



アステラス製薬株式会社

2022 年度決算説明会

2023 年 4 月 27 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 年度決算説明会		
[決算期]	2022 年度 通期		
[日程]	2023 年 4 月 27 日		
[時間]	16:00 – 17:31 (合計：91 分、登壇：39 分、質疑応答：52 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) 研究担当 (CS&O) 志鷹 義嗣 (以下、志鷹) 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) 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)		
[アナリスト名]	シティグループ証券	山口 秀丸	

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	橋口 和明
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
三菱 UFJ モルガン・スタンレー証券	熊谷 直美
JP モルガン証券	若尾 正示
クレディ・スイス証券	春田 かすみ
野村証券	甲谷 宗也
日本経済新聞社	山田 航平

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2022年度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、コーポレートアドボカシー&リレーションズ部の池田と申します。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。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。

本日は質疑応答を含め、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。これから説明する資料や口頭での説明、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、2022年度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。先ほど池田が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。

サポート

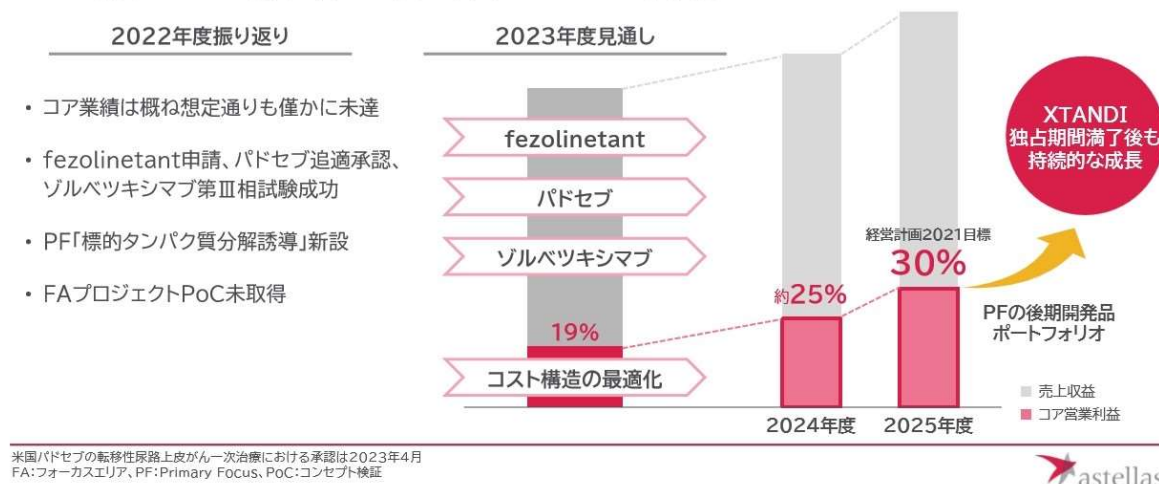
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



経営計画2021達成に向けて

3

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



3 ページでございます。

本日は決算の詳細を説明する前に、2022年度の振り返りと、経営計画2021の達成を見据えた2023年度の取り組み。それから、2024年度以降の見通しについてご説明をします。

2022年度のコアベースの業績は、おおむね想定通りであったものの、わずかに未達となりました。ストレッチして設定した通期予想に対して意欲的に取り組んだ結果と考えております。

開発においては、fezolinetant、パドセブ、ゾルベツキシマブといった今後の大きな成長ドライバーと期待している製品で重要なマイルストーンを達成いたしました。

Focus Area アプローチにおいては、積極的な創出活動が実を結び、新たなプライマリーフォーカスとして、標的タンパク質分解誘導を選定いたしました。一方で、各プロジェクトの見極めを進めてまいりましたものの、残念ながら臨床PoCを取得できたものではありませんでした。

私達はこれらの結果を真摯に受け止めて、学びの機会に変え、2023年度の取り組みに生かして、経営計画2021達成に向けた成長をより確実なものにしてまいります。

2023年度は、経営計画2021の折り返しの年となります。引き続き、目標を達成することに強くこだわります。そして、2023年度、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



2023年度の重要な取り組みとして、スライドに記載した四つの項目が挙げられます。まずは、大型製品として期待している fezolinetant について、上市後の速やかな市場浸透と、売上拡大を実現するため、優先度を上げて積極的に投資を行います。

パドセブは、転移性尿路上皮がんの一次治療が大きな成長ドライバーになると期待しており、米国での売上拡大、さらにはグローバル申請に向けた開発の進展を見込んでおります。

ゾルベツキシマブについては、グローバルでの承認申請を進め、並行して上市後の市場浸透に向けた投資を行います。

四つ目として、新製品や新適応症での売上拡大を図りつつ、将来のコスト構造の最適化のための投資も積極的に推し進めます。

2024年度以降の営業利益率改善に向け、operational excellence を徹底的に追求してまいります。この結果、2023年度のコア営業利益率は前年と同じ水準を予想しております。これらの投資や取り組みが実を結ぶことで、コア営業利益率は2024年度に約25%、そして2025年度には、経営計画2021で掲げている30%が達成可能であると考えております。

それでは、以降のスライドから詳細をご説明申し上げます。

4ページ、本日の内容です。まずは2022年度連結業績から説明をいたします。

2022年度業績の概要

5

売上収益は前期比較で17%増加。概ね想定通りも僅かに未達
XTANDI、パドセブ、ゾスパタは通期予想に沿って拡大

費用項目

- 売上原価率は想定通り
- 販管費は通期予想に沿って使用。為替の影響を除くと前期比較で減少
- 研究開発費は通期予想に沿って使用

営業利益

- コア営業利益は前期比較で17%増加。概ね想定通りも僅かに未達



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



5 ページ、当期は増収増益の決算でございました。売上収益は前期比較で 17%増加。おおむね想定通りであったものの、通期予想に対してわずかに未達でございました。XTANDI、ゾスパタ、パドセブは通期予想に沿って拡大いたしました。製品については 7 ページで詳細を説明いたします。

続いて費用項目ですが、売上原価率は想定通りでした。販管費は通期予想に沿って使用し、為替の影響を除くと前期比較でやや減少いたしました。研究開発費は通期予想通りに使用いたしました。

これらの結果、コア営業利益は前期比較で 17%増加し、売上収益同様、おおむね想定通りでありましたが、通期予想に対してはわずかに未達に終わりました。

2022年度業績

6

(億円)	2021年度	2022年度	増減額	増減率	2022年度 通期予想 ¹	達成率	為替の影響(前期比較)
売上収益	12,962	15,186	+2,225	+17.2%	15,290	99.3%	+1,644億円
売上原価	2,530	2,884	+353	+14.0%			+133億円(2021年度4Q に残る未実現利益消去の影 響+78億円を含む)
売上収益比率	19.5%	19.0%	-0.5 ppt				
販管費	5,488	6,303	+814	+14.8%	6,420	98.2%	+803億円
内、米国XTANDI共同販促費用	1,393	1,755	+362	+26.0%	1,860	94.3%	
上記を除く販管費	4,095	4,548	+453	+11.1%	4,560	99.7%	+504億円
研究開発費	2,460	2,761	+301	+12.2%	2,780	99.3%	+275億円
無形資産償却費	283	384	+102	+35.9%			
無形資産譲渡益	242	2	-240	-99.1%			
コア営業利益	2,447	2,869	+422	+17.2%	2,900	98.9%	+401億円
参考: その他の費用(4Q計上分)							
<フルベース>							・ 条件付対価に係る公正価値 増加(ゾルベツキシマブ) ² : 386億円
その他の収益	153	36	-116	-76.1%			
その他の費用	1,043	1,575	+532	+51.0%			・ 減損損失: 603億円(エベ レンゾ: 471億円、FX-322: 86億円、Adaptimmune社 契約解約: 46億円)
営業利益	1,557	1,330	-227	-14.6%	1,370	97.1%	
税引前当期利益	1,569	1,324	-245	-15.6%	1,350	98.0%	
当期利益	1,241	987	-254	-20.4%	1,050	94.0%	

1. 2022年度通期予想: 2022年10月公表。ただし、フルベースは2023年4月11日公表の修正予想
2. 当4Qに社内でのゾルベツキシマブの承認申請の意思決定に伴う計上



6 ページです。2022 年度業績についてご説明いたします。

売上収益は 1 兆 5,186 億円、前期比較で 17.2%増加いたしました。通期予想に対する達成率は 99.3%でありました。営業利益は 2,869 億円、前期比較で 17.2%増加いたしました。通期予想に対する達成率は 98.9%でした。表の右側に為替の影響をお示ししてあります。為替の影響を除いても増収増益の決算でございました。

スライド中央から下がフルベースの業績になります。なお、フルベースの利益段階の通期予想は、4 月 11 日に公表した修正予想の数値を記載してあります。

表の右下に、当第 4 四半期に計上した主なその他の費用を記載いたしました。承認申請を行う意思決定をしたことに伴い、ゾルベツキシマブの条件付対価に係る公正価値の増加 386 億円を計上い

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







たしました。また、先日のプレスリリースにおいて、当第4四半期に減損損失約580億円をその他の費用に計上する見込みであることをお知らせいたしました。精査の結果、エベレンゾの将来の売上予測の見直しに伴う減損損失が471億円、これを含めて全体で603億円を計上いたしました。

これらにより、当期のその他の費用は1,575億円となりました。営業利益は1,330億円、前期比較で14.6%減少いたしました。通期予想に対する達成度は97.1%でございました。当期利益は987億円、前期比で20.4%減少しました。通期予想に対する達成率は94.0%でした。

2022年度業績：主要製品

7

XTANDI、パドセブ、ゾスパタは通期予想に沿って拡大

	2022年度実績	前期比	通期予想*	達成率	
 Xtandi (enzalutamide)	6,611億円	+1,268 (+24%) 為替の影響を除く 〔+454 (+9%)〕	6,700	99%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバル売上は通期予想に沿って拡大 ✓ 米国：PAP(無償提供)や競合後発品(安価)が引き続き高い水準、厳しい市場環境が継続 ✓ 一方で、厳しい市場環境下でも、NHTブランド市場において全ての適応症でリーディングポジションを維持 ✓ 欧州：物量が大きく拡大し、上方修正した通期予想を達成
 PADCEV enfortumab vedotin Injection for IV infusion 20 mg/4.5 mL	444億円	+227 (+104%) 〔+172 (+79%)〕	454	98%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバル売上は大きく拡大、特に欧州と日本が貢献 ✓ 米国：実需が着実に成長するも、治験用製品の販売が想定を下回り、通期予想に対しては未達 ✓ 欧州：発売国は21カ国まで拡大し、7カ国にて保険償還を獲得
 XOSPATA gilteritinib Tablets	466億円	+125 (+37%) 〔+66 (+19%)〕	458	102%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバル売上は通期予想を達成 ✓ 発売する全ての地域で通期予想通りに拡大 ✓ 米国、欧州および日本では高いマーケットシェアを獲得
 Evrenzo roxadustat	32億円	+6 (+23%)	50	64%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 通期予想に対して大幅な未達 ✓ 日本：競合激化の影響でマーケットシェアが想定を下回る ✓ 欧州：4Qにイタリアで発売、保険償還も獲得

