

Changing tomorrow



科学の進歩を 患者さんの価値に 変えていく

代表取締役社長(CEO)
畠中 好彦

» 詳しくは…
社長メッセージ

4

革新的な新薬や、自社の強み を活かした医療ソリューション を創出する

» 詳しくは…
アステラスの価値創造プロセス

11

中長期にわたる 持続的な成長の実現を 目指す

経営戦略担当役員(CSTO)
安川 健司

» 詳しくは…
ビジョンと経営戦略

14

ネットワーク型研究体制を推進し 先端サイエンスを追求する

研究本部長
内田 渡

» 詳しくは…
イノベーションの創出

21

ポートフォリオの価値を 最大化することが使命

メディカル担当役員(CMO)
Sef Kurstjens

» 詳しくは…
イノベーションの創出

22

売上成長と コスト最適化で 十分な投資原資を確保

財務担当役員(CFO)
柳田 恭正

» 詳しくは…
財務戦略

24

スピード・変革力・専門力・ ネットワーク力をもつ 人材を求めて

代表取締役副社長(CAO&CCO)
御代川 善朗

» 詳しくは…
人材戦略

25

経営理念の実践で 社会的責任を果たす

» 詳しくは…
CSR 経営

26

透明性・妥当性・機動性 など統治機能の 一層の向上を目指す

» 詳しくは…
コーポレートガバナンス

87

C O N T E N T S

編集方針	3	社会的責任	58
社長メッセージ	4	CSR活動の全体像	59
科学の進歩を患者さんの価値に変えていく		CSR活動の取り組み実績と計画	61
経営戦略	8	事業活動におけるCSRの取り組み	63
アステラス 10年の歩み	9	社 員	69
アステラスの価値創造プロセス	11	社 会	73
ビジネス環境	13	環 境	77
ビジョンと経営戦略	14	コンプライアンス	81
製品価値の最大化	17	ステークホルダーとの対話	85
イノベーションの創出	19	コーポレートガバナンス	86
Operational Excellenceの追求	23	コーポレートガバナンス	87
財務戦略	24	経営体制	91
人材戦略	25	取締役・監査役	93
CSR経営	26	社外役員からのメッセージ	95
特 集	27	財務・株式・会社情報	96
イノベーション創出への挑戦		連結財務諸表	97
事業概況	30	株式情報	102
財務・非財務ハイライト	31	会社概要	103
一年間の研究開発の進展	33	主要グループ会社	103
疾患領域別の事業概況	37		
地域別の事業概況	45		
地域別主要医薬品の売上高	49		
経営成績および財政状態についての 経営陣による評価および分析	51		

ウェブサイトのご案内

コーポレートサイト



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

株主・投資家の皆さま



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

CSR(社会的責任)



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

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かにについて理解を深めていただくために、統合報告書として本アニュアルレポートを発行しています。

本報告書では、国際統合報告評議会(IIRC)の国際統合報告フレームワークにおける「指導原則」と「内容要素」を念頭において開示を試みました。また、GRI(Global Reporting Initiative)の「サステナビリティ・レポートイング・ガイドライン第4版」*や環境省の「環境報告ガイドライン2012年版」を参考にしました。

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

なお、当社は2014年3月期より国際財務報告基準(以下、IFRS)を適用しています。本報告書の内容は、特に記載がない限りIFRSに基づく記載です。

*GRIガイドラインとの対照表はウェブサイトに掲載しています。
<https://www.astellas.com/jp/csr/management/report.html>

SRIインデックスの採用状況

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

MEMBER OF

**Dow Jones
Sustainability Indices**

In Collaboration with RobecoSAM

社会的責任投資指數

「Dow Jones Sustainability Indices (DJSI)」のアジア・
太平洋版である「DJSI Asia Pacific Index」



企業の環境、社会および
ガバナンス(ESG)の実践を
グローバルな基準で
評価選定するFTSE4Good
指数シリーズ

※本報告書の各製品に関する記載において、市場規模、市場シェア、製品順位はIMSデータをもとに集計しています。

©IMSヘルス2014

IMS MIDAS 2015Q1 MATをもとに作成

無断転載禁止

注意事項

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



Changing tomorrow

急速に変化する環境にしなやかに対応し、
持続的な成長を実現することを通じ、ステークホルダーの
皆さまの期待に誠実に応えてまいります。

Yoshihiko
Hatano

社長メッセージ

科学の進歩を患者さんの 価値に変えていく

2015年3月期業績と次期見通し

主力成長ドライバーが 大きく伸長し、増収増益

2015年3月期は、持続的な成長への歩みを着実に進めた1年となりました。コアベースの連結業績は、売上高が前期比で9.4%増加し1兆2,473億円、営業利益が前期比で16.2%増加し2,165億円と、増収増益となりました。

成長を力強くけん引したのは、過活動膀胱(OAB)治療剤ペタニス/ミラベトリック/ベットミガ、そして前立腺がん治療剤XTANDI/イクスタンジです。泌尿器疾患、特にOABの領域におけるグローバルなリーディングポジションがより強固になっています。また、がん領域が今後の成長を支える大きな柱へと育ってきました。これまでの投資が成果となって現れはじめています。

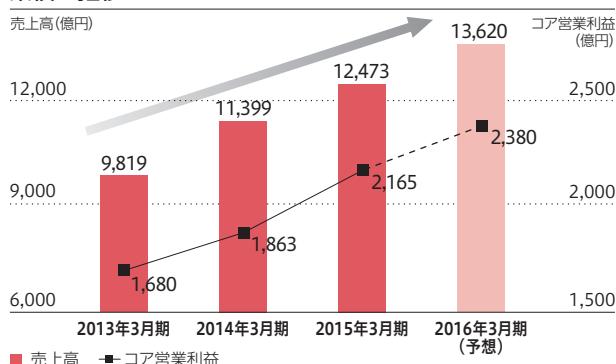
2016年3月期もこれらの「柱」を中心に引き続き成長し、コアベースの業績は増収増益となる見通しです。

関連:事業概況 P30

イノベーションの創出に向けて イノベーションを育む 土壌が整ってきた

研究開発における生産性の向上は、イノベーションで勝負していく私たちにとって引き続き重要な課題です。研究改革への着手から2年を経た今、目に見える変化が現れつつあります。

業績の推移



ネットワーク型研究体制の構築や、研究開発の加速を図る取り組みでは、確かな手ごたえが得られています。初期段階の研究テーマへの投資が増えたほか、現場に近い各領域のユニットリーダーに幅広い権限を委譲したことにより、一層スピード感をもってテーマの選択や見直しができるようになりました。

さらに、柔軟性も私たちの確かな強みとなりつつあります。外部のイノベーションをいち早く取り入れる一方で、場合によっては生産性を考慮し、我々が保有する資産の一部を外部に出すこともあります。結果的には、これにより新薬を早く患者さんに届けられるという柔軟な考え方方が、文化として根付いてきています。こうした取り組みを通じて得られる多様性や築いてきたさまざまなネットワークは今、アステラスの財産となっています。

多様な個人がそれぞれの能力を最大限に発揮し、そこから自由闊達な議論が生まれる環境があつてこそ、イノベーションを生み出せます。この確信に基づき、我々経営陣は環境づくりに力を注いできました。実際、研究員一人ひとりがこれまで以上に活発な議論を重ねながら、主体的に活動していることを実感しています。今後、成果が現れてくるものと期待しています。

関連:特集／イノベーション創出への挑戦 P27

外部環境変化とビジョン

アステラスは変化し続けることで 持続的な成長を実現

世界には治療満足度の低い疾患がまだ数多くあり、患者さんに価値をもたらす新薬が待ち望まれています。さらに、細胞治療や遺伝子治療といった治療手段や、医療への応用が可能なさまざまな分野の新技術が現実のものとなるなど、私たちの事業環境には追求すべき新たな機会が多く存在しています。

一方、限られた財政の中で医療に関わるコストを誰がどのように負担するのかは、各国で大きな政治課題となっています。良い製品を生み出せばそれでよいという発想ではなく、政府、保険者、医療提供者など幅広い関係者とともに、新たな価値を患者さんに届けていくためのアクセスを確保することも重要です。

こうした環境認識に基づき、アステラスは新たなビジョンを策定しました。経営理念に込められた決意をもとに、新薬ビジネスを核としてイノベーションによって価値を生み出していく。医療における環境変化を多面的な視点で捉え、継続的に事業機会を見出していく。そして、医療の仕組み全体を見ながらこれらの新たな価値を患者さんへと確実に届けるとともに、私たち自身も成長していく。こうした想いを込め、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ビジョンのコンセプトとしました。

環境変化に対応していくことはもちろん重要です。それだけではなく、私たちが自ら変化を作り出し、その先端に立っていくという姿勢こそが、アステラスの持続的な成長を可能にすると考えています。

関連:ビジネス環境 P13
ビジョンと経営戦略 P14

経営計画2015-2017

中期的成長を確保しつつ、さらなる成長へ投資

アステラスが持続的な成長を果たす上で克服すべき課題として、2018年から2020年にかけてのOAB治療剤ベシケア、抗がん剤タルセバの物質特許満了による影響があります。これらの影響を乗り越え、さらにそれ以降の持続的な成長を確保するための取り組みを、2016年3月期からの3か年の計画として「経営計画2015-2017」にまとめ、2015年5月に公表しました。

本経営計画では、「製品価値の最大化」「イノベーションの創出」「Operational Excellenceの追求」を3つの戦略課題としています。本経営計画期間中、アステラスは、現在の主力製品の価値最大化に加え、開発プロジェクトの着実な進展を図ります。また、新たな機会として、筋疾患や眼科領域などにおける新薬創出、新たな技術や治療手段を活用した次世代型ワクチンや細胞医療、さらには医療を取り巻くさまざまな分野と融合した価値の提供にも取り組みます。これまでに取り組んできた疾患領域への投資水準を維持しながら、長期的な成長につながる新たな機会へも十分な投資配分を行います。

さらに、自社の強みを活かしつつ外部の有力なパート



ナーとの提携も積極的に活用していきます。

関連:ビジョンと経営戦略 P14

計数計画と株主還元

収益力の最大化と資本効率の向上でROE15%以上の達成を目指す

本経営計画の立案にあたり、また計画発表後も、株主・投資家の方々との対話からは大変多くのことを学んでいます。そこでいただいたご意見などを真摯に受け止めつつ、まずは経営計画2015-2017の着実な遂行と目標達成に全力を傾けていきます。

アステラスでは、自己資本利益率(ROE)を重要な経営指標と位置づけています。経営計画2015-2017においては、収益力の最大化と資本効率の向上により15%以上の

経営計画2015-2017における計数ガイダンス

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

ROEの達成を目指します。さらに、本経営計画期間以降もこの水準の維持・向上に取り組んでいきます。

配当については、中長期的な利益成長に基づき、親会社所有者帰属持分配当率(DOE)などを勘案し、安定的かつ持続的な向上に努めます。また、自己株式の取得を機動的に実施することで、資本効率と還元水準の向上を図ります。

関連:財務戦略 P24

コーポレートガバナンスとCSR経営 ステークホルダーとの対話により 持続可能性の向上を目指す

多様なステークホルダーの方々の期待や視点を常に意識して経営に反映し、十分な説明責任を果たしていくために、アステラスは発足以来、コーポレートガバナンス体制を強化してきました。取締役会は2006年から社外役員が過半数を占めていますが、2015年6月からはさらに社外監査役を1名増員し、監査役会についても社外役員が過半数を占める体制としました。

コーポレートガバナンスの面から、取締役会の構成員のバックグラウンドや専門性、経験といった観点での多様性の確保も重要と考えています。執行側が立案した戦略がステークホルダーとの関係においてどのような意味を持ち、どういった価値を提供できるのか。その戦略は持続可能性の観点からも適切か。社内では持ちえない視点からアドバイスや指摘をいただき、議論を重ねることが取締役会の最大の役割であると私は期待しています。実際、経営計画2015-2017についても多面的な議論を重ねて発表に至っています。

近年、医療アクセスをはじめとする社会課題に製薬企業がいかに取り組み、社会の持続可能性に貢献しているかについても、ステークホルダーの方々から一層問われるようになっています。

アステラスは、新薬の創出という本業によって人々の健康な生活を支え、社会の持続可能性の向上に貢献してい

ます。さらに、発展途上国におけるATH課題*にも取り組んでいます。自社が持つ専門性やアセットの強みからグローバルヘルスに貢献できる課題を選定し、最適なパートナーとともに、顧みられない熱帯病の創薬研究や住血吸虫症治療薬の小児製剤の開発などを行っています。これらの活動もまた、社会課題を解決するとともに、長期的にはアステラスの事業活動に相乗的な効果をもたらすという意味で企業価値の持続的向上につながります。

また、当社は2011年10月以降、国連グローバル・コンパクトを継続的に支持しています。国連が提唱する人権・労働・環境・腐敗防止の4分野における10原則を日々の事業活動に組み込みながら、社会価値および企業価値の保全にも努めています。

*ATH課題:世界の保健医療において、治療満足度の低い疾患領域が存在すること、貧困や医療システムの不備などの理由から必要な医療を受けることができない人が存在すること、この2つを合わせてアステラスでは、保健医療へのアクセス(Access to Health: ATH)課題と呼んでいます。

関連:社会 P73
コーポレートガバナンス P86

ステークホルダーの皆さまへ 科学の進歩を患者さんの 価値に変えていく

科学の進歩を患者さんの価値に変え続けていく。アステラスのなすべきことはこれに尽きます。私たちは、多様な方々の視点を取り入れることで環境変化を先取りし、イノベーションを生み出しています。そして、患者さんやそのご家族をはじめとするすべてのステークホルダーの皆さまと積極的に対話しながら、さまざまな取り組みの積み重ねによりさらなる成長を果たします。これからアステラスに、一層ご期待ください。

代表取締役社長(CEO)

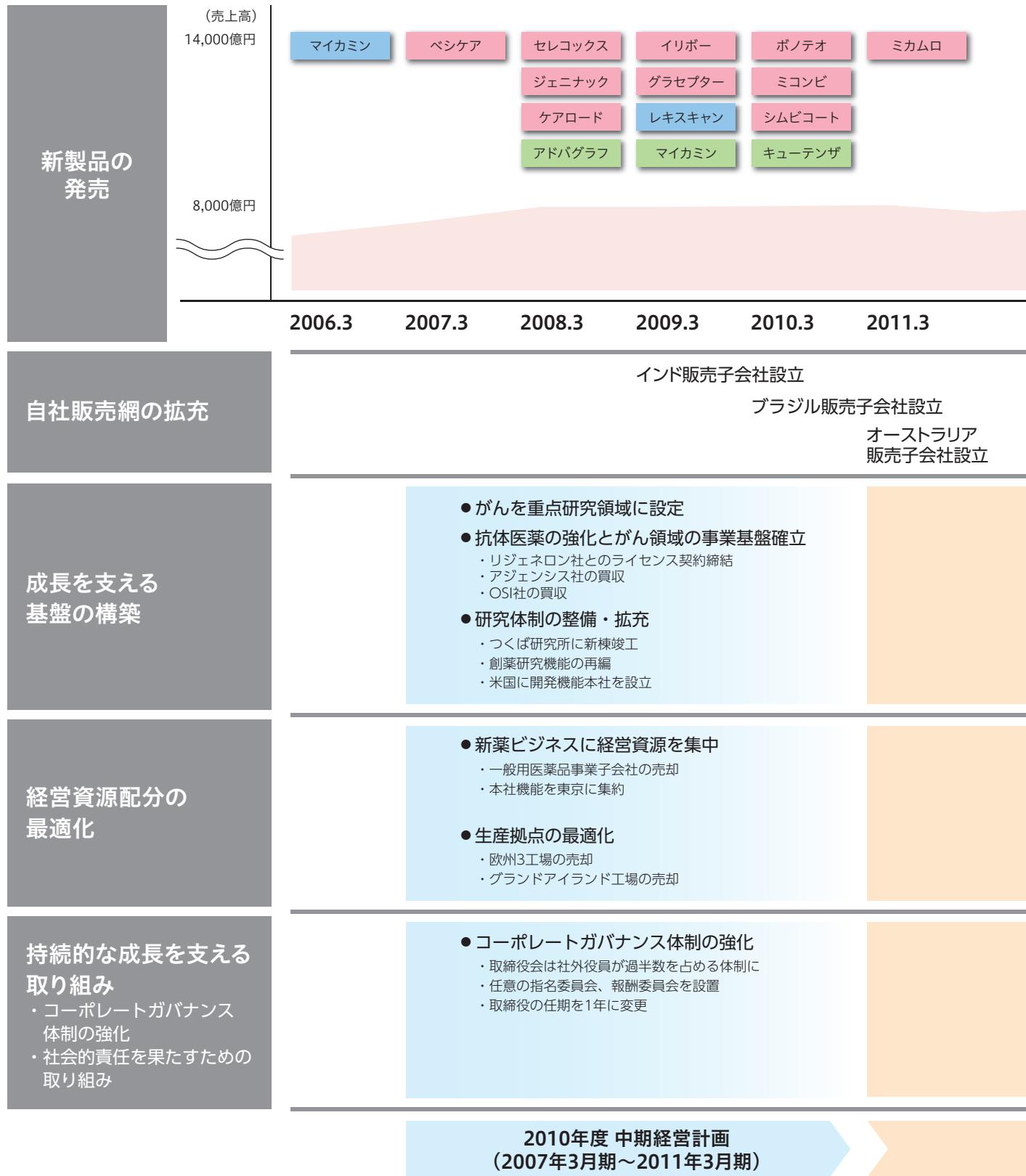
畠中好彦

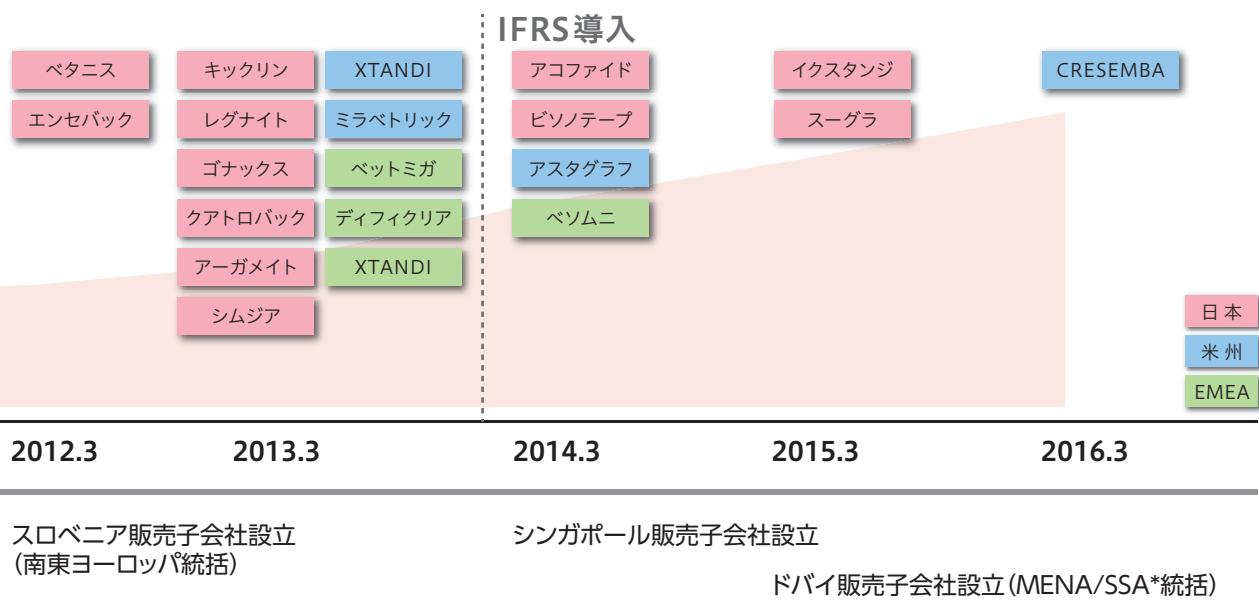
経営戦略

アステラスが中長期にわたって持続的な成長を実現するために、どこで価値を生み出し続けていくのかを示すビジョン、その具体的な取り組みである経営計画や戦略についてご説明します。

- アステラス 10年の歩み
- イノベーションの創出
- アステラスの価値創造プロセス
- Operational Excellenceの追求
- ビジネス環境
- 財務戦略
- ビジョンと経営戦略
- 人材戦略
- 製品価値の最大化
- CSR経営

アステラス 10年の歩み





- 研究体制の改革
 - ・ネットワーク型研究体制のもとで外部機会の獲得
 - ・再生医療研究を本格化
 - ・FASTENによる研究開発の生産性向上の取り組み
- アムジェン社との日本における戦略的提携

- イノベーションの創出に向けた各種の取り組み
 - ・新薬創出力の強化
 - ・新たな機会への挑戦

- 自社発酵研究からの撤退
- 米国の研究所の閉鎖・縮小
- 富士工場の日医工株式会社への承継
- 国内グループ共通業務のアウトソーシング

- グローバルな経営体制の強化
 - ・コンプライアンス体制の強化
 - ・開発、信頼性保証機能の強化
- 国連グローバル・コンパクトへの支持を表明
- 顧みられない熱帯病に関する各種の取り組みの進展

- 監査役会も社外役員が過半数を占める体制に

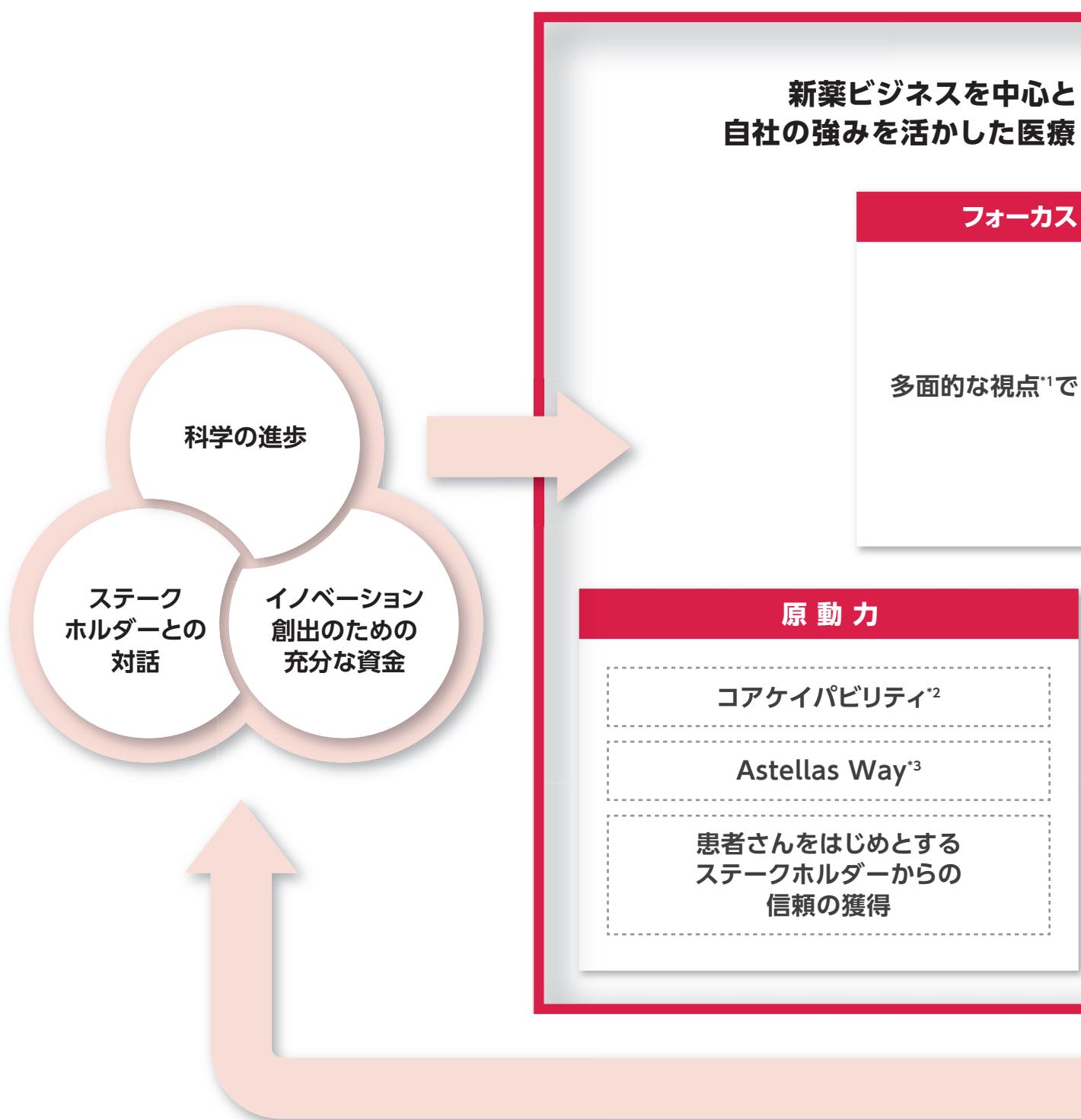
2010-2014年度 中期経営計画
(2011年3月期～2015年3月期)

経営計画2015-2017年度
(2016年3月期～2018年3月期)

*中東、北アフリカおよびサハラ以南のアフリカ

アステラスの価値創造プロセス

アステラス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続けていくことにより、企業価値の持続的な向上を目指します。



して、革新的な新薬や、
ソリューションを創出する

エリア

事業機会を特定

行動の原則

Focus

特定の領域への経営資源の集中

Redefine

Focusの見極めと入れ替え

Expand

新たなFocusの探索と準備

患者さんの価値

ステーク
ホルダーへの
還元

成長を支える
資金の創出

*1 疾患領域、新規技術・治療手段、開発可能性、事業化の可能性など

*2 コアケイパビリティの詳細についてはP14を参照

*3 Astellas Way(全社員に求められる共通の価値観)の詳細についてはP70を参照

ビジネス環境

世界の医薬品市場

市場は刻一刻と変化を続けながら成長

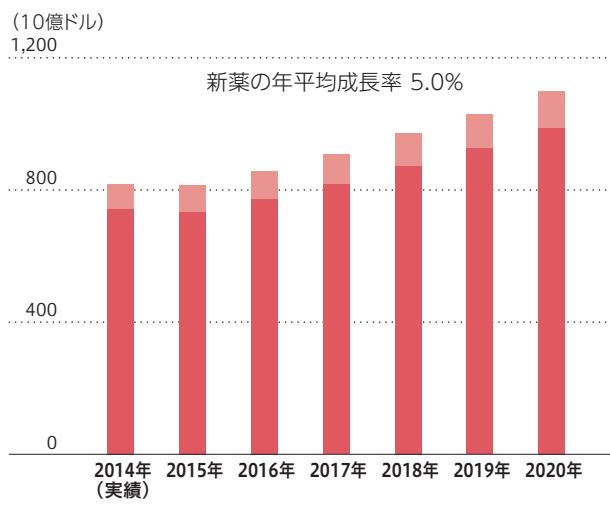
世界の医療用医薬品市場は、世界的な高齢化の進展と経済発展に伴い、今後も引き続き成長が見込まれます。科学技術は進歩を続け、これまで難しかった治療を可能にする革新的な医薬品も数多く生み出されています。こうした中、革新的な医薬品の審査を早める制度が各国で作られるなど、イノベーションを評価する仕組みが整えられており、米国や欧州、日本の当局による新薬の承認数も安定的に推移しています。

課題

医療財政の逼迫を背景に課題も存在

さまざまな要因で市場が成長する一方、課題も存在しています。増大する医療費の抑制は、各国共通の課題となっています。これに加えて保険者の影響力も高まっており、薬価の引き下げや後発医薬品の使用の促進など、医療費を抑制する動きが加速しています。また、新薬の承認を取得し、適正な価格で保険償還を受けるための要件も複雑

世界の医薬品市場規模の予測



資料:EvaluatePharma, World Preview 2015, Outlook to 2020

化、厳格化しています。新薬を開発する際には、既存の治療薬や治療法に対する付加価値を証明していくことが、これまで以上に求められるようになりました。

機会

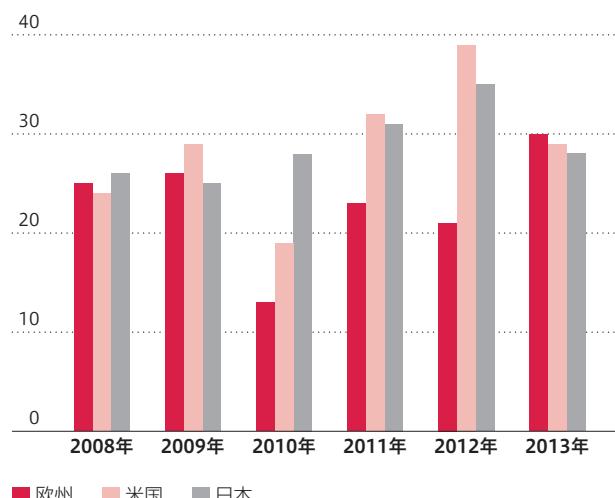
患者さんにとっての価値をもたらすイノベーションがアステラスの機会に

治療満足度の低い疾患は依然として数多く存在しており、革新的な医薬品の開発が引き続き望まれています。さらに医薬品だけではなく、患者さんの視点に立って医療の質を高められるような、総合的な医療ソリューションへの期待も高まっています。

現在、細胞治療や遺伝子治療が現実のものとなるなど、新しい治療手段や創薬技術の応用が進んでいます。医療への応用が可能な技術も、さまざまな分野で今後増えていくと考えられています。

新たな治療が必要とされており、患者さんのニーズに応える手段も増えていく。医療を取り巻くこうした変化を、アステラスでは機会とらえています。イノベーションにより患者さんに価値を届けることには、大きな可能性があるのです。

日本、米国、欧州において承認された新規化合物数の推移



資料:Centre for Innovation in Regulatory Science Ltd.

