデミア・
研究機関

提供価値

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



地域社会

提供価値

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



患者さんと
そのご家族・
医療従事者

活動例

- オープンフォーラム(2回/2022年度)
対象:市民
- クロストークフォーラム
(1回/2022年度)

対話実績

- 患者さんとそのご家族を対象とした医療セミナー (2回/2022年度)

提供価値

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



社員

提供価値

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



株主・投資家

ビジネス
パートナー

提供価値

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

対話実績

- 証券アナリスト・機関投資家IR面談 (約260回/2022年度、うちESG面談約20回)
- 決算説明会・IRイベント (製品関連ミーティング、R&Dミーティング、サステナビリティミーティングなど) (10回/2022年度)

※ 全世界の社員を対象とした大規模なトークセッション。

価値創造に向けた 経営戦略



CONTENTS

価値創造に向けた経営戦略

トップマネジメント	27
経営計画の歩み	28
経営計画2021	29
CStOインタビュー	30
財務戦略	33
人材戦略	
CPO&CECOインタビュー	36
特集 I 対談:進化する組織文化 ～組織健全性目標を通じて～	38

人材・組織への取り組み	43
エンゲージメント、ダイバーシティ、 エクイティ&インクルージョン	47
コマーシャル戦略	
CCOインタビュー	48
特集 II VEOZAH:閉経に伴う血管運動神経症状 に対する新しい非ホルモン治療薬	49
主要製品売上	52

研究開発戦略

CMOインタビュー	53
Areas of Interest (研究開発領域)	54

DX戦略

サステナビリティ戦略

サステナビリティ部門長インタビュー	61
サステナビリティ向上への具体的な取り組み	62

トップマネジメント



1 岡村 直樹

代表取締役社長
CEO

2 杉田 勝好

代表取締役副社長
人事・コンプライアンス担当
(CPO & CECSO)

3 志鷹 義嗣

研究担当
(CScO)

4 谷口 忠明

メディカル担当
(CMO)

5 嶋 秀樹

製薬技術担当
(CMfgO)

6 Claus Zieler

販売統括担当
(CCO)

7 Adam Pearson

経営戦略担当
(CSTO)

8 Catherine Levitt

法務担当
(GC)

経営計画の歩み

2015年度-2017年度 経営計画2015

計数ガイダンス

ROE	15%以上:本経営計画期間以降もこの水準と同等かそれ以上
売上高	年平均成長率(%):1桁台半ば
コア営業利益	売上高を上回る年平均成長率
研究開発費	対売上高 17% 以上
コアEPS	コア営業利益を上回る年平均成長率
DOE	6%以上

15.1%:2015年度~2017年度の3年平均
+1.4% ^{*1}
+7.5% ^{*1}
対売上高比率で16~17%程度の研究開発投資/コスト構造の改善
+13.2% ^{*1} :資本効率化への取り組みとともに、コア営業利益を上回る年平均成長率を達成
5.7%:2017年度実績

2018年度-2020年度 経営計画2018

戦略目標

1 製品価値の最大化とOperational Excellenceのさらなる追求

- XTANDI、ミラベグロンの売上は順調に拡大
- 6つの重点後期開発品は、多くの重要なマイルストーンを達成
- 販売促進費の優先順位付けや、グローバル調達など約500億円の利益改善^{*2}

2 Focus Areaアプローチによる価値創造

- Primary Focus間での革新的なプラットフォームの相互利用を強化し、有望なプロジェクトを創出
- 提携や買収により戦略に合致したケイパビリティを強化

3 Rx+プログラムへの挑戦

- さまざまな異分野のノウハウ・技術との提携を実現
- 複数のプログラムが事業化に向けて進展

計数ガイダンス

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

2021年度-2025年度 経営計画2021

成果目標

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

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

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

戦略目標

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

戦略目標1~3は、経営計画2018の取り組みを受けて、「次にやるべきこと」を示しています。戦略目標4は、新たに導入した目標です。アステラスは本業を通じて社会課題を解決し、その結果得られる社会からの信頼によって、社会とアステラス双方のサステナビリティを向上させることを目指しています。

組織健全性目標

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

- 意欲的な目標の実現を目指す企業文化を醸成
- アステラスの実行力を格段に向上

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

経営計画2021

戦略目標の進捗

目標	2022年度の主な取り組み・成果 ^{*1}	関連するマテリアリティ
1. 患者さんのより良いアウトカムの実現	<ul style="list-style-type: none"> XTANDI: 非転移性去勢感受性前立腺がんを対象とするEMBARK試験の主要評価項目を達成(2023年3月)、米国で追加適応申請受理(2023年8月) パドセブ: 局所進行性または転移性尿路上皮がん、シスプラチン不適応の患者における一次治療の追加適応について、米国で迅速承認取得(2023年4月) VEOZAH (fezolinetant): 欧州で承認申請受理(2022年9月)、米国で承認取得(2023年5月) ゾルベツキシマブ: 日本(2023年6月)および米国、欧州、中国(2023年7月)で承認申請受理 IZERVAY (avacincaptad pegol): 米国で承認取得(2023年8月)、欧州で承認申請受理(2023年8月) 	<p>① ② ③</p> <p>④ ⑤ ⑥</p>
2. 科学の進歩を確かな「価値」へ	<ul style="list-style-type: none"> 2022年度に、研究の成果として7つの新規新薬候補を創出 2022年度に、2つのプログラムが臨床開発段階に進展(いずれもPrimary Focus[がん免疫]) 「標的タンパク質分解誘導」を新たなPrimary Focusに選定 PoC^{*2}取得の加速を目指し、新たなR&Dオペレーティングモデルを導入 	<p>① ② ③ ④</p>
3. Rx+ビジネスの進展	<ul style="list-style-type: none"> pudexacianinium chloride (ASP5354: 新規手術用造影剤)に関して、Stryker社と米国での商業化契約を締結 パッチ型心電計EG Holter™のパイロット販売を開始 糖尿病自己管理支援デジタルヘルス製品「BlueStar」に関して、血糖自己測定器との組合せ医療機器として商業化するための契約をロシュDCジャパンと締結 	<p>① ②</p>
4. サステナビリティ向上の取り組みを強化	<ul style="list-style-type: none"> 9つの最重要課題および環境に関する2つの重要課題に取り組むための指針として、中期優先項目、具体的な取り組み、2025年度までのコミットメントを含むサステナビリティ方針を策定 包括的な医薬品アクセスの仕組みによってアステラス製品の「価値」を届けた患者数を算出し、保健医療へのアクセス向上に向けた取り組み実績を可視化 2050年までに温室効果ガス排出量ネットゼロの目標を設定。2030年までの温室効果ガス排出量削減目標に対するSBT (Science Based Targets)イニシアチブの再認証を取得し、気候変動への取り組み実現に向けた戦略を策定 	<p>① - ⑪</p>

組織健全性目標の進捗

目標	2022年度の主な取り組み・成果 ^{*1}	関連するマテリアリティ
1. 果敢なチャレンジで大きな成果を追求 2. 人材とリーダーシップの活躍 3. One Astellasで高みを目指す	<ul style="list-style-type: none"> 心理的安全性とイノベーションに焦点を当てたフォーラムの実施やフィードバックツールの導入によるフィードバック文化の醸成の促進 簡素化されたコンピテンシー、人材ツールキット、後継者プラン、女性コネクト&リフトプログラム^{*3}の強化などにより、人材開発に集中 迅速な意思決定を促進し、イノベティブな組織への戦略的改革のため管理階層の少ない組織のフラット化の推進 	<p>⑨</p>

^{*1} 一部2023年4月以降の情報含む。 ^{*2} PoC: Proof of Concept / コンセプト検証(後期開発への進展の是非を判断するための臨床試験データ)。 ^{*3} 女性コネクト&リフトプログラム: 女性リーダー育成に向けたプログラム。

重要課題とマテリアリティー一覧

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

- ① 保健医療へのアクセス ② 新たなヘルスケアソリューション創出によるアンメットメディカルニーズの充足 ③ 革新的な治療手段による根本治療 ④ 価値に基づく価格設定 ⑤ 製品の品質保証と安全性 ⑥ 製品の適正使用
 ⑦ 法令遵守と高い倫理観を持った事業活動 ⑧ 責任あるサプライチェーンマネジメント ⑨ イノベーション実現のための人材と組織文化 ⑩ 環境負荷の低減 ⑪ 気候変動とエネルギー

CStOインタビュー



私自身の患者としての経験が、患者さんに大きく貢献するための正しい意思決定をできるようにという強い思いにつながっています。

経営戦略担当 Chief Strategy Officer (CStO)

Adam Pearson

Q 病気を患った経験と、それを通じて学んだことについてお聞かせください。

私たち製薬会社の事業がいかに重要か、そしてどれだけ大きな影響をもたらしているかを実感しました。

2022年6月に日本で受けた定期健診で、血液検査の結果に異常があり、腎疾患が見つかりました。精密検査の結果、私は比較的まれで治癒不可能な骨髄疾患であるALアミロイドーシスである可能性がありました。そして英国に戻り、さらなる検査を受けた結果、ALアミロイドーシスであることが確定しました。幸いにも病気の発見は早く、複数の化学療法を受けることができました。治療に対する結果が良好だったことも幸いでした。

現在は仕事にも完全に復帰し、病気による負担はほとんどない状態で働いています。私や私の知人には、これほど深刻な病気の診断を受けた人はいませんでした。この経験から、私は英国と日本のヘルスケアシステム、特にがん領域の分野に強く関心を持つと同時に、患者として、そしてさまざまな患者団体の一員としての視点を持つことができました。常に不安と共に生きるということ、情報や説明が欲しいと思う気持ち、治療薬があることによる救い、そして逆でない場合の大きな苦しみを実感しました。

また、患者さんの多くが複数の疾患を同時に抱えている場合があることから、ヘルスケアシステムの分かりにくさも痛感しました。さらに、私の場合、一つ非常に高い有効性が期待される薬剤がありましたが、副作用が理由で中断しました。たとえ命を救う薬であっても、薬の効果と副作用はまさにトレードオフなのです。そして私は、多くの人から何百通ものメッセージをいただき、人々の優しさも知りました。中には化学療法を受けており、

私よりも症状が重い方がいましたが、それでも私を励ましたいと思っていただいたのです。

患者さんの多くは、自身の病気をコントロールするため、私たちのような製薬会社の医薬品に大きく頼っています。私にとって最大の学びは、私たち製薬会社の事業がいかに重要か、そしてどれだけ大きな影響をもたらしているかに気付けたことです。

Q アステラスの戦略策定・実行におけるCStOの役割を教えてください。

私は、CStOとしてこの変革し続ける会社の未来を築く手助けをします。具体的には、現在の財務状況や財務目標を踏まえながら、一貫した戦略を策定、進化させるための枠組みを構築します。

私はアステラスに入社して20年近くになりますが、これまでも「なぜこの取り組みを行うのか」、逆に「なぜこの取り組みを行わないのか」と思うことがありました。今は、それぞれの決定がなされる背景を理解し、かつその決定に関わることができる、素晴らしい機会をいただいています。加えて、私自身の患者としての経験が、患者さんに大きく貢献するための正しい意思決定をできるようにという強い思いにつながっています。

CStOとしての取り組みの全てが、会社の未来につながっています。経営戦略、ペイシェント・セントリシティ、事業開発、そしてPrimary Focusリードといった役割の全ては、私たちの長期的な方向性や、目標に結び付いています。また、デジタル・アナリティクス&テクノロジーも担当しており*、これらを活用することで新しい「価値」の創出を目指しています。さらに、Rx+事業やバイオエレクトロニクスといった医療用医薬品以外の新規事業も私の管轄範囲です。

戦略の策定および実行は、誰か一人の力で取り組み、成し遂げられるものではありません。十分な情報に基づき、考え抜かれた戦略を作り上げるためには、経営陣から対象分野の専門家まで、さまざまな部門のリーダーが議論に加わる必要があります。私の役割は、本社機能から研究開発、ポートフォリオ戦略からDX(デジタルトランスフォーメーション)戦略、そしてバリューチェーン全体にわたる各機能の戦略に至るまで、適切な戦略を策定し、進化させることができる状況や枠組みを構築することです。そして、これらの戦略が全体としてつじつまが合わなければなりません。また、戦略は長期的な目標だけでなく、短期的な財務状況も考慮する必要があり、その確認も私の責務です。これらに加えて、

* 2023年4月インタビュー実施時点。

CStOインタビュー

戦略を着実に実行するための準備も欠かせません。社内に必要なケイパビリティや、組織健全性につながる環境、人材そして文化を作り上げる必要があります。

アステラスは、「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーターとして、科学の進歩により「価値」を創出し、患者さんに届けることを目指しています。「価値」とは、患者さんがアステラスの製品によって得られるアウトカムを分子とし、それを提供するためにヘルスケアシステムが負担するコストを分母として定義しています。この観点で、私たちは患者さんの治療に大きな変化をもたらすことを目指し、研究開発ではモダリティとバイオロジーの組み合わせにフォーカスしていて、それによって革新的な治療薬を次々に創出するためのプラットフォームを見出そうとしています。2年前に発表した経営計画2021では、患者さんにイノベーションをもたらすという私たちの大きな目標に向けて、どのように患者さんに「価値」を届け、研究開発活動や医療用医薬品以外の分野で「価値」を創出するかという観点から具体的な戦略を策定しました。さらに、これらの戦略を効果的に実行するために、組織健全性目標を設定しました。

また、経営計画2021は、サステナブルな財務パフォーマンスを発揮するための明確なマイルストーンを社内を示し、私たちが達成を信じる成果目標を社外の投資家をはじめとしたステークホルダーの皆さまに示しました。この計画は、私たちにとって素晴らしい羅針盤であり、目標達成に向けた判断や、優先順位を決める際の指針となっています。

Q 2023年度の優先項目について教えてください。

2023年度は、少なくとも5つの優先項目に取り組みます。

これはCStOの役割だけでなく、トップマネジメント全体に言えることですが、私たちは社内外の変化に応じて、適切な対応をすることが重要です。一方で、目下のところ私には5つの優先項目があります。

アステラスは、新たなCEOを含む新しいトップマネジメントチームを構築し、変革に最適な状況にあります。これは、私たちの戦略に新しい視点をもたらし、それを各部門内、そして部門を超えてどのように実行していくか、新しい考えを吹き込むチャンスです。これが私の取り組む1つ目の優先項目です。

2つ目は、他社の買収および統合を通じて、経営計画2021の目標達成を後押しすることです。例えば先日、Iveric Bio社の買収を行いました。これは眼科領域において大きなアンメットメディカルニーズを抱える患者さんを救う、大切な機会です。また、私たちはこの他にも買収の機会を継続的に検討していきます。

3つ目の優先項目は、デジタルアナリティクスとテクノロジーの機能を統合すること、そして新設されたCDO (Chief Digital Officer)をサポートすることです。デジタルアナリティクスやデータの活用、情報技術をアステラスの「価値」創造の中心に据え、テクノロジーへの投資に関して適切な判断をするだけでなく、テクノロジーを取り入れるケイパビリティ向上も図りたいと考えています。

4つ目は、業務をより簡潔化して、業務効率を上げることです。これまで私たちは優れた計画や目的を持って、方針や手順、働き方を改善してきましたが、まだまだ難しい部分もあり、特に患者さんのために新薬を創出し届けるバリューチェーンに直接携わっている人たちが、いかに物事を速く、そして効率的に進められるようにするかが課題です。この問題にトップダウンのアプローチで取り組むことが私の重要課題であり、特に多くのプロセスや方針を管理するコーポレート部門を巻き込んで実行したいと考えています。

最後の優先項目は、新たなR&Dオペレーティングモデルをサポートすることです。これによって、アステラスの有するアセットのPoC取得とそれ以降の開発を、効果的に前進・加速させることです。

Q 市場はXTANDIの独占期間満了後のアステラスの成長ストーリーに関心があります。どのようにこの成長を達成するお考えですか？

2025年度以降を見据え、さまざまなステージで外部のイノベーションを取り込み、研究開発の早期段階におけるパイプラインの課題に対処します。

経営計画2021は、2025年度に向けた意欲的な成果目標を定めていますが、同時にそれ以降を見据えた目標も示すものです。この達成には、パドセブの適応拡大とVEOZAH、ゾルベツキシマブ、およびAT132の上市が欠かせませんでした。加えて、複数の研究開発の早期段階のプロジェクトがPoCを取得し、開発後期に入る必要がありました。

上市済み、後期段階の重点戦略製品については、その売上成長や見込みについて概ね満足できる結果が得られていると考えています。

CSStOインタビュー

一方で、研究開発の早期段階のパイプラインでは、期待していた成果はまだ得られていません。革新的な分野で意欲的な目標を追求している中で、思うようにいかない状況は起こり得ます。これらの分野については、自社のケイパビリティの構築や、Iveric Bio社のように社外のイノベーションを取り込むことで対応しています。眼科領域ではアステラスも多くの研究や初期開発を実施しており、Iveric Bio社の買収は、私たちの財務目標達成を後押しし、戦略分野である眼科領域におけるプレゼンスやナレッジを形成する上で大変役立ちます。XTANDIの独占期間満了後の持続的な成長を実現するために、今後もさまざまなステージで、社外からイノベーションを取り入れる機会を探していきます。

Q 経営計画2021の2年目が終わりましたが、これまでの成果や、今後の期待について教えてください。

戦略目標の大部分は順調に前進していますが、組織健全性目標と成果目標についてはまだやるべきことがあります。

私たちが掲げた戦略的で意欲的な目標は、変革や新たな取り組みを進めるためのさまざまなプログラムの原動力となり、それにより新しい働き方やケイパビリティの導入がいくつも見られています。例えば、Primary Focusに基づき構築された研究開発組織のR&Dオペレーティングモデルや、新薬開発においてさまざまな種類のエビデンスを組み合わせる新しいアプローチなどです。また、医療従事者の方々をはじめとしたステークホルダーの皆さまとの直接のコミュニケーションや、サポートに関与する複数部門が、横断的に、互いにより協力して取り組む仕組みについても前進がありました。

開発後期ポートフォリオや上市品については、大部分が期待どおりに進捗しました。Rx+事業では2件の主要なプログラムがデータ生成や商業化に向けて進んでいます。また、私たちはサステナビリティ戦略についても見直しを実施しました。

組織健全性目標については、ポジティブな変化が多く見られますが、まだ道半ばです。重要な分野、特に医薬品の開発および商業化に関わる部門間での連携は改善されたと思います。一方で、人材育成に対する投資やアプローチは徐々に進めているものの、まだ改善の余地があります。果敢でオープン、かつイノベティブな組織文化の形成に込めた意味は社内に伝わっていると考えますが、より活性化させる具体的な方法については

検討段階です。アイデアやリスク、異なる視点などについて従業員の方々が互いに積極的に共有するように働きかけています。

経営計画実現を支える重要な取り組み(Critical Enablers)として、VALUE Gene*およびペイシェント・セントリシティの分野は大幅に進歩しています。実際、新たなVALUE Geneのケイパビリティを運用し、通常の業務に組み込むことができました。その結果、また新しい別のケイパビリティを検討する余裕が生まれました。ペイシェント・セントリシティについては、アステラスの開発分野および研究開発プログラムに関連する患者さんのインサイトを得るケイパビリティについて、研究開発部門から多くの好意的なフィードバックを得ました。3つ目のCritical EnablerであるDXでは、いくつかの個別分野で成功事例がありますが、全体として、より広範に、より「価値」創出につながる変革を望んでいます。

最後に成果目標に関して、財務パフォーマンスが2025年度の目標に対して単純で直線的な進捗になるとは考えておらず、多くの売上成長や収益性の改善は最後の2年間でもたらされると考えています。現時点では、私たちが期待するほどの進捗を示すことはできていませんが、一方で直面した課題には随時対応しています。特に、研究開発の早期段階のパイプラインへの対応の一つとして、外部からの獲得が挙げられます。Iveric Bio社の買収は2025年度までのパフォーマンスに一部貢献が期待されるものの、主に2025年度以降の財務パフォーマンス向上に資するものですが、継続的に研究開発に投資するための強靱なキャッシュ・フローを生み出すものとして期待しています。

このように各取り組みは前進していますが、これからやるべきことも多くあります。上市した製品は厳しい外部環境下でも順調に成長し、患者さんに「価値」をもたらしています。しかし、革新的なパイプラインについては進行ペースが想定までは至っておらず、進捗を加速させるための改善策に取り組んでいます。経営計画2021は私たちのVISION実現に向けたロードマップです。今後控えている新製品の上市とともに、目標を達成できると私は強く信じています。

* VALUE Gene:
アステラスが独自に特定した、5つのケイパビリティ。



財務戦略

1. 基本方針

アステラスは、世界中の患者さんに「価値」を届けるために企業活動を推進しています。この企業活動を通じて、安定的にキャッシュを創出し、株主価値、すなわち時価総額を高めていくことが重要です。そのため、創出したキャッシュを将来の成長を実現するための事業投資と株主還元バランスよく分配することで、持続的な利益成長を図り、企業価値の向上に努めることを財務戦略の基本方針としています。

現在取り組んでいる経営計画2021では、成果目標の一つに「コア営業利益率：2025年度に30%以上」を掲げています。投資効率という視点で、ROIC^{*1}やROE^{*2}といった資本に対する収益性を測る指標の評価についても今後検討する必要がありますが、まずは利益を継続的に生み出す収益構造になることを目指し、当面はコア営業利益率の目標達成に注力します。

企業価値向上のためには、アカウントビリティやサステナビリティも重要な構成要素です。情報発信をより充実させることで、株主・投資家の皆さまからの信頼を高めるとともに、その他ステークホルダーから共感を獲得することで、企業価値向上に努めていく方針です。

※1 Return on Invested Capitalの略。企業が投資された資本に対してどれだけの利益を生み出しているかを示す指標。

※2 Return on Equityの略。企業の株主資本に対する利益率を表す指標。

2. 経営計画2021の進捗

2022年度振り返り

2022年度の売上収益は、前立腺がん治療剤XTANDIや尿路上皮がん治療剤パドセブ、急性骨髄性白血病治療剤ゾスパタが拡大した結果、前年度比17.2%増加の1兆5,186億円となりました。

販管費(米国XTANDIの共同販促費用を除く)は、前年度比11.1%増加の4,548億円となりましたが、為替の影響を除くと前年度比1.3%減少(51億円減少)でした。グローバルでのコマーシャル要員の最適化によって人件費が減少したことに加え、過活動膀胱治療剤ミラベグロンをはじめとする成熟製品の販促費用の削減も進めました。一方、パドセブの成長やVEOZAH(一般名:fezolinetant)の発売準備に向けた積極的な投資により、

前年度と比較して販促費用が増加しました。結果として、費用削減は想定どおり進んでおり、必要な投資は積極的に実施し、販管費は年間を通じてコントロールできました。

研究開発費は、前年度比12.2%増加の2,761億円となりました。為替の影響を除くと前年度比1.1%の増加となりました。主な要因は、第1四半期にVEOZAHの米国申請に際して優先審査バウチャーを使用し、一時費用を計上したためです。この費用を除くと、前年度と比較して実質減少しました。

これらの結果、コア営業利益は前年度比で17.2%増加の2,869億円となりました。

(億円)	2021年度	2022年度	増減額	増減率	2022年度 通期予想 ^{*3}	達成率
売上収益	12,962	15,186	+2,225	+17.2%	15,290	99.3%
売上原価	2,530	2,884	+353	+14.0%		
売上収益比率	19.5%	19.0%	-0.5 ppt			
販管費	5,488	6,303	+814	+14.8%	6,420	98.2%
内、米国XTANDI 共同販促費用	1,393	1,755	+362	+26.0%	1,860	94.3%
上記を除く販管費	4,095	4,548	+453	+11.1%	4,560	99.7%
研究開発費	2,460	2,761	+301	+12.2%	2,780	99.3%
無形資産償却費	283	384	+102	+35.9%		
無形資産譲渡益	242	2	-240	-99.1%		
コア営業利益	2,447	2,869	+422	+17.2%	2,900	98.9%
フルベース						
その他の収益	153	36	-116	-76.1%		
その他の費用	1,043	1,575	+532	+51.0%		
営業利益	1,557	1,330	-227	-14.6%	1,370	97.1%
税引前当期利益	1,569	1,324	-245	-15.6%	1,350	98.0%
当期利益	1,241	987	-254	-20.4%	1,050	94.0%

※3 2022年度通期予想:2022年10月公表。ただし、フルベースは2023年4月11日公表の修正予想。

財務戦略

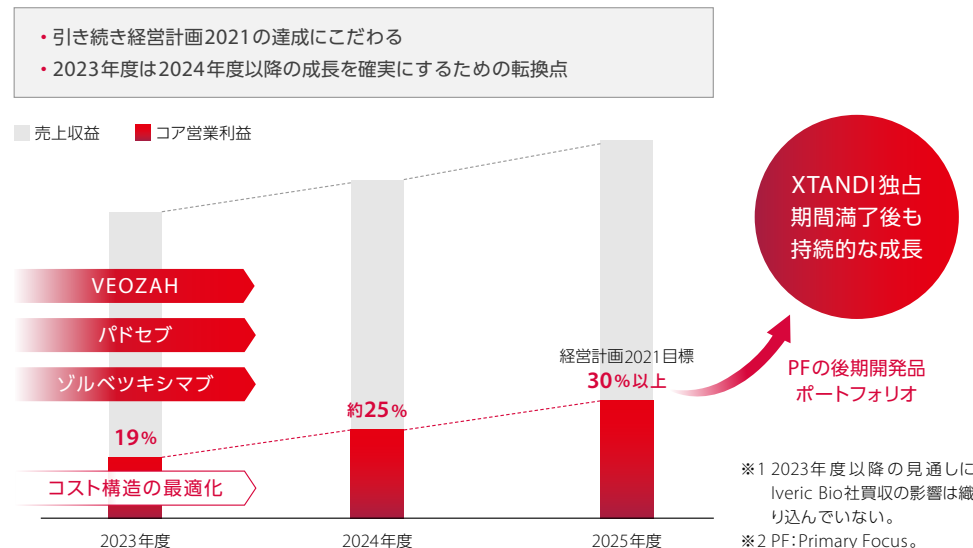
2023年度以降の取り組み

2023年度は経営計画2021の折り返しの年であり、2024年度以降の成長を確実にするための転換点です。大型製品として期待している VEOZAH について、上市後の速やかな市場浸透と、売上拡大を実現するため、優先度を上げて積極的に投資を行います。パドセブは、転移性尿路上皮がんの一次治療が大きな成長ドライバーになると期待しており、米国での売上拡大、さらにはグローバル申請に向けた開発の進展を見込んでいます。ゾルベツキシマブについては、グローバルでの承認申請を進め、並行して上市後の市場浸透に向けた投資を行います。こうした新製品や新適応症での売上拡大を図りつつ、将来のコスト構造の最適化のための投資も積極的に推し進めます。

2025年度のコア営業利益率30%の達成に向けて、「販管費の絶対額での維持」の方針は引き続き維持しますが、成長を最優先した最適な投資を行った結果、現実には売上収益の増加に伴い、販管費の増加も視野に入れていきます。アステラスの持続的な成長、企業価値最大化のために最も効率の良いバランスを探索します。

一方で、コスト構造の最適化を進める中で、過度な販管費増加は引き続き抑制していきます。コスト構造の最適化はこれまででも一定の成果を得ましたが、いまだ効率化すべき機会が残されています。特に、組織を地域軸から機能軸に変更しグローバル化を進めたことにより、組織全体の階層数が一時的に増加しました。引き続き組織のフラット化、手続きの簡素化や無駄な労力を省き、組織における意思決定のスピードを改善させ、生産性・効率性の改善によるコスト構造の最適化につなげる取り組みを推進します。このように、利益率の高い製品の売上拡大に加え、コスト構造の最適化を継続して推進することで、販管費の対売上収益比率の大幅な改善を目指していく方針です。

経営計画2021達成に向けたイメージ



3. キャピタルアロケーション

アステラスは、日々変化するさまざまな事象への対応、製品価値最大化の機会を掴むための重要な施策として「成長を実現するための事業投資」を最優先としています。次に、利益・資金計画および実績に基づき、経営計画期間を通じた配当水準の引き上げを検討するとともに、余剰資金が生じた際は、自己株式の取得を機動的に実施します。

成長を実現するための事業投資

「成長を実現するための事業投資」について、「2023年度以降の取り組み」に示すとおり、積極的な成長投資を実行します。成長投資の一つである外部への投資については、アステラスは確立したビジネスを保有する企業の買収ではなく、最先端の技術やプログラム

財務戦略

の獲得が優先事項であり、その獲得手段の一つとしてM&Aを位置付けています。引き続き、機会があれば機動的に実施していくことを基本方針としています。

2023年7月に眼科領域のバイオ医薬品企業のIveric Bio社を買収しました。Iveric Bio社は地図状萎縮 (Geographic Atrophy: GA) を伴う加齢黄斑変性 (Age-related Macular Degeneration: AMD) の治療薬IZERVAY[®]*1 (一般名: avacincaptad pegol) をはじめとした有望なプログラム、および眼科領域におけるバリューチェーン全体にわたるケイパビリティを有しています。この買収により、失明リスクの高い眼科疾患に罹患している患者さんへより大きな「価値」を届けることができると確信しています。

Iveric Bio社の買収は約8,000億円という大型案件のため、当面は同社の経営統合とビジネスの加速に注力していく方針ですが、現在の研究開発戦略を実行していくにあたり、必要な技術やプラットフォーム、ケイパビリティの獲得については、今後もM&Aという手段も含め基本方針に沿って実施します。なお、細胞医療や遺伝子治療の分野が将来のアステラスの成長に不可欠な技術基盤であると考えられるため、この領域への投資は今後も続けていきます。

※1 米国で承認取得 (2023年8月)、欧州で承認申請受理 (2023年8月)。

株主還元

アステラスは、株主還元にも引き続き積極的に取り組みます。配当については、連結ベースでの中長期的な利益成長に基づき、安定的かつ持続的な向上に努めるとともに、余剰資金が生じた際には自己株式取得を機動的に実施し、資本効率と還元水準の向上を図ります。2024年度以降の中長期的な成長を見据え、2023年度の配当金は、10円増配の1株当たり70円を予定しています。

なお、Iveric Bio社の買収資金約8,000億円は、デット・ファイナンスを活用します。新たに生じた借入金は、堅調なキャッシュ・フローにより、今後5年から7年以内の返済が可能と見込んでいます。返済を上回る現金が手元に残る場合、借入の早期返済に充てるか、または余剰資金として株主還元を行うかは、状況に応じて判断する方針です。

成長を実現するための事業投資

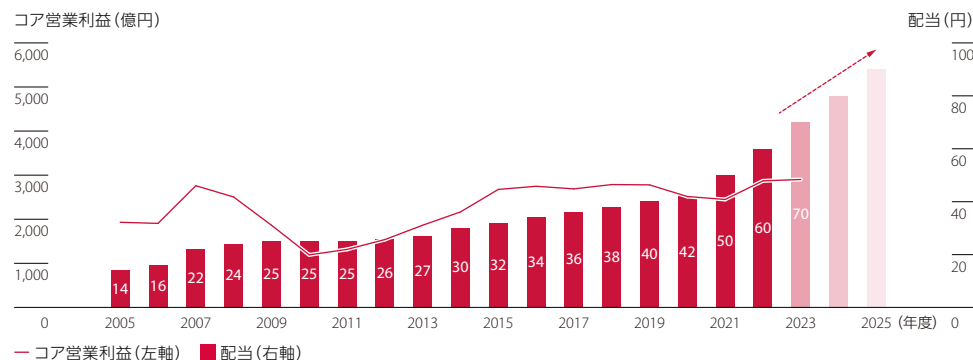
① 成長を実現するための事業投資を最優先

② 利益・資金計画および実績に基づき、経営計画期間を通じた配当水準の引き上げ

③ 余剰資金が生じた際は、自己株式取得を機動的に実施

経営計画2021の期間中は堅調な利益成長予想に基づき、より高い水準の配当を目指す

コア営業利益と配当の推移



※2 2012年度以前は、日本基準の営業利益。

※3 2023年度以降の見通しにIveric Bio社買収の影響は織り込んでいない。

人材戦略 CPO&CECOインタビュー



**働き方が多様化する中、
社内外にとどまらずGrowth Mindsetを
強く持った最高のチームを構成して、
イノベーションを加速させます。**

代表取締役副社長 専務担当役員 人事・コンプライアンス担当

杉田 勝好

Q 経営計画の推進において、CPO&CECOとしての振り返りと、新たに就任した代表取締役副社長としての思いをお聞かせください。

**本年度は組織健全性目標への取り組みの効果が顕著に発揮されました。
今後も代表取締役副社長として、引き続きアステラスの
イノベーションを加速させます。**

イノベーションを起こしやすい組織風土の醸成は、短期的に効果が発揮されづらい取り組みですが、策定から3年目に入り、顕著な変化が見えてきています。トップマネジメントの会議を含め、社内会議は柔らかい空気感に変化し、具体的な数値としても、会議中の発言数などの増加が見られました。意思決定のための会議では、忌憚ない意見や真向からの対立意見も許される雰囲気の中で十分に議論を重ねることで、賢いリスクテイクを前提とした正しい判断が下されていると感じています。また、自分で打席に立ち挑戦しようとする従業員が増えてきました。データで言うと社内公募での異動者数が増加し、社内の人材の流動性が加速しています。従業員一人ひとりの能動性が高まると同時に、適所適材を実現しています。

組織風土の変革と同時に、組織のフラット化による迅速な意思決定の促進がイノベーション創出を支えます。実施には否定的な意見もありました。例えば組織のフラット化を進めると管理職ポジションが減るといった反発もありますが、私はキャリアを積む上で必ずしも

