



第**16**期

定時株主総会 招集ご通知

開催日時

2021年6月18日(金曜日)
午前10時(受付開始：午前9時)

開催場所

東京都千代田区紀尾井町4-1
ホテルニューオータニ「芙蓉の間」
(ザ・メイン宴会場階(本館1階))

※ 株主総会ご出席株主様へのお土産の配布を取り止め
させていただいております。何卒ご理解くださ
いますようお願い申し上げます。

アステラス製薬株式会社

証券コード：4503

議案

- 第1号議案 取締役(監査等委員である
取締役を除く)7名選任の件
- 第2号議案 監査等委員である
取締役1名選任の件

株主の皆様におかれましては、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、本株主総会につきましては、極力、当日のご来場をお控えいただき、書面又は電磁的方法(インターネット等)により事前の議決権行使をいただきますようお願い申し上げます。

経営理念

アステラス製薬の経営理念は、「存在意義」「使命」「信条」の3つのパートから構成されています。

この経営理念は、有用性と信頼性の高い医薬品で世界の人々の健康に貢献し、企業価値を持続的に向上させることを目指していくアステラス製薬の姿勢を表現しています。

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

- 生命科学の未知なる可能性を、誰よりも深く究めたい。
- 新しい挑戦を続け、最先端の医薬品を生み出したい。
- 高い品質を確かな情報と共に届け、揺るぎない信頼を築きたい。
- 世界の人々の健やかな生活に役立てていくために。
- 世界で輝き続ける私たちであるために。

アステラスの 使命

企業価値の持続的向上

- アステラスは、企業価値の持続的向上を使命とします。
- アステラスは、企業価値向上のため、お客様、株主、社員、環境・社会など、すべ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ます。

アステラスの 信条

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

高い倫理観：常に、高い倫理観をもって、経営活動に取り組みます。

顧客志向：常に、お客様のニーズを把握し、お客様の満足に向かって行動します。

創造性発揮：常に、現状を是とせず、未来志向で自己革新に挑戦し、新しい価値を創造します。

競争の視点：常に、視野広く外に目を向け、より優れた価値を、より早く生み出し続けます。

アステラスは、信条に則した行動を通じて、ステークホルダーの皆様への責任を適切に果たし続けるとともに、積極的な情報開示を行います。

株主の皆様へ

株主の皆様には、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。新型コロナウイルス感染症でお亡くなりになられた方々に謹んでお悔やみを申し上げますとともに、罹患された皆様に心よりお見舞い申し上げます。罹患された皆様の快復と、一日も早い感染の終息を心よりお祈り申し上げます。アステラス製薬は、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げ、研究開発型のグローバル製薬企業として積極的に事業を展開しています。変化する医療の最先端に立ち、いまだ治療満足度が低い疾患領域において革新的で有用性の高い新薬を生み出し、社会に届け続けることを通じて、持続的な成長を目指してまいります。全てのステークホルダーの皆様のご期待に誠実にお応えし、信頼される企業となるよう弛まぬ努力をこれからも続けてまいります。今後とも皆様の変わらぬご支援を宜しくお願い申し上げます。

2021年5月

代表取締役社長CEO 安川 健司



目次

第16期 定時株主総会招集ご通知	1
株主総会参考書類	7
添付書類	
事業報告	15
連結計算書類・計算書類	58
監査報告書	62

ご参考	
新薬の開発状況	67
サステナビリティ トピックス	69

招 集 ご 通 知

証券コード 4503
2021年5月28日

株 主 各 位

東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号
アステラス製薬株式会社
代表取締役社長 **安川 健司**

第16期 定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当社第16期定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

なお、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、本株主総会につきましては、極力、当日のご来場をお控えいただき、書面又は電磁的方法（インターネット等）により事前の議決権行使をいただきますようお願い申し上げます。

お手数ながら後記の「株主総会参考書類」をご検討いただき、「議決権行使方法についてのご案内」（3頁～4頁）に従って、2021年6月17日（木曜日）午後5時までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

敬 具

記

1 日 時 2021年6月18日（金曜日）午前10時（受付開始：午前9時）

2 場 所 東京都千代田区紀尾井町4番1号
ホテルニューオータニ「芙蓉の間」（ザ・メイン宴会場階（本館1階））

3 目的事項

報告事項	1. 第16期（2020年4月1日から2021年3月31日まで）事業報告、連結計算書類及び計算書類報告の件
	2. 第16期（2020年4月1日から2021年3月31日まで）会計監査人及び監査等委員会の連結計算書類監査結果報告の件
決議事項	第1号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く）7名選任の件
	第2号議案 監査等委員である取締役1名選任の件

以 上

新型コロナウイルス感染症への対策に関するお知らせ

株主の皆様、従業員及び役員の安全を考え、新型コロナウイルス感染症の予防及び拡大防止のため、株主総会の開催方針を以下のとおりとさせていただきます。

何卒ご理解、ご協力のほどお願い申し上げます。

- 例年よりも規模を縮小、時間を短縮しての開催を予定しております。また、株主様同士のお席の間隔を広くとるため、十分な席数を確保できない可能性があり、会場に入場できる株主様の人数を制限する場合がございます。
- 当社役員につきましては、株主総会当日の健康状態にかかわらず、一部の役員のみのお出席やオンラインによる出席とさせていただきます。
- ご出席される株主様におかれましては、マスクの持参・着用などの感染予防にご配慮願います。なお、会場入口付近で検温をさせていただき、発熱があると認められる方、体調不良と思われる方には、入場をお断りし、お帰りいただく場合がございます。
- 株主総会運営スタッフはマスク着用にて対応させていただきます。
- 上記のほか、株主総会会場において、株主の皆様、従業員及び役員の安全確保及び感染拡大防止のために必要な措置を講じる場合がございます。
- 今後の状況変化により、株主総会の運営に大きな変更が生ずる場合は、当社ウェブサイトにてお知らせいたします。株主の皆様におかれましては、当日ご来場いただく場合でも、事前に、当社ウェブサイトを必ずご確認くださいませようお願いいたします。
当社ウェブサイト <https://www.astellas.com/jp/ja/investors/shareholders-meeting>
- 当日来場されない株主様にも会場の様子をご覧いただけるよう、株主様向けにインターネットによるライブ配信を行います。視聴の方法につきましては、5頁～6頁をご覧ください。
- 当日の様子は、後日当社ウェブサイトにて公開を予定しております。

議決権行使方法についてのご案内

インターネット等にて行使いただく場合

行使期限 2021年6月17日（木曜日）
午後5時入力分まで



議決権行使ウェブサイト <https://www.web54.net> にアクセスし、画面の案内に従い、各議案の賛否をご入力ください。

「インターネット等による議決権行使について」は次頁をご参照ください。
スマートフォンでの議決権行使は「スマート行使」をご利用ください。

書面にて行使いただく場合

行使期限 2021年6月17日（木曜日）
午後5時到着分まで



各議案の賛否を議決権行使書用紙にご記入の上、切手を貼らずにご投函ください。

株主総会にご出席いただく場合



開催日時 2021年6月18日（金曜日）午前10時

議決権行使書用紙を会場受付へご提出ください。（ご捺印は不要です）
なお、株主でない代理人及び同伴の方等、議決権を行使することができる株主以外の方はご入場いただけません（お身体の不自由な株主様の同伴の方を除きます）ので、ご注意ください。

議決権の行使にあたっては、以下の事項をあらかじめご承知おきください。

- 議決権行使書面と電磁的方法（インターネット等）により議決権を重複して行使された場合は、電磁的方法（インターネット等）による議決権行使を有効なものとして取り扱います。
- 議決権を同一方法により重複して行使された場合は、最後に行使されたものを有効なものとして取り扱います。
- 議決権の行使につき、賛否の表示のない場合は賛成の意思表示があったものとして取り扱います。

インターネットによる開示について

- 次に掲げる事項につきましては、法令及び当社定款第16条に基づき、インターネット上の当社ウェブサイトに掲載しておりますので、本招集ご通知には記載していません。
 - ・新株予約権等に関する事項
 - ・業務の適正を確保するための体制
 - ・連結持分変動計算書
 - ・連結注記表
 - ・株主資本等変動計算書
 - ・個別注記表監査等委員会が監査した事業報告、連結計算書類及び計算書類並びに会計監査人が監査した連結計算書類及び計算書類は、本招集ご通知に記載の各書類と当社ウェブサイトに掲載の上記事項とで構成されております。
- 株主総会参考書類、事業報告、連結計算書類又は計算書類に修正事項が生じた場合には、当社ウェブサイトにて、修正後の内容をご案内いたします。

当社ウェブサイト：<https://www.astellas.com/jp/ja/investors/shareholders-meeting>



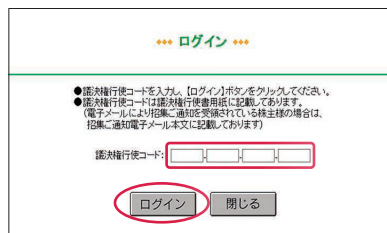
インターネット等による議決権行使について

インターネットにより議決権を行使される場合は、以下の議決権行使ウェブサイトへアクセスし、同封の議決権行使書用紙に記載の「議決権行使コード」及び「パスワード」をご入力いただき、画面の案内に従い、各議案の賛否をご入力ください。

なお、スマートフォンを含む携帯電話のフルブラウザ機能を用いた議決権行使も可能ですが、機種によってはご利用いただけない場合があります。

議決権行使ウェブサイト <https://www.web54.net>

行使期限：2021年6月17日（木曜日）午後5時入力分まで



アクセス手順について

議決権行使ウェブサイトへアクセスし、同封の議決権行使書用紙に記載された「議決権行使コード」をご入力ください。「ログイン」をクリックし、以降は画面の案内に従ってご入力ください。

❗ ご注意事項

- 議決権行使ウェブサイトをご利用いただく際の接続料金及び通信料金等は株主様のご負担となります。
- インターネットのご利用環境、ご加入のサービスやご使用の機種によっては、議決権行使ウェブサイトをご利用いただけない場合があります。
- パスワードの取り扱いについて
 - (1) パスワードは、議決権を行使される方が株主様ご本人であることを確認する手段ですので、大切にお取り扱いください。
 - (2) 株主様以外の方による不正利用や議決権行使内容の改ざん等を防止するため、ご利用の株主様には、議決権行使ウェブサイト上で新しいパスワードに変更登録をしていただきますようお願い申し上げます。
 - (3) 今回ご案内する議決権行使コード及びパスワード（株主様ご本人で変更登録いただくパスワードを含む）は、本株主総会に関してのみ有効です。（次回の株主総会の際には、新たに発行いたします）

本サイトでの議決権行使に関するパソコン等の操作方法がご不明な場合は、下記にお問い合わせください。

三井住友信託銀行 証券代行ウェブサポート 専用ダイヤル  **0120-652-031** 受付時間 午前9時～午後9時

機関投資家の
皆様へ

上記のインターネットによる議決権行使のほかに、あらかじめ申込みされた場合に限り、株式会社東京証券取引所等が出資する株式会社ICJが運営する議決権電子行使プラットフォームをご利用いただくことができますのでご案内いたします。

「スマート行使」について

同封の議決権行使書用紙に記載された「スマートフォン用議決権行使ウェブサイトログインQRコード」を読み取ることにより、「議決権行使コード」及び「パスワード」が入力不要でアクセスできます。

※上記方法での議決権行使は1回に限りです。

インターネットによるライブ配信についてのご案内

当日株主総会に来場されない株主様にも株主総会の様子をご覧いただけるよう、以下のとおり株主様向けにインターネットによるライブ配信を行います。

1 配信日時

2021年6月18日（金曜日） 午前10時から株主総会終了時刻まで

※ライブ配信画面は午前9時30分頃に開設予定です。

2 当日のご視聴方法

- (1) パソコン、スマートフォン等で以下のURLを直接ご入力いただくか、QRコードを読み込むかの方法により、ライブ配信ウェブサイトへアクセスしてください。

ライブ配信用
ウェブサイトURL

<https://4503.ksoukai.jp>



- (2) 株主様認証画面（ログイン画面）で、画面の案内に従って、以下のID及びパスワードをご入力ください。

- ① ID：議決権行使書又は配当金関連書類に記載の「**株主番号**」（9桁の半角数字）
- ② パスワード：議決権行使書に記載された株主様の「**郵便番号**」（ハイフンを除く7桁の半角数字）
※議決権行使書を投函する前に、必ず「**株主番号**」「**郵便番号**」をお手元にお控えください。

議決権行使書(第16期)		株主番号		議決権行使回数										
アステラス製薬株式会社 御中 私は、2021年6月18日開催の 貴社第16期定時株主総会（継続会ま たは総会を含む）における各議案につ き、右記（賛否を○印で表示）のと おり議決権を行使します。		2021年 月 日												
各議案につき賛 否の表示をされ ない場合は、賛 成の表示があっ たものとして取 り扱います。		アステラス製薬 株式会社												
		<table border="1"><thead><tr><th>議案</th><th>第1号案 (1号議案)</th><th>第2号案 (2号議案)</th></tr></thead><tbody><tr><td>賛否表示欄</td><td>賛</td><td>賛</td></tr><tr><td></td><td>否</td><td>否</td></tr></tbody></table>		議案	第1号案 (1号議案)	第2号案 (2号議案)	賛否表示欄	賛	賛		否	否		
議案	第1号案 (1号議案)	第2号案 (2号議案)												
賛否表示欄	賛	賛												
	否	否												
		スマートフォン用 議決権行使 ウェブサイト ログインQRコード		アステラス製薬株式会社										

インターネットと書面の両方で議決権行使された場合は、インターネットでの行使を有効とします。
株主総会にご出席の際は、この用紙の右片を切り離さずそのまま会場交付にご提出ください。

お願い
1. 株主総会にご出席されない場合は、議決権行使書用紙に賛否をご表示のうえ、2021年6月17日午後5時までに到着するようご返送ください。
2. 第1号議案の賛否をご表示の際、一部の候補者につき異なる意思を表示される場合は、「株主総会参加書類」に記載の当該候補者の番号をご記入ください。
3. 賛否のご表示は、黒のボールペンを使用され、はっきりと○印をご記入ください。
4. 議決権をインターネットでも行使いただくことが可能です。このQRコードをスマートフォンで読み取るか、裏面記載のウェブサイトへアクセスし2021年6月17日午後5時までに行使ください。この場合、議決権行使書を返送される必要はありません。

株主番号
(9桁の数字)

郵便番号
(7桁の数字)

- (3) ログイン後の画面から、案内に従ってライブ配信画面にお進みください。

※午前9時30分頃から「参加」ボタンが表示され、ライブ配信画面にお進みいただけます。

3 ご視聴に関する留意事項

- (1) やむを得ない事情により、ライブ配信を実施できなくなる可能性がございます。その場合は、当社ウェブサイト (<https://www.astellas.com/jp/ja/investors/shareholders-meeting>) にてお知らせいたします。
- (2) 株主総会をインターネット配信でご視聴いただけるのは、株主様ご本人のみに限定させていただきます。代理人等によるご視聴はご遠慮いただきますようお願い申し上げます。
- (3) インターネットによるライブ配信のご視聴は、会社法上、株主総会への出席とは認められません。そのため、当日の質問、議決権行使、動議の提出を行うことはできません。議決権につきましては、行使期限にご留意いただいた上で、3頁から4頁にてご案内の方法により事前に行ってくださいようお願い申し上げます。
- (4) ライブ配信用ウェブサイトのURLを第三者に共有すること、ライブ配信の様態を撮影、録画、録音、保存、公開等することは、固くお断りいたします。
- (5) ご使用の機器やインターネットの接続環境等によっては、映像や音声に不具合が生じる場合、又はご視聴いただけない場合がございますので、あらかじめご了承ください。
- (6) ライブ配信をご視聴いただくための費用（通信機器、インターネット接続料金、通信料金等）は、各株主様のご負担となります。
- (7) ライブ配信は日本語音声のみとなります。

4 株主総会へご出席される株主様へのご案内

ライブ配信における会場の撮影につきましては、株主様へのプライバシー等に配慮し、スクリーン映像及び登壇者席付近のみとさせていただきますが、やむを得ずご出席の株主様が映り込んでしまう場合がございます。ご了承ください。

【ライブ配信に関するお問い合わせ先】

- ① ID（株主番号）及びパスワード（郵便番号）について……三井住友信託銀行株式会社（電話番号）0120-782-041
- ② 接続環境等、技術的な面について……株式会社ブイキューブ（電話番号）03-4579-2110

受付時間 2021年6月18日（金曜日）午前9時から株主総会終了時刻まで

事前質問について

当日の本株主総会へのご来場に代えて、株主様から当社に関するご質問を、下記方法にて事前に受け付けております。

ご質問は株主総会の目的事項にかかわるご質問で、お一人様につき1問とさせていただきます。株主の皆様のご関心の高い事項については当日ご回答させていただく予定ですが、全ての質問への回答をお約束するものではありません。当日取り上げることに至らなかった質問につきましては、今後の参考とさせていただきます。なお、株主総会の場以外での個別の回答はいたしかねますので、あらかじめご了承ください。

- 受付期間：2021年5月28日（金曜日）から2021年6月11日（金曜日）午後5時まで
- 受付方法：専用ウェブサイト（<https://q.srdb.jp/4503/>）にアクセスし、議決権行使書用紙に記載の株主番号（数字9桁）、株主様の郵便番号（数字7桁、ハイフン無し）、ご質問内容（200文字以内）をご入力ください。

株主総会参考書類

第1号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く）7名選任の件

取締役の畑中好彦、安川健司、岡村直樹、関山護、山上圭子、河邊博史、石塚達郎の7氏は、本定時株主総会終結の時をもって任期満了となります。

つきましては、取締役（監査等委員である取締役を除く）7名の選任をお願いしたいと存じます。

取締役（監査等委員である取締役を除く）の候補者は次のとおりです。

なお、本議案に関する監査等委員会の意見につきましては11頁をご参照ください。

候補者 番号	氏名	現在の当社における地位・担当 及び重要な兼職の状況
1 再任	はた なか よし ひこ 畑中 好彦	代表取締役会長（取締役会議長） ソニーグループ株式会社 社外取締役
2 再任	やす かわ けん じ 安川 健司	代表取締役社長
3 再任	おか むら なお き 岡村 直樹	代表取締役副社長 経営戦略・財務担当
4 再任 社外取締役 独立役員	せき やま まもる 関山 護	取締役 株式会社ADワークスグループ 社外取締役・監査等委員
5 再任 社外取締役 独立役員	かわ べ ひろ し 河邊 博史	取締役 慶應義塾大学 名誉教授 公益財団法人 医療研修推進財団 理事長
6 再任 社外取締役 独立役員	いし づか たつ ろう 石塚 達郎	取締役 株式会社日立製作所 アドバイザー 公益財団法人 日立財団 理事長 K&Oエナジーグループ株式会社 社外取締役
7 新任 社外取締役 独立役員	た なか たか し 田中 孝司	KDDI株式会社 代表取締役会長 沖縄セルラー電話株式会社 取締役

候補者番号 1

はたなか よしひこ
畑中 好彦 1957年4月20日生

再任



取締役会への出席率
100% (15回/15回)

