



**アステラス製薬株式会社**

2023 年度第 1 四半期決算説明会

2023 年 8 月 1 日

## イベント概要

---

[企業名] アステラス製薬株式会社

[企業 ID] 4503

[イベント言語] JPN

[イベント種類] 決算説明会

[イベント名] 2023 年度第 1 四半期決算説明会

[決算期] 2023 年度 第 1 四半期

[日程] 2023 年 8 月 1 日

[時間] 16:00 – 17:21  
(合計：81 分、登壇：32 分、質疑応答：49 分)

[開催場所] インターネット配信

[登壇者] 5 名

代表取締役社長 CEO	岡村 直樹 (以下、岡村)
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)
広報部門長	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



**[アナリスト名]**

シティグループ証券	山口 秀丸
大和証券	橋口 和明
三菱 UFJ モルガン・スタンレー証券	熊谷 直美
ゴールドマン・サックス証券	植田 晃然
モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡 真一郎
シュローダー・インベストメント・マネジメント	
	佐藤 円香
クレディ・スイス証券	春田 かすみ
日本経済新聞社	黒瀬 泰斗
みずほ証券	都築 伸弥

---

**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2023年第1四半期決算説明会にご参加いただきありがとうございます。私は、本日司会を務めます、広報を担当しております、池田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本説明会は、Zoom ウェビナーとライブ配信の二つの方法でご参加が可能です。また、弊社からのご説明の後、質疑応答に移りますが、ご質問はZoom ウェビナーからのみの受付となります。ライブ配信からのご質問はできませんのでご注意ください。

本日の出席者は、代表取締役社長、岡村直樹。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。

質疑応答を含め、日本語・英語の同時通訳にて実施いたします。同時通訳に関しましては、弊社はその正確さを保証いたしかねますのでご了承ください。Zoom ウェビナーからご参加の方は、Zoom 画面のメニュー上からご希望の言語をお選びください。なお、オリジナル言語をご選択いただきましたら、同時通訳を介さないオリジナルでの音声で視聴が可能です。

また、本日の説明は、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。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基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。実際の結果は様々な要因により、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ございません。

それでは、説明に入ります。岡村さん、よろしくお願いいたします。

**岡村**：皆さん、こんにちは。アステラス製薬の岡村です。

本日はご多用の中、2023年度第1四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。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いたしましたので、読み上げは割愛させていただきます。

本日の内容です。次のスライドから順に説明をいたします。

---

### 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



## 2023年度第1四半期業績の概要

4

### 売上収益

- 売上収益は前年同期比較で2%減少。主な要因はレキスキャン後発品の影響
- XTANDIとゾスパタは想定通りに拡大、パドセブは想定を上回る推移で拡大
- VEOZAHは期待に沿った立ち上がり

### 費用項目

- 販管費、研究開発費は期初予想に沿って推移

### 営業利益

- コア営業利益は前年同期比較で17%増加(為替の影響含む)

売上収益およびコア営業利益の進捗は、レキスキャン後発品の影響により想定を下回る推移  
一方、将来の成長に寄与する主要ビジネスは順調に推移



4 ページ、2023 年度第 1 四半期業績の概要について説明します。

売上収益は、対前年同期比較で 2%減少いたしました。この減少の主な要因は、レキスキャン後発品の影響によるものです。私たちの想定よりも早いタイミングで、複数の会社から後発品が発売され、価格圧力も急激に強まり、大きく売上が落ち結果となりました。この影響は一時的なものではなく、年度を通じて下振れ要因になると見ております。

一方、XTANDI、ゾスパタは想定通りに拡大し、パドセブは想定を上回る推移で拡大いたしました。また、5月に発売した VEOZAH は、期待に沿った立ち上がりでした。

主要製品については、この後、6 ページと 7 ページで詳細を説明いたします。

続いて、費用項目です。販管費、研究開発費ともに期初予想に沿って推移いたしました。これらの結果、コア営業利益は、為替の影響もあり、前年同期比較で 17%増加いたしました。

売上収益およびコア営業利益の期初予想に対する進捗は、先ほど申し上げたレキスキャン後発品の影響により、想定を下回る推移となりました。一方で、将来の成長に寄与する主要ビジネスは順調に推移いたしました。

### 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



## 2023年度第1四半期業績

5

(億円)	2022年度 1Q実績	2023年度 1Q実績	増減額	増減率	2023年度 期初予想*	進捗率	為替の影響** (前同比較)
売上収益	3,818	3,750	-68	-1.8%	15,200	24.7%	+175億円
売上原価	889	689	-199	-22.4%			-111億円
売上収益比率	23.3%	18.4%	-4.9ppt				
販管費	1,534	1,682	+148	+9.6%	6,610	25.4%	+80億円
内、米国XTANDI共同販促費用	431	446	+14	+3.4%	1,760	25.3%	
上記を除く販管費	1,103	1,236	+133	+12.1%	4,850	25.5%	+55億円
研究開発費	740	646	-94	-12.7%	2,510	25.7%	+24億円
無形資産償却費	107	91	-17	-15.6%			
無形資産譲渡益	2	1	-1	-68.5%			
コア営業利益	553	649	+96	+17.4%	2,900	22.4%	+182億円
<b>&lt;フルベース&gt;</b>							
その他の収益	163	39	-124	-76.0%			その他の費用
その他の費用	384	231	-154	-40.0%			・ 為替の変動によるゾルベツキシマブの条件付対価の公正価値増加: 76億円
営業利益	331	458	+126	+38.2%	2,880	15.9%	・ メッペル工場事業譲渡合意に関する減損損失: 73億円
税引前四半期利益	317	468	+152	+47.9%	2,890	16.2%	
四半期利益	248	331	+83	+33.5%	2,270	14.6%	

\* 期初予想の為替レート: 1ドル130円、1ユーロ140円

\*\* 前年度1Qに残る未実現利益消去に係る為替の影響128億円を含む。なお、本影響を除くコア営業利益の為替の影響は+54億円



5 ページ、2023 年度第 1 四半期業績について説明します。

売上収益は 3,750 億円、前年同期比較で 1.8%減少しました。通期予想に対する進捗率は 24.7%でした。コア営業利益は 649 億円、前年同期比較で 17.4%増加しました。通期予想に対する進捗率は 22.4%でした。売上収益、コア営業利益とも進捗率が若干弱く見えるのは、レキスキャン後発品の予想以上の侵食が大きく影響したためです。

一方で、VEOZAH やパドセブの売上は、年度の後半にかけて拡大していくことを見込んでおり、それに応じて、営業利益も後半に向けて拡大していく計画となっています。

なお、表の右側に為替の影響を示しています。売上収益でプラス 175 億円、コア営業利益でプラス 182 億円の影響がありました。この影響には、前年度第 1 四半期に残る未実現利益消去に係る為替の影響 128 億円が含まれています。

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、当第 1 四半期に計上した主なその他の費用を記載しました。為替レートの変動によるゾルベツキシマブの条件付対価の公正価値の増加によって、76 億円を計上しました。

ゾルベツキシマブの条件付対価は、ユーロ建てで負債計上しており、前期末から第 1 四半期末にかけてユーロが大きく円安に振れたことで、条件付対価の公正価値が増加しました。また、5 月のプレスリリースで、メッペル工場の事業譲渡に関する合意書締結についてお知らせしましたが、その結

### 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



果、73億円の減損損失を計上しました。主にこれら二つの要因により、当期のその他の費用は231億円となりました。

結果、営業利益は458億円、前年同期比較で38.2%増加しました。四半期利益は331億円、前年同期比較で33.5%増加しました。

## 2023年度第1四半期業績：主要製品

6

XTANDIとゾスパタは想定通り、パドセブは想定以上に拡大。VEOZAHは期待に沿った立ち上がり

(億円)	2023年度1Q実績	前同比	期初予想*	
	1,741	+117 (+7%)	6,699	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ グローバル売上は期初予想に沿って拡大 米国が想定を下回るも、他の地域の進捗でオフセット</li> <li>✓ 米国: PAPの水準が想定より高く、期初予想を下回る推移 PAPを除く物量は増加(物量前同比+4%) 年度内に承認を見込むM0 CSPCの売上貢献に期待</li> <li>✓ EM: M1 CSPCの成長が牽引し、物量が大きく増加(物量前同比+17%)</li> </ul>
	152	+47 (+44%)	667	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ グローバル売上は期初予想を上回る推移 年度を通じて四半期ごとに売上の継続成長を見込む</li> <li>✓ 米国: mUC一次治療の追加適応が想定を上回るスピードで市場に浸透、 更なる売上貢献を期待</li> <li>✓ EM: 保険償還が開始となる国数の増加を2Q以降に見込む</li> </ul>
	130	+25 (+24%)	493	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ グローバル売上は期初予想に沿った推移</li> <li>✓ 発売する全ての地域で想定通りに拡大</li> </ul>
	6	+6	493	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 5月に発売、6月から情報提供を開始し、期待に沿った立ち上がり</li> <li>✓ 本格的な売上成長は3Q以降を見込む</li> </ul>

\* 期初予想の為替レート: 1ドル130円、1ユーロ140円、XTANDIとパドセブの地域別売上はスライド21-22に掲載  
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、mUC: 転移性尿路上皮がん  
EM (Established Markets (エスタブリッシュドマーケット)): 欧州、カナダ等



6 ページ、主要製品の 2023 年度第 1 四半期の業績について説明します。

まず、XTANDI のグローバル売上は 1,741 億円、前年同期比で 7%増加しました。米国は想定を下回りましたが、他の地域でオフセットし、グローバル全体の進捗は期初予想に沿って推移しました。為替の影響を除いても、想定通りの推移となっています。