管理職経験が必須とは思いません。専門職と管理職は個人の選択の差であり、どちらが偉いというわけではなく、大きい仕事をどれだけの人を巻き込んでやりましたということが大事です。変革は容易なものではありませんが、具体的なデータを用いて改革前の組織の課題感を明示し、社内の理解を得た上で強力に押し進めました。

代表取締役副社長への就任にあたっては、私は以前から経営の一員として取り組んでまいりましたので、実は環境自体に大きな変化はありません。現代は人事の経営理解や経営への積極的介入が求められる時代であり、この度の就任は、アステラスとしてイノベーション加速のために組織健全性目標の強力な推進が求められていることだと理解しています。

Q 日本では「人的資本の情報開示」が求められていますが、グローバル企業としてのアステラスの開示方針と施策概要を教えてください。

**一般的に求められる数値の開示ではなく、
自社の経営ストーリーに沿った開示が重要です。
私たちは独自のエンゲージメント・サーベイ結果を中心に、
投資家の皆さまに判断材料を提供します。**

私はかねてより一貫して、経営判断に人的資本を組み込むことは、昨今の流行にとどまらず、正しい姿勢であると考えています。また、判断には定性的な情報だけではなく、セールスやマーケティングと同様、定量的なデータが必須です。アステラスはグローバルで展開する人材データベースを所持しているため、求める数値を取得しやすく、今後はさらに積極的に情報開示していく方針です。

人的資本の開示では、数値をただ開示するのではなく、自社の経営ストーリーに沿った説明で開示することが重要であると考えます。アステラスの場合は、経営計画や組織健全性目標などの目指す姿があり、そのストーリーを達成するために必要な指標という観点で、適切な数値を選んでいきます。

人材戦略 CPO&CECOインタビュー

具体的に活用している重要な指標として、全従業員を対象としたグローバル・エンゲージメント・サーベイのスコアがあります。私たちはスコアの改善度を、結果全体から判断するのではなく、組織健全性目標の各目標と紐づけて、また部門ごとに分析することで、より詳細に改善機会とそれに対する打ち手を検討しています。例えばホワイトスペース*に関連するスコアが高いチームは、単に時間が余っているのではなく、上司がホワイトスペースを作るために独自の施策を実施している場合や、チーム内で相談して負荷分散している可能性があります。このような好事例を他部門に横展開していくことが非常に重要です。

* 新しいアイデアを考えるための時間、ツール、知識を有すること。イノベティブになるために必要なリソースを有していることを指す。

Q 国や業界を超えて人材獲得競争が激化する中、アステラスの人材獲得や育成の現状について教えてください。

人材の獲得・保持はダイバーシティを重視しつつ、個人のキャリア志望や素質を深く掘り下げて判断します。

人材は獲得に加えて保持も重要で、そのためには待遇だけでなく一人ひとりのキャリア志望や素質を深く見極め尊重する必要があります。従って、管理監督する立場の人間の役割が非常に重要です。獲得の面では、例えばある部門のシニア採用で、内々のスカウトではなく、初めからグローバルで外部に向けて求人した結果、数多くの優秀な人材を集めた事例もあり、今後は既存のアプローチにとらわれずクリエイティブな試みも実施していく予定です。

アステラスは後継者プランにも力を入れています。将来の後継者候補とプランの内容が一目で分かるシステムがあり、その側面ではグローバルで見ても他社と比較して引けを取らないと感じます。一方で、人を選ぶ際の基準の質はさらに向上する余地があります。例えば自分の後継者を選ぶ際に、無意識のバイアスに注意して、多様な候補者の中から最適な人材を選ぶようにしなければなりません。そうした中でダイバーシティの意識を浸透させることで、さらに質を向上していけると考えています。

Q 最後に、今後注力していきたい取り組みと、株主の皆さまへのメッセージをお願いします。

変化し続ける社会の中で、アステラスはその変化を先取りしフレキシブルに適応しながら成長し、イノベーションを生み出し続ける企業を目指します。

イノベーションを生み出し続ける組織への改革は、人事部門だけでなく全社一丸で取り組んでいます。人事に尋ねずとも各部門のマネジャー自身が考え、実行できる土壌が必要で、それをサポートするシステムやツールが非常に重要です。現在活用中の人事データのダッシュボードはさらにユーザーフレンドリーに改良する余地があり、マネジャー自身のスキルやマインドセットも一層強化していく予定です。

また、経営計画2021達成への実行力を高めるために、各々が自身の本務に集中し、実際にアクションする時間を増やすことが必要です。例えば計画や議論、レビュー時間を改善するために、計画と実務の時期を切り分けるなどいくつかアイデアを考えています。

これからは終身学習がますます重要となっていきます。一生勉強し続け、社内外のネットワークを通じて新しいスキルを身に付けることで、活躍し続けられる世界が訪れます。社外で経験を得ることの一環として、副業はウェルカムですし、アステラスが副業先になることも多くあってほしいと考えます。私たちはそれらを後押しし、生涯を通して向上できる場を提供しつつ、Growth Mindsetを強く持った最高のチームを構成してイノベーションを加速したいと考えます。

変化が加速している世界で、私たちは達成への強い使命感を持ち、経営計画2021で掲げた組織健全性目標に意欲的に取り組んでいきます。イノベーションを生み出し続けるためのアステラスの挑戦に期待してください。

特集 I

対談：進化する組織文化 ～組織健全性目標を通じて～

組織健全性目標を通じて、企業文化がどのように進化しているかについて知っていただくために、従業員とトップマネジメント、社外取締役による座談会を開催いたしました。



名前	自己紹介
01 杉田勝好 (CPO&CECO)	2021年度、人事部門長としてアステラスに入社し2022年10月CPO&CECO*1に就任(人事部門長兼務)、2023年6月代表取締役副社長*2に就任。
02 桜井恵理子 (社外取締役)	2022年6月にアステラス製薬の社外取締役に就任、2022年度サステナビリティミーティングに登壇。米国グローバル企業グループの日本法人代表などを歴任。
03 Ricardo Ogawa	4年前にアステラスに入社して以来、ブラジル版社のGM(ゼネラルマネジャー)を務め、現在スペインとポルトガルの版社のGMを務める。製薬業界では30年以上の経験あり。
04 Nahrin Marino	法務部門のシニアバイスプレジデント。アステラスに入社するまで法律事務所です訟弁護士として勤務し、現在、アステラスに入社して12年目。
05 森川貴裕	2022年度に発足したPrimary Focus標的タンパク質分解誘導 (TPD) 部門にて、研究のテーマリーダーを担当。アステラスにはメディシナルケミスト(創薬化学者)として6年間勤務。

*1 CPO&CECO (Chief People Officer and Chief Ethics & Compliance Officer、専務担当役員 人事・コンプライアンス担当)。

*2 就任後もCPO&CECOを務めています。

組織健全性目標 (OHG) の進捗と今後の課題



杉田: 本日はアステラスが経営計画2021の中で取り組む組織健全性目標 (OHG) の進捗とこれからの挑戦について、皆さんとオープンかつカジュアルにお話しできればと思います。私はこのテーマ、つまりOHGのためにアステラスに来たと感じており、OHGの推進が私の使命の一つだと思っています。

一方で、OHGには短期的なKPIはありません。ぜひ現場で働く皆さんから、OHGの浸透について実感や今後の挑戦についてお聞かせください。また、社外取締役の桜井さんからは、監督の視点で率直なご意見を頂戴したいと思います。

では、質問に移ります。OHGが設定されてから2年が経過しました。日々の仕事においてどのような変化を感じていますか？



Ricardo: OHGによって、会社が私たちに何を求めているかを真に理解できるようになりました。同時に、私たちが会社に何を期待し、何を達成できるのかを理解するのも役立っています。マインドセットの変化を重視し、目標を達成するため、マインドセットの変革に取り組むだけでなく、皆が本当にベストな状態になれて真に貢献し合える職場環境の構築に取り組んできました。

これにより、ブラジルの版社では過去4年間で売上を2倍、営業利益を3倍にすることができました。従業員全員がOHGの価値を本当に理解したことであまり良かったのだと思います。



森川: OHGが浸透してきたことで、アイデアや意見を上司やチームメンバーと共有しやすくなりました。失敗を恐れず新しい活動にも挑戦していく風土が醸成され、その結果イノベーションが起こりやすくなってきていると感じています。

プロテインデグラダー (TPD) 部門におけるASP3082の事例では、KRAS G12Dの研究課題に対し、これまで続けてきた阻害剤にこだわらず、分解誘導剤のアプローチを新しく試したらどうかという提案が、ある研究員からありました。このアイデアは、組織のリーダーシップやチームメンバーのサポートを得て迅速

特集 I 対談: 進化する組織文化 ～組織健全性目標を通じて～

に検証され、結果としてファーストインクラスの薬剤になり得るKRAS G12D分解誘導剤の早期創出につながりました。他の研究プロジェクトでも同様に、挑戦や変化に前向きな雰囲気が変わってきています。

一方で現在感じている課題は2つあり、1つ目はフィードバックに関するものです。相手に応じた適切なフィードバックを行うためには、相手をよく知る必要があることに気がきました。ホワイトスペースを作っても相手とコミュニケーションをもつ機会を積極的に増やす努力が重要になると考えています。

もう1つは組織内連携に関する課題です。昨年度から部門共通目標が導入されたことにより、部門間連携の機会は増え、迅速な意思決定の下で研究活動を進めやすくなっています。その一方でより小さい単位である組織内、特に異なる研究プロジェクト間の連携がおろそかになる様子が散見されました。組織内においても、個々の研究目標やプロジェクトの枠に縛られて仕事をするのではなく、組織としての一体感をより強く持つことが必要と感じています。一体感を持って業務に取り組むことで異なる研究プロジェクト間でもコミュニケーションが増えて、組織全体のパフォーマンスや成果の向上につながると考えています。



杉田: 確かに、部門共通の目標を導入すると、部門を超えた連携をより行うようになる一方で、同じ部門、同じチームの連携についておろそかになるケースがありそうですね。興味深い気付きです。

もちろん、まず同じグループ内で協力的でないといけません、お互いを尊重するが故に、同じグループ内で突っ込んだ会話をしないことがあるのかもしれない。



Nahrin: 私の法務チームは賢いリスクテイクと実務を通じた学びについてよく話しています。リスクについて考え、率直に話すことを促してくれるのがOHGの素晴らしいところであり、常にリスクについて組織の内外で話し合う人材の育成に重点を置いています。

何よりもまず、患者さんの「価値」につながるビジネスとは何かを理解している人材を育成する必要があります。例えばCSPリーガルアンバサダープログラムと呼ばれる15カ月のプログラムを開発しました。このプログラムでは、希望したメンバーがローテーションで、各製品のライフサイクルに何が必要か、研究・開発・

組織健全性目標 P.43



製造・販売、そして戦略とビジネス目標について学ぶことで、各分野を深く掘り下げて学ぶ機会となりました。ビジネスの会議にも出席しプロジェクトに取り組むという、日常の業務とまったく異なる経験もしました。これは通常の業務の加えて実施したものです。

このプログラムはまだ継続中ですが、成果が見え始めています。参加者は部内で学んだ内容を発表します。この経験により、私たちは、法律に関する内容に狭く焦点を当てるだけでなく、ビジネスの全体像を理解し、プロジェクトがなぜ前進しているのか、そして実際に患者さんの「価値」にどのようにつながるかを学びました。

私たちは、ビジネスを理解し、皆さんが知識に基づいたビジネスリスクの決定を下せるようにサポートする人材を育成しています。これはOHGからの重要な学びであり、業務上の決定をする際にはより明確な当事者意識を持つといったポジティブな影響を得ました。



Ricardo: ブラジルでは、経営計画2021とOHGに対して私たちが全員正しく理解するため、リーダーシップチームとのワークショップを開催しました。賢いリスクテイクの捉え方がさまざま、現場は混乱していたため、リーダーシップチーム全員にとって自分たちが何を期待されているかを理解する必要がありました。

そこで賢いリスクテイクを取り得る事例のリストを作りました。リストの中のいくつかは、外的要因に依存しており、自分たちではコントロールできないものでした。私たちは実際に管理でき、実行できるものだけに焦点を当てました。それら取り組みが承認され実行に移されることで、私たちは賢いリスクテイクを実践することができました。

特集 I 対談: 進化する組織文化 ～組織健全性目標を通じて～

取り組みが実行に移されるのを目の当たりにすると、これは実現可能なプロセスであることを皆が信じ始めます。Nahrinの法務チームもこの問題に取り組んでいると知って嬉しいです。私たちはメンバーが正しいと思うことを実行するサポートをすると同時に、賢いリスクテイクもしっかりとしていきます。



杉田: アステラスには、多くの優れた事例があるので、2023年度は、それらを取り上げ、従業員、時には外部のステークホルダーと積極的に共有することで、現在の変革の勢いを維持したいと思っています。

桜井さん、社外取締役の立場からOHGに対する思いをお聞かせください。



桜井: アステラスがこのOHGを掲げていることを本当に嬉しく思いますし後押ししたいと思います。一般的に企業への従業員の定着とエンゲージに組織文化が大きく影響しますが、アステラスが組織にとって本当に重要な目標にグローバルで取り組んでいるのは素晴らしいです。

一方でこれは非常に長い挑戦です。組織文化は一日にして変えることはできません。継続的に取り組む必要があります。完璧な状態は存在しないので、終わることもありません。それでも、アステラスの皆さんが挑戦し、取り組み続けていることを嬉しく思います。

GES実施の効果と今後の課題



杉田: グローバル・エンゲージメント・サーベイ(GES)はOHGの進捗状況を知る方法の一つです。もちろんこれは競争ではありませんが、特にRicardoのグループは全社と比べても繰り返し高いスコアを示しています。Ricardo、高得点の理由は何だと思いませんか？

グローバル・エンゲージメント・サーベイ(GES)については、📄 P.46 をご参照ください。



Ricardo: オープンなコミュニケーションが鍵です。メンバー全員と多くの効果的なコミュニケーションをとり、チームのことをよく知り、彼らの意見やニーズに耳を傾けて、ボトムアップで解決策を考え出します。そして、私たちが手本となろう

としています。手本が示されると、何をすべきかメンバーが理解しやすくなります。

メンバーも、経営計画2021が自分たちにとって何を意味するのかを理解したいと問いかけてくれます。私のチームは他の国と比較すると比較的小規模で185人のメンバーがいましたが、全員と1対1、または岡村さんのAsk Me Anythingのようなオープントーク、タウンホールを行っていました。

メンバーとオープンなディスカッションをすることで解決策を考え出すことは常に良いことですが、同時に、変えられないこともあると正直に伝えることも大切です。それが現状です。そうしないと、変えられない何かについて不平を言う人々のグループができてしまいます。透明性も非常に重要で、私は誰に対しても非常に透明性のあるコミュニケーションを心がけています。そこはメンバーも信頼してくれていると思います。それが高スコアの理由だと思います。

また、メンバーがありのままの自分で、安心して働いてもらいたいという思いから、お互いを尊重しながら、何でも話することができる労働環境の整備にも力を入れています。これも鍵だと思います。最終的には従業員だけでなく患者さんの「価値」のために、できることはどんな変化も起こしていきます。

成果を上げれば、年齢、性別に関係なく評価されます。私たちのリーダーシップチームの70%が女性で構成されています。シニアマネジメントチームでは50%が40歳未満であり、若い世代と女性リーダーが活躍する職場を実現しており、社内外で高く評価されています。昨年、ブラジルの製薬業界全体の中で優れた企業としてGPTW (Great Place to Work Institute)において4位にランクされました。



Nahrin: ブラジルにいる私のチームメンバーも、Ricardoのリーダーシップとオープンなコミュニケーションを非常に高く評価しています。

オープンなコミュニケーションと会社への期待を持つことが、組織文化を理解し、会社にいたいと思ってもらえる鍵です。従業員に会社を好きになってもらえたら、彼らから同時に協力を得られるでしょう。

私たちのチームでは、コミュニケーションを増やし、GESは年々上昇しているにもかかわらず、ホワイトスペースが相変わらず課題です。

ホワイトスペースについては、その確保のために何が重要なのかチームと真剣に議論しました。私たちは、グローバルの法務チーム全体で、自分の成長のため

特集 I 対談: 進化する組織文化 ～組織健全性目標を通じて～

に丸一日を費やす能力開発の日を設けています。プロジェクトについて考えたり、より効率的に戦略を実行する方法を考えたり、トレーニングを受けて専門知識を実際に高めたりしています。これらがGESのホワイトスペースのスコアにつながったと感じています。



桜井: 私がグローバルチームの責任者を務めていたとき、実際の状況とは別に、文化の違いもあり国や地域ごとのスコアには差が見られました。国や地域で単純比較することによりあまり意味はないと思われまます。それぞれの変化を見ることが大切です。

ホワイトスペースの確保は世界中で多くの企業が直面しているジレンマですね。私自身もとても難しいと思っています。緊急の案件が常にありますし、グローバル企業で働くと24時間働くことができってしまうので、実際にホワイトスペースの確保に改善が見られているのは素晴らしいです。



Nahrin: 自分にとって適切なホワイトスペースがどのようなものか理解できるといいですね。私にとってのホワイトスペースは、誰かにとっては違うかもしれません。人によってホワイトスペースは子供と過ごすことだったり、他の人にとっては別のことだったりします。

私たちは、その人の時間、働き方、そしてその人がしなければならないことを尊重するよう心がけています。



杉田: 最近、日本でもワークライフバランスという言葉をよく耳にしますが、大切なことですね。

ホワイトスペースは今のアステラスの課題の一つです。アステラスには勤勉で親切、お互いを尊重しながら目標を達成しようとする素晴らしい企業文化があります。一方で、私たちは優先順位を付けるのがあまり得意ではありません。

新しいこと1つ始めるとき、何か3つをやめる。そうしないと本当に大きな成果を上げることができません。これは2023年度の課題であり、特に煩雑な業務が適切に標準化され、全てのプロセスがシンプルになれば、もっとスムーズになると思います。

創造的になりイノベーションを起こすには十分な時間が不可欠です。前回スコアの詳細を徹底的に分析したのですが、「行動を起こす」についてのスコアはGESのスコア全体と密接に関連していました。行動を起こすというのは、GESの後、上司が何らかの行動を起こすと思うかどうかです。「上司はこの調査結果を真剣に受け止めてくれるだろうし、私たちのために何らかの行動をとってくれるだろう」と皆さんが確信すれば、ポジティブなスコアとなりますし、未来に対してもポジティブに捉えることができます。でも、これは単なる競争、調査は調査でしかなく、何も変わらないと信じていれば、いい方向に変わりません。

さて、森川さんに質問ですが、研究もGESで高スコアでした。何か変化を感じていますか。



森川: まず、メンバーが「患者さんへ貢献する」という共通の目標をより意識するようになりました。ASP3082のケースでは、より早く患者さんに薬を届けるために、開発候補品の選択からINDまでを12カ月で達成するという、非常にチャレンジングな目標を設定しました。ASP3082は通常の低分子化合物よりも複雑な製造工程を要するにも関わらず、12カ月という期間は世界でも異例のスピードです。従来のプロセスでは到底達成できない目標でしたが、我々はゼロベースで方策を模索し、適切にリスクテイクを行うことで目標を達成しました。

初めての試みばかりでしたが、ベストシナリオを想像しながらも、想定し得る問題に対して種々の備えをしました。無駄に終わる準備もありましたが、チーム全体で合意し、互いの貢献に感謝し合いながら業務を進めました。前例のない挑戦的な目標に取り組む中で、各研究者に自律的な行動や成果責任の意識が芽生え、その結果としてGESスコア向上につながったと考えています。

その過程では、Ricardoの話にあったようなコミュニケーションが、その変化を加速したと感じています。プロジェクトの各研究員がマネジャーやリーダー、チームメイトとの対話を通じて組織における自分の役割を認識し、目標を達成するために全員が最善策を考えたことが、賢いリスクテイクやIND*までのスピードアップの基盤でした。

またロールモデルの存在もとても大きく、マネジャーがOHGを体現し、それをリーダーが学び、現場の研究員へ浸透させていったのがとても効果的でした。

* IND: Investigational New Drug / 新薬の臨床試験開始届。

特集 I 対談: 進化する組織文化 ～組織健全性目標を通じて～

アステラスへの期待と、自身が取り組むべきこと



杉田: 意欲的な目標を考えるだけでなく、リスクを軽減するようなアプローチも検討したと仰っていましたが、最善を望み、最悪の事態に備えるということですね。ロールモデルも重要だと思います。あらゆる変革において、リーダーの人選と質が、非常に重要な要素です。

最後に、皆さんは、OHGの推進を通じてアステラスが今後どのように変わっていくことを期待していますか。また、ご自身が今後力を入れていきたいことを教えてください。



Ricardo: アステラスが新しい働き方を促進し続けることを期待しています。特に新しいパイプラインについてさまざまな市場投入モデルを考え出すときに非常に重要です。

患者さんへ届ける製品で失敗するわけにはいきません。だからこそ、私たちもマインドセットを変えて協働する必要があり、OHG は大きな指針になります。OHGに基づいた人材育成に重点を置くことで、中長期的に、より革新的な製薬会社へ移行していくでしょう。



Nahrin: ビジネス上の意思決定に関しては、まだやるべきことがあります。革新的なアイデアを提案し、受け入れる文化、心理的安全性はかなり浸透してきたと感じます。この中で、賢いリスクテイクをしビジネスにおける賢明な意志決定を続ける取り組みを続けていきます。



森川: より一層One Astellasのマインドが浸透することを期待しています。他者の活動も自分事として捉え、組織としてひいてはアステラスとして成果を最大限にする意識を持ち、自律的に行動ができる人材で溢れる会社になれば、多くの革新的な新薬を患者さんに届けられると思います。

私自身としては、目標達成のために必要な人材を巻き込んでアイデアを数多く検証し、チームとしてだけでなくアステラスとして研究課題を解決することで、One Astellasを体現していきます。



桜井: 少し視点を変えて、取締役会について少しお話しさせてください。おそらく、多くの方は取締役会が何を議論しているのかご存知ないのではないのでしょうか。実際には、GESの結果と後継者プランのレビュー、リーダーシッププログラムに関する報告など、人や組織に関連した議題がたくさんあります。

もちろん、ガバナンスの観点から、特定の人物や活動について意思決定することはありませんが、人材は組織の最も重要な部分なので、OHGと関連するシステムやプロセスがアステラスにとって本当に機能しているか監督していきます。アステラスの皆さん全員がコミュニケーションし、意思決定し、イノベーションを起こすのです。取締役会として、皆さんがどのように活動し、どのように成長するかを重視しています。

取締役会全体、特に社外取締役全員を代表して、私たちがこのOHGを心から支持していることを知ってもらえたらと思います。皆さんのあらゆるグローバルな取り組みを具体的に知り、皆さんが真剣に取り組んでいることを聞いて本当に嬉しく思っています。



杉田: これまで、既に多くの新しい取り組みを導入してきました。2023年度はそれらを本格的に実施に移す年、深いコミュニケーションの年になります。単にコミュニケーションをとればよいのではなく、「なぜ」についてのコミュニケーションが、鍵となります。

さらに、仕事の進め方や働き方をよりシンプルにし無駄をなくす方向への変化も起こしていきます。これらの取り組みにより、意思決定のスピード、それによるイノベーションの創出がより加速すると信じています。本日は、ありがとうございました。

人材戦略 人材・組織への取り組み

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

経営計画2021において、私たちはアステラスの実行力を向上させるため、新たに組織健全性目標を策定しました。アステラスの人事部門は、経営計画2021の達成、ひいてはVISION実現に直結する取り組みを「人事の優先的な取り組み」として常に優先して実施しており、特に組織健全性目標の実現にフォーカスした取り組みを厳選しています。

人材・組織への取り組みの全体像



人事の優先的な取り組み

アステラスの人事部門は、国内外を統括する一つの部門として指揮系統を一本化しており、グローバルに人材を登用しています。また、ビジネスや組織の状況など、あらゆるデータに基づき確実な進捗確認を行うデータドリブンなアプローチを採用し、各組織と瞬時にデータを連携しています。

優先的な取り組みとしては、(A)カルチャー、マインドセットの変革、(B)グローバルな人材・組織を支える人事制度の構築、(C)イノベティブな組織への戦略的改革の3点を実施しています。さらに(D)データに基づく確実な進捗確認が、これらの取り組みを基盤として支えています。

ⓧ 詳細は次のページをご参照ください。

組織健全性目標

組織健全性目標は、イノベーションの促進、人材の活躍、コラボレーションの浸透を通して意欲的な目標の実現を目指す企業文化を醸成し、アステラスの実行力を向上させるために、経営計画2021において策定した目標です。私たちはこの目標を策定するにあたり、世界各国で現地従業員およびリーダーに対しインタビューを実施し、イノベーションを阻害する要因を徹底的に洗い出しました。そして集まった意見を分析し、3つの組織健全性目標を設定しました。各目標の達成に向けて、具体的な施策を推進しています。



組織健全性目標

取り組みと進捗

人材戦略 人材・組織への取り組み

人事の優先的な取り組み

A. カルチャー、マインドセットの変革

グローバルに、賢いリスクテイクと学びによる成長を促す心理的安全性の醸成

アステラスは、従業員に賢いリスクテイクとそれに基づく学びによる成長を促しており、そのための心理的安全性の確保と、フィードバック文化の構築に注力しています。2022年にはグローバルでフィードバックツールを導入し、上司と部下だけでなく、あらゆる階層の間で瞬時にフィードバックを送受信する仕組みを構築しました。これまで、既に世界で4,324件のフィードバックがありました(2023年1月末時点)。

また、トップマネジメントと従業員の双方向のコミュニケーションを重視し、「Ask Me Anything」や「Live Stream」などのライブセッションによる対話機会を設けています。Ask Me Anythingは、全世界の社員を対象とした大規模なトークセッションです。一方、Live Streamはトップマネジメントが特定のテーマに基づき経験談を話すライブセッションで、美談や成功談だけでなく、失敗談や反省も含めた学びをシェアすることが目的です。第1回は約7,000名、第2回は約6,500名の参加が世界中からあり、従業員からも好評を博しています。

B. グローバルな人材・組織を支える人事制度の構築

① 多様な人材登用を促進する後継者プランのグローバル展開

アステラスでは重要ポジションの後継者プラン作成に非常に力を入れています。2022年9月末時点では、部長クラスの全178ポジションのうち、57%が外国籍です。後継者候補として選定した522名の中では、43%が外国籍、36%が女性を占めており、多様な人材を後継者プランの中に擁しています。次長クラス以上のポジションでは、全238ポジションのうち、外国籍比率が68%です。これに対して後継者候補は551名で、そのうち38%が外国籍で、42%が女性です。

このように、アステラスでは部長クラス以上の階層についても、適所適材の考え方に基づき、国籍や性別を問わない人材選定を行っています。今後も引き続き、世界中から最適な人材を後継者として登用していく方針です。

部長クラス以上: 合計178ポジション			後継者候補: 合計522人		
国籍	外国籍 : 57%	空席: 4%	国籍	外国籍 : 43%	性別 女性: 36%
	日本国籍 : 39%			日本国籍 : 57%	男性: 64%
次長クラス以上: 合計238ポジション			後継者候補: 合計551人		
国籍	外国籍 : 68%	空席: 6%	国籍	外国籍 : 38%	性別 女性: 42%
	日本国籍 : 26%			日本国籍 : 62%	男性: 58%

② グローバルに共通する人事制度への統合

アステラスはビジネスのグローバル化に合わせて、グローバルな機能別組織へ移行するとともに、人事システムの統合やハーモナイゼーションを推進しています。目標管理と評価制度については、部門単位では横断型の目標を設定し、個人単位では意欲的な目標設定とフィードバックシステムの展開を推進することで、One Astellasとしてパフォーマンスの向上を目指します。報酬・レコグニション制度については、これまで部門業績を賞与支給金額の算定要素にしていたが、全社業績を基礎とする形に変更しました。さらに、グレード制度については、地域や所属組織によらない統一した体系に整理し、グローバルでの人材獲得や競争力強化につなげています。

目標管理・評価制度	報酬・レコグニション	グレード制度の統一
部門 ・部門横断で意欲的な共通目標 個人 ・意欲的な目標設定 ・フィードバックシステムを展開	・賞与支給金額の算出要素を「部門業績」から「全社業績」に変更 ・表彰プログラムを展開	・グローバルで統一したグレード制度の運用 ・グレード区分の簡素化

③ グローバルな博士人材の雇用

在籍人数(グローバル): **1,281**人(2023年3月時点)

※1 従業員による自己申告データに基づく。
 ※2 役員を含む。

アステラスは博士人材へのジョブ型雇用をグローバルで活発に実施しています。

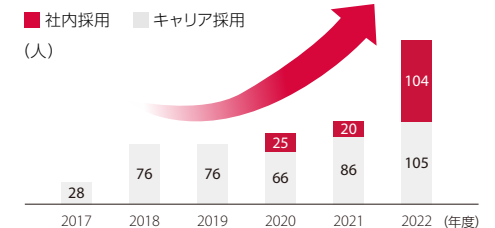
取り組みの一環として、産業界への就職が少ない分野の博士課程生への積極的アプローチや、社内の博士人材からのリファラル採用、通年採用による就活生との接点の強化などを実施しました。

その結果、業界内での競争力を大幅に強化すると同時に、海外の同業界からの採用や、国内外のアカデミアからの博士人材採用を促進させています。

④ 社内公募制度による人材流動性促進

採用・育成における人材の流動性を高めるため、社外を含めた採用のチャンネル全体から最適な人材を採用しています。近年はプロフェッショナルなスキルを持つ人材の割合が増加しており、キャリア採用の割合が増加しています。2022年度は、キャリア採用が105名、社内採用が104名に増加し、人材の流動性は確実に向上しています。

人材採用人数



人材戦略 人材・組織への取り組み

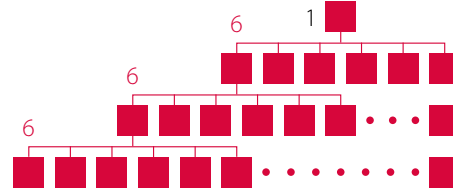
C. イノベティブな組織への戦略的改革

組織のフラット化

イノベーションを生み出しやすい組織・環境づくりに向けて、アステラスは全組織をフラット化する大胆な改革を進めています。迅速な意思決定には、組織の階層数を減らすことが必要不可欠であり、私たちは原則として社長からの階層数を6以下にすることを目指し、SPOC^{*1}については、6人以上を目指しています。

社長からの6階層以下の組織の割合は2022年4月時点の53%から2023年7月時点で77.1%、全組織のSPOCの平均値が2022年4月時点の5.2人から2023年7月時点で6.02人に到達しました。2024年3月時点で階層においては92%、SPOCは6.4人に到達する見込みです。

目指す姿：SPOC \geq 6の組織



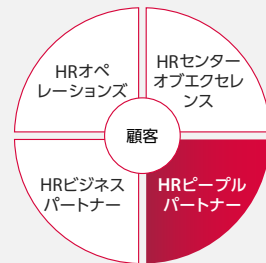
^{*1} SPOC (Span of Control): マネジャー1人が管理する部下の人数。

TOPICS

人事組織改編のコンセプト

経営計画2021の達成に向けて、イノベーション創出をさらに加速するために、従業員には新しい働き方が求められています。アステラスの人事部門は、グローバルで一つの部門として協力することで、より賢くシンプルに、適所適材で人材を効率よく育成し、アステラス全体の実行力を強化しています。

一つの取り組みとして、アステラスの人事部門は、2023年4月から2024年4月にかけて新しく「HRピープルパートナー」の役職を地域ごとに順次導入し始めました。HRピープルパートナーは、人事関連の問題に対して、従業員やマネジャーをサポートし、人事プロセスや組織変更の実行などのサービスを提供します。これによりHRビジネスパートナーはより組織の戦略の実行にフォーカスしたサポートを部門に提供します。

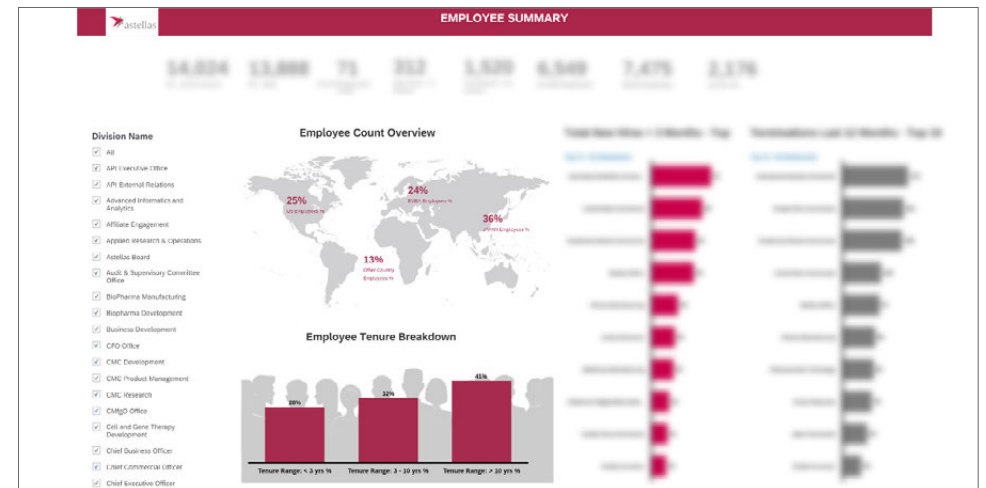


HRトランスフォーメーションリード/
エクセレンス&ケイパビリティエンハンスメント

D. データに基づく確実な進捗確認

① Dashboardを利用したデータの可視化と共有

アステラスは、データを可視化・共有化することで、組織の最適化促進と当事者意識の醸成を目指しています。具体的な取り組みの一つに、HR Leadership Dashboard と呼ばれるリーダー向けのダッシュボードがあります。このツールを活用することで、組織の人員構成や、採用・退職の状況、SPOC、チームの規模など、さまざまな要素を可視化したデータとして認識することができます。組織をさまざまな角度から見ることで、個別のデータからは気付きにくい課題を認識し、全体像を把握しながら戦略的に業務へと取り組んでいます。



