



**アニュアルレポート 2009**  
2009年3月期

# It's the Approach That Counts





## 目次

pg.02	株主の皆さまへ
pg.04	財務ハイライト
pg.06	社長インタビュー
pg.18	<b>Our Approach: Value Creation</b>
20	R&D特集
24	パイプライン一覧(全て)
27	領域別パイプラインの状況
28	グローバル製品/米国主力製品
30	日本主力製品
pg.32	<b>Our Approach: Business Expansion (地域別概況)</b>
34	日本
36	北米
38	欧州
40	アジア
pg.42	<b>Our Approach: Responsible Management (CSR/コーポレート・ガバナンス)</b>
44	CSR
48	コーポレート・ガバナンス
50	役員紹介
pg.53	財務セクション
pg.94	主要グループ会社
pg.96	株式情報

### 将来の見通しに関する注記事項

このアナニュアルレポートに掲載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラスの業績に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知あるいは未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。従って、これらの記述に過度に依拠すべきではありません。いくつかの重要な要因によって、これら将来の見通しに関する記述が実際の業績と大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おきください。それらの要素としては、(i) 医療用医薬品市場における事業環境の変化、薬事法その他の関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害などがありますが、これらに限定されるものではありません。

\* 本レポートの市場規模、市場シェア、製品順位はIMSデータをもとに集計しています。

# 株主の皆さまへ

製薬業界を取り巻く事業環境は、金融危機に端を発した景気減速、先進国を中心とする医療費抑制策の一層の進展、新薬承認審査の厳格化などにより、厳しさを増しています。こうした中、アステラスは世界の競合他社に伍していくべく、グローバル・カテゴリー・リーダー（GCL）というビジネスモデルのもとグローバルな競争に挑んでいます。

アステラスは「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念（存在意義）を掲げ、この経営理念を実現するため、「VISION2015」を策定し、私たちが進むべき方向と2015年に目指す企業像を示すとともに、これを確立するための指針・戦略を明確にしています。2015年に目指す姿は「グローバル・カテゴリー・リーダー（GCL）」。アステラスはアンメット・メディカル・ニーズが高く、高い専門性が必要とされる複数の疾患領域「カテゴリー」において、「グローバル」に付加価値の高い製品を提供することで競争優位を確立し、各々の「カテゴリー」で「リーダー」としての存在を確立していきます。私たちは、単に売上規模の拡大を目指すのではなく、このGCLというビジネスモデルを構築し、患者さんをはじめとした「健康を願う人々への付加価値最大化」を目指していくことを通じ、企業価値の持続的向上を図っていきます。

アステラスは2005年に山之内製薬と藤沢薬品が合併して発足以来、順調に業績を拡大してきましたが、プログラフ、ハルナールという主力製品の特許満了に直面しています。私たちは今、「明日は変えられる。」をコミュニケーションスローガンに、もう一段のギアチェンジを図り、経営ビジョンの達成に向け取り組んでいます。変化とチャンスが多い刺激的な時代の中で、“価値ある選択”をし、患者さんやそのご家族をはじめ、医療関係者、株主、社員、そして地域社会など、あらゆるステークホルダーの皆さまのご期待にお応えし、高い信頼を得られる企業となるようこれからもたゆまぬ努力を続けていきます。

今後とも皆さまの変わらぬご支援をよろしくお願い申し上げます。

2009年8月

野木森 雅郁

野木森 雅郁

代表取締役社長



# 財務ハイライト

3月31日に終了した事業年度

				(億円)	(百万米ドル)	(増減率)(%)	
	2006.3	2007.3	2008.3	2009.3	2009.3	08/07	09/08
<b>会計年度</b>							
売上高	¥ 8,794	¥ 9,206	¥ 9,726	¥ 9,657	\$ 9,854	5.6	(0.7)
売上原価	2,730	2,841	2,793	2,644	2,698	(1.7)	(5.3)
販売費及び一般管理費(含む研究開発費)	4,133	4,460	4,173	4,509	4,601	(6.4)	8.0
営業利益	1,930	1,905	2,759	2,504	2,555	44.8	(9.2)
営業利益率(%)	22.0	20.7	28.4	25.9	—	—	—
当期純利益	1,037	1,313	1,774	1,710	1,745	35.2	(3.6)
海外売上高	3,983	4,501	4,896	4,690	4,786	8.8	(4.2)
海外売上高比率(%)	45.3	48.9	50.3	48.6	—	—	—
研究開発費	1,421	1,679	1,345	1,591	1,623	(19.9)	18.3
研究開発費比率(%)	16.2	18.2	13.8	16.5	—	—	—
<b>会計年度末</b>							
総資産	15,845	14,707	14,392	13,484	13,760	(2.1)	(6.3)
純資産	12,169	10,990	11,109	10,302	10,512	1.1	(7.3)
運転資本	7,501	6,572	6,927	6,801	6,940	5.4	(1.8)

				(円)	(米ドル)	(増減率)(%)	
<b>1株当たりデータ</b>							
当期純利益	¥ 183.88	¥ 244.07	¥ 349.89	¥ 356.11	\$ 3.63	43.4	1.8
純資産	2,179.44	2,135.34	2,228.34	2,189.26	22.34	4.4	(1.8)
配当金	70.00	80.00	110.00	120.00	1.22	37.5	9.1

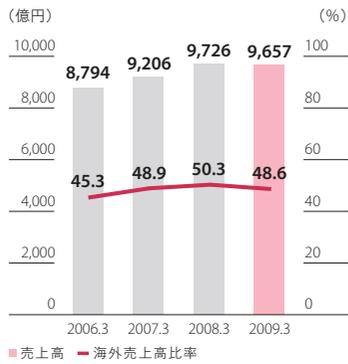
				(円)	(米ドル)	(増減率)(%)	
<b>主な指標</b>							
ROE(%)	8.8	11.3	16.1	16.0	—	—	—
DOE*1(%)	3.3	3.7	5.0	5.4	—	—	—
自己資本比率(%)	76.8	74.7	77.1	76.3	—	—	—
EBITDA*2(億円)	2,161	2,461	3,058	3,056	3,118	23.5	(1.9)
フリー・キャッシュ・フロー(億円)	525	2,004	1,785	1,688	1,722	(10.9)	(5.4)
平均為替レート 米ドル(円)	113	117	114	101	—	(2.6)	(11.4)
ユーロ(円)	138	150	162	143	—	8.0	(11.7)
<b>その他の指標</b>							
発行済株式総数(株)	573,949,476	563,964,635	518,964,635	503,964,635	—	—	—

注記: 米ドル金額は、便宜上、2009年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=98円で換算しています。

\*1 DOE(純資産配当率)=配当性向×ROE

\*2 EBITDA=税金等調整前当期純利益+支払利息+減価償却費

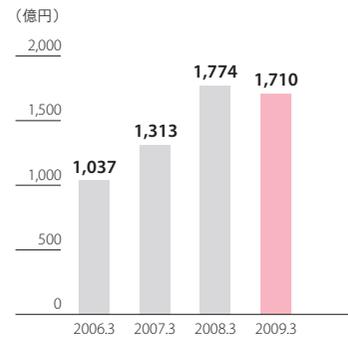
### 売上高／海外売上高比率



### 営業利益／営業利益率



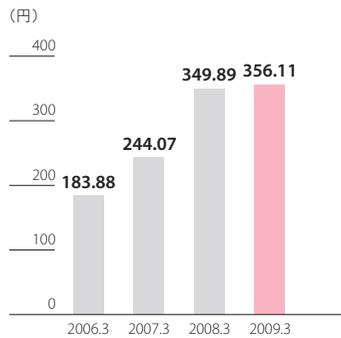
### 当期純利益



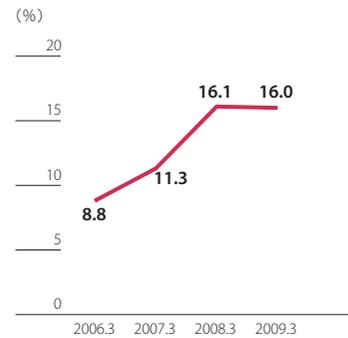
### 研究開発費／研究開発費比率



### 1株当たり当期純利益



### ROE



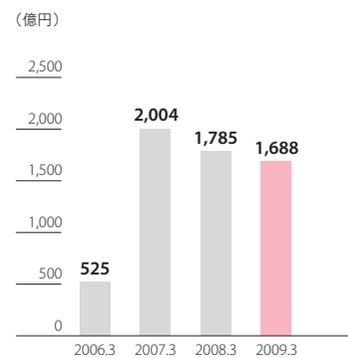
### DOE



### EBITDA



### フリー・キャッシュ・フロー



# 社長インタビュー

誕生から5年目。アステラスは常に変化に対応し、組織・体制の効率化などを通じて強固な経営基盤を構築してきました。グローバルでの競争が激化している医薬品市場でどのように成長していくのか、また目指すべき方向は何か、アステラスの戦略について野木森社長に聞きました。

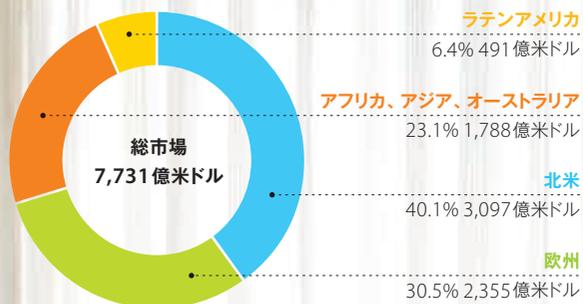
QUESTION :	ANSWER :
1. 2009年3月期の業績を評価していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
2. 主力製品である欧米のプログラブと米国のハルナールの特許満了後の成長戦略はありますか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
3. 医薬品市場を取り巻く環境がグローバルに変化している中、勝ち残っていく自信はありますか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
4. 今後、画期的な新薬の創製は難しいのではないのでしょうか？	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
5. 新薬承認審査のハードルが上がっている中、現在のパイプラインに満足していますか？	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
6. 引き続き、資本効率の改善に向けて取り組んでいきますか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
7. コーポレート・ガバナンスの強化に積極的に取り組んでいますか？	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No



**野木 森 雅 郁**  
代表取締役社長

### 世界の医薬品市場の動向

地域別市場規模 (2008年)



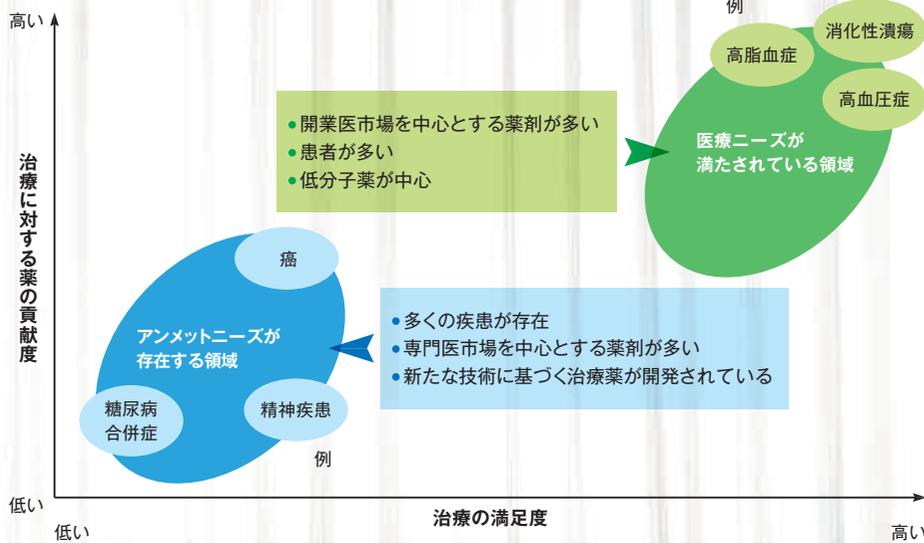
Copyright 2009 IMS Health. All rights reserved.  
 出典: IMS World Review 2009  
 無断転載禁止

国別市場規模上位20位 (2008年)

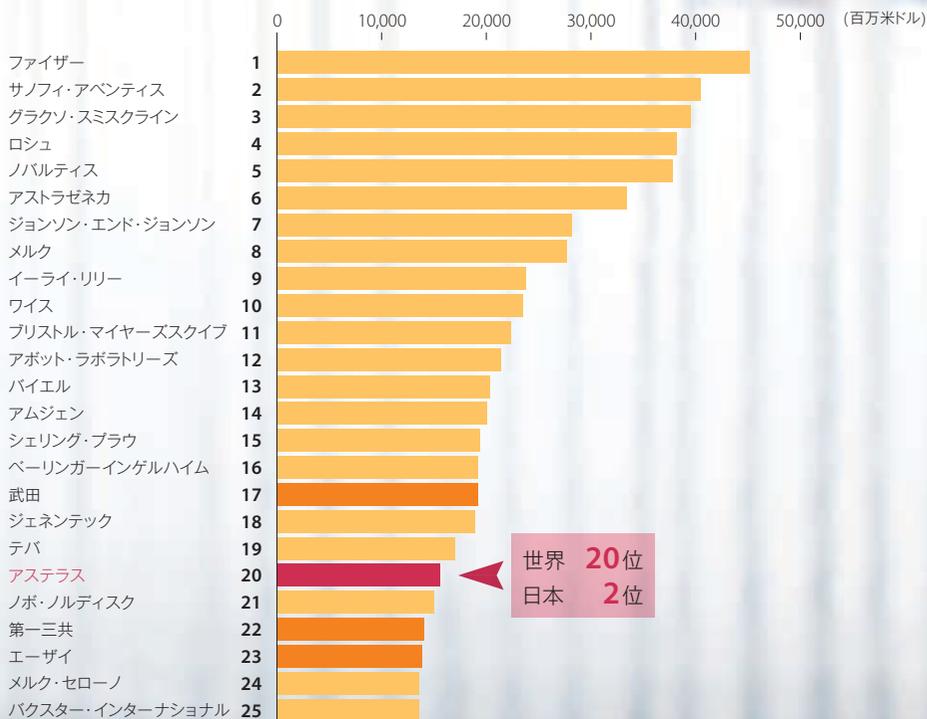
順位	国と地域	売上 (百万米ドル)	成長率 恒常米ドルベース(%)
1	アメリカ	290,980	1.1
2	日本	77,041	2.6
3	フランス	42,200	2.2
4	ドイツ	41,291	4.9
5	イタリア	26,644	4.0
6	中国	24,543	27.0
7	イギリス	22,323	3.2
8	スペイン	20,966	7.8
9	ブラジル	19,181	12.0
10	カナダ	18,723	6.0
11	メキシコ	11,031	1.8
12	トルコ	10,624	11.1
13	韓国	9,823	10.5
14	インド	9,697	11.2
15	オーストラリア	9,311	9.9
16	ポーランド	7,748	9.0
17	ギリシャ	7,520	10.0
18	ベルギー	6,353	6.5
19	ロシア	6,247	10.4
20	オランダ	5,917	-3.5

出典: IMS World Review 2009

## 市場の複雑化の進展



## 世界の医療用医薬品売上 (2008年)



資料: ユート・フレン株式会社 世界の医薬品メーカーランキング2008 決算期版

#### QUESTION 1.

2009年3月期の業績を  
評価していますか？

Yes

**円高や薬価改定の影響を受け、  
減収減益となりましたが、グローバル製品や新製品の  
伸びにより事業自体は順調に拡大しました。**

2009年3月期の売上高は9,657億円(前期比0.7%減)、営業利益は2,504億円(前期比9.2%減)、当期純利益は1,710億円(前期比3.6%減)と残念ながら減収減益となりました。ただし、売上高の減少要因は、為替の影響(620億円)や薬価改定の影響(186億円)が大きく、それを除けば各地域・製品とも順調に推移しており、評価できる結果であったと考えています。

国内では、主力製品の着実な拡大と新製品の成長により薬価改定の引き下げ分(約5%強)をオフセットすることができ、売上高は4,915億円(前期比2.8%増)となりました。海外では、グローバル製品である過活動膀胱治療剤ベシケア、免疫抑制剤プログラフをはじめ、北米においては当期に発売した心機能検査補助剤レキスキャン、欧州では進行性前立腺癌治療剤エリガード、前立腺肥大症の排尿障害改善剤ハルナールのバルク・ロイヤリティの売上が現地通貨ベースでは拡大しましたが、円価ベースでは減収となりました。

一方、研究開発費は1,591億円(前期比18.3%増)と大きく増加しました。これは、コメンティスとのアルツハイマー治療薬の提携による一時金支払いや、欧米でフェーズ3段階にあるβ3受容体作動薬ミラベグロン(YM178)の開発の進捗などによるものです。また、アジェンシス買収に伴うのれん償却費、新製品発売に伴う立ち上げ費用などにより、研究開発費を除く販売費及び一般管理費も増加しました。これら研究開発費や販売促進費については、将来の成長のために、投資が必要だと考えています。

なお、米国でのプログラフの物質特許が2008年4月に満了したため、期初には後発品が発売されることを想定していましたが、当期は後発品が発売されず、当期の業績に対してはプラス要因となりました\*。

\*注:2009年8月、後発品が承認されています。

#### QUESTION 2.

主力製品である欧米のプログラフと米国のハルナールの  
特許満了後の成長戦略はありますか？

Yes

**グローバル製品であるベシケアを中心とした主力品のさら  
なる売上拡大、および新製品の売上拡大により、  
持続的な成長を目指します。**

医薬品には特許期間があり、一般的に製薬会社は、特許満了により製品の売上が減少するなど影響を大きく受けます。アステラスではプログラフとハルナールの特許満了に対応するために主力製品のさらなる拡大、新製品の着実な立ち上げを図りたいと考えています。

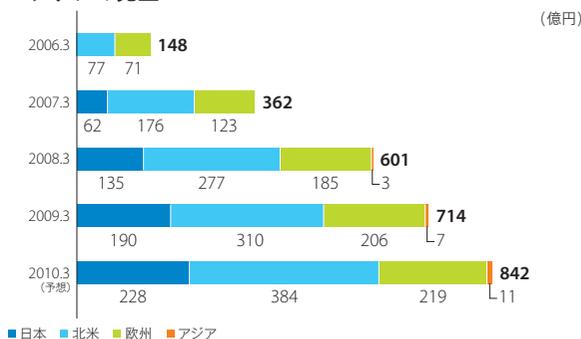
まず、今後のアステラスの成長を牽引していく主力製品は、グローバル製品であるベシケアと考えています。ベシケアは過活動膀胱に伴う尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁などの症状を改善します。ベシケアは欧州で2004年、米国で2005年、日本では2006年と、現在約50の国と地域で発売され、順調に売上拡大を続け、2009年3月期の実績はグローバルで714億円、2010年3月期には842億円の売上を見込むまでに成長してきました。国内、欧州では過活動膀胱(OAB)市場売上シェア第1位となっています。最大市場である米国においても、グラクソ・スミスクラインとのコ・プロモーションなどの営業活動が奏功し、ブランド薬としてシェア第2位となっています。今後も疾患啓発活動、製品力の訴求などの営業活動を強化し、早い時期にグローバルで1,000億円の売上を目指したいと考えています。

また、2008年6月に米国で発売となったレキスキャンも順調に推移しています。2009年3月期の実績は心機能検査補助剤アデノスキャンと合わせてスキャンとしての売上が393億円、2010年3月期では500億円を見込んでいます。また、キャンディン系注射用抗真菌剤ファンガード/マイカミンは日本、米国に続き、2008年8月に欧州でも新発売となり、欧米日を中心に今後一層の売上拡大を期待しています。

日本では、毎年連続して新製品を投入しており、2007年3月期にはベシケア、2008年3月期には非ステロイド性消炎・鎮痛剤セレコックスとキノロン系経口合成抗菌剤ジェニナック、2009年3月期には男性の下痢型過敏性腸症候群治療剤イリボーを発売しました。2009年4月には、骨粗鬆症治療剤ボノテオを発売したほか、

2009年6月には高血圧治療薬ミカルディスと利尿剤との配合剤である高血圧症治療薬ミコンピも上市しました。国内では、これらベシケア、セレコックス、ジェニナック、イリボー、ボノテオなどの新製品の拡大を図り、これら新製品トータルの上上で1,000億円を目指しています。

### ベシケアの売上



### 特集1

## Our Approach 特許切れを迎えるプログラフとハルナールの動向

プログラフとハルナールは各々2008年4月と2009年10月に米国で物質特許が満了し、今後の売上の減少が予想されます。しかし、グローバルな売上としては、2製品とも売上減少は比較的緩やかになると見込んでいます。

#### プログラフ

プログラフは、臓器移植における拒絶反応を抑える免疫抑制剤で、約80の国と地域で発売され、グローバルに移植領域でトップポジションにある製品です。

日本では、移植領域での売上増加に加え、2005年以降に追加適応を取得した関節リウマチ、ループス腎炎での売上が好調に推移しています。また、2009年7月には潰瘍性大腸炎の追加適応症が承認され、2010年3月期には(全ての)重症筋無力症の追加適応を取得できる見込みです。

アジアにおいても中国や韓国を中心に成長を続けています。

米国では、2008年4月に特許満了を迎え、2009年8月に後発品が承認されています。アステラスではプログラフの製品特性を考慮すると、後発品発売後の売上減少は比較的緩やかになると想定しています。

また、欧州では、2009年6月に主要国で特許満了を迎えました。欧州では米国と比較し、後発品の影響は緩やかであると見ていますが、価格低下のリスクを想定しています。

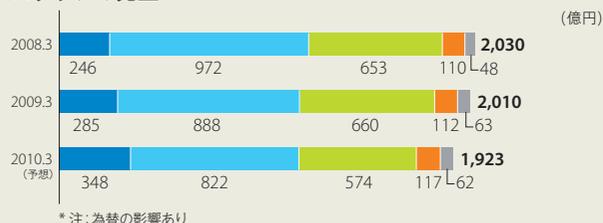
#### ハルナール

ハルナールは、前立腺肥大症に伴う排尿障害(BPH)を改善する薬剤で、現在約90の国と地域で発売され、BPH治療薬としてゴールドスタンダードの地位を確立しています。

ハルナールは、国内および欧州では、すでに特許満了を迎えており、売上が減少傾向となっていますが、アジアでは好調に推移しています。

米国では、ライセンシーのバーリンガーインゲルハイムを通じてフロマックスの名称のもと販売し、バルク・ロイヤリティ収入を受領しています。2009年10月に特許満了を迎えますが、小児試験データの提出により、半年間の独占期間延長を見込んでいます。ただし、2010年3月にはジェネリックの発売が見込まれています。ジェネリック発売後は、バルク・ロイヤリティ収入が大きく減少すると考えています。

### プログラフの売上



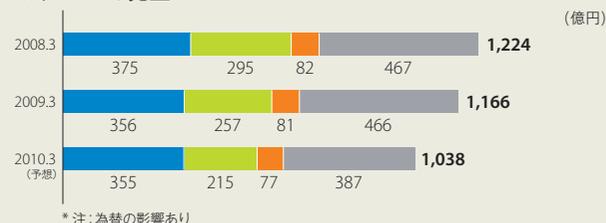
\*注: 為替の影響あり

#### 2009年3月期成長率(現地通貨ベース)



為替の影響を除くと現地通貨ベースではどの地域も成長

### ハルナールの売上



\*注: 為替の影響あり

#### 2009年3月期成長率(現地通貨ベース)





アステラスの強みは、  
「変化への対応の早さ」だと考えており、  
常に環境の変化に対応して変わっていく会社を  
イメージしています。

### QUESTION 3.

医薬品市場を取り巻く環境がグローバルに変化している中、勝ち残っていく自信はありますか？

Yes

**アステラスは、グローバル・カテゴリー・リーダーという  
ビジネスモデルを選択し、競争に打ち勝っていきます。**

経営ビジョン「VISION2015」を策定し、私たちが進むべき方向と2015年に目指す企業像を示すとともに、これを確立するための指針・戦略を明確にしています。2015年に目指す姿は「グローバル・カテゴリー・リーダー（GCL）」。アステラスは、このGCLというビジネスモデルを勝ち残るための戦略として選択しました。

すなわち、アステラスはいまだ有効な薬剤が存在せず治療満足度が低いアンメット・メディカル・ニーズのある疾患・領域（カテゴリー）を中心に、高い専門性を武器に営業展開できるスペシャリティ市場を狙います。これらのカテゴリーにおいて、グローバルに付加価値の高い製品を提供し、世界でリーディングポジションを確立し、競争優位を実現するというビジネスモデルがアステラスの目指すGCLモデルです。現在、アステラスがGCLの地位を確立しているのは泌尿器と移植の2つの領域ですが、ここからGCLをさらに広げていきたいと考えています。

現在、アステラスではこの2領域を加えた6つの領域（移植／免疫炎症、泌尿器、感染症（ウイルス）、中枢・疼痛、糖尿病、癌）を重点創薬研究領域として定め、集中と選択を図っています。領域の選択には、「アンメット・メディカル・ニーズがどこにあるのか」、を1つ目の大きな指標として、2つ目に「アステラスが持っている能力、強み」と合致するか、3つ目として「マーケット・ポテンシャルティ」があるかを指標としています。

GCLの実現には画期的な新薬を創出する創薬力と疾患領域や地域特性に合わせたきめ細やかな戦略が重要です。これらを組み合わせることで、ターゲットとする疾患領域においてより強固な地位を築いていきます。

また、アステラスの強みは、「変化への対応の早さ」だと考えており、常に環境の変化に対応して変わっていく会社をイメージしています。アステラスが発足して、5年目を迎えています。これまで製品ラインの強化をはじめとする強い事業基盤づくりに取り組んできました。今後の成長には、この基盤を次の発展につなげていくことが重要であり、「明日は変えられる。」というスローガンのもと、さらなるギアチェンジを図っていきます。

## アステラスの目指すグローバル・カテゴリー・リーダー

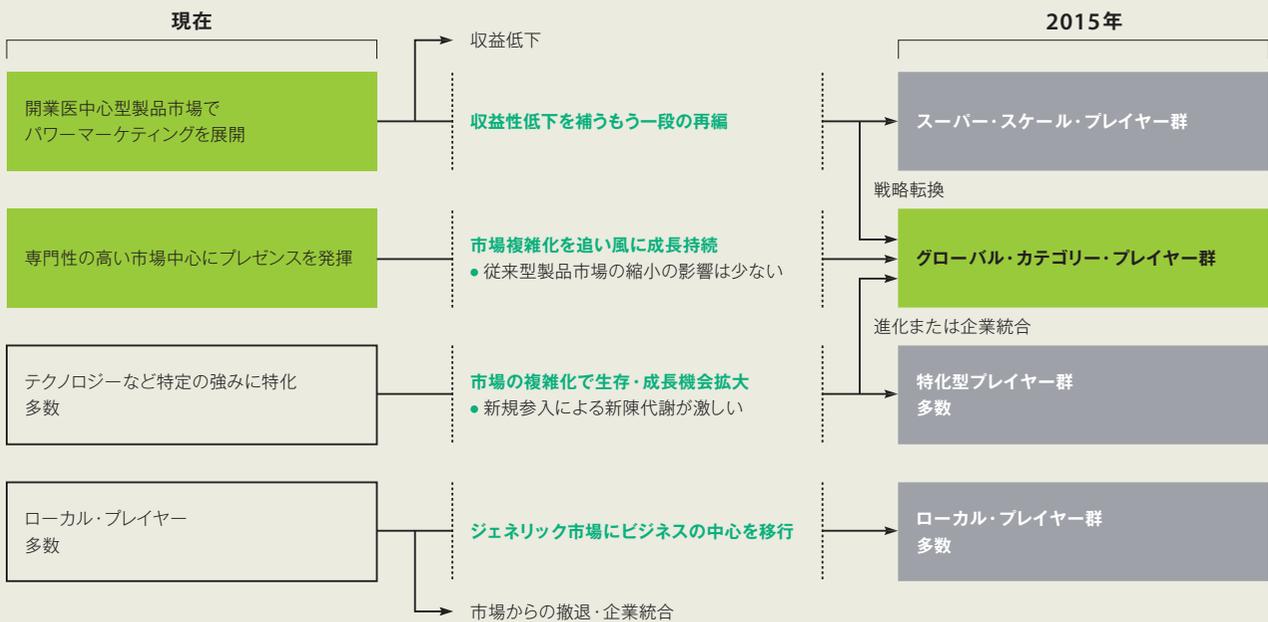
1. 明確なビジネスセグメントをグローバルに形成する
2. スペシャリティ市場を指向する
3. 高いアンメット・メディカル・ニーズを狙う
4. 高い専門性を武器に営業展開する
5. 自社創薬から継続的に製品を生み出す
6. 研究・開発・営業の一貫したバリューチェーンを構築する

