



アニュアルレポート

2016

2016年3月期

Changing tomorrow

## Contents

<b>1</b>	<b>プロフィール</b>	<b>2</b>
	アステラスの歩み	3
	アステラスの現在	5
	財務・非財務ハイライト	7
	編集方針	9
<b>2</b>	<b>戦略</b>	<b>10</b>
	アステラスの価値創造プロセス	11
	CEOメッセージ	13
	CSR経営	17
	経営環境	19
	経営計画2015-2017	20
	財務戦略	24
	経営体制	25
	社外取締役インタビュー	27
<b>3</b>	<b>事業概況</b>	
	<b>1. 2016年3月期の業績</b>	<b>30</b>
	研究	31
	臨床開発	32
	特集：イノベーション創出への挑戦	33
	研究開発における1年間のトピックス	37
	疾患領域別の事業概況	41
	地域別の事業概況	47
	地域別主要製品の売上高	51
	<b>2. 社会的責任(CSR)</b>	<b>52</b>
	CSR活動の全体像	53
	CSR活動の取り組み実績と計画	55
	事業活動におけるCSRの取り組み	57
	社員	63
	社会	67
	環境	71
	倫理・コンプライアンス	75
	ステークホルダーとの対話	79
<b>4</b>	<b>コーポレートガバナンス</b>	<b>80</b>
	コーポレートガバナンス	81
	社外役員からのメッセージ	86
<b>5</b>	<b>財務・会社情報</b>	<b>88</b>
	11年間の財務サマリー	89
	経営陣による経営成績、財政状態の評価・分析	91
	連結財務諸表	98
	株式情報	103
	会社概要／主要グループ会社	104

## 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

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

### アステラスの使命

企業価値の持続的向上

- アステラスは、企業価値の持続的向上を使命とします。
- アステラスは、企業価値向上のため、お客様、株主、社員、環境・社会など、すべてのステークホルダーから選ばれ、信頼されることを目指します。

### アステラスの信条

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

#### 高い倫理観

常に、高い倫理観をもって、経営活動に取り組みます。

#### 顧客志向

常に、お客様のニーズを把握し、お客様の満足に向かって行動します。

#### 創造性発揮

常に、現状を是とせず、未来志向で自己革新に挑戦し、新しい価値を創造します。

#### 競争の視点

常に、視野広く外に目を向け、より優れた価値を、より早く生み出し続けます。

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

#### 注意事項

このアニュアルレポート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、このアニュアルレポートに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

# 1

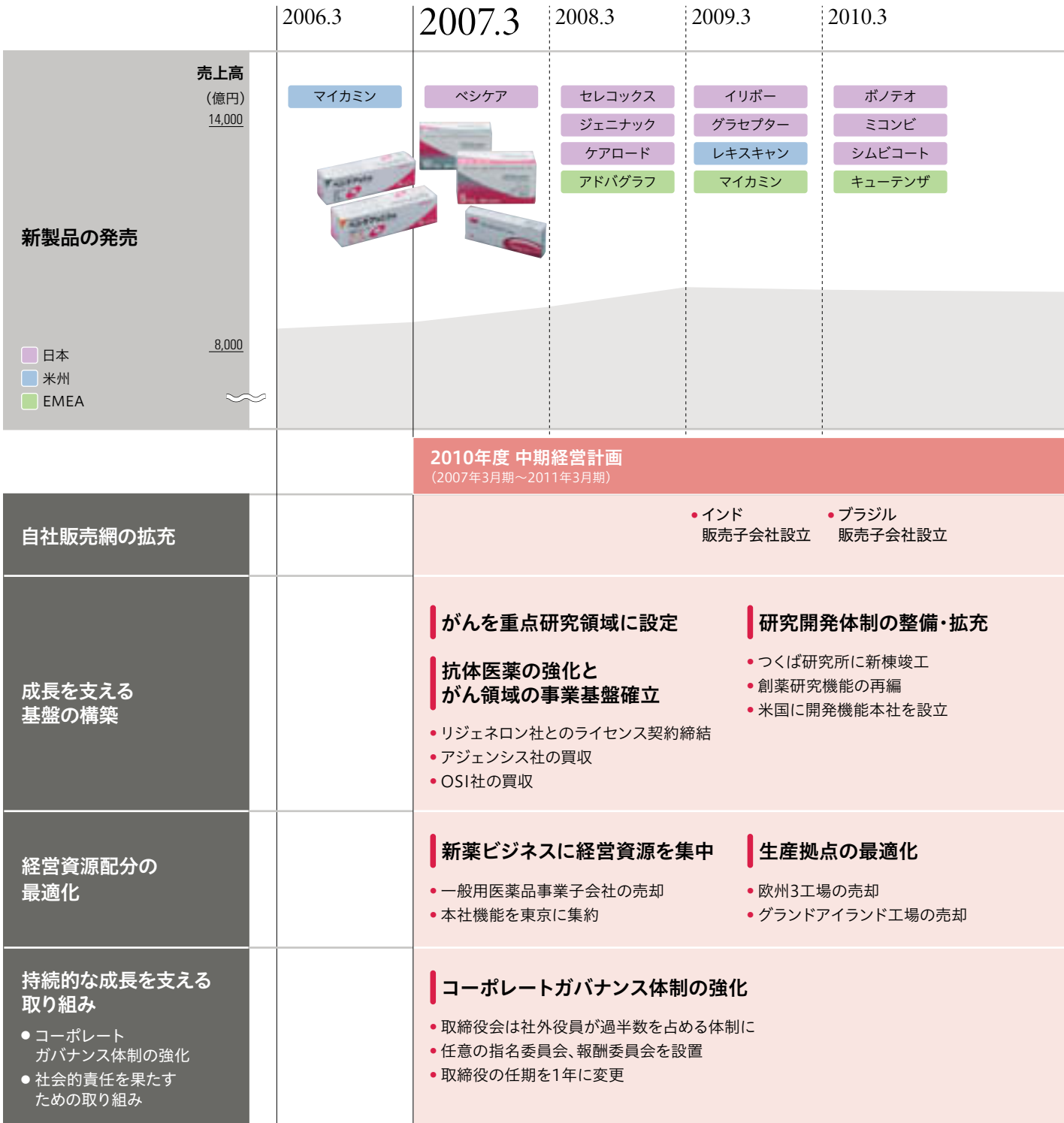
## プロフィール

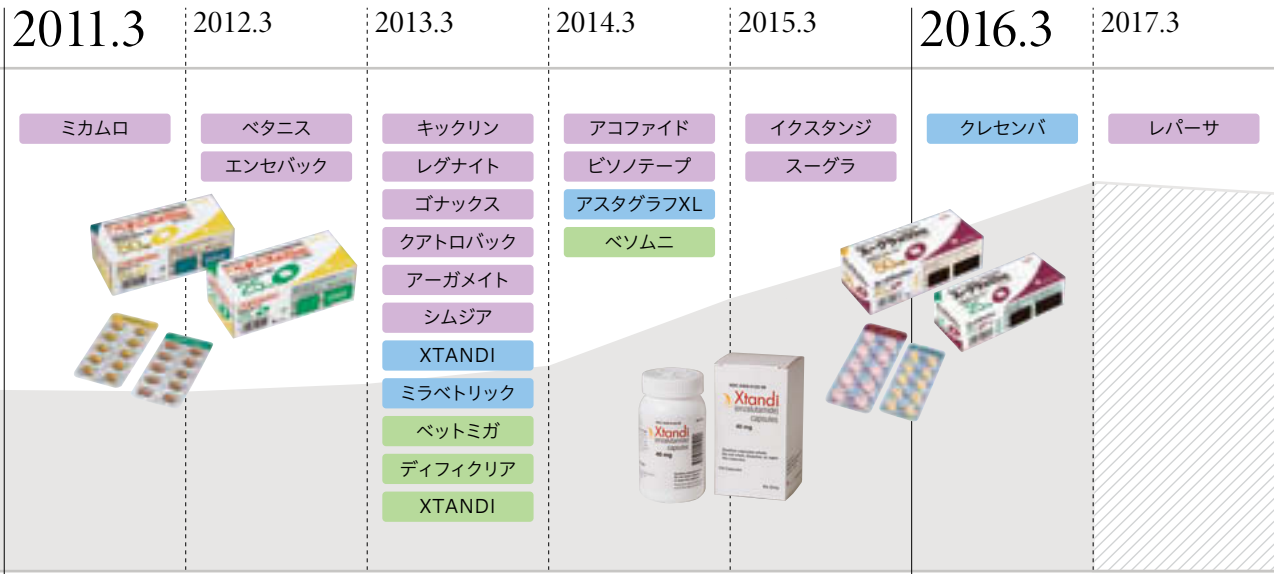
# 先端・信頼の医薬で、 世界の人々の健康に貢献

アステラスは、強みを有する新薬ビジネスに集中しています。革新的な医薬品を継続的に創出するために自らの能力を強化するとともに、経営資源配分の最適化を進めることにより、価値ある医薬品を世界中の患者さんのもとに届けています。

# アステラスの歩み

先端・信頼の医薬で世界の人々の健康に貢献し、成長を実現。  
 新薬ビジネスに経営資源を集中しながら事業基盤を強化





**2010-2014年度 中期経営計画**  
 (2011年3月期～2015年3月期)

**経営計画2015-2017**  
 (2016年3月期～2018年3月期)

- オーストラリア 販売子会社設立
- スロベニア 販売子会社設立 (南東ヨーロッパ統括)

- シンガポール 販売子会社設立
- ドバイ 販売子会社設立 (MENA/SSA\*1統括)

- SESA\*2およびマレーシア 販売子会社設立
- コロンビア販売子会社設立

**研究体制の改革**

- ネットワーク型研究体制のもとで外部機会の獲得
- 再生医療研究を本格化
- FASTENIによる研究開発の生産性向上の取り組み

**アムジェン社との日本における戦略的提携**

**イノベーションの創出に向けた各種の取り組み**

- オカタ セラピューティクス社 (現 アステラス インスティテュート フォー リジェネレイティブ メディシン)の買収

**自社発酵研究からの撤退**

**米国の研究所の閉鎖・縮小**

**富士工場の日医工株式会社への承継**

**国内グループ共通業務のアウトソーシング**

**グローバル皮膚科事業のレオファーマ社への譲渡**

**グローバルな経営体制の強化**

- コンプライアンス体制の強化
- 開発、信頼性保証機能の強化

**国連グローバル・コンパクトへの支持を表明**

**顧みられない熱帯病に関する各種の取り組みの進展**

**監査役会も社外役員が過半数を占める体制に**

**コンプライアンス機能の強化**

：主な取り組みを各経営計画の期間でまとめています。 \*1 中東、北アフリカおよびサハラ以南のアフリカ \*2 東南アジア・南アジア地域の統括組織

## アステラスの現在 (2016年3月期／2016年3月末)

世界50か国以上で自社販売を行うグローバル製薬企業として、  
日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアの4極でバランスよく事業を展開

時価総額 (2016年7月末)

3.7兆円

従業員数

17,217名

研究開発費

2,257億円

対売上高比率 16.4%

パイプライン新規化合物数  
(2016年7月現在)

36品目

共同研究の実施数

100以上

地域別従業員数

アジア・オセアニア

2,373名

日本

7,056名

EMEA

4,726名

米州

3,062名

研究開発部門の従業員数

約3,020名

- 1 | プロフィール
- 2 | 戦略
- 3 | 事業概況 | 2016年3月期の業績  
社会的責任 (CSR)
- 4 | コーポレートガバナンス
- 5 | 財務・会社情報

グローバル売上高

1兆3,727億円

自社販売国数

約50か国

MR(医薬情報担当者)数

約6,000名

地域別売上高

アジア・オセアニア

911億円 6.6%

日本

4,972億円 36.2%

EMEA

3,293億円 24.0%

米州

4,551億円 33.2%

主要3領域の売上高比率と主要製品



移植

14.8%

● プログラフ

がん

23.3%

● XTANDI/イクスタンジ



泌尿器

15.8%

● ベシケア  
● ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ

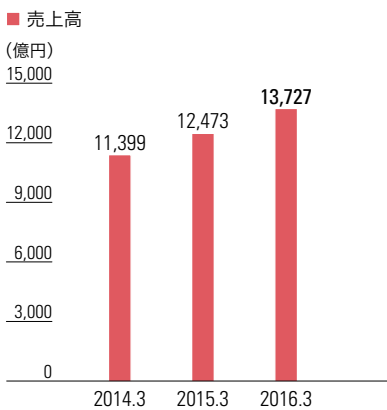




# 財務・非財務ハイライト

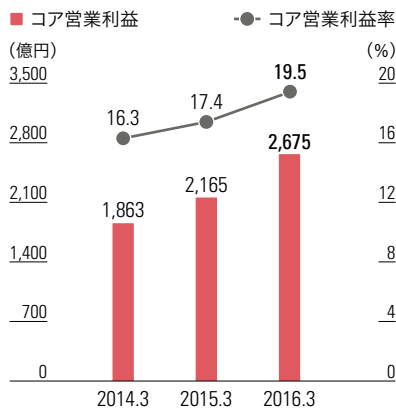
成長ドライバーであるがん領域および泌尿器OABフランチाइズの製品がグローバルで成長をけん引し、2016年3月期は前期比で2桁の増収増益を達成

## 売上高



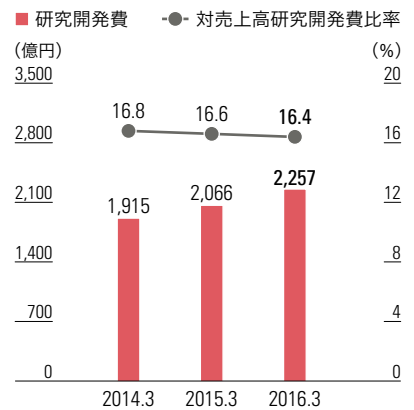
前立腺がん治療剤XTANDI/イクスタンジおよび過活動膀胱(OAB)治療剤(ベシケア、ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ)などの売上が拡大し、2016年3月期の連結売上高は前期比で10.1%増加し1兆3,727億円となりました。

## コア営業利益/コア営業利益率



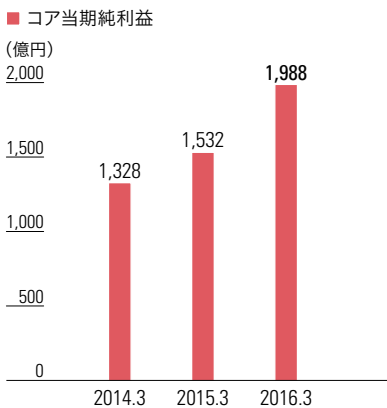
2016年3月期のコア営業利益は前期比で23.5%増加し2,675億円、コア営業利益率は19.5%となりました。前期に引き続き、2桁の増益を達成するとともに、コア営業利益率は経営計画に沿って着実に増加しています。

## 研究開発費/売上高研究開発費比率



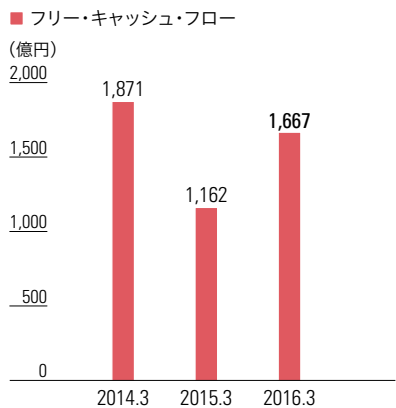
2016年3月期の研究開発費は、開発プロジェクトの進展に加えて為替の影響などもあり、前期比で9.2%増加し2,257億円となりました。対売上高研究開発費比率は16.4%となりました。

## コア当期純利益



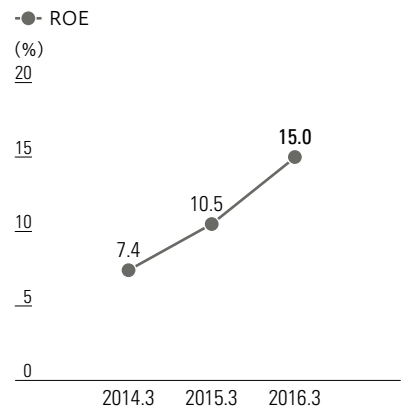
2016年3月期のコア当期純利益は、コア営業利益の増加を受けて前期比で29.7%増加し、1,988億円となりました。

## フリー・キャッシュ・フロー



投資活動による支出は増加したものの、税引前利益の増加およびグローバル皮膚科事業の譲渡に伴う収入などにより、2016年3月期のフリー・キャッシュ・フローは増加しました。

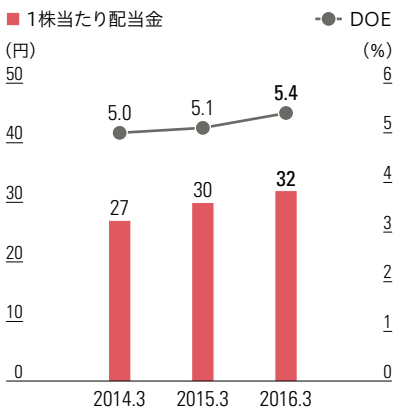
## ROE



2016年3月期は15.0%へと上昇しました。収益力の最大化と資本効率の向上により、中長期的な維持・向上を目指しています。



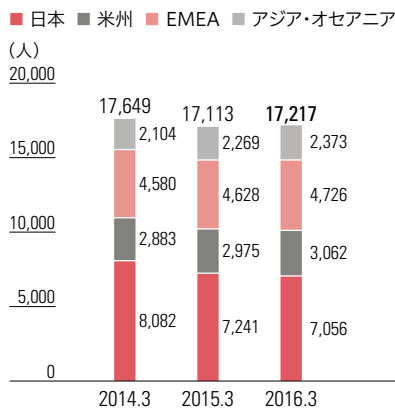
### 1株当たり配当金\* / DOE



中長期的な利益成長に基づいて安定的かつ持続的な配当の向上に努めています。2016年3月期のDOEは5.4%、1株当たり配当は32円としました。

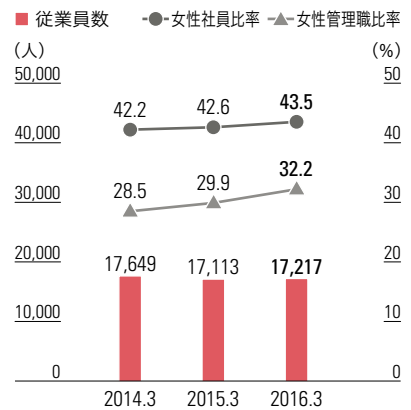
\*2014年4月1日に実施した株式分割(1:5)を遡及して算出

### 地域別従業員数



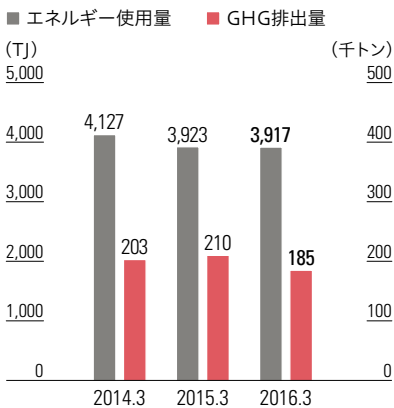
日本では従業員数が減少したものの、米州、EMEA、アジア・オセアニアを含めた合計では約100人増加しました。

### 従業員数 / 女性社員比率 / 女性管理職比率



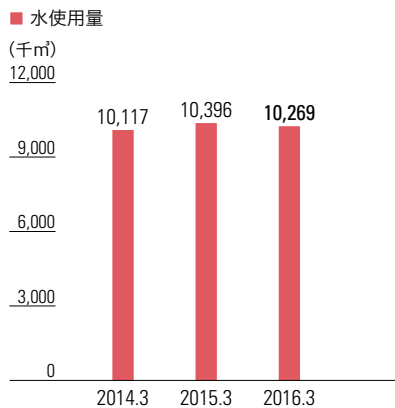
グローバルでの2016年3月期の女性社員比率は43.5%、女性管理職比率は32.2%でした。特に日本での女性管理職比率の向上が課題となっています。

### エネルギー使用量 / 温室効果ガス(GHG)排出量



自らの活動に伴うGHGの排出抑制に努力しており、2016年3月期のGHG排出量は185千トンとなりました。なお、国際的なガイドラインに従い海外生産拠点での電気使用に伴う排出量を見直しました。

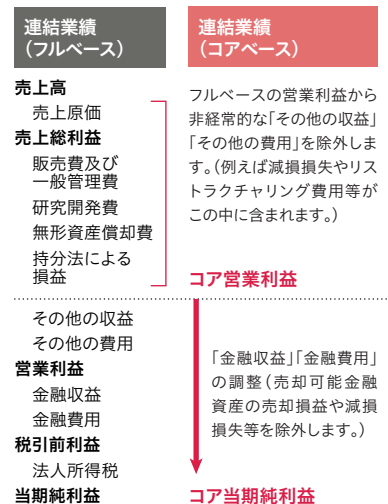
### 水使用量



循環型社会の構築を目指し、水使用量の削減に取り組んできた結果、2016年3月期を最終年度とする数値目標を達成しました。

### 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。



## 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アニュアルレポートを発行しています。

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・ガイドライン第4版\*」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、図表や写真などを用いるとともに、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月期より国際財務報告基準(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。

\*GRIガイドライン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/csr/management/report.html>

## 報告の対象とする範囲

### 対象期間

2016年3月期(2015年4月1日~2016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。

\*環境のフィールドでは、2015年4月1日~2016年3月31日の日本の状況と2015年1月1日~2015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。

\*環境のフィールドでは、環境行動計画の対象である日本の全事業所および海外の生産拠点と、環境行動計画の対象外である海外の主要なオフィスビル、研究施設、販売拠点ビル、営業車両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IMSデータをもとに集計しています。

©IMSヘルス2015  
 IMS MIDAS 2016Q1 MATをもとに作成  
 無断転載禁止

## ウェブサイトのご案内

### コーポレートサイト



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

### 株主・投資家の皆さま



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

### CSR(社会的責任)



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

# 2

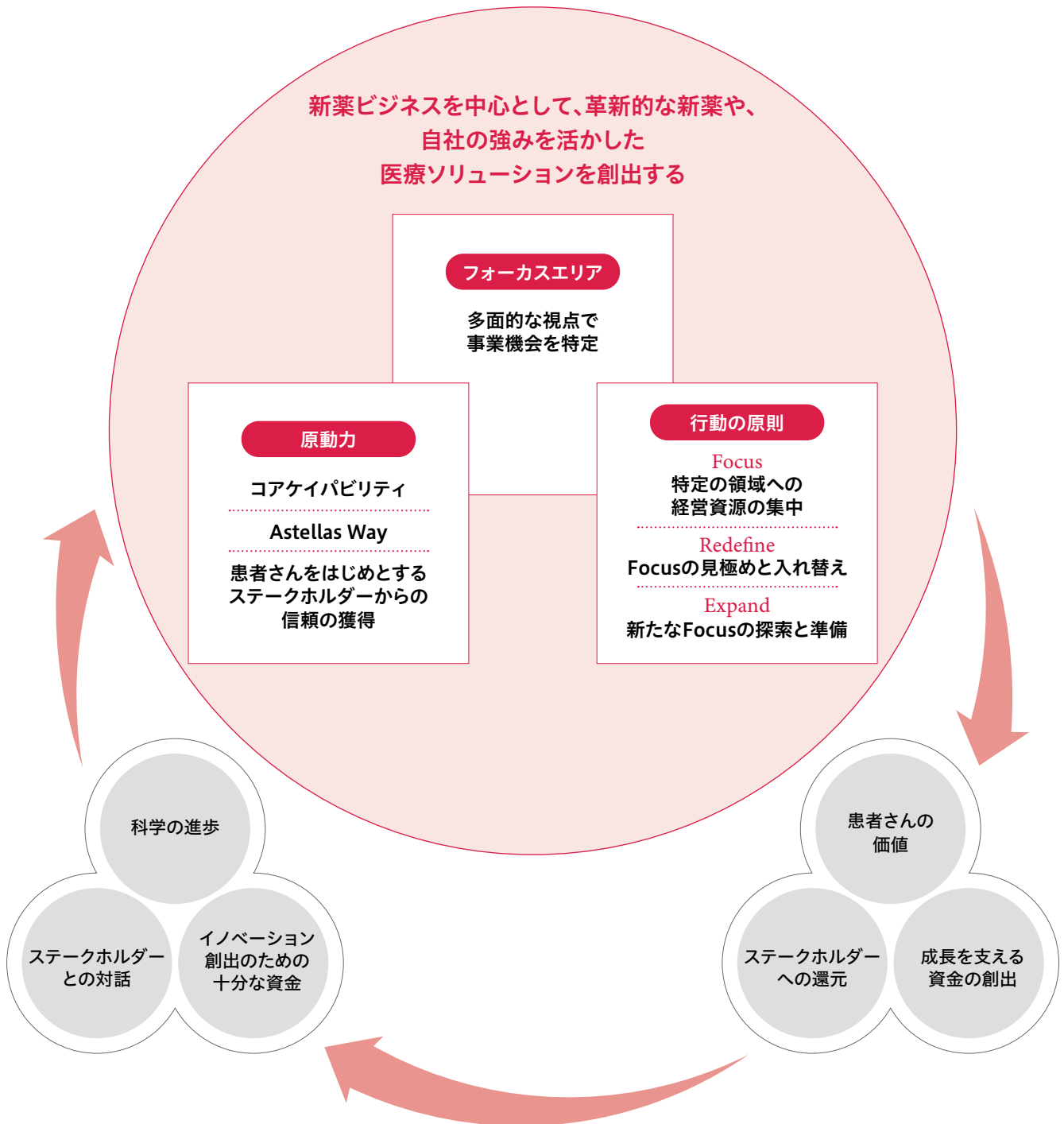
## 戦略

# 中長期にわたる 持続的な成長を目指して

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。アステラスはこのビジョンのもと、「製品価値の最大化」「イノベーションの創出」「Operational Excellenceの追求」の3つの戦略課題に取り組み、中長期にわたる持続的な成長を目指しています。

# 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、価値創造力を持続的に向上させています。また、全社員共通の価値観・行動規範として「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P63

### 現在特定しているアステラスのコアケイパビリティ



## CEOメッセージ



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。

代表取締役社長CEO  
畑中 好彦

## 短・中期の業績と見通し

### がん・泌尿器OABフランチャイズが力強く伸長、 経営計画の初年度として大きな成果

2016年3月期は業績面に加え、新たな経営計画で戦略課題とした「製品価値の最大化」「イノベーションの創出」「Operational Excellenceの追求」で大きな成果を上げることができました。

「製品価値の最大化」への取り組みが順調に進み、成長ドライバーであるがん領域および過活動膀胱 (OAB) フランチャイズの売上が引き続き拡大しました。その結果、コアベースの連結業績は売上高が1兆3,727億円 (前期比10%増)、営業利益が2,675億円 (同24%増) と、増収増益となりました。これまでの投資が実を結んだものと考えています。

2018年から2020年にかけてOAB治療剤ベシケアや抗がん剤タルセバの物質特許が満了し、業績への影響が見込まれます。一方で、両フランチャイズの主力製品である前立腺がん治療剤XTANDI / イクスタンジおよびOAB治療剤ベタニス / ミラベトリック / ベットミガなどが、この時期も含めて成長を支えていくと期待しています。

### 臨床開発後期のプロジェクトを着実に進めることが 一番のпатентクリフ対策

「イノベーションの創出」に向けて、新薬創出力の強化にも積極的に取り組んでいます。2016年3月期においても新製品の承認取得など、着実な進展がありました。がん領域のgilteritinibやASP8273、慢性腎疾患に伴う貧血で開発中のロキサデュスタットなどが後期開発段階にあり、今後の進展に大きく期待しています。新薬ビジネスは、主力製品の特許満了に伴ういわゆるパテントクリフのリスクを常に内包していますが、スケジュールに沿ってこれらのプロジェクトを着実に進めていくことが、一番の対策になると考えています。

### 収益力の最大化と資本効率の向上で継続的にROE15%以上を目指す

親会社所有者帰属持分当期純利益率 (ROE) を重要な経営指標と位置付け、収益力の最大化と資本効率の向上により、その水準の維持・向上に取り組んでいます。2016年3月期のROEは15.0%となりました。配当については、中長期的な利益成長の見通しに基づき、安定的かつ持続的な向上を目指します。また、事業環境や投資計画、手元資金の状況などを総合的に勘案し、必要に応じて自己株式の取得を機動的に実施し、資本効率と還元水準の向上を図ります。

#### 参照

経営計画2015-2017

▶ P20

財務戦略

▶ P24

2016年3月期の業績

▶ P30



## 中長期の成長へ向けた取り組み

### 変化を先取りし、長期的な成長力を高める布石を打つ

長期的な成長の実現に向けた取り組みも、大きく進展しています。

「イノベーションの創出」では、新たな疾患領域や技術、治療手段への挑戦も重要な要素です。2016年2月には、眼科領域において細胞治療の研究開発に重点的に取り組むオカタ セラピューティクス社の買収に成功しました。同社の取り組みは、新しく設定した重点領域と注目する新技術という両方の視点からアステラスの戦略に合致しています。このような買収や提携・導入など、外部からの事業機会の取り込みは引き続き積極的に検討します。また、競争優位の源泉となる機能への投資を一層促進すべく、グローバル皮膚科事業をレオ ファーマ社へ譲渡しました。これは、事業環境の変化にしなやかに対応できる組織・仕組みの構築を目指す「Operational Excellenceの追求」の一環として行う経営資源の最適配分の好例でもあります。

### 一人ひとりが主体性をもち、多様性を尊重してイノベーションを生み出す

アステラスが掲げるビジョンや戦略は今、多様な価値観や思いをもつ人が集まるグループ全体の共通言語として浸透しています。社員一人ひとりが主体性をもち、ビジョンや戦略を自分の活動に翻訳しながら一歩ずつ前に進む、この力こそがイノベーションの創出につながると信じています。

イノベーションの創出に向けて、研究機関やバイオテクノロジー企業との共同研究のプログラムもここ3年で20件以上成立しています。その過程で、パートナーの特徴やその進め方を積極的に取り込むという考え方も定着してきました。多様性を尊重して受け入れ、その良さを自らの強みへと高めていくサイクルが、今ではアステラスの持続的な成長を支える基盤の一つとなっています。

アステラスを取り巻く環境は、常に変化し続けています。昨今注目が集まっているIoTや人工知能がよい例ですが、さまざまなサイエンスは互いに融合しながら進歩し、私たちにとっての新たな機会を形づくっています。一方、医療財政が増大する中、患者さんの医薬品へのアクセスとイノベーションをいかに両立させていくかという課題についても、一層主体的な取り組みが要請されています。こうした中、変化を追いかける側には、競争優位を築くことができません。環境変化の先を行くスピードで物事を進め、現状に満足することなく変わり続けるのがアステラスのDNAです。移植や泌尿器領域で培ってきた強みを活かすとともに、そこに立ち止まることなく新しい機会にも常に目を向け、それを実行する力も備わってきています。最先端の科学を十分に活用して革新的な医薬品や治療法の創出につなげ、将来の成功へ向けて挑戦していきます。

参照

特集：イノベーション創出への挑戦

▶ P33

社員

▶ P63

## 持続可能性の向上を目指して

### 社会からの要請に応え、自らを進化させることが持続的成長の鍵

変化や違いを受け入れ、自らを進化させる姿勢は、経営基盤の強化にもつながっています。

コーポレートガバナンスに関してアステラスは先進的な取り組みを行っており、取締役会に加え、監査役会についても2015年6月から社外役員が過半数を占める体制としています。取締役会全体の実効性を一層高めていく取り組みの強化など、日本でのコーポレートガバナンス・コードの適用を好機とし、さらなる経営の透明性・妥当性・機動性向上への歩みを真摯に進めています。

また、2016年4月よりすべての地域において、コンプライアンス機能を組織上独立させ、各地域のコンプライアンス機能を統括する機能を新設しました。さらに2016年6月には、地域ごとに存在していた行動規準を廃止し、グループ統一の「アステラスグループ行動規準」を策定しました。こうした取り組みにより、アステラスがグローバルでコンプライアンスの水準を高く保つとともに、常に社会と向き合いながらその要請に応えていく必要があることを一層強く社員に意識付けています。

社会からの要請に応え、期待される役割を果たすため、保健医療へのアクセス(Access to Health: ATH)課題へも取り組んでいます。「イノベーションの創出」「入手可能性の向上」「保健システムの強化」「健康に対する知識・理解の向上」の4分野において、アステラスの特色を活かす貢献をさらに進めていきます。また、国連グローバル・コンパクトを継続的に支持しており、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います。

#### 参照

CSR経営

▶ P18

社会

▶ P67

倫理・コンプライアンス

▶ P75

コーポレートガバナンス

▶ P80

## ステークホルダーの皆さまへ

### 対話を進化の糧に、科学の進歩を患者さんの価値へと変え続ける

科学の進歩を患者さんの価値に変えていく。これを高いレベルで実現するために重要となるのがステークホルダーの皆さまとのコミュニケーションです。アステラスは、現在の取り組みや今後目指す方向を、課題も含めて丁寧に一貫したメッセージとして発信し続けます。皆さまとの健全で透明性の高い対話を積み重ね、そこから得たものを次の進化へとつなげることで、新たな価値の創造を続けます。今後のアステラスの成長と進化に、一層ご期待ください。

