

# 本日の内容

I 2023年度 連結業績の概要

II 経営計画2021 3年目の振り返りと最新の見通し

この資料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、アステラス製薬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。様々な要因によって、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等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、この資料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。

# 本日の内容

## I 2023年度 連結業績の概要

## II 経営計画2021 3年目の振り返りと最新の見通し

# 連結業績(コアベース)

	当期実績 (億円)	対前期増減額 (億円)	対前期増減率
売上収益	16,037	+851	+5.6%
売上原価	2,925	+41	+1.4%
売上総利益	13,112	+809	+6.6%
販売費及び 一般管理費	7,401	+1,098	+17.4%
研究開発費	2,942	+181	+6.5%
コア営業利益	1,846	-1,023	-35.6%
コア当期利益	1,510	-736	-32.8%

# 連結業績(フルベース)

	当期実績 (億円)	対前期増減額 (億円)	対前期増減率
売上収益	16,037	+851	+5.6%
営業利益	255	-1,075	-80.8%
税引前利益	250	-1,074	-81.1%
当期利益	170	-817	-82.7%

# 本日の内容

7

I 2023年度 連結業績の概要

II 経営計画2021 3年目の振り返りと最新の見通し

# 戦略目標

## 戦略目標 1

患者さんのより良い  
アウトカムの実現

中長期的な成長を牽引する  
XTANDI及び重点戦略製品\*の「価値」の最大化

## 戦略目標 2

科学の進歩を  
確かな「価値」へ

Focus Areaアプローチにおける  
最先端のイノベーションの探究

## 戦略目標 3

Rx+ ビジネスの進展

本経営計画期間中に複数のプロジェクトの事業化

## 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向上」と「気候変動対策」を  
中心とした取り組み強化

## XTANDI及び重点戦略製品の売上

製品名	当期実績 (億円)	対前期増減額(億円)	対前期増減率
前立腺がん治療剤 XTANDI / イクスタンジ	7,505	+893	+14%
尿路上皮がん治療剤 パドセブ	854	+409	+92%
急性骨髄性白血病治療剤 ゾスパタ	551	+85	+18%
血管運動神経症状治療剤 VEOZAH*	73	-	-
加齢黄斑変性治療剤 IZERVAY	121	-	-

\* VEOZAH: 欧州ではVEOZAの製品名で承認取得



# XTANDI及び重点戦略製品\*1 開発の主な進展

戦略目標 1

患者さんのより良い  
アウトカムの実現

10

製品名	進捗・状況
前立腺がん治療剤 <b>XTANDI</b> ／イクスタンジ	追加適応症*3 の承認取得（米国、欧州*8）
尿路上皮がん治療剤 <b>パドセブ</b>	追加適応症（一次治療）*4の承認取得（米国）、承認申請（日本、欧州、中国）
胃がん治療剤 <b>ビロイ</b>	発売*5, 8（日本）、承認再申請*8（米国）、承認申請（欧州、中国）
血管運動神経症状治療剤 <b>VEOZAH</b> *2	発売*6（米国、欧州）
加齢黄斑変性治療剤 <b>IZERVAY</b>	発売*7（米国）、承認申請（欧州）

\*1 パドセブ、ゾスパタ、ビロイ、エベンゾ、VEOZAH、IZERVAY、AT132（2024年3月31日現在）、\*2 VEOZAH：欧州ではVEOZAの製品名で承認取得、

対象疾患 \*3 非転移性ホルモン感受性前立腺がん、\*4 局所進行性又は転移性尿路上皮がん（PD-1阻害剤KEYTRUDAとの併用療法）

\*5 胃腺がん及び食道胃接合部腺がん、\*6 閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状、\*7 地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性