所有する当社の株式数
95,400株

略歴及び当社における地位・担当

1980年 4月	藤沢薬品工業株式会社 入社	2008年 6月	当社 上席執行役員 兼 アステラス US LLC, President & CEO 兼
2003年 4月	同社 経営企画部長		アステラス ファーマ US, Inc.,
2005年 4月	当社 経営戦略本部 経営企画部長		President & CEO
2005年 6月	当社 執行役員 経営戦略本部 経営 企画部長	2009年 4月	当社 上席執行役員 経営戦略・財務 担当
2006年 4月	当社 執行役員 兼 アステラス US LLC, President & CEO 兼 アステ	2011年 6月	当社 代表取締役社長
	ラス ファーマ US, Inc., President	2018年 4月	当社 代表取締役会長 (現任)
	& CEO	2019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 (現任)

重要な兼職の状況：ソニーグループ株式会社 社外取締役

取締役候補者とした理由

同氏は、2011年6月に当社代表取締役社長に就任して以来、取締役としての職責を果たし、経営全般及びグローバル事業等を牽引してまいりました。また、2018年4月以降、当社代表取締役会長として企業価値の持続的向上に向けて経営全般を監督しています。今後も、同氏の有する幅広い経験と知見等が当社の経営に必要であると考え、取締役として選任をお願いするものです。

候補者番号 2

やすかわ けんじ
安川 健司 1960年6月7日生

再任



取締役会への出席率
100% (15回/15回)

所有する当社の株式数
55,815株

略歴及び当社における地位・担当

1986年 4月	当社 入社	2011年 4月	当社 執行役員 製品戦略部長
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	2012年 4月	当社 執行役員 経営戦略担当
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)	2012年 6月	当社 上席執行役員 経営戦略担当
2010年10月	当社 執行役員 開発部長付 兼 アス テラス ファーマ グローバル ディベ ロップメント Inc., Global TA Head (Urology)	2017年 4月	当社 上席執行役員 経営戦略・販売 統括担当
		2017年 6月	当社 代表取締役副社長
		2018年 4月	当社 代表取締役社長 (現任)

取締役候補者とした理由

同氏は、2017年6月に当社代表取締役副社長に就任して以来、取締役としての職責を果たし、2018年4月以降、当社代表取締役社長として経営全般及びグローバル事業等を牽引し、企業価値の持続的向上と経営計画の達成に向けて強いリーダーシップを発揮しています。今後も、同氏の有する幅広い経験とリーダーシップ等が当社の経営に必要であると考え、取締役として選任をお願いするものです。

候補者番号 3



取締役会への出席率
100% (15回/15回)

所有する当社の株式数
11,000株

おかむら なおき
岡村 直樹 1962年9月18日生

再任

略歴及び当社における地位・担当

1986年 4月	当社 入社	2016年 4月	当社 経営企画部長
2010年10月	OSI ファーマシューティカルズ Inc., President & CEO	2016年 6月	当社 執行役員 経営企画部長
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	2018年 4月	当社 執行役員 経営戦略担当
2014年 7月	当社 ライセンシング&アライアンス 部長	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 (現任)

取締役候補者とした理由

同氏は、2019年6月に当社代表取締役副社長に就任して以来、取締役としての職責を果たし、経営戦略・財務担当として経営企画部門、事業開発部門、ファイナンス部門等を統括し、豊富なグローバル業務の経験を活かして、企業価値の持続的向上と経営計画の達成に向けて強いリーダーシップを発揮しています。今後も、同氏の有する幅広い経験とリーダーシップ等が当社の経営に必要であると考え、取締役として選任をお願いするものです。

候補者番号 4



取締役会への出席率
100% (15回/15回)

所有する当社の株式数
0株

せきやま まもる
関山 護 1949年8月14日生

社外取締役
候補者

独立役員

再任

略歴及び当社における地位・担当

1974年 4月	丸紅株式会社 入社	2006年 6月	同社 代表取締役常務執行役員
1997年 4月	同社 重電機第一部長	2007年 4月	同社 代表取締役専務執行役員
1998年 4月	同社 電力プロジェクト第三部長	2009年 4月	同社 代表取締役副社長執行役員
1999年 4月	同社 電力プロジェクト本部副本部長 兼 電力プロジェクト第一部長	2013年 4月	同社 副会長
2001年 4月	同社 ユーティリティ・インフラ部 門長代行 兼 海外電力事業部長	2015年 4月	同社 顧問 丸紅パワーシステムズ株式会社 会長
2002年 4月	同社 執行役員 ユーティリティ・ インフラ部門長	2017年 6月	当社 取締役 (現任)
2005年 4月	同社 常務執行役員	2020年 4月	株式会社ADワークスグループ 社外取締役・監査等委員 (現任)

重要な兼職の状況：株式会社 AD ワークスグループ 社外取締役・監査等委員

社外取締役在任年数：本定時株主総会終結の時をもって4年

社外取締役候補者とした理由(職務を適切に遂行できると判断した理由を含む)及び期待される役割の概要

同氏は、総合商社の経営者として長年にわたり会社経営に携わり、豊富な国際経験と幅広い見識を有しています。2017年6月以降、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしていただいています。また、指名委員会及び報酬委員会の委員長として、各委員会における審議を主導していただいています。今後も、同氏の有する豊富な国際経験及び幅広い見識等を当社の経営に反映していただくことを期待し、社外取締役として選任をお願いするものです。

候補者番号 5

かわべ ひろし
河邊 博史 1952年5月2日生

社外取締役
候補者

独立役員
再任



取締役会への出席率
100% (15回/15回)

所有する当社の株式数
0株

略歴及び当社における地位・担当

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

重要な兼職の状況：慶應義塾大学 名誉教授
公益財団法人 医療研修推進財団 理事長

社外取締役在任年数：本定時株主総会終結の時をもって2年

社外取締役候補者とした理由(職務を適切に遂行できると判断した理由を含む)及び期待される役割の概要

同氏は、医学者として、慶應義塾大学において要職を歴任するとともに、長年にわたり医療に携わっており、医療に関する豊富な専門知識と経験を有しています。2019年6月以降、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしていただいています。また、指名委員会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専門知識及び経験等を当社の経営に反映していただくことを期待し、社外取締役として選任をお願いするものです。

候補者番号 6

いしづか たつろう
石塚 達郎 1955年12月23日生

社外取締役
候補者

独立役員
再任



取締役会への出席率
100% (15回/15回)

所有する当社の株式数
1,200株

略歴及び当社における地位・担当

1978年 4月	株式会社日立製作所 入社	2017年 6月	同社 代表執行役 執行役会長 兼 取締役
2009年 4月	同社 理事 電力グループ 日立事業所長	2019年 4月	同社 取締役
2011年 4月	同社 執行役常務 兼 電力システム社 社長		株式会社日立製作所 アドバイザー(現任)
2013年 4月	同社 執行役専務		
2014年 4月	同社 代表執行役 執行役副社長	2019年 6月	当社 取締役(現任)
2015年 4月	日立ヨーロッパ Ltd., Deputy Chairman		公益財団法人 日立財団 理事長(現任)
2016年 7月	株式会社日立総合計画研究所 取締役会長	2020年 3月	K&Oエナジーグループ株式会社 社外取締役(現任)
2017年 4月	日立建機株式会社 代表執行役 執行役会長		

重要な兼職の状況：株式会社日立製作所 アドバイザー
公益財団法人 日立財団 理事長
K&O エナジーグループ株式会社 社外取締役

社外取締役在任年数：本定時株主総会終結の時をもって2年

社外取締役候補者とした理由(職務を適切に遂行できると判断した理由を含む)及び期待される役割の概要

同氏は、総合電機メーカー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。2019年6月以降、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしていただいています。また、指名委員会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及び幅広い見識等を当社の経営に反映していただくことを期待し、社外取締役として選任をお願いするものです。

候補者番号 7

たなか たかし
田中 孝司 1957年2月26日生

社外取締役
候補者

独立役員
新任



所有する当社の株式数
0株

略歴及び当社における地位・担当

1981年 4月	国際電信電話株式会社 入社	2010年 4月	同社 取締役執行役員常務 ソリューション事業本部担当 兼 コンシューマ事業本部担当 兼 商品開発統括本部担当
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	2010年 6月	同社 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 兼 商品開発統括本部担当
2007年 6月	同社 取締役執行役員常務 ソリューション事業統轄本部長	2010年 6月	UQコミュニケーションズ株式会社 取締役会長
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	2010年12月	KDDI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	2018年 4月	同社 代表取締役会長 (現任)
		2018年 6月	沖縄セルラー電話株式会社 取締役 (現任)

重要な兼職の状況：KDDI 株式会社 代表取締役会長
 沖縄セルラー電話株式会社 取締役

社外取締役候補者とした理由(職務を適切に遂行できると判断した理由を含む)及び期待される役割の概要

同氏は、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。同氏の有する情報通信分野に関する深い知見や経営者としての豊富な経験と幅広い見識等を、独立した立場から、当社の経営に反映していただくことを期待し、社外取締役として選任(新任)をお願いするものです。

- (注) 1. 各候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。
2. 社外取締役候補者である関山護、河邊博史、石塚達郎、田中孝司の4氏は、株式会社東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社の定める社外取締役の独立性基準を満たしており、同証券取引所に対して独立役員として届け出ています。なお、当社の定める社外取締役の独立性基準は、14頁に記載のとおりです。
3. 当社は、取締役(業務執行取締役等であるものを除く)がその期待される役割を十分に発揮できるよう、当社定款において、各取締役(業務執行取締役等であるものを除く)との間で、会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合は、当該賠償責任を法令で定める責任限度額に限定する旨の契約(責任限定契約)を締結できる旨を定めており、現在全ての取締役(業務執行取締役等であるものを除く)と責任限定契約を締結しています。関山護氏、河邊博史氏、石塚達郎氏の再任が承認された場合は、当該責任限定契約を継続し、また田中孝司氏の選任が承認された場合は、同様の責任限定契約を締結する予定です。
4. 当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結し、株主や第三者等から損害賠償請求を提起された場合において、被保険者が負担することとなる損害賠償金や争訟費用等を当該保険契約により填補することとしています。各候補者が監査等委員でない取締役に就任した場合、当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。また、当社は、当該保険契約を任期中に同様の内容で更新する予定です。

■ 監査等委員会の意見

監査等委員会は、取締役(監査等委員である取締役を除く)の選任について、取締役会が選任等に関する制度及び基準を適切に定め、それらがコーポレートガバナンス・コードに沿っているか、指名委員会での協議を含む適切な手続を経ているか等について、監査等委員会監査等基準に基づき、検討いたしました結果、本議案の内容について異議はないとの結論に至りました。

第2号議案 監査等委員である取締役1名選任の件

監査等委員である取締役の渋村晴子氏は、本定時株主総会終結の時をもって任期満了となります。つきましては、監査等委員である取締役1名の選任をお願いしたいと存じます。なお、本議案につきましては監査等委員会の同意を得ております。監査等委員である取締役の候補者は次のとおりです。

候補者

しぶむら はるこ
渋村 晴子 1964年12月6日生

社外取締役
候補者

独立役員
再任



取締役会への出席率
100% (15回/15回)

監査等委員会への出席率
100% (15回/15回)

所有する当社の株式数
0株

略歴及び当社における地位・担当

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

重要な兼職の状況：本間合同法律事務所 パートナー弁護士
株式会社タムラ製作所 社外取締役
ニチレキ株式会社 社外取締役

社外取締役在任年数：本定時株主総会終結の時をもって2年

監査等委員である社外取締役候補者とした理由 (職務を適切に遂行できると判断した理由を含む) 及び期待される役割の概要

同氏は、弁護士として企業法務に携わり、司法研修所教官を務めるなど、豊富な専門知識と経験を有しています。当社の企業価値向上のため、監査等委員としての立場から、同氏の有する豊富な専門知識及び経験等を当社経営の監督・監査に反映していただくことを期待し、監査等委員である取締役として選任をお願いするものです。

- (注) 1. 候補者と当社の間には特別の利害関係はありません。
2. 監査等委員である社外取締役候補者の渋村晴子氏は、株式会社東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社の定める社外取締役の独立性基準を満たしており、同証券取引所に対して独立役員として届け出ています。なお、当社の定める社外取締役の独立性基準は14頁に記載のとおりです。

3. 当社は、取締役（業務執行取締役等であるものを除く）がその期待される役割を十分に発揮できるよう、当社定款において、各取締役（業務執行取締役等であるものを除く）との間で、会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合は、当該賠償責任を法令で定める責任限度額に限定する旨の契約（責任限定契約）を締結できる旨を定めており、現在全ての取締役（業務執行取締役等であるものを除く）と責任限定契約を締結しています。渋村晴子氏の再任が承認された場合は、当該責任限定契約を継続する予定です。
4. 当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結し、株主や第三者等から損害賠償請求を提起された場合において、被保険者が負担することとなる損害賠償金や争訟費用等を当該保険契約により填補することとしています。候補者が監査等委員である取締役に就任した場合、当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。また、当社は、当該保険契約を任期途中に同様の内容で更新する予定です。
5. 監査等委員である社外取締役候補者の渋村晴子氏が社外監査役として在任していたニチレキ株式会社は、同社が販売する改質アスファルトの販売価格に関して、独占禁止法第3条（不当な取引制限の禁止）に違反する行為があったとして、2019年6月に、公正取引委員会から排除措置命令及び課徴金納付命令を受けました。同氏は、上記事実を事前に認識しておりませんが、日頃から取締役会及び監査役会等においてコンプライアンスの重要性の観点から意見を述べており、上記事実の判明後は、再発防止の為に意見書を同社に提出するとともに、具体的な再発防止策を提言し、提言した事項への同社の対応を継続的に確認するなど、社外監査役としての職責を果たしております。
6. 監査等委員である取締役の吉光透、佐々木宏夫、高橋雷太の3氏は、引き続き監査等委員である取締役として在任いたします。本議案が原案どおり承認可決された場合、監査等委員である取締役は4名（うち社外取締役3名）となります。

第1号議案及び第2号議案 参考事項

社外取締役の独立性基準

当社は、社外取締役の独立性基準を以下のとおり定め、社外取締役が次の項目のいずれにも該当しない場合、当該社外取締役は当社からの独立性を有し、一般株主と利益相反が生じるおそれがないものと判断する。

- ① 当社及び当社の子会社（以下「当社グループ」と総称する）の業務執行者¹又は過去10年間（但し、過去10年内のいずれかの時において当社グループの非業務執行取締役、監査役又は会計参与であったことのある者²にあっては、それらの役職への就任の前10年間）において当社グループの業務執行者であった者
- ② 当社グループを主要な取引先とする者²又はその業務執行者
- ③ 当社グループの主要な取引先³又はその業務執行者
- ④ 当社グループから役員報酬以外に多額の金銭その他の財産⁴を得ているコンサルタント、会計専門家又は法律専門家（当該財産を得ている者が法人、組合等の団体である場合は当該団体に所属する者）
- ⑤ 当社グループの法定監査を行う監査法人に所属する者
- ⑥ 当社グループから一定額を超える寄附又は助成⁵を受けている者（当該寄附又は助成を受けている者が法人、組合等の団体である場合は当該団体の業務執行者）
- ⑦ 当社グループが借入れを行っている主要な金融機関⁶又はその親会社若しくは子会社の業務執行者
- ⑧ 当社グループの主要株主⁷又は当該主要株主が法人である場合には当該法人の業務執行者
- ⑨ 当社グループが主要株主である会社の業務執行者
- ⑩ 当社グループから取締役（常勤・非常勤を問わない）を受け入れている会社又はその親会社若しくは子会社の業務執行者
- ⑪ 過去3年間において上記②から⑩に該当していた者
- ⑫ 上記①から⑪に該当する者（重要な地位にある者⁸に限る）の近親者等⁹

¹ 業務執行者とは、会社法施行規則第2条第3項第6号に規定する業務執行者をいい、業務執行取締役のみならず、使用人を含む。監査役は含まれない。

² 当社グループを主要な取引先とする者とは、当社グループに対して製品又はサービスを提供している取引先グループ（直接の取引先、その親会社及び子会社並びに当該親会社の子会社から成る企業集団をいう。以下同じ）であって、直近事業年度における取引額が、当該グループの年間連結売上高の2%を超える者

³ 当社グループの主要な取引先とは、当社グループが製品又はサービスを提供している取引先グループであって、直近事業年度における取引額が、当社グループの年間連結売上高の2%を超える者

⁴ 多額の金銭その他の財産とは、直近事業年度における、役員報酬以外の年間1,000万円を超える金銭その他の財産上の利益をいう（当該財産を得ている者が法人、組合等の団体である場合は、当該団体の直近事業年度における総収入額の2%を超える金銭その他の財産上の利益をいう）

⁵ 一定額を超える寄附又は助成とは、過去3事業年度の平均で年間1,000万円又はその者の直近事業年度における総収入額の2%のいずれか高い方の額を超える寄附又は助成をいう

⁶ 主要な金融機関とは、直前事業年度末における全借入れ額が当社の連結総資産の2%を超える金融機関をいう

⁷ 主要株主とは、議決権保有割合10%以上（直接保有、間接保有の双方を含む）の株主をいう

⁸ 重要な地位にある者とは、取締役（社外取締役を除く）、執行役、執行役員及び部長職以上の上級管理職にある使用人並びに監査法人又は会計事務所¹⁰に所属する者のうち公認会計士、法律事務所に所属する者のうち弁護士、財団法人・社団法人・学校法人その他の法人に所属する者のうち評議員、理事及び監事等の役員、その他同等の重要性を持つと客観的・合理的に判断される者をいう

⁹ 近親者等とは、配偶者及び二親等内の親族をいう

1 当社グループ（企業集団）の現況に関する事項

1. 事業の経過及びその成果

- 当期（2020年4月1日から2021年3月31日まで）における製薬業界を取り巻く事業環境は、先進国のみならず新興国も含め、各国で実施されている医療費抑制策や新薬承認審査の厳格化等により、依然厳しい状況のもとに推移しました。
- こうした事業環境の中、当社グループは、アンメットメディカルニーズ*の高い疾患領域において、付加価値の高い革新的な新薬と自社の強みを活かした医療ソリューションを継続的に創出し、世界中に提供していくために、研究開発から製造、販売にわたる事業を推進しました。
- 第1四半期の売上収益は新型コロナウイルス感染症の影響を大きく受けましたが、第2四半期以降、その影響も緩やかになり、成長を支える主要製品の売上は拡大し、事業の中核は順調に推移しました。

(1) 連結業績の概要

連結業績（コアベース）

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

ご参考 コアベースの業績の定義

コアベースの業績とは、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。

連結業績（フルベース）

売上収益

売上原価

売上総利益

販売費及び一般管理費
研究開発費
無形資産償却費
持分法による投資損益

その他の収益
その他の費用

営業利益

金融収益
金融費用

税引前利益

法人所得税費用

当期利益

連結業績（コアベース）

フルベースの営業利益から非経常的な「その他の収益」、「その他の費用」を除外します（例えば、減損損失やリストラクチャリング費用等がこの中には含まれません）。

コア営業利益

「金融収益」、「金融費用」の調整

コア当期利益

当期の連結業績（コアベース）は、下表のとおり、売上収益、コア営業利益、コア当期利益はいずれも減少しました。

連結業績（コアベース）	当期実績	対前期増減額（増減率）
売上収益	12,495 億円	513 億円減（3.9%減）
コア営業利益	2,514 億円	264 億円減（9.5%減）
コア当期利益	2,099 億円	133 億円減（5.9%減）

