

アステラス製薬株式会社

第18期定時株主総会

2023年6月22日

イベント概要

[企業名] アステラス製薬株式会社

[**企業 ID**] 4503

[**イベント言語**] JPN

[イベント種類] 株主総会

[イベント名] 第18期定時株主総会

[決算期] 2023 年度 通期

[日程] 2023年6月22日

[時間] 10:00 - 11:54

[開催場所] 102-8578 東京都千代田区紀尾井町 4-1

ホテルニューオータニ1階 芙蓉の間

[登壇者] 17 名

 代表取締役会長
 安川 健司 (以下、安川)

 代表取締役社長
 岡村 直樹 (以下、岡村)

取締役(社外) 河邊 博史 (以下、河邊)

取締役(社外) 田中 孝司 (以下、田中)

取締役(社外) 桜井 恵理子(以下、桜井)

取締役 監査等委員 吉光 透 (以下、吉光)

取締役 監査等委員(社外) 渋村 晴子 (以下、渋村)

取締役 監査等委員(社外) 髙橋 雷太 (以下、髙橋)

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375

フリーダイアル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



取締役 監査等委員(社外) 中山 美加 (以下、中山)

専務担当役員 研究担当 (CScO) 志鷹 義嗣 (以下、志鷹)

専務担当役員 メディカル担当 (CMO)

谷口 忠明 (以下、谷口)

専務担当役員 製薬技術担当 (CMfgO)

嶋 秀樹 (以下、嶋)

販売統括担当(CCO) Claus Zieler(以下、Zieler)

経営戦略担当(CStO) Adam Pearson(以下、Pearson)

専務担当役員 人事・コンプライアンス担当 (CPO & CECO)

杉田 勝好 (以下、杉田)

法務担当(GC) Catherine Levitt (以下、Levitt)

開会-報告事項-議案説明

岡村:おはようございます。当社の社長、岡村直樹でございます。本日はご多用中にかかわらず、 当社の株主総会にご出席いただきまして、誠にありがとうございます。本日は、私が株主総会の議 長を務めさせていただきます。

それでは、ただ今からアステラス製薬株式会社、第18期定時株主総会を開会いたします。本総会 は既にご案内のとおり、この会場にお集まりいただいている株主様と、インターネットを通じてバ ーチャル出席されている株主様の、双方を合わせての開催とさせていただきます。

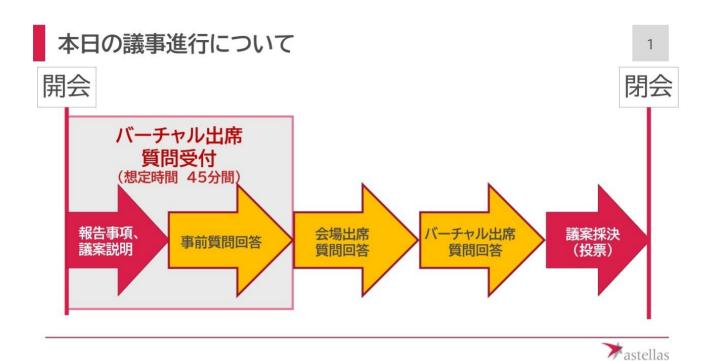
円滑に議事を進行していくよう努めてまいりますので、皆様のご協力をよろしくお願いいたしま す。

なお本総会から、法令および当社定款の定めに従い、第18期定時株主総会招集ご通知等の株主総 会資料を、当社および東証のウェブサイトに掲載することにより電子提供を行っており、別途書面 交付請求をいただいていない株主の皆様には、この招集通知の抜粋版の書面を送りしております。 別途書面交付請求をいただいた株主様には、当社および東証のウェブサイトに掲載している抜粋版 ではない第18期定時株主総会招集ご通知をお送りしております。また本日会場の受付において も、これと同じ抜粋版でない招集通知をお渡ししております。

本総会では、招集通知のページ数に言及する場合は、抜粋版ではない招集通知のページ数ですの で、あらかじめご承知おき願います。

それでは本日の目的事項として、招集通知 7 ページに記載のとおり、報告事項、ならびに決議事項 である第1号議案、および第2号議案を提出いたします。また本総会における全ての決議事項につ きましては、必要な定足数を既に満たしていることをここにご報告いたします。

米国



本日の議事進行でございますが、ただ今スライドでお示ししている順序にて執り行いたいと思います。まず報告事項の報告、決議事項である議案の説明をいたします。

その後、株主様からのご質問を三つに分けて回答いたします。まずはじめに、招集通知にてご案内の方法により、事前に株主様からいただいたご質問について回答いたします。次に、会場にてご出席の株主様から、報告事項と決議事項に関する質問、意見、動議を含めた全てのご発言をまとめてお受けいたします。そして最後に、バーチャル出席の株主様からのご質問、ご意見に回答いたします。

バーチャル出席の株主様からのご質問等の方法は、招集通知 13 ページをご覧ください。バーチャル出席の株主様からのご質問等の受付は、本総会の開会時点から事前質問への回答完了時までとさせていただきます。45 分間程度の質問受付時間があると想定しております。

以上の3通りのご質問に対する回答が終了しましたら、議案の採決へ移らせていただきます。その際、議案への投票時間を私がお知らせしますので、その時間内に投票していただきますようお願いいたします。

なお、招集通知 12 ページに記載いたしましたとおり、動議につきましては株主総会の手続に関するもの、および議案に関するものを含め、全て会場出席の株主様からご提出いただいたもののみ取り上げ、バーチャル出席の株主様からのご提出は受け付けないこととさせていただきます。ご理解のほど、よろしくお願いいたします。

サポート



また、本日登壇している役員の中には、日本人以外の者もおります。その者から回答する際は、通 訳を介して行わせていただきます。

それでは、報告事項、および議案の審議に先立ちまして、監査等委員会から監査報告を行います。 連結計算書類にかかる会計監査人からの監査報告も含め、一括して監査等委員からご報告いたしま す。

それでは吉光取締役、よろしくお願いいたします。

吉光:常勤監査等委員の吉光でございます。監査等委員会において審議した結果につきまして、監 査等委員会を代表し、私よりご報告申し上げます。

当社第 18 期事業年度の取締役の職務執行についての監査の結果につきましては、招集通知 75 ペ ージの監査等委員会の監査報告書に記載のとおりでございます。

事業報告、およびその付属明細書については、いずれも法令、定款に従い、会社の状況を正しく示 していることを認めます。取締役の職務執行についても不正の行為、法令、定款に違反する重大な 事実は認められません。内部統制システムに関する取締役会決議の内容は、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、およ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。

次に、連結計算書類、およびその付属明細書の監査でございますが、会計監査人、EY 新日本有限 監査法人より、招集通知 71 ページから 74 ページの監査報告書に記載のとおり、報告および説明 を受けております。

会計監査人の独立性、監査の方法、および品質管理体制等について検討した結果、連結計算書類、 ならびに計算書類、およびその付属明細書に関する会計監査人の監査の方法、および結果は相当で あると認めます。

以上、当社第 18 期事業年度の取締役の職務執行についての監査の結果につきまして、ご報告申し 上げました。

岡村:続きまして、事業報告、連結計算書類および計算書類の報告へ移ります。なお、当事業年度 の事業報告につきましては、招集通知の24ページから63ページ、ならびに当社および東証のウ ェブサイトに掲載しているとおりです。



日本

また、連結計算書類、および個別の計算書類につきましては、招集通知の 67 ページから 70 ペー ジ、ならびに当社および東証のウェブサイトに掲載しているとおりです。

本日の内容 2

- 2022年度 連結業績の概要
- 経営計画2021 2年目の振り返り



では、これより第18期の連結業績の概要、ならびに2021年度から始まった5カ年の中期経営計 画である経営計画2021の、2年目の振り返りにつきまして報告させていただきます。

注意事項 3

この資料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、アステラス製薬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。様々 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 知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、この 資料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。





米国

こちらは注意事項です。これから説明する内容は将来の見通しを含んでおり、実際の結果と異なる 可能性があることをご了承ください。

連結業績(コアベース)

