



アステラス製薬株式会社

2022 年度第 3 四半期決算説明会

2023 年 2 月 6 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 3 四半期決算説明会		
[決算期]	2023 年度 第 3 四半期		
[日程]	2023 年 2 月 6 日		
[時間]	15:30 – 16:58 (合計：88 分、登壇：40 分、質疑応答：48 分)		
[登壇者]	7 名		
	代表取締役社長 CEO	安川 健司 (以下、安川)	
	代表取締役副社長 経営戦略 (CStO)		
		岡村 直樹 (以下、岡村)	
	専務担当役員 財務担当 (CFO)	菊岡 稔 (以下、菊岡)	
	専務担当役員 販売統括担当 (CCO)	松井 幸郎 (以下、松井)	
	専務担当役員 研究担当 (CScO)	志鷹 義嗣 (以下、志鷹)	
	専務担当役員 メディカル担当 (CMO)	谷口 忠明 (以下、谷口)	
	コーポレートアドボカシー & リレーションズ部長		
		池田 博光 (以下、池田)	
[質問者名]	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



シティグループ証券	山口 秀丸
大和証券	橋口 和明
野村證券	甲谷 宗也
モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡 真一郎
三菱 UFJ モルガン・スタンレー証券	熊谷 直美
ゴールドマン・サックス証券	植田 晃然
JP モルガン証券	若尾 正示

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年度第3四半期、決算説明会にご参加いただきありがとうございます。私は本日司会を務めます、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。

まず決算説明に入る前に、本日11時30分に開示しました代表取締役社長の交代に関して、冒頭、安川より今回の社長交代について説明させていただき、続いて4月1日付で社長に就きます岡村より、挨拶させていただきます。

では安川さん、よろしくお願いいたします。

安川：皆さん、こんにちは。安川でございます。

今朝開催いたしました弊社取締役会において、現副社長の岡村直樹を4月1日付で代表取締役社長CEOとする人事を決定いたしました。まず私から、今回の社長交代の背景について説明させていただきます。

アステラス製薬は変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者様の価値に変えるというビジョンの実現に向け、私が社長に就任した2018年度から経営計画2018、および経営計画2021の策定、実行に取り組んでまいりました。

この間、過去にアステラスの成長を支えていた製品の独占販売期間満了に伴うパテントクリフ、提携先とのビジネス契約終了に伴う売上減少を、新製品の発売、育成によって乗り越え、2020年度を底として、売上収益は増加傾向に転じました。

また、特定の疾患領域に注目して製品を創出するという過去のビジネスモデルから脱却し、多面的な視点で研究開発領域を策定する、Focus Areaアプローチへの変革を進めてまいりました。

2023年度は成長を一段と加速させる攻めのタイミングであり、社長を岡村に交代し、新たなリーダーシップチームを編成して、2025年度を最終年度とする経営計画2021の達成、さらにはその先の長期的な成長に向けた戦略を検討、実行することが当社にとって最適と判断いたしました。

地政学的リスクの増大や、新型コロナウイルスによる各国の財政悪化や市場の変化など、当社を取り巻く環境は大きく変化しておりますけれども、新たなトップマネジメントチームはこれらに柔軟に対応できる能力を備えていると認識しております。

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



岡村は1986年の入社以来、事業開発部長や経営企画部長を経験してきました。2018年からはチーフストラテジーオフィサーとして、2019年度からは代表取締役副社長として経営に参画し、幅広い部門を統括し、ビジネスを率先しながら、組織健全性目標に関する方向性の提示や、研究開発組織の再編の推進などでもリーダーシップを発揮しております。

不確実性が高いビジネス環境の中でも、固定観念や既成概念にとらわれず、アステラス全体を見渡し、俯瞰した意思決定ができる人物です。また社員との直接の対話を重視し、常に自身の言葉で語りかけ、社員の声を真摯に傾聴しています。論理的、かつ情熱的、厳しくも温かく真面目であり、ユーモアにあふれた人柄は、社内からも厚い信頼を得ております。

私は4月から代表取締役会長に就きます。これまで経営を執行する立場から、今後はアステラスがステークホルダーの期待と要請に応じて、より適切な方向へ進むよう、経営の意思決定と業務執行の監督の役割を果たしてまいります。

また製薬業が社会にどのような価値をもたらし、貢献しているのかを一般の皆様にご覧いただけるよう、アドボカシー活動にも力を注いでまいります。

今後もわれわれをご指導、ご鞭撻のほど、よろしくお願いいたします。

池田：安川さん、ありがとうございました。では、続きまして岡村さん、よろしくお願いいたします。

岡村：本年4月1日付で代表取締役社長 CEO に就任することになりました、岡村でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

私は2016年に経営企画部長を拝命してからの7年間、アステラス製薬の戦略策定とその実装の中心にいた自負がございますので、こういうかたちでその責任を全うさせていただけることを大変光栄に感じております。

経営計画2021も折り返しの年となりますが、大きな枠組みで捉えれば戦略、あるいは組織健全性、それから成果の各目標として掲げた優先事項に変更はなく、基本的に従来の経営方針やビジネスの方向性を継続してまいります。

ただ、個々の目標に目を転じれば、事業環境もプロジェクトの進捗も日々刻々変化しておりますので、原理原則は維持しつつも、柔軟に優先順位を組み替えて、限りある経営資源を適切に投じてまいりたいと思っております。

サポート

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



私自身はエンザルタミド、XTANDI の独占期間満了後の持続的な成長を盤石なものとして、次のリーダーにバトンタッチするのが私の使命であると考えております。

アステラスは VISION、あるいは経営計画 2021 に示しているとおり、価値駆動型で先鋭的なライフサイエンスイノベーターを目指しております。イノベーションを継続的に生み出すことこそが私たちの生命線ですので、失敗から学んで賢いリスクをとり、社員 1 人 1 人がリーダーシップを発揮して、One Astellas で高みを目指す企業文化を一層醸成する必要があると考えております。

また意欲的な目標を掲げて、その達成に全力を尽くすのみならず、その結果にこだわる会社でありたいと考えております。

アステラスは細胞医療や遺伝子治療のように、症状をただ軽減するだけでなく、病態の根本原因を大きく改善できるような薬の創出に取り組んでおります。未知の領域に踏み込むことは、当然ビジネス上のリスクもございますが、患者様の安全を最優先事項としつつ、患者様が待っているというセンス・オブ・アージェンシーを持ち、スピード感のある経営の舵取りに努めてまいります。

皆様方におかれましては、引き続きご指導、ご鞭撻のほど、どうぞよろしくお願いいたします。ありがとうございました。

池田：ありがとうございました。それでは、ここから 2022 年度第 3 四半期決算の説明に移らせていただきます。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。ただし、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。

また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。Zoom ウェビナーからのご参加の方は、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。同時通訳に関しましては、弊社はその正確さを保障いたしかねますので、ご了承ください。

本日の出席者は、先ほどご挨拶させていただきました安川、岡村に加え、財務担当、菊岡稔。販売統括担当、松井幸郎。研究担当、志鷹義嗣。メディカル担当、谷口忠明の 4 名でございます。

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。なお、これからご紹介する資料や口頭での説明、および質疑応答における業績見通し、および開発見通しなどの将来に関する事項は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果はさまざまな要因により、これら将来の記述と大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

サポート

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



また、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。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。アステラスのCFOの菊岡です。本日はご多用の中、2022年度第3四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。先ほど司会の池田から説明いたしましたので、読み上げは割愛させていただきます。

こちらが本日の内容です。次のスライドから、順にご説明します。

2022年度第3四半期業績の概要

4

売上収益は前同比較で17%増加。2Qに見直した通期予想に沿った進捗

- XTANDIおよび重点戦略製品はグローバルで通期予想に沿った推移
 - XTANDI:米国は通期予想に沿った進捗
 - 重点戦略製品:パドセブは2Qに上方修正した通期予想に沿った進捗

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進捗し、為替の影響を除くと前同比較で減少
- 研究開発費は通期予想に沿った使用

営業利益

- コア営業利益は前同比較で6%増加。通期予想に沿った推移
- フルベースは、当3Qにルーブル安および円高による為替差損が発生し、通期予想を下回る推移

重点戦略製品:パドセブ、ソスパタ、エベレンゾ



4 ページ、2022 年度第 3 四半期業績の概要についてご説明いたします。

当第 3 四半期は増収増益の決算となりました。売上収益は前同比で 17%増加しました。第 2 四半期に上方修正した通期予想に沿った進捗となりました。

XTANDI および重点戦略製品は、グローバルで通期予想に沿った進捗となりました。第 2 四半期に下方修正した米国の XTANDI は、通期予想に沿った進捗でした。日本、欧州も通期予想に沿って進捗しました。パドセブは、上方修正した通期予想に沿って進捗しました。製品については 6 ページと 7 ページ目を用いて、詳細に説明します。

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



続いて費用項目です。売上原価率は想定どおりとなりました。販管費も通期予想に沿って進捗し、為替の影響を除くと前同比で減少しました。研究開発費は通期予想に沿って使用しました。

これらの結果、コアの営業利益は前同比で6%増加し、通期予想に沿った進捗となりました。

また、フルの営業利益はこの第3四半期対ユーロでのルーブル安、およびわずか2カ月間で皆様ご案内のとおり、円ドル為替相場が150円台から12月末にかけて、120円台へと急激に円高の方向に進行したことにより、為替差損をその他費用として計上したことで、通期予想を下回る進捗となりました。