② リモート勤務と従業員エンゲージメントの相関傾向

全従業員に対してリモート勤務とエンゲージメントスコア^{*2}の関係を調査した結果、リモート勤務を主とする従業員が高いスコアを獲得しました。アステラスは今後も引き続き、グローバルでフルリモート体制を継続する方針です。

^{*2} 2 出社回数に応じてスコア付けしており、四半期に1回またはそれ以下の出社回数が最も高いスコアとなります。

出社頻度	エンゲージメントスコア
四半期に1回以下	75
1カ月に1回	70
1週間に1回	70
1週間に2~3回	71
1週間に4~5回	70

人材戦略 人材・組織への取り組み

③ グローバル・エンゲージメント・サーベイ



75%の設問への回答が改善*1

*1 前回のサーベイ結果との比較(2022年1月)。

エンゲージメントスコア	71
コメント数	25,865件
回答率	82%

従業員の61%が一つ以上のコメント

2022年度のサーベイ結果の分析

アステラスは年に一回、グローバルで従業員のエンゲージメントを測定し、組織の課題や改善点を見出しています。各設問に対するスコアの可視化に加えて、組織健全性目標の分類別の分析や、AIを活用してコメントのトレンドを分析することで、組織の強みと改善点を同時に把握することが可能です。

2022年10月実施のサーベイ結果では、全従業員の82%が設問に回答し、前年度に比べて75%の項目が改善しました。上位3項目は強みとして引き続き注力しつつも、下位3項目は改善すべき点として対策し、職場環境の改善とエンゲージメントスコアの向上に努めています。さらに、対策の効果は次のサーベイ結果で確認することで、継続的にPDCAサイクルを回していきます。

グローバル・エンゲージメント・サーベイの質問項目例*2

項目	質問	スコアの変化 (2022年1月比較)
非差別	私の職場ではハラスメントや差別は行われていない。	+1
貢献度	自分の仕事がAstellasの成功にどのように貢献しているか理解している。	+1
誠実さ	Astellasの従業員は誠実な行動をとっている。	+1
ホワイトスペース	私たちは新しいアイデアを模索するために必要なリソース(時間、ツール、専門知識など)が与えられている。	0
行動の開始	このアンケート調査の結果、有意義な行動がとられるようになると思う。	-2
能力給	Astellasでは、優れた業績を上げるほど報酬が増える。	+1*3

私たちの強み

差別がない	目的意識	誠実さ
お互いの違いを認め、補い合い、生かす風土	一貫した目的意識に基づき行動	常に誠実な選択と決断

私たちの改善すべき点

ホワイトスペース	行動の開始	能力給
新しいアイデアを模索するために必要なリソース	サーベイ結果から抽出した課題に対する対策の実行	成果に応じた報酬

*2 質問項目の一部を抜粋しています。

*3 2022年度と比較して相対的に向上していますが、改善の余地があると考えています。

改善点に対する実施済の施策と今後のアクション

サーベイ結果から判明した改善点に対しては、具体的な施策で対策しています。例えばホワイトスペースに関しては、『非効率なプロセスやツール』『経験不足』『リソースの不足』『時間の不足』などの根本原因がコメントとして挙がりました。この結果を受けて、私たちは予算や人数に余裕がない場合、優先順位を明確にし、それに応じてリソース(スタッフ、予算、時間)を調整することで、ホワイトスペースの状況を改善できると考えました。

具体的な施策として、2022年度にリーダーズ・サミットを開催し、業務の優先順位付けや取捨選択を実施しました。さらに2023年度は、プロジェクト管理にデジタルトランスフォーメーションを本格導入し、実行の判断や意思決定をサポートすることで、従業員のさらなる時間確保に努める方針です。

	2022年度実施済み	2023年度実施予定
ホワイトスペース	<ul style="list-style-type: none"> リーダーズ・サミットを開催し、企業の優先順位を決定、停止する活動や効率化の機会の特定を開始 断捨離の実践を促す「Global Dansharism」キャンペーンを2回実施 	<ul style="list-style-type: none"> トランスフォーメーション・オフィスによるホワイトスペース確保のための主要な変革プロジェクトの特定、管理、実行の調整 ホワイトスペースの創造のための断捨離イニシアチブに関するトレーニングの試行の検討 など
行動の開始	<ul style="list-style-type: none"> エンゲージメント調査の結果を全従業員に共有 “行動の開始”をすることの重要性を認識し、各自の領域でアクションプランを作成するスキルを向上させるために、管理職にワークショップを開催 	<ul style="list-style-type: none"> エンゲージメント調査のフィードバックと会社のアクションとの関連性を意図的に伝え、従業員に“行動の開始”を示す 全てのチームマネージャーがチーム員と結果を確認し、1つのアクションアイテムを設定することを目標とする など
能力給	<ul style="list-style-type: none"> 四半期ごとにリーダー、マネージャー、従業員に向けたフォーラムを開催し、フィードバックの方法を教育 2023年度に向けた報酬改定を承認 	<ul style="list-style-type: none"> 地域横断的な報酬とレコグニション制度の調和 レコグニション制度のグローバルでの導入 など

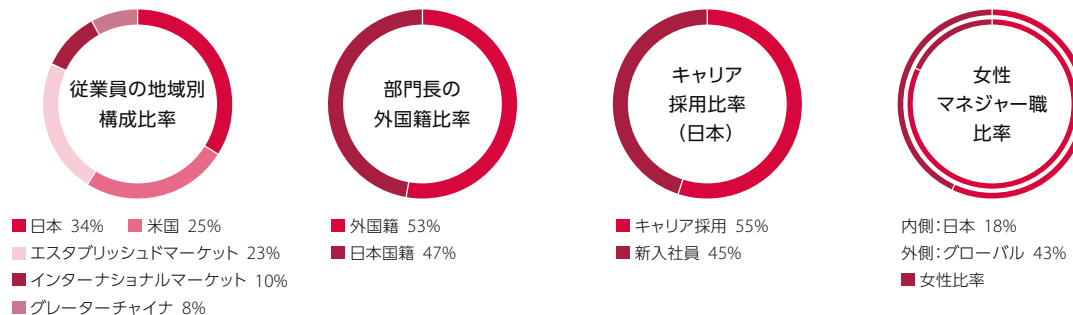
エンゲージメントスコアの個別分析

グローバル・エンゲージメント・サーベイは、組織健全性目標の分類別の分析だけでなく、さまざまな個別分析を実施しています。例えば階層別の分析では、管理職や主任のエンゲージメントレベルは、それ以下の階層の従業員より高い結果が得られました。また、ホワイトスペースについては特にディレクターが最も負担の大きいことが分かりました。私たちはこのように個別分析を実施することで、よりターゲットを絞った改善機会や対策を検討しています。

- 国籍別
- 勤続年数別
- 階層別
- 個人業績別
- 勤務形態別

人材戦略 エンゲージメント、ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョン

ライフサイエンス・イノベーターとして、ダイバーシティ、エクイティ（公平性）、インクルージョンは、従業員のエンゲージメントを高め、イノベーションを創出し、患者さんのアウトカムを向上させるために不可欠です。アステラスのエンゲージメント、ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョン(以下EDEI)ビジョンは、従業員、リーダー、サプライヤーが患者さん同様に多様性に富み、全ての従業員が受け入れられ、公平性を実感し、共同してイノベーションを創出することで、患者さんが公平でより良いアウトカムを享受することにより実現されます。



私たちの戦略

データによる洞察	<ul style="list-style-type: none"> データを活用して、EDEIの観点から、従業員、患者さん、サプライヤーの経験を深く理解する 進捗状況をモニターし、自己評価を行い、最良の組織とのベンチマークを行うことで機会点を改善し、成果を称える
EDEI計画	<ul style="list-style-type: none"> カスタマイズしたEDEI計画を作成し、部門と協力して実行する 部門独自のEDEI計画策定について協議し、協力して実行する
従業員体験	<ul style="list-style-type: none"> 当社のリーダーと従業員が、当社の製品を提供する患者さんやコミュニティを反映しその視点を理解することを目指す 多様な人材に「選ばれる企業」としてアステラスをブランディングする 従業員のライフサイクルを通じて公平性を確保する
文化	<ul style="list-style-type: none"> 組織のあらゆる階層で、グローバルな文化と共感の文化を築く あらゆる形のダイバーシティを尊重し、心理的安全性、帰属意識、活躍を後押しし、イノベーションと成功のため、一人ひとりの能力を最大限に引き出す
体制	<ul style="list-style-type: none"> グローバルEDEIガバナンスカウンシルと、各部門のEDEIカウンシルを設置し、意思決定、コラボレーション、アカウンタビリティを促進する 全ての過小評価されているグループが反映され、受け入れられるよう、Employee Impact Groups (EIGs)をグローバルに拡大する

私たちのミッションと目標

エンゲージメント	<p>全従業員のエンゲージメントが高い状態である</p> <p>目標: 全てのアイデンティティにおいて、従業員のエンゲージメントが同等に高い</p>
ダイバーシティ (多様性)	<p>従業員、リーダー、サプライヤーが患者さんと同様に多様性に富んでいる</p> <p>目標: 従業員、リーダー、サプライヤーは患者さんや各コミュニティを反映している</p>
エクイティ (公平性)	<p>全従業員が健康面および職場で公平さを実感している</p> <p>目標: 誰もが、従業員および患者として、ライフサイクルで公平性を実感し、当社の製品を公平に入手し、公平に健康を享受している状態</p>
インクルージョン (受容・包括)	<p>全従業員が受容されていると感じている</p> <p>目標: 心理的安全性、帰属意識が高く、活躍できている状態</p>

2022年度の進捗状況

- 総合エンゲージメントスコア: 71、回答率の高さ: 82%、高い定性的データ量: 約22,000コメント
- 自発的な自己開示属性情報に、性自認と性的指向を追加
- ヒスパニックおよびLGBTQ+のEIGsセッションにおいて、経営陣が参加しダイバーシティを表明
- 部長および次長以上のポジションにおけるグローバルの女性比率が前年比で増加
- ジェンダーおよび米国の人種や民族において、同一労働同一賃金を確保
- バイスプレジデントの後継者候補における女性比率の増加
- 後継者候補に含まれる女性の部長および次長以上の比率が、女性の部長および次長以上の比率と同等
- EIGに参加する、または新しいEIGを提案するプロセスを簡素化するため、EIGグローバル戦略を作成
- ダイバーシティに関する知識や連帯感を醸成するため、EIGsおよび各組織がさまざまなフォーラムやプログラムを実施

コマーシャル戦略 CCOインタビュー



常にベストインクラスを志し、
アジャイルに新しい技術や働き方に適応することで、
業界をリードする医薬品(Leading Medicine)を
生み出し「価値」を患者さんに届けます。

販売統括担当 Chief Commercial Officer (CCO)

Claus Zieler

Q 新たなCCOとしての目標や、その達成に向けたチャレンジについて教えてください。

顧客と直接関わる組織として、製品の「価値」を効果的に伝え、
既存の治療領域だけでなく新たな治療領域においても核となる
Leading Medicineの創出を目指しています。

私はCCOとして、グローバルの5つの地域における収益性とオペレーション、およびマーケットアクセス、戦略的ブランドマーケティング、コマーシャルケイパビリティ、カスタマーエクセレンスなど、グローバルにおけるアステラス製品の成長を加速させるためのコマーシャル戦略の責任を担っています。新薬の上市の成功はアステラスの将来の成長に大きく貢献することは明らかであり、私たちは今後数年間で上市できる素晴らしい革新的なアセットを有しています。

私たちは、今後数年で上市予定の革新的で素晴らしい複数のアセットを持っています。これは非常に胸が高まることですが、一方で会社の主力となり得る製品の育成には組織全体の協力が不可欠です。新製品が既存の治療パラダイムをどのように変えるか、そしてこれらの製品が、患者さんにより長く、良い生活を送っていただく上でどう役立つか、顧客に科学的に理解してもらう必要があります。各製品の上市は全て、さまざまな治療分野でLeading Medicineを生み出すチャンスだと考えています。

上市予定のアセットに加え、注目すべき上市済みの製品もあります。主要製品であるXTANDIは、発売してから10年経過しても今なお素晴らしい成長を続けています。今年EMBARC試験の結果を公表し、期待されるM0 CSPC*の追加適応の承認取得後には、保険者や医師、主要な外部専門家に対して試験結果を適切に伝え、XTANDIが前立腺がんの治療に最適な方法で使用されるように貢献していきます。XTANDIを含め、上市済みの他の製品についても、製品の価値を受けられる患者さんの拡大に引き続き注力していきます。

アステラスのチャレンジは、胃がんの領域や眼科領域、そしていずれは遺伝子治療の領域など、新しい治療領域に参入し続けることです。Primary Focusのアプローチにより、新しいモダリティや技術の

分野におけるイノベーションの創出が可能となりました。従って、顧客に直接関わるコマーシャルや、メディカルアフェアーズの組織は、新しい技術に接するたびに、新しく対象となる顧客や、新たな治療領域の市場の仕組み、競合環境について学んでいくことが不可欠です。

* M0 CSPC:非転移性去勢感受性前立腺がん。

Q コマーシャル組織のビジョンについてお聞かせください。

顧客に直接関わる組織として、常にベストインクラスを目指す組織文化を育み、
新しい技術や治療分野への適応にチャレンジしていきます。

私の中のビジョンで最も重要な要素は、常にベストインクラスを目指す組織文化をグローバルコマーシャル組織でつくり上げていくことです。これは経営計画2021の意欲的な組織健全性目標とも密接に関わります。組織健全性目標では、意欲的な目標の達成に対して適切な報酬を与えることと掲げています。そのためには、成功への強い意志と、2番目に甘んじない熱意が組織内に必要です。なぜならLeading Medicineの創出とは、市場で1番の製品を創出するに他ならないからです。

私たちは、戦略的視点にフォーカスし、「Growth Strategy」の議論を開始しました。この議論では、私たちにとっての最大のチャンスがどこにあるか、アステラスのリソースを最大限活用できているかを検証しています。

この議論を通じて、私たちは重要な問いかけを行っています。それは、「どの市場において、どの製品に重要な成長機会があるのか。その成長機会を実現するという視点で、私たちはリソースを正しく配分できているのか」というものです。この質問はコマーシャル組織とメディカルアフェアーズ組織、またグローバル組織とローカル組織のコラボレーションにも係る質問であり、「私たちは顧客に対する最大限の貢献を達成するために同じ方向に向かって行動できているか」という問いかけも含まれます。

私が引き継いだコマーシャル組織は、オムニチャンネルマーケティングやトレーニング、主要なイベントマネジメント、そしてもちろんブランドマネジメントに関して、グローバル機能を作り上げることに成功してきました。私が考える今後のチャレンジは、これらのグローバルの成果物を異なるローカル市場で活用する方法と、そのプロセスをベストインクラスにすることです。例えば、私は資料のレビュー期間を短縮し、かつローカル市場での利用に適したグローバル資料の割合を増やすことが可能だと信じています。また、これはコロナウイルス流行後に業界全体が苦労していることですが、新技術の検証も非常に重要です。私たちの業界で最先端の企業になるためには、例えばAIアルゴリズムによるリソース管理の予測といった新技術を理解し、習得し、導入する必要があります。

顧客と直接関わるコマーシャルやメディカルアフェアーズの組織は、上市する製品だけが変わっていき、それ以外は変化する必要がないとは、私は一切考えていません。むしろ、新製品の上市にあたり、新しい治療領域を学んで適応しなければいけませんし、さらに顧客との新たな関わり方や、それを支える技術を構築していくなど、常に変化し続けることが不可欠な組織だと考えています。

特集 II

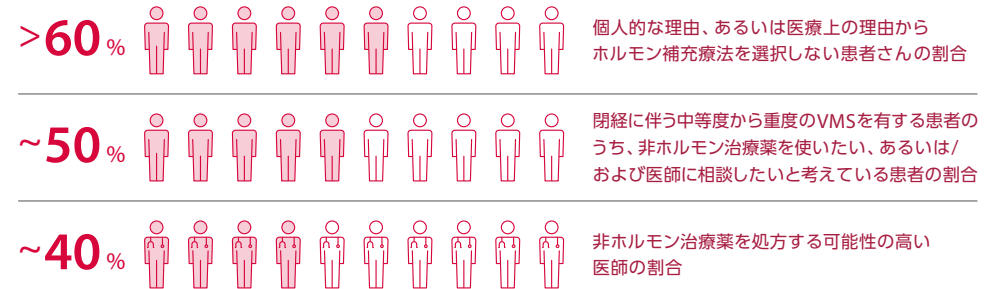
VEOZAH: 閉経に伴う血管運動神経症状に対する新しい非ホルモン治療薬

非ホルモン治療薬が求められる背景

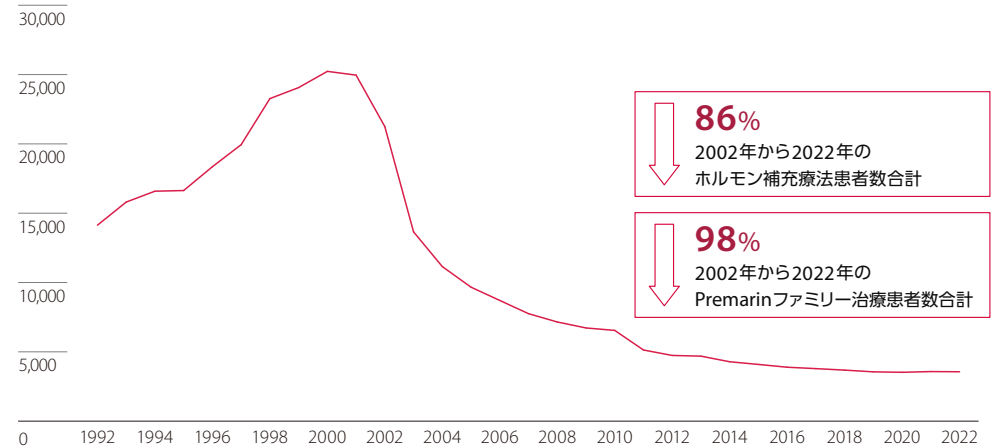
血管運動神経症状(VMS)は、閉経に伴う一般的な症状で、顔のほてり・のぼせ等(ホットフラッシュ)や寝汗を特徴とします^{*1、*2、*3}。女性の治療ニーズが高く、40~65歳の女性の約80%がこれらの症状を経験し^{*4、*5、*6}、平均で7.4年症状が継続します^{*7}。現在米国における閉経後の女性の数は3,000万人以上に達し^{*8}、そのうち1,100万人が中等度から重度のVMSを経験しています。しかし多くの女性は、ホルモン補充療法を選択できない、あるいは自らの意思で選択していません。結果としてホルモン補充療法の使用は着実に減り、米国だけでも、ホルモン補充療法の患者数は2000年から2022年の間に86%減少し、総患者数は約2,500万人から400万人弱まで減少しました。これまでマーケットリサーチの結果から、米国ではVMSを有する女性のうち、60%以上が個人的な意向や要望、または医療上の理由からホルモン補充療法を選択していないことが判明しました。

こうした状況にもかかわらず、多くの女性は治療を求めています。コロナ禍で多くの臨床試験が中断されましたが、3つの第Ⅲ相SKYLIGHT試験はアステラスの他のどの試験よりも早く再開することができ、いずれも驚くほどの速度で被験者の組み入れが進みました。また、治療を継続した患者さんの割合についても全試験で高い状態を維持することができました。これは素晴らしい成果であり、女性が治療を求めていること、そして安全で有効な非ホルモン治療薬に対するアンメットメディカルニーズがあることを示しています。また、VEOZAHが米国食品医薬品局(FDA)からの承認を得たことに対する社会からの大きな反響も、ファーストインクラスの非ホルモン治療薬に対する強い期待の表れと言えます。

*1 Utian WH. Psychosocial and socioeconomic burden of vasomotor symptoms in menopause: a comprehensive review. Health Qual Life Outcomes. 2005; 3:47.
 *2 Jones RE, Lopez KH, eds. Human Reproductive Biology. 4th ed. Waltham, MA: Elsevier, 2014: 120.
 *3 Williams RE, Kalilani L, DiBenedetti DB, Zhou X, Fehnel SE, Clark RV. Healthcare seeking and treatment for menopausal symptoms in the United States. Maturitas. 2007; 58: 348-58.
 *4 Freeman EW, Sammel MD, Sanders RJ. Risk of long-term hot flashes after natural menopause: evidence from the Penn Ovarian Aging Study cohort. Menopause. 2014; 21: 924-932.
 *5 Williams RE, Kalilani L, DiBenedetti DB, Zhou X, Granger AL, Fehnel SE, et al. Frequency and severity of vasomotor symptoms among peri- and postmenopausal women in the United States. Climacteric. 2008; 11: 32-43.
 *6 Whiteley J, Wagner JS, Bushmakina A, Kopenhafer L, Dibonaventura M, Racketta J. Impact of the severity of vasomotor symptoms on health status, resource use, and productivity. Menopause. 2013; 20: 518-524.
 *7 Avis NE, Crawford SL, Greendale G, et al. Duration of menopausal vasomotor symptoms over the menopause transition. JAMA Intern Med. 2015; 175(4): 531-9.
 *8 Kantar Health. Menopause Literature Review. 2017.



米国のホルモン補充療法患者数推定(単位: 1,000人)



*9 出典: IQVIA NPA
 市場定義: HRT- ATC3 G03C エストロゲン(経口)、G03F エストロゲン、プロゲステロン組み合わせ(経口)
 Premarinファミリー: Premarin, Prempro
 推定患者数=合計治療日数÷182日

特集 II VEOZAH: 閉経に伴う血管運動神経症状に対する新しい非ホルモン治療薬

米国における承認

VEOZAHは、閉経に伴う中等度から重度のVMSに対する治療薬として、米国で承認された初めての非ホルモンのニューロキニン3 (NK3) 受容体拮抗薬です*7。VEOZAHはVMSの根本原因を標的とする新しい作用機序により、脳の体温調節中枢のバランスを取り戻し、ホットフラッシュの頻度と重い症状を軽減します。

米国におけるVEOZAHの承認に関するメディアの報道は想定を大きく上回り、米国で最も視聴率の高い全国放送の朝番組や各放送網をはじめ、全ての大手メディアで取り上げられました。そして地域市場やインターネット上で大きな話題となりました。非常に多くのメディアが、VEOZAHは女性にとって「ゲーム・チェンジャー（革新的な製品）」となる可能性があるとし、VEOZAH特有の作用機序を取り上げ、今回の承認は「女性にとって素晴らしいニュース」と歓迎しました。さらに外部の専門家は、「ホルモン補充療法を選択できない、または選択しない女性のために、より良い非ホルモン療法が必要である」として、この新しいタイプの治療薬に対する興奮を伝えました。『Contemporary OB/GYN』紙は「更年期症状の治療に新しい風を吹き込む新薬が登場」と報じました。



ファーストインクラスのホットフラッシュに
対する治療薬をFDAが承認

ニュース
記事 1,300 件以上

米国外での
ニュース記事 90 件以上

SNSへの
投稿 1,600 件以上

今後の展望

広範囲にわたる市場調査の結果、早期に浸透が期待できる潜在対象者として、女性約200万人、医師約9万7千人を特定しました。この約200万人の女性たちはVMSに極度に悩まされており、家族や友人、および医師と、更年期や自身の経験についてオープンに話す傾向があります。実際に多くの女性が更年期に対して世間が持つイメージ、偏見を変えたいと考えています。また、自身の健康管理に意欲的で、医師とも積極的に話しています。初年度またはピーク時で、200万人への処方を目指しているわけではなく、対象としている規模の大きさを表しています。VEOZAHを処方する主な医師としては、産婦人科医や一般内科医を想定しています。処方に積極的な医師は、患者さんが解決策を見つける手助けをするために、データや治療法、そして女性の健康についての知識が豊富で、新薬の処方を前向きに捉えています。

VEOZAHの価値を最大化し、市場シェアを拡大するために、アステラスは実績ある商品化の知識と、斬新かつ革新的な戦略と戦術を組み合わせることで、唯一無二のブランドを確立して育てていく方針です。アステラスはこれまでも新しい作用機序を有する製品の上市、産婦人科医が処方する治療薬に対する市場でのリーダーシップの確立など、女性の健康に関する分野で成功してきました。米国では2004年のベシケア、2012年のMyrbetriq（一般名：ミラベグロン）の発売以降、直接的に患者さんに啓発するDTC活動（direct-to-consumer）に注力してきました。そしてこれらの製品とVEOZAHには多くの類似点があります。例えば、医療提供者と患者さんへの教育の必要性が高いことや、疾患に関する偏見があることです。状況の進展に伴い、販売戦略を実行し、新規チャンネルを

Myrbetriq[™]
mirabegron

VESicare[™]
(solifenacin succinate)

新しい作用機序を有する製品の上市

女性の健康に関する分野での成功

経験・知識共に豊富でアジャイルなセールスチーム

特集 II VEOZAH: 閉経に伴う血管運動神経症状に対する新しい非ホルモン治療薬

切り開いていきます。アステラスにはVEOZAH上市を推進するための、市場で実績あるリーダーシップと能力を備えた、経験・知識共に豊富でアジャイルなセールsteamがそろっています。

これまでに、ブランドの認知度を高めるため、強固に統合された、分析に基づくマルチチャネルの取り組みに積極的な投資を行ってきました。適切なメッセージを、適切なチャネルを通じ適切な人々へ適切なタイミングで届けることで、一貫性のある、魅力的で信頼性のあるブランド体験を創出することが狙いです。ダイナミックなコンテンツを作成し、印刷物や動画、幅広いメディア、デジタルツール、そしてTVを含むさまざまな広告プラットフォームを活用するほか、学会や講演会、信頼できる外部の声なども利用しています。このように投資を最大限に活用し、目標達成に向けてブランドの認知活動を綿密に検証することで、継続的に取り組みを評価し、必要に応じて、柔軟に規模をアジャストすることで、当社の予測を確実に達成できるようになります。アステラスはVMSへ取り組む方法を再定義し、VEOZAHの革新的な側面、つまりVMSの根本原因に対して新しい作用機序を有する最先端の治療薬であること、またホルモン療法ではなくエストロゲンのような作用はないことを、きちんと理解いただきたいと考えています。

VEOZAHは中等度から重度のVMSを有する女性のための革新的な治療選択肢になり得ると確信しています。また、経営計画2021の達成に向けても、アステラスの重要な成長ドライバーとしてVEOZAHの貢献を期待しています。



Voice

私は臨床診療に携わる中で、患者さんの閉経に伴う症状が、多岐にわたることを学んできました。軽い症状の患者さんもいれば、重い症状を経験する患者さんもいます。しかし彼女らに共通して言えることは、特にVMSの症状であるホットフラッシュや寝汗について、「これは普通のことだと受け止めなければ」そして「どうすることもできない」と考えていることです。

閉経に伴うVMSは、最もよくみられる症状であり、睡眠の質や職場でのパフォーマンスを含めた日常生活および生活全般の質を下げる可能性があるにもかかわらず、これまでは治療法が限られてきました。ホルモン補充療法は有効ですが、私の患者さんの中には、この選択肢に消極的な人や、禁忌のため選択できない人もいました。そして残念なことに、他の非ホルモン療法は効果が低く、忍容性も低いことが多いため、患者さんたちは無力感を抱き、私もまた提供できる選択肢に限界があると感じていました。

医療とは、正確な診断を行い、薬を処方することだけではありません。患者さんへのケアには全体的なアプローチをとることが大切であり、また教育が不可欠です。私の患者さんの中にも、閉経に関する偏見や恥ずかしさから、症状について話したがりない人がいます。こういった事情からも、更年期症状に対するケアを改善するため、オープンで率直な対話を促すことが重要です。

アステラスが中年期の女性の健康に関する対話機会の向上に取り組み、情報や解決策を提供し、女性のライフステージで自然に生じるヘルスケアニーズへ取り組んでいることを、私は大変嬉しく感じています。同時に、研究が活発化していること、技術提供が急増していること、更年期障害に関する議論が主流になり始めていることに勇気づけられています。こうした取り組みは、より多くの女性が自らの症状や治療について医師と話すきっかけになると期待しています。

VEOZAHによって、中等度から重度のVMSで苦しむ多くの女性を米国で、そして願わくは近い将来、他の国々でも助ける素晴らしいチャンスを得たと考えています。非常に長い間、革新的な治療法が存在しなかったこの疾患に対して、他社に先駆けて画期的な治療薬を開発した組織、そしてチームの一員であることを、私は心から誇りに思っています。そして医師として、対象となる患者さんに効果的な治療薬を提供できることを嬉しく思います。



D.O. (Doctor of Osteopathic Medicine),
FACOG (Fellow of the American Congress
of Obstetricians and Gynecologists),
Medical Director Specialty,
U.S. Medical Affairs

Shayna Mancuso

コマーシャル戦略 主要製品売上

XTANDIおよび重点戦略製品のピーク時売上予想

XTANDIについては、これまでの売上動向や非転移性去勢感受性前立腺がん(M0 CSPPC)の欧州での申請計画、最近の為替レートの推移を織り込み、売上予想を7,000億円以上に上方修正しました。

VEOZAH、パドセブ、ゾスパタ、ゾルベツキシマブについては、ピーク時売上予想の範囲は2021年5月の経営計画2021公表時点から変更ありません。特にVEOZAHとパドセブは、経営計画2021期間中の成長ドライバーとして、力強い成長を見込んでいます。

一方で、エベレンゾは直近の売上動向を踏まえて、ピーク時売上予想を500億円未満に下方修正しました。

2023年度に期待される主なイベント

XTANDIは、非転移性去勢感受性前立腺がん(M0 CSPPC)の追加適応について、米国で8月に承認申請が受理されました。欧州は2023年度後半に申請を予定しています。パドセブは、EV-302試験におけるトップライン結果の入手を9月から11月に予定しています。結果が予定どおりに得られ、またデータが良好であった場合は、グローバルでの承認申請を第4四半期に行えると見込んでいます。ゾルベツキシマブは、胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんを対象とした承認申請が日本で6月、米国、欧州および中国で7月にそれぞれ受理されました。VEOZAHは、米国で5月に承認を取得し、欧州では、11月から2024年1月の間に当局の判断が得られると見込んでいます。

製品	ピーク時売上予想*1 (グローバル、億円)	2023年度の主なイベント*3			
		1Q(4月-6月)	2Q(7月-9月)	3Q(10月-12月)	4Q(1月-3月)
XTANDI(エンザルタミド)	7,000以上	申請受理(M0 CSPPC、米国)	申請(M1 CSPPC、中国)	申請(M0 CSPPC、欧州)	
VEOZAH(fezolinetant)	3,000 - 5,000	当局判断(米国)		当局判断(欧州)	
パドセブ(エンホルツマブ ベドチン)*2	3,000 - 4,000			EV-302試験TLR	申請(1L mUC、グローバル)
ゾスパタ(ギルテリチニブ)	1,000 - 2,000				
ゾルベツキシマブ	1,000 - 2,000	申請受理(日本、米国、欧州、中国)			

■ 当局判断 ■ 申請 □ データ判明

*1 ピポタル試験を実施中の適応症に限る(2023年7月時点)。
 *2 米州については、パートナーのSeagen社が計上する売上を用いて算出。
 *3 2023年8月末時点。

主要製品の2022年度実績および2023年度通期業績予想

	2022年度実績	2023年度予想	前年度比
XTANDI	6,611億円	6,699億円	+88 (+1%)
パドセブ	444億円	667億円	+223 (+50%)
ゾスパタ	466億円	493億円	+27 (+6%)
VEOZAH	-	493億円	-

XTANDI

米国では非転移性去勢感受性前立腺がん(M0 CSPPC)の追加適応の承認取得を2023年度中に見込んでいます。今年度中の売上貢献は限定的であるものの、プロモーション活動の活性化による既存適応症への相乗効果を期待しています。

中国では非転移性去勢抵抗性前立腺がん(M0 CRPC)の追加適応について、2023年3月に保険償還が開始され、売上への貢献を見込んでいます。

一方で、欧州は競合環境の激化や価格圧力のマイナス影響によって、売上の成長は緩やかに見通します。

ゾスパタ

市場の大きい米国と欧州において、FLT3の検査のさらなる市場浸透を図り、継続成長を見込んでいます。国際市場では発売国と保険償還を獲得する国の数が増加する見通しであり、売上の拡大を見込んでいます。

パドセブ

米国では4月に一次治療の追加適応が承認され、今後の成長ドライバーとなる見通しです。加えて、多くの医師が処方決定の際に参照しているNCCNガイドラインに転移性尿路上皮がんに対する一次治療としてパドセブの使用が推奨されました。

欧州では市場の大きいドイツやフランス、イタリア、スペインでの保険償還獲得を見込み、さらなる成長を期待しています。日本では現在の適応症においてさらなる市場浸透を図り、継続成長を見込んでいます。

VEOZAH

2023年5月に米国にて承認を取得しました。これまで丁寧に実施してきたマーケットリサーチには信頼を置いており、その結果からVMSのアンメットメディカルニーズは高く、有効な非ホルモン治療薬が強く求められていると認識しました。これが自信の裏付けとなり、速やかな市場浸透を期待しています。そのためにも、売上拡大の機会を失わないよう、今年度はVEOZAHの優先順位を最も高く設定し、積極的な投資を進めます。

VEOZAHの詳細については [P.49-51](#) ページの特集ページに掲載しています。

研究開発戦略 CMOインタビュー



新たな体制の下、パイプライン価値の最大化という共通の目標に向けて、One Astellasで開発を加速させます。

メディカル担当 Chief Medical Officer (CMO)