F

	当期実績 (億円)	対前期増減額 ^(億円)	対前期増減率
売 上 収 益	15,186	+2,225	+17.2%
売上原価	2,884	+69	+14.0%
売上総利益	12,303	+1,871	+17.9%
販売費及び 一般管理費	6,303	+814	+14.8%
研究開発費	2,761	+301	+12.2%
コア営業利益	2,869	+422	+17.2%
コア当期利益	2,246	+340	+17.9%



まずは2022年度連結業績の概要です。

コアベースの業績は、フルベースの業績から一時的に発生した特殊要因を除いて、会社の本来の収益力を示すことができるように調整したものです。

当期の連結業績は、売上収益、コア営業利益ともに、前年度との比較で増加となりました。当期は 急激に円安が進行したことにより、業績に対してポジティブな影響を与えましたが、為替の影響を 除いても増収増益の決算でした。

売上収益は1兆5,186億円で、XTANDI、および重点戦略製品であるパドセブ、ゾスパタの売上が拡大し、前期比17.2%の増加となりました。昨年度に引き続き、2期連続で増収を達成しました。

販売費および一般管理費は 6,303 億円、前期比 14.8%の増加となりました。営業要員の最適化、成熟製品の販促費用削減など、販管費削減を推進しました。一方、パドセブの立上げや新製品、 VEOZAH の発売準備など、必要な投資は積極的に進めました。

結果、費用削減は想定どおり進み、必要な投資は積極的に実施しつつも、販管費は為替の影響を除けば期初に想定していたとおりにコントロールできました。

研究開発費は 2,761 億円、前期比 12.2%の増加となりました。販管費同様、通期予想どおりになりました。

その結果、コア営業利益は 2,869 億円、前期比 17.2%の増加となりました。

連結業績(フルベース)

(

	当期実績 (億円)	対前期増減額 (億円)	対前期増減率
売 上 収 益	15,186	+2,225	+17.2%
営 業 利 益	1,330	-227	-14.6%
税引前利益	1,324	-245	-15.6%
当 期 利 益	987	-254	-20.4%



続いて、フルベースでの連結業績です。

売上収益は増加した一方、営業利益、税引前利益、当期利益は減少しました。フルベースの業績にはコアベースの業績に調整する際に、経常的ではない項目として除外した収益や費用が含まれます。

承認申請を行う意思決定をしたことに伴う、ゾルベツキシマブの条件付対価に係る公正価値の増加、エベレンゾの将来の売上予測の見直しに伴う、減損損失などを計上した結果、当期のその他の費用は 1.575 億円となりました。

これらにより、営業利益は 1,330 億円、前期比 14.6%の減少となりました。当期利益は 987 億円、前期比 20.4%の減少となりました。

戦略目標 8

戦略目標1 患者さんのより良い アウトカムの実現

中長期的な成長を牽引する XTANDI及び重点戦略製品*の「価値」の最大化

戦略目標2 科学の進歩を 確かな「価値」へ

Focus Areaアプローチにおける 最先端のイノベーションの探究

戦略目標3 Rx+ ビジネスの進展

本経営計画期間中に複数のプロジェクトの事業化

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向上」と「気候変動対策」を 重点課題として取組み強化

* ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾ、VEOZAH (fezolinetant)、ゾルベツキシマブ、AT132



続きまして、経営計画 2021 の 2 年目である当期の活動、成果について説明します。

2021 年度から 5 年間の中期経営計画として、経営計画 2021 を策定し、実行しております。本日は経営計画 2021 の四つの戦略目標に沿って、2022 年度の成果を報告いたします。

上市済み重点戦略製品の売上

戦略目標1 患者さんのより良い アウトカムの実現

9

製品名	当期実績 ^(億円)	対前期増減額 (億円)	対前期増減率
前立腺がん治療剤X T A N D I /イ ク ス タ ン ジ	6,611	+1,268	+23.7%
尿路上皮がん治療剤 パ ド セ ブ	444	+227	+104.4%
急性骨髄性白血病治療剤 ゾ ス パ タ	466	+125	+36.7%
腎性貧血治療剤エベレンゾ	32	+6	+23.0%



フリーダイアル

戦略目標1は、患者さんのより良いアウトカムの実現です。当社が優先的に経営資源を投下し、中 長期的な成長をけん引するXTANDI、および重点戦略製品の当期の売上について説明します。

前立腺がん治療剤 XTANDI の売上は、6.611 億円、前期比 23.7%の増加となりました。全ての地域 で売上が拡大しました。米国では低所得の患者さんへ無償提供するプログラムの影響や、競合後発 品の台頭など、厳しい市場環境となっていますが、全ての適応症でリーディングポジションを維持 しています。

続きまして、尿路上皮がん治療剤パドセブの売上は444億円、前期比104.4%の増加となりまし た。特に欧州と日本で大きく成長しました。欧州は発売国が21カ国まで拡大し、7カ国で保険償 還を獲得しました。日本は新規処方が予想前提を上回り、売上の拡大に貢献しました。

続きまして、急性骨髄性白血病治療剤ゾスパタの売上は 466 億円、前期比 36.7%の増加となりま した。米国、欧州、および日本で高いマーケットシェアを獲得し、売上を拡大しました。

続きまして、腎性貧血治療剤エベレンゾの売上は 32 億円、前期比 23%の増加となりました。日本 における競合激化、欧州では既存の標準治療薬との差別化が図れていないことを要因に、売上は想 定を下回る結果となりました。

XTANDIおよび重点戦略製品*1 開発の主な進展

患者さんのより良い ウトカムの実現

10

一般名、製品名	進捗·状況
ー般名:エンザルタミド XTANDI/イクスタンジ	追加適応症* ^{2,3} で良好な試験結果取得
ー般名:エンホルツマブ ベドチン パドセブ	承認取得*4 (欧州)、承認申請*4 (中国) 追加適応症(一次治療)迅速承認*5 (米国)
一般名:fezolinetant VEOZAH	承認取得*6、8 (米国)、承認申請*7 (欧州)
一般名:ゾルベツキシマブ	第Ⅲ相試験* ⁷ で良好な試験結果取得 承認申請* ^{7、8} (日本)

* 1 ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾ、VEOZAH (fezolinetant)、ゾルベツキシマブ、AT132 対象疾患 *2 非転移性ホルモン感受性前立腺がん、*3 転移性ホルモン感受性前立腺がん、*4 白金製剤を含む化学療法及びPD-1又はPD-L1阻害剤による治療歴のある局所進行性又は転移性尿



続きまして、XTANDI および重点戦略製品の開発の主な進展を説明します。

XTANDI は追加適応症の承認を目的とした二つの第3相試験で、いずれも良好な試験結果を取得し ました。

パドセブは欧州で承認取得したほか、中国では承認申請が受理されました。また一次治療の追加適 応について、米国で迅速承認を取得しました。

fezolinetant は米国で先月承認を取得し、製品名 VEOZAH として販売を開始しました。また、欧 州においても承認申請済みです。

ゾルベツキシマブは第3相試験で良好な試験結果を取得し、今月日本において承認申請を行いまし た。

XTANDIおよび重点戦略製品*1 ピーク時売上予想

戦略目標1

11

一般名、製品名		ピ ーク時売上予想*² (グローバル、億円)
ー般名:エンザルタミド XTANDI/イクスタンジ	Xtandi (enzalutamide) 40 mg tablets 80 mg tablets	7,000 以上
一般名:fezolinetant VEOZAH	VEOZAH'' (fezolinetant) tablets 45 mg	3,000 - 5,000
一般名:エンホルツマブ ベドチン パドセブ	PADCEV enfortumab vedotin-ejfv lýciter for 17 artusia 20 mg 5. 30 mg vals	3,000 - 4,000*3
ー般名: ギルテリチニブフマル酸塩 ゾスパタ	XOSPATA gilteritinib tablets	1,000 - 2,000
一般名:ゾルベツキシマブ		1,000 - 2,000

- *1 ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾ、VEOZAH (fezolinetant)、ゾルベツキシマブ、AT132 *2 ビボタル試験を実施済・実施中の適応症に限る(2022年10月末時点) *3 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



続きまして、中長期的な成長をけん引する XTANDI、および重点戦略製品のピーク時売上予想につ いてお示しします。

XTANDI は依然として売上成長を続けており、ピーク時売上予想はこれまで 6,000 億~7,000 億円 とガイダンスしてまいりましたが、7.000 億円以上に上方修正いたしました。

