



アステラス製薬株式会社

2024 年度第 3 四半期決算説明会

2025 年 2 月 4 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 3 四半期決算説明会		
[決算期]	2024 年度 第 3 四半期		
[日程]	2025 年 2 月 4 日		
[時間]	16:00 – 17:30 (合計：90 分、登壇：28 分、質疑応答：62 分)		
[開催場所]	インターネット配信		
[登壇者]	5 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 研究担当 (CScO)	志鷹 義嗣	(以下、志鷹)
	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
モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡 真一郎
ゴールドマン・サックス証券	植田 晃然
野村證券	松原 弘幸
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
UBS 証券	酒井 文義
大和証券	橋口 和明

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3四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、英語、日本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。

注意事項です。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。

本日の登壇者を紹介します。財務担当、北村淳、研究担当、志鷹義嗣、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4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年第3四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いたします。

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3四半期決算ハイライト

4

売上収益

- 前年同期比で**大きく増加(+22%)**
- 重点戦略製品: 2,400億円以上に拡大(対前同 **+1,400億円**)

販管費*

- SMT(Sustainable Margin Transformation)の各施策は好調に進捗、販管費率は対前同で**4.0ppt改善**

コア営業利益

- XTANDIおよび重点戦略製品の拡大とSMTによるコスト最適化により、前年同期比で**大きく増加(+44%)**

通期予想の修正

- コアビジネスの好調な進捗を踏まえ、売上収益(**+1,000億円**)およびコア営業利益(**+700億円**)を上方修正

重点戦略製品: PADCEV, IZERVAY, VEOZAH, VYLOY, XOSPATA
SMT(Sustainable Margin Transformation): 概要はスライド28参照
*米国XTANDI共同販促費用を除く



4 ページ、2024 年度第 3 四半期決算のハイライトについて説明します。

売上収益は、前年同期比で 22%と大きく増加しました。重点戦略製品は全体で 2,400 億円以上に拡大し、前年同期から約 1,400 億円成長しました。

米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費については、全社レベルでコスト最適化を追求する取り組みである、Sustainable Margin Transformation、以降は SMT と略します、その SMT の各施策が好調に進捗し、販管費率は前年同期から 4%ポイント改善しました。

コア営業利益は、XTANDI および重点戦略製品の拡大に加え、SMT によるコスト最適化も貢献し、前年同期比で 44%と大きく増加しました。

通期予想は、先月 24 日にプレスリリースした通り、コアビジネスの好調な進捗を踏まえ、売上収益で 1,000 億円、コア営業利益で 700 億円、それぞれ上方修正しました。修正予想につきましては 9 ページで詳細を説明いたします。

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3四半期業績

5

(億円)	2023年度 3Q(4-12月)	2024年度 3Q(4-12月)	増減額	増減率	2024年度 最新予想	為替の影響(前年同期比)
売上収益	11,891	14,530	+2,640	+22.2%	19,000	+663
売上原価	2,193	2,723	+531	+24.2%	3,450	+76
販管費	5,470	6,317	+848	+15.5%	8,450	+317
内、米国XTANDI共同販促費用	1,462	2,001	+539	+36.8%	2,550	+121
上記を除く販管費	4,007	4,316	+309	+7.7%	5,900	+196
(販管費率*)	33.7%	29.7%	-4.0ppt		31.1%	
研究開発費	2,163	2,514	+351	+16.2%	3,400	+99
(研究開発費率)	18.2%	17.3%	-0.9ppt		17.9%	
コア営業利益**	2,065	2,975	+910	+44.1%	3,700	+171
(コア営業利益率)	17.4%	20.5%	+3.1ppt		19.5%	
<フルベース>						
無形資産償却費	662	1,042	+380	+57.5%		2023年度2QからIZERVAYの無形資産償却を開始
その他の収益	85	44	-41	-47.9%		主なその他の費用(3Q計上分)
その他の費用	840	2,206	+1,366	+162.7%		・ 無形資産の減損損失: 1,805 主な減損損失として、 IZERVAY(米国外): 1,151、AT466: 518、iota: 80
営業利益	741	-225	-966	-	110	
税引前四半期利益	736	-293	-1,029	-	10	
四半期利益	503	-241	-745	-	140	

最新予想のうち、売上収益および各段階利益は2025年1月24日公表。最新予想の為替レート:1ドル153円、1ユーロ164円

2024年度3Q(4-12月)の為替レート(実績):1ドル152円、1ユーロ165円

*米国XTANDI共同販促費用を除く、**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」、「無形資産減損」、「持分法による投資損益」を新たな調整項目として除外



5 ページ、2024 年度第 3 四半期業績について説明します。

売上収益は 1 兆 4,530 億円、前年同期比で 22%増加しました。コア営業利益は 2,975 億円、前年同期比で 44%増加しました。

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 3 四半期に計上した主なその他費用を示しております。

米国外の IZERVAY、AT466、iota 等の無形資産の減損損失として 1,805 億円を計上しました。

米国外の IZERVAY の減損損失につきましては、EU における販売承認申請の取り下げ決定に基づき、再評価を実施しました。これまでの CHMP、欧州医薬品委員会との議論や競合の状況を踏まえ、承認申請の対象国やその承認確率、タイムラインなど様々な側面から再評価を行い、保守的なシナリオに基づき、資産価値を見直しております。結果、1,151 億円の減損損失を計上しました。

米国外の新承認申請に関する最新状況につきましては、12 ページで詳細を説明いたします。

AT466 は、筋強直性ジストロフィーを対象とする遺伝子治療プログラムです。研究開発の過程で活用する技術の最適化を行いました。これによって有効性の高い治療薬候補を創出できる可能性があります。開発タイムラインや競合環境などが当初の想定から変わりました。この状況を踏まえて資産価値の見直しを行った結果、518 億円の減損損失を計上いたしました。

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@scriptasiasia.com



iotaについては、体内埋め込み型医療機器に関するプロジェクトを精査した結果、中止を決定したプロジェクトの無形資産について80億円の減損損失を計上しました。

結果、営業利益はマイナス225億円となりました。

2024年度第3四半期業績: XTANDIおよび重点戦略製品

6

XTANDI: 米国は想定以上、米国以外の地域は想定通りに拡大

(億円)	3Q実績(4-12月)	前年同期比	最新予想	
	7,031	+1,431 (+26%)	9,099	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 米国は引き続きEMBARKの適応症(M0 CSPC)とその波及効果が貢献 ✓ 米国のIRAメディケアパートD再設計のマイナス影響を4Qに見込む、3Qの想定以上の進捗を反映し、通期予想を上方修正

重点戦略製品: 通期予想3,400億円以上の達成を見込む。2025年度の5,000億円に向けて力強い進捗

(億円)	3Q実績(4-12月)	前年同期比	最新予想	
重点戦略製品計	2,438	+1,381 (+131%)	3,449	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 利益成長に大きく貢献 ✓ 2025年度以降も更なる成長を見込む
	1,170	+614 (+110%)	1,652	<ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバル全体で引き続き力強く成長 ✓ 今後は米国以外の1L mUCが成長を牽引し、堅調な売上拡大を見込む
	444	+392 (+743%)	715	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 米国でラベル改訂に関する再申請受理(PDUFA date: 2月26日) ✓ 承認後は更なる売上成長の加速を期待
	244	+209 (+586%)	325	<ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバル売上は想定通り着実に拡大 ✓ 今後もリニアな成長を見込む
	49	+49	95	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日米欧で期待以上の立ち上がり、想定を上回るCLDN18.2検査の普及率が貢献 ✓ 好調な進捗を踏まえ、通期予想を上方修正
	531	+118 (+29%)	662	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 全ての発売国で売上が拡大、特に米国が成長を牽引 ✓ 今後は緩やかながらも、安定した継続成長を見込む

最新予想は2025年2月公表。最新予想の為替レート: 1ドル153円、1ユーロ164円(4Qの想定: 1ドル155円、1ユーロ163円)

M0: 非転移性、CSPC: 去勢感受性前立腺がん、IRA: インフレ抑制法、1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、PDUFA: 審査終了目標日、CLDN18.2: Claudin 18.2

VEOZAH: 米国外ではVEOZAの製品名で承認取得



6 ページ、XTANDI および重点戦略製品の2024年度第3四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7,031億円となり、前年同期から1,431億円、26%の増加となりました。

米国においては、引き続きM0 CSPC、非転移性去勢感受性前立腺がんの適応症と他の適応症への波及効果が想定を上回りました。米国以外の地域につきましては、想定通りに売上が拡大しております。

米国の想定を上回る進捗を反映し、第2四半期に続き、通期予想を再度上方修正しました。また、従来からガイダンスしております通り、米国のIRA、インフレ抑制法のメディケアパートD再設計におけるマイナス影響を第4四半期の予想に織り込んでおり、その前提に大きな変更はございません。

また、メディケアパートD再設計による影響は2025年度も続くことが見込まれております。具体的な影響額の水準については、第4四半期の状況を踏まえ、社内で精査を進めてまいります。次回

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 年度本決算にて 2025 年度の見直しをガイダンスしますので、それまでお待ちいただければと思います。

今後の成長を支える重点戦略製品の PADCEV、IZERVAY、VEOZAH、VYLOY、XOSPATA の合計売上は 2,400 億円以上に拡大し、前年同期から 1,400 億円近く増加しました。さらにこれらの重点戦略製品の利益率は高く、売上の貢献に加え、全体の利益成長にも大きく寄与してまいります。通期予想の 3,400 億円以上の達成は十分可能と見込んでおり、その先の 2025 年度の 5,000 億円に向けて、力強く進捗できていると評価しております。

個別の重点戦略製品についても説明します。

まず PADCEV、IZERVAY、VYLOY については、次のスライドで詳細を説明します。

PADCEV のグローバル売上は 1,170 億円、前年同期から 614 億円、110%増加と 2 倍以上の成長を実現しました。

IZERVAY は、米国で発売してからまだ 1 年半にも満たないにもかかわらず、売上は 444 億円まで拡大しました。

VEOZAH のグローバル売上は 244 億円に達し、着実に各自拡大しました。引き続き費用対効果の高い施策を見極め、重点的に取り組んでまいります。今後もりニアな売上成長を見込んでおります。