特集2

Our Approach

グローバル・カテゴリー・リーダー

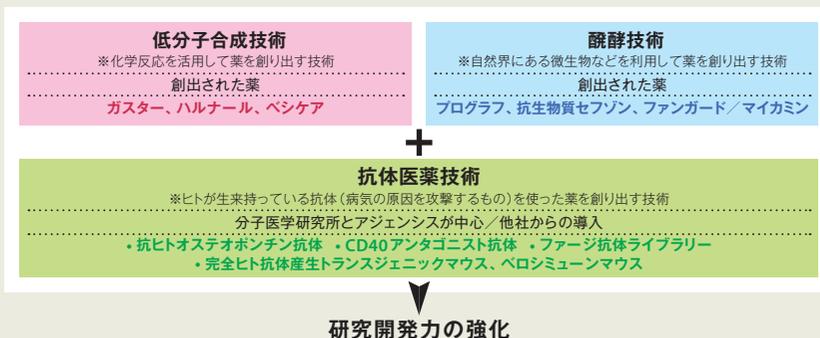
### VISION2015でアステラスが想定するプレイヤー像



専門性の高い市場を主戦場とするプレイヤーは成長を持続する可能性が高い

「低分子合成技術」「醱酵技術」「抗体医薬技術」という幅広い創薬テクノロジーを有している点がアステラスの創薬の大きな強みと考えています。アステラスはこれまで培ってきた「低分子合成技術」「醱酵技術」に2007年12月のアジェンシス買収により新たに獲得した「抗体医薬技術」を融合し、新薬創出力の強化を図っています。

#### 先端技術の融合による新薬創出力の強化



### 特集3

## Our Approach

## 創薬技術基盤の強化

#### QUESTION 4.

今後、画期的な新薬の創製は難しいのではないのでしょうか？

No

**新しいテクノロジーが次々と出てきており、  
薬剤治療のアプローチというものはまだまだ尽きないと  
考えます。**

新薬ビジネスは破綻しているという辛らつな意見もありますが、私はそうではないと考えています。過去の歴史を見ても分かる通り、人間は不老不死の薬を求めています、いまだ実現はできていませんし、健康や寿命に対する人間の探究心というのも絶対に揺らぐことはないと考えています。このようなことが根底にある以上、健康に貢献できる医薬品のビジネスはネバーエンディングストーリーとして続くだろうと思っています。

医薬品の歴史は、アスピリン以降100年ほどしかなく、しかもここ50~60年で急激に伸びた市場です。レセプターを中心とした第1段階の新薬開発はかなり頭打ちの段階にきていると思いますが、いま医薬品の開発をたとえば1階から2階に上がろうとしている過程、踊り場にいるというのが私の持論です。言い換えると1階は部屋が埋まってしまっているが、2階にはまだたくさんのスペース

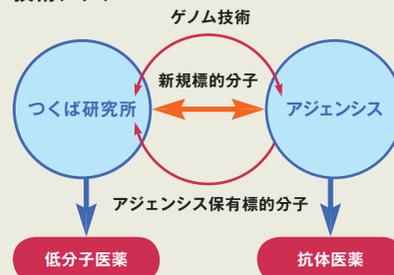
があるというイメージです。2階では、ゲノムやRNAインタラクシオン、抗体など新しい技術をベースとした薬が次々と登場するのではないかと見ているのです。つまり、これら新しい技術をベースとして新薬創出の種はまだまだあると考えています。アステラスも継続的にこれら最先端の創薬技術の拡充に力を入れており、新薬を自社で創出するチャンスは十分あると考えています。

アステラスでは、低分子合成技術および醱酵技術により多くの新薬を創出してきましたが、これに加え、抗体医薬技術を創薬研究に取り込むことで、研究開発力をさらに強化しています。抗体医薬技術の早期確立に取り組むため、米国のリジェネロンやドイツのモルフォシスと抗体技術に関わる契約を締結し、さらに2007年12月には米国のバイオベンチャーであるアジェンシスを買収しました。抗体医薬によって、癌を中心とする重点創薬開発領域においてさまざまなアプローチをとることが可能となり、有望な新薬を創出することができるものと考えています。

また、体制面については、2009年4月につくば研究センターに創薬技術を集約するとともに、最新鋭の設備を導入し、新薬創製のスピード化と研究の高質化を実現しています。

また、つくば研究センターとアジェンシスのそれぞれの技術を車の両輪のように相互活用し、低分子合成と抗体創薬技術において最大のシナジーを生み出そうと試んでいます。アジェンシスが同定・保有している標的分子をつくば研究センターでも活用し、同一標的分子で低分子化合物の創製に活かしています。また、つくば研究センターが有するゲノム創薬、バイオインフォーマティクス技術をアジェンシスに導入することにより、探索・同定した標的分子をアジェンシスの抗体産生に利用しています。

### つくば研究所の技術とアジェンシスの技術シナジー



健康に貢献できる

医薬品のビジネスは

ネバーエンディングストーリーとして

続くだろうと思っています。



#### QUESTION 5.

新薬承認審査のハードルが上がっている中、現在のパイプラインに満足していますか？

No

**まだ満足はしていませんが、泌尿器領域をさらに強固にするミラベグロン(YM178)の進捗、その他グローバルテーマの着実な進展、国内パイプラインの進展など一歩ずつ確実に前進しているのは確かです。**

規制当局の審査が厳しくなっている中、他社と同様にアステラスも新薬の開発・承認取得が必ずしも順調とはいえないとは思いますが、アステラスのパイプラインは一歩ずつ着実に前進していると評価し、大きな期待を寄せています。

グローバルテーマで後期開発段階にあるミラベグロン(YM178)は、泌尿器領域のOAB市場でベシケアに次ぐ製品として大変期待をしているとともに、GCLの域に達している泌尿器領域をさらに強固なものとする製品であると考えています。現在製品になっているベシケアとはメカニズムが異なるため、OAB治療に幅広い選択肢を提供できると考えています。

2008年4月にグローバル開発本社機能を有するAstellas Pharma Global Development, Inc. (以下「APGD」)を米国に設立し、APGD社長がアステラスグループの開発における最高責任者としてグローバルに統括する体制としました。それに伴い、グローバル開発体制をさらに強化し、新薬開発をより効率的かつスピーディーに推進するため、以下のように開発体制の改訂を行いました。

#### 1. グローバルな横串機能の強化

統合されたグローバル開発のオペレーション基盤、プロジェクトマネジメント機能および開発推進機能を強化するため、Global Development

Operations Head、Global Development Project Management Head、Global Development Planning and Administration Headのポジションを新設しました。

#### 2. 領域別の開発戦略立案・推進機能の強化

疾患領域ごとのグローバル開発プロジェクトをサイエンスベースでより効率的かつスピーディーに推進するため、Global Development Therapeutic Area Headを新設しました。また、Center of Excellence (領域別の卓越した中核的研究開発拠点)の考え方のもと、世界の最適拠点に疾患領域をベースとしたグローバルプロジェクトチーム体制を構築しました。

### 特集4

## Our Approach

## グローバル開発体制の強化

また、その他のグローバルテーマも着実に進展しています。テラバンシンの複雑性皮膚・軟部組織感染症を適応症とした米国における申請については、2009年2月に米国食品医薬品局 (FDA) からコンプリートレスポンスレターを受領し、回答書を3月に提出しています。また、院内感染を適応症とした米国申請も2009年1月に行い、FDAに正式に申請資料が受理され審査が進んでいます。ソリフェナシン/タムスロシンは前立腺肥大症に伴う下部尿路症状を適応症とし、欧州でフェーズ3試験を開始します。また、抗血栓症治療薬YM150も、術後静脈血栓塞栓症予防 (VTE\*) 適応で日本・アジアでフェーズ3を実施、欧州でフェーズ2b/3を実施、心房細動における血栓症予防 (AF\*) 適応で欧州・日本・アジアでフェーズ2bを実施しています。2型糖尿病を適応症としたASP1941も日本でフェーズ2b、米国でフェーズ2の良好な結果が判明し、次相へ向けて準備を開始しています。フィブロジェンから導入した経口貧血治療薬ASP1517もフェーズ2を開始し、着実に開発が進展しています。

また、癌領域についても、競争が激化している中で、現在フェーズ2段階にある自社品の抗癌剤YM155とアジェンシス由来のAGS-1C4D4の開発が順調に進展しています。アジェンシスの抗体技術というのは、私は超一級と見ており、初期段階のプロダク

トも含めて、現在彼らが持っているパイプラインには大きな期待を寄せています。後期ステージに進んだパイプラインはまだ少ないという現状ですが、初期段階では充実しており、競争力があるのではないかと考えています。

さらに国内のパイプラインは、2008年7月にイリボーとプログラフの徐放性製剤グラセプター、2009年1月にボノテオ、2009年4月にミコンビの新薬について承認を取得し、セレコックスの腰痛症等の効能追加が2009年6月に承認取得、プログラフの潰瘍性大腸炎の効能追加が2009年7月に承認取得となり、確実な承認取得を積み上げています。また、機能的胃腸症でのYM443および骨粗鬆症でのYM529 (1ヵ月1回製剤) がフェーズ3試験を実施中、アムジェンから導入した高リン血症治療薬ASP1585はフェーズ3を開始、ゼノポートから導入したレストレスレッグス症候群でのASP8825は2009年3月にフェーズ2の主要評価項目を達成し、海外臨床試験データを活用して申請準備中と後期開発品の着実な進展・拡充が見られています。このように国内もパイプラインは充実しており、市場シェア第1位の達成に向けて前進していると評価しています。

\* 注: VTE=Venous thromboembolism  
AF=Atrial fibrillation

## 2008年4月～2009年8月における承認取得実績

製品名	対象疾患	承認	日本	米国	欧州
レキスキャン	適正な運動負荷に耐えられない患者における心筋シンチグラム(MPI)時の心筋負荷	2008年4月		●	
マイカミン	侵襲性カンジダ症の治療、食道カンジダ症の治療、造血幹細胞移植患者におけるカンジダ感染症の予防	2008年4月			●
イリボー	男性における下痢型過敏性腸症候群	2008年7月	●		
グラセプター	臓器移植における拒絶反応(徐放性製剤)	2008年7月	●		
バプリゾール	低ナトリウム血症(Premix製剤)	2008年10月		●	
スターシス	チアゾリジン系薬剤との併用療法	2008年12月	●		
ボノテオ	骨粗鬆症	2009年1月	●		
プロトピック軟膏	アトピー性皮膚炎(再発予防)	2009年2月			●
ミコンビ	高血圧症(アンジオテンシンII受容体拮抗剤と利尿剤の配合剤)	2009年4月	●		
プログラフ	腎臓移植における拒絶反応抑制でのMMFとの併用療法	2009年5月		●	
モディグラフ	臓器移植における拒絶反応(プログラフの顆粒剤)	2009年5月			●
セレコックス	腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎	2009年6月	●		
プログラフ	潰瘍性大腸炎	2009年7月	●		

### QUESTION 6.

引き続き、資本効率の改善に向けて  
取り組んでいきますか？

Yes

**成長を実現するための事業投資を最優先しながら、  
持続的に配当水準の向上に努めるとともに、  
自己株式取得についても機動的に実施します。**

成長のための事業への投資を最優先とし、どのような資本投下を行っていくかが、経営の最重要テーマの1つだと考えています。オーガニックグロース(内的成長)の実現に向けた投資に加え、M&Aやライセンスの導入への投資も積極的に行いたいと考えています。あわせて、株主の皆さまへの還元にも積極的に取り組みます。配当については、持続的に向上させていきたいと考えています。2010年3月期の当期純利益は、前期比21.0%減少の1,350億円と計画していますが、5円増配の125円を予定しています。また、自己株式取得についても機動的に実施し、資本効率の改善と利益還元の水準の向上に努めていきます。

### QUESTION 7.

コーポレート・ガバナンスの強化に  
積極的に取り組んでいますか？

Yes

**アステラスは透明性の確保のため  
コーポレート・ガバナンス体制の強化に  
積極的に取り組んでいます。**

アステラスでは、合併後早期に透明性の高いコーポレート・ガバナンス体制を確立してきています。現在は、取締役の数を7名とし、うち過半数の4名が社外取締役となっています。また、取締役会の諮問機関として、任意に指名委員会、報酬委員会も設置しています。こうした取り組みにより、経営の透明性を高めることが、企業価値の向上にもつながると考えています。

取締役会と同様に当社では監査役会についても社内と社外の監査役を2:2としており、これにより社内の人材の専門性と社外の人材の独立性のバランスのとれた監査体制となっています。今後も企業価値最大化を目指した経営の推進、経営の透明性の確保、社会に対するアカウンタビリティの向上を基本方針として、コーポレート・ガバナンス体制の整備に取り組んでいきます。

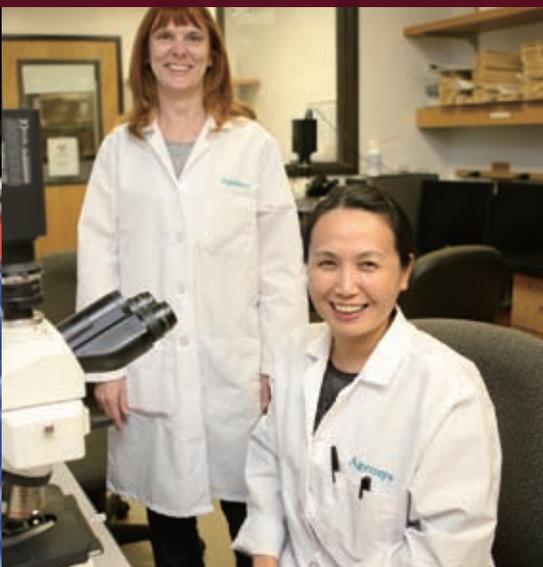


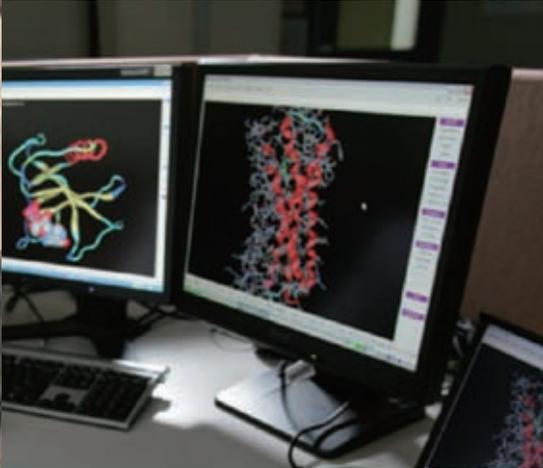
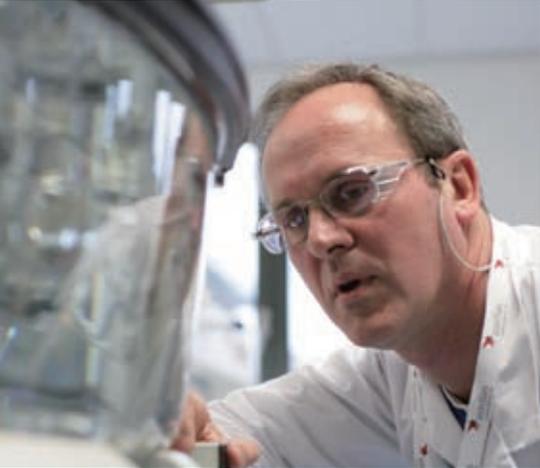
三輪晃久写真研究所撮影



Our Approach

Value Creation





## R&D 特集

### 着実に進展しているアステラスのパイプライン

アステラスは、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域に経営資源を集中し、新薬の研究開発に積極的に取り組んでいます。現在、次代を担う新薬候補YM178、YM150、ASP1941、YM155等のユニークなグローバル開発品を有しています。また、2007年12月にはアジェンシスをアステラスグループに加え、癌領域にも本格的に参入していく予定です。

#### 過活動膀胱 (OAB\*) 治療薬ミラベグロン (YM178) と OAB 市場のポテンシャル

ミラベグロン (YM178) は、新規メカニズムのβ3受容体作動薬で本作用機序でファーストインクラスの薬剤です。過活動膀胱に伴う頻尿、尿失禁、尿意切迫感を目標適応症としています。開発段階は、欧米のフェーズ3試験が終了、日本で2009年夏からフェーズ3試験を開始しました。グローバルで2010年度の申請を予定しています。

OABの米国、欧州5カ国、日本の市場を見ると潜在患者が多く、今後さらに増加すると見込まれています。一方で、診断率は10%台後半から20%台前半と低く、薬物治療率は10%前後と非常に低い水準になっています。これは疾患に対する認識が低いためと考えられ、市場の掘り起こし方次第では、さらに拡大の余地が十分にあるといえます。

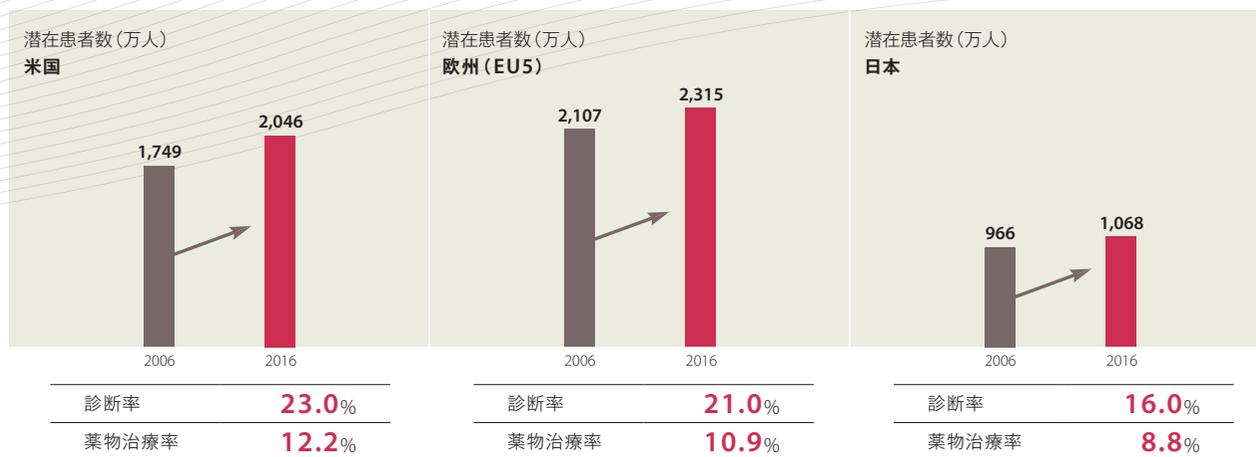
OAB治療においては、世界的に抗コリン剤が最も汎用されており、その市場規模は約3,000億円とされています。OAB患者さんを対象に、抗コリン剤の服薬状況を調査 (Global market research by TNS/Astellas, 2007) したところ、服薬開始後、口内乾燥などの副作用により30%~40%、ついで25%~30%が効果不十分により半年以内に服用を中止しています。このことはOAB市場におけるアンメット・メディカル・ニーズが存在することを示しています。抗コリン剤と異なる作用機序を有するミラベグロンはOAB治療に新しい治療選択肢を提供することができると思っています。

#### ミラベグロンの期待プロファイル

- 現在の過活動膀胱治療における汎用薬である、抗コリン剤に見られる口内乾燥等の有害事象の発現率が低い。
- 抗コリン剤と異なり、排尿時の膀胱収縮圧を減弱させないため、下部尿路閉塞を有する男性患者に投与しても尿閉を誘発するリスクが抗コリン剤に比べてかなり少ない。

\* OAB = Overactive bladder

## OAB市場の潜在患者数予測



出典: DecisionBase 2008, Decision Resources, Inc.

### 経口ファクターXa (テンエー)阻害薬YM150とSGLT2阻害剤ASP1941

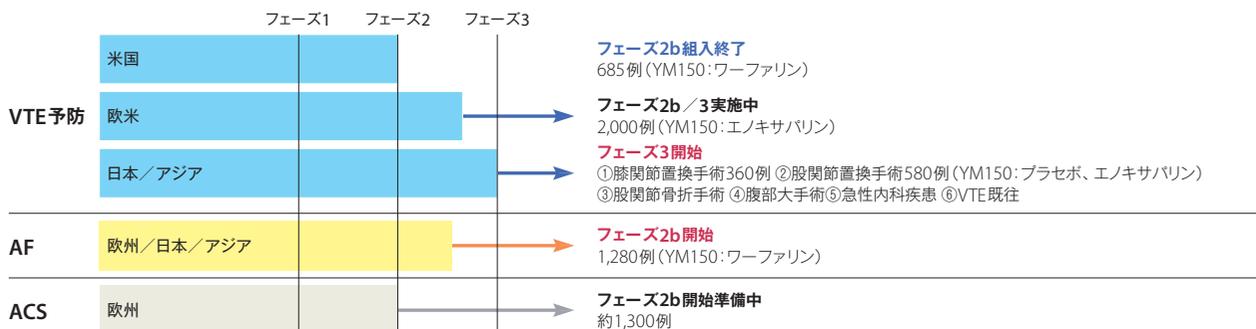
血栓症予防薬であるファクターXa阻害薬YM150については、グローバルにさまざまな臨床試験が進行しており、各地域、各適応症それぞれで最適用法・用量を構築すべく試験を進めています。

VTE\*予防の適応については、日本・アジアではフェーズ3試験を開始し、欧州ではフェーズ2b/3試験を開始しました。AF\*の適応症では、欧州・日本・アジア共通のプロトコルでフェーズ2b試験を開始しました。ACS\*の適応については、欧州でフェーズ2b試験の開始に向け準備中です。

経口ファクターXa阻害薬の開発競争は激しく、競合品が多数ありますが、YM150は効果を示す用量で重大な出血を起こさない最適ナリスクベネフィットを示す用法用量を見い出していく予定です。

- \* VTE = Venous thromboembolism  
術後静脈血栓塞栓症
- \* AF = Atrial fibrillation  
心房細動における血栓症
- \* ACS = Acute coronary syndrome  
急性冠症候群

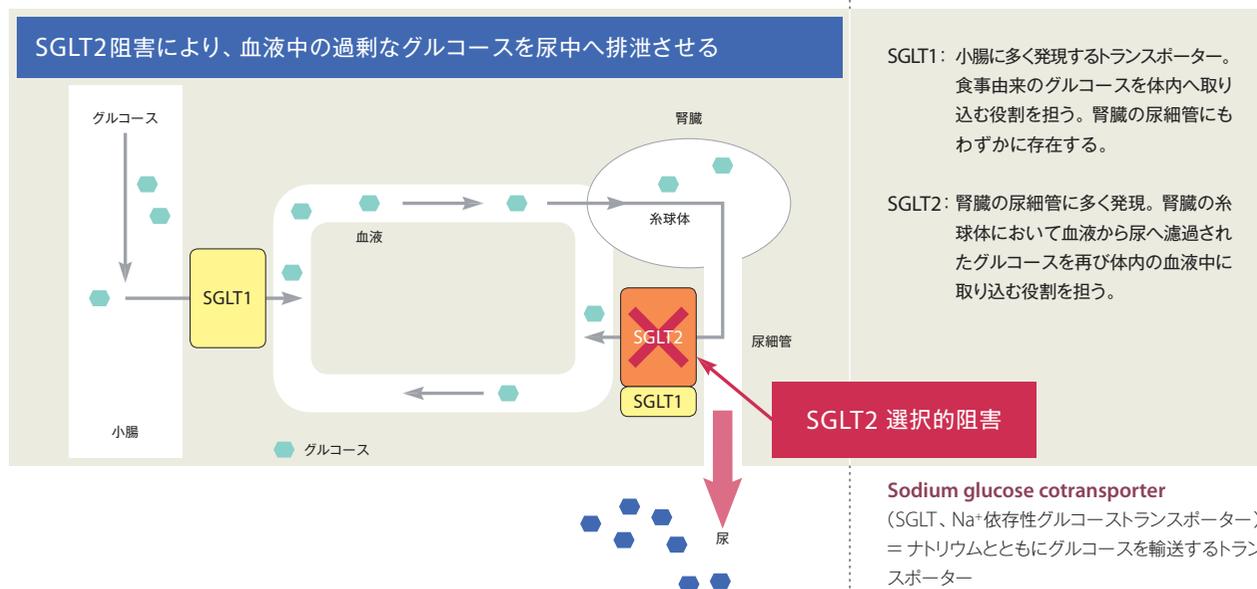
### YM150の試験実施状況



2型糖尿病治療薬SGLT2阻害剤ASP1941についても、グローバルに開発を行っています。SGLT2阻害剤は2型糖尿病治療に対する新しい作用機序の薬剤であり、その作用機序から患者の病態を問わず幅広い患者層に対して使用でき、体重増加がなく低血糖のリスクも少ない薬剤プロファイルを期待しています(下図参照)。

2009年5月に、ASP1941の日本でのフェーズ2b試験の結果が判明しました。本試験では、POC (Proof of Concept)が確認でき、HbA1c値の用量依存的な低下を認め、すべてのASP1941投与群でプラセボ群に対し有意差が認められました。また、安全性、忍容性には特に問題がなく、体重の減少が認められました。米国においてもフェーズ2試験の結果が判明し、安全性、忍容性に特に問題がなく、作用機序に関連する尿糖排泄の増加が認められ、血糖値の有意な低下が認められました。次相の試験実施に向けて検討を行っています。

#### ASP1941の作用機序



#### 癌領域における充実したパイプラインの構築

癌領域はまだまだ医療ニーズが満たされていないアンメット・メディカル・ニーズの高い領域であり、アステラスは今後癌領域に本格的に参入し、長期的な成長の源泉となるパイプライン構築を目指しています。

アステラスは独創的新薬の創製に必要な新規標的分子を探索する技術を保有しており、アジェンシスの技術とアステラスがすでに有している標的分子が加わったことで、癌領域での新規標的分子のさらなる拡充が可能になってきています。さらに、アジェンシスでは、最先端のADC技術\*(右図参照)にも積極的に取り組んでいます。

現在、アステラスの癌プロジェクトとしては、低分子で3つ、抗体で3つのプロジェクトが臨床段階に進んでおり、そのうち、YM155、ASP3550、AGS-1C4D4の3プロジェクトがフェーズ2まで進展しています。また、有望な前臨床化合物の早期臨床入りによって、癌領域でのさらなる強力なパイプラインの拡充を図っていきたいと考えています。

アプローチ	発売～臨床段階	作用機序	癌種
低分子	エリガード(欧州販売) YM155 (フェーズ2) ASP3550 (フェーズ2) ASP0265 (フェーズ1)	LH-RHアゴニスト Survivin発現抑制剤 GnRH受容体拮抗	進行性前立腺癌 乳癌、非ホジキンリンパ腫、メラノーマ 進行性前立腺癌 前立腺癌
抗体	AGS-1C4D4 (フェーズ2) AGS-16M18 (フェーズ1) AGS-8M4 (フェーズ1)	抗体(前立腺幹細胞抗原認識)	膵臓癌

#### ※最先端のADC技術

ADC (抗体-薬物複合体) 技術は、癌細胞表面の抗原に特異的に結合し、癌細胞内部で毒素を放出する最先端技術です。図のとおり、通常の抗体は抗原に結合すること

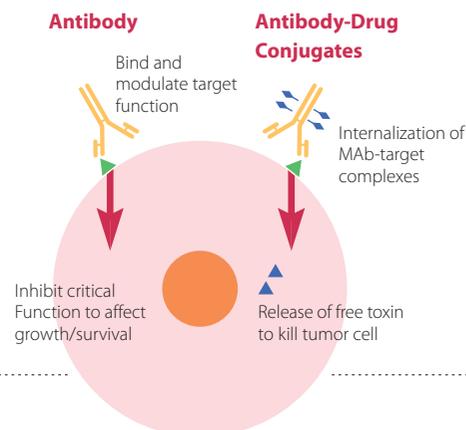
で、癌細胞増殖抑制作用を示しますが、ADCは癌細胞とInternalizationを起こし、癌細胞内部で毒素を放出して癌細胞の死滅を誘導します。