*2022年10月公表
PAP: Patient Assistance Program(患者アクセスプログラム)、NHT: Novel Hormonal Therapy



7 ページ、主要製品の2022年度の売上についてご説明いたします。

まず、XTANDIはグローバルで売上が拡大し、2022年度実績は6,611億円、前期比で24%増加いたしました。為替の影響を除いても2桁近い成長でした。通期予想に対しておおむね想定通りであったものの、わずかに未達に終わりました。地域別では、米国で未達となり、グローバル売上未達の要因となりました。引き続き、患者アクセスプログラム通称PAPの比率と、競合のZytiga後発品のシェアが高い水準にあり、売上に影響をいたしました。

一方で、このような激しい市場環境の中でも、ブランド品の市場において、全ての適応症で圧倒的なリーディングポジションを維持しております。欧州は、第2四半期に大きく上方修正した通期予想を達成できました。ドイツやイタリアを中心に転移性のCSPCの処方が拡大し、物量が前期比でプラス20%と大きく拡大したことが主な要因です。

サポート

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



5年前の経営計画では、ピーク売上予想を4,000から5,000億円と公表しておりましたが、当時の期待を大きく上回り、6,000億円を超える製品にまで成長いたしました。

パドセブは、グローバルで大きく売上が拡大し、444億円、前期比で104%増加いたしました。特に欧州と日本で大きく成長いたしました。通期予想に対して、おおむね想定通りであったものの、わずかに未達でした。米国では、実ビジネスが着実に成長しているものの、前提に織り込んでいた治験用製品の販売が想定を下回ったため、通期予想に対しては未達でした。

一方で日本と欧州は、第2四半期に大きく上方修正した通期予想をそれぞれ達成しました。欧州は発売国が21カ国まで拡大し、7カ国で保険償還を獲得しています。日本は新規処方が予想前提を上回り、売上の拡大に貢献しました。

ゾスパタはグローバルで売上が拡大し、通期予想を達成しました。発売する全ての地域で予想通りに拡大し、特に米国、欧州および日本では、現在の適応症で高いマーケットシェアを獲得しています。

エベレンゾは通期予想に対して大幅な未達でした。減損損失を計上したとおり、売上水位が想定を大幅に下回っております。日本は引き続き競合激化が要因です。欧州は、既存の標準治療薬との差別化が図れていない状況が続いています。当第4四半期にイタリアをはじめ複数の国で保険償還を獲得し、2023年度への売上貢献を期待しております。

2022年度業績：費用項目

8

売上原価率は想定通り
 販管費は通期予想に沿って使用。為替の影響を除くと前期比較で減少
 研究開発費は通期予想に沿って使用

コアベース：主要な費用項目の前期比較と対売上収益比率・対予想

費用項目	対前期比	対売上収益比率	対通期予想達成率	
売上原価	14.0%増加	19.0% (前期比-0.5ppt)	-	✓ 売上原価率は想定通り
販管費 米国XTANDI共同 販促費用を除く	11.1%増加 (為替の影響を 除くと1.3%減少)	29.9% (前期比-1.6ppt)	99.7%	✓ グローバルでのコマーシャル要員最適化(前期比:約-80億円) ✓ 成熟製品の費用削減(同:約-80億円) ✓ 新製品の立ち上げ・発売準備費用の増加(同:約+120億円) ✓ 費用削減は想定通り進捗。必要な投資は積極的に実施 ✓ 結果、通期予想に沿った使用
研究開発費	12.2%増加 (為替の影響を 除くと1.1%増加)	18.2% (前期比-0.8ppt)	99.3%	✓ 1Qにfezolinetantの申請時のPRVの使用に伴う一時費用 (137億円)を計上 ✓ 上記費用を含めて、通期予想に沿った使用

PRV: Priority Review Voucher



8 ページです。費用項目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@scriptsasias.com



売上原価は、売上収益の増加に伴い前期比較で14%増加しました。売上原価率は前期比較で0.5%ポイント低下して19.0%となり、想定通りの結果でした。米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費は前期比較で11.1%増加いたしました。為替の影響を除くと前期比較で1.3%、51億円減少いたしました。

対売上収益比率は、前期比較で1.6%ポイント低下し29.9%でした。また、対通期予想達成率は99.7%となり、通期予想に沿って使用しました。グローバルでのコマーシャル要員の最適化によって、人件費が前期比較で約80億円減少しました。また、ミラベグロンをはじめとする成熟製品の販促費用の削減も進めており、前期比較で約80億円減少しました。一方、パドセブの立ち上げやfezolinetantの発売準備に向けて積極的な投資を進めており、前期比較で販促費用が約120億円増加しました。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、販管費は年間を通じて期初に想定していたとおりにコントロールできました。

研究開発費は前期比較で12.2%増加いたしました。為替の影響を除くと1.1%の増加です。第1四半期にfezolinetantの申請に際して優先審査バウチャーを使用したことで、137億円の一時費用を計上したことが影響いたしました。Primary Focusへの投資は増加いたしました。この費用を除くと、前期比較では実質減少しています。対通期予想達成率は99.3%で、優先審査バウチャーの使用も含めて、通期予想に沿った結果でした。

XTANDIおよび重点戦略製品：2022年度の主なイベント

10

	1Q (4-6月)	2Q (7-9月)	3Q (10-12月)	4Q (1-3月)
エンザルタミド / XTANDI				★ EMBARK試験TLR ★ China ARCHES試験TLR 3月
エンホルツマブ パドチン / パドセブ		★ EV-103試験コホートK TLR (1L mUC, Cis不適応) 7月 ★ EV-203試験TLR(治療歴のあるmUC、中国) 8月 ★ EV-202試験初回TLR 7月	★ 申請受理(米国) 12月	★ 承認(米国) 4月 ★ 申請受理(中国) 3月
ゾルバツキシマブ	★ 6月		★ SPOTLIGHT試験TLR 11月 ★ GLOW試験TLR 12月	
fezolinetant		★ 申請受理(米国) 8月 ★ 申請受理(欧州) 9月		◎ 審査終了目標日 (PDUFA date) 5月 ★ FDAの臨床試験差し止め (clinical hold)への 回答提出 3月
AT132				

<その他のアップデート>

- ゾルバツキシマブ：2023年4月にSPOTLIGHT試験の結果をLancet誌で発表
- fezolinetant：2023年3月にSKYLIGHT 1試験の結果をLancet誌で発表
2023年3月にSTARLIGHT(日本後期第II相)試験のトップライン結果を入手
- ギルテリチニブ/ゾスパタ：2023年3月にMORPHO試験(造血幹細胞移植後の維持療法)のトップライン結果を入手

2023年4月時点

TLR:トップライン結果、1L:一次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、Cis:シスプラチン、PDUFA:Prescription Drug User Fee Act、FDA:米国食品医薬品局



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



10 ページです。XTANDI および重点戦略製品について、2022 年度に達成した主なイベントを説明します。この3カ月間で進展のあったものを赤字で示してあります。

XTANDI は、M0 CSPC を対象とした第3相 EMBARK 試験、それから M1 CSPC の中国人被験者を対象とした、第3相 China ARCHES 試験において、いずれも良好なトップライン結果が得られました。EMBARK 試験に関する詳細は次のスライドで説明します。

実際には 2023 年度の実績になりますけれども、パドセブは、局所進行性または転移性による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の追加適応について、4月に米国 FDA から迅速承認を取得しました。また中国において、治療歴のある転移性尿路上皮がんに対する治療薬としての承認申請が3月に受理されました。

fezolinetant は、米国 FDA から審査完了までの時間を確保するため、審査期間を3カ月延長する旨の通知を受領し、新たな審査終了目標日は5月22日と設定されています。

AT132 については、臨床試験差し止めに対する FDA への一連の回答を3月までに提出し、継続して当局と協議を行っています。

また、その他のアップデートとして、ゾルベツキシマブと fezolinetant は、それぞれの第3相試験の結果を権威ある医学専門誌である Lancet 誌に発表いたしました。fezolinetant では、日本の後期第2相 STARLIGHT 試験において良好なトップライン結果が得られました。日本における今後の開発申請計画は、当局と協議をしながら検討してまいります。

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 試験のトップライン結果が3月に得られましたが、残念ながら主要評価項目を達成することができませんでした。詳細データの解析を行った上で、今後の計画を検討してまいります。

2022 年度全体を通して、期初の公表に際しては EMBARK 試験のイベント集積遅延に伴い、トップライン結果入手が遅れたことを除いて、全ての重要イベントを達成することができたと考えております。

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



エンザルタミド/XTANDI: 最新状況

11

- EMBARK試験の良好なトップライン結果に基づき、米国と欧州で承認申請を目指す
- ピーク時売上予想を7,000億円以上に上方修正

EMBARK試験

● 試験デザイン



● 試験結果

- 主要評価項目(無転移生存期間:MFS)を達成(エンザルタミド+LEU vs. プラセボ+LEU)
- 主な副次評価項目である全生存期間(OS)は改善傾向、最終解析まで引き続き経過観察
- 他の主な副次評価項目を達成
 - MFS(エンザルタミド単剤 vs. プラセボ+LEU)
 - PSA増悪までの期間
 - 新しい抗腫瘍治療開始までの期間

今後の計画

- EMBARK試験データ発表:4月29日、米国泌尿器科学会(AUA)
- 承認申請:米国で2023年中頃、欧州で2023年度後半を目指す

売上予想アップデート

- これまでの売上状況、M0 CSPCの欧州での申請計画、および為替レートの推移を織り込んで売上予想をアップデート
- ピーク時売上予想:7,000億円以上*
 - M0 CSPCの売上貢献:400-500億円

*従来のピーク時売上予想は6,000-7,000億円
M0:非転移性、CSPC:去勢感受性前立腺がん、PSA:前立腺特異抗原、AUA:American Urological Association



11 ページ、XTANDI の EMBARK 試験の概要と関連するアップデート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、エンザルタミド単剤のいずれかの治療を行いました。

なお、治療開始から 37 週後に前立腺特異抗原、PSA が検出されなかった被験者は、再び PSA が上昇するまでの期間、治療を中断します。主要評価項目である無転移生存期間、MFS において、エンザルタミドを併用群はプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示しました。

さらに、主な副次評価項目である全生存期間、OS にも改善の傾向が見られました。OS についてはまだ十分なデータが集積していないため、最終的な解析のために引き続き経過観察を行います。

さらに、スライド右側中段に示す他の副次的評価項目においても、統計学的に有意な改善が見られました。

結果の詳細は、米国時間 4 月 29 日に米国泌尿器科学会で発表します。本結果に基づく米国での承認申請は 2023 年中頃を予定しています。さらに、欧州においても 2023 年度後半の承認申請を目指して当局と協議を行う予定です。

これまでの売上動向や新たに決定した欧州での申請計画および最近の為替レートの推移などを織り込み、売上予想をアップデートしています。ピーク時売上予想はこれまで 6,000 から 7,000 億円と

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



ガイダンスしてまいりましたが、7,000 億円以上に上方修正いたしました。このうち、MO CSPC 適応症の貢献は 400 から 500 億円程度と見積もっております。

なお、その他の重点戦略製品のピーク時売上予想については、適切なタイミングでアップデートさせていただきます。

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)