XTANDI の独占期間満了後、その売上を補うことができるかは VEOZAH、パドセブをはじめとし た、当社が重点戦略製品と位置づける製品の成功にかかっています。VEOZAH のピーク時の売上 予想は 3,000 億~5,000 億円と、大型化を期待しています。

各国地域の法規制に従った上で、医師と患者さん、双方に対して統制品の認知向上を図り、早期の 販売拡大を目指していきます。

販売済みの製品であるパドセブ、ゾスパタのピーク時売上予想は、それぞれ 3,000 億 \sim 4,000 億円、1,000 億 \sim 2,000 億円であり、今後のさらなる成長を期待する製品です。

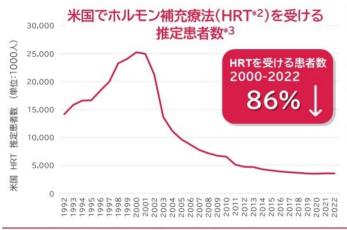
ゾルベツキシマブは、胃腺がんなどを対象に現在開発中の抗体医薬です。先ほど報告したとおり、 第3相試験において良好な結果を得ており、日本に引き続きグローバルでの承認申請に向け、準備 が着実に進んでいます。ピーク時売上予想は1,000億~2,000億円を見込んでいます。

新製品VEOZAH (一般名: fezolinetant)

戦略目標1 患者さんのより良い アウトカムの実現

12

血管運動神経症状(VMS*1)に対する充足されていない医療ニーズ



適応症

閉経に伴う中等度から重度のVMS

非ホルモン治療薬

NK3R*4拮抗作用がニューロン活動を緩和ファーストインクラス

FDA 承認日

2023年5月12日



データ引用: IQVIA NPA 1992-2022, IQVIA MIDAS 1992-2022をもとに自社分析 Copyright © 2023 IQVIA. 無断転載禁止

^{*1} Vasomotor Symptoms:顔のほてり・のぼせ等(ホットフラッシュ)、*2 HRT - WHOの定めるATC3コードG03Cに該当する エストロゲン製剤(経口)およびG03Fに該当する エストロゲン・プロゲステロン配合剤(経口)(当分析に用いた当社定義)、*3 推定患者数 = Total days of therapy(総治療日数)/182日(患者1人当たりの推定平均治療日数)(当分析に用いた当社推定値)、*4 ニューロキニン3受容体、WHO:世界保健機関、ATC:解剖治療化学分類



米国で承認された新製品の VEOZAH、一般名 fezolinetant は、閉経に伴う血管運動神経症状、 BMS という充足されていない医療ニーズに対して、当社が新たな選択肢を提供するもので、大型 化を期待する製品です。

BMS は顔のほてり、のぼせ等のホットフラッシュや、寝汗を特徴とする閉経に伴う一般的な症状です。米国では、閉経女性の約 60~80%がこれらの症状を経験しています。

以前は治療法として、ホルモン補充療法が広く使われていました。しかし、がん、および心血管疾 患発祥のリスクの増大との関連性を示す研究結果が発表され、ホルモン補充療法を受ける患者数は 大幅に減少しました。

米国

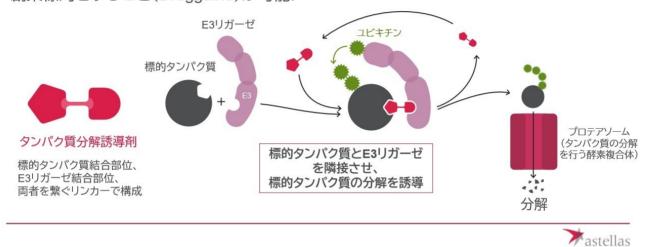
VEOZAH は BMS に対する、初めての非ホルモン治療薬です。XTANDI に次ぐ、当社の主力製品になることを期待しています。

新規Primary Focus 標的タンパク質分解誘導

戦略目標2 科学の進歩を 確かな「価値」へ

13

従来技術では創薬標的とすることが難しかった(Undruggableであった)タンパク質を、 創薬標的とすること(Druggable)が可能に



戦略目標 2 は科学の進歩を確かな価値へ、です。当期における Focus Area アプローチの主な進展について報告します。

2022 年度は既存の四つの Primary Focus に加え、新たに標的タンパク質分解誘導を Primary Focus に認定しました。

標的タンパク質分解誘導は、生体に元来備わっている仕組みを応用した新たな技術です。標的タンパク質、E3 リガーゼ、それぞれと結合する部位、その二つをつなぐリンカーという三つのパーツで構成されます。標的タンパク質に酵素 E3 リガーゼを隣接させると、標的タンパク質に目印が付加され、それをプロテアソームが分解します。

本技術を用いることにより、従来の技術では創薬標的とすることが難しかった、いわゆるアンドラッガブルなタンパク質をドラッガブルに、つまり創薬標的とすることが可能になります。タンパク質分解誘導剤は三つのパーツを適切に組み合わせることで、疾患の原因となるさまざまなタンパク質を標的とすることができます。

戦略目標2 科学の進歩を 確かな「価値」へ

14

研究組織の刷新の成果

研究組織を刷新 目的別・アジャイル*1型へ

目的別に トップレベルの研究者を配置

現場での迅速な意思決定

カルチャー・行動の変容

研究トップによる タイムリーな投資判断

Primary Focusの創出・ 研究開発の加速

新薬候補の選定から治験許可申請提出まで約1年 標的タンパク質分解誘導をPrimary Focusに認定



*1 「状況は常に変化する」という考えを前提に、要望や指摘事項を随時反映し、小さな単位で改善を繰り返し実行することで、変化に柔軟に対応する手法 *2 がんの原因とされている変異タンパク質



標的タンパク質分解誘導の Primary Focus 認定は、当社の研究組織刷新の成果でもあります。研究 組織の体制を目的別、アジャイル型、つまり研究領域ごとに機能横断的な比較的小さな組織、自律 的な組織をつくってそこに権限移譲を行い、現場での迅速な意思決定を可能とする変更を 2021 年 度に行いました。

この研究組織の刷新が実を結び、本 Primary Focus のリードプログラムである ASP3082 では、通 需 2 年を要する新薬候補化合物の選定から試験許可申請提出までを、わずか 1 年という記録的な短 期間で達成しました。KRAS G12D を標的とする化合物としては、世界初の臨床試験入りです。

今後、このプラットフォームから継続的にプログラムを創出し、さらに開発を加速させるために積 極的に経営資源を投入することを決定し、Primary Focus に認定いたしました。





戦略目標3 Rx+ ビジネスの進展

15

RX+プログラム: 2022年度の主な進展



プログラム	進捗状況	
EG Holter	使い切りホルター心電計 パイロット販売を開始	ru mas
BlueStar	血糖自己測定器との組合せ医療機器 について、ロシュDCジャパンと提携	*

* ロシュDCジャパンの血糖自己測定器アキュチェックガイドMe(右)、Welldoc社のBlueStar(アプリ)(左)



戦略目標3は、Rx+ビジネスの進展です。当期は二つの主な進展がありました。

一つ目です。日東電工、およびエムハートと共同で検討を進めている心電図検査サービスに関し て、使い切りホルター心電計、EG Holter のパイロット販売を昨年6月に開始しました。今回のパ イロット販売を通じてビジネスモデルを検証した後、本格展開を検討いたします。

二つ目です。糖尿病治療支援プログラム BlueStar に関して、ロシュ DC ジャパンとパートナーシ ップ契約を締結いたしました。ロシュ DC ジャパンが保有する、自己血糖測定器を用いた糖尿病患 者さんの血糖値データ追跡と BlueStar を組み合わせることにより、疾患の管理をサポートする新 たなソリューションの提供を目指します。

16

サステナビリティ向上のための ガバナンス強化

戦略目標4 サステナビリティ向上 の取り組みを強化

2023年度からの役員報酬制度改定

- 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

保健医療アクセスへの取り組み 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



戦略目標4は、サステナビリティ向上の取り組みを強化です。

サステナビリティが重要な経営課題であるという意識が、幅広いステークホルダーの間で年々高まっている中、サステナビリティ向上のためのガバナンス強化として、2023 年度から役員報酬制度を改定し、賞与にサステナビリティ業績の評価指標を追加いたします。