VYLOY は、昨年 6 月に日本で発売してから発売国が着実に拡大し、グローバル売上は 49 億円に達しました。

XOSPATA のグローバル売上は 531 億円、前年同期から 118 億円、29%の増加となりました。発売する全ての地域で売上が拡大しました。今後は緩やかながらも安定した継続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@scriptsasias.com



PADCEV

1L mUCがグローバル売上を牽引

- 米国外の力強い四半期成長がグローバルを牽引、米国は安定成長が継続 (前四半期比: 全体+12%、米国以外+29%)
- 米国外の1L mUCは良好な立ち上がり
- 1L mUC承認国は16カ国まで拡大(2Qから+5) 今後も更なる承認国と保険償還の増加を見込む
- 米国の1L mUCシェアはすでに高水準 新規患者とマーケットシェアはともに55%に迫る
- 今後は米国外の本格的な売上成長が全体を牽引、米国は緩やかな成長トレンドを見込む
- 2025年度は全体で堅調な継続成長を期待
- 次の本格的な成長機会はMIBCの追加適応
- 2025年度にTLRを見込む 承認取得後は重要な成長ドライバーとして期待

izervey™

米国ビジネスは本格的な成長フェーズへ

- ラベル改訂のCRLによる一時的なインパクトと在庫変動が3Q売上に影響
- 一方、ラベル改訂前でも高シェアを維持 引き続き新規患者の第一選択薬(10-11月)
 - ✓ 新規患者シェア: **約60%**
 - ✓ マーケットシェア: **約40%**
- 発売から3Qまで21万以上のバイアルを出荷*
- 約1,800の専門施設で採用
- 市販後の安全性プロファイルは臨床試験と同等
- DTC活動は想定通りに進行中 今後更なる市場拡大の加速を期待
- ラベル改訂に関する再申請受理 (PDUFA date: 2月26日)
- 承認後は更なる売上成長の加速を期待

VYLOY™

力強い立ち上がり、更なる売上成長を見込む

- 38カ国で承認、9カ国で発売(3Q時点)
 - ✓ 10月に米国、11月にドイツで発売
 - ✓ 12月に中国で承認
- 発売した全ての地域で期待以上の立ち上がり、特に日本と米国が想定を大きく上回る
- 各地域でCLDN18.2検査の普及率が想定以上
- 主要な診療ガイドラインに推奨治療として掲載
 - ✓ 米国:NCCNガイドライン(カテゴリー1)
 - ✓ 日本:胃癌治療ガイドライン(推奨)
- 2025年度は日米欧の更なる成長に加え、中国での売上貢献を見込む
- 成長ドライバーとして本格的な売上成長を期待

*臨床試験用を除く
1L:1次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、TLR:トップライン結果、CRL:審査完了報告通知、DTC:Direct-to-consumer、PDUFA:審査終了目標日、CLDN18.2: Claudin 18.2、NCCN: National Comprehensive Cancer Network



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

まず PADCEV です。日本や欧州など米国以外の地域は、第 2 四半期決算時に上方修正した通期予想に沿って力強く成長し、グローバル全体の四半期成長を牽引いたしました。転移性尿路上皮がんの 1 次治療における適応症が極めて良好に立ち上がっており、今後の売上成長を牽引する成長ドライバーとして期待しております。

1 次治療の適応症における地域の拡大は順調に進展しており、承認国は第 2 四半期から 5 カ国増加し、全体で 16 カ国まで拡大しました。今後もさらなる承認国と保険償還が開始される国の増加を見込んでおります。

米国については、1 次治療の新規患者シェア、マーケットシェアが 55%に迫っており、引き続き高水準を維持しております。

一方で、マーケットシェアの拡大が当初の想定よりも若干下回っていることから、通期予想の見直しを行いました。直近の進捗状況を踏まえ、マーケットシェア成長率の前提を見直し、若干下方にアジャストしました。ただし物量は着実に増加しており、今後は緩やかながらも安定的な成長が続くとした見直しに変更はございません。

第 2 四半期決算でも申しあげました通り、今後は米国以外での地域が全体の売上成長を牽引し、引き続きグローバル全体で堅調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



PADCEV は、2025 年度も重要な成長ドライバーとして大きな期待を寄せております。さらにその先の本格的な成長機会として、MIBC、筋層浸潤性膀胱がんの追加適応があります。2025 年中にトップライン結果を入手する見通しは変わっておらず、承認取得後は、PADCEV の売上成長を後押ししてくれることを期待しております。

次に IZERVAY です。第 3 四半期の売上は、想定外のラベル改訂申請の CRL、Complete Response Letter、あとは在庫変動の影響を受けました。これが売上成長に一時的な減速要因となりました。多くの医師が、12 カ月の治療期間に到達した患者の治療を中断していることが確認され、売上に影響を及ぼしました。

ただし、中断した患者については、競合薬への切り替えはほとんど確認されておりません。ラベル改訂が承認となりましたら、治療中断していた患者が速やかに治療を再開することを想定しているため、影響は一時的と考えております。

売上は一時的な要因で減速しましたが、第 3 四半期はラベル改訂前の期間であったにもかかわらず、高水準のシェアを維持できており、引き続き新規患者の第 1 選択薬として選ばれております。昨年 10 月から 11 月までの新規患者シェアは 60%、マーケットシェアは 40%と推定しております。

バイアル数については、発売から 21 万本以上出荷し、着実に四半期ごと増加しております。

新規採用施設の増加も加速しており、9 月末時点の 1,300 施設から 1,800 施設まで増加しました。

市販後の安全性プロファイルについては、発売から既に 1 年半近く経過しておりますが、引き続き臨床試験の結果と同様であり、医師からは高い評価が得られております。

また、DTC 活動も順調に進行しており、GA、地図状萎縮患者の高いエンゲージメントが示されている分析結果も得られております。まだ初期的なデータであるため、本日詳細を控えさせていただきますが、より成熟した結果が得られましたら、改めて紹介できればと思います。DTC 活動により、患者の早期治療を促し、今後さらなる GA 市場の拡大を期待しております。

想定外の CRL、Complete Response Letter を受領しましたが、その後迅速に再申請のプロセスを進め、1 月に再申請が受理され、PDUFA 審査終了目標日は 2 月 26 日に設定されました。

先ほど申し上げました通り、12 カ月の治療期間に到達した多くの患者が現在治療を中断してしまっております。患者や医師を含め、多くの関係者がラベル改訂を待ち望んでいます。承認後には、治療を中断していた患者の治療再開が迅速に進むことを期待しております。

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@scriptasia.com



DTC 活動による市場の拡大も相まって、ラベル改訂の承認後には加速的な成長軌道を見込んでい
ることから、この度、現地通貨ベースでの通期業績予想は変更しておりません。今後は本格的な成
長性フェーズに入っていく、2025 年度は力強い売上成長を見込んでおります。

最後に VYLOY です。昨年 6 月の日本の発売を皮切りに、地域の拡大は極めて順調に進展してお
り、承認国は 38 カ国まで拡大し、そのうち 9 カ国で発売となっております。

主な進展としては、昨年 10 月に米国、11 月にドイツでそれぞれ発売となり、12 月には中国で承
認を取得しました。

発売した全ての地域で期待以上の立ち上がりを示しており、特に日本と米国の進捗は想定を大きく
上回りました。Claudin 18.2 の検査の普及率が想定以上であったというのが主な要因です。

また、発売して間もないですが、既に主要な診療ガイドラインに推奨治療薬として掲載されてお
ります。例えば、米国の多くの医師が処方箋決定の際に参照している NCCN ガイドラインでは、最
も推奨度の高いカテゴリー 1 となっており、日本の胃がん治療ガイドラインでも推奨されてお
ります。

VYLOY は全体的に好調な推移をしていることから、日本と米国を中心に各地域の想定を上回る進
捗を反映し、通期予想を 2 倍近く引き上げました。2025 年度は、日本、米国、欧州のさらなる成
長に加え、市場の大きい中国での売上貢献を見込んでおります。重要な成長ドライバーとして本格的
な売上成長を期待しております。

2024年度第3四半期業績：販管費および研究開発費

8

- SMTの各施策は2024年度末目標である400億円のコスト最適化に向けて好調に進捗
- 販管費率は29.7%まで改善(対前同 -4.0ppt)

コアベース：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)
販管費 米国XTANDI共同 販促費用を除く	7.7%増加 (為替の影響を 除くと2.8%増加)	販管費率: 29.7%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバル組織改革の進展 (対前同: 約-120) ✓ 成熟製品の費用削減 (対前同: 約-80) ✓ デジタルおよびAI活用による全社的な業務効率化 (対前同: 約-40) 捻出したリソースを重点戦略製品へ再投資
研究開発費	16.2%増加 (為替の影響を 除くと11.6%増加)	研究開発費率: 17.3%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Primary Focus、重点戦略製品のLCM、R&D機能強化 (対前同: 約+160) ✓ 1Qで発生した一過性の共同開発費用支払いも増加要因 ✓ 自社ケイパビリティ強化による外注費削減は着実に進展

SMT (Sustainable Margin Transformation): 概要はスライド28参照
LCM: ライフサイクルマネジメント



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



8 ページ、販管費および研究開発費について説明します。

米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費は、前年同期比で 7.7%、為替の影響を除くと 2.8%増加しました。

販管費率は 29.7%、前年同期から 4%ポイント改善しました。

SMT によるコスト最適化の進捗として、グローバルでの組織改定の進展により、前年同期から約 120 億円削減しました。

成熟製品の販促費用は、前年同期から約 80 億円減少しました。

また、デジタルおよび AI の活用により全社的な業務効率化により、前年同期から約 40 億円減少しました。

捻出したリソースは、重点戦略のポテンシャル最大化のために再投資しております。

研究開発費は、前年同期比で 16.2%、為替の影響を除くと 11.6%増加しました。

その主な要因として、Primary Focus、重点戦略製品のライフサイクルマネジメント、R&D 機能強化のための投資により、前年同期から約 160 億円増加しました。