12

Primary Focus	バイオロジー/モダリティ/テクノロジー ¹	プロジェクト	現況	FY25未までにPoC見極めを迎える予定のプロジェクト数 ²
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	2
		AT845	● FORTIS試験再開に向けた活動を2023年2月に開始 ● FORTIS試験の予備的データを2023年2月のWORLD Symposiumで発表	
がん免疫	遺伝子調節 (AAV)	● チェックポイント	● 第 I 相試験進行中	7
		● 人工アジュバントベクター細胞 (aAVC)	● 開発中止	
	腫瘍溶解性ウイルス (腫瘍内投与)	● ASP0739	● 開発中止	
		● ASP9801	● 開発中止	
		● 腫瘍溶解性ウイルス (全身投与)	● 開発中止	
	二重特異性免疫細胞誘導	● ASP2138	● 第 I 相試験進行中	
		● ASP2074	● 第 I 相試験のFSFTを2023年3月に達成	
● ASP1002		● 第 I 相試験のFSFTを2023年3月に達成		
がん細胞治療 (UDC)	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	
		● 細胞補充 (UDC)	● 開発中止	
		● 遺伝子調節 (AAV)	● 開発中止	
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 相試験をオペレーション上の理由により中止	3
		● ASP8731	● 開発中止	
		● 細胞補充	● 開発中止	
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 ● FDAからファストトラック指定を2023年2月に取得 (肝臓癌がん)	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 → 16



1. 全ては列挙していない。2. 成功率100%の前提で、標準の開発タイムラインに基づき算定(2023年4月時点); 合計の値は2022年4月からの変化
AAV: アデノ随伴ウイルス、UDC: ユニバーサルドナー細胞、FDA: 米国食品医薬品局、FSFT: 最初の症例への投与、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



12 ページです。ここからは Focus Area アプローチの進展について説明いたします。

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示してございます。Primary Focus、遺伝子治療の AT845 については、後のスライドで説明をいたします。

がん免疫では、人工アジュバントベクター細胞の ASP7517 と ASP0739、それから局所投与型腫瘍溶解性ウイルスの ASP9801 について、これまで得られた臨床試験データに基づき中止を判断いたしました。二重特異性免疫細胞誘導の ASP2074 および ASP1002 は、計画通り、最初の症例への投与を 3 月に達成いたしました。

ミトコンドリアでは、鎌状赤血球症を対象とする ASP8731 について、これまで得られたデータに基づいて中止を判断しています。

サポート

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



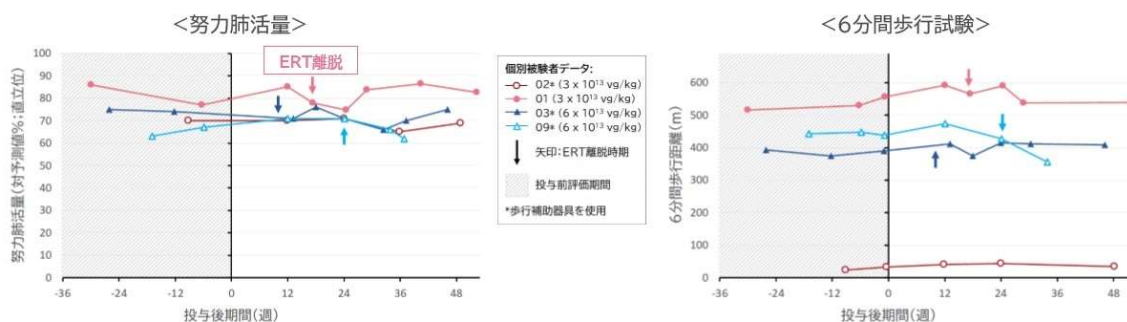
標的タンパク質分解誘導の ASP3082 は、2 月に、KRAS G12D 変異を有する既存治療の抵抗性の肺臓線がんを対象としたファストトラック指定を FDA から取得いたしました。プロジェクトの加速に繋がることを期待しています。

表の右側には、2025 年度末までに PoC の見極めを迎える予定のプロジェクト数をまとめてあります。臨床試験段階でのプロジェクト見極めによる中止と、研究段階のプロジェクトの中止や遅延などにより、現時点では残り 16 個となっております。

Primary Focus のプロジェクトが、まだ PoC を取得できていないことは非常に残念ですが、今後も PoC 取得を目指して、研究段階でのプロジェクトの継続的な創出と、臨床試験での見極めを行ってまいります。

Focus Areaアプローチの進展(2/2): AT845 FORTIS試験の予備的データ 13

- 被験者4名のうち3名は、AT845投与後に酵素補充療法(ERT)*から離脱¹
 - ERT離脱後も、測定された身体機能に関する指標は安定
- *ERT:ポンペ病に対する唯一の承認された治療法、2週に1回の点滴投与を継続的に実施



注: 被験者09(△)における最後の2つの評価時期は末梢性多発性ニューロパチー発現後

- FORTIS試験再開に向けた活動を2023年2月に開始、投与再開は2023年度2Qを見込む

1. 2022年9月15日時点



13 ページ、AT845 について、先日学会発表した FORTIS 試験のデータを紹介いたします。

データ評価時点で 4 名の被験者が AT845 の投与を受け、経過観察されています。被験者 4 名のうち 3 名は、AT845 投与後、標準療法である酵素補充療法からの離脱を選択いたしました。酵素補充療法は、現在、ポンペ病に対して唯一承認された治療法です。2 週に 1 回の点滴投与を継続的に実施する必要があり、AT845 が、これを 1 回の投与で置き換えることを期待しています。

酵素補充療法離脱後も、最も評価期間の長い被験者で 51 週まで、努力肺活量や 6 分間歩行試験などの身体機能に関する評価指標が継続的に安定していることが示されています。本試験は 2 月にク

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



リニカルホールドが解除されてから、第2四半期の投与再開を目指して活動を進めています。再開後に投与される被験者のデータも併せて、PoCの見極めを行う計画です。

Rx+プログラムの進展: 2022年度まとめ

(赤字: 前回の決算発表以降の進捗)



14

2022年度に期待される主なイベント(2022年4月発表)

カテゴリー	プログラム	イベント	進捗状況
デジタルヘルス その他サービス	EG Holter	パイロット販売開始	2022年6月:パイロット販売を開始
デジタルセラピュー ティクス	BlueStar	臨床試験開始(日本)	2023年1月:ロシュDCジャパンと提携、血糖自己測定器との組み合わせ医療機器として承認を目指す 2023年度に日本で臨床試験開始予定
医薬品/医療機器 コンビネーション	pudexacianinium chloride (ASP5354)	第Ⅲ相試験FSFT	2023年1月:外科手術時の可視化技術に強みを持つ医療機器メーカー、Stryker社と米国における独占的な商業化に関する提携を開始 2023年度に計画されている第Ⅲ相試験開始に向けた準備を実施

FSFT:最初の症例への投与



14 ページ、RX+プログラムについて 2022 年度の主な進展をまとめています。

この3カ月間で進展のあったものを赤字で示しております。糖尿病患者を対象とするデジタルセラピューティクス製品、BlueStar に関して、ロシュ DC ジャパンとパートナーシップ契約を締結いたしました。

ロシュ DC ジャパンが保有する血糖自己測定器を用いた糖尿病患者の血糖値データ追跡と BlueStar を組み合わせることにより、疾患の管理をサポートする新たなソリューションの提供を目指します。日本で組み合わせ医療機器としての承認を目指し、2023 年度に臨床試験を開始する予定であります。

ASP5354 は、外科手術時の可視化技術に強みを持つ医療機器メーカーである Stryker 社と米国における独占的な商業化に関する提携を開始いたしました。本提携により、Stryker 社は、ASP5354 に最適化したビデオシステムの提供を通じて、手術中の尿管の可視化を支援いたします。また、販売、マーケティング、外科医への術式トレーニングに関する協業を通じて、臨床での認知・使用を促進します。なお、第3相臨床試験は 2023 年度に開始する計画です。

サポート

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



- 売上収益：前年同水準を予想
fezolinetantとパドセブの売上貢献により、レキスキャンの売上減少分をカバー
 - ✓ 販管費：前期比較で増加。主にfezolinetant、ゾルベツキシマブに対する投資拡大
 - ✓ コア営業利益率30%に向けたoperational excellenceの徹底追求
 - ✓ 研究開発費：前期比較で減少。Primary Focusへの投資を拡大させる一方、重点戦略製品の開発費用が減少
- 結果、コア営業利益は前年同水準を予想
- 2024年度以降の成長を見据え、一株当たり配当金は10円増配の70円を予想



続いて、2023年度の業績予想と期待される主なイベントについて説明いたします。

16 ページ、2023 年度売上収益は前期比較で同水準を予想しています。売上収益の通期予想の前提として、直近でレキスキャン後発品の出荷を確認したことから、その影響を織り込みました。レキスキャンの売上減少は、主に fezolinetant の上市、米国におけるパドセブの一次治療の追加適応による売上貢献でカバーできる見込みです。製品の 2023 年度予想は 18 ページで詳細を説明いたします。

続いて費用項目ですが、販管費は前期比較で増加を見込んでいます。2024 年度以降の成長を確実なものにするために、投資を進める 1 年になります。主に fezolinetant、ゾルベツキシマブに対する投資を拡大してまいります。

また、経営計画 2021 で掲げている 2025 年度のコア営業利益率 30%の達成に向け、operational excellence を徹底的に追求してまいります。2024 年度および 2025 年度を見据え、コスト構造の最適化に向けた精査を行ってまいります。現時点では具体的な案件や取り組みは検討段階のため、詳細は追って説明いたします。

研究開発費は、前期比較で減少を見込んでいます。Primary Focus への投資は拡大していく一方で、重点戦略製品の開発費用は減少を見込んでいます。結果としてコア営業利益は前期比較で同水準を予想しています。

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



2024 年度以降の中長期的な成長を見据え、2023 年度の配当金については、10 円増配の 1 株当たり 70 円を予想しております。

2023年度通期業績予想

17

(億円)	2022年度 実績	2023年度 予想	増減率	2023年度 予想 (為替レート) ドル:130円 ユーロ:140円
売上収益	15,186	15,200	+0.1%	為替の影響:-408
販管費	6,303	6,610	+4.9%	
内、米国XTANDI共同販促費用	1,755	1,760	+0.3%	
上記を除く販管費	4,548	4,850	+6.6%	
研究開発費	2,761	2,510	-9.1%	
コア営業利益	2,869	2,900	+1.1%	為替の影響:-87
<フルベース>				
営業利益	1,330	2,880	+116.5%	
当期利益	987	2,270	+130.0%	



17 ページ、2023 年度の業績予想について説明します。

売上収益は 1 兆 5,200 億円、前期比較で 0.1%の増加。前期比較で為替は円高方向、すなわち当社の業績にはネガティブに働きますけれども、その影響を吸収して、同水準の売上収益を見込みます。

販管費は 6,610 億円、前期比較で 4.9%の増加。米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費が 4,850 億円で、前期比較で 6.6%の増加です。研究開発費は 2,510 億円、前期比較で 9.1%の減少。結果として、コア営業利益は 2,900 億円、前期比較で 1.1%の増加を見込みます。売上収益同様、為替のネガティブな影響を吸収できる見通しです。