#### Antibody-Drug Conjugates とは

(ADC、抗体-薬物複合体)

- 癌細胞表面の抗原に特異的に結合し、癌細胞内部で毒素を放出する
- 強力かつ癌細胞選択的な治療効果
- 標的分子の生物機能に依存しない

アジェンシスの新規標的分子、強力な抗体薬創出エンジンと組み合わせることで癌領域抗体薬パイプラインの速やかな充実化が期待できる



# パイプライン一覧(全て)

(2009年8月現在)

アステラスでは、移植領域、泌尿器領域をはじめ、感染症領域、癌領域など治療満足度が低い疾患・領域を中心に、パイプラインの充実に取り組んでいます。

## グローバル開発品

開発コード[一般名]	薬効/作用機序	対象疾患	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	地域	剤形	自社/導入	備考
<b>FK506</b> [タクロリムス]	免疫抑制剤	(全ての)重症筋無力症				(08/09)	日本	経口	自社	効能追加
<b>YM617</b> [タムスロシン]	α <sub>1</sub> 受容体拮抗剤	男性下部尿路症				(07/06)	日本	経口	自社	効能追加
		神経因性の排尿障害(小児)						米国		経口
<b>[テラバンシン]</b>	脂質化グリコペプチド系 抗生物質	グラム陽性菌に起因する複雑性皮膚・ 軟部組織感染症				(06/12)*	米国	注射	テラバンシン	
		院内肺炎				(09/01)	米国			
							欧州			
		MRSA感染症					日本			
<b>YM178</b> [ミラベグロン]	β3受容体作動薬	過活動膀胱に伴う頻尿、尿意切迫感、 尿失禁					米国	経口	自社	
							欧州			
							日本			
<b>YM150</b>	ファクターXa阻害剤	術後静脈血栓塞栓症予防					日本/アジア	経口	自社	
							欧州			
							米国			
		心房細動における血栓症予防					欧州			
							日本/アジア			
<b>YM443</b> [acotiamide]	アセチルコリン分解酵素 阻害剤	機能的胃腸症					日本	経口	ゼリア新薬	
							米国			

開発コード[一般名]	薬効/作用機序	対象疾患	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	地域	剤形	自社/導入	備考
<b>[ソリフェナシン] [タムスロシン]</b>	ソリフェナシンと タムスロシンの併用療法	前立腺肥大に伴う下部尿路症状					欧州	経口	自社	
<b>YM155</b>	Survivin発現抑制剤	乳癌、非ホジキンリンパ腫、メラノーマ					米国	注射	自社	
							欧州			
							日本			
<b>ASP2151</b>	ヘリカーゼ・プライ マーゼ阻害剤	帯状疱疹・性器ヘルペス					日本	経口	自社	
							米国			
<b>ASP0485 [アレファセプト]</b>	免疫抑制剤	腎臓移植における拒絶反応の抑制					米国	注射	自社	
							欧州			
<b>ASP1941</b>	SGLT2阻害剤	2型糖尿病					日本	経口	寿製薬 (共同開発)	
							米国			
<b>ASP9831</b>	PDE4阻害剤	非アルコール性脂肪肝炎					欧州	経口	自社	
<b>YM311 (FG-2216)</b>	HIF安定化剤	腎性貧血					欧州	経口	フィプロジェン	
							日本			
<b>ASP1517 (FG-4592)</b>	HIF安定化剤	腎性貧血					欧州	経口	フィプロジェン	
							日本			
<b>YM060 [ラモセトロン]</b>	5-HT3受容体拮抗剤	過敏性腸症候群(IBS)					欧州	経口	自社	
<b>YM905 [ソリフェナシン]</b>	ムスカリンM <sub>3</sub> 受容体 拮抗剤	過活動膀胱に伴う頻尿、尿意切迫感、 尿失禁(口腔内崩壊錠)					日本	経口	自社	剤形追加
<b>AGS-1C4D4</b>	抗体(前立腺幹細胞抗原 認識)	膀胱癌					米国/欧州	注射	自社 (アジェンシス)	

注記: \* 2007年10月にFDAより、承認可能通知を受領、2009年2月にFDAよりコンプリートレスポンスレターを受領  
\*\* 2008年10月に欧州で申請取り下げ

ローカル開発品：日本

開発コード[一般名]	薬効/作用機序	対象疾患	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	地域	剤形	自社/導入	備考
<b>YM086</b> (BIBR277) [テルミサルタン]	アンジオテンシンII受容体拮抗剤	2型糖尿病に伴う糖尿病性腎症				(06/06)	日本	経口	ペーリンガー インゲルハイム	効能追加
<b>ASP8825</b> (XP13512)	ガバベンチンのプロドラッグ	レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群)					日本	経口	ゼノポート	申請準備中
<b>YM529</b> [ミノドロン酸]	骨吸収抑制剤	骨粗鬆症(間歇投与)					日本	経口	自社(小野薬品と 共同開発)	剤形追加
<b>ASP1585</b> (AMG223)	非吸収性 リン吸着ポリマー	高リン血症					日本	経口	イリプサ/ アムジェン	
<b>YM177</b> [セレコキシブ]	シクロオキシゲナーゼII 阻害剤	急性疼痛					日本	経口	ファイザー	効能追加
<b>YM533</b> [ベラプロストナトリウム]	プロスタサイクリン受容体 刺激剤	慢性腎不全(原発性・腎硬化)					日本	経口	東レ	効能追加 剤形追加
<b>ASP3550</b> [デガレリクス]	GnRH 受容体拮抗	前立腺癌					日本	注射	フェリング	

ローカル開発品：米国

開発コード[一般名]	薬効/作用機序	対象疾患	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	地域	剤形	自社/導入	備考
<b>RSD1235</b> [バナカラン]	抗不整脈剤	心房細動				(06/12)*	米国	注射	カルディオーム	

\* 2008年8月にFDAより、承認可能通知を受領

フェーズ1

開発コード[一般名]	対象疾患	剤形	自社/導入
<b>ASP0265</b>	前立腺癌、子宮内膜症	経口	自社
<b>ASK8007</b>	関節リウマチ	注射	免疫生物研究所 化血研(共同開発)
<b>ASP2905</b>	アルツハイマー症(認知症)、 統合失調症	経口	自社
<b>ASP015K</b>	臓器移植における拒絶反応	経口	自社
<b>AGS-16M18</b>	癌	注射	自社 (アジェンシス)
<b>AGS-8M4</b>	癌	注射	自社 (アジェンシス)

開発コード[一般名]	対象疾患	剤形	自社/導入
<b>ASKP1240</b>	臓器移植における拒絶反応	注射	協和発酵キリン
<b>ASP3652</b>	過活動膀胱	経口	自社
<b>ASP7035</b>	夜間頻尿	経口	自社
<b>ASP0777</b>	アルツハイマー病(認知症)	経口	自社
<b>ASP3291</b>	潰瘍性大腸炎	経口	自社
<b>FK949E</b>	大うつ病	経口	アストラゼネカ

# 領域別パイプラインの状況

(2009年8月現在)

	申請中	フェーズ3	フェーズ2	フェーズ1
泌尿器	YM617(男性下部尿路症、日) YM617(小児、米)* *FDAに小児データ提出	YM178(OAB、欧米日) ソリフェナシン/タムスロシン(欧)	ASP3550(日) YM905(口腔内崩壊錠、日)	ASP0265 ASP3652 ASP7035
移植 免疫・炎症	FK506(重症筋無力症、日)	YM177(急性疼痛、日)	ASP0485(欧米) ASP9831(欧)	ASK8007 ASP015K ASKP1240 ASP3291
感染症	テラバンシン(cSSSI、米) テラバンシン(HAP、米)	テラバンシン(欧)	ASP2151(米日)	テラバンシン(日)
糖尿病 循環器 腎臓	RSD1235(米) YM086(糖尿病性腎症、日)	YM150(VTE、日垂) ASP1585(高リン血症、日)	YM150(VTE、欧米) YM150(AF、欧日垂) ASP1941(米日) YM311(米)* ASP1517(米)* YM533(日)	YM311(日)* ASP1517(日)*
中枢	ASP8825(レストレスレッグス症候群、日)			ASP2905 ASP0777 FK949E
癌			AGS-1C4D4(欧米) YM155(欧米)	AGS-16M18 AGS-8M4 YM155(日)
その他		YM443(日) YM529(1M製剤、日)	YM443(米) YM060(欧)	

■ 日本ローカルプロジェクト
 ■ 追進・追剤
 ■ 自社品グローバルプロジェクト
 ■ 導入品グローバルプロジェクト

\* 許諾権利は欧州、日本等  
 cSSSI: 複雑性皮膚・軟部組織感染症 HAP: 院内肺炎  
 VTE: 術後静脈血栓塞栓症予防 AF: 心房細動における血栓症予防

## 製品ラインの強化

- MAXY-4およびそれ以外の初期研究段階にあるプログラムを含む蛋白医薬品の研究開発の実施(自己免疫疾患治療剤ならびに臓器移植時の拒絶反応抑制剤の研究開発)を目的にマキシジェンとの合弁会社設立に関する契約を2009年6月に締結。
- 欧州において、末梢神経因性疼痛のための高濃度カプサイシンを主成分とする局所パッチ製剤Qutenza™(キューテンザ)の商業化契約をニューロジェシックスと2009年6月に締結。
- 台湾において、痛風・高尿酸血症のための高活性キサンチンオキシダーゼ阻害TMX-67(フェブキソスタット)の販売契約を帝人と2009年5月に締結。
- 米国において、ゾジェニクスと偏頭痛の緊急治療、群発性頭痛のための非侵襲性注射用キットSumavel™ DosePro™(スマベル ドーズプロ)の販売契約を2009年8月に締結。
- 日本において、吸入喘息治療薬ブデソニド・ホルモテロール配合剤の日本国内におけるコ・プロモーションについて、アストラゼネカABと2009年8月に契約を締結。

# グローバル製品／米国主力製品

## グローバル製品

### プログラフ / アドバグラフ / グラセプター

- 免疫抑制剤プログラフは、臓器移植における拒絶反応の抑制を適応として現在約80の国と地域で販売されています。多くの国で第一選択薬として用いられており、移植医療の分野でNo.1の確固たる地位を築いています。
- 日本では、1993年に肝移植について発売以降、腎移植、骨髄移植、心移植、肺移植、膵移植の追加適応症を取得しています。臓器移植の最大市場である米国では、1994年に肝移植について発売以降、腎移植、心移植の追加適応症を取得しています。欧州では、英国での1994年の発売以降、現在約30の国と地域で発売しています。
- さらに日本では、2005年以降に追加適応症として発売した関節リウマチ、ループス腎炎についての売上も好調です。

2009年3月期 売上高(億円)/前期比  
**2,010**  
 (-1.0%)

- また、1日1回投与の徐放性製剤として、欧州で2007年6月よりアドバグラフが、日本で2008年10月にグラセプターが発売になりました。現在、アドバグラフは欧州各国とカナダを含む約20の国と地域で使用されています。

### 売上高

	(億円)				
	2005.3	2006.3	2007.3	2008.3	2009.3
日本*	105	142	190	246	285
北米	635	745	880	972	888
欧州	384	434	527	653	660
アジア	54	78	103	110	112
輸出外部売上	48	58	52	48	63
<b>合計</b>	<b>1,228</b>	<b>1,459</b>	<b>1,754</b>	<b>2,030</b>	<b>2,010</b>

\* 売上高の開示は仕切価ベースです。

### ハルナール / フローマックス / オムニック / オムニックOCAS

- ハルナールは、前立腺・尿道平滑筋の $\alpha 1$ 受容体をブロックし、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善します。1993年に日本で発売されて以降、約90の国と地域で発売され、グローバルスタンダードの地位を確立しています。
- 2005年2月日本および2006年2月に欧州ではすでに物質特許が満了しており、売上が減少しています。
- 現在、日本とアジアではハルナールの口腔内崩壊錠(ハルナールD錠)を発売しており、欧州、アジアにおいては、経口持続吸収型徐放システムを適用したOCAS (Controlled absorption system) 製剤(オムニック OCAS/Harnal OCAS)を発売しています。
- 米国では、ベーリンガーインゲルハイムとライセンス契約を締結し、アステラスはベーリンガーインゲルハイムからバルク・ロイヤリティ収入を受領しています。またアステラスファーマUSがベーリンガーインゲルハイムとコ・プロモーション

- を実施しています。米国ではフローマックスの製品名で発売しており、米国での売上高は好調に伸びています。
- 米国の物質特許は2009年10月に満了しますが、小児データをFDAに提出することにより、2010年4月までの独占販売期間の延長を見込んでいます。2010年3月にはジェネリックの発売が見込まれています。

### 売上高

2009年3月期 売上高(億円)/前期比  
**1,166**  
 (-4.7%)

	(億円)				
	2005.3	2006.3	2007.3	2008.3	2009.3
日本*	494	449	385	375	356
欧州	448	495	353	295	257
アジア	45	59	75	82	81
バルク・ロイヤリティ等	370	374	455	467	466
<b>合計</b>	<b>1,359</b>	<b>1,378</b>	<b>1,270</b>	<b>1,224</b>	<b>1,166</b>

\* 売上高の開示は仕切価ベースです。

## ベシケア

2009年3月期 売上高(億円)/前期比

**714**

(18.8%)

- ベシケアは、ムスカリン受容体拮抗剤で、過活動膀胱に伴う尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁などの症状を改善します。2004年の欧州での発売以来、すでに約50の国と地域で販売しています。米国では2005年、日本では2006年に発売となりました。
- 主要市場の日本、欧州では、シェア第1位となり製品ポジショニングを確立しています。欧州では発売国20カ国中11カ国でトップ製品となっています。
- 最大市場の米国においても、グラクソ・スミスクラインとのコ・プロモーションを行い、売上を伸ばしています。ブランド薬としてはシェア第2位となっています。
- 今後も、疾患啓発活動、製品力の訴求などの営業活動を強化し、一層の拡大を目指していきます。

### 売上高

	(億円)				
	2005.3	2006.3	2007.3	2008.3	2009.3
日本*	-	-	62	135	190
北米	11	77	176	277	310
欧州	15	71	123	185	206
アジア	-	-	0	3	7
<b>合計</b>	<b>27</b>	<b>148</b>	<b>362</b>	<b>601</b>	<b>714</b>

\* 売上高の開示は仕切価ベースです。

## ファンガード / マイカミン

2009年3月期 売上高(億円)/前期比

**175**

(-1.9%)

- キャンディン系抗真菌剤ファンガードは、細胞壁合成阻害というメカニズムを持つ薬剤です。2002年に日本で発売して以来、優れた有効性と安全性プロファイルにより市場のシェアを拡大しています。
- 欧米ではマイカミンという製品名で発売しており、2005年に米国で発売し、欧州ではイギリスにおいて2008年8月に発売したほか、ドイツ、フランス、スペインなど各国で発売しています。米国では2008年1月にカンジタ血症の追加適応症を取得し、売上増加に貢献しました。現在、カナダ、アジア数カ国を含め23の国と地域で発売されています。

### 米国主力製品

2009年3月期 売上高(億円)/前期比	
<b>アデノスキャン・ レキスキャン</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>心機能検査補助剤であるアデノスキャンとレキスキャンは、十分な運動負荷がかけられない患者や運動負荷が禁忌の患者に対して、心筋シンチグラフィにより診断を可能とするシンチグラム負荷誘導剤です。</li> <li>アデノスキャンは1995年に、レキスキャンは2008年6月にいずれも米国で発売されています。</li> <li>薬剤負荷法に対する信頼感の高まりによる薬剤負荷市場の拡大によって、アデノスキャンとレキスキャンをあわせた売上は順調拡大しています。</li> </ul>
<b>393</b> (4.5%)	

# 日本主力製品

2009年3月期 売上高(億円)/前期比	
<b>リピートル</b>  ..... <b>953</b> (-2.5%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>高コレステロール血症治療剤リピートルは2000年に日本において発売されて以来、マーケットシェアを伸ばしてきました。</li> <li>リピートルは、現在スタチン系薬剤のトップブランドとなり、2009年3月期の市場シェアは約40%弱(薬価ベース)となっています。</li> <li>競合の激しい市場の中で、コ・プロモーションを実施しているファイザーとともに世界中で行われた広範な臨床データの活用を通じてリピートルの製品価値の最大化を目指しています。</li> </ul>
<b>ミカルディス・ ミコンビ</b>  ..... <b>644</b> (2.9%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>高血圧治療薬ミカルディスは、アンジオテンシンII受容体拮抗剤(ARB)で、2002年12月に日本において発売されて以来、マーケットシェアを伸ばしてきました。</li> <li>成長著しいARB市場において、2009年3月期のミカルディスの市場シェアは約15%(薬価ベース)となり、順調に売上を伸ばしています。作用持続時間が長く、ほぼ100%胆汁酸排泄型であるなどの特性を有しています。</li> <li>2009年6月には、ミカルディスと利尿剤との配合剤であるミコンビ配合錠が発売されました。</li> <li>バーリンガーインゲルハイムとコ・プロモーションを実施しています。</li> </ul>
<b>ガスター</b>  ..... <b>530</b> (-12.9%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>H<sub>2</sub>受容体拮抗剤のガスターは、1985年の日本での発売以来、消化性潰瘍・胃炎治療薬の代表的な薬剤として広く臨床の場で使用されている薬剤です。</li> <li>日本人で行われた大規模臨床試験のFIRE*、FORCE**といったエビデンスを通じて、日本人の有効性、安全性が最も確立された胃炎の治療薬として広く臨床の場から評価を得ています。  <small>* FIRE: Famotidine's Informative Research &amp; Evaluation            ** FORCE: Famotidine Or Rebamipide in Comparison by Endoscopy</small></li> <li>2004年3月に物質特許は満了しており、2009年3月期のH<sub>2</sub>受容体拮抗剤とプロトンポンプ阻害剤の市場におけるガスターの市場シェアは約20%です。</li> <li>ガスターは、患者の「飲みやすさ」に配慮した、水なしで服用できる口腔内崩壊錠を開発し、ガスターD錠として発売しています。</li> </ul>
<b>マイスリー</b>  ..... <b>257</b> (19.5%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>2000年12月に入眠剤として日本で発売されたマイスリーは、即効性の入眠剤で自然な睡眠パターンに近い眠りを誘導します。</li> <li>「よいおやすみとよいおはようを」をキャッチフレーズに売上は拡大し、日本における入眠剤のトップ製品です。2009年3月期の市場シェアは約40%(薬価ベース)となりました。</li> <li>サノフィ・アベンティスとコ・プロモーションを実施しています。</li> </ul>

2009年3月期 売上高(億円)/前期比	
<b>セロクエル</b>  ..... <b>210</b> (9.6%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>セロクエルは、2001年、統合失調症治療剤として日本で発売されました。非定型抗精神病剤で、統合失調症の陽性症状のみならず、従来型の抗精神病剤では、治療効果が不十分とされてきた陰性症状、感情症状、認知障害に対しても効果を示す薬剤です。</li> <li>日本の統合失調症治療剤の市場は、定型抗精神病剤から非定型抗精神病剤へシフトしており、セロクエルも順調に売上を伸ばしています。2009年3月期の市場シェアは、約17%となり、第3位となりました。</li> </ul>
<b>ジェニナック</b>  ..... <b>64</b> (71.9%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>キノロン系経口抗菌剤ジェニナックは、呼吸器・耳鼻咽喉科感染症において、優れた臨床効果を示す薬剤です。主要起炎菌(多剤耐性肺炎球菌を含む)に適した抗菌スペクトルと優れた抗菌活性を有しています。</li> <li>ジェニナックは、2007年10月の日本発売以来、順調に売上を拡大しています。2009年3月期の市場シェアも拡大し約10%となりました。</li> <li>大正富山医薬品とコ・プロモーションを実施しています。</li> </ul>
<b>セレコックス</b>  ..... <b>104</b> (178.7%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>2007年6月に日本で発売された非ステロイド性消炎・鎮痛剤セレコックスは、世界初のCOX-2選択的阻害剤です。関節リウマチおよび変形性関節症の消炎・鎮痛に加えて、2009年6月に腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎が適応追加となりました。また、現在、急性疼痛の適応追加を目指し、開発を行っています。</li> <li>発売以来、順調に売上を拡大しており、2008年4月には、長期処方解禁となり、物量が大きく拡大しました。2009年3月期の市場シェアは約15%となりました。</li> <li>ファイザーとコ・プロモーションを実施しています。</li> </ul>
<b>イリボー</b>  ..... <b>16</b> (-)	<ul style="list-style-type: none"> <li>下痢型過敏性腸症候群治療剤イリボーは男性における下痢型過敏性腸症候群(IBS)の適応で、2008年10月に日本で発売されました。国内初の5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗作用に基づくIBS治療薬です。下痢、腹痛、腹部不快感などの諸症状に1日1回投与で優れた効果を示します。</li> <li>下痢型過敏性腸症候群は、潜在的な患者数の多い疾患であるにもかかわらず、自分が病気であるという認識が低いことから、疾病啓発にも積極的に取り組んでいきます。</li> </ul>



Our Approach

Business Expansion (地域別事業概況)

アステラス製薬(中国)有限公司

写真左上から

Regulatory Affairs  
Robert Gao

Government Affairs  
Hongqing Dai

Sales Administration  
Hui Shen

Corporate Communications  
Jennifer Ding

Medical Affairs  
Guotao Yang

President  
Joseph Cho



Regional for Northern China  
Jack Xiao

Marketing  
Alan Cheng

Commercial  
Hong Zhang

Marketing  
Arthur Chang

Regional for Southern China  
Vick Zheng

Human Resource  
Vicky Xiao

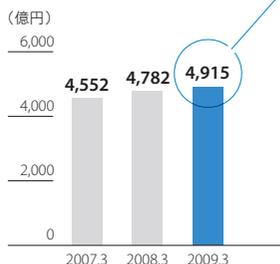
Regional for Eastern China  
Steven Chen

# 地域別事業概況

## Our Approach

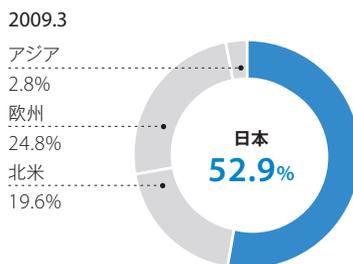
### 日本

#### ● 売上高推移



\* 仕切価ベース

#### ● 売上高構成比



\* 円価ベース

#### ● マーケットサイズ

2009年3月期の医療用医薬品の市場規模は8兆3,686億円\*となりました。アステラスの市場シェアは7.2%となり、第2位のポジションとなっています。

\* Copyright 2009 IMS Japan (株)  
出典: JPM 2009年3月MAT  
無断転載禁止

#### 主要製品別売上高

	(億円)		
	2008.3	2009.3	2010.3(予想)
医療用医薬品合計	4,782	4,915	↗ 5,078
リビトール	977	953	↗ 990
ミカルディス	626	644	↗ 718
ガスター	609	530	↘ 506
ハルナール	375	356	↘ 355
プログラフ	246	285	↗ 348
マイスリー	215	257	↗ 278
セロクエル	192	210	↗ 229
ベンケア	135	190	↗ 228
セレコックス	37	104	↗ 150
ジェニナック	37	64	↗ 113
イリボー	—	16	↗ 30

\* 売上高の開示は仕切価ベースです。

#### 2009年3月期の概況

2009年3月期の売上高は、前期比2.8%増加の4,915億円となりました。免疫抑制剤プログラフ、持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤ミカルディス、入眠剤マイスリー、統合失調症治療剤セロクエルなどの既存品の好調、過活動膀胱治療剤ベンケア、非ステロイド性消炎・鎮痛剤セレコックス、キノロン系経口合成抗菌剤ジェニナック、男性の下痢型過敏性腸症候群治療剤イリボーなどの新製品の貢献により、薬価改定による186億円の売上減少をカバーしました。

# Business Expansion

★ 目指すべき姿

→ 成長のキーポイント

## 国内売上シェアNo.1

- ✓ 業界屈指の営業力
- ✓ 既存品の継続的な拡大
- ✓ 新製品のさらなる成長

アステラスは、国内で豊富な製品群を有しており、売上シェアでは、年間では7.2%となり国内第2位です。また、日経メディカルが実施した2008年の企業イメージ調査において、アステラスのMRは顧客満足度調査で第1位に選ばれました。

**国内医療用医薬品  
シェアNo.2 (7.2%)**  
(薬価ベース)

**豊富な製品群**

**MR満足度No.1**  
(日経メディカル 企業イメージ調査)

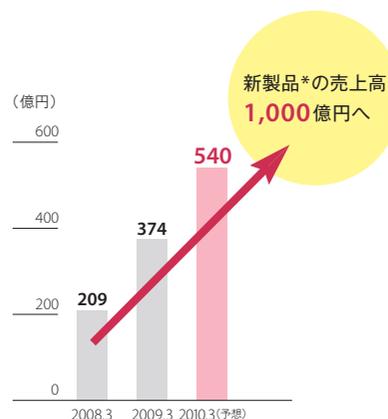
## 成長戦略

主力製品のさらなる売上拡大と新製品の育成により、日本では市場シェアNo.1の早期達成に向けて挑戦していきます。2006年6月のベシケアの発売以降、2007年6月にセレコックス、2007年10月にジェニナック、2008年10月にイリボーと毎年連続して新製品を市場に投入しています。2007年3月期のこれら新製品の売上高は62億円でしたが、2009年3月期には374億円まで拡大しました。また、2009年4月には骨粗鬆症治療剤ボノテオを発売し、2010年3月期には、ベシケア、セレコックス、ジェニナック、イリボー、ボノテオの5製品で540億円を見込んでいます。今後、これらの新製品トータル売上を1,000億円にすることを目指しています。

さらに、2009年4月にはミカルディスと利尿剤との配合剤ミコンピの承認を取得し、2009年6月にセレコックスが腰痛症等、2009年7月にプログラフィが潰瘍性大腸炎についてそれぞれ

追加適応症を取得しました。これらの承認取得は、主力既存製品の製品価値最大化に大きく貢献すると考えています。

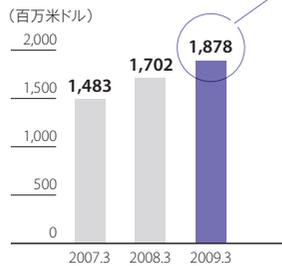
2010年3月期の日本市場での売上高は5,078億円、前期比3.3%増を見込んでいます。



\* ベシケア、セレコックス、ジェニナック、イリボー、ボノテオの5製品

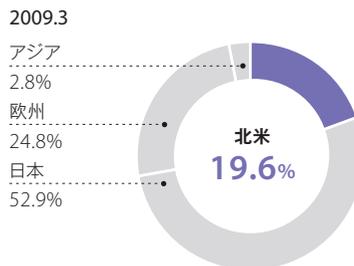
## 北米

### ● 売上高推移



\* 現地通貨ベース

### ● 売上高構成比



\* 円価ベース

### ● マーケットサイズ

2008年の医療用医薬品の市場規模は3,097億米ドル\* (北米は米国とカナダの合算) となりました。アステラスは、米国、カナダで事業展開しています。

\* Copyright 2009 IMS Health. All rights reserved.  
出典: IMS World Review 2009  
無断転載禁止

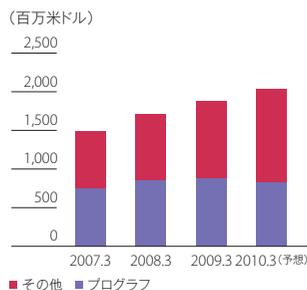
### 主要製品別売上高

	(百万米ドル)		
	2008.3	2009.3	2010.3(予想)
売上高	1,702	1,878	2,024
プログラフ	850	884	822
スキャン(アデノスキャン+レキスキャン)	329	390	500
うち、レキスキャン	—	93	—
アンビソーム	66	61	62
プロトピック	70	75	77
ベシケア	242	308	384
マイカミン	41	51	66
パブリゾール	7	7	14
アメビブ	19	16	19

