



**アステラス製薬株式会社**

2022 年度第 2 四半期決算説明会

2022 年 10 月 31 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]	2022 年度第 2 四半期決算説明会		
[決算期]	2022 年度 第 2 四半期		
[日程]	2022 年 10 月 31 日		
[時間]	17:00 – 18:34 (合計：94 分、登壇：40 分、質疑応答：54 分)		
[登壇者]	5 名 代表取締役社長 CEO 安川 健司 (以下、安川) 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 財務担当 (CFO) 菊岡 稔 (以下、菊岡) 専務担当役員 メディカル担当(CMO) 谷口 忠明 (以下、谷口) コーポレートアドボカシー & リレーションズ部長 池田 博光 (以下、池田)		
[質問者名]	シティグループ証券 山口 秀丸 野村證券 甲谷 宗也 クレディ・スイス証券 酒井 文義 モルガン・スタンレーMUFG 証券 村岡 真一郎		

---

### 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

大和証券  
ゴールドマン・サックス証券  
JP モルガン証券  
ジェフリーズ証券  
日経バイオテック  
東京東海調査センター

橋口 和明  
植田 晃然  
若尾 正示  
スティーブン・バーカー  
久保田 文  
赤羽 高

---

## 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



## 注意事項

2

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。開発中の化合物に関する情報は、その化合物の確立された安全性や有効性を示唆するものではなく、開発中の化合物が承認を受けることや、開発中の用途で上市されることを保証するものでもありません。



**安川**：はい、皆さん、こんばんは、安川でございます。本日もご多用の中、弊社 2022 年度第 2 四半期決算説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

スライド 2 ページ目は、いつもの注意事項でございます。読み上げは割愛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@scriptasia.com



### I 2022年度第2四半期 連結業績 2022年度通期業績 修正予想

### II 持続的な成長に向けた取り組み



3 ページ目が本日のアジェンダでございます。このアジェンダに沿いまして説明をさせていただきます。

## 2022年度第2四半期業績の概要

売上収益は前同比較で17%増加、為替の影響を除くと期初予想に沿った進捗

- XTANDI: 米国は期初予想を下回る推移。欧州と日本が好調に推移しており、米国の下振れをカバー
- 重点戦略製品: 日本を中心に好調なパドセブは期初予想を上回る推移
- 売上原価率は製品や地域の構成割合の変化により期初予想を上回る  
なお、昨今の急激な為替変動を勘案し、重要性の原則に基づき、2Qから未実現利益消去に使用する為替レートを変更し、損益影響を除外（詳細はスライド20、21を参照）
- 販管費は期初予想に沿ったコントロール
- 研究開発費は期初予想に沿った使用

営業利益

- コア営業利益は前同比較で16%増加、為替の影響を除いても増加。期初予想に沿った推移
- フルベースは前同比較で33%増加



重点戦略製品: パドセブ、ソスバタ、エベレンゾ

## 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



4 ページ目、まず 2022 年度第 2 四半期業績の要点をまとめてあります。ここから説明をいたします。

当第 2 四半期は増収増益の決算でした。売上収益は前同比較で 17%増加いたしました。為替の影響を除きますと、期初予想に沿った推移となっております。

XTANDI は、米国におきまして、期初予想を下回る推移となりました。一方で、欧州と日本が好調に推移しており、米国の下振れ分をカバーするかたちになっています。

パドセブは、日本を中心に好調に推移し、期初予想を上回る結果となりました。売上原価率は、製品と地域の構成割合の変化により、期初予想を上回りました。

なお、先週お知らせいたしました通り、昨今の急激な為替変動を勘案し、連結決算処理における未実現利益消去に使用する為替レートを変更したことで、当第 2 四半期から損益への影響はなくなりました。

詳細は、スライドの 20 と 21 をご覧ください。

販管費、研究開発費は、為替の影響を除きますと、ほぼ期初予想に沿った進捗となりました。

これらの結果、コア営業利益は前同比較で 16%増加し、為替の影響を除くと、期初予想に沿った推移となっております。フルベースの営業利益は前同比較で 33%の増加でございました。

## 2022年度第2四半期業績

5

(億円)	21年度2Q	22年度2Q	増減額	増減率	2022年度 期初予想	進捗率	為替の影響
売上収益	6,517	7,622	+1,105	+17.0%	14,430	52.8%	+843億円
売上原価	1,247	1,517	+269	+21.6%			+125億円(21年度2Qに残る未 実現利益消去の影響+6億円を 含む)
売上収益比率	19.1%	19.9%	+0.8 ppt				
販管費	2,705	3,080	+374	+13.8%	5,980	51.5%	+402億円
内、米国XTANDI共同販促費用	711	897	+186	+26.1%			
上記を除く販管費	1,994	2,183	+189	+9.5%	4,160	52.5%	+240億円
研究開発費	1,191	1,392	+201	+16.9%	2,540	54.8%	+151億円
無形資産償却費	124	200	+76	+61.3%			
無形資産譲渡益	-	2	+2	-			
コア営業利益	1,253	1,454	+201	+16.0%	2,900	50.1%	+160億円
<b>&lt;フルベース&gt;</b>							
その他の収益	28	162	+134	+470.7%			参考 (その他の収益) 為替差益:139億円
その他の費用	380	417	+38	+9.9%			(その他の費用):1Qに計上 AT702、AT751、AT753関連 減損損失:228億円 fezolinetant条件付対価公正 価値増加:137億円
営業利益	902	1,199	+297	+33.0%	2,690	44.6%	
税引前利益	891	1,205	+314	+35.2%	2,670	45.1%	
四半期利益	716	964	+248	+34.7%	2,080	46.4%	

## 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

続きまして、スライド 5 ページ、第 2 四半期の業績数値編でございます。

売上収益は 7,622 億円、前同比で 17%増加しました。コア営業利益は 1,454 億円、前同比で 16%増加いたしました。

表の右側に、為替の影響を示した箇所がございます。為替の影響を除いても 4%の増収、3%の増益となりました。

なお、前のスライドでご説明しました通り、当第 2 四半期の売上原価には、未実現利益消去に伴う為替の影響は含まれておりません。一方で、過去の連結財務諸表の修正再表示は行っておりませんので、前年度の第 2 四半期には、未実現利益消去に伴う為替の影響が 6 億円残っております。

スライド中央から下が、フルベースの業績です。営業利益は 1,199 億円、前同比で 33%の増加となりました。四半期利益は 964 億円、前同比で 34.7%の増加となりました。

## 2022年度第2四半期業績と今後の見通し: XTANDI

6

米国の厳しい市場環境を織り込むものの、グローバルでは引き続き成長を見込む

	22年度2Q実績	前同比	期初予想	進捗率	修正予想	
	3,320億円	+644(+24%) 為替の影響を除く +228(+9%)	6,425	52% 為替の影響を除く 48%	6,700 為替の影響 +558億円	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国は期初予想を下回るが、欧州や日本がカバーし、2Qまでは期初予想に沿った推移</li> <li>米国の厳しい市場環境を3Q以降も継続して見込む。為替を除くと通期予想は下方修正するも、グローバルでは二桁近い成長を見込む</li> </ul>
米国 (\$ベース)	\$1,304M	+19(+1%)	\$2,949M	44%	\$2,618M	<ul style="list-style-type: none"> <li>現適応症では成熟市場のフェーズへ               <ul style="list-style-type: none"> <li>PAPと競合後発品が引き続き想定よりも高い水準</li> <li>新規患者数はCOVID-19以前の水準には戻っておらず、想定を下回る</li> </ul> </li> <li>上記要因の改善は見込めず、通期予想を下方修正(-\$331M)</li> <li>今後の成長ドライバーはM0 CSPCの追加適応、承認取得後の貢献に期待</li> </ul>
エスタブリッシュドマーケット (€ベース)	€715M	+74(+12%)	€1,349M	53%	€1,429M	<ul style="list-style-type: none"> <li>特にM1 CSPCの処方が増え、物量が大きく拡大(物量前同比+21%)</li> <li>1Qにドイツで期初予想の前提よりも高い価格で合意できたことも貢献し、通期予想を上方修正(+€80M)</li> </ul>
日本	275億円	+39(+17%)	526	52%	554	<ul style="list-style-type: none"> <li>高いマーケットシェアを維持。NHT市場が想定以上に拡大し、伸長に貢献</li> <li>NHT市場拡大の状況を反映し、通期予想を上方修正(+28億円)</li> </ul>
グレーターチャイナ	60億円	+24(+66%)	133	45%	123	<ul style="list-style-type: none"> <li>物量は大きく拡大しているもの(物量前同比+34%)、競合環境が激化</li> <li>3Q以降も競合の影響を見込み、通期予想を下方修正</li> </ul>
インターナショナルマーケット	244億円	+90(+59%)	406	60%	443	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き成長市場。出荷の前倒しの影響により、2Qまでは上振れて推移</li> <li>為替を除くと通期では期初予想通りの着地を見込む</li> </ul>

期初予想の為替レート:1ドル120円、1ユーロ135円 修正予想の為替レート:1ドル137円、1ユーロ139円 (3Q以降の想定:1ドル140円、1ユーロ140円)  
 PAP: Patient Assistance Program (患者アクセスプログラム)、M0: 非転移性、M1: 転移性、CSPC: 去勢感受性前立腺がん、NHT: Novel Hormonal Therapy  
 エスタブリッシュドマーケット: 欧州、カナダ、オーストラリア、グレーターチャイナ: 中国、香港、台湾、インターナショナルマーケット: ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国、輸出売上等

続きまして、スライド 6 ページでは、XTANDI の第 2 四半期までの業績と、今後の見通しについて説明をいたします。

当四半期では、為替による影響が大きく出ているため、スライドの下段では、現地通貨ベースでの業績を示しております。

### 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@scriptasia.com



まず、グローバルの売上でございます。第2四半期実績は3,320億円となり、前同比で24%増加しております。為替の影響を除きますと、9%の増加となっております。第2四半期までは期初予想に沿った進捗となりました。

今後の見通しにつきましては、後ほど詳細を説明いたしますが、米国の厳しい市場環境を継続して見込みます。米国の通期予想は下方修正いたしました。好調な欧州や日本の通期予想は上方修正しておりますが、米国の下方修正分をカバーするには至らず、為替の影響を除いたグローバル売上の通期予想は下方修正となりました。