\*8 2024年度の事象（XTANDI／イクスタンジ：2024年4月、ビロイ：2024年6月）

# XTANDI及び重点戦略製品\*1 ピーク時売上予想

戦略目標 1

患者さんのより良い  
アウトカムの実現

11

製品名	ピーク時売上予想*3 (グローバル、億円)
<p>前立腺がん治療剤 <b>XTANDI</b>／イクスタンジ</p> 	<p><b>7,000 以上</b></p>
<p>尿路上皮がん治療剤 <b>パドセブ</b></p> 	<p><b>4,000 - 5,000</b> *4</p>
<p>加齢黄斑変性治療剤 <b>IZERVAY</b></p> 	<p><b>2,000 - 4,000</b></p>
<p>血管運動神経症状治療剤 <b>VEOZAH</b>*2</p> 	<p><b>1,500 - 2,500</b></p>
<p>急性骨髄性白血病治療剤 <b>ゾスパタ</b></p> 	<p><b>1,000 - 2,000</b></p>
<p>胃がん治療剤 <b>ビロイ</b></p> 	<p><b>1,000 - 2,000</b></p>

\*1 パドセブ、ゾスパタ、ビロイ、エベレンゾ、VEOZAH、IZERVAY、AT132(2024年3月31日現在)、\*2 VEOZAH: 欧州ではVEOZAの製品名で承認取得、  
\*3 ピボタル試験を実施済・実施中の適応症に限る(2024年4月末時点)、\*4 米州については、パートナーのPfizer社が計上する売上を用いて算出

# Focus Areaアプローチの進展： 新たに臨床入りしたプログラム

戦略目標 2

科学の進歩を  
確かな「価値」へ

12

## Primary Focus

## 新たに臨床入りしたプログラム

遺伝子治療

ASP2016

ヒトフラタキシン遺伝子を  
コードした遺伝子組み換えAAV<sup>\*1</sup> 8

がん免疫

ASP1012

レプチン-IL-2遺伝子を搭載した  
全身投与型腫瘍溶解性ウイルス

ASP2802

自家T細胞とCD20標的MicAbody<sup>\*2</sup>から  
構成されるconvertibleCAR<sup>\*3</sup>-T

標的タンパク質  
分解誘導

ASP4396

KRAS<sup>\*4</sup> G12D変異体を標的とする  
タンパク質分解誘導剤

\*1 AAV: アデノ随伴ウイルス、\*2 MicAbody: 抗体-リガンド融合タンパク、\*3 CAR: キメラ抗原受容体、\*4 KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue

# Rx+プログラム 2023年度の主な進展



戦略目標 3  
Rx+ ビジネスの進展

13

## Rx+プログラム

## 進捗状況

蛍光造影剤  
**ASP5354**

第III相試験を開始

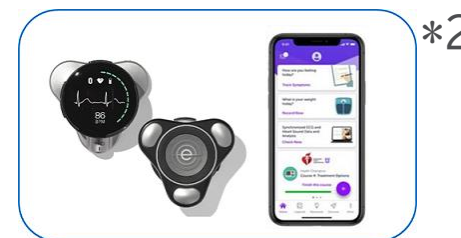
糖尿病治療支援ソフトウェア  
**BlueStar**

2型糖尿病患者を対象とする  
検証的治験を開始



心不全治療支援ソフトウェア  
**Z1608**

Eko社のデジタル聴診器と  
AIを活用した心血管疾患検出ソフト  
ウェアに関するライセンス契約締結



\*1 ロシュDCジャパンの血糖自己測定器アキュチェックガイドMe(右)、Welldoc社のBlueStar(アプリ)(左)

\*2 Eko社のデジタル聴診器Eko CORE 500™(左)とZ1608のイメージ

# サステナビリティ向上のための取り組み

2022年度に策定したサステナビリティ方針における中期優先項目の進捗を測るための約50の指標を設定し、全社的取り組み事項として年度計画に反映

## 保健医療へのアクセス向上に向けた取り組み実績

1. 当社のコアビジネス  
(Rx、Rx+)

当社製品を  
処方された累計患者

**1億5,950万人以上**  
(2023年9月末現在)

2. 当社製品の  
入手可能性の向上

多様な医薬品アクセス  
プログラムを通じて  
治療を受けた患者数

**1,380人以上**  
(2023年9月末現在)

3. 外部パートナーが実施する  
保健医療へのアクセス向上に  
向けた活動の協働・支援

アステラスが支援する  
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(2021年度からの累計)