代表取締役社長CEO

畑中好彦

# 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。

Topics

持続可能な開発目標(SDGs)に対するアステラスの取り組み



アステラスは、事業活動や企業の社会的責任を果たすための取り組みを通じて、国際社会が協調して定めた国連の持続可能な開発目標(SDGs)への貢献を目指しています。

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:すべての人に健康と福祉を」に関しては、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つの分野を特定して保健医療へのアクセス課題の解決に取り組んでいます。

イノベーションの創出における取り組みの一つに、顧みられない熱帯病(NTDs)に関する創薬共同研究があります。アステラスは2016年4月、従来の共同研究で得た知見をもとに、国立研究開発法人産業技術総合研究所とシャーガス病の新規治療薬

の創出に向けた共同研究契約を締結しました。また同年6月には、東京大学医科学研究所との間で、コレラ、毒素原性大腸菌を対象とする経口コメ型ワクチン「MucoRice-CTB(ムコライス)」に関する共同研究契約を締結しました。さらに、住血吸虫症の治療薬プラジカンテルの小児用製剤開発にもパートナーとともに取り組んでいます。

関連 | Access to Health ▶ P67

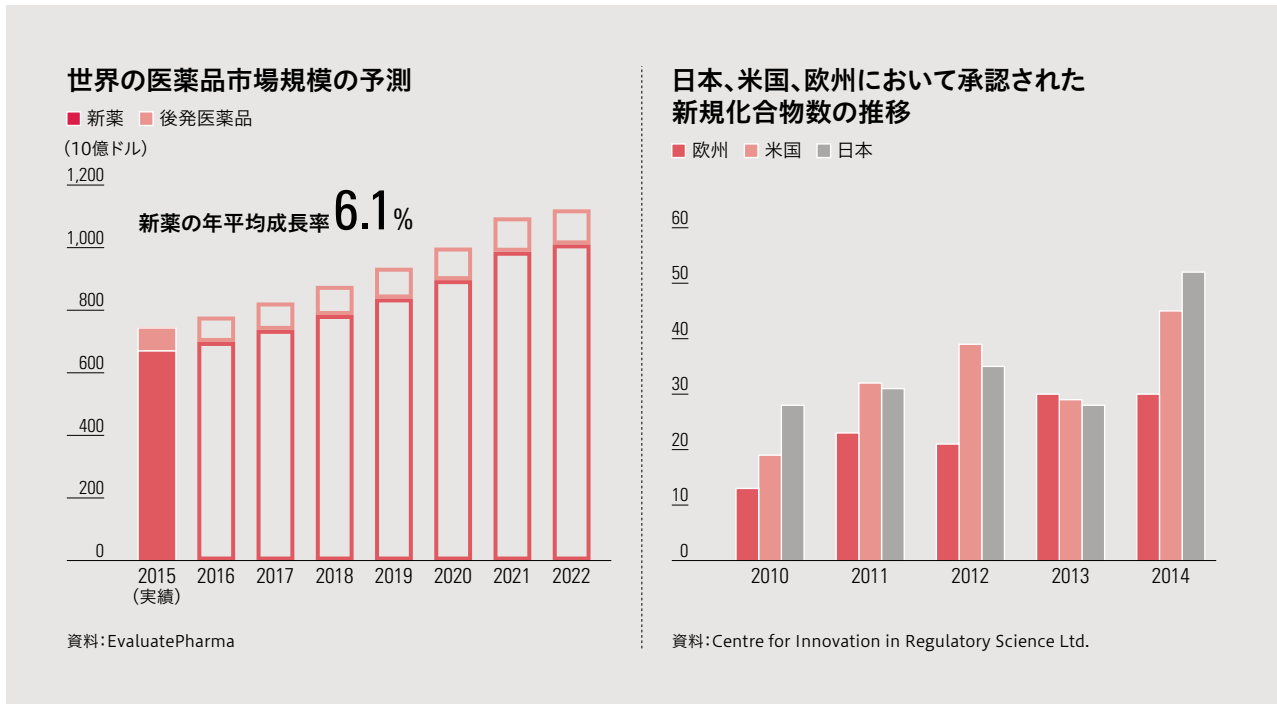
環境負荷の低減を目指す多様な取り組みを推進

アステラスは温室効果ガスの排出削減、資源循環の取り組み、生物多様性指数の改善などを通じてSDGsの「目標6:安全な水とトイレを世界中に」「目標13:気候変動に具体的な対策を」「目標15:陸の豊かさを守ろう」などの目標達成に貢献していきます。

関連 | 環境 ▶ P71

# 経営環境

高齢化の進展と経済の発展を背景に市場が拡大



## 医療用医薬品市場の動向

治療満足度の低い疾患は依然として数多く存在しており、患者さんに価値をもたらす新薬が待ち望まれています。科学技術が進歩を続ける中、革新的な医薬品の審査を早める制度が各国で作られるなど、イノベーションを評価する仕組みが整備されてきています。また、世界の医療用医薬品市場は、高齢化の進展と経済の発展を背景に今後も成長が見込まれます。

## 成長への課題と機会

市場が拡大する一方で、持続的な成長のために克服すべき「課題」も存在します。増大する医療費の抑制のために、薬価

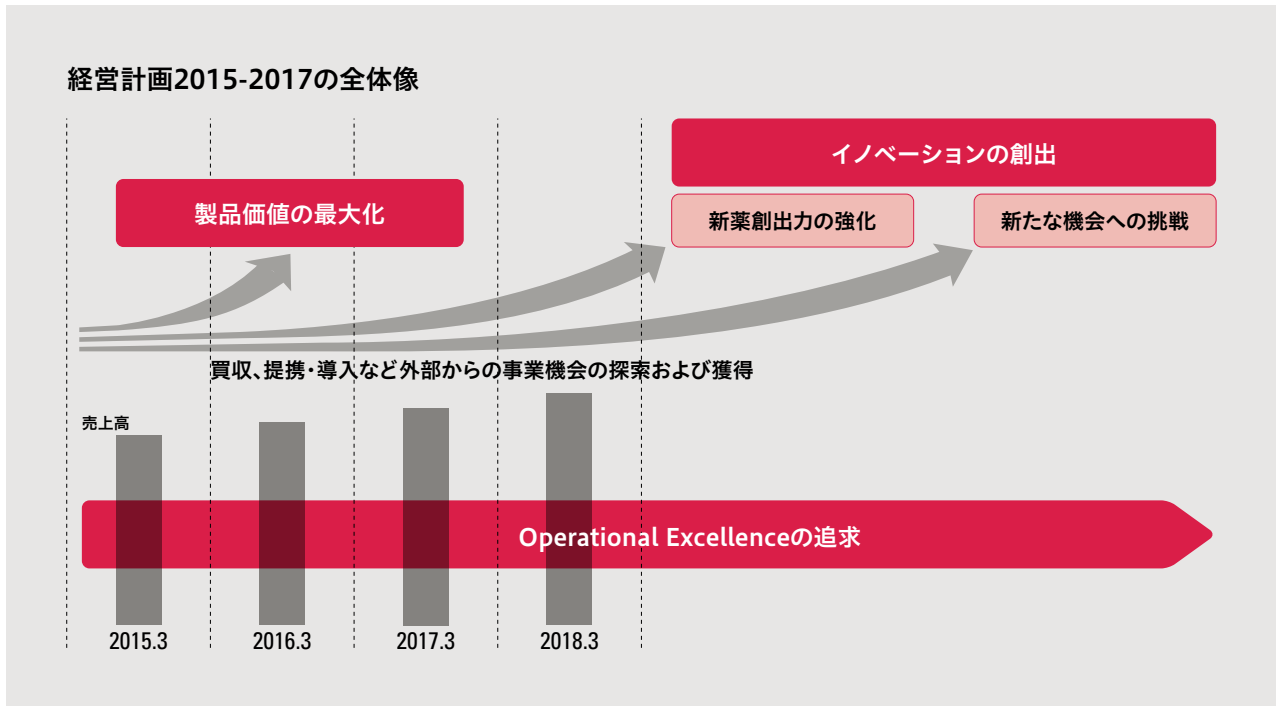
の引き下げや後発医薬品の使用促進などの動きが加速しています。また、保険者の影響力も強まっており、新薬の承認を取得し、適正な価格で保険償還を受ける要件も複雑化・厳格化しています。新薬の開発にあたっては、既存の治療薬や治療法に対する付加価値を証明することが、これまで以上に求められています。

このような中、革新的な医薬品の開発や、患者さんの視点に立って医療の質を高める総合的な医療ソリューションへの期待は一層高まっています。近年では、細胞治療や遺伝子治療をはじめ新たな治療手段や創薬技術の開発・応用も進展しており、さまざまな分野で医療への応用が期待されています。

医療を取り巻くこうした環境変化は、アステラスにとって成長のための「機会」でもあります。今後も、長期的な視点で適切に投資を行い、イノベーションを創出することにより患者さんに新たな価値を提供していきます。

# 経営計画2015-2017

中長期にわたる持続的な成長を目指し、3つの戦略を推進



## 経営計画の全体像

2018年から2020年にかけての過活動膀胱(OAB)治療剤ベシケア、抗がん剤タルセバの物質特許満了による影響を乗り越え、さらに長期的な成長を実現するために、2016年3月期から2018年3月期までの3か年の「経営計画2015-2017」において取り組むべき3つの戦略課題をまとめています。

**製品価値の最大化** まずは、成長をけん引していくXTANDI/イクスタンジやベタニス/ミラベトリック/ベットミガをはじめ、これまでの投資から生まれた製品の着実な育成と価値の最大化を図ります。

**イノベーションの創出** イノベーション創出のために、必要かつ十分な投資を行います。ここでは、革新的な医薬品を継続的に創出していくための仕組みを構築し、研究開発を

効率的に進めていくとともに、新しい疾患領域や新技術・治療手段などの視点で新たな機会へも十分に投資をしていきます。

**Operational Excellenceの追求** 事業環境変化への対応力を高めるべく、Operational Excellenceを追求し、より効率的かつ質の高い事業運営基盤を構築していきます。また、買収、提携・導入など、外部からの事業機会の探索や獲得にも引き続き積極的に取り組みます。

## 計数ガイダンス

アステラスでは、ROE(親会社所有者帰属持分当期純利益率)を重要な経営指標と位置付けています。経営計画2015-2017においては、収益力の最大化と資本効率の向上により15%以上を目指します。さらに、経営計画の期間以降



においてもこの水準の維持・向上に取り組んでいきます。

製品価値の最大化を通じた売上成長を目指すとともに、原価や販売費及び一般管理費の最適化を推進することにより、研究開発費控除前営業利益の最大化を図ります。そのうえで、十分な経営資源を研究開発への投資に振り向けながら、営業利益率も向上させていく方針です。

経営計画の期間において、売上高は年平均成長率で1桁台半ばの成長を予想しています。研究開発費は、対売上高比率で17%以上の水準を確保し、既存の疾患領域に加えて、新たな機会にも十分に配分します。コア営業利益は売上高を上回る年平均成長率、またコアEPS(1株当たりコア当期純利益)についてはコア営業利益を上回る年平均成長率を予想しています。

このように、収益力の最大化を優先事項とし、さらに資本の効率化のためにバランスシートマネジメントと株主還元にも積極的に取り組み、ROEの向上を図ります。

## 経営計画2015-2017における計数ガイダンス

<b>ROE</b>	<b>15%以上</b> 本経営計画期間以降も この水準の維持・向上に取り組む
売上高	年平均成長率(%)は1桁台半ば
コア営業利益	売上高を上回る年平均成長率
研究開発費	対売上高17%以上
コアEPS	コア営業利益を上回る年平均成長率
DOE*	6%以上

\*親会社所有者帰属持分比率

## 製品価値の最大化

### 新製品群の売上拡大によって 中長期的な成長を目指す

経営計画の期間とその後の持続的な成長を確実なものとするために、これまでの投資から生まれた製品の価値最大化を進めていきます。

特に、XTANDI/イクスタンジ、OABフランチャイズを中心とした新製品群へ優先的に経営資源を投入します。これにより、経営計画の期間において主な新製品群の構成比が拡大する一方で、2020年までに特許が満了する製品群の構成比は相対的に低下すると予想しています。新製品群を早期に育成することが、特許満了による影響を克服するために重要な方策です。

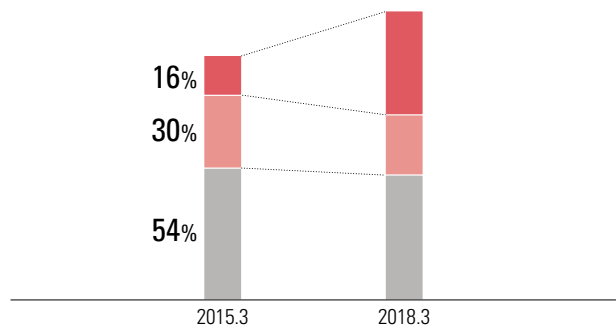
### 各疾患領域で新製品群を育成

アステラスは、がん領域やOABフランチャイズをはじめ、各疾患領域で新製品群の売上拡大に取り組んでいます。

**がん領域フランチャイズ** 成長ドライバーであるXTANDI/イクスタンジの価値最大化に注力しています。販売地域の拡大を図るとともに、化学療法施行歴のない前立腺がんの

### 各製品のグローバル売上高(イメージ図)

■ 主な新製品群\*  
■ 2020年までに特許が満了する主な製品群  
■ その他  
(構成比)



\*ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ、XTANDI/イクスタンジ、シムジア、スーグラ、クレセンバ



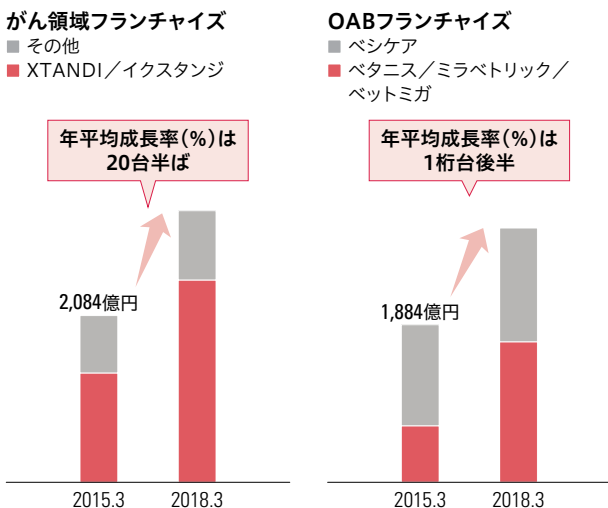
患者層についても、各国での適応拡大と早期浸透に取り組めます。また、より早期の前立腺がんや、乳がんや肝細胞がんなど他のがん種への適応拡大を目指し、臨床試験を着実に進めていきます。経営計画期間中のがん領域フランチャイズの売上高は、XTANDIがけん引し20%台半ばの年平均成長率で拡大する見通しです。

**OABフランチャイズ** ベシケアの特許満了後に想定される影響を乗り越え、フランチャイズの価値を継続的に高めていくため、ベタニス/ミラベトリック/ベツミガをOAB治療における新たな選択肢として重点的に市場に浸透させていきます。経営計画期間中のOABフランチャイズの売上高は、年平均成長率1桁台後半のペースで拡大し、最終年度には、ベタニス/ミラベトリック/ベツミガの売上がOABフランチャイズ全体の約半分まで増加する見通しです。

**その他の領域** 移植領域は、免疫抑制剤プログラムにより強固なプレゼンスを確立しています。すでに物質特許が満了した日本、米州、EMEAでは売上が減少する一方、新興国では引き続き成長し、経営計画期間中の売上高の減少率は、年平均で1桁台前半にとどまる見通しです。

各地域の新製品には優先的に経営資源を配分し、早期の売上拡大を目指します。日本においては2型糖尿病治療剤スーグラや2016年4月に発売した高コレステロール血症治療剤レパーサなどの新製品の着実な市場浸透を図ります。

売上高に占める製品構成比の変化(イメージ図)



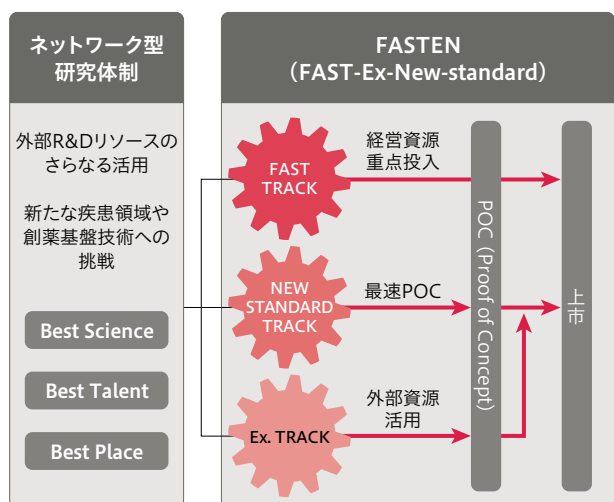
## イノベーションの創出

### 先端科学の取り込みと経営資源の最適配分で新薬創出力を強化

アステラスは先端科学の取り込みと経営資源の最適配分を進め、イノベーションを絶え間なく生み出すことを目指しています。世界最先端のサイエンスに基づいて、社内外を問わず最適な人材・研究者を登用し、最適な環境で機動的に研究活動を展開するネットワーク型の研究体制を構築し、オープンイノベーションを推進しています。また、研究開発プロジェクトを3種類のプロセスで管理するFASTENという仕組みを取り入れることにより、研究開発の期間短縮や費用効率化などの成果を上げています。

アステラスが経営資源を集中していく重点研究疾患領域として、これまで注力してきた泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加え、新たに筋疾患と眼科を選択しました。これらは既存の治療による満足度の低い疾患領域であり、外部パートナーとの提携機会も活用しながら新薬の創出を目指します。

## 新薬創出力の強化



## 新たな機会への挑戦

新薬ビジネスを核として、新しい疾患領域や新技術・新治療手段の活用、自社の強みを活かした医療ソリューションなど、長期的な成長につながる機会へ十分に投資します。

**新疾患領域** 筋疾患と眼科を重点研究疾患領域に設定し、外部との提携を通じて最先端の研究に取り組んでいます。筋疾患領域では疾患の進行抑制や原因療法の開発を目指しています。また、眼科領域では、標準治療薬のない後眼部疾患を対象としています。

**新技術・新治療手段** 次世代型のワクチン開発に取り組むほか、細胞医療の研究を本格的に開始しています。その取り組みの一環として、2016年2月、眼科領域における細胞医療の研究開発に重点的に取り組むオカタ セラピューティクス社を買収し、同年5月には、社名をアステラス インスティテュートフォー リジェネレイティブ メディシンに変更しました。細胞医療および眼科領域における研究開発のハブと位置付け、資源を投入していきます。

## Operational Excellenceの追求

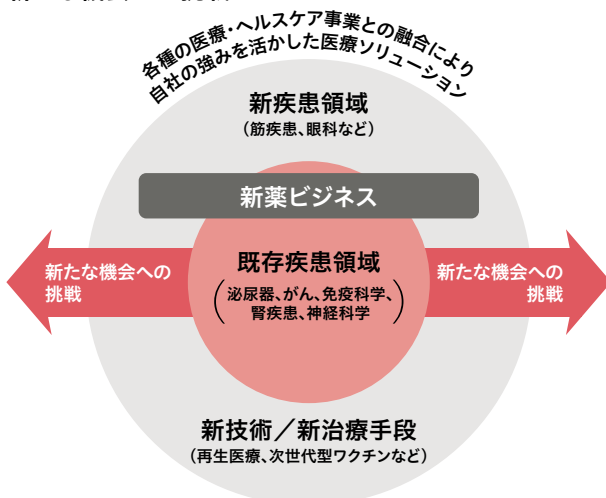
### 変化を先取りし、オペレーションを高質化

アステラスは、多岐にわたる視点から事業環境の変化を見据え、これを先取りした取り組みによって、オペレーションの質の向上と効率化を図っています。

経営資源の最適配分を進めるとともに、外部リソースを有効に活用します。また、事業運営の方法や費用構造など、組織や機能も継続的に見直して最適化します。コンプライアンスの観点では、法規制や社会規範に能動的に対応するとともに、製品に関する信頼性をさらに向上させていきます。

最近の取り組みとして、グローバル皮膚科事業をレオファーマ社へ、日本の清須工場における事業を日本マイクロバイオファーマ株式会社へ譲渡しました。これらの譲渡によって得られた資金を競争優位の源泉となる機能へ再投資することで、アステラスは、新薬創出力のさらなる強化を図ります。また、グローバルでのより一層のコンプライアンス強化を目的に、2016年4月にコンプライアンス機能を設置し、日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアの各コンプライアンス機能を統括する体制を整えました。また、2015年7月に、ビッグデータの活用の最大化を図るための機能を新設しました。

## 新たな機会への挑戦



## Operational Excellenceに向けたアプローチ



# 財務戦略

継続的な企業価値の向上と、それを通じた株主還元への向上に注力

## 利益配分等に関する方針

— 成長を実現するための事業投資を優先 —

企業価値の向上

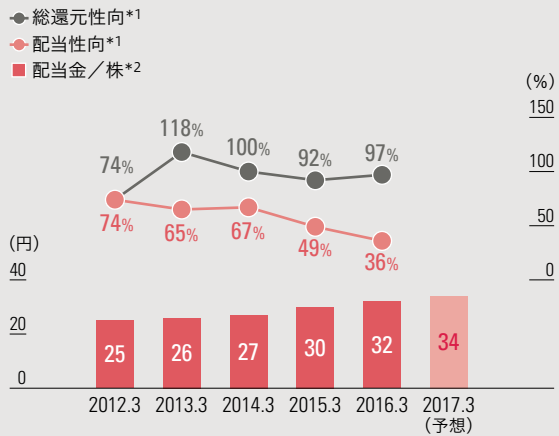
資本効率の改善

継続的な株主還元への向上

中長期的な利益成長に基づく安定的かつ持続的な配当水準の向上

機動的な自己株式取得の実施

## 株主還元への取り組み



\*1 2012年3月期までは日本基準、2013年3月期以降は国際財務報告基準 (IFRS) による数値  
 \*2 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 (2012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)

## 成長に向けた事業投資へ最優先で資金を配分

アステラスは、持続的な企業価値向上を実現するため、成長に向けた事業投資に資金を優先して配分します。特に、イノベーションの創出のために資金を振り向けていく方針です。当社の戦略に合致する有望な新薬候補化合物や革新的な技術を獲得するよい機会があれば、買収、提携・導入などを積極的に検討します。

手元資金については、製薬会社の事業特性を踏まえ、通常の事業活動に必要な運転資金に加え、成長のための戦略的投資に機動的に対応できるよう、一定水準の現預金を確保します。また、これを上回る資金需要が発生した場合にも必要資金を円滑かつ低利で調達できるよう、常に財務基盤の健全性維持に努めます。

## 安定的かつ持続的な配当水準の向上

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、DOE等を勘案して、安定的かつ持続的な向上に努めています。経営計画の期間においては、DOEで6%以上を目指します。

## 機動的な自己株式の取得

事業環境や投資計画、手元資金の状況などを総合的に勘案し、必要に応じて機動的に自己株式の取得を実施し、資本効率と株主還元へのさらなる向上を図っていく方針です。

また、取得した自己株式は、目安として発行済株式総数の1~2%を超える分を原則として消却する方針です。

# 経営体制

## エグゼクティブ・コミッティ (2016年8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を常任メンバーとします。研究・開発・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



財務担当役員  
CFO  
梶田 恭正

代表取締役副社長  
CAO&CCO  
御代川 善朗

代表取締役社長  
CEO  
畑中 好彦

経営戦略担当役員  
CSTO  
安川 健司

メディカル担当役員  
CMO  
Sef Kurstjens

### 拡大メンバー



営業本部長  
田中 信朗



アジア・オセアニア  
事業本部長  
黒田 昌利



米州事業長  
James  
Robinson



EMEA事業長  
松井 幸郎



研究本部長  
内田 渡



技術本部長  
松田 充功



開発機能長  
Bernie Zeiher

### グローバル機能長

マーケティング戦略  
機能長  
Martin Golden

メディカルアフェアーズ  
機能長  
Charlotte Kremer

ファーマコヴィジランス  
機能長  
Songlin Xue

薬事・薬事監査  
機能長  
Bill Fitzsimmons

品質保証  
機能長  
小久保 久仁彦

## 取締役・監査役 (2016年8月現在)



1 代表取締役社長 (CEO)  
畑中 好彦

2 代表取締役副社長  
御代川 善朗

3 取締役 (社外)  
加瀬 豊

4 取締役 (社外)  
安田 博延

5 取締役 (社外)  
岡島 悦子

6 取締役 (社外)  
相澤 好治

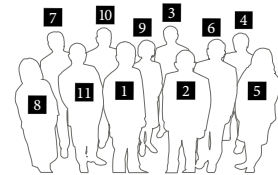
7 常勤監査役  
藤澤 友一

8 常勤監査役  
酒井 弘子

9 監査役 (社外)  
岡 俊子

10 監査役 (社外)  
金森 仁

11 監査役 (社外)  
植松 則行





## 社外取締役インタビュー



進化を続けるアステラスの  
コーポレートガバナンスにおいて  
取締役会の実効性向上に  
貢献していきます。

社外取締役

加瀬 豊

1970年に日商岩井株式会社(現 双日株式会社)に入社し、2012年に代表取締役会長に就任(現任)。2016年8月現在、当社、株式会社ジェイエイシーリクルートメント、積水化学工業株式会社の社外取締役を務める。

**Q1** アステラスのコーポレートガバナンスでは  
どのような点を評価していますか？

**他社に先駆け、自らの意思であらゆる取り組みを  
進化させ続けている点です。**

コーポレートガバナンス・コードの導入以前から、アステラスは日本でコーポレートガバナンスの最先端をいく企業であったと認識しています。私の就任後もさらに積極的かつ迅速に、さまざまなコーポレートガバナンス強化の取り組みを進めてきました。

アステラスでは2006年から取締役会の過半数を社外取締役が占めており、昨年から監査役会でも社外監査役が過半数となっています。もちろん数だけでなく、社外役員は経歴も非常に多様です。社外取締役としては経営者、弁護士、医学博士などがそれぞれの専門性を活かし、独立した立場から業務執行の監督や重要な業務執行の決定に携わっています。取締役会において、弁護士の方はコンプライアンス、医学博士はサイエンスの観点から、人材コンサルタントの女性取締役からは多様性の問題など、皆さんそれ

ぞれの立場から厳しい指摘をしています。

また、アステラスの事業や製薬業界への理解を深めるよう、さまざまな情報共有プログラムがあるのも大変有意義だと思います。

コーポレートガバナンス・コードへの対応にもその一端がみられますが、アステラスは外部からの意見や要請を前向きにとらえ、自らの意思で迅速に対応していく企業であると感じます。先手を打ってやるべきことをやる先進性は、アステラスの特徴だと思います。

実際、取締役会の実効性評価もいち早く実施しています。アステラスの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が、さらに評価結果を踏まえて、取締役会を今後どのように進めていくべきかについても話し合いました。

また、アステラスのコーポレートガバナンス・ガイドラインには「最高経営責任者の後継者のプランニング」という項目があります。私が委員長を務めている指名委員会としても、後継者の選定のあり方などについて透明性の高い議論をすることで責務を果たしていくことができると考えています。

## Q2 社外役員への情報共有に関する取り組みを詳しく教えてください。

### 事業場への訪問など、さまざまな情報共有プログラムを通じて理解を深めています。

我々社外役員を力を引き出し、取締役会の議論を活発にするための取り組みは、年々進化しています。

アステラスでは年間を通じ、社外役員がアステラスとその事業、そして製薬業界への理解を促進するためのさまざまな情報共有プログラムを企画・実施しています。取締役会の開催前後の時間を活用して、重要案件の経過などについての報告を受けるほか、行政や資本市場関係者を講師に招いて業界に対する理解を深めるような機会が設定されています。中でも年2回開催される本社以外の事業場(研究所、工場、支店・営業所など)での取締役会と、これにあわせて行われる役員や社員の皆さんからのプレゼンテーションと交流会は、アステラスを知るうえでの貴重な機会となっています。

さらに2016年3月期からは、社外役員7名のみで構成される「外役会」を通じて、社外役員同士、あるいは会計監査人や監査役との交流を深めており、アステラスへの一層の理解につなげています。

取締役会に臨む我々社外役員は、アステラスが挑戦していく新たな領域についても勉強をしていく必要があると思います。アステラスが引き続き、積極的に新たな領域へアプローチしていくにあたり、今後もリスクと時間をマネージする意味でM&Aや提携を活用することが増えていくでしょう。社外役員に対するアステラスの情報共有は現状でも優れていると思いますが、今後はこうした新たな領域について学ぶ機会を増やして行ってほしいと思っています。

## Q3 取締役会ではどのように議論が行われているのでしょうか？

### 責任をもって議案への賛否を示すために積極的に質問し、議論を重ねています。

社外取締役に限らず取締役は、議案をしっかりと理解したうえではっきりとした根拠をもって賛否を明確にすること

が責務です。議案の理解に努めることはもちろん、検討が不足している場合に差し戻しや継続審議、時には反対をも提案していくことは主に社外取締役の仕事と思い、私は取締役に臨んでいます。それがアステラスの経営の透明性、健全性を保つ最良の道と考えています。実際、上程された議案で提示された情報が審議には不十分であるという指摘が社外役員から出て、再審議となった事案もありました。

ただし、アステラスでは10年にわたり社外取締役が取締役会の過半数を占めていますので、議案を上程する側も、いかにして社外役員の理解を得るかが要と心得ています。そのためにはどのような説明をしなければならないかも理解して十分な準備をしていると感じています。

取締役会では上程された議案について、業績への影響や、コンプライアンス・環境問題といったリスク、意思決定プロセスなどの観点から確認します。社内経営陣の判断が透明性・公平性を保っているかなどについて、私は社内取締役や議案を説明する執行役員とは一線を画する立場から意見を述べており、説明に納得できなければどんどん質問します。他の社外取締役もよく意見を言う方々が揃っていますので、取締役会は非常に活発ですね。社外役員からは、社内からは出ない類の質問があがっていると思います。また、社外役員だけでなく、社内の監査役も非常に本質をとらえた質問をしています。

もともと質問や意見が活発な取締役会ですので、近年のM&A案件に関しては、相手先企業の経営状況から買収金額の妥当性、決定プロセス、人材流出の可能性に至るまであらゆる観点から質問が出て議論を尽くしました。コンプライアンスに関する問題は相当厳しく指摘し、報告をさらに求めています。畑中社長も、社外取締役・社外監査役に対して、それぞれの異なる視点から大いに疑問を投げかけ、活発な議論を通じて案件を審議することを期待していると感じます。また、執行側は我々の質問や指摘に一つ一つ真摯に答えています。

私は、双日では会長として取締役会の議長を務めています。会議の場ではできるだけ社外取締役や社外監査役からの意見を引き出すよう心がけ、これらの発言に対する発表者や社内取締役からの回答を中心に活発な議論を進めるよう、議案の審議を進めています。こうした私の経験に照らしてみても、アステラスの取締役会は非常に開かれた、透明性の高いものであると感じます。



## Q4 社外取締役の観点から、コンプライアンスについてはどのようにお考えですか？

**コンプライアンスを浸透させるためには、意識して教育し続ける必要があると思います。**

アステラスの扱う製品は人の命に関わります。コンプライアンスについても、法令遵守は当然で、それを超える高い意識が必要です。コンプライアンスに少しでも抵触しそうな場合は、我々も相当厳しく指摘します。会社の信用にも大きく関わりますので、コンプライアンス違反を起こさないシステムを構築しておく必要があります。

コンプライアンスをめぐる規制や社会情勢が世界中で厳しさを増す中、医師との関係性も常に変化しています。営業部門や開発部門、研究部門といった組織ではそれぞれ注意すべきことがあり、組織ごとに意識を高める教育を続けたいといけません。

海外グループ子会社のガバナンスとコンプライアンスの強化もさらに求められています。特に新興国においては、コンプライアンスに関する浸透と徹底が必要です。信頼のおける人材がしっかりとマネジメントしていくことが重要だと考えます。

社外役員としては、コンプライアンスの重要性を常に訴え続ける役割があると思います。現時点では、社外役員である我々の海外グループ子会社に対する理解のレベルにはまだ課題があり、現状を把握する意味で海外グループ子会社を訪問する機会の必要性を感じています。なお、これについてはアステラスに要望したところすぐに採り上げられ、2016年は初の試みとして、韓国での取締役会開催を予定しています。

アステラスの業績は現在、順調な状況にあります。こうした時だからこそ、足元をすくわれることのないよう、コンプライアンスを含めてリスク要因は引き続きしっかりと注視していきます。

## Q5 グローバルな経営環境の中で、今後のアステラスが直面すると想定される課題は？

**スピードと倫理の両立、国際情勢の変化への対応、拡大が見込まれる新興国への対応が課題です。**

製品の特許満了による、いわゆるパテントクリフへの対処は執行体が解決していくべき課題ですが、社外取締役の観点からは、大きく3つの課題を認識しています。

アステラスはこれまでの成長をけん引してきた領域に加えて、眼科をはじめとする新たな疾患領域や次世代ワクチン、細胞医療等の新技術、新治療手段などに積極的に挑戦しています。医療やITの世界におけるイノベーションは相当なスピードで進んでおり、他社との競争も激化していくと予想されます。こうした中、アステラスはイノベーションの創出に向けて今まで以上にスピードを上げていく必要があると考えています。一方、細胞治療や遺伝子治療といった領域は倫理上の課題にも直面しますので、実現にあたっては慎重なプロセスが要求されるでしょう。新たな領域や技術に挑戦するアステラスには、スピードと倫理という2つを同時に解決していくことが求められると考えています。これが第一の課題です。