下方修正とはなりましたが、6,000億円を超える規模の製品でも、引き続き二桁近い年度成長率を見込んでおります。

続きまして、各地域の足元の状況と、今後の見通しについて説明をいたします。

米国につきましては、第2四半期実績は1,304ミリオンドルとなり、前同比で1%の成長となりました。この1%は現地通貨ベースでの成長でございます。

前四半期から引き続き、患者アクセスプログラム、通称PAPと競合ザイティガ後発品のマイナスの影響を受けております。期初の前提では、PAPの比率、後発品の影響の減少を見込んでおりましたが、ともに想定よりも高い水準で推移をしております。

新規患者数についても、COVID-19発生以来の水準には戻っておらず、想定を下回っております。

XTANDIの投与期間は平均18カ月と推定されておりますが、COVID-19の影響が最も強く見られました1~2年前の新規患者数が落ち込んだことで、現在の売上のベースとなるべき物量にも影響を及ぼしていると推測しております。

PAPをはじめ、これらの要因は不透明な部分が多いため、現在では改善を見込まず、厳しい市場環境を第3四半期以降も織り込んだ結果、通期予想を2,618ミリオンドルに下方修正することになりました。

なお、上期と下期を比較した際に、成長を見込んでいない計画に見えますが、これは価格が第4四半期にドーナツホールの影響を受けるためです。物量ベースでは上期比較で、下期は一桁台後半の増加を見込んでおり、実需では成長する計画となっております。

ご存知の通り、米国では発売を開始してから既に10年以上が経過しまして、売上は通期で2,500ミリオンドルの規模に成長いたしました。現在の適応症では成熟市場のフェーズに入りつつあ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





一方で、今後の成長機会としましては、M0 CSPC、非転移性去勢感受性前立腺がんの追加適応を目指した EMBARK 試験が現在進行中で、今期中のトップライン結果取得を見込んでおります。23年度以降の成長ドライバーとして、承認取得後の売上貢献を期待するところであります。

続きまして、エスタブリッシュドマーケットでございます。期初予想を上回っており、グローバル売上拡大にも最も貢献をしております。物量としては、ドイツを中心に早期ステージの M1 CSPC 処方拡大に加え、M1 CSPC の保険償還が開始されたイタリアやカナダも貢献し、前同比較でプラス 21%と、大きく拡大しました。

価格面では、ドイツの保険償還の交渉において、期初前提よりも高い価格で合意できました。こういったポジティブな要因を反映し、通期予想を上方修正いたしました。

日本については、競合も含め、啓発活動やプロモーション活動が活発となった結果、新規ホルモン薬の市場が拡大する中で高シェアを維持しており、期初予想を上回る推移となっております。第2四半期までの状況を反映しまして、通期予想を上方修正いたしました。

グレーターチャイナについては、物量は大きく拡大しているものの、競合激化の影響を受けて、進捗は期初予想を下回る推移となっております。第3四半期以降も競合の影響を見込み、通期予想を下方修正いたしましたが、引き続き成長市場として期待をしております。

インターナショナルマーケットについては、進捗が上振れて見えますが、出荷の前倒しが上振れの要因でありまして、この要因を除くと、期初予想に沿った推移となっております。したがって、為替の影響を除くと、期初予想通りの着地を見込んでおります。グレーターチャイナ同様、成長市場として期待をしています。

米国では成熟フェーズに近づきましたが、米国以外、特にグレーターチャイナとインターナショナルマーケットは成長市場として期待しておりまして、グローバル全体として、引き続き売上拡大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

## 2022年度第2四半期業績と今後の見通し：重点戦略製品

7

好調なパドセブは日本を中心に期初予想を上回る成長、通期予想を上方修正

	22年度2Q実績	前同比	期初予想	進捗率	修正予想	
 <b>PADCEV</b> enfortumab vedotin Injection for IV infusion 20mg, 50mg vials	208億円	+117(+128%) [為替の影響を除く +89(+98%)]	365	57% [為替の影響を除く 53%]	454 [+41億円]	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ グローバル売上は期初予想を上回る成長</li> <li>✓ 承認国数は41カ国まで拡大(2Q時点)</li> <li>✓ 主に好調な日本の状況を反映し、通期予想を上方修正</li> </ul>
米国(\$ベース)	\$105M	+22(+27%)	\$230M	46%	\$230M	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 期初予想に沿った推移、通期予想は据え置き</li> <li>✓ 本格的な売上拡大はmUC一次治療の追加適応の承認取得後を見込む</li> </ul>
エスタブリッシュドマーケット(€ベース)	€19M	+19(-)	€34M	56%	€40M	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 22年4月の承認以降、発売国が拡大し、今後保険償還の獲得を見込む</li> <li>✓ 市場浸透が期初の想定を上回り、通期予想を上方修正(+€6M)</li> </ul>
日本	40億円	+40(-)	43	93%	83	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 1Qから引き続き、期初の想定を大きく上回る市場浸透</li> <li>✓ 通期予想を大幅に上方修正(+40億円)</li> </ul>
 <b>XOSPATA</b> gilteritinib 40mg tablets	235億円	+70(+43%) [+39(+24%)]	462	51% [47%]	458 [+39億円]	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ グローバル売上は期初予想を下回る推移。最大市場の米国で高いマーケットシェアを維持するも、市場の成長が想定を下回る</li> <li>✓ 米国の市場純化や日本の競合激化を反映し、通期予想を下方修正</li> </ul>
 <b>Evrenzo</b> roxadustat	15億円	+1(+9%)	99	15%	50	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 日本、欧州ともに期初予想を下回る推移。引き続き、日本では競合激化の影響、欧州では既存の標準治療との差別化が図れていない</li> <li>✓ フランス、イタリア、スペインでの発売・保険償還を22年度後半に見込むも、2Qまでの厳しい状況を反映し、通期予想を大幅に下方修正</li> </ul>

期初予想の為替レート:1ドル120円、1ユーロ135円 修正予想の為替レート:1ドル137円、1ユーロ139円(3Q以降の想定:1ドル140円、1ユーロ140円)  
mUC: 転移性尿路上皮がん、エスタブリッシュドマーケット: 欧州、カナダ、オーストラリア

続きましては、ページ7、まずパドセブについてでございます。

グローバル売上は208億円と、期初予想を上回る成長となりました。承認国数も41カ国まで増えまして、順調に地域の拡大が進んでいます。主に好調な日本の状況を反映し、通期予想を上方修正いたしました。

米国につきましては、期初予想に沿った成長を示しております。現適応症では既に高シェアを獲得しており、本格的な売上拡大は、一次治療の追加適応の承認獲得後と見なしております。

エスタブリッシュドマーケットについては、本年4月の承認以降、発売国が16カ国まで拡大し、市場浸透が期初の想定を上回っております。第2四半期までの状況を反映し、通期予想を上方修正いたしました。今後はさらなる発売国の拡大を見込むとともに、22年度後半には、オーストラリア、スイス、ベルギー、北欧で保険償還の開始を見込んでおります。

日本においては、引き続き期初予想を大きく上回るスピードで市場浸透が進んでいます。新規患者数が想定を大きく上回っていることに加え、臨床試験における投与期間から想定されるよりも長い間投与がされるケースが多く確認されておまして、売上の拡大に貢献していると推察いたします。期初の想定を大きく上回る市場浸透を反映し、期初予想を大幅に上方修正いたしました。

インターナショナルマーケットについては、本年7月にシンガポールで発売をいたしました。今後は発売国の増加を見込みます。売上貢献に期待をしております。

### 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



今後のグローバルでの成長の鍵は、現在の適応症での拡大に加え、一次治療の追加適応であります。米国を皮切りに、本格的な売上貢献を期待しております。

ゾスパタにつきましては、主に日本と米国での下振れが影響し、グローバル売上は期初予想を下回る推移となっております。最大市場の米国では、高いマーケットシェアを維持しながら、物量は拡大しているものの、市場の成長が想定を下回っています。

市場鈍化の要因としましては、FLT3の検査実施率が既に高いものの、期初に設定していた目標に届いていないことから、新規患者数が想定よりも下回っている、これが原因であろうと分析しております。日本においては、競合激化が下振れ要因となっております。これら米国と日本の状況を反映しまして、通期予想を下方修正いたしました。

エベレンゾにつきましては、日本、欧州とも、期初予想を下回る推移であり、その要因は前四半期から大きく変わっていません。引き続き、日本では競合激化の影響を受けており、欧州では既存の標準治療薬との差別化が図れていない現状が続いています。

本年度後半には、フランス、イタリア、スペインでの発売及び保険償還を見込んでいるものの、第2四半期までの厳しい状況を反映し、通期予想を大幅に下方修正いたしました。

## 2022年度第2四半期業績：費用項目

8

売上原価率は前同比較で増加、期初予想を上回る  
販管費は為替の影響を除くと期初予想に沿って進捗し、前同比較で減少  
研究開発費は為替の影響を除くと期初予想に沿って使用

### コアベース：主要な費用項目の前同比較と対予想

**売上原価率**  
前同比：0.8 ppt上昇

- ✓ 製品や地域の構成割合の変化による増加(主に米国以外のXTANDI、イベニティ)(+0.9 ppt)
- ✓ 上記の要因により売上原価率は期初予想を上回る

**販管費**  
米国XTANDI共同販促費用を除く  
前同比：9.5%増加(2.6%減少)  
期初予想進捗率：53%(50%)

- ✓ 製品ポートフォリオの変化に伴うグローバルでのコマーシャル要員の最適化(前同比：約-60億円)
- ✓ 成熟製品の費用削減(同：約-40億円)
- ✓ 新製品の立ち上げ・発売準備費用の増加(同：約+40億円)
- ✓ 競争力・価値向上に寄与しないコストの徹底的な見直しを進め、必要な投資は積極的に行った結果、期初予想に沿った使用

**研究開発費**  
前同比：16.9%増加(4.2%増加)  
期初予想進捗率：55%(52%)

- ✓ 1QIにfezolinetantの申請時のPRVの使用に伴う一時費用を計上
- ✓ 上記費用を含めて期初予想に沿った使用

( ) 内は為替の影響を除く前同比・期初予想進捗率

PRV: Priority Review Voucher



8 ページ目、ここでは費用項目について説明をいたします。

## 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@scriptsasias.com



まず売上原価率ですが、前同比で 0.8%ポイント上昇いたしました。米国以外の XTANDI や日本のイベニティの売上が増加するなど、製品や地域の構成割合が変化したことにより、原価率が期初予想を上回る推移となりました。

米国 XTANDI 共同販売費用を除く販管費は、前同比で 9.5%増加いたしました。為替の影響を除きますと、販管費は前同比で 2.6%、51 億円の減少をしております。期初予想に沿ってコントロールしていると考えております。

