



**アステラス製薬株式会社**

2023 年度決算説明会

2024 年 4 月 25 日

## イベント概要

---

[企業名] アステラス製薬株式会社

[企業 ID] 4503

[イベント言語] JPN

[イベント種類] 決算説明会

[イベント名] 2023 年度決算説明会

[決算期] 2023 年度 通期

[日程] 2024 年 4 月 25 日

[時間] 17:00 – 18:37  
(合計：97 分、登壇：43 分、質疑応答：54 分)

[開催場所] インターネット配信

[登壇者] 6 名

|                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| 代表取締役社長 CEO          | 岡村 直樹 (以下、岡村)            |
| 専務担当役員 研究担当 (CScO)   | 志鷹 義嗣 (以下、志鷹)            |
| 専務担当役員 メディカル担当 (CMO) | 谷口 忠明 (以下、谷口)            |
| 専務担当役員 財務担当 (CFO)    | 北村 淳 (以下、北村)             |
| 販売統括担当 (CCO)         | クラウド・ジューラー<br>(以下、ジューラー) |

チーフコミュニケーションズ&IR オフィサー  
池田 博光 (以下、池田)

---

### サポート

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



**[質問者名]**

|                   |        |
|-------------------|--------|
| シティグループ証券         | 山口 秀丸  |
| 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  |
| UBS 証券            | 春田 かすみ |
| 大和証券              | 橋口 和明  |
| JP モルガン証券         | 若尾 正示  |
| サンフォード・C・バーンスタイン  | 曾木 美希  |
| みずほ証券             | 都築 伸弥  |

---

**サポート**

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



## 登壇

---

**池田**：本日はお忙しいところ、アステラス製薬の2023年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、チーフコミュニケーションズ&IRオフィサーの池田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、弊社からのご説明の後、質疑応答に移ります。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。

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。言語は、Zoom ウェビナー画面上のメニュー上からお選びいただけます。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。

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。また、開発中や販売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ありません。

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、財務担当、北村淳の5名でございます。

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。

---

### 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



この資料に記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知リスクと不確実な要素を含んでいます。様々な要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、この資料に含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。開発中の化合物に関する情報は、その化合物の確立された安全性や有効性を示唆するものではなく、開発中の化合物が承認を受けることや、開発中の用途で上市されることを保証するものでもありません。



**岡村：**皆さん、こんにちは。アステラスの岡村でございます。本日はご多用の中、2023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。

スライドには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いたしましたので、ここでの読み上げは割愛させていただきます。

I 2023年度 連結業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

III 2024年度 連結業績予想  
経営計画2021の見通し



### 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



3 ページ、本日の内容です。次のスライドから順に説明をさせていただきます。

## 2023年度決算：概要

4

売上収益は前期比較で増加。修正した通期予想を上回る着地

- XTANDI：前期比較で約900億円増加、通期予想の達成に貢献
- PADCEV、XOSPATA、VEOZAH、IZERVAY：前期比較で約700億円増加、成長ドライバーとして売上拡大に貢献

費用項目

- 販管費：前期比較で主にIveric Bio社買収の影響や成長ドライバーへの投資により増加  
経営資源のタイムリーな見直しにより、想定を上回る効果的なコストマネジメントを実現
- 研究開発費：計画通りに使用

コア営業利益

- 主にIveric Bio社買収の影響により前期比較で減少
- 修正した通期予想に対しては、売上収益の上振れと効果的なコストマネジメントにより想定を上回る着地

通期予想：2024年2月修正公表。為替レートの想定：1ドル140円、1ユーロ152円  
2023年度の為替レート(実績)：1ドル145円、1ユーロ157円



4 ページ、2023 年度決算の概要について説明いたします。

売上収益は前期比較で増加しました。第3四半期で修正した通期予想を上回る着地となりました。

XTANDI は前期比較で約 900 億円増加し、通期予想の達成に貢献しました。

PADCEV、XOSPATA、VEOZAH、IZERVAY は前期比較で約 700 億円増加し、成長ドライバーとして売上拡大に大きく貢献いたしました。

販管費は、主に Iveric Bio 社買収の影響や成長ドライバーへの投資により、前期比較で増加しました。経営資源のタイムリーな見直しにより、効果的なコストマネジメントを行いました。