まず、米国については、無償提供の患者アクセスプログラム、通称 PAP の水準が期初の前提よりも高く、想定を下回る要因となりました。一方で、PAP を除いた物量は、前年同期比で 4%増加しており、実需は拡大しました。年度後半には、非転移性去勢感受性前立腺がん、M0 CSPC の追加適応の承認取得を見込んでおり、売上成長の後押しとなることを期待しています。

エスタブリッシュドマーケットについては、期初予想を上回っており、グローバル売上の拡大に最も貢献しました。ドイツやスペイン、イタリアを中心に、転移性去勢感受性前立腺がん、M1 CSPC の処方引き続き伸びており、物量が前年同期比でプラス 17%と大きく増加しました。なお、現時点で、競合の Zytiga 後発品による明らかな影響はないと確認しています。

### サポート

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



また、今一度、XTANDI の地域ごとの利益率について触れたいと思います。米国は、売上の約半分を共同販促費用としてファイザー社に支払いますが、米国以外は売上に応じて漸増する、約 10% から 20% 台のロイヤリティを支払う経済条件となっています。したがって、米国以外の売上拡大が、全体の利益率向上により強く寄与します。

最大市場の米国にどうしても注目が集まりますが、利益の観点では、他の地域の売上拡大も極めて重要であり、グローバル全体の取り組みに引き続き注力してまいります。

続いて、パドセブのグローバル売上は 152 億円、前年同期比で 44% 増加しました。好調な米国が牽引し、グローバル全体として期初予想の上振れも期待できる推移となっています。第 2 四半期以降も継続的に売上が拡大することを見込んでおります。

米国では、4 月に承認を取得した一次治療の追加適応が想定を上回るスピードで市場に浸透しています。医師の反応も良く、今後もさらなる売上の拡大を期待しています。

エスタブリッシュドマーケットでは、第 2 四半期以降に、市場の大きいドイツやフランス、イタリア、スペインでの保険償還の開始を見込んでおり、米国同様に継続的な成長を期待しています。

なお、XTANDI とパドセブの地域別の売上は、21 ページと 22 ページに掲載しております。

ゾスパタのグローバル売上は 130 億円、前年同期比で 24% 増加しました。発売している全ての地域で売上が拡大し、全体として期初予想に沿った推移となっています。

VEOZAH については、米国で 5 月に発売しました。第 1 四半期の売上は 6 億円と限定的だったものの、これは想定通りの立ち上がりです。詳細は次のページで説明いたします。

---

## 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@scriptsasias.com



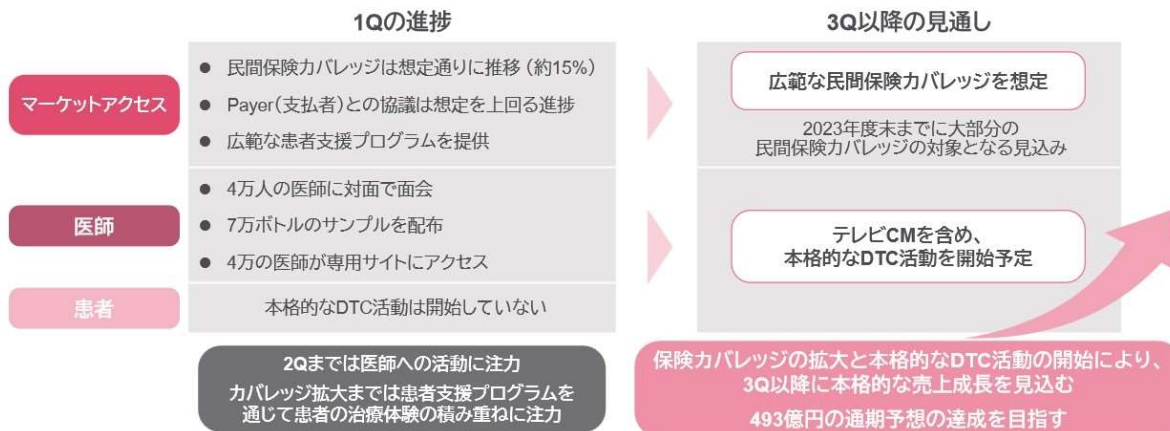


## VEOZAHのビジネスアップデート

VEOZAH<sup>™</sup>  
(fezolinetant) tablets 45 mg

7

5月に発売、6月から情報提供を開始し、推奨薬剤として治療ガイドラインに掲載  
全体的な進捗は期待に沿った推移、3Q以降に本格的な売上成長を見込む



数字は6月末時点  
DTC:Direct-to-consumer



7 ページ、VEOZAH の詳細について説明します。

VEOZAH の通期予想において、本格的な売上成長は第 3 四半期以降を見込んでおります。それを確実にするためにも、現在はマーケットアクセスの向上と、医師への活動に注力しており、その動向を注視しています。

スライド左側が、第 1 四半期の進捗です。まず、マーケットアクセスについて。民間保険のカバレッジが開始されるまで、一般的に 3 カ月から 6 カ月かかりますので、現在の 15% という数値は想定通りです。カバレッジの拡大を目指し、現在、Payer との協議を進めていますが、Payer サイドから、当初のスケジュールより前倒しでミーティングのリクエストがあるなど、想定以上に強い関心が示されています。引き続き Payer との協議を進め、年度末までには、大部分の民間保険でカバレッジの対象となることを見込んでおります。

次に、医師と患者に対する活動について。第 2 四半期までは、患者向けの本格的な DTC、いわゆる直接的な宣伝広告は実施せず、まずは医師への活動に集中します。これは医師に VEOZAH の安全性・有効性の製品プロファイルを十分理解いただいて、その上で適切に患者に処方してもらうためです。

また、VEOZAH は、推奨薬剤として、VMS に関する治療ガイドラインに、6 月から掲載されており、医師の認知度や処方意欲の向上に寄与することを期待しています。営業担当による情報提供活

### 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



動は6月から開始しました。わずか1カ月の活動展開ですが、4万人の医師に対面でアクセスでき  
ており、1週間分の錠剤が入ったサンプルを7万ボトル配布しております。

サンプルは処方箋データに捕捉されず、売上にも計上されませんが、サンプルを服用した患者が、  
実処方につながることを期待しております。また、テレビCMを含めた患者向けの本格的なDTC活  
動は、第3四半期以降の開始を予定しています。

ここまで全体的な進捗は想定通りと申し上げたものの、週次の処方箋データをご覧になって、スロ  
ーな立ち上がりと捉えられている方もいらっしゃると思います。これは処方箋データと実際  
の医師の処方との間に乖離があり、新製品の市場参入における典型的なマーケットアクセスの課題  
によるものです。

臨床現場で、お医者様にVEOZAHを処方された患者が、保険プランでカバーされていないケース  
があります。また、カバーされていても、処方にあって事前承認を求められることがあります。  
この事前承認には一定程度の期間がかかります。承認されると患者はVEOZAHを受け取ることが  
でき、この時点でようやく処方箋データに反映されます。

なお、発売1カ月時点では、今申し上げた理由により、VEOZAHを処方された患者のうち、約4  
分の1が実際には薬剤を受け取れていると推測しております。現時点で、多くの事前承認の申請を  
確認しており、これらの承認が進み、多くの患者がVEOZAHの治療を開始できると期待していま  
す。

今後の保険カバレッジの拡大と、本格的なDTC活動の開始により、第3四半期以降に本格的な売  
上成長を見込んでいます。493億円の通期予想の見通しは変わっておらず、引き続き達成を目指し  
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



## 2023年度第1四半期業績：費用項目

8

売上原価率は想定通り  
販管費および研究開発費は期初予想に沿って推移

コアベース：主要な費用項目の前同比較と対売上収益比率・対予想

費用項目	対前同比	対売上収益比率	対期初予想 進捗率	
売上原価	22.4%減少	18.4% (前同-4.9ppt)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>前年度1Qに未実現利益消去に係る為替の影響128億円を計上していたため前同比較で減少</li> <li>売上原価率は想定通り</li> </ul>
販管費 米国XTANDI共同 販促費用を除く	12.1%増加 (為替の影響を 除くと7.1%増加)	33.0% (前同+4.1ppt)	25.5%	<ul style="list-style-type: none"> <li>VEOZAH関連の費用増加(対前同:約+50億円)</li> <li>成熟製品の費用削減(対前同:約-10億円)</li> <li>費用削減は想定通り進捗。必要な投資は積極的に実施</li> <li>結果、期初予想に沿った推移</li> </ul>
研究開発費	12.7%減少 (為替の影響を 除くと16.0%減少)	17.2% (前同-2.2ppt)	25.7%	<ul style="list-style-type: none"> <li>前年度1QにVEOZAH申請時のPRV使用に伴う一時費用131億円を計上していたため、前同比較で大幅に減少</li> <li>期初予想に沿った推移</li> </ul>

PRV: Priority Review Voucher



8 ページ、費用項目について説明します。

売上原価は、前年度第1四半期に未実現利益消去に係る為替の影響128億円を計上していたため、前年同期比較で大幅に減少しました。売上原価率は想定通りの推移となりました。

米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費は、前年同期比較で12.1%増加しました。為替の影響を除くと7.1%の増加です。期初予想に対する進捗率は25.5%でした。2022年度本決算でも申し上げたとおり、今年度は将来成長を見据えた投資を積極的に行う年と位置付けており、5月に米国で発売となった VEOZAH に関連する販売促進費用は、前年同期比較で約50億円増加しています。

一方、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、前年同期比較で約10億円減少しました。結果、費用削減は想定通り進み、必要な投資は積極的に実施し、販管費は期初予想に沿った推移でした。

研究開発費は前年同期比較で12.7%減少しました。為替の影響を除くと16.0%の減少です。前年度第1四半期に VEOZAH 申請に際して、優先審査バウチャーを使用したことによる131億円の一時費用を計上していたことで、前年同期比較で大幅に減少しました。対期初予想進捗率は25.7%となり、期初予想に沿った推移でした。