製品ポートフォリオの変化に伴うグローバルでのコマーシャル要員の最適化によって、人件費が前同比で約 60 億円減少いたしました。また、ミラベグロンをはじめとする成熟製品の販促費用削減も進めており、前同比で約 40 億円減少いたしました。

一方で、パドセブの立ち上げ、fezolinetant の発売準備に向けて積極的な投資を進めており、前同比で販促費用が約 40 億円分増加しております。引き続き、重点戦略製品に優先的に資源を配分していきます。

研究開発費は前同比で 16.9%増加しましたが、為替の影響を除きますと、4.2%の増加となりました。当第 1 四半期に fezolinetant の申請に伴い、優先審査バウチャーを使用したことで、135 億円の一時的な費用を計上しております。この費用を除きますと、前同比較では、実質減少となっております。

なお、為替の影響を除いた期初予想進捗率が 52%と高進捗になっておりますが、先ほど申し上げた優先審査バウチャー使用は期初に織り込み済みであり、期初予想に沿った進捗となっております。

---

## 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



## 2022年度通期業績 修正予想の概要

9

### ● 売上収益: 上方修正

- XTANDI: 米国の厳しい市場環境を3Q以降も継続して見込み下方修正、欧州と日本は上方修正
- ポジティブな為替の影響を反映

### ● コア営業利益: 期初予想を据え置き

(億円)	2022年度 期初予想	2022年度 修正予想	差異
<b>売上収益</b>	<b>14,430</b>	<b>15,290</b>	<b>+860</b>
販管費	5,980	6,420	+440
内、米国XTANDI共同販促費用	1,820	1,860	+40
上記を除く販管費	4,160	4,560	+400
研究開発費	2,540	2,780	+240
<b>コア営業利益</b> (対売上収益比率)	<b>2,900</b> (20.1%)	<b>2,900</b> (19.0%)	-
<b>&lt;フルベース&gt;</b>			
<b>営業利益</b>	<b>2,690</b>	<b>2,690</b>	-

通期業績修正予想の為替レート:  
1ドル137円、1ユーロ139円  
(3Q以降の想定: 1ドル140円、1ユーロ140円)

為替の影響: +1,155  
XTANDI: 米国-397、米国以外: +128、  
パドセブ: +46、ゾスパタ: -44、エベレンゾ: -50

為替の影響、米国XTANDI共同販促費用  
の減少

為替の影響  
ゾルベツキシマブの商用在庫の増産: 約+60

為替の影響: +215  
(コア営業利益率の悪化要因: 売上原価率の  
上昇、研究開発費の一時的な増加)



続きまして、9 ページ、ここで 2022 年度通期業績の修正予想について説明をいたします。

まず、為替の前提を見直しまして、2022 年度第 3 四半期以降の為替レートの想定を 1 ドル 140 円、1 ユーロ 140 円といたしました。

売上収益は 1 兆 5,290 億円と、4 月に公表した期初予想から 860 億円増加する見込みです。為替の影響がプラスに働いて、1,155 億円分増加しており、実質的には約 300 億円の下方修正となります。

6 ページで説明した通り、米国 XTANDI は厳しい市場環境を第 3 四半期以降も継続して見込み、為替の影響を除いた売上は下方修正いたしました。一方、想定を上回って推移している欧州と日本は上方修正いたしました。

販管費の全体は 6,420 億円となり、440 億円の増加となります。主に為替の影響によるものです。米国の XTANDI 共同販促費用は、XTANDI の米国売上を下方修正することに伴い、減少いたしますが、為替の影響を受けまして、円ベースでは若干増加する見込みでございます。

研究開発費は 2,780 億円となり、240 億円の増加となります。為替の影響に加え、ゾルベツキシマブの商用在庫の増産による費用を約 60 億円織り込みました。結果、コア営業利益は実質下振れとなりますが、為替の影響があり、2,900 億円を据え置きました。コア営業利益率は、期初予想から 1.1%低下すること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



期初予想に対して原価率の上昇が見込まれること、また一時的な要因ではありますが、前述しました通り、ゾルベツキシマブの商用在庫の増産に伴う研究開発費の増加が大きな要因となっております。

フルベースは、特段想定を超える事象がないことから、予想を据え置きました。

## XTANDIおよび重点戦略製品：2022年度に期待される主なイベント

11



<その他のアップデート>

- エンザルタミド (M0 CSPC): 2022年8月にFDAからファストトラック指定取得
- ゾルベツキシマブ (胃癌および食道胃接合部腺がん): 2022年9月にFDAからファストトラック指定取得

1. 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  
TLR: トップライン結果, M0 CSPC: 非転移性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, PDUFA: Prescription Drug User Fee Act, FDA: 米国食品医薬品局



こちらから、将来の成長に向けた取り組みについて説明を申し上げます。

まず11ページです。XTANDI及び重点戦略製品について、2022年度に期待している主要なイベントの進展について説明をいたします。

XTANDIのEMBARC試験において、イベント発現が当初予想より遅くなっていることに伴い、トップラインの入手時期を第4四半期に移行しました。これに伴い、承認申請の時期も翌年度以降となる見込みでございます。

パドセブにつきましては、コホートKを含むEV-103試験の良好な有効性結果に基づき、局所進行性、または転移性尿路上皮がんで、シスプラチン不適応の患者における一次治療適応症の追加承認申請を、10月に提出いたしました。

さらに、治療歴のある転移性尿路上皮がんを対象とした中国でのブリッジング試験においても、良好な結果を入手しております。

### 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



fezolinetant につきましては、米国で承認申請が 8 月に正式に受理され、FDA による審査終了目標日が来年 2 月 22 日に定められました。また、欧州につきましても、9 月に申請の正式な受理が発表されました。

その他のアップデートといたしまして、XTANDI の M0 CSPC に対する治療、並びにゾルベツキシマブの胃腺がん及び食道胃接合部腺がんに対する治療に対して、FDA からファストトラック指定を取得いたしました。これらの製品の上市までの期間短縮に繋がることを期待しております。

## fezolinetant: 米国・欧州の成功要因(Key Success Factor)と最新状況

12

開発が順調に進展、地域によって異なるKey Success Factorに対するアプローチが重要



1. 併発に伴う中等度から重度のVMS, 2030年(参照: Global impact of vasomotor symptoms 2020 VMS epidemiology). 2. 承認取得後のKey Success factor. 3. ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、イギリス  
VMS: 血管運動神経症状, PDUFA: Prescription Drug User Fee Act



続きまして、12 ページでは、fezolinetant につきましては、承認申請を行った米国と欧州における重要な成功要因と、開発上の進展を説明いたします。

米国、欧州ともに、fezolinetant の治療対象である中等度から重度の VMS 患者は、それぞれ 1,000 万人、1,300 万人いらっしゃると思っております。いずれも VMS の疾患啓発や fezolinetant の非ホルモン製剤としての特性を浸透させていくことが重要と考えますが、市場環境には違いがあります。

自社で行いました市場調査に基づきますと、米国では、処方される薬剤の意向を患者から医師に伝えることが比較的行きやすいため、VMS 患者が非ホルモン製剤での治療を求めるように啓発していくことが重要な取り組みであると認識をしています。

一方で、欧州では、まず患者が VMS を治療可能な疾患であると認識し、積極的に医師に相談に行くことが重要な取り組みとなります。

### 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



薬価及び保険償還の面では、自由薬価制度を採用している米国では、民間保険を通じて、患者が新規ホルモン製剤に最適にアクセスできる環境を整備することが重要であるのに対して、政府が価格設定に関与する欧州では、各国において、fezolinetant の価値を反映した価格で保険償還を得ることが成功の鍵となります。

欧州の保険償還と関連した開発上の進展として、フェーズ 3B、DAYLIGHT 試験の症例組み入れが予定よりも早期に完了いたしました。

欧米の申請に向けて実施してきました SKYLIGHT 試験、及び日本で実施中の後期第 2 相試験、STARLIGHT 試験においても、同様に患者組み入れが早期に完了しており、VMS の非ホルモン治療に対しては、専門医も治験に参加した患者さんも高い関心を持っていると捉えております。

## Focus Areaアプローチの進展(1/4): 臨床試験段階プロジェクトの現況

13

(赤字: 前回の決算発表以降の進捗)

Primary Focus	バイオロジー/モダリティ/テクノロジー <sup>1</sup>	プロジェクト	現況	FY25末までにPoC見極め時期を迎える予定のPJ数 <sup>2</sup>
遺伝子治療	遺伝子置換(AAV)	AT132	● 2021年9月にFDAから臨床試験差し止め (clinical hold) 指示	4
	遺伝子調節(AAV)	AT845	● 2022年6月にFDAから臨床試験差し止め (clinical hold) 指示	
がん免疫	チェックポイント	ASP1570	● 第 I 相試験進行中	12
	人エアジブアントベクター細胞(aAVC)	ASP7517	● 再発または難治性AMLおよびMDS対象第 II 相試験進行中 ● 進行性固形がん対象第 I 相試験進行中	
	腫瘍溶解性ウイルス(腫瘍内投与)	ASP0739	● 第 I 相試験進行中	
	腫瘍溶解性ウイルス(全身投与)	ASP9801	● 第 I 相試験進行中	
	二重特異性免疫細胞誘導	ASP2138 ASP2074	● 第 I 相試験進行中 ● 第 I 相試験を2023年1-3月に開始予定	
	がん細胞医療(UDC)	ASP7317	● 第 I b 相試験における症例スクリーニングを2022年8月に再開	
再生と視力の維持・回復	細胞補充	ASP7317	● 第 I b 相試験における症例スクリーニングを2022年8月に再開	3
	遺伝子調節(AAV)			
ミトコンドリア	遺伝子調節とミトコンドリア生成	ASP0367	● PMM患者対象第 II/III 相試験進行中 ● DMD患者対象第 I b 相試験における症例スクリーニングを中止	4
	ミトコンドリアストレス応答	ASP8731	● 第 I 相試験進行中。2022年9月にFDAからオーファンドラッグ指定を取得	
	ミトコンドリア・トランスファー			
標的タンパク質分解誘導	タンパク質分解誘導剤	ASP3082	● 第 I 相試験進行中	1
Primary Focus候補	細胞による免疫調節・制御 組織特異的免疫応答制御			-
合計				24



1. 全てを列挙していない。2. 成功確率100%の前提で、標準の開発タイムラインに基づき算定(2022年10月時点)  
PoC: 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予行)、AAV: アデノ随伴ウイルス、UDC: エンビロソーム細胞、FDA: 米国食品医薬品局、AML: 急性骨髄性白血病、MDS: 骨髄異形成症候群、PMM: 原発性ミトコンドリアオキサリチン、DMD: デュシエンヌ型筋ジストロフィー