**800万人以上**

(2024年3月末現在)

## 成果目標

### 1. 売上収益

XTANDI及び重点戦略製品\*の売上は  
2025年度に1兆2,000億円以上

## 進捗・状況

当初の想定を  
上回る●/下回る●

- パドセブ EV-302試験の臨床試験データ
- VEOZAHの売上の立ち上がり
- 米「インフレ抑制法」による公的医療保険制度 再設計

## 対応策

- IVERIC bio社買収によるIZERVAY獲得
- ライフサイクルマネジメントによる製品価値最大化  
(例. パドセブ、ビロイ適応拡大)

## 成果目標

### 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

## 進捗・状況

当初の想定を  
上回る●/下回る●

- 新たなPrimary Focusの認定（標的タンパク質分解誘導）
- Focus AreaプロジェクトからのPoC\*1未取得
- Potenzaプログラム、aAVC\*2プログラム、FX-322の中止

## 対応策

- ・研究開発組織・運営体制の改編
- ・優先プロジェクトへの重点的なリソース配分
- ・Propella Therapeutics社買収によるPRL-02の獲得

\*1 PoC: コンセプト検証（後期開発への進展を支持する臨床試験データの取得）

\*2 aAVC: 人工アジュバントベクター細胞

## 成果目標

### 3. コア営業利益率

2025年度に30%以上

## 進捗・状況

当初の想定を  
上回る●/下回る●

- 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

## 対応策

- ・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
- ・デジタル技術活用による業務効率最適化



# 2024年度からコアベース業績の定義を変更

## <背景>

- IVERIC bio社買収に伴い、従来の定義では収益力を適切に表すことが困難に
- 新定義では適切に収益力を示すことができ、グローバル製薬企業との比較可能性も担保