### 2009年3月期の概況

2009年3月期の売上高は、為替の影響により、円価ベースでは前期比2.9%減少の1,889億円となりましたが、現地通貨(米ドル)ベースでは前期比10.4%増加の1,878百万米ドルとなりました。プログラフの高い成長、ベシケアの貢献により、米ドルベースでアステラスの北米市場は2桁成長を遂げてきました。同時に2008年4月のプログラフの特許満了を見据え、ポストプログラフ、すなわち泌尿器事業および病院向け事業の強化を図ってきました。

### ポストプログラフ事業の拡大



### 成長戦略

2010年3月期も当社の北米市場を牽引するのはベシケアで、さらなる売上の増加を期待しています。また、2008年6月に発売した心機能検査補助剤レキスキャンは初年度で100百万米ドルに近い売上高を記録し、好調な滑り出しを見せました。2010年3月期の新製品としては、抗生物質テラバンシンの複雑性皮膚・

# Business Expansion

★ 目指すべき姿

→ 成長のキープポイント

## スペシャリティモデルの成功

- ☑ 泌尿器・病院向け事業の強化・拡大  
ベシケア、スキャン、マイカミンなどの売上拡大
- ☑ 移植フランチャイズ領域の維持

軟部組織感染症での発売を予定しており、抗真菌剤マイカミン、アンピゾームに加えて感染症ラインの強化を期待しています。

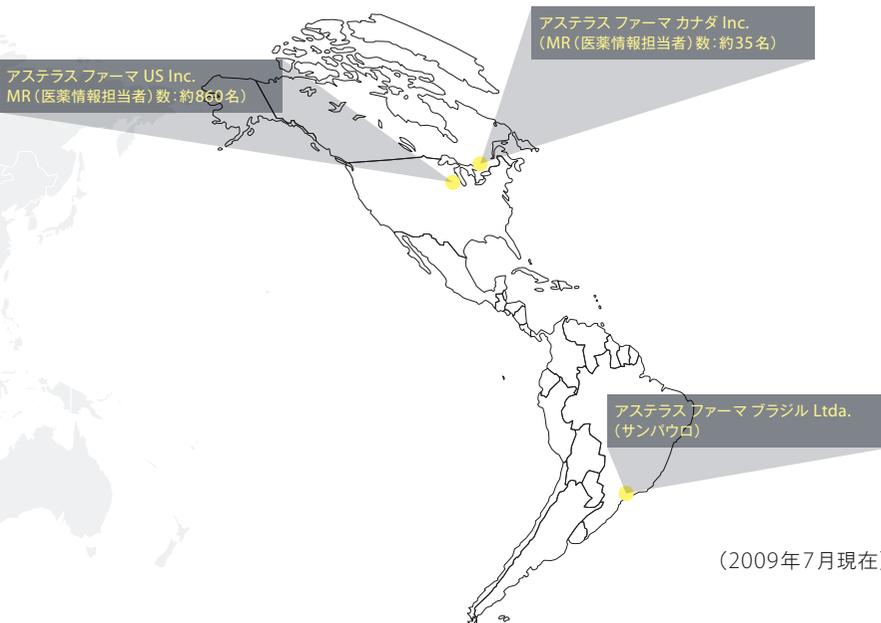
米国では、景気後退の影響が医薬品市場にもおよんでいます。アステラスの北米事業は病院向け事業が中心であり、比較的影響は軽微であると考えています。今後も移植フラ

ンチャイズ領域の維持、泌尿器および病院向け事業を強化し、北米事業の一層の拡大を図っていきます。

2010年3月期の北米市場での売上高は2,024百万米ドル、前期比7.8%増を見込んでいます。

なお、2009年7月にはブラジルに販売子会社を設立し、ラテンアメリカ市場にも進出しています。

### 米国およびカナダの営業体制



### ベシケアの拡大



### スキャン(アデノスキャン+レキシキャン)の拡大

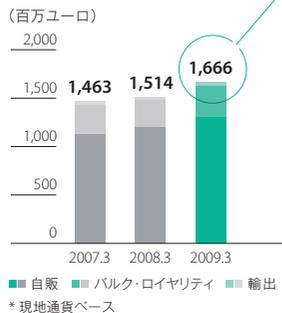


### マイカミンの拡大

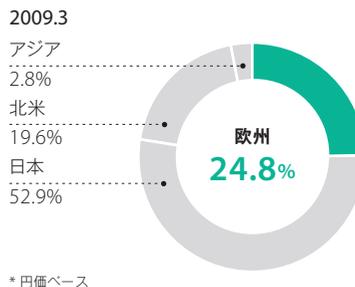


## 欧州

### ● 売上高推移



### ● 売上高構成比



### ● マーケットサイズ

2008年の医療用医薬品の市場規模は2,355億米ドル\*となりました。アステラスは、欧州、中東、アフリカにおいて20の販売子会社と9つの営業所を有し、約40の国と地域でビジネスを展開しています。

\* Copyright 2009 IMS Health. All rights reserved.  
出典: IMS World Review 2009  
無断転載禁止

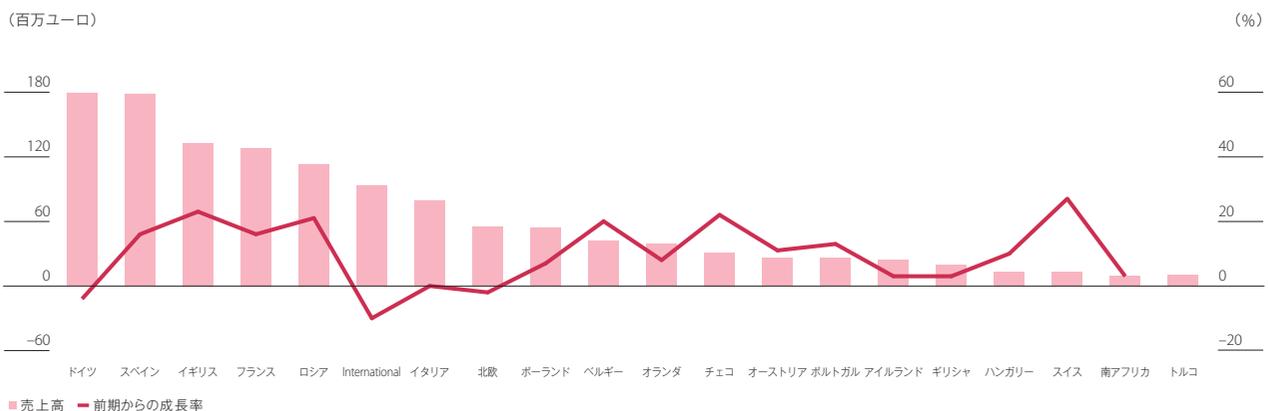
### 主要製品別売上高

	(百万ユーロ)		
	2008.3	2009.3	2010.3(予想)
売上高	1,514	1,666	1,654
ハルナール (オムニック、オムニックOCAS、フローマックス)	472	504	463
自社販売計(オムニック、オムニックOCAS)	182	179	165
バルク・ロイヤリティ	289	324	297
プログラフ、アドバグラフ(含む輸出外部売上)	434	502	488
ベシケア	114	143	169
プロトピック	32	36	41
マイカミン	—	0	9
エリガード	57	87	104

### 2009年3月期の概況

2009年3月期の売上高は、円高の影響があり、円価ベースでは前期比2.3%減少の2,391億円となりましたが、現地通貨(ユーロ)ベースでは前期比10.0%増加の1,666百万ユーロとなりました。プログラフ/アドバグラフ、ベシケア、進行性前立腺癌治療薬エリガード、プロトピックが前期からの売上増加に寄与しました。オムニック、オムニックOCASの売上もほぼ横ばいでした。また、2008年にはマイカミンも欧州で発売となりました。ハル

### 販社別売上高(2009年3月期)



# Business Expansion

★ 目指すべき姿

→ 成長のキーポイント

## 製品・地域の両面で 売上高拡大

- ✓ 疾患領域・進出国の拡大
- ✓ 泌尿器・感染症領域の強化
- ✓ 成熟マーケットとエマージングマーケット両方での  
ビジネス拡大

ナルのライセンシーのペーリン  
ガーインゲルハイムからのバルク・ロイ  
ヤリティ収入も前期から増加しました。

### 成長戦略

2010年3月期は、2009年6月にプロ  
プログラフの特許が欧州主要国で満了す  
るため、プログラフの価格下落が見  
込まれます。しかしながら、泌尿器フ  
ランチャイズ(ベシケア、エリガード)  
の売上寄与や新規ランチャイズで

ある感染症領域の拡大を期待してい  
ます。ライセンシーのペーリンガー  
インゲルハイムからの米国でのハル  
ナル(米国での販売名フローマッ  
クス)のバルク・ロイヤリティ収入は、  
米国でのジェネリックの発売によって  
減少することが見込まれます。

日本の製薬企業の中でアステラス  
の欧州事業は圧倒的な強さを誇って  
います。これは製品ラインの増強と  
販売国の拡大がマトリックス効果を生

み出しているからです。欧州では、  
2009年3月期にトルコへの進出も果  
たしており、北欧、中東、アフリカに  
おいて、20の販売子会社と9つの営  
業所を有しています。今後も製品ラ  
インの強化、市場の拡大を図ります。

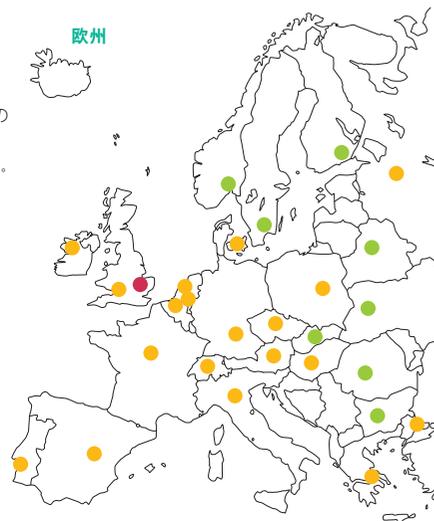
2010年3月期の欧州市場での売上  
高はユーロに対する各国通貨の為替変  
動の影響があり、1,654百万ユーロ、  
前期比0.8%減少を見込んでいます。

### 全域をカバーする事業基盤

- 欧州本社 英国
- 販売子会社 20
- 営業所 9

インターナショナル販売(オランダ)は代理店を通じて東欧・中東・アフリカの  
未進出地域をカバー

\*ノルウェー販売は、スウェーデン、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、アイスランドをカバーしています。  
\*ロシア販売は、ロシアとCIS11カ国をカバーしています。

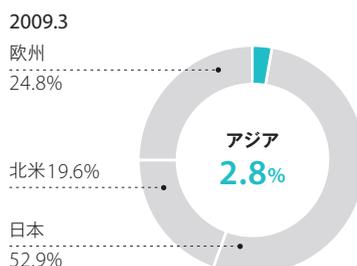


## アジア

### ● 売上高推移



### ● 売上高構成比



### ● マーケットサイズ

2008年の医療用医薬品の市場規模は5兆612億円\*となりました。アステラスは、アジアにおいて、中国、香港、台湾、韓国、インドネシア、タイ、フィリピン、インドの8つの国と地域で事業展開しています。

\* Copyright 2009 IMS Health. All rights reserved.  
出典: IMS Market Prognosis 2009をもとに集計  
無断転載禁止

### 主要製品別売上高

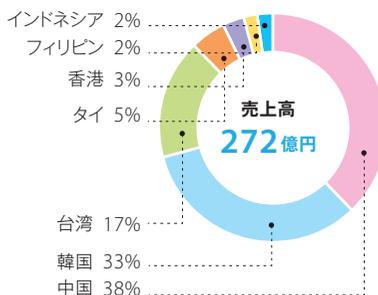
	(億円)		
	2008.3	2009.3	2010.3(予想)
主要製品合計	201	210	↗ 220
プログラフ	110	112	↗ 117
ハルナール	82	81	↘ 77
ベシケア	3	7	↗ 11
アイカミン	2	5	↗ 8
プロトピック	4	5	↗ 7

### 2009年3月期の概況

2009年3月期の売上高は、円高の影響により、円価ベースでは前期比2.2%減少の272億円となりましたが、プログラフ、ハルナールが堅調に推移し、ベシケアも着実に拡大し現地通貨ベースでは、17%の増収と好調に推移しました。

人口が増え続けているアジア市場は高い成長が期待できる市場です。2012年までの成長率予測を見ると、中国、インド、香港、タイなどにおいては、いずれも年率2桁台の高い成長が見込まれています。2008年11月にインドへ進出し、8拠点で事業を行っています。中国・韓国・台湾の東アジア市場においては、日系製薬企業としては最大手となっています。日米欧で培ったノウハウを活かし、アジア市場での製品価値の最大化を図っています。

### 販社別売上高構成比 (2009年3月期)



# Business Expansion

★ 目指すべき姿

→ 成長のキーポイント

**アジア・オセアニア市場で  
日系企業売上高No.1**

- ✓ 中国市場に最注力
- ✓ インド市場での早期事業化

## 成長戦略

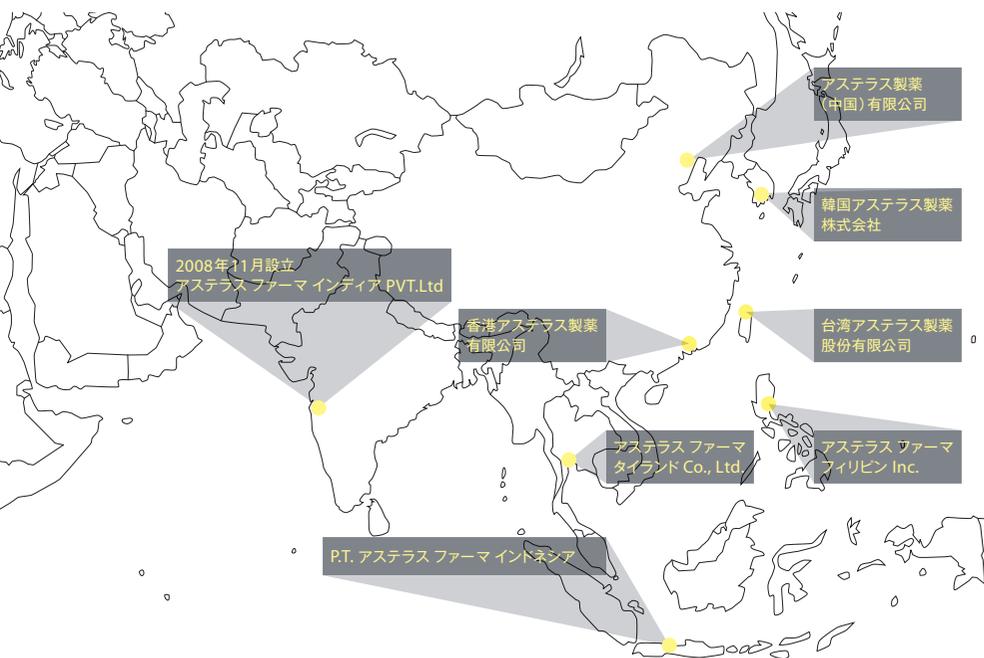
アジア市場においては、プログラフィ、ハルナールの売上が引き続き拡大しており、新製品のベシケア、マイカミン、アドバグラフィの早期市場浸透を目指していきます。特に中国市場に最も注力します。2008年の中国の医薬品市場は、約250億ドル、成長率は約30%弱と拡大していま

す。今後もさらなる拡大が期待できます。アステラスは、中国市場でプログラフィ、ハルナールの売上にさらに拡大し、新製品のベシケア、マイカミンの成長を目指します。さらには2009年3月期に進出したインドでの早期事業化を図ります。インド市場は、人口約11億人を有し、近年では、年率10%程度の経済成長を遂げており、

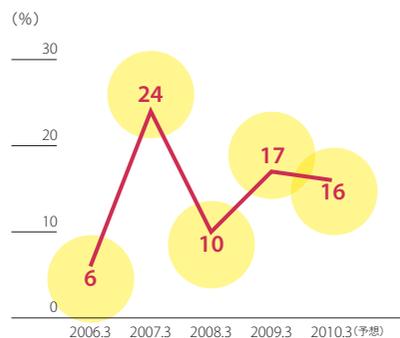
今後も継続した成長が見込まれています。2005年には物質特許制度が確立されるなど、知的財産権に関する制度も整いつつあり、さらなる医薬品市場の成長が期待されます。

2010年3月期のアジア市場での売上高は270億円、現地通貨ベースでは、16%の増収を見込んでいます。

## 成長市場における事業基盤の構築



## 高い成長率 (現地通貨ベース)





Our Approach

Responsible Management (CSR / コーポレート・

グローバル マネジメント コミッティ メンバー

写真左上から

執行役員 アジア事業本部長  
片柳 眞一郎

上席執行役員 研究本部長  
塚本 紳一

執行役員 Astellas US LLC President  
and CEO 兼 Astellas Pharma US, Inc.  
President and CEO  
樫井 正剛

上席執行役員 営業本部長  
山田 活郎

代表取締役社長  
野木森 雅郁

代表取締役副社長  
石井 康雄



## ガバナンス)

Astellas Pharma Global  
Development, Inc. President  
Steven Ryder, M.D., F.A.C.P.

上席執行役員 技術本部長  
太田 仁司

上席執行役員 経営管理担当  
御代川 善朗

上席執行役員  
Astellas Pharma Europe Limited  
President and CEO  
吉田 昌生

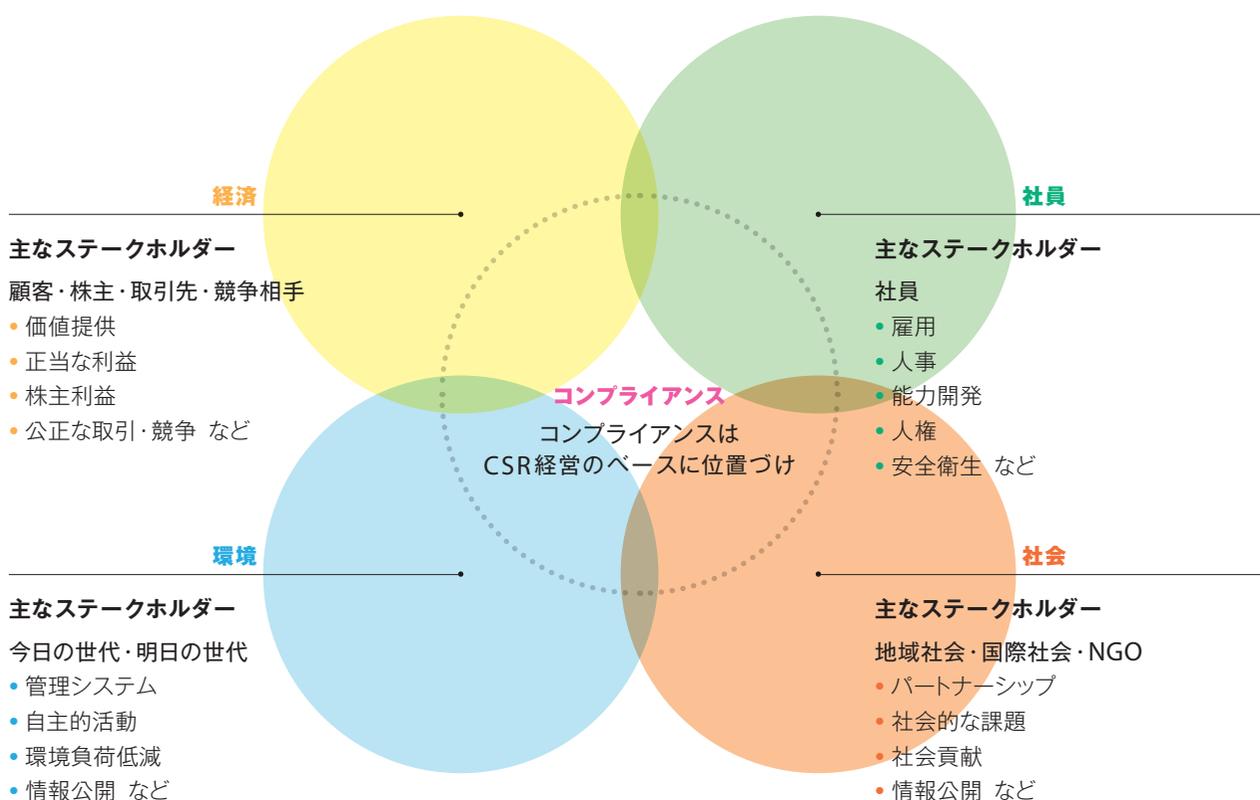
執行役員 信頼性保証本部長  
浅野 雅晴

上席執行役員 経営戦略・財務担当  
畑中 好彦

# CSR

アステラスはCSR経営を、「社会的責任を強く認識し、経済性のみならず、社会性、人間性を含めた総合的な見地から企業価値の持続的向上に努め、市場のみならず社会においても意義のある存在として受け入れられることを目指す経営」と定義しています。このことは、有用な医薬品の提供を通じて社会に貢献するだけでなく、社会や地球環境の持続可能性に対しても、企業という立場でどのように取り組んでいくべきか、自ら考え行動することを意味しています。

## CSR経営の5つのフィールド



企業活動を評価する際に、「経済」のみならず「環境」「社会」の視点も取り入れ、企業を総合的に評価するいわゆるトリプルボトムラインの考え方をベースといたうえで、アステラスでは、「社会」から「社員」を独立させ、さらに「コンプライアンス」を加え、これらをCSR経営の5つのフィールドとしました。また、アステラスにおけるすべての企業活動は、コンプライアンスをベースに、他の4つのフィールドにおける社会的責任を誠実に果たしていくという考え方を導入しています。

## • コンプライアンス

### 高い倫理観に根ざした企業経営

アステラスは、コンプライアンスをCSR経営の単なるひとつのフィールドとして認識するのではなく、法令遵守と高い倫理観をあわせた広い意味での概念としてとらえ、すべての企業活動のベースに位置づけています。アステラスの抱える事情や社会の課題を認識した上で、コンプライアンスの理念を常に意識して、社員一人ひとりがその理念に基づく行動規範を確実に実践していける会社を目指しています。

### コンプライアンス委員会

これまで、コンプライアンスに関する計画立案等については、CSR委員会で協議決定していましたが、海外を含めたアステラスグループ全体の推進体制と個別課題への対応力をさらに強化するために、「コンプライアンス委員会」を新たに設置しました。ここでは、アステラスグループ全体におけるコンプライアンスに関する方針・計画、その他コンプライアンスに関する重要事項について審議しています。

#### 構成メンバー

委員長：コンプライアンス担当役員

委員：総務部長、法務部長、人事部長、総務部CSR室長

オブザーバー：社外弁護士、常勤監査役、労働組合代表1名

### 研究開発における倫理的配慮

「遺伝子研究」「臨床試験」「動物実験」の3つの面から倫理的配慮をしています。

遺伝子研究における倫理的配慮については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に則り、倫理、法律、自然科学分野などの有識者と一般消費者で構成されるヒト組織研究倫理審査委員会を設置して、ヒトの遺伝子解析や試料の利用について倫理的妥当性を審議しています。

臨床試験における倫理的配慮については、外部の医師や弁護士などを含む社内治験審査委員会を設置し、臨床試験計画の倫理的、科学的妥当性を確認、監視しています。

動物実験における倫理的配慮については、科学と動物福祉との調和の観点から、動物実験指針などを制定するとともに、動物実験委員会を設置し、4R\*を厳密に審査し、試験実施の可否を決めています。これらの取り組みについての客

観的な評価も重要であるとの考えから加島事業所がAAALAC International(国際実験動物管理公認協会)の認証を取得しました。

\* 4Rとは次の4つの取り組みの総称です。

- ①動物を用いない実験などへの代替が不可能であること(Replacement)
- ②使用動物数が必要最小限に抑えられていること(Reduction)
- ③実験動物に無用の苦痛を与えないための処置が施されていること(Refinement)
- ④実験の必要性および予見性が十分に説明され、実験の意義が認められること(Responsibility)

### 海外での取り組み

#### • アジア

アジアに拠点を置く8社の販売会社ごとに設置しているコンプライアンス担当者が核となり、アステラスの統括部門と連携しながら、コンプライアンス風土の醸成に取り組んでいます。2009年3月期は、これらのグループ会社の社長やコンプライアンス担当者が東京に集まり、情報交換会を実施しました。

#### • 北米

北米における本社機能であるアステラスUS LLCにコンプライアンス委員会とチーフコンプライアンスオフィサーを設置しており、独自に作成したコンプライアンスガイドと行動基準の周知徹底に努めています。また、北米の広大なテリトリーをカバーするために、オンラインによる研修体制を構築するなど、工夫を凝らした取り組みを進めています。

#### • 欧州

アステラスファーマヨーロッパLtd.にチーフコンプライアンスオフィサーを設置しており、独自に作成した行動基準を各国の言語に翻訳して、欧州グループ会社のすべての社員に配布しています。こうした取り組みが、欧州各国に存在する販売会社や工場でのコンプライアンスに対する理解を深めることにつながっています。

## 環境

### 環境・安全衛生マネジメントシステムの認証取得

国内外ほぼすべての工場で、環境マネジメントシステムに関する国際統一規格であるISO14001の認証を取得しています。労働安全衛生マネジメントシステムについては、高萩工場、ダブリン工場、ケリー工場で国際規格であるOHSAS18001の認証を取得しています。他の工場でも独自の労働衛生マネジメントシステムを構築しており、システムの継続的改善を進めています。また、研究所については、環境と安全衛生を統合したマネジメントシステムを構築し、環境安全衛生活動の継続的な改善を組織的に進めています。

### グリーンケミストリー（環境、安全に配慮した“ものづくり”）

#### ～合成技術研究所の取り組み～

合成技術研究所では、環境や安全衛生への配慮を製造プロセスを構築する上での重要課題に位置づけており、この分野の専門研究グループを置いています。こうした取り組みによ

り合成技術研究所には環境や安全衛生に配慮した製造プロセスを設計する、いわゆる「グリーンケミストリー」という考え方が着実に定着してきています。

有機溶媒を使ったこれまでの製造プロセスではなく、たとえば有機溶媒をまったく使用しない水溶液中の反応や新しい触媒を使った炭素使用効率の良い反応など、現在はまだ完全に確立されていない革新的な技術を取り入れた新薬の製造プロセスに取り組んでいます。



## 社会

### アジア・アフリカへの支援活動

#### 「地域保健センター」の建設、寄付 ～インドネシア～

国際医療支援団体「ピープルズ・ホープ・ジャパン」を通じて、インドネシアのバンタン州セラン県に「地域保健センター」を建設・寄付することになりました。地域の保健水準が向上することを期待しています。



建設中の地域保健センター

#### 「HIV／エイズ・母子保健プロジェクト」支援 ～アンゴラ～

国際医療支援団体「世界の医療団」（本部、フランス）がアフリカのアンゴラで行っている「HIV／エイズ・母子保健プロジェクト」を支援しています。これは専門スタッフが実務を通じて現地スタッフを指導し、地域の医療機能を改善させる活動です。



