



2018年3月期  
アニュアルレポート

2018

Changing tomorrow

# Contents

経営理念／編集方針 ..... 2

**CEOメッセージ** ..... 3

**経営戦略とコーポレートガバナンス** ..... 8

アステラスの価値創造プロセス ..... 9

中期戦略 ..... 11

特集:Focus Area アプローチ ..... 15

CFOメッセージ ..... 17

CSR経営 ..... 19

持続可能な開発目標(SDGs)への貢献 ..... 22

コーポレートガバナンス ..... 23

リスクマネジメント ..... 28

取締役 ..... 29

社外取締役インタビュー ..... 31

**事業概況** ..... 34

エグゼクティブ・コミッティ ..... 35

エグゼクティブメッセージ ..... 36

## 研究～開発

研究・臨床開発 ..... 39

研究開発における1年間のトピックス ..... 43

研究から臨床開発におけるCSRの取り組み ..... 47

## 生産～販売、調達

主要製品の概況 ..... 49

生産から販売におけるCSRの取り組み ..... 53

## オペレーションの質の向上と効率化

最近の取り組み ..... 55

人材・組織 ..... 56

倫理・コンプライアンス ..... 59

Access to Health ..... 63

社会貢献 ..... 67

環境保全 ..... 69

ステークホルダーとの関わり ..... 73

**財務・会社情報** ..... 74

財務サマリー ..... 75

財務レビュー ..... 77

連結財務諸表 ..... 86

株式情報 ..... 91

会社概要／主要グループ会社 ..... 92



CEO  
メッセージ

▶P3

持続的成長に向けた経営戦略について、CEOが説明します。



中期戦略～  
特集:Focus Area  
アプローチ

▶P11

新経営計画の戦略と施策を  
紹介します。



取締役

▶P29

新たな経営体制のもとでの取締役を  
紹介します。



### 社外取締役 インタビュー

▶P31

取締役会の実効性などについて、社外取締役が語ります。



### エグゼクティブ メッセージ

▶P36

各戦略について、トップマネジメントが説明します。

## 注意事項

このAnnual Reportに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラスの業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害などがありますが、これらに限定されるものではありません。また、このAnnual Reportに含まれている医薬品(開発中のもを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

## 経営理念

### アステラスの存在意義

先端・信頼の医薬で、  
世界の人々の健康に貢献する

### アステラスの使命

企業価値の持続的向上

詳細はウェブサイトに掲載しています。

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

## 編集方針

アステラスが持続的な成長に向けてどのように価値を生み出し続けていくかについて理解を深めていただくために、統合報告書として本Annual Reportを発行しています。

本報告書では、国際統合報告評議会(IIRC)の国際統合報告フレームワークにおける「指導原則」と「内容要素」を念頭においた開示を試みました。また、GRI(Global Reporting Initiative)の「サステナビリティ・レポート・スタンダード」や環境省の「環境報告ガイドライン2012年版」を参考にしました。

作成にあたっては、多くのステークホルダーの皆さまとのコミュニケーションツールとなるよう、図表や写真などをいけるとともに、読みやすく平易な記述に努めています。

なお、当社は2014年3月期から国際財務報告基準(IFRS)を適用しています。本報告書の内容は、特に記載がない限りIFRSに基づく記載です。また本報告書中の記載金額は表示単位未満を四捨五入し、株式数は表示単位未満の端数を切り捨てて表示しています。対前期増減率その他の比率は特段の注記がない限り、小数第2位以下を四捨五入して表示しています。

\* GRIスタンダードとの対照表はウェブサイトに掲載しています。  
<https://www.astellas.com/jp/ja/investors/ir-library/annual-report>

## 報告の対象とする範囲

### 対象期間

2018年3月期(2017年4月1日~2018年3月31日)

- 発行時点での最新の情報も可能な限り記載しました。
- 項目により対象期間、範囲が異なる場合には、個々にその旨を明記しました。
- 環境保全では、2017年4月1日~2018年3月31日の日本の状況と2017年1月1日~2017年12月31日の海外の状況をあわせて記載しました。

### 対象組織

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

- 「米州」には北米および中南米、「EMEA」には欧州、中東およびアフリカが含まれています。
- 環境保全では、旧環境行動計画の対象は日本の全事業所および海外の生産拠点、新たな環境行動計画はすべての事業拠点を報告対象としました。

\* 本報告書の各製品に関する記載において、市場規模、市場シェア、製品順位は下記のデータをもとに集計しています。  
Copyright©2018 IQVIA.  
IQVIA MIDAS 2018Q1 MATをもとに作成  
無断転載禁止

## CEOメッセージ



代表取締役社長CEO

安川 健司

# 持続的な成長のために、患者さんに価値をもたらす医療ソリューションを創出していきます。

## VISION実現に向けたアステラスの進化

### パテントクリフを克服し、持続的成長を実現するための変革を推進

アステラスは、今後数年以内に複数の主力製品の特許期間が満了します。これによる業績への影響(パテントクリフ)を乗り越え、再び会社を成長軌道に乗せることが、経営のバトンを託された私の使命です。新薬ビジネスに特化している以上、パテントクリフは避けてとおることはできません。そのような状況でもアステラスが持続的に成長していくためには、環境変化を追求すべき機会ととらえ、進化を遂げながら、常に価値を生み出し続けることが重要です。2019年3月期から新たな経営計画をスタートさせました。計画を着実に実行していくことで、2020年3月期業績を底として中長期的な利益成長トレンドへの回帰を目指します。

### 環境変化を的確にとらえ、継続的に価値を生み出す

私たちを取り巻く環境はかつてないほどのスピードで変化しています。新薬承認や保険償還を受けるためのハードルの上昇、薬剤価格抑制をはじめとする医療費削減圧力の増大などの環境変化は、アステラスにマイナスの影響を与えます。一方、変化の中には、新薬の優先審査プロセスの登場などイノベーションを評価する制度の拡充や、科学技術の進歩に伴い創薬に活用できるモダリティが増加するなど、私たちにとってプラスの動きもあります。また、デジタル技術や工学技術の進歩は、異業種との融合を促し、患者さんに新しい医療ソリューションの提供を可能にします。このような事業環境変化を見据え、革新的な新薬と自社の強みを活かした医療ソリューションを生み出していきます。また、多面的な視点で医療の変化をとらえることで、継続的に事業機会を見出していきます。

### Focus Areaアプローチで新たなアセットを生み出していく

2012年に経営戦略担当役員に就任して以来、アステラスの持続的成長に向け中長期的な視点で全社戦略の策定・実行と改革の推進に携わってきました。就任当時は、泌尿器や移植・免疫炎症領域といった重点疾患領域で競争優位を築く

参照 | 中期戦略 ▶P11  
特集:Focus Area  
アプローチ ▶P15

「Global Category Leader (GCL)」\*というビジネスモデルを採用していました。このモデルのもとで今日までのアステラスを支えるいくつもの製品が誕生してきたのは事実です。しかしこうした成果の一方で、既存品を超えるものが生まれにくくともなお同じ領域に固執し、新たな挑戦が阻まれるという状況に陥っていました。また、自前主義にこだわり有益な外部資源の活用機会を見逃すなどの弊害も生じていました。アステラスを持続的に成長させていくには、GCLモデルに基づいたR&D戦略を徹底的に見直す必要がありました。そこでまず、2013年5月に研究体制の改革を決定し、3B(Best Science, Best Talent, Best Place)の考えのもと積極的に外部イノベーション獲得に取り組む環境を整えました。2015年にVISIONを策定し、「ターゲットとなる疾患を絞って薬をつくっていく」という従来の発想から、「疾患にこだわらず多面的な視点から創薬に取り組む」という「Focus Area」の考え方に新たに舵を切りました。最新のバイオロジーの理解とそのバイオロジーを活用するために有効なモダリティの裏打ちがあるところに重点投資することで、成功確率が高く、競合優位を確立できるポートフォリオを構築していく——このFocus Areaアプローチこそがアステラスの新たなR&D戦略の根幹です。これまでに、次世代型ワクチンや細胞医療といった新技術や新治療手段など、Focus Areaアプローチに基づく新たなアセットが生まれてきました。バリューチェーンの上流である研究段階にあったこれらのアセットは、「経営計画2015-2017」の取り組みの中で着実に進捗し、そのうちの一部は開発段階に入ってきました。Focus Areaアプローチをバリューチェーンの下流まで一気に実装していくために、今年新たに策定した経営計画2018において「Focus Areaアプローチによる価値創造」を戦略目標の一つに掲げました。全社的にFocus Areaアプローチを推進するとともに、そのために必要となる組織能力を特定し、その強化に向けた取り組みを開始しています。

\*「泌尿器」「免疫科学」「がん」など複数領域において、「アンメットメディカルニーズ(未充足の医療ニーズ)」の高い疾患に対して、革新的価値のある医薬品を創出し、患者さんの元へ届けることにより、競争優位を確立するビジネスモデル

## 経営計画2018

### VISION実現に向けたより明確なロードマップ、経営計画2018

経営計画2018では、まず私たちがVISIONで掲げている「患者さんの価値」とは何を指すのかを整理し、アステラス全員に共通する価値の定義を示しました(次ページ参照)。私たちの活動は、この式の分子である「患者さんにとって真に重要なアウトカム」を大きくし、分母である「そのアウトカムを提供するためにヘルスケアシステムが負担するコスト」を小さくすることに集約されます。その仕組みと構

<b>参照</b>	中期戦略	<b>▶P11</b>
	特集:Focus Area アプローチ	<b>▶P15</b>
	CFOメッセージ	<b>▶P17</b>
	エグゼクティブ メッセージ	<b>▶P36</b>
	研究・臨床開発	<b>▶P39</b>

成要素を真に理解することで、私たちは、患者さんをはじめヘルスケアに関わる人々への理解を深め、そのニーズを最も効果的かつ効率的に満たす製品・サービスを見極め、優先的に取り組むことができると考えています。

次に現状と目指す方向とのギャップを埋めるための戦略目標を以下のとおり設定しました。

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

戦略性の高い製品と臨床後期段階のプロジェクトから最大限の価値を引き出すとともに、競争優位の確立に向けてOperational Excellenceの更なる追求に引き続き取り組んでいきます。これにより成長投資の資金を確保し、より長期的な視点での戦略目標であるFocus Areaアプローチの原資として振り向けていきます。

XTANDI、ミラベグロンの売上最大化とともに、6つの重点後期開発品(エンザルタミド、ギルテリチニブ、enfortumab vedotin、zolbetuximab、ロキサデュスタット、fezolinetant)に資源を集中投下し、計画どおりの承認取得を目指します。日本国内においても継続的な新製品の投入と価値の最大化を図ります。

オペレーションの質の向上と効率化の推進により、急速な変化を続ける事業環境にも柔軟に対応できるビジネス基盤を引き続き構築していきます。

### 戦略目標2 Focus Areaアプローチによる価値創造

バイオロジーとモダリティの最適な組み合わせで基盤となるプラットフォームを構築し、先行するプロジェクトでのPOC\*取得を目指します。そして、このプラットフォームをアンメットメディカルニーズが高いさまざまな疾患領域に応用し、質の高いアセットを生み出していきます。また、優れた外部のイノベーションを獲得するために、米国ボストンを拠点に、ベンチャーやアカデミアとの提携をはじめ外部イノベーターとのネットワークを強化していきます。

### 戦略目標3 Rx+プログラムへの挑戦

これまで医療用医薬品事業(Rx)で培った強みと異分野の技術・ナレッジを融合させた製品・サービス(Rx+)について、事業化を推進する部門として新たにRx+事業創成部を設立しました。今後はこの部門が核となり、外部協働も含めたより具体的なプログラムの事業化を加速していきます。

#### 価値の共通定義

$$\text{VALUE}^* = \frac{\text{患者さんにとって真に重要なアウトカム}}{\text{アウトカムを提供するためにヘルスケアシステムが負担するコスト}}$$

\* 出典:[BCG "VALUE in Healthcare" セミナー]

\* POC(Proof of Concept):臨床での有効性の確認

## 人材育成とコンプライアンス、CSR

### 人と組織の強化が、価値創造に不可欠

VISIONの実現には、経営戦略とそれを支える「人」と「組織」の強化が必要です。

アステラスで働く社員一人ひとりがアステラスの価値観(Astellas Way)と期待する人材像と目指す組織像(HR Vision)を理解し、価値創造と社会からの信頼獲得に向けて主体的に仕事に取り組むことが重要であると考えています。また、アステラスグループ行動規準のもと、社会的に信用され、患者さんに価値を届け続けるための課題に取り組んでいきます。

さらに、アステラスは、国連グローバル・コンパクトを継続的に支持しています。国連が提唱する人権・労働・環境・腐敗防止の4分野における10原則を日々の活動に組み込んで実践していきます。

参照 | 人材・組織 ▶P56  
倫理・コンプライアンス ▶P59

## ステークホルダーの皆さまへ

### 革新的な医療ソリューションを継続的に生み出し、届けていく

アステラスは科学の進歩を患者さんの価値に変えるというVISIONのもと、最先端のサイエンスを追求し、患者さんに価値をもたらす医療ソリューションの創出を目指しています。そして患者さんと社会に対して価値を生み出し続けることで、持続的な成長を実現していきます。

代表取締役社長CEO 安川健司



経営戦略とコーポレートガバナンス

## VISIONの実現に向けて、 最先端のサイエンスを追求

サイエンスの進歩を患者さんの価値に変える——それがアステラスのVISIONです。

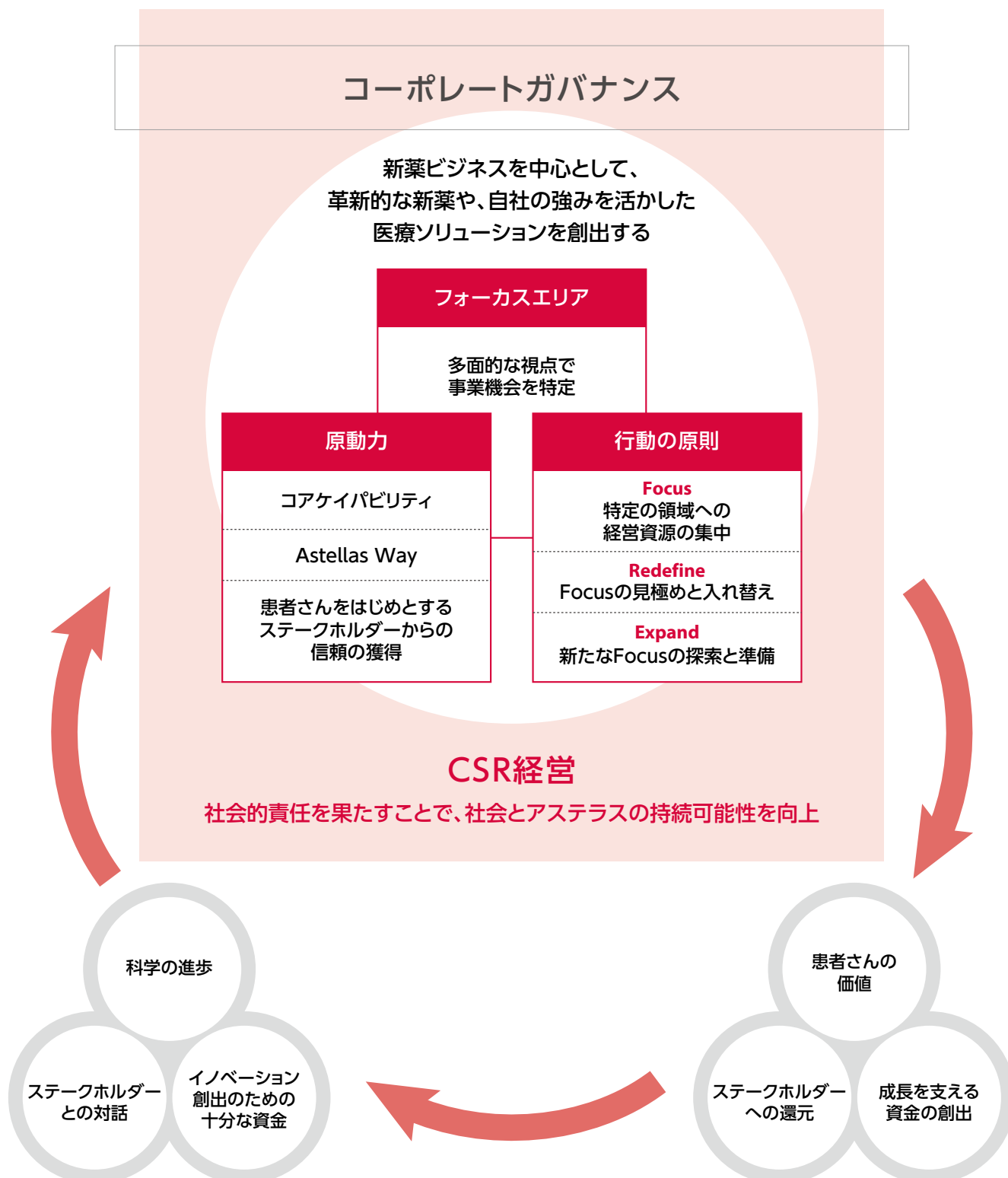
そして、経営計画2018はこのVISION実現への道しるべです。

私たちは、持続的な成長を実現するために、最先端のサイエンスを追求し、患者さんに価値をもたらす医療ソリューションを創出していきます。



## アステラスの価値創造プロセス

変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える。  
このサイクルを回し続け、企業価値の持続的な向上を実現



## 価値創造プロセス の考え方

アステラスは、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念のもと、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えることを目指しています。

成功への鍵となるのが、どこで価値を生み出し、どのように行動すべきかを示す「フォーカスエリア」「行動の原則」「原動力」です。このような考え方をベースに、アステラスは新薬ビジネスを中心としてイノベーションを創出していきます。

このプロセスにおいては科学の進歩を源泉とし、十分な資金を振り向けて、ステークホルダーの要請や期待に応えていくための取り組みを継続します。その結果として患者さんにとっての価値を生み出していくことで、次の成長を支える資金を創出するとともに、ステークホルダーへの還元を行います。

こうした継続的なサイクルを推進することにより、企業価値を持続的に向上させていきます。

## フォーカスエリア

ヘルスケア業界が進化し続ける中、アステラスがさらなる成長を果たしていくためには、これまで以上に柔軟かつ効率的に事業機会を特定することが求められます。アステラスは、疾患領域という従来の切り口にとどまらず、新規技術や治療手段、開発・事業化の実現可能性、市場トレンドや薬事規制の変化などの多面的な視点を加味して「フォーカスエリア」を定めることで、未だ顕在化していない機会をとらえ、新たな事業機会を見出していきます。

## 行動の原則

経営環境が激しく変化する中においては、ひとたび選択した事業領域であっても適時・適切に再検討する柔軟性をもつことが重要です。すべての社員が「Focus」（特定した領域への経営資源の集中）、「Redefine」（Focusの適時・適切な見極めと入れ替え）、「Expand」（次世代のFocusの探索準備）という3つのプロセスを常に意識し行動することで、アステラスはさらなる進化を目指しています。

## 原動力

アステラスが持続的な成長を果たしていくための原動力の一つが、競争優位の源泉となる自社のコアケイパビリティ（専門能力）です。必要なものを見極め、世界最高水準に高めていくことが重要です。同時に、社外に優れたケイパビリティがある場合には、積極的にパートナーリングを行います。社内外の最適なケイパビリティを組み合わせることで、生産性と創造性を高め、価値創造を持続的に向上させています。また、全社員共通の価値観として「Astellas Way\*」を定め、経営理念の実現に向けた組織風土を醸成するとともに、患者さんをはじめとする多様なステークホルダーの要請と期待を理解し、それを価値に変える努力を続けています。

\* 「患者志向」「主体性」「結果」「多様性」「誠実」の5つのメッセージ。詳細はP56

現在特定しているアステラスのコアケイパビリティ

新薬創出力	新薬を 届けていく力	事業展開力	パートナーリング	経営基盤
-------	---------------	-------	----------	------

## コーポレート ガバナンス

関連 ▶ P23~P27

CSR経営

関連 ▶ P19~P21

## 中期戦略

### 持続的な成長の実現に向けた戦略目標

経営計画 2018	戦略目標 1	製品価値の最大化とOperational Excellenceの更なる追求
	戦略目標 2	Focus Areaアプローチによる価値創造
	戦略目標 3	Rx+プログラムへの挑戦

#### 前経営計画の振り返り

「経営計画2015-2017」では、3つの戦略課題に対し、着実に成果を上げました。

製品価値の最大化では、①XTANDI／イクスタンジの売上拡大と追加適応症の開発進展、②ミラベグロン(ベタニス／ミラベトリック／ベットミガ)の早期市場浸透によるOABフランチャイズの価値最大化、③日本での継続的な新製品発売、などを達成しました。

イノベーションの創出では、①ギルテリチニブ、enfortumab vedotin、ロキサデュスタットなど後期開発プログラムの着実な進展、②ガニメド ファーマシューティカルズ社やオジェダ社買収によるパイプライン拡充、③細胞医療など、多様なモダリティ、バイオロジーを活用したユニークな開発プログラムの臨床段階入りなどの成果を上げました。

Operational Excellenceの追求では、皮膚科事業、日本での長期収載品の譲渡を行う一方で、グローバルな経営体制の整備をはじめ、強化すべき領域に投資を振り向けました。

#### 経営計画2018

##### ■ 基本的な考え方

アステラスは、2015年に策定したVISIONにおいて、「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える」ことを宣言しました。このVISIONのもと、最先端のサイエンスを追求し、患者さんに価値をもたらす医療ソリューションの創出を目指します。

経営計画2018では、2019年から2020年にかけて直面する主力製品の特許期間満了による業績への影響を克服し、持続的な成長を実現するため、3つの戦略目標に取り組んでいきます。①製品価値の最大化とOperational Excellenceの更なる追求を通じて利益を生み出すとともに、獲得した原資を、②Focus Areaアプローチによる新たな価値創造のために振り向けます。また、長期的な成長のために、これまで培ってきた強みやノウハウを活用し、③医療用医薬品(Rx)の枠を超えた新規ビジネス(Rx+プログラム)の創出に挑戦します。

## 2021年3月期 計数ガイダンス

財務指標	2021年3月期目標
売上高	2018年3月期水準
研究開発費	2,000億円以上
コア営業利益	コア営業利益率20%以上
コアEPS	2018年3月期を上回る

\* コアベースの業績の定義はP74をご参照ください。

### ■ 2021年3月期の計数ガイダンス

アステラスは、2020年3月期を業績の底として、中長期的な利益成長トレンドへの回帰を目指します。

2021年3月期の売上高は、2018年3月期と同水準を見込んでいます。中長期的な成長のための研究開発投資は、優先順位を明確にしたうえで、年間2,000億円以上を投下する予定です。また、一定の利益水準と十分な研究開発投資の両方を確保するためにも、製品価値の最大化に加えて、ゼロベースでコスト構造を徹底的に見直します。こうした取り組みによって、2021年3月期のコア営業利益率を20%以上とする計画です。同時に、資本効率の向上を図ることで、2021年3月期のコアEPSは、2018年3月期を上回る水準の達成を目指します。

## 戦略目標1

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

#### ■ 製品価値の最大化

XTANDI/イクスタンジ、ミラベグロンおよび6つの重点後期開発品へ重点的にリソースを投入し、製品価値の最大化を図ります。

XTANDI/イクスタンジは、転移性去勢抵抗性前立腺がんの適応症において泌尿器科医への一層の浸透を図るとともに、発売後に蓄積した臨床経験に基づく豊富なデータを活用し、第一選択薬としてのポジショニングを確立します。また、より早期の前立腺がんでの適応症取得により、対象患者層・投与期間の拡大を目指します。

OABフランチャイズは、ミラベグロンに販売リソースをシフトすることで、ベシケアの独占販売期間満了による影響の軽減を図ります。引き続きミラベグロンの特徴である有効性と忍容性のバランスを訴求することにより、マーケットシェアの拡大を目指します。

これら製品の価値最大化に加え、2021年3月期以降の成長を支える6つの重点後期開発品にも優先的に経営資源を振り向け、計画どおりの承認取得を目指します。

#### グローバル売上高(2018/3-2021/3)

<b>XTANDI/イクスタンジ</b>	
年平均成長率(%)	1桁台後半
<b>ミラベグロン(ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ)</b>	
年平均成長率(%)	10%台前半

#### 6つの重点後期開発品

- enfortumab vedotin
- エンザルタミド(追加適応)
- fezolinetant
- ギルテリチニブ
- zolbetuximab
- ロキサデュスタット

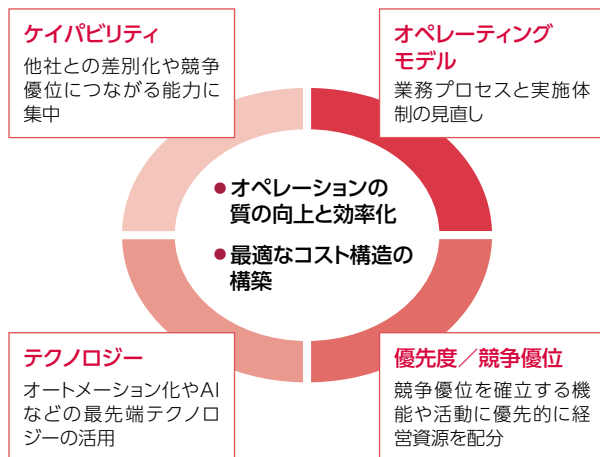
## Operational Excellenceの更なる追求

前例にこだわることなく、多面的な視点からすべての活動をゼロベースで見直していきます。

具体的には、他社との競争優位を確立する機能や活動に優先的に経営資源を配分する一方、成長や競争優位の確立につながらない領域への投資は中止するなど、経営資源配分の最適化を図ります。また、ロボティック プロセス オートメーション(RPA)や人工知能(AI)など最先端テクノロジーの活用や、組織・機能のグローバル化や業務プロセスの標準化など、オペレーティングモデルのさらなる進化にも取り組みます。

こうした新たな取り組みによって、2021年3月期のコア営業利益において300億円以上の改善効果を見込んでいます。

### Operational Excellenceに向けたアプローチ



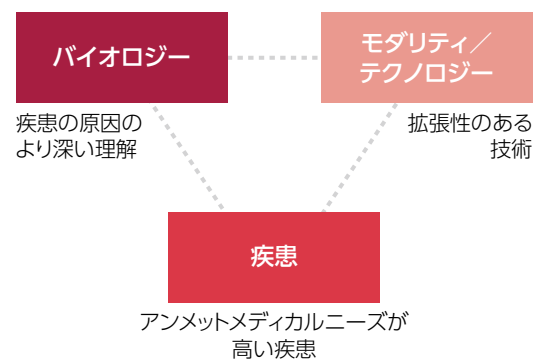
## 戦略目標2

### Focus Areaアプローチによる価値創造

アステラスがさらなる成長を果たしていくためには、これまで以上に柔軟かつ効率的に事業機会を特定することが求められます。こうした認識のもと、アステラスはVISIONにおいて、疾患のみならず多面的な視点からフォーカスエリアを定め、事業機会を見出すことを掲げています。

経営計画2018では、R&D生産性向上のため、価値創造の方法を疾患領域アプローチからFocus Areaアプローチへと進化させます。Focus Areaアプローチでは科学の進歩による疾患の原因(バイオロジー)の解明や、治療手段・基盤技術(モダリティ/テクノロジー)など、多面的な視点で絞り込んだ分野に経営資源を投下し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出を目指します。最先端の科学を活用してバイオロジーとモダ

### Focus Areaアプローチ(研究からPOC取得まで)

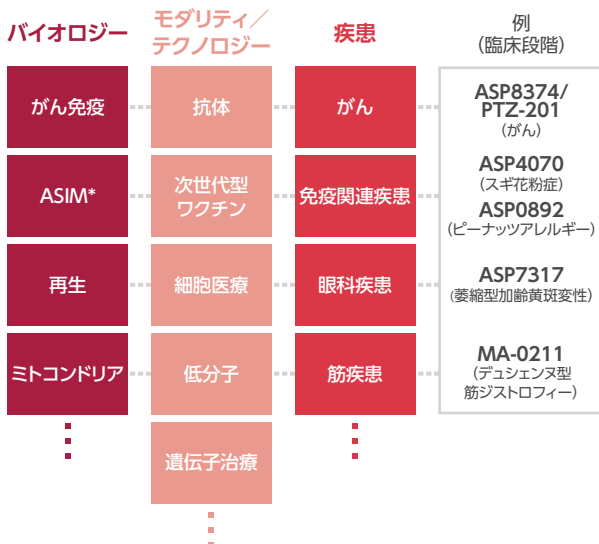


リティ/テクノロジーの独自の組み合わせを見出し、開発実行性やマーケットアクセスなどの課題を克服しながらアンメットメディカルニーズの高い疾患に応用することで、継続的に革新的な新薬の候補を見出し開発パイプラインを充実させていきます。

また、このFocus Areaアプローチを推進するために、Best Science(最先端の科学)、Best Talent(最適な人材)、Best Place(最適な環境)の考え方のもと、優れた外部のイノベーションを獲得するための探索拠点の整備を進め、バイオベンチャーやアカデミアとの協働を強化するとともに、最先端の科学を「目利き」できる人材の育成にも注力しています。

アステラスは、常に最先端の科学を取り入れながら、バイオロジー、モダリティ/テクノロジー、疾患の3つの要素をフレキシブルに組み合わせ、発展させていくFocus Areaアプローチを推進し、質の高いプログラムを生み出していきます。

### Focus Areaアプローチによる開発品



\* ASIM (antigen-specific immuno-modulation): 抗原特異的免疫制御

### 戦略目標3

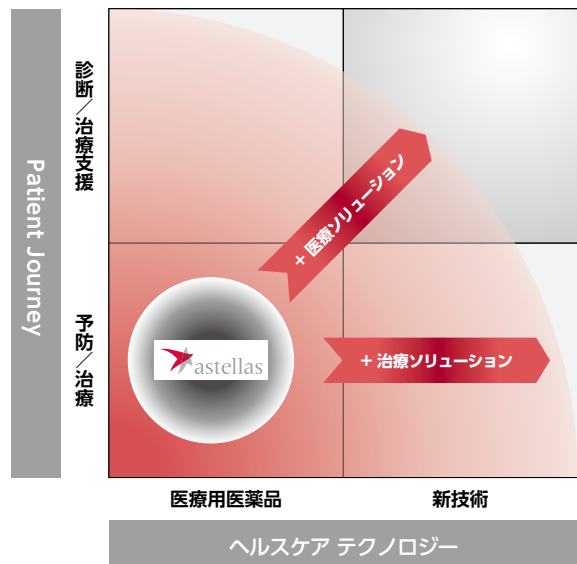
#### Rx+プログラムへの挑戦

医療用医薬品(Rx)事業での成長に加え、現在の強みを活かすことができる新たな事業機会に常に目を向けることが重要であると認識しています。

こうした認識のもと、アステラスはRx+プログラムへの取り組みを開始しました。Rx+プログラムとは、医療用医薬品事業で培ってきた強みをベースに、異分野の技術・ナレッジを融合させることで、自社Rx製品に付随するものではなく、単独で収益を生み出す新たな製品およびサービスを指します。

アステラスはRx+プログラムを通じて、従来の治療手段に置き換わる、あるいは新たな価値を付加する治療ソリューションや、治療のみならず、診断、予防、予後管理を含むPatient Journey全体において貢献できる医療ソリューションを創出していきます。

### Rxビジネスの枠を超えたヘルスケア・ソリューション



特集

# Focus Area アプローチ

～研究からPOC\*取得までの取り組み～

\* POC(Proof of Concept):臨床での有効性の確認

Case  
1

## 細胞医療の活用

アステラスは、「再生」というバイオロジーと「細胞医療」というモダリティを組み合わせたアプローチにより、「眼科疾患」に対する創薬の取り組みを始めました。今後はほかの疾患にも広げていきます。

