

Changing tomorrow

統合報告書2024 2024年3月期



科学の進歩を 患者さんの 「価値」に変える

アステラスは、2005年の発足以来、
イノベーションを継続的に創出し、
患者さんのニーズに応える革新的な医療ソリューションを
届けていくという一貫した姿勢で歩んできました。
科学の進歩を患者さんの「価値」に変えて届けていくことが
私たちの目指すVISIONであり、
これからもその実現に向けて取り組んでいきます。
アステラスはこれからも、変化する医療の最先端に立ち、
科学の進歩を患者さんの「価値」に変えていくことで、
ステークホルダーや社会からの期待に応え続けます。



価値創造の歩み

経営戦略、重点領域の変遷

VISION改定/経営計画2015

経営計画2018

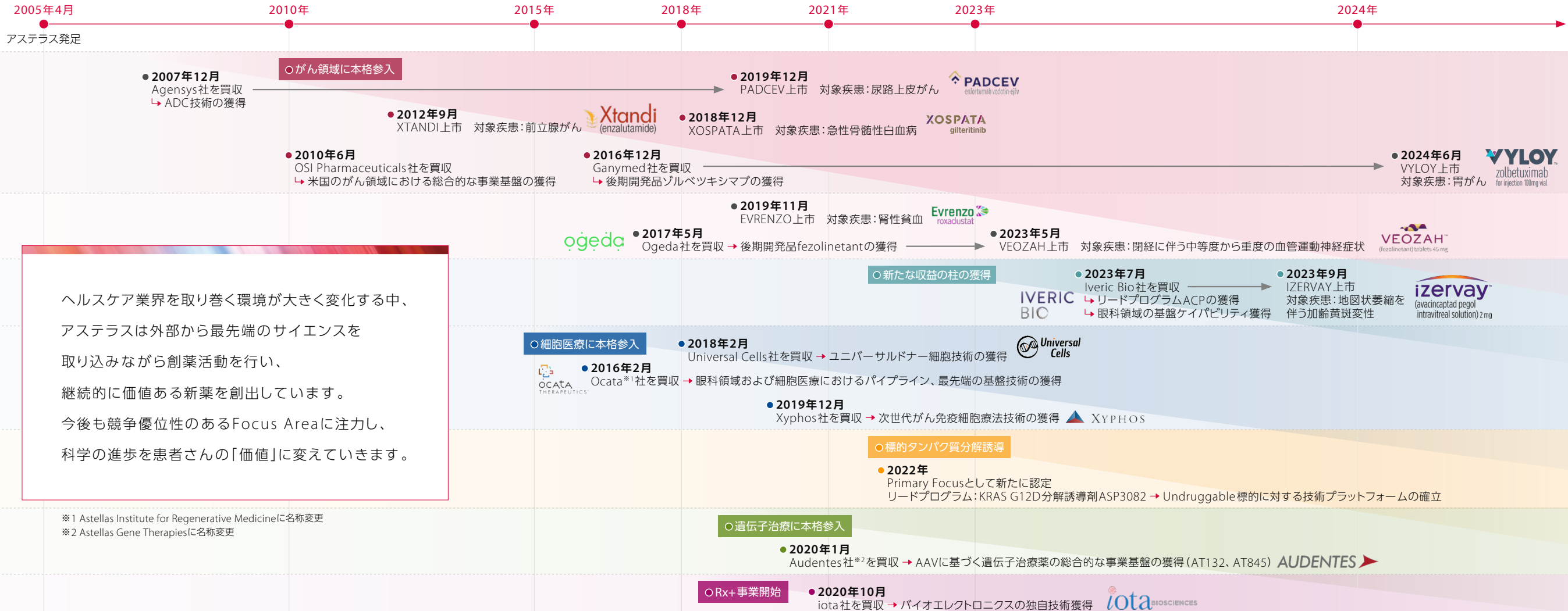
経営計画2021

グローバル・カテゴリー・リーダー (GCL) モデル

2005～2010年 泌尿器疾患・移植領域 2010年以降 泌尿器疾患・移植領域・がん領域

Focus Areaアプローチ

▶ P.50



ヘルスケア業界を取り巻く環境が大きく変化する中、アステラスは外部から最先端のサイエンスを取り込みながら創薬活動を行い、継続的に価値ある新薬を創出しています。今後も競争優位性のあるFocus Areaに注力し、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えていきます。

※1 Astellas Institute for Regenerative Medicineに名称変更
※2 Astellas Gene Therapiesに名称変更

アステラスのいま (2024年3月期)

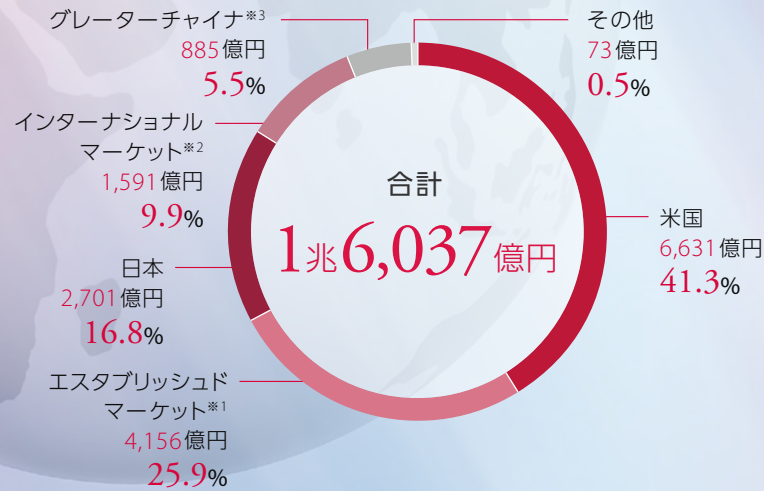
事業を展開している国

約70カ国

グローバル拠点

- ・日本：7拠点
- ・米国：13拠点
- ・エスタブリッシュドマーケット：31拠点
- ・インターナショナルマーケット：20拠点
- ・グレーターチャイナ：5拠点

地域別売上収益



※1 エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダなど

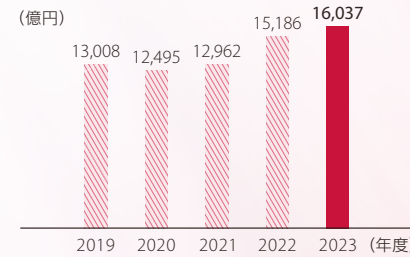
※2 インターナショナルマーケット：中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、ロシア、韓国、オーストラリア、輸出売上など

※3 グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

財務ハイライト

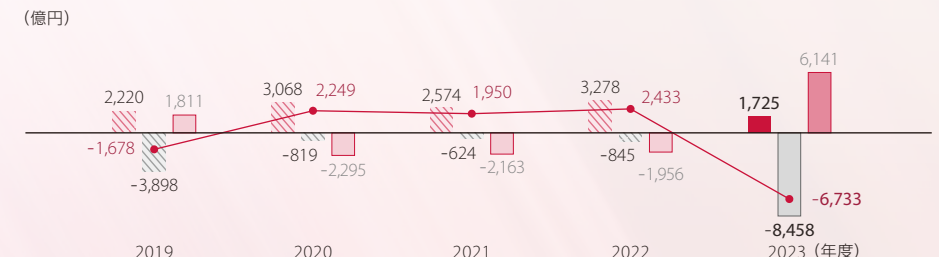
売上収益

1兆6,037億円



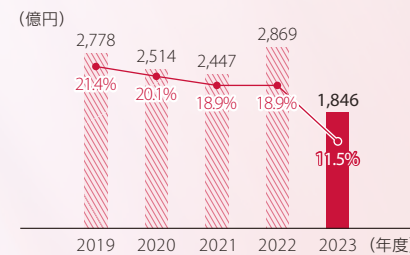
営業CF / 投資CF / 財務CF / FCF*

FCF: -6,733億円



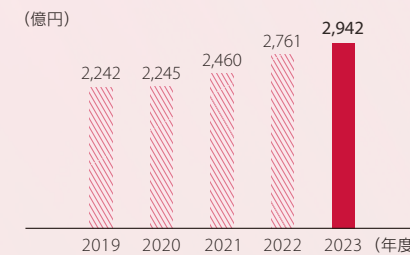
コア営業利益 / コア営業利益率

1,846億円 / 11.5%



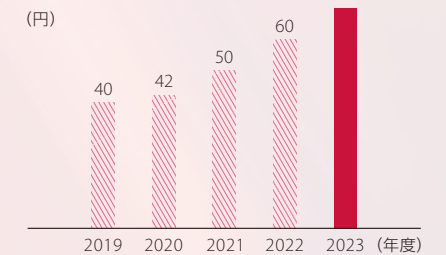
研究開発費

2,942億円



1株当たり年間配当額

70円



アステラスのいま

製品売上／研究開発パイプライン／保健医療へのアクセス

製品

主要製品の売上

前立腺がん治療剤
エンザルタミド／XTANDI



7,505億円

尿路上皮がん治療剤
エンホルツマブ ベドチン／PADCEV



854億円

急性骨髄性白血病治療剤
ギルテリチニブ／XOSPATA



551億円

過活動膀胱治療剤
ミラベグロン^{※1}

1,981億円

免疫抑制剤
タクロリムス／プロGRAF^{※2}

2,031億円

※1 ベタニス・ミラベトリック・ベットミガ ※2 アドバGRAF・グラセプター・アスタGRAF XLを含む

研究開発

医療用医薬品
主要開発パイプライン

21

(プログラム数)

革新的な新薬の創出と提供

1億 5,950万人以上[※]

103カ国

※ 2023年度上期までにアステラス製品を処方された累計患者(推定)

非財務ハイライト

温室効果ガス総排出量

2023年度実績

目標(基準年:2015年度)

スコープ1+2

39.8%削減

スコープ3

18.7%削減

2030年度

スコープ1+2

63%削減

スコープ3

2℃を十分下回る水準目標として

37.5%削減

2050年度

ネットゼロ達成

アステラスは2022年にこれまでの目標を達成し、2023年にさらなる意欲的な目標へと改定しました。

グローバル・エンゲージメント・サーベイ結果

51%の設問への回答が改善

・2022年度サーベイ結果との比較

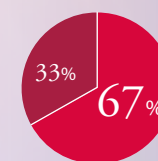
エンゲージメントスコア

71

回答率

84%

海外従業員比率



女性マネジャー職比率



外側:グローバル 内側:日本

社外／女性取締役比率



外側:社外取締役 内側:女性取締役

アステラスの経営理念とVISION

私たちは経営理念の下、世界中の患者さん、医療システムに、より優れた「価値」を提供し、VISIONの実現を目指しています。

アステラスの

存在意義

先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する



アステラスの

使命

企業価値の持続的向上



アステラスの

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

経営理念

VISION

変化する医療の最先端に立ち
科学の進歩を患者さんの「価値」に変える

目次・編集方針

CONTENTS

- メッセージ 1
- 価値創造の歩み 2
- アステラスのいま 3
- アステラスの経営理念とVISION 5
- 目次・編集方針 6
- 総合報告書発行にあたって 7

CEOインタビュー 8

価値創造ストーリー 13

- 価値創造モデル 14
- VISION実現のための外部環境分析
—変化する医療(ヘルスケア)を捉えるために— 15
- イノベーションを創出する
アステラスのビジネスモデル 17
- アステラスの経営資本 18
- アステラスのマテリアリティ 19
- アステラスが提供する「価値」 23
- ステークホルダーへの価値提供 24
- 企業価値向上ロジックツリー 25

価値創造に向けた経営戦略 26

- トップマネジメント 27
- アステラスが目指すあるべき姿 28
- 経営計画2021 29

財務戦略

- CFOインタビュー 32

人材戦略

- CPO&CECOインタビュー 36
- 特集** 対談:変革するアステラス
—現場から創出されるイノベーション— 38
- 人材・組織への取り組み 43

コマーシャル戦略

- XTANDIおよび重点戦略製品の売上 48

研究開発戦略

- Areas of Interest (研究開発領域) 50

製造・供給戦略

- CMfgOインタビュー 53
- アステラスの「MONOzukuri」 56

デジタル&トランスフォーメーション戦略

- CDTOインタビュー 57

サステナビリティ戦略

- サステナビリティ部門長インタビュー 60
- サステナビリティ向上への具体的な取り組み 61

価値創造基盤の強化 72

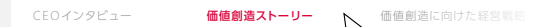
- 取締役会議長メッセージ 73
- コーポレートガバナンス 74
- 社外取締役対談 82
- リスクマネジメント 85
- 倫理・コンプライアンス 88
- 人権の尊重 89

企業データ 90

- 主要パイプライン 91
- 財務データ 94
- 非財務データ 97
- 会社概要 100

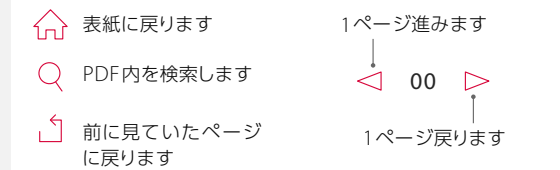
ナビゲーションボタンの使い方

カテゴリータブ



クリックすると各パートの最初のページに移動します

ナビゲーションボタン



報告対象範囲・期間

- 2024年3月期(2023年4月1日~2024年3月31日)
- 発行時点での最新の情報も可能な限り記載しました。
- 項目により対象期間、範囲が異なる場合には、個々にその旨を明記しました。
- 対象組織: アステラス製薬株式会社およびその国内外の連結子会社(本文中で「アステラス」と記載)

免責事項

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

統合報告書発行にあたって



代表取締役社長
Chief Executive Officer (CEO)

岡村 直樹

アステラスの統合報告書は、私たちの日々の取り組みが企業価値向上へとつながる道筋を、ステークホルダーの皆さまへお示しする目的で発行しています。

アステラスでは2022年度から統合報告書を発行し、2021年度を起点とする経営計画2021の進捗状況を報告するとともに、「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの『価値』に変える」をVISIONに掲げる私たちが、実際にどのように患者さんの「価値」を創造し、届けようとしているかをお伝えしてきました。

この「統合報告書2024」では、トップマネジメントが自らの言葉で、これまでの取り組みによる成果と今後挑戦すべき課題、その中で自身の果たす役割について語っているほか、アステラスの財務・非財務の取り組みがどのように企業価値向上につながるかを示すロジックツリーや、患者さんへの「価値」の創造と提供において重要な役割を担う「製造・供給戦略」を新たに紹介しています。また、果敢な挑戦を後押しする組織文化の中で創出された、ビジネスにおける「変革」の事例と、そこに実際に携わった従業員のメッセージや座談会を掲載しています。そして今年度の社外取締役対談では、医師であり医学者の大野洋一氏、弁護士の秋山里絵氏に登場いただき、現在のアステラスをどう見ているか、今後どのようなあるべき姿を目指していくかについての考えが述べられています。

ステークホルダーの皆さまには、「統合報告書2024」を通じて、アステラスの取り組みへの一層の理解を深めていただくとともに、対話促進の一助となりましたら幸いです。

CEOインタビュー



代表取締役社長
Chief Executive Officer (CEO)

岡村 直樹

新製品の開発と外部資産の獲得により、XTANDIの独占販売期間満了後の持続的成長に向けた準備は整っています。重点戦略製品の「価値」最大化とともに、Primary Focusからの製品創出にも注力し、盤石な体制を構築していきます。

Q.

経営計画2021の3年目である2023年度を振り返り、率直な思いをお聞かせください。

A.

多くの新製品を市場に届けました。一方で、業績予想の下方修正を複数回実施せざるを得ませんでした。この2023年度の学びを生かし、2024年度は意欲的かつ達成可能なバランスのとれた計画を策定しました。

2023年度は経営計画2021の折り返しの年として、大変重要な一年でした。成果としてはまず、複数の重点戦略製品*1の承認を取得し、発売したことです。さらに、2023年7月にIveric Bio社を買収し、現在、重点戦略製品のひとつとなっているIZERVAYを獲得しました。また、XTANDIおよび重点戦略製品は各地域で順調に売上を伸ばし、成長に寄与しました。一方で、米国でのLEXISCAN後発品の想定以上に早い浸透、当初の想定より遅いVEOZAH*2の立ち上がり、減損損失およびIveric Bio社の買収に伴う費用の計上により、1年間に複数回の下方修正を実施しました。株式市場からもさまざまなご意見をいただき、ステークホルダーの皆さまのご期待に応えられなかったことを非常に重く受け止めています。

2023年度の計画策定時を振り返ると、私たちが、やや強気な前提条件が組み合わせられたシナリオを多く採用していたと思われる。今年度はその反省を生かし、リスクと機会を適切に捉え、意欲的かつ達成可能なバランスの取れた計画を策定しました。

2023年度の進捗をもう少し詳しく説明します。Iveric Bio社の買収後の統合が順調に進行し、2023年度に完了済みです。Iveric Bio社の米国営業組織はアステラスの米国コマーシャルチームが直接引き継ぎ、研究開発や生産技術の人材は、アステラスの既存組織に統合しました。IZERVAYのグローバル展開に備え、米国外においても人材を増やしています。

VEOZAHは、従来、ホルモン補充療法以外に治療選択肢がなかった、閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状に対する非ホルモン治療薬として、待望のファーストインクラスの製品です。ピーク時売上予想は引き下げたものの、大きな成長が期待される製品であり、かつ発売から間もない段階ですので、私たちはまだまだこれからだと考えています。従って、今後はVEOZAHに対する患者さんや医療従事者の方々の認知度をさらに向上させ、症状がある患者さんが自ら医師に相談するよう促していきます。また、保険システムは国によって異なります。その点も考慮し、支払者側との交渉にも努めていきます。

CEOインタビュー

いずれのPrimary Focusでも、残念ながら2023年度はPoC^{※3}取得に成功したプログラムはありませんでしたが、複数の有望なプロジェクトが生まれました。Primary Focus「標的タンパク質分解誘導」は、アステラスが得意とする低分子創薬のケイパビリティを進化させた技術です。また、私たちが複数の製品を有するがんを対象疾患とするため、既に持っている販売網を活用して、製品を患者さんに届けることができます。なお、2021年度から、臨床における早期のPoC取得に向けて、プロジェクトチームに権限委譲し、迅速に意思決定できる組織体制を整えています。本来Primary Focusの概念そのものが、権限移譲された小規模な機能横断チームによる自律的な働き方に適しています。従来は、機能軸による階層的な組織が強く関与したために、そのコンセプトの強みが十分に発揮されない場面もありましたが、

今回、フラットかつ部門横断的な組織に改編することで、自律的に動ける体制にしました。結果として、迅速な意思決定が可能となり、例えばIND^{※4}から最初の患者さんへの投薬までの期間が大きく短縮されました。また、こうした組織変革は、コストコントロールにもつながりました。各Primary Focusが、機能横断的に予算を管理することで、必要なタスクへの優先的投資や臨機応変な再配分が可能となったからです。

Rx+事業では、発売にたどり着いた製品や臨床試験を始めたプロジェクトなど、いくつか進展がありました。一方で、予定どおりの進捗や成果がみられず、中止したプロジェクトもあります。Rx+に限らず、私たちが注力する領域は、固定的なものではありませんので、それぞれの進展次第で常に優先順位を見直しています。

▶ 経営計画2021の進捗と今後の対策は、P.29「経営計画2021」およびP.32「財務戦略」をご参照ください。

- ※1 重点戦略製品：PADCEV、IZERVAY、VEOZAH、VYLOY、XOSPATA
- ※2 VEOZAH：米国外ではVEOZAの製品名で承認取得
- ※3 PoC：Proof of Concept／有効性確認
- ※4 IND：Investigational New Drug／新薬の臨床試験開始届

Q. CEOに就任されて2年目となりますが、社内外でどのような変化を感じていますか。

A. 社内では特に従業員との開かれたコミュニケーションが活発化しました。
社外では米国の薬価に関する政策や、地政学的リスクなどの変化を認識し、対応を進めています。

社内では組織や意思決定のプロセスが大きく変化しています。変化が大きく加速していると同時に、変化の対象も広く、深くなっていると感じる方が多いと思います。また私自身の印象としては、従業員との距離がかなり縮まったと感じています。トップマネジメントと従業員との双方向の対話機会を増やすことで、組織がフラット化し、率直なコミュニケーションができる風土になったと自負しています。

従業員との対話の一環として、Ask Me Anything^{※5}という、従業員は誰でも参加可能な双方向コミュニケーションの機会を設けています。1テーマにつき日本語と英語で実施し、各回につき1,000人以上が参加します。匿名でも質問でき、毎回非常に多くの質問がありますが、質問を選別せず、私やトップマネジメントがその場で回答します。セッションの時間内に答えきれなかった質問は、私自身やトップマネジメント、その質問内容に専門性を有する従業員が後日、社内SNSを利用して回答しています。また2023年度、私は社内SNSにも60回以上投稿しましたが、他の皆さんの投稿にも積極的にコメントしています。このような全社でのオープンな対話は、アステラス特有のコミュニケーションだと考えています。

人材では、多様性の向上とサクセッションプランの充実に努めました。現在、トップマネジメントの10人中4人が外国籍です。サクセッションプランは次長クラス以上のほぼ全ての職位について作成しており、外部登用の可能性も含んだ充実したプランにしています。ただ、サクセッションプラン上の候補者が、その職位に自動的に就任するわけではなく、社外の候補者も含めた公平な選考により、最も適した人材を登用します。以前は同じ場所にいる同質性の高い人たちが、一緒に仕事をするケースが基本でした。しかし現在は、多くの従業員が国や地域をまたいで働いており、会社全体としてもグローバルな企業に変化しました。これまで以上に、前例の踏襲や阿吽の呼吸は通用しません。言語化して意思疎通を図る努力が必要であり、そうした組織に変革しています。そして、トップマネジメントもまた、チームビルディングに取り組みました。議論や活動の場で、私は他のトップマネジメントに対して、部門代表者としての帽子を外してもらい、会社全体をけん引するリーダーシップチームの一員として発言することを求めています。その結果、これまで以上に、チームが強靱になってきたと実感しています。

▶ 人材に関する詳細は、P.36「人材戦略」をご参照ください。

- ※5 全世界の社員を対象とした大規模なトークセッション

CEOインタビュー

2023年度は、費用に対する意識の浸透という側面でも変化がありました。先ほど申し上げたVEOZAHやLEXISCANの事情もあり、社内で費用の厳格なコントロールをお願いしてきました。一方で、従業員がコストを理由に挑戦を控えることがあってはなりません。これほど多くの新製品を続けて発売するにあたり、そのために必要な費用を賄うには、現状維持ではなく、より効率の良い方法を考え、変革する必要があるということです。ぜひ従業員の皆さんにも、自発的に工夫しながら、挑戦を続けてほしいと考えています。

こうした社内の変化は、前例にこだわらず、今の私たちに最も良い組織や、人材の登用の方法を合理的に考え、実行した結果と自負しています。例えば、直近のAsk Me Anythingでは、「コロナ収束後にオフィス勤務に戻ることが業界のスタンダードであるのに、なぜアステラスはそうしないのか」と質問がありました。この質問に対し、私たちは他社を真似るのではなく、個人の柔軟性を重んじています、と回答しました。出社とリモートワークのどちらかということではなく、従業員がそれぞれの状況に応じて最適な働き方をしています。このように、ただ何かに倣うのではなく、社内外の環境を踏まえたアステラスらしい組織づくりを目指しています。

社外の大きな変化としては、まず米国の政策があります。継続的にイノベーションを起こす上で、我々が最も注目している市場である米国が、医薬品の価格をコントロールする方向

で政策を打ち出しました。直近では主にメディケアパートDでカバーされるXTANDIIに、2025年1月から何かしらの経済的インパクトがあると予測しています。しかし、この政策は売上への影響だけではなく、価格を自由に設定できる期間が限定されたことがポイントだと考えています。特にがん領域では、患者数の少ない適応症から順次適応拡大を進めてきましたが、これでは時間がかかります。今後は、患者さんの安全を損なうことなく、適切なリスクをとり、これまでよりかなり早い段階から患者数の多い適応症を対象とする選択肢も出てくるでしょう。患者さんが入手しやすい価格設定は非常に重要である一方、私たちの使命である持続的なイノベーション創出のためには、製品価値と価格とのバランスを取ることも必要です。研究開発の在り方に大きな課題を投げ掛けた出来事だと捉えています。

また、地政学的リスクも備えるべき課題と認識しており、できる限り先回りして対応しています。私たちは生命関連製品を扱いますので、欠品は最も避けるべき事態です。そのため、ある一国を経由しないとサプライチェーンが繋がらないといった状況をつくらない工夫をしています。一方で、必要な患者さんに製品をお届けする使命を果たすため、従業員の危険を顧みずに、紛争地域にビジネスの範囲を広げていくといった安易な決断はできません。さまざまな方法で製品を必要とする患者さんに安定供給できるよう、地政学的リスクに備えた体制を担保することに努めています。

▶ サプライチェーンに関する詳細は、P.53「製造・供給戦略」をご参照ください。

Q. イノベーションへの投資として、米国のサウスサンフランシスコやケンブリッジに拠点を設立されましたが、今後の投資についてお考えをお聞かせください。

A. 2拠点の設立後は、そこで取り組むべきプログラムや、招へいする研究者などソフト面への投資に注力します。

私たちの目標は、最新の科学でイノベーションを創出する、「最先端の『価値』駆動型ライフサイエンス・イノベーター」になることです。イノベーションは特定の場所ではなく、さまざまな場所で生じますが、中でもイノベーションのホットスポットと考えられるサウスサンフランシスコやケンブリッジに拠点を持つことは、継続的なイノベーション創出のために重要です。サウスサンフランシスコは、幾つかの買収の結果、米国西海岸の当該地域でのビジネス拠点が断片的になっていました。それを一箇所に集約することで、従業員たちが顔を合わせ、

さまざまな横断的な会話も可能になるという点も考慮し、今回の設立に踏み切りました。ケンブリッジについては、事業開発、アカデミアへ対応する人材や研究開発機能などの集約を目的として、世界の多くの製薬会社が拠点を構える東海岸に機能を集結させました。

イノベーション加速のためのこうした物理的な場所への投資は必要ですが、今後も各地に拠点を設立し続けるということではありません。今後は2拠点で取り組むべきプログラムや研究者の招へいなど、ソフト面への投資に注力していく考えです。

CEOインタビュー

Q. 経営計画2021の戦略目標4に「サステナビリティ向上の取り組みを強化」を掲げて取り組まれてきましたが、3年目を終えた今、改めて、アステラスのサステナビリティとは何でしょうか。

A. 本業を通じて社会に貢献することで、社会とアステラス双方の持続可能性を向上させる、好循環を生むことです。

私たちは社会の一員として、気候変動への対応といったサステナビリティの重要課題への取り組みを継続していきます。一方で、私たちは生命関連産業ですので、本業を通じて社会に貢献することが、私たちのサステナビリティの本質です。アステラスの取り組みによりステークホルダーの皆さまからの信頼が高まり、その結果としてアステラスが企業として持続的になることでより一層社会の持続性に貢献できる、このような好循環を生むことが私たち

にとってのサステナビリティです。

こうした考えは、従業員にはさまざまな機会において説明しています。サステナビリティ部門から従業員へのメッセージだけでなく、アステラスから社外ステークホルダーへのメッセージも含め、社内外に対して一貫性のあるメッセージを発信していますので、理解が浸透し、定着してきていると感じています。

▶ サステナビリティの詳細は、P.60「サステナビリティ戦略」をご参照ください。

Q. 2023年度決算では、コア営業利益率の目標として2025年度の20%台前半を経て、30%を引き続き掲げています。達成に向けた課題と打ち手を教えてください。

A. 重点戦略製品を着実に成長させつつ、アジリティ、スピード、ダイバーシティの3つでイノベーションを加速させます。

まず、重点戦略製品を着実に成長させることです。コア営業利益率の向上には、売上収益を伸ばすことが大前提です。2023年から2024年には、特に新製品の発売費用や、Iveric Bio社の買収に伴う一時的な費用を計上する必要がありましたが、これが一段落すれば、コア営業利益率30%も十分狙える範囲だと考えています。そのためには、組織のアジリティ(俊敏さ)とスピードを高める必要があります。すなわち、簡素化して筋肉質な組織にするとともに、デジタルの活用により効率的に業務を進めていくことが重要です。

製薬業界は、デジタル化が遅れがちな産業です。その理由の一つは、社内だけでなく顧客側でもデジタル化を進めていただく必要があるからです。また、医薬品開発・商業化におけるさまざまなルール全てをクリアするプロセスを一度に作り上げる必要があります。デジタル化はプロセスの上流から下流まで一気通貫して行うから意味があり、合間に人間による

手作業(マニュアル)が入ると、その効果が十分に発揮されません。私たちのように組織全体がグローバル化した企業では、マニュアルかデジタルかで全く業務効率が変わります。この業態と業容であるからこそ、デジタルを活用し、さまざまな国や地域の時差を跨ってビジネスが行えるようなプラットフォームを作ることが求められています。

また、アジリティとスピードに加えて、特に重要な要素はダイバーシティです。私は、会社として掲げる経営理念、VISIONに共感しつつも、ベクトルが異なる多様な従業員が共存する方が、継続的にイノベーションを起こしやすいと考えており、そのような組織を目指しています。加えて、人事評価制度を変更した際にも意識して申し上げましたが、内向きの競争、すなわち隣の従業員との僅かな評価の違いにこだわることなく、常に外の世界を見て、優れた人がいれば何とか追い付き、追い越すといった気持ちで取り組んでほしいと考えています。

▶ 製品の売上についての詳細は、P.48「コマース戦略」をご参照ください。

CEOインタビュー

Q. 2024年度の注目のイベントと、特に注力する内容を教えてください。
また、10年後・20年後にアステラスが目指すべき姿をどのように考えられていますか。

A. 新製品の進捗と、Primary Focusのリードプロジェクトにご期待ください。
長期的には、次の成長に向けたイノベーション創出の好循環を生み出し続ける企業を目指します。

2023年に発売したVEOZAHとIZERVAY、そして日本で発売され、現在米国を含む複数の国で申請しているVYLOYの3製品について、市場への浸透に注力します。また、PADCEVIは尿路上皮がんの一次治療で非常に良好なデータが得られ、今後アステラスの成長をけん引する製品のひとつとして期待しています。2023年度に約1,500億円だった重点戦略製品の合計売上は、2024年度に約3,000億円まで拡大すると見込んでいます。XTANDIは発売から10年以上経過しているにもかかわらず、2023年度も全ての地域で順調に売上が伸びました。薬価に関する米国の政策の影響はあるものの、米国以外の地域の成長でその影響をオフセットし、2024年度も2023年度と同水準の売上を見込んでいます。さらに、各Primary Focusのリードプロジェクトが臨床PoCに近づいていますので、PoCを取得するタイミングを注視し、判断していきます。

Q. 最後に、投資家の皆さまへメッセージをお願いします。

A. XTANDIの独占販売期間満了を乗り越える準備は整いました。新製品の市場浸透と、Primary Focusからの新しい製品創出にご期待ください。

XTANDIの独占販売期間満了への対策については、随分昔からご指摘を受け続け、また私たちがこれを乗り越えるべき課題と認識して検討してきました。IZERVAYの獲得も含めて、重点戦略製品は、既に市場に投入され、あるいはまもなく投入できる状態にあり、現在、この重要な局面を乗り越える準備は整ったと考えています。今後Primary Focusから臨床PoCを

2024年度は、先ほど申し上げたとおり、意欲的かつ達成可能なバランスを考慮した計画を立てています。財務的なさまざまな目標値の達成を前提としつつ、今申し上げた製品や開発パイプラインの進展が重要と考えています。

さらに長期的な企業の在り方について私の考えをお話しします。現在の製薬業界に関わる法体系では、どの製品にも独占販売期間の満了日があり、本来20年間の特許を50年間に延ばすといったことは不可能です。良い製品を開発し、それが市場に受け入れられて成長し、患者さんに「価値」をお届けしても、特許が切れる日は来ます。その日に向かって、その影響を吸収し、さらなる成長につなげるための準備を永遠に繰り返すことが私たちの宿命です。

薬には、これをすれば必ず成功するといった、簡単なレシピはありません。ただ漫然と試行錯誤するのではなく、考え抜いた試行錯誤を重ねることで、次の成功に向かって準備する、よいサイクルを回していけるのです。



代表取締役社長
Chief Executive Officer (CEO)

岡村 直樹

岡村直樹

取得可能なプロジェクトを創出することができれば、その後の成長もより盤石となります。これらに注目いただきつつ、挑戦し続けるアステラスへ引き続きご支援を賜りますようお願いいたします。



価値創造ストーリー

CONTENTS

価値創造ストーリー

- 価値創造モデル 14
- VISION実現のための外部環境分析
—変化する医療(ヘルスケア)を捉えるために— 15
- イノベーションを創出する
アステラスのビジネスモデル 17
- アステラスの経営資本 18
- アステラスのマテリアリティ 19
- アステラスが提供する「価値」 23
- ステークホルダーへの価値提供 24
- 企業価値向上ロジックツリー 25

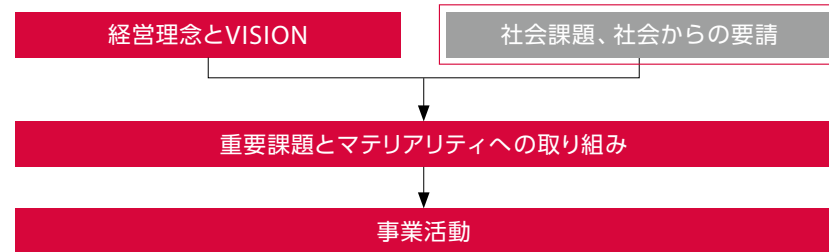
価値創造モデル

アステラスは、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念の下、イノベーションを継続的に創出し、患者さんのニーズに応える革新的な医療ソリューションを届けていくという一貫した姿勢で歩んでいます。



VISION実現のための外部環境分析 — 変化する医療(ヘルスケア)を捉えるために —

アステラスにおける外部環境の位置付け



ヘルスケア業界を取り巻く環境は、日々変化し続けています。持続的に成長し、患者さんに新たな「価値」を生み続けるには、社会環境の変化を敏感に捉え、変革し続けることが必須です。

アステラスでは、外部環境の変化を、事業活動の指針であるマテリアリティ・マトリックスや、経営計画のインプットとして、価値創造モデルの上段に位置付けています。それぞれの策定および改定時には、社内の環境分析と合わせて、内容に応じて適切な切り口で分析することで、判断材料の一つとしています。

また、これらの策定時以外にも、社内プロジェクトの一環として、必要に応じて環境分析を実施しており、一例として紹介します。

環境分析の狙いおよび背景

環境分析の狙いは、経営計画を含む今後の社内方針や戦略の検討において、示唆や洞察を与えることです。そのために、ヘルスケア業界を取り巻く環境を、社内環境も含めて分析しています。

示唆を与えるべき戦略の構成要素としては、現在は以下の8項目に着目しています。

- ・ポートフォリオ
- ・サブライチェーン
- ・人材
- ・研究開発
- ・コマーシャル
- ・デジタル
- ・事業開発
- ・財務

例えば、研究開発領域においては、特に細胞医療や遺伝子治療などの新しいモダリティについて、開発プロセスのベストプラクティス、業界の開発パイプラインの状況、製品の市場におけるパフォーマンス等を調査することで、新たな柱として着目すべき領域や、パートナーシップの選定に役立つと考えています。また、デジタル領域においては、刻一刻と変化する業界内外の動向・取り組みを注視し、ビジネスに与えるインパクトを分析することで、デジタル化の導入の優先順位付けに活用できると考えています。

外部の研究機関による分析結果とそこから得た洞察の事例

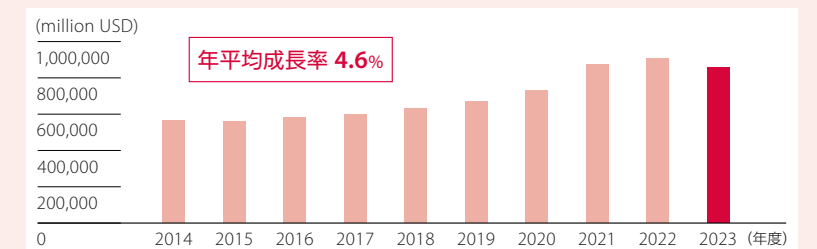
医薬品業界における売上高と研究開発費のトレンド

以下のグラフは、医薬品業界における上位40社の売上高の合計(上)と、研究開発費の合計(下)を示しています。

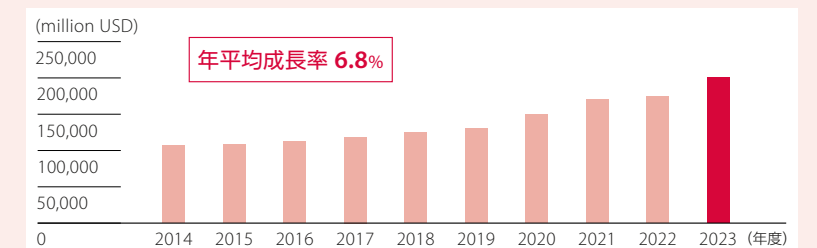
医薬品業界は全体として、売上高の成長率よりも、研究開発費用の増加率の方が高い傾向にあります。従って、十分な研究開発費の確保と研究開發生産性の向上は、業界全体の継続的な経営課題です。アステラスでは今後もキャピタルアロケーション方針に沿って、成長のための事業投資を継続します。

▶ P.32「財務戦略」

売上高の合計



研究開発費の合計

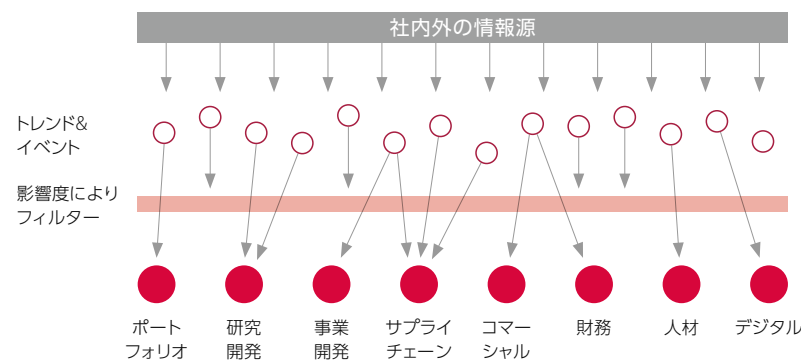


出典: Evaluate Pharma® 2024年1月17日, © Evaluate Ltd

分析のフレームワークの概要

分析のフレームワークの概要は右図のとおりです。社内外のさまざまな情報源を基に分析を行い、中長期的なトレンドや最先端のイベントを抽出します。その上で、アステラスにとって特にインパクトが大きいと考えるトピックを精査し、それぞれが戦略の要素に与える影響を分析しています。

個々のトピックの選出にあたっては、現時点では影響度が低いと考える要素も、指数関数的に影響度が急激に高くなる可能性がある点を考慮して除外することなく、長期的な視点で精査しています。



VISION実現のための外部環境分析 — 変化する医療（ヘルスケア）を捉えるために —

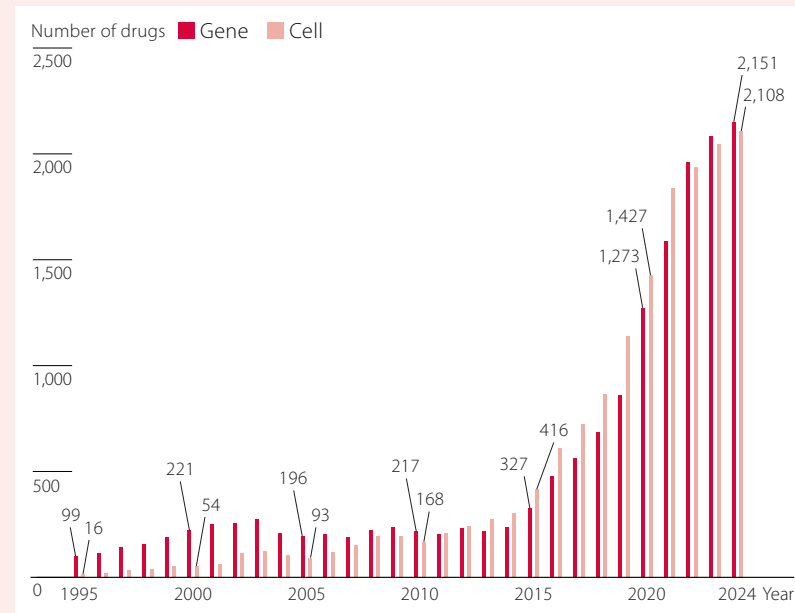
細胞医療・遺伝子治療製品の開発パイプライン

細胞医療・遺伝子治療製品の開発パイプラインは、年々増加傾向にありますが、2022年度以降は成長速度の減速傾向がみられます。アステラスでは、引き続き双方の領域における研究開発に注力しますが、外部環境の変化に留意して今後も継続的にモニタリングします。

AIを活用した創薬

近年、AIを活用した創薬応用が加速しています。最近出版された論文によれば、事例数は限られているものの、AIをベースに創薬を行う企業の第I相試験の成功確率は80%以上、第II相試験の成功確率は40%であると報

細胞治療・遺伝子治療製品の開発パイプライン数



出展: Pharma R&D 2024 | Citeline
<https://www.citeline.com/en/pharma-rd-2024>

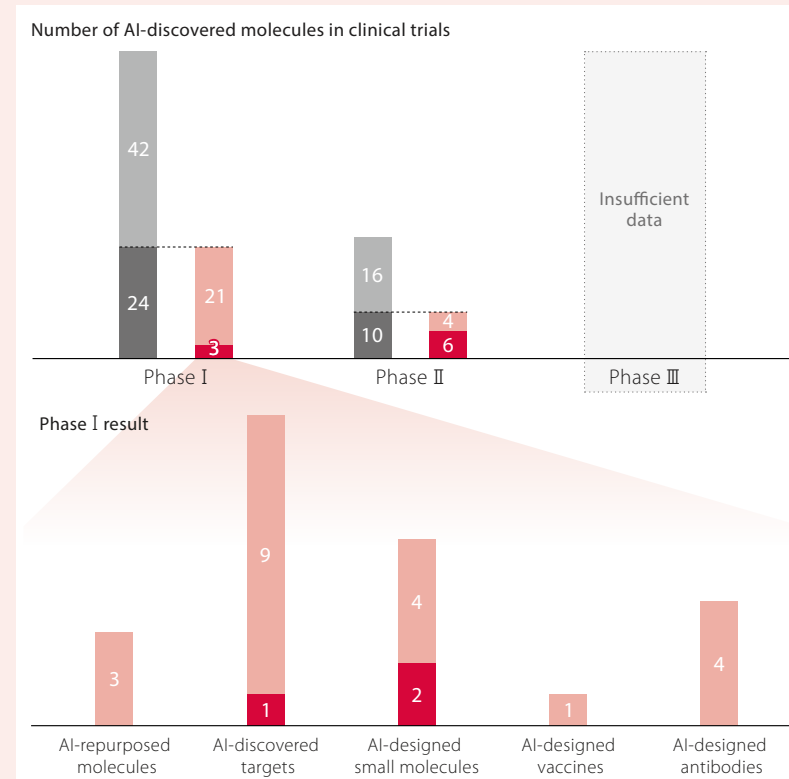
告しました。既存薬の再開発だけでなく、新規標的探索においても、AIを活用した成功事例が報告されています。

アステラスでは、変化するビジネス環境のなかで新たなオペレーティング・モデルに挑戦し続け、それらを創薬にも生かしていきます。

▶ P.53「製造・供給戦略」、P.57「デジタル&トランスフォーメーション戦略」

AIを活用した創薬応用の状況

■ Ongoing ■ Completed ■ Successful ■ Unsuccessful/discontinued



出展: How successful are AI-discovered drugs in clinical trials? A first analysis and emerging lessons | ScienceDirect
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S135964462400134X?via%3DiHub#m0005>

外部環境の変化に対して
 対応済みまたは対応予定の事例

事例	取り組み内容
標的タンパク質分解誘導への注力による新規モダリティの実用化	新規モダリティと当社が低分子で培ってきたケイパビリティを合わせ、長い間Undruggable (創薬の対象とすることが不可能)と考えられてきた難治性疾患に対する新薬創出に取り組んでいます。
オムニチャネルでの顧客アプローチ	コロナ禍の影響やテクノロジーの進歩により、情報提供の在り方(チャネル)やそのニーズが多様化しています。面会のみならずメールやウェビナー、ウェブサイト等、オムニチャネルを活用した顧客アプローチをグローバルで実施しています。
オープンラボ、米国での新規拠点オフィスの設置	最先端のモダリティに対応するための新たな実験・研究施設として、米国ケンブリッジのオープンイノベーション拠点、米国サウスサンフランシスコのバイオテクノロジー拠点を展開しました。 ▶ P.36「人材戦略」、P.53「製造・供給戦略」
デジタル&変革担当の新設	デジタルと変革に関する斬新な視点や考え方の社内浸透を力強く推進するため、デジタル&変革担当(CDTO: Chief Digital & Transformation Officer)を新設しました。 ▶ P.57「デジタル&トランスフォーメーション戦略」
Astellas Healthcare E-city	デジタル化の一環として、仮想現実空間で、胃がんの早期診断と予防に関する教育コンテンツを提供する「Astellas Healthcare E-city」を開発しました。 ▶ P.60「サステナビリティ戦略」
データサイエンスのAstellas Bootcamp (ABC4DS)	社内発、社内ケイパビリティを用いたデータサイエンティスト育成のプログラムを実施し、全社的なデータサイエンスリテラシー向上、DX加速を目指しています。 ▶ P.36「人材戦略」
My Workplace制度 (日本のみ)	従業員の働く環境に合わせてベストな選択ができるように、グローバルでフルリモートな職場環境を整えています。日本においても、居住地選択のフレキシビリティを高める「My Workplace制度」を導入しました。 ▶ P.36「人材戦略」
ケリー工場での風力発電およびバイオマスボイラーの導入	医薬品の持続的な供給や、気候変動対策に向けて、ケリー工場において、風力発電やバイオマスボイラーなどの再生可能エネルギーを導入した設備へリニューアルを行いました。 https://www.astellas.com/jp/stories/sustainability-kerry-plant
役員報酬へのサステナビリティ指標の組み込み	サステナビリティ向上への取り組み強化に向けて、2023年度から新たに役員報酬へサステナビリティ指標を組み込みました。 ▶ P.74「コーポレートガバナンス」

イノベーションを創出するアステラスのビジネスモデル

アステラスは絶えず科学の進歩を追求し、また、多面的な視点で医療の変化を捉え、継続的にアンメットメディカルニーズを特定しています。自社の強みを生かし、革新的な新薬や医療ソリューションを生み出し、世界中の患者さんの医療へのアクセスとアウトカムを向上させることで、「価値」を創造し実現します。

ビジネスモデル

革新的な新薬を創出し、届けることによりアンメットメディカルニーズを満たす

最先端の「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーター

研究開発活動による
“「価値」の創造”



後期開発、商業化による
“「価値」の提供”

これは「私たちはどうありたいか?」に対する最もシンプルな答えです。

VISION実現に向けて進んでいく中で私たちが目指す、進化し続ける、より長期的なアステラスの姿をMature State (あるべき姿)として、5カ年の経営計画2021の策定時に描きました。このMature State (あるべき姿)の記述を一つのフレーズに凝縮したのがこの言葉であり、それには次のような思いが込められています。

最先端の:

私たちは常に科学とテクノロジーの進歩の最先端に立ち、新しいヘルスケアソリューションを生み出します。

「価値」駆動型:

「価値」の共通の定義にのっとり、私たちが考え行う全ての事は、何が患者さんにとって真に重要な、より多くの、そしてより良いアウトカムをもたらすのかに基づいてなされます。

ライフサイエンス・イノベーター:

自社のケイパビリティを生かし、また進化させることで、医療用医薬品およびそれを超えた領域でのあらゆる機会を捉え、イノベーションを生み出し続けます。

アステラスの経営資本

アステラスの経営資本は、企業価値の持続的向上と持続可能な社会の実現に向けた、長年にわたる活動によって着実な成長とともに積み上げ、培ってきたかけがえのない「価値」の源泉です。これらの資本とその組み合わせを生かし、維持・強化していくことで、これまでにない革新的な医療ソリューションを創出し、世界中の人々に新たな「価値」を提供します。