2022年度第3四半期業績

5

(億円)	21年度3Q	22年度3Q	増減額	増減率	2022年度 通期予想*	進捗率	為替の影響
売上収益	9,923	11,644	+1,721	+17.3%	15,290	76.2%	+1,352億円
売上原価	1,941	2,261	+320	+16.5%			+133億円(21年度3Qに残る未実現利益消去の影響+33億円を含む)
売上収益比率	19.6%	19.4%	-0.1 ppt				
販管費	4,064	4,710	+646	+15.9%	6,420	73.4%	+641億円
内、米国XTANDI共同販促費用	1,087	1,382	+295	+27.2%	1,860	74.3%	
上記を除く販管費	2,977	3,327	+350	+11.8%	4,560	73.0%	+384億円
研究開発費	1,776	2,061	+284	+16.0%	2,780	74.1%	+230億円
無形資産償却費	202	292	+89	+44.1%			
無形資産譲渡益	241	2	-239	-99.1%			
コア営業利益	2,200	2,337	+136	+6.2%	2,900	80.6%	+348億円
<フルベース>							
その他の収益	42	25	-17	-40.2%			参考 (その他の費用): AT702、AT751、AT753 関連減損損失:232億円
その他の費用	549	549	+0	+0.0%			fezolinetant条件付対価 公正価値増加:134億円
営業利益	1,694	1,813	+119	+7.0%	2,690	67.4%	為替差損:67億円(2Q時点 では為替差益139億円)
税引前四半期利益	1,674	1,802	+128	+7.7%	2,670	67.5%	Xyphos条件付対価公正価値 増加:40億円
四半期利益	1,325	1,448	+123	+9.3%	2,080	69.6%	

*2022年10月公表



5 ページ目です。第3四半期業績につきましてご説明します。

売上収益は1兆1,644億円、前同比で17.3%増加しました。通期予想に対する進捗率は76.2%となりました。

コア営業利益は2,337億円、前同比で6.2%増加、通期予想に対する進捗率は80.6%となりました。

表の右側に為替の影響を示しました。為替の影響を除いても売上収益は増加となりました。一方で、為替の影響を除くコア営業利益は減少しました。前年同時期に無形資産譲渡益を241億円計上したことも影響しています。

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



スライド中央から下がフルベースの業績です。表の右下に、これまで計上した主なその他の費用を記載しています。第1四半期に遺伝子治療プログラムの無形資産の減損損失や、fezolinetantに関する条件付き対価に係る公正価値の増加を計上いたしました。

また当第3四半期に為替差損67億円を計上したことで、為替差損益は第2四半期からネットで206億円悪化しています。

このほかポジティブな事象ですが、2019年に買収したXyphos社由来の初期段階のプログラムの開発計画を見直したことで、条件付き対価に係る公正価値が40億円増加しました。

以上の結果、営業利益は1,813億円、前同比で7.0%増加しました。通期予想に対する進捗率は67.4%となりました。

四半期利益は1,448億円、前同比で9.3%の増加です。通期予想に対する進捗率は、69.6%となりました。

2022年度第3四半期業績と今後の見通し: XTANDI

6

2Qに見直した通期予想に沿った推移、通期予想の6,700億円の達成を見込む

	22年度3Q実績	前同比	通期予想*	進捗率	
	5,119億円	+1,003(+24%) [為替の影響を除く +325(+8%)]	6,700 前期比 (+25%)	76%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバル売上は2Qに見直した通期予想に沿った推移 ✓ 全ての地域で通期予想通りの着地を見込む ✓ 為替の影響を除いても二桁近い成長、通期予想の達成を見込む
米国(\$ベース)	\$1,972M	+30(+2%)	\$2,618M (+6%)	75%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 下方修正した通期予想に沿った推移、厳しい市場環境が続いている • PAPの比率と競合後発品のシェアは引き続き高い水準 • 新規患者数はCOVID-19以前の水準に戻っていない ✓ 今後の成長ドライバーであるM0 CSPCの試験結果(EMBARC)を4Qに見込み、承認取得後は成長トレンドへの後押しを期待
エスタブリッシュドマーケット(€ベース)	€1,067M	+101(+11%)	€1,403M (+10%)	76%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 大きく上方修正した通期予想に沿った推移 ✓ ドイツやイタリア、カナダを中心に、引き続きM1 CSPCの処方が増え、物量が大きく拡大(物量前同比+2.2%)
日本	423億円	+58(+16%)	554 (+17%)	76%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 上方修正した通期予想に沿った推移 ✓ 承認となっている全ての適応症においてシェアが拡大、No.1シェアを維持
グレーターチャイナ	98億円	+43(+79%)	123 (+56%)	80%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 出荷の前倒しの影響により3Qまでは上振れて推移
国際市場	406億円	+129(+47%)	480 (+34%)	85%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 実需は想定通りに拡大、為替の影響により上振れて推移 ✓ 為替の影響を除くと通期予想通りの着地を見込む

*通期予想は2022年10月に修正。PAP: Patient Assistance Program(患者アクセスプログラム)、M0:非転移性、M1:転移性、CSPC:去勢感受性前立腺がん
エスタブリッシュドマーケット: 欧州、カナダ グレーターチャイナ: 中国、香港、台湾 インターナショナルマーケット: ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国、オーストラリア、輸出売上等
(当第3四半期から、オーストラリアのコマーシャル区分をエスタブリッシュドマーケットから国際市場に変更。公表数字は当該変更を反映済み)



6 ページ目、XTANDI の 2022 年度第 3 四半期の業績と、今後の見通しについてご説明します。

まずグローバルの売上についてです。第3四半期実績は5,119億円となり、前同比で24%増加しました。為替の影響を除くと8%の増加です。第2四半期に見直した通期予想に沿った進捗となっています。

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



今後の見通しについては、全ての地域で通期予想どおりの着地を見込みます。グローバル全体では、為替の影響を除いても2桁近い成長率を見込み、通期予想の6,700億円という大きな売上の達成を見込んでいます。

続きまして、各地域の状況と今後の見通しです。

米国については、第3四半期実績は1,972ミリオンドルとなり、前同比で2%の成長となりました。この2%は現地通貨ベースの成長率です。第2四半期に下方修正した通期予想に沿った進捗となっており、予想に織り込んでいたとおり、引き続き厳しい市場環境が続いています。

患者アクセスプログラム、通称PAPと競合のザイティガ後発品のシェアが高い水準を維持し、新規患者数もCOVID-19発生以前の水準には戻っていません。一方で、第2四半期に見直した前提を上回る悪化も見られていません。2,600ミリオンドルを超える通期予想の達成を見込んでいます。

今後の成長機会として、M0 CSPC、非転移性去勢感受性前立腺がんの追加適応の取得を目指した、EMBARK試験のトップライン結果を第4四半期に見込んでいます。承認取得後は、成長トレンドの後押しになることを期待しております。

続いて、エスタブリッシュドマーケットです。大きく上方修正した通期予想に沿った進捗となっており、グローバル売上の拡大に最も貢献しています。物量としてはドイツやイタリア、カナダを中心にM1 CSPCの処方が拡大し、物量前同比はプラス22%と大きく拡大しました。現時点で、競合のザイティガ後発品の明らかな影響は見られておらず、通期予想の達成を見込んでいます。

なお当第3四半期から、オーストラリアのコマーシャル区分を、エスタブリッシュドマーケットからインターナショナルマーケットに変更しました。既に公表数字にはその変更を反映しており、前同実績や予想値が多少変更となっております。

日本についても、上方修正した通期予想に沿った進捗になっています。承認になっている全ての適応症でシェアを拡大し、ナンバーワンシェアを維持しています。

グレーターチャイナについては進捗が上振れて見えますが、出荷の前倒しが上振れた要因であり、その要因を除くとほぼ通期予想に沿っております。

インターナショナルマーケットについても進捗が上振れて見えますが、こちらは為替の影響、特にルーブルが大きく影響しており、その要因を除くと通期予想に沿った進捗です。

地域差はあるものの、グローバル全体としては来年度も引き続き成長を見込んでいます。

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



2022年度第3四半期業績と今後の見通し：重点戦略製品

7

パドセブとゾスパタは着実に拡大、通期予想通りの着地を見込む

	22年度3Q実績	前同比	通期予想*	進捗率	
 PADCEV enfortumab vedotin <small>Injection for intravenous use, 30 mg, 60 mg vials</small>	331億円	+185(+127%) 〔為替の影響を除く〕 +139(+94%)	454 前期比 (+109%)	73%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 上方修正した通期予想通りの推移 ✓ 好調な欧州が、想定を若干下回る米国をカバーし、通期予想通りの着地を見込む ✓ 本格的な売上拡大は、mUC一次治療の追加適応の承認取得後を見込む
米国 (\$ベース)	\$161M	+35(+28%)	\$230M (+32%)	70%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 治験用製品の販売が想定を下回る、実需は想定線 ✓ 実需は着実に成長しているものの、通期予想を若干下回る着地を見込む
エスタブリッシュドマーケット (€ベース)	€33M	+33	€40M	83%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 上方修正した通期予想を上回る推移、ドイツを中心に浸透が想定を上回る ✓ 発売国が20カ国まで拡大し、保険償還が5カ国にて開始
日本	63億円	+58	83 (+372%)	76%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 大きく上方修正した通期予想に沿った推移 ✓ 引き続き新規患者数は大きく増加、マーケットシェアも着実に拡大
 KOSPATA gilteritinib <small>400mg capsules</small>	363億円	+106(+41%) 〔為替の影響を除く〕 +56(+22%)	458 (+34%)	79%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 通期予想を上回る推移だが、米国の高い在庫水準が影響 ✓ 実需は想定線、通期予想通りの着地を見込む
 Evrenzo roxadustat	24億円	+3(+15%)	50 (+91%)	48%	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 下方修正した通期予想に対しても、予想を下回る推移 ✓ 欧州は発売・保険償還が進展しているものの、想定よりも遅れている ✓ 12月にフランスで保険償還を取得、今後イタリアやスペインでも取得を見込む

*通期予想は2022年10月に修正、mUC:転移性尿路上皮がん
エスタブリッシュドマーケット:欧州、カナダ、グレートチャイナ(中国、香港、台湾)、国際市場(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)
(当第3四半期から、オーストラリアのコマーシャル区分をエスタブリッシュドマーケットから国際市場に変更、公表数字は当該変更を反映済み)



7 ページ目、その他の重点戦略製品についてご説明します。まずはパドセブです。

グローバル売上は 331 億円、第 2 四半期に上方修正した通期予想に沿った進捗となっています。米国の進捗が若干想定を下回るものの、好調な欧州でカバーして、通期予想の達成を見込みます。

米国について、実ビジネスは想定どおりに進捗しており、着実に成長しています。一方で、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ており、その影響を考慮すると通期予想を若干下回る着地を見込んでいます。