スライド下段は、フルベースでの業績予想です。営業利益は 2,880 億円を予想します。なお、2023 年度に fezolinetant とゾルベツキシマブの条件付対価に係る公正価値の増加分、20 億円程度をその他の費用に織り込んでおります。

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@scriptasiasia.com



2023年度通期業績予想：主要製品

18

パドセブを中心に引き続き成長を見込む、fezolinetantの売上貢献にも期待

	2023年度予想	前期比	主な成長要因
 Xtandi (enzalutamide)	6,699億円	+88 (+1%) 為替の影響を除く* [+307 (+5%)]	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 米国：現適応症での継続成長、M0 CSPCの承認取得を今年度中に見込む ✓ 日本：M1 CSPCの成長を中心とした売上拡大 ✓ 中国：M0 CRPCの追加適応について、2023年3月に保険償還が開始
 PADCEV enfortumab vedotin Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials	667億円	+223 (+50%) [+235 (+54%)]	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 米国：mUC一次治療の追加適応による本格的な売上拡大 ✓ 欧州：保険償還を獲得する国の増加 ✓ 日本：現適応症での継続成長
 XOSPATA gilteritinib Tablets	493億円	+27 (+6%) [+43 (+10%)]	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 米国、欧州：市場の大きいマーケットでの継続成長 ✓ インターナショナルマーケット：発売国と保険償還を獲得する国の増加

- fezolinetant：2023年度予想に織り込み済み(400-500億円)、詳細は承認後にガイダンス

XTANDIとパドセブの地域別予想はスライド31-32に掲載、*2023年度予想の為替レートに揃えた場合
M0:非転移性、M1:転移性、CSPC:去勢感受性前立腺がん、CRPC:去勢抵抗性前立腺がん、mUC:転移性尿路上皮がん
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、オーストラリア、輸出売上等



18 ページ、主要製品の 2023 年度の見込みについて説明します。

まずは XTANDI について、2023 年度予想は 6,699 億円、前期比較で 88 億円の増加を見込みます。為替の影響を除くと、前期比 5%の増加となります。

米国で PAP や競合の Zytiga 後発品の影響を引き続き見込みますけれども、直近のデータによると新規患者数は上昇傾向が見られており、増加を見込んでいます。また、M0 CSPC の追加適応の承認取得を 2023 年度中に見込んでいます。今期中の売上貢献は限定的であるものの、プロモーション活動の活性化による既存適応症への相乗効果も期待しております。

日本では M1 CSPC の成長を中心に売上の拡大を見込んでいます。中国では M0 CRPC の追加適応について 2023 年 3 月に保険償還が開始され、売上への貢献を見込んでいます。一方で欧州については、M1 CSPC の処方拡大が牽引し、1 桁台半ばの物量増加を見込んではおりますが、競合環境の激化や価格圧力のマイナス影響によって相殺され、売上の成長は緩やかになる見通しです。

パドセブの 2023 年予想は 667 億円、前期比較で 223 億円の増加を見込みます。為替の影響を除くと前期比 54%の増加となります。

米国では今月承認を取得した一次治療の追加適応による本格的な売上拡大を見込んでいます。二次治療、三次治療では既に高いシェアを獲得しており、今後は一次治療が成長ドライバーになる見通しです。

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



また、本日届いた情報ですけれども、多くの医師が処方決定の際に参照している NCCN ガイドラインがアップデートされ、EV-103 試験の結果に基づいて、転移性尿路上皮がんに対する一次治療として、パドセブの使用が推奨されました。今後の貢献に期待しています。

欧州では、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獲得により、さらなる成長を見込んでいます。日本では現在の適応症においてさらなる市場浸透を図り、継続成長を見込みます。

なお、XTANDI とパドセブの地域別の予想については、31 ページと 32 ページに掲載しておりますのでご参照ください。

ゾスパタの 2023 年度予想は 493 億円、前期比較で 27 億円の増加を見込みます。市場の大きい米国と欧州において、FLT3 の検査のさらなる市場浸透を図り、継続成長を見込んでいます。またインターナショナルマーケットでは、発売国と保険償還を獲得する国の数が増加する見通しであり、売上の拡大を見込んでおります。

最後に、近々承認を見込んでおります fezolinetant については、2023 年度予想に 400 から 500 億円を織り込んでいます。当然この数字は審査終了目標日の 3 カ月延長の影響を織り込んだものです。3 カ月延長の影響というのは、当初見込んでいた 2023 年度の売上予想から単純に 4 分の 1 が減るわけではございません。

発売してから保険償還を受けるまで一定期間を要することが想定されますので、四半期ごとに仮にリニアな成長を見込むとすると、最も売上貢献を見込んでいた最後の 3 カ月間が次年度にずれ込むこととなりますので、当初見込んでいた 2023 年度の予想から売上が約半分程度減ると試算しています。

昨年、安川が、初年度は 3 桁億円半ばを見込んでいたとガイダンスしましたが、2 月に予定通り承認されていれば、400 から 500 億円よりもさらに高い金額を見込んでいたとご理解いただきたいと思います。

これ以上の詳細や前提条件は承認までお待ちいただけたらと思っております。具体的な金額や見通し、それを達成するための販売戦略等について、承認後に別途説明会を開催する予定であり、そちらでガイダンスをさせていただきます。

サポート

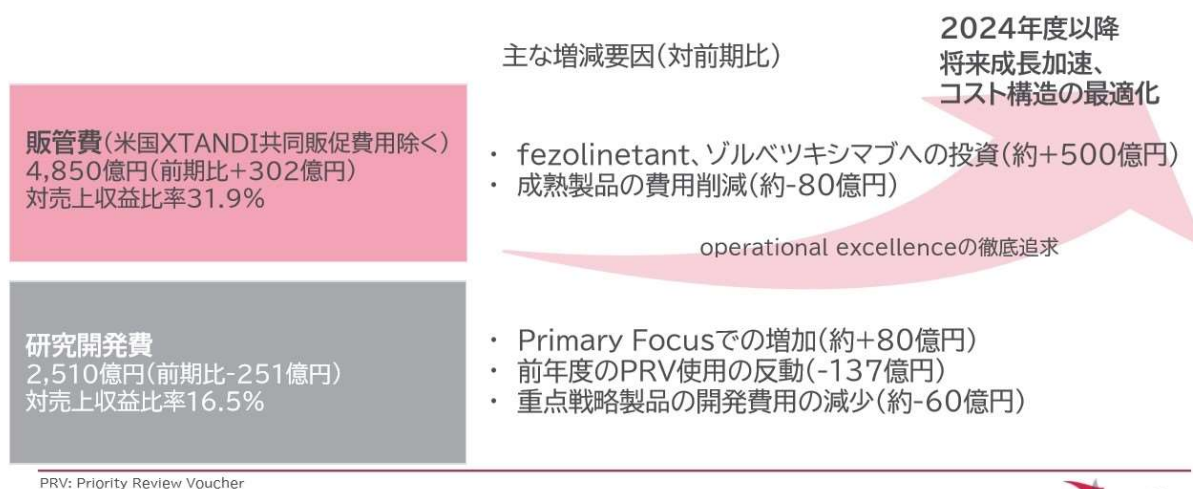
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



2023年度通期業績予想：費用項目

19

2024年度以降の持続的な成長を図るため、限られたリソースを統制を取って配分



PRV: Priority Review Voucher



19 ページ 2023 年度の費用項目について説明いたします。

米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費は 4,850 億円、前期比較で 302 億円増加する見込みです。18 ページで説明したとおり、2023 年度の fezolinetant の売上は 400 から 500 億円を想定しています。

審査終了目標日が 3 カ月延長となりましたけれども、迅速に市場浸透させ、2024 年度以降さらに売上拡大を図るため、2023 年度は fezolinetant の優先順位を最も高く設定し、積極的な投資を進めてまいります。

これに加え、ゾルベツキシマブの上市も見据えた投資も同時に進めていきます。これら 2 製品に対する投資額は前期比較で約 500 億円の増加を見込んでいます。一方で、成熟製品に対する費用は引き続き縮小させ、前期比較で約 80 億円の減少を見込みます。また、2023 年度は fezolinetant への積極的な投資により販管費が増加しますが、同時並行でコスト構造の最適化を目指してまいります。

具体的な内容・規模感については現時点ではお示ししませんけれども、この取り組みが 2024 年度以降に寄与することで、2025 年度のコア営業利益率 30%の達成を確実なものにしてまいりたいと考えております。

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



続いて、研究開発費は 2,510 億円、前期比較で 251 億円の減少を見込んでいます。Primary Focus に対する投資は引き続き増加します。主に標的タンパク質分解誘導や遺伝子治療への投資を拡大し、前期比較で約 80 億円の増加を見込みます。

一方で、前年に fezolinetant の優先審査バウチャーの費用 137 億円を計上したことが、前期比較での減少要因となっています。また、fezolinetant やゾスパタなどの開発費用が前期比較で約 60 億円減少する見込みです。将来成長を見据えた投資は積極的に行い、競争力・価値向上に寄与しない費用の見直しを引き続き進めてまいります。

2024 年度以降のさらなる成長とコスト構造の最適化を目指す 1 年となります。

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

20



*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
 M0:非転移性、CSPC:去勢感受性前立腺がん、M1:転移性、1L:一次治療、mUC:転移性尿路上皮がん



20 ページ、XTANDI および重点戦略製品について、2023 年度に期待される主なイベントを説明します。

XTANDI は EMBARK 試験試験に基づく M0 CSPC の追加適応申請を米国で 6 月から 8 月に、欧州では 2023 年度の後半に予定しています。また、China ARCHES 試験に基づく中国での M1 CSPC の追加適応申請を、8 月から 10 月に予定しています。

パドセブは、第 3 相 EV-302 試験におけるトップライン結果の入手を 9 月から 11 月に予定しています。これはシスプラチン適応の転移性尿路上皮がん患者における一次治療を対象としており、結果が予定通りに得られ、またデータが良好であった場合は、グローバルでの承認申請を第 4 四半期に行えると見込んでいます。

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



ゾルベツキシマブは、胃線がんおよび食道胃接合部線がんを対象とした承認申請をグローバルで順次実施していく予定で、米国・欧州では第1四半期、日本・中国では第2四半期を見込んでおります。

fezolinetant は米国では審査終了目標日である5月22日までに承認可否の判断が得られる予定です。また、欧州では11月から来年1月の間に当局の判断が得られると見込んでおります。

Focus Areaアプローチ: 2023年度に期待される主なイベント

21

4プロジェクトで臨床入り、複数のプロジェクトでPoC見極めに向けた第I相試験の進展を予定

Primary Focus	臨床入り	第I相試験	
		初期データ判明*	投与再開
遺伝子治療	1プロジェクト		AT845
がん免疫	2プロジェクト	ASP1570 ASP2138	
再生と視力の維持・回復			ASP7317
標的タンパク質分解誘導	1プロジェクト (pan-KRAS)	ASP3082	

*単剤・用量漸増
PoC:コンセプト検証



21 ページ、ここでは Primary Focus のプロジェクトについて、2023 年度に期待される主なイベントを説明します。

遺伝子治療、がん免疫、標的タンパク質分解誘導から合計四つのプロジェクトが臨床段階に進む予定です。それぞれの詳細については追って臨床入りのタイミングで説明をさせていただきます。