資本と特徴	主な指標	経営資本の強化に向けた取り組み
財務資本 <ul style="list-style-type: none"> 投下資本 ビジネス機会に応じた機動的な資金調達 	<ul style="list-style-type: none"> 株主資本 15,960億円 (2023年度末) 有利子負債^{*1} 9,200億円 (2023年度末) 	<p>目指すべき姿としてコア営業利益率30%以上とすることを掲げ、中長期的な企業価値向上を実現するための研究開発投資を行う一方、経営資源配分の優先順位付けを厳格に行い、将来の成長に寄与しない費用の見直しを徹底的に進めます。また、適切なキャッシュフローや有利子負債の管理も行うことで、財務規律を守り、財務健全性を保ちつつ、機動的な資本政策および資本の向上を目指します。</p>
製造資本 <ul style="list-style-type: none"> 研究施設 細胞医療・遺伝子治療の商用生産までカバーする製造施設 	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発拠点 18 生産拠点 12 	<p>日欧米アジアに自社生産拠点を持ち、製造委託パートナーとの協働と合わせて、グローバル市場に製品を安定供給する基盤を構築しています(▶ P.53 製造・供給戦略)。細胞・遺伝子治療製品など多様なモダリティに対応する設備、ロボティクスや自動化等の最先端技術の導入により、イノベーションを創出する基盤を強化しています。</p>
知的資本 <ul style="list-style-type: none"> 特許 グローバルでの新薬開発・商業化のノウハウ 多様な新規モダリティに対応する技術力 	<ul style="list-style-type: none"> 特許出願公開数^{*2} 46件 (2023年度) グローバルで初回承認取得した新成分または新剤型の累計 27 (2007年4月1日～2024年3月31日) 上記の成分または剤型におけるのべ承認国数 99カ国 (2007年4月1日～2024年3月31日) 多様なモダリティ^{*3}の製品化、または臨床試験の実績 	<p>「価値」創造の源泉として、製品に関わる特許のみならず、グローバルでの新薬開発・商業化のノウハウ、多様な新規モダリティに対応する技術力等の知的資本を有し、それらを適切に保護、管理しています。遺伝子治療や細胞医療等の最先端のモダリティへの対応を強めとし、満たされない医療ニーズの高い領域の創薬に挑戦し続けています。</p>
社会・関係資本 <ul style="list-style-type: none"> 企業ブランド 人的ネットワーク 協働・提携 	<ul style="list-style-type: none"> 2023年度に買収・提携した企業・団体数 12 	<p>必要な患者さんに最適な形で革新的な治療法を届けるため、グローバル企業としてのケイパビリティと柔軟性・機敏性を併せ持つパートナーリング体制・戦略を構築し、研究から商業化まであらゆるステージにおける機会を積極的に探索しています。創薬研究におけるオープンイノベーションでは、オープンラボや早期開発段階での提携等に積極的に取り組んでいます。また、これまでのパートナーリング実績で得られたノウハウや信頼によってさらに社会・関係資本を強化しています。</p>
人的資本 <ul style="list-style-type: none"> 高度人材 人材多様性 	<ul style="list-style-type: none"> 博士人材(グローバル) 1,388名^{*4} (2024年3月時点) 研究・開発における細胞医療・遺伝子治療・再生医療に従事する人数 884人 デジタルサイエンスに従事する人数(高度デジタル人材) 340人 部門長の外国籍・女性比率 外国籍比率^{*5}=54% (38/70)、女性比率=24% (17/70) サクセッションプランニング 詳細は▶ P.45をご参照ください。 	<p>アステラスでは経営計画2021で組織健全性目標を策定し、「人」の力を最大限に生かせる環境づくりに取り組んでいます。細胞医療・遺伝子治療を含む最先端の領域で活躍する人材の積極的な採用や育成を行っています。また、サクセッションプランニングに積極的に取り組んでいます。部門長クラス以上のポジションはグローバルで、かつ社内外を問わず最適な人材を後継者候補とし、社外採用と社内育成をバランスよく活用し人材のパイプラインのさらなる強化に取り組んでいます。</p>
自然資本 <ul style="list-style-type: none"> 資源 再生可能エネルギー 生物多様性 	<ul style="list-style-type: none"> 水資源投入量 6,501^{*6} (千m³) 水資源生産性 0.25 (十億円/千m³) 使用エネルギー全体における再生可能エネルギーの割合 19% 	<p>社会とアステラス双方の持続可能性向上を目指し、環境のサステナビリティ向上に取り組んでいます。2023年度は自社の再生可能エネルギー由来の発電能力増強と購入電力の一部の再生可能エネルギー由来電力への転換などに取り組み、当社の使用エネルギー全体における再生可能エネルギー利用割合は19%と、昨年の割合を維持しています。また、全ての事業領域で事業活動が生態系に及ぼす影響を把握し、生物多様性指数を指標としてその改善の程度を把握しています。</p>

*1 社債、コマーシャル・ペーパー、金融機関からの借入金の合計
*4 従業員による自己申告データに基づく。役員を含む

*2 出願人にアステラス製薬およびその子会社を含む特許協力条約(PCT)に基づく国際出願。共同出願を含む。ライセンスを受けている特許出願は含まない
*5 CxOとの兼任者含む。複数部門長兼任者は1名とカウント

*3 合成医薬品、抗体、細胞、遺伝子
*6 対象:日本の全事業拠点(営業所除く)および海外の生産拠点、研究拠点

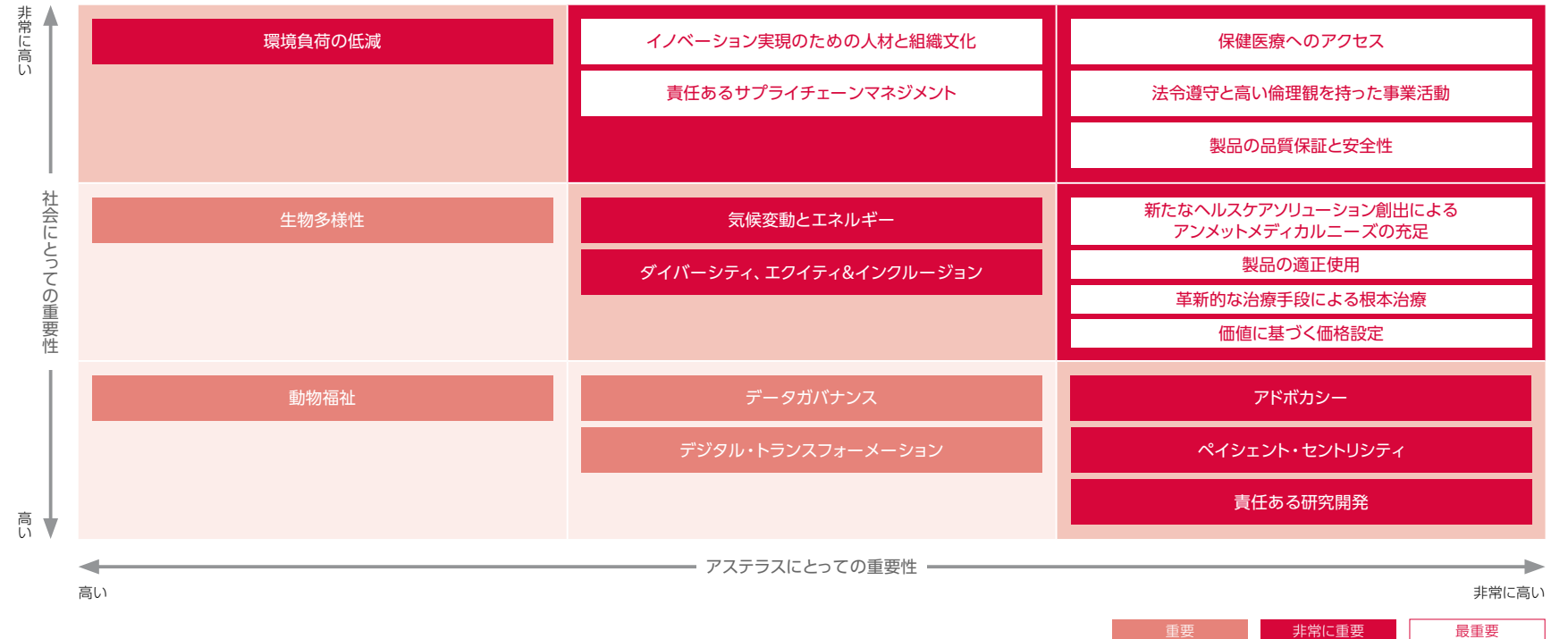
アステラスのマテリアリティ

重要課題の定義についてはこちらをご覧ください(PDF)
https://www.astellas.com/en/system/files/definition_of_key_issues_jp_2022_0.pdf

アステラスのマテリアリティ・マトリックス

アステラスのサステナビリティ向上の取り組みは、企業価値を持続的に向上させることにつながっています。社会および事業を取り巻く環境が著しく変化するなか、私たちは社会とアステラスの双方にとって重要な課題を特定し、優先順位を付け、サステナビリティの取り組みの指針となるマテリアリティ・マトリックスを2021年度に改定しました。

新たなマテリアリティ・マトリックスでは、19の重要課題を選定し、うち9つを最重要課題(マテリアリティ)としました。このマテリアリティに最優先に取り組み、「最先端の『価値』駆動型ライフサイエンス・イノベーターへの変革」、および「社会の期待に応える強靱で持続可能な事業活動の強化」を推進することで、社会とアステラス、双方のサステナビリティの向上を目指します。



マテリアリティの特定ステップ

以下の3ステップを経てマテリアリティ・マトリックスを改定しました。

STEP 01 重要課題の特定

SDGsや各種フレームワーク、ステークホルダーとのコミュニケーション、ESG調査の評価項目などを参考に、アステラスが取り組むべき重要課題を特定しています。2021年度の更新では、サステナビリティの潮流変化に関する調査も実施し、経営計画2021との整合性、業界独自の課題を確認し、改めて19の重要課題を特定しました。

重要課題特定の視点

- #1 経営計画2021との整合性
- #2 サステナビリティの潮流変化
- #3 私たちが取り組まなければならない業界独自の課題

STEP 02 課題の優先順位付け

社会とアステラス双方の観点から、特定した社会課題に優先順位を付け、マテリアリティ・マトリックスを作成しました。「社会にとっての重要性」では、グローバルでのステークホルダーの関心の高さや、社会課題による経済損失規模に基づき重要度を検討しました。「アステラスにとっての重要性」では、アステラスのケイパビリティやアセットにより課題解決に貢献できる機会の有無を含めて検討し、経営の視点も加えて重要度を検討しました。

STEP 03 レビューおよび最終化

多様なステークホルダーから提供される情報やインタビューにより内容を検証し、信頼性や客観性を担保しました。その後、社内の組織横断メンバーで構成される会議体(旧サステナビリティ・アドバイザリーパネル。2024年4月1日以降はサステナビリティコミッティ)での協議を経て、エグゼクティブ・コミッティにおける協議および取締役会での審議と承認がされました。

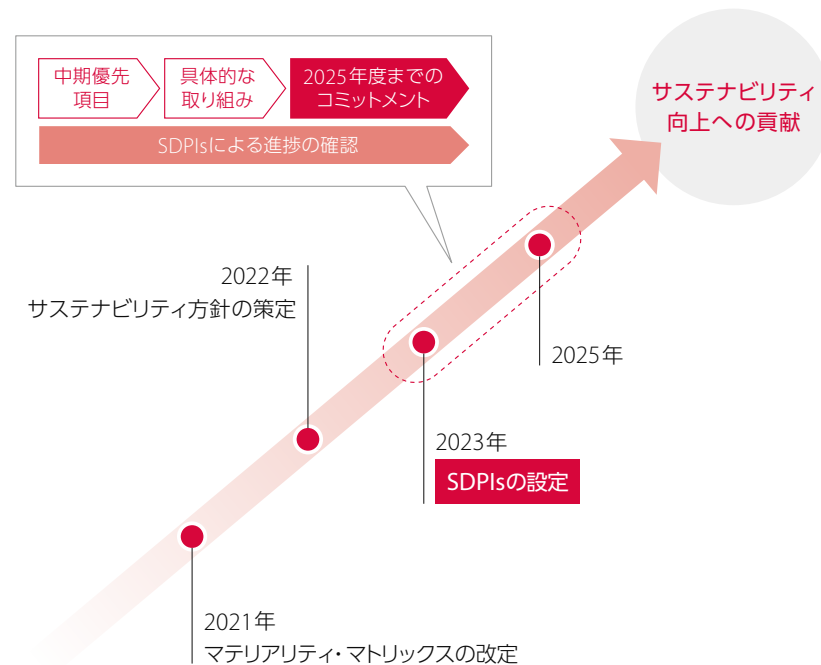
アステラスのマテリアリティ

マテリアリティへの取り組み強化の変遷

アステラスは、マテリアリティや重要課題への取り組みを通してサステナビリティの強化に取り組んでいます。

2022年度は、2025年度までのサステナビリティの中期計画として、「サステナビリティ方針」を策定しました。このサステナビリティ方針は、経営計画2021やマテリアリティ・マトリックスとの整合性をとり、マテリアリティおよび環境に関する重要課題に対して、「中期優先項目」、「具体的な取り組み」および「2025年度までのコミットメント」を設定しました。

2023年度は、このコミットメントに対してサステナビリティ方針業績評価指標(SDPIs)を設定し、測定可能かつ適切な具体的なアクションを開示することで、サステナビリティ方針を着実に推進しています。



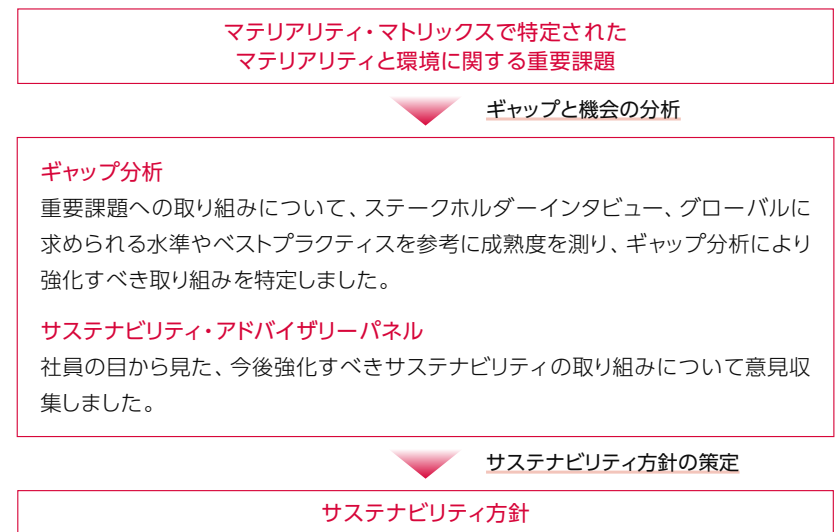
サステナビリティ方針の策定

サステナビリティ方針の策定にあたっては、各課題についてグローバルスタンダードや先進事例を対象としたギャップ分析を行い、またサステナビリティ・アドバイザリーパネル(2024年4月1日以降、サステナビリティコミッティ)での議論を重ね、今後強化すべき取り組みを特定しました。その後、各課題をサステナビリティ向上のための2つの柱と環境の要素に分類した上で、関連部門と協力しながら、「アステラスが中期的に優先する項目」、「具体的な取り組み」、および「2025年度までのコミットメント」としてまとめ、サステナビリティ方針としました。

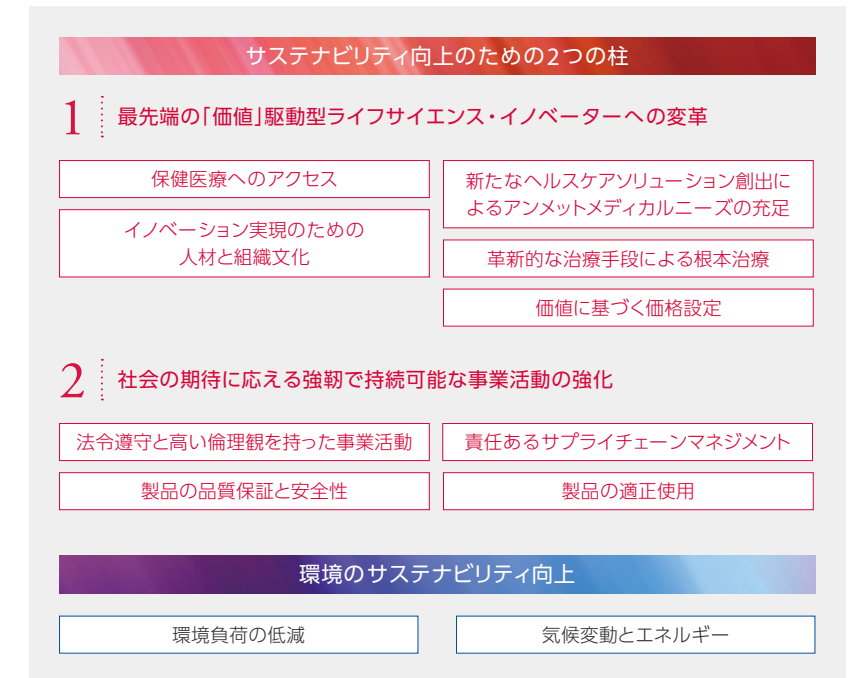
現在、サステナビリティ方針に関する社内外のアドボカシーを積極的に行い、アステラスのサステナビリティの取り組みについての理解浸透を図っています。

なお、策定したサステナビリティ方針については、今後も経営計画の更新と併せて継続的に見直します。

サステナビリティ方針の策定プロセス



サステナビリティ方針の2つの柱と環境の要素と重要課題の関係性



▶ サステナビリティ方針の詳細は、P.60「サステナビリティ戦略」をご参照ください。

サステナビリティ方針業績評価指標(SDPIs)の設定

企業が社会のサステナビリティ向上に貢献することへの期待は年々高まっています。アステラスは社会からの期待に応じていくことは重要であると考えており、サステナビリティ活動の業績や進捗を適切に開示していきます。

私たちはサステナビリティ方針に対する成果や進捗をより明確な指標をもって測るため、約50のサステナビリティ方針業績評価指標(SDPIs)を設定しました。SDPIsは年度計画に反映され、全社的な取り組み事項として実行されます。

アステラスのマテリアリティ

サステナビリティ方針と主な指標および実績



サステナビリティ方針業績評価指標は主要なものを抜粋しています。全ての指標はウェブサイトをご参照ください。
<https://www.astellas.com/jp/sustainability/sdpis>

1 最先端の「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーターへの変革

最重要課題	サステナビリティ方針			サステナビリティ方針業績評価指標 (SDPIs)	
	中期優先項目	具体的な取り組み	2025年度までのコミットメント	主な指標	2023年度実績
保健医療へのアクセス	研究開発におけるFocus Areaアプローチにより科学の進歩を「価値」に変え、アンメットメディカルニーズの高い疾患の治療のための新しい治療法やモダリティを創出する	アンメットメディカルニーズに応え、従来よりも優れたアウトカムをもたらすソリューションを提供	世界の患者さんや介護者の生活を改善し、ヘルスケアシステム全体の負担軽減に貢献する	<ul style="list-style-type: none"> IND*1を取得したプロジェクトの数 	4
イノベーション実現のための人材と組織文化				<ul style="list-style-type: none"> 新規に上市した製品数 	5 (VEOZAH, IZERVAY, VYLOY, XTANDI(M0 CSPC*5), PADCEV(1L mUC*6))
新たなヘルスケアソリューション創出によるアンメットメディカルニーズの充足	<ul style="list-style-type: none"> アステラスが創出するイノベーションへの患者さんのアクセスを最大化し、患者さんがより良いアウトカムを得られるようにする 医薬品の枠を超え、新しいヘルスケアソリューションを開発し、事業化する 	<ul style="list-style-type: none"> 製品ライフサイクルを通じた包括的な医薬品アクセスプログラムを実施 パートナーシップやアステラス・グローバルヘルス財団によるヘルスケアシステム強化プログラムを支援 	<ul style="list-style-type: none"> より多くの患者さんにアステラス製品へのアクセスを提供する 疾病の認識、予防、ヘルスケアサービスへのアクセスを改善することにより、3,600万人以上(累計)にインパクトをもたらす 	<ul style="list-style-type: none"> 多様な医薬品アクセスプログラム*2を通じて治療を受けた患者数 	2,055人以上
革新的な治療手段による根本治療				<ul style="list-style-type: none"> アステラス・グローバルヘルス財団による保健医療へのアクセス向上のプログラムにより影響を受けた人数 	3,140万人以上 (2018年度からの累計)
価値に基づく価格設定	新しいモダリティの革新的な医薬品が世界の患者さんの健康に貢献し、持続可能なヘルスケアシステムを実現していくために、ステークホルダーに向けて価値に基づく価格設定をアドボケートする	革新的な医療へのアクセスを支える基盤として、価値に基づく価格設定をアドボケート	価値に基づく価格設定をアドボケートし、ヘルスケアシステムの維持に貢献する	<ul style="list-style-type: none"> 価値、アフォーダビリティ*3、アクセスの課題に対応するため、価値に基づく革新的な価格設定ソリューションが導入された数 	5件
	<ul style="list-style-type: none"> アステラスにイノベーションを創出する環境を構築する イノベーションを促進する文化に支えられた、適切なケイパビリティを戦略と連動させる 	一人のマネジャーが管理する人数の最適化と階層の削減による組織構造のフラット化、後継者育成の強化、心理的安全性を確保し積極的なフィードバックを促す文化を醸成	イノベーションを実現するための確かなケイパビリティを持つ人材と組織文化を醸成する	<ul style="list-style-type: none"> 社長からの6階層以下の組織の割合 全組織のスパン・オブ・コントロール*4の平均値 	83% 6
				<ul style="list-style-type: none"> エンゲージメントスコア 	71 (2023年10月時点)

※1 IND: Investigational New Drug / 新薬の臨床試験開始届
 ※2 詳細は右記のウェブサイトをご参照ください <https://www.astellas.com/jp/sustainability/access-to-medicines>
 ※3 費用負担可能であること
 ※4 スパン・オブ・コントロール: マネジャー1人が管理する部下の人数
 ※5 M0: 非転移性、CSPC: 去勢感受性前立腺がん
 ※6 1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん

アステラスのマテリアリティ

サステナビリティ方針と主な指標および実績



サステナビリティ方針業績評価指標は主要なものを抜粋しています。全ての指標はウェブサイトをご参照ください。
<https://www.astellas.com/jp/sustainability/sdpis>

2 社会の期待に応える強靱で持続可能な事業活動の強化

サステナビリティ方針

サステナビリティ方針業績評価指標 (SDPIs)

最重要課題	サステナビリティ方針			サステナビリティ方針業績評価指標 (SDPIs)	
	中期優先項目	具体的な取り組み	2025年度までのコミットメント	主な指標	2023年度実績
法令遵守と高い倫理観を持った事業活動	予測不能事態や緊急事態においても製品を継続的に供給する強靱なビジネスを維持する	<ul style="list-style-type: none"> 非常用発電の強化や太陽光パネルなどの再生可能エネルギーの自社設備への導入の検討など、エネルギー調達強化 調達先の二重化や物流拠点の分散化など、原料調達や製品供給網の強化 	より持続可能で強靱なバリューチェーンを構築する	<ul style="list-style-type: none"> 安定供給のための取り組み 	サプライヤーとの連携強化に向けた各種取り組みを継続して実施
製品の品質保証と安全性				<ul style="list-style-type: none"> 地政学的課題に関する代替調達の準備の進捗 	<ul style="list-style-type: none"> 一部の製品を除く主要製品の代替リソースのリスク評価および準備を完了 リスク評価中の一部の製品については、代替リソースの特定を完了 新製品であるIZERVAYのリスク評価を開始
責任あるサプライチェーンマネジメント	製品の品質と安全性を保つためのケイパビリティをさらに高め、患者さんにとっての価値を最大化するために顧客との相互コミュニケーションを最適化する	<ul style="list-style-type: none"> リーダー層のコミットメント、従業員への働きかけ、患者さん中心の考え方の浸透による「品質重視の文化」を醸成 デジタルを活用した部門横断によるオムニチャネルでの顧客対応 	「品質重視の文化」を醸成し、顧客体験を向上させることによって、製品の品質と安全性を確保する	<ul style="list-style-type: none"> 商用生産施設における品質重視の文化についての評価 	商用生産施設における品質重視の企業文化についてのスコアカード評価を完了し(高岡、富山、高萩、焼津、ダブリン、ケリー、瀋陽)、2024年度に重点的に取り組むべき目標課題を特定
製品の適正使用				<ul style="list-style-type: none"> コミュニケーションプラットフォームでリーン・シックスシグマ(Lean Six Sigma)*の資料とツールが共有されている 	<ul style="list-style-type: none"> リーン・シックスシグマ実践コミュニティが48カ国より970名が参加するまでに成長 約100名のアステラス社員がLean Six Sigma認定を取得 品質と効率の継続的な改善の実例を共有するライブ、セッションを9回実施

* リーン・シックスシグマ: 品質保証文化を醸成するために、社内において最大限に業務を効率化し、ホワイトスペース(新しいアイデアを模索するために必要なリソース)を創出し、コストを削減するためのアプローチ

環境のサステナビリティ向上

サステナビリティ方針

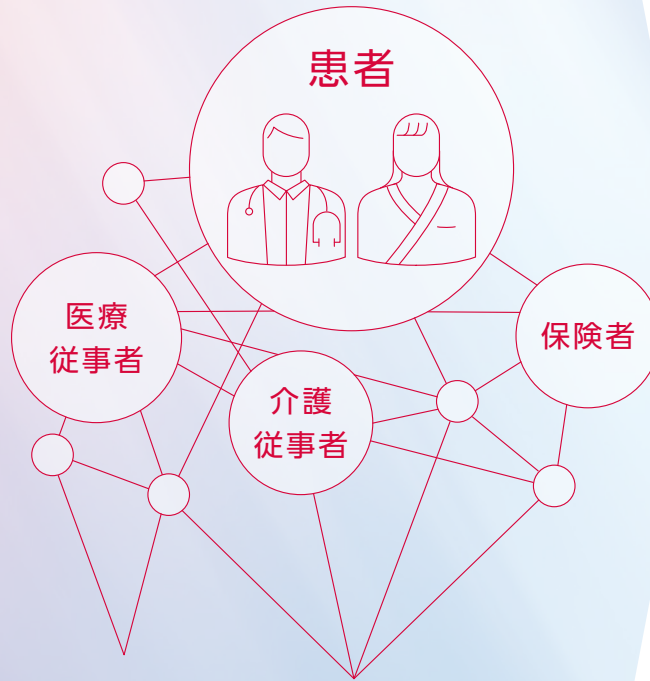
サステナビリティ方針業績評価指標 (SDPIs)

重要課題	中期優先項目	具体的な取り組み	2025年度までのコミットメント	主な指標	2023年度実績
環境負荷の低減	温室効果ガス排出量をパリ協定と整合性のある目標に向け削減し、2050年までに温室効果ガス排出量のネットゼロを達成する	<ul style="list-style-type: none"> エネルギー効率の向上、太陽光や風力などの再生可能エネルギーへの転換 サプライチェーンにおける温室効果ガスの削減 	サプライチェーンにおける温室効果ガスの削減 * 2030年度までの温室効果ガス排出量削減目標 スコープ 1+2 63%削減(基準年:2015年度) スコープ 3 37.5%削減(基準年:2015年度)	<ul style="list-style-type: none"> 温室効果ガス排出削減率(スコープ1+2) 温室効果ガス排出削減率(スコープ3) 	<p>39.8%</p> <p>18.7%</p>

アステラスが提供する「価値」

VISION実現の土台となる「『価値』の共通定義」

私たちは、VISIONの実現に向けて、さまざまなステークホルダーと志を共有するために、「『価値』の共通定義」を設定しています。



患者さんの「価値」

「価値」の方程式の分子である「患者にとって真に重要なアウトカム」には、治療の有効性や安全性だけでなく、治療の煩雑さからくる患者さんの負担の軽減や、QOL (Quality of Life / 生活の質)の向上などが含まれます。これらを実現するため、私たちは製品特性と現場での使用状況を理解し、最適化を図っています。

また、分母である「アウトカムを提供するためにヘルスケアシステムが負担するコスト」には、患者さんの個人負担、社会が負担する医療費だけでなく、患者さんの家族や介護従事者などさまざまなステークホルダーに課せられる間接的なコストや負担が含まれます。

例えば、従来であれば手術が必要であった病気に対して、有効な治療薬が開発され、手術を行わず服薬だけで治療が可能になれば、患者さんの身体的負担だけでなく、精神面でも大きな改善となり、生活面での負担も軽減されるので、患者さんにとってのアウトカムは大きくなります。同時に、家族や友人など患者さんをサポートする人々の負担も軽減されます。さらには医療機関でも入院や手術が減ることでより多くの患者さんをケアできるようになります。結果として、分母である社会全体のコストが抑制されるのです。私たちは、この考え方をビジネスの中核に据え、全ての部門、地域に適応することで、医療により大きな貢献を果たすことができるようになって考えています。

この「価値」の方程式に基づき、患者さんにとっての「価値」を向上させ、VISIONを実現することを目指して、「経営計画2021」を策定しています。

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

ステークホルダーへの価値提供

提供価値

- 革新的な新薬の創出による人々の生活の質の向上、地域医療の充実
- 技術レベル向上、ヘルスケア産業の発展
- より良い医療政策への提言
- 経済団体・業界団体・各種社外イニシアチブへの参加



行政

提供価値

- 社会貢献活動・寄付
- 環境保全 ・雇用の創出
- 病気や医療に対する理解の促進、啓蒙活動



地域社会

活動例

- オープンフォーラム(1回/2023年度)
対象:市民
- 大学生対象プログラム(3校/2023年度)
- 各種イベントでのブース出展(4回/2023年度)
- 関連ウェブサイトでの記事掲載(22件/2023年度)

提供価値

- 自己開発、自己実現の機会や場
- 社会課題を解決し、世界の人々の健康に貢献するための場、仲間、リソース
- 働きがい
- 働きやすさ
(働き方改革、リモートワークの推進など)
- 報酬
- 健全な組織風土

対話実績

- Ask Me Anything**
(22回/2023年度)

** 全世界の社員を対象とした大規模なトークセッション



社員

提供価値

- アステラスとの協働やケイパビリティとの融合によるイノベーションや新たな価値の創出



ビジネス
パートナー



アカデミア・
研究機関

提供価値

- 新しい研究成果、イノベーションの創出
- 最先端の研究成果の医療への応用
- 研究者の育成

提供価値

- 革新的な医薬品や医療ソリューションの創出によるアンメットメディカルニーズの充足
- 安全性、有効性に関する情報提供
- 保健医療へのアクセス向上 (ATH)
- 製品・治験薬の安定供給
- 患者会の支援
- ご家族やヘルスケアシステム全体にかかる負担の軽減



患者さんと
そのご家族・
医療従事者

提供価値

- 企業価値の持続的向上
- 安定した株主配当
- 適時・適切な情報開示
- 投資家との対話

対話実績

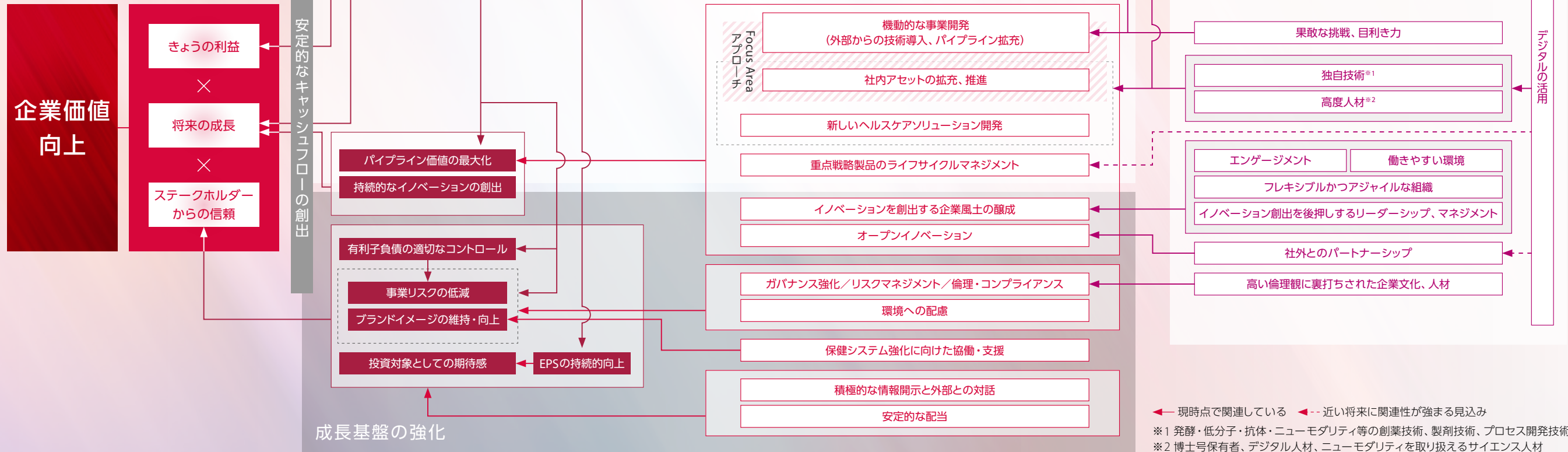
- 証券アナリスト・機関投資家面談
(約270回/2023年度、うちESG面談約20回)
- 決算説明会・IRイベント
(Iveric Bio社買収、製品関連ミーティング、社外取締役意見交換会、サステナビリティ・ミーティング2023など)
(10回/2023年度)



株主・投資家

企業価値向上ロジックツリー

アステラスが推進する財務・非財務の取り組みは全て、アステラスの企業価値向上へとつながっています。それぞれの取り組みが互いに関連し、作用し合いながら企業価値を向上させていく流れを表現しました。ステークホルダーの皆さまとアステラスとの対話の一助としてご活用ください。





価値創造に向けた経営戦略

CONTENTS

価値創造に向けた経営戦略

トップマネジメント	27
アステラスが目指すあるべき姿	28
経営計画2021	29
財務戦略	
CFOインタビュー	32
人材戦略	
CPO&CECOインタビュー	36
特集 対談:変革するアステラス 一現場から創出されるイノベーションー	38
人材・組織への取り組み	43
コマーシャル戦略	
XTANDIおよび重点戦略製品の売上	48

研究開発戦略

Areas of Interest (研究開発領域)	50
----------------------------------	----

製造・供給戦略

CMfgOインタビュー	53
アステラスの「MONOzukuri」	56

デジタル&トランスフォーメーション戦略

CDTOインタビュー	57
------------------	----

サステナビリティ戦略

サステナビリティ部門長インタビュー	60
サステナビリティ向上への 具体的な取り組み	61

トップマネジメント



- ① 岡村 直樹
代表取締役社長
CEO
- ② 杉田 勝好
代表取締役副社長
人事・コンプライアンス担当
(CPO & CECSO)
- ③ 志鷹 義嗣
研究担当 (CS&CO)
- ④ 谷口 忠明
メディカル担当 (CMO)
- ⑤ 嶋 秀樹
製薬技術担当 (CMfgO)
- ⑥ Claus Zieler
販売統括担当 (CCO)
- ⑦ Adam Pearson
経営戦略担当 (CStO)
- ⑧ Nick Eshkenazi
デジタル&変革担当 (CDTO)
- ⑨ 北村 淳
財務担当 (CFO)
- ⑩ Catherine Levitt
法務担当 (GC)



トップマネジメントに関する詳細は
以下をご参照ください。
[https://www.astellas.com/jp/about/
top-management](https://www.astellas.com/jp/about/top-management)

アステラスが目指すあるべき姿

アステラスはVISIONを実現するために、
中長期的な視点で目指すべき企業像を設定しています。

VISION

中長期的に目指す企業像

アステラスが目指す

あるべき姿

経営計画

2021

▶ 詳細は次のページを
ご参照ください。

VISION実現のために、

最先端の「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーターへ

売上規模の拡大ではなくイノベーションと「価値」を追求し、

持続的な成長を実現します

アステラスは医療用医薬品にこだわらず、
ヘルスケアソリューションを通して
患者さんの「価値」を実現する会社として成長します

- Focus Areaアプローチは、継続的かつ効率的に「価値」の高い医薬品を創出し患者さんへ届けます
- 医療用医薬品を超えた幅広い領域でのヘルスケアソリューションで「価値」を創出します
- アステラスは、規模の拡大のために患者さんの「価値」について妥協することはしません
- アステラスは魅力的な技術とアセットを獲得し、効果的に組み合わせ活用できる、パートナーに選ばれる会社となります

アステラスは効果的な経営資源の配分により、
優れた業績を実現します

- 継続的なイノベーション創出のための十分な研究開発投資を犠牲にすることなく、同時に高い営業利益率を達成します
- アステラスは強い財務規律を保ち、原価、販売・一般管理費を含む費用をコントロールします

アステラスはイノベーションを生み出し続ける
組織と企業文化を実現します

- 賢いリスクテイクに支えられた、大胆な意思決定を促進します
- 組織構造はビジネスの優先順位に応じて、絶えず進化し続けます
- イノベーションの促進に向けて、より多様性に富んだチームを構築します

アステラスは、保健医療へのアクセス向上と環境保全を中心に、社会のサステナビリティに貢献します

経営計画2021

経営計画の歩み

2015年度-2017年度 経営計画2015

経営計画2015では、中期的成長を確保しつつ、さらなる成長へ投資し、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した。また、長期的な成長につながる新たな機会への投資配分を行いました。

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と同等かそれ以上
売上高	年平均成長率(%):1桁台半ば
コア営業利益	売上高を上回る年平均成長率
研究開発費	対売上高17%以上
コアEPS	コア営業利益を上回る年平均成長率
DOE	6%以上

15.1%:2015年度~2017年度の3年平均
+1.4%*1
+7.5%*1
対売上高比率で16~17%程度の研究開発投資/コスト構造の改善
+13.2%*1:資本効率化への取り組みとともに、コア営業利益を上回る年平均成長率を達成
5.7%:2017年度実績

2018年度 - 2020年度 経営計画2018

経営計画2018は、新規ビジネスモデルへの大きな転換点です。最先端のバイオロジーと革新的なモダリティ/テクノロジーを組み合わせる効率的に創薬機会を特定するFocus Areaアプローチに転換し、長期的に患者さんに真に「価値」のある製品を提供し続ける道を構築しました。

戦略目標

1. 製品価値の最大化とOperational Excellenceのさらなる追求

- XTANDI、ミラベグロンの売上は順調に拡大
- 6つの重点後期開発品は、多くの重要なマイルストーンを達成
- 販売促進費の優先順位付けや、グローバル調達など約500億円の利益改善*2

2. Focus Areaアプローチによる価値創造

- Primary Focus間での革新的なプラットフォームの相互利用を強化し、有望なプロジェクトを創出
- 提携や買収により戦略に合致したケイパビリティを強化

3. Rx+プログラムへの挑戦

- さまざまな異分野のノウハウ・技術との提携を実現
- 複数のプログラムが事業化に向けて進展

計数ガイダンス

売上高	2017年度水準(13,003億円)	12,495億円	未達成
研究開発費	2,000億円以上	2,245億円	達成
コア営業利益	コア営業利益率20%以上	20.1%	達成
コアEPS	2017年度を上回る(100.64円)	113.03円	達成

2021年度 - 2025年度 経営計画2021

経営計画2021は、経営計画2018の3年間で築き上げた基盤を発展させ、確実に成果へと結び付けることを最重要課題としています。

成果目標

以下の3つの達成により、2025年度に株式時価総額7兆円以上と評価されるような企業となることを目指す

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

経営計画2021の着実な実行の成果を測る物差しであり、業績面での意欲的な目標です。売上収益、パイプライン価値、コア営業利益率の3つの観点で目標を設定しました。これらの成果目標を達成することで、2025年度に株式時価総額7兆円以上と評価されるような企業となることを目指します。

[2023年度末における状況]

2023年度末における成果目標の進捗状況に鑑みると、2025年度までの達成は厳しい見込みですが、XTANDIの独占販売期間満了を克服できる体制構築を引き続き整えます。

戦略目標

- 患者さんのより良いアウトカムの実現
- 科学の進歩を確かな「価値」へ
- Rx+ビジネスの進展
- サステナビリティ向上の取り組みを強化

組織健全性目標

- 果敢なチャレンジで大きな成果を追求
- 人材とリーダーシップの活躍
- One Astellasで高みを目指す

- 意欲的な目標の実現を目指す企業文化を醸成
- アステラスの実行力を格段に向上

戦略目標1~3は、経営計画2018の取り組みを受けて、「次にやるべきこと」を示しています。戦略目標4は、新たに導入した目標です。アステラスは本業を通じて社会課題を解決し、その結果得られる社会からの信頼によって、社会とアステラス双方のサステナビリティを向上させることを目指しています。

経営計画2021で新たに組織健全性目標として設定した、3つの目標を含みます。私たちの組織を変革し、イノベーションを創出し、アウトカムを追求するために、最適な社内環境を構築することが目的です。



*1 2014年度実績を起点とした3年間の年平均成長率 *2 2018年度-2020年度累計 *3 PADCEV, XOSPATA, VYLOY, EVRENZO, VEOZAH, AT132(2021年5月時点)

経営計画2021

経営計画2021の進捗状況 (2024年3月31日時点)

本経営計画のテーマは、XTANDIの独占販売期間満了を克服できる体制を構築することであり、残りの期間でその体制を確実に整えていくため引き続き取り組んでいます。ここから2ページにわたり、経営計画2021の進捗状況を示しています。

戦略目標の進捗

目標	2023年度の主な取り組み・成果	掲載ページ	関連するマテリアリティ
1. 患者さんのより良いアウトカムの実現	VYLOY、VEOZAH、IZERVAYの承認取得、XTANDIのEMBARK試験、およびPADCEVのEV-302試験に基づく適応拡大など、数多くの重要なマイルストーンを達成し、2024年度以降の成長に向けて大きく進展。	▶ P.48 コマーシャル戦略	①、②、③、④、⑤、⑥
2. 科学の進歩を確かな「価値」へ	がん免疫のASP1570および標的タンパク質分解誘導のASP3082で、第I相試験の単剤用量漸増コホートを進行し、次のステップである用量拡大コホートを開始予定。がん免疫のASP2138において、第I相試験の単剤用量漸増コホートで得られたデータを基に、用量拡大コホートを開始。	▶ P.50 研究開発戦略	①、②、③、④
3. Rx+ビジネスの進展	糖尿病を対象としたデジタルセラピューティクス製品BlueStarについて、日本での薬事申請に向けて検証的治験を開始。手術中に尿管を可視化する蛍光造影剤pudexacianinium chloride (ASP5354)について、第III相試験を開始。	https://www.astellas.com/jp/innovation/rx-plus	①、②
4. サステナビリティ向上の取り組みを強化	サステナビリティ方針に対する業績や進捗を図るため、約50の指標を設定し、全社的な取り組み事項として年度計画に反映する仕組みを確立。保健医療へのアクセスや環境のサステナビリティ向上ならびに社内外ステークホルダーに対するサステナビリティ活動の認知向上についての取り組みも強化。	▶ P.19 アステラスのマテリアリティ ▶ P.60 サステナビリティ戦略	① - ⑪

組織健全性目標の進捗

目標	2023年度の主な取り組み・成果	掲載ページ	関連するマテリアリティ
1. 果敢なチャレンジで大きな成果を追求 2. 人材とリーダーシップの活躍 3. One Astellasで高みを目指す	グローバル・エンゲージメント・サーベイで組織健全性目標に関わる設問のスコアが向上。OHGの浸透による、会社全体にわたるビジネスでのイノベーション創出に向けた複数の取り組みの後押し。サクセッションプランニングにおける、タレントパイプラインの着実な充実・強化。	▶ P.36 人材戦略	⑨

重要課題とマテリアリティー一覧

アステラスは重要課題とマテリアリティに取り組むことで、社会とアステラス双方のサステナビリティ向上を目指します

- ① 保健医療へのアクセス
- ② 新たなヘルスケアソリューション創出によるアンメットメディカルニーズの充足
- ③ 革新的な治療手段による根本治療
- ④ 価値に基づく価格設定
- ⑤ 製品の品質保証と安全性
- ⑥ 製品の適正使用
- ⑦ 法令遵守と高い倫理観を持った事業活動
- ⑧ 責任あるサプライチェーンマネジメント
- ⑨ イノベーション実現のための人材と組織文化
- ⑩ 環境負荷の低減
- ⑪ 気候変動とエネルギー

経営計画2021

経営計画2021の進捗状況(2024年3月31日時点)

成果目標の進捗

成果目標1については、PADCEVのEV-302試験で想定を上回る極めて良好な結果が得られ、一次療法での大きな成長に期待しています。一方で、VEOZAHの立ち上がりは当初の想定を下回っています。外部環境要因として、当初の前提になかった米国のインフレ抑制法の施策の一つであるメディケアパートD再設計が2025年1月から施行されることとなり、米国XTANDIの売上に影響を与えることが予想されます。

売上収益を確保するための打ち手として、Iveric Bio社の買収により、IZERVAYを獲得し、想定を上回るスピードで成長しています。PADCEVやVYLOYなど、適応拡大によるライフサイクルマネジメントを積極的に推し進め、製品価値の最大化に取り組んでいます。

成果目標2、Focus Areaプロジェクトによるパイプライン価値の向上では、複数の有望なプロジェクトが生まれています。一方で、ここまでFocus Areaアプローチの中からPoC*を取得できたプロジェクトはありません。2021年時点で比較的進行していた複数のプロジェクトがありましたが、臨床試験で有用性を示す結果を得られず、中止を判断しました。研究開発部門では、組織体制やオペレーションを大きく改変し、PoC見極めの加速に取り組んでいます。また、既存の早期開発段階プロジェクトの中止や遅延を補うため、Propella社の買収を通じてパイプラインの強化を図りました。

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

成果目標	当初の想定を上回る●/下回る●進捗・状況	対応策
1. 売上収益: XTANDIおよび重点戦略製品の売上は2025年度に1.2兆円以上	<ul style="list-style-type: none"> ●PADCEV EV-302試験 ●VEOZAHの立ち上がり ●IRAメディケアパートD再設計 	<ul style="list-style-type: none"> ●Iveric Bio社買収 ●LCMによる製品価値最大化(ex. PADCEV、VYLOY適応拡大)
2. パイプライン価値: Focus Areaプロジェクトからの売上は2030年度に5,000億円以上	<ul style="list-style-type: none"> ●新たなPrimary Focus(標的タンパク質分解誘導) ●Focus AreaプロジェクトからのPoC未取得 ●Potenzaプログラム、aAVCプログラム、FX-322の中止 	<ul style="list-style-type: none"> ●R&D組織・オペレーションの改編 ●優先プロジェクトへの重点的なリソース配分 ●Propella社買収
3. コア営業利益率: 2025年度に30%以上	<ul style="list-style-type: none"> ●費用コントロール(新製品への投資をオフセットするだけの費用削減が不十分) ●想定よりも早い後発品の参入 	<ul style="list-style-type: none"> ●将来成長への投資を確保した上での厳格な費用コントロール ●デジタル活用によるオペレーション最適化

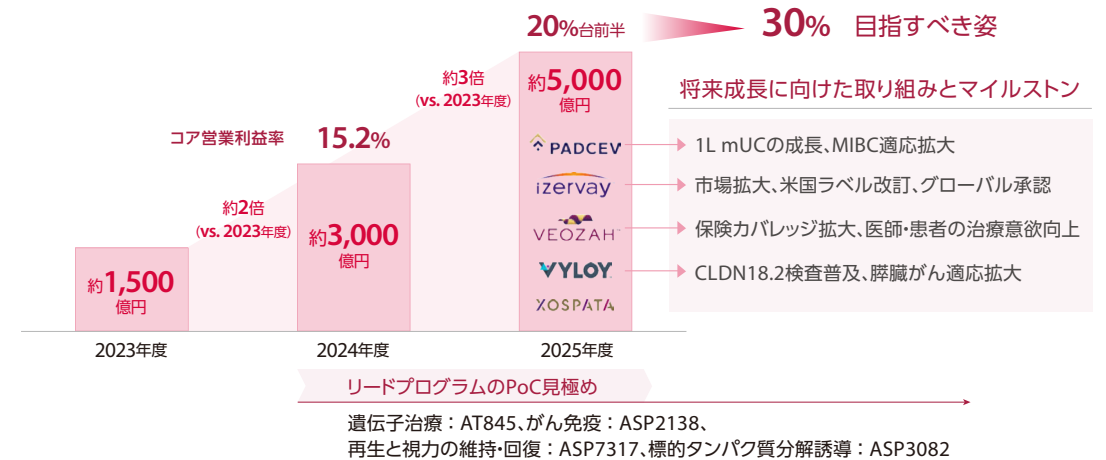
※IRA(Inflation Reduction Act):インフレ抑制法、LCM:ライフサイクルマネジメント、aAVC:人工アジュバントベクター細胞

成果目標3については、一定程度の費用コントロールはできたものの、新製品への投資をオフセットするための削減について改善の余地があります。また、LEXISCANやミラベグロンの後発品の影響により、コア営業利益が大きく影響を受ける状況です。

今後は、従来どおり将来成長への投資を確保する一方で、経営資源配分を適時適切に見直ししながら、より厳格に費用コントロールを行い、同時に、デジタルを活用したオペレーションの最適化にも注力します。

▶ コアベース業績の定義変更については、P.32「CFOインタビュー」をご参照ください。

経営計画2021の最新の見通し



※ 1L:一次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、CLDN18.2:Claudin 18.2

経営計画2021に対する進捗状況を踏まえると、2025年度の達成は難しいものの、経営計画2021の本来のテーマである、XTANDIの独占販売期間満了を克服できる体制の構築に向けて、残りの期間で準備していくことが極めて重要です。

売上収益に関しては、PADCEV、IZERVAY、VEOZAH、VYLOYを主な成長ドライバーとして、重点戦略製品の合計売上は、2023年度比較で、2024年度は約2倍の3,000億円、2025年度は約3倍の5,000億円まで拡大すると見込んでいます。

これらの売上成長に伴い利益も大きく拡大し、コア営業利益率は2024年度予想の15.2%から、2025年度は20%台前半に成長する見込みです。重点戦略製品の将来成長に向けては、上図の「将来成長に向けた取り組みとマイルストーン」が特に重要です。これらを着実に進め、目指すべき姿として、引き続きコア営業利益率30%を追求します。また、2025年度末までにPrimary FocusのリードプログラムがPoCを取得することができれば、持続的な成長を可能とするパイプラインの構築につながると期待されます。