### 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



## 2023年度通期業績予想 修正予想

9

- コアベースの通期業績予想は変更なし
  - ✓ Iveric Bio社買収に伴う業績への影響も含め、2Qに見直す予定
- フルベースの利益を下記の主な理由により下方修正
  - ✓ 日本での営業体制の見直しを含め、グローバルでの組織改革に伴う一時費用を計上予定:約200億円
  - ✓ メッペル工場事業譲渡に関する減損損失:約70億円

(億円)	期初予想	修正予想	差異
営業利益	2,880	2,590	-290
当期利益	2,270	2,040	-230

組織改革に関するこれらの変更は、労使協議会および従業員代表組織の協議要件であり、現地の法的要件に従うものとする



9 ページ、2023 年度通期業績の修正予想について説明します。

コアベースについては、期初予想から変更はありません。Iveric Bio 社買収に伴う業績への影響を含め、第 2 四半期に全体を見直す予定です。

一方、フルベースについては下方修正を行いました。本日のプレスリリースでお知らせした、日本での営業体制の見直しを含め、グローバルでの組織改革に伴う一時費用として約 200 億円を、本年度中にその他の費用に計上する見込みです。また、期初予想には織り込んでいなかったメッペル工場事業譲渡に関する減損損失 73 億円を、当第 1 四半期にその他の費用として計上しています。本件は、ユーロ建のため、四半期ごとに為替変動の影響を受けることから、約 70 億円と見込んでいます。

これらの事象を主な理由として、フルベースの利益を下方修正いたしました。フルベースの営業利益は、期初予想の 2,880 億円から 290 億円減少し、2,590 億円と見込みます。また、当期利益は、期初予想の 2,270 億円から 230 億円減少し、2,040 億円を見込みます。

スライド 10、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：2023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/XTANDI: 2023年4月に第III相EMBARC試験の結果を米国泌尿器科学会(AUA)で発表
- エンホルツマブ パドチン/パドセブ: 2023年6月に第II相EV-202試験および第I相EV-104試験の初回データを米国臨床腫瘍学会(ASCO)で発表
- fezolinetant/VEOZAH: 2023年6月に第III相DAYLIGHT試験のトップライン結果を入手
- ギルテリチニブ/ノスパタ: 2023年6月に第III相MORPHO試験の結果を欧州血液学会(EHA)で発表

\*TLRの入手時期はイベント発生に依存するため変動の可能性あり

M0:非転移性、CSPPC:去勢感受性前立腺がん、M1:転移性、TLR:トップライン結果、1L:一次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、PDUFA:Prescription Drug User Fee Act、AUA:American Urological Association、ASCO:American Society of Clinical Oncology、EHA:European Hematology Association



11 ページ、XTANDI および重点戦略製品について、2023 年度に期待している主なイベントについて説明します。

この3カ月間で進展のあったものを赤字でお示ししています。XTANDI は EMBARK 試験に基づき、非転移性去勢感受性前立腺がん、M0 CSPPC の追加適応申請を6月に米国で提出しました。

ゾルベツキシマブは、胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんを対象とした承認申請を、一部計画を前倒ししながら、日本、米国、欧州、中国で順次行いました。米国での承認申請は7月に受理されて、優先審査の指定を受け、審査終了目標日、PDUFA date は2024年1月12日と定められました。

VEOZAH は、米国 FDA からの承認を5月に取得しました。

表の一番下、Iveric Bio 社買収に伴い、avacincaptad pegol、ACP が新たにパイプラインに加わりました。詳細は後ほど、別のスライドで説明します。

また、その他のアップデートを欄外に記載しています。XTANDI とパドセブのデータ発表については、以降のスライドで説明します。

VEOZAH は、フェーズ 3b DAYLIGHT 試験において、良好なトップライン結果が得られました。この結果は、ヨーロッパにおける医療技術評価、ヘルステクノロジーアセスメントと償還申請をサポートするための追加データとなります。

### 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

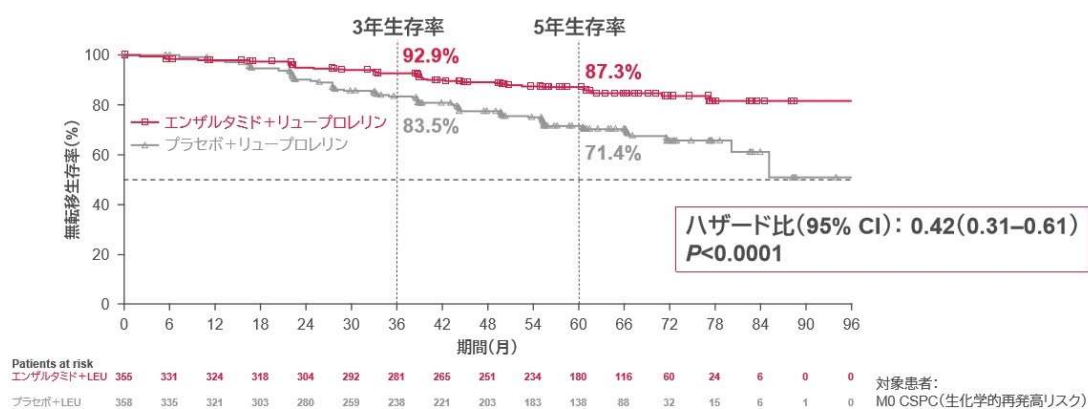


ゾスパタは、造血幹細胞移植後の維持療法を対象とした第3相 MORPHO 試験の詳細データを、欧州血液学会で発表しました。コホートと全体では主要評価項目が達成されませんでした。その後のサブグループ解析で検出可能な微小残存病変、measurable residual disease、MRD 陽性の患者において、有効性を示唆する結果が得られました。今後の開発および申請方針は、現在その可否も含めて検討中です。今後進展があった際には改めてご説明いたします。

## エンザルタミド/XTANDI: 最新データ

12

EMBARC試験データを米国泌尿器科学会(AUA 2023)で発表:  
早期ステージの前立腺がんにおいてもエンザルタミドの一貫した有用性が証明



AUA: American Urological Association, CI: 信頼区間, LEU: リュープロレリン, M0 CSPC: 非転移性去勢感受性前立腺がん



12 ページ、4 月末の米国泌尿器科学会で発表した、エンザルタミド、XTANDI の EMBARK 試験データについて説明します。

本試験では、生化学的再発のリスクが高い M0 CSPC 患者を対象に、プラセボまたはエンザルタミドとリュープロレリンの併用、およびエンザルタミド単剤のいずれかの治療を行いました。グラフは、主要評価項目であるエンザルタミド併用群とプラセボ群を比較した無転移生存期間、Metastasis-Free Survival、MFS の結果を示しています。

エンザルタミド併用により、MFS は統計学的に有意に改善し、ハザード比 0.42、すなわち、プラセボ群に比較して、病勢の進行または死亡のリスクを 58%低減しました。XTANDI はこれまで、最も後期の M1 CRPC から M1 CSPC まで、各ステージの前立腺がんを対象とした臨床試験において高い有用性を示してきました。

今回、より早期のステージを対象とし EMBARK 試験においても、これまでと一貫した高い有用性を証明することができました。

### 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



## エンホルツマブ バドチン/パドセブ: 最新データ

13

EV-202試験データを米国臨床腫瘍学会(ASCO 2023)で発表:頭頸部がんにおいて有望な有効性

### 頭頸部がん

- 世界で6番目に多いがん:  
推定で93.2万の新規症例、46.7万人が死亡(2020年)<sup>2</sup>
- 5年生存率: 40-50%<sup>3</sup>
- 進行性がんに対する二次治療としてPD-1/L1阻害剤が承認:  
過去に報告された客観的奏効率(ORR)は13-18%<sup>4</sup>
- 頭頸部がんにおけるネクチン-4発現頻度: 59-86%<sup>5</sup>

### EV-202試験 コホート5

#### 試験デザイン

対象患者	治療歴のある進行性頭頸部がん患者 (n=46)
投与レジメン	エンホルツマブ バドチン単剤療法 (28日サイクルの1、8、15日目に投与)

#### 結果

ORR [95% 信頼区間]	23.9% [12.6-38.8]
安全性	新たな安全性のシグナルは認められず

### 今後の計画

- 二次治療以降: 今後の方針を検討中
- 一次治療: EV-202試験にペムプロリズマブ併用コホートを追加予定

1. Nat Rev Dis Primers 6:92 (2020)  
2. Global cancer observatory: CANCER TODAY. Published 2020. <https://gco.iarc.fr/today>  
3. J Glob Oncol 5:1 (2019)  
4. CheckMate 141: N Engl J Med 375:1856 (2016); KEYNOTE-012: J Clin Oncol 34:3838 (2016)  
5. Cancer Res 76:3003 (2016); Oncotarget 13:1166 (2022)

ASCO: American Society of Clinical Oncology



13 ページ、6月の米国臨床腫瘍学会で発表した、パドセブの頭頸部がんにおけるデータについて説明します。

スライド左側に示すように、頭頸部がんは患者数が多く、予後が悪いことが知られています。進行性の頭頸部がんに対しては、化学療法を中心とした薬剤治療が行われます。現在、二次治療としてPD-1/L1阻害剤が承認されていますが、過去の臨床試験で報告された客観的奏効率、ORRは13%から18%程度と、高いアンメットメディカルニーズがあります。

パドセブの標的分子であるネクチン-4は、頭頸部がんでは59%から86%の割合で発現していることが報告されています。EV-202試験は、尿路上皮がん以外の様々な固形がんを対象に、パドセブの抗腫瘍効果を評価する第2相試験です。

