



アステラス製薬株式会社

2024 年度第 1 四半期決算説明会

2024 年 8 月 1 日

イベント概要

[企業名]	アステラス製薬株式会社		
[企業 ID]	4503		
[イベント言語]	JPN		
[イベント種類]	決算説明会		
[イベント名]	2024 年度第 1 四半期決算説明会		
[決算期]	2024 年度第 1 四半期		
[日程]	2024 年 8 月 1 日		
[時間]	16:00 – 17:20 (合計：80 分、登壇：28 分、質疑応答：52 分)		
[開催場所]	インターネット配信		
[登壇者]	4 名		
	専務担当役員 財務担当 (CFO)	北村 淳	(以下、北村)
	専務担当役員 メディカル担当 (CMO)	谷口 忠明	(以下、谷口)
	販売統括担当 (CCO)	クラウス・ジーラー	(以下、ジーラー)
	チーフコミュニケーションズ&IR オフィサー	池田 博光	(以下、池田)

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



[質問者名]

シティグループ証券	山口 秀丸
JP モルガン証券	若尾 正示
ゴールドマン・サックス証券	植田 晃然
UBS 証券	春田 かすみ
モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡 真一郎
大和証券	橋口 和明
三菱 UFJ 信託銀行	兵庫 真一郎
サンフォード・C・バーンスタイン	曾木 美希
マッコーリーキャピタル証券	トニー・レン

サポート

日本	050-5212-7790	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



登壇

池田：本日はお忙しいところ、アステラス製薬の2024年度第1四半期決算説明会にご参加いただき、ありがとうございます。私は本日司会を務めます、チーフコミュニケーションズ&IRオフィサーの池田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は弊社からの説明の後、質疑応答に移ります。説明は弊社ウェブサイトに掲載しております、説明会資料に沿って行います。質疑応答を含め、日本語、英語の同時通訳にて実施いたします。同時通訳に関しましては、弊社はその正確さを保証いたしかねますのでご了承ください。

言語は、Zoom ウェビナー画面のメニュー上からお選びいただけます。なお、オリジナル言語をご選択いただくと、同時通訳を介さないオリジナルの音声で視聴が可能です。

これからご紹介する資料や口頭での説明、および質疑応答における業績見通し、および開発見通しなどの将来に関する事項は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知、あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果はさまざまな要因により、これら将来の記述と大きく異なる可能性があることを、ご承知おきください。

また、開発中や販売中の医薬品に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告や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。

本日の出席者は、財務担当、北村淳。メディカル担当、谷口忠明。販売統括担当、クラウド・ジーラーの3名でございます。

それでは、説明に入ります。北村さん、よろしくお願いいたします。

北村：皆さん、こんにちは。アステラス製薬の北村です。本日はご多用の中、2024年度第1四半期決算説明会にご参加いただき、ありがとうございます。

本日の説明についての注意事項です。先ほど池田から説明しましたので、読み上げは割愛させていただきます。

3 ページ、本日の内容です。次のスライドから、順に説明します。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



2024年度第1四半期決算：概要

4

2024年度期初予想の達成に向けて**堅調なスタート**

売上収益

- 前年同期比で**増収(+26%)**
- XTANDI: 売上収益の拡大に貢献、特に米国が牽引
- 重点戦略製品: 全体で**750億円**まで拡大、対前同で約**+500億円**と力強く成長(**3倍増**)

費用項目

- 販管費および研究開発費: 将来成長に向けて計画通り投資
- ROIを意識した投資の見直しにより、タイムリーに費用管理を実施

コア営業利益

- XTANDIおよび重点戦略製品の拡大が大きく貢献し、前年同期比で**増益**

重点戦略製品: PADCEV, IZERVAY, VEOZAH, VYLOY, XOSPATA
ROI(Return On Investment): 投資利益率



4 ページ、2024 年度第 1 四半期決算の概要について説明します。

まず全体として、期初に公表した 2024 年度通期予想の達成に向けて、堅調なスタートを切ることができました。

第 1 四半期の業績について、売上収益は前年同期比で 26%の増加となりました。XTANDI は売上収益の拡大に貢献し、特に米国がけん引いたしました。重点戦略製品は全体で 750 億円まで拡大し、前年同期から 3 倍増の約プラス 500 億円と、力強く成長しました。

販管費、および研究開発費は将来成長に向けて計画通り投資しました。並行して、ROI を意識した投資の見直しにより、タイムリーに費用管理を実施しました。

コア営業利益は XTANDI、および重点戦略製品の拡大が大きく貢献し、前年同期比で増益となりました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



2024年度第1四半期業績

5

(億円)	2023年度 1Q実績	2024年度 1Q実績	増減額	増減率	2024年度 期初予想*	為替の影響(前年同期比)
売上収益	3,750	4,731	+981	+26.2%	16,500	+454
売上原価	689	911	+222	+32.2%	3,260	+61
販管費	1,682	2,069	+387	+23.0%	7,570	+208
内、米国XTANDI共同販促費用	446	616	+170	+38.2%	1,890	+73
上記を除く販管費	1,236	1,453	+217	+17.5%	5,680	+135
研究開発費	646	868	+222	+34.4%	3,170	+69
コア営業利益**	733	883	+150	+20.5%	2,500	+116
<フルベース>						
無形資産償却費	91	350	+259	+285.9%		2023年度2QからIZERVAYの 無形資産償却を開始
その他の収益	39	49	+10	+25.2%		主なその他の費用
その他の費用	231	104	-127	-55.0%		・ 主に為替の変動による ゾルベツキシマブの条件付対価の 公正価値増加: 55
営業利益	458	507	+49	+10.6%	480	
税引前四半期利益	468	505	+36	+7.8%	430	
四半期利益	331	376	+45	+13.5%	300	

* 2024年4月公表、期初予想の為替レート:1ドル145円、1ユーロ155円、2024年度1Qの為替レート(実績):1ドル156円、1ユーロ168円
** 2024年度からコアベース業績の定義を変更。従来の調整項目に加え、「無形資産償却費」、「無形資産譲渡益」、「持分法による投資損益」を新たな調整項目として除外。
2023年度1Q実績は当該変更を反映



5 ページ、2024 年度第 1 四半期業績について説明します。

売上収益は 4,731 億円、前年同期比で 26.2%増加しました。コア営業利益は 883 億円、前年同期比で 20.5%増加しました。為替の影響を除いても、増収増益となりました。

スライド中央から下が、フルベースの業績です。表の右下に、第 1 四半期に計上した主なその他費用を示しております。ゾルベツキシマブの条件付対価にかかわる公正価値が、主に為替変動の影響により増加したことで、55 億円計上しました。

結果、営業利益は 507 億円、前年同期比で 10.6%増加しました。四半期利益は 376 億円、前年同期比で 13.5%増加しました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



2024年度第1四半期業績: XTANDIおよび重点戦略製品

6

XTANDIは特に米国が牽引し、全体の売上拡大に貢献

(億円)	2024年度1Q実績	前年同期比	期初予想 ¹	
	2,242	+502 (+29%)	7,570	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 米国の進捗が想定を上回り、グローバル売上は好調なスタート ✓ 米国: 物量の伸長が期待以上 EMBARCの追加適応(M0 CSPC)とその波及効果、市場成長が貢献

重点戦略製品は全体で**750億円**まで拡大。対前同で約**+500億円**と力強く成長**(3倍増)**

(億円)	2024年度1Q実績	前年同期比	期初予想 ¹	
	384	+232 (+152%)	1,512	<ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバル売上は前年同期から大きく拡大 特に米国の1L mUCの市場浸透とESTの2L+ mUCの物量増加が貢献 ✓ 2Q以降も四半期ごとの継続成長を見込む
	127	+127	464	<ul style="list-style-type: none"> ✓ J-Codeの適用開始後(4月)、想定を上回るスピードで成長 安全性プロファイルは引き続きこれまでの臨床試験で得られた結果と同等 ✓ 1Qの進捗は期待以上、期初予想の上振れを期待
	66	+60 (+972%)	283	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 期初予想に沿って着実に拡大 ✓ 保険カバレッジやDTCなどの全体的な取り組みは想定通りに進捗
	3	+3	37	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 6月に日本で発売、ターゲット医師の大半に面談 ✓ 採用施設数およびCLDN18.2検査の浸透は堅調
	173	+43 (+33%)	600	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 発売している全ての地域で売上が拡大 ✓ 2Q以降も着実な成長を見込む

¹2024年4月公表、期初予想の為替レート:1ドル145円、1ユーロ155円、2024年度1Qの為替レート(実績):1ドル156円、1ユーロ168円
M0:非転移性、CSPC:去勢感受性前立腺がん、1L:一次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、2L+:二次治療以降、DTC:Direct-to-consumer、CLDN18.2:Claudin 18.2
VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得、EST(エスタプリッシュドマーケット):欧州、カナダ等