ビジョンと経営戦略

経営戦略担当役員(CSTO)
安川 健司
CSTO:Chief Strategy Officer



アステラスが目指すこと

先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献

アステラスは、経営理念において「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献すること」を存在意義とし、「企業価値の持続的向上」を使命としています。これは、患者さんをはじめとするすべてのステークホルダーの皆さまから選ばれ、信頼いただくことで実現できるものと考えています。

経営理念

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

使命

企業価値の持続的向上

信条

高い倫理観、顧客志向、創造性発揮、競争の視点

アステラスの強み

コアケイパビリティが成長の原動力に

これまで私たちは、新薬ビジネスに経営資源を集中し、治療満足度が低い疾患領域において付加価値の高い製品を世界中に届けてきました。これにより、研究開発では新薬創出力を、技術・信頼性保証では新薬を届けていく力

アステラスのコアケイパビリティ

新薬創出力	新薬を届けていく力	事業展開能力	パートナリング	経営基盤
<ul style="list-style-type: none"> 最新の医療科学の理解 世界水準の研究開発基盤 	<ul style="list-style-type: none"> 安定的な製品供給 厳格な安全性監視体制 科学的検証の実施体制の強化 	<ul style="list-style-type: none"> GCL領域での強固なプレゼンス 日本でのリーディングポジション 	<ul style="list-style-type: none"> 事業機会探索力 提携管理能力 実績に裏打ちされた高い評価 	<ul style="list-style-type: none"> 多様な人材 機動的な意思決定 変化への適応力 強固な財務体質

を、営業面では事業展開能力をそれぞれ強化することができました。また、さまざまな分野での協働により、パートナーとも信頼関係を構築しています。さらに、強固な財務体質に裏打ちされた経営基盤を作り上げています。

これらはアステラスのコアケイパビリティであり、成長の原動力となっていきます。

ビジョン

変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える

経営理念の実現への道標となるのがビジョンです。アステラスが今後長期にわたってさらなる成長を続けるために、どこで価値を生み出し、どのように行動すべきかを示しています。現在の私たちの強みや事業環境分析を踏まえ、2015年、アステラスは新たなビジョンを策定しました。

私たち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ていきます。社内外の事業環境が刻々と変化する中においては、イノベーションこそが最強の武器となります。アステラスはさまざまな医療環境の変化を「追求すべき機会」ととらえ、革新的な医薬品とともに、自社の強みを活かした医療ソリューションを生み出します。そして、従来のビジネスモデルであるグローバル・カテゴリー・リーダー(GCL)を進化させ、多面的な視点で継続的に事業機会を見出し、長期的な視点に立って投資を行っていきます。

経営計画2015-2017

中長期にわたる持続的な成長を目指して

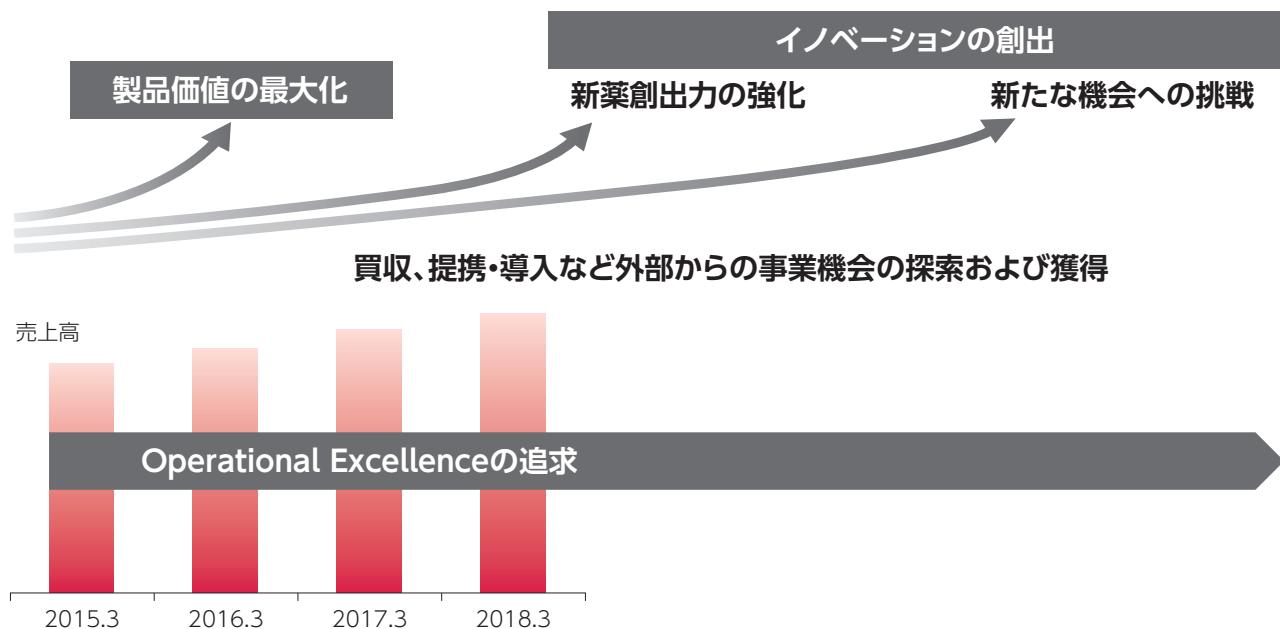
接続的な成長を盤石なものとしていくために、2016年3月期から2018年3月期の3年間の戦略を、「経営計画2015-2017」としてまとめました。本経営計画では、2018年から2020年にかけての過活動膀胱(OAB)治療剤ベシケア、抗がん剤タルセバの物質特許満了の影響を乗り超え、さらに長期的な成長を実現するためにこの期間に取り組むべき3つの戦略課題をまとめています。各戦略の概要は以下のとおりです。

戦略1

製品価値の最大化 P17

これまでの投資から生まれた前立腺がん治療剤XTANDI/イクスタンジ、OABフランチャイズなど、力強い成長をけん引する製品を着実に育成し、価値の最大化を図ります。各国の状況を踏まえた販売戦略を立案し、それを着実に実行します。また、適応症拡大のためのプログラムには積極的に投資します。

経営計画2015-2017の全体像



戦略2

イノベーションの創出 P19

持続的な成長の源泉であるイノベーションの創出のために、必要かつ十分な投資を継続します。

新薬創出力の強化: 治療満足度の低い疾患領域において、より多くの革新的な医薬品を創出する仕組みを構築し、効率的に研究開発を進めます。

新たな機会への挑戦: 新たな疾患領域あるいは技術・治療手段などの視点で新たな機会に積極的に挑戦します。また、新薬ビジネスで培った技術や強みを活かした医療ソリューションについても検討を進めていきます。

戦略3

Operational Excellenceの追求 P23

急速に変化する事業環境への対応力を高めるよう Operational Excellenceを追求し、より効率的かつ質の高い事業運営基盤の構築を目指します。

このほか、持続的な成長をより確実なものとするために、買収、提携・導入など外部からの事業機会の探索や獲得にも引き続き積極的に取り組んでいきます。

研究開発投資

研究開発への投資規模は 対売上高で17%以上を確保

これまで、研究開発投資の多くを既存の重点疾患領域に振り向けていましたが、今後はこの投資水準を維持しつつ、新たな機会へも十分に配分していきます。

全体の投資規模としては対売上高で17%以上の水準を確保し、継続的なイノベーションの創出を目指します。

重点研究疾患領域

新疾患領域として筋疾患・眼科領域を選択

私たちが経営資源を集中していく研究疾患領域は、社内外の環境変化を踏まえて定期的に見直しています。疾患の治療方法の発展や科学の進歩により、医療ニーズや将来の患者数予測が変化するほか、研究開発における実行可能性にも注意を払う必要があるからです。

既存の重点研究疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学には引き続き力を入れていきます。疾患や領域の位置づけに変化はあるものの、パイプラインに

ある開発プロジェクトを推進するとともに、さまざまなアプローチで研究に取り組みます。

さらに、新たな重点研究疾患領域として筋疾患および眼科領域を選択しました。これらは既存の治療による満足度の低い疾患領域であり、専門性の高い外部パートナーとの提携機会も活用しながら新薬の創出を目指します。

また、新技術・治療手段を活用した次世代型ワクチンや再生医療、あるいは自社の強みを活かした医療ソリューションなどの新たな機会へも十分に投資し、持続的な成長への基盤を構築していきます。

重点研究疾患領域**既存疾患領域：**

泌尿器

がん

免疫科学

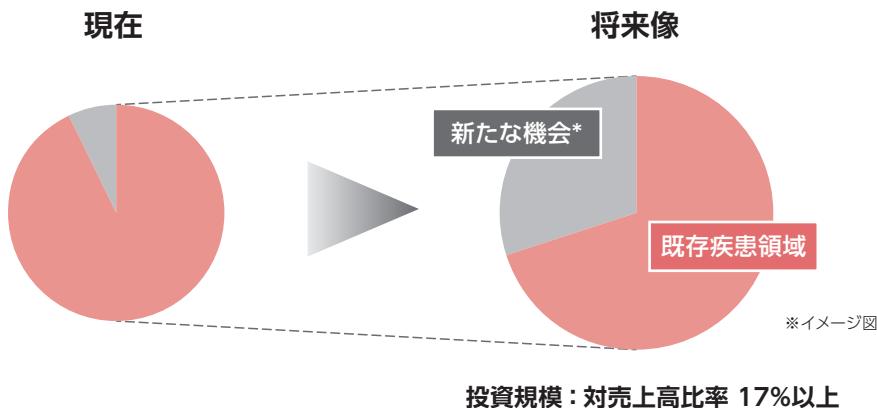
腎疾患

神経科学

新疾患領域：

筋疾患

眼科

研究開発投資配分の考え方

*新たな機会：新疾患領域(筋疾患、眼科など)、新技術/新治療手段(再生医療、次世代型ワクチンなど)
+各種の医療・ヘルスケア事業との融合により自社の強みを活かした医療ソリューション

製品価値の最大化

OABフランチャイズの最大化、XTANDI/イクスタンジを中心とするがん領域の育成、新製品への優先的な経営資源投入などの推進により、経営計画2015-2017の期間およびその後の成長を確実なものとしていきます。

製品価値の最大化

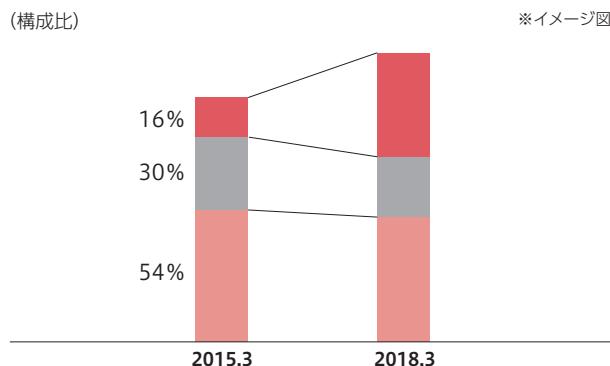
新製品群が中長期的な成長をけん引

「経営計画2015-2017」の期間とその後の持続的な成長のために重要なのが、これまでの投資から生まれた製品の価値最大化です。

XTANDI/イクスタンジやOABフランチャイズを中心に新製品群を着実に育成することで、おもな新製品群の構成比は本経営計画の期間中に拡大する見通しです。これにより、2020年までに特許が満了する製品群の構成比は相対的に低下すると予想しています。新製品群の早期の成長を図ることが、特許満了による影響を克服するために重要な方策です。

経営計画期間中の売上高は、年平均成長率で一桁台半ばの伸びを見込みます。地域別にみると、日本では後発医薬品の急速なシェアの拡大や薬価改定などの影響を克服していく必要がありますが、既存の成長品やスーグラなどでカバーし、微増ながら売上成長を確保できるものと想定しています。一方、ほかの地域では現地通貨ベースで一桁台後半以上の力強い伸びを期待しています。

売上高に占める製品構成比の変化



泌尿器OABフランチャイズ

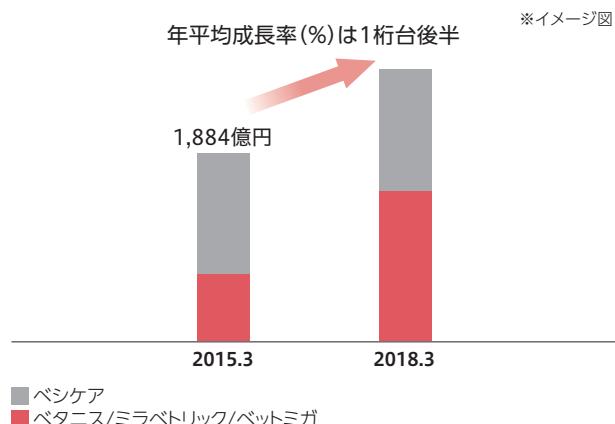
ベタニス/ミラベトリック/ベットミガを早期に市場に浸透させる

OABフランチャイズにおいて最も重要なのは、ベシケアの特許満了後に想定される影響を乗り越え、継続的に価値を高めていくことです。

そのために、ベタニス/ミラベトリック/ベットミガを早期に市場に浸透させていきます。ユニークな作用機序をもつ本剤は、有効性と忍容性の優れたバランスにより、新しい治療選択肢としての評価を得ています。服薬継続性や高齢者への投与などに関するデータを蓄積し、その地位を確立するとともに、販売国数の拡大を図ります。さらに、ベシケアとの併用療法の開発も進めています。

これらの取り組みにより、本経営計画期間中のOABフランチャイズ売上高は、年平均成長率1桁台後半のペースで拡大する見通しです。この期間の最終年度である2018年3月期には、ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの売上がOABフランチャイズ全体の約半分まで増加する見通しです。

OABフランチャイズ グローバル売上高



がん領域

販売の加速と適応拡大でXTANDI/イクスタンジの価値を最大化

がん領域では、成長ドライバーであるXTANDI/イクスタンジの価値最大化に注力します。化学療法施行歴のない前立腺がんの患者層を中心に早期の売上拡大を図るとともに、販売地域を広げていきます。本剤の優れた製品プロファイルとアステラスの泌尿器領域での強固なプレゼンスの活用により、マーケットリーダーとなることを目指します。さらに、より早期の前立腺がんへの適応拡大を目指すとともに、乳がん、肝細胞がんなど他のがん種への適応拡大に向けて各種試験を確実に進めています。

本経営計画期間中に、がん領域フランチャイズの売上高の合計は、20%台半ばの年平均成長率で拡大する見通しです。

その他の領域

移植領域を維持するとともに経営資源を新製品に優先投入

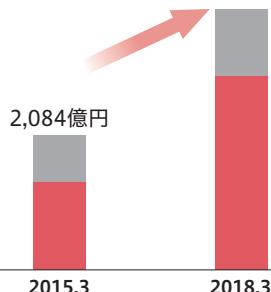
アステラスは免疫抑制剤プログラムにより、移植領域でプレゼンスを確立しています。すでに物質特許が満了している日本、米州、EMEAにおける売上高の減少を新興国での伸びが補うことで、売上高の維持を図ります。本経営計画期間中の売上高の減少率は、年平均で一桁台前半にとどまる見通しです。

各地域での新製品には優先的に経営資源を配分し、早期の売上拡大を目指します。新しいタイプの糖尿病治療剤であるスーグラは、SGLT2阻害剤として日本で他社に先駆けて発売しており、引き続きトップシェアの維持に注力します。アムジェン社との戦略的提携に基づき日本において開発中のLDLコレステロール低下剤エボロクマブなども現在申請段階にあり、近い将来の新製品として期待しています。

がん領域フランチャイズ グローバル売上高

年平均成長率(%)は20台半ば

※イメージ図

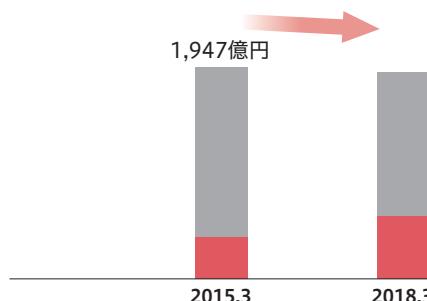


■その他
■XTANDI/イクスタンジ

移植領域フランチャイズ グローバル売上高

年平均成長率(%)はマイナス1桁台前半

※イメージ図



■プログラム
■グラセプター/アドバグラフ/アスタグラフXL/プログラフXL

イノベーションの創出

イノベーションは、アステラスの持続的な成長を支える源泉です。アステラスは、新薬創出力を強化するとともに新たな機会への挑戦を続け、イノベーションを絶え間なく生み出すことを目指しています。

新薬創出力の強化

研究開発のアプローチ

先端科学を積極的に取り込み、経営資源の最適配分により効率的に新薬を創出する

アステラスでは、先端科学を積極的に取り込みながら、経営資源を効率的に配分して新薬を創出する仕組みを構築しています。

「世界最先端のサイエンスに基づいて、社内外を問わず最適な人材・研究者を登用し、最適な環境で機動的に研究活動を開拓する」というネットワーク型の研究体制により、創薬のオープンイノベーションを推進しています。また、FASTENという仕組みを取り入れ、研究開発プロジェクトを3種類のプロセスで管理しています。研究開発の初期段階のサイクルを早め、有望な開発候補品群からより多くの新薬を創出することを目指しています。すでに、研究開発の期間短縮や費用の効率化といった成果が確認されており、今後もFASTENを積極的に推進します。

臨床開発の早期段階にあるプロジェクトは、次のマイルストンとして臨床での有効性の確認(POC取得)を目指します。また、POC取得に成功し、開発の後期段階にあるプロジェクトでは、収益への早期の貢献が期待できることから、開発を積極的に進めています。これらがさらなる成長をけん引すると考えています。

重点研究疾患領域(1)泌尿器

リーダーシップポジションの維持・強化を図る

泌尿器疾患領域においては、引き続きフランチャイズの維持・強化を図ります。

後期開発品では、ソリフェナシンとミラベグロンの併用療法であるEB178について、できるだけ早い承認取得を目指します。また、両剤の小児における開発を進めることで、OABフランチャイズの価値最大化に取り組みます。

さらに、次世代の泌尿器フランチャイズ構築に向けて、夜間多尿、腹圧性尿失禁、低活動膀胱といった治療満足度の低い新たな泌尿器疾患に挑戦します。

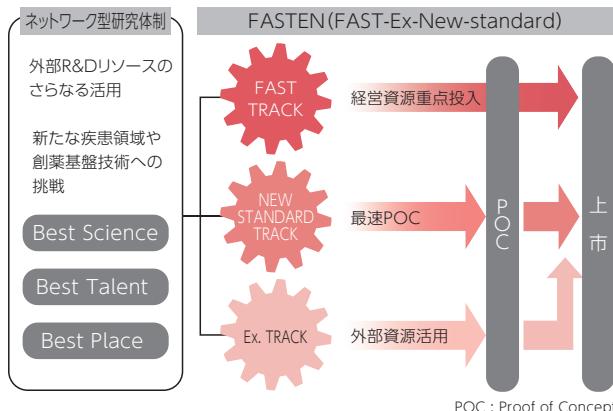
重点研究疾患領域(2)がん

エンザルタミドの適応拡大、ASP2215、ASP8273の開発を推進

がん領域には有望なプロジェクトが複数あり、できるだけ早く開発を進めることに取り組んでいます。

現在のアステラスの成長ドライバーとなっているXTANDI/イクスタンジ(一般名:エンザルタミド)の適応拡大には引き続き注力します。急性骨髓性白血病を対象として開発を進めているASP2215は、FASTENの仕組みにおいて最初にFast Trackの指定をしており、経営資源を重点的に投入することで、開発期間の一層の短縮を目指します。非小細胞肺がんを対象として開発を進めているASP8273をはじめとする複数のプロジェクトは、ターゲッ

新薬創出力の強化



トを特定したPrecision Medicineのアプローチにより、難治性がんの治療薬としての開発に取り組みます。

研究段階では、がんの免疫回避や代謝異常に注目しています。世界最先端のバイオテクノロジー企業や研究機関と提携し、既存療法では奏功しないがん種や患者層を対象として、研究を進めます。

重点研究疾患領域(3)免疫科学、腎疾患、神経科学

免疫科学、腎疾患、神経科学領域で重要プロジェクトを推進

免疫科学領域においては、関節リウマチを対象として開発を進めているASP015Kのほか、複数のユニークなプロジェクトがパイプラインにあります。

腎疾患領域においては、経口赤血球增多剤として最初の市場参入を目指し、ロキサデュstattの開発を進めています。また、治療満足度の低い糖尿病性腎症や慢性腎疾患といった領域で、早期段階にあるプロジェクトの開発を進めています。既存の製品や領域とのシナジーも期待でき、挑戦しがいのある領域だと考えています。

神経科学領域では、まだ早期段階にあるものの、新たな作用機序をもつ開発候補品が複数あり、精神・神経疾患や疼痛を対象とした開発を進めています。

新たな機会への挑戦

新疾患領域

筋疾患・眼科を新たな重点領域として育成

筋疾患・眼科領域では、既存治療で満足な効果を得られない疾患が多くあり、バイオベンチャー企業や研究機関との提携を通じて最先端の研究に取り組んでいます。筋疾患領域では、疾患の進行抑制や原因療法の開発を目指し、研究開発を進めています。2015年4月には筋疾患領域に特化した研究ユニットを新設するなど、自社研究基盤の構築も進めています。眼科領域では、標準治療薬のない後眼部疾患を対象とし、研究を行います。

新技術・新治療手段

新型ワクチン・細胞医療の研究を本格的に推進

呼吸器合胞体ウイルス感染予防ワクチンや、スギ花粉症に対する根本治療ワクチンなど、次世代型のワクチンの開発に取り組んでいます。

また、新たな治療手段として細胞医療の研究を本格的に進めます。積極的な外部との提携のもと、幹細胞製剤に代表される細胞医療への取り組みに力を入れていきます。治療満足度の低い循環器疾患やがんを標的とし、数年内に最初の臨床試験の開始を目指します。

医療ソリューション

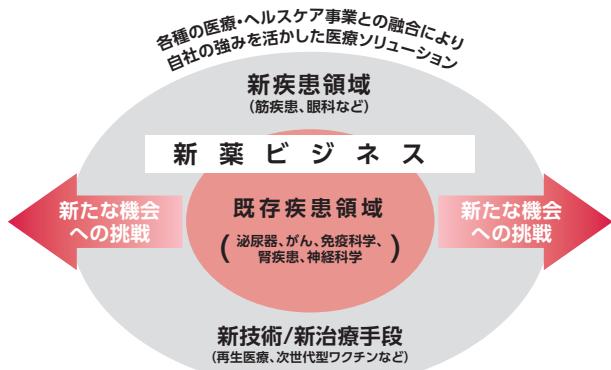
強みを活かして新たな機会に挑戦する

新薬ビジネスで培ったアステラスの強みを活かしながら、異なる分野、異なる業種を含めた各種の医療・ヘルスケア領域との融合を図ることで、これまでになかった医療ソリューションを患者さんに届けることを目指します。

すでに、がんの早期診断法や、外科治療における手術時間の短縮や治療成績の向上に貢献する止血剤や疼痛管理などのプロジェクトを特定しています。経営計画期間中に最初の臨床試験を始め、2020年頃から収益にも貢献することを期待しています。

関連:一年間の研究開発の進展 P33

新たな機会への挑戦



研究本部長
内田 渡

研究

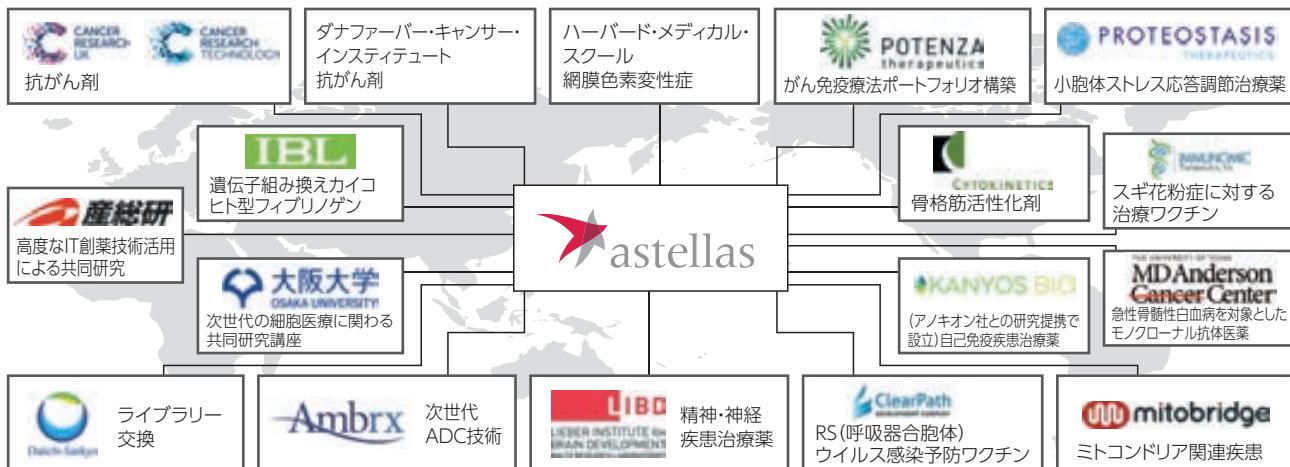
ネットワーク型研究体制を推進し 先端サイエンスを追求する

今、アステラスの創薬モデルは急速に変貌しつつあります。ネットワーク型研究体制、すなわちBest Science、Best Talent、Best Placeという考え方に基づいて最先端のサイエンスを追求することで、旧来の「自前主義」から脱却し、外部のイノベーションの獲得と、新領域および新創薬基盤技術への展開に成功しています。優れた人材と組み、最も適した場所を選ぶと、情報も集まり最先端の研究に取り組みやすくなります。また、新しい視点により発想を変えることができるので、プロジェクトの展開も早くなっています。実際、筋疾患と眼科領域を競争力のある速さで立ち上げることができたのも、その成果です。

疾患領域やプロジェクトの性質に応じて 最適な研究マネジメントを行う

不確実性のコントロールと資源の最適配分は研究開発マネジメントにおける重要課題です。創薬研究の初期では意思決定の仕組みを大幅に簡素化するとともに権限委譲を進め、個々の研究テーマに対してスピード感をもって見極めを行うことで、自由な発想のもと、幅広い可能性に挑戦できるようにしています。

ネットワーク型研究体制による挑戦 (2015年7月現在)



研究が進み、新薬の候補となる物質を特定してからは、プロジェクトの性質に応じて最適な研究開発トラックを選択する「FASTEN」の仕組みを導入しています。さらに、実行可能で確実性の高い臨床試験計画を策定するため、トランスレーショナル研究を活用し、早期のバイオマーカー特定などに取り組んでいます。

マインドセットの変化こそが今の強み

創薬を取り巻く環境はこの数年で大きく変わりました。メガファーマも事業を絞り込み、オープンイノベーションへの取り組みを強化しています。個別化医療の重要性も増しています。産官学で連携したビッグデータの活用なども不可欠です。

このような中、早い決断と機動性で急激な変化にしっかりと対応できるようにする必要があります。そのため、アンテナを高く上げて新しいものを素早くキャッチするように心がけています。社内の機能や強みを、最大限の効果が出るような形で社外の強みと組み合わせることが重要です。

2013年5月に着手した研究改革の成果は着実に表れてきています。次はこんなこともできるのではないかといった発展的な方向へ、研究者、そして組織自体のマインドセットも変わりつつあります。それこそが今、アステラスの研究の最大の強みになっていると私は考えます。この強みを革新的な医薬品という成果として結実させるため、手を緩めることなく改革に取り組んでいきます。

メディカル担当役員(CMO)
Sef Kurstjens
CMO:Chief Medical Officer

臨床開発

戦略的かつ効率的な意思決定を行う

2015年3月期には、主要な地域でのXTANDI/イクスタンジの適応拡大をはじめとして、治療満足度の低い領域における新たな医薬品の開発や既存の製品の価値最大化など、多くの開発プロジェクトが進展しました。この進展を支えているのが、疾患領域戦略と臨床試験実施という2つの軸で構築された臨床開発の組織です。

アステラスでは、科学と医学に関する専門性をもつリーダーのもと、疾患ごとのプロジェクトチームに権限を委譲しています。そのため、疾患領域の実情に即した戦略的かつ効率的な意思決定をすることができ、開発における強みとなっています。また、グローバルに統合された仕組みにより、開発に関わる業務の質と効率性を高めていく機能を整えています。

多様なステークホルダーの要請に応える試験計画を立てる

試験計画の立案は、医薬品の開発の成功を左右する重要な要素です。規制当局による要請が増えているほか、今日、各国の政府は医療費抑制に取り組んでおり、医療技術評価(HTA)がさまざまな形で取り入れられています。そのため、国や地域によって異なる当局や保険支払者の双

方のニーズに応える第Ⅲ相試験は、規模も大きく、より複雑になってきました。試験計画を立てる際には、新薬の附加価値をより明確に証明できるよう、試験デザインや評価項目を工夫しています。

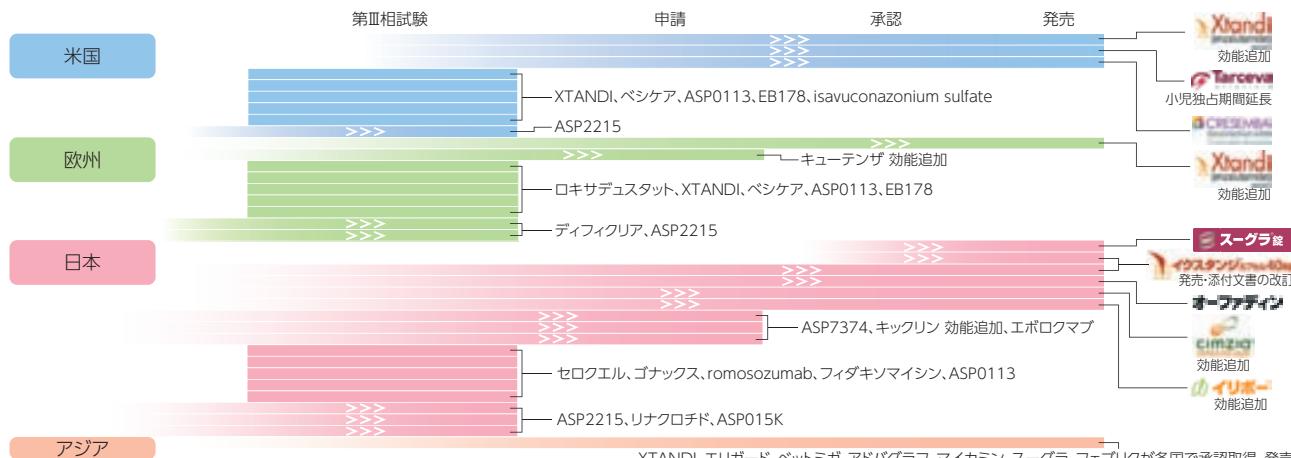
プロジェクトの成功確率を高め、投資に対するリターンを最大化するため、研究部門とも密に連携しています。用量選択や対象患者の特定など、医薬品の効果を確かめ臨床での用途を最適化するバイオマーカーを、早い段階から活用しています。

ポートフォリオの価値最大化が使命

研究開発における生産性の向上は、製薬産業全体に共通する大きな課題となっています。アステラスでは、ポートフォリオにあるプロジェクトの持つ可能性を、その質に注目するとともに、費用対効果も考慮しながら、適切なタイミングで評価しています。臨床試験で得られたデータ、成功確率、開発コストなどを客観的かつ丁寧に分析し、プロジェクトの優先度を見極めています。この結果により投資の成果を最大化することができ、優先度の高いテーマに経営資源を集中する判断をしています。

臨床開発の使命は、開発品や市販後の医薬品の価値を最大限に引き出し、患者さんの手元に届いたときにも使いやすい形で承認を取得することにあります。説明責任や透明性、創造性を重んじながら、ここ数年での開発パイプラインの進展を確かな足掛かりとして、今後も革新的な医薬品を提供していくことを目指します。

後期開発品の着実な進展 (2014年4月から2015年7月)



Operational Excellenceの追求

アステラスは、急速に変化する事業環境への対応力を高めるよう、オペレーションの質の向上と効率化を図っています。変化を先取りし、多岐にわたる視点から取り組みを続けています。

その一つが、競争優位の源泉となる機能を優先し、経営資源の最適な配分を行うことです。外部のリソースも有効に活用していきます。また、事業運営の方法や費用構造など、組織や機能も継続的に見直して最適化します。さらに、新薬創出力や新薬を届けていく力、事業展開能力など、私たちの強みを一層伸ばしていきます。コンプライアンスの観点では、各種の法規制や社会規範に対して能動的な取り組みを行うとともに、製品に関する信頼性をさらに向上させていきます。

これまでの取り組み

組織・機能の見直しや 外部リソースの活用を推進

最近の取り組みとして、組織・機能の見直しの観点では、製品の安全性や医学情報、品質保証などを取り扱う機能と臨床開発のグローバルな機能をメディカル担当役員(CMO)の管轄下としました。これにより、グローバルな信頼性保証体制を強化するとともに、臨床開発との効果

的な連携を図っています。また、日本国内の生産拠点の一つである富士工場の日医工株式会社への承継や、日本でのグループ共通業務のアクセンチュア株式会社への移管など、外部リソースを活用したオペレーションの高質化・効率化も行っています。さらに、環境変化に対応しながら、競争力をより發揮できる分野へ経営資源を振り向けることにも取り組んでいます。

今後の取り組み

引き続きOperational Excellenceを追求

製品の信頼性を一層向上させるため、品質保証、ファーマコヴィジランス、薬事、薬事監査といった機能を引き続き強化していきます。各国の要請に基づき薬剤が追跡可能となるような仕組みの導入や、臨床試験に関する情報の開示のほか、最新の詳細な製品情報を当局に提供するための取り組みなどをさらに進めています。

また、オペレーションの質の向上や費用対効果の最大化も考慮しながら、コストの最適化を継続的に行います。既存の製品から新製品・成長品への販売経費のシフトや、重複投資の見直し、グローバルでのITシステムの統一などにも取り組んでおり、すでに効果を上げつつあります。

Operational Excellenceを追求する視点



財務戦略

財務担当役員(CFO)
柳田 恒正

投資原資の確保

売上成長とコスト最適化で十分な投資原資を確保

経営計画2015-2017の期間においては、製品価値の最大化を通じた売上成長を目指すとともに、原価や一般管理費・販売費の全社的な最適化を一層推進します。これにより、研究開発費控除前営業利益の最大化を図ります。そのうえで、イノベーションを創出していくための研究開発投資に対し、対売上高で17%以上の十分な経営資源を振り向けながら、営業利益率も向上させていく方針です。

このように、ROEの分子にあたる収益力の最大化を優先事項とし、さらに、ROEの分母にあたる資本の効率化のためバランスシートマネジメントと株主還元の向上にも積極的に取り組みます。

ROEの目標として15%以上を本経営計画期間中に達成することを目指し、さらに長期的にその水準の維持・向上を図ります。

資本政策の基本方針

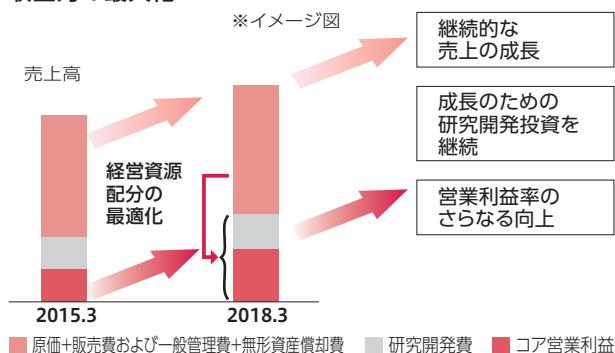
成長を実現する事業投資を優先

アステラスの資本政策は、持続的な企業価値の向上と、それを通じた株主還元の向上を基本方針としています。

成長のための事業投資を優先しながら、配当については、連結ベースでの中長期的な利益成長に基づく安定的かつ持続的な向上に努めます。

本経営計画期間における配当水準としては、親会社所有者帰属持分配当率(DOE)で6%以上を目指します。

収益力の最大化



また、事業環境、事業戦略、投資計画などさまざまな状況を総合的に勘案し、必要に応じ自己株式を機動的に取得していきます。取得した金庫株については、発行済み株式総数の1~2%を超える分を適宜、消却する方針です。