第二の課題は、国際情勢の変化への対応です。イギリスのEUからの離脱問題でもわかるとおり、昨今の国際情勢の変化は非常に速く、多方面に影響していきます。アステラスも国際情勢の変化を予測的に確に対応していく必要があると考えています。

第三の課題は、事業を展開する地域の拡大に関するものです。アステラスの新薬ビジネスは現在、先進国中心のビジネスモデル、すなわち先進国で収益を上げていく部分が大きいと認識しています。一方で、世界の人口は、その大半を中国、インド、東南アジア、アフリカなどの新興国が占めています。現在70億人の世界人口は今世紀末に100億人を超え、その8割がアジアとアフリカに偏在するといわれています。巨大な市場がこの2地域に集中していく中、これらのマーケットで成功するとアステラスの将来がさらに強固なものになるでしょう。

新興国市場でプレゼンスを確立するためには、コンプライアンス体制の構築を含め、さまざまな課題が出てくるのが想定されます。国際情勢の変化への対応も含めて、柔軟性をもったしなやかな人材の育成が必要となってくるのではないのでしょうか。それが今後のアステラスの成長の原動力になると考えています。

# 3

事業概況 1 2016年3月期の業績

## 研究開発、グローバルビジネスで 着実な進展

研究開発では、後期段階にある開発プロジェクトが着実に進展するとともに、イノベーション獲得のための提携でも多くの成果が得られました。また、XTANDIやOAB製品がけん引し、日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアの各地域のビジネスが順調に拡大しました。



# 研究

## ネットワーク型研究体制で先端サイエンスを追求

アステラスは、「Best Science, Best Talent, Best Place」をキーワードとするネットワーク型研究体制のもと、新たな疾患領域や創薬基盤技術への取り組みを進めています。サイエンスの進歩をタイムリーに創薬研究に取り込むため、研究者には外部のイノベーションを積極的に活用しながら最先端の研究を行う意識が根付いてきました。常にアンテナを高く保ち、変化に柔軟に対応することで、革新的な医薬品創製への挑戦を続けています。

2016年3月期には、細胞医療において世界トップクラスの研究開発力を有するオカタ セラピューティクス社を買収しました。同社の最先端技術を活用し、眼科領域を中心としたパイプラインの早期構築に向けて研究を加速していきます。さらに、複数のアカデミアとの共同研究を強力に推進することで、細胞医療におけるリーディングポジションの確立を目指します。

このほかにも、がん免疫療法や、アレルギー疾患での次世代型ワクチンをはじめ、複数の提携を行いました。

このように、ネットワーク型研究体制のもとで、低分子化合物や抗体、タンパク、遺伝子、細胞など、さまざまなアプローチから最適なものを選択しながら、最先端の研究に取り組めることは、現在のアステラスの強みの一つとなっています。

## イノベーションの創出へ向けたさまざまな取り組み

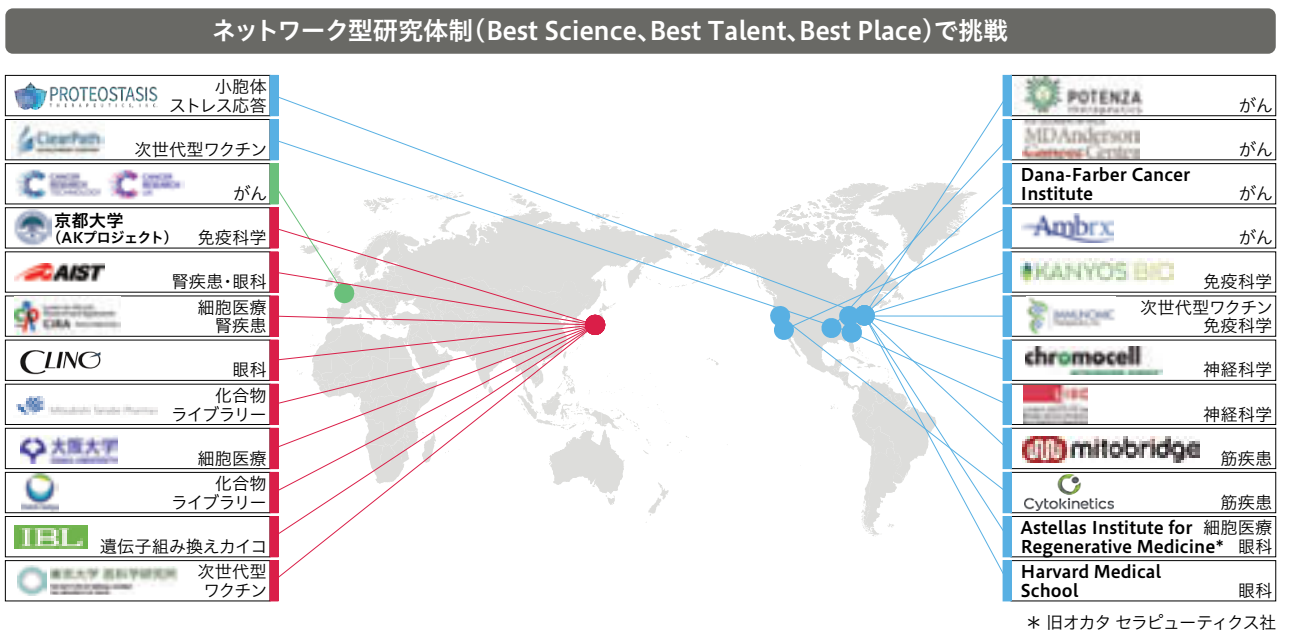
今後の医療においては、患者さんにとっての治療の価値を高めることが一層求められるようになります。個別化医療や、遺伝子治療あるいは細胞治療といった新たな技術の進展に加え、情報技術との融合などにより、新しい治療法の開発も進むと考えられます。

アステラスでは、このように急速かつ多様な環境変化を強く意識したさまざまな取り組みも加速させています。例えば昨年、従来の組織の枠を越えて新しいアイデアの実現を支援する制度を新設したのもその一環です。研究者が自由な発想で幅広い可能性に挑戦できるような環境を整備することで、ユニークで質の高い研究活動が活発化することにつながっています。

また、同業他社との化合物ライブラリー交換に代表されるように、基盤研究領域におけるオープンイノベーションにも積極的に取り組んでいます。各社に共通する基盤技術の獲得を目指すような領域ではそれぞれの強みを持ち寄り、競争優位を発揮すべき領域では専門性の高いパートナーと密接に連携することで、革新的な医薬品の創製を目指します。

### 新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦 (2016年7月現在)

■ 日本 ■ 欧州 ■ 米国



# 臨床開発

## 強固な臨床開発体制で生産性の向上に取り組む

疾患によって患者さんが感じる苦痛や、治療選択肢と最適な治療方法は、疾患領域によって大きく異なります。アステラスは各疾患領域において、科学や医学に関する専門性をもつリーダーが率いるプロジェクトチームに権限を移譲しています。これにより、各疾患領域の実情に即して、戦略的かつ効率的な意思決定ができるようにしています。また、臨床試験の実施に関してもグローバルに統合された仕組みを作ることで、開発に関わる業務の質と効率性を高めています。この両方の観点で最先端の治療方法を患者さんに届けるための体制を整えていることが、アステラスの開発の強みとなっています。

研究開発における生産性の向上は、製薬産業に共通する大きな課題となっています。アステラスでは、臨床試験で得られたデータや成功確率、開発コストなどを客観的かつ丁寧に分析し、プロジェクトの優先度を見極めていきます。優先度の高いテーマは開発初期段階から十分なリソースを投入し、早期の申請・承認を目指します。また、臨床試験の計画を立てる際には、国や地域によって異なる医療保険制度や薬価制度も考慮し、新薬の付加価値をより明確に証明できるように、試験デザインや評価項目を工夫しています。

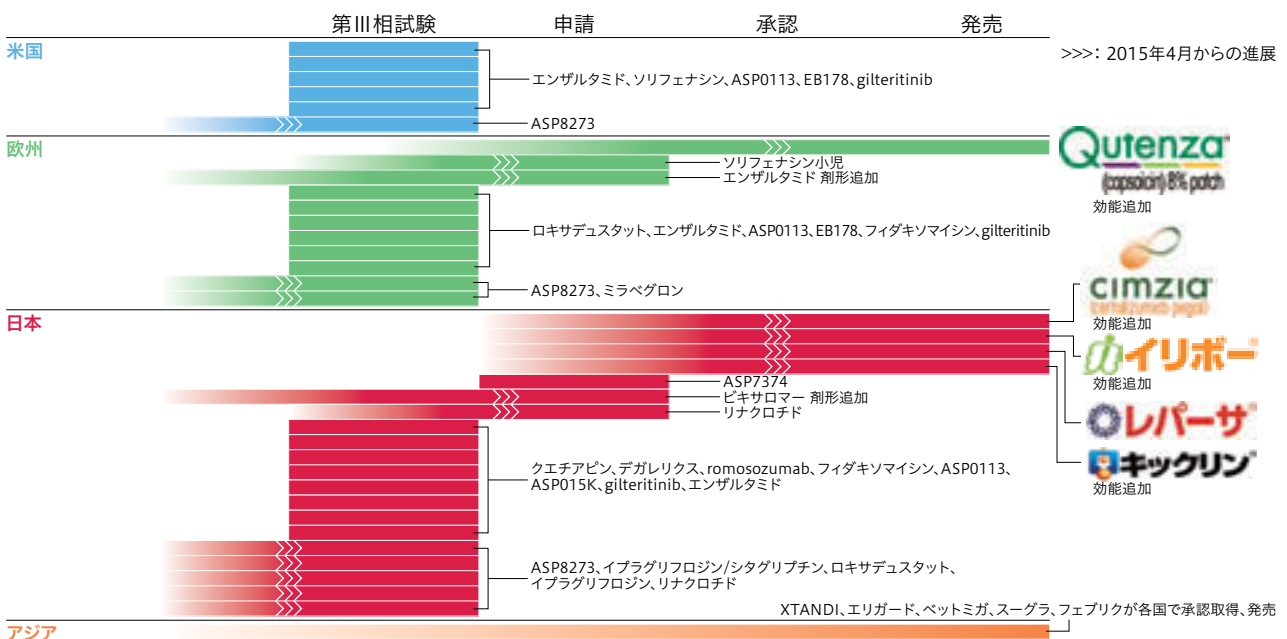
## 成長に貢献する多くの開発プロジェクトが進展

臨床開発では、開発品や市販後の医薬品のもつ価値を最大限に引き出し、科学の進歩を患者さんの価値に変えることを使命としています。

この使命を果たすために、患者さんの手元に届いたときにも使いやすい形での承認取得を継続していくことが重要です。2016年3月期には、日本での抗コレステロール血症治療剤レパーサの承認取得に加え、3品目で適応拡大が承認されるなど、多くのプロジェクトで承認を取得しました。また、便秘型過敏性腸症候群を対象として日本で開発を進めているリナクロチドについても、承認申請を行いました。

開発スケジュールに沿って、信頼性の高い臨床試験データを生み出していくことも、常に意識しています。当期には、過活動膀胱(OAB)フランチャイズの2剤、ソリフェナシン/ミラベグロンの併用療法や、アステラス・アムジェン・バイオファーマと骨粗鬆症で開発を進めているromosozumabにおいて、第III相試験のデータが判明しました。さらに、がん領域において複数の新たな第III相試験を開始するなど、各プロジェクトが着実に進展しています。

### 2016年3月期 後期開発品の進展 (2015年4月から2016年7月)





# 特集 イノベーション創出への挑戦

## Case 1 眼科領域での研究開発を加速



Best Science、Best Talent、Best Placeの実践により、眼科領域における細胞医療フランチャイズを確立していきます。

アステラス インスティテュート フォー リジェネレイティブ メディシン (AIRM) 社長  
志鷹 義嗣

### 技術や経験、財務基盤など両社の相互補完関係を活かしてAIRMは順調にスタート

眼科領域は未だ治療法がない疾患が多く、特に視覚障害につながる疾患では画期的な治療薬の創出が待ち望まれています。アステラスは、自社創出の低分子VAP-1阻害剤であるASP8232\*の開発に加えて、眼科遺伝子治療分野のフロントランナーであるハーバード・メディカル・スクールと提携するなど、細胞医療や遺伝子治療といった新しい技術も視野に入れ研究を進めています。

失明リスクを有する眼科疾患では、視覚機能を担う細胞が変性・脱落するものも多くあります。そのような眼科疾患への細胞医療の適用には、①失われた細胞種を直接補充して機能回復を図ることができる、②移植に必要な細胞数が

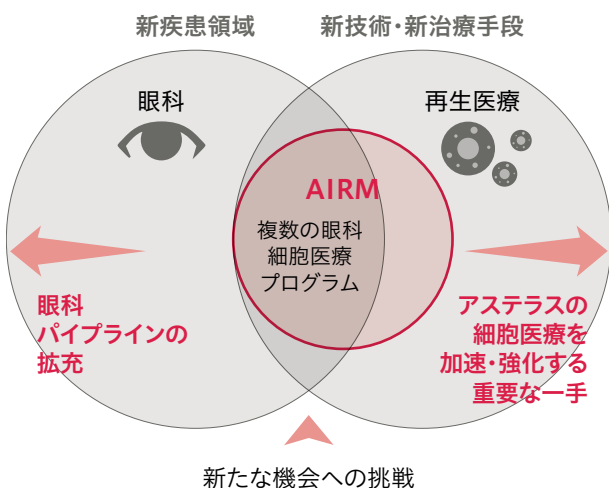
少ない、③患部へ直接移植できる、④拒絶反応が起きにくい、⑤臨床試験の評価項目が明確であるなどの利点があることから、眼科疾患に細胞医療を適用することは、合理的と考えられます。

細胞医療に強みをもち、眼科領域の研究開発を進めてきたオカタ セラピューティクス社(オカタ社)を買収した目的は、多能性幹細胞からの分化細胞の取得における世界最高水準の基盤技術とノウハウ、細胞医療の臨床開発経験、世界をリードする研究者を得て、この分野の研究開発を大きく前進させることにありました。買収完了後、社名をアステラス インスティテュート フォー リジェネレイティブ メディシンに変更しました。社長として現地に赴任してからの数か月を経て、その期待は確信へと変わりつつあります。

旧オカタ社の主要な人材はほぼすべてがAIRMに残り、モチベーション高く研究開発を進めています。その理由の一つは、アステラスとの補完関係が非常によいことにあると思います。現在パイプラインにあるプロジェクトをさらに前進させるうえで、アステラスがもつ品質管理のノウハウや部門横断的なプロジェクトマネジメントの経験、疾患・病態の理解が大きく役立ちます。特に今後、臨床段階にあるプロジェクトを商業化へと進めていくうえではアステラスのグローバルネットワークや経験が必要です。その意味でも非常によい時期に一緒になったと外部の方々からも評価をいただいています。

\*現在、糖尿病黄斑浮腫の対象疾患で第II相試験段階にあります。

### 経営計画2015-2017におけるAIRMの位置付け

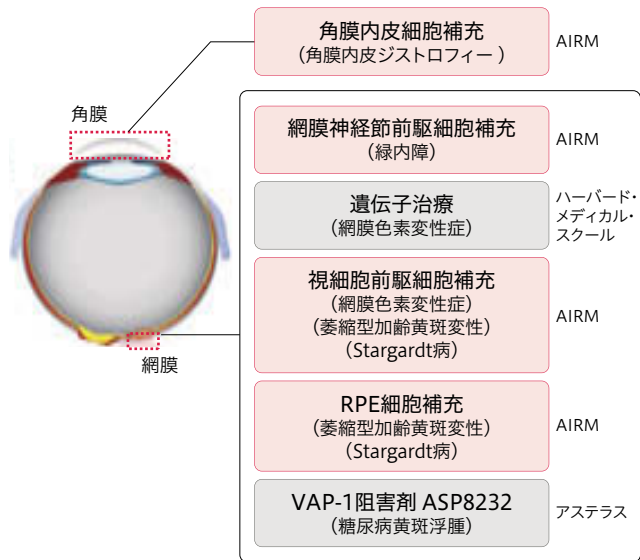


### チャレンジを機会に変え、まずは眼科領域で細胞医療フランチャイズを確立していく

我々がフロントランナーである、すなわち前例はほぼないという状況ですので、試験のプロトコルや製造法、品質の基準などもすべて自分たちで議論しながらプロジェクトを進めています。課題があるのは当たり前ですが、これを機会に変えていくという意識を共有し、現在開発段階にあるプロジェクトを最速で進めて「世界初」を目指します。研究段階にあるプロジェクトも数年以内に複数を臨床段階にもっていくことをAIRMとしてゴールに掲げ、達成を目指しています。

一方でAIRMは、中長期的な視点での再生医療研究にも挑戦しています。従来は眼科領域のプロジェクトに集中していましたが、AIRMになってからは眼科以外の領域への展開可能性をもつ細胞種のプロジェクトも再開しています。また、新たな人材の獲得も積極的に行っています。Dr. Lanzaを筆頭に再生医療分野で著名な人材と技術、プロジェクトを有するAIRMに加わることを希望する優秀な人材は多く、我々は今後、アステラスの再生医療研究の中心にふさわしい陣容になるものと期待しています。今後はBest Science、Best Talent、Best Placeの実践、すなわちAIRMの人材と技術、規制当局への対応を含めた臨床開発経験

### 眼科領域におけるプレゼンスの確立



と、再生医療研究が盛んなボストンエリアに位置するAIRMおよび国内の再生医療研究所が作り上げた研究ネットワークを活用して最先端のサイエンスを追求していきます。眼科領域における細胞医療フランチャイズを確立するとともに、細胞医療そのものでもリーディングポジションを築くことを目指します。

### アステラスの優れた人材と知見が加わり、組織としてはるかに強くなりました。

独自の再生医療技術を活かして失明を治療し、眼科領域でトップ企業を目指すという旧オカタ社のビジョンは、アステラスと共通するものがありました。私たちのパイプラインには、萎縮型加齢黄斑変性を適応症としたRPE細胞(網膜色素上皮細胞)をはじめとして将来性の高いプログラムがいくつもあり、これらが臨床の現場で使用できるようになることを期待しています。AIRMとなることで私たちは組織として強くなり、アイデアをあたためていた数々の重要なプログラムを再開することができました。今後は新薬開発に関するアステラスの優れた人材と知見を活かし、眼科領域の既存プロジェクトを進展させるのみならず、幅広い疾患領域でも有望なプログラムも推進し、医療に革命を起こしていきます。



Head of Astellas Global Regenerative Medicine and Chief Scientific Officer AIRM  
**Robert Lanza**

## Case2 がん領域での着実な進展



複数の後期開発品をはじめとするプロジェクトの開発を着実に進め、がん治療のブレークスルーに挑戦します。

開発機能長  
Bernie Zeiher

### 科学の進歩を追い求め、さまざまな方法を活用して開発を加速

がん領域の開発では最近、数多くの進展がありました。後期開発品では、エンザルタミドやgilteritinib、ASP8273で複数の新たな第III相試験を開始しています。また、早期段階でも、アジェンシス社の2つの抗体薬物複合体について、転移性膀胱がんで良好なデータが得られました。

がんは複雑な疾患領域であり、腫瘍の種類や病気の原因、治療方法はさまざまです。さらに近年、画期的な治療方法の登場などによりがん治療を取り巻く環境は急速に変化し、複雑さが増しています。

この治療パラダイムの変化に大きな貢献をしてきたのが個別化医療です。患者さんを特定したアプローチで適切な医薬品を適切な患者さんに投与することで、リスク・ベネフィットのバランスがよりよくなると期待されます。アステラスでもこのアプローチのもと、エンザルタミドのトリプルネガティブ乳がんやgilteritinib、ASP8273の開発を進めています。さらに直近では、がん免疫療法が大きく進展しています。アステラスはポテンザ社との提携により、この領域に取り組んでいます。

開発を加速するさまざまな方法を積極的に活用することも重要です。日本でgilteritinibが先駆け審査指定制度による指定を受けたのも、その好例といえるでしょう。

私たちは、イノベーションを患者さんの価値に変え、グローバルでがん治療へ貢献することに挑戦していきます。今後も科学の進歩を追い求め、急速に変化する患者さんのがん治療の最先端に立っていきたくと考えています。

### 臨床開発プログラム1

#### エンザルタミド(対象:前立腺がん、乳がん等)

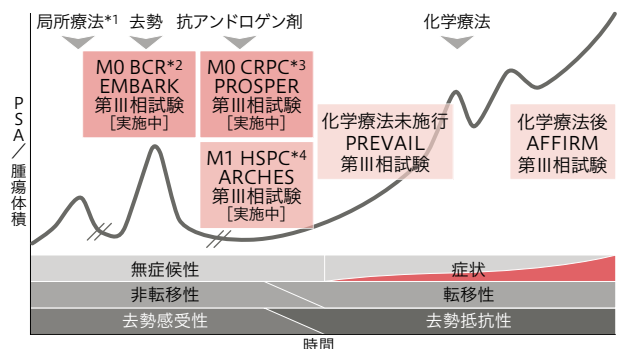
前立腺がんは男性のがんとしては2番目に多く、2012年には世界で110万人が新たに診断されました。死亡原因としても男性のがんでは5番目となっています\*。

エンザルタミドは、化学療法後の転移性去勢抵抗性前立腺がん、化学療法の施行歴のない去勢抵抗性前立腺がんへの適応をもっており、XTANDI/イクスタンジとして発売以降、新たな治療選択肢として貢献してきました。現在、下図に示すように、より早期の前立腺がん第III相試験を実施しており、メディベーション社と共同でエンザルタミドの価値の最大化に取り組んでいます。

また、乳がんにおいても、第III相試験段階に入ったトリプルネガティブ乳がんのほか、タイプの異なる2種類の患者層で評価を進めています。

\*World Health Organization, GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012

#### 前立腺がんにおけるエンザルタミドの価値最大化



\*1 手術、放射線療法  
\*2 非転移性生化学的再発前立腺がん  
\*3 非転移性去勢抵抗性前立腺がん  
\*4 転移性ホルモン感受性前立腺がん



### 臨床開発プログラム2

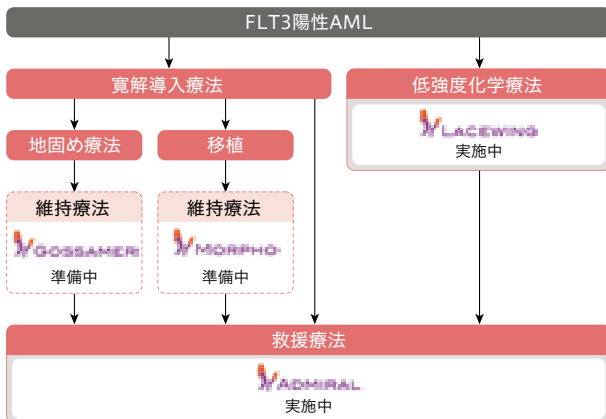
#### gilteritinib(対象:急性骨髄性白血病)

急性骨髄性白血病(AML)は成人の白血病の中で最も多く、早急に治療が必要です。FLT3\*陽性のAML患者は他のAMLに比べて一般的に予後が悪いことが知られています。

gilteritinibはFLT3に加え、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も阻害します。FLT3陽性のAMLを広範にカバーするよう開発を進めており、再発・難治性のAMLのほか、低強度化学療法や移植後の患者を対象として、第III相試験を行っています。

\*がん細胞の増殖に関する受容体型チロシンキナーゼ

#### AMLの治療の流れとgilteritinibの臨床試験



### 臨床開発プログラム3

#### ASP8273(対象:非小細胞肺癌)

アステラスは非小細胞肺癌治療剤としてタルセバを有しています。タルセバなどの第一世代の薬剤を使用し続けると多くの場合に耐性が生じることが知られており、ASP8273は、こうした耐性に関わる遺伝子変異にも作用をもちます。変異していない受容体と比べて変異した受容体への選択性が高いため、第一世代の薬剤と比べて安全性プロファイルが改善されることが期待されています。

現在、非小細胞肺癌の一次治療で、第III相試験を実施しています。日本・アジアでは、二次治療での開発についても検討中です。

#### 開発状況



## 迅速にgilteritinibの開発を進め、アンメットメディカルニーズに応えます。

もともとgilteritinibは別のがん種で開発されていました。しかし化合物の評価の際に、急性骨髄性白血病治療のターゲットとなるFLT3やその遺伝子変異に対する強い阻害活性が見出されました。さらに臨床段階でも、第I相試験で反応が確認されて今後の開発で用いる投与量が決定でき、第I相試験から第III相試験まで2年間で進めることができました。データも良好で、日本で先駆け審査指定制度の対象品目として指定を受けています。

治験に参加されている先生方は本剤の可能性に強い期待感を示しています。私たちチームメンバーも、AML患者さんに新たな治療選択肢を提供できるかもしれないと張り切っています。GilteritinibはAXLも阻害するので、ほかのがん種にも応用できるかもしれません。世界中の患者さんに一日でも早く届けるため、これからも努力を重ねていきます。

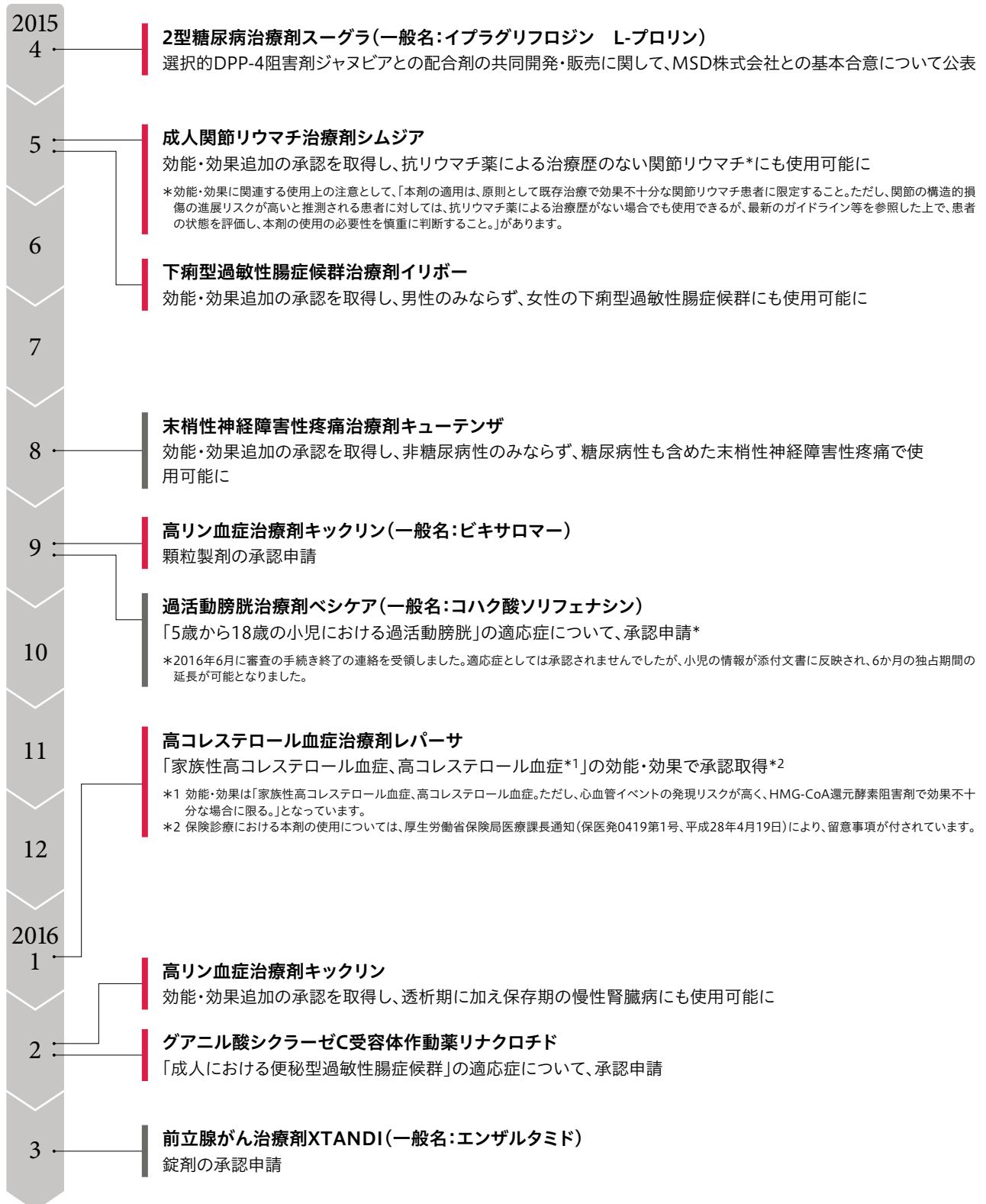


グローバル開発  
プロジェクトリーダー  
長瀬 逸郎

# 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・提携)

■ 日本 ■ 欧州



## 新たな機会の獲得など

### ■ がん領域

#### 急性骨髄性白血病を対象とした モノクローナル抗体医薬

急性骨髄性白血病を対象としたモノクローナル抗体h8F4の研究開発について、全世界における独占的ライセンスに関するオプション契約を、テキサス州立大学MDアンダーソンがんセンターと2015年4月に締結しました。

#### がん免疫療法ポートフォリオの構築

がん免疫療法ポートフォリオの構築を目指し、独占的共同研究開発契約をポテンザ セラピューティクス社と2015年4月に締結しました。本契約には、同社を買収する独占的オプションが含まれています。

### ■ 免疫科学領域

#### 1型糖尿病、セリアック病の治療薬創製

アノキオン社の抗原特異的免疫寛容誘導技術を用いて治療薬創製を目指す研究提携に関する契約を、新たに設立したカンヨス社と2015年5月に締結しました。アステラスはカンヨス社を買収する独占的オプション権を有しています。

#### 次世代型ワクチン

幅広いアレルギー疾患を対象としたLAMP-vax製品について、全世界における独占的なライセンス契約を、イミュノミック セラピューティクス社と2015年10月に締結しました。

### ■ 神経科学領域

#### 神経障害性疼痛および他の疼痛に対する 新しい治療薬

神経障害性疼痛および他の疼痛に対する新しい治療薬について、全世界における開発、商業化のライセンスおよび提携に関する契約を、クロモセル社と2015年9月に締結しました。

### ■ 眼科領域

#### 眼科領域における細胞医療

眼科領域における細胞医療の研究開発に重点的に取り組むオクタ セラピューティクス社を2016年2月に買収・連結子会社化しました。同年5月にはアステラス インスティテュート フォー リジェネレイティブ メディシンへと社名を変更しました。

#### 網膜色素変性症を適応疾患とした遺伝子治療

遺伝子治療薬であるアデノ随伴ウイルス-改変型ボルボックスチャンネルロドプシン1(AAV-mVChR1)について、網膜色素変性症を適応疾患とした全世界における開発・商業化のライセンス契約を、クリノ株式会社と2016年1月に締結しました。

### ■ その他

#### IT創薬技術

アステラスが保有するタンパク質複合体構造情報と国立研究開発法人産業技術総合研究所がもつ高度なIT創薬技術を活用した共同研究を2015年7月に開始しました。

#### 化合物ライブラリーの相互利用

田辺三菱製薬株式会社とアステラスが保有する化合物ライブラリーのうち、交換可能な約25万化合物ずつを相互に交換・利用する提携契約を2016年3月に締結しました。

開発パイプラインの状況 (2016年7月現在)

開発コード一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/導入*1	備考
MDV3100 エンザルタミド	アンドロゲン受容体 阻害剤	転移性去勢抵抗性前立腺がん (錠剤)	欧州 申請(2016年3月)	経口	Medivation	剤形追加
		非転移性去勢抵抗性前立腺がん	米国/欧州/アジア P-III			効能追加
		非転移性生化学的再発前立腺がん	米国/欧州/アジア P-III			効能追加
		転移性ホルモン感受性前立腺がん	米国/欧州/日本/ アジア P-III			効能追加
		トリプルネガティブ乳がん	米国/欧州/日本/ アジア P-III			効能追加
		乳がん(ER/PgR陽性、HER2陽性)	米国/欧州 P-II			効能追加
肝細胞がん	米国/欧州/アジア P-II	効能追加				
ASP2215 gilteritinib	FLT3/AXL阻害剤	急性骨髄性白血病	米国/欧州/日本/ アジア P-III	経口	自社	
		非小細胞肺癌	米国/日本/アジア P-I			
ASP3550 デガレリクス	GnRH受容体 アンタゴニスト	前立腺がん (3か月製剤)	日本 P-III	注射	Ferring	剤形追加*2
ASP8273	変異選択的不可逆 EGFR阻害剤	非小細胞肺癌	米国/欧州/日本/ アジア P-III	経口	自社	
AGS-16C3F	ENPP3を標的とする ADC	腎細胞がん	米国/欧州 P-II	注射	自社(ADC技術 をSeattle Geneticsから 導入)	
AMG 103 ブリナツモマブ	抗CD19 BiTE抗体	急性リンパ性白血病	日本 P-II	注射	Amgen[アステ ラス・アムジェン と共同開発]	*2
ASG-22ME enfortumab vedotin		固形がん、尿路上皮がん	P-I	注射	自社[Seattle Geneticsと共 同開発]	
ASG-15ME		尿路上皮がん	P-I	注射	自社[Seattle Geneticsと共 同開発]	
ASP5878		がん	P-I	経口	自社	
AGS67E		悪性リンパ腫	P-I	注射	自社(ADC技術 をSeattle Geneticsから 導入)	
ASP4132		がん	P-I	経口	自社	
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)	