第 1 四半期で計上した一過性の共同開発費用も増加要因となっております。

また、SMT の取り組みの一つである自社ケイパビリティ強化による外注費削減は着実に進展しております。全社レベルで取り組んでいる SMT の各施策は、2024 年度目標である 400 億円のコスト最適化に向けて好調に進捗しており、引き続き規律を持ってコントロールしていきます。

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



2024年度通期業績予想：修正予想

9

- コアベース：売上収益とSMTの好調な進捗を踏まえ上方修正
- フルベース：主にIZERVAY(米国外)、AT466の減損損失により段階利益を下方修正
- 一株当たり配当金は74円予想を据え置き

最新予想の為替レート：1ドル153円、1ユーロ164円
(4Qの想定：1ドル155円、1ユーロ163円)

(億円)	2023年度 実績	2024年度			主な修正項目
		前回予想	最新予想	差異	
売上収益	16,037	18,000	19,000	+1,000	・ XTANDI: 約+300 ・ 為替の影響: 約+450
販管費	7,401	8,230	8,450	+220	
内、米国XTANDI共同販促費用	1,949	2,290	2,550	+260	・ SMTの好調な進捗を反映
上記を除く販管費	5,452	5,940	5,900	-40	
(販管費率*)	34.0%	33.0%	31.1%	-1.9ppt	
研究開発費	2,942	3,410	3,400	-10	・ 大きな変更なし
(研究開発費率)	18.3%	18.9%	17.9%	-1.0ppt	
コア営業利益**	2,769	3,000	3,700	+700	・ 為替の影響: 約+100
(コア営業利益率)	17.3%	16.7%	19.5%	+2.8ppt	
<フルベース>					
営業利益	255	800	110	-690	・ 減損損失: 約-1,800 (米国外IZERVAY: 約-1,200、AT466: 約-500、iota: 約-100) ・ 期初に織り込んでいた減損損失リスクなどのその他の費用の取り崩し

前回予想は2024年10月公表。前回予想の為替レート：1ドル149円、1ユーロ160円
SMT (Sustainable Margin Transformation): 概要はスライド28参照

*米国XTANDI共同販促費用を除く、**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



9 ページ、2024 年度通期業績予想の修正について説明します。

最新の業績予想を策定するに当たり、XTANDI や重点戦略製品に加え、その他製品や費用項目も見直し、現時点で最も確からしい予想に修正しました。

まず為替前提については、通期予想の為替レートを1ドル153円、1ユーロ164円に修正しました。なお、第4四半期の為替レートは1ドル155円、1ユーロ163円を想定しております。

売上収益は、前回予想から1,000億円上方修正し、1兆9,000億円と見込んでおります。主にXTANDIで約300億円、為替の影響で約450億円増加することを織り込んでおります。

米国XTANDI共同販促費用を除く販管費は、SMTの好調な進捗を反映し、5,900億円と見込んでおります。

結果として、販管費率は、前回予想から1.9%ポイントの低下を見込んでおります。研究開発費は計画通りに使用できており、前回予想から大きな変更はなく、3,400億円と見込んでおります。

これらの結果、コア営業利益を3,700億円に上方修正いたしました。フルベースの営業利益は、その他費用として第3四半期に計上した約1,800億円の減損損失を織り込みました。

一方、期初から織り込んでいた減損リスクなどのその他費用600億円を取り崩し、最終的に110億円と見込んでおります。

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。

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



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		★ 承認(M1 CSPC:中国) 6月		
エンホルツマブ パドチン/ PADCEV		★ 承認(2L+mUC:中国、1L mUC:欧州) 8月	★ 承認(1L mUC:日本) 9月	★ 承認(1L mUC:中国) 1月
ゾルパツキシマブ/ VYLOY	★ 再申請受理(米国) 5月		★ 承認(米国) 10月	★ 承認(中国) 12月 ★ 中間解析(膵臓がん) 12月
avacincaptad pegol/ IZERVAY		審査完了報告通知 (ラベル改訂:米国) 11月	再申請受理 1月	🎯 審査終了目標日 2月
		販売承認申請 取り下げ(欧州) 10月		申請 (日本)

独立データモニタリング委員会が
最終解析までの試験継続を勧告
(2025年度後半を見込む)

2025年2月時点
*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



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申請があったものを青字で示しております。

PADCEV は、EV-302 試験に基づく転移性尿路上皮がんの 1 次治療の適応追加について、中国にて 1 月に承認を取得しました。

VYLOY は、局所進行性または転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんを適応症として、昨年 12 月に中国で承認を取得しました。

また、膵臓がんを対象とした第 2 相試験において、事前に定めたプロトコルに従って、独立データモニタリング委員会による中間解析が実施されました。この結果、最終解析までの試験継続が勧告され、解析対象のイベント数を増やして、より包括的な評価を実施することとなりました。最終解析結果の入手時期は、現時点で 2025 年度の後半を見込んでおります。

IZERVAY については、次のスライドで説明します。

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@scriptsasias.com



avacincaptad pegol / IZERVAY: 最新状況

12

製品価値最大化に向けて、承認申請の活動がグローバルで進行



12 ページ、IZERVAY のグローバルでの承認申請に関する最新状況について説明します。

米国については、先ほど 7 ページで説明した通り、ラベル改訂の再申請が受理され、審査終了目標日は 2 月 26 日と定められました。

EU では、主要国の当局との議論を開始したところでございます。今後、各当局との議論を終えた後に、その内容を踏まえ、EU における承認申請の方針を検討します。現時点で当局との議論状況を個別にお伝えするのは差し控えますが、方針が決定した後に改めて説明いたします。

日本では、GATHER 試験を中心とした海外臨床試験の成績に基づき、条件付き承認制度を活用した申請を 2 月に実施する予定です。

IZERVAY を広く世界中に届けることを目指して、他の地域でも承認申請を進めております。現在まで、英国、カナダ、オーストラリアを含む 9 カ国で承認申請を完了しており、さらなる申請の提出も計画しております。今後進展があった際には適切にアップデートしていきます。

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



Focus Areaアプローチの進展: 臨床試験段階プログラムの現況

(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	プログラム	作用機序	現況
がん免疫	チェックポイント	ASP1570	● DGK ζ 阻害剤	第 I 相試験進行中
	二重特異性免疫細胞誘導	★ASP2138	● 抗CLDN18.2/抗CD3	第 I 相試験進行中
	腫瘍溶解性ウイルス(全身投与)	ASP1002	● 抗CLDN4/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 相試験進行中
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	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	開発中止
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
その他 (PF以外)	アピラテロン長時間作用型プロドラッグ	ASP5541 (PRL-02)	● CYP17リアーゼ阻害剤	第 I 相試験進行中
	免疫調節*	ASP5502	● STING阻害剤	第 I 相試験進行中



*PF候補「免疫ホメオスタシス」解消

★: フラッグシッププログラム(概要はスライド30-31参照)

DGK: ジアシルグリセロールキナーゼ, CLDN: Claudin, 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: ミオチユプラリン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, 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グラムについて、前回の決算発表からアップデートがあったものを青字で示しております。

がん免疫の ASP2802、遺伝子治療 ASP2016 は中止することを決定しました。また欄外に記載しましたように、Primary Focus 候補の免疫ホメオスタシスは解消することを決定しました。これらの経緯については次のスライドで説明します。

星印が付いている各 Primary Focus の四つのフラッグシッププログラムは、2025 年度末までの PoC 見極めに向けて、それぞれ臨床試験が計画に沿って進行しております。重要な進展があった際には改めてアップデートいたします。

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



研究開発ポートフォリオを規律を持って戦略的に見直し、優先アセットにリソースを配分



*標的タンパク質分解誘導:ASP3082, がん免疫:ASP2138, 遺伝子治療:AT845, 再生と視力の維持・回復:ASP7317。概要はスライド30-31参照
 **ライフサイクルマネジメントの取り組みの詳細はスライド29参照
 PF: Primary Focus, PoC: コンセプト検証



14 ページ、研究開発の生産性向上に対する考え方を説明いたします。

アステラスの持続的な成長を実現するためには、研究開発における優先順位を戦略的に見直し、生産性を高めていく必要があります。第3四半期に研究開発ポートフォリオ全体で、成功確率と将来的な価値に基づくプログラムの評価を個々に行いました。

その結果、Primary Focus および Primary Focus 候補において、前のスライドでお話した ASP2802、ASP2016、さらに前臨床段階のものも含めて、合計7個のプログラムの戦略的な中止を決定いたしました。また、Primary Focus 候補、免疫ホメオスタシスの解消も決定しました。

今後はスライド中央に示した優先度の高いアセットへのリソース配分をさらに高めていきます。

一つ目は、Primary Focus のフラッグシッププログラムについて、PoC 見極めに成功した後の後期開発にしっかりと投資をしていきます。

また、重点戦略製品を加速させるために、ライフサイクルマネジメントとして、適応拡大のための開発にも一層力を入れてまいります。

事業開発では、後期段階の de-risk されたアセットを獲得するための機会を探索していきます。

これまでは既存の Primary Focus の強化に繋がる初期段階の技術やアセットでの提携を数多く行ってきましたが、これから収斂のフェーズに移行するに当たり、初期段階の案件はより厳しく評価していきます。