なお、既に現適応症では高いシェアを獲得しており、本格的な売上拡大は 1 次治療の追加適応の承認後を見込んでいます。来年以降の成長ドライバーとして、期待しております。

エスタブリッシュドマーケットについては、ドイツを中心に市場浸透が想定を上回っており、上方修正した通期予想に対しても想定を上回る進捗になっています。さらに発売国が第 2 四半期から 4 カ国増え、20 カ国まで拡大しました。加えて保険償還は 5 カ国にて開始されました。通期予想の上振れを見込み、今後もさらなる成長を期待しています。

日本については、大きく上方修正した通期予想に沿った進捗になっています。引き続き、新規患者数は大きく増えており、マーケットシェアも着実に拡大しています。通期予想どおりの着地を見込んでいます。

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@scriptsasias.com



インターナショナルマーケットについては、昨年7月に発売したシンガポールに加え、12月にUAEで発売しました。今後も発売国の増加を見込み、売上貢献を期待しています。

繰り返しですけれども、今後のさらなるグローバルでの成長の鍵は現在の適応症での拡大に加え、一次治療の追加適応です。来年度に見込んでいる米国の承認取得を皮切りに、本格的な売上の拡大を期待しています。

ゾスパタです。発売している全ての地域で売上が伸びており、実ビジネスは着実に拡大しています。進捗が上振れて見えますが、これは主に米国の高い在庫水準が影響しています。在庫水準は第4四半期に平準化されることを想定し、通期予想どおりの着地を見込んでいます。

エベレンゾについては下方修正した通期予想に対しても、想定を下回る進捗となっています。欧州では発売と保険償還の取得が進展しているものの、想定よりも遅れています。12月に保険償還を取得したフランスに加え、今後イタリアやスペインも保険償還を見込んでおり、売上貢献を期待しています。

2022年度第3四半期業績：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進捗し、為替の影響を除くと前同比較で減少
 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同比較と対売上収益比率・対予想

費用項目	対前同比	対売上収益比率	対通期予想進捗率	
売上原価	16.5%増加	19.4% (前同-0.1ppt)	-	✓ 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	11.8%増加 (為替の影響を 除くと1.1%減少)	28.6% (前同-1.4ppt)	73.0%	✓ グローバルでのコマース要員最適化(前同比:約-80億円) ✓ 成熟製品の費用削減(同:約-60億円) ✓ 新製品の立ち上げ・発売準備費用の増加(同:約+80億円) ✓ 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	16.0%増加 (為替の影響を 除くと3.1%増加)	17.7% (前同-0.2ppt)	74.1%	✓ 1Qにfezolinetantの申請時のPRVの使用に伴う一時費用(138億円)を計上 ✓ 上記費用を含めて通期予想に沿った使用

フルベース：為替差損67億円を「その他の費用」として計上(2Q時点では為替差益(139億円))
 為替差損の主な発生要因：対ユーロでのルーブル安の影響(約100億円)、対ドルでの円高の影響(約90億円)など

PRV: Priority Review Voucher



8 ページ目、費用項目です。

売上原価は売上収益の増加に伴い、前同比で16.5%増加しました。売上原価率は前同比で0.1ポイント低下し、19.4%となり、想定どおりの推移をしております。

サポート

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



米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費は、前同比で 11.8%増加しましたが、為替の影響を除くとその販管費は前同比で 1.1%、34 億円減少しています。対売上収益比率は、前同比で 1.4%ポイント低下し、28.6%となりました。また対通期予想進捗率は 73%となり、ほぼ通期予想に沿ってコントロールできました。

グローバルでのコマース要員の最適化によって、人件費が前同比で約 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削減も進めており、前同比で約 60 億円減少しています。

一方で、パドセブの立上げや fezolinetant の発売準備に向けての積極的な投資を進めており、前同比で販促費用が約 80 億円増加しています。引き続き、重点戦略製品に優先的に資源を配分していきます。

研究開発費は前同比で 16%増加しました。為替の影響を除くと 3.1%の増加です。これは第 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、138 億円の一時的な費用を計上したことが主因です。この費用を除くと、前同比較で実質減少しております。

対売上収益比率は前同比で 0.2%ポイント低下し、17.7%となりました。また対通期予想進捗率は 74.1%となり、fezolinetant の優先審査バウチャーの使用も含めて、通期予想に沿った使用となりました。

なおフルベースについて、為替差損 67 億円をその他費用として計上しました。この第 2 四半期時点では 139 億円の為替差益でしたが、当第 3 四半期に、主に対ユーロでのルーブル安で約 100 億円、先ほど申した対ドルでの円高で約 90 億円の為替差損が発生したことで、為替差損を費用計上しました。

為替差損益を第 2 四半期からネットすると、206 億円悪化しております。これは第 2 四半期から影響を除外した未実現利益の消去という特殊要因によって発生するものとは違い、従来の日本基準では営業外にカウントされている外貨建て債権債務の期末レートでの洗い替えによって生ずる、いわば最も典型的な為替影響です。

今回は円ドルだけではなく、ルーブルにおいても比較的大きな影響が出た要因として、単にルーブル建ての売上金額だけではなく、現状のもろもろの特殊状況の中で、同通貨建ての売掛金のサイトが比較的長いことも実は影響しております。

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@scriptsasias.com



それでも為替がさほど動かないときには、為替差損はほとんど出ませんが、現状のように乱高下している状況では、つまり 2.4 から 1.8 ぐらいまで実はルーブルは 12 月末にかけて大幅に急落していますけれども、そういったことが一番大きな原因として影響が出ております。

したがって、今後は為替変動による影響の適切なマネージ方法につき、今まで以上に対策を検討したいと考えております。ただし当第 3 四半期に大きな影響が出たルーブルについては、詳細には入りませんが、季節要因や特殊要因もあり、第 4 四半期にかけてもルーブル建て債権額の高止まりが予想されます。こういう通貨は実は為替ヘッジコストがかさむため、今後は極力エクスポージャーの圧縮に取り組んでいきたいと考えております。

2022年度 通期業績の見通し

9

- コアベース:売上収益・コア営業利益は通期予想に沿った着地を見込む。通期予想は修正しない
 - 売上収益:XTANDIおよび重点戦略製品は通期予想通りの着地を見込む
- フルベース:通期予想を下方修正
 - 当3Qに「その他の費用」を計上
 - ・ 為替差損(67億円)(2Q時点では為替差益(139億円))
 - ・ Xyphos社由来プログラムの開発計画の見直しに伴う条件付対価に係る公正価値の増加(40億円)
 - ゾルベツキシマブについて第Ⅲ相試験で主要評価項目を達成し、今後グローバルで申請に向けた意思決定を行う予定。結果、4Qに条件付対価に係る公正価値の増加(400億円強)を「その他の費用」として認識することを見込み、フルベースの利益段階は下方修正

(億円)	前回予想 (2022年10月公表)	最新予想 (2023年2月公表)	差異
営業利益	2,690	1,950	-740
当期利益	2,080	1,500	-580



9 ページ目、22 年度の通期業績の見通しを説明します。

まずコアベースについて、売上収益およびコア営業利益は、通期予想に沿った着地を見込んでいます。したがって通期予想は修正せず、コア営業利益の予想は 2,900 億円を据え置きました。

一方、フルベースの利益段階は下方修正しました。先ほど説明したとおり、当第 3 四半期に為替差損 67 億円、Xyphos 社由来の開発プロジェクトの条件付き対価に係る公正価値の増加 40 億円を、その他費用で計上しました。

さらにゾルベツキシマブにつきましても、先日プレスリリースでお知らせしたとおり、第 3 相試験において主要評価項目を達成しました。この結果に基づき、第 4 四半期において社内でグローバル申請に向けた意思決定を行った場合、条件付き対価に係る公正価値の増加分として、400 億円強を

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



その他費用として認識する見込みです。Xyphos 社由来の開発プログラムも同様ですが、条件付き対価に係る公正価値が増加することで、ビジネスとしてはポジティブな開発の進展を反映するものです。

主にこれらの事象を通期予想に織り込み、フルベースの利益段階は下方修正しました。フルベースの営業利益は、前回予想の 2,690 億円から 740 億円減少し、1,950 億円を見込みます。また当期利益は前回予想の 2,080 億円から 580 億円減少し、1,500 億円を見込みます。

またスライドには記載していませんが、今回の通期予想に織り込んだ前述の事象以外に、いくつか第 4 四半期以降に発生する可能性のある事象についてご説明いたします。

まず、エベレンゾの無形資産の減損損失計上の可能性についてです。現時点では未確定の段階であり、具体的な減損損失の額を見積もることが困難であるため、22 年度通期予想には織り込んでおりません。現在、エベレンゾは欧州での保険償還の獲得が進んでいる中、各国での販売状況を勘案しつつ、第 4 四半期に将来予想の見直しを行う予定です。今後、その見直しの結果次第では、エベレンゾの無形資産の減損損失を計上する可能性があります。

さらにその他の事象として、経営計画達成に向けて 2024 年、および 2025 年を見据え、現在適切なコスト構造の最適化に向けた精査を行っております。現時点では検討段階であり、2022 年度通期業績予想にはこの最適化を通じて発生する費用は織り込んでいませんが、今後一時的な費用を計上する可能性があります。

これら二つについては、現時点では未確定の段階であり、通期予想には織り込んでおりませんが、計上に至った場合にはフルの営業利益段階で影響を及ぼす可能性があるため、あらかじめガイダンスさせていただきました。

以上が 2022 年度第 3 四半期業績と、今後の見通しについての説明となります。

サポート

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



XTANDIおよび重点戦略製品: 2022年度に期待される主なイベント

11



<その他のアップデート(エンホルツマブ パドチン)>

- EV-302試験(1L mUC):2022年11月に症例組み入れ終了、2023年にトップライン結果¹を入手予定
- EV-202試験(その他固形がん):2022年11月に症例組み入れ終了、2023年前半に初回データを発表予定

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:転移性膀胱上皮がん, 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ご説明します。11 ページ、XTANDI および重点戦略製品について、2022 年度に期待している主なイベントの進展について説明します。