手元資金については、製薬会社のビジネスの特性から、通常の事業活動に必要な資金に加え、一定レベルの資金を手元に確保します。事業成長に必要な投資に機動的に対応し、イノベーションの獲得のために振り向けていく考えです。特に、当社の戦略に合致する有望な新薬候補化合物や革新的な技術などを獲得する良い機会があれば、提携やM&Aなどを積極的に検討していきます。

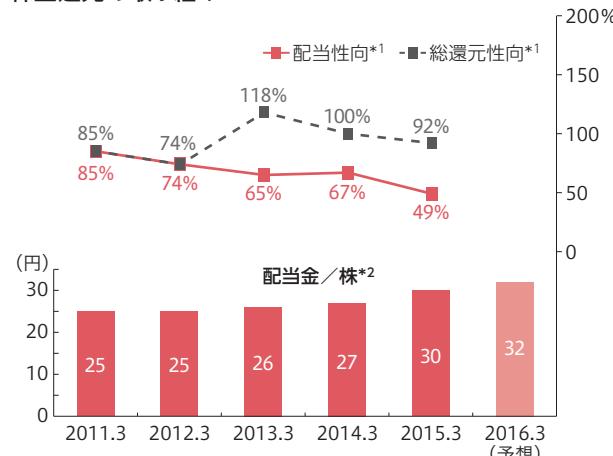
資本政策

1. 成長を実現するための事業投資を最優先

2. 中長期的な利益成長に基づく安定的かつ持続的な配当水準の向上

3. 機動的な自己株式取得の実施

株主還元の取り組み



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

*2 2014年4月1日を効力発生日として5分割の株式分割を実施(2011年3月期の期首に株式分割が実施されたものとして調整した数値を表示)

人材戦略

代表取締役副社長(CAO&CCO)

御代川 善朗

CAO&CCO:Chief Administrative Officer and Chief Compliance Officer

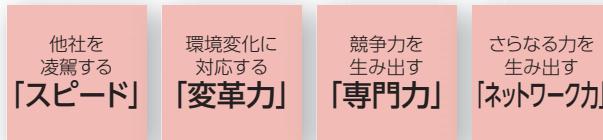


人事ビジョン

スピード・変革力・専門力・ネットワーク力をもつ人材を求めて

経営理念やビジョンの実現に向かって確実に戦略を実行していくためには、人材の充実と強い組織が不可欠です。アステラスは人事ビジョンをまとめ、その中で、期待する人材像を示しています。

アステラスが期待する人材像(人事ビジョン)



人事ビジョン実現のために定めているのが、人事ポリシーです。

アステラスは現在、「採用・配置」「成長・キャリア」「評価・処遇」の3つの分野でポリシーを定めています。このポリシーに基づいて、各種の取り組みを進めています。

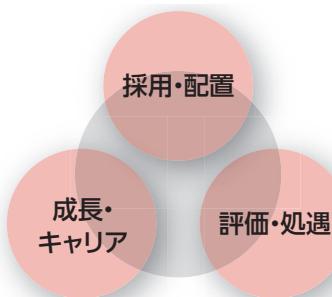
人材マネジメントにおけるおもな取り組み

採用・配置:
変革をリードする多様な人材の採用・配置

成長・キャリア:
リーダーシップ開発と組織力の強化

評価・処遇:
「アステラス・コンピテンシー」の導入と各人事施策への展開

アステラスの人事ポリシー



採用・配置

- 人種・国籍・性別・年齢に関係なく実力主義に基づく適所・適材を実現する。
- 雇用形態の多様化、外部リソースの活用により、人的資源のフレキシビリティを確保する。

成長・キャリア

- 高い成果を発揮し続ける能力・意欲のある人材には最高水準の能力開発支援を行う。
- 自己責任を基本とする各人の意志・適性に応じたキャリア形成機会を提供する。

評価・処遇

- 役割と成果に基づく公正で納得性の高い評価・処遇を行う。
- 会社業績を反映した、グローバル企業にふさわしい市場競争力のある報酬水準を実現する。

関連:社員 P69

CSR経営

アステラスのCSR経営

経営理念の実践で社会的責任を果たす

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

満たされていない医療ニーズに応える医薬品を提供することをはじめ、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向上に貢献しています。その結果として、アステラスという企業およびその製品に対する社会からの信頼を獲得し、それが私たちの持続可能性も向上させるものと考えます。

このような好循環を生み出すことは、アステラスの存在意義である「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを通じて、「企業価値の持続的向上」という私たちの使命を果たすことにつながります。すなわち、アステラスにとって、社会的責任を果たすことは、経営理念の実践そのものです。

CSRの2つの側面

社会とアステラスにとっての 価値を創造・保全する

アステラスにとってのCSRには、価値創造と価値保全の2つの側面があります。

価値創造

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が創造されます。一方、こうした取り組みを通じて創出された利益の再投資によって、アステラスは研究開発力を強化できます。同時に、各国政府・ビジネスパートナーから信頼を得ることで、新たな事業機会が創出されます。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

アステラスが事業活動を営む過程で発生する環境負荷を低減し、生態系を保全すること、また、コンプライアンスの推進や腐敗防止の取り組みによって社会秩序を維持することは、社会の価値の保全につながります。さらに、これらの取り組みを通じてレビュー・ションリスクを低減し、企業ブランドを強化することで、アステラスの企業価値が保全されます。

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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> レビュー・ションリスクの低減 企業ブランドの強化

アステラスと社会の関わり



特集

イノベーション創出への挑戦

この特集では、イノベーションの創出に挑戦している具体的な事例として、初期の研究段階における外部イノベーション機会の探索・獲得を研究ユニットと連携しながら行っているイノベーションマネジメント部の活動、ミトコンドリア関連疾患領域においてマイトブリッジ社と提携して行っている研究の状況、がん領域の臨床開発における進展をご紹介します。

Case 1 研究 イノベーションマネジメント部(AIM)の取り組み

外部の先端科学を社内に取り込み、イノベーション創出に貢献を

**活動開始後1年半で
有力なバイオベンチャーや
アカデミアとの提携に成功**

バイオベンチャー企業やアカデミアとのネットワークを構築し、初期段階のイノベーションを取り入れる。こうした使命を持って2013年10月、私たちはAIMとしての活動を開始しました。米国西海岸を拠点にベンチャーキャピタルとして活動してきたアステラスベンチャーマネジメントの持つ投資家、バイオテクノロジー企業や起業家とのコネクションや知名度が活動の礎になりました。さらにアカデミアとのつながりをどのように開拓していくかというのが最初のチャレンジで、足繁く通いながら情報を入手し、これぞというものを探し当てるというところからスタートしました。1年半たった今、多くの有力なパートナーとの提携が実現に至っています。

**社内からの協力と各部門との
連携こそが成果を上げる鍵**

年間数百件におよぶ案件の中からダイヤの原石を見つけていくAIMのメンバーたち。研究本部との密な対話の中で、日々進歩するサイエンスや新たな疾患領域へも対応しています。一般的な科学の知識や目利き力を持っているだけではなく、アステラスの研究における独自の強みやニーズをも熟知しているからこそ、適切な判断を

することができます。AIMが本社機能の中にあり、業界全体を見ながら、多くの部門と一緒にになって検討を進められるというのも、私たちの活動を特徴づけています。

案件の現実味が増してくると、社内に評価チームを作ります。ここでは、研究や開発だけでなく、知的財産や法務、予算、アステラス全体のポートフォリオ管理を担う部門にも参加してもらい、しっかりと議論することで、より多面的な判断をしています。

**ネットワークを通じて得た
知見を社内に還元していきたい**

経営計画でも示されているように、今後アステラスでは新たな機会への挑戦が一層増えていきます。その先に何があるか、あるものが良いかどうかはわからない。そのような中で、科学としてはしっかりとおもしろいということを考えながら、あえてリスクをとることも必要です。新たな機会への挑戦のため、培ってきたネットワークや信頼関係から得た知見を社内に還元する伝道師を、私たちの活動を通じて生み出していけたらいいですね。

イノベーションマネジメント部長

松本 俊一郎



Case 2

研究

ミトコンドリア関連疾患領域におけるマイトブリッジ社との提携

ミトコンドリア研究の垂直立ち上げに成功。そしてさらなる加速へ

創薬の新たな切り口として 注目されるミトコンドリア

ミトコンドリアは考えられてきた以上に多くの疾患や症状と関連している——近年の研究で明らかになるにつれ、発展の可能性が大きい創薬の新たな切り口として、急速に注目が高まっています。

種々の細胞機能の維持に大きな役割を果たしているミトコンドリアですが、役割が大きいゆえに、これまで創薬の標的としては扱いが容易ではないと考えられてきました。マイトブリッジ社は、新たな視点とアプローチにより、ミトコンドリア上のタンパク質を標的として創薬研究を行っています。まさにミトコンドリア研究の最強チームであり、この提携により研究を一気に立ち上げることができました。

双方の良さを生かす ハイブリッド型の研究で さらなる進展を

「アステラスの研究員はよい質問をする」。提携交渉の過程でマイトブリッジ社から言わされた言葉です。我々は企業の研究員ですから、ミトコンドリアに関する専門性では彼らにかないません。ですが創薬に関しては対等に話ができるサイエンスレベルがあると自負していますし、それが伝わったのならうれしいですね。

実際、アステラスからマイトブリッジ社に派遣された研究員は、着任後1年足らずで5つもの研究テーマを立ち上げました。ここ数か月は、研究や開発の従来のメンバーに加え、技術本部も巻き込んで話を進めるようにな

りました。アステラスの中で今、渦の広がりがどんどん大きくなっている印象です。

本件に初めて関わった者が一様に驚くのは、マイトブリッジ社のスピード感です。彼らは会議など開かなくても「ちょっと集まろうか」でどんどん物事が決まります。得られた実験データについて一緒になって議論することで、私たちも刺激を受け、研究テーマが加速しています。マイトブリッジ社とアステラス、双方のやり方のよい点や強みを融合させたハイブリッド型の研究スタイルの中に一層の研究進展への鍵があると思います。

Column

アステラスとともに、ミトコンドリア 関連疾患領域のトップを目指す

アステラスとマイトブリッジ社は、ミトコンドリア機能を改善する治療法の研究開発で一流の会社を築き上げるという共通のビジョンを持っていました。私たちはアステラスが評判どおりのよいパートナーになることを期待していましたし、それは実現したと考えています。

2年にわたる提携の間に、臨床開発や製品戦略など、創薬の幅広い分野で両社のネットワークが構築されてきました。素晴らしい研究者の派遣も、このコラボレーションに対するアステラスの本気度を示しています。

満たされない医療ニーズに応えていくことを目指し、今後も両社で、問題解決のために一つのチームとして創造的に考え、迅速に行動していきたいと思います。お互いの能力と専門性を活かし、パートナーシップを発展させることを期待しています。

マイトブリッジ社
President and CEO
Kazumi Shiosaki 氏

研究本部
リサーチポートフォリオ&サイエンス部
筋疾患研究ユニット長
島谷 彰良



Case 3 開発 がん領域の臨床開発における進展

治療環境の変化を的確にとらえ、慎重かつ柔軟に、熱意をもって開発を進める

有望な開発プロジェクトが順調に進展

この1年、がん領域の開発は素晴らしい進展を見せました。現在、抗がん剤のパイプラインには10以上のプロジェクトがあります。

エンザルタミド(商品名:XTANDI/イクスタンジ)の追加適応症の承認は、やはり大きなニュースですね。化学療法施行歴のない去勢抵抗性前立腺がんを対象とした第Ⅲ相PREVAIL試験の中間解析結果が得られてから1年足らずで、この患者層での使用が米国で可能になり、日本・欧州もそれに続きました。より早期の患者層への適応拡大を目指す中で、非転移性生化学的再発前立腺がんにおいても新たに第Ⅲ相試験を開始しています。ビカルタミドとの比較を行ったTERRAIN試験やトリプロネガティブ乳がんを対象とした第Ⅱ相試験でも新たな結果が得られ、学会での発表も注目を集めました。

急性骨髓性白血病を対象に開発を進めているASP2215は、最初の臨床試験を始めてから2年足らずで第Ⅲ相試験の準備段階に入るなど、開発が加速しています。非小細胞肺がんを対象とするASP8273でも着実な進展がありました。これらのプロジェクトには臨床試験を実施している先生方からも期待の声が寄せられており、私たちもこの声を力に、開発に取り組んでいます。

患者さんに少しでも早く新薬を届けられるよう工夫する

待ち望まれる新薬を少しでも早く患者さんに届けられるよう、私たちは常に工夫をしています。社内ではFASTENという仕組みがありますし、付加価値があると考えられる場合には当局が用意しているさまざまな制度も利用します。臨床試験の実施にあたっては、効果的で効率的な開発計画を組めるよう、当局や医療技術評価を行う機関、その領域の専門家への相談を臨床試験の立案段階から行っています。

実際に開発を進める中で、がん治療の進歩には常に

注目しています。競合品の存在や価格を考慮してもその開発品が引き続き患者さんに価値を届けられるか、注意を惜しません。治療環境の変化を的確にとらえながら、慎重かつ柔軟な姿勢で開発に取り組んでいきたいと思っています。新しいアイデアに対してオープンであることはもちろん、蓄積したデータに基づいて方向性を変えるのを厭わないことも重要ですね。

がん治療の進歩を注視しチャレンジを続ける

一口にがんといっても、さまざまな病態があります。その状態や原因を明らかにすることも、治療することも容易ではありません。患者さんのためになる新薬を創るには大きな困難を伴いますが、だからこそやりがいもあるのです。薬物治療を続けるとがん細胞が薬剤に対して抵抗性を獲得するように、腫瘍というものはどんどん変化していきます。私たちが生み出す科学も、それとともに変わっていくかといけません。いまや、どの組織ででききたかではなく、生物学的なメカニズムでがんを語る時代になっています。アンドロゲン受容体への作用があることから前立腺がんで開発を始めたエンザルタミドについて、他のがん種への適応拡大を考慮しているのがそのよい例です。2015年のがん治療は、2000年とも2030年とも全く違っています。私たちの新薬も、こうしたことを理解して、設計していく必要があります。

アステラスには、強固な知識基盤、情熱と機動力があります。私たちはがん領域において、患者さんとそのご家族へ、科学の進歩をできるだけ早く、かつ効果的に届けていきたいと考えています。

Astellas Pharma
Global Development, Inc.
Senior Vice President and
Oncology Therapeutic Head

Claire Thom





Annual Report 2015

事業概況

2015年3月期の事業活動における具体的な取り組みや実績をご報告するとともに、2016年3月期の見通しについてもお示します。

- 財務・非財務ハイライト
- 一年間の研究開発の進展
- 疾患領域別の事業概況
- 地域別の事業概況
- 地域別主要医薬品の売上高
- 経営成績および財政状態についての経営陣による評価および分析

財務・非財務ハイライト

※当社は、2014年3月期より国際財務報告基準(IFRS)を適用しています。

2014年3月期以降の会計年度の各項目および1株当たり当期純利益はコアベースの業績です。

	2011.3 日本基準	2012.3 日本基準	2013.3 日本基準	2014.3 IFRS	2015.3 IFRS	(億円)	(百万米ドル)*1
							2015.3 IFRS
会計年度							
売上高	¥ 9,539	¥ 9,694	¥ 10,056	¥ 11,399	¥ 12,473	¥ 12,473	\$ 10,394
売上原価	2,960	3,186	3,241	3,306	3,332	3,332	2,777
販売費及び一般管理費*	5,388	5,192	5,276	3,970	4,525	4,525	3,771
研究開発費	2,173	1,898	1,820	1,915	2,066	2,066	1,722
研究開発費比率(%)	22.8	19.6	18.1	16.8	16.6	16.6	—
営業利益	1,192	1,315	1,539	1,863	2,165	2,165	1,804
営業利益率(%)	12.5	13.6	15.3	16.3	17.4	17.4	—
当期純利益	677	782	829	1,328	1,532	1,532	1,277
会計年度末							
総資産	13,351	14,006	14,456	16,531	17,936	17,936	14,946
純資産	10,211	10,181	10,620	12,685	13,179	13,179	10,983
1株当たりデータ							
当期純利益*3	¥146.49	¥169.38	¥ 36.08	¥ 59.11	¥69.37	¥69.37	\$ 0.58
純資産*3	2,207.70	2,200.64	469.92	568.53	600.93	600.93	5.01
配当金*3	125.00	125.00	130.00	135.00	30.00	30.00	0.25
主な指標							
ROE(%)	6.5	7.7	8.0	7.4	10.5	10.5	—
DOE(%)	5.6	5.7	5.7	5.0	5.1	5.1	—
親会社所有者帰属持分比率(%)	76.4	72.6	73.3	76.7	73.5	73.5	—
フリー・キャッシュ・フロー (億円、百万米ドル)	(1,420)	1,467	955	1,874	1,162	1,162	968
平均為替レート(米ドル／円)	86	79	83	100	110	110	—
(ユーロ／円)	113	109	107	134	139	139	—

*1 米ドル金額は、便宜上、2015年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=120円で換算しています。

*2 日本基準では研究開発費を含みますが、IFRSでは含みません。

*3 当社は、2014年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。「1株当たり当期純利益」「1株当たり純資産」については、2013年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、当該株式分割後の発行済株式数(自己株式を除く)により算定しています。また、発行済株式総数についても、2013年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しています。



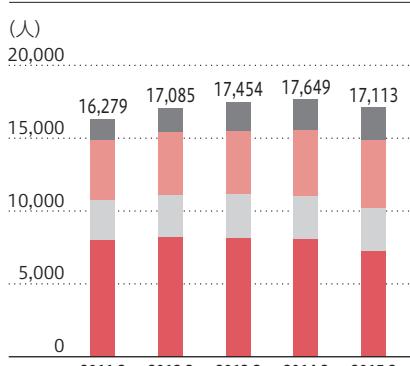
						(億円)	(百万米ドル) ^{*1}
	2011.3 日本基準	2012.3 日本基準	2013.3 日本基準	2014.3 IFRS	2015.3 IFRS	2015.3 IFRS	
その他の指標							
発行済株式総数(株) ^{*3}	467,964,635	467,964,635	2,339,823,175	2,284,823,175	2,259,823,175		—
地域別売上高^{*4}							
日本	5,438	5,584	5,575	5,306	4,987		4,156
米州	1,865	1,835	2,087	2,870	3,610		3,008
EMEA	1,899	1,917	1,965	2,643	3,133		2,611
アジア・オセアニア	337	357	429	580	742		618
従業員数(人)							
合計	16,279	17,085	17,454	17,649	17,113		(536)
日本	8,023	8,176	8,153	8,082	7,241		(841)
米州	2,742	2,919	2,980	2,883	2,975		92
EMEA	4,102	4,286	4,356	4,580	4,628		48
アジア・オセアニア	1,412	1,704	1,965	2,104	2,269		165
環境への影響に関する主な指標^{*5}							
エネルギー使用量(TJ)	4,159	3,948	3,950	4,127	3,923		(4.9)
水使用量(千m ³)	11,670	9,923	10,127	10,117	10,396		2.8
温室効果ガス排出量(千トン) ^{*6}	188	173	193	203	210		3.0
揮発性有機化合物の排出量(トン)	62	57	46	51	44		(13.6)
窒素酸化物(NOx)排出量(トン)	40	30	32	30	28		(7.3)
硫黄酸化物(SOx)排出量(トン)	5	1	0	0	0		—

*4 売上元会社の所在地によって区分しています。

*5 2014年4月1日に旧富士工場を他社に承継したため、2015年3月期実績から報告対象範囲が変化しています。本報告においては、すべての情報から旧富士工場分を控除しています。

*6 国際エネルギー機関(IEA)が国別に公表する電気使用量に伴うCO₂排出係数が過年度を含め変更されたため、海外生産拠点の過年度排出量を再計算しました。

地域別従業員数



■ 日本 ■ 米州 ■ EMEA ■ アジア・オセアニア

コアベースの業績の定義

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

連結業績(フルベース)

売上高

売上原価

売上総利益

販売費及び一般管理費

研究開発費

無形資産償却費

持分法による損益

その他の収益

その他の費用

営業利益

金融収益

金融費用

税引前利益

法人所得税

当期純利益

連結業績(コアベース)

フルベースの営業利益から非経常的な「その他の収益」「その他の費用」を除外します。(例えば減損損失やリストラクチャリング費用等がこの中に含まれます。)

コア営業利益

「金融収益」「金融費用」の調整(売却可能金融資産の売却損益や減損損失等を除外します。)

コア当期純利益

一年間の研究開発の進展

創薬研究の取り組み

- ・2014年4月に再生医療および細胞医療を専門に研究する「再生医療ユニット」を新設し、2015年4月には、より自律性・機動性の高い組織として「再生医療研究所」に改編しました。
- ・これまで研究本部内の各疾患領域あるいは機能主体で展開してきたドラッグリバーパシング*に関する取り組みをさらに強化するため、2015年4月にドラッグリバーパシング部を新設しました。
- ・新薬ビジネスと各種の医療・ヘルスケア事業を融合させた新たなソリューションを患者さんに提供するための取り組みを行う社内の専門グループを2014年10月に「ファーマブレークスルー部」に改編し、2015年4月には「エボルビング・メディカルソリューション部」に改称しました。

*ドラッグリバーパシングとは、既存の薬剤あるいは研究開発を中断した薬剤候補品に多面的なアプローチを適用することにより、当初解決できなかった課題を克服し、新たな価値を探索することをいいます。

臨床開発におけるおもな進展

泌尿器および腎疾患領域

高リン血症治療剤キックリン(一般名:ビキサロマー)

「保存期の慢性腎臓病患者における高リン血症」の追加適応症について、2015年3月に日本で承認申請を行いました。

がん領域

前立腺がん治療剤XTANDI/イクスタンジ (一般名:エンザルタミド)

「化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん」の追加適応症について、2014年9月に米国で承認を取得しました。欧州では2014年4月に承認申請を行い、同年12月に承認を取得しました。日本では2014年10月に添付文書の「効能・効果に関する使用上の注意」の項を改訂し、「本剤の化学療法未治療の前立腺癌における有効性及び安全性は確立していない。」との文言を削除しました。

肺がん・すい臓がん治療剤タルセバ (一般名:エルロチニブ)

小児のデータ提出により、米国において2019年5月まで独占期間の延長が認められました。

免疫科学および神経科学領域

成人関節リウマチ治療剤シムジア (一般名:セルトリズマブ ペゴル)

「抗リウマチ薬未治療の関節リウマチ」の追加適応症について、2014年6月に日本で承認申請を行い、2015年5月には承認を取得しました。

末梢神経障害性疼痛治療剤キューテンザ (一般名:カブサイシン)

「糖尿病性神経障害に伴う疼痛」の追加適応症について、2014年12月に欧州で承認申請を行いました。

その他

アゾール系抗真菌剤CRESEMB (一般名:isavuconazonium sulfate)

「侵襲性アスペルギルス症および侵襲性ムコル症」の適応症について、2014年7月に米国で承認申請を行い、2015年3月には承認を取得しました。

下痢型過敏性腸症候群治療剤イリボー[®] (一般名:ラモセトロン塩酸塩)

「女性における下痢型過敏性腸症候群」の追加適応症について、2014年7月に日本で承認申請を行い、2015年5月には承認を取得しました。

高チロシン血症治療剤オーファディン (一般名:ニチシノン)

「高チロシン血症Ⅰ型」の適応症について、2014年12月に日本で承認を取得しました。

組換えインフルエンザHAワクチンASP7374

「インフルエンザの予防」の効能・効果について、2014年5月に日本で承認申請を行いました。

LDLコレステロール低下剤エボロクマブ(一般名、開発コード:AMG 145)

共同開発を行っているアステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社が2015年3月に日本で承認申請を行いました。

研究開発における外部との提携

創薬研究における取り組み

リーバー脳発達研究所

同研究所が製薬企業各社とともに精神・神経疾患の新たな治療薬創製を目指して設立したコンソーシアムに参画することを2014年4月に公表しました。

キャンサー・リサーチ・UK

すい臓がんを含むさまざまがんの治療につながる抗がん剤の創製を目指し、共同研究・ライセンス契約を2014年8月に締結しました。

ハーバード・メディカル・スクール

網膜色素変性症に関する病態関連遺伝子の同定と検証を目的とした共同研究契約を2014年10月に締結しました。

ダナファーバー・キャンサー・インスティテュート

新規がん治療薬・変異KRAS阻害剤の共同研究契約(開発・商業化に関するオプション権を含む)を2014年11月に締結しました。

プロテオスタシス・セラピューティクス社

細胞内小器官・小胞体のストレス応答経路の調節によってタンパク質構造変性を伴う遺伝子疾患などを治療する薬剤の創製を目指し、研究・開発および商業化に関する提携契約を2014年11月に締結しました。

国立大学法人大阪大学

次世代の細胞医療に関わる基盤技術開発、実用化を目指す共同研究講座の設置に関する契約を2015年2月に締結しました。

臨床開発段階に進んだプロジェクトに関する取り組み

サイトキネティックス社

2013年6月に締結した骨格筋活性化剤の研究・開発、および商業化に関する提携契約を2014年12月に改定しました。当該提携契約改定により、非神経筋適応症に限定されていたCK-2127107を含む速筋トロポニン活性化剤の提携範囲を拡大し、脊髄性筋萎縮症およびその他の神経筋適応症を追加しました。

イミュノミック セラピューティクス社

同社が創製しスギ花粉症を対象疾患として開発中の治療ワクチンJRC2-LAMP-vaxについて、日本における独占的な開発・商業化のライセンス契約を2015年1月に締結しました。

2015年3月期に終了したおもな提携など

- ヤンセン・バイオテック社と2012年10月に締結した経口JAK阻害剤ASP015Kの日本を除く全世界での開発・商業化に関するライセンス契約について、2014年12月に同社が当該ライセンス契約の解約権行使した結果、2015年1月15日に契約が終了しました。解約の発効日をもって、当社はヤンセン・バイオテック社に付与したすべての権利を再び取得しました。
- コメンティス社と2008年4月に締結したアルツハイマー型認知症を対象としたベータセクレターゼ阻害剤の全世界での独占的な共同研究・開発・商業化に関するライセンス契約について、2014年10月に当社は解約権行使しました。これにより、ライセンス契約のもとでコメンティス社より付与されたすべての権利を2015年4月に同社に返還しました。

開発パイプラインの状況

(2015年7月現在)

開発コード／一般名	薬効／作用機序	対象疾患	開発段階／地域	剤形	自社／導入	備考
泌尿器および腎疾患領域						
ASP1585(AMG 223) ビキサロマー	アミン機能性ポリマー	保存期慢性腎臓病患者における高リン血症	日本 申請(2015年3月)	経口	Amgen	効能追加 ^{*1}
		透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症(顆粒製剤)	日本 生物学的同等性試験			剤形追加 ^{*1}
YM905 ソリフェナシン	ムスカリノM ₃ 受容体拮抗剤	小児の神経因性膀胱と過活動膀胱	米国/欧州 P-III	経口	自社	効能追加(小児)
EB178 ソリフェナシン/ミラベグロン	ソリフェナシンとミラベグロンの併用療法	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁	米国/欧州/アジア P-III	経口	自社	
ASP1517(FG-4592) ロキサデュstatt	HIF安定化剤	慢性腎疾患(保存期および透析期)に伴う貧血	欧州 P-III 日本 P-II	経口	FibroGen	
YM311 (FG-2216)	HIF安定化剤	腎性貧血	欧州 P-II 日本 P-I	経口	FibroGen	
ASP8232	VAP-1阻害剤	糖尿病性腎症	欧州 P-II	経口	自社	
YM178 ミラベグロン		小児の神経因性膀胱と過活動膀胱	P-I	経口	自社	
ASP5633		腹圧性尿失禁	P-I	経口	自社	
ASP2205		腹圧性尿失禁	P-I	経口	自社	
ASP6282		低活動膀胱	P-I	経口	自社	
ASP6858		慢性腎疾患	P-I	経口	自社	

がん領域

MDV3100 エンザルタミド	アンドロゲン受容体阻害剤	非転移性去勢抵抗性前立腺がん、非転移性生化学的再発前立腺がん	米国/欧州/アジア P-III	経口	Medivation	効能追加
		乳がん	米国/欧州 P-II			効能追加
		肝細胞がん	米国/欧州 P-II			効能追加
ASP2215	FLT3/AXL阻害剤	急性骨髓性白血病	米国/欧州/日本/ アジア P-III	経口	自社	
		非小細胞肺がん	米国/日本/アジア P-I			
ASP3550 デガレリクス	GnRH受容体アンタゴニスト	前立腺がん(3か月製剤)	日本 P-III	注射	Ferring	剤形追加 ^{*1}
ASP8273	変異選択的非可逆EGFR阻害剤	非小細胞肺がん	日本/アジア P-II 米国 P-I	経口	自社	
ASP1707	GnRH受容体アンタゴニスト	前立腺がん	欧州 P-I	経口	自社	
AGS-16C3F		がん(ADC技術活用)	P-I	注射	自社(ADC技術をSeattle Geneticsから導入)	
ASG-22ME		がん(ADC技術活用)	P-I	注射	自社[Seattle Geneticsと共に開発]	
ASG-15ME		がん(ADC技術活用)	P-I	注射	自社[Seattle Geneticsと共に開発]	
ASP5878		がん	P-I	経口	自社	
AGS67E		がん(ADC技術活用)	P-I	注射	自社(ADC技術をSeattle Geneticsから導入)	
AMG 103 blinatumomab		急性リンパ性白血病	P-I	注射	Amgen [アステラス・アムジェンと共同開発] ^{*1}	
ASP4132		がん	P-I	経口	自社	

開発コード／一般名	薬効／作用機序	対象疾患	開発段階／地域	剤形	自社／導入	備考
-----------	---------	------	---------	----	-------	----

免疫科学および神経科学領域

NGX-4010 カプサイシン	TRPV1作動薬	糖尿病性神経障害に伴う疼痛	欧州 申請(2014年12月) 貼付	HealthCare Royalty Partners	効能追加*2	
ASP0113 (VCL-CB01)	サイトメガロウイルスDNAワクチン	造血細胞移植時の サイトメガロウイルス感染抑制	米国／欧州／日本 P-III	注射	Vical	
		臓器移植時の サイトメガロウイルス感染抑制	米国／欧州 P-II			
ASP015K	JAK阻害剤	関節リウマチ	日本 P-III 米国／欧州 P-II	経口	自社	
FK949E クエチアピン	セロトニン・ドパミン拮抗剤	双極性障害におけるうつ状態	日本 P-III	経口	AstraZeneca	効能追加 剤形追加*1
ASKP1240	抗CD40抗体	臓器移植における拒絶反応の抑制	米国 P-II 日本 P-I	注射	協和発酵キリン	
ASP8477	中枢感作抑制	神経障害性疼痛	欧州 P-II	経口	自社	
ASP3662	11beta-HSD1 阻害剤	糖尿病性神経障害に伴う疼痛 アルツハイマー病	米国 P-II 米国 P-I	経口	自社	
ASP7962		変形性関節症、慢性腰痛	P-I	経口	自社	
ASP5094		関節リウマチ	P-I	注射	自社	
ASP4345		統合失調症に伴う認知機能障害	P-I	経口	自社	
ASP4070 (JRC2-LAMP-vax)		スギ花粉症	P-I	注射	Immunomic Therapeutics	*1

その他

ASP7374	インフルエンザワクチン	季節性インフルエンザの予防	日本 申請(2014年5月) 注射	UMNファーマ	*1	
AMG 145 エボロクマブ	PCSK9阻害剤	高コレステロール血症	日本 申請(2015年3月) 注射	Amgen [アステラス・アムジェン と共同開発]		
フィダキソマイシン	大環状抗菌剤	感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)	日本 P-III	経口	Merck	
		小児におけるクロストリジウム・ディフィシル感染症	欧州 P-III		効能追加 (小児)	
AMG 785 romosozumab	抗スクレロスチン抗体	骨粗鬆症	日本 P-III	注射	Amgen [アステラス・アムジェン と共同開発]	
ASP0456 リナクロチド	C型グアニル酸シクラーゼ受容体作動薬	便秘型過敏性腸症候群	日本 P-III	経口	Ironwood	*1
		慢性便秘	日本 P-II			
isavuconazonium sulfate	アゾール系抗真菌剤	カンジダ血症/侵襲性カンジダ症	米国 P-III	注射 経口	Basilea	効能追加*3
ASP1707	GnRH受容体アンタゴニスト	子宮内膜症	欧州／日本 P-II	経口	自社	
ASP8232	VAP-1阻害剤	糖尿病黄斑浮腫	米国 P-II	経口	自社	
CK-2127107	速筋トロポニン活性化剤	脊髄性筋萎縮症	米国 P-II	経口	Cytokinetics	
ASP7373	インフルエンザワクチン	インフルエンザ(H5N1)の予防	日本 P-II	注射	UMNファーマ	*1
ASP1941 イプラグリフロジン	SGLT2阻害剤	1型糖尿病	日本 P-II	経口	自社[寿製薬と 共同開発]	効能追加*1