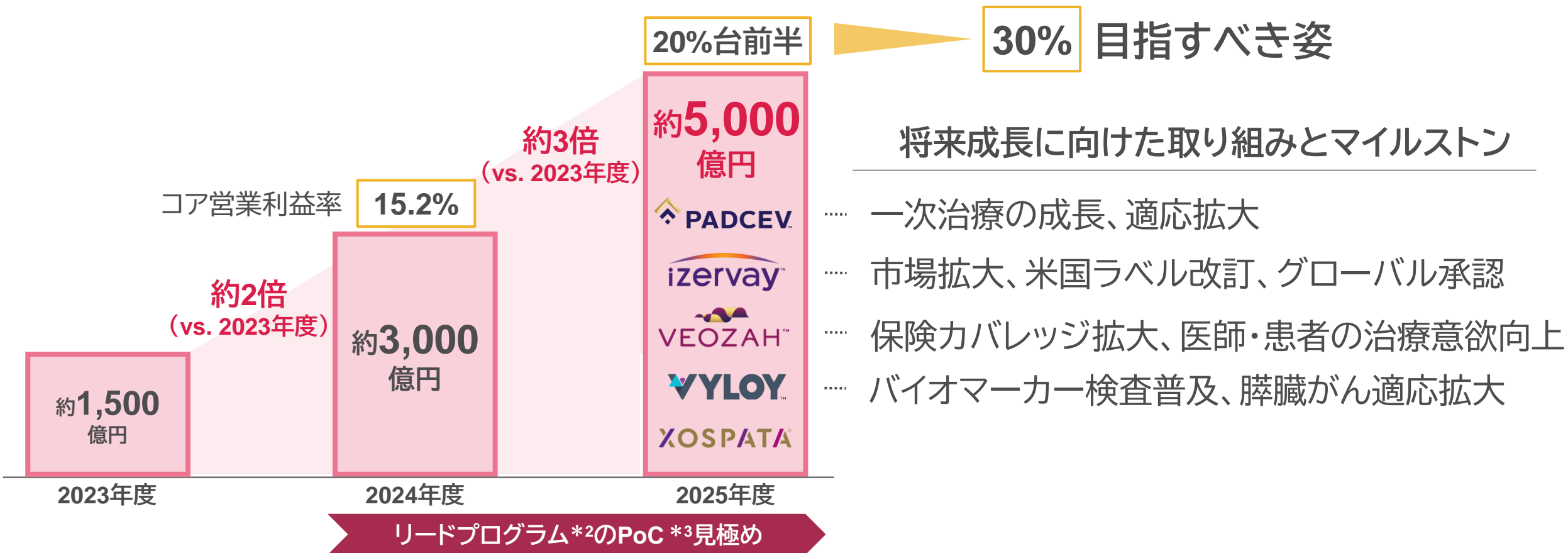
## <変更内容>

従来の調整項目に加え、下記3項目を新たな調整項目として除外

(億円)		2021年度 実績	2022年度 実績	2023年度 実績	2024年度 予想
コア営業利益	<従来定義>	2,447	2,869	1,846	1,100
新たな 調整項目	無形資産償却費 (対売上収益比率)	283 (2.2%)	384 (2.5%)	988 (6.2%)	1,400 (8.5%)
	無形資産譲渡益	242	2	97	-
	持分法による投資損益	5	13	-32	-
コア営業利益	<新定義>	2,483	3,239	2,769	2,500

# 経営計画2021：最新の見通し

2025年度の成果目標の達成は厳しいが、XTANDIの独占販売期間満了を克服できる体制を整える  
2024年度から重点戦略製品\*1が本格的に成長し、利益拡大に貢献



\*1 パドセブ、ゾスパタ、ビロイ、エベレンゾ、VEOZAH、IZERVAY、AT132(2024年3月31日現在)

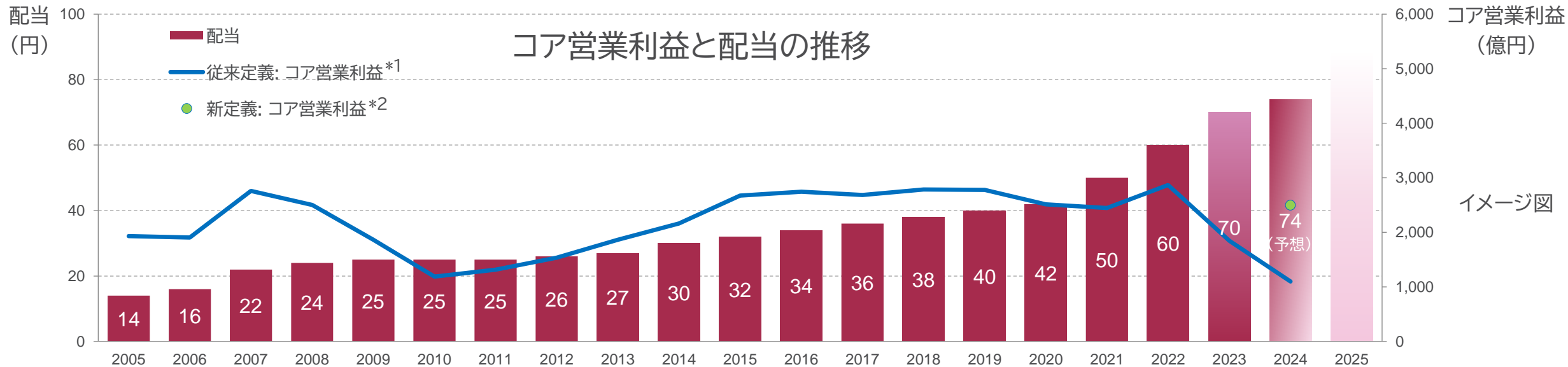
\*2 遺伝子治療:AT845、がん免疫:ASP2138、再生と視力の維持・回復:ASP7317、標的タンパク質分解誘導:ASP3082

\*3 PoC:コンセプト検証(後期開発への進展を支持する臨床試験データの取得)

# 株主還元方針

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

経営計画2021の期間中は、  
堅調な利益成長予想に基づき、より高い水準の配当を目指す



\*1 2012年度(2013年3月期)以前は、日本基準の営業利益

\*2 2024年度からコアベース業績の定義を変更

変化する医療の最先端へ

