



Changing tomorrow

2021年3月期
アニュアルレポート

2021



Contents

	Access Accelerated	98
	環境・安全衛生 (EHS; Environment, Health & Safety)	100
編集方針		2
CEO メッセージ		4
アステラスとは		8
経営理念		13
VISION		15
沿 革		16
サステナビリティ推進体制		21
マテリアリティ		24
持続可能な開発目標(SDGs)		29
会社概要		33
事業所・グループ会社一覧		34
株式の状況		38
アステラスの価値創造		40
経営計画		42
事業活動		49
主要製品紹介		51
主要開発品紹介		54
Focus Area アプローチ		57
Primary Focus		59
細胞医療		68
Primary Focus 候補		70
バイオロジー、モダリティ/テクノロジーの探求		72
Rx+®事業		77
6つのスフィア		79
主要パイプライン		84
サステナビリティ		88
Access to Health		92
結核、マラリアに対する研究活動		94
顧みられない熱帯病に対する研究活動		95
住血吸虫症に対する小児用製剤開発		96
	事業活動におけるサステナビリティ	104
	持続可能な調達への取り組み	106
	研究における取り組み	107
	臨床開発における取り組み	110
	技術開発・生産への取り組み	112
	流通・販売への取り組み	116
	社 員	119
	HR Vision	120
	グローバルに活躍できる機会の提供	121
	ダイバーシティマネジメント	122
	健康経営の推進	124
	人権の尊重	126
	社会貢献活動	127
	海外ボランティアプログラム AECEP	129
	患者さんと患者さん家族への支援	131
	アステラスの関連財団	133
	Changing Tomorrow Day	134
	コーポレートガバナンス	136
	トップマネジメント	139
	取締役	141
	リスクマネジメント	150
	倫理・コンプライアンス	153
	重点分野	154
	アステラスのグローバルコンプライアンスプログラムの諸要素	157
	倫理・コンプライアンスに根差した企業風土の醸成・維持	160
	業績・財務情報	162
	業績・財務ハイライト	163
	財務データ(年間)	167
	主要製品の売上	182
	地域別売上収益	185

Annual Report 2021 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、統合報告書としてアニュアルレポートを発行しています。

2019年3月期からは、タイムリーに情報をお届けするために、従来冊子のアニュアルレポートで公開していた情報をウェブサイト上でオンライン版「アニュアルレポート」として公開しています。

報告の対象とする範囲 対象期間

2021年3月期(2020年4月1日～2021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。

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)

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。

アニュアルレポート 2021 発刊にあたって

本レポートでは、昨年までの3年間に押し進めてきた経営計画 2018 の成果報告と今年新たに策定した経営計画 2021 の戦略目標、それらを達成し、アステラスの VISION を実現するための価値創造ストーリーを示しました。

作成にあたっては、2021 年 1 月に改訂された国際統合報告評議会 (IIRC) が提唱する「国際統合報告フレームワーク」、「コーポレートガバナンス・コードと投資家と企業の対話ガイドラインの改訂」を参照しています。制作にあたっては、社内の各専門部門が連携し取り組みました。

本レポートは、誠実に作成され、内容はアステラスのこれまでの成果と新たな中長期的な戦略を正にお伝えするものであることを、私はここに表明いたします。



代表取締役社長 CEO
安川健司

CEO メッセージ



経営計画 2021: 進化した戦略、意欲的な目標、変革を引き起こす実行力、 VISION 実現へのゆるぎない決意

2019 年以降、世界中が新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行を経験し、人々の健康意識が高まり、ヘルスケアを提供する企業の役割がこれまで以上に重要視されるようになってきました。私たちは引き続き、アステラスの強みを最大限に生かし、社会に価値を提供する取り組みを進めていきます。

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

「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」ことがアステラスの VISION です。私たちは研究開発志向型の企業として、常に挑戦を続け、革新的な新薬と自社の強みを活かした医療ソリューションを提供しています。

近年、外部環境は目まぐるしく変化していますが、変化に柔軟に対応することで、社会とともに持続的に成長し続ける必要があります。社会の持続可能性への貢献、その結果としてアステラスの持続可能性に寄与する戦略を策定することで、私たちは社会と企業、双方へのプラスの効果を生み出す取り組みを推進しています。この取り組みによりステークホルダーから信頼を獲得し、得られた資金を適切な領域へ配分することで、ステークホルダーの期待に応える価値を生み出します。これがアステラスの価値創造プロセスです。このプロセスを継続的なサイクルで推進することにより、アステラスは企業価値を持続的に向上させ、革新的な医療ソリューションを患者さんに届け続けていきます。

経営計画 2018 では、革新的な治療薬を生み出すための土台を構築

経営計画 2018(対象期間:2018~2020 年度)の最終年度となった 2020 年度、売上収益は通期予想に若干届かなかったものの、為替の影響を除くと計画を達成し、コア営業利益も計画を達成することができました。イクスタンジ®(エンザルタミド)やゾスパタ®(ギルテリチニブ)、PADCEV®(エンホルツマブ ベドチン)といった成長を支える主要製品の売上は順調に拡大し、多くの患者さんへの貢献を続けています。

経営計画 2018 全体を振り返ってみると、私たちは 3 つの戦略目標に取り組み、3 年間で計画通りに成果を挙げてきました。この間に、2020 年代半ば以降の会社の屋台骨を支える革新的な治療薬を生み出す土台を構築できたと考えています。つまり、戦略目標に沿って、6 つの重点後期開発品の順調な進捗と共に、Focus Area アプローチにおいて認定した Primary Focus は成長しました。さらには Rx+®においてはプロジェクトの拡充に加え、フォーカスするエリアを定め事業化に向けた方向性の明確化を行うことができました。

この 3 年間、私たちの製品ポートフォリオは大きく変化しました。重点後期開発品 6 製品の順調な進捗・承認取得、また長期収載品に関しては譲渡を行い、よりコアビジネスにフォーカスできる体制を整えたことで、イクスタンジ®やミラベグロンといった成長品、ゾスパタ®や PADCEV®などの新製品、引き続き主力品であるプログラフがアステラスの売上全体に占める割合は、2018 年度において計 60%弱でしたが、2021 年度予想では 80%になっています。ベシケアやセレコックスをはじめ独占期間が満了した製品や、シムビコートやミカルディスなど日本における導入品の販売契約の終了によるマイナスの影響はおおむね終了しています。経営戦略 2018 期間の 3 年間は、このポートフォリオの転換期を乗り越え、持続的な成長を遂げるための準備を整える期間だったと考えています。私たちは、経営計画 2018 で構築した強固な土台を足掛かりに、さらに実行力を上げて、進化した経営計画 2021 へと引き継いでいきます。

社会の持続可能性に貢献しながら、意欲的な成果を追求

2021 年 5 月、アステラスは経営計画 2021 を公表しました。

近年、多様な世界的課題がある中で、製薬企業として医療ニーズの高まりに積極的に取り組み、さらに社会の一員として環境問題に真摯に向き合うことで、社会の持続可能性の向上により強くコミットしていく必要があります。私たちは、経営計画 2021 において 4 つ目の戦略目標に「サステナビリティ向上の取り組みを強化」を加えました。外部環境を注視し、社会の持続可能性に貢献しながら、意欲的な成果目標を達成していきます。

経営計画 2021 では 4 つの「戦略目標」、それを推進する企業風土を醸成するための“道しるべ”となる 3 つの「組織健全性目標」、それらがすべて達成された際に到達できると考える 3 つの「成果目標」を設定しています。特に明確に組織の在り方を定めた「組織健全性目標」は、アステラスの強みである健全な組織、人材育成制度をさらに強化するものです。

戦略目標 1:「患者さんのより良いアウトカムの実現」

私たちは、中長期的な成長を牽引する XTANDI®および重点戦略製品について、最初の申請国における最適な申請計画の立案、計画したスケジュールから遅滞のない承認申請、より速く世界中の多くの方へ届けるためのグローバル展開までの期間短縮、洗練された発売計画の立案と実行を行うことなどによって、「価値」最大化を図ります。

戦略目標 2:「科学の進歩を確かな『価値』へ」

研究開発戦略上の Primary Focus に優先的に経営資源を投下し、パイプライン価値を高めます。「価値」の実証と Primary Focus 拡大の加速、バイオ医薬品における最先端のイノベーションの効果的な探究によって、経営計画 2018 での取り組みを新たな次元へと進化させます。私たちの研究開発戦略である Focus Area アプローチに基づいて選定し

た Primary Focus に重点的に投資し、革新的な治療法の研究開発に取り組んでいます。既に 4 つの Primary Focus として「がん免疫」「再生と視力の維持・回復」「ミトコンドリアバイオロジー」「遺伝子治療」を確立しました。特に、基盤技術として有する細胞医療や遺伝子治療によるアプローチは、これまでの「対症療法」から「根本治療」へと大きなパラダイムシフトをもたらし、いまだ治療法のない疾患に対する新たな治療法を切望する患者さんにとって大きな希望になりうると考えています。

戦略目標 3:「Rx+®ビジネスの進展」

経営計画 2018 で掲げた「Rx+®プログラムによる価値創造」を、経営計画 2021 では「Rx+®ビジネスの進展」としました。経営計画 2021 の期間は、これまでの事業創成に向けた取り組みが実を結び始めるステージとなります。2021 年度から 2025 年度までに 5 つ以上のプロジェクトの事業化を見込んでいます。Rx+®プログラムの事業化に、より一層力を入れて取り組むことで、我々が目指す「科学的根拠に基づくヘルスケアソリューションによって、心身ともに健康に、自分らしく生きることができる社会の実現」に向けて前進していきます。

戦略目標 4:「サステナビリティ向上の取り組みを強化」

経営計画 2021 で新たに加えた戦略目標です。私たちは、これまで CSR 経営の中で様々な社会貢献活動を行ってきました。2020 年度はこれまでの活動を見直し、従来の社会的責任を重視した CSR 経営から、今後は ESG を考慮しつつ、社会およびアステラスの持続可能性を共に向上させていくという、当社のサステナビリティの考え方に基づいて全社で取り組んでいきます。今回私たちは、サステナビリティの向上に向けた取り組みの中から、アステラスの強みや技術・専門性を活かした「保健医療へのアクセス向上 (ATH: Access to Health)」と、環境問題、特に「気候変動対策」を重点課題として位置付け、優先的に取り組みを進めています。

組織健全性目標

経営計画 2021 をより強く推し進めるため、組織健全性目標 (OHG) を設定しました。より意欲的に高い目標を目指し、よりイノベーションを生み出すことができる企業文化を育むことが、経営計画 2021 の確実な実行と共に、何より社員一人ひとりの成長にとって重要と考えています。

中でも、失敗を恐れぬ適切なリスクテイクにより、将来のイノベーションを起こすための着実な学びを得ることを奨励する文化が、アステラスの「人」と「組織」を共に成長させ、経営計画 2021 の目標達成につながると期待しています。

成果目標

理想とする組織に近づき、4 つの戦略を確実に実行できた時、2025 年時点で達成できているだろうと考えられる姿を、数値目標として表したものが、この成果目標です。

1. 売上収益: XTANDI®および重点戦略製品の売上は 2025 年度に 1.2 兆円以上
2. パイプライン価値: Focus Area プロジェクトからの売上は 2030 年度に 5,000 億円以上
3. コア営業利益率: 2025 年度に 30%以上

これら 3 つの成果目標を達成することで、2025 年度には私たちは株式時価総額 7 兆円以上と評価されるような企業となることを目指します。

社会とともに成長するために

アステラスは社会の持続可能性に貢献していくことが事業を継続していく上で重要であると考えています。研究開発志向

である私たちが、社会の持続可能性を向上させるために担うべき責任を認識し、そのために必要な組織、外部との協力体制を整え、全社でその課題解決に取り組んでいきます。また、アステラスの取り組みが広く社会に認知され、社会からの信頼を得ることで、アステラスの持続可能性も向上する、という相乗効果を高めていきます。

私たちの取り組みの優先順位を明確にする「マテリアリティ・マトリックス」は、ATH、気候変動以外にも製品の適正使用、ダイバーシティ&インクルージョン、従業員の健康・安全福祉など 31 の重要課題を特定しており、私たちはこの優先順位に従って、様々な重要課題に取り組んでいます。

また 2011 年に国連グローバル・コンパクトに署名し、継続的に支持しています。そして、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 原則を日々の業務に落とし込むことで、私たちはサステナビリティの向上に向けて、グローバルで責任ある事業活動を行っています。

実効性のあるガバナンス体制もアステラスの強みの一つです。ガバナンスをグローバルレベルで維持するために、すべての企業活動のコアとなる倫理・コンプライアンス基準として定めた「企業行動憲章」と「アステラスグループ行動規準」を尊重しています。高い倫理基準に従って行動することが、アステラスの中核となる価値観です。

本レポートによって、社会の持続可能性への貢献に向けた私たちの方針、取り組みの全容をより深く理解いただくと考えています。

アステラスならではの施策でグローバル組織に必要な人事・組織体制の基盤を構築する

アステラスでは、多様な人材が思いを一つにして企業を変革することで、企業価値の持続的向上、経営理念の実現を目指すことのできる組織風土の醸成に努めています。目指すべき人材・組織の考え方として、「**HR Vision**」とその根幹にある共通の価値観である「**Astellas Way**」をグローバル共通の認識として定め、全社一丸となって様々な活動に取り組んでいます。HR Vision に基づきグレード体系や報酬制度をグローバルで統一化することで、世界各国の人材市場からベスト人材を公平・公正に獲得できる人事制度を構築しています。2020 年度には、グローバルと統一するため、国内独自の複数の人事制度に対して積極的に改定を進めました。そして 2021 年、社員研修システムの内容、研修記録の管理をグローバル共通システムに一元化しました。

また、人員配置、キャリアを考える上でのアステラスのモットーは、適所適材と人材育成です。2020 年からは新たにグローバル共通のジョブポストイングシステムを展開し、国籍、性別、年齢を問わず最も適していると思われる人材を登用しています。全従業員は、要件を満たせば興味のあるポジションに立候補することができ、社員がさまざまな形でグローバルに活躍できる機会を提供しています。

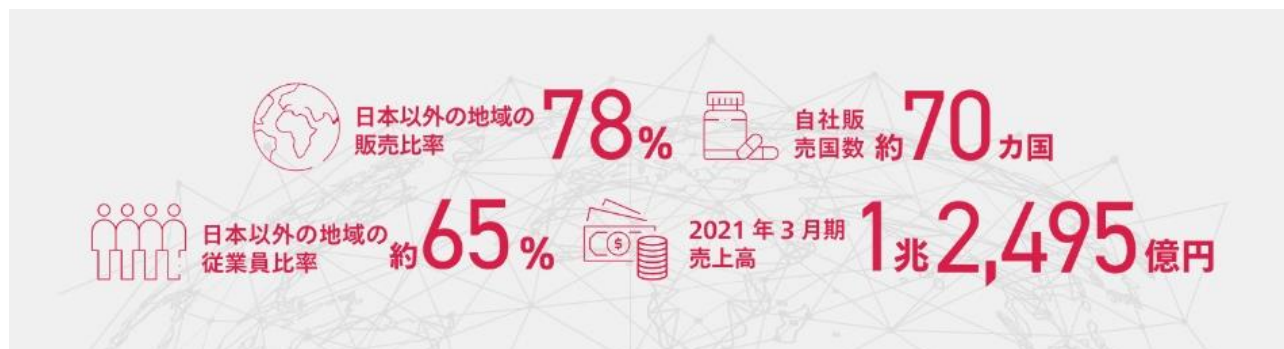
これからも、社員一人ひとりが高い生産性、創造性を発揮し、自己実現できる働き方の実践に取り組んでいきます。今回設定した組織健全性目標が、この取り組みをより加速させていきます。

VISION の実現に向けて、力強く前進を続ける

経営計画 2018 では、2020 年代半ば以降の会社の屋台骨を支える革新的な治療薬を生み出すための土台を構築できました。私たちは、この戦略が正しいものだったと確信しており、VISION 実現に向けさらに一步近づいたと考えています。経営計画 2021 はこの土台を発展させ、確実に成果へと結びつけることを最重要課題としており、キーワードは「Execution」です。

私たちは変革を引き起こす実行力をもって、経営計画 2021 の意欲的な目標を達成し、「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」VISION の実現に向けて、力強く前進していきます。

アステラスとは



科学の進歩を患者さんの価値に変える

アステラスは、2005年の発足以来、イノベーションを継続的に創出し、患者さんのニーズに応える革新的な医療ソリューションを届けていくという一貫した姿勢で歩んできました。科学の進歩を患者さんの価値に変えて届けていくことが私たちの目指すビジョンであり、これからもその実現に向けて取り組んでいきます。

アステラスはこれからも、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていくことで、ステークホルダーや社会からの期待に応え続けます。

At a glance

2020年度連結決算ハイライト

売上収益 **1兆2,495** 億円

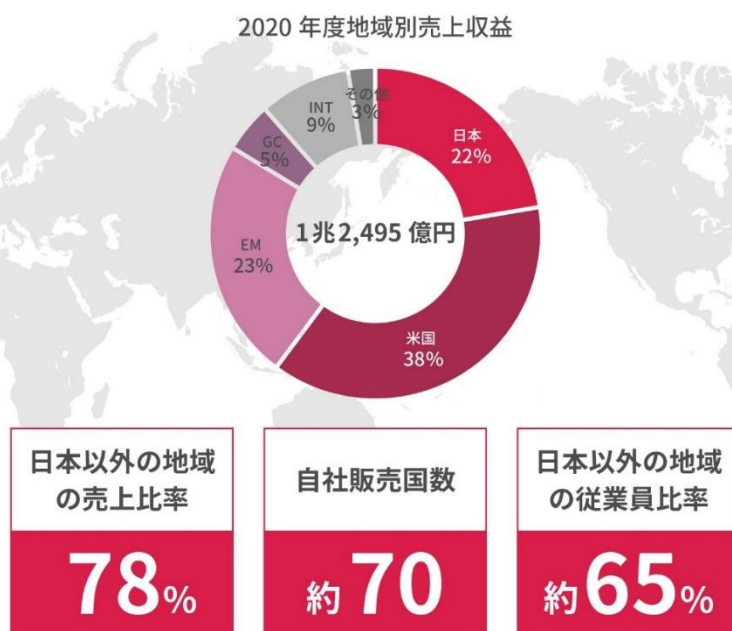
コア営業利益率 **20.1%**

ROE **9.0%**

研究開発費率 **18.0%**

グローバル事業展開

日本以外の地域の売上比率は約 80%です。現在、新興国を含む世界約 70 カ国で自社販売をしています。



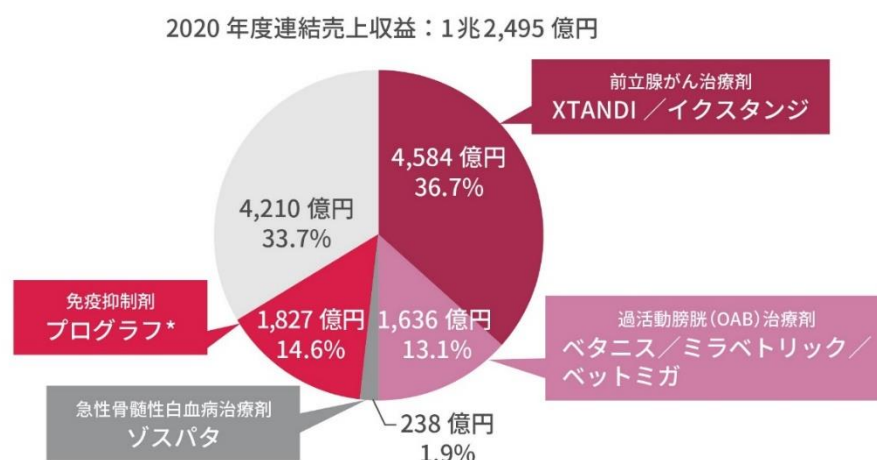
EM (エスタブリッシュドマーケット): 欧州、カナダ、オーストラリア

GC (グレーターチャイナ): 中国、香港、台湾

INT (インターナショナルマーケット): ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国、輸出売上等

主要製品の売上高

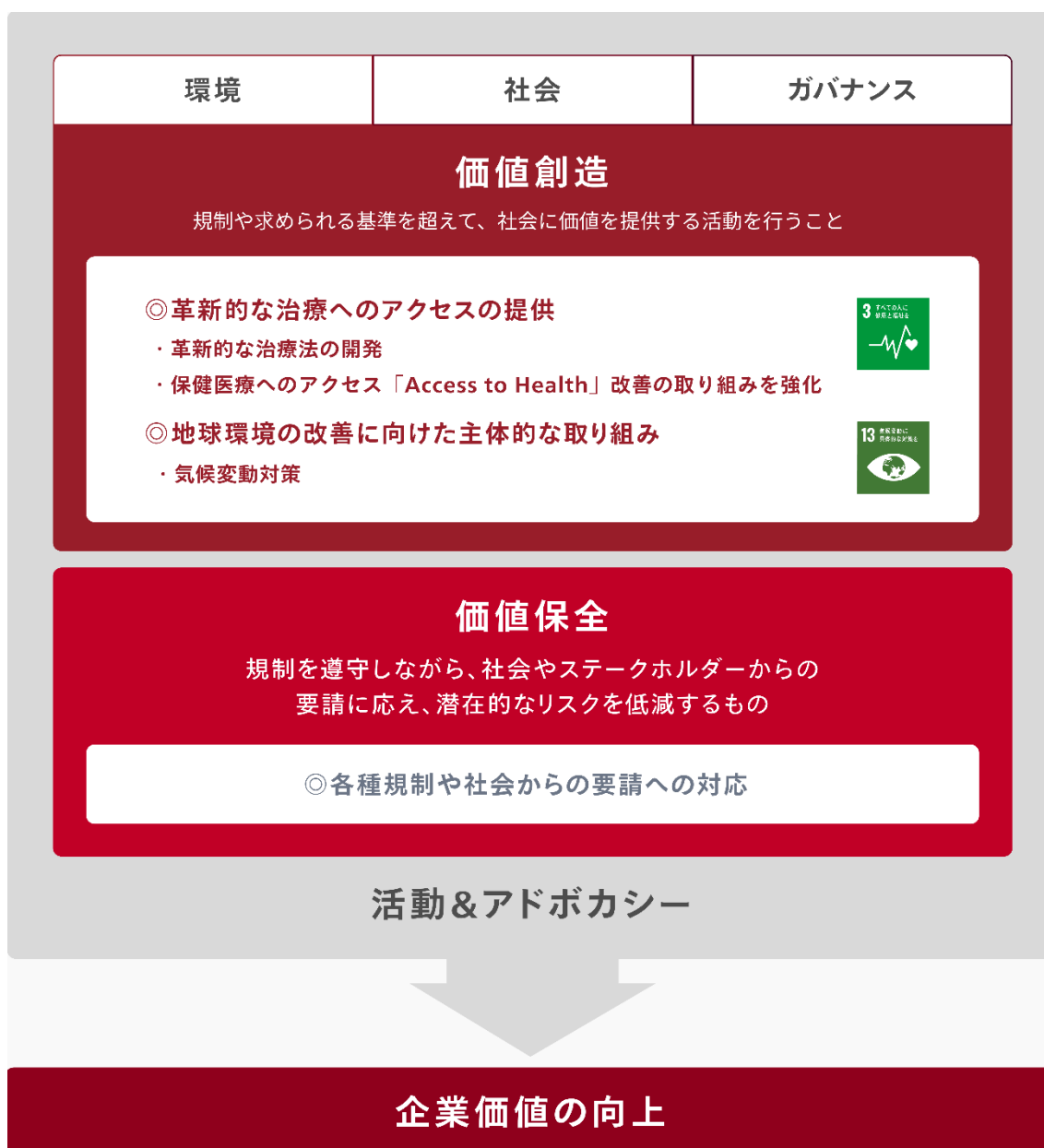
主要製品の前立腺がん治療剤 XTANDI/イクスタンジや過活動膀胱(OAB)治療剤ベタニス/ミラベトリック/ベットミガに加え、「経営計画 2018」の期間中に発売された急性骨髄性白血病治療剤ゾスパタや尿路上皮がん治療剤 PADCEV、腎性貧血治療剤エベレンゾ等、当社の成長をけん引する製品の育成と製品価値の最大化を図っています。



*プログラフ: アドバグラフ、グラセプター、アスタグラフ XL を含む

サステナビリティ

アステラスは社会の持続可能性に貢献していくことが事業を継続していく上で重要であると考えます。環境・社会・ガバナンス(ESG)を考慮しつつ「価値創造」と「価値保全」の2つの側面でサステナビリティに取り組み、企業価値の向上を目指しています。



社外からの評価

アステラスの活動は社外から高く評価されています。



FTSE4Good

FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここにアステラス製薬株式会社を独立した立場で調査を行った結果、FTSE4Good Index Series組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE4Good Index SeriesはグローバルなインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス (ESG) について優れた対応を行っている企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE4Good Index Seriesはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。



FTSE Blossom
Japan

FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここにアステラス製薬株式会社を独立した立場で調査を行った結果、FTSE Blossom Japan Index組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE Blossom Japan IndexはグローバルなインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス (ESG) について優れた対応を行っている日本企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE Blossom Japan Indexはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。

2020 CONSTITUENT MSCIジャパン ESGセレクト・リーダーズ指数

THE INCLUSION OF ASTELLAS IN ANY MSCI INDEX, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT OR PROMOTION OF ASTELLAS BY MSCI OR ANY OF ITS AFFILIATES. THE MSCI INDEXES ARE THE EXCLUSIVE PROPERTY OF MSCI. MSCI AND THE MSCI INDEX NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI OR ITS AFFILIATES.

2020 CONSTITUENT MSCI日本株 女性活躍指数 (WIN)

THE INCLUSION OF ASTELLAS IN ANY MSCI INDEX, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT OR PROMOTION OF ASTELLAS BY MSCI OR ANY OF ITS AFFILIATES. THE MSCI INDEXES ARE THE EXCLUSIVE PROPERTY OF MSCI. MSCI AND THE MSCI INDEX NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI OR ITS AFFILIATES.



SUSTAINALYTICS

a Morningstar company

RATED

Copyright ©2021 Sustainalytics. All rights reserved. This publication contains information developed by Sustainalytics (www.sustainalytics.com). Such information and data are proprietary of Sustainalytics and/or its third party suppliers (Third Party Data) and are provided for informational purposes only. They do not constitute an endorsement of any product or project, nor an investment advice and are not warranted to be complete, timely, accurate or suitable for a particular purpose. Their use is subject to conditions available at <https://www.sustainalytics.com/legal-disclaimers>.



経営理念



[Read more](#)

VISION



[Read more](#)

沿革



[Read more](#)

サステナビリティ推進体制



[Read more](#)

マテリアリティ



[Read more](#)

持続可能な開発目標(SDGs)



[Read more](#)

会社概要



[Read more](#)

事業所・グループ会社一覧



[Read more](#)

株式の状況



[Read more](#)

アステラスとは／経営理念

「存在意義」「使命」「信条」の3つで構成する アステラスの経営理念



アステラスの存在意義

先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する

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

アステラスの使命

企業価値の持続的向上

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

アステラスの信条

アステラスの「信条」は、私たちが常に大事にする行動規範です。

アステラスは、これらの信条に共鳴し実践する人々の集団であり続けます。

高い倫理観

常に、高い倫理観をもって、経営活動に取り組みます。

顧客志向

常に、お客様のニーズを把握し、お客様の満足に向かって行動します。

創造性発揮

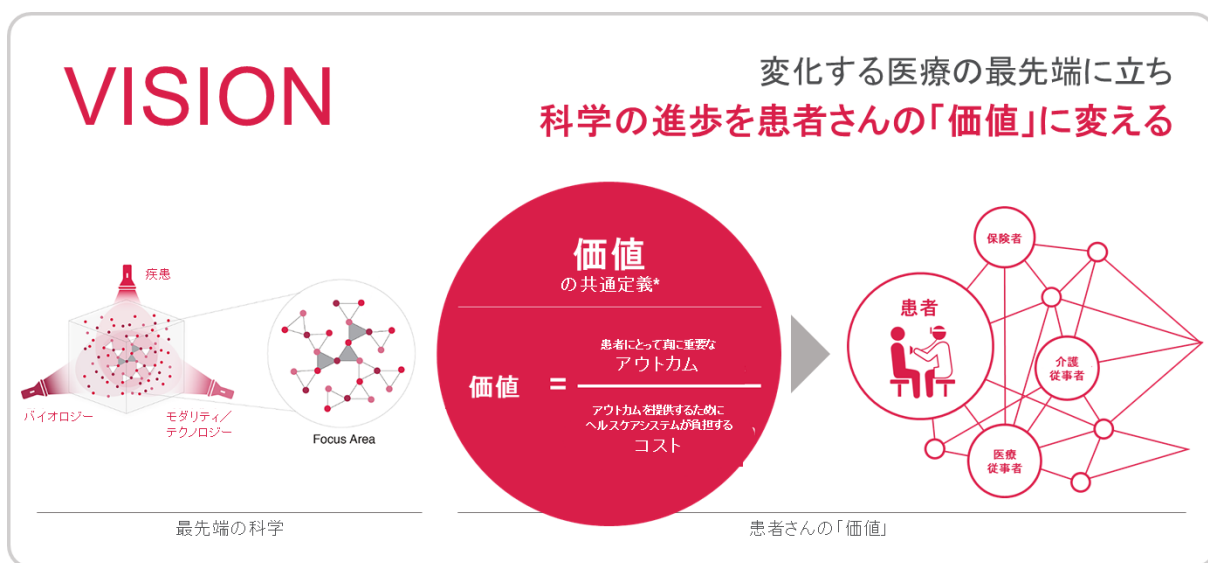
常に、現状を是とせず、未来志向で自己革新に挑戦し、新しい価値を創造します。

競争の視点

常に、視野広く外に目を向け、より優れた価値を、より早く生み出し続けます。

アステラスは、信条に則した行動を通じて、ステークホルダーの皆さま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。

VISION 実現への揺るぎない決意



*"What Is Value in HealthCare?" Porter, M.E. (2010). New England Journal of Medicine より抜粋

私たちは 2015 年の VISION 策定において、旧来の Global Category Leader (グローバルカテゴリーリーダー) GCL モデルから Focus Area に基づいた創薬アプローチへと大きく舵を切りました。また、経営計画 2018 は患者さんの「価値」について統一した定義付けをしました。定義した「価値」は、患者さんにとって真に重要なアウトカムを、それを提供するためにヘルスケアシステムが負担するコストで除したものです。この共通定義により全社員が同じ方向を向くことが可能になり、Focus Area アプローチを含む私たちのさまざまな取り組みがより力強く着実に進展しています。私たちはこれからも、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

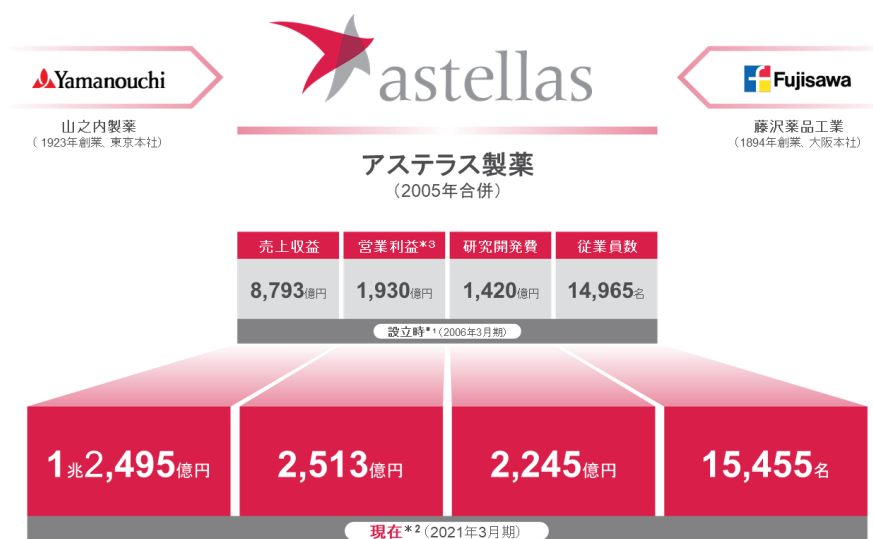
アステラスとは／沿革

先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に 貢献する、アステラスの軌跡



2005年 アステラスの誕生

アステラスの歴史は2005年に始まりました。1923年創業の山之内製薬と、1894年創業の藤沢薬品工業が合併し、それぞれの強みである泌尿器領域と移植・免疫領域の製品、合成技術と発酵技術、欧州展開と北米展開を統合し、アステラスは誕生しました。設立初年度の2006年3月期の業績(日本会計基準)は、売上収益8,793億円、営業利益1,930億円でしたが15年間で大きく成長し、2021年3月期の業績(国際会計基準)は、売上収益1兆2,495億円、営業利益2,513億円(コアベース)となり、売上収益で40%超、営業利益で約30%の成長を遂げています。今後もアステラスはVISION「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える」の実現を目指していきます。



*1 日本会計基準 *2 国際会計基準 *3 2021年3月期はコアベース

アステラスの合併後の歩み

アステラスは、グローバルな製薬会社として一歩一歩着実に歩み続けています。製品に関しては、イクスタンジ®、ゾスパタ®、PADCEV®、エベレンゾ®を始め、多くの付加価値の高い製品をグローバル市場で継続的に発売しています。また、アステラスの持続的な成長のために、外部機会の獲得と、資源配分の最適化を進めています。外部機会の獲得については、アステラスはオープンイノベーションの考えに立ち、積極的に外部の最先端の科学、技術を取り入れています。引き続き積極的にアカデミア／ベンチャーやさまざまな企業とコラボレーションしていきます。資源配分の最適化については、効率性を追求するための取り組みを進めています。アステラスは、サイエンスを価値に変える創薬力で革新的な新薬の創出に注力しています。

サイエンスを価値に変える創薬力 持続的な成長の実現を目指し、革新的な新薬の創出に注力



成長の軌跡

会社経営・サステナビリティ



2005年4月

山之内製薬(旧)および藤沢薬品(旧)の合併により、アステラス製薬株式会社発足



2006年4月

医療用医薬品へ経営資源を集中していくことを目的とし、一般用医薬品事業を行うゼファーマ株式会社を第一三共株式会社に譲渡

2011年11月

国連グローバル・コンパクトへ署名

2012年3月

アイルランドのケリー工場における風力発電設置、木質バイオマスボイラーが稼働開始



2012年7月

就学前児童の住血吸虫症感染症治療薬の開発に関する新たな官民パートナーシップに参画

2013年4月

グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)へ参画

2018年11月

アステラス製薬の温室効果ガス削減目標が Science Based Targets イニシアチブの承認を取得

2018年11月

アステラス・グローバルヘルス財団を発足し、保健医療へのアクセス向上を支援

2020年12月

気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)の提言に賛同

主要製品



2011年7月

過活動膀胱治療剤ベタニス®を日本で発売



2012年9月

前立腺がん治療剤 XTANDI®を米国で発売



2012年10月

過活動膀胱治療剤ミラベトリック®を米国で発売

2014年5月

前立腺がん治療剤イクスタンジ®を日本で発売



2018年12月

急性骨髄性白血病治療剤ゾスパタ®を日本および米国で発売



2019年11月

腎性貧血治療剤エベレンゾ®を日本で発売



2019年12月

尿路上皮がん治療剤 PADCEV®を米国で発売

2020年9月

科学的根拠に基づいたフィットネスサービス Fit-eNce®(フィットエンス)開始

成長を支える基盤づくり



2007年12月

米国のがん領域の抗体医薬を専門とするバイオベンチャー企業のアジェンシス(Agensys)社を買収

2016年2月

眼科領域におけるプレゼンス確立および細胞医療における世界トップクラスのケイパビリティの獲得のために、米国のバイオテクノロジー企業オカタ(Ocata)社を買収



2018年2月

免疫拒絶を抑えた多能性幹細胞を創製するユニバーサルドナー細胞技術を有する、米国のバイオベンチャー企業ユニバーサルセルズ(Universal Cells)社を買収



2018年8月

緑内障を対象とした革新的な遺伝子治療プログラムの獲得のために、英国のバイオベンチャー企業ケセラ(Quethera)社を買収



2019年12月

次世代がん免疫療法の研究開発の加速のために米国のザイフォス(Xyphos)社を買収



2020年1月

遺伝子治療分野でのリーディングポジション確立に向け、米国のバイオテクノロジー企業オーデンテス(Audentes)社を買収



2020年10月

極小の体内埋め込み型医療機器を用いた新たな生体センシングおよび治療手段の実現を目指し、米国 iota 社を買収



アステラスとは／サステナビリティ推進体制

社会の持続可能性向上への貢献は、 アステラスの持続可能性向上につながる



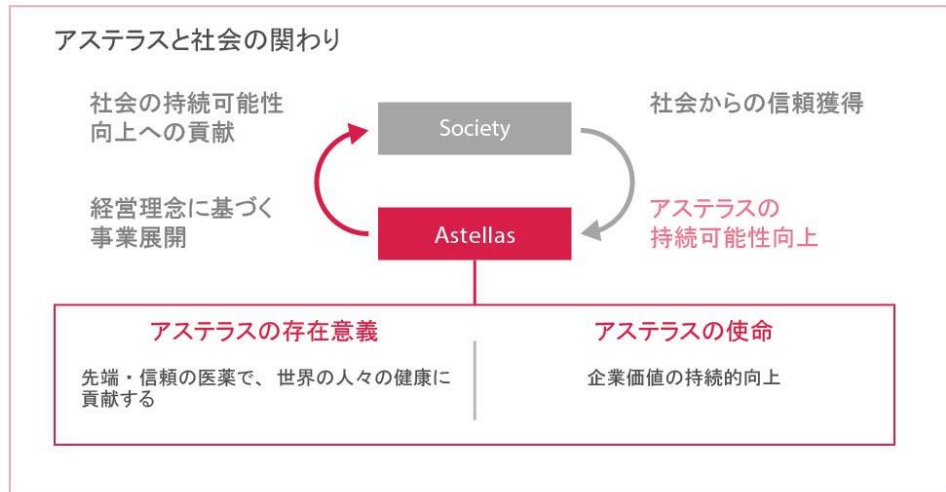
私たちの使命を果たす、アステラスのサステナビリティ

アステラスは社会の持続可能性に貢献していくことが事業を継続していく上で重要であると考えます。

具体的には、満たされていない医療ニーズに応える医薬品等を提供することや、事業活動において製薬会社としての社会的責任を果たすことにより、アステラスは社会の持続可能性に貢献しています。その結果、獲得した社会からの信頼が自社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」ことを通じた「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。すなわち、アステラスにとって、社会の持続可能性向上に貢献することは、経営理念の実践そのものです。

そのような考えのもとに行っている活動は、社外から高く評価されています。一例として、アステラスは、投資の代表的指数の一つである「FTSE4Good Index Series」の構成銘柄に10年連続で選定されているほか、日本の年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)が採用するすべてのESG投資指数(「FTSE Blossom Japan Index」「MSCI ジャパン ESG セレクト・リーダーズ指数」「MSCI 日本株女性活躍指数(WIN)」「S&P/JPX カーボン・エフィシエント指数」)の構成銘柄にも選定されています。



「価値創造」と「価値保全」の2つに取り組む

アステラスが取り組むサステナビリティには、「価値創造」と「価値保全」の2つの側面があります。

価値創造

アステラスが事業活動を通じて、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、ステークホルダーの皆さまへの還元を行うことで、社会にとっての価値を創造しています。一方、事業活動を通じて得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しています。また、各国政府、ビジネスパートナーから信頼を得ることで、新たな事業機会を生み出しています。すなわち、アステラスにとっての価値が創造されます。

価値保全

アステラスは、環境負荷の低減、生物多様性の保全、コンプライアンスの徹底、腐敗防止などに取り組んでいます。これらの活動は、社会的価値に加え、レピュテーションリスクの軽減、企業ブランドの向上にも寄与し、企業価値を保全することにつながります。

社会とアステラスにとっての価値創造と価値保全

	社会にとっての価値	アステラスにとっての価値
価値創造	革新的な新薬の創出による世界の人々の健康な生活 ステークホルダーへの還元	利益の再投資による研究開発力の強化 新たな事業機会の創出
価値保全	環境負荷の低減による気候変動への影響の緩和や多様な生態系の保全 コンプライアンス推進や腐敗防止の取り組みによる社会秩序の維持	レピュテーションリスクの低減 企業ブランドの強化

サステナビリティ向上のための推進体制

アステラスは、コーポレート・アドボカシー部門がリードし、部門横断のメンバーで構成される「サステナビリティアドバイザリーパネル」、「環境・社会・ガバナンスに関するワーキンググループ(ESG ワーキンググループ)」を設置し、長期的・戦略的かつ全社的な視点から各部門によるサステナビリティ向上のための活動を推進しています。

サステナビリティアドバイザリーパネル

環境、社会、ガバナンス全体に関わるサステナビリティに関する事項を協議しています。

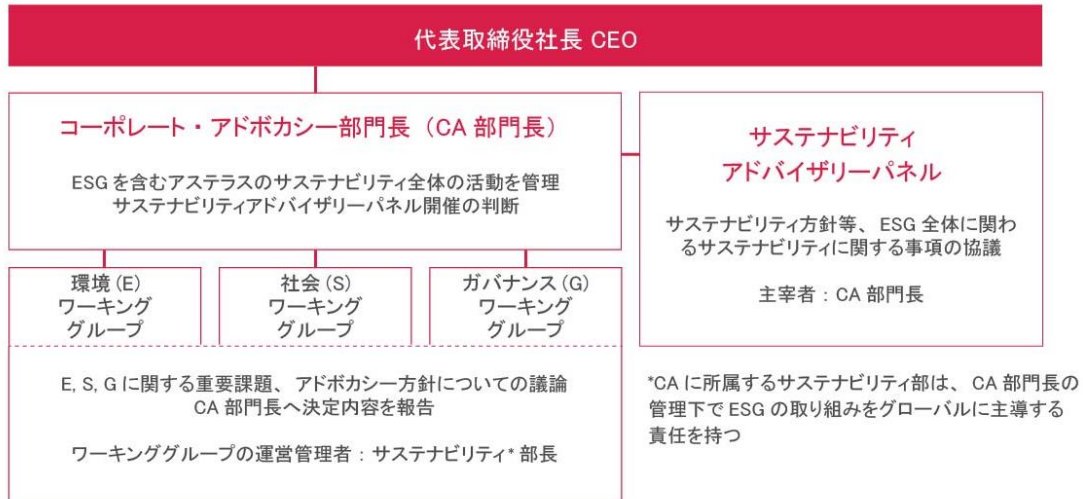
ESG ワーキンググループ

外部の環境変化や各種原則・ガイドラインを参考にしながら、アステラスの環境・社会・ガバナンスの重要課題の特定と改善計画を検討します。さらに、3つの取り組みの進捗確認を行い、アドボカシー戦略を策定します。

コーポレート・アドボカシー サステナビリティ部

当部は、サステナビリティアドバイザリーパネルと ESG ワーキンググループの事務局業務に加え、グループ全体のサステナビリティ課題に対応し、コミュニケーション機能と協働しながら社内外へアステラスのサステナビリティを展開しています。

サステナビリティ会議体制



アステラスとは／マテリアリティ

サステナビリティ活動の指針となる 31 の重要課題



重要課題の特定と優先順位付け

アステラスのサステナビリティ活動の指針となる「マテリアリティ・マトリックス」には、事業活動の前提となる課題に基づいて抽出された「重要課題」が特定されています。重要課題には、医療や健康に関するグローバルな課題のみならず、より広い社会的課題も含まれています。幅広いステークホルダーからの期待や要望を参考に、「社会にとっての重要性」や「アステラスの事業との関連性」の観点から、重要課題をそれぞれ3段階に分類・優先順位付けしました（マテリアリティ・マトリックス）。重点的に実行すべき課題については、具体的な行動計画を立てています。

マテリアリティ決定の 3 つのステップ

ステップ 1

課題の特定

各種原則やガイドライン（ISO26000、グローバル・コンパクトの 10 原則、SASB*が策定したヘルスケア産業のマテリアリティ・マップ等）、ステークホルダーとのコミュニケーション、社会的責任投資（SRI）の評価項目などを参考に、アステラスが取り組むべき社会課題を特定します。

* SASB: サステナビリティ会計基準審議会。業種別の持続可能性に関する情報の開示基準を検討している米国の非営利団体。業界別にマテリアリティ・マップを作成し、持続可能性に関する要因の重要性を評価。

ステップ 2

優先順位付け

「社会にとっての重要性」と「アステラスの事業との関連性」の 2 つの観点から、特定した社会課題に優先順位を付けます。

ステップ 3

レビュー

- ステークホルダー（投資家・患者団体・医師・従業員・コンサルタント・アカデミア）との対話
- 社内の組織横断メンバーで構成される会議体（サステナビリティアドバイザリーパネル）での協議
- エグゼクティブ・コミッティ*における協議および取締役会での審議と承認