*1 ローカル開発品(日本) *2 ローカル開発品(欧州) *3 ローカル開発品(米国)

疾患領域別の事業概況

泌尿器疾患領域

事業環境と基本戦略

泌尿器疾患、中でも排尿障害は生活の質に大きく影響する症状で、加齢とともに増加します。高齢化が進む現在、泌尿器疾患領域において薬剤治療が担う役割も大きくなっています。アステラスは、前立腺肥大症に伴う排尿障害治療剤 ハルナールと過活動膀胱(OAB)治療剤ベシケア、ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの販売を通じ、この市場で確固たるプレゼンスを築いてきました。OAB治療剤は、アステラスの主要な成長ドライバーの一つとなっています。

OAB治療においては、ベシケアなどの抗コリン剤が標準治療薬として使われています。そのためベシケアについては今後も引き続き、抗コリン剤の第一選択薬としてのポジショニングを強化していきます。一方でベタニス/ミラベトリック/ベットミガは、ユニークな作用機序に基づく有効性と忍容性の優れたバランスにより、新たな治療選択肢としての評価を得ています。ベシケアの特許満了を見据えながら、今後、早期に市場に浸透させるため、一層注力していきます。また、OAB治療剤市場は潜在患者数が多いことから、患者さんへの疾患啓発活動を通じ、より多くの患者さんの治療に貢献していきます。

2015年3月期の業績

OABフランチャイズは、ベタニス/ミラベトリック/ベットミガの寄与により売上が順調に拡大しています。2015年3月期の両剤を合わせた売上高は、前期比で16%増加し1,884億円となりました。地域別でも、米州、EMEA、アジア・オセアニアの各地域で二桁の成長となりました。また、2015年3月期の両剤を合わせたシェアは日本で約60%(金額ベース)、米国で約27%(総処方せんベース)、欧州で約53%(金額ベース)と順調に拡大しています。

ハルナールの売上高は、日本、EMEAで後発医薬品の影響などにより減少しましたが、アジア・オセアニアでは引き続き成長しています。2015年3月期の売上高は、前期比で5.9%減少し560億円となりました。

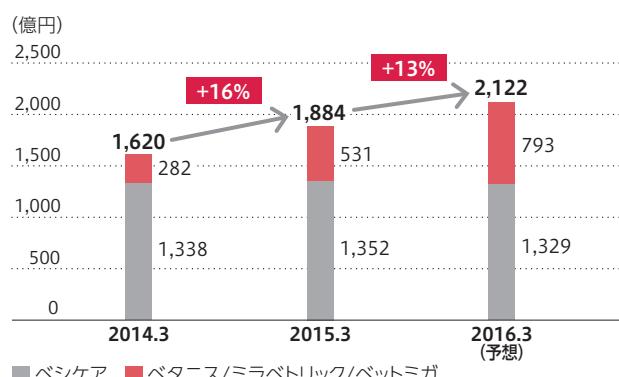
今後の展開

ソリフェナシンとミラベグロンの併用療法であるEB178が臨床開発段階にあり、現在第Ⅲ相試験を行っています。OABフランチャイズをさらに強化していく上で重要な開発プログラムです。

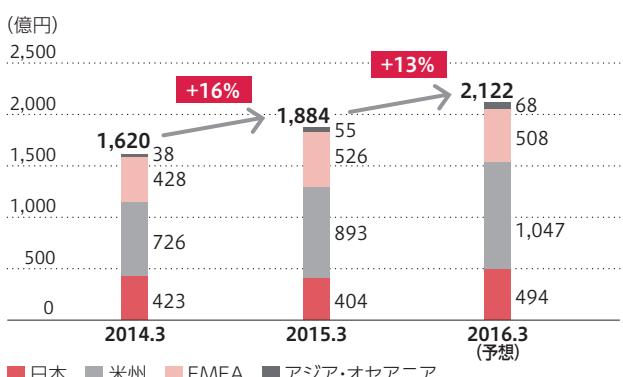
さらに、次世代のフランチャイズ構築に向けて、治療満足度の低い新たな泌尿器疾患である夜間多尿、腹圧性尿失禁、低活動膀胱において、早期臨床段階にある化合物の開発を進めています。

関連: 製品価値の最大化 P17
イノベーションの創出 P19

OABフランチャイズの売上高(製品別)



OABフランチャイズの売上高(地域別)



主要製品の概況

ベシケア(一般名:ソリフェナシン、OAB治療剤)

OABに伴う尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁などの症状を改善する薬剤で、現在、約80の国と地域で販売しています。

2015年3月期の日本の売上高は、消費税増税前後の一時的な需給変動による影響もあり、前期比で16.6%減少し256億円となりました。OAB治療剤市場におけるベシケアのシェアは2015年3月期で約38%(金額ベース)でした。

米ドルベースでの米州の売上高は、前期比で3.6%減少し559百万米ドルとなりました。OAB治療剤市場におけるベシケアのシェアは年間で約20%(総処方せんベース)であり、引き続きトップブランド薬としての地位を維持しています。

ユーロベースでのEMEAの売上高は、前期比で0.4%増加の305百万ユーロとなりました。OAB治療剤市場におけるベシケアのシェアは年間で約43%(金額ベース)になりました。

アジア・オセアニアの売上高は、前期比で38.0%増加し53億円となりました。韓国での成長がけん引し順調に売上を拡大しました。

ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ (一般名:ミラベグロン、OAB治療剤)

本剤は、ベシケアとは異なる作用をもつOAB治療剤です。2011年にベタニスの製品名で日本で発売し、その後、米州ではミラベトリック、EMEAとアジア・オセアニアでは



ベシケア

ベットミガの製品名で発売しました。全世界での販売国数は2015年7月現在で36か国となっています。

2015年3月期の日本の売上高は、前期比で27.5%増加し148億円と順調に拡大しました。OAB治療剤市場におけるベタニスのシェアは2015年3月期で約21%(金額ベース)となりました。

米州の売上高は、前期比で75.1%増加し、254百万米ドルと大きく伸長しました。OAB治療剤市場におけるシェアは2015年3月期で約7%(総処方せんベース)となりました。

EMEAでの売上高は、前期比で59百万ユーロ増加し74百万ユーロとなりました。販売国数が順調に拡大しています。

アジア・オセアニア地域では、新たに6つの国と地域で発売となり、当期の売上高は2億円となりました。

ハルナール/オムニック (前立腺肥大症の排尿障害改善剤)

本剤は、前立腺肥大症に伴う尿勢低下、夜間頻尿、残尿感などさまざまな症状を改善します。約100の国や地域で発売され、標準治療薬としての地位を確立しています。

2015年3月期の日本の売上高は、後発医薬品の影響などにより前期比で25.9%減少し150億円となりました。

EMEAではオムニックの製品名で販売しています。自社販売の売上高は、後発医薬品の影響などにより前期比で10.1%減少し130百万ユーロとなりました。

アジア・オセアニアの売上高は前期比で22.6%増加し183億円となりました。中国で順調に売上が拡大しました。



ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ

がん領域

事業環境と基本戦略

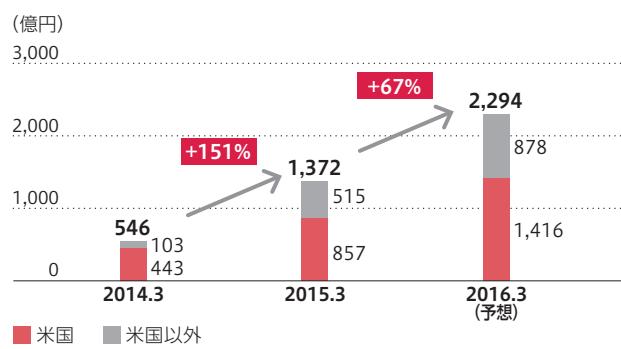
がんは死亡原因の上位を占めており、治療満足度の低い疾患領域です。一方で、新たな薬剤が次々と開発されている領域でもあります。アステラスでも、泌尿器疾患領域と並ぶ柱となる領域として、がん領域に注力しています。現在の製品ラインナップは、前立腺がん治療剤であるXTANDI/イクスタンジ、エリガード、ゴナックスと非小細胞肺がん・膵臓がん治療剤のタルセバです。中でもXTANDI/イクスタンジが成長ドライバーとなっています。今後、販売地域の拡大を図るとともにより市場規模の大きい化学療法施行歴のない患者層において、市場へのさらなる浸透を図ります。臨床試験で証明された優れた有効性、制約の少ない投与条件や高い忍容性など優れた製品プロファイルと、泌尿器領域での強固なプレゼンスを活用することで、マーケットリーダーを目指します。

2015年3月期の業績

がん領域の4製品を合わせた売上高は、前期比で73%増加し2,084億円となり、大きく拡大しました。

中でもXTANDI/イクスタンジの売上高は、化学療法施行歴のない患者層において適応を取得したこともあり、前期比で151.3%増加し1,372億円と順調に拡大しています。タルセバ関連の収入は、前期比で9.3%増加の489億円でした。エリガードは現在、EMEAとアジア・オセアニア

XTANDI/イクスタンジの売上高



地域で販売しており、売上高は前期比で3.5%増加し190億円となりました。2012年10月に日本で発売したゴナックスの売上高は、前期比で33.5%増加し34億円でした。

今後の展開

XTANDI/イクスタンジについては、価値の最大化に向けた各種の臨床試験が順調に進行しています。前立腺がんにおいてはより早期ステージの患者層への適応拡大を目指しており、さらに乳がん、肝細胞がんなどの他がん種へも適応拡大を図っています。

その他にもがん領域において、新規成分の開発や適応拡大など、10以上のプロジェクトを進めています。これらのプロジェクトを着実に推進することで、がん領域における事業基盤をさらに強化していきます。

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

関連: 製品価値の最大化 P17
イノベーションの創出 P19

主要製品の概況

XTANDI/イクスタンジ(前立腺がん治療剤)

XTANDI/イクスタンジは、1日1回経口投与のアンドロゲン受容体阻害剤です。2012年以降、各地域で化学療法施行歴のある患者を対象とした適応症で発売し、その後、主要国では化学療法施行歴のない患者でも使用できるようになっています。2015年7月現在、41か国で販売しています。

日本では、2014年5月に「去勢抵抗性前立腺がん」の適応症で発売しました。また、同年10月に添付文書の「効能・効果に関する使用上の注意」の項を改定し、「本剤の化学療法未治療の前立腺癌における有効性及び安全性は確立していない。」との文言を削除しました。2015年3月期の日本の売上高は149億円となりました。

米国では、2014年9月に「化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん」に適応が拡大されました。2015年3月期の米州の売上高は前期比で78.5%増加し803百万米ドルと大きく伸長しました。有効性・安全性の両面で高い評価を受けており、がん専門医とともに、適応拡大後には泌尿器専門医にも着実に浸透しています。

EMEAでは、「化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん」の追加適応症について、2014年12月に承認を取得しました。2015年3月期の売上高は前期から170百万ユーロ増加し241百万ユーロとなりました。おもに英国、ドイツ、フランスなどの主要国で売上が拡大しており、順調な立ち上がりとなりました。

アジア・オセアニア地域では、2013年10月の韓国での発売に続き、2014年12月にオーストラリアでも発売となり、2015年3月期の売上高は6億円となりました。

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

エリガード(前立腺がん治療剤)

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

2015年3月期のEMEAの売上高は136百万ユーロであり、前期からほぼ横ばいで推移しました。



XTANDI/イクスタンジ

アジア・オセアニア地域では、当期において新たにフィリピン、シンガポール、マレーシア、ベトナムで発売となり、売上高は1億円でした。

ゴナックス(前立腺がん治療剤)

ゴナックスはフェリング社から導入した皮下注射用の性腺刺激ホルモン放出ホルモン(GnRH)受容体アンタゴニストであり、日本でアステラスが販売しています。2015年3月期の売上高は前期比で33.5%増加し34億円となりました。イクスタンジとともに、今後一層の市場浸透を図っていきます。

タルセバ(肺がん・膵臓がん治療剤)

タルセバは、がんの形成・増殖に重要な役割を担う上皮増殖因子受容体(EGFR)を標的とする低分子の抗がん剤です。2015年3月期のタルセバ関連の収入は444百万米ドルであり、前期からほぼ横ばいで推移しました。

米国において、小児臨床試験実施要請書に対応するため、2014年10月に米国食品医薬品局(FDA)に提出した小児データが要請を満たしていると判断され、2019年5月までの独占期間の延長が認められました。

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



タルセバ

免疫疾患(移植を含む)および感染症領域

事業環境と基本戦略

移植領域では、免疫抑制剤プログラフにより、強固な基盤を構築しています。グローバルでの移植フランチャイズはアステラスの重要な収益基盤となっており、その維持に取り組んでいます。日本、米州、EMEAで後発医薬品の影響を受けていますが、アジア・オセアニアでの成長により、グローバルでは売上高を概ね維持しています。

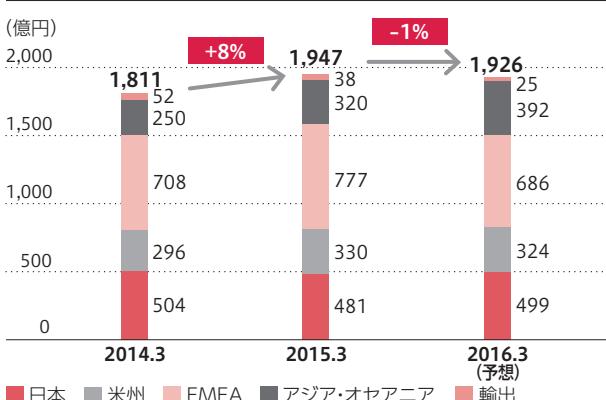
感染症領域は競合の激しい領域ではあるものの、重篤な真菌感染症に対する複数の薬剤により、アステラスは満たされない医療ニーズに対応していきます。ファンガード/マイカミンのグローバルでの売上は、引き続き拡大しています。また、2015年4月に米国でアゾール系抗真菌剤CRESEMBAを発売しました。これにより、重篤な真菌感染症の治療における新たな選択肢を提供できることを期待しています。

2015年3月期の業績

2015年3月期のプログラフの売上高は、前期比で7.5%増加し1,947億円となりました。引き続きグローバルで売上高を維持しています。

2015年3月期のファンガード/マイカミンの売上高は、前期比で7.5%増加し388億円となりました。

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



今後の展開

これらの製品に続く新薬候補として、関節リウマチ治療剤であるASP015KやASP5094、造血幹細胞移植および臓器移植時のサイトメガロウィルス感染抑制で開発を進めているASP0113、臓器移植における拒絶反応の抑制剤ASKP1240、スギ花粉症ワクチンASP4070などが臨床開発段階にあります。また、2014年5月には日本で季節性インフルエンザワクチンASP7374の承認申請を行いました。

今後の研究は免疫科学に重点をおいて進め、複数の免疫疾患に共通する新たな創薬ターゲットを探索するとともに、原因療法となる薬剤の創製に取り組んでいきます。

関連: 製品価値の最大化 P17
イノベーションの創出 P19

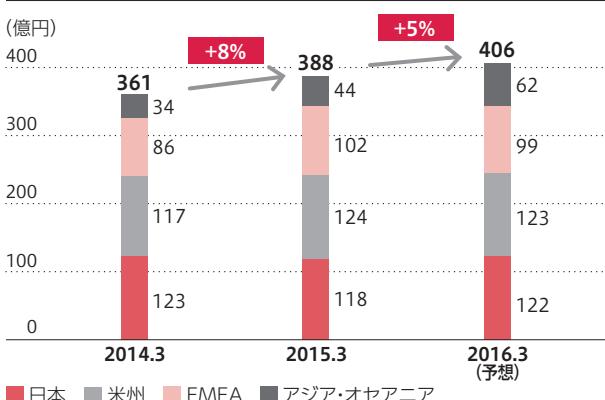
主要製品の概況

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

本剤は、臓器移植における拒絶反応の抑制などに使われる免疫抑制剤です。約100の国と地域で販売され、世界の移植医療の分野で大きな貢献をしています。

2015年3月期の日本の売上高は、1日1回服用製剤のグラ

ファンガード/マイカミンの地域別売上高



セプターが順調に伸長したものの、薬価改定や後発医薬品の影響により前期比で4.5%減少し481億円となりました。

米州の売上高は、後発医薬品のシェア拡大が緩やかになってきたことに加え、当期における一時的な要因などもあり、前期比で1.7%増加し301百万米ドルとなりました。

EMEAの自社販売による売上高は、各国での価格引き下げや後発医薬品の影響などがあった一方で、1日1回服用製剤のアドバグラフが引き続き成長したことなどにより、前期比で6.3%増加し560百万ユーロとなりました。

アジア・オセアニアの売上高は、前期比で28.0%増加し320億円となりました。中国、韓国などで順調に売上が拡大しました。

ファンガード/マイカミン(キャンディン系抗真菌剤)

本剤は、細胞壁合成阻害という作用により真菌感染症を治療するキャンディン系抗真菌剤です。約60の国と地域で販売しています。

2015年3月期の日本の売上高は、前期比で4.4%減少し118億円となりました。注射用抗真菌剤市場におけるシェアは年間で約54%(金額ベース)となり、引き続き高いシェアを維持しています。

米州の売上高は、前期比で4.0%減少し112百万米ドルとなりました。米国において、キャンディン系注射用抗真菌剤における延べ患者投与日数ベースで約80%のシェアを



プログラフ

獲得しています。

EMEAの売上高は、前期比で15.3%増加し74百万ユーロとなり、引き続き順調に売上を伸ばしました。

アジア・オセアニアの売上高は、前期比で29.6%増加し44億円となりました。主に中国で売上が拡大しました。

プロトピック(アトピー性皮膚炎治療剤)

プロトピックは、ステロイド外用薬とは異なる作用機序に基づくアトピー性皮膚炎治療剤です。

2015年3月期の米州の売上高は、2014年11月に米国で発売となった後発医薬品の影響により、前期比で19.3%減少し94百万米ドルとなりました。EMEAでは、前期比で7.0%増加し56百万ユーロとなりました。アジア・オセアニアでは、前期比で33.1%増加の34億円でした。日本では、2014年4月に販売権をマルホ株式会社に移管しました。

シムジア(成人関節リウマチ治療剤)

シムジアは、UCB社から導入した成人関節リウマチ治療剤で、ユーシービージャパン株式会社と日本で共同販促を行っています。2015年3月期の売上高は、前期比で55.2%増加し50億円となりました。2015年5月には、関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される抗リウマチ薬による治療歴がない患者に対して、効能・効果の追加に関する一部変更承認を取得しました。

ジェニナック(キノロン系経口合成抗菌剤)

ジェニナックは、新しいタイプのキノロン系合成抗菌剤です。2015年3月期の売上高は、薬価改定の影響やキノロン系経口合成抗菌剤市場の減少などに伴い、前期比で11.8%減少し104億円となりました。同市場でのシェアは約22%(金額ベース)となっています。今後も大正富山医薬品株式会社との共同販促を通じて、市場でのさらなる浸透を図っていきます。

その他の領域

主要製品の概況

ミカルディス(高血圧症治療剤)

ミコンビ(利尿剤との配合剤)

ミカムロ(持続性カルシウム拮抗剤との配合剤)

販売地域:日本

ミカルディスは、高血圧症治療のために1日1回経口で投与するアンジオテンシンII受容体拮抗剤(ARB)です。血中濃度半減期が約24時間と長く、持続的な降圧作用を発揮します。2015年3月期のミコンビ、ミカムロを含むミカルディスファミリーの売上高は、前期比で1.9%減少し957億円となりました。薬価改定の影響を受けましたが、物量ベースでは順調に成長しています。特にカルシウム拮抗剤との配合剤であるミカムロの売上が引き続き順調に拡大しました。なお、2015年3月期の日本のARB市場は前期比で11.2%減少し、約5,400億円となりました。ARB市場におけるミカルディスファミリー合計でのシェアは約21%(金額ベース)と着実に拡大しています。なお、日本ベーリングインターナショナルハイム株式会社と共同販促を行っています。



ミカルディス

セレコックス(消炎鎮痛剤)

販売地域:日本

セレコックスは、シクロオキシゲナーゼ(COX)-2という酵素の働きを選択的に阻害する消炎鎮痛剤です。2015年3月期のセレコックスの売上高は、2015年4月の消費税増税前後の一時的な需給変動の影響などにより、前期比で5.8%減少し418億円となりました。処方については、関節リウマチ、変形性関節症に加えて追加で取得した腰痛症や急性疼痛において、順調に拡大しています。また、引き続き消化管障害の少ない消炎鎮痛剤としての評価を高めています。なお、2015年3月期の日本の経口消炎鎮痛剤市場は、前期比で6.2%減少し約880億円となりました。この市場においてセレコックスのシェアは着実に拡大しており、約56%(金額ベース)となっています。今後もファイザー株式会社との共同販促を通じて、経口消炎鎮痛剤市場での一層のシェア拡大を図っていきます。

ボノテオ(骨粗鬆症治療剤)

販売地域:日本

ボノテオは、日本で初めて創製された経口ビスホスホネート系骨粗鬆症治療剤であり、強力な骨吸収抑制作用を有します。2015年3月期のボノテオの売上高は、消費税増税前後の一時的な需給変動の影響などにより、前期比で8.2%減少し130億円となりました。日本のビスホスホネート製剤市場は2015年3月期で前期比9.1%減少の約720億円でした。その中でボノテオのシェアは約21%(金額ベース)となり、着実に拡大しています。今後も4週に1回服用するボノテオ錠50mgの服薬利便性や骨折抑制効果を訴求することにより、一層のシェア拡大を目指します。

シムビコート(成人気管支喘息・慢性閉塞性肺疾患治療剤)
販売地域:日本

シムビコートは、吸入ステロイドと速効性・長時間作用型β2刺激剤の配合剤です。2015年3月の売上高は、消費税増税前後の一時的な需給変動の影響などにより、前期比で7.4%減少し330億円となりました。なお、日本の成人吸入ステロイド剤市場(配合剤を含む)は2015年3月期に前期比で1.1%増加し約1,060億円でした。その中でシムビコートのシェアは約37%(金額ベース)となりました。喘息予防・管理ガイドラインの普及や喘息に対する治療啓発活動により、配合剤の市場は年々拡大しています。慢性閉塞性肺疾患への使用の拡大や、他剤にはない維持療法に加え屯用で吸入できるという用法を活かし、今後もアストラゼネカ株式会社との共同販促を通じて、市場でのさらなる浸透を図っていきます。

スーグラ(2型糖尿病治療剤)
販売地域:日本

スーグラは、2014年4月に日本で初めてのSGLT2阻害剤として発売しました。2015年3月期の売上高は41億円でした。新規作用機序の薬剤でもあり、適正使用の推進を中心とした情報提供活動を実施しています。

2015年3月期の日本の選択的SGLT2阻害剤市場は約90億円でした。その中でスーグラのシェアは約49%(金額ベ



スーグラ

ス)となりました。2015年5月から長期処方が可能となり、2型糖尿病治療に一層の貢献ができるものと期待しています。

寿製薬株式会社およびMSD株式会社と共同販促を行っています。

アデノスキヤン/レキスキヤン(心機能検査補助剤)
販売地域:米国

アデノスキヤンはキングファーマシューティカルズ社、レキスキヤンはギリアードパロアルト社から導入した心機能検査補助剤です。アデノスキヤンとレキスキヤンを合わせた2015年3月期の売上高は、2013年9月にアデノスキヤンの後発医薬品が米国で発売されたことによる影響などにより、前期比で2.2%減少し603百万米ドルとなりました。このうち、レキスキヤンの売上高は、前期比で2.4%増加し599百万米ドルと引き続き拡大しました。

その他の主要製品(日本)

長期収載品である高コレステロール血症治療剤リピトール、消化性潰瘍・胃炎治療剤ガスター、入眠剤マイスリー、統合失調症治療剤セロクエルの2015年3月期の売上高は、薬価改定や後発医薬品の影響などにより減少しました。

カデュエット(リピトールと持続性カルシウム拮抗剤との配合剤)を含むリピトールファミリーの売上高は、前期比で24.8%減少し469億円となりました。2015年3月期の日本のスタチン市場は、前期比で13.5%減少し約2,440億円でした。

ガスターの売上高は、前期比で30.1%減少し180億円となりました。H2受容体拮抗剤とプロトンポンプ阻害剤を合わせた消化性潰瘍・胃炎治療剤市場は、2015年3月期に前期比で6.7%減少し約2,830億円でした。

マイスリーの売上高は、前期比で31.3%減少し194億円となりました。2015年3月期の日本の睡眠剤市場は、前期比で11.9%減少し約700億円でした。

セロクエルの売上高は、前期比で36.0%減少し126億円となりました。2015年3月期の日本の統合失調症治療剤市場は、前期比で8.1%減少し約1,560億円でした。

地域別の事業概況

日本 Japan

営業本部長
佐藤 之彦

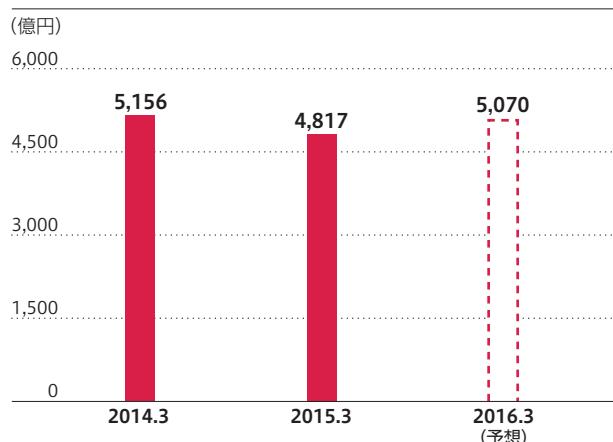


事業環境と基本方針

日本では、政府による医療費適正化の推進に加え、透明性・公正性の確保に対する社会の要請が一層高まるなど、事業に大きな影響をもたらす変化が起きています。アステラスは環境の変化を先取りし、患者さんの治療への貢献を最重要事項として、個人と組織の変革を進めています。

医薬情報担当者(MR)の一人ひとりが専門性を高め、患者さんにとって価値のある情報提供活動ができるよう自ら考えて研鑽を重ねています。組織面では、事業活動における透明性を一層高めるとともに、迅速かつ時には大胆な判断と実行ができる体制を構築しています。私たちは引き続き、患者さんとご家族を笑顔にすることを使命として、新製品のスーグラやイクスタンジをはじめとする付加価値の高い医薬品を提供し、適正で高質な情報提供活動を行っていきます。アステラスの製品をより多くの患者さんに一日でも早くお届けすることで、医療ニーズに最大限お応えし、持続的な成長を目指していきます。

売上高推移 (日本市場の売上高)



2015年3月期の概況

輸出売上やライセンス収入などを含む日本の売上高は前期比で6.0%減少し4,987億円、うち日本市場での売上高は前期比で6.6%減少し4,817億円となりました。2014年4月に実施された薬価改定や後発医薬品の影響などにより、前期比で減収となりました。

製品別では、ベタニスのほか、シムジア、ゴナックスなどの新製品が伸長しました。さらに、2014年4月に発売したスーグラ、同年5月に発売したイクスタンジが売上に寄与しました。

一方で、リピトールやセロクエル、マイスリー、ガスター、ハルナールなどの売上高は、薬価改定や後発医薬品の影響などにより減少しました。また、消費税増税前後の一時的な需給変動の影響などにより、セレコックス、シムビコート、ボノテオなどの売上高が減少しました。

2016年3月期の見通し

2016年3月期の日本の売上高は、当期比で4.6%増加し5,217億円を予想しています。このうち、日本市場での売上高は、当期比で5.2%増加し、5,070億円を予想しています。イクスタンジやスーグラのほか、ベタニス、シムジア、ゴナックスなどの新製品が引き続き成長し、増収に寄与する見通しです。また、高血圧症治療剤ミカルディス(ミコンビとミカムロを含む)、セレコックス、シムビコート、ボノテオなどの売上が拡大する見込みです。一方、後発医薬品の影響などにより、ハルナール、リピトール、ガスター、マイスリー、セロクエルなどの売上は減少する見通しです。

米州 Americas

米州事業長
吉田 昌生



事業環境と基本方針

米州においても他の地域と同様、既存薬と比較した新薬の有用性や、費用と効果が見合っているかが以前にも増して重視されるなど、事業環境は引き続き大きく変化しています。こうした環境下においては自らの能力をさらに高め、発展させていくことが重要です。

米州では、がんおよび泌尿器領域におけるリーディングポジションを一層強化するための投資を継続する一方で、アズール系抗真菌剤CRESEMBAを確実に育成するとともに病院フランチャイズの強固な基盤維持に努めます。また、業界で最高水準の倫理観で業務を推進するよう、業務プロセスの強化や従業員の教育など、一層のコンプライアンス徹底にも注力しています。

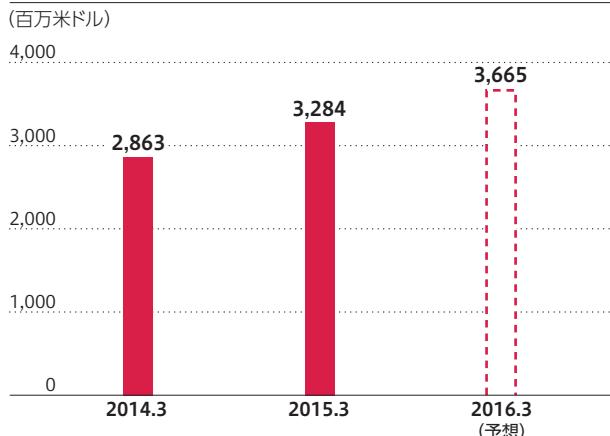
事業環境の変化への対応において決定的な影響力を持つのは人材です。私たちは、働きがいのある会社として競争力を一層強化することを目指し、優秀な人材の獲得、育成、定着とともに、従業員の満足度向上にも取り組んでいます。

2015年3月期の概況

米州の売上高は、これまでの米州ビジネスで初めて30億ドルを超え、米ドルベースでは前期比で14.7%増加し3,284百万ドルとなりました。なお、円ベースでは前期比で25.8%増加し3,610億円となりました。

製品別では、XTANDIの売上高が前期比で78.5%増加し803百万ドルとなり、米州の売上増加に寄与しました。また、ミラベトリックの売上高は前期比で75.1%増加し254百万ドルと引き続き伸長しました。OAB治療剤市場において、ミラベトリックとベシケアを合わせた売上のシェアは引き続き拡大しています。プログラフは、後発医薬品のシェア拡大が緩やかになってきたことに加え、当期における一時的な要因などもあり米ドルベースで1.7%の増加となりました。タルセバ関連の収入は米ドルベースで前期と同水準でした。心機能検査補助剤のうちレキスキヤンは伸長しましたが、アデノスキヤンが後発医薬品の影響などで減少しました。

売上高推移



2016年3月期の見通し

2016年3月期の米州の売上高は、米ドルベースの当期比で11.6%増加の3,665百万ドルを予想しています。なお、円ベースでは当期比で21.8%増加の4,398億円を見込んでいます。XTANDIのほか、ミラベトリックとベシケアを合わせたOAB治療剤の売上やレキスキヤンなどが引き続き伸長する見通しです。一方、後発医薬品の影響などにより、プログラフの売上は減少する見込みです。

2015年4月にはCRESEMBAを発売しており、侵襲性アスペルギルス症と侵襲性ムーコル症という重篤な真菌感染症において、早期の市場浸透に取り組んでいきます。

EMEA

EMEA事業長
Ken Jones



事業環境と基本方針

EMEAでは、これまで以上に各国で医療費抑制策が強化され、価格決定、償還や市場参入におけるハードルが高くなっています。こうした中、アステラスは、革新的な医薬品による強固なポートフォリオを築いており、環境変化に迅速に対応しながら、成長の機会を求めていきます。

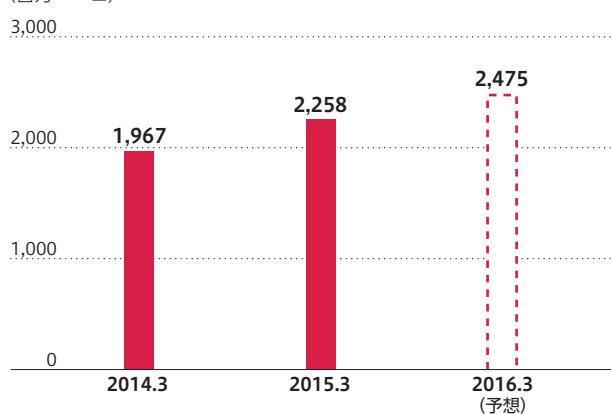
製品については、XTANDIを化学療法施行歴のない患者層において本格的に展開するとともに、ベットミガを継続的に育成していきます。また、ベソムニやマイカミン、ディフィクリア、アドバグラフにも引き続き注力します。