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

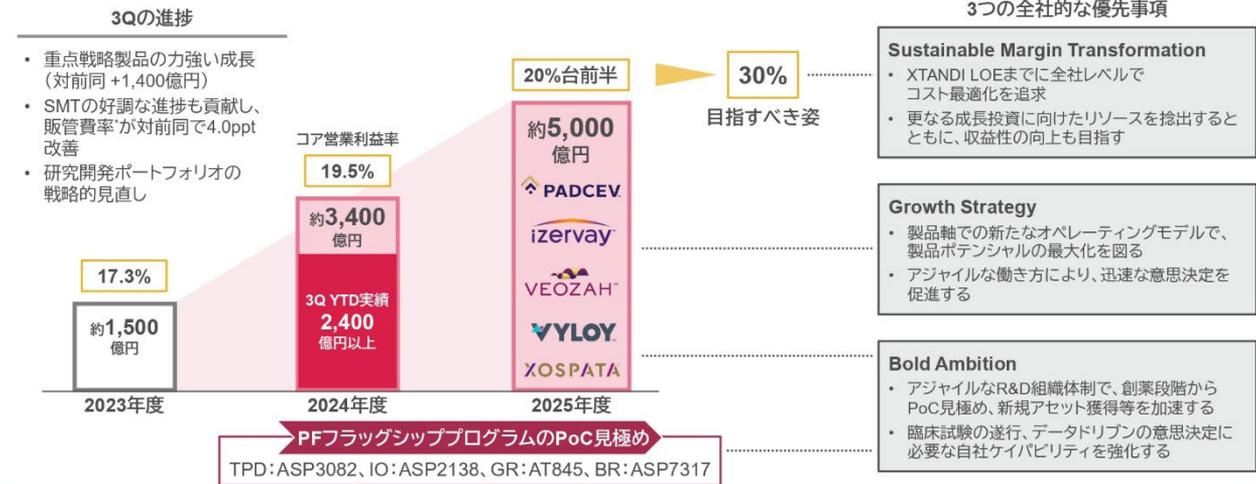


これらの優先的な投資を通じて、短中期的で収益ポテンシャルの拡大を図るとともに、優先 Primary Focus から創出されるアセットが長期的な成長に貢献することを目指していきます。

2024年度第3四半期の進捗と最新の見通し

15

本格的な成長フェーズに入り、XTANDI LOEを乗り越えて更なる成長を目指す



*米国XTANDI共同販促費用を除く
LOE: 独占販売期間満了、SMT: Sustainable Margin Transformation、PF: Primary Focus、PoC: コンセプト検証、TPD (Targeted Protein Degradation): 標的タンパク質分解誘導、IO (Immuno-Oncology): がん免疫、GR (Genetic Regulation): 遺伝子治療、BR (Blindness & Regeneration): 再生と視力の維持・回復



15 ページ、2024 年度第 3 四半期の進捗と最新の見通しについてまとめます。

第 3 四半期も重点戦略製品は力強い成長を示し、販管費率は 2024 年度に入ってから継続的に改善しております。図で示している通り、重点戦略製品の合計売上は、第 3 四半期時点で 2,400 億円以上まで拡大し、2024 年度の目標である 3,400 億円の達成は十分可能であると考えております。その先の 2025 年度の 5,000 億円に向けて着実に進捗しております。

また、コア営業利益率は、2024 年度までに 19.5%まで向上すると見込んでおり、2025 年度に 20% 台前半まで成長することに対して、より一層自信を深めております。

好調な進捗を示した背景として、スライド右側に記載した 3 つの全社的な優先事項の取り組みが引き続き功を奏し、本格的な成長フェーズに入ったと考えております。今後もこれらの取り組みを推進し、XTANDI LOE を乗り越えて、更なる成長を目指してまいります。

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



サステナビリティ・ミーティング 2024

➤ 2月21日(金) 10:00-11:30



16 ページ、今後のイベントの日程です。

毎年開催しておりますサステナビリティ・ミーティングは、今年度は2月21日に開催する予定です。ぜひご参加いただければと思います。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。

池田：弊社からの説明は以上となります。

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@scriptsasias.com



質疑応答

池田 [M]：続いて、皆様からのご質問をお受けいたします。

最初のご質問は、シティグループ証券、山口様です。どうぞお話しください。

山口 [Q]：シティの山口と申します。ありがとうございます。ちょっと個別的な質問になって恐縮なんですけど、最初、IZERVAY で二つお伺いします。PDUFA、新しく設定されて、今のお話ですと、今患者さん、待っておられる患者さんにも十分対応できるというお話だったと思います。

詳細は開示されていないんですけど、2年投与なのか隔月投与なのか、どちらが優先されているのかというのは、何となく2年投与かなと思えるんですけど、その辺のPDUFAの内容とマーケティングの予想との関係についてコメントいただくことは可能でしょうか。これが一つ目です。

北村 [A]：山口さん、ありがとうございます。具体的な内容については今コメントは控えさせていただきたいと思っております。ご指摘の通り、なるべく早く、われわれとしてはラベル改訂を実現したいと思っております、今2月26日までということでございますけれども、それ、改訂が受理された暁には、しっかりとリカバーしていくということで今動いております。

山口 [Q]：わかりました。同じような質問になりますけれど。今1年投与を過ぎた方が、当然投与を中止されて、ただ、他剤は行かずに、待っておられてというお話をいただきました。したがって、これを御社としては確認されているので、PDUFAをちゃんとパスできれば、それが結構戻ってくるというのが見えているということでそういうお話をされているわけですね、通期に関しては。

北村 [A]：ご指摘の通りです。非常にIZERVAYに関しては重要なところでございますので、もしクラウドのほうで補足のコメントがあればお願いします。

ジーラー [A]*：はい、おっしゃる通りです。我々がマーケットで聞いているのは、医師は患者さんを他剤に切り替えていないということです。なので、患者さんの投与を中断しているということで、おっしゃった通り、われわれとしてもラベルの改訂が承認されましたら、こういった患者さんがまたクリニックに来て、速やかに次の投与を受けるということを想定しております。

ですので、これが示唆していることは、ラベルの改訂が認められましたら、多くの患者さんが投与を受けるといえることになると思います、今待っている患者さんたちです。

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



山口 [Q]：あとゾルベ、ちょっと話飛んでしまうんですけど、ゾルベの膵臓がんかな、この解析についてお伺いしたいです。これは、独立モニタリング委員会から試験継続を勧告というのはわかったんですけど、さらに中間解析で有効性あるいは安全性でヒットするようなことはなかったということなんですかね。有効中止、無益中止あるかと思うんですけど、この辺はいかがでしょうか。

北村 [A]：ありがとうございます。ゾルベ、VYLOY の膵臓がんのことだと思います。基本的には、元々、トップラインが出て、中間解析するけれども、基本的には、クリニカルトライアル自体は最終の段階まで計画されておりますので、それを粛々とやるということですが、もし補足があれば、メディカルの谷口のほうからさせていただきます。

谷口 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。今おっしゃった通りで、今回は中間解析を予定しておりました。結果を独立データモニタリング委員会のほうで、詳細を確認して、安全性、有効性、両方とも見た上で、このまま最終解析まで進めてくださいという勧告で進んでおります。

最終解析は、先ほどのプレゼンテーションにもありましたけれども、来年度、2025 年度の後半を見込んで進んでいます。ただし、これもイベントドリブンと言いますか、イベントの出方次第によって若干ずれることもございますけども、今のところは 25 年度の後半を予定しているところでございます。

山口 [Q]：わかりました。ありがとうございます。ごめんなさい、もう 1 個だけ簡単に。さっきちょっと聞きそびれたんですけど、IZERVAY で在庫ってひと言おっしゃったと思うんですが、これがマイナスに効いていたんでしょうか、それだけ最後、確認をお願いします。

北村 [A]：マイナスというか、基本的には、われわれ、ポスト・マージャー・インテグレーションの一環として、ディストリビューターの統一を行いましたというところで、一旦在庫レベルが減っているという状況でございます。なので、これがまた一時的にマイナスになっているところはあるんですが、しっかりとまたビルドアップされると思っておりますので、第 4 クォーター以降ですね、しっかりと成長をまた示していきたいなと思っております。

山口 [Q]：これ、Q3 のイベントと考えてよろしいですね。

北村 [A]：はい。

山口 [Q]：わかりました、はい。私からは以上です、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。次のご質問は、JP モルガン証券、若尾様です。若尾様、どうぞよろしく申し上げます。

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



若尾 [Q]：はい、ありがとうございます。JP モルガンの若尾です。私から一つ目、IZERVAY についてちょっと簡単に教えていただきたいんですが。山口さんのご質問でほとんどわかったんですけど、一つ、二つ、わからないのが、結局なぜ SYFOVRE のほうに移らないのか、なぜ患者さんが継続、一時中断しているかって、そこはどういうふうに今御社は分析されていますか。

なぜかという、あっちの Apellis のほうは、今回の件を踏まえて、IZERVAY から切り替える人たちを受け入れる体制がきちんと整っているんだみたいなところをやっぱり強調はしていたので。一方で、そっちに移る人がいないということは、やっぱりこっちの IZERVAY のほうが安全性の面で優れているとか、そういったところもあるのかなとは思ったんですけど、その点を知りたいのと。

あとは、仮にこれ、今回まだ申請の内容は明らかに、再申請の内容は明らかとされてないんですけど、2 カ月 1 回が仮になかったとしても、今のシェアを踏まえたならば、特にこの IZERVAY の成長に関しては、1 カ月 1 回だけとなったとしても変わらないのかなと思うんですけど、そういう考え方は楽観的すぎますでしょうか。

北村 [M]：若尾さん、ありがとうございます。多分クラウドのほうから、詳細なコメントいただければと思います。

ジャーナラー [A]*：若尾さん、質問ありがとうございます。私のほうから一つずつお答えしていこうと思います。まず最初の質問です。最初に質問されたのは、なぜ専門医が切り替えをしていないかということだと思います。

Claims data (レセプト)、保険のデータを見ていきますと、この Claims、保険の観点からの償還の処理ですけれども、60%が新患で、IZERVAY の投与を受けているという状況です。

これを考えますと、非常に強力に市場では考えられるのは、IZERVAY の市場に対する自信が強まっているということだと思います。これは上市から安全性のプロファイルというのが確立されてきていると。今、210,000 バイアルが出荷されていると。そして安全性の状況というのは、このラベル、適応症承認を取った、それと非常に合致しているということがあって、専門医というのは、それをベースに製品、治療を選んでいるということだと思います。

また一貫して、医師の声としては、60 対 40 ぐらいの割合で、IZERVAY のほうを好んでいると。これはやはりそのベースにあるのは安全性ということで、それを特に医師は好感を持って受け止めているわけです。切り替えのリスクを取る前に、この 2 月 26 日というのはそれほど遠いわけではないので、そこまで待ってもみようかというわけです。

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



これ正式なマーケットリサーチをしたわけではありません。われわれのこのアネクドートベースですけれども、これが現在のわれわれが見ている市場の状況です、行動の状況です。