*当社およびグループ会社における経営戦略、製品戦略、経営管理、人事等に関する重要事項を協議するコミッティ。業務執行の責任を担うトップマネジメント（取締役社長並びに経営戦略・財務担当、経営管理・コンプライアンス担当、メディカル担当、販売統括担当、研究担当、戦略実装担当およびジェネラルカウンセル）から構成される。

取り組みの進捗状況や社会の変化などを踏まえ、課題設定の妥当性を検証し、更新の必要性については年 1 回コーポレート・アドボカシー部門で確認しています。

マテリアリティ・マトリックス



重要課題の定義/説明

重要課題	定義/説明
革新的な製品と医療ソリューションの創出	満たされていない医療ニーズに応える革新的な医薬品および医療ソリューションを持続的に創出し続けること。
保健医療へのアクセス	社会的利益追求型の研究開発、入手可能性の向上、保健システムの強化、健康に関する理解の向上を通じて、世界中の人々に必要な医療を届けること。
責任ある研究開発	研究開発すべての段階において倫理的配慮を行い、国際的および/あるいは各国ガイドラインへの遵守しながら研究開発を行うこと。動物実験や臨床試験における倫理的配慮を含む。
責任あるマーケティングと倫理的広告	各国法およびガイドラインに従い、公正かつ適切なマーケティング・広告活動が実施されていること。また疾病や予防に関する意識啓発のための情報発信を通じ人々の健康に貢献すること。
製品の価格設定	イノベーションの促進と保健医療へのアクセスとのバランスを取りながら、製品の価値を反映した価格設定を行うこと。
製品の適正使用	患者さんの安全性および製品の有効性・安全性を確保するため、医療関係者及び患者による製品の適正使用を促進すること。また使用者にとって利便性の高いユニバーサルデザインを考慮したパッケージデザインの検討を含む。
製品の品質保証と安全性	自社が供給する製品の品質を保証すること。および機能的・強固なファーマコヴィジランス*機能を維持すること。 *ファーマコヴィジランス: 製品の安全性情報を監視すること。
偽造医薬品問題への対応	偽造医薬品・不正流通を防ぐための取り組みを行うこと。
ダイバーシティ&インクルージョン	人種・国籍・性別・性的指向・年齢・障がいなどの有無に関係なく、機会均等かつ公正な雇用を実現すること。
従業員の健康・安全・福祉	従業員の心身の健康、職場の安全性の確保。従業員及び家族に対する福祉の充実を図ること。
法令遵守と高い倫理観を持った事業活動	法令遵守のみならず、常に誠実さをもって行動し、いかなる場面でも倫理的に適切な判断を行うこと。また、体制整備や規程の策定・浸透・意識向上を通じて、社員の倫理的な行動を推進すること。贈収賄・腐敗行為の防止、利益相反行為の回避に関する取り組みに加え、社員が率直に話せる文化を醸成し、誠実さと倫理的な行動を実現できるようにすること。
個人情報・秘密情報の保護	事業を行う中で得られる秘密情報やステークホルダーの個人情報を、関連法規や規程に沿って適切に取り扱うこと。治験(市販後臨床試験含む)で入手するデータの管理等を含む。
顧客満足	顧客(患者さんや医療従事者を含む)のニーズと期待を満たすこと。顧客の苦情や相談に対して適切に対処するための体制構築と手順の運用を含む。

取締役会の独立性と実効性	取締役会は、その過半数を東証および当社の独立性基準を満たす社外取締役で構成し、また、取締役会の実効性に関する分析・評価を行うこと等により、取締役会の独立性と実効性を確保する。
人材育成	従業員の意志・能力・適正を尊重したキャリア形成機会を提供すること。
従業員の採用・定着	優秀な人材が採用され定着すること。
公正な評価と競争力のある報酬	従業員に対して役割と成果に基づく公正な評価と適切な報酬を提供すること。
サステナブル調達	法令順守や人権尊重などサステナビリティの観点を盛り込んだサプライヤー選定基準に基づきサプライヤーの選定を行うこと。また調達行動を通じて、不適切なサプライヤーに対し指導やキャパシティビルディングの支援を行うこと。
安定供給	製品を安定的に供給すること。
ステークホルダーに対するエンゲージメント	社会からの期待・要求を理解するために患者さんや株主を含めマルチステークホルダーとの双方向の対話を行い、得られた意見を事業活動や意思決定プロセスに反映させること。
事業活動の透明性	法令の有無に関わらず、全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、事業の透明性を高めること。例えば、研究開発で得られたデータの開示、取締役会の体制に関する開示、役員報酬の開示、リスクマネジメント体制とそのリスクに関する開示など。
税コンプライアンス	事業を行っている各国の税法に準拠し、適正な納税に努めること。
労働者の人権	従業員およびビジネスパートナーの人権を尊重すること。差別の撤廃、結社の自由・団体交渉権の保証、児童労働・強制労働の排除を含む。
環境負荷の低減	事業活動による環境負荷を最小限に低減すること。大気汚染防止、資源循環、化学物質管理を含む。
医薬品が環境へ与える影響	医薬品の製造、ヒトでの使用から廃棄までのライフサイクルにおいて、医薬品が環境へ与える影響を把握・管理すること。
患者支援とアドボカシー	患者団体への慈善目的の支援やアドボカシー活動*を実施すること。患者団体活動への財政的支援、研修の開催による患者同士の知識や情報の共有、イベント運営等を通じた疾患啓発、患者さんの権利擁護や代弁などを含む。 *アドボカシー活動: 政策提言を通じて公共政策や社会の変化を促す活動
医学発展への貢献	医学の発展に貢献する医療や科学の研究を支援すること。
水の管理	水の使用量削減、再利用、循環利用によって、水資源を効率的に使用すること。
気候変動とエネルギー	エネルギーの効率使用を通じ、事業活動による温室効果ガスの排出を削減すること。
生物多様性	生物多様性に及ぼす負の影響を低減し、生物多様性がもたらす恩恵の持続可能な利用を推進すること。
慈善目的の地域貢献	操業する地域の地域社会へ支援すること。例えば、緊急災害支援や社員によるボランティア活動の支援、次世代育成などの社会貢献。

アステラスとは／持続可能な開発目標(SDGs)

持続可能な開発目標(SDGs)達成に 貢献する



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、事業活動全体におけるSDGsへの影響を評価し、優先的に取り組むべき課題を特定しています。アステラスの経営計画2021では、戦略目標の一つとして「サステナビリティ向上の取り組みを強化」を設定し、社会の持続可能性への貢献に注力することを約束し、価値創造の活動として革新的な治療へのアクセスの提供ならびに地球環境の改善(気候変動対策)に向けた主体的な取り組みを目標に掲げました。これらは、目標3「すべての人に健康と福祉を」ならびに目標13「気候変動に具体的な対策を」に該当します。また、アステラスは、さまざまな事業活動を通じてSDGsの達成に貢献していきます。

目標3「すべての人に健康と福祉を」



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」という存在意義と親和性が最も高い目標3を中心に、SDGsに対する取り組みを行っています。健康は、保健医療上の課題であるだけでなく、これを損なうことは教育を受ける機会や就業の制限につながり、貧困の原因となる場合もあります。こうした点から、目標3の達成への貢献は他のSDGs目標の達成にも貢献するものです。

4つの分野で保健医療へのアクセスを改善

アステラスは、経営計画 2021 の戦略目標の 1 つとして「サステナビリティ向上の取り組み強化」を掲げており、この取り組みを通じて、SDGs の目標 3 の達成に貢献します。適切な治療方法が存在しないことや貧困、保健システムの不備、保健医療に関する情報不足が理由で必要な医療を受けることが困難となっている状態を「保健医療へのアクセス (Access to Health)」上の課題ととらえ、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、自社が持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、SDGs の目標 17 (パートナーシップで目標を達成しよう) 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。

[詳細はこちら](#)

目標 13「気候変動に具体的な対策を」



アステラスの企業行動憲章には「企業活動と地球環境の調和は経営の必須条件であることを強く認識し、地球環境の改善のために主体的に行動する」が掲げられています。アステラスが持続的な成長を続けていくためには、環境の変化を敏感に捉え、変化とともに進化し続けることが必要と考えています。

気候変動はその緩和と適応に国、自治体、企業、市民などの積極的な参加が求められています。ア

ステラスは、気候変動が持続可能な企業活動の制限要因になると認識し、経営計画 2021 の戦略目標である「サステナビリティ向上の取り組みを強化」の一つとして取り組むことで、目標 13「気候変動に具体的な対策を」に貢献しています。

2020 年 4 月には、日本国内の 3 つの研究・製造拠点が消費するすべての電力を、温室効果ガスを排出しない水力発電由来の電力に切り替えました。また同年 12 月には、金融安定理事会 (Financial Stability Board: FSB) により設置された気候関連財務情報開示タスクフォース (Task Force on Climate-related Financial Disclosures: TCFD) の提言に賛同しました。

アステラスは、気候関連の財務情報開示を推奨する TCFD の提言に基づき、2021 年度から気候変動が事業に与えるリスク・機会について分析し、「ガバナンス」「戦略」「リスク管理」「指標と目標」の 4 つの視点で気候変動対策についての積極的な情報開示を進めていきます。



再生可能エネルギー由来電力を供給する水力発電所

(提供: 東京電力リニューアブルパワー株式会社)



SDGs に対する取り組み事例

関連する SDGs	アステラスの取り組み事例
 <p>3 すべての人に健康と福祉を</p>	<p><u>イノベーションの創出</u></p> <p><u>Access to Health</u></p>
 <p>4 質の高い教育をみんなに</p>	<p><u>社員の人材開発</u></p> <p><u>ACTION ON FISTULA™ への支援を通じた外科医の教育、産科フィスチュラ患者さんに対する職業訓練の提供</u></p>
  <p>5 ジェンダー平等を實現しよう</p> <p>10 人や国の不平等をなくそう</p>	<p><u>ダイバーシティ&インクルージョンの取り組み</u></p> <p><u>人権に対する取り組み</u></p> <p><u>HR Vision</u></p>
      <p>6 安全な水とトイレを世界中に</p> <p>7 経済的にアクセス可能なクリーンなエネルギー</p> <p>11 住み続けられるまちづくりを</p> <p>13 気候変動に具体的な対策を</p> <p>14 海の豊かさを守ろう</p> <p>15 陸の豊かさも守ろう</p>	<p><u>生物多様性の維持・保全</u></p> <p><u>温室効果ガス排出量の削減</u></p> <p><u>再生可能エネルギーの利用</u></p> <p><u>資源循環の取り組み</u></p> <p><u>大気・水質の汚染予防</u></p> <p><u>災害支援（新型コロナウイルス感染症対応）</u></p>
 <p>8 働きがいも経済成長も</p>	<p><u>ワークライフバランスの推進</u></p> <p><u>労働安全衛生の取り組み</u></p> <p><u>健康経営の推進</u></p>
 <p>9 産業と技術革新の基盤をつくろう</p>	<p><u>革新的な新薬と医療ソリューションの創出に向けた研究開発</u></p> <p><u>官民パートナーシップによるグローバルヘルスのための研究開発の促進(GHIT Fund)</u></p>
 <p>12 つくる責任 つかう責任</p>	<p><u>持続可能な調達</u></p> <p><u>製品の品質保証と安全性の確保</u></p> <p><u>製品による環境負荷の低減</u></p>
 <p>16 平和と公正をすべての人に</p>	<p><u>法令遵守と高い倫理観をもった事業活動</u></p> <p><u>第三者を窓口とする内部通報システムの設置</u></p> <p><u>贈収賄・腐敗行為の防止</u></p>



[革新的医療ソリューションの創出に向けたバイオベンチャー・アカデミアとの提携](#)

[Access Accelerated への参画](#)

[GHIT Fund への参画](#)

[国連グローバル・コンパクトへの署名](#)

[社会貢献活動](#)

アステラスとは

会社概要



商号

アステラス製薬株式会社 (Astellas Pharma Inc.)

本社

東京都中央区日本橋本町 2-5-1

代表電話: 03-3244-3000

本社 [アクセスマップ \(Google マップ\)](#) 本社別館 [アクセスマップ \(Google マップ\)](#)

創業

1923 年

資本金

103,001 百万円 (2021 年 3 月 31 日現在)

代表者

安川 健司 (代表取締役社長 CEO)

従業員数

15,455 名 (2021 年 3 月 31 日現在、連結ベース)

主な事業内容

医薬品の製造・販売および輸出入

組織図

2021 年 4 月 1 日現在 [組織図ダウンロード \(pdf 132KB\)](#)

アステラスとは

事業所・グループ会社一覧



事業所一覧・アクセスマップ

本社

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町 2-5-1

電話番号 03-3244-3000

[アクセスマップ \(Google マップ\)](#)

[本社別館 アクセスマップ \(Google マップ\)](#)

高萩合成研究センター

〒318-0001 茨城県高萩市赤浜 160-2

電話番号 0293-23-4111

[アクセスマップ \(Google マップ\)](#)

つくば研究センター

〒305-8585 茨城県つくば市御幸が丘 21

電話番号 029-852-5111

[アクセスマップ \(Google マップ\)](#)

つくばバイオ研究センター

〒300-2698 茨城県つくば市東光台 5-2-3

電話番号 029-847-8611

[アクセスマップ \(Google マップ\)](#)

焼津製剤研究センター

〒425-0072 静岡県焼津市大住 180

電話番号 054-627-5155

[アクセスマップ \(Google マップ\)](#)

国内外グループ会社一覧

国内のグループ会社

生産拠点

[アステラス ファーマ テック株式会社](#)

その他

[アステラスグリーンサプライ株式会社](#)

米州

米州では、アステラス US ホールディングの下、研究開発から、生産、販売までの事業拠点を有しています。

持株会社

[Astellas US Holding, Inc.](#)

地域本社

[Astellas US LLC](#)

研究開発拠点

[Astellas Pharma Global Development, Inc.](#)

[Astellas Institute for Regenerative Medicine \(AIRM\)](#)

[Astellas Research Institute of America LLC](#)

[Astellas Innovation Management LLC](#)

[Astellas Venture Management LLC](#)

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 SAS (コロンビア)

その他

Astellas US Technologies, Inc.

欧州

欧州でも、アステラス B.V.の下、研究開発から、生産、販売までの事業拠点を有しています。

持株会社

Astellas B.V.

地域本社

Astellas Pharma Europe Ltd.

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 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) Limited(南アフリカ)

Astellas Pharma S.A.(スペイン)

Astellas Pharma A.G.(スイス)

Astellas Pharma ilaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.(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

中国に販売と生産機能を、香港・台湾・韓国・フィリピン・タイ・インドネシア・インド・オーストラリア・シンガポールに販売拠点を設けています。

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)

The Representative Office of Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd. in Vietnam(ベトナム)

アステラスとは

株式の状況



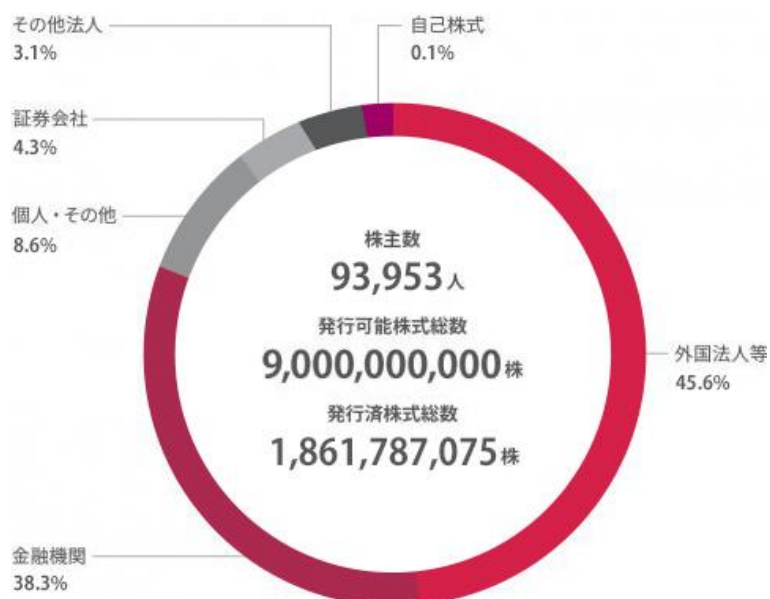
(2021年3月31日現在)

株主数: 93,953

発行可能株式総数: 9,000,000,000 株

発行済株式総数: 1,861,787,075 株

所有者別持株比率



大株主(上位 10 名)の状況

順位	株主名	株式数 (千株)	比率 (%)
1	日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	238,582	12.82
2	株式会社日本カストディ銀行(信託口)	128,764	6.92
3	STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	71,274	3.83
4	日本生命保険相互会社	64,486	3.46
5	株式会社日本カストディ銀行(信託口7)	47,934	2.57
6	STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	29,094	1.56
7	BNYM AS AGT/CLTS NON TREATY JASDEC	28,863	1.55
8	株式会社日本カストディ銀行(信託口5)	26,589	1.42
9	GOVERNMENT OF NORWAY	26,537	1.42
10	JP MORGAN CHASE BANK 385781	23,952	1.28

※所有株式数は 1,000 株未満を、また持株比率は発行済株式(自己株式を除く)の総数に対する割合として算出し、小数第 3 位以下を切り捨てて表示しております。

アステラスの価値創造



VISION の実現に向けて

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」という存在意義のもと、「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。これが、アステラスの VISION です。

VISION の実現に向けアステラスは、経営計画 2021 を 2021 年 5 月に発表しました。経営計画 2021 は、経営計画 2018 の基本戦略を引き継ぎつつ、各戦略目標を進化・発展させることを意図し、4 つの戦略目標を掲げています。

戦略目標 1「患者さんのより良いアウトカムの実現」においては、重点戦略製品の価値最大化を図ります。

戦略目標 2「科学の進歩を確かな『価値』へ」においては、Focus Area アプローチから生み出された複数のプログラムに経営資源を重点的に投下し、パイプライン価値を向上させます。

戦略目標 3「Rx+®ビジネスの進展」では、本経営計画期間中に複数のプロジェクトの事業化を目指します。

加えて、今回新たに 4 つ目の戦略目標として「サステナビリティ向上の取り組みを強化」を設定しました。

これらの戦略目標を確実に取り組み、VISION 実現へ着実に歩んでいきます。

存在意義 先端・信頼の医療で、
世界の人々の健康に貢献する

使命 企業価値の向上

VISION

変化する医療の最先端に立ち
科学の進歩を患者さんの「価値」に変える



経営理念 VISION

[Read more](#) [Read more](#)

経営計画 2021

戦略目標 1

患者さんのより良い
アウトカムの実現

戦略目標 2

科学の進歩を
確かな「価値」へ

戦略目標 3

Rx+® ビジネスの進展

戦略目標 4

サステナビリティ向上の
取り組みを強化

事業活動

経営計画 事業活動

[Read more](#) [Read more](#)



患者さんの
「価値」の創出

- ◎ステークホルダーへの還元
- ◎成長を支える資金の創出

VISION の実現

*What Is Value in HealthCare?" Porter, M.E. (2010). New England Journal of Medicine より抜粋

経営計画2021—VISION 実現に向けた ゆるぎない決意



アステラスは、経営計画 2018 に沿って進めてきたこの 3 年間で、科学の進歩を革新的な治療法へと変え、患者さんにとって真に「価値」のある製品を提供し続けてきました。これまでの歩みは、正しい道筋であったと確信しています。経営計画 2018 で成し遂げたことを足掛かりに、経営計画 2021 では、従来の取り組みを進化・発展させた戦略を実行することによって意欲的な成果目標を達成していきます。経営計画 2021 は 3 種類の目標で構成されます。「戦略目標」は VISION 実現に向けた道しるべとして、「組織健全性目標」は、チーム一丸となって戦略を実行して成功を目指せる職場環境を構築するために、また、「成果目標」はアステラスが行う活動の結果、企業価値を高めるために設定されています。適切なバランスを保つように設計されたこれら 3 種類の目標に常に立ち返ることで、アステラスは VISION の実現に向けて適切な判断を下していきます。

経営計画 2021 の概要



*1 “What Is Value in HealthCare?” Porter, M.E. (2010). New England Journal of Medicineより抜粋

*2 ゼスパタ、PADCEV、ゾルベツキシマブ、エベレンゾ、fezolinetant、AT132

価値の創造と VISION 実現のための4つの戦略目標

4つの目標を追求し、「価値」の創造と提供を実現



戦略目標 1: 患者さんのより良いアウトカムの実現

中長期的な成長を牽引する XTANDI[®]および重点戦略製品について、計画しているスケジュールから遅滞のない承認申請やグローバル展開までの期間短縮、洗練された発売計画の実行、上市品・後期開発品の優先順位の明確化によって、提供する「価値」の最大化を図ります。重点戦略製品では、ブランド戦略の策定と実行、さらに、アステラスの医療用医薬品 (Rx) から患者さんが最大限の「価値」を享受できるよう、効果的な「Rx 関連ソリューション」を構築します。新たな手法により患者さんに関するデータを創出し活用するとともに、患者さんのアクセスや良好なアウトカムを阻害する要因を取り除けるよう顧客の立場に立って考えることにより、ヘルスケアに携わる方と効果的に連携していきます。

戦略目標 2: 科学の進歩を確かな「価値」へ

Focus Area アプローチを適用し、バイオロジー・モダリティ・疾患のさまざまな組み合わせから、高い「価値」を提供する新製品を創出していきます。研究開発の各段階においては、「価値」に基づいてイノベーションのポテンシャルを評価し、そのポテンシャルを最大限に発揮できる適切な進め方を選択します。各 Primary Focus の戦略を加速させ、広げるとともに、部門を越えて新たなケイパビリティを応用できる体制を構築します。アステラスはブレイクスルーとなる発見を患者さんに届けるために、オープンイノベーションを重視しています。最先端の科学、最高の人材、そして成功確率を最大化できる地域を念頭に、世界をリードするパートナーと引き続き協働していきます。常に変化するサイエンスの最先端においてアステラスの存在感を示し、パートナーから選ばれる企業となることを目指します。既存の Focus Area での研究開発と新たな Focus Area 候補の探究との最適なバランスを考慮しながら Focus Area アプローチをさらに進展させていきます。

戦略目標 3: Rx+[®]ビジネスの進展

Rx+[®]ビジネスは、経営計画 2021 において事業創成に向けた取り組みが実を結ぶステージに入ります。アステラスは、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えることを引き続き追求します。「慢性疾患の重症化予防」「手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化」をはじめとする重点事業領域「スフィア」に注力し、Business Accelerator Program (BAP) の事業化の実現、成功確率の高いプロジェクトの創出・推進、BAP の事業化までのスピードの加速化に取り組みます。具体的には、糖尿病を対象としたデジタルセラピューティクスである BlueStar[®]の日本展開や、腹部および骨盤内手術時に尿管を可視化する蛍光造影剤である ASP5354 の上市など、経営計画 2021 期間中に複数プロジェクトの事業化を予定しています。

戦略目標 4: サステナビリティ向上の取り組みを強化

アステラスは科学の進歩を革新的な治療法へと変え、患者さんにとって真に「価値」のある製品を提供する我々のコアビジネスにおいて、社会に「価値」を提供し続けてきました。今後はサステナビリティ向上への取り組みをより強化し、社会およびアステラスの持続可能性向上に努めます。アステラスの強みや技術・専門性を活かした保健医療へのアクセス改善、環境問題、特に気候変動対策など価値創造につながる活動を強化していきます。さらに、環境・社会・ガバナンス（ESG）関連のトピックスを含めたサステナビリティ向上のための取り組みを積極的に発信し、社会に与えるポジティブな影響を通じて、社内外のステークホルダーからの信頼を得ていきます。

3つの組織健全性目標を策定

経営計画 2021 では、戦略実行のための組織的な課題や行動に関する課題を克服するために、経営計画において初となる 3 つの組織健全性目標を策定しました。これにより、長期にわたって優れたパフォーマンスを生み出すことができる環境を構築していきます。

1 つ目は「果敢なチャレンジによる大きな成果の追求」です。適切なリスクを取り、賢い失敗を許容する風土を醸成することで、より早くより価値のあるイノベーションが継続的に生み出されるようになります。

2 つ目は、「継続的な人材育成」です。グローバルな人材マネジメント戦略により、各社員が個々人の描くキャリアパスに応じて、自身のスキルと才能を活かして患者さんや会社の業績に貢献し、自分自身も成長しながら活躍できる機会を増やします。

3 つ目は「部門横断的な協力・協働・連携を促進し、“One Astellas” として戦略の実行方法を磨き続けること」です。One Astellas としてアステラスの戦略や、期待されるアクションを理解することで、より緊密な連携、学び合い、そして信頼関係を構築し、革新的なイノベーションを起こし続けていきます。

2025 年度に向けての成果目標

以下の 3 つを確実に実行することで持続的な成長を実現

1. 売上収益：XTANDI®および重点戦略製品の売上は 2025 年度に 1.2 兆円以上
2. パイプライン価値：Focus Area プロジェクトからの売上は 2030 年度に 5,000 億円以上
3. コア営業利益率：2025 年度に 30%以上

結果として 2025 年度時点で株式時価総額 7 兆円の評価をいただけるような会社へ

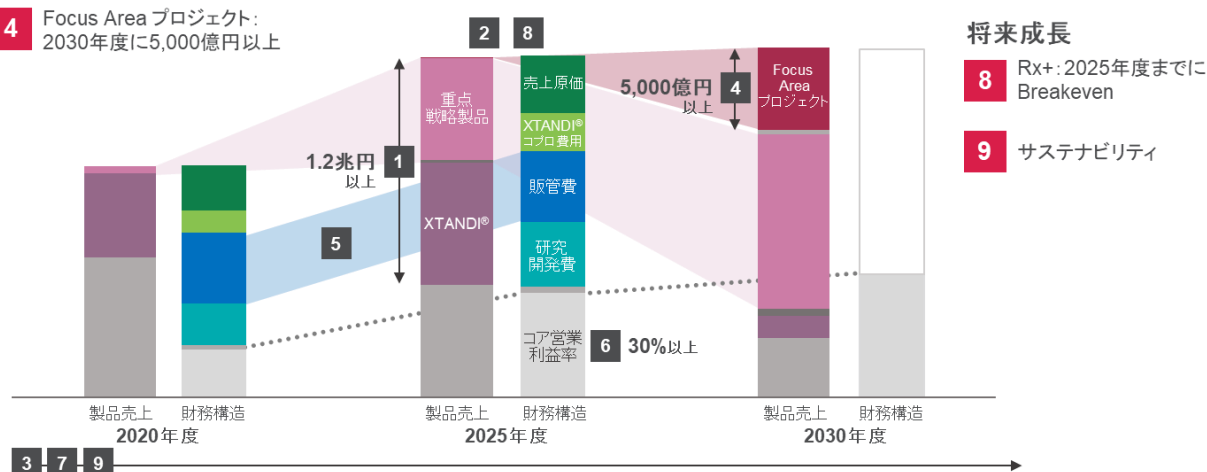
経営計画 2021 実現に向けての計画

売上収益、パイプライン価値

- 1 XTANDI®および重点戦略製品:
2025年度に1.2兆円以上
- 2 Primary Focusから
後期開発品を創出
- 3 重要技術基盤の活用・発展
- 4 Focus Area プロジェクト:
2030年度に5,000億円以上

コア営業利益

- 5 販管費は絶対額で維持
- 6 十分な研究開発投資
コア営業利益率:2025年度に30%以上
- 7 配当は安定的に向上



売上収益、パイプライン価値の拡大

アステラスは、XTANDI®および重点戦略製品（ゾスパタ®、PADCEV®、ゾルベツキシマブ、エベレンゾ®、fezolinetant、AT132）について、2025年度における売上収益 1.2 兆円以上を目指しています。すでに、一つあるいは複数の適応症で承認取得済みである XTANDI®、ゾスパタ®および PADCEV®については、より早期ステージの患者層を対象とした適応拡大に向けて、引き続きさまざまな戦略的取り組みを実施することで、その製品価値最大化を実現します。ゾルベツキシマブ、fezolinetant および AT132 については、初回の申請を 2022 年度に計画しています。ピーク時の売上予想として、下図に示すように XTANDI®は 6,000-7,000 億円、XTANDI®を除いた fezolinetant から AT132 までの重点戦略製品の合計で 1 兆円規模を見込んでいます。

XTANDI®および重点戦略製品のピーク時売上予想

製品	ピーク時売上予想 (グローバル、億円)
XTANDI®(エンザルタミド)	6,000 - 7,000
fezolinetant	3,000 - 5,000
PADCEV®(エンホルツマブベドチン)* ¹	3,000 - 4,000
ゾスパタ®(ギルテリチニブ)	1,000 - 2,000
ゾルベツキシマブ	1,000 - 2,000
エベレンゾ®(ロキサデュスタット)* ²	500 - 1,000
AT132 (resamirigene bilparvovec)	500 - 1,000

注) ビボタル試験を実施中の適応症に限る(2021年5月時点)

*1. 米州については、パートナーのSeagen社が計上する売上を用いて算出

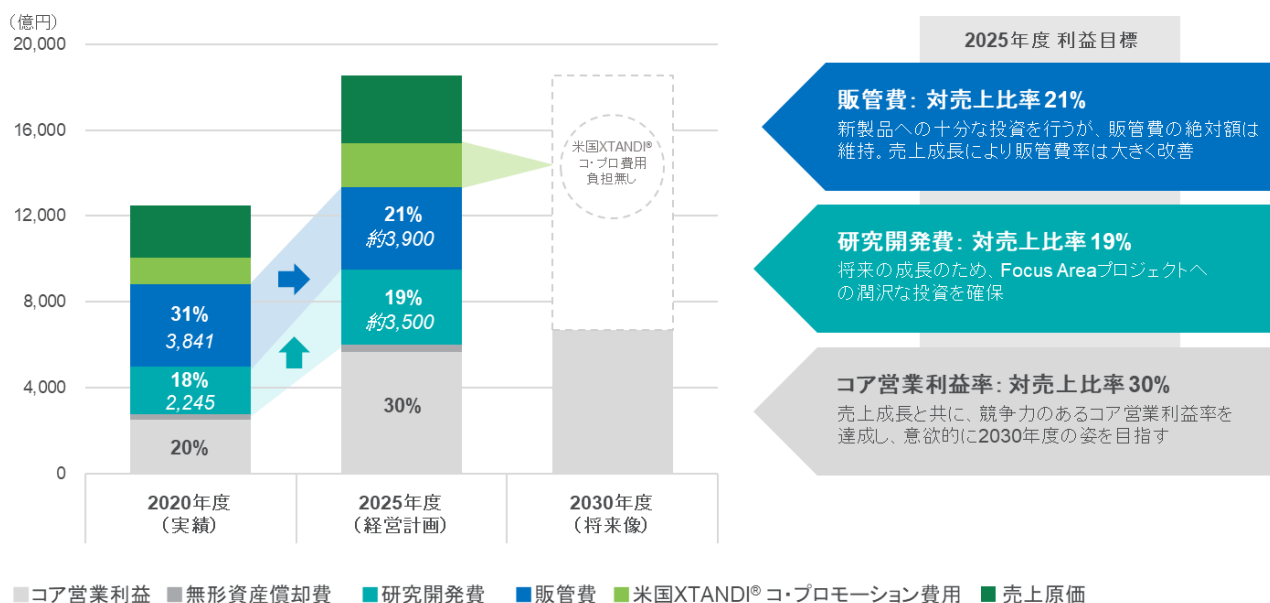
*2. アステラスの権利範囲のみ: 日本、欧州、独立国家共同体(CIS)、中東、南アフリカ等

アステラスは、独自の Focus Area アプローチに基づき現在「がん免疫」、「再生と視力の維持・回復」、「ミトコンドリアバイオロジー」、「遺伝子治療」、の 4 つのプライマリーフォーカスを定め、優先的に経営資源を投下し、パイプライン価値を高めます。現在 Focus Area においては、進行中のプロジェクトのうち、2025 年度末までに約 30 プロジェクトが臨床での有効性確認(Proof of Concept: POC)の見極め時期を迎える予定です。これにより、2025 年時点で複数のプロジェクトにおいて POC を取得し、Focus Area アプローチから生まれた製品の合計として 5,000 億円以上の売上貢献を 2030 年度に期待できるよう目標設定しています。

コア営業利益率 30%以上に向けて

アステラスは、経営計画 2021 期間中に見込まれる売上成長と必要コストに基づいた試算により、コア営業利益率は 30%以上を目指せると考えています。主に戦略目標 1 と 2 の実行により、売上は年平均成長率で約 8%の拡大を見込む一方で、販管費については新製品の発売準備や販売促進活動、デジタルトランスフォーメーションなどへの投資は重点的に行いながらも、効率性を追求するための取り組みを推進することで 2025 年度においても 2020 年度と同水準の約 3,900 億円を維持し、結果的に販管費率は 21%(2020 年度:31%)に低下する見込みです。売上成長を見込むことから、研究開発費については 2025 年度に対売上比率で 19%(2020 年度:18%)、絶対額としては 3,500 億円まで増額しても目標としているコア営業利益率 30%以上を達成できると分析しています。

経営計画 2021 の成長シナリオ



基本の方針を継続するキャピタルアロケーション

キャピタルアロケーションについては、成長を実現するための事業投資を最優先とし、中長期的な利益成長に基づき配当は安定的かつ持続的に向上させていくというこれまでの基本の方針から変更ありません。

経営計画 2021 の初年度からの 5 年間は、本格的に利益成長トレンドに向かいます。経営計画 2021 の期間中は中期的な利益成長に基づき、配当の安定的かつ持続的な向上を目指していきます。

2021 年度の 1 株当たり配当金は、前年度の 42 円から 8 円増配し、年間 50 円とする見込みです。増配は、長期視点の株主の皆さまへの還元になるとともに、時価総額目標に到達するための端緒となると考えています。加えて、余剰資金が生じた際は、自己株式取得を機動的に実施することで、資本効率と株主還元水準のさらなる向上を図ります。

経営計画 2021 のキャピタルアロケーションの基本の方針

1 成長を実現するための事業投資を最優先

2 利益・資金計画および実績に基づき、経営計画期間を通じた配当水準の引き上げ

3 余剰資金が生じた際は、自己株式取得を機動的に実施

販管費の絶対的維持で進める成長投資

アステラスは、全社横断的なコスト削減施策を徹底的に推進する一方で、中長期的な視点に基づき、必要な成長投資を行い、適切に資源・リソースを配分します。経営計画 2021 の期間中は、重点戦略製品の新発売や適応追加が予定されています。新発売の機会を最大限活用するために重点的に投資を行っていきます。具体的には、新製品における疾患啓発・販売促進活動(フェゾリネタント、ゾルベツキシマブ)、細胞・遺伝子治療製品上市に向けたコマース組織体制の確立、現状のビジネスに変革をもたらすための IT デジタル投資などが挙げられます。

経営計画 2021 期間中の販管費構成の変遷

販管費は絶対額で維持

成長品およびデジタルトランス フォーメーションに投資

- 新製品の発売準備や販売促進活動
- 新規モダリティのための
コマーシャル組織体制の確立
- 現状のビジネスに変革をもたらすための
ITデジタル投資



効率性を追求するための取り組み

- ポートフォリオのスペシャリティ化
- 営業体制の変革
- コマーシャル組織のグローバル化
- デジタル化による業務の簡素化と自動化
- コーポレート部門・機能のグローバル化
- 新たな働き方への適応
- 調達コスト削減



事業活動



患者さんにとって真の価値を提供

アステラスの VISION は「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える」ことです。私たちは事業活動を通じて最先端の科学の追求とグローバルネットワークを活用し、継続的なイノベーションを創出することで VISION を実現します。アステラスは、経営戦略 2021 の戦略目標「患者さんのより良いアウトカムの実現」「科学の進歩を確かな『価値』へ」「Rx+®ビジネスの進展」「サステナビリティ向上の取り組みを強化」を着実に推進することにより、中長期的な成長を実現し、社会およびアステラスの持続可能性向上に努めます。

経営戦略 2021 戦略目標

戦略目標 1

患者さんのより良い
アウトカムの実現

戦略目標 2

科学の進歩を
確かな「価値」へ

戦略目標 3

Rx+®ビジネスの進展

戦略目標 4

サステナビリティ向上の
取り組みを強化

主要製品紹介



[Read more](#)

Rx+®事業



[Read more](#)

主要開発品紹介



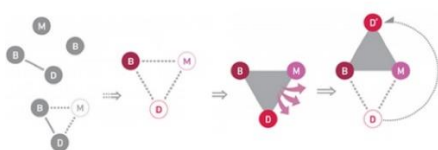
[Read more](#)

主要パイプライン



[Read more](#)

Focus Area アプローチ



[Read more](#)

製品価値の最大化を図る アステラスの主要製品



このページでは、アステラスがグローバルで展開している主要製品を紹介します。なお、国や地域により販売状況は異なります。また、異なるブランド名または商標、効能・効果、用法・用量、有効成分量で提供されている場合もあります。一般的に、これらの製品は現地の医療従事者による処方によってのみ入手可能です。アステラスの製品に関する各地域の情報については、当社の[地域別ウェブサイト](#)をご覧ください。

前立腺がん治療剤 XTANDI®／イクスタンジ®

XTANDI®／イクスタンジ®は、アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害作用を有した前立腺がん治療剤です。2012年に転移性去勢抵抗性前立腺がん治療剤として米国で発売して以降、欧州、日本、中国など世界各国で販売しています。その後もより早期の前立腺がんへの追加適応を取得し、多くの患者さんの治療に貢献しています。

これまでに培った泌尿器領域における強固なプレゼンスとXTANDI®／イクスタンジ®発売以降に蓄積した臨床経験に基づく豊富なデータを活用することにより、現在取得している適応症でのさらなる市場への浸透を図っています。

急性骨髄性白血病 (Acute Myeloid Leukemia; AML) 治療剤 ゾスパタ®

ゾスパタ®は、成人の再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性 AML 治療剤です。日本、米国、欧州等に加え、2021 年 4 月に中国で発売しました。

AML は血液と骨髄に影響を及ぼすがんであり、その患者の約 30%で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 というタンパク質の変異が認められると報告されています。ゾスパタ®は、FLT3 の活性化変異である、遺伝子内縦列重複変異 (Internal Tandem Duplication: ITD)、チロシンキナーゼドメイン変異 (Tyrosine Kinase Domain: TKD) のいずれの変異に対しても阻害活性を示すことで、変異を有する腫瘍細胞の増殖を抑制すると考えられています。

AML の患者さんとその治療に携わる医療関係者に新たな治療選択肢となるゾスパタ®を提供することで、AML 治療に貢献していきます。

尿路上皮がん治療剤 PADCEV®

PADCEV®(エンホルツマブ ベドチン)は、PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴があり、かつ術前または術後の補助化学療法として、あるいは局所進行または転移した状態において白金製剤による治療歴のある、局所進行性または転移性尿路上皮がんの適応で、2019 年 12 月に米国で発売されました。

PADCEV®は、細胞間の接着に関連するタンパク質であるネクチン-4 を標的とするファーストインクラスの抗体-薬物複合体 (Antibody-Drug Conjugate: ADC) です。非臨床試験データから、PADCEV®の抗腫瘍活性は、がん細胞上で PADCEV®がネクチン-4 に結合して標的細胞内に取り込まれると細胞殺傷物質であるモノメチルアウリスタチン E (MMAE) が放出され、細胞増殖抑制 (細胞周期停止) および細胞死 (アポトーシス) が生じることによることが示唆されています。

転移性尿路上皮がんは治療選択肢が限られた深刻な疾患のひとつであり、新たな治療選択肢として PADCEV®を提供することで、尿路上皮がんの治療に貢献をしていきます。

腎性貧血治療剤 エベレンゾ®

エベレンゾ®は腎性貧血を改善する、経口投与可能なファーストインクラスの治療剤です。2019 年 11 月に日本において透析施行中の腎性貧血を効能・効果として発売しました。さらに、2020 年 11 月に透析導入前 (保存期) の慢性腎臓病 (CKD) に伴う貧血を有する日本人患者を対象とした臨床試験の結果に基づき腎性貧血の適応追加に関する承認を取得しました。効能・効果が追加され、腎性貧血全般に適応が拡大されました。

エベレンゾ®は低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素 (HIF-PH) 阻害という、これまでの標準治療薬である赤血球造血刺激因子製剤とは異なる働きで、生体内で複数の経路を調節して赤血球の生成を活性化し、血液の酸素運搬能力を増強します。

依然としてアンメットメディカルニーズが存在する腎性貧血に対する新たな治療選択肢として、腎性貧血患者さんとその治療に携わる医療関係者に一層の貢献をしていきます。

過活動膀胱(Overactive Bladder; OAB)治療剤 ベタニス／ミラベトリック／ベツミガ

ベタニス／ミラベトリック／ベツミガは $\beta 3$ アドレナリン受容体作動性の OAB 治療剤です。2011 年にベタニスの製品名で日本において発売して以降、米州ではミラベトリック、欧州と中国等ではベツミガの製品名で発売しました。

OAB に伴う諸症状である尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁等を改善します。

本剤の特徴である有効性と忍容性のバランスについて、より多くの医師にご理解いただくことで、製品の価値最大化を図っています。

免疫抑制剤 プログラフ、アドバグラフ／グラセプター／アスタグラフ

プログラフ、アドバグラフ／グラセプター／アスタグラフは、臓器移植における拒絶反応の抑制などに使われる免疫抑制剤です。すでに主要国において特許期間が満了していますが、現在でも世界の移植医療のほか、日本における関節リウマチや潰瘍性大腸炎等の自己免疫疾患の治療に貢献しています。

これらの製品をはじめ、各地域で販売している主要製品の売上については、[決算関連資料](#)の「[決算補足資料\(PDF\)](#)」をご参照ください。

重点戦略製品と位置付け、 優先的に開発を進めている7つのプロジェクト



エンザルタミド(製品名:XTANDI[®]／イクスタンジ[®])

去勢抵抗性または転移性去勢感受性前立腺がんの治療薬として、世界各国で販売しています。より早期の前立腺がんへの適応拡大を目指し、Pfizer 社と共同で開発を進めています。

エンザルタミドはアンドロゲン受容体阻害剤です。アンドロゲン受容体のシグナル伝達経路を、受容体へのアンドロゲンの結合阻害、アンドロゲン受容体の核内移行の阻止、アンドロゲン受容体の DNA への結合阻害という3つの作用で阻害します。

前立腺がんは男性のがんの中で2番目に多く、全世界で年間約141万人が新たに診断されています^{*1}。本剤がより多くの患者さんの治療に貢献できるよう、開発を進めています。

*1 World Health Organization Cancer Fact Sheet 2020

ギルテリチニブ(製品名:ゾスパタ[®])

再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病(AML)の治療薬として、日本、米国、欧州および中国などで販売しています。より早期の AML への適応拡大を目指し、開発を進めています。

ギルテリチニブは、AML 患者さんのおよそ 1/3 で変異が認められ^{*2}、がん細胞の増殖に参与する受容体型チロシンキナーゼである FLT3 を阻害します。主要なタイプの変異である活性化変異(遺伝子内縦列重複変異)とチロシンキナーゼドメイン変異をともに阻害します。

AML では、化学療法である寛解導入療法と地固め療法が一般的に行われます。しかし、治療を行っていく中で薬剤耐性が生じること、高齢の AML 患者さんの場合身体への負担が大きい寛解導入療法を受けられないことなどから、特定

の遺伝子変異を標的とした新たな治療法が、AML の重要な治療選択肢となることが期待されています。

*2 Patel JP, et al., 2012

エンホルツマブ ベドチン(製品名:PADCEV®)

尿路上皮がんを対象に、Seagen 社と共同で開発を進めています。米国では、治療歴のある局所進行性または転移性尿路上皮がんの治療薬として、Seagen 社が販売しています。販売地域の拡大ならびにより早期の尿路上皮がんへの適応拡大を目指し、さらなる開発を進めています。

エンホルツマブ ベドチンは抗体薬物複合体(ADC)*3 で、さまざまな固形がんを発現する細胞接着分子であるネクチン-4 を標的とする抗モノクローナル抗体に、微小管阻害作用をもつ MMAE (monomethyl auristatin E) を Seagen 社独自のリンカーテクノロジーを用いて結合させています。

尿路上皮がんは膀胱がんの 90% を占めるがんです。全世界で年間約 57 万人が膀胱がんと診断され、約 21 万人が死亡しています*4。膀胱がんでは、ネクチン-4 が高発現していることが知られています*5。

なお、エンホルツマブ ベドチンの追加適応症として、尿路上皮がん以外の固形がんを対象とした開発も進めています。

*3 抗体薬物複合体: がん細胞表面の抗原に結合する抗体に毒素をつけ、細胞内で毒素を放出させることで、がん細胞を死滅させる技術

*4 World Health Organization Cancer Fact Sheet 2020

*5 Challita-Eid PM, et al., 2016

ゾルベツキシマブ

胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんを対象に開発を進めています。

ゾルベツキシマブは、Claudin 18.2 を標的とする抗体薬剤です。Claudin 18.2 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です。正常細胞で胃細胞に局所的に発現していますが、胃腸腺がん・膵臓がん・胆管がん・卵巣がん・肺がんなど複数のがんでは高発現しているといわれています。

胃がんは、全世界におけるがんによる死亡の原因として 4 番目に多いがんです*6。また、転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんでは 5 年生存率が 20% に達しません*7。現在、転移性あるいは再発した胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんに対して化学療法と抗 HER2 抗体が広く使われていますが、特に HER2 陰性の患者さんでは標的療法の効果が不十分であり、新たな治療選択肢が求められています。

なお、ゾルベツキシマブの追加適応症として、膵臓がんを対象とした開発も進めています。膵臓がんはがんによる死亡の原因として 7 番目に多く*6、5 年生存率は 4%*8 と低いことで知られています。

*6 World Health Organization Cancer Fact Sheet 2020.