谷口 忠明

入社後感じたアステラスの特徴と、組織改革の狙いについて教えてください。

アステラスはFocus Areaアプローチの下、革新的な新薬の創出に挑戦し続けています。これをさらに推進するため、新たなR&Dオペレーティングモデルで早期のPoC取得を目指します。

私は、臨床外科医や22年余りの海外大手製薬会社の経験を経てアステラスに入社しましたが、独自の研究開発戦略とパイプラインの変遷が特徴的であると感じています。アステラスはここ10年ですががんや希少疾患など対象疾患を一気に広げ、Focus Areaアプローチに基づき、低分子や抗体医薬の他に、遺伝子治療、細胞医療、タンパク質分解誘導剤など多様なモダリティに取り組む方向へと急激にシフトしました。

Focus Areaアプローチから継続的に新薬を創出し続けるためには、注力するモダリティを適切に見極めることと、疾患領域に関する専門性を高めることや社外ネットワークを強化し新しいアイデアを取り入れることが重要と考えます。私たちは2023年4月にR&D組織を大きく改革しました。新体制である「新R&Dオペレーティングモデル」の最大の目的は、開発プロジェクトを加速し、早期のPoC*取得を目指すことです。各Primary Focus (PF)と各アセットチームに権限を委譲し、判断の主体をこれまでの機能軸からプロジェクト軸に移すことで迅速な意思決定を行えるようにしました。また、アステラスには広い知識や経験を持つ人材が豊富ですが、新しい領域においてはより高い専門性を持つ人材が求められるため、専門領域に特化した機能や組織を複数立ち上げました。

加えて、製品のライフサイクルマネジメントにも取り組める余地があると考えています。早期の段階から満たされない医療ニーズを特定し、対象疾患拡大や他剤との併用などの

開発戦略を立てることができれば、製品価値をより一層高めることが可能です。十分なデータが得られていない早期段階で投資を拡大することにはリスクも伴います。しかし私たちは、患者ニーズ、科学的妥当性、および前臨床データを基に、賢いリスクテイクを伴う決断をしていきます。

* PoC: Proof of Concept / コンセプト検証 (後期開発への進展の是非を判断するための臨床試験データ)。

現在の取り組みに対する手応えと、今後注力していきたい課題についてお聞かせください。

新しい組織の下、各メンバーが共通の目標を持てるようになり、チームの連携が強まりました。今後は早期開発のケイパビリティ強化とグローバルでの人材拡充を目指します。

現在感じている最も大きな変化は、戦略、予算、優先順位付けなどの意思決定権をPFリードに委譲したことで、彼らがこれまで以上に、各PFにおける責任を明確かつ前向きに自覚したことです。また、プロジェクト内の各メンバーが持つ責任範囲を明確にした結果、それぞれのアセットチームにおいて、メンバー全員が、組織の機能軸を横断して完全に同じ目標を持てるようになりました。

組織改革にあたっては、メンバーのマインドセットもグローバルに対応して変化させる必要があります。私たちの組織において何より重視すべき事柄は、経営計画2021の達成に向けて開発パイプラインの価値を最大化させることです。これを実現するためには新R&D体制として単一のガバナンス、最適なチーム構造、それをサポートする機能、人材という4つの重要な要素が必要です。私は今回の目的として、重要な要素について組織のメンバーと丁寧にコミュニケーションし、納得を得るよう努めることで、組織改革を進めました。

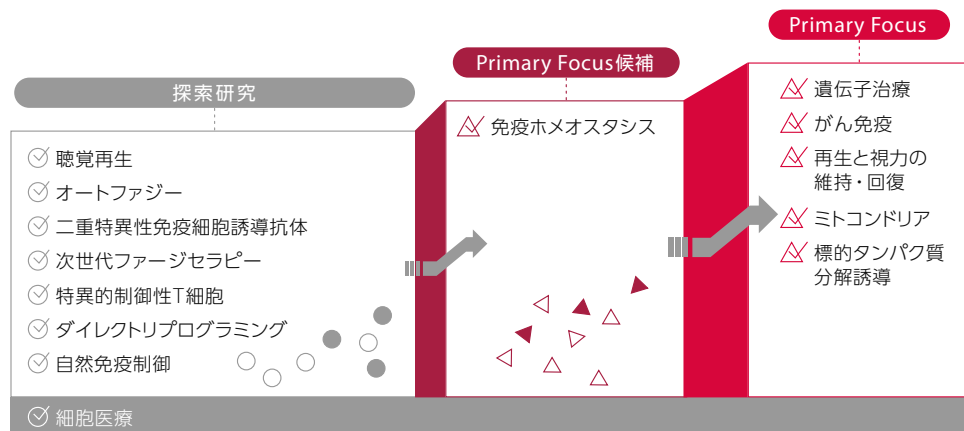
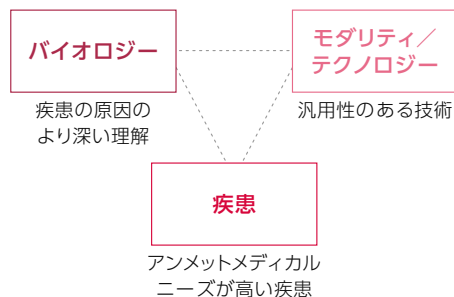
今後の主な課題は2つあります。1つ目は早期開発に関わるケイパビリティの強化です。新たな疾患領域での科学的専門性を高め、さらにPoC取得後も見据えた開発戦略を策定して新薬の開発全体をスピードアップさせることが重要です。2つ目はグローバル人材と高度人材の育成と獲得です。日本や米国だけでなく、欧州やアジア、その他の地域も含めて人材育成および獲得を加速し、真のグローバル化を目指します。そのためには、世界中の優秀な人材にアステラスで働きたいと思っていただけるように、私たちの科学的プレゼンスをグローバルで確立していくことが重要です。これらの課題に積極的に取り組み、パイプライン価値の最大化を図りながら、革新的な新薬を患者さんに届け続けていきます。

研究開発戦略 Areas of Interest (研究開発領域)

Focus Areaアプローチとは

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

Focus Areaアプローチの中で、患者さんにとっての「価値」が期待され、リードおよび後続プロジェクトにおいて明確な研究開発の道筋が示されているものを Primary Focusとして定義しています。科学的妥当性やプロジェクトの充実度、進捗等の基準により、現時点で「遺伝子治療」「がん免疫」「再生と視力の維持・回復」「ミトコンドリア」「標的タンパク質分解誘導」の5つの Primary Focusを選定しています。また、将来 Primary Focusになる可能性のあるバイオロジー、モダリティ/テクノロジーを、Primary Focus候補として設定しています。



Primary Focus

遺伝子治療

遺伝性疾患を持つ患者さんのために、有益な遺伝子治療法を探索・開発しています。



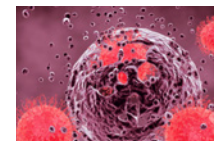
Primary Focus「遺伝子治療」のミッションは、遺伝性疾患に対して革新的な遺伝子治療法を特定・開発し、患者さんに届けることです。遺伝子の違いにより、約7,000種類にも及び疾患が存在し、また、多くの一般的な疾患の病態生理にも関与しています。遺伝子レベルで疾患を特定することで、現在有効な治療法が限られているかまたは存在しない患者さんの人生を変える治療法を開発できる可能性を秘めています。

開発中プログラムの一つであるAT132は、X連鎖性ミオチューブラーミオパチーに対する遺伝子治療として第II相段階にあります。2021年に重篤な有害事象が発現したことに伴い、FDA*から臨床試験差し止めの指示を受けましたが、再開に向けた活動に取り組んでいます。AT845は、ポンペ病に対する遺伝子治療として第I相試験が進行中です。このほか、研究段階でも複数のプログラムを進めています。世界的に著名なアカデミアや企業のパートナーと協働して、遺伝子治療の研究開発における複雑な課題に取り組んでいます。

* FDA: Food and Drug Administration / 米国食品医薬品局。

がん免疫

革新的ながん治療薬を創出し、患者さんに届け、最終的にはがんを治癒することを目指しています。



Primary Focus「がん免疫」のミッションは、革新的ながん治療薬を患者さんに届け、最終的にはがんを治癒することです。現在のがん免疫治療法に反応するがんは、わずか20%程度であると言われています。さまざまな方法で免疫システムを活性化・強化することで、より多くの患者さんのがんを発見・無害化・破壊する機能を高め、20%を100%に変えるべく取り組んでいきます。

現在、低分子DGKζ阻害剤であるASP1570、および二重特異性免疫細胞誘導を活用した3プログラム(ASP2138、ASP2074、ASP1002)の第I相試験が進行中です。この他、研究段階にある腫瘍溶解性ウイルスや細胞医療などを含め、多岐にわたるモダリティから成る研究開発ポートフォリオを有しています。高い専門性を持つ優秀な人材が集い、最先端の技術を持つバイオベンチャーやアカデミアと協力しながら、革新的ながん治療のパイプラインの構築に努めています。

研究開発戦略 Areas of Interest (研究開発領域)

再生と視力の維持・回復

失明の不安から患者さんを解放し、視力を取り戻す希望の光をもたらすことを使命としています。



Primary Focus「再生と視力の維持・回復」のミッションは、眼科疾患の患者さんの視力を取り戻すため、次世代の治療法を開発し、患者さんに届けることです。私たちは、失明のリスクの高い眼科疾患を持つ患者さんに対して、細胞医療や遺伝子治療などの新しいモダリティを活用することで、視力をつかさどる重要な細胞の機能に置き換わる、もしくはその機能を保護、回復するような新しい治療法の開発を目指しています。

ヒト多能性幹細胞に由来する、網膜色素上皮細胞ASP7317は、地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を対象疾患とするリードプログラムで、現在第Ib相試験が進行中です。また、ユニバーサルドナー細胞技術を用いたプログラムであるASP2020が研究段階の新規新薬候補としてパイプラインに加わりました。ユニバーサルドナー細胞技術は、免疫拒絶を回避し、他家細胞移植を可能にする技術です。

アステラスは、移植領域において世界をリードしてきました。今後もより多くの患者さんに安全な移植医療を届けるために、情熱を持って研究開発に取り組んでいきます。

ミトコンドリア

ミトコンドリア機能に着目した革新的なアプローチで、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する新たな治療機会の提供を目指します。



Primary Focus「ミトコンドリア」のミッションは、ミトコンドリアバイオロジーに基づく医薬品の研究・開発・上市でグローバルリーダーになり、患者さんや医療従事者および医療システムに対して明確な「価値」を提供していくことです。ミトコンドリアは独自の母性遺伝DNA (mtDNA) を持つ細胞内の特別な小器官で、エネルギー産生ならびに代謝や細胞シグナルなどのプロセスにおいて重要な役割を持ちます。ミトコンドリアの機能不全は腎臓、肝臓、筋肉、中枢神経系、目および耳などの疾患と関連しています。これらの疾患の多くは治療の選択肢がほとんどなく、アンメットメディカルニーズが高い領域です。

選択的PPAR δ *調節剤であるASP0367は、原発性ミトコンドリアミオパチーを対象とした第II相臨床試験が進行中です。さらに、ミトコンドリアの機能に着目した革新的な細胞医療の確立にも取り組んでおり、ミトコンドリアの機能不全に伴う疾患に対する革新的な治療法の創出を目指しています。

* ベルオキシソーム増殖因子活性化受容体デルタ。

標的タンパク質分解誘導

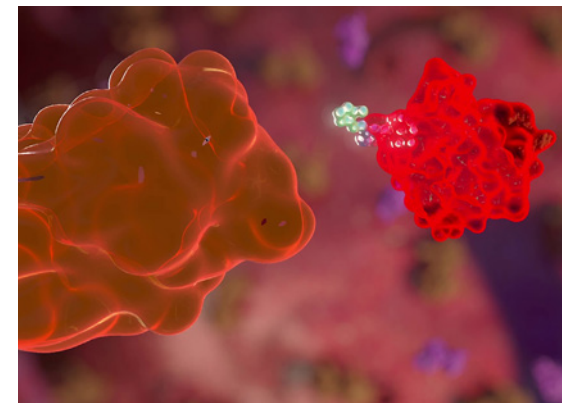
標的タンパク質分解誘導によりUndruggable標的を克服し、患者さんに革新的な治療効果をもたらすことを目指します。

Primary Focus「標的タンパク質分解誘導」のミッションは、Undruggable標的に対して、革新的なモダリティであるタンパク質分解誘導剤でアプローチし、がんをはじめとする疾患に対して新しい治療薬を提供することです。疾患に関連するタンパク質のうち、従来の低分子化合物による阻害に適した活性結合部位を持っているのは約20%とされ、残りの80%は結合ポケットが浅く、十分に化合物がその機能を制御できないため、標的になりにくいと考えられています。タンパク質分

解誘導剤は、Undruggable標的へのアクセスが可能であるだけでなく、細胞膜や血液脳関門を通過できる(生体バリア透過性がある)、標的への特異性に優れている、といった利点があります。

現在、リードプログラムであるASP3082の第I相臨床試験を実施中であり、複数の後続プログラムが進行中です。

私たちはこの標的タンパク質分解誘導技術によって、患者さんに革新的な治療効果をもたらすことができるよう研究開発に取り組んでいきます。



研究開発戦略 Areas of Interest (研究開発領域)

2022年度の進捗

複数のプログラムで見極めを行いました。PoC*取得に至ったものではありませんでした。一方で、2つのプログラム(ASP2074、ASP1002)が新たに臨床入りを果たしました。これらは既に臨床入りしているASP2138と同じ二重特異性免疫誘導のプログラムで、Focus Areaアプローチのコンセプトに基づき、継続的に後続プログラムが創出されています。

臨床試験の進展として、ASP2138、ASP2074、ASP1002、ASP3082において、いずれもがん患者を対象とする第I相試験で、最初の症例への投与を達成しました。また、ASP7317では、製造遅延により第Ib相試験における新規症例組み入れを中断していましたが、高い品質基準を満たす細胞の供給を可能にするケイパビリティを確立し、再開に至りました。

研究段階では、新たに7つのプログラムが、新規新薬候補として臨床試験開始に向けた準備を進める後期段階に進展しました。

* PoC: Proof of Concept / コンセプト検証 (後期開発への進展の是非を判断するための臨床試験データ)。

2023年度以降の展望

2023年度は、2022年度に症例組み入れを再開したAT845、ASP7317の臨床試験で投与の再開を見込んでいます。また、第I相試験が進行中のASP1570、ASP2138、ASP3082では、単剤・用量漸増パートにおける初期データを入手する予定で、これらが2024年度以降のPoC取得につながることを期待しています。さらに、がん免疫、遺伝子治療、標的タンパク質分解誘導から、合計4つのプログラムが臨床入りする予定です。

アステラスは2025年度末までに、Primary Focusのパイプラインから新たな後期開発品ポートフォリオの構築を目指しています。2022年度までの進捗と2023年度以降の計画を踏まえると、2025年度末までにPoC見極めを迎える予定のプロジェクト数は合計16個となります。これらのPoC取得の加速を目指して、2023年4月に新たなR&Dオペレーティングモデルを導入しました。

パイプラインの詳細は、② P.96-98「主要パイプライン」をご参照ください。

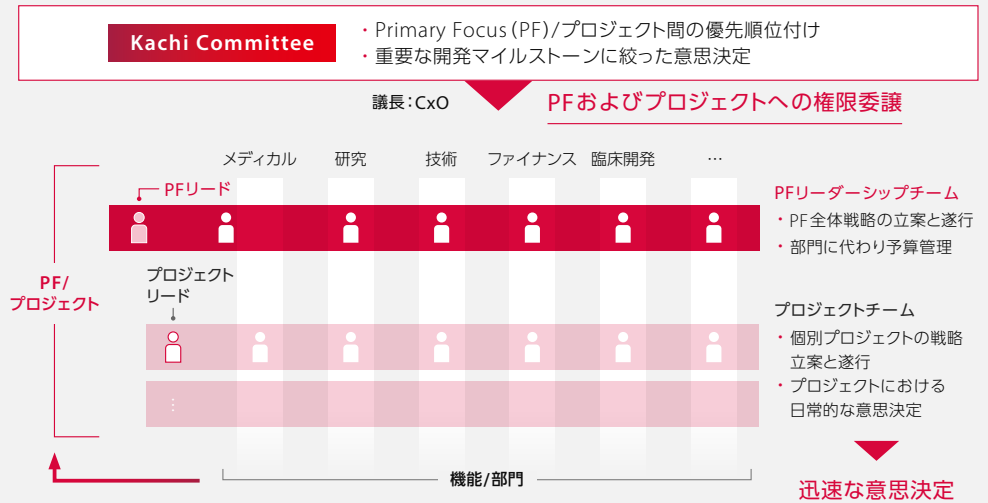
TOPICS

新R&Dオペレーティングモデル

2021年度に、研究組織の体制を従来の機能別・階層型から、目的別・アジャイル型組織の集合体に改編し、研究組織からは新しいPrimary Focus (PF)やプロジェクトが積極的に創出されるなどの成果が出始めています。今回、このコンセプトを臨床開発まで含めて拡大し、活動の主体を機能軸から目的軸、すなわちPF・プロジェクト軸にシフトし、チームに権限委譲を行って迅速な意思決定ができるようにしました。

PFごとにリーダーシップチームを設置し、ここで各PFの戦略立案、予算管理、個別プロジェクトの監督と優先順位付けを行います。また、各プロジェクトリードと担当CxOとの間の階層を減らすよう組織構造を改編し、個別プロジェクトにおける日々の意思決定の権限を各チームへ委譲しました。

全社レベルでは、Kachi Committeeと呼ばれる会議体を新設しました。ここでは担当CxOが議長を務め、PF間の優先順位付けや重要な開発マイルストーンに絞った意思決定を行います。各プロジェクト・PFへの権限委譲を強化して全社ガバナンスへの諮問を要する機会を減らし、プロジェクトごとに迅速な意思決定が行える体制になりました。これにより、今後PoCの見極めが加速されると期待しています。



研究開発戦略 Areas of Interest (研究開発領域)

TOPICS

標的タンパク質分解誘導

Primary Focus「標的タンパク質分解誘導」の新設

2022年10月に、標的タンパク質分解誘導を5つ目のPrimary Focusに選定しました。従来の低分子化合物ではアプローチすることが難しいUndruggable標的を、生体内に内在するタンパク質分解機能であるユビキチン-プロテアソーム系を利用して分解する、革新的なタンパク質分解誘導剤の創出を目指します。我々が確立した技術プラットフォームを活用し、がん領域、さらにその後の展開として、非がん領域においても継続的にプログラムを創出するために、積極的に経営資源を投資していきます。

合成医薬品の新時代の幕開け

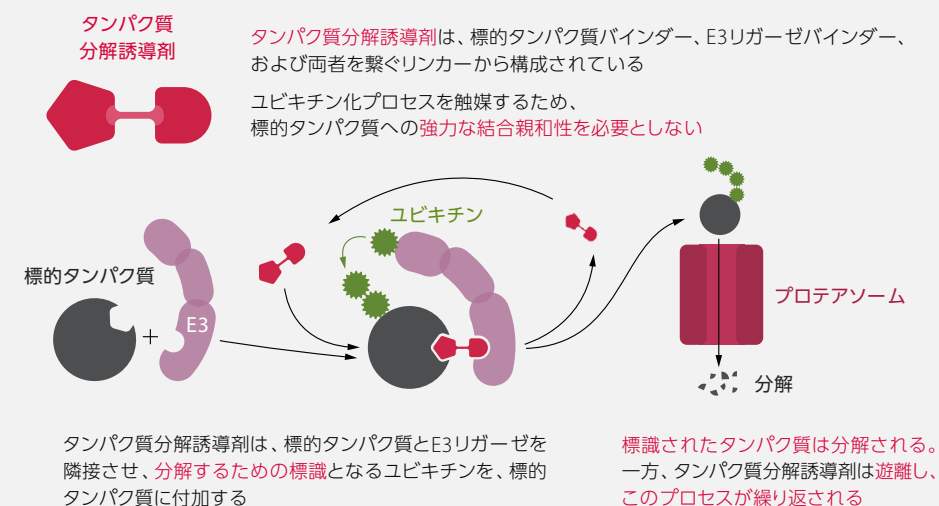
多くの医薬品は疾患に関与するタンパク質の働きを制御することで、その効果を発揮します。これまで化学合成によって多くの医薬品(合成医薬品)が生み出されてきましたが、従来の方法では疾患に関与するタンパク質の約20%にしかアプローチできないと考えられてきました。従来の合成医薬品は、タンパク質のポケットに入り込んで機能を制御します。しかし、約80%のタンパク質には低分子化合物が入り込めるだけの深いポケットがなく、合成医薬品では十分にその機能を制御できないと考えられていました。このようなタンパク質は、Undruggable標的とされてきました。アステラスは、Undruggable標的にアプローチする手法として、標的タンパク質分解誘導をPrimary focusに位置付け、優先的に取り組んでいます。標的タンパク質分解誘導は、本来生体内に備わるタンパク質分解機構を利用して、タンパク質の分解を誘導する新しい創薬アプローチです。

タンパク質分解誘導剤は、標的タンパク質に結合するバインダー、E3リガーゼに結合するバインダー、そして両者をつなぐリンカーから構成されています。タンパク質分解誘導剤によって、薬物の標的となるタンパク質を人為的にユビキチンリガーゼに近接させ、ポリユビキチン化を促します。ポリユビキチンはタンパク質分解を誘導する標識としてはたらき、標的タンパク質は細胞内のプロテアソームにより分解されます。タンパク質分解誘導剤は、標的タンパク質とユビキチンリガーゼを近接させる際に、必ずしも深い結合ポケットを必要としないため、これまで創薬の標的とすることが難しかったタンパク質を標的とすることが可能です。また、標的タンパク質に結合して直接的に機能を阻害するのではなく、

ユビキチン化プロセスを触媒することによって作用を発揮するため、従来の低分子化合物で求められるような強力な結合親和性を必要としません。さらに、分子標的薬は一般的にタンパク質の機能を制御するのに対し、タンパク質分解誘導剤は標的タンパク質自体を分解することで、従来の合成医薬品と比べて優れた薬効を示すことが期待されます。また、低分子化合物としての物性を有していることから、経口投与も含め、全身投与が可能です。製法や、薬事規制上の対応については、従来の確立された手法や知見が適用できるため、取り扱い上でも利点があります。

標的タンパク質に結合するバインダーを置き換えることによって、多種多様な標的に対して応用展開していくことが可能です。さらに、E3リガーゼに結合するバインダーやリンカーを改変することによって、分解能力、組織特異性の向上といった機能強化を狙うことができます。私たちは、この新しいモダリティが革新的な治療手段となり得ると考えており、標的を変換、または機能をさらに向上させることにより、これまでUndruggableとされてきた標的タンパク質に対応する継続的なプログラム創出を目指します。

タンパク質分解誘導剤は、
生体内のタンパク質分解プロセスであるユビキチン・プロテアソーム系を利用する



研究開発戦略 Areas of Interest (研究開発領域)

TOPICS

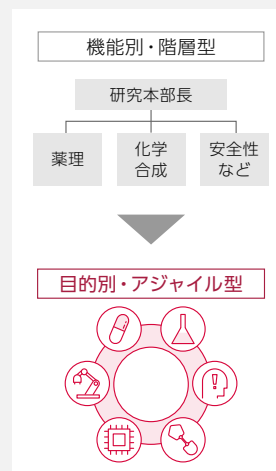
リードプログラムASP3082の研究開発における圧倒的なスピード

リードプログラムであるKRAS G12D分解誘導剤、ASP3082の研究開発は、ファーストインクラスを目指す化合物として、これまでの社内では類を見ないスピードで進行しています。KRASは、代表的なUndruggable標的であり、細胞増殖に関わる重要なタンパク質です。このタンパク質が変異し過剰に機能すると、細胞の増殖が止まらなくなり、がんを発病します。私たちはまず、2010年代にKRAS変異体に対する従来型の阻害剤の創出を目指した研究を開始しました。G12DをはじめとするKRAS変異体に特異的に結合するバインダーをつくるのは技術的に困難でしたが、アステラスが長年培ってきた低分子化合物合成のケイパビリティを活用することによって、創出に至りました。しかし、治療薬として十分な腫瘍抑制効果を発揮することはできていませんでした。一方、この阻害剤研究とは独立して、タンパク質分解誘導剤に関する研究も2010年代に開始し、これを通じて、本モダリティを用いた創薬のためのさまざまな技術を構築しました。そして、両者の研究が組み合わせ、2020年にKRAS G12D分解誘導剤の研究を開始しました。研究を開始してからわずか5カ月でASP3082を同定しました。さらに、ASP3082を新薬候補に選定してからわずか1年でIND申請を達成しました。

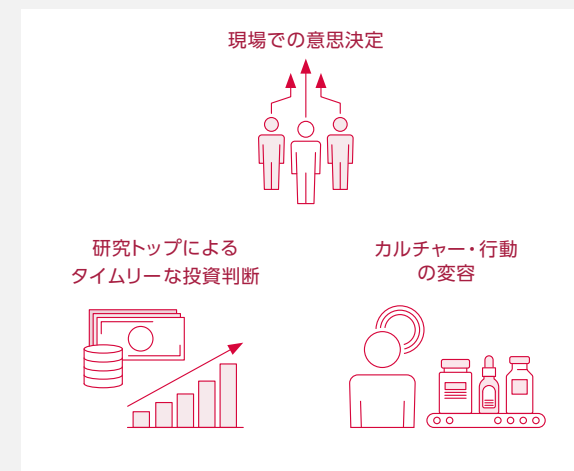
研究者のアイデアからイノベーションを生み出す組織文化

私たちは、この類を見ないスピードによる研究開発は、アステラスの特徴であるアジャイル型組織がもたらした結果であると考えています。アステラスは、2021年に研究組織改編を行い、従来型の機能別・階層型の組織体制から、目的別・アジャイル型組織に体制を変更しました。標的タンパク質分解誘導という目的別組織において、一つのチームに必要な専門性を持つ研究者を配置し、力強いリーダーシップを持つ部門長に権限が委譲されました。以前の研究組織では、アイデアを実行に移すために必要なステップが複数あり、時間を要していましたが、現在の組織では、研究者から独創的な発想や意欲的な計画が提案されるようになりました。実際に、ASP3082を創製する過程でブレークスルーとなった提案と意思決定は、トップダウンではなく研究現場で行われました。結果として、研究員の発想をリーダーが後押しし、組織全体で研究開発を進め、記録的な速さで開発候補品を作り出すことに成功しました。さらに、このようなカルチャー・行動の変容は、研究組織だけでなくとどまらず、製造や臨床開発部門にも波及し、部門を超えた協力体制が速やかに構築されました。

研究組織の改編



組織改編による成果



今後の展望

私たちは、タンパク質分解誘導剤が合成医薬品の可能性を広げ、新時代の幕開けをもたらす技術であると考えています。第一段階として、KRASを標的としたタンパク質分解誘導剤の上市を目指します。G12D変異体を標的としたASP3082に加え、他のKRAS変異体を標的としたプログラムも進行中です。そして第二段階として、自社技術に加え外部の革新的な技術を取り入れることによって、KRAS以外のがん関連標的への拡大と、次世代技術を搭載したタンパク質分解誘導剤の創出を進めます。さらに第三段階では、がん以外の疾患に関連する標的を探索し、例えば免疫系疾患などへと対象疾患を拡大していくことを目指します。ベースとなるのは合成医薬品であり、アステラスがこれまで蓄積してきた知識や経験を生かして、優位性を示すことができると考えています。また、社内にはエキスパートも数多く在籍しています。今後も、柔軟な組織体制で各研究員の専門性を生かしながら、社外のパートナーの持つ革新的な技術も積極的に活用していきます。タンパク質分解誘導剤で業界をリードし、この技術を通じて、新たな「価値」を患者さんに提供するために取り組んでいきます。

DX戦略

アステラスが実践するDXは単なるデジタルを活用した業務の効率化ではなく、私たちのVISION「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの『価値』に変える」を実現するための取り組みです。

デジタルトランスフォーメーション(DX)に取り組む狙い

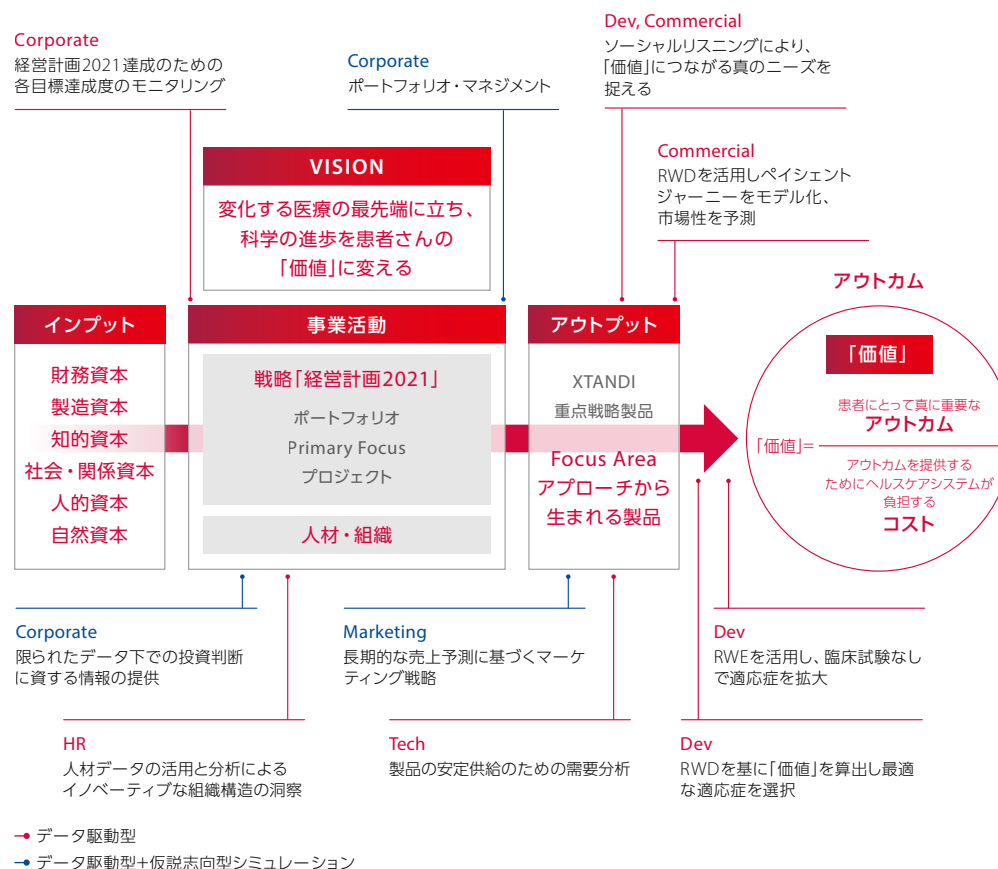
製薬業界における医薬品の開発は、10～20年の長期にわたる開発期間、および100億～1,000億円に及び巨額の投資を必要とします。また、成功確率は1～3万分の1と非常に低く、さらに開発期間中に科学の進歩で既存の仮説が覆る可能性や、患者さんの数・社会情勢が大きく変化する可能性もあります。このように不確実性が高い製薬業界におけるビジネスでは、何にいつ投資すべきか非常に難しい判断が求められます。

アステラスは、Focus Areaアプローチを通じて革新的な医薬品の創出に取り組んでいますが、従来の経験・知識が適用しない分野に挑むことにほかならず、過去のデータからの予測が困難な場面が多くあります。そこで、私たちは従来までのデータ駆動型のアプローチに加え、新たに仮説志向型シミュレーションによるアプローチを採用しました。このアプローチでは、利用可能なデータ・情報や既知の理論や知見に基づいて、プロジェクトの成功確率や開発期間、市場ニーズなどの仮説を立て、将来の起こり得るリスクや機会を想定したシナリオをシミュレートします。将来の予測を繰り返すことで、不確実性に対処するための分析を行い、最適な経営判断を支援しています。

アステラスでは、「価値」を最大化するために、あらゆる領域でアナリティクスを活用しています。右図はその活用例です。例えば「RWD*を基に『価値』を算出し最適な適応症を選択」という取り組みは、アウトプットとなる製品でどのような適応症を選択すべきかを分析しています。同様に、「人材データの活用と分析によるイノベティブな組織構造の洞察」では、インプットである「人的資本」と、事業活動における「人材・組織」に関わる取り組みであり、分析の力により現状から改善を図り、「価値」の最大化に寄与することを期待しています。

* RWD: Real World Data。臨床現場で得られる診療行為に基づく情報を集めた医療データの総称。

経営判断から個別プロジェクトまで、あらゆるデータを有機的に接続し、「価値」を最大化



DX戦略

🗨️ Voice

私たちは高度なデータ解析を担い、機械学習やAIなど、デジタルケイパビリティを活用してDXを推進しています。

私たちが取り組むFocus Areaアプローチを通じた革新的な医薬品の創出は、従来の経験、知識が適応しない分野に挑むことにほかなりません。

戦略的な意思決定を必要とされる局面において、過去のデータからの予測が困難なケースも多々存在します。従って、課題解決のアプローチも従来と大きく異なってきています。

まず、利用可能なデータ、情報や既知の理論、知見に基づいて、できる限り適切な仮説を設定します。仮説は、例えばプロジェクトの成功確率や、開発にかかる期間、市場でのニーズなどです。次に、そういった仮説に基づいて将来の起こり得るリスクや機会、例えば他社競合品の開発状況など、これらを想定したシナリオを幾通りも考えます。これらのシナリオを数学的に記述し、シミュレートします。これによって、生み出す価値を大きくする道筋を立てていきます。言い換えると現実のデータや情報、つまり結果から原因を追求するようなデータ駆動型のアプローチと、立てた仮説からシミュレーションに基づく予測を繰り返すことで、戦略的な意思決定を支援する結果やシナリオを提供します。