### 眼科疾患領域で研究開発を開始

細胞が担うべき機能を発揮できなくなっていることが根本的な病因である疾患は、細胞を補うことで治療できる可能性があります。そこで、疾患の原因や治療と密接に関わるバイオロジーとして「再生」に注目し、「細胞医療」という新規モダリティ(治療手段)による創薬を開始しました。

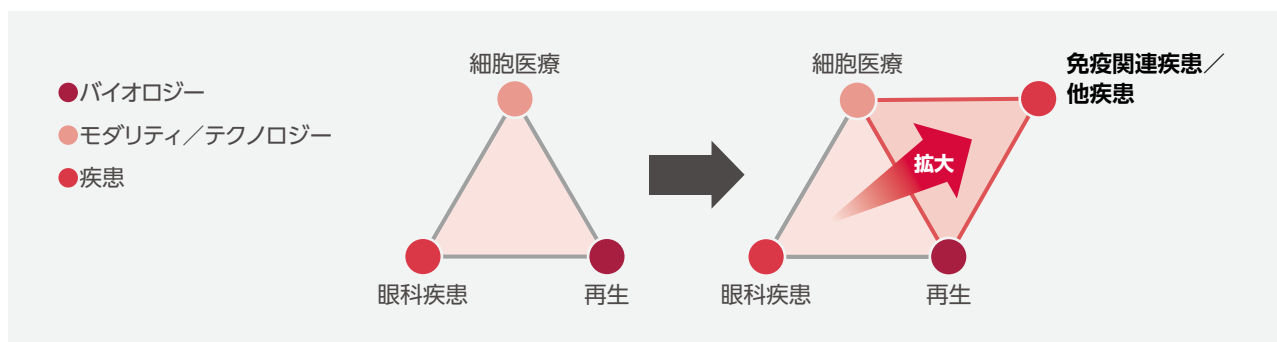
まずは眼科疾患への展開を試みています。眼科疾患は、①細胞の欠損や機能異常と、それらに起因する疾患が明確になっている、②眼の組織は小さいため補充すべき細胞が比較的少量でよい、③眼球内は生体内の免疫反応の影響を受けにくい、などの点で細胞医療を適用しやすいと考えられます。特に、失明リスクがある後眼部の疾患はアンメットメディカルニーズが高く、現在、萎縮型加齢黄斑変性やスターガルト病を対象疾患として、ASP7317の開発を進めています。これは2015年に買収したオカタ セラピューティクス社(オカタ社)由来のプロジェクトで、第II相臨床試験段階にあります。

### 対象疾患拡大に向け新規モダリティを導入

多能性幹細胞を特定の細胞に分化させ、増殖させる基盤技術で世界のトップランナーであったオカタ社は、現在、アステラス インスティテュート フォー リジェネレティブ メディシン(AIRM)として体制がさらに強化されています。細胞医療の商業化を見据え、生産設備への投資も行っていく予定です。

さらに今後は、再生と細胞医療を組み合わせたアプローチを、眼科疾患以外にも展開していきます。ほかの疾患領域への展開にあたっては、細胞を移植した際の拒絶反応の抑制が課題となります。その課題を解決するため、2018年2月にユニバーサルセルズ社を買収しました。同社が有するユニバーサルドナー細胞技術は、多型の白血球抗原(HLA)の発現を遺伝子編集によって抑制することで、移植時のHLA不適合による拒絶反応を抑えます。アステラスは、AIRMとユニバーサルセルズ社の技術を組み合わせることで、細胞医療の対象を、眼科疾患からほかのさまざまな疾患へと広げていきます。

### Focus Areaアプローチの展開





Case  
2

## 筋疾患への挑戦

アステラスは、分子モーターやミトコンドリアの活性化を介した骨格筋の機能改善をはじめ、さまざまなアプローチで筋疾患領域での創薬に取り組んでいます。

## バイオベンチャーとの提携で筋疾患に挑戦

筋疾患領域は、近年の科学の進歩により新たな創薬標的が見出されつつあるとともに、高いアンメットメディカルニーズが存在する領域です。アステラスは筋疾患の中でも骨格筋の機能低下を改善することを目指し、バイオロジーの観点から、筋肉の収縮に関わる分子モーターの機能を強化するアプローチにまず着目しました。

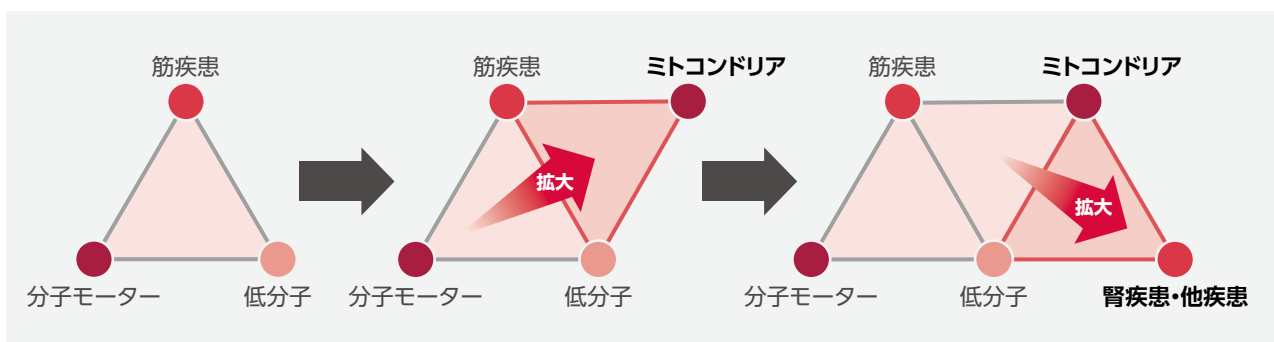
このアプローチを進めるために、米国のバイオベンチャーで、reldesemtivという化合物の開発を進めていたサイトキネティックス社と提携しています。reldesemtivは、骨格筋の速筋に発現する分子モーターを構成するトロポニン活性化することで、筋肉の収縮力を改善することが期待されています。現在、脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、慢性閉塞性肺疾患で第Ⅱ相試験段階にあり、運動機能が低下している高齢者を対象とした第Ⅰ相後期試験も実施中です。

## ミトコンドリア関連疾患への展開

筋疾患の研究を進める中で、ミトコンドリアの機能にも着目しました。ミトコンドリアは人体のほぼすべての細胞に存在し、エネルギー代謝を司る極めて重要な細胞内小器官です。ミトコンドリア異常は、筋機能不全、代謝不全、神経変性、視覚異常、さらにはがんや心血管障害、腎不全などのさまざまな症状や疾患に影響を及ぼすと考えられています。

アステラスは、2013年に最先端のミトコンドリア研究を行うマイトカイン社(現マイトブリッジ社)と研究提携を行いました。その後、わずか3年でデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とするMA-0211、急性腎障害を対象とするMA-0217が第Ⅰ相試験段階に到達しました。さらに、研究段階でも多数のプロジェクトを生み出し、多くの成果を上げていた同社を2018年1月に買収しました。今後、一日も早く患者さんのもとへ革新的な新薬を届けるために、ミトコンドリア関連疾患における研究開発をさらに加速していきます。

## Focus Areaアプローチの展開





## CFOメッセージ

**あらゆる活動をゼロベースで徹底的に見直し、追加的な原資を確保します。成長機会への投資に振り向けるとともに2021年3月期において、300億円以上の利益改善効果も見込みます。**

財務担当役員 CFO 武田 睦史

### Operational Excellence の更なる追求

前回の3カ年経営計画同様、経営計画2018でもOperational Excellenceの更なる追求を重要な戦略課題の一つに掲げることにしました。

さまざまなテーマに取り組むこととなりますが、すべての活動をあらためてゼロベースで見直します。過去に評価したものであっても、事業環境やさまざまな前提が変化しているはずで、例えば、競合との差別化や競争優位につながる活動、ケイパビリティは強化する一方、そうでないものは中止もしくはアウトソースするなど代替策を探します。効果・効率を最大化できるよう業務プロセスや運営体制、さまざまなルールなどを包括的に見直します。

RWD(Real World Data)、RPA(Robotic Process Automation)、AI(Artificial Intelligence)などの最新のテクノロジーを最大限利用・活用すると同時に、そのためのケイパビリティも高めていきます。

利益を確保しながら、成長への投資を行うためには、優先順位付けを厳格に行い、経営資源配分を行う必要があります。

ます。これまで以上に徹底した管理を行います。

これまでの数多くの取り組みから、最近の事例を紹介します。日本と欧州を対象に当社で保有すべきケイパビリティや運営体制などの見直しを行い、さまざまな機能について規模感を伴った再編を行っています。また管理機能を中心に、グローバルで統一したオペレーティングモデルとするための準備を進めています。当然ながらテクノロジーの活用も含まれます。実施にあたり初期投資や費用が発生しますが、中長期的には現在より少ない費用で、より高い効果を創出することが可能になります。

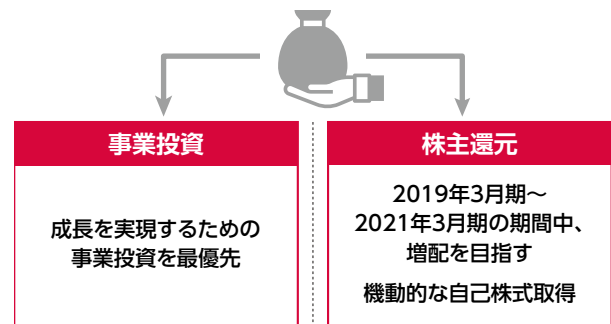
経営資源は、成長期にある製品や重点後期開発品、将来の成長を担うと期待するテーマなどに優先的に配分する一方、成熟期を迎えた製品などへの配分は縮小するという方針を徹底しています。2019年3月期計画もこの方針のもと策定しています。

経営計画2018では、効率化を中心とする今後の取り組みを通じて、2021年3月期において、300億円以上のコア営業利益改善効果を見込んでいます。

## キャピタルアロケーション

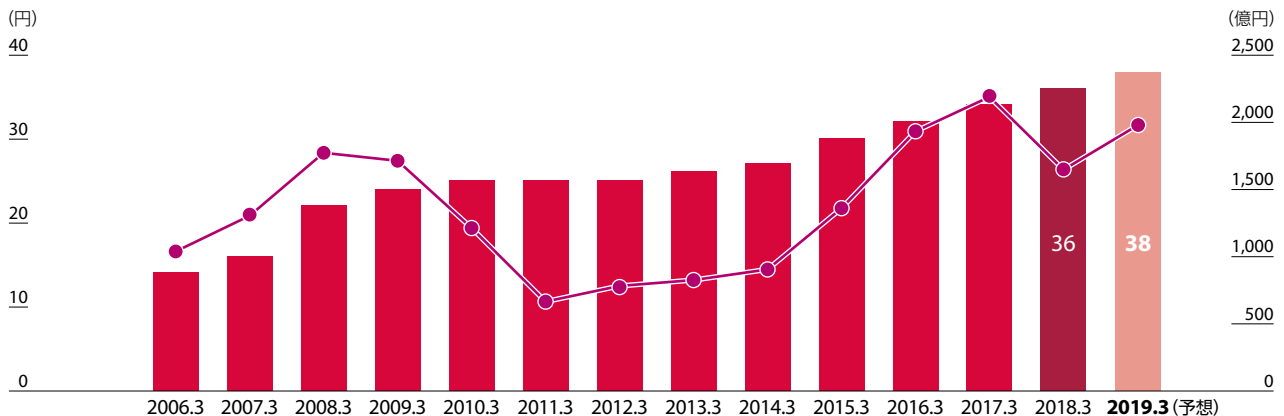
事業機会に投資をし、企業価値を向上させることが株主の期待であると理解しています。事業投資に優先的に資源を配分すると同時に、配当も株主の重要な関心事であることを十分に理解し、安定的に向上させるよう努めます。2019年3月期からの3年間、特に2020年3月期は、主要製品の特許切れに伴い業績は厳しい局面を迎えますが、増配は継続していきたいと考えています。また、資本効率改善と1株当たり利益の向上などを目指し、自己株式の取得を随時実施します。2018年5月、過去最大となる上限1,000億円の自己株式取得計画を発表しました。

## 事業投資と株主還元



## 株主還元の取り組み

■ 1株当たり配当金\*1(左軸) ● 当期純利益\*2(右軸)



(億円)	2006.3	2007.3	2008.3	2009.3	2010.3	2011.3	2012.3	2013.3	2014.3	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3(予想)
配当総額	393	423	552	569	582	577	577	594	606	660	685	713	721	751
自己株取得	462	2,199	818	1,234	270	-	-	494	300	582	1,193	914	1,299	
総還元性向(%)	82	200	77	106	70	85	74	118	100	92	97	74	123	

\*1 2014年4月1日を効力発生日として5分割の株式分割を実施(2006年3月期の期首に株式分割が実施されたものとして調整した数値を表示)

\*2 2014年3月期以降の会計年度は国際財務報告基準(IFRS)

## CSR経営

社会的責任を果たすことで、アステラスと社会にとっての価値を創造・保全



### 社会的責任を果たすことは 経営理念の実践そのもの

企業的意思決定や活動は、社会や環境に何らかの影響を及ぼします。アステラスは、その影響に対して企業が担う責任を「企業の社会的責任(CSR)」と認識しています。

満たされていない医療ニーズに応える医薬品の提供をはじめ、製薬会社としての社会的責任を果たすことで、アステラスは社会の持続可能性の向上に貢献しています。その結果として私たちは、アステラスという企業およびその製品に対する社会からの信頼を獲得し、それが私たちの持続可能性も向上させると考えています。このような好循環を生み出すことは、アステラスの存在意義である「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを通じて、「企業価値の持続的向上」という私たちの使命を果たすことにつながります。アステラスにとって、社会的責任を果たすことは、経営理念の実践そのものです。

### アステラスと社会にとっての 価値創造・保全

アステラスにとってのCSRには、「価値創造」と「価値保全」の2つの側面があります。

**価値創造** 事業活動を通じて、満たされていない医療ニーズという社会課題を解決することや、ステークホルダーへ利益を還元することで、社会にとっての価値が創造されます。一方、こうした取り組みを通じて創出された利益の再投資によって、アステラスは研究開発力を強化できます。同時に各国政府・ビジネスパートナーから信頼を得ることで、新たな事業機会が創出されます。こうしてアステラスにとっての価値が創造されます。

**価値保全** 事業活動に伴う環境負荷を低減し生態系を保全することや、コンプライアンスの推進や腐敗防止への取り組みで社会秩序を維持することは、社会の価値の保全につながります。また、これらの取り組みでレピュテーションリスクを低減し、企業ブランドを強化することで、企業価値を保全しています。

## CSRマテリアリティ・マトリックスの更新

アステラスは、CSR活動における重要課題を特定・優先順位付けした「CSRマテリアリティ・マトリックス」(次ページ参照)を公開し、CSR活動の指針としています。2018年3月期には、社会からの要請事項の変化に対応するため、CSRマテリアリティ・マトリックスを全面的に見直しました。

見直しにあたっては、国内外の多様なステークホルダー(投資家・患者団体・医師・従業員・コンサルタント・アカデミア)との対話を実施し、さまざまな視点から検討を行い、CSR委員会\*、エグゼクティブ・コミッティ(EC)および取締役会での審議・承認を経てCSRマテリアリティ・マトリックスの更新を決定しました。

今回の更新では、社会からの要請に応えるために、「税コンプライアンス」「医薬品が環境へ与える影響」を新たに追

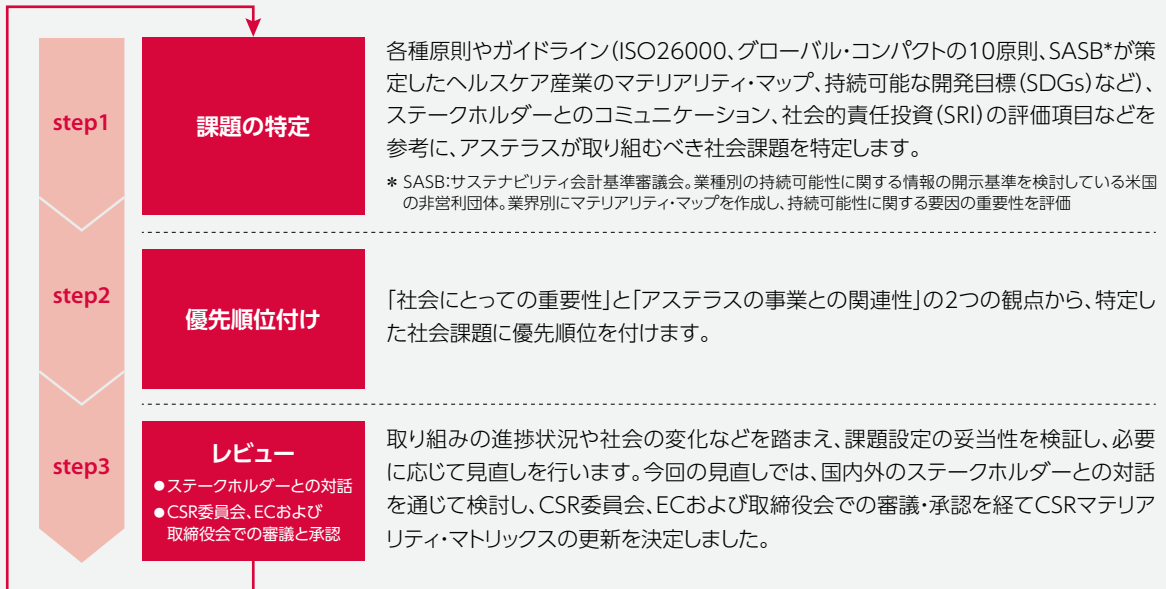
加しました。また、重要性の高まりを踏まえ、「顧客満足」「個人情報・秘密情報の保護」を右上の象限に移動しました。各重要課題を適切に表現するため、一部名称の変更、統合を行いました。

\* CSR委員会:社会的責任を果たすうえで重要な活動に関する方針・計画などを協議する委員会。経営管理・コンプライアンス担当役員を委員長とし、日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアの関連部門の代表者によって構成されます。

## 重要課題に対する取り組みとモニタリング

アステラスでは、各重要課題に関連する部門が年度ごとおよび中期的なCSR注力アクションプランを立案し、重要課題の解決に取り組んでいます。CSR委員会では、活動実績と進捗状況をモニタリングしています。

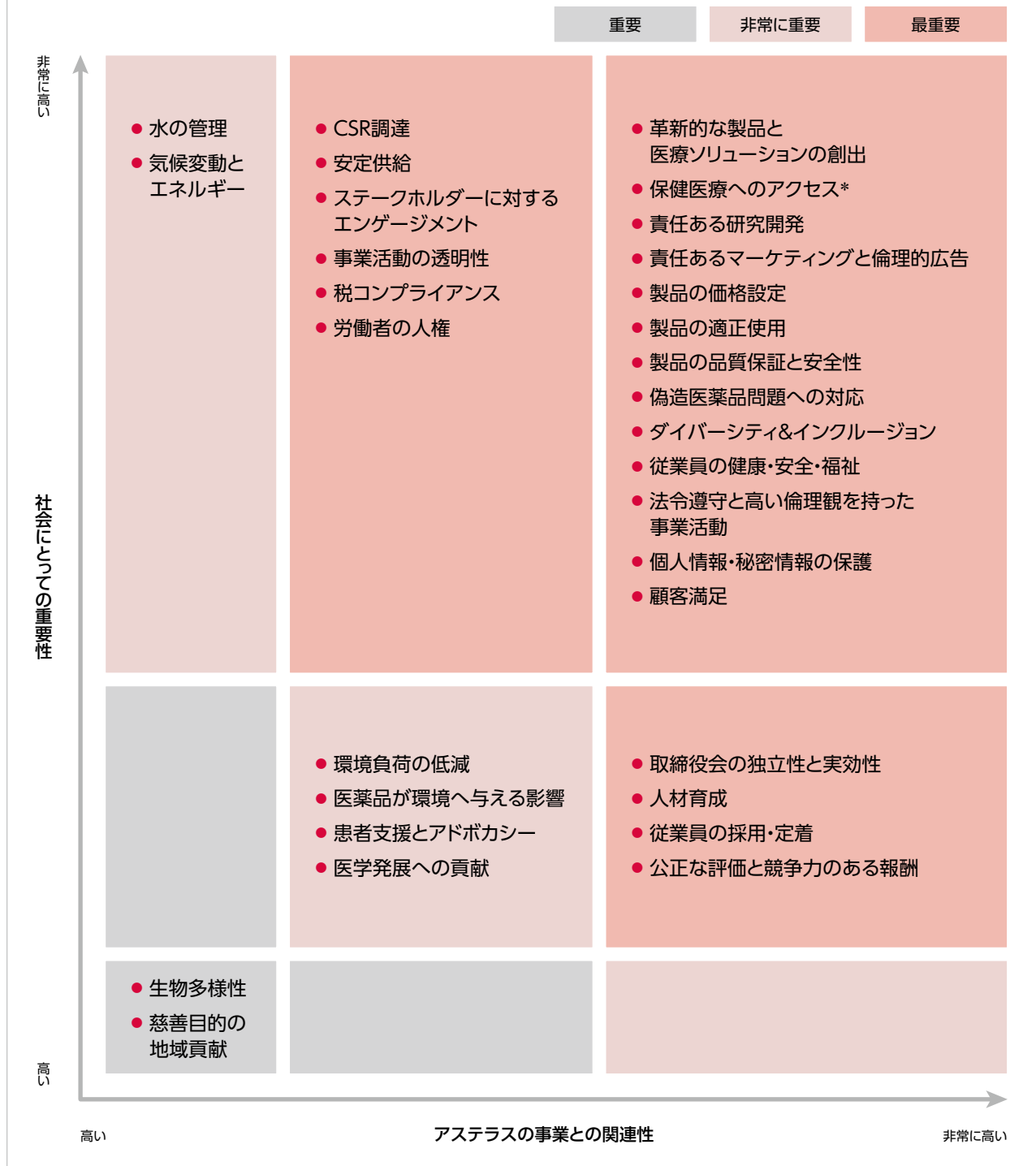
### CSR活動における重要課題の設定プロセス



CSR活動における重要課題  
(CSRマテリアリティ・マトリックス)

詳細は以下のURLをご参照ください。

 <https://www.astellas.com/jp/ja/responsibility/materiality-in-csr-activities>



\* 保健医療へのアクセス:アステラスでは、世界の保健医療において、適切な治療方法が存在しないこと、貧困、保健システムの不備、保健医療に関する情報不足が理由で、必要な医療を受けることが困難な状態を、保健医療へのアクセス(Access to Health)課題ととらえ、その解決に向け取り組んでいます。

## 持続可能な開発目標 (SDGs) への貢献

持続可能な開発目標 (SDGs) は、2015年に国連総会で採択された2030年までに達成すべき世界共通の目標です。

アステラスは「SDGsの企業行動指針 (SDG Compass)」を参考に、バリューチェーン全体を通じたSDGsに対する影響を評価し、SDGsに関して優先的に取り組むべき課題を特定しています。今後、さまざまな事業活動を通じて健康と福祉に関連する「目標3」を中心に、SDGsの達成に貢献していきます。

### 4つの分野で保健医療へのアクセス改善に注力

SDGsの「目標3」について、アステラスは保健医療へのアクセス向上の観点から取り組んでいます。アステラスは、適切な治療方法が存在しないことや、貧困、保健システムの不備、保健医療に関する情報不足が理由で、必要な医療を受けることが困難な状態を「保健医療へのアクセス (Access to Health)」課題ととらえ、①イノベーションの創出、②入手可能性の向上、③保健システムの強化、④健康に対する知識・理解の向上という4つの分野を特定し、自社がもつ強みや技術を活かして課題解決に取り組んでいます。

また、その実施にあたっては、「目標17」にあるようにパートナーシップを最大限に活用しています。

イノベーションの創出については、治療満足度の低い疾患領域において革新的な医薬品と医療ソリューションを創出し、それを世界中の患者さんのもとに届けていくことに取り組んでいます。また、パートナーとともに、結核、マラリア、顧みられない熱帯病 (リーシュマニア症、シャーガス病) の治療薬創出を目指す共同研究をはじめ、コレラや毒素原性大腸菌などを対象とする経口コメ型ワクチン「MucoRice (ムコライス)」の共同研究、住血吸虫症の治療薬プラジカンテルの小児用製剤開発を進めています。

入手可能性の向上については、薬剤費負担が困難な患者さんに対する支援プログラムを提供しているほか、大きな経済課題がある国においては特許を出願しないこと、特許権の非行使などの対応で患者さんを支援しています。保健システムの強化、健康に対する知識・理解の向上に関しては、SDGsのターゲットの一つである「2030年までに非感染性疾患による早期死亡件数を3分の1減少させる」ことに貢献すべく、グローバルなイニシアティブである Access Accelerated に参画しています。また、産科フィスチュラを対象とした ACTION ON FISTULA™ を支援しています。

### SDGsに対するアステラスの活動事例

#### 各目標に対する活動事例

#### 貢献を目指す目標



SDGs	テーマ	アステラスの活動事例
目標3	健康と福祉	革新的な新薬や医療ソリューションの創出、結核、マラリア、顧みられない熱帯病などに対する治療薬・ワクチンの共同研究開発
目標5	ジェンダー平等	日本における女性の管理職比率の向上
目標6	水と衛生	水の使用量削減、排水の管理
目標8	働きがい	働きやすい職場環境の整備、従業員の研修・教育、労働安全衛生の確保
目標9	技術革新の基盤	高水準かつ継続的な研究開発への投資
目標12	持続可能な消費と生産	環境に配慮した生産
目標13	気候変動	温室効果ガスの排出量低減
目標15	陸の豊かさ	生物多様性の維持・保全
目標17	パートナーシップ	公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) へのパートナーとしての参画

## コーポレートガバナンス

当社は経営理念において、先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献することを存在意義とし、企業価値の持続的向上を使命としています。

この理念を踏まえ、当社は「経営の透明性・妥当性・機動性の確保」と「株主に対する受託者責任と説明責任の履行およびすべてのステークホルダーとの適切な協働」の観点から、コーポレートガバナンスの実効性の確保・強化に努めています。

### 監査等委員会設置会社への移行

2018年6月開催の定時株主総会の決議を経て、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行しました。経営環境のグローバル化・複雑化が進展する中、取締役会の業務執行決定権限の相当な部分を業務執行取締役に移譲することが可能となる監査等委員会設置会社に移行することにより、取締役会における経営戦略等の議論を一層充実させるとともに、取締役会の監督機能のさらなる強化を図ります。さらに、業務執行における意思決定のスピードを向上させ、経営の機動性を高めていきます。

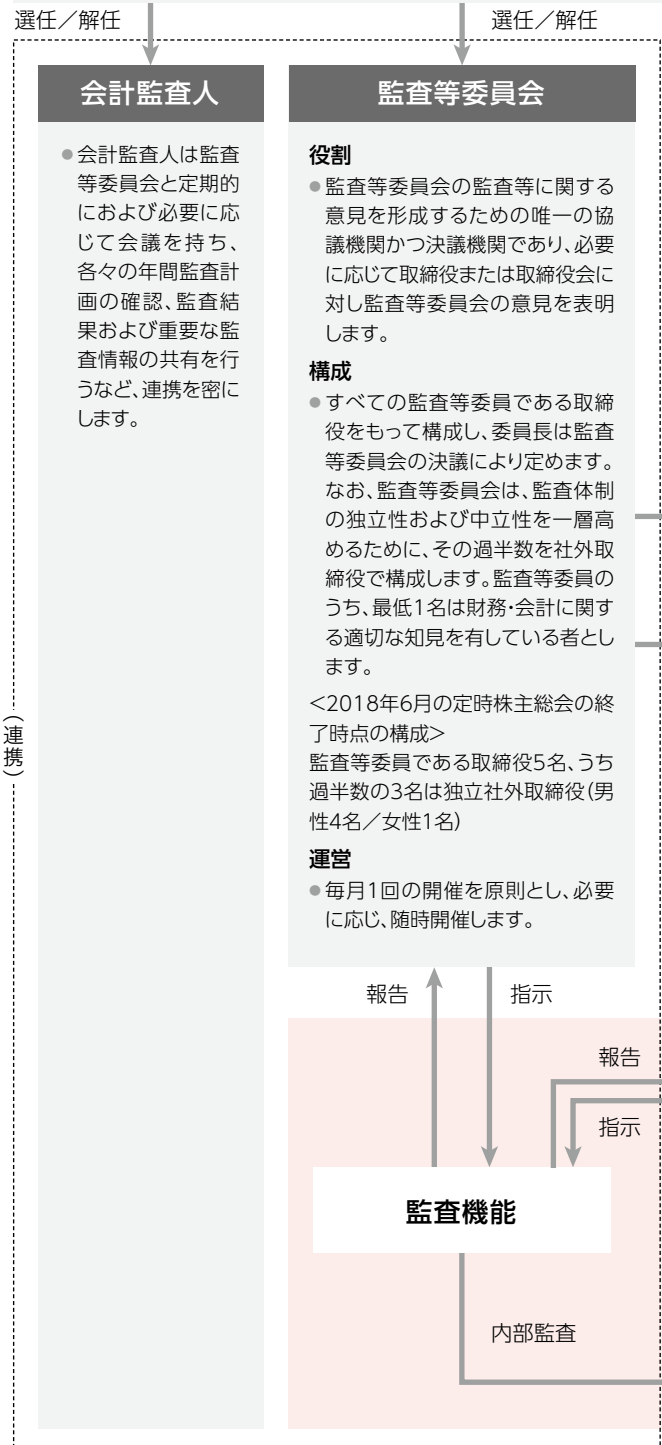
### コーポレートガバナンス体制

#### コーポレートガバナンスの概要

- 監査等委員会設置会社を選択し、取締役会および監査等委員会はそれぞれ過半数を社外取締役で構成しています。
- 取締役会は、経営の基本方針・経営戦略等を決定し、業務執行の監督機能を果たしています。
- 業務執行に関わる体制として、重要事項の協議を行うエグゼクティブ・コミッティを設置するとともに、部門および機能を管掌する担当役員を選任しています。上記会議体、社長および担当役員の業務執行の責任と権限の所在は決裁権限規程を制定して明確にしています。
- 取締役会の諮問機関として、過半数を社外取締役で構成する指名委員会および報酬委員会を設置しています。

### コーポレートガバナンス体制

当社は、株主との建設的な対話の場として株主総会の重要性を認識しています。





## 株主総会

下記を通じ、株主総会の活性化と株主の議決権行使促進に取り組んでいます。

- 株主総会招集通知の早期発送  
 発送日前に東京証券取引所が提供する適時開示情報伝達システム(TDnet)を通じて開示するとともに、当社ウェブサイトに掲載
- 集中日を回避した株主総会の設定
- 議決権電子行使プラットフォームの利用(東京証券取引所等が出資する株式会社ICJが運営するプラットフォーム) ● 招集通知の英文での提供

選任／解任

## 取締役会

### 役割

- 経営の基本方針、経営戦略等を決定し、業務執行の監督機能を果たすことで、経営の透明性および妥当性を確保します。また、取締役会の決議によって重要な業務執行の決定の相当部分を業務執行取締役委任するとともに、決裁権限規程を制定して担当役員等の業務執行の責任と権限を明確にし、経営の機動性を確保します。

### 構成

- 専門性・経験等の観点から、その多様性とバランスを考慮のうえ、機動性が確保できる適正な規模の取締役数をもって構成し、議長は取締役会長が務めます。
- より広い見地からの意思決定と客観的な業務執行の監督を行うため、その過半数を社外取締役で構成します。

<2018年6月の定時株主総会の終了時点の構成>

取締役10名、うち過半数の6名は独立社外取締役(男性8名/女性2名)