*7 Pennathur A, et al., 2013; Sahin U, et al., 2008

*8 Ilic M, et al., 2016

ロキサデュスタット(製品名:エベレンゾ®)

慢性腎臓病に伴う貧血を対象に、FibroGen 社と共同で開発を進めています。当社は、日本および欧州・独立国家共同体(CIS)、中東、南アフリカ等での開発・商業化の権利を取得しており、日本で腎性貧血の治療薬として販売しています。

ロキサデュスタットは、低酸素誘導因子(HIF)-プロリン水酸化酵素(PH)阻害という新規の作用機序により、赤血球生成

に關与する HIF を増やし、赤血球の生産を高めることで貧血を改善すると考えられています。

慢性腎臓病において、貧血は一般的にみられる合併症であり、透析期または保存期(透析導入前)の患者さんのいずれにおいても高い有病率と死亡リスクの増加が認められています^{*9}。ロキサデュスタットは経口投与が可能なファーストインクラスの治療薬として、アンメットニーズが高い慢性腎臓病に伴う貧血に対する新たな治療選択肢となることが期待されています。

なお、ロキサデュスタットの追加適応症として、化学療法に伴う貧血を対象とした開発も進めています。

*9 Stauffer ME, et al., 2014

fezolinetant

閉経に伴う血管運動神経症状(顔のほてり・のぼせ等のホットフラッシュや寝汗)を対象とする非ホルモン治療薬として開発を進めています。

fezolinetant は、NK3 受容体の拮抗薬です。更年期のエストロゲン減少によって生じる脳内のシグナル伝達を阻害し、体温調節中枢を正常化して血管運動神経症状の回数および重症度を軽減させます。

ホットフラッシュは、更年期へ移行する女性に見られる最も一般的な症状です^{*10}。世界では、40~64 歳の女性の約 57%で閉経に伴う血管運動神経症状の発症が報告されています^{*11}。血管運動神経症状があると、眠れなくなるなど、女性の QOL(生活の質)に重大な影響を及ぼします。現在、この症状に対処するためにホルモン療法が主に用いられていますが、非ホルモン治療の選択肢は限られており、安全で効果の高い新たな薬剤が待ち望まれています。

*10 Freedman RR, 2014

*11 Utian WH, 2005

resamirigene bilparvovec (AT132)

X 連鎖性ミオチューブラーミオパチー(XLMTM)を対象とする遺伝子治療薬として、開発を進めています。

resamirigene bilparvovec (AT132)は、一度の静脈内投与により、アデノ随伴ウイルス(AAV)8 を介して、ヒト MTM1 遺伝子を骨格筋細胞に送達し、ミオチューブラリン酵素を発現させることにより、患者さんの転帰を改善することが期待されます。

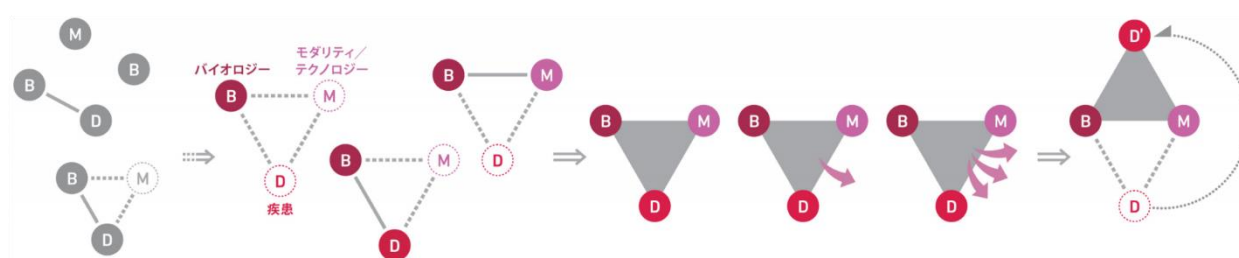
XLMTM は、重度の筋力低下と呼吸障害を引き起こす、重篤で致死的な希少神経筋疾患です。骨格筋細胞の正常な発達、成熟および機能に必要なタンパク質であるミオチューブラリンの欠損または機能不全をもたらす MTM1 遺伝子変異によって引き起こされます。40,000~50,000 人の新生児男子に 1 人の割合で発症し、生後 18 カ月時点の推定生存率は約 50%です。80%を超える患者さんで人工呼吸器による補助が必要であり、また、ほとんどの患者さんにおいて運動機能の発達に大幅な遅滞がみられます。現在有効な治療法はなく、補助人工呼吸器や栄養チューブなどの支持療法の選択肢しかありません。

AT132 は、XLMTM に対する、初めての遺伝子治療薬となることが期待されています。

各プロジェクトの対象疾患・進捗状況の詳細は、[こちら](#)をご参照ください。

事業活動

Focus Area アプローチ ～最先端の科学を患者さんの価値へ



Focus Area アプローチとは

アステラスは研究開発の戦略として「Focus Area アプローチ」という考え方をとっています。具体的には3つの構成要素、(1)病態関連性が高いバイオロジー、(2)汎用性のあるモダリティ/テクノロジー、(3)これらバイオロジー、モダリティ/テクノロジーの2つの要素により、解決が期待されるアンメットメディカルニーズの高い疾患の組み合わせの集合を Focus Area として定義し、この Focus Area に独自の専門性とプラットフォームを構築することで、革新的製品の継続的な創出を目指しています。

Focus Area は科学の進展や疾患パラダイムの変化などに伴い、継続的に発展進化していきます。

アステラスは疾患領域に基づき事業機会を特定する Global Category Leader (GCL) モデルにより成果を上げてきました。しかしながら、健康産業を取り巻く環境が大きく変化の中で継続的に価値のある新薬を創出し、患者さんに提供するには、これまで以上に柔軟かつ効率的な創薬機会の特定が必要であると私たちは考えています。これを実現するために策定されたのが Focus Area アプローチであり、特定の疾患にとらわれず、最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーに基づき、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する新薬候補を継続的に創出していきます。

Focus Area アプローチの特長は研究開発の進展や科学・技術の進歩を反映して、Focus Area に含まれるバイオロジーやモダリティ/テクノロジー、疾患やその組み合わせを継続的に更新していくことにあります。これによりアステラスの強みを発展進化させながら新たな創薬機会を柔軟かつ効率的に特定していきます。

バイオロジー、モダリティ/テクノロジー、疾患の組み合わせのうち、科学的妥当性、実行可能性、プロジェクトの充実度や進捗等の基準により同定された組み合わせを Primary Focus として優先度の高い組み合わせとして定義して、現時点で4つを選定しています。

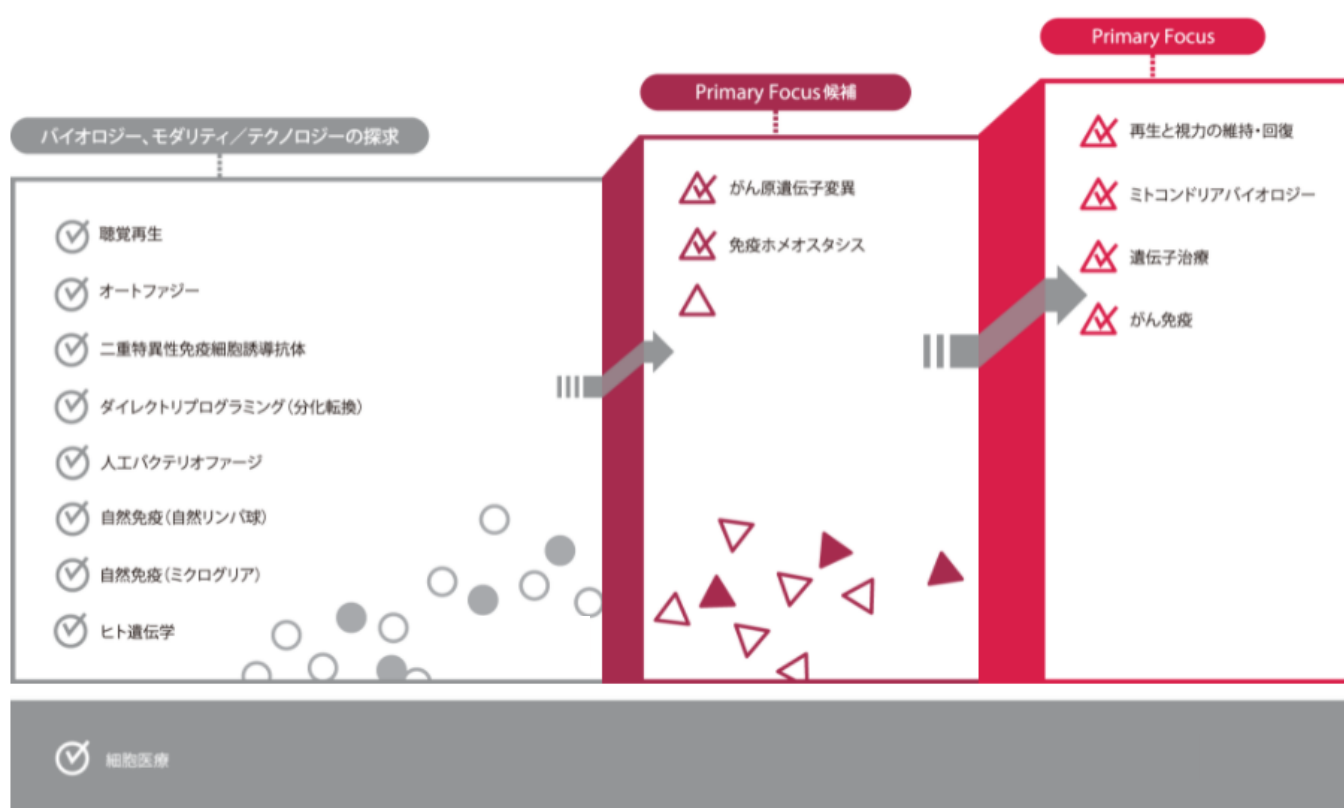
Primary Focus 特定に向け段階的に進化

アステラスは Focus Area アプローチの考え方に基づいて選定した Primary Focus に重点的に研究開発投資を行い、革新的な治療法の研究開発に取り組んでいます。具体的には視力の回復や維持を実現する新たな治療選択肢を提供する細胞医療を含む「再生と視力の維持・回復」、ミトコンドリア置換療法などの開発に取り組む「ミトコンドリアバイオロジー」、「遺伝子治療」、「がん免疫」などがあります。

また、将来 Primary Focus になる可能性のあるバイオロジー、モダリティ/テクノロジーを、Primary Focus 候補として設定しています。(例: がん原遺伝子変異、免疫ホメオスタシスなど)

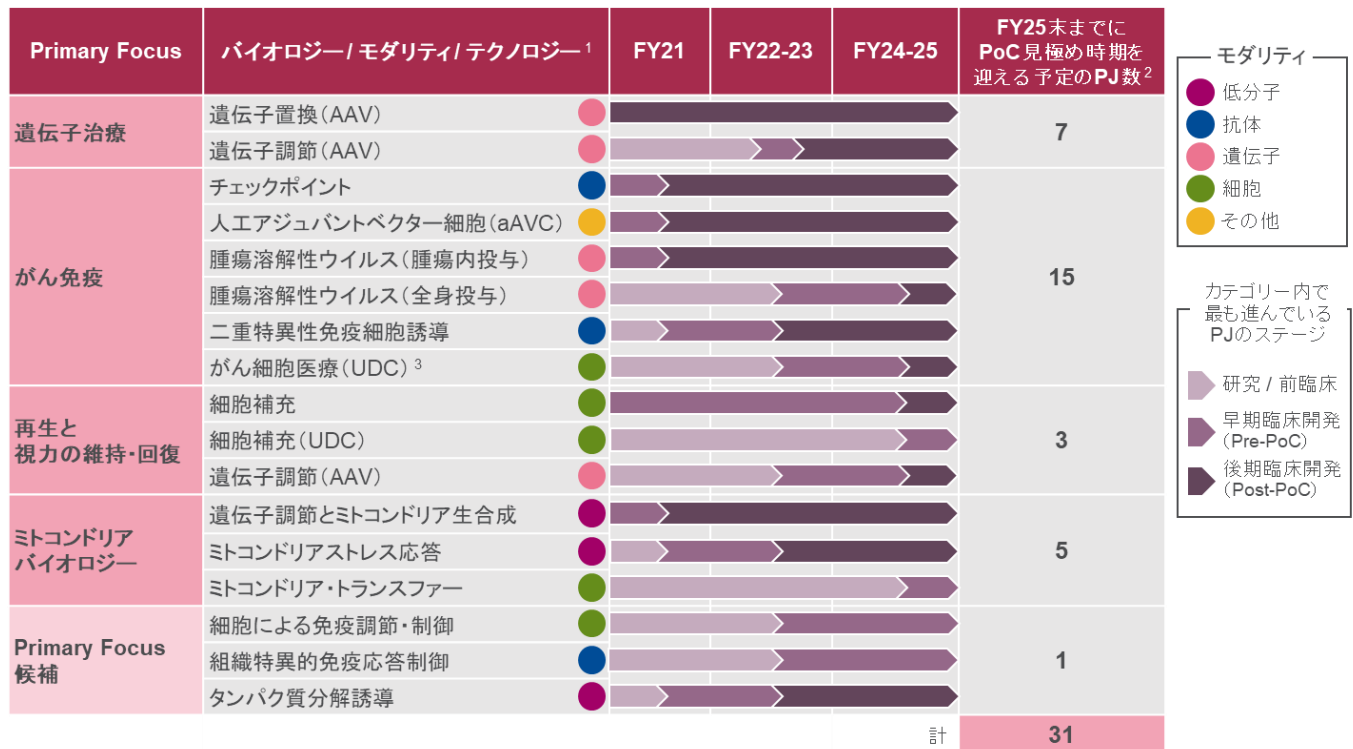
Primary Focus と Primary Focus 候補よりもさらに前段階のアステラスが注目する領域を、バイオロジー、モダリティ/テクノロジーの探求とし、研究を進めています。(例: 聴覚再生、オートファジーなど)

アステラスの Areas of Interest(研究開発領域)の進化は、下図をご覧ください。



主要プラットフォームの臨床コンセプト検証ならびにパイプラインの拡充

2025 年度末までに、Primary Focus のパイプラインから新たな後期開発品ポートフォリオを構築します。



- すべてを列挙していない
- 成功確率 100%の前提で、標準の開発タイムラインに基づき算定 (2021 年 5 月時点)
- 最初の convertibleCAR プログラム (自家細胞を使用) の IND は 2021 年度後半の予定

PoC: コンセプト検証 (後期開発への進展の是非を判断するための臨床試験データ)

AAV: アデノ随伴ウイルス、UDC: ユニバーサルドナー細胞

関連リンク

[Primary Focus](#)

[細胞医療](#)

[Primary Focus 候補](#)

[バイオロジー、モダリティ/テクノロジーの探求](#)

Primary Focus

再生と視力の維持・回復



Primary Focus「再生と視力の維持・回復」は、失明の不安から患者さんを解放し、視力を取り戻す希望の光をもたらすことを使命にしています。細胞医療や遺伝子治療という次世代モダリティを活用することで、失明リスクの高い後眼部疾患を有する患者さんに対して、視力の維持や回復をもたらす新たな治療選択肢を提供します。これまで治療法が無かった患者さんに対して、一回の治療によって長期的な視力の維持・回復を達成することを目指しています。

多能性幹細胞を用いた治療用細胞の作製・生産・開発、ユニバーサルドナー細胞技術、治療用アデノ随伴ウイルスの作製および生産、眼科関連の細胞・遺伝子治療の前臨床評価に関するケイパビリティを有しており、細胞医療とウイルスを用いた遺伝子治療の両技術を核とした創薬ケイパビリティをさらに進化させていきます。

Primary Focus「再生と視力の維持・回復」では、以下のプログラムに取り組んでいます。

【ヒト多能性幹細胞に由来する細胞治療】

- 網膜色素上皮細胞(ASP7317、Phase 1)
- 視細胞、網膜神経節細胞、角膜内皮細胞(前臨床)
- ユニバーサルドナー細胞を活用した網膜色素上皮細胞(前臨床)

【アデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療】

- 後眼部疾患を対象にした遺伝子治療(前臨床)

化合物名	モダリティ／作用機序	適応症	現在のステージ	オリジネーター／パートナー
ASP7317	網膜色素上皮細胞	地図状萎縮を伴う 加齢黄斑変性、 Stargardt 病	第 I 相	 * (現AIRM)
(非開示)	遺伝子治療 (AAV)	緑内障	前臨床 (2023年にIND予定)	 *
(非開示)	視細胞	網膜色素変性	研究	 * (現AIRM)
(非開示)	網膜神経節細胞	緑内障、視神経症	研究	 * (現AIRM)
(非開示)	角膜上皮細胞	角膜ジストロフィ	研究	 * (現AIRM)
(非開示)	ユニバーサルドナー細胞技術を用いた網膜色素上皮細胞	萎縮型加齢黄斑変性、 その他の黄斑変性	研究	 *
(非開示)	遺伝子治療 (AAV)	萎縮型加齢黄斑変性、 その他の黄斑変性	研究	ピッツバーグ大学

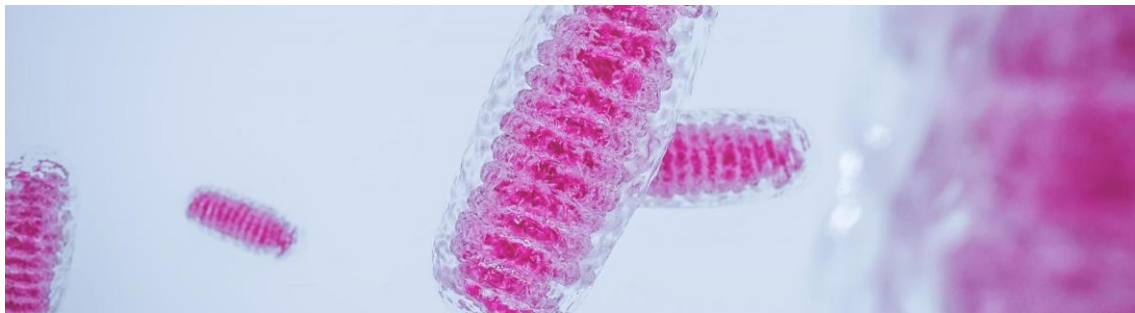
* 買収 (自社プログラムに分類)

PoC : コンセプト検証、AIRM : Astellas Institute for Regenerative Medicine、AAV : アデノ随伴ウイルス、mVChR1 : 改変型ボルボックス由来チャンネルロドプシン1遺伝子、IND : 治験許可申請

また、私たちは以下のケイパビリティを有しています。

- ヒト多能性幹細胞を用いた治療用細胞作製・CMC・開発
- ユニバーサルドナー細胞技術
- 治療用アデノ随伴ウイルスの作製および生産
- 眼科細胞・遺伝子治療の薬効および安全性評価

ミトコンドリアバイオロジー



「健康に生きる」。誰もが持つ願いです。アステラスは「科学の進歩を患者さんの価値に変える」を VISION とし、病気に苦しむ患者さんの明日を明るい未来に変えることにコミットしています。

Primary Focus「ミトコンドリアバイオロジー」のターゲットであるミトコンドリアの機能はとても複雑です。エネルギーを産生する細胞内小器官というのが最も一般的な理解ですが、ミトコンドリアにはそれ以外にも多面的な機能があり、それらは複数の生化学的な経路で制御されています。事実、ミトコンドリアは老化に関わるプロセスにおいて重要な役割を果たしており、ミトコンドリアの機能が異常をきたすと、さまざまな疾患の原因になったり、その症状を悪化させたりすることが知られています。

アステラスはミトコンドリアバイオロジーに基づいた創薬の研究・開発・商業化でグローバルリーダーを目指します。このため、米国マサチューセッツ州に拠点を置くマイトブリッジを 2018 年 1 月に完全子会社化しました。科学の進化に伴って、ミトコンドリア機能不全と病気とを繋ぐ病態生理学の理解は日々発展しています。アステラスとマイトブリッジは、このミトコンドリア機能に着目した革新的なアプローチで、これらアンメットメディカルニーズの高い疾患に対して新たな治療機会を提供できるよう研究を進めています。

Primary Focus「ミトコンドリアバイオロジー」では、以下のプログラムに取り組んでいます。

- ASP0367: ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 (PPAR) 調節薬で、 δ 型に対して非常に高い選択性を持つ経口薬です。脂肪酸酸化に関わる遺伝子の発現を亢進しミトコンドリアを増やすことで、ミトコンドリアにおける呼吸を刺激します。この作用によって、デュシェンヌ型筋ジストロフィーおよびミトコンドリアミオパチーの患者の筋機能を改善するのではないかと期待しています。ASP0367 の臨床試験について、詳細は clinicaltrials.gov サイトをご覧ください。ミトコンドリアミオパチーに対する臨床試験情報 (英語のみ) は [United Mitochondrial Disease Foundation](https://www.unitedmitochondrial.org/) サイトも併せてご覧ください。
- ASP1128: ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 (PPAR) の δ 型に対して非常に高い選択性を持つ調節薬で、注射薬として開発中です。冠動脈バイパス手術後の急性腎不全を適応症として、POC (Proof of Concept) 試験を 2019 年 11 月に開始しました。ASP1128 の臨床試験について、詳細は clinicaltrials.gov サイトをご覧ください。

化合物名	モダリティ	作用機序	適応症	現在のステージ	オリジネーター
ASP1128	低分子(静注)	PPAR δ 調節剤	心臓手術後の急性腎障害	第II相 (第IIa相 PoC試験のFSFTを2019年11月に達成)	 mitobridge*
ASP0367	低分子(経口)	PPAR δ 調節剤	原発性ミトコンドリアミオパチー ----- デュシェンヌ型筋ジストロフィー	第II相 (第II/III相試験を2021年1-3月に開始予定) ----- 第I相 (患者対象の第Ib相試験を2021年初頭に開始予定)	 mitobridge*
(非開示)	低分子	(非開示)	(非開示)	研究	 mitobridge*
(非開示)	低分子	(非開示)	(非開示)	研究	 NANNA THERAPEUTICS*

* 買収 (自社プログラムに分類)

PPAR δ : ベルオキシソーム増殖因子活性化受容体デルタ、PoC: コンセプト検証、FSFT: 最初の症例への投与

このほかにもミトコンドリア機能に着目した複数の低分子化合物が前臨床段階にあり、さまざまな適応症に応用できるかどうか可能性を評価しています。

遺伝子治療



遺伝子治療は医療に大きな変革をもたらす力を秘めています。遺伝子コードの突然変異または欠損は約 7,000 種類にも及ぶ遺伝性疾患^{*}の直接的な発症原因になっているだけではなく、遺伝性でない、その他多くの一般的な疾患の病態生理にも寄与しています。近年、安全な遺伝子導入・制御技術が急速に進歩し、実用化に至っています。遺伝子治療は、他に治療選択肢がない患者さんに革新的な価値をもたらす可能性を秘めています。

アステラスの戦略では、アデノ随伴ウイルス(AAV)をベクターとした遺伝子治療におけるグローバルリーダーシップを発揮するケイパビリティの樹立を目指しています。2020 年 1 月、希少な神経筋疾患を対象とした AAV に基づく遺伝子治療薬の開発をリードする Audentes 社を買収しました。Audentes 社は稀少疾患にとどまらず、より一般的な疾患を抱える患者さんのアンメットメディカルニーズに応えることを目指しており、アステラスは Audentes 社を遺伝子治療における CoE (Center of Excellence: 組織、部門を横断する中心拠点)として位置づけています。Audentes 社は米国ノースカロライナ州に遺伝子治療薬の最先端製造技術を有する施設を開設(2022 年中に GMP 操業開始予定)し、製造力を一層強化する予定です。

^{*}: Online Mendelian Inheritance in Man[®] (OMIM[®]) Gene Map Statistics.

<https://www.omim.org/statistics/geneMap>. (参照 2020 年 12 月 9 日)

Primary Focus「遺伝子治療」では、以下のプログラムに取り組んでいます。

- AT132: 骨格筋細胞におけるミオチューブラリンタンパクの欠如が原因となる、希少かつ致命的疾患である X 染色体連鎖性ミオチューブラーミオパチー (XLMTM) に対する遺伝子置換療法
- AT845: 骨格筋および心筋におけるグリコーゲンの蓄積につながる酸性 α - グルコシダーゼ (GAA) 酵素活性の欠如が原因となる、重篤な進行性神経筋疾患であるポンペ病に対する遺伝子置換療法
- AT702/751/753: ジストロフィンをコードする遺伝子変異が引き起こす重度の進行性神経筋疾患であるデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) に対するベクター化エクソンスキッピング遺伝子制御療法

化合物名	作用機序	適応症	現在のステージ	オリジネーター／パートナー
AT132	MTM1遺伝子置換	X連鎖性 ミオチューブラーミオパチー	第II相-ピボタル	AUDENTES [*] An Astellas Company
AT845	GAA遺伝子置換	ポンベ病	第I相 (症例組み入れ中)	AUDENTES [*] An Astellas Company
AT753	ジストロフィンの エクソン53スキッピング	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	前臨床 (2021年度に臨床入り予定)	AUDENTES [*] An Astellas Company
AT702	ジストロフィンの エクソン2,1-5スキッピング	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	研究	AUDENTES [*] An Astellas Company
AT751	ジストロフィンの エクソン51スキッピング	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	研究	AUDENTES [*] An Astellas Company
AT466	DMPKのエクソンスキッピング ／RNAノックダウン	筋強直性ミオパチー	研究	AUDENTES [*] An Astellas Company
GT0001X	ADAR2 遺伝子発現	孤発性筋萎縮性 側索硬化症	前臨床	Gene Therapy ^{**} Research Institution
MDL-201	(非開示)	筋疾患	前臨床	MODALIS
MDL-202	(非開示)	筋疾患	前臨床	MODALIS

* 買収（自社プログラムに分類）、** オプション契約締結

MTM：ミオチューブラリン、GAA：酸性アルファグルコシダーゼ、DMPK：ミトニンプロテインキナーゼ、RNA：リボ核酸、

ADAR2：Adenosine Deaminase Acting on RNA2 (RNA 編集酵素)

アステラスは Audentes 社を買収することで、後期開発品である AT132 を含めた革新的な治療パイプラインと先駆的な遺伝子治療薬製造能力を手に入れました。

がん免疫







私たちの使命は、革新的ながん治療薬を研究開発し、そして患者さんに届け、最終的にはがんを治癒することです。この使命を達成するために、私たちはイノベーションを可能とする能力を高め、外部パートナーとの強力なネットワークを構築しています。免疫チェックポイント阻害剤のような新しい治療方法が登場しましたが、依然としてがん治療にはアンメットメディカルニーズが存在しています。免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんの80%は治療に抵抗性であるか、治療中に再発すると推定されています。

Primary Focus「がん免疫」では、がんに対する免疫応答のさまざまなステップへ同時に作用する治療薬の開発に取り組んでいます。

Primary Focus「がん免疫」では、以下のプログラムに取り組んでいます。

アステラスは外部パートナーとの戦略的提携により、強力で競争力のあるがん免疫のポートフォリオを確立してきました。自社においても米国（シアトル、サウスサンフランシスコ、ノースブルック）と日本のつくばで、探索研究、タンパク質工学、前臨床開発、臨床開発、トランスレーショナルサイエンス、製造といったケイパビリティを構築しております。また、世界の主要な学術機関やバイオテクノロジー企業と提携し、がん免疫における独自の治療薬の開発を進めています。

- ASP1948: 抗 NRP1 抗体
- ASP1951: GITR アゴニスト抗体
- ASP9801: 腫瘍溶解性ウイルス（鳥取大学との提携）
- ASP7517: WT1 搭載人工アジュバントベクター細胞（aAVC）（理化学研究所との提携）

モダリティ	化合物名	作用機序	研究	前臨床	臨床第Ⅰ相	パートナー
チェックポイント	ASP1948	抗NRP1抗体				
	ASP1951	GITRアゴニスト抗体				
腫瘍溶解性ウイルス (OV)	ASP9801	IL-7およびIL-12を搭載したOV				
	VET2-L2	Leptin-IL-2融合体を搭載した全身投与型OV				
aAVC	ASP7517	WT1 搭載aAVC				
	ASP0739	NY-ESO-1 搭載aAVC				
二重特異性 免疫細胞誘導	(非開示)	二重特異性抗体				
	(非開示)	Probody® T細胞誘導				
	(非開示)	二重特異性免疫細胞誘導				
細胞医療	(非開示)	CD20標的convertibleCAR-T				
	(非開示)	Mesothelin HiT TCR-T				
	(非開示)	convertibleCAR-NK				

NRP1：Neuropilin-1、GITR：Glucocorticoid-induced TNFR-related protein、IL：インターロイキン、aAVC：人工アジュバントベクター細胞、CAR：キメラ抗原受容体、TCR：T細胞受容体、HiT：HLA（ヒト白血球抗原）非依存TCR、NK：ナチュラルキラー

細胞医療



細胞医療には、幅広い疾患領域のアンメットメディカルニーズを満たすことができる無限の可能性が 있습니다。その一方で、世界の医療システムにおいて細胞医療はまだ初期段階に位置し、一部の疾患の治療にのみ適用されています。この2つの事実が、VISION「科学の進歩を患者さんの価値に変える」を掲げるアステラスが細胞医療に取り組む意義なのです。科学はどのように進歩していくのか、他に治療法が存在しない患者さんをどう助けるのか、私たちが探求すべきことは数多くあります。

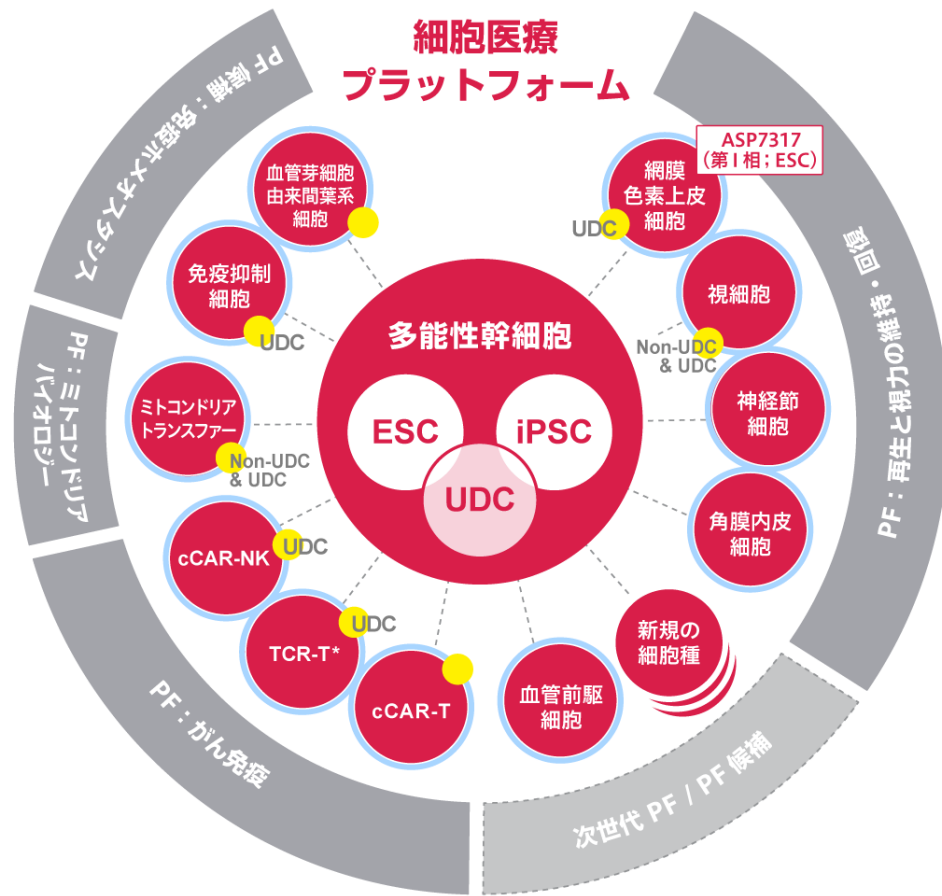
ここ数年の間に、アステラスは広範な細胞種ポートフォリオを構築するための技術を獲得、開発してきました。アンメットメディカルニーズの高い疾患を治療するために細胞医療の可能性を徹底的に探究し、患者さんに価値を提供するために、さまざまな疾患領域の第一人者と協力を進めています。私たちは、治療プログラムの開発に最新のテクノロジーを導入することにより、急速に発展しつつあるこの新しい分野にブレークスルーを起こせるよう努めています。私たちの目標は、あらゆる患者さんに適用可能な「既製品」ともいえる細胞医療を開発することであり、細胞科学と遺伝子科学を融合し、次世代細胞医療の開発に取り組んでいます。細胞医療分野の開発に日々私たちはワクワクして取り組んでいます。なぜなら、私たちの科学的知見に基づき、患者さんに真のイノベーションをもたらすことができると信じているからです。

アステラスの「細胞医療」では、以下のリードプログラムに取り組んでいます。

臨床段階で最も進んでいるプログラムは、萎縮型加齢黄斑変性患者の視力改善を対象とした網膜色素上皮細胞プログラムです。私たちは、その他にも視細胞前駆細胞、角膜内皮細胞、網膜神経節前駆細胞といった複数の眼科領域における細胞医療プログラムを有しています。眼科領域以外では、血管芽細胞由来間葉系幹細胞プログラムがあり、これは免疫応答を含む広範な症状、疾患に適応できる可能性があります。このほかに重症下肢虚血や肺高血圧症などの分野で価値をもたらす可能性のある血管前駆細胞プログラムがあります。

このようにして、アステラスが有する重要なモダリティプラットフォームである細胞医療を進化させ、複数の Primary Focus において細胞医療プラットフォームの有機的活用が進んでいます。

細胞医療 プラットフォーム



*Adaptimmune 社との提携

PF : Primary Focus, ESC : 胚性幹細胞、iPSC : 人工多能性幹細胞、
UDC : ユニバーサルドナー細胞、CAR : キメラ抗原受容体、cCAR : convertible CAR、
TCR : T 細胞受容体、NK : ナチュラルキラー、IND: 治験許可申請

- 2021年5月時点で細胞分化プロトコルを確立済
- 2025年度までにIND予定
- 次に加わるPFまたはPF候補に活用予定

Primary Focus 候補

がん原遺伝子変異

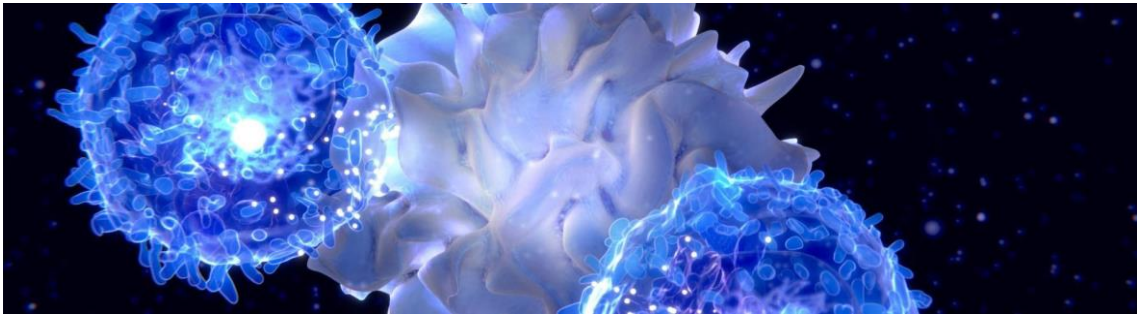


私たちの目標は、がん原遺伝子変異によるシグナル伝達を阻害することにより、そのゲノム異常を有する患者さんに革新的な治療効果をもたらすことです。私たちは、重要ながんドライバー変異を抑制するとともに、薬剤獲得耐性に対する解決策を提供することで、この目標を達成することを目指しています。

多くの重要ながんドライバー変異に対する創薬は困難と考えられていました。しかし、科学的知見の蓄積と、PROTAC（標的タンパク質分解誘導化合物）や Shallow pocket（隠れた薬剤結合部位。クリプトサイトとも呼ばれる）および RNA 結合剤のような技術の進化により、こうしたドライバー変異へアクセスし、抑制または再プログラムすることが可能となっています。新たに見出されたがん標的数の増加により、創薬可能と考えられるがん種も拡大しています。アステラスは、ゲノム異常を有する患者さんを対象とした分子標的薬（エルロチニブおよびギルテリチニブ）の研究開発と商業化に関する高い専門性を有しています。

私たちは、単剤療法およびがん免疫治療薬と併用可能な分子標的薬の新規パイプラインを構築することに注力しています。

免疫ホメオスタシス



Primary Focus Candidate「免疫ホメオスタシス」は、免疫関連疾患で苦しむ患者さんに、治癒につながる治療法を提供することを目標としています。

現在の治療法は主にステロイドなど免疫反応全体を抑制する対症療法であり、副作用や感染症リスクを高めるなどの課題があります。また、多くの自己免疫疾患は慢性疾患であり、治療やコントロールが難しく、未だ治癒につながるような治療法はありません。病気の原因となっている免疫反応だけを特異的に抑えることができれば、より安全かつ有効な治療法になると考えられます。

免疫ホメオスタシスは、「病原体に対する免疫原性」と「自己に対する免疫寛容」間のバランスを維持する体内の調節メカニズムです。間葉系幹細胞や免疫寛容誘導性抗原提示細胞、制御性T細胞などの免疫調節細胞が、免疫ホメオスタシスの維持に重要な役割を果たすことが知られています。私たちは、生体が持っているホメオスタシス維持のメカニズムを利用して、自己免疫疾患の原因である免疫バランスの異常を回復させる革新的な治療法の開発を目指しています。

アステラスはこれまで、移植・免疫領域を重点疾患領域として、プログラフなどさまざまな免疫制御薬の研究開発を進めてきました。また、アステラスは現在、細胞医療に関するケイパビリティの獲得および開発に取り組んでいます。これまでに培ってきた免疫領域における研究開発の経験と細胞医療のケイパビリティを活かして、私たちは免疫調節細胞を用いた新しい細胞治療の開発を行っています。さらに、社外パートナーと協力して、免疫調節細胞を体内で誘導する革新的技術の探索も行っています。

バイオロジー、モダリティ／テクノロジーの探求

聴覚再生



聴力は、日常生活において家族・友人・同僚らとのコミュニケーションに重要な役割を果たしており Quality of Life に多大な影響を与えます。高齢化社会やポータブルオーディオデバイスの普及による難聴人口の増加が予想されることや、難聴によって社会とのつながりが困難になること、聴覚と中枢神経疾患との関連を示唆するエビデンスの蓄積などにより聴力障害に関する関心が増していますが、難聴に対する根本的な治療薬は現在存在しません。

アステラスが有する再生医療に関する基盤技術を生かすことで、本来の聴力そのものを取り戻すというアプローチをしています。聴力の改善のみならず、それに伴うウェルビーイングな社会の実現にインパクトを与えうると考えています。

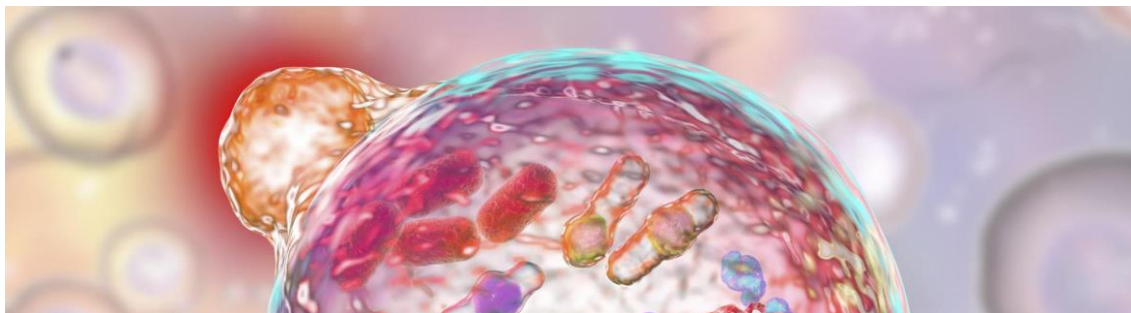
「聴覚再生」では、以下の臨床試験段階にあるプログラムに取り組んでいます。

- FX-322 (有毛細胞の前駆細胞活性化、感音難聴適応、Phase 2)
- ASP0598 (遺伝子組換えヒトヘパリン結合性 EGF 様増殖因子、慢性鼓膜穿孔適応、Phase 1)

【アセット、ケイパビリティ】

- 前臨床ならびにトランスレーショナルサイエンスのユニークな基盤技術をもとに、複数のプログラムを効率よく生み出しています。
- 独自性の高い製剤技術によって耳への局所ドラッグデリバリーを可能とする製剤研究を行っています。
- 複数の臨床プログラムを持ち、最先端の臨床試験を実施しています。
- トップクラスの研究者や臨床医とのネットワークを築いています。

オートファジー



多くの疾患は、細胞機能を損なう不完全・不要なタンパク質が蓄積されることで引き起こされると考えられています。オートファジーは、これらのタンパク質を細胞から除去するための重要な、いわば品質管理プロセスの仕組みとして知られており、オートファジーの機能促進は機能不全タンパク質の蓄積を特徴とする幅広い疾患に対処する直接的な方法となります。適応可能な疾患として期待されているのが、神経変性疾患、リソソーム蓄積障害、腎疾患、感染性疾患、HIV、および特定のがん種、さらには一部の精神疾患です。

アステラスはオートファジーの生化学と細胞生物学の専門知識を活用することにより、効果的な治療手段のない疾患の患者さんに対して新規かつ安全で効果的な治療法を提供したいと考えています。

二重特異性免疫細胞誘導抗体



二重特異性免疫細胞誘導は、目的とする2つの細胞のそれぞれの表面で発現する抗原に対する2つの抗体を結合させた二重特異性抗体を介して、その2つの細胞を引き合わせるアプローチとして知られています。特に、がん細胞表面で発現する標的抗原に対する抗体とT細胞の活性化能を有する抗体を結合させた二重特異性抗体を介して、標的がん細胞のそばにT細胞を引き寄せ、T細胞によってがん細胞を効果的に除去する手法は注目を集めています。

これらの技術を駆使することにより、これまでの抗体技術では達成できないような高い特異性やユニークな制御を実現できるため、がん以外の疾患でも創薬の可能性が大きく広がると期待されています。

アステラスは、二重特異性免疫細胞誘導のアプローチとこれまでに培った抗体創薬技術を組み合わせることによって、効果的な治療手段のない疾患の患者さんに対して、新しい治療選択肢を提供したいと考えています。

ダイレクトリプログラミング(分化転換)

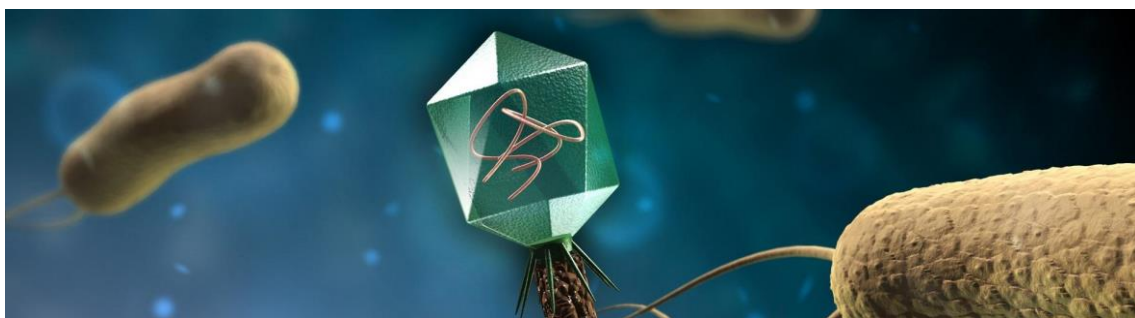


ダイレクトリプログラミングは、多能性幹細胞を介さずに細胞の運命を直接変換するバイオロジーであり、生体内でダイレクトリプログラミングを可能にする技術は、新たな再生医療技術として注目を集めています。ダイレクトリプログラミングはこれまでの治療とは違い、不要な細胞を除去する、もしくは必要な細胞を補充するだけでなく、不要な細胞を必要な細胞に変換することが可能になるため、これまで治療や治癒ができないと考えられてきた難治性疾患に対しても高い有効性を示すことが期待されています。

