



Changing tomorrow

2017年3月期  
アニュアルレポート

2017



# Contents



経営理念	2
<b>イントロダクション</b>	<b>3</b>
アステラスの価値創造プロセス	3
アステラスの進化	5
アステラスの現在	7
財務・非財務ハイライト	9
編集方針	11

## 経営戦略とコーポレートガバナンス 12

CEOメッセージ	13	リスクマネジメント	30
中期戦略	17	取締役・監査役	31
CFOメッセージ	21	社外取締役インタビュー	33
CSR経営	22		
コーポレートガバナンス	25		



## 事業概況 36

エグゼクティブ・コミッティ	37
マネジメントによる議論	38
価値創造と価値保全のための取り組み	41



<b>製品価値の最大化</b>	疾患領域別の事業概況	43
	各地域の事業環境と基本方針	49
	生産から販売におけるCSRの取り組み	51

<b>イノベーションの創出</b>	研究・臨床開発	53
	研究開発における1年間のトピックス	57
	研究から臨床開発におけるCSRの取り組み	61

<b>Operational Excellenceの追求</b>	2017年3月期の取り組み	63
	人材・組織	64
	倫理・コンプライアンス	67

持続可能な開発目標 (SDGs) への貢献	71
Access to Health	72
社会貢献	75
環境保全	77
ステークホルダーとの対話	81



## 財務・会社情報 82

11年間の財務サマリー	83
財務レビュー	85
連結財務諸表	94
株式情報	99
会社概要/主要グループ会社	100



### 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。

# 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。
- 世界の人々の健やかな生活に役立てるために。
- 新しい挑戦を続け、最先端の医薬品を生み出したい。
- 世界で輝き続ける私たちであるために。
- 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。

## アステラスの使命

### 企業価値の持続的向上

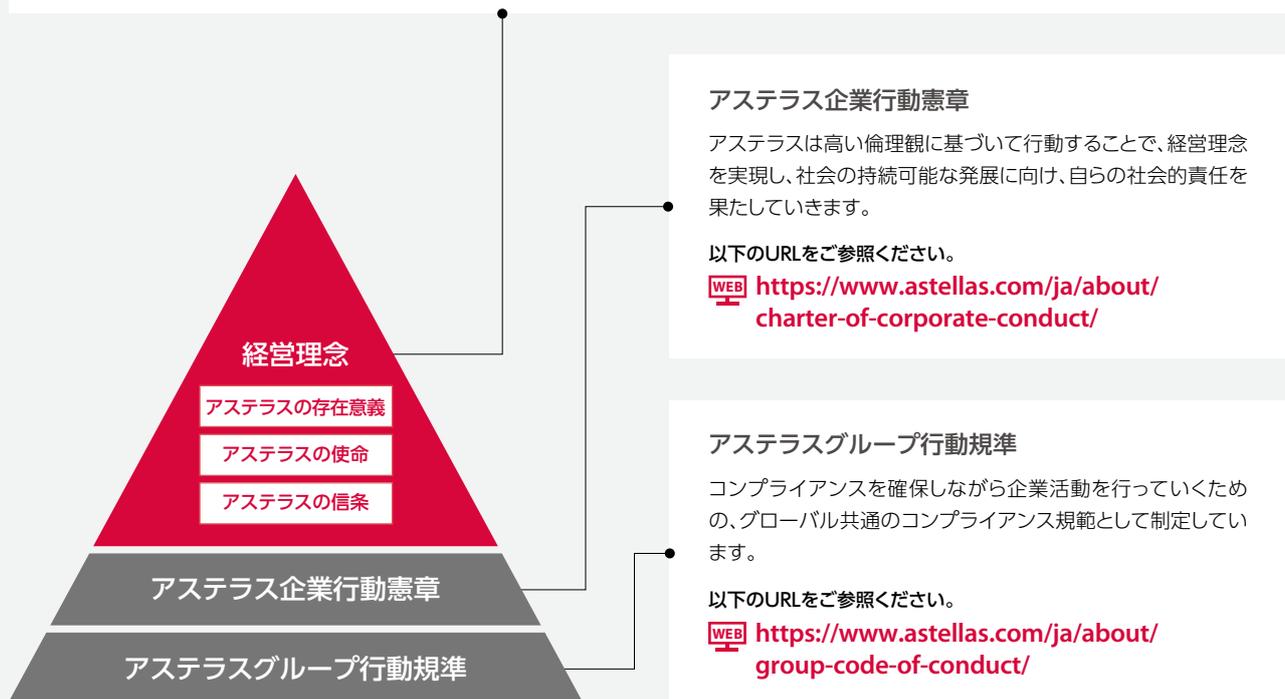
- アステラスは、企業価値の持続的向上を使命とします。
- アステラスは、企業価値向上のため、お客様、株主、社員、環境・社会など、すべてのステークホルダーから選ばれ、信頼されることを目指します。

## 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。

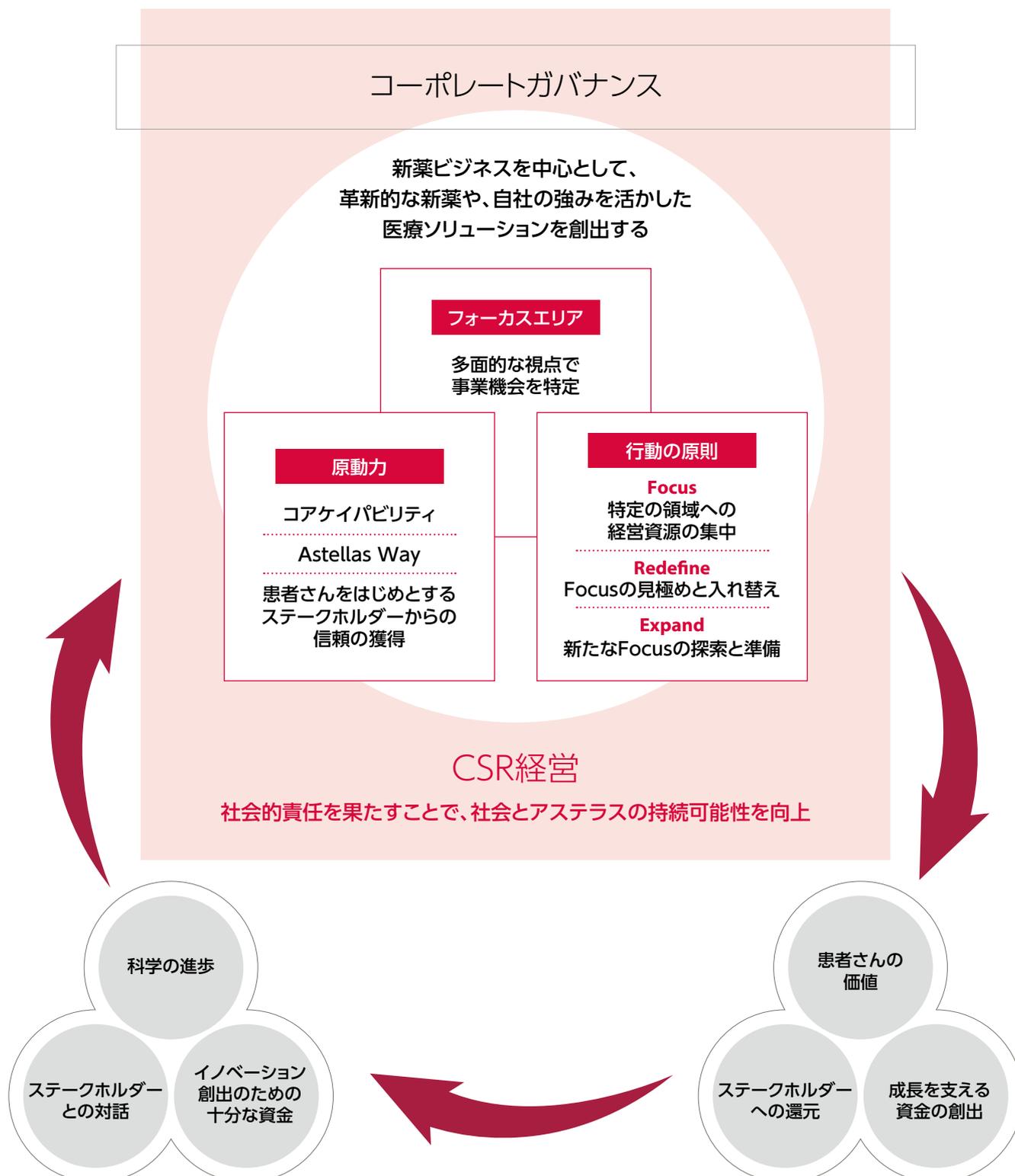
- 高い倫理観** 常に、高い倫理観をもって、経営活動に取り組みます。
- 顧客志向** 常に、お客様のニーズを把握し、お客様の満足に向かって行動します。
- 創造性発揮** 常に、現状を是とせず、未来志向で自己革新に挑戦し、新しい価値を創造します。
- 競争の視点** 常に、視野広く外に目を向け、より優れた価値を、より早く生み出し続けます。

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。



# 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に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、これまでに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であっては、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。

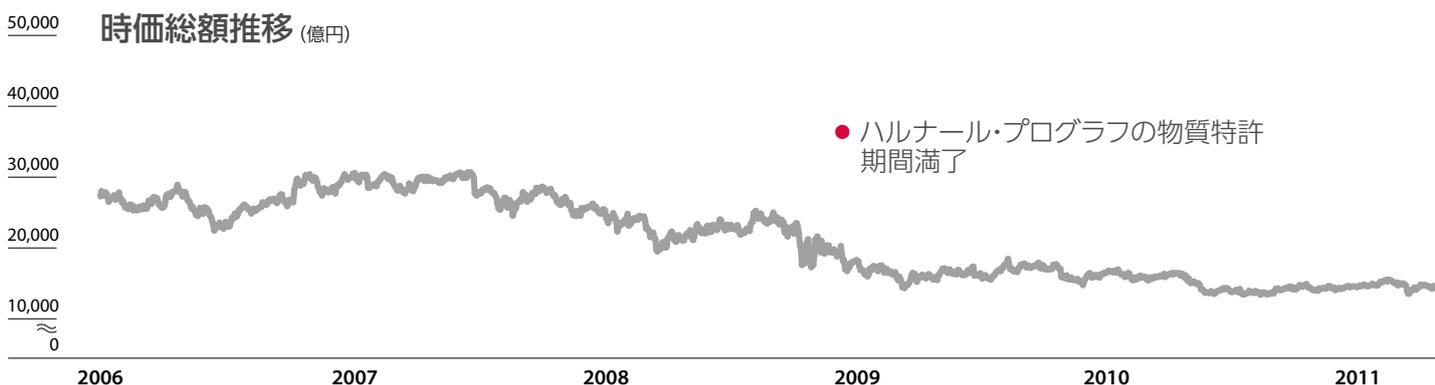
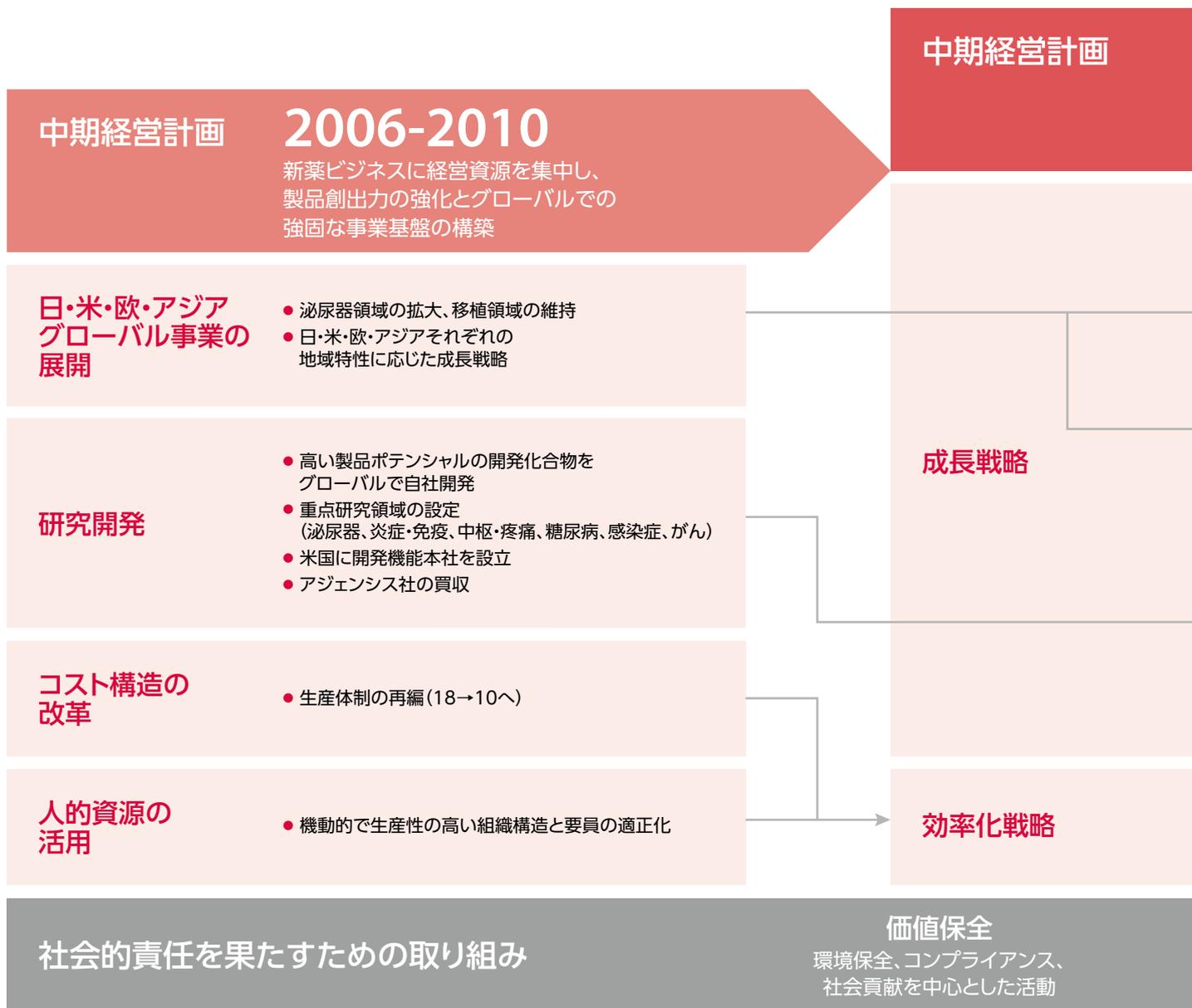
\*「患者志向」「主体性」「結果」「多様性」「誠実」の5つのメッセージ。詳細はP64

現在特定しているアステラスのコアケイパビリティ

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

# アステラスの進化

成長を支える基盤の構築に注力するとともに、  
経営資源の最適配分を進め、着実に事業を拡大



## 2010-2014

成長戦略と効率化戦略を両輪に、  
主力製品の特許満了の影響を克服し、  
新たなステージへ成長を加速

### 領域戦略

- 泌尿器領域、移植領域におけるグローバル・カテゴリー・リーダー (GCL) としての地位強化・維持
- 第3のGCLとして「がん」領域強化 (OSI ファーマシューティカルズ社の買収)

### 地域戦略

- 日・米・欧・アジアでバランスのとれた事業展開
- 新興国へのさらなる投資

### R&Dイノベーション戦略

- Precision Medicineの推進
- 最先端技術の活用 (抗体、再生医療、ワクチン等)
- 重点研究領域 (泌尿器、免疫疾患および感染症、がん、精神・神経疾患、糖尿病合併症および代謝性疾患)
- パイプラインの拡充

- 領域戦略推進によるリソースの効率的配分
- メリハリを利いた経費配分
- 業務プロセス見直しによるさらなるコスト効率化

## 経営計画 2015-2017

環境変化にしなやかに対応しながら、  
中長期にわたる持続的な成長に向けて  
3つの戦略を着実に推進

### 製品価値の最大化

>>> p13~16, 17~18, 38, 43~52

- 新製品群の売上拡大
- 泌尿器 (過活動膀胱)、がん領域を早期に成長ドライバーとして育成

### イノベーションの創出

>>> p13~16, 19~20, 39, 53~62

#### 新薬創出力の強化

- ネットワーク型研究体制によるオープンイノベーション
- 「FASTEN」の活用による研究開発プロセスの複線化
- パイプラインの強化・拡充
- ガニメド ファーマシューティカルズ社買収

- 重点研究疾患領域  
既存疾患: 泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学  
新疾患: 筋疾患、眼科

#### 新たな機会への挑戦

- 新技術/新治療手段: 再生医療、ワクチンなど
- オカタ セラピューティクス社の買収 (細胞医療)

### Operational Excellenceの追求

>>> p13~16, 20, 40, 63~70

- 経営資源の最適配分をはじめとする5つのアプローチ

## 価値創造+価値保全

従来の活動に加え、保健医療へのアクセス改善  
のための活動など、事業を通じた貢献

- XTANDI/イクスタンジ・ベタニス/  
ミラベトリック/ベツミガ発売

2012

2013

2014

2015

2016

2017 (年)

## アステラスの現在 (2017年3月期 / 2017年3月末)

世界50か国以上で事業を展開するグローバル製薬企業として、  
新製品・成長品の拡大と持続的成長を実現するための新薬創出に注力

時価総額 (2017年6月末) **2.8** 兆円

売上高  
**1兆 3,117** 億円

コア営業利益  
**2,746** 億円

コア営業利益率  
**20.9** %

ROE  
**17.3** %

関連 | コアベースの業績の定義 >>> p10

研究開発費  
**2,081** 億円

対売上高研究開発費比率  
**15.9** %

パイプライン  
新規化合物数\* **35** 品目

\* 2017年4月の化合物数 (一部アップデート)

共同研究の  
実施数 **100** 以上

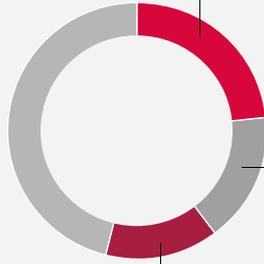
研究開発部門の従業員数  
約 **3,200** 名

### 主要3領域の売上高比率と主要製品

がん

23.5%

●XTANDI/  
イクスタンジ



泌尿器

16.4%

●ベシケア  
●ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ



移植

14.2% ●プログラフ

自社販売  
国数

約 50 か国

MR(医薬情報担当者)数

約 5,750 名

地域別売上高

アジア・オセアニア

877 億円  
6.7%

日本

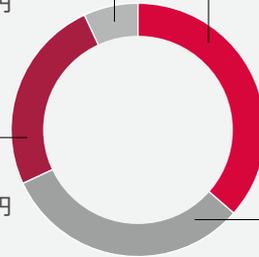
4,808 億円  
36.7%

EMEA

3,308 億円  
25.2%

米州

4,124 億円  
31.4%



地域別従業員数

アジア・オセアニア

2,485 名

日本

7,029 名

EMEA

4,672 名

米州

3,016 名

全従業員数

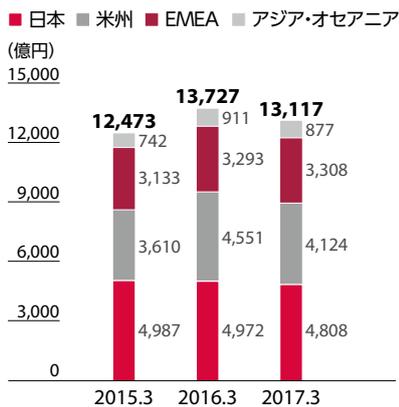
17,202 名



# 財務・非財務ハイライト

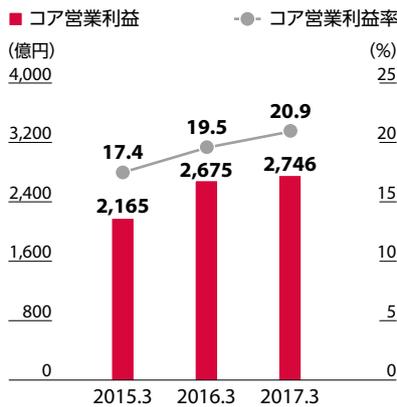
2017年3月期は為替の影響を受け減収となったものの、各利益段階は増益。  
持続的な成長に向けた戦略課題への取り組みは着実に進展

地域別売上高



連結売上高は前期比で4.4%減少しました。日本は薬価改定の影響等により減収となりましたが、米州、EMEA、アジア・オセアニアは為替の影響を除いたベースでは増収となりました。

コア営業利益／コア営業利益率



コア営業利益は前期比で2.7%増加し2,746億円、コア営業利益率は20.9%となりました。なお、為替および皮膚科事業譲渡の影響を除くと、コア営業利益は前期比9%の増益となります。

研究開発費／対売上高研究開発費比率



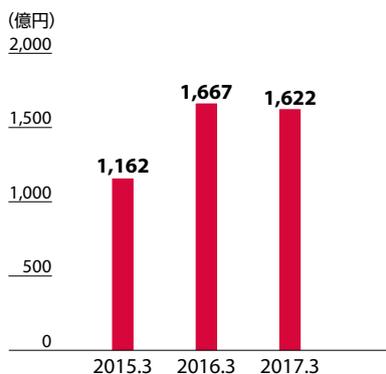
研究開発費は、為替の影響などもあり、前期比で7.8%減少し2,081億円となりました。対売上高研究開発費比率は15.9%となりました。

コア当期純利益



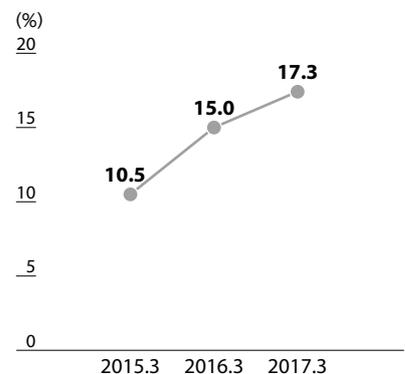
コア当期純利益は、コア営業利益の増加を受けて、前期比で7.3%増加し、2,133億円となりました。

フリー・キャッシュ・フロー



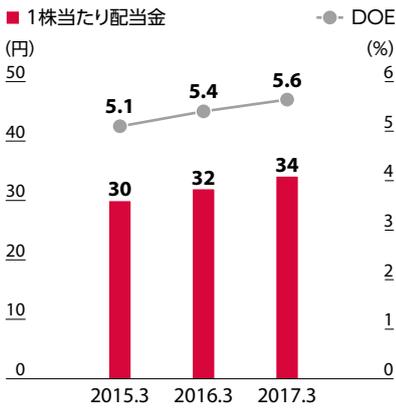
営業活動による収入は減少したものの、売却可能金融資産の売却に伴う収入の増加などにより、2017年3月期のフリー・キャッシュ・フローは1,622億円となりました。

ROE



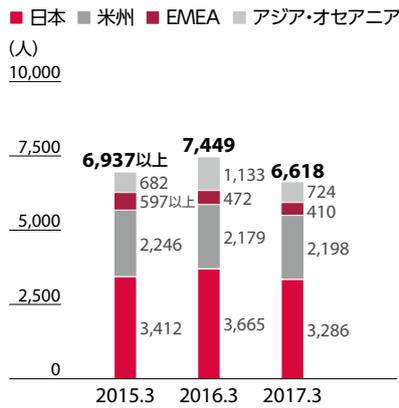
ROEは17.3%となりました。アステラスはROEを重要な経営指標と位置付け、収益力の最大化と資本効率の向上を通じて、中長期的な維持・向上を目指しています。

### 1株当たり配当金／DOE



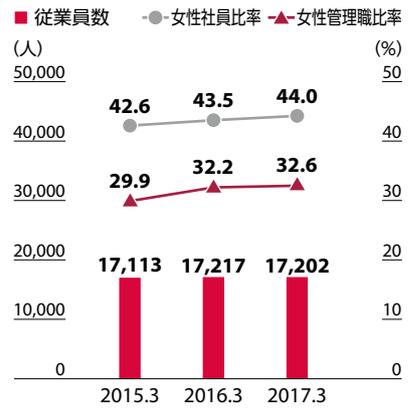
アステラスは、中長期的な利益成長に基づいて安定的かつ持続的な配当の向上に努めています。当期の1株当たり配当金は34円、またDOEは5.6%となりました。

### Changing Tomorrow Day 参加者数



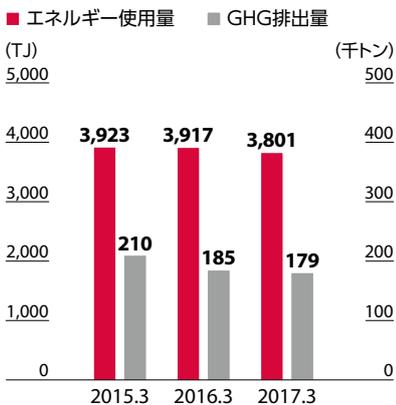
健康と環境をテーマに、さまざまなボランティア活動を「Changing Tomorrow Day」として実施しており、グローバルで6,618名の社員が参加しました。

### 従業員数／女性社員比率／女性管理職比率



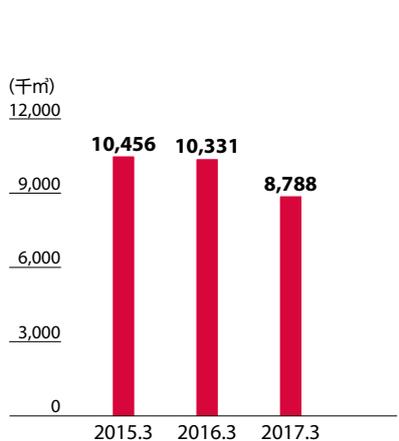
グローバルでの女性社員比率は44.0%、女性管理職比率は32.6%でした。特に管理職に占める女性の割合が低い日本では、女性の活躍推進を優先度の高い課題と位置付けています。

### エネルギー使用量／温室効果ガス(GHG)排出量



GHG排出量は179千トンとなりました。日本における電気排出係数の改善や米国ノーマン工場の譲渡などによって排出量が減少しました。

### 水使用量\*

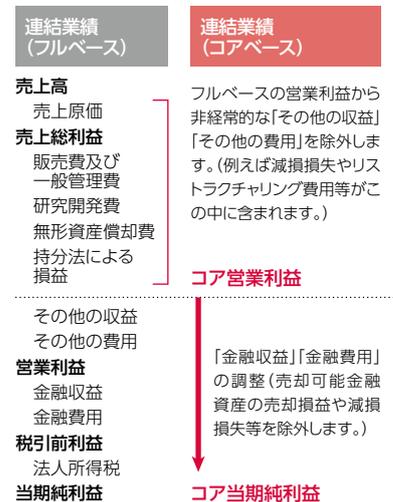


循環型社会の構築を目指し、水使用量の削減に取り組んでいます。2017年3月期からは、「水資源生産性(P79参照)」という管理指標を設定し、その改善を進めています。