スライド右側に示すように、今回、治療歴のある進行性頭頸部がん患者を対象に、パドセブ単剤療法の有効性と安全性を評価した結果を発表しました。有効性については、ORRが23.9%と、これまで高い奏効率を得ることが難しかった二次治療以降の患者層において、有望な結果が得られました。安全性プロフィールは過去の結果と同様で、新たなシグナルは認められませんでした。

この結果を基に、頭頸部がんにおける今後の進め方を検討しています。今回結果が得られた二次治療以降については、今後の方針を検討中です。具体的な方針が定まった時点でお知らせいたします。

### 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



また、一次治療を対象として、EV-202 試験にペムブロリズマブとの併用コホートを追加する予定です。頭頸部がん以外のがん種についても、解析結果を入手後、適切なタイミングでデータや今後の方針などを随時アップデートしてまいります。

## Iveric Bio社買収

14

**President: Pravin U. Dugel, MD**

- 100以上の多施設臨床試験で治験責任医師
- 複数のグローバル製薬企業でSABの議長、50以上の企業に対するコンサルタント
- 米国<sup>1</sup>および欧州<sup>2</sup>で最大の網膜関連学会における理事会メンバー

**組織体制**

- Iveric Bioが薬事、製造、営業、マーケットアクセスを含むACP関連活動をリード
- 眼科領域で豊富な経験を有するリーダーシップチーム
- 専門性の高いコマーシャル機能を整備
  - ✓ フィールドセールスチームは、承認取得後、網膜専門医と連携先を100%カバーすることを目標に展開

**<ACPに関する主なイベント>**

\*主要評価項目:ベースラインから12か月目の時点におけるGA面積の平均成長速度(傾き)

記載した経歴は過去の経験を含む。1. ASRS(American Society of Retina Specialists)、2. EURETINA(European Society of Retina Specialists)  
 SAB: Scientific Advisory Board(科学諮問委員会)、ACP: avacincaptad pegol、FDA: 米国食品医薬品局、TLR: トップライン結果、PDUFA: Prescription Drug User Fee Act、  
 GA: 地図状萎縮

14 ページ、先般買収を完了した Iveric Bio に関する最新状況を説明します。

まずはスライド上部、買収後の体制です。President は、Pravin U. Dugel が務めます。彼は非常に優れた専門性を有する眼科医で、買収以前も President を務めていました。これまで、治験責任医師として豊富な経験を有し、また、グローバル製薬企業を含む多くの企業から助言を求められる立場でもあり、医薬品開発に精通しています。さらに、学会でも数々の実績を残しており、同業の専門医からも一目置かれる存在として、広範なネットワークを築いています。

スライド右上に示すように、買収後当面の間は、ACP に関わる活動は引き続き Iveric Bio がリードし、アステラス本体が必要時にサポートする体制をとることで、当局対応や販売立ち上げをスムーズに進められるようにします。

Iveric Bio は、眼科領域で豊富な経験を有するリーダーシップチームを備えています。そのもとで承認後の速やかな立ち上げに向けて、専門性の高い担当者から成るコマーシャル機能を整えています。フィールドセールスのチームは、投与を実施する網膜専門医や検査機関などの連携を幅広くカバーしていきます。

### 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





スライド下半分で、ACP に関する主なイベントを時系列で示しています。赤字で示した、今回新たにお知らせするイベントについて説明します。

7月、ピボタル試験である GATHER 試験の結果に基づき、米国に続いて欧州での承認申請を提出いたしました。9月には、GATHER2 試験の 24 カ月データに関するトップライン結果を入手する見込みです。これには、毎月投与での 24 カ月までの長期データに加えて、13 カ月目以降から実施している隔月投与のデータも含まれます。

最後に、米国では審査終了目標日を目前に控えています。最近、承認の見込みに関して多くの問い合わせを受けています。

図の左側に示すように、GATHER 試験は FDA が臨床的に意義があるとして推奨した指標を主要評価項目に設定し、合意を得たプロトコルに基づいて実施されています。もちろん承認が 100%保証されているわけではありませんけれども、当局と事前に合意した主要評価項目を達成する結果が得られており、私たちとしては現時点で、ACP が承認されないと考える理由はないと認識しています。近いうちに皆様に良いお知らせができることを期待しております。

## Focus Areaアプローチの進展(1/2): 臨床試験段階プロジェクトの現況

(赤字:前回の決算発表以降の進捗)

15

Primary Focus	バイロジ-モダリティテクノロジー*	プロジェクト	作用機序	現況
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
	遺伝子調節(AAV)	AT845	GAA遺伝子	FORTIS試験再開に向けた活動を2023年2月に開始
がん免疫	チェックポイント	ASP1570	DGK阻害剤	第 I 相試験進行中
	二重特異性免疫細胞誘導	ASP2138	抗Claudin 18.2/抗CD3	第 I 相試験進行中 2023年6月にFDAからオーファンドラッグ指定を取得(胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん)
		ASP2074	非開示	第 I 相試験進行中
		ASP1002	非開示	第 I 相試験進行中
	腫瘍溶解性ウイルス(全身投与)			
がん細胞医療(UDC)				
再生と視力の維持・回復	細胞補充	ASP7317	網膜色素上皮細胞	2023年6月に第 I b相試験再開後の最初の投与を2例で達成
	細胞補充(UDC)			
	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	PPAR $\delta$ 調節剤	PMM:第 II / III相試験進行中 DMD:今後の開発計画検討中
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
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			



\*全ては列挙していない  
AAV:アデノ随伴ウイルス、MTM1:ミオチューブラリン1、FDA:米国食品医薬品局、GAA:酸性 $\alpha$ -グルコシダーゼ、DGK:ジアシルグリセロールキナーゼ、UDC:ユニバーサルドナー細胞、PPAR:ペルオキシソーム増殖活性化受容体、PMM:原発性ミトコンドリアミオパチー、DMD:デュシェンヌ型筋ジストロフィー、KRAS:Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue



15 ページ、ここから Focus Area アプローチの進展について説明します。

臨床試験段階にあるプロジェクトについて、この 3 カ月間でアップデートのあったものを赤字でお示ししています。Primary Focus、がん免疫では、ASP2138 が、胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんを対象として、オーファンドラッグ指定を FDA から取得しました。これは、Claudin 18.2 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@scriptsasias.com

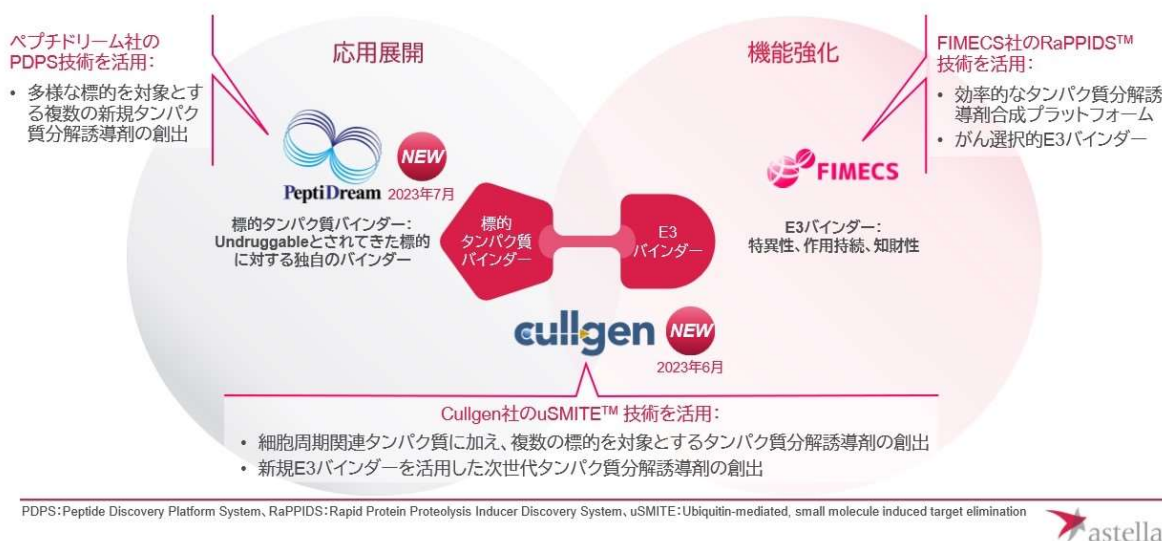


CD3 を標的とする二重特異性抗体で、ゾルベツキシマブのサクセッサーとして期待をしているプロジェクトです。

再生と視力の維持・回復の ASP7317 では、臨床試験再開後、6月に2例の投与を開始しました。治験実施施設の数を増やすなど、プロジェクトチームが症例組入れの加速に向けて積極的に進めてきた取り組みが実を結んできております。今後も継続して加速のための打ち手を講じ、早期の PoC 見極めを目指してまいります。

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

16



16 ページ、Primary Focus、標的タンパク質分解誘導におけるパートナーリングについてご説明します。

図の中央に示したとおり、タンパク質分解誘導剤は、標的タンパク質のバインダー、E3 リガーゼのバインダー、およびそれらをつなぐリンカーによって構成されています。標的タンパク質バインダーを変えることによって、様々な標的、疾患への応用・展開が可能です。

また、E3 リガーゼバインダーを変えることで、特異性や作用持続性などを改善し、機能強化を図ることができます。昨年12月のR&Dミーティングで紹介した、FIMECS社との提携に加え、このたび新たにペプチドリーム社およびCullgen社との提携を開始しました。

ペプチドリーム社は、標的分子に対して高い結合性と選択性を有する特殊環状ペプチドを創生する独自の技術を保有しています。この技術の活用によって、従来の低分子では結合させることが困難