6 ページ、XTANDI および重点戦略製品の、2024 年度第 1 四半期の業績について説明します。

まず、XTANDI のグローバル売上は 2,242 億円、前年同期からプラス 502 億円、29%増加しました。為替の影響を除いた実質ベースでも、約 16%増加しました。特に米国での進捗が想定を上回り、グローバル全体で好調なスタートを切ることができました。

全体の売上拡大に最も寄与した米国については、市場全体の成長に加え、EMBARC 試験に基づいて昨年 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が大きく貢献し、物量は期待以上に増加しました。米国以外の地域について、期待どおり、あるいは期待以上に推移しております。

今後の成長を支える重点戦略製品の PADCEV、IZERVAY、VEOZAH、VYLOY、ゾスパタの合計売上は、750 億円まで拡大し、前年同期から 3 倍増となるプラス 500 億円と、力強く成長しております。

PADCEV のグローバル売上は 384 億円、前年同期からプラス 232 億円、152%の成長と大きく拡大しました。

IZERVAY について、第 1 四半期の 3 カ月の売上は 127 億円、期初予想を上回る実績となりました。特に 4 月の J-Code の適用により、物量の増加が加速し、安全性プロファイルに対する信頼度が向上したことも、売上の拡大に貢献しています。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



VEOZAH のグローバル売上は 66 億円と、期初の予想に沿って着実に拡大しました。保険カバレッジや DTC 活動など、全体の取り組みも想定どおり進みました。

PADCEV、IZERVAY、VEOZAH については、以降のスライドで詳細を説明します。

VYLOY について、日本で 6 月に発売しました。発売後わずか 2 週間で大半のターゲット医師との面談ができており、医師への情報提供は着実に進んでおります。VYLOY の採用施設数、および CLDN18.2 の検査可能な施設数は堅調に拡大しており、第 2 四半期以降も浸透に注力していきます。米国やエスタブリッシュマーケット、インターナショナルマーケット、そして中国は、第 2 四半期以降に順次承認になることを見込んでおり、承認後の売上貢献を期待しております。

ゾスパタのグローバル売上は 173 億円、前年同期比で 33%増加しました。発売する全ての地域で、売上が拡大しました。第 2 四半期以降も、着実な成長を見込んでおります。

PADCEV、VEOZAH のビジネスアップデート

7

PADCEV

米国と EST が牽引し、売上は大きく拡大。今後も更なる売上貢献を期待

	2024年度1Q実績	前年同期比
グローバル売上	384 億円	+232 (+152%)
米国 (\$ベース)	\$174M	+98 (+128%)
EST (€ベース)	€45M	+29 (+178%)
日本・チャイナ・INT	37 億円	+14 (+60%)

前四半期比 (vs. 23年度4Q): +86 億円 (+29%)

<米国>

✓ 1L mUC のシェア拡大が成長に大きく貢献、新患シェアは 50% 以上

<米国外>

✓ 2L+ mUC の物量は力強く拡大、特に EST が貢献

✓ 発売国は 38 カ国まで拡大し、17 カ国にて保険償還を獲得

✓ 1L mUC の承認は順次 2Q 以降に見込み、承認後の売上貢献に期待

VEOZAH™

売上は期初予想に沿って着実に拡大。2Q 以降もリニアな成長を見込む

	2024年度1Q実績	前年同期比
グローバル売上	66 億円	+60 (+972%)
米国 (\$ベース)	\$39M	+35 (+778%)
EST (€ベース)	€3M	+3

前四半期比 (vs. 23年度4Q): +29 億円 (+77%)

<米国>

✓ 民間保険カバレッジは想定通りに拡大 (60% 以上)

✓ ROI を意識した DTC を展開、患者のアクティベーション (治療意欲) も向上

<米国外>

✓ 発売国は 13 カ国まで拡大 (23年度4Q から +5 カ国)

1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、2L+: 二次治療以降、ROI (Return On Investment): 投資利益率、DTC: Direct-to-consumer、VEOZAH: 米国外では VEOZA の製品名で承認取得
EST (エスタブリッシュマーケット): 欧州、カナダ 等、チャイナ: 中国、香港、
INT (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、台湾、オーストラリア、輸出売上 等



7 ページ、PADCEV と VEOZAH のビジネスアップデートについて説明します。

PADCEV は発売する全ての地域で売上が大きく拡大し、特に米国とエスタブリッシュマーケットがけん引しております。前四半期との比較においても、わずか 3 カ月でプラス 86 億円と、四半期ごとの成長率も堅調に推移しております。

米国では現地通貨ベースにおいて、前同比較で約 100 ミリオンドル増加し、128%の成長率となりました。昨年の ESMO にてきわめて良好な結果を示した EV-302 試験のデータの浸透により、1 次

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



治療のシェアが拡大し、売上の成長に貢献しました。1次治療における新規患者のシェアは50%以上となっており、標準治療薬としてのポジションを確立しつつあると考えております。

米国外の地域では、2次治療以降の物量が大きく拡大しました。特にエスタブリッシュマーケットでは、現地通貨ベースで178%と力強い成長率となりました。米国外でも発売国は38カ国まで拡大し、そのうち17カ国で保険償還が開始されております。

1次治療の追加適応については、欧州で7月に欧州医薬品委員会、CHMPから販売承認勧告が採択され、10月までの承認を見込んでおります。また日本でも第3四半期中の承認を見込んでおり、それぞれ承認後の売上貢献を期待しております。加えて中国において、2次治療以降の適応症の承認を第2四半期中に見込んでおり、承認されれば中国で新発売となります。

PADCEVは米国の成長に加え、米国外の地域における1次治療の承認国や、新たな販売国の増加により、さらなる売上拡大を見込んでおります。

VEOZAHは、米国を中心にグローバル売上は着実に拡大しました。前四半期から3カ月でプラス29億円と、期首予想に沿ってリニアに成長しております。

米国では、民間保険のカバレッジは3月末時点の50%から6月末時点で60%以上へと、想定どおり拡大しました。マーケットアクセスに対する医師のパーセプションについては、フィールドセールスによる直接的な情報提供や、デジタルチャネルを活用した啓蒙活動の促進により、徐々に改善が見られております。

DTC活動については期初に示したとおり、ROIの低い取り組みは削減、または中止し、ROIの高い取り組みに集中して投資するなど、随時適正化を行っております。引き続き、ROIを意識した取り組みを推進することで、早期の黒字化を目指せると考えております。

またDTC活動の効果もあり、患者のアクティベーション、いわゆる治療意欲の向上も見られます。市場調査の結果から、VEOZAHについて、医師に相談したい意向が強いと回答した女性の割合の上昇が確認できております。

米国外では、発売国は13カ国まで拡大しており、今後の売上成長への貢献を期待しております。VEOZAHは米国を中心に、保険カバレッジやDTC活動を着実に進めることで、第2四半期以降もリニアな成長を見込んでおります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

IZERVAYのビジネスアップデート(米国)

8

期初予想を上回る推移、特にJ-Codeによる物量拡大が期待以上。安全性プロファイルに対する医師の評価も高い



8 ページ、米国における IZERVAY のビジネスアップデートについて説明します。

IZERVAY は期首予想を上回っており、特に J-Code と安全性プロファイルが売上拡大のドライバーになっております。

ドルベースの売上は 82 ミリオンドルとなり、前四半期からわずか 3 カ月でプラス 35 ミリオンドル、73%の増加と想定を上回るスピードで成長しております。4 月の J-Code 適用開始以降、物量は期待以上に拡大しており、さらに多くの新規施設での採用が進んでおります。6 月末時点では、1,200 以上の専門施設で IZERVAY が採用されております。

マーケットシェアについては、前四半期の 3 カ月間は約 25%でしたが、市場調査の結果から、直近の第 1 四半期の 3 カ月間は約 35%まで拡大したと推定しております。競合が約 6 カ月早く上市されている点を考慮すると、順調に新規患者が増えていると考えております。

また世界最大の網膜専門医の学会組織である ASRS、American Society of Retina Specialists の年次学会が、先月ストックホルムで開催されました。学会サイドで実施された、1,000 人以上を対象とした治療薬選定に関するサーベイの結果が発表され、IZERVAY を優先すると回答した医師の割合のほうが競合よりも高い数値を示されました。第三者による調査でこのような結果が得られたことは、IZERVAY の競争力に対する私たちの自信を一層深めるものになっております。

またバイアル数について、発売から 6 月末までに 8 万 5,000 以上のバイアルを出荷しました。さらに 7 月も順調にバイアル数は増加し、先週 10 万バイアルを突破いたしました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



市販後の安全性プロファイルについては、引き続きこれまでの臨床試験で得られた結果と同様であり、新たな安全性シグナルは認められていません。これにより、IZERVAY を選択する際の医師の信頼度は向上しているとの、市場調査との結果も得られております。