\* 報告範囲に海外研究拠点を追加したため、過年度の数値を修正

### 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

2017年3月期(2016年4月1日~2017年3月31日)

- 発行時点での最新の情報も可能な限り記載しました。
- 項目により対象期間、範囲が異なる場合には、個々にその旨を明記しました。
- 環境保全では、2016年4月1日~2017年3月31日の日本の状況と2016年1月1日~2016年12月31日の海外の状況をあわせて記載しました。

### 対象組織

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

- 「米州」には北米および中南米、「EMEA」には欧州、中東およびアフリカが含まれています。
- 環境保全では、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。  
Copyright © 2017 QuintilesIMS.  
IMS MIDAS 2017Q1 MATをもとに作成  
無断転載禁止

## Webサイトのご案内

### Global Webサイト



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

アステラスは企業の透明性の向上とブランド力強化に向けた取り組みの一環としてGlobal Webサイトを新設しました。アステラスに対する一層の理解が得られるよう「見やすさ・使いやすさ・わかりやすさ」に配慮したサイトの構造とコンテンツの内容としています。

このようなさまざまなコミュニケーションツールを活用して、適時、適切な情報開示に努めることで、すべてのステークホルダーの皆さまから選ばれる企業となるよう取り組んでいきます。

# 変化を先取りし、柔軟に取り込むことが 持続的な成長実現への鍵

最先端の科学・技術を積極的に取り込み、患者さんの価値に変えていく。  
その実現のために自らを変革し続け、外部の能力を柔軟に活用する。  
社会からの信頼を一層高めるべく、不断の努力を重ねる。  
こうした取り組みを続けることで、目まぐるしく変化する事業環境に対応し、  
アステラスは持続的な成長を実現していきます。



## CEOメッセージ



最先端の科学・技術を  
柔軟に取り込み  
患者さんの価値に変える

代表取締役社長CEO  
畑中 好彦

### 医薬品産業を取り巻く環境とアステラスの目指す姿

参照

#### ビジョンを見失わない限り 事業環境変化は乗り越えられる

アステラスを取り巻く環境変化の中で、今後、私たちの事業に大きな影響を与える要因は大きく2つあると考えています。その一つは、研究開発の生産性です。創薬標的を見出すことがますます困難になっていること、あるいは審査基準の厳格化などを受け創薬の難易度が上昇する中、研究開発の生産性が低下していることは、業界全体の大きな課題となっています。そしてもう一つの要因は、患者さんの医薬品へのアクセスをめぐる問題です。貧困や医療制度の未整備などを背景に、医薬品が必要としている人々に届かない状況をいかに改善するか。また、医療保険財政の制約や患者さんの負担能力に起因した、医薬品への価格抑制圧力も近年、各国で非常に高まっています。

これらの環境変化は私たち製薬会社にとって大きな経営課題である一方で、これらを解決することによって患者さんに大きな価値をもたらすことになる、その視点も忘れてはならないと思います。研究開発の生産性向上が実現すれば、今まで治療の手段がなかった患者さんに対し、できるだけ早期に治療手段を届けることが可能になります。医薬品へのアクセスの向上も、最終的には患者さんにとっての価値を基点に考えていくべき問題です。製薬会社は従来、「良い製品を創り、承認を受けてマーケットに出す」までに携わっており、個別の患者さんのアクセスにまでは十分な取り組みができていませんでした。しかし、発売した医薬品は、患者さんの手に届いてはじめてその

価値を発揮します。これからは、製薬会社としても患者さんのアクセス確保により深く関わっていく必要があると考えています。

アステラスを取り巻く環境は、目まぐるしいスピードで変化し、かつ複雑化しています。しかし、私たちが何をなすべきか、それを示すアステラスのビジョン——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——を見失わない限り、これを乗り越える方法は必ずあります。

参照

中期戦略  
>>> p17

人材・組織  
>>> p64

## さらなる成長に必要なもの

### 目指す姿も戦略にも変更はない。 ただし、より柔軟な外部との連携が重要になってきた

目指す姿、すなわち私たちのゴールであるビジョンの実現に向けた戦略に変更はありません。ただし、戦略の遂行にあたっては、柔軟なネットワークを築き上げ、外部からの能力を取り込むことが一層重要になってきています。

先に申し上げた課題、その解決への鍵の一つは技術の進化にあります。創薬に関する分野で言えば、再生医療、細胞医療、遺伝子治療、新たなワクチンのプラットフォームなどの新技術を柔軟に活用することで、これまでにないアプローチが可能になります。情報技術の進展も、新薬創出に極めて重要な要素となりつつあります。リアルワールドデータ\*は、研究開発全体の生産性や成功確率の向上に貢献することはもちろん、医薬品の価格設定において根拠を明らかにするための活用も期待されます。このほか、人工知能や診断技術の進歩に見られるように、患者さんに、ひいては社会に提供する価値を格段に高める可能性をもつ技術は、日々、進歩し続けています。

このように、最終的に価値を創り上げていく活動は、私たちがもっているものだけでは完結しません。外の世界への感度を高め、新しい技術や人材、ものの考え方、方法論を柔軟に取り込みながら、アステラスのグループ全体の能力を高め、最終的な価値につながるイノベーションを絶えず創出していく。それこそが、私たちの戦略をさらに推進するために必要不可欠な要素です。

\* 臨床現場で得られる匿名化されたデータ

### 新しい技術に極めて貪欲な企業であり 外部の能力を柔軟に取り込むように進化

科学の進歩を患者さんの価値に変えるという私たちのビジョンは、単に製品を揃える、あるいは組織を整えれば実現できるものではありません。アステラスで働く社員一人ひとりが、いかにアステラスの価値観(Astellas Way)や組織のあるべき姿を理解し、主体性をもって仕事に取り組むかにかかっています。こうした信念のもと、私たちがグローバルで共通してもつべき人と組織に対する期待像およびそれを支える仕組みを、「HR Vision」にまとめ、社員への浸透に力を注ぎました。

多様性を尊重すること。変化を先取りし、挑戦していくこと。そして、常に考え方を外に開き、新しいものを柔軟に取り込んでいくことの重要性を伝え続け、組織風土の醸成と人材の育成に努めてきた成果は、すでに具体的に現れつつあります。例えば研究分野では、アステラスは約3年の間に20を超える新規の提携を実現しました。新たな疾患領域(筋疾患、眼科)についても、複数の提携を加えながら急速にプロジェクトを立ち上げています。また、リアルワールドインフォマティクス機能\*においても、立ち上げからわずか1年半ですでに多数の分析を完了し、各部門・各地域がその成果を共有しています。アステラスは新しい技術に対して極めて貪欲であり、かつ、そうした外部の能力を柔軟に取り込み、自らの力に変える企業になってきた、と私は自信を深めています。

\* ビッグデータの活用およびそのケイパビリティを、一つの専門機能として集約した部門。2015年7月に発足

参照

中期戦略

>>> p17

事業概況

>>> p36

### 経営計画における戦略課題の進捗

3つの戦略課題はいずれも順調に進捗。

足元はもちろん、中長期成長を支える基盤も強化

経営者としての私の責務は、アステラスがこのように新たなものを取り込み、自らの力に変えていくことができるような土壌を育むこと、そして、新たなものを取り入れる代わりに何をやめるのかというトレードオフを考え続け、決断することにあります。新たなものをすべて取り入れていくだけでは経営は非効率に陥ってしまいます。アステラスは常に柔軟に自らの業務を見直し、ポートフォリオの組み換えなど、スピード感をもって思い切った手を打っていく——その決意を形にしていくのが戦略課題の一つである「Operational Excellenceの追求」です。2017年3月期には、グローバル皮膚科事業や日本で製造販売する長期収載品16製品の譲渡など、その取り組みを加速させました。

「製品価値の最大化」に関しては、前立腺がん治療剤XTANDI/イクスタンジがけん引するがん領域、そして過活動膀胱(OAB)フランチャイズが順調に成長しました。その他にも各地域で成長を支える製品が着実に拡大し、全体として概ね計画どおりに進捗しています。

「イノベーションの創出」では、日本において高コレステロール血症治療剤レパーサなどの新製品を発売したほか、ギルテリチニブをはじめ、後期開発段階にある開発プロジェクトが着実に進展しています。また、筋疾患・眼科・次世代ワクチンなど新たな疾患領域、治療手段における研究開発の推進やガニメド ファーマシューティカルズ社やオジェダ社の買収による後期開発品の拡充など、中長期にわたって患者さんに貢献できる取り組みを進めています。

## コンプライアンスの取り組み

### 信頼への基盤づくりにもさらに注力

コンプライアンスの推進は、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位置付けています。まずはアステラスの社員一人ひとりが法令遵守にとどまらず、高い倫理観に裏付けされた行動をとること。加えて、世界50か国以上で事業を展開する企業の責任として、各国でともに働くビジネスパートナーの方々に対してもアステラスの高い倫理基準に従って行動してもらえるよう働きかけていくこと。これらをより高いレベルで実現するために、2017年3月期にはグループ行動規準をグローバルで統合したほか、コンプライアンス部門を事業部門から全く独立したグローバルな組織へと再構築しました。

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

倫理・コンプライアンス  
>>> p67

持続可能な開発目標  
(SDGs)への貢献  
>>> p71

Access to Health  
>>> p72

## 保健医療のアクセスに関わる課題への取り組み

### 外部パートナーと協働し積極的に推進

世界的な課題である保健医療のアクセスに関わる課題に対しては、私たちの本業であるイノベーションの創出に加え、入手可能性の向上、保健システムの強化、健康に対する知識・理解の向上の4分野で、私たちが保有する技術や専門性、リソースを活用した貢献を続けています。2017年1月には、低所得国や低中所得国における非感染性疾患の予防、診断および治療へのアクセス向上を目的としたグローバルなイニシアティブである「Access Accelerated」に参画しました。今後も政府や他の製薬会社・団体と協力しつつ、活動を広げていきます。

## ステークホルダーの皆さまへ

### 変化を取り込み、患者さんの価値に変えることで長期的な成長を実現

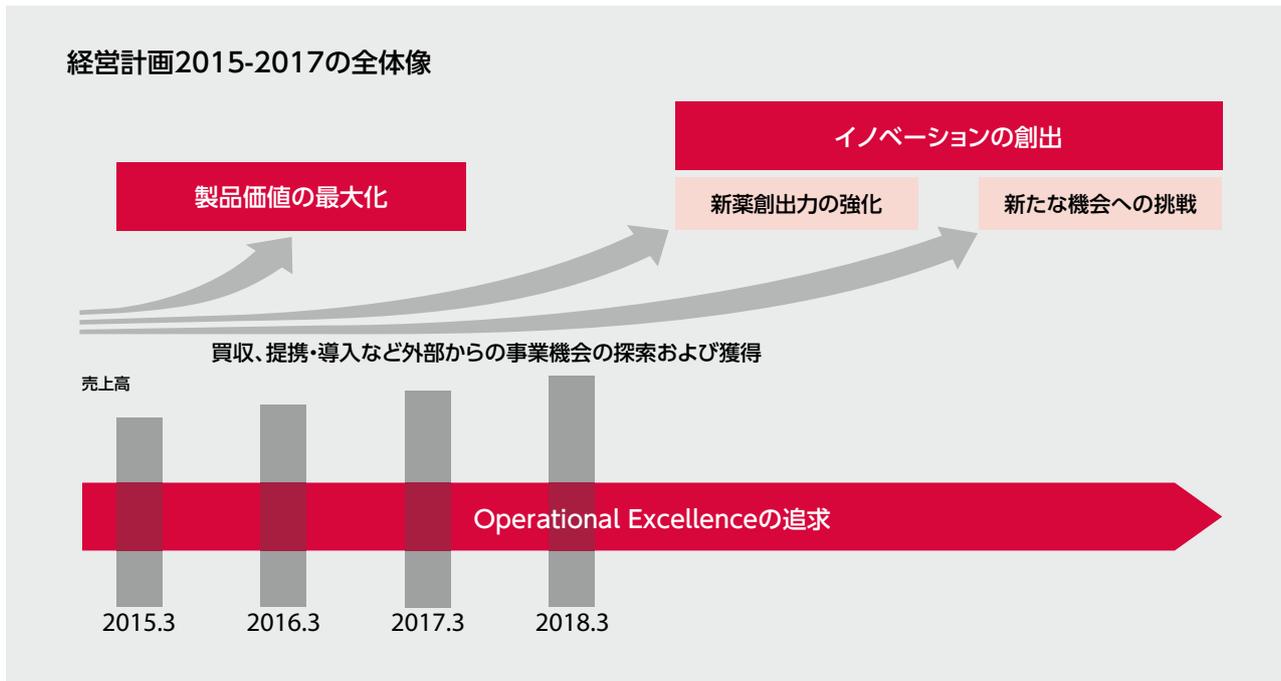
製薬産業を取り巻く事業環境は変化し続けています。アステラスはこのような変化を取り込み、患者さんの価値に変えることで、長期的な成長を実現します。ステークホルダーの皆さまには、アステラスがビジョンの実現に向けて着実に進化しているか、その点をご評価いただければ幸いです。私たちは、皆さまとの対話を糧に、より質の高い経営による価値の創造を目指します。

代表取締役社長CEO

畑中好彦

## 中期戦略

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



アステラスは、2018年3月期までの3か年の「経営計画2015-2017」において、XTANDI/イクスタンジ、過活動膀胱(OAB)フランチャイズをはじめとする「製品価値の最大化」、革新的な医薬品を継続的に創出していく取り組みである「イノベーションの創出」、事業環境変化への対応力を高めるための「Operational Excellenceの追求」に取り組むべき戦略課題に掲げています。これらを着実に実行することで、2018年から2020年にかけての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、持続的な成長を目指しています。

### 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。

収益力の最大化を優先事項として、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します。これにより、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、既存の疾患領域に加えて、新たな機会にも投資しながら、営業利益率も向上させていく方針です。

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ます。

経営計画2015-2017における計数のガイダンスは次表のとおりです。

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*1	コア営業利益を上回る年平均成長率
DOE*2	6%以上

\*1 基本的1株当たり当期純利益  
\*2 親会社所有者帰属持分比率

製品価値の最大化

■ 主力品・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か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主力品・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、2020年までに特許が満了する製品群の売上が全体に占める割合は低下すると予想しています。主力品・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。

■ 主要疾患領域での売上拡大

アステラスは、がん領域やOABフランチャイズをはじめ、主力品を有する疾患領域で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患者層についても、各国での適応拡大と一層の浸透に取り組めます。また、より早期の前立腺がんなど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。

**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/ベットミガを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。経営計画期間の最終年度には、ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの売上が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する見通しです。

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高コレステロール血症治療剤レパーサ、2017年3月に発売した便秘型過敏性腸症候群治療剤リンゼスなどの新製品の着実な市場浸透を図ります。

当期の主な取り組み

- XTANDIの成長 >>> p43
- OABフランチャイズにおける  
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの拡大 >>> p45
- その他の領域における製品価値最大化 >>> p46

## イノベーションの創出

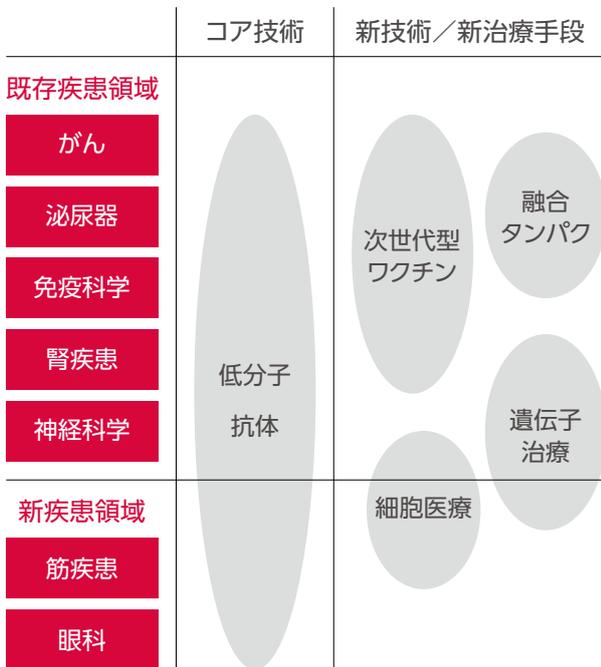
### ■ 先端科学の取り込みと経営資源の最適配分で 新薬創出力を強化

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、

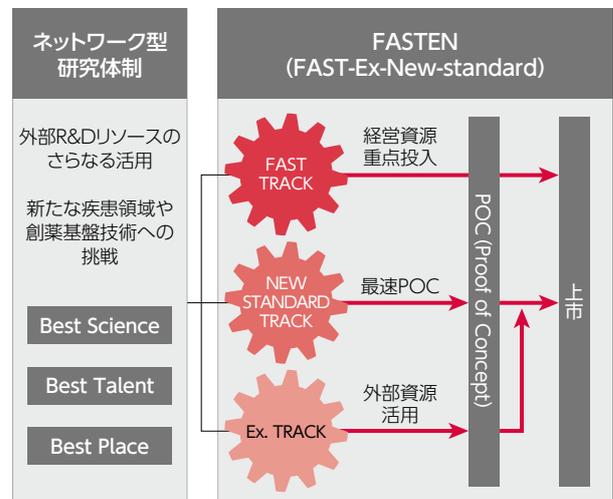
研究開発プロジェクトを3種類のプロセスで管理する「FASTEN」という仕組みを取り入れることにより、研究開発の期間短縮や費用効率化などの成果を上げています。

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。

### 重点研究疾患領域と活用する技術／治療手段



### 新薬創出力の強化



POC:臨床での有効性の確認

## ■ 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。

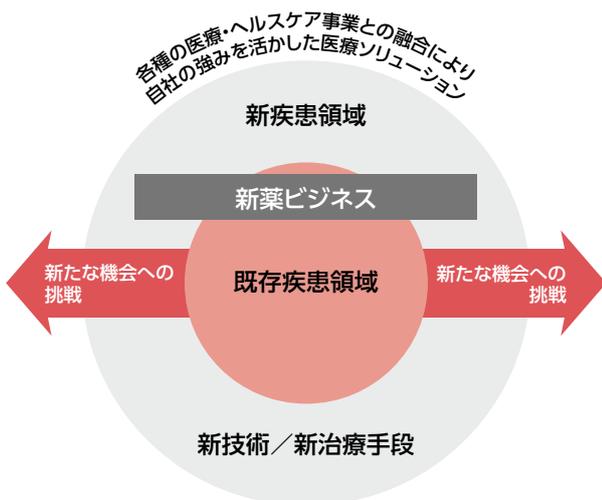
新たな疾患領域として、筋疾患と眼科を重点研究疾患領域に設定し、外部との提携を通じて最先端の研究に取り組んでいます。筋疾患領域では疾患の進行抑制や原因療法の開発を目指しています。また、眼科領域では、標準治療薬のない後眼部疾患を対象としています。

新たな技術や治療手段の活用では、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。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 メディシンにおいて、眼科領域のプログラムをはじめとする細胞医療の研究開発を積極的に進めています。

### 当期の主な取り組み

- がん領域フランチャイズの強化および開発パイプラインの拡充 >>> p53
- 臨床開発において多くのマイルストーンを達成 >>> p57

### 新たな機会への挑戦



## 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。

### 当期の主な取り組み

- 組織・機能の見直し (グローバルコンプライアンス機能の強化)
- 経営資源配分の最適化 (米国生産子会社の譲渡、日本における長期収載品の譲渡) >>> p63

### Operational Excellenceに向けたアプローチ



## CFOメッセージ



変化する事業環境に適応し、持続的な成長を実現するため、経営資源配分および事業運営基盤の最適化に注力します。

財務担当役員 CFO 武田 睦史

### 成長に向けた事業投資を最優先に

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ています。

付加価値の創出が大いに期待できる研究テーマや開発プロジェクトを迅速に進めること、また、有望な新薬候補や革新的な技術を獲得することなどを目的とした資金投入が最優先となります。リアルワールドデータの活用といった成長を支える活動への投資も行う一方、コンプライアンス強化など、リスクに対応するための投資にも十分に資金を配分します。環境変化を踏まえて適宜ゼロベースでの見直しを行い、例えば、成熟して今後の成長が見込めない分野、競争優位の確立につながりにくい活動への投資を縮小または中止することなどを通して、全体として、最適な経営資源の配分に努めています。

手元資金については、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ています。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に調達できるよう備えています。

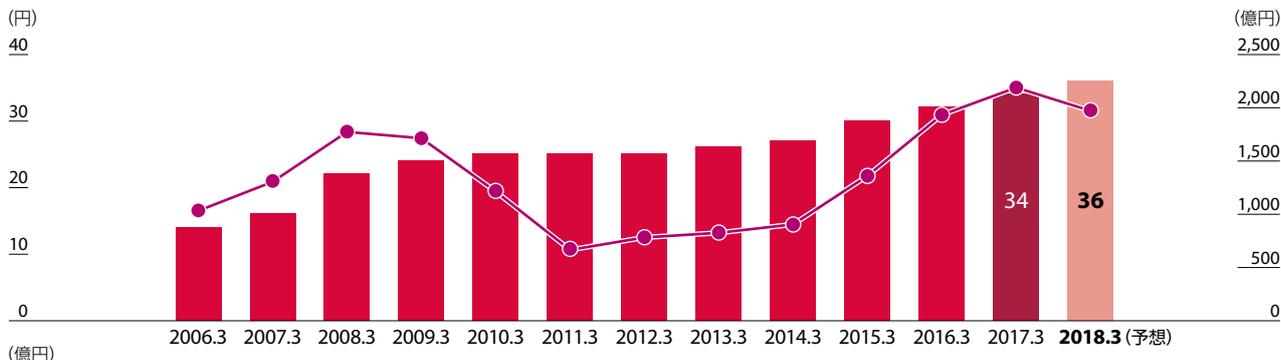
### 株主還元のさらなる向上に向けて

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(親会社所有者帰属持分分配率)などを勘案して、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。

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、必要に応じて機動的に自己株式の取得を実施し、資本効率と株主還元のさらなる向上を図ります。取得した自己株式は、既存のストックオプション行使等実務上必要な株式を除き、原則として消却する方針です。

### 株主還元の取り組み

■ 1株当たり配当金\*1(左軸) ● 当期純利益\*2(右軸)



(億円)	2006.3	2007.3	2008.3	2009.3	2010.3	2011.3	2012.3	2013.3	2014.3	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3 (予想)
配当総額	393	423	552	569	582	577	577	594	606	660	685	713	744
自己株取得	462	2,199	818	1,234	270	-	-	494	300	582	1,193	914	
総還元性向(%)	82	200	77	106	70	85	74	118	100	92	97	74	

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

\*2 2014年3月期以降の会計年度は国際財務報告基準(IFRS)

# CSR経営

社会的責任を果たすことで、アステラスと社会にとっての価値を創造・保全



## 社会的責任を果たすことは 経営理念の実践そのもの

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

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

## アステラスと社会にとっての 価値創造・保全

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

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

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

## CSR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、グローバルな保健医療に関する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）。この重要課題の特定・優先順位付けのプロセスにおいては、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。

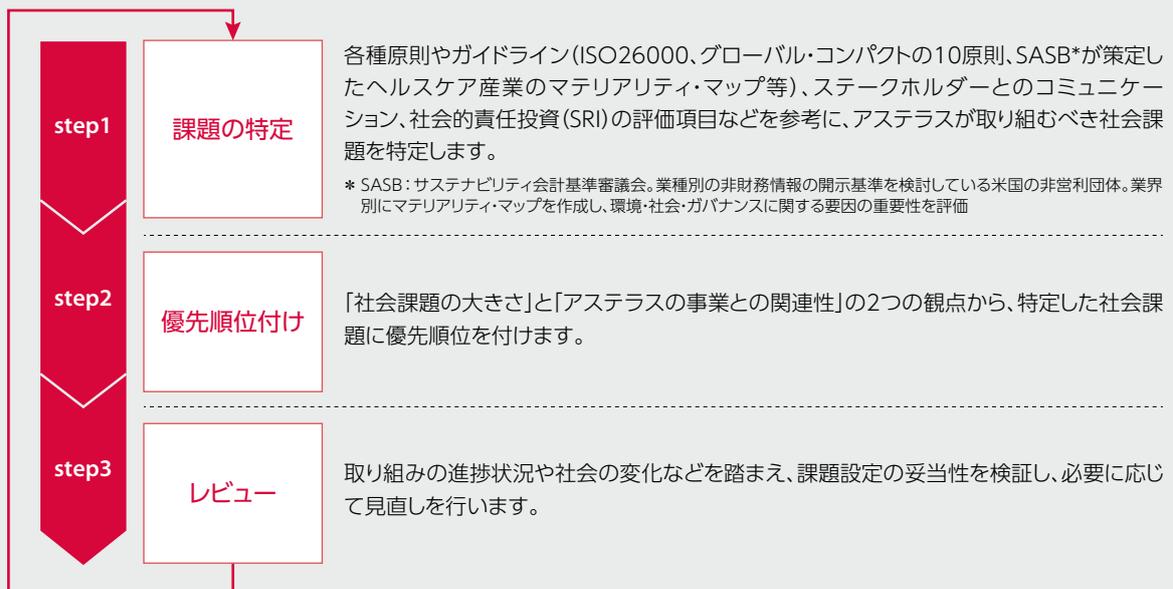
現在、取り組みの進捗状況や社会の変化などを踏まえ、2015年3月期に設定した重要課題の妥当性を検証し、見直しを検討しています。

## 重要課題に対する取り組みとモニタリング

CSR活動における重要課題を解決するため、アステラスはそれぞれの重要課題に対し、関連する部門が年度ごとおよび中期的な活動計画を立てて課題解決に取り組んでいます。また、CSR委員会\*では、活動実績と進捗状況をモニタリングしています。

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

### CSRマテリアリティの設定プロセス



CSR活動における重要課題  
(CSRマテリアリティ・マトリックス)

詳細は以下のURLをご参照ください。

[WEB https://www.astellas.com/ja/sustainability/materiality/](https://www.astellas.com/ja/sustainability/materiality/)



\* 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)課題ととらえ、その解決に向け取り組んでいます。

# コーポレートガバナンス

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

企業価値の持続的向上を実現するうえでは、コーポレートガバナンスが大きな役割を果たします。こうした認識のもとで当社は、「経営の透明性・妥当性・機動性の確保」と「株主に対する受託者責任と説明責任の履行およびすべてのステークホルダーとの適切な協働」の観点から、コーポレートガバナンスの実効性の確保・強化に努めています。