地域の観点では、新興市場である中東、北アフリカおよびサハラ以南のアフリカ地域(MENA/SSA)、南東ヨーロッパやロシア/独立国家共同体(CIS)に大きな成長の可能性を感じています。2015年3月期には、このような重要な地域での事業を拡大するため、MENA/SSAの販売子会社をドバイに設立しました。また、複数の販売子会社で経営資源を共有し、基盤強化を行う取り組みも進んでいます。

アステラスは、欧州製薬団体連合会の透明性コードなど、コンプライアンスの要請を遵守することにも注力しており、今後もコンプライアンス推進への取り組みを強化します。

売上高推移

(百万ユーロ)



2015年3月期の概況

EMEAのユーロベースでの売上高は、これまでのビジネスで初めて20億ユーロを超える、前期比で14.8%増加し2,258百万ユーロとなりました。なお、円ベースでは前期比で18.6%増加し3,133億円となりました。アステラスの発足後10周年を前に、発足時の2倍近くに成長しました。

製品別では、XTANDIの売上高が前期から170百万ユーロと大きく増加し241百万ユーロとなりました。また、ベットミガの売上高が前期から59百万ユーロ増加し74百万ユーロと伸長しました。OAB治療剤市場において、ベシケアとベットミガを合わせた売上のシェアは引き続き拡大しました。マイカミンの売上も順調に増加しました。プログラフ(アドバグラフを含む)の自社販売による売上高は、後発医薬品の影響を受けたものの、アドバグラフの成長などにより、ユーロベースで前期比6.3%の増加となりました。一方、ハルナール(EMEAでの製品名:オムニック)の自社販売による売上高は、後発医薬品の影響などによりユーロベースで前期比10.1%の減少となりました。

2016年3月期の見通し

2016年3月期のEMEAの売上高は、ユーロベースでは当期比で9.6%増加の2,475百万ユーロを予想しています。なお、円ベースでは為替の影響により当期比で1.3%減少の3,094億円を見込んでいます。XTANDIの売上高は引き続き拡大する見通しです。ベシケアとベットミガを合わせたOAB治療剤の売上高は円ベースで減少を見込みますが、ユーロベースでは増加する見通しです。プログラフの売上高は、後発医薬品の影響などにより減少する見通しです。

Asia Oceania

アジア・オセアニア



アジア・オセアニア事業本部長
黒田 昌利

事業環境と基本方針

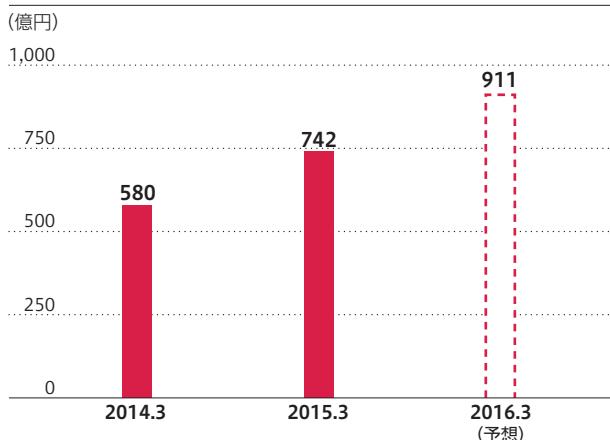
アジア・オセアニア地域では、現在10の販売子会社により13の国と地域をカバーしています。

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

地域別では、アジア最大の市場であり持続的な成長が期待できる中国において、「製品価値の最大化」と「Operational Excellenceの追求」を継続しています。2010年12月に販売子会社を設立したオーストラリアにおいては、強固な販売基盤構築に努め、2014年11月にはXTANDIを発売し、2015年4月からはプログラフの自社販売も開始しました。また、経済発展が顕著なASEAN諸国においては、今後の動向を注目しながら取り組みを強化していく方針です。

すべての販売子会社において、コンプライアンスを含めた経営管理体制のさらなる強化や、優秀な人材の確保、組織風土の改善による社員のモチベーションの向上に引き続き取り組んでいきます。

売上高推移



2015年3月期の概況

アジア・オセアニアの売上高は、円ベースの前期比で28.0%増加し742億円、為替の影響を除いたベースでも前期比で17.7%増加と二桁の成長を継続しました。中でも、アジア・オセアニア全体の売上の約50%を占める中国の売上高は、現地通貨ベースの前期比で約15%増加し、全体の成長をけん引しました。

製品別では、プログラフ、ハルナール、ベシケア、マイカミン、プロトピックなどすべての主力製品の売上が拡大し、増収となりました。

当期には、多くの製品を市場に投入しました。ベットミガは、オーストラリア、香港、マカオ、韓国、台湾で発売となりました。また、XTANDIをオーストラリアで、エリガードをフィリピン、シンガポール、マレーシア、ベトナムで発売しました。さらに、アドバグラフをベトナムで、マイカミンをシンガポール、マレーシア、オーストラリアで発売しています。

2016年3月期の見通し

2016年3月期のアジア・オセアニアの売上高は、当期比で22.8%増加の911億円を予想しています。なお、為替の影響を除いたベースでも当期比で16.7%増加と、二桁の成長が継続する見込みです。中国の売上も引き続き高い成長を見込んでいます。製品別では、プログラフ、ベシケア、マイカミン、プロトピック、XTANDIなどが成長する見通しです。

地域別主要医薬品の売上高

日本

		(億円)		
		2014.3	2015.3	2016.3(予想)
日本市場の売上高		5,156	4,817	5,070
前立腺がん治療剤	イクスタンジ	—	149	230
OAB治療剤	ベシケア	307	256	264
OAB治療剤	ベタニス	116	148	230
前立腺肥大症の排尿障害改善剤	ハルナール	202	150	129
免疫抑制剤	プログラフ	504	481	499
キャンデイン系抗真菌剤	ファンガード	123	118	122
	ミカルディス	976	957	1,052
高血圧症治療剤 (持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤)	うち、ミコンビ	118	107	
	うち、ミカムロ	214	238	
消炎鎮痛剤(COX-2選択的阻害剤)	セレコックス	443	418	496
成人気管支喘息治療剤	シムビコート	356	330	381
骨粗鬆症治療剤	ボノテオ	141	130	144
キノロン系経口合成抗菌剤	ジェニナック	117	104	104
ワクチン		350	388	424
前立腺がん治療剤	ゴナックス	25	34	42
成人関節リウマチ治療剤	シムジア	32	50	75
2型糖尿病治療剤(選択的SGLT2阻害剤)	スーグラ	—	41	110
高コレステロール血症治療剤	リピトール	624	469	306
	うち、カデュエット*	107	102	
入眠剤	マイスリー	282	194	181
消化性潰瘍・胃炎治療剤	ガスター	257	180	151
統合失調症治療剤	セロクエル	196	126	106

注:製品の売上高は仕切価ベース

*2015年4月1日付で、カデュエットをファイザー株式会社に販売移管。

米州

		(百万ドル)		
		2014.3	2015.3	2016.3(予想)
売上高		2,863	3,284	3,665
	XTANDI	450	803	1,215
前立腺がん治療剤	米国	441	779	1,180
	米国以外	8	24	35
	タルセバ	446	444	
肺がん・膵臓がん治療剤	米国	288	305	
	米国以外	158	139	
OAB治療剤	ベシケア	580	559	532
OAB治療剤	ミラベトリック	145	254	340
免疫抑制剤	プログラフ、アスタグラフXL	296	301	270
心機能検査補助剤	スキャン(アデノスキャン+レキスキャン)	617	603	619
	うち、レキスキャン	585	599	
キャンデイン系抗真菌剤	マイカミン	117	112	102
抗真菌剤	アンビソーム	80	82	81
アトピー性皮膚炎治療剤	プロトピック	116	94	21

EMEA

		(百万ユーロ)		
		2014.3	2015.3	2016.3(予想)
売上高		1,967	2,258	2,475
前立腺がん治療剤	XTANDI	70	241	470
前立腺がん治療剤	エリガード	136	136	143
OAB治療剤	ベシケア	303	305	288
OAB治療剤	ベットミガ	15	74	119
	ハルナール	176	159	151
前立腺肥大症の排尿障害改善剤	自社販売計	144	130	118
	バルク・ロイヤリティ	32	30	33
	プログラフ、アドバグラフ (輸出外部売上を含む)	565	588	569
免疫抑制剤	自社販売計	527	560	549
	輸出外部売上	38	28	20
キャンディン系抗真菌剤	マイカミン	64	74	80
アトピー性皮膚炎治療剤	プロトピック	52	56	53
末梢神経障害性疼痛治療剤	キューテンザ	11	13	
感染症治療剤	ディフィクリア	9	14	

アジア・オセアニア

		(億円)		
		2014.3	2015.3	2016.3(予想)
売上高		580	742	911
免疫抑制剤	プログラフ	250	320	392
前立腺肥大症の排尿障害改善剤	ハルナール	149	183	212
OAB治療剤	ベシケア	38	53	63
OAB治療剤	ベットミガ	–	2	6
キャンディン系抗真菌剤	マイカミン	34	44	62
アトピー性皮膚炎治療剤	プロトピック	26	34	43
前立腺がん治療剤	XTANDI	0	6	19
前立腺がん治療剤	エリガード	0	1	2

経営成績および財政状態についての 経営陣による評価および分析

当期の概要

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

当期(2015年3月期)の連結業績(コアベース)は、下表のとおり、売上高は増収、コア営業利益、コア当期純利益は増益となりました。

連結業績(コアベース)

	(億円)	
	2014.3	2015.3
売上高	¥11,399	¥12,473
営業利益	1,863	2,165
当期純利益	1,328	1,532

為替の影響

当期の為替レートは、下表のとおりです。これらの結果、売上高においては477億円の増収、コア営業利益においては180億円の増益の影響がありました。

平均為替レート

	(円)	
	2014.3	2015.3
1米ドル	¥100	¥110
1ユーロ	134	139

期首一期末為替レートの変動

	2014.3	2015.3
米ドル	9円安	17円安
ユーロ	21円安	11円高

売上高

連結売上高は前期比で9.4%増加し1兆2,473億円となりました。

新製品のXTANDI/イクスタンジのほか、ペシケアとベタニス/ミラベトリック/ベットミガを合わせたOAB治療剤の売上が拡大しました。このほか、プログラフなどの売上が増加しました。

地域別売上高

	(億円)	
	2014.3	2015.3
連結	¥11,399	¥12,473
日本	5,306	4,987
米州	2,870	3,610
EMEA	2,643	3,133
アジア・オセアニア	580	742

注:売上元会社の所在地に基づき集計しています。

関連:疾患領域別の事業概況 P37
地域別の事業概況 P45
地域別主要医薬品の売上高 P49

売上原価、売上総利益

売上原価は、前期比で26億円増加し3,332億円となりました。

売上原価率は、製品構成の変化などにより、前期に比べ2.3ポイント低下し、26.7%となりました。

売上高の増加に加えて、売上原価率が低下したことから、売上総利益は前期比で12.9%増加し9,141億円となりました。

売上原価、売上総利益

	(億円)	
	2014.3	2015.3
売上高	¥11,399	¥12,473
売上原価	3,306	3,332
売上原価率(%)	29.0	26.7
売上総利益	8,093	9,141
売上総利益率(%)	71.0	73.3

販売費および一般管理費、研究開発費、無形資産償却費

販売費および一般管理費は、XTANDIの米国での共同販促費用の増加に加え、為替の影響などにより、前期比で14.0%増加し4,525億円となりました。

研究開発費は、開発プロジェクトの進展に伴う費用の増加に加え、為替の影響などにより、前期比で7.9%増加し2,066億円となりました。対売上高研究開発費比率は、前期に比べ0.2ポイント低下し、16.6%となりました。

無形資産償却費は、前期比で7.4%増加し387億円となりました。

販売費および一般管理費、研究開発費、無形資産償却費

	(億円)	
	2014.3	2015.3
販売費および一般管理費	¥3,970	¥4,525
販売費および一般管理費比率(%)	34.8	36.3
広告宣伝費及び販売促進費	1,121	1,385
人件費	1,678	1,781
その他	1,170	1,360
研究開発費	1,915	2,066
研究開発費比率(%)	16.8	16.6
無形資産償却費	360	387

営業利益(コアベース)

以上の結果、コア営業利益は前期比で16.2%増加し2,165億円となりました。営業利益率は前期に比べ1.1ポイント上昇し、17.4%となりました。

営業利益(コアベース)

	(億円)	
	2014.3	2015.3
売上高	¥11,399	¥12,473
営業利益	1,863	2,165
営業利益率(%)	16.3	17.4

当期純利益(コアベース)

コアベースの金融収益は、前期に比べ3億円増加し19億円となりました。金融費用は前期と同水準の4億円でした。この結果、コア税引前利益は、前期比で16.3%増加し2,181億円となりました。

法人所得税は前期比で18.6%増加し648億円となりました。法人税などの負担率は、前期に比べ0.6ポイント上昇し、29.7%となりました。

これらの結果、コア当期純利益は、前期比で15.4%増加し1,532億円となりました。

当期純利益(コアベース)

	(億円)	
	2014.3	2015.3
税引前利益	¥1,875	¥2,181
法人所得税	547	648
当期純利益	1,328	1,532
当期純利益率(%)	11.6	12.3

連結業績(フルベース)

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

コアベースの実績では除外される、その他の無形資産の減損損失、為替差損、リストラチャーリング費用、ならびに訴訟関係費用など、433億円(前期は810億円)を「その他の費用」として計上しました。なお、コア実績では除外される調整項目の詳細は次ページの表のとおりです。

連結業績(フルベース)

	(億円)	
	2014.3	2015.3
売上高	¥11,399	¥12,473
営業利益	1,168	1,857
税引前利益	1,220	1,897
当期純利益	909	1,359

フルベースからコアベースへの調整表

科目	2014.3			2015.3			(億円)
	フルベース	調整	コアベース	フルベース	調整	コアベース	
売上高	11,399	—	11,399	12,473	—	12,473	
売上原価	3,306	—	3,306	3,332	—	3,332	
売上総利益	8,093	—	8,093	9,141	—	9,141	
販売費及び一般管理費	3,970	—	3,970	4,525	—	4,525	
研究開発費	1,915	—	1,915	2,066	—	2,066	
無形資産償却費	360	—	360	387	—	387	
持分法による損益	15	—	15	2	—	2	
その他の収益*1	116	(116)	—	125	(125)	—	
その他の費用*1	810	(810)	—	433	(433)	—	
営業利益	1,168	694	1,863	1,857	308	2,165	
金融収益*2	68	(52)	16	71	(51)	19	
金融費用*2	17	(12)	4	31	(27)	4	
税引前利益	1,220	655	1,875	1,897	284	2,181	
法人所得税	311	236	547	538	110	648	
当期純利益	909	419	1,328	1,359	174	1,532	

*1 コアベースの実績では「その他の収益」および「その他の費用」は除外されています。「その他の収益」および「その他の費用」には、有形固定資産の除売却に伴う損益、その他の無形資産の減損損失、リストラクチャリング費用、訴訟関係費用のほか、為替差損益などが含まれています。

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

研究開発の状況

当社は、有効な薬剤が存在せず治療満足度の低い疾患領域で、革新的で有用な新薬を継続的かつ早期に創出することにより、中長期にわたる持続的な成長を目指しています。このためイノベーションの創出を経営課題として積極的に取り組んでいます。

当期において、外部のイノベーションを取り込むため、研究機関などと共同研究の契約を締結しました。また、臨床開発においても、複数のプロジェクトで承認を取得するなどの進展がありました。

関連:一年間の研究開発の進展 P33

経営資源配分の最適化に関する取り組み

当社は経営資源配分の最適化に継続的に取り組んでいます。2014年9月、ファイザー株式会社と2011年10月に締結したカデュエットの日本国内における販売および共同販促契約を終了することに合意しました。当該販売および共同販促契約は2015年3月31日に終了し、2015年4月1日付で同社に販売移管しました。

2015年1月、株式会社オーファンパシフィックと、当社が日本において製造販売しているヒト ソマトメジンC製剤 ソマジン注射用(一般名:メカセルミン)などに関する製造販売承認を同社に承継する契約を締結しました。

2016年3月期の業績予想 (2015年5月公表)

2016年3月期の通期連結業績予想(コアベース)は下表のとおりです。

通期連結業績予想(コアベース)

	(億円)	
	2015.3	2016.3(予想)
売上高	¥12,473	¥13,620
営業利益	2,165	2,380
当期純利益	1,532	1,700

	(円)	
	2015.3	2016.3(予想)
平均為替レート(米ドル) (ユーロ)	¥110 139	¥120 125

売上高は増収、利益については各利益段階とも増益を予想しています。なお、為替レートについては、当期に比べドルが円安、ユーロが円高で推移するものと想定しており、売上高で99億円の増収、営業利益で19億円の増益の影響を見込んでいます。

売上高

売上高は当期比で9.2%増加し1兆3,620億円を予想しています。XTANDI/イクスタンジがグローバルで成長するほか、ベシケアとベタニス/ミラベトリック/ベットミガを合わせたOAB治療剤の売上が拡大する見通しです。一方、プログラフ、ハルナールは後発医薬品の影響などにより減収を見込んでいます。

関連:地域別の事業概況 P45
地域別主要医薬品の売上高 P49

営業利益・当期純利益(コアベース)

売上高の増加に加え、製品構成の変化などにより売上原価率が低下する見込みであることから、売上総利益は増加する見通しです。

販売費及び一般管理費は、米国でのXTANDIの共同販促費用などが増加する見通しですが、引き続き経費効率化に努めることにより、売上高に対する比率では前年度並みに留まる見通しです。

研究開発費は当期比で10.8%増加し2,290億円、対売上高研究開発費比率16.8%(当期は16.6%)を予想しています。

この結果、コア営業利益は当期比で9.9%増加し2,380億円を予想しています。また、コア当期純利益は当期比で10.9%増加し1,700億円を予想しています。

従業員数

2015年3月期末の全世界の従業員数は17,113人(前期末比536人の減少)となりました。そのうち医薬情報担当者(MR)数は約6,530人(同約190人の増加)となりました。

日本は前期末比で841人減少し7,241人となりました。米州は前期末比で92人増加し2,975人となりました。また、EMEAは前期末比で48人増加し4,628人となりました。アジア・オセアニアは前期末比で165人増加し2,269人となりました。

地域別従業員数の状況

	(人)	
	2014.3	2015.3
合計	17,649	17,113
日本	8,082	7,241
米州	2,883	2,975
EMEA	4,580	4,628
アジア・オセアニア	2,104	2,269

MR数の状況

	(人)	
	2014.3	2015.3
MR数(グローバル)	6,340	6,530

■ 資産、負債および資本

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

資産

当期末の総資産は前期末比で1,405億円増加し、1兆7,936億円となりました。

非流動資産は、前期末比で878億円増加し、8,276億円となりました。その他の無形資産は前期末比で157億円増加し、2,958億円となりました。

流動資産は、前期末比で527億円増加し、9,660億円となりました。現金及び現金同等物は、前期末比で51億円増加し、3,964億円となりました。

資本

当期末の資本合計は、前期末比で494億円増加し、1兆3,179億円となりました。

当期純利益1,359億円を計上した一方で、剩余金の配当621億円に加え、582億円の自己株式の取得を実施しました。

また、2014年5月30日に254億円(2,500万株)の自己株式消却を実施しました。

なお、在外営業活動体の換算差額が資本の増加方向に296億円変動しました。

負債

当期末の負債合計は、前期末比で910億円増加し、4,757億円となりました。

非流動負債は、前期末比で108億円増加し、548億円となりました。流動負債は、前期末比で802億円増加し、4,209億円となりました。

流動性と資金の源泉

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

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

資金の流動性については、当面の運転資金および設備資金に加え、一定の戦略的投資機会にも備えられる現預金水準を確保しています。

「事業等のリスク」に記載のとおり、アステラスの事業などは医薬品事業に特有のさまざまなリスクを伴っています。事業展開にあたっては、自己資金の充当が望ましいと考えていますが、将来、それを上回る資金需要が発生した場合にも必要資金を円滑にかつ低コストで調達できるよう、財務基盤の健全性は常に維持していくよう努めています。

■ キャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フロー

当期の営業活動によるキャッシュ・フローは、前期比で266億円減少し、1,877億円となりました。法人所得税の支払額が前期比で251億円増加し、683億円となりました。

投資活動によるキャッシュ・フロー

当期の投資活動によるキャッシュ・フローは、前期比で446億円支出が増加し、715億円の支出となりました。有形固定資産の取得による支出242億円、無形資産の取得による支出570億円などがあった一方で、有形固定資産の売却による収入54億円、売却可能金融資産の売却による収入97億円などがありました。

財務活動によるキャッシュ・フロー

当期の財務活動によるキャッシュ・フローは、前期比で317億円支出が増加し、1,211億円の支出となりました。配当金の支払額は前期比で35億円増加し、621億円となりました。また、自己株式取得による支出582億円などがありました。

以上の結果、当期末における現金及び現金同等物の残高は、前期末比で51億円増加し、3,964億円となりました。

設備投資

2015年3月期の設備投資額は、前期比で19.1%増加の306億円(計上ベース)となりました。生産設備の増強(生産子会社であるアステラス ファーマ テック株式会社の焼津技術センター新製剤棟の建設等)、研究拠点の再編などを実施しました。

2016年3月期は、当期比で14.4%増加の350億円を見込んでいます。

1株当たり当期純利益、配当金および親会社所有者帰属持分

1株当たり情報

	2014.3	2015.3
当期純利益*		
基本的	¥40.45	¥61.50
希薄化後	40.39	61.40
基本的(コアベース)	59.11	69.37
配当金	27.00	30.00
親会社所有者帰属持分*	568.53	600.93

* 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。2014年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、一株当たり情報を算定しています。

株主還元の方針

当社は持続的な企業価値の向上と、それを通じた株主還元の向上に積極的に取り組んでいます。成長を実現するための事業投資を優先しながら、配当については、連結ベースでの中長期的な利益成長に基づき、親会社所有者帰属持分配当率(DOE)などを勘案して、安定的かつ持続的な向上に努めています。これに加えて自己株式取得を必要に応じ機動的に実施し、資本効率と還元水準のさらなる向上を図ります。

株式の状況

株式の状況

	(千株)	
	2014.3	2015.3
発行済株式総数*	2,284,823	2,259,823
自己株式*	53,681	66,681

自己株式の状況

	2014.3	2015.3
取得株式数*	2,518万株	3,831万株
取得金額	300億円	582億円
消却株式数*	5,500万株	2,500万株

* 単元未満株式買取分を除く

なお、2015年5月29日に自己株式3,800万株を消却しました。

また、2015年5月28日から2015年7月10日までの間に取得総額356億円(2,000万株)および2015年8月3日から2015年8月26日までの間に取得総額282億円(1,500万株)の自己株式取得を実施しました。

ROEおよびDOE

ROEは前期比で3.1ポイント上昇し10.5%となりました。また、DOEは前期比で0.1ポイント上昇し5.1%となりました。

株式分割の実施

当社は2014年4月1日を効力発生日として、普通株式1株を5株に分割する株式分割を実施しました。

事業等のリスク

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

研究開発に関するリスク

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

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

販売に関するリスク

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

知的財産権に関するリスク

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

なお、当社グループの事業が第三者の知的財産権を侵害

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

副作用・安全性に関するリスク

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

薬事行政の影響

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

環境問題に関するリスク

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

為替レートの変動

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

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

A photograph showing a medical professional, likely a pediatrician, wearing a white coat and a stethoscope around their neck. They are smiling and looking down at a young child who is also smiling. The child has dark hair and is wearing a grey t-shirt. In the background, the child's mother, a woman with dark hair, is visible, also smiling. The scene is set in a bright, clinical environment.

Annual Report 2015

社会的責任

企業の意思決定や活動は、社会や環境に何らかの影響を及ぼします。その影響に対して企業が担う責任が、「企業の社会的責任(CSR)」であるとアステラスは考えます。本章では、アステラスが社会的責任を果たすために行っている取り組みについて、5つのフィールドに分けてご説明します。

- CSR活動の全体像
- 社会
- CSR活動の取り組み実績と計画
- 環境
- 事業活動におけるCSRの取り組み
- コンプライアンス
- 社員
- ステークホルダーとの対話

CSR活動の全体像

5つのフィールド

アステラスは、事業活動*、社員、社会、環境およびコンプライアンスの5つをCSR経営のフィールドとしています。特にコンプライアンスについては、法令遵守に加え、高い倫理観をもって行動するという広い概念としてとらえており、アステラスのすべての活動のベースに位置づけています。

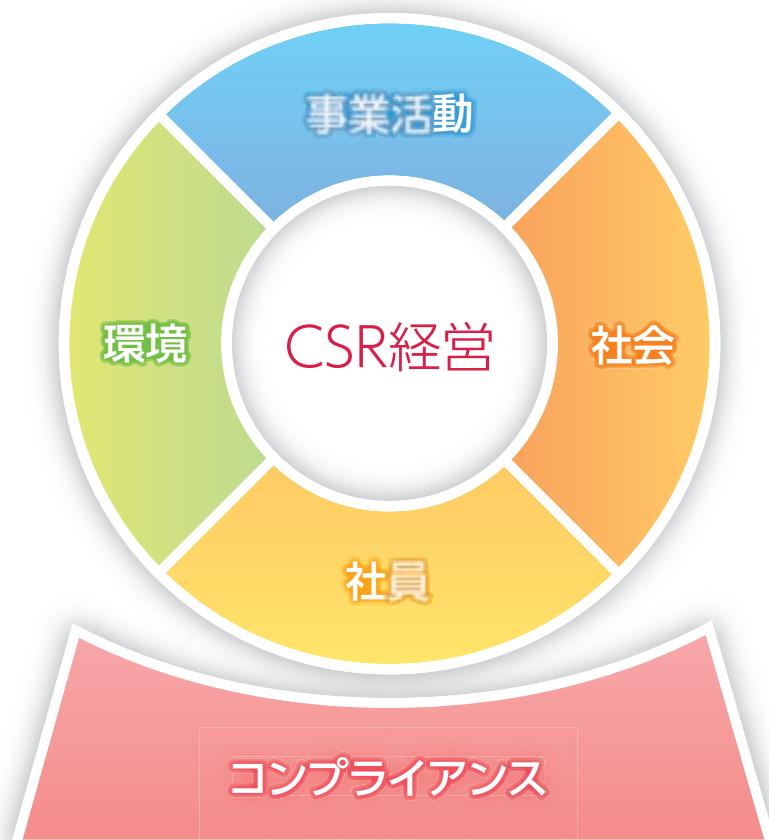
*事業活動：従来、「経済(事業活動)」と記載していたフィールドを簡潔に表現しました。

CSR活動における 重要課題の特定と優先順位付け

アステラスがCSR経営を実践する上での指針となるのが、CSR活動における重要課題です。事業活動の前提として取り組むことが求められる課題をはじめ、医療・健康に関するグローバル課題や、より広範な社会課題の中からもアステラスが取り組むべき重要課題を特定しています。

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

CSR経営の5つのフィールド



事業活動のフィールド

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

社員のフィールド

人材育成と、仕事に専念できる環境づくりの取り組み

社会のフィールド

おもに健康と関連する社会貢献の取り組み

環境のフィールド

持続可能な社会の実現に向けて環境負荷を低減する取り組み

コンプライアンスのフィールド

すべての活動において高い倫理観と誠実な行動を堅持するための取り組み

■ CSRマテリアリティ・マトリックス

詳細は以下のURLをご参照ください。
<http://www.astellas.com/jp/csr/management/issues.html>



CSR活動の取り組み実績と計画

CSR経営の フィールド	2015年3月期の取り組み	
	おもなテーマ	内容と実績
事業活動	<ul style="list-style-type: none"> •臨床試験データの透明性向上 •偽造医薬品対策の推進 •CSR調達原則改訂 	<ul style="list-style-type: none"> •臨床試験データ開示に関するグローバルポリシーを改訂 •外部ウェブサイトを利用した臨床試験データおよびその結果へのアクセス性の向上を実現 •偽造医薬品防止関連業務の標準化を実施 •2014年7月PSI(Pharmaceutical Security Institute)担当者会議の開催を支援 •CSR調達原則を改訂し、CSR調達関係書類を全面的に更新
社員	<ul style="list-style-type: none"> •ダイバーシティの推進 •従業員の研修・教育機会の提供 •グローバル人材育成プログラムの推進 	<ul style="list-style-type: none"> •日本の女性管理職比率改善のための中長期的なプランと目標値についての検討 •従業員に対する研修、教育実施状況のグローバル規模での把握 •ミドルマネジメントを対象とした人材育成プログラムの新設
社会	<ul style="list-style-type: none"> •Access to Health課題解決のための取り組み推進 •医学発展への支援の透明性向上 •Changing Tomorrow Dayの継続実施 	<ul style="list-style-type: none"> •顧みられない熱帯病に対する創薬共同研究を推進 •住血吸虫症治療薬である小児用プラジカンテル口腔内崩壊様製剤の臨床試験を開始 •Action on Fistulaプログラムへの支援を開始 •透明性向上を目的に日本における医療機関からの奨学寄付申請を営業部門を介さないウェブ申請に改革 •Changing Tomorrow Dayを実施し、グローバルで6,900人以上の社員がボランティア活動に参加
環境	<ul style="list-style-type: none"> •地球温暖化対策の推進 •資源循環に向けた取り組みの推進 •生物多様性指数の継続的な改善 	<ul style="list-style-type: none"> •温室効果ガス(GHG)排出量は163千トンで、2006年3月期比30.2%減(グローバル目標:2021年3月期末までに2006年3月期比35%以上削減) •水使用量は10,396千m³で、2006年3月期比77.2%となり目標達成(グローバル目標:2016年3月期末までに2006年3月期比80%以下に抑制) •生物多様性指数は2007年3月期比で2.68倍に向上し目標達成(グローバル目標:2021年3月期末までに2006年3月期比で2倍に向上)
コンプライアンス	<ul style="list-style-type: none"> •「グローバル・コンプライアンス・イニシアティブ2014」の推進 •コンプライアンス研修の継続実施 	<ul style="list-style-type: none"> •贈収賄・利益相反のグローバルポリシー制定 •ハラスマント・贈収賄などのテーマで、社内周知徹底のための研修を各極で実施

CSR活動における重要課題を解決するため、アステラスはCSR経営の各フィールドにおいて重要性と達成度の観点から特に優先的に取り組むべき活動を毎年設定し、実績をモニタリングしています。また、取り組みの進捗状況や社会の変化などを踏まえ、次年度に取り組む活動を決定しています。

アニュアルレポート掲載ページ

2016年3月期に取り組む活動

» P.65

臨床試験に関する情報および試験結果の開示

» P.66

偽造医薬品対策

» P.68

CSR調達の推進

- 偽造医薬品防止に関わる各種グローバル体制の整備
- 改訂CSR調達原則のグローバル運用
- アンチ・ドーピング活動推進のための世界アンチ・ドーピング機構(WADA)との連携スキームの確立

» P.69

変革をリードする多様な人材の採用・配置

» P.70

リーダーシップ開発と組織力の強化

- 日本の女性管理職比率改善のための中長期プランと目標値の策定
- 従業員に対する研修、教育実施状況調査法の再検討
- ミドルマネジメントを対象とした人材育成プログラムの定着