今後の見通しについても紹介します。第1四半期の進捗は好調で、期初予想の上振れも期待できる推移となっております。一方、まだ3カ月の進捗である点は留意が必要であり、今後の進捗や最新の見通しを踏まえて、見直しを検討しております。

また、第3四半期までにラベルの改訂を見込んでおります。24カ月の有効性と安全性のデータ、さらに隔月投与のデータが含まれた、2年間の臨床試験データに基づく改訂を想定しております。

IZERVAY は昨年9月に米国で発売してから、好調な進捗が続いており、今後も成長ドライバーとして、さらなる売上拡大を期待しております。

2024年度第1四半期業績：費用項目

9

- 販管費および研究開発費：将来成長に向けて計画通り投資
- ROIを意識した投資の見直し(主にVEOZAH)により、タイムリーに費用管理を実施

コアベース：主要な費用項目の前年同期比較と対売上収益比率

費用項目	前年同期比	対売上収益比率	(億円)
売上原価	32.2%増加	19.3% (前同 +0.9ppt)	米国mirabegron在庫の除却引当、ロイヤリティ過年度調整等、一過性の要因により対前同で増加
販管費 米国XTANDI共同 販促費用を除く	17.5%増加 (為替の影響を 除くと6.6%増加)	30.7% (前同 -2.3ppt)	為替の影響を除く対前同：約+80 ✓ 重点戦略製品(主にIZERVAY・VEOZAH)の販促費用(対前同：約+120) ✓ 成熟製品の費用削減(対前同：約-40) ✓ 前年度実施したグローバル組織改革(対前同：約-20)
研究開発費	34.4%増加 (為替の影響を 除くと23.6%増加)	18.4% (前同 +1.1ppt)	為替の影響を除く対前同：約+150 ✓ Primary FocusやR&D機能強化(対前同：約+70) ✓ 一過性の共同開発費用支払い

VEOZAH: 米国外ではVEOZAの製品名で承認取得
ROI(Return On Investment): 投資利益率



9 ページ、費用項目について説明します。

表の最上段に示しているとおおり、売上原価率は19.3%でした。米国 mirabegron 後発品参入による在庫の除却引当、ロイヤリティ過年度調整など、一過性の要因により、前年同期比で0.9%ポイント増加しました。

米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費は、前年同期比で17.5%増加しました。為替の影響を除くと6.6%の増加となり、約80億円増加しました。その主な要因として、重点戦略製品、主に

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



IZERVAY および VEOZAH の販促費用は、前年同期比で約 120 億円増加しました。なお、前年同期時点ではアイベリック・バイオ社の買収完了前であり、IZERVAY にかかわる費用は計上しておらず、増加の要因となっております。

一方、mirabegron をはじめとする成熟製品の販促費用は、前年同期比で約 40 億円減少しました。また前年度に実施したグローバルでの組織改革により、前年同期比で約 20 億円費用を削減しております。

将来成長に向けて計画どおり投資する一方で、ROI を意識した投資の見直しも並行して行い、タイムリーに費用管理を実施しました。結果、これまでの投資効果により、成長フェーズに転換したことも相まって、販管費率は前年同期比で 2.3%ポイント減少しました。

研究開発費は、前年同期比で 34.4%増加しました。為替の影響を除くと 23.6%の増加となり、約 150 億円増加しました。その主な要因として、Primary Focus や R&D 機能強化のための投資により、前年同期比で 70 億円増加しました。また、一過性の共同開発費用の支払を計上したことも、増加要因になりました。本影響は期初予想に織り込み済みであり、研究開発費は想定どおりに推移しております。

ここから、持続的な成長に向けた取り組みについて説明します。

XTANDIおよび重点戦略製品：2024年度に期待される主なイベント

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

11

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

<その他のアップデート>

- ソルバツキシマブ/VYLOY:免疫チェックポイント阻害剤および化学療法との併用を評価する第Ⅲ相試験を2025年前半に開始予定

2024年7月時点

*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

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、CHMP:欧州医薬品委員会、TLR:トップライン結果



11 ページ、XTANDI、および重点戦略製品について、2024 年度に期待している主なイベントの進捗を説明します。前回の決算発表から進展があったものを、青字で示しております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



XTANDI は China ARCHES 試験に基づく中国での M1 CSPC、転移性去勢感受性前立腺がんの適応追加申請が、6月に承認されました。

PADCEV は EV-302 試験に基づく局所進行性、または転移性尿路上皮がんにおける1次治療の適応追加について、欧州医薬品委員会 CHMP が販売承認勧告を7月に採決しました。

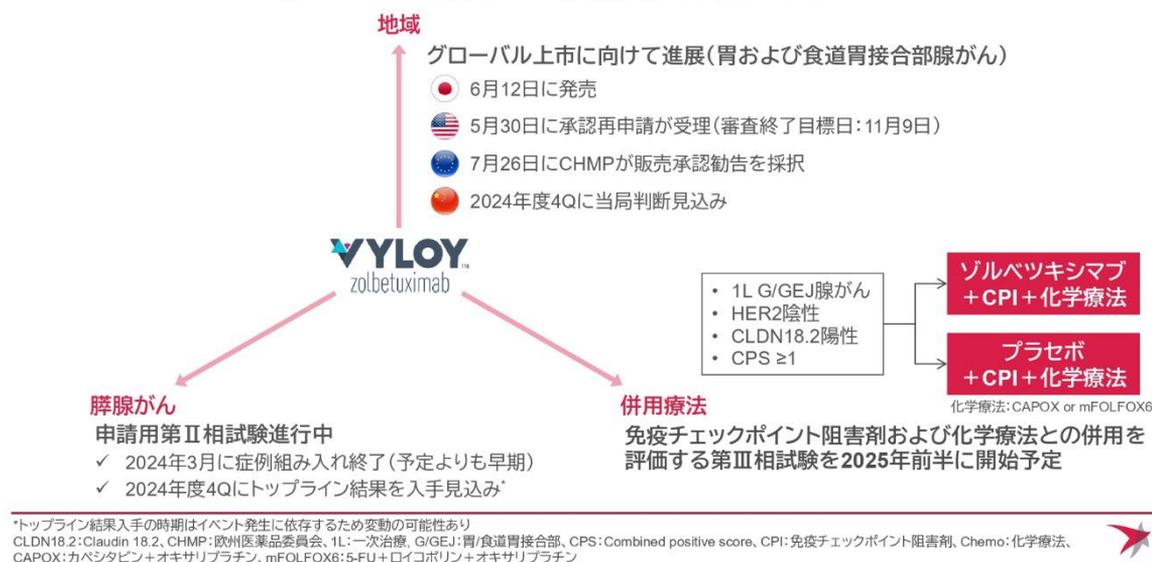
VYLOY については、次のスライドで説明します。

IZERVAY は、米国のラベル改訂と欧州の承認申請に関する当局の審査が、引き続き進行しております。欧州の承認申請については、標準的なタイムラインに沿って CHMP から Day180 の質問を第1四半期に受領しました。今後も承認取得を目指して、当局とのコミュニケーションを続け、CHMP から見解を受領した際に、改めて結果をお伝えしたいと思います。

ゾルベツキシマブ / VYLOY: 最新状況

12

ファーストインクラスの抗CLDN18.2療法として製品価値最大化を追求



12 ページ、VYLOY の最新状況について説明します。

ファーストインクラスの抗 CLDN18.2 抗体である VYLOY の価値を最大化するために、積極的にライフサイクルマネジメントの取り組みを進めております。

まず地域の拡大について、グローバルでの上市に向けて着実に進展しております。日本では6月12日に発売しました。米国では1月にFDAから受領したComplete Response Letterへの対応を進めて再申請を行い、5月30日に受理され、審査終了目標日は11月9日に定められました。欧州では、CHMPが販売承認勧告を7月26日に採択しました。これを受けて、10月までに承認が得

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



られることを見込んでおります。中国では承認申請の審査が引き続き進行中で、当局判断は第4四半期を見込んでおります。

スライド左下、膵臓がんの適応拡大については、申請用の第2相試験が進行中です。症例の組入れは当初の予定よりも早く3月に終了し、第4四半期にトップライン結果を入手する見込みです。

そしてスライド右下に示すよう、免疫チェックポイント阻害剤、および化学療法との併用を評価する、新たな第3相試験の実施を決定しました。胃がんの1次治療として、HER2陰性、CLDN18.2陽性、CPS1以上の患者を対象に、免疫チェックポイント阻害剤と化学療法にゾルベツキシマブ、またはプラセボを併用して、有効性および安全性の評価をします。試験の開始は、カレンダーイヤーの2025年前半を予定しております。

VYLOYの用法としては現在、CLDN18.2陽性の胃がんにおける化学療法との併用が承認を取得しております。これに加え、CPSの高い患者では免疫チェックポイント阻害剤も組み合わせた本併用療法を、新たな治療選択肢として提供することで、アンメットメディカルニーズの高い胃がん治療への、さらなる貢献が可能になると期待しております。