パドセブでは局所進行性、または転移性尿路上皮がんでシスプラチン不適応の患者における 1 次治療の対象として、米国 FDA に提出していた追加適応の承認申請が 12 月に受理されました。本申請は優先審査との指定を受け、審査終了目標日は 2023 年 4 月 21 日と定められました。

またスライド下部に示しているように、その他のアップデートとしては尿路上皮がんの 1 次治療を対象としたグローバルでの承認申請に向けて進行中の、第 3 相 EV-302 試験は 11 月に症例組入れが終わり、2023 年度中にトップライン結果を入手できる見込みです。

さらにその他の固形がんにおける有効性、および安全性を評価する EV-202 試験も 11 月に全てのコホートの症例組入れが終了し、2023 年前半に初回データ発表を行える見込みです。

またゾルベツキシマブについては、11 月と 12 月に二つの第 3 相試験のトップライン結果を入手しました。詳細については、次のスライドでご説明します。

AT132 については、臨床試験差し止めに対する FDA への初回の回答提出を当第 3 四半期に行い、現在も継続して当局と協議を行っています。詳細は後ほど説明します。

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



ゾルベツキシマブ: 最新状況

12

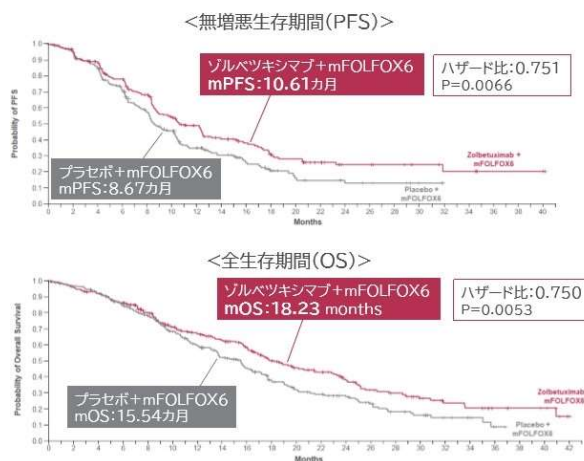
2つの第Ⅲ相試験で主要評価項目を達成、グローバルでの上市を目指す

臨床試験

- 2つの第Ⅲ相試験でトプライン結果入手
 - SPOTLIGHT:mFOLFOX6との併用、vs. プラセボ
 - GLOW:CAPOXとの併用、vs. プラセボ
- 主要評価項目であるPFSと主な副次評価項目であるOSを達成
- SPOTLIGHT試験の結果を米国臨床腫瘍学会消化器癌シンポジウム(ASCO GI)で発表
 - ゾルベツキシマブとmFOLFOX6併用療法において、18カ月を超えるOS(中央値)

上市に向けた活動

- 両試験に基づく当局申請をグローバルで実施
 - 最初の承認申請は2023年度前半を予定
- Claudin 18.2の啓発活動が進行中
- コンパニオン診断薬はVentana Medical Systems/Rocheから販売予定



mFOLFOX6:5-FU+ロイコホリン+オキサリプラチン、CAPOX:カベシタピン+オキサリプラチン、mPFS:無増悪生存期間の中央値、mOS:全生存期間の中央値、ASCO GI:American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium



12 ページ目では、ゾルベツキシマブの最新状況についてご説明します。

二つの第3相試験、SPOTLIGHT、およびGLOWのトプライン結果を入手しました。

SPOTLIGHT試験は、主に欧米で用いられる化学療法レジメンであるmFOLFOX6と、GLOW試験は主にアジアで用いられる化学療法レジメンであるCAPOXを、それぞれゾルベツキシマブと併用した際の有効性、および安全性を評価する試験です。

両試験において、ゾルベツキシマブはプラセボ群に対して主要評価項目であるPFS、および主な副次評価項目であるOSのいずれにおいても、統計学的に有意な延長を示しました。

そして先日の説明会では詳細を紹介したように、SPOTLIGHT試験の結果を1月のASCO GIで発表しました。右下の図で示すように、ゾルベツキシマブとmFOLFOX6併用療法において、18カ月を超える長いOSが得られました。本データは、学会でも非常に高い評価を得たと聞いております。

両試験の結果に基づき、当局への申請をグローバルに実施すべく活動を進めており、最初の承認申請の提出は2023年度前半を目指しています。

また上市に向けて、本薬剤の標的であるClaudin 18.2に関して、バイオマーカーとしての重要性の認知を高めるための活動も進行中です。患者スクリーニング検査のために必要となるコンパニオン診断薬は、ゾルベツキシマブの販売に合わせてパートナーのVentana社から販売される予定です。

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@scriptsasias.com



Focus Areaアプローチの進展(1/3): 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)

13

Primary Focus	バイオロジー/モダリティ/テクノロジー	プロジェクト	現況
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
	遺伝子調節(AAV)	AT845	2023年1月にFDAからの臨床試験差し止め(clinical hold)解除
がん免疫	チェックポイント	ASP1570	第 I 相試験進行中
	人工アジュバントベクター細胞(aAVC)	ASP7517	再発または難治性AMLおよびMDS対象第 II 相試験進行中 進行性固形がん対象第 I 相試験進行中
	腫瘍溶解性ウイルス(腫瘍内投与)	ASP0739	第 I 相試験進行中
	腫瘍溶解性ウイルス(全身投与)	ASP9801	第 I 相試験進行中
	二重特異性免疫細胞誘導	ASP2138	第 I 相試験進行中
		ASP2074	第 I 相試験を2022年度4Qに開始予定
		ASP1002	第 I 相試験を2022年度4Qに開始予定
再生と視力の維持・回復	がん細胞医療(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
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 相試験を中止
	ミトコンドリアストレス応答	ASP8731	第 I 相試験進行中
	ミトコンドリア・トランスファー		
標的タンパク質分解誘導	タンパク質分解誘導剤	ASP3082	第 I 相試験進行中
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		



1. 全ては列挙していない
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、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



13 ページ目、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。臨床試験段階にあるプロジェクトの現況について、この四半期で進捗のあったものを赤字で示しております。

Primary Focus、遺伝子治療では AT845 について、FDA から臨床試験差し止めが 1 月に解除されました。詳細は次のスライドで説明します。

また Primary Focus、がん免疫の二重特異性免疫細胞誘導において、ASP1002 が臨床段階に入り、第 4 四半期に第 1 相試験を開始する予定です。標的分子などの詳細については現状では非開示ですが、今後適切なタイミングで紹介していきたいと思っております。

二重特異性抗体を用いるアプローチとしては、ゾルベツキシマブのサクセッサーとして位置づけている ASP2138、前回の決算発表でお知らせした ASP2074 に続き、三つ目の臨床入りプロジェクトとなりました。Focus Area アプローチのコンセプトに基づき、継続的なプロジェクト創出が進んでおります。

サポート

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



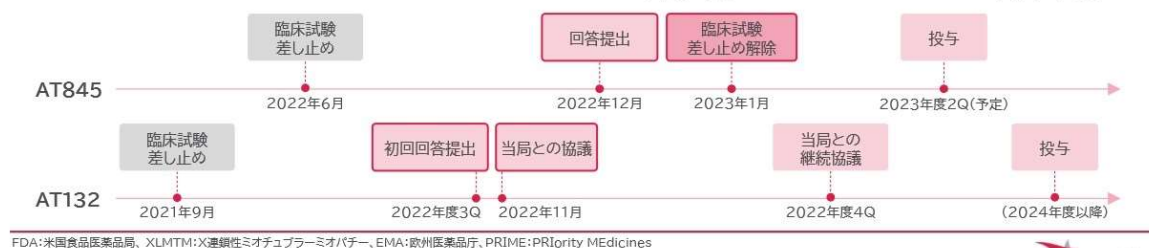
臨床試験の再開に向けた活動が進展中

AT845 (対象疾患:ポソバ病)

- FDAからの臨床試験差し止め(clinical hold)が2023年1月に解除
 - プロトコル改訂
 - ・ ニューロパチーの既往歴あるいはリスク因子を有する被験者を除外
 - ・ 安全性モニタリングの追加
- 投与再開の目標時期:2023年度2Qを予定

AT132 (対象疾患:XLMTM)

- FDAの臨床試験差し止めに対する初回の回答を2022年度3Qに提出
- 当局との建設的な協議を実施
 - FDA Type B meeting(2022年11月)
 - EMA PRIME meeting(2022年11月)
- 2022年度4Qも当局と継続して協議を実施予定
- 今後、当局からのフィードバックに基づき計画を更新



14 ページ目では、遺伝子治療プログラムの AT845、および AT132 における、それぞれの臨床試験再開に向けた活動の進展について説明します。

AT845 は先ほど申し上げましたとおり、2022 年 6 月に FDA から臨床試験差し止め指示を受けておりましたが、12 月に回答を提出し、これをもとに 1 月に差し止めが解除されました。臨床試験再開に向けては同様の有害事象が発生するリスクを軽減するために、プロトコルは改定します。

一つはニューロパチーの既往歴、あるいはリスク因子を有する被験者を除外すること、もう一つは安全性モニタリングを追加することです。現在、投与再開に向けて必要な手続を進めており、再開の時期としては 2023 年度第 2 四半期を目標としています。

AT132 では、2021 年 9 月の FDA から臨床試験差し止め指示に対して、初回の回答を当第 3 四半期に提出しています。また米国や欧州の当局とも建設的な議論を実施しており、第 4 四半期も継続的な議論が予定されています。今後、当局からのフィードバックに基づき、全体の計画をアップデートしていきませんが、現時点では投与再開は 2024 年度以降になる見込みです。

サポート

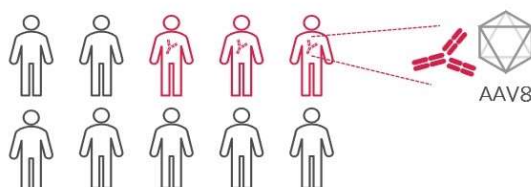
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



AT845の対象患者層拡大を目指す取り組み

獲得済み免疫(PEI)