### 運営

- 毎月1回の開催を原則とし、必要に応じ、随時開催します。

### 取締役

#### 責務

- 取締役会の構成員として、取締役会の決議を通じて経営の意思決定に参加するとともに、他の取締役の職務執行の監督を行います。
- 期待される能力を発揮するために、職務の執行に必要な情報を収集し、積極的に審議に参加することで、当社の企業価値の持続的向上に貢献することが求められます。
- 社外取締役は、その独立性に基づき業務執行を監督することで、当社の経営の妥当性を高めるとともに、自らの経験・知識を活かし、社内取締役とは異なる視点から助言を行うことが求められます。

#### 選任

- 監査等委員でない取締役は、毎年、株主総会決議による選任の対象となり、監査等委員である取締役は、2年に1度、株主総会決議による選任の対象となります。

## 指名委員会

### 役割

- 取締役および担当役員等の選任・解任等に関する事項について協議し、その結果を取締役会へ具申します。

### 構成

- 取締役会が選任する委員で構成されます。
- 委員の過半数は社外取締役とします。
- 委員長は社外取締役が務めます。

## 報酬委員会

### 役割

- 取締役および担当役員等の報酬、賞与その他の職務執行の対価として受ける財産上の利益に関する事項(監査等委員である取締役の個別の報酬を除く)について協議し、その結果を取締役会へ具申します。

### 構成

- 取締役会が選任する委員で構成されます。
- 委員の過半数は社外取締役とします。
- 委員長は社外取締役が務めます。

監査等

監査

重要案件の付議・報告

選定／解職、監督

社長

エグゼクティブ・コミッティ

グループ全体の経営上の重要事項を協議する機関で、代表取締役社長が議長を務めます。

選任／解任

重要案件の付議・報告

指示、監督

担当役員／執行役員／機能長

報告

業務執行、指示、監督

部門

業務執行

## コーポレートガバナンスの実効性強化の歩み

2005年4月のアステラス発足時から、迅速かつ確かな意思決定により企業価値の向上を実現するという考え方のもと、執行への権限委譲を進めて業務執行のスピードアップを図ってきました。また、発足の翌年には社外取締役が取締役会の過半数を占める体制とし、その後も、任意の指名委員会・報酬委員会を設置するなど、体制の変革を続けてきました。

2015年6月のコーポレートガバナンス・コードの施行を契機として、コーポレートガバナンス体制を一層強化するよう努めています。2015年9月にはコーポレートガバナンス・ガイドラインを制定し、コードの各原則を実施しています\*。

また、2018年6月から監査等委員会設置会社へ移行しました。

このような取り組みにより、コーポレートガバナンスの実効性をより高めるようにしています。

\* 2018年6月施行の改訂コーポレートガバナンス・コードの各原則に対する実施状況は、2018年12月までにコーポレートガバナンス報告書を通じて開示する予定です。

## 取締役会の実効性評価の取り組み

取締役会の役割を一層向上させるための課題を検討し改善する手段の一つとして、2016年3月期から、取締役会の実効性分析・評価を実施しています。2018年3月期の評価は下記のとおりです。

### <評価方法>

取締役会議長が、取締役会の監督機能を中心に、取締役・監査役に対する質問票に基づく調査を実施し、その調査結果に基づき取締役会で分析・評価を行いました。

## これまでに実施した主要なコーポレートガバナンス改革

実施時期	実施した内容	目的
2005年4月 アステラス発足	新たな取締役会の発足 ・業務執行取締役4名、非執行社内取締役2名、社外取締役2名で取締役会を構成 ・取締役会は、業務執行の監督と法定事項・最重要事項の決定に特化	経営の透明性・妥当性の確保
	執行への権限委譲 ・法的に可能な範囲で、できる限り執行に権限委譲	経営の機動性の確保
2006年6月	取締役会の過半数を社外取締役に ・取締役9名中、社外取締役を5名に	経営の透明性・妥当性の確保
2007年6月	取締役数の削減 ・取締役7名中、社外取締役を4名に	経営の機動性の確保
	任意の指名委員会・報酬委員会を設置 ・委員5名中3名が社外取締役	経営の透明性・妥当性の確保
2010年6月	取締役の任期を短縮 ・従来2年だった任期を1年に	経営責任の明確化
	相談役制度の廃止 ・これに先立ち顧問制度も廃止	経営の透明性の確保
2011年6月	指名委員会・報酬委員会の委員長の変更 ・委員長を社外取締役に	経営の透明性・妥当性の確保
2015年6月	社外監査役の増員 ・2名から3名へ。これにより監査役5名中、社外監査役が過半数を占める体制に	監査体制の独立性・中立性の強化
2018年6月	監査等委員会設置会社への移行 ・取締役10名中6名が社外取締役(監査等委員5名中3名が社外取締役) ・取締役会から業務執行取締役に業務執行決定権限を委譲 ・取締役会は経営方針、戦略等を議論	監督機能の強化、経営の機動性の確保

**<結論>**

取締役会は独立社外役員を含め活発に透明性の高い議論がされるなど適切に機能しており、取締役会全体としての実効性は十分に確保されていると評価しました。

**<評価の理由>**

取締役会は、過半数が社外取締役で構成され、その社外取締役が積極的に議論に参加できる風土が醸成されており、自由闊達かつ建設的な議論が行われました。

2017年3月期に課題として認識した取締役会の機能最適化に向け、監査等委員会設置会社に移行することを決定し、監督と執行の明確な分離により、取締役会で議論すべきテーマが議論される体制を確立しました。

取締役会は、社長後継者に関する透明性や納得性の高い適切なプロセスを確保するため、指名委員会における協議を監督するとともに、指名委員会の提案に基づき適切な決議を行いました。

**<課題>**

取締役会はより実効性を確保するため、下記課題について新体制においても継続的に改善していきます。

- 経営計画2018の実現のため、刻々と変化する社内外の環境動向を見極め、より実効的な戦略の議論を行うこと
- 2018年3月期に強化した体系的なリスク評価の仕組みを活用し、網羅されたリスクの適切な対策が実行されていることを監督すること

**業務執行の充実に向けた取り組み**

当社は、グローバルな経営体制を構築し、継続的にその強化に取り組んでいます。


グループ全体の経営上の重要事項を協議する機関としてエグゼクティブ・コミティを設置するとともに、部門および機能を管掌する担当役員を選任しています。上記会議体、社長および担当役員の業務執行の責任と権限の所在は決済権限規程を制定して明確にしています。

より迅速かつ的確な意思決定を可能とする最適な経営体制を構築するため、研究、メディカル・開発、製薬技術の各部門／機能については機能軸をベースとしてグローバルにマネジメントを行い、営業部門については地域ごとにマネジメントを推進しています。

スタッフ機能についても、グローバルでのマネジメント機能の強化を図っています。その取り組みの一環として、2017年4月に、各地域にある法務機能、知的財産関連機能をグローバルに統括する「法務機能」、「知的財産機能」を新設したほか、2018年4月には、各地域や部門・機能にあるファイナンス機能、人事機能、監査機能をグローバルに統括する「ファイナンス機能」、「人事機能」、「監査機能」をそれぞれ新設しました。

当社は、業務がより適切に行える体制を整えるため、部門横断で構成される各種委員会等を設置しています。こうした委員会等としては、会社情報の開示等に関する事項の協議を行う情報開示委員会をはじめ、社会的責任を果たすうえで重要な活動（環境、安全衛生、社会貢献活動等）に関する方針・計画等を協議するCSR委員会、製品のベネフィット・リスク情報およびその対応方法について協議するグローバルベネフィット・リスク委員会、グローバルなコンプライアンスの方針・計画等について協議を行うグローバル・コンプライアンス委員会ならびにグローバルリスクの把握および最適なリスク対策の推進を図るグローバルリスク管理事務局があります。

コーポレートガバナンス報告書、コーポレートガバナンス・ガイドラインは以下のURLをご参照ください。

 <https://www.astellas.com/jp/ja/investors/ir-library/governance>

## 企業価値の持続的向上に資する 役員報酬制度

取締役の報酬等は、優秀な人材の確保・維持が可能となり、職責に十分見合う報酬水準および報酬体系となるように設計しています。報酬水準の設定にあたっては外部専門会社の調査データを活用するなどして、より客観性を高めています。

監査等委員でない社内取締役の報酬等は、定額の基本報酬、賞与および株式報酬で構成し、業績との適切な連動を図っています。なお、当社は、株式報酬について、企業業績と企業価値の持続的な向上に対する貢献意識を高めることを目的として、中期業績目標の達成度等に応じて当社株式の交付等を行う業績連動型株式報酬制度を導入しています。中期業績目標としては、あらかじめ設定した3年後の売上高、コア営業利益率、コアROE等を用いています\*1。

社外取締役および監査等委員である社内取締役の報酬等は、定額での基本報酬のみとしています。

監査等委員でない取締役の報酬等\*2は、株主総会で決議された総額の範囲内で取締役会決議により決定し、監査等委員である取締役の報酬等\*3は、株主総会で決議された総額の範囲内で、監査等委員である取締役の協議により決定しています。なお、取締役の報酬等(監査等委員である取締役の個別の報酬を除く)については、報酬委員会にて協議することで、審議プロセスの透明性と客観性を高めています。

- \*1 株式報酬では、中長期インセンティブ報酬制度として、役員報酬BIP (Board Incentive Plan) 信託と称される仕組みによる業績連動型株式報酬制度を導入しています。連続する3事業年度を一つの対象期間として、毎年、各対象期間の初年度に、役員報酬BIP信託に取締役(社外取締役および監査等委員である取締役を除く)への報酬として拠出する限度額は、2018年6月15日開催の当社第13期定時株主総会において、550百万円と決議されています。
- \*2 取締役(監査等委員である取締役を除く)の報酬限度額は、2018年6月15日開催の当社第13期定時株主総会において、年額560百万円と決議されています。ただし、株主総会にて支給額または報酬上限額が別に決議された賞与および株式報酬を除きます。
- \*3 監査等委員である取締役の報酬限度額は、2018年6月15日開催の当社第13期定時株主総会において、年額260百万円と決議されています。

## 2018年3月期の役員報酬等

役員区分	報酬等の 総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)			対象となる 役員の人 数(名)
		基本報酬	賞与	株式報酬	
取締役 (社外取締役を除く)	358	159	124	74	3
社外取締役	58	58	-	-	6
計	415	217	124	74	9
監査役 (社外監査役を除く)	88	88	-	-	2
社外監査役	43	43	-	-	3
計	131	131	-	-	5

- \*1 上記の基本報酬および株式報酬には、2017年6月19日開催の当社第12期定時株主総会終結をもって退任した取締役3名(うち社外2名)への支給額を含んでいます。
- \*2 上記の株式報酬は、日本基準により2018年3月期に費用計上した金額を記載しています。

# リスクマネジメント

## 事業活動遂行に係るリスクの特定とリスク低減への取り組み

グローバルに事業を展開する製薬企業には高い水準で各種規制を遵守することが求められており、アステラスも業績や社会的イメージに影響を及ぼしうる、多様なリスクに対応する必要があります。包括的なリスクマネジメントとしてグローバルリスクマネジメントプログラムを設置し、さらに4つの地域リスクマネジメントプログラムがこれを支える体制を整備しています。これらのプログラムの目的は、目標を達成するうえでのリスクを予防的な観点から特定し、優先順位を付けて管理することにあります。

グローバルリスクマネジメントプログラムは、グローバルな組織横断チームが統括しています。プログラムは、「1. リスクの特定」「2. リスクの優先順位付け」「3. リスク低減計画の策定」「4. リスク低減計画の実行」の4つの過程から成り、これらの過程を毎年繰り返しています。

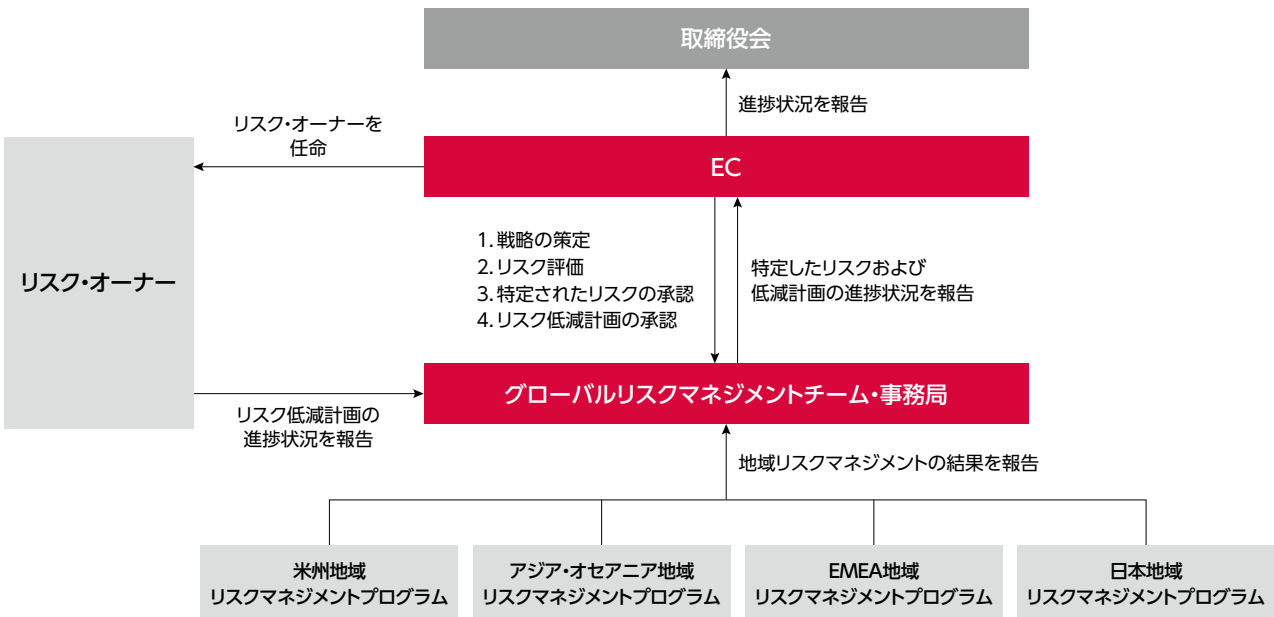
エグゼクティブ・コミッティ(EC)はグローバルリスクマネ

ジメントプログラムで特定したリスクを評価・承認し、各グローバルリスクについてリスク・オーナーを任命します。リスク・オーナーは、リスク低減計画の策定・実行の責任者であり、随時更新する低減計画の進捗状況をECに報告します。このプログラムで管理するリスクは、グローバルな製薬企業であるアステラスの事業展開と事業環境を考慮して特定されたものです。

リスクを特定し対処する枠組みであるグローバルリスクマネジメントプログラムの整備を通じて、アステラスは、自社が直面しているリスクとその低減活動について、組織横断的な認識と透明性を高めています。

また、地域レベルでも同様の枠組みを整備しています。地域リスクマネジメントプログラムの結果をグローバルリスクマネジメントプログラムにおけるリスク特定プロセスに組み込み、地域ごとの問題や優先課題を適切に考慮しています。さらに、必要に応じて、地域プログラムで特定したリスクをグローバルリスクマネジメントプログラムに取り入れています。

### グローバルリスクマネジメント体制



## 取締役

### 監査等委員でない取締役



代表取締役会長  
畑中 好彦

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



代表取締役社長CEO  
安川 健司

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



取締役(社外)  
相澤 好治

1975年 慶應義塾大学医学部 特別研究員(内科学)  
1980年 北里大学医学部 講師(衛生学・公衆衛生学)  
1983年 北里大学医学部 助教授(衛生学・公衆衛生学)  
1994年 北里大学医学部 教授(衛生学・公衆衛生学)  
2004年 北里大学医学部 医学科長  
2006年 北里大学医学部長  
2009年 北里大学副学長  
2010年 学校法人北里研究所 常任理事  
2012年 北里大学 名誉教授(現任)  
2015年 当社 取締役(現任)



取締役(社外)  
関山 護

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

#### 期待される役割

医学者として、北里大学において要職を歴任するとともに、長年にわたり医療に携わり、豊富な専門知識と経験を有しており、現在、独立した立場から、当社の経営において、社外取締役として重要な役割を果たしています。今後も、その豊富な専門知識・経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。

2018年3月期における取締役会への出席状況 16回/17回

#### 期待される役割

総合商社の経営者として長年にわたり会社経営に携わり、豊富な国際経験と幅広い見識を有しており、現在、独立した立場から、当社の経営において、社外取締役として重要な役割を果たしています。今後も、その豊富な専門知識・経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。

2018年3月期における取締役会への出席状況 14回/14回



取締役(社外)  
山上 圭子

1987年 横浜地方検察庁 検事  
2002年 法務省 刑事局 刑事法制企画官  
2005年 法務省 刑事局 参事官  
2005年 最高検察庁 検事  
2007年 東京地方検察庁 公安部副部長  
2008年 東京地方検察庁 公判部副部長  
2009年 横浜地方検察庁 公判部長  
2010年 弁護士登録(第一東京弁護士会) 東京靖和総合法律事務所 客員弁護士(現任)  
2017年 当社 取締役(現任)

#### 期待される役割

最高検察庁検事などの要職を歴任後、弁護士として企業法務に携っており、現在、独立した立場から、当社の経営において、社外取締役として重要な役割を果たしています。今後も、その豊富な専門知識・経験を当社の経営に反映していただけるものと考えています。

2018年3月期における取締役会への出席状況 14回/14回

## 監査等委員である取締役



1984年 藤沢薬品工業株式会社 入社  
 1999年 同社 医療関連事業部 企画部長  
 2006年 当社 財務経理本部長付 J-SOXプロジェクトリーダー  
 2013年 当社 監査部長  
 2014年 当社 社長付  
 2014年 当社 監査役  
 2018年 当社 監査等委員である取締役(現任)

監査等委員である取締役  
藤澤 友一



1983年 当社 入社  
 2012年 当社 信頼性保証本部 課長監査部長  
 2016年 当社 社長付  
 2016年 当社 監査役  
 2018年 当社 監査等委員である取締役(現任)

監査等委員である取締役  
酒井 弘子



1984年 東京地方検察庁 検事  
 1985年 山形地方検察庁 検事  
 1988年 新潟地方検察庁 検事  
 1990年 東京地方検察庁 検事  
 1992年 弁護士登録(東京弁護士会)  
 1993年 山王法律事務所 パートナー(現任)  
 2005年 筑波大学法科大学院 客員教授  
 2015年 当社 監査役  
 2018年 当社 監査等委員である取締役(社外)(現任)

監査等委員である取締役  
(社外)  
金森 仁



1985年 等松・青木監査法人(現有限責任監査法人トーマツ) 入所  
 1997年 デロイトトーマツコンサルティング株式会社(現アビームコンサルティング株式会社) 入社  
 1999年 同社 パートナー 製造グループ担当・九州事業部長  
 2003年 株式会社電通 入社  
 2008年 植松公認会計士事務所設立 同所長(現任)  
 2011年 有限会社エス・ユー・コンサルタント 代表取締役社長(現任)  
 2015年 株式会社鎌倉新書 社外監査役  
 2016年 同社 社外取締役・監査等委員(現任)  
 2016年 当社 監査役  
 2018年 当社 監査等委員である取締役(社外)(現任)

監査等委員である取締役  
(社外)  
植松 則行

### 期待される役割

長年にわたる弁護士としての経験から企業法務に精通しており、現在、監査等委員である社外取締役としての独立した立場から、当社経営の監督・監査に重要な役割を果たしています。今後も、その豊富な専門知識・経験等を当社経営の監督・監査に反映していただけるものと考えています。

2018年3月期における取締役会への出席状況 16回/17回

2018年3月期における監査役会への出席状況 13回/14回

### 期待される役割

長年にわたる公認会計士の経験から企業のコンサルティングや監査に精通するとともに、会計・税務等のコンサルティング会社の経営者として会社経営にも携わっており、現在、監査等委員である社外取締役としての独立した立場から、当社経営の監督・監査に重要な役割を果たしています。今後も、その豊富な専門知識・経験等を当社経営の監督・監査に反映していただけるものと考えています。

2018年3月期における取締役会への出席状況 17回/17回

2018年3月期における監査役会への出席状況 14回/14回



1987年 名古屋市立大学経済学部 専任講師  
 1990年 名古屋市立大学経済学部 助教授  
 1993年 早稲田大学商学部 助教授  
 1996年 早稲田大学商学部 教授  
 1997年 大蔵省(現財務省)財政金融研究所(現財務総合政策研究所)主任研究官 兼 大臣官房専門調査官  
 1999年 早稲田大学商学部 教授  
 2005年 早稲田大学商学部 教授 兼 同大学大学院会計研究科 教授  
 2010年 早稲田大学商学部 教授 兼 同大学大学院会計研究科長  
 2013年 早稲田大学大学院会計研究科長  
 2016年 早稲田大学大学院会計研究科 教授(現任)  
 2018年 当社 監査等委員である取締役(社外)(現任)

監査等委員である取締役  
(社外)  
佐々木 宏夫

### 期待される役割

経済学等の専門分野において、早稲田大学・同大学院等において要職を歴任し、同大学院会計研究科長在任中は、同会計研究科の経営にも携わっており、また、規範的経済学の研究等を通じて職業倫理や研究倫理に関する造詣が深く、これらの問題に関する実務的な対応についての経験を有しており、監査等委員である社外取締役としての独立した立場から、その豊富な専門知識・経験等を当社経営の監督・監査に反映していただけるものと考えています。

## 社外取締役インタビュー

最適な形を目指し進化を続ける  
アステラスのコーポレートガバナンスの  
実効性を、議論を通じて一層高めます。

### 社外取締役 関山 護

1974年、丸紅株式会社に入社。代表取締役副社長執行役員、副会長など要職を歴任し、現在は同社顧問。2017年から当社の社外取締役を務める。



Q: 社外取締役の立場から経営計画2018についてどのようにお考えですか?

**A: 計画策定プロセスの透明性と進捗モニタリングの仕組みが重要な要素です。**

社外取締役としてアステラスの経営計画2018について2つのポイントを述べたいと思います。一つは、経営計画策定プロセスにおいて、取締役会でオープンに議論を行ったうえで策定されているという点です。そして、もう一つは、戦略目標を確実に達成するために、取締役会において定期的かつ詳細に進捗をモニタリングする仕組みを組み込んだことです。

取締役会では、経営計画2018の策定にあたり素案の段階から複数回の議論を重ねてきました。議論の前提となる外部環境や事業環境について十分な情報提供がありましたので、私たち社外取締役も、アステラスの状況や追求すべき機会を理解したうえで議論に臨むことができました。また、2018年3月期に行われた経営陣と株主・投資家の皆さまの対話内容についても共有されていましたので、資本市場からの期待や要請も踏まえたうえで議論し、その結果を可能な限り経営計画に反映してきました。取締役会における議論の実効性を向上させることは、多くの企業における課題ですが、アステラスはこうした課題を認識したうえで、十分な議論を行い、計画を策定することができたのではないかと考えています。

経営計画2018では3つの戦略目標を掲げ、その目標達成を通じて、イノベーションを創出していくストーリーが描かれています。また、戦略目標を達成するための、Focus AreaアプローチやRx+ビジネスの考え方についても、十分な議論を行うことで、将来のアセット拡張につながるシナリオになったのではないのでしょうか。一方、経営計画の達成は、いかにしてその進捗をモニタリングし、新たに生じる経営課題に対し機動的に対応していけるかにかかっています。これは、経営者として経営戦略に沿ったさまざまな投資を決断し、その進捗を見てきた私自身の経験から、身にしみていることです。

この点、アステラスでは、経営計画2018のスタートにあわせて、取締役会への業務報告におい



て戦略目標の達成度をモニタリングする仕組みの運用を開始します。これはアステラスが経営計画の進捗をモニタリングする重要性を理解していることの証です。今後、さらなる報告体制の充実により、経営計画の進捗とともに新たな経営課題をこれまで以上にタイムリー、かつ正確に把握できるようにすることを期待します。また、投資案件に何らかの変調があった場合も、早期にその兆候をキャッチし、機動的な意思決定を行い、適切な対応をとることが可能になるなど、取締役会の実効性はさらに向上するものと考えています。

Q:アステラスが取締役会の実効性を一層高めていくためには、何が必要でしょうか?

**A:取締役会で戦略等の議論を充実させることが重要だと考えています。**

わずかな決断の遅れが、ときに埋めがたい差につながってしまうほど事業環境が大きく変化中、経営者には、スピーディな決断を下す力と、ここ一番の場面で総力を挙げてやり切る実行力が求められます。こうした局面において、多様な視点から議論を深め、経営者の適切なリスクテイクをサポートするのは取締役会の重要な役目です。

一方、変化を続ける事業環境は、決断の時点で最良と見えた戦略をすぐさまに陳腐化させてしまうこともあるでしょう。こうした環境下では、モニタリングを通じて早期に変化の兆しをつかむことの重要性が増します。これは、先ほど申し上げたとおりです。また、もう一つ重要なのは、変調が確認された場合、戦略の妥当性やリスクを再検証し、戦略を柔軟に変更することも視野に入れて議論することであり、これも取締役会の責務です。

2018年3月期の取締役会の実効性評価では、①経営計画2018の実現のため、刻々と変化する社内外の環境動向を見極め、より実効的な戦略の議論を行うこと、②2018年3月期に強化した体系的なリスク評価の仕組みを活用し、網羅されたリスクの適切な対策が実行されていることを監督することの2つが課題に挙げられました。これらの課題を踏まえ、取締役会の実効性を高めていくことが重要と考えています。

Q:アステラスが監査等委員会設置会社へと移行する意義をどう見えていますか?

**A:戦略等に関する議論を深めるうえで最適な形だと考えています。**

2018年6月に開催された定時株主総会の決議を経て、アステラスは監査等委員会設置会社に移行しました。

監査等委員会設置会社においては、取締役会の業務執行決定権限の多くを業務執行取締役に移譲し、取締役会の議題をより柔軟に設定することが可能になります。取締役会で経営戦略などの議論をさらに深められるよう機関設計を変更したことは、実効性評価で挙げられた課題への取り組みであると言えます。

私自身は、最適なコーポレートガバナンスのあり方は企業によって、また、その置かれたステージによって異なると考えています。アステラスは自社の置かれた環境や、VISION、経営計画2018の着実な遂行、ステークホルダーへの説明責任など、さまざまな角度から考え抜いたうえで、よりふさわしいコーポレートガバナンスの形としてこの体制を選択しました。これは、非常に前向きな

体制変更だと思います。

アステラスは今後も、コーポレートガバナンスのさらなる充実を目指して模索を続けていくでしょう。私たち社外取締役も、この体制を機能させ、より進化・発展させていくために、日々認識を新たに貢献し続けていく考えです。

---

Q:どのような点を評価して新社長として安川社長を指名されたのでしょうか？

---

**A:広い視野と専門性、迅速・的確な意思決定力への期待です。**

アステラスでは毎年、指名委員会において、社長後継者の候補やサクセッション・プランニング（後継者育成計画）について議論しています。今回の提案も透明性と納得性の高い適切なプロセスで行われました。

安川社長は、サイエンスに対する深い理解に加え、開発部門、製品戦略部をはじめとする幅広い職務経験を通じて、会社全体を俯瞰して判断することのできる視野を備えているほか、社内外に幅広いネットワークを有しています。ここ数年は、経営戦略担当役員として、「経営計画2015-2017」の遂行と経営計画2018の策定にリーダーシップを発揮してきました。

したがって、安川社長であればアステラス全体をより理解したうえで、迅速かつ果敢な意思決定ができることと評価したことが社長後継者に指名した理由です。また、これは特に前社長の畑中会長が重視していたことですが、意思決定のプロセスも含めてステークホルダーに対する説明責任を果たすことのできる人物であると考えたことも大きな理由の一つです。

---

Q:今後のアステラスと安川社長に期待することは何でしょうか？

---

**A:VISIONの実現を目指し、変化し続けていくことを期待しています。**

2019年以降に直面する主力製品の特許期間満了による業績への影響を乗り越え、新たな成長軌道を創造していくための具体的戦略が経営計画2018です。その遂行の過程では、これまで以上に変化への対応力が求められることになるでしょう。

変化に対応する力は、ダイバーシティから生まれると私は考えています。同質化した集団は逆風にさらされたとき、脆さを露呈します。しかし、全く異なる考え方をもつ人や、意思決定権者とは反対の意見をもつ人を重用できる組織は、しなやかな強さで難局を乗り切ることができます。

先ほど私は、「経営者には、スピーディな決断を下す力と、ここ一番の場面で総力を挙げてやり切る実行力が求められる」と述べましたが、安川社長は、これらの資質に加え、異なる意見を取り入れていく柔軟性も備えていると私は見えています。

アステラスは、変わることで成長を遂げていく企業です。安川社長のリーダーシップのもと、経営計画2018の戦略目標を達成し、その先にあるアステラスのVISION「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える」の実現に向けて、たゆまぬ進化を続けていくことを期待しています。

## 事業概況

# 事業活動を通じて社会的責任を果たし、 持続的な企業価値向上を実現

アステラスはすべてのバリューチェーンにおいて、  
経営計画2018で掲げた戦略目標を着実に推進していくことで、  
企業価値の持続的な向上を実現するとともに社会的責任を果たしていきます。



## エグゼクティブ・コミッティ (2018年7月現在)

アステラス全体の経営上の重要案件を協議する機関です。代表取締役社長が議長を務め、トップマネジメントと法務担当役員を常任メンバーとします。研究・開発・製薬技術機能の責任者および各地域の責任者は拡大メンバーとし、議長の要請により必要な協議に参画します。

### 常任メンバー



経営管理・コンプライアンス担当役員  
CAO&CECO  
櫻井 文昭

法務担当役員  
General Counsel  
Linda Friedman

財務担当役員  
CFO  
武田 睦史

販売統括担当役員  
CCO  
松井 幸郎

メディカル担当役員  
CMO  
Bernhardt Zeiher

代表取締役社長  
CEO  
安川 健司

経営戦略担当役員  
CSTO  
岡村 直樹

### 拡大メンバー

米州事業長  
Percival Barretto-Ko

アジア・オセアニア事業本部長  
黒田 昌利

欧州・中東・アフリカ事業長  
Dirk Kosche

営業本部長  
田中 信朗

研究本部長  
岩井 晃彦

製薬技術本部長  
松田 充功

# エグゼクティブメッセージ

CSTOが語る 経営計画2018

## 優先順位の明確化とモニタリングの強化で 経営戦略を推進

経営戦略担当役員 CSTO 岡村 直樹



Q: 経営計画2018の戦略をどのように実行していきますか?

**A: 戦略目標の達成状況をモニタリングする仕組みの運用を開始しています。**

戦略は、適切に実行して初めて意味をもちます。アステラスは、経営計画2018の立案と同時に3つの戦略目標の達成度をモニタリングする仕組みを構築し、運用を開始しています。

戦略目標に対する経営資源の配分、アステラスのVISION実現の鍵を握る「Focus Area (FA) アプローチ」におけるプロジェクト数など、より包括的にその進捗をモニタリングしていきます。また、FAアプローチの推進には、投入資源の獲得が必要です。そのため、引き続き製品価値の最大化とOperational Excellenceを追求するとともに、その進捗もしっかりとモニタリングすることで、より高い成果を確実に上げていく考えです。

Q: 経営計画2018でRx+プログラムへの挑戦を掲げた理由は何ですか?