① 売上収益

売上収益は **1兆2,495億円（前期比3.9%減）**となりました。

- 主力製品の前立腺がん治療剤 XTANDI／イクスタンジ、急性骨髄性白血病治療剤ゾスパタの売上が引き続き増加したことに加え、尿路上皮がん治療剤 PADCEVの共同販促収入の伸長が売上収益に貢献しました。
- 加えて、過活動膀胱（OAB）治療剤ベタニス／ミラベトリック／ベットミガの売上が順調に推移したほか、骨粗鬆症治療剤イベニティや糖尿病治療剤スーグラとスーージャヌ配合錠等の日本の新製品群が伸長しました。
- しかしながら、欧州における過活動膀胱（OAB）治療剤ベシケアの独占販売期間満了をはじめ、日本における喘息治療剤シムビコート、KMバイオロジクス株式会社のヒト用ワクチン、高血圧症治療剤ミカルディスファミリー及び消炎・鎮痛剤セレコックスの販売契約終了等により、売上収益が減少しました。さらに、新型コロナウイルス感染症の拡大の影響により、売上がマイナスの影響を受けました。

② コア営業利益／コア当期利益

コア営業利益は **2,514億円（前期比9.5%減）**

コア当期利益は **2,099億円（前期比5.9%減）**となりました。

- 売上総利益は、1兆35億円（同2.0%減）となりました。売上原価率は、主に製品構成の変化により前期に比べ1.6ポイント低下し、19.7%となりました。
- 販売費及び一般管理費は、5,043億円（同1.0%増）となりました。経費の効率的な使用やリソース配分の最適化を推進したことに加えて、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い営業活動等を自粛したことなどによる経費の減少がありましたが、XTANDIの米国での売上拡大に伴う共同販促費用の増加、さらには前期において損失評価引当金の戻入れが一過性の費用減少要因となっていたこともあり、総額として僅かに増加しました。
- 研究開発費は、2,245億円（同0.1%増）となりました。新型コロナウイルス感染症の拡大が一部の臨床試験の実施に影響したことによる開発費用の減少がありましたが、重点後期開発品の開発費用の増加やオーデンテス セラピューティクス Inc.の研究開発費が加わったことにより、総額として前期と同程度となりました。売上収益研究開発費比率は、前期に比べ0.7ポイント増加し、18.0%となりました。
- 無形資産償却費は、238億円（同12.3%増）となりました。

当期の為替レートは、下表のとおりです。これらの結果、前期の為替レートを適用した場合と比べ、売上収益においては46億円の減少、コア営業利益においては73億円の減少の影響がありました。

為替レート

期中平均レート	前期	当期	変動	期首・期末の変動	前期	当期
米ドル/円	109円	106円	3円高	米ドル/円	2円高	2円安
ユーロ/円	121円	124円	3円安	ユーロ/円	5円高	10円安

連結業績（フルベース）

当期の連結業績（フルベース）は、下表のとおりです。売上収益、営業利益、税引前利益、当期利益はいずれも減少しました。

フルベースの業績には、コアベースの業績で除外される「その他の収益」、「その他の費用」等が含まれます。当期における「その他の収益」は76億円（前期：122億円）、「その他の費用」は1,230億円（前期：459億円）になりました。

「その他の費用」として、第2四半期において、抗TIGIT抗体ASP8374/PTZ-201の開発中止に伴う減損損失を302億円計上したことに加えて、第4四半期においては、X連鎖性ミオチューブラーミオパチー患者を対象とする遺伝子治療AT132の開発計画の見直しに伴う減損損失を588億円計上したことなどにより、フルベースの業績はコアベースの業績と比較して減益幅が大きくなりました。

連結業績（フルベース）	当期実績	対前期増減額	（増減率）
売上収益	12,495 億円	513 億円減	(3.9%減)
営業利益	1,361 億円	1,079 億円減	(44.2%減)
税引前利益	1,453 億円	1,000 億円減	(40.8%減)
当期利益	1,206 億円	748 億円減	(38.3%減)

主要製品の売上

	当期実績	増減率
XTANDI /イクスタンジ	4,584 億円	14.6%増
ゾスパタ	238 億円	67.2%増
PADCEV	128 億円	607.3%増
エベレンゾ	11 億円	371.2%増
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ	1,636 億円	1.2%増
プログラフ*	1,827 億円	5.3%減

* プログラフ：アドバグラフ、グラセプター、アスタグラフXLを含む

- XTANDI/イクスタンジの売上は、4,584億円（前期比14.6%増）となりました。日本、米国、エスタブリッシュドマーケット*1、グレーターチャイナ*2及びインターナショナルマーケット*3の全ての地域で売上が増加しました。
- ゾスパタの売上は、238億円（同67.2%増）となりました。日本、米国及びエスタブリッシュドマーケットで売上が増加したことに加え、2020年8月にインターナショナルマーケットで、2020年12月にグレーターチャイナでそれぞれ販売を開始しました。
- PADCEVの米国での共同販促収入は順調に伸長し、128億円（同607.3%増）となりました。
- 2019年11月から日本において販売している腎性貧血治療剤エベレンゾは順調に伸長しました。
- ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの売上は、1,636億円（同1.2%増）となりました。米国で新型コロナウイルス感染症の拡大の影響による受診抑制に伴う需要減等により売上が減少しましたが、日本、エスタブリッシュドマーケット、グレーターチャイナ及びインターナショナルマーケットでは売上が増加しました。
- プログラフの売上は、1,827億円（同5.3%減）となりました。グレーターチャイナの売上は増加、インターナショナルマーケットの売上は前期と同程度となりました。一方、それ以外の地域の売上は減少しました。
- 日本では、イベニティをはじめ、糖尿病治療剤スーグラとスージャヌ配合錠等の新製品群の売上が引き続き増加しました。一方、シムビコート、KMバイオロジクス株式会社のヒト用ワクチン、ミカルディスファミリー及びセレコックスの販売契約終了が主な売上の減少要因となりました。
- 米国では、主に第1四半期において、新型コロナウイルス感染症の拡大の影響による受診抑制に伴う需要減があったことから、心機能検査補助剤レキスキャンの売上が減少しました。

地域別売上収益の状況

地域別の売上収益は下表のとおりです。米国は増加した一方、日本、エスタブリッシュドマーケット、グレーターチャイナ及びインターナショナルマーケットは減少しました。

	当期実績	増減率
日本	2,791 億円	19.2%減
米国	4,732 億円	6.7%増
エスタブリッシュドマーケット	2,932 億円	1.0%減
グレーターチャイナ	593 億円	1.8%減
インターナショナルマーケット	1,111 億円	17.6%減

*1 エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ、オーストラリア

*2 グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

*3 インターナショナルマーケット：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国、輸出売上等

(2) 持続的な成長に向けた取り組み状況

当社は、当期を最終年度とする「経営計画2018」において、「製品価値の最大化とOperational Excellenceの更なる追求」「Focus Areaアプローチによる価値創造」「Rx+プログラムへの挑戦」の3つを戦略目標として掲げ、中長期にわたる持続的な成長に向けた取り組みを進めてきました。

当期における主な取り組みは以下のとおりです。

① 製品価値の最大化とOperational Excellenceの更なる追求

主要製品の前立腺がん治療剤XTANDI/イクスタンジや過活動膀胱（OAB）治療剤ベタニス/ミラベトリック/ベットミガに加え、「経営計画2018」の期間中に発売された急性骨髄性白血病治療剤ゾスパタや尿路上皮がん治療剤PADCEV、腎性貧血治療剤エベレンゾ等、当社の成長をけん引する製品の育成と製品価値の最大化を図りました。

- XTANDI/イクスタンジについては、更なるマーケットアクセスの強化と泌尿器科医への一層の浸透に取り組むとともに、発売後に蓄積した臨床試験に基づく豊富なデータを活用し、より早期ステージの前立腺がんへの浸透を図りました。
- ベタニス/ミラベトリック/ベットミガについては、継続的な疾患啓発活動による市場拡大を目指すとともに、作用機序及び製品特性である有効性と忍容性のバランスを浸透させることにより、第一選択薬としてのポジショニングの確立を図りました。
- ゾスパタについては、2018年12月に日本と米国で、2019年11月に欧州で発売するなど、順調に発売国が拡大しました。また、急性骨髄性白血病治療の新たな選択肢として、血液内科専門医/がん専門医への浸透に取り組むとともに、製品認知度向上やFLT3遺伝子変異検査実施率の向上に取り組むなど、マーケットリーダーとしてのポジショニングの確立を図りました。
- PADCEVについては、2019年12月に米国で発売され、尿路上皮がんに対する新たな治療選択肢として、早期の市場浸透を図るとともに、承認を取得した適応症の患者層に対する推奨治療オプションとしてのポジショニングの確立を図りました。
- エベレンゾについては、2019年11月に日本で発売し、新たな作用メカニズムの普及を通じた差別化により市場浸透を図るとともに、ファーストインクラスの低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬としてマーケットシェアの拡大に取り組みました。

これらの製品を含む、中長期にわたる持続的な成長を支える重点後期開発品に優先的に経営資源を振り向け、着実に開発を進めました。中国におけるゾスパタの承認取得、日本におけるエベレンゾの追加適応承認取得や、米国におけるPADCEVの適応拡大を目的とした承認申請等、多くの進展がありました。

各重点後期開発品の開発の主な進捗状況は以下のとおりです。

- 前立腺がん治療剤XTANDI／イクスタンジ（一般名：エンザルタミド）

2020年5月 日本において、遠隔転移を有する前立腺がんへの追加適応に関する承認を取得しました。

2020年6月 欧州において、非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした第Ⅲ相PROSPER試験で得られた全生存期間のデータを添付文書に追加することに関し、承認申請を行いました。

2020年10月 米国において、非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした第Ⅲ相PROSPER試験で得られた全生存期間のデータを添付文書に追加することに関し、承認を取得しました。

2020年11月 中国において、非転移性去勢抵抗性前立腺がんへの追加適応に関する承認を取得しました。

2021年3月 欧州において、転移性ホルモン感受性前立腺がんへの追加適応に関する販売承認勧告が採択されました。

- 急性骨髄性白血病治療剤ゾスパタ（一般名：ギルテリチニブフマル酸塩）

2020年12月 未治療の*FLT3*遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅲ相LACEWING試験において、主要評価項目（全生存期間の延長）が達成されず、当該試験への患者登録を中止しました。

2021年1月 中国において、成人の再発又は難治性の*FLT3*遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病に関し、条件付き承認を取得しました。

2021年3月 再発又は難治性の*FLT3*遺伝子陽性急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅲ相COMMODORE試験の中間解析において、主要評価項目（全生存期間）を達成したことを公表しました。

- 尿路上皮がん治療剤 PADCEV（一般名：エンホルツマブ ベドチン）

2020年9月 白金製剤を含む化学療法及び抗PD-1抗体薬又は抗PD-L1抗体薬による治療歴のある局所進行性又は転移性尿路上皮がん患者を対象とした第Ⅲ相EV-301試験に関し、化学療法と比較して主要評価項目である全生存期間が統計学的に有意な延長を示したことを発表しました。

2020年10月 抗PD-1抗体薬又は抗PD-L1抗体薬による治療歴があり、白金製剤による化学療法未治療かつシスプラチン不適応の局所進行性又は転移性尿路上皮がん患者を対象とした第Ⅱ相EV-201試験コホート2に関し、良好な結果が得られたことを発表しました。

2021年2月 米国において、白金製剤を含む化学療法及び抗PD-1抗体薬又は抗PD-L1抗体薬による治療歴のある局所進行性又は転移性尿路上皮がん患者を対象として、第Ⅲ相EV-301試験の結果に基づき、生物学的製剤一部変更承認を申請しました。

2021年2月 米国において、抗PD-1抗体薬又は抗PD-L1抗体薬による治療歴があり、シスプラチン不適応の局所進行性又は転移性尿路上皮がん患者を対象として、第Ⅱ相EV-201試験コホート2の結果に基づき、生物学的製剤一部変更承認を申請しました。

2021年3月 日本において、治療歴のある局所進行性又は転移性尿路上皮がんの治療薬として、製造販売承認を申請しました。

2021年3月 欧州において、白金製剤を含む化学療法及び抗PD-1抗体薬又は抗PD-L1抗体薬による治療歴がある、局所進行性又は転移性尿路上皮がん患者を対象とした承認申請が、迅速審査の指定を受けました。

● **腎性貧血治療剤エベレンゾ（一般名：ロキサデュスタット）**

2020年4月 欧州において、成人の慢性腎臓病に伴う貧血に関する承認申請を行いました。

2020年11月 日本において、透析導入前（保存期）の慢性腎臓病に伴う貧血の追加適応に関する承認を取得しました。

● **選択的ニューロキニン3受容体拮抗薬fezolinetant（一般名）**

2021年2月 閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症症状患者を対象とした2つの国際共同第Ⅲ相試験（SKYLIGHT 1及びSKYLIGHT 2）において、プラセボ投与群と比較して、統計学的に有意な血管運動神経症症状の頻度及び重症度の改善を示し、全ての主要評価項目を達成したことを公表しました。

● **抗Claudin18.2モノクローナル抗体ゾルベツキシマブ（一般名）**

胃腺がん及び食道胃接合部腺がんを対象とした第Ⅲ相試験並びに膵臓腺がんを対象とした第Ⅱ相試験が進行中です。

その他、以下の承認取得及び承認申請がありました。

2020年5月 過活動膀胱治療剤ベシケア（一般名：コハク酸ソリフェナシン）に関し、2歳以上の小児における神経因性膀胱を追加適応症として、米国において承認を取得しました。

2020年12月 免疫抑制剤プログラフ（一般名：タクロリムス）に関し、肺移植における拒絶反応の抑制を追加適応症として、米国において承認申請を行いました。

2021年3月 過活動膀胱治療剤ミラベトリック（一般名：ミラベグロン）に関し、新剤型である懸濁液用顆粒（経口徐放性製剤）と既存の錠剤（徐放性製剤）について、3歳以上の小児における神経因性排尿筋活動の追加適応症に関し、米国において承認を取得しました。

また、当期において、以下の販売移管等がありました。

2020年10月 精神神経用剤／消化性潰瘍用剤ドグマチール（一般名：スルピリド）に関し、日本において、日医工株式会社への製造販売承認の承継及び販売移管をしました。

2020年12月 非ステロイド性消炎・鎮痛剤セレコックス（一般名：セレコキシブ）に関し、日本において、ヴィアトリクス製薬株式会社と共同で行っていた販促活動を終了しました。また、2021年7月31日をもってセレコックスに係る製造販売承認を当社から同社に承継し、販売を移管する予定です。

2021年3月 機能性ディスペプシア治療剤アコファイド（一般名：アコチアミド塩酸塩水和物）に関し、日本においてゼリア新薬工業株式会社と行っていた共同販促活動を終了し、当社が行っていた流通・販売を同社に移管しました。

Operational Excellenceの更なる追求の取り組みでは、多面的な視点から全ての活動を見直し、ビジネス基盤の強化を図りました。当期における主な取り組みは以下のとおりです。

2020年11月 当社の完全子会社であるアステラス ファーマ テック株式会社及びアステラスグリーンサプライ株式会社が当社が吸収合併することを決定しました(合併期日:2022年4月1日(予定))。

2020年11月 クロストリジウム・ディフィシル感染症治療剤ディフィクリア錠(一般名:フィダキソマイシン)に関し、欧州、中東、アフリカ及び独立国家共同体の一部地域において、製造販売承認をTillotts Pharma社(スイス)に承継する資産譲渡契約を締結し、対象国・地域における承継を進めています。

2021年1月 国内4カ所目の物流拠点となる九州物流センターを、福岡県北九州市に稼働させました。

2021年1月 当社の生産子会社であるアステラス ファーマ テック株式会社の焼津技術センター内に、無菌製剤の製造ラインを新設することを決定し、着工しました。

2021年1月 当社子会社のアステラス ファーマ ヨーロッパ Ltd.が販売していた進行性前立腺がん治療剤エリガード(一般名:リュプロレリン酢酸塩)について、欧州や中東、独立国家共同体、アジア等におけるライセンスをTolmar International社(アイルランド)に返還しました。また、同社から新たにライセンスを受けてエリガードを販売するRecordati Industria Chimica e Farmaceutica社(イタリア)との間で、製造販売承認の承継及び販売移管に関する契約を締結し、対象国・地域における承継及び移管を進めています。

② Focus Areaアプローチによる価値創造

当社は、Focus Areaアプローチによる価値創造の取り組みとして、3つの構成要素「①病態関連性が高いバイオロジー*1」「②汎用性のあるモダリティ/テクノロジー*2」「③これらバイオロジー、モダリティ/テクノロジーの2つの要素により解決が期待されるアンメットメディカルニーズの高い疾患」の組合せの集合をFocus Areaとして定義し、このFocus Areaに独自の専門性とプラットフォームを構築することで、革新的製品の継続的な創出を目指しています。複数の新薬候補が生み出され、リード化合物が臨床段階まで進んだ時に、Primary Focus*3という、最優先に経営資源を投下する領域として認定しています。

2021年3月現在、Primary Focusとして「再生と視力の維持・回復」「ミトコンドリアバイオロジー」「遺伝子治療」「がん免疫」の4つを認定するとともに、新たに「がん原遺伝子変異」「免疫ホメオスタシス」の2つをPrimary Focus候補として認定しています。

「遺伝子治療」においてはオーデンテス セラピューティクス Inc.が、「がん免疫」においてはザイフォス バイオサイエンシズ Inc.が、それぞれ中核拠点としてPrimary Focusのさらなる前進に向けて取り組んできました。さらに、2021年4月には、オーデンテス部門の再編を行い、遺伝子治療の領域に特化した研究・製造部門、開発部

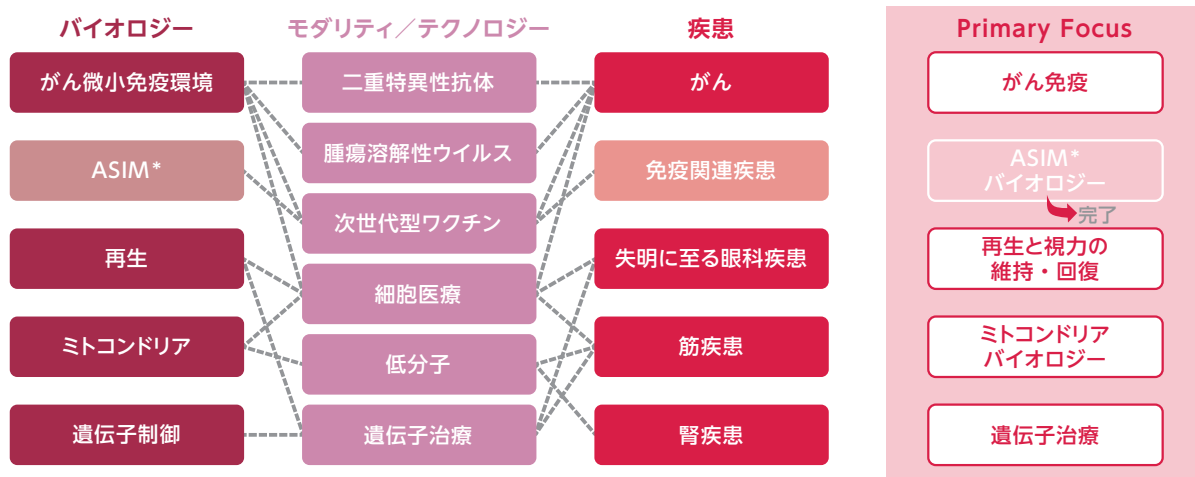
*1 バイオロジー：疾患の原因のより深い理解

*2 モダリティ/テクノロジー：拡張性のある治療手段・基盤技術

*3 Primary Focus：Focus Areaの中における特定の組合せで、科学的妥当性、リードプログラムの進捗、後続プログラムの可能性の観点から選択され、優先的な投資対象となるもの