### サポート

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



だった多様な標的を対象とすることができるようになり、新たなタンパク質分解誘導剤の創出が期待できます。

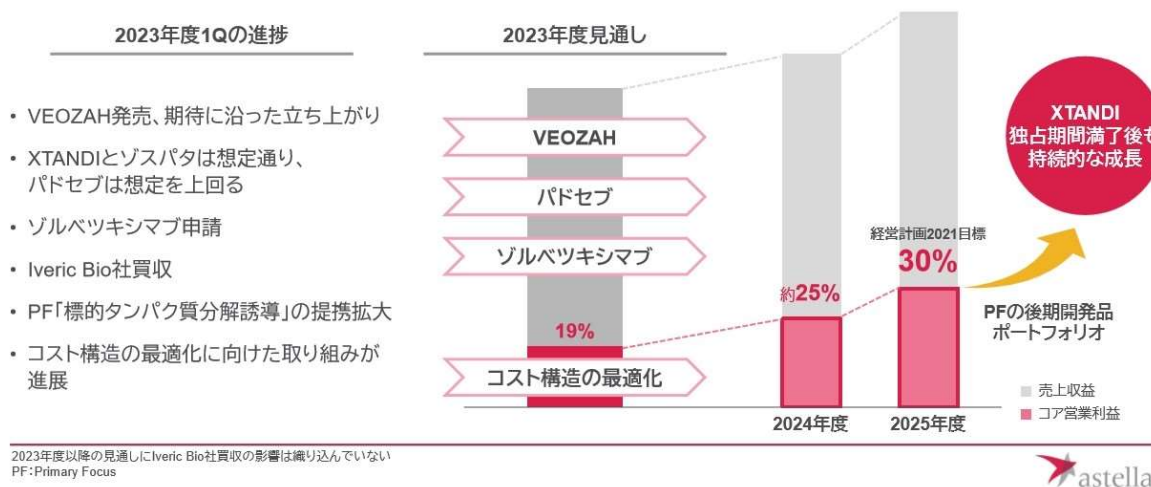
Cullgen 社は、新規タンパク質分解誘導剤を創出するための革新的な技術プラットフォームを有しています。本提携を通じて、細胞周期タンパク質を含む複数の標的を対象とするタンパク質分解誘導剤の創出を目指します。また、Cullgen 社は新規 E3 バインダーの創生も得意としており、これが次世代の革新的なタンパク質分解誘導剤の創出に生かせると期待しております。

ユニークな E3 バインダーを有する FIMECS 社との提携も継続し、各社の強みを適切に活用することにより、様々な標的に対して革新的なタンパク質分解誘導剤を創出してまいります。今後も提携を含めて、積極的に経営資源を投入し、タンパク質分解誘導剤におけるリーディングポジションを目指します。

## 経営計画2021達成に向けて

17

引き続き経営計画2021の達成に拘る  
2023年度は2024年度以降の成長を確実にするための転換点



17 ページ、最後に経営計画 2021 達成に向けた当第 1 四半期の進捗についてまとめます。

なお、今お示ししている業績見通しには、Iveric Bio 社の買収に伴う影響は織り込まれておりません。この点は第 2 四半期決算発表で改めてご説明いたしますので、今しばらくお待ちいただければと思います。

XTANDI および重点戦略製品については、VEOZAH の発売と期待に沿った立ち上がりを始め、XTANDI、パドセブ、ゾスパタの売上拡大、ゾルベツキシマブのグローバル申請など、多くの進展がありました。

### サポート

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



さらに、Iveric Bio 社買収を通じて、新たな収益の柱として期待する ACP を獲得しました。標的タンパク質分解誘導をはじめ、各 Primary Focus も戦略に沿って着実に展開しています。コスト構造の最適化に向けた取り組みも進めております。2023 年度は将来のための投資や取り組みを積極的におし進め、2024 年度以降の成長を確実にするための転換点と位置付けております。

引き続き、通期の利益目標ならびに経営計画 2021 の目標達成を目指します。

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@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。

ご質問は、Zoom ウェビナーからのみの受付となります。ライブ配信からはご質問できませんのでご注意ください。ご質問のある方は、Zoom の画面の下のほうにございます、手を挙げるボタンを押してください。スマートフォンからご参加の方は、詳細をタップいただきますと、手を挙げるが表示されますのでそちらを押してください。

司会より指名させていただきますので、ご自身の画面上でミュートを解除し、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。

なお、本日は販売統括担当のクラウドが登壇しております。会冒頭でも申し上げましたとおり、Zoom 画面のメニュー上からオリジナル言語をご選択いただきましたら、同時通訳を介さないオリジナルの音声での視聴が可能です。このタイミングでの音声選択の変更も可能です。

それではご質問をお願いいたします。

それではお待たせいたしました。シティグループ証券、山口様、どうぞお話しください。

**山口 [Q]**：シティの山口です。2点お願いします。

最初、ACP のところですが、8月19日を楽しみに待っておりますが、よくご存知のとおり、先行品が非常に稀ながら、眼内の炎症ですかね、というのが話題になって、時価総額が激減しているという状況がございます。もちろん薬剤は違いますけれども、どうも薬剤ではなくて、手技による影響ではないかという話もあるようでして。

御社としては、この問題をどう捉え、御社においてこの問題を起こさないためにはどうすべきか。わからないことも多いかと思いますが、一言コメントいただければありがたいです。これが一つ目です。

**岡村 [M]**：ご質問ありがとうございます。基本的には、他社の競合品に対して、私どもが今の段階でコメントすることは避けたいと思うんですけども、これまで得られていることから、私たちとして現在申し上げることができる範囲で、谷口からご説明をさせていただきます。

**谷口 [A]**：私のほうからご回答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



我々の立場としては、今のところ、この Safety、この今の ACP に対する Safety のデータベースをしっかりと見て、また FDA とも議論しているところでございます。

他社の薬剤で問題になっている有害事象、例えば、網膜血管炎であるとか、網膜閉塞性の血管炎、出血性の閉塞網膜血管炎、そういったものが報告されているとお聞きしておりますけども、弊社のデータベースを見る限りは、そういった有害事象は GATHER1、GATHER2 の試験からは出てないということはわかっております。

そのデータ、そういう状況でございますので、特に今、この安全性の懸念という観点からお答えすることはできませんけども、まずは PDUFA date が非常に近くなってございますので、FDA との協議の中で、なるべく早くこの薬剤の承認を取っていくことに専心したいと考えております。

それと同時に、市販後、やはり安全性、非常に重要ですので、その点に関しては最善の処置を施しながら進めていきたいと考えております。

**山口 [Q]**：ありがとうございます。二つ目です。VEOZAH については、おっしゃるとおりいろいろと我々が見ている、IQVIA の見かけと実態が違うということのアイデアをいくつかいただいて、非常に参考になりました。

一つだけその中で質問があるんですが。確か、初期のお医者さんへのアプローチは1カ月で4万人でしたかね、アプローチできたというお話だったと思います。今までの御社の資料ですと、10万人ぐらいアーリーアダプターがいて、とりあえずその人たちに情報をしっかり提供するってのがポイントなんだということがございましたが。この4万ってのは、そういった意味でいうと、かなり速い速度で、アーリーアダプターのお医者様には情報が届いているという気がするんですけども。この4万人の医師に対面で面会できたということはどう見ておられるのかということと。

7万ボトルってことは、7万処方箋ということなので、1個5万円ぐらいでしょうから、30億から40億分ぐらいのサンプルが出てると思うんですけど。こういうものはその後処方箋に置き換わっていくと思うんですが、その置き換わるタイミングとか時期ってのはどうなのかということと。この二つだけコメントいただけますでしょうか。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。まず4万人ですけども、確か、私の記憶が確かなら、9月末までに6万5,000人にコンタクトするという計画を立てている中、6月、1カ月で4万人に直接お目にかかれていますので、かなり早いスピードでお医者様に情報提供が進んでいると考えています。

---

## 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



それから、サンプルですけど、これは普通のボトルとは違って、1週間分の錠剤が入ったボトル7万ボトルなので、そのまま例の5万円を掛けちゃうと、ちょっと計算がおかしくなりますが。ただ山口さんがご指摘のとおり、最初にサンプルを使っていただくことで、実際に薬剤の手応えを実感していただいた上で、実際の処方に進んでいただくということを我々としては期待しているのです。そういう意味では、非常に、入口としてはこのサンプルを使っていただくということに大きな期待をしています。

ただ、先ほどご説明申し上げたように、要するに保険のカバレッジがないと、いくらそのサンプルを卒業して本当の処方にいっても、実際にその処方を介して薬剤を受け取っていただけないということがあるので。どちらかというこのサンプルをお配りしているということ以上に、保険のカバレッジをどうやって上げていくかっていうことが、実は実際の売上に寄与していくところでは大きく効いてくると思います。と、素人ながらの回答しましたが、もしクラウドが何か追加したいことがあれば、コメントしてください。

**ジーラー [A]\***：岡村さん、非常によくコメントをカバーしていただいたと思います。私たちは、この市場、ともに支払者と患者、そういったところから非常に関心が高いという感触を得ています。

医師、1カ月で4万人をカバーすることができたと、6月に始めて、それだけでそれだけのアクセスができたというのは、非常に素晴らしいと思っておりますので、これに関しては自信を持っております。

**山口 [M]\***：クラウドさん、ありがとうございます。

**池田 [M]**：ありがとうございます。では続きまして、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。よろしく願いします。私も ACP と VEOZAH について、一つずつお願いいたします。

ACP については、先ほど谷口様がおっしゃっていただいたお話は、先行品のメーカーさんがおっしゃっていることとすごく似ているなど、聞いていて感じました。現状、臨床試験では見られていないものの、実際に複数の報告がある中で、原因がはっきりしないということもあって、処方に慎重になっている医師の方が多いと理解をしています。

そうしますと、ACP についても、承認は取れたとしても、その有害事象の懸念がどこにあるのかって理由を、しっかりとお医者様方に伝えることができなければ、ACP についても処方に慎