テープで子供の腕の太さを測り、栄養状態を検査

### 地域社会に継続的な貢献

1970年から9月9日の「救急の日」に救急自動車を寄贈しています。累計寄贈台数は212台（うち、高規格車は33台）となりました。



秩父広域市町村圏組合秩父消防本部



四国中央市消防本部

• **社員**

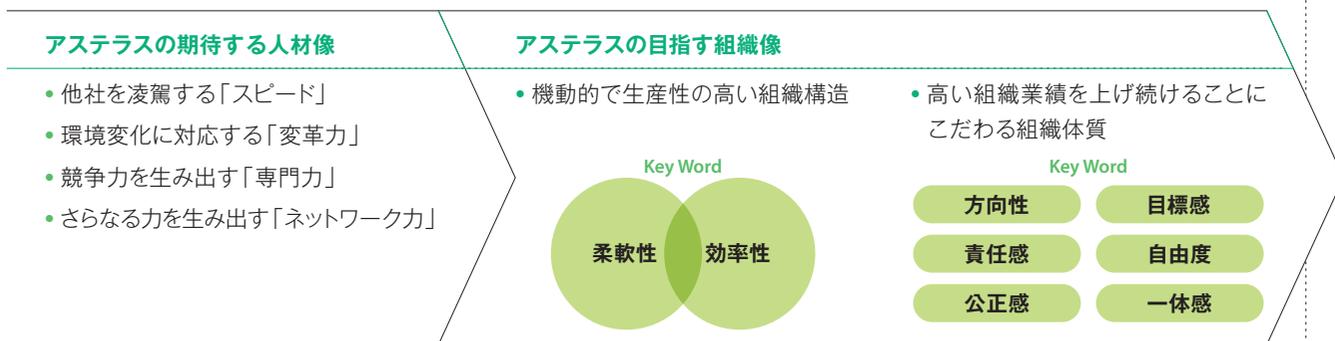
アステラスでは、人事・雇用・福利厚生への積極的な取り組みは、社会への新たな価値を提供する活動につながるものと考えています。

**人事ビジョン**

アステラスの人事ビジョンでは、「社員に期待される姿」と「組織に期待される姿」が示されており、社員や組織がチャレンジする方向を明確にしています。

**人事ポリシー**

アステラスでは、人事制度を適正に運用するための人事ポリシーを明確化し、それぞれの分野で優秀な人材を強く惹きつけ、優秀な社員がより高い課題に挑戦できるような制度としています。



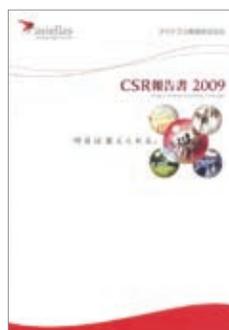
• **経済**

健全な経済活動により社会に価値を提供し、その活動を通じて正当な利益を確保することが企業の存在意義といえます。アステラスでは、経済への取り組みの中でも、調達活動における社会的責任とは、公平・公正で透明な取引

先とのパートナーシップを構築し、相互の企業価値向上と持続可能な発展を目指すことであると認識し、CSR調達を推進しています。

• 詳細については当社Webサイト、CSR報告書をご覧ください。

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



「CSR報告書 2009」

# コーポレート・ガバナンス

## コーポレート・ガバナンスの基本的な考え方

当社は、健康を願う人々に新たな価値を提供することを使命に企業経営を進める一方、経営の透明性の確保や社会に対する説明責任の向上は経営の重要課題であると認識し、コーポレート・ガバナンス体制の整備に取り組んでいます。

当社は執行役員制度を導入し、経営の意思決定および監督機能を担う取締役と、業務執行の責任を担う執行役員の役割を明確に区分しています。取締役会は、より広い見地からの意思決定を行い、業務執行を監督するという観点から、独立性のある社外取締役4名を含む7名で構成されています。当社では、監査役制度を採用しており、監査役会は社外監査役2名を含む4名で構成され、取締役の職務執行の監査にあっています。社外取締役、社外監査役とも当社との取引関係やその他特別の利害関係のない人選をしています。なお、役員人事および報酬制度の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および報酬委員会を設置しています。また、両委員会の構成は、過半数を社外取締役が占めることで独立性を担保しています。

執行役員などによる業務執行の体制としては、グローバル経営会議、財務経営管理会議、人事会議を設置し、それぞれ当社のグローバル経営に関する重要事項、財務経理・経営管理に関する重要事項、人事に関する重要事項を協議しています。また、CSR経営、コンプライアンス、リスク管理およびIR活動についても経営トップを委員長とする委員会を設置し、それぞれの基本方針など重要事項について協議しています。

## 内部統制

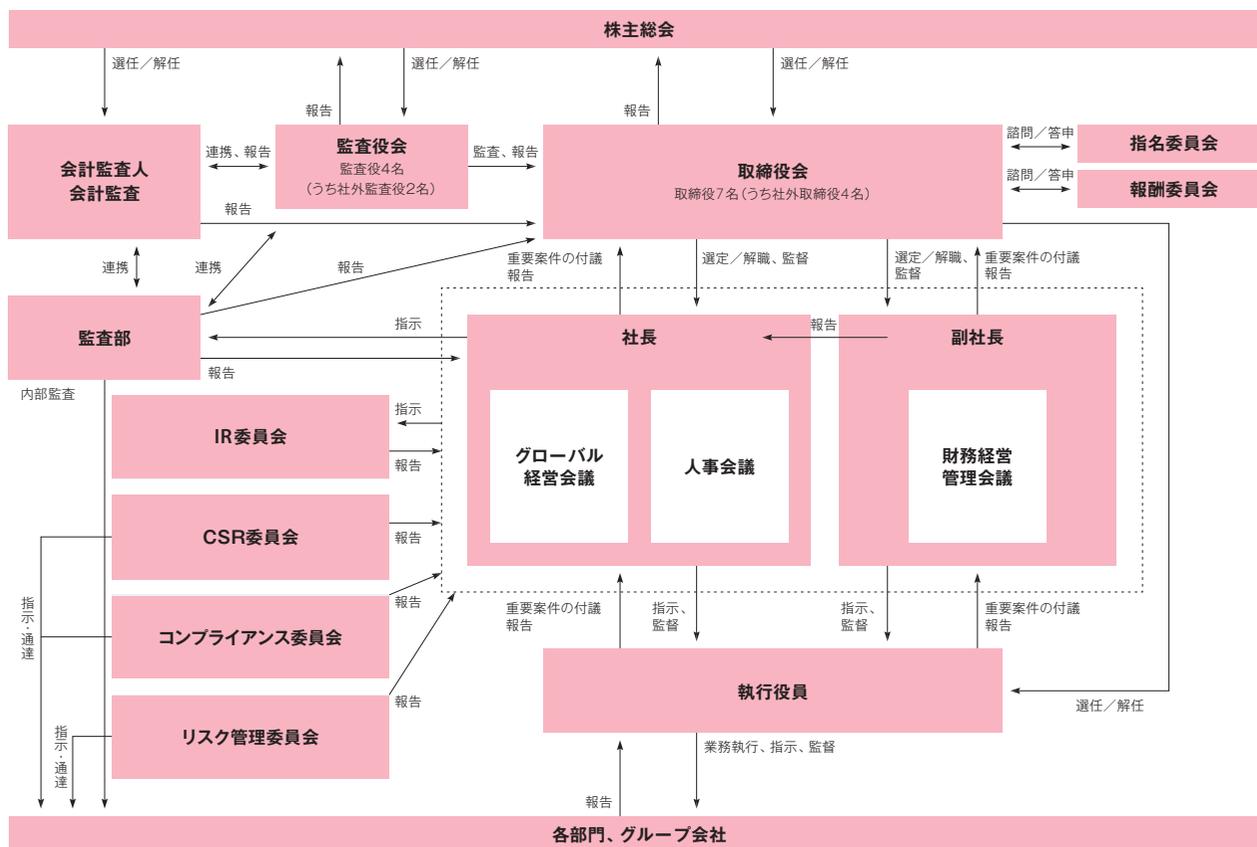
当社は、グループ全体に規律ある健全な企業文化を根づかせ、誠実な企業行動を行うことを基本としています。そのため、当社は、グループ全体に内部統制システムを構築することとし、職務の効率性向上のための体制、リスク管理体制、法令遵守をはじめとするコンプライアンス体制及び内部監査体制等を構築、整備し、その充実を図るとともに、監査役監査が実効的に行われることを確保するための体制や環境の整備を推進しています。これらへの取り組み全体を通じ、当社は、グループ全体における業務の適正の確保に努めています。

## 財務報告に関わる内部統制

当社は、財務報告の信頼性を確保するための体制の基本方針を取締役会で決議しており、「財務報告に係る内部統制評価規程」を定め、内部統制の評価の責任者である取締役社長の指揮のもとに、監査部長が財務報告に関わる内部統制の評価を実施しています。

内部統制の評価にあたっては、全社的內部統制の評価結果を踏まえ、内部統制の評価の範囲内にある業務プロセスを分析した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を選定し、当該統制上の要点の整備及び運用状況を評価しています。

コーポレート・ガバナンス体制図



業務執行に関わる会議体

グローバル経営会議	・グローバル経営に関する重要事項の協議
人事会議	・人事に関する重要事項の協議
財務経営管理会議	・財務経理・経営管理に関する重要事項の協議
IR委員会	・IR活動の推進 ・会社情報の開示等に関する事項の協議
CSR委員会	・環境・安全等の方針・計画等の協議
コンプライアンス委員会	・コンプライアンス方針・計画等の協議
リスク管理委員会	・リスク管理方針、施策等の協議

# 役員紹介

(2009年6月23日現在)

## 代表取締役会長



竹中 登一

1964年 4月 山之内製薬株式会社入社  
1993年 6月 同社取締役  
1997年 6月 同社常務取締役  
1999年 6月 同社専務取締役  
2000年 4月 同社代表取締役社長  
2005年 4月 アステラス製薬株式会社代表取締役社長  
2006年 6月 同社代表取締役共同会長  
2008年 6月 同社代表取締役会長  
(現任)  
(他の法人等の代表状況)  
株式会社創薬技術研究所代表取締役社長

## 代表取締役社長 社長執行役員



野木 森 雅 郁

1970年 4月 藤沢薬品工業株式会社入社  
1997年 6月 同社取締役  
1998年 7月 フジサワ ゲーエムペーハー社長  
2000年 6月 藤沢薬品工業株式会社取締役辞任同社執行役員  
2001年 4月 同社執行役員医薬事業部副事業部長兼医薬企画部長  
2001年 6月 同社常務執行役員経営戦略本部長  
2003年 6月 同社取締役  
2004年 6月 同社取締役兼専務執行役員  
2005年 4月 アステラス製薬株式会社代表取締役副社長  
2006年 6月 同社代表取締役社長  
(現任)

## 代表取締役副社長 副社長執行役員



石井 康 雄

1970年 4月 山之内製薬株式会社入社  
1994年 8月 同社医薬営業本部営業計画部長  
1996年 8月 同社経営企画部長  
1997年 8月 同社アジア事業本部副本部長  
1998年 1月 同社国際事業本部長  
2000年 6月 同社取締役医薬営業本部医薬部長  
2001年 1月 同社取締役兼山之内ヨーロッパB.V.会長  
2003年 3月 同社取締役兼山之内U.K.会長兼山之内ヨーロッパB.V.会長  
2003年 6月 同社常務取締役  
2004年 6月 同社取締役辞任 同社常務執行役員  
2005年 4月 アステラス製薬株式会社常務執行役員兼アステラスファーマヨーロッパLtd.会長兼CEO  
2008年 4月 同社常務執行役員  
2008年 6月 同社代表取締役副社長  
(現任)

取締役（社外）



江端 貴子

1982年 4月 富士通株式会社入社  
1992年 7月 マッキンゼーアンドカンパニー入社  
1998年 2月 アムジェン株式会社入社  
2000年12月 同社執行役員事業開発本部長  
2003年 3月 同社取締役執行役員CFOマーケティング本部長  
2005年 6月 東京大学学術企画調整室特任助教授  
2006年 6月 アステラス製薬株式会社取締役  
(現任)  
2007年 4月 東京大学広報室特任准教授

選任理由

独立した立場から、当社の経営に対し、その豊富なビジネス経験などを反映していただけると判断しています。

なお、2009年3月期に開催された取締役会のすべてに出席しています。

取締役（社外）



猿田 亨男

1969年 4月 慶應義塾大学医学部助手(内科学)  
1973年 4月 慶應義塾大学医学部専任講師(内科学)  
1986年 4月 慶應義塾大学医学部内科学教授  
1995年10月 慶應義塾大学医学部・医学部長併任  
2001年 7月 学校法人慶應義塾常任理事兼任  
2005年 4月 慶應義塾大学名誉教授  
(現任)  
2006年 4月 東京都済生会中央病院特別顧問  
2007年 6月 アステラス製薬株式会社取締役  
(現任)  
2008年 4月 済生会横浜市東部病院特別顧問  
(現任)

選任理由

医学者として独立した立場から、当社の経営に対し、その豊富な専門知識・経験などを反映していただけると判断しています。

なお、2009年3月期に開催された取締役会のすべてに出席しています。

#### 取締役（社外）



安武 史郎

1964年 4月 日商株式会社入社  
1996年 6月 日商岩井株式会社取締役  
1998年 6月 同社常務取締役  
1998年 10月 同社代表取締役常務取締役  
1999年 4月 同社代表取締役社長  
2002年 6月 同社代表取締役会長  
2009年 6月 アステラス製薬株式会社取締役（現任）

#### 選任理由

独立した立場から、当社の経営に対し、その豊富な会社経営に関する経験などを反映していただけると判断しています。

なお、2009年6月23日開催の株主総会で選任されています。

#### 取締役（社外）



高井 康行

1972年 4月 東京地方検察庁検事  
1996年 5月 横浜地方検察庁特別刑事部長  
1997年 4月 東京高等検察庁刑事部検事  
1997年 9月 弁護士登録（第一東京弁護士会）  
1998年 3月 高井法律事務所設立 同パートナー弁護士  
2004年 4月 青山学院大学大学院法務研究科特任教授  
（現任）  
2006年 5月 東京靖和総合法律事務所設立 同パートナー弁護士  
（現任）  
2009年 6月 アステラス製薬株式会社取締役（現任）

#### 選任理由

弁護士として独立した立場から、当社の経営に対し、その豊富な専門知識・経験などを反映していただけると判断しています。

なお、2009年6月23日開催の株主総会で選任されています。

#### 監査役

永井 修  
青柳 茂夫  
山田 英夫※  
斎藤 聖美※

※社外監査役

#### 上席執行役員

太田 仁司  
宮崎 石基  
山田 活郎  
御代川 善朗  
畑中 好彦  
吉田 昌生  
塚本 紳一

#### 執行役員

今堀 勝  
池田 道郎  
伊吹 リン太  
浅野 雅晴  
北村 富士雄  
武藤 誠太郎  
檜井 正剛  
首藤 英利  
土居 眞樹

野本 公平  
榎田 恭正  
関 裕史  
片柳 眞一郎  
中島 与志明  
岩田 利彦  
南 善宏  
海野 豊  
松田 充功

# 財務セクション

目次	<i>pg.54</i>	経営成績および財政状態についての経営陣による評価および分析
	<i>pg.68</i>	連結貸借対照表
	<i>pg.70</i>	連結損益計算書
	<i>pg.71</i>	連結株主資本等変動計算書
	<i>pg.72</i>	連結キャッシュ・フロー計算書
	<i>pg.73</i>	連結財務諸表に対する注記
	<i>pg.93</i>	独立監査人の監査報告書(訳文)

# 経営成績および財政状態についての 経営陣による評価および分析

## 当期の概要

### 業界環境

#### ・ 日本

2009年3月期の国内医療用医薬品市場は2.9%増加し、8.4兆円となりました。アステラスは、約7.2%のシェアを獲得し、第2位の位置にあります。

2008年4月には2年に1度の薬価改定が実施され、業界平均で約5.2%薬価が引き下げられました。

また政府は薬剤費抑制のため、さまざまな施策を打っています。2013年3月期までに後発品医薬品の数量シェアを現在の20%弱から30%まで拡大することを目標とし、患者および医療関係者が安心して後発品を使用できるような体制を整えようとしています。

#### ・ 北米

北米の医薬品市場成長率は1.4%で、過去5年間で最も低い水準となり、金額ベースの市場規模は3,097億米ドルとなりました(IMS World Review 2009)。新薬承認の件数の減少、金融不安による景気低迷などの影響があると考えられます。

#### ・ 欧州

欧州を国別に見ると、フランス、ドイツ、イタリア、イギリスなどの医薬品市場の大きい国の成長率が1桁前半にとどまる一方、スペインは1桁後半、ロシアやトルコは2桁成長と高い成長率を達成しています。

#### ・ アジア

アジアでは、中国や韓国の成長率が2桁前後と成長が著しい市場となっています。

## 売上高

- ・ 売上高は、主に円高の影響により前期比69億円、0.7%減少の9,657億円となりました。
- ・ 過活動膀胱治療剤ベシケアは、すべての地域において増収を達成し、前期比113億円、18.8%増加の714億円となりました。
- ・ 免疫抑制剤プログラフは、北米で2008年4月に物質特許が満了していますが、現地通貨ベースで前期比33百万米ドル、3.9%増加の884百万米ドルとなりました。

- ・ 2007年6月に発売された非ステロイド性消炎・鎮痛剤セレコックスは前期比67億円、178.7%増加の104億円となりました。また、キノロン系経口合成抗菌剤ジェニナック、入眠剤マイスリーなど新製品が2桁成長を達成しました。2008年6月に発売した心機能検査補助剤レキスキャンも増収に寄与しました。

## 利益と費用

- ・ 売上原価は前期比149億円、5.3%減少の2,644億円となり、売上原価率は1.3ポイント改善しました。
- ・ 研究開発費は前期比246億円、18.3%増加の1,591億円となり、研究開発費比率は16.5%となりました。
- ・ 導入関連費用は、米国コメンティスへのアルツハイマー型認知症治療薬の契約時導入一時金の支払い80万米ドル、米国マキシジェンへの契約一時金の支払い10万米ドルが主なものです。
- ・ 導入以外の研究開発費としては、YM178の欧米フェーズ3をはじめとする開発中プロジェクトの進展、アジェンシスの抗体関連費用、つくば研究センター新棟の償却費などの計上が主なものです。
- ・ これらの結果、営業利益は前期比255億円、9.2%減少の2,504億円となり、営業利益率は25.9%となりました。

## 財政状態

- ・ 現金及び現金同等物は、前期末比507億円、11.0%減少の4,098億円となりました。
- ・ 自己資本比率は76.3%となりました。

## 株主還元

- ・ 1株当たり年間配当金は前期から10円増配の120円となりました。
- ・ 純資産配当率は0.4ポイント改善し5.4%となりました。
- ・ 2009年3月期は自己株式を2,809万株取得し、1,500万株の消却を実施しました。

## 営業概況

売上高は、対米ドル、対ユーロともに円高が進行したほか、国内における薬価改定による5%強の価格引き下げなどの影響がありましたが、グローバルで事業が拡大し、前期比0.7%減少の9,657億円となりました。営業利益は、売上総利益率が改善しましたが、研究開発費が大幅に増加し、前期比9.2%減少の2,504億円となりました。当期純利益は為替差益の計上、その他収益(費用)の改善、税率の改善などから前期比3.6%減少の1,710億円となりました。

## 為替レートの影響

### 平均為替レート

	(円)	
	2008.3	2009.3
1米ドル	¥114	¥101
1ユーロ	162	143

売上高および営業利益における為替の影響は以下のとおりとなりました。

### 為替影響

対米ドル、対ユーロとも円高となり、売上高は620億円、営業利益は168億円のマイナスの影響を受けています。

## 売上高

2009年3月期の売上高は、前期比69億円、0.7%減少の9,657億円となりました。

製品別売上高、地域別売上高については以下のとおりになりました。

製品別売上高	(億円)		(%)	
	2008.3	2009.3	前期比	CER*
<b>グローバル製品</b>				
<b>プログラフ</b>	¥2,030	¥2,010	(1.0)	—
日本	246	285	16.0	—
北米	972	888	(8.6)	3.9
欧州	653	660	1.1	13.8
アジア	110	112	1.7	—
輸出	48	63	30.9	—
<b>ハルナール</b>	1,224	1,166	(4.7)	—
日本	375	356	(5.1)	—
欧州	295	257	(12.7)	(1.7)
アジア	82	81	(0.1)	—
バルク・ロイヤリティ	467	466	(0.3)	12.2
<b>ベシケア</b>	601	714	18.8	—
日本	135	190	40.9	—
北米	277	310	12.0	27.3
欧州	185	206	11.1	25.1
アジア	3	7	112.0	—
<b>ファンガード/マイカミン</b>	178	175	(1.9)	—
日本	128	116	(9.0)	—
北米	47	51	8.7	23.5
欧州	—	1	—	—
アジア	2	5	100.9	—
<b>プロトピック</b>	164	161	(2.0)	—
日本	27	27	(0.2)	—
北米	80	76	(5.5)	7.5
欧州	52	52	0.7	13.4
アジア	4	5	15.3	—

\* 現地通貨ベースの前期比

地域別売上高	(億円)		(%)	
	2008.3	2009.3	前期比	CER*
<b>日本</b>				
リビトール	977	953	(2.5)	—
ミカルデイス	626	644	2.9	—
ガスター	609	530	(12.9)	—
マイスリー	215	257	19.5	—
セロクエル	192	210	9.6	—
セレコックス	37	104	178.7	—
ジェニナック	37	64	71.9	—
<b>北米</b>				
アデノスキャン+レキスキャン	376	393	4.5	18.8
うち、レキスキャン	—	94	—	—
アンピソーム	76	61	(19.0)	(8.0)
<b>欧州</b>				
エリガード	92	125	35.2	52.2

\* 現地通貨ベースの前期比

## 製品別売上高

### プログラフ

プログラフは、T細胞の活性化を選択的に阻害することにより免疫抑制作用を発揮し、臓器移植における拒絶反応を抑える薬剤です。

日本の売上高は前期比39億円、16.0%増加の285億円となりました。2009年3月期は薬価改定により、8.5%程度価格が引き下げられましたが、移植領域での堅調な伸び、関節リウマチ、ループス腎炎への適応拡大の寄与により増収となりました。関節リウマチの売上高はプログラフの国内売上高の約30%を占めています。

移植領域においては、2008年10月に移植を適応症とした1日1回製剤グラセプターを発売しました。グラセプターは、プログラフと同様の有効性と安全性を維持しながら、患者の服薬利便性が高まり服薬コンプライアンスの向上が図られることで、長期的な移植成績のさらなる向上に貢献できると考えています。

北米の売上高は前期比83億円、8.6%減少の888億円となりました。現地通貨ベースでは前期比33百万米ドル、3.9%増加の884百万米ドルとなりました。2009年3月期の米国のカルシニューリン阻害剤市場は、総処方箋ベースで約5%成長しました。移植新規患者でのベース薬(カルシニューリン阻害剤)におけるプログラフのシェアは、肝移植で約90%、腎移植で約87%、心移植で約72%に達しています(UNOSデータ)。なお、プログラフの米国での物質特許は、2008年4月に満了しました。(2009年8月に後発品が承認されています。)

欧州の売上高は、前期比7億円、1.1%増加の660億円となりました。現地通貨ベースでは前期比55百万ユーロ、13.8%増加の460百万ユーロとなりました。プログラフのカルシニューリン阻害剤市場におけるシェアは約50%に達しています。また、2007年6月にイギリス・ドイツで発売した徐放性製剤アドバグラフは現在欧州で約20の国と地域で販売されています。プログラフの売上のうち、アドバグラフの占める割合は約10%であり、前期の2%から拡大しています。なお、欧州主要国においては、2009年6月にプログラフの物質特許が満了しました。

アジアでは中国・韓国などで好調に推移しました。韓国ウォン安の影響を受け、売上高は若干の増加にとどまっていますが、現地通貨ベースでは高い成長率となりました。

## ハルナール

日本の売上高は前期比19億円、5.1%減少の356億円となりました。2009年3月期は薬価改定により、4.8%程度価格が引き下げられました。前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤ハルナールの物質特許は2005年2月に満了しましたが、競合が激化する中、物量はほぼ一定で推移しています。2009年3月期の日本でのシェアは約55%となりました。

欧州ではオムニックの名称のもと販売しています。2009年3月期はユーロに対する円高の影響を受け、前期比37億円、12.7%減少の257億円となりました。現地通貨ベースで見ると、前期比3百万ユーロ、1.7%減少の179百万ユーロとなりました。2006年2月に物質特許が満了しましたが、引き続きスペインやロシアなどの販売が好調に推移しており、月商は安定して推移しました。追加剤形OCAS製剤の売上高比率は約64%となりました。

アジアの売上高は前期比1億円、0.1%減少の81億円となりました。韓国ウォンに対する円高の影響を受けましたが、現地通貨ベースでは順調に拡大しています。

ハルナールのバルク・ロイヤリティは、米国でのライセンスのペーリンガーインゲルハイムによるフローマックスの売上高が前期比321百万米ドル、21.0%増加の1,868百万米ドルと好調に推移しましたが、ユーロ高米ドル安の影響を受け、微減となりました。現地通貨ベースで見ると、前期比35百万ユーロ、12.2%増の324百万ユーロとなりました。なお、米国においては、ペーリンガーインゲルハイムとコ・プロモーションを実施しています。

## ベシケア

ベシケアは、製品力と豊富なエビデンスにより全世界で売上を伸ばしています。

日本では2006年6月に発売して以降、順調に売上高を拡大し、2009年3月期は前期比55億円、40.9%増加の190億円となりました。シェアは40%を超え、第1位となっています。過活動膀胱(OAB)治療薬の市場は潜在患者数が多く、市場の拡大余地が大きい市場です。患者への啓発活動を通じた市場の掘り起こしに努めていく計画です。

北米では2005年1月に発売し、4期目の2009年3月期は前期比33億円、12.0%増加の310億円となりました。現地通貨ベースで見ると、前期比66百万米ドル、27.3%増加の308百万米ドルとなりました。米国でのパートナーであるグラクソ・スミスクラインとのコ・プロモーション活動が奏効し、着実にシェアを伸ばしています。処方箋のシェアは約17%に達し、ブランド薬の中では第2位に位置づけられています。米国では景気後退の影響を受け、医薬品市場の成長率も鈍化していますが、OAB市場は依然として増加基調であり、中でもベシケアの成長が著しい状況です。

欧州では約20の国と地域で販売しており、シェアは約32% (2009年5月時点)に達し、欧州域内では第1位となりました。2009年3月期の売上高は前期比20億円、11.1%増加の206億円、現地通貨ベースでは前期比28百万ユーロ、25.1%増加の144百万ユーロとなりました。欧州の過活動膀胱市場は着実に拡大しており、今後も継続するものと期待しています。

アジアにおいては8カ国で販売しており、売上高は前期比3億円、112.0%増加の7億円となり順調に拡大しています。

## ファンガード/マイカミン

日本の売上高は薬価改定の影響を受け4.1%程度価格が引き下げられたことに加え、競合の激化により物量も若干減少したことから、前期比11億円、9.0%減少の116億円となりました。

北米では前期比4億円、8.7%増加の51億円となりました。現地通貨ベースでは前期比9百万米ドル、23.5%増の51百万米ドルとなりました。競合の激化から価格は下落傾向にあるものの、注射用抗真菌剤市場におけるマイカミンの物量およびシェアは順調に増加しました。2008年1月には、カンジダ血症の追加適応症を取得し、売上増加に貢献しました。

アジアにおいては6カ国で発売しており、売上高は前期比2億円、100.9%増加の5億円と順調に拡大しています。

なお、欧州においては2008年4月に承認を取得し、8月に英国で発売しました。欧州の注射用抗真菌剤市場は約350百万ユーロであり、年々市場は拡大しています。アステラスはマイカミンの発売を機に感染症領域での事業を強化していく方針です。

### プロトピック

北米の売上高は前期比4億円、5.5%減少し、76億円となりました。現地通貨ベースでは、前期比5百万米ドル、7.5%増加の75百万米ドルと、堅調に推移しました。

欧州の売上高は前期比0.7%増加の52億円となりました。現地通貨ベースでは、前期比4百万ユーロ、13.4%増加の36百万ユーロとなりました。

### リピトール

日本のスタチン市場は薬価ベースで前期比1.3%増の2,813億円、高コレステロール血症治療剤リピトールのシェアは前期から約1ポイントの低下の38.3%となりました。

2008年4月に実施された薬価改定により価格は5.4%程度引き下げられましたが、物量は4%程度増加しています。競合薬の上市によりスタチン市場における競争が激化する中、ファイザーとのコ・プロモーションの強力な推進、豊富なエビデンスの活用を通じてリピトールの価値の最大化を目指しています。同時に、コレステロール低下療法の意義を広く一般に知らせるなど、患者啓発活動を展開し、潜在患者の掘り起こしを実践しています。