では、二つ目の質問に行きたいと思います。二つ目の質問というのは、投与期間制限の解除か、2カ月に1回投与か、どちらに注力しているのか、というところをおっしゃっていると思いますけれども、明らかに投与期間制限の解除に注力しております。医師が言っているのは、治療を開始した、でも継続をしていきたいと、そういった中に、この適応を含めてほしいと、そういったことのリクエストがいるわけです。

隔月投与ということに関しては、こういうふうに説明したいと思うんですが、この各適応症にラベルがあるわけですけれども、それと同時に、臨床的なやり方、一般的な慣行というのがあるわけです。

ラベル外の話をするつもりはありませんけれども、実際の市場の現実を考えてみたいと思います。これは競合の製品に関してもそうですし、IZERVAY に関してもそうです。医師の傾向としては、6週間の間隔を取って投与するというので、厳密にはラベルに従っていないということです。これが臨床現場の状況として、われわれが観察しているものです。その理由はわかりません。なぜ医師がそういうことをやっているかわかりませんが、そういうことを観察しております。

それもあって、われわれ、12カ月延長するということは、われわれのラベルの改訂で優先順位を高くしています。隔月投与のデータよりもです。もちろん医師にとっては有益だと思っていますけれども、臨床現場と、いずれにせよ、一致するものではないということです。

若尾 [Q]：二つ目が、来期の見通しについての考え方をもう少し知りたいです。15枚目のスライドで、この5,000億の達成と、コア OP マージン 20%台前半の達成に向けて自信をお持ちであるということなんですけれども。

そうしますと、必然的に今期の上方修正したコア OP の 3,700 億円から、増収増益というのがそれなりに見えてきているんじゃないのかなと思ったんですけれど。それはちょっと楽観的というか、ほかに何かマイナスの要因というのがあったり、慎重に見るべきものがあるんでしょうか。

結局 XTANDI に関しても、今回のフォースクォーターの想定の数値等々で考えていくと、結局は伸ばしていかないといけない製品の伸びの額よりは、通期のメディケアパート D の影響って小さいと思うので。ネットで見れば、来期もそれなりに売上が作れると思うんですよね。そしてコア OP マージンしっかり改善できるならば、増収はわからないですけど、増益はできるのかなと思ったんですが、そういった考え方はどうでしょうか。今の御社のお考えを教えてください。

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@scriptsasias.com



北村 [A]：ありがとうございます。来期の見通しに関してのところですが、詳細については、また第4クォーターの本決算の時に、きちんと来期の見通しということはお出しいたします。

今の見立てというか、計画ですけれども、これは当然われわれ、今成長フェーズに入っていると言っておりますので、それは売上も利益もというところ、当然でございます。かつ、今ご指摘いただいた通り、重点戦略製品、これがどこまで伸びるのか、かつ、今、VYLOY もはじめ、グローバルローンチができていますので、そういう意味で言うと、しっかりと成長を続けることが非常に重要だと思っております。単純に売上が伸びて、マージンが上がれば増益になるというところもその通りだと思っておりますので、しっかりとそこは取り組んでいきたいなと思っております。

XTANDI に関しても、メディケアパート D の影響が第4クォーターがこれある一方で、足元は非常に強い成長をしてきたこともございますので、そういう意味では、ベースは上がっているということも XTANDI はありますので、この辺はポジティブに今捉えているという状況です。

何かいろんなダウンサイドがあるかということに関しては、これからまたいろいろ詰めていくところがございますけれども、まず今ある成長フェーズというのが、決して何か一時的なものではなくて、われわれとしてはしっかりと継続、持続できるものだと思っておりますので、そういうスタンスで今いるということはお伝えしておきます。

また詳細は、もうあと3か月後にお話しできればと思っております。ありがとうございます。

若尾 [M]：はい、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。次のご質問は、モルガン・スタンレーMUFJ 証券、村岡様です。よろしくお願いいたします。

村岡 [Q]：モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。今の若尾さんの業績の考え方のところのちょっとだけ続きをさせてください。業績は、来期 OP マージンの拡大を目指すわけだから、25%近くの OP マージン目指すことになるのだから、2割ぐらい増益するんだと、私、勝手に思っているんですが。すみません、これは私の意見です。

お聞きしたいのは配当です。今回大きな上方修正があったのに、今期の分の配当は74円、YoY プラス4円を据え置かれているわけですが。24ページ目かな、配当のチャート、これ見るとやっぱり80円ぐらいまでしか来期伸びないような、何かぼんやり見えるんですが。

増配は当然のギブンだと思っているんですが、配当の増加ペースというのは、今期のこの74円のペース、70から74円に上がったペースの延長で見ておいたほうが良いのでしょうか。それとも成長していますとおっしゃっていたので、もっと伸ばせる余地があると思っていいたのでしょうか。

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@scriptsasias.com



北村 [A]：村岡さん、ありがとうございます。なかなか答えにくい質問を聞いていただいて、非常に困っております。われわれ今期増配のペースを見直したことは、基本的には、われわれの成長ストーリーに対して、しっかりやり遂げるという決意と自信があるということでございますので、それをもって74円の増配ということを決めさせていただきました。4円増配ということを決めさせていただきました。

またこれって何か短期的に業績が上がったから増やして、下がったから減らしてみたいなところではなくて、ある一定期間の継続性、持続性というものも加味して、最終的に出した結論でございます。

なので、何かすぐ利益行ったからプラス、行かなかったから減配みたいな話というのは、われわれ考えてなくて、しっかりとした安定的な、一定期間内における安定的な株主還元の手段としての配当ということをやっておりますので、何かすぐそれで風向きが変わることはないというのがわれわれの方針です。

じゃあ具体的に来期、どこまでというところに関しては、またこれから来期の計画を詰めていって、いろんな資金ニーズ等々もございますので、それに合わせてやっていく、最終的にまたお話しさせていただくことになると思います。回答になっていれば幸いです。ありがとうございます。

村岡 [Q]：わかりました。3カ月後、もう少しお待ちしたいと思います。

別の質問です、IZERVAYです。ヨーロッパは今当局との調整中だということであったんですが、もう1本、どうもお話の感じからすると、今のプライオリティは12カ月制限の解除であって、2カ月に1回のラベルを取ること。およびヨーロッパの取することを考えると、いずれにせよ、もう1本ぐらい何か試験をやらなきゃいけないんじゃないかなと、私なりには思っているんですが。

そこまでするべきなのかどうか。物質特許2030年、用途特許は2034までありますけれども、そのことも含めて、どういうそろばん勘定も含めた考え方をしておけばいいでしょうか。

北村 [A]：ありがとうございます。まずわれわれ、ラベル改訂のところに関しましては、プライオリティ、内容についてはちょっと細かくは話できませんので、ただわれわれが思っている、今使われているドクターの方のご意見も踏まえると、そういう優先順位じゃないかなというのは認識しますけれども、ちょっと内容については、どういうことだったかというのは控えさせていただきます。

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



やはり GA に関して言うと、アンメットメディカルニーズであるのは、これ間違いなくて、しっかりとその市場を広げていくこと、かつ、お薬をグローバルレベルで届けていくことは非常に重要だと思っておりますので、そのためにできることを今やっているとと思っております。

比較的米国のデータで行けるところをギアを上げていこうねということであったり、具体的に、じゃあ EU に関しては、主要国の当局とのカンバセーションを今開始していて、どういう形だったらいけるのかというところを、より確度が上がるのかというところをやっている最中でございます。

追加の試験等々というのは、具体的に言及はしにくいんですけど、もし、谷口のほうから補足があればいただきたいと思えます。

谷口 [A]：はい、ありがとうございます。二つのことをお聞きになったと思うんですけども、一つ目は、米国、特に米国ですね、12 カ月の制限と 2 カ月に 1 回という、どちらが重要か。先ほどもうこれに関しては、クラウドのほうからも説明があった通り、まずは今の患者さん、待っている患者さんたくさんいらっしゃいますので、12 カ月の制限を解除することは最優先だというのは間違いないと。それに向かって、当然ながら、今ある GATHER2 のデータを用いて、当局と議論している状況でございます。

ヨーロッパ等々に関しては、以前からご説明している通りですけども、今現在各国との協議を進めている状況でございます。その状況が進み次第、どういう形でこの後、進めるのかというところを検討して、またその検討状況がわかった時点で、皆様方にはこういう形で進めたいというところをご説明できればと思っているところです。

村岡 [Q]：わかりました。ありがとうございます。すみません、先ほど私が物質特許 2030、用途特許 2034 の話をしたんですけど、ちょっと別の角度の IZERVAY の質問です。

私の知る限りでは、ジェネリックの開発を臨床試験ってまだやってないような気もするんですが、2030 だとしたら、もうそろそろ始めている人がいないとおかしいなと思うんですが始まってなくて、2030 にジェネリックが入ってくる可能性は、御社としては相当低いと。どっちかと言うと、2034 側だと思ってるらっしゃると考えてよろしいですか。

北村 [A]：なかなかその辺、われわれのコメントしにくいところだと思います。基本的には、当然 IZERVAY だけではなくて、われわれ、どういうことを考えているかということ、最悪に備えて今からできることをやっておこうねというところで。

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



リスクに対して、前倒しで対策打てるところをやっているというのは、実は日々の事業運営でやっております。その一環で、決して楽観的にならずに準備することはしていくというところで今進めております。個別のコメントに関しては、ちょっと控えさせていただきたいと思います。

村岡 [M]：わかりました。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。次のご質問は、ゴールドマン・サックス証券、植田様です。どうぞよろしくをお願いします。

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1点目ですね、PADCEVの計画の見直しについて教えていただければと思います。米国の予想の引き下げの部分ですけれども、第2四半期の時の計画修正の変化からで見ると、引き下げ幅が少し大きいような印象もあるのですが、何が想定と変わったのか。先ほどの北村様のご説明ですと、特段何か問題があるような感じではないのかなとは思いますが、ちょっとこちら、今後のドライバーの一つとしてこの背景につい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。PADCEVに関しましては、まず米国のファーストラインの立ち上がりが非常に早かったということがあって、第1クォーターでかなり当初計画よりもスピーディーに上がったというのがまず事実としてあります。