---

## 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



重になるお医者さんが多い状況がしばらく続いてしまうのではないかと思います。御社としてはこの安全性をどのように伝えていく、承認取れたとして、伝えていくお考えかというのをお聞かせいただければと思います。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。何というか、我々の、つまり ACP で起きてないことを起きたらどうするって言われても説明のしようがないので、もう回答のしようがないんですが。確かに橋口さんがおっしゃっているような影響、つまり、他社の比較的似たメカニズムの製品で有害事象が起きているから、私たちの製品に対しても投与が慎重になるということは多分あるんだろうと思います。

これはもう仕方がないことなので、実際にリアルワールドで手前どもの製品をお使いいただいて、本当に似たような有害事象が出るのか出ないのか、それをちゃんとモニターしていく以外に、今おっしゃったような意味での先生方の不安を解消する手段は、僕はないと思います。

ですから、もちろんその手技の問題ですとか、いろんな理由が考えられるので、それはもちろん Iveric の専門家たちが、なるべく網膜専門医とのネットワークを使って、そういう有害事象が起きないような手技をいろいろと考えていると思いますし。彼ら自身が、自分が医師としての経験も持っている人たちなので、様々な手段を講じて、本当はあるんだけどそれが出ないようにするというよりは、本当にあるのかなのか、どういう理由でそれが起きるのかということこれから探っていくという段階だと思います。

**橋口 [Q]**：ありがとうございます。VEOZAH については、保険のカバレッジがどの程度広がっているか、あるいは今後広がっていくかについてはコメントいただきましたが、業績へのインパクトという意味では、gross to net がどのようになるかが非常に重要だと思います。

まだ条件が決まってない保険者が多いと理解しますが、ここまでの交渉において、その gross to net が、御社の想定と乖離がありそうなのか、想定通りなのか、あるいはいいのかっていうところについて、手応えがありましたらシェアをしていただけますでしょうか。

**岡村 [M]**：ご質問ありがとうございます。gross to net については、コメントを基本的にはしていないと思いますので、私からコメントしませんが、クラウドが何かお伝えしたいことがあれば、一言どうぞ。

**ジーラー [A]\***：我々、支払者と非常に建設的なディスカッションができております。先ほども申し上げましたけれども、支払者の関心レベルというのは非常に高いです。そして、私どもは一方で、できるだけスピードを速めて動きたいと思っているし、その一方で慎重さも大事だと思ってお

---

## 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





ります。というのは、ご存知のように、スピードとそれからまた、そのビジネス的な観点というのは常にバランスをとらなければいけないと思っているからです。

今までのところ、支払者の関心という意味では大変満足しております。そして、完全に予定通りで、カバレッジではいっていると考えております。今申し上げられるのはこの点のみです。

岡村が話しておりましたとおり、多くの大部分の支払者が、この会計年度末までには全てのカバレッジを実現できると考えております。

**橋口 [M]**：ありがとうございました。

**池田 [M]**：ありがとうございました。続きまして、三菱 UFJ モルガン・スタンレー証券、熊谷様、よろしくお願いいたします。

**熊谷 [Q]**：熊谷です。まず、ACP についてです。Iveric Bio のコマーシャルの人員が、確か買収時の説明会の資料で約 90 名ということだったと思うんですけども。このうち販売の方がどの程度で、専門医のカバレッジが十分できる人数なのか、あるいは今後増員が必要になるのかというところをまず教えてください。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。詳細な人数は開示していないそうですが、もう既に PDUFA まで 3 週間になっているので、ここからさらに増員をするような計画では、全く話になりませんから、当初お話ししていた要員で、基本的にはカバーすべきお医者様方はカバーできるという前提で今の体制が組まれていると考えております。

**熊谷 [Q]**：わかりました。あと VEOZAH についてです。

あの DTC もう少し前からやるのかと思っていたんですけども。3Q 以降にするというのは、保険のカバレッジが進んでいないからということでしょうかと、あとサンプルを配布されてからの患者さんのフィードバックが、もし聞こえてきていたら教えてください。以上です。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。最初のご質問については、まずやはり、お医者様に VEOZAH のことを正しくご理解いただくということがないのに、DTC キャンペーンをご覧になられた患者さんが、お医者様のところに行って VEOZAH、VEOZAH と騒ぐのは、これ最悪の状態なので。我々は当初から第 3 四半期頃から DTC を始めるという前提で、それまでにお医者様に対する情報の周知徹底に集中するというのが元々の考えでございました。

ですから、もちろんその 3 カ月間で保険のカバレッジが進まないと、結局同じように患者さんがお医者様のところに来られて、処方を書いてもらっても保険で拒否されるってことになるので、何やって

---

## 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@scriptsasias.com



るのかわからなくなりますので、同時にマーケットアクセスの部分も進めていくということが重要であることは言うまでもありません。

それからフィードバック。私は全くその生のデータを聞いておりませんが、もし、クラウドが実際にサンプルをお使いになられた、あるいは処方箋に従ってお薬お使いになられた患者さんからのフィードバックなど、情報があって話せる範囲で話してください。クラウドさん、お願いします。

**ジーラー [A]\***：これまでのところ、統計なフィードバックは、今日ご報告できる内容として持ち合わせておりません。話ベースではポジティブだというのはわかっておりますけれども、数字的に、ベースのあるものでお話しすることはできません。

**熊谷 [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。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・サックス証券の植田でございます。

私からも、一つ目は ACP についてお伺いしたいです。安全性に関して、これからポテンシャルを考えていく上で、ラベリング等で我々が何に注目しておけば良いかというところについてご解説いただけますでしょうか。

また、立ち上がりはこういった状況を考えると、ある程度緩やかに浸透していくのか。もし立ち上がりのイメージも教えていただける部分がございましたら、あわせてお願いいたします。

**岡村 [M]**：ご質問ありがとうございます。まずラベルというか、これまでのレギュレーターとの話についても、についても話せる範囲でということですが、谷口からご説明した上で、商業化後の立ち上がりのところについては、クラウドから、これまた話せる範囲でお話し申し上げようと思いません。

**谷口 [A]**：ありがとうございます。ラベルといますか、これまでどのような FDA、当局との議論をされているかと、現状、お話できる範囲でお話しさせていただきたいと思えます。

ご存知のように、この ACP の承認申請ですけど、GATHER1 と GATHER2 の二つの試験を基に承認申請されております。今現在、当然ながら最終段階に来ておりますので、ラベルも含めた、どうい内容を実際に含めていくかという議論もされているところでございます。

---

## 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



実際には、GATHER1 も GATHER2 も主要評価項目、そしてその他のデザインも含めて、事前に合意された形で、FDA と合意された形で進んでおりますので、特に両方とも、2 試験とも主要評価項目を達成しておりますので、大きな問題はなく議論は進んでいるところでございます。

また、安全性についても、この 2 試験に基づいたデータの開示ということになるということが前提で進めておりますので、なるべく早く、この薬剤を患者さんに届けられるように専心しているところでございます。

**ジーラー [A]\***：質問は、ローンチプレパレーションに関する質問ということでよろしいでしょうか。それから、どのようにこのコマーシャライゼーションを加速化していくかということです。

Iveric のチームとミーティングをしました、クロージングの直後です。我々、非常に満足しています。このローンチの準備ということで、カバーしたいと思っている医師についてもきちんと特定しています。網膜の専門医、つまり製品の投与についてきちんと対応できる医師です。また、資材も用意ができています。そしていろいろな保険者、スキームも準備ができています。我々は、ローンチの準備ということでは満足しています。

それから、PDUFA date の後、非常に従来の形ですけども、医師に連絡を取って、ACP、製品プロファイルの説明していく、そして詳細について、投与の方法、患者さんが来る、そしてこの投与の間隔など、詳細についても医師に伝えていかなければなりません。

実際に製品の投与をする前にそれが必要になります。そういった意味で、先ほども言ったように、この営業部隊の資材、保険者など、いろいろな要素がありますけれども、スピーディーな立ち上がりになると思っています。準備も非常に高いレベルで行われています。

**植田 [Q]**：どうもありがとうございます。二つ目がパドセブについてお伺いしたいです。ファーストライン承認取得後の進捗ということで、患者数を考慮すると、より加速をしていっても良いのかなと思う反面、先ほどのご説明では、計画よりは良い進捗というお話ではございました。この非常に大きいマーケットに対して、どのようなタイミングで大きく伸びていくと見ていらっしゃるのか。足元の評価と今後の見通しについてご解説いただけますでしょうか。

**岡村 [M]**：ご質問ありがとうございます。US のパドセブのファーストラインの現状と今後の展望について、クラウスさん、話せる範囲でお願いします。

**ジーラー [A]\***：質問ありがとうございます。おっしゃったことは正しいというわけです。現在、コホート K のデータに基づきファーストラインでの売上は、予定通りであります。Cis-ineligible の患者さんのみの適応ですので、まだフルのファーストラインというわけではありません。

---

## 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



進捗に関しては、我々もとてもいい意味で驚いております。重要なのは、もう一つ試験があり、これにより患者ポピュレーションがさらに広がり、フルでファーストラインをカバーしていくことになります。これはほかの薬剤との併用療法ということになりますけれども。

ですから、今後はファーストライン全体をターゲットとしていきたいというふうに考えております。まずはこのコホート K の Cis-ineligible の患者さんですけれども、これは我々の思った以上のスピードで進んでおりますので、大変嬉しく思っております。

**植田 [M]**：クラウドさんありがとうございます。私から以上でございます。

**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MUFG 証券、村岡様、どうぞよろしく願いいたします。

**村岡 [Q]**：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。

Iveric の業績への反映、ガイダンスへの反映は 3 カ月後というのは重々わかった上での質問なんですけれども、金額も大きいので、のれんや無形固定資産の償却が相当規模、私勝手に 500 億円ぐらいと思ってたりするんですけれども、500 億の 16 年みたいな。その数字を教えてほしいわけじゃなくて。