## コーポレートガバナンス体制

### コーポレートガバナンス体制の特徴

- 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役員で構成
- 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う
- 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・報酬委員会を設置
- 業務執行に関わる体制の充実
  - エグゼクティブ・コミッティ
  - 経営管理会議
  - 部門および機能を管掌する担当役員を選任  
取締役会は、決裁権限規程を制定して担当役員等の業務執行の責任と権限を明確化
  - マトリックスマネジメント

## コーポレートガバナンス体制

当社は、株主との建設的な対話の場として株主総会の重要性を認識しています。

選任／解任

選任／解任

### 会計監査人

- 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もち、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。

### 監査役会

#### 役割

- 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、必要に応じて取締役または取締役会に対し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。

#### 構成

- 監査体制の独立性および中立性を一層高めるために、その過半数を社外監査役で構成します。

<2017年6月の定時株主総会の終了時点の構成>  
監査役5名、うち過半数の3名が社外監査役

#### 運営

- 毎月1回の開催を原則とし、必要に応じ、随時開催します。

(連携)

監査

業務執行

監査部

内部監査

## 株主総会

- 下記を通じ、株主総会の活性化と株主の議決権行使促進に取り組んでいます。
  - (1) 議案の十分な検討期間を確保できるように、株主総会招集通知を開催日の3週間前に発送。  
発送日前に東京証券取引所が提供する適時開示情報伝達システム(TDnet)を通じて開示するとともに、当社ウェブサイトに掲載。
  - (2) 集中日を回避した株主総会の開催(2004年以降) (3) 議決権電子行使プラットフォームの採用(2006年以降) (4) 招集通知の英文での提供

選任/解任

## 取締役会

### 役割

- 主として業務執行の監督機能を果たすものとし、経営の透明性および妥当性を確保します。また、重要な業務執行の決定を行うとともに、決裁権限規程を制定して担当役員等の業務執行の責任と権限を明確にし、経営の機動性を確保します。

### 構成

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

<2017年6月の定時株主総会の終了時点の構成>

取締役6名、うち過半数の4名が社外取締役

### 運営

- 毎月1回の開催を原則とし、必要に応じ、随時開催します。

### 取締役

### 責務

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

### 選任

- 毎年、株主総会決議による選任の対象となります。

## 指名委員会・報酬委員会

### 役割

- 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設置します。

### <指名委員会>

- 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します。

### <報酬委員会>

- 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します。

### 構成

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

監査

重要案件の付議・報告

選定/解職、監督

### 社長/エグゼクティブ・コミッティ

グループ全体の経営上の重要事項を協議する機関で、社長が議長を務めます。

### 副社長/経営管理会議

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で、副社長が議長を務めます。

選任/解任

重要案件の付議・報告

指示、監督

### 担当役員/執行役員/機能長

報告

業務執行、指示、監督

### 部門

## 実効性強化の歩み

当社は、「経営の透明性・妥当性・機動性の確保」と「株主に対する受託者責任と説明責任の履行およびすべてのステークホルダーとの適切な協働」の観点から、コーポレートガバナンスの実効性を確保・強化するよう、継続的に取り組んでいます。

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

さらに、2015年6月のコーポレートガバナンス・コードの施行を契機として、アステラスのコーポレートガバナンス体制を一層強化するよう努めています。2015年9月にはコーポレートガバナンス・ガイドラインを制定し、コードの各原則を実施しています。このような取り組みにより、コーポレートガバナンスの実効性をより高めるようにしています。

## これまでに実施した主要なコーポレートガバナンス改革

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

## 実効性評価の取り組みを開始

当社は2016年3月期から、取締役会全体の実効性について、取締役会としての分析・評価を実施しています。2017年3月期の評価は下記のとおりです。

### <評価方法>

取締役会議長が、取締役会の監督機能を中心とした内容について、全取締役・全監査役に対する質問票に基づく調査を実施しました。その調査結果に基づき、取締役会で実効性の分析・評価を行いました。

### <結論>

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

### <評価の理由>

取締役会は、経営執行体の的確な監督と法定事項・最重要事項の決定に特化するとともに、経営執行体への権限

委譲により執行のスピードアップを図っています。監督機能を高めるために、これまで社外取締役の増員、指名委員会・報酬委員会の設置、取締役の任期短縮などを行ってきました。経営戦略については、その前提となる環境変化等の情報を定期的に執行側から収集し、それを踏まえて決定しています。また、執行側のリスクマネジメント体制の構築・運用状況について適時に報告を受けており、監督を実施するために必要な情報収集や審議時間を確保しています。

<課題>

取締役会はより実効的な議論をするため、今回認識した下記の課題について継続的に改善していきます。

- 2017年3月期に実施された取締役会の機能の最適化に関する議論を踏まえ、取締役会における審議・報告事項を見直すとともに、他の会議体の役割や権限を再確認し必要に応じて見直しを行うこと

- 経営戦略の決定にあたっては、取締役会において、社内外の環境変化等の前提条件に対する共通認識をさらに充実するとともに、多様なステークホルダーをより一層意識した多面的な議論を行うこと
- 体系的なリスク評価の仕組みをさらに強化するとともに、取締役会による全社リスクの網羅的な把握をさらに促進すること

コーポレートガバナンス・ガイドラインは以下のURLをご参照ください。

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

コーポレートガバナンス・コードへの対応の進化(2017年3月期から対応した内容)

当社は、コーポレートガバナンス・コードの各原則のすべてを実施しています。

コーポレートガバナンス・コードの内容	アステラスの対応
<p>原則3-1:情報開示の充実                      上場会社は、法令に基づく開示を適切に行うことに加え、会社の意思決定の透明性・公平性を確保し、実効的なコーポレートガバナンスを実現するとの観点から、以下の事項について開示し、主体的な情報発信を行うべきである。                      (v) 取締役会が経営陣幹部の選任と取締役・監査役候補の指名を行う際の、個々の選任・指名についての説明</p>	<p>従来、社外取締役および社外監査役について、候補者とする理由を開示してきました。2017年3月期からは、社外取締役および社外監査役の候補者に加え、社内取締役および社内監査役の候補者についても、その者を候補者とする理由を株主総会招集通知に記載しています。</p> <p>定時株主総会招集ご通知  <a href="https://www.astellas.com/system/files/ncsm12.pdf">https://www.astellas.com/system/files/ncsm12.pdf</a></p> <p>なお、社外取締役・社外監査役に期待する役割については、本レポートのp31でも紹介しています。</p>
<p>原則4-11:取締役会・監査役会の実効性確保のための前提条件(前略)                      取締役会は、取締役会全体としての実効性に関する分析・評価を行うことなどにより、その機能の向上を図るべきである。                      補充原則4-11③                      取締役会は、毎年、各取締役の自己評価なども参考にしつつ、取締役会全体の実効性について分析・評価を行い、その結果の概要を開示すべきである。</p>	<p>当社は、これまで不定期に社外役員を対象に取締役会運営に関するアンケート調査を実施し、社外役員の意見を踏まえて取締役会の運営の改善に努めてきました。2017年3月期からは、各取締役の自己評価等の方法により、毎年、取締役会全体の実効性について取締役会としての分析・評価を行い、その結果の概要を開示しています。</p> <p>コーポレートガバナンス報告書  <a href="https://www.astellas.com/system/files/governance_20160620.pdf">https://www.astellas.com/system/files/governance_20160620.pdf</a></p>

## 企業価値の持続的向上に資する 役員報酬制度

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に、定額の基本報酬、賞与および株式報酬で構成し、業績との適切な連動を図っています。なお、当社では2016年3月期から、業績連動型株式報酬制度を導入しました。中期業績目標の達成度等に応じた業績連動係数に基づき当社株式の交付等を行う本制度の運用により、当社は、企業業績と企業価値の持続的な向上に対する取締役および執行役員の貢献意識を高めています。中期業績目標としては、あらかじめ設定した3年後の売上高、コア営業利益率、コアROE等を用いています。

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ます。また、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。

### 2017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
取締役 (社外取締役を除く)3名	404	178	118	108
社外取締役 4名	55	55	-	-
監査役 (社外監査役を除く)3名	88	88	-	-
社外監査役 4名	41	41	-	-

報酬等の総額は、2017年3月期における職務執行の対価としての額であり、2017年3月期中に退任した社内取締役1名および監査役2名(うち社外監査役1名)への支給額を含んでいます。

## 経営体制の強化

アステラスは、グローバルな経営体制を構築し、継続的にその強化に取り組んでいます。

グループ全体の経営上の重要事項を協議する機関としてエグゼクティブ・コミッティを、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経営管理会議をそれぞれ設置しています。

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

スタッフ機能についても、グローバルでのマネジメント機能の強化を図っています。2016年4月には、一層のコンプライアンス強化を目的に、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。また、2017年4月には、各地域の法務機能をグローバルに統括する法務機能を、CEO直轄機能として新設しました。

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

# リスクマネジメント

## 事業活動遂行に係るリスクの特定と リスク低減への取り組み

製薬業界が高い水準で各種規制を遵守することが求められている中、アステラスはグローバル企業として、経営や社会に影響を及ぼす可能性がある、多様なリスクに対応する必要があります。

アステラスは、グループ全体の適切なリスク管理を行うため、グローバルおよび各地域でリスク管理プログラムを設置し、適正かつ効率的な業務遂行に係るリスク(事業活動遂行に係るリスク)を特定しています。

当社およびグループ会社の各部門・部署が主体的にリスク管理実務を実践することを基本として、グループ内リスクの低減およびその適切な対応を推進しています。

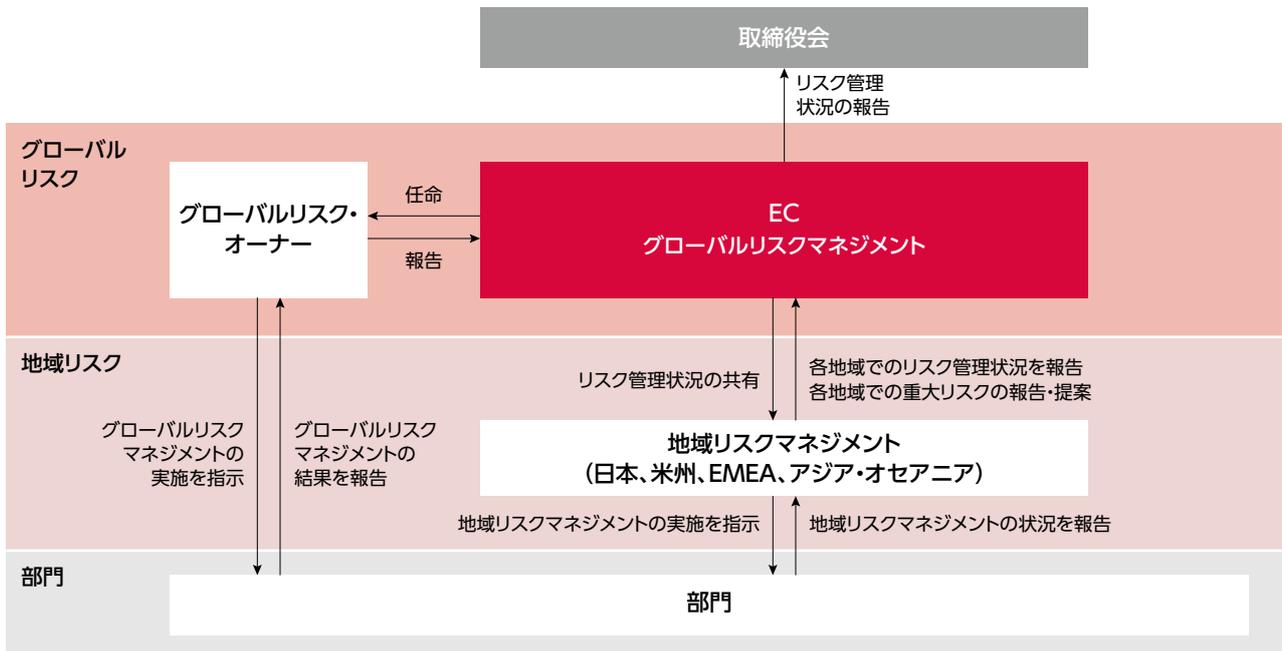
グローバルリスクマネジメントプログラムでは、「グローバルリスク管理事務局」を設置し、エグゼクティブ・コミッティ(EC)メンバーや機能長等へのヒアリングを通じて、アステラスの事業活動遂行に係るグローバルリスクを抽出するとともに、リスク・オーナーを任命し、その責任のもとでリスク低減策を計画・実行しています。リスク低減策は定期的に更新され、進捗状況はECにおいて経営陣へ報告されています。

また、地域レベルにおいても、各地域のリスク管理事務局が、地域の事業活動遂行に係るリスクを特定し、リスク管理を実施しています。なお、地域レベルで特定されたリスクのうち、グローバルレベルで管理すべきものは、必要に応じてグローバルリスクに組み込まれます。

### グローバルリスクマネジメントの概要



### グローバルリスクマネジメント体制



## 取締役・監査役



(前列左から)相澤 好治、山上 圭子、畑中 好彦、岡 俊子、植松 則行  
 (後列左から)関山 護、岡島 悦子、安川 健司、酒井 弘子、金森 仁、藤澤 友一

### 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	2017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	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、当社の経営において、社外取締役として重要な役割を果たしています。今後も、その豊富な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。	14回/14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、当社の経営において、社外取締役として重要な役割を果たしています。今後も、その豊富な専門知識・経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。	14回/14回
	関山 護	総合商社の経営者として長年にわたり会社経営に携わり、豊富な国際経験と幅広い見識を有しており、独立した立場から、当社の経営にその豊富な専門知識・経験等を反映していただけるものと考えています。	2017年6月就任
	山上 圭子	最高検察庁検事などの要職を歴任後、弁護士として企業法務に携わっており、独立した立場から、当社の経営にその豊富な専門知識・経験を反映していただけるものと考えています。	2017年6月就任
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、当社の監査において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 14回/14回 監査役会 15回/15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、当社の監査において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 14回/14回 監査役会 15回/15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、現在、独立した立場から、当社の監査において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 11回/11回 監査役会 11回/11回

## 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

#### 経営戦略・販売統括担当役員CSTO&CCO

#### 安川 健司

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

### 取締役(社外)

#### 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 株式会社セプテーニ・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 医学部長  
 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)

#### 関山 護

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

#### 山上 圭子

1987年 横浜地方検察庁 検事  
 2002年 法務省 刑事局 刑事法制企画官  
 2005年 法務省 刑事局 参事官  
 2005年 最高検察庁 検事  
 2007年 東京地方検察庁 公安部副部長  
 2008年 東京地方検察庁 公判部副部長  
 2009年 横浜地方検察庁 公判部長  
 2010年 弁護士登録(東京第一弁護士会) 東京靖和綜合法律事務所 客員弁護士(現任)  
 2017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・トウシユロスコ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  
 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 株式会社岡&カンパニー 代表取締役(現任)  
 2016年 三菱商事株式会社 社外取締役(現任)  
 2016年 日立金属株式会社 社外取締役(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)

## 社外取締役インタビュー

イノベーションの持続的な創出を支える  
コーポレートガバナンスと  
人材・組織力の強化に  
貢献していきます。

社外取締役  
岡島 悦子

株式会社プロノバ代表取締役社長、グロービス経営大学院教授。  
経営チーム強化コンサルタントとして活動。企業経営における豊  
富な経験を活かし、2014年より当社の社外取締役を務める。



Q: 企業価値向上の観点から社外取締役として果たすべき役割をどのように考え、貢献していますか？

A: 人材開発分野の専門性を活かし、客観的な視点から執行の監督に努めています。

アステラスでは、すべての社外取締役が客観性をもったプロフェッショナルとして貢献することを期待されています。私自身は人材コンサルティング会社の経営者として、戦略的な人材開発を専門としており、次世代の経営チームをつくる仕事に携わっています。このことから、指名委員会でのサクセッション・プランニング(後継者育成計画)に関する議論や、イノベーション創出のための人材配置・育成の監督は特に貢献できる分野であり、力を入れて取り組んでいます。

また、社外取締役としての日々の議論においては、社内で見過ごしていることがないか、中立的な立場からどう判断するかといった客観的な視点を経営に反映する必要性を認識しています。特に、イノベーションを創出して企業価値を向上するという観点からは、経営資源の配分において、リスクの内容を評価しながら、取るべきリスクを適切にとっているのかを監督することが重要です。

社外取締役の立場では、どこまでが当社として「取るべきリスク」であるのかを判断することは難しいものです。この点については、取締役会での議論に至らない早い段階にある案件についても情報提供を受けることで、モニタリングできる仕組みになっていると感じます。さらに、リスクについて判断するうえで大切だと考えているのは、執行側の説明です。例えばM&Aの議論に際しては、当該案件に取り組むべき理由や経営としての意思、リスクについての考え方を、背景も含め畑中社長をはじめとする執行側が自身の言葉で説明します。私たち社外取締役は説明を聞き、十分な時間をかけた健全な議論を通じて、当社におけるリスクの許容度や、経営陣がどれだけ前向きにリスクをとるかという姿勢について、理解と認識を深めています。これまでに、当社の経営陣の経営哲学やリスクテイク能力について基本的な信頼を置いていると、自信をもって言えるだけのコミュニケーションと議論を積み重ねてきました。各議案を検討する中で、改めて経営陣の考え方を確認しながら判断することにより、私たちは社外取締役としての監督機能を最大限に発揮することに努めています。

Q:取締役会の実効性を高めるためにアステラスではどのような工夫がなされていますか？

## A:取締役会の構成や運営は進化を続け、社外取締役への情報提供も充実しています。

私はさまざまな企業を拝見する機会があるのですが、その中でもアステラスの取締役会は間違いなく「先端・信頼の経営」を担保するものであると考えています。このように申し上げる理由は、大きく2つあります。

その一つは、経営理念の実現という明確な目標に向かって、取締役会の構成と運営が進化し続けていることです。アステラスでは、イノベーションの創出に向けた取締役会のあり方について、執行側への権限委譲も含めて経営陣が検討を重ね、その意図を取締役会の仕組みと運営で実現しています。例えば、早くから取締役会の過半数を占めている社外取締役は毎年1～2名ずつ入れ替わっていく形となっています。これは取締役会の議論の質を維持しつつも、メンバーの規律ある新陳代謝によって非連続のイノベーションを取り込むことに寄与するものであると思います。

もう一つは、社外取締役に対する情報提供の充実です。取締役会で全員が共通の言語や概念のもとで議論できるだけの情報が適切に提供されており、議論の質はもちろん、執行側に対するモニタリングの効果も高めていると考えます。なお、アステラスの取締役会は年に2回、本社以外の国内外の事業所で開催されています。これは、現地社員の能力や状況、経営陣と現地社員の関わり方など、私の専門分野に関わる生の情報を得ることができる貴重な機会であり、私が社外取締役としての務めを果たすにあたって大いに役立つものとなっています。

Q:アステラスにおけるサクセッション・プランニングの特徴と、その評価についてお話しください。

## A:公正に選定された人材に対し、早期から戦略的な育成が進められています。

戦略的に次代の経営者を育成していること、また、その候補者の選定と育成において公正さが重視されていること。この2点において、アステラスのサクセッション・プランニングは先進的なものであると私は評価しています。

アステラスでは、社内外のさまざまな環境変化に備え、次代のマネジメント層候補であるハイポテンシャル人材を早期にリストアップしたうえで、戦略的意図をもった配置と異動を行っています。ここ数年、こうした人材育成には、キャリアの早期から取り組む必要があるという助言をしており、実際に議論が進んでいると感じます。ハイポテンシャル人材には早い段階からあえて責任を与え、プレッシャーの中での経験——私はこれを「修羅場体験」と呼んでいます——を積ませる配置・登用を通じて、人材を育成していく。候補者選定にあたっては、いわゆる年功序列的な公平性ではなく、公正であることを重視する。人材分野の専門家である私の目から見ても、信頼性のあるプロセスで取り組んでいます。

人材育成において公正であることの重要性は、今後一層高まっていくと考えています。アステラスでは近年、M&Aを積極的に実施しています。このような形でグループ入りしたメンバーを含めて優秀な人材を惹きつけ、その力を活用していくためには、年齢や社歴にとらわれない公正さをもって遇することが大変重要です。この点に関する認識は経営陣と共有できていますし、取締役会でも指名委員会の場でも良い議論ができていると感じています。

Q: 社外取締役として、今後のアステラスに寄せる期待についてお話しください。

## A: イノベーション創出のため、さらなる「揺らぎ」の仕組みづくりを期待します。

イノベーションを創出し続けていくこと、それがステークホルダーの期待に応えることであり、アステラスに対する私自身の期待でもあります。

私の専門分野である組織開発の観点から言えば、イノベーション創出には、多様な視点を意思決定に取り込むことと、なるべく離れた要素の新結合が必要です。そのためには、組織の中に「揺らぎ」の仕組みを内在化させておくことが重要です。揺らぎの仕組みづくり、すなわち、組織メンバーの固定化やいわゆる縦割りの弊害がイノベーションを妨げることのないようにしていく取り組みは、実はアステラスですでに実践されています。先に述べたように、アステラスでは配置を人材育成の重要な柱の一つに掲げ、戦略的かつ主体的に異動を促しています。また、外部パートナーとの柔軟な連携や、部門を越えた横串の連携を促進するなど、組織の固定化を避けるさまざまな取り組みがなされており、これらはイノベーションの創出に大きく寄与するものと期待しています。

今後の課題としては、取締役会にもさらなる「揺らぎ」の仕組みをつくっていくこと、より具体的には外国籍の人材を組み入れることも含め、取締役会メンバーのダイバーシティを一層推進していくことが挙げられると思います。私自身も、取締役会や指名委員会での発言などを通じて積極的に「揺らぎ」を起こすことで、アステラスにおけるコーポレートガバナンスの充実に引き続き貢献していく考えです。

## TOPIC | コーポレートガバナンス・オブ・ザ・イヤー® 2016

### 2016年度の「Winner Company」に選定

アステラスは、日本取締役協会主催の2016年度「コーポレートガバナンス・オブ・ザ・イヤー®」のWinner Companyに選定されました。

本表彰は、コーポレートガバナンスを用いて、中長期的に健全な成長を遂げている企業を後押しする目的で実施されています。今回、コーポレートガバナンス・コードの運用開始から1年が経過したことを踏まえ、形式面のみならず、実際の運用面の充実を重視した審査が行われました。

表彰式では審査委員から、アステラスのコーポレートガバナンスについて、経営に根付いており、整備された仕組みが早い意思決定につながっていることなどを講評いただきました。

アステラスは現状に満足することなく、環境変化を乗り越えて企業価値を持続的に向上させるよう、引き続きコーポレートガバナンスの強化に取り組めます。

## 事業概況

# 事業活動を通じた価値創造と 価値保全を一層強化

アステラスは、中長期的な成長の実現を目指し、「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つの戦略を着実に推進しています。これらの取り組みを通じて、企業価値の持続的な向上とともに企業の社会的責任を果たしていきます。



## エグゼクティブ・コミッティ (2017年7月現在)

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

### 常任メンバー



経営管理・コンプライアンス担当役員 CAO&CECO 櫻井 文昭	財務担当役員 CFO 武田 睦史	代表取締役社長 CEO 畑中 好彦	法務機能長 Linda Friedman	代表取締役副社長 経営戦略・販売統括担当役員 CSTO&CCO 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	製薬技術本部長 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
-----------------------------------	--	-----------------------------------	------------------------------------	------------------------

## マネジメントによる議論

CSTO&CCOが語る 製品価値の最大化

### 長期的なポートフォリオマネジメントで 持続的な成長を実現

代表取締役副社長 経営戦略・販売統括担当役員 CSTO&CCO 安川 健司



Q: パテントフリーを乗り越えるための成長ドライバーをどう発展させますか?

**A: 社内外の環境を徹底的に分析し、  
長期的な視点でポートフォリオを継続的に見直しています。**

パテントフリーすなわち主力製品の特許切れとその影響は、長期的なポートフォリオマネジメントの中で乗り越えるべき課題です。アステラスでは毎年、内部・外部環境を徹底的に分析し、長期戦略を更新しています。その中で、勝ち抜くことが可能な領域を選定するとともに、製品やパイプラインを継続的に見直しています。

成長をけん引するXTANDI/イクスタンジとOABフランチャイズは、発売時に策定した戦略を確実に実行する段階にあり、進捗は概ね順調です。次代の成長ドライバーとしては、開発後期にギルテリチニブ、ロキサデュスタットなどがあり、さらに、ガニメド ファーマシューティカルズ社やオジェダ社の買収により有望な開発プロジェクトが加わりました。また、オカタ セラピューティクス社を買収して獲得した細胞医療プログラムにも経営資源を投下していきます。これらは、中期的な成長に寄与するものと期待しています。アステラスは今後、5~10年という期間において、十分に持続的成長を実現していけるポートフォリオを有しています。

Q: 医薬品の価格に対する圧力が強まる中、製品価値をどのように高めていきますか?

**A: さまざまなステークホルダーの理解を得るために、  
新薬がもたらす価値を効率的に証明していきます。**

アステラスは、重篤な疾患領域や治療満足度の低い領域において、最先端の科学技術をいち早く新薬に変えることで、高い価値を提供していきます。新たな価値の創出を続けるには、医薬品への患者さんのアクセス確保という観点も考慮しながら、その価値に見合った薬価を設定することが重要です。そのためには、新薬の価値をステークホルダーに証明する必要があります。これまでは、既存の医薬品との比較や、さまざまな患者層での確認など、多くの試験を実施することで価値を証明してきました。しかし一方で、複数の試験を実施することが価格の高騰につながっている面もあります。今後は、革新的な製品を早期に承認する薬事制度やリアルワールドデータなども活用しながら、効率的に新薬の価値を証明することが、より重要となっていくでしょう。これを進めていくためには制度の新設などの環境整備も必要であり、社会的な理解を得る努力も重ねていきます。

CMOが語る イノベーションの創出

## 治療満足度が低い疾患に対する画期的な新薬の創出に注力

メディカル担当役員 CMO Sef Kurstjens



Q:現在の開発パイプラインをどのように評価していますか？ 強化のポイントは？

**A:アステラスは近年、健全な成長を続けながら、パイプラインを大幅に強化してきました。現在の成果に満足することなく、引き続き既存疾患領域と新領域でパイプラインを拡充します。**

アステラスは、治療満足度が低く、重篤な疾患領域でファーストインクラスとなる可能性のある新薬の研究開発を重点的に進めています。この10年間アステラスは、泌尿器疾患、移植、感染症、そして現在最も注力しているがん領域において革新的な医薬品を創出することで、健全な成長を遂げてきました。開発パイプラインには現在、30以上の新規分子・細胞成分があり、がん領域ではプレゼンスを大きく高めています。この1年で結果の判明が見込まれる後期開発品も複数保有しています。このように目覚ましい進展を見てはいますが、私たちはこうした成果に満足することはありません。既存の疾患領域に磨きをかけ、新疾患領域のプロジェクトを着実に進展させることで、パイプラインの拡充に、手を緩めることなく取り組んでいきます。

Q:研究開発における生産性をどのように向上させていますか？

**A:研究開発の初期段階から発売までを通じ、最先端の科学に注目し、能力のある最適な人材に権限をもたせ、最適な場所で開発を進めることで、開発中のすべてのプロジェクトの成功確率の向上に努めています。**

イノベーションのスピードを上げるアプローチには3つの柱があります。1点目はProof of Concept取得までの研究開発を迅速かつ効率的に進める仕組み「FASTEN」で、これを活用して開発を進めている例がギルテリチニブです。2点目として、オープンイノベーションの推進により、最先端の科学と科学者へのアクセスを強化しています。3点目として、引き続き、全社の戦略に合致している中期から後期段階の開発品の導入や提携、買収により、パイプラインを拡充しています。

さらに、生産性の向上には、組織を最適化するとともに、私たちの共通の価値観である「Astellas Way」のもと、組織風土と社員との一体感を醸成していくことが重要です。

CAO&CECOが語る Operational Excellenceの追求

## 多様性を活かす人材育成が イノベーション創出の鍵

経営管理・コンプライアンス担当役員 CAO&CECO 櫻井 文昭



Q:イノベーションの創出に向けた人材育成をどのように考えていますか?