既に臨床入りしているプロジェクトでは、DGK ζ 阻害剤 ASP1570、二重特異性抗体 ASP2138 および KRAS G12D 変異体分解誘導剤 ASP3082 について、第1相試験の単剤用量漸増パートにおける初期データが判明する見込みです。また、AT845 と ASP7317 では、臨床試験再開後の最初の投与を実施する予定です。

2023 年度に PoC 取得を予定しているプロジェクトはありませんけれども、複数のプロジェクトで初期の臨床データ入手が見込まれており、これらが 2024 年度以降の PoC 取得に繋がることを期待しております。

サポート

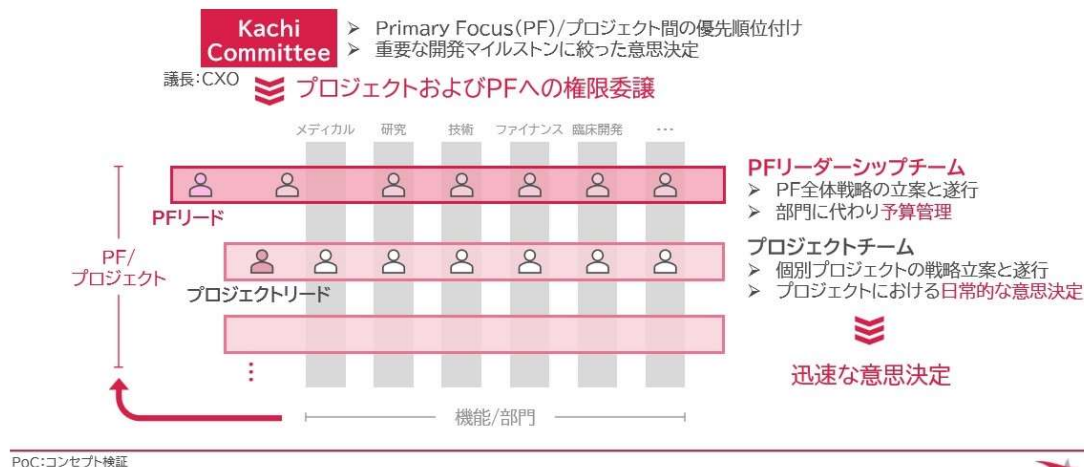
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



新R&Dオペレーティングモデル

22

PoC取得を加速するために、プロジェクトのライフサイクル全体においてプロジェクト/Primary Focusへの権限委譲を拡大し、迅速な意思決定を可能にする



22 ページ、PoC 取得の加速を目指して、4 月から新たに導入した R&D オペレーティングモデル、研究開発プロジェクトの推進体制について説明をいたします。

約 1 年前の R&D ミーティングで、研究組織の体制を従来の機能別・階層型から、目的別・アジャイル型組織の集合体に改編したことを説明いたしました。この結果、研究組織からは新しい Primary Focus やプロジェクトが積極的に創出されるなど、実際に成果が出始めています。

今回このコンセプトを臨床開発まで含める形で拡大し、活動の主体を機能軸から目的軸、すなわち Primary Focus、プロジェクト軸にシフトして、チームに権限委譲を行って迅速な意思決定ができるように改編を行いました。

Primary Focus ごとに、各機能の代表者から構成されるリーダーシップチームを設置し、ここで各 Primary Focus における戦略立案、さらには予算管理や研究から臨床段階にある全プロジェクトの監督と優先順位付けを行います。そして、個別のプロジェクトにおける日々の意思決定は、各プロジェクトチームの中で行えるように、権限を委譲しています。

また、組織構造も改編し、各プロジェクトリードと担当 CXO との間の階層も減らしました。全社レベルでは Kachi Committee という会議体を新設しました。これは、担当 CXO が議長を務めるガバナンスとして、これまでの会議体に置き換えたものです。

ここでは Primary Focus 間の優先順位付けや重要な開発マイルストーンに絞った意思決定を行います。各プロジェクト、Primary Focus への権限委譲を強化することで、以前と比べて全社ガバナンス

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

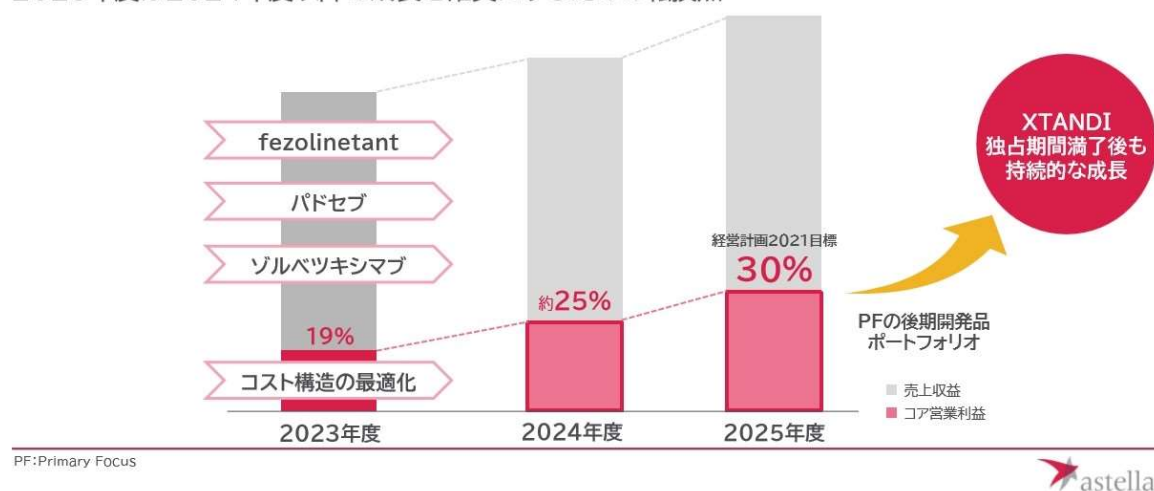


スへの諮問を要する機会を減らし、プロジェクトごとに迅速な意思決定が行える体制になりました。これにより、今後 PoC の見極めが加速されると期待しています。

経営計画2021達成に向けて

23

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



23 ページ、改めて経営計画 2021 の達成には引き続きこだわってまいります。2023 年度は、将来のための投資や取り組みを積極的に推し進め、2024 年度以降の成長を確実にするための転換点にしてまいります。

そして 2025 年度のコア営業利益率 30%の達成、さらには新たな R&D オペレーティングモデルも通じた後期開発品ポートフォリオ構築も進めて、XTANDI 独占期間満了後の持続的な成長を盤石なものにしてまいりたいと考えております。

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



fezolinetant Meeting

- 承認取得後、開催予定
(詳細は改めてご連絡)



24 ページ、こちらが最後のスライドです。今後のイベントのご紹介です。

近々承認を見込んでおります fezolinetant については、承認取得後に説明会を開催する予定でございます。詳細を改めてご連絡いたしますので、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：岡村さんありがとうございました。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。最初のご質問は、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]：ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

fezolinetant について、今後いろいろご説明いただくということですが、いくつか現時点でお伺いしたいことがありますので最初にお伺いします。

まず、3 カ月遅れたということですが、これはプロセス上のことであって、その薬剤の内容等々に関する何か質問が来たということではないと理解していますが、その辺はいかがでしょうか。

岡村 [A]：ご理解のとおりで結構です。我々が特に何か新しいデータを特別に提出するように言われたわけではなくて、私どもが提出してきたデータを FDA 側が審査するのにもう少し時間が必要だということで、あらかじめ決められた 3 カ月間の延長が伝えられた次第です。

山口 [Q]：わかりました。二つ目です。売上につきまして、ちょっとご説明を口頭でいただいたんですけども、従前にあった 100 億と 1,000 億の間、云々かんぬんのところですが。先ほどのお話ですと、元々その数字があって、それを 3 カ月遅れたことによって、結果、下げて。その結果が 400 から 500 とおっしゃったと思うんですけども、それでよろしいですね。

岡村 [A]：そのとおりです。

山口 [Q]：わかりました。メディア等々でもおっしゃるとおり、後ろを、テールヘビーにどうしてもなるため、結構売上の減は大きいですよというお話もされていたかと思うんですが。今回、販促についてはゾルベとこみこみで、足すと前年比 500 億っていう数字がございましたけれども。この額についてはどうなんでしょうか。元々のご予想との差においては、遅れたことによって増えたり減ったりしているんでしょうか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。実は、その 3 カ月発売が後ろにずれたからといって、初年度の販促投資が減らせるわけではありません。売上が半分になったから、販促投資を半分にはできませんので、同じように投資がかかります。これはよろしいと思えます。

加えて、3 カ月遅れたということは、到達できる最高地点がもしかすると減ってしまうのではないかという恐れを払拭するために、むしろ早く市場に浸透してキャッチアップしていくということ

サポート

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



考えています。したがって、むしろフルイヤーでかかっていたときに、これだけ販促費をかけると想定していたものがあつたとすれば、それよりもむしろ上積みした金額を 2023 年度の予算として計上しています。

ただし、最初から全部使うと決めているわけではなくて、我々にとっても新しい領域のお薬ですし、これまでとはちょっと違う、販促リソースミックスと言うんでしょうか、MR さんだけではなく様々なデジタルチャネルなどを使って販促をしていくこと、情報伝達していくことになりますので、状況を見ながらの微修正ができるような体制で臨んでいく予定でございます。

山口 [Q]：わかりました。あと、それぞれ最後 1 個だけなんすけど。3 カ月遅れたとはいえ、保険者との交渉は承認前からいろいろされてるかと思うんですが。フィードバックといいますか、タイミングは多少時間はかかるのかもしれませんが、その保険に関する一般的な保険者からのフィードバックは現状何かコメントいただけるものがありましたら教えていただけますでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。その辺の詳細につきましては、承認後に開催する説明会での説明に回させていただきます。ご了承ください。

山口 [Q]：わかりました。最後にちょっと決算とは直接関係ないんですけども、岡村さん、CEO と CFO を短期的に兼任されるというお話になってるかと思うのですが、この新しい CFO については、今どのような状況になっておられますでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。空席になっていることはもう皆さんご存知ですので、CFO を外部にポスティングして今候補を探しているところです。既に、もちろん私どもなりにリストも持っておりますし、外部からお声をかけていただいている方も含めて、もう既に 10 人よりも多い数の候補の方々がアイデンティファイされていますので、私としてはできることなら、2023 年度の第 1 四半期の決算発表までには CFO が来ていただけたら理想的だなというぐらいのスピード感で考えております。

山口 [M]：なるほど、わかりました。私からは以上です。ありがとうございました。

岡村 [M]：ありがとうございます。

池田 [M]：ありがとうございました。次のご質問は、大和証券、橋口様、よろしくお願ひいたします。

橋口 [Q]：橋口です。よろしくお願ひいたします。

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



プレゼンテーションの最後のほうで、経営計画 2021 の達成にこだわるということで、メッセージをいただいたわけですが、23 ページのスライドには、目標の中で、OP マージン 30%しか数字は書かれていないと思います。