そのファーストラインのシェアも、55%みたいなところで、かなり高いところまでいったので、期中にもう少し高めのところという期待が一部あったのは事実ですけれども。基本的には、今52から55%のところまで高止まりして継続していると、持続しているというのが今の現状で。それを踏まえて、今回フォーキャストを見直したということでございます。

今後は、そこの維持をしながら、先ほど申し上げました通り、米国外でファーストライン、これ取っていますので、ここをしっかりと米国並みに素早く上げていくところがPADCEVの成長ドライバーになるかなと思っております。

もしクラウド、補足があればお願いします。

ジーラー [A]*：2020年、振り返ってみますと、昔のほうがよくわかるわけです。今見ているパターンというのは、セカンドラインと非常に似ています。PADCEV、極めて急峻に、最初立ち上がりました。セカンドラインが上市され、それからファーストラインでも上市されました。そして大体6カ月で横ばいになりました。このプラトー、横ばいというのはフラットということではなく、成長が少し遅くなったということです。アメリカではファーストライン、6月にプラトーとなりま

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



した。われわれの予測では、一桁台の半ばの成長を予想してしまして、それが今も当てはまっています。

振り返ってみますと、カンドラインのパターンと比較してみますと、少し3カ月ほど低くなっている、説明することはできないんですけども、市場ではちょっと深呼吸した、それからまた成長を始めるということで、そういったことが今ファーストラインでも起きていると思っています。第3四半期の状況です。

ですので、われわれ、自信を持っています、成長に関して。この一桁台の半ばではあっても、われわれ、成長については、PADCEV、今後アメリカでの成長に自信を持っています。アメリカ以外では、今、急峻に立ち上がっています。そしてブランドを、非常に急峻に今後、これから成長させていきます。

しかしこの第3四半期、低かったということでは、第4四半期でキャッチアップできるというのはちょっと言い過ぎかもしれませんが、透明性を持って、数字を少し下に下げようということになりました。25年度についてです。われわれとしては、この成長軌道が25年度についても変わっていないと思っております。

植田 [Q]：2点目が、AT466の減損に関連して、現状の遺伝子治療の領域についての御社の考え方について教えていただければと思います。この領域では、AT132、AT466と、Audentes関連のところで減損が相次いでいる一方で、先日 AVB-101 導入など、引き続き注力はされていらっしゃるのかなとは見えるのですが。

現状どのようにこの領域の進捗を評価されていて、また何か Audentes 品に課題があるのかとか、どのような点を見直して、今後どういう方向性に持っていこうと考えていらっしゃるのかというところについて教えていただけますでしょうか。

北村 [A]：ありがとうございます。遺伝子、ジーンセラピーに関するわれわれのスタンスということに関してですけれども、基本、変更ございません。ジーンセラピー、遺伝子治療はわれわれの重要な Primary Focus の一つでございますので、まずそこがぶれてないということです。

かつ、AT845、こちらが今、リードプログラムになっておりますので、この PoC の見極めを25年度終了までに行うということがまず大きなマイルストーンでございます。

今回の AT466 につきましても、当初の元々 Audentes 買収の時から、いくつか前提が変わっていて、実はこういうふうにしたほうがいいんじゃないかというような物質もございましたので、その辺を踏まえて、いろいろ計画変更した結果、タイムラインも少し遅れるといったところがあって、

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



計画を見直しているんですけれども。まず遺伝子に関しては、今後もわれわれの重要な Primary Focus の一つで、AT845 の見極めが非常に重要というところはぶれておりません。

谷口さん、もし補足があればお願いします。

谷口 [A]：ありがとうございます。では私のほうからですけど、今、北村のほうから説明があった通りで、遺伝子治療に関しては Primary Focus の中心的な部分でございますので、戦略上は、この AT466 の減損が何か影響するということはまったくございません。

ご存じのように、AviadoBio 社であるとか、Taysha 等の他社との提携も進めておりますし、また AT845 も PoC にかなり近くなってきていると、PoC の見極めの時期が近くなってきているというところでございます。

実際遺伝子治療に関しては、特に AAV のプラットフォームをわれわれ、非常に自信を持ってございますので、AAV のプラットフォームをいかに使っていったって、将来的な新しいプログラムの創製、そして他社との提携も含めた戦略的な方向性を今後も重要な一つの要因として続けていく予定でございます。この方向性についてはまったく変わってございませんので、それを私のほうから説明させていただきました。

植田 [M]：承知いたしました。ありがとうございます。私からは以上でございます。

池田 [M]：ありがとうございました。次のご質問は、野村証券、松原様です。どうぞよろしく願います。

松原 [Q]：はい、野村証券、松原です。ありがとうございます。私から 2 点お願いします。

1 点目が VEOZAH です。今のこの保険カバレッジ率であったり、今後 elinzanetant、バイエルから出てくると思うんですけれども、そういった中で、御社の成長戦略であったり、プロモーション活動をどのようにやっていくのかというところをまず教えてください。

北村 [A]：ありがとうございます。松原さん、ありがとうございます。まず VEOZAH に関しましては、先ほど申し上げました通り、順調に成長しておりますして、計画通り進捗しているというのがございます。

競合のところどうなのか、これはわれわれ、ラベル見てみないと何とも言えないというのが正直なところでございますので、元々当初想定している通り、これで一緒にマーケットを作っていくのか、head to head でやるのかみたいのところございますけれども、われわれとしては、ローンチの前にしっかりとわれわれの基盤を作っていくことが重要だということで取り組んでおります。

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



もし VEOZAH の細かい補足があれば、クラウド、お願いします。

ジーラー [A]*：特に追加することはないです。この製品は計画通り成長しています。そしてバイエル、この競合の状況というのは、われわれのほうで憶測でお話することはできません。しかしながら、営業部隊、DTC、ないしこの市場全体を通して、われわれ十分に準備ができていると、競合を鑑みても、準備ができているという状況です。

そして一つのレセプターに標的を当てた分子であるということでもありますので、FDA がどのようにバイエルの製品に関して承認を与えていくかということについては目をちゃんと向けていきたいと思えます。

松原 [Q]：ありがとうございます。2点目が、ミラベグロンに関してです。アメリカの売上、このサードクォーター、急激に上がっていると思うんですが、これの背景についてお伺いできますでしょうか。

北村 [A]：こちらに関しては、今期が始まった当初からジェネリックのエントリーがあって、それに対して、われわれは、フォーキャスト上では保守的に見て、マイナスを想定して、そのマイナスに対する費用の打ち返し等々励んでまいりました。

一方で、われわれとしては、当然これはしっかりとわれわれのアセットをディフェンスするという事で取り組んできましたので、その部分もありまして、まだジェネリックのエントリーということに関して言うと、まだ2社というところ、かつ、プライスのエロージョンがそこまで起こってないというのがこの現状でした。

その調整が一部12月に入って少し、12月の数字が高いというところがあるんですけども、起こっていることで言うと、ワーストケースを想定してやったんだが、しっかりとディフェンスができていると、エロージョンが起こってないというのが今の現状です。

じゃあこれが将来的にどうなるのかということに関しては、われわれ、引き続きしっかりと対策を打って対応していくというところがございますので、そこは来期以降の話はもう少しお待ちいただければと思います。

松原 [Q]：ありがとうございます。そうすると、少し補足ですが、来期以降考える上では、御社も施策をやっているの、そこまで大きく減収していかないと考えておけばいいのでしょうか。

北村 [A]：それもしっかりと3カ月後にお話しできればと思います。ただ、前も申しあげました通り、われわれ、リスクに対してオプティミスティックに対応するのではなくて、しっかりとダウン

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



サイドを見た上で、まずその計画を立て、ただしディフェンスできるところはしっかりディフェンスしていく、この方針は変わらないと思いますので。

結果、じゃあ来期の数字どうなのかというのは、また後ほどのお話になりますけれども、会社としての経営のスタンスというのは変わらないというところでご理解いただければと思います。ありがとうございます。

松原 [M]：承知いたしました。ありがとうございます。

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

兵庫 [Q]：三菱UFJ信託の兵庫と申します。当てていただきまして、ありがとうございます。ご説明ありがとうございました。

私からの質問1点ございまして、今回リリースで経営体制の変更に関するお知らせというものを出版していただいております。研究の初期段階から上市に至るまでの創薬活動を一通貫で、迅速かつ効率的に推進ということで説明されているんですが。

ボトルネックって、結局これ、変えられる理由って、そういうふうには多分今、ボトルネック、もしくはサイロ化しているとか、そういうところがあって、こういうふうに変えたいと多分意思を示されていると思うんですが。その背景にあるものは何かということと、これまでの減損がやはり相次いでちょっと出てくることと、こういうことって何らかの形で関係するのかどうかについて教えてください。

もう一つは、法務とコンプライアンスのところの新設と就任ということで、これをこういうふうな機能に分けることで何の変化が出るのかということについてご説明いただければと思います。

おそらく詳細は5月なのかもしれませんが、すみません、本日決算一緒にリリースが出ていますので、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。まず本日発表させていただきました4月1日付の経営体制の変更についてでございますが、まず目的は、今おっしゃっていただいたように、まずわれわれアステラス製薬としては、患者様の価値の創造、これがメインで一番重要な、最も重要なこととございますので、その価値を創造してお届けするために、最も重要な、必要なことって何だっけというところで進めております。

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



まず研究開発から上市に至るまでのスピードを上げると、一気通貫でやるというところ、これがボトルネックなのか、今上市できてないのかという話はちょっと置いて、このスピードを上げていかなくちゃいけないというのは、これ事実でございますので、ここに対して、一気通貫した軸で入れていくというところは一つございます。

また同時に、価値をお届けするということであるところ、今回コマースとメディカルのところをよりコ・ワークできるような体制であるところ、今日いるクラウドがコマースとメディカルオフィサーという形で、両方管轄であるところあるんですけども。

これも実は今期、以前ちょっとご説明させていただいていたと思うんですけども。より現場というか、ブランドチームを中心に、より有機的に動けるように、ファンクションのレイヤーを外して、よりブランドチームにエンパワーして、デリゲーションして、早いスピードでビジネスを回していくということ。これは主に米国で取り組んで、かなりいい結果が出てますので、米国の成長の早い理由の一つとして、われわれのそういうブランドにデリゲートする仕組みを組んで、中央のレイヤーを外してということをやっております。