**A:多様な価値観を意図的に衝突させることによって価値を生み出していきます。**

イノベーションの創出は、創薬に携わる部署だけでなく全社員に共通する課題です。2005年に合併して発足した当初からアステラスでは、世の中で一番良い方法を追求してきました。新たな価値を生み出す鍵の一つは多様な価値観を尊重することです。チャンスをもたらす画期的なアイデアは、一見するとリスクが高く、ユニークと思われるものの中にこそあります。多様性はときに衝突を生みますが、コミュニケーションによって受容し乗り越えた先にイノベーションが生まれます。

こうした信念のもと、アステラスでは人材育成の柱の一つである人材配置において、挑戦的な業務を任せ、工夫しながら成長する機会を設けています。また、人材開発においても、世界各国から集まった多様な人材が互いに切磋琢磨し、思考を研ぎ澄ませていく機会や、参加者とトップマネジメントが同じ土俵で議論を戦わせる研修などを設けています。多様な価値観を衝突させる場を意図的につくることで、イノベーションを創出する人材の育成を図っています。

Q:コンプライアンス体制を強化しているねらいは何でしょうか。

**A:ビジネスがグローバルに拡大する中で、  
ステークホルダーからの信頼・信認を得るためです。**

人の命に関わる製薬産業には、もともと非常に高い倫理観が求められています。加えて、ビジネスのグローバル化が進展する中、求められる要件やルールがより複雑化しています。こうした中でステークホルダーからの信頼を獲得し、企業価値を保全していくためには、アステラスの社員一人ひとりが高い倫理観に裏付けられた行動をとることはもちろん、ビジネスパートナーにもアステラスと同じ水準のコンプライアンスを実践してもらえよう対話を重ねていく必要があります。アステラスでは、グループ行動規準をグローバルに統合するとともに、2016年4月にはコンプライアンス部門を事業部門から独立したグローバルな組織へと再構成しました。すべての子会社にコンプライアンス担当者を配置し、組織の強化を図っています。

## 価値創造と価値保全のための取り組み

アステラスは価値創造プロセスを通じ、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

事業活動を通じ社会にとっての価値を創造することは、社会からの信頼および新たな事業機会をもたらし、企業

価値の創造につながります。また社会の価値を保全することは、アステラスの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の保全につながると考えています。

### 価値創造のための取り組み

#### 製品価値の最大化 (生産～販売、調達)

関連情報 >>> p43～52

- 主要フランチャイズ領域(がん、OAB等)の強化
- 新製品の発売および適応症の拡大、新たな剤型の追加
- 各国/地域の市場特性に対応した最適な販売体制の構築
- 医療過誤の防止、医薬品の識別性向上
- ファーマコヴィジランス機能の向上
- 製品パッケージへのユニバーサルデザインの導入
- 疾患啓発

#### イノベーションの 創出(研究～開発)

関連情報 >>> p53～62

- 高水準かつ継続的な研究開発への投資
- ネットワーク型研究体制による最先端科学・技術の積極的な取り込み
- 被験者の声を活かした臨床開発
- 熱帯病に対する治療薬・ワクチンの共同研究
- 治験薬への拡大アクセス
- 企業の競争力維持と保健医療へのアクセス向上のための知的財産の管理
- 迅速かつ効率的な開発の推進
- 有望な開発候補化合物の獲得

#### Operational Excellenceの追求 (オペレーションの 高質化・効率化)

関連情報 >>>  
p30、63～70

- 組織・機能の見直し
- 経営資源の最適配分
- 外部リソースの有効活用
- 多様な人材の育成と活躍推進
- 働きやすい職場環境の整備

#### その他の活動

関連情報 >>>  
p25～29、71～80

- コーポレートガバナンス体制の強化
- 途上国の保健システム強化への貢献
- 再生可能エネルギーの利用

社会 社会の価値
 企業 企業の価値

## 価値保全のための取り組み

- 適正使用の推進に資する情報収集・提供活動
- 偽造医薬品対策
- アンチ・ドーピングへの取り組み
- 品質保証体制の強化
- 安定供給と品質管理
- CSR調達の推進

- 関連法令の遵守および倫理的配慮に基づく研究開発の実施
- 臨床試験における被験者の人権尊重と個人情報の保護、信頼性の確保

- 内部統制システムの整備
- リスクマネジメント体制の強化
- コンプライアンスに対する社員の意識向上と推進体制の整備
- 贈収賄・腐敗行為防止の取り組み
- 公正な競争に対する取り組み
- 労働安全衛生の確保

- コーポレートガバナンス体制の強化
- 温室効果ガス(GHG)の排出量低減
- 生物多様性への取り組み

## 創造・保全している 主な社会価値・企業価値

- 社会 アンメットメディカルニーズを満たす医薬品による患者さんの健康状態の改善
- 社会 ステークホルダーへ還元される利益
- 企業 成長を支える資金

- 社会 事業活動を通じた社会課題の解決による持続可能性の向上
- 社会 創出された革新的な医薬品による医療の質の向上
- 企業 医療に関わる社会課題の解決を通じた事業機会の創出

- 社会 コンプライアンス推進による社会秩序の維持
- 企業 人材育成による企業競争力・生産性の向上
- 企業 オペレーションの高質化・効率化による企業競争力・生産性の向上
- 企業 社会からの信頼獲得

- 社会 環境および多様な生態系の保全
- 社会 保健医療へのアクセス改善
- 企業 社会からの信頼獲得

# 製品価値の最大化

## 疾患領域別の事業概況

成長をけん引する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。

### がん領域

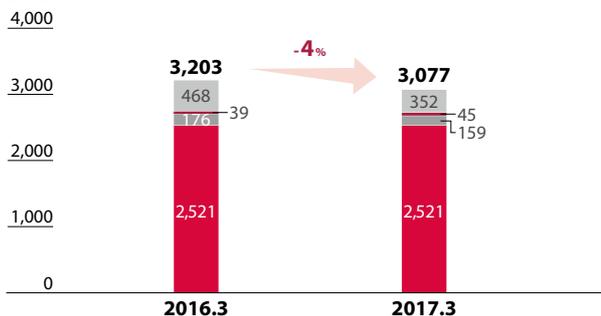
#### ■ 事業環境と基本戦略

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、新たな治療薬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。

#### 製品別売上高

■ XTANDI/イクスタンジ ■ エリガード ■ ゴナックス ■ タルセバ

(億円)



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。臨床試験で得られた強固なデータと、泌尿器領域での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。

#### ■ 2017年3月期の業績

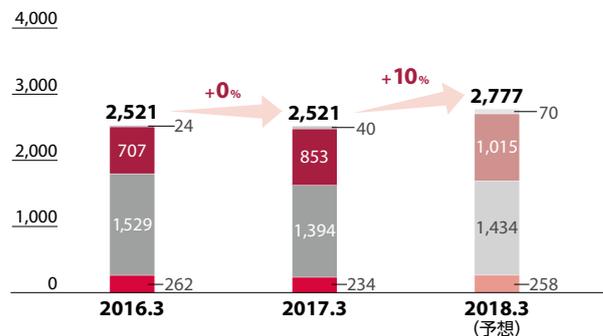
がん領域の4製品を合わせた売上高は、為替の影響もあり、前期比で3.9%減少し3,077億円となりましたが、為替の影響を除いたベースでは約6%の増加となりました。

XTANDI/イクスタンジの売上高は、前期と同水準の2,521億円となりました。なお、為替の影響を除いたベースでは約10%の増加となりました。タルセバ関連の収入は352億円(前期比24.7%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159億円(同9.6%減)、日本で販売しているゴナックスの売上高は45億円(同15.9%増)でした。

#### XTANDI/イクスタンジ 地域別売上高

■ 日本 ■ 米州 ■ EMEA ■ アジア・オセアニア

(億円)



## ■ 主要製品の概況

**XTANDI** 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ています。2017年3月現在、約70の国と地域で販売し、これまでに19万人以上の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者の治療に使われています。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。

2017年3月期の地域別の売上高は、日本の売上高が薬価改定の影響を受け前期比で10.6%減少し、234億円となりました。米州の売上高は1,286百万米ドル(同1.1%増)となりました。このうち、米国の売上高は1,215百万ドル(同1.6%減)となりました。物量は増加しましたが、売上に計上されない患者アクセスプログラムによる無償提供が拡大したことが主な要因です。EMEAの売上高は718百万ユーロ(同34.7%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。また、アジア・オセアニア地域の売上高は、オーストラリア、台湾を中心に伸長し、40億円(同66.5%増)となりました。

なお、XTANDIとピカルタミドを比較した臨床試験データについて、2016年4月に欧州、同年10月に米国において添付文書に反映されました。

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

**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。

2017年3月期のEMEAの売上高は、前期比で0.6%増加し、132百万ユーロとなりました。アジア・オセアニア地域の売上高は同17.8%増加し、2億円でした。

**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。2017年3月期の売上高は前期比で15.9%増加し、45億円となりました。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。2017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16.5%減少し、325百万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。



XTANDI/イクスタンジ

## 泌尿器疾患および腎疾患領域

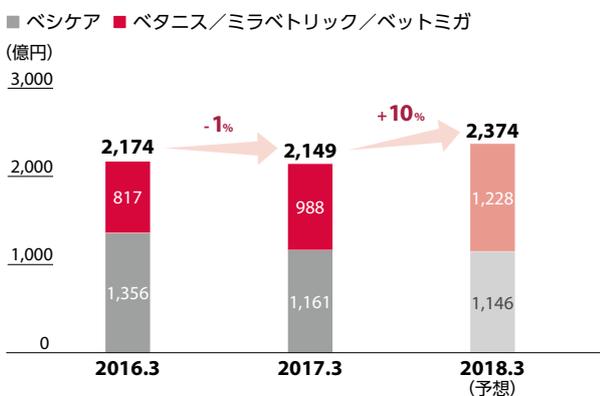
### ■ 事業環境と基本戦略

アステラスは、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤ハルナールと過活動膀胱（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維持していきます。また、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／ベツミガは、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、ベタニス／ミラベトリック／ベツミガにこれまで以上に資源を振り向けながら一層の市場浸透に注力し、OABフランチャイズ全体の価値最大化を図ります。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。

### OABフランチャイズの売上高（製品別）



### ■ 2017年3月期の業績

ベシケアとベタニス／ミラベトリック／ベツミガを合わせたOABフランチャイズの売上高は、為替の影響もあり、前期比で1.1%減少し2,149億円となりましたが、為替の影響を除いたベースでは約7%の増加となりました。

### ■ 主要製品の概況

**ベタニス／ミラベトリック／ベツミガ** OAB治療剤である本剤は、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 $\beta_3$ 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・オセアニアではベツミガの製品名で、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、2017年3月期は、為替の影響を受けながらもすべての地域で売上を拡大し、売上高は988億円(前期比21.0%増)と大きく伸長しました。日本の売上高は259億円(同22.0%増)、OAB治療剤市場における年間シェアは約32%(金額ベース)となりました。米州の売上高は510百万米ドル(同34.2%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31%(金額ベース)となりました。EMEAにおける売上高は119百万ユーロ(同17.8%増)、同地域でのOAB治療剤市場における年間シェアは約13%(金額ベース)となりました。アジア・オセアニアの売上高も大きく伸長し、35億円(同144.8%増)となりました。



ベタニス／ミラベトリック／ベツミガ

**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の治療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。

2017年3月期の売上高は、1,161億円(前期比14.4%減)となりました。地域別の売上高では、日本は256億円(同3.3%減)、米州は490百万米ドル(同7.7%減)、EMEAは270百万ユーロ(同10.2%減)、アジア・オセアニアは50億円(同5.2%減)となりました。



ベシケア

**ハルナール／オムニック** 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。

2017年3月期の売上高は、477億円(前期比10.8%減)となりました。地域別の売上高は、日本の売上高は92億円(同27.5%減)、バルクロイヤリティ収入を含むEMEAの売上高は138百万ユーロ(同1.0%減)、またアジア・オセアニアの売上高は211億円(同2.0%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。

### ■ 2017年3月期の業績

プログラフの売上高は、為替の影響などもあり、前期比8.5%減少し1,862億円でしたが、為替の影響を除いたベースでは、前期比でほぼ横ばいでした。日本、米州、EMEAでは後発医薬品の影響を受けていますが、アジア・オセアニアでは為替の影響を除く実質ベースで引き続き高い成長をしています。

### ■ 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

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。

2017年3月期の地域別売上高は、日本の売上高は1日1回服用製剤グラセプターが引き続き伸長しましたが、薬価改定の影響などもあり488億円(前期比1.9%減)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伸長などにより590百万ユーロ(同0.4%増)となりました。アジア・オセアニアの売上高は為替の影響もあり373億円(同2.9%減)となりましたが、為替の影響を除いたベースでは約11%の増加となりました。米州の売上高は後発医薬品などの影響により252百万米ドル(同12.6%減)となりました。

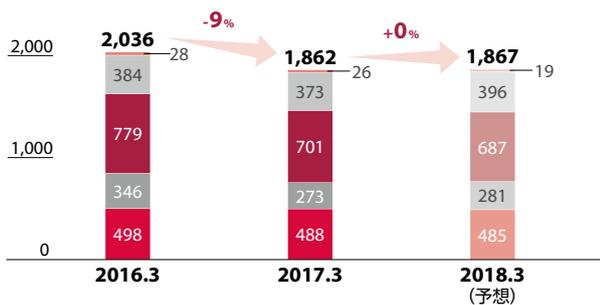
**シムジア** 成人関節リウマチ治療剤シムジアは抗TNF- $\alpha$ 抗体で、ユーシービージャパン株式会社と日本で共同販促を行っています。2017年3月期の売上高は、前期比で17.9%増加し77億円となりました。引き続き専門医を中心に、発症早期および炎症や症状が強いリウマチ患者さんへの浸透を図っていきます。

#### 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)  
3,000



## 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** 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。

2017年3月期における売上高は、為替の影響などもあり前期比で3.3%減少し403億円となりました。

地域別の売上高では、日本は112億円(前期比3.7%減)となりました。一方、米州は113百万米ドル(同3.9%増)、EMEAは91百万ユーロ(同7.6%増)、アジア・オセアニアは60億円(同4.8%増)となりました。

### ■ 主要製品の概況(日本)

**ミカルディス/ミコンビ/ミカムロ** 高血圧症治療剤ミカルディスは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。配合剤であるミコンビ、ミカムロを含むミカルディスファミリーの2017年3月期の売上高は、薬価改定の影響などもあり932億円(前期比4.1%減)となりました。ARB市場におけるシェアは約23%(金額ベース)でした。

2016年11月に、ミカルディスと持続性カルシウム拮抗薬(CCB)アムロジピンベシル酸塩およびチアジド系利尿薬ヒドロクロロチアジド(HCTZ)の配合剤「ミカトリオ配合錠\*」を日本で発売しました。

なお、2017年1月に日本における物質特許期間が満了しました。

\* 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1226第8号、平成28年12月26日)により、留意事項が付されています。

**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。2017年3月期の売上高は476億円(前期比2.2%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は約64%(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 $\beta_2$ 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。2017年3月期の売上高は393億円(前期比5.0%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37%(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が年々拡大する中、一層の浸透を図ります。

**ボノテオ** 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。2017年3月期の売上高は138億円(前期比2.2%減)となりました。経口ビスホスホネート製剤市場の成長が鈍化している中で、市場シェアは約23%(金額ベース)となりました。今後も本剤の利便性や高い臨床効果を訴求し、シェア獲得を目指します。

**スーグラ** 2型糖尿病治療剤スーグラは日本初の選択的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。日本における選択的SGLT2阻害剤市場が拡大する中、2017年3月期の売上高は、95億円(前期比30.2%増)となりました。また、同市場におけるシェアは約27%(金額ベース)でした。

2017年5月、本剤とDPP-4阻害剤シタグリプチンリン酸塩水和物の配合剤について、2型糖尿病を適応症として日本で製造販売承認申請を行いました。

**レパーサ** レパーサは日本初の抗PCSK9抗体として、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4月に発売しました。アステラス・アマジェン・バイオフーマ株式会社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い着実な浸透を図っています。

なお、2017年5月より投与期間制限が解除されたことに加え、自己注射の保険適用が開始となりました。

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

\*保険診療における本剤の使用については、厚生労働省保健局医療課長通知(保医発0331第9号、平成29年3月31日)により、留意事項が付されています。

**リンゼス** リンゼスは便秘型過敏性腸症候群(IBS-C)の効能・効果をもつ日本で初めての薬剤として2017年3月に発売しました。本剤についてはアイアンウッド社から、日本における開発・販売権を取得しています。アステラスは下痢型過敏性腸症候群治療剤イリボーなどで培った基盤を活かし、IBS-Cの患者さんの治療にも貢献していきます。

## ■ 主要製品の概況(米国)

**レキスキャン** レキス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。2017年3月期の売上高は、前期比で4.3%増加し660百万米ドルとなりました。

**クレセンバ** クレセンバはバン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。2017年3月期の売上高は、前期比147.9%増加の53百万米ドルと順調に拡大しました。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。

## 各地域の事業環境と基本方針

日本



営業本部長 田中 信朗

日本では、政府による医療費適正化の動きが加速し、地域医療構想による医療提供体制も変化しています。また、情報通信技術や人工知能の進歩は、医療環境に大きな変化をもたらすものと予想されます。私たちは、こうした環境変化を積極的に機会に変え、より付加価値の高い情報提供活動を行っていきたくて考えています。

そのために、これまでも組織や医薬情報担当者(MR)に関してさまざまな変革を行ってきました。販促体制は現在、2つのアプローチをとっています。「施設担当制」のもとで、医療圏ごとに顧客のニーズをとらえ迅速かつ的確な情報提供を行うとともに、専門性の高いがん、免疫領域については「領域担当制」による患者さん個々の治療に合わせたきめ細かな情報提供を行っています。

国内の製品ポートフォリオも変化を続けており、イクスタンジやレパーサといった専門性の高い製品が増加し、また新製品としてはリンゼスを発売しました。一方で、2018年3月期からはミカルディスが後発医薬品の影響を受けることとなります。このような内外の環境変化を機会ととらえ、常に患者さん基点で最適な販促体制へと進化を続け、付加価値の高い製品とその情報を提供していくことで、さらなるプレゼンスの向上を目指していきます。

米州



米州事業長 James Robinson

米国の医療制度が急速に変化する中、イノベーションの創出と患者さんの医療へのアクセス確保の両立が求められています。こうした中、私たちは、患者さんや保険者、医療関係者を含むさまざまなステークホルダーとの建設的な対話を重ねながら、その解決に取り組んでいます。

米州において製薬企業が直面している昨今の事業環境変化は、2018年3月期も継続すると予想されます。製品の価値をわかりやすく示していくことがステークホルダーから一層求められる一方で、疾病予防の重要性の高まりやデジタルヘルス領域の進展などは新たな機会になると考えます。

今後の米州事業において、私たちはオペレーションの一層の効率化と成長領域への経営資源の集中を柱とする新たな計画に注力していきます。この計画のもと、引き続き米州地域全体としての成長を目指していきます。

主要疾患領域では、がんおよび泌尿器フランチイズの成長に引き続き注力します。一方で、免疫・移植、循環器領域における効率性を高めていきます。がん領域では、豊富な経験を積んだチームがXTANDIの販促活動を展開しています。さらに、ファイザー社の泌尿器科担当MRとの協働も強化されています。転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者さんの多くは病気の進行の適切な段階で診断がなされていないと言われており、アステラスは医師に対し、適切な診断や治療に関する情報提供に取り組んでいます。



EMEA



EMEA事業長 松井 幸郎

EMEAでは、各国政府の医療費抑制策や、保険償還のハードルの高まりなど、今後も事業環境が厳しさを増すことが想定されます。さらにEMEAにはロシア・中東湾岸諸国などの新興国から英国・ドイツなど欧州五大国までがそれぞれ独自の市場環境を有しており、そのオペレーションは複雑化しています。

こうした環境下、アステラスは国ごとに最適な販売戦略を確立し、経営資源配分の最適化と製品価値の最大化に取り組み、持続的な成長を目指しています。今後も主要な疾患領域において、革新的な医薬品提供を通じて患者さんに貢献を続けていきます。

がん領域では、XTANDIのさらなる拡大を目指し、より早いステージの前立腺がん患者さんへの浸透に注力します。XTANDIは現在、EMEAの35か国以上で販売していますが、新たな市場での販売開始に向けた取り組みも継続していきます。泌尿器OAB領域では、ベットミガについて第一選択薬としての位置付けを確立するための活動を一層強化しています。

またコンプライアンスを強化する体制の整備も推進し、販売子会社ごとにコンプライアンス責任者を配置するなど、各国で年々高まっているコンプライアンスの要請に対応していきます。



アジア・  
オセアニア



アジア・オセアニア事業本部長 黒田 昌利

今後も高い市場成長が見込まれるアジア・オセアニア地域は、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。市場の伸びをアステラスの成長に取り込めるよう、付加価値の高い医薬品を提供し、さらなる事業の拡大を目指していきます。XTANDI・ベットミガのほか、高尿酸血症治療剤フェブリックは、今後の成長を支える新製品として期待しており、いち早く患者さんにお届けすることで製品価値の最大化を図っていきたくと考えています。またアジアでは、市場が拡大している移植フランチャイズの成長にも注力します。

経済成長が著しい東南アジア・南アジア地域では、2016年4月に同地域の統括組織（「SESA (South East & South Asia) 統括組織」）をシンガポールに設立し、ビジネスは順調に拡大しています。同地域を全体として一つの大きな市場ととらえ経営資源配分の最適化を図ることで、事業の一層の高質化と効率化に取り組む方針です。

経営管理体制のさらなる強化にも取り組みます。すべての販売子会社に専任のコンプライアンス担当者を配置し、コンプライアンス遵守体制の強化を図っています。人材活用の面においては、多様な優秀人材の登用や外部からの人材獲得を積極的に推進するほか、2017年4月には、新たな組織も立ち上げ、人材育成にもさらに注力することで事業基盤をより強固なものとしていきます。

# 生産から販売におけるCSRの取り組み

## 信頼性保証

### ■ 偽造医薬品対策

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

アステラスでは、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。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。

アステラスでは、「偽造医薬品対策についての基本的な考え方」を、2016年9月にホームページ上で公表しています。

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

### ■ 製品回収

アステラスは、製品の安全性や有効性、品質に問題がある場合、その情報を速やかに医療機関などに提供し、当該製品を回収する体制を整えています。2017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2017年4月現在受けていません。

### ■ アンチ・ドーピングへの取り組み

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、2016年10月に世界アンチ・ドーピング機構(WADA)との間で、スポーツにおけるドーピングを目的とした医薬品の誤用や乱用の防止に向けた国際的な連携に関する契約を締結しました。また、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、誤用防止に取り組んでいます。

\* 治験: 国から医薬品として承認を得るために行う臨床試験

### ■ ファーマコヴィジランス\*(PV)機能の向上

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

製品の安全管理情報の収集においては、PV機能に密接に関わるスタッフのみならず、販社の契約社員を含む全従業員を対象に研修を行い、適切かつ迅速に情報を収集する体制の維持および強化に取り組んでいます。また、PV部門以外による業者への業務委託においても、必要に応じて業務委託契約に安全管理情報の収集に関する要件を追加し、幅広く情報を収集する体制の構築を進めています。

さらに、関係部門との連携を強化し、大規模な医療データベースなどのリアルワールドデータを製品の安全性評価に活用し、リスクの最小化につなげていく取り組みも行っています。

\* ファーマコヴィジランス: 医薬品安全性監視

### ■ 販社における品質保証に関する体制の強化

アステラスでは、世界中の患者さんに均一で高品質な医薬品を供給するため、グローバルでの強固な品質保証体制を構築してきました。これまでは日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアの4極を中心とした体制でしたが、現在はこれに加え、これまでに各国の販社が対応してきた品質保証も、グローバルな体制に組み込む取り組みを進めています。これにより、全社の品質保証ポリシーに基づく一貫した品質保証を行うことができ、各国の販社における品質改善や品質保証担当者の人材育成強化につながります。

## 技術開発、生産

### ■ 安定供給と品質管理

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

## ■ 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。

医療過誤を防止するため、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しています。例えば、ベシケアOD錠では、含量により錠剤の色を変えることで含量を識別しやすくするとともに、製品名および含量を錠剤表面に直接印字することで識別性の向上を図っています。また、PTPシートの表示の見間違えを防止するため、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。



ベシケアOD錠

## 製品情報提供

### ■ 製品の適正使用の推進

アステラスは2017年3月期に、メディカル部門と営業部門の活動に関する新しいグローバルポリシーを制定しました。このポリシーは、営業部門担当者が適応外使用に関する情報を外部顧客に提供することを禁止するほか、メディカル部門担当者が医療従事者および医療機関との間で適切な科学的情報の交換を図るための基準と原則を定めています。

### ■ 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います。2017年3月期は、約11万5,000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、適切で一貫性がある正確な情報の提供を目指して常に改善を続けています。その一環として、グローバル医療情報システムを導入し、世界中のグループ会社で提供している情報を蓄積・共有しています。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結果を各関連部門が共有することで、患者さんや医療従事者のニーズに的確に対応しています。

## 調達

### ■ CSR調達の推進

アステラスは、調達先を含めたサプライチェーン全体で社会的責任を果たすことが重要と考えています。その実現のために、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(アステラスビジネスパートナー行動規範)」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。2017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850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。