事業年度ごと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し、業績目標の達成度に応じてプラスマイナス 10%の範囲で賞与支給率に反映いたします。

保険医療アクセスへの取り組み、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。この四つの項目に対し目標を設定し、強化を行うことを計画しています。

フリーダイアル

成果目標 17

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

- 2. パイプライン価値: Focus Areaプロジェクトからの 売上は2030年度に 5,000億円以上
- 3. コア営業利益率: 2025年度に30%以上

上記の3つを達成することで 2025年度に株式時価総額 7兆円以上

* ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾ、VEOZAH (fezolinetant)、ゾルベツキシマブ、AT132



経営計画 2021 では、成果目標を設定しています。

これまで説明した四つの戦略目標が全て達成された際に到達できると考えられる姿を、三つの数値 目標で表したものです。三つの成果目標を達成することで、2025年度時点で、株式市場から時価 総額 7 兆円というご評価をいただけるような会社になることを目指します。

IVERIC bio, Inc. 買収の戦略的意義

18

対象会社 ・ IVERIC bio, Inc. (米国ニュージャージー州、NASDAQ上場)

事業内容

- 眼科領域に特化した治療薬の研究開発を行うバイオ医薬品企業
- 総額約59億米ドル* 買収価格



1. リードプログラムAvacincaptad Pegol(ACP): 新たな収益の柱としてのポテンシャル

- 現在治療法がないため医療ニーズが非常に高く、 規模の大きな地図状萎縮市場への参入
- XTANDIの独占期間満了による売上減少を補う製品として期待
- 2.Primary Focus「再生と視力の維持・回復」 の発展につながる眼科領域の基盤確立
- 眼科領域における販売力、研究開発力の強化

* IVERIC bio, Inc.の潜在株式を含む発行済普通株式約148.2百万株に1株当たりの買収価格である40.00米ドル を乗じた金額を記載 本買収の完了は、IVERIC bio, Inc.の既存株主や独占禁止法関連の当局の承認、及びその他のクロージング条件の充足を前提とする





日本

050-5212-7790

1-800-674-8375

フリーダイアル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



こちらのスライドでは、5月に発表した IVERIC bio 社買収について説明します。

IVERIC bio 社は、米国ニュージャージー州に本社をかまえるバイオ医薬品企業で、治療法がなく 医療ニーズが高い、眼科領域の治療薬の研究開発に注力しています。買収規模は総額約59億米ド ルです。

本買収の戦略的意義は二つあります。一つ目はリードプログラム、Avacincaptad Pegol の獲得で す。以降は略して ACP と呼びます。加齢黄斑変性は、失明に至るリスクが高い重篤な疾患です。 加齢黄斑変性に伴う地図状萎縮という、現在治療法がないため医療ニーズが非常に高く、規模の大 きな市場において、ACP は標準治療となる可能性を有しています。

ACP は新たな収益の柱として、経営計画 2021 で掲げた売上目標の達成をより確実にするととも に、XTANDI の独占期間満了後の売上減少を補うことができると期待しています。

本買収の戦略的意義の二つ目は Primary Focus、再生と視力の維持回復の発展につながる眼科領域 の基盤確立です。眼科領域での販売、および研究開発にける IVERIC bio 社の強みを取り込むこと により、私たちが保有する研究開発プログラムをさらに加速できると期待しています。

なお、本買収の完了には IVERIC bio 社の株主の承認や、米国独禁法関連当局の承認など、買収完 了のための一定の条件を満たすことが必要です。

株主還元方針

19

- 成長を実現するための事業投資を最優先
- 利益・資金計画及び実績に基づき、経営計画期間を通じた配当水準の引き上げ
- ◆ 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



* 2012年度(2013年3月期)以前は、日本基準の営業利益

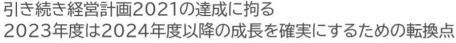
astellas

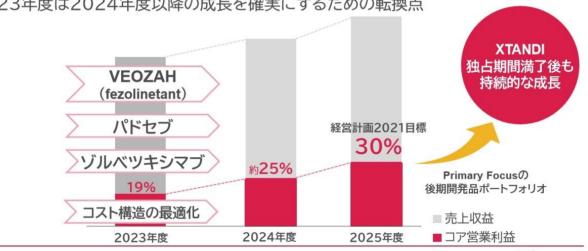
こちらのスライドでは、株主還元方針について説明します。

成長を実現するための事業投資を最優先し、中長期的な利益成長に基づき、配当は安定的、かつ持続的に向上させる従来の方針に変わりはありません。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します。2023 年度は、10 円増配の 70 円を予想しています。

経営計画2021達成に向けて

20





astellas

2023 年度は経営計画 2021 の折り返しの年となり、引き続き目標を達成することに強くこだわります。そして 2023 年度を、2024 年度以降の成長を確実にするための転換点と位置づけています。

2023 年度は四つの重要項目に取り組みます。まずは大型化を期待する 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に向けた準備を着実に進め、並行して上市 後の市場浸透に向けた投資を行います。

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ることで、2024年度以降の営業利益率改善を目指します。この結果、2023年度のコア営業利益率は前年同水準を予想しています。

これらの投資や取り組みが実を結ぶことで、コア営業利益率は 2024 年度に約 25%、そして 2025 年度には経営計画 2021 で掲げている 30%が達成可能であると考えています。

なお IVERIC bio 社買収の当社業績への影響は、買収完了前のためこちらのスライドには織り込んでおらず、現在精査中です。今後、報告すべき事由が発生した場合は、速やかにお知らせいたします。



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べく努力を続けてまいります。今後とも皆様のご支援を賜りますよう、どうぞよろしくお願い申し上げます。

以上、ご報告申し上げました。

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

招集通知 16頁~20頁



続けて、決議事項につきまして順に説明いたします。

第1号議案、監査等委員でない取締役7名選任の件です。現在の監査等委員でない取締役6名全 員は、本総会終結のときをもって任期満了となります。つきましては、監査等委員でない取締役7 名の選仟をお願いしたいと存じます。

候補者は安川健司、岡村直樹、杉田勝好、田中孝司、桜井恵理子、宮﨑正啓、大野洋一の7名で す。また候補者のうち、田中孝司、桜井恵理子、宮﨑正啓、大野洋一の4氏は社外取締役候補者で す。したがいまして、本議案が承認されますと監査等委員でない取締役は7名となり、そのうち4 名が社外取締役となります。なお、本総会終結のときをもって、現在の監査等委員でない取締役の うち、関山護、河邊博史の2氏が退任いたします。

各候補者の略歴などにつきましては、招集通知 16 ページから 20 ページに記載のとおりです。



米国

第2号議案

監査等委員である取締役 1名選任の件

招集通知 21頁



続きまして、第2号議案、監査等委員である取締役1名選任の件です。本総会終結のときをもっ て、現在の監査等委員である取締役のうち、渋村晴子氏が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。

候補者は秋山里絵氏です。秋山里絵氏は社外取締役候補者です。吉光透、髙橋雷太、中山美加の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。したがいまして、本議案が承認さ れますと監査等委員である取締役が4名となり、そのうち3名が社外取締役となります。

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。候補者の略歴などにつきまして は、招集通知 21 ページに記載のとおりです。

以上、本総会の決議事項である議案について説明いたしました。



米国

質疑応答

岡村 [M]:続きまして、株主様から事前にいただいたご質問のうち、本日は 4 問について回答させていただきます。

一つ目は、

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

とのご質問をいただきました。

岡村「M]:こちらは研究担当の志鷹から回答いたします。

志鷹 [A]:研究担当の志鷹でございます。ただ今のご質問について、ご回答いたします。

岡村のプレゼンテーションの中で説明させていただいたとおり、標的タンパク質分解誘導剤は標的タンパク質への結合部位、E3 リガーゼの結合部位、両者をつなぐリンカーで構成されています。標的タンパク質に結合するパーツを目的分子に応じて変換することによって、多種多様な標的に対して効率的に創薬研究を展開することが可能です。

分子全体としての最適化のステップは当然必要になりますが、創薬研究が加速することを期待しています。

標的タンパク質分解誘導剤は、従来の低分子医薬品とは異なるかたちで薬効を示します。すなわち 分解するということです。そのため、従来の低分子医薬品では標的とすることが難しかったタンパ ク質を創薬の標的にできると期待しております。