» P.73

Access to Health

» P.75

研究への支援

» P.75

Changing Tomorrow Dayにおける全社のボランティア活動

- Access to Health課題解決のための取り組みの推進
- 医学発展への支援の透明性向上
- Changing Tomorrow Dayの継続実施

» P.78

低炭素社会への取り組み

» P.79

資源循環に向けた取り組み

» P.79

生物多様性への取り組み

- 環境行動計画の達成に向けた取り組みの継続
- 2016年3月期の実績に基づいた翌年度以降の行動計画の見直し

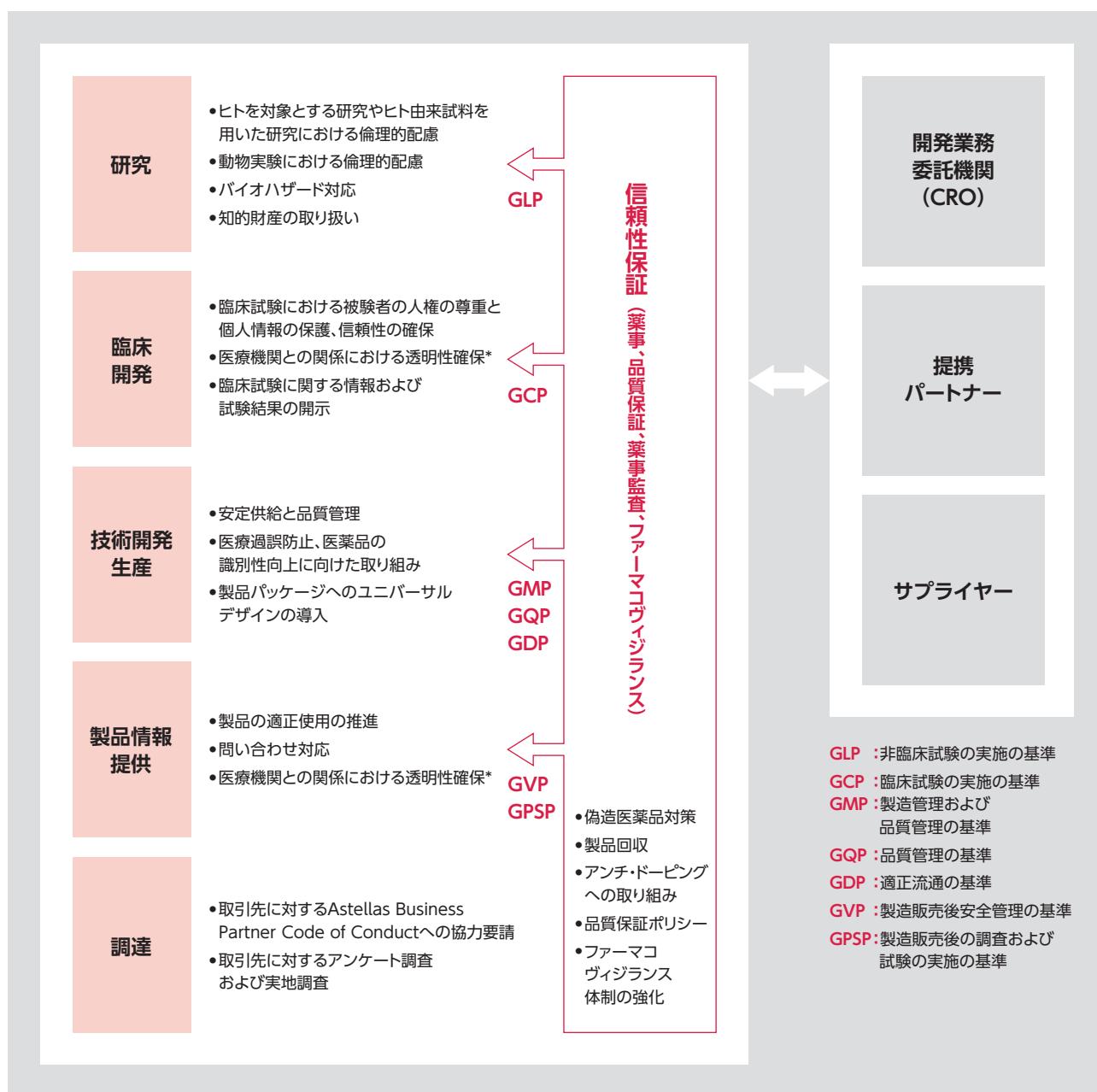
» P.82

グローバルでのコンプライアンス推進

- 「グローバル・コンプライアンス・イニシアティブ2015」の推進
- コンプライアンス研修の継続実施
- 取引先のコンプライアンスマネジメントの推進

事業活動におけるCSRの取り組み

アステラスは、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・開発から製品情報提供までのバリューチェーンの各機能において人権を尊重するとともに、医薬品医療機器等法をはじめとする関連法規の遵守に努めています。



*関連:透明性・信頼性を高める取り組み P82

研究

ヒトを対象とする研究やヒト由来試料を用いた研究における倫理的配慮

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

日本では研究員に対し、生命倫理やゲノム研究・臨床研究に関する研修を行い、研究協力者の人権の尊重や個人情報の保護、研究の信頼性の確保などに努めています。また、男女10名の委員（うち社外委員5名）で構成するヒト組織研究倫理審査委員会を設置しています。委員会において、研究計画における倫理および科学的妥当性について、研究機関および研究者などの利益相反の観点も含め、中立的にかつ公正に審査を行っています。2015年3月期は、12回の委員会を開催し、34件の審査を行いました。

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

動物実験における倫理的配慮

アステラスは「動物の使用及び管理に関するグローバルポリシー」に基づいて動物実験を行っており、動物実験を行う施設では社外有識者も参加する動物実験委員会を設置しています。

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

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

バイオハザード対応

遺伝子組換え生物や病原体などを含む材料を使用する実験は、世界保健機関(WHO)による実験室バイオセーフティ指針*1、米国の疾病予防センター(CDC)によるバイオセーフティマニュアル*2および各国の法律に基づいて行っています。日本においては、カルタヘナ法*3およびその関連省令に準拠したバイオセーフティ管理規則を設けて実験材料の取り扱いに関する詳細な規定を定めています。また、バイオセーフティ委員会を開催し、実験がこれらの規則に定められた基準に適合しているか審査を行っています。実験従事者には年1回の定期研修(2015年3月期の受講者は1,000名)を実施することにより、安全・適切な管理・使用を徹底しています。米国では、労働安全衛生管理局の規制に基づいて実験材料を使用しています。

*1 Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition

*2 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition

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

知的財産の取り扱い

アステラスにとって、新薬に関わる知的財産、なかでも新薬候補物質の特許は重要な経営資源です。研究員への継続した研修により特許の早期出願・権利化の意識を高めるとともに、他者の権利の尊重にも十分配慮しています。研究活動において他者の知的財産が必要な場合は必ず使用許諾を受け、不正に利用しないよう研究倫理の徹底に留意しています。

■ 臨床開発

臨床試験における被験者的人権の尊重と個人情報の保護、信頼性の確保

臨床試験では、創薬研究で創出された新薬の候補物質をさらに詳細に調べ、患者さんでの有効性や安全性を確認します。臨床試験は、ヘルシンキ宣言に則り、被験者的人権や個人情報の保護を十分考慮し倫理的に計画されるとともに、安全性を確保して遂行される必要があります。また、新薬の候補物質を患者さんが安心して使用できる医薬品にするために、臨床試験において、科学的かつ正確な評価を行うことが重要です。

そのためアステラスでは、臨床開発の体制を整え、GCPほか関連法規制の遵守に努めています。また、関連する法規制に則った対応ができる医療機関にのみ試験の実施を依頼しています。

アステラスでは、臨床試験計画の立案の段階から倫理的・科学的妥当性を確認、審査するための社内委員会を設置しています。また、臨床試験に関わる社員などへの教育・研修を実施するとともに、試験を実施する医療機関に対してモニタリングを行い、臨床試験がGCPに則って適切に実施されていることを確認しています。臨床試験の実施にあたっては、被験者が試験の目的や方法、予測される利益と不利益、健康被害補償に関する事項などに関する説明を十分に受け、同意したうえで試験に参加していることを確認しています。また、試験データを適切に管理し、個人情報の保護に努めています。

臨床試験に関する情報および試験結果の開示

臨床試験データの透明性を高めるため、アステラスは2014年5月に臨床試験データの開示に関するグローバルポリシー^{*1}を改訂しました。新たなポリシーでは、臨床試験の登録、臨床試験結果の開示、科学者や医療関係者の試験データの開示などに関するアステラスの基本方針を詳しく記載しています。

また、臨床試験データおよびその結果へのアクセス性を高める取り組みとして、外部のウェブサイト^{*2}を開設し、匿名化した試験データを各国の法規制に従い、順次公開していきます。

アステラスは、こうした情報公開が医学の進歩と患者さんのよりよい治療に貢献するものと考えています。

*1 詳細は以下のURLをご参照ください。
<http://www.astellas.com/jp/corporate/disclosure/clinicalstudies.html>

*2 詳細は以下のURLをご参照ください。
<http://www.clinicalstudydatarequest.com>

信頼性保証

(薬事、品質保証、薬事監査、ファーマコヴィジランス)

偽造医薬品対策

WHOは偽造医薬品を、内容や起源に関して故意に虚偽の記載がなされた医薬品と定義しています。これら偽造医薬品の市場への流通は、患者さんの治療機会の逸失だけでなく、健康被害を引き起こす可能性があり、世界的に深刻な問題となっています。

このような状況のもと、アステラスでは、医薬品の製造を行う部門と品質を保証する部門を中心となり、偽薬防止委員会を運営するとともに、専門の部門を設置し、偽造医薬品のみならず、横流し、密輸や盗難などを含めた監視、調査や対策などを行っています。

製品の販売にあたっては、販売地域の薬事規制(シリアル化含む)やリスク、製品特性などを踏まえ、効果的な偽造医薬品防止技術の導入を計画的に進めています。

また、PSI*の活動への参加をはじめ、関係当局や国内外の製薬企業との連携を通じて情報収集や対策活動を積極的に行ってています。2014年7月には、PSI担当者会議の開催を支援しました。その他にも、製薬業界内での連携、WHOをはじめとする公的機関やPSI、輸送資産保全協会などの団体との協働による偽造医薬品防止のための啓発活動、国際刑事警察機構(INTERPOL)や各国行政・司法当局などによる取り締まり活動に対する支援や協力を積極的に行ってています。

*PSI:Pharmaceutical Security Institute(製薬防護研究所)

製品回収

製品の安全性や有効性、品質に問題がある場合は、その情報を速やかに医療機関などに提供し、当該製品を回収する体制が整っています。安全性、有効性や品質に影響する事象が発生した際には、患者さんに対するリスクを評価するための社内機関が招集され、そこでの判断に基づいて回収を決定するプロセスが整備されています。

2015年3月期は、3件の自主回収を実施しました。これに関連する健康被害の報告は2015年6月現在受けていません。

アンチ・ドーピングへの取り組み

ドーピングは、医薬品の乱用・誤用により重篤な副作用を招く危険性があり、また不正な流通や偽造医薬品にもつながるという意味で、医薬品業界にとって重要な課題です。アステラスは、2015年1月に世界アンチ・ドーピング機構(WADA)、国際連合教育科学文化機関(UNESCO)、日本アンチ・ドーピング機構(JADA)が東京にて共催した国際会議に参加したことを契機に、ドーピング阻止のためのWADAの活動を支援する具体的な方策を検討しています。

品質保証ポリシー

品質保証に関わる全社の方針を規定したアステラス品質保証マニュアルを策定しています。このマニュアルをもとに、グローバル・地域・国のレベルで品質保証に関するさまざまな業務に対する運用管理や手順、品質保証のための体制などに関するガイドラインならびに標準手順書類を策定し、教育訓練を通して内容の理解・浸透を図っています。これらの文書類は、定期的に、また必要に応じて適宜見直しを行い、規制の変更や改訂などの外部環境の変化に対して素早く対応する体制を整備しています。

ファーマコヴィジランス体制の強化

アステラスが活動を行なっているすべての国の規制要件に対応できる高質な医薬品安全性監視体制の確立を目指し、継続的な業務プロセスおよびシステムの改善を実施しています。2014年4月には、それまで地域別に行っていたファーマコヴィジランス活動をグローバルに統合して行う組織の構築、国内外の安全性情報データベースの統合などを実施しました。また、「アステラスにおける医薬品の安全性に対する企業ポリシー」を制定し、契約社員などを含む全社員が果たすべき役割を規定しました。これらにより臨床開発から市販後を通じて、医薬品安全性監視機能の一貫性と効率性が一層強化されました。

技術開発、生産

安定供給と品質管理

医薬品の生産において、高品質の医薬品を安定的に供給することは非常に重要です。そのためアステラスではGMPを遵守した独自の基準を設定し、製造施設・設備のほか、原料の調達から保管、製造工程、さらに配送まで一貫した高水準の品質管理を徹底しています。また、医薬品が誤って使用されるリスクを軽減することを目的に、患者さんや医療従事者の視点に立った包装デザインの開発にも取り組んでいます。

医療過誤防止、医薬品の識別性向上に向けた取り組み

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・錠剤への製品名の直接表示や、包装シート(PTPシート)を分割しても薬剤名や含量が識別しやすいようにするなど、医療過誤防止に向けた取り組みを行っています。また、視認性の向上を目的に、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、PTPシートの表示を見間違えにくくする改善を行っています。

製品パッケージへのユニバーサルデザインの導入

一部の製品パッケージにユニバーサルデザインを導入しています。その一例として、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・再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るほか、ユニバーサルデザインフォントを使用しています。



ボノテオ錠50mgのBOX型パッケージ

製品情報提供

(販売・マーケティング、メディカル・アフェアーズ)

製品の適正使用の推進

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

患者さんの治療に貢献するため、MRは自社製品の正確かつ適切な使用方法や副作用情報などはもちろん、自社製品に関わる疾患についての最新の知見を医療の最前線に提供しています。MSLはさらに、医療従事者とのより深い医学的・科学的な議論を通じた医療ニーズの把握に努めています。

問い合わせ対応

世界各国で「くすり相談センター／メディカルインフォメーションセンター」を開設し、医療関係者や患者さんやMRからの問い合わせに対応しています。主要国においては、緊急性を要する問い合わせに夜間休日も含め24時間対応できる体制を構築しています。また、自然災害やインフルエンザパンデミックなど有事の際にも、同センターの機能を維持する体制を整えています。問い合わせ対応件数は年間約13万件を超えていました。

同センターは、社内外に対する窓口に加えて、医薬品の適正使用に関わる情報を収集・評価し関係各部にフィードバックする「情報ハブ」として機能しています。2015年3月期には、外部から寄せられた情報をもとに添付文書の改訂、包装・表示変更がなされ、患者さんへの適正使用の推進につながったケースもありました。

調達

CSR調達の推進

アステラスでは、調達先を含めたサプライチェーン全体で社会的責任を果たすことが重要と考えています。そのための方策として、取引先に対して社会的責任に基づいた取り組みを要望する「CSR調達原則」を策定し、本原則に基づいたアンケート調査を実施しています。これまでに、直接材および間接材・設備の取引先を対象として、612社から調査票を回収しています。さらに、CSR調達の観点からリスクの高い国にある取引先に対しては、アステラスの社員が現地を訪問し、実地調査を行っています。

CSR調達をさらに推進するため、2015年5月には、現行の「CSR調達原則」に医薬品業界特有のCSR要素である化学物質の取り扱いプロセスの安全性や有害性情報などを取り入れ、日本のみならず海外での展開も視野に入れ、「Astellas Business Partner Code of Conduct」として改訂しました。あわせて、CSR調達に関する書類も全面的に更新しました。更新した調査票によるアンケート調査をグローバルに行い、あわせて「Astellas Business Partner Code of Conduct」への協力同意書の提出を求めるなど、CSR調達を強化しています。

社員

社員は、アステラスを変革し企業価値を創り続けていく上で、最も重要な存在であり、大切なステークホルダーでもあります。

アステラスは、社員への社会的責任を果たすとともに、ダイバーシティの推進とグローバル人材を育成するための取り組みを通じて、企業競争力の強化も図っています。

また、世界中の多様な社員が思いを一つにして経営理念の実現を目指す組織風土を醸成するとともに、社員一人ひとりがリーダーシップをもち、主体的に変革に取り組む姿勢を推進しています。

变革をリードする多様な人材の採用・配置

ダイバーシティマネジメント

アステラスは、人種・国籍・性別・年齢を問わず多様な人材が活躍できるよう、ダイバーシティの推進に取り組んでいます。多様な価値観を尊重することで多様な視点が事業活動に反映され、それが創造性発揮につながると考えるからです。

その一例として、他地域に比べて従業員および管理職に占める女性の比率が低い日本においてこれらの比率の向上を図っています。女性が活躍しやすい環境を整えることは優秀な人材を惹きつけ、人材の多様性を高め、アステラス全体の競争力強化につながります。そのため、アステラスは、女性がより働き続けやすい制度を創設するとともに、職場環境を整備しています。

研究職採用の取り組み

くすりづくりにはイノベーションが不可欠です。イノベーションの創出のためには、多種多様な価値観を共有し、常に新しい価値を創造することができる人材、そして、専門性、経験、知識、情報、人的ネットワークなどあらゆるリソースを活用して課題を解決できる人材が求められます。

創薬研究を担う研究者の採用にあたって、アステラスは、Drug discovery Innovator Selection Camp(DISC)という独自のプログラムを取り入れています。このプログラムでは、一次選考(書類選考)により選出された国内外の応募者と社員が5日間のキャンプを行います。キャンプを通じて社員は、応募者の能力や適性、目標がアステラスの求める人材像と一致するかを判断していきます。一方で、応募者がアステラスの創薬研究の戦略や課題などを理解し、自らの将来目標を達成する上でアステラスが最も適した活躍の場であるかどうかを深く考える機会とできるようプログラムを工夫しています。2012年に開始されたこのプログラムは、2015年3月までに累計で3回実施しており、DISC合格者は研究部門の各ポジションで期待以上の活躍を見せていました。

DISCプログラムの内容(2013年)

	日本	米州	EMEA	アジア・オセアニア	グループ全体
男性	73.4%	48.9%	43.3%	46.6%	57.4%
女性	26.6%	51.1%	56.7%	53.4%	42.6%
管理職に占める女性の割合	6.5%	45.4%	51.7%	47.7%	29.9%

日程	内 容
1日目	ポスターセッション グループワーク 交流会
2日目	個人ワーク (ある疾患に対する研究提案の基本的な演習)
3日目	中間プレゼンテーション
4日目	個人ワーク コーチングセッション
5日目	最終プレゼンテーション

グローバルに活躍できる機会の提供

アステラスは、グローバルで活躍できる機会を社員に提供しています。日本では、社内公募の仕組みとして「グローバル・キャリア・エントリー制」を整備するとともに、各部門から積極的に海外赴任者を任命し、国外の各拠点での活躍を促進しています。また、日本以外のグループ会社からの長期・短期の赴任者を国内拠点に受け入れ、各部門でのグローバルな人材交流を進めています。

リーダーシップ開発と組織力の強化

アステラスでは、日本、米州、EMEA、アジア・オセアニア各地域で選抜されたリーダーが一堂に会する人材開発プログラムとして、「エグゼクティブ・リーダーシップ・シリーズ(ELS)」「シニア・リーダーシップ・シリーズ(SLS)」を実施しています。前者は部長クラスの人材がアステラスの戦略課題について議論し将来の構想を練り上げるもの、後者は部長に次ぐ次長クラスが人的ネットワークの構築や

戦略の策定・伝達・実行のレベルアップを図るもので、2015年3月期までに延べ約130名が受講を終え、世界中の現場で活躍しています。

また、組織力強化に向けた取り組みとして、日本では、2014年10月より、マネージャーを対象とした組織開発プログラム、「アステラス・マネジメント・イン・モーション(AMM)」を新設しました。

Astellas Wayの実践

アステラスはグローバル共通の価値観・行動規範として「Astellas Way」を定め、経営理念の実現に向けた組織風土の醸成を図っています。2015年にはこれまでの「Astellas Way～5つのメッセージ～」を見直し、一部のメッセージを強化しました。「挑戦してワクワク」は、変化を先取りし、主体性をもって挑戦してほしいと考え「主体性」に、「コミュニケーション」は多様性を取り込み創造性を發揮することが重要と考え「多様性」としました。

人権の尊重

アステラスは、「アステラス企業行動憲章」に、すべての社員の**人権・人格・個性を尊重すること**、国際ルールや現地の法令を遵守するとともに、多様な文化・習慣を尊重することを明記し、全世界のグループ会社で人権の尊重の重要性を共有しています。この「人権の尊重」の考えに基づき、社員の**人権の尊重、強制労働の禁止、雇用や研修などの機会の均等、社員の健康と安全、ハラスメントの防止など**について、グローバルで定めた行動基準に記載しています。

アステラスでは、人権の尊重を徹底するために、社員への研修を実施するだけでなく、社内外の窓口にヘルplineなどを設置して、課題に迅速に対応できる仕組みを整備しています。また、2014年3月期より、各国のアステラスグループ会社における職場の人権に関する課題認識や取り組み状況について、書面でのアンケート調査により確認しています。2015年3月期は人権に関わる喫緊の課題や各國共通の課題は報告されませんでした。

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。

従業員の労働安全衛生の確保

労働災害を未然に防止し事故による労働災害を最小化するために、アステラスでは環境・安全衛生方針を策定しています。これをベースに事業場ごとに自主的に環境安全衛生マネジメントシステムを構築し、その活動を推進しています。

2015年3月期の新たな取り組みとして、これまで日本国内で共有してきた労災・ヒヤリハット情報を、日本以外の生産工場や主要拠点にまで範囲を広げ、グローバルに情報共有できる仕組みを構築しました。こうした仕組みも活用し、より多様な視点から安全な職場環境の確保に取り組んでいきます。

なお、2014年1月から12月の日本の労働災害19件のうち、休業を伴う災害は5件発生し、その中最も長い休業日数は18日でした。日本以外では、休業を伴う災害は3件発生し、その中最も長い休業日数は109日でした。

労働災害発生状況(日本)

	2012.1-12	2013.1-12	2014.1-12
労働災害件数	35	19	19
労働災害度数率*1	0.30	0.18	0.34
労働災害強度率*2	0.007	0.008	0.002

労働災害発生状況(海外の工場、2014年1月~12月)

	ノーマン 工場	メッペル 工場	ダブリン 工場	ケリー 工場	瀋陽 工場
休業災害件数	1	0	1	0	1
労働災害度数率*1	3.70	0.00	6.46	0.00	3.61
労働災害強度率*2	0.030	0.000	0.013	0.000	0.390

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

働きやすい職場環境の整備

アステラスは社員が安心して仕事に専念できる働きやすい職場環境の確保に取り組んでいます。社員のワークライフバランスに配慮し、各地の状況に応じてフレックス勤務、パートタイム勤務、在宅勤務など、社員がライフスタイルにあわせて勤務できる制度を導入しています。日本では、介護に関わる社員の将来的な増加を見据えて、介護と仕事の両立に関するセミナーを全国の各事業場において実施し、社内外の介護支援制度の詳細や家族と共有すべき情報を提供しました(2015年3月期は6事業場で実施)。

働きやすい職場環境を提供しようとするアステラスの取り組みは、対外的にも評価されています。ブラジル子会社がGreat Place to Work Instituteにより働きやすい職場の2014年医薬品部門第1位に選出され、また、2015年3月にフォーブス誌で米国子会社がAmerica's Best Employersの一つに選ばれました。

なお、従業員にとっての働きがいのある会社を測る指標の一つとして、アステラスでは継続して離職率を確認しています。

地域別社員数と離職率

	2013.3	2014.3	2015.3	
日本	社員数(人)	8,153	8,082	7,241
	離職率	1.7%	2.1%	7.5%
米州	社員数(人)	2,980	2,883	2,975
	離職率	12.9%	17.8%	10.4%
EMEA	社員数(人)	4,356	4,580	4,628
	離職率	13.7%	8.3%	15.6%
アジア・ オセアニア	社員数(人)	1,965	2,104	2,269
	離職率	16.3%	13.8%	13.4%
合計	社員数(人)	17,454	17,649	17,113
	離職率	8.3%	7.7%	11.0%

※日本の離職率は定年退職、グループ間移籍を除く。

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



社員のフィールドの詳細については以下のURLをご参照ください。

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

VOICE リーダーシップ開発と組織力の強化

リーダーシップとマネジメント力の向上を目指しています

高い成果を達成するための原動力となる「リーダーシップ」、そしてチャレンジ精神を重んじる組織風土の醸成を促す「マネジメント力」は、アステラスの持続的な成長に不可欠です。アステラスでは、これらの拡充を図るために、数々の人材開発プログラムを開発・実施しています。

将来のアステラスをけん引していくリーダーシップを開発するためにグローバルで行っているのが、ELSやSLSです。この研修は、日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアの各地域で選抜された人材が一堂に会し、トップマネジメントの参画のもとで実施されます。世界に通用する強いリーダーシップを開発するとともに、リーダー同士の強固なネットワークを築くことのできるプログラムとなっています。ビジネスのグローバル化が急速に進展する中、地域や部門を横断したグローバルでの連携を強化することができ、各地域にいる優秀な人材の能力を最大限活用することにつながっています。

これらのグローバルプログラムに加え、各地域でもリーダーシップ開発のための研修を行っています。人材開発は、各地域でそれぞれ工夫しながら行うことを基本としており、米州、EMEA、日本では、それぞれ2つの研修プログラムを

人事部 組織人事グループ
松永 輝真



実施しています。

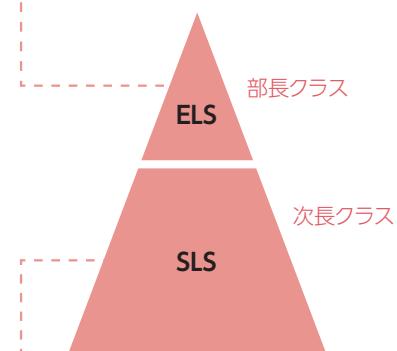
リーダーシップ開発プログラムに並行し、マネジメント開発プログラムの充実も図っています。日本では、マネージャーを対象とした組織開発プログラムであるAMMを、2015年3月期から新たに開始しました。現場のマネジメント力を強化することで組織全体の競争力を高めていくことを目指しています。他の地域でも、米州では、新たにマネージャーになった人を対象とした研修、欧州ではマネジメントの意思統一を図るための研修、アジア・オセアニアでは、マネジメントスキル向上研修など、各地域の状況を考慮した研修が行われています。

グローバルなリーダーシップ開発プログラムの概要

ELS (エグゼクティブ・リーダーシップ・シリーズ)

- 2011年度よりスタートし、これまでに3回実施(約60名が参加)
- 日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアの各地域から、部長クラスをグローバルに選抜
- “Shadow Council”と“Leader Project”をメインにプログラムを構成
- “Shadow Council”では、地域や部門をまたがる混成チームで、アステラスの経営課題を議論、最終回でトップマネジメントを前に発表
- “Leader Project”では、各個人ごとに自部門戦略について検討、同様に最終回でプレゼンテーションしトップマネジメントと直接議論

GLDP (Global Leadership Development Program)



SLS (シニア・リーダーシップ・シリーズ)

- 2012年度よりスタートし、これまでに4回実施(約70名が参加)
- 日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアの各地域から、次長クラスをグローバルに選抜
- グローバルリーダーとしての“Way of Doing”と“Way of Being”を習得
- “SLS Team Project”では、地域や部門をまたがる混成チームを編成し、アステラスの新たなビジネス領域の提案を最終回にトップマネジメントに発表



ELS/SLS研修の企画メンバー

社会

アステラスでは、さまざまなステークホルダーとのパートナーシップを活用し、世界の人々が抱える社会課題の解決に努めています。また、地域社会への貢献や医学発展への支援を通じて、社会の持続可能性を高める社会貢献活動に取り組んでいます。

Access to Health

自社の強みを活かした熱帯病撲滅のための取り組み

アステラスは、薬剤治療を含む医療へのアクセスが十分でない地域での保健医療の課題解決に向けて、さまざまな活動を行っています。これらの取り組みは、課題を抱える国の政府や現地パートナーとの関係構築などを通じ、長期的な視点において事業活動にも相乗的な効果をもたらすと考えています。

顧みられない熱帯病に対する オープンイノベーション型の創薬共同研究

アステラスは2012年より、東京大学、東京工業大学、長崎大学、高エネルギー加速器研究機構、産業技術総合研究所および国際非営利組織DND*i**1とともに、先端の技術と知識を駆使し、顧みられない熱帯病(NTDs)*2治療薬の創薬共同研究に取り組んでいます。

創薬研究の対象は、「リーシュマニア症」「シャーガス病」「アフリカ睡眠病」、そして、「デング熱／デング出血熱」の4疾患です。

オープンイノベーション型の創薬共同研究により、得られた情報をすべて共有し、円滑に連携しており、アステラスにおける研究開発活動の新たなモデルにもなり得るものと期待しています。2015年3月期には、共同研究の成果として標的にに対する酵素活性が向上した化合物や抗原虫作用を示す化合物を得ることができました。

なお、アステラスが東京工業大学、東京大学とともに開発した“iNTRODB”*3は、世界中の研究者が自由にアクセスできる統合型のデータベースであり、世界のNTDs研究に貢献しています。

*1 DND*i*:Drugs for Neglected Diseases *initiative*

*2 顧みられない熱帯病(Neglected Tropical Diseases:NTDs):おもに発展途上国 の熱帯地域、貧困層を中心に蔓延している寄生虫、細菌感染症で、世界で10億人以上が感染していると言われています。

*3 iNTRODB:Integrated Neglected TROPical disease DataBase



NTDs創薬に取り組んでいる研究機関の先生方とアステラス製薬研究本部の社員

パートナーシップによる住血吸虫症小児用製剤開発

住血吸虫症は、世界の78か国で伝播が確認されている寄生虫によって起こる熱帯病で、特に小児の罹患率が高い疾患です。治療薬であるプラジカンテル錠は、現在小児適応がないことに加え、錠剤の大きさや苦味により小児にとって服用しにくい点が課題となっています。

アステラスは、他の製薬企業、アカデミア、国際非営利組織とともにコンソーシアムを設立し、プラジカンテル錠の小児用製剤開発を進めています。アステラスが製剤技術を供与して創製された小児用製剤は、飲み込みやすいように既存薬の4分の1の大きさに小型化されました。また、口腔内で崩壃して水の有無にかかわらず服用できるように設計されているほか、原薬の苦味を低減する工夫も施されました。



新しく開発されたプラジカンテル錠の小児用製剤(上段)
と既存の成人用治療薬(下段)



プラジカンテル小児開発に関わるコンソーシアムメンバー



アステラス社員によるケニアのフィスチュラ患者さん訪問

この取り組みの重要性が世界から認められ、ビル&メリンダ・ゲイツ財団に加え、2015年5月にはGHIT Fund*から2度目の研究助成を得ました。コンソーシアムは現在、第I相臨床試験を実施しており、第II相臨床試験を準備中です。なお、今後アステラスは、製剤開発に引き続き臨床開発においてもノウハウや技術を提供することを計画しています。

*GHIT Fund: 公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金。官・企業・市民がセクターの垣根を越えてパートナーシップを組み、共同で資金を拠出して設立したグローバルヘルスR&Dに特化した基金です。

泌尿器疾患領域でのグローバルヘルスへの貢献

ケニアにおける「Action on Fistula」プログラムの初年度が完了

「Action on Fistula」*1はアステラスが資金提供を行い、慈善団体であるフィスチュラ基金が実施している泌尿器疾患領域を対象とするプログラムです。3年間のプログラムが完了する2017年までに、ケニアにおいて1,200名以上の産科フィスチュラ*2患者さんの生活を改善し、その後も手術による治療を提供できるよう医師を研修することを目標にしています。

初年度はフィスチュラ患者さん416名が手術により完治しています。患者さんの中には、手術を51年間も待ち続けていた女性もいました。

アステラスは「Action on Fistula」プログラムのために2014年から3年間で150万ユーロ資金提供することを決定しています。この資金提供により、ケニアにおけるフィスチュラ治療のネットワークが確立し、フィスチュラ担当外科医が増え、手術の実施件数が大幅に増加しています。

さらに、地域の医療従事者とともに大規模な疾患啓発プログラムを展開し、患者さんが治療を受けるようコミュニティに働きかけています。

*1 詳細は以下のURLをご参照ください。

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

*2 産科フィスチュラ：膣と直腸、または膀胱との間に形成される孔（あな）で、排泄物が絶えず身体から漏れ出る原因となる疾患です。一般に、救急医療を利用できない状況で長期にわたり分娩が停止することにより引き起こされ、治療が行われないと、潰瘍や腎疾患、脚部の神経損傷などの慢性的な問題を誘発し、貧困の原因となる場合もあります。国連人口基金によればケニアでは年間3,000例の新症例が生じていると推定されています。

Action on Fistulaプログラムの進捗（2014年6月～2015年6月）

研修によりフィスチュラ治療の標準技能認定を取得したケニア人外科医	2名
フィスチュラ治療ネットワークの病院数	4病院
FIGO*1認定のフィスチュラ治療研修センター	Gynocare Fistula Centerを設立
活動を展開したケニアのカウンティ*2数	18カウンティ
コミュニティの健康ボランティア育成数	136名
地域に展開した活動数	850以上の活動を実施
フィスチュラの知識を届けたコミュニティメンバーカウント	60,000名

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

*2 ケニアには47のカウンティ（地方行政区）が設置されていて、地方自治を担当しています。カウンティの下にはサブカウンティ、区、村という区画が設置されています。

熱帯病医学特別研究訓練プログラム

アステラスは、世界保健機構(WHO)の熱帯病医学特別研究訓練プログラムを通じ、発展途上国より研修生を受け入れ、臨床開発に関するマネジメントスキルの職業訓練を提供しています。2014年7月には、エチオピアからの研修生1名が米国の臨床開発部門での研修を修了しており、現在3人目となる研修生を選考中です。

患者さんへの支援

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

日本では、患者会の自立や発展を支援する活動の一環として「スター・ライトパートナー活動」を実施し、患者さんやその家族、最近患者会を立ち上げた人など、幅広い層を対象にアステラス・ピアサポート研修を行っています。2015年3月期は、全国3か所で実施し、41団体50名が参加しました。

研究への支援

アステラスは、医療関係者などの連携活動に関する透明性を確保するための各国のガイドラインに従い、学術研究機関などの研究を支援しています。2015年4月には、透明性の向上を目的とし、他社に先行して日本における寄附の希望を受け付ける際の審査を行う部門を、営業部門から独立した組織に移行しました。