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

- ・品質保証ポリシー
- ・製品パッケージへのユニバーサルデザインの導入

 <https://www.astellas.com/ja/sustainability/business-activities/>

各種ポリシー・ステートメントについては以下のURLをご参照ください。

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

# イノベーションの創出

## 研究・臨床開発

革新的な医薬品を継続的に創出する仕組みを構築し、研究開発を効率的に進めるとともに、新しい疾患領域や技術など、新たな機会へも挑戦していきます。

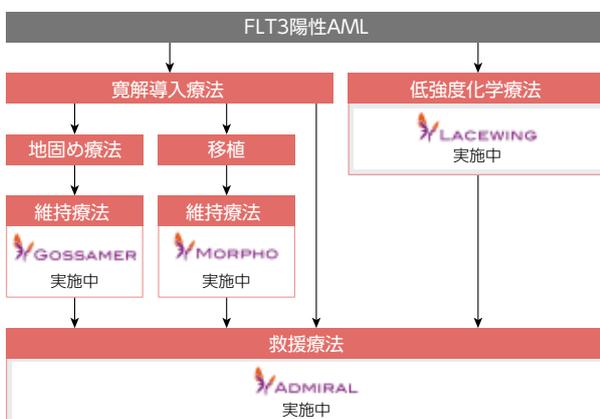
### がん領域

#### ■ ギルテリチニブ

ギルテリチニブは、急性骨髄性白血病(AML)を対象疾患として開発中のFLT3/AXL阻害剤です。がん細胞の増殖に関与する受容体型チロシンキナーゼであるFLT3および化学療法への抵抗性と関連することが報告されているAXLを選択的に阻害します。AMLの5年生存率は約25%\*と推定されており、有望な新規の治療薬が待ち望まれています。これまで得られた臨床データにおいて、一般に予後が悪いとされているFLT3遺伝子変異陽性のAML患者での有効性と安全性が示唆されており、AML治療全体の流れの中で、幅広く本剤の可能性を検討しています。

現在、最も治療が難しい再発または治療抵抗性のFLT3陽性の患者を対象としたADMIRAL試験をはじめ、複数の

#### AMLの治療の流れとギルテリチニブの臨床試験



第Ⅲ相試験を実施しています。日本では「先駆け審査指定制度」の指定を受けています。最優先プロジェクトとして重点的に資源を投資し、研究開発期間の一層の短縮を図っています。

\* NIH, National Cancer Institute, Cancer Stat Facts, Acute Myeloid Leukemia (AML)

#### ■ enfortumab vedotin

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

本剤が対象としている尿路上皮がんでは、初期診断時にはすでに転移が認められている患者もおり、5年生存率も低いことが報告されています。また、早期段階で診断され、治療を行った場合でも再発率が高いことが報告されており、有望な新規の治療薬が待ち望まれています。

現在、免疫チェックポイント阻害剤による治療歴のある患者層を対象とした第Ⅱ相試験の準備を進めています。

#### ■ 研究における取り組み

がん領域においては昨今、免疫チェックポイントを標的とするがん免疫療法への注目が高まっています。また一方で、既存の免疫チェックポイント阻害剤が奏効しないがん種や患者層の存在も指摘されています。

アステラスはがん免疫療法を戦略上重要なアプローチと考えています。

この領域への取り組みの一つとして、2015年には、ポテンザ社との提携を開始しました。既存のがん免疫療法が奏功しないがん種に対して、これまでとは異なる標的に対する次世代のがん免疫療法の研究開発に取り組んでいます。現在、2つのプログラムで臨床開発段階に入る準備を行っています。

## 泌尿器・腎疾患領域

### ■ ロキサデュスタット

ロキサデュスタットは、経口投与による低酸素誘導因子(HIF)-プロリン水酸化酵素(PH)阻害剤です。慢性腎臓病(保存期および透析期)に伴う貧血を対象として開発を進めています。現在、欧州での申請・保険償還に必要となる6試験、日本で6試験の第Ⅲ相試験を実施しています。

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

ロキサデュスタットは、HIF-PHを阻害することで、赤血球

生成に関与するHIFを増やし、赤血球の産生を高め、貧血を改善すると考えられています。

従来の治療薬とは異なる作用機序を有し、経口投与が可能であることから、効果と利便性の双方を備えた新たな選択肢となることを期待しています。

### ■ ASP8232

ASP8232は、糖尿病性腎症を対象として開発中のVAP-1阻害剤です。現在、第Ⅱ相試験の結果が得られ、次の試験に向け準備を進めています。

糖尿病性腎症は、透析治療の主要な原因疾患の一つであり、糖尿病を20年以上罹患している患者の約半数が発症していると言われている代表的な合併症です。従来の治療方法は透析や腎移植に限られており、新たな治療法が求められています。

## TOPIC | IMAB362

### がん領域で有力な後期開発品を獲得

がん領域は、アステラスの成長をけん引する重要なフランチャイズの一つです。ガニメド ファーマシューティカルズ社の買収により、胃食道接合部腺がんを適応症に開発を進めているIMAB362を含め、非臨床段階、臨床開発段階にある複数の開発品を獲得しました。

IMAB362は、隣り合う2つの細胞の膜同士を密着・結合させるタイトジャンクションを形成する膜貫通型タンパク質Claudin18.2を標的としている抗体です。Claudin18.2は、正常細胞では胃細胞に局所的に発現していますが、胃腸腺がんでは80%、すい臓がん、胆管がん、卵巣がんおよび肺がんでは60%\*と複数のがんが高発現していると言われています。

IMAB362の後期第Ⅱ相試験(FAST試験)では、IMAB362による無増悪生存期間の中央値および全生存期間の中央値の延長が認められました。Claudin18.2が高いレベルで発現していた患者グループでは、IMAB362投与群は対照群と比較して、約2倍の生存期間が認められています。なお、最も多く認められた有害事象は嘔吐、悪心および好中球減少でした。アステラスは、IMAB362について第Ⅲ相試験の準備を進めています。

本買収により、がん領域フランチャイズをより一層盤石なものとしていきます。

\* Al-Batran *et al.*, 2016 American Society of Clinical Oncology

## 免疫科学領域

### ■ ASP0113

ASP0113は、造血細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス(CMV)感染抑制の治療を目的として開発中のDNAワクチンです。現在、造血細胞移植患者を対象とした第Ⅲ相試験を実施しています。

造血細胞移植後のCMV感染やCMVの再活性化は、造血細胞移植後によく見られる日和見感染症であり、重症化した場合には死に至ることがあります。感染管理強化の観点からも、安全性に懸念がない予防ワクチンが待ち望まれています。

ASP0113は、CMV由来の抗原タンパクを体内で発現させ、細胞性・体液性免疫応答を誘導させることにより、CMV由来抗原タンパクに対する免疫を構築させます。造血細胞移植後のCMV感染症およびそれに伴う合併症を抑制することが期待されています。

### ■ ペフィシチニブ

ペフィシチニブは、関節リウマチを対象として開発中のJAK阻害剤です。現在第Ⅲ相試験を日本で実施中であり、2018年3月期中に試験結果が得られる見通しです。関節リウマチは免疫異常に起因する慢性の炎症性自己免疫疾患であり、現在の主な治療薬はTNF- $\alpha$ 製剤をはじめとする生物学的製剤です。

他の免疫抑制剤と作用機序が異なるペフィシチニブは、安全性と利便性の双方を備えた新たな治療薬となることが期待されています。

### ■ LAMP-vax技術を用いたDNAワクチン

LAMP-vax技術は、DNAワクチンの治療効果を高め、プラスミドDNAにコードされるアレルゲンの種類を変えることにより、幅広いアレルギー疾患の治療または予防を目的とした製品を生み出す創薬プラットフォーム(基盤技術)として期待されています。現在、LAMP-vax技術を用いた複数の開発候補品が非臨床・臨床段階にあります。

ASP0892はピーナッツアレルギーを対象疾患として米

国で第I相試験を実施中であり、米国食品医薬品局(FDA)より「ファストトラック指定」を取得しています。ピーナッツアレルギーは、微量の摂取でも生命を脅かすアナフィラキシーを引き起こす可能性がある食物アレルギーの一つです。現在承認されている治療法や予防方法はありませぬ。

ASP4070は日本において、スギ花粉症を対象疾患として開発を進めており、2017年に日本で第Ⅱ相試験を開始しました。スギ花粉症は日本人の約4人に1人が罹患していると言われていています。現在の主な治療は対症療法で、ASP4070は、短期間の投与で長期的な症状寛解を可能とする根本治療となることが期待されています。

### LAMP-vax技術を用いた創薬プラットフォーム



### ■ 研究における取り組み

免疫領域においてアステラスは、抗原特異的な免疫制御を可能とする革新的な創薬プラットフォームを開発し、アレルギーや自己免疫疾患、感染症に対する安全性の高い根本的な治療の研究に取り組んでいます。抗原が同定されている自己免疫疾患に関しては、カンヨス社との共同研究で、赤血球を用いた抗原特異的な免疫寛容が誘導できるユニークな技術を活用した研究に着手しています。自己、非自己に限らず、特定の抗原に対する免疫系の過剰反応により特定の臓器が障害を受ける疾患に関しては、抗原特異的に過剰反応するT細胞を除去して免疫寛容を誘導する、ユニークな赤血球標的技術を用いた研究開発を進めています。

## 新領域・その他の領域

### ■ 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)

AIRM(オカタ セラピューティクス社買収後に社名変更)は、細胞医療の研究開発における世界最高水準の技術・ノウハウを保有し、細胞医療の研究開発におけるリーディングポジションにあります。AIRMは、先進的な細胞医療のアプローチで先端創薬を実現し、アンメットメディカルニーズの高い眼科疾患治療に貢献することを目指しています。

現在、視細胞の生存および機能維持に必須の細胞である網膜色素上皮細胞(RPE cell)について、萎縮型加齢黄斑変性およびStargardt病を対象とした開発を進めています。現在、いずれも第II相試験段階にあります。

### ■ 筋疾患

筋疾患領域では、速筋トロポニン活性化剤CK-2127107が臨床段階に入っています。骨格筋の減弱に関連する脊髄性筋委縮症・筋委縮性側索硬化症・慢性閉塞性肺疾患の3つの疾患を対象に、現在、第II相試験を進めています。このうち最も試験が進んでいる脊髄性筋委縮症は、筋肉の減弱が進むと呼吸不全や運動障害を引き起こす重篤な疾患で、新たな治療選択肢を提供できるよう取り組んでいます。

また、マイトブリッジ社との共同研究で得られた開発候補品であるMTB-1(ミトコンドリア遺伝子発現調整薬)については、神経筋疾患専門学会のアドバイザーコミッティーを実施するなど、早期臨床入りに向けた準備を着実に進めています。

## TOPIC | fezolinetant

### 既存のホルモン補充療法に代わる 新たな治療選択肢になることを期待

アステラスはオジェダ社の買収により、更年期に伴う血管運動神経症状(VMS:ホットフラッシュと夜間の発汗)を対象として開発中の選択的NK3拮抗薬であるfezolinetantを獲得しました。現在、後期第II相試験を進めています。

更年期に伴うVMSは、閉経後の女性の80%\*近くに認められることが報告されています。既存のホルモン補充療法には安全性への懸念が指摘されているため、安全で効果の高い非ホルモン治療が新たな治療選択肢として求められています。fezolinetantは、前期第II相試験でホットフラッシュの頻度・程度の改善において良好な結果が得られており、アステラスは、

fezolinetantがVMS治療に対するファーストインクラスの非ホルモン治療となることを期待しています。

アステラスは、これまでOAB領域をはじめ、生活の質を改善する新たな治療薬を数多く開発してきた強みをもっており、更年期に伴うVMSを有する患者さんに新たな治療選択肢を提供できるよう、開発を進めています。さらに、中高年の女性が対象になるという点で、更年期に伴うVMSとOABは共通しており、これまで培ってきたOAB領域での強みとのシナジーが期待できます。

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

# 研究開発における1年間のトピックス

## 臨床開発における主な進展(承認・申請)

■ 日本 ■ 欧州 ■ 米国



## 新たな機会の獲得など

### がん領域

#### ■ がん領域の抗体医薬

2016年12月、ガニメド ファーマシューティカルズ社を買収し、連結子会社としました。同社は、胃食道接合部腺がんを対象として開発を進めているIMAB362をはじめ、がん領域において非臨床・臨床段階にある複数の開発品を有しています。後期開発段階の抗体プログラムの獲得により、当社のがん領域フランチャイズのさらなる強化を図ります。

関連 | 研究・臨床開発 >>> p53

### 免疫科学領域

#### ■ 新規の肺炎球菌ワクチン

肺炎球菌起因疾患を対象としたアフィニバックス社のワクチンについて、全世界における開発・商業化に関する独占的ライセンス契約を2017年2月に同社と締結しました。この肺炎球菌ワクチンは、同社の多重抗原提示システム技術(MAPS技術)を利用して創製されています。

関連 | 研究・臨床開発 >>> p56

### 筋疾患領域

#### ■ 骨格筋活性化剤に関する提携範囲の拡大

2016年7月、サイトキネティックス社との骨格筋活性化剤に関する提携契約を改定し、提携範囲に筋萎縮性側索硬化症(ALS)を加えました。今後、ALSも対象に速筋トロポニン活性化剤CK-2127107の開発を行います。また、同社の開発する骨格筋活性化剤tirasemtivの開発および商業化に関するオプション権を取得しました。さらに、次世代骨格筋活性化剤の創出を目的とした共同研究提携を2017年まで延長しました。

関連 | 研究・臨床開発 >>> p56

### その他の領域

#### ■ 慢性鼓膜穿孔の治療

オーレイション バイオテック社が創製し、慢性鼓膜穿孔の耳内局所投与薬として開発中のAU-935について、2017年1月に同社と全世界における開発・商業化に関する独占的ライセンス契約を締結しました。

#### ■ オジェダ社の買収

2017年3月にオジェダ社の買収に関する契約を締結しました。2017年5月に買収を完了し、連結子会社としています。同社は、更年期障害に伴う血管運動神経症状を対象として開発を進めているfezolinetantをはじめ、非臨床・臨床段階にGタンパク質共役受容体に関する複数の開発品を有しています。同社の買収により、アステラスはパイプラインを拡充し、中長期の成長をより盤石なものとしていきます。

### その他

#### ■ 細胞培養インフルエンザワクチンの共同事業契約の解約

細胞培養インフルエンザワクチンプログラムASP7374およびASP7373の日本での共同開発・独占的販売に関し、株式会社UMNファーマと2010年9月に締結した共同事業契約について、2017年3月に解約し、同契約に基づいてアステラスに付与されたすべての権利を同社に返還しました。

## 開発パイプラインの状況 (2017年4月時点のパイプラインリスト、一部アップデート)

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*1/導入	備考
<b>がん領域</b>						
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)	申請(2016年3月) 欧州	経口	Pfizer	剤形追加
		去勢抵抗性前立腺がん(錠剤)	申請(2016年9月) 日本			剤形追加
		非転移性去勢抵抗性前立腺がん	P-III 米国、欧州、アジア			効能追加
		非転移性生化学的再発前立腺がん	P-III 米国、欧州、アジア			効能追加
		転移性ホルモン感受性前立腺がん	P-III 米国、欧州、日本、アジア			効能追加
		肝細胞がん	P-II 米国、欧州、アジア			効能追加
ASP2215 ギルテリチニブ	FLT3/AXL阻害剤	急性骨髄性白血病	P-III 米国、欧州、日本、アジア	経口	自社	
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)	P-III 日本	注射	Ferring	剤形追加
AGS-16C3F	ENPP3を標的とするADC	腎細胞がん	P-II 米国、欧州	注射	自社(ADC技術をSeattle Geneticsから導入)	
IMAB362	抗Claudin 18.2モノクローナル抗体	胃食道接合部腺がん	P-II 欧州	注射	自社(Ganymed Pharmaceuticals)	
ASG-22ME enfortumab vedotin	ネクチン4を標的とするADC	尿路上皮がん	P-II 米国 P-I 日本	注射	自社[Seattle Geneticsと共同開発]	
AMG 103 プリナツモマブ	抗CD19 BiTE抗体	急性リンパ性白血病	P-II 日本	注射	Amgen [AABP*2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	
ASP4132		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)	
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M3受容体拮抗剤	小児の神経因性膀胱	申請(2017年2月) 米国 申請(2017年4月) 欧州	経口	自社	効能追加(小児)
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	P-III 米国、欧州、アジア	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	P-III 欧州 P-III 日本	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	P-III 欧州	経口	自社	効能追加(小児)
YM311 (FG-2216)	HIF安定化剤	腎性貧血	P-II 欧州 P-I 日本	経口	FibroGen	
ASP8232	VAP-1阻害剤	糖尿病性腎症	P-II 欧州	経口	自社	
ASP6294	神経成長因子中和抗体	膀胱痛症候群/間質性膀胱炎	P-II 欧州	注射	自社	
ASP6282		低活動膀胱	P-I	経口	自社	
ASP7398		夜間頻尿	P-I	経口	自社	
ASP8302		低活動膀胱	P-I	経口	自社	
ASP7713		低活動膀胱	P-I	経口	自社	

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*1／導入	備考
-----------	---------	------	---------	----	---------	----

免疫科学および神経科学領域

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症状の改善(徐放錠)	申請(2016年8月) 日本	経口	AstraZeneca	
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	P-III 米国、欧州、日本	注射	Vical	
ASP015K ペフィシチニブ	JAK阻害剤	関節リウマチ	P-III 日本、アジア P-II 米国、欧州	経口	自社	
ASKP1240 bleselumab	抗CD40モノクローナル抗体	生体腎移植患者における再発性巣状糸球体硬化症	P-II 米国	注射	協和発酵キリン	
ASP1707	GnRH受容体アンタゴニスト	関節リウマチ	P-II 日本	経口	自社	
ASP7962	TrkA阻害剤	変形性関節症	P-II 欧州	経口	自社	
ASP8062	GABA <sub>B</sub> 受容体陽性アロステリック修飾物質	線維筋痛症	P-II 米国	経口	自社	
ASP0819	カルシウム活性化カリウムチャンネル開口薬	線維筋痛症	P-II 米国	経口	自社	
ASP3662	11beta-HSD1 阻害剤	アルツハイマー型認知症に伴う焦燥性興奮	P-II 米国	経口	自社	
ASP4070 (JRC2-LAMP-vax)	スギ花粉DNAワクチン	スギ花粉症	P-II 日本	注射	Immunomic Therapeutics	
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	
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	
ASP1807 (CC8464)		神経障害性疼痛	P-I	経口	Chromocell	

その他

AMG 785 ロモズマブ	抗スクロステチンモノクローナル抗体	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	申請(2016年12月) 日本	注射	Amgen [AABP*2と共同開発]	
イブラグリフロジン／シタグリプチン	イブラグリフロジンとシタグリプチンの配合剤	2型糖尿病	申請(2017年5月)	経口	自社 [MSD、寿製薬と共同開発]	
フィダクソマイシン	大環状抗菌剤	感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)	P-III 日本	経口	Merck	効能追加(小児)
		小児におけるクロストリジウム・ディフィシル感染症	P-III 欧州			
ASP1941 イブラグリフロジン	SGLT2阻害剤	1型糖尿病	P-III 日本	経口	自社 [寿製薬と共同開発]	効能追加
ASP0456 リナクロチド	グアニル酸シクラーゼC受容体作動薬	慢性便秘症	P-III 日本	経口	Ironwood	効能追加
ASP1707	GnRH受容体アンタゴニスト	子宮内膜症	P-II 欧州、日本	経口	自社	
CK-2127107	速筋トロポニン活性化剤	脊髄性筋萎縮症	P-II 米国	経口	Cytokinetics	
		慢性閉塞性肺疾患	P-II 米国			
		筋萎縮性側索硬化症	P-II 米国			
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	P-II 米国	注射	自社(Astellas Institute for Regenerative Medicine)	

\*1 共同研究により創出された化合物を含みます。

\*2 AABP:アステラス・アムジェン・バイオファーマ

# 研究から臨床開発におけるCSRの取り組み

## 研究

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

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

日本では、研究員を対象に生命倫理やゲノム研究・臨床研究に関する研修を行い、研究協力者の人権の尊重や個人情報保護の保護、研究の信頼性の確保などに努めています。また、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。2017年3月期は、同委員会を12回開催し、審査会議審査を31件、簡略審査を179件実施しました。

\* 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

### ■ 動物実験における倫理的配慮

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

### ■ バイオハザード対応

アステラスは、遺伝子組換え生物等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)実験室バイオセーフティ指針\*1、米国疾病予防センター(CDC)バイオセーフティマニュアル\*2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、各施設にバイオセーフティ委員会を設置しています。実験従事者には年1回の定期研修を実施することで、安全・適切な管理・使用を徹底しています。2017年3月期の受講者は1,010名でした。

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

### ■ 遺伝資源の利用

生物多様性条約\*1と名古屋議定書\*2における遺伝資源利用とその利益配分についての考え方に基づき、アステラスは、遺伝資源の入手に際して遺伝資源提供国の関係法令を遵守するとともに、その利用にあたっては契約に基づき適切な利益配分を行っています。

\*1 生物多様性条約：生物多様性の保全と持続的な利用を目指す国際条約

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

### ■ 知的財産の取り扱い

知的財産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あり、「知的財産に関するポリシー」を定めています。また、保健医療へのアクセス改善に配慮し、大きな経済的課題がある国では、特許出願および特許権の行使を行っていません。対象国は、国連の定めるLeast Developed Countries(LDCs)および世界銀行の定めるLow Income Countries(LICs)を参照して決定しています。

## 臨床開発

### ■ 臨床試験における被験者の人権の尊重と個人情報の保護、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。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、アステラスでは医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)など関連法規制の遵守に努めています。また、臨床試験計画書は社内外の審査委員会で倫理的・科学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ています。

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

また、試験データを適切に管理し、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」を策定しています。

具体的には、外部のウェブサイト\*1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上で公開しているほか、非専門家向けに要約した臨床試験結果を患者さんがウェブサイトで確認できるようにしています\*2。

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

<https://www.clinicalstudydatarequest.com>

\*2 以下のウェブサイトから臨床試験結果を提供しています。

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

### ■ 被験者の声を活かした臨床開発

医療現場や患者さんのニーズに応えられるよう臨床試験を行うため、昨今、医療の現状を考慮する重要性が増しています。アステラスでは、リアルワールドデータを用いて現場で医療がどのように提供されるかを理解し、臨床開発プログラムの計画に反映するよう取り組んでいます。

規制当局や製薬業界は現在、患者さん中心のアプローチに注力しており、創薬から発売に至るまで、医薬品開発におけるバリューチェーンのすべての段階で検討が進んでいます。臨床開発においては、最適な臨床試験計画の立て方、被験者の募集方法、被験者の視点に立った重要な評価項目の特定方法といった点で、被験者の声を活かした臨床開発に取り組んでいます。

アステラスでは、患者さんを中心に据えたアプローチを臨床開発プログラムに取り入れるにあたり、各種の手法を用いています。例えば、質問票や患者日誌等により患者さんの健康状態を測定しています。また、リアルワールドデータを用いることで、疾患の罹患率に基づいて対象となる患者集団の大きさを推定したり、スクリーニング時の脱落率を予測したり、各医療機関における臨床試験の実施可能性を評価しています。さらに、臨床試験の実施のしやすさを評価するために患者さんの意見を聞いています。このようにして、試験への患者さんの組み入れを促進するとともに、患者さんが試験に参加し続けやすいようにするほか、より臨床的に意義のある試験結果が得られるよう取り組んでいます。

また、必要に応じて患者支援団体と連携し、来院の頻度や臨床試験の進め方、質問表や患者日誌の要素などの点から、臨床試験計画が実行可能かどうかを評価しています。

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

- ・ 幹細胞の研究開発における倫理的配慮
- ・ 治験薬への拡大アクセス

 <https://www.astellas.com/ja/sustainability/business-activities/>

各種ポリシー・ステートメントについては以下のURLをご参照ください。

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

# Operational Excellenceの追求

## 2017年3月期の取り組み

アステラスは、オペレーションの一層の高質化・効率化を図るため、「経営資源の最適配分」「外部リソースの有効活用」「組織・機能の見直し」「各種規制・各種規範への能動的対応」「コアケイパビリティの強化」の多面的な視点から、事業環境の変化を先取りした取り組みを継続しています。

組織・機能については、グローバルでのマネジメント機能の強化を図っています。2016年4月、一層のコンプライアンス強化を目的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。また、2017年4月には法務機能、知的財産機能について、各地域のそれぞれの機能をグローバルに統括する機能を新設しました。

このほか、2017年3月期において以下のような取り組みを進めました。

### ■ 米国生産子会社の譲渡

アステラスは、生産・技術面において、外部リソースを有効活用することにより、高品質な医薬品の安定的かつ効率的な生産・供給体制の確立を推進しています。その一環として、2016年8月に米国の生産子会社アステラス ファーマ テクノロジーズ Inc. (APT)の全株式をアバラ ノーマン ファーマシューティカル サービス社(アバラ社)へ譲渡しました。APTが行っていた医薬品の製造は引き続きアバラ社に製造委託します。

### ■ 国内施設・設備運営管理業務のアウトソーシング

国内グループ会社における施設・設備管理など、一部の運営管理業務をアウトソーシングすることとしました。高い

専門性を有する外部リソースを活用することで、より質の高いサービスが効率的に提供されることが期待されます。また、本アウトソーシングに加え、組織運営体制を見直した結果、運営管理業務を担うアステラスビジネスサービス株式会社を2017年9月末をもって解散することを決定しました。

### ■ 日本における共同物流センター、物流網の構築

流通面では、2017年2月に武田薬品工業株式会社、武田テバファーマ株式会社、武田テバ薬品株式会社と、北海道に4社共同の物流センターを設立することについて基本合意書を締結しました。

これにより、自然災害による緊急時の安定供給、品質確保、輸送の効率化などを目的として、医療用医薬品を共同保管・共同輸送する体制を構築します。

### ■ 日本における長期収載品16製品の譲渡ほか

日本において製造販売している長期収載品16製品について、国内の製造販売承認、国内外第三者への原薬・バルク供給およびロイヤリティビジネスをLTLファーマ株式会社へ譲渡することに合意し、2017年3月に同社と資産譲渡契約を締結しました。この資産譲渡により、アステラスは競争優位の源泉となる事業や製品に資源を再配分することで、持続的成長を図ります。

このほか、2016年12月に欧州、中東、アフリカにおけるキューテンザの商業化に関する独占的な権利をグルンタール社へ譲渡する契約を締結しました。また、2017年2月には、日本において製造販売承認申請中のクエチアピン フマル酸塩徐放錠について、日本における流通、販売およびプロモーションを共和薬品工業株式会社に委託する契約を締結するなど、経営資源配分の最適化を進めました。