泌尿器および腎疾患領域

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	米国/欧州 P-III	経口	自社	効能追加 (小児)
ASP1585(AMG 223) ピキサロマー	アミン機能性ポリマー	透析中の慢性腎臓病患者における 高リン血症(顆粒製剤)	日本 申請(2015年9月)	経口	Amgen	剤形追加*2
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	過活動膀胱における尿意切迫感、 頻尿および切迫性尿失禁	米国/欧州/アジア P-III	経口	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	欧州 P-III 日本 P-III	経口	FibroGen	
YM178 ミラベグロン	β <sub>3</sub> 受容体作動薬	小児の神経因性膀胱	欧州 P-III	経口	自社	効能追加 (小児)
ASP8232	VAP-1阻害剤	糖尿病性腎症	欧州 P-II	経口	自社	
YM311 (FG-2216)	HIF安定化剤	腎性貧血	欧州 P-II 日本 P-I	経口	FibroGen	
ASP2205		腹圧性尿失禁	P-I	経口	自社	
ASP6282		低活動膀胱	P-I	経口	自社	
ASP7398		夜間頻尿	P-I	経口	自社	
ASP6294		膀胱痛症候群/間質性膀胱炎	P-I	注射	自社	

\*1 共同開発により創出された化合物を含みます。 \*2 ローカル開発品(日本)

開発コード 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社/導入*1	備考
<b>免疫科学および神経科学領域</b>						
ASP0113 (VCL-CB01)	サイトメガロウイルス DNAワクチン	造血細胞移植時の サイトメガロウイルス感染抑制	米国/欧州/日本 P-III	注射	Vical	
		臓器移植時の サイトメガロウイルス感染抑制	米国/欧州 P-II			
ASP015K peficitinib	JAK阻害剤	関節リウマチ	日本/アジア P-III 米国/欧州 P-II	経口	自社	
FK949E クエチアピン	セロトニン・ドパミン 拮抗剤	双極性障害におけるうつ状態	日本 P-III	経口	AstraZeneca	効能追加*2 剤形追加*2
ASKP1240 bleseelumab	抗CD40抗体	生体腎移植患者における 再発性巣状糸球体硬化症	米国 P-II	注射	協和発酵キリン	
ASP3662	11β-HSD1 阻害剤	糖尿病性神経障害性疼痛	米国 P-II	経口	自社	
		アルツハイマー病	米国 P-I			
ASP1707	GnRH受容体 アンタゴニスト	関節リウマチ	日本 P-II	経口	自社	
ASP7962	TrkA阻害剤	変形性関節症	欧州 P-II	経口	自社	
ASP5094		関節リウマチ	P-I	注射	自社	
ASP4345		統合失調症に伴う認知機能障害	P-I	経口	自社	
ASP4070 (JRC2-LAMP-vax)		スギ花粉症	P-I	注射	Immunomic Therapeutics	
ASP0819		線維筋痛症	P-I	経口	自社	
ASP8062		線維筋痛症	P-I	経口	自社	
ASP7266		重症喘息	P-I	注射	自社	
ASP0892		ピーナッツアレルギー	P-I	注射	Immunomic Therapeutics	

**その他**

ASP7374	インフルエンザワクチン	季節性インフルエンザの予防	日本 申請(2014年5月)	注射	UMNファーマ	*2
ASP0456 リナクロチド	グアニル酸シクラーゼC 受容体作動薬	便秘型過敏性腸症候群	日本 申請(2016年2月)	経口	Ironwood	*2 効能追加*2
		慢性便秘	日本 P-III			
フィダキソマイシン	大環状抗菌剤	感染性腸炎(適応菌種:クロストリ ジウム・デフィシル)	日本 P-III	経口	Merck	効能追加 (小児)
		小児におけるクロストリジウム・ デフィシル感染症	欧州 P-III			
AMG 785 romosozumab	抗スクレロチン抗体	骨粗鬆症	日本 P-III	注射	Amgen[アステ ラス・アムジェン と共同開発]	*2
イブラグリフロジン/ シタグリブチン	イブラグリフロジンと シタグリブチンの配合剤	2型糖尿病	日本 P-III	経口	自社 [MSD、寿製薬 と共同開発]	*2
ASP1941 イブラグリフロジン	SGLT2阻害剤	1型糖尿病	日本 P-III	経口	自社 [寿製薬と共同 開発]	効能追加*2
ASP1707	GnRH受容体 アンタゴニスト	子宮内膜症	欧州/日本 P-II	経口	自社	
ASP8232	VAP-1阻害剤	糖尿病黄斑浮腫	米国 P-II	経口	自社	
CK-2127107	速筋トロポニン 活性化剤	脊髄性筋萎縮症	米国 P-II	経口	Cytokinetics	
		慢性閉塞性肺疾患	米国 P-II			
RPE細胞プログラム	細胞治療 (網膜色素上皮細胞)	萎縮型加齢黄斑変性 Stargardt病	米国 P-II	注射	自社(Astellas Institute for Regenerative Medicine)	
ASP7373	インフルエンザワクチン	インフルエンザ(H5N1)の予防	日本 P-II	注射	UMNファーマ	*2

## 疾患領域別の事業概況

### がん領域

#### 事業環境と基本戦略

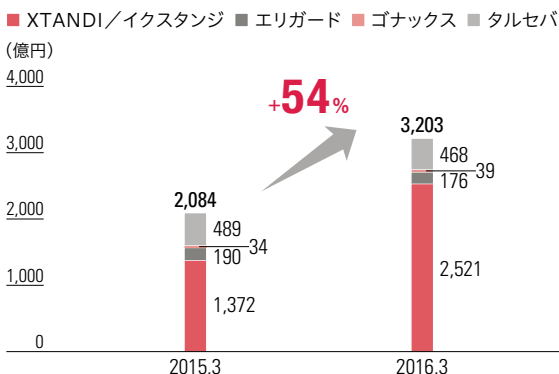
がんは死亡原因の上位を占めており、治療満足度の低い疾患領域です。一方で、科学の進歩とともに、新たな薬剤も次々と開発されています。アステラスは、事業の柱となる領域として、がん領域に注力しています。現在の製品ラインナップは、前立腺がん治療剤であるXTANDI/イクスタンジ、エリガード、ゴナックスと非小細胞肺がん・膵臓がん治療剤のタルセバです。

中でも、XTANDI/イクスタンジは重要な成長ドライバーとなっています。現在、販売地域の拡大とともに、化学療法施行歴のない患者層において、各国での適応拡大とさらなる浸透を図っています。臨床試験で証明された優れた有効性、制約の少ない投与条件や高い忍容性などの製品プロファイルと、泌尿器領域での強固なプレゼンスを活用することで、マーケットリーダーを目指します。

#### 2016年3月期の業績

がん領域の4製品を合わせた売上高は、前期比で54%増加し3,203億円となり、引き続き大きく拡大しました。

#### 製品別売上高



XTANDI/イクスタンジの売上高は、各地域で順調に拡大したことにより、前期比で83.7%増加し、2,521億円となりました。タルセバ関連の収入は468億円(前期比4.3%減)、EMEAとアジア・オセアニアで販売しているエリガードの売上高は176億円(同7.3%減)、日本で販売しているゴナックスの売上高は39億円(同14.3%増)でした。

#### 今後の展開

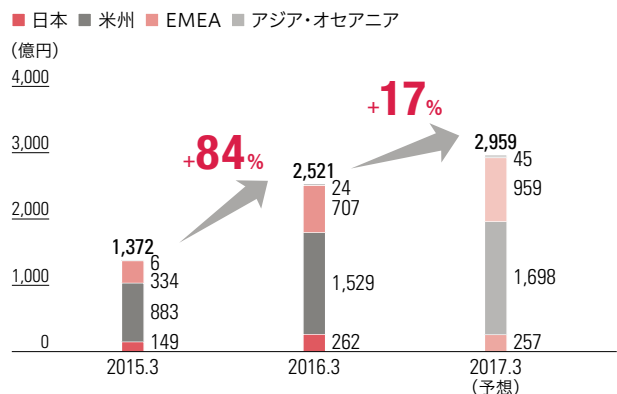
XTANDI/イクスタンジについては、製品価値を最大化するため、適応拡大を目指して各種の臨床試験を進めています。前立腺がんにおいてはより早期ステージの患者層での第III相試験のほか、乳がん、肝細胞がんなどの他がん種での第II相試験を行っています。

そのほかにもがん領域では、急性骨髄性白血病を対象とするgilteritinibや非小細胞肺がんを対象とするASP8273をはじめ、10以上の開発プロジェクトが進行中です。これらの開発プロジェクトを着実に推進することで、がん領域における事業基盤をさらに強化していきます。

研究段階では、がんの免疫回避や代謝異常に注目し、既存療法では奏功しないがん種や患者層を対象とした創薬研究を推進しています。世界最先端のバイオテクノロジー企業や研究機関と提携し、競争優位性の高いパイプラインの構築を目指しています。

関連 | 製品価値の最大化 ▶ P21  
| イノベーションの創出 ▶ P22

#### XTANDI/イクスタンジ 地域別売上高





## 主要製品の概況

### XTANDI/イクスタンジ(前立腺がん治療剤)

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阻害剤です。2012年以降、化学療法施行歴のある患者を対象とした適応症において各地域で発売し、2016年5月現在、約60の国と地域で販売しています。主要国では化学療法施行歴のない患者でも使用できるようになっています。

2016年3月期の地域別の売上高は、日本では前期比で76.1%増加し、262億円となりました。米州では1,272百万米ドル(前期比58.4%増)、EMEAでは533百万ユーロ(同121.3%増)と大きく伸長しました。化学療法施行歴のない患者層への浸透が進んでいます。アジア・オセアニア地域では、オーストラリアを中心に伸長し、24億円となりました。なお、欧州では、XTANDIとビカルタミドを比較した臨床試験のデータが2016年4月に添付文書(SmPC)に反映されました。また、米国においても同様の添付文書改訂に関する申請をFDAに提出しています。

本剤について、米国ではアステラスとメディベーション社が共同販促を行い、利益を両社で折半します。米国を除くすべての地域については、アステラスが開発・販売し、メディベーション社に対し売上に応じたロイヤリティを支払います。



XTANDI/イクスタンジ

### エリガード(前立腺がん治療剤)

エリガードは、トルマー社よりライセンスを受けて販売している黄体形成ホルモン放出ホルモン作動薬です。

2016年3月期のEMEAの売上高は、競争の激化により前期比で3.7%減少し、131百万ユーロとなりました。アジア・オセアニア地域の売上高は2億円でした。当期は新たに台湾で発売しました。

### ゴナックス(前立腺がん治療剤)

ゴナックスはフェリング社から導入した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り、日本でアステラスが販売しています。2016年3月期の売上高は前期比で14.3%増加し、39億円となりました。イクスタンジとともに、今後一層の市場浸透を図っていきます。

### タルセバ(肺がん・膵臓がん治療剤)

タルセバは、がんの形成・増殖に重要な役割を担う上皮増殖因子受容体(EGFR)を標的とする低分子の抗がん剤です。2016年3月期のタルセバ関連の収入は、他剤との競争が激化していることなどから前期比で12.4%減少し、389百万米ドルとなりました。

米国ではジェネンテック社と共同販促を行っており、利益を両社で折半しています。また、米国以外の地域ではロシュ社とライセンス契約を締結しており、売上高に応じたロイヤリティを受領しています。これらの収入を米州の売上に計上しています。

## 泌尿器疾患および腎疾患領域

### 事業環境と基本戦略

アステラスは、前立腺肥大症に伴う排尿障害治療剤ハルナールと過活動膀胱(OAB)治療剤ベシケア(一般名:ソリフェナシン)、ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ(一般名:ミラベグロン)の販売を通じ、泌尿器疾患領域で確固たるプレゼンスを築いてきました。

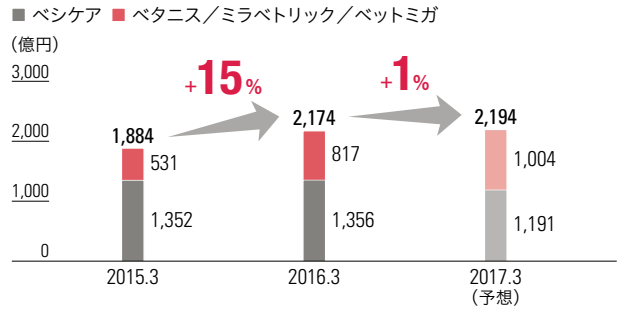
OAB治療剤は、現在アステラスの主要な成長ドライバーの一つとなっています。ベシケアについては、OABの標準治療薬である抗コリン剤の中で第一選択薬としてのポジショニングを今後も強化していきます。ベシケアとは異なる作用機序をもつベタニス/ミラベトリック/ベットミガは、新たな治療選択肢としての評価を得ています。2018年以降各地域でベシケアの特許が満了することを見据え、一層の市場浸透に向けて注力していきます。OAB治療剤市場は潜在患者数が多いことから、疾患啓発活動を通じ、より多くの患者さんの治療に貢献していきます。

また、腎疾患領域は、泌尿器領域をはじめとする既存製品や領域とのシナジーが期待できる領域であり、複数のプロジェクトの開発を進めています。

### 2016年3月期の業績

OABフランチャイズは、ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの寄与により順調に拡大しています。両剤を合わせた2016年3月期の売上高は、前期比で15%増加し2,174億円となりました。日本、米州、アジア・オセアニアにおいて、現地通貨ベースで2桁の成長となりました。また、2016年3月期のシェアは日本で約63%(金額ベース)、米国で約62%(金額ベース)、欧州で約56%(金額ベース)であり、この領域でリーディングポジションを確立しています。

### OABフランチャイズの売上高(製品別)



### 今後の展開

泌尿器疾患領域では、ソリフェナシンとミラベグロンの併用療法であるEB178について、第III相試験を実施中です。次世代のフランチャイズ構築に向けて、治療満足度の低い新たな排尿障害において、臨床開発を進めています。

腎疾患領域においては、透析期および保存期の貧血を対象疾患として、欧州および日本でロキサデュスタットの第III相試験を進めています。また、糖尿病性腎症や慢性腎疾患などの治療満足度の低い疾患に対する治療薬の開発を進めています。

関連 | 製品価値の最大化 ▶ P21  
| イノベーションの創出 ▶ P22

### 主要製品の概況

#### ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ(OAB治療剤)

本剤は、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β3アドレナリン受容体作動薬です。日本ではベタニス、米州ではミラベトリック、EMEAとアジア・オセアニアではベットミガの製品名で、約50の国と地域で販売しています。

新しい作用機序のOAB治療剤として市場浸透が進んでおり、2016年3月期の売上高は817億円(前期比53.8%増)と大きく伸ばしました。すべての地域で売上を拡大しており、

日本での売上高は212億円(前期比43.5%増)、OAB治療剤市場における年間シェアは約28%(金額ベース)となりました。米州での売上高は380百万米ドル(同49.8%増)と引き続き伸長し、米国のOAB治療剤市場における年間シェアは約23%(金額ベース)となりました。EMEAにおける売上高は101百万ユーロ(同36.0%増)、同地域でのOAB治療剤市場における年間シェアは約11%(金額ベース)になりました。アジア・オセアニアでは14億円(前期は2億円)となりました。



ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ

### ベシケア(OAB治療剤)

ベシケアは抗コリン剤で、約80の国と地域で販売されています。OAB領域における第一選択薬として引き続き各地域で高いシェアを確保しています。

2016年3月期の売上高は、1,356億円(前期比0.3%増)となりました。地域別の売上高では、日本は265億円(前期比3.5%増)、米州は530百万米ドル(同5.1%減)、EMEAは300百万ユーロ(同1.4%減)、アジア・オセアニアは53億円(同0.1%増)となりました。

### ハルナール/オムニック (前立腺肥大症の排尿障害改善剤)

本剤は、前立腺肥大症に伴う排尿障害における標準治療薬として、約100の国や地域で販売されています。

2016年3月期の売上高は、534億円(前期比4.6%減)となりました。地域別の売上高は、アジア・オセアニアでは各国で引き続き成長しており、215億円(同17.7%増)となりました。一方、後発医薬品の影響を受けた日本では127億円(前期比15.6%減)、EMEAでは116百万ユーロ(同10.1%減)となりました。

## 免疫科学領域

### 事業環境と基本戦略

アステラスは、免疫抑制剤プログラフにより、免疫科学領域の中でも特に移植医療に貢献しています。グローバルでの移植フランチャイズはアステラスの重要な収益基盤となっており、引き続き注力していきます。

### 2016年3月期の業績

プログラフの売上高は2,036億円(前期比4.5%増)でした。日本、米州、EMEAで後発医薬品の影響を受けているものの、アジア・オセアニアで成長しており、グローバルでの売上高は堅調に推移しています。

### 今後の展開

新薬候補として、関節リウマチを対象に開発中のASP015K、造血幹細胞移植および臓器移植時のサイトメガロウイルス感染抑制で開発を進めているASP0113などが臨床開発の後期段階にあります。

今後は、原因療法となる薬剤や、根治あるいは大幅な症状改善を目指した薬剤、次世代の革新的な免疫制御薬の創製に取り組んでいきます。

関連 | 製品価値の最大化 ▶ P21  
| イノベーションの創出 ▶ P22

## 主要製品の概況

### プログラフ、アドバグラフ/グラセプター/ アスタグラフXL/プログラフXL(免疫抑制剤)

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。

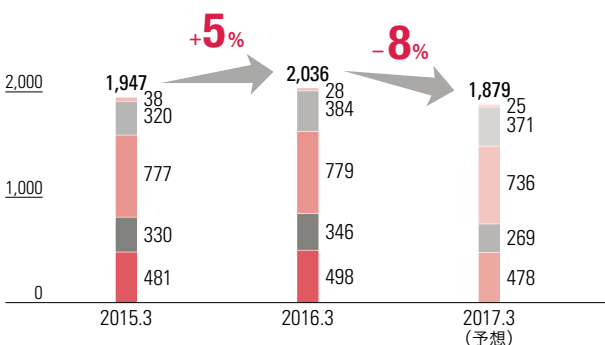
2016年3月期の地域別売上高は、日本において1日1回服用製剤グラセプターの伸長などにより498億円(前期比3.4%増)となりました。EMEAの自社販売による売上高は、1日1回服用製剤アドバグラフの拡大などにより588百万ユーロ(同4.9%増)となりました。アジア・オセアニアでは、中国、韓国などでの成長により384億円(同20.2%増)となりました。一方、米州での売上高は、後発医薬品などの影響により288百万米ドル(同4.1%減)となりました。

### シムジア(成人関節リウマチ治療剤)

シムジアは抗TNF- $\alpha$ 抗体で、ユーシービージャパン株式会社と日本で共同販促を行っています。2016年3月期の売上高は、前期比で30.2%増加し66億円となりました。2015年5月には適応症が拡大され、関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される抗リウマチ薬による治療歴がない患者さんへの投与が可能になりました。

### プログラフの地域別売上高 (アドバグラフ/グラセプター/アスタグラフXL/プログラフXLを含む)

■ 日本 ■ 米州 ■ EMEA ■ アジア・オセアニア ■ 輸出  
(億円)



## その他の領域

### 主要製品の概況(グローバル品)

#### ファンガード/マイカミン(カンディン系抗真菌剤)

本剤は、真菌感染症の治療に使用されるカンディン系抗真菌剤であり、約60の国と地域で販売されています。

2016年3月期における売上高は、前期比で7.4%増加し416億円となりました。地域別の売上高では、日本は117億円(前期比1.1%減)、米州では109百万米ドル(同3.5%減)となりました。一方、EMEAでは85百万ユーロ(同14.7%増)、アジア・オセアニアでは57億円(同30.3%増)と引き続き順調に売上を伸ばしました。

### 主要製品の概況(日本)

#### ミカルディス(高血圧症治療剤) ミコンビ(利尿剤との配合剤) ミカムロ(持続性カルシウム拮抗剤との配合剤)

ミカルディスは1日1回経口投与のアンジオテンシンII受容体拮抗剤(ARB)です。日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社と共同販促を行っています。ミコンビ、ミカムロを含むミカルディスファミリーの2016年3月期の売上高は、配合剤市場の成長に伴いミカムロの売上が引き続き順調に拡大したことなどから、972億円(前期比1.5%増)となりました。ARB市場におけるシェアは約21%(金額ベース)でした。

なお、2016年1月に、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社との販売および共同販促に関する契約について契約期間を1年3か月延長し、2018年3月31日までとしました。

### セレコックス(消炎鎮痛剤)

セレコックスは、シクロオキシゲナーゼ(COX)-2選択的阻害剤であり、ファイザー株式会社と共同販促を行っています。2016年3月期の売上高は466億円(前期比11.5%増)となりました。製品特性が評価され、経口消炎鎮痛剤市場におけるシェアも約59%(金額ベース)となりました。今後も一層のシェア拡大を図ります。

### シムビコート (成人気管支喘息・慢性閉塞性肺疾患治療剤)

シムビコートは、吸入ステロイドと速効性・長時間作用型β2刺激剤の配合剤であり、アストラゼネカ株式会社と共同販促を行っています。2016年3月期の売上高は374億円(前期比13.3%増)であり、配合剤を含む成人吸入ステロイド剤市場におけるシェアは約36%(金額ベース)となりました。ガイドラインの普及などにより市場は年々拡大しており、本剤も高い評価を受けています。

### ボノテオ(骨粗鬆症治療剤)

ボノテオは、経口ビスホスホネート系骨粗鬆症治療剤です。2016年3月期の売上高は141億円(前期比8.6%増)であり、ビスホスホネート製剤市場におけるシェアは約21%(金額ベース)となりました。今後も製剤の利便性や高い臨床効果を訴求し、一層のシェア拡大を目指します。

### スーグラ(2型糖尿病治療剤)

スーグラは日本初のSGLT2阻害剤であり、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。2016年3月期における売上高は、2015年5月から長期処方が可能となったこともあり、73億円(前期比77.8%増)と伸長しました。選択的SGLT2阻害剤市場におけるシェアは約39%(金額ベース)となりました。

有効性や安全性に関する市販後のデータが蓄積されてきており、これらを活用した情報提供により、市場への一層の浸透を図っていきます。

### レパーサ(高コレステロール血症治療剤)

レパーサは日本初の抗PCSK9抗体として、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1月に製造販売承認を取得し、同年4月に発売しました。アステラス・アムジェン・バイオファーマと共同販促を行っており、適正使用の推進を中心とした情報提供活動を行っています。

\*効能・効果は「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0419第1号、平成28年4月19日)により、留意事項が付されています。



レパーサ

## 主要製品の概況(米国)

### レキシキャン(心機能検査補助剤)

レキシキャンはギリアードパロアルト社から導入した心機能検査補助剤です。すでに後発医薬品が発売されているアデノスキャンと合わせた心機能検査補助剤の2016年3月期の売上高は、前期比で5.1%増加し634百万米ドルとなりました。

### クレセンバ(アゾール系抗真菌剤)

クレセンバはバシリア社から導入し、2015年4月に米国で発売したアゾール系抗真菌剤です。2016年3月期の売上高は22百万米ドルとなりました。引き続き、重篤な真菌感染症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。



## 地域別の事業概況



日本

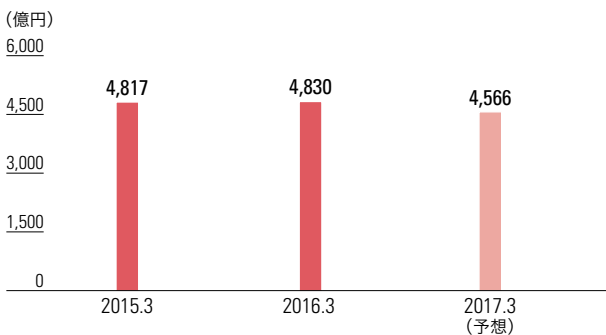
営業本部長  
田中 信朗

### 事業環境と基本方針

日本では、政府による医療費適正化の推進に加え、透明性・公正性の確保に対する社会の要請が一層高まるなど、事業に大きな影響をもたらす変化が起きています。急速な高齢化の進展を背景に、2025年を目標として進められている医療提供体制の改革により、地域医療の重要性が高まる事が想定されています。

こうした環境変化を踏まえ、アステラスは2015年10月に医薬情報担当者(MR)体制を変更しました。疾患領域を基本

#### 売上高推移(日本市場の売上高)



とした従来の製品別担当制を改め、原則1名のMRがアステラスのすべての製品を担当することで、医療関係者それぞれの治療方針や患者さん個々の治療状況に合わせた、よりきめ細やかな情報提供を実現します。なお、がん、免疫、移植の3領域については、領域専任担当を新たに設け、スペシャリティ製品がもつ価値をよりの確に患者さんに届けていきます。

この新体制のもとで引き続き、患者さんご家族を笑顔にすることを使命として、新製品のレパーサやイクスタンジをはじめとする付加価値の高い医薬品を提供し、適正で高質な情報提供活動を行います。

### 2016年3月期の概況

輸出売上やライセンス収入などを含む日本の売上高は、前期比で0.3%減少し4,972億円、このうち日本市場での売上高は前期比で0.3%増加し4,830億円となりました。

製品別ではイクスタンジ、ベシケアとベタニスを合わせたOAB治療剤のほか、プログラフ、セレコックス、シムビコート、スーグラ、ミカルデイスなどの売上高が拡大しました。一方、リピートルやガスターなどの売上高は、後発医薬品の影響などにより減少しました。

### 2017年3月期の見通し

日本の売上高は、当期比で3.3%減少となる4,808億円を予想しています。このうち、日本市場での売上高は薬価改定の影響などにより当期比で5.5%の減少となる4,566億円を予想しています。

ベシケアとベタニスを合わせたOAB治療剤のほか、セレコックス、シムビコート、スーグラなどの売上高が引き続き拡大する見通しです。一方、イクスタンジ、ミカルデイス(ミコンビとミカム口を含む)などは、物量では引き続き成長するものの、売上高は薬価改定により減少する見込みです。





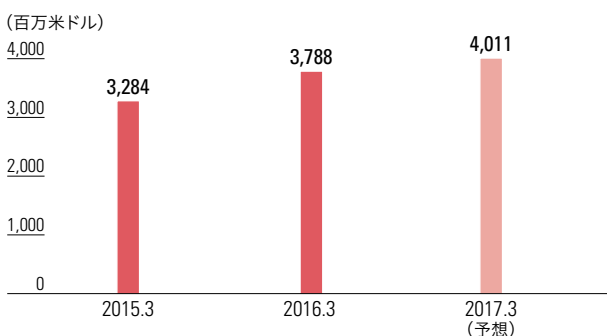
米州事業長  
**James Robinson**

## 事業環境と基本方針

過去数年にわたり、米国では医療保険制度改革法に基づく一連の改革が進展しています。これに伴う環境変化は2017年3月期も継続すると想定されますが、その中でも特に、提供する価値に基づいた新たな給付モデル、保険者と医療機関の統合、患者の医療費負担増などが業界にさらに大きな影響を与えると予想されます。

こうした環境下、2016年3月期において、規模の大きな医師団体や、地域の医療機能と福祉・介護機能を一体として

### 売上高推移



運営する統合医療ネットワーク (IHN) などに対応するため、組織を進化させました。マーケティング面では、XTANDI およびミラベトリックのリーディングポジションを一層強化するとともに、クレセンバのポジションも維持していきます。

事業環境の変化への対応において重要なのは人材です。私たちは、競争力の一層の強化を目指し、働きがいのある会社づくりを進めています。優秀な人材の獲得・育成・定着、ダイバーシティの推進、そして従業員満足度の向上に取り組んでいます。

## 2016年3月期の概況

米州の売上高は、米ドルベースでは前期比で15.4%増加し、3,788百万ドル、円ベースでは前期比で26.1%増加し4,551億円となりました。

製品別では、XTANDIの売上高が前期比で58.4%増加し、1,272百万ドルとなりました。米国では売上高が初めて10億ドルを超え、カナダでは化学療法施行歴のない患者層への処方 が全州で認められました。ミラベトリックの売上高は前期比で49.8%増加し、380百万ドルと引き続き伸ばしました。OAB治療剤市場において、ミラベトリックとベシケアを合わせた売上のシェアは引き続き拡大しています。そのほか、レキシキャンなどの売上高が増加したほか、最も新しい製品であるクレセンバが増収に寄与しました。

## 2017年3月期の見通し

米州の売上高は、米ドルベースでは当期比5.9%増加の4,011百万ドルを予想しています。なお、円ベースでは為替の影響などにより当期比で3.1%の減少となる4,412億円を見込んでいます。

XTANDIは伸長を見込んでいます。一方、ベシケアとミラベトリックを合わせたOAB治療剤は米ドルベースでは拡大しますが、為替の影響により円ベースでは減少する見通しです。



EMEA事業長  
松井 幸郎

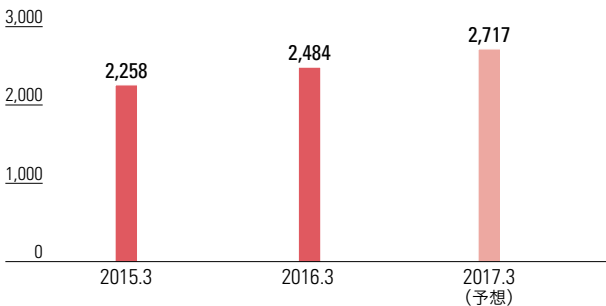
### 事業環境と基本方針

EMEAでは、引き続き各国で医療費抑制策が強化され、価格決定、償還や市場参入のハードルが高くなっています。

こうした中、アステラスは環境の変化に迅速に対応しつつ、革新的な医薬品を通じて患者さんに価値を提供し続けます。主要な疾患領域での成長戦略を実行するとともに、各国ごとに最適な事業モデルの構築に努めています。がん領域では、2015年3月期に化学療法施行歴のない患者層への適応が承認されたXTANDIの拡大を図ります。また、ベットミガを

#### 売上高推移

(百万ユーロ)



はじめとするOAB治療剤、そしてマイカミン、ディフィクリア、アドバグラフの育成に取り組んでいきます。

コンプライアンスには、より一層の真摯な取り組みを行っていきます。なお、欧州製薬団体連合会の透明性コードでは、2017年3月期から地域内の多くの国で新たな報告義務が課されています。コンプライアンスの要請は年々高まっており、その要請を遵守するとともに、課題にも取り組んでいきます。

### 2016年3月期の概況

EMEAのユーロベースでの売上高は、前期比で10.0%増加し2,484百万ユーロとなりました。円ベースでは前期比で5.1%増加し3,293億円となりました。

XTANDIは当期において化学療法施行歴のない患者層への適応が新たに10か国で認められた結果、前期比で121.3%増加し533百万ユーロになりました。また、ベットミガは前期比で36.0%増加し101百万ユーロへと伸長し、OAB治療剤市場でベシケアとベットミガを合わせた売上のシェアは引き続き拡大しています。一方、オムニック(日本での製品名:ハルナール)の自社販売による売上高は、後発医薬品の影響などによりユーロベースで前期比10.1%の減少となりました。

### 2017年3月期の見通し

EMEAの売上高は、ユーロベースでは当期比で9.4%増加し2,717百万ユーロを予想しています。為替の影響により、円ベースでは当期比で3.1%の増加となる3,396億円を見込んでいます。

XTANDIの売上高は、引き続き伸長する見通しです。一方、ベシケアとベットミガを合わせたOAB治療剤の売上高は、ユーロベースでは1%増加する見込みですが、円ベースでは為替の影響により減少する見通しです。



アジア・オセアニア事業本部長  
黒田 昌利

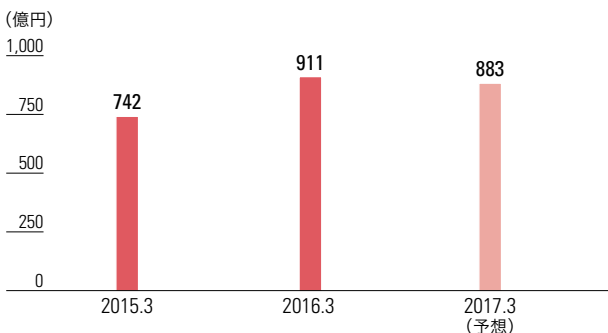
## 事業環境と基本方針

アジア・オセアニア地域では、現在11の販売子会社により13の国と地域をカバーしています。

製品別では、日本やEMEA、米国と同様に付加価値の高い医薬品により、事業の着実な拡大を図っています。特にXTANDIとベットミガは今後の成長を支えるドライバーとして期待しています。

2016年1月にはマレーシアに販売子会社アステラス・ファーマ・マレーシアを設立し、同年4月より事業を開始しま

## 売上高推移



した。また、東南アジア・南アジア地域における事業の一層の高質化・効率化に向けて、2016年4月に同地域における統括組織 (SESA) をシンガポールに設立し、事業を開始しています。SESAはシンガポール、タイ、フィリピン、インドネシア、インド、マレーシア、ベトナム、ブルネイの事業を統括していきます。

引き続き、経営管理体制をさらに強化し、コンプライアンスを強化するための体制も整備していきます。また、優秀な人材の確保、組織風土の改善による社員のモチベーションの向上にも取り組んでいます。