財務戦略

CFOインタビュー



規律を持った成長投資と
厳格なコストコントロールにより、
経営基盤を一層強化します。

財務担当
Chief Financial Officer (CFO) 北村 淳

に成長し、売上7,000億円の大台を超えました。PADCEVは前年度に比べてほぼ2倍に成長し、XOSPATAも2桁の成長を遂げました。これはアステラスが新たな適応拡大によりビジネスを伸ばすという製品のライフサイクルマネジメントに継続して取り組んできた成果の表れです。また新薬として、VEOZAHやIZERVAY、およびVYLOYを市場に届け、当社のVISIONである患者さんに新たな「価値」を提供できました。IZERVAYは発売後に想定を上回るスピードで成長していますし、買収後の統合も順調に完了しました。

2023年度は通期予想を下方修正しつつも、最終的には修正予想を上回って着地することができました。これは2023年度第2四半期から第3四半期、特にVEOZAHの販売状況に想定と乖離が生じた際に、全社でコスト削減に半年間取り組んだことが一つの要因です。このように、想定外の状況下で俊敏に対策できる体制と適応力を持ち続けることは経営陣にとって非常に重要であり、2023年度は一定程度この点を成し得たと考えています。

Q. 2024年度の業績見通しと、
計画策定の背景について教えてください。

A. 米国ミラベグロンの影響もあり減益となりますが、
2024年度を底として成長トレンドに回帰します。

製薬業界のビジネスは、成熟した製品の売上は予測可能性が高い一方で、新たな適応拡大や新薬の承認・上市は、不確実性の高い側面があります。また後発医薬品の浸透スピードは正確な予測が難しく振れ幅があります。このように予測可能性の高い部分と予測困難な部分が混在している前提の下、私たちは改めて今後のシナリオプランニングに取り組ましました。2024年度は、重点戦略製品にリソースを配分しつつ、立ち上がりの遅れたVEOZAHは上市後

Q. 2023年度の振り返りと、率直な思いをお聞かせください。

A. 2023年度の課題を踏まえ、
2024年度以降は経営基盤を一層強化していきます。

2023年度は結果として期初計画を大きく下回り、経営陣の一員として重く責任を感じています。

一方、2023年度は躍進の年でもありました。それはXTANDIをはじめ、PADCEVやXOSPATA等の重点戦略製品が力強い成長を遂げたことです。XTANDIは発売後10年以上経つにもかかわらず、全てのマーケットで継続的

2023年度業績

(億円)	2022年度	2023年度	増減額	増減率	2023年度通期予想	達成率
売上収益	15,186	16,037	+851	+5.6%	15,620	102.7%
売上原価	2,884	2,925	+41	+1.4%		
売上収益比率	19.0%	18.2%	-0.7 ppt			
販管費	6,303	7,401	+1,098	+17.4%	7,310	101.2%
内、米国XTANDI共同販促費用	1,755	1,949	+194	+11.0%	1,870	104.3%
上記を除く販管費	4,548	5,452	+905	+19.9%	5,440	100.2%
研究開発費	2,761	2,942	+181	+6.5%	2,860	102.9%
無形資産償却費	384	988	+604	+157.1%		
無形資産譲渡益	2	97	+95	-		
コア営業利益	2,869	1,846	-1,023	-35.6%	1,640	112.6%
<フルベース>						
その他の収益	36	87	+50	+138.7%		
その他の費用	1,575	1,678	+103	+6.5%		
営業利益	1,330	255	-1,075	-80.8%	130	196.3%
税引前当期利益	1,324	250	-1,074	-81.1%	120	208.1%
当期利益	987	170	-817	-82.7%	30	568.2%

※ 通期予想:2024年2月修正公表。フルベースは2024年4月12日修正公表

財務戦略

CFOインタビュー

の実績をベースに売上予測を検討し、2023年度の学びを生かした業績見通しとしました。今回の見通しは、一定のリスクを調整した保守的な計画ではなく、意欲的でありながら達成可能性にも従来以上に配慮した、よりバランスの取れた計画として策定しています。

また、2023年度の反省として、重点戦略製品に投資する一方で、ベース費用を減らしきれず、販管費が増加した点が挙げられます。この点もしっかり手を打ち、投資しつつも減らす部分は減らすことを今一度トーンを強くして計画を練り上げました。必要な投資を相殺するだけのベース費用の最適化や、生産性の向上等を計画に織り込んでいます。

2024年度見通しの詳細を申し上げる前に、まずはコアベースの業績定義の変更について説明します。私たちはコアベースの業績を、財務会計で規定された指標ではなく、ビジネスを伸ばすために何が重要な指標であるかという議論から検討しています。従来のコアベースの指標は、現在の事業が稼ぐ収益力として、コア営業利益を一時的で非経常的なコストや収益を除いた経常的な稼ぐ力として定義していました。一方で、Iveric Bio社の買収に伴い、無形資産償却費が大きくなり、経営計画2021策定時と前提が異なる状況と

なりました。それを受けて再検討した結果、今アステラスが稼ぐ力、すなわち収益力を示すためには無形資産償却費を除く方が適切であると考えました。キャピタルアロケーションでは成長戦略投資や株主還元の配分を検討しますが、源泉となるのはキャッシュです。私たちはそれに最も近い指標で経営を推し進めるべきであり、加えてグローバル競合他社との比較可能性も担保できると考え、最終的に定義変更の結論を出しました。

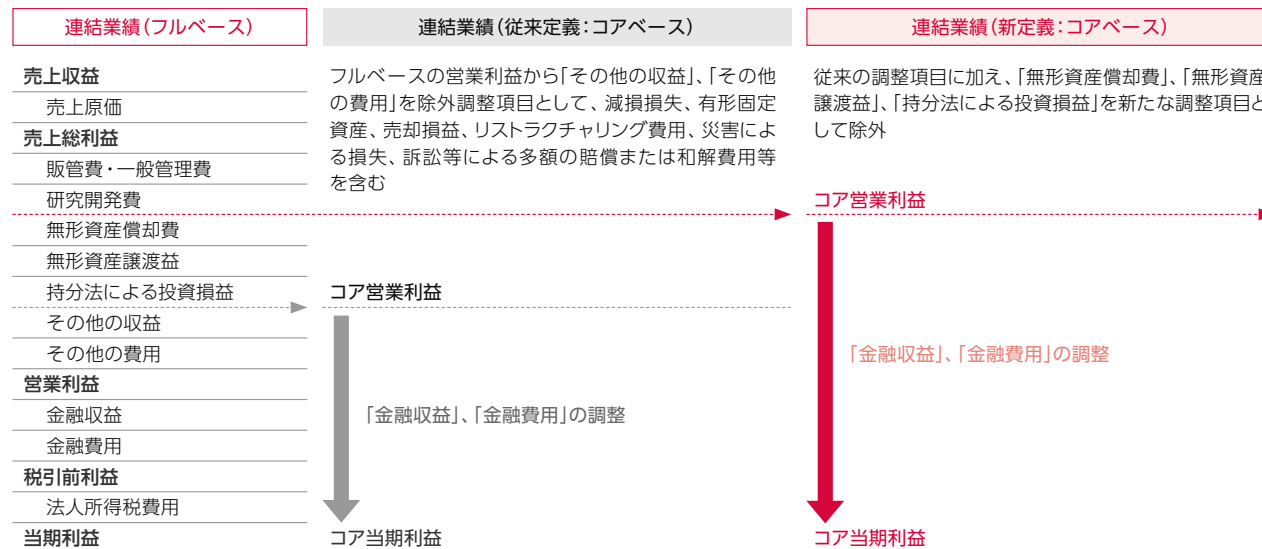
それを踏まえて、2024年度の業績見通しについて説明します。まずは2024年度から2025年度は成長フェーズとして、XTANDIの独占販売期間満了に向けてビジネスの基盤を作り、売上収益を伸ばすことが重要です。具体的には、XTANDIを除いた重点戦略製品は、昨年は1,500億円の売上実績のところ、2024年度は3,000億円と倍を目指します。XTANDIは米国でIRA^{*1}メディケアパートD再設計の影響があるため、売上として多少相殺される想定ですが、それを加味しても1%の成長を見込んでいます。もちろん2023年度の学びもあり、投資に対してどれだけの利益を出すかというROI^{*2}への意識は継続しますが、基本的には根幹のビジネスを伸ばすことが重要であり、そのために規律を持って投資を続けます。

研究開発は、PoC^{*3}取得について今後2年以内に判断できる段階に入りました。各Primary FocusのリードプロジェクトがPoCを取得すれば、後続プロジェクトもありますので、投資をさらに継続強化する方針です。一方で、米国におけるミラベグロンについては、後発品会社との訴訟が続いていますが、計数面では後発品会社による上市に向けた活動を察知していたこともあり、あらかじめ想定される影響を期初予想に織り込んでいます。

結果として、減益予想としていますが、これは重点戦略製品を伸ばし、重要プロジェクトのPoC取得に向けた成長のための投資を継続するためです。決して何か成功しないことによる減益ではありません。基盤づくりの投資であり、必要な手は全て打っている状況とご理解ください。

※1 IRA: Inflation Reduction Act / インフレ抑制法 (米国における過度な物価の上昇を抑制することを目的とした法律。製薬会社に薬価の制限や引き下げを義務付けるさまざまな条項が付随している)
 ※2 ROI: Return On Investment / 投資利益率 (投じた費用に対して、どれだけの利益を上げられたかを示す指標)
 ※3 PoC: Proof of Concept / コンセプト検証 (後期開発への進展の是非を判断するための臨床試験データ)

コアベースの業績定義の変更



2024年度の見通し

(億円)	2023年度実績	2024年度予想	増減額	主な増減要因
売上収益	16,037	16,500	+463	<ul style="list-style-type: none"> PADCEV、VEOZAH、IZERVAY: 約+1,200 米国ミラベグロン後発品参入による影響: 約-800
販管費	7,401	7,570	+169	重点戦略製品: 約+350
内、米国XTANDI共同販促費用	1,949	1,890	-59	成熟製品の費用削減: 約-90
上記を除く販管費	5,452	5,680	+228	前年度実施したグローバル組織改革: 約-100
研究開発費	2,942	3,170	+228	<ul style="list-style-type: none"> Primary Focus (主にがん免疫、標的タンパク質分解誘導)やR&D機能強化: 約+250 R&Dポートフォリオの見直し: 約-30
コア営業利益(新定義)	2,769	2,500	-269	
コア営業利益率	17.3%	15.2%	-2.1ppt	
<フルベース>				
営業利益	255	480	+225	<ul style="list-style-type: none"> 無形資産償却費: 1,400 減損損失リスクなどのその他の費用: 600(過去計上したその他の費用実績や無形資産残高を基に見積もり)

※ 2024年度以降の利益成長を見据え、1株当たり配当金は4円増配の74円を予想

財務戦略

CFOインタビュー

Q. 2023年度の本決算でXTANDIの独占販売期間満了を克服する体制構築について示されましたが、CFOとしてコミットする取り組みをお聞かせください。

A. 次の投資に向けた運転資本の改善と余資作りに強くコミットします。

一つは、投資を継続するためのキャッシュフローの改善です。今後投資する資金をどう確保していくのか、これは外部調達だけではなく、内部で上手く資金を回すことも重要です。例えば運転資本の改善です。私はよくミニマムキャッシュという言い方をしますが、各地域に幾らキャッシュを残すべきかを考え、より少ない資金で各国の経営を推進することで、浮いた資金を投資に回すことが可能になります。これらのPL上からは見えない一連の内容を、私は資金の生産性と呼んでいます。バランスシートの強化としてCFOの私が検討すべき点と考えています。

次に、最も重要な点は、投資のための余資を作ることであり、強くコミットしていく考えです。十分な成長投資を行う一方、利益確保も重要ですので、例えばコストの最適化であれば、機会があれば前倒し、実際の改善に落とし込むプロセスを迅速化する必要があります。私にとって規律の一つはスピードです。投資をしながら利益を維持・向上する鍵は、プロジェクトの進捗に応じて、投資と見直しのサイクルを高速化し、いかに判断を早めるかにあると考えています。そのためには、業績へのインパクトを迅速に評価・判断し、必要に応じてリソース配分を見直すことが、CFOとしての重要な役割と認識しています。

加えて、私たちは短期間でグローバルマネジメントに変革した影響で、一部グローバルとローカルで重複した業務があります。そのプロセス全体を簡素化し、最適化することで、より効果的に作業量を減らすことが可能です。さらに抜本的な変革として、現在デジタルおよび変革の一策に、基幹システムの導入が挙げられます。デジタル&変革担当のNickと連携して進

行中であり、導入後は従来の業務のコスト削減と高速化により、効果的なキャッシュの削減と確保を見込んでいます。さらに、調達に関しても改善の余地があると考えており、物の買い方や業務委託、内製化するかの判断を含めて再整理することで、販管費のさらなる削減を検討しています。

Q. Iveric Bio社買収後、引き続き借入金が高い水準にあります。財務規律やM&Aの方針についてお考えをお聞かせください。

A. 稼ぐ力と借入の規模、返済期間の目安から財務規律を定めています。M&Aは目的ではなく手段であり、必要に応じて検討します。

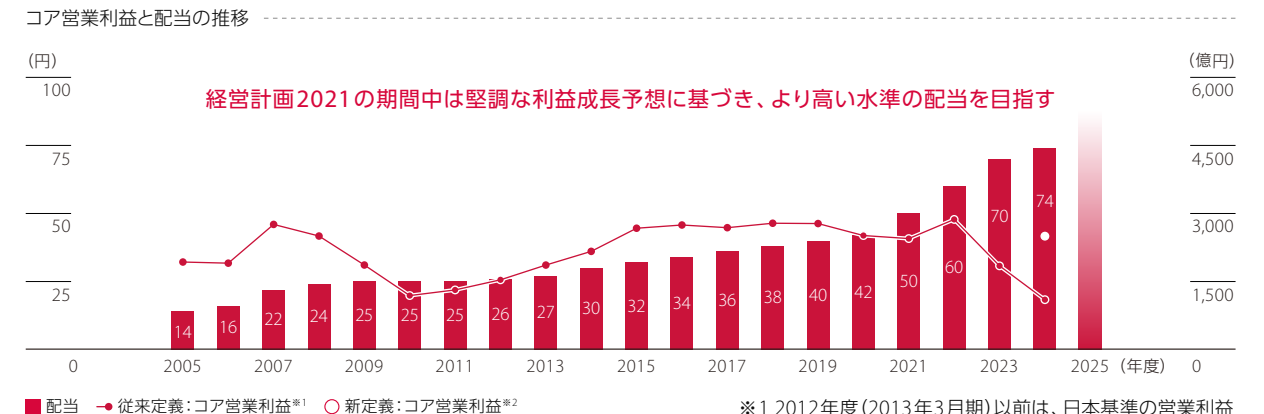
財務規律に関しては、経営陣でしっかり話をしており、私自身も製薬業界以外のCFO経験を経て、一般業界と製薬業界の特性を考慮した上で、財務規律を持っています。基本的には、現在の稼ぐ力に対して借入がどの規模で必要か、それをどの期間で返済するかを指標としています。

キャピタルアロケーションの方針

- 1 成長を実現するための事業投資を最優先
- 2 利益・資金計画および実績に基づき、経営計画期間を通じた配当水準の引き上げ
- 3 余剰資金が生じた際は、自己株式取得を機動的に実施

私たちのビジネスは、一定の独占販売期間内は非常に安定的なキャッシュフローを創出することが強みである一方、長い時間軸での投資が必要です。早く投資できれば、その分、将来の成長も早く手に入れることができます。投資を加速するためある程度の借入が発生する場合もあり、負債が一定規模を越えるとリスクが高くなります。その借入を日々のキャッシュフローのどの規模に抑えていくかが一つの大きな指標です。日々の稼ぐ力に対する借入の規模と、返済期間の目安を踏まえ、ある一定期間に返せることが重要です。私は、アステラスが常にアジャイルに動けるよう一定規模の余裕を持たせて経営していく方針であり、必要であれば借入をして新しい技術を獲得すべきと考えています。そのためにはデットキャパシティが必要で、その状況を迅速に作る必要があります。

M&Aについては、目的ではなくあくまでも手段であり、私たちが所有する技術やアセットを強化・加速するために、必要に応じて実施します。この度のIveric Bio社は非常に大きな買収で、IZERVAYは上市に近い形態でしたが、これは単にスケールメリットの獲得を目的としたものではありません。私たちが長い間、観察を続けた分野であること、Primary Focusの一部であること、経営計画2021の進捗を補填する計画の一部であることなど、さまざまな複合的要因が絡んだ結果であり、特別なケースと理解しています。



財務戦略

CFOインタビュー

もちろん、必要に応じて柔軟にM&Aや外部との提携を行うことは間違いありません。そのためには、まずは収益を上げ、運転資本の改善も含めて、キャッシュの生産性を向上させ、さまざまな手を打つことが重要です。そういった意味では、現在はIveric Bio社の買収直後であり、借入残高が高いため、すぐに新たな大型買収を検討する段階ではないと考えています。

Q. キャピタルアロケーションについて、お考えをお聞かせください。

A. 製薬業界の特徴を踏まえ、配当性向ではなく配当利回りに着目し、安定した株主への還元を継続します。

キャピタルアロケーションについては、まずは成長を実現するための事業投資を最重要視し、次に安定的な株主還元の実施とともに、必要に応じて機動的に自己株式を取得することを方針としています。2023年の夏からデット・ファイナンスの活用により借入が増えているものの、これらのキャピタルアロケーションの基本方針は遵守します。

具体的な金額の目安についてですが、現在の研究開発費は、年間約3,000億円です。2023年度は多少の増額がありましたが、これが一定の基準で、売上比率で約18%を占めます。私たちが持つ開発プログラムの規模に鑑みると、これは妥当な水準と考えており、今後も継続する方針です。

株主還元については、経営計画2021の期間中は増配を目指し、年間1,200億円から1,300億円の配当を実施していく方針です。2024年度の見通しとして、1株当たり配当金を4円増配の74円と予想していますが、これは継続的な還元を見据えての決定です。株主還元は非常に重視しており、短期的な利益増加により配当を引き上げるという考えではなく、一定期間に安定して配当することを目指しています。今回、私たちが増配の金額を定めた際も、あくまでも単年度だけではなく、複数年度のキャッシュフローを見て定めています。なお、配当性向の数値目標は定めていません。他業界での経験から、私も配当性向に

ついては重々承知しています。配当性向は、当期利益をどう配分するかという指標ですが、非常に長い時間軸でビジネスを展開する私たちの業界では、当期利益はさまざまな過去の事象が影響しているため、この指標が適さないと考えているためです。

一方で、配当利回りは非常に着目しています。国内大手製薬企業は配当利回りが低い傾向にありますが、グローバルでは3~4%程度の高い水準となっています。アステラスは、過去3年間で10円ずつ増配しており、配当利回りは既に4%を超え、グローバルの製薬企業並みに向上しています。この水準を維持することも踏まえ、この度は4円の増配と決めました。

Q. 製薬会社は、将来への成長のために継続した投資が必要です。コストコントロールの考え方や難しさについてお聞かせください。

A. 研究開発期間の長さや投資金額の大きさが特徴であり、その枠の中で迅速な意思決定を行うことが重要です。

製薬業界と他業界の最も大きな違いは時間軸です。私たちのビジネスは研究開発に時間がかかります。初期開発から上市までの確率が約3万分の1と極めて低く、かつ百億円単位の費用がかかります。研究開発費用は将来の成長のための投資であり、継続的に大きな額を投資し続ける必要があります。そして、現在の投資がキャッシュを生むのは少し先の話となります。

時間軸の違いに加え、もう一つの特徴が薬事規制の厳しさです。一度プロセスを定めた後は、基本的には当座、変えることができません。開発過程を含めて全て初期に規定しますので、開発費や材料の変更などを柔軟に対応することが困難です。

しかし、その中でもコントロールできる部分があります。キャピタルアロケーションの規定に基づき成長投資の額を定めているため、長期的な総額自体は変わりませんが、その枠の中でいかに効果的に意思決定を行い、最適化するかを考えるチャンスがあります。私はCFOとして、中立的な立場で疑問を

投げかけながら、意思決定者がより決定しやすいよう情報を整理し、提供すること、およびそれらを踏まえて企業としての経営計画のサイクルをマネジメントすることが仕事であり、今後もコミットしていきます。

製薬業界は足の長いビジネスですが、それゆえの利点もあります。新薬を上市して安定供給を続ける間は、長い目で経営することができ、競合の状況もある程度の予測は可能です。また独占販売期間の満了時期もあらかじめ分かるため、何年もかけて準備することが可能です。従って、ある期間は非常に安定的で、確度の高い長期的な経営ができることが利点です。

Q. ROE^{*1}やROIC^{*2}などの資本収益性について、何か新たな目標値を設けることは検討していますか？

A. 現状では新たな目標の設定は考えていませんが、資本効率の向上を図りつつ、企業価値の向上に向けて取り組んでいきます。

先述のとおり製薬業界の時間軸は非常に長く、単年度の実績値として算出されるROEやROICといった一般的な指標に合致しづらい側面があります。通常のビジネスよりも投資期間が非常に長いため、現在の業績が必ずしも直近の投資の結果を反映しているわけではなく、10年前の投資の結果であるケースもあります。そのような事情から、会社としてROEやROICだけを意識した経営は行っておらず、目標値を設定する予定は今のところありません。一方で、こうした長いビジネスであるがゆえに資本コストは非常に重視しており、将来のキャッシュフローに基づいて、資本コストを上回るリターンがあるかを分析した上で、さまざまな意思決定をしています。引き続き、資本効率の向上を図りつつ、将来にわたる持続的な企業価値向上に向けて経営に取り組んでいきます。

*1 ROE: Return On Equity / 自己資本利益率 (自己資本に対して、どれだけ利益を出しているかを表す指標)

*2 ROIC: Return On Invested Capital / 投下資本利益率 (投下資本に対して、どれだけ利益を出しているかを表す指標)

人材戦略

CPO&CECOインタビュー



全社でトランスフォーメーションを推進しながら、組織健全性目標を次のフェーズへ移行させ、具体的なアウトカムを追求していきます。

代表取締役副社長
人事・コンプライアンス担当
Chief People Officer and Chief Ethics & Compliance Officer
(CPO & CECO)

杉田 勝好



人材戦略や人事の役割について、
現在のお考えを改めてお聞かせください。



地に足の着いたトランスフォーメーションを
確実に成し遂げる必要があります。

アステラスは今、全社として販売費及び一般管理費を厳密にコントロールしながら、一方で売上収益を伸ばすことが大きな命題です。そのためには、組織としてタフなトランスフォーメーションを成し遂げることが求められ、その中で人事としては、特にHRビジネスパートナーたちが、各層のリーダーと緊密に協働し、トランスフォーメーションの実現に向けてリードしていくことが非常に大切と考えます。さらに、その上で具体的な成果も出していかなければなりません。

一方で組織健全性目標は確実に浸透し、成果を出していますが、今後はよりビジネスに直結した目標にもフォーカスし、全社のトランスフォーメーションを着実に後押ししていく方針です。



組織健全性目標の具体的な進捗についてお聞かせください。



各取り組みが全体として
グローバル・エンゲージメント・サーベイ結果のスコアを
向上させています。

進捗または成果は、グローバル・エンゲージメント・サーベイ結果のスコア向上にも表れてきています。毎年1~2ポイントではありますが、鍵となるスコアは3年間で全て着実に向上しており、全てのスコアにおいて成果があったと言えます。これは、部門横断的な目標設定や組織のフラット化、フィードバックツールの導入など、組織健全性目標の浸透に向けた取り組みに努めたことの表れだと考えます。加えて、My Workplaceの導入や、ホワイトスペースの確保に向けたミーティングコストの分析、ポジションタイトルの変更といった取り組みも継続的に実施しています。こうした取り組みとエンゲージメントスコアの改善とは、1対1の関係で結び付けることは難しいですが、全体としてエンゲージメント向上につながるものとして、今後もさまざまな取り組みを行っていきます。

その他、タレントのパイプラインが着実に充実・強化されています。特に2022年度から2023年度にかけて、多様性の面からも重要となる女性マネジャー職比率は年々増加傾向となっており、成果が見られます。(特に日本に

おいては課題となっている女性経営管理職が15.0%から16.3%へと増加しています。)なお、2023年度のサステナビリティ・ミーティングにおいて、サクセッションプランニングの方針や外部人材の積極的な登用などの進捗をご報告しましたが、部門長クラス以上においても外部からの登用が12%となっており、この点も成果の一つと考えています。

組織健全性目標

組織健全性目標 1

「果敢なチャレンジで大きな成果を追求」

イノベーションや大きな成果を目指し意欲的に挑戦する

組織健全性目標 2

「人材とリーダーシップの活躍」

優秀な人材が主体的にリーダーシップを発揮できる環境

組織健全性目標 3

「One Astellasで高みを目指す」

部門横断的に協働し、全社員が共通の目標の達成を目指す

人材戦略

CPO&CECOインタビュー

Q. 組織健全性目標の取り組みの結果、アウトカムにつながった例をお聞かせください。

A. 組織への浸透によるアウトカムの実例は数多くあります。今後はさらにビジネスの成果へとつなげていきます。

2021年度と比較して、シニアのリーダーやマネジャーから、組織健全性目標に関するメッセージが数多く発信されるようになり、組織に浸透していると実感しています。さらにこれらをビジネスのトランスフォーメーションへつなげるために私がこれから全社に定着させたい考えであるエンタープライズ・シンキング*や、タスク中心ではなくアウトカム中心の考え方には、組織健全性目標の要素が含まれています。

このような組織健全性目標の浸透によって、数多くのアウトカムが現れています。直近では、賢いリスクテイク、リーダーシップ、One Astellasとしての部門間連携の強化によりPADCEVの承認プロセスが迅速に完了した例や、ゾルベツキシマブの迅速な申請、従業員が自発的かつ部門横断的に協働して創薬を目指すプロジェクトなども、具体的なアウトカムの実例です。

組織文化の変革は、2~3年で大きなインパクトが出るものではなく、10年単位で考えていくことが一般的です。しかし、こうした数多くの実例が示しており、この3年間で組織への浸透の成果が出ていると感じています。

一方で、2024年度は組織健全性目標を次のフェーズに進める必要があると考えています。組織健全性目標は、その取り組み自体を推進し、達成することだけが目的ではありません。次の段階として、具体的なビジネスのアウトカムに結び付けていく必要がありますので、そこが最も大きな課題だと考えています。

* 自分のことだけでなく、常に会社全体のアウトカムを考える

Q. ビジネスのアウトカムに結び付けるために、今後注力していくポイントについてお聞かせください。

A. 全社でトランスフォーメーションを推進するためにも、組織健全性目標を次のフェーズへと移行します。

現在、社内の仕組みやプロセス、ルールの改革を推進していますが、まだそれらは複雑な状況であり、改善する余地があります。私はこれらを一度全て精査し、徹底して(本当に必要なプロセスやルールを)取捨選択することが必須だと考えています。ホワイトスペースにも関連しますが、現在の社内状況では、既存のルールに過剰に縛られたケースも残っており賢いリスクテイクやイノベーションの創出につなげることは、まだやるべきことが残っていると考えます。

これらの取捨選択を経た上で、ビジネスサイドの人たちが、人事やファイナンスの管理部門などの許可を過剰に必要とすることなく、自ら判断をし、自信をもって前に進むことができる環境づくりが重要となります。そのために、倫理的かつコンプライアンスに則った方法で、賢いリスクテイクに基づいた意思決定を自主的に行い、予測が難しい分野において新たな取り組みをする際などに必要な指導を仰ぐことができるよう、ピープルマネジャーの能力向上が必須です。現在、人事はピープルマネジャーの能力開発に専念しています。

株主・投資家の皆さまは、コスト構造を含めたトランスフォーメーションについて、具体的に何を実施し、いつまでにイノベーションを完了するのかなど、知りたい情報が多くあると思います。こうしたニーズにお応えするためには、従来の組織健全性目標の取り組みだけでは、難しい側面もあります。そのた

めにも、冒頭で申し上げましたとおり、組織健全性目標を次のフェーズへと移行させ、全社のトランスフォーメーションにフォーカスした取り組みを加速させていきます。今後もアステラス全体で押し進めるトランスフォーメーションを組織文化の進化、人事施策などの面から加速させ、その成果を継続的に開示していきます。ぜひご期待ください。



特集

対談：変革するアステラス

— 現場から創出されるイノベーション —



※この座談会は2024年5月8日に実施されました

名前

自己紹介

01 杉田 勝好 (CPO&CECO)	2021年度、人事部門長としてアステラスに入社し2022年10月CPO&CECO ^{*1} に就任(人事部門長兼務)、2023年6月代表取締役副社長 ^{*2} に就任。
02 Shontelle Dodson	メディカルアフェアーズの責任者。アステラス製薬に入社して12年。うち4年間は米国のコマーシャル部門でマーケットアクセスに携わり、また往來のコマーシャル部門やメディカル・スペシャリティーズ・コマーシャル部門に在籍。薬理学博士号保有。
03 Pranob Bhattacharya	オンコロジー・クリニカル・オペレーション・グループの責任者。アステラス製薬に入社、25年間でデータサイエンス、臨床開発、メディカルアフェアーズ、プロジェクト推進、メディカルサイエンスといったさまざまな部門で勤務。公衆衛生学(疫学)における博士号および国際ビジネスでMBAを保有。
04 井口 晶絢	医学博士課程を終えて、アステラスには6年前、薬理学の研究者として入社。その後、約1年半前に自ら臨床開発部門へ異動。
05 Shirley Zhao	チャイナコマーシャルヘッド。入社4カ月。産婦人科医師としてのキャリアをはじめ、製薬業界で約30年間勤務。その内、25年間は腫瘍学に、6年間は美容医療の分野に従事。

※1 CPO&CECO (Chief People Officer and Chief Ethics & Compliance Officer、人事・コンプライアンス担当)

※2 就任後もCPO&CECOを務めています



杉田:今日のテーマは「変革」です。

私は従業員の皆さんから、「変革が多すぎる」「変化の頻度が多すぎる」「それらはいつ終わるのか」といった質問をたくさん受けます。私の回答は「それらに終わりはありません」です。アステラスの変革に終わりはなく、それがアステラスです。アステラスには常に新たな機会があり、新たな挑戦や、新たな変革のテーマが生まれています。それが企業というものだと思います。

皆さんは今、何らかの変革をリードしていらっしゃいますね。どのような変革を、どのようにリードされていますか？



井口:今、私はOASIS、One-Astellas Idea Developersという社内プロジェクトを率いています。OASISは、異なる部門の人たちがそこで初めて出会い、全く新しいアイデアを生み出すためにゼロから協力を始めるプラットフォームです。このプラットフォームを思いついた理由は大まかに2つあります。1つ目は、私が研究部門から開発部門へ異動した時、お互いを深く知る機会があまりにも無いことに気づいたからです。お互いをしっかり理解するためには、飲み会やバーベキューだけではなく、何か共通の目標に対して真剣に取り組む機会が必要であると感じるようになりました。

2つ目の理由は、私が研究部門にいたとき、臨床部門の視点を知りたいと強く思うことが多かったのですが、臨床部門のどなたと話せばよいか分からず、またその機会もありませんでした。そして、ようやく異なる部門の方たちと話せるようになったと思っても、それは正式な会議になりがちでした。でも、私はかきこまった会議ではなく、ただ気軽に話したかっただけだったのです。これが、OASISを立ち上げた2つ目の理由です。ここでは、人々が自由に出会い、自分が何を考えているのか気軽に話し合ったり、心の中にある新しいアイデアについて共有し合ったりといった、カジュアルな情報交換が行われています。これがOASISの精神です。そのため、公式なプロジェクトとしてではなく、ホワイトスペースを活用した参加を皆さんにはお願いしています。ですから、私も自分のホワイトスペースの範囲で、OASISをリードしています。



杉田:井口さんの出発点は、「なぜ私はここにいるのか」、「アステラスで働きたい、あるいは少なくともこの業界で働きたいと思った最初の情熱、あるいは動機は何だったのか」ということですね。

何かある種の変革やミッション、パーパス、価値の創出をリードしようとするとき、その視点からの出発はとても重要だと思います。



Pranob:これは、ホワイトスペースの素晴らしい活用方法ですね。そして、他の機能やアステラスの他の部分の理解を広げることができるというのも素晴らしいことです。なぜなら、そのことがより多くのコラボレーションや相互理解につながるからです。これは実際にどのようにして行われますか？ 課題はありましたか？

特集 対談：変革するアステラス —現場から創出されるイノベーション—



井口: OASISは今やグローバルプロジェクトですので、最大の課題は時差問題です。参加者それぞれが世界中の異なる場所におり、私は可能な限り全ての会議に出るようにしています。そうすると、時には早朝から深夜まで仕事をする必要が出てきます。Teamsをはじめとしたテクノロジーのおかげで、どの地域の人々ともチャットや会話がしやすくなりました。しかし、これらの技術では時差を解決することはできません。そういった観点では、このホワイトスペースにかなりの時間を費やしていると思います。



杉田: 時差は確かに避けられませんね。しかし、私は行動を起こすことが本当に重要だと思っています。多くの場合、人は良いアイデアや考えは浮かぶけど、どう行動すればよいかが見えにくく、リスクを深刻に考えすぎてしまいます。潜在的リスクや既知のリスクについて議論し、倫理的で賢いビジネスリスクを取るよりも、何も行動を起こさない方が簡単な場合もあるでしょう。しかし、勇気をもって、変革を起こすためにまず何か行動を起こすことが非常に重要だということです。

Pranobさんはコラボレーションについてもコメントしてくれましたね。一人でも小さな変革、あるいは成果を上げることができるかもしれません。しかし、適切な規模のチームやあるいは複数の機能によるチームなら、より大きなもの、非常に重要なものを作り上げることができると思います。



Pranob: 変革に関する先ほどのご質問については、臨床試験の変革には臨床試験を実行するチームが関わっていることは私たち皆が明確に認識しているところです。ですが、私がここでお話ししたい変革というものは、実際は複数の機能や部門を横断しています。これは、ゾルベツキシマブのBLA^{*1}提出の加速についてもそうです。約1年前に、私たちは12カ月で16件の申請^{*2}ができるだろうと、EC(エグゼクティブ・コミッティ)でお話ししました。アステラス社内でも、あるいは他の会社でも、これをクレイジーだと感じた人がいたかもしれません。私たち、アステラスよりも大きな企業でさえそんなことはしないと。だからこれは本当に大胆で意欲的な目標だったのです。しかし、これにはもちろん、開発部門全体にわたる多くの協力が必要でしたし、申請し承認された場合はそれを商業の面からサポートしてもらう必要があるため、商業部門やメディカルアフェアーズとも協力が必要でした。そしてその議論の出発点は、患者さんにとって何が最善かということでした。

一方でこの変革の主なハードルは何だろうか、あるいは、この変革を実現するためには何を克服しなければならないのか、という問いについてお話しします。最初のステップは、ゾルベツキシマブを同時に複数の国、複数の地域、そして世界中の患者さんに同時に届けたいというビジョンについて、チームから心からの賛同を得ることでした。

そして最大のハードルは、アステラスの現状として、これまで一度も同時申請をしたことがない中で、12カ月の間で16個の申請をしようとしていたということです。2023年度が終わった時点では11カ月間で13個の申請となりましたが、それでも業界の基準からすると特筆すべき成果だと思います。繰り返しになりますが、この変革を起こせたのは、私たちが既存概念にとらわれない発想をしようとしたからです。もちろん技術的な側面では色々ありましたがここでは触れません。ここで強調したいのは、変革を起こした最大の要素は、ゾルベツキシマブを患者さんに多くの国でできるだけ早く届けたいという同じ思いをみんなが抱いたことです。

もう一つの要素は、私たちのモチベーションを大きく高めてくれたことですが、私たちにとっての初めてのコンパニオン診断法の開発であり、ファーストインクラスのClaudin18.2バイオマーカーでもあったことです。アステラスが標準治療となるような治療薬を開発してきた歴史は周知のとおりです。しかし、胃がんは疫学的にアジアで発生率が高い傾向があり、アジアに強いプレゼンスを持つ企業としてそれをターゲットにできたことは、私たちにとって大きな意味を持ちました。

これが私にとっての変革でした。ここでも、井口さんが仰ったように複数の機能を横断するパートナーシップは非常に重要だと思っています。ゾルベツキシマブの変革でも同じことが起こったのです。

※1 BLA: Biologic License Application / 生物学的製剤承認申請書

※2 対談当時



杉田: 私たちはこのような多機能なコラボレーションに取り組んできましたが、過去に私たちはサイロの気質を持っていて、人々は真には他の機能と一緒に仕事をしない、と話していました。今、その状況は変化していると感じますか？



Pranob: 確かに、コラボレーションという点では、今の方が断然良いと思いますが、だからといって、意見の相違がないとか、全員が全てに同意しているというわけではありません。ギブ・アンド・テイクが起こったり、仮説の押し引きが起こったりする場面はいくつもあります。ですが同時に、それはチームの距離を縮め、コラボレーションをもたらし、仕事する相手との距離を縮めます。ゾルベツキシマブの申請戦略の話に戻ると、意見が食い違ったり、確信が持てなかったり、よく分からない部分もたくさんありました。ですから私たちは、そのようなコラボレーションの細部について丁寧に話し合いをし目線を合わせていく必要がありました。そしてそういった細かい調整が、コラボレーションとイノベーションを起こす過程で必要不可欠だと感じます。

特集 対談：変革するアステラス —現場から創出されるイノベーション—



Shontelle:これは、アステラスが本当に注力すべき変革の一面だと思います。私たちは長い間、サイロ化されたやり方で仕事をしてきました。Pranobさんが仰るように、ある程度改善してきたと思います。その改善の原動力の一つは、リーダーの姿勢だと思います。Pranobさん、あなたたちはトップマネジメントも巻き込んで、コラボレーションを推し進めるという非常に素晴らしい取り組みをしてきました。アステラスには、それがうまく機能しているところもあれば、まだ発展途上のところもあります。サイロを完全に取払い、新しい働き方を生み出すにはまだ時間がかかると思います。ですが、私たちが患者さんに「価値」を届け、社内外のステークホルダーのニーズを理解するためには、この変革と私たちのコミットメントが不可欠です。皆がそれぞれ異なる専門知識を持っていますが、私たち全員が主導し、コラボレーションの形をも変革していかなければならないと思います。



井口:変革に関して言えば、変革の目的がコラボレーションだけに重点を置いている時がありますが、コラボレーションしようというだけでそこに具体的な目的がなければ、うまくいかないのではと感じます。Pranobさんの例では、共同研究をすることがゴールではなく、具体的な目標を目指す取り組みであったと思います。他の部門とコラボレーションしたいという気持ちを強く持ってもらうための重要な部分だと思います。



Shirley:4カ月前、私はアステラスに入社することを決めました。アステラスの製品に感銘を受け、その中でも特にアジアの患者さんのニーズに応えることができるゾルベツキシマブに魅力を感じたからです。長年がん領域で働いてきた私にとって、胃がんにおけるゾルベツキシマブのような優れた分子標的薬が、治療のパラダイムを変えるということは、とてもエキサイティングでした。そして、ゾルベツキシマブの他にも中国で上市できる優れた製品がたくさんあることを知りました。

これらの新製品を最大限に成功させるためには、アステラスチャイナ*に変革が必要であり、組織の中で同じ目標を共有し、共に働くやり方を改善することが最優先事項であるべきだと気づきました。新製品を上市するということは、ちょうど機械を動かすようなものだと思います。機械の中の全ての部品が同じペースで動く必要があって、一つの部品が動かなくなってしまうと、機械全体が止まってしまうのです。

アステラス製薬は、早くから部門横断的なチームを立ち上げ、結果志向で透明性の高い企業文化を推進することで、変革に一定の成果を上げてきました。常にコミュニケーションを図り、実行を重視することで、オーナーシップを育むとともに、みんなで物事を進めていくことへの誇りを感じています。日々の進捗状況をモニタリングし、団結したチームとして問題に対処することが習慣となり、また、異なるチームが効果的に協力し、変革を推進できるようになりました。



杉田:先ほど Pranobさんが仰ったように、コラボレーションとは簡単なことではなく、時にはオープンでタフな会話をする事なのです。

最近では色々なことについて気軽にお互いに敬意を持って議論できるようになってきました。このような環境は、生産性を大幅に高めることができます。そのような本当に心を開いた議論がなければ、何も改善しないと思うのです。つまり、ある程度の反論は、何らかの有意な変革を行うためにも常に重要であるということです。

Shontelleさん、あなたには多くの変革に向けたプロジェクトの経験がありますが、昨年、特にメディカルアフェアーズとコマーシャルとのプロジェクトは印象的でした。あなたとClausさん(CCO、販売統括担当)が主導する成長戦略は素晴らしい変革的な取り組みでした。



Shontelle:大変長い道のりでした。歴史的に、私たちがサイロ化していた最も大きな場所の一つは、メディカルアフェアーズとコマーシャルの間でした。というのも、数年前、おそらく5年ほど前に、私たちはいくつかの課題を抱えていたからです。その時のいくつかの社内ポリシーを今振り返ってみると、現地や地域、グローバルの社内ポリシーの記載方法にはいくつか改善できる点がありました。

私たちは「メディカル・アフェアーズ・アンド・コマーシャル・アクティビティズ(MACA)ポリシー」を導入し、社内外の業務の指針としました。しかし、意図したものより分かりづらい部分があり、コラボレーションを妨げ得る要素を含むことに気づきました。色々な質問と回答を詳細に追加することで、ポリシーは膨大な文書になりつつありました。詳細すぎるポリシーは自由度を制限する場合があります、これがチームワークの妨げとなり、組織のサイロ化を招くリスクがあると気づきました。

そこで、実際に「エンハンシング・アステラス・ステークホルダー・エンゲージメント(EASE)」と呼ばれる新たな方針を作成し、社内外ステークホルダーのエンゲージメントを強化する取り組みを行いました。これは非常にシンプルな原則を作り、全ての質問に答えるものではなく、その原則を使って皆さんに自分で意思決定する方法を伝えるためのものでした。このことが変革、共に働くことにコミットし、実際に一緒に何かに取り組んでいくこと、これを始める基盤となりま

入社してから、私は中国のリーダーシップ・チームと同じゴールを目指してきました。ワークショップを複数回開き、現在の状況と今後の方向性について話し合いました。その結果、非常に意欲的な目標を設定できたこと、とても嬉しく思っています。これらの目標を達成するためには、十分に足並みを揃え、皆が同じ理解で進めるように働きかけ、信頼を得た上で、共に取り組む必要があるのです。

* アステラスチャイナ: Astellas (China) Investment Co., Ltd. (中国)

特集 対談：変革するアステラス ―現場から創出されるイノベーション―

した。私たちは従業員の皆さんにトレーニングや指針、サポートを提供し、皆さんが会社のため、そして患者さんのために正しい行動を選ぶと信頼しています。そこから、Clausさんと私は非常に注意深く、一緒に皆さんの前に立ち、どのようにコラボレーションするかを示し、障壁を取り除く方法を一緒に考え、ロールモデルとなることで、コラボレーションを実現してきました。

リーダーが実際に変化を起こして、サイロを打破しようとしていることを従業員が目当たりになると、自分たちが期待されていること、やるべきことが見えてくると思います。

そして成長戦略はその一例でした。私たちは素晴らしい成果をいくつもあげています。ですが先ほど申し上げたように、私たちはまだ多くのやるべきことがあります。私たち全員が一緒にやって、一緒に皆さんの前に立ち、心から患者さんを第一に考えなければなりません。最後に付け加えますが、これはメディカルアフェアーズとコマーシャルに限ったことではありません。私たちは、開発部門とも協力し、積極的に意見の一致を図るために、これからも最適なやり方で取り組んでいかないとはいけません。



杉田:リーダーシップの行動はとても重要です。私はいつも、あなたとClausさんが共に業務にあたっているのを目にしていますが、それは私たちが真に協働していることだと感じています。新しい変革に向けた取り組みですね。そしてあなたとClausさんは考えが一致した上で業務にあたっている。本当に大きな変化です。このような模範となるリーダーシップロールモデルがあってこそ、変革が起きていくと信じています。



Shontelle:私は背中を押してくれるパートナーにも恵まれています。先ほどPranobさんが仰ったように、Clausさんと私は意見が合わないとそれについて議論し、討論することもあります。それが健全な状態だと感じます。そうすることで、より良い解決策を導き出すことができます。また、私たちは全てにおいて意見が一致するわけではないし、一致する必要があるとも思っていないので、異なる意見を持った時はそれも共有するようにしています。



井口:私も議論はとても重要だと感じています。OASISのアイデアを思いついたとき、私は70人くらいの人たちと、私のアイデアについて共有し、彼らがどう思うのか、支持するのかしないのかなど、さまざまなことを話しました。もちろん、全員が私のアイデアを支持したわけではありません。このようなプラットフォームは既にあると言う人もいましたが、私は当時、協働してから開始できるようなものはあっても、ゼロから協働できるものはないと感じていたので、みんなでも多くの議論を重ねました。

私はメンバーのコメントを聞いてアイデアを改めたこともありますが、このプロジェクトの成功のためにとても重要だと思っていたアイデアは変えませんでした。ですから、率直にアイ

デアを述べることで、そして、自身アイデアに対する情熱の核となる考えを持つことが本当に重要だと思います。そして、それはリーダーだけでなく、私のような従業員にも必要なことだと思います。



杉田:Shirleyさん、あなたは今、中国で多くの変革をリードしていますね。現在の課題や変革への取り組みについて教えてください。



Shirley:まず第一に、意欲的な目標を組織全体で共有することが変革には不可欠です。私たちはまず、中国のリーダーシップ・チームが同じビジョンと働き方を共有できるよう働きかけ、励ましました。その後、期待される振る舞いについて、徐々に組織全体に浸透させていきました。私たちが取り組んだのは、待つよりもsense of urgency (緊迫感)をもって行動すること、タスクそのものよりも成果を重視すること、自分の組織のことだけではなく全社思考を重視することの3原則です。一つのチームとして働いてこそ、結果を出せるのです。自分の組織内の視点だけでなく、企業のリーダーという意識で働いてこそ、組織を変革することができます。私たちは、誰もがこの組織の一員であるという誇りと当事者意識を持つ必要があります。そして、患者さんのニーズによりよく応えていくという、製薬会社における仕事の意義をしっかりと考えていくような文化を創造する必要があります。

One Astellasとして、どの地域にいても、患者さんのためにという同じ目標は、私たちを元気づけてくれます。目標を設定するだけでなく、力を合わせて目標を達成することが、組織の変革なのだと思います。

それに加えて、私たちはブランド中心の実行計画を開始しました。一つのブランドには、営業、マーケティング、メディカルアフェアーズ、財務、人事など、全ての機能を横断する一つの実行計画があります。これだけ多くの機能が同じブランドを担当する場合、どのようにコラボレーションするかが組織にとって重要になってきます。私たちはこれまでに経験のないことをしているので、今後も多くの議論が交わられるでしょう。しかし、私たちは同じ目標を達成しようとしているのです。

次のステップは実行です。アステラスチャイナでは、この3つの原則を推進し、この原則に沿った振る舞いを賞賛し、推進していきます。



杉田:私たちはもっとお互いに納得のいく話し合いができるはずですし、全社的な変革を成し遂げるためにも、非常に重要だと思います。そして、そのような深い会話がなければ、何も始まりません。

特集 対談：変革するアステラス —現場から創出されるイノベーション—



Shirley: そのとおりですね。私はチームメンバーに遠慮なく自分の意見を述べてほしいと思っています。



杉田: 最後に、もう一つ質問があります。私はグロースマインドセットを持つことが大好きです。グロースマインドセットとは、私たちは明日、あるいは来年、もっと良くなれる、もっとできるようになる、という考え方です。私たちは今、多くの変革を遂げていると思いますし、その変革への取り組みの過程で、多くの改善を成し遂げていると思います。しかし、それでもまだまだ改善できると感じます。特にアステラスにおいて、変革という観点でどのようにすればより良い方向へ進めるのでしょうか。また、変革のためのプロジェクトやイニシアチブに取り組むときに早く進展するにはどうすればよいでしょうか。皆さん何か思うところやアイデアはありますか？



Shontelle: 我々は、変革は全ての業務に当てはまるのだと皆さんに理解してもらえるよう働きかける必要があります。私たちの業界は、患者さんが待っているという大切な事実が、他業界との違いです。絶え間ない変化を皆さんが乗り越えるためのサポートをしなければいけません。私たちは進んで常に進化と変革の中に身を置き、前進していくのです。

もう一つ、私たちはアジャイルでなければなりません。全員が納得するような意思決定をしたいと考える人もいるかもしれませんが、でも、それではビジネスを営むことはできないのです。私たちは、皆さんに状況を共有しながら可能な限り最善の決定を下し、進む必要があります。患者さんに情報を提供する必要があります。すなわち私たちはsense of urgencyが必要なのです。



Pranob: アジリティ(俊敏性)はとても重要だと思います。なぜなら、アジリティがなければイノベーションが起こせないからです。イノベーションを起こしたければ、アジャイルでなければなりません。そしてアジャイルであるとは、例えば働き方を変えたり、現状に疑問を投げかけ、よい議論をしながら、でも議論に時間を使いすぎずに前進していくといったことです。これはとても大事なことだと思います。

皆さんが仰ったことの中で私の心に響いたのは、成功体験の共有の必要性です。アステラス内で成功を分かち合うとき、その目標達成に大きく貢献したのがどこか特定のグループだったとしても、その成功は組織を超えて共有されるものです。そして、リーダーたちがグループや各機能が成功を分かち合うことを理解すれば、それは組織全体にとっての成功につながると思います。成功はアステラス全体のものであり、私たち全員が互いに喜び合い、成功を喜び合う