これをさらにグローバル展開していくというのも大きな重要成長戦略の一つで、それもクラウドがリードしているんですけども。それを合わせていくということでございますので、何かすごく大きなボトルネックというかがあってこうというよりは、さらに成長を加速するために取り組んでいる施策というふうに理解していただければと思います。

法務とコンプライアンスを一緒にするだとか何だとかということに関しては、またちょっと細かいところは、今回どこまで言えるのかという話はあるんですけど。今日アナウンスに出た法務・コンプライアンス担当の Tatjana でございますけれども、彼女はもちろんロイヤーというところはあるんですが、一方で、今、Ethics & Compliance のヘッドでございますので、その部分を兼務していただくというのが大きな趣旨でございます。何か減損と云々とかそういう話ではなくて、彼女のエクスペティーズを踏まえた上で、さらにロールの拡大というところで考えているという状況でございます。

減損と何かこれが今回発生しているのかということ、必ずしもそういうことではない、まったくそういうことではなくて、ただやっぱりわれわれが持続的な成長をさらに加速させていくために必要な施策ということで考えていただければと思います。ありがとうございます。

兵庫 [M]：ありがとうございます。よく理解できました。ぜひ進化させるのであれば、どう変わっていくかも含めて、今後ご説明いただけると大変ありがたいなと思いますので、よろしくお願ひします。

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



あとどこかのタイミングで結構ですので、減損マネジメントのところについて、これについてもどういうふうに変化しつつあるのか含めて、出るのもうしょうがないと思いますので、よろしくお願ひできたらなと思います。以上です。

北村 [A]：ありがとうございます。減損については、ちょっと補足だけさせていただきますと。今回仕掛 R&D の部分というのは、AT466 の減損とかございましたけれども、やはりプロジェクトが、プログラムが進捗するに当たって、その中で勝っていくもの、もしくは優先順位が下がる、もしくはうまくいかないもので取捨選択がされてくるというところがございますが。

今回のインプロセス R&D、仕掛 R&D のところはかなり減損されているので、残った残額としては、そんな大きな、今まであったほど大きなものではないというところはあるというところがございます。

また一方で、大きな規模の減損を出しておりますので、その精度を上げてくれというのはその通りでございますので、引き続き取り組ませていただければと思います。ありがとうございます。

兵庫 [M]：無理難題申し上げて申し訳ございません。よろしくお願ひします。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。次の質問は、サンフォード・C・バーンスタイン、曾木様でございます。よろしくお願ひいたします。

曾木 [Q]：ありがとうございます。まず北村さんに質問です。今回の第3クォーターでのガイダンス、リビジョンとなりましたので、あと1期が残っているだけということで、かなり精度の高いリビジョンなのではないかと理解をしています。

一方で、このレベニューを今回1,000億円上げられたわけですが、これに対して、450億円が、FXですね、インパクトから、XTANDIから、USだと思ひますけど、これ300億円来るということで、まだ250億円ギャップがあるんですけども。

これに関しては、先ほど松原さんもミラベグロンのお話をされてましたけど、そういったところもあるのかなと思うんですけども、この結構直近のところでは250億円のギャップというのは、これはどのぐらいの精度で、今もう積み上げられてらっしゃるのでしょうか。

北村 [A]：曾木様、ありがとうございます。まず今回出ささせていただいた修正予想に関しては、おっしゃる通りで、あと1クォーターでございますので、しっかりと当てるぞというところで、確度の高いものを出しております。

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@scriptasia.com



じゃあ何かその差分かというところ、基本的には、第4クォーターさらに売りますというところだけではなくて、基本的には第3クォーターまでにオーバーデリバーしたもののというのが主に含まれておりますので、そのコンテキストで言うと、かなりこの部分というのは、今もデリバーしているというふうに思っております。

プラス、先ほどありました第3クォーター累計までという話をすると、先ほどご指摘のありましたミラベトリック、ここの部分のディフェンスがうまくできているというところもあって、今回上げているという状況でございます。

曾木 [Q]：わかりました。ありがとうございます。次に、クラウドに、PADCEVのことを質問させていただきたいと思っております。

曾木 [Q]*：アメリカにおいては、PADCEVの売上というのは大体フラットになっているという状況だと思います。完全にフラットではないと、若干ファーストクォーターからセカンドクォーター下がっていると。われわれが理解しているのは、これは一過的なGross to Netの調整があったと。実際には、物量としては上がっていると、これは一桁の上のほうで上がっているということだと思います。

174ミリオンから179ミリオンに今年の四半期はアメリカでなっているという状況だと思いますが、特にGross to Netの調整というのは、今回はないと理解しています。ですので、現在のドルベースの売上というのは、実際の物量の成長を反映しているのかというのを、これを最初に聞きたいと思っております。

さらに細かいところですけども、少し驚いたのは、四半期ごとのPADCEVの成長がないというところなんです。慢性疾患と違いまして、PADCEVの新患における浸透率というのは非常に早いわけですが、同じようながんにおいて、常に毎月新患というのがいて、新患処方されるわけです。

ですから、それに加えて、継続的な患者さんもいると。その中には長い治療を受けている患者さんもいると思っております。

ですので、非常にこれ細かい計算になるんですけども、より強い成長が四半期ごとにあってもいいんじゃないかと感じました。なので、何か見落とししているところがないかを確認したいと思いたしました。

ジラー [A]*：何も見落としはないと思っております。まず最初、第3四半期の成長を見ていただきますと、12%の成長、グローバルで、ということで報告してきました。これは米国と米国外で分ける

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、29%が米国外、これが四半期ごとの成長です。米国の場合には3%が四半期ごとの成長です。ですから下がっているのではなくて、より緩やかな安定した成長があると考えています。

これは先ほどの質問のところでも入っていたと思いますけれども、ほかの薬剤では見られないんですけれども、PADCEV の場合には、非常にこの成長軌道というのが急であったということです。1カ月で、この一桁台の上のほうの成長であると。すべての上市している国でそのような状況になっていました。

アメリカ、6月以降になりますけれども、一桁台半ばで成長が続いておりますが、この3%というのは、われわれが想定していたよりも若干低いというところになります。それからもう少し成長が見えてくるという状況です。なので、3%というのは悪い成長率ではありません。もうちょっと高いものを想定していました。これが見ている数字のベースになります。

それからもう一つ、この探察的な部分の質問ですけれども、どのくらい高くまでいけるのかということです。新患のシェアが55%です。ですので、この類似薬を見ますと、この55%というシェアはかなり高い順位です。通常がんの薬ですと、成長後にプラトーしていくということです。例外もあります。もうちょっと高くいくものもありますけれども、少し国によっては高いということもあります。

しかし、忘れないでください。ファーストラインというのは併用療法です。PADCEV とペムブロリズマブの併用です。ですので、二つの分子で二つの副作用を考慮しなければいけないということになります。このような患者さんを見る時には、それを考慮しています。55%でどのくらいまで高くいけるのか、もうちょっといけるかもしれません。しかし60、70、80%という患者シェアというのは想定できないかもしれません。こういった疾患領域では、これは現実的な領域ではないと思っております。

曾木 [Q]*：それからもう一つ質問です。治療期間ですけれども、治験では、PFS が10カ月ぐらいだったと思います。この併用では、少し12カ月を超えていたと思います。なので、実際の治療期間について、ファーストラインでどう聞いてますか。

ジーラー [A]*：DOT、つまり治療期間、投与期間は今も改善しています、まだ安定はしていません。治験よりも低くなっていますので、もっと成長すると思っています。今の段階では予測するのは難しいんですけれども、まだ進化して、伸びています。

曾木 [M]*：ありがとうございます。

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

池田 [M]：ありがとうございます。次の質問は、UBS 証券、酒井様です。よろしくお願いします。

酒井 [Q]：UBS の酒井です。すみません、北村さんが先ほどちょっと減損について触れていたの
で、ちょっとお聞きしたいです。減損ということよりも、やっぱり御社のコアと、それからリポー
テッドと言うんですかね、このフルベースとのギャップが広がっている。常に減損のリスクに晒さ
れるということは、会計上から考えても、決して健全な姿ではないと思うんですね。

減損が容認されるような言葉があったのかなと思ったんですが。とはいえ、減損というのは、こん
なこと私が北村さんに申し上げるまでもないですけれども、過去の投資の損失を計上しているよう
なものですから、やっぱりこれはある程度、きちっとマネージしていく、マネージはできないんで
しょうけれども、このギャップが縮まっていけないと、多分御社の株価に対する割安感というのは
常に消去されてしまうという状況が生じているんじゃないかなと、私、勝手に思っているんですけ
れども、その辺は、CFO としてどのようにお考えでしょうか。これが1点目です。

北村 [A]：酒井さん、ありがとうございます。まず減損に対して軽く考えているということはない
んですけれども、一方で、やっぱり減損はタイムリーにやっていかなくちゃいけないので、しっか
りとした評価をして、バランスシートに載っているアセットでございますので、しっかりとタイム
リーに、保守的に、ルールに則ってやっていくというのがまず基本的なスタンスです。

われわれのフルとコアの差について、二つ大きな要素がございまして、一つは、無形資産の償却が
あります。これが Iveric Bio を買収後、増えているので、われわれとしては、この無形資産の償
却、これ大体第3クォーターまでで、今期 1,000 億ぐらいあると思うんですけれども、この部分と
いうのは出てくるよねと。これはサプライズというよりは、この分が毎年償却されてくるという
ところがございますので、ここは何かサプライズというよりは、そういうようなことだというふう
に思っております。

減損に関しては、じゃあそれプラスアルファで出てくる話で、かなり今回も大きい減損が出てきま
した。これに関しては、われわれ、なぜというところの振り返りもやって、過去の話だから何でも
ないよということではなくて、今後われわれが何か外から取得する時に、そこに出た学びはどうし
たらいいんだっけみたいな話は当然しております。