## 2016年3月期の概況

アジア・オセアニアの売上高は、円ベースの前期比で22.8%増加し911億円、為替の影響を除いたベースでも前期比で約19%増加と2桁の成長を継続しました。

製品別では、プログラフ、ハルナールなどの売上高が拡大しました。また、XTANDIに加え、ベシケアとベットミガを合わせたOAB治療剤の成長が増収に寄与しました。

当期においても、多くの製品を市場に投入しました。XTANDIについては、フィリピン、香港／マカオ、シンガポールにおいて、化学療法施行後の適応で販売を開始しました。さらに、韓国、フィリピンでは、化学療法施行歴のない患者層に適応が拡大されました。また、ベットミガをシンガポール、タイ、マレーシアで、エリガードを台湾で、スーグラを韓国で、そしてフェブリクをタイで発売しました。

## 2017年3月期の見通し

アジア・オセアニアの売上高は、当期比3.1%減少の883億円を予想していますが、為替と皮膚科事業譲渡の影響を除くと約14%増加する見通しです。

製品別では、XTANDIに加え、ベシケアとベットミガを合わせたOAB治療剤、マイカミンなどの売上高が引き続き拡大する見通しです。また、プログラフ、ハルナールは現地通貨ベースでは拡大する見込みです。

## 地域別主要製品の売上高

### 日本

	(億円)		
	2015.3	2016.3	2017.3(予想)
<b>日本市場の売上高*1</b>	<b>4,817</b>	<b>4,830</b>	<b>4,566</b>
イクスタンジ	149	262	257
ベシケア	256	265	272
ベタニス	148	212	274
ハルナール	150	127	94
プログラフ	481	498	478
ファンガード	118	117	115
ミカルディス	957	972	908
うち、ミコンビ	107	101	
うち、ミカムロ	238	260	
セレコックス	418	466	504
シムビコート	330	374	411
ボノテオ	130	141	151
ジェニナック	104	108	102
ワクチン	388	411	259
アーガメイト	59	62	61
キックリン	15	16	20
ゴナックス	34	39	46
シムジア	50	66	96
スーグラ	41	73	125
リピトール*2	367	309	224
マイスリー	194	179	146
ガスター	180	147	105
セロクエル	126	105	72

### 米州

	(百万米ドル)		
	2015.3	2016.3	2017.3(予想)
<b>売上高</b>	<b>3,284</b>	<b>3,788</b>	<b>4,011</b>
XTANDI	803	1,272	1,544
米国	779	1,235	1,488
米国以外	24	37	56
タルセバ	444	389	
米国	305	281	
米国以外	139	108	
ベシケア	559	530	488
ミラベトリック	254	380	472
プログラフ、アスタグラフXL	301	288	245
スキャン*3	603	634	637
マイカミン	112	109	107
アンビソーム	82	91	89
クレセンバ	-	22	45
プロトピック*4	94	26	

### EMEA

	(百万ユーロ)		
	2015.3	2016.3	2017.3(予想)
<b>売上高</b>	<b>2,258</b>	<b>2,484</b>	<b>2,717</b>
XTANDI	241	533	767
エリガード	136	131	138
ベシケア	305	300	259
ベットミガ	74	101	146
オムニック	159	139	127
自社販売計	130	116	109
バルク・ロイヤリティ	30	23	18
プログラフ、アドバグラフ	588	609	609
自社販売計	560	588	589
うち、アドバグラフ	207	234	
輸出外部売上	28	21	20
マイカミン	74	85	90
プロトピック*4	56	58	
キューテンザ	13	16	
ディフィクリア	14	20	

### アジア・オセアニア

	(億円)		
	2015.3	2016.3	2017.3(予想)
<b>売上高</b>	<b>742</b>	<b>911</b>	<b>883</b>
プログラフ	320	384	371
ハルナール	183	215	205
ベシケア	53	53	54
ベットミガ	2	14	28
マイカミン	44	57	60
プロトピック*4	34	46	
XTANDI	6	24	45
エリガード	1	2	3

\*1 日本の製品の売上高は仕切価ベース

\*2 2015年4月1日付で、カデュエットをファイザー株式会社に販売移管。前期実績はカデュエットを除く売上

\*3 アデノスキャンとレキスキャンの合算

\*4 2016年4月1日付で、プロトピックを含むグローバル皮膚科事業をレオファーマ社へ譲渡



# 3

## 事業概況 2 社会的責任(CSR)

### 5つのフィールドで CSR活動を充実し、 経営理念を実践

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。CSR活動における重要課題を解決するため、「事業活動」「社員」「社会」「環境」「倫理・コンプライアンス」の各フィールドで、重点的に実行すべき活動計画を立てて、積極的に取り組んでいます。



## CSR活動の全体像

### 5つのフィールド

アステラスは、「事業活動」「社員」「社会」「環境」および「倫理・コンプライアンス」\*の5つをCSR経営のフィールドとしています。特に、法令遵守に加え、高い倫理観をもって行動するという「倫理・コンプライアンス」のフィールドは、アステラスのすべての活動のベースに位置付けています。

\*「倫理・コンプライアンス」:従来「コンプライアンス」と記載していたフィールド名を変更し、高い倫理観に基づく行動の推進を包含することを強調しました。

### CSR活動における重要課題の特定と優先順位付け

アステラスでは、CSR活動における重要課題を特定・優先順位付けし、CSR経営を実践するうえでの指針としています。

重要課題は、各種原則やガイドラインを参考にしながら、事業活動の前提として取り組むべき課題や、医療・健康に関するグローバル課題などの社会課題の中から特定しました。

特定した重要課題は、「社会課題の大きさ」と「アステラスの事業との関連性」の観点からそれぞれ3段階に分類し、優先順位を付けました(CSRマテリアリティ・マトリックス)。その際、ステークホルダーの皆さまからの期待や要請も考慮しました。さらに、重点的に実行すべき具体的な活動計画を立て、重要課題に取り組んでいます。

### CSR経営の5つのフィールド



#### 事業活動のフィールド

社会的責任を果たしながら、新薬の研究開発から生産・販売までの事業活動を推進する取り組み

#### 社員のフィールド

人材育成と、仕事に専念できる環境づくりの取り組み

#### 社会のフィールド

主に健康と関連する社会貢献の取り組み

#### 環境のフィールド

持続可能な社会の実現に向けて環境負荷を低減する取り組み

#### 倫理・コンプライアンスのフィールド

すべての活動において高い倫理観と誠実な行動を堅持するための取り組み

**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。

<http://www.astellas.com/jp/csr/management/issues.html>



\*ATH課題: 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) 課題にとらえ、その解決に向け取り組んでいます。

## CSR活動の取り組み実績と計画

CSR活動における重要課題を解決するため、アステラスはCSR経営の各フィールドにおいて重要性と達成度の観点から特に優先的に取り組むべき活動を毎年設定し、実績を

モニタリングしています。また、取り組みの進捗状況や社会の変化などを踏まえ、次年度に取り組む活動を決定しています。

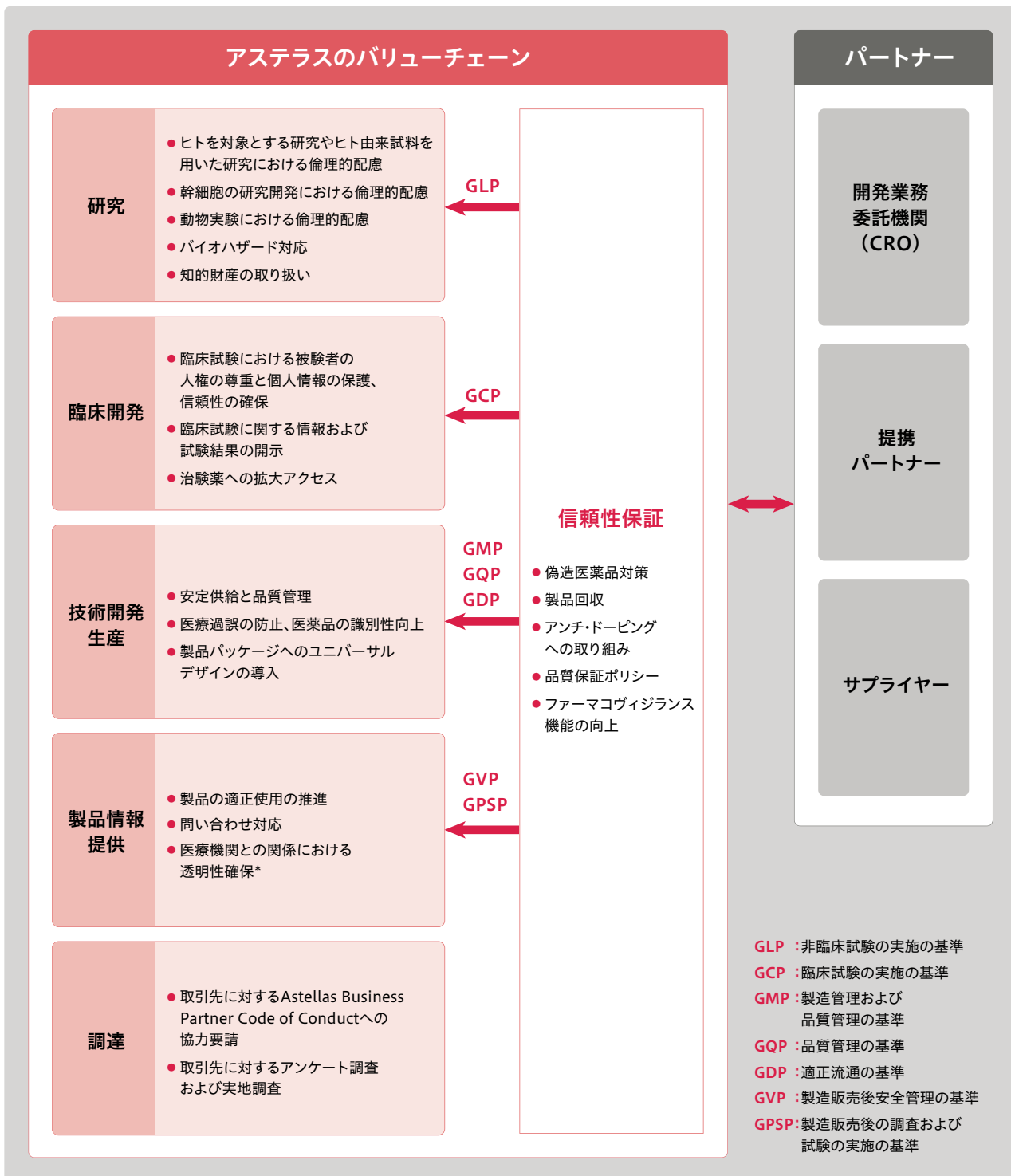
CSR経営のフィールド	2016年3月期の取り組み	
	主な活動内容と実績	該当する重要課題
事業活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験薬への拡大アクセスについての基本的な考えの取りまとめ</li> <li>● 世界アンチ・ドーピング機構のドーピング防止活動の支援</li> <li>● 医薬品の安全性に関する教育訓練の対象を子会社の契約社員を含む全従業員に拡大して実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ATH課題解決のための医療インフラ・サービスの改善</li> <li>● 社会的責任を重視した研究開発</li> <li>● 製品の適正使用</li> </ul>
社員	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 日本の女性管理職比率改善のための中長期的なプランと目標値を策定</li> <li>● 日本で意識調査を実施、加えて米州、EMEA、アジア・オセアニアにてグローバルに共通の質問を含むエンゲージメント調査を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ダイバーシティと機会均等</li> <li>● 従業員の採用・定着</li> </ul>
社会	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国立研究開発法人産業技術総合研究所と顧みられない熱帯病の抗寄生虫創薬(シャーガス病)に関する新たな共同研究契約を締結</li> <li>● コレラ、毒素原性大腸菌を対象とした経口コメ型ワクチンに関する共同研究契約を東京大学医学研究所と締結</li> <li>● Changing Tomorrow Dayを継続して実施し、グローバルで7,400名以上の社員が参加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 社会的利益追求型の製品開発</li> <li>● 慈善目的の地域貢献</li> </ul>
環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 温室効果ガス(GHG)排出量は162千トンで、2006年3月期比で30.8%減少(グローバル目標:2021年3月期末までに2006年3月期比で35%以上削減)</li> <li>● 水使用量は10,269千m<sup>3</sup>で、2006年3月期比で76.3%となり目標達成(グローバル目標:2016年3月期末までに2006年3月期比で80%以下に抑制)</li> <li>● 生物多様性指数は2006年3月期比で3.18倍に向上し目標達成(グローバル目標:2021年3月期末までに2006年3月期比で3倍に向上)</li> <li>● 2016年3月期末を目標年度とするその他の削減目標(営業車由来のCO<sub>2</sub>発生量、オフィスの電気使用量、廃棄物の最終処分量、揮発性有機化合物の大気排出量)はすべて達成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 効率的なエネルギー利用と温室効果ガス排出の削減</li> <li>● 水の使用削減</li> <li>● 生物多様性</li> </ul>
倫理・コンプライアンス	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ハラスメントに関する規程、個人情報保護規程、メディカル部門とコマース部門の活動に関する規程などのグローバルポリシーを制定</li> <li>● ハラスメント、個人情報保護、反贈収賄などに関するコンプライアンス研修を継続実施</li> <li>● 適切な医療情報・製品情報を提供するための体制を構築</li> <li>● 取引先のコンプライアンスマネジメントを推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 顧客のプライバシー</li> <li>● 高い倫理観をもった事業活動と公正な競争</li> <li>● 法令遵守</li> </ul>

<p>アニュアルレポート掲載ページ</p>	<p>2017年3月期に取り組む活動</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ P.60 治験薬への拡大アクセス</li> <li>▶ P.61 アンチ・ドーピングへの取り組み</li> <li>▶ P.61 ファーマコヴィジランス機能の向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験薬への拡大アクセスについての基本的な考え方の公表</li> <li>● 品質保証体制の一層の強化</li> <li>● アンチ・ドーピング活動の推進</li> <li>● 医療情報に関する問い合わせ対応のための新システムのグローバルな運用</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ P.64 企業競争力の強化</li> <li>▶ P.65 従業員満足の上向</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 日本の女性活躍推進に向けての各種施策の推進</li> <li>● グローバル共通のエンゲージメント調査実施の準備</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ P.67 抗寄生虫原虫創薬の共同研究</li> <li>▶ P.67 経口コメ型ワクチンの共同研究</li> <li>▶ P.69 Changing Tomorrow Dayにおける全社のボランティア活動</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 抗寄生虫原虫創薬(シャーガス病)共同研究の推進</li> <li>● 経口コメ型ワクチンの共同研究の推進</li> <li>● Changing Tomorrow Dayの継続実施</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ P.72 低炭素社会への取り組み</li> <li>▶ P.73 資源循環に向けた取り組み</li> <li>▶ P.74 生物多様性への取り組み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 環境行動計画の達成に向けた取り組みの継続            (2021年3月期末を最終目標年度とする数値目標:温室効果ガスの削減、生物多様性指数の改善)            (2016年3月期の実績に基づいた見直しにより追加した数値目標:水資源生産性の改善、廃棄物原単位の改善)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ P.75 グローバルでのコンプライアンス推進</li> <li>▶ P.77 適切な医療情報・製品情報の提供</li> <li>▶ P.77 腐敗防止の取り組み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 行動規準の改定</li> <li>● 各種グローバルポリシーの策定・整備</li> <li>● コンプライアンス研修の継続実施</li> </ul>

## 事業活動におけるCSRの取り組み

アステラスは、世界の人々の健康へ貢献することを目指し、社会的責任を果たしながら、事業活動を行っています。研究・開発から製品に関する情報提供までのバリューチェーン

の各機能において人権を尊重するとともに、医薬品医療機器等法をはじめとする関連法規の遵守に努めています。



\*関連 | 適切な医療情報・製品情報の提供 ▶ P77



## 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の確保、研究の信頼性の確保などに努めています。また、男女10名の委員(うち社外委員5名)で構成するヒト組織研究倫理審査委員会を設置し、研究計画における倫理および科学的妥当性について、研究機関および研究者などの利益相反の観点も含めて中立的かつ公正に審査しています。2016年3月期は、同委員会を10回開催し、34件を審査しました。

\*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

### ■ 幹細胞の研究開発における倫理的配慮

アステラスは、これまで治療手段のなかった疾患に対し、幹細胞による新たな治療手段を提供できる可能性があると考えています。これを実現するため、幹細胞を治療に利用する研究開発活動を進めています。

ヒト幹細胞を用いた研究の推進により、慎重に検討すべき懸念が生じ得ることも認識しています。特に、ヒト胚性幹細胞(ES細胞)を用いた研究は、社会的・生命倫理的な課題への配慮が必要なことを十分に認識しています。

こうした考え方や認識に基づき、アステラスは、ヒト幹細胞を用いた研究開発にあたり遵守すべき基本的な事項を「幹細胞の研究開発に関するポリシー\*」に定めています。具体的には、ヒト幹細胞に関するすべての研究開発活動において、研究開発を行う国や地域の関連法令や規制を遵守します。また、社内責任者および社外専門家で構成する委員会を設置し、研究開発活動の倫理性および科学的正当性またはメリットについて同委員会から監督・助言を受けます。ヒト幹細胞に関するすべての研究開発プログラムは、倫理的に問題なく適正な科学的目的に沿った実施という観点で審査

を受け、承認を得ています。さらに、ヒト胚性幹細胞を樹立・利用する場合は、米国科学アカデミーによるガイドラインなど、世界の主要な科学的権威によって制定された倫理基準を満たすようにしています。

\*詳細は以下のURLをご参照ください。

[https://www.astellas.com/jp/corporate/comp\\_policy/policy.html](https://www.astellas.com/jp/corporate/comp_policy/policy.html)

### ■ 動物実験における倫理的配慮

アステラスは「動物の使用および管理に関するグローバルポリシー」を定め、これに基づいて動物実験を行っています。動物実験の実施施設では社外有識者も参加する動物実験委員会を設置しています。

アステラスの動物実験への取り組みは、AAALAC国際ナショナル\*に評価され、動物実験を行うすべての施設で認証を取得しています。

\*AAALAC国際ナショナル: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

### ■ バイオハザード対応

アステラスは、遺伝子組換え生物や病原体などを含む材料を使用する実験を、世界保健機関(WHO)による実験室バイオセーフティ指針\*1、米国の疾病予防センター(CDC)によるバイオセーフティマニュアル\*2および各国の法律に基づいて行っています。

日本においては、カルタヘナ法\*3およびその関連省令に準拠したバイオセーフティ管理規則を設け、実験材料の取り扱いを詳細に規定しています。また、実験がこれらの規則で定められた基準に適合しているかを審査する機関として、バイオセーフティ委員会を設置しています。また、実験従事者には年1回の定期研修(2016年3月期の受講者は995名)を実施することで、安全・適切な管理・使用を徹底しています。

米国では、労働安全衛生管理局の規制に基づいて実験材料を使用しています。

\*1 Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition

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

\*3 カルタヘナ法:遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

## ■ 知的財産の取り扱い

知的財産を適切に保護することは、アステラスが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す。

知的財産には、特許、商標、営業秘密、著作権、ノウハウなど、知的財産関係法規によって保護され得るあらゆる成果物が含まれます。アステラスは「知的財産に関するポリシー\*1」を定めています。

保健医療へのアクセス改善の重要性に配慮し、大きな経済的課題がある国において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。また、その他の途上国においては、個別の事案ごとに、特許権について通常実施権の許諾を検討しています。\*2

### 知的財産に関するポリシー

1. 知的財産の重要性に鑑み、アステラスは知的財産に関連する関係法令を遵守しつつ、自社の保有する知的財産を適切に保護、管理します。また、アステラスグループの知的財産は、企業価値向上のため、適切に活用されます。
2. アステラスの従業員は業務上、発明やその他の保護され得る知的財産を創造したときは、その発明等を速やかに会社に報告します。アステラスは、関係法令やポリシー・規程に従いその発明等の権利を取得します。
3. 発明の開示が早急すぎると特許保護可能性を失うおそれがあるため、アステラスの従業員は故意または不注意にかかわらず、特許保護可能性のある発明等を外部に開示することがないように注意を払い取り扱います。
4. アステラスは他社の有効な知的財産権を尊重するとともに、他社の知的財産権を侵害することのないよう必要および適切な対応を行います。

\*1 詳細は以下のURLをご参照ください。

[https://www.astellas.com/jp/corporate/comp\\_policy/property.html](https://www.astellas.com/jp/corporate/comp_policy/property.html)

\*2 詳細は以下のURLをご参照ください。

[https://www.astellas.com/jp/corporate/comp\\_policy/ip.html](https://www.astellas.com/jp/corporate/comp_policy/ip.html)

## 臨床開発

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

臨床試験では、創薬研究で創出した新薬の候補物質をさらに詳細に調べ、患者さんを対象に新薬候補物質の有効性や安全性を確認します。

臨床試験は、ヘルシンキ宣言に則って被験者の人権や個人情報の保護に十分配慮し、倫理的に計画するとともに、安全性を確保して遂行する必要があります。また、新薬の候補物質を患者さんが安心して使用できる医薬品とするためには、臨床試験において、科学的かつ正確に評価することが重要です。そのためアステラスでは、臨床開発の体制を整え、GCPのほか関連法規制の遵守に努めています。また、関連する法規制に則った対応ができる医療機関にのみ臨床試験の実施を依頼しています。

アステラスでは、臨床試験計画の立案段階から倫理的・科学的妥当性を確認・審査するための社内委員会を設置しています。また、臨床試験開始前には、アステラスとは独立した治験審査委員会にて、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。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、試験を実施する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。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。また、試験データを適切に管理し、個人情報の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

臨床試験データの透明性を高めると同時に、その価値を最大化し、科学の進歩やイノベーションの推進につなげるため、アステラスは「臨床試験データの開示に関するポリシー\*1」を

策定しています。このポリシーには、臨床試験の登録、臨床試験結果の開示、科学者や医療関係者への試験データの開示など、臨床試験データおよびその結果へのアクセス性を高める取り組みに関するアステラスの基本方針を詳しく記載しています。

具体的には、外部のウェブサイト\*2を通じ、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利用できるようにアステラスのウェブサイト\*3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確認できるよう取り組んでいます。

- \*1 詳細は以下のURLをご参照ください。  
[https://www.astellas.com/jp/corporate/comp\\_policy/clinicalstudies.html](https://www.astellas.com/jp/corporate/comp_policy/clinicalstudies.html)
- \*2 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。  
<http://www.clinicalstudydatarequest.com>
- \*3 以下のウェブサイトで臨床試験結果を提供しています。  
<http://www.astellasclinicalstudyresults.com/Welcomes.aspx>

## ■ 治験薬への拡大アクセス

アステラスは、「治験薬への拡大アクセスについての基本的な考え方\*」において、臨床試験以外で患者さんに治験薬を提供する際の対応をまとめています。

重篤な疾患または生命を脅かす疾患をもつ患者さんの中には、現在ある治療法をすべて試みても効果がなく、参加基準を満たさないため臨床試験で治験薬の投与を受けることもできず、他の方法による治験薬の投与を求めています。このような場合に患者さんの担当医から受ける治験薬の拡大アクセスの要請に対し、アステラスは、条件に合致するか否かを公正・中立かつ迅速に評価し、適切に拡大アクセス実施計画を作成します。拡大アクセスプログラムは、医薬品の臨床開発が進行し、承認取得が計画されている国で実施されます。また、拡大アクセスの要請があった国の規制に従って手続きが行われます。

- \*詳細は以下のURLをご参照ください。  
[https://www.astellas.com/jp/corporate/comp\\_policy/ea\\_to\\_im.html](https://www.astellas.com/jp/corporate/comp_policy/ea_to_im.html)

## 信頼性保証

### ■ 偽造医薬品対策

WHOは偽造医薬品を、同一性や出所起源に関して故意に虚偽の記載がなされた医薬品と定義しています。こうした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、医薬品の製造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、盗難などを含めて監視や調査、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。

また、アステラスは、PSI\*の活動への参加をはじめ、関係当局や国内外の製薬企業との連携を通じた情報収集や対策活動も進めています。さらに、製薬業界内での連携、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。

- \*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。安全性、有効性や品質に影響する事象が発生した場合には、患者さんに対するリスクを評価する社内委員会を招集し、その判断に基づいて回収を決定することとしています。

2016年3月期には、3件の自主回収を実施しました。これに関連する健康被害の報告は2016年6月現在受けていません。

### ■ アンチ・ドーピングへの取り組み

スポーツで問題となっているドーピングは、医薬品の乱用・誤用とつながりが深く、重篤な副作用を招く危険性があるだけでなく、不正な流通や偽造医薬品の温床となり得るという点で医薬品業界にとって重要な課題です。

ドーピング撲滅と公衆衛生の向上に貢献するため、アステラスはドーピングに使用される可能性のある治験中の化合物の情報提供に関する趣意書を取り交わすべく、2016年7月現在世界アンチ・ドーピング機構(WADA)との間で協議中です。

なお、アステラスはドーピングに使用される可能性のある治験中の化合物を特定し、誤用防止にも取り組んでいます。

### ■ 品質保証ポリシー

アステラスは、品質保証に関わる全社の方針を「アステラス品質保証マニュアル」で規定しています。このマニュアルに基づき、グローバル・地域・国のレベルで、品質保証のための体制や、関連するさまざまな業務の運用管理や手順などに関するガイドラインと標準操作手順書類を策定し、教育訓練を通して内容の理解・浸透を図っています。

これらの文書類については、定期的に、また必要に応じて見直し、規制の変更や改訂などの外部環境の変化に素早く対応しています。

### ■ ファーマコヴィジランス\*機能の向上

アステラスは、規制要件への対応はもとより、信頼に足る製品の提供とその適正使用の推進のため、関連部門、子会社、およびライセンスパートナーとの連携強化を通じたファーマコヴィジランス(PV)機能のさらなる向上に継続的に取り組んでいます。

製品の安全性に係る情報の取り扱いについて、これまでPV機能に密接に関わるスタッフに対して研修を行ってきま

したが、2015年からはその対象を子会社の契約社員を含む全従業員に広げています。さらに、契約担当部門と連携し、PV部門以外での社外業者への業務委託においても、PV活動に必要な条件をより明確にし、必要に応じてそれらが業務委託先との契約に反映される仕組みを構築しました。

アステラスは、こうした活動を通じて、グローバル全社で責任あるPVの実施に努めています。

\*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

医薬品の生産において、高品質の医薬品を安定的に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。

また、医薬品が誤って使用されるリスクの軽減を目的に、患者さんや医療従事者の視点に立った包装デザインの開発にも取り組んでいます。

### ■ 医療過誤の防止、医薬品の識別性向上

アステラスは、患者さんや医療従事者が医薬品を取り違えないよう、使用者の視点に立った製品の提供に努めています。カプセル剤・錠剤に製品名を直接表示しているほか、包装シート(PTPシート)を分割しても薬剤名や含量を識別しやすくするなど、医療過誤の防止に取り組んでいます。

また、PTPシートの表示の見間違いを防止するため、一部の製品においてPTPシートに見やすい色と書体を採用し、視認性の向上を図っています。



## ■ 製品パッケージへのユニバーサルデザインの導入

一部の製品パッケージにユニバーサルデザインを導入しています。例えば、4週に1回服用する「ボノテオ錠50mg」のユニバーサルデザイン容器は、開封性に優れたパッケージを採用し、飲み忘れ防止のために服薬日の記載欄を設けるとともにカレンダー用のシールを添付しています。また、文字の読みやすさに配慮し、ユニバーサルデザインフォントを使用しています。



ボノテオ錠50mgのBOX型パッケージ

## 製品情報提供

### ■ 製品の適正使用の推進

医薬品が適正に使用されるよう、医薬情報担当者 (MR) とメディカル担当者 (MSL) が情報提供と情報収集を行っています。MRおよびMSLは、アステラスグループ行動規準と各国で定めた行動規準やさまざまな関連法令の遵守など、コンプライアンスを最優先としながら高い倫理観をもった行動に努めています。

患者さんの治療に貢献するため、MRは自社製品の正確かつ適切な使用方法や安全性情報はもちろん、自社製品に関わる疾患についての最新の知見を医療の最前線に提供しています。MSLは医学的・科学的根拠に基づくより深い議論を通して、医療従事者の治療ニーズの把握に努めています。

### ■ 問い合わせ対応

アステラスは、自社製品の安全で効果的な使用をサポートするために、患者さんや医療従事者からの問い合わせに対応

して正確な医療情報を提供する責任があると考えています。

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おり、主要国では緊急性を要する問い合わせに夜間休日も含め24時間対応できる体制を構築しています。また、自然災害のような有事の際にも同センターの機能を維持する体制を整えています。2016年3月期は、約13万5,000件の問い合わせに対応しました。

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、適切で一貫性があり、正確な情報を提供することを目指して常に改善を続けています。その一環として、2015年3月には、新たなグローバル医療情報システムを導入しました。新システムには世界中の子会社で提供している情報を蓄積しており、グローバルで閲覧・共有が可能です。問い合わせで関心の高い項目や不足している情報の分析にも新システムが役立ち、分析結果を関連部門と共有することで、よりの確に患者さんや医療従事者の要望に応じていきます。

## 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。2016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として、約800社から調査票を回収しています。

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。



# 社員

社員は、アステラスを変革し企業価値を創り続けていくうえで、最も重要な存在です。アステラスは、社員一人ひとりがリーダーシップをもち、主体的に変革に取り組む姿勢を大切にしています。また、グローバルな人材を育成するとともに、ダイバーシティを推進することで、競争力の強化を図っています。さらに、このような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。

社員はアステラスにとって大切なステークホルダーでもあり、アステラスは社員に対する社会的責任を果たしていきます。

## 新人事ビジョンの策定

2015年、アステラスは新しいビジョンを策定しました。このビジョンで掲げるように、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていくためには、経営戦略とそれを支える「人」「組織」が必要です。そのため、グローバル共通の考え方として、人と組織に対する期待像およびそれを支える仕組みを改めて整理し、新たな人事ビジョンとして「HR Vision」を策定しました。

## ■ 共通の価値観をもって

HR Visionでは、「One Astellas with the Astellas Way」という言葉に、アステラスが目指す人材や組織についての思いを込めました。私たちは、「Astellas Way」という共通の価値観のもと、国や地域、組織の枠を超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、組織力を高め、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。

## HR Visionの全体像

### ビジョンの実現



## ■ 期待する人材像と目指す組織像

HR Visionの策定を機に、期待する人材像・目指す組織像の内容を変更し、前ページのように具体的に整理しました。

## ■ 人材・組織マネジメント

アステラスは、「選ばれる会社」(現在そして未来の従業員に選ばれる会社)であり続けるために、「採用・配置」「評価・処遇」「人材・組織開発」の3領域で構成する人材・組織マネジメントを推進していきます。

## 企業競争力の強化

### ■ 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することで多様な視点が事業活動に反映され、それが創造性発揮につながると考えるからです。また、優秀な人材の確保、競争力の向上にもつながると考えています。

他地域に比べて女性の比率、特に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います。ライフイベントが仕事をするうえでの制約にならない環境の実現を目指して、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)とする具体的な目標値を定め、制度と職場環境の整備および社員の意識醸成に取り組んでいます。

### 地域別の男女比と管理職に占める女性の割合(2016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	72.5%	48.0%	42.4%	47.5%	56.5%
女性	27.5%	52.0%	57.6%	52.5%	43.5%
管理職に占める女性の割合	7.4%	52.2%	49.2%	42.8%	32.2%

## ■ グローバルに活躍できる機会の提供

アステラスは、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・成長意欲の促進を目的とした社内公募制度を実施するとともに、各部門から積極的に海外赴任者を任命し、国外の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の長期・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。

## ■ 研究部門における新人事制度

2016年4月から、アステラスは人事の面からもイノベーションの創出を促進するため、研究部門で新たな制度の運用を開始しました。この制度では、研究員の成長を後押しするため、研究員のキャリアパスとして、3つのルートを明確にしています。

このうち、革新的なアイデアを形にすることを目指すルートを「Principal Investigator (PI)」と名付けており、研究員が応募し、審査を経て認定される仕組みです。既存の組織制度では難しかった新たなアイデアへのチャレンジを促進することを目的としています。このルートに認定された研究員は、人事と予算に関する一定の権限と裁量をもち、最先端のサイエンスやテクノロジーを創薬研究に取り込むために必要な創薬プロセスをゼロから作ることができます。そして、早期に具体的な成果を上げることが求められます。

このほかに、同様に審査を経て認定される専門性を極めるルートや、研究のマネジメントを目指すルートがあり、研究員は、それぞれの成長過程において、自分の意思で何度もキャリアパスを見直すことができます。

研究部門が向かう方向に沿った人事制度を用意することで、Best Science、Best Talent、Best Placeという考え方に基づいた最先端の研究を追求していきます。

## 働きやすい職場環境の整備

アステラスは、社員一人ひとりが能力や創造性を最大限に発揮できるよう、安心して仕事に専念できる働きやすい職場環境の確保に注力しています。日本では、2015年から休暇取得への意識向上や業務改善などの「働き方改革」を推進し、社員一人ひとりに合ったワーク・ライフ・バランスの実現と生産性・創造性の向上に取り組んでいます。また、国連の持続可能な開発目標の一つであるインクルーシブな社会の促進への取り組みとして、障がい者の就労環境整備にも取り組んでいます。企業アクセシビリティ・コンソーシアム(ACE)\*に参画しているほか、音声を文字に即時変換するアプリを活用し、難聴の社員が聴覚についての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。