生体内で目的の細胞をつくりだす薬剤を見いだすことができれば、既知の薬剤では達成できなかった効果はもとより、細胞治療で課題となっている免疫排除や腫瘍化のリスクを回避することにもつながることが期待されます。

アステラスは、ダイレクトリプログラミングという新しいサイエンスにおいて、これまでに培った遺伝子治療や細胞治療のノウハウを活用することにより、アンメットメディカルニーズの高い難治性の疾患に対して有効性が期待できる製品の創出を行い、新たな治療選択肢を提供したいと考えています。

人工バクテリオファージ



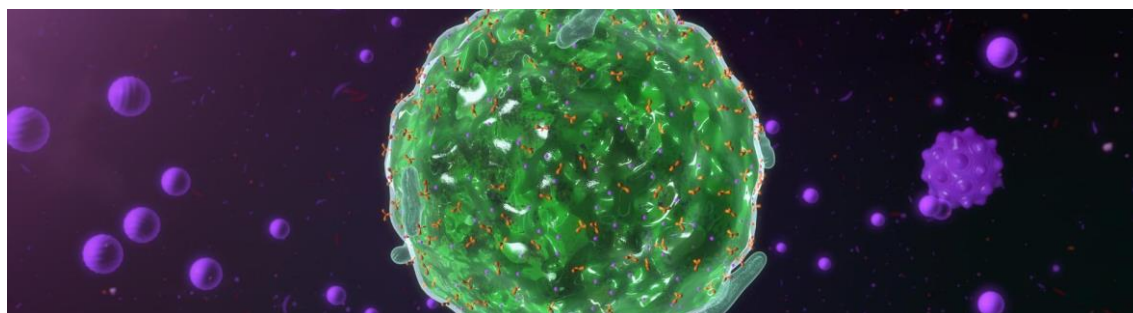
バクテリオファージは、標的細菌に対して特異的に感染する自然界のウイルスであり、ウイルス由来の性質である殺菌性を利用して生体から細菌を除去することを旨としたファージセラピーに応用されています。近年の遺伝子改変技術の進歩によって、有用性と安全性を高めた人工バクテリオファージの研究が進展しつつあり、次世代ファージセラピー技術は注目を集めています。

次世代ファージセラピー技術は、既存の感染症に対する治療のみならず、難治性細菌感染症の新たな治療や、公衆衛生上の脅威である薬剤耐性の問題解決にも役立つことも期待されます。

アステラスは、次世代ファージセラピーという新しいテクノロジーにおいて、これまでに培った感染症領域でのノウハウを

活用することにより、アンメットメディカルニーズの高い感染症やマイクロバイオーム関連疾患に対して明確な有効性が期待できる製品の創出を行い、新たな治療選択肢を提供したいと考えています。

自然免疫 (自然リンパ球)

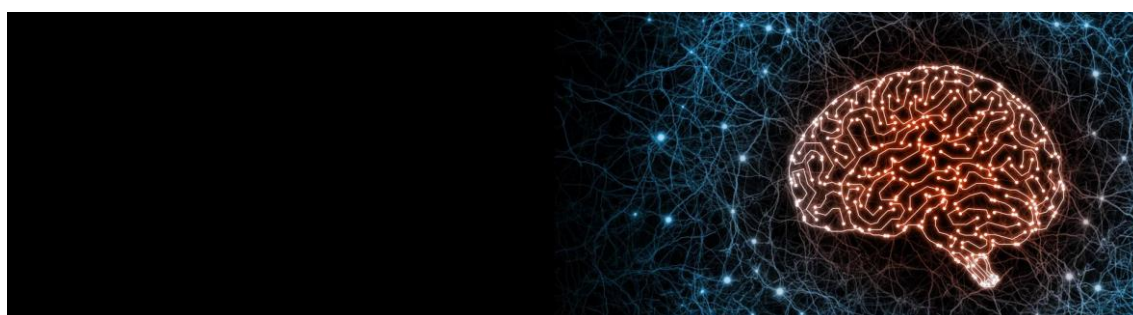


自然リンパ球 (ILCs: Innate Lymphoid Cells) は、新しく発見された免疫系の細胞として注目を集めています。他の免疫細胞に比べて ILCs はエフェクター機能に優れており、多量のサイトカインを産生し炎症を引き起こすことが知られています。その一方で免疫寛容を誘導する機能があることも知られています。

ILCs の機能を制御する薬剤を見いだすことができれば、既知の免疫細胞を標的としたこれまでの免疫制御では達成できなかった効果はもとより、免疫抑制薬を使用した際にみられる副作用の回避にもつながることが期待されます。

アステラスは、ILCs という新しいバイオロジーにおいて、これまでに培った免疫領域でのノウハウを活用することにより、アンメットメディカルニーズの高い自己免疫疾患、アレルギー疾患、がん等に対して高い有効性が期待できる製品の創出を行い、新たな治療選択肢を提供したいと考えています。

自然免疫(ミクログリア)



ミクログリアは脳や脊髄における唯一の免疫担当細胞であり、死んだ細胞や老廃物の除去および神経回路を保護することで脳の機能を正常に保つ役割を果たしています。神経障害やストレス、不眠、感染、老化などによりミクログリアが過剰に活性化すると、脳内に炎症を誘発し、神経変性疾患や精神疾患、自己免疫疾患といったさまざまな神経免疫疾患の発症や増悪を引き起こします。

近年、中枢および末梢神経機能における自然免疫細胞の役割が注目を集めているなか、特にミクログリアの機能調節は神経変性疾患から自己免疫疾患まで幅広い神経炎症の関わる疾患に対して、新たな治療効果をもたらすことが期待されています。

ミクログリアの機能を制御する薬剤を見いだすことができれば、神経細胞を直接標的としたこれまでの神経機能制御では達成できなかった治療効果はもとより、神経に直接作用する薬剤でよくみられる副作用を回避することにも繋がること期待されます。

ヒト遺伝学



薬の研究開発(創薬)における成功確率の低下と研究開発関連費用の増大は、業界全体の大きな課題となっており、適切な解決策が強く求められています。近年、何らかのヒト遺伝学的な裏付けを持って創薬を進めることで成功確率の向上を期待できることが分かり、ヒト遺伝学の重要性が再認識されています。次世代シーケンサーに代表されるヒトゲノム配列解析技術の驚異的な進展、電子カルテの普及、情報科学技術の革新などを背景に、遺伝子の機能とヒト疾患との関係、疾患の原因、予防に役立つ可能性のある因子など、ヒト疾患に対する私たちの理解が大きく進歩し、これからの創薬を大きく変えていくと考えています。

例えば単一遺伝病では、より多くの原因遺伝子が同定されるようになり、遺伝子治療など新しい治療方法が活発に研究されています。より一般的な疾患、いわゆる「ありふれた疾患*」に対しても、病気になるメカニズムの理解や創薬標的分子の同定を加速させています。ヒト遺伝学は、治療方法の研究開発へ貢献するだけでなく、発症予防を目的とする予防医学にも大きく貢献することが期待されています。

アステラスでは、最先端のヒト遺伝学研究を推進している国内外の医療機関／研究機関との協業を通じて、単一遺伝病の原因遺伝子同定を推進しています。また、各国のバイオバンクとの連携を有効に活用し、ありふれた疾患の治療につながる研究も進めています。これらの知見を統合し、これまでに私たちが培った創薬に関するノウハウや技術を応用することで、多くの患者さんに対して新たな治療方法という価値を提供できる、と考えています。

*ありふれた疾患: 高血圧、高脂血症など罹患率が高い疾患のこと

事業活動

Rx+[®]事業



Rx+[®]事業とは

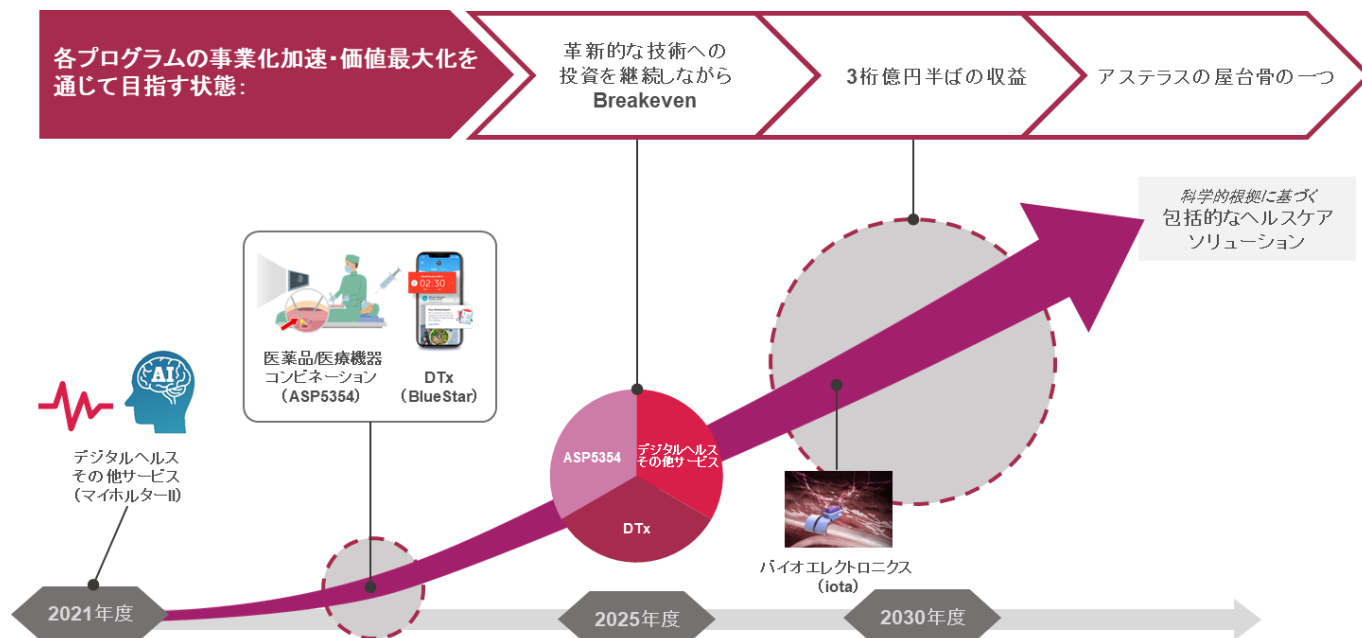
アステラスは Rx+[®]事業を、医療用医薬品 (Rx) 事業で培ったアステラスの強みをベースに、最先端の医療技術と異分野の先端技術を融合させることで、Patient Journey (診断、予防、治療および予後管理を含む医療シーン全般) 全体において患者さんに貢献し、かつ単独で収益を生み出せる事業と定義しています。

アステラスは Rx+[®]事業創出の戦略的方向性を示す「Rx+ Story[®]」を定め、「科学的根拠に基づくヘルスケアソリューションによって、心身ともに健康に、自分らしく生きることができる社会」の実現を目指しています。これを実現するために、以下の3つの価値提供につながる Rx+[®]事業を創出していきます。

- パーソナルデータを活用して発症や重症化を予防する
- 既存の医療手段が利用できない人の選択肢を広げる
- 身体機能を支えて活動的な暮らしを可能にする

中期経営計画実現に向けて、Rx+®事業の成長可能性

成長に向けた投資を行いながら、2025 年度までに Breakeven*1 達成、2030 年度までに 3 桁億円半ばの収益到達、2030 年代にアステラスの屋台骨の一つとなることを目指します。



*1 Breakeven: Rx+®事業から得られる収益が Rx+®関連活動全体の費用を賄っている状態

関連リンク

[6つのスフィア](#)

6つのスフィア

Rx+ Story[®]実現に向けて注力する事業領域を「スフィア」と名付け、それぞれのスフィアにおいて事業創出活動に鋭意取り組んでいます。現在、(1)慢性疾患の重症化予防、(2)身体・運動機能の補完・代替、(3)デジタルxニューロサイエンス、(4)薬が届きにくい患者さん、(5)手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化、(6)感覚機能の補完・代替——の6つのスフィアを設定しています。

慢性疾患の重症化予防



世界中の人々の寿命が延伸する一方で、平均寿命と健康寿命の差は近年縮まっておらず、さらに増大を続ける医療費の抑制が重要な社会課題となってきました。これまで医薬品は糖尿病や循環器疾患といった生活習慣病をはじめとする慢性疾患の治療に大きく貢献してきましたが、今後の社会においては治療にとどまらず、「できるだけ病気を予防する」「疾病の重症化に適切に対処する」ことが極めて重要となります。

近年、急速に発展、普及してきたデジタル技術や医療ビッグデータを利用して、科学的根拠に基づいて疾患管理や重症化予防をすることは、医療のさらなる進歩への貢献と社会課題の解決へとつながると期待されます。

スフィア「慢性疾患の重症化予防」においては、科学的根拠に基づく疾患管理、重症化予防のソリューション創出を通じて、生活習慣病をはじめとする慢性疾患の発症や重症化予防を目指します。

短期・中期的には、糖尿病や循環器疾患に対して、ゲーミフィケーション(ゲームの要素をサービスやシステムに応用し利用者のモチベーションや満足度を向上させる)を取り入れた運動プログラム、サービスの開発・提供に取り組みます。また、デジタルデバイスを通じて蓄積されたデータを基に、深層学習によるリスク予測や個別化された介入手段を開発提供し、個々人の体質や生活習慣に応じた疾病管理や重症化の予防につなげます。

長期的には PHR(Personal Health Record:個人健康記録)／EMR(Electronic Medical Record:電子医療記録)のデ

一人ひとりに応じた科学的介入手段を開発することで、高度に個別最適化された発症予防や重症化予防を目指します。

身体・運動機能の補完・代替



スフィア「身体・運動機能の補完・代替」においては、現在、治療が難しい疾患、特に筋肉や神経に関連した運動機能に関する疾患を抱えている患者さんや、そうした患者さんをサポートする介護者の方などに向けて、薬にとらわれない新しい医療ソリューションを提供しようと取り組んでいます。

主な疾患として、排泄障害、身体的フレイル(加齢により心身が衰えた状態)、脳卒中による脳血管障害や脊髄損傷・四肢切断などによる四肢障害、ALS(筋萎縮性側索硬化症)等のコミュニケーション障害などを想定しています。このような障害による困りごとから解放する医療手段として、以下の3つの技術を核とし、マルチモーダル(複数の感覚・生体情報を利用すること)なデバイステクノロジー、特にバイオエレクトロニクスと呼ばれる技術を活用する考えです。不全機能を究極的に補完・代替する技術は、神経補綴(しんけいほまつ) (Neuroprosthesis)やブレイン・マシン・インターフェース(BMI)とも呼ばれます。

- (1)細胞、神経、臓器、筋肉等の生体活動情報を詳らかにするセンシング技術
- (2)電気、磁気、超音波などの刺激により不調をきたしている筋肉、神経を活性化、バイパスするモジュレーション技術
- (3)センシング技術やモジュレーション技術を活用した的確な診断、治療を効果的・効率的に実現するためのデータ活用、ユーザインタフェース、アプリといったデジタル技術

中長期的には、さまざまな疾患に対して、これら3つのうち個別の技術、もしくは複数の技術を複合的に活用するソリューションを提供し、最終的には3つの技術を融合させて自律的・能動的に診断・治療が一気通貫で可能となるクローズドループ医療ソリューションを提供することで、身体・運動機能の補完・代替が可能な社会を実現させるというシナリオを描いています。

デジタルxニューロサイエンス



中枢神経関連疾患の治療を目指した創薬研究により、これまでに数々の薬が見いだされ、実際に使われるようになってきています。その一方で、必ずしも、すべての薬が疾患に伴う生活上の困りごとから患者さんを解放させているわけではなく、いまだに中枢神経関連疾患はアンメットメディカルニーズが高い領域です。

スフィア「デジタルxニューロサイエンス」では、中枢神経関連疾患に起因する生活上の困りごとからの、患者さんや、そうした患者さんをサポートする介護者の一助となるデジタル技術を活用した医療ソリューションの提供を目指しています。また複数のソリューションを開発していくことで個々人の症状に合わせた製品のパーソナライズ化を行い、長期的には各種生体情報を取得しながら中枢神経関連疾患で認められる種々の症状を早期に検知・改善することで病気の発症予防や症状悪化抑制を目指します。

薬が届きにくい患者さん



スフィア「薬が届きにくい患者さん」では、さまざまな意味で薬に手が届きにくくなっている状況に置かれている患者さんに対して薬に替わる新しいソリューションを提供することを目指しています。薬に手がとどきにくい状況というのは患者さんによって大きく異なると思います。例えば、体調変化の良し悪しを自身で判断しづらい、あるいは適切に訴えることが難しいといった状況のため、医療機関を受診することそのものが行われない、あるいは薬を飲むべきとわかっているが服用したくないなど、患者さんはさまざまな現実に直面していると考えられます。

このような現状を変えるため、アステラスはまず女性のライフステージ上で直面する諸々の問題に対する治療環境の改善から取り組みます。例えば妊娠したらある程度の不調や不安は仕方のないものという考え方が一般的であり、妊婦さんの身体的、精神的な悩みについて今まであまり議論されてこなかったという側面があります。こうした状況では自身の不調を周囲に伝えることが難しく重要な兆候が見過ごされている可能性もあるため改善の余地があると考えています。

これこそ Rx+®が取り組むべき課題です。

妊婦さんには、妊婦健診情報や各種モニタリングを基盤とした周産期管理ソリューションの提供を考えています。病院内に限らず、外出中や在宅時の状況をモニタリングすることで、妊婦さんの不安を軽減するとともに、治療の介入が必要な状況がこれまで以上に見つけやすくなります。我々はこのような状況を発見した場合に速やかに治療にまでつなげられる体制構築も目指します。

「薬が届きにくい」とされていた方々の課題を解決するにはアステラスだけではできないことに限界があり、外部パートナーとの協働に期待しています。

手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化



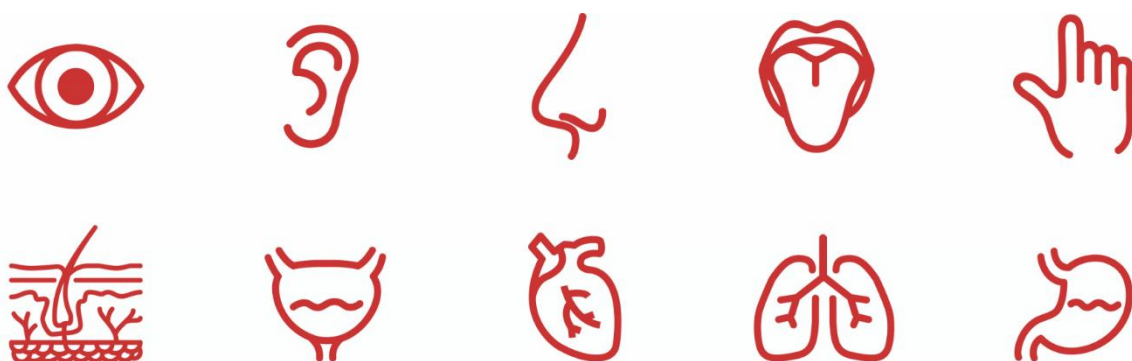
医療を取り巻く環境は変化しており、病院の在り方にも変化が求められています。病院は患者を治療することに加え、今後は高い patient experience (患者経験価値)を提供することが期待されてきています。

こうした多様化するニーズに対応するために、医療の質を患者ごとに高める医療のパーソナライズ化の動きは避けて通ることができません。こうした課題を解決する方法の一つとして、スフィア「手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化」では、スマートホスピタルを実現することで患者さんの価値を最大化することに取り組んでいきます。

アステラスでは、パーソナライズされたスマートホスピタルの実現に寄与するさまざまなソリューションを提供していきます。具体的には以下を考えています。

- 手技高質化技術や個人の画像データを利用した手術ナビゲーション
- 手術に代わる低侵襲な治療手段
- 患者のマネージメントを充実し、個々人の状況に応じた治療手段選択や再発予防手段

感覚機能の補完・代替



日常生活の中において人は無意識下でも外界の情報を受容、伝達、処理しています。外界に関する情報の多くは、眼、耳、鼻、舌、皮膚、あるいは膀胱や腸をはじめとするさまざまな臓器によって受容され、脳にこれら外界の情報が伝達、処理されることによって、視覚(光)、聴覚(音)、嗅覚(嗅い)、味覚(味)、触覚(感触)、臓器感覚(尿意や便意など)として解釈されています。

これらの感覚機能が損なわれたらどうなるでしょうか？生活の質(QOL)が大きく左右されることは言うまでもありません。

スフィア「感覚機能の補完・代替」においては、こうした機能が損なわれた方々の豊かな生活の実現をサポートするために、工学分野等の新しい科学技術を取り入れて、本人自身あるいは周辺家族、医師や介護者をサポートするシステムなど、集学的かつ、これまでよりも優れたソリューションの開発を目指します。将来的には、これらの取り組みを通じて確立した感覚機能を制御するための要素技術を用いて、老化や病気による感覚機能不全に対するソリューションの開発、さらには人々の生活をより豊かにするための新しい感覚機能拡張技術の開発にも挑戦する予定です。具体的には埋め込み型デバイス、ウェアラブルデバイス、デジタルアプリケーションなどを想定しています。

事業活動／主要パイプライン

アステラスが承認取得を目指す開発状況



アステラスが日本・米国・欧州・中国において承認取得を目指す対象疾患での開発状況を掲載しています。
(2021年7月現在)

重点後期開発品とその価値最大化

一般名 開発コード (製品名)	薬効/作用順序	対象疾患	開発段階*					自社**/導入	
			1	2	3	F	A		
エンザルタミド MDV3100 (イクスタンジ)	アンドロゲン受容体阻害剤	転移性去勢感受性前立腺がん	■	■	■	■	■	欧州 2021年4月 中国	Pfizer
		非転移性去勢感受性前立腺がん	■	■	■				
ギルテリチニブ ASP2215 (ゾスパタ)	FLT3阻害剤	急性骨髄性白血病 (寛解導入化学療法後の維持療法)	■	■	■				自社
		急性骨髄性白血病 (造血幹細胞移植後の維持療法)	■	■	■				
		急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法不適応)	■	■	■				
		急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法適応)	■	■	■				
		小児における急性骨髄性白血病	■	■	■				
エンホルツマブ ペドチン ASG-22ME	ネクチン-4を標的とするADC	白金製剤およびPD-1/PD-L1阻害剤による 治療歴のある転移性尿路上皮がん	■	■	■	■	■	欧州 2021年3月	自社 [Seagenと共同開発]
		シスプラチン不適応で治療歴のある 転移性尿路上皮がん	■	■	■	■	■	米国 2021年7月	
		治療歴のある転移性尿路上皮がん	■	■	■	■	■	日本 2021年3月	
		治療歴のない転移性尿路上皮がん (一次治療、ペムプロリズマブ併用)	■	■	■				
		筋層浸潤性膀胱がん (ペムプロリズマブ併用)	■	■	■				
		その他の種類の固形がん	■	■					
		筋層非浸潤性膀胱がん	■						
ゾルベツキシマブ IMAB362	抗Claudin 18.2 モノクローナル抗体	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん	■	■	■				自社 (Ganymed)
		膵臓腺がん	■	■					
ロキサデュスタット ASP1517/FG-4592 (エベレンゾ)	HIF-PH阻害剤	慢性腎臓病に伴う貧血	■	■	■	■	■	欧州 2020年4月	FibroGen
		化学療法に伴う貧血	■	■					
fezolinetant ESN364	NK3受容体拮抗剤	閉経に伴う血管運動神経症状	■	■	■				自社 (Ogeda)
resamirigene bilparvovec AT132	MTM1遺伝子置換による ミオチューブラリン発現亢進	X連鎖性ミオチューブラーミオパチー	■	■					自社 (Audentes Therapeutics)

* 特に記載のない場合、グローバルで開発を行っています。開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載しています。

一部の地域のみで開発している品目については、その地域を記載しています。数字、アルファベットの意味は次の通り。

1: 第I相 (P-I)、2: 第II相 (P-II)、3: 第III相 (P-III)、F: 申請、A: 承認

** 共同研究により創出された化合物を含みます。

Focus Area アプローチ

Primary Focus	一般名 開発コード (製品名)	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階*					自社**/導入
				1	2	3	F	A	
がん免疫	ASP1948/PTZ-329	抗NRP1抗体	がん						自社 (Potenza Therapeutics)
	ASP1951/PTZ-522	GITRアゴニスト抗体	がん						自社 (Potenza Therapeutics)
	ASP9801	IL-7およびIL-12を搭載した 腫瘍溶解性ウイルス	がん						鳥取大学 [共同研究により創出]
	ASP7517	WT1搭載 人工アジュバントベクター細胞	がん						理化学研究所 [共同研究により創出]
	ASP0739	NY-ESO-1搭載 人工アジュバントベクター細胞	がん						理化学研究所 [共同研究により創出]
	ASP1570		がん						自社
再生と 視力の維持・ 回復	ASP7317	網膜色素上皮細胞	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性、 Stargardt 病						自社 (Ocata Therapeutics)
ミトコンドリア バイオロジー	ASP1128/MA-0217	PPAR δ 調節剤	急性腎障害						自社 (Mitobridge)
	ASP0367/MA-0211	PPAR δ 調節剤	原発性ミトコンドリアミオパチー						自社 (Mitobridge)
			デュシェンヌ型筋ジストロフィー						
遺伝子治療	resamirigene bilparvovec AT132***	MTM1遺伝子置換による ミオチューブラリン発現亢進	X連鎖性ミオチューブラーミオパチー						自社 (Audentes Therapeutics)
	AT845	GAA遺伝子置換による GAA酵素発現亢進	ポンペ病						自社 (Audentes Therapeutics)
(その他の Focus Area プロジェクト)	ASP3772	多重抗原提示システム (MAPS)技術を利用した 肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌感染症の予防						Affinivax
	FX-322	有毛細胞の前駆細胞活性化剤 (GSK-3阻害薬と HDAC阻害薬の併用)	感音難聴						Frequency Therapeutics
	ASP0598	遺伝子組換えヒトヘパリン 結合性上皮細胞成長因子様 増殖因子	慢性鼓膜穿孔						Auration Biotech
	ASP2390		ハウスダスト誘発アレルギー性鼻炎						Immunomic Therapeutics [共同研究により創出]

* 特に記載のない場合、グローバルで開発を行っています。開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載しています。一部の地域のみで開発している品目については、その地域を記載しています。数字、アルファベットの意味は次の通り。1: 第I相 (P-I)、2: 第II相 (P-II)、3: 第III相 (P-III)、F: 申請、A: 承認

** 共同研究により創出された化合物を含みます。

*** AT132は「XTANDIおよび重点戦略製品」一覧にも記載しています。

その他



一般名 開発コード (製品名)	薬効/作用順序	対象疾患	開発段階*						自社**/導入	
			1	2	3	F	A			
タクロリムス FK506 (プログラフィ)	免疫抑制剤	肺移植における拒絶反応の抑制	■	■	■	■	■	■	米国 2021年7月	自社
ミラベグロン YM178	β ₃ 受容体作動薬	小児における神経因性排尿筋過活動	■	■	■				欧州	自社
		小児における過活動膀胱	■	■	■				欧州	
ペフィシチニブ ASP015K	JAK阻害剤	関節リウマチ	■	■	■				中国	自社
isavuconazole	アゾール系抗真菌剤	小児における侵襲性アスペルギルス症および侵襲性ムコール症	■	■					米国	Basilea
ASP8062	GABA _B 受容体陽性 アロステリック修飾物質	オピオイド使用障害	■	■						自社
		アルコール使用障害	■							
ASP1617		全身性エリテマトーデス	■							自社

* 特に記載のない場合、グローバルで開発を行っています。開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載しています。一部の地域のみで開発している品目については、その地域を記載しています。数字、アルファベットの意味は次の通り。

1: 第I相 (P-I)、2: 第II相 (P-II)、3: 第III相 (P-III)、F: 申請、A: 承認

** 共同研究により創出された化合物を含みます。

Rx+[®]プログラム開発状況

事業領域 (スフィア)	プログラム	ビジネスコンセプト	状況*	パートナー
慢性疾患の 重症化予防 	運動支援 ゲームアプリ	継続的に運動する必要のある方を対象とするウェアラブルデバイスを用いた 運動支援スマートフォンアプリケーション	製品開発中	バンダイナムコ エンターテインメント
	Fit-eNce	科学的エビデンスに基づいた運動メニューをその実行を支援するシステムとともに 提供するサービス	地域限定販売実施中 新サービス形態開発中	
	BlueStar	糖尿病を対象としたデジタルセラピューティクス	製品開発中	Welldoc
手術・診断精度 向上による 患者アウトカム 最大化 	ASP5354	子宮全摘術、消化器外科手術等において尿管の場所の把握が可能な精密手術ガイド	P-II	

* 開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載。

参考資料

より詳細な資料は、[IR ライブラリー新薬開発状況](#)よりご確認ください。

サステナビリティ



アステラスの存在意義のもと、社会に意味ある変化をもたらし続ける

アステラスは、持続可能な社会を継続していくことに共通の責任と役割を持っています。アステラスが日々下した決断は、私たちが住む地球、社会、そしてビジネスにとって持続可能な未来の実現に貢献するものでなければなりません。

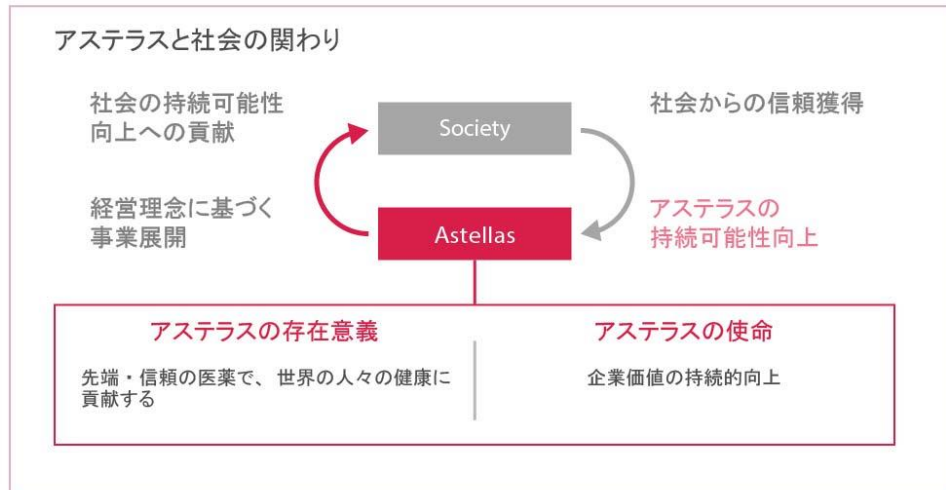
ライフサイエンス企業は科学の進歩とともに、優れた医療ソリューションを生み出し、先進国や新興国での寿命の延伸、および発展途上国におけるヘルスケアの改善等に大きく貢献してきました。その一方で、がんをはじめ有効な治療法が存在しない疾病や難病、希少疾患等に対するアンメットメディカルニーズ(未だ満たされていない医療ニーズ)は今なお数多く存在しております。これらの課題克服のためには、革新的で持続可能な科学的アプローチが必要です。

アステラスは、細胞医療、遺伝子治療などの革新的な治療手段、および自社の強みと異分野の先端技術を融合した医療ソリューションを生み出すことで、アンメットメディカルニーズの高い疾患の克服を目指しています。これらを通じて製薬会社としての社会的責任を果たすことにより、アステラスは社会の持続可能性に貢献します。その結果、社会からの信頼が得られ、アステラスの持続可能性も向上すると考えています。

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」ことを通じた「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。すなわち、アステラスにとって、社会の持続可能性向上に貢献することは、経営理念の実践そのものです。

持続可能性の向上に貢献する活動の優先順位を明確化するにあたり、アステラスは、幅広いステークホルダーにとって重要で、かつ影響を与えられるような課題(マテリアリティ)に対して取り組みを推進しています。

そして、ステークホルダーと密にコミュニケーションを取りながら、私たちの存在意義を念頭に、社会に意味ある変化をもたらさうよう、科学技術の進歩を患者さんの価値に変える挑戦を続けます。



社会とアステラスの持続可能性向上に貢献する

私たちは、経営計画 2021 の戦略目標の一つに、「サステナビリティ向上の取り組みを強化」を掲げています。特に Access to Health (保健医療へのアクセス) と環境 (気候変動対策) に対する活動を、社会に価値を提供する活動 (価値創造) として位置づけ強化し、社会およびアステラスの持続可能性向上により一層貢献していきます。

また、経営計画 2021 で組織健全性目標を新たに定め、イノベーションの促進、人材の活躍、コラボレーションの浸透の相乗効果により、意欲的な目標の実現を目指す企業文化を醸成し、アステラスの戦略実行力を格段に向上させることを目標としています。

サステナビリティ向上への取り組みの重要性を認識し、社会に与えるポジティブな影響を通じて、社内外からの信頼を得る

戦略目標 4

サステナビリティ向上の取り組みを強化

組織健全性目標

イノベーションの促進、人材の活躍、コラボレーションの浸透の相乗効果により、意欲的な目標の実現を目指す企業文化を醸成し、アステラスの戦略実行力を格段に上げていく

環境

社会

ガバナンス

価値創造

規制や求められる基準を超えて、社会に価値を提供する活動を行うこと

◎革新的な治療へのアクセスの提供

- ・革新的な治療法の開発
- ・保健医療へのアクセス「Access to Health」改善の取り組みを強化



◎地球環境の改善に向けた主体的な取り組み

- ・気候変動対策



価値保全

規制を遵守しながら、社会やステークホルダーからの要請に応え、潜在的なリスクを低減するもの

- ◎各種規制や社会からの要請への対応

活動&アドボカシー

企業価値の向上

責任ある事業活動を通して、持続可能な社会の実現へ貢献する

アステラスはグローバルに事業を展開しています。企業ガバナンスをグローバルレベルで維持するために、すべての企業活動のコアとなる倫理・コンプライアンス基準として定めた「企業行動憲章」と「アステラスグループ行動規準」を私たちは尊重しています。

製薬会社としての社会的責任を果たしながら、研究・開発から製品に関する情報提供に至るまでの事業に関わるステークホルダーの人権を尊重するとともに、医薬品医療機器等法をはじめとする関連法規の遵守に努めています。

アステラスは、社員に対して働きやすい環境づくりに注力し、私たちの事業活動による環境への影響を最小限に抑えることを目的に、環境・安全衛生の取り組みを推進しています。気候変動、天然資源の保全、生物多様性、廃棄物管理に関しては短期および中期目標を設定しており、これらの目標は、毎年作成する環境行動計画の中で公表しています。

世界の人々の健康への貢献は、市場を通じたアステラス製品の供給にとどまりません。アステラスは、責任ある企業市民としてさまざまなステークホルダーとの継続的な対話を通して、社会からの期待を理解し、ローカルからグローバルレベルの活動に至るまで、社会にポジティブな変化をもたらすべく非営利的な活動にも積極的に取り組んでいます。

Access to Health



[Read more](#)

環境・安全衛生



[Read more](#)

事業活動におけるサステナビリティ



[Read more](#)

社員



[Read more](#)

社会貢献活動



[Read more](#)

4つの分野を特定し SDGs の達成に貢献する



保健医療へのアクセス(Access to Health)についての基本的な考え方

アステラスは、科学の進歩を患者さんの価値に変えるための革新的な医療ソリューションの創出に取り組んでいます。適切な治療方法が存在しないことや貧困、保健システムの不備、保健医療に関する情報不足が理由に必要な医療を受けることが困難となっている状態を「保健医療へのアクセス(Access to Health)」課題と捉えています。これに対し、自社がもつ強みや技術を活かせる分野として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・理解の向上の4つを特定しています。Focus Area アプローチに基づく新薬の研究開発や外部パートナーシップを最大限に活用し、その課題解決に取り組んでいます。イノベーションの創出をはじめとする保健医療へのアクセス改善への取り組みを行うことは、社会の持続可能性向上に貢献すると同時に、外部パートナーや各国政府との活動を通じて培った信頼関係がアステラスの持続可能性の向上にもつながると信じています。

持続可能な開発目標(SDGs) 目標3「すべての人に健康と福祉を」に取り組む



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」という存在意義と親和性が最も高い目標3を中心に、SDGsの達成に貢献する取り組みを行っています。健康は、保健医療上の課題であるだけでなく、これを損なうことは教育を受ける機会や就業の制限につながり、貧困の原因となる場合もあります。こうした点から、目標3の達成への貢献は他のSDGs目標の達成にも貢献するものです。

4つの分野で保健医療へのアクセスを改善

アステラスは、経営計画 2021 の戦略目標の 1 つとして「サステナビリティ向上の取り組み強化」を掲げており、この取り組みを通じて、SDGs の目標 3 の達成に貢献します。

適切な治療方法が存在しないことや貧困、保健システムの不備、保健医療に関する情報不足が理由に必要な医療を受けることが困難となっている状態を「保健医療へのアクセス (Access to Health)」上の課題ととらえ、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、自社が持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、SDGs の目標 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。

①「イノベーションの創出」については、Focus Area アプローチに基づく研究開発を通じ、革新的なバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせによりアンメットメディカルニーズの高い疾患に対する治療法の開発を目指しています。また、パートナーとともに、結核、マラリア、顧みられない熱帯病(リーシュマニア症、シャーガス病)のリード化合物創出を目指す共同研究や、住血吸虫症の治療薬プラジカンテルの小児用製剤の開発を進めています。さらに、COVID-19 の感染拡大を受け、政府の要請に応じた医薬品の提供など、関係機関と連携しながら COVID-19 治療薬開発にも協力しています。

②「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。また、アステラスでは当社製品に対する患者さんのアクセス改善に取り組む部門横断的プロジェクトを開始しています。

③「保健システムの強化」と④「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 1 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、アステラスは、産科フィスチュラを対象とした ACTION ON FISTULA™ を支援し、ケニアのフィスチュラ患者さんを取り巻く環境の改善に貢献してきました。日本では、救急車や車いす送迎車の寄贈、患者会支援といった活動も進めています。

さらにアステラスは、アステラス・グローバルヘルス財団 (AGHF: Astellas Global Health Foundation) を通じて、既存ビジネスでは貢献できていない地域においても、保健医療アクセスに関わる課題の解決に取り組んでいます。

関連リンク

[結核、マラリアに対する研究活動](#)

[顧みられない熱帯病に対する研究活動](#)

[住血吸虫症に対する小児用製剤開発](#)

[Access Accelerated](#)

発展途上国の人々を苦しめる結核、マラリアに対する新規治療薬の共同研究

主な目標



イノベーションの創出

2019年には全世界で1,000万人が結核に、2億人以上がマラリアに罹患し、結核では140万人（HIV感染者20.8万人を含む）、マラリアでは40.9万人の命が失われました。いずれの疾患も深刻な社会課題を引き起こしており、画期的な新薬が待ち望まれています。

アステラスは、外部パートナーとの共同研究を通じて、発展途上国の人々を苦しめる三大感染症のうち結核とマラリアに対する新規治療薬の探索に取り組んでいます。

なお、以下の研究プログラムは、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund：Global Health Innovative Technology Fund）から資金提供を受けて実施しています。両プログラムの結果については [GHIT Fund のウェブページ](#)に掲載されています。

結核治療薬の探索

アステラスは、TB アライアンスと2017年10月から約2年間結核菌治療薬の探索に関する共同研究（スクリーニングによるヒット化合物探索プロジェクト、以下、「スクリーニングPJ」）を行いました。スクリーニングPJで見出したヒット化合物群は、既存の結核治療薬と異なる化学構造を有しており、異なる作用機序を示す可能性が高く、薬剤耐性を持つ結核菌に対する治療への貢献が期待できます。2021年3月には、スクリーニングPJから得られたヒット化合物群を活用し、薬理活性、薬物動態、安全性を改善したリード化合物を創出することを目指す共同研究契約をTB アライアンスと締結し引き続き研究に取り組んでいます。

マラリア治療薬の探索

アステラスは Medicines for Malaria Venture (MMV) と2017年10月、マラリア治療薬の探索に関する共同研究契約を締結しました。この契約に基づき、アステラスは独自に保有する数万に及ぶ化合物ライブラリーを提供し、MMV が新規のマラリア治療薬の候補化合物の創製に向けたスクリーニングを行いました。

顧みられない熱帯病治療薬の創出への貢献

主な目標



イノベーションの創出

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

アステラスは、外部パートナーとの共同研究を通じて顧みられない熱帯病の新規治療薬の探索に取り組んでいます。

顧みられない熱帯病創薬ブースターへの参画

アステラスは、2018年3月から顧みられない熱帯病であるリーシュマニア症とシャーガス病のリード化合物*1 創出を目的に立ち上げられたコンソーシアム「顧みられない熱帯病創薬ブースター*2」に参画し、本取り組みを通じてリーシュマニア症やシャーガス病に苦しむ患者さんのために新たな治療薬の創出に貢献していきます。

このコンソーシアムは、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)から資金提供を受けています。

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

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

シャーガス病に関する新規治療薬の共同研究への助言

アステラスは、2018年10月から2020年3月まで国立大学法人長崎大学熱帯医学研究所(熱研)が国立研究開発法人産業技術総合研究所(産総研)、大学共同利用機関法人高エネルギー加速器研究機構(高エネ研)およびロンドン大学衛生熱帯医学大学院(LSHTM)と実施している「シャーガス病に対する新しい治療薬開発のための標的分子発見を目指した探索的研究」について、共同研究のアドバイザーとして参画していました。



アフリカのまん延国の子どもたちに、 数年以内に製品を届ける

主な目標



イノベーションの創出

命にかかわる感染症「住血吸虫症」

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、まん延地域で暮らす人々の経済や健康に重大な影響を及ぼしています。小児の罹患率が特に高いことが知られており、治療をしなければ、貧血、発育不全、学習能力の低下、臓器の慢性炎症を引き起こし、命にかかわることもあります*1。

しかし、幼児を含む就学期前の児童の臨床データが不足していることに加え、その標準治療薬であるプラジカンテル錠は、錠剤が大きく薬剤に苦みがあることなどから児童の治療には適しておらず、感染している児童が治療を受けられないという現状があります。

製剤技術供与を行い、コンソーシアムパートナーとともに小児用製剤開発を進める

そこでアステラスは、製薬企業や研究機関、国際非営利組織といったコンソーシアムの参加者とともに、プラジカンテル錠の小児用製剤の開発を進めています。

この小児用製剤の創製にあたり、アステラスは自社の製剤技術を供与しました。開発中の小児用製剤は、現行のプラジカンテル錠よりも小さく、口腔内で崩壊しやすいため水の有無に関係なく服用できるうえ、苦みを低減する工夫も施されています。また、生産コストを抑えつつ、簡素な生産技術で製造でき、熱帯地域の高温多湿な環境でも品質を維持できるなど、さまざまな特長を有しています。さらに、アステラスから提供した小児用製剤開発・錠剤生産の技術やノウハウは、ドイツおよびブラジルの製造委託先において治験薬の製造と将来の供給に向けた現地生産能力の構築にも貢献しています。

小児用プラジカンテル製剤の臨床開発

開発中の小児用(6歳未満)プラジカンテル製剤については、第Ⅱ相試験が無事完了し、現在、承認データ取得と医療アクセスの確保に向けて第Ⅲ相試験がケニアとコートジボワールで進められています。また、2021年2月にはまん延国における小児用プラジカンテル製剤へのアクセス確保に備えるための新たな実施研究プログラムに対して公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund: Global Health Innovative Technology Fund)とThe European & Developing Countries Clinical Trials Partnership(EDCTP)からの資金提供を受けることが確定いたしました。*2

アステラスは、今後もコンソーシアムの一員としてノウハウや技術の提供を継続していきます。コンソーシアムパートナーと連携し、アフリカの住血吸虫症まん延国の子どもたちに数年以内には製品を届けることができるよう取り組んでいます。