Changing Tomorrow Dayにおける全社のボランティア活動

全世界のアステラスの社員が、地域社会への貢献を目的に、「健康」と「環境」をテーマにしたさまざまなボランティア活動をChanging Tomorrow Dayとして実施しています。2015年3月期は、6,900名以上の社員が参加しました。

2015年3月期におけるChanging Tomorrow Dayの実施

地域	参加者数 (名)	ボランティア時間 (時間)	開催地 (力所)	開催国 (力国)
日本	3,412	3,795	167	1
米州	2,246	8,180	44	3
EMEA	597以上	3,794以上	24以上	24以上
アジア・オセアニア	682	3,124	11	9
合計	6,937以上	18,893以上	246以上	37以上

アステラス財団

アステラスは、日本、米州、EMEA、アジア・オセアニアで財団を設立し、医学振興を目的とした研究助成、地域コミュニティへの慈善活動、災害支援義援金の拠出などを実施しています。

各財団は、それぞれの活動地域の法律に従い運営されています。日本の財団である公益財団法人アステラス病態代謝研究会は、疾病の解明と画期的な治療法の開発に資する「独創性、先駆性が高い萌芽的研究」、あるいは「臨床的意義の高い成果が期待できる研究」に対して研究助成を行っています。2015年3月期は、611名の応募者から選考された50名に対し総額1億円の研究助成金を、また、184名の応募者から選考された10名に対し総額2,000万円の海外留学補助金を交付しました。



社会のフィールドの詳細については以下のURLをご参照ください。

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

VOICE Access to Health

アステラスの貢献により 創薬研究が効率的に進んでいます

私はDND*i**で早期創薬研究のプロジェクトマネージャーとして、アステラスの創薬チームと密接に連携し、活動しています。献身的、主体的、そしてオープンな共同研究に対する姿勢に心から感謝しています。

共有された臨床および前臨床段階の薬物プロファイルや関連する開発情報により、アステラス化合物の中からシャガス病への効果を期待する化合物を同定できました。現在、アステラスとDND*i*は、スイス熱帯公衆衛生研究所および長崎大学の寄生虫専門家の協力を得ながらこの化合物の研究を進めています。ここでもアステラスの貢献は大きく、化合物に付随する重要な安全性情報や類似化合物ライブラリーを含む充実した化合物群の提供、DND*i*および外部専門家との詳細な意見交換を通じて、創薬研究を効率的に進めることができています。



DND*i*
ディスカバリーマネージャー
Jean-Robert Isot 氏

NTDsへのアステラスの積極的な取り組みを表すもうひとつ的事例がNTDs創薬研究向け統合型データベースiNTRODBの開発です。NTDs創薬研究コンソーシアムは、iNTRODBを使用して優先順位をつけられた標的タンパク質の立体構造情報に基づくリード化合物の同定に関する研究を実施しています。これまでに4つの標的タンパク質が選ばれ、その内の1つを優先して研究していく予定です。

*DND*i* :Drugs for Neglected Diseases initiative

将来にわたる産科フィスチュラ治療基盤を ともに築いています

ケニアでは、とても多くの女性が産科フィスチュラを患い、長い間苦しみ続けています。産科フィスチュラは簡単な手術で治療できるにもかかわらず、大半の女性は羞恥心から助けを求めることができないか、治療を受ける金銭的な余裕がないと感じています。

ケニアの産科フィスチュラに対するアステラスの支援は、とても革新的なものでした。アステラスのおかげでフィスチュラ基金は、病院の機能を増強し、外科医の訓練、治療を必要としている女性に対する迅速な外科治療を提供するなど、より多くの女性に対して人生を変えるような治療を提供するた

めの総合的な戦略を展開できるようになりました。「Action on Fistula」プログラムのもとケニア国中の多くの人々、団体、パートナーが一致団結したことをとても嬉しく思っています。

当基金は現在、パートナーの協力を得ながらケニアの農村部や遠隔地まで活動の範囲を広げています。今後はさらに多くの国々へ活動を展開し、出産のために必要以上に苦しむ女性を減らせるように努めていきたいと願っています。

パートナーシップからの学びにより、当基金はより充実した活動を行えるようになりました。アステラスと当基金はともに、将来にわたる持続的かつ包括的な産科フィスチュラ治療の基盤を築いているのです。アステラスに深く感謝しています。



フィスチュラ基金CEO
Kate Grant 氏



環境

アステラスでは、健全な地球環境の維持は持続可能な社会を構築するための重要な課題であるとともに、事業活動を継続する上での重要な課題であるととらえています。

アステラスが持続的に成長していくためには、多様な環境問題に対して法律を遵守することはもとより、社会が企業に求める責任を果たす必要があります。これらの責任が果たせない場合、社会的信用の低下により企業価値を損なうおそれがあります。

明日の世代をも視野に入れ、長期的な時間軸とグローバルな視点から企業のるべき姿を描くとともに、地域社会における課題に対しても継続的に取り組み、地球環境と調和した企業活動を進めています。

環境行動計画

アステラスは、環境に関する基本方針を定め、を目指す姿をガイドラインにより明示しています。短期・中期的な活動目標として「環境行動計画」を設定し、計画達成に向けて取り組んでいます。環境行動計画は、取り組みの進捗状況や社会情勢などを踏まえ見直しを行い、項目の追加やさらに高い目標への変更などを行っていきます。

なお、環境行動計画は日本の全事業所と海外の生産拠点

の活動を対象としています。事業活動のグローバル化に伴い、環境行動計画の対象外の海外のオフィスや研究拠点の活動も増加していることから、これらの拠点についてもエネルギー使用量などの把握に努めています。

環境行動計画に対する2015年3月期の実績*について、概要を下表にまとめました。

*詳細は以下のURLをご参照ください。

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

主要な環境目標についての2015年3月期実績(概要)

環境行動計画の数値目標	2015年3月期実績
1. 温暖化対策 1) 2021年3月期末までにGHG*1を35%以上削減(グローバル) ・日本: 30%以上削減 ・海外工場: 45%以上削減 2) 営業活動によるCO ₂ を2016年3月期末までに30%以上削減(日本) 3) オフィスの電気使用量を2016年3月期末までに、80%以下に抑制(日本)	【基準年度:2006年3月期】 1) 基準年度比:30.2%減 日本: 27.9%減 海外: 37.1%減 2) 基準年度比:29.2%減 3) 基準年度比:86.7%
2. 省資源対策 水の使用量を2016年3月期末までに、80%以下に抑制(グローバル)	基準年度比:77.2%
3. 廃棄物管理 最終処分量を排出量に対して2%未満に抑制(日本)	排出量に対して:0.6%
4. 化学物質管理 VOC*2の排出量を2016年3月期末までに25%以上削減(日本)	基準年度比:32.5%減
5. 生物多様性 生物多様性指数を2021年3月期末までに2倍に向上(グローバル)	基準年度比:2.68倍

*1 GHG: 温室効果ガス

*2 VOC: 揮発性有機化合物

備考)日本でのGHG排出量のうち、電気の使用に伴うCO₂排出量は以下の2種類の係数を使用しています。

(1)環境行動計画の進捗を評価し、目標とのギャップを埋める投資や対策の判断を行うための実績算定にあたっては0.330kg-CO₂/kWhを使用します。上の数値はこの係数で算定した結果を示しています。

(2)経年で示す各年度のGHG排出量(実排出量)の算定には、電気事業連合会の使用端GHG排出原単位(以下、電気排出係数)の前年度実績を使用します。本報告書において記載するGHG排出量は、この係数で算定したものです(2015年3月期は0.570kg-CO₂/kWhを使用)。

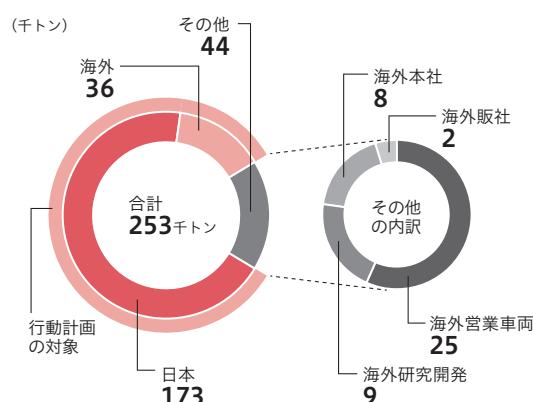
低炭素社会への取り組み

自社における温室効果ガスの排出量低減

アステラスは、低炭素社会への貢献として行動計画を立案し、地球温暖化対策を推進しています。

アステラスの活動に伴う温室効果ガス(GHG)の排出量は、行動計画の対象で約80%を占めています。

GHG排出量の内訳



上記グラフの根拠となるエネルギー使用量のデータは、下表のとおりです。その他で示される行動計画の対象外には、海外の主要なオフィスビル、研究施設、販売拠点が使用するオフィスビル、営業車両が含まれます。

2015年3月期のGHG排出量(実排出量)は、グローバル

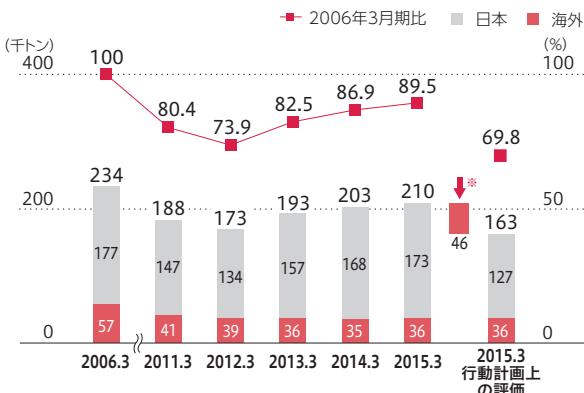
で210千トンでした。2006年3月期比では10.5%(25千トン)減少しましたが、前期比では7千トン増加しました。

おもな増加要因は日本での電気排出係数の悪化(前期比)による増加分16千トンでしたが、温暖化対策効果や活動量の低下による減少分が4千トンありました。海外生産拠点のGHG排出量は、前年度とほぼ同じでした。

なお、行動計画を評価するための係数と実排出量の算定に用いた係数との差は0.240kg-CO₂/kWhであり、この係数の差によるGHG排出量は46千トンとなります。海外の電気排出係数は、国際エネルギー機関(IEA)が発行する「CO₂ EMISSIONS FROM FUEL COMBUSTION 2014 EDITION」より採用しています。

GHG排出量(グローバル)

(日本：全事業拠点、営業車両　海外：全生産拠点)



2015年3月期エネルギー種類別使用量

対象:日本／全事業拠点、営業車両
海外／全生産拠点
対象外:海外／主要なオフィスビル、研究施設、販売拠点ビル、営業車両

単位:TJ(テラジュール)

行動計画	合計	液体燃料		気体燃料		購入熱	購入電力		自然エネルギー			
		A重油	軽油等	都市ガス	LPG/LNG		総量	風力由来分	総量	風力	ウッドチップ	太陽光
対象	3,923	0	96	1,118	241	21	2,403	195	43	6	37	0.3
対象外	866	0	374	56	0	0	342	0	0	0	0	0

サプライチェーンにおける温室効果ガス排出量の把握

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

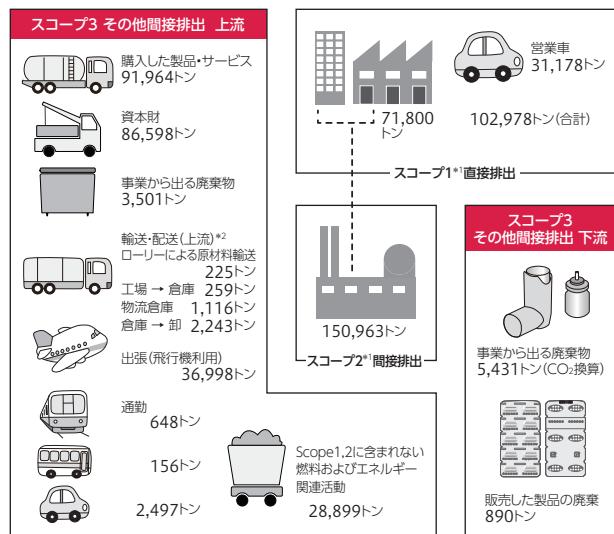
このような社会的な背景を認識し、その対応として2012年3月期から日本の従業員の通勤や海外出張時の交通機関の利用、製品や廃棄物の輸送に伴うGHG排出量の把握を開始して以降、把握対象を拡大する努力を継続しています。

再生可能エネルギーの利用

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

アイルランドのケリー工場の風力発電施設(最大出力800kW)では、2014年1~12月に1,687MWhの発電を行いました。また、木質バイオマスボイラー(最大出力1.8MW)では、ウッドチップにより36,807GJの熱量を使用しました。

温室効果ガス排出量の把握状況



*1 グローバル(日本:全事業拠点、営業車両
海外:全生産拠点、営業車両、主要なオフィスビル、研究施設、販売拠点ビル)

*2 製品輸送はすべて外部事業者に委託しています

これらにより3,290トンのGHG排出量の削減になります。

日本では、つくば研究センターおよび加島事業所に太陽光発電システムを導入しており、2015年3月期は合計84MWhの発電を行い、GHG排出量として48トンの削減になりました。なお、米国のノーマン工場では、2014年1~12月の購入電力19,834MWhのうち、19,583MWhが風力発電による電気でした。

資源循環に向けた取り組み

アステラスは、循環型社会を構築するという社会的課題の解決への貢献を目指し、水使用量の削減といった省資源と廃棄物の最終処分量削減を推進しています。

生物多様性への取り組み

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

アステラスは、生物多様性の劣化につながる因子を、環境汚染、資源消費、地球温暖化に分類し、生物多様性への影響を評価する生物多様性指数*を作成しています。2021年3月期に目指す水準を、2006年3月期の指標に対して2倍の向上と設定し、各項目を継続的に改善しています。

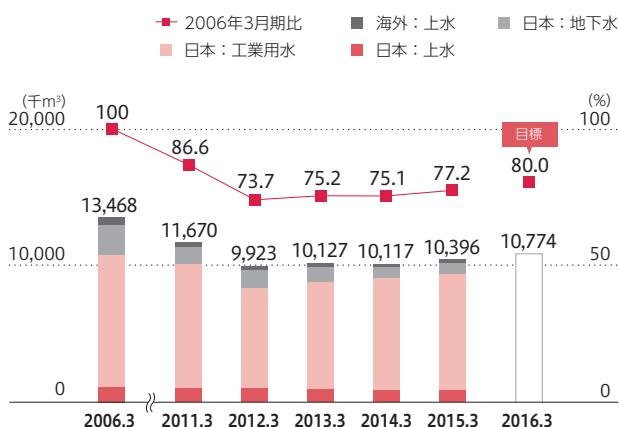
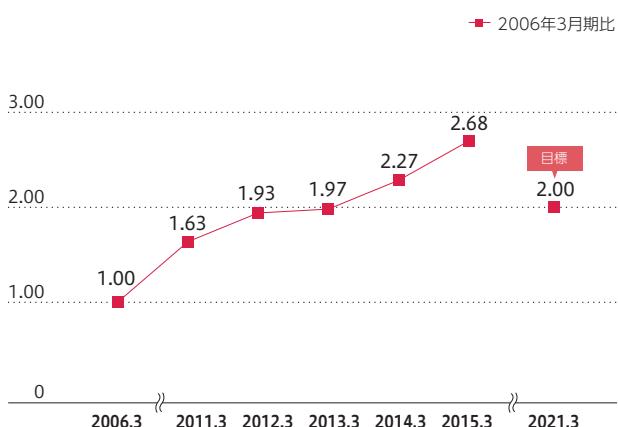
2015年3月期の生物多様性指標は、2006年3月期の2.68倍となり、2014年3月期から継続して目標とする水準を達成しました。GHG排出量をはじめ、環境汚染や資源消費などの負荷指標が減少したことにより、グループ全体の売上高が伸長したことにより、生物多様性指標が前年より0.41ポイント向上しました。継続して生物多様性指標が改善しているため、行動計画を見直し、生物多様性指標の改善の数値目標を基準年度の2倍から3倍に変更し、2016年3月期の行動計画としました。

*指標の計算方式は以下のURLをご参照ください。

http://www.astellas.com/jp/csr/environment/biodiversity_sub_02.html

水使用量(グローバル)

(日本：全事業拠点(支店営業所除く) 海外：全生産拠点)

**生物多様性指数**

環境のフィールドの詳細については以下のURLをご参照ください。
<http://www.astellas.com/jp/csr/environment/>

VOICE 生物多様性への取り組み**西根の森の豊かな自然をこれからも守っていきます**

アステラスファーマテック西根工場は、岩手山山麓から丘陵の樹林が連なる豊かな自然に囲まれ、保有する敷地面積は約345,000m²あります。工場建屋周辺の大半が森林に覆われ、その敷地内ではニホンカモシカやニホンリスなどの動物を見かけることがあります。

2014年10月にこの森林が持つCO₂削減効果(CO₂吸収量)と生態系(生物多様性)の現状について、第三者機関に依頼して調査を実施しました。

その結果、敷地内の森林によるCO₂吸収量は260トン程度と推定されました。そして敷地内にはクリやミズナラ、アカマツなどの林が良好に生育し、それらに依存する多様な動物が生息していることが確認されました。の中には、保護上重要な動物であるクロジやヤマドリなどのほか、減少が危惧される植物なども自生しており、周辺地域と比較しても自然度が高い植生が残されていることが判明しました。

私たちは、今回の調査結果を踏まえて西根の森の保全に取り組んでいきます。

西根工場
工場長
平木 昇栄



コンプライアンス

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

全社員がコンプライアンスを実践するための価値基準として、アステラスでは経営理念を企業行動レベルに具体化した「アステラス企業行動憲章」を策定しています。また、これらをさらに具体化した「アステラス・グローバル行動規準」を全社員に共通して適用される最上位の行動規範と位置づけています。

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

腐敗防止の取り組み

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

腐敗防止の方針や手順、研修など

「アステラス・グローバル行動規準」では、腐敗防止に関する規程を設けています。さらに、これをより詳細にしたグローバル反贈収賄と反不正行為に関する規程を制定するとともに、それぞれの地域でも個別に規程を作っています。これらの運用と実践により、腐敗防止の取り組みを進めています。

2015年3月期には、贈収賄などについて国別のリスク評価を開始し、従業員の理解を深める研修プログラムを作成しました。

日本では2014年9月から2015年2月にかけて、反贈収賄についての研修を実施し、およそ5,000名の従業員が研修を受講しました。2016年3月期も引き続きリスク・アセスメントや研修を実施する予定です。

取引先への対応

アステラスでは、以前から取引先の調査を実施しており、2016年3月期も実施予定です。2014年5月には「日本およびアジア・オセアニア地域における取引先を通じた贈収賄を防ぐためのガイドライン」を制定し、アジア地域において取引先の調査を実施しました。取引先の調査は南米や欧州でも実施しており、2016年3月期も継続して実施予定です。

公正な競争に対する取り組み

世界各国の規制当局は、積極的に情報・政策を共有するなど、他国との連携により反競争的行為に対する取り締まりを強化しています。摘発された場合は巨額の罰金や民事訴訟提起による高額な賠償の発生につながるケースもあり、その発生防止はリスクマネジメント上の大きな課題です。

アステラスは、市場において公正に競争することを基本姿勢とし、社員がとるべき行動をコンプライアンスブックに具体的に定めています。

[コンプライアンスブック]より抜粋

- アステラス社員等は、競合会社との間で、価格、値引き、販売戦略、又は市場や顧客の分割・割当について、協議又は合意してもなりません。
- アステラス社員等は、競合会社の社員が会議において、価格、値引き、販売戦略、又は市場や顧客の分割・割当に関する話を始めた場合は、ただちにその会議の場から立ち去らなければなりません。
- アステラス社員等は、競合会社の秘密情報を不適切な方法で取得したり、それと知りつつ使用したりしてはなりません。

2015年3月期に、アステラスでは、反競争的行為、反トラスト、独占的慣行により法的措置を受けた事例、および法規制への違反に対する相当額以上の罰金および罰金以外の制裁措置を受けた事例はありません。

透明性・信頼性を高める取り組み

アステラスは、研究機関・医療機関などと連携して、医学・薬学の基礎研究や新薬の臨床開発などの活動を行い、新薬の提供を通じて世界の患者さんの健康に貢献することを目指しています。製薬企業は、このような産学連携活動を進めていく中で、医療機関などとの関係の透明性を確保することにより、その事業活動が高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く関係者に理解を得る必要があります。

医療機関などとの関係の透明性確保

日本製薬工業協会策定の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」や米国サンシャイン法、EFPIA（欧州製薬団体連合会）コードなど各国の法律・ガイドラインなどに従い、企業から医療機関などへ支払われた研究費や講師謝礼などの費用を、迅速かつ適切に情報公開または当局へ報告しています。

臨床試験結果の透明性確保

アステラスでは、欧州EFPIAと米国PhRMA（米国研究製薬工業協会）の共同コードなどに基づき、研究者の要請により臨床試験データを提供しています。臨床試験データを提供することにより、疾患に関する研究が進み、世界中の患者さんの満たされていないニーズに応えることにつながると考えています。

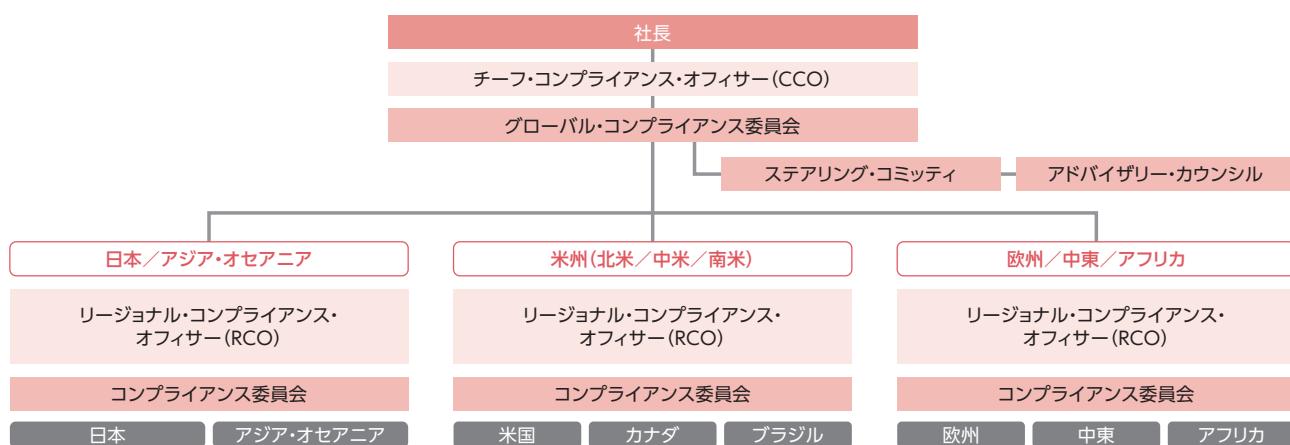
グローバルでのコンプライアンス推進

コンプライアンス推進体制

アステラスはコンプライアンスを推進する体制として、チーフ・コンプライアンス・オフィサーおよびグローバル・コンプライアンス委員会を設置しています。また、米州、EMEA、日本／アジア・オセアニアの各地域にはリージョナル・コンプライアンス・オフィサーおよびコンプライアンス委員会を設置しています。グローバルレベルでの対処が必要な案件については、各リージョナル・コンプライアンス・オフィサーがグローバル・コンプライアンス委員会と連携して対応しています。

2015年3月期には、グローバル・コンプライアンス委員会の体制を強化しました。具体的には、コンプライアンスの課題について、グローバルでの緊密な連携を推進するステアリング・コミッティとともに、各課題に関する部門との情報共有や意見交換の場となるアドバイザリー・カウンシルを設置しました。

グローバル・コンプライアンス体制図



グローバル・コンプライアンス・イニシアティブの推進

2015年3月期は、特に取り組むべき課題として前期に抽出・策定した「グローバル・コンプライアンス・イニシアティブ2014」の各課題に対して、各地域の代表者からなるタスクチームを編成しました。各タスクチームでは、贈収賄・利益相反に関するグローバルポリシー制定やグローバルに統一された研修計画の策定などを行いました。

これらの計画に基づいて、社員一人ひとりにコンプライアンスの意識を確実に定着させるため、各地域で研修を強化しています。

ヘルplineの設置

コンプライアンス上問題のある行為を発見した場合に、問題解決のために通報・相談できる窓口として、各地域に

ヘルpline(ホットライン)を設置しています。多くの国では、社内窓口と社外窓口を併設し、社員のヘルplineの利用方法に関する研修も実施しています。

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

また、日本ではヘルplineとは別にセクシュアルハラスメント相談窓口も設置しています。ヘルplineは母国語で利用することができます。

2015年3月期、各地域でヘルplineに寄せられた報告・相談の内容はハラスメントやプロモーションコード違反などでした。これらについては慎重に調査を行い、それぞれの状況に合わせて適切に対処しています。

グローバル・コンプライアンス・イニシアティブ 2014



コンプライアンスのフィールドの詳細については以下のURLをご参照ください。

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

VOICE 透明性・信頼性を高める取り組み

情報公開を推進し説明責任を果たします

私たちは、透明性の確保のため、日本における医療機関・医療関係者などへの寄附金や講師謝金などの資金提供の実績について、2013年3月期より情報公開を始めました。

法的な要請のある米国などとは異なり、日本は業界の自主的なガイドラインに基づいて情報公開を行っています。そのため私たちは、医療関係者に趣旨や目的を明確に説明し、ご理解いただくことに最優先で取り組みました。また寄附金や講師謝金などは、総額だけでなく、医療機関あるいは医療関係者個人の名称なども公開するため、一件ごとに確實に情報公開の承諾をいただく手順を整備し、かつ情報公開システムのセキュリティー確保にも対応しました。

一方、業界ガイドラインは社会的な要請などに応じて柔軟に改訂が行われます。アステラスではその都度、自社の透明性ポリシーや支払情報の集計プロセスなどを見直して公開情報の最適化を図っています。

法務・コンプライアンス部
透明性ポリシー推進
プロジェクト事務局
植 隆喜



产学連携活動における透明性の確保はきわめて重要であり、社会的な関心も高まっています。企業が社会からの信頼を得るためにも、情報公開を推進し説明責任を果たしていく必要があります。

アステラスが、高い倫理観に基づいて事業活動を行うとともに、ライフサイエンスの発展にも貢献していくことをステークホルダーの皆さまに広くご理解いただけるよう、よりわかりやすい情報公開を目指しています。

高い透明性を担保する業務プロセスを構築しました

私たちは、欧州全体を対象とする「透明性プログラム」の運用を、2015年3月期に開始しました。

このプログラムでは、EFPIAや現地の法令などが要請する開示・報告要件に対応するとともに、運営面・財務面・組織面における社内協働体制を構築し、医療従事者や医療機関などへ支払われた費用などを報告しています。2014年の上半期にはEMEAにおけるすべての関連会社と密接に協力し、各国の医療従事者や医療機関などとの関わり方の理解に努め、彼らとの関わり方を標準化しました。それは、具体的には以下のよう�습니다。

- 医療従事者や医療機関などとの関係性に関する情報のシステム管理(決済や顧客マスタデータ/業者データなど)

- 医療従事者や医療機関などとの関係性に関するプロセス改訂および標準化
- EUデータプライバシー規制を遵守するための契約書および情報公開同意書の確実な締結

私たちは、このプログラムを通じて国や事業部門を横断した協働体制を構築することで、EMEAだけでなくグローバルにおける変化に効率的に対応できる体制を整備していきたいと考えています。

2016年3月期には、国や事業部門を越えた研修の実施や情報収集を通じ、EMEAの各地域の異なる報告要件に対応できるよう、業務プロセスのさらなる標準化と効率化を目指します。私たちの日々の事業活動における透明性を担保するため、今後もEMEA地域のすべての関連会社だけでなく、グローバルに全社員と密接に連携を重ねていきます。

EMEA Legal & Compliance部
European Healthcare Reporting

Anna Byrom



ステークホルダーとの対話

アステラスは、患者さんをはじめとする多様なステークホルダーの期待と要請を理解することが、企業価値向上に必須であると考えています。そのため、患者さんや医療従事者、株主・投資家をはじめとしたさまざまなステークホルダーとのコミュニケーションを実施しています。

おもなステークホルダーとのコミュニケーション機会

詳細は以下のURLをご参照ください。
<http://www.astellas.com/jp/csr/communication/>

患者さん・医療従事者	・MRを通じた医薬品情報の提供 ・製品に関する問い合わせ窓口の設置	ビジネスパートナー	・CSR調達原則に基づいたサプライヤー向けアンケート調査
社員	・労使協議の実施 ・ヘルplineによる応対	地域社会	・近隣住民・自治会との懇談会 ・従業員によるボランティア活動の支援
株主・投資家	・株主総会 ・決算発表 ・経営計画・研究開発などの説明会	その他	・行政当局との意見交換 ・経済団体・業界団体などの各種活動への参加

アンチ・ドーピングの取り組み

2015年1月に、文部科学省、世界アンチ・ドーピング機構(WADA)、日本アンチ・ドーピング機構(JADA)、ユネスコの4団体により共催された国際会議に、当社の会長である野木森雅郁がスピーカーとして参加しました。これを契機に、ステークホルダーとの対話の一環として、WADAとの対話の強化に取り組み、アンチ・ドーピング活動推進に向けたWADAとの連携体制をいかに構築するかについて、社内検討を開始しました。

第2回国際会議の開催により、アンチ・ドーピング機構と製薬業界との連携の必要性がますます高まりました

2015年1月に東京で開催された第2回国際会議及びアンチ・ドーピングに係る国際会議は、ユネスコ、各国政府代表、アンチ・ドーピング・コミュニティー、製薬業界の主要な関係者が一堂に会し、熱気あふれるものとなりました。本会議の準備に多大な貢献をしてくださったIFPMA(国際製薬団体連合会)副会長の野木森氏に心より感謝いたします。

東京会議の主要な目的の一つは、アンチ・ドーピング・コミュニティーと製薬会社の協力を推進・振興することにありました。ドーピングはいまや社会全体に影響を与える問題となっています。両者が協力し合うことは、クリーンアスリート*はもちろん、公衆衛生のさらなる保護にも資するといえます。

パートナーシップは双方にWin-Winのシナリオをもたらします。アンチ・ドーピング・コミュニティーにとっては、競技者に悪用される危険性がある開発中の物質を知ることが、ドーピング検出方法を開発する上で役立ちます。製薬業界は、WADAが有する専門知識や情報を活用してリスク軽減

戦略を策定し、偽造医薬品に対処することができます。スポーツ界のためそして社会のため、アステラスを含む日本の製薬会社には、是非アンチ・ドーピング機関との連携を深めていただきたいと思います。

*ドーピングをしていない競技者



世界アンチ・ドーピング機構(WADA) サイエンス・シニア・ディレクター
Olivier Rabin 氏

コーポレート ガバナンス

企業価値の持続的な向上を実現するため
に、当社はコーポレートガバナンスの実効性
を継続的に確保・強化するよう努めています。
その体制と取り組みをご紹介します。

- コーポレートガバナンス
- 経営体制
- 取締役・監査役
- 社外役員からのメッセージ



コーポレートガバナンス

基本的な考え方と コーポレートガバナンス体制の概要

当社は、企業価値の持続的な向上を実現するために、コーポレートガバナンスの実効性を継続的に確保・強化するよう努めています。これには、経営の透明性・妥当性・機動性の確保という観点と、株主に対する受託者責任や説明責任を果たすとともに、すべてのステークホルダーと適切に協働するという観点の二つがあります。

当社のコーポレートガバナンス体制の概要は以下のとおりです。

- ・監査役会設置会社の形態を選択しています。
 - ・取締役会および監査役会は、それぞれ過半数を社外取締役および社外監査役で構成します。
 - ・取締役会は主として業務執行の監督機能を果たすとともに、重要な業務執行の決定を行います。
 - ・業務執行に関わる体制として、重要事項の協議を行うエグゼクティブ・コミッティと経営管理会議を設置するとともに、部門および機能を管掌する担当役員を選任します。上記の各会議体、社長および担当役員の業務執行の責任と権限の所在は、決裁権限規程を制定して明確にします。
 - ・取締役会の諮問機関として、過半数を社外取締役で構成する指名委員会および報酬委員会を設置します。