13 ページからは、Focus Area アプローチの進展について説明をいたします。

この四半期での進捗を赤字で示しております。がん免疫、Primary Focus の二重特異性免疫細胞誘導において、ASP2074 が第 1 相試験を来年 1 月から 3 月の間に開始できる予定です。標的分子などの詳細については、現時点では非公開でございます。今後、適切なタイミングでお伝えしたいと思います。

本プロジェクトは、二重特異性抗体を用いるアプローチで臨床入りした、二つ目のプロジェクトです。Focus Area アプローチのコンセプトに基づき、今後も継続的に後続プロジェクトを創出していきたくと考えております。

### 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





細胞治療プログラムの ASP7317 については、臨床試験の症例スクリーニングを 8 月に再開いたしました。

ミトコンドリア Primary Focus の ASP0367 では、DMD を対象にしましたフェーズ 1B 試験における新規の症例スクリーニングを中止いたしました。安全性上の問題が見られたわけではなく、本試験への症例組み入れが想定以上に困難であることが判明し、このまま継続しても解析に十分なデータを得ることが難しいと判断したためであります。本来の DMD における今後の開発戦略につきましては、現在検討中でございます。また追って連絡をしたいと考えております。

ASP8731 につきましては、鎌状赤血球症を対象として、9 月に FDA からオーファンドラッグ指定を取得いたしました。

## Focus Areaアプローチの進展(2/4): 新規Primary Focus「標的タンパク質分解誘導」(1)

14

### Primary Focus「標的タンパク質分解誘導(TPD)」

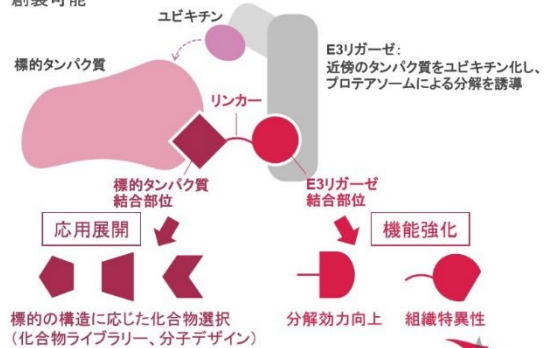
- Undruggable標的へのアプローチとして、生体に内在するタンパク質分解機構(ユビキチン-プロテアソーム系)を利用
- 標的タンパク質への結合と分解誘導に必要な2種類の分子およびリンカーから構成される新規モダリティ(右図参照)
- 標的タンパク質分解誘導剤を創製するための一連の技術プラットフォームを確立済
- リードプログラムASP3082(KRAS G12D分解誘導剤)を創出、臨床試験段階に進展。複数の後続プログラムを創出中
- Primary Focusとして、がん領域、さらに非がん領域において継続的にプログラムを創出すべく積極的に経営資源を投資していく方針

### 技術の利点

- アステラスにおいて、細胞内undruggable標的にアプローチする上で最も有望なモダリティ/技術としての位置付け
  - 幅広い標的に応用可能:  
強固な結合に基づく阻害作用ではなく、触媒として分解を促進  
⇒従来と比較して低い結合親和性でも機能発揮が可能  
(結合部位に対する制限が少ない)
  - 低分子の特長・優位性を保持:  
全身投与可能(経口含む)、確立された製法および薬事規制等

### 技術の応用性・拡張性

- 標的タンパク質結合部位の変換により様々な標的に応用可能。酵素活性のない標的分子(転写因子、足場タンパク質等)も対象に
- E3リガーゼ結合部位・リンカーも含めた最適化により、標的分子選択性に加えて、分解効力や組織特異性などの機能を高めた化合物を創製可能



astellas

TPD: Targeted Protein Degradation, KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue

今回、これまで Primary Focus 候補でありました標的タンパク質分解誘導を五つ目の Primary Focus に選定いたしました。詳細については、次 14 ページ以降で説明をいたします。

通常の化合物ではアプローチすることが難しい標的を Undruggable 標的と呼んでいますが、本 Primary Focus では、生体に内在するタンパク質分解機能であるユビキチン - プロテアソーム系を利用して、Undruggable 標的へのアプローチをいたします。

右の図に示すような、標的タンパク質への結合と分解誘導に必要な 2 種類の分子、及びそれを繋ぐリンカーから構成される新規モダリティを創製し、一連の技術プラットフォームを確立いたしました。

### 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@scriptsasias.com

SCRIPTS  
Asia's Meetings, Globally

技術プラットフォームから有望なアセットを継続的に生み出せる状況ができたと判断しまして、Primary Focus として、がん領域、さらにその後の展開として、非がん領域において継続的にプログラムを創出すべく、積極的に経営資源を投資していきます。

次に、この技術の利点について説明をいたします。

一つ目の特徴としましては、幅広い標的に応用可能であるということです。標的に対して強固に結合して直接的な阻害作用を示すのではなく、触媒としての標的の分解を促進するというユニークな機構に基づいております。

このため、従来のモダリティのように高い結合親和性を必要としないため、シャローポケットと言われているような、化合物の結合に適した構造を有さない標的タンパク質に対しても、効果が期待できます。

二つ目に、低分子化合物としての物性を有していることから、経口投与も含め、全身投与が可能である製法や、薬事規制上の対応については、従来の確立された手法や知見が適用できます。取り扱い上でも利点を有しております。

次に、この技術の応用性と拡張について説明を申し上げます。

右側の図をご覧ください。図の左側の部分が標的タンパク質に結合しますが、この部分を置き換えることによって、多種多様な標的に対して応用展開していくことが可能です。

さらに右側の部位は E3 リガーゼに結合し、分解誘導に関与しますが、この部位やリンカーの構造を改変することによって、分解能力、組織特異性の向上といった機能強化を狙うことができます。

われわれは、この新しいモダリティが革新的な治療手段となりうると考えておりまして、標的を交換、または機能をさらに向上させることにより、これまで undruggable とされてきた標的タンパク質に対応する継続的なプログラム創出を目指します。

---

## 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



## Focus Areaアプローチの進展(3/4): 新規Primary Focus「標的タンパク質分解誘導」(2)

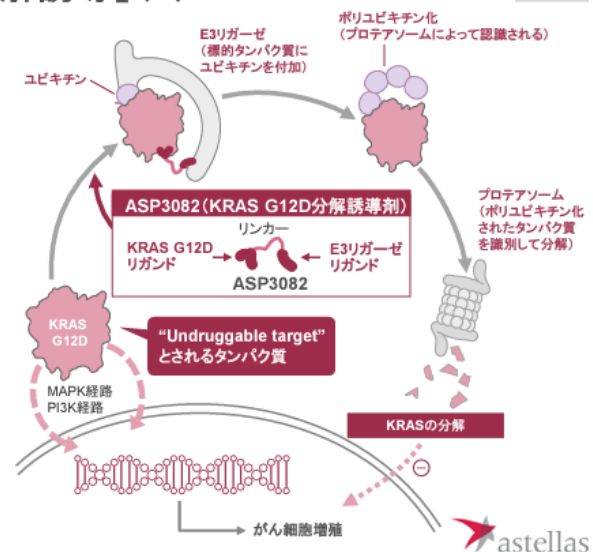
15

### リードプログラム ASP3082

- KRAS変異はがん発症に関与することが広く知られているが、化合物の結合部位に乏しく、阻害剤の開発が難しい undruggable 標的とされてきた
- KRAS変異には多くの種類が存在する
  - G12D変異体が最も高頻度で発生:  
米国では年間51,000件以上の新規がん症例で発生!
  - G12C変異体に対しては、反応性の高いシステイン残基に共有結合する阻害剤が開発されている
  - G12D変異体に対して強固に結合する化合物の創製は困難



- ASP3082は標的タンパク質分解誘導のアプローチにより KRAS G12D変異体の機能を阻害する



1. Cancer Discov 12:924 (2022)  
KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue, MAPK: Mitogen-activated protein kinase, PI3K: Phosphatidylinositol-3 kinase

続きまして、15 ページでは、標的タンパク質分解誘導のリードプログラムである ASP3082 の詳細について、前回の決算説明会に補足した説明をさせていただきます。

まずは作用機序ですが、右の図で示しました通り、ASP3082 が、標的タンパク質である KRAS G12D 変異体と E3 リガーゼを近接させ、E3 リガーゼが、KRAS G12D 変異体をユビキチン化します。

KRAS G12D 変異体は、ユビキチン化されると、タンパク質を選択的に分解する酵素であるプロテアソームに認識されやすくなり、プロテアソームによって分解されます。

このようにがん細胞増殖の主要な因子である KRAS を分解することにより、結果として、がん細胞に対する抑制作用が期待されます。

ASP3082 の標的である KRAS 変異は、がん発症に関与することが広く知られておりますが、化合物の結合に適したポケットの部位に乏しく、阻害剤の開発が難しい undruggable 標的とされてまいりました。

多数ある変異の中で、G12D 変異が最も高頻度で起こり、米国だけでも年間 5 万 1,000 件以上の新規がん症例が発生されているという報告があります。

別の種類の変異である G12C 変異体に対しては、低分子の阻害剤が既に上市をされています。

G12C 変異には、システイン残基という反応性の高い部位があり、薬剤はここに強固に結合することを通じて、KRAS の機能を阻害するとされています。

### 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@scriptsasias.com

一方で、このような部位を有さない G12D 変異体においては、強固に結合して機能を阻害する化合物の創製は困難であると考えてきました。

ASP3082 は標的タンパク質分解誘導のアプローチによって、KRAS G12D 変異体の機能を阻害する、革新的な治療法になると期待をしています。

なお、本 Primary Focus に対する理解をさらに深めていただくよう、12月9日に R&D ミーティングを開催し、担当者から包括的な説明をさせていただく予定です。ぜひともご参加いただけますようお願いいたします。

## Focus Areaアプローチの進展(4/4): Taysha Gene Therapies社との戦略的提携

16

遺伝子治療のパイプライン拡充に向けて、Taysha Gene Therapies社と戦略的提携

### 提携の概要

- 総額5,000万米ドルで以下を取得
  - Taysha社の発行済普通株式15%
  - Taysha社の取締役会へのオブザーバー参加
  - 2つのプログラム(TSHA-102、TSHA-120)の独占的ライセンスに関する独占的オプション権
  - Taysha社の経営権の変更に関連する特定の権利

### 戦略的意義

- Taysha社の強み
  - 中枢神経系疾患に対する遺伝子治療プログラムを複数保有
  - 臨床での使用実績が確立されているAAV9を使用
  - 髄腔内投与で高い全身暴露を回避
- 中枢神経系の遺伝性疾患におけるパイプライン拡充
- ノースカロライナ州サンフォードに新設した製造施設を活用可能

