



**アステラス製薬株式会社**

2022 年度第 1 四半期決算説明会

2022 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]	2022 年度第 1 四半期決算説明会	
[決算期]	2022 年度 第 1 四半期	
[日程]	2022 年 8 月 1 日	
[時間]	16:00 – 17:37 (合計：97 分、登壇：42 分、質疑応答：55 分)	
[登壇者]	4 名 財務担当 (CFO) 菊岡 稔 (以下、菊岡) メディカル担当 (CMO) バーニー・ザイヤー (以下、ザイヤー) 販売統括担当 (CCO) 松井 幸郎 (以下、松井) 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
	大和証券	橋口 和明
	野村証券	甲谷 宗也
	JP モルガン証券	若尾 正示
	クレディ・スイス証券	酒井 文義

---

### 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



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

\*質疑応答の中で発言をしたアナリストの中で、SCRIPTS Asia が特定出来たものに限る

---

## 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@scriptsasiasia.com



## 登壇

---

**池田**：本日はお忙しいところ、当社の 2022 年度第 1 四半期決算の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、ライブ動画配信と電話会議の二つの方法でご参加が可能ですが、ご質問は電話会議からのみの受付となります。ライブ動画配信からのご質問はできませんのでご注意ください。

また本日の説明は、当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ので、電話会議でのご参加の方はお手元にご用意ください。

本日の出席者は、財務担当、菊岡稔、チーフメディカルオフィサー、バーニー・ザイヤー、販売統括担当、松井幸郎です。

**松井**：よろしくお願いいたします。

**池田**：以上の 3 名でございます。バーニー・ザイヤーは米国から電話にて参加しております。英語には同時通訳が入りますが、当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。

なお、これからご説明する資料や口頭での説明、及び質疑応答における業績見通し、及び開発見通しなどの将来に関する事項は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。

実際の結果は、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、開発中のものを含む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。菊岡さん、よろしくお願いいたします。

**菊岡**：皆様、こんにちは。アステラス製薬の菊岡です。本日はご多用の中、2022 年度第 1 四半期決算説明会にご参加いただきまして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が、先ほど池田から説明しましたので、読み上げは割愛させていただきます。

---

### 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



I 2022年度第1四半期 連結業績

II 持続的な成長に向けた取り組み



こちらが本日の内容です。次のスライドから順に説明します。

2022年度第1四半期業績：為替、特殊要因の影響（フルベース）

当第1四半期は急激な円安により、未実現利益消去に係る影響を含む特異的な為替の影響を受けた為替の影響、特殊要因を除くと想定通りの進捗

(億円)	21年度1Q 実績	22年度1Q 実績	①為替の影響	22年度1Q 実績 (①を除く)	②特殊要因	22年度1Q 実績 (①②を除く)
売上収益	3,261	3,818	+355	3,463		3,463
売上原価	622	889	+185*	704	XTANDIロイヤルティ過年度調整(+18)	686
売上収益比率	19.1%	23.3%		20.3%		19.8%
販管費	1,371	1,534	+167	1,367		1,367
内、米国XTANDI共同販促費用	345	431	+67	364		364
上記を除く販管費	1,026	1,103	+100	1,003		1,003
研究開発費	583	740	+75	665	一時的な費用計上(+131)	534
無形資産償却費/ 持分法による投資損益	57	104	+2	102		102
無形資産譲渡益	-	2	-	2	-	2
コア営業利益	628	553	-74	627		776
その他の収益	4	163	+141	22		22
その他の費用	271	384	-	384	fezolinetant条件付対価公正価値増加(+136)	248
フル営業利益	361	331	+67	265		550

通期では為替はポジティブな影響を見込み、特段想定を超える事象がないことから通期予想を据え置く

\*未実現利益消去の為替影響を含む(+123億円)

まず4ページですが、今回の当第1四半期には、あまりにも為替及び特殊要因が数値に大きな影響を及ぼしたので、まずはこれを中心に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@scriptsasias.com



当第1四半期は、急激に円安が進行したことにより、未実現利益消去に係る影響を含む特異的な為替の影響を大きく受けました。また、一時的な特殊要因もありました。これらの影響を除いた業績は想定通りに進捗しており、実ビジネスは順調に推移しております。

まず、スライド中央にお示した為替の影響について、売上収益に対して355億円とポジティブな影響を与えました。

一方で、各費用項目においては、為替は当然増加要因となり、コア営業利益に対してはネガティブな影響となりました。

ただ、今回はとりわけ売上原価において、円安局面の中で、売上に比例して通常発生する為替影響のコスト増に加え、未実現利益消去に係る為替影響が、6月末付近での外国通貨の急激な上昇により、全社連結ベースで91億円、これは主にドルの上昇が主因です。

また今回は、今までとは別に、欧州でのサブ連結ベースで、主にロシアルーブルの急激な上昇、これ実は期末にかけて倍ぐらいになったんですけれども、により42億円と、合計で133億円となり、前年同期の10億円と比較して123億円と大幅に増加しました。

よって、この特殊な未実現利益消去も含む為替の影響を除くコア営業利益は627億円、前同比較で同水準となりました。

また、フルベースの営業利益は、その他の収益に為替差益を計上したことにより、為替の影響はポジティブに働きました。この影響を除くと265億円となりました。

次に、スライドの右側にお示した特殊要因について、当第1四半期に売上原価に影響を及ぼしたXTANDIのロイヤルティ支払の過年度調整18億円や、研究開発費の一時的な費用131億円などの要因が発生しました。

為替の影響に加え、これらの一時的な要因を除くと、コア営業利益は776億円となり、期初想定に沿った進捗となります。

フルベースの営業利益は、fezolinetant関連での条件付対価に係る公正価値変動額を、米国申請を行った当四半期において、その他費用として136億円計上しています。

こちらは期初時点では発生が未確定であり、通期予想には織り込んでおりませんでした。費用の計上ではありますが、ビジネスとしてはポジティブな開発進展の結果を反映したものでございます。この影響を除きますと、フルの営業利益は550億円となりました。

---

## 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

為替の影響については、未実現利益消去は一時的要因であり、現在の円安水準での為替レートが継続することを前提に、通期では、コア営業利益に対してポジティブな影響が出ることを見込んでおります。そのほかには、通期で特段想定を超える事象の発生を見込んでいないことから、通期予想は据え置くことにしました。

なお、今回の未実現利益消去に係る為替影響が非常に大きかったので、少し詳細な背景と当社の考えをご説明させていただきます。

未実現利益消去については、アステラスを以前からウォッチして下さっている方々にご存知かもしれませんが、IP、つまり知的財産や生産戦略上、当社の場合は、アイルランドが主ですが、海外での内部取引がサプライチェーンの中でかなり大きなウエートを占めている会社にとっては、その期中で為替が大きく変動し、期中平均レートと期末日レートに大きな差異が生じた場合には、適切な会計処理を行うと、必然的に発生してしまう連結決算上の一時的な現象でございます。

今回はそれに加え、ご存知の地政学上のリスクの中で、いかにきちんと患者様にお薬を提供するかという製薬会社にとっては最も大切な使命を全うする上でも、ロシアにて適正在庫を確保していたところ、期末にかけて急激なロシアルーブルの高騰に合ったことにより、初めて欧州でのサブ連結でも同様の事象が発生しました。

こういうことは事前に予測することは不可能であり、かつ通常の事業運営を行う上でそれをヘッジできないばかりか、あくまでも期末処理にかかる費用計上ゆえに、キャッシュには無関係であり、よってヘッジすべきものでもないと個人的には考えておりますので、そのあたりもぜひご理解いただければ幸いです。

なお、参考資料のスライド 23 に簡単な説明と全社連結及び欧州サブ連結における影響額についても記載しておりますので、後ほどご覧ください。

とは言うものの、適切な決算処理を施した上で、本日お示したコア営業利益 553 億円、及びフル営業利益 331 億円が正しい決算数値です。

ただ、決算には必ず特殊要因も存在し、今回はそれがまれに見るほど顕著でした。よって、最後は投資家の皆様が判断することではありますが、我々なりに理解したこの四半期の実力ベースの損益をまずはご説明いたしたく、冒頭にこのスライドを持ってきました。

また、昨今はこちらの通り、弊社に限らず、アルゴリズム等を利用したシステム売買等により、発表直後に株価が乱高下することが頻繁に見られることから、今後は決算結果と我々なりの考えが極力時間差なくマーケットなり投資家の皆様に届くよう、次回以降は東証の場が閉まった午後 3 時以

---

## 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



降に決算発表と同説明会を開催したいと考えておりますので、ぜひ皆様のご理解を頂戴できれば幸いです。

## 2022年度第1四半期業績の概要

5

売上収益は前同比較で17%増加、為替の影響を除くと想定通りの推移

- XTANDIおよび重点戦略製品の売上は前同比較で26%の伸長
- 売上原価率は為替の影響を大きく受け、前同比較で上昇
- 販管費は為替の影響を除くと想定通り進捗し、前同比較で減少
- 研究開発費は想定通りの使用

営業利益

- コア営業利益は前同比較で減少、為替の影響を除くと同水準、想定通りの推移
- フルベースは前同比較で減少
  - 為替差益をその他の収益として計上(141億円)
  - AT702、AT751、AT753の研究開発中止に伴い無形資産の減損損失を計上(220億円)
  - fezolinetantの米国申請に伴い条件付対価に係る公正価値変動額をその他の費用として計上(136億円)



重点戦略製品: バドセブ、ゾスバタ、エベレンゾ

次の5ページです。当第1四半期は増収の決算でした。売上収益は為替の影響を除くと想定通りの推移となりました。

XTANDI 及び重点戦略製品の売上が前同比較で26%伸長し、売上収益の増加に貢献しました。

売上原価率は前のスライドでご説明した通り、前年度比較で上昇しました。

販管費は為替の影響を除くと想定通りに推移し、前同比較で減少しました。

研究開発費は前同比較で増加しているものの、ほぼ想定通りの使用となりました。

これらの結果、コア営業利益は、為替の影響を除くと、ほぼ想定通りの進捗となりました。またフル営業利益は前同比較で減少しました。

### 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@scriptasia.com





## 2022年度第1四半期業績

6

(億円)	21年度1Q	22年度1Q	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	3,261	3,818	+556	+17.1%	14,430	26.5%	+355億円
売上原価	622	889	+266	+42.8%			+185億円*
売上収益比率	19.1%	23.3%	+4.2 ppt				
販管費	1,371	1,534	+163	+11.9%	5,980	25.7%	+167億円
内、米国XTANDI共同販促費用	345	431	+86	+25.1%			
上記を除く販管費	1,026	1,103	+76	+7.4%	4,160	26.5%	+100億円
研究開発費	583	740	+157	+26.9%	2,540	29.1%	+75億円
無形資産償却費	60	107	+48	+80.2%			
無形資産譲渡益	-	2	+2	-			
コア営業利益	628	553	-75	-12.0%	2,900	19.1%	-74億円
<b>&lt;フルベース&gt;</b>							
その他の収益	4	163	+159	-			(その他の収益) 為替差益: 141億円
その他の費用	271	384	+113	+41.7%			(その他の費用) AT702、AT751、AT753関連 減損損失: 220億円 fezolinetant条件付対価公正 価値増加: 136億円
営業利益	361	331	-29	-8.2%	2,690	12.3%	
税引前利益	358	317	-42	-11.6%	2,670	11.9%	
四半期利益	307	248	-59	-19.1%	2,080	11.9%	