- PEIの保有者は、既にAAVに対するIgG抗体を獲得しているため、AAV遺伝子治療の対象となることができない
- 最大30%の遅発型ポンペ病患者がAAV8に対するPEIを保有していると推定¹



IdeXork(Xork)

- ヒトIgGを特異的かつ効率的に分解する次世代IgGプロテアーゼ(研究段階)
- ヒト病原体由来ではないため、ヒト血清中に存在する既存抗体との反応性が低く、効果が減弱されにくいと期待



- アステラスは、ポンペ病に関し、AT845と併用する用途において、Xorkを商業化する単独かつ独占的な権利を保有



1. Hum Gene Ther Methods 24:59 (2013)
PEI: Pre-existing immunity, AAV: アデノ随伴ウイルス, IgG: 免疫グロブリンG



15 ページでは AT845 の進展と関連して、Selecta 社との提携について説明します。

まずスライド左側、獲得済み免疫 PEI について説明します。一定割合の方はアデノ随伴ウイルス、AAV に反応する IgG 抗体を自然に獲得しています。このような方は AAV カプシドを用いた遺伝子治療の効果を期待することが難しく、臨床試験でも適格基準からは除外され、治療を受けることができません。AT845 で用いている AAV8 に対しては、最大 30%の成人が抗体を獲得していると推定されています。

スライド右側で示すように、Selecta 社はこの PEI に対応することを目指し、Xork を創製しました。Xork はヒト IgG を特異的、かつ効率的に分解する IgG プロテアーゼです。この IgG プロテアーゼについてはほかにも開発中のものがありますが、これらはほとんどヒト病原体に由来するため、これに対する抗体を既に獲得している患者様が多くいると考えられます。

一方で、Xork はヒト病原体由来ではないため、既存抗体との反応性が低く、効果が減弱されにくいことが期待されます。

アステラスはポンペ病に関し、AT845 と併用する用途において、Xork を商業化する単独かつ独占的な権利を保有しています。本提携を通じて、AT845 の対象患者層拡大につな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



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
 - ✓ 修正した通期予想に沿った売上推移
 - ✓ パドセブ: 1L mUC米国承認申請受理
 - ✓ ゾルベツキシマブ: 2つの第Ⅲ相試験でトップライン結果入手

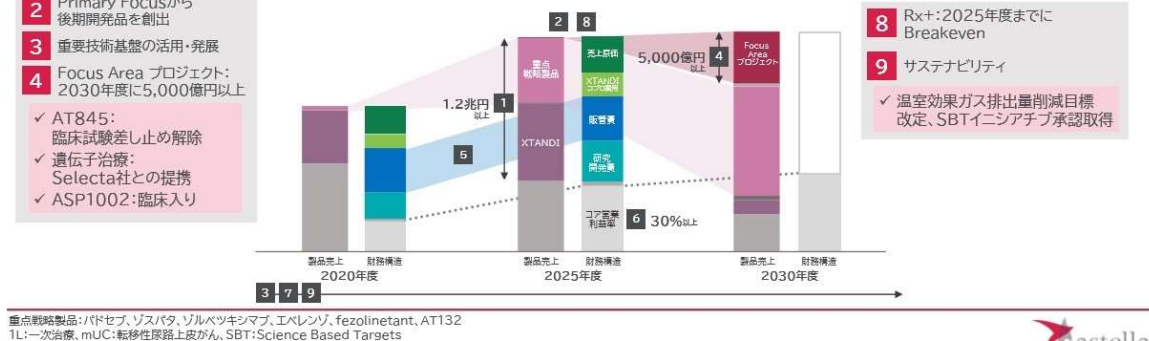
コア営業利益

- 5 販管費は絶対額で維持
 - ✓ 販管費: 通期予想に沿ってコントロール、為替の影響を除くと前同比較で減少
- 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

- 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
 - ✓ AT845: 臨床試験差し止め解除
 - ✓ 遺伝子治療: Selecta社との提携
 - ✓ ASP1002: 臨床入り

将来成長

- 8 Rx+: 2025年度までにBreakeven
- 9 サステナビリティ
 - ✓ 温室効果ガス排出量削減目標改定、SBTイニシアチブ承認取得



16 ページ目では、経営計画 2021 達成に向けた第 3 四半期の進展についてまとめています。

左上、XTANDI および重点戦略製品の売上収益については、修正した通期予想に沿った進捗を示しています。パドセブについては、重要な成長ドライバーである転移性尿路上皮がんの 1 次治療について、米国での申請が受理され、優先審査に指定されました。ゾルベツキシマブでは二つの第 3 相試験でトップライン結果を入手し、いずれの試験においても主要評価項目を達成しました。

左下の Focus Area アプローチでは、AT845 に関して臨床試験差し止め解除や、新たな提携などの進展がありました。またがん免疫のプロジェクトが一つ、新たに臨床入りしました。

右上、コア営業利益に関しましては、新製品発売に向けた積極的な投資を確保しながら、コストの徹底的な見直しを継続的に推進し、為替の影響を除く販管費は前同比較で減少しました。

右下、本日のプレゼンテーションでは説明しませんでした。サステナビリティに関して温室効果ガスの排出量削減目標を改定し、SBT イニシアチブから承認を取得しました。詳細については、今月開催予定のサステナビリティ ミーティングで説明します。

なおスライドには記載していませんが、本日プレスリリースで発表したとおり、自己株式取得を新たに行うことを決定しました。自己株式取得は、2,900 万株、500 億円を上限とし、2 月 7 日から 3 月 24 日まで行う予定です。引き続き資本効率、および株主還元の上昇に取り組んでいきます。

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



サステナビリティ ミーティング
➤ 2月17日(金) 14:00-15:30

fezolinetant Meeting
➤ 3月(予定)



17 ページ目、これが最後のスライドです。今後のイベントの日程です。

2月17日にサステナビリティ ミーティングを開催する予定です。アステラスらしい取り組みや、株式市場の皆様から高い関心を寄せていただいている取り組みについて、深掘りして紹介いたします。

また fezolinetant については、承認取得後に説明会の開催を検討しております。開催時期は3月頃を見込んでいますが、詳細は決定次第ご連絡します。ぜひ、ご参加いただければと思います。

ということで、最後にまとめますと、この第3四半期のコア業績は想定どおりでしたが、フルについては為替差損がグループを中心に想定外に出たことから下振れしましたが、これは一時的な減少と考えております。

通期についてもコアは想定どおり、フルについては上記為替影響とゾルベツキシマブの進捗という、会社にとってはむしろポジティブな動きもあり、逆に下振れる予定となっております。

またエベレンゾの価値見直しと、次年度以降のコスト構造の最適化に向けた施策の実施の可能性もありますが、全て23年度以降の成長に向けての、さらなる企業体質の強化のための施策と考えております。

私からの説明は以上でございます。ありがとうございました。

池田：菊岡さん、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@scriptsasias.com



質疑応答

池田 [M]：続いて、皆様からのご質問をお受けいたします。ご質問は Zoom ウェビナーからのみの受付となります。

それでは、お願いいたします。お待たせいたしました。クレディ・スイス証券の酒井様、どうぞお話しください。

酒井 [Q]：クレディ・スイスの酒井です。どうもありがとうございます。二つ、簡単にお聞きしたいんですけども。

一つは、今日アップデートがありませんでしたけれども Lexiscan です。この状況、今どうなっているのか。パテントクリフを克服したというお話がありましたけれども、Lexiscan がくるのは若干想定外とはいいませんけれども、そこそこのサイズの製品ですので、ちょっと気になるということでお聞きしたいと思います。

それからもう一つは XTANDI の米国なのですが、やはり気になる状況として今回もご説明がありましたけれども、パンデミック前の水準に患者が戻ってきていないというお話でしたけれども、これは単純にジェネリックとの競合が影響しているのか。今後の適応拡大もあるということで、来期以降、まだ伸びるというお話でしたけれども、この辺を含めてもう一度、XTANDI の米国の状況を整理していただけると助かります。

以上 2 点です。よろしくお願いします。

菊岡 [A]：酒井さん、ありがとうございます。1 点目は私からご説明し、2 点目は販売担当の松井からご説明いたします。

Lexiscan は現状、訴訟におきまして歎願の延長についてこちらから申請し、3 月 31 日までの結審が出ることの延長をいただいています。したがって今期の影響については、かなり限定的になると考えておりますが、来期以降については引き続き状況を注視していくことで考えております。

そういった面からいたしますと、やや今期における売上減少の見込みは、前よりも減ったところを見込んでおります。

XTANDI の状況につきましては、松井のほうからご説明させていただきます。

松井 [A]：酒井様、ご質問ありがとうございます。松井でございます。

サポート

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



XTANDI に関しまして、これは当社だけではなくがんのいわゆる新患の診断が、がん製品を扱っておられる、特にアメリカで積極的に展開されている他社様のご発表の中でご存知かと思えますけれども、完全には戻ってきておりません。やはり新患の数は、少し診断等が遅れている可能性があるのは事実かなと思います。

一方、ジェネリックですけれども、もちろんジェネリックも影響はしているんですけれども、先ほどご紹介いたしましたように物量は伸びております。これが徐々に 23 年度以降戻ってくると考えております。

EMBARK の適応症もございましてけれども、全体的に市場の中でやはりネガティブに作用しているのは、この新患の部分とそれから PAP が 21 年度、22 年度を比較したときに微妙に、やはりまだ状況としては PAP の影響を去年以上に受けていると思います。

一方、予算前提にはそれを織り込んでおりましたので、大体このリバイストフォーキャストはそれに沿ったかたちで、リバイストフォーキャストで出した割合と同じような見込みで進捗しております。

この辺りが徐々に新患と、それから経済の回復とともに回復してくると、さらに新患の伸びが見られるかなと期待しております。以上でございます。

酒井 [Q]：ありがとうございます。では菊岡さん、一つ確認なんですけれども、Lexiscan についてはそうすると発表された内容以外のもので、特には新たな材料はなく、やはり来期のジェネリック、injunction ですか。ジェネリック参入は、既に頭の中にリスクとしては描いておられるということでしょうか。