**A: アステラスのVISIONと持続的な成長の実現にとって重要と考えているためです。**

経営計画2018では、経営の優先順位を明確に示しています。その中で「Rx+」をあえて戦略目標の一つに掲げたのは、事業環境に対する私たちの認識の表れでもあります。

デジタル技術などの進歩により産業構造や事業環境が急速かつ劇的に変化しつつある中、私たちがなすべきことは、従来のコアビジネスである医療用医薬品 (Rx) 事業で培ってきた強みを応用し、長期的な視点から新たな事業やビジネスの柱を確立することであると認識しています。最先端のサイエンスを追求することで、Rxの枠を超えた分野においても患者さんに価値をもたらす最適な医療ソリューション (Rx+) を創出し、成長を遂げていく。それは、アステラスのVISIONの実現そのものなのです。

CMOが語る 将来にわたる価値の創造

## Focus Areaアプローチへ進化し 継続的にパイプラインを拡充

メディカル担当役員 CMO Bernhardt Zeiher



Q: 2015年～2017年の開発パイプラインの進展と今後の取り組みを教えてください。

**A: 中期から後期プロジェクトの開発を着実に進めました。  
引き続き戦略に沿ってパイプラインを拡充します。**

「経営計画2015-2017」のもと、私たちは、中期から後期開発段階にあるプロジェクトを大きく進展させるとともに、新たなモダリティ／テクノロジーに取り組む体制を整えてきました。

がん領域では、エンザルタミドの適応追加や、急性骨髄性白血病・進行性膀胱がん・胃がんを対象とした開発品、早期段階にあるがん免疫療法の3つの抗体などを通じ、さまざまながんの患者さんに新たな価値を届けようとしています。

また、がん領域以外でも、数々の疾患でその原因となるバイオロジーを探索しています。パイプラインには婦人科や泌尿器・腎、免疫科学、神経科学領域における治療薬の候補があり、再生医療、幹細胞治療、筋疾患などの新たな領域での創薬研究も進展しています。

また、戦略に沿った提携等を通じて、パイプライン拡充の機会を常に追求しています。

Q: 「Focus Areaアプローチ」へ進化していくことで、どのように研究開発の生産性を向上させますか？

**A: 強みを活かしながら、最先端の科学に経営資源を投入し、生産性を向上させます。**

患者さんにとっての新たな価値を生み出せるよう、最先端のバイオロジーとモダリティ／テクノロジーに注目し、そのプラットフォームをさまざまな疾患に適用していきます。この変化のために私たちはマインドセットおよび専門性を変化させていく必要があります。

従来、早期開発段階のパイプラインは自社品が主体で、後期段階のプログラムを外部からの導入や買収で補完してきました。しかし、早期段階でのアカデミアやバイオベンチャーとの協働が重要性を増している今、開発早期から外部リソースを活用するなど、柔軟な対応が必要になっています。また、新たなバイオロジーを活用するには、トランスレーショナルサイエンスの深い理解が求められます。

当然のことながら、主要なマイルストーン達成や厳選された開発プログラムに対しては、積極的にファストトラックアプローチを活用しながら早期からしっかりと投資していきます。

CAO&CECOが語る 持続的な企業価値の向上とコンプライアンス

## 多様なステークホルダーの要請や期待に応える取り組みを推進

経営管理・コンプライアンス担当役員 CAO&CECO 櫻井 文昭



Q: 社会課題の解決にどのように取り組んでいますか？

A: 自社の強みを活かして、保健医療へのアクセス向上に力を注いでいます。

保健医療へのアクセス(Access to Health)向上は、製薬会社として特に取り組むべき社会課題です。私たちのビジネスの基盤であるイノベーションの創出に加え、入手可能性の向上、保健システムの強化、健康に対する知識・理解の向上の4分野で、自社が保有する技術や専門性、リソースを活用した貢献を続けています。社会課題の解決にあたっては、必要に応じてパートナーシップを最大限に活用しています。

アステラスは、今後も保健医療へのアクセス提供の機会をさらに拡大し、社会的価値の創造と企業価値の持続的な向上を実現していきます。

Q: コンプライアンスの面では、どのように体制強化を図っていますか？

A: 新興国を含めグローバルで一貫した体制の構築と企業風土の醸成を進めています。

アステラスは、2016年4月にエシックス&コンプライアンス機能を発足させ、コンプライアンス体制を強化してきました。

体制強化のねらいは、新興国を含め、グローバルに一貫性をもって倫理・コンプライアンスを推進することにあります。具体的には、アステラスグループ行動規準をはじめ、種々のグローバルポリシーを整備したほか、内部通報システムやオンライン研修システムをグローバルに拡充しました。要員も増強し、販売拠点を有するほぼすべての国にビジネス部門から独立した専任のコンプライアンススタッフを配置しました。また、規程やプロセスを整備するだけでなく、その土台となる高い倫理観と誠実さに根差した企業風土を醸成する取り組みも行っています。

# 研究～開発

## 研究・臨床開発

中期的な成長への貢献が期待される6つの重点後期開発品を着実に進展させるとともに、最先端の科学を追求する創薬アプローチを効率的に進め、革新的な医薬品を継続的に創出していきます。

### 研究開発の考え方

アステラスは、Focus Areaアプローチにより多面的な視点でターゲットを設定し、Best Science (最先端の科学)、Best Talent (最適な人材)、Best Place (最適な環境)の考え方のもと、アンメットメディカルニーズに応える革新的な医薬品の創出に取り組んでいます。

研究開発においては、開発初期に開発候補品の優先度を決定し、優先度に応じたメリハリのあるリソース配分を行っています。これにより、研究開発にかかる期間の短縮や費用の効率化などの成果を上げています。

後期の開発段階では、6つのプロジェクトを重点品と位置付けて経営資源を配分しています。疾患の治療において各品目が最大限貢献できるよう開発を進めています。経営計画2018では、重点後期開発品に期待する売上規模を下表のように公表しています。

### 重点後期開発品 売上期待規模

期待する売上規模*1 (ピーク時、億円)	重点後期開発品*2 (POC*3取得済)
4,000 - 5,000	● XTANDI (エンザルタミド)
2,000 - 3,000	● fezolinetant
1,000 - 2,000	● zolbetuximab
500 - 1,000	● enfortumab vedotin ● ギルテリチニブ

\* ロキサデュスタットについては非開示

\*1 現在評価を行っている患者層における開発が成功した場合の売上規模。ただし、開発が早期段階のため、評価中の患者層であっても売上規模に含まれていない場合があります。

\*2 現在のパイプラインリスト(P45)に記載の対象疾患。XTANDIは、すでに承認を取得している適応症での売上も含まれます。

\*3 POC:臨床での有効性の確認

### 重点後期開発品

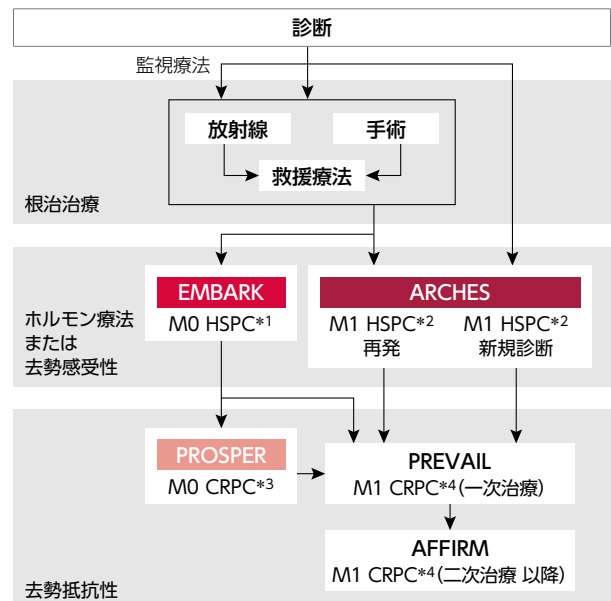
#### ■ XTANDI/イクスタンジ(一般名:エンザルタミド)

XTANDI/イクスタンジは、転移性去勢抵抗性前立腺がん\*の治療薬として世界各国で販売中であり、より早期の前立腺がんへの適応拡大を目指し、開発を進めています。

非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした第Ⅲ相PROSPER試験では、2017年9月に良好な結果が判明しました。このデータに基づいて、2018年1月に米国と欧州で申請を行いました。米国では2018年7月に非転移性去勢抵抗性前立腺がんの追加適応に関する承認を取得しています。

\* 日本での取得適応症は去勢抵抗性前立腺癌

#### 前立腺がんにおけるエンザルタミドの価値最大化



\*1 M0 HSPC:非転移性ホルモン感受性前立腺がん

\*2 M1 HSPC:転移性ホルモン感受性前立腺がん

\*3 M0 CRPC:非転移性去勢抵抗性前立腺がん

\*4 M1 CRPC:転移性去勢抵抗性前立腺がん



また、転移性ホルモン感受性前立腺がんおよび非転移性ホルモン感受性前立腺がんの患者を対象として、ARCHESおよびEMBARCKの2つの第Ⅲ相試験を現在実施中です。

### ■ ギルテリチニブ

ギルテリチニブは、急性骨髄性白血病(AML)を対象疾患として開発中のFLT3/AXL阻害剤です。がん細胞の増殖に関与する受容体型チロシンキナーゼであるFLT3および化学療法への抵抗性と関連することが報告されているAXLを選択的に阻害します。

AMLは高齢者が多く罹患するがんであり、加齢とともに患者数が増加します。2017年には、米国では約17,500人、西欧では約13,200人、日本では約5,600人が毎年新たにAMLと診断されています\*。FLT3遺伝子変異陽性の再発または難治性AML患者は、現在の救援療法に対するレスポンスが低く、予後不良です。また、AMLに対する治療を行っていく中で生じる薬剤耐性や、高齢のAML患者は身体への負担が大きい寛解導入療法を受けられないことなどから、新しい有望な治療薬が待ち望まれています。

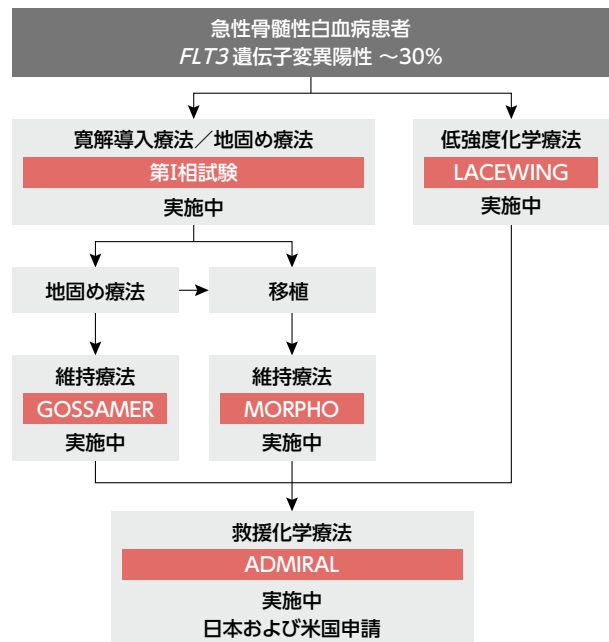
### ギルテリチニブの各地域における開発の進展

	開発段階	備考
日本	2018年3月申請	・先駆け審査指定制度による指定 ・オーファンドラッグ指定
米国	2018年3月申請 (審査終了目標: 2018年11月)	・ファストトラック指定 ・オーファンドラッグ指定
欧州	第Ⅲ相試験	・オーファンドラッグ指定

アステラスは、さまざまな治療段階にあるAML患者を対象とした複数の第Ⅲ相試験において、ギルテリチニブの有効性と安全性を検証しています。2018年3月には、成人の再発または難治性FLT3遺伝子変異陽性AML患者を対象とした第Ⅲ相ADMIRAL試験の中間解析結果に基づき、「再発または難治性FLT3遺伝子変異陽性AML」の治療薬として、日本と米国で製造販売承認を申請しました。ギルテリチニブは本患者層において日本で「先駆け審査指定制度」の指定を、また、米国でもファストトラック指定を受けています。各地域においてさまざまな薬事制度を活用しながら、開発を迅速に進められるよう取り組んでいます。承認申請および薬事審査指定の状況は左表のとおりです。

\* Annual Incidence in 2017 in U.S., EU5 and JP. CancerMPact (Synyx Inc./Kantar Health)

### AMLの治療の流れとギルテリチニブの臨床試験



■ enfortumab vedotin

enfortumab vedotinは、細胞接着分子であるネクチン4を標的とする抗体薬物複合体\*1 (ADC) です。血液中では安定でありながら、ネクチン4を発現するがん細胞内に取り込まれると、その標的細胞のみを死滅させるよう設計されています。

アステラスは、尿路上皮がんの患者を対象に本剤の開発を進めています。尿路上皮がんと診断される患者数は、日米欧で年間約233,000人\*2です。初診時にはすでに転移が認められている患者もおり、5年生存率も低いことが報告されています。また、早期段階で診断され、治療を行った場合でも再発率が高いことが報告されており、有望な新薬が待ち望まれています。

現在、免疫チェックポイント阻害剤 (CPI) 治療歴のある局所進行性または転移性尿路上皮がん患者を対象に、各地域での早期承認を目指して第Ⅱ相および第Ⅲ相試験を実施しています。CPIとの併用療法や単剤療法など、本剤を広範囲に評価しています。

enfortumab vedotinは、CPI治療歴がある局所進行性または転移性尿路上皮がん患者の治療に対して、米国FDAからブレイクスルーセラピー指定を取得しています。

\*1 抗体薬物複合体：がん細胞表面の抗原に結合する抗体に毒素を付け、細胞内で毒素を放出させることで、がん細胞を死滅させる技術  
 \*2 Annual Incidence in 2017 in U.S., EU5 and JP. CancerMPact (Synix Inc./Kantar Health)

局所進行性または転移性尿路上皮がん患者における enfortumab vedotinの開発の進展

臨床試験	対象	進展
第Ⅲ相試験	CPI治療歴のある患者 (白金製剤治療歴あり)	2018年7月に試験開始
第Ⅱ相試験	CPI治療歴のある患者 コホート1: 白金製剤治療歴あり コホート2: 白金製剤治療歴なし シスプラチン不適応	2017年10月に試験開始
後期第Ⅰ相試験	CPI併用患者	2017年11月に試験開始
第Ⅰ相試験	転移性尿路上皮がん患者 腎不全患者 CPI治療歴のある患者	実施中 各種学会で最新のデータを発表

■ zolbetuximab

zolbetuximabは、隣り合う2つの細胞の膜同士を密着・結合させるタイトジャンクションを形成する膜貫通型タンパク質Claudin18.2を標的としている抗体です。Claudin18.2は、正常細胞では胃細胞に局所的に発現していますが、胃腸腺がん、すい臓がん、胆管がん、卵巣がん、肺がんなど複数のがんで高発現していると言われてい

ます。全世界において、胃がんは4番目に多いがんの死亡原因となっています\*1。また、転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんは5年生存率が20%に満たない\*2、最もアンメットニーズが高い悪性腫瘍の一つです。転移性あるいは再発した胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんに対しては、化学療法と抗HER2抗体が広く使われていますが、特にHER2陰性の患者では標的療法の効果が不十分であり、新たな治療選択肢が求められています。

アステラスは、胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんの患者を対象に本剤の開発を進めています。①欧米でファーストライン治療とされているmFOLFOX6\*3との併用試験、②中国を含むアジア地域で推奨治療とされているCAPOX\*4との併用試験の2つの第Ⅲ相試験により本剤の評価を行う予定で、前者を先行して開始しています。

\*1 World Health Organization Fact Sheet, 2018  
 \*2 Pennathur et al, 2013; Sahin et al, 2008  
 \*3 mFOLFOX6:フルオロウラシル、ロイコポリン、オキサリプラチン  
 \*4 CAPOX:カペシタピン、オキサリプラチン

zolbetuximabの開発の進展

臨床試験	試験概要	進展
第Ⅲ相試験	プラセボ対照 mFOLFOX6併用	2018年6月に試験開始
第Ⅲ相試験	プラセボ対照 CAPOX併用	準備中
第Ⅱ相試験	単独療法、 mFOLFOX6併用	2018年6月に試験開始

■ ロキサデュスタット

ロキサデュスタットは、経口投与による低酸素誘導因子(HIF)-プロリン水酸化酵素(PH)阻害剤であり、HIF-PHを阻害することで、赤血球生成に関与するHIFを増やし、赤血球の生産を高めることで貧血を改善すると考えられています。現在、透析期および保存期の慢性腎臓病に伴う腎性貧血を対象として開発を進めています。

貧血は慢性腎臓病の代表的な合併症の一つです。慢性腎臓病における貧血の進行は、末期腎不全への移行や死亡率の上昇につながると言われており、腎性貧血患者におけるヘモグロビン(Hb)値の管理は腎機能障害の治療上重要な課題となっています。

ロキサデュスタットは、従来の治療薬とは異なる作用機序を有し、経口投与が可能であることから、効果と利便性の双方を備えた新たな選択肢となることが期待されています。

現在、欧州では申請・保険償還に必要となる第Ⅲ相試験を6試験、日本では第Ⅲ相試験を6試験実施しています。日本の透析期の慢性腎臓病患者を対象とした4試験の結果が判明しており、いずれも主要目的を達成しています。透

ロキサデュスタットの開発の進展

グローバル

治療期	試験概要	進展
透析期	HIMALAYAS試験:新規透析導入患者、エポエチンアルファ対照	患者組み入れ終了
	SIERRAS試験:安定期透析患者、エポエチンアルファ対照	患者組み入れ終了
	PYRENEES試験:安定期透析患者、エポエチンアルファまたはダルベポエチン対照	患者組み入れ終了
保存期	DOLOMITES試験:ダルベポエチン対照	患者組み入れ終了
	ALPS試験:プラセボ対照	試験終了
	ANDES試験:プラセボ対照	患者組み入れ終了

日本

治療期	試験概要	進展
透析期	血液透析:切り替え、ダルベポエチン対照	試験終了
	血液透析:切り替え、長期試験	試験終了
	血液透析:ESA*未治療	試験終了
保存期	腹膜透析	試験終了
	切り替え、ダルベポエチン対照	実施中
	ESA*未治療	患者組み入れ終了

\* ESA: 赤血球造血刺激因子

析期の慢性腎臓病に伴う貧血を適応症として、2018年中に日本で製造販売承認申請を行う予定です。

■ fezolinetant

fezolinetantは、Gタンパク質共役受容体の一つであるNK3受容体拮抗薬です。体温をコントロールする特定のニューロンに作用して更年期患者の体温知覚をコントロールすることが期待され、更年期に伴う血管運動神経症状(MR-VMS\*1:ホットフラッシュと夜の発汗)を対象に開発を進めています。

MR-VMSは、閉経後の女性の80%近くに認められることが報告されています\*2。既存のホルモン補充療法はがんや脳卒中などの心血管リスクといった安全性への懸念が指摘されているため\*3、安全で効果の高い非ホルモン治療が新たな治療選択肢として求められています。

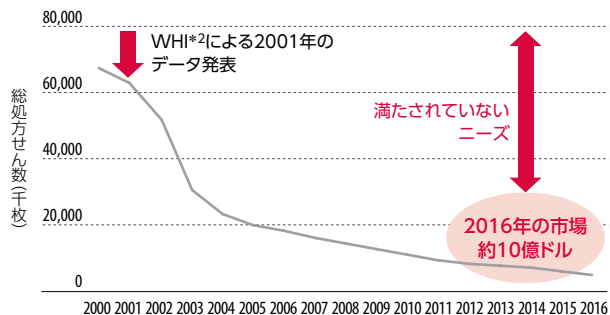
fezolinetantの前期第Ⅱ相試験(POC試験)では、ホットフラッシュの頻度・程度の改善において良好な結果が得られています。アステラスは、fezolinetantがMR-VMS治療に対するファーストインクラスの安全な非ホルモン治療薬となることを期待しています。現在、後期第Ⅱ相試験を米国で実施中であり、2018年中にデータが判明する予定です。

\*1 MR-VMS:menopause-related vasomotor symptoms

\*2 UpToDate - Clinical manifestations and diagnosis of menopause (Literature review current through: June 2017)

\*3 JAMA 2013 Oct 2; 310(13): 1353-1368

米国におけるMR-VMS治療薬(ブランド品)の年間の総処方せん動向\*1



\*1 IQVIA NPA (2000-2016)/IQVIA NSP (2000-2016) (3 HTs and SSRI), NAMS 2015 Position Statement

\*2 WHI:Woman's Health Initiative

## 研究開発における1年間のトピックス

### 臨床開発における主な進展(承認・申請)

■ 日本 ■ 欧州 ■ 米国



## 新たな機会の獲得など

### モダリティ/テクノロジー

#### ■ ユニバーサルドナー細胞技術

2018年2月、細胞医療において免疫拒絶反応を抑えた多能性幹細胞を作製する「ユニバーサルドナー細胞技術」を有するユニバーサルセルズ社を買収しました。今後は、同社の技術とAIRM\*の基盤技術を融合し、細胞医療の研究開発を強化・拡充していきます。

\* アステラス インスティテュート フォー リジエネレイティブ メディシン

関連 | Focus Area アプローチ ▶P15

### バイオロジー

#### ■ マイトブリッジ社の子会社化

2017年11月、未だ有効な治療法が確立されていないミトコンドリア関連疾患領域における共同研究開発の提携先であったマイトブリッジ社を完全子会社化する独占的オプション権を行使し、2018年1月に同社を完全子会社としました。

関連 | Focus Area アプローチ ▶P16

#### ■ 免疫賦活遺伝子搭載腫瘍溶解性ウイルス

2018年2月、免疫賦活遺伝子搭載腫瘍溶解性ウイルスの開発・商業化に関して国立大学法人鳥取大学と全世界における独占的ライセンス契約を締結しました。当該ウイルスは、既存のがん免疫療法で奏功しない腫瘍に対しても抗腫瘍免疫を誘導し、革新的ながん免疫治療につながる事が期待されます。

\* 基盤技術に係る一部権利は非独占的

### その他

#### ■ アライアンス・ステーションの開設

2017年4月、国立大学法人京都大学と先端医療の実現を目指すオープンイノベーションの新たなスキームとして、同大学内にアライアンス・ステーションを開設しました。また、その枠組みの実施基盤として、京都大学大学院医学研究科に先端医療基盤共同研究講座を設置しました。

#### ■ オジェダ社の子会社化

2017年5月にオジェダ社の買収を完了し、完全子会社としました。この買収は、臨床開発段階のパイプラインの拡充を目的としたもので、同社の買収によって、更年期に伴う血管運動神経症状を対象として開発中のNK3受容体拮抗薬fezolinetantに加え、前臨床段階にある炎症、自己免疫疾患を含む複数の疾患を対象とした低分子化合物を複数獲得しました。

関連 | 研究・臨床開発 ▶P42

#### ■ コメ型経口ワクチンMucoRice

2017年5月、国立大学法人東京大学医科学研究所と行っているコメ型経口ワクチンMucoRiceを活用した共同研究の対象範囲を、コレラ・毒素原性大腸菌およびウイルス性腸管下痢症へ拡大しました。さらに同年12月、東京大学医科学研究所、国立大学法人千葉大学、株式会社朝日工業社とMucoRice-CTBの実用化を目指した共同研究契約を締結しました。

関連 | Access to Health ▶P63

#### ■ 新たな疾患治療薬の探索プログラムの共同実施

2017年10月の合意に基づき、田辺三菱製薬株式会社、第一三共株式会社との間で、ドラッグリポジショニング化合物ライブラリーを用いた新たな疾患治療薬の探索プログラムJOINUSを始動しました。

開発パイプラインの状況(2018年7月時点のパイプラインリスト)

● バイオロジー ■ モダリティ/テクノロジー

開発コード 一般名 (製品名)	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階/地域	剤形	自社*1/導入	FA アプローチ*2
<b>がん領域</b>						
MDV3100 エンザルタミド (イクスタンジ)	アンドロゲン受容体阻害剤	非転移性去勢抵抗性前立腺がん	承認(2018年7月)/米国 申請(2018年1月)/欧州	経口	Pfizer	
		非転移性ホルモン感受性前立腺がん	P-III/米国、欧州、アジア			
		転移性ホルモン感受性前立腺がん	P-III/米国、欧州、日本、アジア			
ASP3550 デガレリクス (ゴナックス)	GnRH受容体 アンタゴニスト	前立腺がん(3カ月製剤)	申請(2017年11月)/日本	注射	Ferring	
AMG 103 プリナツモマブ	抗CD19 BiTE抗体	急性リンパ性白血病	申請(2018年1月)/日本	注射	Amgen[アステラス・ アムジェンと共同開発]	
ASP2215 ギルテリチニブ	FLT3/AXL阻害剤	急性骨髄性白血病 (再発または難治性)	申請(2018年3月)/米国、日本 P-III/欧州、アジア	経口	自社	
		急性骨髄性白血病 (寛解導入化学療法後の維持療法)	P-III/米国、欧州、日本、アジア			
		急性骨髄性白血病 (造血幹細胞移植後の維持療法)	P-III/米国、欧州、日本、アジア			
		急性骨髄性白血病 (新規診断、低強度の寛解導入 化学療法との併用)	P-II/III/ 米国、欧州、日本、アジア			
		急性骨髄性白血病 (新規診断、強力な寛解導入 化学療法との併用)	P-I/米国、日本			
IMAB362 zolbetuximab	抗Claudin 18.2 モノクローナル抗体	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん	P-III/米国、欧州、日本、アジア	注射	自社 (Ganymed)	
ASG-22ME enfortumab vedotin	ネクチン4を標的とする ADC	尿路上皮がん	P-III/米国、欧州、日本、アジア	注射	自社 [Seattle Geneticsと 共同開発]	
AGS-16C3F	ENPP3を標的とするADC	腎細胞がん	P-II/米国、欧州	注射	自社 (ADC技術をSeattle Genetics から導入)	
AGS67E		悪性リンパ腫	P-I	注射	自社 (ADC技術をSeattle Genetics から導入)	
AGS62P1		急性骨髄性白血病	P-I	注射	自社 (EuCODEを用いた ADC技術をAmbrxから導入)	
ASP8374/PTZ-201		がん	P-I	注射	Potenza Therapeuticsとの オプション契約	●がん免疫
ASP1948/PTZ-329		がん	P-I	注射	Potenza Therapeuticsとの オプション契約	●がん免疫

免疫科学、筋疾患および眼科疾患領域

FK506 タクロリムス	免疫抑制剤	臓器移植における拒絶反応の抑制 (小児用顆粒製剤)	承認(2018年5月)/米国	経口	自社	
ASP015K ペフィシチニブ	JAK阻害剤	関節リウマチ	申請(2018年5月)/日本	経口	自社	
ASKP1240 bleselumab	抗CD40モノクローナル 抗体	生体腎移植患者における 再発性巣状糸球体硬化症	P-II/米国	注射	協和発酵キリン	
ASP4070/ JRC2-LAMP-vax	スギ花粉DNAワクチン	スギ花粉症	P-II/日本	注射	Immunomic Therapeutics	■ LAMP-vax テクノロジー
ASP5094	抗alpha-9インテグリン モノクローナル抗体	関節リウマチ	P-II/日本	注射	自社	
CK-2127107 reldesemtiv	速筋トロポニン活性化剤	脊髄性筋萎縮症	P-II/米国	経口	Cytokinetics	●分子モーター
		慢性閉塞性肺疾患	P-II/米国			
		筋萎縮性側索硬化症	P-II/米国			
ASP7317	細胞医療 (網膜色素上皮細胞)	萎縮型加齢黄斑変性、スターガルト病	P-II/米国	注射	自社 (Astellas Institute for Regenerative Medicine)	■細胞医療
MA-0211		デュシェンヌ型筋ジストロフィー	P-I	経口	自社 (Mitobridge)	●ミトコンドリア
ASP0892		ピーナツアレルギー	P-I	注射	Immunomic Therapeutics	■ LAMP-vax テクノロジー

● バイオロジー ■ モダリティ/テクノロジー

開発コード 一般名 (製品名)	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階/地域	剤形	自社*1/導入	FA アプローチ*2
-----------------------	---------	------	---------	----	---------	------------

泌尿器および腎疾患領域

EB178 ソリフェナシン/ ミラベグロン	ソリフェナシンと ミラベグロンの併用療法	尿意切迫感および頻尿の症状を伴う 過活動膀胱	承認(2018年4月)/米国	錠口	自社	
YM905 ソリフェナシン	ムスカリンM <sub>3</sub> 受容体 拮抗剤	小児の神経因性膀胱	申請(2017年2月)/米国	錠口	自社	
ASP1517/FG-4592 ロキサデュスタット	HIF安定化剤	慢性腎臓病(保存期および透析期) に伴う貧血	P-III/欧州 P-III/日本	錠口	FibroGen	
YM178 ミラベグロン	β3受容体作動薬	小児の神経因性膀胱	P-III/欧州	錠口	自社	
YM311/FG-2216	HIF安定化剤	腎性貧血	P-II/欧州 P-I/日本	錠口	FibroGen	
ASP6294	神経成長因子中和抗体	膀胱痛症候群/間質性膀胱炎	P-II/欧州	注射	自社	
ASP8302	ムスカリンM <sub>3</sub> 受容体陽性 アロステリック修飾物質	低活動膀胱	P-II/欧州、日本	錠口	自社	
ASP7713		低活動膀胱	P-I	錠口	自社	
MA-0217		急性腎障害	P-I	注射	自社(Mitobridge)	●ミトコンドリア

その他

フィダキソマイシン	大環状抗菌剤	感染性膵炎 (適応菌種: クロストリジウム・デフィシル) 小児におけるクロストリジウム・ デフィシル感染症	承認(2018年7月)/日本 P-III/欧州	錠口	Merck	
AMG 785 ロモズマブ	抗スフレロステン モノクローナル抗体	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	申請(2016年12月)/日本	注射	Amgen[アステラス・アム ジェンと共同開発]	
ASP1941 イブラグリフロジン (スーグラ)	SGLT2阻害剤	1型糖尿病	申請(2018年1月)/日本	錠口	自社[寿製薬と共同開発]	
ASP0456 リナグロチド (リンゼス)	グアニル酸シクラーゼC 受容体作動薬	慢性便秘症	申請(2017年9月)/日本	錠口	Ironwood	
ESN364 fezolinetant	NK3受容体拮抗薬	更年期に伴う血管運動神経症状	P-II/米国 P-I/日本	錠口	自社(Ogeda)	
ASP0819	カルシウム活性化 カリウムチャネル開口薬	線維筋痛症	P-II/米国	錠口	自社	
ASP4345	ドーパミンD <sub>1</sub> 受容体陽性 アロステリック修飾物質	統合失調症に伴う認知機能障害	P-II/米国	錠口	自社	
ASP1807/CC8464		神経障害性疼痛	P-I	錠口	Chromocell	
ASP6981		統合失調症に伴う認知機能障害	P-I	錠口	自社	
MucoRice-CTB		コレラ菌による下痢症の予防	P-I	錠口	東京大学医科学研究所	

\*1 共同研究により創出された化合物を含みます。

\*2 Focus Areaアプローチ

## 研究から臨床開発におけるCSRの取り組み

### 研究

#### ■ ヒトを対象とする研究やヒト由来試料を用いた研究における倫理的配慮

アステラスでは、ヘルシンキ宣言\*および各国で定められた法令や指針などに則り、適切に当事者の同意を得て、ヒトを対象とする研究や、ヒト由来試料の入手とそれらを用いた研究を実施しています。

日本では、研究員を対象に生命倫理やゲノム研究・臨床研究に関する研修を行い、研究協力者の人権の尊重や個人情報保護などに努めています。

また、社外有識者を含むヒト組織研究倫理審査委員会を設置し、研究計画の倫理および科学的妥当性について中立的かつ公平に審査しています。

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

#### ■ 動物実験における倫理的配慮

アステラスは「動物の管理および使用に関するポリシー」に基づいて動物実験を行っています。社外有識者を含む動物実験委員会を設置し、4Rの原則\*1を確認することで動物実験実施の可否を審査しています。また、アステラスの動物実験施設は、すべてAAALAC\*2認証を取得しています。

\*1 4Rの原則: Replacement (代替法選択の可能性の検討)、Reduction (使用数の削減)、Refinement (苦痛の排除)、Responsibility (科学的、倫理的な正当性の検証責任)

\*2 AAALACインターナショナル:国際実験動物管理公認協会。動物管理および使用プログラムに対する国際的認証を提供する団体で、動物実験が科学的・倫理的に実施されているかを調査・認証する機関

#### ■ バイオテクノロジー、バイオハザードへの対応

アステラスは、遺伝子組換え生物の取り扱いや感染性材料を使用する実験は、世界保健機関(WHO)実験室バイオセーフティ指針\*1、米国疾病予防センター(CDC)バイオセーフティマニュアル\*2、米国国立衛生研究所(NIH)ガイドライン\*3および各国の法律に準拠して行っています。