\*未実現利益消去の為替影響を含む (+123億円)

6 ページ目です。2022 年度第 1 四半期業績について説明します。

売上収益は 3,818 億円、前同比で 17.1%増加しました。通期予想に対する進捗率は 26.5%となりました。

コア営業利益は 553 億円、前同比で 12%減少しています。通期予想に対する進捗率は 19.1%となりました。

スライド中央から下がフルベースの業績です。当第 1 四半期には、その他の収益を 163 億円計上した一方で、その他の費用を 384 億円計上しました。営業利益は 331 億円で、前同比で 8.2%減少しました。

四半期利益も 248 億円と、前同比較で 19.1%減少しました。ご覧の通り進捗率も低い数値に留まっておりますが、冒頭で申し上げました通り、為替及び特殊要因が大きく影響しております。

### 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

SCRIPTS  
Asia's Meetings, Globally

## 2022年度第1四半期業績: XTANDIおよび重点戦略製品

7

XTANDIおよび重点戦略製品の売上は前同比較で26%の伸長

(億円)	22年度1Q実績	前同比	期初予想	進捗率	
 Xtandi (enzalutamide)	1,624 億円	+295 (+22%)	6,425	25%	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ グローバル売上は想定通りの推移</li> <li>✓ 減速が懸念された米国で売上回復の兆候</li> </ul>
 PADCEV enfortumab vedotin ejfv	106 億円	+64 (+152%)	365	29%	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ グローバル売上は想定を上回る推移</li> <li>• 日本で想定を大きく上回る新規患者数に浸透</li> <li>• 米国で治験用製品が前倒して販売</li> <li>✓ 期初予想を上振れる可能性</li> </ul>
 XOSPATA gilteritinib	105 億円	+22 (+26%)	462	23%	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ グローバル売上は概ね想定通りに推移</li> <li>✓ 米国は想定を下回る推移だが、在庫水準の影響</li> </ul>
 Evrenzo roxadustat	7 億円	+1 (+19%)	99	7%	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 日本、欧州ともに想定を下回る推移</li> <li>✓ 欧州各国の保険償還は2022年度後半を見込む</li> </ul>



重点戦略製品: パドセブ、ゾスパタ、エベレンゾ  
米国のパドセブはSeagen社からのコ・プロモーション収入

7 ページ目です。XTANDI 及び重点戦略製品の 2022 年度第 1 四半期の業績についてご説明します。

XTANDI、パドセブ、ゾスパタ、エベレンゾの 4 製品で、前同比 26%の増加と力強い成長を遂げております。

XTANDI はグローバルで売上が拡大し、1,624 億円、前同比で 295 億円、22%増加しました。米国の状況も含め、詳細は次のページで説明します。

パドセブの売上は 106 億円、前同比で 64 億円、152%増加しました。一部特殊要因はあったものの、全体として好調に推移しており、期初予想の上振れを見込んでいます。XTANDI と合わせ、こちらも詳細は次のページで説明します。

ゾスパタの売上は 105 億円、前同比で 22 億円、26%増加しました。グローバルでほぼおおむね想定通りに推移しており、期初予想の達成を見込める進捗であると考えています。最も売上が大きい米国では想定を下回る数字ですが、前期末に高い在庫水準の影響を受けており、実ビジネスのトレンドは想定通りに推移していると考えています。

エベレンゾの売上は 7 億円、前同比で 1 億円、19%増加しました。日本、欧州ともに想定を下回って推移しており、その要因は前四半期から大きく変わっておりません。引き続き日本での競争激化の影響を受け、欧州では、既存の標準治療薬との差別化が想定よりも進んでいない状況が続いています。

### 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



ただ一方で、欧州各国の保険償還獲得は 2022 年度後半に見込んでおり、今後の売上拡大を期待しております。

## 2022年度第1四半期業績： XTANDI、パドセブのビジネスアップデート



M1 CSPCにおけるシェア拡大が貢献し、グローバル売上は想定通りに拡大

- <米国> 想定を下回る推移だが、売上回復の兆候がみられる
- 競合後発品の更なる拡大はみられていないが、影響は前四半期から継続
  - PAPは回復傾向にあるが、想定より若干高い水準
  - 新規患者数が増加トレンドの兆候、今後の拡大を期待
- <米国以外> 想定を上回る推移、特に欧州の貢献が大きい
- 欧州では、特にM1 CSPCの処方拡大に加え、新たに保険償還が開始された国が増加し、物量拡大に貢献
  - 保険償還の交渉において、想定よりも高い価格で合意(ドイツ)



全ての地域で売上が拡大、グローバル売上は想定を上回る成長

- <米国> 治験用製品の販売を除いても、想定通りに推移
- シスプラチン不適応mUC二次治療における処方拡大
- <日本> 2021年11月の発売以降、想定を大きく上回るスピードで市場に浸透
- 多くの医師から高い評価を得ており、新規患者数とマーケットシェアが想定を上回る水準
- <欧州> 2022年4月の承認以降、現在8カ国で発売。想定を上回る立ち上がり
- 今後は更なる発売国の増加と保険償還獲得を見込む

EM(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、GC(グレーターチャイナ): 中国、香港、台湾、INT(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  
M1: 転移性、CSPC: 去勢感受性前立腺がん、PAP: Patient Assistance Program (患者アクセスプログラム)、mUC: 転移性尿路上皮がん、米国のパドセブはSeagen社からのコプロモーション収入



次のページで XTANDI とパドセブの詳細について説明します。

まず XTANDI ですが、米国では想定を下回る推移でしたが、米国以外の地域では想定を上回っており、米国の下振れ分をカバーして、グローバルで全体の売上は想定通りに拡大しました。為替の好影響も受けて、過去最高の四半期売上となっております。

主に早期ステージの M1 CSPC、転移性去勢感受性前立腺がんにおけるシェア拡大が売上の伸長に貢献しました。前四半期の減速が懸念され、株式市場の皆様の関心が高い米国については、売上回復の兆候が見られております。

前四半期に影響を受けた競合後発品については、引き続き影響は受けているものの、さらなる拡大は見られていません。

また、同じく前四半期に影響を受けた患者アクセスプログラム、いわゆる PAP の影響については、想定よりも若干高い水準ではありますが、6 月からは回復傾向が見られています。

競合後発品と PAP、ともにインフレや景気後退が背景にあると考えており、より安価な後発品や無償提供の PAP に患者さんが移行していると推察しています。これらは正確な予測をすることが困難であるため、リスクとして引き続き注視していきます。

### サポート

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



一方で、前期から実施している新規患者さんへの啓発活動の成果もあり、新規患者数は増加しています。引き続きチャレンジングな期初予想ではあるものの、新規患者数の増加と M1 CSPC の処方拡大が売上拡大に繋がることを期待しております。

米国以外の地域については、想定を上回る推移であり、特に欧州が大きく貢献しています。欧州では、昨年 4 月に適応追加となった M1 CSPC において、市場の大きいイタリアをはじめ、新たに M1 CSPC の保険償還が開始された国が増加し、物量の拡大に貢献しています。

また、ドイツの保険償還の交渉において、期初の前提よりも高い薬価で合意することができました。こちらは年度を通じてアップサイド要因になることを見込んでおります。

欧州以外の地域でも想定通り、あるいは想定を上回る推移で進捗しており、各地域で今後さらなる拡大を期待しています。

次にパドセブですが、発売している全ての地域で売上が拡大し、想定を上回る成長を示しています。

好調な米国については、治験用に販売した実績が一部含まれているものの、その要因を除いても、実ビジネスのトレンドは想定通りに推移しています。二次治療における処方が拡大し、成長に貢献しています。

日本については、昨年 11 月の発売以降、想定を大きく上回るスピードで売上が拡大しています。多くの処方医師から高い評価を得て、新規患者数が想定を大きく上回った結果、マーケットシェアが予想を上回る水準になっています。今後の継続成長を期待しております。

欧州についても今年 4 月の承認以降、ドイツをはじめ、現在 8 カ国で発売しており、立ち上がりは想定を上回る推移になっております。今後はさらなる発売国の増加を見込むとともに、保険償還獲得は 2022 年度後半以降を見込んでおります。

---

## サポート

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



## 2022年度第1四半期業績：費用項目

9

売上原価率は為替の影響を大きく受け、前同比較で上昇  
販管費は為替の影響を除くと想定通り進捗し、前同比較で減少  
研究開発費は想定通りの使用

### 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：4.2 ppt上昇



- ✓ 未実現利益消去に係る為替の影響(+3.2 ppt) (+123億円)
- ✓ XTANDIロイヤルティ過年度調整(+0.5 ppt) (+18億円)

販管費  
(米国XTANDI共同販促費用を除く)  
前同比：7.4%増加  
通期予想進捗率：27%



- ✓ 為替の影響を除く販管費は24億円減少(-2.3%)
- ✓ 製品ポートフォリオの変化に伴うグローバルでの要員最適化(約-30億円)
- ✓ 成熟製品の費用削減(約-20億円)
- ✓ 新製品の立ち上げ・発売準備費用の増加(約+20億円)

研究開発費  
前同比：26.9%増加  
通期予想進捗率：29%



- ✓ 為替の影響(+75億円)
- ✓ 通期予想に織り込み済みの一時的な費用計上により増加(+131億円)



9 ページ目、費用項目の前同比較と対通期予想について説明します。

売上原価率は、前同比で 4.2%ポイント上昇しました。冒頭でご説明した通り、未実現利益消去に係る為替の影響を大きく受け、3.2%ポイント上昇、123 億円増加しました。

このほか、XTANDI のロイヤルティ支払の過年度調整も売上原価率の上昇要因となり、前同比で 0.5%ポイント上昇、18 億円増加しました。

米国 XTANDI 共同販促費用を除く販管費は、前同比で 7.4%増加しましたが、為替の影響を除くと、販管費は前同比で 24 億円、2.3%減少し、ほぼ想定通りの推移となりました。

減少要因としては、製品ポートフォリオの変化に伴うグローバルでの要員最適化の取り組みによって、前同比で約 30 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費用削減も進めており、前同比で約 20 億円減少しました。