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

取締役／取締役会

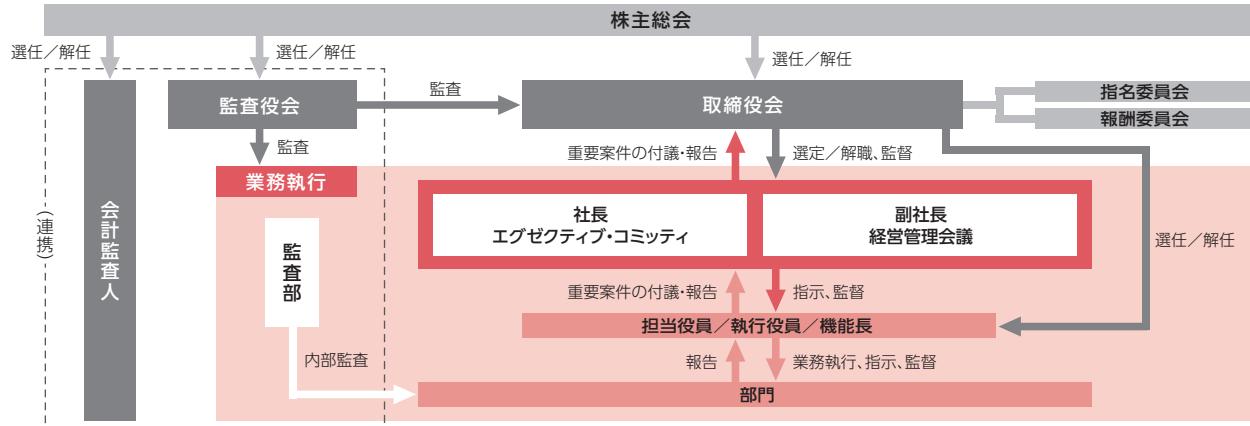
取締役は株主総会において選任され、任期を1年とします。取締役会は、原則として毎月1回開催しており、議長は取締役会長が務めます。

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

2015年の定時株主総会の終了時点において、取締役会は7名で構成し、その過半数である4名を社外取締役としています。4名の社外取締役は、東京証券取引所が定める独立役員の要件および当社の定める社外役員の独立性基準*を満たしており、一般株主と利益相反を生じるおそれのない独立役員です。社外取締役は、各人が有する企業経営、法律、医学などの専門的知見や幅広い経験を活かして取締役会における意思決定に参画するとともに、独立した立場から業務執行の監督を行っています。

*当社の定める社外役員の独立性基準は、当社のウェブサイトで公開しています。

コーポレートガバナンス体制



■ 指名委員会・報酬委員会

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

(指名委員会の役割)

- ・取締役、監査役および担当役員等の選任・解任等に関する事項について協議し、その結果を取締役会へ具申すること（報酬委員会の役割）
- ・取締役および担当役員等の報酬等に関する事項について協議し、その結果を取締役会へ具申すること

■ 監査役／監査役会

当社は監査役制度を採用しています。監査役は、株主総会において選任され、任期を4年としています。監査役会は原則として毎月1回開催しています。

監査役は、取締役の職務の執行を監査することにより実効性のあるコーポレートガバナンス体制の確立に貢献します。監査役会は、監査役監査に関する意見を形成するための唯一の協議機関かつ決議機関であり、取締役または

取締役会に対して監査役会の意見を表明します。ただし、監査役会の決議が各監査役の権限の行使を妨げることはできません。

2015年の定時株主総会の終了時点において、監査役会は5名で構成し、監査体制の独立性および中立性を一層高めるために、その過半数である3名を社外監査役としています。3名の社外監査役は、東京証券取引所が定める独立役員の要件および当社の定める社外役員の独立性基準を満たしており、一般株主と利益相反を生じるおそれのない独立役員です。社外監査役は、各人が有する財務・会計および企業経営などの専門的知見や幅広い経験を活かして、独立した立場から取締役の職務執行を監査しています。なお、当社では、監査役監査が実効的に行われることを確保するために、監査役の職務を補助する専任スタッフを配置しています。また、会計監査人や内部監査部門との連携によって、監査役の機能強化を図っています。

■ 役員報酬について

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

社外取締役・社外監査役に期待する役割

地位	氏名	期待される役割	2015年3月期における取締役会・監査役会への出席状況
社外取締役	加瀬 豊	現在、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしています。今後も、会社経営に関する豊富な経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。	16回/17回
	安田 博延	現在、弁護士として独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしています。今後も、豊富な専門知識・経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。	17回/17回
	岡島 悅子	現在、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしています。今後も、会社経営に関する豊富な経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。	14回/14回
	相澤 好治	医学者として独立した立場から、豊富な専門知識・経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。	2015年6月選任
社外監査役	西山 茂	現在、独立した立場から、社外監査役として重要な役割を果たしています。今後も、経営学者および公認会計士としての豊富な専門知識・経験等を当社の監査業務に反映していただけるものと考えています。	取締役会 17回/17回 監査役会 15回/15回
	岡 俊子	現在、独立した立場から、社外監査役として重要な役割を果たしています。今後も、会社経営に関する豊富な経験等を当社の監査業務に反映していただけるものと考えています。	取締役会 14回/14回 監査役会 11回/11回
	金森 仁	弁護士として独立した立場から、豊富な経験等を当社の監査業務に反映していただけるものと考えています。	2015年6月選任

より客観性を高めています。

社内取締役の報酬等は、企業業績と企業価値の持続的向上に資することを基本として、定額の基本報酬、賞与および株式報酬*で構成し、業績との適切な連動を図っています。社外取締役・監査役(社外監査役を含む)の報酬等は、定額での基本報酬のみとしています。

いずれも株主総会で決議された総額の範囲内で、各取締役の報酬等は取締役会決議により、各監査役の報酬等は監査役の協議により決定しています。なお、取締役の報酬等については、報酬委員会にて協議することで、審議プロセスの透明性と客観性を高めています。

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

報酬等の種類別の総額 (百万円)			
報酬等の 総額	基本 報酬	ストック オプション	賞与
取締役 (社外取締役を除く) 3名	526	281	103
監査役 (社外監査役を除く) 3名	88	88	-
社外役員 8名	72	72	-

報酬等の総額は、2015年3月期における職務執行の対価としての額であり、2015年3月期中に退任した社外取締役1名および監査役2名(うち社外監査役1名)への支給額を含んでいます。

株主総会の活性化および 議決権行使の円滑化

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

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

ウェブサイトに掲載しています。

経営体制の強化

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

2015年4月に、当社グループ全体の経営上の重要事項を協議する機関として、社長が議長を務めるエグゼクティブ・コミッティを設置し、また、当社および国内グループ会社の経営管理上の重要事項を協議する機関として、副社長が議長を務める経営管理会議を設置しました。これに伴い、これまでのグローバル経営会議、財務経営管理会議、グローバル人事会議を廃止しました。

より迅速で的確な意思決定を可能とする最適なマネジメント体制を構築するため、研究、メディカル・開発、技術の各部門については機能軸をベースとしたマネジメントを行い、営業部門については地域ごとにマネジメントを行う「マトリックスマネジメント」を推進しています。

当社は、社会的責任を果たすうえで重要な活動(環境、安全衛生、社会貢献活動等)に関する方針・計画等を協議するCSR委員会や、グローバルなコンプライアンスの方針および計画などについて協議を行うグローバル・コンプライアンス委員会などを設置しています。2015年4月にはグ

業務執行に関わる会議体

会議体名/議長	役割
エグゼクティブ・ コミッティ／社長	グループ全体の経営上の重要な事項について協議します。
経営管理会議／ 副社長	当社および国内のグループ会社の経営管理上の重要な事項について協議します。
CSR委員会／ 経営戦略担当役員	アステラス全体にわたるCSRへの取り組みに関する事項を協議します。
グローバル・ コンプライアンス 委員会／副社長	アステラス全体にわたるコンプライアンスに関する方針・計画のほか、コンプライアンスに関する重要事項について協議します。
情報開示委員会／ 財務担当役員	企業情報の開示等に関する事項を協議します。
グローバル・ベネフィット・ リスク委員会／ メディカル担当役員	製品のリスク・ベネフィット情報およびその対応方針について協議します。

ローバルリスク管理事務局を設置し、グローバルなリスク管理体制を整備したほか、これまでのIR委員会を廃止し、企業情報の開示方針等の事項について協議する情報開示委員会を設置しました。

会計監査

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

	支払額
1. 2015年3月期に係る会計監査人の報酬等の額	165百万円
2. 当社および子会社が会計監査人に支払うべき金銭 その他の財産上の利益の合計額	171百万円

トップマネジメント体制

現職者	担当部門
社長 畠中好彦	監査部、研究本部、技術本部、営業本部、アジア・オセアニア事業本部、EMEA事業、米州事業、グローバルマーケティング戦略
副社長 御代川善朗	渉外部、総務部、人事部、法務・コンプライアンス部、秘書室
財務担当役員 榎田恭正	経営推進部、経理部、広報部、調達部、情報システム部
経営戦略担当役員 安川健司	経営企画部、製品戦略部、事業開発部、イノベーションマネジメント部、エボルビング・メディカルソリューション部、知的財産部、リアルワールドインフォマティクス機能
メディカル担当役員 Sef Kurstjens	グローバル開発、グローバルファーマコ・ヴィジランス、メディカルアフェアーズ、グローバル薬事、グローバル薬事監査、グローバル品質保証

内部統制システム整備への取り組み

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

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

適時・適切な情報開示と 株主との建設的な対話の促進

アステラスは、顧客、株主、社会など、すべてのステークホルダーに対して適時・適切かつ公平に情報を開示します。また、ステークホルダーとの対話を積極的に行い、そこで得た意見等を企業活動に適切に反映するよう努めます。このような情報開示と対話によって企業としての透明性を一層高めていくとともに、ステークホルダーとの信頼関係の構築と維持に努めます。当社は、これらの基本姿勢に基づいて制定した「ディスクロージャー・ポリシー」を公表*するとともに「情報開示委員会」を設置し、情報開示活動の推進と管理を行っています。

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

*ディスクロージャー・ポリシーは当社のウェブサイトで公開しています。

2015年3月期のIRにおける主な活動

- ▶ 証券アナリスト・機関投資家・報道機関を対象とする決算説明会を定期的に開催したほか、2014年7月には研究開発に関する説明会を開催しました。
- ▶ 国内外で開催された証券会社のカンファレンスに参加し、数多くの機関投資家との面談を実施しました。
- ▶ 日本では、個人株主および個人投資家を対象とする説明会を開催しました。

経営体制

(2015年8月現在)

エグゼクティブ・コミッティ

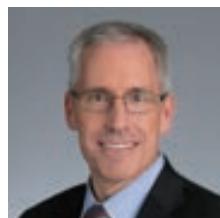
常任メンバー



拡大メンバー



研究本部長
内田 渡



グローバル開発機能長
Bernie Zeiher



技術本部長
松田 充功



営業本部長
佐藤 之彦



アジア・オセアニア
事業本部長
黒田 昌利



EMEA事業長
Ken Jones



米州事業長
吉田 昌生

グローバル機能長

グローバルマーケティング戦略機能長
松井 幸郎

メディカルアフェアーズ機能長
Charlotte Kremer

グローバルファーマコヴィジランス機能長
Songlin Xue

グローバル薬事・薬事監査機能長
Bill Fitzsimmons

グローバル品質保証機能長
平島 俊一

取締役・監査役

(2015年8月現在)



1. 代表取締役会長

野木森 雅郁

1970年 藤沢薬品工業株式会社 入社
1997年 同社 取締役
1998年 フジサワ ゲーエムベーハー 社長
2000年 藤沢薬品工業株式会社 取締役辞任
同社 執行役員
2001年 同社 執行役員 医薬事業部 副事業部長 兼
医薬企画部長
2001年 同社 常務執行役員 経営戦略本部長
2003年 同社 取締役
2004年 同社 取締役 兼 専務執行役員
2005年 当社 代表取締役副社長
2006年 当社 代表取締役社長
2011年 当社 代表取締役会長(現任)

2. 代表取締役社長(CEO)

畠中 好彦

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

3. 代表取締役副社長

御代川 善郎

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

4. 取締役(社外)

加瀬 豊

1970年 日商岩井株式会社 入社
2001年 同社 執行役員
2003年 同社 取締役常務執行役員
2004年 双日株式会社 代表取締役専務執行役員
2004年 同社 代表取締役副社長執行役員
2007年 同社 代表取締役社長
2012年 同社 代表取締役会長(現任)
2013年 当社 取締役(現任)

5. 取締役(社外)

安田 博延

1978年 東京地方検察庁 檢事
2004年 東京高等検察庁 檢事
2005年 首席国税審判官
(東京国税不服審判所長)
2009年 山口地方検察庁 檢事正
2010年 最高検察庁 檢事
2010年 弁護士登録(第一東京弁護士会)
2012年 青陵法律事務所
パートナー弁護士(現任)
2013年 当社 取締役(現任)

6. 取締役(社外)

岡島 悅子

1989年 三菱商事株式会社 入社
2001年 マッキンゼー・アンド・カンパニー・インコーポレイテッド・ジャパン 入社
2002年 株式会社グロービス・マネジメント・バンク
入社
2004年 株式会社グロービス 執行役員
2005年 株式会社グロービス・マネジメント・バンク
代表取締役社長
2007年 株式会社プロノバ 設立
同社 代表取締役社長(現任)
2014年 当社 取締役(現任)
2014年 株式会社丸井グループ 社外取締役(現任)



7. 取締役(社外)

相澤 好治

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

8. 常勤監査役

大谷 剛

1980年 当社 入社
 2009年 当社 監査部長
 2013年 当社 社長付
 2013年 当社 常勤監査役(現任)

9. 常勤監査役

藤澤 友一

1984年 藤沢薬品工業株式会社 入社
 1999年 同社 医療関連事業部 企画部長
 2006年 当社 財務経理本部長付
 J-SOXプロジェクトリーダー
 2007年 当社 J-SOXプロジェクトリーダー
 2013年 当社 監査部長
 2014年 当社 社長付
 2014年 当社 常勤監査役(現任)

10. 監査役(社外)

西山 茂

1984年 監査法人サンワ 東京丸の内事務所
 (現有限責任監査法人トーマツ) 入所
 1995年 株式会社西山アソシエイツ 設立
 2002年 早稲田大学大学院 アジア太平洋研究科
 助教授
 2003年 ビジョン株式会社 監査役(現任)
 2006年 早稲田大学大学院 アジア太平洋研究科
 教授
 2008年 早稲田大学大学院 商学研究科
 教授(現任)
 2012年 当社 監査役(現任)

11. 監査役(社外)

岡 俊子

1986年 等松・トウシュロスコンサルティング株式会社
 (現アピームコンサルティング株式会社) 入社
 2000年 朝日アーサーアンダーセン株式会社 入社
 2002年 デロイトトーマツコンサルティング株式会社
 (現アピームコンサルティング株式会社)
 プリンシパル
 2005年 アピームM&Aコンサルティング株式会社
 (現プライスウォーターハウスクーパース
 マーバルパートナーズ株式会社)
 代表取締役社長(現任)
 2008年 ネットイヤーグループ株式会社
 社外取締役(現任)
 2014年 当社 監査役(現任)

12. 監査役(社外)

金森 仁

1984年 東京地方検察庁検事
 1985年 山形地方検察庁検事
 1988年 新潟地方検察庁検事
 1990年 東京地方検察庁検事
 1992年 弁護士登録(東京弁護士会)
 1993年 山王法律事務所パートナー弁護士(現任)
 2005年 筑波大学法科大学院客員教授
 2015年 当社 監査役(現任)

社外役員からのメッセージ



コーポレートガバナンス・コードの制定により、従来にも増して社外取締役の役割が大きくなっています。当社は7名の取締役のうち4名が社外取締役であり、それぞれの専門性を活かし、取締役会における活発な議論を通して、経営の透明性・健全性を監督しています。

また当社は、関連事業所の訪問、専門講師による講演、社内部署紹介、社外役員同士の交流等様々な企画をたて、アステラスや業界に対する社外取締役の理解が深まるよう工夫しています。当期も引き続き、指名委員会・報酬委員会の委員長としてアステラスの質の高いコーポレートガバナンスに貢献していきます。

加瀬 豊 取締役(社外)



私は取締役会において、法律実務家としての経験を踏まえ、かつ独立した立場から、経営の基本的あるいは重要事項につき、主にリスク管理等の観点から発言してきました。

2015年6月にコーポレートガバナンス・コードが新たに制定され、当社でも今後、社外取締役と監査役による意見交換会などを定期的に開催する方向です。これらにより、取締役会も一層活性化するものと期待しています。引き続き、株主様をはじめ各ステークホルダーの皆様のご期待に応えるよう努めます。

安田 博延 取締役(社外)



年間200社以上の経営者の「人的資源領域の課題」に対する診断と処方箋を作成する「かかりつけ医」(経営チーム強化コンサルティング)をしている知見を駆使し、執行の監督、支援をしたいと思っております。

「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念の実現のためには、研究開発型のグローバル製薬企業として、持続的・破壊的双方のイノベーションが不可欠です。アステラスで働く人々がスピード感を持ってイノベーションを創出し続けられるような組織風土の醸成と環境整備をより加速できるように、社外取締役として貢献して参ります。

岡島 悅子 取締役(社外)



今期から社外取締役として参加させて頂いています。7人の取締役のうち社外取締役が4人で構成される取締役会では、多様で広い視野から経営の監督が行われています。

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

相澤 好治 取締役(社外)



製薬事業に対する社会からのさまざまな期待に対して、当社は「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念を柱に、誠実かつ真摯に取り組んでいると感じています。また同時に、そのベースとして経営の透明性や社会への説明責任という面から、質の高いコーポレートガバナンス体制が構築されていると感じます。

社外役員として、引き続き私の専門分野である会計・財務の分野を中心に、当社のコーポレートガバナンス体制のさらなる充実に貢献し、当社の使命である企業価値の持続的な向上の実現に向け、責務を果たしていきたいと考えております。

西山 茂 監査役(社外)



昨今高い注目を集めているコーポレートガバナンスですが、それぞれの会社においてその真価が問われるのは実際の運用です。常に高い倫理観を持って経営活動に取り組む誠実さ(インテグリティ)がベースにあるアステラスのコーポレートガバナンス体制は、極めて有効に機能していると日常ごろから感じております。

私は経営コンサルタントとして長年数多くの会社をみており、その経験を背景に、「世の中の一般常識」という中立かつ客観的な視点を提供することによって、アステラスの発展とコーポレートガバナンス体制の充実に今後も貢献していきたいと考えております。

岡 俊子 監査役(社外)



著名な一流企業の不適切会計が表面化するたびに、コーポレートガバナンスの実効性を求める社会的要請が強くなっています。アステラスのコーポレートガバナンスは国際水準にあります。今期からは取締役会及び監査役会のいずれにおいても社外役員が過半数を超え、業務全般に対する監視、監督体制が一層強化されました。

こうした秀れた体制の下、検察官・弁護士の経験を踏まえ、かつ、アステラスとは全く利害関係を持たない独立役員として、自由な立場から発言し、他の社外役員との連携も強めたいと思っています。アステラスのコーポレートガバナンスが充分機能するよう貢献したいと考えています。

金森 仁 監査役(社外)

財務・株式・ 会社情報

● 連結財務諸表

連結純損益計算書

連結包括利益計算書

連結財政状態計算書

連結持分変動計算書

連結キャッシュ・フロー計算書

● 株式情報

● 会社概要

● 主要グループ会社

本財務セクションに記載している内容のうち、連結財務諸表(P97-101)は、情報開示の充実を目的とした、英文アニュアルレポートに掲載されている連結財務諸表の和訳版(連結財務諸表注記を除く)となります。英文アニュアルレポートに掲載している連結財務諸表については、新日本有限責任監査法人による監査報告書を受領しています。監査報告書の監査意見は、連結財務諸表は適正に表示している旨の無限定適正意見です。

米ドルでの金額表示について

2015年3月31日に終了した年度に係る米ドルでの金額表示は、国外の利用者の便宜のため、2015年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=120円によって換算したものです。これは当該レートあるいはその他のレートで円金額が米ドルに換算できるということを意味するものではありません。

財務情報の詳細について

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

有価証券報告書

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

決算短信

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

連結財務諸表

連結純損益計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社
2014年及び2015年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)	(単位:百万米ドル)	
	2014	2015	2015
売上高	¥1,139,909	¥1,247,259	\$10,394
売上原価	(330,628)	(333,197)	(2,777)
売上総利益	809,281	914,062	7,617
販売費及び一般管理費	(397,018)	(452,522)	(3,771)
研究開発費	(191,460)	(206,594)	(1,722)
無形資産償却費	(36,000)	(38,664)	(322)
持分法による損益	1,451	217	2
その他の収益	11,582	12,503	104
その他の費用	(81,029)	(43,339)	(361)
営業利益	116,806	185,663	1,547
金融収益	6,827	7,097	59
金融費用	(1,658)	(3,078)	(26)
税引前利益	121,975	189,683	1,581
法人所得税	(31,100)	(53,827)	(449)
当期純利益	¥ 90,874	¥ 135,856	\$ 1,132
当期純利益の帰属			
親会社の所有者	¥ 90,874	¥ 135,856	\$ 1,132
	(単位:円)	(単位:米ドル)	
1株当たり利益			
基本的1株当たり利益	¥ 40.45	¥ 61.50	\$ 0.51
希薄化後1株当たり利益	40.39	61.40	0.51

連結包括利益計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社
2014年及び2015年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)	(単位:百万米ドル)	
	2014	2015	2015
当期純利益	¥ 90,874	¥ 135,856	\$ 1,132
その他の包括利益			
純損益に振替えられることのない項目			
確定給付制度に係る再測定	4,648	(7,874)	(66)
小計	4,648	(7,874)	(66)
純損益にその後に振替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の換算差額	80,001	29,645	247
売却可能金融資産の公正価値の変動	6,588	11,872	99
小計	86,590	41,517	346
税引後その他の包括利益合計	91,238	33,643	280
当期包括利益合計	¥182,112	¥169,499	\$ 1,412
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者	¥182,112	¥169,499	\$ 1,412

連結財政状態計算書アステラス製薬株式会社及び子会社
2014年及び2015年3月31日現在

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2014	2015	2015
資産			
非流動資産			
有形固定資産	¥ 191,451	¥ 202,869	\$ 1,691
のれん	116,766	136,337	1,136
その他の無形資産	280,120	295,844	2,465
売上債権及びその他の債権	—	15,588	130
持分法で会計処理されている投資	1,808	2,007	17
繰延税金資産	45,530	51,199	427
その他の金融資産	94,961	110,091	917
その他の非流動資産	9,179	13,685	114
非流動資産合計	739,816	827,621	6,897
流動資産			
棚卸資産	¥ 135,228	¥ 156,907	\$ 1,308
売上債権及びその他の債権	332,639	332,923	2,774
未収法人所得税	2,710	6,918	58
その他の金融資産	35,406	59,908	499
その他の流動資産	12,068	12,732	106
現金及び現金同等物	391,374	396,430	3,304
小計	909,424	965,819	8,048
売却目的で保有する資産	3,868	139	1
流動資産合計	913,292	965,958	8,050
資産合計	¥1,653,108	¥1,793,578	\$14,946

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル)
	2014	2015	2015
資本及び負債			
資本			
資本金	¥ 103,001	¥ 103,001	\$ 858
資本剰余金	176,822	176,822	1,474
自己株式	(54,535)	(86,997)	(725)
利益剰余金	864,830	905,083	7,542
その他の資本の構成要素	178,359	220,007	1,833
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,268,476	1,317,916	10,983
資本合計	1,268,476	1,317,916	10,983
負債			
非流動負債			
仕入債務及びその他の債務	64	90	1
繰延税金負債	2	38	0
退職給付に係る負債	27,184	30,059	250
引当金	4,264	4,817	40
その他の金融負債	749	626	5
その他の非流動負債	11,681	19,142	160
非流動負債合計	43,944	54,771	456
流動負債			
仕入債務及びその他の債務	187,032	226,602	1,888
未払法人所得税	13,237	14,124	118
引当金	66,407	85,423	712
その他の金融負債	1,062	1,339	11
その他の流動負債	72,950	93,403	778
流動負債合計	340,688	420,890	3,507
負債合計	384,632	475,662	3,964
資本及び負債合計	¥1,653,108	¥1,793,578	\$14,946

連結持分変動計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社
2014年及び2015年3月31日に終了する年度

(単位:百万円)

親会社の所有者に帰属する持分											
	その他の資本の構成要素										
	資本金	資本 剰余金	自己 株式	利益 剰余金	新株 予約権	在外営業 活動体の 換算差額	売却可能金融 資産の公正 価値の変動	確定給付 制度に係る 再測定	合計	合計	資本合計
2013年4月1日残高	¥103,001	¥176,822	¥(72,285)	¥875,473	¥1,937	¥67,659	¥22,000	¥ —	¥91,596	¥1,174,606	¥1,174,606
当期包括利益											
当期純利益	—	—	—	90,874	—	—	—	—	—	90,874	90,874
その他の包括利益	—	—	—	—	—	80,001	6,588	4,648	91,238	91,238	91,238
当期包括利益合計	—	—	—	90,874	—	80,001	6,588	4,648	91,238	182,112	182,112
資本で直接認識された所有者との取引											
自己株式の取得	—	—	(30,075)	—	—	—	—	—	—	(30,075)	(30,075)
自己株式の処分	—	—	463	(147)	(192)	—	—	—	(192)	124	124
自己株式の消却	—	—	47,362	(47,362)	—	—	—	—	—	—	—
配当金	—	—	—	(58,656)	—	—	—	—	—	(58,656)	(58,656)
株式報酬取引	—	—	—	—	365	—	—	—	365	365	365
振替	—	—	—	4,648	—	—	—	(4,648)	(4,648)	—	—
資本で直接認識された所有者との取引合計	—	—	17,750	(101,517)	173	—	—	(4,648)	(4,475)	(88,242)	(88,242)
2014年3月31日残高	103,001	176,822	(54,535)	864,830	2,110	147,660	28,588	—	178,359	1,268,476	1,268,476
当期包括利益											
当期純利益	—	—	—	135,856	—	—	—	—	—	135,856	135,856
その他の包括利益	—	—	—	—	—	29,645	11,872	(7,874)	33,643	33,643	33,643
当期包括利益合計	—	—	—	135,856	—	29,645	11,872	(7,874)	33,643	169,499	169,499
資本で直接認識された所有者との取引											
自己株式の取得	—	—	(58,229)	—	—	—	—	—	—	(58,229)	(58,229)
自己株式の処分	—	—	369	(185)	(176)	—	—	—	(176)	8	8
自己株式の消却	—	—	25,398	(25,398)	—	—	—	—	—	—	—
配当金	—	—	—	(62,146)	—	—	—	—	—	(62,146)	(62,146)
株式報酬取引	—	—	—	—	307	—	—	—	307	307	307
振替	—	—	—	(7,874)	—	—	—	7,874	7,874	—	—
資本で直接認識された所有者との取引合計	—	—	(32,462)	(95,603)	131	—	—	7,874	8,005	(120,059)	(120,059)
2015年3月31日残高	¥103,001	¥176,822	¥(86,997)	¥905,083	¥2,241	¥177,306	¥40,461	¥ —	¥220,007	¥1,317,916	¥1,317,916

(単位:百万米ドル)

親会社の所有者に帰属する持分											
	その他の資本の構成要素										
	資本金	資本 剰余金	自己 株式	利益 剰余金	新株 予約権	在外営業 活動体の 換算差額	売却可能金融 資産の公正 価値の変動	確定給付 制度に係る 再測定	合計	合計	資本合計
2014年3月31日残高	\$858	\$1,474	\$ (454)	\$7,207	\$18	\$1,231	\$238	\$ —	\$1,486	\$10,571	\$10,571
当期包括利益											
当期純利益	—	—	—	1,132	—	—	—	—	—	1,132	1,132
その他の包括利益	—	—	—	—	—	247	99	(66)	280	280	280
当期包括利益合計	—	—	—	1,132	—	247	99	(66)	280	1,412	1,412
資本で直接認識された所有者との取引											
自己株式の取得	—	—	(485)	—	—	—	—	—	—	(485)	(485)
自己株式の処分	—	—	3	(2)	(1)	—	—	—	(1)	0	0
自己株式の消却	—	—	212	(212)	—	—	—	—	—	—	—
配当金	—	—	—	(518)	—	—	—	—	—	(518)	(518)
株式報酬取引	—	—	—	—	3	—	—	—	3	3	3
振替	—	—	—	(66)	—	—	—	66	66	—	—
資本で直接認識された所有者との取引合計	—	—	(271)	(797)	1	—	—	66	67	(1,000)	(1,000)
2015年3月31日残高	\$858	\$1,474	\$ (725)	\$7,542	\$19	\$1,478	\$337	\$ —	\$1,833	\$10,983	\$10,983

連結キャッシュ・フロー計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社
2014年及び2015年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)	(単位:百万米ドル)	
	2014	2015	2015
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益	¥121,975	¥189,683	\$1,581
減価償却費及び無形資産償却費	64,304	65,474	546
減損損失及びその戻入益	55,568	10,329	86
金融収益及び金融費用	(5,169)	(4,019)	(33)
棚卸資産の増減額	5,449	(18,150)	(151)
売上債権及びその他の債権の増減額	(1,088)	3,912	33
仕入債務及びその他の債務の増減額	(20,686)	31,756	265
その他の調整	37,029	(23,048)	(192)
営業活動から生じたキャッシュ・フロー	257,381	255,937	2,133
法人所得税の支払額	(43,124)	(68,251)	(569)
営業活動による正味キャッシュ・フロー	214,257	187,686	1,564
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得による支出	(29,261)	(24,159)	(201)
有形固定資産の売却による収入	8,652	5,450	45
無形資産の取得による支出	(26,885)	(57,007)	(475)
売却可能金融資産の取得による支出	(1,577)	(3,583)	(30)
売却可能金融資産の売却による収入	7,526	9,739	81
子会社株式の売却による収入	18,592	—	—
利息及び配当金の受取額	3,322	2,291	19
その他	(7,221)	(4,207)	(35)
投資活動による正味キャッシュ・フロー	(26,851)	(71,476)	(596)
財務活動によるキャッシュ・フロー			
自己株式の取得による支出	(30,075)	(58,229)	(485)
親会社の所有者への配当金の支払額	(58,656)	(62,146)	(518)
その他	(664)	(744)	(6)
財務活動による正味キャッシュ・フロー	(89,395)	(121,118)	(1,009)
為替レート変動による影響			
現金及び現金同等物の純増減額	28,450	9,966	83
現金及び現金同等物の期首残高	126,461	5,057	42
現金及び現金同等物の期末残高	264,912	391,374	3,261
	¥391,374	¥396,430	\$3,304

株式情報

株式の状況 (2015年3月31日現在)

発行可能株式総数：9,000,000,000株

発行済株式総数：2,259,823,175株

(自己株式66,681,660株を含む)

株主数：73,962名

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行いました。

株主名簿管理人

三井住友信託銀行株式会社

〒100-8233 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号

郵送物送付先：〒168-0063

東京都杉並区和泉二丁目8番4号

三井住友信託銀行株式会社 証券代行部

電話 照会先：0120-782-031(フリーダイヤル)

大株主の状況 (2015年3月31日現在)

日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)

	所有株式数(千株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	126,462	5.59
ステートストリートバンク アンド トラストカンパニー	124,420	5.50
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	106,931	4.73
日本生命保険相互会社	64,486	2.85
ジェーピー モルガン チェース バンク 385147	53,280	2.35
株式会社三菱東京UFJ銀行	49,408	2.18
ステートストリートバンク ウエスト クライアントリーティー 505234	30,417	1.34
ザ チェース マンハッタン バンク 385036	29,457	1.30
ザ バンク オブ ニューヨーク メロン エスエーエヌブイ 10	29,061	1.28
ステートストリートバンク アンド トラストカンパニー 505225	26,437	1.16

会社概要

社名

アステラス製薬株式会社

設立

1923年

本社

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号
TEL:03-3244-3000
<http://www.astellas.com/jp/>

所属団体等

国際製薬団体連合会(IFPMA)
(当社の会長である野木森雅郁が2010年11月より副会長)

資本金 (2015年3月31日現在)

103,001百万円

上場証券取引所

東京証券取引所(証券コード: 4503)

代表者

畠中 好彦 代表取締役社長(CEO)

会計監査人

新日本有限責任監査法人
〒100-0011 東京都千代田区内幸町二丁目2番3号
日比谷国際ビル

主要グループ会社 (2015年7月現在)

当社グループは、アステラス製薬および連結子会社79社、持分法適用関連会社7社をあわせた87社により構成されており、医薬品事業の単一セグメントで事業を行っています。おもなグループ会社は以下のとおりです。

日本

生産拠点

- ・アステラス ファーマ テック株式会社

研究開発拠点

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

その他

- ・アステラスピジネスサービス株式会社
- ・アステラス総合教育研究所株式会社
- ・アステラス営業サポート株式会社
- ・アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

米 州

持株会社

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

地域本社

- Astellas US LLC
1 Astellas Way, Northbrook, IL 60062-6111, U.S.A.
TEL: +1-800-888-7704

研究開発拠点

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

生産拠点

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

販売拠点

- Astellas Pharma US, Inc.
- Astellas Pharma Canada, Inc.(カナダ)
- Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.(ブラジル)

その他

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

※記載のない場合の所在地は米国

販売拠点

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

アジア・オセアニア

販売拠点等

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

EMEA

持株会社

- Astellas B.V.
Sylviusweg 62, PO Box 344, 2300 AH Leiden, The Netherlands
TEL: +31-71-5455745

地域本社

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

研究開発・生産拠点

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



アステラス製薬株式会社

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

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

2015年9月発行



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

Printed in Japan