働きやすい職場環境確保に向けたアステラスの取り組みは、対外的にも評価されています。例えば、カナダ子会社がGreat Place to Work® Instituteより「Best Workplaces in Canada」の一つに選定されました。また、2016年3月には、米国会社が前年に引き続き、フォーブス誌で「America's Best Employers」の一つに選定されました。

なお、働きがいのある職場づくりに関する指標として、アステラスでは離職率を継続的に確認しています。

\*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

### 地域別社員数と離職率

		2014.3	2015.3*2	2016.3
日本	社員数(人)	8,082	7,241	<b>7,056</b>
	離職率*1	2.1%	7.5%	<b>1.1%</b>
米州	社員数(人)	2,883	2,975	<b>3,062</b>
	離職率	17.8%	10.4%	<b>12.9%</b>
EMEA	社員数(人)	4,580	4,628	<b>4,726</b>
	離職率	8.3%	15.6%	<b>11.9%</b>
アジア・オセアニア	社員数(人)	2,104	2,269	<b>2,373</b>
	離職率	13.8%	13.4%	<b>12.9%</b>
合計	社員数(人)	17,649	17,113	<b>17,217</b>
	離職率	7.7%	11.0%	<b>7.8%</b>

\*1 日本の離職率は定年退職、グループ間移籍を除きます。

\*2 2015年3月期の離職率の増加は日本での早期退職優遇制度の実施が大きな要因です。

## 従業員満足の上

アステラスは、従業員満足の上に取り組んでいます。その一環として日本では、2016年1月に、グループ従業員を対象に意識調査を実施しました。第三者機関を通じて、従業員がアステラスという会社をさまざまなカテゴリーでどう評価しているか調査しました。

全体で10を超えるカテゴリーの中で、とりわけ会社の方向性や経営への信頼、報酬・福利厚生について、肯定的回答割合が同様の調査を実施した日本企業の平均値を大きく上回っており、これらがアステラスの強みとなっていることがわかりました。一方、業務効率性は、日本企業の平均値を上回ったものの、肯定的回答の割合が少ない結果となりました。

アステラスは、業務プロセスなどを、「働き方改革」を通じて改善していきます。

## 労働安全衛生の確保

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・安全衛生方針を策定しています。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。

2015年1月～12月における日本の休業災害は2件で、その中で最も長い休業日数は97日でした。海外工場では休業災害が2件発生し、その中で最も長い休業日数は70日でした。日本、海外工場ともに休業が長期化する労働災害が発生しましたが、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、一層のリスク軽減に努めます。

## 労働災害発生状況(日本)

	2013.1-12	2014.1-12	2015.1-12
休業災害件数	3	5	2
労働災害度率*1	0.18	0.34	0.14
労働災害強度率*2	0.008	0.002	0.007

## 労働災害発生状況(海外工場)\*3

	2015.1-12
休業災害件数	2
労働災害度率*1	1.11
労働災害強度率*2	0.047

- \*1 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。この数字が大き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。
- \*2 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。この数字が大きいほど災害の程度が重いことを意味しています。
- \*3 海外工場の労災情報は2015年実績より5工場合計の実績として報告します。過去の工場ごとの実績は、ウェブサイト掲載のアンニュアルレポートをご参照ください。

## 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。この人権尊重の考えに基づき、社員の人権の尊重、  
 児童労働・強制労働の禁止、雇用機会の均等、能力向上機会  
 の提供、社員の健康と安全、ハラスメントの防止などについて、  
 グローバルで定めた行動規準に記載しています。

アステラスでは、人権の尊重を徹底するために、社員への  
 研修を実施するだけでなく、社内外の窓口ヘルプライン  
 などを設置し、課題に迅速に対応できる仕組みを整備して  
 います。また、書面のアンケート調査で、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  
 況を確認しています。2016年3月期は、人権に関わる喫緊  
 の課題や各国共通の課題は報告されませんでした。

社員のフィールドの詳細は以下のURLをご参照ください。

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

## カナダの子会社社長のメッセージ

### 働きやすい企業文化を構築しています。

アステラス・ファーマ・カナダは、従業員が尊重されてい  
 ると感じ、もてる能力を最大限に発揮できる職場環境、企業  
 文化を構築しています。2016年にはGreat Place to Work®  
 Institute Canadaから「Best Workplaces in Canada」  
 に選出され、「大企業・多国籍企業部門」と「女性が働きや  
 すい職場部門」の二部門で受賞しました。これらの賞は  
 無作為に抽出した従業員へのアンケートと第三者による  
 調査に基づいて選出されるもので、評価を得たことは大  
 変意義あることと考えています。

今回の受賞は、従業員が当社の共通の価値観である  
 Astellas Wayを大切にしていることの証でもあります。  
 この価値観はアステラスに独自の企業文化を醸成してき  
 ました。また、当社は従業員に一人の人間として、そして

キャリアの面でも成長の機会を与え、成果を認め評価す  
 ることで、優れた企業文化を生み出しています。

CSRは、私たちの企業文化の中核を成しており、従業  
 員は仕事と生活の場である地域社会にさまざまな形で熱  
 心に取り組んでいます。私たちは、働きやすい職場であるこ  
 と、そしてCSRでトップレベルに  
 あることを誇りに思っています。

アステラス・ファーマ・カナダ  
 社長

Michael Tremblay





## 社会

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。保健医療へのアクセス課題の解決、医学の振興や地域社会への貢献など、社会の持続可能性を高める活動に取り組んでいます。

### Access to Health

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、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、解決に向けたさまざまな活動を行っています。それら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関係は、長期的に事業活動にも相乗効果をもたらすと考えています。

#### ■ 自社の強みを活かした 熱帯病撲滅のための取り組み

##### 抗寄生虫創薬の共同研究

2016年4月、アステラスは、国立研究開発法人産業技術総合研究所(産総研)との間で、新たな共同研究契約を締結しました。

共同研究の対象はシャーガス病で、この疾患は、顧みられない熱帯病(NTDs)\*1の中でも特に新薬が求められている「トリパノソーマ科寄生虫原虫症\*2」の一種です。アステラスは2012年から、5つの研究機関および国際NPO\*3との間で共同研究体制を構築し、トリパノソーマ科寄生虫原虫症に対する治療薬の創出を目指してきました。この共同研究で得られた知見を活用し、今回は対象をシャーガス病に絞って新規治療薬の創出に向けた研究を行います。

共同研究では、ゲノム編集技術により、クルーズトリパノソーマの生存に必須な遺伝子を短期間で正確に見出せるかを検証します。

なお、今回の検証の完了後には、産総研を中心に複数の研究機関が参画し、さらに大きな枠組みの中で共同研究体制を構築することも計画されています。クルーズトリパノソーマの遺伝子について網羅的にゲノム編集を行い、シャーガス病の治療薬創出を目指すことになっており、アステラス

も参画を検討する予定です。

- \*1 顧みられない熱帯病(Neglected Tropical Diseases:NTDs):発展途上国の熱帯地域、貧困層を中心に蔓延している寄生虫、細菌感染症で、世界で10億人以上が感染しているといわれています。
- \*2 シャーガス病のほかに、リーシュマニア症とアフリカ睡眠病があります。
- \*3 東京大学、東京工業大学、長崎大学、高エネルギー加速器研究機構、産総研および国際非営利組織(DNDi:Drugs for Neglected Diseases initiative)と共同研究を実施していました。

##### 経口コメ型ワクチンの共同研究

2016年6月、アステラスは東京大学医科学研究所との間で、コレラ、毒素原性大腸菌を対象とする経口コメ型ワクチン「MucoRice-CTB(ムコライス)」に関する共同研究契約を締結しました。

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、輸送する必要があるほか、毒素原性大腸菌に効果が期待できないなどの点で課題があります。ムコライスは、室温で品質を安定的に保ち、簡便に製造できることから、既存のコレラワクチンで満たされない医療ニーズを充足することが期待されます。

ムコライスは、遺伝子組み換え技術を用いてコメの内在性貯蔵タンパク質にコレラ毒素Bサブユニットを発現させた経口コメ型ワクチンで、東京大学医科学研究所の清野宏教授、幸義和特任研究員らによって開発されました。

本契約のもと、コレラと毒素原性大腸菌を対象に実施を予定しているムコライスの第I相および第II相臨床試験に関して、東京大学医科学研究所は必要な治験薬や試験データなどを提供し、アステラスは当該臨床開発を担当します。

アステラスは、本共同研究を通じて、発展途上国に影響を及ぼす感染症ワクチンの開発に取り組んでいきます。

##### 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。標準的治療薬であるプラジカンテル錠は、錠剤の大きさに起因する窒息リスクや薬剤の苦みなど、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、独自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、熱帯地域の高温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の委託製造先に移転し、現地の医薬品製造における能力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おり、アステラスは引き続きノウハウや技術を提供しています。



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 2015

## Action on Fistula

泌尿器疾患領域を対象とする「Action on Fistula\*1」は、アステラスが150万ユーロの資金を提供し、慈善団体であるフィスチュラ基金が実施しているプログラムです。本プログラムは、2017年までの3年間にケニアで、1,200名以上の産科フィスチュラ\*2患者さんの生活改善と、手術による治療を提供できる医師の育成を目標に始動しました。

プログラムは目標を上回る進捗を示しており、2016年4月末時点で1,210名の患者さんが手術によって完治しています。また、7つの病院からなるフィスチュラ治療ネットワークが確立され、フィスチュラ担当外科医も増加していま

す。アステラスは、地域の医療従事者とともに大規模な疾患啓発プログラムも展開し、患者さんが治療を受けるようコミュニティへ働きかけています。

\*1 詳細は以下のURLをご参照ください。

<http://www.astellas.eu/action-on-fistula/>

\*2 産科フィスチュラ: 膣と直腸、または膀胱との間に孔(あな)が形成され、排泄物が絶えず身体から漏れ出る原因となる疾患です。一般に、救急医療を利用できない状況での数日間にもわたる難産が原因で引き起こされます。治療が行われないと、潰瘍や腎疾患、脚部の神経損傷などの慢性的な問題を誘発するほか、患者が社会的に疎外された結果、経済的な困窮に至る場合もあります。国連人口基金によると、ケニアでは年間3,000例の新症例が生じていると推定されています。



ケニアのフィスチュラ担当外科医

## Action on Fistulaプログラムの進捗(2014年5月-2016年5月)

手術により完治した患者数	1,210名
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	5名
フィスチュラ治療ネットワークの病院数	7病院
FIGO*1認定のフィスチュラ治療研修センター	Gynocare Fistula Centerを設立
活動を展開したケニアのカウンティ*2数	40カウンティ
コミュニティの健康ボランティア育成数	211名
地域に展開した活動数	4,339以上の活動を実施
フィスチュラの知識を届けたコミュニティメンバー数	206,000名

\*1 FIGO: International Federation of Gynecology and Obstetrics (国際産婦人科連合)

\*2 ケニアには47のカウンティ(地方行政区)が設置されていて、地方自治を担当しています。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。

## ■ 熱帯病医学特別研究訓練プログラム

アステラスは、世界保健機関(WHO)の熱帯病医学特別研究訓練プログラムを通じて発展途上国より研修生を受け入れ、臨床開発に関するマネジメントスキルの職業訓練を提供しています。2015年10月には、本プログラムで3人目となるマリ共和国からの研修生を米国の臨床開発部門で受け入れ、2016年9月まで研修を提供する予定です。

## 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「スターライトパートナー活動」を実施し、患者さんやその家族、最近患者会を立ち上げた方など、幅広い層を対象にアステラス・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。2016年3月期は、全国3か所で実施し、29団体42名が参加しました。

## 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と環境をテーマにさまざまなボランティア活動を「Changing Tomorrow Day」として実施し、地域社会に貢献しています。2016年3月期は、7,400名以上の社員が参加しました。

## 2016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	3,665	3,447	132	1
米州	2,179	10,220	121	3
EMEA	472	3,812	33	29
アジア・オセアニア	1,133	6,278	14	9
合計	7,449	23,757	300	42

## アステラス財団

アステラスは、日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアで財団を設立し、医学振興を目的とした研究助成、地域コミュニティへの慈善活動、災害支援義援金の拠出などを実施しています。各財団は、それぞれの活動地域の法律に従い運営されています。

このうちアステラス米国財団は、健康と教育を活動の柱としており、国連の持続可能な開発目標の一つである「すべての人に健康と福祉を」の達成に向けた活動への支援も行っています。

2016年3月期には、健康の分野において、ラテンアメリカで20万人以上の小児へのはしかワクチンの接種を支援したほか、病院の小児病棟を拡充するための資金を提供しました。教育の分野ではSTEM\*教育による次世代育成を支援しました。8つの特別プログラムに助成を行い、論理的な思考法や問題解決能力を醸成するための学習やSTEM分野でのキャリア教育の機会を数千人の学生に提供しました。

\*STEM: Science, Technology, Engineering, Mathの頭文字で、科学、技術、工学、数学のこと

社会のフィールドの詳細は以下のURLをご参照ください。

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

## 抗寄生虫薬創薬プロジェクト共同研究者のメッセージ

製薬企業ならではの「現場感」と熱意、  
真摯な姿勢に感服しました。

「とても楽しかったです」——「顧みられない熱帯病治療のための創薬共同研究」最終報告会で上司から3年間の感想を聞かれ、私はとっさにそう答えていました。

2012年に開始されたこの共同創薬研究を通じて、アステラスの創薬に特化した研究手法や、アカデミアとは一線を画すスピード感、規模感、冷徹な判断など、我々にとっては衝撃といえる「現場感」を学びました。研究員の方々の情熱も並々ならぬもので、進捗報告のあまりの迫力にプレゼンテーション終了後も会場が静まり返ることがしばしばありました。「薬を作る」とはそういうものなのでしょう。しかし、営利企業が行う社会貢献としてその態度はあまりに真摯で、それを可能にしたアステラスの懐の深さに感服し感謝しています。

2017年3月期、我々の共同研究はシャーガス病治療を標的に据えて次のステージに入ろうとしています。新プロジェクトでは探索研究をより有意義なものにするためシャーガス病の病原原虫であるクルーズトリパノソーマの生存に必須の遺伝子を同定し、創薬の標的候補にする

ところから研究を始めます。ここでは、2012年からの共同研究で作製した遺伝子組み換え病原原虫を用いることで効率良く遺伝子欠損株を作り出し、遺伝子の同定にはゲノム編集技術を用います。

新プロジェクトのもう一つの特徴は、複数企業が参画するコンソーシアム形式とし、それを産総研に設置することです。2015年、G7エルマウ・サミット首脳宣言において「顧みられない熱帯病」に対する先進国の取り組みの必要性が謳われる中で、大村智先生がノーベル生理学・医学賞を受賞されました。このような社会的情勢や、何よりもこれまでの共同研究の「財産」を引き継ぐという意味において、産総研がプロジェクトを主導することは身にあまる大役といえます。さまざまな困難が待ち受けることも容易に想像でき、だからこそ我々も並々ならぬ意気込みで次のステージへと移行します。

多くの友人——この3年間で楽しかったほかならぬ理由であり、私が共同研究で得たもう一つの財産です。彼らのためにも頑張っていこうと思います。



国立研究開発法人産業技術総合研究所  
生命工学領域 バイオメディカル研究部門  
主任研究員

古川 功治 氏

## 環境

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してとらえています。

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、環境に関する基本方針を定め、目指す姿をガイドラインにより明示しています。短期・中期的な活動目標として「環境行動計画」を設定し、計画達成に取り組んでいます。環境行動計画は、取り組みの進捗状況や社会情勢

などを踏まえ見直し、項目の追加やさらに高い目標への変更などを行ってまいります。

環境行動計画の数値目標のうち、2016年3月期を目標年度とした項目はすべて達成しました。このため、新たに水資源生産性および廃棄物発生量原単位の数値目標を設定し、2017年度3月期から取り組みを開始します。

#### ■ 環境行動計画に追加した目標

水資源生産性:

2021年3月期末までに、2006年3月期実績の2.5倍程度に向上する

【指標: 売上高(十億円) / 水資源投入量(m<sup>3</sup>)】

廃棄物発生量原単位:

2021年3月期末までに、2006年3月期実績の1/5程度に改善する

【指標: 廃棄物発生量(トン) / 売上高(十億円)】

### 主要な環境目標についての2016年3月期実績(概要)

環境行動計画の数値目標	2016年3月期実績
1. 温暖化対策 1) 2021年3月期末までにGHG*1を35%以上削減(グローバル) ・ 日本: 30%以上削減 ・ 海外工場: 45%以上削減 2) 営業活動によるCO <sub>2</sub> を2016年3月期末までに30%以上削減(日本) 3) オフィスの電気使用量を2016年3月期末までに、80%以下に抑制(日本)	【基準年度: 2006年3月期】 1) 基準年度比: 30.8%減 日本: 28.5%減 海外: 37.7%減 2) 基準年度比: 39.6%減 3) 基準年度比: 65.3%
2. 省資源対策 水の使用量を2016年3月期末までに、80%以下に抑制(グローバル)	【基準年度: 2006年3月期】 基準年度比: 76.3%
3. 廃棄物管理 最終処分量を排出量に対して2%未満に抑制(日本)	排出量に対して: 0.99%
4. 化学物質管理 VOC*2の排出量を2016年3月期末までに25%以上削減(日本)	【基準年度: 2007年3月期】 基準年度比: 36.8%減
5. 生物多様性 生物多様性指数を2021年3月期末までに3倍に向上(グローバル)	【基準年度: 2006年3月期】 基準年度比: 3.18倍

\*1 GHG: 温室効果ガス  
 \*2 VOC: 揮発性有機化合物

備考) 日本でのGHG排出量のうち、電気の使用に伴うCO<sub>2</sub>排出量は以下の2種類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) 経年で示す各期のGHG排出量(実排出量)の算定には、電気事業連合会の使用端GHG排出原単位(以下、電気排出係数)の前年度実績を使用します。本報告書において記載するGHG排出量は、この係数で算定したものです(2016年3月期は0.554kg-CO<sub>2</sub>/kWhを使用)。

## 低炭素社会への取り組み

### ■ 自社における温室効果ガス(GHG)の排出量低減

アステラスは、低炭素社会の構築へ貢献するため、自らの活動に伴うGHG排出の抑制に努力しています。

アステラスの活動に伴うGHGの排出量(実排出量)は、世界で合計226千トンであり、その約80%を排出している活動を環境行動計画の対象としています。

国際的なGHG排出量算定のガイドラインGHGプロトコルに従い海外生産拠点での電気使用に伴う排出量を見直した結果、2016年3月期の行動計画対象のGHG排出量(実排出量)はグローバルで185千トンでした。2006年3月期比では21.1%(49千トン)減少しました。

日本では前期と比較して、電気排出係数の改善による減少が25千トン、温暖化対策の効果などによる減少分が2千トンありましたが、新規施設の稼働などによる活動量の増加が3千トンありました。なお、実排出量と行動計画の評価に用いた係数の差は0.224kg-CO<sub>2</sub>/kWhであり、この差により、実排出量は行動計画上の排出量より44千トン多くなっています。

海外生産拠点では、購入する再生可能エネルギー由来の電力使用に伴うGHG排出量をゼロと算定したことにより、GHG排出量は前期から22千トン減少しています。

なお、CDP気候変動質問書2016におけるスコープ2(間接排出)排出量の算定方法についても同様に、GHGプロトコル スコープ2ガイダンスに従いマーケットベース方法論を採用しています。

### 2016年3月期エネルギー種類別使用量

対象: 日本/全事業拠点、営業車両  
 海外/全生産拠点

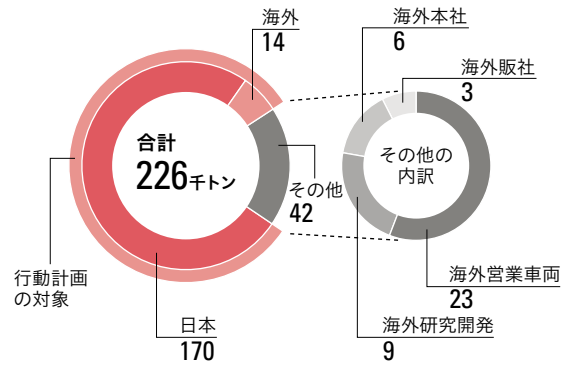
対象外: 海外/主要なオフィスビル、研究施設、販売拠点ビル、営業車両

単位: TJ(テラジュール)

行動計画	合計	液体燃料		気体燃料		購入熱	購入電力		自然エネルギー			
		A重油	軽油等	都市ガス	LPG/LNG		総量	風力由来分	総量	風力	ウッドチップ	太陽光
対象	3,917	0	83	1,083	239	24	2,443	463	43	7	36	0.3
対象外	729	0	353	55	0	0	322	0	0	0	0	0

### GHG排出量(実排出量)の内訳

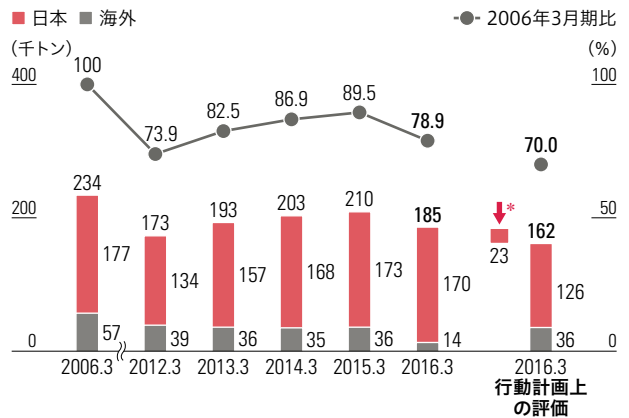
(千トン)



備考) 上記グラフの根拠となるエネルギー使用量のデータは、下表のとおりです。「その他」は行動計画の対象範囲外で、海外の主要なオフィスビル、研究施設、販売拠点のオフィスビル、営業車両が含まれます。

### GHG排出量(実排出量)

日本: 全事業拠点、営業車両 海外: 全生産拠点



\* 実排出量と行動計画上の評価の差は、日本で使用する計数の違い(P.71の備考)と、海外生産拠点での算定方法の変更によるものです。

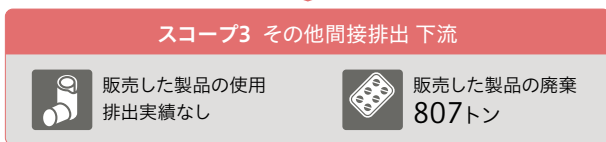
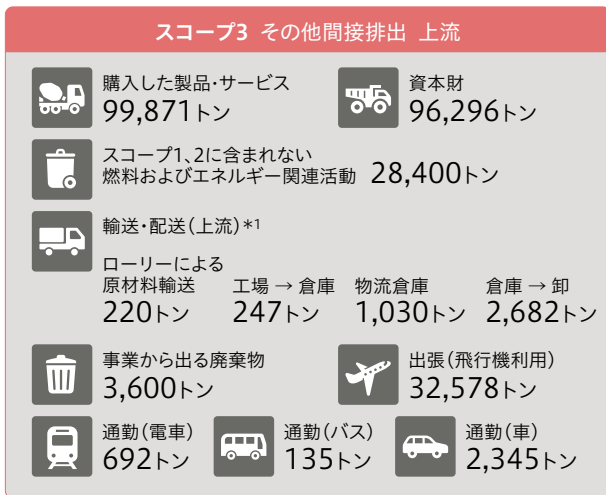


## ■ サプライチェーンにおける GHG排出量の把握

近年は自社のGHG排出量だけでなく、従業員の移動や原材料の購入、製品の流通、廃棄物処理などのサプライチェーンにおけるGHG排出量についても把握し、公表することが重要視されています。

このような社会的な背景を認識し、その対応として2012年3月期に日本の従業員の通勤や海外出張時の交通機関の利用、製品や廃棄物の輸送に伴うGHG排出量の把握を開始して以降、把握対象を拡大する努力を継続しています。

### 温室効果ガス排出量の把握状況



\*1 製品輸送はすべて外部事業者に委託しています。  
 \*2 グローバル(日本:全事業拠点、営業車両 海外:全生産拠点、営業車両、主要なオフィスビル、研究施設、販売拠点ビル)  
 \*3 排出量は実排出量です。

## ■ 再生可能エネルギーの利用

太陽光や風力などの再生可能エネルギーを直接利用するのは地球温暖化対策の最も有効な方法であり、導入可能な技術を積極的に取り入れていきたいと考えています。

アイルランドのケリー工場の風力発電施設(最大出力800kW)では、2015年1月~12月に1,950MWhを発電しました。また、同工場の木質バイオマスボイラー(最大出力1.8MW)では、ウッドチップにより35,927GJの熱量を使用しました。これらによりGHG排出量を3,307トン削減しました。

日本では、つくば研究センターおよび加島事業所に太陽光発電システムを導入しており、2016年3月期は合計79MWhを発電し、GHG排出量として44トンの削減になりました。

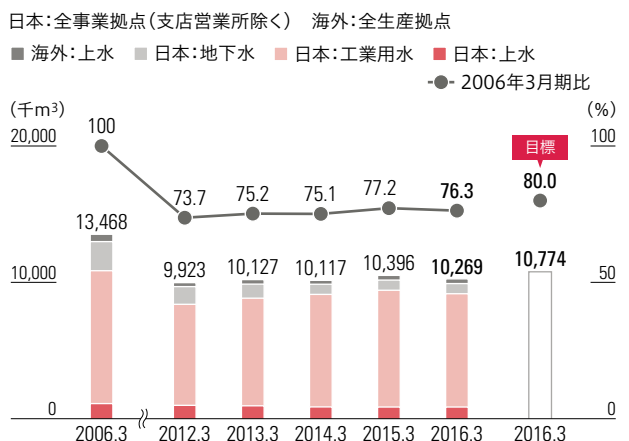
日本では、事業所の立地条件が風力発電に適していないことから、他の自然エネルギーの導入を検討していきます。

なお、海外工場では風力や水力などの再生可能エネルギーにより発電された電力を指定して購入する取り組みが行われており、2016年3月期の購入電力のうちノーマン工場では20,590MWh、メッペル工場では12,956MWh、ダブリン工場では6,525MWh、ケリー工場では6,382MWhが再生可能エネルギーでした。

## 資源循環に向けた取り組み

アステラスは、循環型社会を構築するという社会的課題の解決への貢献を目指し、水使用量の削減と廃棄物の最終処分量削減を推進してきました。その結果、2016年3月期を最終年度とする数値目標を達成することができました。今後は、売上高を水資源投入量で除した水資源生産性を改善目標とし、その達成に取り組んでいきます。

### 水使用量



## 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・保全に取り組みます。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、地球温暖化に分類し、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月期の指数に対して3倍の向上と設定し、各項目を継続的に改善しています。

2016年3月期の生物多様性指数は、2006年3月期の3.18倍となり前期に見直した目標を達成しました。算定方法の見直しによるGHG排出量の減少をはじめとして、環境汚染、資源消費などの負荷指数が減少したことに加え、グループ全体の売上が伸長したことにより、生物多様性指数が前期より0.50ポイント向上しました。行動計画の見直

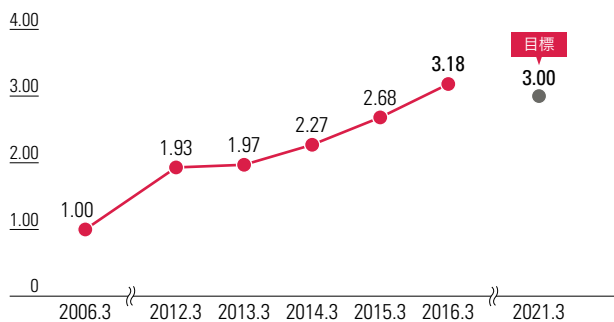
し後間もないため、目標値の変更は行わず活動を継続することとしました。

\*指数の計算方式は以下のURLをご参照ください。

[http://www.astellas.com/jp/csr/environment/biodiversity\\_sub\\_02.html](http://www.astellas.com/jp/csr/environment/biodiversity_sub_02.html)

### 生物多様性指数

● 2006年3月期比



環境のフィールドの詳細は以下のURLをご参照ください。

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

## 環境管理担当者のメッセージ

### 「CDP\*気候変動レポート2015」で 気候変動情報開示先進企業に選定されました。

アステラスは、CDPが公表した「CDP気候変動レポート2015」において、気候変動に関する情報開示が特に優れた企業として、「CDP ジャパン500クライメート・ディスクロージャー・リーダーシップ・インデックス」に初めて選定されました。

グローバルに事業活動を行う企業には、ESG(環境、社会、ガバナンス)面でも透明かつ積極的な情報開示が求められるようになってきており、アステラスにもその要請が高まってきています。特に気候変動への取り組みは、多くの機関投資家が評価指標としており、CDPが提供する評価結果はその重要な指標の一つです。

アステラスは、情報公開の質を継続的に向上させるこ

とを目指し、統合的に環境情報を公開する意義を各国の担当者間で共有し、情報収集ネットワークを整備するとともに、統一的な算出を実現するための方法の標準化、実際に算出を行うシステムと業務フローの整備を進めました。40か国以上でさまざまな役割のメンバーが目的を一つにして協力したことが、高品質の環境情報開示、そして高評価の獲得につながりました。

これらの取り組みは、変化する環境課題に立ち向かい、ステークホルダーの期待に応えていくうえでの原動力になるものと考えています。



総務部  
栗原 崇

\*CDP: 企業や都市の重要な環境情報を測定、開示、管理し、共有するための唯一のグローバルなシステムを提供する国際的な非営利団体

## 倫理・コンプライアンス

アステラスは、法令遵守のみならず高い倫理観をもって行動することが、すべての活動のベースになると考えています。そのために、アステラスでは経営理念を具体的な企業行動レベルで表したものとして「アステラス企業行動憲章」を策定し、これをグローバルに共有しています。そして、国内外を問わずグループに所属するすべての役員・従業員が、法令・倫理に則した行動をするためのグローバルアステラス共通の行動規範として、「アステラスグループ行動規準」を定めています。

アステラスは、意識向上とルールや体制の整備の両面からコンプライアンスを推進することで、社会からの信頼獲得と企業価値の向上を目指します。

コミッティを設置し、コンプライアンス課題の解決に向けてグローバルで緊密に連携するとともに、アドバイザー・カウンシルを設置し、各課題に関係する部門との情報共有や意見交換を実施しています。グローバルに事業を展開する中で部門間の連携を強化し、すべての活動におけるコンプライアンスの実践に取り組みます。

加えて、グローバルでのコンプライアンス機能を一層強化すべく、2016年4月に、日本、米州、EMEAの各地域において法務機能とコンプライアンス機能を分離し、アジア・オセアニア地域には新たにコンプライアンス機能を設立しました。そして、各地域のコンプライアンス機能が、新たに設置したコンプライアンス機能長に報告するグローバルコンプライアンス体制を構築しました。

アステラスは、社員一人ひとりが誠実に、倫理と法令遵守の精神をもって企業活動を遂行できるようサポートするとともに、社員が懸念事項を報告しやすい風通しの良い職場風土の醸成にも取り組んでいます。

### グローバルでのコンプライアンス推進

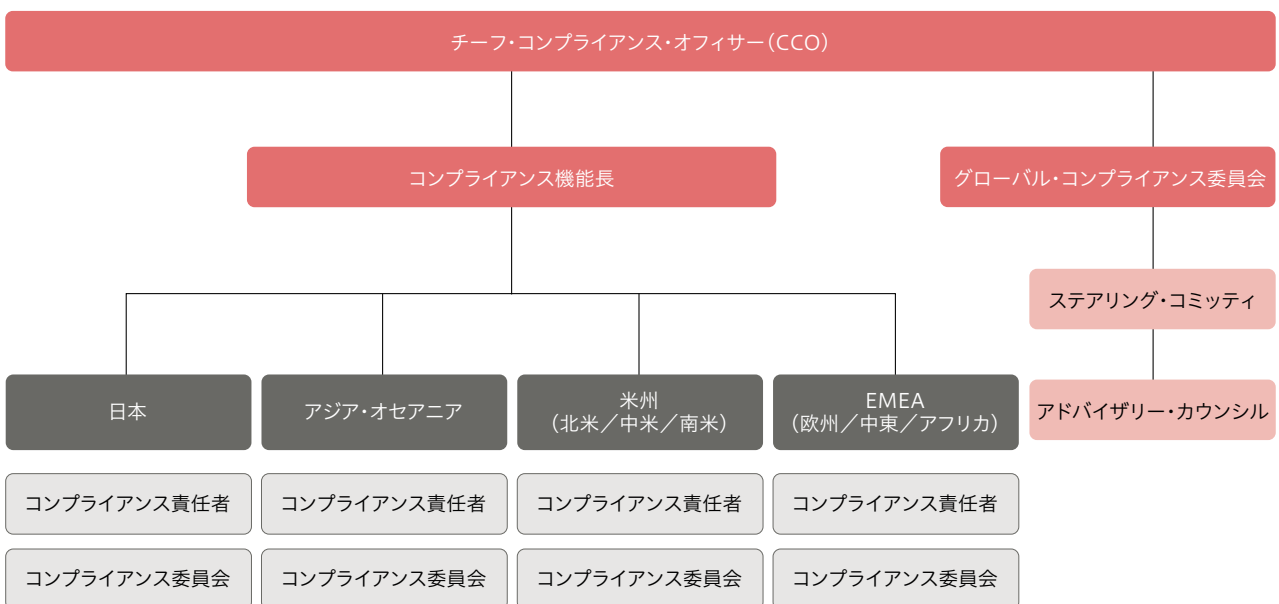
#### ■ コンプライアンス推進体制

アステラスは、チーフ・コンプライアンス・オフィサーおよび米州、EMEA、日本、アジア・オセアニアのコンプライアンス責任者によって構成されるグローバル・コンプライアンス委員会を設置し、コンプライアンスを推進しています。また、グローバル・コンプライアンス委員会の下に、ステアリング・