のです。そうすることで、組織全体がより広く変革的なマインドセットを持ち、イノベーションを起こすことができるのです。イノベーションを起こすために、それぞれの分野から、アステラスにいる皆で参加する必要があると思います。



Shirley: 変革とはマインドセットだと思います。私たちのリーダーシップチーム、トップマネジメントは既にロールモデルとしての役割を果たしてきたと思います。しかし、ピープルマネジャーもまた、sense of urgencyを感じ、どのように、より変革していくことができるのかを考えていく必要があると思います。

ピープルマネジャーは、戦略を実践の戦術へ日々転換していくことが非常に重要です。そのため、どのようにマインドセットや組織文化を好ましい形に変えていくのかという観点で、私たちは彼らピープルマネジャーたちをサポートする必要があります。



井口: 私はアソシエイト社員として、答えや指針をリーダーだけに頼るのをやめることが重要だと考えています。常に指示を求めているのは、アジャイルで変革を目指す力が制限されてしまいます。その代わりに、私たち自身が自立的に考え、自分の考えを発信し、素晴らしい変革を推し進める力をつけるべきだと思います。

そして同時に、私たちはトップマネジメントと協働もしていく必要があります。そして、協働するにあたって、正解を教えてもらおうとする姿勢をやめる必要があります。



杉田: 患者さんが待っているというのはとても強い力を持つ言葉だと感じています。そしてそれは、アステラスの変革の根幹でもあります。私たちは、よりアウトカム-ドリブン(結果主導)でなければならず、また、待っている患者さんのためにもスピード感あるいは緊迫感を持っていなければなりません。

そして、もう一つ強調しておきたいのは、物事を良い方向に変革させるためには、皆が自分自身の使命、個人的な目的を明確に持ち、なぜ自分はここにいるのか? 自分の人生で何を達成したいのか? を自分の中で明確にしておく必要があるということです。誰もが世界のため、次の世代のための良いアイデアや意思を持っていると思います。自分たちの使命や目的を理解することで、私たちはより意欲的に、難しい課題に取り組むことができるでしょう。そうやって、私たちはこれからもOne Astellas、一つのチームとして難しい挑戦に挑み続けていくのです。

本日は、ありがとうございました。

人材戦略

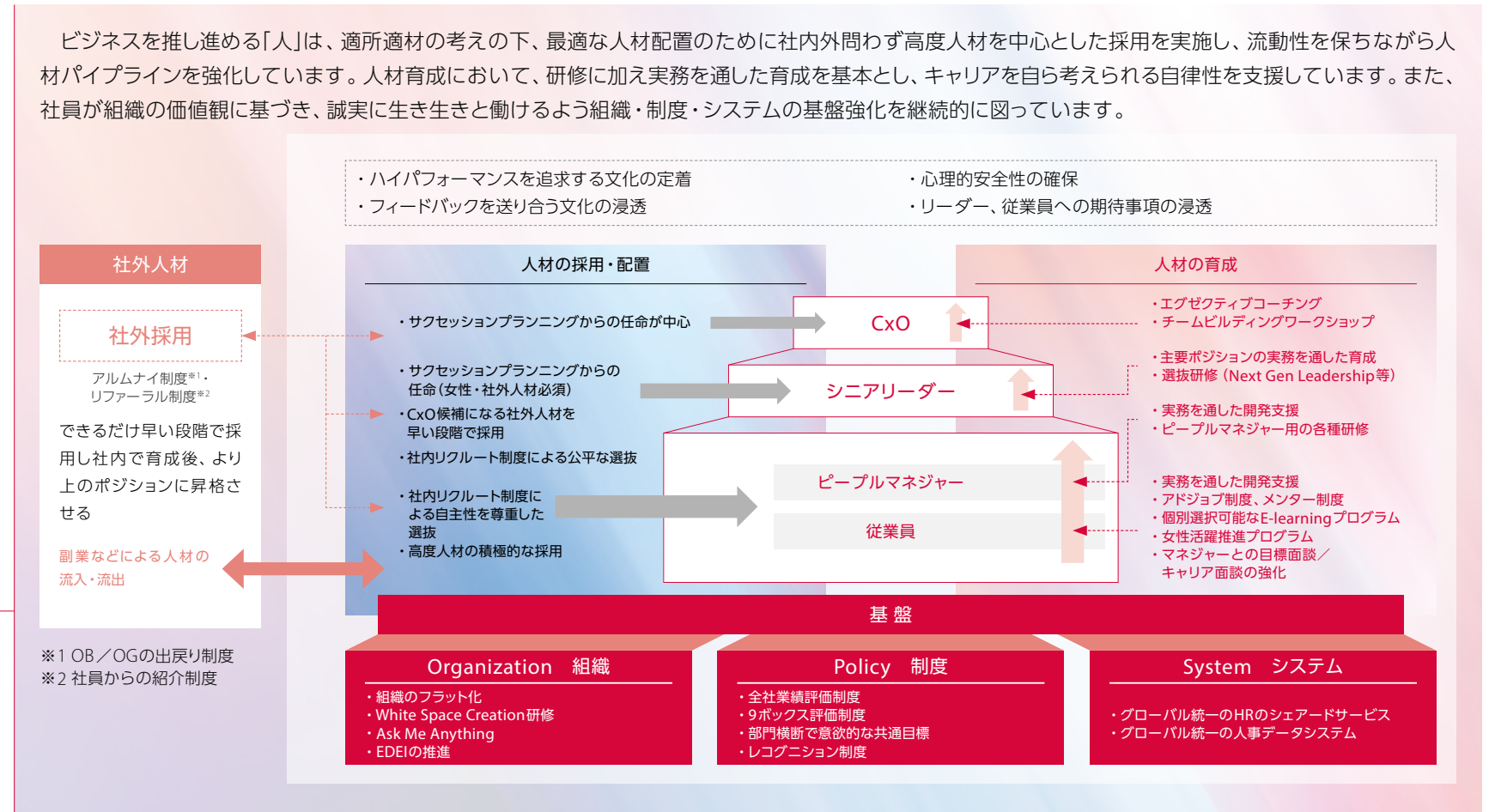
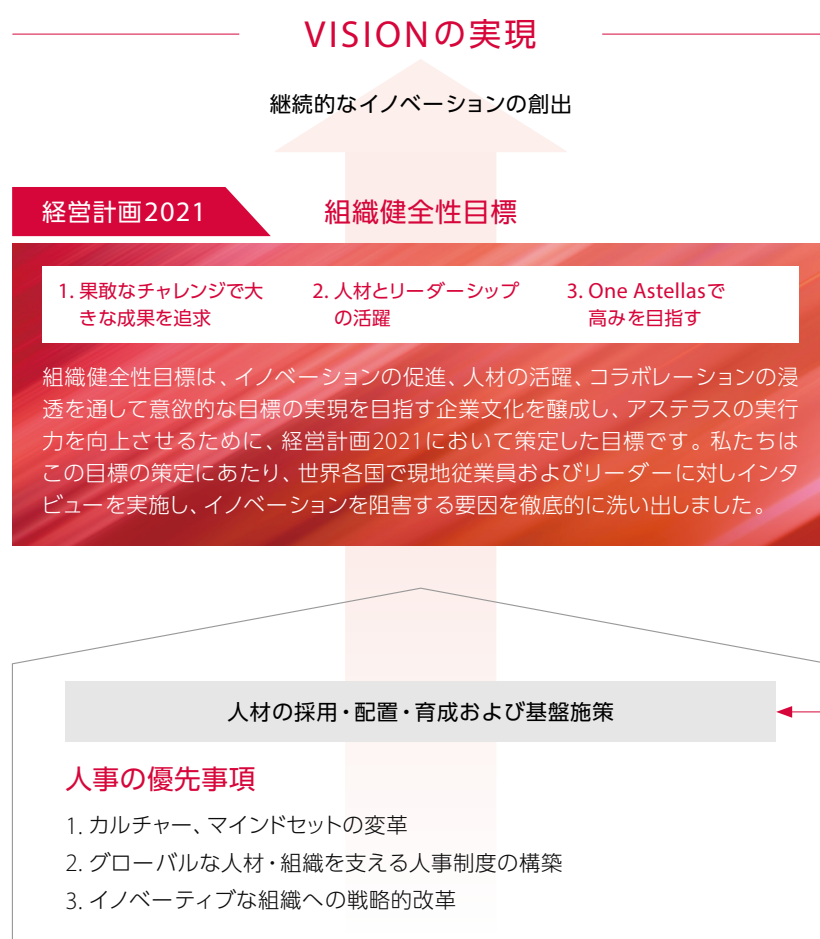
人材・組織への取り組み

人材戦略の全体像

VISIONの実現には、ビジネスを推し進める「人」の力が欠かせません。アステラスでは人材への投資を、今日の実行力の強化に加え、将来の組織をかたちづくる重要なものに位置付け、短期的および中長期的な視点で継続的に実施しています。組織健全性目標の実現に重きを置いた取り組みをグローバ

ルで実施し、結果志向でイノベーションを起こすためのさまざまな変革を行った結果、自発的に果敢なチャレンジをし、イノベーションが生じる基盤が着実に築かれています。変革が個人に定着し自走する組織になるために人事部門は「人事の優先的な取り組み」を実施し、ハイパフォーマンスを追求する文化

の定着や、個人が全社思考のリーダーシップを発揮できるよう支援します。それにより組織健全性目標の達成、ひいてはVISION実現を目指し、持続的な組織成長に向けて励みます。



人材戦略

人材・組織への取り組み

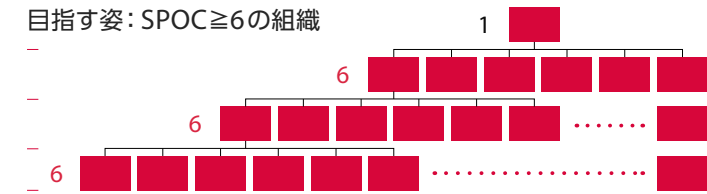
取り組み事例

カルチャー、マインドセットの変革

アステラスのコンピテンシーに沿ったレグニションプログラムを2023年11月より導入し、グローバルで模範となる成果や行動を称賛できるようになり、従業員のモチベーションとエンゲージメントの向上が期待されます。2024年3月時点でグローバルで87%の社員が本システムを活用し、実際に76%の従業員がレグニションを受け取っており、着実にお互いに称賛する文化が浸透し始めています。

イノベティブな組織への戦略的改革

組織のフラット化による意思決定を促すため、社長からの階層数を6以下とすることを目指し、SPOC*については、6人以上を目指しています。2024年4月時点では、6階層以下の組織の割合が86%、SPOCの全組織の平均値が5.9人に到達しました。また、階層を示すポジションタイトルの使用をやめ、役割を表すポジションタイトルを使用することで階層を感じず、自身の貢献、結果、成果責任に集中して活躍できる環境を強化しています。

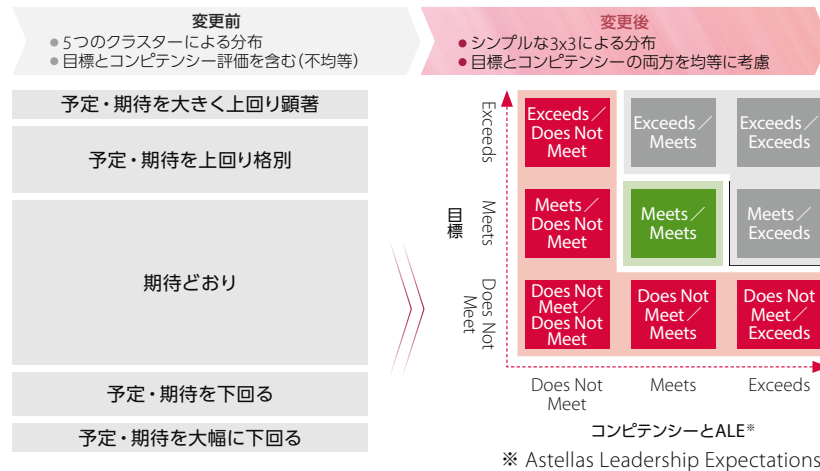


* SPOC (Span of Control)：マネジャー1人が管理する部下の人数

グローバルな人材・組織を支える人事制度の構築

9ボックス評価制度

アステラスでは、ハイパフォーマンスを追求する文化を定着させるため、評価制度の改革を行いました。従来は目標と各コンピテンシーの定量的評価(1.0から5.0までの数値評価)でしたが、よりシンプルで差別化できる方法として9ボックス評価を導入しました。9ボックス評価では、目標とコンピテンシーの両方を均等に考慮し明示的に分布させることで、ハイパフォーマーへのより高い評価とフォローが必要な従業員の効率的な管理を実現します。



人材育成

Next Gen Leadership

グローバルの次世代リーダー育成プログラムとして、Next Gen Leadershipを開始しました。5年から7年スパンで見たアステラスの8つの戦略的ビジネス機会(例：研究開発能力、Rx+、働き方等)を特定し、シニアリーダーのサクセッサー約50名の参加者が共同でビジネスケースの作成やロードマップの策定、最終段階ではCxOへのプレゼンテーションや実装プラン作成に取り組みます。参加者は社内の専門家やプログラムスポンサーの支援を受けながら、新しい視点や創造性、最先端の知識を活用することで次世代リーダーとしての能力を成長させていきます。

WINGS-J

アステラスでは、日本における女性のVice President(部門長クラス)以上の役職への昇進を推進するため、WINGS-J(Women's Initiative for Nurturing Global Success in Japan)を展開しています。VP以上に“Ready now(すぐにも昇進可能)”の状態にいる女性社員数をKPIとして、VPのサクセッションプランで“Ready now”または“1-2年以内にReady”となっている女性社員に対し、部門長・CxOによる一対一のサポートを行うキャリアスポンサープログラムやエグゼクティブコーチングを実施しています。さらに、将来的なVP候補となり得るハイポテンシャル人材を対象とし、プロジェクトへの任命やコーチングの提供等を通じた育成プログラム「EDGE(Elevating Diversity in Gender Equity)」を展開しています。

TOPICS

デジタル人材の育成

“Astellas Boot Camp for Data Science (ABC4DS)は、業務上のビジネス課題をデータサイエンスのアプローチで解決することを目指したDigitalX部門発の研修で、2024年2月～4月に部門問わずグローバルで約600名が3カ月間のBasicコースを受講しました。卒業制作として、ビジネス課題解決に向けたデータ解析計画の立案や、実際の解析結果から得られた洞察を提出することを求めており、今後卒業認定された人のうち、希望者は選抜でAdvancedコースを受講します。また、卒業生のフォローアップやさらなる研修プログラムも現在計画中です。各々がビジネスで実際に抱えている課題をテーマにすることで、日々の業務に生かすことを目的としています。



福田 武蔵

デジタルX、データX

人材戦略

人材・組織への取り組み

ビジネスのアウトカム

サクセッションプランニング

アステラスでは、特にシニアリーダーのサクセッションプランニングにおいて、経営計画2021を実行するために必要なりーダー像として、変革的リーダーシップ、結果志向、グローバルマインドセットという3つの要素を定め、これらを兼ね備えていることを指標にサクセッサーを選定します。このようなリーダーを採用・育成・配置するためのアステラスのサクセッションプランニングには大きく「1. 完全にグローバルで統合しているということ」「2. 社内外問わずに最適な人材をサクセッションの候補者に入れること」「3. 完全な自由競争であること」「4. 毎年の見直しにより常に最適な人材による、適所適材を行っているということ」という特徴があります。

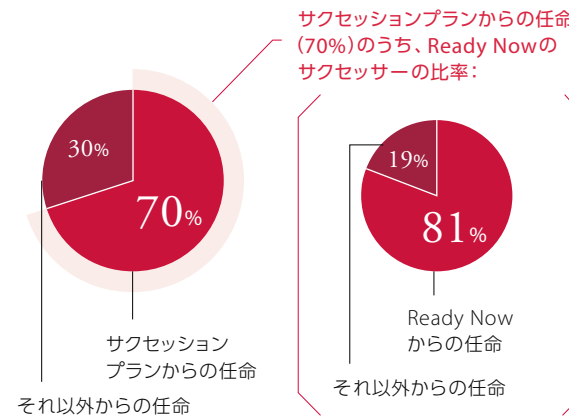
2023年度の部門長クラスのポジションおよびそれらのポジションに対するサクセッサーにおけるダイバーシティについては下記のグラフのとおりです。サクセッションプランニングの実際の運用として、2023年度は部門長クラスのポジションへの新たな任命においてサクセッションプランからの任命が70%でした。そのうち81%がサクセッサーのステージである”Ready Now”からの任命です。この数字は最終的な任命において、完全な自由競争であるというアステラスのサクセッションプランニングの特徴の中では、適切なレベルの数値と判断しています。また社外からの任命は12%でした。2023年度のサクセッションプランニングよりサクセッサーに社外の人材を入れることを必須とし、社内だけではなく社外も含めて最適な人材を任命することに努めています。

部門長クラスのポジションおよびそれらのサクセッサーにおけるダイバーシティ

部門長クラス：合計193ポジション	
国籍	
外国籍：60%	空席：5%
日本国籍：36%	

サクセッサー：合計553人	
国籍	性別
外国籍：58%	女性：40%
日本国籍：42%	男性：60%

サクセッションプランからの任命



※ Ready Now: 求められるポジションに必要な専門知識とリーダーシップを備えている

TOPICS

患者さんの「価値」を創出するアステラスの突破力

アステラスではイノベーションを生み出しやすい組織文化を醸成するため、組織健全性目標を策定し、その浸透に努めています。従業員が高い目標を掲げ果敢にチャレンジをし、他企業、および他業種の企業との創薬シーズのインキュベーションを行う合併会社の設立という前例のないアウトカムを創出しています。

One Astellas、そして会社・業界の枠を超えたOne Teamへ

オープンイノベーションの取り組みについては、P.52「研究開発戦略」のTOPICSも併せてご参照ください。

担当者の声

私たちのチームは、オープンイノベーションの活性化を目的とした複数のプロジェクトを担当しています。アステラスはライフサイエンス・イノベーターとして科学の進歩を高いレベルで患者さんの「価値」に変えることをVISIONに掲げており、オープンイノベーションの活性化はこのVISIONの実現に必要不可欠であると信じています。また、オープンイノベーションは個社で完結できる活動でなく、産官学の多様なプレーヤーと共に社会課題に挑戦するものです。インキュベーションを行う合併会社設立はアステラスにとって重要かつ前例のないプロジェクトです。その実現の鍵となったのは、「ビジョン」「透明性」「突破力」です。他社、他業種であればなおさら、それぞれの立場や背景、使用用語さえ違います。お互いの専門性を尊重しながら、プロジェクトを通じて実現したい高いビジョンをパートナー同士で共有し、透明性あるコミュニケーションを重ねました。このような各社の努力が企業横断的なOne teamとしての強力な突破力となったと感じています。アステラスには全ての行動が患者さんの「価値」につながるか、という明確な行動指針があります。その指針に沿った挑戦を後押しする組織文化がトップマネジメントをはじめとして社内へ浸透していたことも、このプロジェクトの実現と実行を力強く後押ししてくれました。オープンイノベーションへの機運が高まり、高いレベルでそれを実現できる人・組織の整備が進んだ今だからこそ、会社の垣根を越えて実現したプロジェクトだと感じます。



鞍馬 岳吏

事業開発部
探索・提携
(再生医療・眼科・免疫領域)
博士(薬学)



兼光 直敏

事業開発部
探索・提携
(がん免疫・標的蛋白分解誘導領域)
博士(医科学)



川島 朋子

事業開発部
事業戦略
博士(生命科学)

人材戦略

人材・組織への取り組み

グローバル・エンゲージメント・サーベイ

アステラスは年に一回、グローバルでの従業員のエンゲージメントを測定し、組織の課題と改善点を見出しています。各設問に対するスコアの可視化、組織健全性目標の分類別の分析、AIによるコメントのトレンド分析を行い、組織の強みと改善点を同時に把握しています。

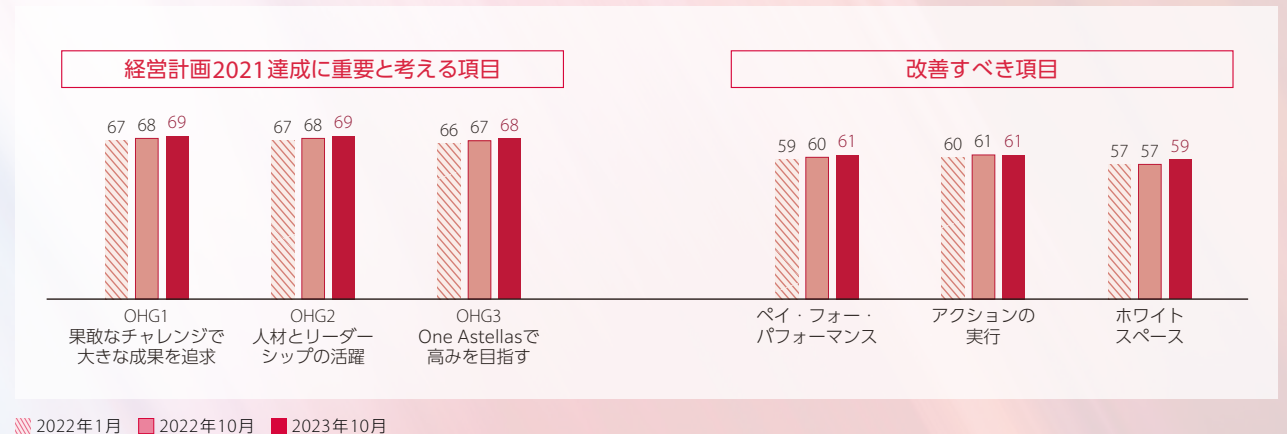
エンゲージメントスコア: **71**(±0) 回答率: **84%**(+2) **51%**の設問への回答が改善 コメント数: **20,506**件

私たちの強み

82	差別がない お互いの違いを認め、補い合い、生かす風土
78 (+1)	誠実さを重んじる文化 常に誠実な選択と決断
78 (+1)	成功への貢献 自分の仕事と会社の成功のつながりの理解

私たちの改善すべき点

61	アクションの実行 サーベイ結果から抽出した課題に対する対策の実行
61 (+1)	ペイ・フォー・パフォーマンス 成果に応じた報酬
59 (+2)	ホワイトスペース 新しいアイデアを模索するために必要なリソース



2023年度のサーベイ結果の分析

2023年10月実施のサーベイ結果ではエンゲージメントスコアは71と、2022年度の結果から変化はありませんでしたが、これは多くの変革に取り組んでいることが理由と分析しています。組織健全性目標1、2、3に関わる18の設問の平均では全て着実に向上し、低下した項目はなく、今後に期待しています。また、2023年度に改善すべき点とした「ホワイトスペース」「ペイ・フォー・パフォーマンス」「アクションの実行」については、全て改善傾向にあります。今回も改善すべき点として引き続き対策を実施します。

改善点に対する今後のアクション

サーベイ結果から判明した改善点に対しては継続して具体的な対策をしています。例えばペイ・フォー・パフォーマンスの数値が低い原因としては、「評価制度が効果的に運用されずパフォーマンスの差別化がなされていないこと」、「マネジャーから適切なフィードバックがなされていないこと」が考えられます。これらに対して評価制度を簡潔なものに変更し、パフォーマンスの差別化が

できる環境を整えると同時にマネジャーに対しての教育をすることが必要と考え、対策を取りました。2024年度は既に導入した制度を着実に浸透させ効果的に運用されるよう取り組みます。また、ホワイトスペースにおいても、根本原因を特定した上で具体的な対策としてホワイトスペース創出のための研修を行っています。

	2023年度実施済み	2024年度実施予定
ペイ・フォー・パフォーマンス	<ul style="list-style-type: none"> よりシンプルな評価・報酬制度の導入 レコグニション制度の導入 	<ul style="list-style-type: none"> 年度末の目標面談のレビュー変更に関する自主的なピープルマネジャーセッションを開催する 新しいパフォーマンス評価を活用してパフォーマンスを差別化する
アクションの実行	<ul style="list-style-type: none"> エンゲージメント調査のフィードバックと会社のアクションと従業員、との関連性を意図的に伝え「行動の開始」を示した 	<ul style="list-style-type: none"> 全てのピープルマネジャーがサーベイの結果に従って行動することを義務付ける サーベイのフィードバックと会社の行動を明確に結び付けて、従業員に対する行動を示し続ける
ホワイトスペース	<ul style="list-style-type: none"> ホワイトスペースに関するトレーニングの実施 	<ul style="list-style-type: none"> ホワイトスペースを生み出すために会議とレポートの30%削減に取り組む ホワイトスペース作成トレーニングのサポートと参加

改善すべき項目に対する具体的なアクション事例

White Space Creation研修

全社の課題であるホワイトスペースの創出を目指し、White Space Creation研修をパイロットとして一部の部門で実施しました。展開された全12点のコンテンツには、業務の優先順位づけや効率的なミーティングといったトピックが含まれています。参加者へのアンケート調査では、本研修がより多くのホワイトスペースを作るのに役に立ったかという設問に対して回答者の90%の同意を得る結果となりました。2024年度はこの研修を全社に展開し、イノベーション創出のために、さらなるホワイトスペースの改善を図ります。

My Workplace制度の導入

従業員の働く環境に合わせて最適な選択ができるようにグローバルでフルリモートな職場環境を整えています。2024年度より日本において、居住地選択のフレキシビリティを高める「My Workplace制度」を導入し、従業員の多様な働き方を推進することで、社員のエンゲージメントを高めるとともに、パフォーマンスの向上を目指し、また、首都圏に制限されずに各地域で優秀人材の獲得を試みています。

人材戦略

人材・組織への取り組み

エンゲージメント、ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョン

ライフサイエンス・イノベーターとして、ダイバーシティ、エクイティ(公平性)、インクルージョンは、従業員のエンゲージメントを高め、イノベーションを創出し、患者さんのアウトカムを向上させるために不可欠です。アステラスのエンゲージメント、ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョン(以下EDEI)ビジョンは、従業員、リーダー、サプライヤーが患者さん同様に多様性に富み、全ての従業員が受け入れられ、公平性を実感し、共同してイノベーションを創出することで、患者さんが公平でより良いアウトカムを享受することにより実現されます。

私たちの戦略

データによる洞察	<ul style="list-style-type: none"> データを活用して、EDEIの観点から、従業員、患者さん、サプライヤーの経験を深く理解する 進捗状況をモニターし、自己評価を行い、最良の組織とのベンチマークを行うことで機会点を改善し、成果を称える
EDEI計画	<ul style="list-style-type: none"> カスタマイズしたEDEI計画を作成し、部門と協力して実行する 部門独自のEDEI計画策定について協議し、協力して実行する
従業員体験	<ul style="list-style-type: none"> 当社のリーダーと従業員が、当社の製品を提供する患者さんやコミュニティを反映しその視点を理解することを目指す 多様な人材に「選ばれる企業」としてアステラスをブランディングする 従業員のライフサイクルを通じて公平性を確保する
文化	<ul style="list-style-type: none"> 組織のあらゆる階層で、グローバルな文化と共感の文化を築く あらゆる形のダイバーシティを尊重し、心理的安全性、帰属意識、活躍を後押しし、イノベーションと成功のため、一人ひとりの能力を最大限に引き出す
体制	<ul style="list-style-type: none"> グローバルEDEIガバナンスカウンシルと、各部門のEDEIカウンシルを設置し、意思決定、コラボレーション、アカウンタビリティを促進する 全ての過小評価されているグループが反映され、受け入れられるよう、Employee Impact Groups (EIGs)をグローバルに拡大する

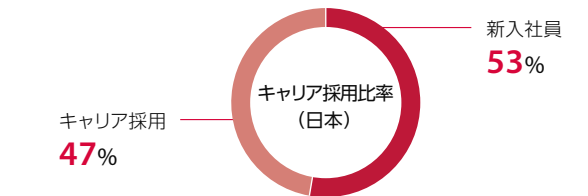
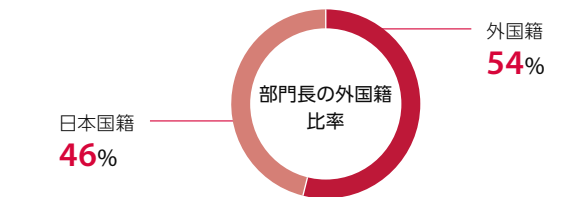
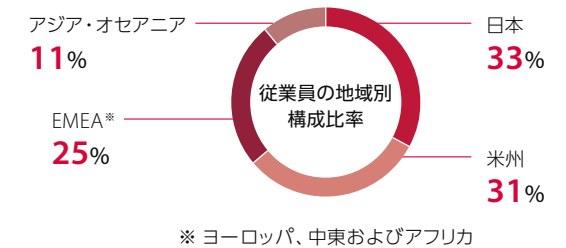
私たちのミッションと目標

エンゲージメント	<p>全従業員のエンゲージメントが高い状態である</p> <p>目標: 全てのアイデンティティにおいて、従業員のエンゲージメントが同等に高い</p>
ダイバーシティ (多様性)	<p>従業員、リーダー、サプライヤーが患者さんと同様に多様性に富んでいる</p> <p>目標: 従業員、リーダー、サプライヤーは患者さんや各コミュニティを反映している</p>
エクイティ (公平性)	<p>全従業員が健康面および職場で公平さを実感している</p> <p>目標: 誰もが、従業員および患者として、ライフサイクルで公平性を実感し、当社の製品を公平に入手し、公平に健康を享受している状態</p>
インクルージョン (受容・包括)	<p>全従業員が受容されていると感じている</p> <p>目標: 心理的安全性、帰属意識が高く、活躍できている状態</p>

2023年度の進捗状況

<ul style="list-style-type: none"> エンゲージメントスコア:71、回答率の高さ84%、高い定性的データ量:約2万件のコメント 「ありのままの自分」と「Inclusive Leaders」のスコアが全社で1ポイント上昇 公平性を評価するために、自発的な自己開示属性情報の質問(性自認や性的指向など)を継続的に実施
<ul style="list-style-type: none"> Global Accelerate Sponsorshipプログラムを開始し、歴史的に社会的地位の低いグループの従業員の機会を強化 社会的地位の低い従業員にとって重要な問題に焦点を当てるMcKinsey主催の「Connected Leaders Academy」に参加 Global Diversity Monthを推進、また「Best Company for Working Parents」に認定され、「Astellas 2023 Working Parents」を表彰
<ul style="list-style-type: none"> DEIに対する従業員の視点と経験を理解するため、日本と米国で2回のDEI調査を実施し、進捗を加速させるための提言を作成 ジェンダーおよび米国内の同一労働同一賃金を確保 米国主導のクロスファンクショナル・グループと協力しHealth Equity Strategyワークグループを発足
<ul style="list-style-type: none"> オンデマンド・ビデオとツールキット(8か国語)を含む社内トレーニング「Checking My Bias」を開始 インクルーシブな行動を促す障がいテーマにしたDEIセッションを日本で開催 南米と日本のLGBTQ+、日本の女性という3つのEIG (Employee Impact Group) 支部の設立を決定

エンゲージメント、ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョンに関わる重要な指標



コマーシャル戦略

XTANDIおよび重点戦略製品の売上

XTANDIおよび重点戦略製品のピーク時売上予想

経営計画2021では、XTANDIおよび重点戦略製品のピーク時売上予想を公表し、経営計画期間中はこれらの製品を成長ドライバーとして、力強い成長を見込み、売上収益の拡大を図っています。

XTANDIは、欧州でのM0 CSPC (非転移性去勢感受性前立腺がん)の売上貢献を織り込み、2023年4月に売上予想を7,000億円以上に上方修正しました。また、PADCEVはグローバルで力強い継続成長を続け、2024年2月にピーク売上予想の範囲を4,000-5,000億円に上方修正しました。

VEOZAHは発売後の進捗状況や最新のマーケットリサーチの結果も踏まえ、ピーク時売上予想を下方修正しました。しかしながら、引き下げた範囲でも1,500億円以上のポテンシャルを見込み、引き続き重要な成長ドライバーとして期待しています。

また、売上収益を確保するための打ち手として、新たにIZERVAYを獲得しました。成長をけん引するドライバーとして、ピーク時売上予想は2,000-4,000億円を見込んでいます。

製品*1	ピーク時売上予想(グローバル)
XTANDI (エンザルタミド)	7,000億円以上
PADCEV (エンホルツマブ ベドチン)*2	4,000 - 5,000億円
IZERVAY (avacincaptad pegol)	2,000 - 4,000億円
VEOZAH (fezolinetant)	1,500 - 2,500億円
VYLOY (ゾルベツキシマブ)	1,000 - 2,000億円
XOSPATA (ギルテリチニブ)	1,000 - 2,000億円

*1 ピボタル試験を実施中の適応症に限る(2024年4月時点)

*2 アステラスの売上ではなく、全体の製品売上を算出(パートナーのPfizer社が計上する米州の売上とアステラスが計上する米州以外の売上の合計値)

2023年度実績

製品	2023年度実績	2022年度比	
 Xtandi (enzalutamide)	7,505億円	+893億円 (+14%)	発売から10年以上経過したにもかかわらず、発売している全ての地域で売上が拡大しました。最大市場の米国では、EMBARC試験に基づき、2023年11月に承認を取得したM0 CSPC (非転移性去勢感受性前立腺がん)の追加適応の浸透、および他の適応症への波及効果により、無償提供を行っている患者アクセスプログラムの分を除いた物量は、2022年度比でプラス4%と着実に増加しました。
 PADCEV (enfortumab vedotin-ejfv)	854億円	+409億円 (+92%)	売上は大きく拡大し、2022年度比で2倍近い成長を実現しました。米国においては一次治療の市場浸透が大きくけん引し、物量は2022年度比で2倍以上増加しています。また、多くの医師が処方決定の際に参照しているNCCNガイドラインにおいて、PADCEVは転移性尿路上皮がんの一次治療に対して最も高い推奨度に位置付けられました。グローバル全体でも発売国は着実に増加し、2023年度は新たに14カ国で発売となり、発売国の合計は38カ国まで拡大しています。
 XOSPATA (gilteritinib)	551億円	+85億円 (+18%)	発売している全ての地域で売上が拡大し、現在の適応症において高いマーケットシェアを獲得しています。今後も着実な継続成長を見込んでいます。
 VEOZAH™ (fezolinetant) tablets 45 mg	73億円	+73億円	2023年5月に米国、2024年1月に欧州でそれぞれ発売しました。米国においては、マーケットアクセスの重要なKPIである民間保険のカバレッジが2024年6月末時点で想定どおり60%以上まで拡大しました。一方、現在のマーケットアクセスの状況に対しては、引き続き医師のパーセプションは低く、処方に対する障壁となっています。今後の取り組みと見通しについては、次ページをご参照ください。
 izervay™ (avacincaptad pegol intravitreal solution) 2 mg	121億円	+121億円	2023年9月に米国で発売し、想定以上のスピードで成長しています。出荷の数量データ、および複数のマーケットリサーチから算出した結果、マーケットシェアは2024年4月から6月の3カ月間で約35%と推定しています。競合製品が約6カ月早く上市されている点を加味すると、極めて良好な結果です。また、発売以来8.5万以上のバイアルを出荷し、約1,200以上の専門施設で処方が可能となっています。

コマーシャル戦略

XTANDIおよび重点戦略製品の売上

今後の見通し(2024年4月公表)

製品	2024年度 期初予想	2023年度 実績比	
XTANDI	7,570億円	+66億円 (+1%)	グローバル売上は、米国以外の地域の成長により米国のインフレ抑制法(IRA)の影響を補い、2023年度と同水準の売上規模を見込んでいます。米国では、M0 CSPCの処方拡大を見込んでいる一方、IRAの施策の一つであるメディケアパートDの再設計の影響で、売上は減少の見込みです。米国以外の地域では、M1 CSPC(転移性去勢感受性前立腺がん)の成長を中心に、引き続き売上拡大を期待しています。
PADCEV	1,512億円	+659億円 (+77%)	年度を通じて力強い継続成長を期待しています。米国では一次治療の適応症が期初から貢献する見込みです。NCCNガイドライン改訂の相乗効果も期待し、一次治療における新たな標準治療としてのポジションを目指します。米国以外の地域では、日本やエスタブリッシュドマーケット、インターナショナルマーケットにて、EV-302試験に基づく一次治療の追加適応に関する承認を年内に見込んでおり、各地域で売上が加速する見通しです。二次治療以降においても、発売国と保険償還が開始される国の増加を見込んでいます。
XOSPATA	600億円	+49億円 (+9%)	エスタブリッシュドマーケットでの成長を中心に、既存マーケットでの継続成長を見込んでいます。またインターナショナルマーケットでは、発売国と保険償還が開始する国の増加を見込み、売上への貢献を期待しています。
VYLOY	37億円	-	発売初年度は、新たなバイオマーカーであるClaudin 18.2の検査の浸透に注力し、本格的な売上貢献は2025年度以降を期待しています。日本では2024年6月に発売し、グローバル全体で売上拡大を期待しています。

製品	2024年度 期初予想	2023年度 実績比	
VEOZAH	283億円	+210億円 (+288%)	年度を通じリニアな物量増加を見込んでいます。KPIである民間保険カバレッジは、2024年度末までに80%以上を目指します。 マーケットアクセスに対する医師のパーセプションは、アクセス量と質の双方に関連し、改善に時間がかかります。2023年10月以降、アクセス向上は着実に進展していますが、パーセプション改善には至っておらず、処方の障壁となっています。民間保険カバレッジの上昇により、パーセプションが改善するというリサーチ結果があり、引き続きカバレッジ拡大に最大限取り組みます。 また、同時に米国における販促活動を含む必要な投資を通じ、患者、医師双方の治療意欲の向上にも努めます。販促費はROIを意識しながら、年度内においても必要に応じて随時適正化を図ります。
IZERVAY	464億円	+343億円 (+283%)	IZERVAYは、2024年4月のJ-Code適用が予定どおり開始され、既存の処方医だけでなく、J-Codeの適用を待って処方開始した医師からも、処方拡大トレンドの兆候が確認されて、成長期待が大きく高まっています。 通常の販促活動に加え、市場拡大を目指した疾患啓発活動や、IZERVAYの認知度向上を目指したブランドキャンペーンも展開していきます。年度を通じて継続的に拡大成長を図り、2024年度末までにトータル患者シェア約40%を目指します。

2024年度に期待する主なイベント

XTANDIは、中国におけるM1 CSPCの適応追加申請の承認を2024年6月に取得しました。PADCEVは、EV-203試験に基づく二次治療以降の転移性尿路上皮がんの申請に関する中国での当局判断を2024年7月～9月に、EV-302試験に基づく一次治療の適応追加申請に関する日本および欧州での当局判断を2024年10月～12月に見込んでいます。VYLOYは米国FDAが承認再申請を受理し、審査終了目標日は2024年11月9日に設定されています。他の地域では、欧州は2024年度第2四半期

以降、中国は2025年1月～3月に当局判断を見込んでいます。さらに、膵臓がんを対象にした第II相試験のトップライン結果の入手は2025年1月～3月に見込んでおり、データが良好であった場合、本結果を基に適応追加の承認申請を進める予定です。IZERVAYは、米国でのラベル改訂の承認申請に関する審査終了目標日は2024年11月19日に設定されており、欧州での当局判断は2024年度後半を見込んでいます。

	1Q(4-6月)	2Q(7-9月)	3Q(10-12月)	4Q(1-3月)
XTANDI / エンザルタミド		☆6月承認 (M1 CSPC:中国)		
PADCEV / エンホルツマブ ベドチン		当局判断 (2L+ mUC:中国)	当局判断 (1L mUC:日本、欧州)	
VYLOY / ゴルベツキシマブ		☆5月 再申請受理(米国)	当局判断(欧州) 審査終了目標日 (米国) 11月	当局判断(中国) TLR*2(膵臓がん)
IZERVAY / avacincaptad pegol			審査終了目標日 (ラベル改訂:米国) 11月	当局判断(欧州)

※1 2024年7月時点 ※2 TLRの時期はイベント発生に依存するため変動の可能性あり

※3 M1:転移性、CSPC:去勢感受性前立腺がん、2L+:二次治療以降、mUC:転移性尿路上皮がん、1L:一次治療、TLR:トップライン結果

● 当局判断
● 申請
● データ判明

研究開発戦略

Areas of Interest (研究開発領域)

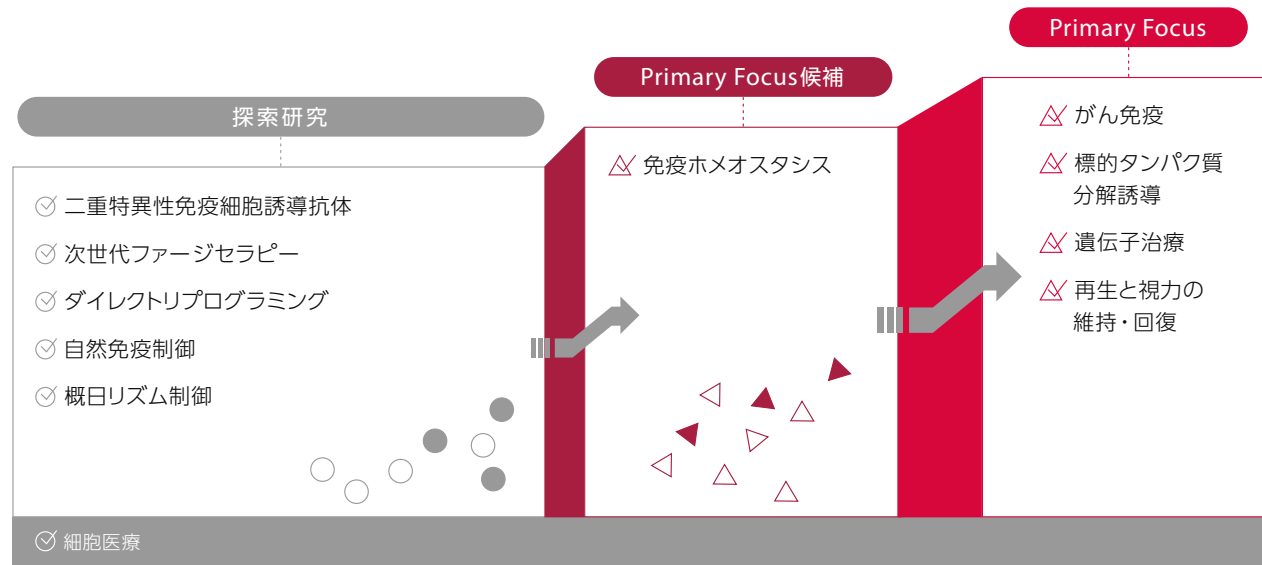
Focus Areaアプローチとは

Focus Areaアプローチは、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対応するために、最先端のバイオロジと革新的なモダリティ/テクノロジーを組み合わせることで、柔軟かつ効率的に創薬機会を特定することを目指しています。


Focus Areaアプローチの中で、患者さんにとっての「価値」が期待され、リードおよび後続プロジェクトにおいて明確な研究開発の道筋が示されているものをPrimary Focusとして定義しています。科学的妥当性やプロジェクトの充実度、進捗等の基準により、現時点で「がん免疫」「標的タンパク質分解誘導」「遺伝子治療」

「再生と視力の維持・回復」の4つのPrimary Focusを選定しています。また、将来Primary Focusになる可能性のあるバイオロジ、モダリティ/テクノロジーを、Primary Focus候補として設定しています。

経営計画2021では、Focus Areaプロジェクトの進展を通じたパイプライン価値の向上を目指しています。2024年度は、2025年度末までに新たな後期開発品ポートフォリオを構築すべく、引き続きPrimary Focusに優先的に経営資源を投入して研究開発を進めています。



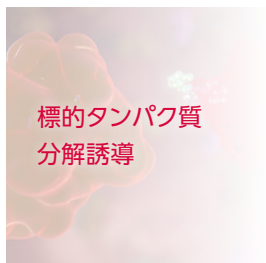
Primary Focus



がん免疫

Primary Focus「がん免疫」のミッションは、革新的ながん治療薬を患者さんに届け、最終的にはがんを治癒することです。現在のがん免疫治療法に反応するがんは、わずか20%程度であると言われています。さまざまな方法で免疫システムを活性化・強化することで、より多くの患者さんのがんを発見・無害化・破壊する機能を高め、20%を100%に変えるべく取り組んでいきます。

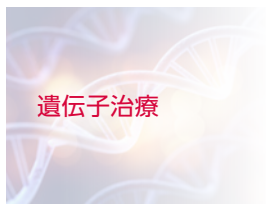
アステラスでは現在、多岐にわたるモダリティから成る研究開発ポートフォリオを有しています。高い専門性を持つ優秀な人材が集い、最先端の技術を持つバイオベンチャーやアカデミアと協力しながら、革新的ながん治療のパイプラインの構築に努めています。



標的タンパク質分解誘導

Primary Focus「標的タンパク質分解誘導」のミッションは、Undruggable標的に対して、革新的なモダリティであるタンパク質分解誘導剤でアプローチし、がんをはじめとする疾患に対して治療薬を提供することです。疾患に関連するタンパク質のうち、従来の低分子化合物による阻害に適した活性結合部位を持つのは約20%とされ、残りの80%は結合ポケットが浅く、十分に化合物がその機能を制御できないため、標的になりにくい(Undruggable)と考えられています。


タンパク質分解誘導剤は、これらへのアクセスが可能であるだけでなく、細胞膜や血液脳関門を通過できる(生体バリア透過性がある)、標的への特異性に優れているなどの利点があります。この技術により患者さんに革新的な治療効果をもたらすことができるよう研究開発に取り組んでいきます。



遺伝子治療

Primary Focus「遺伝子治療」のミッションは、遺伝性疾患に対して革新的な遺伝子治療法を特定・開発し、患者さんに届けることです。遺伝子の違いにより、約7,000種類にも及び疾患が存在し、また、多くの一般的な疾患の病態生理にも関与しています。

遺伝子レベルで疾患を特定することで、現在有効な治療法が限られているかまたは存在しない患者さんの人生を変える治療法を開発できる可能性を秘めています。世界的に著名なアカデミアや企業のパートナーと協働して、遺伝子治療の研究開発における複雑な課題に取り組んでいます。



再生と視力の維持・回復

Primary Focus「再生と視力の維持・回復」のミッションは、眼科疾患の患者さんの視力を取り戻すため、次世代の治療法を開発し、患者さんに届けることです。私たちは、失明のリスクの高い眼科疾患を持つ患者さんに対して、細胞医療や遺伝子治療などの新しいモダリティを活用することで、視力をつかさどる重要な細胞の機能に置き換わる、もしくはその機能を保護、回復するような新しい治療法の開発を目指しています。

アステラスは、移植領域において世界をリードしてきました。今後もより多くの患者さんに安全な移植医療を届けるために、情熱を持って研究開発に取り組んでいきます。

研究開発戦略

Areas of Interest (研究開発領域)

2023年度の進捗

がん免疫

低分子DGKζ阻害剤のASP1570、および二重特異性免疫細胞誘導を活用した2プログラム(ASP2138、ASP1002)の第I相試験が引き続き進行中です。ASP2138は、第I相試験の単剤・用量漸増コホートで得られたデータを基に、用量拡大コホートを開始しました。

また、全身投与型腫瘍溶解性ウイルスのASP1012、およびconvertibleCAR^{*1}-T療法²のASP2802が新たに臨床入りしました。ASP1012は、KaliVir社との独占的ライセンス契約を通じて獲得したプログラムです。静脈内投与後、全身の腫瘍組織に到達して、がん細胞に対する局所的な傷害作用とがん免疫応答

の増強を同時に引き起こすように設計されています。ASP2802はXyphos社の技術を用いて創製されたプログラムで、自家のT細胞と、CD20を標的とするMicAbody^{*2}から構成されています。MicAbodyの投与で活性を制御できることから、従来のCAR-T療法に対して、長期的な毒性の軽減や奏効期間の延長などの利点があると期待しています。

^{*1} CAR: キメラ抗原受容体
^{*2} MicAbody: 攻撃標的であるがん抗原を認識する抗体と、受容体を発現させた免疫細胞 (convertibleCAR細胞) に対するリガンドを融合させた抗体-リガンド融合タンパク

標的タンパク質分解誘導

リードプログラムのASP3082は、KRAS G12D変異体を標的としたタンパク質分解誘導剤で、固形がんを対象として第I相試験が引き続き進行中です。

新たに臨床入りしたASP4396は、ASP3082と同様のKRAS G12D変異体を標的とするタンパク質分解誘導剤で、E3リガーゼバインダーが異なります。ASP3082と並行して臨床試験を進め、標的タンパク質分解誘導プラットフォームの開発強化を目指します。

遺伝子治療

ボンペ病を対象とするAT845は、第I相試験の臨床試験差し止めが解除されてから投与再開に向けた活動を進め、2023年9月に試験再開後最初の投与を達成しました。PoC^{*3}見極めに向けて被験者の組み入れと評価を進めています。

フリードライヒ運動失調症に伴う心筋症に対する研究開発プログラムとして、ASP2016が新たに臨床入りしました。フリードライヒ運動失調症は、フラタキシン遺伝子の変異を原因とする遺伝子疾患で、患者の60%以上が心筋症を発症し、主な死亡理由となっています。ASP2016の単回投与によってフラタキシンの心臓で長期にわたり発現することで、病態が改善できることを期待しています。

^{*3} PoC: Proof of Concept / コンセプト検証 (後期開発への進展の是非を判断するための臨床試験データ)

再生と視力の維持・回復

ヒト多能性幹細胞に由来する網膜色素上皮細胞のASP7317は、地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を対象疾患とするリードプログラムで、第Ib相試験が進行中です。継続して加速のための取り組みを講じて、早期のPoC見極めを目指していきます。