**TAYSHA**  
GENE THERAPIES

AAV: アデノ随伴ウイルス、MECP2: methyl CpG binding protein 2、FDA: 米国食品医薬品局

### TSHA-102

- 対象疾患: レット症候群
  - 主に女性で発生する重度の遺伝性神経発達障害
  - 推定発生率: 新生女児1万人に1人
- 作用機序: MECP2遺伝子の置換
- 開発段階: 第 I / II 相
  - 成人試験の初期データを2023年前半に入手予定
- オプション権行使時期: 成人試験初期データ入手後に開始する小児臨床試験の初期データ受領後

### TSHA-120

- 対象疾患: 巨大軸索性ニューロパチー
  - 非常にまれな進行性神経変性疾患
- 作用機序: gigaxonin遺伝子の置換
- 開発段階: 第 II 相終了
  - 運動機能改善、安全性などで良好なデータを入手
- オプション権行使時期: FDA Type B meeting議事録受領後(2023年1月予定)

astellas

16 ページ、こちらでは、先般発表しました Taysha 社との戦略的提携について説明をいたします。

本契約に基づき、弊社は Taysha 社の発行済み株式 15%、Taysha 社取締役会へのオブザーバー参加の権利、二つのプログラムの独占的ライセンスに関する独占的オプション権、及び Taysha 社の経営権の変更に関連する特定の権利を総額 50 ミリオンドルで取得します。

Taysha 社は、中枢神経系疾患領域において複数の遺伝子治療プログラムを保有しています。臨床で実績が確立されている AAV9 をベクターとして用いており、また投与経路として、髄腔内投与を採用することで、有効性と全身暴露のバランス改善が図られています。

## 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

SCRIPTS  
Asia's Meetings, Globally

今回の提携により、われわれは、現有の筋疾患に加えて、中枢神経系の遺伝性疾患においてパイプラインを拡充できる可能性を得ました。

また、ノースカロライナ州、サンフォードに新設した製造施設では、AAV 9 の製造にも対応可能です。このアステラスの製造技術が大きな要素となり、Taysha 社の有望なパイプラインと相互に補完し合う提携に繋がりました。

スライド右側で、今回の独占的オプション権の対象となった二つのプログラムについて説明をいたします。

まず TSHA-102 は、主に女性に発生する重度の遺伝性神経発達障害である、レット症候群を対象とし、変異した MECP2 遺伝子の置換を行います。現在第 1、第 2 相試験段階にありまして、2023 年前半に、成人での初期データを入手する予定です。

オプション権の行使のタイミングでは、成人のデータ入手後に開始する、小児での臨床試験のデータを受領した後になります。

TSHA-120 は、非常に稀な進行性の神経変性疾患である、巨大軸索性ニューロパチーを対象とし、変異した gigaxonin 遺伝子の置換を行います。現在第 2 相試験が終了した段階で、運動機能改善や安全性などで、良好なデータを入手しております。

本試験に基づく FDA との Type B ミーティングを 12 月に実施し、23 年 1 月に議事録を受領する予定となっており、この議事録を吟味した後、オプション権行使を検討いたします。

今後も、アステラスのケイパビリティを活用したパートナーリングを積極的に検討し、遺伝子治療薬の開発加速、パイプライン拡充に努めてまいります。

---

## 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



# 経営計画2021達成に向けた進展

## 売上収益、パイプライン価値

- 1 XTANDIおよび重点戦略製品:  
2025年度に1.2兆円以上  
  - ✓ XTANDI: 売上は米国で期初予想を下回るが、欧州と日本がカバー
  - ✓ パドセブ: 売上はグローバルで期初予想を上回る成長。1L mUC米国申請提出
  - ✓ fezolinetant: 米国・欧州で承認申請受理

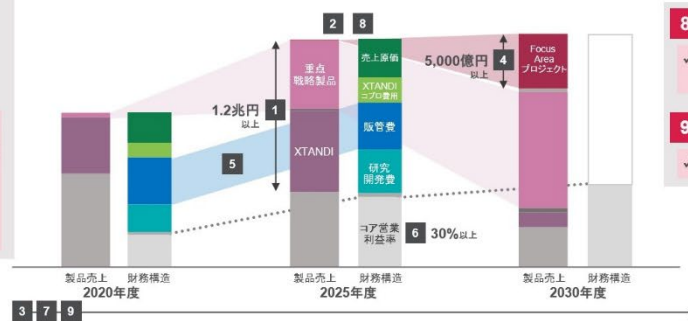
- 2 Primary Focusから後期開発品を創出
- 3 重要技術基盤の活用・発展
- 4 Focus Area プロジェクト:  
2030年度に5,000億円以上  
  - ✓ ASP2074: 臨床入り
  - ✓ ASP7317: 第 I b 相試験再開
  - ✓ Primary Focus「標的タンパク質分解誘導」新設
  - ✓ 遺伝子治療:  
Taysha社との戦略的提携

## コア営業利益

- 5 販管費は絶対額で維持  
  - ✓ 販管費: 為替の影響を除くと期初予想に沿ってコントロール、前同比較で減少
- 6 十分な研究開発投資  
コア営業利益率: 2025年度に30%以上
- 7 配当は安定的に向上

## 将来成長

- 8 Rx+: 2025年度までにBreakeven  
  - ✓ ASP5354: 追加適応の第 II 相試験開始
- 9 サステナビリティ  
  - ✓ 統合報告書2022公開



重点戦略製品: パドセブ、ソスパタ、ソルベツキシマブ、エペレンゾ、fezolinetant、AT132  
 1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、TLR: トップライン船渠、VMS: 血管運動神経症状



17 ページ、こちらは経営計画 2021 達成に向けた、当第 2 四半期の進展についてまとめております。

左上、XTANDI では、米国の売上は期初予想を下回る推移でしたが、好調な欧州と日本がカバーして、期初予想に沿った推移となりました。

パドセブでは、グローバルで期初予想を上回る成長を示し、重要な成長ドライバーである転移性尿路上皮がんの一次治療について、米国申請を提出いたしました。

fezolinetant では、米国、欧州での承認申請受理という、重要なマイルストーンを達成いたしました。

左下、Focus Area アプローチでは、個々のプロジェクトの開発に加え、新たな Primary Focus の発足や戦略的提携など、さらなるパイプライン拡充に向けた活動が進展いたしました。

右側の上でございますが、コア営業利益に関しまして、新製品発売に向けた積極的な投資を確保しながらも、コストの徹底的な見直しを当四半期も継続して推進し、為替の影響を除く販管費は、前同比較で減少いたしました。

本日のプレゼンテーションでは詳細を説明いたしませんでしたが、Rx+プログラムにおいては、ASP5354 の適応拡大を目指して、がん摘出前に実施するリンパ節マッピングについての第 2 相試験を開始いたしました。

## 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@scriptsasias.com



サステナビリティにつきましては、統合報告書 2022 を公開いたしました。われわれが中長期的に目指す姿、その過程としての取り組みや進捗をわかりやすく紹介した内容となっておりますので、まだご覧になっていない方は、ぜひご覧になっていただきたいと思います。来年度以降の改善に繋げるため、またご意見、ご要望を IR 担当までお申し付けください。

## 今後の予定

18

### R&Dミーティング

➤ 12月9日(金) 10:00-11:30

### サステナビリティ ミーティング

➤ 2月17日(金) 14:00-15:30



18 ページ、こちらが本日最後のスライドです。今後のイベントについてのご紹介でございます。

R&D ミーティングは、先ほど申しました通り、12月9日に開催する予定です。また、サステナビリティミーティングを2月17日に開催する予定でございます。ぜひ参加していただければと思います。

私からの説明は以上となります。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@scriptasia.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。

ご質問のある方は、司会より指名いたしますので、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。それではお願いいたします。

最初のご質問者のシティ証券、山口様、どうぞお話しください。

**山口 [Q]**：山口です。2点、簡単にお伺いします。まず第1点目、為替の予定の変更のところで1個だけお伺いしたいのですが、このQ1の実績や去年の数字は一切いじっていないということなので、Q2にその分を一括して修正して、結果としては、Q1は書いてないけど、Q1もQ2も為替の影響を排除し、通期で一切排除したかたちになっているということによろしいですか。

**菊岡 [A]**：はい、菊岡からお答えさせていただきます。資料の21ページ目を御覧いただけますでしょうか。こちらに書きました通り、これは監査法人さんともよく議論して、会計原則の変更にはならないということでしたので、過去については今おっしゃった通り、変えてません。

ですから、一括というよりも、今回の第2四半期の4-9の決算において、そのやり方を導入したと。ですから、第1クォーターの数値も変えてないと。

ちなみに、この表の意味は、ちなみに2021年度まで、もっともっと遡ることもできるんですけども、影響額が大きい時期も多かったので、昨年度の第1クォーターから、このやり方をずっと踏襲していたとすれば、どういうコア営業利益であったかということを、赤いところを中心に説明しております。その結果、既に発表していた数値と、どういう差が出ているかということを示しております。

ご案内の通り、直近の第2四半期に関しましては、4-9の6カ月決算から第1クォーターを引いたものが数値となりますので、第1クォーターまではずっと円安傾向が続いてましたので、第4四半期は、例えば45億円、先般も発表しました通り、128億円が出ていると。

その128億円の数値が入っている第1クォーターを引いている関係で、第2クォーターは逆に、プラスマイナスでゼロになるんですけども、773億円という数値よりも、高い数値が出ていると。

---

### 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



ですから第1クォーターの分を引くことによって、逆に第2クォーターだけを正しく見ていただくとすると、ここに書いてある773億円という数字が正しい数字になるということでございます。これでおわかりいただけますでしょうか。

**山口 [Q]**：はい、ありがとうございます。もう1点簡単をお願いします。fezolinetantについては、今日もKey Success Factorというのをご紹介いただいて、国別の状況がよくわかったと思います。

投資コミュニティとして、とにかくこのアメリカでどれだけうまくいくのかどうか、一つのメルクマールのように、メルクマールと言うんですかね、なっていると思うんです。御社の来期の見立てですね、この2月に承認されたその後、Ready to goということだと思うんですけど、来期の話は来期に聞けということですが、来期も結構売上の的にもコントリビューションをして、コストもかけるけど売上も上げていくという見立てで今ご準備されていると思うんですけども、それで良いのかということと。やっぱり欧米を考えると、アメリカのほう結局浸透率が高くなりそうなのかどうかという、この二つ、お願いできますでしょうか。