ただ一方で、今回、過去もそうですけれども、減損を出しております、かなりバランスシート、
特に仕掛 R&D のところと言うと、簿価が減っているところがございますので、じゃあこの
減損の大きなあれがリピートされるかということ、そもそもベースがあんまりもうないのでとい
うところの話だと思っていただければと思います。

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@scriptasia.com



一方で、じゃあこのフォーキャストをどうするか、なかなか悩ましいところではあるんですけども、ここは引き続きしっかりと、減損がもうわかっているのだったら減損しなくちゃいけないので、減損のフォーキャストどうするんだっけみたいな話になるですけども、マーケットを混乱させないようなガイダンスをしていきたいなというふうに思っております。一応回答になっているでしょうか。

酒井 [Q]：しっかりマネジメントしていただきたいとしか言いようがないんですけども、多分このギャップが縮まらないことは、無形の償却の部分というのは必ず残ってきますので、しょうがないということだと思えますよね。それがどういう形で株価に反映されていくかというのは、まだ十分、僕自身でも消化されていないんですけども。

端的に言えば、タコ配が続くようなことじゃ困るよねという話から始まると思いますので、ぜひその辺ちょっと時あるごとに意識して、ご説明いただければなと思っています。すみません、それが一つと。

もう一つは、IZERVAY についてお聞きしたいんですけども、アメリカのどうも網膜と言いますか、スペシャリストの間では、ドクターですけども、SYFOVRE が、効果ではいいよねと。IZERVAY は安全性で優れているよねという評価がかなり定着しているように聞いています。

それで今回この 12 カ月なのか、それともラベルが撤廃されるのかという話になっていますけれども、一部の先生は、IZERVAY、今 12 カ月ぐらいだったら十分休薬できますよというような見方をされている先生もいらっしゃるようで、それが先ほどのクラウスさん等がおっしゃった、患者は戻ってきますよと、このラベルの件が決着したらですね、というコメントにつながっているのかどうか。

これ 12 カ月休薬して、当然その後、ドロップしてしまう人もいると思うんですけども、今まで御社の経験からして、ドロップされている患者って、全体の何パーセントぐらいいるのかというのがわかれば、ちょっと教えていただけますか。

ジューラー [A]*：具体的な数字は今手元にないんですけども、もちろんわれわれ、上市して 1 年半ぐらい経っているわけですが、ドロップアウトした患者さんもいらっしゃいます。でも詳細な、正確な数字に関しましては、確認をしてからお答えする必要があると考えています、実際に何割の患者さんがそうかどうかということです。

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



ただ一つおっしゃったことに対して回答したいと思うんですが、この有効性に関して、SYFOVREのほうかという話がありました。そっちのほうが良いということをおっしゃっていたわけですが、それに関して。

酒井 [M]*：ごめんなさい、それは私が言ったのではなくて、エキスパートのコールで、そういったコメントがあったということで申し上げているんです。

ジーラー [A]*：その専門家というのは、直接試験でない試験で比較をしていると思います。プラセボ群の対照試験ですから、直接試験がない場合には、有効性に関してどちらが良いということは言えないと思います。そういった中で一つ言えることとしては、われわれの薬剤の安全性というのは、臨床試験と同じ結果が出ているということです。ですから、そういったことに関して、ですから有効性に関しては比較はできないと。

酒井 [Q]*：それではこの12カ月の期間制限についてはどうですか。

ジーラー [A]*：今12カ月のこのラベルになっていますから、これを伸ばしていきたいというのが考えです。

酒井 [Q]*：ではこの12カ月、治療が受けられなくて、その後で患者さんが戻ってくるということになりますか。

ジーラー [A]*：そうです。その通りです。それがわれわれが思っているところです。

酒井 [Q]*：ということは、12カ月というこのタイムフレームで患者さんが治療に戻ってくるということですね。

ジーラー [A]*：これは2023年8月に承認を受けたわけですが、そして2023年の9月1日に上市をしています。これはすなわち最初投薬を受けた患者さん、この時はもちろん少なかったわけですが、この12カ月制限のラベル上、2024年9月から影響を受けるわけですが、もしFDAが2月26日にラベル変更を承認したとしたら、9月から数えて2月ということになるから、最高で5カ月治療が受けられないということになるわけですが。

酒井 [M]*：わかりました、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。次のご質問は、大和証券、橋口様です。どうぞよろしく願いします。

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@scriptasia.com



橋口 [Q]：橋口です。よろしくお願いします。14 ページのスライドでご紹介いただいた研究開発の考え方について、何がきっかけで、どのようなお考えを背景に、このようなことを打ち出されているのかというところをもう少しご説明いただければと思います。

まず左のほうに書かれている7個のプログラム中止ということです。二つが臨床で、五つが前臨床だと理解しました。今までの Focus Area アプローチの考え方ですと、ある程度リスクを取って、高いリターンを追求されてきたと理解をしています。

であれば、ある程度、裾野を広く、様々な可能性を追求していくことも重要かと思うんですけど、新陳代謝は当然あっていいと思うんですが、中止されたということだけ書かれているので、その裾野の広がりについてどのようにお考えかお聞かせいただければと思います。

それから真ん中の下に書いてある、開発後期/リスクが軽減されたアセットを対象とする事業開発ということですが、やはり後期になってくると、一つ一つのプログラムについて言えば、成功確率はもちろん上がってくると思うんですが、その分、金額は1件1件が大きくなってしまいますし、一つ一つの案件を確実に成功させるということが必要になってくると思います。

一方で、アーリーのものだと、1件1件の案件が比較的少ない金額で買えるので、たくさんの案件に取り組めるし、その分、その中で大きな成功をしたものがあれば、かなり大きなリターンが得られるということもあって。これはどこに重点を置くかというのは、御社がどういう製薬会社を目指すかというところのまさしく根幹ではないかなと、私は思っているんですけど、今回こういう方針を打ち出した背景について、もう少しお聞かせいただけませんかでしょうか。

北村 [A]：橋口様、ありがとうございます。まず研究開発の生産性向上に関してですけれども、基本的には、何か大きくスタンスというよりも、フェーズだと思っておりまして、いろいろ Primary Focus でやってきました。その中で、例えば、昨年でしたっけ、ミトコンドリアとか、そういうものは少しプライオリティをつけて、外してということはやっているんで、Primary Focus、Focus Area アプローチだからすべて幅広くやりますというよりは、その中でどの Primary Focus が勝ってくるんだっけと。そういう中で、われわれ、取捨選択をしてくれています。

今回も四つのリードプログラム、見極め、四つの Primary Focus、そういうステージを迎えておりますので、そこに向かって、少し収斂をしつつ、勝ったところに関しては、より厚く、リードオンをやっていくというところがございます。1回決めたからずっとということではなくて、これ、すごくダイナミックに動いていくものだと思っております。またそういうような時期を迎えたということがございます。

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



当然今までは Primary Focus を強くするためのアーリーのアセットを取りに行くことを多くやってきましたけれども、プラス、勝つところ、プラス、ポートフォリオをさらに強くするところで、後期開発のところのディリスクされたアセットも探索していくというところを当然考えていくということは、われわれも当然のこととして思って考えております。

その分、金額増えるんだけど大丈夫かとか、その部分は当然ございますので、そこはわれわれとしては、バランスシートを強くする一方で、成功確率を上げるための施策って何だっけというところを同時に検討していくということになります。

ポートフォリオの考え方なので、ちょっとメディカルの谷口のほうから追加の補足のコメントをさせていただければと思います。

谷口 [A]：ありがとうございます。私のほうからの少し追加でございますけれども、やはりポートフォリオの考え方で一番重要なのは、このスライドの右にありますけれども、持続的な成長というところを目指していくというのがものすごく重要な課題だと思っております。

特に、ご存じのように、2027年以降、XTANDIのLOEを迎えますので、その先を見据えたパイプラインの補完というのは急務だと考えております。それを考えますと、今やはり後期開発品に、やはりパイプライン上、ギャップがございますので、後期のリスク軽減されたアセットを対象とする事業開発を中心に置いていくというのは、非常にわれわれの戦略上は重要かと思っております。

それと並行して、当然ながら、四つの今ある早期開発の重要戦略品である ASP2138、そして ASP7317、そして AT845、そして ASP3082 等の早期開発品の加速を進めていく必要がございます。

そういった中で、先ほどご質問がありましたけれども、確かに裾野を広く置くというのも一つの戦略として、われわれ取ってきたものでございます。それと同時に、今やっていかなきゃいけないのは、やはり後期開発の導入だけではなくて、今ある早期開発品に注力して、いかにそういったプロダクトを早く後期段階、そして最終的には上市に向けて進めていく、そして加速していくかというのが非常に重要な課題だと感じております。

それもありまして、やはり PF エリアの見直しも含め、そして個別のプロダクト、これは前臨床のものから臨床のものも含めて、どこに注力していくか、どこに実際に投資を大きくしていくかというのが非常に重要な、戦略上重要になってきております。

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



当然ながら、どの会社さんもそういう作業はしておりますけれども、開発プロジェクトを中止するというのはかなり大きな、われわれにとってはデシジョンでございまして、なかなか簡単にはできないデシジョンでございます。

だけでもやはりわれわれ、これから持続的な成長に向けては、ポートフォリオの見直しを継続的に行って、やはり重要なプロダクト、われわれが重要と信じているプロダクトに関しては、しっかりと重点的に投資をして、リソースを重点的に配分していく。

その代わりに、プライオリティの低い、もしくはわれわれの戦略と少しずれているものに関しては、やはりそのプロジェクト自体の停止も含めて検討をしていくということを継続的にやっていくことが必要かなと。

これをどんどん進めていくことによって、最終的には大きな、これからですね、持続的な成長と同時に、われわれの価値の創造を加速できるのかなと信じて、こういったリソース配分を設定することにより、研究開発の生産性の向上に図りたいと考えております。

橋口 [M]：はい、よくわかりました。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。まだご質問お待ちの方もおられるんですけども、お時間となりましたので、これをもちまして本日の説明会を終了させていただきます。本日はご参加いただき、誠にありがとうございました。

[了]

脚注

1. 音声不明瞭な箇所に付いては[音声不明瞭]と記載
2. 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
3. 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
4. *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