一方で、新製品立ち上げ、発売準備に向けた積極的な投資を進めており、前同比で約 20 億円増加しました。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。企業の競争力、価値向上に寄与しないコストを徹底的に見直しており、販管費を今後も厳格にコントロールしていきます。

研究開発費は、前同比で 26.9%増加しました。為替の影響で 75 億円増加したことに加え、一時的な研究開発費用を計上したことが増加要因となりました。

### 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@scriptasia.com



なお、当第1四半期は、この一時的な費用計上131億円の影響で、通期予想進捗率が29%と、高進捗になっておりますが、この一時的な費用は期初段階で織り込み済みであり、通期では予想通りの着地を見込んでおります。

この経費のスライドで1点補足しておきますと、冒頭でも少し触れました、地政学上のリスク増大に加え、それとも関連している資源高騰や電力不足、さらにはインフレ懸念とビジネスの不確実性が大きく高まっています。

その中で、以前にも増して経費そのもののコントロールだけではなく、BCP、つまり安定的な事業継続への対応も、製薬会社であるからこそ、なおさら重要になってきているとの認識です。

したがって、現状は今申し上げた様々なリスクへの備えに万全を期すために、社長の安川による直接の陣頭指揮の下、迅速な対応を行える体制を整えて、当面は望んでまいり所存です。

## 本日の内容

10

### I 2022年度第1四半期 連結業績

### II 持続的な成長に向けた取り組み



10 ページ目、ここから持続的な成長に向けた取り組みについてご説明します。

## 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



## 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



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, FDA: 米国食品医薬品局

11 ページ目です。XTANDI 及び重点戦略製品について、2022 年度の達成を期待している主要なイベントの進展についてご説明します。

達成したイベントを星印で示しています。パドセブについては、転移性尿路上皮がんの一次治療を対象とした EV-103 試験、コホート K のトップライン結果を 7 月に入手しました。詳細は次のスライドで説明します。

さらに、尿路上皮がん以外の複数の固形がんを対象に実施している EV-202 試験において、二つのコホートのトップライン結果を 6 月と 7 月に入手しました。

現在他のコホートの状況も見ながら、パートナーとともに、今後の開発計画について精査を行っております。各コホートの結果等については、適切な時期に改めて説明します。

fezolinetant については、米国の承認申請を 6 月に提出しました。これに続き、現在欧州での承認申請の準備も計画通りに進行しています。fezolinetant 全体の進捗状況についても、後のスライドで説明します。

### サポート

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



## エンホルツマブ ベドチン(EV) (1/2) : EV-103試験コホートK トップライン結果

過去のデータ<sup>1</sup>と一貫した有効性および安全性を示す、良好なトップライン結果を取得

- 進行性尿路上皮がんに対する一次治療(シスプラチン不適応、ペムブロリズマブ併用)
- 2022年の迅速承認申請を目指してFDAと協議予定



### <EV-103試験コホートK>

対象患者	切除不能な局所進行性または転移性尿路上皮がんで、治療歴がなくシスプラチン不適応の患者
試験群	<ul style="list-style-type: none"> <li>● EV+ペムブロリズマブ併用 (n=76)</li> <li>● EV単剤 (n=73)</li> </ul>
主要評価項目	盲検下独立中央評価による客観的奏効率(ORR)
副次評価項目	奏効期間、無増悪生存期間、全生存期間、安全性等

### <トップライン結果(併用群)>

ORR [95%信頼区間]	64.5% [52.7-75.1]
奏効期間	未到達 (奏効を維持している症例が多いため、現時点で奏効期間の中央値算出に至らず)
安全性	管理可能な安全性および忍容性、懸念となる未知の所見は認められず

【参考】過去に報告された一次治療における  
ゲムシタビン+カルボプラチンのORR<sup>2</sup>: 42-46%



1. EV-103試験 用量漸増コホートおよび拡大コホートA  
2. IMvigor130: Galsky et al., AACR 2021 Abstract CT042, KEYNOTE-361: Powles et al., ASCO GU 2021 Abstract 450, DANUBE: Powles et al., EAU 2021  
FDA: 米国食品医薬品局、NMIBC: 筋層非浸潤性膀胱がん MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん、mUC: 転移性尿路上皮がん



12 ページ目です。パドセブに関しては、先週プレスリリースでご案内した EV-103 試験コホート K のトップライン結果について説明します。

本コホート K、進行性尿路上皮がんで、シスプラチン不適応の患者における一次治療として、PD-1 阻害剤、ペムブロリズマブとの併用療法を評価したものです。主要評価項目である客観的奏効率 ORR は 64.5%でした。

なお、現在シスプラチン不適応の進行性尿路上皮がん患者に対する一次治療として、ゲムシタビンとカルボプラチンの併用療法が標準的に行われます。患者背景や試験デザインなどが異なるため、直接的な比較をすることは適切ではありませんが、過去のいくつかの報告における ORR が 40%強から半ば程度になっており、今回見られた結果から、パドセブとペムブロリズマブの併用療法の高い有効性が示されたと考えています。

奏効期間については、治療効果を維持している症例が多いため、現時点では中央値が算出できる状況に至っていません。安全性については、懸念となるような未知の所見は認められませんでした。

全体として、今回見られた有効性と安全性は、過去に同様のプロトコルで実施した EV-103 試験の用量漸増コホート及び拡大コホート A の結果として、一貫したものであることが確認されました。データの詳細は今後の学会で発表する予定です。

### 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



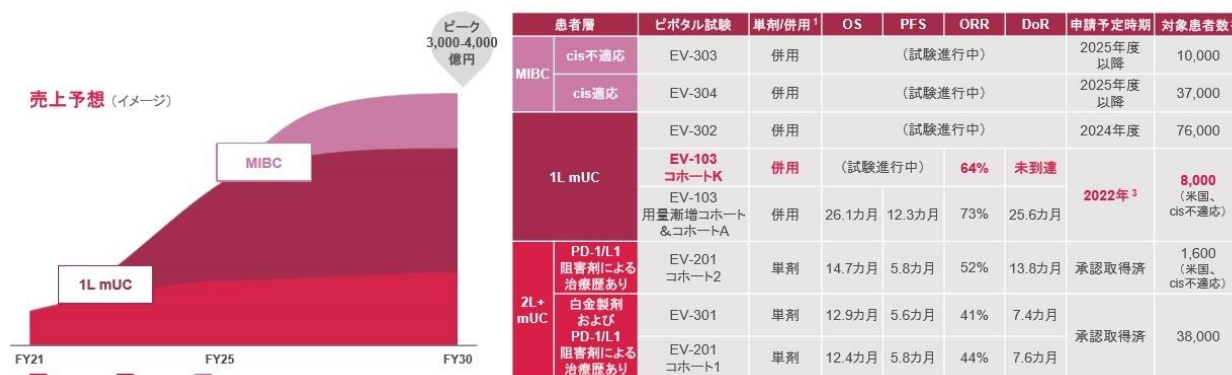


なお、本併用療法については、先ほどお話しした用量漸増コホート及び拡大コホート A の結果に基づき、2020年2月にFDAからブレイクスルーセラピー指定を取得しております。今後2022年中の迅速な承認申請を目指して、当局と本結果に基づく協議を行っていきます。

## エンホルツマブ ベドチン(2/2): 全体状況

13

最大の成長ドライバーはmUC一次治療、将来的に売上全体の半分以上を占めると想定



他の患者層での臨床試験も進行中

- 筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC): EV-104試験 (第I相)
- その他固形がん<sup>4</sup>: EV-202試験 (第II相)



1. ベムプロリズマブとの併用、2. アステラスによる算定、3. 米国、  
4. ホルモン受容体陽性/HER2陰性乳がん、トリプルネガティブ乳がん、扁平上皮非小細胞肺癌、非扁平上皮非小細胞肺癌、頭頸部がん、胃腺がん、食道がんまたは食道胃接合部腺がん、食道扁平上皮がん、mUC: 転移性尿路上皮がん、MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん、1L: 一次治療、2L+: 二次治療以降、cis: シスプラチン、OS: 全生存期間、PFS: 無増悪生存期間、ORR: 客観的奏効率、DoR: 奏効期間

13 ページ、ここではパドセブ全体の成長における EV-103 コホート K の位置づけについてご説明します。

左側の図は、パドセブの売上予想を対象患者層ごとに示したものです。最大の成長ドライバーは図の真ん中、転移性尿路上皮がんに対する一次治療であり、将来的には売上全体の半分以上を占めると想定しています。

この一次治療のうち、過半数が米国における売上、さらにその半数ほどが、今回の EV-103 コホート K の対象であるシスプラチン不適応の患者層と見積もっています。想定通り承認申請を実施できれば、来年度以降、パドセブの成長がさらに加速されることを期待しています。

### 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



<申請> FDAに新薬承認申請を提出(6月22日)

<データ公表> 米国産婦人科学会(ACOG)および米国内分泌学会(ENDO)で発表

- SKYLIGHT 1試験 12週データ: SKYLIGHT 2試験と一貫した結果
- SKYLIGHT 2試験 52週データ:

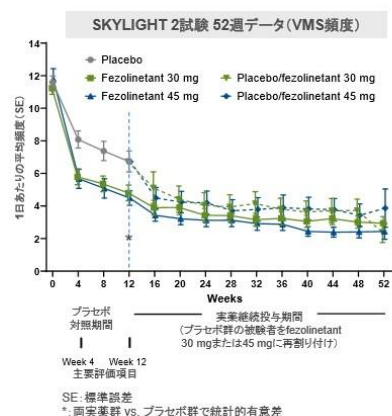
- ✓ VMSの頻度および重症度の改善が52週にわたり維持
- ✓ プラセボから実薬に切り替えた後、VMSの頻度および重症度が低下
- ✓ 安全性プロファイルは12週プラセボ対照期間と一致

<VMS啓発活動の進展(米国)>

- 医療従事者向け: VMSの啓発用Webサイト(KnowVMS.com)をはじめ、オンラインと対面によるオムニチャネルアプローチを順次開始
- ✓ 13.2万人の医療従事者のアクセスを実現
- 患者向け: 8月から疾患啓発キャンペーンを開始(10月からテレビも活用)

<今後のイベント>

- SKYLIGHT 4試験 52週データを北米閉経学会(NAMS)で発表予定(10月)
- NAMSでの発表後、カンファレンスコールを開催予定(10月17日)



FDA: 米国食品医薬品局, ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists, ENDO: Endocrine Society, VMS: 血管運動神経症状, NAMS: North American Menopause Society

14 ページ、fezolinetant の最新状況についてご説明します。

既にご案内の通り、米国での新薬承認申請を 6 月 22 日に提出しました。現在 FDA からの申請受理の連絡を待っている状況です。

次に、5 月の米国産婦人科学会 ACOG、及び 6 月の米国内分泌学会 ENDO で最新データを発表しました。

ACOG は、SKYLIGHT 1 試験の 12 週データを発表しました。この試験結果は、昨年発表した SKYLIGHT 2 試験の 12 週データと同様であることを確認しました。