**安川 [A]**：はい、また年度の終わりに、もっと詳しい数値についてはご説明を申し上げます。

また審査中でございますので、今どんな薬価を想定しているとか、こういう説明は今日時点では勘弁させていただきまして、来年度の米国での目標は3桁億円の真ん中辺ぐらいを考えております。

欧州については、ちょっといろいろ事情がございますので、本日の説明は控えさせていただきます。

**山口 [Q]**：1個だけ、すみません、3桁億円の真ん中というのは、500億という意味ですか。

**安川 [A]**：ご想像にお任せいたします。

**山口 [Q]**：だけど、ごめんなさい、100から1,000の間という意味ですよ。

**安川 [A]**：その通りです。

**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、野村證券の甲谷様、よろしくお願いたします。

**甲谷 [Q]**：野村證券、甲谷です。まず1点目はすごく簡単で、これ引き続き、XTANDIなんですが、患者アクセスプログラムとザイティガジェネリックの影響ということなんですけれども、結局

---

## 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



アーリーダという御社の競合製品、第3四半期でもアメリカで成長していますので、ちょっと単純に競合薬にシェアを取られているように見えるんですけども、その見解でいいのでしょうか。

あと、何か前立腺がんの診断率自体が下がっているという話があったんですけど、じゃあ結局それって今上がっているのかも含めて、正直、このままだと、多分われわれの予想上は、XTANDIって、アメリカではなかなか成長しないんじゃないかと、もう1個、終わる試験ありますけれどもね、それを取っちゃうと、何か今の既存の適応症では成長しないんじゃないかというふうに見えるんですけど、これについてまず1点、お願いします。

**安川 [A]**：はい、松井がおりませんので、安川から回答させていただきます。ザイティガにやはり若干取り負けているところはございます。ここはやっぱり急激なインフレと景気後退によって、経済的にリッチな患者さんばかりではございませんので、安価なザイティガ、後発品を求められる患者さんもいる。それから、PAPを使用される患者さんも増えていると想定をしております、この現在の経済状況を考えると、この傾向は続くであろうと思っております。

一方で、新製品との競合においては取り負けていないのではないかという分析を、営業のほうではしております。

それから、新規に診断が下される患者数、こちらもいろんな統計を見ておりますけれども、若干増加傾向にはありますけれども、COVID-19のアウトブレイク前の水準には戻っていないという数値は、われわれはそういう意識をしております。

COVID-19も終わっちゃうというか、影響がほとんどないような社会情勢でございますけれども、この2年半、アンダーダイアグノーシスだった患者さんが、一部はリスクファクターが前立腺がんとCOVID-19で被っておりますので、数はちょっと調べようがないですので、一部の方は、残念ながらもうお亡くなりになっているのではないかと考えております。

でも存命していらっしゃれば、別にCOVID-19になったら前立腺がんにならないわけではないので、絶対アンダーダイアグノーシスだった分が、いずれ病状が進展して、市場に戻ってくるとは思っております、この戻り分について、いかに営業がアタックするかというところはキーではないかと考えております。

プレゼンの最中にも申し上げましたけれども、もう既にアメリカにおいて、発売から10年近く経っておりますので、アメリカという社会の状況を考えると、それほどuntapped marketはもう残っていないと思っております、この2年半分のアンダーダイアグノーシスの患者さん、ここがまさにuntapped marketではないかと考えております。

---

## 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



**甲谷 [Q]**：わかりました。次なんですけど、何度も申しあげて申し訳ない、fezolinetant、私は御社がおっしゃっている通り、多分ある程度浸透早いと思ってます。

なぜかという、全世界的に約1割の患者って、ホルモン療法不適合ですので、そういう患者ってもうブリストルぐらいしかないから、そういう人は結構アメリカでは特に早く浸透するのかなと。

ただ、この1割だけだと、2,000億円ぐらいにしかならなくて、問題はその後、約5割の患者で、ホルモン療法に注意が必要なんだよねっていうような患者さん、タバコ歴、BMIが30以上とか、乳がん家族歴、糖尿病、高脂血症、こういった方、ただ糖尿病と高脂血症だけでも結構多いんですけど、この患者層での立ち上がりってどう考えたらいいのかなっていう。

御社は、これをワンステップでガーッと上がっていくのか、それともツーステップで、最初の患者層にパッと入って、その後じわじわ広がっていく、そういうようなイメージなんですか。これで最後です。

**安川 [A]**：今日、松井がおりませんので、すみません、私もこれ以上詳細な販売戦略は今のところ理解しておりませんので、また松井がおります時に、詳細に説明をさせていただきます。

**甲谷 [M]**：わかりました。どうもありがとうございます。

**池田 [M]**：ありがとうございました。では続きまして、クレディ・スイス証券、酒井様、よろしくお願いたします。

**酒井 [Q]**：クレディ・スイス、酒井です。まず最初は、今回、ゾルベツキシマブの商用在庫の量産ということで、研究開発費を積み増されていると思うんですが、修正予想の中で、これ、現状今どうなっているのか。かなり待たされているんですけども、何かアップデートがあれば、今後の見通し含めて教えていただきたい、これが1点です。

もう一つは、これも製品に絡むことなんですけど、製品というか、簡単ですね、これはfezolinetantのいわゆるアドバイザリー・コミッティの開催の有無について、今御社はどう考えておられるのか。もうPDUFAは決まっていますが、これ確か通知が来るのが、2カ月だか、3カ月前ぐらいだったんじゃないかなと記憶しているんですけど、現状踏まえて、どう今、FDAとのやり取りがあるのか、ないのか、まずこの2点を教えてください。

**安川 [A]**：はい、1点目は私から回答しまして、2点目は谷口にお願いします。1点目、ゾルベツキシマブ、ご存知の通り、二つのフェーズ3試験が走っておりまして、スライド11に示してありますように、間もなく結果が判明いたします。

---

## 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



こちら、例えば fezolinetant のように、12 カ月投与とか、4 週間投与とか決まっているわけではなくて、イベントドリブンのスタディでございますので、イベントの集積がキーになりますので、何月何日にトップラインが判明するという、ピンポイントな予想はできませんので、わざとこの棒を今年度の 3 クォーターの後半から第 4 クォーターの真ん中辺まで伸ばしてあります。このどこかの辺りで結果をお知らせすることができると、今は考えております。

これが一つ目のご質問への回答。二つ目のものについては、谷口さん、よろしくお願いいたします。

**谷口 [A]**：はい、ありがとうございます。fezolinetant の米国での申請状況についてのご質問に対して、お答えさせていただきます。

USFDA との現状ですけれども、日々密にコミュニケーションしながら進んでおりまして、提出したデータが非常にクリアでして、提出データには非常に自信を持ってございます。

ということですので、今のところ、USFDA のアドバイザリーのコミッティが行われることは想定しておりません。今のところは順調に、申請後のディスカッションも進んでいるところでございます。以上です。

**酒井 [Q]**：はい、ありがとうございます。あと一点だけ、追加というか、この Taysha との提携の考え方です。Audentes の AT132 がまだペンディングの状況の中で、確かにこのアデノウイルスの 8 と、それから Taysha は 9 でしたっけ、使っているという違いはあると思うんですけれども、この領域における御社の取り組みというのは、要は、一つうまくいけば、芋づる式にうまくいくんだよという発想から出てきている部分もあるんじゃないかと思うんですが、これ私たち、どう考えればいいのか。アデノウイルスを使ったこの遺伝子治療への取り組み、非常に難しいと思うんですけれども、なおかつ、ここの Taysha にさらにもう追加的にお金を出していくということに関しては、当然リスクもお考えになったと思うんですけれども。

その辺、どのようなところから、この Taysha との提携をお考えになったのか。少し Audentes の経験含めて、お話しいただけると助かります。ありがとうございます。

**志鷹 [A]**：それでは志鷹から回答させていただきます。同じ AAV なんですけれども、やはり全身投与、血中に投与するような全身投与と、局所投与のものがあります。眼科ですとか、あるいはこの Taysha も局所投与、あるいは髄腔内投与ですけれども、システミック投与ではありません。

ですので、肝臓等の副作用とか、そういったものは、これに関しては、リスクは低いのではないかと考えております。

---

## 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



そういう意味で、今クリニカルステージにあるものは、弊社のプログラム二つありますけれども、それらはシステミック投与のものでして、それとは違う局所投与のものについては、引き続き同じように、同じ AAV ですけれども、少し違ったりリスクの考え方もあると思いますので、そういった観点で Taysha のプログラム、今回前に進めることにいたしました。

**菊岡 [A]**：すみません、菊岡です。ちょっと補足だけいたしますと、ご案内の通りの、こういうバイオテック株の状況だということも当然勘案しながら、われわれとしては、この二つの開発権を確保するところと、資本参加を通じながら、一定程度リスクをミニマイズしたかたちでやっているということもご勘案いただければと。基本的に、やっぱりオポチュニスティックに考える上でも、そういった機会をフレキシブルに活用していくところも勘案して、今回こういう、やや上場会社に対する出資と開発権確保という、ややユニークなかたちでやらせていただいたと考えております。

**酒井 [Q]**：わかりました。12月9日の R&D というのは、この遺伝子治療中心にお話を進められるという理解でよろしいんですか。

**安川 [A]**：いや、R&D ミーティングは、今度は選択的タンパク分解誘導のお話をさせていただきます。

**酒井 [M]**：そちらが中心に、はい、わかりました。どうもありがとうございます。

**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、よろしく願いいたします。

**村岡 [M]**：こんにちは、モルガン・スタンレー、村岡です。よろしく願いいたします。

**池田 [M]**：よろしく願いいたします。

**村岡 [Q]**：すみません、本当に資料を読み込めてないので、雑な質問にはなるんですが。レキシキャンのジェネリックの件なんですけれど、レキシキャンの数字は、ドルベースでは、ほとんど予算は変わってなくて、そもそもジェネリックは結局出たのか、出てないのか。

そして、今回の予算の前提はどう考えればいいのか。前回までの予算では、見えないところのその他にバッファが入ってますみたいな説明だったと思うんですが、今回はどういう設計になっているのか、ちょっとその辺り、ご解説ください。

**安川 [A]**：はい、まず私から、今年の5月からの訴訟の経緯を説明しまして、その後、菊岡から予算の前提等を説明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@scriptasia.com



まず5月に、特許侵害訴訟の第1審で、アステラスの訴えが認められず、敗訴になりました。その後6月に、Court of Appeals for the Federal Circuit、合衆国連邦巡回区控訴裁判所に上訴しております。