Focus Areaアプローチの進展：臨床試験段階プロジェクトの現況

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

13

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	現況
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 初期データを2024年9月のESMOで発表予定
	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 FDAからオーファンドラッグ指定を2024年6月に取得 (膵臓がん)
	腫瘍溶解性ウイルス(全身投与)	ASP1002 ●	抗Claudin 4/抗CD137	第I相試験進行中
	がん細胞医療	ASP1012 ●	レプチン-IL-2	第I相試験の最初の症例への投与を2024年5月に達成
	がん細胞医療	ASP2802 ●	CD20 convertible CAR-T(自家細胞)	第I相試験を2024年度2Qに開始予定
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、用量拡大コホート開始 初期データを2024年9月のESMOで発表予定
		ASP4396 ●	KRAS G12D分解	第I相試験進行中
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	第I相試験進行中
		ASP2016 ●	FXN遺伝子	第I相試験を2024年度3Qに開始予定
再生と視力の維持・回復	細胞補充	ASP7317 ●	網膜色素上皮細胞	第I b相試験進行中
免疫ホメオスタシス(PF候補)	免疫調節	ASP5502 ●	STING阻害剤	第I相試験を2024年度2Qに開始予定
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	第I相試験進行中



DGK: ジアシルグリセロールキナーゼ、ESMO: 欧州臨床腫瘍学会、FDA: 米国食品医薬品局、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、AAV: アデノ随伴ウイルス、MTM1: ミオチューブラリン1、GAA: 酸性α-グルコシダーゼ、FXN: フラタキシン、PF: Primary Focus、STING: Stimulator of interferon genes



13 ページ、Focus Area アプローチの進展について説明します。

臨床試験段階にあるプロジェクトについて、前回の決算発表からアップデートのあったものを青字で示しております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



Primary Focus、がん免疫のASP1570は、進行中の第1相試験の一部を含む初期データに関し、9月の欧州臨床腫瘍学会、ESMOにて、ポスター発表が受理されました。

ASP2138は、FDAから膵臓がんを対象としたオーファンドラッグ指定を6月に取得しました。

ASP1002は、作用機序がCLDN4とCD137を標的とする、2種特異性抗体であることを公開しました。CLDN4は、さまざまな腫瘍のがんで高発現することが知られております。CD137は活性化したT細胞の表面に発現します。ASP1002がCD137陽性のT細胞CLDN4陽性のがん細胞と結合させることで、T細胞の抗腫瘍反応を増強すると想定しております。

ASP1012は、最初の症例への投与を5月に達成しました。

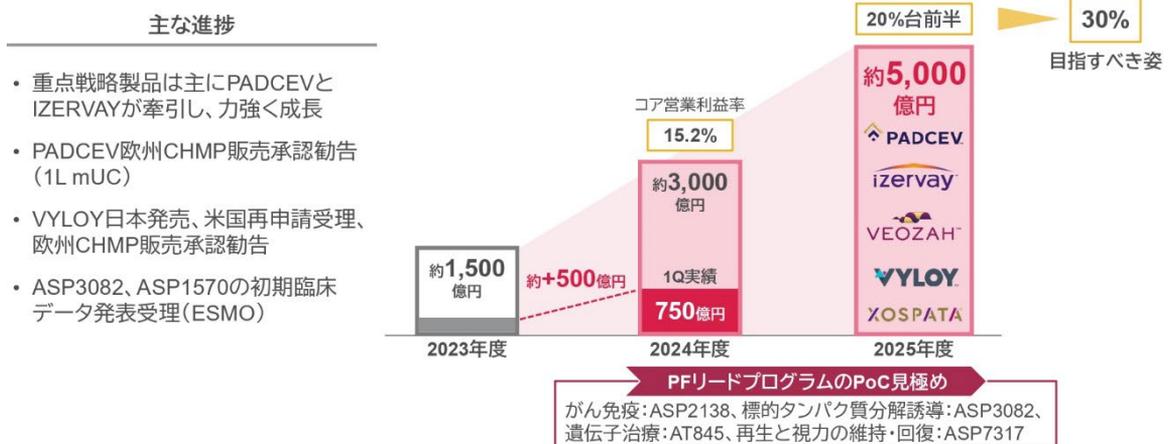
標的タンパク質分解誘導のASP3082は、第1相試験の単剤用量漸増コホートで得られたデータをもとに、用量拡大コホートを開始しました。また第1相試験の初期データに関し、ESMOにてオーラルでのプレゼンテーションが受理されました。学会後には、発表したデータに関する説明会の開催を検討しております。詳細が決まり次第、皆様にご案内いたします。

Primary Focus 候補の免疫ホメオスタシスでは、ASP5502が新たに臨床試験段階に入りました。ASP5502は、低分子のSTING阻害剤です。STINGが関与する免疫応答経路を調整することで、慢性的な自己免疫疾患の症状改善につながることを期待しております。まずは原発性シェーグレン症候群を対象疾患として、臨床試験を実施する計画です。

2024年度第1四半期の進捗

14

2024年度期初予想の達成に向けて堅調なスタート



CHMP: 欧州医薬品委員会、1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、ESMO: 欧州臨床腫瘍学会、PF: Primary Focus、PoC: コンセプト検証



サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



14 ページ、最後に 2024 年度第 1 四半期の進捗についてまとめます。

スライド左側で示したとおり、重点戦略製品は主に PADCEV、IZERVAY がけん引し、力強く成長しました。そして PADCEV、VYLOY などで、複数の承認申請マイルストーンを達成しました。

また Focus Area アプローチのプログラムも進展し、ASP3082 と ASP1570 で、初期臨床データの ESMO での発表が受理されました。

今後も PoC 見きわめに向けてデータを積み重ね、持続的な成長を可能とするパイプラインの構築を目指します。

スライド右側の図のように、重点戦略製品の合計売上は 2024 年度に約 3,000 億円、2025 年度に 5,000 億円まで拡大すると見込んでおります。第 1 四半期の合計売上は、前年同期から 500 億円増加して 750 億円まで拡大し、達成に向けて着実に進捗していると思います。

全体として、重点戦略製品は成長フェーズに転換し、Focus Area のプログラムも PoC 見きわめに向けて進展した四半期となりました。期初に掲げた通期予想の達成に向けて、堅調なスタートを切ることができました。第 2 四半期以降も計画達成にこだわって、着実に取り組みを進めていきたいと思っております。

私からの説明は以上です。ご清聴ありがとうございました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



質疑応答

池田 [M]：弊社からの説明は以上となります。続いて、皆様からのご質問をお受けいたします。

ご質問のある方は、Zoom 画面の下のほうにございます手を挙げるボタンを押してください。スマートフォンからのご参加の方は、詳細をタップいただきますと手を挙げるが表示されますので、そちらを押してください。

司会より順に指名させていただきますので、指名されましたらご自身の画面上でミュートをご解除いただき、お名前とご所属をおっしゃってからご質問をお願いいたします。

それでは、ご質問をお願いいたします。では、シティグループ証券、山口様。どうぞよろしくお願いいたします。

山口 [Q]：シティの山口です。ありがとうございます。簡単に3点、お伺いします。

まず実績でQ1の売上の中で、お話を伺っているとXTANDIとIZERVAYは、現状では会社想定より上、すなわちこのままいけば、この2剤については上振れると聞こえたんですけれども、これはそういう理解でよろしいでしょうか。

北村 [A]：山口さん、ありがとうございます。北村のほうで回答させていただきます。

まず、第1クォーターの実績としてはご指摘のとおり、XTANDI、IZERVAYは非常に強かった。想定よりも上振れしているのは、これは事実でございます。

山口 [Q]：それが今後落ちていく要素も、お話を聞いている限りではなさそうですね。でもIRAとかがあるのか、XTANDIの場合は。いかがでしょうか。

北村 [A]：XTANDIに関しましてはメディケアパートDの影響で、第4四半期からもともと落ちる想定でございますので、それは当初の計画に織り込み済みでございます。

山口 [Q]：IZERVAYは、特に落ちる要素はなさそうですね、これは今のところ。プラスの話が多いわけですから。

北村 [A]：かなり強く成長しているのは事実でございますので、今後どの程度いくのかに関しましては、第2四半期以降のまた精査した上で、ご報告したいと思っております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



山口 [Q]：分かりました。二つ目は IZERVAY について、コメントは難しいとは思いますが、せっかくだので。ヨーロッパの Day180 日の質問リストはきているんですけども、それを出すと残り 30 日という理解なのですが。御社サイトでまだ出していないのか、出しているのか、出したのか、いつ出すのかみたいな、ヨーロッパのレスポンスを待つタイミングだけの話なんですけれども。この辺のニュアンスはいかがでしょうか。ニュアンスというか、現状はいかがでしょうか。

北村 [M]：ありがとうございます。IZERVAY の欧州承認に関しまして、いえるところ、いえないところ、当然あるんですけども、いえる範囲で、メディカルの谷口から説明させていただきます。