元々の成果目標は大きく三つあって、XTANDI と重点戦略製品の売上が 1.2 兆円以上ですとか、パイプライン価値として Focus Area アプローチから 2030 年度に 5,000 億円以上とか。他にも数字はあったと思うんですが、このスライドのメッセージとしては、他の目標については、ちょっとトーンダウンしているような状況で、この中でもコア営業利益率というところにフォーカスしていったらっしゃるのか。

ちょっと他の目標の進捗状況について、どのようにお考えかというところをコメントいただけませんかでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。橋口さんはよく経営計画 2021 の成果目標をご理解いただいているのですが、我々その他の成果、つまり 30%って 3 番の目標ですけども、1 番や 2 番を諦めているわけでは全くございません。

今日はこのスライドの文脈としては fezolinetant、パドセブ、ゾルベツキシマブの成長に投資していく 2023 年度になります。そのせいで、コア営業利益率は 2023 年度は 19%にとどまってしまうんですが、次の 2 年間でちゃんと成果目標の 3 番の 30%コア営業利益率というのは達成しますと、3 番のところをちょっと集中して書いているだけであって。売上がそもそも小さくなった中で、コア営業利益率 30%だけを達成しては、利益の絶対額としては小さくなってしまいますので、もちろん、元々考えている成果目標の 1 番、あるいは 2 番についてもこれからもこだわっていく予定でございます。

橋口 [Q]：ありがとうございます。今回決算説明会ということなので、それに関連したところで 3 番を重点的にご説明いただいたということですね。

岡村[A]：おっしゃるとおりです。

橋口 [Q]：ありがとうございます。その中で私が気になっているのは、Focus Area アプローチの見通しについてです。一つ、二つある程度うまくいくものが出てくれば、結果的に 5,000 億っていうのはまだ十分視野に入っていると思いますけれど。元々経営計画を策定された時点では、いろんなシナリオがある中で、現状のシミュレーションでは中央値で大体 5,000 億ぐらいっていうことだったと思うんですが、やはりここまでの進捗からすると、その中央値としては下がってきていると考えたほうがいいのか。

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



この Focus Area アプローチの 2030 年度頃にこういった売上を上げられるのか。それぞれのシナリオの達成確度も含めて、岡村さんの手応えをコメントいただければと思います。

岡村 [A]：ありがとうございます。ご記憶だと思いますけれども、私どもの社内的な成果目標の 2 番というのは、2025 年度の末に社内で計算しているパイプラインの価値がいくらになるかというふうに定義されています。

ただこれは、社会の方々からすると、計算する方法が全くありませんし、価値がいくら積まれていますって言うてもそれを検証するすべもないわけですから。そこで私達は何をやったかっていうと、モンテカルロシミュレーションをやって、このパイプラインが 2030 年度にどれぐらいのレベニューを生み出すパワーがあるかということ、例示として 2030 年度の売上という格好で出させていただきました。

何が言いたいかというと、2030 年度の売上という目で見ると、例えば 1 年遅れたら売上がその分向こうに行ってしまうので、売上としてはガクッと落ちるんですけども、バリュエーションという意味ではそこまでの大きな影響はなくて。そういう意味では、2030 年度の売上に転換してご説明したことが、今から振り返ると良かったのかどうかは自分でも反省したりはしているんですけども。

私達はむしろ 2030 年の売上がいくらかということよりも、2025 年度時点のパイプラインの価値、これは有り体に言えば、確率調整後の正味現在価値の総和という意味ですけども、これがどの辺にいけるかに目標を置いています。

その上で、でも今まだ PoC が無いじゃないですかと、おっしゃるとおりなんです。一方で、PoC が取れることによって、ガンとそのプロジェクトの価値も上がるんですが、私達が Focus Area アプローチでやろうとしていることは、Primary Focus という三角形の中から、フラッグシッププロジェクトが出るだけではなくて、その後に複数のプロジェクトが続けて出てくる。

つまり、フラッグシップが臨床試験をやっている間、他のものは臨床試験には入りませんが、成功した暁には一気に一気に攻められるように、後続のプロジェクトがたくさん控えていますので。一つの PoC が取れることで、そのプロジェクトの価値が上がるだけではなくて、後続のプロジェクトの価値もくっついてくるという、そう考えていただくと。

2030 年の売上はどうですかって聞かれると、なかなか 5,000 億、厳しいかなと正直言って思うときもありますけれども、本来我々が目標としている、2025 年度のパイプラインの価値という目線で見ると、それほど、あながち達成不可能でもないのではないかと考えています。

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@scriptasia.com



橋口 [Q]：ありがとうございます。最後に経営計画の中では販管費は絶対額で維持するというフレーズもあったと思うんですけど、今年は増えるということですが、来期、再来期について、我々としてどのように見通しておけばいいかについてコメントいただけませんかでしょうか。

岡村 [A]：今期はどうしても fezolinetant の売上がまだまだそれほど寄与しない中で、販促にはお金を使わなければいけません、ゾルベツキシマブの準備も始めなければいけませんということで、費用がかさみがちな年になっています。

かさみがちな年だから、他のところをいろいろやめようと考えているのではなく、むしろ 24 年、25 年の私どもの損益構造を改善方向に持っていけるような、何かプロジェクトなり、手立てがあれば、そのためのお金も惜しまずに使おうと。ある程度一定の金額を確保した上で、今回の 19% というコア営業利益率に落ち着いています。

ですから、もちろんそういう手立てが見つからなきゃプールしてあるお金は利益のほうに変わっていくわけだから、利益率は高くなるんですけども。そういう意味では、販促費が絶対額として横並びです、ずっと絶対額として同じですっていうのは、毎年絶対額として同じだということではなくて。

2025 年の着地点として、売上は上がっています、でも販促費の絶対額は 2020 年度、2021 年度レベルに抑えることによって、コア営業利益率の率は高くなりますと。こういう計算をしているところなので、あまりご心配いただかなくても、ちゃんと販促費のコントロールは効いてきてると、数字としても多分ご覧いただけてると思いますし、我々もどうコントロールしていくかという勘所がだんだんついてきてるんじゃないかなと思っております。

橋口 [M]：ありがとうございました。以上です。

岡村 [M]：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、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 [M]：こんにちは、モルガン・スタンレー村岡です。私も fezolinetant の質問ですが、ちょっとミーティングを待ってくださいっていうのはわかるんですけど。業績の考え方なんですけれども。ファーストクォーターは売上立たない、ほぼ立たないと思うんですが、セカンドクォーター以降は、基本的にはリニアに売上が伸びていって、12 カ月累計すると 400~500、そんなイメージで捉えておいていいんでしょうか。それともどこかで保険カバーも含めて、転換点がぐっときて、最終的な 400~500 になるというイメージなんでしょうか。ちょっとヒントだけでもください。

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



岡村 [A]：ありがとうございます。繰り返しますけど、細かい数字や、どういうふうに関係がどうなっていくのかとか、そういうところは承認後の説明会でもっと正確に説明させていただきます。

リニアにと言っているのは、3カ月の遅れの影響がどれくらいですかというのを説明するときに、私がちょっと算数やってみませんかと言って使ってる比喻だけです。フルイヤーでリニアに売上が増加していくとすると、最初の四半期は三角形が1個で、次の四半期は三角形が3個で、その次の四半期は三角形が5個で、1、3、5、7になるんで、フルイヤーだったら16個の三角形が並びます。そのうちの3カ月遅れるってことは、最後の7個の三角形が翌期にずれるので、16分の7なくなるんですよ。

だからおおよそ半分なくなりますねっていう、そういう比喻として言ってるんであって、実際に私達が建てている売上の計画が、発売日初日から来年の3月31日に向かってリニアに伸びていくと言ってるわけではありません。

村岡 [Q]：ということは、もう少しどこかで転換点があって、ぐっと最後のほうに伸びていくっていうイメージのほうがよろしいということですか。

岡村 [A]：繰り返しになりますが、細かい計画については承認後の説明会でご説明申し上げます。

村岡 [Q]：わかりました。ありがとうございます。もう一つ、やっぱり今年の計画で、レキスキャン、売上270ぐらい入っていたと思うんですが、先ほどジェネリックがローンチされたとおっしゃったと思うんですが、そうするとこれ、ちょっとダウンサイドリスクは考える必要はないのか。どういう前提で見ておけばいいのか、そのあたり少しガイドしていただくと助かります。

岡村 [A]：米国ですので、ひとたびジェネリックが出ると、ものすごくジェネリックに侵食されるというのが一般的な考え方だとは思いますが、様々な我々なりの理由があって、完全にゼロまで行っちゃうということではなくて、一定程度の売上は引き続き上げていけるという前提を置いています。

ですので、この数字はもちろんそのダウンサイドリスクないんですかって言えば、ないとは全く言えないんですけども。それなりに我々なりのインサイトを使った結果の数字だというふうにご覧いただければいいと思います。

せっかくクラウド・ジーラーがいるので、もし彼に追加のコメントがあるようなら聞いてみたいと思います。

サポート

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



ジーラー [A]*：今の説明で十分かと思います。我々、複数のジェネリックが米国の市場に出ているわけですが、出荷も確認しております。そうしますと、今度はこのジェネリックの普及率、これが予測になってるかどうかというところだと思います。もちろん、必ずこの予測と合致をするということではないと思います。そこからずれる部分もこれから出てくると思います。

村岡 [Q]：ありがとうございます。今期の業績が少し足りなくなったら怖いなと思っていたんですけど。1 個不思議なのが、ミラベグロンがアメリカ減収の想定になってるんですけど、実績伸びてたのに、これ、競合で単価がっていうあの話がまたやってきてるんでしょうか。

岡村 [A]：ちゃんと精査したほうがいいかもしれませんが、直感的には為替ではないかと思います。

村岡 [M]：わかりました。じゃあ、特段の理由を見てるわけではなさそうですね。わかりました。以上です。ありがとうございます。

岡村 [M]：改めて確認の上、IR からご連絡差し上げます。

村岡 [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す。では続きまして、ゴールドマン・サックス証券、植田様、どうぞよろしくお願いいたします。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田様でございます。

私から最初まず、パドセブの前提について教えていただきたいんですけども。米国でファーストラインの承認を取れて、今回ガイドラインへの掲載というお話もありましたが、計画の数値だけを見てみると、なんかすごく加速するような感じでもないのかなと。もちろん分母が大きくなってるのは重々承知しておりますが。

このあたり、どのような前提といたしますか、ある程度保守的に見られているのかですとか、また市場浸透がどういうスピードでファーストラインのところは入っていくのかといったところについて教えていただけますでしょうか。

ジーラー [A]*：ご質問ありがとうございます。パドセブの成長というのは、もちろんファーストラインの承認というのがドライバーになっています。アメリカで4月の初めに承認を取得しました。これはかなりアベイラブルな患者プールがアメリカで伸びることになりました。シェアの想定、20%以上、このファーストラインの患者プールの20%以上とアメリカで考えています。

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



その軌道のベースでモデルを構築しました。100 ミリオン以上、パドセブで追加になるというふう
にアメリカで考えております。

植田 [Q]：承知いたしました。ありがとうございます。それから二つ目が、ちょっと計画の前提で
教えていただきたいのですが、今回の今期の計画において原価率をどのようにご覧になってらっし
やるかというところと、悪化、改善する要因で主なものがございましたらご紹介いただけますでし
ょうか。