\*1 Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition

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

\*3 NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules

#### ■ 遺伝資源の利用

アステラスは「遺伝資源についての基本的考え方」を公表し、生物多様性条約\*1締約国会議で採択された名古屋議定書\*2における遺伝資源の利用とその利益配分に基づき、入手に際しては提供国の関係法令を遵守し、その利用から生じる利益は提供国と相互に合意した条件で公正に配分することとしています。新たな遺伝子改変技術の利用に関しては、環境や生物多様性、ヒトの健康にもたらす影響が明らかになっていないため、生物多様性の保全と倫理面に配慮しながら慎重に取り扱います。

\*1 生物多様性条約:生物多様性の保全と持続的な利用を目指す国際条約

\*2 名古屋議定書:遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する議定書

#### ■ 知的財産の取り扱い

知的財産の適切な保護は、競争力を維持しながら満たされない医療ニーズに対応していくために重要であり、アステラスは「知的財産に関するポリシー」を定めています。また、保健医療へのアクセス改善に配慮し、各国の医薬品調達部門がアステラスの医薬品特許情報に容易にアクセスできるよう、世界知的所有権機関(WIPO)が運営するThe Patent Information Initiative for Medicines (Pat-INFORMED)に参加しています。

さらに、経済的に貧しい国では、特許出願および特許権の行使を行っていません。対象国は、国連の定めるLeast Developed Countries (LDCs) および世界銀行の定めるLow Income Countries (LICs)を参照して決定しています。

### 臨床開発

#### ■ 臨床試験における被験者の人権の尊重、個人情報の保護、信頼性の確保

アステラスは、ヘルシンキ宣言および医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)など関連法規制に則って、被験者の人権や個人情報の保護に十分配慮し、新薬候補物質の有効性、安全性を確認する臨床試験を実施しています。また、臨床試験の実施計画書は社内外の審査委員会



で倫理的・科学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ています。

臨床試験の実施にあたっては、被験者が試験の目的や方法、予測される利益と不利益、健康被害補償に関する事項などに関する説明を十分に受け、同意したうえで試験に参加していることを確認しています。さらに、臨床試験に関わる社員などへの教育・研修を実施するとともに、治験実施医療機関に対してモニタリングを行い、臨床試験がGCPに則って適切に実施されていることを確認しています。

また、試験データを適切に管理し、被験者のプライバシー保護に努めています。なお、外部委託している臨床試験においても同様の基準で実施されていることを定期的に確認しています。

### ■ 臨床試験に関する情報および試験結果の開示

アステラスは、臨床試験データの開示を進め、透明性の向上に取り組んでいます。臨床試験データの価値を最大化し、科学の進歩やイノベーションの推進に役立てるには、研究者をはじめ臨床試験データを活用する可能性のある方々が、臨床試験データに適切にアクセスする必要があります。このようなアステラスの考えは「臨床試験データの開示に関するポリシー」としてホームページ上で公開しています。

具体的には、外部のウェブサイト\*1を通じて、各種法規制に従い匿名化した患者さんごとの試験データを、要望のあった科学者や医療関係者へ提供しています。また、医師や一般の方が臨床試験結果の要約を確認できるようにアステラスの臨床試験情報ウェブサイト上で公開しているほか、非専門家向けに要約した臨床試験結果を患者さんがウェブサイトを確認できるようにしています\*2。

\*1 患者さんごとの試験データは以下のウェブサイトを通じて提供しています。

<https://www.clinicalstudydatarequest.com>

\*2 以下のウェブサイトで臨床試験結果を提供しています。

<https://www.astellasclinicalstudyresults.com/Welcome.aspx>

### ■ 被験者の声を活かした臨床開発

医療現場や患者さんのニーズに応える臨床試験を実施するため、昨今、医療の現状を考慮する重要性が増しています。規制当局や製薬業界は現在、患者さん中心のアプ

ローチに注力しており、創薬から上市に至るまで、医薬品開発におけるバリューチェーンのすべての段階で検討が進んでいます。

アステラスでは、リアルワールドデータを用いて現場で医療がどのように提供されるかを理解し、最適な臨床試験計画の立案方法、被験者の募集方法、被験者の視点に立った妥当な評価項目の特定方法において、被験者の声を活かした臨床開発に取り組んでいます。

例えば、質問票や患者日誌などによって患者さんの健康状態を把握・評価しています。また、リアルワールドデータを用いることで、疾患の罹患率に基づいて対象となる患者集団の大きさを推定したり、スクリーニング時の脱落率を予測したり、各医療機関における臨床試験の実施可能性を評価しています。新たな試みとして、治験薬についての患者さん向けウェブサイトを立ち上げ、患者さんやそのご家族（介護者）の視点に立った被験者募集や知見の紹介を行っています。特に筋疾患の分野において、患者団体と協働し患者さんやそのご家族（介護者）からの意見を臨床試験デザインに反映できるように努めています。このような取り組みにより、患者さんが臨床試験に参加しやすい環境を整え、より臨床的に意義のある試験結果が得られるように努めています。

研究から臨床開発における以下のCSRの取り組みに関する情報については下記のURLをご参照ください。

- ・ 幹細胞の研究開発における倫理的配慮
- ・ 治験薬への拡大アクセス



<https://www.astellas.com/jp/ja/responsibility/responsible-business-activities>

各種ポリシー・ステートメントについては以下のURLをご参照ください。



<https://www.astellas.com/jp/ja/about/policies-and-position-statements>

# 生産～販売、調達

## 主要製品の概況

XTANDI/イクスタンジやベタニス/ミラベトリック/ベットミガなど、各地域において成長をけん引していく重点製品の価値最大化に注力しています。

### 前立腺がん治療剤 XTANDI/イクスタンジ

#### ■ 事業環境と基本戦略

米国がん協会によると米国において2018年には男性164,000人以上が前立腺がんと診断されると推定され、欧州では、2015年に約365,000人が前立腺がんと診断されたと推定されています。

XTANDI/イクスタンジは、1日1回経口投与のアンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤です。米国において2012年、「ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん」の適応症で発売し、2014年には「化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん」の追加適応を取得しました。日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアなど70以上の国と地域で販売され(2018年3月現在)、これまでに31万人以上の患者の治療に使われています。

XTANDI/イクスタンジはアステラスの成長をけん引する主力製品です。現在取得している適応症である転移性去勢抵抗性前立腺がん\*における第一選択薬としてのポジションの確立を目指し、泌尿器領域における強固なプレゼンスと発売以降、蓄積された臨床経験に基づく豊富なデータを活用することにより、泌尿器科医へのさらなる浸透を図ります。

米国ではアステラスとファイザー社が共同販促を行い、利益を両社で折半しています。米国を除くすべての地域については、アステラスが販売し、ファイザー社に対し売上に応じたロイヤリティを支払っています。

\* 日本での取得適応症は、去勢抵抗性前立腺癌

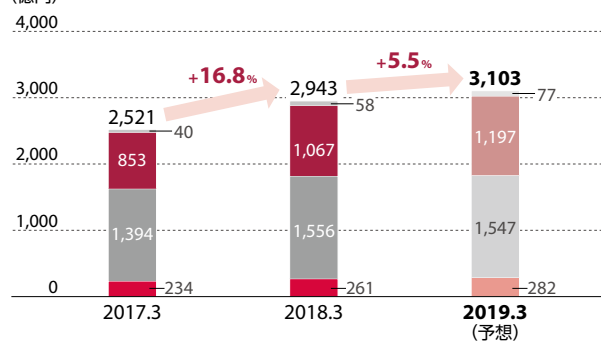
#### ■ 2018年3月期の業績と概況

XTANDI/イクスタンジの売上高は、前期比で16.8%増加し、2,943億円となりました。

地域別の売上は、日本が前期比11.4%増加し、261億円となりました。米州は同9.2%増加の1,404百万米ドルとなり、このうち米国の売上は同7.2%増加の1,303百万米ドルとなりました。また、EMEAは同14.6%増加し、823百万ユーロとなり、アジア・オセアニアは同47.3%増加し、58億円と伸長しました。化学療法施行歴のない患者層への浸透が着実に進み、すべての地域で売上が拡大しました。

#### XTANDI/イクスタンジ 地域別売上高

■ 日本 ■ 米州 ■ EMEA ■ アジア・オセアニア  
(億円)



XTANDI/イクスタンジの価値最大化を図るため、適応拡大などの開発も進めました。2018年1月には、PROSPER試験のデータに基づき欧州および米国において、非転移性去勢抵抗性前立腺がんの追加適応に関して承認申請を行い、同年7月には、米国で承認を取得しました。また、日本においては追加剤形として錠剤の承認を取得し、2018年6月に発売しました。

さらに、より早期の前立腺がん患者層への適応拡大を目指し、非転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象としたEMBARC試験、転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象としたARCHES試験などの臨床試験を進めています。



XTANDI/イクスタンジ

なお、アステラスは前立腺がんの領域において、XTANDI/イクスタンジのほか、黄体形成ホルモン放出ホルモン作動薬である前立腺がん治療剤エリガードをEMEAおよびアジア・オセアニアで、皮下注射用の性腺刺激ホルモン放出ホルモン(GnRH)受容体アンタゴニストであるゴナックスを日本で販売しています。

## 過活動膀胱(OAB)治療剤

ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ、ベシケア

### ■ 事業環境と基本戦略

OABは切迫性蓄尿障害(切迫性尿失禁がある場合もない場合もあります)を引き起こし、多くの場合、頻尿および夜間頻尿を伴う疾患です。2018年までに世界中で約5億4,600万人がOABに罹患すると予想されています\*。

アステラスはOABに伴う尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁などの症状を改善する治療薬としてベシケアとベタニス/ミラベトリック/ベツミガを販売しています。ベシケアは、OABの標準治療薬である抗コリン剤の中で第一選択薬としてのポジショニングを獲得しており、80以上の国と地域で販売されています(2018年3月現在)。

ベタニス/ミラベトリック/ベツミガはβ3アドレナリン受容体作動薬であり、ベシケアとは異なる作用によりOABに伴う諸症状を改善します。日本ではベタニス、米州ではミラベトリック、EMEAとアジア・オセアニアではベツミガの製品名で、50以上の国と地域で販売されています(2018年3月現在)。

2019年以降、各地域でベシケアの特許期間が満了します。こうした環境下、ベタニス/ミラベトリック/ベツミガに資源を振り向けながら、一層の市場への浸透に注力することで、OABフランチャイズの価値最大化を図ります。

\* Irwin DE, Kopp ZS, Agatep B, Milsom I, Abrams P. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. BJU Int. 2011, vol.108, no.7, p.1132-1138.

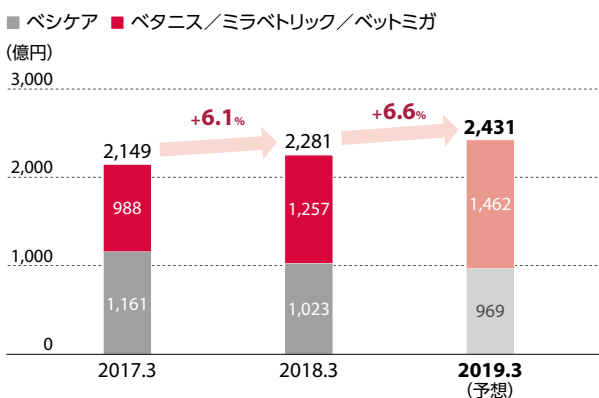
■ 2018年3月期の業績と概況

ベタニス/ミラベトリック/ベットミガとベシケアを合わせたOABフランチャイズの売上高は、前期比で6.1%増加し、2,281億円となりました。

ベタニス/ミラベトリック/ベットミガは、新しい作用機序に基づくバランスのとれた有効性と忍容性を訴求することにより、市場への浸透に注力したことから、2018年3月期の売上はすべての地域で拡大し、1,257億円(前期比27.2%増)となりました。日本の売上は295億円(同13.7%増)となり、OAB治療剤市場における年間シェアは約37%(金額ベース)となりました。米州の売上は657百万米ドル(同28.7%増)となりました。このうち、米国のOAB治療剤市場における年間シェアは約41%(金額ベース)となりました。EMEAの売上は141百万ユーロ(同18.5%増)、OAB治療剤市場における年間シェアは約16%(金額ベース)となりました。アジア・オセアニアの売上高も大きく伸長し、52億円(同47.7%増)となりました。

一方、ベシケアの売上高は、1,023億円(前期比11.9%減)となりました。地域別の売上高では、日本は239億円(同6.8%減)、米州は372百万米ドル(同24.0%減)、EMEAは244百万ユーロ(同9.5%減)、アジア・オセアニアは50億円(同0.4%増)となりました。

OABフランチャイズの売上高(製品別)



この結果、2018年3月期においてベタニス/ミラベトリック/ベットミガの売上がベシケアの売上を初めて上回りました。また、OABフランチャイズ売上全体に占めるベタニス/ミラベトリック/ベットミガの割合は、約55%(前年度約46%、円ベース)となりました。

ベタニス/ミラベトリック/ベットミガについては、米国において、2018年5月に承認を取得した、ベシケアとの併用療法による売上への寄与が期待されます。さらに、市販後臨床試験で得られる追加データを活用していくことにより、さらなる成長を目指していきます。



ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ

その他の主要製品・新製品

■ 主要製品の概況(グローバル品)

プログラフィ、アドバグラフィ/グラセプター/アスタグラフィ  
グローバルでのプログラフィ、アドバグラフィ/グラセプター/アスタグラフィはアステラスの重要な収益基盤です。

本剤は、臓器移植における拒絶反応の抑制などに使われる免疫抑制剤です。すでに主要国において特許期間が満了していますが、約100の国と地域で販売され、世界の移植医療の分野で大きく貢献しています。2018年3月期の売上高は1,985億円(前期比6.6%増)となりました。地域別の売上では、日本が483億円(同1.1%減)、米州が

232百万米ドル(同8.0%減)となりましたが、EMEAの自社販売による売上はアドバグラフの伸長(同8.0%増)などにより607百万ユーロ(同2.8%増)、アジア・オセアニアは中国を中心に伸長し、425億円(同14.0%増)となりました。

### ■ 新製品の概況(日本)

**スーグラ/スージャヌ** 2型糖尿病治療剤スーグラは、日本初の選択的SGLT2阻害剤であり、寿製薬株式会社と共同販促を行っています。2018年3月期の売上高は116億円(前期比22.5%増)となりました。また、同市場におけるシェアは約22%(金額ベース)でした。

2018年5月に、スーグラとDPP-4阻害剤シタグリプチンリン酸塩水和物の配合剤であるスージャヌ配合錠に関し、2型糖尿病の適応症で日本において発売しました。スージャヌについては、寿製薬株式会社およびMSD株式会社と共同販促を行っています。

また、2018年1月、スーグラに関し、日本において1型糖尿病の効能・効果追加の承認申請を行いました。

**レパーサ** レパーサは日本初の抗PCSK9抗体であり、家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症\*の効能・効果で2016年4月に発売しました。アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社と共同販促を行い、着実な浸透を図っています。2017年5月から投与期間制限が解除され、自己注射の保険適用が開始されました。2018年3月期の売上高は16億円となりました。また、レパーサの追加剤形であるレパーサ皮下注420mgオートミニドージャーを2018年1月に日本で発売しました。

\* 取得した適応症は「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。」となっています。

\* 保険診療における本剤の使用については、厚生労働省保健局医療課長通知(保医発1215第12号、平成29年12月15日)により、留意事項が付されています。

**リンゼス** リンゼスは便秘型過敏性腸症候群(IBS-C)の効能・効果をもつ日本で初めての薬剤として2017年3月に発売しました。2018年3月期の売上高は14億円となりました。引き続き、IBS-Cの治療における新たな選択肢として市場への浸透を図ります。また、2018年8月には、慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)の追加適応について日本において承認を取得しました。



リンゼス

## 生産から販売におけるCSRの取り組み

### 信頼性保証

#### ■ 偽造医薬品対策

偽造医薬品の市場への流通は、患者さんの治療機会の逸失だけでなく、健康被害を引き起こす可能性があり、世界的に深刻な問題となっています。

アステラスでは、サプライチェーン管理部門と品質保証部門が中心となって偽薬防止委員会を運営しているほか、専門の部門を設置し、偽造医薬品のみならず医薬品の横流しや密輸、盗難などに対して監視や調査、対策を行っています。製品の販売にあたっては、販売地域の薬事規制やリスク、製品特性などを踏まえ、規制で定められている製品の二次包装などへのシリアル化を含む効果的な偽造医薬品防止技術の導入を計画的に進めています。さらに、製薬業界内での連携、世界保健機関(WHO)をはじめとする公的機関やPSI\*、輸送資産保全協会などの団体との協働による偽造医薬品防止のための啓発活動、各国行政・司法当局などによる取り締まり活動に対する支援や協力にも積極的に取り組んでいます。

アステラスは、「偽造医薬品対策についての基本的な考え方」をホームページ上で公表しています。

\* PSI:Pharmaceutical Security Institute(製薬防護研究所)。偽造医薬品対策の強化を目的として設立された非営利団体であり、現在、製薬企業33社により運営されています。

#### ■ 製品回収

アステラスは、製品の安全性や有効性、品質に問題がある場合、その情報を速やかに医療機関などに提供し、当該製品を回収する体制を整えています。2018年3月期は、3件の自主回収を実施しました。なお、これらに関連する健康被害の報告は2018年3月現在、受けていません。

#### ■ ファーマコヴィジランス\*(PV)機能の向上

アステラスは、規制要件への対応はもとより、信頼される製品情報の提供と製品の適正使用推進のために、PV機能と、関連部門、販社、および提携会社との連携強化を通じて、PV機能のさらなる向上に継続的に取り組んでいます。

製品の安全管理情報の収集においては、PV機能に密接に関わるスタッフのみならず、販社を含めた全従業員およ

び契約社員を対象に研修を行い、適切かつ迅速に情報を収集する体制の維持・強化に取り組んでいます。また、PV部門以外による外部業者への業務委託においても、必要に応じて業務委託契約に安全管理情報の収集に関する要件を追加し、幅広く情報を収集する体制の構築を進めています。

また、関係部門との連携を強化し、大規模な医療データベースなどのリアルワールドデータを製品の安全性評価に活用し、リスクの最小化につなげていく取り組みを行っています。さらに、安全性情報の監視、処理・報告、安全性シグナルの早期検出・解析に活用できる自動化技術や人工知能技術の探索・評価も開始しており、安全性情報の管理体制も今後強化していく予定です。

\* ファーマコヴィジランス:医薬品安全性監視

### 技術開発、生産

#### ■ 安定供給と品質管理

高品質の医薬品を安定的に生産・供給することは非常に重要です。そのためアステラスでは、製造管理および品質管理の基準(GMP)を遵守した独自の基準を設定し、製造施設・設備のほか、原料の調達から保管、製造工程、さらに配送まで、一貫した高水準の品質管理を徹底しています。

#### ■ 地域社会との関わり

持続可能な医薬品生産に向けて、アステラスは、製造事業所の近隣住民や地域コミュニティとの対話の機会を設け、アステラスの取り組みを積極的に開示することで、良好な関係の構築に取り組んでいます。

アイルランドのケリー工場では、環境保護、安全衛生、エネルギー保護を地域住民と一体となって推進するため、毎年イベントを開催しています。このイベントでは、環境保護や安全衛生、エネルギー保護に関わるテーマを毎年設定し、地域の子どもたちがそのテーマに沿った絵画を作成しています。これらの絵画はカレンダーとして現地で販売されており、売上はすべてアイルランド腎臓協会に寄付されています。毎年12の学校から1,000件を超えるエントリー

があり、現在では、このイベントは地域の恒例行事へと発展しています。2017年、アイルランドの最も優秀な企業の1社として「SEAI\* Award」を受賞しました。

\* SEAI(Sustainable Energy Authority of Ireland):CO<sub>2</sub>排出抑制をサポートするアイルランド政府所属の団体。

## 製品情報提供

### ■ 製品の適正使用の推進

アステラスの医薬情報担当者(MR)は、医療従事者に製品の添付文書に基づく適正使用情報を提供することで、自社の医薬品が安全かつ効果的に使用されるように努めています。MRは高い倫理観に基づいて行動し、「アステラスグループ行動規準」、地域ごとの行動規準、各国の法令や規制を厳重に遵守し、製品の情報提供を実施しています。

メディカル担当者(MSL)は、製品の安全かつ効果的な使用方法をはじめ製品について科学的根拠に基づいた情報交換を行うことで、医療従事者の製品についての理解を促し、製品の安全かつ有効な使用を推進しています。MSLは信頼性が高く、理解しやすく、公正かつ偏りが無い医学的・科学的情報を提供しています。MSLは製品の販売促進につながる活動は行わず、各種規則などに準拠し、高い倫理観に基づいて行動しています。

### ■ 問い合わせ対応

アステラスは、患者さんや医療従事者からの問い合わせに対して信頼性が高く、公正かつ偏りが無い医療情報を提供する責任があると考えています。この責任を果たすことによって、安全で効果的な製品の使用を促進しています。

この認識のもと、世界各国にメディカルインフォメーションセンターを開設し、さまざまな問い合わせに対応しています。大規模なインフォメーションセンターでは、営業日外であっても24時間体制で緊急の問い合わせに対応しています。2018年3月期は、約16万件の問い合わせがありました。

医療情報に関する問い合わせ対応に際してアステラスは、適切で一貫性のある正確な情報の提供を目指し、常に改善を続けています。その一環として、グローバルな医療

情報システムを導入し、世界中のグループ会社で提供している回答を記録しています。これによって、簡潔、迅速かつ正確に問い合わせに回答するとともに、患者さんや医療従事者の声を分析し、製品のライフサイクルマネジメントに役立てています。

## 調達

### ■ CSR調達の推進

アステラスは、調達先を含めたサプライチェーン全体で社会的責任を果たすことが重要だと考えています。その実現のために、アステラスでは、取引先に対して社会的責任に基づいた取り組みを要望する「Astellas Business Partner Code of Conduct」を策定し、協力同意書の提出を求めるとともに、この基準に基づいたアンケート調査をグローバルに実施しています。2018年3月末現在、直接材および主要な間接材・設備の取引先を対象に、約900社から調査票を回収しました。なお、2018年3月期から、医薬品卸企業、販売提携先、銀行も調査対象としました。また、CSR調達の観点からリスクの高い国にある取引先に対しては、アステラスの社員が現地を訪問し、実地調査を行っています。

生産から販売における以下のCSRの取り組みに関する情報については下記のURLをご参照ください。

- ・ アンチ・ドーピングへの取り組み
- ・ 販売会社における品質保証に関する体制の強化
- ・ 品質保証ポリシー
- ・ 医療過誤の防止、医薬品の識別性向上
- ・ 製品パッケージへのユニバーサルデザインの導入

 <https://www.astellas.com/jp/ja/responsibility/responsible-business-activities>

各種ポリシー・ステートメントについては以下のURLをご参照ください。

 <https://www.astellas.com/jp/ja/about/policies-and-position-statements>

# オペレーションの質の向上と効率化

## 最近の取り組み

アステラスは、オペレーションの質の向上、効率化を追求するとともに、成長や競争優位につながる分野に経営資源を配分し、一層の経営基盤の強化を図っています。

組織・機能については、グローバルでのマネジメント機能を強化しています。2017年4月には、各地域にある法務機能、知的財産関連機能をグローバルに統括する「法務機能」「知的財産機能」を新設しました。また、2018年4月には各地域や部門・機能にあるファイナンス機能、人事機能、監査機能をグローバルに統括する「ファイナンス機能」「人事機能」「監査機能」をそれぞれ新設しました。

さらに、経営資源配分の最適化も進めています。日本における長期収載品16製品の国内販売承認、国内外第三者への原薬バルク供給、ロイヤリティビジネスについて、LTLファーマ株式会社へ資産譲渡する契約が2017年4月に発効しました。これに基づき、2018年3月期において、同社に複数製品の製造販売承認を承継し、販売移管しました。また、2017年10月にはアトピー性皮膚炎治療剤プロトピックの日本における製造販売承認をマルホ株式会社に承継しました。

このほか、以下の取り組みを進めました。

### ■ 運営管理業務のアウトソーシング

運営管理業務のアウトソーシングによる効率化促進の一環として、アステラス製薬株式会社および国内子会社の運営管理業務を担っていたアステラスビジネスサービス株式会社を2017年12月に解散し、2018年3月に清算を完了しました。

### ■ アジェンシス社における研究活動の終了

アステラスは、米国の連結子会社アジェンシス社における研究活動を2018年3月までに終了させ、同年4月に研究施設などをGilead社傘下の米国Kite, a Gilead Companyに譲渡しました。

アステラスは、がん領域での研究において、抗体薬物複合体(ADC)研究への投資を縮小し、より競争優位につながる新技術や新治療手段への投資を拡大することで、がん領域戦略をさらに発展させていきます。

### ■ 欧州における組織・体制の最適化

環境変化を見据えたオペレーティングモデルへの進化を目指し、欧州において組織・体制の最適化を推進しています。この一環として、オランダにおける研究開発機能を日本と米国に集約することとしました。

また、EMEAにおいて、アウトソーシングによるファイナンス機能の一層の効率化や、営業体制の見直しによる販売・マーケティング活動の質の向上や効率化を進めています。

### ■ 国内事業の再編と早期退職優遇制度の導入

経営計画2018に基づく組織ケイパビリティの見直しの一環として、間接部門のみならず、研究開発や営業などの直接部門を含め、アステラスおよび国内グループ会社を再編することとしました。

アステラス製薬株式会社およびアステラス営業サポート株式会社・アステラスリサーチテクノロジー株式会社・アステラス総合教育研究所株式会社の従業員を対象とした早期退職優遇制度を2019年3月期に導入する予定です。

引き続き、経営基盤のさらなる強化を目指し、組織体制の効率化を図るとともに、先端技術も活用しながらOperational Excellenceを追求することで、成長投資に必要な原資を確保していきます。



## 人材・組織

アステラスは、社員を重要なステークホルダーと認識しています。また、社員はアステラスを変革し企業価値の向上を実現するうえで最も重要な存在であることから、その育成と競争力強化を図るとともに、多様な人材が思いを一つにして経営理念の実現を目指す組織風土の醸成に努めています。

### HR Vision

アステラスは、グローバル共通の人材・組織に対する考え方として「HR Vision」を定め、期待する人材像と目指す組織像を明確にしています。アステラスのVISIONを実現するためには、全世界の社員一人ひとりがHR Visionを理解し、その根幹にある共通の価値観「Astellas Way」に基づいて行動することが不可欠であると考えています。

この実現を目指す活動の一環として、アステラスはHR Visionの浸透活動に注力しています。具体的には、HR

### HR Visionの全体像



Visionを各国の言語に翻訳し、マネジャー層を対象に研修やミーティングを実施しているほか、人事施策にも反映しています。

アステラスは今後も、HR VisionとAstellas Wayの浸透・実践を通じて人材と組織の競争力を高めるとともに、国や地域、組織の枠を越えてアステラスに集う多様な個性を結集し、互いを尊重し認め合い、一体感をもって継続的にイノベーションを創出し続けていきます。

### Astellas Way

#### —One Astellasとしての5つのメッセージ—

- 
**患者志向／Patient Focus:**  
 「この判断・行動は患者さんのためになるか?」と常に問いかけよう。
- 
**主体性／Ownership:**  
 変化を先取りし、主体性を持って、常に挑戦し続けよう。
- 
**結果／Results:**  
 「前例」にこだわらず、「結果」にこだわろう。
- 
**多様性／Openness:**  
 多様性を取り込み、自由闊達なコミュニケーションで創造性を発揮しよう。
- 
**誠実／Integrity:**  
 もし判断に迷ったときには「誠実さ」に立ち戻ろう。誠実さが全ての判断基準だ。

### グローバルに活躍できる機会の提供

アステラスは、さまざまな形で社員がグローバルに活躍できる機会を提供しています。日本では、組織の活性化と社員の自己開発・成長意欲のサポートを目的とした社内公募制度を設けるとともに、各部門において海外赴任者の任命を積極化し、国外各拠点での活躍を促進しています。また、日本以外のグループ会社から長期・短期の赴任者を国内拠点に受け入れ、各部門でのグローバルな人材交流を進めています。

## ダイバーシティマネジメント

アステラスは、人種・国籍・性別・年齢を問わず多様な人材が活躍できるよう、ダイバーシティの推進に取り組んでいます。多様な価値観を尊重し、多様な視点を事業活動に反映することは、組織の創造性を高めるだけでなく、優秀な人材の確保や競争力の向上にもつながると考えています。

こうした認識のもと、アステラスでは各地域の人事機能が中心となって、地域の現状に即したダイバーシティ推進策を実施しています。他地域に比べて管理職に占める女性の割合が低い日本では、女性の活躍推進を優先度の高い課題と位置付けており、2007年には「ダイバーシティ推進プロジェクト」を発足しました。そして、2020年までに女性管理職比率を10%以上(アステラス製薬単体)とする目標値を定め、ライフイベントが仕事をするうえでの制約になることがないよう、職場環境の整備や社員の意識醸成に取り組んでいます。

2018年3月期は、女性の活躍推進以外についても社員の理解を促すべく、eラーニングで年2回の情報発信を行い、「男性の育児・介護参画」と「LGBTQ」をテーマに取り上げました。

また、事業のグローバル化をさらに進めるために、ナショナルリティ・ダイバーシティを推進しており、日本では2014年から外国籍の新卒者を採用しています。

アステラスは、障がい者の就労環境整備にも取り組んでいます。グリーンサプライ支援室\*1の設置や企業アクセシビリティ・コンソーシアム(ACE)\*2への参画のほか、音声を文字に即時変換するアプリを活用し、聴覚に障がいのある社員がハンディキャップを克服できるようサポートしています。

\*1 グリーンサプライ支援室:2011年に国内グループ会社内に設置した組織で、主に知的障がいのある社員が花き栽培による緑化推進や資源リサイクル、クリーニングや清掃活動を行っています。

\*2 企業アクセシビリティ・コンソーシアム(ACE):企業の成長に資する新たな障がい者雇用モデルの確立などを目的に活動する一般社団法人です。

## 地域別の男女比と管理職に占める女性の割合 (2018年3月期)

	日本	米州	EMEA	アジア・オセアニア	グループ全体
男性	70.8%	45.4%	41.7%	46.8%	55.0%
女性	29.2%	54.6%	58.3%	53.2%	45.0%
管理職に占める女性の割合	8.5%	49.3%	51.5%	48.8%	33.2%

## 健康経営の推進

社員一人ひとりが高い生産性や創造性を発揮し、自己実現が可能な働き方を実践することは、組織を活性化させ、One Astellasとしての組織の成長につながります。そして、こうした働き方を実現するための前提は、社員の健康にあります。こうした考えのもと、日本では、社員の健康管理を経営の視点でとらえる「健康経営」を推進し、その増進に取り組んでいます。具体的には、健康保険組合との協働(コラボヘルス)により、健康増進と疾病予防を進めているほか、メンタルヘルス、過重労働防止、受動喫煙対策などを展開しています。

## 労働安全衛生

労働災害を未然に防止し、事故による労働災害を最小化するために、アステラスでは環境・安全衛生に関するポリシーを策定しています。これをベースに事業場ごとに自主的に環境・安全衛生マネジメントシステムを構築し、その活動を推進しています。また、国内外の事業場で発生した労災・ヒヤリハット情報を共有し、より多様な視点から安全な職場環境の確保に取り組んでいます。

2017年からは、管理対象を広げグローバルでの情報の集約を始めました\*1。2017年1月から12月における死亡災害は0件、休業災害は11件で、その中で最も長い休業日数は交通事故による61日でした。

グローバルでの労働災害度数率\*2は0.33、労働災害強度率\*3は0.007でした。グローバルで労働災害強度率を0.005以下とすることを目標に、今後一層のリスク低減に努めます。