門、コマーシャル部門（Astellas Gene Therapiesと総称する）を設置しました。

また、各Primary Focusの進捗に加え、もともと独立していたPrimary Focus同士が有機的につながり始めています。各Primary Focusで研究していたモダリティ／テクノロジーが、下図のように、他のPrimary Focusでも活用されることで、様々なバイオロジーや疾患への展開が進んでいます。



*ASIM：抗原特異的免疫調節（antigen-specific immune modulation）

当期における各Primary Focusの主な進展は以下のとおりです。

- 遺伝子治療

2020年12月 米国食品医薬品局の指示により差し止めとなっていたX連鎖性ミオチューブラーミオパチー患者を対象とする遺伝子治療AT132（一般名：resamirigene bilparvovec）の第I／II相試験（ASPIRO試験）に関し、米国食品医薬品局から差し止め解除の通知を受領しました。

2021年3月 2021年4月1日付でオーデントス部門を再編し、遺伝子治療の中核拠点の役割を担うAstellas Gene Therapiesを設置することを公表しました。

- 再生と視力の維持・回復

2020年9月 ピッツバーグ大学（米国）との間で、後眼部疾患の一つである萎縮型加齢黄斑変性の治療に対する開発候補品創出を目的として、アデノ随伴ウイルス（AAV）を用いた遺伝子治療に関する共同研究を開始したことを公表しました。

- がん免疫

2020年12月 KaliVir Immunotherapeutics社（米国）と、静脈内投与が可能な腫瘍溶解性ウイルス「VET2-L2」及び2番目となる後続の開発候補品の共同研究開発及び商業化に関する、全世界における独占的ライセンス契約を締結しました。

● ミトコンドリアバイオロジー

2020年4月 ミトコンドリア関連疾患を含むアンメットメディカルニーズの高い、加齢に伴う疾患に対する創薬研究に注力するバイオベンチャー企業であるNanna Therapeutics社（英国）を買収し、同社を当社の完全子会社としました。

2020年10月 選択的PPAR δ 調節剤ASP0367/MA-0211に関し、原発性ミトコンドリアミオパチー治療薬としての開発について、米国においてファストトラック指定を受けました。

● その他

2020年4月 ハーバード大学（米国）と、相互に関心のある革新的治療薬及び技術に関する研究開発に向けた戦略的研究提携体制を構築すべく提携したことを公表しました。

2020年7月 オピオイド使用障害の治療における追加維持療法を適応として開発中のGABA_B受容体陽性アロステリック修飾物質ASP8062の2つの第I相試験に関し、米国国立薬物乱用研究所から、これらの試験に対する助成金を獲得しました。

2020年9月 国立大学法人東京大学内の、東京大学ライフサイエンス連携研究教育拠点及び東京大学センター・オブ・イノベーションのそれぞれと、革新的な新薬や医療ソリューションの創出を目指して連携協力して行う取り組みに関する協定を締結しました。

2020年10月 これまでPrimary Focusに認定してきた「ASIM（抗原特異的免疫調節）バイオロジー」について、プロジェクトを創出する役割を完了したと判断し、次世代免疫調節技術の研究に移行することを公表しました。

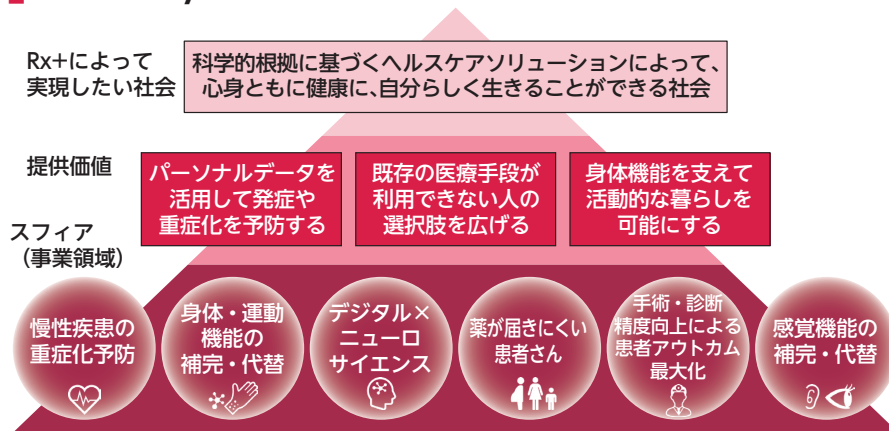
2021年3月 学校法人同志社 同志社大学及び公立大学法人和歌山県立医科大学のそれぞれと、AI及び統計学を活用した、医薬品開発の意思決定最適化及び患者さん個別の治療効果推定に関する共同研究について、共同研究契約を締結しました。

③ Rx+プログラムへの挑戦

当社は、中長期にわたる持続的な成長を実現していくため、Rx+プログラムに挑戦しています。当社がこれまで医療用医薬品（Rx）事業で培ってきた強みをベースに、最先端の医療技術や異分野の先端技術を融合させることで、Patient Journey*全体において患者さんに貢献し、かつ単独で利益を生み出せる事業をRx+事業と定義しています。Rx+事業創出の戦略的方向性を示すRx+ Storyに基づき、「科学的根拠に基づくヘルスケアソリューションによって、心身ともに健康に、自分らしく生きることができる社会」の実現を目指し、事業創出活動に鋭意取り組んでいます。

* Patient Journey：診断、予防、治療及び予後管理を含む医療シーン全般

Rx+ Storyの概要



当期における主な取り組みは以下のとおりです。

- 慢性疾患の重症化予防

2020年4月 株式会社バンダイナムコエンターテインメントと、ゲーム性を取り入れた科学的根拠のある運動プログラムの提供を通じて、運動の継続を支援するスマートフォン等向けアプリの共同開発、試験販売等に関する契約を締結したことを公表しました。

2020年9月 神奈川県横浜市、公立大学法人横浜市立大学との産官学連携により開発した、科学的根拠に基づいた2型糖尿病患者に対する運動療法のための運動プログラムについて、神奈川県内のフィットネスクラブを通じて、地域限定でサービスを開始しました。

- 身体・運動機能の補完・代替

2020年10月 バイオエレクトロニクス技術に特化し、画期的な極小体内埋め込み型医療機器に関する技術を有するIota Biosciences社（米国）を買収し、同社を当社の完全子会社としました。

- 手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化

2020年10月 腹部及び骨盤内手術時に尿管を可視化する蛍光造影剤ASP5354の開発について、米国食品医薬品局からファストトラック指定を受けました。

2021年1月 Actinium Pharmaceuticals社（米国）と、診断と治療を組み合わせるセラノスティクス開発への取り組みの一環として、分子標的型放射線治療に関する共同研究を開始したことを公表しました。

(3) 持続可能性（サステナビリティ）の取り組みに関する現況

社会の持続可能性の向上に貢献していくことが事業を継続していく上で重要であると、当社は考えます。

満たされていない医療ニーズに応える医薬品等を提供することをはじめ、事業活動において製薬会社としての責務を果たすことにより、社会の持続可能性の向上に貢献しています。結果として、アステラスという企業及びその製品に対する社会からの信頼を獲得し、その獲得した信頼がアステラスの持続可能性も向上させると考えています。

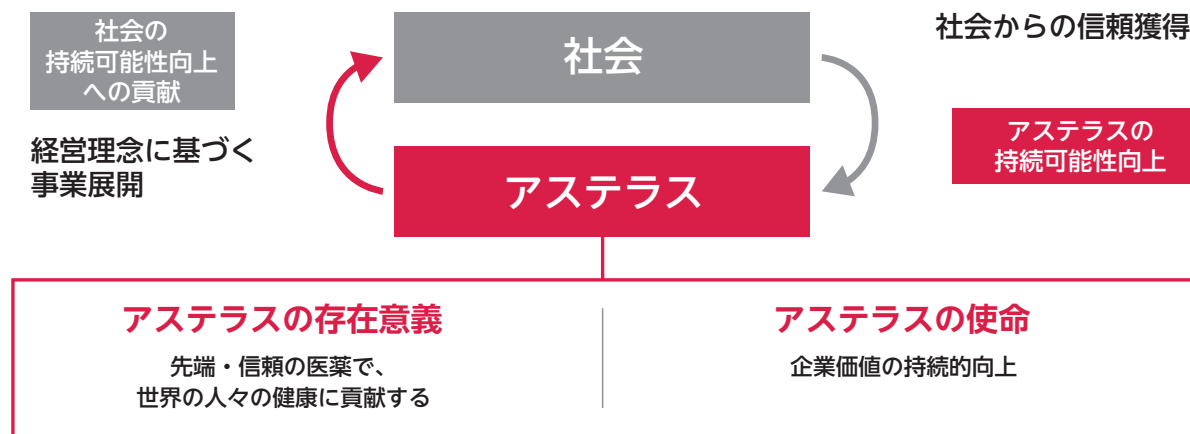
このような好循環を生み出すことは、アステラスの存在意義である「先端・信頼の医薬で世界の人々の健康に貢献する」ことを通じた「企業価値の持続的向上」というアステラスの使命を果たすことにつながります。すなわち、当社にとって社会の持続可能性向上に貢献することは経営理念の実践そのものです。

当社では、世界の保健医療において適切な治療方法が存在しないこと、貧困、保健システムの不備、保健医療に関する情報不足が理由で、必要な医療を受けることが困難な状態を「保健医療へのアクセス（Access to Health）」の課題と捉え、「イノベーションの創出」「入手可能性の向上」「保健システムの強化」「健康に対する知識・理解の向上」という4つの分野を特定し、自社が持つ強みや技術を活かして課題解決に取り組んでいます。また、世界の人々の健康に貢献する企業として、持続可能な社会の発展に貢献していくため、地球環境と調和した事業活動にも取り組んでいます。なかでも気候変動対策については経営の重要課題と位置づけ、様々な温室効果ガス排出削減策を実施しています。

▶ご参考 サステナビリティピックスを69頁～72頁に掲載しております。

アステラスのサステナビリティ

当社は、事業活動を通じて社会の持続可能性向上に貢献します。その結果獲得した社会からの信頼が自社の持続可能性も向上させると考えます。



2. 財産及び損益の状況の推移

区 分		第 13 期 (2017 年度)	第 14 期 (2018 年度)	第 15 期 (2019 年度) (前期)	第 16 期 (2020 年度) (当期)
売上収益	(億円)	13,003	13,063	13,008	12,495
営業利益	(億円)	2,133	2,439	2,440	1,361
税引前利益	(億円)	2,181	2,490	2,454	1,453
当期利益	(億円)	1,647	2,223	1,954	1,206
基本的 1 株当たり当期利益	(円)	81.11	115.05	104.15	64.93
親会社所有者帰属持分当期利益率 (ROE)	(%)	13.0	17.6	15.3	9.0
資産合計	(億円)	18,582	18,976	23,152	22,736
親会社の所有者に帰属する持分	(億円)	12,683	12,584	12,892	13,861
研究開発費	(億円)	2,208	2,087	2,242	2,245
売上収益研究開発費比率	(%)	17.0	16.0	17.2	18.0

- (注) 1. 会社計算規則第120条第1項の規定により国際会計基準 (IFRS) に準拠して連結計算書類を作成しています。
 2. 基本的 1 株当たり当期利益は、加重平均株式数により算出し、小数第 3 位以下を四捨五入して表示しています。
 3. ROE=Return On Equity

3. 設備投資の状況

当期は、主に、オーデンテス セラピューティクス Inc. (米国) における工場の建設に着工したほか、国内生産拠点であるアステラス ファーマ テック株式会社において新棟の建設と製造ラインの新設に着工しました。

<設備投資額>

第 15 期 (前期)	第 16 期 (当期)	前期比増減額 (率)
418 億円	337 億円	81 億円減 (19.3%減)

(注) 設備投資額には、使用権資産を含めていません。

4. 資金調達の状況

2020年3月末時点の資金調達残高は、短期社債1,860億円及び短期借入金1,400億円でした。当期において短期社債を660億円償還し、短期借入金の全額を返済した一方、新たに長期借入金による800億円の調達を行いました。この結果、当期末時点の残高は、短期社債1,200億円、長期借入金800億円となっております。

5. 対処すべき課題

製薬産業を取り巻く事業環境は、時代とともに大きく変化しています。新薬開発の難易度の上昇、医療費抑制政策等マイナスの影響がある一方で、イノベーションを評価する制度の拡充や、科学技術の進歩に伴い、創薬に活用できる治療手段が増加するなどプラスの動きもあります。また、デジタル技術や工学技術の進歩は、異業種との融合を促し、患者さんに新しい医療ソリューションの提供を可能にします。

当社は、世界中の人々がより健康でより良い生活を送ることができるよう、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念のもと取り組みを続けています。そして、革新的な治療法を常に探究し続ける組織作りを進め、アンメットメディカルニーズが依然として高い領域において「価値」をもたらすよう取り組んでいます。

(1) 持続的な成長に向けた取り組み

当社は、「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える」ことをVISIONに掲げ、最先端の科学を追求し、患者さんに「価値」をもたらす医療ソリューションの創出を継続的に目指しています。

2021年度から5年間の新たな経営計画として「CSP2021」(CSP: Corporate Strategic Plan)を策定しました。「CSP2021」は、戦略目標、組織健全性目標、そして成果目標の3種類の目標から構成されます。VISION実現に向けた道しるべとして4つの戦略目標を設定し、その戦略の実行を最善の方法で推し進め、成功を目指せるような環境を構築するための組織健全性目標を設定しました。そして、継続的にイノベーションへの投資を行い、事業活動を通じて患者さんに「価値」を提供していくことで、持続的な企業価値の向上を目指すために成果目標を設定しました。

4つの戦略目標は以下になります。

- 患者さんのより良いアウトカムの実現

アステラスの製品に対する患者さんの持続的なアクセスを促進し、患者さんが享受するアウトカム（治療等による臨床上の成果）の最大化に取り組みます。

- 科学の進歩を確かな「価値」へ

バイオロジーとモダリティ/テクノロジーの独自の組み合わせをアンメットメディカルニーズの高い疾患に応用するFocus Areaアプローチにおいて、科学的妥当性、実行可能性、プロジェクトの充実度や進捗等の基準によりPrimary Focusを特定し、その戦略を加速させ、広げることで、患者さんへ高い「価値」を提供していきます。高い「価値」の提供のためにオープンイノベーションも重視しており、世界をリードするパートナーと引き続き協働していきます。

- Rx+ビジネスの進展

Rx+事業として、これまで当社が医療用医薬品(Rx)事業で培ってきた強みを、外部の最先端の医療技術や異分野の技術・知見と融合させることで、新たなヘルスケアソリューションの創出を目指します。Rx+プログラムの事業化の実現、成功確率の高いプロジェクトの創出、プログラムの事業化までのスピードの加速に取り組めます。

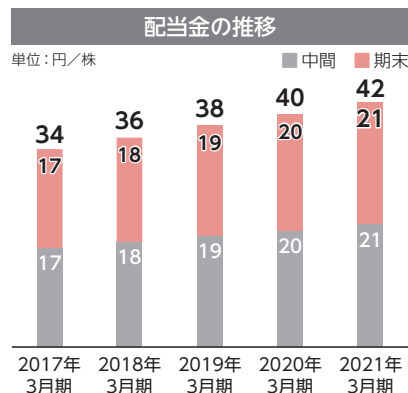
● 持続可能性（サステナビリティ）向上の取り組みを強化

保健医療へのアクセスの向上に貢献します。また、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の開示を行います。さらに、環境・社会・ガバナンス（ESG）関連のトピックスを含め、サステナビリティ向上のための取り組みを積極的に発信していきます。

(2) 株主還元方針

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

また、自己株式の取得を必要に応じて機動的に実施し、資本効率の改善と1株当たり利益の向上を図ります。



(3) 新型コロナウイルス感染症拡大に対する取り組み

当社は、新型コロナウイルス感染症の拡大を受け、製薬会社の使命として患者さんの安全性の確保及び医療現場の負担軽減に寄与するべく様々な取り組みを行っています。これまでに、医薬品の安定供給、治療薬等の研究開発への貢献、感染が拡大する地域への救援等の取り組みを実施しています。

今後も各方面からの情報収集を迅速に行い、日々変化する状況を正確に把握し、各国の関係機関とも連携しながら必要な対応を速やかに実施していきます。

事業の継続と医薬品の安定供給の維持について

- 国や地域の状況に応じ、出社と在宅での勤務を組み合わせ、社員の安全確保及び感染拡大防止に努めています。
- 社員の安全を最優先としながらも、当社の社会的使命である、医薬品の安定供給・品質管理・安全管理・情報提供につきましては、必要な活動を継続しています。
- 営業活動に関しては、日本及び米国、欧州、アジアをはじめとする全ての地域において、感染拡大防止策をとりながら、適切な情報の提供及び収集を各医療機関のルールに従って実施しています。
- 製品の供給に関しては、事業の継続と製品の安定供給を考慮した上で、原料や資材の調達元や製造委託先と緊密に連携することで、原料や資材の調達や完成品出荷への新型コロナウイルス感染症によるリスクを管理しています。

患者さんの安全確保と医療現場への負担軽減に向けて

患者さんの安全を確保すること、そして医療現場への負担を軽減するために、以下のとおり、介入臨床試験の実施に関する対応を取っています。

- 新型コロナウイルス感染者の増加が収まらない国・地域において、治験実施施設における新たな介入臨床試験立ち上げのための活動を一時中止していましたが、試験ごとにベネフィット／リスクを評価した上で、全ての国で臨床試験を再開しています。
- 各国の薬事規制当局が発行したガイダンスに沿って、臨床試験実施計画書を評価し、患者さんの安全を確保しつつ、医療制度への負担を軽減するための対応を行っています。
- 試験によっては、患者さんの安全を最優先するために、臨床試験実施計画書に定められた時期に患者さんが来院できない場合には、電話等による遠隔での安全性確認、治験実施施設以外の近隣施設での必要な検査の実施や患者さん宅への治験薬の送付等の取り組みも実施しています。
- いまだ続いている感染拡大に伴う変化に応じて、臨床試験実施計画書の改訂等で柔軟に対応できる仕組みを構築しています。
- 当社が実施する全ての介入臨床試験について、常に状況を注視しながら対応を評価・検討していきます。
- 引き続き、患者さんの安全性確保を第一に考え、臨床開発プログラムにおけるコンプライアンスの徹底及びデータインテグリティ（データ完全性）の維持に注力します。