今後も御社、M&A 多いでしょうし、こういう機会ですし、コア営業利益の定義を変更して、無形固定資産の分を除いた新しいコア営業利益っていうのを始めるいいタイミングかなと思うんですが、そういうことはご検討されてらっしゃいますでしょうか。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。実は、検討していないわけではないのですが、私は CFO で、interim だけど本職の CFO ではないので、あんまりここで喋らないほうがいいと思いますけども。

我々が定義を変えようが変えまいが、賢い投資家の皆様とアナリストの方々は、ちゃんと机の上でそれをディスカウントしたり、足したりして、本業の動きを多分認識されると思うので、私はあまり、今ここで、これまでずっと使ってきたコア営業利益の定義を変えて、どうしたこうしたっていうことは、そんなに意味があるかなというふうに直感的には思います。

確かに今回のように、もうなんか 10 年に 1 回ぐらいしか起きないようなすごい大きい M&A をやると、こういう話が出てくることはわかるんですけれども。これが何か毎年起きることでありませんし、すごく償却額がすごくフラクチュエイトしちゃうみたいなことでもないのです。私はそんなに重要な、つまり、今私たちが経営計画 2021 の達成に向かって、本質的なところで議論している

---

## 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



ことに比べると、そういう定義を変える変えないという議論が、そんなに重要なことだとは私は正直言って思っておりません。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。すみません、その本質的な部分と、ノミナルな分のつまらない議論をちょっと引っ張るようで恐縮なんですけれど。中期計画の目標の達成、特にコア営業利益の金額で達成しようとする、やはりこの償却がかなり面倒なものになるような気がするんですが、償却をした上でも、25年の目標達成ってのは、VEOZAH が売れば何の問題もないんですけど、自信を持って進めていくということによろしいでしょうか。

**岡村 [A]**：その詳細は、第2四半期の決算のときにご説明いたしますけれども、今それを、M&A をやって償却費がこれだけかさむんだから仕方ないと言って諦めるには、あまりにも惜しい目標だと思っているので、もう少しお時間をいただきたいと思います。

**村岡 [Q]**：わかりました。大変クリアです。ありがとうございます。

もう一つ、VEOZAH の考え方なんですけれども、やっぱり我々第三者的には、毎週出てくるサードベンダーのウィークリー処方箋って、とても重要な指標になってしまうのですが、どうしても。

これ、いつ頃ぐらいになれば、御社が計上する売上等に、パラレルに近くなってくるんでしょうか。例えば、3カ月後ぐらいにはなってくるなとか、何か御社なりにシミュレーションした上で、ある程度わかってらっしゃる部分があるんじゃないかなと思うんですけど。ヒントをいただくと大変ウォッチする上で助かります。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。私はとてもヒントを与えられるほどの専門家ではないので、クラウドが何か言うかもしれませんけれども。何しろまだ4週間しか経ってないので、あんまり、何て言うのかな、そのパラメータにそんなにこだわっても仕方ないと言っはいけないんですけど、我々ビジネスをお預かりしてるものとしては。あんまりこだわっても仕方ない、もう少し様子を見て、もっと何か実際いろんなデータが出てきたときに、これとこれの関係はどうなんだろうみたいな議論はぜひさせていただくのがいいと思います。

と、前振りをした上でクラウドさん、何か。つまり、IQVIA の処方データと、我々が考える実際の実需、あるいは売上との関係が、もう少しわかりやすくなるような魔法はありますかというご質問だと思います。

**ジーラー [A]\***：日常の中では、魔法というのはなかなかないと思うんですけども、おっしゃることはよくわかります。でも、こういった考え方をしてみたらどうでしょう。

---

## 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



VEOZAH の inflection curve のフルのインパクト、これが私たち、DTC を行うわけですので、その段階でそれに対する反応が出てくると。そして、医者と話をし、医者が VEOZAH に関して完全な情報提供をする。そしてまた、支払者側のカバレッジの状況も出てくる。そうしますと、相対的な処方箋の数というのが見えてくると思います。

そこでの立ち上がりというのが、大体 Q3 ぐらいになると思っています。そこで、傾向として、我々の期待値と合っているかどうかが見えてくるというふうに思っております。現在のところ、この第 1 四半期ですけれども、まだこの 6 月からプロモーションを始めたところで、そして第 2 四半期になっても、処方をレベルはまず低いでしょう。

もちろん、IQVIA は、これが正しく反映した数字を出しているかどうかについては議論のあるところですが、しかしながら、求められているのはこの inflection curve というところだと思います。我々が期待通りか、あるいは期待通りでないかということだと思いますので、これに関しては DTC キャンペーンもしてからということになります。

Q3 のところまでいけば、そういった情報も出てくると思います。ですから、もう少し控え目に我々としては、そういった状況の情報が得るまで待ちたいと思っております。相対的な IQVIA の報告している処方レベルと、我々の予測が、この現在の処方数がまだ低い中で関係性を考えるのは適切ではないと思っています。これでお答えになっていればと思います。

**村岡 [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す。では続きまして、シュロージャー・インベストメント・マネジメント、佐藤様、どうぞよろしく願いいたします。

**佐藤 [Q]**：シュロージャー、佐藤です。よろしく申し上げます。私から 2 点お願いいたします。

まず、フルベースの下方修正の要因の一つになった、200 億円の一時費用を計上して行う組織改革ですね。この 200 億円を支払った後にどのようになることが目的なのか。大まかに聞かせください。

二つ目が CFO の採用状況です。何とか今期中にいい方が見つけられそうかどうか、ソフトな形で結構ですので、アップデートを頂戴したいと思います。以上よろしく申し上げます。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。まず 1 点目ですけれども、おそらくご質問は、日本の、ちょっと前にプレスリリースを出した、日本のことについてご説明すればいいと思いますので、詳細については実は開示しておりません。それから、どれぐらいのターゲットで転進支援の対象者をどれぐらいの数を目標にするとか、そういうことは申し上げないことになっているんですが。前

---

## 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



回、早期退職優遇制度を発動したときと、水準としては似たような水準、規模感を想定してこのフィナンシャルな計算はしております。

何をしたいかということですが、これ多分クラウドが後でもう少し説明すると思いますけれども。従来型の日本における地域ごとに支店や営業所を作り、そこに MR を配置して、成熟型の製品であっても結構頻繁にディテールを行っていくという、そういう営業活動に適した製品から、そうではないポートフォリオに今変わりつつあるアステラスにとって、どこでそういうふうにガラッと変えるのかっていうことは、いつも問題になるわけですが。

それは、今でも例えば、スーグラありますよねと。スーグラはやっぱり MR さんいないと駄目じゃないですかって言われると思うんですが。そこは様々なことを考えて、様々な前提を置いて、どこかで、最後まで引っ張って急に変えるのか、それともやっぱりそうじゃなくて、まだ製品が成熟したとはいえ、市場で使っていただいている間に組織ややり方を変えていくのかっていうこと、我々としては再三申し上げているように、経営計画 2021 の 25 年度の達成を目標にして、23 年度、今年度がある意味ターニングポイントにしたいと考えておりますので。

今回、こういう形で人数という意味でも減りますし、残った者たちがどういう形でこれから営業活動に携わっていくのか。どんなツール、どんな技術、どんなデジタルツールを使って、顧客の皆様との、より効果的で効率的な、インタラクションをしていくかってことを今、これは実は日本だけのことではなくてグローバルに今考えているところですが。

とりわけこれまでの体制との差が大きいという意味では、日本の差が大きくて、今回のような施策に繋がったと考えていただいて良いと思います。ですから、単純に人が減りますということではなくて、減っただけではなく、残った人たちは、これまでのような MR 活動ではない営業のスタイル、営業のやり方、スキルを持った者たちの少数精鋭の集団になっていくというのが我々のゴールだと思います。

それから、後でクラウド、もし言いたいことがあれば言ってください。

先に CFO のことを申し上げますと、前回は多分申し上げたと思うんですが、相当高い要求水準で人を探しているんで、なかなか候補がいっぱいいるっていうわけではないんですが。おかげさまで、何人か具体的な候補が出てきておりますので、どうでしょう、時期を確約はできないんですけども、それほど遠くない将来、皆様にお知らせできると考えております。

---

## サポート

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



**佐藤 [Q]**：ありがとうございます。クラウド様のお話もお伺いしたいのですが、その前に、200 億円必要なのは日本だけではなくて、グローバルの組織についても何かお考えのことがあるというふうに思います。そちらについてもお話を頂戴していいでしょうか。

**岡村 [A]**：実際には、バランスはその 200 億円の中身は、相当部分が日本なので、そんなに大きなことをグローバルにやろうとしてるわけではないんですけれども。それにしても例えば、今日のハイライトの一つであるレキスキャンは、アメリカでジェネリックが出てきました。じゃあ、病院をカバーしているあのセールスフォースはどうしましょう、みたいな話は当然出てきているわけがあります。同じように、例えばエスタブリッシュドマーケットやインターナショナルマーケットコマースシャルの中でも、ちょっとずつ時期がずれてパイプラインが進んでまいりますので、そういうことに合わせて様々組織を変えている。

それから、前から申し上げているように、元々地域を主軸としたマネジメントのスタイルから、グローバルなマネジメントスタイルに変わる中、一旦増えたレイヤーをどうやって減らして、よりフラットな組織に持っていかってということも、今回いろいろ考えなければいけないことの一つだと思っています。