デジタル・アナリティクス&テクノロジー -
エンタープライズインサイト&デジタルソリューション

伊藤 雅憲

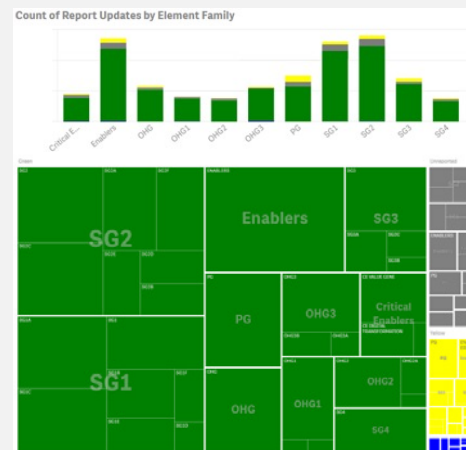
Case

経営計画2021達成のための各目標達成度のモニタリング

アステラスは、経営計画2021で策定した戦略目標の達成のために、非常に多くのプロジェクトを進行中であり、複数の部門が横断的に関わり、協働しながら進めています。各プロジェクトの進捗に関するデータは一元管理しているものの、情報量が多いため、進捗や予算管理を一目で把握することが難しく、かつ経営戦略に資する洞察をリアルタイムで状況を把握する仕組みがこれまではありませんでした。

この課題を改善するために、私たちは膨大なデータの分析や加工プロセスを自動化し、戦略的な意思決定を支援するダッシュボードを開発しました。これにより、各戦略目標に紐づくプロジェクトの進捗状況が可視化され、プロジェクトの優先順位付けやトレンドの抽出が可能となりました。さらに、データ入力から分析結果までに要する期間を、3日から15分にまで削減することが可能となり、削減した時間は経営戦略に資する洞察を見出すための時間に充てています。

ダッシュボードのイメージ



上部グラフは各目標に対するレポートの更新数です。下部のボックスは、それを視覚化したもので、ボックスサイズは件数の多さを表します。さらに、課題の重要度に応じて色分けを行っています。

サステナビリティ戦略 サステナビリティ部門長インタビュー



サステナビリティ部門長

飯野 伸吾

重要課題にフォーカスを当てたさまざまなサステナビリティへの取り組み推進、および社内外ステークホルダーへの継続的なアドボカシー活動による、戦略目標4の着実な進展

サステナビリティに対する考え方についてお聞かせください。また、社内外の浸透度について手応えはいかがでしょう。

アステラスにとってサステナビリティは事業活動そのものであり、着実に浸透していると実感しています。

アステラスにとって、サステナビリティとは決して新たな取り組みではなく事業活動の延長線上にあります。すなわち、私たちの日々の業務は、社会とアステラス双方のサステナビリティ向上につながっていると考えています。アステラスのサステナビリティを語る上で、最初にこの共通認識を社内外のステークホルダーにご理解いただくことが非常に大切だと考えています。

2021年度、サステナビリティ推進の指針となるマテリアリティを改定しました^{*1}。各課題は、いずれも既存事業に深く関わり、また1つの部門だけでは完結しないため、社員全員に対してマテリアリティの理解促進を図ることが必要不可欠でした。

そこで、2022年度はアドボカシー活動を強化しました。社内外ステークホルダーに対して、さまざまな媒体を通じて私たちのサステナビリティ活動の理解促進に注力しました。社内には、一方通行の発信だけでなく、対話形式での発信を意識し、Ask Me Anything^{*2}や、部門やグループ単位でのスモールセッションを行い、双方向のコミュニケーションを通じて理解浸透を図りました。その結果、グローバル・エンゲージメント・サーベイからサステナビリティの理解が深まったとのフィードバックが得られ、社内への浸透は確実に向上していると実感しています。

一方、社外に対しては、2023年2月に第2回目となるサステナビリティミーティングを開催し活動の進捗を紹介しました。投資家との面談も頻繁に行うなどアステラスのサステナビリティ活動について積極的に情報発信しています。

戦略目標4の進捗と、今後の展望についてお聞かせください。

サステナビリティ方針を策定し、2025年度までのコミットメントを実行中です。

2022年度の戦略目標4^{*3}に対する大きな成果の一つが、サステナビリティ方針の策定でした。サステナビリティ方針自体は以前より存在しておりましたが、マテリアリティ・マトリックス改定に即して策定しました。新しいサステナビリティ方針では、9つの最重要課題(マテリアリティ)、および社会からの要請の高い環境に関する2つの重要課題にフォーカスを当て、それぞれについて「中期的に優先する項目」、「具体的な取り組み」、「2025年度までのコミットメント」を部門横断チームで策定し、その後、エグゼクティブ・コミティおよび取締役会での議論を経て最終化しました。策定にあたっては、経営計画2021の組織健全性目標を意識し、容易に達成できる目標ではなく野心的な目標を設定するよう働きかけました。

サステナビリティ方針の策定に加え、各マテリアリティに対する取り組みにおいても進展がありました。例えば、保健医療へのアクセス向上では、Primary Focusにおけるターゲット疾患の一つであるがん領域において、医療システムが脆弱な国への支援を開始しました。また、医薬品アクセスインデックス^{*4}からアステラス製品自体の入手可能性についての戦略が不透明であるとの指摘を受け、新たに製品供給のためのメカニズムと戦略を構築しました。保健医療へのアクセス向上に取り組んでいる団体に対する経済支援にとどまらず、アステラス製品の入手可能性向上のために全社的なアクセス戦略のフレームワークを作り上げたことは大きな成果となりました。

環境への取り組みについては、2030年度までのGHG^{*5}排出量の削減目標を2021年度に前倒しで達成したことを受け、新たな目標を設定しSBT^{*6}イニシアチブからの認証を取得しました。さらに、GHGを2050年までにネットゼロにする方針を決定しました。また、強靱で持続可能な事業の実現に向け、地政学的な変化や電力のひっ迫等のリスク対策の検討を開始し、安定供給に向けて対策を計画中です。

^{*1} P.20を参照。

^{*2} 全世界の社員を対象とした大規模なトークセッション。

^{*3} サステナビリティ向上の取り組みを強化。

^{*4} 発展途上国での医薬品へのアクセス改善に関する取り組みや貢献度を評価し、ランク付けした指数(ATMインデックス)。

^{*5} GHG: 温室効果ガス。

^{*6} Science Based Targets。パリ協定が求める水準と整合した、5~15年先を目標年として企業が設定する、温室効果ガス排出削減目標。

サステナビリティ戦略 サステナビリティ向上への具体的な取り組み

アステラスのサステナビリティ

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

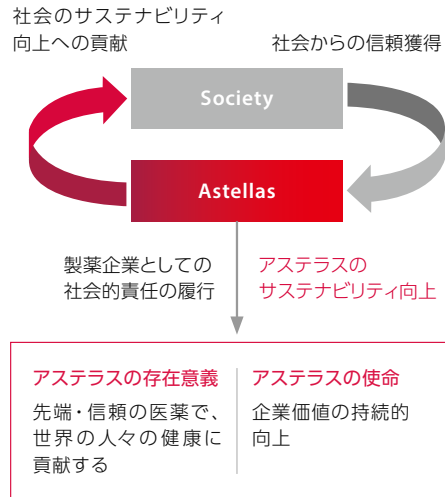
アステラスのサステナビリティ向上のための取り組みは、部門横断のメンバーで構成される「サステナビリティアドバイザリーパネル」および「環境・社会・ガバナンスワーキンググループ(E・S・Gワーキンググループ)」で議論されています。サステナビリティ部門が中心となり、長期的・戦略的かつ全社的な視点から、以下の戦略目標4をはじめとしたさまざまな活動を推進しています。

戦略目標4: サステナビリティ向上の取り組みを強化

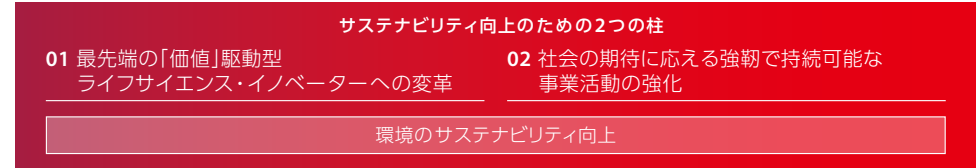
- 「保健医療へのアクセス」を向上させる
- 環境のサステナビリティ向上に貢献し、より透明性の高い情報開示を行う
- サステナビリティに対する取り組みの認知を広める

2022年度は、マテリアリティ・マトリックスで特定された最重要課題について、各課題に取り組むことが企業価値向上にどのようにつながるか検討し、2つの柱でまとめました。1つ目は、5つの最重要課題に関連する「最先端の価値駆動型ライフサイエンス・イノベーターへの変革」です。2つ目は、残りの4つの最重要課題に関連する「社会の期待に応える強靱で持続可能な事業活動の強化」です。また、サステナビリティ方針を策定し、最重要課題および社会からの要請の高い環境に関する2つの重要課題に対する2025年までの具体的な取り組みを決定しました。今年度以降、サステナビリティ方針に沿って各取り組みを推進していきます。次頁以降、具体的な取り組みを紹介します。

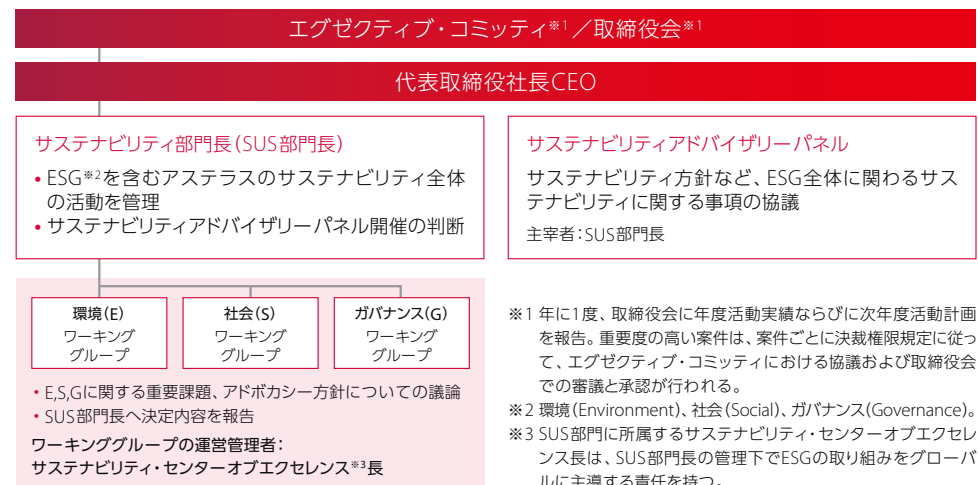
アステラスと社会の関わり



サステナビリティ方針



サステナビリティ会議体制



サステナビリティ向上のための2つの柱

01 最先端の「価値」駆動型 ライフサイエンス・イノベーターへの変革

アステラスは、アンメットメディカルニーズに対し、細胞治療や遺伝子治療など新しいモダリティを活用した革新的なヘルスケアソリューションを創出するとともに、そうした「価値」を必要とする患者さんに広く届き渡るよう努め続けます。

サステナビリティ戦略 サステナビリティ向上への具体的な取り組み

革新的な治療手段を持続的に創出するためにはイノベーションに対する適切な価格設定が必要となります。アステラスは、我々の製品が患者さんやそのご家族、患者さんの健康を支える医療従事者を含めた社会に与える影響が公正に価値へ、価格へ反映させるための環境や仕組みづくりにも取り組みます。

社会に、大きな価値を生み出し届けるための最たる原動力の一つが、イノベーションを生み出す組織文化と考えており、アステラスの組織文化の醸成を図るとともに、イノベーション創出に寄与する人材を獲得、育成します。

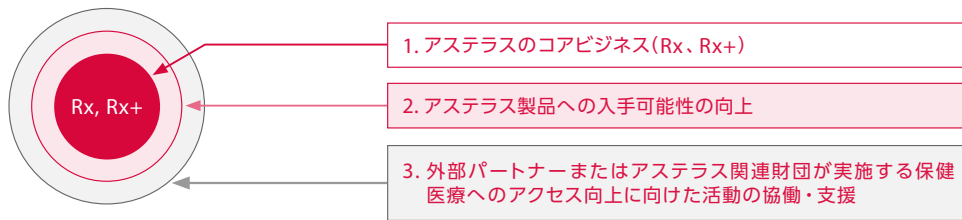
関連する最重要課題と重要課題

- 保健医療へのアクセス
- イノベーション実現のための人材と組織文化
- 新たなヘルスケアソリューション創出によるアンメットメディカルニーズの充足
- 革新的な治療手段による根本治療
- 価値に基づく価格設定

保健医療へのアクセス向上

アステラスは、保健医療へのアクセスを最重要課題と捉え、VISION「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの『価値』に変える」の下、その課題解決に向けて、包括的な取り組みを以下の3つのアプローチで積極的に行っています。

保健医療へのアクセス向上に向けたアステラスの取り組み



1. アステラスのコアビジネス (Rx, Rx+)

アステラスは設立以来、革新的なヘルスケアソリューションを継続的に創出し、必要とする患者さんへ届けるために努力しています。Focus Areaアプローチに基づき研究開発を加速し、またバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせにより多様なヘルスケアソリューションを創出します。さらに医療用医薬品 (Rx) 事業で培ったアステラスの強みをベースに、最先端の医療技術と異分野の

先端技術を融合させることで、パシエント・ジャーニー全体 (予防、診断、治療および予後管理を含むヘルスケア全般) において患者さんに貢献するRx+事業を推進します。

革新的な新薬の創出と提供

約**1億4,300万人** **103カ国**

2022年度上期時点でアステラス製品を処方された累計患者 (推定)

2. アステラス製品への入手可能性の向上

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

「早期アクセスプログラム」は、既存の治療選択肢で治療が困難である重篤または生命を脅かすような疾患の患者さんで、一定の基準を満たしているが、治験に参加できなかった患者さんにアステラスの治験薬を提供するプログラムです。一例として、7カ国で1,400人以上の局所進行性または転移性尿路上皮がんに苦しむ患者さんにパドセブを届けています。「インターナショナル・ファーマシー・プログラム」は、主要国で承認済みの製品を、未承認国において輸入し、利用可能とするプログラムです。この活動を通じて、最近1年間において、17カ国でパドセブが輸入可能となりました。今まで全期間を通じて、50人以上の患者さんに処方されています。また、「患者アクセスイニシアチブ」が現在32カ国で利用されています。このプログラムでは、対象となる患者さんが、アステラス製品を入手できるよう、直接的、または政府、医療機関やその他の適切な団体を通じて支援を行っています。

私たちは自社の革新的な製品に対して、データとエビデンスに基づき価格設定を行う仕組みを構築し続けてきました。これらの取り組みにより、新しく発売された医薬品に対し、保険者や医療システムが、公正な価値に基づく価格で支払うことが可能になります。

早期アクセスプログラム

900人以上 **1,400以上の早期アクセスリクエスト** **40カ国**
2022年度 早期治療を受けた患者 ゾスバタ・パドセブの累計承認件数・国数

インターナショナル・ファーマシー・プログラム

50人以上 2021年5月にパドセブのインターナショナル・ファーマシー・プログラムが開始され、治療を受けられるようになった患者

患者アクセスイニシアチブ

45人以上 **30カ国以上**
2022年度に、アステラス製品の承認後から保険収載前あるいは承認以降に患者アクセスイニシアチブを通じて経済的支援した患者

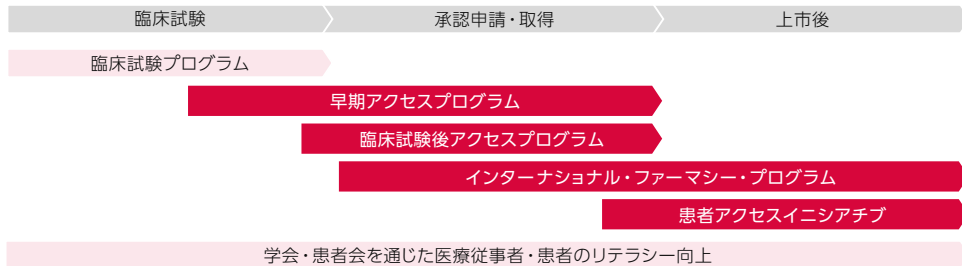
臨床試験後アクセスプログラム

150人以上のがん患者 **25カ国以上**
治験終了後もアステラス製品で治療を継続している患者 (治験終了後、患者に継続的な有用性が認められた場合に治療を継続)

サステナビリティ戦略 サステナビリティ向上への具体的な取り組み

アステラスは2022年度に持続的な医薬品アクセスを確立していくため、各プログラムのリーダーを集めた、医薬品アクセスオペレーションオーバーサイトコミッティを設立し、トレーニングの提供、プロセスの見直し、適切な報告の徹底を実施しています。プロセスの合理化や部門横断的な事業計画を立てる事ももちろんですが、チームの情熱と献身が成功の鍵となります。社会とアステラスの双方にとっての最重要課題である保健医療へのアクセス向上に向けて、アステラス社員一丸(One Astellas)となって貢献していきます。

アステラス製品の入手可能性の向上への取り組み



Voice

生命に関わる重篤な疾患を持つ患者さんの中には、臨床試験の対象とならず、治療の機会を逸してしまう人がいます。このような状況に、早期アクセスプログラムは有効です。

このプログラムは、アステラスの製品を必要としている患者さんに、適切なタイミングで製品を届けることができます。このプログラムがもたらす価値が重視され、2020年に早期アクセスの専門部が新設されました。アステラスは、医師からの早期アクセスプログラムの申請を、いつでも、全ての国から受け付けており、これらの申請が迅速かつ一貫して評価できるようなプロセスを確立しています。

また、アステラスは、生命を脅かす疾患を持つ患者さんが臨床試験後も継続的に治療を受けることの重要性を認識しています。臨床試験後アクセスプログラムを通じて、製品が市販されるまでの間、医薬品アクセスを中断なく受ける患者さんに価値をもたらします。

早期アクセスプログラムと臨床試験後アクセスプログラムは、生命を脅かすような疾患の患者さんに対して医薬品へのアクセスを支援する方法です。アステラスではアステラス製品へのアクセス改善のため今後もさらなる取り組みを検討していきます。



Business Operations Lead, Early Access
Ramona Rorig

3. 外部パートナーまたはアステラス関連財団が実施する保健医療へのアクセス向上に向けた活動の協働・支援

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

アステラスは、Medicines for Malaria VentureおよびTCG LIFESCIENCEと、さらなる開発が期待される新規抗マラリア薬の探索を目的とした共同研究を実施しています。

また、アステラスは、コンソーシアムパートナー企業と共に、製剤技術やノウハウを活用し、就学期前児童のための住血吸虫症治療薬 Apraziquantelの開発にも貢献しています。2022年12月には、欧州医薬品庁(EMA: European Medicines Agency)は、Apraziquantelの承認申請を受理し、審査プロセスが開始されています。

保健医療システムの強化や健康に対する知識・理解の向上の分野では、アステラスの現在および将来の事業との相乗効果が期待される領域および地域において、NGOのプロジェクトに寄付をしています。

アステラスは、ヘルスケアの障害を取り除き、保健医療システムを強化するために、マレーシア国立がん協会、アジアがんフォーラム、シティキャンサーチャレンジ財団、AMPATHメキシコ、MAP internationalなどの外部パートナーの活動を協働・支援しています。いずれの活動も、がん疾患に焦点を当てています。アステラスの寄付は、アステラスが事業展開している国々で、保健医療システムの強化や健康に対する知識・理解を向上させることを目的としています。

ヘルスケアシステム強化プログラム

(マレーシア・ペルー、23年度よりメキシコ・ドミニカ共和国で新たなプログラムが追加)

約**300**万ドル以上の資金を投入

4つのグローバル慈善寄付活動

100万人以上にインパクトを与える見込み

ペイシェント・セントリシティプログラム

患者にとって真に重要なことを理解し、それに取り組むために、2022年

20以上の患者アドボカシー/患者組織プログラム支援

2,000万人以上に影響を受けると予測

患者会支援(スターライトパートナー活動*)

49名(36団体)

がピア・サポート研修に参加

12名(10団体)

がリーダーシップ・トレーニングプログラムに参加

1名(1団体)

がペイシェント エキスパートプログラムに参加



※ 患者団体の自立、持続的な発展をサポートする活動。詳細な情報は以下をご参照ください。
<https://www.astellas.com/jp/sustainability/enrich-the-lives-of-patients>

サステナビリティ戦略 サステナビリティ向上への具体的な取り組み

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



※ 詳細な情報は以下をご参照ください。

<https://www.astellas.com/jp/sustainability/advancement-of-medical-sciences>

アステラス・グローバルヘルス財団

アステラス・グローバルヘルス財団(Astellas Global Health Foundation: AGHF)は、保健医療サービスが十分に行き届いていないコミュニティにおいて、保健医療へのアクセス(顧みられない熱帯病や感染症、メンタルヘルス、小児保健医療)の改善、回復力のあるコミュニティ構築、災害支援の3つの分野を支援する国際的な慈善団体です。

2018年の発足以降、AGHFは上記分野の慈善活動を支援するため総額1,100万米ドルを拠出し、今後3年間でケニアやネパール、ドミニカ共和国、南スーダン、コンゴ民主共和国、ガーナ、エチオピア、ナイジェリア、エルサルバドル、ホンジュラス、ウガンダ、セネガル、ギニアビサウ共和国、ベネズエラなどの3,500万人以上の生活の改善に貢献していきます。

サステナビリティ向上のための2つの柱

02 社会の期待に応える強靱で持続可能な事業活動の強化

アステラスは、どのような状況であっても、グローバルスタンダードで優れた品質の製品を製造し、安全性の高い製品を患者さんへ届けていくための強靱な体制を、サプライチェーン全体で構築していきます。また、アステラス製品を患者さんに正しく適正に使用していただくための情報提供活動を継続するとともに、全ての事業活動において法令遵守を徹底しながら、患者さんにとって適切なヘルスケアソリューションは何か、アステラスの製品が患者さんに貢献できることは何かを考え、倫理的に活動を続けていくことで、社会からの期待に応えていきます。

関連する最重要課題と重要課題

- ・法令遵守と高い倫理観を持った事業活動
- ・製品の品質保証と安全性
- ・責任あるサプライチェーンマネジメント
- ・製品の適正使用

地政学的リスク、自然災害に対する事業継続計画(BCP)の強化

アステラスは、地域紛争や自然災害といった予測困難なリスクに対するBCP対策の強化を行っており、サプライチェーンの分断、エネルギー不足、エネルギーコストの高騰などに備えています。具体的には、サプライチェーンの分断に備えて、リスクレベルに応じ、安定供給を維持するための在庫量調整を行っています。また、グローバル製品では、セカンドサプライヤー、セカンドサイトを確保しています。エネルギーに関するリスクの低減に向けては、太陽光発電の導入検討、国内の製造拠点・研究所への予備電源の導入や非常用電源の設置に取り組んでいます。このように、予測困難なリスクにも事前に対応を講じることで、製薬会社の使命でもある医薬品の安定供給を維持し、柔軟で持続的なビジネスの実現を目指します。

認識しているリスク

- 地域紛争、自然災害による
- ・サプライチェーンの分断
 - ・エネルギー不足
 - ・エネルギーコストの高騰

リスクへの対応

製造サプライチェーン

サプライチェーンリスクへの対応

- ・安定供給を維持するための在庫管理
- ・2ndサプライヤー、2ndサイトの確保、および確保にかかる期間の短縮に向けた取り組み

エネルギー調達

電力ひっ迫、コスト高騰への対応

- ・エネルギーリスク低減のため太陽光発電の導入を検討中
- ・停電時における電力の確保
- ・重要な原薬や保管品の冷蔵庫に非常用電源を設置
- ・国内の製造・研究サイトに予備電源を導入

環境のサステナビリティ向上

環境問題に対する積極的な関与が企業に求められています。私たちは、企業活動と地球環境の調和は経営の必須条件であることを強く認識し、地球環境の改善のために主体的に行動しています。9つのマテリアリティに加え、これら2つの重要課題に対する取り組みを推進します。

関連する最重要課題と重要課題

- ・環境負荷の低減
- ・気候変動とエネルギー

サステナビリティ戦略 サステナビリティ向上への具体的な取り組み

TCFD提言に基づく開示

アステラスは気候変動によって発生する事業のリスクや機会を把握するため、シナリオ分析を行っています。分析では、移行リスク(1.5℃シナリオで顕在化するリスク)と物理リスク(4℃シナリオで顕在化するリスク)をそれぞれの仮定に基づいて評価しています。2021年度は定性的な分析を実施し、2022年度はいくつかの項目について定量分析を実施しました。環境行動計画(気候変動)の設定根拠が2℃目標から1.5℃目標に変更されたことに伴い、移行リスクシナリオも1.5℃シナリオに変更しました。これらの内容はEHSコミッティで議論・確認されました。

リスク・機会分析の結果*

気候変動によるリスク	潜在的な影響	財務への影響	影響を受ける期間	当社のレジリエンス	
移行リスク(1.5℃シナリオで顕在化するリスク)					
政策と法	GHG 排出 価格の上昇(炭素税の支払いによるコスト上昇)	再生可能エネルギーの導入が進んでいない事業場に対して炭素税の支払いがコストとして上乗せされる可能性がある。	2030年度に10億円 ※ 2030年の炭素税を\$100/t-CO ₂ と仮定して当社の2030年スコープ1+2目標値から推計。	中期～長期	<ul style="list-style-type: none"> 事業場で消費する電力の一部を、風力、太陽光などの再生可能エネルギーにより発電して使用している。 購入電力を再生可能エネルギー由来電力に順次切り替えている(欧州、米国の生産・研究拠点および販売会社オフィスの一部。日本の生産・研究拠点の一部でも2020年度から水力発電由来電力の購入開始)。 今後、各地の事業場で再生可能エネルギー由来電力の購入を推進していく。 スコープ1排出削減のためのクレジット(CO₂排出権)購入に伴うコスト増への対策も検討課題となってくる。
	GHG 排出 規制に伴う既存施設の陳腐化、減損処理	<ul style="list-style-type: none"> 環境規制の強化により、設備の廃棄を求められる可能性がある。 フロンガスを用いた冷凍設備を有している。 化石燃料を使用する車両は、2035年以降一部の国で利用できなくなる可能性がある。 	影響は軽微	中期～長期	<ul style="list-style-type: none"> 廃棄を迫られている既存施設はない。 フロンガスについては規制を含めた社外環境の動向に適切に対応する。 2030年以降においては内燃機関を動力とする自動車社会からの変革への対応(エンジンから電動モーター・燃料電池への動力シフト)も必要となってくる。営業車両やトラック輸送のEV化、モーダルシフトの影響を受ける。
物理リスク(4℃シナリオで顕在化するリスク)					
急性的	洪水その他の急性的な極端な気象	洪水などにより自社事業場の操業が停止する。 サプライチェーンが機能しなくなる。	5億円 ※ 富山技術センターの洪水対策を参考に算出。	短期～長期	富山テクニカルセンターの洪水対応には以下の投資が計画された。 <ul style="list-style-type: none"> 受電棟の周囲に防水壁を設置 3m以上の高さで受変電設備の設置 非常用発電機の設置

気候変動による機会	財務への潜在的な影響	影響を受ける期間	当社の対応	
資源効率	効率的な生産および流通プロセスの使用 リサイクルの利用	運営コストの削減。	短期～長期	<ul style="list-style-type: none"> 感染症のパンデミックや地震、風水害などの自然災害時においても医薬品の安定供給を維持するため、国内に3つの物流センターを運営している。 ヨーロッパ各国、アメリカでは、製薬メーカー複数社が共同利用する倉庫を使用し、流通プロセスの効率化を図っている。 研究・生産サイトの空調排熱を回収し、給気の加温に利用し熱利用効率を高めている。
製品、サービスと市場	新製品またはサービスの開発 新しい市場へのアクセス	変化するニーズに対応し、収益の増加。	短期～長期	<ul style="list-style-type: none"> 気温変化による感染症蔓延地域の拡大や、薬剤耐性問題により想定される感染症治療薬のニーズに対して、解決策の一つとなり得る人工バクテリオファージの創出に向け大学の研究講座と提携している。 気候パターンの変化により疾患の蔓延地域、罹患率、重症化率が変化する可能性がある。心疾患、呼吸器疾患なども増加の可能性がある。

* 分析結果から一部の項目を抜粋。詳細はコーポレートサイトもしくはEHSレポートをご参照ください。

サステナビリティ戦略 サステナビリティ向上への具体的な取り組み

気候変動とエネルギー

気候変動はその緩和と適応に、国、自治体、企業や市民などの積極的な参加が求められています。アステラスは、気候変動が持続可能な企業活動の制限要因になると認識し、経営の重要課題の一つに位置付けて取り組んでいます。アステラスは、気候変動対策への長期のコミットメントとして、スコープ1+2およびスコープ3のそれぞれ、2015年を基準に2050年までにGHG排出量90%の削減と10%の残余排出量の中和化によるネットゼロの達成を目指すことを決めました。なお、2030年までのGHG排出削減目標についてSBT*イニチアチブから承認を取得しています。気候変動を経営課題として取り組む際の指標は、「パリ協定における「1.5℃目標」をスコープ1+2、「well-below2℃目標(2℃を十分に下回る目標)」をスコープ3に採用しています。

* Science Based Targets。パリ協定が求める水準と整合した、5~15年先を目標年として企業が設定する、温室効果ガス排出削減目標。

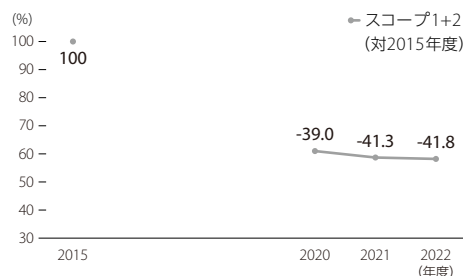
環境行動計画の進捗

アステラスは、環境・安全衛生ガイドラインの主項目について中期的な活動目標として「環境行動計画」を設定し、数値目標の達成に向けた取り組みを継続的に行っています。「環境行動計画」は、前年度の進捗状況や社会情勢を踏まえた定期的な見直しにより、新たな項目の追加やさらに高い目標への変更などを行うローリング方式で運用しています。

2022年度は、各事業所での省エネルギー対策、空調関連機器の更新、LED照明の導入などを中心に、約9億円の投資を計画し、実際に6億円の投資が完了し、GHG削減効果として5,236トンとなりました。

アステラスは、再生可能エネルギー導入などの投資計画について、継続的な検討を行ってまいります。

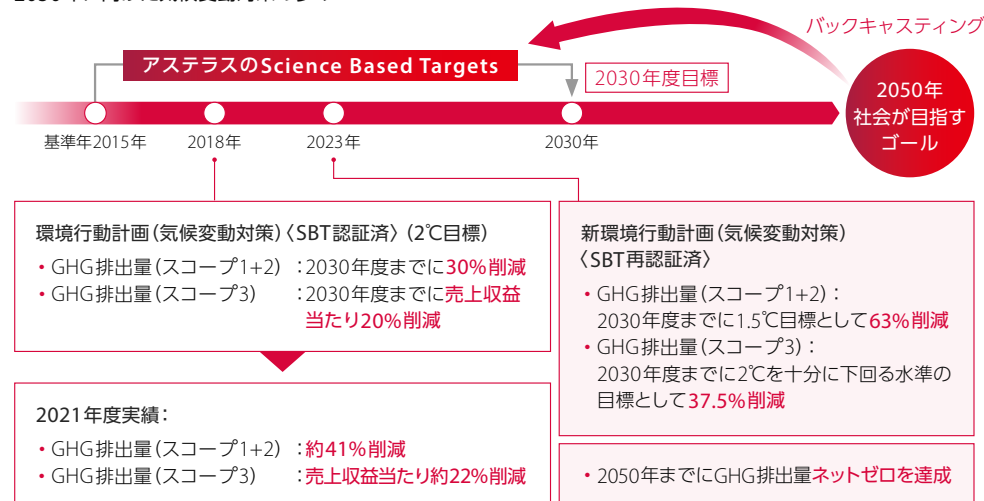
環境行動計画(スコープ1+2)



環境行動計画の進捗(スコープ3)

	2015年度(基準年)	2020年度	2021年度	2022年度
GHG排出量(スコープ3)(トン)	453,181	268,118	313,005	445,007
基準年比(%)	-	-40.8	-30.9	-1.80

2050年に向けた気候変動対策の歩み

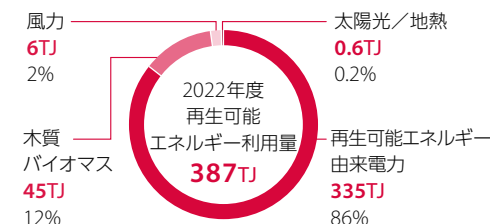


再生可能エネルギーの利用

再生可能エネルギーの利用は、最も有効な気候変動対策の一つです。アステラスは、太陽光や風力発電、バイオマスボイラーなどの設備導入、または再生可能エネルギー由来の電気の購入によるGHG排出抑制に取り組んでいます。ネットゼロの助けとなる再生可能エネルギー利用を広げる取り組みを継続していきます。

2020年4月から日本国内の3つの研究・製造拠点(つくば研究センター、つくばバイオ研究センターおよび高萩合成技術センター)が消費する全ての電力を、温室効果ガスを排出しない水力発電由来の電力に切り替えました。これにより、温室効果ガス約29,300トンが排出抑制されたこととなります。

また、日本以外でも可能なエリアから再生可能エネルギー由来の電源への切り替えを推進しており、再生可能エネルギーの利用が可能な機会の探索は今後も続きます。今後、再生可能エネルギー利用についての目標を策定する検討を進めています。





サステナビリティ戦略 サステナビリティ向上への具体的な取り組み

エネルギー使用量の状況

2022年度のエネルギー使用量は2,048TJであり、前年より2.0%(41TJ)減少しました。各地域とも空調機器の運転による電気の使用量が多いため、エネルギー使用量に占める電気の割合が高くなっています。