従来の低分子化合物の標的として適しているタンパク質は、疾患に関連するタンパク質の約 20% にすぎないと言われておりました。タンパク質分解誘導剤により、残りの 80%をも標的にし得る と大変期待しております。したがって研究部門としましても、投資をこれから増やしていくつもり でございます。

以上、ご回答申し上げました。



続きまして、二つ目は、

【ご質問】現在はニューモダリティ開発がさかんになっておりますが、従来の低分子医薬品も市場 規模は微増しております。貴社での今後の低分子医薬品開発の位置づけを教えてください。低分子 医薬品を最も注力するモダリティとお考えでしょうか、

という研究戦略に関するご質問です。

岡村「M]:こちらも研究担当の志鷹から回答いたします。

志鷹 [A]: 研究担当の志鷹でございます。ただ今のご質問について、回答いたします。

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

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

以上、ご回答申し上げました。

それでは、三つ目です。

【ご質問】研究開発投資は十分か、

とのご質問をいただきました。

岡村 [A]: こちらは私が回答させていただきます。まず実績ですが、2022 年度は研究開発費として 2,761 億円を投入し、対売上収益比率で 18.2%でした。

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



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

以上、ご回答申し上げました。

次が最後となります。

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

とのご質問です。

岡村「M]: こちらは人事担当の杉田から回答させていただきます。

杉田[A]:人事・コンプライアンス担当の杉田でございます。ただ今のご質問について、回答いたします。

当社の役員報酬の体系につきましては、社外取締役を除く監査等委員でない取締役につきましては、固定報酬である基本報酬、そして業績に応じて変動します賞与と株式報酬で構成しております。監査等委員である取締役、および社外取締役の報酬体系は、基本報酬のみとさせていただいております。

過去に開催いたしました定時株主総会におきまして、取締役に対して支給することができる基本報酬、賞与、株式報酬、それぞれの報酬限度につきまして決議をいただいております。

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

なお、監査等委員でない取締役の報酬につきましては、取締役会の決議に先立ちまして、社外取締役で構成しております報酬委員会におきまして協議することで、審議プロセスの透明性、そして客観性を高めています。

今回、株主総会にて決議が必要となる役員報酬の限度額の改定ですとか、報酬制度の改定といった項目はございませんので、役員報酬に関する議案の提案は今回はございません。

なお、役員区分ごとに当期に支給しました、もしくは費用計上を行いました報酬の種類別の金額、および業績連動報酬であります賞与、株式報酬の目標値、実績等々につきましては、招集通知 51





ページから 53 ページに記載のとおりでございます。また役員の報酬の決定に関する方針、および 手続につきましては、招集通知53ページから60ページに記載しております。

代表取締役会長、代表取締役社長、および代表取締役副社長につきましては、役位別の当期および 来期における報酬水準の設定や、具体的な報酬制度の仕組みにつきまして記載させていただいてお ります。併せてご確認いただければと存じます。

以上、ご回答申し上げました。

岡村 [M]:以上が、事前にいただきましたご質問への回答です。ご質問をお送りいただいた株主 様、どうもありがとうございました。

事前にいただいた質問への回答が終了いたしましたので、本総会の冒頭で申し上げたとおり、ただ 今をもちましてバーチャル出席の株主様からのご質問、ご意見の受付を終了させていただきます。

それではこれ以降、会場にてご出席の株主様から報告事項、ならびに決議事項に関する質問、意 見、動議を含めた全てのご発言をまとめてお受けいたします。続いて、バーチャル出席の株主様か らの報告事項、ならびに決議事項に関するご質問、ご意見に回答いたします。

その後、各決議事項につきまして採決のみをとらせていただきたいと思いますが、いかがでござい ましょうか。(拍手)ありがとうございます。それでは、この方法で進めさせていただきます。

会場にてご発言を希望される株主様は、挙手をお願いいたします。私が指名させていただきます。 指名を受けられた方は、係の者がマイクをお渡ししますので、お手元の出席表の番号をおっしゃっ た上でご発言ください。お名前はおっしゃらなくて結構です。ご発言後はマイクを係の者にお戻し の上、ご着席ください。

なお、冒頭で申し上げましたとおり、現在の模様はバーチャル出席されている株主様向けにライブ 配信されています。質問される方は、会場にいらっしゃらない株主様が視聴されていることをご承 知おきください。ご質問はお一人につき1回、かつ1問とさせていただきます。

それではご発言を希望される株主様、挙手をお願いいたします。そちらの2番の札の株主様、お願 いいたします。



【ご質問】当社社員が中国で拘束されている件について

岡村[A]:株主様、ご質問ありがとうございます。本件につきましては、関係する皆様に大変ご心 配をおかけしております。当社といたしましては社員の安全を最優先に、外務省を通じて情報収集 や現状の把握に努めております。

しかしながら、今までのところは報道されている以上の情報を、私どもも持ち合わせていない状況 でございます。以上、ご回答申し上げました。

それでは、他にいかがでございましょうか。

【ご質問】安川候補および岡村候補の選任理由について

岡村 [A]: これまでお聞きしたお話の中から、安川、もしくは私を監査等委員でない取締役の候補 者とした理由に関するご質問と理解いたしました。安川の選任理由、私の選任理由は、招集通知 17ページに記載のとおりでございます。以上、ご回答申し上げました。

それでは、ほかにご質問のある株主様、挙手をお願いいたします。それでは、そちらの2番の札の 前の株主様、お願いいたします。

【ご質問】2025 年度に時価総額の目標 7 兆円以上ということですが、現在 3.99 兆円が時価総額で す。どのように目標を達成するのか説明してください。

岡村「A]:ご質問ありがとうございました。それでは、私から回答申し上げます。

株式時価総額は、計算の仕方としては現在の株価と発行済み株式数をかけ算するのが、一般的な計 算の仕方でございます。一方、株式時価総額の意味を考えたときには、足元の利益と将来の成長、 それから株主様から私どもに対する信頼、これらの三つの要素のかけ算だとわれわれは考えており ます。

そこで、経営計画 2021 では、2025 年度に XTANDI、ならびに重点戦略製品の売上高が 1 兆 2,000 億円、それからその時点で積み上がっている、まだ開発中のパイプラインと呼ばれる化合物の価値 の総合計がある一定の規模なのですが、これは社外の方々にはなかなか把握しづらいので、これら がさらに5年先の2030年度に、どれぐらいの売上があるかという目標で開示させていただいてお ります。





さらにコア営業利益率を 30%にまで引き上げる、つまり最初に申し上げた売上高とコア営業利益率のかけ算が、いってみれば足元の利益、それから積み上がったパイプラインの価値が将来の成長を意味しておりますので、これらをわれわれが設定した目標どおりに達成できれば、株式市場から総額 7 兆円程度の企業とご評価いただけるのではないかと考えております。

これらの数値の前提には、例えばどこか別の会社と合併するとか、そういう前提に基づいた計算ではなく、われわれがわれわれとしてこれまでと同じような企業活動を続けていった結果、将来の成長を見通せるような企業になれば、そういうご評価をいただけるのではないかという願いでございます。以上、ご回答申し上げました。

それでは、ほかにご質問のある株主様、挙手をお願いいたします。1番の株主様、お願いいたします。

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

岡村 [A]: ご質問ありがとうございました。ただ今のご質問は、従業員の比率と比べて日本での売上が小さいのではないか。これから日本市場で、どう取り組んでいくつもりなのかというご質問と理解いたしました。

日本の医療用医薬品市場は10兆円を超える、世界第2位の大きな市場なので、もちろん私どもも無視はできない、非常に大きな市場だと思っております。また、アステラス製薬は東京証券取引所に上場している、日本発の企業でございますので、そういう意味でもできるだけ日本市場に貢献はしてまいりたいと考えております。

一方で、例えば日本での新薬の審査、承認の手続、それから薬価の付け方といったところが、海外の市場と比べて若干、なかなか日本市場に有利に働かない要因もございますので、そういう状況を 見ながら、私たちとしては今後の日本市場での展開を考えてまいりたいと思っております。