谷口 [A]：私のほうから、当局の現状、欧州申請の現状についてご説明させていただきます。

標準的なタイムラインに沿って、この第 1 四半期に CHMP から Day180 の質問を受け取りました。現在、弊社のほうで検討しながら、引き続き早期承認に向けて最大限の努力をしようと思っております。

現状ですけども前と変わっておりませんで、ヨーロッパにおける最終判断の見込みは本年度の後半になるということで、全力を尽くして進めているところでございます。

山口 [Q]：今年度の後半ですね。出す出さないについては、ちょっとコメントしづらいところですね。

谷口 [A]：そこまでの情報は、今日は控えさせていただきます。

山口 [M]：ありがとうございます。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。では続きまして、JP モルガン証券、若尾様。どうぞよろしくお願いいたします。

若尾 [Q]：ありがとうございます。若尾です。私も IZERVAY について教えていただきたいです。非常に好調で、通期で見ますと 400 ミリオンドル以上だから、結構すごいことになりそう、と思ったのですが。いくつか医師からのフィードバックとか、いろいろお伝えいただいたんですけども、もう少し詳しく教えてください。

まずポイントになりそうなのは、新たな安全性シグナルはなくて、信頼度が向上したことが、Syfovre ではなくて IZERVAY を選んでいる要因になっているのかなと思ったのですが。この新たな安全性シグナルはなくて IZERVAY を選択している意味は、それは Syfovre が初期に問題を起こ

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



して、そもそもそういった良くないイメージがある一方で、IZERVAY はほとんど問題がないので、それが時間とともに信頼性につながっている、そういう理解をすればいいですか。この意味合いをもう少し教えていただけないですか。

北村 [A]：若尾様、ありがとうございます。ただ今の質問は、IZERVAY の安全性プロファイルについての質問だと思います。私のほうで説明させていただいた後、もし補足があればクラス、もしくは谷口のほうから説明させていただきます。

まずわれわれ、先ほど6月末までに8万5,000バイアル、7月末では10万バイアルの出荷を達成しておりますけれども、安全性プロファイルに関する新しいアップデートは特に起こっていません。何か網膜の炎症があったというところ、1例オフラベルでの使用があったのは認識しているんですけれども、それ以降は起こっていないことは事実でございます。

われわれ臨床試験で得たのと同じことが、データが実マーケットでもそうなっていると認識しております。その点に対して、専門医の方からご評価いただいていると認識しております、それが先ほどの学会でもそういうコメントにつながっているのかなと思っております。

もし補足等々あれば、お願いいたします。

ジラー [A]*：ご質問ありがとうございます。二つ、ここには因子があると思います。

まず1点目としましては、このJ-Codeが4月に適用されたことがあります。そこから大きく飛躍したと。それからまた保険償還のカバーがあることも、一つの理由です。

それからもう1点としましては今、話がありましたけれども、この薬に対する信頼が高まっていることです。今、市場で使われている数量、7月末、10万バイアルが既に出荷されたという話をしました。そしてそれ以降も引き続き、ラベル同様の安全性の情報の状況であるということ、そして網膜専門医の中で、非常に強い信頼を得ることができています。これまでも調査をしてまいりました。先ほど話があったとおりです。

それから私が医師と直接話をしたときも、そういった声を聞いております。非常に明確なシグナルが網膜専門家からは出ているわけです。追加的な新たな安全性のシグナルも出ていないわけですし、それから数量的にもこのデータポイントとして、さらにわれわれの薬剤を信頼するに値するところまできているのではないかと考えております。

若尾 [Q]：これは Syfovre と比べて、信頼性が高まっていると考えたほうがいいですか。市場に2剤しかないのを知りたいのですが、単純に IZERVAY 単品としてということなのか、比較間で信頼が高まっているということなのか。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



ジラー [A]*：一般的には競合の話をしたくはないので、それはまた先方に任せたいと思いますが、私が申し上げているのはドクターのコメントです。ドクターはもちろん比較はするでしょう。

そしてデータポイントもいくつかあります。例えばチャートレビューのデータポイント、それからまた調査からのデータポイントがあります。これは北村が言っていたとおりでありまして、これらの情報からして、さらには新たに患者さんにどっちの薬剤を選びますかと、それを医師に聞いたときに、われわれが持っているデータポイントからしますと、ほとんどの患者さんを IZERVAY の使用にしていける声が聞こえています。

ですから、われわれは製品に対して信頼が高まっていると解釈しているわけです。

若尾 [Q]：このターゲットのシェアが、今期の末のターゲットの 40% に近くなってきてしまっているんですけども、こちらはこのトレンドでいきますと、どのくらいまでシェアは取れそうですか。

北村 [A]：ありがとうございます。改めまして、また IZERVAY は非常に強く成長していること、これは事実でございますので、どこまでいくのかに関しては第 2 四半期以降、しっかりと状況を見てお伝えしたいとは思っております。

若尾 [Q]：分かりました。もう 1 個だけ教えてください。mirabegron ですが、御社の数字を見ていても、処方箋動向を見ていても、意外にジェネリックが浸透していないと思います。

今既にファーストクォーターの売上、結構確か期初計画を上振れているような気もしたんですけども、今、どういう状況にあるのでしょうか。なぜ、ジェネリックの市場浸透が緩やかなのでしょうか。

北村 [A]：ありがとうございます。mirabegron のジェネリックの影響に関しまして、もともと当初想定していたよりも、ディクラインが穏やかであることは事実でございます。

最初にいろいろな未知現象が起こったときに、われわれとしてもサスペンションを含めていろいろアクションをとっていること、現時点でジェネリックメーカー、2 社のエントリーにとどまっていることがございます。

そういう意味でいうと、もともと低下すると、影響は出てくるということ。これは、影響は出てきているんですけども、その落ち込みが当初思っていたよりも、想定していたよりも穏やかであることは事実でございます。

クラウド、もし何か補足があればお願いします。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



ジューラー [A]*：ありがとうございます。想像してみてください。ジェネリックの参入は二つの段階があります。

一つは先ほど話があったように、二つジェネリックが上市されています。これで一定レベルの競争にはなります。しかし追加のジェネリックの数、FDAで申請していますけれども、承認された場合、ジェネリックの承認は通常90日です。承認されますと多くの追加の競合が市場に参入します。それは実際に市場のダイナミクスに影響を与えます。ですので、そういったことは次の四半期に起きるのではないかと想定しております。

若尾 [M]：承知しました。ありがとうございます、以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。続きまして、ゴールドマン・サックス証券、植田様、どうぞよろしくお願いいたします。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私からまず一つ目、XTANDIの動向について伺いたいです。数字だけを見ていると少し再加速しているようにも見えて、今回適応症の追加でご説明いただきましたが、この適応症の追加だけが要因なのか、何か在庫水準等々、数量、価格等の推移で特殊要因等があるのかどうか含めて、教えていただけますでしょうか。

北村 [A]：植田様、ありがとうございます。XTANDIの好調のところでございますけれども、ご指摘いただいたとおり、二つやっぱり大きくありまして。

一つは市場全体が伸びているところがあると思っております、プラス EMBARKの結果で、かなりそこで昨年11月に追適を取ったんですけれども、そこからのXTANDIの伸びが非常に大きかった。かつ、これがほかの症例に対しても波及効果があるのではないかと思うぐらい、全体として上がってきているのがございます。

なので、何かワンタイムの在庫調整が云々とかではなくて、これは大きな流れとして今、そうなっているんじゃないかなと思っております。

ジューラー [A]*：ご質問ありがとうございます。おっしゃるとおりです。今説明がありましたように、二つ主な要素があります。

第2四半期のときにお話ししたんですけれども、ボリュームの伸びがこの市場におきましては、かなり大きなものです。16%のボリュームの伸びが市場全体で見られています。市場が成熟していることを考えると、かなり例外的な成長だと思えます。この製品クラス、もう10年以上上市されているわけです。これが一つの要素になります。強い基礎的な成長が、市場で見られているということです。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



そして XTANDI、EMBARC のデータでシェアをキープしています。2012 年に上市しまして、アピラテロン、ジェネリックも出ています。かなり著しい XTANDI のパフォーマンスといえます。こういった競争の激しい市場の中でのパフォーマンスです。そして EMBARK のデータがありますので、この二つの要素によって、XTANDI の好調になっているということです。

植田 [Q]：ありがとうございます。2 点目が VEOZAH の動向についてお伺いしたいです。特に使われた医師の方ですとか、患者さんからのフィードバックについて、ご共有いただければと思います。有効性、安全性ですとか、また効果発現、利便性等、こういったフィードバックがだいぶたまってきたかなと思いますので、あるのかどうか。

また併せて、以前は医師の方から少し、保険のカバレッジが不十分だという話もあったかなと思っていますけれども、カバレッジ拡大する中で、この辺りの評価も変わってきているのかどうかについても、教えていただけますでしょうか。