アステラスは、継続的な省エネルギー活動、高効率機器の導入などによりエネルギー使用量の削減に努めます。

エネルギー使用量の状況(グローバル) (TJ)

	2019年度	(%)	2020年度	(%)	2021年度	(%)	2022年度	(%)
液体燃料	312	14	201	10	201	10	194	9
気体燃料	1,000	45	992	48	1,001	48	962	47
購入熱	26	1	27	1	33	2	28	1
購入電力	818	37	812	39	807	39	812	40
再生可能エネルギー由来分	102		343		345		335	
自然エネルギー	54	2	54	3	47	2	53	3
風力	6		7		5		6	
木質バイオマス	46		45		41		45	
地中熱	2		2		1		0	
太陽光	0.6		0.6		0.6		0.6	
合計	2,210		2,087		2,089		2,048	

資源循環に向けた取り組み

水資源の有効な利用

水資源の有効利用は、生物多様性に与える影響を図る指標の一つです。アステラスは、水資源と経済活動との関連を「水資源生産性」という指標で評価し、その改善に取り組んでいます。2022年度の水資源生産性は、基準年度(2016年)の48%と大幅に向上しています。

水資源投入量と売上の推移

		2016年度(基準年)	2020年度	2021年度	2022年度
水資源投入量(千m ³)		8,774	7,564	7,394	6,864
日本	表層水	7,705	6,932	6,737	6,231
	地下水	758	436	458	432
	その他	-	-	-	-
米国	表層水	146	24	53	55
	地下水	-	-	-	-
	その他	-	-	-	-
エスタブリッシュドマーケット	表層水	145	151	128	129
	地下水	-	-	-	-
	その他	-	-	-	-
グレーターチャイナ	表層水	21	21	19	15
	地下水	-	-	-	-
	その他	-	-	-	-
インターナショナルマーケット	表層水	-	-	-	-
	地下水	-	-	-	-
	その他	-	-	-	-
売上収益(十億円)		1,312	1,250	1,296	1,519
水資源生産性(十億円/千m ³)		0.15	0.17	0.18	0.22
改善率(2016年度比)		-	11%	17%	48%

廃棄物管理

アステラスでは、廃棄物の積極的なリサイクルやリユースによって、最終処分量を限りなくゼロに近づける取り組みを推進しています。また、廃棄物発生量と経済活動との関連を「廃棄物発生量原単位」という指標で評価し、その改善に向けた取り組みを行っています。

2022年度の廃棄物発生原単位は、基準年度(2016年)から16%改善しています。

廃棄物発生量と売上の推移

	2016年度(基準年)	2020年度	2021年度	2022年度
廃棄物発生量(トン)	13,899	14,352	13,882	13,544
日本	11,836	10,714	10,158	9,787
米国	54	361	576	783
エスタブリッシュドマーケット	1,956	3,228	3,043	2,866
グレーターチャイナ	54	50	105	109
インターナショナルマーケット	-	-	-	-
売上収益(十億円)	1,312	1,250	1,296	1,519
廃棄物発生量原単位(トン/十億円)	10.6	11.5	10.7	8.9
改善率(2016年度比)	-	-8%	-1%	16%

サステナビリティ戦略 サステナビリティ向上への具体的な取り組み

汚染予防に向けた取り組み

大気汚染 – VOC※1排出量の削減

アステラスは、生産や研究で使用する溶媒類に起因するVOC排出量の削減に自主的な数値目標を設定し、排出削減に取り組んでいます。また、化学物質による環境汚染、労働災害、健康被害を未然に防止する手段として、リスクの高い化学物質を使用しない製造方法の開発など従業員や地域社会、さらには地球環境への影響を可能な限り少なくする努力を継続しています。

大気汚染 – NOx※2排出量の削減

NOxの大気排出量の削減のため、アステラスでは気体燃料(都市ガス、LNG、LPG)を使用するボイラーを導入しています。日本の全事業拠点からのNOx排出量は、下表のとおりです。2022年度の日本以外の生産拠点からのNOx排出量は、6トンでした。

排出量の推移 (トン)

物質	対象範囲	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
VOC	日本の工場、研究施設	44	28	22	21	23
NOx	日本の工場、研究施設	21	16	21	17	18

※1 VOC: Volatile Organic Compoundの略称。揮発性有機化合物を指す。

※2 NOx: Nitrogen Oxidesの略称。窒素酸化物の総称を指す。

水質汚濁

アステラスは、水環境への環境負荷の大きさを日本はBOD※3負荷量、日本以外ではCOD※4負荷量として把握し情報公開しています。日本のBOD負荷量は9トンとなり、前年度と同等でした。日本以外のCOD負荷量は31トンとなり、前年度より7%増加しました。

製造工程から水環境中に排出された化学物質は生態系に悪影響を与える可能性があるため、環境中へ排出量を可能な限り低減する手段を研究・開発の段階から検討しています。また自社で創製する将来の医薬品候補物質については自然界での分解の容易性(生分解性)を評価するなど、医薬品が生態系に及ぼす影響を確認しています。

※3: Biochemical Oxygen Demandの略。生物化学的酸素要求量。

※4: Chemical Oxygen Demandの略。化学的酸素要求量。

BOD負荷量の推移 (トン)

物質	対象範囲	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
BOD	日本の	10	8	9	9	9
公共河川	工場、	8	7	8	8	6
下水道	研究施設	2	1	1	1	3

排水量の推移 (千m³)

放流先	対象範囲	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
排水量	日本の	8,058	7,061	7,308	6,810	6,298
公共河川	工場、	7,820	6,836	6,835	6,610	6,108
下水道	研究施設	238	225	203	200	190

外部からのESG評価

ESG評価

	2020年度	2021年度	2022年度
FTSE ESG Ratings (0 to 5, higher scores are better)	3.6	4.0	4.3
MSCI ESG Ratings (Scale from CCC to AAA)	AA	AA	AA
CDP [Climate Change/Water Security] (A to F, A is the highest)	A-/B	B/B	A-/B
Access to Medicine Index (ranks the world's 20 pharmaceutical companies)	–	14 th /20	16 th /20
Sustainalytics (Scale from Negligible to Severe)	Medium	Medium	Low

ESG投資指数組み入れ状況

FTSE4Good	FTSE Blossom Japan Index	FTSE Blossom Japan Sector Relative Index	MSCIジャパンESGセレクトリーダーズ指数	MSCI日本株女性活躍指数(WIN)	S&P/JPXカーボンエフィシエント指数

健康経営優良法人

アステラスでは、従業員の働き方と健康増進、組織の健全化を目的とした健康経営を推進しています。推進体制は、人事・コンプライアンス担当(CPO & CECSO)を責任者とし、人事部と健康保険組合、労働組合が企画・運営しています。その取り組みの結果、経済産業省の健康経営優良法人2023(大規模法人部門)に2年連続認定されました。

Compliance Leader Verification™の取得

アステラス製薬は、倫理的なビジネス慣行の基準を定義し、推進するグローバルリーダーであるエシスフィア(Ethisphere)が提供するコンプライアンス・リーダー検証(Compliance Leader Verification™、"CLV")を取得しました。CLVとは、業界最高の倫理・コンプライアンスプログラムの実現に最大限のコミットメントをしている組織を認定するものです。

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

THE USE BY Astellas Pharma Inc. OF ANY MSCI ESG RESEARCH LLC OR ITS AFFILIATES ("MSCI") DATA, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT, RECOMMENDATION, OR PROMOTION OF Astellas Pharma Inc. BY MSCI. MSCI SERVICES AND DATA ARE THE PROPERTY OF MSCI OR ITS INFORMATION PROVIDERS, AND ARE PROVIDED "AS-IS" AND WITHOUT WARRANTY. MSCI NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI.

Access to Medicine Index における2年間の評価は以下をご参照ください。

2021: <https://accessmedicinefoundation.org/resource/2021-access-to-medicine-index>

2022: <https://accessmedicinefoundation.org/resource/2022-access-to-medicine-index>

Copyright ©2023 Sustainalytics. All rights reserved. This [publication/ article/ section] contains information developed by Sustainalytics (www.sustainalytics.com). Such information and data are proprietary of Sustainalytics and/or its third party suppliers (Third Party Data) and are provided for informational purposes only. They do not constitute an endorsement of any product or project, nor an investment advice and are not warranted to be complete, timely, accurate or suitable for a particular purpose. Their use is subject to conditions available at <https://www.sustainalytics.com/legal-disclaimers>.

価値創造基盤の強化

CONTENTS

価値創造基盤の強化

コーポレートガバナンス	71
社外取締役対談	82
リスクマネジメント	86
倫理・コンプライアンス	88

コーポレートガバナンス

取締役会議長就任にあたって



**多様性を確保した取締役構成と
オープンで活発な議論で、
実効性の高い取締役会を実現しています。**

代表取締役会長（取締役会議長）

安川 健司

私は、代表取締役社長CEOとして、2022年6月から取締役会議長に就任しましたが、2023年4月からは岡村直樹氏に代表取締役社長CEOを託し、代表取締役会長として引き続き取締役会議長を務めています。

2023年6月の株主総会を経て、新たな取締役会の体制をスタートしました。これまで当社に多大なる貢献をいただいた社外取締役3名の退任に伴い、新たに宮崎正啓氏、大野洋一氏、秋山里絵氏の3名の社外取締役を迎え、また、当社の人事・コンプライアンス担当（CPO&CECO）である杉田勝好氏が代表取締役副社長として加わりました。女性取締役3名を含む取締役11名の体制となり、スキル・経験の上でも多様性に富んだ取締役会の構成となっています。

取締役会議長に就任以来、取締役会の運営にあたっては、積極的かつタイムリーな情報共有と、オープンで活発な議論を意識しています。2022年度は、重要な議題の社外取締役への事前説明の機会を増やしたり、取締役会の監督機能の在り方に関する議論を実施したりしました。また、統合報告書における社外取締役のインタビュー内容の紹介やサステナビリティミーティングへの社外取締役の登壇など、株主の皆さまをはじめとしたステークホルダーの皆さまとの対話も積極的に推し進めました。今後も積極的な対話を実施し、得られたさまざまな視点を取締役会の議論に生かしていきたいと思っています。

**当社の取締役会の監督機能の在り方の認識を共有し、
より良い監督機能の実現に取り組んでいます。**

当社の取締役会の役割は、経営の基本方針、経営戦略などを決定し、業務執行の監督機能を果たすことであると当社のコーポレートガバナンス・ガイドラインにおいて定めています。この監督について、より具体的に言語化し、共通認識を持つことが、取締役全員の目線が合った取締役会運営にとって必須であると考え、2022年度は、取締役全員で、当社の取締役会の監督機能の在り方に関する議論を行いました。この議論により、当社の取締役に求められる監督とは、「取締役会で決定した経営計画・戦略等の方針に沿って適切な業務執行がなされているかの確認・評価」をし、その上で、「改善機会の指摘や必要に応じ軌道修正を促す」ことを行い、最終的には「業務執行を委ねる役員の人事・報酬を決定」するということであると整理しました。これらを、会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上という観点で行うことが極めて重要です。

今後は、以上のことを踏まえて、社外取締役の方々とのより活発で自由な意見交換も含めた、具体的な施策や工夫を行い、取締役会によるより効果的な監督機能の実現に向けた取り組みを深めていきたいと考えています。

持続的な成長と中長期的な企業価値向上を実現する「攻めの監督」に取り組めます。

最後に、先の監督機能に関する議論の中で出てきた「攻めの監督」についてお話ししたいと思います。

これまで、全社リスクおよびその管理状況の定期的な確認、コンプライアンス活動状況の確認などを行うことで、「守りの監督」をかなりしっかりと取り組んできました。これからは「攻めの監督」もさらに重視し、取締役会でも賢いリスクテイクを促すような議論をすべきであるということを取締役全員で確認しました。

当社のVISIONである、「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの『価値』に変える」を実現し、持続的な成長と中長期的な企業価値向上を実現するためには、イノベーションの継続的な創出が不可欠です。当社が取り組むFocus Areaアプローチをはじめとするイノベーションの創出は、まだ誰もやったことがない領域、未知への挑戦の連続です。この果敢なチャレンジに際し、取締役会では、会社の意思決定の透明性・公正性を担保しつつ、迅速かつ大胆な意思決定を行い、イノベーションを生み出す機動的な業務執行の賢いリスクテイクを適切に後押しできるようにしたいと思います。

2023年度の新たな取締役会体制においても、各取締役が取締役会の監督機能を発揮するための役割を改めて認識し、一枚岩となって持続的な成長と中長期的な企業価値向上を目指します。私自身もこうした目的を達成するべく、取締役会議長としての役割・責任を果たしてまいります。

コーポレートガバナンス

役員紹介(2023年6月末時点)



代表取締役会長
安川 健司

取締役会への出席率 100% (14回/14回)
所有する当社の株式数 127,415株

略歴

1986年 4月 当社 入社
2005年 4月 当社 開発本部 泌尿器領域プロジェクト推進グループ部長
2010年 6月 当社 執行役員 兼 アステラスファーマヨーロッパB.V., Global TA Head (Urology)
2010年10月 当社 執行役員 開発本部長 兼 アステラスファーマグローバルディベロップメントInc., Global TA Head (Urology)
2011年 4月 当社 執行役員 製品戦略部長
2012年 4月 当社 執行役員 経営戦略担当
2012年 6月 当社 上席執行役員 経営戦略担当
2017年 4月 当社 上席執行役員 経営戦略・販売統括担当
2017年 6月 当社 代表取締役副社長 経営戦略・販売統括担当
2018年 4月 当社 代表取締役社長CEO
2023年 4月 当社 代表取締役会長(現任)



代表取締役社長CEO
岡村 直樹

取締役会への出席率 93% (13回/14回)
所有する当社の株式数 33,400株

略歴

1986年 4月 当社 入社
2010年10月 OSIファーマシューティカルズInc., President & CEO
2012年 4月 アステラスファーマヨーロッパLtd., Senior Vice President, Chief Strategy Officer
2014年 7月 当社 ライセンシング&アライアンス部長
2016年 4月 当社 経営企画部長
2016年 6月 当社 執行役員 経営企画部長
2018年 4月 当社 執行役員 経営戦略担当
2019年 4月 当社 副社長執行役員 経営戦略担当
2019年 6月 当社 代表取締役副社長 経営戦略担当
2019年10月 当社 代表取締役副社長 経営戦略・財務担当
2021年 9月 当社 代表取締役副社長 経営戦略・財務担当 兼 戦略実装担当
2022年 3月 当社 代表取締役副社長 経営戦略担当 兼 戦略実装担当
2022年 4月 当社 代表取締役副社長 経営戦略担当
2023年 4月 当社 代表取締役社長CEO(現任)



代表取締役副社長
杉田 勝好

所有する当社の株式数 1,100株

略歴

1991年 4月 旭化成株式会社 入社
2005年 1月 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 医療機器部門 人事ディレクター
2008年11月 日本ヒルティ株式会社 人事本部長
2012年 8月 アストラゼネカ株式会社 執行役員 人事総務本部長
2016年 7月 日本マイクロソフト株式会社 執行役員 常務 人事本部長
2021年 5月 当社 人事部門長(現任)
2022年10月 当社 専務担当役員 人事・コンプライアンス担当
2023年 6月 当社 代表取締役副社長 人事・コンプライアンス担当(現任)



取締役(社外)
田中 孝司

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

略歴

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



取締役(社外)
桜井 恵理子

取締役会への出席率 91% (10回/11回)
所有する当社の株式数 0株

略歴

1987年 6月 Dow Corning Corporation (現 Dow Silicones Corporation) 入社
2009年 3月 東レ・ダウコーニング株式会社(現 ダウ・東レ株式会社)代表取締役会長・CEO
2011年 5月 Dow Corning Corporation (現 Dow Silicones Corporation), Regional President Japan/Korea
2014年 6月 ソニー株式会社(現 ソニーグループ株式会社)社外取締役
2015年 2月 ダウ・シリコン・ホールディング・ジャパン株式会社(現 スペシャルティ・プロダクツ・ジャパン合同会社)代表取締役社長
2015年 6月 株式会社三井住友フィナンシャルグループ 社外取締役(現任)
2020年 8月 ダウ・ケミカル日本株式会社 代表取締役社長、ダウ・ジャパン・ホールディングス株式会社(現 ダウ・ケミカル日本株式会社)代表取締役社長、パフォーマンス・マテリアルズ・ジャパン株式会社 代表取締役社長
2022年 3月 花王株式会社 社外取締役(現任)
2022年 6月 当社 取締役(現任)
2023年 6月 日本板硝子株式会社 社外取締役(現任)



取締役(社外)
宮崎 正啓

所有する当社の株式数 0株

略歴

1977年 4月 日製産業株式会社(現 株式会社日立ハイテック)入社
1990年 3月 Nissei Sangyo (Singapore) Pte. Ltd.(現 Hitachi High-Tech (Singapore)Pte. Ltd.), Kuala Lumpur Representative Office, Chief Representative
1995年 1月 Nissei Sangyo America, Ltd.(現 Hitachi High-Tech America, Inc.), Electronic Components Div., General Manager
2002年 6月 株式会社日立ハイテクノロジーズ(現 株式会社日立ハイテック)電子営業本部副本部長
2004年 7月 同社 電子営業本部長
2007年 4月 同社 執行役 西日本支社長 兼 関西支店長
2010年 4月 Hitachi High-Technologies America, Inc.(現 Hitachi High-Tech America, Inc.), President and CEO
2014年 4月 株式会社日立ハイテクノロジーズ(現 株式会社日立ハイテック)執行役専務 経営戦略本部長 兼 ファインテックシステム業務本部長 兼 CSO (Chief Strategy Officer)
2015年 4月 同社 代表執行役 執行役社長
2015年 6月 同社 代表執行役 執行役社長 兼 取締役
2021年 4月 株式会社日立ハイテック 相談役
2022年 6月 栗田工業株式会社 社外取締役(現任)
2023年 6月 当社 取締役(現任)

※1 「取締役会への出席率」及び「監査等委員会への出席率」は2022年度の情報です。

※2 「所有する当社の株式数」は2023年3月末時点の数値です。

コーポレートガバナンス



取締役(社外)
大野 洋一

所有する当社の株式数 0株

略歴

1993年 5月 慶應義塾大学医学部助手(内科学)
1995年 4月 東京電力病院 内科 副科長
2002年 4月 緑町クリニックセンター長 兼 緑町内科クリニック 院長
2005年 7月 さいたま市立病院 内科 腎臓・内分泌・代謝部門 医長
2007年 4月 埼玉医科大学 腎臓内科 講師
2007年 8月 埼玉医科大学 地域医学・医療センター 講師
2013年 4月 埼玉医科大学 地域医学・医療センター 兼 腎臓内科 准教授
2020年 4月 埼玉医科大学 社会医学 兼 リサーチアドミニストレーションセンター 兼 医学教育センター 客員教授(現任)
2023年 6月 当社 取締役(現任)



取締役 監査等委員
吉光 透

取締役会への出席率 100%(14回/14回)
監査等委員会への出席率 100%(19回/19回)
所有する当社の株式数 47,818株

略歴

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



取締役 監査等委員(社外)
高橋 雷太

取締役会への出席率 93%(13回/14回)
監査等委員会への出席率 100%(19回/19回)
所有する当社の株式数 0株

略歴

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



取締役 監査等委員(社外)
中山 美加

取締役会への出席率 100%(11回/11回)
監査等委員会への出席率 100%(14回/14回)
所有する当社の株式数 0株

略歴

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

※1「取締役会への出席率」及び「監査等委員会への出席率」は2022年度の情報です。
※2「所有する当社の株式数」は2023年3月末時点の数値です。



取締役 監査等委員(社外)
秋山 里絵

所有する当社の株式数 0株

略歴

1992年 4月 株式会社三和銀行(現 株式会社三菱UFJ銀行)入社
1999年 4月 弁護士登録(東京弁護士会)
1999年 4月 馬場法律事務所(現 馬場・澤田法律事務所)入所(現任)
2019年 6月 株式会社ゴールドウイン社外取締役(現任)
2023年 6月 当社 取締役(監査等委員)(現任)

スキルマトリックスおよび諮問機関構成

	氏名	社外	企業経営	グローバルビジネス	サイエンス&テクノロジー	法務・リスクマネジメント*	財務・会計	学識経験	諮問機関	
									指名委員会	報酬委員会
取締役	安川 健司		●	●	●				—	—
	岡村 直樹		●	●	●		●		—	—
	杉田 勝好		●	●		●			—	—
	田中 孝司	○	●(情報通信)	●	●				委員長	委員長
	桜井 恵理子	○	●(化学)	●					委員	委員
	宮崎 正啓	○	●(精密機器/専門商社)	●					委員	委員
取締役 監査等委員	大野 洋一	○			●			●(医学)	委員	委員
	吉光 透			●	●				—	—
	高橋 雷太	○					●(公認会計士)		—	—
	中山 美加	○	●(化学)	●	●	●			—	—
	秋山 里絵	○				●(弁護士)			—	—

※「法務・リスクマネジメント」に関して、リスクマネジメントのスキル等の考え方について見直しを行ったため、従前とは一部記載が異なります。

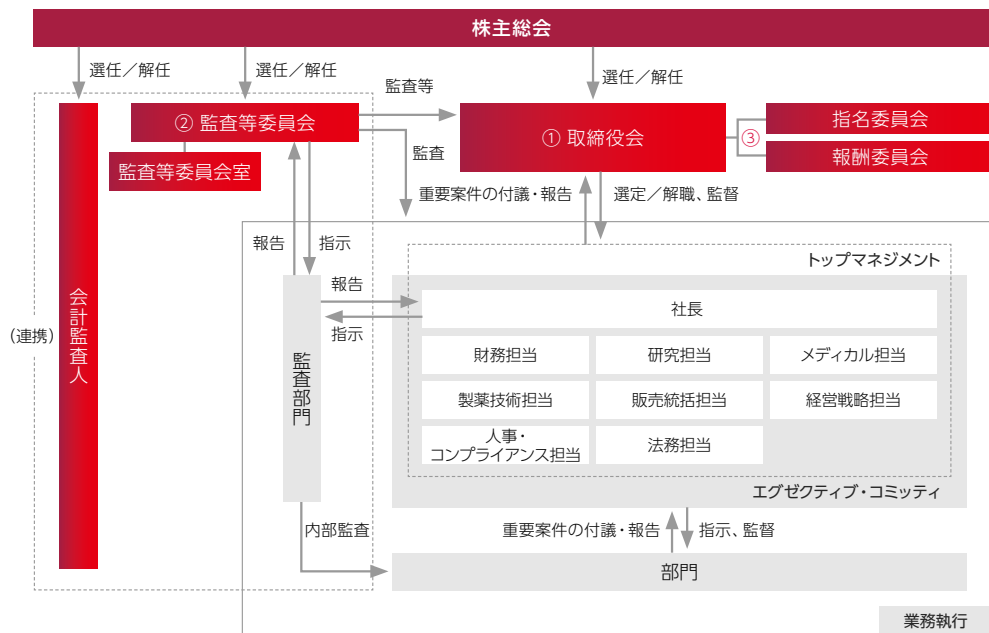
コーポレートガバナンス

基本的な考え方

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

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

コーポレートガバナンス体制(2023年6月末時点)



当社のコーポレートガバナンス体制の概要は以下のとおりです。

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

① 取締役会



任期	監査等委員でない取締役は1年、監査等委員である取締役は2年
開催状況	3ヶ月に1回以上、及び必要に応じて随時開催
概要	<ul style="list-style-type: none"> • 経営の基本方針、経営戦略等を決定し、業務執行の監督機能を果たすことで、経営の透明性及び妥当性を確保。 • その決議によって重要な業務執行の決定の相当部分を業務執行取締役等に委任するとともに、決裁権限規程を制定してトップマネジメント等の業務執行の責任と権限を明確にし、経営の機動性を確保。 • 専門性・経験等の観点から、その多様性とバランスを考慮の上、機動性が確保できる適正な規模の取締役数で構成。 • より広い見地からの意思決定と客観的な業務執行の監督を行うため、その過半数を社外取締役で構成。 • 社外取締役には、他社での経営経験を有する者を最低1名選任。

2022年度 取締役会の具体的な検討内容

経営戦略	経営計画の進捗の四半期毎の確認、Focus Area戦略の改定、Primary Focus戦略の策定及び改定、2023年度経営計画の決定
リスクマネジメント	全社的リスク及びその管理状況の確認、監査等委員会及び内部監査の監査結果の確認、コンプライアンス活動状況の確認
ステークホルダーエンゲージメント	決算関連事項の承認、株式市場との対話状況の確認、従業員エンゲージメント調査結果の確認、サステナビリティ方針の改定、サステナビリティ活動状況の確認
コーポレートガバナンス	取締役会実効性分析結果の評価、役員人事・報酬の協議と決定、サクセッションプランニングの状況確認

コーポレートガバナンス

取締役会の実効性評価

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

1 取締役会議長が取締役に対する質問票に基づく調査を実施

2 調査結果に基づき取締役会で分析・評価を実施

3 2022年度実効性評価

- 結論 : 取締役会全体としての実効性は十分に確保されていると評価
 評価の理由 : 実効性に関する調査の結果、全体的に高い評価が得られ、その背景に以下の様な活動・議論があることを確認しました。
- 取締役会は、経営理念に基づいた戦略策定、経営計画の策定を行い、戦略的な方向付けを常に意識して議論及び意思決定を行っている。
 - 取締役会は、指名委員会を効果的に活用し、サクセッションプランニングの適切な監督及び指名に関する適切な決定をしている。
 - 取締役会は、報酬委員会を効果的に活用し、適切な報酬制度の設計及び報酬額の決定を行っている。

実効性を高めるための取り組み

取締役会は、ステークホルダーとの対話やサステナビリティ活動の監督に関して、更なる改善の余地があると評価しました。引き続き、様々なステークホルダーの期待及び意見の把握に努め、これらを取締役会の議論に反映すること、環境・社会・ガバナンスを含むサステナビリティ活動への関与を深め、監督を強化することで、取締役会の実効性の更なる向上に努めます。

社外取締役選任理由

地位	氏名	選任理由
社外取締役	田中 孝司	グローバルに事業を展開する情報通信会社の経営者として長年にわたり会社経営に携わり、経営者としての豊富な経験と幅広い見識を有しています。2021年6月以降、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしていただいています。また、指名委員会及び報酬委員会の委員として、各委員会において積極的に意見を述べ、委員会の審議に貢献していただいています。今後も、同氏の有する情報通信分野に関する深い知見や経営者としての豊富な経験と幅広い見識等を、独立した立場から、当社の経営に反映していただくことを期待しています。

社外取締役	桜井 恵理子	米国に本社を置きグローバルに事業を展開する化学メーカーで長年にわたり要職を務めるとともに、同企業グループの日本法人において会社経営に携わり、豊富な国際経験と幅広い見識を有しています。2022年6月以降、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしていただいています。また、指名委員会及び報酬委員会の委員として、各委員会において積極的に意見を述べ、委員会の審議に貢献していただいています。今後も、同氏の有する豊富な国際経験と幅広い見識等を、独立した立場から、当社の経営に反映していただくことを期待しています。
社外取締役	宮崎 正啓	工業専門商社での豊富な海外勤務経験を有するとともに、精密機器等の分野においてグローバルに事業を展開する企業の経営者として長年にわたり会社経営に携わり、豊富な国際経験と幅広い見識を有しています。同氏の有する豊富な国際経験及び幅広い見識等を、独立した立場から、当社の経営に反映していただくことを期待しています。
社外取締役	大野 洋一	医学者及び臨床医として、長年にわたり医療に携わっており、医療に関する豊富な専門知識と経験を有しています。同氏の有する豊富な専門知識及び経験を、独立した立場から、当社の経営に反映していただくことを期待しています。
社外取締役 監査等委員	高橋 雷太	長年にわたる公認会計士の経験から、企業のコンサルティングや監査に精通するとともに、会計・税務等のコンサルティング会社の経営者として会社経営に携わっており、豊富な専門知識と経験を有しています。また、2020年6月以降、独立した立場から、当社経営の監督・監査において、監査等委員である社外取締役として重要な役割を果たしていただいています。今後も、同氏の有する豊富な専門知識及び経験を当社経営の監督・監査に反映していただくことを期待しています。
社外取締役 監査等委員	中山 美加	グローバルに事業を展開する化学メーカーにて知的財産分野での豊富な経験を有し、要職を務めるとともに会社経営に携わり、豊富な専門知識と幅広い見識を有しています。今後も、同氏の有する豊富な専門知識と幅広い見識等を当社経営の監督・監査に反映していただくことを期待しています。
社外取締役 監査等委員	秋山 里絵	弁護士として企業法務に携わり、国際案件などを担当するほか、東京地方裁判所民事調停官も務めるなど、豊富な専門知識と経験を有しています。同氏の有する豊富な専門知識及び経験を当社経営の監督・監査に反映していただくことを期待しています。

コーポレートガバナンス

② 監査等委員会

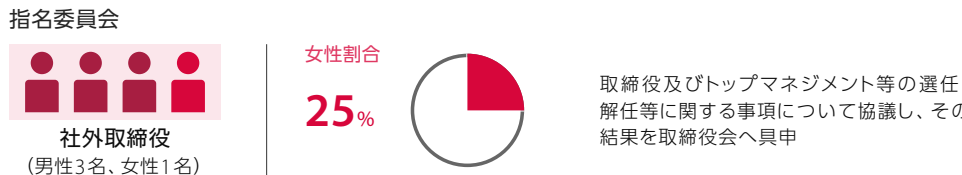


2022年度 監査等委員会の具体的な検討内容

監査等委員会監査方針・監査計画及び監査結果、事業報告及び計算関係書類監査結果、監査部門監査計画及び監査結果、内部統制システムの整備・運用状況、会計監査人の評価・報酬等、取締役（監査等委員である取締役を除く）の選任等・報酬等についての意見等です。2022年度は、下記について重点監査項目として取り組みました。

- 人事制度や施策の状況
- 買収会社のPMI (Post Merger Integration)の状況
- 子会社ガバナンスの状況
- 組織のグローバル化と再編に伴う課題への対応状況
- 重要なリスクを伴う経営者による見積り・判断に基づく会計処理(税務処理含む)
- 業務委託の状況
- リスク対応・管理の状況
- コンプライアンス遵守・監督の状況
- 環境・社会・ガバナンス(ESG)方針・取り組みの状況
- ITに係る整備・支援の状況

③ 指名委員会、報酬委員会

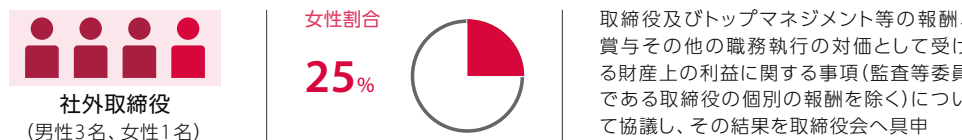


2022年度 指名委員会の具体的な検討内容

役員人事	取締役の選任・解任 ^{*1} 、代表取締役の選定・解職、役付取締役の選定・解職、トップマネジメント等の選任・解任、トップマネジメント体制等
サクセッションプランニング	社内取締役及びトップマネジメントのサクセッションプランニング

*1 新任社外取締役候補者の探索方法及び選定方法が含まれます。

報酬委員会



2022年度 報酬委員会の具体的な検討内容

2023年度の役員報酬水準・報酬制度等	役員別及び個別の報酬水準の設定 インセンティブ報酬制度の改定(クローバック条項の導入、賞与の全社業績評価へのサステナビリティ業績評価指標の採用及び評価制度設計、トップマネジメントに対する業績評価制度の改定等)
2021年度賞与	全社業績評価結果及び個人別支給額
2022年度賞与	全社業績目標及び評価テーブル
2019年度株式報酬 ^{*2}	業績目標達成度及び個人別交付株式数
2022年度株式報酬 ^{*3}	信託設定及びTSR Peer Group ^{*4} の設定

*2 2019年度を評価対象期間開始事業年度とし、2021年度を評価対象期間終了事業年度とする株式報酬。

*3 2022年度を評価対象期間開始事業年度とし、2024年度を評価対象期間終了事業年度とする株式報酬。

*4 詳細についてはP.79に記載のとおりです。

コーポレートガバナンス

役員の報酬等

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

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

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

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

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

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数(2022年度)

役員区分	報酬等の総額 (百万円) ①+②+③	報酬等の種類別の総額(百万円)					対象となる 役員の員数 (名)
		基本報酬①	賞与②	株式報酬③	金銭報酬 計①+②	業績連動 報酬 計②+③	
監査等委員でない取締役 (社外取締役は除く)	706	229	255	222	484	477	3
監査等委員でない 社外取締役	97	97	—	—	97	—	5
計	802	326	255	222	581	477	8
監査等委員である取締役 (社外取締役は除く)	67	67	—	—	67	—	1
監査等委員である 社外取締役	70	70	—	—	70	—	4
計	137	137	—	—	137	—	5

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

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

*3 上記の基本報酬には、2022年6月20日開催の当社第17期定時株主総会終結の時をもって退任した監査等委員でない取締役2名(うち社外取締役1名)及び監査等委員である社外取締役1名への支給額を含んでいます。

*4 企業業績と企業価値の持続的な向上に対する貢献意識を高めることを目的として、企業業績との連動性が高く、かつ透明性・客観性の高い中長期インセンティブ報酬制度として、役員報酬BIP(Board Incentive Plan)信託と称される仕組みによる業績連動型株式報酬制度(株式報酬)を導入しており、連続する3事業年度を一つの対象期間として、毎年、各対象期間の初年度に、役員報酬BIP信託に取締役への報酬として拠出する限度額は、2019年6月18日開催の当社第14期定時株主総会において1,640百万円と決議されています。また、取締役が取得する当社株式数(換価処分の対象となる当社株式の数を含む)の上限は、対象期間ごとに、1,640百万円をその初年度開始月(4月)の前月(3月)の東京証券取引所における当社株式の終値の平均値をもって除して得られる数(小数点以下の端数は切り捨て)と当該定時株主総会において決議されています。当該定時株主総会終結時点の監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)の員数は3名です。なお、上記の株式報酬は、日本基準により当期に費用計上した金額を記載しています。