Primary Focus	バイオロジー／モダリティ／テクノロジー	プロジェクト	作用機序	2023年度の進捗
がん免疫	チェックポイント	ASP1570 ●	DGKζ阻害剤	第I相試験進行中
	二重特異性免疫細胞誘導	ASP2138 ●	抗Claudin 18.2/抗CD3	第I相試験進行中 用量拡大コホート開始
		ASP1002 ●	抗Claudin 4/抗CD137	第I相試験進行中
	腫瘍溶解性ウイルス(全身投与)	ASP1012 ●	レプチン-IL-2	臨床入り
	がん細胞医療	ASP2802 ●	CD20 convertible CAR-T (自家細胞)	臨床入り
標的タンパク質分解誘導	タンパク質分解誘導剤	ASP3082 ●	KRAS G12D分解	第I相試験進行中
		ASP4396 ●	KRAS G12D分解	臨床入り
遺伝子治療	遺伝子置換 (AAV)	AT132 ●	MTM1 遺伝子	2021年9月にFDAから臨床試験差し止め (clinical hold) 指示
		AT845 ●	GAA 遺伝子	2023年9月にFORTIS試験再開後の最初の投与を達成 第I相試験進行中
		ASP2016 ●	FXN 遺伝子	臨床入り
再生と視力の維持・回復	細胞補充	ASP7317 ●	網膜色素上皮細胞	2023年6月に第Ib相試験再開後の最初の投与を達成 第Ib相試験進行中
その他 (PF以外)	アピラテロン長時間作用型プロドラッグ	PRL-02 ●	CYP17リアーゼ阻害剤	Propella社の買収により獲得 第I相試験進行中

モダリティ … ● 低分子 ● 抗体 ● 遺伝子 ● 細胞
^{*} AAV: アデノ随伴ウイルス、MTM1: ミオチューブラリン1、FDA: 米国食品医薬品局、GAA: 酸性α-グルコシダーゼ、FXN: フラタキシン、DGK: ジアシルグリセロールキナーゼ、IL-2: インターロイキン-2、CAR: キメラ抗原受容体、KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue

研究開発戦略

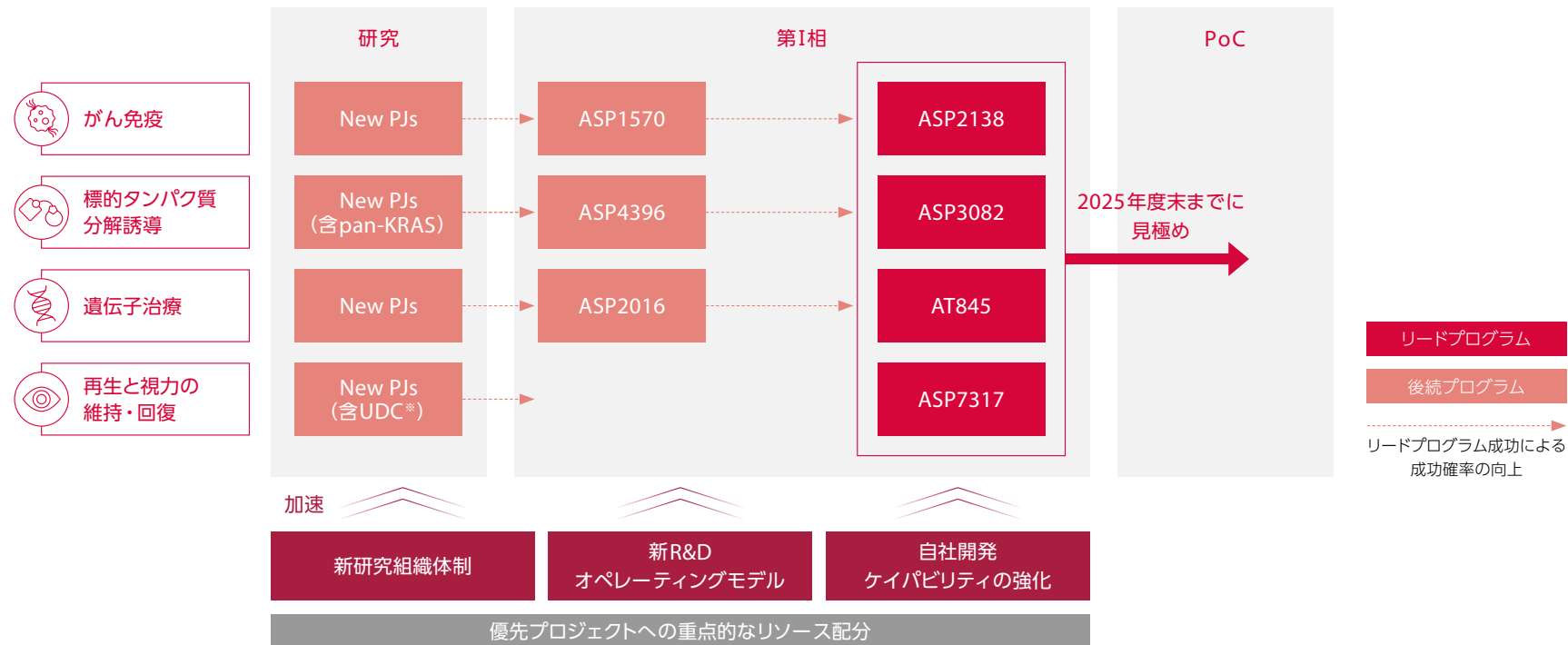
Areas of Interest (研究開発領域)

今後の見通し

各Primary Focusのリードプログラムであるがん免疫のASP2138、標的タンパク質分解誘導のASP3082、遺伝子治療のAT845、および再生と視力の維持・回復のASP7317が、2025年度末までにPoC見極めのステージに進む見込みです。

これらのリードプログラムがPoCの取得に成功することで、同様のプラットフォームを活用する後続プログラムの成功確率が高まり、継続的に有望な新薬を生み出していくというFocus Areaアプローチのコンセプトが実現に近づくことを期待しています。

研究開発部門では、これまでプログラムの創出やPoCの見極めを加速するため、研究組織体制の改編や、開発プロジェクトの新たなオペレーティングモデルの導入により、積極的に各チームに権限を委譲し、迅速な意思決定を可能にする体制を構築しました。また、社内外ともに経験の少ない新規モダリティや疾患領域での開発をより効果的・効率的に進められるように、社外リソースの活用も見直し、社内のケイパビリティ強化にも取り組んでいます。これらの施策に加えて、今後は優先プロジェクトへのリソース配分をさらに強化し、引き続きPoC見極めに向けて注力します。



※ UDC: ユニバーサルドナー細胞、KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue

TOPICS

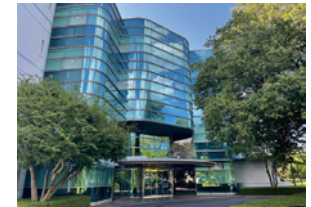
ライフサイエンスエコシステムの活性化に向けた取り組み

創薬研究におけるオープンイノベーション

アステラスでは、産学連携やオープンラボの展開など、さまざまなオープンイノベーション活動に取り組んでいます。アステラスがこれまでに培った知識・経験・海外ネットワークを、アカデミアやスタートアップのニーズに合わせて提供することで、芽吹いた革新的なアイデア・技術を共に育み、花開かせたいと考えています。

一例として、SakuLab™-Tsukubaは、アステラスつくば研究センターの敷地内に設立されたオープンイノベーション拠点で、入居後すぐに使用可能な実験施設を備え、利用者には、創薬に関するさまざまな専門家によるサポートや、研究者とのネットワークの機会を提供しています。

パートナーの成長を支援し、ライフサイエンスエコシステムを発展させることで、新たなヘルスケアソリューションの創出に貢献することを目指しています。



▶ オープンイノベーションの取り組みについては、P.45「人材戦略」の担当者ボイスも併せてご参照ください。

創薬シーズのインキュベーション*を行う合併会社の設立

日本には革新的な創薬基礎研究を行うアカデミアと、早期シーズ研究のノウハウや創薬力を有するグローバル製薬企業が多数存在し、魅力的な創薬シーズを有しています。一方、近年、アカデミア発の革新的な技術や創薬シーズが臨床応用まで効率的につながりづらいという課題があります。本課題の解決のため、武田薬品工業、アステラス、および三井住友銀行は、初期の創薬研究から創薬スタートアップ企業設立までを包括して担う合併会社を設立しました。

合併会社では、日本発の革新的な医薬品創出に向けて、国内のアカデミア・製薬企業・スタートアップ企業などが有する有望な創薬シーズへのアクセスをはじめ、共同研究等を通じてさまざまなインキュベーション活動を実施する予定です。

※ 起業および事業の創出をサポートするサービス・活動

製造・供給戦略

CMfgOインタビュー



品質に誠実に向き合い、
強い責任感の下、患者さんに
製品を届け続けます。

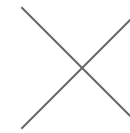
製薬技術担当
Chief Manufacturing Officer (CMfgO) 嶋 秀樹

新しい「価値」を創出する

あらゆるモダリティの創薬



- ・社内外の先端サイエンス・技術を活用する
- ・製薬技術を駆使し、あらゆるモダリティの製品化を実現する
- ・挑戦的なマインドセットを醸成し、未知・未経験の分野においても、開拓とスピードを追求する



「価値」を届け続ける

安定供給の実現



- ・技術と専門性を高め、信頼ある医薬を供給し続ける
- ・製品化に必要なケイパビリティへの投資を確実にを行う
- ・堅牢なサプライチェーン

Q. 医薬品の製造・供給において、アステラスが大切にしていることを教えてください。

A. 患者さんを考え品質に誠実に向き合うという想いで、「MONOzukuri」をキーワードに安定供給を続けています。

アステラスでは、製品を生み出すための包括的なプロセスをMONOzukuriと呼び、患者さんにとっての「価値」を創り、届けることを目指しています。私たちの部門は、創薬の段階から商用化、患者さんに製品を届けるまでの幅広いバリューチェーンに関わっており、製品のライフサイクルの基盤を担っています。MONOzukuriは、単に製品を製造するだけでなく、品質に誠実に向き合う姿勢や、患者さんに製品を安定的に届けるという想いを込め、国内外を問わず、共通の言葉として使っています。

従業員の皆さんには常に、患者さんへの安定供給を大事にしてくださいと伝えていきます。私たちの製品が届かず、患者さんが治療機会を失うことは、絶対に避けなければなりません。最近では、私たちの工場も影響を受けた令和6年能登半島地震、世界各地で発生する自然災害、あるいは一部の国・地域における地政学的リスクなど、予測が困難な状況も多く起きています。製品や、製造のための原材料を積んだ飛行機が飛ばないこと、トラックが計画通り目的地まで行けないこともあります。

そのような状況に備え、それぞれの国や地域において、製品在庫を適切に管理しつつ、製品ごとに、その特徴に合わせて原材料の供給元や生産サイトを複数持つなど、安定供給のための体制を構築しています。また、製造管理や品質管理の基準であるGood Manufacturing Practice等、規制を遵守して品質を保つ品質重視の文化も根付いており、これをさらに育むよう努めています。このような努力を通じ、私たちは、国内外のあらゆる地域の患者さんに、確かな品質の製品を安定的に届け続けることができています。

安定供給に加えて、製品を早く届けることも大切にしています。新製品の発売の際は、一日でも早く患者さんの元に届くように社内の各部門と綿密な準備を行います。例えばPADCEVでは、米国で最初に薬事承認を受けた後、数日間で医療機関に届けることを達成しています。VEOZAH、IZERVAYについても同様です。これらは、早く患者さんに「価値」を届けたいという使命感から来ており、それを達成できていることを誇りに思っています。

また、新しい治療手段を創り出す過程においても、スピード感は欠かせません。研究から臨床開発へと進む間には、MONOzukuriのさまざまな過程があります。臨床試験の各段階に合わせてタイムリーな治験薬の製造・供給を行い、並行して製造プロセス、製剤（配合成分や剤形等）、分析方法の開発・改良を重ねて最終的な製品を作り上げていきます。臨床試験をすぐに始められるよう研究段階から治験薬の準備を始め、申請までに必要なデータを最短で、かつ確実に取得し、早期の承認とその後の一日も早い発売を目指します。

製造・供給戦略

CMfgOインタビュー

Q. 新しいモダリティへの取り組みを教えてください。

A. **社内外の力を結集してあらゆるモダリティの製品化に挑戦します。**

アステラスには、これまで低分子・抗体などのモダリティで築いた経験があり、MONOzukuriの強みの源泉となっています。研究で生まれた薬の種を商用生産できる製品までもっていくためのナレッジやスキルが私たちのコアケイパビリティとして集積されています。

そのコアケイパビリティに、パートナーングによる社外技術へのアクセスや買収等で獲得した技術的な専門性を組み合わせることで、新しいモダリティの製品化を目指します。例えば、細胞医療や遺伝子治療の場合、アステラスに加わったAstellas Institute for Regenerative Medicine (AIRM) やAstellas Gene Therapiesにおいて、アステラスが従来備えている商用生産につなげるノウハウと、細胞医療や遺伝子治療そのものの高度な専門性を掛け合わせることで、One Astellasとして「価値」の創造に向けて協働しています。

細胞は構造が複雑であり、「The process is the product」とも言われ

るほど、製造過程における微妙な取り扱いが製品の品質に影響します。そのため、製品の特性解析に基づくデータだけでなく、製造プロセスを詳細に検討して規定することで、品質を保証します。アステラスでは、米国にあるAIRMの拠点において細胞医療に関する研究・開発・製造を行うことで、研究開発の初期の段階から製造までを一貫して見据え、さまざまな観点からディスカッションできる体制を整えています。

Q. MONOzukuriにおけるデジタル技術の重要性についてお聞かせください。

A. **デジタル化は必須です。MONOzukuriの競争力を高める技術を強化していきます。**

製造におけるデジタル技術の活用・トランスフォーメーションは必須であり、さまざまな取り組みを行っています。これまで紙文書で管理していた情報をデジタル化し、各システムで異なるフォーマットの情報を統合できる技術基盤を立ち上げています。これにより、さまざまなデータについて相互アクセス可能にし、情報の集約を図ります。その先には、人の目では気づきにくい課

題を、AIなどを使って効率的に見極めていくこともできると期待しています。

また、製造工程においては、人の介入は異物や微生物汚染の原因になるため、できるだけ人を介さない形に自動化することが理想です。現在、ヒト型汎用ロボットMaholo(まほろ)の活用を進めており、これは、人の手によるわずかな誤差の影響を受けやすい細胞医療の製品の製造において、作業の再現性を大きく向上させるために有効なアプローチです。一方で、他の製品やプロセスに対しては、別の自動化やロボティクス技術を使ったアプローチが有効な場合もありますので、ニーズに合わせて最適なソリューションを検討しています。

Q. 効率性やコストについてどう考えていますか。

A. **安定供給を最重視しながら、計画的に効率性を改善し、コストの低減を図ります。**

確かな品質の製品を安定的に供給することを最重視していますが、同時に、効率性やコストを意識することも欠かせません。

R&D

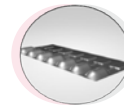
商用生産・安定供給



創薬・非臨床



ヒト臨床



申請承認・製品化



商用生産・グローバル供給

付加価値 **創薬創出への貢献**

- ・創薬研究用ケミカル・バイオロジクスの供給
- ・製剤処方技術による創薬機会の拡大
- ・社外アライアンスの技術評価と取り込み

付加価値 **開発スピードへの貢献と製品化**

- ・治験薬のタイムリーな供給
- ・処方設計、製品開発、製造プロセス開発、分析試験法開発
- ・技術面での申請戦略策定と申請・承認対応

付加価値 **上市後製品の安定生産と安定供給**

- ・製品ライフサイクルを通じた最適生産管理
- ・サプライチェーンのグローバル最適管理
- ・製造委託先への技術導出と委託先管理

製造・供給戦略

CMfgOインタビュー

私たちMONOzukuri組織は、確かな品質そして安定供給(アウトカム)と併せて、製造コストについても留意し、継続的に低減する取り組みを実施しています。生産や供給の効率性に課題があれば、徹底的にプロセスを見直します。かつては、医薬品の開発期間が比較的長く、その間にさまざまな検討をして生産効率性の高いプロセスを構築していました。近年は、開発期間の短縮に伴い、薬事承認後に原材料や製造方法を変更することも想定し、計画的に改善を続けていくことを前提としています。製造過程を変更するにはその前後の同等性を示す必要があり、変更は決して容易ではありません。特に新しいモダリティにおいては、最新の分析技術を用いて検討を重ね、科学的な見地から何度も薬事当局と議論を行います。このようにして、製品ライフサイクルを通じたコスト・効率性の改善を重ねることで、会社全体として利益を上げられる構造を目指します。

Q. CMfgOとしての判断を支えるこれまでのご経歴についてお聞かせください。

A. **新製品の立ち上げや、東日本大震災でのサプライチェーンに携わったことが現在の職務に生きています。**

私は1989年に山之内製薬(旧)に入社し、抗生物質の生産プロセス技術開発でキャリアをスタートしました。高萩事業場で約15年間過ごし、遺伝子組み換え製品などを含めてさまざまな医薬品の発売に関わることができました。その後、ビジネスサイドにキャリアを移し、製品やプロジェクトのマネジメント、サプライチェーンなどに関わってきました。

その中で、特に今に生きているのが、高萩事業所においてインターフェロン製剤であるC型肝炎治療剤アドパフェロンをAmgen社から導入した経験です。当時、我々にはインターフェロンのような遺伝子組み換え製品を作る経験が十分になく、それを海外へ輸出する体制も整備できていませんでした。そのような状況の中で、製造や品質管理の仕組みづくりから工場の立ち上げまで難業をチームの知恵を結集してやり遂げたことは大きな自信につながりました。

また、サプライチェーンマネジメントを担当していた際に、東日本大震災が発生しました。当時、原子力発電所の事故に関連して、日本から海外への製品の輸出が難しいケースがありました。社内外でさまざまな連携を行いながら、実際に放射能数値を測るなどして問題ないことを科学的に示し、無事に製品を輸出することができました。どんな困難な状況においても、患者さんに製品を安定供給するという現在の思いにつながっています。

Q. アステラスが今後すべきこと、その中でのCMfgOとしての役割をお聞かせください。

A. **患者さんに安定して製品を届けるために、MONOzukuri組織が中長期的に目指すべき姿を見出し、皆さんに示していきます。**

日々の課題は現場・各機能長の皆さんが協力し合って解決してくれています。一方で、中長期的にアステラスのMONOzukuri組織が目指すべき姿を考えることは私の仕事だと思っています。

将来必要になる新しい技術を見極め、積極的に開発していくよう後押し

することもその一つです。また、需要の先行きが不透明な状況で、製品を待っている患者さんとアステラスの将来のために判断を下すことも私の役割です。5-10年後の製品ポートフォリオを見据え、トラリー工場や焼津事業場への無菌注射剤設備の大型投資を判断しました。最終的に患者さんに製品を届けることができるかどうか、常に私の判断基準になっています。

今後もMONOzukuriの強みを生かし、どのような状況であっても、アステラスの製品を必要とする患者さんのため、「価値」の創造と提供に注力していきます。



製造・供給戦略

アステラスの「MONOzukuri」

高度なCMC*研究

Focus Areaアプローチで生まれるさまざまなモダリティを用いた医薬品について、製造プロセスの検討や製剤設計、分析法開発を進めています。臨床試験に必要な治験薬の開発・供給から商用製造の立ち上げまで、自社あるいはパートナーとの協働で進め、新しい「価値」を創造し、患者さんに早く届けることを目指しています。

* CMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls): 化学、製造および品質管理



遺伝子治療におけるMONOzukuri

遺伝子治療は他の医薬品では不可能な治療を可能にすることが期待されます。アステラスの遺伝子治療における高い専門性と、低分子・抗体等で製品化を行ってきた経験・ノウハウを合わせて、遺伝子治療製品の早期の製品化を目指しています。



MONOzukuriの技術で、遺伝子治療製品の生産性向上、コスト最適化を実現し、患者さんにとっての「価値」を最大化します。

細胞医療におけるMONOzukuri

細胞医療製品は、製造における僅かなばらつきが品質に大きな影響を与えることがあるため、その取り扱いには細心の注意を払う必要があります。厳密な管理体制を構築・維持しながら、高品質の製品の製造・供給を行っています。さらに現在、検討中のロボティクス技術の導入も進めています。



まほろ(ロボティクス)により、細胞製品の堅牢な製造を実現し、患者さんに最適な治療を提供することを目指しています。

Creating
VALUE

Delivering
VALUE

柔軟で安定した自社生産サイトの強化

内外の環境変化に対応するため、MONOzukuriの高い技術力を強化・維持しながら、適切な製造キャパシティを確保しています。近年では、富山、焼津、アイルランド(トラリー)など自社生産サイトへの設備投資を進め、柔軟かつ安定供給を確立し、患者さんに高品質な製品を提供することを目指しています。



デジタル&トランスフォーメーション戦略

CDTOインタビュー



働き方、マインドセット、オペレーティング・モデルへの継続的な挑戦が、将来の成功への礎となり、患者さんにさらなる「価値」を大規模かつ迅速に提供します。

デジタル&変革担当
Chief Digital & Transformation Officer (CDTO) **Nick Eshkenazi**

Q. デジタルとトランスフォーメーションの重要性とは何でしょうか。その中でのCDTOとしての役割をお聞かせください。

A. アステラスの文化、考え方、オペレーティング・モデルを進化させ、継続的にイノベーションを創出するために重要です。私はそれを推進します。

目まぐるしく変化し続ける今日のビジネス環境において、成功とは、仕事のやり方、考え方、オペレーティング・モデルに絶えず挑戦し続けることにあります。デジタルトランスフォーメーションというと、テクノロジーやデータばかりが目立がちです。しかし私は、新しい考え方や働き方を実現する手段としてデジタルを捉えています。この視点は、革新的で変革的なビジネス・プロセス、モデル、市場参入戦略を後押しし、アステラスに製薬業界における大きな優位性を与えます。

大企業は研究開発に多額の投資を行うリソースを持っているなど、イノベーションは企業規模と関連づけられがちです。しかし、私は、デジタル・イネーブルメント(デジタル技術を活用し、業務の効率化やデータ駆動型の意思決定を実現すること)の能力は、研究開発投資の効率を最大化する競争優位性とみなすことができると信じています。

アステラスは、業界のトレンドに追随するだけでなく、むしろ新たなトレンドを生み出す特権を有しています。研究開発パイプラインにデジタル・イネーブルメントを取り入れ、プロセスを自動化し、革新的な能力を活用することで、市場全体で効果的に競争し、さらに重要なこととして、当社のソリューションを必要としている患者さんに「価値」を届けることができます。

製薬業界では、多くの企業がAIを活用した創薬やその他の革新的な技術に投資しています。アステラスとその他の企業との違いは、アジャイル手法を採用していることです。私たちは、新しいテクノロジーを採用し、データを効果的に活用するだけでなく、アステラスの企業文化、マインドセット、オペレーティング・モデルを継続的に進化させています。デジタルトランスフォーメーションで成功するには、継続的な改善が成功の最も重要な要因であることを認識し、マインドセットと働き方の変革を強く推し進める必要があるのです。

イノベーションを起こし、進化し、成長するために、私たちは絶えず挑戦し続けなければなりません。このアプローチこそが、私たちを持続的な成功へと導き、業界のイノベーションの最前線に位置付けることになるのです。

結論として、働き方、マインドセット、オペレーティング・モデルに挑戦し続けることが、アステラスの将来の成功の礎になると強く信じています。このマインドセットが、デジタルトランスフォーメーションの複雑さを乗り越え、目標を達成し、患者さんやステークホルダーの皆さまに意義ある「価値」を届けるための道しるべとなるでしょう。

Q. 従業員一人ひとりが追求すべき方向性について、どのように足並みを揃えていますか。

A. 社員が足並みを揃えるには、3つのポイントがあります。

第一に、どの時点においても、取り組むべき最も重要な事柄について皆の足並みが揃っているか、絶えず自分達に問いかけることです。最優先にすべきことを共有し、優先順位付けを明確にします。自分の目標と他者の目標を一致させるということだけでなく、本当に必要な目標以外は持たないという

ことです。アステラスは全社的な3つの優先事項を定めました。従業員の年度目標や成果指標は、全てこれら優先事項に紐づきます。多くのことに組みすぎると大きなことを成し遂げられないので、これは素晴らしいことだと思います。何かにおいて卓越することは、全員が取り組む最優先事項をどれだけ共有できているかに大きく依存します。

第二に、私たちは日常的に、全ての行動において顧客を念頭に置きながら、患者のために「価値」を生み出すために挑戦し続ける必要があります。私たちの目的は、患者さんのために「価値」を創造することなので。もし私たちの日々の決断が、目指すゴールに向かって私たち自身を後押しするものでないなら、それは正しい決断ではないということです。

第三の要素は、エンパワメント、自律性、end to end (作り出し、それを実際に運用するところまで)のアカウントビリティとオーナーシップを、現場に最も近い人々やチームに与えることです。アジャイル・オペレーティング・モデルでは全てのスキルを結集し、製品、サービス、ソリューション、またはブランドをend to endで所有し、共に取り組むミッションのため日々適切な意思決定を行う、自己権限を持った、自律的な部門横断チームの創造を目指しています。迅速な意思決定を行うための自律性と権限を与えることが、スピード、進歩、価値創造を可能にするのです。

この3つにより足並みを揃えていきます。最優先事項に集中し、全ての意思決定が患者さんのための「価値」の創造に貢献することをしっかり確認していくこと、そして、より現場に近い、小規模の部門横断チームに権限を与えることで、適切な意思決定を迅速に行えるようにすることです。

Q. 2024年度、特に注力する取り組みについて教えてください。

A. アジャイル・オペレーティング・モデルの導入に注力します。

2024年度を展望すると、アジャイル・オペレーティング・モデルの導入に注力することは、アステラスにとって極めて重要な岐路となります。より速く、

デジタル&トランスフォーメーション戦略

CDTOインタビュー

より賢く、より革新的な方法で患者さんに「価値」を提供するための将来の取り組みの基礎を築く、変革を約束する年になります。

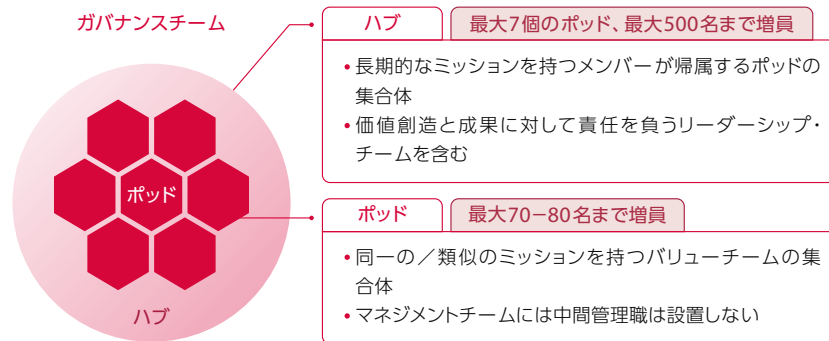
組織改革は、企業内部の課題に対する一般的な対応策です。しかし、従来のやり方では、根本的な問題に対処することなく、組織改革を繰り返すというサイクルに陥ってしまうことが多いのです。このような変革は、形式的にチームの移動や機能の再編成をするだけで、働き方の根本的な問題を解決できないことが多いのです。

アジャイル・オペレーティング・モデルは、組織の連携に焦点を当て、企業内の働き方を根本的に変革することで、この課題に対処していきます。同モデルの中核は、スキル開発と機能横断型チームです。チームメンバーは、役割ではなく、スキルやキャリア成長の観点から選定されます

さらに、このモデルでは、特定のミッション、プロジェクト、ブランドをend to endで所有する、小規模な機能横断チームの創設を提唱しています。これらのチームは日常的に協働し、結束したユニットとして意思決定や行動を実行します。これらの機能横断チームに、end to endの自律性と機能領域からのサポートを与えることで、アジャイル・オペレーティング・モデルは、ミッションと患者さんに「価値」を提供するために、意思決定と行動を可能にします。

バリューチーム 3-12名

- 決められた任務の期間だけ存在し、自律的かつ自己組織的
- チームキャプテンがミッションの成功に責任を持ち、チームを指揮



最終的に、アジャイル・オペレーティング・モデルは、当面の課題に対処するだけでなく、長期的な成功と成長のために持続可能で効果的な働き方を育成することを目的としているのです。

世界がかつてないスピードで進化する中、適応力は個人にとっても組織にとっても重要な能力として注目されています。強さや知性だけでなく、変化への適応力が重要なのです。

そのため、私たちはアジャイル・オペレーティング・モデルの導入に注力し、マインドセットと企業文化の変革を推進しています。私たちは、組織としての適応力を強化し、継続的に適応するだけでなく、適応速度を加速させることができるように努めています。

Q. アジャイル・オペレーティング・モデルの重要な要素としてスキル開発があることを考えると、従業員のスキル開発を支援することが重要です。このためにどのような取り組みを行っていますか？

A. データサイエンスのスキルをアステラスの全従業員に提供すべく、「アステラス・ブートキャンプ・フォー・データサイエンス(ABC4DS)」を実施しています。

データ駆動型の意思決定とインサイトに基づく行動の重要性が増す中、データサイエンスが最も重要なスキルの一つであるという認識が広がっています。この重要なスキルをアステラスの全従業員に提供するため、2024年2月から4月にかけて「アステラス・ブートキャンプ・フォー・データサイエンス(ABC4DS)」を実施し、600人以上の従業員が参加しました。このプログラムは、社内のデータサイエンスの専門家のリソースを活用して開発・運営されており、参加者が直面する具体的なビジネス課題に対応するためにトレーニング内容をカスタマイズしています。このトレーニングを通じて、参加者はデータサイエンスのスキルを習得するだけでなく、貴重なネットワーク

を構築し、アステラス全体での協力とデータの民主化を促進します。3カ月間のブートキャンプ終了後も、習得したスキルの継続的な向上を確保するためにフォローアップトレーニングが実施されます。

Q. デジタルトランスフォーメーションの文脈で「変化」と聞くと、多くの人々がすぐにテクノロジーやイノベーションを考えますが、アステラスはバリューチームに注力しようとしています。なぜバリューチームは進化する必要があるのでしょうか？

A. イノベーションを生み出すだけでなく、それを運営・管理することで、真に持続可能で質の高いソリューションを開発するためです。

今日の世界では、バリューチームという概念が進化しています。「バリューチーム」は、価値創造に集中する機能横断チームです。この価値創造を重視するということは、あらゆる取り組みにより患者さんの「価値」を創造するという私たちの目的の核です。

家を建てるチームがあると想像してみてください。家を建てた後、誰かがその家に住むことになります。時間が経てば、その家は必然的に問題を抱えることになるでしょう。なぜなら、家を建てた人は、その家に住み、メンテナンスの責任を負うわけではないからです。熱力学の第二法則によれば、全てのシステムは自然に無秩序が増大する方向に向かって進行します。住宅の寿命は、その建築品質と(メンテナンスや修繕などの)継続的な投入に大きく左右されます。

私たちが物事をどのように作り出すかという意思決定は、それをどのように運営・管理していくかについての意思決定と同じくらい重要なのです。だからこそ、新機能やイノベーションを作り出すとともに、日々の運営もするチームが必要なのです。これが私たちの新しいオペレーション・モデルの本質です。機能横断的なチームは、構築、運用、継続的な改善、革新の全てに責任を負います。

デジタル&トランスフォーメーション戦略

CDTOインタビュー

このアプローチの転換は、患者さんと、私たちのビジネスに真に利益をもたらす、持続可能で高品質なソリューションの創造に役立ちます。

Q. 製品ライフサイクルの考え方について教えてください。

A. 製品ライフサイクルにおいては、クリエイターが end to endで継続的な改善に携わることが重要です。

製品のライフサイクル全体を管理するという課題は、長年にわたってどの業界にも存在します。歴史的に、企業は2つのモデルを試してきました。インシデントや問題を扱うチームと、新規プロジェクトを扱うチームです。しかし、このモデルがしばしば失敗することは、時が証明しています。

製品のライフサイクルをend to endで所有することが最善の方法だと考えています。製品を作った人がその運用、顧客とのやりとり、継続的な改善に携わることが非常に重要です。私は、他人のミスを直すだけのチームや、継続的なパフォーマンスやメンテナンスに責任を持たずに新しいものを生み出すだけのチームに属することが、人々のモチベーションを下げるのを目の当たりにしてきました。

アインシュタインの名言がそれを物語っています。「問題はそれを作った時と同じ思考では解決できない」。この言葉は、発想の転換の必要性を強調しています。古い問題を解決するためには、新しい頭脳と新しい考え方が必要なのです。変革の推進には、新しい考え方と新しいマインドを取り入れることが重要であることを強調しています。

アインシュタインの洞察は深いものです。意味のある持続可能な変化を推進するためには、従来の考え方に挑戦し、新しいものを創造する必要があります。彼の言葉は、古い問題に対して革新的なソリューションを求め、イノベーションを推進するよう私たちを後押ししてくれるように感じます。

この先、慣習的な考え方に挑戦し続ける者が道を切り開いていくと思います。アインシュタインの名言は、進化と革新の旅を続ける私たちの指針となっています。有意義で持続可能な変化を推進するために、新しい考え方と新しいマインドを受け入れていきましょう。

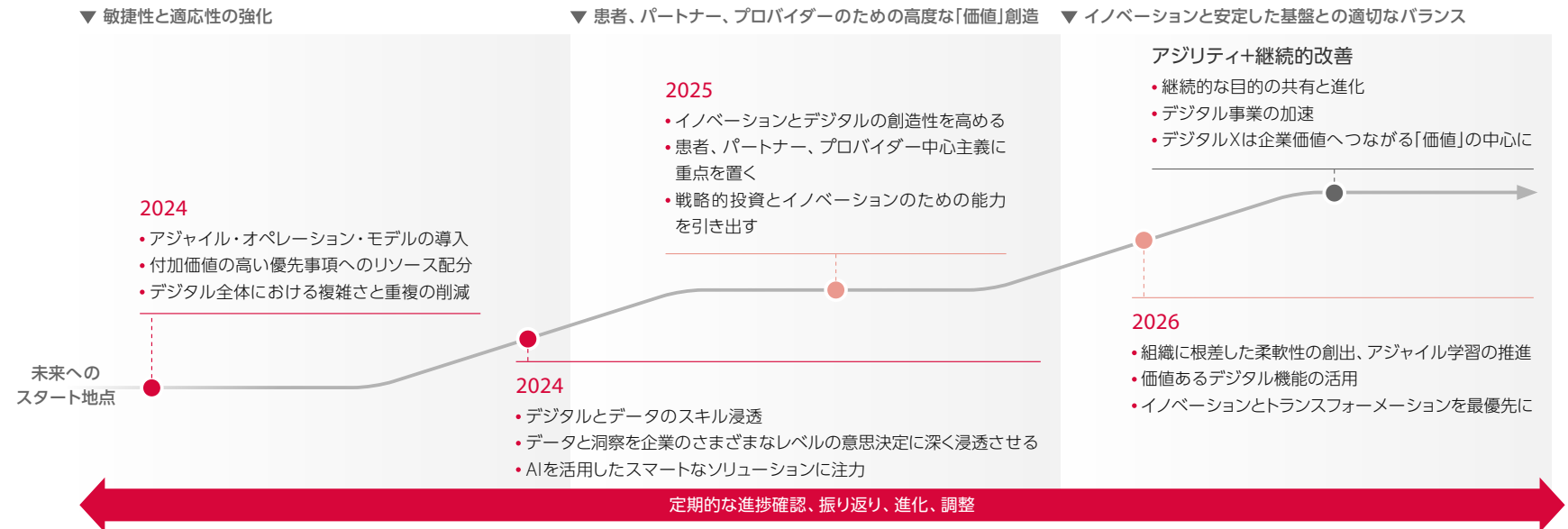
Q. 最後に、アステラスで働くモチベーションを聞かせてください。

A. 人々の生活の質の向上に献身したいという私の原動力が、アステラスの変革と合致したからです。

私はさまざまな業界を渡り歩いてきて、人々の生活を向上させる企業に貢献することに自分の目的を見出してきました。その情熱が私の絶え間な

い献身の原動力であり、この基本的な目的を追求するために数え切れないほどの時間を費やす原動力となっています。アステラスが変革の必要性を認識し、私に声をかけてくれたことは、非常に幸運な巡り合わせでした。インパクトのある変化に対する私たちの共通の情熱が見事に絡み合い、私はアステラスの進化を促進するために、CDTOという形でパートナーシップを組むことになりました。

デジタルとトランスフォーメーションの取り組みにおいて、特に考え方や企業文化、業務手法の転換をしようとする際に、課題がないわけではありません。ですが、アステラスと共にこのエキサイティングでインパクトのある旅路を歩むことで、私たちは総力を結集し、人々の生活を有意義な方法で向上させ、そして未来への道を切り開くことができる。そう思うと、活力が湧いてくるのです。



サステナビリティ戦略

サステナビリティ部門長インタビュー



事業活動の中でステークホルダーとのエンゲージメントを強化し、社会的・経済的価値の創出を両立する

サステナビリティ部門長 飯野 伸吾

Q. アステラスにとってサステナビリティを実現するためにどのような取り組みが重要と考えているかお聞かせください。

A. 社会的価値と経済的価値の双方を高めるアステラスの強みを生かした取り組みです。

事業活動と社会貢献活動はトレードオフの関係にあるという従来の考え方に代わり、社会課題を事業機会として捉え、社会的価値と経済的価値を両立させるCSV (Creating Shared Value) の考え方が広く浸透しつつあります。この考えは、「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの『価値』に変える」をVISIONに掲げ、本業である、革新的なヘルスケアソリューション創出を通じて、人々のwell-beingに貢献するアステラスの考えに合致しています。

アステラスのサステナビリティ向上のための取り組みは、ヘルスケアソリューションの創出に留まらず多岐にわたっています。一例として、ブラジ

ルでのAstellas Healthcare E-city™のプログラムがあります。ブラジルは高い経済成長が期待されている国の一つですが、都市部と過疎部の医療格差が大きな社会課題となっています。その一方で、過疎部を含めて国全体のインターネット普及率が高いという特徴があります。この特徴を生かし、私たちは現地専門医の監修の下、仮想現実空間における胃がんの教育コンテンツの提供を2023年11月より開始しました。この取り組みにより、ヘルスリテラシーが向上し、病気の早期発見・診断・治療介入が可能になることで、他のサステナビリティの取り組みと同様に、アステラスの長期的な価値向上が期待できます。さらに、地域間医療格差の改善によってブラジル社会全体の発展にも寄与し、社会的価値の向上も期待できます。

この取り組みは社内にもポジティブなインパクトをもたらしました。ブラジル版社の従業員が、自国の社会課題解決に向け、積極的に協働し成し遂げたこの取り組みを社内に広く共有したところ、アステラスで働くことを誇りに思うといったポジティブなフィードバックが多く届きました。サステナビリティへの取り組みは、従業員の帰属意識やエンゲージメントを高める一助になることを示した事例となりました。

Q. 今後の挑戦についてお聞かせください。

A. 医薬品アクセス向上、気候変動対策、法規制対応を含むサステナビリティ情報開示の強化、サステナビリティの取り組みによる創出価値の可視化の四点です。

一点目の挑戦は、医薬品アクセス向上です。アステラス製品を必要とする患者さんに届ける活動はこれまでも行っていますが、特に低中所得国におけるアクセス課題に対し持続的に対処できる手段を検討しています。

二点目は、気候変動対策です。SBT (Science Based Targets) イニシアチブから承認取得した2030年までの目標達成において、スコープ3はサプライヤーのGHG (Greenhouse Gas) 排出量も含まれるため、ビジネスパートナーに対する理解促進と協力が不可欠です。GHG排出削減に向けて、アステラスだけでなくバリューチェーン全体で活動を推進していきます。

三点目は、情報開示の強化の一環として、EUにおける企業サステナビリティ報告指令 (CSRD: Corporate Sustainability Reporting Directive) への法規制対応です。第三者保証が必須となるCSRDは、開示データの信頼性と妥当性が非常に重要です。2023年度に部門横断チームで作成したロードマップに沿い、2026年度の適切な情報開示に向けて引き続きアステラス全体で取り組みます。

また、アステラスのサステナビリティを全社に浸透させ、世界中の従業員の理解を得ることは大きな挑戦です。2023年度は、全社広報に加え、日々の業務とサステナビリティとのつながりを従業員一人ひとりに考えていただく小規模の対話機会を多く設定しました。実施後のアンケートでは、サステナビリティを自分事として捉えるきっかけになったといった反応があり、手ごたえを感じています。これら地道な取り組みもサステナビリティの浸透には不可欠であると考えており、このようなイベントに多くの従業員を巻き込みながら、サステナビリティの取り組みを向上させていきます。

四点目は、サステナビリティの取り組みによる創出価値の可視化です。特に非財務活動によって生み出されるさまざまな価値を可視化することにより、社外ステークホルダーの関心に説得力を持って応えるとともに、従業員のエンゲージメント向上にも寄与できればと思っています。サステナビリティの取り組みがもたらすインパクトを定量的に可視化する確立されたアプローチは未だ存在しませんが、その重要性和ニーズは高まっています。インパクト可視化による長期的な企業価値向上に引き続き積極的に取り組んでまいります。

サステナビリティ戦略

サステナビリティ向上への具体的な取り組み

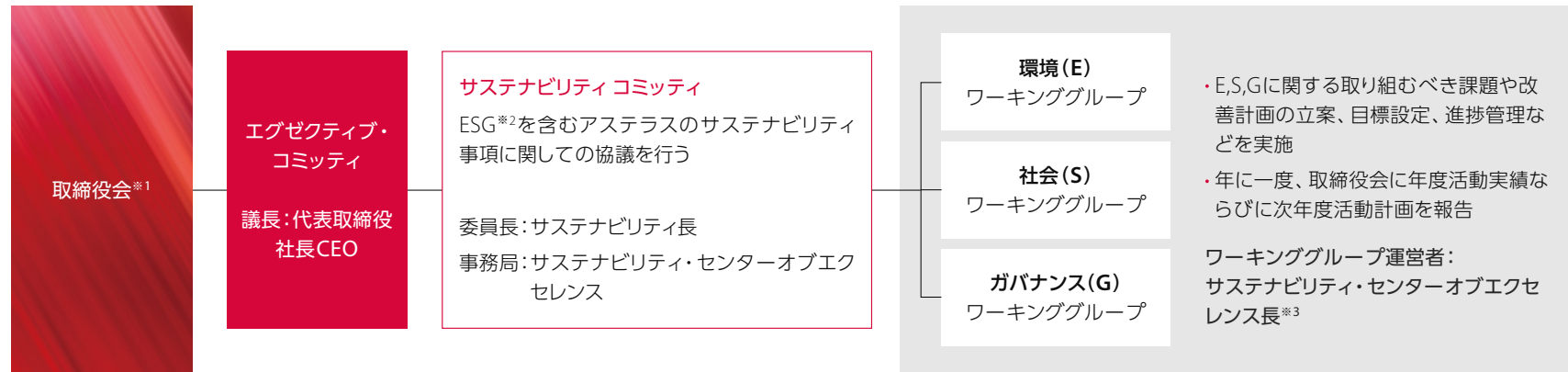
サステナビリティ向上のためのガバナンス

アステラスのサステナビリティに関する重要事項は代表取締役社長CEOが議長を務めるエグゼクティブ・コミッティにて協議し、取締役会にて決定します。長期的・戦略的かつ全社的な視点から各部門によるサステナビリティ向上のための活動を推進するため、推進体制としてサステナビリティコミッティと「環境・社会・ガバナンスワーキンググループ(E・S・Gワーキンググループ)」を設置しています。これらの推進体制に基づき、以下の戦略目標4をはじめとしたさまざまな活動を推進しています。

戦略目標4: サステナビリティ向上の取り組みを強化

- ・「保健医療へのアクセス」を向上させる
- ・環境のサステナビリティ向上に貢献し、より透明性の高い情報開示を行う
- ・サステナビリティに対する取り組みの認知向上をする

サステナビリティ会議体制



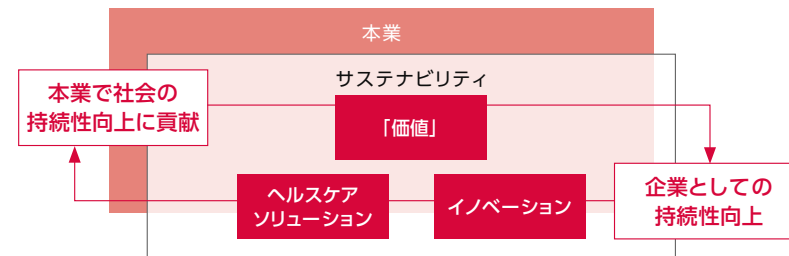
※1 年に一度、取締役会に年度活動実績ならびに次年度活動計画を報告する。重要度の高い案件は、案件ごとに決裁権限規程に従って、エグゼクティブ・コミッティにおける協議を経て、取締役会で承認される

※2 環境 (Environment)、社会 (Social)、ガバナンス (Governance)

※3 サステナビリティ部門に所属するサステナビリティ・センターオブエクセレンス長はサステナビリティ長の管理下でESGの取り組みをグローバルに主導する責任を持つ

アステラスにとって、サステナビリティとは本業である、革新的な新薬をはじめとしたさまざまなヘルスケアソリューションの創出と重なるべきものと捉えています。アステラスが事業を通じて社会課題に取り組むことで、ステークホルダーから信頼され、アステラス自身の持続可能性が向上し、社会の持続可能性に一層貢献するという好循環が生まれます。

本業を通じて社会とアステラスの双方の持続可能性を向上させる好循環を生み出していくことが、アステラスにとってのサステナビリティの考え方です。



CASE

本業を通じた社会課題への取り組み - VEOZAH※がもたらす社会的インパクト -



VEOZAHの適応症である、中等度から重度の血管運動神経症状(VMS)は、顔のほてり・のぼせ等(ホットフラッシュ)や寝汗を特徴とする、女性の閉経に伴う症状です。また、VMSの重症度が増すほど、睡眠に関する問題、日中の活動や労働生産性に与える影響が深刻化していきます。一方、VMSの未治療患者は多いとされており、米国では70%以上の女性が未治療というデータがあります。

VEOZAHは世界初の非ホルモン性のNK3(ニューロキニン3)受容体拮抗薬として、VMSの頻度と重症度を減少させる治療薬として開発されました。VEOZAHの科学的価値は、VMS患者さんの症状を改善する医療的価値に加えて、労働生産性の向上や睡眠障害等の軽減による社会への経済的価値をもたらします。また、社会におけるVMS症状に対する認知や理解の向上によって、患者さんの精神的負担軽減という心理的価値をもたらします。

このように、アステラスは革新的な治療薬であるVEOZAHを患者さんに届けることで、社会課題の解決に貢献し、社会的なインパクトをもたらしています。

※ 米国外ではVEOZAの製品名で承認取得

医療的価値	・閉経に伴うVMSに対し承認された初の 非ホルモン性NK3受容体拮抗薬
科学的価値	・中等度から重度のVMSにおいて 頻度と重症度を持続的に減少
経済的価値	・労働生産性の向上、睡眠障害等の軽減、関連する生活の質(QOL)指標の改善
心理的価値	・閉経に伴うVMSとその治療に対する 認知と理解 の向上

サステナビリティ戦略

サステナビリティ向上への具体的な取り組み

サステナビリティ方針

サステナビリティ方針は、マテリアリティ・マトリックスで特定された9つの最重要課題(マテリアリティ)と、社会から要請の高い環境に関する重要課題に対する「中期優先項目」、「具体的な取り組み」および「2025年度までのコミットメント」です。

アステラスでは、マテリアリティ・マトリックスの各課題に取り組むことが企業価値向上にどのようにつながるかを検討し、2つの柱でまとめています。

1つ目は、「最先端の『価値』駆動型ライフサイエンス・イノベーターへの変革」です。2つ目は、「社会の期待に応える強靱かつ持続可能な事業活動の強化」です。

2023年度は、サステナビリティ方針の業績評価指標(SDPis)を設定しました。測定可能かつ適切な具体的アクションを開示することで、サステナビリティ方針を着実に推進していきます。

本項以降では、具体的な取り組みの紹介として、主に「保健医療へのアクセス」、「事業継続計画(BCP)の強化」、「気候変動とエネルギー」および「環境負荷の低減」について取り上げます。

▶ サステナビリティ方針の進捗一覧は、「P.19 アステラスのマテリアリティ」のサステナビリティ方針業績評価指標(SDPis)をご参照ください。

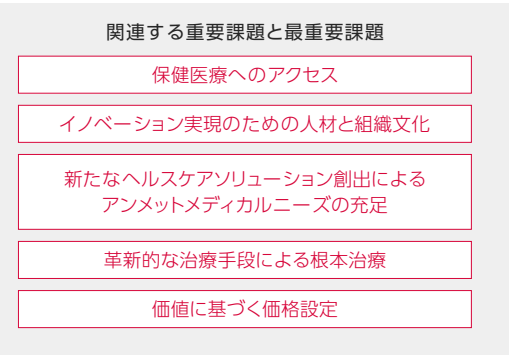
サステナビリティ向上のための2つの柱

1. 最先端の「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーターへの変革

アステラスは、アンメットメディカルニーズに対し、細胞医療や遺伝子治療など新しいモダリティを活用した革新的なヘルスケアソリューションを創出するとともに、そうした「価値」を必要とする患者さんに広く届き渡るよう努め続けます。