コンソーシアムの活動や参加者の詳細については、以下をご覧ください。

<https://www.pediatricpraziquantelconsortium.org/>

*1 <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/schistosomiasis>

*2 コンソーシアムの活動は現在、GHIT Fund および EDCTP からの資金提供により支えられています。

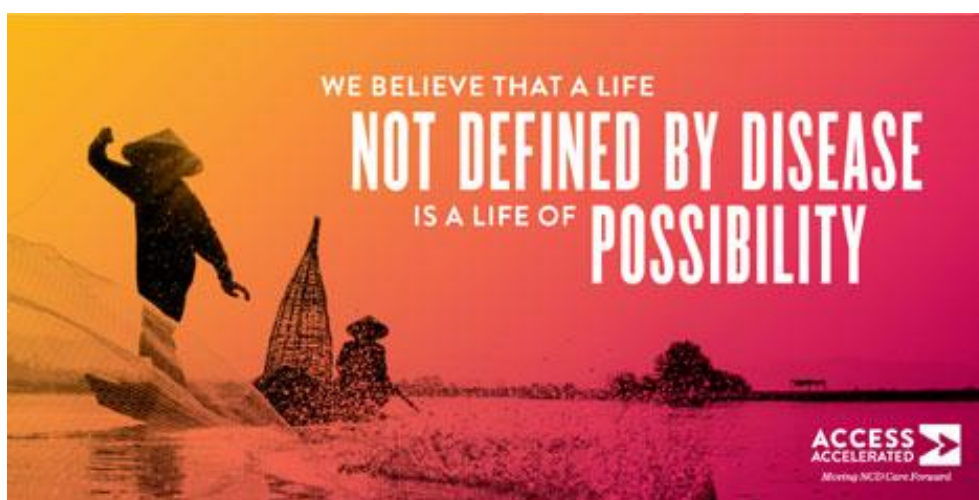


小児用製剤の画像 新しく開発された小児用製剤(上)と既存の製剤(下)



コンソーシアムの参加者と協力者の画像 プラジカンテル小児用製剤の開発に関わるコンソーシアムの参加者と協力者 ©Lygature

低中所得国の 非感染性疾患患者さんのために



主な目標



保健システムの強化／健康に対する知識・理解の向上



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、過度の飲酒などが原因とされており、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、途上国でも増加しています。非感染性疾患の罹患率の増加は、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が増加し、経済的な損失にもつながります。

アステラスは、外部パートナーとの連携を通じて低中所得国における非感染性疾患の予防・診断・治療へのアクセス向上に取り組んでいます。

2017年の発足時から参画

Access Accelerated*1は、低中所得国における非感染性疾患の予防・診断・治療へのアクセス向上を目的としたグローバルなイニシアティブです。世界で20社以上の製薬企業が、世界銀行、City Cancer Challenge Foundation、PATH、NCD Alliance、世界心臓連合などのパートナーと連携し、このプログラムに参画しています。アステラスは、Access Accelerated にその発足時である2017年1月から参画しています。

*1 Access Accelerated に関する詳細については下記ウェブサイトをご覧ください：

[Access Accelerated 公式サイト](#)

[Access Accelerated のプレスリリース\(pdf 428KB\)](#)

Access Accelerated の主な取り組み

アステラスは、Access Accelerated のもと、ACTION ON FISTULA™*2 を支援しました。このプログラムが始まった2014年以降、産科フィスチュラの手術ができる医師11名を育成するとともに、フィスチュラ治療ネットワークを確立し、連携する複数の病院で日常的に手術を提供できる体制を整備しました。その結果、このプログラムにより合計6,200人以上*3の産科フィスチュラの患者さんが手術を受け、生活の改善につながっています。また、治療を受けた患者さんが社会復帰できるよう、心のケアや経済支援、就労支援を行う22のサポートグループを設立しました。

また、がん領域においても、2017年から抗がん剤へのアクセスの向上を目指して、インドで患者さんの所得水準に応じた新たな取り組みを開始しています。さらにコロンビア・カリ市において City Cancer Challenge イニシアティブを支援しました。アステラスは引き続き、低中所得国における非感染性疾患患者の予防・診断・治療へのアクセス向上に関する活動を推進していきます。

*2 ACTION ON FISTULA™：フィスチュラ基金が立ち上げたプログラム。2020年までに合計で4,500人以上の患者さんを治療することを目標にし、アステラスの欧州子会社であるアステラスファーマヨーロッパ Ltd.がフィスチュラ基金に資金を提供

*3 プログラム終了時点で6,223人の患者さんに治療を提供

Access Accelerated の成果

Access Accelerated の年次レポートには、これまでの Access Accelerated による成果が紹介されています。2017年1月18日の Access Accelerated 発足以降、参画企業によって合計100以上のプログラムが新規にあるいは継続して実施されています。ケニアにおける産科フィスチュラ患者さんの生活改善を目的としたプログラムである ACTION ON FISTULA™も本レポートに取り上げられています。

Access Accelerated への参画を通じて、アステラスは、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減少させるという国連の「持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals)」の達成に、多様なパートナーとともに取り組んでいきます。

[Access Accelerated Year One Report\(英語\)](#)

[Access Accelerated Year Two Report\(英語\)](#)

[Access Accelerated Year 3 Report\(英語\)](#)

サステナビリティ／環境・安全衛生(EHS; Environment, Health & Safety)

ステークホルダーから選ばれ、 信頼されるアステラスを目指して



組織的・継続的に取り組む EHS マネジメント EHS EXCELLENCE を追求する

アステラスは、企業価値の持続的向上を使命とし、患者さん、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ています。企業行動憲章の一部には EHS に関する項目「社員の人権・人格・個性を尊重するとともに、社内の多様性を指向し、安全で働きがいのある職場環境を確保する」「企業活動と地球環境の調和は経営の必須条件であることを強く認識し、地球環境の改善のために主体的に行動する」が掲げられており、EHS に関する高い倫理観に基づいた行動が求められています。

アステラスは、EHS に対する基本的な姿勢を「環境・安全衛生に関するポリシー」に定め、目指すべき姿を「アステラス EHS ガイドライン」に示し、組織的・継続的に取り組んでいます。また、優先的課題については、「環境行動計画」「安全衛生行動計画」の中で中期的な目標を設定し取り組みを進めています。

環境に対する取り組みと 2020 年度実績

環境行動計画

アステラスは「環境行動計画」を定め、気候変動、水資源、廃棄物管理、生物多様性に対する数値目標を設定し、それらの達成に向け継続的に取り組んでいます。

2020 年度実績(概要)

項目	目標	2020 年度実績
気候変動対策	温室効果ガスの排出量(スコープ 1+2)を 2030 年度までに 30%削減する(基準年:2015 年度) (基準年度の排出量:202 千トン)	基準年度比:39%減 (排出量:123 千トン)
	温室効果ガスの排出量(スコープ 3)を 2030 年度までに売上当り 20%削減する(基準年:2015 年度)	基準年度比:21%減
資源対策	水資源生産性を 2020 年度末までに、2005 年度実績の 2.5 倍程度に向上する 対象:国内外の研究、生産サイト 指標:売上収益(十億円)／水資源投入量(千 m ³)	水資源生産性 2005 年度比 3.2 倍
廃棄物管理	廃棄物発生量原単位を 2020 年度末までに、2005 年度実績の 20%程度に改善する 対象:国内外の研究、生産サイト 指標:廃棄物発生量(トン)／売上収益(十億円)	廃棄物発生量原単位 2005 年度比 23%
生物多様性	生物多様性指数を 2020 年度までに、2005 年度の 3 倍に向上させる。	生物多様性指数 2005 年度比 3.5 倍

気候変動に対する新たな取り組み

経営計画 2021 における戦略目標の一つに位置付けている気候変動については、2020 年 12 月に気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)提言への賛同を表明しました。現在、TCFD 提言に沿った情報開示を検討しています。「気候変動への対応についての基本的な考え方」の詳細については、[こちら](#)をご覧ください。

他の環境に関する詳細については、当社コーポレートウェブサイト([環境への取り組み](#)、[気候変動対策](#))を参照ください。掲載情報の一部は、第三者保証を受けています。

安全衛生に対する取り組みと 2020 年実績

安全衛生行動計画

アステラスは「安全衛生行動計画」の中で、労働災害強度率の低減とリスクアセスメントの実施を掲げています。そして、事故の未然防止による労働災害の最小化と安全な職場環境の維持・確保を目標に継続的な取り組みを実施しています。

労働災害強度率	重大な労働災害の発生を防止し、労働災害強度率 0.005 以下を維持する。(対象事業所:すべての事業所)
リスクアセスメント	リスクアセスメントによりすべての事業活動に関するリスクを特定し、自主管理基準を設定してリスク低減に取り組む。

2020 年労働災害発生状況(概要)

2020 年 1 月から 12 月における死亡災害は 0 件、休業災害は 6 件で、その中で最も長い労働損失日数は階段での転倒による 78 日でした。労働災害強度率は「安全衛生行動計画」の目標値(0.005 以下)を下回る 0.004 値でした。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響により、営業活動が抑制されたことで自動車利用に伴う労働災害の発生件数が減少したことに起因するものと捉えています。

グローバル

	2018.1-12	2019.1-12	2020.1-12
労働災害発生件数	19	18	6
労働災害度数率*1	0.55	0.55	0.18
労働災害強度率*2	0.009	0.014	0.004

* 2018、2019 年に発生した一部の労働災害の労働損失日数が過大に報告されていたこと、および 2019 年に発生した一部の労働災害の労働損失日数が 2020 年になって確定したことから、2018、2019 年の労働災害強度率の値を修正しました。

*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。この数字が高いほど労働災害の発生頻度が高いことを意味しています。

*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労働損失日数で表します。この数字が高いほど災害の程度が重いことを意味しています。

他の安全衛生に関する詳細については、当社コーポレートウェブサイト([安全衛生](#))を参照ください。掲載情報の一部は、第三者保証を受けています。

EHS 報告書

アステラスの EHS 活動を印刷してご覧になりたい方は、当社コーポレートウェブサイト([EHS 報告書](#))を参照ください。

関連リンク

[EHS マネジメント](#)

[環境への取り組み](#)

[気候変動対策](#)

[生物多様性への取り組み](#)

[資源循環に向けた取り組み](#)

[汚染予防に向けた取り組み](#)

[製品が環境に及ぼす影響](#)

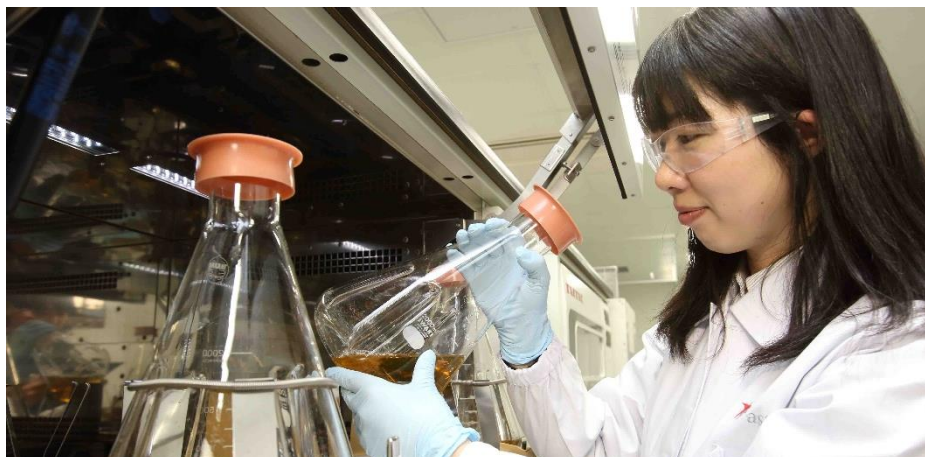
[環境会計](#)

[EHS 報告書](#)

[安全衛生](#)


サステナビリティ／事業活動におけるサステナビリティ


事業活動を通じて社会的責任を果たす





アステラスは、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康へ貢献する」という存在意義のもと、製薬会社としての社会的責任を果たしながら、事業活動を行っています。研究・開発から製品に関する情報提供までの事業活動において人権を尊重するとともに、医薬品医療機器等法をはじめとする関連法規の遵守に努めています。


事業活動におけるサステナビリティ

持続可能な調達
への取り組み 

研究における
取り組み 

臨床開発におけ
る取り組み 

技術開発・生産への
取り組み 

流通・販売への
取り組み 

関連リンク

[持続可能な調達への取り組み](#)

[研究における取り組み](#)

[臨床開発における取り組み](#)

[技術開発・生産への取り組み](#)

[流通・販売への取り組み](#)

持続可能な調達への取り組み

アステラスがサプライチェーン全体で社会的責任を果たすためには、コンプライアンスを遵守しつつ調達活動を行うことが重要と考えています。この目標を達成すべく、アステラスは The Basic Policy for Procurement Activities/取引先に対する調達活動基本方針 および Astellas Business Partner Code of Conduct を定めています。また、グローバルで持続可能な調達の取り組みを実行し、事業活動の健全なネットワークの構築を目指します。

重要な取引先を対象とするリスク評価

取引先の中でも特にアステラスの事業継続への影響が大きい「重要な取引先 (significant business partners)*」については、その選定プロセスにサステナビリティ・リスク評価を組み込み、グローバルで評価を実施しています。サステナビリティ・リスク評価は、(1) 質問票に対する取引先の回答、(2) 外部データベースの情報、(3) 人権、環境、安全衛生、個人情報保護など持続可能性に関わるリスクに精通した社内の専門家による評価を基本とし、必要に応じて(4) アステラス社員が現地を訪問して行う実地調査の結果を組み合わせるリスクレベルを判断しています。

サステナビリティ・リスク評価は、2019年2月より日本、北米、欧州で運用開始され、現在では南米やアジア各国でも導入されています。

アステラスでは、取引先選定の段階で改善可能なリスクを特定した場合は、取引先に対して改善を働きかけ、経過をモニタリングしています。なお、重大なリスクを特定し、かつ改善が難しいと判断した場合は取引を行いません。

また、取引開始後も、ビジネス部門がリスクの状況を継続的にモニタリングしているほか、2年ごとに持続可能性に関わるリスクレベルを質問票で再評価しています。さらに、必要に応じて2年以内であっても再評価を実施しています。

*原料の仕入先(直接材、間接材を問わず)や業務委託先、医薬品卸売業、販売提携先、銀行を含むアステラスの事業継続に対する影響が大きいと判断した取引先

取引先の実地調査

2020年には、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響による移動制限がありました。状況を勘案したうえで、アステラスは、排水処理施設の運用状況、従業員の作業環境、化学物質曝露防止の取り組みなどについて、日本国内で2社の企業に対し実地調査を行いました。指摘事項があった場合、アステラスは改善案を提示して是正計画の策定を求めており、現在は策定された是正措置計画に基づいてその改善状況を追跡しています。

サステナビリティ／事業活動におけるサステナビリティ／研究における取り組み

ライフサイエンスのリーディングカンパニーとして多様な面から対応する

アステラスでは各種関連法規遵守および倫理的配慮を行い、革新的な医薬品と医療ソリューションを創出のため研究活動に取り組んでいます。

人を対象とする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^{*1} および各国で定められた法令や指針などに則り、適切に被験者の同意を得て、人を対象とする研究や、人に由来する試料や情報を用いた研究を実施しています。

日本では、研究を実施する社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、研究対象者の人権の尊重や個人情報保護などに努めています。

また、社外有識者を含む医学系研究倫理審査委員会を設置し、倫理的および科学的な観点から研究計画について公正かつ公平に審査しています。同委員会については、厚生労働省の倫理審査委員会報告システム^{*2}で公表しています。

^{*1} 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。

^{*2} 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。 <https://rinri.niph.go.jp/>

幹細胞の研究開発における倫理的配慮

アステラスは、これまで治療手段の無かった疾患に対して新たな治療手段を提供していくために、幹細胞^{*3} を利用した研究開発を積極的に推進しています。

一方で、ヒト幹細胞を用いた研究の推進にあたっては、慎重に検討すべき懸念点が生じ得ることも認識しています。特に、ヒト胚性幹細胞(ES細胞)を用いた研究は、社会的・生命倫理的な課題に十分配慮する必要があります。

こうした考え方や認識に基づき、アステラスは、ヒト幹細胞を用いた研究開発において遵守すべき基本的な事項を「幹細胞の研究開発に関するポリシー^{*4}」に定めています。具体的には、ヒト幹細胞に関するすべての研究開発活動において、研究開発を行う国や地域の関連法令や規制を遵守しています。また、社内責任者および社外専門家で構成する委員会を設置し、研究開発活動の倫理性、科学的妥当性および研究の正当性について監督・助言を受けることとしており、すべての研究開発プログラムは同委員会による倫理面・科学面の審査を経て実施しています。さらに、ヒト胚性幹細胞を樹立・利用する場合は、米国科学アカデミーによるガイドラインなど、世界の主要な科学的権威によって制定された倫理基準を満たしたうえで進めています。

^{*3} 幹細胞: 自己複製能と多分化能を持った細胞

^{*4} 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.astellas.com/jp/ja/about/policies-and-position-statements?param=expend-tit-development#r_and_d

ヒトゲノム編集における倫理的配慮

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」を経営理念に掲げるライフサイエンスのリーディングカンパニーとして、ヒトゲノム編集技術の進歩の最前線に立っています。世界中に拠点を置くアステラスの社員およびパートナーは、大学等の学術研究機関やバイオテクノロジー企業との連携のもと、疾患生物学への深い理解と、ゲノム編集/ゲノム制御等を含む最先端の技術プラットフォームや治療モダリティを組み合わせることにより、革新的な治療法を開発しています。

アステラスは、ヒトゲノム編集における管理や監視体制に関する国際基準の策定を検討している、米国国立標準技術研究所(NIST)ゲノム編集コンソーシアム、欧州科学アカデミー諮問委員会(EASAC)、米国薬局方、国際標準化機構(ISO)、世界保健機関(WHO)、およびその他の国際機関の考え方を支持しています。また、体細胞や生殖細胞にゲノム編集技術を用いる基礎研究および前臨床研究は、患者さんの健康と福祉に貢献するために適切な法的、倫理的規則と監視のもとに実施されるべきであると考えます。臨床利用段階においても、関連する法律や指針を遵守し、適切かつ科学的な目的で研究開発を実施します。このようなアステラスの「ヒトゲノム編集に関する基本的な考え方」は、会社ウェブサイト⁵で公開しています。

⁵ 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.astellas.com/jp/ja/about/policies-and-position-statements?param=expend-tit-humangenome#r_and_d

動物実験における倫理的配慮

アステラスは、動物の愛護及び管理に関する法律など動物に関する各種関連法およびガイドラインを基に作成した「動物の管理及び使用に関するポリシー」⁶に基づいて動物実験を行っています。社外有識者を含む動物実験委員会を設置し、4Rの原則⁷を確認し動物実験実施の可否を審査しています。また、アステラスの動物実験施設は、すべてAAALAC⁸認証を取得しています。

⁶ 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.astellas.com/jp/ja/about/policies-and-position-statements?param=expend-tit-animal#r_and_d

⁷ 4Rの原則: Replacement(代替法選択の可能性の検討)、Reduction(使用数の削減)、Refinement(苦痛の排除)、Responsibility(科学的、倫理的な正当性の検証責任)。

⁸ AAALAC インターナショナル: 国際実験動物管理公認協会。動物管理および使用プログラムに対する国際的認証を提供する団体で、動物実験が科学的・倫理的に実施されているかを調査・認証する機関。

バイオテクノロジー、バイオハザードへの対応

アステラスは、世界保健機関(WHO)実験室バイオセーフティ指針⁹、米国疾病予防センター(CDC)バイオセーフティマニュアル¹⁰、米国国立衛生研究所(NIH)ガイドライン¹¹ および各国の法律等に準拠して、遺伝子組換え生物の取り扱いや感染性材料を使用する実験を行っています。

⁹ Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition

¹⁰ Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition

生物多様性への配慮

アステラスは「遺伝資源についての基本的考え方^{*12}」のもと、生物多様性条約^{*13}の考え方に沿ってその多様性の保全に配慮し、新たな遺伝子改変技術の利用に関しては、環境や人の健康にもたらす影響に配慮しながら慎重に取り扱っています。また生物多様性条約に関連する名古屋議定書^{*14}の遺伝資源の利用とその利益配分に関する指針等に則り、遺伝資源の入手に際しては提供国の関係法令を遵守し、その利用によって生じる利益は公正に配分することとしています。

*12 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.astellas.com/jp/ja/about/policies-and-position-statements?param=expend-tit-resources#r_and_d

*13 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。

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

知的財産の取り扱い

知的財産の適切な保護は、競争力を維持しながら満たされない医療ニーズに対応していくために重要であり、アステラスは「知的財産に関するポリシー^{*15}」を定めています。さらに、アステラスはイノベーションへの強いコミットメントを確認するとともに、知的財産権取り扱いの中心に患者さんのニーズを据えることを約束する「知的財産に関する 10 の主要原則からなる宣言 (IP PACT)^{*16}」に賛同しています。

また、保健医療へのアクセス改善に配慮し、各国の医薬品調達部門がアステラスの医薬品特許情報に容易にアクセスできるよう、世界知的所有権機関 (WIPO) が運営する The Patent Information Initiative for Medicines (Pat-INFORMED) に参加し、イクスタンジ[®]、レキスキャン、ゴナックス[®]、スーグラ[®]、タルセバおよびゾスパタ[®]の特許情報を Pat-INFORMED のデータベースに掲載しています。

なお、アステラスは、国連が定める Least Developed Countries (LDCs) および世界銀行が定める Low Income Countries (LICs) においては特許出願および特許権の行使を行いません。また、保健衛生の課題は製薬産業を含む多様な関係者が共有する責務であると認識しています。そのため、その他の途上国においても、差し迫った保健衛生の課題に対処するために、個別の事案に応じて柔軟に特許権のライセンスを検討しています^{*17}。

*15 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

<https://www.astellas.com/jp/ja/about/policies-and-position-statements?param=expend-tit-property#value>

*16 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。 <http://www.interpat.org/wp-content/uploads/IP-PACT.pdf>

*17 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.astellas.com/jp/ja/about/policies-and-position-statements?param=expend-tit-countries#access_to_health

サステナビリティ／事業活動におけるサステナビリティ／臨床開発における取り組み

臨床試験における被験者の人権尊重、 個人情報保護、信頼性確保

アステラスは、ヘルシンキ宣言および医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)など関連法規制に則って、被験者の人権や個人情報の保護に十分配慮し、新薬候補物質の有効性・安全性を確認する臨床試験を実施しています。また、臨床試験の実実施計画書は社内外の審査委員会で倫理的・科学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ています。臨床試験の実施にあたっては、被験者が試験の目的や方法、予測される利益と不利益、健康被害補償に関する事項などに関する説明を十分に受け、同意したうえで試験に参加していることを確認しています。さらに、臨床試験に関わる社員などへの教育・研修を定期的実施するとともに、治験実施医療機関に対してモニタリングを行い、臨床試験が GCP に則って適切に実施されていることを確認しています。

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

臨床試験情報および試験結果の開示

アステラスは、臨床試験データの透明性を高め、開示することを約束します。臨床試験データの価値を最大化し、そのデータを科学の進歩やイノベーションの推進に役立てるには、研究者をはじめ臨床試験データを活用する可能性のある方々が、臨床試験データに適切にアクセスできる必要があります。このようなアステラスの考えは「臨床試験データの開示に関するポリシー*1」としてコーポレートウェブ上で公開しています。

アステラスは、臨床試験を登録し、その臨床試験情報および試験結果を公開しています。第三者の専門家により構成される審査委員会が科学的有用性や研究者としての適格性などを審査して承認した場合には、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、外部のウェブサイト*2 を通じて、希望する科学者や医療関係者へ提供しています。また、臨床試験結果ウェブサイトでは、第 I 相から第 IV 相の介入試験の臨床試験結果の概要を、承認取得後もしくは試験の中止後に公開し、医療従事者や一般の方が上記のウェブサイト上で確認できるようにしているほか、患者さんに対しては、非専門家向けに作成した試験結果の概要を提供しています*3。

*1 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.astellas.com/jp/ja/about/policies-and-position-statements?param=expend-tit-data#r_and_d

*2 患者さんごとの試験データは以下のウェブサイトを通じて提供しています。

<https://www.clinicalstudydatarequest.com>

*3 以下のウェブサイトで臨床試験結果を提供しています。

www.clinicaltrials.astellas.com www.trialssummaries.com/Home/LandingPage

治験薬への拡大アクセス

アステラスは、「治験薬への拡大アクセスについての基本的な考え方*4」において、臨床試験以外で患者さんに治験薬を

提供する際の対応をまとめています。

重篤な疾患または生命を脅かす疾患に苦しむ患者さんの中には、現在ある治療法をすべて試みても効果がなく、また参加基準を満たさないため臨床試験で治験薬の投与を受けることもできず、臨床試験への参加以外の方法による治験薬の投与を求める患者さんがいます。このような場合に患者さんの担当医から受ける治験薬の拡大アクセスの要請に対し、アステラスは、その患者さんが治験薬を使用するための条件に合致するか否かを公正・中立かつ迅速に評価し、適切に早期アクセスを提供できるよう取り組みます。さらに、早期アクセスプログラムは、医薬品の臨床開発が進行中であり、承認取得が計画されている国で実施されます。また、早期アクセスの要請があった国の規制に従って手続きが行われます。早期アクセスプログラムの詳細については、アステラスのコーポレートウェブをご参照ください*5。

*4 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.astellas.com/jp/ja/about/policies-and-position-statements?param=expend-tit-medicines#access_to_health

*5 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.astellas.com/jp/system/files/active_expanded_access_programs_jp_20210825.pdf

患者さんの声を活かした臨床開発

製薬業界では、患者さんの声を活かした医薬品の臨床開発に積極的に取り組んでおり、医薬品開発におけるすべての段階でその検討を進めています。

アステラスにおいても、患者団体との連携により、患者さんとそのご家族・介護者の意見に耳を傾けています。

例えば、自社のコミュニケーションおよび教育ツールの改善を目指し、患者団体のメンバーの皆様から、自社の同意説明文書、小児医療における同意書、研究の参加者への感謝状、そして患者さん向けのウェブサイトのデザインに関するご意見をいただいています。

また、臨床試験における患者さんの経験を理解するために、あるアステラスの研究チームでは、現在、アンケートを用いて臨床試験に参加する小児の保護者からご意見をいただいています。

このような取り組みにより、患者さんが臨床試験に参加しやすい環境を整え、患者さんにとっても、科学的にも意義のある試験結果が得られるように努めています。

アンチ・ドーピングへの取り組み

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

2016年10月、ドーピング撲滅と公衆衛生の向上に貢献するため、アステラスは世界アンチ・ドーピング機構(WADA)と、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。

ドーピングでは、市販されている医薬品だけでなく、まだそれほど知名度が高くない、あるいは検出が困難な開発段階の化合物が誤用・乱用されることが少なくありません。この問題に対処するWADAの取り組みを支援するため、アステラスは、ドーピングで乱用される恐れがあるアステラスが単独開発中の化合物を特定し、その検出方法の開発段階において、関連情報をWADAに提供するよう協力しています。さらに、アステラスは、乱用を避けるために、臨床試験期間中ドーピングで使用される恐れがある化合物の誤用のリスクを最小限に抑えることにも協力しています。

サステナビリティ／事業活動におけるサステナビリティ

技術開発・生産への取り組み

安定供給と品質管理

安全で有効な医薬品を確実に製造し、安定的に患者さんに提供することは、製薬メーカーであるアステラスにとって極めて重要です。そのため、医薬品の製造工程における製造管理、品質管理の基準(GMP)、および適正流通の基準(GDP)に合致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、さらに配送まで、一貫した高水準の品質管理を徹底しています。

また、安定供給の維持・強化に向けて、さまざまな製造設備に対し継続的な投資を行っています。2020年には、富山技術センターにおいて、治験用および商業用バイオ原薬をグローバル基準に則って製造・供給する施設であるバイオ原薬棟を竣工しました。さらに、臓器移植後の拒絶反応を抑制する免疫抑制剤プログラフ®の原薬製造施設として第3発酵棟の建設を開始しました。また、焼津技術センターにおいては、抗体製剤および、高い技術が要求される今後の新しいモダリティ製剤にも対応できる無菌製剤製造ラインの新設に着手しました。遺伝子治療の領域においては、米国カリフォルニア州サウスサンフランシスコと、ノースカロライナ州サンフォードにプラント(2022年中にGMP操業開始予定)を設置し、アデノ随伴ウイルス(AAV)原薬、AAV製剤およびプラスミドの製造等のケイパビリティを強化し、遺伝子治療プログラムの研究から商業化まで自社で供給可能な体制の構築を進めています。細胞医療においては、2020年4月に米国マサチューセッツ州ウェストボロに新たな製造拠点を設置し、GMP細胞原薬および細胞製剤製造のケイパビリティを強化しています。これら最新鋭の自社製造施設の建設により、高品質の製品を今後も安定的に供給する、より強固な生産体制の構築を目指しています。

品質監査

アステラスでは、グループ内の事業所と社外の製造・流通事業者の品質保証体制を定期的に監査しています。監査の頻度と深度はリスク分析に基づいて決定しています。

グループ内の事業所に対する監査は、現行の医薬品の製造工程における製造管理、品質管理の基準(cGMP)、または適正流通の基準(cGDP)を実践しているすべての組織を対象としています。製品ライフサイクルの全段階、サプライチェーン全体にわたって、方針書や手順書に従い、監査を実施しています。

社外事業者への監査では、cGMP、cGDP、アステラスの要件の遵守状況を評価しており、新規・既存を問わず実施しています。

2021年3月期は、グローバルで305件(グループ内組織:31、社外事業者:274)の品質監査を実施しました。

安定供給のためのサプライチェーン管理体制

グローバル製品の増加やモダリティの多様化、パートナーシップ・サプライヤーとの連携の増加などにより、サプライチェーンはますます複雑化しています。

こうした環境変化を踏まえ、アステラスは、世界各地の需要予測や在庫情報、供給計画を一元的に管理する体制を構築し、原薬の製造から製品の供給まで、グローバルにサプライチェーンマネジメントを強化しています。

また、グローバル・ロジスティクス・ネットワークを構築し、コールドチェーンを含む製品に対する多様な要求にフレキシブルに対応する機能とケイパビリティを実現するとともに、輸出入を含むロジスティクスのコンプライアンスを推進し、安定供給体制を強化しています。

さらに、商用サプライチェーン機能について、環境変化に合わせてサプライチェーン・プロセスを継続的に進化させる機能を日本、オランダ、米国の3拠点に設置し、グローバル・オペレーションにおける管理体制の強化を推進しています。

安定供給のための共同物流

BCP(Business Continuity Plan:事業継続計画)を継続的に改善し、自然災害の発生時に医療用医薬品の安定供給を維持・継続させることは、製薬会社にとって最も重要な使命の一つです。また、厚生労働省から日本版「医薬品の適正流通(GDP: Good Distribution Practice)ガイドライン」が発出されており、GDPに準拠した保管・輸送時における品質の確保がより厳格に求められています。一方で、国土交通省、経済産業省、農林水産省は、働き方改革やドライバー不足、CO₂削減等の物流課題に対応するため、荷主が物流事業者と協力して改善・改革活動を実施し、持続可能な物流体制を構築する「ホワイト物流」を推進しています。

こうした物流を取り巻く環境変化の下、アステラスは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、日医工株式会社とともに、北海道において医療用医薬品を共同で保管・輸送する仕組みを構築しています。この仕組みによって、輸送効率と品質管理レベルの向上を図るとともに、医薬品の供給経路を分散し、大規模自然災害など緊急時においても製品を安定供給できるよう努めています。今後も業界内の医薬品販売物流の共同化・標準化を進めるべく、取り組みを続けていきます。

また、この北海道での取り組みはコスト面でも効果があり、新たな物流拠点の設立が可能になったほか、CO₂排出量の削減による環境負荷の低減効果もあります。こうした点が評価され、平成30年経済産業省グリーン物流優良事業者表彰で、経済産業大臣表彰を受賞しています。

2021年より九州にも共同物流センターを追加し、国内4カ所での製品在庫管理および供給管理の体制が整いました。

医療過誤の防止、医薬品の識別性向上

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

また、PTPシートの表示の見間違えを防止するため、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。服用回数に注意が必要な医薬品については、医療過誤防止の観点からブリスターカード包装*1も採用しています。例えば2019年に新発売したエベレンゾ®錠20mg、同50mg、同100mgは、週3回服用する製品であることから、3錠単位のブリスターカード包



装とすることで飲み間違えを防止するとともに、用量に応じてサイズや色、表示デザインを変えることで取り違えの防止も図っています。

また、患者さんの服薬コンプライアンスや飲みやすさの向上の観点から、製剤の小型化や剤形の変更にも取り組んでいます。例えば 2018 年に新発売したイクスタンジ®錠 40mg(直径 10.1mm)、同 80mg(長径 17.2mm)は、従来のイクスタンジ®カプセル 40mg(長径 21mm)と比較してサイズが小さく、1 回当たりの服用錠数を低減することも見込めるため、患者さんの服薬時の負担を軽減することが期待されています。

*1 プリスターカード包装:PTP シートの両面を紙で覆ってカード状にした包装形態。

製品パッケージへのユニバーサルデザインの導入

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



ボノテオ錠 50mg の BOX 型
パッケージ

FDA 査察

アステラスは、現行の医薬品適正製造基準(current GMP: Good Manufacturing Practice)に準拠した独自の品質基準を定め、各製造現場でこの基準を採用しています。2021 年 3 月期は、米国食品医薬品局(FDA)による査察をグローバル全体で 2 件受けましたが、Form 483*² 発行対象となったのは 0 件でした。

*2 Form 483: 米国食品医薬品局(FDA)による査察の結果、指摘事項があった場合に、FDA は Form 483 を発行し、連邦食品医薬品化粧品法および関連法の違反となる可能性を通知します。

米国食品医薬品局(FDA)査察の履歴

年度	FDA 査察数	警告書発行	Form483 受領数	Form483 受領工場
2014	5	該当なし	1	高岡(日本)
2015	4	該当なし	2	ノーマン(US)*、高岡(日本)
2016	2	該当なし	1	富山(日本)
2017	2	該当なし	1	富山(日本)
2018	3	該当なし	1	高岡(日本)
2019	2	該当なし	1	富山(日本)
2020	2	該当なし	該当なし	該当なし

*米国ノーマン工場は 2016 年 8 月に Avara Norman Pharmaceutical Services, Inc. へ譲渡済み。

品質マニュアル

アステラスは、品質保証部門の機能や活動を「品質マニュアル」に規定しています。世界各国・地域の各組織は、このマニュアルに基づき、グローバル・地域・国のレベルで、品質保証のための体制や、関連するさまざまな業務の運用管理や手順などに関するガイドラインと標準操作手順書類を策定し、教育・研修プログラムを通して内容の理解・浸透を図っています。

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

販社における品質保証体制の強化

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確実に供給するため、強固な品質保証体制をグローバルに構築しています。この品質マネジメントシステムは、グローバルおよびグループ横断的な品質ポリシーと合致するものです。グローバルな品質保証体制の中には、アステラスの全販社における品質保証活動も組み込んでいます。品質を重視するアステラスの企業文化を強化すると同時に、最高水準の人材を育成する目的でも、世界各国の販社に対して継続的に支援しています。

地域社会との関わりおよび環境への配慮

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

アイルランドのケリー工場内には自然保護エリアが存在し、地域に開放して遊歩道を整備し、エリア内に存在する動植物の説明を記載した看板を設置しています。

環境保護や安全衛生、エネルギー保護をテーマにしたカレンダーを作成するイベントを毎年開催しており、地域の 12 の学校から毎年 1,000 件以上の応募があります。

また、地域の学校と協力して科学技術の浸透のためのイベント開催や、四半期に一度、地域の生物多様性の情報を紹介するレター発行・配布といった活動も行っています。

他にも地元の種々な団体との交流やサポートを通して地域社会に貢献しています。

環境負荷軽減や持続可能性を考慮した医薬品生産は重要な取り組みとなっています。医薬品製造に必要なさまざまな基準の順守と同時に、環境に配慮した取り組みを行っており、2020 年には SEAI*³ から「Energy Team of the year」を受賞しました。

*3 SEAI (Sustainable Energy Authority of Ireland) : CO₂ 排出抑制をサポートするアイルランド政府所属の団体。

サステナビリティ／事業活動におけるサステナビリティ／流通・販売への取り組み

各種法令・規則を遵守し、高い倫理観に基づいて行動する

製品の適正使用の推進

アステラスの医薬情報担当者(MR)は、医療従事者に製品の添付文書に基づく適正使用情報を提供することで、自社の医薬品が安全かつ効果的に使用されるように努めています。MR は高い倫理観に基づいて行動し、適用法令・規制、業界ルール、アステラスグループ行動規準を含む社内規程を厳重に遵守しながら、製品の情報提供を実施しています。メディカル担当者(MSL)は、製品の安全かつ効果的な使用方法をはじめ製品について科学的根拠に基づいた情報交換を医療従事者との間で行うことで、医療従事者の製品についての理解を促し、製品の安全かつ有効な使用を推進しています。MSL は信頼性が高く、理解しやすく、公正かつ偏りが無い医学的・科学的情報を提供しています。MSL は製品の販売促進につながる活動は行わず、各種規則などに準拠し、高い倫理観に基づいて行動しています。

問い合わせ対応

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

この認識のもと、世界の国々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。主要なインフォメーションセンターでは、営業日でなくとも 24 時間体制で緊急の問い合わせに対応しています。2020 年 3 月期は、約 8 万 8,000 件の問い合わせがありました。

医療情報に関する問い合わせ対応に際してアステラスは、適切で一貫性のある正確な情報の提供を目指し、常に改善を続けています。その一環として、グローバルな医療情報システムを導入し、問い合わせおよび世界中のグループ会社から提供される回答の管理を行っています。これにより、問い合わせに対して簡潔、迅速かつ正確に回答するとともに、患者さんや医療従事者のニーズを分析し、製品のライフサイクルマネジメントに役立てています。

最近新たに地域別の医療情報ウェブポータルを導入し、製品に関する情報を、より詳しくダイレクトな形で医療従事者へ提供しています。

偽造医薬品対策

正規の医薬品流通経路に偽造医薬品が混入することは、患者さんが有効な治療を受ける機会を失うだけでなく、重度の健康被害を引き起こす可能性があるため、世界的に深刻な問題となっています。

アステラスは「偽造医薬品対策についての基本的な考え方」を明確に定め、ウェブサイト上で公表しています。

アステラスでは、品質保証部門、サプライチェーン管理部門など複数の関連部門のリーダーで構成する委員会を運営しているほか、製品に関わるセキュリティ・リスクを日常的に監視するプロダクト・セキュリティ部門を設置し、偽造医薬品対策を行っています。これらの委員会や部門は、世界中の市場でアステラスの製品に影響を及ぼす不審な活動を監視するとともに、偽造医薬品や、アステラスの製品に悪影響を及ぼし患者さんをリスクにさらす可能性がある医薬品の横流し、盗難などの不法行為への対策を実施しています。

また、アステラスは、現行の規制や薬事法の定めに従って実施している製品へのシリアルナンバーの付与にとどまらず、計画的に偽造防止対策を進めています。さらに、他の製薬企業と連携してさまざまな活動に定期的に参加し、偽造医薬品の流通防止に取り組んでいるほか、各国の行政や司法当局における偽造医薬品の取り締まり活動に対しても積極的に支援・協力しています。

製品回収

アステラスは、製品の安全性や有効性、品質に問題が生じた場合に実施するリコール制度を整備しており、関連情報を迅速に医療機関や影響を受ける関係者に伝達し、該当製品の回収を実施しています。2021年3月期は、自主回収を1件実施しました。

製品回収の履歴

年度	リコール数	重度 (クラス I)	中度 (クラス II)	軽度 (クラス III)	分類なし
2014	3	0	1	1	1
2015	3	0	1	1	1
2016	3	0	2	1	0
2017	3	0	2	0	1
2018	7	0	4	2	1*
2019	2	0	1	0	1
2020	1	0	0	1	0

*当局主導のリコール

ファーマコヴィジランス(PV)*システムの向上

アステラスは、ファーマコヴィジランス(PV)機能とその他関連部門、販社、およびライセンスパートナーとの連携強化を通じて、PVシステムの更なる向上に継続的に取り組んでいます。これにより、規制要件への対応はもとより、製品戦略の拡大への対応、信頼性の高い製品情報の提供と製品の適正使用の推進につなげています。

アステラスは、製品の安全性情報を広く収集する体制を構築しています。PV機能に密接に関わる従業員だけでなく販社を含めた全従業員と契約社員を対象にPVについての研修を毎年実施することで、適切かつ迅速に安全性情報を収集する体制を維持・強化しています。また、PV機能以外の部門が外部事業者へ業務を委託する場合は、必要に応じて業務委託契約に安全性情報の収集に関する要件を追加しています。

グローバルで使用している安全性情報のデータベースや関連手順も、環境の変化に対応するため、整備を進めています。2019年3月期には、規制要件の変更に伴う安全性情報のデータベースや手順の大幅なアップグレードを完了し、

2020年3月期、2021年3月期においても順次、各国の規制に準じて電子報告を行うためのシステム機能の拡張を継続してきました。

PV機能と他の部門との連携強化によって、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自社製品の安全性評価に活用し、リスクの最小化につなげる取り組みも進めています。さらに、安全性情報の監視、データベースへの取り込み、処理・報告、安全性シグナルの早期検出・解析に活用できる自動化技術や人工知能技術の探索・評価も継続して実施しており、安全性情報の管理体制も今後強化していきます。

* ファーマコヴィジランス: 医薬品安全性監視

サステナビリティ／社員

アステラスで働くことの特別な意味



革新的な治療法を開発することは、サイエンスのなかで最も挑戦的で、最も必要とされ、携わる人がやりがいを感じることができる分野の一つです。アステラスでは、人々の役に立つことを大切に、社員同士が互いに認め合い、企業としての成果を達成することにより、社員はアステラスで働く特別な意味を感じることができます。

関連リンク

[HR Vision](#)

[グローバルに活躍できる機会の提供](#)

[ダイバーシティマネジメント](#)

[健康経営の推進](#)

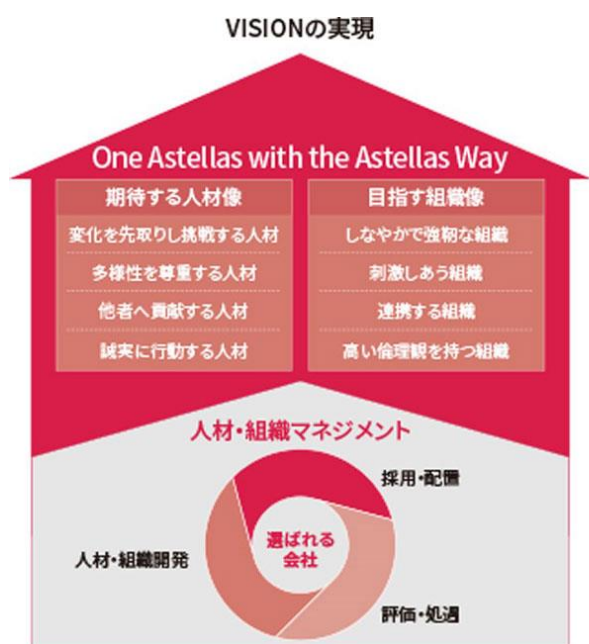
[人権の尊重](#)

One Astellas with the Astellas Way

私たちの VISION を実現するために、全世界の社員一人ひとりが持つ強みと能力を効果的に活用し、One Astellas として行動しなければなりません。アステラスが革新的で成果を上げる組織であるのは、多様で優れた人材が集い、互いに尊重し合い、継続的な関係を大切にしているからです。One Astellas with the Astellas Way は VISION の実現に向けた基盤となるものです。

アステラスの人材・組織マネジメントのアプローチは、適切な人材の採用・配置、評価・処遇、人材・組織開発を柱としており、人事業務、規程やポリシー、システムを組織の戦略およびニーズと整合させることを目指しています。

HR Vision の全体像



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。

サステナビリティ／社員／グローバルに活躍できる機会の提供

将来のリーダーの育成をサポート

グローバルな能力開発プログラムを導入

人を惹きつけ、育成し、確保することが、アステラスの人材戦略の要です。アステラスでは、社員が成長し、グローバルに活躍できる数多くの機会を提供しています。

具体的には、マネージャーや、マネージャーを目指している社員向けのプログラムや、異文化環境下で職務を遂行する社員向けのプログラムなど、職場に必要なスキルを身に付けるために社員が自己学習できる e-Learning のプログラムを提供しています。また、幅広いレベルの社員を対象にしたグローバル能力開発プログラムを提供し、社員の能力を高め、将来のリーダーとなるための準備をサポートしています。

適所適材の方針のもと、適切なポジションへ適切な人材をタイムリーに配置

アステラスでは、協働の文化を育むため、社員の異動を促進したり、グローバル共通のジョブポスティングシステムを活用しています。社員は、どの地域やどのグループ会社に入社しようとも、上司と自由闊達な議論をしながら、アステラスのグローバルコンピテンシーに基づいた能力開発を行うことが可能です。