治療薬等の研究開発への貢献について

- 政府の要請に応じた医薬品の提供等に対し、関係機関と連携しながら適切な対応を速やかに実施しています。
- 厚生労働省・国立感染症研究所における「新型コロナウイルス感染症の治療に用いる医薬品の基礎的なスクリーニング計画」に応じた化合物の提供を行っています。
- 欧州製薬団体連合会・画期的新薬イニシアチブによる「新型ウイルス治療薬の開発を目指した活動」への協力呼びかけにも対応しています。
- 当社のグループ会社であるアステラス ファーマ ヨーロッパ Ltd.は、欧州で最大規模の、新型コロナウイルス感染症に関する課題解決に向けた官民パートナーシップである「CAREコンソーシアム」に参画しています。CAREコンソーシアムは、画期的新薬イニシアチブからの資金提供のもと、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発をより一層加速させることを目指しています。
- 米国では、非営利団体であるTransCelerate BioPharma Inc.の会員活動の一環として、タスクフォースに参加し、他の製薬企業20社とともに、感染拡大下において、患者さんの安全とデータ完全性の維持を図りつつ、いかに臨床試験を継続していくかという点について、ベストプラクティスを共有しています。
- 当社が保有する技術や開発・販売中の薬剤を新型コロナウイルス感染症の治療等に用いる様々な提案を社内外から受けており、迅速に評価・検討を行っています。
- 各国政府からの要請に基づく研究段階の化合物の提供要請に対応しています。当社では、安全性を第一に考え、同時に一刻も早くあらゆる可能性を探るため、治療薬等の研究開発に引き続き貢献していきます。

各国・地域における救援活動について

- 日本においては、新型コロナウイルス感染症関連研究への助成を目的として、公益財団法人アステラス病態代謝研究会に500万円の寄附を行いました。これは、同財団が募集する2020年度研究助成プログラムの中から新型コロナウイルス感染症関連の研究に活用されました。また、同財団では、研究者の海外留学を支援しており、その中で、新型コロナウイルス感染症によって経済的影響を受けた研究者に対し、同財団から資金援助が行われました。
- 米国においては、当社のグループ会社であるアステラス ファーマ US, Inc.及びアステラス・グローバルヘルス財団が、それぞれ個別に、患者さん、医療従事者、緊急対応員への支援となる財源・物資を緊急に提供するための総額270万米ドル以上の資金援助を実施しています。
 - ▶ 米国全土レベルでは、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受けるコミュニティへの人道的支援を展開する組織・団体への援助を実施しています。具体的には、アメリカズ、アメリカ赤十字社、ダイレクトリリーフが行う緊急的措置への企業としての寄付・寄贈が含まれます。さらに、社内慈善寄附プロセスに則り、当社の注力領域に関連する非営利のヘルスケア団体に対し、新型コロナウイルス感染症対策支援のための提案依頼書を発信し、パンデミック中の患者とケアパートナー支援のため、注力分野に沿った5つの非営利団体に資金援助を実施しました。また、各種機器・器具や個人防護具の寄贈、アメリカ疾病管理予防センターのガイダンスに沿った献血、社員による社会貢献やボランティア活動等も推進中です。さらに、アステラス ファーマ US, Inc.があるイリノイ州で、州知事による新型コロナウイルス感染症対策基金、及びIllinois Biotechnology Innovation Organizationによる個人防護具の新型コロナウイルス感染症救援基金において、それぞれ共同設立者を務めるなど、様々な州内の組織・団体と連携しています。
 - ▶ アステラス・グローバルヘルス財団は、特に脆弱で医療へのアクセスが困難な地域において、新型コロナウイルス感染症の拡大と影響長期化を防ごうと奮闘している人道支援組織の差し迫ったニーズの支援に、総額200万米ドルの資金援助を実施しました。この資金援助は、医療インフラの整備及び新型コロナウイルス感染症に関する教育・訓練活動にあてられ、ケニアやドミニカ共和国、南スーダン、コンゴ民主共和国、ガーナ、エチオピア、ナイジェリアに住む725,000人以上の生活の改善につながります。
- 米国における、患者さんによる当社薬剤へのアクセスを確保し、保険償還をサポートするための取り組みを通じ、新型コロナウイルス感染症の影響で失業及び保険に加入できなくなってしまった患者さんがより迅速にサポートの申請を行い、審査されるようプロセスの変更を行い、カスタマーサービスによるサポート体制を強化しています。
- イタリアにおいては、当社のグループ会社であるアステラス ファーマ S.p.A.が公的医療機関及びNPOへの必要物資補給のために17万4,800ユーロ分の寄付を行いました。
- スペインにおいては、当社のグループ会社であるアステラス ファーマ S.A.が医療機関への必要物資補給を目的として、同国保健省に20万ユーロ分の寄付を行いました。
- 政府や非営利団体等からの様々な医療現場の支援活動の要請に対応できるよう、医療資格を有するアステラス社員が自らのコミュニティで求められるボランティア活動への参加を希望する場合には、各国の法令及び社内規程に準拠した上で最長4週間の有給休暇を付与します。

6. 主要な事業内容 (2021年3月31日現在)

医薬品の研究、開発、製造及び販売

7. 主要な事業所及び工場 (2021年3月31日現在)

本社（本店）	東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号
営業拠点*1	全国に119営業所
研究拠点	つくば研究センター（茨城県）、つくばバイオ研究センター（茨城県）、高萩合成研究センター（茨城県）、焼津製剤研究センター（静岡県）
生産拠点*2	高萩技術センター（茨城県）、富山技術センター（富山県）、富山技術センター高岡工場（富山県）*3、焼津技術センター（静岡県）

(注) 海外の主要な拠点については、「重要な子会社の状況」に記載のとおりです。

*1 2020年4月1日付で全国12支店を廃止し、営業本部が各営業所を直接管轄する体制に変更しました。

*2 子会社における拠点

*3 2021年4月1日付で高岡工場に名称変更しました。

8. 重要な子会社の状況 (2021年3月31日現在)

(1) 重要な子会社の状況

会社名	国名	資本金	当社の議決権比率 (%)	主要な事業内容
アステラス US LLC	米 国	—	100.0*	医薬品事業 (地域統括)
アステラス ファーマ ヨーロッパ Ltd.	英 国	百万ユーロ 139	100.0*	医薬品事業 (地域統括)
アステラス インスティテュート フォー リジェネレイティブ メディシン	米 国	米ドル 0.1	100.0*	医薬品事業 (研究)
オーデンテス セラピューティクス Inc.	米 国	米ドル 0.1	100.0*	医薬品事業 (研究)
アステラス ファーマ グローバル ディベロップメント Inc.	米 国	米ドル 10	100.0*	医薬品事業 (開発)
アステラス ファーマ テック株式会社	日 本	百万円 1	100.0	医薬品事業 (製造)
アステラス アイルランド Co., Ltd.	アイルランド	百万ユーロ 3	100.0*	医薬品事業 (製造)
アステラス ファーマ ヨーロッパ B.V.	オ ラ ン ダ	百万ユーロ 34	100.0*	医薬品事業 (製造)
アステラス製薬 (中国) 有限公司	中 国	百万円 299	100.0	医薬品事業 (製造、販売)
アステラス ファーマ US, Inc.	米 国	米ドル 10	100.0*	医薬品事業 (販売)
アステラス ファーマ GmbH	ド イ ツ	百万ユーロ 14	100.0*	医薬品事業 (販売)

* 間接保有の株式を含む

(注) 当期末における当社の連結子会社は、上記の11社を含む76社、持分法適用会社は3社となっております。

(2) 特定完全子会社の状況

該当する子会社はありません。

9. 重要な組織再編等

- ・ 当社は、2020年4月にNanna Therapeutics社 (英国) の買収を完了し、同社は当社の完全子会社となりました。
- ・ 当社は、2020年10月にIota Biosciences社 (米国) の買収を完了し、同社は当社の完全子会社となりました。
- ・ 当社は、2020年11月に当社の完全子会社であるアステラス ファーマ テック株式会社及びアステラスグリーンサプライ株式会社を当社が吸収合併することを決定しました (合併期日: 2022年4月1日 (予定))。

10. 重要な技術提携等の状況 (2021年3月31日現在)

(1) 技術導入契約

相手先	国名	技術の種類
Viartis Group	米 国	アトルバスタチン（リピトール）に関する技術 セレコキシブ（セレコックス）に関する技術
FibroGen, Inc.	米 国	YM311 (FG-2216)、ロキサデュスタット（エベレンゾ）及びこれらと同様の作用機序を有する経口貧血治療剤に関する技術
Ferring Group	ス イ ス	デガレリクス（ゴナックス）に関する技術
富士フイルム富山化学株式会社	日 本	ガレノキサシン（ジェニナック）に関する技術
協和キリン株式会社	日 本	抗CD40抗体に関する技術
Medivation Inc.	米 国	エンザルタミド（XTANDI）に関する技術
Ironwood Pharmaceuticals, Inc.	米 国	リナクロチド（リンゼス）に関する技術
Basilea Pharmaceutica International Ltd.	ス イ ス	isavuconazonium sulfate（クレセンバ）に関する技術
UCB Pharma, S.A.	ベルギー	セルトリズマブ ペゴル（シムジア）に関する技術
Amgen Inc.	米 国	エボロクマブ（レパーサ）、ロモズマブ（イベニティ）及びブリナツモマブ（ビーリンサイト）に関する技術
Immunomic Therapeutics, Inc.	米 国	LAMP-vax製品に関する技術
Affinivax, Inc.	米 国	肺炎球菌起因疾患ワクチンに関する技術
Frequency Therapeutics, Inc.	米 国	FX-322に関する技術
CytomX Therapeutics, Inc.	米 国	二重特異性T細胞誘導抗体に関する技術
Merck & Co., Inc.	米 国	フィダキソマイシン（ダフクリア）に関する技術
Gilead Sciences, Inc.	米 国	アンフォテリシンB（アンビソーム）に関する技術
Gilead Palo Alto, Inc.	米 国	レガデノソン（レキスキャン）に関する技術
Seagen Inc.	米 国	抗体-薬物複合体（ADC）に関する技術
Adaptimmune Limited	英 国	多能性幹細胞由来の他家T細胞医療製品創製・開発に関する技術

(注) 1. 以下の技術導入契約を終了しています。

- ・ゼリア新薬工業株式会社とのアコチアミド（アコファイド）に関する技術導入契約
- ・Immunomic Therapeutics, Inc. (米国) とのスギ花粉症治療ワクチンに関する技術導入契約
- ・Merck & Co., Inc. (米国) との欧州等におけるフィダキソマイシン（ディフィクリア）に関する技術導入契約（日本は継続）
- ・TOLMAR Inc. (米国) とのエリガードに関する技術導入契約

2. 以下の技術導入契約は記載を省略しています。

- ・AstraZeneca UK Limited (英国) とのクエチアピンプマル酸塩（セロクエル）に関する技術導入契約
- ・EAファーマ株式会社とのナテグリニド（スターシス）に関する技術導入契約

- ・ Arbor Group (米国) とのガバペンチン エナカルビル (レブナイト) に関する技術導入契約
 - ・ Ilypsa, Inc. (米国) とのピキサロマー (キックリン) に関する技術導入契約
 - ・ Cytokinetics, Incorporated (米国) との骨格筋活性化剤に関する技術導入契約
 - ・ Ambrx Inc. (米国) との新規抗体-薬物複合体 (ADC) に関する技術導入契約
3. アトルバスタチン (リピートル) に関する技術導入契約及びセレコキシブ (セレコックス) に関する技術導入契約について、相手先の記載をPfizer Group (米国) からViatris Group (米国) に変更しています。
 4. Viatris Group (米国) とのアトルバスタチン (リピートル) に関する技術導入契約については、2021年7月をもって終了する変更契約を締結しています。また、当該契約の変更に伴い、2021年3月に製造権を返還しています。
 5. Viatris Group (米国) とのセレコキシブ (セレコックス) に関する技術導入契約については、2021年7月をもって終了する変更契約を締結しています。また、当該契約の変更に伴い、2020年12月に共同販促を終了し、2021年3月に製造権を返還しています。
 6. Seattle Genetics, Inc. (米国) はSeagen Inc. (米国) へ社名を変更しています。

(2) 技術導出契約

相手先	国名	技術の種類
Boehringer Ingelheim International GmbH	ドイツ	塩酸タムスロシンOCAS製剤に関する技術
Cephalon, Inc.	米国	ベンダムスチン塩酸塩に関する技術
Mundipharma Group	英国	ベンダムスチン塩酸塩に関する技術
シンバイオ製薬株式会社	日本	ベンダムスチン塩酸塩に関する技術
Cilag GmbH International	スイス	ベンダムスチン塩酸塩に関する技術
F. Hoffmann-La Roche Ltd	スイス	エルロチニブに関する技術

(注) シンバイオ製薬株式会社との日本におけるベンダムスチン塩酸塩に関する技術導出契約を終了しています。(中国、韓国、台湾及びシンガポールは継続)

(3) 取引契約

相手先	国名	契約内容
トーアエイヨー株式会社	日本	同社の医薬品の販売契約
サノフィ株式会社	日本	同社のマイスリーの販売契約
株式会社三和化学研究所	日本	同社のアーガメイトの販売及び共同販促契約
寿製薬株式会社	日本	当社及び同社のスーグラの日本国内事業提携契約 スー ज्याヌ配合錠の日本国内事業提携契約
MSD International GmbH	スイス	当社及び同社のスー ज्याヌ配合錠の日本における共同開発及び共同商業化に関する基本契約
MSD株式会社	日本	当社及びMSD International GmbHのスー ज्याヌ配合錠の日本における共同販促契約

(注) 1. 以下の取引契約を終了しています。

- ・ Genentech, Inc. (米国) とのタルセパの共同開発及び共同事業化契約

2. 以下の取引契約は記載を省略しています。

- ・ 東レ株式会社とのドルナーの販売契約
- ・ 株式会社三和化学研究所とのキックリンの共同販促契約

(4) その他の提携契約

相手先	国名	契約内容
LEO Pharma A/S	デンマーク	グローバル皮膚科事業を同社へ譲渡する契約に基づき、当社は同事業の移管が完了するまで対象製品の供給を継続

11. 重要な訴訟等

該当する事項はありません。

12. 従業員の状況 (2021年3月31日現在)

グループ従業員数	前期末比増減
15,455 名	428 名減

13. 主要な借入先 (2021年3月31日現在)

該当する事項はありません。

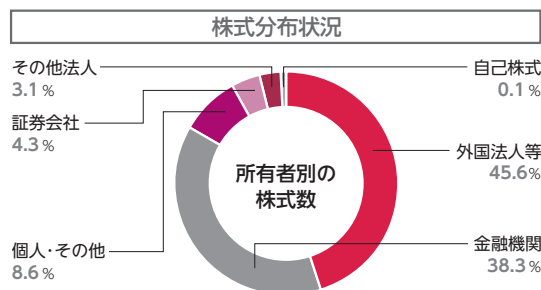
14. 当社グループの現況に関するその他の重要な事項

該当する事項はありません。

2 当社の現況に関する事項 (2021年3月31日現在)

1. 株式に関する事項*

- (1) 発行可能株式総数 9,000,000,000株
- (2) 発行済株式の総数 1,861,787,075株
(自己株式1,083,757株を含む)
- (3) 株主数 93,953名



(4) 上位10名の株主

株主名	持株数 (千株)	持株比率 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	238,582	12.82
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	128,764	6.92
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 5 0 5 0 0 1	71,274	3.83
日本生命保険相互会社	64,486	3.46
株式会社日本カストディ銀行 (信託口7)	47,934	2.57
STATE STREET BANK WEST CLIENT – TREATY 5 0 5 2 3 4	29,094	1.56
BNYM AS AGT/CLTS NON TREATY JASDEC	28,863	1.55
株式会社日本カストディ銀行 (信託口5)	26,589	1.42
GOVERNMENT OF NORWAY	26,537	1.42
JP MORGAN CHASE BANK 3 8 5 7 8 1	23,952	1.28

(注) 持株比率は発行済株式 (自己株式を除く) の総数 (1,860,703,318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。

* 自己株式には、役員報酬BIP信託及び株式付与ESOP信託の所有する当社株式は含まれていません。

(5) 当事業年度中に当社役員に対して職務執行の対価として交付された株式の状況

	株式の数	交付された者の人数
監査等委員でない取締役 (社外取締役を除く)	当社株式 61,600 株	2 名

(注) 当社が採用する信託の仕組みを利用した業績連動型株式報酬制度の下では、制度対象者が、付与されているポイントに対応する当社株式の数の半数について、設定された信託から株式の交付を受け（ただし、単元未満株数については、信託内で換価した上、その換価処分金相当額の金銭の給付を受け）、残りの半数については信託内で換価した上で、その換価処分金相当額の金銭の給付を受けることになっています。この換価処分により金銭の給付を行った株式分については上記表中の株式の数には含まれていません。

(6) 株式に関するその他の重要な事項

該当する事項はありません。

2. コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方と体制

1. 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

なお、当社がコーポレートガバナンスの実効性を確保・強化するにあたり、遵守すべき基本的な考え方及び基本方針を明示するものとして、「コーポレートガバナンス・ガイドライン」を定め、以下の当社ウェブサイトで公開しています。

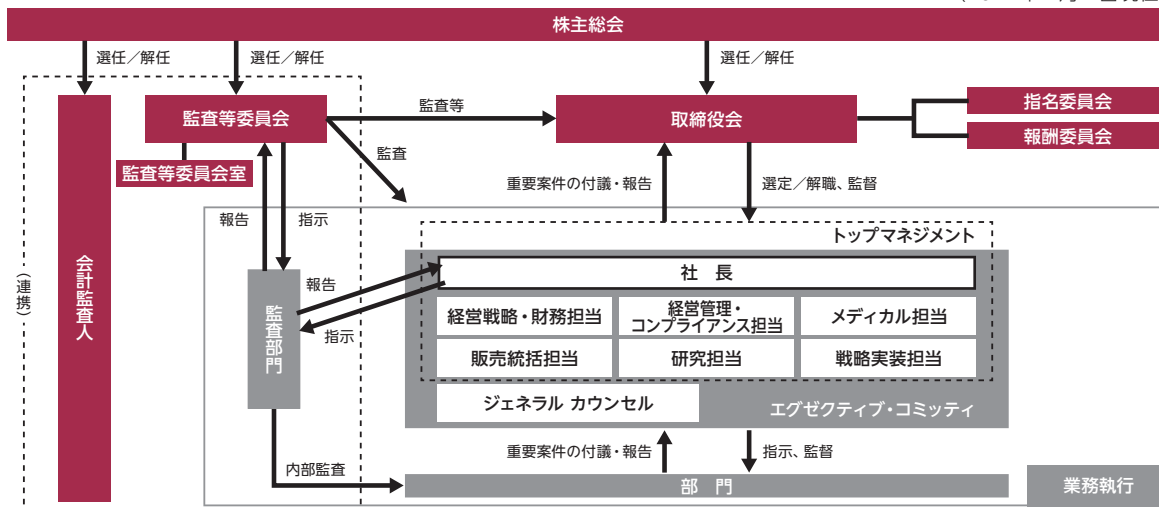
<https://www.astellas.com/jp/ja/about/governance>

2. 当社のコーポレートガバナンス体制の概要

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（取締役社長並びに経営戦略・財務担当、経営管理・コンプライアンス担当、メディカル担当、販売統括担当、研究担当及び戦略実装担当の総称）を選任します。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ます。