監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)の報酬等について*

報酬方針

当社の取締役の報酬は、以下の考え方にに基づき決定します。

- | | | |
|--|--|--|
| <p>1 競争力のある報酬制度であること</p> <p>優秀な人材の獲得・保持が可能となる報酬体系及び報酬水準</p> | <p>2 企業価値・株主価値向上を重視した報酬制度であること</p> <p>業績連動性が高く、中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した報酬制度及び報酬構成</p> | <p>3 公平・公正な報酬制度であること</p> <p>国・地域を問わず、職責と成果に基づく公平かつ公正な報酬制度</p> |
|--|--|--|

* 本項目の記述において、単に「取締役」と記載している場合、監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)を意味します。

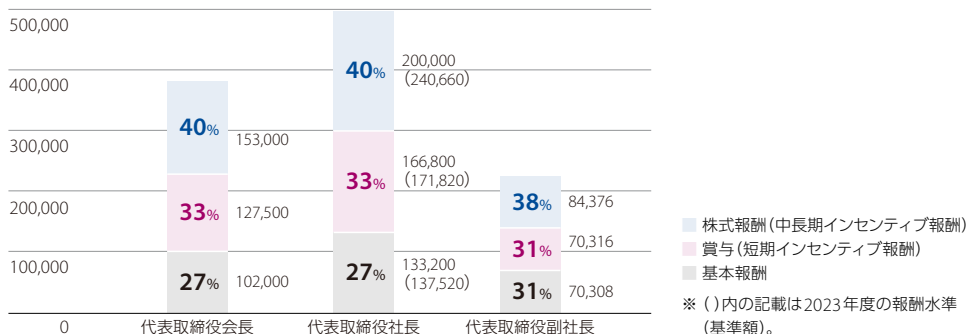
報酬体系・報酬水準*

報酬の種類	目的・概要
固定 基本報酬	<p>職責に応じた堅実な職務遂行を促すための固定報酬</p> <ul style="list-style-type: none"> 報酬水準は報酬ベンチマーク企業群の動向を参考に決定 各月毎に按分して支給
賞与 (短期インセンティブ報酬)	<p>事業年度ごとの業績目標の達成に向けて、着実に成果を積み上げるための業績連動報酬</p> <ul style="list-style-type: none"> 目標達成時に支給する「基準額」は、職責等に応じて基本報酬に対する割合で設定(報酬ベンチマーク企業群の動向を考慮) 原則として、各事業年度終了直後の6月~7月頃に一括して支給 具体的な支給額は、事業年度ごとの業績目標の達成度等に応じて基準額の0%~200%の範囲内で決定
変動 株式報酬 (中長期インセンティブ報酬)	<p>中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した経営を推進するための業績連動報酬</p> <ul style="list-style-type: none"> 「基準額」は、職責等に応じて基本報酬に対する割合で設定(報酬ベンチマーク企業群の動向を考慮) 具体的な交付株式数は、3年間の当社株価成長率等に応じて基準ポイントの0%~200%の範囲内で決定 目標達成時に交付する株式の数(基準ポイント)は、「基準額」を3年間の対象期間開始時点の株価(対象期間開始の前月の東京証券取引所における当社株式の終値の平均値とする)で除して算定 原則として、3年間の対象期間終了直後の6月頃に一括して交付(ただし、50%は金銭で支給)

* 当社の取締役の報酬水準は、優秀な人材の獲得・保持が可能となる競争力のある報酬水準となるよう、外部専門機関の客観的な報酬調査データ(ウイリス・タワーズワトソンの「経営者報酬データベース」)等を活用して、報酬ベンチマーク企業群を選定の上、職責等に応じて決定します。

コーポレートガバナンス

役員別報酬水準(基準額)および報酬構成割合(2022年度) 基準額(単位:千円)



賞与(短期インセンティブ報酬)(2022年度)

各業績評価指標の目標および実績並びに賞与支給率

業績評価指標	評価割合	評価係数変動幅	指標の選定理由・目標	実績	評価係数
売上収益	25%	0%~200%	選定理由: 事業規模の拡大を評価するため ・ 上限: 目標×105% (15,152億円) ・ 目標: 期初公表予想値 (14,430億円) ・ 下限: 目標×95% (13,709億円)	15,186億円	200.0%
コア営業利益率	25%	0%~200%	選定理由: 事業の収益性・効率性の向上を評価するため ・ 上限: 目標×110% (22.1%) ・ 目標: 期初公表予想値 (20.1%) ・ 下限: 目標×90% (18.1%)	18.9%	40.0%
コアEPS*	25%	0%~200%	選定理由: 1株当たりの利益の拡大を評価するため ・ 上限: 目標×115% (140.36円) ・ 目標: 期初公表予想値 (122.05円) ・ 下限: 目標×85% (103.74円)	123.42円	107.5%
研究開発業績	25%	0%~200%	選定理由: 継続的な成長の実現を評価するため 目標: 研究と開発に区分して定量目標を設定 ① 研究: 新規新薬候補数 ② 開発: 開発パイプライン価値の増加額	—	83.1%
合計	100%	0%~200%			賞与支給率: 107.6%

※ EPS: Earnings Per Share (1株当たり利益)。

2023年度から導入する指標

業績評価指標	評価係数変動幅	指標の選定理由・目標
サステナビリティ業績	-10%~+10%	選定理由: 持続可能な社会の実現に向けた取り組みを評価するため 目標: 以下の4つの評価項目毎に業績目標を設定 ① 保健医療アクセスへの取り組み ② 人材・組織への取り組み ③ 製品の安定供給確保への取り組み ④ 環境への取り組み

TOPICS

サステナビリティ業績の組み込み

2023年度から新たに、業績評価指標へサステナビリティ業績を組み入れました。

経営計画2021でサステナビリティへの取り組み強化を戦略目標に設定

- 賞与(短期インセンティブ報酬) にサステナビリティ業績の評価指標を追加
- 事業年度毎にサステナビリティへの取り組みに関する業績目標を設定
- 業績目標の達成度に応じて、±10%の範囲で賞与支給率に反映

サステナビリティ業績は、以下の4つの評価項目毎に業績目標を設定します。

評価項目	評価項目の選定理由:
保健医療アクセスへの取り組み	・ 重要な社会課題に対する当社のサステナビリティの取り組みにおいて、従来の指標では十分に評価に反映できていない項目を中心に選定 ・ 各ステークホルダー(特に、患者、株主・投資家、従業員、サプライヤー、社会など)に関わる主要な取り組み(業績)を幅広く評価へ反映
人材・組織への取り組み	
製品の安定供給確保への取り組み	
環境への取り組み	

コーポレートガバナンス

株式報酬(中長期インセンティブ報酬)

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

株価評価指標として株主総利回り(以下、「TSR^{*1}」)を採用し、対象期間における「当社TSR」と「東証株価指数(TOPIX)成長率」との比較結果及び対象期間の「当社TSR」と「グローバル製薬企業(TSR Peer Group^{*2})のTSR」との比較結果に応じて、当社株式の交付等を行います。ただし、交付される株式の50%は、源泉所得税等の納税資金に充当することを目的として、金銭に換価して支給されます。

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

各株価評価指標の目標及び実績並びに株式交付率(2022年度を評価対象期間終了事業年度とする株式報酬)

株価評価指標	評価割合	評価係数変動幅	指標の選定理由	目標	実績	評価係数
TSR ① (TOPIX成長率比較)	50%	0%~200%	中長期的な企業価値・株主価値の向上を評価するため	・上限: 200% ・目標: 100% (=TOPIX成長率) ・下限: 50%	TOPIX成長率: 154.3% 当社TSR成長率: 127.0%	82.3%
TSR ② (グローバル製薬企業 TSR比較)	50%	0%~200%		・上限: 100%ile (1位) ・目標: 50%ile (中位) ・下限: 25%ile (下位1/4)	当社順位: 16位/31社中	100.0%
合計	100%	0%~200%			株式交付率: 91.2%	

交付株式数・金銭支給額の算定式

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

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

(a) 役位別基準ポイント

= (i) 役位別基準額 ÷ (ii) 対象期間開始時点の株価

- (i) P.78「役位別報酬水準(基準額)および報酬構成割合」をご参照ください。
- (ii) 対象期間開始の前月の東京証券取引所における当社株式の終値の平均値

(b) 評価係数

= (i) TSR評価係数① × 50% + (ii) TSR評価係数② × 50%

(i) TSR評価係数①

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

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

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

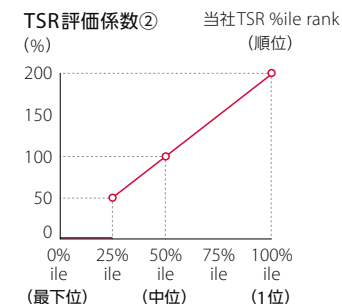
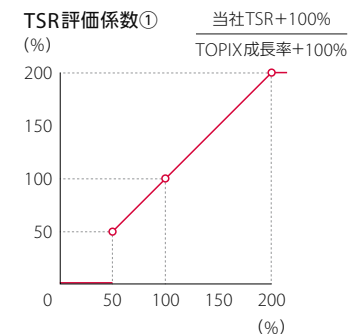
(ii) TSR評価係数②

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

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

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

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





コーポレートガバナンス

業務の適正を確保するための体制

当社は、業務の適正を確保するための体制の整備に関して以下のとおり基本方針を定める。

1. 職務執行に関わる体制

(1) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

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

(2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

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

2. リスク(損失の危険)の管理に関する規程その他の体制

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

- ・事業機会に係るリスクへの対応については、各部門・部署がそれぞれの機能・役割の下、意思決定ルール、基準を明確にして実施する。これらのうち重要なリスクに関わる事項については、その重要度に応じて、エグゼクティブ・コミッティ又はエグゼクティブ・コミッティ及び取締役会において審議を経た上で決定する。
- ・事業活動遂行に係るリスクへの対応については、グローバル及び部門別の「リスク&レジリエンス委員会」を設置し、1)リスクの識別と最適な管理活動並びに2)危機対応計画及び事業継続計画の準備・対応状況を包括的に管理する。上記体制の方針についてはエグゼクティブ・コミッティ及び取締役会において審議を経た上で決定する。当該体制の下で識別された重要なリスクに関わる事項については、その対応も含めエグゼクティブ・コミッティの審議を経て決定するとともに、取締役会に報告する。
- ・リスク管理業務の実効性を高めるため、災害対応、情報セキュリティ、個人情報保護等について、リスクの特性、内容に応じたポリシーやマニュアル等を個別に制定する。

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

当社は、当社及びグループ会社の役員・従業員によるコンプライアンスのための中核的規範として「アステラス企業行動憲章」及び「アステラスグループ行動規準」を定める。

当社は、コンプライアンスをいわゆる法令遵守にとどまらず、高い倫理観に基づく社会規範に沿った行動と位置付け、グループ全体において広い意味でのコンプライアンスを推進するための体制を構築するとともに、その浸透に向け、次のような取り組みを行う。

- ・「グローバル・コンプライアンス委員会」を設置し、当社及びグループ会社全体のコンプライアンスに関する現状の把握、更に方針・計画を審議する。各地域毎のコンプライアンスに関する事項を審議するコンプライアンス委員会も別途設置する。
- ・グローバル・コンプライアンスに関する具体的な企画の立案、推進、浸透等は、人事・コンプライアンス担当の指揮の下、エシックス&コンプライアンス部門が当社及びグループ会社の関係部門と連携の上実施する。また、継続的な研修等を通じ、当社及びグループ会社の役員・従業員一人ひとりが自らの責任においてコンプライアンスを実践できる体制を構築する。
- ・独立した第三者機関がグローバルに運営する内部通報窓口を設置し、アステラスグループの従業員又は社外関係者によるコンプライアンス違反・その疑義の報告を受け付ける。重要な情報は、適宜、人事・コンプライアンス担当に報告される体制を構築する。対応にあたっては、秘密厳守及び連絡者への不利益な取扱いの禁止を徹底する。

上記の体制及び取り組みを通して、Speak Up Culture(「声を上げる」ことのできる企業風土)を醸成し、報復禁止の原則を徹底する。

4. 情報開示・情報管理に関する体制

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

5. 財務報告の信頼性を確保するための体制

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

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

当社は、グループ会社の適切な管理、運営を行うとともに、当社及びグループ会社との間での健全な関係を維持・構築するため、次の取り組みを行う。



コーポレートガバナンス

- ・「アステラス企業行動憲章」及び「アステラスグループ行動規準」を全てのグループ会社に適用し、これらに基づくグループ会社の行動規準とあわせて、その周知徹底を図る。
- ・グループ会社の取締役等の職務の執行に係る事項は、機能別マネジメントの職制を通じて当社に報告される体制を構築する。
- ・グループ会社の取締役等の職務の執行が効率的に行われるよう、グループ会社の役員構成及び意思決定権限並びにグループ内監督体制に関する明確なルールを整備する。
- ・リスク管理、コンプライアンスへの取り組みは、前述のとおりグループ全体の仕組みとして取り組む。
- ・「グローバル内部監査規程」をグループ全体に適用し、グループ一体での内部監査体制を整備する。

7. 内部監査体制

当社は、通常の業務執行部門から独立した社長直轄の監査部門を設置し、当社及びグループ会社における内部監査体制を整備することとし、次の取り組みを行う。

- ・監査部門は、当社及びグループ会社全体の経営諸活動における各種体制や仕組みの有効性・効率性について検討・評価し、監査報告書にとりまとめ、取締役社長及び監査等委員会へ報告する。また、必要に応じて関係役員及び関係部門に説明する。年間監査結果の総括については取締役会及び会計監査人に報告する。
- ・当社は、医薬品企業として「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等を遵守し、製品の有効性・安全性を確保することを使命として、高い専門知識の下で、適正性を確保した組織体制を通じ業務を遂行していく。このために、グループ全体

において、現場での自己統制、薬事、品質等に関する専門部による専門統制、監査部門による内部監査の仕組みをそれぞれの機能別に構築する。

- ・監査部門は、関係する専門部と定期的な連絡会を開催する等の活動を通じて連携し、内部監査の質的向上を図る。
- ・社長直轄の監査部門長がグローバルの内部監査機能全体を統括し、グローバルで機能軸に配置されたビジネスパートナーを活用してリスクに効果的に対応し、当社及びグループ会社全体に対し一貫した高質な保証業務及びアドバイザリー業務を提供するための機能を継続的に強化する。

8. 監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

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

- (1) 監査等委員会の職務を補助すべき従業員に関する事項
 - ・監査等委員会の監査が適切に機能するよう、監査等委員会の職務を補助する監査等委員会室を設置し、専任の所属員を配置する。
- (2) 監査等委員会の職務を補助する従業員の監査等委員でない取締役からの独立性及び当該従業員に対する指示の実効性に関する事項
 - ・監査等委員会室の所属員は、監査等委員でない取締役から独立し、監査等委員会の指揮命令の下に職務を遂行する。
 - ・当該所属員の任命・評価・異動等については、予め監査等委員会の同意を必要とする。

(3) 監査等委員でない取締役及び従業員が監査等委員会に報告するための体制並びにその他の監査等委員会への報告に関する体制

- ・当社及びグループ会社の取締役等の職務の執行に係る月次報告、四半期報告に関して、監査等委員会が常時閲覧可能な体制を整備する。
- ・トップマネジメントは、管掌する部門に関して、監査等委員会に対して定期的に、又は臨時に報告する事項、報告者、報告の方法を監査等委員会と協議して決定する。
- ・内部監査、法務、コンプライアンス、リスクマネジメントを担う部門は、それぞれ定期的に監査等委員会へ報告する体制を構築し、当社及びグループ会社における現状の報告その他必要な情報の提供を行う。

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

- ・当社は、監査等委員会又はグループ会社の監査役へ報告を行った当社及びグループ会社の役員・従業員に対し、当該報告をしたことを理由として不利な取扱いをすることを禁止する。

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

- ・当社は、監査等委員の職務の執行について生ずる費用等に関して、監査等委員会室が予算の計上及び費用等の支払いを担う体制を整備する。

(6) その他監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- ・監査部門長の任命・評価・異動等については、予め監査等委員会の同意を必要とする。
- ・監査部門は、年度監査計画の策定に当たり監査等委員会の同意を得る。

・監査等委員会は、監査部門から監査結果等の報告を受け、必要に応じて監査部門に指示を行うことができる。当該指示と取締役社長の監査部門に対する指示が両立しない場合、監査等委員会と取締役社長は協議し、調整をはかる。

・監査等委員会が選定する監査等委員は、当社の重要な業務執行の協議を行うエグゼクティブ・コミッティ、その他監査等委員会が重要と判断する会議に出席することができる。当該監査等委員がこれらの会議に出席できない場合、監査等委員会の指示により監査等委員会室の所属員がオブザーバーとして出席することができる。

・監査等委員会の監査が適切に実施できるよう、当社及びグループ会社における監査対象者(部門)は協力する。

9. 反社会的勢力排除のための体制

当社及びグループ会社は、社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力及び団体に対して会社組織として毅然とした姿勢で臨み、不当、不法な要求に応じないことはもちろん、一切の関係を遮断する。

・「アステラス企業行動憲章」及び「アステラスグループ行動規準」において、反社会的勢力及び団体に対しては毅然とした姿勢で臨むことを明記し、関係排除に取り組む。

・特に日本においては、警察当局、関係団体等と十分に連携し、反社会的勢力及び団体に関する情報を積極的に収集すると共に組織的な対応が可能となるよう体制の整備を進める。また、役員・従業員に対しては、コンプライアンス研修、リスク管理研修等の機会を通じて反社会的勢力排除に向けた啓発活動を継続して行う。

社外取締役対談



社外取締役
田中 孝司

社外取締役
中山 美加

※ 本対談は2023年5月に実施されたものです。

アステラスの企業文化と強み

中山: 社外取締役に就任して約1年になります。就任前は、製薬業界の組織文化は前時代の名残が多くあるのではというイメージを勝手に持っていましたが、就任後、アステラスがグローバル化を推し進め、想像を超えて時代の先端を突き進んでいると感じました。アステラスは変化することを躊躇する姿勢が見受けられず、やると決めたら必ずやるという意志の強い会社であると思います。また、経営陣と実務担当者間に、意識のギャップがあるのではと考えていましたが、監査等委員会の活動を通して実務担当者とは対話したところ、想像以上に経営陣の考えが現場まで浸透していることが分かりました。

グローバル化を強力に推し進めているアステラスは、今まさに変革に伴う混乱の時期を乗り越え、目標に向かって全従業員が進んでいます。実務上は、さまざまな困難があると思いますが、従業員の方々はその困難を乗り越えるための強靱で前向きなチャレンジ精神を持っていると感じました。

田中: 就任から約2年になりますが、アステラスでは「変化すること」自体が社風や組織文化になっていると感じます。

経営計画2021は、継続的にイノベーションを創出し、グローバルで製薬業界を牽引する企業になることを目指すという、大変チャレンジングな、言い換えれば志の高い計画です。

実際に、2005年4月合併後のアステラス発足初年度は、連結業績で国内売上収益が過半を占める会社でしたが、2022年度の国内売上収益は2割程度の比率となっています。2005年から2020年までの15年間で、アステラスは売上収益の地域別構成比を急激に変化させ、グローバル化を推し進めており、着実に変化しています。

また、さらに大きな変化は、特定の疾患領域に特化するビジネスモデルから、多面的な視点から事業機会を見出すFocus Areaアプローチへと、戦略を転換させた点です。それに伴い、アステラスは迅速な意思決定や権限の委譲・組織改革など、変化し続ける企業づくりを実践しています。アステラスの社風は、常にとどまるものではなく、変化の中に身を投じるものでもなく、One Astellasで変化を先取りしていくことです。そのためには経営陣の意識が非常に重要ですが、アステラスは戦略がぶれない一方で、必要に応じて迅速に軌道修正する力もあり、目標達成に向けた経営陣の揺るぎない意志を感じます。さらに、従業員が急激な変化に適応していくための仕組みとして、データを活用した各目標に対する進捗度のモニタリングや、Ask Me Anythingセッションをはじめとする経営陣と従業員の直接的な対話機会を設けている点も素晴らしいと思います。

社外取締役から見た「組織健全性目標」

田中: 戦略が優れていても実行しなければ意味がありません。また、実行しても効果的でなければ意味がありません。組織健全性目標は、組織の階層数や意思決定プロセス、権限の委譲を健全に保つための指標であり、それらをモニタリングし、状況に応じて修正することは非常に大切です。そのためには変化に柔軟に適應できる健全な組織であることが重要です。アステラスは、各指標を経営陣が掌握するだけでなく、組織健全性目標として従業員に見える化し、両者の意識や目標を合致させており、その真摯な取り組みは素晴らしいと思います。例えば、従業員が経営陣の前では前向きであっても、心中で不満を抱えているようでは、健全な組織とは言えません。

中山: 戦略と組織健全性について、表向きそれが大事ですと明言しつつも、実務として組織の全階層が真面目に取り組んでいる会社は多くありません。従業員は理想を理解しながらも、本音は異なる状況、つまり現場がダブルスタンダード化する傾向があります。しかしアステラスは、急激なグローバル化に伴い多様な人材の流入もあり、本音と建て前

社外取締役対談

を使い分けることが通用しません。各従業員が同じ方向を向いて業務に取り組まなければ、進捗の差は如実に表れます。グローバル化した組織は、日本企業によくみられる建前と本音のダブルスタンダードが生まれづらいため、その環境が効果的に働けば、非常に強靱な組織になれると思います。

田中: 中山さんの言葉どおり、戦略に沿った組織健全性目標を実行している大企業は国内でも希有です。現場がダブルスタンダード化すると、組織の戦略は揺らぎます。経営陣が組織健全性目標を非常に重視していることは、戦略をやり切るという意志の表明であり、従業員へのメッセージとして非常に力強いと、社外取締役である私の立場からも思います。

サクセッションプランニングと報酬制度に対する評価

中山: サクセッションプランニングについては、CEOを含む全てのトップマネジメントについて、緊急時の代行者も含め複数名の後継者候補が準備されています。また次世代だけでなく、より長期的な候補についても、一人ひとりの現状や育成の機会などが整理されています。人事には不測の事態もあり、必ずしも予定どおりに運ぶとは限りませんが、毎年取締役会にてサクセッションプランニングに関する報告がされており、変化する状況に合わせて毎年見直しを行っていることは素晴らしいと思います。

また、私は報酬委員会のメンバーではありませんが、報酬制度の内容や報酬委員会でのような協議がなされているのかについても詳しい説明を受けています。グローバルな競争の中で企業価値を高め優秀な人材を獲得していくために、報酬水準の設定や報酬制度の改定の検討では、常にグローバルなベンチマークも参考にして変革を進めています。最近の制度改定として、2023年度から役員の業績連動報酬(短期インセンティブ報酬)である賞与への、サステナビリティ業績の評価指標の導入があります。サステナビリティへの取り組みは長期的であり、短期間で結果が生まれるものではない一方で、長期的な目標の達成に向けては、毎年着実に成果を積み重ねていくことが重要であると考えています。サステナビリティに関する各種の取り組みも、進捗状況に応じて優先して取り組むべきことは変わってくるはずであり、事業年度ごとに目標や実行計画を設定し、その目標の達成状況を経営陣の評価へ反映することについて私は高く評価しています。

田中: 指名委員会や報酬委員会を含めて、アステラスの戦略策定は透明性の高い議論を経て決定しています。私は報酬委員会のメンバーですが、サステナビリティ指標の役員報酬への導入は、経営計画2021で戦略目標の一つとして「サステナビリティ向上の取り組みを強化」を掲げていることから、非常に真つ当な判断だと考えます。2023年度は初年度ということでその進捗、結果も踏まえつつ、2024年度も引き続き議論し、検討していきたいと思います。

サステナビリティ指標の組み込みについても言えますが、アステラスは議題として挙げた項目を、短期的な結論で片付けるのではなく、長期的な視点で検討しています。目標に向かって毎年着実に成長を重ねていくという点では、非常に真面目な社風であり、パイプラインのように長期的な開発が必要である、製薬会社らしい特徴だと思います。



社外取締役対談

取締役会の実効性

田中: 私が考える最も重要な審議内容は、マテリアリティ・マトリックスの改定を含む、サステナビリティについての議論です。アステラスは製薬会社であり、創業の観点から「あるべき姿」がある一方で、社会的観点からは、非財務の取り組みを含む持続的な企業価値向上も不可欠です。私たちは、社外取締役の視点からもサステナビリティを重視しています。経営計画2021にサステナビリティを含める際は、徹底的な議論を行ったと聞いていますが、加えてサステナビリティ指標を役員報酬に組み込んだことは、取締役会の審議として大変有意義だったと考えます。

もう一つの社外取締役の重要な責務は、モニタリングです。私たちは非財務目標を含め、経営計画の進捗を、数値に着目してモニタリングしています。多くの企業は四半期ごとに、各事業担当が進捗や重要課題を取締役会で報告しますが、アステラスの場合はCEO自らが全社のあらゆる業務についてカバーし報告しています。CEOが深く業務を掌握されており、非常に驚きました。



取締役会の実効性は私が知る限りのここ2年で向上していると感じますが、特に2022年度から力を入れている社外取締役への事前説明は、実効性に大きく寄与していると考えます。取締役会に参画するメンバーは、決算その他の重要案件について、ほとんどの疑問を事前説明で解消しているため、取締役会ではより重要なポイントについて議論を深めることができます。

中山: 私も前職で、社外取締役に対して取締役会の議案について事前説明をする機会がありました。さまざまな議題を一人で説明することは大変苦労しましたが、その効果は非常に大きいものでした。

田中: 事前説明がない場合、案件の理解に時間を取られ、質問も確認事項が多くなります。しかしながら、事前に質疑応答を完了した状態で取締役会に参加すると、一方的な説明ではなく双方向の議論が中心となり、実効性が向上します。多くの企業では、社内と社外の間が得る情報量に差があります。この点を解消したアステラスの取り組みは特に効果的でした。

また、情報共有については、取締役会後に社外取締役のみで意見交換する場（外役会）を設けています。私はその場で各社外取締役の考えや新任の際には過去の経緯などを伺い、自身の知識量を増やすことができました。それだけでなく、外役会では、より良い取締役会のための事項について話し合い、社外取締役の総意として執行側に伝える取り組みも行っています。

経営計画2021目標達成に向けた、社外取締役としての役割

田中: 予測と異なる事態が生じた際、執行側は軌道修正の判断を迫られます。社外取締役として非常に重要なことは、執行側が決断を躊躇っている場合も、経営計画の達成に必要な軌道修正と判断すればその背中を後押しすることです。業務執行取締役にとって、過去と異なる発言を表明するのは立場上難しいことです。アステラスが持続的に成長するためには、現時点での経営フレームワークである経営計画2021に沿った経営が必須です。経営計画2021の各目標を達成するために、私は社外取締役として執行側を後押ししつつ、万一目標から遠のいた場合には、勇気を持ってはっきり意見したいと思います。



社外取締役対談

中山: 私は社外取締役としてだけでなく、監査等委員としてさまざまな部署の担当者から話を伺う立場にあります。現場の意見を踏まえて、ポジティブな面とネガティブな面の両方を論じ、イノベーション創出に向けて賢いリスクテイクを促していきたいと考えています。アステラスにおいて醸成されている高いコンプライアンス意識を前提として、会社の目標や理念を見失わずに、柔軟性を持ったアプローチを取ることが重要です。アステラスの皆さまは、真面目であるがゆえに、発言すべき内容を心中にとどめ、自らを固めてしまう事態も生じかねません。経営の方向性をモニタリングしつつ、田中さんのお言葉のように、私も経営陣の背中を後押し差し上げようと思います。

アステラスに対する今後の期待

田中: 私が最も感銘を受けていることは、アステラスが持続的成長を遂げるための最も重要な目標として、組織健全性目標の1つにOne Astellasを挙げていることです。グローバル化に伴う組織形態や医薬品開発プロセスの変化、市場の変化に対する解決策として、例えば技術や開発力であるという述べ方もできますし、パイプラインの見直しや組織のフラット化などの施策という述べ方もできます。しかし、結局それらを実現するのはアステラスという組織であり、One Astellasです。私はアステラスがこのような形で目標を掲げていることに非常に納得感を覚え、同時に素晴らしいと思います。一方で、課題としては目標の大きさに比例して従業員の労力も大きくなるのが挙げられます。しかしアステラスの従業員には、それらを乗り越える力もあると私は感じています。

中山: アステラスには明確な目標があり、経営も強固で、従業員の一体感もあります。しかし、それらが固まりすぎると、かえってイノベティブな風土や自由な発想、新しいチャレンジが阻害される事態も生じかねません。私はアステラスがグローバルで勝負していく中で、経営や統制で従業員を縛りすぎないよう、会社が存続していく根幹である「従業員の活力」を維持向上し続けることが重要だと考えています。

また、ダイバーシティの観点からは、特に日本では女性比率をある程度まで引き上げる積極的な取り組みを推進しつつも、女性管理職比率のような数値だけにとらわれることなく、それを飛び越えてタレントの多様化をしていると宣言できるように、ダイバーシティの根本的な意味を突き詰めて考えるべきだと思います。

田中: アステラスは、グローバルを含めた会社全体で言えば、自然に多様化することができていると感じています。残る課題は採用時の選考です。採用は会社独自の癖が生じやすく、経営陣が求める個性的な人材が、採用の初期段階で落とされてしまう可能性もあります。ただし、アステラスの場合は、世界各地で採用し、採用時点でも多様化を試みているため、引き続きグローバルで人材を獲得しつつ、多様なタレントが活躍する会社を目指してほしいと期待しています。私たち社外取締役としてもアステラスのこれからの挑戦を、執行側と適切なコミュニケーションをとりながら、監督の立場で後押ししていきます。

リスクマネジメント

事業等のリスク

リスクの管理に関する規程その他の体制

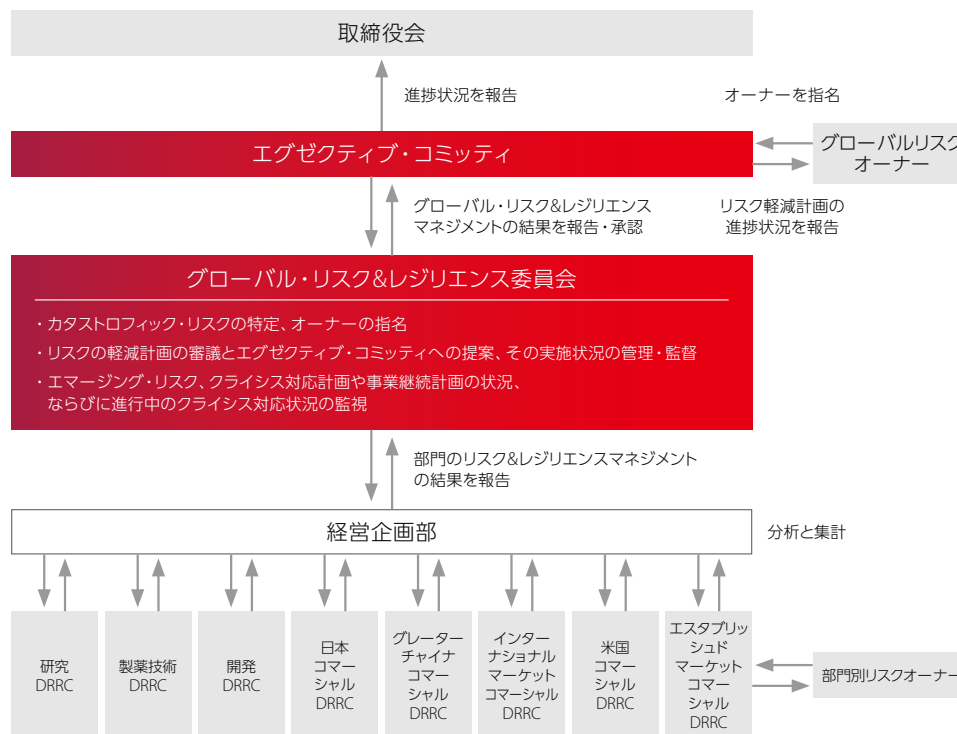
当社は、グループ全体のより適切なリスク管理を行うため、「経営上の戦略的意思決定に係るリスク(事業機会に係るリスク)」と「適正かつ効率的な業務遂行に係るリスク(事業活動遂行に係るリスク)」に分け、当社およびグループ会社の各部門・部署が主体的にリスク管理実務を実践することを基本として、次のような活動を通じ、グループ内リスクの軽減およびその適切な対応を推進します。

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

1. 事業活動遂行に係るリスク管理体制

当社のリスク管理体制は以下のとおりです。

事業活動遂行に係るリスク管理体制



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

リスクマネジメント

2. 事業活動遂行に係るリスクの特定とリスク軽減への取り組み

グローバルに事業を展開する製薬企業には高い水準で各種規制を遵守することが求められており、当社も業績やレピュテーションに影響を及ぼし得る、多様なリスクに対応する必要があります。当社ではこれまでのリスク管理活動のさらなる発展を目指し、2019年度にグローバル・リスク&レジリエンス委員会を新たに設置し、エンタープライズ・リスク管理の運用を進めています。