上訴に加えまして、第1審が行われました地方裁判所に仮差し止めを請求したものの、請求は却下されました。

一方で、地方裁判所が22年10月5日まで、後発品の発売を提出するための仮差し止め命令を出しました。

9月27日になりまして、先ほど言った Court of Appeals for the Federal Circuit が、Hospira 社に対して、当社の差し止め仮処分申し立てについて、CAFC が決定するまで、後発品販売を禁ずる暫定的差し止め命令を出しました。

そして10月28日、つい最近ですが、CAFC が、12月6日に予定されている上訴の口頭弁論まで、暫定的差し止め命令を延長する命令を出しました。これが最近の動きでございますので、現在も訴訟は続いておりますが、12月6日までは後発品の発売はないというのは確定してまして、12月7日以降、先方が、向こうの判断でリスクを取って、後発品を発売する可能性がある。これが訴訟上の現実でございます。

**菊岡 [A]**：予算での取り扱い、菊岡から補足させていただきます。おっしゃった通り、当初今期の予算を組んだ際には、売上予想の数値は変えずに、リスクとオポチュニティの中で、全体売上の中で一部勘案したということでございますが、今、安川からもお話しした通り、前の想定としては、もちろん最終的な裁判の結果がどうなるかは当然予断を許さないんですけども、当初見込んでいたものよりは、われわれとしてのリスクが減ったのかなとは考えておりまして。一部まだ見込んでおりますけれども、以前に比べますと、今期に与える影響は、程度の問題ですけども、少し少なくなってるかなと考えております。

**村岡 [Q]**：わかりました。じゃあその見えないところ、その他の入れてたバッファを少し減らしても良いという判断をして減らしてあると、そういうことですね。

**菊岡 [A]**：大体そういうことでございます。

**村岡 [Q]**：わかりました、ありがとうございます。もう一つなんですけれども、ちょっとフェズの件、繰り返しで大変恐縮なんですけど、来期100から1,000億の間の売上を見込んでいるというお話だったんですが、利益への貢献は、フェズは、1年目はさすがにしちゃいけないというのは覚悟

---

## 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



しているんですが、2年目で利益貢献できるのか、3年目以降になるのか。どのくらいのイメージを持てばよろしいでしょうか。

**菊岡 [A]**：菊岡からお答えさせていただきます。先ほど安川から申し上げた通り、しかも時期としては、細かい販売戦略についてなかなかお伝えできないんですけども、数値面のイメージとしてお伝えしたことは、今いろいろと営業サイドとも練りながら検討しております。

そういった面から考えますと、そのあたりを当然前提にして考えると、1年目からの収益貢献といったところは、当然視野に入れながら、今来期の予算を練り始めているところでございます。

**村岡 [Q]**：1年目から利益プラスに働くかたちを視野に入れてらっしゃる、でよろしいですか。

**菊岡 [A]**：はい、結構でございます。

**村岡 [Q]**：じゃあ来期のいろいろな諸費用等々は、ミラベグロンとか、コスト、レガシー削ってというのをおっしゃっていたと思うんですけど、そういうのもやりながら、利益に1年目でプラスにということですね。

**菊岡 [A]**：ミラベグロンとか別のものは、当然、レガシー品についての経費削減は努めるとともに、当然ブランドごとのP/Lも睨みながら、中で見ておりますので、そういった面からいたしますと、今期いろんな面での啓発活動に使ったものに比べれば、ローンチが行われることを前提に考えますと、当然販促費用が増えていくとは考えております。それを勘案しても、個別製品としての収益貢献といったものが見据えられる前提で、今後検討を今、しておりますし、そう考えております。

**村岡 [Q]**：わかりました。ちょっとしつこいですが、パートナーリング等を念頭に置いているから1年目から利益になるんだよとか、そういう意味ではないですよ。

**菊岡 [A]**：そういったことは想定しておりません。

**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。続きまして、大和証券、橋口様、よろしく願いいたします。

**橋口 [Q]**：橋口です。よろしく願いいたします。ありがとうございます。fezolinetantのそうした見通しを踏まえて、来期の販管費、トータルでどのようにお考えでしょうか。

---

## 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

元々この5年間の経営計画では、販管費はフラットという、絶対額で維持というご計画だったと思います。前期はちょっと膨らんでしまったものの、今期は為替の影響を除くと、前々期並みに戻そうということで、今取り組んでらっしゃると思うんですが、今ご披露いただいた売上見通しから考えると、中長期的な観点で言うと、大きく使っても、戦略的には妥当性があるのかなとも思いますが、現時点で、いったん膨らむ可能性についてどのようにお考えでしょうか。

**菊岡 [A]**：販管費につきましては、今期と戦略にとって、かつご案内の製品について、先ほど申し上げました通り、積極的な投資を行うことになろうかと考えております。

ただし、それを勘案したとしても、ある程度、為替要因のところはどうしても当初の見込みの前提で考えなきゃいけないですけども、さほど大きく増強するといったことは想定しておらず。ただし、これから11月以降、来期予算のところ本格化させますけれども、当然各営業サイド等とも、さらなる収益機会のこと議論しながら、もちろん成長が見込めるものについてはやっていますし、ですからこの段階では、どれって数字はなかなか示しづらいんですけども、当初ある程度SGAを横ばい水準でやっていくといったところの方針は、今のところ、まだ変えておりません。

**橋口 [Q]**：つまり、5年間でというよりは、每期每期ある程度横ばい圏内で推移させていくというお考えは、今のところ変わってらっしゃらないということですね。

**菊岡 [A]**：そういう方針で、当然今まで、前からお話ししてました通り、いろいろ先行投資した分において、ある程度刈り取るフェーズのところもございますから。当然、繰り返しですけども、言ってみれば選択と集中というところで、必要なところに投下しつつ、効率化できるところをしていくということを、今後も続けていきたいと考えております。

**橋口 [M]**：はい、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。では続きまして、ゴールドマン・サックス証券、植田様、よろしく願いいたします。

**植田 [Q]**：ゴールドマン・サックス証券、植田でございます。私から最初、パドセブについてお伺いしたいんですけども、米国の四半期の数字だけ見ると、ちょっと2クォーターの数字が弱いようにも見えるのですが。先ほど安川さんの説明でもありました通り、あくまでも、これはもうセカンドライン以降では一巡しているからと理解すればよいのかということと、それからもし在庫等々、何かその他影響ありましたらご紹介くださいということと、ファーストラインのデータ開

---

## 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





示後に何か臨床現場での評価ですとか、使われ方に変化があるようでしたら、併せてご紹介いただけますでしょうか。

**安川 [A]**：はい、米国では 105 ミリオンまでいきまして、過去も長期的な図をお示ししたと思えますけども、やっぱり一次治療、それから非浸潤性のところ、この辺が今後のブースターになると思っておりますので、そちらが出てきての、次の第 2 段ロケットの点火だと思っております。

最近の学会、データの学会発表、どんな反響があったかということについては、谷口さん、何か情報を持っていたらお願いします。

**谷口 [A]**：ありがとうございます。ご存知のように、ESMO で 103 試験のコホート K について発表させていただきました。

反響は非常に良好ですし、やはりこのシスプラチン不対応性の一次、尿路上皮がんの一次療法ということで、ORR が 64.5%と非常に高い効果を示しているということで、非常に期待を高く持たれております。

それをもちまして、実際に承認申請を、まずは US のほうで提示させていただきましたけども、やはり先生方との話の中でも、この薬に対する期待がより高まっているということを感じているところです。

**植田 [Q]**：承知いたしました。どうもありがとうございます。それから二つ目が、fezolinetant の今後の適応拡大の可能性についてお伺いしたいんですけれども、バイエルさんのほうでは、エリンザネタントで、乳がん患者さんでのホットフラッシュというようなところに、適応拡大というような方針も出されているかと思えます。御社におかれましても、こういった何か今後現状のホットフラッシュ以外の適応拡大が期待できるのかということと、もし可能でしたら、このエリンザネタントのような NK-1,3 受容体阻害と、fezolinetant のように、NK3 受容体阻害というところで、どのような違いが想定されるのかについても、併せてご解説いただけますでしょうか。

**安川 [M]**：一つ目、谷口さん、コメントできますか。

**谷口 [A]**：はい、ありがとうございます。乳がんの適応症についてのご質問だと思いますけども、当然弊社でも、他社さんでそういった開発がされ始めたということ把握しております。

**安川 [A]**：二つ目のご質問ですが、触るところが 1 個増えるとどういう違いがあるかということについては、ちょっと今のところ知見を持ち合わせていないので、コメント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@scriptasia.com



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

**池田 [A]**：ありがとうございます。植田様の今一つ目のご質問、本日松井がおりませんので、IR から一つだけ追加させていただきますと、実はパドセブのファーストクォーターとセカンドクォーターの段差でございますが、ファーストクォーターには、一時的な治験用の製品の売上が 10 ミリオン程度入っております。

これを抜き差ししていただきますと、ファーストクォーターからセカンドクォーターまでしっかりと成長したような姿になっておりまして、そこだけちょっと付け加えさせていただきます。ありがとうございます。

**植田 [M]**：どうもありがとうございます。

**池田 [M]**：続きまして、JP モルガン証券の若尾様、よろしくお願いたします。

**若尾 [Q]**：JP モルガンの若尾です。ありがとうございます。一つ目が、XTANDI の話で、今、詳しく教えていただいた上で大変申し訳ないんですけど、まず米国の診断されてない方が、もしかしたらプラスに寄与するかもっていうお話だったんですが。一方で、今の状況を見ますと、処方箋の枚数だけを見ると、動向だけ見ますと、ザイティガジェネリックが伸びている一方で、XTANDI の伸びが鈍化している、フラットになっちゃっていると思うんですね。

そう考えると、診断数が増えても、必ずしも XTANDI に恩恵がないんじゃないかなと思ってしまったんですが、そこに関して何かあれば教えていただきたいというのと。あとは、米国に関してはご説明していただいた通りだと思うんですが、欧州に関して、米国と同じようなことというのは想定しておかなくても大丈夫でしょうか。

なぜかという、ザイティガのジェネリックも欧州で販売開始になっていると思うので、その影響を、御社がどのように見ているかを教えていただけないでしょうか。これが一つ目です。

**安川 [A]**：はい、アンダーダイアグノーシスの患者さんの経済状況までは、つぶさには調べられませんので、やはり経済的にあまり恵まれてない患者さんは、仮にダイアグノーシスが行われて、かなりもう進展した段階で発見されたとしても、やはり安価なジェネリック薬のほうに流れる可能性はあるとは思っておりますので。戻ってきた患者さんがすべて XTANDI の処方を受けるという理解ではございませんが、適切な啓発活動を行うことによって、XTANDI の投与が最適だと思われる患者さんにはちゃんと処方を届けられると、これこそが営業活動ではないかと思っております。