菊岡 [A]：ご存じのとおり、Hospira 社とああいう状況になっておりますので、第 1 審では基本的にわれわれのほうで敗訴しておりますから、そういった面からいたしますとアットリスクローンチも含めまして、一定のリスクは来期に関しては織り込まざるを得ないと思っておりますが、まだ当然係争中ですから、その具体的な金額についてはコメントを差し控えたいと思っております。

酒井 [M]：分かりました。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。本日、安川と岡村もおりますので、あくまでメインは決算説明会ではございますけれども、もしご質問がございましたらお受けさせていただきます。

続きまして、シティグループ証券、山口様。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



山口 [Q]：シティの山口です。ありがとうございます。ちょうど来期というか、社長交代のお話がありましたので、それと直接関係があるとはいえないかもしれませんが、fezolinetant の来期以降の成長が、御社の中計にとってはとても大事だとは思いますが、前回ですと Q2 のときですか、来期からそこそ大型化するという話をされていたかと思うんですけども。

この辺の見立てにつきましてはまだ最終承認は取れておりませんが、3月に説明会もやっていただけるとのことなので、来期以降の見立てにつきましては変わらず大型化を目指して、積極的にいく考え方でよろしいのかどうか。どなたからお答えいただくのがいいのかわかりませんが、その辺について一言いただくとありがたいです。

池田 [M]：申し上げられることは限定的かと思いますが、せっかくのご質問ですので松井のほうから、一言お願いします。

松井 [A]：ご質問ありがとうございます。ご指摘いただきましたように、まだレーベル最終承認をいただいておりませんので、これを待ってのことになるかと思いますが、現在までのところ、われわれのいわゆるこの製品に関する情報提供活動、特に疾患啓発活動を昨年来実施しておりますが、われわれの想定以上に米国での先生方、あるいはコンシューマーの方々からの反応を確認しております。

そういう点では大型化を目指して、われわれとしてはその準備を着々と今のところは進めております。以上でございます。

山口 [Q]：ありがとうございます。もう1個、社長交代にこれは関係するかもしれないんですけども、安川さんのお話の中で特にグローバルニッチからFAというのは結構、大きな戦略転換だったと外から拝見するんですけども。

ご説明いただくパイプラインについても、そういう方向性に大きくなってきていると思うんですけども、この方向でもういくしかないということなのですが、現状どうでしょうか。転換して、それから数年経っておられますけれども、社内での受け止め方や社外での実績を含めて、その方向性は間違っていないと思うのですが、今までのところの感想というか、それについて一言いただくとありがたいです。

安川 [A]：安川です。取り組み自体は本当に2013年ぐらい、ですからもう9年ぐらいやっています。この戦略をCSPに盛り込んだのは18年からでございまして、18年の頃ぐらいまでにはなんとかこのやり方で、会社の屋台骨をつくっていけるのかなという自信ができてきたということがございます。

サポート

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



その頃から出入りはありますけれども、時に五つ、時に六つの Primary Focus を作り続けてきて、初期の頃には一つ一つがインディペンデントな存在だったわけですが、この1~2年は細胞の分化、あるいは培養の技術がイムノオンコロジーのほうに使える。あるいは遺伝子編集の技術がいろんなところで使えるようになったことで、発展は本当にあったなと思っております。

一方で、COVIDの影響で、これはアステラスだけではなく広く製薬会社、全般にいえることと思っておりますけれども、PoC取得前の臨床試験が各施設のプライオリティの観点から後回しになり、なかなか思ったような進展がなかったなと。

それから細胞にしる、遺伝子にしる、この近年で非常にアッセイ技術、アッセイというか分析技術自体も進みまして、われわれが過去に認識し得なかったような細かな問題が、逆に見えるようになり、見えてしまったからには患者様の安全性を担保すべく、その見えてしまった異常、あるいは不純物。不純物というとまた低分子チックですけれども、ちょっとおかしな細胞、あるいは空のカプシドとか、いろんな技術的な問題を改善しつつ、なおかつ低分子化合物でいうところの規格試験法について、FDAをはじめとする各国各当局との合意を取りつけた。こんな1年であったと思っております。

進歩はありましたけれども、先ほど申しましたように PoC を取れていないところが、私の在任中の残念なところがございます。

山口 [M]：ありがとうございました。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。では続きまして、大和証券、橋口様。よろしくお願いいたしますます。

橋口 [Q]：橋口です。よろしくお願いいたします。いくつかあるのですが。

一つ目が期末までに発生する可能性のある、コスト構造の見直しによる追加費用についてです。従来から菊岡様は計画に対していろいろ乖離が出てきた場合には、それを埋めるような取り組みも検討するとおっしゃっていたと理解しています。

先ほどのプレゼンテーションの中で、24年度、25年度に向けてというご発言もあったと思うのですが、今回検討されている 이슈 は従来の25年度利益目標の達成が難しくなっているの、その乖離を埋めるための取り組みなのでしょうか。それとも25年度の利益目標を、さらに上乘せするための取り組みと理解してよろしいのでしょうか。

菊岡 [A]：ありがとうございます。先ほど申し上げましたところは、まだ計数的にいえるところまで至っていないんですけれども、考え方といたしましては、私が入社する前から含めてですけれど

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



も、いろんな面で例えば一つの例としますと ERP のグローバル化を図る等を通じながら、先行投資してより効率化できる体制を進めてきたことが、最終的に go live する中で、いろんな面でまだ安定化に向けてのコストがかさんでいたんですけれども、それをある程度、刈り取れる段階にきたのかなということで、現実問題、今まで先行投資したものを、そういうかたちできちんと刈り取っていくと。さらにはまだまだ自分が入って思っているところの、例えば重複分野のところをもう少し効率化させていくとかの、いろんな取り組みを普段からもやっているんですけれども、私も CFO になってから全社的グローバルを見直してまして。

そういった面からいたしますと、CSP2021 の状況が難しくなったということでは一切なく、むしろそこを確実に実践していく上で、さらに先ほど申しましたとおり、安川のほうからも言っていましたけれども、さらに成長をこれから見込んでいく中で、戦略分野により重点的に資源を配分する上で、より効率化を図っていきたいという意図でございます。

そういった面からすると費用面におきましては現実問題、22 年度中に計上できるものはあまりないとは思っているんですけれども、24 年度以降と申し上げましたのは、22 年、23 年度において、そういったところをきちんとわれわれとして検証し直して、大きな成長を見込んでいる 24 年度以降に備えたいという意図でございます。お答えになっておりますでしょうか。

橋口 [Q]：ありがとうございます。2 点目がゾルベツキシマブについてですけれども、従来研究開発費に商用在庫の増産について、費用計上されていたと思います。今回、承認申請の見込みになったことで、研究開発費から控除されることはないのかと。

それと fezolinetant を獲得したとき、Ogeda の買収に関連しても条件付き対価があったと思うのですが、今月中に承認がもし取得できた場合、この公正価値の見直しは再び発生する可能性はあるのでしょうか。

菊岡 [A]：おっしゃるとおりでございます。ゾルベツキシマブに関しましては先ほど条件付き対価のことだけ申し上げましたけれども、おっしゃるとおり、そうすることによって今 R&D 費に計上させているものが製品とみなされて、在庫のほうに振り替わることによって、それを資産計上することも想定しております。1 点目についてはイエスです。

fezolinetant に関しましては、公正価値の変更はもう済んでおりますので、これ以上の公正価値の変更は見込んでおりません。以上でございます。

橋口 [Q]：ゾルベツキシマブの研究開発費への影響は、それを含めても通期予想に乖離が出るほどのインパクトはないということなのでしょうか。

サポート

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



菊岡 [A]：振り替わりによって、むしろ短期的な利益増加効果としては 60 億円ほどを見込んでおります。

橋口 [Q]：ありがとうございます。最後に Xyphos の提携に関して、条件付き対価見直し、その開発計画のポジティブな見直しがあったというご説明がありましたが、これは具体的にどういったことが起こったのかを、差し支えない範囲でご紹介いただけませんか。ごめんなさい、提携じゃなくて買収済みですね、失礼しました。

池田 [A]：IR のほうからお答えさせていただきます。実はプログラムはまだ臨床前のプログラムでございまして、細かなプログラムは開示していないプログラムのものでございますけれども、試験計画を見直す中で価値が上がったと。ただ Xyphos 由来の製品であると、そこまでご説明させていただいております。

橋口 [M]：ありがとうございました。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。続きまして、野村証券、甲谷様。よろしくお願ひいたします。

甲谷 [Q]：野村証券の甲谷です。まずエベレンゾについてですけれども、結局御社は、過去をほじくって申し訳ないんですけれども、レパーサなり、リンゼスなり、既存薬があるところの見通して結構、間違える傾向があるのかなと思っております。

エベレンゾは結局何を期待して、今回何が外れたのか。それをもう 1 回、そこを教えていただければと。それが今回の fezolinetant とかには全く当てはまらないということをお願いいただけないと、やっぱりちょっと御社の予想の精度に少しまだ疑問が残っているといったらあれですけれども、ぜひその部分をご解説いただけませんか。これが 1 点目です。

菊岡 [M]：この件につきましては、販売担当の松井のほうからご説明します。

松井 [A]：甲谷さん、ご質問ありがとうございます。厳しいご指摘、真摯に受け止めます。

エベレンゾに関しましては何が違ったかということなんですけれども、まずこういう CKD の貧血治療を内服で治療できることに対して非常にもっと大きな、市場調査におきまして強いニーズがあると捉えておりました。

実際、いわゆる intent to use といいますか、お医者さんに今でも使う意思がありますかというときに、非常に興味は強く持っていていただいております。こういうことに関して、特に医師からの反応は非常に強かったので、われわれとしてはまずは HIF-PH という薬剤の広がりが、もっと速く広が

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



り、なおかつその中においても先行するわれわれは、もっと高いシェアを維持できると考えておりました。

ただし残念ながら、現実には日本の経験の中では腎臓の領域、特に貧血治療という領域におきましては、医療政策も非常に複雑にというか、いろんな仕組みの中で厳しく政府からもコントロールされておりまして。そういう中で既存薬からの変更が、先生方もなかなか、われわれが想定していたようなスピードでは変更いただけなかった。この辺が見誤った理由かなと思います。