先ほどゾルベツキシマブについて、日本で承認申請を行いましたとご報告申し上げましたけれど も、重点戦略製品につきましてはこれから続々と日本市場に投入してまいりますので、今後日本市 場でもより大きな成長を期待しているところでございます。

以上、ご回答申し上げました。

それではほかの株主様、ご質問がある方は挙手をお願いいたします。こちらの株主様、お願いいたします。



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

岡村 [A]: ご質問ありがとうございます。私が新社長として、どのようにこれからの経営に取り組んでいくのかということに対するご質問と理解いたしました。

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

基本的には、先ほど来申し上げている経営計画 2021 をちゃんと執行して、目標を達成していくことにまい進してまいりたいと思っておりますけれども、医薬品事業はそれなりにリスクを伴う事業でございますので、状況の変化等を考えながら、適切に経営資源の投下をしてまいりたいと思っております。

私どものビジョン、それから経営計画 2021 でもはっきりと申し上げていますけれども、アステラス製薬は価値駆動型で、非常に先端的なライフサイエンスイノベーターになると宣言をしております。そのためには継続的なイノベーションの創出が生命線でございます。

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

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

当然リスクも伴いますけれども、私どもとしては患者さんが待っていらっしゃるという Sense of Urgency を胸に秘めて、これらを進めてまいりたいと思っております。どうかこれからも引き続き、応援をよろしくお願いしたいと思います。ありがとうございました。以上、ご回答申し上げました。

それではご質問のある株主様、挙手を。そちらの3番の株主様、お願いいたします。

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





岡村「A]:ご質問ありがとうございました。経営計画 2021 の成果目標の達成に向けて、例えば地 域間の売上の比率であるとか、これからの為替なども含むリスクをどう評価しているかといったこ とに関するご質問と理解いたしました。

経営計画 2021 をリリースしたのは 2021 年度でございます。したがいまして、これを準備してい たときは 2020 年度中ということになります。

当然ながら、こういうふうに売上高の目標や利益率の目標を皆様に開示している以上、私どもの手 元にはそういう数字がございます。ただ、これは為替にいたしましても、あるいは各国の情勢にい たしましても種々変化してまいりますので、都度都度見直しながら経営計画の目標が本当に達成で きるのか評価しながら、前に進んでいるところです。

中国市場につきましても、まずは私どもの先端的な医療が受け入れていただけるような、医療提供 体制がちゃんと確立されるかどうか。あるいは開発のやり方がその他の先進国と同じような開発の やり方、あるいは審査の仕方を受け入れていくようになるか。それからもう少し重大なこととして は、知財に対する扱いがどうなるかといったことに依存しているとは思いますけれども。

なんといっても世界で一番人口の多い国でございますので、ここにちゃんと今申し上げたような条 件が整うのであれば、中国でもちゃんとビジネスが展開していけるような準備は整えているところ でございます。

2022 年度の売上の比率をご覧いただくと、米国が 4 割を超えるような状態になっております。も ちろん円安の状況もありますので、ドル建ての売上高は円に換算するときに膨れて見えることもご ざいますが、これからも例えば今日ご報告した VEOZAH という新製品のことも考えまして、どう してもアメリカの売上が大きくなっていく。それは今の全世界の市場の分布に従ったようなかたち になっていくことは、ある程度予想できることかなと思っております。

そうはいいながらも、米国でもさまざまな施策で薬の全体の市場を小さくしようという圧力も当然 出てまいりますので、こういうことも施策が明らかになった段階で、われわれの戦略が本当に実行 可能なのかどうかを検証しながら、前に進んでまいりたいと考えております。

具体的な数字を申し上げることができなくて申し訳ございませんが、この場では差し控えさせてい ただきます。以上、ご回答申し上げました。

それではほかの株主様、いかがでございましょうか。1番の株主様、お願いいたします。



【ご質問】当社の研究開発、商業化、製造などの機能が、グローバルにどのように展開しているか?

岡村 [A]: ご質問ありがとうございました。ただ今のご質問は、われわれの研究開発、商業化、製造が、グローバルにどのように展開しているかというご質問だと理解いたしました。ありがとうございます。

アステラス製薬はしばらく前から、ほとんどの機能がグローバルな組織になっております。ですからロケーションがどこにあるかをいったん横に置いていただいて、さまざまな活動がほとんどグローバルに展開されているとお考えください。

まずは研究でございますけれども、もちろんつくばにある研究所が一番人数が多くなっております。一方、例えば Ocata という細胞医療の会社を買収した結果、細胞医療の研究の本拠は米国のマサチューセッツ州にございますし、その後、細胞を免疫から攻撃されないようなかたちに変える技術を持っている、Universal Cells というところを、これはワシントン州のシアトルに本拠を置く会社ですが、ここを買収して、そこにも研究所がございます。

その後、がんの細胞医療をやる Xyphos というサンフランシスコベースの会社も買収しております。 ミトコンドリアという Primary Focus の一つの研究をする研究の本拠はマサチューセッツにあり、さらにその下に英国に研究所がございます。

といった具合に、さまざまなところでさまざまな違った研究を行っており、ただそれを先ほど質問に回答した志鷹が、グローバルに研究の組織として取りまとめていると。こういう状態でございます。

開発につきましても、おっしゃったとおり、開発の本拠といいましょうか、人数の大部分は米国におりますけれども、もちろん日本でも開発できるような能力は持っており、先ほど来ご質問に出ている中国でも、十分臨床試験が実施できるようなケイパビリティを整えております。

工場につきましては、日本に三つ、それからアイルランドに二つ、オランダに一つ、各工場がございますけれども、私どもが現在サプライチェーンは全て自前で製品をつくるということではなく、一つの製品の製造の工程の一部を、いろいろな方のお力をお貸しいただきながらやっておりますので、工場という意味では今申し上げたような場所にございますけれども、グローバルにさまざまに複雑なサプライチェーンが成立しております。

商業化の組織につきましては、もちろん今は五つの地域。米国、日本、グレーターチャイナ、主と して西欧を中心とするエスタブリッシュドマーケットコマーシャル、それ以外のインターナショナ



ルマーケットコマーシャルという、五つの国々に分けて管理をしておりますけれども、それぞれ製 品のポートフォリオや市場の特性に合わせたかたちで、さまざまな組織を配置しております。

本社の組織は当然、日本橋にある本社にたくさんあるとお思いだと思いますけれども、実際には米 国や英国などにも本社の機能を実際に担当している者がおりまして、必ずしも日本だけで本社機能 が成立しているわけでもない。国境をまたいで、非常に複雑な組織体系になっております。

以上、ご回答申し上げました。

【追加質問】:抗体は自社でつくっていますか。

岡村[A]: つくっております。日本でもつくっております。

それでは、まだ発言を希望される株主様がいらっしゃるようでございますけれども、バーチャル出 席の株主様からもご質問を頂戴しておりますので、会場の株主様からのご発言をあとお一人とさせ ていただきます。会場出席の株主様からの質疑を、これをもって終了したいと思います。

それでは4番の株主様、お願いいたします。

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

岡村 [A]: ご質問ありがとうございました。ただ今のご質問は、XTANDI の独占期間満了後に、ど んな製品で、どのように支えていくつもりなのかというご質問と理解いたしました。

これまでも重点戦略製品と呼ばれてきた、例えば VEOZAH、例えばパドセブ、それから現在日本 で承認申請をしたところであるゾルベツキシマブなど、こういう重点戦略製品をいくつか持つこと によって、XTANDI の独占期間満了を乗り越えていきたいと考えております。

今回の IVERIC bio の買収につきましては、フラッグシップの化合物である ACP という化合物が既 に米国で承認審査の段階にあり、今年の8月に当局の判断が下るようになっております。私どもの 期待値としては、この ACP が VEOZAH やパドセブと並んで、私どもの将来を支えていく製品にな ってほしいという期待を強く持っております。

ただし、先ほどご報告の中でも申し上げたとおり、まだ私ども買収が完了しておりませんので、個別の製品の売上予想などについては、この場ではコメントを差し控えさせていただきます。以上、ご回答申し上げました。

続きまして、バーチャル出席の株主様からのご質問への回答に移らせていただきます。本日はバーチャル出席の株主様から、複数のご質問やご意見をいただいておりますが、本総会の目的事項に関するもので、広く株主様が関心をお持ちと考えられる質問を優先して回答させていただきます。