### ミカルディス

日本のアンジオテンシンII受容体拮抗剤(ARB)市場は5,143億円となりました。ARBの薬剤は、2008年4月の薬価改定において、「市場拡大再算定類似品」としてすべての薬剤の価格が一律に10.1%程度引き下げられましたが、2桁以上物量が増加し、市場全体の伸び率は前期比4.6%となりました。ミカルディスのシェアは前期並みの14.1%、第3位となりました。ミカルディスは、作用持続時間が長く、ほぼ100%胆汁酸排泄型であるなどの特性を有しています。成長著しいARB市場において順調に売上を伸ばしています。なお、日本ではベーリンガーインゲルハイムとコ・プロモーションを実施しています。

### ガスター

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤ガスターは、薬価改定により経口剤で4.8%程度、注射で4.7%程度の価格が引き下げられました。政府は後発品の使用を促進すべく、さまざまな施策を講じており、2008年4月に処方箋様式の変更が行われました。

この結果、ガスターの後発品のシェアが従来の10%強から約17%まで拡大しました(直販ベースを除く)。

2009年3月期の日本のH<sub>2</sub>受容体拮抗剤とプロトンポンプ阻害剤の市場におけるガスターのシェアは前期から3.1ポイント低下し20.9%となり、第2位となりました。

### マイスリー

2009年3月期の入眠剤の市場は、前期比6.8%増加の776億円となりました。マイスリーのシェアは前期から3.7ポイント増加の36.8%で第1位となりました。2008年4月に4.1%程度の薬価引き下げがありましたが、前期比19.5%と大きく増加しました。

日本の入眠剤規模は年々拡大しており(2000年の厚生労働省委託研究)、潜在規模は大きい市場です。アステラスでは中枢領域専任のMRを配置しており、今後も引き続きディテールの質と量の向上を目指していきます。なお、日本ではサノフィ・アベンティスとコ・プロモーションを実施しています。

### セロクエル

2009年3月期の統合失調症剤市場は前期比6.2%増加の1,379億円となりました。セロクエルのシェアは前期から0.6ポイント増加の17.0%で第3位となりました。同市場は非定型抗精神病薬の発売以降、定型抗精神病薬からシフトしており、これに伴い市場も拡大しています。今後も中枢専任のMRが中心となり処方の拡大に努めていきます。

## セレコックス

2007年6月に発売したセレコックスは関節リウマチ・変形性関節症の消炎・鎮痛を適応としています。現在、これらを診療される専門医を中心に処方が進んでいます。2008年4月には薬価改定で4.2%価格が引き下げられましたが、同時期に長期処方が解禁となり、物量が大きく増加しました。この結果、2009年3月期の売上高は前期比67億円、178.7%増加の104億円となりました。

また、2009年6月には腰痛症などの追加適応症を取得しました。アステラスとしては、今後もファイザーとのコ・プロモーションの強化、適正使用の推進により、製品特性を訴求していきます。

## ジェニナック

2007年10月に発売したジェニナックは2008年も順調に推移しました。2009年3月期の売上高は前期比26億円、71.9%増加の64億円となりました。市場シェアは前期から5%から10%に拡大しました。今後も大正富山医薬品とのコ・プロモーション活動を通じて適正使用の推進を図っていきます。

## スキャン

米国のスキャンは2008年6月のレキスキャンの発売もあり、現地通貨ベースでは前期比61百万ドル、18.8%増加の390百万米ドルとなりました。レキスキャンの売上高は発売初年度で93百万米ドルと、好調な滑り出しを見せました。2009年3月期のスキャン全体の売上高は円高の影響もあり、前期比16億円、4.5%増加の393億円となりました。

## エリガード

欧州の進行性前立腺癌治療剤エリガードは6ヵ月製剤の好調もあり、現地通貨ベースでは前期比29百万ユーロ、52.2%増加の87百万ユーロとなりました。2009年3月期の売上高は円高の影響もあり、前期比32億円、35.2%増加の125億円となりました。

## 地域別売上高

	2008.3	2009.3
連結	¥9,726	¥9,657
日本	5,056	5,105
北米	1,945	1,889
欧州	2,446	2,391
アジア	278	272

\* 外部顧客に対する売上高

### ・ 日本

2009年3月期の国内医療用医薬品事業は前期比2.8%増加の4,915億円となりました。一方、輸出の外部売上を含むその他の売上は、米国のセフゾンの特許満了に伴うライセンスへの売上高の減少、為替の影響などにより減収となりました。

### ・ 北米

北米は米ドルに対する円高が進行したことなどにより、前期比2.9%減少の1,889億円となりました。現地通貨ベースではプログラフ、ベシケアが大幅に増加したほか、2008年6月に新発売したレキスキャンが増収に寄与しました。また、プロトピック、マイカミンも増加した結果、前期比10.4%増加の1,878百万米ドルとなりました。

### ・ 欧州

欧州はユーロに対する円高が進行し、前期比2.3%減少の2,391億円となりました。現地通貨ベースでは、プログラフ、ベシケア、エリガードが大幅に増加したほか、ハルナールのバルク・ロイヤリティもライセンスの売上が好調に推移したことから、大幅に増加しました。一方、ハルナール自社販売はジェネリックの影響が一巡し横ばいとなりました。この結果、現地通貨ベースでは、前期比10.0%増加の1,666百万ユーロとなりました。

### ・ アジア

アジアではプログラフ、ハルナールが好調に推移したほか、ベシケア、マイカミンなどの新製品も増収に寄与しましたが、円に対するウォン安の影響を受け、前期比2.2%減少の272億円となりました。

## 海外売上高

	(億円)	
	2008.3	2009.3
海外売上高	¥4,896	<b>¥4,690</b>
北米	2,471	<b>2,350</b>
欧州	1,956	<b>1,804</b>
アジア	344	<b>359</b>
その他	124	<b>177</b>
連結売上高	9,726	<b>9,657</b>
海外売上高比率	50.3%	<b>48.6%</b>

海外売上高は売上を外部顧客の所在地によって区分しているものです。

米ドル、ユーロに対する円高の影響などから海外売上高は前期から4.2%減少しました。

北米ではプログラフ、ベシケアが好調に推移したほか、北米向けのハルナルのバルク・ロイヤリティが拡大したものの、円ベースでは減少となりました。

欧州はプログラフ、ベシケア、エリガードが拡大したものの、円ベースでは減少となりました。

アジアは現地通貨ベースでプログラフ、ハルナル、ベシケア等が好調に推移したものの、為替の影響を受けました。また、アジアセグメントに含まれている輸出の売上は順調に拡大しました。

この結果、海外売上高比率は48.6%となりました。

## 売上原価

	(億円)	
	2008.3	2009.3
売上高	¥9,726	<b>¥9,657</b>
売上原価	2,793	<b>2,644</b>
売上原価率	28.7%	<b>27.4%</b>

売上原価は前期比149億円、5.3%減少の2,644億円となりました。

原価率は、国内で薬価改定があったものの、原価低減や未実現利益の消去の為替の影響により、前期から1.3ポイント改善し27.4%となりました。なお、製品構成の変化による影響は軽微です。

## 販売費及び一般管理費

	(億円)	
	2008.3	2009.3
販売費及び一般管理費	¥4,173	<b>¥4,509</b>
販売費及び一般管理費比率	42.9%	<b>46.7%</b>
人件費	1,201	<b>1,151</b>
広告費・販売促進費	830	<b>848</b>
研究開発費	1,345	<b>1,591</b>
その他	796	<b>918</b>

\* 販売費及び一般管理費には研究開発費も含まれています。

販売費及び一般管理費は前期比335億円、8.0%増加の4,509億円となりました。売上高比率は3.8ポイント増加の46.7%となりました。

人件費は、前期比50億円、4.2%減少の1,151億円となりました。国内は横ばいでしたが、欧米は円高の影響もあり、45億円減少しました。北米では、マーケティングおよび管理部門のスタッフが増加しており、現地通貨ベースで見ると増加しています。欧州では、為替の影響に加え、機能再編の影響により減少しています。なお、2008年3月期には従業員に対しインセンティブ賞与を支払っており、2009年3月期の減少の要因の1つとなっています。

広告費・販売促進費は前期比17億円、2.1%増加の848億円となりました。日本では21億円増加しました。高コレステロール血症や不眠症などの疾患啓発に関する広告および企業ブランド力強化に活用しています。欧米では主に円高の影響により5億円減少しました。増加要因としては、米国ベシケアの売上増加に伴うグラクソ・スミスクラインへの支払いの増加、米国レキスキャン、欧州マイカミンなどの新製品発売費用などがあります。

その他の費用は、アジェンシス買収に伴うのれん償却費が57億円増加し、74億円となったことなどから、前期から122億円増加し、918億円となりました。

## 研究開発費

	(億円)	
	2008.3	2009.3
研究開発費	¥1,345	¥1,591
研究開発費比率	13.8%	16.5%

研究開発費は前期比246億円、18.3%増加の1,591億円となりました。売上高比率は2.7ポイント増加の16.5%となりました。

アステラスは、有効な薬剤が存在せず治療満足度の低い疾患領域で、革新的で有用な新薬を継続的かつ早期に創出することにより中長期にわたって持続的な成長を確保することを目指し、研究開発活動に積極的に取り組んでいます。創薬研究においては、泌尿器、炎症・免疫、中枢・疼痛、糖尿病、感染症(ウイルスを含む)、癌の6領域を重点研究領域と位置づけ、経営資源の集中を図っています。同時に、創薬研究の一層のスピードアップと高質化を図るため、2008年9月につくば研究センター(御幸が丘)に新研究棟を建設し、2009年4月には創薬研究機能をつくば地区へ集約しました。さらに、当社が強みを有する低分子合成技術や醗酵技術に加え、抗体医薬技術の確立に向け積極的に取り組むなど、創薬力の一層の向上に向けた創薬技術基盤の強化にも取り組んでいます。

臨床開発については、より優先度の高いプロジェクトに資源を集中することにより開発のスピードアップを図っています。2009年3月期はYM178、YM150、ASP1941等の自社プロジェクトの開発が進展したほか、アジェンシスの抗体医薬も複数臨床入りしました。また、迅速かつ確かな意思決定を可能とするマネジメント体制を構築するため、グローバル開発本社機能を有する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)を設立し、2008年4月よりその事業をスタートさせました。さらに2009年4月には、グローバル開発のオペレーション基盤の強化、プロジェクトマネジメント機能の向上、さらには開発戦略立案・推進機能の強化に向けた体制整備も図っています。

また、当社グループでは、自社での創薬と同時に、他社からの導入による開発パイプライン(新薬候補品群)の拡充を積極的に行っています。2009年3月期においては、2008年4月に、コメントリス(米国)とアルツハイマー型認知症治療薬であるベータセクレターゼ阻害剤についての全世界での独占的な共同研究・開発・商業化に関する契約を締結しました。また、2008年9月にマキシジェン(米国)と臓器移植時の拒絶反応抑制および自己免疫疾患治療剤開発プログラムである「Maxy-4」について、全世界での開発・商業化に関する契約を締結しました。一方、ニューロサーチ(デンマーク)の子会社から導入していた抗精神病薬ASP2314/ACR16については、2009年3月に契約を解消しました。なお、テラバンス(米国)より導入し、欧州で「複雑性皮膚・軟部組織感染症」を目標適応症として承認申請中であったテラバンシンについて2008年10月に、米国で承認申請中であった免疫抑制剤FK506の徐放性製剤について2009年1月に、それぞれ承認申請を取り下げています。また、カルディオーム(カナダ)より導入し、同社と共同開発を進めている注射用抗不整脈剤バナカレントについて、2008年8月に米国食品医薬品局(FDA)から承認可能通知を受領しています。さらに、テラバンシンの「グラム陽性菌に起因する複雑性皮膚・軟部組織感染症」を目標適応症とする米国での承認申請について、FDAより2007年10月の承認可能通知に続き、2009年2月に再度、通知(コンプライートレスポンスレター)をテラバンスが受領し、これに対する回答書が同社よりFDAに提出されています。

## 営業利益

	(億円)	
	2008.3	2009.3
売上高	¥9,726	¥9,657
営業利益	2,759	2,504
営業利益率	28.4%	25.9%

以上の結果、営業利益は前期比255億円、9.2%減少の2,504億円となりました。売上総利益率は1.3ポイント改善しましたが、研究開発費比率の増加により、営業利益率は前期から2.5ポイント悪化しました。

## その他損益

受取利息及び配当金は金利低下による受取利息の減少などにより、前期から36億円減少し、114億円となりました。

為替差益は、ユーロ高米ドル安の進展に伴う欧州子会社の米ドル建て資産の為替差益を計上したことなどから93億円となりました。なお、2008年3月期はユーロ安米ドル高であったため、149億円の為替差損を計上しています。

米国フローマックスの特許満了に伴い、2008年10月にノーマン工場で実施した早期退職優遇制度により、割増退職金は25億円となりました。2008年3月期は、国内で実施した早期退職優遇制度により130億円を計上しています。

社債の減損などにより、投資有価証券評価損を20億円計上しています。

事業補償金は、国内の生産子会社において委託先の要員を転籍により社員として雇用したことに伴い、委託先企業に対して補償金を支払ったため14億円を計上しています。

## 為替の推移(期末日レート)

	2008.3	2009.3
米ドル	¥100	¥ 98
ユーロ	158	130

## 税金等調整前当期純利益、法人税等および当期純利益

以上の結果、税金等調整前当期純利益は、前期比61億円、2.3%減少の2,627億円となりました。

法人税等は前期比4億円、0.5%増加の896億円となりました。実効税率はアジェンシス買収に伴うのれん償却等により、0.9ポイント悪化し、34.1%となりました。

以上の結果、当期純利益は前期比65億円、3.6%減少の1,710億円となりました。

## 2010年3月期の見通し(2009年5月公表)

### 売上高

売上高は、前期比23億円、0.2%増加の9,680億円を予想しています。

製品別では、ベシケアがグローバルで引き続き伸長するほか、ファンガード/マイカミンなども拡大する見込みですが、欧米での物質特許満了に伴い後発医薬品との競合が予想されることからプログラフ、ハルナールの売上減少を見込んでいます。

国内は、リピトール、ミカルディスなどの主力製品、セレコックスなどの新製品が寄与することから、国内医療用医薬品の売上高は増加する見通しです。

北米は、物質特許満了となったプログラフの売上減少を見込んでいますが、ベシケア、マイカミン、レキスキャンなどが拡大することから増加する見通しです。

欧州は、ベシケア、エリガードの拡大、マイカミンの寄与を見込んでいますが、プログラフ、ハルナールの物質特許満了に伴う売上高減少に加え、円高の影響を受けることから減少する見通しです。

アジアは、主としてウォンに対する円高の影響から減少する見通しです。

### 営業利益

営業利益は前期比354億円、14.1%減少の2,150億円を予想しています。

製品構成の変化などに伴う原価率の悪化により売上総利益の減少を見込んでいます。

研究開発費は前期比99億円、6.2%増加の1,690億円の見通しです。開発プロジェクト(YM178、YM150など)の進展に伴う費用増加、つくば新研究棟償却費の増加、アジェンシスの研究開発費の増加などを見込んでいます。研究開発費比率は17.5%を想定しています。

販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)は、新製品発売経費などの販売促進費用の増加、アジェンシスののれん償却費の増加などを見込んでいます。

### 当期純利益

当期純利益は前期比360億円、21.0%減少の1,350億円を予想しています。

金融収支の悪化、税率の若干の悪化などを見込んでいます。

### 想定為替レートの影響

主として、ユーロに対する円高の影響により、売上高で280億円、営業利益で180億円のマイナスの影響を予想しています。

### 2010年3月期業績予想

	(億円)	
	2009.3	2010.3 (予想)
売上高	¥9,657	¥9,680
営業利益	2,504	2,150
当期純利益	1,710	1,350

	(円)	
平均為替レート (米ドル)	¥101	¥100
(ユーロ)	143	130

### 従業員数

2009年3月期末の従業員数は14,261人(前期末比595人の増加)となりました。

日本は営業部門をはじめさまざまな部門で微増となり7,522人(前期末比69人の増加)、北米は営業および研究開発部門の増加、委託費を人件費に区分したことによる特殊要因もあり2,318人(前期末比234人の増加)、欧州はトルコ現地法人の立ち上げ、感染症領域の強化、ロシア、スペイン等の売上の好調な国でのMRの増加により3,390人(前期末比213人の増加)、アジアは韓国、中国でのMRの増加により1,031人(前期末比79人の増加)となりました。

また、2009年3月期末のMR数は5,150人(前期末比150人の増加)となりました。

### 地域別従業員の状況

	(人)	
	2008.3	2009.3
日本	7,453	7,522
北米	2,084	2,318
欧州	3,177	3,390
アジア	952	1,031
合計	13,666	14,261

### 地域別MRの状況

	(人)	
	2008.3	2009.3
MR数(合計)	5,000	5,150
日本	2,400	2,400
北米	880	890
欧州	1,300	1,350
アジア	500	580

### 財政状態

#### 総資産

2009年3月期末の総資産は前期末比907億円減少の1兆3,484億円となりました。

流動資産は、現金及び現金同等物が前期末比507億円減少し4,098億円となったことなどにより、前期末比136億円減少の9,636億円となりました。

有形固定資産は、前期末比16億円増加の1,814億円となりました。つくば研究センター(御幸が丘)の新棟の竣工に伴い、建物及び構築物が前期末比146億円増加の2,340億円となった一方で、建設仮勘定は前期末から116億円減少の140億円となりました。

投資その他の資産は前期末比786億円減少の2,034億円となりました。投資有価証券が流動資産への振り替え、株式市場の低迷による時価評価差額の減少などにより、前期末比680億円減少の893億円となりました。また、アジェンシス買収に伴うのれんは、前期末比29億円減少の264億円となりました。のれんの2008年3月末残高293億円(292.6百万米ドル)に加え、2009年3月期には抗体のフェーズ1入り、Vマウス技術の移管の成功に伴うマイルストーン払いによりのれんが計上されました。2009年3月期の償却額は74億円(74.1百万米ドル)であり、結果として2009年3月末残高は264億円(268.5百万米ドル)となりました。その他無形固定資産は前期末比67億円減少の320億円となりました。

#### 負債

2009年3月期末の負債は前期末比101億円減少の3,182億円となりました。

流動負債は、未払費用が前期末比64億円減少の551億円となったことなどにより、前期末比10億円減少の2,836億円となりました。

固定負債は、退職給付引当金が前期末比25億円減少の150億円となったことなどにより、前期末比91億円減少の347億円となりました。

#### 純資産

2009年3月期末の純資産は前期末比806億円減少の1兆302億円となりました。

株主資本は、当期純利益1,710億円を計上した一方で、剰余金の配当586億円に加え1,234億円の自己株式取得などにより前期末比110億円減少の1兆819億円となりました。

評価・換算差額等は、前期末から699億円減少の-529億円となりました。株式市場の低迷により、投資有価証券の評価差額益が前期末比178億円減少の100億円となったこと、2009年3月期末の為替レートが米ドル・ユーロともに過年度レートと比べて円高となったため、為替換算調整勘定が前期末から520億円減少の-629億円となったことが要因です。

#### 手元流動性と資金の源泉

アステラスは、医薬品事業の強化に向けて、日本市場においては市場シェアの継続的な拡大、海外市場においてはグローバル販売網の整備を進めています。さらには、新薬のシーズを確保すべく自社の研究開発体制の強化を図っています。また、製品ラインを一層強化するため、グローバルならびにローカルレベルで積極的に製品導入を図るなど、戦略的事業投資機会を追求しています。

当面の運転資金および設備資金に加え、上記のような戦略的投資機会にも備えられる手元流動性水準を確保しています。また、2009年3月期末現在でリース債務を除き有利子負債はありません。

「事業等のリスク」に記載のとおり、当社グループの事業などは医薬品事業に特有のさまざまなリスクを伴っています。将来、資金需要が発生した場合にも必要資金を円滑に調達できるよう財務基盤の健全性は常に維持していくよう努めています。

## キャッシュ・フロー

2009年3月期末の現金及び現金同等物は、前期末比507億円減少の4,098億円となりました。

### 営業活動によるキャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、税金等調整前当期純利益が前期比61億円減少の2,627億円、法人税等の支払額が前期比117億円減少の865億円となったことなどにより、前期比109億円増加の1,978億円となりました。

### 投資活動によるキャッシュ・フロー

投資活動によるキャッシュ・フローは、有価証券の減少額が前期比399億円減少の245億円、つくば研究所センター（御幸が丘）の新棟竣工等の有形固定資産の取得による支出が前期比93億円増加の367億円、有形固定資産の売却による収入が前期比121億円減少の58億円となったことなどにより、前期比206億円支出が増加し、-290億円となりました。なお、2008年3月期はアジェンシス株式取得による支出404億円を計上しました。

### 財務活動によるキャッシュ・フロー

財務活動によるキャッシュ・フローは、自己株式取得による支出が前期比417億円増加の1,236億円、配当金の支払額が前期比127億円増加の586億円となったことなどにより、前期比533億円支出が増加し、-1,847億円となりました。

## 設備投資

アステラスは、研究開発力および生産力の強化と効率化、販売力の強化、業務の効率化を目的とした設備投資を継続的に実施しています。2009年3月期の設備投資額は、376億円（有形固定資産計上ベース）となりました。なお、所要資金については、主に自己資金を充当しています。

医薬品およびその関連製品事業においては、創薬研究機能の再編・集約による生産性向上を図るため、御幸が丘研究センター（茨城県つくば市）に新研究棟を建設しました。さらに生産設備、研究設備・機器などの各種機能の増強、設備の更新などを実施しました。

2010年3月期は、前期比0.1%増加の377億円を見込んでいます。

## 1株当たり当期純利益、配当金および純資産

### 1株当たり情報

	2008.3	2009.3
当期純利益		(円)
基本的	¥ 349.89	¥ 356.11
希薄化後	349.71	355.90
配当金	110.00	120.00
純資産	2,228.34	2,189.26

### 株主還元の方針

アステラスでは、企業価値の持続的な向上を実現するため、資本効率の向上に取り組んでいます。豊富な現預金の用途としては、成長を実現するための医薬品事業への投資を最優先とし、あわせて株主還元にも積極的に取り組んでいます。

配当については、中長期的な利益の成長に基づき、持続的な配当水準の向上に努めています。

また、自己株式の取得についても、株主還元の一手段として、機動的に実施する方針です。2009年3月期の自己株式の取得実績は次のとおりとなりました。

## 自社株式の状況

	2008.3	2009.3
取得株式数	1,633万株	<b>2,808万株</b>
取得金額	819億円	<b>1,236億円</b>
消却株式数	4,500万株	<b>1,500万株</b>
消却金額	2,195億円	<b>721億円</b>

## 発行済株式数

	(千株)	
	2008.3	2009.3
発行済株式数	518,965	<b>503,965</b>
自己株式	20,881	<b>33,948</b>

## ROEおよびDOE

	(%)	
	2008.3	2009.3
ROE	16.1	<b>16.0</b>
DOE	5.0	<b>5.4</b>

以上の結果、ROEは前期比0.1ポイント下降し16.0%となり、DOEは前期比0.4ポイント上昇し5.4%となりました。

## 事業等のリスク

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

### ・ 研究開発に関するリスク

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

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

### ・ 販売に関するリスク

製薬産業は技術の進歩が急速で、競争が激しいという特徴を有しています。当社グループは国内外の大手製薬会社や後発品メーカーとの激しい競争に直面しており、当社グループの製品に対して強力な競合品が発売された場合、当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

### ・ 知的財産権に関するリスク

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

なお、当社グループの事業が第三者の知的財産権を侵害することのないように注意を払っていますが、万が一侵害があった場合は訴訟を提起されるリスクがあり、当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

- ・ 副作用・安全性に関するリスク

製品に重大な副作用その他の安全性の問題が発生した場合、当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

- ・ 薬事行政の影響

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

- ・ 環境問題に関するリスク

当社グループは、環境・安全衛生に関して、関係法令等の遵守はもとより、さらに高い自主基準を設定してその達成に努めていますが、万が一事業活動を行う過程において事故等により関係法令等の違反が生じた場合、関連費用等のため当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

- ・ 為替レートの変動

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

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

# 連結貸借対照表

アステラス製薬株式会社及び子会社

2009年及び2008年3月31日現在

資産の部	百万円		百万米ドル (注記4)
	2009	2008	2009
<b>流動資産:</b>			
現金及び現金同等物	¥ 409,827	¥ 460,486	\$ 4,182
有価証券(注記16)	122,510	108,187	1,250
受取手形及び売掛金	242,053	238,370	2,470
貸倒引当金	(1,020)	(648)	(10)
	241,033	237,722	2,460
棚卸資産(注記5)	105,430	91,445	1,076
繰延税金資産(注記9)	67,564	68,000	689
その他	17,277	11,437	176
流動資産合計	963,641	977,277	9,833
<b>有形固定資産:</b>			
土地	29,115	31,297	297
建物及び構築物	233,952	219,325	2,387
機械装置、工具・器具及び備品	216,929	224,022	2,214
その他	2,977	847	31
建設仮勘定	13,964	25,524	142
減価償却累計額	(315,489)	(321,132)	(3,219)
有形固定資産合計	181,448	179,883	1,852
<b>投資その他の資産:</b>			
投資有価証券(注記16)	89,315	157,315	911
関連会社に対する投資	268	458	3
のれん	26,377	29,319	269
その他無形固定資産	31,985	38,671	326
繰延税金資産(注記9)	46,223	39,734	472
その他	9,189	16,495	94
投資その他の資産合計	203,357	281,992	2,075
<b>資産合計</b>	<b>¥1,348,446</b>	<b>¥1,439,152</b>	<b>\$13,760</b>

連結財務諸表の注記をご参照下さい。



# 連結損益計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社

2009年、2008年及び2007年3月31日に終了する連結会計年度

	百万円			百万米ドル (注記4)
	2009	2008	2007	2009
<b>売上高</b>	<b>¥965,698</b>	¥972,586	¥920,624	<b>\$9,854</b>
<b>売上原価</b>	<b>264,431</b>	279,342	284,063	<b>2,698</b>
売上総利益	<b>701,267</b>	693,244	636,561	<b>7,156</b>
<b>販売費及び一般管理費(注記11)</b>	<b>450,872</b>	417,340	446,047	<b>4,601</b>
営業利益	<b>250,395</b>	275,904	190,514	<b>2,555</b>
<b>その他収益(費用):</b>				
受取利息及び配当金	<b>11,380</b>	15,026	11,796	<b>116</b>
支払利息	—	(53)	(343)	—
為替差益(差損)	<b>9,251</b>	(14,869)	(3,595)	<b>94</b>
持分法による投資利益(損失)	<b>(47)</b>	7,994	1,164	<b>(0)</b>
投資有価証券売却益	<b>500</b>	138	12,259	<b>5</b>
割増退職金	<b>(2,526)</b>	(12,979)	(1,224)	<b>(26)</b>
投資有価証券評価損	<b>(1,976)</b>	—	—	<b>(20)</b>
事業補償金	<b>(1,364)</b>	—	—	<b>(14)</b>
減損損失	<b>(1,340)</b>	(9,331)	(6,072)	<b>(14)</b>
拠点統廃合費用	—	(3,308)	(17,660)	—
関係会社株式売却益	—	—	21,242	—
その他(純額)	<b>(1,581)</b>	10,256	3,684	<b>(15)</b>
	<b>12,297</b>	(7,126)	21,251	<b>126</b>
税金等調整前当期純利益	<b>262,692</b>	268,778	211,765	<b>2,681</b>
<b>法人税等(注記9):</b>				
法人税、住民税及び事業税	<b>86,851</b>	93,999	97,259	<b>887</b>
法人税等調整額	<b>2,771</b>	(4,812)	(18,676)	<b>28</b>
	<b>89,622</b>	89,187	78,583	<b>915</b>
少数株主利益調整前当期純利益	<b>173,070</b>	179,591	133,182	<b>1,766</b>
<b>少数株主利益</b>	<b>(2,084)</b>	(2,153)	(1,896)	<b>(21)</b>
当期純利益(注記14)	<b>¥170,986</b>	¥177,438	¥131,286	<b>\$1,745</b>