また、HR Vision に基づいた社員の能力開発プログラムを提供するだけでなく、定期的なタレントレビューやキャリア面談を通じて、社員の声に継続的に耳を傾け、標準化されたグローバル共通のアプローチで短期・中期・長期的なキャリア開発を実施しています。

アステラスはこのアプローチにより、継続的かつ一貫性を持って、適所適材を実現できると考えています。

多様な人材の活躍で、組織の創造性を高め、 優秀な人材の確保や競争力向上につなげる

地域の現状に即した推進策を実施

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

こうした認識のもと、アステラスでは各地域の人事機能が中心となって、地域の現状に即したダイバーシティ推進策を実施しています。他地域に比べて経営基幹職に占める女性の割合が低い日本では、女性の活躍推進を優先度の高い課題と位置付けており、職場・上司・女性の意識や行動の変革を促進していく「チェンジ・マネジメント」と、業務プロセスや人事制度の仕組み・運用などの「枠組み改革」の両方を同時に推進してきました。全てのポジションにおいて、アステラスで働く全ての女性がいきいきとやりがいを持って働き、ジェンダーに関わらず活躍している状態を目指し、多様な人材の能力発揮につなげるための課題を解決していくことが、アステラス全体の競争力強化につながると考え取り組んでいます。

地域別の男女比と経営基幹職に占める女性の割合(2021年3月期)*1

	エスタブリッシュドマーケット*2	グレーターチャイナ*3	インターナショナルマーケット*4	日本	米国	平均
男性	45.4%	38.9%	45.5%	70.8%	44.3%	53.9%
女性	54.6%	61.1%	54.5%	29.2%	55.7%	46.1%
経営基幹職に占める女性の割合	51.1%	58.6%	48.1%	11.6%	53.3%	41.2%

*1 従業員数はグループ内出向者を出向先の地域に含む。グループ外出向者は含まない

*2 エスタブリッシュドマーケット: 欧州、カナダ、オーストラリア

*3 グレーターチャイナ: 中国、香港、台湾

*4 インターナショナルマーケット: ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国

ナショナルリティ・ダイバーシティの推進、および障がい者の就労支援にも取り組む

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

アステラスは、障がい者の就労環境整備にも取り組んでいます。例えば、グリーンサプライ支援室*5 を設置しているほか、音声を文字に即時変換するアプリを活用し、聴覚に障がいのある社員がハンディキャップを克服できるようサポートしています。また、企業アクセシビリティ・コンソーシアム(ACE)*6 にも参画しています。

2019 年 10 月に、次世代育成支援対策推進法に基づく「子育てサポート企業」として厚生労働大臣より「プラチナくるみん」の認定を受けています。

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

*6 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。

社員の働き方と健康を支援し、組織の健全化を図る

社員の健康と健全な組織風土を醸成

社員一人ひとりが高い生産性や創造性を発揮し、自己実現が可能な働き方を実践することは、組織を活性化させ、One Astellas としての組織の成長につながります。そして、こうした働き方を実現するための前提には、社員の健康と健全な組織風土の醸成があります。

健全な組織風土は、心理的安全性が高く、全ての社員が互いに尊重し合い、安心して活発なコミュニケーションができる環境が必要です。

アステラスでは、全ての社員が心身ともに健康な状態で、より高い生産性を追求できるよう、多様な働き方と社員の健康増進を支援し、組織の健全化を推進します。

健康経営推進の重点項目(日本の取り組み)

働き方改革

① 長時間労働防止

法定労働時間を厳守するとともに、適正な労働時間を管理するため「健康管理時間外」の基準を設けて、長時間労働を是正します。

② 有給休暇取得推進

年間 10 日以上の有給休暇付与者に対する年度内 5 日以上の確実な取得をベースに、個人の有給消化率 70%を目標とした更なる有給休暇取得を推進します。

快適な職場づくり

① コミュニケーション活性化

お互いを尊重し、活発なコミュニケーションが取れるように、社員一人ひとりの心理的安全性を大切にします。また、人間関係における諸課題の予防・解決に向けた情報を共有し合い、安心して働ける職場づくりを目指します。2020 年

度には、心理的安全性向上に向けたワークショップを全社で開催しました。

② メンタルヘルスリテラシー向上

全社員のセルフケア意識を向上させるため、必要な心理教育の機会を提供し、メンタルヘルスに関する知識の普及・啓発に努めています。毎年、社員に対する現状調査を行い、課題解決に向けた対策を実施しています。

健康管理

健康保険組合との協働(コラボヘルス)により、健康増進と疾病予防を進めています。

① 定期健診および二次健診受診の徹底と必要に応じた受診勧奨の実施

定期健康診断受診率 100%を維持するとともに、二次健診受診の徹底にも注力しています。また、健康保険組合と連携し、必要に応じて受診勧奨に努めています。

② 特定保健指導の支援

社員一人ひとりの生活習慣病予防と改善に向けて、健康保険組合による実施が法的に求められている特定保健指導の支援を積極的に行っています。

③ 健康課題へのアプローチ

社員の健康調査を実施し、その結果に基づいてプレゼンティーズム改善を目指した施策を 2021 年度以降に展開します。

人権の重要性を強調するためのアプローチ

国際的な基本原則の尊重を明言

アステラスは「アステラス企業行動憲章」および「アステラスグループ行動規準」に全社員の人権・人格・個性を尊重すること、国際ルールや現地の法令を遵守するとともに、多様な文化・習慣を尊重することを明記し、全世界のグループ会社で人権の尊重の重要性を共有しています。また、2017年4月には「人権についての基本的な考え方」を公開しました。事業活動を行うすべての場所において各国の労働と雇用に関する法律を遵守し、人権・労働に関する国際的な基本原則（「国際人権規約」「ビジネスと人権に関する指導原則」「労働における基本的原則と権利に関する国際労働機関（ILO）の宣言」など）を尊重することを明確に宣言しています。

5つの人権課題に注力

人権影響評価を実施し、特に注意を払う人権課題として「臨床試験および研究開発活動における人権」「製品の安全性と偽造医薬品」「保健医療へのアクセス」「職場における人権」「コミュニティならびに環境における人権」の5つを特定しています。

奴隷労働と人身取引に関する声明を開示

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。

課題に迅速に対応できる仕組みを整備

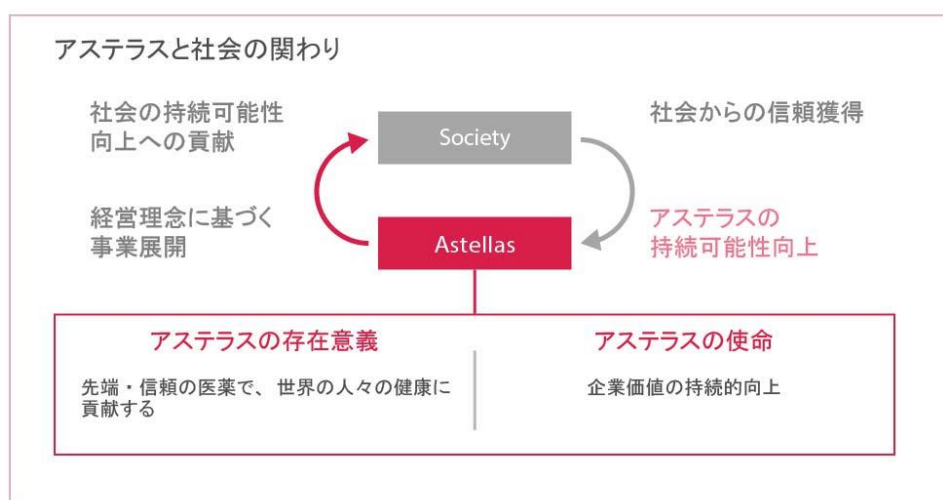
アステラスでは、社員への人権に関連する研修を実施しているほか、社内外にホットライン窓口を設置するなど、課題に迅速に対応できる仕組みを整備しています。また、2019年6月～7月にかけてアステラスの企業風土・文化や社員の行動等（人権や公平な労働事項を含むスピークアップ風土・文化を含む）を理解する目的で従業員コンプライアンスアンケートを実施し、オペレーショナルエクセレンスを向上すべき領域や潜在的コンプライアンスリスクを確認しました。2021年3月期は、人権に関わる重大な課題や各国共通の課題は報告されませんでした。

社会貢献活動を通じて社会の持続可能性に貢献する



社会からの信頼獲得により、アステラスの持続可能性を向上

アステラスの存在意義は、「先端・信頼の医薬で世界の人々の健康に貢献する」です。また、アステラス企業行動憲章では、良き企業市民としてコミュニティに参加し、社会貢献活動を積極的に行うことを宣言しています。アステラスという企業、および製品に対する社会からの信頼獲得を通じて、アステラスの持続可能性を高めていきます。



重点的に資源を投入する3つの分野

アステラスは、世界中の患者さんや社会にとって長期的に有益であり、また持続可能となる、社会貢献活動を戦略的に
行います。人や技術、専門性といった自社の資源を有効に活用し、効果的な活動を行います。

アステラスは、事業活動との関連性や社会からの期待を考慮し、優先順位の高い下記の3分野の活動に経営資源を重
点的に投入します。

第一優先分野: 保健医療へのアクセス*

第二優先分野: 医学振興

第三優先分野: 慈善活動／コミュニティ振興

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

2020年度の主要な活動

- ・結核、マラリアに対する研究活動
- ・NTDs(顧みられない熱帯病)に対する研究活動
- ・住血吸虫症の小児製剤の開発
- ・患者支援活動(スターライトパートナー活動)
- ・Changing Tomorrow Day(社員によるボランティア活動)
- ・AECEP 海外ボランティアプログラム
- ・アステラスの関連財団

関連リンク

[海外ボランティアプログラム AECEP](#)

[患者さんと患者さん家族への支援](#)

[アステラスの関連財団](#)

[Changing Tomorrow Day](#)

新興国の企業や NGO とともに社会課題解決に取り組む

社員が専門性やスキル、経験などを活かすプログラム

アステラスは、2017年3月期から社会貢献プログラム「Astellas Emerging Countries Empowerment Program (AECEP)」を運用しています。

AECEPは、アステラスの社員が自身の専門性やスキル、経験などを生かし、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)は新興国へ赴き、3カ月半という限られた期間の中で社会の期待に応えるべく、赴任先の企業・NGOで課題解決に向けた業務を実践しています。

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から選定しています。参加者は、現地の社会課題に直接触れ、また、課題の解決に強い志で取り組むリーダーや現地の方々と協働することで、多くのことを学ぶと同時に、アステラスでの業務を通じて培った経験や自身の能力を最大限に活用し、赴任先の業務効率化や制度の構築・改善などに貢献しています。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。

コロナ環境下で実施した新興国支援

5回目の実施となった2021年3月期は、2名の参加者を選定して準備を進めていました。しかしながら、新型コロナウイルス感染症の影響で新興国に直接社員を派遣することが困難な状況となりました。アステラスは、コロナの環境下でも可能な新興国支援を考え、日本からオンラインで団体を支援する方式に変更しました。

今回支援した団体は、ラオスで農家から水牛をレンタルし、チーズ等の乳製品を製造・販売しています。レンタル料を支払うことで農家の貧困問題を改善するだけでなく、販売で得た利益を、現地スタッフの雇用や農村の栄養環境を改善する事業等に充てています。しかし、コロナ禍で観光客が激減し、乳製品の売上に大きな影響が出ています。このままでは活動の継続が難しいため、新しい販路を開拓して水牛チーズの日本輸出を検討している状況でした。2名の参加者は、団体とオンラインミーティングを開催し、日本からできる支援を検討し、水牛チーズの販路開拓や、団体の認知度を向上させるイベントを企画し、団体活動をサポートしました。

オンラインによるAECEPでの活動を通じて参加者は、バックグラウンドの異なる団体の方々と会話を重ねることで自身の可能性を探求し、「スキルを生かして社会貢献したい」という思いを行動に移すという貴重な経験を得ています。また、こうした経験を積むことは、アステラスの人材育成においても大きな意味を持ちます。

変化を先取りし挑戦する人材へ

アステラスは、HR Vision を構成する「期待する人材像」の一つに、「変化を先取りし挑戦する人材」を掲げています。これからも、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を支援していきます。



ラオスの団体と、団体の認知を向上させるイベント運営に携わるアステラス社員（左下と右上）

サステナビリティ／社会貢献活動／患者さんと患者さん家族への支援

良きパートナーとして「患者会自立」への道を照らす

スターライトパートナー(患者会支援)活動

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」を存在意義として事業活動を行っていますが、患者さん個々を取り巻く環境は異なり、中には医療では解決できない問題も数多く存在しています。私たちは、薬づくりという事業活動とともに社会貢献活動も重要な企業活動であると考えており、患者さん・患者さん家族への支援として患者会支援(スターライトパートナー)活動を行っています。この活動は、患者会・患者さんの良きパートナーとして、*星(アステラス)の光で“患者会自立”の道のりを照らしていきます。

*「アステラス」という名称は、「星」を意味する、ラテン語の「stella」、ギリシャ語の「aster」、英語の「stellar」によって「大志の星 aspired stars」「先進の星 advanced stars」を表現したものです。また、日本語の「明日を照らす」にもつながります。最先端の医薬品で、健康を願う人すべてに、明日への希望をもたらす、研究開発型グローバル製薬企業として発展していくという思いが込められた名称です。

スターライトパートナー活動基本方針

- 1) アステラス国内社会貢献活動基本方針に則り、「第一優先分野:保健医療へのアクセス -患者さんと患者さん家族への支援-」の取り組みとして、スターライトパートナー(患者会支援)活動を推進します。
- 2) 製薬企業として、継続的に取り組める活動を基本とし、患者会の自立・自主性が発揮できるような側面的支援に取り組み、患者会の持続的発展を促します。
- 3) 本活動の推進に際しては、公平性・透明性の確保及び患者会からのニーズを取り入れて先進的な活動となるよう、有識者で構成するアドバイザリーボードを設置し、定期的に活動内容の見直しを行います。
- 4) 本活動に関する情報を社内外に公開し、透明性を確保します。

2020 年度 スターライトパートナー活動支援実績

スターライトパートナー患者会助成(公募制)

16 団体に対し計 3,260,000 円を助成

助成金報告会および交流会

第 14 回スターライトパートナー患者会助成金を受けた団体のうち、13 団体 19 名が参加(※オンライン開催)

Patient Expert Program

患者団体のリーダー人材育成に対する支援策として実施。外部団体が主催する医療環境を学べる講座やディベートスキルを身に付ける講座の受講料や交通費をアステラスが負担

9 団体 計 9 名が参加

オンライン活動推進のための研修支援

(新型コロナウイルス感染症支援策として 2020 年度のみ限定実施)

外部団体が主催する ZOOM の操作方法を学ぶセミナーの受講費用をアステラスが負担

7 団体 計 14 名の受講を支援

イベント資料の提供

5 団体にイベントに必要な文具類を無償提供

(内訳:ボールペン 270 本、クリアフォルダー120 枚、レポート用紙 270 冊)

サステナビリティ／社会貢献活動／アステラスの関連財団

世界の人々の健康に持続可能な影響を与える活動への支援

アステラス・グローバルヘルス財団

アステラス・グローバルヘルス財団(Astellas Global Health Foundation: AGHF)は、世界の人々の健康に持続的に貢献し、「One World, A Healthier Tomorrow」を実現するために、保健医療サービスが十分に行き届いていないコミュニティにおいて、保健医療へのアクセスの改善、回復力のあるコミュニティ構築、災害支援の3つの分野を支援する国際的な慈善団体です。

保健医療へのアクセス改善のために、AGHFは、インフラ強化、メンタルヘルス、顧みられない熱帯病や感染症、小児保健医療の利用可能性やアクセス改善を目的とした助成を行い、世界で最も弱い立場に置かれている人々に長期的に貢献することを目指しています。

AGHFは、主にアステラスがビジネスを行っていない低・中所得国において十分なサービスが行き届いていないコミュニティを支援する取り組みに資金提供しています。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対応するため、2020年4月、AGHFは、COVID-19対策支援のため、選定した団体に対して助成への申し込みを募りました。AGHFは、総額200万米ドルを拠出し、ケニアやドミニカ共和国、南スーダン、コンゴ民主共和国、ガーナ、エチオピア、ナイジェリアにおいて、医療インフラの整備およびCOVID-19に対する教育・訓練活動を支援し、725,000人以上の生活の改善に貢献してきました。これらの支援は、特に脆弱で医療へのアクセスが困難な地域において、COVID-19の拡大と影響の長期化を防ごうと奮闘している人道支援組織の差し迫ったニーズに対応したものです。

AGHFについての詳細は[こちら](#)をご覧ください。

公益財団法人 アステラス病態代謝研究会

アステラス病態代謝研究会は、1969年に設立され、公衆衛生と医学の進歩および治療薬の開発に貢献することを目的に活動しています。

同財団は、次の時代を切り拓く研究テーマへの研究助成、卓越した若手人材の発掘・育成・海外派遣のサポートを通じて、わが国の医学・生命科学に貢献しています。

2020年度同財団は、COVID-19関連の研究助成を行いました。さらに、財団が支援する海外留学プログラムに参加し、COVID-19により経済的な打撃を受けている研究者にも助成金を支給しました。

同財団についての詳細は[こちら](#)をご覧ください。

*AGHFおよびアステラス病態代謝研究会は、ともにアステラスから独立した団体です。

全社的なボランティア活動として、地域社会に貢献

Changing Tomorrow Day 2020

アステラスでは、全世界の社員が健康や環境をテーマに取り組むさまざまなボランティア活動を「Changing Tomorrow Day」として奨励し、地域社会に貢献しています。

2021年3月期は、世界が新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響を受けましたが、アステラスは各地域において社員の健康管理を徹底しつつオンラインによるボランティアイベントや新しい試みを行い、多様な活動を展開しました。Changing Tomorrow Day 2020には、3,900人以上の社員が参加しました。

2021年3月期における Changing Tomorrow Day の実施概要

地域	参加者数	ボランティア時間	開催地数	開催国数
エスタブリッシュドマーケット*1	421	752	56	12
グレーターチャイナ*2	165	2,081	5	1
インターナショナルマーケット*3	270	490	5	4
日本	1,688	1,244	71	1
米国	1,400	6,000	1	1
合計	3,944	10,567	138	19

*1 エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ、オーストラリア

*2 グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

*3 インターナショナルマーケット：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国

ボランティアに参加した社員の声

「どの活動からも、社会的責任を果たす積極的な会社の姿勢を強く感じました。イベントに参加するたびに、アステラスの社員であることを誇りに思いました。」(グレーターチャイナ)

「アステラスの一員としてこのボランティア活動に参加したことで、人々や患者さんに貢献するという会社の意義を再認識しました。」(インターナショナルマーケット)

「計画通りには実践できなかったかもしれませんが、私たちの寄付によって、恵まれない子どもたちが自分は大切にされていると感じ、特別な思いを持つ手助けができました。これこそ奉仕の精神だと思います。」(エスタブリッシュドマーケット)

「Changing Tomorrow Day に家族と参加して本当に嬉しかったです。退役軍人を支援し、息子たちに他の人を助けることの大切さを教えることができ、光栄でした。」(米国)

「私たちのクリスマスカードを喜んでもらえて、幸せな顔を見られて嬉しかったです。営業所の同僚たちと気持ちを分かち合うことができました。」(日本)

コーポレートガバナンス



基本的な考え方

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

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

なお、当社のコーポレートガバナンスに関する基本的な考え方と基本方針を明示するものとして「コーポレートガバナンス・ガイドライン」を制定しております。

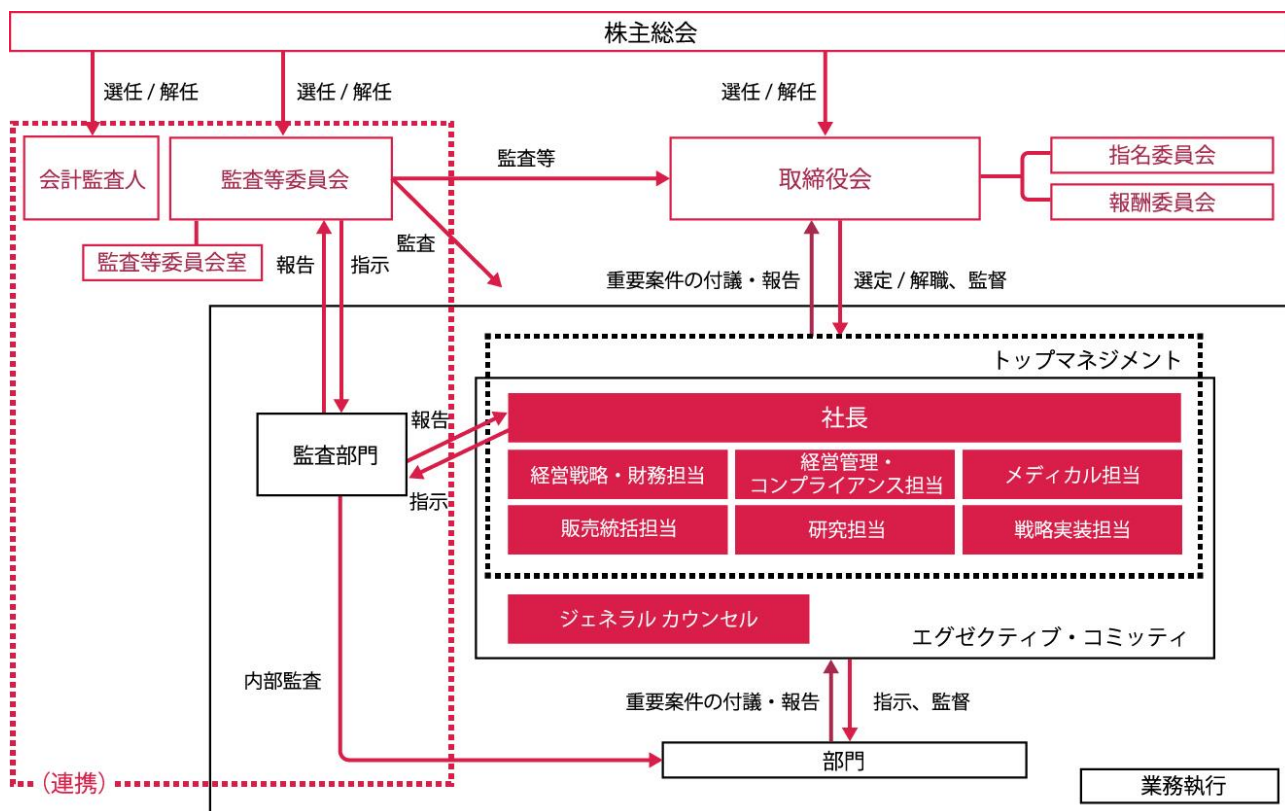
[コーポレートガバナンス・ガイドライン](#)

当社のコーポレートガバナンス体制の概要

当社のコーポレートガバナンス体制の概要は以下の通りです。

- 監査等委員会設置会社を選択し、取締役会および監査等委員会はそれぞれ過半数を社外取締役で構成しています。
- 取締役会は、経営の基本方針、経営戦略等を決定し、業務執行の監督機能を果たしています。
- 業務執行に関わる体制として、重要事項の協議を行うエグゼクティブ・コミッティを設置するとともに、業務執行の責任を担うトップマネジメント(取締役社長並びに経営戦略・財務担当、経営管理・コンプライアンス担当、メディカル担当、販売統括担当、研究担当及び戦略実装担当の総称)を選任しています。上記会議体およびトップマネジメントの業務執行の責任と権限の所在は決裁権限規程を制定して明確にしています。
- 取締役会の諮問機関として、過半数を社外取締役で構成する指名委員会および報酬委員会を設置しています。

コーポレートガバナンス体制図



コーポレートガバナンスの詳細は「コーポレートガバナンス報告書」、「有価証券報告書」をご参照ください。

[コーポレートガバナンス報告書](#)

[有価証券報告書](#)

関連資料

[社外取締役の独立性基準](#)

当社のリスクマネジメントに関する詳細は[こちら](#)をご覧ください。

トップマネジメント

[Read more](#)

取締役

[Read more](#)

リスクマネジメント

[Read more](#)

倫理・コンプライアンス

[Read more](#)

コーポレートガバナンス

トップマネジメント

エグゼクティブ・コミッティ(2021年4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あり、代表取締役社長 CEO が議長を務めます。研究・開発・製薬技術機能の責任者および各地域のコマーシャル部門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

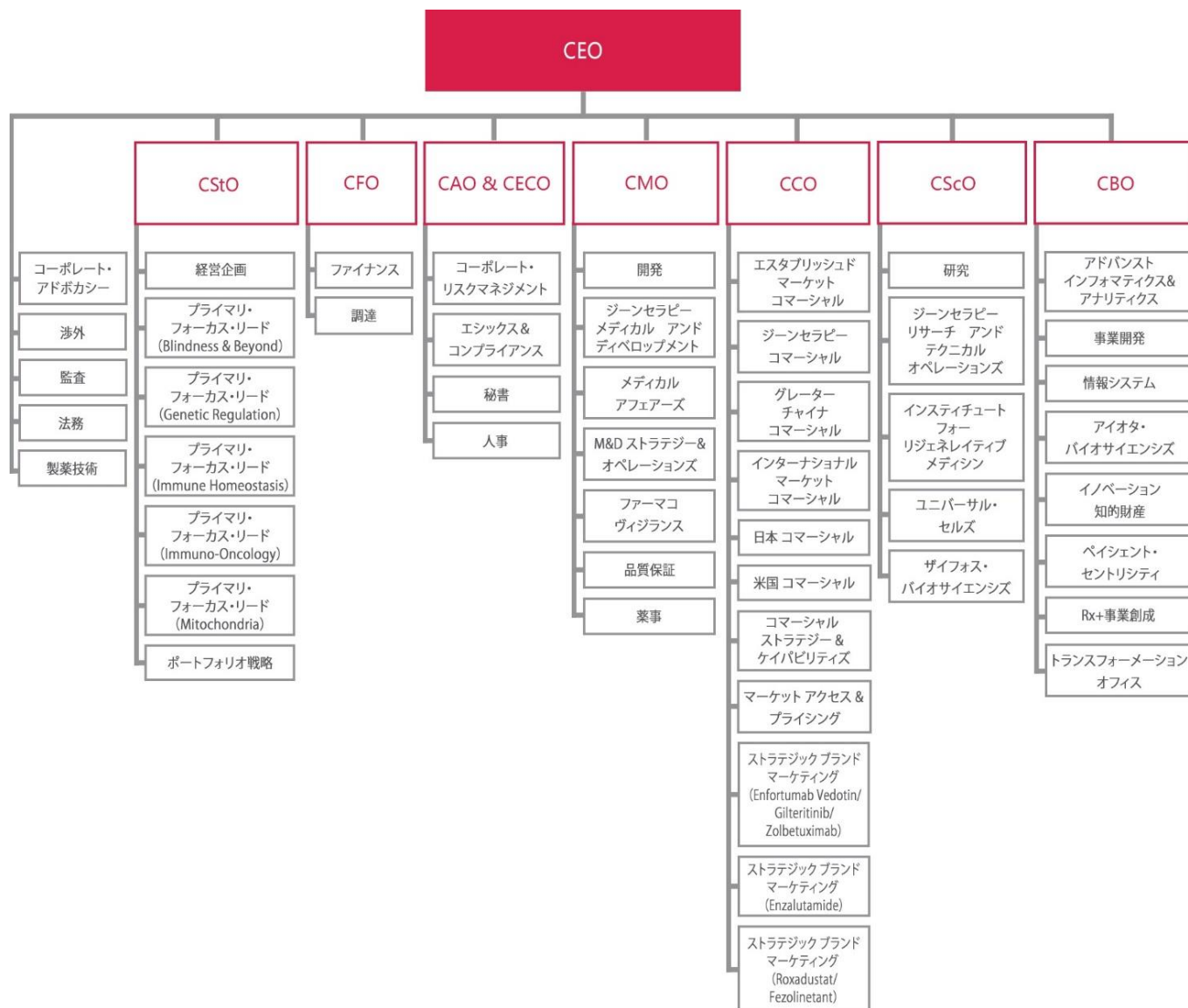
代表取締役社長(CEO)	安川 健司
代表取締役副社長 経営戦略・財務担当(CStO & CFO)	岡村 直樹
経営管理・コンプライアンス担当(CAO & CECO)	櫻井 文昭
メディカル担当(CMO)	Bernhardt Zeiher
販売統括担当(CCO)	松井 幸郎
研究担当(CScO)	志鷹 義嗣
戦略実装担当(CBO)	Percival Barretto-Ko
ジェネラル カウンセル(GC)	Catherine Levitt

拡大メンバー

研究本部長	志鷹 義嗣*
製薬技術本部長	嶋 秀樹
開発機能長	Steven Benner
エスタブリッシュド マーケット コマーシャル プレジデント	Dirk Kosche
グレーター チャイナ コマーシャル プレジデント	濱口 洋
インターナショナル マーケット コマーシャル プレジデント	Claus Zieler
日本 コマーシャル プレジデント(営業本部長)	筒井 泰博
米国 コマーシャル プレジデント	Mark Reisenauer

*研究本部長を兼務

グループ経営体制(2021年4月1日現在)



取締役

(年齢、略歴は2021年4月1日時点)



代表取締役会長(取締役会議長)

畑中 好彦 (63歳)

略歴

1980年4月 藤沢薬品工業株式会社 入社

2003年4月 同社 経営企画部長

2005年4月 当社 経営戦略本部 経営企画部長

2005年6月 当社 執行役員 経営戦略本部 経営企画部長

2006年4月 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6月 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4月 当社 上席執行役員 経営戦略・財務担当

2011年6月 当社 代表取締役社長

2018年4月 当社 代表取締役会長(現任)

2019年6月 ソニー株式会社(現ソニーグループ株式会社)社外取締役(現任)



代表取締役社長 CEO

安川 健司(60 歳)

略歴

1986 年4月 当社 入社

2005 年4月 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6月 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10月 当社 執行役員 開発本部長付 兼 アステラス ファーマ グローバル ディベロップメント Inc., Global TA Head(Urology)

2011 年4月 当社 執行役員 製品戦略部長

2012 年4月 当社 執行役員 経営戦略担当

2012 年6月 当社 上席執行役員 経営戦略担当

2017 年4月 当社 上席執行役員 経営戦略・販売統括担当

2017 年6月 当社 代表取締役副社長

2018 年4月 当社 代表取締役社長(現任)



**代表取締役副社長
岡村 直樹(58 歳)**

略歴

1986 年4月 当社 入社

2010 年 10 月 OSI ファーマシューティカルズ Inc., President & CEO

2012 年4月 アステラス ファーマ ヨーロッパ Ltd., Senior Vice President, Chief Strategy Officer

2014 年7月 当社 ライセンシング&アライアンス部長

2016 年4月 当社 経営企画部長

2016 年6月 当社 執行役員 経営企画部長

2018 年4月 当社 執行役員 経営戦略担当

2019 年4月 当社 副社長執行役員 経営戦略担当

2019 年6月 当社 代表取締役副社長 経営戦略担当

2019 年 10 月 当社 代表取締役副社長 経営戦略・財務担当(現任)



**取締役(社外)
関山 護(71 歳)**

略歴

1974年4月 丸紅株式会社 入社
1997年4月 同社 重電機第一部長
1998年4月 同社 電力プロジェクト第三部長
1999年4月 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4月 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4月 同社 執行役員 ユーティリティ・インフラ部門長
2005年4月 同社 常務執行役員
2006年6月 同社 代表取締役常務執行役員
2007年4月 同社 代表取締役専務執行役員
2009年4月 同社 代表取締役副社長執行役員
2013年4月 同社 副会長
2015年4月 同社 顧問、丸紅パワーシステムズ株式会社 会長
2017年6月 当社 取締役(現任)
2020年4月 株式会社 AD ワークスグループ 社外取締役・監査等委員(現任)



取 締 役(社外)

河邊 博史(68歳)

略歴

1979年5月 慶應義塾大学医学部 助手(内科学教室)
1990年4月 同大学保健管理センター 専任講師
1991年4月 同大学医学部 兼任講師(内科学教室)
1996年4月 同大学保健管理センター 助教授、同大学医学部 兼任助教授(内科学教室)
2002年4月 同大学保健管理センター 教授、同大学医学部 兼任教授(内科学教室)
2003年10月 同大学保健管理センター 副所長
2011年10月 同大学保健管理センター 所長
2013年6月 公益社団法人 全国大学保健管理協会 理事

2017年3月 公益財団法人 大和証券ヘルス財団理事(現任)
2018年3月 公益財団法人 医療研修推進財団 理事長(現任)
2018年4月 慶應義塾大学 名誉教授(現任)
2019年6月 当社 取締役(現任)



取締役(社外)

石塚 達郎(65歳)

略歴

1978年4月 株式会社日立製作所 入社
2009年4月 同社 理事 電力グループ 日立事業 所長
2011年4月 同社 執行役常務 兼 電力システム社 社長
2013年4月 同社 執行役専務
2014年4月 同社 代表執行役 執行役副社長
2015年4月 日立 ヨーロッパ Ltd., Deputy Chairman
2016年7月 株式会社日立総合計画研究所 取締役会長
2017年4月 日立建機株式会社 代表執行役 執行役会長
2017年6月 同社 代表執行役 執行役会長 兼 取締役
2019年4月 同社 取締役、株式会社日立製作所 アドバイザー(現任)
2019年6月 当社 取締役(現任)、公益財団法人 日立財団 理事長(現任)
2020年3月 K&O エナジーグループ株式会社 社外取締役(現任)
2021年6月 株式会社タダノ 社外取締役(現任)



取締役(社外)(64歳)

田中 孝司

略歴

1981年4月 国際電信電話株式会社 入社

2003年4月 KDDI株式会社 執行役員 ソリューション事業本部 ソリューション商品開発本部長

2007年6月 同社 取締役執行役員常務 ソリューション事業統轄本部長

2007年8月 ワイヤレスブロードバンド企画株式会社(現 UQコミュニケーションズ株式会社)代表取締役社長

2009年4月 KDDI株式会社 取締役執行役員常務 ソリューション事業統轄本部担当

2010年4月 同社 取締役執行役員常務 ソリューション事業本部担当 兼 コンシューマ事業本部担当 兼 商品開発統括本部担当

2010年6月 同社 代表取締役執行役員専務 ソリューション事業本部担当 兼 コンシューマ事業本部担当 兼 商品開発統括本部担当、UQコミュニケーションズ株式会社 取締役会長

2010年12月 KDDI株式会社 代表取締役社長

2018年4月 同社 代表取締役会長(現任)

2018年6月 沖縄セルラー電話株式会社 取締役(現任)



取締役 監査等委員

吉光 透(58歳)

略歴

- 1987年4月 当社 入社
- 2013年4月 当社 製品戦略部長
- 2015年6月 当社 執行役員 製品戦略部長
- 2017年4月 当社 執行役員 経営推進部長
- 2019年4月 当社 執行役員 コーポレート・ファイナンシャルプランニング&アナリシス部長
- 2019年10月 当社 執行役員 ファイナンス長 兼 コーポレート・ファイナンシャルプランニング&アナリシス長
- 2020年4月 当社 社長付
- 2020年6月 当社 取締役(監査等委員)(現任)



取締役 監査等委員(社外)

佐々木 宏夫(65歳)

略歴

- 1987年4月 名古屋市立大学経済学部 専任講師
- 1990年4月 同大学経済学部 助教授
- 1993年4月 早稲田大学商学部 助教授
- 1996年4月 同大学商学部 教授
- 1997年7月 大蔵省(現財務省)財政金融研究所(現財務総合政策研究所)主任研究官 兼 大臣官房専門調査官
- 1999年7月 早稲田大学商学部 教授
- 2005年4月 同大学商学部 教授 兼 同大学大学院会計研究科 教授
- 2010年9月 同大学商学部 教授 兼 同大学大学院会計研究科長
- 2013年4月 同大学大学院会計研究科長
- 2016年9月 同大学大学院会計研究科 教授
- 2018年6月 当社 取締役(監査等委員)(現任)
- 2021年4月 早稲田大学 名誉教授(現任)



取締役 監査等委員(社外)

渋村 晴子(56 歳)

略歴

1987 年4月 千代田生命保険相互会社 入社

1987 年8月 財団法人九州大学出版会 入社

1994 年4月 弁護士登録(第二東京弁護士会)、本間・小松法律事務所(現本間合同法律事務所)入所

1999 年4月 本間合同法律事務所 パートナー弁護士(現任)

2006 年 10 月 株式会社タムラ製作所 コンプライアンス委員会委員

2015 年6月 ニチレキ株式会社 社外監査役

2016 年4月 株式会社タムラ製作所 コンプライアンス特別委員会委員

2018 年6月 同社 社外取締役(現任)

2019 年6月 当社 取締役(監査等委員)(現任)、ニチレキ株式会社 社外取締役(現任)



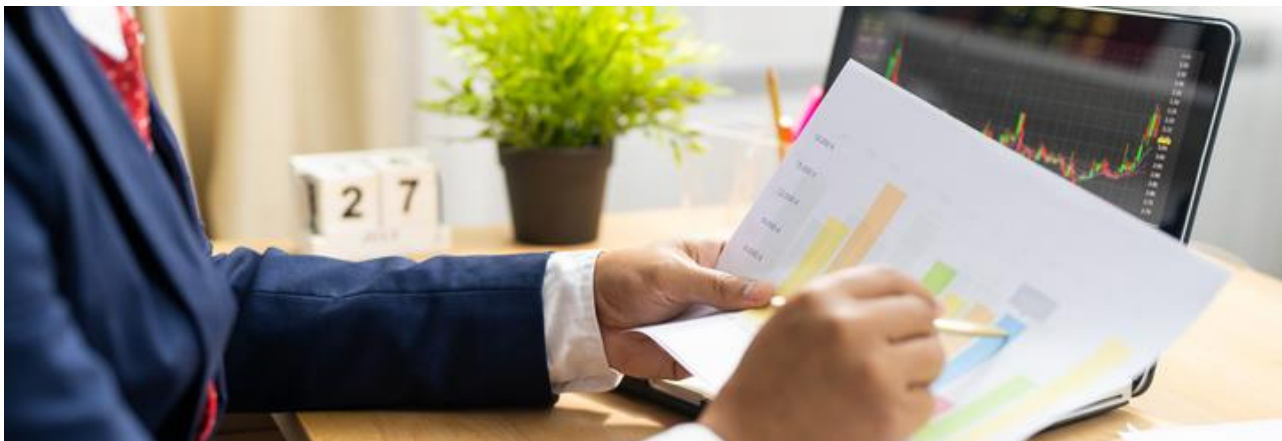
取締役 監査等委員(社外)

高橋 雷太(58 歳)

略歴

- 1986年10月 サンワ・等松青木監査法人(現有限責任監査法人トーマツ)入所
- 1995年8月 中央監査法人 入所
- 1997年5月 高橋雷太公認会計士税理士事務所設立 同代表(現任)
- 1999年4月 中央青山監査法人 代表社員
- 2000年12月 アルファグループ株式会社 社外監査役(現任)
- 2001年3月 株式会社吉田経営 代表取締役(現任)
- 2011年6月 公益社団法人日本医業経営コンサルタント協会 理事(現任)
- 2018年1月 日本公認会計士協会南九州会鹿児島県部会 部会長
- 2020年6月 当社 取締役(監査等委員)(現任)

リスク管理活動のさらなる発展を目指して



(1) 事業活動遂行に係るリスクの特定とリスク低減への取り組み

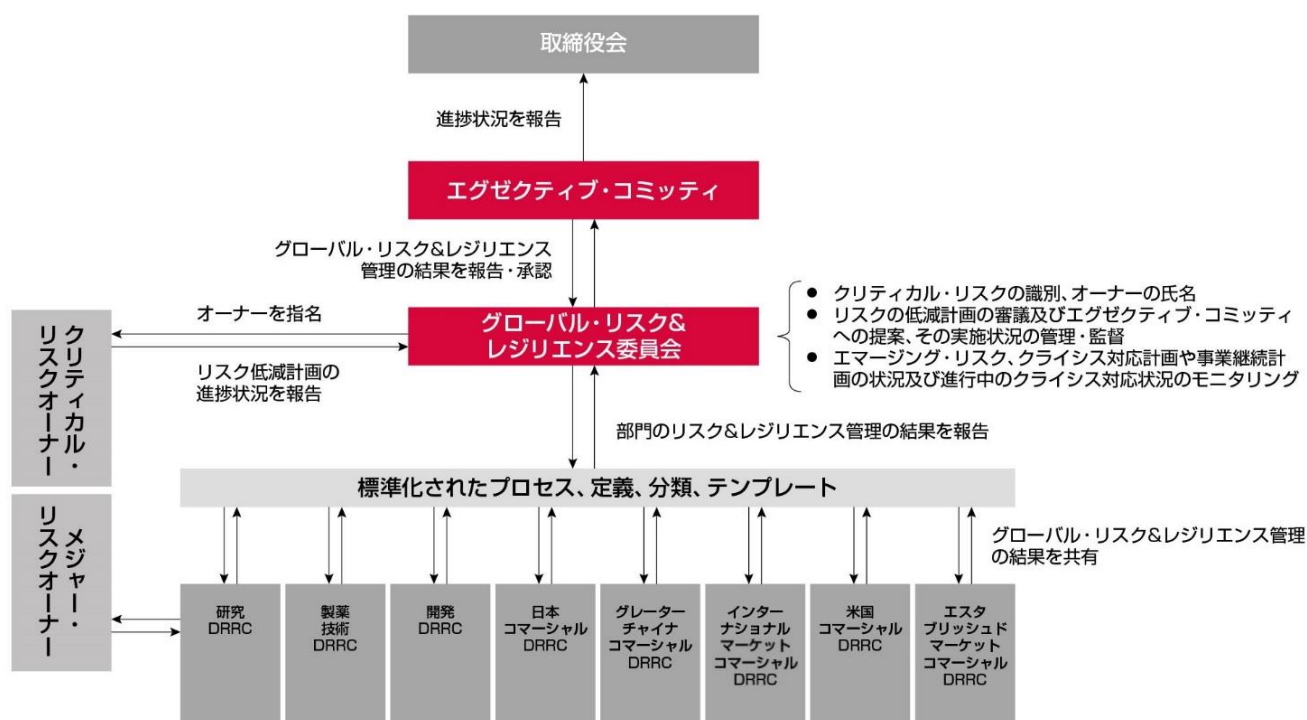
グローバルに事業を展開する製薬企業には高い水準で各種規制を遵守することが求められており、当社も業績やレピュテーションに影響を及ぼしうる、多様なリスクに対応する必要があります。当社ではこれまでのリスク管理活動のさらなる発展を目指し、2019年度にリスク管理を統括するコーポレートリスクマネジメント部門及び経営管理・コンプライアンス担当が議長を務めるグローバル・リスク&レジリエンス委員会を新たに設置し、エンタープライズ・リスク管理の運用を進めています。

エンタープライズ・リスク管理では、全社的並びに部門別に識別されたリスクを、一貫した評価によって優先順位を付けて分類し、必要に応じて普遍的な解決手段の策定に結び付けます。識別されたリスクはグローバル・リスク&レジリエンス委員会で定期的に評価し、優先順位の高いリスクに関しては、代表取締役社長が議長を務めるエグゼクティブ・コミッティでその解決・低減策を協議します。

(2) リスク管理体制

当社のリスク管理体制は以下の通りです。

リスク管理体制



DRRC : Divisional Risk and Resilience Management Committee (部門別リスク&レジリエンス委員会)の略称

(3) 最重要リスク

経営者が、連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している事項には、主として以下のようなものがあります。

なお、将来に関する事項は、2020年3月期末において判断したものです。

①サイバーセキュリティに関するリスク

近年、サイバー攻撃はこれまで以上に技術が高度化し、攻撃手法も多様化・巧妙化しています。このような状況を踏まえ、当社はサイバーセキュリティに関するリスクを最重要リスクの一つと認識し、情報システム部門を中心に、ネットワーク及び設備の監視をはじめとする各種サイバー攻撃対策をグローバルベースで実施し、その管理には万全を期しています。しかしながら、これらの対策にもかかわらず、サイバー攻撃やそれに伴う深刻なシステム障害等により実質的にビジネスが中断した場合、または個人を特定できる情報を含む重要データが逸失、破損、社外流出した場合、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。

②サプライチェーンマネジメントに関するリスク

医薬品事業において、安全で有効な医薬品を確実に製造し安定的に提供することは極めて重要です。当社はサプライチェーンマネジメントに関するリスクを最重要リスクの一つと認識し、製薬技術部門を中心に、医薬品の製造工程における製造管理、品質管理の基準(GMP)及び適正流通の基準(GDP)に合致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、さらに配送まで、一貫した高水準の品質管理を徹底しています。また、サプライチェーンの複雑化に対応すべく、グローバルベースでの製造受託機関(CMO)管理の導入、緊急事態の供給に関する事業継続計画(BCP)の作成等の対策を進めています。