(2021年4月1日現在)



＜当該体制を選択する理由＞

取締役会の業務執行決定権限の相当な部分を業務執行取締役に委譲することが可能となる監査等委員会設置会社を選択することにより、取締役会における経営戦略等の議論を一層充実させるとともに、取締役会の監督機能のさらなる強化を図っています。また、取締役の選任等・報酬等に関わる事項などコーポレートガバナンスに関わる重要な事項については、社外取締役が過半数を占める取締役会において議論し、決定することが適当であると考えています。

3. 取締役/取締役会

取締役は株主総会において選任され、監査等委員でない取締役の任期は1年、監査等委員である取締役の任期は2年としています。取締役会は、原則として毎月1回開催し、議長は取締役会長が務めています。

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すことで、経営の透明性及び妥当性を確保しています。また、取締役会は、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しています。

取締役会は、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しています。なお、取締役会は、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しています。2021年3月31日時点において、取締役会は11名(男性9名/女性2名)で構成され、その過半数である7名は独立性の高い社外取締役です。

取締役会全体の実効性を一層向上させていくため、各取締役の自己評価等の方法により、毎年、取締役会全体の実効性について取締役会としての分析・評価を行い、その結果の概要を開示しています。

4. 監査等委員会

監査等委員会は、原則として毎月1回開催しています。

監査等委員会は、監査等委員会の監査等に関する意見を形成するための唯一の協議機関かつ決議機関であり、必要に応じて取締役又は取締役会に対し監査等委員会の意見を表明します。

監査等委員会は、全ての監査等委員である取締役をもって構成し、監査等委員会の委員長は監査等委員会の決議により定めています。なお、監査等委員会は、監査体制の独立性及び中立性を一層高めるため、その過半数を社外取締役で構成しています。また、監査等委員には、適切な経験・能力及び必要な財務・会計・法務に関する知識を有する者を選任し、特に、最低1名は財務・会計に関する十分な知見を有している者としています。2021年3月31日時点において、監査等委員会は4名（男性3名/女性1名）で構成され、その過半数である3名は独立性の高い社外取締役です。

なお、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ています。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こと、またその異動・評価等は監査等委員会の事前の同意を必要とすることを取締役会で定めることによって、監査等委員会室の所属員の他の業務執行部門からの独立性と同所属員に対する監査等委員会の指示の実効性を確保しています。

5. 指名委員会/報酬委員会

当社は、役員人事及び報酬制度における審議プロセスの透明性と客観性を高めるため、取締役会の諮問機関として指名委員会及び報酬委員会を設置しています。指名委員会及び報酬委員会は、取締役会が選任する委員で構成され、その委員の過半数は社外取締役とし、委員長は社外取締役が務めています。

<指名委員会の役割>

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

<報酬委員会の役割>

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

3. グローバル経営体制

当社グループは、以下のような経営体制を構築しています。

- 当社グループ全体の経営上の重要事項を協議する機関として、代表取締役社長が議長を務めるエグゼクティブ・コミッティを設置しています。
- 迅速かつ的確な意思決定を可能とする最適な経営体制を構築するため、研究、メディカル、開発、製薬技術及びスタッフ部門を含むほぼ全ての部門を当社グループ全体にまたがるグローバル組織体制とするとともに、その活動を掌握するトップマネジメントを選任しています。
- 2021年4月1日付で、世界各地の拠点及び複数部門にまたがる多種多様な研究活動をより一層強化しイノベーション創出をけん引するため、新たなトップマネジメントとして研究担当（Chief Scientific Officer：CScO）を設置しました。
- 2021年4月1日付で、新たな経営計画であるCSP2021において各戦略の実行を監督、牽引し、組織全体のイノベーションを強化・推進するため、新たなトップマネジメントとして戦略実装担当（Chief Business Officer：CBO）を設置しました。
- 業務の適正な遂行を図るため、部門を横断して構成される各種委員会等を設置しています。こうした委員会としては、会社情報の開示等に関する事項の協議を行う情報開示委員会をはじめ、製品のベネフィット・リスク情報及びその対応方法について協議するグローバルベネフィット・リスク委員会、グローバルなコンプライアンスの方針・計画等について協議を行うグローバル・コンプライアンス委員会があります。また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、リスクの識別と最適な管理活動並びに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しています。なお、従来設置していたCSR委員会は2021年4月1日付で廃止しました。同委員会で協議されていた事項は、当社におけるESG全体の方針作成と実行の責任部署であるコーポレートアドボカシー部門が主宰するサステナビリティアドバイザリーパネル及び環境（E）、社会（S）、ガバナンス（G）それぞれのワーキンググループにより機動的に協議していきます。
- グローバル経営体制を強化し、より効率的かつ効果的な体制を構築するため、継続的に組織体制を見直しています。その一環として、2021年4月に以下を実施しました。
 - ▶ トランスフォーメーションオフィスの設置
CSP2021の目標達成に向けた活動を全社的な視点から先導し会社全体の变革を推進するため、トランスフォーメーションオフィスを新設しました。
 - ▶ 品質保証機能の統合
より確固たる品質保証体制を構築するため、社長管掌部門である品質保証部門とメディカル担当管掌部門である薬事監査部門を統合し、新たな品質保証機能の部門をメディカル担当管掌部門として設置しました。
 - ▶ Astellas Gene Therapiesの設置
アデノ随伴ウイルス（AAV）をベースとした遺伝子治療のPrimary Focusを更に発展させることを目的に、オーデントス部門の再編を行い、遺伝子治療の領域に特化した研究・製造部門、開発部門、コマーシャル部門（Astellas Gene Therapiesと総称する）を設置しました。

<グループ経営体制>

(2021年4月1日現在)

トップマネジメント		担当部門
代表取締役社長	安川 健司	コーポレート・アドボカシー、渉外、監査、法務、製薬技術
代表取締役副社長 経営戦略・財務担当	岡村 直樹	経営企画、プライマリ・フォーカス・リード (Blindness & Beyond)、プライマリ・フォーカス・リード (Genetic Regulation)、プライマリ・フォーカス・リード (Immune Homeostasis)、プライマリ・フォーカス・リード (Immuno-Oncology)、プライマリ・フォーカス・リード (Mitochondria)、ポートフォリオ戦略、ファイナンス、調達
経営管理・コンプライアンス担当	櫻井 文昭	コーポレート・リスクマネジメント、エシックス&コンプライアンス、秘書、人事
メディカル担当	Bernhardt Zeiher	開発、ジーンセラピー メディカル アンド デベロップメント、メディカルアフェアーズ、M&D ストラテジー&オペレーションズ、ファーマコヴィジランス、品質保証、薬事
販売統括担当	松井 幸郎	エスタブリッシュド マーケット コマーシャル、ジーンセラピー コマーシャル、グレーターチャイナ コマーシャル、インターナショナル マーケット コマーシャル、日本 コマーシャル、米国 コマーシャル、コマーシャル ストラテジー&ケイパビリティズ、マーケット アクセス&プライシング、ストラテジック ブランド マーケティング (Enfortumab Vedotin/Gilteritinib/Zolbetuximab)、ストラテジック ブランド マーケティング (Enzalutamide)、ストラテジック ブランド マーケティング (Roxadustat/Fezolinetant)
研究担当	志鷹 義嗣	研究、ジーンセラピー リサーチ アンド テクニカル オペレーションズ、インスティテュート フォー リジエネレイティブ メディシン、ユニバーサル・セルズ、ザイフォス・バイオサイエンス
戦略実装担当	Percival Barretto-Ko	アドバンスド インフォーマティクス&アナリティクス、事業開発、情報システム、アイオタ・バイオサイエンス、イノベーション的財産、ペイシエント・セントリシティ、Rx+事業創成、トランスフォーメーションオフィス

エグゼクティブ・コミッティ 常任メンバー	
代表取締役社長	安川 健司
代表取締役副社長 経営戦略・財務担当	岡村 直樹
経営管理・コンプライアンス担当	櫻井 文昭
メディカル担当	Bernhardt Zeiher
販売統括担当	松井 幸郎
研究担当	志鷹 義嗣
戦略実装担当	Percival Barretto-Ko
ジェネラル カウンセル	Catherine Levitt

エグゼクティブ・コミッティ 拡大メンバー	
研究本部長	志鷹 義嗣*
製薬技術本部長	嶋 秀樹
開発機能長	Steven Benner
エスタブリッシュド マーケット コマーシャル プレジデント	Dirk Kosche
グレーター チャイナ コマーシャル プレジデント	濱口 洋
インターナショナル マーケット コマーシャル プレジデント	Claus Zieler
日本 コマーシャル プレジデント (営業本部長)	筒井 泰博
米国 コマーシャル プレジデント	Mark Reisenauer

* 研究担当の志鷹義嗣は研究本部長を兼務しています。

4. 役員に関する事項

(1) 取締役の氏名等

地位	氏名	諮問委員会	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役会長 (取締役会議長)	畑 中 好 彦	指名委員会 委員 報酬委員会 委員	ソニー株式会社 社外取締役
代表取締役社長	安 川 健 司		
代表取締役副社長	岡 村 直 樹		経営戦略・財務担当
社 外 取 締 役	関 山 護	指名委員会 委員長 報酬委員会 委員長	株式会社 ADワークスグループ 社外取締役・監査等委員 (2020年4月就任)
社 外 取 締 役	山 上 圭 子	指名委員会 委員 報酬委員会 委員	東京靖和総合法律事務所 客員弁護士 デンヨー株式会社 社外監査役
社 外 取 締 役	河 邊 博 史	指名委員会 委員 報酬委員会 委員	慶應義塾大学 名誉教授 公益財団法人 医療研修推進財団 理事長
社 外 取 締 役	石 塚 達 郎	指名委員会 委員 報酬委員会 委員	株式会社日立製作所 アドバイザー 公益財団法人 日立財団 理事長 K&Oエナジーグループ株式会社 社外取締役
取 締 役 (常勤監査等委員) (監査等委員会委員長)	吉 光 透		
社 外 取 締 役 (監査等委員)	佐々木 宏夫		早稲田大学大学院会計研究科 教授 (2021年3月退任) 早稲田大学 名誉教授 (2021年4月就任)
社 外 取 締 役 (監査等委員)	渋 村 晴 子		本間合同法律事務所 パートナー弁護士 株式会社タムラ製作所 社外取締役 ニチレキ株式会社 社外取締役
社 外 取 締 役 (監査等委員)	高 橋 雷 太		高橋雷太公認会計士税理士事務所 代表 アルファグループ株式会社 社外監査役 株式会社吉田経営 代表取締役

- (注) 1. 取締役の関山護氏、山上圭子氏、河邊博史氏、石塚達郎氏、佐々木宏夫氏、渋村晴子氏、高橋雷太氏は、社外取締役であり、株式会社東京証券取引所に対し、独立役員として届け出ています。
2. 上記に記載の兼職先と当社との間に重要な取引関係はありません。
3. 重要な兼職の状況に記載の年月は、当期中及びその後に異動があった年月です。
4. 監査等委員に関する特記事項は次のとおりです。
吉光透氏は、当社の財務及び会計を統括する部門の長を務めるなど、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しています。
高橋雷太氏は、長年にわたる公認会計士、税理士としての経験から、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るなど、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しています。
5. 吉光透氏は、常勤の監査等委員です。社内事情に精通した者が、重要な会議への出席、業務執行部門からの業務報告の聴取、内部監査部門等との密接な連携により得た情報を監査等委員全員で共有することを通じて監査等委員会の活動の実効性を高めるため、常勤の監査等委員を選定しています。
6. 藤澤友一氏、酒井弘子氏、植松則行氏は、当期中に取締役(監査等委員)を退任いたしました。(2020年6月18日退任)
7. ソニー株式会社は、2021年4月1日にソニーグループ株式会社へ商号を変更しています。

(2) 役員の報酬等

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。

監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）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、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。当該決定方針の詳細については、46頁以降に記載のとおりです。

当期に係る役員の報酬等の総額につきましては以下のとおりです。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〉

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 (社外取締役を除く)	1,160	292	392	476	684	868	3
監査等委員でない 社外取締役	82	82	—	—	82	—	4
計	1,242	374	392	476	766	868	7
監査等委員である取締役 (社外取締役を除く)	78	78	—	—	78	—	3
監査等委員である 社外取締役	59	59	—	—	59	—	4
計	137	137	—	—	137	—	7

- (注) 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、2020年6月18日開催の当社第15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ある取締役3名（うち社外取締役1名）への支給額を含んでいます。

4. 上記の賞与は、支給見込額です。
5. 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。
6. 業績連動報酬に係る評価指標の内容の詳細、当該評価指標を選定した理由及び業績連動報酬の算定方法は、50頁以降の「インセンティブ報酬制度 (変動報酬)」に記載しております。
7. 当期における株式報酬制度の下での株式の交付状況は、38頁「1. 株式に関する事項」に記載のとおりです。

〈報酬等の総額が1億円以上である取締役〉

氏名 (地位)	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)				
		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
畑中好彦 (代表取締役会長)	436	102	144	190	246	334
安川健司 (代表取締役社長)	488	120	169	199	289	368
岡村直樹 (代表取締役副社長)	236	70	79	87	149	166

(注) 1. 上記の賞与は、支給見込額です。
2. 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) に対する第16期を評価対象期間とする賞与 (短期インセンティブ報酬) の各業績評価指標の目標及び実績並びに賞与支給率 (基準額に対する実支給額の比率)〉

業績評価指標	評価割合	評価係数変動幅	目 標	実 績	評価係数
売上収益	25%	0%~200%	上限: 13,328億円 目標: 12,693億円 下限: 12,058億円	12,495億円	68.8%
コア営業利益率	25%	0%~200%	上限: 22.5% 目標: 20.5% 下限: 18.4%	20.1%	81.0%
コアEPS*1	25%	0%~200%	上限: 128.59円 目標: 111.82円 下限: 95.05円	113.03円	107.2%
研究開発業績*2	25%	0%~200%	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	—	193.3%

*1 EPS: Earnings Per Share (1株当たり利益)

*2 研究開発業績の目標、上限下限の設定及び評価係数は、報酬委員会における協議を経て取締役会にて決定

賞与支給率 112.6%

(注) 当期の売上収益、コア営業利益率、コアEPSの各業績評価指標の目標は、期初公表予想値とは異なる数値を設定しています。研究開発業績を含む各業績評価指標の目標数値の設定にあたっては、新型コロナウイルス感染症拡大による業績への影響を勘案し、報酬委員会による協議を経て取締役会において決定しております。

〈監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）に対する第16期を評価対象期間終了事業年度とする株式報酬（中長期インセンティブ報酬）の各業績評価指標の目標及び実績並びに株式交付率（基準ポイントに対する実交付株式数の比率）〉

業績評価指標	評価割合	評価係数変動幅	目 標	実 績	評価係数
売上収益	30%	0%～200%	上限：13,371億円 目標：12,155億円 下限：10,940億円	12,495億円	128.0%
コア営業利益率	30%	0%～200%	上限：24.9% 目標：20.8% 下限：16.6%	20.1%	83.3%
コアROE*	40%	0%～200%	上限：25.2% 目標：16.1% 下限：7.0%	15.7%	95.6%
* ROE：Return On Equity（自己資本利益率）				株式交付率	101.6%

(注) 上記の株式報酬は、2018年6月15日開催の当社第13期定時株主総会において決議された業績連動型株式報酬制度に基づき、当社第14期事業年度において設定された信託から当社株式の交付等がなされるものであり、業績評価指標は、52頁に記載されている評価指標とは異なります。

役員の報酬等の決定に関する方針と手続

● 監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）の報酬等の決定に関する方針と手続*

* 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。

報酬方針

当社の取締役の報酬は、以下の考え方に基づき決定します。

競争力のある報酬制度であること

- ・ 優秀な人材の獲得・保持が可能となる報酬体系及び報酬水準

企業価値・株主価値向上を重視した報酬制度であること

- ・ 業績連動性が高く、中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した報酬制度及び報酬構成

公平・公正な報酬制度であること

- ・ 国・地域を問わず、職責と成果に基づく公平かつ公正な報酬制度

報酬体系

当社の取締役の報酬体系は、「基本報酬（固定報酬）」及び「インセンティブ報酬（変動報酬）」で構成し、インセンティブ報酬（変動報酬）は、「賞与（短期インセンティブ報酬）」と「株式報酬（中長期インセンティブ報酬）」の2種類を組み合わせています。報酬の種類及び報酬の種類ごとの目的・概要は図表1のとおりです。

【図表1. 当社取締役の報酬体系】

報酬の種類		目的・概要
固定	基本報酬	職責に応じた堅実な職務遂行を促すための固定報酬 <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
変動	賞与 (短期インセンティブ報酬)	事業年度ごとの業績目標の達成に向けて、着実に成果を積み上げるための業績連動報酬 <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） ・ 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 ・ 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
	株式報酬 (中長期インセンティブ報酬)	中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した経営を推進するための業績連動報酬 <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） ・ 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 ・ 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 ・ 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）

報酬水準

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。

〔報酬ベンチマーク企業群〕

報酬のベンチマークにあたっては、①「日本の株式市場に上場する大手製造業企業群」を主な比較対象としつつ、②「当社と売上収益が同規模程度のグローバル製薬企業群」についても参考情報の一つとして参照します。

当社の取締役の報酬（基準額）を決定するにあたり参照した報酬ベンチマーク企業群は、以下のとおりです。

参照した報酬ベンチマーク企業群	第16期	第17期
①日本の株式市場に上場する大手製造業企業群* *参照時点において時価総額上位100社の中の製造業企業から選定	37社	43社
②当社と売上収益が同規模程度のグローバル製薬企業群* *参照時点において売上収益が当社の0.5倍～2倍の範囲に位置するグローバル製薬企業から選定	18社	17社