連結財務諸表の注記をご参照下さい。

# 連結株主資本等変動計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社

2009年、2008年及び2007年3月31日に終了する連結会計年度

発行済株式数	2009	2008	2007
期首残高	518,964,635	563,964,635	573,949,476
転換社債の株式転換	—	—	15,159
自己株式の消却	(15,000,000)	(45,000,000)	(10,000,000)
期末残高	503,964,635	518,964,635	563,964,635

	株主資本				評価・換算 差額等	新株予約権	少数株主持分	純資産合計	
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式					株主資本合計
2006年3月31日残高	¥102,986	¥176,807	¥959,217	¥(61,983)	¥1,177,027	¥39,870	¥444	¥1,217,341	
転換社債の株式転換	15	15			30			30	
剰余金の配当			(44,066)		(44,066)			(44,066)	
利益処分による役員費与			(94)		(94)			(94)	
当期純利益			131,286		131,286			131,286	
自己株式の取得				(220,046)	(220,046)			(220,046)	
自己株式の処分			(118)	477	359			359	
自己株式の消却			(39,632)	39,632					
その他			55		55			55	
株主資本以外の項目の年度中の変動額						13,939	¥284	(93)	14,130
年度中の変動額合計	15	15	47,431	(179,937)	(132,476)	13,939	284	(93)	(118,346)
2007年3月31日残高	103,001	176,822	1,006,648	(241,920)	1,044,551	53,809	284	351	1,098,995
剰余金の配当			(45,878)		(45,878)				(45,878)
当期純利益			177,438		177,438				177,438
自己株式の取得				(81,914)	(81,914)				(81,914)
自己株式の処分			(53)	197	144				144
自己株式の消却			(219,514)	219,514					
その他			(1,435)		(1,435)				(1,435)
株主資本以外の項目の年度中の変動額						(36,817)	353	(23)	(36,487)
年度中の変動額合計			(89,442)	137,797	48,355	(36,817)	353	(23)	11,868
2008年3月31日残高	103,001	176,822	917,206	(104,123)	1,092,906	16,992	637	328	1,110,863
剰余金の配当			(58,625)		(58,625)				(58,625)
当期純利益			170,986		170,986				170,986
自己株式の取得				(123,600)	(123,600)				(123,600)
自己株式の処分			(80)	287	207				207
自己株式の消却			(72,141)	72,141					
株主資本以外の項目の年度中の変動額						(69,878)	258	10	(69,610)
年度中の変動額合計			40,140	(51,172)	(11,032)	(69,878)	258	10	(80,642)
2009年3月31日残高	¥103,001	¥176,822	¥957,346	¥(155,295)	¥1,081,874	¥(52,886)	¥895	¥338	¥1,030,221

	株主資本				評価・換算 差額等	新株予約権	少数株主持分	純資産合計	
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式					株主資本合計
2008年3月31日残高	\$1,051	\$1,804	\$9,360	\$(1,063)	\$11,152	\$173	\$7	\$3	\$11,335
剰余金の配当			(598)		(598)				(598)
当期純利益			1,745		1,745				1,745
自己株式の取得				(1,261)	(1,261)				(1,261)
自己株式の処分			(1)	3	2				2
自己株式の消却			(736)	736					
株主資本以外の項目の年度中の変動額						(713)	2	0	(711)
年度中の変動額合計			410	(522)	(112)	(713)	2	0	(823)
2009年3月31日残高	\$1,051	\$1,804	\$9,770	\$(1,585)	\$11,040	\$(540)	\$9	\$3	\$10,512

連結財務諸表の注記をご参照下さい。

# 連結キャッシュ・フロー計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社

2009年、2008年及び2007年3月31日に終了する連結会計年度

	百万円			百万米ドル (注記4)
	2009	2008	2007	2009
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>				
税金等調整前当期純利益	¥ 262,692	¥ 268,778	¥ 211,765	\$ 2,681
減価償却費	42,890	36,946	33,971	438
減損損失	1,340	9,331	6,072	14
投資有価証券売却益	(500)	(138)	(12,259)	(5)
関係会社株式売却益	—	—	(21,242)	—
売上債権の増減額	(17,487)	4,524	(4,996)	(178)
棚卸資産の増減額	(26,569)	(5,262)	3,541	(271)
仕入債務の増減額	26,012	(20,745)	14,840	265
未払費用の増減額	(54)	(7,046)	12,407	(1)
退職給付引当金の減少額	(93)	(835)	(23,099)	(1)
その他	(16,107)	(26,082)	(11,141)	(165)
小計	272,124	259,471	209,859	2,777
利息及び配当金の受取額	12,196	25,756	10,682	124
利息の支払額	—	(50)	(318)	—
法人税等の支払額	(86,529)	(98,247)	(92,293)	(883)
営業活動によるキャッシュ・フロー	197,791	186,930	127,930	2,018
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>				
有形固定資産の取得による支出	(36,653)	(27,314)	(24,660)	(374)
有形固定資産の売却による収入	5,811	17,923	7,349	59
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	—	(40,407)	—	—
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	—	—	33,417	—
有価証券の減少額	24,454	64,360	65,021	250
投資有価証券の増加額	(18,013)	(12,660)	(5,770)	(184)
その他資産の増加額	(10,902)	(12,974)	(16,078)	(111)
その他	6,315	2,656	13,152	64
投資活動によるキャッシュ・フロー	(28,988)	(8,416)	72,431	(296)
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>				
自己株式の取得による支出	(123,600)	(81,914)	(220,046)	(1,261)
配当金の支払額	(58,625)	(45,878)	(44,066)	(598)
その他	(2,451)	(3,630)	591	(25)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(184,676)	(131,422)	(263,521)	(1,884)
現金及び現金同等物に係る換算差額	(34,786)	(8,037)	12,926	(355)
現金及び現金同等物の増加(減少)額	(50,659)	39,055	(50,234)	(517)
連結の範囲の変更に伴う現金及び現金同等物の減少額	—	(1,082)	(676)	—
現金及び現金同等物の期首残高	460,486	422,513	473,423	4,699
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 409,827	¥ 460,486	¥ 422,513	\$ 4,182

連結財務諸表の注記をご参照下さい。

# 連結財務諸表に対する注記

アステラス製薬株式会社及び子会社

2009年3月31日

## 1. 作成の基礎

アステラス製薬株式会社(以下、「当社」)及び国内子会社は、日本において一般に公正妥当と認められる会計基準に従ってその会計記録を保持し財務諸表を作成しております。また在外子会社は、国際財務報告基準(IFRS)または米国会計基準に従ってその会計帳簿を保持しております。

当社は2008年4月1日より、「連結財務諸表作成における在外子会社の会計処理に関する当面の取扱い(PITF No. 18)」を適用しております。PITF No. 18に従い、2009年3月31日に終了する連結会計年度における連結財務諸表は、国際財務報告基準または、米国会計基準に従った在外子会社

の財務諸表に、のれん、退職給付に係る差異、資産計上された開発費等の特定の事項について修正を加えたものを使用して作成されております。注記3(b)を御参照下さい。

当連結財務諸表は金融商品取引法に基づいて作成された連結財務諸表を編集したものです。なお、日本において一般に公正妥当と認められる会計基準はいくつかの点で国際財務報告基準の適用及び開示要件とは異なっております。

当年度の表示方法与整合させるために、過年度の連結財務諸表においていくつかの組替えを行っております。

## 2. 重要な会計処理の概要

### (a) 連結及び連結子会社及び関連会社への投資についての

#### 会計方針

当連結財務諸表は、当社及びすべての子会社の財務諸表を含んでおります。当社がその経営及び財務の方針に重要な影響を及ぼす会社は持分法により連結財務諸表に含めております。2009年3月31日時点で、連結子会社の数は64社(2008年は64社)、持分法適用の関連会社数は2社(2008年は3社)でした。すべての重要な会社間の勘定残高及び取引高は連結に際し消去しております。

すべての連結子会社は3月31日を決算日としております。アステラス製薬(中国)有限公司は、2006年3月31日に終了する連結会計年度まで12月31日現在の財務諸表に基づき連結されておりましたが、2007年3月31日に終了する連結会計年度より決算日を3月31日に変更しており、2007年3月31日に終了する連結会計年度は15ヶ月間の経営成績とキャッシュ・フローを含んでおります。

関係会社株式の取得価額が当該会社の取得日における純資産の時価を超過する金額は、20年以内の期間にわたって均等償却を行い、金額的に重要性がない場合には取得年度の損益として処理しています。なお、これらの償却額は販売費及び一般管理費に含まれております。

### (b) 外貨換算

在外子会社等の収益及び費用は期中平均レートにより円貨に換算し、少数株主持分以外の純資産の部を除いた貸借対照表項目は、貸借対照表日の換算レートにより円貨に換算されております。少数株主持分を除いた純資産の部は取得日レートで換算されております。これらの換算によって生じる差額は連結貸借対照表上、為替換算調整勘定及び少数株主持分として表示されております。

#### (c) 現金同等物

取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来するすべての短期投資は、現金同等物としております。

#### (d) 棚卸資産

当社及び国内子会社の棚卸資産は、2007年3月31日に終了する連結会計年度までは総平均法による原価法により計上しておりましたが、2007年4月1日より主として総平均法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）で計上しております。在外子会社の棚卸資産は主として先入先出法による低価法により計上しております。

#### (e) 減価償却費（リース資産を除く）

有形固定資産の減価償却費は、それぞれ資産の見積耐用年数に基づいて主として定率法により算定しております。在外子会社の有形固定資産は、主として定額法により算定しております。主な有形固定資産の耐用年数は、以下のとおりです。

建物及び構築物	2～60年
機械装置、工具・器具・備品及び運搬具	2～20年

無形固定資産は、それぞれの見積耐用年数にわたって定額法により償却しております。

#### (f) リース取引

当社及び連結子会社における解約不能のリース取引は、通常の売買取引に係る会計処理または賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。所有権移転外ファイナンス・リース取引の減価償却費は、リース期間を耐用年数とし残存価額を零とする定額法により算定しております。

#### (g) 短期投資及び投資有価証券

子会社株式及び関連会社株式以外の有価証券は、満期保有目的の債券またはその他有価証券として区分されております。満期保有目的の債券は、償却原価で計上されております。時価のあるその他有価証券は時価で評価し、その未実現評価損益の増減は税効果考慮後の純額を純資産の部に直接計上しております。時価のないその他有価証券は原価法で計上しております。売却された有価証券の原価は移動平均法により算定されております。

#### (h) 研究開発費

研究開発費は発生時に費用としております。

#### (i) 法人税等

繰延税金資産及び負債は、資産及び負債の企業会計上の簿価と課税所得計算上の資産及び負債の額に差がある場合に認識されるもので、その差異が解消されると見込まれる期の税率に基づいて計算されております。

#### (j) 退職給付

退職給付引当金及び前払年金費用は、主に貸借対照表日の退職給付債務と年金資産の時価に基づき、未認識数理計算上の差異及び未認識過去勤務債務を調整して計上されます。数理計算上の差異は、発生時の翌年から従業員の残存勤務年数にわたり主として定額法で費用処理されます。過去勤務債務は、従業員の残存勤務年数にわたり定額法で発生した時から費用処理されます。

2006年10月1日より旧山之内製薬株式会社の退職給付制度と旧藤沢薬品工業株式会社の退職給付制度を統合しております。統合以前の旧藤沢薬品工業株式会社の退職給付制度に係る数理計算上の差異は、発生時の従業員の平均残存

勤務年数以内の一定の年数(10年)にわたり定額法により発生時の翌年から処理しており、過去勤務債務は、発生時の従業員の平均残存勤務年数以内の一定の年数(10年)にわたり定額法により発生時から処理しております。

### 3. 会計方針の変更

(a) 当社及び国内子会社は所有権移転外ファイナンス・リース取引について、従来賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっておりましたが、2008年4月1日より、リース取引に関する会計基準と適用指針を適用し、通常の売買処理に係る会計処理によっております。これによる経営成績への影響はありません。

(b) 当社は、2008年4月1日より、「連結財務諸表作成における在外子会社の会計処理に関する当面の取扱い(PITF No. 18)」を適用しております。これによる経営成績及び財政状態への影響はありません。

(c) 当社及び国内子会社は、2007年4月1日より、棚卸資産の評価に関する会計基準を早期適用し、全ての棚卸資産について主として総平均法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)によっております。この変更による影響で、2008年3月31日に終了する連結会計年度において、従来の方法によった場合に比べて売上総利益は99百万円減少し、営業利益及び税金等調整前当期純利益はそれぞれ493百万円、939百万円増加しております。

(d) 当社及び国内子会社は、2007年4月1日より、有形固定資産について法人税法の改正に基づき、また当社の投

### (k) デリバティブ取引

当社は、主として為替及び金利の変動によるリスクを管理するために様々なデリバティブ取引を行っております。デリバティブ取引は時価に基づいて計上され、評価損益は当該年度の損益として計上されますが、ヘッジ会計の要件を満たすデリバティブ取引についての未実現損益は純資産の部で繰延処理されます。

資戦略を考慮し、減価償却方法を変更しております。この変更による影響で、2008年3月31日に終了する連結会計年度において、売上総利益は449百万円減少し、営業利益及び税金等調整前当期純利益は1,477百万円減少しております。

(e) 当社は、2007年3月31日に終了する連結会計年度より、貸借対照表の純資産の部の表示に関する会計基準及び適用指針を適用しております。さらに、当社は2007年3月31日に終了する連結会計年度より、連結剰余金計算書にかえて連結株主資本等変動計算書を作成しております。

(f) 当社は、2006年4月1日より、ストックオプション等に関する会計基準及び適用指針を適用しております。この変更による影響で、2007年3月31日に終了する連結会計年度において、営業利益及び税金等調整前当期純利益は284百万円減少しております。

(g) 当社は、2006年4月1日より、役員賞与に関する会計基準を適用しております。この変更による影響で、2007年3月31日に終了する連結会計年度において、営業利益及び税金等調整前当期純利益は101百万円減少しております。

#### 4. 米ドル金額

日本円から米ドルへの換算は2009年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=98円によっており、計算上の便宜を図ったものです。この換算は円貨金額がこの換算レート又はその

他の換算レートで米ドルに、現在換算されること、過去換算されたであろうこと、あるいは将来換算できることを示すものではありません。

#### 5. 棚卸資産

2009年及び2008年3月31日現在の棚卸資産は以下のとおりです。

	百万円		百万米ドル
	2009	2008	2009
商品及び製品	¥ 80,755	¥65,516	\$ 824
仕掛品	12,506	12,360	128
原材料及び貯蔵品	12,169	13,569	124
	¥105,430	¥91,445	\$1,076

#### 6. 短期借入金及び長期債務

当社は、2009年3月31日現在において、リース債務以外の短期借入金及び長期債務の残高はありません。1年以内に返済予定のリース債務598百万円(6百万米ドル)及び長期のリース債務911百万円(9百万米ドル)は、それぞれ流動負

債の「その他」及び固定負債の「その他」に含めて表示しております。

リース債務の2009年3月31日より5年間の返済額は以下のとおりです。

3月31日に終了する年度	百万円	百万米ドル
2010	¥ 598	\$ 6
2011	471	5
2012	227	2
2013	148	1
2014及びそれ以降	65	1
合計	¥1,509	\$15

当社は、2008年3月31日現在において、短期借入金及び長期債務の残高はありません。

## 7. 純資産

2009年3月31日に終了する連結会計年度における純資産の変動に関する情報は以下のとおりです。

### a. 自己株式

(単位:千株)

株式の種類	株式数 2008年3月31日現在	増加	減少	株式数 2009年3月31日現在
自己株式:普通株式(注1、2)	20,881	28,128	15,061	33,948

(単位:千株)

注1. 自己株式の増加の内訳は次のとおりです。

市場買付による増加	28,086
単元未満株式の買取による増加	42

注2. 自己株式の減少の内訳は次のとおりです。

自己株式の消却による減少	15,000
単元未満株式の買増による減少	26
新株予約権の行使による減少	35

### b. 配当金

#### (1) 配当金支払額

2009年3月31日に終了する連結会計年度に支払われた配当金

決議	株式の種類	支払総額 (百万円)	1株当たり配当金 (円)	配当基準日	支払総額 (百万米ドル)	1株当たり配当金 (米ドル)
2008年6月24日開催 定時株主総会	普通株式	29,885	60	2008年3月31日	305	0.61
2008年11月5日開催 取締役会	普通株式	28,740	60	2008年9月30日	293	0.61

#### (2) 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

決議	株式の種類	支払総額 (百万円)	1株当たり配当金 (円)	配当基準日	支払総額 (百万米ドル)	1株当たり配当金 (米ドル)
2009年6月23日開催 定時株主総会	普通株式	28,201	60	2009年3月31日	288	0.61

### c. 新株予約権

当社は2008年9月に、727個の新株予約権をストックオプションとして発行しており、このうち217百万円(2百万米ドル)が2009年3月31日現在の連結貸借対照表における純資

産の部に計上されております。この新株予約権は2009年3月31日現在で権利確定前のものを含んでおります。

## 8. ストックオプション制度

当社は、ストックオプション制度を実施し、新株予約権を当社の取締役、執行役員及び従業員に付与しております。

ストックオプション制度の概要は以下のとおりです。

		ストックオプションとしての新株予約権		
		2003年7月1日発行	2004年7月1日発行	2005年8月31日発行
付与対象者の区分及び人数	当社取締役	18名	4名	6名
	当社執行役員	—	16名	26名
	当社従業員	37名	36名	—
	合計	55名	56名	32名
株式の種類及び付与数	普通株式	141,000株	147,000株	104,800株
対象勤務期間		対象勤務期間の定めはありません。	対象勤務期間の定めはありません。	自 2005年7月1日 至 2006年6月23日
権利行使期間		自 2005年7月1日 至 2013年6月27日	自 2006年7月1日 至 2014年6月24日	自 2005年9月1日 至 2025年6月24日

		ストックオプションとしての新株予約権		
		2007年2月13日発行	2007年8月10日発行	2008年9月16日発行
付与対象者の区分及び人数	当社取締役	4名	4名	3名
	当社執行役員	27名	26名	23名
	当社従業員	—	—	—
	合計	31名	30名	26名
株式の種類及び付与数	普通株式	75,700株	74,000株	72,700株
対象勤務期間		自 2006年7月1日 至 2007年6月26日	自 2007年7月1日 至 2008年6月25日	自 2008年7月1日 至 2009年6月23日
権利行使期間		自 2007年2月14日 至 2026年6月27日	自 2007年8月11日 至 2027年6月26日	自 2008年9月17日 至 2028年6月24日

新株予約権の権利確定条件は以下のとおりです。

- 1) 2003年及び2004年発行の新株予約権については権利確定条件は付されていません。
- 2) 2005年以降発行の新株予約権については、それぞれに権利確定条件が付されております。

新株予約権の変動は以下のとおりです。

	ストックオプションとしての新株予約権		
	2003年7月1日発行	2004年7月1日発行	2005年8月31日発行
権利確定前(株)			
2008年3月31日残	—	—	—
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
<b>2009年3月31日残</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
権利確定後(株)			
2008年3月31日残	27,700	73,600	102,100
権利確定	—	—	—
権利行使	10,200	4,500	10,600
失効	—	—	—
<b>2009年3月31日残</b>	<b>17,500</b>	<b>69,100</b>	<b>91,500</b>
権利行使価格(円)	3,209	3,690	1
行使時平均株価(円)	4,332	4,019	3,295
付与日における公正な評価単価(円)	—	—	—
権利行使価格(米ドル)	32.74	37.65	0.01
行使時平均株価(米ドル)	44.20	41.01	33.62
付与日における公正な評価単価(米ドル)	—	—	—

	ストックオプションとしての新株予約権		
	2007年2月13日発行	2007年8月10日発行	2008年9月16日発行
権利確定前(株)			
2008年3月31日残	—	18,500	—
付与	—	—	72,700
失効	—	—	—
権利確定	—	18,500	54,525
<b>2009年3月31日残</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>18,175</b>
権利確定後(株)			
2008年3月31日残	75,700	55,500	—
権利確定	—	18,500	54,525
権利行使	5,400	3,800	—
失効	—	—	—
<b>2009年3月31日残</b>	<b>70,300</b>	<b>70,200</b>	<b>54,525</b>
権利行使価格(円)	1	1	1
行使時平均株価(円)	3,704	3,368	—
付与日における公正な評価単価(円)	5,009	4,639	3,980
権利行使価格(米ドル)	0.01	0.01	0.01
行使時平均株価(米ドル)	37.80	34.37	—
付与日における公正な評価単価(米ドル)	51.11	47.34	40.61

2009年3月31日に終了する連結会計年度におけるストックオプションに係る費用は、販売費及び一般管理費に303百万円(3百万米ドル)が計上されております。

2009年3月31日に終了する連結会計年度において付与された2008年9月16日発行の新株予約権についての公正な評価単価は以下の基礎数値に基づいた二項モデルで見積りを行っております。

	2008年9月16日発行 新株予約権
株価変動性	28.73%
権利行使開始までの平均見積年数	4年
予想配当	110円
無リスク利率	2.09%

## 9. 法人税等

当社及び国内子会社に係る法人税等は、法人税、住民税及び事業税からなっており、これらの合計で、2009年、2008年及び2007年の法定税率はおおよそ41%となります。海外子会社の法人税等は、その所在国において一般的に適用される税率に基づいております。

2009年、2008年及び2007年3月31日に終了する連結会計年度の連結損益計算書における実効税率と法定税率との差異の原因は以下のとおりです。

	2009	2008	2007
法定税率	41.0%	41.0%	41.0%
(調整)			
試験研究費税額控除	(4.5)	(3.3)	(5.1)
海外子会社税率差異	(4.2)	(4.0)	(2.4)
交際費等永久に損金算入されない項目	2.2	1.5	2.1
のれん償却額	1.2	0.3	—
評価性引当額	0.7	(0.5)	0.8
持分法による投資損益	0.0	(1.2)	(0.2)
その他(純額)	(2.3)	(0.6)	0.9
実効税率	34.1%	33.2%	37.1%

2009年及び2008年3月31日現在の繰延税金資産及び負債の主な内訳は、以下のとおりです。

	2009	百万円 2008	百万米ドル 2009
繰延税金資産			
有価証券評価損	¥ 3,604	¥ 3,820	\$ 37
退職給付引当金	6,401	6,660	65
減価償却費	34,396	37,296	351
減損損失	4,663	6,704	48
未払費用	23,129	26,432	236
棚卸資産	24,797	23,641	253
事業税	2,916	3,348	30
その他	44,236	43,159	450
繰延税金資産小計	144,142	151,060	1,470
評価性引当額	(14,940)	(13,424)	(152)
繰延税金資産合計	129,202	137,636	1,318
繰延税金負債			
その他有価証券評価差額金	6,229	18,661	64
減価償却費	1,136	1,144	12
その他	8,883	10,390	90
繰延税金負債合計	16,248	30,195	166
繰延税金資産の純額	¥112,954	¥107,441	\$1,152

## 10. 退職給付制度

2006年10月1日まで、当社及び国内子会社は、確定給付型制度として、適格退職年金制度、企業年金基金制度、適格退職年金制度（閉鎖型）及び退職一時金制度を設けておりました。2006年10月1日に旧山之内製薬株式会社と旧藤沢薬品工業の採用していた退職給付制度を統合し、企業年金基金制度及び退職一時金制度を新設しております。さらに、新制度における給付債務の一部は、新設された確定拠出型制度へ移行しております。この移行に関連して、8,791百万円の年金制度資産を確定拠出型制度へ2007年3月31日に終了する連結会計年度から8年間で移管する予定であります。

また、従業員には、雇用契約の終了を条件とする早期退職に伴う割増退職金が支給されることがあります。割増退職金は、退職給付会計に準拠した数理計算の対象ではありません。

一部の海外子会社は確定給付型制度や確定拠出型制度を設けております。

以下の表は、2009年及び2008年3月31日現在の当社及び子会社の連結貸借対照表における確定給付型制度の積立あるいは未払の状況を示しております。

	百万円		百万米ドル
	2009	2008	2009
退職給付債務	¥(145,364)	¥(150,721)	\$ (1,483)
制度資産の公正価値	106,645	130,883	1,088
未積立退職給付債務	(38,719)	(19,838)	(395)
未認識数理計算上の差異	33,774	13,694	345
未認識過去勤務債務	(9,075)	(10,042)	(93)
退職給付債務純額	(14,020)	(16,186)	(143)
前払年金費用	1,010	1,306	10
退職給付引当金	¥ (15,030)	¥ (17,492)	\$ (153)

2009年、2008年及び2007年3月31日に終了する連結会計年度の退職給付費用の内訳は以下のとおりです。

	百万円			百万米ドル
	2009	2008	2007	2009
勤務費用	¥ 4,893	¥ 5,690	¥ 6,218	\$ 50
利息費用	4,120	4,323	4,249	42
期待運用収益	(4,570)	(3,768)	(3,359)	(47)
数理計算上の差異の費用処理額	2,451	1,681	2,234	25
過去勤務債務の費用処理額	(825)	(880)	(215)	(8)
その他	7,590	16,571	10,951	77
合計	¥13,659	¥23,617	¥20,078	\$139

上記の制度に関する前提条件は以下のとおりです。

	2009	2008
割引率	2.0% - 6.1%	2.0% - 10.0%
期待運用収益率	3.0% - 5.0%	2.0% - 8.0%

### 11. 研究開発費

2009年3月31日に終了する連結会計年度の研究開発費は、それぞれ134,464百万円、167,946百万円であり、すべて販売費及び一般管理費に含まれております。

2008年及び2007年3月31日に終了する連結会計年度の研究開発費は、それ

### 12. リース取引

2009年3月31日現在の賃貸借処理に準じて処理されている解約不能のオペレーティング・リース取引の将来の最低リース支払額は以下のとおりです。

3月31日に終了する年度	百万円	百万米ドル
2010	¥ 4,388	\$ 45
2011及びそれ以降	12,240	125
合計	¥16,628	\$170

注記3(a)参照

### 13. 偶発債務

2009年及び2008年3月31日現在の偶発債務は以下のとおりです。

	百万円	百万米ドル
	2009	2009
当社の従業員及び関連会社に対する保証債務としての偶発債務	¥3,025	\$31
		百万円
		2008
当社の従業員及び関連会社に対する保証債務としての偶発債務		¥3,644
長期借入金の債務履行引受契約に係る偶発債務		120
その他の偶発債務		128

当社は、事業活動を行う過程においてさまざまな訴訟を提起されるリスクがあります。当社の経営陣は、現在当社が係争中の訴訟が、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼすことはないと考えております。

## 14. 1株当たり情報

	円			米ドル
	2009	2008	2007	2009
1株当たり当期純利益	¥ 356.11	¥ 349.89	¥ 244.07	\$ 3.63
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	355.90	349.71	243.99	3.63
1株当たり配当金	120.00	110.00	80.00	1.22
1株当たり純資産額	2,189.26	2,228.34	2,135.34	22.34

1株当たり当期純利益は、普通株主に帰属する当期純利益と普通株式の期中平均株式数に基づき算出しております。潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、普通株主に帰属する当期純利益と、新株予約権の行使と転換社債の転換による普通株式の希薄化を調整後の期中平均株式数に基づき算出しております。なお、当社は2009年及び2008年3月31日に終了する連結会計年度において、転換社債の発行残高はありません。

1株当たり配当金は、各連結会計年度における、中間配当金を含む年間配当金を記載しております。

1株当たり純資産額は、連結会計年度末の新株予約権及び少数株主持分を除く純資産額と、発行済株式数に基づき算出しております。

## 15. キャッシュ・フロー補足情報

当社は、2009年及び2008年3月31日に終了する連結会計年度において転換社債の発行残高はありません。

2007年3月31日に終了する連結会計年度において、30百万円の転換社債の転換があり、2007年3月31日時点で転換社債の発行残高はありませんでした。

2008年3月31日に終了する連結会計年度において、株式の100%を取得したことに伴いアジェンシス社が新たに連結されております。取得した資産及び引き受けた負債の要約は、以下のとおりです。