#### ■ コンプライアンス推進の取り組み 行動規準の改定

2016年6月に、すべての社員にとってよりわかりやすいように、これまでの「アステラス・グローバル行動規準」を改定・拡充し、グローバルで統一された「アステラスグループ行動規準」を策定しました。

グローバルコンプライアンス体制図 (2016年4月現在)



### グローバルポリシーの制定

2016年3月期は、特に取り組むべき課題として前期に抽出・策定した「グローバル・コンプライアンス・イニシアティブ 2015」の各課題に対し、各地域の代表者からなるタスクチームを編成しました。各タスクチームは、ハラスメントに関する規程、個人情報保護規程、メディカル部門とコマーシャル部門の活動に関する規程などのグローバルポリシーを制定しました。

### コンプライアンス研修の実施

タスクチームで策定した計画に基づき、コンプライアンスに関する意識の醸成を目的とした研修を実施しています。例えばハラスメントについては、想定事例を用いてセクシュアルハラスメントやパワーハラスメントに関する正しい理解を促しハラスメントの予防を図る研修を、個人情報については、業務において個人情報を取り扱う際の留意点などを説明する研修を実施し、社員一人ひとりにコンプライアンスの意識を確実に定着させています。

### 情報発信による社員の意識向上

2016年3月期は、社員のコンプライアンスの意識向上策の一つとして、さまざまな方法でコンプライアンスに関するメッセージを発信しました。

日本およびアジア・オセアニア地域では、メールおよび社内

ウェブサイトでの定期的な情報発信を行い、米州では、年間を通じて情報誌を発行しています。EMEAではコンプライアンス強化週間を設け、集中的に情報を発信しました。

### ヘルプラインの設置

コンプライアンス上問題のある行為を発見した場合に、問題解決のために報告・相談できる窓口として、各地域に「ヘルプライン」(ホットライン)を設置しています。ヘルプラインは各地域の母国語で利用することができ、多くの国では、社内窓口と社外窓口を併設し、社員のヘルプラインの利用方法に関する研修も実施しています。

社員がヘルプラインをより利用しやすくなるよう、環境づくりも進めています。内容が十分な根拠に基づくものでなかった場合であっても、善意で行った懸念の表明や違反の報告であれば、それを理由に利用者が不当な扱いを受けない旨を規程などに定めています。

また、日本ではヘルプラインとは別に、「セクシュアルハラスメント相談窓口」も設置しています。

2016年3月期、各地域でヘルプラインに寄せられた報告・相談の内容は、ハラスメントやプロモーションコード違反などでした。これらについては慎重に調査し、それぞれの状況に合わせて適切に対処しています。

### グローバル・コンプライアンス・イニシアティブ 2015

	金銭		情報	人
	価値の提供	反贈収賄		
ポリシー	グローバルポリシー策定		メディカル部門とコマーシャル部門の役割分担	
	グループ行動規準		秘密情報保護	
プロセスコントロール	医療関係者・医療機関への支払いの透明性	反贈収賄	情報記録・管理	
	社外への資金提供			
研修コミュニケーション			個人情報	利益相反
			ソーシャルメディア	ハラスメント
問題解決	コンプライアンス事例マネジメント			
	社内調査プロセス			
取引業者	取引業者のコンプライアンスマネジメント			

## 適切な医療情報・製品情報の提供

2016年4月には「メディカル部門とコマーシャル部門の活動に関するグローバルポリシー」を施行しました。本ポリシーは、世界各国の法令・プロモーションコードと高い倫理基準に従って事業を遂行するというアステラスの取り組みを示したものです。

患者さんをはじめとするステークホルダーのニーズに応えるため、メディカル部門およびコマーシャル部門が諸規定に従って倫理的に協力・連携することにより、アステラスの製品の理解と適正な使用を推進します。アステラスは、各地域の法令、規則、ガイドライン等に従って、適切な医療情報・製品情報を提供していきます。

## 腐敗防止の取り組み

ビジネスが一層グローバル化する中、腐敗や贈収賄への対応は世界各国でますます厳格化しています。直接的な贈収賄のみならず、ビジネスパートナーやエージェントを通じた間接的な贈収賄が摘発されるケースも多くあり、自社だけでなく取引先まで含めたコンプライアンス意識の強化と腐敗防止の取り組みが重要となっています。

### ■ 腐敗防止の方針、手順、研修

アステラスは、贈収賄を予防する体制として「アステラスグループ行動規準」に腐敗防止に関する規程を設けるとともに、グローバルおよび各地域における反贈収賄と反不正行為に関する規程を制定し、これらの運用と実践によって腐敗防止に取り組んでいます。

社員の理解を深めるため、反贈収賄についての研修プロ

グラムも実施しています。2016年3月期は、日本では約3,000名、米国では約4,500名、EMEAでは約1,300名、アジア・オセアニアでは2,200名の社員が研修を受講しました。

### ■ 取引先への対応

アステラスでは、取引先を通じた贈賄を防ぐためのガイドラインを制定し、これに基づき取引先の調査を実施しています。2016年3月期は、米州、欧州、アジア地域において取引先の調査を実施しました。取引先の調査は2017年3月期も継続して実施予定です。

## 公正な競争に対する取り組み

アステラスは、法務部門の検討により法的に問題がないことが事前に確認されている場合を除き、価格などの販売条件、営業計画・戦略、または市場・顧客の分割について、競合会社と合意をしません。また、合意に至ることがなくても、合意があったと疑われるリスクがあることから、競合会社とはこれらの話題に関する協議を避けます。競合会社が当該話題を切り出した場合は、協議することを拒否するとともに、直ちにかつはっきりとわかる形で会話を終了し、さらに、法務部門に報告を行います。

2016年3月期において、アステラスでは、反競争的行為、反トラスト、独占的慣行により法的措置を受けた事例、法規制への違反に対する相当額以上の罰金および罰金以外の制裁措置を受けた事例はありませんでした。

倫理・コンプライアンスのフィールドの詳細は以下のURLをご参照ください。

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



## コンプライアンス機能長のメッセージ

事業を展開するすべての国において、  
高い水準でコンプライアンスを推進していきます。

2016年4月に新設した「コンプライアンス機能」の機能長に任命されたことを、大変誇らしく光栄に感じています。

アステラスのコンプライアンス機能は、社員が誠実さと倫理観をもって現場のあらゆる場面に対応できるようリーダーシップを発揮するとともに、必要なツールやリソースを提供するグローバルな組織です。事業部門から独立した組織ではありますが、正しく行動しビジネスを成功させるために事業部門の重要なパートナーとしての役割を果たします。コンプライアンス機能の設立は、アステラスの将来にわたる持続的な成長とステークホルダーの皆さまからの信頼を維持していくための重要な取り組みであると考えています。

アステラスは、コンプライアンス機能長のもと、米州、EMEA、日本、アジア・オセアニアの各地域にコンプライアンス責任者を置いています。また、グローバルで統一された贈収賄対策は不可欠であるとの認識に基づき、グローバルで贈収賄対策に取り組むために、反贈収賄・不正行為責任者を置いています。

アステラスは世界約50か国で事業を展開しています。法律、規制、行動規準は国ごとに異なりますが、すべての国でアステラスの高い基準を保っていかなければなりません。私たちのビジネスは多くのビジネスパートナーによって支えられていますが、そこにコンプライアンスリスクが存在することもあります。ビジネスパートナーにアステラスの高い倫理基準に従って行動してもらえようサポートするのも私たちの役割です。

私たちは、規程、手順、研修、モニター用ツールなどを通じてコンプライアンスに関するグローバル基準をグループ全社に確実に提供するための体制づくりも始めています。

各地域にコンプライアンスの専門スタッフを置いてグローバル基準を浸透させるとともに、それよりも厳しい法律、規制、行動規準がある場合にも対応できるようにしていきます。

また、グローバルで実施する複数のコンプライアンスプログラムも企画しています。最近開始した「Integrity in Action」では、より充実したコンプライアンスツールを提供し、各組織のコンプライアンスリーダーや社員が、コンプライアンス推進者としての模範を示す企業風土づくりに取り組んでいます。社員が物事を正しく進めることの重要性を理解し、何事も正しく実行するとともに、そうした社員が責任感をもって倫理的に行動し、模範を示すことで、アステラスのコンプライアンス文化を強化することができると考えています。

2016年にアステラスは社員の協力のもと、アステラスグループ行動規準を改定・拡充しました。このアステラスグループ行動規準は、地域ごとの行動規準に代わるもので、誠実さと倫理観をもって行動し世界中の人々をより健康にするという、私たちの決意を形にしたものです。アステラスグループ行動規準は、アステラスが正しい選択と正しい行動をとるための基礎となるでしょう。



コンプライアンス機能長  
Catherine Wertjes

## ステークホルダーとの対話

企業価値の向上には、患者さんをはじめとする多様なステークホルダーの期待と要請を理解することが必要不可欠です。そのためアステラスは、患者さんや医療従事者、社員、株主・投資家などのステークホルダーと、さまざまな機会を通じてコミュニケーションを行っています。

### 主なステークホルダーとのコミュニケーションの機会

患者さん・医療従事者	<ul style="list-style-type: none"> <li>●MRを通じた医薬品情報の提供</li> <li>●製品に関する問い合わせ窓口の設置</li> </ul>	ビジネスパートナー	<ul style="list-style-type: none"> <li>●CSR調達原則に基づいたサプライヤー向けアンケート調査</li> </ul>
社員	<ul style="list-style-type: none"> <li>●労使協議の実施</li> <li>●ヘルプラインによる対応</li> </ul>	地域社会	<ul style="list-style-type: none"> <li>●近隣住民・自治会との懇談会</li> <li>●従業員によるボランティア活動の支援</li> </ul>
株主・投資家	<ul style="list-style-type: none"> <li>●株主総会</li> <li>●決算発表</li> <li>●経営計画・研究開発などの説明会</li> </ul>	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>●行政当局との意見交換</li> <li>●経済団体・業界団体の各種活動への参加</li> </ul>

詳細は以下のURLをご参照ください。

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

### 患者さんとの対話

第2回となる患者支援団体との対話会議において、決意を新たにしました。

2016年4月、アステラスは米国ワシントンD.C.で患者支援団体との対話会議を主催しました。2年目となる今年は「ともに明日を変えていく：患者さんのよりよい生活を目指した連携」がテーマです。米州ではステークホルダーと対話する取り組みを強化しており、その第一歩となるこの会議には、150名近くの参加者が集まりました。このうち105名は、米国およびカナダにおける90以上の患者団体を代表しての参加でした。各種のがんや泌尿器疾患、腎疾患、移植、心疾患、感染症、関節炎、希少疾患など多岐にわたる領域のほか、研究開発や高質な医療へのアクセスといったより広い観点で患者さんを支援する団体からも代表者を迎えました。

この会議では、医療行為や医薬品を評価するためその価値や患者さんの生活の質を測定する方法を設定する際に、患者さんにとっての優先事項を反映することの重要性が議論されました。また、患者支援団体のリーダーからはその成功事例を共有いただきました。アステラスからも、開発している医薬品や提供するサービスの価値、さらには社会の中での私たちの

企業価値を高めるため、どのように取り組んでいるかを紹介しています。

会議の開催を通じて、患者さんのよりよい生活のために私たちと同様に情熱を傾ける患者支援団体の方々との関係を構築・強化することができました。

また、今回の会議の前日には、さまざまな疾患領域における患者支援団体から十数人のリーダーを招き、アドバイスをいただく委員会を初めて開催しています。患者さんの優先事項や両者の協働の機会について、アステラスが理解を深める助けになるとともに、患者さんとの対話やその声を事業全体に反映していく取り組みに対し、委員会から有益な意見をいただいています。



患者支援団体との対話会議

# 4

## コーポレートガバナンス

# 持続的な企業価値向上を 実現する基盤として ガバナンスの実効性を一層強化

アステラスは、株主をはじめとするステークホルダーからの期待と要請を踏まえ、経営の透明性・妥当性・機動性を確保したコーポレートガバナンス体制の整備を図っています。取締役会に加え、監査役会も社外役員が過半数を占める体制とするなど、その取り組みを進めています。



# コーポレートガバナンス

## 基本的な考え方と

### コーポレートガバナンス体制の概要\*

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

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

当社のコーポレートガバナンス体制の概要は以下のとおりです。

- 監査役会設置会社を選択し、取締役会および監査役会はそれぞれ過半数を社外取締役および社外監査役で構成しています。
- 取締役会は、主として業務執行の監督機能を果たすとともに、重要な業務執行の決定を行います。
- 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・コミティと経営管理会議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ます。上記各会議体、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規程を制定して明確にします。
- 取締役会の諮問機関として、過半数を社外取締役で構成する指名委員会および報酬委員会を設置します。

\*当社は、コーポレートガバナンスの基本的な考え方および基本方針を「コーポレートガバナンス・ガイドライン」に定め、当社のウェブサイトで公開しています。

[https://www.astellas.com/jp/corporate/pdf/governance\\_guideline.pdf](https://www.astellas.com/jp/corporate/pdf/governance_guideline.pdf)

## 取締役／取締役会

取締役は株主総会において選任され、任期を1年としています。取締役会は、原則として毎月1回開催しており、議長は取締役会長が務めます（取締役会長に事故があるときまたは欠員のときは、取締役会規程に定める順序により、他の取締役が務めます）。

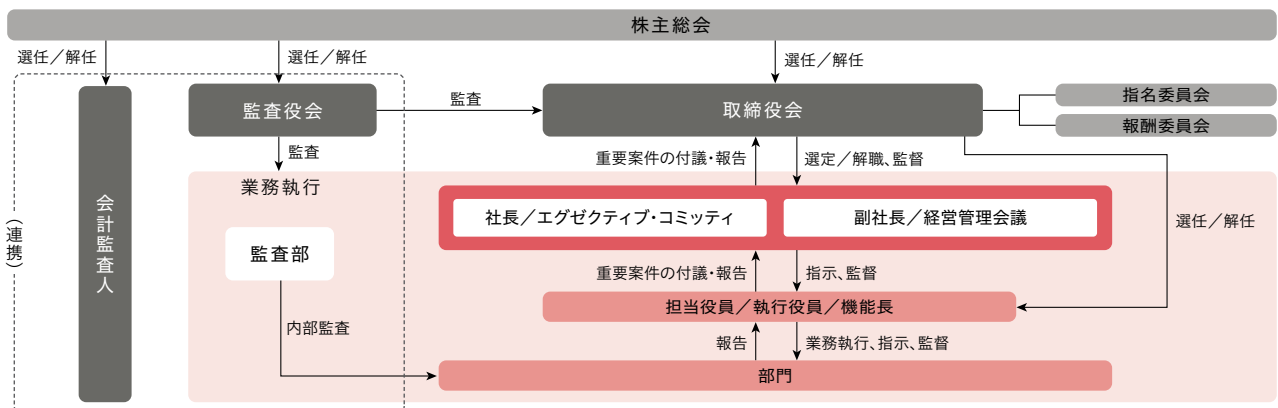
取締役会は、主として業務執行の監督機能を果たすとともに、重要な業務執行の決定を行い、経営の透明性・妥当性・機動性を確保します。取締役会は、専門性・経験等の観点から多様性とバランスを考慮したうえで、適正な規模の取締役数で構成します。なお、取締役会は、より広い見地からの意思決定と客観的な業務執行の監督を行うことができるよう、その過半数を社外取締役で構成します。

2016年の定時株主総会の終了時点において、取締役会は6名で構成し、その過半数である4名を社外取締役としています。4名の社外取締役は、東京証券取引所が定める独立役員要件および当社の定める社外役員の独立性基準\*を満たしており、一般株主と利益相反を生じるおそれのない独立役員です。社外取締役は、各人が有する会社経営、法律、医学などの専門的知見や幅広い経験を活かして取締役会における意思決定に参画するとともに、独立した立場から業務執行の監督を行っています。

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

\*当社の定める社外役員の独立性基準は、当社のウェブサイトで公開しています。  
[https://www.astellas.com/jp/corporate/pdf/inde\\_std\\_outside.pdf](https://www.astellas.com/jp/corporate/pdf/inde_std_outside.pdf)

## コーポレートガバナンス体制





## 指名委員会・報酬委員会

当社は、役員人事および報酬制度における審議プロセスの透明性と客観性を高めるため、取締役会の諮問機関として指名委員会と報酬委員会を設置しています。各委員会は社外取締役を過半数として構成され、委員長は社外取締役が務めています。

(指名委員会の役割)

- 取締役、監査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すること

(報酬委員会の役割)

- 取締役および担当役員等の報酬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すること

## 監査役／監査役会

当社は監査役制度を採用しています。監査役は、株主総会において選任され、任期を4年としています。監査役会は原則

として毎月1回開催しています。

監査役は、取締役の職務の執行を監査することにより実効性のあるコーポレートガバナンス体制の確立に貢献します。監査役会は、監査役監査に関する意見を形成するための唯一の協議機関かつ決議機関であり、取締役または取締役会に対して監査役会の意見を表明します。ただし、監査役会の決議が各監査役の権限の行使を妨げることはできません。

2016年の定時株主総会の終了時点において、監査役会は5名で構成し、監査体制の独立性および中立性を一層高めるために、その過半数である3名を社外監査役としています。3名の社外監査役は、東京証券取引所が定める独立役員の要件および当社の定める社外役員の独立性基準を満たしており、一般株主と利益相反を生じるおそれのない独立役員です。社外監査役は、各人が有する財務・会計、法律および会社経営などの専門的知見や幅広い経験を活かして、独立した立場から取締役の職務執行を監査しています。なお、当社では、監査役監査が実効的に行われることを確保するために、監査役の職務を補助する専任スタッフを配置しています。また、会計監査人や内部監査部門との連携によって、監査役の機能強化を図っています。

## 社外取締役・社外監査役に期待する役割

地位	氏名	期待される役割	2016年3月期における 取締役会・監査役会への 出席状況
社外取締役	加瀬 豊	総合商社の経営者として会社経営に携わり、豊富な国際経験と幅広い見識を有しており、現在、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしています。今後も、その豊富な会社経営に関する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。	15回/15回
	安田 博延	最高検察庁検事等の要職を歴任後、弁護士として企業法務に携わり、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、当社の経営に対し、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。	15回/15回
	岡島 悦子	人材コンサルティング会社の経営者として会社経営に携わり、豊富な経営の経験と幅広い見識を有しており、現在、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしています。今後も、その豊富な会社経営に関する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。	15回/15回
	相澤 好治	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、当社の経営に対し、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。	12回/12回
社外監査役	岡 俊子	経営コンサルティング会社の経営者として会社経営に携わり、豊富な経営の経験と幅広い見識を有しており、現在、独立した立場から、当社の経営に対し、社外監査役として重要な役割を果たしています。今後も、その豊富な会社経営に関する経験等を当社の監査に反映していただけるものと考えています。	取締役会 15回/15回 監査役会 13回/13回
	金森 仁	東京地方検察庁検事等の要職を歴任後、弁護士として企業法務に携わり、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、当社の経営に対し、社外監査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・経験を当社の監査に反映していただけるものと考えています。	取締役会 11回/12回 監査役会 10回/10回
	植松 則行	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し、また、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、その豊富な専門知識・経験を、独立した立場から、当社の監査に反映していただけるものと考えています。	2016年6月就任



## 役員報酬について

取締役および監査役の報酬等は、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。

社内取締役の報酬等は、企業業績と企業価値の持続的向上に資することを基本として、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。社外取締役・監査役(社外監査役を含む)の報酬等は、定額での基本報酬のみとしています。

各取締役の報酬等は、株主総会で決議された総額の範囲内で取締役会決議により決定し、各監査役の報酬等は、株主総会で決議された総額の範囲内で監査役の協議により決定しています。なお、取締役の報酬等については、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。

\*2016年3月期より業績連動型株式報酬制度を導入しました。本制度の導入により、従来の株式報酬型ストックオプションは2016年3月期以降の新規の発行を行わないこととしています。

### 2016年3月期の役員報酬等

(百万円)

役員区分	報酬等の総額	報酬等の種類別の総額			
		基本報酬	賞与	株式報酬	株式報酬型ストックオプション
取締役 (社外取締役を除く) 3名	647	258	249	115	25
監査役 (社外監査役を除く) 2名	88	88	-	-	-
社外役員 8名	81	81	-	-	-

報酬等の総額は、2016年3月期における職務執行の対価としての額であり、2016年3月期中に退任した社外取締役1名への支給額を含んでいます。

## 株主総会の活性化および議決権行使の円滑化

当社は、株主総会が株主との建設的な対話の場であることを認識し、株主の視点に立って株主総会の活性化と議決権行使の円滑化を図るため、下記のような取り組みを行っています。

- 株主総会は毎年6月に、各社が集中する日を避けて開催しています。
- 招集通知は開催日の3週間前に発送するとともに、発送日前にその内容を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)および当社ウェブサイトで開示しています。
- 議決権を行使する環境を整備するため、議決権電子行使プラットフォームを利用しています。
- 招集通知は英訳も作成し、日本語版とともに当社のウェブサイトに掲載しています。

## 経営体制の強化

当社は、以下のとおりグローバルマネジメント体制を構築し、その強化に取り組んでいます。

当社グループ全体の経営上の重要事項を協議する機関として、社長が議長を務めるエグゼクティブ・コミッティを、また、当社および国内グループ会社の経営管理上の重要事項を協議する機関として、副社長が議長を務める経営管理会議をそれぞれ設置しています。

より迅速で的確な意思決定を可能とする最適なマネジメント体制を構築するため、研究、メディカル、開発、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行う「マトリックスマネジメント」を推進しています。

2015年4月には、製品戦略部長の管轄下にあったマーケティング戦略機能を社長の直属としたほか、グローバルな事業開発機能の再編を行い、製品導出入、事業提携等の案件探索・交渉機能を当社の事業開発部に集約しました。また日本・米州・EMEAにおけるITの主要機能についても、当社の情報システム部にレポートするグローバル体制を整えました。

当社は、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を設置しています。また、グローバルでのより一層のコンプライアンス強化を目的に、2016年4月にコンプライアンス機能を設置し、各地域のコンプライアンス機能がコンプライアンス機能長に報告するグローバルコンプライアンス体制を構築しました。さらに、グローバルでコンプライアンス責任者の配置を進め、体制強化を推進しています。

当社は、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、企業情報の開示方針等の事項について協議する情報開示委員会、製品のベネフィット・リスク情報およびその対応方針について協議するグローバル・ベネフィット・リスク委員会を設置しています。また、グローバルリスクへの対応のために、グローバルリスク管理事務局を設置し、各地域のリスク管理事務局と連携して、グローバルリスクの把握および最適なリスク管理対策の推進を図っています。

## 会計監査

当社の会計監査人は新日本有限責任監査法人です。会計監査人は監査役と年数回の会議を持ち、各々の年間監査計画の確認に加えて監査結果や重要な監査情報の共有を行うなど、連携を密にしています。また、当社は財務報告の信頼性を確保するため、一般に公正妥当と認められる基準に準拠して財務報告に係る内部統制を整備・運用し、その有効性を適正に評価しています。

	支払額
1. 2016年3月期に係る会計監査人の報酬等の額	168百万円
2. 当社および子会社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	168百万円

## 内部統制システム整備への取り組み

当社は、職務の効率性向上のための体制やリスク管理体制、法令遵守をはじめとするコンプライアンス体制および内部監査体制などを構築・整備し、その充実を図っています。また、監査役監査が実効的に行われることを確保するための体制や環境の整備を推進しています。これらへの取り組み全体を通じ、当社はグループ全体における業務の適正性の確保に努めています。

これらの内部統制システムの内容については、当社のウェブサイトや、証券取引所に提出するコーポレート・ガバナンスに関する報告書等で開示しています。

## 適時・適切な情報開示と株主との建設的な対話の促進

当社は、顧客、株主、社会など、すべてのステークホルダーに対して適時・適切かつ公平に情報を開示します。また、ステークホルダーとの対話を積極的に行い、そこで得た意見等を企業活動に適切に反映するよう努めます。

このような情報開示と対話によって企業としての透明性を一層高めていくとともに、ステークホルダーとの信頼関係の構築と維持に努めます。当社は、これらの基本姿勢に基づいて制定した「情報開示に関するポリシー\*」を公表するとともに情報開示委員会を設置し、情報開示活動の推進と管理を行っています。

また、投資家向け広報(IR)専門部署を設置するとともに、株主との対話全般を統括し、IRに責任をもつ担当役員を任命しています。株主・投資家との個別面談の実施や説明会の開催などにより、株主・投資家などの資本市場参加者との建設的な対話を一層充実するよう取り組んでいます。

\*情報開示に関するポリシーは当社のウェブサイトで公開しています。  
[https://www.astellas.com/jp/corporate/comp\\_policy/disclosure.html](https://www.astellas.com/jp/corporate/comp_policy/disclosure.html)

## 取締役・監査役の経歴

### 代表取締役社長CEO

#### 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(現任)

### 代表取締役副社長

#### 御代川 善朗

1975年 当社 入社  
 2003年 当社 業務改革推進部長  
 2005年 当社 統合推進部長  
 2005年 当社 執行役員 統合推進部長  
 2005年 当社 執行役員 ビジネスイノベーション部長  
 2006年 当社 執行役員 経営管理本部 人事部長  
 2007年 当社 執行役員 人事部長  
 2008年 当社 執行役員 経営管理担当  
 2008年 当社 上席執行役員 経営管理担当  
 2011年 当社 副社長執行役員 経営管理担当  
 2013年 当社 代表取締役副社長 経営管理・コンプライアンス担当(現任)

### 取締役(社外)

#### 加瀬 豊

1970年 日商岩井株式会社 入社  
 2001年 同社 執行役員  
 2003年 同社 取締役常務執行役員  
 2004年 双日株式会社 代表取締役専務執行役員  
 2004年 同社 代表取締役副社長執行役員  
 2007年 同社 代表取締役社長  
 2012年 同社 代表取締役会長(現任)  
 2013年 当社 取締役(現任)  
 2016年 株式会社ジェイエイシーリクルートメント 社外取締役(現任)  
 2016年 積水化学工業株式会社 社外取締役(現任)

#### 安田 博延

1978年 東京地方検察庁 検事  
 2004年 東京高等検察庁 検事  
 2005年 首席国税審判官(東京国税不服審判所長)  
 2009年 山口地方検察庁 検事正  
 2010年 最高検察庁 検事  
 2010年 弁護士登録(第一東京弁護士会)  
 2012年 青陵法律事務所 パートナー(現任)  
 2013年 当社 取締役(現任)  
 2015年 株式会社リミックスポイント 社外取締役・監査等委員(現任)  
 2016年 タカタ株式会社 社外監査役(現任)

#### 岡島 悦子

1989年 三菱商事株式会社 入社  
 2001年 マッキンゼー・アンド・カンパニー・インコーポレイテッド・ジャパン 入社  
 2002年 株式会社グロービス・マネジメント・バンク 入社  
 2004年 株式会社グロービス 執行役員  
 2005年 株式会社グロービス・マネジメント・バンク 代表取締役社長  
 2007年 株式会社プロノバ設立 同社 代表取締役社長(現任)  
 2014年 当社 取締役(現任)  
 2014年 株式会社丸井グループ 社外取締役(現任)  
 2015年 株式会社セブテニー・ホールディングス 社外取締役(現任)  
 2016年 株式会社リンクアンドモチベーション 社外取締役(現任)

#### 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)

### 常勤監査役

#### 藤澤 友一

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  
 2007年 当社 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 常勤監査役(現任)

#### 酒井 弘子

1983年 当社 入社  
 2012年 当社 信頼性保証本部 薬事監査部長  
 2014年 当社 薬事監査部長  
 2016年 当社 社長付  
 2016年 当社 常勤監査役(現任)

### 監査役(社外)

#### 岡 俊子

1986年 等松・トウシュロス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  
 2000年 朝日アーサーアンダーセン株式会社 入社  
 2002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) プリンシパル  
 2005年 アビームM&Aコンサルティング株式会社(現PwCアドバイザリー合同会社) 代表取締役社長  
 2008年 ネットイヤーグループ株式会社 社外取締役(現任)  
 2014年 当社 監査役(現任)  
 2015年 株式会社ハピネット 社外監査役(現任)  
 2016年 プライスウォーターハウスクーパース マーバルパートナーズ合同会社(現PwCアドバイザリー合同会社) 代表執行役  
 2016年 PwCアドバイザリー合同会社 パートナー  
 2016年 日立金属株式会社 社外取締役(現任)  
 2016年 三菱商事株式会社 社外取締役(現任)  
 2016年 株式会社岡&カンパニー 代表取締役(現任)

#### 金森 仁

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(現任)

#### 植松 則行

1985年 等松・青木監査法人 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 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) 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)  
 2012年 株式会社エヌジェーケー 社外監査役(現任)  
 2015年 株式会社鎌倉新書 社外監査役  
 2016年 株式会社鎌倉新書 社外取締役・監査等委員(現任)  
 2016年 当社 監査役(現任)

## 社外役員からのメッセージ



コーポレートガバナンス・コードの制定により、従来にも増して社外取締役の役割が大きくなっています。当社の取締役会では、社外役員が各々の視点から大いに疑問を投げかけ、活発な議論を通じて案件を審議することが期待されています。

上程された議案を理解、納得したうえで、はっきりとした根拠をもって賛否を明確にすることが取締役としての責務だと考えています。取締役会ではコンプライアンスを含むリスクや意思決定プロセスをはじめ、さまざまな観点から確認を行い、積極的に意見や質問をするよう心がけています。今後も取締役会の一層の活性化を図り、当社の経営の透明性、健全性の向上に貢献していきます。

取締役(社外) **加瀬 豊**



長年、法律実務家としてさまざまな法的課題に対処してきた経験を踏まえ、主に取締役会の中で独立した立場から、当社が関わる種々のテーマにつき、リスク管理の観点などを中心として検討し、発言しています。

当社でも昨年からは、コーポレートガバナンス・コードを踏まえ、社外取締役と監査役の意見交換会や社外役員間の情報交換会が開かれることとなり、コーポレートガバナンス体制が一段と充実しました。こうした役割を通じて、先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する当社のさらなる飛躍を支えていきたいと考えています。

取締役(社外) **安田 博延**



「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念を実現するためには、研究開発型のグローバル製薬企業として、持続的、破壊的、双方のイノベーションが不可欠です。

年間200社以上の経営者のリーダーシップ開発、後継者育成等、長年「戦略的人材開発」コンサルタントをしている専門性と知見を駆使し、アステラスで働く人々がスピード感をもってイノベーションを創出し続けられるような組織風土の醸成と環境整備をより加速できるように、社外取締役として、コーポレートガバナンスのさらなる充実に貢献していきます。

取締役(社外) **岡島 悦子**



6人の取締役のうち社外取締役が4人で構成される取締役会では、多様で広い視野から経営の監督が行われています。

効果的で安全な新薬を持続的に開発するためには、従業員が高い倫理観をもちながら目標を共有し、経営を信頼して当社に愛情をもつことが必要だと思います。そのためには経営陣が絶えず組織の改善を図り、働きやすい環境を整備することが必要です。大学における産業保健の研究・教育・実践、医学部と大学の運営に関与した経験を活かして、世界の人々の健康を確保・増進し、株主の期待に応える透明性のある経営が行われるよう、執行の監督・支援をしていきます。

取締役(社外) **相澤 好治**





コーポレートガバナンスの真価が問われるのは運用においてです。常に高い倫理観をもって経営にあたる誠実さと透明性がベースであるアステラスのコーポレートガバナンスは、国内有数のレベルにあります。

これまで経営コンサルタントとして30年間数多くの会社をみてきましたので、その経験をもとにして、独立した立場から「世の中の一般常識」という中立かつ客観的な視点を提供することによって、アステラスのコーポレートガバナンス体制のさらなる充実、持続的な企業価値向上に貢献していきたいと考えています。

監査役(社外) 岡 俊子



国際競争下にある製薬会社の経営には、効果的で安全な新薬を開発するための確かな判断が求められています。アステラスの経営陣は、合理的かつスピード感溢れる経営を目指していると感じます。

このスピード経営を支えるためにも、コーポレートガバナンスの一層の強化が必要だと痛感しています。就任2年目を迎え、昨年以上に製薬業界の実情を理解し、検察官・弁護士としての経験を踏まえた自由な発言を積極的に行い、アステラスのコーポレートガバナンスの向上に貢献したいと考えています。

監査役(社外) 金森 仁



今期から社外監査役に着任しました。当社の取締役会、監査役会では非常に多くの議論が交わされ、コーポレートガバナンス体制として高度なレベルで機能していると思います。当社は、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念を中心としており、今後さらに透明性の高い経営が求められる中、常にコーポレートガバナンス強化を重視し、世界人類への貢献を目指しています。

私は、公認会計士として長年多くの製造業を中心に監査、財務会計コンサルティングに従事してきました。この製薬業界以外の経験をもとに当社のガバナンス強化、中長期的・持続的な企業価値向上に貢献したいと考えています。