北村 [M]：ありがとうございます。VEOZAH の実際の医師からのフィードバックを含めての話になると思います。こちらも、クラウドのほうから説明させていただきます。

ジューラー [A]*：医師から、それから患者からのフィードバックということで、とてもポジティブです。効果があるという声をフィードバックから聞いています。それからまた作用発現が早い、そして症状が緩和される。このように、設計されたように薬剤が症状を緩和しているということで、患者側から、それからまた医療従事者からも良いフィードバックをいただいております。

そして以前に申し上げたとおり、医師の中でのハードルとして、マーケットリサーチで分かったことですけれども、やはりこれは保険のカバレッジの問題があったということです。ご存じのように、保険のカバレッジは 50%。これは前回の四半期末ですけれども、これが 60%以上に上昇していることで、予測どおりの状況となっています。

そしてまたフィードバックも、それに応じて改善されてきております。カテゴリーとして劇的に上がっているわけではありませんけれども、医療従事者、先生方は本剤をよく認識し、そして保険カバレッジも改善しているんだということを認識しているわけです。これで営業が行ったときにも、医師ときちんと話をする、それからまた状況を説明する時間をいただいていると、こういったペイヤーが今、保険カバーをしているか、こういった状況であるのかをきちんと説明できております。

ですからとても良い進捗でありますし、それからまた 80%のカバレッジに向けてのトラッキングも良い状況であると考えておりますし、最終的には目標を達成できると考えております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



池田 [M]：ありがとうございました。では続きまして、UBS 証券、春田様。どうぞよろしくお願
いいたします。

春田 [Q]：UBS 証券の春田です。ありがとうございます。一つ目、VEOZAH に関して、ブレーク
イーブンはいつぐらいを目指すのかというところです。

過去の資料だと 500 億円ぐらいの売上規模のタイミングで、ブレークイーブンになることを示唆
されていましたが、まだ認知を広げていくタイミングで、投資もまだ必要なタイミングかとは
思いますけれども、ROI を意識してやっていくこともありましたけれども、そこについてどう考
えていらっしゃるのか。今後 1~2 年の見通しを教えてください。

北村 [A]：春田様、ありがとうございます。まず VEOZAH に関しまして、われわれ非常に自信
を持っておりまして、しっかりと昨年末修正いたしましたけれども、その修正したピークセールスの
実現に向けてしっかりやっていくことで、何か投資をすごくシュリンクさせるのが目的ではなく
て、費用対効果を意識した経営をすることでやっていますので。

いつブレークイーブンになるんだということに関しては、もう少しお待ちいただければ、今ちよう
ど ROI の分析、実際の新しいトライアルをした結果のスタディ、それに基づいて下半期の計画、
どんどん PDCA を回していきまして、もう少しいつぐらいに、どのぐらいの規模になればブレーク
イーブンになるのかという、損益分岐点ではないですけれども、その辺のことも含めて、もう少し
実際に分析させていただきたいと思っております。

繰り返しですけれども、スペンディングを下げるのが目的ではなくて、しっかりと VEOZAH の
ピークセールスを早く実現するために、スマートにお金を使っていくということですので、もう少
しそこは継続して考えさせていただければと思います。

春田 [Q]：承知しました。ちなみにその費用対効果みたいなのは、例えばどういう指標とかを
見ていらっしゃるかと、何かご紹介できるものってありますか。

北村 [A]：具体的には VEOZAH の売上を分解して、何がキーパラメータになっているのか、いく
つかパラメータを設定しています。それに対していくつかの DTC であり、何でありという活動
をしている中で、どの活動をしたらどの KPI が跳ねたかみたいのところ。非常に一般的な取り組み
ではあったと思うんですけれども、それをやっているということでございます。

春田 [Q]：分かりました、ありがとうございます。2 点目、IZERVAY のところですが、バイ
アル数と売上のところを単純計算じゃないですけれども、自分のほうで計算してみますと、Gross
to NET のところはそこまでディスカウントしていないのかなと思うんですけれども、適切な価格

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



維持は大事かと思えますけれども、発売から Gross to NET の変化はどういった推移になっているのか。

あと今後、よりシェアを拡大するにあたって、ここの Gross to NET の変化じゃないですけども、見直しなどはありますでしょうか。

北村 [A]：ありがとうございます。まず IZERVAY のプライシングストラテジーに関しては、われわれは開示しないのがまず原則でございますので、何かここで云々みたいな話は控えさせていただきたいと思えます。

すごくめちゃくちゃディスカウントして売っているとか、そういうことではないので、われわれとしては先ほどクラウドが言ったとおり、今の拡大は J-Code の適用であったり、安全性プロファイルに向けたところ。プラス、やはり新しいトリートメントでございますので、その辺の啓もう活動がうまく相まって、成長していると認識しています。

春田 [Q]：分かりました。なので適切な価格ということで、考えておけばよろしいですね。

北村 [A]：はい。

春田 [M]：ありがとうございます。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。では続きまして、モルガン・スタンレーMUFU 証券、村岡様。どうぞよろしくお願いいたします。

村岡 [Q]：ありがとうございます。ほぼ出尽くした感じですが、XTANDI なんですけれども、従来伸びがずっと伸びていなかった頃って、数量は伸びているんだと。でも単価が厳しいんだみたいな話があった記憶があるんですけども、その話は今もう吸収して、伸びるスイッチがもう一度入っているということでよろしいのでしょうか。

北村 [A]：村岡さん、ありがとうございます。基本的にはそうですと。先ほどから説明いたしていただきますけれども、市場全体の話、あと新しい適応がなったということで、しっかりとそれが波及効果があるのが、まずわれわれの見立てでございます。

クラウドがもし細かい視点があれば、ちょっと振ってみたいと思えます。

ジューラー [A]*：ありがとうございます。これは前にも話したかと思えますけれども、ボリュームの進捗はきわめて強く、われわれにとってポジティブなものになっています。第4四半期もそうでしたし、引き続き今年度の第1四半期もそうです。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



一方で、価格の効果は今後出てきています。これは Q4 でした。メディケアで改定があり、これが 2025 年の 1 月 1 日からとなります。そうすると価格に影響が出ますけれども、これはわれわれの予想に織り込んでおりますので、サプライズはありません。

ボリュームは予想していたよりも少し強くなっていますので、今、良いフェーズにあります。成長フェーズのスイッチがオンになったということです。そして薬価に対するインパクトは、まだ関連性を持っていません。これは将来的にくるものになります。

村岡 [Q]：ありがとうございます。あととても気の早い質問なんですが、この業績モメンタムが続くと、もちろんセカンドクォーターでいろいろな見直しが入ってくると思うのですが。配当なんですけれども、ちょっと前までは毎年 10 円ペースで上げていたのが、今年は 4 円しか上げられなかった状況だったと私は理解しているんですが。

これを再びちょっと前の年 10 円ずつ配当を上げていく、ああいうところまで若干、今、視野に入り出しているのか。いやいや、それはさすがにちょっと話が飛び過ぎですよという感じなのか。どういふふうに思われているのでしょうか。

北村 [A]：ありがとうございます。われわれが株主還元、これはキャピタルアロケーションの中で非常に重要な要素の一つでございますので、そこに対して、かつ短期的な利益のプラスマイナスで決めているわけではなくて、少し計画期間内、少し長いタイムレンジの中で、安定的に増配していくことをいっておりますので、第 1 クォーターが良かったからすぐ云々という話は、基本的にはならないと思っておりますけれども。

まずはしっかりと今期の業績を出して、かつ今期を超えてしっかりと成長を持続できるような仕組みをつくっていく。その中でまた、株主還元をどうするかという議論になってくるとは思います。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます、以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。では続きまして、大和証券、橋口様。どうぞよろしくお願ひします。

橋口 [Q]：橋口です。よろしくお願ひします。私の質問は、Focus Area アプローチの状況についてです。ASP3082 と ASP1570 について ESMO でデータをご発表ということですが、これは PoC の見きわめができたといえるようなデータなののでしょうか。それともまだ PoC の見きわめにはちょっと時間がかかるものの、ひとまず現時点でまとまっているデータをお示しいただくような状況なんのでしょうか。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



北村 [A]：橋口さん、ありがとうございます。まず今回データを出すということは、第1相の臨床試験に基づくデータを一部含めた発表でございますけれども、必ずしもそれはすなわち PoC かということとは、少し時間軸が違うのかなと思っておりますが、言える範囲で谷口の方から説明させていただきます。

谷口 [A]：ありがとうございます。今回 ESMO が9月に開かれますけれども、その場で先ほど質問がありました、ASP3082、これは KRAS の G12D の分解誘導の薬、そして ASP1570、DGKζ の阻害薬という二つの試験の結果を公表する予定です。この試験の結果、初めての臨床データの公表となります。