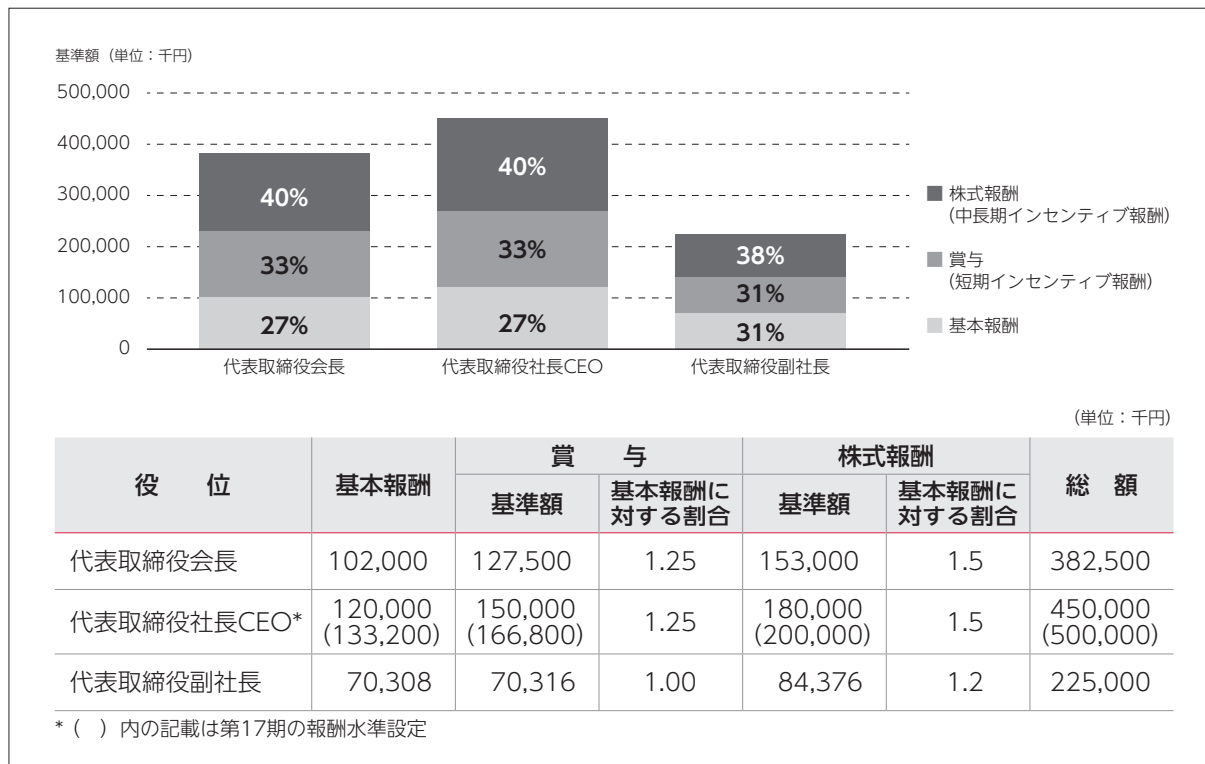
(注) 当社の取締役の報酬（基準額）は、当社を除いた報酬ベンチマーク企業群の報酬調査データを参照して決定しています。

報酬の構成割合

当社の取締役の報酬の構成割合は、当社の経営戦略・事業環境、職責及びインセンティブ報酬における目標達成の難易度等を踏まえ、報酬ベンチマーク企業群の動向等を参考に、適切に設定します。また、業績連動性が高く、中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した報酬制度及び報酬構成とするため、インセンティブ報酬（特に中長期インセンティブ報酬）の割合をより高め、代表取締役社長CEOの報酬の構成割合は、「基本報酬：賞与（基準額）：株式報酬（基準額）」＝「1（27%）：1.25（33%）：1.5（40%）」を目安とします。他の取締役の報酬構成割合は、代表取締役社長CEOの報酬構成割合に準じて、職責や報酬水準を考慮し決定します。

当期及び第17期の当社取締役の役位別の報酬水準（基準額）及び報酬構成割合は、以下（図表2）のとおりです。なお、報酬ベンチマーク企業群の報酬水準動向等を踏まえ、第17期の代表取締役社長CEOの報酬水準を改定します。

【図表2. 当社取締役の役位別報酬水準（基準額）及び報酬構成割合】



インセンティブ報酬制度（変動報酬）

【賞与（短期インセンティブ報酬）】

賞与（短期インセンティブ報酬）は、事業年度ごとの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として、適切な連結業績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。当期の賞与（短期インセンティブ報酬）の業績評価指標及び仕組み並びに支給額の算定式は、以下（図表3、4）のとおりです。なお、業績評価指標及び仕組みは、事業環境の変化や経営計画の見直し等に応じて、適宜、変更します。

【図表3. 賞与（短期インセンティブ報酬）の業績評価指標及び仕組み】

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

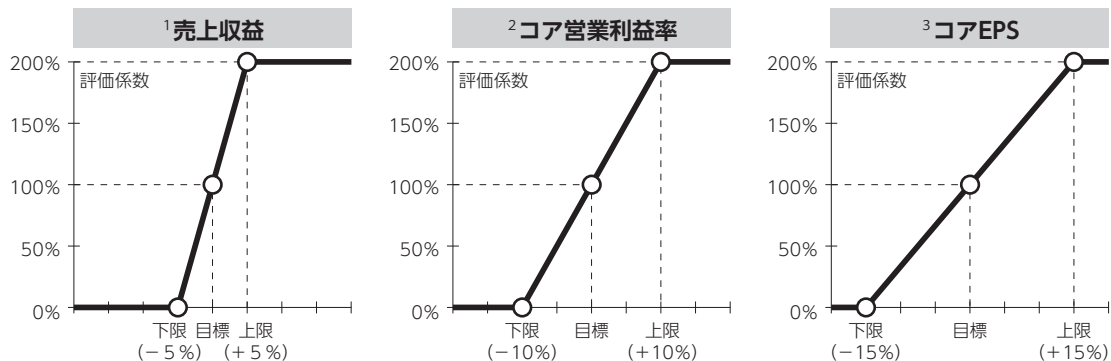
*EPS：Earnings Per Share（1株当たり利益）

【図表4. 賞与（短期インセンティブ報酬）支給額の算定式】

$$\text{取締役の賞与支給額} = \text{(a) 役位別基準額} \times \text{(b) 評価係数}$$

(a) 49頁図表2参照

(b) 評価係数 = 売上収益評価係数¹×25% + コア営業利益率評価係数²×25%
+ コアEPS評価係数³×25% + 研究開発業績評価係数×25%



【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。

当期を対象期間開始事業年度とする株式報酬（中長期インセンティブ報酬）の株価評価指標及び仕組み並びに交付株式数・金銭支給額の算定式は、以下（図表5、6）のとおりです。

株価評価指標として株主総利回り（以下、「TSR*1」という）を採用し、対象期間における「当社TSR」と「東証株価指数（TOPIX）成長率」との比較結果及び対象期間の「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。各取締役に対する株式及び金銭の給付は三菱UFJ信託銀行株式会社の役員報酬BIP（Board Incentive Plan）信託を通じて行います。

*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

【図表5. 株式報酬（中長期インセンティブ報酬）の株価評価指標及び仕組み】

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

【図表6. 株式報酬（中長期インセンティブ報酬）の交付株式数・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) 49頁図表2参照

(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。

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

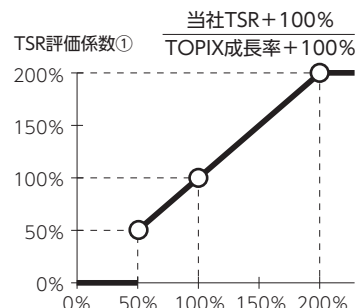
A：対象期間開始の前月の東京証券取引所における当社株式の終値の単純平均値

B：対象期間の最終月の東京証券取引所における当社株式の終値の単純平均値

C：対象期間中の剰余金の配当に係る1株当たり配当総額

D：対象期間開始の前月のTOPIXの単純平均値

E：対象期間の最終月のTOPIXの単純平均値



(ii) TSR評価係数②

当社及び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。

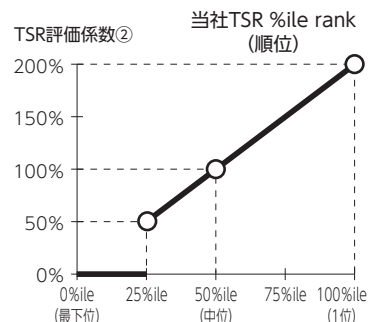
※ 当社及びTSR Peer GroupのTSRは、以下の算式により算定する。

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

A：対象期間開始の前月の各社がプライマリー上場する証券取引所における各社株式の終値の単純平均値

B：対象期間の最終月のAの算定に係る証券取引所における各社株式の終値の単純平均値

C：対象期間中の各社の剰余金の配当に係る1株当たり配当総額



報酬決定手続

当社の取締役の報酬等は、審議プロセスの客観性・透明性を高めるため、報酬委員会（社外取締役が委員の過半数を占め、かつ社外取締役が委員長を務める）における協議結果を踏まえて、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ます。

株式保有ガイドライン

当社は、代表取締役社長CEOに対して、就任後4年で基本報酬（年額）の1.5倍の価値に相当する当社株式を保有することを奨励しています。その他の取締役については、これに準じ、役位に応じて設定した価値に相当する当社株式の保有を奨励しています。

（参考）担当役員の報酬等の決定に関する方針

当社担当役員の報酬等の決定に関する方針は、取締役の報酬等の決定に関する方針に準ずるものとしています。ただし、賞与（短期インセンティブ報酬）については、取締役と同様の全社業績評価に加え、担当する部門の業績評価の結果等に応じて、個人別の支給額を決定します。

● 監査等委員でない社外取締役の報酬等の決定に関する方針と手続

監査等委員でない社外取締役の報酬等は、客観的かつ独立した立場から当社の経営を監督するという役割に鑑みて、基本報酬（固定報酬）のみとします。基本報酬の水準は、外部専門機関の客観的な報酬調査データ等を参考に、その職責等に応じて決定します。当該取締役の個人別の報酬等は、報酬委員会における協議結果を踏まえて、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ます。

● 監査等委員である取締役（社外取締役を除く）の報酬等の決定に関する方針と手続

監査等委員である取締役（社外取締役を除く）の報酬等は、経営を監督・監査するという役割に鑑みて、基本報酬（固定報酬）のみとします。基本報酬の水準は、外部専門機関の客観的な報酬調査データ等を参考に、その職責等に応じて決定します。当該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、監査等委員である取締役の協議により決定します。

● 監査等委員である社外取締役の報酬等の決定に関する方針と手続

監査等委員である社外取締役の報酬等は、客観的かつ独立した立場から当社の経営を監督・監査するという役割に鑑みて、基本報酬（固定報酬）のみとします。基本報酬の水準は、外部専門機関の客観的な報酬調査データ等を参考に、その職責等に応じて決定します。当該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、監査等委員である取締役の協議により決定します。

(3) 責任限定契約に関する事項

当社は、取締役（業務執行取締役等であるものを除く）がその期待される役割を十分に発揮できるよう、当社定款において、各取締役（業務執行取締役等であるものを除く）との間で、会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合は、当該賠償責任を法令で定める責任限度額に限定する旨の契約（責任限定契約）を締結できる旨を定めており、現在全ての取締役（業務執行取締役等であるものを除く）と責任限定契約を締結しています。

(4) 社外取締役に関する事項

当期の主な活動状況（社外取締役として期待される役割に関して行った職務の概要を含む）

地位	氏名	出席状況	活動状況
社外取締役	関山 護	取締役会（開催15回中15回） 指名委員会（開催7回中7回） 報酬委員会（開催7回中7回）	経営者としての豊富な経験を活かして発言を行うなど、業務執行の監督機能を十分に発揮しています。また、指名委員会及び報酬委員会の委員長として、各委員会における審議を主導しました。
社外取締役	山上 圭子	取締役会（開催15回中15回） 指名委員会（開催7回中7回） 報酬委員会（開催7回中7回）	弁護士としての豊富な経験を活かして発言を行うなど、業務執行の監督機能を十分に発揮しています。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ました。
社外取締役	河邊 博史	取締役会（開催15回中15回） 指名委員会（開催7回中7回） 報酬委員会（開催7回中7回）	医学者としての豊富な経験を活かして発言を行うなど、業務執行の監督機能を十分に発揮しています。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ました。
社外取締役	石塚 達郎	取締役会（開催15回中15回） 指名委員会（開催7回中7回） 報酬委員会（開催7回中7回）	経営者としての豊富な経験を活かして発言を行うなど、業務執行の監督機能を十分に発揮しています。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ました。
社外取締役 （監査等委員）	佐々木 宏夫	取締役会（開催15回中15回） 監査等委員会（開催15回中15回）	経済学者としての豊富な経験を活かして発言を行うなど、業務執行の監督機能及び取締役の職務執行の監査・監督機能を十分に発揮しています。

地位	氏名	出席状況	活動状況
社外取締役 (監査等委員)	渋村 晴子	取締役会 (開催15回中15回) 監査等委員会 (開催15回中15回)	弁護士としての豊富な経験を活かして発言を行うなど、業務執行の監督機能及び取締役の職務執行の監査・監督機能を十分に発揮しています。
社外取締役 (監査等委員)	高橋 雷太	取締役会 (開催11回中11回) 監査等委員会 (開催11回中11回)	公認会計士、税理士及び経営者としての豊富な経験を活かして発言を行うなど、業務執行の監督機能及び取締役の職務執行の監査・監督機能を十分に発揮しています。

(5) 役員に関するその他の重要な事項

該当する事項はありません。

(6) 担当役員（取締役による兼務は除く）の氏名等

(2021年4月1日現在)

地位	氏名	担当
専務担当役員	櫻井 文昭	経営管理・コンプライアンス担当
	松井 幸郎	販売統括担当
	志鷹 義嗣	研究担当
常務担当役員	嶋 秀樹	製薬技術本部長
	筒井 泰博	日本コマーシャル プレジデント (営業本部長)
担当役員	野澤 英輔	薬事部長
	熊谷 裕輔	渉外部長

なお、2021年3月31日をもって以下の担当役員が退任しました。

地位	氏名	担当
常務担当役員	岩井 晃彦	研究本部長
	上出 厚志	渉外部長

5. 会計監査人に関する事項

(1) 名 称 EY新日本有限責任監査法人

(2) 報酬等の額

	支 払 額
1. 当期に係る会計監査人の報酬等の額	219百万円
2. 当社及び子会社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	219百万円

- (注) 1. 当社監査等委員会は、社内関係部門及び会計監査人からの必要な資料の入手や報告の聴取を通じて、前期の会計監査人の職務執行状況、監査時間の実績及び当期の監査計画の内容、監査体制、監査時間の見積もり、報酬単価等を精査・検討した結果、当期の会計監査人の報酬等の額は妥当であると判断し、会社法第399条第1項及び同条第3項の同意を行っています。
2. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を区分しておらず、実質的にも区分できないため、上記表の1.の金額にはこれらの合計額を記載しています。
3. 当社の重要な子会社（33頁をご参照ください）のうち、海外子会社については、当社の会計監査人以外の監査法人の監査を受けています。

(3) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

会計監査人が会社法第340条第1項に定める解任事由に該当するときは、監査等委員全員の同意に基づく解任、又は監査等委員会の決議により、株主総会に提出する会計監査人の解任に関する議案の内容の決定を行います。

また、監査等委員会は、会計監査人の独立性・専門性及び監査活動の適切性・妥当性の評価等を勘案し、株主総会に提出する会計監査人を再任しないことに関する議案の内容を決定します。

3 業務の適正を確保するための体制

法令及び定款第16条の規定に基づき、当社ウェブサイトに掲載しております。

当社ウェブサイト：<https://www.astellas.com/jp/ja/investors/shareholders-meeting>

- (注) 1. 事業報告中の記載金額は表示単位未満を四捨五入し、株式数は表示単位未満の端数を切り捨てて表示しています。また、対前期増減率その他の比率は特段の注記がない限り、小数第2位以下を四捨五入して表示しています。
2. 図表やグラフ、写真等は参考情報として掲載しています。

連結計算書類

連結財政状態計算書 (2021年3月31日現在)

(単位：百万円)

科目	第16期 2021年3月31日現在	(ご参考) 第15期 2020年3月31日現在
資産		
非流動資産		
有形固定資産	264,623	268,600
のれん	284,011	278,253
無形資産	651,427	724,773
売上債権及びその他の債権	33,924	34,014
持分法で 会計処理されている投資	7,117	4,692
繰延税金資産	54,176	52,876
その他の金融資産	95,850	74,264
その他の非流動資産	9,913	10,184
非流動資産合計	1,401,040	1,447,655
流動資産		
棚卸資産	164,080	151,017
売上債権及びその他の債権	343,178	347,042
未収法人所得税	13,984	23,556
その他の金融資産	5,560	9,459
その他の流動資産	19,658	18,049
現金及び現金同等物	326,128	318,391
流動資産合計	872,588	867,514
資産合計	2,273,628	2,315,169

科目	第16期 2021年3月31日現在	(ご参考) 第15期 2020年3月31日現在
資本及び負債		
資本		
資本金	103,001	103,001
資本剰余金	177,830	177,506
自己株式	△15,377	△7,178
利益剰余金	953,289	905,851
その他の資本の構成要素	167,373	109,989
親会社の所有者に帰属する 持分合計	1,386,115	1,289,168
資本合計	1,386,115	1,289,168
負債		
非流動負債		
仕入債務及びその他の債務	400	3,142
繰延税金負債	18,161	24,670
退職給付に係る負債	38,982	38,074
引当金	5,796	6,135
その他の金融負債	199,021	129,272
その他の非流動負債	32,782	25,999
非流動負債合計	295,141	227,293
流動負債		
仕入債務及びその他の債務	124,777	171,954
未払法人所得税	8,395	4,009
引当金	22,187	14,241
その他の金融負債	148,163	345,707
その他の流動負債	288,851	262,797
流動負債合計	592,372	798,708
負債合計	887,513	1,026,001
資本及び負債合計	2,273,628	2,315,169

連結純損益計算書 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：百万円)

科 目	第16期	(ご参考) 第15期
	自 2020年4月1日 至 2021年3月31日	自 2019年4月1日 至 2020年3月31日
売上収益	1,249,528	1,300,843
売上原価	△246,063	△276,739
売上総利益	1,003,465	1,024,104
販売費及び一般管理費	△504,316	△499,295
研究開発費	△224,489	△224,226
無形資産償却費	△23,763	△21,164
持分法による投資損益	478	△1,660
その他の収益	7,639	12,154
その他の費用	△122,963	△45,921
営業利益	136,051	243,991
金融収益	11,608	4,363
金融費用	△2,335	△3,004
税引前利益	145,324	245,350
法人所得税費用	△24,734	△49,939
当期利益	120,589	195,411
当期利益の帰属		
親会社の所有者	120,589	195,411
合 計	120,589	195,411

計 算 書 類

貸借対照表 (2021年3月31日現在)

(単位：百万円)

科 目	第16期 2021年3月31日現在	(ご参考) 第15期 2020年3月31日現在
資産の部		
流動資産	410,428	583,046
現金及び預金	158,926	129,682
売掛金	149,814	158,589
有価証券	—	2,000
商品及び製品	45,919	49,036
原材料及び貯蔵品	21,371	21,328
その他	34,397	222,412
固定資産	940,343	748,262
有形固定資産	59,750	63,937
建物	40,826	43,799
構築物	1,463	1,592
機械及び装置	688	1,461
工具、器具及び備品	6,126	6,574
土地	9,189	9,189
リース資産	704	1,093
建設仮勘定	754	229
その他	0	0
無形固定資産	83,106	73,499
投資その他の資産	797,487	610,826
投資有価証券	47,807	34,102
関係会社株式	644,528	445,180
長期貸付金	42	68
繰延税金資産	58,097	82,396
その他	47,017	49,093
貸倒引当金	△3	△13
資産合計	1,350,771	1,331,308

科 目	第16期 2021年3月31日現在	(ご参考) 第15期 2020年3月31日現在
負債の部		
流動負債	476,531	653,369
買掛金	32,934	66,205
短期借入金	236,481	286,935
リース債務	327	433
未払金	39,922	68,519
未払費用	28,494	22,749
未払法人税等	5,851	838
預り金	8,550	8,647
その他	123,974	199,043
固定負債	86,525	6,325
長期借入金	80,000	—
リース債務	377	660
その他	6,148	5,665
負債合計	563,056	659,693
純資産の部		
株主資本	768,404	660,076
資本金	103,001	103,001
資本剰余金	176,822	176,822
資本準備金	176,822	176,822
利益剰余金	503,959	387,432
利益準備金	16,827	16,827
その他利益剰余金	487,132	370,606
固定資産圧縮積立金	1,185	1,185
繰越利益剰余金	485,947	369,420
自己株式	△15,377	△7,178
評価・換算差額等	18,566	10,639
その他有価証券評価差額金	18,566	10,639
新株予約権	745	899
純資産合計	787,715	671,615
負債・純資産合計	1,350,771	1,331,308