ENDO では、SKYLIGHT 2 の試験の 52 週データを発表しました。VMS の頻度及び重症度の改善が 52 週にわたり維持したこと、12 週のプラセボ投与後、実薬に切り替えた患者においても、VMS の頻度及び重症度の低下が認められたこと、52 週の安全性プロファイルは 12 週プラセボ対照期間で見られたものと一致していたことなどを確認しました。

また、米国における VMS の疾患啓発活動も進展しています。医療従事者向け VMS の啓発用 Web サイトの運用開始、インターネット広告や学会でのブースの設置など、オンラインや対面によるオムニチャネルアプローチを順次開始しています。これまでに約 13 万人の医療従事者へのアクセスを達成し、VMS のメカニズムや、VMS による疾病負担など、理解促進が着実に進展しています。

## 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



また患者様向けには、8月から疾患啓発キャンペーンを開催開始し、さらに10月からテレビコマーシャルを活用するなど、VMSの疾患としての理解の促進を目指していきます。

最後に、fezolinetantに関する今後のイベントを紹介します。長期安全性を評価するSKYLIGHT 4試験のデータを、10月の北米閉経学会で発表する予定です。学会発表後の10月17日にカンファレンスコールを開催し、SKYLIGHT 4試験も含む複数の発表データや、疾患啓発活動の詳細なども合わせた最新状況を紹介する予定です。

## 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

15

(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
		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	遺伝子調節(AAV)	ASP1570	第I相試験進行中	12
		チェックポイント	再発または難治性AMLおよびMDS対象第II相試験進行中	
		人工アジュバントベクター細胞(aAVC)	進行性固形がん対象第I相試験進行中	
		ASP0739	第I相試験進行中	
		腫瘍溶解性ウイルス(腫瘍内投与)	第I相試験進行中	
		腫瘍溶解性ウイルス(全身投与)	第I相試験進行中	
再生と視力の維持・回復	二重特異性免疫細胞誘導	ASP2138	第I相試験のFSFTを2022年6月に達成	3
		がん細胞治療(UDC)	第I b相試験における症例スクリーニングを2022年8月に再開予定	
		細胞補充	細胞補充(UDC)	
ミトコンドリア	遺伝子調節(AAV)	ASP7317	第I b相試験における症例スクリーニングを2022年8月に再開予定	4
		遺伝子調節とミトコンドリア生成	PMM患者対象第II/III相試験進行中	
		ASP0367	DMD患者対象第I b相試験進行中	
Primary Focus 候補	細胞による免疫調節・制御	ASP8731	第I相試験進行中	1
		細胞による免疫調節・制御	細胞による免疫調節・制御	
		ASP3082	第I相試験のFSFTを2022年6月に達成	
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7月時点)  
 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、AML: 急性骨髄性白血病、MDS: 骨髄異形成症候群、FSFT: 最初の症例への投与、PMM: 原発性ミトコンドリアオパチー、DMD: デュシェンヌ型筋ジストロフィー



15 ページ目です。ここからは Focus Area アプローチの進展についてご説明します。

このスライドは Focus Area アプローチの中でも臨床試験段階にあるプロジェクトについて、この四半期での進捗を赤字で示しています。

AT845、ASP7317、及び ASP3082 については、以降のスライドで詳細を説明します。

それ以外の進展として、がん免疫 Primary Focus の二重特異性免疫細胞誘導のリードプロジェクトである ASP2138 について、第I相試験における最初の症例への投与を6月に達成しました。

一番右の列には、2025年度末までのPoCの見極めを迎える予定のプロジェクトを示しています。本年4月に決算発表でお伝えした合計24個から変更はありません。

### サポート

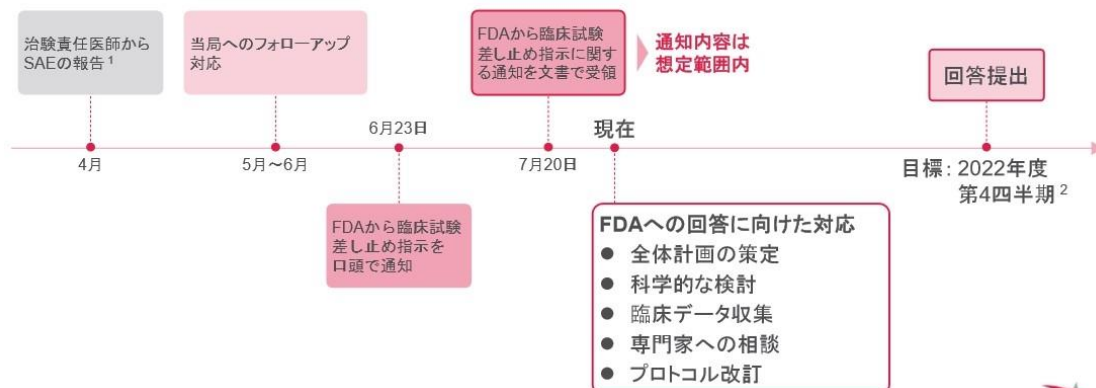
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



## Focus Areaアプローチの進展(2/4): AT845

16

- FORTIS試験において、被験者1名で末梢性感覚ニューロパチーの重篤な有害事象(SAE)が発現したことに伴い、FDAから臨床試験の差し止め指示
- ポンペ病を対象としたAT845の開発、および遺伝子治療薬の開発に引き続き注力



1. 2021年11月にAT845(6 x 10<sup>13</sup> vg/kg)を投与

2. 新たな非臨床試験やこれまでに実施した非臨床試験の試料を用いた新たな分析などの必要がない前提

FDA: 米国食品医薬品局



16 ページ目です。AT845 の最新状況を説明します。

既にご案内の通り、FORTIS 試験において、被験者 1 名で末梢性感覚ニューロパチーの重篤な有害事象が発現したことに伴い、FDA から臨床試験の差し止め指示を受けました。

まずはその経緯について簡単にご説明します。昨年 11 月に AT845 投与した被験者において、4 月に治験責任医師から SAE の報告がありました。これを受けて、当局への情報提供や問合せへの回答などを複数回行い、6 月 23 日に FDA から口頭で差し止め指示を受けました。

そして、7 月 20 日に FDA から公式な文書での通知を受領しております。この通知自体は、我々が想定している範囲内のものでした。現在 FDA からのコメントに対して万全の回答ができるよう、全体計画を策定しています。

これに基づき、臨床データの収集、科学的調査、専門家への相談を進めていきます。また、非臨床試験や試料分析などの必要がなければ、FDA の回答提出の目標時期として、2022 年度内を見込んでおります。様々な課題に直面していますが、AT845 も含め、革新的な治療手段となる遺伝子治療薬の開発には引き続き取り組んでいきたいと考えております。

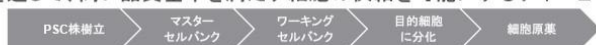
### サポート

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@scriptasia.com



### 細胞医療のリードプログラム ASP7317の臨床試験再開の見通し

- ASP7317
  - ✓ ヒトES細胞由来網膜色素上皮細胞
  - ✓ 対象疾患: 地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性、Stargardt病
- 細胞医療分野の技術的進展に対応して製造方法の変更および新たな分析技術の導入を行ったことに伴い、臨床試験の新規症例組み入れを中断していた
- 検討を通じて、高い品質基準を満たす細胞の供給を可能にするケイパビリティを確立



- ✓ 製造: 目的とする特性を保持する細胞の割合を向上
- ✓ 分析: 高感度かつ再現性の高い品質試験
- ✓ 規格設定: 各種前臨床データに基づく理論的根拠の構築

- 8月に症例スクリーニング再開見込み
- 後続の細胞医療プログラムの研究開発を加速化
  - ✓ 確立したケイパビリティを活用、より高質な細胞を遅延なく臨床試験に供することができると期待



ES細胞: 胚性幹細胞, PSC: 多能性幹細胞

17 ページ目です。ASP7317 の最新状況です。

ヒト ES 細胞由来の網膜色素上皮細胞を用いる本プロジェクトは、近年の細胞医療分野における技術的な進展に対応するために、製造方法の変更や新たな分析技術の導入を行っていました。これに伴って、製造プロセスや品質試験、及び品質基準の設定などの検討が必要となり、また FDA のデータ提供などに時間を要し、臨床試験の新規症例組み入れを昨年から自主的に中断していました。

この間の検討を通じて、高い品質基準を満たす細胞の供給を可能にするケイパビリティを確立してきました。

具体的には、目標とする特性を保持する細胞の割合を向上させる製造技術、高感度かつ再現性の高い品質試験を可能にする分析技術、そして、各種の前臨床データと論理的根拠を基にして行う細胞製品の規格設定の3点が挙げられます。現在必要な対応が完了し、8月から症例スクリーニングを再開する見込みです。

また、他の細胞医療プログラムにおいて、同様の課題を早期に発見でき、円滑な対応に繋がった例もあります。このように今回確立したケイパビリティを後続のプログラムに活用することで、細胞医療の研究開発が加速され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@scriptasia.com



## Focus Areaアプローチの進展(4/4) : ASP3082

18

Focus Areaアプローチからファーストインクラスを目指すプログラムが臨床入り

“Undruggable target”にアクセス可能なテクノロジーにより標的タンパク質を分解



### ASP3082 (タンパク質分解誘導剤)

- 標的タンパク質: KRAS G12D変異体
  - ✓ 最も頻度の高いがんドライバー遺伝子変異の一つであり、がん細胞増殖シグナル伝達に関与
  - ✓ 阻害剤の開発が困難なUndruggable targetと考えられてきた
- 対象疾患: KRAS G12D変異を有するがん
- Primary Focus候補: 標的タンパク質分解誘導

### KRAS G12D変異を有する割合 (%)<sup>1</sup>

膵臓がん	33.8
直腸がん	12.0
胆管がん	10.9
大腸がん	10.3
子宮体がん	5.3
肺がん	3.6
卵巣がん	3.5

<sup>1</sup>. Nat Rev Cancer 18:767 (2018)  
KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue



次です。新規プロジェクトの ASP3082 について説明します。

まず、Undruggable target とは、従来の化合物では創薬の対象にすることが困難な分子です。仮に化合物が結合できたとしても、それだけでは機能を制御することが難しく、十分な作用を発揮することができません。

我々は、Undruggable target にアクセスする技術として、生体に内在するメカニズムを活用したタンパク質分解誘導に着目しました。現在開発を進めているタンパク質分解誘導剤は、標的タンパク質に結合する部位と、反対側には、ユビキチンリガーゼである E3 リガーゼと結合する部位を持つ構造を取っています。これにより、標的タンパク質が E3 リガーゼと近接し、ユビキチン化を受けます。