しかしながら、これらの対策にもかかわらず、供給中断、欠品、品質問題が発生した場合、また、これらに伴い当社のレピュテーションが棄損した場合、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。

③薬事行政の影響に関するリスク

医薬品事業は、事業を行っている各国の薬事行政により様々な規制を受けています。当社は米国政府による医薬品価格政策の変更を最重要リスクの一つと認識し、動向を注視しています。

このような先進国を中心とした医療費抑制策、開発、製造及び流通に関わる諸規制の厳格化等によって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。

これらの当社グループが認識している最重要リスクに加え、研究開発の不確実性、知的財産権を侵害される又は侵害するリスク、製品に副作用や安全性の問題が生じるリスク、当社グループのビジネスが他社の開発した医薬品のライセンス及び販売に一部依存するリスクなど、製薬産業に特有のリスクのほか、競合品との競争、環境・安全衛生に関する関係法令違反、事業を行う過程において訴訟を提起されるリスク、災害などによる製造の遅滞や休止、為替レートの変動など、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性のあるさまざまなリスクが存在しています。

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。

コーポレートガバナンス

倫理・コンプライアンス



アステラスは、患者さんの価値を創造・提供し、社会に貢献することで、長期的かつ持続的な成長を目指しています。患者志向と誠実さを活動の基盤とし、ひたむきにこれを追求します。患者さんの価値を創造するために、アステラスは患者さんの安全、製品の品質、倫理・コンプライアンスに関して妥協せず、常に誠実に行動します。

アステラスは、効果的なグローバルコンプライアンスプログラムを支える健全な企業風土を通じて、患者さんをはじめとするステークホルダーからの信頼を日々向上させていきます。

企業活動のあらゆる側面において、誠実に行動し、倫理的な判断を行います。また、法令を文面だけでなくその本質も含めて遵守し、正しい活動を続けます。

こうした考えのもと、アステラスは、経営理念を企業行動レベルで表した「アステラス企業行動憲章」を制定し、グローバルに共有しています。また、「アステラスグループ行動規準」では、働く場所、社内の地位や立場（役員、従業員、非正規社員その他）、常勤・非常勤にかかわらず、アステラスで働くすべての人々に対し、倫理的かつ法令等を遵守して職務にあたることを求めています。さらに、アステラスのために業務を行うビジネスパートナーに対しても、関連する「アステラスグループ行動規準」の規定に準拠することを求めています。

アステラスの経営管理・コンプライアンス担当役員（CAO & CECO）は、グローバルコンプライアンス委員会の支援の下、アステラスのグローバルコンプライアンスプログラムを監督・実行する全体的な責任を担っています。経営管理・コンプライアンス担当役員（CAO & CECO）は、同プログラムに対するグローバルおよび各地域における権限をエシックス&コンプライアンス部門の担当者に委任しています。

関連リンク

重点分野

[アステラスのグローバルコンプライアンスプログラムの諸要素](#)

[倫理・コンプライアンスに根差した企業風土の醸成・維持](#)

重点分野

ヘルスケアコンプライアンス－医療関係者との関わり

アステラスの基本的な使命は、患者さんに安全かつ有効な医薬品を提供し、健康と福祉に貢献することです。そのためには、医療関係者、医療機関・医療関係団体および患者団体と連携し、アステラスの製品や承認された効能・効果に関する正確な情報を提供するとともに、必要に応じて製品の適正な使用に対する理解を促進させることが重要となります。製薬会社と医療関係者の医学的・科学的な交流は、先端と信頼の医薬の提供にあたって不可欠であり、世界中の患者さんの健康に寄与するものと考えています。

アステラスは、経済的な面においても、医療関係者や医療機関・医療関係団体と適切に関わっていきます。医療関係者やその他の専門家と対価の支払いを伴うコンサルタント契約を締結する場合は、固有のアドバイス、専門的知見、またはサービスに対する業務上の合理的なニーズが文書で説明できる形で存在する必要があります。また、このような契約は適正な選定基準に基づいて行い、アステラス製品の使用または推奨の見返りや誘因となることがあってはなりません。ヘルスケアコンプライアンスは、アステラスのエシックス&コンプライアンス部門の重点分野の一つであり、アステラスと医療関係者、医療機関・医療関係団体および患者団体との関わりが適法かつ倫理的で、最終的に患者さんの利益に資するものになるために欠かせないものです。高い倫理観へのコミットメントは、アステラスのグローバル企業活動の根幹となるものです。あらゆる適用法令、ガイドラインおよび社内規程を文面のみならずその本質を含めて遵守することが、このコミットメントにおいて不可欠です。すべてのアステラス社員は、高い倫理観に基づいて行動し、法令、業界ルールおよび社内規程を遵守することが求められます。このことは、医療に関する意思決定の独立性を守るほか、不適切な影響や不正と捉えられる可能性を低減し、当社の信用、ブランドおよびインテグリティを高めることにつながります。アステラスは、グローバルにわたって透明性ルールを遵守し、各国の法律や業界規制に従って支払等の情報を開示しています。利害関係者や当局に対して情報開示を行うだけでなく、一般にも公開することで、企業としての説明責任を果たしています。

個人情報保護

患者さんに価値を提供することがアステラスの企業活動の根幹となりますが、業務上託された個人情報を保護し、適切に取り扱うことも、その一環だと捉えています。医師、患者、当社社員、業務委託先その他のステークホルダーは、アステラスに自身の個人情報を共有することがありますが、アステラスが個人情報を安全にかつ透明性を持って使用し、常に注意深く取り扱うことと信じています。

すべてのアステラス社員およびアステラスのために業務を行うビジネスパートナーは、個人情報に配慮しこれを保護することにコミットしています。アステラスのエシックス&コンプライアンス部門の個人情報保護チームは、堅牢な個人情報保護プログラムを整備するとともに、アステラス全体にわたって個人情報が適切に取得・利用・共有・保持されるよう、助言やガイダンスを行っています。また、文書化・体系化された個人情報の管理体制を整備しており、これによって、21 から

成る個人情報の基本的処理活動をカバーし、グローバルに一貫した個人情報保護方針の策定ができるようになっていきます。このような組織体制および個人情報保護に関するツールやプロセスの導入により、個人情報リスクを早期に特定し、グローバル規模での効果的な改善を可能としています。また、各国においても、エシックス&コンプライアンス部門の個人情報保護チームと同部門の各国の責任者が協力し、適用される個人情報保護法令の遵守を徹底し、そのためのモニタリングを行っています。

アステラスの「グローバル個人情報保護規程」並びに個人情報保護に関する社内プロセス統制および安全管理措置は、会社、会社財産、そして個人情報を保護するための重要なフレームワークを構成しています。

贈収賄・腐敗行為の防止

アステラスは腐敗行為を断固として容認しません。業務のいかなる場面でも贈収賄や腐敗行為を厳格に禁止しており、高い倫理観と誠実さに根差した企業活動を行うという決意に従い、腐敗行為を禁止する法律を含む、あらゆる適用法を遵守します。

このことは、「アステラスグループ行動規準」および「アステラスグループ反贈収賄・反腐敗行為規程」にも明記している当社の基本的なコミットメントです。また、当社は、腐敗防止を第 10 原則として掲げる「国連グローバル・コンパクト」と「腐敗防止強化のための東京原則」に賛同しています。

アステラスの腐敗防止へのコミットメントを適切に担保するものとして、反贈収賄・反腐敗行為コンプライアンスプログラムを策定しています。当該プログラムの構成するものとして、反贈収賄・反腐敗行為に関する規程・手順書、研修・コミュニケーション、リスク評価、モニタリング・監査および内部通報・内部調査があります。

アステラスは腐敗防止へのコミットメントを具体化する規程類を整備しており、それらは米国連邦海外腐敗行為防止法、英国贈収賄防止法、その他各国の贈収賄・腐敗行為防止法に準拠しています。アステラスでは、ファシリテーションペイメント(業務円滑化のための支払い)を含め、あらゆる形式の贈収賄・腐敗行為を禁止しています。

アステラスは、腐敗防止の公約を果たす一環として、必要な知識やツールの提供を通じた社員の啓発等に取り組んでいます。すべての社員に対して毎年反贈収賄・反腐敗行為に関する研修を義務付けており、当該研修は 22 か国語で受講することができます。さらに、社内の機能や役割に基づいて設定されたさまざまな対象者への研修や、個別のリスクやニーズに対応した研修も行っています。「アステラスグループ反贈収賄・反腐敗行為規程」は、誠実さと高い倫理基準に従って事業を遂行し、反贈収賄・反腐敗行為に関わるすべての適用法令を文面だけでなくその本質を含めて遵守するという、アステラスのコミットメントを反映したものです。

アステラスでは、反贈収賄・反腐敗行為コンプライアンスプログラムの一環として実施するものを含め、リスク評価とモニタリング活動を実施しています。エシックス&コンプライアンス部門は、贈収賄・腐敗行為に関わるコンプライアンス違反の疑いのある事案については、法務部門と緊密に連携の上、内部調査を行います。また、グループ会社や贈収賄・腐敗行為リスクのある活動を行っているビジネスパートナーの監査については、監査部門と緊密に連携しています。これらを通じて、反贈収賄・反腐敗行為プログラムを継続的に改善し、当該プログラムを常に有効かつ最新に保つことで、変化するリスクに対応しています。

アステラスは、財務報告の完全性と不正の予防・発見を担保すべく、J-SOX に準拠した内部統制システムを構築しています。このような財務統制も、腐敗防止に対するコミットメントの遵守を補完しています。

アステラスの反贈収賄・反腐敗行為コンプライアンスプログラムでは、社員に対して禁止している行為はビジネスパートナーに対してもさせてはならないという重要な原則があります。この原則は、「アステラスグループ反贈収賄・反腐敗行為規程」や「Astellas Business Partner Code of Conduct」にも明記しています。この原則を遵守し、ビジネスパートナーがアステラスのために業務を行うことに関わるリスクを低減・管理するため、アステラスでは、医療関係者や公務員とやり

取りを行うビジネスパートナーに対して、贈収賄・腐敗行為に関わるコンプライアンス・デューデリジェンスを行うプロセスを確立しています。さらに、ビジネスパートナーに対する定期的な監査や、契約書の中にリスクに応じた贈収賄・腐敗行為禁止条項を盛り込むことなどを行っています。

利益相反

効果的なコンプライアンスプログラムのもう 1 つの重要要素として、自社内の利益相反の問題にどう対処しているかという観点があります。このコンプライアンスプログラムの基盤は、会社が社員の行動をどのように管理するかにかかっています。

利益相反とは、社員の社外活動やその他の個人的利害が、当該社員が業務を遂行する上での客観性や判断を歪める恐れのある状況をいいます。また、社員とアステラスの利害が潜在的に対立している状況も含まれます。「アステラスグループ利益相反規程」およびそれに関連する研修では、誰も見ていない場合や法律違反に当たらない場合でも、社員は倫理的で誠実に業務を行うことが求められることを強調しています。この基本姿勢を維持すれば、社外のステークホルダーとの関わりや法的リスクを伴う状況においても社員は倫理観を持って誠実に行動できると私たちは考えています。利益相反状況を開示するプロセスやグローバルにわたる教育研修を通じて、社員が潜在的な利益相反に気付く力を継続的に高め、コンプライアンスに対する社員のオーナーシップを向上させています。

公正な競争の確保

アステラスは公正な競争を伴った企業活動を行います。価格などの販売条件、営業計画および戦略、市場や顧客の分割について競合会社と協定を結ぶことはありません。競合会社との関わりは限定的なものとし、必要時においても上記の話題は避け、協定の存在を疑われることがないようにしています。

アステラスのグローバルコンプライアンスプログラムの諸要素



* 誠実な企業風土は、有効なコンプライアンスプログラム全体に関わり、両者は相互に依存しています。

アステラスのコンプライアンスプログラムは、価値観に根差した倫理的で誠実な企業風土がその中心にあります。このことが、全社員に求められる重要なコンピテンシーである、倫理および法令等に則ったリスクベースの合理的な判断・意思決定の支えとなり、イノベーションや大胆な発想の実現を可能にします。リスク衡量・積極性・機動性・創造性・専門性・実行可能性を伴ったコンプライアンスガイダンスを通じ、患者さんに対して持続可能な価値を提供できるような行動・判断を行っていきます。

アステラスのコンプライアンスプログラムは、ビジネス部門との協力によってプログラムの標準化と有効性の強化を図りながら「予防」、「発見」、「対応」、「評価」のサイクルを回すことで、持続的に発展・進化していきます。

予 防

価値観に根差した倫理的で誠実な企業風土を醸成するための第一歩は、アステラスの経営陣が、社員が倫理および法令等に則った適切な意思決定のできる「心理的に安全な環境」の整備に向けて説明責任を負い、監督することです。これは、当社のグローバルおよび各地域のコンプライアンス委員会による取組みと、委員会が業務運営・活動に即して倫理・コンプライアンスを認識・理解することにより、一層強化されます。

アステラスの包括的コンプライアンスプログラムは、コンプライアンス違反や不適切行為を防止することを目的に設計されています。コンプライアンスに関連するリスク分野をカバーする既存のグローバルポリシー、プロセス、システム、ツール、統制、およびそれらに関連する研修・コミュニケーションを通じて、リスクを低減し、コンプライアンス違反を防止するための措置を講じています。

コンプライアンスリスク評価は、適切なリスク低減を必要とする既存の、あるいは新しいリスク分野の特定に役立つものです。リスクの低減は、基準や統制の策定・実施、外部業者や販売委託先に対する適切な監督・デューデリジェンス、対象者を特定した効果的な研修・コミュニケーションなどを通じて行っています。

エシックス&コンプライアンス部門は、社員のコンプライアンス意識と理解を継続的に向上させるため、オンライン、あるいはライブの研修プログラムを複数展開しています。新入社員を含む全社員に、アステラスグループ行動規準、個人情報保護、反贈収賄・反腐敗行為、利益相反などをテーマとしたコンプライアンス研修の受講を義務付けています。また、グローバルの倫理・コンプライアンス研修では、研修効果を測るためのアンケート調査も実施しており、その結果は、研修が社員のニーズに合っているかどうかの確認や研修効果をさらに高めるための改善に役立てています。

発 見

コンプライアンス違反の防止に会社として様々な努力を払いますが、アステラスの社内規程および当業界に適用される法令やガイドランを遵守する責任を負っているのは社員一人ひとりです。エシックス&コンプライアンス部門の目指すところは、ガイダンス、説明、教育研修の提供を通じて、社員および会社が倫理および法令等に則った判断・意思決定を行えるようになることです。

アステラスは EthicsPoint(第三者が運営する内部通報窓口)を設置し、社員が匿名かつ秘密裡に、自らの声、懸念、不正の疑いを会社に伝えることのできる方法を提供しています。EthicsPoint の利用者は、その選択により、身元を明らかにすることも、(法令で認められる範囲において)匿名を維持することもできます。

さらに、業務やプロセスを積極的にモニタリングすることで、問題の早期発見やリスクの特定が可能となり、教訓の共有、コミュニケーションや研修、プロセス改善により、将来のコンプライアンス違反の防止につなげることができます。

対 応

コンプライアンス違反を発見した場合、あるいは不適切な活動や行為に関する通報を受けた場合、事実および状況を十分に把握するため、公正、入念、かつ客観的な方法で速やかに調査を行います。違反の事実が認定された場合は、あらゆる法令、規程、手続、ガイドラインおよびアステラスの価値観を一貫性と客観性を持って適用することに対する経営陣の責任と支援の下、適切かつ相応の措置を講じます。

通報された事案は、必ずしも懲戒処分につながるわけではありません。事実関係を調査し、その結果不正とは認定されないものの、さらなる研修や教育の必要性が確認されるということも多々あります。誤解を招かないための明確なコミュ

ニケーションや指示の方法が指導されることもあります。不正が発見された場合は、可能な限り早急に対処します。Speak-Up(声を上げること)は、アステラスをすべての人にとってより良い会社にするにつながります。

評価

アステラスのエシックス&コンプライアンス部門は、コンプライアンスプログラムの成熟度と有効性を継続的に評価・検討するためのプロセスを設けています。研修、内部調査、懲戒処分、プログラムの標準化など、確立された重要評価指標(KPI)を高めていくことは、アステラスの取締役会や経営陣に対して、エシックス&コンプライアンス部門に十分かつ適切なリソースと権限を確保するために必要な情報を与え、その管理監督を容易にするものです。

コーポレートガバナンス／倫理・コンプライアンス

倫理・コンプライアンスに根差した 企業風土の醸成・維持

アステラスは、誠実に行動し、患者さんのことを第一に考え、会社の長期的かつ持続的な成長を重視する倫理的な企業風土を推進しています。

エシックス&コンプライアンス部門の Integrity in Action プログラムは、責任を持つこと、倫理的に行動すること、模範を示すこと、の重要性を強調しています。このプログラムへの継続的なコミットメントの一環として、研修・コミュニケーションにおいて、Astellas Way の価値観や患者志向の考え方を定着させ、倫理・コンプライアンスを徹底することがアステラスの使命を果たす上でいかに重要かについて、社員が理解できるようにしています。

アステラスは、「アステラスグループ行動規準」への違反（潜在的違反を含む）や不適切な行動・慣行を通報したり、不正やその疑いに気づいた場合の対応について相談のできる、社員が声を上げやすい環境の醸成に努めています。通報は社員だけでなく社外の方も行うことができ、（法令で認められている限りにおいて）通報者は匿名を維持することができます。

またアステラスでは、内部調査の結果、不正が認められなかった場合を含め、懸念やコンプライアンス違反を善意で通報した者への報復行為を固く禁止しています。また、Speak Up（声を上げること）キャンペーンをグローバルに展開し、ビジュアルに工夫を凝らしたオンラインリソース、ポスター、コミュニケーション、プレゼンテーションなどを活用しながら、Speak Up（声を上げること）の重要性や社員の通報義務を定期的に再認識させています。

コンプライアンス違反に関する通報と内部調査については、一元管理を行っており、これによりコンプライアンスに関わる傾向分析をグローバルに行うことが可能となっています。統計的な分析結果は、グローバルおよび各地域のコンプライアンス委員会に定期的に共有しています。

アステラスの基本的な価値観である誠実さや倫理・コンプライアンスをチーム内で効果的に推進・遵守していくためには、リーダーやマネジャーの存在が重要になります。エシックス&コンプライアンス部門は、ビジネス部門と緊密に連携の上、倫理・コンプライアンスに根差した企業風土の継続的な強化・維持を目的としたさまざまな取組みを展開しています。これには、倫理的な意思決定を支援するリーダー・マネジャー向けのワークショップが含まれ、意思決定に影響する倫理概念についての洞察や、日々の業務において倫理的な判断を行うための助けとなる、自身が率いる各チーム内においても活用のできる実用的なツールを提供しています。

Turn the Lights On プログラムは、内部調査の対象となったさまざまな事例から得た教訓について、社員を巻き込んで

議論を深めるというものです。持続性のあるプラットフォームであり、シナリオを用いた社員向けのパネルディスカッションを通して各国や地域のコンプライアンス委員会およびリーダー層を巻き込むほか、組織のあらゆるレベルで対話を促し、内部調査の事例に基づくケーススタディによってコンプライアンスの成熟度とリーダーシップを向上させます。安心して声を上げることのできる環境を築くことで、社員間の信頼および会社に対する信頼が醸成されます。

Business Ethics Practitioner (BEP)プログラムは、(1)企業風土が行動に与える影響について理解を深め、(2)実用性の高い倫理・コンプライアンスの知識をビジネス部門に提供し、(3)心理的に安全で倫理性の高い環境を定義してその整備を促すことにより、社員・リーダーの育成を図るものです。参加者は、このプログラムを通じて、責任と倫理観のある業務の進め方について率先垂範し、他の社員のロールモデルとなることができます。また、潜在的な倫理・コンプライアンスリスクを特定し、それに対処するほか、倫理および法令等に則った適切な意思決定を推進し、社員の Speak Up(声を上げること)を支援することができるようになります。

患者さんのことを第一に考えながら、イノベーションの実現に資する機動性と誠実性のある意思決定を行うことで、患者さんに継続的に価値をもたらし、成功の土台である信頼が深まっていく、長期的で持続可能な未来を創造していきたいと思えます。

業績・財務情報



業績・財務ハイライト

業績、業績見通しを掲載しています。

[Read more](#)

財務データ(年間)

連結損益計算書、連結財政状態計算書、連結キャッシュ・フロー計算書等を掲載しています。

[Read more](#)

主要製品の売上

主要製品の売上を掲載しています。

[Read more](#)

地域別売上収益

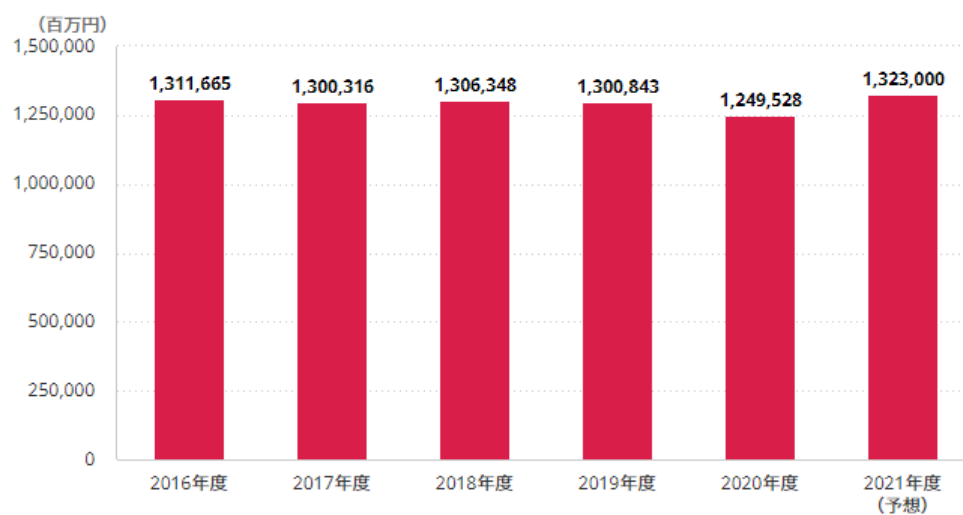
地域別売上収益を掲載しています。

[Read more](#)

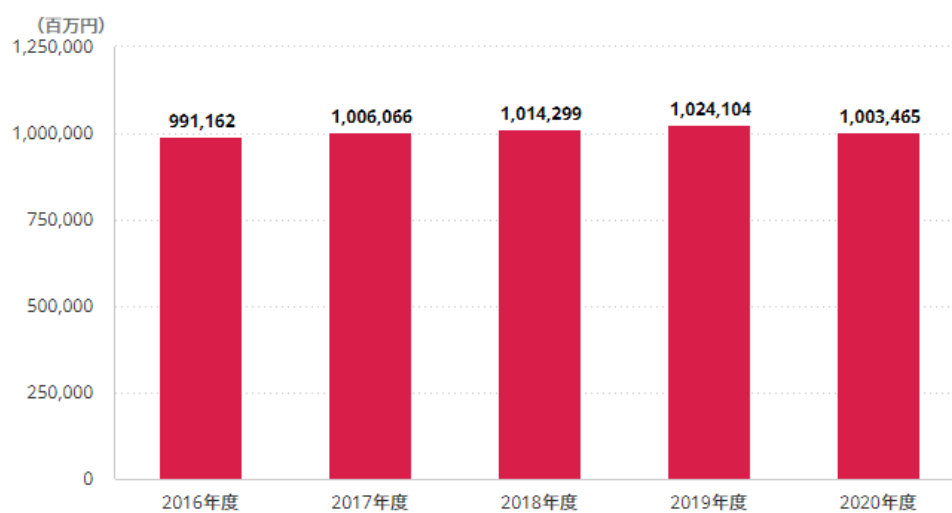
業績・財務ハイライト

業績と業績見通し [IFRS]

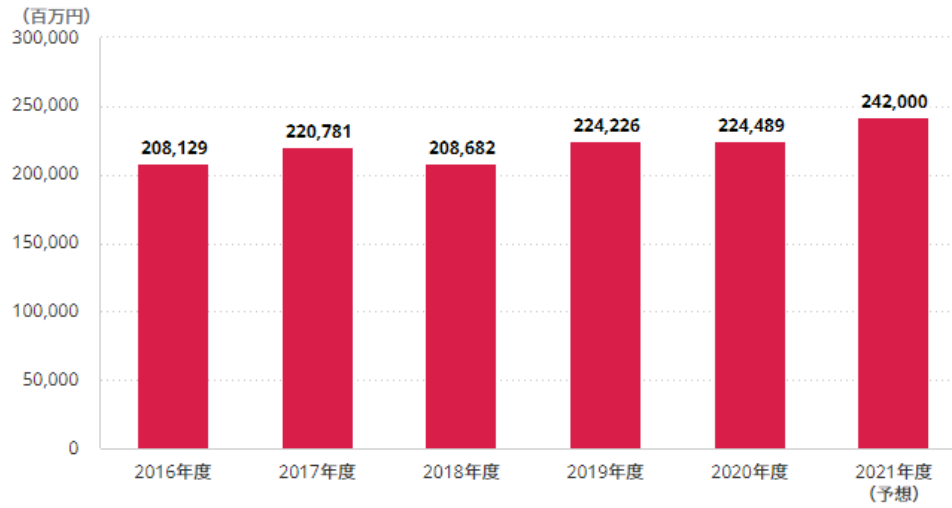
売上収益



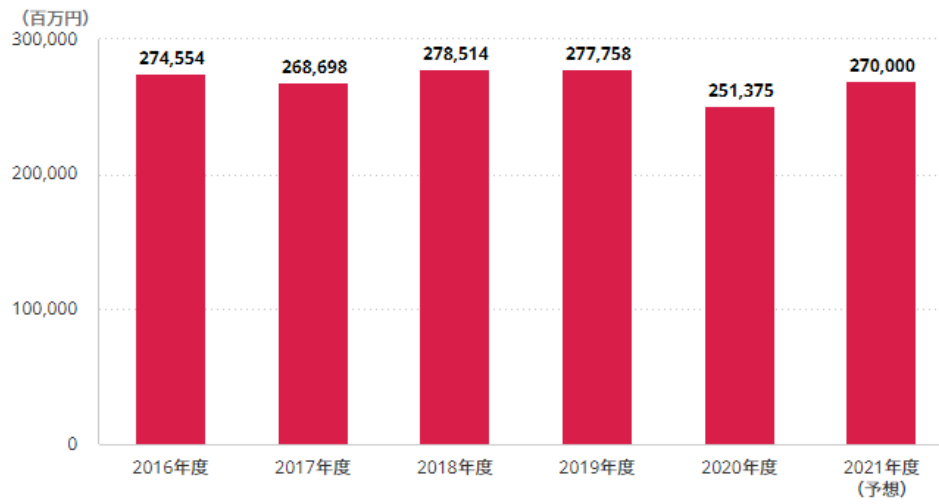
売上総利益



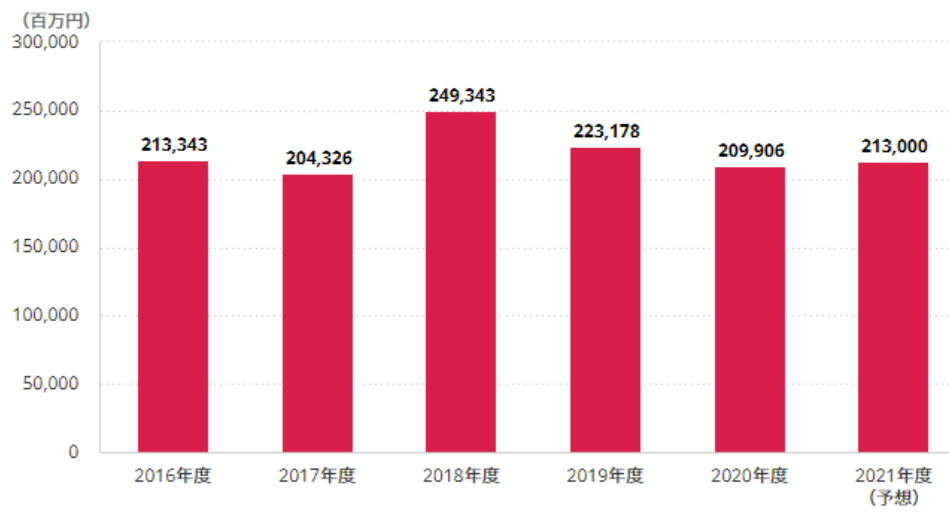
研究開発費



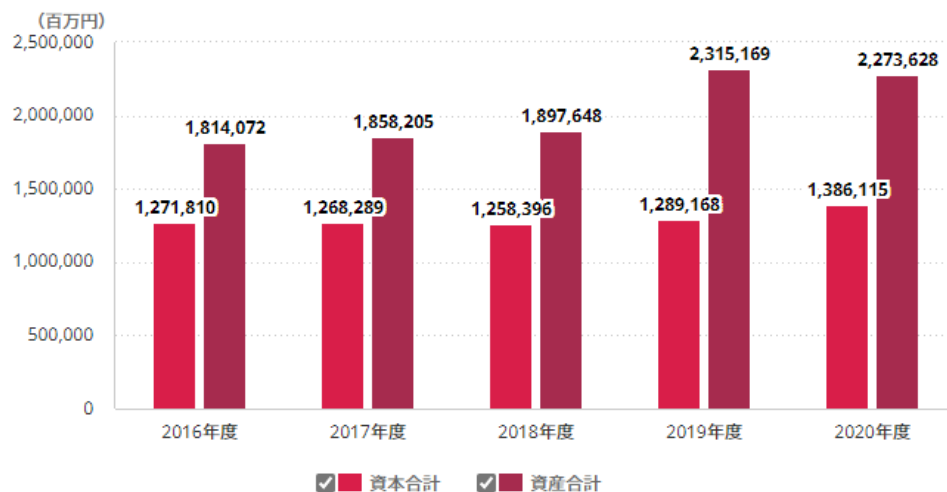
コア営業利益



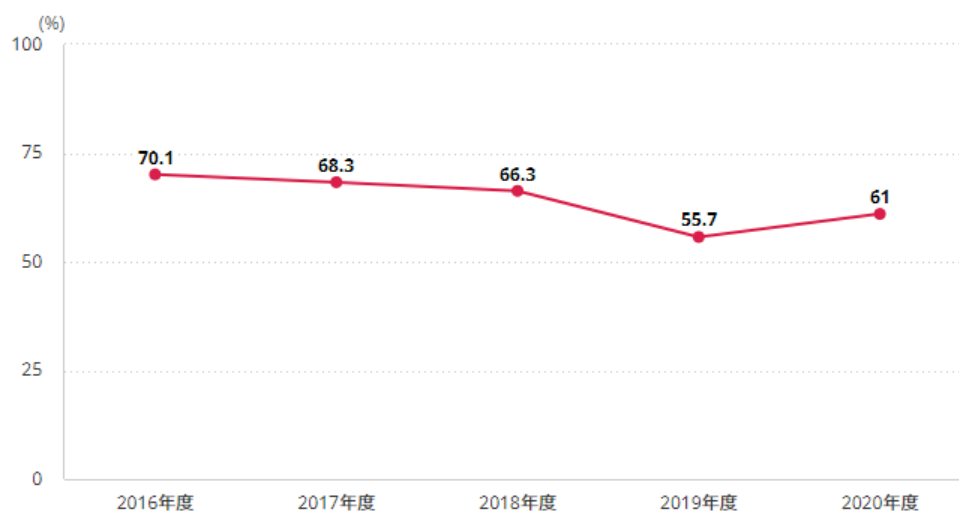
コア当期利益



資産合計／資本合計



親会社所有者帰属持分比率



業績と業績見通し [IFRS]

(単位:百万円)

	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度 (予想)
売上収益	1,311,665	1,300,316	1,306,348	1,300,843	1,249,528	1,323,000
売上総利益	991,162	1,006,066	1,014,299	1,024,104	1,003,465	—
研究開発費	208,129	220,781	208,682	224,226	224,489	242,000
コア営業利益	274,554	268,698	278,514	277,758	251,375	270,000

コア当期利益	213,343	204,326	249,343	223,178	209,906	213,000
--------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

(単位:百万円)

	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度
資産合計	1,814,072	1,858,205	1,897,648	2,315,169	2,273,628
資本合計	1,271,810	1,268,289	1,258,396	1,289,168	1,386,115
親会社所有者 帰属持分比率(%)	70.1	68.3	66.3	55.7	61.0

		2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度 (予想)
為替レート (期中平均)	米ドル	108 円	111 円	111 円	109 円	106 円	110 円
	ユーロ	119 円	130 円	128 円	121 円	124 円	130 円

ご利用上の注意

- 本データの記載内容は、決算短信に基づき作成しております。
- 決算短信様式変更等に伴い、更新の頻度が変わる場合があります。
- 決算等に関する情報の詳細に関しましては、決算短信等の資料にてご確認ください。
- 決算短信等の訂正が発表された場合、本データの記載内容は即時反映されません。
- 掲載のためのデータ変換にあたっては相当の注意を行っておりますが、第三者による人為的改竄または機器等の誤作動による機械的瑕疵その他不可抗力によって情報に誤りを生ずる可能性がありますのでご注意ください。
- 本ページ内掲載の財務データおよびコンテンツは、野村インベスター・リレーションズ(株) 提供の「ShareWith」を利用しています。

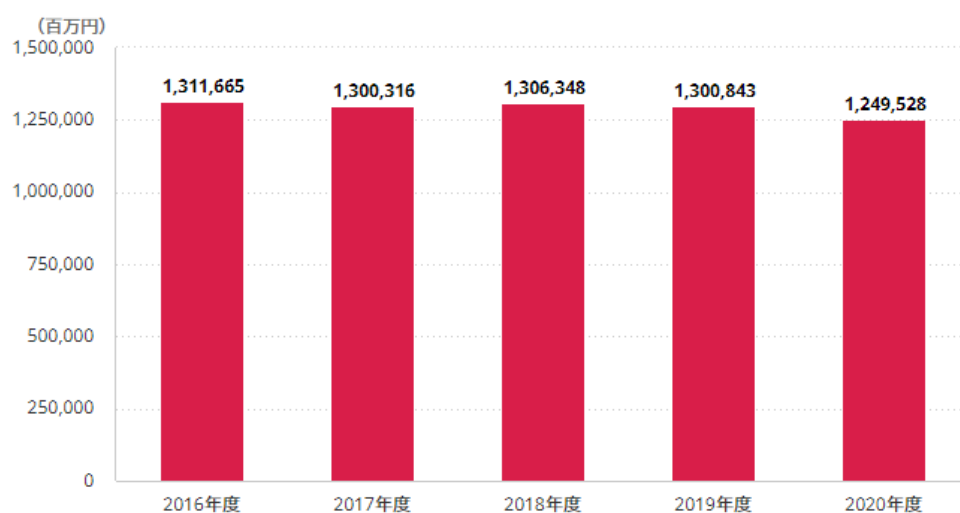
Powered by [ShareWith](#)

財務データ(年間)

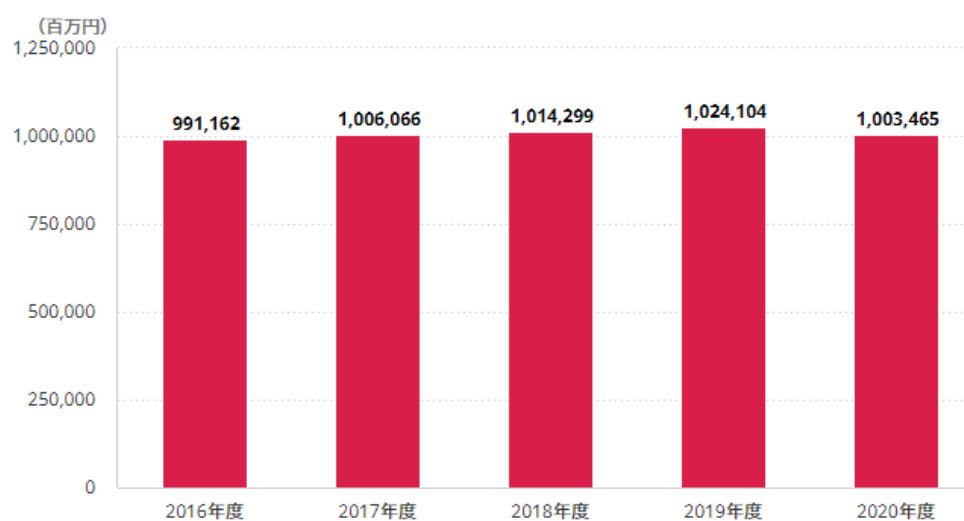
連結損益計算書 IFRS コアベース

財務諸表をご覧ください。2013年度(2014年3月期)から国際会計基準(IFRS)を適用しています。

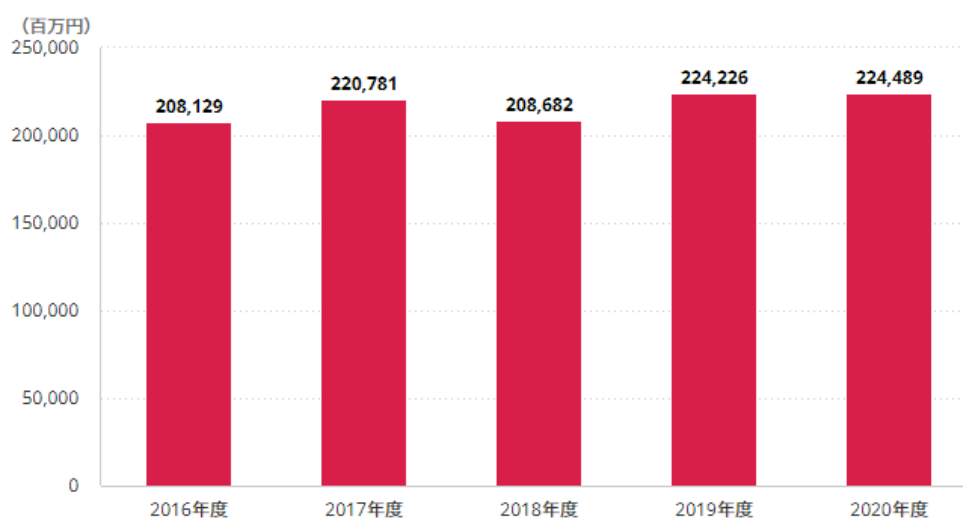
売上収益



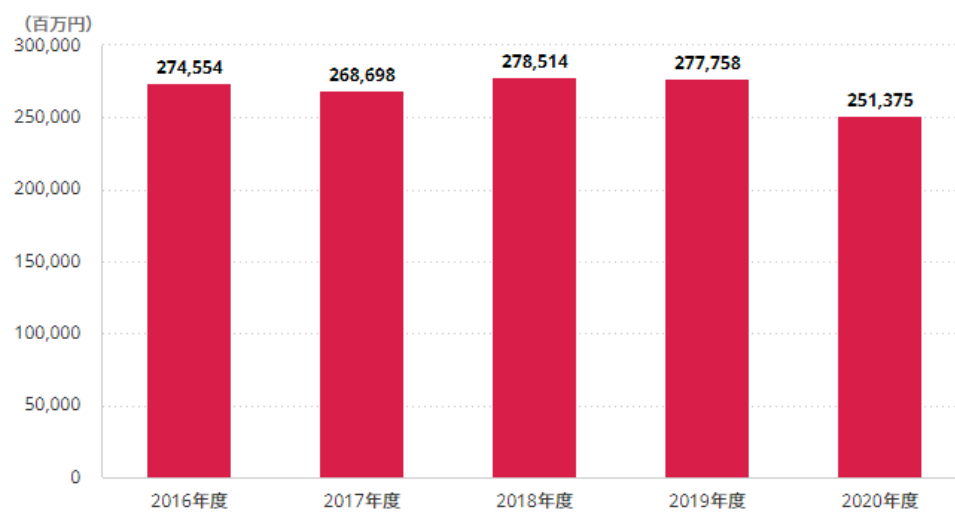
売上総利益



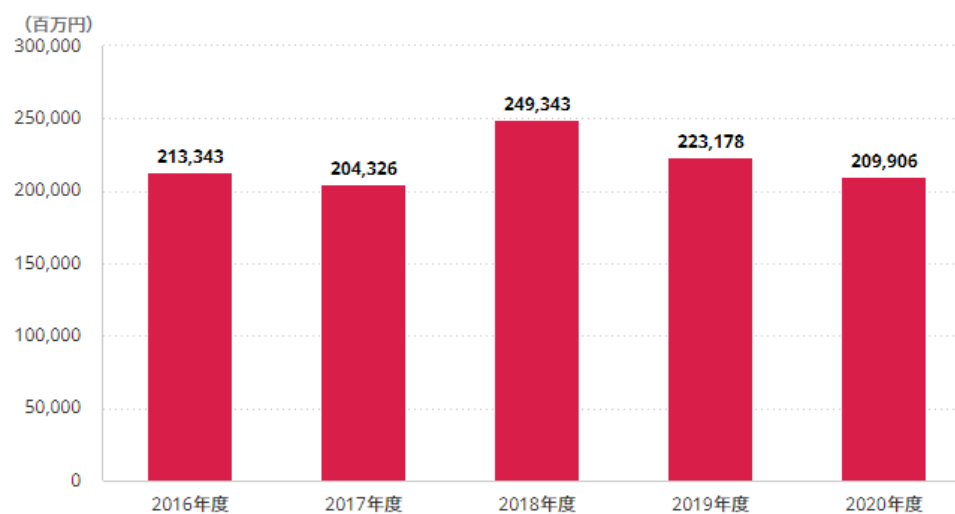
研究開発費



コア営業利益



コア当期利益



(百万円)

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
売上収益	1,300,316	1,306,348	1,300,843	1,249,528
売上総利益	1,006,066	1,014,299	1,024,104	1,003,465
研究開発	220,781	208,682	224,226	224,489
コア営業利益	268,698	278,514	277,758	251,375
コア当期利益	204,326	249,343	223,178	209,906

(百万円)

	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
売上収益	1,139,909	1,247,259	1,372,706	1,311,665
売上総利益	809,281	914,062	1,037,110	991,162
研究開発	191,460	206,594	225,665	208,129
コア営業利益	186,253	216,500	267,456	274,554
コア当期利益	132,796	153,244	198,802	213,343

ご利用上の注意

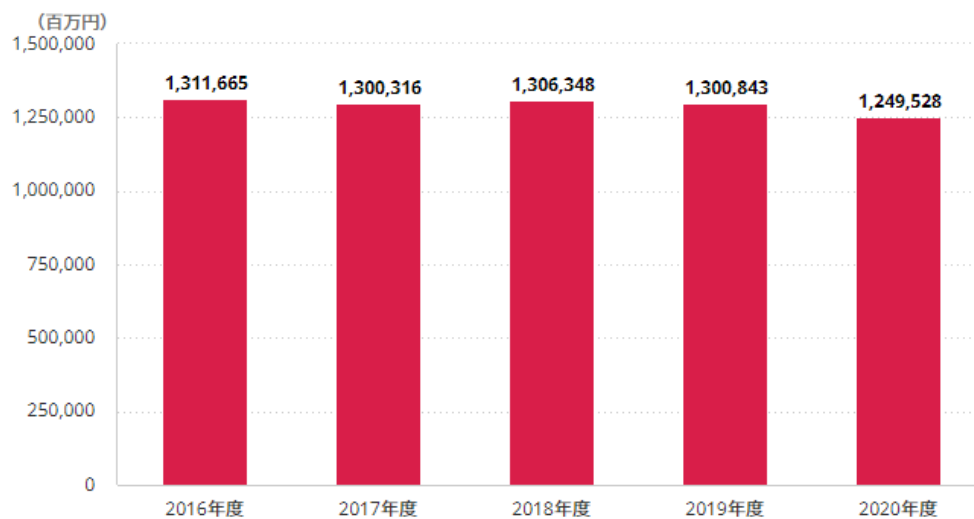
- 本データの記載内容は、決算短信に基づき作成しております。
- 決算短信様式変更等に伴い、更新の頻度が変わる場合があります。
- 決算等に関する情報の詳細に関しましては、決算短信等の資料にてご確認ください。
- 決算短信等の訂正が発表された場合、本データの記載内容は即時反映されません。
- 掲載のためのデータ変換にあたっては相当の注意を行っておりますが、第三者による人為的改竄または機器等の誤作動による機械的瑕疵その他不可抗力によって情報に誤りを生ずる可能性がありますのでご注意ください。
- 本ページ内掲載の財務データおよびコンテンツは、野村インベスター・リレーションズ(株)提供の「ShareWith」を利用しています。

Powered by [ShareWith](#)