招集ご通知

株主総会参考書類

事業報告

連結計算書類・計算書類

監査報告書

ご参考

損益計算書 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：百万円)

科 目	第16期	(ご参考) 第15期
	自 2020年4月1日 至 2021年3月31日	自 2019年4月1日 至 2020年3月31日
売上高	545,553	600,626
売上原価	127,525	174,328
売上総利益	418,028	426,298
販売費及び一般管理費	326,111	335,337
営業利益	91,917	90,961
営業外収益		
受取利息及び受取配当金	127,639	203,243
その他	4,559	3,432
営業外収益合計	132,197	206,675
営業外費用		
支払利息	277	2,832
その他	404	1,600
営業外費用合計	681	4,432
経常利益	223,433	293,204
特別利益		
固定資産売却益	11	1
その他	521	413
特別利益合計	532	414
特別損失		
固定資産除売却損	327	80
減損損失	2,056	—
その他	2,685	36,474
特別損失合計	5,069	36,554
税引前当期純利益	218,896	257,064
法人税、住民税及び事業税	5,036	2,738
法人税等調整額	20,805	13,681
法人税等合計	25,841	16,419
当期純利益	193,055	240,645

監査報告書

連結計算書類に係る会計監査報告

独立監査人の監査報告書

2021年5月10日

アステラス製薬株式会社
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 古 杉 裕 亮 ㊞

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中 村 昌 之 ㊞

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 小 山 晃 平 ㊞

監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、アステラス製薬株式会社の2020年4月1日から2021年3月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結純損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、会社計算規則第120条第1項後段の規定により指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成された上記の連結計算書類が、アステラス製薬株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

連結計算書類に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、連結計算書類を指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定により作成し、適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結計算書類を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき連結計算書類を作成することが適切であるかどうかを評価し、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
 - ・ 連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
 - ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
 - ・ 経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結計算書類の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
 - ・ 連結計算書類の表示及び注記事項が、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
 - ・ 連結計算書類に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。
- 監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。
- 監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

独立監査人の監査報告書

2021年5月10日

アステラス製薬株式会社
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 古 杉 裕 亮 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中 村 昌 之 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 小 山 晃 平 印

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、アステラス製薬株式会社の2020年4月1日から2021年3月31日までの第16期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

計算書類等に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類等を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類等を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において計算書類等の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 計算書類等の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。
監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

監査等委員会の監査報告

監 査 報 告 書

当監査等委員会は、2020年4月1日から2021年3月31日までの第16期事業年度における取締役の職務の執行について監査いたしました。その方法及び結果につき以下のとおり報告いたします。

1. 監査の方法及びその内容

監査等委員会は、会社法第399条の13第1項第1号口及びハに掲げる事項に関する取締役会決議の内容並びに当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明するとともに、下記の方法で監査を実施しました。

- ①監査等委員会が定めた監査等委員会監査等の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、会社の内部統制部門と連携の上、重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行に関する事項の報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査しました。また、子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社に対し事業の報告を求め、その業務の状況を調査しました。
- ②会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（会社計算規則第120条第1項後段の規定により、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成された連結財政状態計算書、連結純損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ①事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ②取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③内部統制システムに関する取締役会の決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 EY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人 EY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2021年5月10日

アステラス製薬株式会社 監査等委員会

常勤監査等委員 吉 光 透 ㊟

監 査 等 委 員 佐々木 宏 夫 ㊟

監 査 等 委 員 渋 村 晴 子 ㊟

監 査 等 委 員 高 橋 雷 太 ㊟

(注) 監査等委員佐々木宏夫、渋村晴子及び高橋雷太は、会社法第2条第15号及び第331条第6項に規定する社外取締役であります。

以 上

新薬の開発状況

当社グループでは、いまだ有効な薬剤が存在せず治療満足度の低い疾患領域で革新的な新薬を一日でも早く患者さんのもとに届けられるよう、研究開発に積極的に取り組んでいます。

■ 臨床開発段階のプロジェクト（フェーズ2以降）*1

2021年4月現在

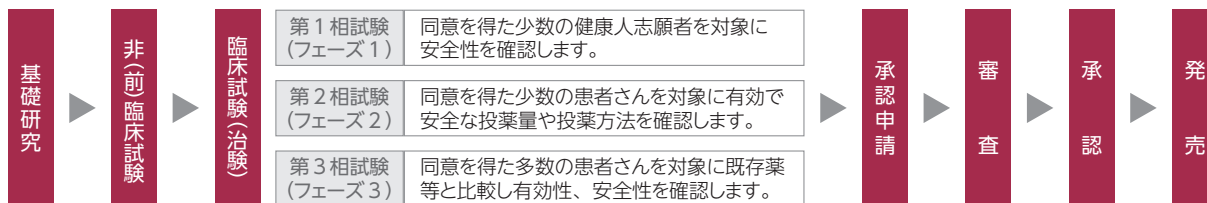
一般名 開発コード (製品名)	対象疾患	開発段階			
		フェーズ2	フェーズ3	申請	地域*2
重点後期開発品とその価値最大化					
エンザルタミド MDV3100 (XTANDI/イクスタンジ)	転移性去勢感受性前立腺がん				欧州
	非転移性去勢感受性前立腺がん				中国
ギルテリチニブ ASP2215 (ゾスパタ)	急性骨髄性白血病 (寛解導入化学療法後の維持療法)				
	急性骨髄性白血病 (造血幹細胞移植後の維持療法)				
	急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法不適応)				
	急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法適応)				
エンホルツマブ ベドチン ASG-22ME (PADCEV)	小児における急性骨髄性白血病				
	白金製剤及び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				欧州
	PD-1/PD-L1阻害剤による治療歴があり シスプラチン不適応の転移性尿路上皮がん				米国
	治療歴のある転移性尿路上皮がん				日本
	治療歴のない転移性尿路上皮がん (一次治療；ペムプロリズマブ併用)				
	筋層浸潤性膀胱がん (ペムプロリズマブ併用)				
ゾルベツキシマブ IMAB362	その他の種類の固形がん				
	胃腺がん及び食道胃接合部腺がん 膵臓腺がん				
ロキサデュスタット ASP1517/FG-4592 (エベレンソ)	慢性腎臓病に伴う貧血				欧州
	化学療法に伴う貧血				
fezolinetant ESN364	閉経に伴う血管運動神経症状				

一般名 開発コード (製品名)	対象疾患	開発段階			
		フェーズ2	フェーズ3	申請	地域*2
Focus Areaアプローチ					
FX-322	感音難聴	■			
ASP1128/MA-0217	急性腎障害	■			
ASP0367/MA-0211	原発性ミトコンドリアミオパチー	■			
resamirigene bilparvovec AT132	X連鎖性ミオチューブラーミオパチー	■			
ASP3772	肺炎球菌感染症の予防	■			
その他					
ミラベグロン YM178	小児における神経因性排尿筋過活動	■	■		欧州
	小児における過活動膀胱	■	■		欧州
タクロリムス FK506 (プログラフ)	肺移植における拒絶反応の抑制	■	■	■	米国
ペフィシチニブ ASP015K	関節リウマチ	■	■		中国
bleselumab ASKP1240	生体腎移植患者における再発性巣状糸球体硬化症	■			
isavuconazole	小児における侵襲性アスペルギルス症及び侵襲性ムーコル症	■			米国
ASP8062	オピオイド使用障害	■			

*1 当社が日本・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。

*2 特に記載のない場合は、グローバルで開発を行っています。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しています。一部の地域のみで開発している品目については、その地域を記載しています。

新薬ができるまで



※新薬の候補化合物の発見から医薬品として発売するまでには9年から16年の年月がかかります。

(出典：日本製薬工業協会 てきすとぶつく製薬産業2018-2019)

持続可能な開発目標 (SDGs) への貢献

持続可能な開発目標 (SDGs) は、2015年に国連総会で採択された2030年までに達成すべき世界共通の目標です。アステラスは「SDGsの企業行動指針 (SDG Compass)」を参考に、バリューチェーン全体におけるSDGsへの影響を評価し、優先的に取り組むべき課題を特定しています。アステラスは健康と福祉に関連する目標3「すべての人に健康と福祉を」を中心に、各目標に対して様々な活動を通じてSDGsの達成に貢献していきます。

目標3「すべての人に健康と福祉を」に注力

健康は、保健医療上の課題であるだけでなく、健康を損なうことが教育を受ける機会や就業の制限につながり、貧困の原因となる場合もあります。こうした点から、目標3への貢献は他の目標の達成にも貢献します。アステラスでは、適切な治療方法が存在しないこと、貧困、保健システムの不備、保健医療に関する情報不足が理由で、必要な医療を受けることが困難な状態を「保健医療へのアクセス (Access to Health)」の課題と捉え、自社が持つ強みや技術を活かせる分野を特定し、外部パートナーシップを最大限に活用し、その課題解決に取り組んでいます。

SDGsに対する主な取り組み

関連するSDGs	アステラスの主な取り組み事例	関連するSDGs	アステラスの主な取り組み事例
	<ul style="list-style-type: none"> ・ ACTION ON FISTULA™への支援を通じたケニアの産科フィスチュラ患者への治療の提供*1 ・ 住血吸虫症に対する小児用製剤の開発 ・ Access Acceleratedへの参画 		<ul style="list-style-type: none"> ・ ワークライフバランスの推進 ・ 労働安全衛生の取り組み
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 社員の人材開発 ・ ACTION ON FISTULA™への支援を通じた外科医の教育、産科フィスチュラ患者に対する職業訓練の提供*1 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 革新的な新薬と医療ソリューションの創出に向けた研究開発 ・ 官民パートナーシップによるグローバルヘルスのための研究開発の促進 (GHIT Fund*2)
 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ダイバーシティ&インクルージョンの取り組み ・ 人権に対する取り組み 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 持続可能な調達 ・ 製品の品質保証と安全性の確保 ・ 製品による環境負荷の低減
     	<ul style="list-style-type: none"> ・ 生物多様性の維持・保全 ・ 温室効果ガス排出量の削減 ・ 再生可能エネルギーの利用 ・ 資源循環の取り組み ・ 大気・水質の汚染予防 ・ 災害支援 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 法令遵守と高い倫理観をもった事業活動 ・ 第三者を窓口とする内部通報システムの設置 ・ 贈収賄・腐敗行為の防止
			<ul style="list-style-type: none"> ・ 革新的医療ソリューションの創出に向けたバイオベンチャー・アカデミアとの提携 ・ Access Accelerated・GHIT Fundへの参画 ・ 国連グローバル・コンパクトへの署名

*1 ACTION ON FISTULA™のプログラム期間：2014年5月～2020年4月の6年間

*2 GHIT Fund：日本政府（外務省、厚生労働省）、製薬企業等の民間企業、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム、国連開発計画が参画する国際的な官民ファンド。世界の最貧困層の健康を脅かすマラリア、結核、顧みられない熱帯病 (NTDs) 等の感染症と闘うための新薬開発への投資及びポートフォリオ・マネジメントを実施。治療薬、ワクチン、診断薬を開発するため、日本の製薬企業、大学、研究機関の製品開発への参画と、海外の機関との連携を促進。

アステラスでは「保健医療へのアクセス (Access to Health)」の課題解決に効果的に取り組むため、自社が持つ強みや技術を活かした活動に取り組んでいます。今回は、「イノベーションの創出」及び「入手可能性の向上」における事例を紹介します。

結核に対する新規治療薬の共同研究

アステラスは、共同研究を通じて発展途上国の人々を苦しめる感染症に対する新規治療薬の探索に取り組んでいます。

2019年には全世界で1,000万人が結核に罹患し、140万人もの命が失われました*1。また、近年、既存の結核治療薬に対する耐性を持つ結核菌が出現し、その治療がますます困難になっており、画期的な新薬が望まれています。

アステラスは、TBアライアンス*2と2017年10月から結核菌治療薬の探索に関する共同研究（スクリーニングによるヒット化合物探索プロジェクト、以下、「スクリーニングPJ」）を行っていました。スクリーニングPJで見出したヒット化合物群は、既存の結核治療薬と異なる化学構造を有しており、異なる作用機序を示す可能性

が高く、薬剤耐性を持つ結核菌に対する治療への貢献が期待できます。2021年3月には、スクリーニングPJから得られたヒット化合物群を活用し、薬理活性、薬物動態、安全性を改善したリード化合物を創出することを目指す共同研究契約をTBアライアンスと締結しました。



©TB Alliance

住血吸虫症に対する小児用製剤開発

住血吸虫症はアフリカや南米を中心とする発展途上国に多い寄生虫感染症で、蔓延地域で暮らす人々の経済や健康に重大な影響を及ぼしています。小児の罹患率が特に高いことが知られており、治療をしなければ、貧血、発育不全、学習能力の低下、臓器の慢性炎症を引き起こし、命にかかわることもあります*3。

しかし、幼児を含む就学期前の児童の臨床データが不足していることに加え、その標準治療薬であるプラジカンテル錠は、錠剤が大きく薬剤に苦みがあることなどから児童の治療には適しておらず、感染している児童が治療を受けられないという現状があります。

そこでアステラスは、製薬企業や研究機関、国際非営利組織といったコンソーシアムの参加者とともに、プラジカンテル錠の小児用製剤の開発を進めています。

*1 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en/>

*2 TB アライアンス：結核と戦うために即効性のある低価格な治療手段を見出すことを目標とする非営利団体。

*3 <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/schistosomiasis>

* コンソーシアムの活動は現在、GHIT Fund及びThe European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) からの資金提供により支えられています。

この小児用製剤の創製にあたり、アステラスは自社の製剤技術を供与しました。開発中の小児用製剤は、現行のプラジカンテル錠よりも小さく、口腔内で崩壊しやすいため水の有無に関係なく服用できるうえ、苦みを低減する工夫も施されています。また、生産コストを抑えつつ、簡素な生産技術で製造でき、熱帯地域の高温多湿な環境でも品質を維持できるなど、さまざまな特長を有しています。さらに、アステラスから提供した小児用製剤開発・錠剤生産の技術やノウハウは、ドイツ及びブラジルの製造委託先において治験薬の製造と将来の供給に向けた現地生産能力の構築にも貢献しています。

開発中の小児用（6歳未満）プラジカンテル製剤については、第Ⅱ相試験が無事完了し、現在、承認データ取得と医療アクセスの確保に向けて第Ⅲ相試験がケニアとコートジボワールで進められています。また、2021年2月には蔓延国における小児用プラジカンテル製剤へのアクセス確保に備えるための新たな実施研究プログラムに対してGHIT Fund と EDCTP* からの資金提供を受けることが確定しました。

アステラスは、今後もコンソーシアムの一員としてノウハウや技術の提供を継続していきます。コンソーシアムパートナーと連携し、アフリカの住血吸虫症蔓延国の子どもたちに数年以内には製品を届けることができるよう取り組んでいます。



新しく開発された小児用製剤（上）と既存の製剤（下）

Access to Medicinesの取り組み

2020年4月から、M&D ストラテジー&オペレーションズ、コマーシャル部門が中心となり、サスティナビリティ部をはじめとする20以上の部署からなる部門横断チームが参画するLAMP（Lifecycle Access to Medicines Project）が開始されました。このプロジェクトでは、当社のVISIONに基づき、製品への患者アクセス改善のために製品ライフサイクルの各フェーズにおいて包括的な戦略を構築します。当社は、本取り組みを通じ医薬品開発段階から市販後を含め、各医薬品への患者アクセスを向上し、患者さんとそのご家族の人生がより良いものになるよう努めます。

* EDCTP: The European & Developing Countries Clinical Trials Partnership

アステラスの気候変動対策への取り組み

— 気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)の提言に賛同 —

アステラスは、世界の人々の健康に貢献する企業として、持続可能な社会の発展に貢献していくため、地球環境と調和した事業活動に取り組んでいます。その中でも気候変動対策については経営の重要課題と位置づけ、これまで、研究・製造拠点及び主要オフィスでの温室効果ガスを排出しない再生可能エネルギー由来の電力の購入、風力発電・バイオマスボイラーの導入、ハイブリッド営業車の導入等、積極的な温室効果ガス削減策を実施しています。

これらの取り組み結果については、環境パフォーマンス情報として、当社ウェブサイトにて毎年公開してきましたが、より分かりやすく透明性の高い情報開示を目指すべく、アステラスは2020年12月に気候関連財務情報開示タスクフォース* (Task Force on Climate-related Financial Disclosures: TCFD) の提言に賛同しました。気候関連の財務情報開示を推奨するTCFDの提言に基づき、2021年度から気候変動が事業に与えるリスク・機会について分析し、「ガバナンス」「戦略」「リスク管理」「指標と目標」の4つの視点で気候変動対策についての積極的な情報開示を進めていきます。

アステラスは、今後も気候変動など世界的な環境課題の解決に向けて継続的に取り組めます。



風力発電・バイオマスボイラーを導入しているKerry工場（アイルランド）

TCFD | TASK FORCE ON CLIMATE-RELATED FINANCIAL DISCLOSURES

* 気候関連財務情報開示タスクフォース (TCFD) : TCFDは、主要国・地域の中央銀行、財務・金融当局等が参加する国際機関・金融安定理事会 (FSB) によって、金融市場の安定化を目的として気候関連の情報開示及び金融機関の対応を検討するために2015年12月に設立された作業部会。

株主総会会場ご案内図

場所

東京都千代田区紀尾井町 4 - 1
ホテルニューオータニ「芙蓉の間」
(ザ・メイン宴会場階 (本館1階))
TEL : 03-3265-1111 (代)



交通のご案内

東京メトロ
● 銀座線 ● 丸ノ内線
「赤坂見附駅」
D紀尾井町口 から徒歩10分

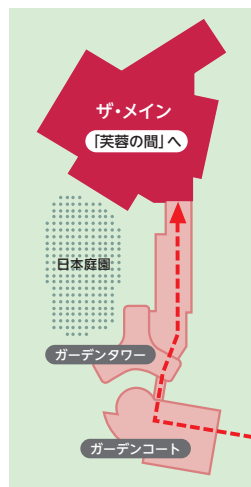
東京メトロ
● 半蔵門線
「永田町駅」
7番口 から徒歩10分

東京メトロ
● 有楽町線
「麹町駅」
2番口 から徒歩 10分

東京メトロ
● 丸ノ内線 ● 南北線
「四ツ谷駅」
赤坂口 から徒歩 10分

JR
中央線・総武線
「四ツ谷駅」
麹町口 から徒歩 10分

宴会場階 会場までの経路



※ザ・メイン「1階」とガーデンタワー・ガーデンコート「5階」が同じフロアになります。

※ 当日は、会場周辺道路及び駐車場の混雑が予想されますので、お車でのご来場はご遠慮願います。

※ 株主総会ご出席株主様へのお土産の配布を取り止めさせていただきます。何卒ご理解くださいますようお願い申し上げます。

アステラス製薬株式会社

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



見やすいユニバーサルデザイン
フォントを採用しています。



環境に配慮した植物油インキを
使用しています。



森林に配慮して適切に管理された
森林認証紙を採用しています。