続いて、ユビキチン化された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よって、標的タンパク質が分解されます。この技術を確立すれば、標的タンパク質との結合部位を変換することで、様々な Undruggable target に応用できると考えています。

ASP3082 の標的タンパク質は、KRAS G12D 変異体です。この表で示されるように、様々ながん種で認められる最も頻度の高いがんドライバー遺伝子変異の一つでありながら、Undruggable target と考えられてきました。

### 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@scriptasia.com



アステラスは、以前から化学合成を強みとしてきており、KRAS G12D に結合する化合物を早期に創出することができました。一方で、結合するだけでは、KRAS G12D の機能を十分に制御することができず、期待する作用が得られないことが課題でした。

そこでタンパク質分解誘導の機序を活用し、KRAS G12D の選択的な分解を誘導する ASP3082 を創出しました。これにより、KRAS G12D 変異を有するがん細胞に対する増殖抑制効果が大きい期待されます。

## Rx+プログラムの進展



19

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	達成状況
デジタルヘルス その他サービス	EG Holter/AIソフトウェア	パイロット販売開始	達成(2022年6月)
デジタルセラピューティクス	BlueStar	臨床試験開始(日本)	
医薬品/医療機器 コンビネーション	pudexacianinium chloride (ASP5354)	第Ⅲ相試験FSFT	

- 埋め込み型医療機器(iota) : 2023年度の臨床試験開始に向けて、2022年度はIDE申請準備を実施



AI:人工知能, IDE:Investigational Device Exemption, FSFT:最初の症例への投与

次は Rx+プログラムの進展です。

表の一番上、日東電工及びエムハートとの共同で検討を進めている心電計による検査サービスに対して、使い切り心電計 EG Holter のパイロット販売を 6 月に開始しました。本サービスでは、日東電工が設計開発した EG Holter により、利便性の高い心電図検査とエムハートとアステラスが共同開発したマイホルターII によるデータ分析を組み合わせたトータルソリューションを提供することで、心房細動等の早期発見、適切な治療に繋げることを目指しています。

これはアステラスの Rx+事業において、EC サイト上で製品を販売する初めての取り組みです。今回のパイロット販売を通じて、ビジネスモデルを検証した後、本格展開を検討しています。

## 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



## 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
  - ✓ 想定通りの売上伸長
  - ✓ パドセブ: EV-103試験コホートK, EV-202試験でTLR取得
  - ✓ fezolinetant: 米国申請、医療従事者向けVMS啓発活動の本格展開

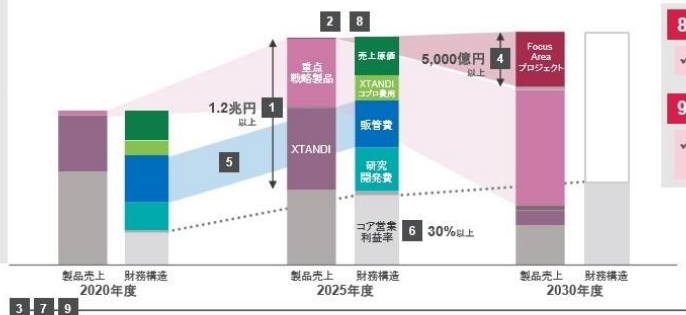
- 2 Primary Focusから後期開発品を創出
- 3 重要技術基盤の活用・発展
- 4 Focus Area プロジェクト:  
2030年度に5,000億円以上
  - ✓ ASP2138, ASP3082: 第I相試験FSFT
  - ✓ ASP7317: 第I b相試験再開見込み
  - ✓ 遺伝子治療: サンフォードの新製造施設稼働
  - ✓ AT845: 臨床試験差し止め

## コア営業利益

- 5 販管費は絶対額で維持
  - ✓ 為替の影響を除く販管費は前同比較で減少
- 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
  - ✓ EG Holter: パイロット販売開始
- 9 サステナビリティ
  - ✓ FTSE4Good Index Seriesに11年連続で選定



重点戦略製品: パドセブ, ソスパタ, ソルベツキシマブ, エベレンゾ, fezolinetant, AT132  
TLR: トップライン結果, VMS: 血管運動神経症状, FSFT: 最初の症例への投与



20 ページ、経営計画 2021 に沿った当第 1 四半期の進展についてまとめています。

左上、XTANDI 及び重点戦略製品では、想定通りの売上伸長が見られました。また、パドセブ及び fezolinetant において、重要な開発上のマイルストーンを達成しました。

左下、Focus Area アプローチでは、ファーストインクラスを目指すがんのプロジェクトにおいて、臨床試験が進展しました。細胞医療や遺伝子治療のプロジェクトでは、最先端の科学に取り組む上で、様々な課題に直面するものの、これらを一つ一つ解決しながらケイパビリティの確立を続けています。

右上、コア営業利益に関しましては、コストと資源配分の徹底的な見直し、厳格なコントロールを行うことで、必要な投資は積極的に続けながらも、為替の影響を除く販管費は前同比較で減少しました。

全体として、経営計画 2021 の成果目標達成に向けて、想定通りの進捗を示しました。

## 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





**fezolinetant説明会**

➤ 10月17日(月) 9:30-10:45

**エンホルツマブ ベドチン(EV-103試験コホートK)説明会**

➤ 日程は決まり次第ご案内



こちらが最後のスライドです。今後の証券アナリスト及び機関投資家向けのイベントの日程です。

fezolinetant については、10月17日に説明会を開催する予定です。

また、パドセブの EV-103 試験コホート K のデータについても、学会発表後に説明会の開催を予定しています。詳細は後日ご案内させていただきます。

今後も、株式市場の関心の高いテーマについて説明会を開催していきたいと考えています。ご要望があれば IR 担当にお申し付けください。

**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

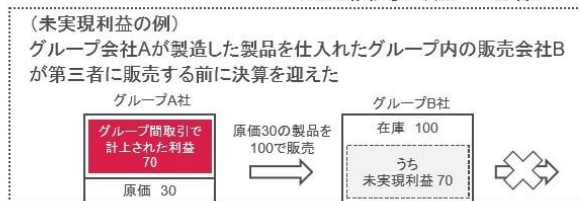


## 未実現利益消去に係る為替の影響

23

- 未実現利益消去に係る為替の影響: 期末のたな卸在庫に含まれるグループ間取引による内部利益(未実現利益)を消去する連結決算処理において、為替レートの変動が売上原価に影響を及ぼすことがある

【売上原価の概略図】



22年度第1四半期業績への影響  
 全社連結(円) : 売上原価 +91億円  
 欧州サブ連結(ユーロ) : 売上原価 +42億円(主にユーロ安ルーブル高の影響)

【在外子会社在庫の未実現利益消去に際し生じる為替の影響】



本編はこれで終わりになりますけれども、最後にアペンディックスのところ、今回どうしてこういう事象が大きく出たかということについてご説明しています。

これは売上原価を計算する時には、ご案内の通り、期首在庫、左上ですけれども、期首在庫にその期の製造と仕入を足して、期末在庫を引くことによって売上原価を計上していますが、売上原価のうち、左下にあります通り、連結をする際に、製造会社、例えば製造会社から高い利益率でグループ会社に売った場合、この場合ですと、30の原価のものを100で売った場合に、70の内部利益が出てきます。これを連結処理の際に売上原価を消し込みます。

左側に書いてございます通り、売上原価が、これはやむを得ないことなんですけれども、未実現利益に関しましてはフローであることから、それぞれ期中平均で計上する代わりに、期首在庫とか、期末在庫に関しましてはBS項目であることから、この消し込む売上原価に関しての為替は、期末レートを活用します。

したがいまして、先ほど申し上げました通り、ここの7,700から8,400と書いてございます通り、大きく円安に推移した場合には、消し込む売上原価が大きくなる関係で、結果的に売上原価が大きくなるという現象が起きます。逆に、急激に期末にかけて円高になった場合には、むしろ売上原価を減らす効果が出てきます。

今回は、米ドルを中心とした各国通貨、さらにはロシアルーブルが急激に上がったと、この二つの影響から、下に書いてございます通り、全社連結で91億円、欧州のサブ連結で42億円という大

### 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



幅な未実現利益の消去による影響が出たということを最後にお伝えいたします。私からの説明は以上でございます。

**池田**：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。ご質問は電話会議からのみ受付となります。ライブ動画配信システムからはご質問できませんのでご注意ください。

順番がまいりましたら、オペレーターから順次指名させていただきますので、エントリーされた方はそのまま電話口にてお待ちください。それではお願いいたします。

それではお待たせいたしました。オペレーターの方、最初の質問者の方をお繋ぎください。

**オペレーター [M]**：それではシティグループ証券、山口様です。どうぞお話しください。

**山口 [Q]**：もしもし、シティの山口と申します。ありがとうございます。

いくつかご質問させていただきたいのですが、何度となく詳細にご説明いただきましたこの未実現利益の消去のところなのですが、一応ご確認させていただきたいのが、第1クォーターには確かにこれだけの影響が出たと。為替が全然動かなければ、この第1クォーターの影響がそのまま第2クォーターも、第3クォーターも、第4クォーターもその額がそのままいって、だんだんだんだん薄れるという性質のものだと思いますが、為替が動かなければ、この130なんぼってというのはそのまま残り続けるという理解です。

通期をいじらなかったのは、この未実現利益はノンキャッシュなので、無視しているということではなく、この130何がしは残るけど、当然トップラインも円安でプラスにいきますし、ほかのファクターもあって十分吸収できるからということでしょうか。

**菊岡 [A]**：はい、おっしゃる通り、前期末からの差による未実現のところは、在庫水準が同様に推移する限りはそのまま残るということを想定しておりますが、ただロシアルーブルのところはちょっと見極められないというところで、これは実は販売していくことによって消し込んでいく関係で、どこまで残るかはちょっと今はっきりしないかなと思っております。

一方で、ご指摘の通り、同じ水準で推移した場合には、今回も実は未実現利益以外のところにおいて、むしろ比例的、売上に比例したコストは増えるものの、各国の現地通貨建てでの利益率というのは変わりませんので、むしろ為替のプラス効果だけが今後出てくるということで、おっしゃる通り、為替の影響は薄まっていくと。

---

### 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

さらに、我々で言うと、このフル連結における部分ですけれども、為替差益といったものも場合によっては見込める可能性もあるというところもありますので、それぞれコアの営業利益とフル営業利益に関しましては、円安水準がもちろんこのような形で推移することを前提にすると、むしろプラス効果のほう在今后出てくると考えております。

**山口 [Q]**：わかりました。あと二つ目に、XTANDIについても縷々ご説明いただいて理解できました。アメリカについてもご説明いただきました。

一方で、通期のアメリカについては、確か2割増の、CERでの増収を見てますので、ここからアメリカはいろいろ加速していかないかというところで、いろいろプラス要素もあるようですが、Q1についてはよくわかりましたが、Q2、Q3以降、ややアグレッシブな予想に対して、どうキャッチアップしていくのかというところの見立てを松井様からコメントいただけるとありがたいです。