監査役(社外) 植松 則行



# 5

## 財務・会社情報

- 89 11年間の財務サマリー
- 91 経営陣による経営成績、財政状態の評価・分析
- 98 連結財務諸表
  - 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
- 103 株式情報
- 104 会社概要／主要グループ会社

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(P98-102)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、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

2016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、2016年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=113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

<http://www.astellas.com/jp/ir/library/securities.html>

#### 決算短信

<http://www.astellas.com/jp/ir/library/results.html>

# 11年間の財務サマリー

当社は、2014年3月期より国際財務報告基準(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)				
	2006.3	2007.3	2008.3	2009.3	2010.3
	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	¥8,794	¥9,206	¥9,726	¥9,657	¥9,749
売上原価	2,730	2,841	2,793	2,644	2,892
販売費及び一般管理費*2	4,133	4,460	4,173	4,509	4,992
研究開発費*2	1,421	1,679	1,345	1,591	1,956
研究開発費比率(%)	16.2	18.2	13.8	16.5	20.1
営業利益	1,930	1,905	2,759	2,504	1,864
営業利益率(%)	22.0	20.7	28.4	25.9	19.1
当期純利益	1,037	1,313	1,774	1,710	1,223
<b>会計年度末</b>					
総資産	15,845	14,707	14,392	13,484	13,642
純資産	12,169	10,990	11,109	10,302	10,539

	(円)				
	2006.3	2007.3	2008.3	2009.3	2010.3
<b>1株当たりデータ</b>					
当期純利益*3	¥183.88	¥244.07	¥349.89	¥356.11	¥261.84
純資産*3	2,179.44	2,135.34	2,228.34	2,189.26	2,278.77
配当金*3	70.00	80.00	110.00	120.00	125.00
<b>主な指標</b>					
ROE(%)	8.8	11.3	16.1	16.0	11.7
DOE(%)	3.3	3.7	5.0	5.4	5.6
親会社所有者帰属持分比率(%)	76.8	74.7	77.1	76.3	77.1
フリー・キャッシュ・フロー					
(億円、百万米ドル)	525	2,004	1,785	1,688	1,186
平均為替レート(米ドル/円)	113	117	114	101	93
(ユーロ/円)	138	150	162	143	131

\*1 米ドル金額は、便宜上、2016年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=113円で換算しています。

\*2 日本基準(2006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。

1   プロフィール
2   戦略
3   事業概況   2016年3月期の業績 社会的責任(CSR)
4   コーポレートガバナンス
5   財務・会社情報

					(億円)	(百万米ドル)*1
2011.3	2012.3	2013.3	2014.3	2015.3	2016.3	2016.3
日本基準	日本基準	日本基準	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS
¥9,539	¥9,694	¥10,056	¥11,399	¥12,473	¥13,727	\$12,148
2,960	3,186	3,241	3,306	3,332	3,356	2,970
5,388	5,192	5,276	3,970	4,525	5,004	4,428
2,173	1,898	1,820	1,915	2,066	2,257	1,997
22.8	19.6	18.1	16.8	16.6	16.4	—
1,192	1,315	1,539	1,863	2,165	2,675	2,367
12.5	13.6	15.3	16.3	17.4	19.5	—
677	782	829	1,328	1,532	1,988	1,759
13,351	14,006	14,456	16,531	17,936	17,993	15,923
10,211	10,181	10,620	12,685	13,179	12,592	11,143
					(円)	(米ドル)
¥146.49	¥169.38	¥36.08	¥59.11	¥69.37	92.12	\$0.82
2,207.70	2,200.64	469.92	568.53	600.93	592.58	5.24
125.00	125.00	130.00	135.00	30.00	32.00	0.28
6.5	7.7	8.0	7.4	10.5	15.0	—
5.6	5.7	5.7	5.0	5.1	5.4	—
76.4	72.6	73.3	76.7	73.5	70.0	—
(1,420)	1,467	955	1,874	1,162	1,667	1,475
86	79	83	100	110	120	—
113	109	107	134	139	133	—

# 経営陣による経営成績、財政状態の評価・分析

## 当期の概要

当期(2016年3月期)の連結業績(コアベース)は、売上高は増収、コア営業利益、コア当期純利益は増益となりました。

### 連結業績(コアベース)

	(億円)	
	2015.3	2016.3
売上高	¥12,473	¥13,727
営業利益	2,165	2,675
当期純利益	1,532	1,988

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

## 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261億円の増収、コア営業利益においては95億円の増益の影響がありました。

### 平均為替レート

	(円)	
	2015.3	2016.3
1米ドル	¥110	¥120
1ユーロ	139	133

### 期首一期末為替レートの変動

	2015.3	2016.3
米ドル	17円安	7円高
ユーロ	11円高	3円高

## 売上高

連結売上高は、前期比で10.1%増加し1兆3,727億円となりました。

前立腺がん治療剤XTANDI/イクスタンジのほか、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)治療剤の売上が拡大しました。このほか、免疫抑制剤プログラフなどの売上が増加しました。

### 地域別売上高

	(億円)	
	2015.3	2016.3
連結	¥12,473	¥13,727
日本	4,987	4,972
米州	3,610	4,551
EMEA	3,133	3,293
アジア・オセアニア	742	911

注:売上元会社の所在地に基づき集計しています。

- 関連 疾患領域別の事業概況 ▶P41
- 地域別の事業概況 ▶P47
- 地域別主要製品の売上高 ▶P51

## 売上原価、売上総利益

売上原価は、前期比で0.7%増加し3,356億円となりました。売上原価率は、製品構成の変化などにより、前期に比べ2.3ポイント低下し、24.4%となりました。

売上高の増加に加えて、売上原価率が低下したことから、売上総利益は前期比で13.5%増加し、1兆371億円となりました。

### 売上原価、売上総利益

	(億円)	
	2015.3	2016.3
売上高	¥12,473	¥13,727
売上原価	3,332	3,356
売上原価率(%)	26.7	24.4
売上総利益	9,141	10,371
売上総利益率(%)	73.3	75.6

## ■ 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、XTANDIの米国での共同販促費用の増加に加え、為替の影響などもあり、前期比で10.6%増加し5,004億円となりました。

研究開発費は、開発プロジェクトの進展に伴う費用の増加に加え、為替の影響などもあり、前期比で9.2%増加し2,257億円となりました。対売上高研究開発費比率は、前期に比べ0.2ポイント低下し、16.4%となりました。

無形資産償却費は、前期比で9.6%増加し424億円となりました。

## 販売費及び一般管理費、研究開発費、無形資産償却費

	(億円)	
	2015.3	2016.3
販売費及び一般管理費	¥4,525	<b>¥5,004</b>
販売費及び一般管理費比率 (%)	36.3	<b>36.5</b>
広告宣伝費及び販売促進費	1,385	<b>1,691</b>
人件費	1,781	<b>1,861</b>
その他	1,360	<b>1,451</b>
研究開発費	2,066	<b>2,257</b>
研究開発費比率 (%)	16.6	<b>16.4</b>
無形資産償却費	387	<b>424</b>

## フルベースからコアベースへの調整表

科目	2015.3			2016.3		
	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	¥12,473	—	¥12,473	<b>¥13,727</b>	—	<b>¥13,727</b>
売上原価	3,332	—	3,332	<b>3,356</b>	—	<b>3,356</b>
売上総利益	9,141	—	9,141	<b>10,371</b>	—	<b>10,371</b>
販売費及び一般管理費	4,525	—	4,525	<b>5,004</b>	—	<b>5,004</b>
研究開発費	2,066	—	2,066	<b>2,257</b>	—	<b>2,257</b>
無形資産償却費	387	—	387	<b>424</b>	—	<b>424</b>
持分法による損益	2	—	2	(12)	—	(12)
その他の収益*1	125	(125)	—	17	(17)	—
その他の費用*1	433	(433)	—	202	(202)	—
営業利益	1,857	308	2,165	<b>2,490</b>	<b>185</b>	<b>2,675</b>
金融収益*2	71	(51)	19	<b>144</b>	(123)	<b>21</b>
金融費用*2	31	(27)	4	<b>16</b>	(6)	<b>10</b>
税引前利益	1,897	284	2,181	<b>2,618</b>	<b>68</b>	<b>2,686</b>
法人所得税	538	110	648	<b>681</b>	<b>17</b>	<b>698</b>
当期純利益	1,359	174	1,532	<b>1,937</b>	<b>51</b>	<b>1,988</b>

\*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、その他の無形資産の減損損失、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、コアベースの実績では除外されています。

## ■ 営業利益(コアベース)

以上の結果、コア営業利益は前期比で23.5%増加し2,675億円となりました。営業利益率は前期に比べ2.1ポイント上昇し、19.5%となりました。

## 営業利益(コアベース)

	(億円)	
	2015.3	2016.3
売上高	¥12,473	<b>¥13,727</b>
営業利益	2,165	<b>2,675</b>
営業利益率 (%)	17.4	<b>19.5</b>

## ■ 当期純利益(コアベース)

コア当期純利益は、前期比で29.7%増加し1,988億円となりました。

基本的1株当たりコア当期純利益は、前期比で32.8%増加し、92.12円となりました。



## 当期純利益(コアベース)

	(億円)	
	2015.3	2016.3
税引前利益	¥2,181	<b>¥2,686</b>
法人所得税	648	<b>698</b>
当期純利益	1,532	<b>1,988</b>
当期純利益率(%)	12.3	<b>14.5</b>

## ■ 連結業績(フルベース)

当期の連結業績(フルベース)は、売上高は増収、営業利益、税引前利益、当期純利益は増益となりました。

コアベースの実績では除外される、有形固定資産の減損損失、為替差損など、202億円を「その他の費用」に、また、売却可能金融資産の売却益123億円を「金融収益」に計上しました。なお、前期の「その他の費用」、売却可能金融資産の売却益はそれぞれ433億円、51億円でした。

## 連結業績(フルベース)

	(億円)	
	2015.3	2016.3
売上高	¥12,473	<b>¥13,727</b>
営業利益	1,857	<b>2,490</b>
税引前利益	1,897	<b>2,618</b>
当期純利益	1,359	<b>1,937</b>

## ■ 研究開発の状況

当社は、有効な薬剤が存在せず治療満足度の低い疾患領域で、革新的で有用な新薬を継続的かつ早期に創出することにより、中長期にわたる持続的な成長を目指しています。このため「イノベーションの創出」を戦略課題として掲げ積極的に取り組んでいます。当期においても、外部のイノベーションを取り込むため、研究機関などと共同研究の契約を締結しました。また、臨床開発においても、複数のプロジェクトで承認を取得するなどの進展がありました。

関連 | 研究開発における1年間のトピックス ▶ P37

## ■ 経営資源配分の最適化に関わる取り組み

当社は経営資源配分の最適化に継続的に取り組んでいます。当期は、筋弛緩剤スキサメトニウムに関する製造販売承認を2015年10月に丸石製薬株式会社に承継しました。

また、生産拠点の一つである清須工場(愛知県)における事業を日本マイクロバイオファーマ株式会社に譲渡する契約を2015年10月に締結し、2016年4月に譲渡しました。さらに、トーアエイヨー株式会社との間で、不整脈治療剤シベノールに関する製造販売承認を同社へ承継することに合意し、2016年4月に承継しました。2015年11月には、グローバル皮膚科事業をレオファーマ社(デンマーク)に譲渡する契約を締結し、2016年4月に譲渡しました。

## ■ 企業結合

当社はイノベーションの創出に向けて、既存の疾患領域における新薬創出力の強化に加え、新たな疾患領域や新しい技術・治療手段を活用した新たな機会にも挑戦しています。筋疾患と眼科を新しい重点研究疾患領域として選定し、創薬研究を本格的に推進するとともに、再生医療、とりわけ細胞医療などにも積極的に投資していきます。

そうした取り組みの一環として、2016年2月、眼科領域における細胞医療の研究開発に重点的に取り組んでいるオカタセラピューティクス\*社を、現金を対価とする株式公開買付けにより437億円で買収しました。多能性幹細胞から分化細胞を取得する基盤技術と、細胞医療の臨床開発に強みを有する同社の買収により、細胞医療のアプローチでアンメットニーズの高い眼科疾患治療に貢献することを目指します。

\*2016年5月にアステラス インスティテュート フォー リジェネレイティブ メディシンへと社名を変更しました。

## 2017年3月期の業績予想 (2016年5月公表)

2017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)	
	2016.3	2017.3(予想)
売上高	¥13,727	<b>¥13,500</b>
営業利益	2,675	<b>2,700</b>
当期純利益	1,988	<b>1,990</b>

	(円)	
	2016.3	2017.3(予想)
平均為替レート(米ドル)	¥120	¥110
(ユーロ)	133	125

売上高は減収、コア営業利益、コア当期純利益は増益を予想しています。為替レートについては、当期に比べ対ドル・ユーロともに円高で推移することを想定しており、売上高で717億円の減収、コア営業利益で223億円の減益の影響を見込んでいます。

## ■ 売上高

売上高は、当期比で1.7%減少し1兆3,500億円を予想しています。為替レートによる影響のほか、2016年4月に日本で実施された薬価改定によるマイナスの影響を見込みますが、成長ドライバーであるXTANDI/イクスタンジがグローバルで引き続き成長する見込みであるほか、ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの伸長によりベシケアと合わせたOAB治療剤のグローバル売上も堅調に推移する見通しです。なお、2016年4月のグローバル皮膚科事業の譲渡に伴う影響は軽微と見込んでいます。

関連 | 地域別の事業概況 ▶P47  
 | 地域別主要製品の売上高 ▶P51

## ■ 営業利益・当期純利益(コアベース)

製品構成の変化などにより売上原価率の低下を予想していますが、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、米国でのXTANDIの共同販促費用などが増加する見通しですが、引き続き経費効率化に努めるほか、為替の影響も費用の減少に働くことから、対売上高比率は当期並みの水準を予想しています。

研究開発費は当期比で2.4%増加し2,310億円、対売上高研究開発費比率17.1%(当期は16.4%)を予想しています。

これらに加え、グローバル皮膚科事業の譲渡に伴うコア営業利益に対する増加の影響を見込んでいます。

この結果、コア営業利益は当期比で1.0%増加し2,700億円を予想しています。また、コア当期純利益は当期比で0.1%増加し1,990億円、基本的1株当たりコア当期純利益は当期比で1.7%増加し93.65円を予想しています。

## 従業員数

2016年3月期末の全世界の従業員数は17,217人(前期末比104人の増加)となりました。そのうち医薬情報担当者(MR)数は約6,000人となりました。

日本の従業員数は前期末比で185人減少し7,056人となりました。米州は前期末比で87人増加し3,062人となりました。また、EMEAは前期末比で98人増加し4,726人となりました。アジア・オセアニアは前期末比で104人増加し2,373人となりました。

### 地域別従業員数の状況

	(人)	
	2015.3	2016.3
合計	17,113	17,217
日本	7,241	7,056
米州	2,975	3,062
EMEA	4,628	4,726
アジア・オセアニア	2,269	2,373

### MR数の状況

	(人)	
	2015.3	2016.3
MR数(グローバル)	6,400	6,000

## 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、前期末比で58億円増加し1兆7,993億円となりました。

非流動資産は、前期末比で742億円増加し、9,018億円となりました。その他の無形資産は前期末比で434億円増加し、3,392億円となりました。

流動資産は、前期末比で684億円減少し、8,975億円となりました。現金及び現金同等物は、前期末比で364億円減少し、3,600億円となりました。

### ■ 資本

当期末の資本合計は、前期末比で587億円減少し1兆2,592億円となりました。

当期純利益1,937億円を計上した一方で、剰余金の配当696億円に加え、1,201億円の自己株式の取得を実施しました。

また、2015年5月29日に496億円(3,800万株)の自己株式消却を実施しました。

### ■ 負債

当期末の負債合計は、前期末比で645億円増加し5,401億円となりました。

非流動負債は、前期末比で720億円増加し、1,268億円となりました。流動負債は、前期末比で75億円減少し、4,134億円となりました。

グローバル皮膚科事業の譲渡に伴う繰延収益を計上したことなどにより、その他の非流動負債が前期末比で584億円増加し776億円に、その他の流動負債が前期末比で277億円増加し1,211億円になりました。

### ■ 流動性と資金の源泉

アステラスは、「製品価値の最大化」「イノベーションの創出」「Operational Excellenceの追求」を戦略課題として、

グローバルな事業基盤を強化しています。また、製品ラインを一層強化するため、積極的に製品導入を図るなど、戦略的な事業投資の機会を追求していきます。

資金については、当面の運転資金および設備資金に加え、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」に記載のとおり、アステラス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1,261億円増加し、3,137億円となりました。グローバル皮膚科事業の譲渡に伴う収入882億円などがありました。

### ■ 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756億円支出が増加し、1,471億円の支出となりました。有形固定資産の取得による支出335億円、無形資産の取得による支出846億円、オカタ セラピューティクス社買収に伴う子会社株式の取得による支出427億円などがあった一方で、売却可能金融資産の売却による収入167億円などがありました。

### ■ 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724億円支出が増加し、1,935億円の支出となりました。

配当金の支払額は前期比で75億円増加し、696億円となりました。また、自己株式取得による支出1,201億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、前期末比で364億円減少し、3,600億円となりました。

## 設備投資

2016年3月期の設備投資額は、前期比で11.2%増加の340億円(計上ベース)となりました。生産設備の増強(生産子会社であるアステラスファーマテック株式会社の焼津技術センター新製剤棟の建設など)、研究拠点の再編などを実施しました。

2017年3月期は、当期比で6.0%減少の320億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

### 1株当たり情報

	(円)	
	2015.3	2016.3
当期純利益		
基本的	¥61.50	<b>¥89.75</b>
希薄化後	61.40	<b>89.62</b>
基本的(コアベース)	69.37	<b>92.12</b>
配当金	30.00	<b>32.00</b>
親会社所有者帰属持分	600.93	<b>592.58</b>

## 株主還元の方針

当社は持続的な企業価値の向上と、それを通じた株主還元の向上に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、親会社所有者帰属持分配当率(DOE)などを勘案して、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機動的に実施し、資本効率と還元水準のさらなる向上を図ります。

## 株式の状況

### 株式の状況

	(千株)	
	2015.3	2016.3
発行済株式総数*	2,259,823	<b>2,221,823</b>
自己株式*	66,681	<b>96,844</b>

### 自己株式の状況

	2015.3	2016.3
取得株式数*	3,831万株	<b>6,800万株</b>
取得金額	582億円	<b>1,193億円</b>
消却株式数*	2,500万株	<b>3,800万株</b>

\*単元未満株式買取分を除きます。

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6,800万株(金額にして1,193億円)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6,800万株について、2016年6月に消却しました。

## ROEおよびDOE

ROEは前期比で4.5ポイント上昇し15.0%となりました。また、DOEは前期比で0.3ポイント上昇し5.4%となりました。

## 事業等のリスク

当社グループの経営成績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。

### ■ 環境問題に関するリスク

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

### ■ 為替レートの変動

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

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



# 連結財務諸表

## 連結純損益計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社  
 2016年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2015	2016	2016
売上高	¥1,247,259	¥1,372,706	\$12,148
売上原価	(333,197)	(335,596)	(2,970)
売上総利益	914,062	1,037,110	9,178
販売費及び一般管理費	(452,522)	(500,359)	(4,428)
研究開発費	(206,594)	(225,665)	(1,997)
無形資産償却費	(38,664)	(42,387)	(375)
持分法による損益	217	(1,243)	(11)
その他の収益	12,503	1,689	15
その他の費用	(43,339)	(20,159)	(178)
営業利益	185,663	248,986	2,203
金融収益	7,097	14,411	128
金融費用	(3,078)	(1,627)	(14)
税引前利益	189,683	261,770	2,317
法人所得税	(53,827)	(68,083)	(603)
当期純利益	¥ 135,856	¥ 193,687	\$ 1,714
<b>当期純利益の帰属</b>			
親会社の所有者	¥ 135,856	¥ 193,687	\$ 1,714

	(単位:円)		(単位:米ドル)
<b>1株当たり当期純利益</b>			
基本的1株当たり当期純利益	¥ 61.50	¥ 89.75	\$ 0.79
希薄化後1株当たり当期純利益	61.40	89.62	0.79

## 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  
 2016年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2015	2016	2016
当期純利益	¥135,856	¥193,687	\$1,714
<b>その他の包括利益</b>			
<b>純損益に振替えられないことのない項目</b>			
確定給付制度に係る再測定	(7,874)	(6,276)	(56)
小計	(7,874)	(6,276)	(56)
<b>純損益にその後に振替えられる可能性のある項目</b>			
在外営業活動体の換算差額	29,645	(45,172)	(400)
売却可能金融資産の公正価値の変動	11,872	(11,358)	(101)
小計	41,517	(56,529)	(500)
税引後その他の包括利益合計	33,643	(62,806)	(556)
当期包括利益合計	¥169,499	¥130,881	\$1,158
<b>当期包括利益の帰属</b>			
親会社の所有者	¥169,499	¥130,881	\$1,158

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  
2016年3月31日現在

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2015	2016	2016
<b>資産</b>			
<b>非流動資産</b>			
有形固定資産	¥ 202,869	¥ 200,955	\$ 1,778
のれん	136,337	150,660	1,333
その他の無形資産	295,844	339,202	3,002
売上債権及びその他の債権	15,588	24,103	213
持分法で会計処理されている投資	2,007	2,435	22
繰延税金資産	51,199	80,252	710
その他の金融資産	110,091	89,424	791
その他の非流動資産	13,685	14,769	131
非流動資産合計	827,621	901,801	7,981
<b>流動資産</b>			
棚卸資産	156,907	161,691	1,431
売上債権及びその他の債権	332,923	327,599	2,899
未収法人所得税	6,918	16,403	145
その他の金融資産	59,908	14,394	127
その他の流動資産	12,732	17,221	152
現金及び現金同等物	396,430	360,030	3,186
小計	965,819	897,337	7,941
売却目的で保有する資産	139	200	2
流動資産合計	965,958	897,537	7,943
<b>資産合計</b>	¥1,793,578	¥1,799,338	\$15,923

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2015	2016	2016
<b>資本及び負債</b>			
<b>資本</b>			
資本金	¥ 103,001	¥ 103,001	\$ 912
資本剰余金	176,822	176,903	1,566
自己株式	(86,997)	(157,111)	(1,390)
利益剰余金	905,083	973,054	8,611
その他の資本の構成要素	220,007	163,363	1,446
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,317,916	1,259,209	11,143
資本合計	1,317,916	1,259,209	11,143
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
仕入債務及びその他の債務	90	1,599	14
繰延税金負債	38	—	—
退職給付に係る負債	30,059	39,797	352
引当金	4,817	7,083	63
その他の金融負債	626	722	6
その他の非流動負債	19,142	77,569	686
非流動負債合計	54,771	126,769	1,122
<b>流動負債</b>			
仕入債務及びその他の債務	226,602	181,559	1,607
未払法人所得税	14,124	19,312	171
引当金	85,423	89,858	795
その他の金融負債	1,339	1,505	13
その他の流動負債	93,403	121,126	1,072
流動負債合計	420,890	413,359	3,658
負債合計	475,662	540,129	4,780
<b>資本及び負債合計</b>	¥1,793,578	¥1,799,338	\$15,923

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  
2016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	資本合計
						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			
<b>2014年4月1日残高</b>	¥103,001	¥176,822	¥ (54,535)	¥864,830	¥2,110	¥147,660	¥28,588	¥ —	¥178,359	¥1,268,476	¥1,268,476	
当期包括利益												
当期純利益	—	—	—	135,856	—	—	—	—	—	135,856	135,856	
その他の包括利益	—	—	—	—	—	29,645	11,872	(7,874)	33,643	33,643	33,643	
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	—	135,856	—	29,645	11,872	(7,874)	33,643	169,499	169,499	
資本で直接認識された所有者との取引												
自己株式の取得	—	—	(58,229)	—	—	—	—	—	—	(58,229)	(58,229)	
自己株式の処分	—	—	369	(185)	(176)	—	—	—	(176)	8	8	
自己株式の消却	—	—	25,398	(25,398)	—	—	—	—	—	—	—	
配当金	—	—	—	(62,146)	—	—	—	—	—	(62,146)	(62,146)	
株式報酬取引	—	—	—	—	307	—	—	—	307	307	307	
振替	—	—	—	(7,874)	—	—	—	7,874	7,874	—	—	
<b>資本で直接認識された所有者との取引合計</b>	—	—	(32,462)	(95,603)	131	—	—	7,874	8,005	(120,059)	(120,059)	
<b>2015年3月31日残高</b>	103,001	176,822	(86,997)	905,083	2,241	177,306	40,461	—	220,007	1,317,916	1,317,916	
当期包括利益												
当期純利益	—	—	—	193,687	—	—	—	—	—	193,687	193,687	
その他の包括利益	—	—	—	—	—	(45,172)	(11,358)	(6,276)	(62,806)	(62,806)	(62,806)	
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	—	193,687	—	(45,172)	(11,358)	(6,276)	(62,806)	130,881	130,881	
資本で直接認識された所有者との取引												
自己株式の取得	—	—	(120,127)	—	—	—	—	—	—	(120,127)	(120,127)	
自己株式の処分	—	—	436	(248)	(187)	—	—	—	(187)	1	1	
自己株式の消却	—	—	49,577	(49,577)	—	—	—	—	—	—	—	
配当金	—	—	—	(69,615)	—	—	—	—	—	(69,615)	(69,615)	
株式報酬取引	—	81	—	—	73	—	—	—	73	154	154	
振替	—	—	—	(6,276)	—	—	—	6,276	6,276	—	—	
<b>資本で直接認識された所有者との取引合計</b>	—	81	(70,114)	(125,717)	(115)	—	—	6,276	6,161	(189,588)	(189,588)	
<b>2016年3月31日残高</b>	¥103,001	¥176,903	¥(157,111)	¥973,054	¥2,126	¥132,134	¥29,103	¥ —	¥163,363	¥1,259,209	¥1,259,209	

(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	資本合計
						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			
<b>2015年3月31日残高</b>	\$912	\$1,565	\$ (770)	\$8,010	\$20	\$1,569	\$358	\$ —	\$1,947	\$11,663	\$11,663	
当期包括利益												
当期純利益	—	—	—	1,714	—	—	—	—	—	1,714	1,714	
その他の包括利益	—	—	—	—	—	(400)	(101)	(56)	(556)	(556)	(556)	
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	—	1,714	—	(400)	(101)	(56)	(556)	1,158	1,158	
資本で直接認識された所有者との取引												
自己株式の取得	—	—	(1,063)	—	—	—	—	—	—	(1,063)	(1,063)	
自己株式の処分	—	—	4	(2)	(2)	—	—	—	(2)	0	0	
自己株式の消却	—	—	439	(439)	—	—	—	—	—	—	—	
配当金	—	—	—	(616)	—	—	—	—	—	(616)	(616)	
株式報酬取引	—	1	—	—	1	—	—	—	1	1	1	
振替	—	—	—	(56)	—	—	—	56	56	—	—	
<b>資本で直接認識された所有者との取引合計</b>	—	1	(620)	(1,113)	(1)	—	—	56	55	(1,678)	(1,678)	
<b>2016年3月31日残高</b>	\$912	\$1,566	\$ (1,390)	\$8,611	\$19	\$1,169	\$258	\$ —	\$1,446	\$11,143	\$11,143	

## 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  
 2016年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2015	2016	2016
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>			
税引前利益	¥189,683	¥261,770	\$2,317
減価償却費及び無形資産償却費	65,474	69,188	612
減損損失及びその戻入益	10,329	9,310	82
金融収益及び金融費用	(4,019)	(12,784)	(113)
棚卸資産の増減額	(18,150)	(11,873)	(105)
売上債権及びその他の債権の増減額	3,912	(15,649)	(138)
仕入債務及びその他の債務の増減額	31,756	(32,391)	(287)
その他の調整	(23,048)	136,578	1,209
営業活動から生じたキャッシュ・フロー	255,937	404,149	3,577
法人所得税の支払額	(68,251)	(90,412)	(800)
営業活動によるキャッシュ・フロー	187,686	313,737	2,776
<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	(24,159)	(33,512)	(297)
有形固定資産の売却による収入	5,450	1,753	16
無形資産の取得による支出	(57,007)	(84,605)	(749)
売却可能金融資産の取得による支出	(3,583)	(749)	(7)
売却可能金融資産の売却による収入	9,739	16,747	148
子会社株式の取得による支出	—	(42,653)	(377)
利息及び配当金の受取額	2,291	2,797	25
その他	(4,207)	(6,827)	(60)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(71,476)	(147,050)	(1,301)
<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	(58,229)	(120,127)	(1,063)
親会社の所有者への配当金の支払額	(62,146)	(69,615)	(616)
その他	(744)	(3,736)	(33)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(121,118)	(193,478)	(1,712)
為替レート変動による影響	9,966	(9,609)	(85)
現金及び現金同等物の純増減額	5,057	(36,401)	(322)
現金及び現金同等物の期首残高	391,374	396,430	3,508
現金及び現金同等物の期末残高	¥396,430	¥360,030	\$3,186



## 株式情報

### ■ 株式の状況 (2016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：2,221,823,175株  
 (自己株式96,404,912株を含む)  
 株 主 数：104,166名

### ■ 株主名簿管理人

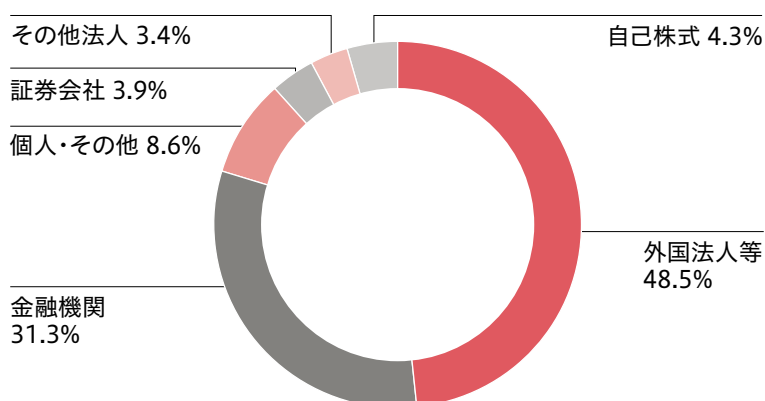
三井住友信託銀行株式会社  
 〒100-8233 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号  
 郵送物送付先：〒168-0063  
 東京都杉並区和泉二丁目8番4号  
 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部  
 電話照会先：0120-782-031(フリーダイヤル)

### 大株主の状況 (2016年3月31日現在)

	所有株式数(千株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	137,328	6.46
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	117,296	5.51
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー	115,303	5.42
日本生命保険相互会社	64,486	3.03
株式会社三菱東京UFJ銀行	44,408	2.08
ジェーピー モルガン チェース バンク 385632	41,936	1.97
ジェーピー モルガン チェース バンク 385147	39,888	1.87
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 505234	34,674	1.63
ジェーピー モルガン チェース バンク 380055	33,103	1.55
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	30,329	1.42

\*所有株式数は1,000株未満を、また発行済株式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96,404千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 (2016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

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

## ■ 資本金 (2016年3月31日現在)

103,001百万円

## ■ 代表者

畑中 好彦 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)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

新日本有限責任監査法人

〒100-0011 東京都千代田区内幸町二丁目2番3号

日比谷国際ビル

# 主要グループ会社

(2016年7月現在)

当社グループは、アステラス製薬および連結子会社86社、持分法適用関連会社9社をあわせた96社により構成されており、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
- アステラス分析科学研究所株式会社

### その他

- アステラスビジネスサービス株式会社
- 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
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

## ■ 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.  
TEL: +1-800-888-7704

### 研究開発拠点

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

### 生産拠点

- Astellas Pharma Technologies, Inc.\*
- Astellas US Technologies, Inc.

### 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 Venture Management LLC
- Astellas Scientific and Medical Affairs, Inc.

※記載のない場合の所在地は米国

\*2016年8月4日付でAvara Norman Pharmaceutical Services, Inc.に全株式を譲渡

## ■ EMEA

### 持株会社

- Astellas B.V.  
Sylviusweg 62, 2333, BE Leiden, The Netherlands  
TEL: +31-71-5455745

### 地域本社

- Astellas Pharma Europe Ltd.  
2000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey, KT16 0RS, U.K.  
TEL: +44-203-379-8000

### 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)
- ZAO Astellas Pharma(ロシア)
- Astellas Pharma d.o.o(スロベニア)
- Astellas Pharma(Proprietary) Limited(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 JLT(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)

1   プロフィール	
2   戦略	
3   事業概況   2016年3月期の業績 社会的責任(CSR)	
4   コーポレートガバナンス	
5   財務・会社情報	

#### SRIインデックスの採用状況

アステラスは、以下の世界的な「社会的責任投資(SRI)インデックス」の構成銘柄として組み入れられています。

MEMBER OF  
**Dow Jones  
Sustainability Indices**  
In Collaboration with RobecoSAM

社会的責任投資指数「Dow Jones Sustainability Indices (DJSI)」の  
アジア・太平洋版である「DJSI Asia Pacific Index」



**FTSE4Good**

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株式指数シリーズである「FTSE4Good」



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

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

2016年8月発行



本冊子は環境にやさしい植物油インキと適切に管理された森林の木材を原料としてつくられたFSC®認証紙を使い、「水なし印刷で」印刷しています。

Printed in Japan