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

岡村 [M]: ご質問ありがとうございます。ただ今のご質問は、私どもが社内で実施しているグローバルエンゲージメントサーベイの結果についての、われわれの受け止めに関するご質問と理解いたしました。本件に関しましては、人事担当の杉田からご回答申し上げます。

杉田 [A]: 人事担当の杉田です。私からご回答申し上げます。

まず、グローバルエンゲージメントサーベイと呼んでおりますものは、他社様では例えば働きがいの調査ですとか、もしくは従業員の満足度調査ですとか、そういったいろいろなかたちで呼ばれているものです。ですので、社員のモチベーションですとか、もしくは社員のメンバーが会社について、会社の目指している方向性と一致した方向に向いているかとか、そういったことを測るために実施しているのが、このグローバルエンゲージメントサーベイと呼んでいるものです。

ですので、平たくいってしまいますと、モチベーションですとかを理解しようというために実施しているものです。

まず、他社様との比較という点についてのご質問部分がありましたけれども、他社様とは行っている例えば調査の項目も違いますし、会社の状況も違いますし、例えば社員の構成比、国内国外、われわれのあとビジネスの内容、もしくは状況も違いますので、他社様のことについての言及はこの場では差し控えさせていただきます。

ですので、当社の現状についてコメントさせていただきたいと思います。グローバル全体と、そしてそれぞれの部門ですとか各地域について、エンゲージメント、先ほど申し上げました働きがいですとかモチベーションについての状況、傾向をタイムリーに把握することが目的で実施しております。

サポート

そして一番大事なのは把握しただけではなくて、その後具体的なアクションをとっていくことで、 こうこうこういう結果が出たので、そこを改善するには次にこういう打ち手を打ちましょうと、そ ういったことを現在やっているものです。

そういったことをきちんとサイクルを回すことによって、社員のエンゲージメント、働きがい、満 足度を向上させていって、会社が目指している方向、個人がこういうことを実現したいと思ってい ると、そういった方向がうまくマッチしたようなかたちでビジネスができればと。そういったこと で進めております。そこがこのグローバルエンゲージメントサーベイというものの目的です。

昨年実施しておりますし、今年も実施しております。継続的に実施していて、回答率も一つすごく 大事なポイントでありまして、回答率がやはり低いケースは社員が会社のいろいろなプライオリテ ィ、優先課題ですとか会社の目指している方向に、例えば興味を持っていないことも表しておりま すので、回答率をすごく大事にしております。

回答率、きわめて高い数字となっておりまして、先ほど冒頭に他社様と比較しないと申し上げたん ですけれども、回答率についてだけ比較させていただきますと回答率は非常に、ほかの一般的な調 査の回答率と比較しましても、非常に高い数字を示しております。

そしてエンゲージメントのスコアといいますか、モチベーション、働きがいといったスコアにつき ましても、当社の中で数字を見たときに改善、上昇トレンドにあります。ここも良い点だと思って おります。

個別の回答項目についても細かく見てきておりますが、4分の3の項目、75%の項目について、具 体的にスコアが上がっていることがありますし、特に良い点として会社の誠実さという点につい て、社員がすごく高い信頼を寄せているといいますか、高いスコアを示している点が、私たちの一 つの強みだと思っております。ですので適切な文化といいますか、適切な企業風土を醸成すること ができているのではないかと思っています。

今後、引き続きこのサーベイは実施していきます。そしてサーベイを実施していく中で、私たちが 人事回りのことだけではないですけれども、いろんな施策を打っていった中で、その施策が本当に 正しく届いているのか。そしてそれが正しく作用しているのかを定期的にきちんと確認しながら、 人事施策ですとか、いろいろな施策を打っていきたいと考えております。これを実施することで、 エンゲージメントの高い組織文化をつくっていきたいと思っております。

以上、ご回答申し上げました。



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

岡村[A]:ご質問ありがとうございます。これにつきましては、私から回答申し上げます。

ご指摘のとおり、IVERIC bio 買収のために借入を行うことになります。この借入金は当然、計画 的に返済していくことになります。

ただこの買収、あるいは借入に伴って、私どもの株主還元方針に変更はございません。先ほどもご 説明したとおり、まずは成長への投資を最優先として、配当については長期的な利益の動向を勘案 しながら、継続的かつ安定的に増やしていく。その上で手元に現金が残った場合には、それを自社 株買いによって機動的に株主様に還元していく。これが基本的な方針でございまして、これについ ての変更はございません。

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

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

岡村 [M]: ご質問ありがとうございます。私は先ほど会場の株主様からの質問に対して同じような ことをお答え申し上げましたので、今回は杉田から回答させていただきます。

杉田 [A]:人事・コンプライアンス担当の杉田です。よろしくお願いいたします。長期的にどうい ったかたちの会社にしていきたいかということでご質問いただきまして、私の考えを述べさせてい ただきます。

先ほど岡村の話の中にもありましたけれども、私たちは現在企業の組織風土ですとか人材、そうい ったことにものすごく大きな力を注いでおります。このようなテーマにつきましては、すぐに何か 打った手が効果を表すことはあまりありません。ですので、少し時間のかかる話になります。

今ご質問いただきましたように、長期的な視点は、私は欠かせないものだと思っています。ですの で、今いろいろなアクションはやっておりますけれども、そのことが必ずしも来年、再来年に何か 大きな成果に結びつく、そういったことはないかもしれません。



ただ、私が目指しておりますのは、例えば5年後、10年後に会社の中で振り返ったときに、2023年ああいうアクションをし始めていた、あのときにこういうことに取り組み始めた。それが結果として、分かりません、5年後、10年後、大きな実を結んで、こういったかたちに変わっていった。そういったことを目指したいと思っています。

もう少し具体的に、どういう分野かについてお話をさせていただきます。私たちがとにかく目指しているのはイノベーションです。イノベーション、そしてそれを先ほど岡村は違う言い方で、リスクテイキングできる会社というかたちで申し上げておりました。

とにかくイノベーションをどれだけ会社の中で起こせるか、それは研究開発ですとかいった部門だけではなくて、コマーシャルも含めて、本社部門も含めて、全ての部門でイノベーションはありますので。とにかく今日よりも明日、明日よりも明後日、そして今年より来年。とにかくどんどん改善していく、どんどん大きく良くなっていく。そういうことを社員がみんな目指すような会社にしていきたいと思います。

そして、タレント。リーダーシップでいったときにも、社員が非常に自分のディベロップメントですとか自分の将来について希望が持てて、もっともっと社内でいろんなことにチャレンジして、自分ももっと成長していきたいと思えて、それが会社の成長にもつながる。そういった良い循環、良いサイクルのある会社にしたいです。

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

ですので、こういった今申し上げたイノベーション、リスクテイキング、そしてタレントとリーダーシップ、そして One Astellas、ワンチーム。こういったものをとにかく強くドライブしていけるような、そういった施策をとっていって、これらの三つのポイントについて素晴らしく良くできあがった会社。

5年後、10年後に見たときに、アステラスはすごくイノベーティブな会社です。そしてワンチームですごく物事に取り組む会社です。そしてリーダーシップですとかタレントに、全てのリーダー、全てのマネージャーが真剣に取り組んでいる。そういった会社ですというかたちに持っていきたいと思いますし、そのことによって大きな会社の成功、成長につなげていけたらと思っております。

以上、ご回答させていただきました。

【ご質問】臨床開発段階のプロジェクトにおいて、発売予定、または承認申請予定をお教えくださ い。

岡村「M]:ご質問ありがとうございます。本件につきましては、メディカル担当の谷口からご回答 申し上げます。

谷口 [A]:メディカル担当の谷口と申します。私のほうからご回答差し上げます。

本年ですけれども、4月にまずはパドセブのシスプラチンの不適応な尿路上皮がんで、承認を米国 で取っております。これに加えて、パドセブに関しましては EV-302 試験のフェーズ 3 試験が現在 進行中でございまして、この結果に基づいてグローバルでの追加申請を予定してございます。今の 段階ですと、これはイベントドリブンということで、いわゆる結果がどれだけのイベントが出るか によって時期が多少変わりますけれども、23年度の第4四半期に申請を予定してございます。