# 人材・組織

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

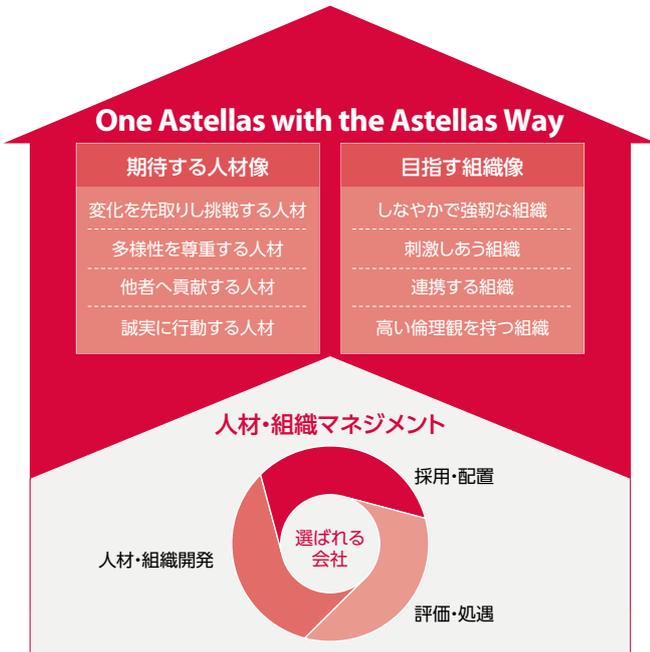
## 人事ビジョン

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

アステラスは2017年3月期においてHR Visionの浸透に一層注力しました。そのために、HR Visionを各国の言

### HR Visionの全体像

#### ビジョンの実現



語に翻訳したほか、マネージャー層を対象とする研修やミーティングの実施、人事施策への反映などを実施し全社員への理解浸透を図りました。アステラス香港では2016年に「ERB Manpower Developer Award」を受賞しました。

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

### Astellas Way -One Astellasとしての5つのメッセージ-

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

## グローバルに活躍できる機会の提供

アステラスは、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。

## 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。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、ライフイベントが仕事をするうえでの制約にならないように、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 (2017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	71.7%	46.2%	42.1%	49.4%	56.0%
女性	28.3%	53.8%	57.9%	50.6%	44.0%
管理職に占める 女性の割合	7.8%	48.4%	50.9%	46.1%	32.6%

## 働きやすい職場環境の整備

アステラスでは、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年から企業価値の向上と個人の豊かな人生を目指して「働き方改革」を推進し、生産性が高く、創造性を発揮できる働き方の定着と各人のワークライフバランス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、音声文字を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。

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

		2015.3*2	2016.3	2017.3*3
日本	社員数(人)	7,241	7,056	7,029
	離職率*1	7.5%	1.1%	1.2%
米州	社員数(人)	2,975	3,062	3,016
	離職率	10.4%	12.9%	17.7%
EMEA	社員数(人)	4,628	4,726	4,672
	離職率	15.6%	11.9%	14.3%
アジア・ オセアニア	社員数(人)	2,269	2,373	2,485
	離職率	13.4%	12.9%	13.3%
合計	社員数(人)	17,113	17,217	17,202
	離職率	11.0%	7.8%	9.4%

\*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。

\*3 2017年3月期の離職率の増加は米国の生産子会社APT(アステラスファーマテクノロジー)のアバラ社への株式譲渡が大きな要因です。

## 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「アステラス環境・安全衛生ポリシー」を策定しています。これをベースに事業場ごとに自主的に環境・安全衛生マネジメントシステムを構築し、その活動を推進しています。また、国内外の事業場で発生した労災・ヒヤリハット情報を共有し、より多様な視点から安全な職場環境の確保に取り組んでいます。

2016年1月から12月における日本での休業災害は5件で、その中で最も長い休業日数は9日でした。海外工場では休業災害が4件発生し、その中で最も長い休業日数は93日でした。海外工場では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)

	2014.1-12	2015.1-12	2016.1-12
休業災害件数	5	2	5
労働災害度数率*1	0.34	0.14	0.34
労働災害強度率*2	0.002	0.007	0.001

### 労働災害発生状況(海外工場)\*3

	2015.1-12	2016.1-12
休業災害件数	2	4
労働災害度数率*1	1.11	2.40
労働災害強度率*2	0.047	0.065

\*1 労働災害度数率: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。

## 人権の尊重

アステラスは、2017年4月に「人権についての基本的な考え方」を公開しました。事業活動を行うすべての場所において人権・労働に関する国際的な基本原則および各国の労働と雇用に関する法律に従うこと、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいて人権を尊重することを明確に宣言しています。また、特に注意を払う人権課題として「臨床試験および研究開発活動における人権」「製品の安全性と偽造医薬品」「保健医療へのアクセス」「職場における人権」の4つを特定しています。アステラスは英国現代奴隷法に基づき、奴隷労働と人身取引に関する声明を開示し、これらのリスクに対応する自社の事業活動とサプライチェーンの中での取り組みを報告しています。

また、各国のグループ会社における職場の人権に関する課題認識や取り組み状況を書面のアンケート調査で確認しています。2017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。

人材・組織についての詳細は以下のURLをご参照ください。

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

### 米州人事部長からのメッセージ

#### 女性活躍推進に取り組んでいます。

2016年7月、アステラスUS LLCはWomen In Actionと題し、女性社員や地元のSTEM教育\*の女子学生など1,600名以上が参加するイベントを初めて開催しました。

このイベントの趣旨は、女性のリーダーシップと自信を引き出し、困難を乗り越え成功できるよう支援することです。当日は講演会のほか、会話の中で意見を伝える方法や会話をリードしていくスキルを身に付ける体験型ワークショップなどを開催し、参加者のスキルアップと能力の向上を図りました。

このイベントにおいて、アステラスの成長は女性の活躍によって支えられており、アステラスが女性活躍推進の支援に取り組んでいることを改めて表明しました。このような子どもをもつ女性やその家族を支える企業文

化を醸成するという決意が評価され、アステラスが「Professional Woman's Magazine」および「Working Mother Magazine」が選ぶ米国の企業100に選出されたことをうれしく思います。

Women in Actionは、私たちがAstellas Wayの一環として、ダイバーシティを尊重しながら開かれたコミュニケーションを行い、創造性を発揮していることを示す良い事例となりました。

\* 科学、技術、工学、数学を重視した教育方針

アステラスUS LLC 米州人事部長  
Senior Vice President  
**Collete Taylor**



## 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「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・従業員に共通に適用される行動規範として、「アステラスグループ行動規準」を定めています。行動規準には、役員・従業員が業務を遂行するにあたり、法令を遵守し、かつ倫理的に行動することを明記しています。

アステラスは、ルールや体制を整備・実行・継続強化することにより、コンプライアンスを推進し、高い倫理観をもって行動することで、社会からの信頼獲得と企業価値の向上を目指しています。

### コンプライアンス推進体制

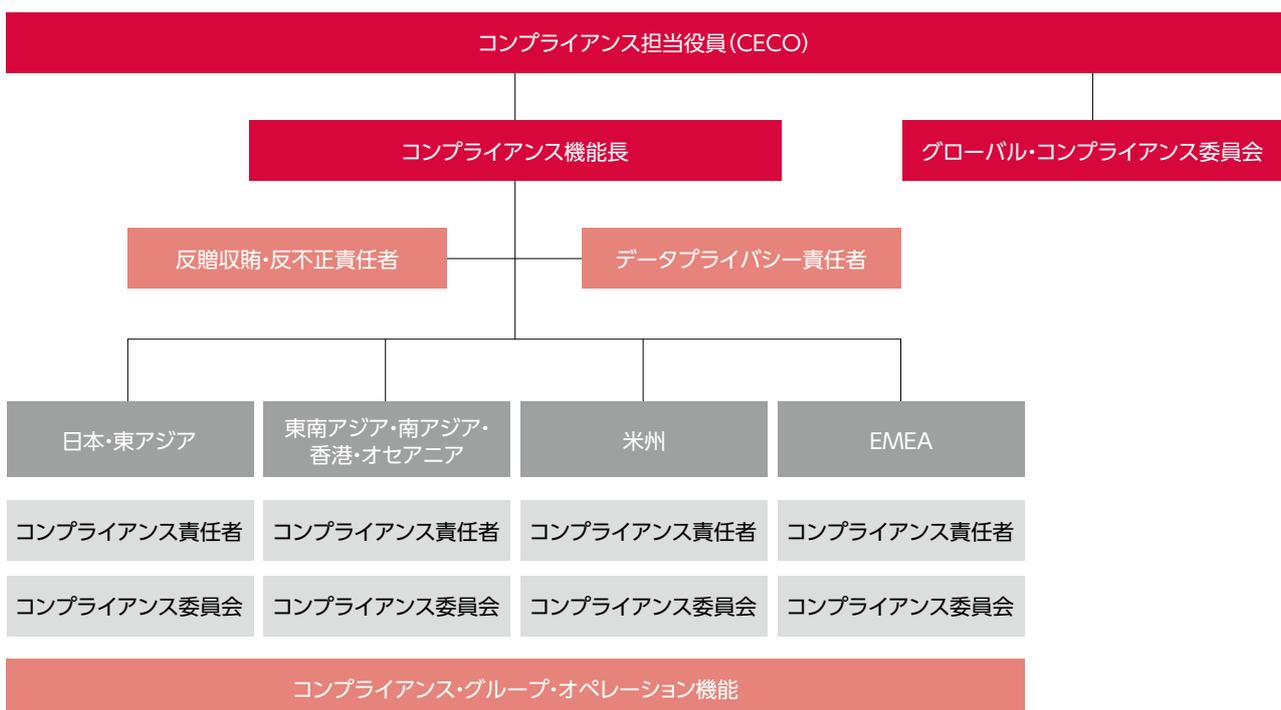
アステラスは、コンプライアンス担当役員(CECO\*)およびグローバル・コンプライアンス委員会を設置し、コンプライアンスを推進しています。グローバル・コンプライアンス委員会は、CECOが議長を務め、コンプライアンス機能長や各地域・機能の事業長・機能長が参加しています。

2016年4月と2017年4月には、すべての地域にわたって贈収賄・不正対策および個人情報保護を担当する専門部門をそれぞれ設置しました。さらに、コンプライアンス・グループ・オペレーション部門を設置し、さまざまなコンプライアンス活動がグローバルで一貫した形で実施されるよう管理・調整を行っています。この活動には、研修やコミュニケーション、リスクマネジメント、モニタリング、コンプライアンス調査、規程・プロセスの管理が含まれます。

この体制のもと、グローバルに事業を展開する中でコンプライアンス機能と各部門の連携を強化し、あらゆる活動においてコンプライアンスの実践に取り組みます。そして、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しています。

\*CECO: Chief Ethics & Compliance Officer

グローバルコンプライアンス体制図(2017年4月現在)



## コンプライアンス推進の取り組み

### ■ コンプライアンス研修の実施

コンプライアンスに関する新たな規程・プロセスを制定した際や既存の規程・プロセスを改定した際は、さまざまな研修・コミュニケーションを通じて社員のコンプライアンス意識の醸成を図っています。また、新たにコンプライアンス機能に配属されたすべての社員に総合的な配属時研修を行っています。さらに、すべての新任コンプライアンス責任者を対象に、ヘルスケアコンプライアンス、反贈収賄・反不正行為、内部調査プロセス、利益相反、個人情報保護、透明性報告をはじめ、業務に関わるさまざまなコンプライアンス課題について研修を実施しています。研修は、オンライン研修、ライブ研修など、さまざまな方法で提供しています。

### ■ Integrity in Actionプログラム

2017年3月期は、社員のコンプライアンス意識向上のため、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。その一つとしてIntegrity in Actionプログラムをグローバルに展開し、各地域の本社および複数のグループ会社の拠点で活動を行いました。このプログラムでは、専門的知識を持つコンプライアンス機能の社員が開催地を訪問し、社員にとって有益なさまざまなコンプライアンス関連の情報を提供しました。また、事業部門の責任者も、社員に対するプレゼンテーションを通じて、コンプライアンスに関するメッセージの浸透を図りました。

### ■ 「声を上げる」ことのできる企業文化の醸成

2016年4月に独立したコンプライアンス機能を設置後、アステラスでは、社員が「声を上げる」ことのできる企業文化を組織全体に浸透させる取り組みを進めています。潜在的な問題や懸念を社員が迅速に報告する企業文化を醸成することで、重大なコンプライアンス問題への発展を未然に防止することに努めています。また、「声を上げる」ことの重要性を、コンプライアンス機能からだけでなく、事業部門の責任者からも社員に定期的に説明しています。

こうした企業文化の醸成に注力した結果、2017年3月期のコンプライアンスに関する報告件数は、前期より増加しました。

### ■ グローバル利益相反規程の制定

有効で堅固なコンプライアンスの基盤を確立するには、法律違反にまでは至らない行動に対して会社がどのように考えるかが重要になります。法律に違反していなくても、また、誰も見ていない場合であっても、倫理・コンプライアンスの観点から自らの行動を評価する必要があります。これを誠実かつ倫理的に行うことで、誰に見られていても通用する行動のあり方が分かるようになります。

利益相反は、社員の社外での活動、あるいはその他の個人の利害が、業務遂行時の客観的な判断に影響を与えるときに生じます。また、社員個人の利害とアステラスの利害が一致しない場合にも生じます。こうした認識のもと、アステラスは2017年3月期に、利益相反に関する規程の内容を見直し、グローバル共通の新たな規程を制定しました。2018年3月期からはこの規程に関する研修をグループ全体で開始する予定です。

アステラスは、この規程と研修を通じて、全社員に倫理観を浸透させ、すべての業務を誠実に遂行するよう促します。

## 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。社員は、ヘルプラインを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、ヘルプラインの利用方法について定期的な研修・周知も実施しています。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。

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。

2017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、個々の事案に応じて適切に対処しています。

## コンプライアンス上の課題に対する モニタリング体制

### ■ 内部コンプライアンスリスクの評価

他のグローバル製薬企業と同様、アステラスは、反贈収賄・反不正のリスク、個人情報に関するリスク、医療関係者との交流に関わるリスク、サイバーセキュリティのリスクなど、さまざまなコンプライアンスリスクに直面しています。これらのリスクをグローバル・地域・国の各レベルで効率的かつ効果的に評価する体制を構築することは、コンプライアンスを進めていく上での土台となり、既存・新規のコンプライアンスリスクを早期に発見し、迅速に対応することを可能にします。

また、グローバルで一貫した内部コンプライアンスリスクの評価プロセスを定めることにより、アステラスは適切な情報に基づいて、リスクが高い分野に的確に経営資源を配分することができます。各国においても、グローバルおよび地域のコンプライアンス機能の支援のもと、内部コンプライアンスリスクを評価しています。

内部コンプライアンスリスクの評価は、重大なリスクを伴う企業活動を外部(市場リスク)環境とともに実施します。具体的には、医療従事者への報酬等を伴う活動、アステラスと政府関係者あるいは医療従事者間でのやりとり、企業間の公正競争、個人情報保護、臨床試験、贈答・接待などが該当します。コンプライアンス機能は、内部コンプライアンスリスク評価の全プロセスにおいて、事業部門と連携し、発見されたリスクに対する軽減策の立案を支援しています。

### ■ コンプライアンス違反報告に対する調査

アステラスは2017年3月期に、コンプライアンス違反の可能性のあるすべての報告案件(受付の方法は問わない)を追跡調査するための手順を改善しました。コンプライアンス機能はこれらの報告を分析し、不正行為の傾向などが他の組織でも発生しているかどうかを判断しています。ま

た、これらの報告および分析結果を、関連する組織の責任者と共有し、コンプライアンス違反の可能性のある行為を早期に発見し、社員に意識付ける体制を整えています。

これらの手順は、コンプライアンス調査に関する規程および手順書に詳細に決めました。さらに、アステラスは、コンプライアンス機能および内部調査に関わる部門のスタッフを対象に、これらの規程類についての研修を実施しています。なお、調査はコンプライアンス機能と法務・人事部門が連携して実施しています。

アステラスは、すべてのコンプライアンス調査を公正に、客観的に、効率的にかつ一貫性をもって実施するとともに、不正行為が立証された場合にはそれに見合った適切な処分を行うこととしています。結果的に不正が立証されなかった場合であっても、善意で不正の疑いを報告したのであれば、それを理由に社員が不当な扱いを受けることはありません。

## 贈収賄・不正行為防止の取り組み

ビジネスが一層グローバル化する中、贈収賄や不正行為防止への取り組みは世界各国でますます強化されています。直接的な贈収賄のみならず、取引先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、贈収賄・不正行為の防止に向け、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が重要となっています。

アステラスは反贈収賄・反不正の分野においてグローバル責任者を設置しており、各地域や国のコンプライアンス機能および事業部門が連携し、アステラスグループ行動規準やグローバル反贈収賄・反不正行為規程、政府関係者や医療従事者に支払等を行う際に適用されるその他の規程・プロセスの遵守を図っています。

また、社員の理解を深めるため、反贈収賄・反不正行為に関するさまざまなコンプライアンス施策について、定期的に研修を実施しています。

## 公正な競争に対する取り組み

アステラスは公正な競争を行い、価格などの販売条件、営業計画・戦略、または市場や顧客の分担について、競合会社と合意・結託しません。また、競合会社との協議は極力控え、仮に協議が必要な場合でも合意の存在を疑われるリスクがあることから、上記の話題には触れないこととしています。競合会社がそれらの話題を切り出した場合は、協議を拒否する意思を示すとともに、直ちにかつはつきりとなる形で会話を終了し、さらに、法務部門に報告を行います。

2017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、法規制違反に対する重大な罰金その他の制裁措置を受けた事例はありませんでした。

倫理・コンプライアンスについての詳細は以下のURLをご参照ください。

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

### 米州コンプライアンス責任者兼 コンプライアンス・グループ・オペレーション責任者からのメッセージ

#### 効果的で影響力のある コンプライアンス・グループ・オペレーション機能を構築します。

コンプライアンス・グループ・オペレーション・チームは、2016年4月1日にコンプライアンス機能が独立したことを受けてスタートしました。このチームの目的は、グローバル・地域・国のすべてのレベルでコンプライアンス機能の効率化および一貫性を推進することです。

コンプライアンス・グループ・オペレーション・チームは、戦略の立案、研修の企画と調整、コミュニケーション、リスク評価、モニタリング、内部調査、規程や手順の管理、各種プログラムの推進などの業務を担当しています。私たちは、こうした活動が一貫した方法で実施されるように、あらゆるレベル・地域のコンプライアンス部員と連携しています。

現在取り組んでいる最も大きな課題は、地域や国ごとの違いや慣習を許容・反映する方法を見出すことです。

その実現のため、コンプライアンス・グループ・オペレーション・チームは、各地域やグループ会社のコンプライアンス責任者・チームと密に連携をとっています。私たちのコンプライアンスの取り組みがグローバル基準のベストプラクティスとなることを目指すと同時に、地域や国ごとの違いを十分に考慮したものとなるようにしていきます。



米州コンプライアンス責任者兼  
コンプライアンス・グループ・  
オペレーション責任者  
Vice President

**Tatjana Dragovic**

## 持続可能な開発目標 (SDGs) への貢献

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

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

### 4つの分野で保健医療へのアクセス改善に注力

SDGsの「目標3」について、アステラスは保健医療へのアクセス向上の観点から取り組んでいます。アステラスは、適切な治療方法が存在しないことや貧困、保健システムの不備、情報不足が理由で必要な医療を受けることが困難な状態を「保健医療へのアクセス (Access to Health)」課題ととらえ、①イノベーションの創出、②入手可能性の向上、③保健システムの強化、④健康に対する知識・理解の向上という4つの分野を特定し、自社がもつ強みや技術を活かして課題解決に取り組んでいます。また、その実施にあたっては、「目標17」にあるようにパートナーシップを最大限に活用しています。

イノベーションの創出においては、第一に、治療満足度の低い疾患領域において革新的な医薬品と医療ソリューションを創出し、それを世界中の患者さんのもとに届けていくことに取り組んでいます。また、アステラスは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て、東京大学医科学研究所とコレラや毒素原性大腸菌などを対象とする経口コメ型ワクチン「MucoRice-CTB (ムコライス)」について、それぞれ共同研究を実施しています。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。

入手可能性の向上については、薬剤費負担が困難な患者さんに対する支援プログラムを提供しているほか、大きな経済課題がある国においては特許を出願しないこと、特許権の非行使などの対応で患者さんを支援しています。

保健システムの強化、健康に対する知識・理解の向上に関しては、SDGsのターゲットの一つである「2030年までに非感染性疾患による早期死亡件数を3分の1減少させる」ことに貢献すべく、グローバルなイニシアティブであるAccess Acceleratedに参画しています。また、産科フィスチュラを対象としたAction on Fistulaを支援しています。

アステラスは、さまざまな事業活動を通じて、SDGs達成への貢献を目指しています。そして、このSDGsへの取り組みを通じて、社会からの期待に応えると同時に、自社の競争力と企業価値を持続的に向上させていきます。

### SDGsに対するアステラスの活動事例

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

# Access to Health

アステラスの「保健医療へのアクセス (Access to Health)」課題解決のための、より具体的な取り組みを以下に紹介します。

アステラスは、この取り組みを通じて培った各国の政府や現地パートナーとの関係が、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。

れています。また、参画企業全体で世界銀行グループと連携し、アフリカなどにおいて国家レベルの保健課題解決に取り組みます。さらに、国際対がん連合と連携し、世界のがん患者さんの生存率を向上させることを目的に、途上国の都市におけるがん治療の質の向上を支援します。

\* Access Acceleratedのウェブサイト  
<http://www.accessaccelerated.org/>

## 医療アクセスの向上を目指す Access Acceleratedへの参画

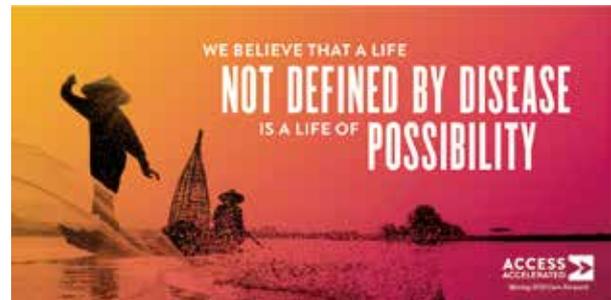
アステラスは、2017年1月より始動したAccess Acceleratedに参画しています。Access Acceleratedは、低所得国や低中所得国における非感染性疾患の予防、診断、治療へのアクセス向上を目的としたグローバルなイニシアティブです。世界で20以上の製薬企業が参画し、世界銀行や国際対がん連合などのパートナーと連携しています。

非感染性疾患とは、感染性病原体を介して人から人へ伝染しない疾患であり、代表的なものにがん、心臓血管病、慢性呼吸器疾患、糖尿病および精神疾患などがあります。多くは、不健康な食事や運動不足、喫煙、過度の飲酒などの生活習慣の改善により予防が可能です。

非感染性疾患の患者数の増加は先進国に限ったことではなく、途上国でも患者数が増加しています。

非感染性疾患の患者数の増加は、途上国の医療財政を圧迫するだけでなく、病気で働けなくなる人の増加と経済的な損失にもつながります。

Access Acceleratedにおいて企業は、途上国における非感染性疾患の予防、診断、治療へのアクセス向上を目的とする100以上のプログラムに長期的に投資していくほか、実施しているプログラムのより効果的な進捗確認、効果測定などの方法をボストン大学の協力を得て検討します。アステラスが支援しているAction on Fistulaも個別企業によるプログラムの一つとして公式サイト\*で紹介さ



## 抗寄生虫創薬の共同研究

アステラスは、2016年4月より国立研究開発法人産業技術総合研究所(産総研)と共同研究を実施しています。

共同研究の対象であるシャーガス病は、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症」の一種です。アステラスは2012年から2016年3月期まで、5つの研究機関および国際NPO\*2との共同研究を実施し、トリパノソーマ科寄生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、2016年からの産総研との共同研究では対象をシャーガス病に絞り、ゲノム編集技術を用いることで寄生虫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ています。

\*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言われています。

\*2 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きました。

## 経口コメ型ワクチンの共同研究

アステラスは2016年6月より、東京大学医科学研究所とコレラ、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)」に関する共同研究を実施しています。

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、毒素原性大腸菌には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。

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相臨床試験において、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。

2017年5月には、共同研究の対象範囲をノロウイルスなどが引き起こすウイルス性腸管下痢症にも拡大する契約を両者間で締結しました。

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

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、熱帯地域の高湿多湿な環境でも安定性のある錠剤です。小児用製剤開発の技術やノウハウはブラジルおよびドイツの製造委託先に移転し、治験薬の製造と委託先の現地生産能力の構築にも貢献しました。

コンソーシアムでは現在、第II相臨床試験を実施しています。第III相臨床試験に向け、2016年12月にはグローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)から3度目となる資金提供を受けています。アステラスは本コンソーシアムに対し引き続きノウハウや技術を提供していきます。

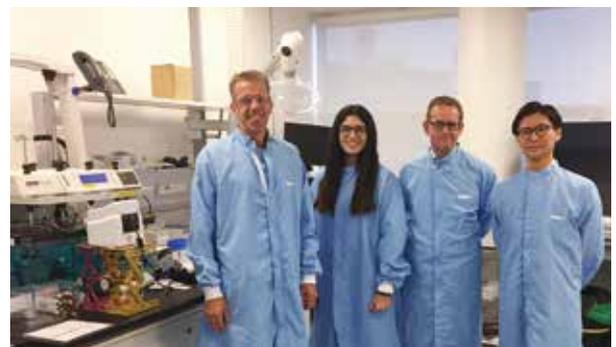


新しく開発された小児用製剤(上)と既存の製剤(下)

## 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。



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

## Action on Fistula

泌尿器疾患領域を対象とする「Action on Fistula」\*1はフィスチュラ基金とアステラスがパートナーとなり支援している取り組みです。ケニアで1,200名以上の産科フィスチュラ\*2患者さんの生活を改善することを目標に始動しました。アステラスが慈善団体であるフィスチュラ基金に対し、2014年から2017年までの3年間で150万ユーロの資金を提供し、産科フィスチュラ患者さんの生活改善と、ケニア国内で手術による治療を提供できる医師の育成に取り組みました。

このプログラムによってFIGO(国際産婦人科連合)の定めるグローバル基準を満たすフィスチュラ専門外科医を6名育成しました。また、フィスチュラ治療ネットワークを確立し、連携する6病院が日常的に手術を提供できる体制を整備しました。これらの結果、当初目標の約2倍にあたる2,400名以上の産科フィスチュラ患者さんが手術によって完治しています。本プログラムは、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ました。

2017年5月、アステラスは、これまでの成果を受けてAction on Fistulaの第2段階として、フィスチュラ基金への支援を2020年まで継続することを決定しました。この新たなプログラムは2017年から2020年までの3年間でさらに2000名の産科フィスチュラ患者さんへ手術を提供し、治療インフラを強化していきます。また、患者さんの社会復帰を支援するサポートグループをケニア全土に構築していく予定です。