岡村 [A]：ちょっと待ってくださいね。後ほど回答を差し上げてよろしいでしょうか。

植田 [M]：承知いたしました。

岡村 [M]：恐れ入ります。

植田 [Q]：それから、ちょっと併せて、計画にこれもちょっと前提にかかるところにはなるのです
が、教えていただきたいのが、ファンガード・マイカミンの譲渡益ですとか、何か計画で、特にコ
アベースで一時要因的なもの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。

岡村 [A]：マイカミンの 90 億のみと IR が言っております。

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。

岡村 [A]：それから先ほどの原価のご質問ですけれども、基本的にはプロダクトミックスはちょっ
とずつ変わってはいくんですが、大雑把に申し上げて、原価はほぼ率で考えると、ステイブルだと
考えていただいて結構だと思います。

植田 [M]：承知いたしました。どうもありがとうございます。以上でございます。

岡村 [M]：ありがとうございました。

池田 [M]：続きまして、三菱 UFJ モルガン・スタンレー証券、熊谷様、よろしく願いいたしま
す。

熊谷 [M]：熊谷です。一つ目の販管費の 500 億のプラスの部分ですけれども、大半は fezolinetant
ということだと思うんです。これも承認後に詳しいガイダンスがあると思うんですけど、どのよう
なアイテムが入っているのかというところは何かご教示いただけますでしょうか。

ジーラー [A]*：承認後のミーティングでお話しできればと思っていますので、それまでお待ちい
ただけますか。

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



熊谷 [Q]：スライドの 13 の AT845 ですけれども、あの 6 分間歩行のデータを見ると、改善はしていないように見えるのですが、これは維持できているからいいということなのかっていうところを教えてくださいたいです。あと用量依存性がないようにも見えるんですけど、ここの解釈も教えてくださいいただけますでしょうか。

岡村 [M]：チーフメディカルオフィサーの谷口からご説明します。

谷口 [A]：ご質問ありがとうございます。まず 6 分間歩行です。矢印でお示ししている部分になりますけれども、いわゆるスタンダードケアである酵素補充療法をやめております。3 例でやめる形になっておりますけれども、その後も、補充療法をしなくても、今の歩行の可能性、歩行の距離等は変わっていませんので、そういう意味では非常に臨床的には意味のあるデータだと考えております。

やはり、こういう患者さんにとって、2 週に 1 回病院に来て、点滴静注をして酵素補充をするというのは、非常に元々体のご不自由な方々ですので、非常に大変なご苦勞をかけるということで、1 回の遺伝子治療の投与において、その機能が維持されるということだけでも非常に大きな意味があることで、この学会の際にも非常に注目されたデータになっております。

用量に関しては、まだこれからまだ用量については見ていかなきゃいけないと思っております。当然ながら全ての用量で今のところ、そこそこの効果は見られてるということでございますけれども、今後、安全性も含めて、考慮しながら最適な臨床用量を決めていく予定にしております。

熊谷 [Q]：よくわかりました。あと最後もう一つ、がん免疫のプログラムが三つ中止になっているんですけども、これは残っているプログラムへのリソース配分と考えればいいのか。がん免疫への注力そのものについてどうお考えか少しご教示いただけますでしょうか。以上です。

谷口 [A]：ありがとうございます。がん免疫に関しましては、非常に我々、Primary Focus エリアの中でも重要視している領域の一つでございます。

今回、三つのプロジェクト、開発中止という判断をした理由は、元々設定しておりました開発中止基準にそれぞれのプロジェクトの試験結果が当たったということで開発中止を決めてございます。それと同時に、開発中止のディシジョンというのは、実は製薬企業はご存知だと思うんですけど、なかなか難しい基準でございますけど。

我々はそこを一定の基準をしっかりと設けまして、しっかりとそれを中止することによって、そのリソースをこれからのプロジェクトにより重点的に回していこうと考えてございます。特にがん免疫療法におきましては、当然ですけれども、ASP2138 のバイスペシフィックの抗体がフェーズ 1 の進

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



行中でございますし、またそれ以外の二つのバイスプレシフィックの抗体が臨床試験入りしたということで、またこれから期待できる領域かなと思っております。

熊谷 [M]：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、JP モルガン証券、若尾様、どうぞよろしくお願いいたします。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。ありがとうございます。

一つ目が、もう先ほど質問に出ておったんですけど、この販管費を 21 年度水準までに戻す、なので XTANDI 除きの販管費、21 年 4,100 億円くらいでしたので、ここまでどのように下げるかっていうのを改めて教えていただきたいんですが。

今期 4,850 億円で、その差が 750 億円なんですけれど、今までのご説明を伺いますと、fezolinetant 等の、今期使われる費用っていうのは変動費的なものなので、これは 500 億円分は 25 年度時点ではなくても大丈夫で、それプラスアルファ、operational excellence で削って行って 4,100 億円にするっていうそういう理解でいいんですか。

岡村 [A]：4,100 億円のときの為替レートと、2023 年度の為替レートはだいぶ違うので、まずそこで、絶対額で横並びなんですよと言っても、さすがに為替が円安に振れてるところまで含めて絶対額を横並びにするのはなかなか難しいと思っています。

それで、我々のオペレーションの構造として、売上高も様々なカレンシーにばらまかれているし、その売上高が上がってくるカレンシーに費用もばらまかれている状況なので、ある意味その為替が上がって費用が膨れるってことは、その分売上も膨れているっていうことになるので、そういう意味ではつじつまが合ってるんじゃないかと私は思ってます。

若尾 [Q]：わかりました。あと二つ目が、またこれも今まで出てきた質問に関連するんですが、この Primary Focus Area の成果について、これが持続的成長に繋がってくることですけど。今の現時点では、レイターステージのものを買ってくるってことは今、検討されてないと思うんですけど。

この買ってこなければいけなくなりそうなタイミングっていうのは、いつごろになるんですか。なので、やっぱり時間は過ぎていくので、やはりどうしてもその XTANDI クリフを見据えると、やはり手応えのあるパイプラインというのが見えてこない、ちょっと安心はできないので。

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@scriptsasias.com



一方でやっぱり、その Primary Focus がありますから、その時間との兼ね合いを考えると、この Primary Focus を進めていく中でタイムリミットみたいのは考えなくても大丈夫ですか。

岡村 [A]：大変良いご質問だと思います。それは経営計画 2021 の成否に関わるご質問ですし、そもそも Focus Area アプローチという私達のイノベーションを生み出していきやり方にも関わる場所なので。当然、経営計画 2021 作ったんで、あとは他のことは考えずにひたすら経営計画 2021 に沿って、様々なアクティビティを 2021 年 4 月に決めたとおりにやっていきますということをやっているわけでは全くなく。様々な環境の変化ですとか、例えば今回、これまでのところであっても XTANDI の US がやや成熟化してきていますねとか、レキスキャン、思ってたよりも早くジェネリックが出てきちゃいましたねとかいう状況にも当然、我々是对応していかなければいけませんし。

思っていたとおりに Focus Area アプローチからの PoC が取れてませんねということに対しても、内側にあるものを加速しようということももちろんですけども、場合によっては外から何か持ってくることも考えています。

そういう様々なことを、様々な選択肢としてちゃんとリストにあって、外から取ってこなきゃいけないような可能性があることにも備えて様々な活動しておりますので、そういうのはいつ頃会社を買いに行きますって今申し上げるようなことではなくて、何か起きたときにはちゃんと適時的確に皆様にお知らせしていくということになるんだと思っています。

若尾 [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、クレディ・スイス証券、春田様、よろしくお願いたします。

春田 [Q]：クレディ・スイス証券の春田と申します。

一つ目の質問ですけども。XTANDI について、こちら今回ピーク時売上 7,000 億円以上と上方修正されましたけども、ピーク売上に対する今後の推移はどう考えたらいいのか。

おそらく今年のうち、米国ではインフレ抑制法で、おそらく御社のこの XTANDI も薬価引き下げのリストの対象になる可能性があるんじゃないか。そうすると 26 年から引き下げの可能性もあるので。LOE に向けてピーク売上が進んでいくという見方がこれまでであった中で、そういったインフレ抑制法とかもあるので、そこの御社の想定、お考えを教えてくださいと思います。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。この問題は結構複雑な問題をはらんでいまして、というのは、まず一つに為替が変わっていますと。これまで 5,000 億、6,000 億っていうレンジで申し上げ

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



げていて、実際にもう 6,000 億に到達している中、ここから先は成長しませんよって言うんですかっていったら、多分そういうわけにはいかないの、まだこれからも成長しますよって言うの、それが現実だと思います。それが一つ。

実際に EMBARK が承認されたということで、その分の上積みも考えられますので、それも含めて 7,000 億というガイダンスに変えています。IRA の影響は、当然のことながら、米国のコマーシャルの人たちを中心に様々なシナリオを立てて、様々な分析を行って、それに対してリスクをミティゲートする方法はどんなものがあるか、それにどういう優先順位を振ってどういうふうについて頃から取り組んでいくかみたいな分析は当然しています。

ご指摘のとおり、XTANDI ほどの製品になると、場合によってはリストに載ってくるかもしれないということも想定の中には入っています。一方、リストに載るかどうかはそのときになってみないとわかりませんし、リストに載ってその後どういう価格の交渉になるのかも非常に不透明で、そもそも当局がどういう価格を提示してくるのかもわかりませんし。

先方から提示された価格に対して、我々がどう反論する機会を与えられて、そのときに使えるデータはどんなもので、結果的にどれぐらい押し返せば我々にとって成功なのかってことも、ちょっと今のところわからないの。あまり憶測的な予想とか、我々の理由とかを、今お知らせするよりも、もう少しお待ちいただいて事実がわかってきたところできちっとご説明させていただくのがいいんじゃないかと私は思っています。以上です。

春田 [Q]：状況について詳細にありがとうございます。承知いたしました。

二つ目なんですけど、Primary Focus の意思決定のところの、今回新しくアジャイル式じゃないですけども、オペレーティングモデルを構築したってことで。これまでがどのようにその意思決定がうまくできていなくて、これによってどう迅速な意思決定ができて、でも、迅速な意思決定をする中では、この Primary Focus って比較的アーリーな PoC 取得のためのフェーズだと思うので。いい意味での賢いリスクテイクを、この迅速な意思決定の中でどのようにこうやっていくのかを少し教えていただけないでしょうか。

岡村 [M]：実際にオペレーティングモデルの改編を、陣頭指揮を執ってきた谷口から説明させていただきます。

谷口 [A]：私のほうから、新しい R&D のオペレーティングモデルを説明させていただきます。

この図にあるとおりなんですけども、やはり一番大きく変えたのはガバナンスですね。ガバナンスを一つに完全にまとめた。今までは、R&D の中のガバナンスと、そしてコーポレート、会社全

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



体のガバナンスが二重にあったんですけども、それを Kachi Committee という形で一つにすることによって、迅速かつ的確なディシジョンができる。

さらにそのときに必要なメンバーがそこに座っている。すなわち、適切な、我々も含めた CXO と呼んでますけども、チーフエグゼクティブのメンバーも座って、そこをディシジョンをしっかりとすることにより、そのプロジェクトチームへのコミットメント、そして予算、タイムラインへのコミットメントをはっきりするというのが一つです。