**菊岡 [M]**：振ろうと思ってましたけど、販売担当の松井からご説明させていただきます。

**松井 [A]**：山口さん、どうもご質問ありがとうございます。Q2、Q3、チャレンジは、先ほど菊岡の説明にもありましたけれども、読み切れないところは、PAPの比率がどうなっていくかということと、それから新規処方箋がどれほど上がってくるかというところかと思っています。

PAPのところは、我々はアンタッチャブルというか、なかなか我々が主体的にできることはございませんので、いわゆる患者さんを増やすことに関して、従前よりお話を少しさせていただいておりますが、ファイザー社とともに、患者様にもう一度この診断を受けていただく、あるいは病院に行って治療を受けていただく、こういったことを啓発するようなコミュニケーション活動を共同で実施しております。

こういうことを強化しながら、患者さんが少しでも早くこの薬剤にアクセスし、我々の薬剤をお使いいただけるような、こういう活動を通じてQ2、Q3のキャッチアップをしていきたいと。もちろんたくさんいろんな行動ありますけれども、ここが一つ一番大きな活動かなというふうに捉えております。

**山口 [Q]**：その活動って少し前からおやりになっていると思いますが、そういう意味での手応えというんですかね、コロナの影響もいろいろとあると思いますけども、そこは徐々に御社としては手応えを感じておられるところですかね、ファイザーと一緒にやっている部分につきましては。

---

## 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



**松井 [A]**：はい、そういった投資に対する ROI というか、マーケティング上のマーケティングミックスの中でこのことがいかに効果があったかということ、ある前提をもとに評価をしております。

その評価の中においてはポジティブに影響しているということで、我々としては、ここのところをしっかりと見ていきたいと、ファイザー社とともに一緒に協働していきたいと考えております。

**山口 [Q]**：わかりました。最後に簡単で結構なんですけど、R&D 費で一時的にとっても、結構ずれが大きかったような気がするんですが、差し支えなければこういったことが起きたのかをご説明いただけると理解が進みやすいのですが、いかがでしょうか。

**菊岡 [A]**：これはそこで具体的に言わなかったということからちょっとご理解いただきたいんですけども、この段階においては、しかるべきタイミングに来た時にご説明させていただくということで留めさせていただくことで、ご勘弁いただければ幸いです。

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

**池田 [M]**：ありがとうございました。では次の方をお願いいたします。

**オペレーター [M]**：続きまして、大和証券、橋口様です。橋口様、どうぞお話しください。

**橋口 [Q]**：橋口です。よろしく申し上げます。一つ目が、18 ページでご紹介いただいた ASP3082 と、この技術についてです。今回臨床入りはされているんですけども、Primary Focus 候補に留まっているんですが、この候補が外れてない理由は何なのかということ。それから、この標的タンパク質分解誘導の技術が、こういった応用範囲があるというふうにお考えなのか。

それからこの絵では、菱形の形と丸の形の二つのものがくっ付いた化合物になっているように表現されているんですけど、これはモダリティとしては、従来型の典型的な低分子とは何か違うのか、モダリティとしての特徴についても、コメント可能な範囲でご紹介いただければと思います。

**菊岡 [A]**：これは早期開発品であるものの、バーニーからコメントをしてもらえればと思います。

**ザイヤー [A]\***：ご質問ありがとうございます。まず、なぜ Primary Focus の候補になっているのかということですね。Primary Focus というのは、何かが Primary Focus と宣言する時には、プラットフォームに確信を持っている、そして複数の候補を生み出すことができるというものです。

ASP3082 は、たんぱく質分解の技術を使った最初のもので、もっとこの技術に確信を持つことができれば、引き続きこのテクノロジーを使って、ほかのタンパク質を標的にしたいと思っています。

---

## 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



す。そしてアップグレードを検討していきます。社内の意思決定によって、どの段階で開発にリソースを配分するか、そしてほかのタンパクに取り組んでいくかということを決めていきます。この技術を追求していくのに適切なものは何かというのを検討していくということになります。

二つ目のご質問の点は、これは通常の低分子とどう違うのか、阻害剤と違うのかということだと思います。メインの違いは18ページに出ていますけれども、典型的な低分子ですと、一つのタンパクに結合します。そして通常、活性部位に結合する。ほかの部位でタンパクの構造が変わるようなところに結合するということになりますが、こちらの場合、我々が開発したものは二つの結合部位があります。その一つがKRASへの結合、特にKRAS G12D、それからもう一つがE3リガーゼになります。低分子の普通のアプローチとの違いは、E3リガーゼと、そして分解する標的タンパクに結合するということです。なので、KRASの阻害のメカニズムが違います。

最終的には、タンパクを細胞から取り除いていく。それによって、がんのフェノタイプに寄与しないようにするという事です。

**橋口 [Q]**：はい、ありがとうございます。2点目の質問が、断捨離イズムの推進を今期のテーマの一つに挙げていらっしゃると思いますけれども、まだ一つの四半期が終わったばかりで、成果についてお話しできることはまだ少ないのかもしれませんが、これまでのところ、どのような手応えを得ているのかについて、機会として、どんなものが見えてきているのか。あるいは課題としてどのようなことを認識されているのか、ご紹介いただけるような話がありましたらお願いいたします。

**菊岡 [A]**：はい、ありがとうございます。おっしゃる通り、マインドセットを変えていくところが元々の発想でありましたので、社員から断捨離イズムに関しては非常に前向きな反応も得られてまして、個人レベルから機能レベルまで、業務の断捨離に挑戦する計画も立てられ始めています。

また、7月15日から8月5日まで断捨離イズムチャレンジプログラムを実施しまして、4月以降の取り組みの実例、今後取り組む予定の実例の共有を開始しています。また各部門、グループ、チームにて、ディスカッションをする機会を設け、一種、草の根運動といったことも中で言ってもらって、新たなルール作り、マインドセットの醸成に取り組んでいます。

断捨離イズムとは、今申し上げたように、マインドセットの醸成により社員それぞれがホワイトスペースを確保して、イノベーションが起りやすい環境を整え、知的労働生産性を上げていくことを目的としています。

---

## 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



したがって、現時点では具体的な費用の削減効果を語ることは時期尚早だと捉えておりますが、浸透度としては、非常に手応えも感じてまして、各小集団活動とか、草の根活動として、本当に現場のところで、やはり無駄な手続きとかを省いていくというところを、必ずそういったものが部下からあったら上司も聞くようにしましょうというようなところで。

それはどちらかと言うと、従業員レベルの話なんですけれども、経営とか本社サイドからも、やはりそういったどちらかと言うと、煩雑なことになっているいろんなレポート類を、例えば、ちょっと細かい話なんですけど、私のいるファイナンスと経営企画のところから出しているものをできるだけ重複しているものについては簡略化するというところを通じるとか、あるいは会議の時間を減らすとか、そういったことを通じて、できるだけ効率的な形で業務が進められる形を作るのも、これはむしろ経営サイドからの責任だと思ってまして。

ですから、現場での動きとトップダウンでの動きということを併用しながら、息の長い活動にしていきたいと思っております。以上です。

**橋口 [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。

**オペレーター [M]**：野村証券、甲谷様です。甲谷様、どうぞお話をください。

**甲谷 [Q]**：野村証券の甲谷です。

いろいろとあるんですけど、何とか三つに絞ります。まず XTANDI なんですけど、インフレで、影響があるんじゃないかということだったと思うんですが、ちょっとそこをもう少し説明していただければと思ひまして。

なぜかと言うと、競合の Johnson & Johnson のアーリーダという薬があると思う、ほとんど同じ分子で、ちょっと適応症に違いはありますけれども、非常に好調に推移していたと。

そんなにあちらも薬価の差がないかなって考えますと、こちらインフレの影響を受けるはずですので、ちょっと何で XTANDI だけインフレの影響を受けたのかなと。

処方箋のトレンドを見ていても、正直、回復の兆しって見えませんので、何を見て回復すると判断されているのか。これ在庫の影響の話もされたので、末端での販売を見て、そうおっしゃっているのか。ちょっとこの XTANDI についてまず 1 点目です。

**菊岡 [M]**：では松井からご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





**松井 [A]**：はい、ご質問ありがとうございます。まずインフレーションの影響を、これ XTANDI だけで、ほかのでは見られないんじゃないかということなんですけども、我々が見ておりますこのインフレーションの影響が、いわゆる、多分このがんの領域で言うと、Cancer ファンドが、これは推察ではっきりしたことは言えないんですけども、どうも今年の1月から、通常であれば、Cancer ファンドの支援を受けられる患者さんの数が減ったことによって、PAP が増えているというところがあるかなと見ております。

そういうことが、これは XTANDI だけに見られるかという、ほかの薬剤においても、例えばファイザーさんの薬剤でもそういうことがあることを確認しておりますし、PAP がこの現状において、Johnson & Johnson さんの薬剤の例をお話になりましたけども、これはちょっと私、個別には全部把握しておりませんが、いくつかのがん関係の薬剤は、PAP がやはりこの Q1、カレンダーの Q1 ですね、1月以降、非常に増えてきて、それが収益にインパクトを与えていることは、他社様のいわゆる公表の中でも、いくつか報告があったということを知っております。

したがって、我々としては、マクロ経済的な点から、いろいろないわゆるファンド関係へのサポート、ファンデーションの資金の問題等もあり、結果的に、各企業の PAP プログラムに患者様がアクセスを可能にするためにアプライされているというところが一つ影響しているかなと考えております。

このような環境の中で、当然、なぜそこでアクセスが非常に厳しくなっているかということ、お年寄りの自己負担が多いと。前立腺がんの患者様ですので、平均年齢的に 65 歳以上になってくると、仕事の、収入的にもかなり、もうされてないとか、そういうことで、わずかなインフレーション等、あるいは薬剤の価格が上がり支払いが増えることというのは、何人かの患者様にとっては非常に死活問題で、そういう状況の中で、少しでも安くするオプションはないかという中で、ジェネリックも増えてきていると、我々としては現状を見ております。

二つ目のご質問の、何をもちょうど処方箋が回復しているかというところなんですけども、これ、どの時期を見るかなんですけれども、やはりこう見てみますと、過去の、ドラマティカルにはまだ伸びてきておりません。

したがって、物量が、わずかながらの増加傾向にしかなくなってないところがありますけれども、やはり最悪の事態と言いますか、このままずっと処方箋が増加してこないということはなく、上向き加減ということは確認してきているというふうに、私どもの持っているデータを見ている、社内で長期的なその処方箋のパターンを見ている限りでは、そういうふうに我々としては解釈しております。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@scriptsasias.com