じゃあ fezolinetant とどう違うんだといわれたときに、エベレンゾの場合は医師先行でございました。そういう中で今回の fezolinetant、特にアメリカに関しましてはご存じのとおり、コンシューマー、つまり患者様自身が、この薬剤の選択に大きくかかわってこられるかと思えます。

そういう中でアメリカの中で、先ほど少し触れましたけれども、この fezolinetant の周りの Vasomotor Symptoms、この病気に関して非常に強いアンメットメディカルニーズがあり、患者様自身が非常に強い興味を持っているなというのが、特にこの半年間、強く感じております。

もしかしてご存じかもしれないんですけども、例えばネットで検索いただいた場合に、最近でいますと CBS のニュース番組でも、女性がいかにこういう病気で社会進出上困っているかとか、いかに負担が大きいかを 5 分ぐらい使って、トーク番組で議論されたり。

あるいはこれは偶然かもしれませんが、ミシェル・オバマさん、前のオバマさんの奥様ですけども、この方もこういう女性の疾患に関して最近、ネット上でコメントされたり。またはオプラといいまして、女性のアメリカでは非常に人気のある司会者ですけども、この方もこの病気に関して最近言及されて。

やはり患者様のこの薬剤、薬剤というか、この領域での疾患に対する関心が非常に強いのが、やはり CKD の治療はより専門的で、HCP、いわゆる医療従事者が意思決定者として大きな割合があるかと思えますが、fezolinetant の場合は患者様が、特にアメリカにおいては大きな意思決定に関与してくる。その意思決定に関与する患者様の動きが非常に強いのを、われわれは今のところ観察しておりますので、こういう点ではより自信を持って、fezolinetant は大型化できると強く信じております。以上でございます。

甲谷 [Q]：今の話って資料に載っていますか。

池田 [A]：資料には載せてないです。

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



甲谷 [Q]：載せましょう。オプラ・ウィンフリーとミシェル・オバマというと、アメリカの女性はほぼ全員に届くような方々なので、そういう方が fezolinetant の話はしていないと思うんですけども。

松井 [M]：fezolinetant の話はしていません。そうじゃなくて。

甲谷 [Q]：していないんですけども、そういう啓発をされているということで、それだけホットフラッシュは社会問題にもなっているという理解でいいわけですね。

松井 [A]：そうです。

甲谷 [Q]：分かりました。そういうのもぜひ、今後は資料に載せていただいたほうがいいような気がします。

次 2 点目は、400 億円というゾルベツキシマブの公正価値変動の数字が、なんか異様に大きいように見えるんですよ。どれだけ御社はあまり期待していなかったのかなと思ったんですけども、今回の数字がそれだけサプライズだったという理解でいいのか、それとももしかしてすい臓がんまで入っているのかとか、その部分って、この公正価値の変動について教えていただけますでしょうか。

菊岡 [A]：基本的にはそういう提携先との、金額のところについてまで事前にもともと話していない関係で、少し数字が大きく見えたように感じますけれども、今回われわれとして申請を目指している国との関係におきましても、基本的に申請における確率が上昇したことを適正に見積もった上での金額でございまして。

ですから、もともとこうなればと想定していたと。ただ一つわれわれとしてあるのは、これが実際上、今回の第 4 四半期にかけて起こるかどうかにつきましては、期初においては来期かなという中で前提していたのが事実でございます。ですから、そういった面からすると若干ガイダンス上、急に出てきたなという感じのイメージになったかもしれませんが、そういった面からするとともともとそういう状況に至ったときには、この公正価値変更はトリガーされる認識にはしておりました。

ただ今年度について、おかげ様でこの数カ月の動きでかなりわれわれとしての確度は上がったところがあり、今期の見込みが高まったと考えております。以上です。

甲谷 [Q]：分かりました。最後ですけれども、これは今頃気がついたんですが、どうやら欧州って今年はクローバックの年になると言ったほうがいいんですか。フランスでもクローバック、医薬品

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



の売上で余分なところを取り戻すみたいなの、そういうものもありますし、イギリスでもそういう話、VPAS のクローバック率、これがすごく上がっているということで。

これって欧州でのこういった減収リスクを、御社ってどう見ていらっしゃるのか。もしコメントできればお願いいたします。これが最後です。

菊岡 [M]：販売にかかわることですので、松井からご説明します。

松井 [A]：ありがとうございます。さすが甲谷さん、よく調べられていると思いましたが、おっしゃるとおりイギリスの VPAS の税率が 2021 年が 5%、22 年が 15%、そして 23 年は 26.5%と、非常にこの部分が大きくなっている。フランスもご指摘のとおり、残念ながらマクロンさんがそういう制度を導入され、ドイツも 5%と TAX を増やしたと。こういうところが XTANDI はじめ、主力品の成長のところに大きくなっている。それをわれわれとしても見据えております。

ただこの国も、フランスなんかもイノベーションと、こういう社会保障のアクセスとのバランスをとっていかうかと思っておりますので、そういう点ではこういう VPAS とかクローバックは、経済状況によって大きく変わってくるかと思っておりますので、このところは弊社だけでなく業界団体としても、各国に対してアピールしてまいりますし、われわれとしてはそれは今、ご指摘いただいた 3 カ国に関してはリスクとしてフォーキャストの中に織り込んでおります。

甲谷 [Q]：これは確認なんですけれども、まだどれも成立はしてはいないんですね。まだ議論中ということで、多分今年中のどこかで成立するかたちでよろしいですか。

松井 [A]：いえ、今ご指摘の 3 カ国に関しては 1 月から適用されています。

甲谷 [M]：分かりました、ありがとうございます。

池田 [M]：ありがとうございました。続きましてモルガン・スタンレーMUFU証券、村岡様。よろしく願いいたします。

村岡 [Q]：こんにちは。モルガン・スタンレー、村岡です。よろしく願いいたします。安川さん、お疲れさまでした。そして岡村さん、どうぞこれからよろしく願いいたします。

それで岡村さんへの質問なのですが、まずはこの中期計画ですけれども、先ほど柔軟にという言葉も少しおっしゃられたように聞こえたのですが、いろいろな項目、指標が多過ぎる中計だとは思いますが、この中でも特にこだわりたい数字があまりないんじゃないかと思うのですが。

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



私としては売上の CAGR8%、コア OP マージン 30%、この二つが重要だと思うのですが、特にこだわりたい指標とかがもしありましたら、教えていただくと助かります。

岡村 [A]：ありがとうございます。回答的には全部なんですけれども、全部というともたどれずかっているわけなので。もちろん売上が成長しなければ、なかなか利益の確保も何に再投資するのもしないの、売上はぜひ成長させてもらいたいと思っておりますし、コア営業利益率を 30%にするのも、そこはゴールじゃなくてもっと先があるんだという前提で 25 年度は 30%といっている数字なので、これは必達です。

ただ私としては先ほど申し上げたように、25 年度にどうなるかよりも、私にとってのミッションはエンザルタミドの独占期間満了後に、ちゃんと継続的に成長できることに備えていかなきゃいけないので。もちろん売上、利益は当然大事なんですけれども、やはりちゃんと Focus Area アプローチからものが出てくる、ここにもやっぱりこだわっていきたいと思っています。

それが 2030 年度に 5,000 億円という数値と本当にリンクしているかどうかというと、これはまたいろいろ考えなければいけないところはあるのですが、私としてはちゃんと 2025 年度に一定以上のパイプライン価値がちゃんと積み上がっている。これがないと CSP2021 を達成したとは標榜できないなと思っています。お答えになっていますか。

村岡 [Q]：分かりました、ありがとうございます。同じくもう一度、岡村さんに質問というか、確認的ではあるのですが。

去年のセカンドクォーターのときですか、安川社長が fezolinetant に関して、初年度で 3 桁億円の真ん中で、1 年目から利益が出るんだとおっしゃってくださったと思うのですが。これは残念ながらまだ市場にはいろいろ疑問視する声があるのですが、改めて今度は岡村さんのお言葉で、このおっしゃってくださった安川さんの数字について、コメントをいただけませんか。

岡村 [A]：私もそう信じています。いくら僕らが言葉を重ねても駄目なので、これからはちゃんと実際にものが売れていきます。それから処方が出ていますというエビデンスというか、データでもって皆様にお示ししていく時期にもうきていると思っていますので。

私と安川は一枚岩なので、同じことを考えていますし、信じています。あとはちゃんとそれを証明していきますので、ご期待ください。以上です。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

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

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



熊谷 [Q]：熊谷です。ありがとうございます。2点、簡単をお願いします。

一つ目は fezolinetant ですがけれども、疾患啓発活動をされているというお話が先ほどありましたけれども、具体的な内容ですとか使われている媒体など、少し可能な範囲でご教示いただけますでしょうか。

それと関連して4Qに出てくるプレローンチの費用を含めて、費用は計画内に収まるということによいのか確認させてください。これが1点目です。

菊岡 [A]：費用につきましては、2点目を先に私のほうからご説明して、最初のところを松井から補足させていただきます。

おっしゃったのは、おそらくローンチに向けての費用計上のことだと思いますけれども、その辺りにつきましても見込んだ上で収益計画を立てております。あとは媒体のところにつきましては、松井のほうから。

松井 [A]：ありがとうございます。先ほど申しましたように患者様と、それからHCP、お医者様、医療従事者ですね。この両方に関して、それぞれホットフラッシュ症状の課題みたいなことを、啓発活動をしております。その媒体はTikTokであり、SNSであり、それからメールであり、いろんな媒体をそれぞれ使わせていただいております。

当然ターゲット年齢層であります45歳から65歳までの女性の方々に、アクセスするのに一番良いであろうと思われる媒体を随時検討しながら、その内容を場合によっては微修正しながら対応している状況でございます。

熊谷 [Q]：分かりました、ありがとうございます。

2点目がAT845についてですがけれども、プロトコルの改定で除外基準が追加されていると思うんですが、一方で、スライドの15のXork、これが使えるようになると患者数は拡大の可能性があるところで、患者の増減をどう見たらいいのか。