- \*1 これまでの対象に加え、海外のオフィスおよび研究拠点の集計を始めました。グローバルおよび日本以外の地域別集計は2017年からの開示です。
- \*2 労働災害度率：労働者が業務遂行中に業務に起因して受けた休業を伴う災害を基準とし、100万延べ実労働時間当たりの労働災害による死傷者数で表します。この数字が高いほど労働災害の発生頻度が高いことを意味しています。
- \*3 労働災害強度率：1,000延べ労働時間当たりの労働災害による労働者の休業日数で表します。この数字が高いほど災害の程度が重いことを意味しています。

## 人権の尊重

アステラスは「アステラス企業行動憲章」に全社員の人権・人格・個性を尊重すること、国際ルールや現地の法令を遵守するとともに、多様な文化・習慣を尊重することを明記し、全世界のグループ会社で人権の尊重の重要性を共有しています。

また、2017年4月には「人権についての基本的な考え方」を公開しました。事業活動を行うすべての場所において人権・労働に関する国際的な基本原則および各国の労働と雇用に関する法律に従うこと、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいて人権を尊重することを明確に宣言しています。また、人権影響評価を実施し、特に注意

を払う人権課題として「臨床試験および研究開発活動における人権」「製品の安全性と偽造医薬品」「保健医療へのアクセス」「職場における人権」の4つを特定しています。アステラスは英国現代奴隷法に基づき、奴隷労働と人身取引に関する声明を開示し、これらのリスクに対応する自社の事業活動とサプライチェーンの中での取り組みを報告しています。

アステラスでは、社員への研修を実施しているほか、社内外の窓口ヘルプラインを設置するなど、課題に迅速に対応できる仕組みを整備しています。また、各国のグループ会社における職場の人権に関連する課題認識や取り組み状況を書面のアンケート調査で確認しています。2018年3月期は、人権に関わる重大な課題や各国共通の課題は報告されませんでした。

人材・組織についての詳細は以下のURLをご参照ください。

 <https://www.astellas.com/jp/ja/responsibility/employees>

労働災害の発生状況についての詳細は以下のURLをご参照ください。

 <https://www.astellas.com/jp/ja/responsibility/Occupational-Health-And-Safety>

## TOPIC | 従業員満足度の向上

### 従業員意識調査

アステラスは、従業員満足度の向上への取り組みを継続的に進めています。その一環として、2018年1月には、日本、米州、EMEAおよびアジア・オセアニアの各地域で従業員意識調査を実施しました。この調査は、アステラスグループの従業員約16,000人を対象に、グローバルで共通の設問をベースとして実施した初の調査です。回答率は約90%で、グローバル製薬企業の平均と比較しても非常に高い回答率となりました。

全13カテゴリーのうち、11カテゴリーの設問において70%以上の回答者から好意的回答を得ました。

うち「顧客志向」「倫理性とコンプライアンス」「ゴール・目標」「直属上司」「持続可能なエンゲージメント」の5つのカテゴリーでは80%以上の好意的回答を得ました。この結果から、従業員のアステラスのVISIONに対する支持、VISION実践への高い自負と認識、信頼し合える職場環境への高い評価などがアステラスの強みとなっていることがわかりました。

なお、今回の調査をとおして従業員から得た意見や課題は、新たな経営計画を遂行する中で反映し、課題改善に向けた適切なアクションを実行していきます。

## 倫理・コンプライアンス

アステラスは、コンプライアンスを法令遵守のみならず、高い倫理観をもって行動するという広い概念としてとらえ、すべての活動のベースとしています。

このような考えのもと、アステラスは、経営理念を企業行動レベルで表した「アステラス企業行動憲章」を策定し、グローバルに共有しています。また、「アステラスグループ行動規準」のもと、全世界の役員・社員一人ひとりに対し、倫理的に、かつ法令を遵守して職務にあたることを求めています。

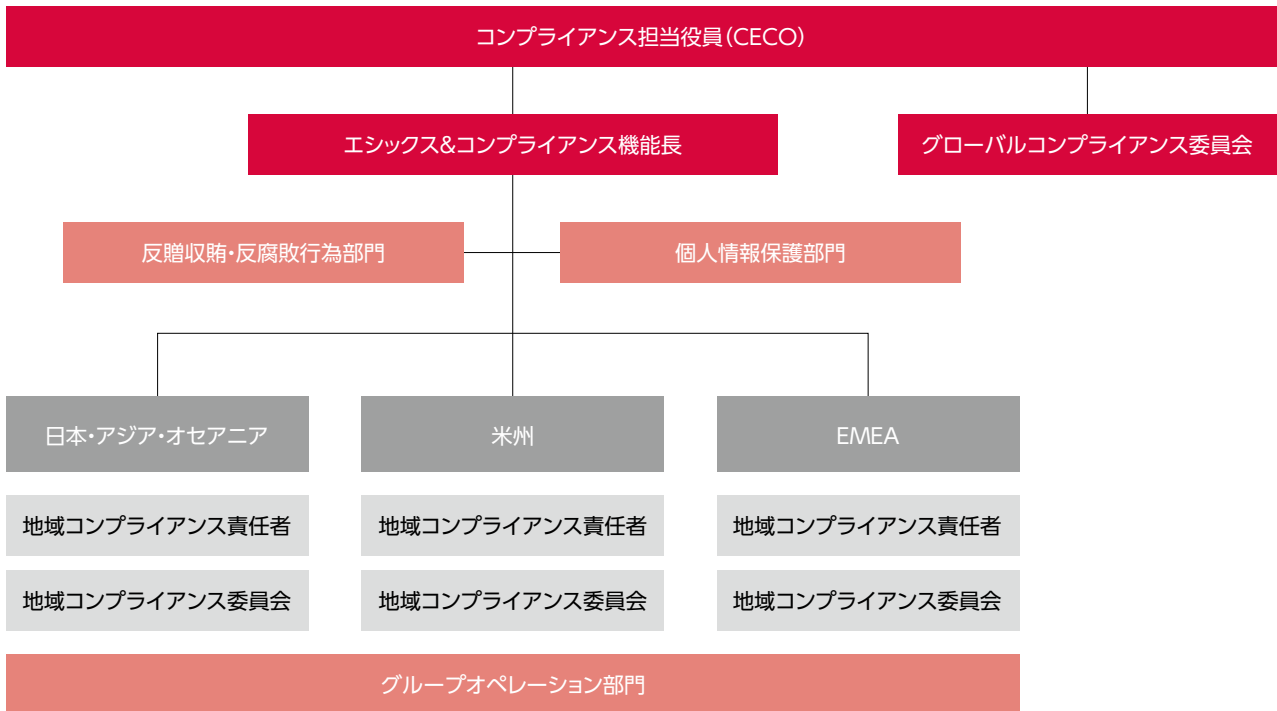
アステラスは、規程やプロセス、体制の整備、実行および継続的な強化によってコンプライアンスを推進し、高い倫理観を保つようにしています。また、それらを通じて患者さんをはじめとするステークホルダーの皆さまからの信用を維持し、企業価値の向上を図っています。

### 倫理・コンプライアンス推進体制

アステラスは、エシックス&コンプライアンス機能の組織体制を、グローバル、地域、国の各レベルで継続的に強化しています。2018年3月期には、同機能の要員を増強し、リスクの高い市場や活動への対応を強化しました。また、エシックス&コンプライアンス機能は、事業部門と連携し、事業プロセスに倫理・誠実・コンプライアンスの要素を組み込むことがアステラスの持続的成長にとって重要であることを理解・浸透させるよう努めています。

エシックス&コンプライアンス機能内に設置しているグループオペレーション部門は、研修、コミュニケーション、リスク評価、モニタリング、内部調査、規程管理など、コンプライアンスに関するさまざまな活動をグローバルで一貫性をもって展開できるよう監督・調整を行っています。

グローバルコンプライアンス体制図(2018年4月現在)



## コンプライアンス推進のための取り組み

### ■ コンプライアンス研修・コミュニケーションの実施

コンプライアンスに関する研修とコミュニケーションは、高い倫理観と誠実さに根ざした企業活動を行ううえで極めて重要です。社員のコンプライアンス意識の醸成と理解の促進を図るため、アステラスは、既存または新規のコンプライアンスリスク、またそれらのリスクを管理するための規程やプロセスについて、定期的に社員教育を実施しています。これらの研修・コミュニケーションでは、Astellas Wayや患者志向の考え方にも言及し、規程やプロセスとアステラスの使命とのつながりを社員が理解できるように努めています。

2018年3月期は、オンライン研修システムをグローバルで統合し、これを用いたエシックス&コンプライアンス研修も始まりました。システムの統合により、重要な研修を全世界の社員に提供することが容易となり、受けるべき研修がスケジュールどおりに受講されているかを確認しやすくなりました。その結果、多くの研修テーマについて研修修了率が向上しました。アステラスは、新入社員を含む全社員に対し、グループ行動規準、個人情報保護、反贈収賄・反腐敗行為、利益相反などをテーマとする各種コンプライアンス研修の受講を義務付けています。

### ■ Integrity in Actionプログラム

アステラスでは、Astellas Wayの柱の一つであるIntegrity(誠実)を強化するプログラム(Integrity in Action)を通じて、社員に対して自らの行動に責任を持ち説明責任を果たすこと、また、誠実かつ倫理的に行動し、模範を示すことを促しています。

2018年3月期は、ほぼすべてのグループ会社と機能を対象にIntegrity in Actionの推進イベントを世界各地で開催しました。

これらのイベントでは、事業部門とエシックス&コンプライアンス機能のグローバル、地域または国レベルの代表者から、あらゆる事業活動に誠実さの要素を取り入れることの重要性が伝えられました。また、コンプライアンス上の懸念に対して「声を上げる」ことの重要性や、高い倫理観と誠実さに基づく行動がアステラスに競争優位をもたらすことについても、社員の意識喚起を図りました。

### ■ コンプライアンスリスクの評価

グローバル、地域、国の各レベルでコンプライアンスリスクを効果的に評価することは、アステラスのコンプライアンスプログラムに欠かせない要素であり、これを行うことで、既存または新規のコンプライアンスリスクを早期に発見し、それらに迅速に対応することが可能となります。

2018年3月期は、世界各国で、グローバルで一貫したプロセスに基づく内部コンプライアンスリスク評価(CRA)を実施しました。CRAは、各国の外部環境リスクと各グループ会社の内部リスクの双方を評価の対象としています。

CRAにおいて評価の対象とした活動には、医療関係者への支払いなどに関するもの、医薬品の市場参入のための活動、公務員や医療関係者との関わり、贈答や接待などが含まれます。CRAの結果は、その国のコンプライアンス強化のみならず、地域やグローバルレベルでのリスク傾向の把握にも役立つものとなりました。エシックス&コンプライアンス機能は、評価プロセス全体にわたって事業部門と緊密に連携し、特定したリスクを低減するための計画策定・実行を支援しています。

### ■ コンプライアンスモニタリング

モニタリングは、あらゆるコンプライアンスプログラムにおいて重要です。アステラスは、多岐にわたる企業活動の中に潜む既存または新規のコンプライアンスリスクやその傾向をモニタリングすることで、顕在化する前に問題を発見するようにしています。2018年3月期も、各地域でのモニタリングを引き続き強化した結果、コンプライアンスプログラムだけにとどまらず、経営に関するさまざまなプロセス改善について示唆を得ることができました。システム機能の最適化によってコンプライアンスとビジネスの双方の観点から利便性を高められる部分を発見できたのは、2018年3月期におけるコンプライアンスモニタリングの成果の一つです。

### ■ グローバル利益相反規程の理解促進

社内の利益相反にどのように対応するかは、倫理・コンプライアンスの有効性に関わる重要な部分です。会社が自らの内部的行動をいかに規律するかが、有効で強固な倫理・コンプライアンスプログラムを確立するための基盤となります。

利益相反とは、社員の社外活動やその他の個人的利害が、業務上の客観的な判断に悪影響を与えている状態を指します。また、社員とアステラスの利害が潜在的に一致していない場合も含まれます。アステラスは、「グローバル利益相反規程」とその研修において、法律に違反することがなくても、また誰に知られることがなくても、社員に対し業務を倫理的かつ誠実に遂行することの重要性を謳っています。利益相反に対する基本姿勢を明確にすることで、社外のステークホルダーと関わる場面や法的リスクが存在する状況においても、社員が誠実かつ倫理観をもって対応できるようになると考えています。

### ■ 透明性を高める取り組み

製薬会社と医療関係者・医療機関との関わりに透明性を求める国や公的機関がますます増えている中、アステラスでは、すべての国において医療関係者や医療機関との関わりを適切に保つよう努めています。医療関係者・医療機関との金銭的関係を適切に開示することは、社内外のステークホルダーに対する説明責任を果たすことであり、情報開示を担当するチームがさまざまな事業部門と連携し

ながら対応にあたっています。

日本では、日本製薬工業協会が定める透明性ガイドラインに従って医療関係者や医療機関、患者団体との金銭的関係を公表しています。米国では、連邦サンシャイン法および州法に定める報告義務を遵守しています。欧州では、欧州製薬団体連合会 (EFPIA) が定める開示規約に基づき、医療関係者や医療機関に対する支払いなどを開示しています。

---

## 内部通報システムと「声を上げる」ことができる企業風土の醸成

2018年3月期は、従来は地域ごとに運営していた内部通報システムをグローバルに統合し、社外の第三者を窓口とするグローバル共通の内部通報システムをそれぞれの国の言語で利用できる体制を整えました。コンプライアンス違反やその疑いがある場合、社員はこのシステムを利用して通報を行い、対応について相談することができます。また、当該国の法律で認められている限りにおいて、匿名での通報も可能です。なお、日本では、これ以外にも「セクシュアルハラスメント相談窓口」を含む社内ヘルプラインを設置しています。

アステラスは、グループ行動規程違反やその他法的・倫理的に問題のある行為や慣行、あるいはその疑いに対して、社員が内部通報窓口を利用し、「声を上げる」ことができる風土の醸成にも力を入れており、善意で通報した者に対して報復を行うことは固く禁止しています。結果的に十分な裏付けを得ることができなかった通報であっても、通報者への報復行為は許されません。

通報内容やその調査状況について一元管理が可能となったことで、地域レベルでもグローバルレベルでも傾向の分析が容易になっています。2018年3月期は、すべての地域で内部通報窓口の利用があり、通報内容としてはハラスメントやプロモーションコード違反などがありました。アステラスはそれらに対し、詳細な調査を実施し、適切な措置を講じました。

## 贈収賄・腐敗行為防止のための取り組み

アステラスは、いかなる事業活動においても贈収賄・腐敗行為を容認しません。贈収賄・腐敗行為リスクの高い活動を特定し、リスクを適切に管理する仕組みを確立することは、コンプライアンス上、極めて重要です。例えば、医療関係者に対する教育支援や、医療関係者がアステラスのために業務を行う場合の関わり方など、不正のリスクが高い活動に関しては、規程やプロセスの導入、社員や取引先への定期的な研修を通じて、リスクの低減を図っています。

アステラスは、贈収賄・腐敗行為に関するリスク環境をグローバル、地域、国の各レベルでモニタリングするとともに、効果的な研修やコミュニケーションの実施を含め、リスクを適切に管理するための統制を強化しています。

## 公正な競争を確保するための取り組み

アステラスは公正な競争を重視しており、価格などの販売条件、営業計画・戦略、または市場や顧客の分担について、競合会社と協定を結ぶことはありません。また、競合会社との関わりは極力控え、関わりが必要な場合でも協定の存在を疑われないことがないよう、上記の話題は避けることにしています。

2018年3月期において、アステラスが反競争的な行為によって法的措置を受けた事例、また、法規制違反により当局から重大な罰金その他の制裁が課された事例はありませんでした。

倫理・コンプライアンスについての詳細は以下のURLをご参照ください。



<https://www.astellas.com/jp/ja/about/compliance-initiatives>

## 個人情報保護責任者からのメッセージ

### 個人情報保護への取り組みを強化しています。

患者さんや医療関係者、取引先、社員など、ステークホルダーの個人情報を保護することはアステラスにとって極めて重要です。

個人情報保護に関するEUの新規制(一般データ保護規則:GDPR)に対応するため、アステラスは、エシックス&コンプライアンス機能、情報システム機能、法務機能の代表者からなるグローバルチームを立ち上げ、要求事項に準拠する重要なプログラムを導入しました。

また、情報システム機能の主管のもと、「Information Security Enhancement Program」を導入し、個人情報保護とサイバーセキュリティの対策を一層強化しました。

日本では、2017年5月の改正個人情報保護法の施行に伴い、国内の個人情報保護規程および関連ガイドラインを見直しました。

アステラスは、GDPRをはじめ世界中の個人情報保護法を遵守し、ステークホルダーの信頼を維持していきます。また、GDPRの施行を契機に、私たちが取り扱う個人情報について透明性と説明責任をより一層強化していきたいと考えています。



アステラスUS LLC  
個人情報保護責任者  
Karen Lowney

## Access to Health

アステラスは、「保健医療へのアクセス (Access to Health)」に関わる課題の解決に取り組んでいます。この取り組みを通じて培った各国の政府や現地パートナーとの信頼関係は、長期的に事業活動に相乗効果をもたらすと考えています。

### 結核、マラリアに対する 新規治療薬の共同研究

アステラスは、共同研究を通じて、発展途上国の人々を苦しめる感染症である結核とマラリアに対する新規治療薬の探索に取り組んでいます。

2016年には全世界で1,040万人が結核に、2億人以上がマラリアに罹患し、結核では170万人\*、マラリアでは44.5万人の命が失われました。いずれの疾患も深刻な社会課題を引き起こしており、画期的な新薬が望まれています。

こうした中、アステラスは2017年10月、結核についてはTBアライアンスと、マラリアについてはMedicines for Malaria Venture (MMV)と新規治療薬の探索に関する共同研究契約を締結しました。この契約に基づき、アステラスは独自に保有する化合物ライブラリーを提供します。TBアライアンスとMMVはそれぞれ新規の結核、マラリア治療薬の研究・開発候補化合物の創製に向けたスクリーニングを行います。

なお、これらの研究プログラムは、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) から資金提供を受けて実施しています。

\* HIV感染者40万人を含みます。

### 抗寄生原虫薬のリード化合物創出を目指す 共同研究

アステラスは、2018年3月から顧みられない熱帯病であるリーシュマニア症とシャーガス病のリード化合物\*1創出を目的に立ち上げられたコンソーシアム「顧みられない熱帯病創薬ブースター\*2」に参画しています。このコンソーシアムは、GHIT Fundから資金提供を受けています。

顧みられない熱帯病は、主に熱帯、亜熱帯地域の発展途上国の貧困層を中心に蔓延している寄生虫、細菌、ウイルス、真菌感染症のことで、世界保健機関 (WHO) が焦点を当てている20の疾患群だけでも世界で10億人以上が感染しているとされており、深刻な社会問題になっています。

アステラスは、リーシュマニア症やシャーガス病に苦しむ患者さんのために、コンソーシアムを通じて新たな治療薬の創出に貢献していきます。

なお、シャーガス病に関して国立研究開発法人産業技術総合研究所と実施してきた共同研究は、契約期間満了により終了しました。この共同研究では、ゲノム編集技術で寄生虫の生存に必須となる分子を見出す技術基盤を整備し、創薬妥当性の高い分子選択を行うことが可能になりました。

\*1 リード化合物: 対象とする疾患に対して薬理活性が確認され、最適化 (活性、物性、薬物動態、毒性などを改善すること) 研究を行うためのものになる化合物

\*2 顧みられない熱帯病創薬ブースター: 顧みられない病気の治療薬開発に取り組む非営利組織DNDiが立ち上げたコンソーシアム。アステラスのほか、エーザイ (株)、塩野義製薬 (株)、武田薬品工業 (株)、AstraZeneca plc、Celgene Corporation、Merck KGaA、AbbVie の7社も製薬パートナーとして参画しています。

### 経口コメ型ワクチンの共同研究

アステラスは、国立大学法人東京大学医科学研究所との間でコレラ、毒素原性大腸菌、ノロウイルスなどが引き起こすウイルス性腸管下痢症を対象とする経口コメ型ワクチン「MucoRice (ムコライス)」の共同研究に取り組んできました。発展途上国ではコレラや毒素原性大腸菌などの起



炎菌が引き起こす下痢症が乳幼児の大きな死亡原因と なっています。しかし、既存のコレラワクチンは低温で保管、輸送する必要があり、また毒素原性大腸菌に対するワクチンは発展途上国では認可されていないなどの課題があります。

ムコライスは室温での保管の可能性が期待されており、その課題が解決されれば、バイオ医薬品に特有の厳格な温度管理の必要がありません。栽培技術の確立により効率的に生産することが可能になれば、医療費負担軽減に貢献できる可能性があります。

2017年12月には、アステラス、東京大学医科学研究所、国立大学法人千葉大学、株式会社朝日工業社との間で、コレラ毒素Bサブユニット(CTB)をコメ貯蔵タンパク中に発現するムコライス(MucoRice-CTB)の実用化を目指す共同研究契約を締結しました。この契約に基づき、アステラスはMucoRice-CTBの生産条件検討と製剤化に取り組みます。また、東京大学医科学研究所、千葉大学および朝日工業社はMucoRice-CTBの生産体制の構築に取り組みます。なお、このプログラムは、医療研究開発革新基盤創成事業に採択されており、国立研究開発法人日本医療研究開発機構から支援を受けて実施します。

アステラスはこの共同研究を通じて、革新的な新薬開発に向けた新たな創薬技術基盤の開発に挑戦し、未だ満たされていない医療ニーズに応えていきます。

## 住血吸虫症に対する小児用製剤の開発

住血吸虫症はアフリカや南米を中心とする発展途上国に多い寄生虫感染症で、特に小児の罹患率が高い疾患です。標準治療薬であるプラジカンテル錠は、錠剤が大きいことや薬剤の苦みなど、乳幼児を含む就学前児童には服薬が難しいという課題があります。

アステラスは、他の製薬企業や研究機関、国際非営利組織とともにコンソーシアムを設立し、プラジカンテル錠の

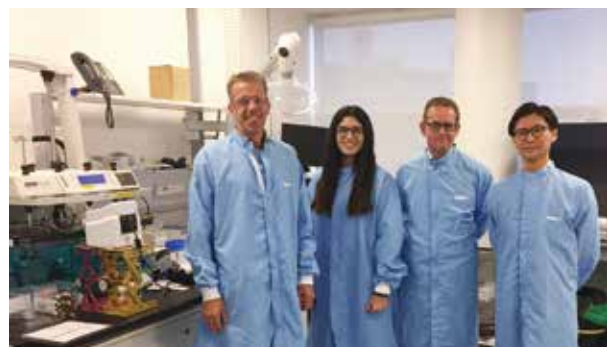
小児用製剤を開発しています。

小児用製剤の創製にあたり、アステラスは自社の製剤技術を供与しました。本剤は、現行錠より小型かつ口腔内で崩壊して水の有無に関わらず服用できるように設計されており、苦みを低減する工夫も施されています。また、生産コストを抑えつつ、簡素な生産技術で製造でき、熱帯地域の高湿多湿な環境でも安定性のある錠剤です。小児用製剤開発の技術やノウハウはブラジルおよびドイツの製造委託先に移転し、治験薬の製造と委託先の現地生産能力の構築にも貢献しました。

コンソーシアムでは現在、第Ⅱ相臨床試験を実施しています。また、第Ⅲ相臨床試験の開始に向けて準備を進めており、GHIT FundおよびThe European & Developing Countries Clinical Trials Partnershipから資金提供を受けています。アステラスはコンソーシアムに対し引き続きノウハウや技術を提供していきます。



新しく開発された小児用製剤(上)と既存の製剤(下)



プラジカンテル小児用製剤開発に関わるコンソーシアムメンバー  
©Lygature 2016

## Access Acceleratedへの貢献と進捗

アステラスは、2017年1月に始動した Access Accelerated\*1に参画しています。Access Acceleratedは、低中所得国における非感染性疾患の予防・診断・治療へのアクセス向上を目的としたグローバルなイニシアティブです。世界で20以上の製薬企業が参画し、世界銀行や国際対がん連合などのパートナーと連携しています。

非感染性疾患とは、感染性病原体を介して人から人へ伝染しない疾患であり、代表的なものにがん、心臓血管病、慢性呼吸器疾患および糖尿病などがあります。多くは、不健康な食事や運動不足、喫煙、過度の飲酒などの生活習慣の改善により予防が可能です。非感染性疾患の患者数の増加は先進国に限ったことではなく、途上国でも患者数が増加しています。非感染性疾患の患者数の増加は、途上国の医療財政を圧迫するだけでなく、病気で働けなくなる人の増加と経済的な損失にもつながります。

アステラスは、Access Acceleratedのもと、ACTION ON FISTULA™を支援しています。このプログラムはケニアで3,400名\*2以上の産科フィスチュラ患者さんの生活を改善した先駆的な取り組みです。その一環として、2017年9月に開催された国連総会特別サイドイベントと、2018年3月にケニアで開催されたステーキホルダー連携イベントにブースを出展し、活動紹介と疾患啓発に努めました。

さらに、2017年はインドにおける抗がん剤へのアクセス向上を目指し、患者所得に応じた新たな取り組みを開始しました。引き続き、低中所得国における非感染性疾患の予防・診断・治療へのアクセス向上に関する活動を推進していきます。

また、2017年12月、日本製薬工業協会とAccess Acceleratedは、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)フォーラム2017のサイドイベント「Accelerating Sustainable UHC by Improving Access to NCD Care—非感染性疾患の医療アクセス改善による持続可能なUHCの促進—」を開催し、アステラスは企画・運営に携わりました。イベントには、製薬企業、アカデミア、国連機関、

非政府組織、政府機関の関係者などが参加しました。専門家による基調講演やパネルディスカッションを通じて、非感染性疾患の医療アクセスを改善するうえでの官民パートナーシップの重要性を確認し、UHCの普及および持続可能な開発目標の実現に向けた取り組み、課題、展望などが議論されました。

\*1 Access Acceleratedのウェブサイト  
<http://www.accessaccelerated.org/>  
\*2 2018年3月現在



## ACTION ON FISTULA™

ACTION ON FISTULA™\*1は、フィスチュラ基金が立ち上げた取り組みです。このプログラムは2014年に開始され、アステラスの欧州子会社であるアステラス ファーマヨーロッパ Ltd.がフィスチュラ基金に資金を拠出しました。2014年以降、このプログラムによりケニアで3,417人\*2の産科フィスチュラ\*3患者さんの生活が改善されました。2020年までに合計で4,500人以上の患者さんを治療することを目標にしています。

2014年から2017年の第1段階では、フィスチュラ基金とアステラスが共同で資金を拠出しました。アステラスはプログラム全体の約50%に当たる約150万ユーロを拠出し、残りはフィスチュラ基金が拠出しました。第1段階では、産科フィスチュラ患者さんの生活改善とケニア国内で手術による治療を提供できる医師の育成に取り組みました。また、フィスチュラ治療ネットワークを確立し、連携する6病院が日常的に手術を提供できる体制を整備しました。

第2段階は2017年から2020年までの予定であり、アステラスはフィスチュラ基金への支援を継続します。アステラスはプログラム全体の約25%に当たる約75万ユーロを拠出し、残りはフィスチュラ基金が拠出します。第2段階では、治療インフラの強化とより多くの産科フィスチュラ患者さんへの手術の提供を目指しています。例えば、フィスチュラ治療ネットワークに連携する病院を8病院に拡大する、フィスチュラ専門外科医を新たに6人育成する、フィスチュラ専門看護師を新たに10人育成することを目標にしています。また、治療を受けた産科フィスチュラ患者さんが社会復帰できるよう、心のケアや経済的な支援、就労のサポートなどにも取り組みます。そのために、フィスチュラ治療ネットワークに連携するサポートグループを20グループ設立する予定です。

2017年12月、WHOのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ・デーにあわせて、アステラスは「Act for UHC “ACTION ON FISTULA”～ケニアの女性の人生を変える～」と題したイベントを日本で開催しました。イベントにはフィスチュラ基金や国連人口基金（UNFPA）から登壇者を招き、日本における産科フィスチュラの認知度向上を図りました。

- \*1 詳細は以下のURLをご参照ください。  
<https://www.astellas.com/jp/ja/responsibility/action-on-fistula>
- \*2 2018年3月現在
- \*3 産科フィスチュラ：救急医療を利用できない状況下での長期にわたる分娩により膣と直腸、または膀胱との間に孔（あな）が形成される疾患で、大便失禁や尿失禁を誘発します。先進国では実質的に根絶されていますが、UNFPAによればケニアでは依然として年間3,000例の新たな症例が生じていると推定されています。患者さんは疾患による異臭のため深刻な差別に悩まされ、家族や友人、隣人から距離を置かれることも少なくありません。教育や雇用の機会から遠ざけられて孤立と貧困の中で生きることを強いられる場合もあります。



アステラス社員のGynocare Women's and Fistula Hospital訪問時の様子  
©Georgina Goodwin 2017



治療を受けた産科フィスチュラ患者さんの自宅を訪問するアステラス社員  
©Georgina Goodwin 2017

### ACTION ON FISTULA™プログラムの進捗 (2014年5月-2018年3月)

手術により完治した患者数	3,417人
研修によりフィスチュラ治療の標準技能認定を取得したケニア人外科医数	6人
フィスチュラ治療ネットワークの病院数	6病院
FIGO*1認定のフィスチュラ治療研修センター	Gynocare Women's and Fistula Hospitalを設立
活動を展開したケニアのカウンティ*2数	45カウンティ
コミュニティの健康ボランティア育成数	295人
地域に展開した活動数	10,093の活動を実施
フィスチュラの知識が届けられたコミュニティメンバー数	845,578人

- \*1 FIGO: International Federation of Gynecology and Obstetrics
- \*2 ケニアには47のカウンティ(地方行政区)が設置されており、地方自治を担っています。カウンティの下にはサブカウンティ、区、村という区画が設置されています。

## 社会貢献

アステラスでは、さまざまなステークホルダーと連携しながら、世界の人々が抱える社会課題の解決に努めています。

### 海外ボランティア・プログラムAECEP

アステラスは、2017年3月期から新たな社会貢献プログラム「Astellas Emerging Countries Empowerment Program (AECEP)」の運用を開始しました。

AECEPは、アステラスの社員が自身の専門性やスキル、経験などを活かし、新興国の企業や非政府組織(NGO)とともに社会課題の解決に取り組むプログラムです。プログラムに参加するアステラスの社員(以下、参加者)は1カ月半にわたる事前準備を経て新興国へ赴き、3カ月半という限られた期間の中で、赴任先の企業・NGOで社会の期待に応えるべく、課題解決に向けた業務を実践します。

参加者の赴任先は、医療・保健衛生あるいは環境問題といった課題に取り組む企業・NGOから選定します。参加者は、現地の社会課題に直接触れることで、また課題の解決に強い志で取り組むリーダーや現地の方々との協働を通じて、多くのことを学びます。参加者は、アステラスでの業務を通じて培った経験や自身の能力を最大限に活用し、赴任先の業務効率化や制度の構築・改善などに貢献します。このように、対等かつ双方向の関係で社会貢献に取り組むのが、AECEPの大きな特長です。

2回目の実施となった2018年3月期は、2名の参加者を選定しました。1名が赴任したカンボジアの団体は、栄養価の高い食品・飲料の製造・販売を通じて貧困層や子どもたちの健康促進に貢献しました。もう1名が赴任したベトナムの団体は、アート教室の運営や子どもたちのイラストをプリントした雑貨の販売を通じて、主に障がいのある子どもたちを支援しました。参加者は、さまざまな困難を乗り越えて現地の方々と協力し、それぞれ製品の栄養価向上や新製品の開発、販売ルートの拡大、顧客サービスレベルの向上などで成果を上げ、赴任先の方々から感謝の言葉をいただきました。