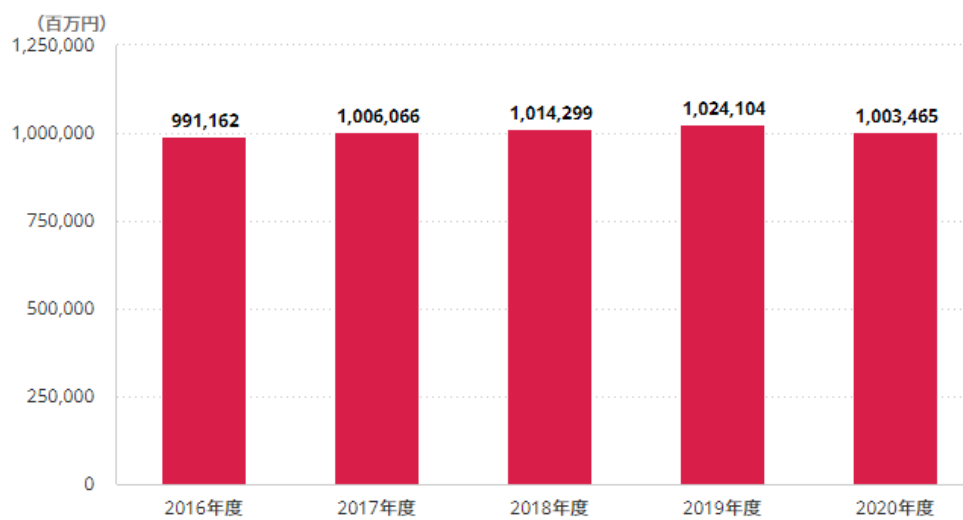
連結損益計算書 IFRS フルベース

財務諸表をご覧ください。2013 年度(2014 年 3 月期)から国際会計基準(IFRS)を適用しています。

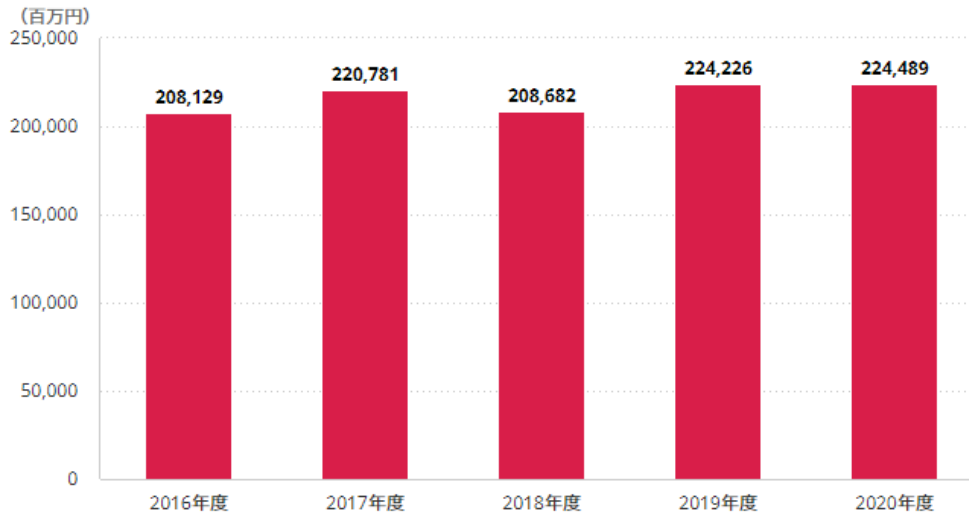
売上収益



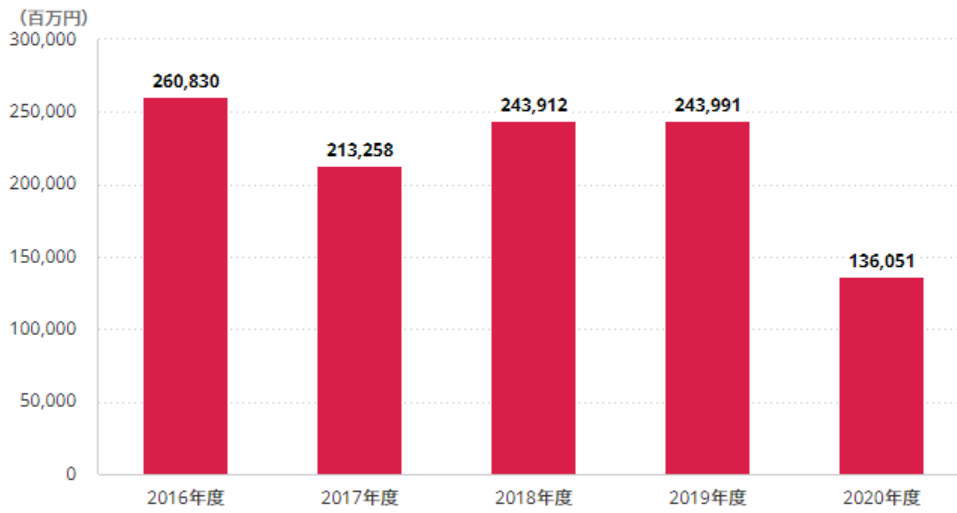
売上総利益



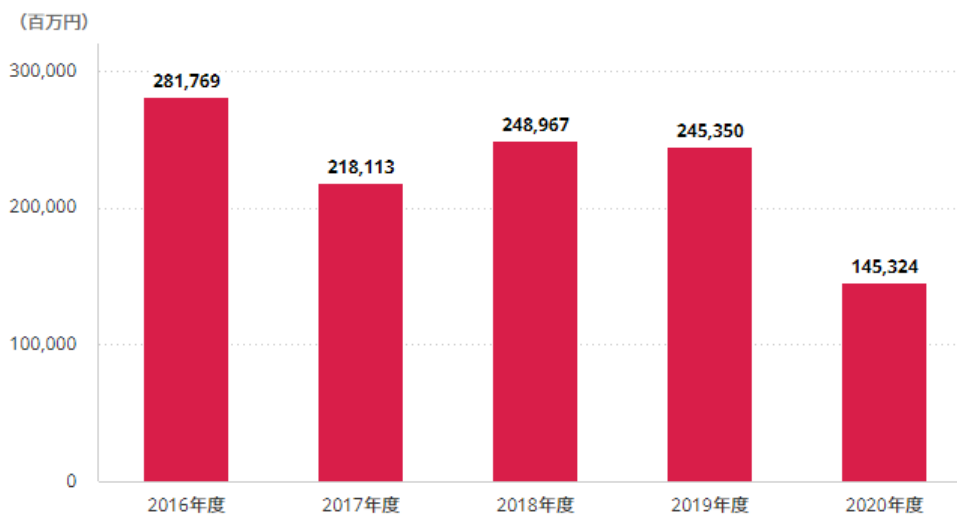
研究開発費



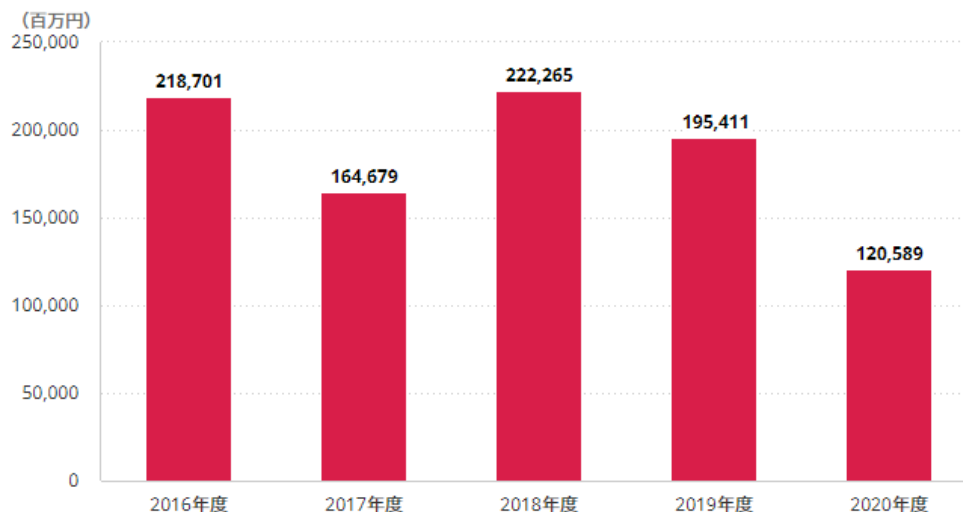
営業利益



税引前利益



当期利益



(百万円)

	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度
売上収益	1,300,316	1,306,348	1,300,843	1,249,528
売上総利益	1,006,066	1,014,299	1,024,104	1,003,465
研究開発費	220,781	208,682	224,226	224,489
営業利益	213,258	243,912	243,991	136,051
税引前利益	218,113	248,967	245,350	145,324
当期利益	164,679	222,265	195,411	120,589

(百万円)

	2013 年度	2014 年度	2015 年度	2016 年度
売上収益	1,139,909	1,247,259	1,372,706	1,311,665
売上総利益	809,281	914,062	1,037,110	991,162
研究開発費	191,460	206,594	225,665	208,129
営業利益	116,806	185,663	248,986	260,830
税引前利益	121,975	189,683	261,770	281,769
当期利益	90,874	135,856	193,687	218,701

ご利用上の注意

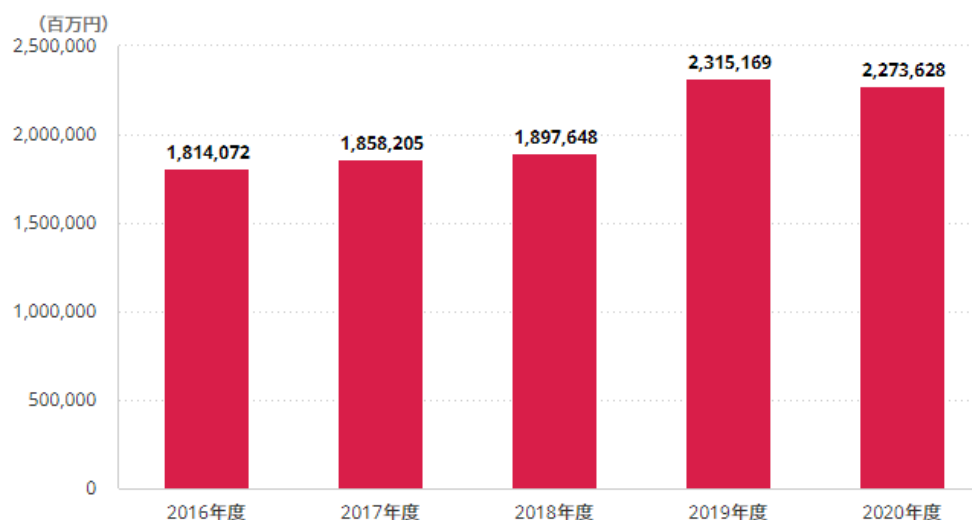
- 本データの記載内容は、決算短信に基づき作成しております。
- 決算短信様式変更等に伴い、更新の頻度が変わる場合があります。
- 決算等に関する情報の詳細に関しましては、決算短信等の資料にてご確認ください。
- 決算短信等の訂正が発表された場合、本データの記載内容は即時反映されません。
- 掲載のためのデータ変換にあたっては相当の注意を行っておりますが、第三者による人為的改竄または機器等の誤作動による機械的瑕疵その他不可抗力によって情報に誤りを生ずる可能性がありますのでご注意ください。
- 本ページ内掲載の財務データおよびコンテンツは、野村インベスター・リレーションズ(株)提供の「ShareWith」を利用しています。

Powered by [ShareWith](#)

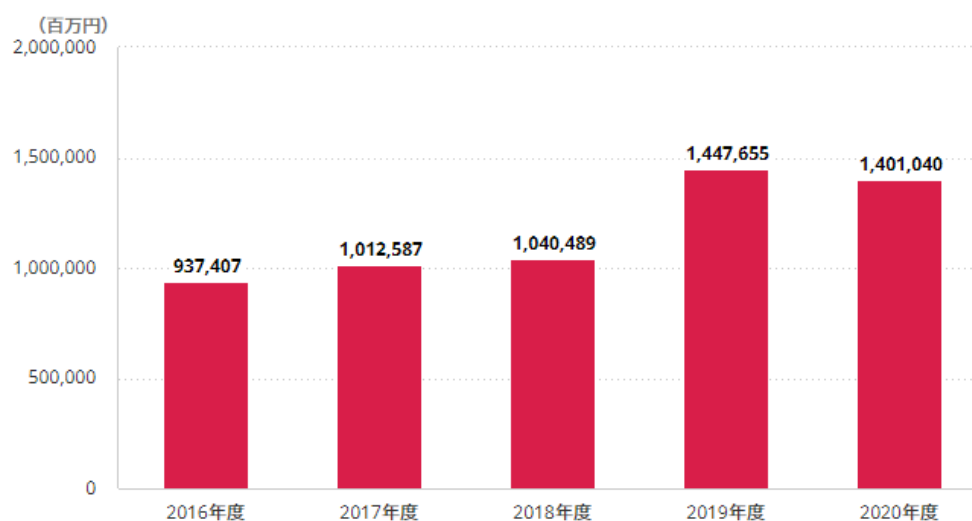
連結財政状態計算書

財務諸表をご覧ください。2013年度(2014年3月期)から国際会計基準(IFRS)を適用しています。

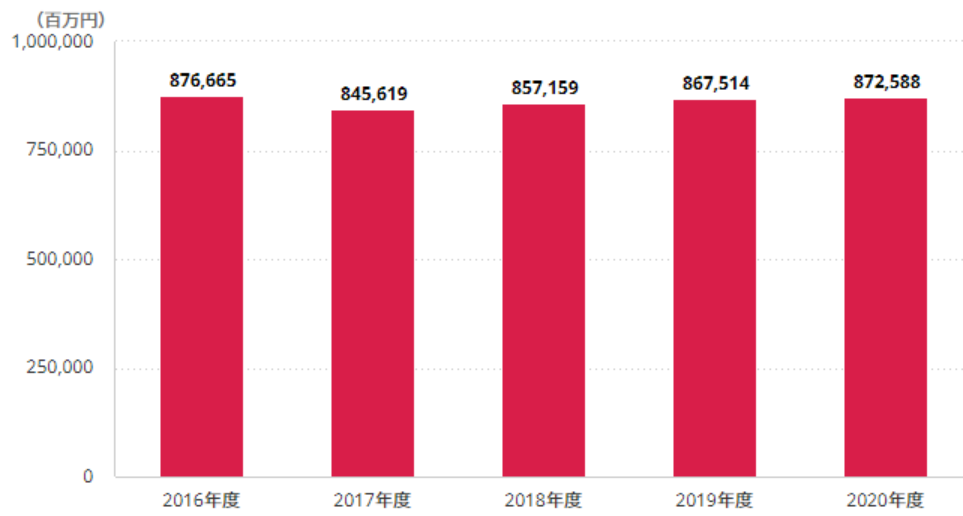
総資産



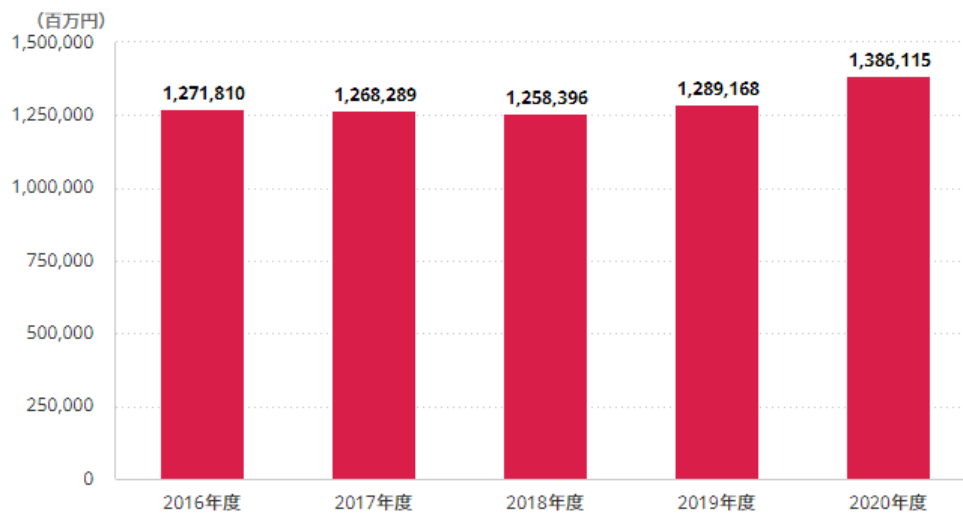
非流動資産



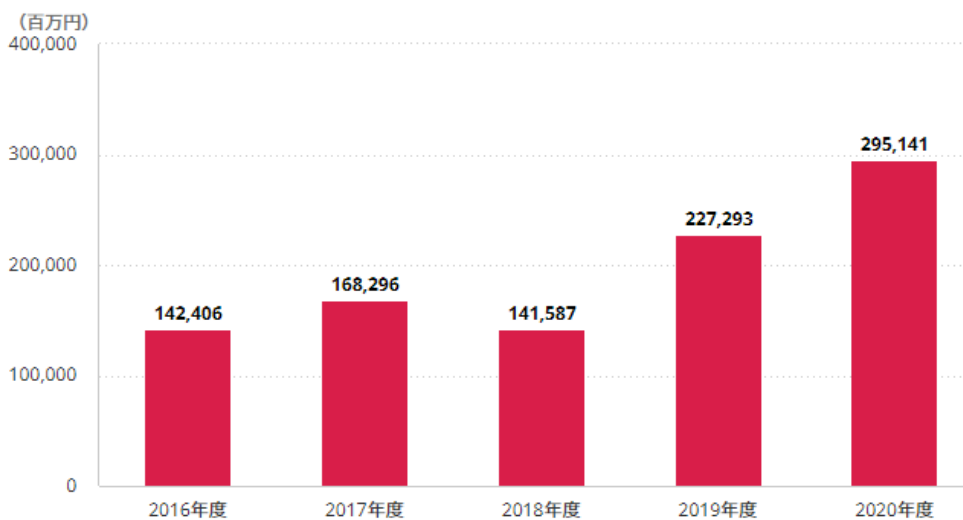
流動資産



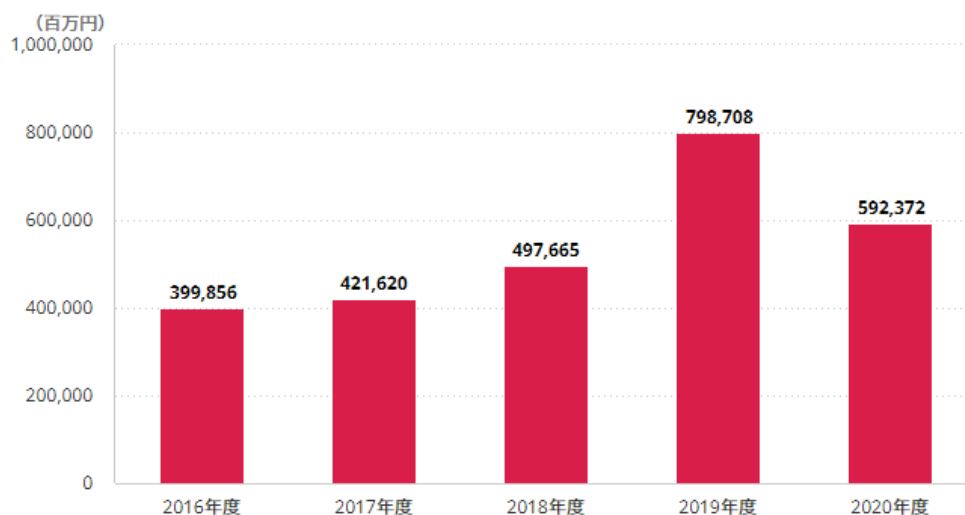
親会社の所有者に帰属する持分合計



非流動負債



流動負債



(百万円)

	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度
総資産	1,858,205	1,897,648	2,315,169	2,273,628
非流動資産	1,012,587	1,040,489	1,447,655	1,401,040
流動資産	845,619	857,159	867,514	872,588
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,268,289	1,258,396	1,289,168	1,386,115
非流動負債	168,296	141,587	227,293	295,141
流動負債	421,620	497,665	798,708	592,372

(百万円)

	2013 年度	2014 年度	2015 年度	2016 年度
総資産	1,653,108	1,793,578	1,799,338	1,814,072
非流動資産	739,816	827,621	901,801	937,407
流動資産	913,292	965,958	897,537	876,665
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,268,476	1,317,916	1,259,209	1,271,810
非流動負債	43,944	54,771	126,769	142,406
流動負債	340,688	420,890	413,359	399,856

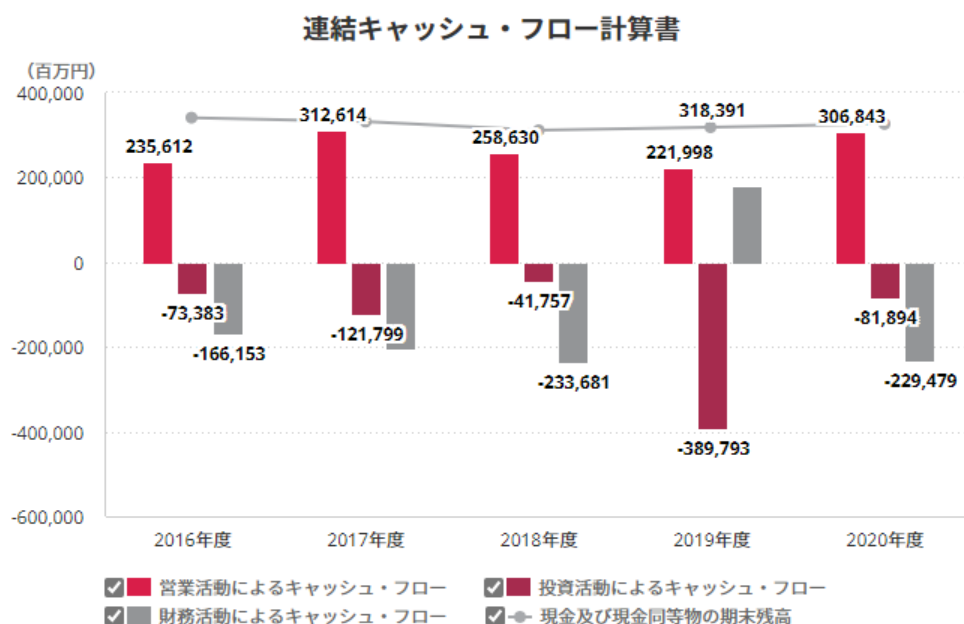
ご利用上の注意

- 本データの記載内容は、決算短信に基づき作成しております。
- 決算短信様式変更等に伴い、更新の頻度が変わる場合があります。
- 決算等に関する情報の詳細に関しましては、決算短信等の資料にてご確認ください。
- 決算短信等の訂正が発表された場合、本データの記載内容は即時反映されません。
- 掲載のためのデータ変換にあたっては相当の注意を行っておりますが、第三者による人為的改竄または機器等の誤作動による機械的瑕疵その他不可抗力によって情報に誤りを生ずる可能性がありますのでご注意ください。
- 本ページ内掲載の財務データおよびコンテンツは、野村インベスター・リレーションズ(株)提供の「ShareWith」を利用しています。

Powered by [ShareWith](#)

連結キャッシュ・フロー計算書

連結キャッシュ・フロー計算書をご覧ください。2013年度(2014年3月期)から国際会計基準(IFRS)を適用しています。



(百万円)

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
営業活動によるキャッシュ・フロー	312,614	258,630	221,998	306,843
投資活動によるキャッシュ・フロー	-121,799	-41,757	-389,793	-81,894
財務活動によるキャッシュ・フロー	-203,429	-233,681	181,055	-229,479
現金及び現金同等物の期末残高	331,731	311,074	318,391	326,128

(百万円)

	2013 年度	2014 年度	2015 年度	2016 年度
営業活動によるキャッシュ・フロー	214,257	187,686	313,737	235,612
投資活動によるキャッシュ・フロー	-26,851	-71,476	-147,050	-73,383
財務活動によるキャッシュ・フロー	-89,395	-121,118	-193,478	-166,153
現金及び現金同等物の期末残高	391,374	396,430	360,030	340,923

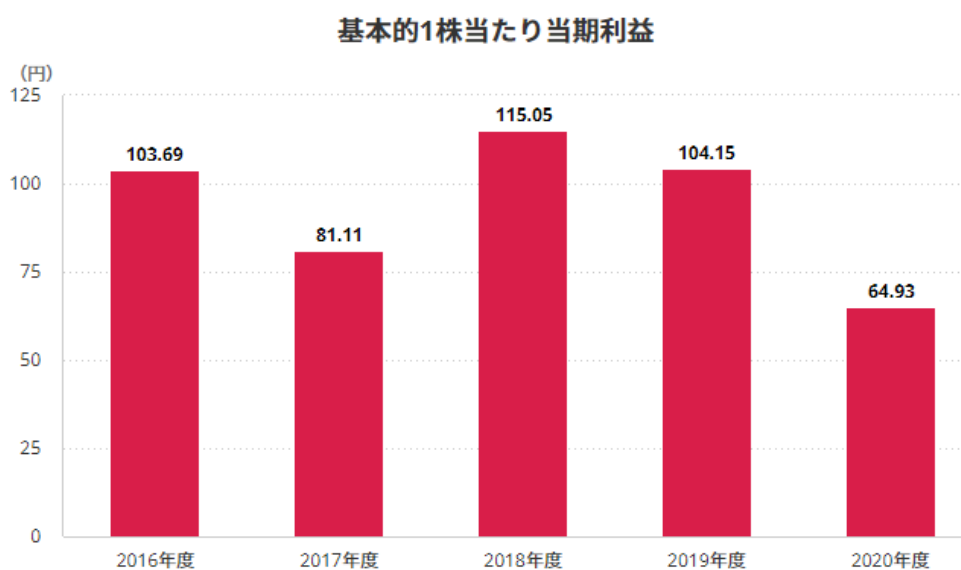
ご利用上の注意

- 本データの記載内容は、決算短信に基づき作成しております。
- 決算短信様式変更等に伴い、更新の頻度が変わる場合があります。
- 決算等に関する情報の詳細に関しましては、決算短信等の資料にてご確認ください。
- 決算短信等の訂正が発表された場合、本データの記載内容は即時反映されません。
- 掲載のためのデータ変換にあたっては相当の注意を行っておりますが、第三者による人為的改竄または機器等の誤作動による機械的瑕疵その他不可抗力によって情報に誤りを生ずる可能性がありますのでご注意ください。
- 本ページ内掲載の財務データおよびコンテンツは、野村インベスター・リレーションズ(株) 提供の「ShareWith」を利用しています。

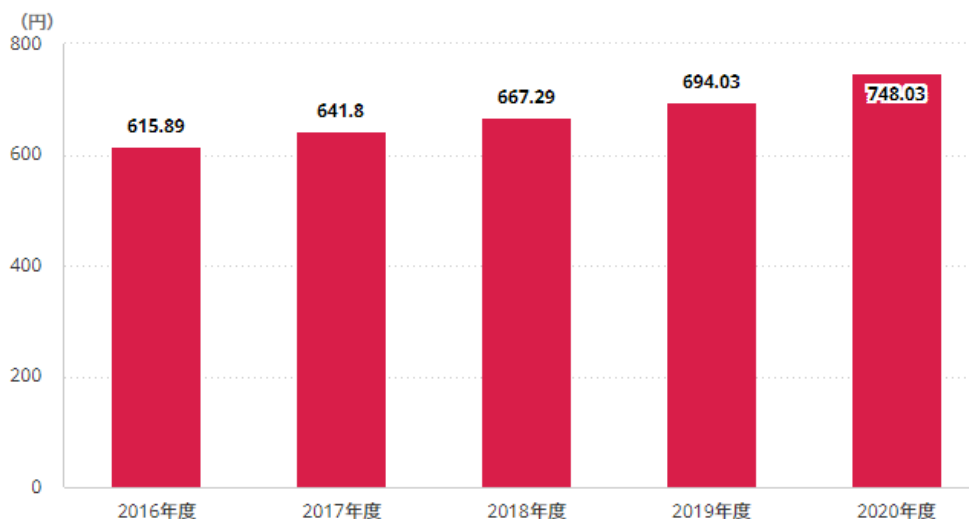
Powered by [ShareWith](#)

1 株あたりデータ

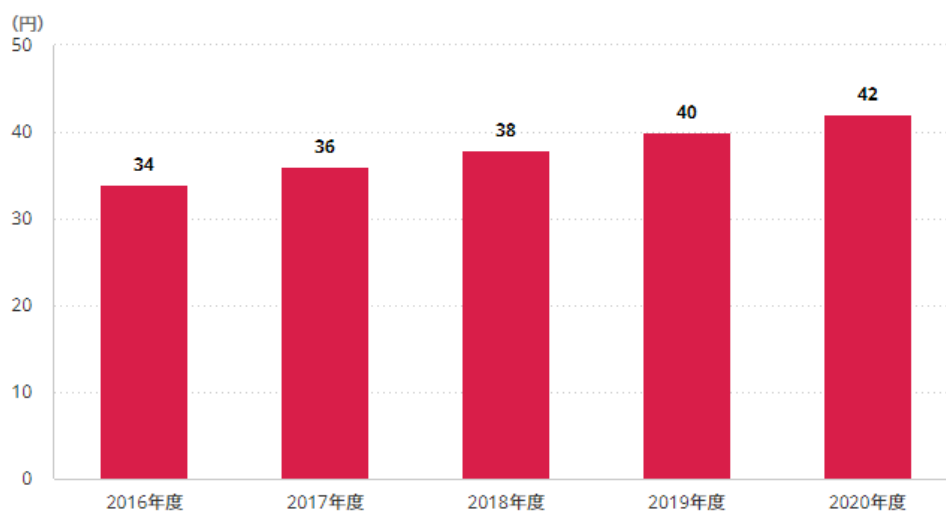
1 株あたりデータがご覧いただけます。2013 年度(2014 年 3 月期)から国際会計基準(IFRS)を適用しています。



1株当たり親会社所有者帰属持分



配当金



(円)

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
基本的1株当たり当期利益*	81.11	115.05	104.15	64.93
1株当たり親会社所有者帰属持分*	641.80	667.29	694.03	748.03
配当金	36	38	40	42

(円)

	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
基本的1株当たり当期利益*	40.45	61.5	89.75	103.69
1株当たり親会社所有者帰属持分*	568.53	600.93	592.58	615.89

配当金	135	30	32	34
-----	-----	----	----	----

*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。「基本的1株当たり当期利益」「1株当たり親会社所有者帰属持分」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み株式数(自己株式を除く)により算定しています。

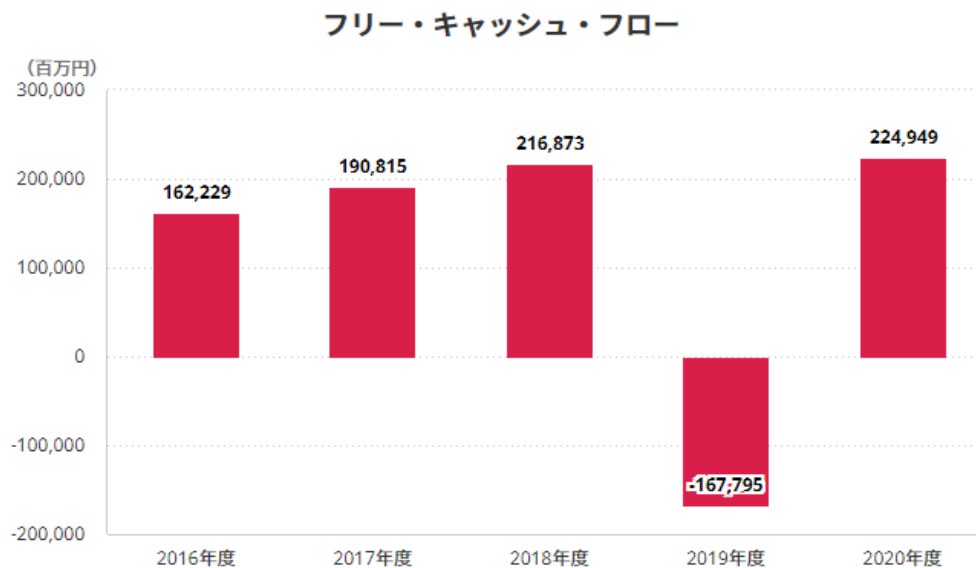
ご利用上の注意

- 本データの記載内容は、決算短信に基づき作成しております。
- 決算短信様式変更等に伴い、更新の頻度が変わる場合があります。
- 決算等に関する情報の詳細に関しましては、決算短信等の資料にてご確認ください。
- 決算短信等の訂正が発表された場合、本データの記載内容は即時反映されません。
- 掲載のためのデータ変換にあたっては相当の注意を行っておりますが、第三者による人為的改竄または機器等の誤作動による機械的瑕疵その他不可抗力によって情報に誤りを生ずる可能性がありますのでご注意ください。
- 本ページ内掲載の財務データおよびコンテンツは、野村インベスター・リレーションズ(株)提供の「ShareWith」を利用しています。

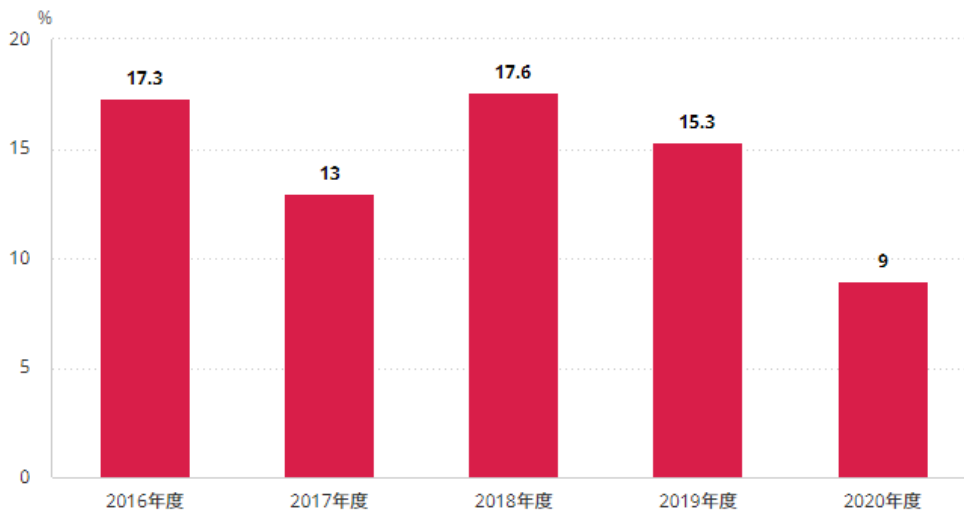
Powered by [ShareWith](#)

主な指標

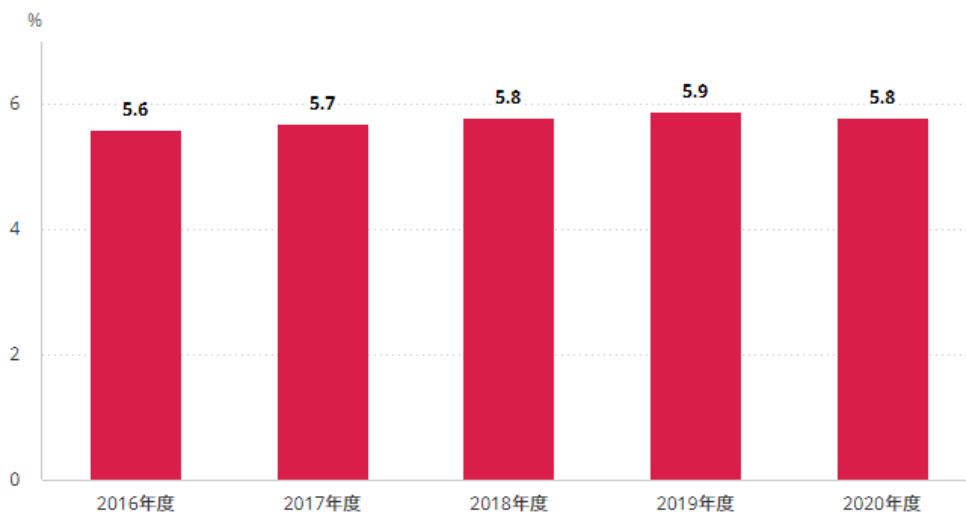
主な指標がご覧いただけます。2013年度(2014年3月期)から国際会計基準(IFRS)を適用しています。



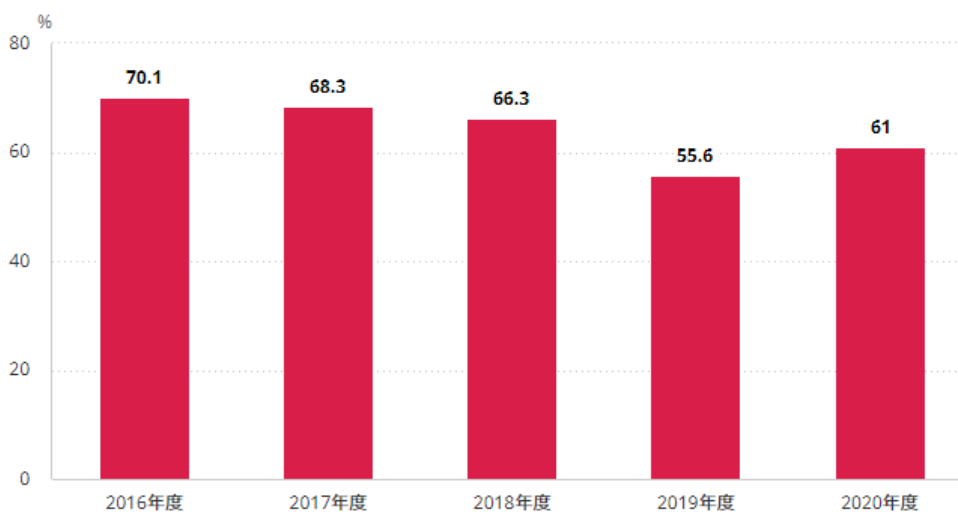
親会社所有者帰属持分当期利益率



親会社所有者帰属持分配当率



親会社所有者帰属持分比率



	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度
フリー・キャッシュ・フロー(百万円)	190,815	216,873	-167,795	224,949
親会社所有者帰属持分当期利益率(%)	13.0	17.6	15.3	9.0
親会社所有者帰属持分配当率(%)	5.7	5.8	5.9	5.8
親会社所有者帰属持分比率(%)	68.3	66.3	55.6	61.0

	2013 年度	2014 年度	2015 年度	2016 年度
フリー・キャッシュ・フロー(百万円)	187,406	116,210	166,687	162,229
親会社所有者帰属持分当期利益率(%)	7.4	10.5	15.0	17.3
親会社所有者帰属持分配当率(%)	5.0	5.1	5.4	5.6
親会社所有者帰属持分比率(%)	76.7	73.5	70.0	70.1

ご利用上の注意

- 本データの記載内容は、決算短信に基づき作成しております。
- 決算短信様式変更等に伴い、更新の頻度が変わる場合があります。
- 決算等に関する情報の詳細に関しましては、決算短信等の資料にてご確認ください。
- 決算短信等の訂正が発表された場合、本データの記載内容は即時反映されません。
- 掲載のためのデータ変換にあたっては相当の注意を行っておりますが、第三者による人為的改竄または機器等の誤作動による機械的瑕疵その他不可抗力によって情報に誤りを生ずる可能性がありますのでご注意ください。
- 本ページ内掲載の財務データおよびコンテンツは、野村インベスター・リレーションズ(株)提供の「ShareWith」を利用しています。

Powered by [ShareWith](#)

主要製品の売上

主要製品の売上

(単位:億円)

個別製品の売上のうち、日本の売上の開示は仕切価ベース

		2019年 3月期	2020年 3月期	2021年 3月期
XTANDI/イクスタンジ		3,331	4,000	4,584
	米国	1,647	2,035	2,386
	米国以外	1,683	1,965	2,198
	内、日本	323	358	402
	内、EM	1,190	1,354	1,493
	内、グレーターチャイナ	22	32	49
	内、インターナショナルマーケット	148	221	255
ゾスパタ		25	143	238
	日本	6	28	38
	米国	20	105	155
	EM	—	9	44
	グレーターチャイナ	—	—	0
	インターナショナルマーケット	—	—	2
PADCEV		—	18	128

	米国	—	18	128
エベレンゾ		—	2	11
	日本	—	2	11
ベタニス／ミラベトリック／ベツミガ		1,472	1,616	1,636
	日本	327	343	351
	米国	808	892	880
	EM	253	282	299
	グレーターチャイナ	12	14	22
	インターナショナルマーケット	72	84	85
ベシケア		950	447	316
	日本	223	202	185
	米国	369	54	22
	EM	294	131	62
	グレーターチャイナ	19	18	10
	インターナショナルマーケット	46	42	37
プログラフ		1,957	1,929	1,827
	日本	454	443	407
	米国	140	132	118
	EM	744	715	642
	グレーターチャイナ	313	322	342
	インターナショナルマーケット	305	317	317

エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ、オーストラリア

グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

インターナショナルマーケット：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国、輸出上等

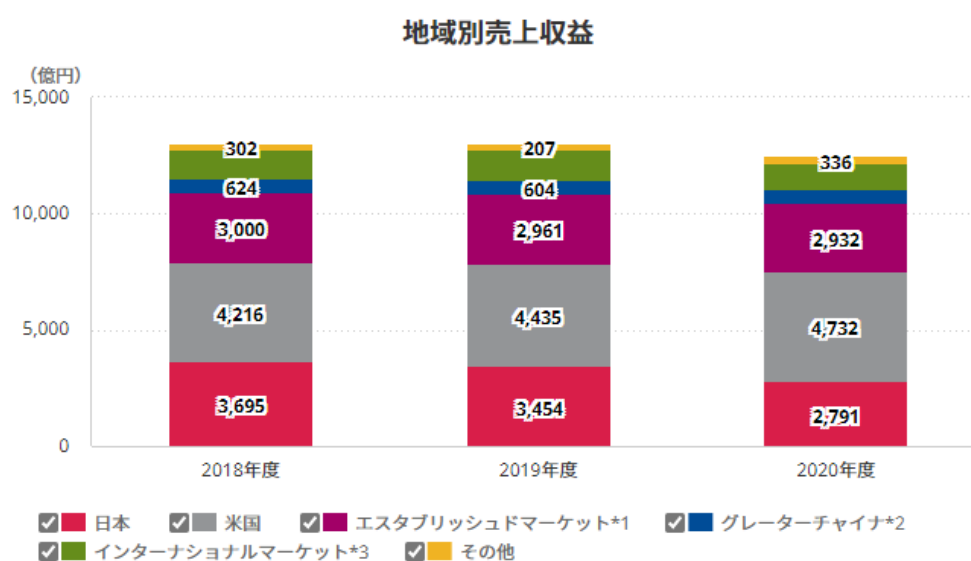
ご利用上の注意

- 本データの記載内容は、決算短信に基づき作成しております。
- 決算短信様式変更等に伴い、更新の頻度が変更になる場合があります。
- 決算等に関する情報の詳細に関しましては、決算短信等の資料にてご確認ください。
- 決算短信等の訂正が発表された場合、本データの記載内容は即時反映されません。
- 掲載のためのデータ変換にあたっては相当の注意を行っておりますが、第三者による人為的改竄または機器等の誤作動による機械的瑕疵その他不可抗力によって情報に誤りを生ずる可能性がありますのでご注意ください。
- 本ページ内掲載の財務データおよびコンテンツは、野村インベスター・リレーションズ(株)提供の「ShareWith」を利用しています。

Powered by [ShareWith](#)

地域別売上収益

地域別売上収益



(単位:億円)

	2018年度	2019年度	2020年度
日本	3,695	3,454	2,791
米国	4,216	4,435	4,732
エスタブリッシュドマーケット	3,000	2,961	2,932
グレーターチャイナ	624	604	593
インターナショナルマーケット	1,227	1,348	1,111
その他	302	207	336

*1 エスタブリッシュドマーケット: 欧州、カナダ、オーストラリア

*2 グレーターチャイナ: 中国、香港、台湾

*3 インターナショナルマーケット: ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国、輸出売上等

ご利用上の注意

- 本データの記載内容は、決算短信に基づき作成しております。
- 決算短信様式変更等に伴い、更新の頻度が変更になる場合があります。
- 決算等に関する情報の詳細に関しましては、決算短信等の資料にてご確認ください。
- 決算短信等の訂正が発表された場合、本データの記載内容は即時反映されません。
- 掲載のためのデータ変換にあたっては相当の注意を行っておりますが、第三者による人為的改竄または機器等の誤作動による機械的瑕疵その他不可抗力によって情報に誤りを生ずる可能性がありますのでご注意ください。
- 本ページ内掲載の財務データおよびコンテンツは、野村インベスター・リレーションズ(株)提供の「ShareWith」を利用しています。

Powered by [ShareWith](#)