この公表の内容ですけれども、先ほど質問されておりましたけれども、まずはフェーズ1の用量漸増試験の結果を中心にして、これまで集まってきたデータを公表する予定にしております。

今後ですけれども、当然ながら並行していわゆる expansion cohort と呼んでいますけれども、今後の PoC に向けた試験を並行して走らせていくことになっておりますので、前回お話ししました予定に従って、今のところは順調に進んでいるとご理解いただいても結構かなと思います。以上です。

橋口 [Q]：ありがとうございます。私の理解では、もともとの Focus Area アプローチのコンセプトとしては、リードプロダクトでポジティブなサインが得られれば、同じ Primary Focus のところの後続のパイプラインの見通しも、一気に加速していくということだったと思うんですけれども。そこにはもう少し用量拡大コホートも含めて、データがまとまって出ることが必要という理解でいいのかと。

タンパク質分解誘導については以前、2年ぐらい前ですか。R&D 説明会で後続の玉も結構あるというご紹介をいただいていたと思うんですけれども、ASP1570 については、これがうまくいったらあれもという玉は、後ろに控えているような状況なんでしょうか。

谷口 [A]：引き続き、私のほうから説明させていただきます。先ほど Focus Area アプローチですけれども、おっしゃったとおり、まずは最初のプロダクトに関して効果がありそうだと分かれば、次の同じようなクラスの薬を連続して開発していくようなかたちで、進めていくのが戦略でございます。

タンパク質分解誘導のほう、ASP3082 に関してはこの図表にもありますけれども、ASP4396 等、次の世代のものも引き続き開発していく。また、プレクリニカルの段階にきているものも多数ござい

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



ますので、そういったものが今後 2~3 年の間に臨床に入ってくるということで進めてまいります。

DGK の阻害剤は一般的なスモールモレキュールといいますか、小分子の薬剤でございます。これに関しては今のところ低分子の化合物に関しては次のものがある段階には至っておりませんが、まずは先にいっている ASP1570 の薬の効果がどの程度あるかを、いくつかのがん種で見きわめまして、またその後の展開は将来的に考える予定にしております。

橋口 [M]：よく分かりました。ありがとうございました、以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。続きまして、三菱 UFJ 信託、兵庫様。どうぞよろしくお願いいたします。

兵庫 [Q]：三菱 UFJ 信託で本部マネージャーをやっています、兵庫と申します。いつも大変お世話になっております。当てていただきまして、ありがとうございます。

今回も ROI という話が北村様のほうから出ておりますが、実際に財務の担当の CFO として就任されて、予算の策定であったりとかコストの管理のところ、課題と感じていらっしゃる。実際にこの期間で既実践されたこと。ROI とか、どの範囲まで今広げながらこういうところを管理しているか。ここについて、お話しできることで結構なのでご解説いただければと思います。以上です。

北村 [A]：兵庫様、ありがとうございます。CFO としてどうコスト管理しているか、ROI 全体を、費用対効果をどう見ているかというところだと思うんですけども、もともと弊社にその意識がなかったということではなくて、しっかりとやるところはありつつも、いくつか改善する点があったかなと思っております。

一番は結局何が起こるか分からないところもある業界ですので、いろんなシナリオをベースに何が起こったらどうすると、そういうことをしっかりと考えて、やみくもにこうだからこれだよって一本決めて費用を付けていくというよりは、もう少し丁寧にこうだったらこう、ああだったらこうみたいなことをシナリオをやっていくところ。前広に取り組んでいくことが、すごく重要だと思っておりますということが一つ。

二つ目はなかなか、ディシプリンのお話をするとコストは下げているんですけども、下げた分がしっかりとボトムラインに落ちずに、違うところで使われてイーブンになっちゃっているみたいなどころ、そういうところはいくつかあったので。その辺に関しては、しっかりと管理をするようにしました。そこは改善したところだと思います。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



あとは先ほど、VEOZAHの話でもありましたけれども、しっかりとKPIをモニターして、その進捗をベースに意思決定していく、PDCAを、その辺の可視性というか、ビジビリティをしっかりと上げて、マネジメントのアテンションも上げてやっていくこと。これは当たり前のことなんですけれども、その辺を強化しているところでございます。

なので、いろんなコスト削減、VEOZAHのスペンディングだけではなくて、いろんなコストの削減のプログラムがあって、それに対して本当にやった、やっていない、やったんだったらそれがちゃんとボトムラインに落ちているのかどうか。その辺を予算の段階から仕組みをつくって、今、粛々と実行していることになります。

兵庫 [Q]：ありがとうございます。そうすると、VEOZAHのPDCAは短サイクル化されているという理解でよろしいですか。

北村 [A]：はい、そうです。

兵庫 [M]：分かりました。しっかりコスト削減されて、利益がきっちり出ることを期待しておりますので、よろしくお願いします。ありがとうございました。

池田 [M]：ありがとうございました。続きまして、サンフォード・C・バーンスタイン、曾木様。どうぞよろしくお願いいたします。

曾木 [Q]：ありがとうございます。いくつか質問があります。

まずXTANDIなんですけれども、先ほどおっしゃっていたようにかなりマチュアなマーケットにおいて、この市場全体が成長しているということだったんですけれども。この理由を教えてください。またこの市場の成長が、これからも持続することが期待されるようなものなのかを教えてください。

それからXTANDI、constant exchange rateで16%の成長ということでしたけれども、これは16%をラフに市場成長によってドライブされるものと、XTANDIのシェアの継続、またはシェアの進捗からくるところ、EMBARKの結果をもとにですけれども。この大体、御社が感覚的に考えられている16%の内訳を教えてくださいませんか。

北村 [M]：曾木様、ありがとうございます。私の感覚よりも、これは多分クラウドの感覚のほうがいいのかと思いますので、いったんクラウドに振りたいと思います。

ジューラー [A]*：曾木さん、ありがとうございます。市場成長は非常に強いものです。実際にはかなりの時間、ボリュームベースでこれが続いています。今見られるのは、この市場成長が強いこと

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



と、われわれの EMBARK のデータによって、市場において変化が起きているという組み合わせです。

例を挙げますと、アメリカでは5%、より多くの HCP が XTANDI を今までよりも処方しています。ですので今、この科学的なデータを発表しまして、それを昨年発表して、この追加の適応症でけん引されているということです。昨年末からです。これによって、市場で変化が生まれている、差ができてきているということです。

これが貢献していると思います。市場が成長しているというだけではなく、市場とともに XTANDI が成長できるということです。非常に強いポジションとなっています。先ほど言ったように、ジェネリックの分子が使えるようになったにもかかわらずです。この市場においてです。ですので、これは手頃な薬を患者さんに与えたいのか、それとも医師がその分子を最も広範にわたるデータセットを持っていて、説得力のあるデータを使って患者さんに使うのかというところの戦いだと思えますけれども、EMBARK で違いをもたらしています。ありがとうございます。

曾木 [Q]*：繰り返しの質問になって申し訳ありませんが、何が全体的な市場の拡大のドライバーになっているのでしょうか。これが少しの時間、続いているということですが、COVID で診断を受けなかった患者さんが今、来ているとか、何か説明できることはあるのでしょうか。この市場自体の成長について。

ジラー [A]*：曾木さん、ありがとうございます。もしかしたら新型コロナ、COVID の意味合いもあるかもしれません。今はもう正常化しています。市場の基礎となるダイナミクスとしては、いろいろな多くのドクターが従来の ADT で治療しています。市場の中では ADT を使っている先生もいます。ADT プラス NHT のクラスを使っている先生もいます。成長の余地はあります。そしてかなり成長の余地はあります。それが今、起きているわけです。

NHT のクラスは今、ドクターの頭の中で意味のあるものになっている。追加の治療として、非常に意味を成しているわけです。ADT の単剤は、かなり現在の処方を含めていますが、そこで NHT の成長が見られています。NHT のクラスの成長です。これが市場の成長ということになります。

曾木 [Q]*：非常に感銘を受けました。この薬剤の成熟、こういったシフトが起こって、それがまだ継続しているのは素晴らしいと思いました。

そして追加の質問ですが、今度は PADCEV です。非常に感心したのは、非常に強力な成長がヨーロッパで起こっているということにして、ヨーロッパのファーストラインの適応症、これがま

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



だ承認されていないということですが、そうするとさらにこの成長は加速化されることになりませんか、ファーストラインが承認された後。

ジーラー [A]*：私どもは今、非常にこの成長に関しては楽観的に考えています。そして状況はよくご理解いただいていると思います。

われわれは、ファーストラインがこれから出てくることで、これによってヨーロッパの市場において需要が高まる、アメリカ以外のところでも需要が高まると。これはアメリカの状況が良いこともありますが、一貫して PADCEV である状況は、まずそもそもデータが非常に説得力があるので、この浸透率も非常に急峻に上がっているところがあります。