**甲谷 [Q]**：そういえば Cancer ファンドのこの原資って、多分皆さんのドネーションか何かだと思うので、インフレでそこも減っているという理解でいいんですかね。

**松井 [A]**：インフレというか、ここはもう推察でしかないので、これインフレというのか、マクロ経済の影響と考えた方がいいのか、そういうこともあって、何らかの理由で製薬企業に限らず、いろんなところからのドネーションが減っているのではないかなと推察いたします。ここは確たる証拠はございません。

**甲谷 [Q]**：わかりました。あと2点目なんですけど、この EV-202 試験について、これ初回トップライン結果取得したということで、もう成功しているのか、失敗しているのか、全くわからないので、ちょっと考え方、これからデータが出てきた時の考え方を教えていただきたいんですけども。この試験に登録している患者って、ほとんどホルモン剤とか PD1 とか、HER2 とか、それぞれのがん種の標準治療薬投与後に進行している患者ばかりですから、多分 ORR が 20、30%でも、良いシグナルと言えるのかどうか。

あとシグナルが得られた場合は、これプラセボ対比のコホートを加えることで、早期承認申請を目指せるように見えるんですけども、その考え方についても教えていただけますでしょうか。2点目です。

**菊岡 [M]**：これはパドセブに関する質問ですので、バーニーから答えさせていただきます。

**ザイヤー [A]\***：はい、甲谷さん、質問どうもありがとうございます。EV-202 に関する質問ですが、現状、共有できるさらなるデータはありませんけれども、これは非常に複雑な試験で、七つの異なるがん種を探索していくものになっております。トップラインデータ、この二つ、そのうちの二つから出ているわけです。

そして現在そのデータを解析しているところでありますし、さらに必要なのは、標準治療を検討するということです。全ての患者におきまして、標準治療というのはどんどん進化していくわけです。そして Seagen ともこの先の進め方、特定のがん種に絞っていくかなどをディスカッションしているところです。

近い、それほど遠くない将来、より説明をしていきたいと思っております。

多くの場合におきまして、私たちとしましては、やはりプラセボ比較試験、標準治療と比較する試験が必要となってまいります。

---

## 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

しかしながら、おそらくオープンラベルの試験というチャンスもあるのではないかと思います。それで承認へ持っていくと。これは結果の程度にもよると思いますし、それからまた特定のがん種によっても変わってくると思います。

それぞれにおいて、より明確にこの結果を出し、そして将来的な方向を決めていきたいと思っております。そしてそういった情報に関しましては、皆さんに開示、共有していきたいと思っております。これが私からの回答です。

**甲谷 [Q]**：ありがとうございます。3点目、最後なんですけど、ASP3082なんですけど、これ多分臨床入りした世界初の KRAS G12D 阻害剤だと思いますので、ちょっともうちょっとそれを強調していただければと思います、非常にホットなトピックです。

これ KRAS G12D に対する選択性が高いと考えますと、多分 G12C 同様に、スイッチ II の部位のポケットに結合する薬剤しか考えられないんですけども、その理解でいいのか。

あと、KRAS G12C 阻害剤って、ルマケラスですよ。これ十分単剤で効果を得られていて、それでアムジェンのルマケラスで承認されているわけなんですけど、なぜ ASP3082 では、このタンパク質分解誘導剤という PROTAC といって、米国では非常にホットなメカニズムまで加えているのか。これは G12D だけでは足りないことが動物実験でわかったということなのか、それともちょっと選択性がそこまで高くないからそうせざるを得なかったのか。

積極的な理由なのか、消極的な理由なのか、なぜ PROTAC まで加えたのかというのを教えていただけますでしょうか。これで最後です。

**菊岡 [M]**：これもバーニーのほうから答えさせていただきます。

**ザイヤー [A]\***：はい、甲谷さん、ご質問ありがとうございます。KRAS というのは非常にターゲットとして、業界として、長年追求してきましたけれども、成功をあまりしてないものです。

アムジェン、ミラティでブレイクスルーがありました。作用機序は違います。共有結合を使って活性部位を標的としています。タンパク分解のアプローチとして、我々が G12D について行っているものは、単剤療法の活性の可能性がります。

そして我々は、今最初の試験で評価をしています。ほかの KRAS のプログラムと同じように、もしかすると将来的には併用というものもあるかもしれません。我々はこの段階では単剤療法的な活性を見ております。

---

## 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

**オペレーター [M]**：続きまして、JP モルガン証券、若尾様です。若尾様、どうぞお話しください。

**若尾 [Q]**：JP モルガン、若尾です。簡単に二つ教えてください。XTANDI の米国なんですけれど、数量に関してわかって、価格に関しても、今期は値上げが難しいということだったんですけれど、こちらの価格の部分に関しては、もうしばらく上げることは難しいと理解しておいてよろしいですか。

M0 CSPC の適応症のところ、試験成功して、そのインディケーションが得られれば、価格も引き上げていけることができるのでしょうか。価格に関してちょっと米国の XTANDI の見通しを改めて教えてくださいというのが一つと、あとすみません、レキシキャンの販売差し止め請求ってどうなったか、アップデートがあれば教えてください。以上です。

**菊岡 [M]**：では松井から答えさせていただきます。

**松井 [A]**：はい、若尾様、ご質問ありがとうございます。まず一つ目の XTANDI の値上げの今後の可能性ということなんですけれども、環境的にはご存知の通り、アメリカも非常に価格センシティブになってきており、価格の値上げは厳しい環境にはあります。

とは言うものの、いわゆるインフレレート以下のレベルに関しては、各社継続して値上げを実施しております。したがって、我々も全否定して、もう一切ないですとは言いません。

戦略的な観点からも、じゃあ今後やりますとも、やりませんとも、はっきりとは申し上げませんが、私の見解としては、今の環境の中で、昔に比べると難しい環境にはあるけれども、将来の適応症に関しても、そのプロファイルと価値次第では、値上げということもアメリカでもあり得ると考えております。

2点目のレキシキャンの、ごめんなさい、ご質問は何でしたっけ。訴訟のアップデート。

**若尾 [Q]**：レキシキャンの訴訟のアップデートで、販売差し止め請求、御社がされてたと思うんですが、こちらが7月ぐらいにその結果が見えてくるとおっしゃってたと思うので、アップデートがあれば。

**松井 [A]**：はい、ありがとうございます。それ我々の理解も、差し止め請求をしております、その結果が、多分地方裁判所から来ると期待していたんですけれども、今のところその報告は来ておりません。

**若尾 [M]**：はい、大変よくわかりました。ありがとうございます。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



**池田 [M]**：ありがとうございます。では次の方をお願いいたします。

**オペレーター [M]**：続きまして、クレディ・スイス証券、酒井様です。酒井様、どうぞお話しください。

**酒井 [Q]**：すみません、XTANDI、二つお聞きしたいんですけども、一つはXTANDIで、なかなか、少なくとも私が見ているIMS、IQVIAですね、この処方箋のトレンドと、それから御社のクォーターごとと言いますか、特に今回の第1クォーターの売上、なかなかこれ連動しないんですけども。以前からもその辺のご指摘というのはいろいろあるかと思えますけれども、今松井さんがおっしゃられたんですかね、社内で見ている処方箋動向によれば、回復傾向と言いますか、伸びているというお話がありましたけれども、これ、IMS、IQVIAで補足できていない、いわゆるスペシャリティーリテールのところのいわゆる数量というんですかね、これはまだかなりあるんだと、XTANDIに限って。

これ多分、以前ミラベグロンでもこんなような話が出たと思うんですけども、その辺今、現状いかがになっているのかということをごちょっと教えてください。

**松井 [A]**：はい、ありがとうございます。補足に関しましては、私どもの理解といたしましては、3割ぐらいは現状でも把握できていないというような推定もしております。ということでございますが、その影響があるのかどうかはちょっとはっきり私も今申し上げられませんが。

少なくとも、実需の処方箋として、ボリューム自体は伸びてきておりますので、在庫も影響していることも多少はあります。もちろんこの通常の範囲内で在庫が期末で少し少なめ、多めで、確かにこの6月末の在庫は少し通常よりも多かったということはあるんですけども、じゃあこれ通常を逸脱したような非常に過剰在庫になっているかということ、そういう認識は全然しておりませんので。あとはgross to netのアサンプションというところも、これ随時いろんな環境を反映して変わっておりますので、そういうところも影響しているのかもしれませんが、処方箋は大きくは伸びてない。これは我々の想定を下回っているというのは、先ほどからご紹介している通りですが、増加はしていると我々は認識しております。

**酒井 [Q]**：すみません、それは前クォーター、終わった期の第4クォーター、今第1クォーター、そういうトレンドで見て増加しているという理解でよろしいですか。

**松井 [A]**：そうです、クォーターごとに、ここ1年、2年の動きを見ている中で、徐々に回復傾向にあると見ております。

---

## 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



**酒井 [Q]**：はい、わかりました。ありがとうございます。それからもう一つ、時々お聞きしているんですけども、ゾルベツキシマブの現状なんですけれども、この Claudin 18.2 ですね、バイオマーカーとしての、アメリカでも、この胃がん、それから食道接続部ですか、オプジーボが確か使えるようになってきていると思うんですけども。競合が結構その他含めて厳しくなっている中で、この製品のいわゆる優位点というのはそこに尽きると思うんですが、現時点で、11 ページの表でお示しになってますけれども、SPOTLIGHT と GLOW 試験ですね、これとりあえず来年 1-3 月をめぐりにデータ判明ということなんですけれども、前回の資料とこれ変わってないと思いますけれども、この辺の確実性と言いますか、発生と言いますか、これイベントドリブンだと思いますけれども、その辺の今見通しがどうなっているのか。

それから Claudin 18.2 に関するいわゆる啓蒙活動もう始められていると思っておりますけれども、その辺の手応えをちょっとお聞かせ願えないでしょうか。

**菊岡 [M]**：はい、バーニー、よろしくお願いします。

**ザイヤー [A]\***：質問どうもありがとうございます。まず臨床プログラムのアップデートですが、SPOTLIGHT、それから GLOW 試験、これらはイベントドリブンの試験となっております、そのリードアウト、結果ですが、この二つに関しましては、第 3、第 4 四半期を見込んでおります。

ただ、我々、この二つのピボタル試験が非常にほとんど同じようなタイミングで進んでいる、そしてこれ、グローバルの申請のためにやっているというのは、あまりいつもあることではありません。オンコロジーの中では迅速承認というのものもあるわけですが、これはブレイクスルー指定などのもとでやられていくわけです。

オープンラベルのデータも出てくる可能性がありますけれども、一般的にはこういった承認においては、一つの、1 本のピボタル試験でやっていくわけです。

ということは、このプログラムは非常に複雑になっているので、多くの質問が、この胃がんに関しても出てくると思います。二つの異なる化学療法のバックグラウンドがあって、期待としては同じような結果が出てくるということであるわけなんですけれども、そしてベネフィットも出てくるということでもあります。