\*1 詳細は以下のURLをご参照ください。  
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、排せつ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数日間にもわたる長い難産により引き起こされます。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します。女性は失禁ゆえに社会的に疎外されたり、夫や家族から見捨てられることもあり、その結果、経済的な困窮に至る場合もあります。国連人口基金によればケニアでは年間3,000例の新症例が生じていると推定されています。



「Action on Fistula」について学ぶコミュニティの人々  
©Georgina Goodwin 2017

### Action on Fistulaプログラムの進捗 (2014年5月-2017年3月)

手術により完治した患者数	2,471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	6名
フィスチュラ治療ネットワークの病院数	6病院
FIGO認定のフィスチュラ治療研修センター	Gynocare Women's and Fistula Hospitalを設立
活動を展開したケニアのカウンティ*数	43カウンティ
コミュニティの健康ボランティア育成数	243名
地域に展開した活動数	7,469の活動を実施
フィスチュラの知識が届けられたコミュニティメンバー数	477,599名

\* 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。

## 社会貢献

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

### 海外ボランティア・プログラムAECEP

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

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

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

初の実施となった2017年3月期は、多数の応募者の中から3名を参加者として選定しました。健康や医療、貧困、環境などの分野で活動するインドネシアやカンボジアの団体に赴任した参加者は、さまざまな困難を乗り越え、現地の方々と協力して成果を上げ、赴任先の方々から感謝の言葉をいただきました。

AECEPの活動は、日々の業務を離れ新興国で自身の可能性を探求しつつ、新たに社会に対する価値を創造するという貴重な経験が得られるという点で、アステラスにとって、人材育成の面でも大きな意味をもちます。

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



カンボジアの農村で健康や環境に配慮した調理用ストーブの啓発活動に取り組むアステラスの社員(右端)



フィールドワークで訪れたインドネシア・フローレス島の女性職人たちとアステラスの社員(右端)

## 患者さんへの支援

アステラスでは、病気と闘う患者さんとそのご家族を応援するさまざまな活動をグローバルに展開しています。

日本では、患者会の自立や発展を支援する活動の一環として、患者さんやその家族、最近患者会を立ち上げた方など、幅広い層を対象にピアサポート研修を行っています。研修では、同じ悩みや問題を経験した仲間が相談相手になれるよう、傾聴のスキルを学ぶプログラムなどを提供しています。2017年3月期は、全国3か所で実施し、32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や環境をテーマに取り組みさまざまなボランティア活動を「Changing Tomorrow Day」として奨励し、地域社会に貢献しています。2017年3月期は、6,600名以上の社員が参加しました。

### 2017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	3,286	2,904	132	1
米州	2,198	8,831	89	3
EMEA	410	2,770	16	16
アジア・オセアニア	724	2,584	13	10
合計	6,618	17,089	250	30

### AECEP参加者からのメッセージ

#### NGOとの共同作業を通じて、社会貢献の意義を実感しました。

インドネシアでは、知識の不足や意識の低さに起因する望まない妊娠や妊産婦の死亡、若者の間での性感染症やHIV/AIDSの感染者数の増加が課題となっています。

私が派遣されたインドネシアの非政府組織(NGO)は、こうした社会課題の解決に取り組んでいます。彼らの主な活動は、家族計画やリプロダクティブヘルス(性と生殖に関する健康)についての教育、低価格での感染症治療や中絶手術などを提供することでした。地域の方々により便利に医療品や日用品を購入できるよう、また、活動の基盤となる収益を確保できるよう、薬局の立ち上げを計画しており、私はそのプロジェクトに参画しました。

当初は働き方や文化の違いから戸惑うことも多く、また、ほぼゼロからプロジェクトをスタートしたため、試行錯誤の繰り返しに不安を感じることもありました。しかし、3か月半で納得のいく成果を出すことができ、新しいものを生み出したことは自分の大きな自信となりました。

団体の方々との社会課題に真摯に向き合う姿勢と熱い思いに感銘を受けて、自分の中にある「患者さんや医療従事者に貢献したい」という気持ちが増強されました。また、団体の方からも、私の仕事に対する熱意や姿勢から多くのことを学んだとのメッセージをいただき、お互いに良い刺激になったと感じています。

現在従事している採用業務においては、製薬会社が担う社会的役割をボランティアの経験を踏まえながら学生に伝え、熱意ある方の採用に努めています。



人事部  
大津 友美子

# 環境保全

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

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て見直し、項目の追加やさらに高い目標への変更などを行っています。

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ています。

## 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216千トンであり、その約83%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。

2017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179千トンでした。2006年3月期比では23.7%(55千トン)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5千トン、加島事業所の閉鎖、清須事業所の譲渡による減少が13千トンとなりましたが、新規施設の稼働などによる活動量の増加が10千トンありました。なお、実排出量と行動計画の評価に用いた係数の差は0.201kg-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23千トン多くなっています。

海外生産拠点では、ノーマン工場が2016年8月に他社に譲渡されたため、排出量の減少が4千トンありました。

実排出量およびCDP気候変動質問書2017におけるス

## 主要な環境目標

環境行動計画	
1. 気候変動対策 【基準年度：2006年3月期】	温室効果ガス (GHG) 排出量を2021年3月期末までに35%以上削減 ・日本：30%以上削減 ・海外工場：45%以上削減
2. 省資源対策(研究・生産サイト) 【基準年度：2006年3月期】	1) 水資源生産性を2021年3月期末までに、2.5倍程度に向上 指標：売上高(十億円)／水資源投入量(千m <sup>3</sup> ) 2) 廃棄物発生量原単位を2021年3月期末までに、20%程度に改善 指標：廃棄物発生量(トン)／売上高(十億円)
3. 生物多様性 【基準年度：2006年3月期】	生物多様性指数を2021年3月期までに3倍に向上

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。

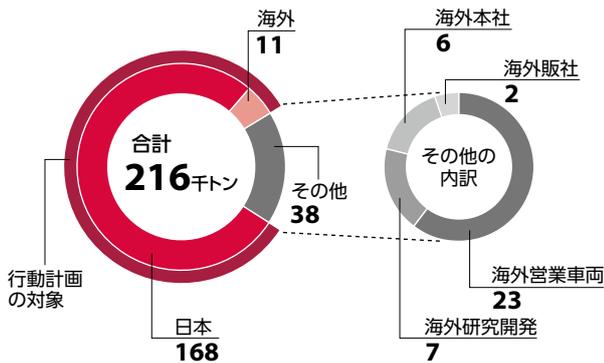
- (1) 環境行動計画の進捗を評価し、目標とのギャップを埋める投資や対策の判断を行うための実績算定にあたっては0.330kg-CO<sub>2</sub>/kWhを使用します。上表の数値はこの係数で算定した結果を示しています。
- (2) 経年で示す各期のGHG排出量(実排出量)の算定には、電気事業低炭素社会協議会の使用端GHG排出原単位(以下、電気排出係数)の前年度実績を使用します。本報告書において記載するGHG排出量は、この係数で算定したものです(2017年3月期は0.531kg-CO<sub>2</sub>/kWhを使用)。

コープ2(間接排出)排出量の算定は、国際的なGHG排出量算定のガイドラインであるGHGプロトコルスコープ2ガイドランスに従い、マーケットベース方法論を採用しています。

GHG排出量に関して、アステラスの活動のほぼ100%を把握できる状況になりましたが、日本の電気使用によるCO<sub>2</sub>排出量の算定係数が実態とかい離しているため、2018年3月期は実排出量をもとにした行動計画の策定を予定しています。国際社会が目指す2050年の姿を考慮し、そこに至る道しるべとしての数値目標を検討していきます。

### GHG排出量(実排出量)の内訳

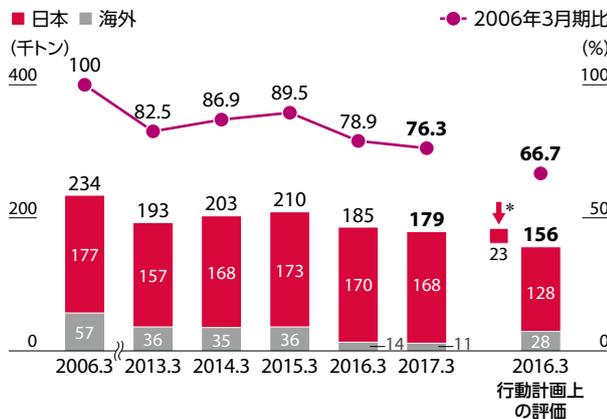
(千トン)



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、以下のURLで公開しています。  
[https://www.astellas.com/jp/csr/environment/energy\\_sub\\_01.html](https://www.astellas.com/jp/csr/environment/energy_sub_01.html)  
 「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



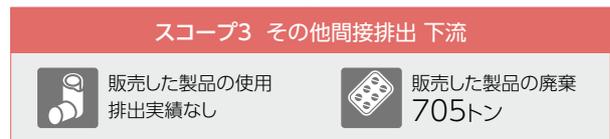
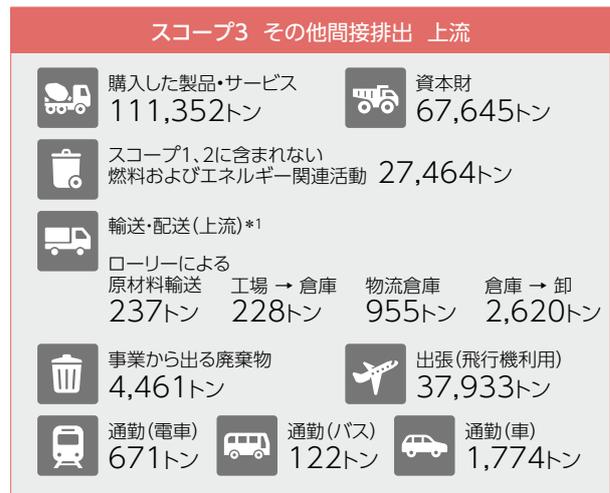
\* 実排出量と行動計画上の評価の差は、日本で使用する計数の違い(P77の備考)と、海外生産拠点での算定方法の変更によるものです。

## 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。

### GHG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ことは、気候変動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、2016年1月～12月に1,607MWh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34,984GJの熱量を使用しました。これらによりGHG排出量を3,093トン削減しました。

日本では、つくば研究センターに太陽光発電システムを導入しており、2017年3月期は47MWhを発電し、GHG排出量として25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由来の電力を購入する取り組みが行われており、2017年3月期の購入電力のうちノーマン工場では12,237MWh、メッペル工場では12,603MWh、ダブリン工場では6,200MWh、ケリー工場では6,815MWhが再生可能エネルギー由来の電気でした。

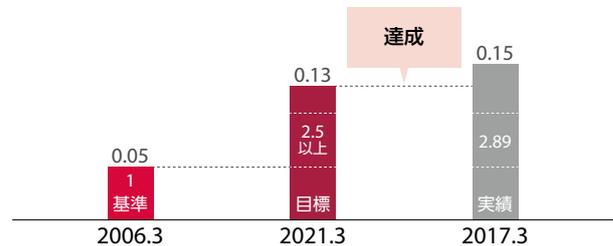
また、焼津事業所の一部、アメリカ本社、ライデン(オランダ)では地中熱利用が行われています。地中熱エネルギーの定量化が可能なライデンでは1,236GJを利用し、GHG排出量として146トンの削減になりました。

なお、アステラスの生産や研究活動の拠点は現時点で水資源の枯渇が懸念されている地域にはありませんが、気候変動などによる環境変化により、将来、水が不足する地域が拡大する可能性もあります。このことから、アステラスは水への依存度をできるだけ小さくしておくことが、事業継続の観点からも重要であると考えています。

新たに環境行動計画に組み入れた指標

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

水資源生産性(WRP\*)

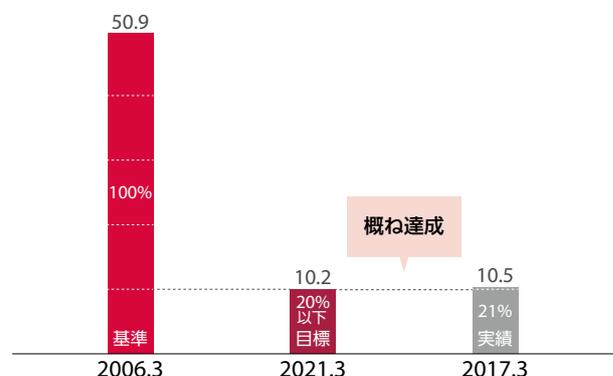


\* Water Resource Productivity (WRP) =  $\frac{\text{売上高(十億円)}}{\text{水資源投入量(千m}^3\text{)}}$

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。2017年3月期からは、新たに行動計画に組み入れた水資源生産性と廃棄物発生量原単位の2つの指標により評価します。

廃棄物発生量原単位(WGS\*)



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

## ■ 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・保全に取り組めます。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。

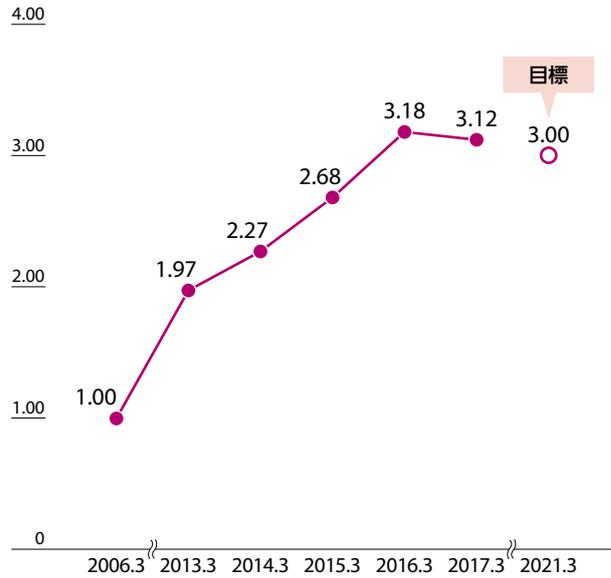
アステラスは、生物多様性の劣化につながる因子を、環境汚染、資源消費、気候変動に分類し、生物多様性への影響を評価する生物多様性指数\*を作成しています。2021年3月期に目指す水準を、2006年3月期の指数に対して3倍の向上と設定し、各項目を継続的に改善しています。

2017年3月期の生物多様性指数は、2006年3月期の3.12倍となり目標を達成しました。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は減少しましたが、グループ全体の売上高も減少したことにより、生物多様性指数は、前期より0.06ポイント低下しました。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。  
[https://www.astellas.com/jp/csr/environment/biodiversity\\_sub\\_02.html](https://www.astellas.com/jp/csr/environment/biodiversity_sub_02.html)

## 生物多様性指数

● 2006年3月期比



環境保全についての詳細は以下のURLをご参照ください。

[WEB <https://www.astellas.com/ja/sustainability/environment/>](https://www.astellas.com/ja/sustainability/environment/)

## 環境・安全衛生部門担当者からのメッセージ

### 法規制対応や環境・安全衛生面における施策を着実に進めていきます。

2016年に新設されたEMEA環境・安全衛生(EHS)部門のエグゼクティブディレクターに任命されたことを光栄に感じています。

アステラスには、環境と社員の安全衛生に対する基本的な姿勢を定めた「アステラス環境・安全衛生ポリシー」、中長期で目指す姿を示した「アステラス環境・安全衛生ガイドライン」があり、これらは本社総務部の主導のもと、各地域の状況にあわせて運用されています。私のミッションは、総務部と連携し、言葉や文化、法令が異なるEMEAにおいて、規制対応やEHSに関するガバナンスの強化、事業におけるEHS面の影響評価・改善などを確実に推進することです。

2016年の夏、本社総務部が実施した自社ヨーロッパ工場のEHS監査に同行しました。監査では、各工場にお

ける法規制の遵守状況、ガイドラインに基づく自主活動の実施状況について評価が行われました。この機会を通じて、アステラスグループでは、EMEAのみならずグローバルで高いEHS管理が求められていることを改めて認識しました。

今後はEMEAのEHS活動を推進する立場として、さらにガバナンスを強化してEHS活動を進化させ、ステークホルダーの期待に応えていきたいと思っております。

アステラスB.V.  
EMEA EHS  
Executive Director  
**Sibo de Jong**



## ステークホルダーとの対話

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

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

そのためアステラスは、さまざまな機会を通じてス

テークホルダーとコミュニケーションを取っています。また、建設的な対話を促進するために、すべてのステークホルダーに対して適時・適切かつ公平に情報を開示していきます。

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

### 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 (医薬情報担当者) を通じた医療従事者への医薬品情報の提供</li> <li>● MSL (メディカル担当者) を通じた医療従事者への医学的・科学的情報の提供と収集</li> <li>● 製品に関する問い合わせ窓口対応</li> </ul>	ビジネスパートナー	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Astellas Business Partner Code of Conduct (アステラスビジネスパートナー行動規範) 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>● 社内外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、決算発表・経営計画などの説明会</li> <li>● 会社状況に関する問い合わせへの対応</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。

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

### 患者さんとの協働

#### 事業活動に対する提言を行うアステラス患者支援団体諮問委員会の設立

アステラスは、患者さんの声を業務全体に確実に反映するよう注力しています。

その一環として、患者さんとその介護者の方々のニーズを把握しそれに応えていくため、2016年に Astellas Patient Advocates Advisory Committee (アステラス患者支援団体諮問委員会) を米国で設立しました。

本委員会は13の患者支援団体の代表者で構成され、本委員会を通じて、アステラスの既存および新たな医療ソリューションに対する提言を受けるとともに、患者さんと介護者のニーズや優先事項、利益を理

解することに役立てています。

また、本委員会において得られた見解を活かし、アステラスが医薬品開発のあらゆる段階において患者さんと介護者のニーズを適切に勘案できるよう重要な提言を提供しています。

これまで本委員会は、メディカルアフェアーズ機能の幹部に対し医療情報を患者さんに伝える最適な方法について提言を行っているほか、リアルワールドインフォマティクス機能の今後の活動内容を決定する際にも提言を行っています。

## 財務・会社情報

11年間の財務サマリー	83
財務レビュー	85
連結財務諸表	94
連結純損益計算書	
連結包括利益計算書	
連結財政状態計算書	
連結持分変動計算書	
連結キャッシュ・フロー計算書	
株式情報	99
会社概要／主要グループ会社	100

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(P94-98)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

2017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、2017年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=112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の意味するものではありません。

### 財務情報の詳細について

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

有価証券報告書・決算短信

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

# 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)				
	2007.3	2008.3	2009.3	2010.3	2011.3
	日本基準	日本基準	日本基準	日本基準	日本基準
<b>会計年度</b>					
売上高	¥9,206	¥9,726	¥9,657	¥9,749	¥9,539
売上原価	2,841	2,793	2,644	2,892	2,960
販売費及び一般管理費*2	4,460	4,173	4,509	4,992	5,388
研究開発費*2	1,679	1,345	1,591	1,956	2,173
研究開発費比率(%)	18.2	13.8	16.5	20.1	22.8
営業利益	1,905	2,759	2,504	1,864	1,192
営業利益率(%)	20.7	28.4	25.9	19.1	12.5
当期純利益	1,313	1,774	1,710	1,223	677
<b>会計年度末</b>					
総資産	14,707	14,392	13,484	13,642	13,351
純資産	10,990	11,109	10,302	10,539	10,211
(円)					
<b>1株当たりデータ</b>					
当期純利益*3	¥244.07	¥349.89	¥356.11	¥261.84	¥146.49
純資産*3	2,135.34	2,228.34	2,189.26	2,278.77	2,207.70
配当金*3	80.00	110.00	120.00	125.00	125.00
<b>主な指標</b>					
ROE(%)	11.3	16.1	16.0	11.7	6.5
DOE(%)	3.7	5.0	5.4	5.6	5.6
親会社所有者帰属持分比率(%)	74.7	77.1	76.3	77.1	76.4
フリー・キャッシュ・フロー					
(億円、百万米ドル)	2,004	1,785	1,688	1,186	(1,420)
平均為替レート(米ドル/円)	117	114	101	93	86
(ユーロ/円)	150	162	143	131	113

\*1 米ドル金額は、便宜上、2017年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=112円で換算しています。

\*2 日本基準(2007年3月期~2013年3月期)の販売費及び一般管理費は、研究開発費を含んだ金額です。

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

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

						(億円)	(百万米ドル)*1
2012.3	2013.3	2014.3	2015.3	2016.3	2017.3	2017.3	2017.3
日本基準	日本基準	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS
¥9,694	¥10,056	¥11,399	¥12,473	¥13,727	¥13,117	\$11,711	
3,186	3,241	3,306	3,332	3,356	3,205	2,862	
5,192	5,276	3,970	4,525	5,004	4,708	4,203	
1,898	1,820	1,915	2,066	2,257	2,081	1,858	
19.6	18.1	16.8	16.6	16.4	15.9	—	
1,315	1,539	1,863	2,165	2,675	2,746	2,451	
13.6	15.3	16.3	17.4	19.5	20.9	—	
782	829	1,328	1,532	1,988	2,133	1,905	
14,006	14,456	16,531	17,936	17,993	18,209	16,258	
10,181	10,620	12,685	13,179	12,592	12,718	11,355	
						(円)	(米ドル)
¥169.38	¥36.08	¥59.11	¥69.37	¥92.12	¥101.15	\$0.90	
2,200.64	469.92	568.53	600.93	592.58	615.89	5.50	
125.00	130.00	135.00	30.00	32.00	34.00	0.30	
7.7	8.0	7.4	10.5	15.0	17.3	—	
5.7	5.7	5.0	5.1	5.4	5.6	—	
72.6	73.3	76.7	73.5	70.0	69.8	—	
1,467	955	1,874	1,162	1,667	1,622	1,448	
79	83	100	110	120	108	—	
109	107	134	139	133	119	—	

# 財務レビュー

## 当期の概要

当期(2017年3月期)の連結業績(コアベース)は、売上高は減少、コア営業利益、コア当期純利益は増加しました。

### 連結業績(コアベース)

	(億円)	
	2016.3	2017.3
売上高	13,727	13,117
営業利益	2,675	2,746
当期純利益	1,988	2,133

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

### 為替の影響

当期の為替レートは、下表のとおりです。これらの結果、売上高においては947億円の減収、コア営業利益においては363億円の減益の影響がありました。

### 平均為替レート

	(円)	
	2016.3	2017.3
1米ドル	120	108
1ユーロ	133	119

### 期首一期末為替レートの変動

	(円)	
	2016.3	2017.3
米ドル	7円高	0円高
ユーロ	3円高	8円高

### 売上高

連結売上高は、前期比4.4%減少の1兆3,117億円となりました。主力品の売上は着実に拡大しましたが、為替の影響に加え、2016年4月に日本で実施された薬価改定の影響などもあり、減収となりました。グローバル製品については、為替の影響を受け、前立腺がん治療剤XTANDI/イクスタンジは微増、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)治療剤の売上は減少しました。ただし、為替の影響を除いたベースでは、それぞれ着実に伸長しました。また、免疫抑制剤プログラフの売上は減少しました。

### 地域別売上高の状況

日本の売上高は、前期比3.3%減少の4,808億円となりました。このうち、日本市場での売上高は、前期比6.3%減少の4,527億円となりました。

ベシケアとベタニスを合わせたOAB治療剤、消炎鎮痛剤セレコックス、成人気管支喘息治療剤シムビコート、2型糖尿病治療剤スーグラなどの売上が拡大しました。一方、イクスタンジの売上は薬価改定の影響を受け減少しました。また、ワクチンの売上が2016年3月期に実施された製造元の出荷自粛(一部の製品では出荷再開)の影響が続いたことなどにより減少したほか、高コレステロール血症治療剤リピートルや消化性潰瘍・胃炎治療剤ガスターなどの売上が、後発医薬品の影響などにより減少しました。

米州の売上高は、前期比9.4%減少の4,124億円となりました。なお、米ドルベースでの売上高は、前期比0.5%増加の3,805百万米ドルとなりました。

XTANDI、ベシケアとミラベトリックを合わせたOAB治療剤、心機能検査補助剤レキスキャンなどの米ドルベースでの売上高はそれぞれ拡大しましたが、為替の影響により減少しました。また、プログラフの売上が減少しました。アゾール系抗真菌剤クレセンバが売上に貢献しました。

EMEAの売上高は、前期比0.5%増加の3,308億円となりました。なお、ユーロベースでの売上高は、前期比12.1%増加の2,785百万ユーロとなりました。

XTANDIの売上が拡大しました。ベシケアとベットミガを合わせたOAB治療剤、プログラフの売上は為替の影響などもあり減少しました。

アジア・オセアニアの売上高は、前期比3.8%減少の877億円となりました。

XTANDI、ベシケアとベットミガを合わせたOAB治療剤の売上は増加しました。プログラフ、前立腺肥大症の排尿障害改善剤ハルナルの売上は為替の影響などもあり減少しました。

#### 地域別売上高の状況

	(億円)	
	2016.3	2017.3
連結	13,727	13,117
日本	4,972	4,808
米州	4,551	4,124
EMEA	3,293	3,308
アジア・オセアニア	911	877

\* 売上元会社の所在地に基づき集計しています。

#### 米州・EMEA(外貨)

	2016.3	2017.3
米州(百万米ドル)	3,788	3,805
EMEA(百万ユーロ)	2,484	2,785

#### ■ 売上原価、売上総利益

売上原価は、前期比4.5%減少の3,205億円となりました。売上原価率は、前期と同水準の24.4%となりました。

売上高の減少に伴い、売上総利益は前期比4.4%減少の9,912億円となりました。

#### 売上原価、売上総利益

	(億円)	
	2016.3	2017.3
売上高	13,727	13,117
売上原価	3,356	3,205
売上原価率(%)	24.4	24.4
売上総利益	10,371	9,912
売上総利益率(%)	75.6	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、研究開発費は、為替の影響などにより、それぞれ4,708億円(前期比5.9%減)、2,081億円(同7.8%減)となりました。なお、対売上高研究開発費比率は、前期に比べ0.6ポイント低下し、15.9%となりました。

無形資産償却費は、前期比15.5%減少の358億円となりました。

#### 販売費及び一般管理費、研究開発費、無形資産償却費

	(億円)	
	2016.3	2017.3
販売費及び一般管理費	5,004	4,708
販売費及び一般管理費比率(%)	36.5	35.9
広告宣伝費及び販売促進費	1,691	1,441
人件費	1,861	1,770
その他	1,451	1,497
研究開発費	2,257	2,081
研究開発費比率(%)	16.4	15.9
無形資産償却費	424	358

■ 営業利益(コアベース)

以上の結果、コア営業利益は前期比2.7%増加の2,746億円となりました。営業利益率は、前期に比べ1.4ポイント上昇し、20.9%となりました。

営業利益(コアベース)