二つ目は、PF リーダーシップチームってここに書いてございますけども、今まではこの PF リーダーシップチームという形で正式にはなかった。個々にチームがあって、それぞれのポートフォリオ、それぞれの Primary Focus のエリアのポートフォリオを見ておりますが、今回大きくこのチームに権限を委譲するということで、予算権限も含めて、あとその領域の中でのいわゆる prioritization、優先付けをしっかりとこのチームがする。

さらにその将来的な投資も含めた新しい戦略も含めて考えていくという構造にしました。さらにその下にプロジェクトリードとありますけども、プロジェクトリーダーの方々により大きな権限を委譲することによって、いわゆるガバナンス、上位のガバナンスに来る回数を減らすことによって、日々のディシジョンメイキング、決定はチームレベルでどんどんできると。

そのことによって、よりスピード感を持った開発が可能になる。それと同時にそれだけの権限をこのプロジェクトリーダーという方に与えることによって、彼らの責任範囲もはっきりすることによって、より迅速な意思決定、そして的確なディシジョンメイキング、そして投資ができるような仕組み作りを作りました。

当然ながら最後に、ファンクション軸も残ってまして、そのファンクション軸はその領域のセンターオブエクセレンスにフォーカスし、プロジェクトに供給する人のレベルアップを図っていくと、そういった形で完全なマトリックス構造を作ったことが新しいということになります。

春田 [M]：詳細にありがとうございます。以上になります。

池田 [M]：ありがとうございました。続きまして、野村證券、甲谷様、よろしくお願いたしません。

甲谷 [M]：野村證券の甲谷です。1 点目、fezolinetant に関してなんですけど、SKYLIGHT 4 試験の詳細ってというのが、多分 4 月、ある論文で出てるんですけども。もう 1 回これ見てますと、よく見ると fezolinetant、45mg 用量において、子宮内膜腺がんの患者 2 名、子宮内膜生検で異常が認められた 1 例と、子宮内膜の厚みが増えた例 1 例となっていて、プラセボ全てゼロですよ。

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



ちょっと懸念していたのが、ここの部分をかなり FDA が細かく見てたんじゃないのかなと思ったんですけれども。ただ論文上にはもう記載されてるんですけど、多分問題ないと思うんですけど。ちょっと確認したいのが、fezolinetant においてこういった安全性面のところにおいて FDA が何か懸念しているのがあるのかどうか、それについて教えてください。これが 1 点目です。

岡村 [M]：これも谷口からご説明します。

谷口 [A]：私から、まず fezolinetant の、まずは詳細に見ていただいてありがとうございます。

やはり当然ながら、FDA、どの当局もそうですけども、効果に加えて安全性をしっかり見ることはどこも変わらないということで、今おっしゃっていた安全性の部分、がんのケースに関しても全部しっかりとレビューされてございます。今、当然ながらレビューが進行中ですので、その詳細はお答えできませんけれども、今のターゲットの 5 月 22 日に向けて、PDUFA date に向けてレビューが進捗してるような状況でございます。

甲谷 [Q]：わかりました。2 点目、fezolinetant のローンチなんですけど、リニアなローンチにはならないってのも私もそう理解していて、とはいえ、ちょっとやはり数字が少し思ったより高いというのもありまして。お伺いしたいのが、そもそもこの 3 桁半ばの売上高を見込んでると安川さんがおっしゃったのが 10 月のミーティングでして、それ以前から御社ってあれですよ、医療従事者向けの novms.com っていう啓発用のサイトを用いて、医療従事者のアクセスを実現したことを第 1 四半期の説明会でも語ってらっしゃって。

患者も、疾患啓発キャンペーンを 8 月から開始した。これ全部第 1 四半期の説明会で語ってらっしゃったことで、ローンチの材料って正直言って、保険償還、価格、医師と患者の認知度ということで、価格はちょっと我々わからないんですけど、多分そんなに高いものだと思えないので。もうこういうのが全部要素は全て見えているのでこういう数字になってるとしか思えないんですけどそういう理解でいいですか。

岡村 [A]：一つ一つの要素を、今日ここはこうです、あそこはこうですと説明するのは控えますけれども、当然のことながら本来であれば 2 月 22 日に当局の判断が下されていたようなタイミングで我々はこの数字を出しているわけですから、そういう意味では様々な要素がかなりの確度で固まってきている結果、この 400 億から 500 億という数字になっているとお考えになるのが良いのじゃないかと思います。

甲谷 [M]：よく理解できました。最後、ASP5354 についてなんですけれども、Stryker との提携、おめでとうございます。

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@scriptsasias.com



岡村 [M]：ありがとうございます。

甲谷 [Q]：聞いている限り、外科内視鏡の NIRS のビジュアルイゼーションは確か、あの会社が一番先で、一番先行してるって意味ではもうアイディールなパートナーなのかなと思ってるんですけど。このフェーズ 3 の試験のデザインを拝見させていただいてますけど、これって要するにもう、フェーズ 2 とかで一部の手術に限られてまして、これはもう本当に完全に腹腔の手術全般っていう理解でよろしいのでしょうか。

あとついでに、あの会社はどちらかというと人工股関節の会社です。人工股関節の手術においても、当然尿道損傷って出てくると思うんですけども、先方様はそちらに関しても何かおっしゃっているっていう何かあれば教えてください。

岡村 [A]：ありがとうございます。Stryker が、この近赤外の画像の可視化で少なくとも米国ではもう圧倒的なシェアを持っているのは事実ですし、米国外でも相当彼らが今攻めていっているところだと思いますので、そういう意味ではアイディールなパートナーだと思っています。

それから臨床試験の対象の術式がどこまで広がっているか、私今手元にしっかりしたデータがないので確認してご連絡させていただいてもよろしいでしょうか。

谷口が説明するそうです。

谷口 [A]：臨床試験のほうですけども、プロトコルの出ているものをご覧になったとおりでございまして、基本的には骨盤の手術と腹腔手術、その際に尿管を可視化することによって尿管損傷を防いでいくというのが目的です。

エンドポイントとしては、当然可視化の部分を中心に見てますので、そういったエンドポイントで当局と合意した上で進めている状況でございます。

甲谷 [Q]：人工股関節に関して何かおっしゃってましたでしょうか。

谷口 [A]：今のところそういう議論はしてはございません。基本的には、今はやはり一番多い尿管損傷が起こるのは、いわゆる子宮摘出も含めてですけど、産婦人科系であるとか、あとそれ以外の一般外科系の手術中の尿管損傷というのが一番多いケースですので。多いケースからスタートするのは当然なのかなと思っていますし、まずはそこに注力していきたいと考えております。

甲谷 [M]：よくわかりました。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。お時間終了に近づいてまいりましたので、最後のご質問を受けさせていただきます。日本経済新聞社、ヤマダ様、どうぞよろしく願いいたします。

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



山田 [M]：日本経済新聞社の山田です。もういろいろ伺ったので、山田から1点をお願いいたします。

Primary Focus Area アプローチ、Primary Focus から PoC が出ていないというところについて1点ご質問です。今回、R&D の体制を見直してガバナンスを変えるというお話もございました。ガバナンスを変えることで意思決定が迅速になること、これ素晴らしいことだと思っています。

ただ一方で、PoC がここまで出てきていないというのは本当にガバナンスだけの問題なのかというちょっと疑問もあります。経営計画 2021 を立てられてから結構時間も経ってきていますけれども、ここまでちょっと研究開発を振り返って、どういう課題が今見えているのかを改めて伺ってもいいでしょうか、お願いします。

岡村 [A]：まず私から、ちょっと全般的な私なりの見方を話した上で、せっかく来ておりますので、志鷹とか谷口の意見を聞いてみたいと思いますが。ガバナンスの問題だけではない、でもガバナンスの問題は結構あるんですね。

つまり何かというと、本来、最も状況を把握して、意思決定を早くかつ正確に方向修正などができるのはやっぱりチームなんですね。ところが今までアステラスはどうなってたかっていうと、機能別の組織で、しかもレイヤーがたくさんある。チームで実際に意思決定に携わるべき人間が、意思決定の権限を持っている人間のところまでの距離が遠いんですね。

そういう状態でプロジェクトを回していくと、どうしてもせっかくチームで話していてもそのチームでは物事が決まらないんです。結局持ち帰って上司にお伺いを立てて、そこからまた戻ってきて、またみんなで話して、でもそうするとどこかの機能が違うことを言い出すからまた結論が変わって、こういうことになっていくんですね。

なので、チームがチームとしてオーナーシップを持って、しかも権限を委譲されて、どんどん自分たちでアジャイルに進めていくっていうのは、ガバナンス変えましたっていうことから想定される以上に、結構大きなインパクトがあると僕は思っています。

ただ、山田さんがおっしゃりたいことのいくつかは、その目利きの問題、どのサイエンスに目をつけるのかとか、どんなモダリティを、自分たちが本当に使えると思ってモダリティを使ってんのかとか、そういうご質問も含まれていると思うので、その辺は志鷹と谷口から意見を聞きたいと思います。

志鷹 [A]：研究担当の志鷹から、まずお答えしたいと思います。

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



我々、Focus Area アプローチ、Primary Focus の設定という形でやってきてます。12 ページにその一覧表があるわけですが、やはりそのプラットフォームを作って、そこから次々ともを出していくことを考えてます。

それぞれのプラットフォーム、例えば先ほど谷口が申し上げたような、バイスペシフィックのプラットフォームですとか、あるいはイムノオンコロジーのセルラーセラピーのプラットフォームですとか。遺伝子治療もそうですし、もちろん TPD 標的タンパク分解誘導もそうです。

そういったプラットフォームのリードプログラムっていうのが今、PoC をまさにとる段階にきてます。それが非常に大事な局面に入ってきてるということで、そこであるプラットフォームで PoC が取れる、それはプラットフォームとしての PoC もとれることになりまして、そうなったときに、その次のプログラムの成功確度っていうのがやはりドラマチックに上がっていくということを我々期待してますので。

その過去 2 年間に関しては残念ではありましたが、その各プラットフォームのリードプログラムが今、一番大事なところに来てると、そのように私としては理解をしています。

谷口 [A]：私のほうから。志鷹から今のお話があったとおりですけども、非常にプラットフォームが強化されてきてますので、いろんなプロジェクトがどんどん IND に向かって進んでくるような状況にはなってきてございます。

それに対して臨床のほうでどうするかというところでございますけど、やはり一番今注力してやってございますのは、早期開発のチームの強化です。やはり我々今までのパイプライン、見てのとおりですけども、後期開発に非常に大きなものがたくさんございまして、そちらにかなりここを数年注力してきたと。

これは全く間違いではないし、非常に重要なことだと思っておりますけれども、今、これから本当に本気でやっていかなきゃいけないのは、やはり今言われたとおりの Focus Area、早期の開発の加速化。そのために組織も変更しておりますし、また新しい人材を内外から登用することによってより加速していくことを今考えてございます。

山田 [M]：ありがとうございます。すごい本気度が伝わってきました。山田からは以上です。ありがとうございます。

池田 [M]：ありがとうございました。まだご質問を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、本日はこれもちまして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。

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



[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@scriptsasias.com