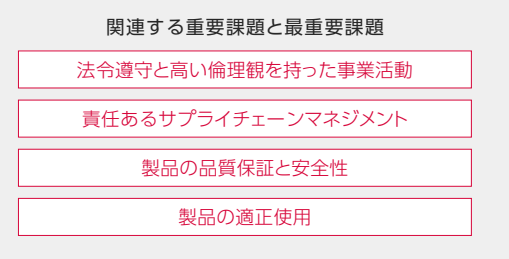
革新的な治療手段を持続的に創出するためにはイノベーションに対する適切な価格設定が必要となります。アステラスは、私たちの製品が患者さんやそのご家族、患者さんの健康を支える医療従事者を含めた社会に与える影響が、公正に価格へ反映されるための環境や仕組み作りにも取り組みます。

社会に、大きな「価値」を生み出し届けるための最たる原動力の一つが、イノベーションを生み出す組織文化と考えており、アステラスの組織文化の醸成を図るとともに、イノベーション創出に寄与する人材を獲得、育成します。



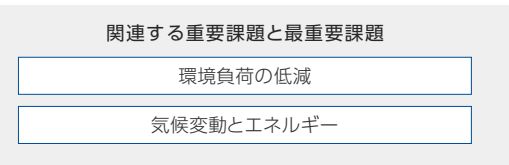
2. 社会の期待に応える強靱かつ持続可能な事業活動の強化

アステラスは、どのような状況であっても、グローバルスタンダードで優れた品質の製品を製造し、安全性の高い製品を患者さんへ届けていくための強靱な体制を、サプライチェーン全体で構築していきます。また、アステラス製品を患者さんに適正に使用していただくための情報提供活動を継続するとともに、全ての事業活動において法令遵守を徹底しながら、患者さんにとって適切なヘルスケアソリューションは何か、アステラスの製品が患者さんに貢献できることは何かを考え、倫理的に活動を続けていくことで、社会からの期待に応えていきます。



環境のサステナビリティ向上

環境問題に対する積極的な関与が企業に求められています。私たちは、企業活動と地球環境の調和は経営の必須条件であることを強く認識し、地球環境の改善のために主体的に行動しています。9つのマテリアリティに加え、これら2つの重要課題に対する取り組みを推進します。



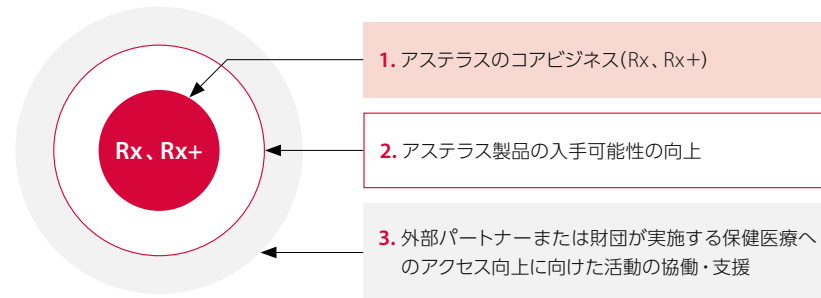
サステナビリティ戦略

サステナビリティ向上への具体的な取り組み

保健医療へのアクセス向上

アステラスは、保健医療へのアクセスを最重要課題と捉え、VISIONである「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの『価値』に変える」の下、その課題解決に向けて、包括的な取り組みを3つのアプローチで積極的に行っています。

保健医療へのアクセス向上に向けたアステラスの取り組み



1. アステラスのコアビジネス(Rx, Rx+)

アステラスは設立以来、革新的なヘルスケアソリューションを継続的に創出し、必要とする患者さんへ届けるために努力しています。Focus Areaアプローチに基づき研究開発を加速し、また革新的なバイオロジーやモダリティ／テクノロジーの組み合わせにより多様なヘルスケアソリューションを創出します。さらにRx+事業では、我々の経験や知識を活用し、最先端の医療技術と異分野の先端技術を融合させることで、ペイシエントジャーニー全体(予防、診断、治療および予後管理を含む医療シーン全般)において患者さんに「価値」を届けることを目指しています。

2. アステラス製品の入手可能性の向上

アステラスは、社会的、経済的な理由でアステラス製品にアクセスが困難な患者さんに対し、医薬品の開発段階から発売後までアステラス製品の入手可能性の向上に向けた戦略的な活動を実施します。

「早期アクセスプログラム」は、臨床試験に参加できない、重篤な生命を脅かす疾患に苦しむ患者さんにアステラスの治験薬を提供するプログラムです。一例として、PADCEVのプログラムでは7カ国で局所進行性または転移性尿路上皮がんに苦しむ患者さんからの要望を2,500件以上応えています。

「インターナショナル ファーマシー プログラム(IPP)」は、主要国で承認済みの製品を未承認国へ輸入し利用可能とするプログラムです。この活動を通じて、20カ国以上でPADCEVが輸入可能となり、190人以上の患者さんに処方されています。また、「患者アクセスイニシアチブ」が現在25カ国で利用されています。このプログラムでは、対象となる患者さんが、アステラス製品を手頃な価格で入手できるよう、直接的、または政府、医療機関やその他の適切な団体を通じて支援を行っています。

1. アステラスのコアビジネス(Rx, Rx+)

革新的な新薬の創出と提供

アステラス製品^{*1}を処方された累計患者(推定)

1億5,950万人以上 103カ国

(2023年度上期までの実績)

2. アステラス製品の入手可能性の向上

早期アクセスプログラム

PADCEVとXOSPATA、ゾルベツキシマブの累計承認件数・国数

1,200人以上 早期治療を受けた患者
6,600以上の 早期アクセスリクエスト
40カ国以上

臨床試験後アクセスプログラム^{*2}

約600人 35カ国以上
のがん患者

患者アクセスイニシアチブ^{*3}

60人以上 25カ国以上

インターナショナル ファーマシー プログラム^{*4}

2021年5月にPADCEVのIPPが開始され、治療を受けられるようになった患者(IPPはPADCEVが特定の1カ国以上で承認以降に開始)

190人以上 20カ国以上

(2023年度末までの実績)

※1 ハルナール、ベシケア、ミラベグロン、プログラフ、XTANDI、XOSPATA、EVRENZO、PADCEV

※2 治験終了後もアステラス製品で治療を継続している患者(治験終了後、患者に継続的な有用性が認められた場合に治療を継続)

※3 アステラス製品の承認後から保険収載前あるいは承認以降に患者アクセスイニシアチブを通じて経済的に支援した患者

※4 まだ承認取得されていない国で承認取得前のアステラス製品へのアクセスを提供するプログラム

サステナビリティ戦略

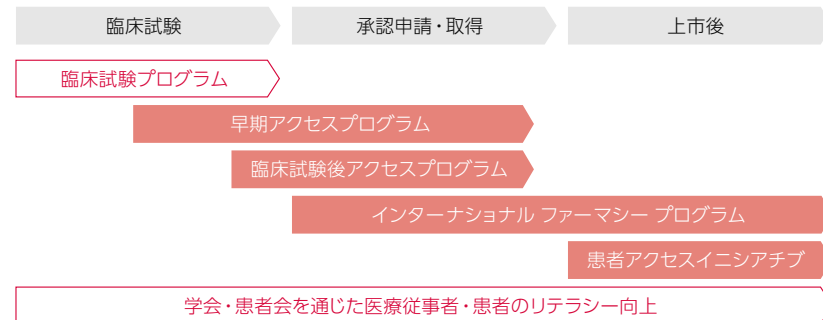
サステナビリティ向上への具体的な取り組み

2023年度、私たちは新たな取り組みとして、タンザニアの患者さん100人以上へプログラムの製品寄付を行いました。この寄付は、医療資源が不足している地域の患者さんや医療従事者を支援する人道支援団体であるDirect Reliefを通じて実施され、2024年5月にタンザニアの患者さんの元へ届けられました。

私たちは自社の革新的な製品に対して、データとエビデンスに基づき価格設定を行う仕組みを構築し続けてきました。これらの取り組みにより、新しく発売された医薬品に対し、保険者や医療システムが、公正な価値に基づく価格で支払うことが可能になります。

また、2023年度は、医薬品アクセス(AtM)の戦略・実行・手順の運用を監督するため、医薬品アクセス ステアリング コミッティ (AtM SC)を設立しました。さらにAtM SCの下部組織として医薬品アクセス ワーキング グループを発足し、医薬品アクセスに関わる業務や手順の改善および管理を開始しました。

アステラス製品の入手可能性の向上への取り組み



3. 外部パートナーまたは財団が実施する保健医療へのアクセス向上に向けた活動の協働・支援

アステラスでは、保健医療へのアクセス課題に取り組むにあたり、アステラスが有するケイパビリティや技術を活用し、外部パートナーとの協働や活動の支援を促進しています。

アステラスは、小児用プラジカンテルコンソーシアムと共に、就学期前児童における住血吸虫症を対象とした新たな小児治療選択肢の開発のため、製剤技術やノウハウを活用しています。この新たな治療選択肢は、2023年12月に欧州医薬品庁(EMA: European Medicines Agency)による肯定的な科学的見解を受け、2024年5月に世界保健機関(WHO) 事前認証済医薬品リストに掲載されました。

保健医療システムの強化や健康に対する知識・理解の向上のため、私たちは、現在および将来の事業活動との相乗効果が期待される領域に焦点を当て、5つのプログラムで外部パートナーと協働または活動支援を行っています。

すなわち、マレーシアのプログラムではマレーシア国立がん協会(NCSM)やアジアがんフォーラム(ACF)、ペルーではシティキャンサーチャレンジ財団(C/Can)、メキシコではAMPATH、ドミニカ共和国ではMAP International、ブラジルではデジタルスタートアップ企業であるPixitが行っている各プログラムに対し、支援または協働をしており、これらを通じて、保健医療への障壁を取り除き、保健医療システムを強化することを目指しています。

3. 外部パートナーまたは財団が実施する保健医療へのアクセス向上に向けた活動の協働・支援

<p>ヘルスケアシステム強化プログラム</p> <p>デジタルテクノロジーを活用したヘルスリテラシー向上の取り組み</p> <p>ヘルスケアシステム強化のため70プログラムを実施中</p>	<p>1,700人以上がプログラム提供開始後約1カ月間で利用</p> <p>インパクト 約3万人</p>	<p>グローバルヘルスへの貢献</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ コンソーシアムの一員として技術やノウハウを供与 ▶ 欧州医薬品庁から肯定的な科学的見解を受領 ▶ 住血吸虫症に対する小児用治療選択肢の開発 	<p>想定インパクト</p> <p>2030年までに1,200万人の就学前児童へ新たな治療選択肢を提供</p>
<p>ペイシェント・セントリシティ プログラム</p> <p>100以上の患者アドボカシー/患者組織プログラム支援</p>	<p>想定インパクト</p> <p>2,000万人以上</p>	<p>アステラス・グローバルヘルス財団</p> <p>2018年より、保健医療へのアクセス向上、強靱なコミュニティの構築、災害支援に焦点を当てた21の慈善活動を支援</p>	<p>インパクト</p> <p>3,140万人以上</p> <p>(2023年度末までの実績)</p>

サステナビリティ戦略

サステナビリティ向上への具体的な取り組み

ヘルスケアシステム強化プログラムの推進

BEAUTY & Health (マレーシア)

BEAUTY & Healthプログラムは、マレーシア国立がん協会とアジアがんフォーラムによる、美容室や理髪店に焦点を当てた、マレーシアにおけるがんの疾患啓発を目的としたクリエイティブな取り組みです。約1億5,000万円の支援を行い、がんの予防と早期発見を改善することで、100万人以上の人々に影響を与えることを目指しています。本プログラムによって、マレーシア発となるデジタル教材とがん検診登録ポータルが開発され、9,477名の人々に影響を与えています(2023年12月31日時点)。

Community-based cancer prevention (メキシコ)

本プログラムは、AMPATH/MAPASメキシコによる、メキシコのプエブラ州のコミュニティに密着した乳がん、子宮頸がん、前立腺がんのヘルスケアリテラシー向上と早期診断を目的とした取り組みです。約50万米ドルの支援を行い、3,000人の患者さんへ影響を与える予定です。本プログラムによって、乳がんと子宮頸がんの予防に関する3回の研修、健康とがんに関する知識評価、67件の女性の健康相談が実施され、1,073名の人々に影響を与えています(2024年3月31日時点)。

独立した団体への研究活動および保健医療活動支援

公益財団法人アステラス病態代謝研究会 (AFRMD)

「アステラス病態代謝研究会*」は、若手人材の育成、研究者への研修や海外留学のサポートを通じて医学・生命科学の発展に貢献しています。2023年度の研究助成金は、1,159名の応募の中から80名の研究者に1億6,000万円を、ステップアップ研究助成金は、45名の応募の中から10名の研究者に4,000万円を交付することを決定しました。海外留学補助金は、190名の応募に対し、11名の研究者へ総額4,453万円を交付することを決定しました。

Prostate Health Awareness and Screening (ドミニカ共和国)

本プログラムは、MAP Internationalによる、ドミニカ共和国における前立腺がんに対する認知度の向上および医療アクセスの改善を目的とした取り組みです。約47.5万米ドルの支援を行い、5件の手術が実施され、4台の新しい生検スクリーニング超音波装置が購入されました。本プログラムによって、7,210名の人々に影響を与えています(2024年3月31日時点)。

Quality Cancer care (ペルー)

本プログラムは、C/Canによる、ペルーのアレキパ市における質の高いがん治療へのアクセス向上を目的とした取り組みです。約100万米ドルの支援を行い、2,500人以上の患者さんへ影響を与える予定です。本プログラムによって、保健医療システムのニーズ調査用のデジタル質問票を開発するとともに、154人の医療従事者や市の関係者からデータの収集を行い、City Situation Analysisによってアレキパ市の課題を特定し、その解決策が提案されました。このプログラムは、421名の人々に影響を与えています(2024年3月31日時点)。

アステラス・グローバルヘルス財団 (AGHF)

アステラス・グローバルヘルス財団は、保健医療サービスが十分に行き届いていないコミュニティにおいて、アンメットメディカルニーズおよび保健医療へのアクセスの課題解決に取り組む国際的な慈善団体です。同財団は、助成金を通じて、アステラスが事業活動を展開していない中低所得国の医療に貢献しています。これまで1,330万米ドルを拠出し、15カ国14団体に支援を行い、3,140万人以上の人々が恩恵を受けています。

CASE

Astellas Healthcare E-city™

ブラジルでは、胃がんは主な死因の一つであり、ヘルスケアリテラシーの低さや都市部と農村部の医療格差が早期治療介入の課題となっています。これらの課題解決のために、Astellas Farma Brasilとサステナビリティ部門は、現地のデジタルスタートアップ企業と協業し、仮想現実空間「Astellas Healthcare E-city™」を開発しました。

Astellas Healthcare E-city™は、現地の専門医と提携し、胃がんの早期診断と予防に関する教育コンテンツを提供します。このプラットフォームは、ブラジル国内でインターネットに接続できる環境であれば誰でもアクセスできるため、ブラジルにおけるヘルスケアリテラシーの向上と地域間格差解消による、都市部と農村部の公平性の向上に貢献します。また、胃がんと共に生きる人々とのコミュニティをプラットフォーム上で構築し、そのつながりによって診断の早期化や健康状態の改善に貢献できる可能性があります。

将来的には、Astellas Healthcare E-city™は、患者基点の包括的な医療アクセスのさらなる向上のため、さまざまなヘルスケアアプリケーションを実装するプラットフォームとして活用されることを目指していきます。



サステナビリティ・センター オブ エクセレンス
中島 亮



Astellas Farma Brasil
General Manager
Ozdemir Sengoren

※ 詳細な情報は以下をご参照ください
<https://www.astellas.com/jp/sustainability/advancement-of-medical-sciences>

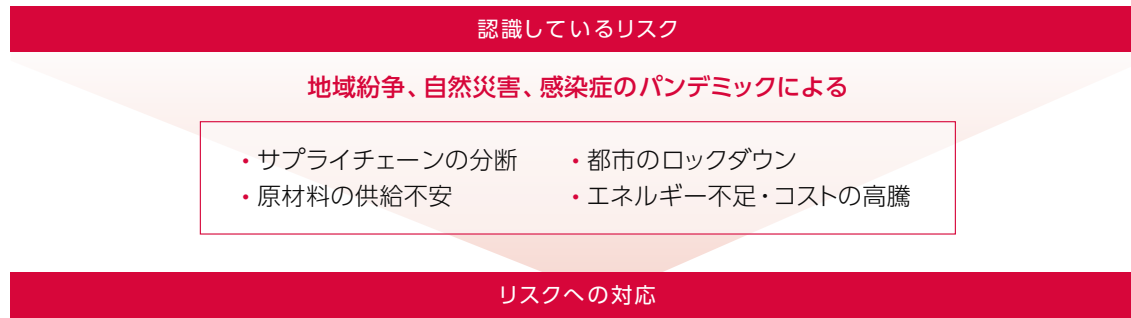
サステナビリティ戦略

サステナビリティ向上への具体的な取り組み

地政学的リスク、自然災害に対する事業継続計画(BCP)の強化

アステラスは、地域紛争や自然災害といった予測困難なリスクに対するBCP対策の強化を行っており、サプライチェーンの分断、エネルギー不足、エネルギーコストの高騰などに備えています。具体的には、サプライチェーンの分断に備えて、リスクレベルに応じ、グローバル製品では、セカンドサプライヤー、セカンドサイトを確保しています。また、安定供給を維持するための在庫量調整も行っています。

エネルギーに関するリスクの低減に向けては、太陽光発電の導入検討、国内の製造拠点・研究所への予備電源(無停電電源装置や非常用発電機)の設置に取り組んでいます。このように、予測困難なリスクにも事前に対応を講じることで、製薬会社の使命でもある医薬品の安定供給を維持し、柔軟で持続的なビジネスの実現を目指します。



持続可能な製造

安定的な原材料の確保

- 地政学的リスクの増大に伴い、入手が困難になる可能性のある原材料他を特定
- 主要戦略品において、原材料他の代替品の確保、将来の未知のリスクに備えた在庫の積み増しを継続



■アステラス商用生産拠点 ●物流拠点

製品の安定供給

サプライチェーンリスクへの対応

- シームレスな流通実現のためにパートナーと協力。短期間での代替ルートの確保等により、供給を維持(含むウクライナ/ロシア、イスラエル/ガザ)
- 世界各地の需要予測や在庫情報、供給計画を一元的に管理する体制を構築し、安定供給体制を強化

製品の品質保証と安全性

アステラスは、9つの最重要課題(マテリアリティ)の一つである「製品の品質保証と安全性」へ優先的に取り組んでいます。サステナビリティ方針^{※1}における2025年度までのコミットメントは、顧客体験の向上を支える「品質重視の文化」を醸成することにより、製品の品質と患者さんの安全性を確保することです。

「品質重視の文化」とは、アステラスが誇る高い品質基準を維持する責任を、社員全員が共有することです。そのためには、倫理・コンプライアンスに準拠した正しい行動をとり、正しい意思決定を行い、品質に関する対話を行い、患者さんの安全性のために社員が互いに責任を負うことが含まれます。「品質重視の文化」を強化することで、アステラスは患者さんにとって安全で高品質な製品を確実に製造し、グローバルでの評判を高め、規制当局をはじめとしたステークホルダーからの信頼を築くことができます。製品の品質に自信を持つことは、規制基準を遵守し、さらに上回ることに繋がります。

アステラスは、さまざまな実践を通じて「品質重視の文化」を醸成し、その進捗をサステナビリティ方針業績評価指標(SDPIs)で確認しています。アステラスのリーダーシップは、心理的安全性、クリティカルシンキング、オープンな対話、継続的改善を推進することで、品質の重要性を定期的に伝えています。「品質重視の文化」の重要な柱となるのが、「リーン・シックスシグマ^{※2}実践コミュニティ」です。

このコミュニティは、社員によって構成された、業務の質を高めるためのベストプラクティスを共有するネットワークです。

2020年度に導入以降、世界48カ国、社内の約半分の部門から約970名のメンバーが参加するまでに成長し、2023年度には約100名が新たにリーン・シックスシグマの資格を取得しました。さらに、ライブ・セッションが9回実施され、それぞれ約150名が参加し、社員が優れた取り組みの実例を共有しました。

品質に対する責任を全従業員が果たし、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えるアステラスにとって、「品質重視の文化」の醸成は不可欠です。

※1 詳細な情報は以下をご参照ください
<https://www.astellas.com/jp/sustainability/sustainability-direction>

※2 リーン・シックスシグマは、統計的手法を利用しパフォーマンス向上を目的とした、業務プロセス改善・品質改善の世界標準の手法です

サステナビリティ戦略

サステナビリティ向上への具体的な取り組み

環境マネジメント

2021年度、社会とアステラスにとって重要な課題の一つとして「気候変動とエネルギー」を特定しました。さらに、2050年GHG(温室効果ガス)排出量ネットゼロとパリ協定1.5℃目標に沿った2030年目標を策定しました。目標達成に向け、アイルランドのケリー工場にバイオマスボイラーと風力発電を設置し、つくばセンターと焼津技術センターにおいては、太陽光エネルギーを活用しています。

アステラスは、環境・安全衛生ガイドラインの主項目についての短期的・中期的な活動目標として「環境行動計画」を設定し、数値目標の達成に向けた取り組みを継続的に行っています。「環境行動計画」は、前年度の進捗状況や社会情勢などを踏まえた定期的な見直しにより新たな項目の追加やさらに高い目標への変更などを行うローリング方式で運用しています。

気候変動に関する環境行動計画は、2016年のパリ協定に沿った削減目標を企業が設定することを推奨するScience Based Targets (SBT,科学的知見と整合した削減目標)イニシアチブよりSBT認証(2018年11月)を受け運用していましたが、1.5℃目標(スコープ1+2)およびwell-below2℃目標(スコープ3)を達成するためにGHG削減目標を見直しました。2023年1月にSBTイニシアチブより科学的根拠に基づいた目標として認められたため、新たな行動計画(気候変動対策)を推進することにしました。資源対策および廃棄物管理の環境行動計画は、継続して良好な管理ができているため、2021年度よりさらに高い目標を設定し、継続した取り組みを推進しています。2023年度の実績は右記のとおりです。

ケリー工場についてはコーポレートサイトをご参照ください。
<https://www.astellas.com/jp/stories/sustainability-kerry-plant>

環境行動計画の目標と実績

環境行動計画の数値目標	基準年度	2022年度実績	2023年度実績
気候変動対策 温室効果ガスの排出量(スコープ1+2)を2030年度までに63%削減する ▶「1.5℃目標」(基準年度の排出量:203千トン)	2015年度	スコープ1+2: 基準年度比: 42% 減 (排出量:118千トン)	スコープ1+2: 基準年度比: 40% 減 (排出量:122千トン)
温室効果ガスの排出量(スコープ3)2030年度までに37.5%削減する ▶「well-below2℃目標」	2015年度	スコープ3: 基準年度比: 35% 減 (排出量:894千トン)	スコープ3: 基準年度比: 19% 減 (排出量:1,121千トン)
資源対策 ▶ 水資源生産性を2025年度末までに、2016年度実績から20%程度向上させる 対象国内外の研究、生産サイト 水資源生産(WRP) = 売上収益(十億円) / 水資源投入量(千m ³)	2016年度	水資源生産性 基準年度比: 48% 向上	水資源生産性 基準年度比: 65% 向上
廃棄物管理 ▶ 廃棄物発生量原単位を2025年度末までに、2016年度実績から10%程度改善する (対象:国内外の研究、生産サイト) 廃棄物発生量原単位 = 廃棄物発生量(トン) / 売上収益(十億円)	2016年度	廃棄物発生量原単位 基準年度比 16% 改善	廃棄物発生量原単位 基準年度比 23% 改善
生物多様性 ▶ 生物多様性指数を2005年実績から2025年度までに4倍に向上させる	2005年度	生物多様性指数 基準年度比 4.6 倍	生物多様性指数 基準年度比 4.9 倍

$$\text{生物多様性指数} = \frac{\text{評価年度連結売上収益}}{\sum \left(\frac{\text{評価年度負荷量}}{\text{基準年度負荷量}} \times \text{ウエイト} \right)}$$

サステナビリティ戦略

サステナビリティ向上への具体的な取り組み

TCFD提言に基づく開示

アステラスは、「気候変動とエネルギー」をマテリアリティ・マトリックスで「非常に重要」と位置付け、気候変動によって発生する事業のリスクや機会を把握するために、シナリオ分析を行っています。分析では、移行リスク(1.5°Cシナリオで顕在化するリスク)と物理リスク(4°Cシナリオで顕在化するリスク)をそれぞれの仮定に基づいて評価しています。2021年度は定性的な分析を実施し、

リスク・機会分析の結果*

	気候変動によるリスク	潜在的な影響	財務への影響	影響を受ける期間	当社のレジリエンス
移行リスク(1.5°Cシナリオで顕在化するリスク)					
政策と法	GHG排出価格の上昇 (炭素税の支払いによるコスト上昇)	再生可能エネルギーの導入が進んでいない事業場に対して炭素税の支払いがコストとして上乗せされる可能性がある。	2030年度に10億円 ※ 2030年の炭素税を\$100/t-CO ₂ と仮定して当社の2030年スコープ1+2目標値から推計	中期～長期	<ul style="list-style-type: none"> 事業場で消費する電力の一部を、風力、太陽光などの再生可能エネルギーにより発電して使用している。 購入電力を再生可能エネルギー由来電力に順次切り替えている(欧州、米国の生産・研究拠点および販売会社オフィスの一部。日本の生産・研究拠点の一部でも2020年度から水力発電由来電力の購入開始)。 今後、各地の事業場で再生可能エネルギー由来電力の購入を推進していく。 スコープ1 排出削減のためのクレジット(CO₂排出権)購入に伴うコスト増への対策も検討課題となってくる。
	GHG排出規制に伴う既存施設の陳腐化、減損処理	<ul style="list-style-type: none"> 環境規制の強化により、設備の廃棄を求められる可能性がある。 フロンガスを用いた冷凍設備を有している。 化石燃料を使用する車両は、2035年以降一部の国で利用できなくなる可能性がある。 	影響は軽微	中期～長期	<ul style="list-style-type: none"> 廃棄を迫られている既存施設はない。 フロンガスについては規制を含めた社外環境の動向に適切に対応する。 2030年以降においては内燃機関を動力とする自動車社会からの変革への対応(エンジンから電動モーター・燃料電池への動力シフト)も必要となってくる。営業車両やトラック輸送のEV化、モーダルシフトの影響を受ける。
物理リスク(4°Cシナリオで顕在化するリスク)					
急性的	洪水その他の急性的な極端な気象	<ul style="list-style-type: none"> 洪水などにより自社事業場の操業が停止する。 サプライチェーンが機能しなくなる。 	5億円 ※ 富山技術センターの洪水対策を参考に算出	短期～長期	富山技術センターの洪水対応には以下の投資が計画された。 <ul style="list-style-type: none"> 受電棟の周囲に防水壁を設置 3m以上の高さで受変電設備の設置 非常用発電機の設置

	気候変動による機会	財務への潜在的な影響	影響を受ける期間	当社の対応
資源効率	<ul style="list-style-type: none"> 効率的な生産および流通プロセスの使用 リサイクルの利用 	運営コストの削減。	短期～長期	<ul style="list-style-type: none"> 感染症のパンデミックや地震、風水害などの自然災害時においても医薬品の安定供給を維持するため、国内に3つの物流センターを運営している。 ヨーロッパ各国、アメリカでは、製薬メーカー複数社が共同利用する倉庫を使用し、流通プロセスの効率化を図っている。 研究・生産サイトの空調排熱を回収し、給気の加温に利用し熱利用効率を高めている。
製品、サービスと市場	<ul style="list-style-type: none"> 新製品またはサービスの開発 新しい市場へのアクセス 	変化するニーズに対応し、収益の増加。	短期～長期	<ul style="list-style-type: none"> 気温変化による感染症蔓延地域の拡大や、薬剤耐性問題により想定される感染症治療薬のニーズに対して、解決策の一つとなり得る人工バクテリオファージの創出に向け大学の研究講座と提携している。 気候パターンの変化により疾患の蔓延地域、罹患率、重症化率が変化する可能性がある。心疾患、呼吸器疾患なども増加の可能性はある。



※分析結果から一部の項目を抜粋しています。詳細はコーポレートサイトもしくはEHSレポートをご参照ください

<https://www.astellas.com/jp/sustainability/TCFD-disclosure>

https://www.astellas.com/system/files/cddb6f0a6f/astellas_ehs-report2024aug2_jp.pdf

課題の重要度に応じてエグゼクティブ・コミッティや取締役会にて協議し、意思決定を行っています。気候変動に関連した体制については、コーポレートサイトをご参照ください。



<https://www.astellas.com/jp/sustainability/environment-management>

サステナビリティ戦略

サステナビリティ向上への具体的な取り組み

気候変動とエネルギー

GHG排出量の削減には、中期的にアステラス全体で取り組むマネジメントが必要です。生産部門や研究部門、営業部門、オフィス部門で気候変動の緩和に向けたさまざまな取り組みを行っています。

ハード面では、高効率機器の導入や燃料転換などはエネルギー使用に伴い発生するGHG排出削減に大きな効果が期待できます。ソフト面では、日々の活動のなかでの工夫や社員全員の参加による省エネルギー活動も大切な取り組みです。各事業所では、これらハード面・ソフト面の取り組みを進めています。

2023年度は、各事業所での再生エネルギー利用推進(太陽光パネル設置など)、省エネルギー対策(空調関連の省エネルギー機器への更新、LED照明の導入など)を中心に、約6億円の投資が完了し、GHG削減効果として4,825トンとなりました。

サプライチェーンでの温室効果ガス排出量の把握

気候変動対策に関する環境行動計画は自社の事業活動による排出(スコープ1、2)を対象にしていますが、アステラスは、サプライチェーン全体での排出(スコープ3)の把握にも努めています。スコープ3の重要な排出源からのGHG排出についてもSBTを設定し、その削減に取り組んでいます。

また、生産委託先をはじめ取引先にもGHG排出削減に向けた取り組みに賛同・協力いただく働きかけを行っています。

気体燃料の優先的な利用

アステラスの研究および生産拠点では、燃焼時に発生するGHGが少ない都市ガスやLPG(液化石油ガス)、LNG(液化天然ガス)を燃料としたボイラーを使用しています。GHG排出削減のほか、大気汚染物質であるSOxの削減にも貢献しています。

エネルギー監視システムの導入

エネルギーの使用状況を細かく把握することは、新たな施策立案に有用です。「見える化」を実現するエネルギー監視システムを、各事業所に導入しています。

営業活動によるGHG排出低減

アステラスは、2008年度から営業用車両の利用に伴うGHG排出量の削減に取り組んでいます。各地域で、環境負荷の小さな車両(例:ハイブリッド車、電気自動車)への切り替えを継続的に進めています。ハイブリッド車の導入率が高い日本では、車両台数に対するGHG排出量が他の地域よりも抑制されています。

営業車の利用に伴うGHG排出量は、スコープ1(燃料使用)およびスコープ2(電気自動車での電気使用量)として報告しています。

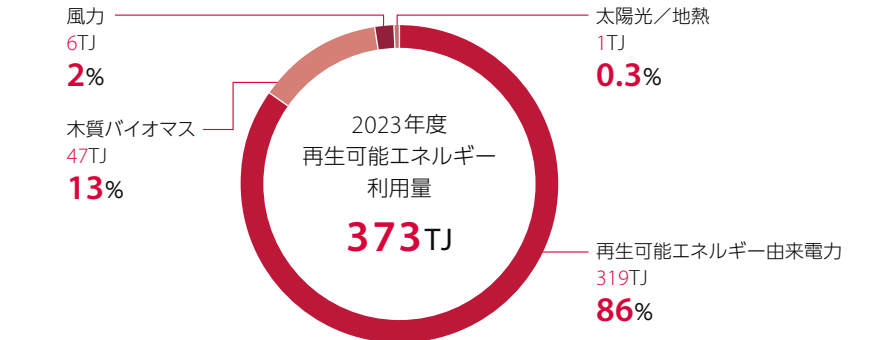
再生可能エネルギーの利用

再生可能エネルギーの利用は、最も有効な気候変動対策の一つです。アステラスは、太陽光や風力発電、バイオマスボイラーなどの設備導入、または再生可能エネルギー由来の電気の購入によるGHG排出抑制に取り組んでいます。ネットゼロの助けとなる再生可能エネルギーの利用を広げる取り組みを継続していきます。

2020年4月から日本国内の3つの事業場(つくば事業場、つくば東光台事業場および高萩事業場)が消費する全ての電力を、水力100%とみなされる電力プランに切り替えました。(2023年の削減インパクトは、温室効果ガス約24,000トンに相当。)

また、日本以外でも可能なエリアから再生可能エネルギー由来の電源への切り替えを推進しており、再生エネルギーの利用が可能な機会の探索は今後も継続します。今後、再生可能エネルギー利用についての目標を策定する検討を進めていきます。

再生可能エネルギーの利用状況(2023年度)



エネルギー使用量の状況

2023年度のアステラス全体のエネルギー使用量は、2,005TJ(テラジュール)であり前年より2.1%(42TJ)減少しました。各地域とも空調機器の運転による電気の使用量が多いため、エネルギー使用量に占める電気の割合が高くなっています。

継続的な省エネルギー活動、高効率機器の導入などによりエネルギー使用量の削減に努めています。

▶ エネルギー使用量の詳細は、P.97「非財務データ」をご参照ください。

エネルギー使用量の状況(2023年度)



サステナビリティ戦略

サステナビリティ向上への具体的な取り組み

資源循環・汚染予防に向けた取り組み

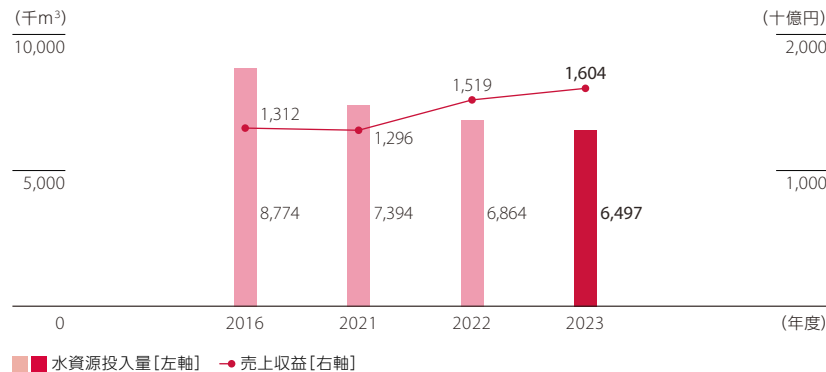
持続可能な資源の利用は事業活動を継続する上での必須要件であり、循環型社会の構築に向けて積極的に参画していく必要があると認識しています。循環型社会に貢献する取り組みとして、水資源の有効な利用、廃棄物の循環利用(再使用、再生利用、熱回収)に環境行動計画を定め活動を推進しています。

さらに、アステラスでは、地域環境汚染予防活動を推進しています。大気・水質における主要な環境管理項目について、法規制や協定値よりも厳しい自主管理値を設定し管理しています。また、化学物質の大気排出量の自主的な削減活動を推進しています。

水資源の有効な利用とリサイクル

水資源の有効利用は、生物多様性に与える影響を測る指標の一つです。アステラスは、水資源と経済活動との関連を「水資源生産性」という指標で評価し、その改善に取り組んでいます。2023年度の水資源生産性は、基準年度(2016年度)の65%の大幅な向上となりました。

水資源投入量と売上推移



※対象:国内外の生産拠点、研究拠点

また、アステラスの操業では、上水・工業用水および地下水から取水した水のみを利用しています。操業で使用した水は排水基準に応じて処理をし、水環境へ戻しています。また、プロセス排水の最小化などを行いながら、継続して水使用量削減に取り組んでいます。

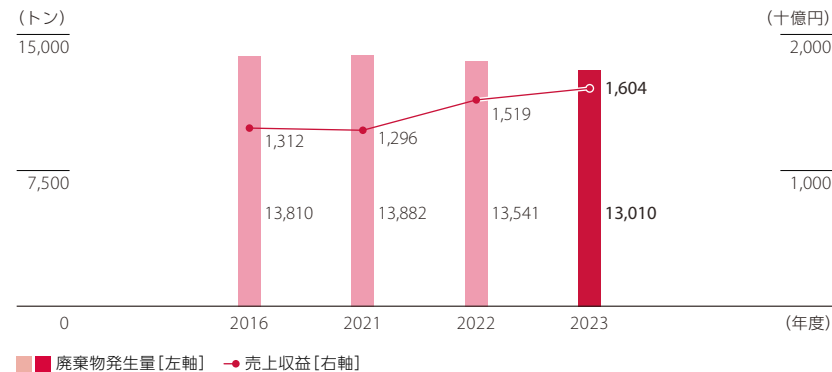
水資源に関するリスク評価

アステラスの研究・生産活動では水の利用が欠かせません。各事業所では水の利用に必要な許可を行政から取得し、認められた排水基準を満足するよう処理をした上で排水しています。

廃棄物管理

アステラスでは、廃棄物の積極的なリサイクルやリユースによって、最終処分量を限りなくゼロに近づける取り組みを推進しています。また、廃棄物発生量と経済活動との関連を「廃棄物発生量原単位」という指標で評価し、その改善に向けた取り組みを行っています。2023年度の廃棄物発生原単位は、基準年度(2016年度)から23%改善しています。

廃棄物発生量と売上推移



※対象:国内外の生産拠点、研究拠点

大気汚染VOC*排出量の削減

アステラスは、生産や研究で使用する溶媒類に起因するVOC排出量の削減に自主的な数値目標を設定し、排出削減に取り組んでいます。また、化学物質による環境汚染、労働災害、健康被害を未然に防止する手段として、リスクの高い化学物質を使用しない製造方法の開発など、社員や地域社会、さらには地球環境への影響を可能な限り少なくする努力を継続しています。

2023年度の日本の工場・研究施設のVOC排出量は22トンでした。

*揮発性有機化合物(Volatile Organic Compound)。常温常圧で大気中に容易に揮発する有機化学物質の総称

大気汚染NOx排出量の削減

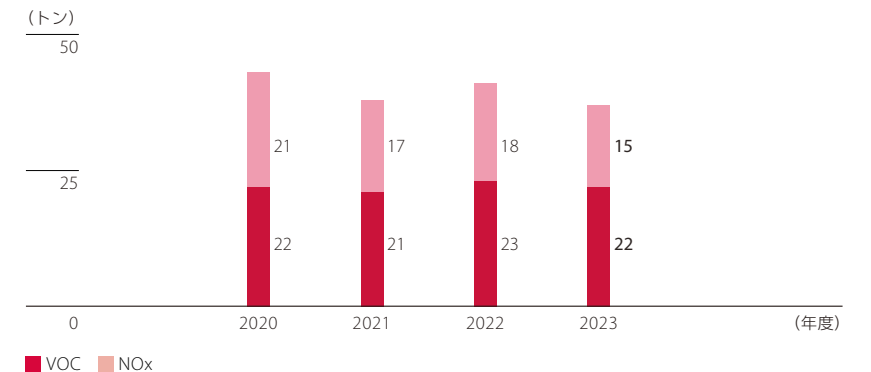
NOxの大気排出量の削減のため、アステラスでは気体燃料(都市ガス、LNG、LPG)を使用するボイラーを導入しています。日本の全事業拠点からのNOx排出量は、下表のとおりです。2023年度の日本以外の生産拠点からのNOx排出量は、6トンでした。

なお、重油を燃料とする機器利用はないことから、SOxの排出はありません。

▶ BOD*および排水量については、P.98「非財務データ」をご参照ください。

*生物化学的酸素要求量(Biochemical Oxygen Demand)。河川の有機物による水の汚染の程度を示す指標に用いられる

VOCおよびNOxの排出量の推移



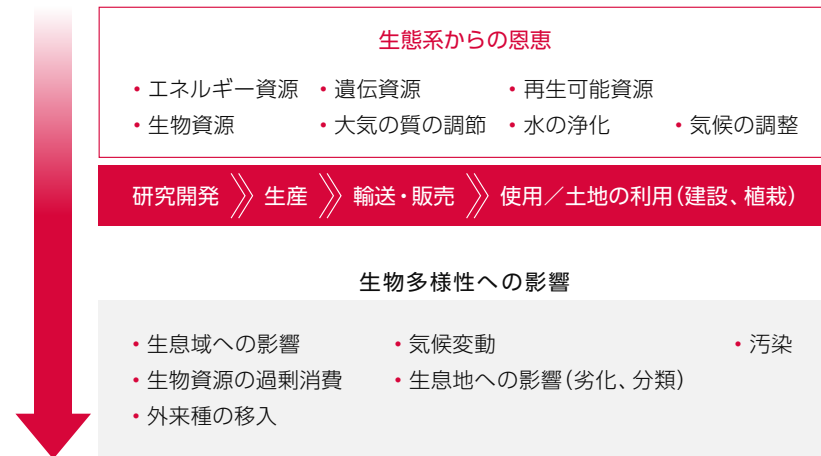
■ VOC ■ NOx

サステナビリティ戦略

サステナビリティ向上への具体的な取り組み

生物多様性への取り組み

アステラスは、生物の多様なつながりがもたらす恩恵に感謝し、全て事業領域で事業活動が生態系に及ぼす影響を把握してその低減に努めることにより、生物多様性の維持・保全に取り組んでいます。また、生物多様性が維持・保全され、生態系からの恵みを持続可能な状態で利用できる自然と共生した社会づくりに貢献しています。



生物多様性の劣化をもたらす危機を環境汚染、資源消費、気候変動に分類し、アステラスの生物多様性への影響を評価する指標としています。

項目ごとの環境負荷量の基準年度との相対値に指標ウエイトを乗じた値を「生物多様性負荷指数」とし、全ての項目の生物多様性負荷指数の合計値で評価年度連結売上収益を除いた値を「生物多様性指数」と設定しました。この指数を基準年度と比較することで、改善の程度を把握しています。

$$\text{生物多様性指数} = \frac{\text{評価年度連結売上収益}}{\sum \left(\frac{\text{評価年度負荷量}}{\text{基準年度負荷量}} \times \text{ウエイト} \right)}$$

外部からのESG評価

アステラスはCDP2023気候変動においてAリスト企業に選定され、約21,000社の中で上位2%に入りました。2023年9月、アステラスはSustainalyticsの評価においてリスクレベルがMedium (中)リスクからLow (低)リスクに改善されました。さらに、2024年6月、FTSE4Good Index Seriesの構成銘柄に13年連続で選定されています。

ESG評価

	2021年度	2022年度	2023年度
FTSE Russell ESG Ratings (0 to 5, higher scores are better)	4.0	4.3	3.6
MSCI ESG Ratings (Scale from CCC to AAA, 0-10, higher scores are better)	AA	AA	AA
CDP [Climate Change/Water Security] (A to F, A is the highest)	B/B	A-/B	A/B
Access to Medicine Index (Ranking of the world's 20 pharmaceutical companies)	14 th /20	16 th /20	—
Sustainalytics (Scale from Negligible to Severe)	Medium	Medium	Low

健康経営優良法人

アステラスでは、従業員の働き方と健康増進、組織の健全化を目的とした健康経営を推進しています。推進体制は、人事・コンプライアンス担当役員を責任者とし、人事部と健康保険組合、労働組合が企画・運営しています。その取り組みの結果、経済産業省の健康経営優良法人2024(大規模法人部門)に3年連続認定されました。



FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Company の登録商標) はここにアステラスが第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Sector Relative Index 組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE Blossom Japan Sector Relative Index はサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。

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

THE USE BY Astellas Pharma Inc. OF ANY MSCI ESG RESEARCH LLC OR ITS AFFILIATES ("MSCI") DATA, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT, RECOMMENDATION, OR PROMOTION OF Astellas Pharma Inc. BY MSCI. MSCI SERVICES AND DATA ARE THE PROPERTY OF MSCI OR ITS INFORMATION PROVIDERS, AND ARE PROVIDED 'AS-IS' AND WITHOUT WARRANTY. MSCI NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI.