アメリカのほうでアンダーダイアグノーシスが continuing、またその経済状況でジェネリックとの競争が激しくなっていると。同じようなサインが、欧州だけではなくて、世界の各地ではないのか

---

## 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@scriptsasias.com



というのは、最近の3カ月に一度のミーティングで、私も営業に質問をしましたけれども、その時は、明確な兆候はないというのが彼らの回答でございました。

ということで、今のところは明確なサインはございませんが、引き続き、注意は払っていききたい箇所であるとは思っております。

**若尾 [Q]**：ありがとうございます。二つ目、最後なんですけど、fezolinetant についてです。先日の説明会で非常に良くわかって、潜在的な患者さんの状況もわかったんですが、一方で、ICER ドラフト版が出ていると思います。

その内容を拝見しますと、安全性に関しては、長期に使うと安全性のリスクがあるとか、60歳以上の方ですと、やはりリスクが高まるということで、必ずしも御社がご説明いただいているようなリスクというのが、このICERのドラフト版には載っていないで、若干そこにはギャップを感じるんですが、こちらに関して御社はこういったご見解をお持ちでしょうか。

ICER ですので、どちらかというところ、費用を抑えていくほうなので、ちょっとコンサバな書き方になっているのかなとも思ったのですが、御社のこのドラフト版に対して何かご見解があれば教えていただけませんかでしょうか。

**池田 [A]**：すみません、若尾様、IR 池田でございます。すみません、ICER のほうに関しましては、われわれからは、独立して彼らが出しているもので、彼らの見解に対してわれわれが今明確にスタンスといいますか、ポジションは持ち合わせていないというのが現状でございます。すみません、明確なお答えになっていなくて恐縮です。

**若尾 [Q]**：わかりました。なので、御社は御社で調査された情報のもとにやっていくということでは。

**池田 [A]**：そうですね、安全性に付け加えて申しますと、やはりわれわれとしては SKYLIGHT4 でしっかりとしたプラセボとの比較で、当局が求めておる安全性についてはある程度、しっかりとした結果を出せたと考えておりますので、それがわれわれのポジションになるかと思っております。

**若尾 [M]**：はい、ありがとうございます。以上です。

**池田 [M]**：では続きまして、ジェフリーズ証券、バーカー様、よろしくお願ひいたします。

**バーカー [Q]**：ジェフリーズ証券、スティーブン・バーカーです。ありがとうございます。fezolinetant の初年度の売上についてお伺いしたいんですけども、今のお話によると、100億円

---

## 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



から 1,000 億円の間ぐらい達成できると理解しているんですけども、もう少し具体的に、この数字について教えていただけますか。

**安川 [A]**：ご質問ありがとうございます。先ほど私が申し上げたのは、3 桁億円の真ん中辺と申し上げましたので、極端な 100 とか 900 は捨てていただいて、真ん中辺のどこかあたりに着地すると、現在のところ、そういう予想であるのご理解ください。

**バーカー [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す。続きまして、メディアからもご質問いただいております。日経バイオテクの久保田様、よろしくお願いいたします。

**久保田 [Q]**：すみません、1 点というか、2 点、遺伝子治療の先ほど最後にお話しいただいたところに関連して伺いたいんですけども。1 点、先ほどのご説明だと、御社のサンフォードに新設された製造施設で AAV ラインも対応できるのではというお話、表現をされていて、これはこの会社、先方の会社さんから、GMP レベルで AVV9 を作れる製造キャパシティ、製造能力というものを探していて、御社にもこういうものを求めていると、そういう理解なのか。

もしくは、今後場合によっては、御社の製造施設を活用することもあり得るぐらいのニュアンスなのか、どちらなのでしょう。

**志鷹 [A]**：ありがとうございます。先方としても、弊社のサンフォードの GMP 施設に今大変興味を持っているというところで、このパートナーとして、われわれが選ばれる重要な要因になっていると思っています。

**久保田 [Q]**：逆に言うと、そうすると、現状の治験薬とか、商業生産というのは外注されていて、自社で持ってないということなんですか。

**志鷹 [A]**：おそらく外注されていると考えてます。けれども、やはり商用生産となった時に、それを続けるのか、あるいはわれわれのようなパートナーとうまく組んで、内作と言いますか、そのパートナーの中で作るかと、そういったところを考えられているんだと思います。

**久保田 [Q]**：わかりました。あともう 1 点だけ、同じこの提携の件なんですけれども、先方の会社さんは、導入遺伝子の過剰発現を抑えるための、mRNA を活用した技術を持ってらっしゃると思うんですけども、今後この基盤技術を、御社の全身投与のプログラムなんかには活用する可能性というものはあるのでしょうか。

---

## 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



**志鷹 [A]**：ありがとうございます。おっしゃっているのは、この TSHA-102 で活用されている過剰発現を抑える miRARE という技術だと思います。これに関しましては、この MECP2 が、これ X 染色体にリンクしたもので、女兒では半分になっていると。それを 1 に戻したいわけですがけれども、一方で、デュプリケーションした、この遺伝子がデュプリケーションした疾患というのもあって、2 になってしまうと困るというところで、その 1 にしっかりフィードバックキックがかかって、1 にしかないと、そういったメカニズムが包含されているというものです。

同じような必要性がある遺伝子疾患、遺伝子を対象とする場合には、同じような技術が必要になるケースはあるかなとは思いますが。

**久保田 [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。次が最後のご質問になるかと思えます。東海東京調査センターの赤羽様、よろしくお願いいたします。

**赤羽 [M]**：東海東京の赤羽です。よろしくお願いいたします。

**池田 [M]**：よろしくお願いいたします。

**赤羽 [Q]**：まず 1 点が、中国ビジネスなんですけれども、グレーターチャイナの売上を拝見しておりますと、非常に順調で、36%増ということで、通期予想も引き上げられておられます。

ただ中身を見ると、ほとんどプログラムなんですよね、これ。増額修正分 8 割がプログラムということで、今中国は、ご存じのように、コロナの問題とか集中購買、いろいろあるんですけれども。御社から見た時のこの中国ビジネス、特にプログラムって、多分、富裕層に臓器が、正直回っているような話もあるので、全体的に御社、今中国ビジネス、どう見ているのかというのを最初確認させてください。

**安川 [A]**：まず安川から説明し、菊岡から補足があったらしてもらいます。長らく、もう中国でビジネスを開始して 30 年以上経つわけでございまして、長い間、プログラムとタムスロシンに依存したビジネスをやっておりましたけれども、これだけに頼っていると、やはりジリ貧になると思っております。特にタムスロシンは、将来にわたる可能性はないだろうと思っております、プログラムのほうは。若干延命するとは思っておりますけれども。

というわけで、それとやっぱり昨今の 2010 年の半ば以降の、中国にとっての外資メーカー、すなわちわれわれも含みますけれども、そこへの門戸開放という大きな政策転換があったのと、やはり彼らの経済が潤ってきたことで、あるいは通信手段、iPhone をはじめとして、もういくら制限がかかっているといても、いろいろ外国での治療状況を入手できる環境になりまして。欧米、日本

---

## 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



などで得られる治療手段が、中国でいつまでもないというのを民衆が知ると、これは共産党政権にとっては大きな存続リスクになるので、彼らは中国にとっての未承認薬だけ優れたものには迅速な承認を下すであろうと。

こういう見込みの下、3~4年前から中国の開発組織は増強し、ゾスパタをはじめとして、XTANDI はだいぶもう、その前からやってまして。時間がかかりましたけども、ゾスパタ以降のものは、非常に欧米の先進国とインターバルを短くして、中国でも上昇していこうという今開発体制を取っております。先ほども説明しましたけども、ゾスパタ、パドセブでも、中国向けのブリッジングスタディは成功しましたし、それからゾルベツキシマブは、もう胃がんなので、もう東南アジアが一番罹患率の高い地域になりますので、もう本当の最初からの上市を狙った開発活動をしてまいりましたので、今後はプログラフ、タムスロシンの古い薬剤からの脱却、主にオンコロジーの部分で展開をしていこうと考えております。

**赤羽 [M]**：大変よくわかりました。ありがとうございます。

**菊岡 [A]**：すみません、1点だけ、プログラフのことでお問い合わせがありましたので、おっしゃった通り、グレーターチャイナが伸びているところの大きな要因として、約60億円弱として、中国のプログラフがあります。

これについては21年度の末に、COVID-19による瀋陽工場のシャットダウンがありまして、市場在庫がかなり枯渇していた中、4月から稼働再開したといったことの出荷が伸びた要因という、やや特殊要因もあったということもご勘案いただければと思います。以上です。

**赤羽 [Q]**：大変よくわかりました。私から最後ですけれども、ちょっとしつこいんですけれども、fezolinetant なんですけれど、いただいた資料の12ページを見ております。アメリカと欧州で若干その表現が違って、患者に処方ということで。これやっぱりホットフラッシュ、火照り、のぼせというのは、人種差もさることながら、文化的な、要するに、これを病気と捉えるかみたいな、そういう市場があるのかなとか。

何をお伺いしたいかという、やっぱり拡大する上においては、啓発活動にも相当費用がかかるのかなと。

それから、1回うまくいかなかった中国ですね、この辺は今後どう見ておけばよろしいのでしょうか。以上です。

---

## 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



**安川 [A]**：今日、松井がおりませんので、すみません、欧州のほうでの正確な、患者さんがどの程度認知しているかという具体的な説明はできません。またそこは次の機会に、松井、あるいはIRから別途説明をさせていただきます。

中国のほうは、ご承知の通り、中国、韓国、台湾でやった試験で設定いたしましたエンドポイントを満たさなかった。中国のほうでは、30 ミリグラムまでの試験をやりまして、欧米での申請用量が45 ミリグラムだけになりましたので、今の状況で、欧米だけのデータを使って申請することはさすがに無理であろうという判断をいたしました。現在チームでこの次のプログラムを考えているところでございますので、また議論が煮詰まり、次の計画を発表できる段階になりましたら、ご説明をさせていただきたいと思っております。

**赤羽 [M]**：よくわかりました。ありがとうございます。

**池田 [M]**：ありがとうございました。それではお時間となりましたので、これ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まして、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

---

#### 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、当社は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。さらに、利用者が当社から直接又は間接に本サービスに関する情報を得た場合であっても、当社は利用者に対し本規約において規定されている内容を超えて如何なる保証も行うものではありません。

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、すべて会員自身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、利用者自身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本規約に基づく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会員が被った損害、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@scriptasia.com