そしてピークシェアも市場のレベルを見ていきますと、非常に急激に上がっているわけです。これが米国の状況と考えています。いつ実際にそれが達成できるのかは分かりませんが、これから半年ぐらいには達成できると考えているわけです。

それからヨーロッパ、それからまたそのほかの地域においても、成長が非常に強力です。セカンドラインの保険償還、それからまたファーストライン、1次治療が可能になる、上市にもなるということもありますし、ヨーロッパでも今後非常に強力な成長が見られると思っています。

ですから、大変楽観的であります。曾木さん、覚えていますか。前四半期のときにそれを申し上げたんです。非常に強力な成長が PADCEV で起こっている。まだそれが認識されていないかもしれませんが、これだけ素晴らしい治療のオプションがわれわれの中にある、われわれは持っているということです。

曾木 [Q]：そうですね、確かに成長している。それからファーストラインのデータも素晴らしいかっと思っております。

ヨーロッパにおけるレギュラトリーの質問なんですけれども、これは確か Apellis の Syfovre のほうがクリニカルエフィカシーのデータがないということで今、承認がされていない状態だと考えていますけれども、これは IZERVAY のデータセットに関しても共通点があるんじゃないかと思っています。これに関して今のところ、EMA との交渉、または御社が持っているシナリオはどうなりますでしょうか。

谷口 [A]：質問ありがとうございます。ヨーロッパの IZERVAY の状況ですけれども、先ほど少し説明させていただきましたけれども、やはり当然ながらヨーロッパの当局も有効性の観点と安全性の観点、そして有効性と安全性のバランスですね。リスクとベネフィットのバランスを考慮して、最終的にはこの薬を承認するかどうかという判断をされると考えております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



弊社の IZERVAY に関しましては唯一、2本のフェーズ3で両方ともポジティブだったお薬でございますし、先ほどから議論がされておりますけれども、安全性に関しても米国の状況でございますけれども、臨床試験の GATHER1、GATHER2 の安全性データと一貫したデータが出てきてございます。

そうしたところも考慮に入れて、最終的な判断をヨーロッパの当局がされると考えておりますので、それをサポートできるようなデータをなるべく出すようなかたちで、早期の承認に向けて全力を尽くしております。

曾木 [M]：ありがとうございます。

池田 [M]：ありがとうございます。続きまして、マッコーリーキャピタル証券、トニー・レン様。どうぞよろしくお願いいたします。

レン [Q]*：マッコーリーのトニー・レンです。質問のお時間、ありがとうございます。二つあります。

まず一つは、IZERVAY になります。ヨーロッパの申請に関してです。EMA は口頭の説明、あるいはフェイストゥフェイスのミーティングも求めているらっしゃるのでしょうか。Day 210 のところで、そういったタイミングで求められると思うんですけれども、そのような状況になっていますか。

それから PADCEV に戻りますけれども、非常に強力な収益、売上の状況だと思います。そうすると臨床的なプロファイルについてお伺いしたいと思うんですけれども、バルセロナの ESMO 参加したときに末梢神経障害、それからまた皮膚毒性の懸念があったと。でも、それからこの薬剤の経験が積まれた、EV-302 のレジメンも経験されたことで、GU オンコロジーの状況では情報が集まったと思います。

それからもう一つ、メディケアパート B ですけれども、インフレーションリベートに関してです。これがどのように PADCEV に影響を与えているか、これについてお願いします。

北村 [M]*：トニーさん、質問ありがとうございます。IZERVAY、ヨーロッパの状況について、それから PADCEV、EV-302、それから皮膚への刺激についてですね。それから XTANDI。

最初の二つの質問は、CMO から答えます。最後の質問は、クラウドのほうからお答えします。

谷口 [A]：ヨーロッパの IZERVAY の状況もう一度ご質問があったので私のほうからお答えさせていただきます。先ほどもご説明させていただいたとおりですけれども、IZERVAY のヨーロッパの

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



申請に関しましては、当然ながら書面での提出を基本にはやっておりますけれども、必要に応じて当然ながら当局のほうから対面という話もございます。

両方うまく使いながら、われわれの IZERVAY の安全性、そして有効性のデータをしっかりとお伝えできるようなかたちで進めさせていただいている状況でございます。

もう一つ、PADCEV の皮膚の有害事象と末梢神経障害についてのご質問ですけれども、当然ながらいわゆる GU というか、膀胱がんを治療されている先生方は、こういった症状についてはそれほど今まで、こういった有害事象を取り扱われたことはないのは現実でございますけれども、既にセカンドラインの単剤のお薬の承認を受けて、販売しております。

メディカルアフェア、そしてコマーシャルのほうもしっかりとした情報を提供することにおいて、適正使用をし、そしてそういった有害事象があったらどういう対処が必要かも、しっかりと先生方にお伝えして、適切な処置をお願いしている状況でございます。

そういった教育プログラムとか、必要な情報提供に関しては、全力を尽くしてやっているところでございますので、今のところ先生方、かなり興味を持ってこの薬の処方をしてっていると聞こえていますし、そういった安全性のマネジメントが将来的には、長くこの治療を続けていただく上で重要ですので、引き続き当社としても最大限の努力をして、そういった情報提供をやっていこうと考えております。

ジーラー [A]*：私のほうからも追加したいと思います。PADCEV の質問に関して追加します。

皮膚毒性、それから神経障害は既知の有害事象です。新しいものではありません。しかし医師に対してどうやって対応するか、教育するという問題です。これは PADCEV の上市開始のときからやっております。これは予想されていないディスカッションではありません。ESMO でもあったと思います。

どうやって患者さんのためにベストを尽くすか、治療の有効性は発表されているように、また示されているように認識されています。そして皆、どうやってこの有害事象に対応したら一番いいのかを考えています。

しかし、市場の浸透に影響するようなことは見られておりません。先ほど言ったように前回のこの四半期の発表のときにも言いましたけれども、50%ほどの新患のシェアとなっています。54 から 56%ぐらいにまでなっています。これは PADCEV のアメリカにおける新患のシェアになります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



引き続き進捗していきます。そしてこのコミュニティをきちんと理解して、どのようにしてこのバランスを理解していくかということで、有害事象と有効性についてのバランスです。PADCEV の市場のパフォーマンスに影響するようなものではありません。

最後のご質問について、もう一度お願いできますか。

レン [Q]*：メディケアパート B のインフレーションリベートについてです。

ジーラー [A]*：PADCEV の最近の値上げは 3 月でした。パート B が法律になりまして、大きな逸脱はないと予想しています。PADCEV のパート B について、将来的な調整はないと考えております。

レン [Q]*：フロントラインのシェアでは今 54 から 56%です。非常に幅としては狭いことになります。ピークアウトするのはこれから半年ぐらいじゃないかと思うんですが、いつピークがくると思いますか。

ジーラー [A]*：これは、なかなか答えが分からない質問です。私とその質問に対する答えが分かっていたらいいなと思っていますけれども、ですから線形的に外挿するというような、そういった罫に陥りたくないと思っておりますけれども、既に半年経っていて、そこでは良い状況になっているので、それが継続するかどうかに関しては分かりません。

レン [M]*：分かりました。ありがとうございました。

池田 [M]：それでは、まだご質問をお待ちの方もございますけれども、お時間となりましたので、本日の説明会を終了させていただきます。本日は皆様、ご参加いただき誠にありがとうございました。

[了]

脚注

1. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す
2. 本トランスクリプトは企業の同時通訳音源を書き起こした内容を含む
3. *は企業の同時通訳の書き起こしを示す

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、SCRIPTS Asia 株式会社（以下、「当社」という）は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。

本資料または当社及びデータソース先の商標、商号は、当社との個別の書面契約なしでは、いかなる投資商品（価格、リターン、パフォーマンスが、本サービスに基づいている、または連動している投資商品、例えば金融派生商品、仕組商品、投資信託、投資資産等）の情報配信・取引・販売促進・広告宣伝に関連して使用してはなりません。

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて利用者の責任で行っていただきます。かかる利用及び行為の結果についても、利用者が責任を負うものとします。

本資料に関連して利用者が被った損害、損失、費用、並びに、本資料の提供の中断、停止、利用不能、変更及び当社による利用者の情報の削除、利用者の登録の取消し等に関連して利用者が被った損害、損失、費用につき、当社及びデータソース先は賠償又は補償する責任を一切負わないものとします。なお、本項における「損害、損失、費用」には、直接的損害及び通常損害のみならず、逸失利益、事業機会の喪失、データの喪失、事業の中断、その他間接的、特別的、派生的若しくは付随的損害の全てを意味します。

本資料に含まれる全ての著作権等の知的財産権は、特に明示された場合を除いて、当社に帰属します。また、本資料において特に明示された場合を除いて、事前の同意なく、これら著作物等の全部又は一部について、複製、送信、表示、実施、配布（有料・無料を問いません）、ライセンスの付与、変更、事後の使用を目的としての保存、その他の使用をすることはできません。

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com