**佐藤 [M]**：ありがとうございます。

**ジーラー [A]\***：ご質問ありがとうございます。岡村さんが正確に話してくださいました。これらが何をしようとしているのか、達成しようとしているのか説明がありました。

ポートフォリオのレビューをして、日本のポートフォリオについても見直しをしております。そしてプライオリティ製品に、よりフォーカスをする。そして face to face の、それからほかのチャンネルも組み合わせていく。そしてそれがお客様にとって、より最適な形で対応できていると思っています。お客様もいろいろなチャンネルを使っています。情報を、製品について得るために、従来の MR の訪問のモデルだけではありません。

我々としても、お客様にそのような形で対応していかなければなりません。つまり、適切、人の要素がコマーシャルサイド、メディカルサイドでもありますし、デジタルチャンネル、ドクターも今使っていますので、eメール、ウェビナーなども使っているので、そういったものを要素として使っていくということです。

それをシームレスにやっていくということを達成しようとしています。具体的には、日本のコマーシャルの組織でやっていこうとしています。これは世界的にも当てはまることです。ご存知のとおり、デジタルチャンネルというのは非常に長い間続いています。新しいトピックではありません。

---

## サポート

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





しかし、我々が認識しているのは、新型コロナ、それから一部の製品が成熟してトレンドの中には加速したものもあります。特に日本では、いい機会になったと思います。組織をリセットして、シームレスな対面とデジタルを組み合わせお客様にリーチするという事です。

それが、一定の組織の中の役割には影響すると思っています。それで、このような体制見直しのコストというものをフルに入れていきます。

**佐藤 [M]\***：非常にクリアになりました。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。続きまして、クレディ・スイス証券、春田様、よろしくお願いいたします。

**春田 [Q]**：クレディ・スイス証券の春田と申します。

ACP に関して二つあります。今回説明資料で、欧州の申請を行ったっていうことでしたけれども、従来は欧州の開発・販売は検討中だったかと思えますけれども、こちらはアステラスの人員を使って進めていくのか。現時点で考えている方向性について教えてください。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。そもそも、その Iveric vs アステラスっていうふうにか、考えないかってところいろいろ議論があるところではあるんですけども。

アステラスの中に、確かに米国外の組織はありますので、例えば Regulatory Affairs だとか、Medical Affairs の一部とか、そういうところは確かにそのまま使える者もおるんですけども。じゃあ、眼科の専門医、それも網膜の専門医のところを自由自在に行き来できるような MR が、今アステラスの中にいるわけではないので、その人は Iveric の籍で雇うのかっていう違いだけであって、やはり新しく作っていかねばいけない組織だと思っています。

これまで、米国外のことについてあまり申し上げなかった理由の一つは、やっぱり申請がちゃんとできるかどうかというところを見極めた上で、これから米国外でどういう商業化の体制をとっていくかってことを決めたいと思っていたから、あんまり申し上げていなかったというだけであって。当然のことながら、いい製品であれば世界中で患者様にお届けするのが我々の使命ですので、そういう意味では、以前から考えていたという意味では考えておりました。

**春田 [Q]**：承知いたしました。2点目ですけれども、その手技のところ、先行品の SYFOVRE のところで、手技の問題だったり、製造上の問題みたいなところっていうのが出ている憶測ですけども報道ベースであって。医師がシリンジに移し替えて、硝子体内注射するときにコンタミネーションが起きるみたいな、そういった報道もあったりするんですけども。

---

## 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



御社の製造上のプロセスで、プレフィルドシリンジだとか、そういったことは起きないのか。どういふうにここはリスクとして、御社の ACP においてはあり得るのかっていうところをちょっとご解説いただけないでしょうか。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。今日は専門家がないので、あまり役に立つ回答ができそうな気もしますし、そもそも競合品で起きていることについて何が原因なのかってことを議論しても、あんまり意味がないような気もするので、あまりコメントしたくはない感じもしますが、谷口がもしかすると何か有益な情報があるかもしれないので、彼の意見を聞いてみたいと思います。

**谷口 [A]**：ありがとうございます。手技的なところに関して、違いといえば、例えば注射をする針とか、あとは実際、バイアルで供給しますが、バイアルから抜く針は、弊社のほう、Iveric 社のほうは弊社のほうから供給するとか、そういった細かい違いはあるんですが、大きなものの違いはない。

ただ実際には、そのプロダクト自体の差は、C3 をターゲットとする。そして我々のものは C5 をターゲットとした違いであるとか。あとはモダリティの違い、我々、RNA のアプタマーであるとか、他社さんは違うものであるとか。そういった違いはあるのは現実にあるというところはありません。

ですから、それがどういふうに結果に繋がってくるかっていうのは、当然ながらまだわからないんですけども。違いがある中で、我々自身がやれることといえば、やはり正しく先生方にこの薬剤を患者さんに投与をしていただくような教育であるとか、その手技の内容、その Safety のマネジメントであるとか、そういったことはやっていく必要がありますし。それと同時に安全性情報をしっかりと把握して、適切な処理とか対応を、そのたびごとにしていく。それを全力でやっていくことが一番患者さん、そして先生方との信頼を作る上で重要なと考えております。そういった体制を、当然ながらメディカルとコマーシャルも含めて作っていているという状況でございます。

**春田 [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。続きまして、日本経済新聞社、黒瀬様、どうぞよろしく願います。

**黒瀬 [Q]**：お世話になっています。日本経済新聞の黒瀬です。よろしくお願いします。僕 1 点だけ。

---

## 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



特別転進支援制度の導入について1点お伺いしたくて。今回対象者の方の人数、詳細は明らかにされてないことなんですけども、大体全体の日本の営業の方の何割ぐらいを占めるのか、もしあればということ。

あと、先ほどデジタルツールなどの営業活動が変化しているってことだったんですけども、これはやっぱり今回、こういった制度を導入される背景っていうのは、営業活動でデジタル化が進んでいたり、その事業環境が変化してるからということが背景にあるんでしょうか。すみません、よろしくをお願いします。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。まずその規模ですけれども、先ほど申し上げたとおり、前回早期退職優遇制度をやったときと同じぐらいの規模というのが分子に入り、今の弊社の日本の営業体制がどれぐらかっていうのが分母に入るんで、これ何となく皆さん既にご承知だと思いますので、ご自分で割り算をしていただければと思っています。

それから、確におっしゃるとおり、技術的な進展ですとか、そもそもコロナのときにお医者様とお目にかからないで、何とかそれでも情報伝達や情報収集をしなきゃいけなかったっていうことも踏まえて、これからの営業のやり方は変わってくるっていうのが一つ。

もう一つは、先ほどから申し上げているように、弊社の製品のポートフォリオそのものも、従来型の顧客との接点ではなく、より高度化した顧客とのインタラクションを必要とするような製品に変わりつつあるという、この二つが大きな要因だとお考えいただくといいと思います。

**黒瀬 [M]**：ありがとうございます。

**池田 [A]**：IR でございますけれども、ちなみに今、日本の営業人員は1,650名が今、我々の規模でございます。

**黒瀬 [M]**：ありがとうございます。

**池田 [M]**：続きまして、時間が多少過ぎておりますけれども、最後お1人だけお受けしたいと思えます。みずほ証券の都築様、よろしくお願いたします。

**都築 [Q]**：すみせん、お時間いただきましてありがとうございます。都築と申します。

Iveric の件で1点と、あとはプロタックの件で1点教えていただきたいです。

まず、Iveric の件ですが、他社の Apellis 社の件があって、そういう意味だと御社は、この Iveric の ACP の件で、FDA との対面というのは数的に増えたっていう観点があるのかっていうのが、1点と。

---

## 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@scriptsasias.com



あとはプロタックの関連で、かなりペプチドリームと組んだり、Cullgen と組んだり、かなりホットとなってきたと思いますが、足元の ASP3082 の結果のタイミングだとか、pan-KRAS の臨床開始の時期など、めどありましたら教えていただきたいです。以上です。

**岡村 [M]**：ありがとうございます。最初の Iveric 社の FDA とのインタラクションについては、谷口から答えられる範囲で教えてください。

**谷口 [A]**：先ほど少し触れましたけども、8月19日を PDUFA date というターゲットになってございますので、この安全性の問題で増えたか増えてないかは別にして、非常に頻繁に FDA とのやり取りをしており、最終段階でございます。

ですので、特にこの安全性の問題があったから増えているということは認識しておりませんし、引き続き FDA とは密に議論しながら、最善に早く、なるべく早くこの薬剤を患者さんに届けられるように、今チームのほうでは進めているところでございます。

**岡村 [A]**：それで二つ目のご質問の TPD については、まず我々の Focus Area アプローチの基本的な考え方として、バイオロジーとモダリティの組み合わせで、どの患者層でそれを実際に先に進めるのかがいいかを決めた上で、フラッグシップがまず臨床に入って、臨床の PoC を得たら、次のものが臨床に入ってくるってのが、これが我々の基本的な考えなんです。

ASP3082 の PoC が取れないうちに、何でもかんでも臨床にどんどんいって行くことにはなりにくいとは思いますが、その辺の見通しについては研究担当の志鷹から答えてもらいたいと思います。

**志鷹 [A]**：ご質問ありがとうございます。状況は昨年12月の R&D ミーティングのときから変わっておりません。すなわち ASP3082 に関しましては計画通り、dose-escalation study が進行しています。

それから次の pan-KRAS、これはやはり競合の状況もあります。これも昨年開示しているタイミングですけれども、FY23 に IND を目指していると。そこに変わりはありません。以上です。

**都築 [M]**：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。先ほど、日本の営業体制の人数を 1,650 名と申し上げました。英語の通訳のほうだと、MR が 1,650 名という、通訳になっていたようでございますけれども、日本の営業体制全体で 1,650 名というのが正しい数字でございますので、追加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



すみません、まだご質問お待ちの方もおられますが、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@scriptsasias.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@scriptsasias.com