	百万円
流動資産	¥ 3,305
固定資産	4,781
のれん	30,862
流動負債	(345)
固定負債	(7)
アジェンシス社株式の取得原価	¥38,596
アジェンシス社現金及び現金同等物	(3,171)
為替の変動による差額	4,982
アジェンシス社株式取得のための支出	¥40,407

2007年3月31日に終了する連結会計年度においてゼファーマ株式会社が売却されました。資産及び負債の要約は以下のとおりです。

	百万円
流動資産	¥18,234
固定資産	3,975
総資産	¥22,209
流動負債	¥ 6,600
固定負債	807
負債合計	¥ 7,407

## 16. 有価証券

2009年及び2008年3月31日現在の満期保有目的有価証券及びその他有価証券の概要は以下のとおりです。

### 満期保有目的の債券

	百万円			百万米ドル		
	2009			2009		
	連結貸借対照表 計上額	時価	未実現利益 (損失)	連結貸借対照表 計上額	時価	未実現利益 (損失)
時価が連結貸借対照表計上額を超えるもの						
国債・地方債等	¥600	¥602	¥2	\$6	\$6	\$0
社債	—	—	—	—	—	—
その他	—	—	—	—	—	—
合計	¥600	¥602	¥2	\$6	\$6	\$0

	百万円		
	2008		
	連結貸借対照表 計上額	時価	未実現利益 (損失)
時価が連結貸借対照表計上額を超えるもの			
国債・地方債等	¥1,201	¥1,202	¥1
社債	—	—	—
その他	—	—	—
合計	¥1,201	¥1,202	¥1

## その他有価証券

	百万円			百万米ドル		
	2009			2009		
	取得原価	連結貸借対照表計上額	未実現利益(損失)	取得原価	連結貸借対照表計上額	未実現利益(損失)
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの						
株式	¥ 20,448	¥ 40,391	¥19,943	\$ 209	\$ 412	\$203
債券	52,361	52,540	179	534	536	2
その他	—	—	—	—	—	—
小計	72,809	92,931	20,122	743	948	205
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの						
株式	13,344	11,673	(1,671)	136	119	(17)
債券	125,446	123,243	(2,203)	1,280	1,257	(23)
その他	2,050	2,031	(19)	21	21	(0)
小計	140,840	136,947	(3,893)	1,437	1,397	(40)
合計	¥213,649	¥229,878	¥16,229	\$2,180	\$2,345	\$165

	百万円		
	2008		
	取得原価	連結貸借対照表計上額	未実現利益(損失)
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの			
株式	¥ 22,273	¥ 70,385	¥48,112
債券	55,150	55,351	201
その他	1,302	2,174	872
小計	78,725	127,910	49,185
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの			
株式	9,596	8,485	(1,111)
債券	102,474	101,016	(1,458)
その他	976	856	(120)
小計	113,046	110,357	(2,689)
合計	¥191,771	¥238,267	¥46,496

2009年、2008年及び2007年3月31日に終了する連結会計年度のその他の有価証券に分類される有価証券の売却額及び売却損益の合計額は以下のとおりです。

	百万円			百万米ドル
	2009	2008	2007	2009
売却額	¥38,807	¥25,996	¥50,571	\$396
売却益の合計額	508	123	12,506	5
売却損の合計額	389	4	159	4

2009年3月31日現在のその他有価証券のうち満期のあるもの及び満期保有目的の債券の今後の償還予定額は以下のとおりです。

	百万円			
	1年以内	1年超5年以内	5年超10年以内	10年超
国債・地方債等	¥128,123	¥ 1,514	¥3,887	—
社債	23,509	18,907	98	—
その他債券	42,775	143	—	¥202
その他	32,000	—	—	—
合計	¥226,407	¥20,564	¥3,985	¥202

	百万米ドル			
	1年以内	1年超5年以内	5年超10年以内	10年超
国債・地方債等	\$1,307	\$ 15	\$40	—
社債	240	193	1	—
その他債券	436	1	—	\$2
その他	327	—	—	—
合計	\$2,310	\$209	\$41	\$2

#### 時価評価されていない主な有価証券の内容

##### その他有価証券

	百万円		百万米ドル
	2009	2008	2009
非上場株式	¥ 5,016	¥ 4,534	\$ 51
優先出資証券	5,000	5,000	51
譲渡性預金	32,000	—	327
コマーシャル・ペーパー	42,775	192,797	436
マネー・マネージメント・ファンド	20,056	8,579	205

## 17. デリバティブ取引関係

当社は、主に為替あるいは金利の変動によるリスクをヘッジする目的で、デリバティブ取引を利用しておりますが、投機あるいは売買を目的とする取引は行っておりません。

デリバティブ取引には取引相手が債務不履行になることで被る信用リスクがありますが、当社は信用リスクを極力回避するため、高い信用格付けを有する金融機関とのみ取引を行っております。

当社は、デリバティブ取引が当社の財政状態に重大な影響を及ぼすことはないと考えております。

デリバティブ取引の契約額等は、必ずしも取引相手と実際に取引される金額ではなく、この金額自体がデリバティブ取引に係るリスク量を示すものではありません。

2009年及び2008年3月31日現在のデリバティブ取引の契約額、時価等の概要は以下のとおりです。

	百万円			百万米ドル		
	契約額等	時価	未実現利益 (損失)	契約額等	時価	未実現利益 (損失)
為替予約取引						
売建						
米ドル	¥1,663	¥1,669	¥ (6)	\$17	\$17	\$(0)
ユーロ	3,224	3,374	(150)	33	34	(1)
債券	139	140	(1)	1	1	(0)
合計	¥5,026	¥5,183	¥(157)	\$51	\$52	\$(1)

	百万円		
	契約額等	時価	未実現利益 (損失)
為替予約取引			
売建			
ユーロ	¥2,355	¥2,362	¥(7)
買建			
米ドル	298	299	1
合計	¥2,653	¥2,661	¥(6)

## 18. アジェンシス社株式の取得

アステラスグループは、2007年12月18日付で癌領域の抗体医薬を専門とするバイオベンチャー企業である米国アジェンシス社の株式を100%取得しました。この取得は、抗体医薬創出のスピード化と重点研究領域の一つである癌領域を含む自社抗体医薬研究体制の一層の強化を図るためであります。

取得価額の総額は38,596百万円であり、現金による取得であります。さらに、アジェンシス社の特定のマイルストーン達成に伴い、最大150百万米ドルを追加的に支払います。取得は、パーチェス法による企業結合として会計処理されており、アジェンシス社から取得した資産及び引き受けた負債は、それぞれ取得日の時価で計上されております。それらの時価の要約は、以下のとおりです。

	百万円
流動資産	¥3,305
固定資産	4,781
資産合計	¥8,086
流動負債	¥ 345
固定負債	7
負債合計	¥ 352

取得価額が取得日の純資産の時価を超過する部分は30,862百万円ののれんとして認識され、5年にわたり均等償却されます。さらに、マイルストーン達成時の最大150百万米ドルの支払額もまた、のれんとして計上されます。

2008年3月31日に終了する連結会計年度の連結損益計算書には、取得時からのアジェンシス社の経営成績が含まれて

おります。当該企業結合が2008年3月31日に終了する連結会計年度の期首に完了したと仮定した場合、2008年3月31日に終了する連結会計年度の売上高に対する影響は軽微であります。営業利益及び税金等調整前当期純利益はそれぞれ約7,899百万円減少することになります。

## 19. セグメント情報

### 事業の種類別セグメント

当社グループの事業は、販売方法及び製品の種類、性質、製造方法の類似性を考慮して「医薬品及びその関連製品事業」とこれに属さない「その他の事業」に区分しております。全セグメントの売上高の合計、営業利益及び全セグメントの資産の金額の合計額に占める「医薬品及びその関連製品事業」の割合が、いずれも90%を超えているため、事業の種類別セグメント情報の記載を省略しております。

### 所在地別セグメント

所在地別セグメントは、当社グループの事業の結果をその所在地によって区分しております。2009年、2008年及び2007年3月31日に終了する連結会計年度における所在地別セグメントに関する情報は以下のとおりです。

	日本	北米	欧州	アジア	計	消去又は全社	連結合計
外部顧客に対する売上高	¥510,500	¥188,853	¥239,114	¥27,231	¥ 965,698	¥ —	¥ 965,698
セグメント間の内部売上高又は振替高	130,153	68,004	54,649	18	252,824	(252,824)	—
売上高合計	640,653	256,857	293,763	27,249	1,218,522	(252,824)	965,698
営業費用	465,066	224,013	253,937	23,882	966,898	(251,595)	715,303
営業利益	¥175,587	¥ 32,844	¥ 39,826	¥ 3,367	¥ 251,624	¥ (1,229)	¥ 250,395
資産	¥909,020	¥201,035	¥271,139	¥16,869	¥1,398,063	¥ (49,617)	¥1,348,446

百万円

	日本	北米	欧州	アジア	計	消去又は全社	連結合計
外部顧客に対する売上高	\$5,209	\$1,927	\$2,440	\$278	\$ 9,854	\$ —	\$ 9,854
セグメント間の内部売上高又は振替高	1,328	694	558	0	2,580	(2,580)	—
売上高合計	6,537	2,621	2,998	278	12,434	(2,580)	9,854
営業費用	4,745	2,286	2,591	244	9,866	(2,567)	7,299
営業利益	\$1,792	\$ 335	\$ 407	\$ 34	\$ 2,568	\$ (13)	\$ 2,555
資産	\$9,276	\$2,051	\$2,767	\$172	\$14,266	\$ (506)	\$13,760

百万米ドル

	日本	北米	欧州	アジア	計	消去又は全社	連結合計
外部顧客に対する売上高	¥ 505,596	¥194,506	¥244,643	¥27,841	¥ 972,586	¥ —	¥ 972,586
セグメント間の内部売上高又は振替高	111,792	64,497	58,048	10	234,347	(234,347)	—
売上高合計	617,388	259,003	302,691	27,851	1,206,933	(234,347)	972,586
営業費用	441,348	202,672	261,657	25,098	930,775	(234,093)	696,682
営業利益	¥ 176,040	¥ 56,331	¥ 41,034	¥ 2,753	¥ 276,158	¥ (254)	¥ 275,904
資産	¥1,034,390	¥148,591	¥278,727	¥18,221	¥1,479,929	¥ (40,777)	¥1,439,152

百万円

2007年3月31日に終了する連結会計年度	百万円						連結合計
	日本	北米	欧州	アジア	計	消去又は全社	
外部顧客に対する売上高	¥ 501,664	¥173,559	¥219,697	¥25,704	¥ 920,624	¥ —	¥ 920,624
セグメント間の内部売上高又は振替高	100,542	53,729	40,159	2	194,432	(194,432)	—
売上高合計	602,206	227,288	259,856	25,706	1,115,056	(194,432)	920,624
営業費用	485,564	175,718	236,072	21,955	919,309	(189,199)	730,110
営業利益	¥ 116,642	¥ 51,570	¥ 23,784	¥ 3,751	¥ 195,747	¥ (5,233)	¥ 190,514
資産	¥1,053,068	¥175,397	¥266,521	¥21,880	¥1,516,866	¥ (46,165)	¥1,470,701

### 海外売上高

海外売上高は、売上を外部顧客の所在地によって区分しております。2009年、2008年及び2007年3月31日に終了する連結会計年度における海外売上高に関する情報は以下のとおりです。

2009年3月31日に終了する連結会計年度	百万円				連結合計
	北米	欧州	アジア	その他	
海外売上高	<b>¥235,023</b>	<b>¥180,393</b>	<b>¥35,875</b>	<b>¥17,688</b>	<b>¥468,979</b>
連結売上高					<b>965,698</b>

2009年3月31日に終了する連結会計年度	百万米ドル				連結合計
	北米	欧州	アジア	その他	
海外売上高	<b>\$2,398</b>	<b>\$1,842</b>	<b>\$366</b>	<b>\$180</b>	<b>\$4,786</b>
連結売上高					<b>9,854</b>
連結売上高に占める海外売上高の割合	<b>24.3%</b>	<b>18.7%</b>	<b>3.7%</b>	<b>1.9%</b>	<b>48.6%</b>

2008年3月31日に終了する連結会計年度	百万円				連結合計
	北米	欧州	アジア	その他	
海外売上高	¥247,129	¥195,636	¥34,399	¥12,407	¥489,571
連結売上高					972,586
連結売上高に占める海外売上高の割合	25.4%	20.1%	3.5%	1.3%	50.3%

2007年3月31日に終了する連結会計年度	百万円				連結合計
	北米	欧州	アジア	その他	
海外売上高	¥223,226	¥182,753	¥31,158	¥12,925	¥450,062
連結売上高					920,624
連結売上高に占める海外売上高の割合	24.2%	19.9%	3.4%	1.4%	48.9%

## 20. 減損損失

当社グループは、事業単位ごとに減損損失を評価するためのグルーピングを行っておりますが、遊休資産や処分予定資産等の場合は、個々の資産ごとに減損の判断をしております。固定資産の減損損失は、対象資産の帳簿価額を個々の回収可能価額まで減額することにより認識されますが、その金額は、2009年、2008年及び2007年3月31日に終了する連結会計年度において、それぞれ1,340百万円(14百万米ドル)、9,331百万円及び17,453百万円であります。2009年

3月31日に終了する連結会計年度の固定資産の減損損失は、主に総額1,088百万円の建物及び構築物の損失によるものであります。2008年3月31日に終了する連結会計年度の固定資産の減損損失は、主に総額3,389百万円の土地と総額3,248百万円の建物及び構築物によるものであります。2007年3月31日に終了する連結会計年度の固定資産の減損損失は、主に事業拠点の閉鎖によるものであります。

## 21. 後発事象

(a) 2009年6月23日開催の株主総会において、当社の剰余金の処分が次のとおり決議されました。

	百万円	百万米ドル
期末配当(当社普通株式1株につき60円(0.61米ドル))	¥28,201	\$288

(b) 2009年6月23日開催の株主総会及びその後の取締役会において新株予約権付与の件が承認・決議され、当社取締役及び執行役員に対し、1,149個の新株予約権を発行することが決定しております。当該新株予約権は2009年7月8日に発行され、その行使期間は2009年7月9日から2029年6月23日までであります。

# 独立監査人の監査報告書(訳文)

アステラス製薬株式会社

取締役会 御中

当監査法人は、アステラス製薬株式会社及びその子会社の2009年3月31日及び2008年3月31日現在の日本円で表示された連結貸借対照表並びに2009年3月31日に終了する連結会計年度までの各3年間に於ける日本円で表示された連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書について監査を行った。この連結財務諸表の作成責任は経営者にあり、当監査法人の責任は独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。

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。監査の基準は、当監査法人に連結財務諸表に重要な虚偽の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。監査は、試査を基礎として行われ、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結財務諸表の表示を検討することを含んでいる。当監査法人は、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、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、アステラス製薬株式会社及び子会社の2009年3月31日及び2008年3月31日現在の財政状態並びに2009年3月31日に終了する連結会計年度までの各3年間に於ける経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべ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。

2009年3月31日に終了する連結会計年度に係る連結財務諸表に含まれている米ドル金額は、便宜上表示されたものである。当監査法人はまた、日本円金額から米ドル金額への換算についても監査を行い、換算は注記4に記載された基準に準拠して行われているものと認める。

2009年6月23日

新日本有限責任監査法人

(注)本監査報告書は、Astellas Pharma Inc. Annual Report 2009 に掲載されている“Report of Independent Auditors”を和文に翻訳したものです。

# 主要グループ会社

(2009年7月現在)

## 米州

### 持株会社

#### Astellas US Holding, Inc.

Three Parkway North, Deerfield, IL 60015, U.S.A.  
TEL: +1-847-317-8800

### 地域本社

#### Astellas US LLC

Three Parkway North, Deerfield, IL 60015, U.S.A.  
TEL: +1-847-317-8800

### その他主要グループ会社

#### Astellas Pharma US, Inc.

Three Parkway North, Deerfield, IL 60015, U.S.A.  
TEL: +1-847-317-8800

#### Astellas Pharma Global Development, Inc.

Three Parkway North, Deerfield, IL 60015, U.S.A.  
TEL: +1-847-317-8800

#### Astellas Pharma Canada, Inc.

675 Cochrane Drive, Suite 500, Markham, Ontario L3R 0B8, Canada  
TEL: +1-905-470-7990

#### Astellas Pharma Technologies, Inc.

3300 Marshall Avenue, Norman, OK 73072, U.S.A.  
TEL: +1-405-217-6501

#### Astellas US Technologies, Inc.

Three Parkway North, Deerfield, IL 60015, U.S.A.  
TEL: +1-847-317-8800

#### Agensys, Inc.

2225 Colorado Avenue, Santa Monica, CA 90404, U.S.A.  
TEL: +1-310-820-8029

#### Astellas Research Institute of America LLC

P.O. Box 188, Skokie, IL 60076-0188, U.S.A.

#### Astellas Venture Management LLC

P.O. Box H, Los Altos, CA 94023, U.S.A.

#### Urogenix, Inc.

P.O. BOX 12035 Durham, NC 27709, U.S.A.

#### Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

Av. das Nações Unidas 14.171, Rochaverá Corporate Towers,  
Torre B – Andar 3 – Sala 302, São Paulo SP – CEP: 04794-000  
TEL: +55-11-8228-3052

## 欧州

### 持株会社

#### Astellas B.V.

Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, The Netherlands

### 地域本社

#### Astellas Pharma Europe Ltd.

Lovett House, Lovett Road, Staines, Middlesex, TW18 3AZ, U.K.  
TEL: +44-1784-4194-00

### その他主要グループ会社

#### Astellas Pharma Europe B.V.

Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, The Netherlands

#### Astellas Ireland Co., Limited

Damastown Road, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15,  
Republic of Ireland  
TEL: +353-1-803-0800

#### ● ドイツ

##### Astellas Pharma GmbH

Georg-Brauchle-Ring 64-66, 80992, Munich, Germany  
TEL: +49-89-45-44-01

#### ● スペイン

##### Astellas Pharma S.A.

Centro Empresarial 'La Finca', Paseo del Club Deportivo nº1, Bloque 14,  
2ª planta, 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid, Spain  
TEL: +34-91-495-2700

#### ● フランス

##### Astellas Pharma S.A.S

Le Malesherbes, 114 Rue Victor Hugo, 92686, Levallois Perret, Paris, France  
TEL: +33-1-55-91-75-00

#### ● イタリア

##### Astellas Pharma S.p.A.

Via delle Industrie 1, 20061, Carugate, Milan, Italy  
TEL: +39-02-92-138-1

#### ● イギリス

##### Astellas Pharma Ltd.

Lovett House, Lovett Road, Staines, Middlesex, TW18 3AZ, U.K.  
TEL: +44-1784-4194-00

#### ● Export

##### Astellas Pharma International B.V.

Elisabethhof 19, P.O. Box 108, 2350 AC, Leiderdorp, The Netherlands

#### ● Northern Europe

##### Astellas Pharma A/S

Naverland 4, DK - 2600 Glostrup, Denmark  
TEL: +45-434-30-355

#### ● ポーランド

##### Astellas Pharma Sp.zo.o.

Poleczki 21, 02-822, Warsaw, Poland  
TEL: +48-22-545-11-11

- ロシア  
**ZAO Astellas Pharma**  
 Marksistskaya Ulitsa 16, 109147, Moscow, Russia  
 TEL: +709-5737-0755
- オランダ  
**Astellas Pharma B.V.**  
 Elisabethhof 19, P.O. Box 108, 2350 AC, Leiderdorp, The Netherlands
- ベルギー  
**Astellas Pharma B.V. (Branch)**  
 Erasmus Park, Square Marie Curie 50/1, Building 5, 1070 Brussels, Belgium  
 TEL: +32-2-558-07-10
- ポルトガル  
**Astellas Farma Limitada**  
 Edifício Cinema, Rua José Fontana, nº1-1 andar, 2770-101 Paço de Arcos, Portugal  
 TEL: +351-21-440-13-00
- オーストリア  
**Astellas Pharma Ges.mbh**  
 Linzerstrasse 221/E02, A 1140 Vienna, Austria  
 TEL: +43-1-877-26-68
- アイルランド  
**Astellas Pharma Co., Limited**  
 25 The Courtyard, Kilcarbery Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Republic of Ireland  
 TEL: +353-1-467-1555
- チェコ  
**Astellas Pharma s.r.o**  
 Sokolovská 100/94, 186 00 Prague 8, Czech Republic  
 TEL: +420-236-080-300
- ギリシャ  
**Astellas Pharmaceuticals AEBE**  
 Thoukididou 1, 145 65 Ag. Stefanos, Athens, Greece  
 TEL: +30-2108-189-911
- スイス  
**Astellas Pharma A.G.**  
 Grindelstrasse 6, CH-8304, Wallisellen, Switzerland  
 TEL: +41-43-233-60-20
- 南アフリカ  
**Astellas Pharma Pty Ltd.**  
 Gillooly's View Office Park, Block F, Ground Floor, 5 Osborne Lane, Bedfordview 2007 Johannesburg, South Africa  
 TEL: +011-615-9433
- ハンガリー  
**Astellas Pharma Kft**  
 Kelenhegyi út 43, H 1118 Budapest, Hungary  
 TEL: +36-1-361-4673
- トルコ  
**Astellas Pharma ilaç Ticaret ve Sanayi Anonim Şirketi**  
 Tekstil Kent Koza Plaza, A Blok 16.Kat No: 60, 34235 Esenler, Istanbul, Turkey

## アジア

- Astellas Pharma China, Inc.**  
 1901-1904, SK Tower Beijing, No.6 Jia Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, People's Republic of China  
 TEL: +86-10-8567-9911
- Astellas Pharma Hong Kong Co., Ltd.**  
 Suite 708-709, 7/F, Prudential Tower, The Gateway, Harbour City, Kowloon, Hong Kong  
 TEL: +852-2377-9801
- Astellas Pharma Taiwan, Inc.**  
 5/F, No.10, Sec 3, Min-Sheng E. Rd., Taipei 104 Taiwan, R.O.C.  
 TEL: +886-2-2507-5799
- Astellas Pharma Korea, Inc.**  
 6/F Kumha Bldg. 41-2 Chungdam-Dong Kangnam-Ku, Seoul, 135-766 Korea  
 TEL: +82-2-3448-0504
- Astellas Pharma Philippines, Inc.**  
 23/F, Salcedo Towers 169 H.V. del Costa Street Salcedo Village 1227 Makati City, Philippines  
 TEL: +63-2-845-1558
- Astellas Pharma (Thailand) Co., Ltd.**  
 10/F, Wave Place, 55 Wireless Road, Lumpini, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand  
 TEL: +66-2-655-4050
- P.T. Astellas Pharma Indonesia**  
 Wisma Kyoei Prince Building 11/F, Jl. Jend. Sudirman Kav. 3, Jakarta 10220, Indonesia  
 TEL: +62-21-572-4344
- Astellas Pharma India Private Limited**  
 Unit No. 505 & 506, Meadows Sahar Plaza Complex, Andheri Kurla Road, Andheri East, Mumbai MM-4-00059, India  
 TEL: +91-22-4075-7676

## 日本

### 生産会社

- Astellas Tokai Co., Ltd.**
- Astellas Toyama Co., Ltd.**
- Astellas Pharma Chemicals Co., Ltd.**

# 株式情報

(2009年3月31日現在)

## 社名

アステラス製薬株式会社

## 本社

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2-3-11

TEL:03-3244-3000

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

## 株式の状況

発行可能株式総数: 2,000,000,000株

発行済株式総数: 503,964,635株(自己株式33,948,017株を含む)

株主数: 51,294名

## 上場証券取引所

東京証券取引所、大阪証券取引所

(証券コード: 4503)

## 会計監査人

新日本有限責任監査法人

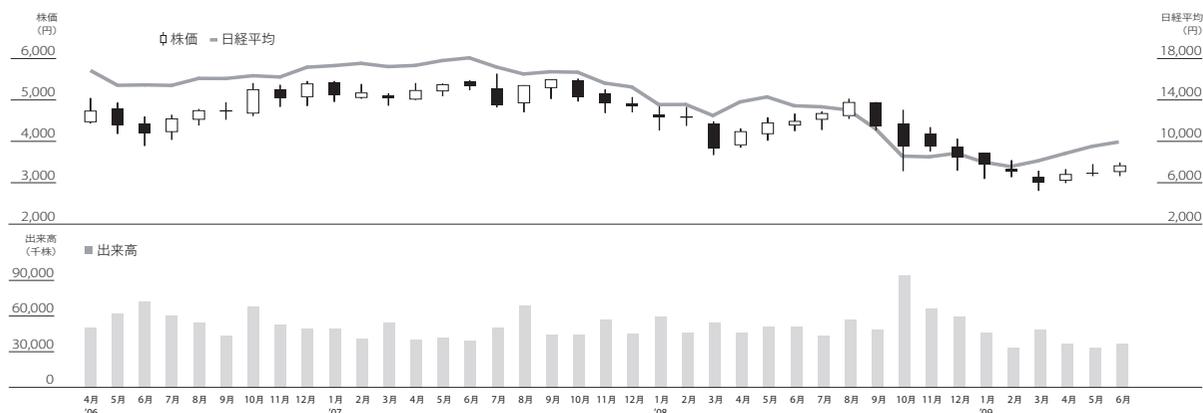
〒541-0052 大阪府大阪市中央区安土町2-3-13 大阪国際ビル

## 株主名簿管理人

中央三井信託銀行株式会社

〒105-8574 東京都港区芝3-33-1

## 株価・出来高の推移(東京証券取引所)

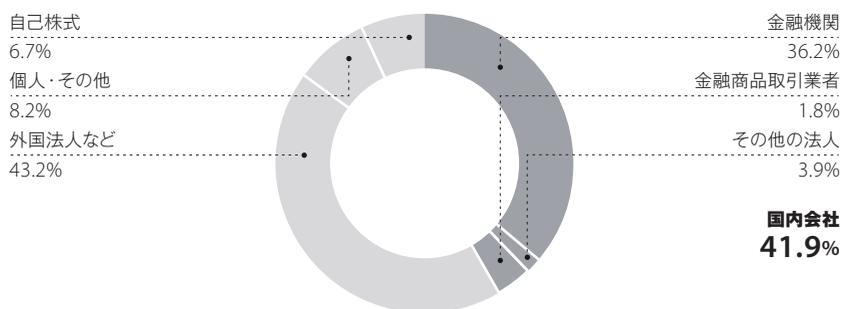


## 大株主の状況

株主名	所有株式数 (千株)	発行済株式総数に対する 所有株式数の割合 (%)
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口4G)	29,064	5.76
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	28,537	5.66
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	25,812	5.12
日本生命保険相互会社	25,587	5.07
ザ チェース マンハッタン バンク エヌエイ ロンドン エス エル オムニバス アカウント	22,612	4.48
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー	16,985	3.37
株式会社三菱東京UFJ銀行	13,720	2.72
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505225	9,357	1.85
メロン バンク エヌイー アズ エージェント フォー イッツ クライアント メロン オムニバス ユーエス ペンション	8,389	1.66
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	6,358	1.26

注記: 当社は自己株式33,948,017株を保有しておりますが、上記大株主には含めておりません。

## 所有者別保有割合



### 「Leading Light for Life」とは

世界をリードする最先端の医薬品。  
 その先にアステラスが思い描いているのは、世界中の人々の健康と豊かな生活です。  
 健康を願うすべての人々に希望をもたらす光でありたい、  
 人類の未来を明るく照らすような挑戦を続けたい。  
 グローバル製薬企業としてのアステラスの決意を「Leading Light for Life」に込めました。  
 「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という  
 アステラスの理念を端的に表現したメッセージです。



アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2-3-11

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



ENERGY GREEN  
WIND

このアニュアルレポートの用紙は、抄造時の電力にCO<sub>2</sub>を排出しないグリーン電力を採用しています。  
(エスティム・31万kWh/年間)