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

3. 最重要(カタストロフィック)リスク

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

なお、文中において将来について記載した事項は、2022年度末において判断したものです。

① サイバーセキュリティに関するリスク

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


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

② サプライチェーンマネジメントに関するリスク

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

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

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



これらの当社グループが認識している最重要リスクに加え、研究開発の不確実性、知的財産権を侵害されるまたは侵害するリスク、製品に副作用や安全性の問題が生じるリスク、当社グループのビジネスが他社の開発した医薬品のライセンスおよび販売に一部依存するリスクなど、製薬産業に特有のリスクのほか、競合品との競争、環境・安全衛生に関する関係法令違反、事業を行う過程において訴訟を提起されるリスク、災害などによる製造の遅滞や休止、為替レートの変動など、当社グループの経営成績および財政状態に影響を及ぼす可能性のあるさまざまなリスクが存在しています。なお、ここに記載されたものが当社グループのすべてのリスクではありません。

倫理・コンプライアンス

アカウンタビリティ、コンプライアンス、誠実性の促進

アステラスはあらゆる活動において常に誠実に行動し、患者さんへの貢献を実現します。私たちは「アステラス企業行動憲章」で、経営理念を企業行動レベルで制定しています。また「アステラスグループ行動規準」では、アステラスで働く世界中の全ての人々およびアステラスのために業務を遂行するビジネスパートナーに対し、倫理的かつ法令等を遵守して職務にあたることを求めています。

アステラスのコンプライアンスプログラムでは、倫理および法令に則った意思決定ができるよう、従業員にガイダンスや研修を実施しています。倫理的意思決定フレームワークであるEVR (Ethics-倫理、Value-価値およびRisk-リスク)を通じて、従業員にリスクの特定方法や倫理的な意思決定方法を指導し、アカウンタビリティを促進しています。適切な組織文化を継続的に構築した結果、2022年度に実施したグローバル・エンゲージメント・サーベイでは、アステラス最大の強みとして誠実さが選ばれました。

私の仕事は有意義で、使命感があり、職業へのさらなるモチベーションにつながっています。

私の部門はとても誠実で、信頼できる人ばかりです。部門の同僚を尊敬しています。

アステラスの従業員は倫理的に振る舞い、その結果が自分自身にも返ってきていると強く思います。アステラスは倫理的な行動に報いています。



患者さんに「価値」を届ける機会があることを、嬉しく思います。

アステラスでは、従業員一人ひとりが倫理・コンプライアンスの責任を負っています。また、法令や規範、社内のポリシーやプロセスへの違反(その疑いを含む)、その他の不正もしくは不適切な行動・慣行の疑いがある場合は、Speak Up (声を上げること)の責任があります。アステラスはヘルプラインであるEthicsPoint (第三者が運営する内部通報窓口)を設置し、従業員が秘密裡に、自らのコンプライアンスに関する質問、懸念、不正の疑いを会社に伝えることのできる方法を提供しています。EthicsPointの利用者は、各国の法令で認められている場合、匿名で通報することができます。

アステラスは、コンプライアンス違反を防止するためにさまざまな努力を払っています。エシックス&コンプライアンス部門は業務やプロセスを積極的にモニタリングし、問題の

早期発見やリスクの特定を行っています。また、教訓の共有、コミュニケーションや研修、プロセス改善により、将来のコンプライアンス違反の防止につなげています。

倫理・コンプライアンスに根差した企業風土の醸成・維持

ヘルスケアコンプライアンス

アステラスの使命は、安全かつ有効な医薬品を提供することで、患者さんに「価値」を提供することです。そのために、医療関係者、医療機関・医療関係団体および患者団体に対して、倫理感をもって連携し、アステラス製品や承認された効能・効果に関する正確な情報を提供しています。製薬会社と医療関係者との医学的・科学的な交流は、先端・信頼の医薬の提供にあたって不可欠であり、世界中の患者さんの健康に寄与するものと考えています。

アステラスは経済的な側面においても、医療関係者や医療機関・医療関係団体と適切な関係を築いています。適格性基準に基づき、医療関係者や医療機関・医療関係団体に対して対価の支払いを伴うコンサルタント契約を締結する際は、固有のアドバイスや専門的知見、またはサービスに対する業務上の合理的なニーズを説明できるよう、書面に残しています。これらの契約に基づく支払いが、アステラス製品を使用または推奨する誘因となることは、過去、現在、将来にわたり決してありません。

アステラスはグローバルで透明性ルールを遵守し、各国の法律や業界規制に従って支払いなどの情報を開示しています。ステークホルダーや当局に対する情報開示だけでなく、一般にも公開することで、企業としての説明責任を果たしています。



贈収賄・腐敗行為の防止

アステラスは高い誠実さに根差した企業活動を行っています。業務のいかなる局面においても、業務円滑化のための支払いを含め、贈収賄や腐敗行為を厳格に禁止し、一切容認しない方針を掲げています。また、適用されるあらゆる腐敗行為を禁止する法律を遵守しています。贈収賄・腐敗行為の防止に関する私たちの取り組みは、「アステラスグループ行動規準」および「アステラスグループ反贈収賄・反腐敗行為規程」に加えて、グローバルポリシーおよびプロセス、研修、コミュニケーション、リスク評価、モニタリング、監査、内部通報・内部調査活動に明記されています。これらは米国連邦海外腐敗行為防止法、英国贈収賄防止法、その他各国の贈収賄・腐敗行為防止法に準拠しています。

倫理・コンプライアンス

アステラスは、「アステラスグループ反贈収賄・反腐敗行為規程」および「Astellas Business Partner Code of Conduct」に明記しているとおり、ビジネスパートナーに対しても贈収賄や腐敗行為を禁止しています。医療関係者や公務員とやり取りを行うビジネスパートナーに対して、贈収賄・腐敗行為に係るコンプライアンス・デューデリジェンス評価、モニタリング、および定期的な監査を行うほか、契約書の中にリスクに応じた贈収賄・腐敗行為禁止条項を盛り込んでいます。また、贈収賄・腐敗行為に関わるコンプライアンス違反の疑いのある事案については調査を行うとともに、贈収賄・腐敗行為リスクの高い事業活動を行うグループ会社の監査も行っています。

アステラスは、腐敗防止を10番目の原則として掲げる「国連グローバル・コンパクト」と、「腐敗防止強化のための東京原則」に賛同しています。加えて、財務報告の完全性と不正の予防・発見を担保すべく、J-SOXに準拠した内部統制システムを構築しています。

利益相反

「アステラスグループ利益相反規程」は、全てのアステラス従業員が、最善の利益に基づいて行動し、アステラスに影響を及ぼす業務上の意思決定を行うこと、および利益相反が生じ得る、またはそう見える状況を回避するよう規定しています。また、利益相反状況を開示するプロセスや関連する教育研修を通じて、従業員が個人的な利益相反に気付き、それを避ける力を高め、コンプライアンスに対する従業員のオーナーシップを向上させています。

グローバルエシックス&コンプライアンス体制

人事・コンプライアンス担当役員 (CPO & CECCO)				
エシックス&コンプライアンス部門長				グローバルコンプライアンス委員会
反贈収賄・ 反腐敗行為推進	個人情報保護推進	サードパーティー・ ディストリビューター リスク管理	利益相反管理	ヘルスケア コンプライアンス
内部調査	国際貿易 コンプライアンス	グローバルエクセ レンス&トランス フォーメーション	グローバル リエゾン	情報セキュリティ
各地域の コンプライアンス 委員会				
地域におけるストラテジック ビジネスパートナーリング機能の責任者				
グローバル 部門支援	メディカル・ 開発支援	コマーシャル 支援	日本	エスタブリッ シュド マーケット
				インターナ ショナル マーケット
				グレート チャイナ
				米国

公正な競争の確保

アステラスは公正な競争を伴った企業活動を行います。価格などの販売条件、営業計画および戦略、市場や顧客の分割について競合会社と協定を結ぶことはありません。競合会社との関わりは限定的なものとし、必要時においても上記の話題は避け、協定の存在を疑われることがないようにしています。

個人情報保護

患者さんに「価値」を提供することが、アステラスの企業活動の根幹です。個人、医師、患者さん、当社従業員、そして業務委託先から託された個人情報を保護し、適切に取り扱うことも、その一環と捉えています。ステークホルダーは、アステラスが個人情報を安全にかつ透明性をもって使用し、常に注意深く取り扱うことと信じています。全てのアステラス従業員およびアステラスのために業務を行うビジネスパートナーは、個人情報に配慮しこれを保護することを表明しています。

アステラスのエシックス&コンプライアンス部門の個人情報保護チームは、堅牢かつグローバルな個人情報保護プログラムを整備しています。また、アステラス全体にわたって個人情報が適切に取得・利用・共有・保持されるよう、助言やガイダンスを行っています。文書化・体系化された個人情報の管理体制も整備しており、これによって、21からなる個人情報の基本的処理活動をカバーし、グローバルに一貫した個人情報保護方針が策定されています。このような組織体制および個人情報保護に関するツールやプロセスの導入により、個人情報リスクを早期に特定し、グローバル規模での効果的な改善を可能としています。また、エシックス&コンプライアンス部門の個人情報保護チームは、世界各国で適用される個人情報保護法令の遵守を徹底し、そのためのモニタリングを行っています。

アステラスの「グローバル個人情報保護規程」ならびに個人情報保護に関する社内プロセス統制および安全管理措置は、会社、会社財産、そして個人情報を保護するための重要なフレームワークを構成しています。

Compliance Leader Verification™の取得

アステラスは、倫理的なビジネス慣行の基準を定義し、推進するグローバルリーダーであるエシスフィア(Ethisphere)が提供するコンプライアンス・リーダー検証(Compliance Leader Verification™、“CLV”)を取得しました。CLVとは、業界最高の倫理・コンプライアンスプログラムの実現に最大限のコミットメントをしている組織を認定するものです。



企業データ



CONTENTS

企業データ

財務データ	91
非財務データ	94
主要パイプライン	96
会社概要	99



財務データ

連結純損益計算書

(百万円)

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
IFRSコアベース									
売上収益	1,247,259	1,372,706	1,311,665	1,300,316	1,306,348	1,300,843	1,249,528	1,296,163	1,518,619
売上総利益	914,062	1,037,110	991,162	1,006,066	1,014,299	1,024,104	1,003,465	1,043,154	1,230,266
販売費及び一般管理費	452,522	500,359	470,777	478,330	490,263	499,295	504,316	548,840	630,272
研究開発費	206,594	225,665	208,129	220,781	208,682	224,226	224,489	246,010	276,128
コア営業利益	216,500	267,456	274,554	268,698	278,514	277,758	251,375	244,744	286,902
コア当期利益	153,244	198,802	213,343	204,326	249,343	223,178	209,906	190,584	224,619
売上収益研究開発費比率(%)	16.6	16.4	15.9	17.0	16.0	17.2	18.0	19.0	18.2
コア営業利益率(%)	17.4	19.5	20.9	20.7	21.3	21.4	20.1	18.9	18.9
IFRSフルベース									
営業利益	185,663	248,986	260,830	213,258	243,912	243,991	136,051	155,686	133,029
税引前利益	189,683	261,770	281,769	218,113	248,967	245,350	145,324	156,886	132,361
当期利益	135,856	193,687	218,701	164,679	222,265	195,411	120,589	124,086	98,714
営業利益率(%)	14.9	18.1	19.9	16.4	18.7	18.8	10.9	12.0	8.8

※ 当社は、会社の経常的な収益性を示す指標としてコアベースの業績を開示しています。当該コアベースの業績は、フルベースの業績から当社が定める非経常的な項目を調整項目として除外したものです。調整項目には、減損損失、有形固定資産売却損益、リストラクチャリング費用、災害による損失、訴訟などによる多額の賠償または和解費用などのほか、当社が除外すべきと判断する項目が含まれます。



財務データ

連結財政状態計算書

(百万円)

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
資産合計	1,793,578	1,799,338	1,814,072	1,858,205	1,897,648	2,315,169	2,273,628	2,332,395	2,456,518
非流動資産合計	827,621	901,801	937,407	1,012,587	1,040,489	1,447,655	1,401,040	1,409,041	1,406,564
流動資産合計	965,958	897,537	876,665	845,619	857,159	867,514	872,588	923,354	1,049,954
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,317,916	1,259,209	1,271,810	1,268,289	1,258,396	1,289,168	1,386,115	1,460,308	1,507,954
非流動負債合計	54,771	126,769	142,406	168,296	141,587	227,293	295,141	184,676	222,530
流動負債合計	420,890	413,359	399,856	421,620	497,665	798,708	592,372	687,411	726,034
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE) (%)	10.5	15.0	17.3	13.0	17.6	15.3	9.0	8.7	6.7
親会社所有者帰属持分分配率(DOE) (%)	5.1	5.4	5.6	5.7	5.8	5.9	5.8	6.5	7.3
親会社所有者帰属持分比率 (%)	73.5	70.0	70.1	68.3	66.3	55.7	61.0	62.6	61.4

連結キャッシュ・フロー計算書

(百万円)

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
営業活動によるキャッシュ・フロー	187,686	313,737	235,612	312,614	258,630	221,998	306,843	257,444	327,767
投資活動によるキャッシュ・フロー	-71,476	-147,050	-73,383	-121,799	-41,757	-389,793	-81,894	-62,413	-84,500
フリー・キャッシュ・フロー	116,210	166,687	162,229	190,816	216,874	-167,796	224,949	195,031	243,267
財務活動によるキャッシュ・フロー	-121,118	-193,478	-166,153	-203,429	-233,681	181,055	-229,479	-216,298	-195,623
現金及び現金同等物期末残高	396,430	360,030	340,923	331,731	311,074	318,391	326,128	315,986	376,840

1株当たりデータ

(円)

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
1株当たり当期利益	61.50	89.75	103.69	81.11	115.05	104.15	64.93	67.08	54.24
1株当たり親会社所有者帰属持分	600.93	592.58	615.89	641.80	667.29	694.03	748.03	799.26	839.26
1株当たり配当金	30	32	34	36	38	40	42	50	60

※ 当社は、会社の経常的な収益性を示す指標としてコアベースの業績を開示しています。当該コアベースの業績は、フルベースの業績から当社が定める非経常的な項目を調整項目として除外したものです。調整項目には、減損損失、有形固定資産売却損益、リストラクチャリング費用、災害による損失、訴訟などによる多額の賠償または和解費用などのほか、当社が除外すべきと判断する項目が含まれます。



財務データ

地域別売上収益

(億円)

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
日本	3,454	2,791	2,588	2,623
米国	4,435	4,732	5,375	6,524
エスタブリッシュドマーケット	2,961	2,932	3,152	3,584
グレーターチャイナ	604	593	663	800
インターナショナルマーケット	1,348	1,111	1,101	1,447
その他	207	336	84	207
計	13,008	12,495	12,962	15,186

主要製品の売上

(億円)

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
主要製品一覧				
XTANDI/イクスタンジ	4,000	4,584	5,343	6,611
パドセブ	18	128	217	444
ゾスパタ	143	238	341	466
エベレンゾ	2	11	26	32
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ	1,616	1,636	1,723	1,886
プログラフ	1,929	1,827	1,854	1,988
XTANDI/イクスタンジ				
日本	358	402	472	547
米国	2,035	2,386	2,769	3,418
エスタブリッシュドマーケット	1,354	1,493	1,701	1,979
グレーターチャイナ	32	49	79	111
インターナショナルマーケット	221	255	322	556
計	4,000	4,584	5,343	6,611
パドセブ				
日本	-	-	18	84
米国	18	128	195	292
エスタブリッシュドマーケット	-	-	5	68
インターナショナルマーケット	-	-	-	1
計	18	128	217	444

(億円)

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
ゾスパタ				
日本	28	38	39	43
米国	105	155	189	255
エスタブリッシュドマーケット	9	44	90	121
グレーターチャイナ	-	0	15	25
インターナショナルマーケット	-	2	7	22
計	143	238	341	466
エベレンゾ				
日本	2	11	25	24
エスタブリッシュドマーケット	-	-	1	6
インターナショナルマーケット	-	-	-	2
計	2	11	26	32
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ				
日本	343	351	375	335
米国	892	880	872	965
エスタブリッシュドマーケット	282	299	367	428
グレーターチャイナ	14	22	29	39
インターナショナルマーケット	84	85	81	118
計	1,616	1,636	1,723	1,886
プログラフ				
日本	443	407	382	356
米国	132	118	94	107
エスタブリッシュドマーケット	715	642	679	693
グレーターチャイナ	322	342	381	468
インターナショナルマーケット	317	317	317	363
計	1,929	1,827	1,854	1,988

※1 個別製品の売上のうち、日本の売上の開示は仕切価ベース。

※2 エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ。

※3 グレーターチャイナ：中国、香港、台湾。

※4 インターナショナルマーケット：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国、オーストラリア、輸出売上など。

※5 2022年度から、オーストラリアの商業区分をエスタブリッシュドマーケットからインターナショナルマーケットに変更しました。
本チャート上において、2022年度のみ当該変更を反映しています。

非財務データ

環境

	2020年度	2021年度	2022年度
GHG排出量*1(スコープ1、スコープ2)(トン)	123,320	118,679	117,644
スコープ1	63,276	63,691	61,171
スコープ2	60,044	54,988	56,473
エネルギー使用量(TJ)	2,087	2,089	2,048
水資源投入量*2(千m ³)	7,564	7,394	6,864
廃棄物発生量*3(トン)	14,352	13,882	13,544
化学物質排出量*4(トン)			
VOC	22	21	23
NOx	21	17	18
排水量*5(千m ³)	7,308	6,810	6,298

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

*2 対象:国内外の研究、生産サイト。

*3 対象:国内外の研究、生産サイト。

*4 対象(VOC、NOx):日本の工場、研究施設。

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

*5 対象:日本の全事業拠点(営業所を除く)。

社会

地域別の男女比とマネジャー職に占める女性の割合	2020年度	2021年度	2022年度
日本			
男性	70.8%	69.1%	68.8%
女性	29.2%	30.9%	31.2%
(アステラス製薬・国内グループ会社)			
マネジャー職に占める女性の割合	15.1%	17.2%	17.6%
その他合計(海外)			
男性	44.1%	44.8%	44.8%
女性	55.8%	55.2%	55.2%
マネジャー職に占める女性の割合	52.6%	53.5%	54.0%
平均			
男性	53.9%	53.1%	52.9%
女性	46.1%	46.9%	47.1%
マネジャー職に占める女性の割合	39.7%	43.0%	42.8%

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

地域別社員数と離職率		2020年度	2021年度	2022年度
日本(アステラス製薬・国内グループ会社)	社員数(人)*1	5,659	4,948	4,867
	離職率	2.6%	*2 18.1%	4.4%
その他合計(海外)	社員数(人)	9,796	9,574	9,617
	離職率	15.3%	15.7%	14.5%
エスタブリッシュドマーケット	社員数(人)	3,608	3,454	3,365
	離職率	10.9%	14.1%	13.9%
グレーターチャイナ	社員数(人)	1,325	1,183	1,129
	離職率	*2 41.1%	*2 30.2%	14.3%
インターナショナルマーケット	社員数(人)	1,524	1,445	1,493
	離職率	12.9%	22.7%	15.8%
米国	社員数(人)	3,339	3,492	3,630
	離職率	10.9%	9.3%	14.5%
合計	社員数(人)	15,455	14,522	14,484
	離職率	10.6%	16.5%	11.1%

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

*2 早期退職優遇制度を実施しました。

男女別平均勤続年数(2023年3月31日現在、国内連結ベース)	2020年度	2021年度	2022年度
男性	18.4	17.4	17.3
女性	13.4	13.0	13.6

採用(日本)		2020年度	2021年度	2022年度
新卒採用	合計	66	71	87
(アステラス製薬・国内グループ会社)	男性	41	38	53
	女性	25	33	34
キャリア(中途)採用	合計	78	96	105
(アステラス製薬・国内グループ会社)	男性	51	71	66
	女性	27	25	39
採用者に占めるキャリア(中途)採用比率	アステラス製薬	50.4%	57.3%	54.7%
	国内グループ会社	100%	58.8%	—
各年度の採用者に占める女性の割合(アステラス製薬)*		36.1%	34.7%	38.0%
障がい者雇用率		2.37%	2.49%	2.78%

* 国内連結ベース。



非財務データ

専門知識・技術を有する高度人材	2020年度	2021年度	2022年度
博士人材(グローバル)*	-	-	1,281人
研究・開発における細胞医療・遺伝子治療・再生医療に従事する人数	-	-	933人

* 2023年3月時点。従業員による自己申告データに基づく。役員を含む。

ライフイベントに関するデータ(日本)	2020年度	2021年度	2022年度	
育児	育児休暇	95人	96人	101人
		女性:105%	女性:101%	女性:97%
	育児休業取得率*3	平均利用期間: 396日	平均利用期間: 399日	平均利用期間: 402日
		男性: 74%	男性: 76%	男性: 96%
		平均利用期間: 29日	平均利用期間: 91日	平均利用期間: 62日
	育児時間	14人	14人	10人
	育児短時間勤務	176人	206人	387人
		平均利用期間:1,037日	平均利用期間:1,185日	1,224日
	育児のための営業用車両使用	男性: 17人	男性: 22人	男性: 17人
		女性: 39人	女性: 57人	女性: 52人
介護	託児費用補助	3人	1人	0名
	産休・育休復職支援休暇付与	24人	24人	14人
	介護休暇	20人	22人	18人
	介護休業	-	-	2人
育児・介護・けが他	介護短時間勤務	1人	3人	4人
在宅勤務	登録者数:5,214人	登録者数:6,014人	登録者数:4,281人	

*1 利用者数は、当該年度に利用していた数です。

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

*3 男性の取得率は、育児休業等および弊社の定める育児目的休暇制度の取得割合を算出したものです。

従業員エンゲージメント	2020年度	2021年度	2022年度
エンゲージメントスコア	-	-	71*

* 2022年度から、経営計画2021と組織健全性目標に関するアクションとその反応のタイムリーな把握により適した、新しいエンゲージメントサーベイのプラットフォームを導入しました。この変更により、過去のサーベイ結果とは直接比較ができないため2022年度のスコアのみ開示しています。

労働安全衛生(グローバル)	2020.1-12	2021.1-12	2022.1-12
労働災害発生件数	6	10	8
労働災害度率	0.18	0.33	0.2
労働災害強度率	0.005	0.008	0.001

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

ガバナンス*

	2020年度	2021年度	2022年度	
取締役会の構成	取締役数(人)	11	11	10
	うち社外取締役数(人)	7	7	7
	社外取締役比率	64%	64%	70%
	うち女性取締役数(人)	2	1	3
	女性取締役比率	18%	9%	30%
取締役会開催回数(回)	15	13	14	
社外取締役の取締役会平均出席率	100%	99%	98%	
監査等委員会の構成(監査等委員である取締役)	監査等委員数(人)	4	4	4
	うち社外取締役数(人)	3	3	3
	うち女性取締役数(人)	1	1	2
監査等委員会開催回数(回)	15	14	19	
社外取締役の監査等委員会平均出席率	100%	100%	100%	
指名委員会の構成	委員長	社外取締役	社外取締役	社外取締役
	委員数(委員長含む)(人)	5	5	4
	うち社外取締役数(人)	4	4	4
指名委員会開催回数(回)	7	7	7	
社外取締役の指名委員会平均出席率	100%	96%	100%	
報酬委員会の構成	委員長	社外取締役	社外取締役	社外取締役
	委員数(委員長含む)(人)	5	5	4
	うち社外取締役数(人)	4	4	4
報酬委員会開催回数(回)	7	8	7	
社外取締役の報酬委員会平均出席率	100%	100%	100%	

* 取締役数は当該年度末時点の情報。

主要パイプライン

(2023年7月時点)

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

XTANDIおよび重点戦略製品

一般名 開発コード (製品名)	モダリティ/テクノロジー	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階*1				自社*2/導入	
				1	2	3	F		
エンザルタミド MDV3100(イクスタンジ)	低分子	アンドロゲン受容体阻害剤	転移性去勢感受性前立腺がん	▶▶▶▶				中国	Pfizer
			非転移性去勢感受性前立腺がん	▶▶▶▶▶				米国(2023年6月)	
				▶▶▶▶				欧州	
エンホルツマブ ベドチン ASG-22ME(パドセブ)	抗体-薬物複合体 (ADC)	ネクチン-4を標的とする ADC	白金製剤およびPD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のある転移性尿路上皮がん	▶▶▶▶▶				中国 (2023年3月)	自社 [Seagenと共同開発]
			治療歴のない転移性尿路上皮がん(一次治療、ペムブロリズマブ併用)	▶▶▶▶▶					
			筋層浸潤性膀胱がん(ペムブロリズマブ併用)	▶▶▶▶▶					
			その他の種類の固形がん	▶▶▶▶					
ギルテリチニブ ASP2215(ゾスパタ)	低分子	FLT3阻害剤	急性骨髄性白血病(寛解導入化学療法後の維持療法)	▶▶▶▶▶					自社
			急性骨髄性白血病(造血幹細胞移植後の維持療法)	▶▶▶▶▶					
			急性骨髄性白血病(未治療、強力な化学療法適応)	▶▶▶▶▶					
			急性骨髄性白血病(未治療、強力な化学療法不適応)	▶▶▶▶					
			小児における急性骨髄性白血病	▶▶▶▶▶					
ゾルベツキシマブ IMAB362	抗体	抗Claudin 18.2 モノクローナル抗体	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん	▶▶▶▶▶				日本(2023年6月) 米国(2023年7月) 欧州(2023年7月) 中国(2023年7月)	自社 (Ganymed)
			膵臓腺がん	▶▶▶▶					
fezolinetant ESN364 (VEOZAH)	低分子	NK3受容体拮抗剤	閉経に伴う血管運動神経症状	▶▶▶▶▶				欧州(2022年9月)	自社 (Ogeda)
				▶▶▶▶▶				中国	
				▶▶▶▶				日本	

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

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

※2 共同研究により創出された化合物を含む。

主要パイプライン

一般名 開発コード (製品名)	モダリティ/テクノロジー	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 ^{*1}				自社 ^{*2} /導入	
				1	2	3	F		
avacincaptad pegol	PEG化RNAアプタマー	補体因子C5阻害	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	▶▶▶▶▶				米国(2023年2月) 欧州(2023年7月)	自社 (Iveric Bio)
			Stargardt病	▶▶					
resamirigene bilparvec AT132	遺伝子治療 (アデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療)	MTM1 遺伝子置換による ミオチューブラリン発現亢進	X連鎖性ミオチューブラーミオパチー	▶▶				自社 (Audentes Therapeutics (現: Astellas Gene Therapies))	

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

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

※2 共同研究により創出された化合物を含む。

Focus Areaアプローチ

Primary Focus	一般名 開発コード	モダリティ/テクノロジー	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 ^{*1}				自社 ^{*2} /導入
					1	2	3	F	
がん免疫	ASP1570	低分子	DGKζ阻害剤	がん	▶				自社
	ASP2138	抗体	抗Claudin 18.2/抗CD3 二重特異性抗体	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん、 膵臓腺がん	▶				Xencor [共同研究により創出]
	ASP2074	抗体	二重特異性抗体	がん	▶				自社
	ASP1002	抗体	二重特異性抗体	がん	▶				自社
再生と 視力の維持・回復	ASP7317	細胞医療	網膜色素上皮細胞	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	▶				In-house (Ocata Therapeutics (現: Astellas Institute for Regenerative Medicine))
ミトコンドリア	bocidelpar ASP0367/MA-0211	低分子	PPARδ調節剤	原発性ミトコンドリアミオパチー	▶▶▶				自社 (Mitobridge)
				デュシェンヌ型筋ジストロフィー	▶				
遺伝子治療	resamirigene bilparvec AT132 ^{*3}	遺伝子治療 (アデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療)	MTM1 遺伝子置換による ミオチューブラリン発現亢進	X連鎖性ミオチューブラーミオパチー	▶▶▶				自社 (Audentes Therapeutics (現: Astellas Gene Therapies))
	AT845	遺伝子治療 (アデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療)	GAA 遺伝子置換による GAA 酵素発現亢進	ポンペ病	▶				自社 (Audentes Therapeutics (現: Astellas Gene Therapies))
標的タンパク質 分解誘導	ASP3082	低分子	KRAS G12D分解	がん	▶				自社

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

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

※2 共同研究により創出された化合物を含む。 ※3 AT132は「XTANDIおよび重点戦略製品」一覧にも記載。

主要パイプライン

その他

一般名 開発コード	モダリティ/テクノロジー	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階*1				自社*2/導入	
				1	2	3	F		
ミラベグロン YM178	低分子	β ₃ 受容体作動薬	小児における神経因性排尿筋過活動	▶▶▶▶				欧州	自社
			小児における過活動膀胱	▶▶▶▶				欧州	
ペフィシチニブ ASP015K	低分子	JAK阻害剤	関節リウマチ	▶▶▶▶▶				中国(2022年8月)	自社
isavuconazole	低分子	アゾール系抗真菌剤	小児における侵襲性アスペルギルス症 および侵襲性ムコール症	▶▶▶▶▶				米国(2023年6月)	Basilea
ASP8062	低分子	GABA _B 受容体陽性 アロステリック修飾物質	アルコール使用障害	▶					自社

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

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

*2 共同研究により創出された化合物を含む。

Rx+プログラム開発状況

カテゴリー (事業領域)	プログラム	ビジネスコンセプト	状況*	パートナー
デジタルヘルス その他サービス	Fit-eNce	科学的エビデンスに基づいた運動メニューをその実行を支援するシステムと共に提供するサービス	実証実験中	
	Fit-eNce Home	科学的エビデンスに基づいた自宅で実施可能な運動メニューをその実行を支援するシステムと共に提供するサービス	実証実験中	
	BlueStar	糖尿病を対象としたデジタルセラピューティクス	臨床試験準備中	WellDoc ロシュDCジャパン
医薬品/ 医療機器コンビネーション	pudexacianinium chloride ASP5354	腹部または骨盤内の低侵襲および開腹手術において術中に尿管を可視化する手法	第III相	Stryker
		リンパ節マッピングを実施する乳がんおよびメラノーマ患者でのリンパ節の可視化・同定	第II相	

* 開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載。

会社概要

(2023年3月31日現在)

会社情報

商号	アステラス製薬株式会社 (Astellas Pharma Inc.)	
本社	〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2-5-1	
創業	1923年	
資本金	103,001百万円	
代表者	岡村 直樹 (代表取締役社長CEO)*	
従業員数	単体: 5,123名	連結: 14,484名

* 2023年4月1日より
代表取締役社長 (CEO) に就任。

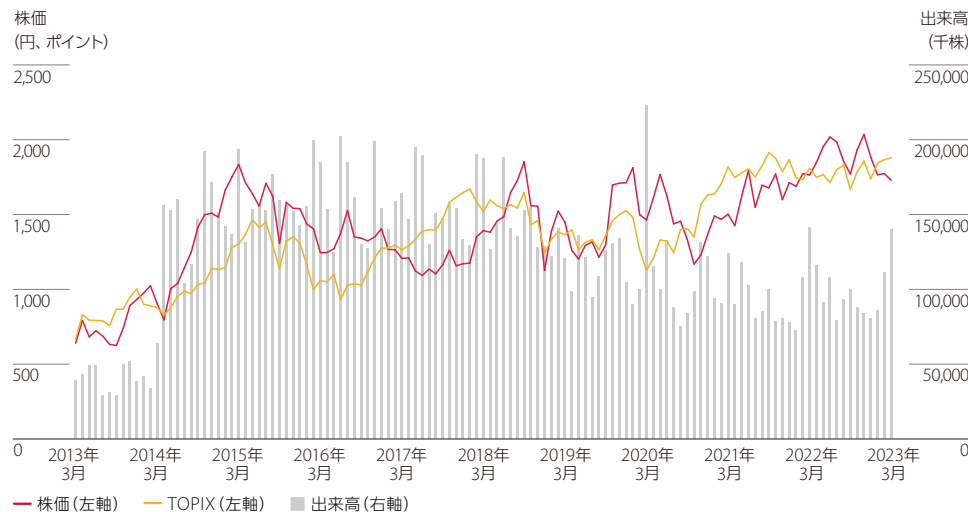
株式情報

株式の状況

証券コード	4503
市場名	東証プライム
事業年度	4月1日～翌年3月31日
定時株主総会	6月
単元株式数	100株
発行可能株式総数	9,000,000,000 株
発行済株式総数	1,809,663,075 株 (自己株式 12,900,609 株を含む)
株主数	140,246 名

株主名簿 管理人	〒100-8233 東京都千代田区 丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
会計 監査法人	EY 新日本有限責任監査法人

株価・出来高の推移



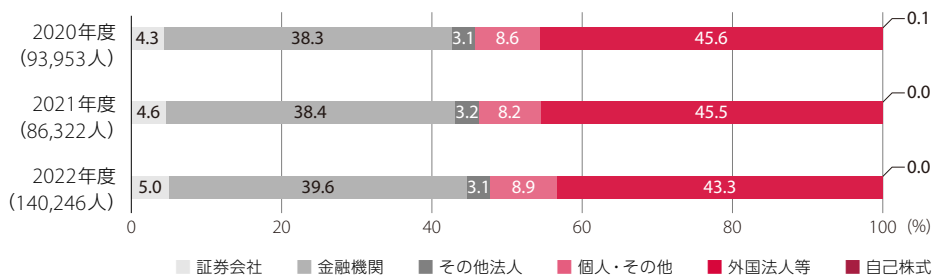
* 当社は、2014年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。

大株主(上位10名)の状況

株主名	持株数(千株)	持株数比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	408,021	22.55
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	156,046	8.62
日本生命保険相互会社	51,588	2.85
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	34,286	1.89
JP MORGAN CHASE BANK 385781	24,793	1.37
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	22,810	1.26
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103	22,137	1.22
JPモルガン証券株式会社	19,213	1.06
GOLDMAN, SACHS & CO.REG	17,290	0.95
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	16,570	0.91

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

所有者別持株比率の推移



会社概要

事業所・グループ会社一覧 (2023年5月現在)

グローバル製薬企業として世界約 **70** カ国で事業を展開