申し上げた通りで、targeted therapy へということで、がん患者の中でも Claudin 18.2 を標的としているものであると。そういった中で患者さんを特定していくということになりますので、この部分はとても重要になってきます。

---

## 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



松井さんのほうで、我々のこの啓発活動に関してお話をいただけませんか、Claudin 18.2の啓発活動についてお話いただけますと助かります。

**松井 [A]**：少しだけ、まだ当然承認前ですので、我々としてできることも、啓発活動と、いわゆる教育的な活動しかできませんし、主にコマーシャルだけではなく、メディカルのほうでもやっていると理解しておりますけれども、この Claudin 18.2 に対する興味というのは、このがんの中でも非常に上がってきていると聞いております。

そういう点では、まだ活動はまだ本格化していないというか、一部開始し始めているところではございますけれども、手応えとしては、非常にこの領域における Claudin 18.2 の位置づけが、専門医の中では非常に興味が高まってきているという感触は、想定以上、個人的には想定以上にそういう反応があったと聞いております。

そういう点では、これからの臨床試験の結果を含めて、さらに先ほどバーニーがコメントしましたように、いわゆる CDx の開発、CDx との意味合いも含めて、さらに教育活動、啓発活動ということ強化していきたいと考えております。ありがとうございます。

**酒井 [Q]**：わかりました。ありがとうございます。ちょっと確認なんですけど、これ当然二つの試験結果で、結果が出れば問題ないと思うんですが、一つしか出なかった場合には、これは一つで申請は可能というような考え方でよろしいんですか。

**菊岡 [M]**：じゃあバーニー、お願いできますか。

**ザイヤー [A]\***：はい、ご質問ありがとうございます。はい、可能だと思います。一つのポジティブなスタディだけで申請は可能だと思います。地理的には、バックグラウンドの化学療法、それぞれの地域で使われているものが違いますので、SPOTLIGHT は、modified FOLFOX6 を使っています。それがバックボーンのカモとして使われています。これは、欧米諸国でより使われています。

GLOW 試験のほうは CAPOX、これはアジアでよりよく使われています。どのスタディがポジティブになるかによって、この仕様がバックボーンのカモで違いますので、作用ということで変わってくる可能性があります。

**酒井 [M]**：ありがとうございました。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。では次の方をよろしく願いいたします。

**オペレーター [M]**：続きまして、モルガン・スタンレーMUFU証券、村岡様です。村岡様、どうぞお話しください。

---

## 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



**村岡 [Q]**：こんにちは、モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。菊岡さんにまず教えていただきたいんですが、今回のこの P/L の出来上がり、いろんな要素があったのは大変よくわかりますが、コスト管理という部分について、1-3 月の反省もいろいろあったと思うんですが、菊岡さんのご自身の自己評価として、この第 1 四半期の出来は、どのくらい、何点をつけられると思っていらっしゃいますでしょうか。そしてこの先、それはどういう方向により変えられると思っていらっしゃいますでしょうか。

**菊岡 [A]**：自己評価ってなかなか難しいんですけども、お話しした通り、為替影響を除くと、前同比でマイナスと。ただ率直に言うと、昨年度の第 1 四半期もちょっと嵩んでたということも聞いておりますので、やはりかなり CxO レベルから、うちではディビジョンと呼んでいるんですけど、部門長のところで、かなり個別に与えられている予算について、厳格に管理するよにといったようなところは、私のみならず、ファイナンスのほうからも、正直、社内で嫌がられても、ある程度そういったことをやはりコストオーナーシップとか、フィナンシャルディシプリンという言葉を使わせてもらいながら進めております。

社内で誤解されないようにしなきゃいけないなと思っているのが、これはどちらかと言うと、選択と集中であり、やっぱり先ほども説明の中でも申しあげました通り、やはり今後の戦略的な分野とか、あるいは今後のコスト削減に繋がるような合理化投資といったものはどんどん進めていかなきゃいけないと思ってますので。いかにそういった今申しあげたような、言ってみれば、レガシー化したような経費を極力抑制していくかといったようなところ。

さらにはそのあたりは、穏やかと思われてしまうかもしれないんですけども、いろんな面でやはり経費を厳格にコントロールするといったようなところで、いろんなプロジェクトを走らせながら、そこが結果的に予算を削減することができたとしても、ある程度そこがほかのところに転用されるようなことについて、ある程度、今まではあまり厳しく管理していなかったといったところもちょっと見られましたので、そういったことも含めて、繰り返しですけど、コストカッターのように思われてしまうと、なかなか社内的にもあれなんですけれども。ただやっぱり必要な経費は使うけど、無駄な経費は抑制しようといったことは、ある程度は浸透してきたのかなということと。

もう一つは、Apple とかでお話しした通り、やはり今後の合理化に繋がるようなこういう ERP の投資とかといったところが、逆にグローバル展開したことによって、かなりスタンダライズをさせたことが、やっぱり各リージョンのところで使い勝手とか教育も含めて、安定化するのにやっぱり時間を要してたという面があるんですけども、そこもやっと一巡してきたといったところは、確実に効率化に結びついていきますから。そういったことを考えると、まだ短いですし、これ

---

## 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





からもいろいろと自分でも勉強していかなきゃいけない面はあると思っているんですけども、一定の成果はあったのかなとは考えております。

**村岡 [Q]**：わかりました、ありがとうございます。あとすみません、今回の地域別の売上で、ちょっと多少ちっちゃい話なんですけど、チャイナとインターナショナルがやたらとよく伸びてて、多分 XTANDI がよく伸びているんだと思うんですけど、これ為替で説明がつくのか、もっと別次元で非常に手応えがいいのか。何か一言でいいので教えてください。

**菊岡 [M]**：じゃあ松井からお願いします。

**松井 [A]**：はい、村岡さん、ご質問ありがとうございます。まず中国ですけども、ご質問は QonQ というか、クォーターでの伸びというか、それか我々の想定よりも良かったということでご質問なんでしょうか。どちらでお答えしたほうがよろしいでしょうかね。

**村岡 [Q]**：両方の意味でもあるんですが、何か数字がとにかく大きく見えるもので。

**松井 [A]**：まずですね、QonQ で昨年の第 1 四半期より良かった理由は、中国全体の中で、主要要素は二つです。XTANDI の成長が一つです。

それともう一つ実は大きかったのが、タクロリムスです。タクロリムスが、実は COVID の影響で昨年度末の、いわゆる我々瀋陽工場から中国には出荷しているんですけども、瀋陽工場で COVID によるクラスターが発生しまして、出荷ができなくなり、かなり流通している在庫レベルが下がっておりました。それが今年度に入りまして、通常に戻り、出荷できたということで、そこが増えた部分が一つ。

それから昨年度の第 1 四半期は、VBP、いわゆる国家の Volume-Based Procurement ということが、どうもこのタクロリムスが対象になるというのが、各移植センターと病院施設、あるいは薬局にもその評判が広がりまして、そのレベルでの在庫レベルがかなり極端に抑えられていたというところがあります。

こういうところが主な理由として、昨年度に比べると、非常に大きく伸びたというところがございます。

今年度の予算前提に対して、なぜ我々の想定よりもうまく進捗したかということ、実は、このタクロリムスという薬剤は、ご存知の通り、非常に狭い、narrow therapeutic window の薬剤で、ジェネリックと、いわゆるオリジナル品との差というのが臨床でもあり得るということを懸念されている先生方、あるいは患者さんが多ございます。

---

## 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



よって、全世界的にこの薬剤、パテントが切れても結構使われているんですけども、そういう懸念から、国家レベルでの Volume-Based Procurement は、対象から外れておりました。

ところが、今度はプロビンスレベル、つまり省のレベルではそれを実施しようと、予算削減のために実施しようということの動きがございました。これはやるという計画はもうオープンになっておりましたので、そこの部分の影響を実は予算では今年度見込んでおりました。

ところが、ご存知の通り、中国ゼロコロナ政策ということで、今そういうことにちょっと時間を割いてる余裕が、プロビンス側のほうで、地方政府のほうで時間がなくて、コロナ対応に手を焼いて、なかなかその実施が想定していたよりもかなり遅れているというところが、今年度の我々の見込みというところ、オリジナルの見込みからは好調に作用していると、このような理由が中国は好調に作用している理由でございます。

インターナショナルのほうは、実は好調の大きな牽引者は、おっしゃる通り、XTANDI の部分が多ございます。この XTANDI のどこで調子がいいのかというと、実はロシア政府も、どうも今のサンクションの影響を鑑みて、薬剤供給を uncertainty が高い時に、できるうちにある程度しておこうということで、比較的大きないわゆる入札がございました。この入札が前半にあったということで、そのシップメント分がかなりポジティブに影響しているところがございます。

これがインターナショナルの一つの、1番大きないわゆる好調の原因要因と見ております。以上です。

**村岡 [M]**：わかりました。大変参考になりました。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。お時間を過ぎておりますが、あと1人だけお受けさせていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

**オペレーター [M]**：続きまして、ゴールドマン・サックス証券、植田様です。植田様、どうぞお話しください。

**植田 [Q]**：すみません、ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。失礼しました。簡単に数字のところだけ、2点、4ページのところで確認させてください。

fezolinetant の条件付対価の公正価値増加のところですけども、こちら計画外というご説明だったかと思いますが、こういったような進捗があったことで公正価値評価の増加に繋がったのかというところが1点目。それから、二つ目が未実現利益消去のところですけども、今回23ページでご説明いただいたところでは、合計133億円という形だったかなと思いますが、4ページのところ

---

## 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



で123億円となっておりますので、こちらの差額の部分の考え方について教えていただけますでしょうか。以上でございます。

**菊岡 [A]**：はい、ありがとうございます。条件付対価の公正価値変動の136億円につきましては、申請をこの期で行ったといったようなところで、当然上市の確度が上がったといったところから、条件付で払う対価のところというのが、開発、この薬を購入したところと取り決められてまして、その算定方式に従って見直したということでございます。

したがって、確かこれ以上の公正価値の増加は、ほんの少しだけあるようではございますけれども、ほぼこれで上限まで来たと考えております。

2点目は、これはおっしゃる通りでございます。私も実は同僚に確認したんですが、あくまでもApple to Appleにするために、実は21年度の第1クォーターに10億円が出たんですね。

これはあくまでも、どういう形で為替の影響を見るということだったんですけども、あくまでも21年度との比較で見たと。予算レートで見るといようなことがあれば、そこだったんですけども、21年度との比較という形でやった関係で、全てそこに合わせるために、前四半期、前第1四半期に出た10億円との差である123億円にさせていただいたということでございます。以上です。

**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。

**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、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。

**菊岡 [M]**：どうもありがとうございました。

[了]

---

## 脚注

1. 本トランスクリプトは企業の同時通訳音源を書き起こした内容を含む
2. \*は企業の同時通訳の書き起こしを示す

## 免責事項

---

## 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



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