あと fezolinetant、VEOZAH ですね。米国では既に 5 月に承認を取れておりますけれども。継続し てヨーロッパを含めて、エスタブリッシュドマーケットの中で申請をして、当局対応しているとこ ろでございます。このプロダクトにおきましては本年の第4四半期以降に承認を取れていくと、今 は予定してございます。

それ以外ですけれども、ゾルベツキシマブ。これは胃がん、そして胃食道接合部がんの適応症で、 最近ですけれども日本でまずは承認申請をさせていただいております。これは米国、そしてヨーロ ッパ、中国等のグローバルでの申請も準備して進んでいく予定でございますので、今、2023年の 前半にはその申請の準備が順次整って、進んでいく状況でございます。

また最近ですけれども、XTANDIの EMBARK 試験。これは非転移性の去勢性の前立腺がんでござ いますけれども、この適応症で結果が出てきております。この結果はアメリカでの泌尿器学会で既 にデータを出しましたけれども、追加適応症を米国、そしてヨーロッパで今進めているところでご ざいます。今のところ、米国では6月から8月期、そして欧州で2023年度の後半に申請予定でご ざいます。

以上、私から回答差し上げました。ありがとうございます。



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

岡村 [A]: ご質問ありがとうございます。先ほども業務報告の中でご説明いたしまして、ちょっと細かくなりますけれども、詳しくということですのでご回答申し上げます。

第 19 期、2023 年度から、従来の業績評価指標によって算定された評価係数に対して、サステナビリティ業績目標の達成度に応じて、プラスマイナス 10%の範囲で加算、減算を行う仕組みに改定いたします。ただし全体の評価係数、賞与の支給率は 0%から 200%という範囲で業績に連動するわけですが、この範囲は超えないようにいたします。

評価項目はスライドでも申し上げたとおり、保険医療へのアクセス、Access to Health とわれわれが呼んでいるもの。それから先ほど杉田からも説明させていただいたような人材、あるいは組織への取り組みにかかわるもの。製品の安定供給の確保への取り組み、さらに一般的にサステナビリティというときによく項目に挙がってくる、環境への取り組みの四つでございます。

評価項目の選定理由は、重要な社会課題に対する当社のサステナビリティの取り組みのうちで、既存の業績評価指標では十分に評価に反映できていないと思われる取り組みを中心に、選定したものでございます。なるべく広いステークホルダー、特に患者様、株主様、投資家様、従業員、サプライヤー様、あるいは社会全体にかかわる主要な取り組みを、幅広く評価に反映させていく予定でございます。

以上、ご回答申し上げました。

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

岡村 [M]: ご質問ありがとうございます。本件につきましては、メディカル担当の谷口からお答え申し上げます。

谷口 [A]:メディカル担当の谷口でございます。私のほうからご回答申し上げます。

先ほども少し説明させていただきましたけれども、fezolinetant に関しましては現在 European Medicines Agency、ヨーロッパの当局との今レビューが進んでおりまして、日々やり取りをしているところでございます。



今の現在での審査の進行予定でございますけれども、本年大体 11 月から 2024 年の 1 月の間に European Medicines Agency、ヨーロッパの当局からの承認の可否が出ると今は見込んで進めてお ります。なるべく早くヨーロッパでも承認が取れるように、全力で今進めているところでございま す。以上です。

岡村 [M]: それではバーチャル出席の株主様からいただいたご質問に、あと1問だけ回答させてい ただきます。

【ご質問】株主への分配金に関してどのように考えておられるか、具体的に教えてください。

岡村「A]:ご質問ありがとうございます。私からご回答申し上げます。

先ほども申し上げましたけれども、当社のキャピタルアロケーション、資本政策を当社ではキャピ タルアロケーションと呼んでおりまして、キャピタルアロケーションの方針について回答いたしま す。

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

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

以上、ご回答申し上げました。

これをもちまして、バーチャル出席の株主様からの質疑を終了させていただきます。

なお、事前質問、ならびに本日株主様からいただきましたご質問と、それらに対する回答につきま しては、個人情報や企業秘密にかかわるなど、公開が適切でないと判断される場合を除いて、後日 当社のウェブサイトに掲載予定でございます。

議長といたしましては十分審議が尽くされたと判断いたしますので、審議を終了し、これから議案 の採決に進みたいと思いますが、いかがでございましょうか。(拍手)ありがとうございます。



議案採決-閉会

岡村: それではこれより、議案の採決に入らせていただきます。

それでは、先ほど説明いたしました二つの議案につきまして、ただ今から2分間で投票をお願いい たします。第1号議案は、監査等委員でない取締役7名選任の件でございます。第2号議案は、 監査等委員である取締役1名選任の件でございます。

それでは2分経ちましたので、投票を締め切らせていただきます。会場の株主様、これから係の者 が投票用紙の回収に伺いますので、出席表から切り取ってお渡しください。少々時間を頂戴いたし まして投票用紙を回収し、その後、採決の結果をお伝えさせていただきます。そのまま、お席でし ばらくお待ちください。

確認の間、当社に関する動画をご覧ください。(動画)

岡村:お待たせいたしました。採決の結果をお伝えします。

第1号議案、監査等委員でない取締役7名選任の件につきましては、書面投票および電子投票によ る議決権行使も含め、過半数の賛成をもって、原案どおり承認、可決されました。ありがとうござ います。

続きまして、第2号議案監査等委員である取締役1名選任の件につきましては、書面投票および電 子投票による議決権行使も含め、過半数の賛成をもって、原案どおり承認、可決されました。あり がとうございます。

最後に、議決権行使結果の速報値をお示しいたします。第1号議案、第2号議案、それぞれ表示さ れている賛成率となりました。なお、この賛成率は速報値でございますので、最終集計結果は後日 開示いたします当社の臨時報告書にて報告をいたします。投票いただき、誠にありがとうございま した。

以上をもちまして、第18期定時株主総会の議事は全て終了いたしました。これをもちまして、本 総会を閉会いたします。



それではここで、第1号議案にて選任いただきました監査等委員でない取締役をご紹介いたします。安川健司でございます。岡村直樹でございます。杉田勝好でございます。田中孝司でございます。桜井恵理子でございます。宮崎正啓でございます。大野洋一でございます。

続きまして、第2号議案にて選任いただきました監査等委員である取締役をご紹介いたします。秋山里絵でございます。以上が、本日ご選任いただきました役員の紹介です。

それでは以上をもちまして、全て終了とさせていただきます。本日は誠にありがとうございました。

[了]

脚注

1. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す

日本

免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、 当社は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。さらに、利用者が当社から直接又は間接に 本サービスに関する情報を得た場合であっても、当社は利用者に対し本規約において規定されてい る内容を超えて如何なる保証も行うものではありません。

本資料または当社及びデータソース先の商標、商号は、当社との個別の書面契約なしでは、いかな る投資商品(価格、リターン、パフォーマンスが、本サービスに基づいている、または連動してい る投資商品、例えば金融派生商品、仕組商品、投資信託、投資資産等)の情報配信・取引・販売促 進・広告宣伝に関連して使用をしてはなりません。

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的 としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて会員自身の責任で行って いただきます。かかる利用及び行為の結果についても、利用者自身が責任を負うものとします。

本資料に関連して利用者が被った損害、損失、費用、並びに、本資料の提供の中断、停止、利用不 能、変更及び当社による本規約に基づく利用者の情報の削除、利用者の登録の取消し等に関連して 会員が被った損害、損失、費用につき、当社及びデータソース先は賠償又は補償する責任を一切負 わないものとします。なお、本項における「損害、損失、費用」には、直接的損害及び通常損害の みならず、逸失利益、事業機会の喪失、データの喪失、事業の中断、その他間接的、特別的、派生 的若しくは付随的損害の全てを意味します。

本資料に含まれる全ての著作権等の知的財産権は、特に明示された場合を除いて、当社に帰属しま す。また、本資料において特に明示された場合を除いて、事前の同意なく、これら著作物等の全部 又は一部について、複製、送信、表示、実施、配布(有料・無料を問いません)、ライセンスの付 与、変更、事後の使用を目的としての保存、その他の使用をすることはできません。

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

脚注

本免責事項における「当社」は SCRIPTS Asia 株式会社を指す