AECEPの活動では、日々の業務を離れて新興国で自身の可能性を探求し、社会に対する価値を創造するという貴重な経験が得られます。これらの経験は、アステラスの人材育成において大きな意味をもちます。

アステラスは、HR Visionを構成する「期待する人材像」の一つに、「変化を先取りし挑戦する人材」を掲げています。長期的かつ戦略的思考を備え、オーナーシップを発揮して課題へ挑戦する人材を育成するためにも、アステラスは引き続きAECEPを推進します。



栄養価の高い製品をつくり出すためにカンボジアの団体の方と打ち合わせをするアステラス社員(右)



ベトナムの子どもたちのアートから生まれた雑貨を販売するアステラス社員(左から2番目)

## 患者さんへの支援

アステラスでは、病気と闘う患者さんとそのご家族を応援するさまざまな活動をグローバルに展開しています。日本では、患者会の自立や発展を支援する活動の一環として、患者さんやそのご家族、最近患者会を立ち上げた方など、幅広い層を対象にピアサポート研修を行っています。研修では、同じ悩みや問題を経験した仲間が相談相手になれるよう、傾聴のスキルを学ぶプログラムなどを提供しています。2018年3月期は、全国3カ所で実施し、19団体31人が参加しました。

また、米国ではドナルド・マクドナルド・ハウス・チャリティーズ(RMHC)の活動を支援しています。RMHCは自宅から遠く離れた病院に通院する多くの病気のお子さんのご家族を支援しています。昨年は508,000人以上のボランティアが世界中のドナルド・マクドナルド・ハウスで食事の準備などを行い、ドナルド・マクドナルド・ハウスに滞在したご家族の宿泊や食事について約9億ドルに相当する支援を行いました。

米国のアステラス社員も、ドナルド・マクドナルド・ハウスに滞在している患者さんのご家族に料理を提供するボランティア活動を3年にわたって継続しています。この活動により米国のアステラス社員は地域のボランティア活動を先導する機会を得られます。イベントのスケジュール管理、参加メンバーの募集、食材の調達、食事の準備と提供を担当する各チームの指揮をとおしてチーム・ビルディングの経験を積むとともに、患者さんとそのご家族を支援する活動に貢献します。2018年3月期は、379人の社員が米国内62のイベントにおいて2,623人分の食事を提供し、病気のお子さんを持つご家族を支援しました。

## Science WoRx®プログラムのメンターボランティア

米国のアステラス社員は、理系教育を推進するためのScience WoRx®プログラムにおいて、指導者(メンター)として学生たちに助言しています。2017年は、女子向けに開催された1週間のSTEM(科学、技術、工学、数学)サマーキャンプであるiBIO Institute's STEMGirlsにおいて、メンターが自らの体験を共有し、200人以上の若い女性たちが科学分野のキャリアに興味を持つことを支援しました。

Science WoRx®でメンターを務める社員は、科学コンテンツの審査員やプレゼンターも担当しており、科学への情熱を伝えることで学生たちを次世代のイノベーターへと育成しています。

## Changing Tomorrow Dayにおける全社のボランティア活動

アステラスでは、全世界の社員が健康や環境をテーマに取り組むさまざまなボランティア活動を「Changing Tomorrow Day」として奨励し、地域社会に貢献しています。2018年3月期は、6,400人以上の社員が参加しました。

### 2018年3月期におけるChanging Tomorrow Dayの実施

地域	参加者数	ボランティア時間	開催地数	開催国数
日本	3,445	4,542	117	1
米州	2,060	7,178	81	4
EMEA	325	2,449	20	13
アジア・オセアニア	641	2,173	11	6
合計	6,471	16,342	229	24

## 環境保全

アステラスでは、事業活動を継続するうえで、さらには持続可能な社会を構築するために、健全な地球環境の維持は重要な課題であると考えています。

明日の世代も視野に入れた長期的な時間軸とグローバルな視点から描いた企業としてのあるべき姿を目指すとともに、地域社会における課題に対しても継続的に取り組み、地球環境と調和した企業活動を進めていきます。

### 環境行動計画

アステラスは、環境・安全衛生に関するポリシーを定め、目指す姿をアステラス環境・安全衛生ガイドラインで明示しています。また、短期・中期的な活動目標である「環境行動計画」は、取り組みの進捗状況や社会情勢を踏まえて適宜見直し、項目の追加やさらに高い目標への変更などを行っています。

2018年3月期の実績は、下表のとおりです。なお、気候変動対策に関する環境行動計画は2006年3月期を基準年度としていましたが、策定時から社内外の環境が大きく変化したことを踏まえ、計画を見直すこととしました。変更の主な背景と新計画は次のとおりです。

#### 気候変動対策に関する計画変更の主な背景

- 海外事業所の増加
- 日本の電気使用における、行動計画に基づく排出量と実排出量との乖離
- 富士工場、ノーマン工場などの他社への譲渡 など

#### 新計画

温室効果ガス(GHG)の排出量(スコープ1+2\*)を2031年3月期までに30%削減する  
(基準年度:2016年3月期)

\* スコープ1:直接排出、スコープ2:間接排出

### 低炭素社会への取り組み

#### ■ 気候変動対策の推進体制と取り組み

##### — Science Based Target (SBT) の設定

アステラスは、低炭素社会の構築に貢献するため、自らの事業活動に伴うGHG排出の抑制に努力しています。各地域拠点のメンバーが参加するグローバル環境・安全衛生分科会を設置し、グループ全体での省エネルギーやGHG排出削減に向けた手法の検討、気候変動が事業に及

### 主要な環境目標についての2018年3月期実績(概要)

	環境行動計画	2018年3月期実績(概要)
1. 気候変動対策 【基準年度:2006年3月期】	温室効果ガス(GHG)排出量を2021年3月期末までに35%以上削減 ・日本: 30%以上削減 ・海外工場: 45%以上削減	グローバル: 30%削減 日本: 29%削減 海外工場: 37%削減
2. 省資源対策(研究・生産サイト) 【基準年度:2006年3月期】	1) 水資源生産性を2021年3月期末までに、2.5倍程度に向上 指標: 売上高(十億円) / 水資源投入量(千m <sup>3</sup> ) 2) 廃棄物発生量原単位を2021年3月期末までに、1/5程度に改善 指標: 廃棄物発生量(トン) / 売上高(十億円)	1) 2.9倍となり達成 2) 21%となり概ね達成
3. 生物多様性 【基準年度:2006年3月期】	生物多様性指数を2021年3月期末までに3倍に向上	2.6倍に向上

備考) 電気の使用に伴うGHG排出量は、以下の係数を使用しています。

- (1) 環境行動計画の進捗を評価し、目標とのギャップを埋める投資や対策の判断を行うための実績算定にあたっては0.330kg-CO<sub>2</sub>/kWhを使用します。上表の数値はこの係数で算定した結果を示しています。
- (2) 電力使用におけるGHG排出量の算定には、各事業所が供給を受ける電力事業者が提供するCO<sub>2</sub>排出係数を採用しています。日本の場合は環境省・経済産業省が公表する最新の電気事業者別調整後排出係数、それ以外の地域で電力事業者の個別係数が入手できない場合は、国際エネルギー機関(IEA)が公表する最新の国別係数を採用しています。

ばすリスクと機会の分析などを進めています。同分科会で議論・決定した事項は、CSR委員会でトップ・マネジメントへ報告します。

2019年3月期からの新行動計画では、すべての事業活動を評価対象とし、2016年のパリ協定に沿った削減目標を企業が設定することを推奨する科学的知見と整合した削減目標(SBT)を新たに設定しました。2018年2月にはSBTイニシアチブにコミットメント・レターを提出しており、2019年3月期中に2031年3月期を目標年度とするSBT(基準年度:2016年3月期)の審査・承認を目指しています。

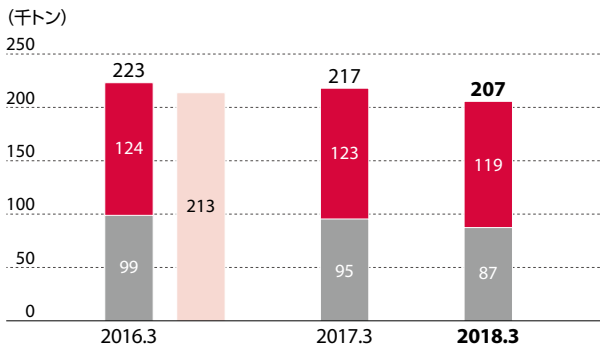
### ■ 温室効果ガス(GHG)の排出量削減

新行動計画に基づく2018年3月期のGHG実排出量は、207千トン(スコープ1:87千トン、スコープ2:119千トン)でした。

電力など外部からのエネルギー供給に伴うスコープ2の削減に向け、アステラスでは実際に供給を受ける電力会社ごとの排出係数を用いて算出する「マーケットベース手法」を採用しています。電力会社ごとの排出係数の採用が困難な地域の排出量は、国際エネルギー機関が発行する「CO<sub>2</sub> EMISSIONS FROM FUEL COMBUSTION 2017 EDITION」を用いて算出しています。なお、ヨーロッパ地域の工場などでは、再生可能エネルギー由来の電力を購入しています。

### GHG排出量(実排出量)

■ スコープ1 ■ スコープ2 ■ 新たな行動計画の基準排出量

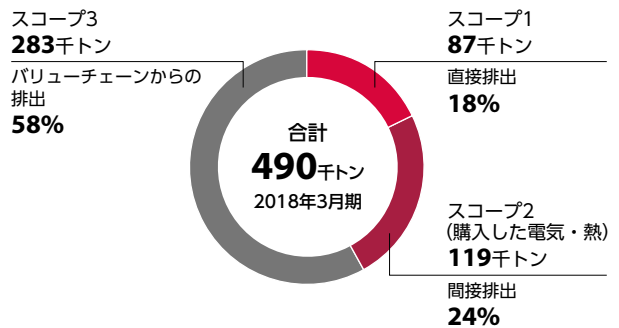


### ■ バリューチェーンにおけるGHG排出量の把握

気候変動に関する環境行動計画は自社の事業活動による排出(スコープ1、2)を対象にしていますが、アステラスは、バリューチェーン全体での排出(スコープ3)の把握にも努めています。

スコープ3の重要な排出源からのGHG排出についてもSBTを設定し、その削減に取り組んでいきます。

### スコープ別GHG排出量



### GHG排出量の把握状況(2018年3月期)

スコープ1 直接排出		スコープ2 間接排出	
87,429 (営業車 24,203)		119,499	
スコープ3 その他の間接排出			
上流		下流	
1 購入した製品・サービス	144,418	9 輸送・配送(下流)	非該当
2 資本財	68,203	10 販売した製品の加工	非該当
3 スコープ1、2に含まれない燃料およびエネルギー関連活動	26,002	11 販売した製品の使用	排出実績なし
4 輸送・配送(上流)*	3,781	12 販売した製品の廃棄	668
原材料のローリー輸送	(244)	13 リース資産(下流)	非該当
工場 → 倉庫	(286)	14 フランチャイズ	非該当
倉庫	(853)	15 投資	非該当
倉庫 → 卸	(2,398)		
5 事業から出る廃棄物	4,753		
6 出張(飛行機利用)	32,572		
7 雇用者の通勤	2,542		
8 リース資産(上流)	非該当		

\* 製品輸送はすべて外部事業者に委託しています。

## ■ 再生可能エネルギーの利用

再生可能エネルギーの利用は、最も有効な気候変動対策の一つです。アステラスは、太陽光パネルや風力発電、バイオマスボイラーなどの設備を事業所に積極的に導入し、発生したエネルギーは全量を事業所で消費しています。

また、再生可能エネルギーで発電された電気、カーボンニュートラルな都市ガスの購入により、間接的にGHG排出を抑制しています。

### 再生可能エネルギーの利用状況(2018年3月期)

事業所	再生可能エネルギーの種類	エネルギー量
ケリー工場	● 風力発電(出力800kW)	1,692 MWh
	● 木質バイオマスボイラー利用(出力1.8MW)	37,211 GJ
	● 再生可能エネルギー由来電気の購入	6,650 MWh
ダブリン工場	● 再生可能エネルギー由来電気の購入	5,855 MWh
メッペル工場	● 再生可能エネルギー由来電気の購入	12,896 MWh
ライデン(オランダ)	● 再生可能エネルギー由来電気の購入	2,305 MWh
	● カーボンニュートラルな都市ガスの購入	146 GJ
	● 地中熱利用	1,491 GJ
アメリカ本社	● 地中熱利用	3 GJ
つくば研究センター	● 太陽光発電	49 MWh
焼津事業所	● 地中熱利用(計測できず)	-

## 資源循環に向けた取り組み

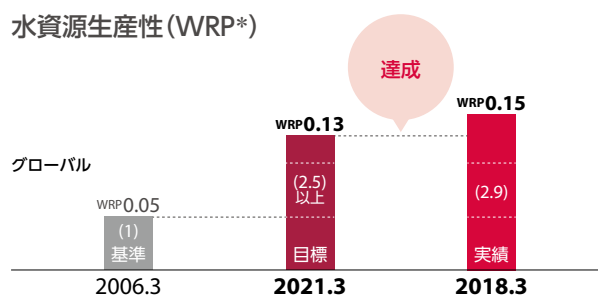
アステラスは、循環型社会の構築を目指し、水使用量の削減と廃棄物の最終処分量削減に取り組んでいます。アステラスは、「水資源生産性」という評価指標を設定し、その改善に取り組んでいます。

また、廃棄物の積極的なリサイクルやリユースによって、最終処分量を限りなくゼロに近付ける取り組みも推進しており、「廃棄物発生量原単位」についての改善目標も設定しています。

## 環境行動計画(資源循環)

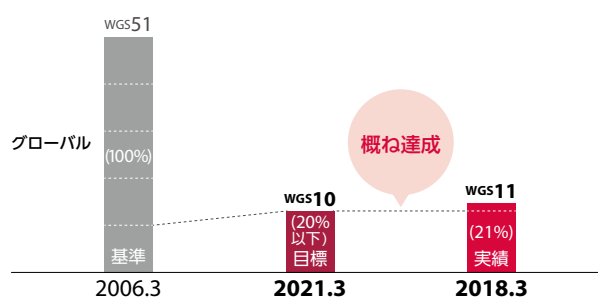
水資源生産性(対象:研究、生産サイト)	
指標	売上高(十億円)／水資源投入量(千m <sup>3</sup> )
数値目標	2021年3月期末までに、2006年3月期末実績の2.5倍程度に向上する
廃棄物発生量原単位(対象:研究、生産サイト)	
指標	廃棄物発生量(トン)／売上高(十億円)
数値目標	2021年3月期末までに、2006年3月期末実績の20%程度に改善する

### 水資源生産性(WRP\*)



\* Water Resource Productivity (WRP) =  $\frac{\text{売上高(十億円)}}{\text{水資源投入量(千m}^3\text{)}}$

### 廃棄物発生量原単位(WGS\*)



\* Waste Generated per unit of Sales (WGS) =  $\frac{\text{廃棄物発生量(トン)}}{\text{売上高(十億円)}}$

## ■ 水リスクの評価

アステラスでは、World Business Council for Sustainable Development(WBCSD)が提供するGlobal Water Tool™を用いて、工場などを置く操業地域固有の水リスクを分析しています。

現在、グローバルでの活動において枯渇が懸念される地域での水利用はありません。しかし将来、気候変動などの環境変化で水リスクが顕在化する可能性もあることから、できるだけ水への依存の程度を小さくしておくことが事業継続にも有利であると考えています。



## 生物多様性への取り組み

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

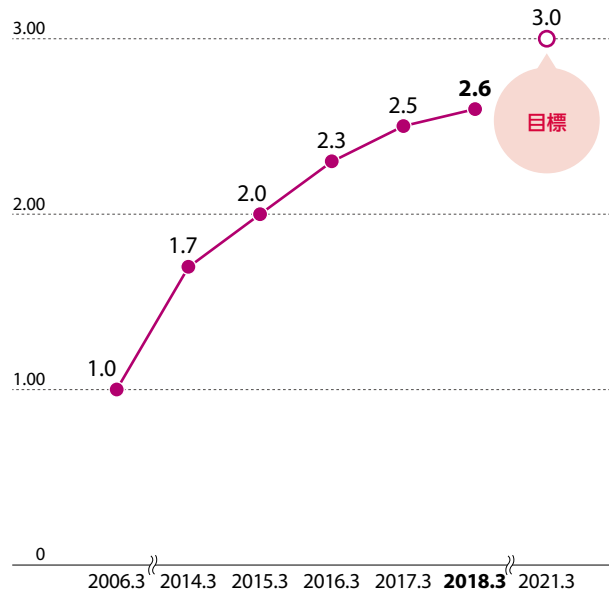
アステラスは、生物多様性の劣化につながる因子を、環境汚染、資源消費、気候変動に分類し、生物多様性への影響を評価する生物多様性指数\*を作成しています。2021年3月期に目指す水準を、2006年3月期の指数比で3倍の向上とし、各項目を継続的に改善しています。

2018年3月期の生物多様性指数は、2006年3月期の2.6倍となりました。気候変動に関する行動計画の対象範囲拡大にあわせ、生物多様性指数の算出に用いる各指標の対象範囲を拡大しました。過去の指標から再算出したものが、右のグラフです。地域を超えて事業が環境に与える影響を最小化することで、生物多様性の劣化を抑制し、事業が持続可能であり続ける環境が実現すると考えています。

\* 指数の計算方式は以下のURLをご参照ください。  
<https://www.astellas.com/jp/ja/responsibility/preserving-biodiversity>

### 生物多様性指数

● 2006年3月期比



環境保全についての詳細は以下のURLをご参照ください。

<https://www.astellas.com/jp/ja/responsibility/environment>

## ケリー工場長からのメッセージ

### 工場敷地内に広がる自然生息地の保護に取り組んでいます。

ケリー工場は、免疫抑制剤プログラフなどをグローバルに供給する生産工場です。その敷地の大部分が自然保護区となっているため、自然保護計画を策定し保護区の生物多様性の維持・保全に取り組んでいます。工場では「動植物の生息環境の維持・保全」「希少動植物の保護」「娯楽・学習用途での保護区の持続的な利用の促進」「保護区に対する公衆意識の向上」を目標に掲げています。

また、地元キローグリーン村のさまざまな持続可能性に関する取り組みに参加し、保護区内の遊歩道整備、保護区に生息する動植物を紹介する看板の設置、地域の生徒への環境教育なども行っています。

アステラスは、今後も生物多様性と生態系を守るために、環境に対する強い意識と環境との持続的な関係に対する明確なコミットメントをもったコミュニティづくりに貢献していきます。



アステラスアイルランド ケリー工場  
 Vice President &  
 General Manager  
**Patricia Quane**

## ステークホルダーとの関わり

アステラスは、患者さんをはじめとする多様な方々との関わりの中で事業活動を行っています。中でも、患者さんや医療従事者、社員、株主・投資家などへ事業活動が与える影響は大きく、特に重要なステークホルダーと考えています。

アステラスの事業活動を支えるステークホルダーと真摯に向き合い、その期待と要請を理解することは、ステークホルダーからの信頼の獲得と、アステラスの企業価値の持続的向上に必要不可欠です。

そのためアステラスは、さまざまな機会を通じてステークホルダーとコミュニケーションを取っています。また、建設的な対話を促進するために、すべてのステークホルダーに対して適時・適切かつ公平に情報を開示しています。

私たちはこのような情報開示と継続的なコミュニケーションを通じて、企業としての透明性を一層高めていくとともに、社会の持続可能性向上とアステラスの企業価値の持続的向上の実践を目指しています。

詳細は以下のURLをご参照ください。

 <https://www.astellas.com/jp/ja/responsibility/stakeholder-communications>

### 患者さんとの関わり

#### 患者さんとのより良いコミュニケーションのために

「Astellas Way」の5つのメッセージの一つ「患者志向」を徹底するために、アステラスは継続的に日々の業務を見直し、患者さんとの関わり方を改善しています。

米国では、臨床試験に関する患者さんからの問い合わせに、より迅速に対応する体制を整えました。また、アステラスの対応に対する患者さんからの評価を一層深く理解するために、患者さんへ聞き取り調査も実施しています。

さらに患者さんの健康に対する知識・理解に配慮し、重要な安全性情報の記載や同意説明文書の内容を改訂しています。また、患者さんと接する機会のある全社員に健康に対する知識・理解、患者さんへの配慮、対人スキルなどをテーマにした研修を実施し、患者さんとのコミュニケーションの改善に努めています。

アステラスは、米国におけるこれらの取り組みを他の地域にも展開し、「科学の進歩を患者さんの価値に変える」というVISIONの実現を目指しています。

## 財務・会社情報

財務サマリー	75
財務レビュー	77
連結財務諸表	86
連結純損益計算書	
連結包括利益計算書	
連結財政状態計算書	
連結持分変動計算書	
連結キャッシュ・フロー計算書	
株式情報	91
会社概要／主要グループ会社	92

本財務セクションに記載している内容のうち、連結財務諸表(P86-90)は、情報開示の充実を目的とした、英文アニュアルレポートに掲載されている連結財務諸表の和訳版(連結財務諸表注記を除く)となります。英文アニュアルレポートに掲載している連結財務諸表については、EY新日本有限責任監査法人による監査報告書を受領しています。監査報告書の監査意見は、連結財務諸表は適正に表示している旨の無限定適正意見です。

### 米ドルでの金額表示について

2018年3月31日に終了した年度に係る米ドルでの金額表示は、国外の利用者の便宜のため、2018年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=106円によって換算したものです。これは当該レートあるいはその他のレートで円金額が米ドルに換算できるということを意味するものではありません。

### 財務情報の詳細について

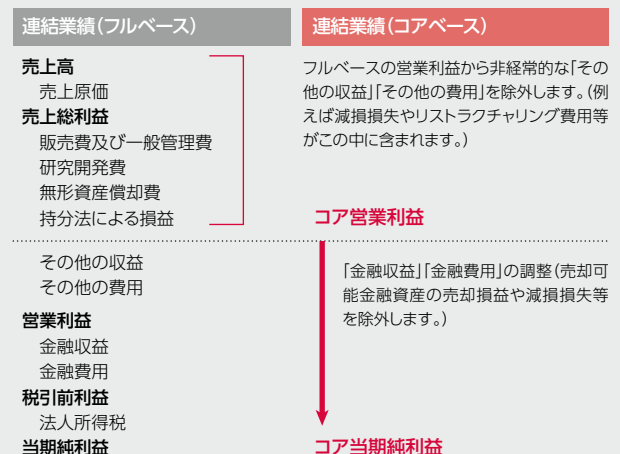
本報告書に掲載されている財務情報の詳細については、当社ウェブサイト上で提供している有価証券報告書および決算短信をご覧ください。

#### 有価証券報告書・決算短信

 <https://www.astellas.com/jp/ja/investors/ir-library/>

### コアベースの業績の定義

当社は、会社の経常的な収益性を示すための指標としてコアベースの業績を開示しています。当該コアベースの業績は、フルベースの業績から当社が定める非経常的な項目を調整項目として除外したものです。



## 財務サマリー

当社は、2014年3月期から国際財務報告基準(IFRS)を適用しています。  
2014年3月期以降の会計年度の各項目および1株当たり当期純利益はコアベースの業績です。

	(億円)				
	2008.3	2009.3	2010.3	2011.3	2012.3
	日本基準	日本基準	日本基準	日本基準	日本基準
<b>会計年度</b>					
売上高	¥9,726	¥9,657	¥9,749	¥9,539	¥9,694
売上原価	2,793	2,644	2,892	2,960	3,186
販売費及び一般管理費*2	4,173	4,509	4,992	5,388	5,192
研究開発費*2	1,345	1,591	1,956	2,173	1,898
研究開発費比率(%)	13.8	16.5	20.1	22.8	19.6
営業利益	2,759	2,504	1,864	1,192	1,315
営業利益率(%)	28.4	25.9	19.1	12.5	13.6
当期純利益	1,774	1,710	1,223	677	782
<b>会計年度末</b>					
総資産	14,392	13,484	13,642	13,351	14,006
純資産	11,109	10,302	10,539	10,211	10,181
(円)					
<b>1株当たりデータ</b>					
当期純利益*3	¥349.89	¥356.11	¥261.84	¥146.49	¥169.38
純資産*3	2,228.34	2,189.26	2,278.77	2,207.70	2,200.64
配当金*3	110.00	120.00	125.00	125.00	125.00
<b>主な指標</b>					
ROE(%)	16.1	16.0	11.7	6.5	7.7
DOE(%)	5.0	5.4	5.6	5.6	5.7
親会社所有者帰属持分比率(%)	77.1	76.3	77.1	76.4	72.6
フリー・キャッシュ・フロー					
(億円、百万米ドル)	1,785	1,688	1,186	(1,420)	1,467
平均為替レート(米ドル/円)	114	101	93	86	79
(ユーロ/円)	162	143	131	113	109

\*1 米ドル金額は、便宜上、2018年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=106円で換算しています。

\*2 日本基準(2008年3月期~2013年3月期)の販売費及び一般管理費は、研究開発費を含んだ金額です。

\*3 当社は、2014年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。

「1株当たり当期純利益」「1株当たり純資産」については、2013年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、当該株式分割後の発行済株式数(自己株式を除く)により算定しています。また、発行済株式総数についても、2013年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しています。

						(億円)	(百万米ドル)*1
2013.3	2014.3	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2018.3	
日本基準	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	
¥10,056	¥11,399	¥12,473	¥13,727	¥13,117	¥13,003	\$12,267	
3,241	3,306	3,332	3,356	3,205	2,942	2,776	
5,276	3,970	4,525	5,004	4,708	4,783	4,513	
1,820	1,915	2,066	2,257	2,081	2,208	2,083	
18.1	16.8	16.6	16.4	15.9	17.0	—	
1,539	1,863	2,165	2,675	2,746	2,687	2,535	
15.3	16.3	17.4	19.5	20.9	20.7	—	
829	1,328	1,532	1,988	2,133	2,043	1,928	
14,456	16,531	17,936	17,993	18,141	18,582	17,530	
10,620	12,685	13,179	12,592	12,718	12,683	11,965	
						(円)	(米ドル)
¥36.08	¥59.11	¥69.37	¥92.12	¥101.15	¥100.64	\$0.95	
469.92	568.53	600.93	592.58	615.89	641.80	6.05	
130.00	135.00	30.00	32.00	34.00	36.00	0.34	
8.0	7.4	10.5	15.0	17.3	13.0	—	
5.7	5.0	5.1	5.4	5.6	5.7	—	
73.3	76.7	73.5	70.0	70.1	68.3	—	
955	1,874	1,162	1,667	1,622	1,908	1,800	
83	100	110	120	108	111	—	
107	134	139	133	119	130	—	

## 財務レビュー

### 当期の概要

当期(2018年3月期)の連結業績(コアベース)は、売上高、コア営業利益、コア当期純利益ともに減少しました。

#### 連結業績(コアベース)

	(億円)	
	2017.3	2018.3
売上高	13,117	13,003
営業利益	2,746	2,687
当期純利益	2,133	2,043

当社は、会社の経常的な収益性を示す指標としてコアベースの業績を開示しています。当該コアベースの業績は、フルベースの業績から当社が定める非経常的な項目を調整項目として除外したものです。

調整項目には、減損損失、有形固定資産売却損益、リストラクチャリング費用、災害による損失、訴訟などによる多額の賠償または和解費用などのほか、会社が除外すべきと判断する項目が含まれます。

### 為替の影響

当期の為替レートは、下表のとおりです。これらの結果、売上高においては433億円の増加、コア営業利益においては131億円の増加の影響がありました。

#### 平均為替レート

	(円)	
	2017.3	2018.3
1米ドル	108	111
1ユーロ	119	130

#### 期首一期末為替レートの変動

	(円)	
	2017.3	2018.3
米ドル	0円高	6円高
ユーロ	8円高	11円安

### 売上高

連結売上高は前期比0.9%減少の1兆3,003億円となりました。主力品の売上は堅調に推移しましたが、日本における後発医薬品の影響に加え、2016年のグローバル皮膚科事業の譲渡、2017年の日本における長期収載品の譲渡の影響などにより、減少となりました。

グローバル製品である前立腺がん治療剤XTANDI/イクスタンジは、日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアのすべての地域で売上が増加しました。また、ベシケアとベタニス/ミラベトリック/ベットミガを合わせた過活動膀胱(OAB)治療剤や免疫抑制剤プログラフの売上も伸長しました。

その他の製品群では、日本における消炎鎮痛剤セレコックス、成人気管支喘息治療剤シムビコート、2型糖尿病治療剤スーグラ、成人関節リウマチ治療剤シムジアなどの売上が引き続き伸長しました。また、米州ではアゾール系抗真菌剤クレセンバの売上が拡大したほか、心機能検査補助剤レキスキャンなどの売上も増加しました。

#### 地域別売上高の状況

	(億円)	
	2017.3	2018.3
連結	13,117	13,003
日本	4,808	4,212
米州	4,124	4,333
EMEA	3,308	3,438
アジア・オセアニア	877	1,020

\* 売上元会社の所在地に基づき集計しています。

#### 米州・EMEA(外貨)

	2017.3	2018.3
米州(百万米ドル)	3,805	3,909
EMEA(百万ユーロ)	2,785	2,651

## 主要製品別の売上高

	(億円)		
	2017.3	2018.3	増減率
XTANDI/イクスタンジ	2,521	2,943	16.8%
泌尿器OABフランチャイズ	2,149	2,281	6.1%
ベシケア	1,161	1,023	-11.9%
ベタニス/ミラベトリック/ ベットミガ	988	1,257	27.2%
プログラフ	1,862	1,985	6.6%

## ■ 売上原価、売上総利益

売上原価は、前期比8.2%減少の2,942億円となりました。売上原価率は、製品構成の変化などにより前期に比べ1.8ポイント低下し、22.6%となりました。

売上原価の減少に伴い、売上総利益は前期比1.5%増加の1兆61億円となりました。

## 売上原価、売上総利益

	(億円)	
	2017.3	2018.3
売上高	13,117	13,003
売上原価	3,205	2,942
売上原価率(%)	24.4	22.6
売上総利益	9,912	10,061
売上総利益率(%)	75.6	77.4

## ■ 販売費及び一般管理費、研究開発費、無形資産償却費

販売費及び一般管理費は、前期比1.6%増加の4,783億円となりました。経費の効率的な使用やリソース配分の最適化を推進しましたが、為替の影響などもあり増加しました。

研究開発費は、後期開発プロジェクトの進展や新たな領域・技術への投資拡充に伴う費用の増加などにより、前期比6.1%増加の2,208億円となりました。なお、対売上高研究開発費比率は、前期に比べ1.1ポイント上昇し、17.0%となりました。

無形資産償却費は、前期と同水準の358億円となりました。

## 販売費及び一般管理費、研究開発費、無形資産償却費

	(億円)	
	2017.3	2018.3
販売費及び一般管理費	4,708	4,783
販売費及び一般管理費比率(%)	35.9	36.8
広告宣伝費及び販売促進費	1,441	1,521
人件費	1,770	1,785
その他	1,497	1,477
研究開発費	2,081	2,208
研究開発費比率(%)	15.9	17.0
無形資産償却費	358	358

## ■ 営業利益(コアベース)

以上の結果、コア営業利益は前期比2.1%減少の2,687億円となりました。営業利益率は、前期に比べ0.2ポイント低下し、20.7%となりました。

## 営業利益(コアベース)

	(億円)	
	2017.3	2018.3
売上高	13,117	13,003
営業利益	2,746	2,687
営業利益率(%)	20.9	20.7

## ■ 当期純利益(コアベース)

コア当期純利益は、前期比4.2%減少の2,043億円となりました。

基本的1株当たりコア当期純利益は、前期比0.5%減少の100.64円となりました。

## 当期純利益(コアベース)

	(億円)	
	2017.3	2018.3
税引前利益	2,749	2,694
法人所得税	616	651
当期純利益	2,133	2,043
当期純利益率(%)	16.3	15.7

■ 連結業績(フルベース)