つまり治験の参加者としては絞られるんだけれども、将来的にXorkが使われるようになると対象が広がるということなののでしょうか。すみません、自分の中でスライド14と15がうまく解けていないので、もう少し教えていただけたらと思います。以上です。

菊岡 [M]：本件につきましては今、海外でリモートで参加しております谷口のほうからご説明させていただきます。

谷口 [A]：ありがとうございます。私のほうから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



AT845 ですけども、先ほど説明させていただいたとおり、FDA からの治験の差し止めの解除がされたということで、引き続き FDA のほうと相談しながら、どういうプロトコルの改訂が必要かを議論している最中でございます。

その中で当然ながらニューロパチーの既往のある方であるとか、ハイリスクの患者様は治験から省くことになるかと思うんですけども、今フェーズ 1 の段階ですので、データを集積後により後期の開発段階に入ったときに、実際どのような患者様が対象になり、そしてどのような患者様を実際にはそのプロトコルから外す議論がされていると今は考えております。ですので実際、フェーズ 1 に入れた除外基準の患者様が将来使えないのかどうかは、まだ現状は分からないということが一つ。

それと Xork に関しては実際に今、AAV の抗体がある患者様が 30% ぐらいいらっしゃるということなので、そのポピュレーションを増やしていく努力ということなので、今回のプロトコル改訂とは直接的にはリンクしないかたちになります。Xork を使うことによって、これまでは AAV の抗体があるので投与の対象にならない患者様が増えていくと考えていますので、それはプロトコルの今回の改訂とは別な形で、なるべく患者様を広く使っていただけるようになるような努力をしていきたいと考えております。

熊谷 [M]：よく分かりました。ありがとうございました。

池田 [M]：ありがとうございました。では続きまして、ゴールドマン・サックス証券、植田様。よろしく願いいたします。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。

私から最初、ゾルベツキシマブの条件付き対価の公正価値評価の増加のところについて、確認させていただきたいのですが。

先ほどのお話の中で申請するというところで、確率が上がったというご説明がありましたが、今回の評価の変更はあくまでも成功確率だったり、この確率を上げたことによるものであって、試験結果を踏まえて何かポテンシャルであったり、そういったところを変えたものではないという理解でよろしいでしょうか。

菊岡 [A]：はい。そちらで結構でございます。

植田 [Q]：分かりました、ありがとうございます。それから二つ目で、パドセブの売上高の推移ですけども、現状売上が順調に拡大はしてきているかなと思いますが、こちらはあくまでもこれまでの適応症での拡大であって、EV-103 のコホート K が発表以降も特に使われ方は変わっていない

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@scriptasia.com



というか、ファーストラインで使われているわけではなく、ファーストラインは今後、承認が取れてから大きく拡大してくると期待してよろしいのでしょうか。

菊岡 [M]：冒頭の私の説明のほうでも一部触れましたけれども、補足事項に関しましては松井のほうから。

松井 [A]：補足することは特にはないんですけれども、そのとおりでございまして。われわれのオプザベーションでは、オフラベルで使われているケースはさほど多くないと見ております。基本的には、今の適応症のみでの販売がほとんどだと理解しております。

植田 [Q]：ありがとうございます。それから3点目、Selecta社との提携の件ですけれども、Xorkによって効果が減弱されにくいことをご紹介いただきましたが、こちらは今後遺伝子治療の複数回投与に使うような用途は検討されるのかどうかについて、教えていただけますでしょうか。

菊岡 [M]：これにつきましては、志鷹のほうからご説明します。

志鷹 [A]：ありがとうございます。こういったテクノロジーがAAVの複数回投与に応用できる可能性は、十分あると思っています。ただ今回に関しましてはSelecta社との提携、これはまずポンペ病における提携ですので、こういったIgGプロテアーゼ自身のimmunogenicityみたいなところも見ていかなきゃいけないので、そういったところによって将来広く、複数回投与に応用できるかが分かってくると思います。

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

志鷹 [M]：ありがとうございました。

池田 [M]：続きまして、JPモルガン証券、若尾様。よろしく願いいたします。

若尾 [Q]：JPモルガンの若尾です。よろしく申し上げます。

一つ目が来期の見通しについて、考え方といたしますか、御社の今の感触をお教えてください。2月にfezolinetantを承認されると、来期通期でfezolinetantが業績に寄与すると思います。

一方で、fezolinetantを除いた既存事業なのですが、今足元までの状況を踏まえると、既存事業も伸びて、さらにその上にfezolinetantが乗るというよりも、私の印象というかモデル上で考えていくと、既存事業はどちらかというと厳しくて、fezolinetantの成長が既存事業の伸び悩みをオフセットしていくのかなと思うのですが。

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



今時点の御社の既存事業の来期の見通しについて、何か教えていただけないでしょうか。マイナス影響として、やはり為替の円高と XTANDI、ミラベグロンの伸び悩み。Lexiscan に関してはジェネリックが出てくるかもしれない。アンビソームについては既にジェネリックが影響していると思います。

そう考えますと、やはり既存事業に関してはどちらかというとも来期は厳しいのかなと思っているのですが、いかがでしょうか。

菊岡 [A]：それでは私のほうからご説明します。

今まさに来期に向けての予算策定を社内でやっておりますので、考え方という面からいたしますと XTANDI においてこの下期、見直したトレンドを受けて、ある程度成熟期を意識しなきゃいけないのはあるものの、引き続き高い売上貢献を期待しておりますし、ゾスパタとパドセブに関しましても順調な拡大を見込んでいます。

ですから基本的にはその先に迎えるパテントクリフにおきまして、どう対応していくかはあろうかと思えますけれども、来期に関しましてはそこに fezolinetant の新しい上市を期待するということで、決して既存製品がかなり来期にかけてちょっと難しい、苦しいかなとは冒頭に出ていました Lexiscan はある程度シビアに見込んでいくことはあるにしても、今、戦略製品として考えているところにつきましては、拡大も見込んでいる製品も多くございます。むしろそこに fezolinetant を乗せて、来るべき 26 年、27 年に向けて備えていく感じで、今のところは考えております。

若尾 [Q]：ありがとうございます。二つ目なのですが、多分パドセブのファーストラインも 4 月に承認されれば、それが通期で寄与してくるのかと思いますので、これはプラスだと思っていて、そこはそう捉えているのですが。

一方で、ご説明があまりなかったミラベグロンなのですが、こちらに関してはこれまで競合、ジェムテサが出てきて、ちょっと厳しいという話もあった中で、実際にドルベース、現地通貨ベースの状況を見ていても、クォーターでちょっと厳しいのかなと思います。

それでジェムテサに関しては、まだ Medicare Part D に載っていないで、1 月から載ってくるということですので、どちらかというともミラベグロンって Medicare Part D でよく使われていたと思いますので、今後より競争環境が厳しくなるんじゃないのかなと思います。

教えていただきたいのが、足元ちょっと弱いのはなんでだろうというのと、あと来期以降ジェムテサがより御社、ミラベグロンの売上に競争環境に影響してきそうなものなのか。どうお考えかを教えてください。

サポート

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



菊岡 [M]：これも販売担当の松井からご説明します。

松井 [M]：ありがとうございます。お答えする前に確認ですけれども、今、特にご質問になっているのはアメリカのことですか。

若尾 [M]：アメリカです。

松井 [A]：アメリカのことにしましては、まずわれわれのオプザベーションといたしましては、今のところジェムテサのシェアは、われわれの想定範囲内におきまして、あまり大きなインパクトはありませんし、そのところを大きくは見ておりません。

では、なぜ今そこが厳しくなっているかなんですけれども、市場も約2%ということで伸びております。われわれのシェアも徐々に伸びて、24点数パーセントのマーケットシェアを今維持しております。そういう中で厳しいのは、やはり価格のプレッシャーです。このところが今、ネガティブに影響しているのが今後も継続してくるかなと考えております。

したがって、競争の激化もアメリカであるかもしれませんが、今のところアメリカにおいてジェムテサとのシェア争いという点では、あまり大きな影響を受けていないと考えています。

若尾 [Q]：それで結局、今価格影響を受けていても、Medicare Part D に実際に載ってくると、むしろここから競争が激化しそうな気がするんですけれども。今はないということですが、今後は想定しておいたほうがいいのですか。それは今後を見てみないと分からない。

松井 [A]：当社も当然そういうことに対応するために、いろんな保険会社等ともいろんな契約も含めて、対応は進めております。ですのでそういう点におきまして、もちろんわれわれの想定以上ということはないとはいえませんが、ちゃんとそれに備えていることはお答えしたいと思います。

若尾 [Q]：よく分かりました。ありがとうございました。

最後に簡単に、fezolinetant ですが、2Qに確か売上の規模感のイメージを教えてくださいましたが、そこから特に変化はないですね。なので期初計画では、2Qで示唆されていた範囲内の数値が出てくると考えていて、よろしいでしょうかというのと。

あと前回の説明会ではまだ承認もされていないし、価格も決まっていなくてということで、細かい戦略であったり数字の部分があまり議論できなかったと思うんですね。ただ今回の説明会のタイミングですと、承認もされて価格も決まっているでしょうから、より数字の議論ができそうな気がするのですが。それに関しては数字も期待していいのですか。

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@scriptasia.com



菊岡 [A]：先ほど別の質問で、安川が申したことを岡村としてもという質問もありましたし、われわれとしては基本的に、その水準感をぜひ達成すべく取り組むことは変わりありません。

あとはやはりローンチ前ですから、できれば先ほど最後申し上げたとおり、早ければ3月を予定しておりますローンチ後の説明会で、その辺りにつきましても詳細をご説明していきたいと考えております。

若尾 [M]：分かりました。ありがとうございます。説明会、楽しみにしています。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。お時間もかなり近づいてまいりまして、皆様、次のコールもあるかと思しますので。実はご質問、まだもう少しあるんですけども、これにて本日の説明会は終了とさせていただきたいと思えます。

皆様、ご参加いただきまして誠にありがとうございました。これにて失礼いたします。

菊岡 [M]：ありがとうございました。

[了]

脚注

1. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す

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



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