	(億円)	
	2016.3	2017.3
売上高	13,727	13,117
営業利益	2,675	2,746
営業利益率(%)	19.5	20.9

■ 当期純利益(コアベース)

コア当期純利益は、前期比7.3%増加の2,133億円となりました。

基本的1株当たりコア当期純利益は、前期比9.8%増加の101.15円となりました。

当期純利益(コアベース)

	(億円)	
	2016.3	2017.3
税引前利益	2,686	2,749
法人所得税	698	616
当期純利益	1,988	2,133
当期純利益率(%)	14.5	16.3

フルベースからコアベースへの調整表

科目	(億円)					
	2016.3			2017.3		
	フルベース	調整	コアベース	フルベース	調整	コアベース
売上高	13,727	—	13,727	13,117	—	13,117
売上原価	3,356	—	3,356	3,205	—	3,205
売上総利益	10,371	—	10,371	9,912	—	9,912
販売費及び一般管理費	5,004	—	5,004	4,708	—	4,708
研究開発費	2,257	—	2,257	2,081	—	2,081
無形資産償却費	424	—	424	358	—	358
持分法による損益	(12)	—	(12)	(19)	—	(19)
その他の収益*1	17	(17)	—	96	(96)	—
その他の費用*1	202	(202)	—	233	(233)	—
営業利益	2,490	185	2,675	2,608	137	2,746
金融収益*2	144	(123)	21	229	(213)	17
金融費用*2	16	(6)	10	20	(7)	13
税引前利益	2,618	68	2,686	2,818	(69)	2,749
法人所得税	681	17	698	631	(15)	616
当期純利益	1,937	51	1,988	2,187	(54)	2,133

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

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

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

## ■ 連結業績(フルベース)

当期の連結業績(フルベース)は、売上高は減少、営業利益、税引前利益、当期純利益は増加しました。フルベースの業績には、コアベースの業績で除外される「その他の収益」(為替差益等)、「その他の費用」(減損損失、有形固定資産売却損、リストラクチャリング費用、為替差損等)、売却可能金融資産の売却益(「金融収益」に計上)などが含まれています。

当期における、「その他の収益」は96億円(前期:17億円)、「その他の費用」は233億円(前期:202億円)、売却可能金融資産の売却益は213億円(前期:123億円)でした。

### 連結業績(フルベース)

	(億円)	
	2016.3	2017.3
売上高	13,727	13,117
営業利益	2,490	2,608
税引前利益	2,618	2,818
当期純利益	1,937	2,187

## ■ 企業結合

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

そうした取り組みの一環として、がん領域フランチャイズのさらなる強化を図るため、2016年12月に、バイオ医薬品企業ガニメド ファーマシューティカルズ社(ドイツ)を、同社の全株式を取得するための契約一時金(4億2,200万ユーロ)およびマイルストーン支払い(臨床開発プログラムIMAB362の開発の進捗に応じ、最大で8億6,000万ユーロ)を対価として買収しました。

また、2017年5月には、開発パイプラインの一層の拡充を図るため、医薬品企業オジェダ社(ベルギー)を、同社の全株式を取得するための契約一時金(5億ユーロ)およびマイルストーン支払い(臨床開発プログラムfezolinetantの開発の進捗に応じ、最大で総額3億ユーロ)を対価として買収しました。

関連 | 研究開発における1年間のトピックス >>> p57

## 2018年3月期の業績予想(2017年4月公表)

2018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)	
	2017.3	2018.3(予想)
売上高	13,117	12,790
営業利益	2,746	2,540
当期純利益	2,133	1,950

	(円)	
	2017.3	2018.3(予想)
平均為替レート(米ドル)	108	110
(ユーロ)	119	120

売上高、コア営業利益、コア当期純利益とも減少を予想しています。2018年3月期においては、2016年4月のグローバル皮膚科事業譲渡、2017年3月に契約締結した長期収載品の譲渡が、減収、減益要因となる見込みです。これらの事業譲渡に伴う要因および為替の影響を除いたベースでは、コア営業利益は増益となる見通しです。なお、2018年3月期の想定為替レートを、当期に比ベドル・ユーロともに円安で想定していることから、当期の為替レートを適用した場合と比べ、売上高においては108億円の増収、コア営業利益においては13億円の増益の影響を見込んでいます。

## ■ 売上高

売上高は、当期比で2.5%減少し1兆2,790億円を予想しています。主力品であるXTANDI/イクスタンジおよび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OAB治療剤が引き続き成長する見通しですが、皮膚科事業譲渡、長期収載品の譲渡が減収要因となる見込みです。また、日本において2017年1月に特許期間が満了したミカルディス(ミコンビおよびミカムロを含む)の売上が減少する見込みです。

関連 | 疾患領域別の事業概況 >>> p43

■ 地域別売上高の状況

日本の売上高は、当期比で11.2%減少し4,269億円(うち、日本市場での売上高は同13.6%減少し3,910億円)を予想しています。

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、スーグラ、シムビコートなど主力品の売上は引き続き拡大する見通しですが、ミカルディス(ミコンビおよびミカム口を含む)の特許期間満了に加え、長期収載品の譲渡の影響などにより減少する見込みです。

米州の売上高は、円ベースでは当期比で4.4%増加し4,307億円、米ドルベースでは同2.9%増加し3,915百万ドルを予想しています。

XTANDIについては米国の売上は横ばいで推移する見込みですが、米国以外の拡大により、米州全体では増加を見込んでいます。また、ベシケアとミラベトリックを合わせたOAB治療剤やクレセンバの売上が増加する見通しです。一方、キャンディン系抗真菌剤マイカミンの売上が減少する見通しです。

EMEAの売上高は、円ベースでは当期比で3.5%減少し3,193億円、ユーロベースでは同4.4%減少し2,661百万ユーロを予想しています。皮膚科事業の譲渡が減収要因となる見込みですが、この影響を除くと増収となる見通しです。

XTANDIやベシケアとベットミガを合わせたOAB治療剤の売上が拡大する見通しです。一方、マイカミンの売上が減少する見通しです。

アジア・オセアニアの売上高は、当期比で16.4%増加し1,021億円を予想しています。

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が引き続き拡大する見通しです。このほか、プログラフ、ハルナールの売上も増加する見込みです。

地域別売上高の状況

	(億円)	
	2017.3	2018.3(予想)
連結	13,117	12,790
日本	4,808	4,269
米州	4,124	4,307
EMEA	3,308	3,193
アジア・オセアニア	877	1,021

\* 売上元会社の所有地に基づき集計しています。

米州・EMEA(外貨)

	2017.3	2018.3(予想)
米州(百万米ドル)	3,805	3,915
EMEA(百万ユーロ)	2,785	2,661

■ 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が低下する見込みですが、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、対売上高比率は上昇する見通しですが、引き続き経費効率化に努めることなどから、金額はほぼ横ばいとなる見込みです。

研究開発費は後期開発品への投資および買収企業の開発プロジェクト費用などにより増加し、当期比4.7%増加の2,180億円、対売上高比率は17.0%(当期は15.9%)を予想しています。

これらの結果、コア営業利益は当期比7.5%減少の2,540億円を予想しています。ただし、皮膚科事業の譲渡、長期収載品の譲渡による減益要因および為替の影響を除いたベースでは増益になる見通しです。

また、コア当期純利益は当期比8.6%減少の1,950億円、基本的1株当たりコア当期純利益は当期比6.6%減少の94.43円を予想しています。

## 地域別主要製品の売上高

### 日本

	(億円)		
	2016.3	2017.3	2018.3(予想)
日本市場の売上高*1	4,830	4,527	3,910
イクスタンジ	262	234	258
ベシケア	265	256	245
ベタニス	212	259	319
ハルナール	127	92	69
プログラフ	498	488	485
ファンガード	117	112	113
ミカルデイス	972	932	522
うち、ミコンビ	101	94	
うち、ミカムロ	260	262	
セレコックス	466	476	483
シムビコート	374	393	413
ボノテオ	141	138	133
ジェニナック	108	101	102
ワクチン	411	345	289
アーガメイト	62	58	59
ゴナックス	39	45	48
シムジア	66	77	93
スーグラ	73	95	128
リピートル	309	232	180
マイスリー	179	147	130
ガスター*2	147	107	
セロクエル	105	75	55

### 米州

	(百万米ドル)		
	2016.3	2017.3	2018.3(予想)
売上高	3,788	3,805	3,915
XTANDI	1,272	1,286	1,304
米国	1,235	1,215	1,212
米国以外	37	71	92
タルセバ	389	325	
米国	281	238	
米国以外	108	87	
ベシケア	530	490	478
ミラベトリック	380	510	618
プログラフ	288	252	256
スキャン*3	634	660	657
マイカミン	109	113	88
アンビソーム	91	97	96
クレセンバ	22	53	77

### EMEA

	(百万ユーロ)		
	2016.3	2017.3	2018.3(予想)
売上高	2,484	2,785	2,661
XTANDI	533	718	846
エリガード	131	132	143
ベシケア	300	270	261
ベットミガ	101	119	147
オムニック	139	138	140
自社販売計	116	118	124
バルク・ロイヤリティ	23	19	15
プログラフ、アドバグラフ	609	612	588
自社販売計	588	590	572
うち、アドバグラフ	234	252	
輸出外部売上	21	22	16
マイカミン	85	91	70

### アジア・オセアニア

	(億円)		
	2016.3	2017.3	2018.3(予想)
売上高	911	877	1,021
プログラフ	384	373	396
ハルナール	215	211	234
ベシケア	53	50	58
ベットミガ	14	35	52
マイカミン	57	60	68
XTANDI	24	40	70
エリガード	2	2	4

\*1 日本の製品の売上高は仕切価ベース

\*2 2017年3月 LTLファーマ株式会社と締結した資産譲渡契約の対象製品

\*3 アデノスキャンとレキスキャンの合算

## 従業員数

2017年3月期末の全世界の従業員数は17,202人(前期末比15人の減少)となりました。そのうち医薬情報担当者(MR)数は約5,750人となりました。

日本の従業員数は前期末比で27人減少し7,029人となりました。米州は同46人減少し3,016人となりました。また、EMEAは同54人減少し4,672人となりました。アジア・オセアニアは同112人増加し2,485人となりました。

### 地域別従業員数の状況

	(人)	
	2016.3	2017.3
合計	17,217	17,202
日本	7,056	7,029
米州	3,062	3,016
EMEA	4,726	4,672
アジア・オセアニア	2,373	2,485

### MR数の状況

	(人)	
	2016.3	2017.3
MR数(グローバル)	6,000	5,750

## 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216億円増加し1兆8,209億円となりました。

非流動資産は、前期末比で424億円増加し、9,442億円となりました。当期において、ドイツのガニメド ファーマシューティカルズ社の買収を完了したことに伴い、のれんその他の無形資産が、それぞれ229億円、845億円増加しました。これらの結果、のれんは前期末比で222億円増加し1,753億円に、その他の無形資産は前期末比で512億円増加し3,874億円となりました。

流動資産は、前期末比で209億円減少し、8,767億円となりました。現金及び現金同等物は、前期末比で191億円減少し、3,409億円となりました。

### ■ 資本

当期末の資本合計は、前期末比で126億円増加し1兆2,718億円となりました。

当期純利益2,187億円を計上した一方で、剰余金の配当701億円に加え、922億円の自己株式の取得を実施しました。

また、2016年6月に1,102億円(6,800万株)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90億円増加し5,491億円となりました。

非流動負債は、前期末比で225億円増加し、1,492億円となりました。流動負債は、前期末比で135億円減少し、3,999億円となりました。

## 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781億円減少し、2,356億円となりました。法人所得税の支払額が720億円となりました。

### ■ 投資活動によるキャッシュ・フロー

当期の投資活動によるキャッシュ・フローは、前期比で737億円支出が減少し、734億円の支出となりました。

主な支出として、ガニメド ファーマシューティカルズ社の買収に伴う子会社株式の取得による支出509億円、有形固定資産の取得による支出290億円、無形資産の取得による支出196億円がありました。一方で、売却可能金融資産の売却による収入286億円がありました。

### ■ 財務活動によるキャッシュ・フロー

当期の財務活動によるキャッシュ・フローは、前期比で273億円支出が減少し、1,662億円の支出となりました。配当金の支払額は前期比で5億円増加し、701億円となりました。また、自己株式取得による支出922億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191億円減少し、3,409億円となりました。

## 設備投資

2017年3月期の設備投資額は、前期比29.8%減少の239億円(計上ベース)となりました。研究設備・機器類等および生産設備・機器類等の増強および更新を実施しました。

2018年3月期は、当期比4.6%増加の250億円を見込んでいます。

## 1株当たり当期純利益、 配当金および親会社所有者帰属持分投資

### 1株当たり情報

	(円)	
	2016.3	2017.3
当期純利益		
基本的	89.75	103.69
希薄化後	89.62	103.55
基本的(コアベース)	92.12	101.15
配当金	32.00	34.00
親会社所有者帰属持分	592.58	615.89

### ■ 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)	
	2016.3	2017.3
発行済株式総数*	2,221,823	2,153,823
自己株式*	96,844	88,817

#### 自己株式の状況

	2016.3	2017.3
取得株式数*	6,800万株	6,000万株
取得金額	1,193億円	914億円
消却株式数*	3,800万株	6,800万株

\* 単元未満株式買取分を除く

株主への利益配分および資本政策の一環として、当期において、市場買付けにより6,000万株(取得価格の総額914億円)の自己株式取得を実施しました。

なお、金庫株として保有している自己株式のうち8,500万株について、2017年5月に消却しました。

### ■ ROEおよびDOE

ROEは前期比で2.3ポイント上昇し17.3%となりました。また、DOEは前期比で0.2ポイント上昇し5.6%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  
2017年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2016	2017	2017
売上高	¥1,372,706	¥1,311,665	\$11,711
売上原価	(335,596)	(320,503)	(2,862)
売上総利益	1,037,110	991,162	8,850
販売費及び一般管理費	(500,359)	(470,777)	(4,203)
研究開発費	(225,665)	(208,129)	(1,858)
無形資産償却費	(42,387)	(35,837)	(320)
持分法による損益	(1,243)	(1,864)	(17)
その他の収益	1,689	9,594	86
その他の費用	(20,159)	(23,318)	(208)
営業利益	248,986	260,830	2,329
金融収益	14,411	22,916	205
金融費用	(1,627)	(1,976)	(18)
税引前利益	261,770	281,769	2,516
法人所得税	(68,083)	(63,069)	(563)
当期純利益	¥ 193,687	¥ 218,701	\$ 1,953
当期純利益の帰属			
親会社の所有者	¥ 193,687	¥ 218,701	\$ 1,953

1株当たり当期純利益	(単位:円)		(単位:米ドル)
	基本的1株当たり当期純利益	希薄化後1株当たり当期純利益	
基本的1株当たり当期純利益	¥ 89.75	¥ 103.69	\$ 0.93
希薄化後1株当たり当期純利益	89.62	103.55	0.92

## 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  
2017年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2016	2017	2017
当期純利益	¥193,687	¥218,701	\$1,953
その他の包括利益			
純損益に振替えられないことのない項目			
確定給付制度に係る再測定	(6,276)	2,962	26
小計	(6,276)	2,962	26
純損益にその後に振替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の換算差額	(45,172)	(32,544)	(291)
売却可能金融資産の公正価値の変動	(11,358)	(14,474)	(129)
小計	(56,529)	(47,018)	(420)
税引後その他の包括利益合計	(62,806)	(44,056)	(393)
当期包括利益合計	¥130,881	¥174,644	\$1,559
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者	¥130,881	¥174,644	\$1,559

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  
2017年3月31日現在

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2016	2017	2017
<b>資産</b>			
<b>非流動資産</b>			
有形固定資産	¥ 200,955	¥ 191,115	\$ 1,706
のれん	153,121	175,350	1,566
その他の無形資産	336,261	387,419	3,459
売上債権及びその他の債権	24,103	22,263	199
持分法で会計処理されている投資	2,435	2,988	27
繰延税金資産	80,733	90,349	807
その他の金融資産	89,424	61,597	550
その他の非流動資産	14,769	13,154	117
<b>非流動資産合計</b>	<b>901,801</b>	<b>944,235</b>	<b>8,431</b>
<b>流動資産</b>			
棚卸資産	161,691	182,537	1,630
売上債権及びその他の債権	327,599	309,817	2,766
未収法人所得税	16,403	10,986	98
その他の金融資産	14,394	13,554	121
その他の流動資産	17,221	18,849	168
現金及び現金同等物	360,030	340,923	3,044
<b>小計</b>	<b>897,337</b>	<b>876,665</b>	<b>7,827</b>
売却目的で保有する資産	200	-	-
<b>流動資産合計</b>	<b>897,537</b>	<b>876,665</b>	<b>7,827</b>
<b>資産合計</b>	<b>¥1,799,338</b>	<b>¥1,820,901</b>	<b>\$16,258</b>

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2016	2017	2017
<b>資本及び負債</b>			
<b>資本</b>			
資本金	¥ 103,001	¥ 103,001	\$ 920
資本剰余金	176,903	177,091	1,581
自己株式	(157,111)	(138,207)	(1,234)
利益剰余金	973,054	1,013,923	9,053
その他の資本の構成要素	163,363	116,002	1,036
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,259,209	1,271,810	11,355
資本合計	1,259,209	1,271,810	11,355
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
仕入債務及びその他の債務	1,599	440	4
繰延税金負債	—	25,343	226
退職給付に係る負債	39,797	36,614	327
引当金	7,083	4,921	44
その他の金融負債	722	28,389	253
その他の非流動負債	77,569	53,528	478
非流動負債合計	126,769	149,235	1,332
<b>流動負債</b>			
仕入債務及びその他の債務	181,559	182,826	1,632
未払法人所得税	19,312	10,900	97
引当金	89,858	96,589	862
その他の金融負債	1,505	2,992	27
その他の流動負債	121,126	106,548	951
流動負債合計	413,359	399,856	3,570
負債合計	540,129	549,091	4,903
<b>資本及び負債合計</b>	<b>¥1,799,338</b>	<b>¥1,820,901</b>	<b>\$16,258</b>

連結持分変動計算書 アステラス製薬株式会社及び子会社  
2017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				
2015年4月1日残高	¥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)	(62,806)
当期包括利益合計	-	-	-	193,687	-	(45,172)	(11,358)	(6,276)	(62,806)	130,881	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)	(120,127)
自己株式の処分	-	-	436	(248)	(187)	-	-	-	(187)	1	1	1
自己株式の消却	-	-	49,577	(49,577)	-	-	-	-	-	-	-	-
配当金	-	-	-	(69,615)	-	-	-	-	-	(69,615)	(69,615)	(69,615)
株式報酬取引	-	81	-	-	73	-	-	-	73	154	154	154
振替	-	-	-	(6,276)	-	-	-	6,276	6,276	-	-	-
資本で直接認識された所有者との取引合計	-	81	(70,114)	(125,717)	(115)	-	-	6,276	6,161	(189,588)	(189,588)	(189,588)
2016年3月31日残高	103,001	176,903	(157,111)	973,054	2,126	132,134	29,103	-	163,363	1,259,209	1,259,209	1,259,209
当期包括利益												
当期純利益	-	-	-	218,701	-	-	-	-	-	218,701	218,701	218,701
その他の包括利益	-	-	-	-	-	(32,544)	(14,474)	2,962	(44,056)	(44,056)	(44,056)	(44,056)
当期包括利益合計	-	-	-	218,701	-	(32,544)	(14,474)	2,962	(44,056)	174,644	174,644	174,644
資本で直接認識された所有者との取引												
自己株式の取得	-	-	(92,193)	-	-	-	-	-	-	(92,193)	(92,193)	(92,193)
自己株式の処分	-	(78)	877	(456)	(342)	-	-	-	(342)	1	1	1
自己株式の消却	-	-	110,219	(110,219)	-	-	-	-	-	-	-	-
配当金	-	-	-	(70,119)	-	-	-	-	-	(70,119)	(70,119)	(70,119)
株式報酬取引	-	266	-	-	-	-	-	-	-	266	266	266
振替	-	-	-	2,962	-	-	-	(2,962)	(2,962)	-	-	-
資本で直接認識された所有者との取引合計	-	188	18,903	(177,831)	(342)	-	-	(2,962)	(3,304)	(162,044)	(162,044)	(162,044)
2017年3月31日残高	¥103,001	¥177,091	¥(138,207)	¥1,013,923	¥1,784	¥99,590	¥14,629	¥-	¥116,002	¥1,271,810	¥1,271,810	¥1,271,810

	(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				
2016年3月31日残高	\$920	\$1,579	\$(1,403)	\$8,688	\$19	\$1,180	\$260	\$-	\$1,459	\$11,243	\$11,243	\$11,243
当期包括利益												
当期純利益	-	-	-	1,953	-	-	-	-	-	1,953	1,953	1,953
その他の包括利益	-	-	-	-	-	(291)	(129)	26	(393)	(393)	(393)	(393)
当期包括利益合計	-	-	-	1,953	-	(291)	(129)	26	(393)	1,559	1,559	1,559
資本で直接認識された所有者との取引												
自己株式の取得	-	-	(823)	-	-	-	-	-	-	(823)	(823)	(823)
自己株式の処分	-	(1)	8	(4)	(3)	-	-	-	(3)	0	0	0
自己株式の消却	-	-	984	(984)	-	-	-	-	-	-	-	-
配当金	-	-	-	(626)	-	-	-	-	-	(626)	(626)	(626)
株式報酬取引	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2
振替	-	-	-	26	-	-	-	(26)	(26)	-	-	-
資本で直接認識された所有者との取引合計	-	2	169	(1,588)	(3)	-	-	(26)	(30)	(1,447)	(1,447)	(1,447)
2017年3月31日残高	\$920	\$1,581	\$(1,234)	\$9,053	\$16	\$889	\$131	\$-	\$1,036	\$11,355	\$11,355	\$11,355

## 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  
2017年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2016	2017	2017
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>			
税引前利益	¥261,770	¥281,769	\$2,516
減価償却費及び無形資産償却費	69,188	63,791	570
減損損失及びその戻入益	9,310	16,340	146
金融収益及び金融費用	(12,784)	(20,940)	(187)
棚卸資産の増減額	(11,873)	(26,644)	(238)
売上債権及びその他の債権の増減額	(15,649)	5,057	45
仕入債務及びその他の債務の増減額	(32,391)	15,651	140
その他の調整	136,578	(27,409)	(245)
営業活動から生じたキャッシュ・フロー	404,149	307,616	2,747
法人所得税の支払額	(90,412)	(72,004)	(643)
営業活動によるキャッシュ・フロー	313,737	235,612	2,104
<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	(33,512)	(29,010)	(259)
有形固定資産の売却による収入	1,753	1,262	11
無形資産の取得による支出	(84,605)	(19,638)	(175)
売却可能金融資産の取得による支出	(749)	(484)	(4)
売却可能金融資産の売却による収入	16,747	28,642	256
子会社株式の取得による支出	(42,653)	(50,915)	(455)
利息及び配当金の受取額	2,797	1,618	14
その他	(6,827)	(4,858)	(43)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(147,050)	(73,383)	(655)
<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	(120,127)	(92,193)	(823)
親会社の所有者への配当金の支払額	(69,615)	(70,119)	(626)
その他	(3,736)	(3,841)	(34)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(193,478)	(166,153)	(1,484)
為替レート変動による影響	(9,609)	(15,183)	(136)
現金及び現金同等物の純増減額	(36,401)	(19,107)	(171)
現金及び現金同等物の期首残高	396,430	360,030	3,215
現金及び現金同等物の期末残高	¥360,030	¥340,923	\$3,044

## 株式情報

### ■ 株式の状況 (2017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：2,153,823,175株  
 (自己株式87,917,718株を含む)  
 株主数：114,997名

### ■ 株主名簿管理人

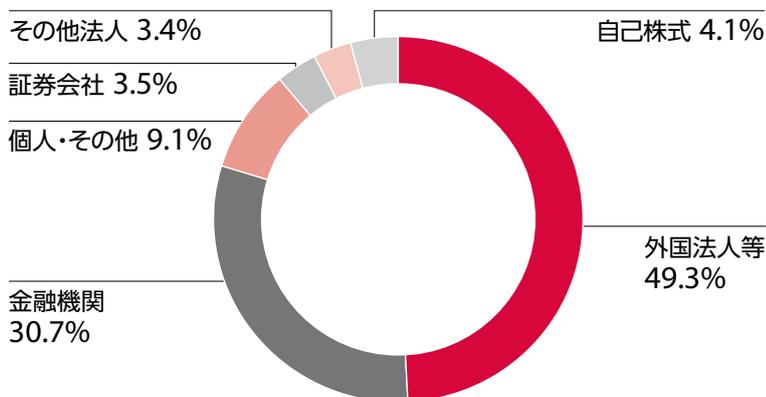
三井住友信託銀行株式会社  
 〒100-8233 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号  
 郵送物送付先：〒168-0063  
 東京都杉並区和泉二丁目8番4号  
 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部  
 電話照会先：0120-782-031(フリーダイヤル)

### 大株主(上位10名)の状況 (2017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)	152,044	7.35
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	113,642	5.50
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー	80,827	3.91
日本生命保険相互会社	64,486	3.12
ジェーピー モルガン チェース バンク 385632	53,215	2.57
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	39,311	1.90
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリーティー 505234	37,239	1.80
ジェーピー モルガン チェース バンク 385147	34,367	1.66
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	30,101	1.45
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口1)	29,209	1.41

\* 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87,917千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 (2017年3月31日現在)



# 会社概要

## ■ 社名

アステラス製薬株式会社

## ■ 本社

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号

TEL:03-3244-3000

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

## ■ 資本金 (2017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

(2017年3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81社、持分法適用関連会社10社を合わせた92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

**販売拠点**

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

**その他**

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

\* 記載のない場合の所在地は米国

■ EMEA

**持株会社**

- Astellas B.V.  
Sylviusweg 62, 2333, BE Leiden, The Netherlands  
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)
- JSC Astellas Pharma(ロシア)
- Astellas Pharma d.o.o(スロベニア)
- Astellas Pharma (Proprietary) Ltd(南アフリカ)
- Astellas Pharma S.A.(スペイン)
- Astellas Pharma A.G.(スイス)
- Astellas Pharma ilac Ticaret ve Sanayi A.S.(トルコ)
- Astellas Pharma DMCC(アラブ首長国連邦)
- Astellas Pharma Ltd.(イギリス)

■ アジア・オセアニア

**販売拠点等**

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

イントロダクション .....	
経営戦略とコーポレートガバナンス .....	
事業概況 .....	
<b>財務・会社情報 .....</b>	

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

本報告書に関するお問い合わせ先  
アステラス製薬株式会社広報部

TEL:03-3244-3202  
FAX:03-5201-7473

2017年7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