当期の連結業績(フルベース)は、売上高、営業利益、税引前利益、当期純利益がいずれも減少しました。フルベースの業績には、コアベースの業績で除外される「その他の収益」、「その他の費用」(減損損失、為替差損など)、売却可能金融資産の売却益(「金融収益」に計上)などが含まれます。

「その他の収益」として、マイトブリッジ社の買収完了に伴い、企業結合に伴う再測定益を計上しました。一方、「その他の費用」として、ガニメド ファーマシューティカルズ社に係る開発プロジェクトの計画見直しやアジェンシス社の研究活動終了に伴い、減損損失などを計上しました。この

ほか、為替差損を計上しました。これらの結果、「その他の収益」は119億円(前期:96億円)、「その他の費用」は673億円(同:233億円)となりました。また、売却可能金融資産の売却益は47億円(同:213億円)でした。

連結業績(フルベース)

	(億円)	
	2017.3	2018.3
売上高	13,117	13,003
営業利益	2,608	2,133
税引前利益	2,818	2,181
当期純利益	2,187	1,647

フルベースからコアベースへの調整表

科目	2017.3			2018.3		
	フルベース	調整	コアベース	フルベース	調整	コアベース
売上高	13,117	—	13,117	13,003	—	13,003
売上原価	3,205	—	3,205	2,942	—	2,942
売上総利益	9,912	—	9,912	10,061	—	10,061
販売費及び一般管理費	4,708	—	4,708	4,783	—	4,783
研究開発費	2,081	—	2,081	2,208	—	2,208
無形資産償却費	358	—	358	358	—	358
持分法による損益	(19)	—	(19)	(24)	—	(24)
その他の収益*1	96	(96)	—	119	(119)	—
その他の費用*1	233	(233)	—	673	(673)	—
営業利益	2,608	137	2,746	2,133	554	2,687
金融収益*2	229	(213)	17	66	(47)	19
金融費用*2	20	(7)	13	18	(6)	12
税引前利益	2,818	(69)	2,749	2,181	513	2,694
法人所得税	631	(15)	616	534	116	651
当期純利益	2,187	(54)	2,133	1,647	396	2,043

\*1 コアベースの実績では「その他の収益」および「その他の費用」は除外されています。

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

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



## 2019年3月期の業績予想(2018年4月公表)

2019年3月期の通期連結業績予想(コアベース)は下表のとおりです。

### 通期連結業績予想(コアベース)

	(億円)	
	2018.3	2019.3(予想)
売上高	13,003	12,780
営業利益	2,687	2,620
当期純利益	2,043	2,100

	(円)	
	2018.3	2019.3(予想)
平均為替レート(米ドル)	111	105
(ユーロ)	130	130

売上高およびコア営業利益は減少、コア当期純利益は増加を予想しています。グローバル皮膚科事業および長期収載品の譲渡に伴う繰延収益の認識額の減少、為替の影響などが減収、減益要因となる見込みです。日本における薬価改定によるマイナスの影響などもありますが、事業譲渡および為替の影響を除いたベースでは、売上高、コア営業利益は当期と同水準となる見通しです。

なお、2019年3月期の想定為替レートは、当期に比ベドルは円高、ユーロは同水準と想定していることから、当期の為替レートを適用した場合と比べ、売上高においては239億円の減少、コア営業利益においては19億円の減少の影響を見込んでいます。

## ■ 売上高

売上高は、当期比1.7%減少の1兆2,780億円を予想しています。主力品であるグローバル製品のXTANDI/イクスタンジおよびベタニス/ミラベトリック/ベットミガは引き続き伸長する見通しですが、日本において2018年4月に実施された薬価改定の影響や、高血圧治療剤ミカルデイスをはじめとする長期収載品が後発医薬品の影響を受けることなどから、売上高は減少する見込みです。

関連 | 主要製品の概況 ▶P49

### 地域別売上高の状況

	(億円)	
	2018.3	2019.3(予想)
連結	13,003	12,780
日本	4,212	3,968
米州	4,333	4,244
EMEA	3,438	3,439
アジア・オセアニア	1,020	1,129

\* 売上元会社の所有地に基づき集計しています。

### 米州・EMEA(外貨)

	2018.3	2019.3(予想)
米州(百万米ドル)	3,909	4,042
EMEA(百万ユーロ)	2,651	2,645

### 主要製品別の売上高

	(億円)		
	2018.3	2019.3(予想)	増減率
XTANDI/イクスタンジ	2,943	3,103	5.5%
泌尿器OABフランチャイズ	2,281	2,431	6.6%
ベシケア	1,023	969	-5.2%
ベタニス/ミラベトリック/ ベットミガ	1,257	1,462	16.3%
プログラフ	1,985	1,907	-3.9%

地域別主要製品の売上高

日本

	(億円)		
	2017.3	2018.3	2019.3(予想)
日本市場の売上高*	4,527	3,834	3,653
イクスタンジ	234	261	282
ベシケア	256	239	227
ベタニス	259	295	320
ハルナール	92	74	51
プログラフ	488	483	463
ファンガード	112	106	78
ミカルデイス	932	463	177
うち、ミコンビ	94	49	
うち、ミカムロ	262	138	
セレックス	476	483	494
シムビコート	393	395	
ポノテオ	138	133	104
ジェニナック	101	92	87
ワクチン	345	294	368
アーガメイト	58	58	53
ゴナックス	45	47	51
シムジア	77	90	98
スーグラ	95	116	133
レパーサ		16	
リンゼス		14	92
リピトール	232	196	153
マイスリー	147	133	109
セロクエル	75	62	45

米州

	(百万米ドル)		
	2017.3	2018.3	2019.3(予想)
売上高	3,805	3,909	4,042
XTANDI	1,286	1,404	1,474
米国	1,215	1,303	1,355
米国以外	71	102	119
タルセバ	325	268	
米国	238	194	
米国以外	87	74	
ベシケア	490	372	377
ミラベトリック	510	657	806
プログラフ	252	232	191
スキャン	660	664	661
マイカミン	113	111	94
アンビソーム	97	102	109
クレセンバ	53	87	100

EMEA

	(百万ユーロ)		
	2017.3	2018.3	2019.3(予想)
売上高	2,785	2,651	2,645
XTANDI	718	823	921
エリガード	132	125	126
ベシケア	270	244	229
ベットミガ	119	141	169
オムニック	138	138	130
自社販売計	118	121	121
バルク・ロイヤリティ	19	17	9
プログラフ、アドバグラフ	612	632	598
自社販売計	590	607	584
うち、アドバグラフ	252	272	
輸出外部売上	22	25	14
マイカミン	91	90	70

アジア・オセアニア

	(億円)		
	2017.3	2018.3	2019.3(予想)
売上高	877	1,020	1,129
プログラフ	373	425	465
ハルナール	211	232	238
ベシケア	50	50	45
ベットミガ	35	52	75
マイカミン	60	64	79
XTANDI	40	58	77
エリガード	2	4	6

\* 日本の製品の売上高は仕切価ベース

## ■ 営業利益、当期純利益(コアベース)

売上高の減少に伴い、売上総利益は減少する見通しです。

販売費及び一般管理費は、売上高の減少もあり、対売上高比率は上昇する見通しですが、引き続き経費の効率的な使用を推進することに加え、為替の影響による減少もあり、金額ベースではほぼ横ばいとなる見込みです。

研究開発費については、重点後期開発品への投資および細胞医療などの新たな技術に対する投資などに資源を集中し、当期比3.1%減少の2,140億円、対売上高比率は16.7%(当期:17.0%)を予想しています。

これらの結果、コア営業利益は当期比2.5%減少の2,620億円を予想しています。

コア当期純利益は当期比2.8%増加の2,100億円、基本的1株当たりコア当期純利益は当期比5.6%増加の106.27円を予想しています。

## 従業員数

2018年3月期末の全世界の従業員数は、16,617人(前期末比585人の減少)となりました。

地域別では、日本の従業員数は前期末比204人減少の6,825人となりました。米州は同176人減少の2,840人、EMEAは同182人減少の4,490人、アジア・オセアニアは同23人減少の2,462人となりました。

### 地域別従業員数の状況

	(人)	
	2017.3	2018.3
合計	17,202	16,617
日本	7,029	6,825
米州	3,016	2,840
EMEA	4,672	4,490
アジア・オセアニア	2,485	2,462

### MR数の状況

	(人)	
	2017.3	2018.3
MR数(グローバル)	5,750	5,330

## 資産、負債および資本

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

### ■ 資産

当期末の総資産は、前期末比441億円増加の1兆8,582億円となりました。

非流動資産は、前期末比752億円増加の1兆126億円となりました。オジェダ社やマイトブリッジ社の買収などに伴い、のれんその他の無形資産が増加した結果、のれんは前期末比445億円増加の2,130億円、また、その他の無形資産は前期末比295億円増加の4,169億円となりました。

流動資産は、前期末比310億円減少の8,456億円となりました。現金及び現金同等物は、前期末比92億円減少の3,317億円となりました。

### ■ 資本

当期末の資本合計は、前期末比35億円減少の1兆2,683億円となりました。当期純利益1,647億円を計上した一方で、剰余金の配当716億円に加え、1,307億円の自己株式取得を実施しました。

なお、2017年5月に1,322億円(8,500万株)の自己株式を消却しました。

### ■ 負債

当期末の負債合計は、前期末比477億円増加の5,899億円となりました。

非流動負債は、前期末比259億円増加の1,683億円となりました。流動負債は、前期末比218億円増加の4,216億円となりました。

## 流動性と資金の源泉

当社は、持続的な企業価値の向上を目指し、イノベーションの獲得や製品および開発パイプラインの一層の拡充につながる戦略的な事業投資を進めていきます。

資金については、運転資金に加え、一定規模の戦略的投資機会にも備えた流動性を確保しています。「事業等のリスク(P85)」に記載のとおり、当社の事業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。事業展開にあたり、自己資金を上回る資金需要が発生した場合にも、必要資金を円滑にかつ低コストで調達できるよう、財務基盤の健全性は常に維持していくよう努めています。

## キャッシュ・フロー

### ■ 営業活動によるキャッシュ・フロー

当期の営業活動によるキャッシュ・フローは、前期比で770億円増加し、3,126億円となりました。法人所得税の支払額が650億円となりました。

### ■ 投資活動によるキャッシュ・フロー

当期の投資活動によるキャッシュ・フローは、前期比で484億円支出が増加し、1,218億円となりました。

主な支出として、オジェダ社買収などに伴う子会社株式の取得による支出837億円、有形固定資産の取得による支出251億円、無形資産の取得による支出152億円がありました。一方で、売却可能金融資産の売却による収入70億円がありました。

### ■ 財務活動によるキャッシュ・フロー

当期の財務活動によるキャッシュ・フローは、前期比で373億円支出が増加し、2,034億円となりました。

配当金の支払額は前期比15億円増加の716億円となりました。また、自己株式取得による支出1,307億円などがありました。

以上の結果、当期末における現金及び現金同等物の残高は、前期末比92億円減少の3,317億円となりました。

## 企業買収

当社は、新薬創出力の一層の強化を図るとともに、新たな機会の獲得に向けた投資を行い、イノベーションの創出に取り組んでいます。

こうした取り組みの一環として、開発パイプラインの一層の拡充を図るため、医薬品企業オジェダ社(ベルギー)を、契約一時金(5億ユーロ)およびマイルストーン支払い(臨床開発プログラムfezolinetantの開発の進捗に応じて最大で総額3億ユーロ)を対価として買収し、2017年5月に当社の完全子会社としました。

また、2018年1月には、ミトコンドリア関連疾患における複数のプログラム獲得とともに、ミトコンドリア創薬に関する知見やネットワークの強化を目的に、持分法適用会社であったマイトブリッジ社(米国)を、契約一時金(225百万ドル\*1)およびマイルストーン支払い(複数の臨床開発プログラムの進捗に応じて最大で225百万ドル\*2)を対価として買収し、当社の完全子会社としました。

さらに、2018年2月にはバイオベンチャー企業のユニバーサルセルズ社(米国)を、契約一時金および臨床開発の進捗に応じたマイルストーン支払い(合わせて最大で102.5百万ドル)を対価として買収しました。この買収により、細胞医療において課題となる免疫拒絶反応を抑えた多能性幹細胞を作成する技術を獲得しました。

\*1 実際の支払額は、当社の株主持分相当額を控除した161.7百万ドルです。

\*2 実際の支払額は、当社の株主持分相当額を控除した165.5百万ドルです。

関連 | 研究開発における1年間のトピックス ▶p43

## 設備投資

当期の設備投資額は、前期比0.9%増加の241億円(計上ベース)となりました。研究設備や機器類、生産設備や機器類の増強・更新を実施しました。

2019年3月期は、当期比12.0%増加の270億円を見込んでいます。

## 1株当たり当期純利益、 配当金および親会社所有者帰属持分投資

### 1株当たり情報

	(円)	
	2017.3	2018.3
当期純利益		
基本的	103.69	81.11
希薄化後	103.55	81.02
基本的(コアベース)	101.15	100.64
配当金	34.00	36.00
親会社所有者帰属持分	615.89	641.80

## ■ 株主還元の方針

当社は企業価値の持続的向上に努めるとともに、株主還元にも積極的に取り組んでいます。

成長を実現するための事業投資を優先しながら、配当については、連結ベースでの中長期的な利益成長に基づき、安定的かつ持続的な向上に努めていきます。これに加えて、自己株式取得を必要に応じて機動的に実施し、資本効率と還元水準の向上を図ります。

## ■ 株式の状況

### 株式の状況

	(千株)	
	2017.3	2018.3
発行済株式総数*	2,153,823	2,068,823
自己株式*	88,817	92,670

### 自己株式の状況

	2017.3	2018.3
取得株式数*	6,000万株	8,887万株
取得金額	914億円	1,299億円
消却株式数*	6,800万株	8,500万株

\*単元未満株式買取分を除く

株主への利益配分および資本政策の一環として、当期において、市場買付けにより8,887万株(取得価格の総額1,299億円)の自己株式取得を実施しました。

なお、金庫株として保有している自己株式のうち8,900万株について、2018年5月に消却しました。

## ■ ROE

ROEは前期比4.3ポイント低下の13.0%となりました。

## 事業等のリスク

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

### ■ 研究開発に関するリスク

一般に、医薬品の創薬研究において有用な化合物を発見できる可能性は決して高くはありません。また、創薬研究により発見された新規化合物を開発し、成功裏に上市させるためには多額の投資と長い期間を必要としますが、開発の過程で期待した有効性が証明できない場合や安全性などの理由により、開発の継続を断念しなければならない可能性があります。加えて、医薬品は各国の法規制のもとで承認を取得しなければ販売できず、承認取得の可否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医薬品メーカーとの激しい競争に直面しており、当社グループの製品に対して強力な競合品が発売された場合、当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

### ■ 知的財産権に関するリスク

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

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

### ■ 副作用・安全性に関するリスク

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

### ■ 環境、安全衛生に関するリスク

当社グループは、環境・安全衛生に関して、関係法令等の遵守のもとより、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。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。

# 連結財務諸表

## 連結純損益計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社  
2018年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2017	2018	2018
売上高	¥1,311,665	¥1,300,316	\$12,267
売上原価	(320,503)	(294,250)	(2,776)
売上総利益	991,162	1,006,066	9,491
販売費及び一般管理費	(470,777)	(478,330)	(4,513)
研究開発費	(208,129)	(220,781)	(2,083)
無形資産償却費	(35,837)	(35,838)	(338)
持分法による損益	(1,864)	(2,419)	(23)
その他の収益	9,594	11,872	112
その他の費用	(23,318)	(67,311)	(635)
営業利益	260,830	213,258	2,012
金融収益	22,916	6,637	63
金融費用	(1,976)	(1,782)	(17)
税引前利益	281,769	218,113	2,058
法人所得税	(63,069)	(53,434)	(504)
当期純利益	¥ 218,701	¥ 164,679	\$ 1,554
当期純利益の帰属			
親会社の所有者	¥ 218,701	¥ 164,679	\$ 1,554

1株当たり当期純利益	(単位:円)		(単位:米ドル)
	基本的1株当たり当期純利益	希薄化後1株当たり当期純利益	
基本的1株当たり当期純利益	¥ 103.69	¥ 81.11	\$ 0.77
希薄化後1株当たり当期純利益	103.55	81.02	0.76

## 連結包括利益計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社  
2018年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2017	2018	2018
当期純利益	¥218,701	¥164,679	\$1,554
その他の包括利益			
純損益に振り替えられないことのない項目			
確定給付制度に係る再測定	2,962	1,611	15
小計	2,962	1,611	15
純損益にその後に振り替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の換算差額	(32,544)	28,590	270
売却可能金融資産の公正価値の変動	(14,474)	3,660	35
小計	(47,018)	32,250	304
税引後その他の包括利益合計	(44,056)	33,860	319
当期包括利益合計	¥174,644	¥198,539	\$1,873
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者	¥174,644	¥198,539	\$1,873

連結財政状態計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社  
2018年3月31日現在

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2017	2018	2018
<b>資産</b>			
<b>非流動資産</b>			
有形固定資産	¥ 191,115	¥ 181,295	\$ 1,710
のれん	168,521	212,976	2,009
その他の無形資産	387,419	416,912	3,933
売上債権及びその他の債権	22,263	25,282	239
持分法で会計処理されている投資	2,988	3,138	30
繰延税金資産	90,349	97,237	917
その他の金融資産	61,597	67,375	636
その他の非流動資産	13,154	8,372	79
<b>非流動資産合計</b>	<b>937,407</b>	<b>1,012,587</b>	<b>9,553</b>
<b>流動資産</b>			
棚卸資産	182,537	147,626	1,393
売上債権及びその他の債権	309,817	319,512	3,014
未収法人所得税	10,986	8,412	79
その他の金融資産	13,554	13,517	128
その他の流動資産	18,849	14,448	136
現金及び現金同等物	340,923	331,731	3,130
<b>小計</b>	<b>876,665</b>	<b>835,245</b>	<b>7,880</b>
売却目的で保有する資産	—	10,374	98
<b>流動資産合計</b>	<b>876,665</b>	<b>845,619</b>	<b>7,978</b>
<b>資産合計</b>	<b>¥1,814,072</b>	<b>¥1,858,205</b>	<b>\$17,530</b>



	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2017	2018	2018
<b>資本及び負債</b>			
<b>資本</b>			
資本金	¥ 103,001	¥ 103,001	\$ 972
資本剰余金	177,091	177,219	1,672
自己株式	(138,207)	(135,951)	(1,283)
利益剰余金	1,013,923	976,076	9,208
その他の資本の構成要素	116,002	147,945	1,396
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,271,810	1,268,289	11,965
資本合計	1,271,810	1,268,289	11,965
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
仕入債務及びその他の債務	440	3,515	33
繰延税金負債	18,514	26,426	249
退職給付に係る負債	36,614	36,673	346
引当金	4,921	4,891	46
その他の金融負債	28,389	49,422	466
その他の非流動負債	53,528	47,370	447
非流動負債合計	142,406	168,296	1,588
<b>流動負債</b>			
仕入債務及びその他の債務	182,826	140,909	1,329
未払法人所得税	10,900	25,184	238
引当金	96,589	126,231	1,191
その他の金融負債	2,992	7,559	71
その他の流動負債	106,548	121,737	1,148
流動負債合計	399,856	421,620	3,978
負債合計	542,262	589,916	5,565
<b>資本及び負債合計</b>	<b>¥1,814,072</b>	<b>¥1,858,205</b>	<b>\$17,530</b>

連結持分変動計算書 アステラス製薬株式会社及び子会社  
2018年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)										
	親会社の所有者に帰属する持分										
	資本金	資本 剰余金	自己 株式	利益 剰余金	新株 予約権	その他の資本の構成要素				合計	合計
在外営業 活動体の 換算差額						売却可能金融 資産の公正 価値の変動	確定給付 制度に係る 再測定	合計			
2016年4月1日残高	¥103,001	¥176,903	¥(157,111)	¥973,054	¥2,126	¥132,134	¥29,103	¥ -	¥163,363	¥1,259,209	¥1,259,209
当期包括利益											
当期純利益	-	-	-	218,701	-	-	-	-	-	218,701	218,701
その他の包括利益	-	-	-	-	-	(32,544)	(14,474)	2,962	(44,056)	(44,056)	(44,056)
当期包括利益合計	-	-	-	218,701	-	(32,544)	(14,474)	2,962	(44,056)	174,644	174,644
資本で直接認識された所有者との取引											
自己株式の取得	-	-	(92,193)	-	-	-	-	-	-	(92,193)	(92,193)
自己株式の処分	-	(78)	877	(456)	(342)	-	-	-	(342)	1	1
自己株式の消却	-	-	110,219	(110,219)	-	-	-	-	-	-	-
配当金	-	-	-	(70,119)	-	-	-	-	-	(70,119)	(70,119)
株式報酬取引	-	266	-	-	-	-	-	-	-	266	266
振替	-	-	-	2,962	-	-	-	(2,962)	(2,962)	-	-
資本で直接認識された 所有者との取引合計	-	188	18,903	(177,831)	(342)	-	-	(2,962)	(3,304)	(162,044)	(162,044)
2017年3月31日残高	103,001	177,091	(138,207)	1,013,923	1,784	99,590	14,629	-	116,002	1,271,810	1,271,810
当期包括利益											
当期純利益	-	-	-	164,679	-	-	-	-	-	164,679	164,679
その他の包括利益	-	-	-	-	-	28,590	3,660	1,611	33,860	33,860	33,860
当期包括利益合計	-	-	-	164,679	-	28,590	3,660	1,611	33,860	198,539	198,539
資本で直接認識された所有者との取引											
自己株式の取得	-	-	(130,712)	-	-	-	-	-	-	(130,712)	(130,712)
自己株式の処分	-	(159)	819	(353)	(307)	-	-	-	(307)	1	1
自己株式の消却	-	-	132,150	(132,150)	-	-	-	-	-	-	-
配当金	-	-	-	(71,634)	-	-	-	-	-	(71,634)	(71,634)
株式報酬取引	-	286	-	-	-	-	-	-	-	286	286
振替	-	-	-	1,611	-	-	-	(1,611)	(1,611)	-	-
資本で直接認識された 所有者との取引合計	-	127	2,257	(202,526)	(307)	-	-	(1,611)	(1,918)	(202,060)	(202,060)
2018年3月31日残高	¥103,001	¥177,219	¥(135,951)	¥976,076	¥1,477	¥128,179	¥18,289	¥ -	¥147,945	¥1,268,289	¥1,268,289

	(単位:百万米ドル)										
	親会社の所有者に帰属する持分										
	資本金	資本 剰余金	自己 株式	利益 剰余金	新株 予約権	その他の資本の構成要素				合計	合計
在外営業 活動体の 換算差額						売却可能金融 資産の公正 価値の変動	確定給付 制度に係る 再測定	合計			
2017年3月31日残高	\$972	\$1,671	\$(1,304)	\$9,565	\$17	\$ 940	\$138	\$ -	\$1,094	\$11,998	\$11,998
当期包括利益											
当期純利益	-	-	-	1,554	-	-	-	-	-	1,554	1,554
その他の包括利益	-	-	-	-	-	270	35	15	319	319	319
当期包括利益合計	-	-	-	1,554	-	270	35	15	319	1,873	1,873
資本で直接認識された所有者との取引											
自己株式の取得	-	-	(1,233)	-	-	-	-	-	-	(1,233)	(1,233)
自己株式の処分	-	(2)	8	(3)	(3)	-	-	-	(3)	0	0
自己株式の消却	-	-	1,247	(1,247)	-	-	-	-	-	-	-
配当金	-	-	-	(676)	-	-	-	-	-	(676)	(676)
株式報酬取引	-	3	-	-	-	-	-	-	-	3	3
振替	-	-	-	15	-	-	-	(15)	(15)	-	-
資本で直接認識された 所有者との取引合計	-	1	21	(1,911)	(3)	-	-	(15)	(18)	(1,906)	(1,906)
2018年3月31日残高	\$972	\$1,672	\$(1,283)	\$9,208	\$14	\$1,209	\$173	\$ -	\$1,396	\$11,965	\$11,965

## 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  
2018年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2017	2018	2018
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>			
税引前利益	¥281,769	¥218,113	\$2,058
減価償却費及び無形資産償却費	63,791	64,863	612
減損損失及びその戻入益	16,340	42,398	400
金融収益及び金融費用	(20,940)	(4,854)	(46)
棚卸資産の増減額	(26,644)	37,830	357
売上債権及びその他の債権の増減額	5,057	(6,634)	(63)
仕入債務及びその他の債務の増減額	15,651	(43,804)	(413)
その他の調整	(27,409)	69,723	658
営業活動から生じたキャッシュ・フロー	307,616	377,635	3,563
法人所得税の支払額	(72,004)	(65,021)	(613)
営業活動によるキャッシュ・フロー	235,612	312,614	2,949
<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	(29,010)	(25,077)	(237)
有形固定資産の売却による収入	1,262	1,209	11
無形資産の取得による支出	(19,638)	(15,208)	(143)
売却可能金融資産の取得による支出	(484)	(693)	(7)
売却可能金融資産の売却による収入	28,642	6,970	66
子会社株式の取得による支出	(50,915)	(83,723)	(790)
利息及び配当金の受取額	1,618	1,849	17
その他	(4,858)	(7,125)	(67)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(73,383)	(121,799)	(1,149)
<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	(92,193)	(130,712)	(1,233)
親会社の所有者への配当金の支払額	(70,119)	(71,634)	(676)
その他	(3,841)	(1,083)	(10)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(166,153)	(203,429)	(1,919)
為替レート変動による影響	(15,183)	3,421	32
現金及び現金同等物の純増減額	(19,107)	(9,192)	(87)
現金及び現金同等物の期首残高	360,030	340,923	3,216
現金及び現金同等物の期末残高	¥340,923	¥331,731	\$3,130

## 株式情報

### ■ 株式の状況 (2018年3月31日現在)

発行可能株式総数：9,000,000,000株  
 発行済株式総数：2,068,823,175株  
 (自己株式91,373,232株を含む)  
 株主数：112,028名

### ■ 株主名簿管理人

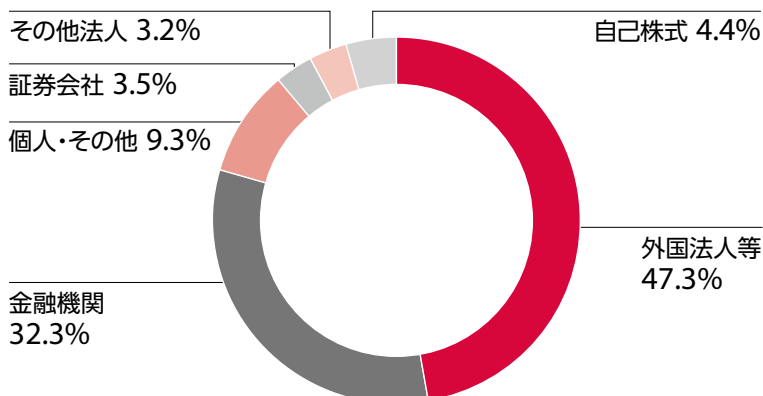
三井住友信託銀行株式会社  
 〒100-8233 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号  
 郵送物送付先：〒168-0063  
 東京都杉並区和泉二丁目8番4号  
 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部  
 電話照会先：0120-782-031(フリーダイヤル)

### 大株主(上位10名)の状況 (2018年3月31日現在)

	所有株式数(千株)	発行済株式(自己株式を除く)総数に対する 所有株式数の割合(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	175,020	8.85
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	118,200	5.97
日本生命保険相互会社	64,486	3.26
ジェーピー モルガン チェース バンク 385632	48,939	2.47
ステート ストリート バンク ウェストクライアント トリーティアー 505234	43,534	2.20
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	39,273	1.98
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	38,925	1.96
ステート ストリート バンク アンドトラスト カンパニー	37,620	1.90
ジェーピー モルガン チェース バンク 385147	32,201	1.62
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口1)	29,175	1.47

\* 所有株式数は1,000株未満を、また発行済株式(自己株式を除く)総数に対する所有株式数の割合は小数第3位以下を切り捨てて表示しています。  
 自己株式91,373千株を保有していますが、上記大株主には含めていません。

### 所有者別の株式保有割合 (2018年3月31日現在)



## 会社概要

### ■ 社名

アステラス製薬株式会社

### ■ 本社

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号

TEL:03-3244-3000

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

### ■ 資本金 (2018年3月31日現在)

103,001百万円

### ■ 代表者

安川 健司 代表取締役社長CEO

### ■ 設立

1923年

### ■ 所属団体

国際製薬団体連合会 (IFPMA)、日本製薬工業協会 (JPMA)、米国研究製薬工業協会 (PhRMA)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA) 等

### ■ 上場証券取引所

東京証券取引所 (証券コード: 4503)

### ■ 会計監査人

EY新日本有限責任監査法人

## 主要グループ会社

(2018年3月31日現在)

当社グループは、アステラス製薬株式会社および連結子会社83社、持分法適用関連会社8社を合わせた92社から構成されており、医薬品事業の単一セグメントで事業を行っています。主なグループ会社は以下のとおりです。

### ■ 日本

#### 生産拠点

- ・アステラス ファーマ テック株式会社

#### 研究開発拠点

- ・アステラスリサーチテクノロジー株式会社\*1
- ・アステラス分析科学研究所株式会社\*2

#### その他

- ・アステラス総合教育研究所株式会社
- ・アステラス営業サポート株式会社\*1
- ・アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

\*1 アステラス営業サポート株式会社およびアステラスリサーチテクノロジー株式会社の業務は2019年3月期末までに終了予定

\*2 アステラス分析科学研究所株式会社の全株式を2019年3月期中に Eurofins Pharma Services LUX Holding Sarlへ譲渡予定

■ 米州

持株会社

- Astellas US Holding, Inc.  
1 Astellas Way, Northbrook, IL 60062-6111, U.S.A.

地域本社

- Astellas US LLC  
1 Astellas Way, Northbrook, IL 60062-6111, U.S.A.

研究開発拠点

- Astellas Pharma Global Development, Inc.
- Astellas Research Institute of America LLC
- Astellas Institute for Regenerative Medicine

販売拠点

- Astellas Pharma US, Inc.
- Astellas Pharma Canada, Inc.(カナダ)
- Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.(ブラジル)
- Astellas Farma Colombia S.A.S(コロンビア)

その他

- Astellas US Technologies, Inc.
- Astellas Venture Management LLC
- Astellas Innovation Management LLC

\* 記載のない場合の所在地は米国

■ EMEA

持株会社

- Astellas B.V.  
Sylviusweg 62, 2333, BE Leiden, The Netherlands

地域本社

- Astellas Pharma Europe Ltd.  
2000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey, KT16 0RS, U.K.

研究開発・生産拠点

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

販売拠点

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

■ アジア・オセアニア

販売拠点等

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

SRIインデックスの採用状況



FTSE4Good

アステラスはFTSE4Goodインデックスシリーズの構成銘柄です。FTSE4Goodは、環境・社会・ガバナンスのグローバル・スタンダードを満たす企業への投資を促進するようデザインされた株式指数シリーズです。



FTSE Blossom Japan

アステラスはFTSE Blossom Japan指数の構成銘柄です。FTSE Blossom Japan指数は、グローバルなインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス(ESG)について優れた対応を行っている日本企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。



アステラスは、MSCIジャパンESGセレクト・リーダーズ指数の構成銘柄です。米国のMSCI社が開発した株式指数で、環境・社会・ガバナンス(ESG)面での評価が高い日本企業を各業種から選定するものです。



アステラスは、MSCI 日本株女性活躍指数(WIN)の構成銘柄です。米国のMSCI社が開発した株式指数で、女性活躍を推進する性別多様性スコアが高い日本企業を選定するものです。



## アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2-5-1  
<https://www.astellas.com/ja/>

**本報告書に関するお問い合わせ先**  
アステラス製薬株式会社 広報部  
TEL:03-3244-3202  
FAX:03-5201-7473

2018年9月発行