Access to Medicine Indexにおける評価は以下をご参照ください。

2021: <https://accessmedicinefoundation.org/resource/2021-access-to-medicine-index>

2022: <https://accessmedicinefoundation.org/resource/2022-access-to-medicine-index>

Copyright ©2024 Sustainalytics, a Morningstar company. All rights reserved. This [publication/ article/ section] includes information and data provided by Sustainalytics and/or its content providers. Information provided by Sustainalytics is not directed to or intended for use or distribution to India-based clients or users and its distribution to Indian resident individuals or entities is not permitted. Morningstar/Sustainalytics accepts no responsibility or liability whatsoever for the actions of third parties in this respect. Use of such data is subject to conditions available at <https://www.sustainalytics.com/legal-disclaimers/>

ESG投資指数組み入れ状況

2024 CONSTITUENT MSCI日本株 ESGセレクト・リーダーズ指数
MSCI日本株 ESGセレクト・リーダーズ指数

2024 CONSTITUENT MSCI日本株 女性活躍指数 (WIN)
MSCI日本株 女性活躍指数 (WIN)

2024 CONSTITUENT MSCI日本株 ESGセレクト・リーダーズ指数
MSCI日本株 ESGセレクト・リーダーズ指数

Compliance Leader Verification™の取得

アステラス製薬は、倫理的なビジネス慣行の基準を定義し、推進するグローバルリーダーであるエシスフィア(Ethisphere)が提供するコンプライアンス・リーダー検証(Compliance Leader Verification™、“CLV”)を取得しました。CLVとは、業界最高の倫理・コンプライアンスプログラムの実現に最大限のコミットメントをしている組織を認定するものです。





価値創造基盤の強化

CONTENTS

価値創造基盤の強化

- 取締役会議長メッセージ 73
- コーポレートガバナンス 74
- 社外取締役対談 82
- リスクマネジメント 85
- 倫理・コンプライアンス 88
- 人権の尊重 89

コーポレートガバナンス

取締役会議長メッセージ



多様性を確保した取締役構成と、
社内外のステークホルダーとの
活発な対話を通して、実効性の
高い取締役会を実現しています。

代表取締役会長（取締役会議長）
安川 健司

私は、代表取締役社長CEOであった2022年6月から取締役会議長に就任しました。2023年4月からは岡村直樹氏に代表取締役社長CEOを託し、代表取締役会長として引き続き取締役会議長を務めています。

2024年6月の株主総会を経て、新たな取締役会の体制をスタートしました。これまで当社に多大なる貢献をいただいた監査等委員である取締役2名の退任に伴い、新たに廣田里香氏、荒牧知子氏の2名を監査等委員である取締役として迎えました。女性取締役5名を含む取締役11名の体制となり、引き続き多様性に富んだ取締役会の構成となっています。

求められる監督のあり方に対して、 取締役全員で認識を共有しています

取締役会では、取締役会で決定した経営計画・戦略等の方針に沿って適切な業務執行がなされているかの確認・評価をし、その上で、改善機会の指摘や必要に応じ軌道修正を促します。

当社の取締役が認識を共有する監督のあり方とは、「守り」と「攻め」のバランスが取れた監督です。「守りの監督」では、全社的リスクおよびその管理状況の定期的な確認、コンプライアンス活動状況の確認などを行います。「攻めの監督」は、賢いリスクテイクの適切な後押しです。Focus Areaアプローチをはじめとする戦略に基づいたイノベーションの創出には、果敢なチャレンジが不可欠です。取締役会では、会社の意思決定の透明性・公正性・誠実性を担保しつつ、イノベーションを生み出す機動的な業務執行に必要な賢いリスクテイクと倫理観に基づいた意思決定を適切に後押しするために議論を重ねています。「守り」と「攻め」、この両者のバランスの取れた監督により企業価値向上を後押しできると考えています。

持続的な成長と中長期的な企業価値向上を 実現する監督に取り組みます

創業は時には10年から15年の長い年月を要するため、中長期にわたり会社の軸となる中期経営計画が重要な役割を担います。私は、経営戦略担当(CStO)、代表取締役社長CEOを経て、取締役会議長を務めています。自身が計画・実行してきた経験と視点を生かしながら、会社が中期経営計

画を実行し、持続的な成長を実現する業務執行がなされているかを常に意識し、監督しています。

同時に、中期経営計画でカバーする範囲を超え、より長期的な視点を持って持続的に成長するためには、常に“最先端=フロンティア”へと挑戦する企業であることが不可欠です。この挑戦にはアカデミア、スタートアップとの協働やM&Aといった、外部のケイパビリティの活用や獲得が有効です。そこで、執行体が最先端への挑戦のために、社内外問わずに視野を広げ、適切に経営資源を投下しているかについても併せて監督しています。

社内外のステークホルダーとの 積極的な対話を継続します

ここまでで述べた監督の在り方を軸に、取締役会がその監督機能を十分に発揮するためには、執行側との適切な連携が鍵となります。タイムリーかつ充実したコミュニケーションにより、執行側との連携を一層強化し、取締役会の実効性を高めていきます。

そして同時に、社外のステークホルダーとの対話にも引き続き注力します。

2023年度は、12月に当社初の試みとなる社外取締役と機関投資家の意見交換会を開催し、活発な意見交換を行いました。今後も積極的な対話を継続し、それを通して得るさまざまな視点を取締役会の議論に生かしていきたいと考えています。

2024年度の新たな取締役会体制においても、企業価値向上につながる、さらなる取締役会の実効性の向上に向けて、取締役会議長としての役割・責任を果たしてまいります。

コーポレートガバナンス

コーポレートガバナンス

役員一覧(2024年6月時点)



安川 健司

代表取締役会長
(取締役会議長)

取締役会への出席率

100% (13回/13回)

所有する当社の株式数

179,515株

略歴

1986年 4月 当社 入社
 2005年 4月 当社 開発本部 泌尿器領域プロジェクト推進グループ部長
 2010年 6月 当社 執行役員 兼 アステラス ファーマヨーロッパB.V., Global TA Head (Urology)
 2010年10月 当社 執行役員 開発本部長付 兼 アステラス ファーマグローバル ディベロップメント Inc., Global TA Head (Urology)
 2011年 4月 当社 執行役員 製品戦略部長
 2012年 4月 当社 執行役員 経営戦略担当
 2012年 6月 当社 上席執行役員 経営戦略担当
 2017年 4月 当社 上席執行役員 経営戦略・販売統括担当
 2017年 6月 当社 代表取締役副社長 経営戦略・販売統括担当
 2018年 4月 当社 代表取締役社長
 2023年 4月 当社 代表取締役会長(現任)
 2024年 3月 株式会社レゾナック・ホールディングス 社外取締役(現任)



岡村 直樹

代表取締役社長
CEO

取締役会への出席率

100% (13回/13回)

所有する当社の株式数

57,300株

略歴

1986年 4月 当社 入社
 2010年10月 OSI ファーマシューティカルズ Inc., President & CEO
 2012年 4月 アステラス ファーマヨーロッパ Ltd., Senior Vice President, Chief Strategy Officer
 2014年 7月 当社 ライセンシング&アライアンス部長
 2016年 4月 当社 経営企画部長
 2016年 6月 当社 執行役員 経営企画部長
 2018年 4月 当社 執行役員 経営戦略担当
 2019年 4月 当社 副社長執行役員 経営戦略担当
 2019年 6月 当社 代表取締役副社長 経営戦略担当
 2019年10月 当社 代表取締役副社長 経営戦略・財務担当
 2021年 9月 当社 代表取締役副社長 経営戦略・財務担当 兼 戦略実装担当
 2022年 3月 当社 代表取締役副社長 経営戦略担当 兼 戦略実装担当
 2022年 4月 当社 代表取締役副社長 経営戦略担当
 2023年 4月 当社 代表取締役社長(現任)



桜井 恵理子

取締役(社外)

取締役会への出席率

100% (13回/13回)

所有する当社の株式数

0株

略歴

1987年 6月 Dow Corning Corporation (現 Dow Silicones Corporation) 入社
 2009年 3月 東レ・ダウコーニング株式会社(現 ダウ・東レ株式会社)代表取締役会長・CEO
 2011年 5月 Dow Corning Corporation (現 Dow Silicones Corporation), Regional President Japan/Korea
 2014年 6月 ソニー株式会社(現 ソニーグループ株式会社)社外取締役
 2015年 2月 ダウ・シリコン・ホールディング・ジャパン株式会社(現 スペシャルティ・プロダクツ・ジャパン合同会社)代表取締役社長
 2015年 6月 株式会社三井住友フィナンシャルグループ 社外取締役(現任)
 2020年 8月 ダウ・ケミカル日本株式会社 代表取締役社長
 ダウ・ジャパン・ホールディングス株式会社(現 ダウ・ケミカル日本株式会社) 代表取締役社長
 パフォーマンス・マテリアルズ・ジャパン株式会社 代表取締役社長
 2022年 3月 花王株式会社 社外取締役(現任)
 2022年 6月 当社 取締役(現任)
 2023年 6月 日本板硝子株式会社 社外取締役(現任)



杉田 勝好

代表取締役副社長

取締役会への出席率

100% (9回/9回)

所有する当社の株式数

11,800株

略歴

1991年 4月 旭化成株式会社 入社
 2005年 1月 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 医療機器部門 人事 ディレクター
 2008年11月 日本ヒルティ株式会社 人事本部長
 2012年 8月 アストラゼネカ株式会社 執行役員人事総務本部長
 2016年 7月 日本マイクロソフト株式会社 執行役員 常務 人事本部長
 2021年 5月 当社 人事部門長(現 人事長)(現任)
 2022年10月 当社 専務担当役員 人事・コンプライアンス担当
 2023年 6月 当社 代表取締役副社長 人事・コンプライアンス担当(現任)



宮崎 正啓

取締役(社外)

取締役会への出席率

100% (9回/9回)

所有する当社の株式数

1,600株

略歴

1977年 4月 日製産業株式会社(現 株式会社日立ハイテック) 入社
 1990年 3月 Nissei Sangyo (Singapore) Pte. Ltd. (現Hitachi High-Tech (Singapore) Pte. Ltd.), Kuala Lumpur Representative Office, Chief Representative
 1995年 1月 Nissei Sangyo America, Ltd. (現 Hitachi High-Tech America, Inc.), Electronic Components Div., General Manager
 2002年 6月 株式会社日立ハイテクノロジーズ(現 株式会社日立ハイテック) 電子営業本部副本部長
 2004年 7月 同社 電子営業本部長
 2007年 4月 同社 執行役 西日本支社長 兼 関西支店長
 2010年 4月 Hitachi High-Technologies America, Inc. (現 Hitachi High-Tech America, Inc.), President and CEO
 2014年 4月 株式会社日立ハイテクノロジーズ(現 株式会社日立ハイテック) 執行役 専務 経営戦略本部長 兼 ファインテックシステム業務本部長 兼 CSO (Chief Strategy Officer)
 2015年 4月 同社 代表執行役 執行役社長
 2015年 6月 同社 代表執行役 執行役社長 兼 取締役
 2021年 4月 株式会社日立ハイテック 相談役
 2022年 6月 栗田工業株式会社 社外取締役(現任)
 2023年 6月 当社 取締役(現任)

コーポレートガバナンス

コーポレートガバナンス

社外取締役の選任理由につきましては、コーポレートガバナンス報告書をご参照ください。
<https://www.astellas.com/jp/about/governance>



大野 洋一

取締役 (社外)

取締役会への出席率
100% (9回/9回)

所有する当社の株式数
0株

略歴

- 1993年 5月 慶應義塾大学医学部助手(内科学)
- 1995年 4月 東京電力病院 内科 副科長
- 2002年 4月 緑町クリニックセンター長 兼 緑町内科クリニック 院長
- 2005年 7月 さいたま市立病院 内科 腎臓・内分泌・代謝部門 医長
- 2007年 4月 埼玉医科大学 腎臓内科 講師
- 2007年 8月 埼玉医科大学 地域医学・医療センター 講師
- 2013年 4月 埼玉医科大学 地域医学・医療センター 兼 腎臓内科 准教授
- 2020年 4月 埼玉医科大学 社会医学 兼 リサーチアドミニストレーションセンター 兼 医学教育センター 客員教授 (現任)
- 2023年 6月 当社 取締役 (現任)



廣田 里香

取締役 常勤監査等委員

所有する当社の株式数
0株

略歴

- 1991年 4月 当社 入社
- 2015年 4月 当社 研究本部 バイオサイエンス研究所長
- 2017年 4月 当社 研究本部 研究統制部長
- 2022年 4月 当社 開発研究 研究管理統制部長
- 2023年 1月 当社 監査等委員会室 スペシャルアドバイザー
- 2023年 4月 当社 監査等委員会室長
- 2024年 4月 当社 社長付
- 2024年 6月 当社 取締役 (監査等委員) (現任)



中山 美加

取締役 監査等委員会委員長 (社外)

取締役会への出席率
100% (13回/13回)

監査等委員会への出席率
100% (20回/20回)

所有する当社の株式数
0株

略歴

- 1984年 8月 日本合成ゴム株式会社 (現 JSR株式会社) 入社
- 2015年 4月 同社 執行役員経営企画部長 兼 ダイバーシティ推進室長
- 2017年 4月 同社 執行役員知的財産部長
- 2020年 6月 同社 取締役 兼 上席執行役員サステナビリティ推進部長
- 2022年 6月 当社 取締役 (監査等委員) (現任)
- 2024年 6月 三菱化工機株式会社 社外取締役 (現任)



秋山 里絵

取締役 監査等委員 (社外)

取締役会への出席率
100% (9回/9回)

監査等委員会への出席率
100% (14回/14回)

所有する当社の株式数
0株

略歴

- 1992年 4月 株式会社三和銀行 (現 株式会社三菱UFJ銀行) 入社
- 1999年 4月 弁護士登録 (東京弁護士会)
- 1999年 4月 馬場法律事務所 (現 馬場・澤田法律事務所) 入所 (現任)
- 2019年 6月 株式会社ゴールドウイン社外取締役 (現任)
- 2023年 6月 当社 取締役 (監査等委員) (現任)



荒牧 知子

取締役 監査等委員 (社外)

所有する当社の株式数
0株

略歴

- 1991年10月 センチュリー監査法人 (現 EY新日本有限責任監査法人) 入所 (2001年10月 退所)
- 1995年 3月 公認会計士登録
- 2006年 2月 荒牧公認会計士事務所 所長 (現任)
- 2006年 4月 税理士登録
- 2008年 6月 株式会社三城ホールディングス (現 株式会社パリティホールディングス) 社外監査役
- 2015年 6月 同社 取締役 IR担当
- 2015年12月 サコス株式会社 社外監査役
- 2018年 6月 株式会社協和エクシオ (現 エクシオグループ株式会社) 社外監査役
- 2022年 3月 富士ソフト株式会社 社外取締役 (現任)
- 2023年 6月 エクシオグループ株式会社 社外取締役 (現任)
- 2023年 6月 TREホールディングス株式会社 社外取締役 (監査等委員) (現任)
- 2024年 6月 当社 取締役 (監査等委員) (現任)

スキルマトリックス及び諮問機関構成

	氏名	属性				期待するスキル					諮問機関		
		性別	社外	独立	在任年数*	企業経営	グローバルビジネス	サイエンス&テクノロジー	法務・リスクマネジメント	財務・会計	学識経験	指名委員会	報酬委員会
取締役	安川 健司	男性			7年	●	●	●			—	—	
	岡村 直樹	男性			5年	●	●	●		●	—	—	
	杉田 勝好	男性			1年	●	●		●		—	—	
	田中 孝司	男性	○	○	3年	(情報通信)	●	●			委員長	委員長	
	桜井 恵理子	女性	○	○	2年	(化学)	●	●			委員	委員	
取締役 監査等委員	宮崎 正啓	男性	○	○	1年	(精密機器/専門商社)	●				委員	委員	
	大野 洋一	男性	○	○	1年			●			委員	委員	
	廣田 里香	女性			(新任)			●	●		—	—	
	中山 美加	女性	○	○	2年	(化学)		●	●		—	—	
	秋山 里絵	女性	○	○	1年				●	(弁護士)	—	—	
	荒牧 知子	女性	○	○	(新任)					●	(公認会計士)	—	—

※ 2024年6月時点

コーポレートガバナンス

コーポレートガバナンス

基本的な考え方

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

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

コーポレートガバナンス体制の概要

当社のコーポレートガバナンス体制の概要は以下のとおりです。

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



内部統制システムにつきましては、コーポレートガバナンス報告書をご参照ください。
<https://www.astellas.com/jp/about/governance>

コーポレートガバナンスの変遷

- **2005年4月** アステラス発足、新たな取締役会の発足
 - ・取締役会は、業務執行の監督と法定事項・最重要事項の決定に特化
 - ・法的に可能な範囲で、できる限り執行に権限移譲
- **2006年6月** 取締役会の過半数を社外取締役に
 - ・取締役9名中、社外取締役を5名に
- **2007年6月** 任意の指名委員会・報酬委員会を設置
 - ・委員5名中、3名が社外取締役
- **2011年6月** 指名委員会・報酬委員会の委員長を社外取締役に
- **2018年6月** 監査等委員会設置会社への移行
 - ・取締役会の業務執行決定権限の相当な部分を業務執行取締役に委譲することが可能となる監査等委員会設置会社に移行
 - ・取締役会における経営戦略等の議論を一層充実させるとともに、取締役会の監督機能の更なる強化を図る
- **2022年6月** 指名委員会・報酬委員会の委員全員を社外取締役に
- **2024年6月** 監査等委員会の委員長を社外取締役に

コーポレートガバナンス

コーポレートガバナンス

① 取締役会



社内取締役
(男性3名、女性1名)



社外取締役
(男性3名、女性4名)

社外取締役割合



64%

女性割合



45%

任期	監査等委員でない取締役の任期は1年、監査等委員である取締役の任期は2年
開催状況	3か月に1回以上、及び必要に応じて随時開催
概要	<ul style="list-style-type: none"> 経営の基本方針、経営戦略等を決定し、業務執行の監督機能を果たすことで、経営の透明性及び妥当性を確保。 その決議によって重要な業務執行の決定の相当部分を業務執行取締役等に委任するとともに、決裁権限規程を制定してトップマネジメント等の業務執行の責任と権限を明確にし、経営の機動性を確保。 専門性・経験等の観点から、その多様性とバランスを考慮の上、機動性が確保できる適正な規模の取締役数で構成。 より広い見地からの意思決定と客観的な業務執行の監督を行うため、その過半数を社外取締役で構成。 社外取締役には、他社での経営経験を有する者を最低1名選任。

2023年度 取締役会の具体的な検討内容

経営戦略	経営計画の進捗の四半期毎の確認、事業開発案件の承認、Primary Focusの進捗状況の確認、2024年度経営計画の決定
リスクマネジメント	全社的リスク及びその管理状況の確認、監査等委員会及び内部監査の監査結果の確認、コンプライアンス活動状況の確認
ステークホルダーエンゲージメント	決算関連事項の承認、株式市場との対話状況の確認、従業員エンゲージメント調査結果の確認、サステナビリティ活動計画・活動状況の確認
コーポレートガバナンス	取締役会実効性分析結果の評価、役員人事・報酬の協議と決定、サクセッションプランニングの状況確認

取締役会の実効性評価

取締役会の実効性を一層向上させるための課題を検討し改善する手段の一つとして、取締役会の実効性分析・評価を毎年実施し、その結果の概要を開示しています。

① 取締役会議長が取締役に対する質問票に基づく調査を実施

② 調査結果に基づき取締役会で分析・評価

③ 2023年度実効性評価

<結論>

取締役会全体としての実効性は十分に確保されていると評価

<評価の理由>

実効性に関する調査の結果、全体的に高い評価が得られ、その背景に以下のような活動・議論があることを確認しました。

- 取締役会は、指名委員会を効果的に活用し、サクセッションプランニング*の適切な監督及び指名に関する適切な決定をしている。
- 取締役会は、報酬委員会を効果的に活用し、適切な報酬制度の設計及び報酬額の決定を行っている。

* サクセッションプランニング: 後継者プランニング

実効性を高めるための取り組み

- 取締役会は、ステークホルダーとの対話に関して、更なる改善の余地があると評価しました。引き続き、様々なステークホルダーの期待及び意見を把握し、これらを取締役会の議論に反映するよう取り組みます。また、業務執行の状況の取締役への適時の情報共有に関して、更なる改善の余地があると評価しました。適切な経営の監督に資する適時の情報共有をより推進するよう取り組みます。これらの取り組みにより取締役会の実効性の更なる向上に努めます。

取締役に対するサポート

当社は、取締役を対象に、その役割と責務を果たすために必要な情報を提供し、取締役会及び監査等委員会の審議の活性化をサポートしています。特に、新任の社外取締役に対しては、新任役員研修を実施し、当社を取り巻く業界情報、当社の経営戦略等の情報を提供しています。また、取締役会の審議事項のうち、特に重要な案件に関しては、事前に取締役への情報共有の場を設定することで、審議の活性化を図っています。

社外取締役に対しては、社内イベントへの参加や、社内取締役・トップマネジメントとの意見交換を企画しています。2023年度は、焼津事業場で実施した社内イベントに社外取締役が参加し、イベント参加者と交流しました。

2023年度の実効性評価結果を受けて、2024年度は、より多くの社内イベントへの参加企画や、当社を取り巻く業界情報その他の外部環境の情報共有等を推進することで、取締役に対するサポート体制のさらなる充実に努めます。

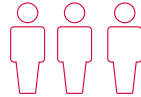
コーポレートガバナンス

コーポレートガバナンス

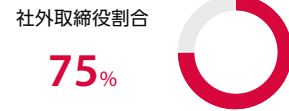
② 監査等委員会



社内取締役
(女性1名)



社外取締役
(女性3名)



任期	監査等委員である取締役は2年
開催状況	毎月1回の開催を原則とし、必要に応じ、随時開催
概要	<ul style="list-style-type: none"> 監査等委員会の監査等に関する意見を形成するための唯一の協議機関かつ決議機関であり、必要に応じて取締役又は取締役会に対し監査等委員会の意見を表明。 全ての監査等委員である取締役をもって構成し、監査等委員会の委員長は監査等委員会の決議により定める。 監査体制の独立性及び中立性を一層高めるため、その過半数を社外取締役に構成。 監査等委員には、適切な経験・能力及び必要な財務・会計・法務に関する知識を有する者を選任し、特に、最低1名は財務・会計に関する十分な知見を有している者とする。

2023年度 監査等委員会の具体的な検討内容

監査等委員会における具体的な検討事項は、監査等委員会監査方針・監査計画及び監査結果、事業報告及び計算関係書類監査結果、監査部門監査計画及び監査結果、内部統制システムの整備・運用状況、会計監査人の評価・報酬等、取締役(監査等委員である取締役を除く)の選任等・報酬等についての意見等です。2023年度は、下記について重点監査項目として取り組みました。

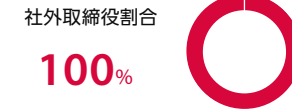
- 人事制度や施策の状況
- 買収会社のPMI (Post-Merger Integration) の状況
- 子会社ガバナンスの状況
- 組織のグローバル化と再編に伴う課題への対応状況
- 重要なリスクを伴う経営者による見積り・判断に基づく会計処理(税務処理含む)
- 業務委託の状況
- リスク対応・管理の状況
- コンプライアンス遵守・監督の状況
- サステナビリティ関連情報開示体制・プロセスの取り組みの状況
- ITに係る整備・支援の状況

③ 指名委員会、報酬委員会

指名委員会



社外取締役
(男性3名、女性1名)



取締役及びトップマネジメント等の選任・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

2023年度 指名委員会の具体的な検討内容

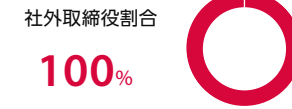
役員人事	取締役の選任・解任 ^{*1} 、代表取締役の選定・解職、役員取締役の選定・解職、トップマネジメント等の選任・解任、トップマネジメント体制等
サクセッションプランニング	社内取締役及びトップマネジメントのサクセッションプランニング

※1 新任社外取締役候補者の探索方法及び選定方法が含まれます

報酬委員会



社外取締役
(男性3名、女性1名)



取締役及びトップマネジメント等の報酬、賞与その他の職務執行の対価として受ける財産上の利益に関する事項(監査等委員である取締役の個別の報酬を除く)について協議し、その結果を取締役会へ具申

2023年度 報酬委員会の具体的な検討内容

2024年度の役員報酬水準・報酬制度等	・役別及び個別の報酬水準の設定、役別別の報酬構成割合の改定 ・インセンティブ報酬制度の改定(トップマネジメントに対する業績評価制度の改定等)
2022年度賞与	全社業績評価結果及び個人別支給額
2023年度賞与	全社業績目標及び評価テーブル
2020年度株式報酬 ^{*2}	業績目標達成度及び個人別交付株式数
2023年度株式報酬 ^{*3}	信託設定及びTSR Peer Group ^{*4} の設定

※2 2020年度を評価対象期間開始事業年度とし、2022年度を評価対象期間終了事業年度とする株式報酬

※3 2023年度を評価対象期間開始事業年度とし、2025年度を評価対象期間終了事業年度とする株式報酬

※4 詳細についてはP.81に記載のとおりです

コーポレートガバナンス

コーポレートガバナンス

役員の報酬等

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

役員の報酬等は、優秀な人材の獲得・保持が可能となり、職責に十分見合う報酬体系及び報酬水準となるよう設計しています。報酬水準の設定には、外部専門機関の報酬調査データを活用するなど、より客観性を高めるよう努めています。

監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)の報酬等は、業績連動性が高く、中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した報酬制度及び報酬構

成として、定額の基本報酬、賞与及び株式報酬で構成し、業績との適切な連動を図ります。また、社外取締役及び監査等委員である取締役の報酬等は、定額での基本報酬のみとします。監査等委員でない取締役の個人別の報酬等は、株主総会で決議された総額の範囲内で取締役会決議により決定し、監査等委員である取締役の個人別の報酬等は、株主総会で決議された総額の範囲内で監査等委員の協議により決定します。なお、監査等委員でない

取締役の報酬等については、取締役会の決議に先立ち、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ます。

当社は、報酬委員会による協議を経て、取締役会決議で定めた役員の報酬等に関する規程において、取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する方針を定めています。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数(2023年度)

役員区分	報酬等の総額 (百万円) ①+②+③	報酬等の種類別の総額(百万円)				対象となる 役員の員数(名)	
		基本報酬 ①	賞与 ②	株式報酬 ③	金銭報酬計 ①+②		業績連動報酬計 ②+③
監査等委員でない取締役 (社外取締役は除く)	949	291	313	344	605	658	3
監査等委員でない社外取締役	99	99	—	—	99	—	6
計	1,048	390	313	344	704	658	9
監査等委員である取締役 (社外取締役は除く)	68	68	—	—	68	—	1
監査等委員である社外取締役	72	72	—	—	72	—	4
計	140	140	—	—	140	—	5

※1 2019年6月18日開催の当社第14期定時株主総会において、監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)の基本報酬限度額は年額590百万円、賞与限度額は年額1,370百万円と決議され、監査等委員でない社外取締役の基本報酬限度額は年額130百万円と決議されています。ただし限度額には使用人分給与は含まれません。当該定時株主総会終結時点の監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)の員数は3名、監査等委員でない社外取締役の員数は4名です

※2 2018年6月15日開催の当社第13期定時株主総会において、監査等委員である取締役の報酬限度額は年額260百万円と決議されています。当該定時株主総会終結時点の監査等委員である取締役の員数は5名です

※3 上記の基本報酬には、2023年6月22日開催の当社第18期定時株主総会終結の時をもって退任した監査等委員でない社外取締役2名及び監査等委員である社外取締役1名への支給額を含んでいます

※4 企業業績と企業価値の持続的な向上に対する貢献意識を高めることを目的として、企業業績との連動性が高く、かつ透明性・客観性の高い中長期インセンティブ報酬制度として、役員報酬BIP(Board Incentive Plan)信託と称される仕組みによる業績連動型株式報酬制度(株式報酬)を導入しており、連続する3事業年度を一つの対象期間として、毎年、各対象期間の初年度に、役員報酬BIP信託に取締役への報酬として拠出する限度額は、2019年6月18日開催の当社第14期定時株主総会において1,640百万円と決議されています。また、取締役が取得する当社株式数(換価処分の対象となる当社株式の数を含む)の上限は、対象期間ごとに、1,640百万円をその初年度開始月(4月)の前月(3月)の東京証券取引所における当社株式の終値の平均値をもって除して得られる数(小数点以下の端数は切り捨て)と当該定時株主総会において決議されています。当該定時株主総会終結時点の監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)の員数は3名です。なお、上記の株式報酬は、日本基準により2023年度に費用計上した金額を記載しています

監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)の報酬等について*

報酬方針

当社の取締役の報酬は、以下の考え方に基づき決定します。

- 競争力のある報酬制度であること
 - 優秀な人材の獲得・保持が可能となる報酬体系及び報酬水準
- 企業価値・株主価値向上を重視した報酬制度であること
 - 業績連動性が高く、中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した報酬制度及び報酬構成
- 公平・公正な報酬制度であること
 - 国・地域を問わず、職責と成果に基づく公平かつ公正な報酬制度

※ 本項目の記述において、単に「取締役」と記載している場合、監査等委員でない取締役(社外取締役を除く)を意味します

コーポレートガバナンス

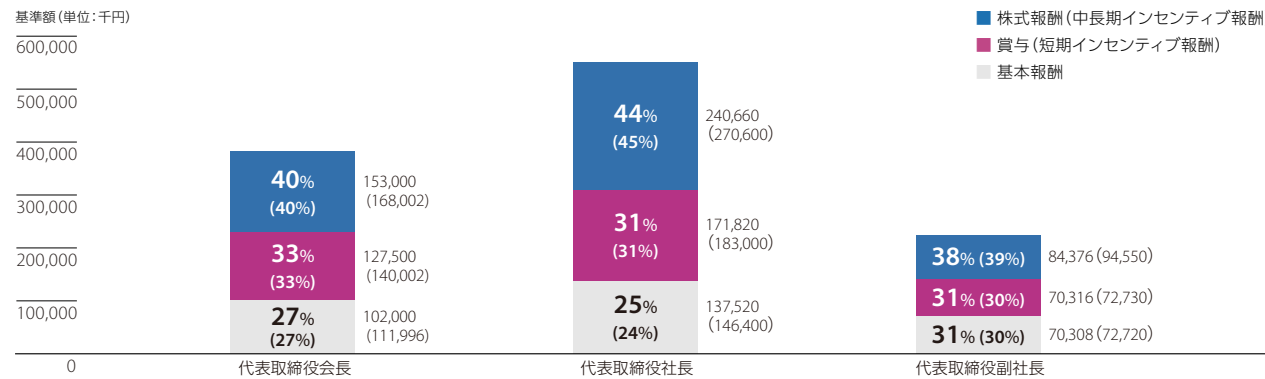
コーポレートガバナンス

報酬体系・報酬水準*

報酬の種類		目的・概要
固定	基本報酬	職責に応じた堅実な職務遂行を促すための固定報酬 ● 報酬水準は報酬ベンチマーク企業群の動向を参考に決定 ● 各月毎に按分して支給
変動	賞与 (短期インセンティブ報酬)	事業年度ごとの業績目標の達成に向けて、着実に成果を積み上げるための業績連動報酬 ● 目標達成時に支給する「基準額」は、職責等に応じて基本報酬に対する割合で設定(報酬ベンチマーク企業群の動向を考慮) ● 具体的な支給額は、事業年度ごとの業績目標の達成度等に応じて基準額の0%~200%の範囲内で決定 ● 原則として、各事業年度終了直後の6月~7月頃に一括して支給
	株式報酬 (中長期インセンティブ報酬)	中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した経営を推進するための業績連動報酬 ● 「基準額」は、職責等に応じて基本報酬に対する割合で設定(報酬ベンチマーク企業群の動向を考慮) ● 目標達成時に交付する株式の数(基準ポイント)は、「基準額」を3年間の対象期間開始時点の株価(対象期間開始の前月の東京証券取引所における当社株式の終値の平均値とする)で除して算定 ● 具体的な交付株式数は、3年間の当社株価成長率等に応じて基準ポイントの0%~200%の範囲内で決定 ● 原則として、3年間の対象期間終了直後の6月頃に一括して交付(ただし、50%は金銭で支給)

* 当社の取締役の報酬水準は、優秀な人材の獲得・保持が可能となる競争力のある報酬水準となるよう、外部専門機関の客観的な報酬調査データ(ウイリス・タワーズワトソンの「経営者報酬データベース」)等を活用して、報酬ベンチマーク企業群を選定の上、職責等に応じて決定します

役位別報酬水準(基準額)及び報酬構成割合(2023年度)



* ()内の記載は2024年度の報酬水準(基準額)

賞与(短期インセンティブ報酬)(2023年度)

各業績評価指標の目標及び実績並びに賞与支給率

業績評価指標	評価割合	評価係数変動幅	指標の選定理由・目標 ^{*3}	実績	評価係数
売上収益	25%	0%~200%	選定理由: 事業規模の拡大を評価するため ● 上限: 目標×105% (16,067億円) ● 目標: 期初公表予想値 (15,302億円) ● 下限: 目標×95% (14,537億円)	16,037億円	196.1%
コア営業利益率	25%	0%~200%	選定理由: 事業の収益性・効率性の向上を評価するため ● 上限: 目標×110% (14.2%) ● 目標: 期初公表予想値 (12.9%) ● 下限: 目標×90% (11.6%)	11.5%	0%
コアEPS ^{*1}	25%	0%~200%	選定理由: 1株当たりの利益の拡大を評価するため ● 上限: 目標×115% (97.36円) ● 目標: 期初公表予想値 (84.66円) ● 下限: 目標×85% (71.97円)	84.19円	96.3%
研究開発業績 ^{*2}	25%	0%~200%	選定理由: 継続的な成長の実現を評価するため 目標: 研究と開発に区分して定量目標を設定 ① 研究: 新規新薬候補数 ② 開発: 開発パイプライン価値の増加額	—	56.7%

業績評価指標(調整項目)	評価係数調整変動幅	指標の選定理由・目標 ^{*5}	実績	評価係数
サステナビリティ業績 ^{*4}	-10%~+10%	選定理由: 持続可能な社会の実現に向けた取り組みを評価するため 目標: 以下の4つの評価項目毎に業績目標を設定 ① 保健医療アクセスへの取り組み ② 人材・組織への取り組み ③ 製品の安定供給確保への取り組み ④ 環境への取り組み	—	-2.5%

評価係数(賞与支給率): 84.8%

*1 EPS: Earnings Per Share (1株当たり利益)

*2 研究開発業績の目標、上限下限の設定及び評価係数は、報酬委員会における協議を経て取締役会にて決定

*3 2023年度の業績評価指標(売上収益、コア営業利益率、コアEPS)の目標は、期初の業績予想値を基に、その後決定を行ったIveric Bio社買収によるプラスの影響及びマイナスの影響を考慮の上、報酬委員会における協議を経て取締役会において決定しております

*4 サステナビリティ業績の目標、上限下限の設定及び評価係数は、報酬委員会における協議を経て取締役会にて決定

*5 ①保健医療アクセスへの取り組みでは、アステラス製品へのアクセス拡大に向けたグローバルでの部門横断オペレーションの強化の状況に関する目標を設定しました。②人材・組織への取り組みでは、従業員エンゲージメントサーベイ結果の改善と、リーダーポジションのサクセッサ候補者のダイバーシティ推進及び日本における女性リーダー層の増加に関する目標を設定しました。③製品の安定供給確保への取り組みでは、患者さんに対するアステラス製品のタイムリーな供給の実現に関する目標を設定しました。④環境への取り組みでは、SBT (Science Based Targets)イニシアチブから承認を受けた目標達成のための詳細計画の策定と年次行動計画の実施状況に関する目標^{*6}を設定しました

*6 2022年にSBTイニシアチブから承認を取得した温室効果ガス排出削減目標。

スコープ1+2を2030年までに63%削減する(基準年:2015年度)、スコープ3を2030年度までに37.5%削減する(基準年:2015年度)(スコープ:温室効果ガスの排出量の算定範囲、スコープ1:自社で使用した燃料に伴う温室効果ガスの直接排出、スコープ2:購入した電力の使用に伴う温室効果ガスの間接排出、スコープ3:原材料調達や製品使用など、サプライチェーンでの温室効果ガスの排出)

コーポレートガバナンス

コーポレートガバナンス

株式報酬(中長期インセンティブ報酬)(2023年度)

株式報酬(中長期インセンティブ報酬)は、中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した経営を推進するための業績連動報酬として、連続する3事業年度(以下、「対象期間」という)における企業価値・株主価値の成長度等に応じて当社株式の交付等を行うものとし、適切な株価評価指標を設定するとともに、業績連動性の高い仕組みとします。

株価評価指標として株主総利回り(以下、「TSR^{*1}」という)を採用し、対象期間における「当社TSR」と「東証株価指数(TOPIX)成長率」との比較結果及び対象期間の「当社TSR」と「グローバル製薬企業(TSR Peer Group^{*2})のTSR」との比較結果に応じて、当社株式の交付等を行います。ただし、交付される株式の50%は、源泉所得税等の納税資金に充当することを目的として、金銭に換価して支給されます。各取締役に対する株式及び金銭の給付は三菱UFJ信託銀行株式会社の役員報酬BIP(Board Incentive Plan)信託を通じて行います。

※1 TSR: Total Shareholder Return(株主総利回り)の略。キャピタルゲインと配当を合わせた、株主にとっての総合投資利回り
 ※2 TSR Peer Group: 選定時点において売上収益が当社の0.5倍以上のグローバル製薬企業群。対象期間中に企業の組織再編や事業内容の変化等により、評価結果算定時点において選定企業に適さないと判断される企業がある場合には、報酬委員会における協議を経て取締役会決議により選定企業を変更します

各株価評価指標の目標及び実績並びに株式交付率(2023年度を評価対象期間終了事業年度とする株式報酬)

株価評価指標	評価割合	評価係数変動幅	指標の選定理由	目標	実績	評価係数
TSR ① (TOPIX成長率比較)	50%	0%~200%	中長期的な企業価値・株主価値の向上を評価するため	<ul style="list-style-type: none"> 上限: 200% 目標: 100% (=TOPIX成長率) 下限: 50% 	TOPIX成長率: 150.7% 当社TSR成長率: 102.8%	68.2%
TSR ② (グローバル製薬企業 ^{*3} TSR比較)	50%	0%~200%		<ul style="list-style-type: none"> 上限: 100%ile (1位) 目標: 50%ile (中位) 下限: 25%ile (下位1/4) 	当社順位: 25位/34社中	54.0%

株式交付率: 61.1%

※3 グローバル製薬企業: 選定時点において売上収益が当社の0.5倍以上のグローバル製薬企業群(TSR Peer Group)。対象期間(連続する3事業年度)中に企業の組織再編や事業内容の変化等により、評価結果算定時点において選定企業に適さないと判断される企業がある場合には、報酬委員会における協議を経て取締役会決議により選定企業を変更します

交付株式数・金銭支給額の算定式

$$\text{各取締役の交付株式数}^* = \text{(a) 役員別基準ポイント} \times \text{(b) 評価係数}$$

※ 交付株式数の50%は、源泉所得税等の納税資金に充当することを目的として、金銭に換価して支給

(a) 役員別基準ポイント = (i) 役員別基準額 ÷ (ii) 対象期間開始時点の株価

- (i) P.80「役員別報酬水準(基準額)及び報酬構成割合」ご参照
- (ii) 対象期間開始の前月の東京証券取引所における当社株式の終値の平均値

(b) 評価係数 = (i) TSR評価係数① × 50% + (ii) TSR評価係数② × 50%

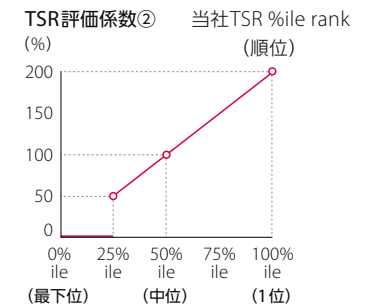
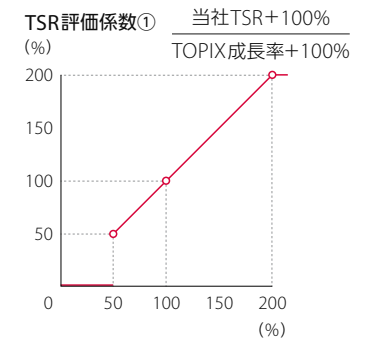
(i) TSR評価係数①
 以下の算式にて算定する。算定された値が50%を下回る場合、TSR評価係数①はゼロとする。

$$\frac{\text{対象期間中の当社TSR} + 100\%}{\text{対象期間中のTOPIX成長率} + 100\%} = \frac{\{(B-A)+C\} \div A + 100\%}{(E-D) \div D + 100\%}$$

- A: 対象期間開始の前月の東京証券取引所における当社株式の終値の単純平均値
- B: 対象期間の最終月の東京証券取引所における当社株式の終値の単純平均値
- C: 対象期間中の剰余金の配当に係る1株当たり配当総額
- D: 対象期間開始の前月のTOPIXの単純平均値
- E: 対象期間の最終月のTOPIXの単純平均値

(ii) TSR評価係数②
 当社及びTSR Peer Groupの対象期間におけるTSRを比較し、当社TSRの順位(%ile rank)が中位(50%ile)の場合は評価係数②が100%に、1位(100%ile)の場合は評価係数②が上限の200%に、下位1/4の場合は評価係数②が50%になる。下位1/4を下回る場合は評価係数②はゼロとする。

※ 当社及びTSR Peer GroupのTSRは、以下の算式により算定する。
 $TSR = \{(B - A) + C\} \div A$
 A: 対象期間開始の前月の各社がプライマリー市場上場する証券取引所における各社株式の終値の単純平均値
 B: 対象期間の最終月のAの算定に係る証券取引所における各社株式の終値の単純平均値
 C: 対象期間中の各社の剰余金の配当に係る1株当たり配当総額



社外取締役対談



— 取締役会における自身の役割

大野: アステラス製薬の取締役会は、経験豊富で幅広いスキルを持つ方々が多く、企業経営の専門家から財務・会計や法務・リスクマネジメントの専門家まで非常にバランスが取れています。特に大きな特徴は、チームワークの良さです。各々がご自身の役割を踏まえた上で、多様性を生かしつつ、一丸となって大きな目標に取り組む姿勢を、強く感じています。

取締役会は、スキルマトリックスで求められる必要なスキルを持つ人員を確保するだけでなく、多様な人員がお互いに信頼関係を築き、チームワークを発揮しながら忌憚なく発言することが非常に重要です。私自身は開業医からミレニアムゲノム研究(高血圧チーム)、大学の倫理審査委員会での統計担当など、貪欲に幅広い分野に携わってきた経験を生かして、率直な意見を申し上げています。特に、取締役会の中では医療分野で非専門の方との架け橋になるよう心がけて発言しています。

秋山: アステラス製薬の取締役会は、医師や公認会計士、弁護士など、社外から選任した資格保有者という側面でも、バランスが優れています。大野さんからは、医学的な見地や医療従事者の視点から発言いただき、大変参考になります。私は弁護士として、特に法務面の強化や、取締役会へ適切な情報提供がなされているか、株主の皆さんなどステークホルダーに配慮したバランスのとれた判断をしているかを監督し、貢献していきます。

— 取締役会の実効性強化に向けた取り組み

大野: 取締役会の実効性強化に向けては、外役会^{*1}が非常に役立っています。外役会は、取締役会の後に、ほぼ毎回実施しています。社外取締役同士でよりカジュアルな意見交換や情報交換をすることで、相互理解を深めて、より良い取締役会の実効性につながるよう努めています。取締役会では、私は発言が専門的過ぎないか、執行側が話すべき内容の重複にならないかを留意しており、経営に直接関係しない医療関係の詳細についての発言は控えています。一方で、外役会においては、専門的な情報もお伝えし、皆さんの判断材料として必要な知識を提供できればと考えています。

秋山: 大野さんによる医学的な見識は、私だけでなく他の社外取締役の方々も大変参考にしています。医学的な観点からコメントやご意見を頂くことにより、より多面的に会社の状況や議案を理解することができ、非常にありがたく思います。

また、外役会では執行側のトップマネジメントの方に個別にお話を伺うこともしています。取締役会だけでは時間や議題など機会が限られている中で、外役会では執行側の方々それぞれ普段のようなことを考えて、さまざまな取り組みを行っているのかや、現場のご事情をお話いただき、社外取締役が目標達成や成長をどうサポートできるかという議論につなげています。

大野: 直近のトップマネジメントとの対話では、人事・コンプライアンス担当の杉田さんと、財務担当の北村さんに深くお話を伺うことができました。アステラスに入られて比較的新しいお二人にとっても、私たち社外取締役との意見交換を通じて、社外取締役の視点や考えを把握していただく上で、非常に価値ある時間になったのではないかと思います。

秋山: 取締役会もそうですが、外役会もオープンな雰囲気です。社外取締役からは、時には、それぞれ違う意見が出ることもありますが、それも皆さんが忌憚なくご意見されているので、大変好ましい環境だと考えています。オフィシャルな外役会の他にも、社外取締役だけの懇親会を開催し、交流を深めています。

大野: 懇親会は、私も純粋に楽しく参加しました。こういった活動は、公式の場で一体感のある議論をするためにも、非常に大事だと考えています。

*1 外役会: 独立社外取締役のみが参加する定期的な会合。社外取締役間の意見交換のほか、社外取締役と常勤の監査等委員および外部会計監査人との連携の機会として活用

— 「攻め」と「守り」のガバナンス

大野: 攻めに関しては、XTANDIの特許切れを控えるにあたり、PADCEVとXOSPATAの売上伸長が重要です。また、新製品であるVEOZAH^{*2}とIZERVAY^{*3}や、2024年6月に発売されたVYLOYがしっかり市場に認知され、順調に成長していく必要があります。PADCEVのEV-302試験や

社外取締役対談

IZERVAYのGATHER2試験のような高質なエビデンス^{※4}を構築していくことも非常に重要です。そして、短期的には厳しい局面もありますが、中長期的な成長を目指して、自社開発製品、例えば標的タンパク質分解誘導剤を使った新たな創薬の上市に注力することも大切です。

守りに関しては、研究開発費を効率的に運用し、適切なコスト配分をすることが課題だと考えています。

秋山：守りという観点では、私は、監査等委員としてさまざまな部門の方々からお話を伺っています。実際に国内の工場へ往査に行った際、現場の皆さんが製品の品質や安定供給に高い使命感を持ち、真剣に取り組んでいる姿を目の当たりにしました。また、国外へ往査を実施した委員からも、同様の意見を伺っています。アステラスは全世界で高いコンプライアンス意識が会社の文化として根付いており、真摯に取り組む姿勢が行き渡っていると感じます。

監査等委員会では、2023年度はコロナ禍も収束に向かいつつあったので、国内と欧州に赴き実地往査を実施しました。また、リモート往査と呼んでいるのですが、ウェブ会議の形式で各国の社員と監査面談をしており、これまで多くの方々と対話を重ねています。これらは監査等委員会でも実施したのですが、内部監査を実施する監査部門ではさらに大人数で各国の監査をしています。それらも含めると相当な国をカバーしています。

アステラスは今まさに変革の真ただ中にあり、現場に負担がかかることもあると思います。しかしながら、会社の文化として、コンプライアンスの強固な土台があることと、変化を受容する組織文化があることが、そのような大きな変革を可能にしていると感じています。

法務面での攻めは、会社が掲げる戦略を積極的にサポートすることです。これは、私が法務担当のCatherineさんから伺ったお話です。法務部門には、カタリスト^{※5}やストラテジスト^{※6}の役割もありますので、イノベーションのサポートや、法律を含む課題に対する積極的な解決策の提供にも、力を入れています。法務といえば守りのイメージがありますが、攻めの部分をサポートするという意味で、戦略を強力に後押しをしていくことが大切だと考えます。

大野：VEOZAHについて掘り下げますと、立ち上げが遅れている要因の一つは保険カバレッジが不十分と感じる医師が想定より多くいたことであると捉えています。今後はさらに、受療率と処方率の双方を高めていく必要があります。受療率を上げるためには患者さんに向けた働きかけが、処方率を上げるためには医療関係者への働きかけが必要です。

VEOZAHの市場は、既に市場が予測しやすいがん領域とは異なることを、改めて実感せざるを得ない現状です。しかし、せっかく素晴らしい薬を生み出したのですから、今後市場を育て作っていきその「価値」を広く患者さんに届けることは、アステラスの使命だと思います。

秋山：特に日本では、更年期障害の症状を女性はなかなか口にできず、受療率も上がりづらい側面があるかと思います。ぜひアステラスが先頭に立ってこの症状についての認知を広めていき、症状に苦しむ皆さんのQOLの向上につなげていただきたいと思います。

※2 VEOZAHは米国および欧州にて承認取得済み(2024年6月時点)

※3 IZERVAYは米国にて承認取得済み(2024年6月時点)

※4 エビデンス：研究の積み重ねによって導き出された科学的証拠

※5 カタリスト：周りの行動や意識の向上を促進するなど、良い刺激となる人

※6 ストラテジスト：戦略を立てる人

—— ガバナンスの高度化について

秋山：ガバナンスは、私の就任時点で既に整えられ、進んでいる印象を持っています。取締役会は、監査等委員会設置会社として、取締役会が、モニタリングや中長期の戦略を中心に議論できる制度設計がされています。また、社外取締役に對する情報提供も手厚く、充実したサポートを受けています。社外取締役が会社に対して、ここを深掘りして説明してほしいとリクエストを出すことがあります。アステラスでは、そういったリクエストにもきちんと対応されています。



2023年度はさらに進化し、例えば大野さんが出席された社外取締役と証券アナリスト・投資家との意見交換会はその一例です。アステラスは、従来も株式市場との対話には積極的でしたが、さらに一歩取り組みが進んだと言えます。

社外取締役対談

大野: ガバナンスやマネジメントについてお話ししますと、賢いリスクテイクとして、集中と再配分が必須です。例えば抗体・細胞・ゲノム創薬・AI技術の活用など、どこに力点を置くかが問われます。

一方で、VEOZAHのように上市した薬の認知と有用性を実感していただくための投資も必要です。新薬ビジネスは思いどおりにいかないこともあります。そのためにもアジャイルな組織であることが必須です。私はアステラスがどのような判断をしていくかを、今後も注視し、成功のための後押しをしていきたいと思えます。



— 今後アステラスが目指すあるべき姿について

大野: 現時点では全てが期待どおりに進んでいるわけではありませんが、それに動じることなく、中長期的な成長に向けて、今やるべきことを一つずつ着実に積み上げていくことが大事です。

アステラスには、強みを生かした幅広い領域での戦略がありますが、創薬は、抗体に加え細胞・遺伝子などの新しい領域において、成功確率が見通し難い部分もあります。サイエンス面から言えば貪欲に研究開発をすべきですが、AT132のように克服すべき規制上のハードルが非常に多い場合には再検討をせざるを得ない事情もあります。私個人としては、新しい領域の模索を今後も後押ししたいと思います。

また、今後、つくばの研究所に訪問し、実際に研究をしている方と情報交換をする予定があります。これをきっかけに、今後も適切なタイミングで交流を続け、現場の声を直接お伺いできればと思います。

秋山: 私もやはり新薬を開発し、患者さんにお届けいただきたいという期待が一番です。Primary Focusからは、まだPoC^{*7}を取得していない状況ではありますが、今後の取得に大変期待しています。Focus Areaアプローチに取り組むこと自体、革新的なチャレンジですが、他にもさまざまな大胆な施策や組織のトランスフォーメーションを実施されており、それらがもうすぐ花開くところだと感じています。それを実行するのは社員の方々ですので、皆さんが気持ちよくチャレンジし、成長することができる環境を作っていただきたいと思えます。

そのためには人材戦略が肝となりますが、アステラスの人材戦略は、他社と比較しても優れたところが多いと考えています。日本の雇用制度は世界でも特殊なため、日本の会社が人事制度をグローバルで統一することは非常に難易度が高いと言えます。しかし、アステラスは全世界でグレードや、評価制度の統一を行い、さらに部長クラス以上では報酬体系の統一とともに地域間の報酬水準の格差縮小にも取り組んでいます。国や地域ごとの労働市場や労働慣行などの違いから完全な統一は難しいものの、可能な限り合わせる方向でチャレンジしている点が素晴らしいと思います。

このように組織全体をグローバル化させた大きな成功要因は、機能別のレポートライン体制だと考えています。アステラスでは一つの組織に、国籍や言語の異なるさまざまなバックグラウンドを持った方々が共に過ごしています。日常的に英語でコミュニケーションする環境でお仕事されており、とてもグローバルな会社だと感じています。

大野: 人材戦略で言いますと、トップマネジメントを社内から選任するか、社外から招くかは是非があります。もちろん、会社を熟知した社内の人材が育つのは好ましいことです。しかし今、メガファーマには、物事を迅速に判断し、果敢に挑戦し、改革できるアジャイルな組織作りが求められています。現在のトップマネジメントの体制はバランスが取れていると私たちは考えています。

また、海外の社員の皆さんは、会議においても丁寧に状況をご説明してくださり、もちろん国内も真摯な方々が多い印象です。人材の側面からも、アステラスは真面目で信頼度の高い会社だと皆さん感じていると思いますので、今後も励んでほしいと考えています。

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

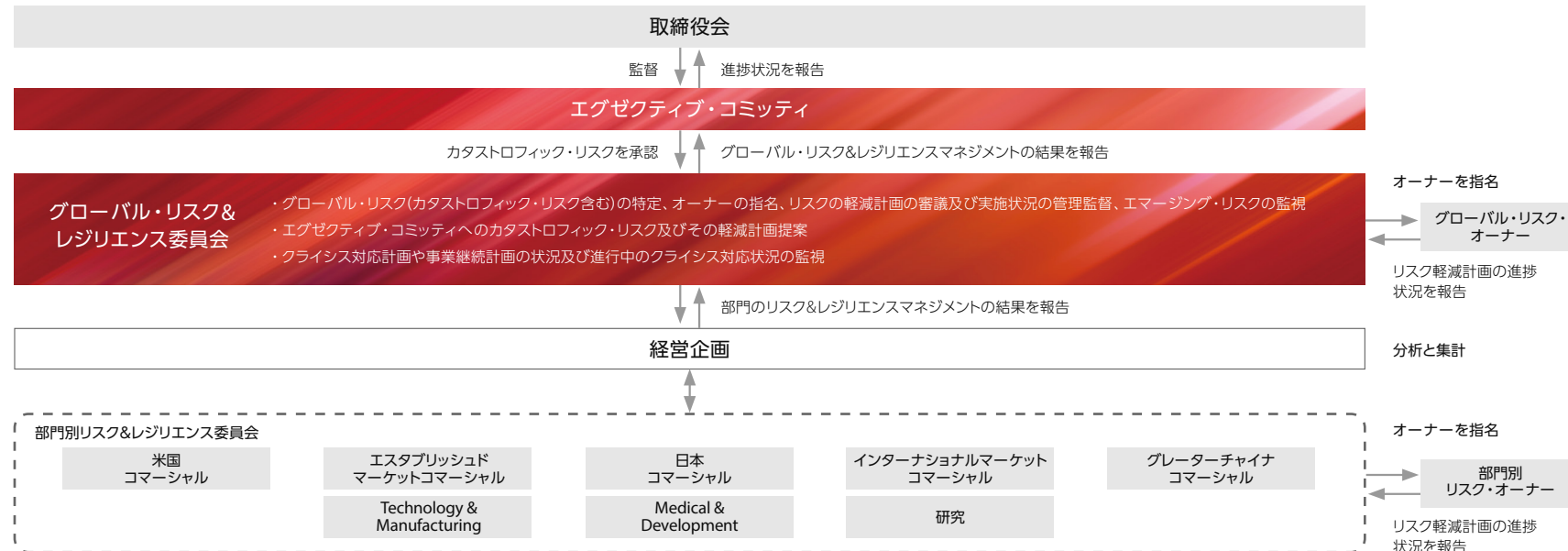
リスクマネジメント

リスク・ガバナンス

当社では、グローバル・リスク&レジリエンス委員会(GRRC)及び部門別リスク&レジリエンス委員会を設置し、重要なリスク及びその低減活動の監視を行っています。これらの委員会には監査部門がオブザーバー出席することで、監査計画立案時に、それらのリスクを適宜反映することを可能にしています。GRRCで検討するリスクは、最終的には取締役会に報告されます。当社のリスク・ガバナンス体制図は以下のとおりです。

エンタープライズ・リスク管理プロセス

エンタープライズ・リスク管理(ERM)においては、経営企画部門に設置されているリスク管理チームが社内ステークホルダーと連携の下、年次プロセスを進めています。リスク評価はトップダウン及びボトムアップの両面から実施しています。



既存のリスク低減活動を加味した上でリスクの影響度及び発生可能性を評価することで、リスク対応における優先順位付けを行っています。リスク・オーナーは、必要に応じリスク・エクスポージャーをさらに低減し、レジリエンスを強化するための行動計画を策定します。

グローバル・リスク(全社レベルの注視が必要なリスク)は、GRRCにおいて議論し、承認されます。また、GRRCは、エマージング・リスク(当社が把握しているものの、その全容及び影響がまだ明らかではないトレンドから生じる不確実性)のモニタリングも行っています。GRRCでの議論後、特定のエマージング・リスクがグローバル・リスク又は部門リスクとしてリスクレジスターに追加される場合があります。

Voice

より統合されたリスク管理を目指して

リスク管理は、アステラス全体の共同責任です。従って、当社が競争上の優位性を得るには、リスクベースのアプローチを主要なビジネスプロセスに組み込む必要があると考えています。これにより、説明責任を強化しつつ、統合されたリスク管理のアプローチを全社的に導入することが可能になります。

当社を取り巻くリスクの状況は常に変化し、変化の速度は加速しています。2023年度には、テクノロジーの急速な進化、長期的にわたる経済的不確実性、複数の国間の紛争の増加が見られました。このような状況においては、これから何が起るかを予測し、それに備える必要があります。当社では、事業活動の運営を妨げる可能性のある不確実な事象を特定するために、各部門が将来予測に関するモニタリングを導入・強化しています。一例としては、地政学リスクモニタリングプロジェクトの開始が挙げられます。

リスク管理を全社レベルの戦略の立案・実行に統合するため、2023年度より、リスクおよびレジリエンス機能は経営企画部門に統合されました。エンタープライズリスク管理プロセスを通じ、リスクに効果的に対応するための計画と人材を確保し、経営計画2021へのコミットメントの達成に一歩近づくことができています。

Marloes Schaddelee
Head, Governance, Risk & Strategic Operations
Corporate Strategy

リスクマネジメント

グローバル・リスクの概要

グローバル・リスクの概要は下表のとおりです。なお、文中において将来について記載した事項は、2023年度末において判断したものです。また、ここに記載されたものが当社の全てのリスクではありません。これらのリスクに加え、研究開発の不確実性、知的財産権を侵害される又は侵害するリ

スク、製品に副作用や安全性の問題が生じるリスク、当社グループのビジネスが他社の開発した医薬品のライセンス及び販売に一部依存するリスク等、製薬産業に特有のリスクのほか、競合品との競争、環境・安全衛生に関する関係法令違反、事業を行う過程において訴訟を提起されるリスク、災害等に

よる製造の遅滞や休止、為替レートの変動等、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性のあるさまざまなリスクが存在しています。

リスク	分類	背景	リスク軽減活動(例)
サイバーセキュリティ	***	近年、サイバー攻撃はこれまで以上に技術が高度化し、攻撃手法も多様化・巧妙化しており、製薬業界の持つ重要なデータも攻撃の対象となっています。悪意のある活動によって引き起こされるサイバー攻撃により、重要なITシステムの障害や、個人を特定できる情報を含む機密データの侵害・漏洩につながる可能性があります。	<ul style="list-style-type: none"> 業界ベストプラクティスや米国立標準研究所サイバーセキュリティフレームワーク(NIST CSF)等に基づき、情報セキュリティオペレーティングモデルを刷新 情報セキュリティ強化の複数年ロードマップの設計及び同ロードマップに基づく複数マイルストーンの達成、これに基づく基礎的セキュリティの強化 情報セキュリティチームをデジタルX部門に再統合することにより、全社レベルでのトランスフォーメーション及びオペレーションの企画・設計段階におけるセキュリティの組み込みを加速
地政学的緊張の高まりのサプライチェーンへの影響	**	当社は複数の製品を製造販売しているため、サプライチェーンのレジリエンス確保は複雑な取り組みです。近年の地政学的不確実性の高まりの影響で、複雑さはますます増しています。仮にサプライチェーンが分断した場合、当社の製造プロセスへの影響、製品の在庫切れ、患者さんへの供給不能、財務上の損害といった影響を及ぼす可能性があります。	<ul style="list-style-type: none"> 製品供給リスクアセスメントプロセス 製造受託機関(CMO)との連携強化 重要な原材料に関する代替サプライヤーの段階的導入 地政学リスクの高い原材料に係る安全在庫の増加
重要な委託先の事業継続体制	**	当社の業務オペレーションの実施の一部は、業務プロセスアウトソーシング(BPO)や委託先に依存しています。従って、BPO又は業務委託先において予期せぬ業務中断が発生した場合、当社へのサービス提供中断につながる可能性があります。さらに、法規制違反(個人情報流出等)、追加費用といった二次的な影響を受ける可能性があります。	<ul style="list-style-type: none"> グローバルで統一されたサードパーティーリスク管理プログラム(生成AIによる継続的な脅威監視含む) グローバルサプライヤー管理フレームワーク及び標準作業手順書、最重要なアウトソーシング先には管理チームを配置 外部委託先選定プロセスにおけるBPOのレジリエンス評価
データナショナリズム及びプライバシー規制の分断化	**	現在、各国政府が国内で生成されたデータに対するコントロールを強める「データナショナリズム」の動きが進んでおり、具体的には国外へのデータの移転の制限や移転に際する条件の設定等がみられます。また、これまでのグローバルスタンダードには沿わない独自の個人情報保護法令・規制策定の動きもみられます。今後の規制変更次第では、当社は、域外データ移転を前提とするビジネスプロセス・ITシステムを修正する必要がある可能性があります。これらは、追加費用、オペレーション・システムの複雑化、非効率化、イノベーションへの阻害等につながります。	<ul style="list-style-type: none"> 関連規制動向のモニタリング 個人情報保護及びその他のデータガバナンス関連規制へのコンプライアンスを確保するための、国・地域別プロジェクトの実施
ESGに係る外部期待・コミットメントの達成	**	近年、環境・社会・ガバナンス(ESG)に係る社会及び規制当局の期待は高まりを見せています。当社が行ったESG関連コミットメントを達成し、これらの期待に応えるため、全社で協力の下、対応を実施しています。また、ESG対応の中には追加費用が必要となるものもあります。仮にこれらのコミットメントを達成できなかった場合は、レピュテーションが棄損される場合があります。	<ul style="list-style-type: none"> サステナビリティに関するガバナンス組織の設置 トップマネジメントの報酬スキームにおけるサステナビリティ評価の組み込み サステナビリティ方針業績評価指標(SDPIs)の設定・開示 欧州連合の企業サステナビリティ報告指令(CSRD)対応へ向けたロードマップの策定及び部門横断チームの立ち上げ

*** カタストロフィック・リスク:顕在化した場合、当社グループ全体に致命的な損害、事業の混乱を引き起こす可能性があるリスク。経営目標、ビジネスモデル、評判又は中核的な事業活動に深刻な影響を及ぼし、混乱させる可能性がある

** スタンダード・リスク:会社の一部又は全体に多大な損害又は事業の混乱を引き起こす可能性があるリスク

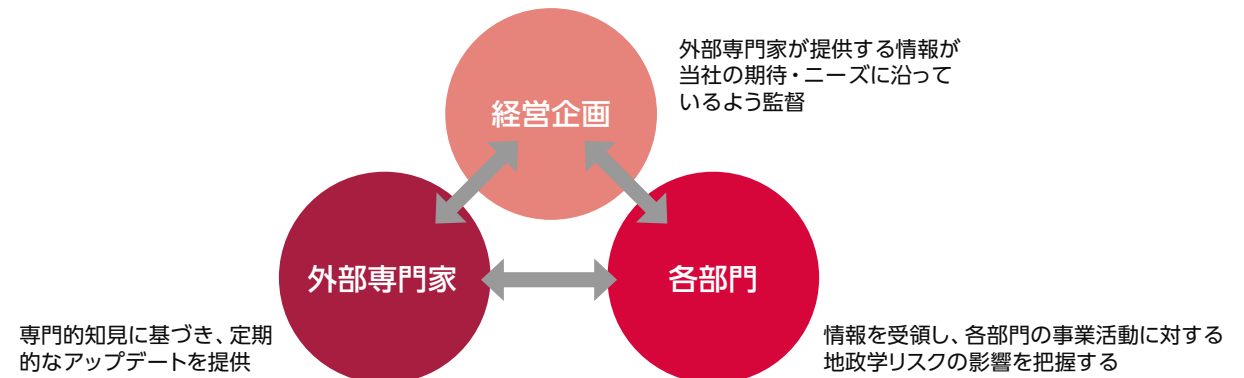
リスクマネジメント

リスク	分類	背景	リスク軽減活動(例)
新たな製薬業界関連規制への対応	*	一部の国・地域においては、現在欧州委員会が提案している欧州連合一般医薬品法改正のように、医薬品の現在の知的財産保護を縮小してジェネリック医薬品の早期参入を可能にしたり、環境への影響が大きすぎると判断される医薬品の市場参入を禁止したりする可能性のある規制の導入が検討されています。当社は、製品ポートフォリオ及び組織にとってのリスクと機会を特定するため、将来の潜在的な政策変更を分析しています。	<ul style="list-style-type: none"> 製品レベルの規制影響評価 関連グローバル部門のプランニングにおける、政策・規制変更の影響の組み込み
生成AI	*	製薬業界は生成AIの活用を積極的に検討していますが、AIは、当社にとってリスクと機会の両方を生み出します。リスクとしては、他社との競争、新たなAI関連規制へのコンプライアンス、過度に保守的なアプローチを取った場合のイノベーション機会の逸失等が挙げられます。	<ul style="list-style-type: none"> AIフレームワークを策定し、法令・規制・知的財産関連リスクに対応するとともに透明性・説明責任を強化 業界内のAI関連コラボレーション及びパートナーシップへの参画 関連トレンドの積極的なモニタリング及び適応の継続 社内における関連専門知識・機能の構築へ向けた継続的投資
重要インフラストラクチャーの破壊	*	当社は製品の製造及び配送において、道路、橋、パイプライン、電力網といった重要なインフラに大きく依存しています。これらのインフラが異常気象、事故、サイバー攻撃等の影響を受けた場合、製品や治験薬の製造の遅延や中断が発生するリスクがあります。これにより、患者さんへの安定した医薬品供給の継続困難及び臨床試験の遅れによる製品承認までの期間延長につながる可能性があります。	<ul style="list-style-type: none"> 主要製造施設にバックアップ発電機を設置 必要な在庫確保により製品製造の中断の影響を軽減 複数のサプライヤーを確保することで、長期的な供給リスクに備える

* エマージング・リスク:当社が把握しているものの、その内容及び影響がまだ明らかではないトレンドから生じる不確実性

2023年度における取り組み事例:地政学リスクプロジェクト

ロシアとウクライナの紛争や中近東における緊張等、世界中で地政学的不確実性が高まっていることに鑑み、当社は、地政学的情勢を監視し、それが事業に与える影響を分析する取り組みを強化しています。具体的取り組みとしては、2023年度に地政学的リスクプロジェクトを開始しました。本プロジェクトの目的は、トップマネジメント及び社内関係者に対し、主要国間の勢力関係や脱グローバル化など、当社に最も関連性の高い地政学的情勢やリスクに関する最新情報を提供することです。



倫理・コンプライアンス

基本方針

アステラスはあらゆる活動において常に誠実に行動し、患者さんへの価値の提供を実現します。健全な企業風土を育み、効果的なグローバルコンプライアンスプログラムを持ち続けることで、患者さんをはじめとするステークホルダーの信頼を日々築いています。私たちは「アステラス企業行動憲章」において、経営理念を企業行動レベルの指針に落とし込み、「アステラスグループ行動規準」では、アステラスで働く世界中の全ての人々およびアステラスのために業務を行うビジネスパートナーに対して、法令等を遵守し、かつ高い倫理観をもって職務にあたることを求めています。

アステラスは事業運営の基盤として、イノベーション、誠実さ、そして患者さんへの「価値」の提供にコミットしています。2023年度に社員に対して行ったグローバル・エンゲージメント・サーベイでは、誠実さがアステラスの最大の強みの一つであることが明らかになりました。

私たちは事業活動のあらゆる側面において誠実さの実践に努めています。社員がルールに違反せずかつ倫理的にも適切な判断を行えるようなフレーム

ワークやツールを整備すること、また、その土台として、何かがおかしいと感じたときや疑念が生じたときにSpeak Upする(声を上げる)ことができる倫理的な企業風土を醸成することも、その一環だと考えています。誠実さは、アステラスの事業の持続的な成功のために欠かせないものです。

倫理・コンプライアンス推進体制

アステラスは、各国・地域の文化や法令の違いを踏まえたグローバルな運用体制を構築することにより、コンプライアンスプログラムの継続的な強化を図っています。一貫したグローバルスタンダードを設定しつつ、必要に応じて国・地域の基準を取り入れ、監督機能を高めています。

アステラスのコンプライアンスプログラムでは、リスク評価、コンプライアンス関連の規程・プロセスの整備、研修や情報発信、モニタリング、医療関係者や医療機関との利益相反関係を踏まえた透明性ある関わりの維持、内部調査など、種々の重要な活動をグローバルに実施しています。私たちは、



倫理・コンプライアンスの取り組みの詳細は、コーポレートサイトをご参照ください。
<https://www.astellas.com/jp/about/ethics-compliance>

アステラスのあらゆる事業活動が誠実に行われるよう、コンプライアンスプログラムの有効性を継続的に評価しています。

主な取り組み

ヘルスケアコンプライアンス

安全かつ有効な医薬品を提供するため、アステラスは医療関係者や患者団体と倫理感をもって連携し、アステラス製品やその効能・効果(当局に承認されたもの)に関する適正な情報を提供しています。

また、医療関係者等とは、適切な関係を構築し、報酬を伴う業務の委託においては適格性の基準に基づいて契約を締結しています。また、透明性ルールをグローバルにわたって遵守し、各国の法律や業界規制に従って支払いなどの情報を開示し、企業としての責任を果たしています。

贈収賄・腐敗行為の防止

私たちは目的の達成だけでなくその手段の在り方も重要だと考えます。アステラスは高い誠実さに根差した企業活動を行っており、業務のいかなる場面においても贈収賄や腐敗行為を厳しく禁止し(業務円滑化のための支払いを含む)、一切容認しない方針を掲げています。また、腐敗行為の禁止を定めるあらゆる法律を遵守しています。

個人情報保護

私たちは堅牢な個人情報保護プログラムをグローバルに整備し、個人のプライバシーを保護しています。個人情報がアステラス全体で適切に取得・利用・共有・保持されるよう、助言や指導を行っています。また、グローバルに事業を行うにあたって、個人情報保護に関する世界各国の法令を遵守しています。



※ 2023年度より、国際貿易コンプライアンス(ITC)の機能はエシックス&コンプライアンス部門に編入されました

人権の尊重

基本方針

アステラスは、社内外の全ての人々の人権を尊重し、高い労働基準の維持に努めます。事業活動を行う全ての場所において、各国の労働と雇用に関する法律を遵守し、人権・労働に関する国際的な基本原則（「国際人権規約」「ビジネスと人権に関する指導原則」「労働における基本的原則と権利に関する国際労働機関（ILO）の宣言」など）を尊重します。

さらに、アステラスは国連グローバルコンパクト10原則に署名しており、英国現代奴隷法等の遵守要請にも対応しています。

アステラスは、子どもやビジネスパートナーの人権も尊重しており、「児童労働の禁止」だけでなく、小児用製剤等の研究開発分野においても、「子どもの権利とビジネス原則」に定められた原則を遵守しています。また、ビジネスパートナーに対しても基本的な人権や労働に関する基準への準拠を求めます。

推進体制

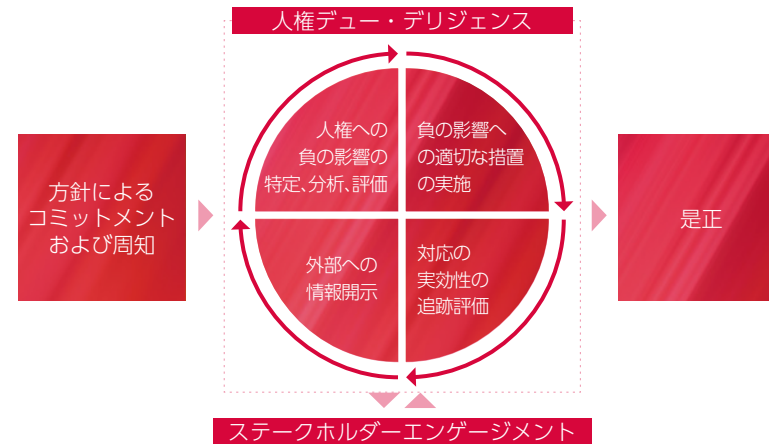
アステラスでは、サステナビリティ部門がリードし、部門横断のメンバーで構成される「サステナビリティコミッティ」および「環境・社会・ガバナンスに関するワーキンググループ」を設置し、長期的・戦略的かつ全社的な視点から各部門によるサステナビリティ向上のための活動を推進しています。

人権に関する取り組み方針や諸課題については、社会ワーキンググループ内に設置された人権サブワーキンググループ内で議論され、関連部門と連携を行いながら取り組みを進めています。

▶ 推進体制は、P.60「サステナビリティ戦略」をご参照ください。

主な取り組み

アステラスでは、社会の期待に応えるため、人権・労働に関する国際的な基本原則に沿って、下図に示すとおり、人権サブワーキンググループによって包括的に人権尊重の取り組みを推進しています。



人権課題の特定

アステラスでは社内外の環境変化に対応する形で、定期的に事業活動が人権に与える影響を評価しています。この評価では、外部専門機関の協力を得ながら、関連部署へのインタビューによって人権に関する取り組みや体制の現状分析を行っています。アステラスの事業に関連するライツホルダー（人権課題に直面する当事者）に対して、深刻度や発現可能性の評価軸から人権課題を評価し、アステラスにとって重要な人権課題を特定しています。

特に注意を払う人権課題	
臨床試験および研究開発活動における人権	職場における人権
製品の安全性と偽造医薬品	コミュニティならびに環境における人権
保健医療へのアクセス	

人権の尊重についての詳細は、コーポレートサイトをご参照ください。
<https://www.astellas.com/jp/sustainability/respect-for-human-rights>

研修の実施

アステラスでは、「人権についての基本的な考え方」に基づく人権尊重の考え方を社内に定着させることが重要と考えています。人権尊重の考えを基にビジネス活動を遂行するため、アステラスでは次の取り組みを行っています。

- ▶ 従業員の人権に関する知識拡充のため、人権をテーマにした社員向けの研修を実施
- ▶ 従業員の人権に対する意識醸成のため、毎年世界人権デー（12月10日）に合わせ全社メッセージを配信

人権に関する相談・通報

アステラスでは、社員のみならず、社外ステークホルダーも含め、人権に関する内容も含めた相談・通報を受け付けています。

社外エンゲージメント

アステラスは、人権課題を特定し課題解決を図るためには、人権課題の最新情報を収集、企業間で課題を共有、また他社の取り組みを得るなど、さまざまな知見を深めることが重要と考えています。

アステラスは、企業間や非営利組織・非政府組織との連携を効果的に行うため、BSR (Business for Social Responsibility) 人権分科会や、一般社団法人グローバル・コンパクト・ネットワーク・ジャパン人権分科会などに加盟しています。

2023年度は、アステラスの取り組みが日本の法務省「ビジネスと人権に関する調査研究報告書」に掲載されました。



企業データ

CONTENTS

企業データ

主要パイプライン	91
財務データ	94
非財務データ	97
会社概要	100

主要パイプライン

その他

一般名 開発コード	モダリティ/テクノロジー	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 ^{*1}				自社 ^{*2} /導入
				1	2	3	F	
ミラベグロン YM178	低分子	β_3 受容体作動薬	小児における神経因性排尿筋過活動 (3歳以上18歳未満)	▶▶▶▶▶			欧州	自社
			小児における神経因性排尿筋過活動 (6カ月以上3歳未満)	▶▶▶▶			欧州	
ペフィシチニブ ASP015K	低分子	JAK阻害剤	関節リウマチ	▶▶▶▶▶			中国(2022年8月)	自社
ロキサデュスタット ASP1517/FG-4592	低分子	HIF-PH阻害剤	小児における慢性腎臓病に伴う貧血	▶▶▶▶			欧州	FibroGen
アピラテロンデカン酸エステル PRL-02/ASP5541	低分子	CYP17 リアーゼ阻害剤	前立腺がん	▶▶▶				自社 (Propella Therapeutics)

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

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

*2 共同研究により創出された化合物を含む

Rx+ プログラム開発状況

カテゴリー (事業領域)	プログラム	ビジネスコンセプト	状況*	パートナー
デジタルヘルス その他サービス	BlueStar	糖尿病を対象としたデジタルセラピューティクス	検証的治験(日本)	Welldoc ロシュDCジャパン
	Z1608	心不全をリモートでモニタリングするデジタルセラピューティクス	製品開発中	Welldoc Eko
医薬品/ 医療機器コンビネーション	pudexacianinium chloride ASP5354	腹部または骨盤内の低侵襲および開腹手術において術中に尿管を可視化する手法	第III相	Stryker

* 開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載

財務データ

連結純損益計算書

(百万円)

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
IFRSコアベース										
売上収益	1,247,259	1,372,706	1,311,665	1,300,316	1,306,348	1,300,843	1,249,528	1,296,163	1,518,619	1,603,672
売上総利益	914,062	1,037,110	991,162	1,006,066	1,014,299	1,024,104	1,003,465	1,043,154	1,230,266	1,311,187
販売費及び一般管理費	452,522	500,359	470,777	478,330	490,263	499,295	504,316	548,840	630,272	740,110
研究開発費	206,594	225,665	208,129	220,781	208,682	224,226	224,489	246,010	276,128	294,187
コア営業利益	216,500	267,456	274,554	268,698	278,514	277,758	251,375	244,744	286,902	184,641
コア当期利益	153,244	198,802	213,343	204,326	249,343	223,178	209,906	190,584	224,619	150,981
売上収益研究開発費比率(%)	16.6	16.4	15.9	17.0	16.0	17.2	18.0	19.0	18.2	18.3
コア営業利益率(%)	17.4	19.5	20.9	20.7	21.3	21.4	20.1	18.9	18.9	11.5
IFRSフルベース										
営業利益	185,663	248,986	260,830	213,258	243,912	243,991	136,051	155,686	133,029	25,518
税引前利益	189,683	261,770	281,769	218,113	248,967	245,350	145,324	156,886	132,361	24,969
当期利益	135,856	193,687	218,701	164,679	222,265	195,411	120,589	124,086	98,714	17,045
営業利益率(%)	14.9	18.1	19.9	16.4	18.7	18.8	10.9	12.0	8.8	1.6

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

財務データ

連結財政状態計算書

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
資産合計	1,793,578	1,799,338	1,814,072	1,858,205	1,897,648	2,315,169	2,273,628	2,332,395	2,456,518	3,569,603
非流動資産合計	827,621	901,801	937,407	1,012,587	1,040,489	1,447,655	1,401,040	1,409,041	1,406,564	2,374,873
流動資産合計	965,958	897,537	876,665	845,619	857,159	867,514	872,588	923,354	1,049,954	1,194,730
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,317,916	1,259,209	1,271,810	1,268,289	1,258,396	1,289,168	1,386,115	1,460,308	1,507,954	1,595,988
非流動負債合計	54,771	126,769	142,406	168,296	141,587	227,293	295,141	184,676	222,530	687,889
流動負債合計	420,890	413,359	399,856	421,620	497,665	798,708	592,372	687,411	726,034	1,285,725
親会社所有者帰属持分当期利益率 (ROE) (%)	10.5	15.0	17.3	13.0	17.6	15.3	9.0	8.7	6.7	1.1
親会社所有者帰属持分当り率 (DOE) (%)	5.1	5.4	5.6	5.7	5.8	5.9	5.8	6.5	7.3	8.1
親会社所有者帰属持分比率 (%)	73.5	70.0	70.1	68.3	66.3	55.7	61.0	62.6	61.4	44.7

連結キャッシュ・フロー計算書

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
営業活動によるキャッシュ・フロー	187,686	313,737	235,612	312,614	258,630	221,998	306,843	257,444	327,767	172,475
投資活動によるキャッシュ・フロー	-71,476	-147,050	-73,383	-121,799	-41,757	-389,793	-81,894	-62,413	-84,500	-845,802
フリー・キャッシュ・フロー	116,210	166,687	162,229	190,816	216,874	-167,796	224,949	195,031	243,267	-673,327
財務活動によるキャッシュ・フロー	-121,118	-193,478	-166,153	-203,429	-233,681	181,055	-229,479	-216,298	-195,623	614,060
現金及び現金同等物期末残高	396,430	360,030	340,923	331,731	311,074	318,391	326,128	315,986	376,840	335,687

1株当たりデータ

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
1株当たり当期利益	61.50	89.75	103.69	81.11	115.05	104.15	64.93	67.08	54.24	9.51
1株当たり親会社所有者帰属持分	600.93	592.58	615.89	641.80	667.29	694.03	748.03	799.26	839.26	890.07
1株当たり配当金	30	32	34	36	38	40	42	50	60	70

財務データ

地域別売上収益

(億円)

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
日本	3,454	2,791	2,588	2,623	2,701
米国	4,435	4,732	5,375	6,524	6,631
エスタブリッシュドマーケット	2,961	2,932	3,152	3,584	4,156
グレーターチャイナ	604	593	663	800	885
インターナショナルマーケット	1,348	1,111	1,101	1,447	1,591
その他	207	336	84	207	73
計	13,008	12,495	12,962	15,186	16,037

主要製品の売上

(億円)

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
主要製品一覧					
XTANDI	4,000	4,584	5,343	6,611	7,505
PADCEV	18	128	217	444	854
XOSPATA	143	238	341	466	551
VEOZAH	—	—	—	—	73
IZERVAY	—	—	—	—	121
EVRENZO	2	11	26	32	45
ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ	1,616	1,636	1,723	1,886	1,981
プログラフ	1,929	1,827	1,854	1,988	2,031
XTANDI					
日本	358	402	472	547	567
米国	2,035	2,386	2,769	3,418	3,797
エスタブリッシュドマーケット	1,354	1,493	1,701	1,979	2,316
グレーターチャイナ	32	49	79	111	169
インターナショナルマーケット	221	255	322	556	655
計	4,000	4,584	5,343	6,611	7,505
PADCEV					
日本	—	—	18	84	85
米国	18	128	195	292	607
エスタブリッシュドマーケット	—	—	5	68	147
グレーターチャイナ	—	—	—	—	5
インターナショナルマーケット	—	—	—	1	9
計	18	128	217	444	854

※1 個別製品の売上のうち、2022年度以前の日本の売上の開示は仕切価ベースで開示。2023年度の日本の売上は他の地域と同様に正味売上で開示

※2 エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダなど ※3 グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

※4 インターナショナルマーケット：中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、ロシア、韓国、オーストラリア、輸出売上など

(億円)

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
XOSPATA					
日本	28	38	39	43	44
米国	105	155	189	255	286
エスタブリッシュドマーケット	9	44	90	121	152
グレーターチャイナ	—	0	15	25	32
インターナショナルマーケット	—	2	7	22	38
計	143	238	341	466	551

VEOZAH					
米国	—	—	—	—	72
エスタブリッシュドマーケット	—	—	—	—	1
計	—	—	—	—	73

IZERVAY					
米国	—	—	—	—	121
計	—	—	—	—	121

EVRENZO					
日本	2	11	25	24	21
エスタブリッシュドマーケット	—	—	1	6	20
インターナショナルマーケット	—	—	—	2	5
計	2	11	26	32	45

ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ					
日本	343	351	375	335	274
米国	892	880	872	965	1,013
エスタブリッシュドマーケット	282	299	367	428	513
グレーターチャイナ	14	22	29	39	39
インターナショナルマーケット	84	85	81	118	142
計	1,616	1,636	1,723	1,886	1,981

プログラフ					
日本	443	407	382	356	295
米国	132	118	94	107	100
エスタブリッシュドマーケット	715	642	679	693	738
グレーターチャイナ	322	342	381	468	492
インターナショナルマーケット	317	317	317	363	406
計	1,929	1,827	1,854	1,988	2,031

※5 2022年度から、オーストラリアのコマーシャル区分をエスタブリッシュドマーケットからインターナショナルマーケットに変更しました。

本チャート上においては、2022年度および2023年度について当該変更を反映しています

※6 2023年度から、インターナショナルマーケットに含まれていた一部の国のコマーシャル区分をエスタブリッシュドマーケットに変更しました。

本チャート上において、2023年度のみ当該変更を反映しています

非財務データ

環境

	2015年度(基準年)	2021年度	2022年度	2023年度
GHG排出量の推移				
GHG排出量*(スコープ1、スコープ2) (トン)	222,744	118,679	117,644	122,250
スコープ1	98,500	63,691	61,171	59,203
スコープ2	124,244	54,988	56,473	63,047
スコープ3	1,378,972	677,463	893,617	1,121,350

* 非エネルギー起源GHG排出量は全体排出量の5%未満のため、開示データに含まれていません

	2015年度(基準年)		2021年度		2022年度		2023年度	
エリア別GHG実排出量の推移(スコープ1、スコープ2)	構成比	構成比	構成比	構成比	構成比	構成比	(トン) 構成比	
日本	166,857	75%	89,725	76%	89,709	76%	92,325	76%
米国	31,185	14%	12,448	10%	12,673	11%	14,826	12%
エスタブリッシュドマーケット	16,725	8%	9,913	8%	8,917	8%	8,392	7%
グレーターチャイナ	3,349	2%	3,956	3%	3,697	3%	3,535	3%
インターナショナルマーケット	4,628	2%	2,636	2%	2,647	2%	3,172	3%
合計	222,744	-	118,679	-	117,644	-	122,250	-

	2021年度		2022年度		2023年度	
エネルギー使用量の状況(グローバル)	構成比	構成比	構成比	構成比	(TJ) 構成比	
液体燃料	201	10%	194	9%	202	10%
気体燃料	1,001	48%	962	47%	907	45%
購入熱	33	2%	28	1%	26	1%
購入電力	807		812		816	
再生可能エネルギー由来分	345	39%	335	40%	319	41%
自然エネルギー	47		53		54	
風力	5		6		6	
木質バイオマス	41	2%	45	3%	47	3%
地中熱	0.6		0		0	
太陽光	0.6		0.6		1.0	
合計	2,089	-	2,048	-	2,005	-

	2016年度(基準年)	2021年度	2022年度	2023年度
水資源投入量と売上収益の推移				
水資源投入量(千m ³)	8,774	7,394	6,864	6,497
日本	7,705	6,737	6,231	5,952
米国	146	53	55	61
エスタブリッシュドマーケット	145	128	129	124
グレーターチャイナ	21	19	15	14
インターナショナルマーケット	-	-	-	-
売上収益(十億円)	1,312	1,296	1,519	1,604
水資源生産性(十億円/千m ³)	0.15	0.18	0.22	0.25
改善率(2016年度比)	-	17%	48%	65%

*1 上水・工業用水・地下水以外からの取水はありませんでした

*2 対象:国内外の生産拠点、研究拠点

	2016年度(基準年)	2021年度	2022年度	2023年度
廃棄物発生量と売上収益の推移				
廃棄物発生量(トン)	13,810	13,882	13,541	13,010
日本	11,726	10,158	9,787	9,354
米国	54	576	780	921
エスタブリッシュドマーケット	1,976	3,043	2,866	2,655
グレーターチャイナ	54	105	109	81
インターナショナルマーケット	-	-	-	-
売上収益(十億円)	1,312	1,296	1,519	1,604
廃棄物発生量原単位(トン/十億円)	10.5	10.7	8.9	8.1
改善率(2016年度比)	-	-2%	15%	23%

* 対象:国内外の生産拠点、研究拠点

非財務データ

	2021年度	2022年度	2023年度
大気・水質における主要な環境管理項目の推移^{*1}			
VOC ^{*2} (トン)	21	23	22
NOx ^{*3} (トン)	17	18	15
BOD ^{*2} (トン)	9	9	7
公共河川	8	6	5
下水道	1	3	2
排水量 ^{*3} (千m ³)	6,810	6,298	6,019
公共河川	6,610	6,108	5,834
下水道	200	190	185

※1 重油を燃料とする機器利用はないことから、SOx(硫黄酸化物)の排出はありません

※2 対象:日本の生産拠点、研究拠点

※3 対象:日本の全事業拠点

	製造量 使用量	排出量			移動量	
		大気	水域	土壌	廃棄物	下水道
PRTR法による届出対象物質の集計結果(2023年度)						
クロロホルム	10.77	0.538	0	0	10.231	0
N,N-ジメチルホルムアミド	1.906	0	0	0	1.894	0
ヘキサン	2.203	0.11	0	0	2.093	0
ヘプタン	13.806	0.155	0	0	13.651	0
N-メチル-2-ピロリドン	21.2	0	0	0	21.2	0

※ 対象:日本の生産拠点、研究拠点。2023年4月1日施行のPRTR法施行令で示された対象物質リストを基に集計

社会

	2021年度	2022年度	2023年度	
地域別の男女比とマネジャー職に占める女性の割合				
日本	男性	69.1%	68.8%	68.9%
(アステラス製薬・国内グループ会社)	女性	30.9%	31.2%	31.2%
	マネジャーに占める女性の割合	17.2%	17.6%	19.0%
その他合計(海外)	男性	44.8%	44.8%	44.6%
	女性	55.2%	55.2%	55.4%
	マネジャーに占める女性の割合	53.5%	54.0%	54.7%
平均	男性	53.1%	52.9%	52.5%
	女性	46.9%	47.1%	47.5%
	マネジャーに占める女性の割合	43.0%	42.8%	44.1%

※ 従業員数はグループ内出向者を出向先の地域に含む。グループ外出向者は含みません

	2021年度	2022年度	2023年度	
地域別社員数と離職率				
日本(アステラス製薬・国内グループ会社)	社員数(人) ^{*1}	4,948	4,867	4,806
	離職率	^{**2} 18.1%	4.4%	^{**3} 16.2%
その他合計(海外)	社員数(人)	9,574	9,617	9,948
	離職率	15.7%	14.5%	16.0%
米州	社員数(人)	3,859	4,036	4,551
	離職率	14.0%	14.9%	10.5%
EMEA	社員数(人)	3,866	3,790	3,714
	離職率	14.6%	13.0%	22.1%
アジア・オセアニア	社員数(人)	1,849	1,791	1,683
	離職率	^{**2} 33.4%	16.7%	17.4%
合計	社員数(人)	14,522	14,484	14,754
	離職率	16.5%	11.1%	16.1%

※1 日本の離職率には、定年を迎えた定年退職者およびグループ事業の譲渡によりグループ外に転出した従業員は含まれていません

※2 早期退職優遇制度を実施しました

※3 特別転進支援制度を導入しました

	2021年度	2022年度	2023年度
男女別平均勤続年数			
男性	17.4	17.3	17.8
女性	13.0	13.6	13.8

※ 2024年3月31日現在、国内連結ベース

	2021年度	2022年度	2023年度	
採用(日本)				
新卒採用	合計	71	87	101
(アステラス製薬・国内グループ会社)	男性	38	53	58
	女性	33	34	43
キャリア(中途)採用	合計	96	105	88
(アステラス製薬・国内グループ会社)	男性	71	66	59
	女性	25	39	29
採用者に占める	アステラス製薬	57.3%	54.7%	46.6%
キャリア(中途)採用比率	国内グループ会社	58.8%	—	—
各年度の採用者に占める女性の割合(アステラス製薬) [*]		34.7%	38.0%	38.1%
障がい者雇用率		2.49%	2.78%	2.73%

※ 国内連結ベース

非財務データ

	2021年度	2022年度	2023年度
男女の賃金の差異			
全労働者	－	70.5%	73.6%
うち正規雇用労働者	－	71.5%	74.3%
うちパート・有期労働者	－	81.2%	71.5%

※ 男女の賃金の差異は、男女別に対象労働者の年間平均賃金(対象労働者の総年間賃金÷対象労働者数)を算出し、女性年間平均賃金÷男性年間平均賃金×100として算出しています。なお、差異の主な要因は男性の方が高い職務グレードに就いている割合が高いことであり、同等の期待役割を持つ職務レベルであれば男女で賃金に差異が生じることはありません

	2021年度	2022年度	2023年度
専門知識・技術を有する高度人材			
博士人材(グローバル)*	－	1,281人	1,388人
研究・開発における細胞医療・遺伝子治療・再生医療に従事する人数	－	933人	884人

※ 2024年3月時点。従業員による自己申告データに基づく。役員を含む

	2021年度	2022年度	2023年度	
ライフイベントに関するデータ(日本)				
育児	育児休暇	96人	101人	111人
		女性:101%	女性:97%	女性:135%
		平均利用期間:399日	平均利用期間:402日	平均利用期間:408日
	育児休業取得率*3	男性:76%	男性:96%	男性:93%
		平均利用期間:91日	平均利用期間:62日	平均利用期間:74日
	育児時間	14人	10人	9人
	育児短時間勤務	206人	387人	206人
		平均利用期間:1,185日	平均利用期間:1,224日	平均利用期間:669日
	育児のための営業用車両使用	男性:22人	男性:17人	男性:28人
		女性:57人	女性:52人	女性:75人
託児費用補助	1人	0人	0人	
産休・育休復職支援休暇与	24人	14人	15人	
介護	介護休暇	22人	18人	22人
	介護休業	0人	2人	4人
	介護短時間勤務	3人	4人	3人
育児・介護・けが他	在宅勤務	登録者数:6,014人	登録者数:4,281人	登録者数:4,662人

※1 利用者数は、当該年度に利用していた数です

※2 利用期間は、当該年度に制度を利用し、期間が確定した事例を対象としています

※3 男性の取得率は、育児休業等および弊社の定める育児目的休暇制度の取得割合を算出したものです

	2021年度	2022年度	2023年度
従業員エンゲージメント			
エンゲージメントスコア	－	71	71

※ 2022年度から、経営計画2021と組織健全性目標に関するアクションとその反応のタイムリーな把握により適した、新しいエンゲージメントサーベイのプラットフォームを導入しました。この変更により、過去のサーベイ結果とは直接比較ができないため2022年度以降のスコアのみ開示しています

	2021.1-12	2022.1-12	2023.1-12
労働安全衛生(グローバル)			
労働災害発生件数	10	17	20
労働災害度数率	0.33	0.57	0.66
労働災害強度率	0.008	0.016	0.005

ガバナンス

	2021年度	2022年度	2023年度	
ガバナンスの状況				
取締役会の構成	取締役数(人)	11	10	11
	うち社外取締役数(人)	7	7	7
	社外取締役比率	64%	70%	64%
	うち女性取締役数(人)	1	3	3
	女性取締役比率	9%	30%	27%
取締役会開催回数(回)	13	14	13	
社外取締役の取締役会平均出席率	99%	98%	99%	
監査等委員会の構成 (監査等委員である取締役)	監査等委員数(人)	4	4	4
	うち社外取締役数(人)	3	3	3
	うち女性取締役数(人)	1	2	2
監査等委員会開催回数(回)	14	19	20	
社外取締役の監査等委員会平均出席率	100%	100%	100%	
指名委員会の構成	委員長	社外取締役	社外取締役	社外取締役
	委員数(委員長含む)(人)	5	4	4
	うち社外取締役数(人)	4	4	4
指名委員会開催回数(回)	7	7	9	
社外取締役の指名委員会平均出席率	96%	100%	97%	
報酬委員会の構成	委員長	社外取締役	社外取締役	社外取締役
	委員数(委員長含む)(人)	5	4	4
	うち社外取締役数(人)	4	4	4
報酬委員会開催回数(回)	8	7	7	
社外取締役の報酬委員会平均出席率	100%	100%	100%	

会社概要 (2024年3月31日現在)

会社情報

商号	アステラス製薬株式会社 (Astellas Pharma Inc.)	
本社	〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2-5-1	
創業	1923年	
資本金	103,001百万円	
代表者	岡村 直樹 (代表取締役社長CEO)	
従業員数	単体: 4,806名	連結: 14,754名

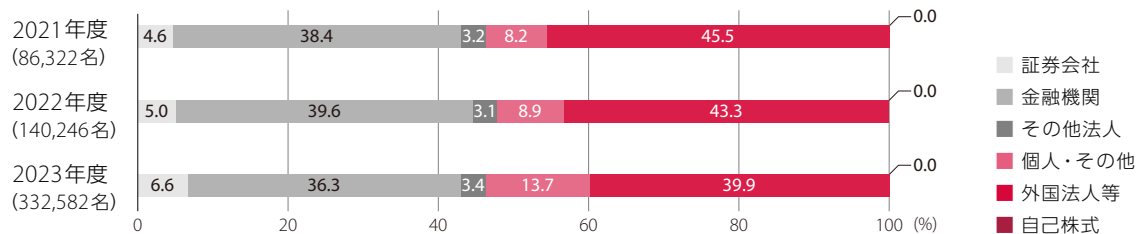
株式情報

株式の状況

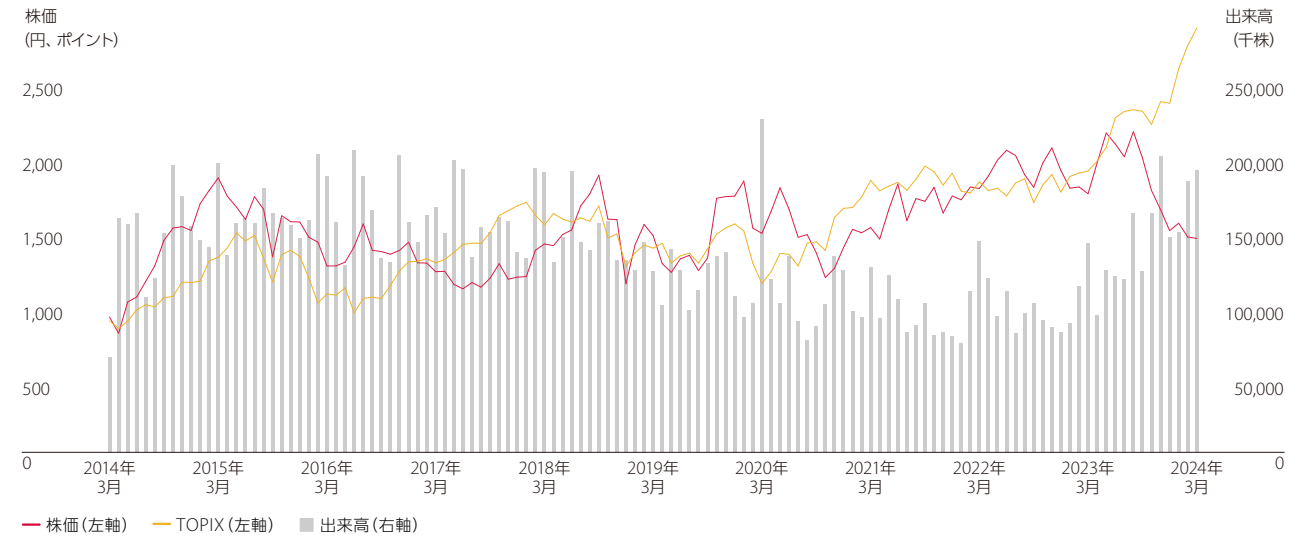
証券コード	4503
市場名	東証プライム
事業年度	4月1日～翌年3月31日
定時株主総会	6月
単元株式数	100株
発行可能株式総数	9,000,000,000株
発行済株式総数	1,809,663,075株 (自己株式587,809株を含む)

株主数	332,582名
株主名簿管理人	〒100-8233 東京都千代田区 丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
会計監査法人	EY新日本有限責任監査法人

所有者別持株比率の推移



株価・出来高の推移



※ 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

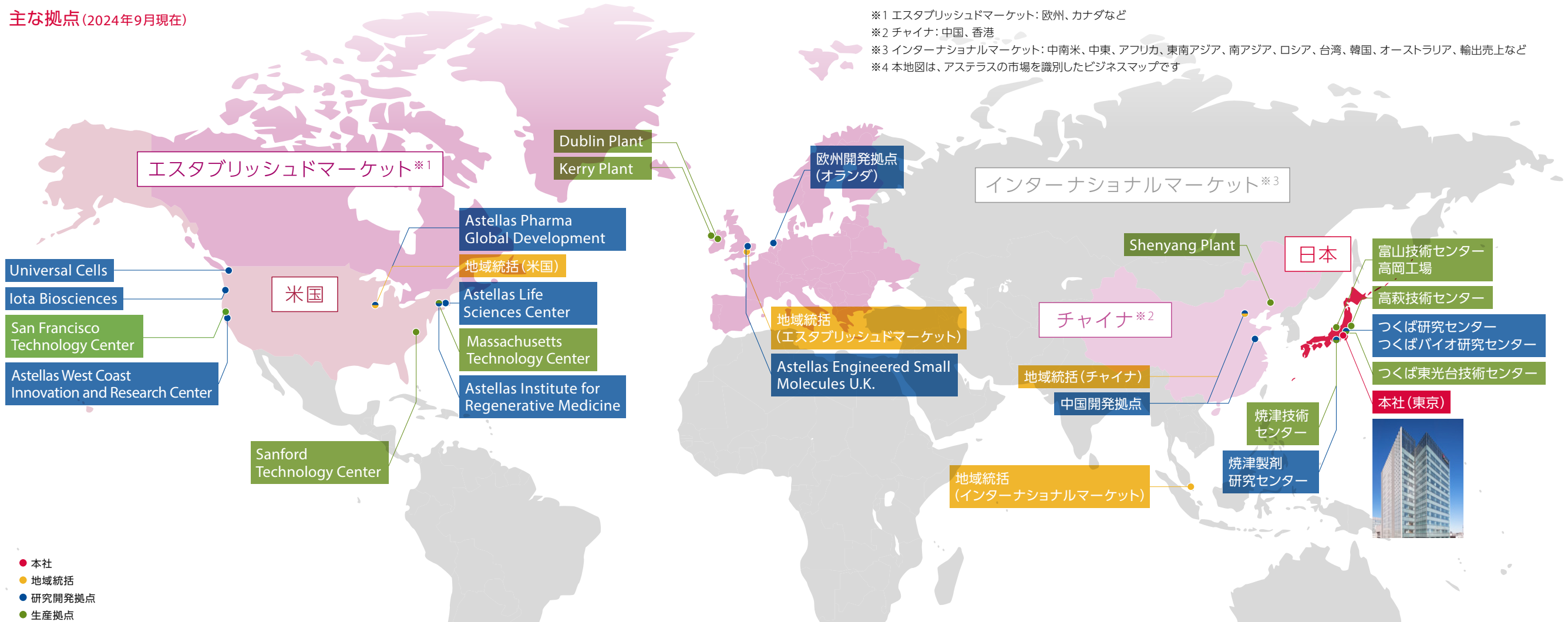
大株主(上位10名)の状況

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	355,227	19.63
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	146,434	8.09
日本生命保険相互会社	51,588	2.85
STATE STREET BANK WEST CLIENT – TREATY 505234	37,152	2.05
JPモルガン証券株式会社	33,043	1.82
JP MORGAN CHASE BANK 385632	28,256	1.56
JP MORGAN CHASE BANK 385781	25,392	1.40
GOLDMAN, SACHS & CO. REG	23,680	1.30
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	21,004	1.16
SMBC 日興証券株式会社	19,063	1.05

※ 持株数は1,000株未満を、また持株比率は発行済株式(自己株式を除く)の総数(1,809,075,266株)に対する割合として算出し、小数第3位以下を切り捨てて表示しています

会社概要

主な拠点 (2024年9月現在)



グローバル製薬企業として世界約 **70** の国と地域で事業を展開