研究開発費は計画どおりに使用いたしました。

コア営業利益は、主に Iveric Bio 社買収の影響により、前期比較で減少しました。

一方、第3四半期で修正した通期予想に対しては、想定を上回る着地となりました。

### 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



## 2023年度業績

5

| (億円)                 | 2022年度 | 2023年度 | 増減額      | 増減率     | 2023年度<br>通期予想 | 達成率    | 為替の影響(前期比較)                            |
|----------------------|--------|--------|----------|---------|----------------|--------|--|
| 売上収益                 | 15,186 | 16,037 | +851     | +5.6%   | 15,620         | 102.7% | +963                                   |
| 売上原価                 | 2,884  | 2,925  | +41      | +1.4%   |                |        | +158                                   |
| 売上収益比率               | 19.0%  | 18.2%  | -0.7 ppt |         |                |        |  |
| 販管費                  | 6,303  | 7,401  | +1,098   | +17.4%  | 7,310          | 101.2% | +443                                   |
| 内、米国XTANDI共同販促費用     | 1,755  | 1,949  | +194     | +11.0%  | 1,870          | 104.3% | +122                                   |
| 上記を除く販管費             | 4,548  | 5,452  | +905     | +19.9%  | 5,440          | 100.2% | +320                                   |
| 研究開発費                | 2,761  | 2,942  | +181     | +6.5%   | 2,860          | 102.9% | +125                                   |
| 無形資産償却費              | 384    | 988    | +604     | +157.1% |                |        | 注)2QからIZERVAYの無形資産償却を開始                |
| 無形資産譲渡益              | 2      | 97     | +95      | -       |                |        |  |
| コア営業利益               | 2,869  | 1,846  | -1,023   | -35.6%  | 1,640          | 112.6% | +191                                   |
| <b>&lt;フルベース&gt;</b> |        |        |          |         |                |        |  |
| その他の収益               | 36     | 87     | +50      | +138.7% |                |        | 主なその他の費用(4Q計上分)                        |
| その他の費用               | 1,575  | 1,678  | +103     | +6.5%   |                |        | ・ 減損損失: 563<br>(AT808: 399、エベレンゾ: 164) |
| 営業利益                 | 1,330  | 255    | -1,075   | -80.8%  | 130            | 196.3% | ・ ソルベツキシマブの条件付対価にかかるとの公正価値増加: 80       |
| 税引前当期利益              | 1,324  | 250    | -1,074   | -81.1%  | 120            | 208.1% |  |
| 当期利益                 | 987    | 170    | -817     | -82.7%  | 30             | 568.2% |  |

通期予想: 2024年2月修正公表。フルベースは2024年4月12日修正公表。為替レートの想定: 1ドル140円、1ユーロ152円  
2023年度の為替レート(実績): 1ドル145円、1ユーロ157円  
\* 弊臓腫がんの開発計画の更新および為替レートの変動により計上



5 ページです。2023 年度業績について説明いたします。

売上収益は 1 兆 6,037 億円、前期比較で 5.6%増加いたしました。通期予想に対する達成率は 102.7%でした。

コア営業利益は 1,846 億円、前期比較で 35.6%減少いたしました。通期予想に対する達成率は 112.6%でした。

表の右側に為替の影響を示しております。売上収益でプラス 963 億円、コア営業利益でプラス 191 億円の影響がございました。

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、第 4 四半期に計上した主なその他の費用を示しております。AT808 およびエベレンゾの減損損失で 563 億円を計上いたしました。加えて、ソルベツキシマブの条件付対価にかかる公正価値が増加したことで、80 億円を計上しました。

結果、営業利益は 255 億円、前期比較で 80.8%減少しました。当期利益は 170 億円、前期比較で 82.7%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



## 2023年度業績：主要製品

6

成長ドライバーとして売上収益の拡大に大きく貢献

| (億円)  | 2023年度実績 | 前期比         | 通期予想* | 達成率  |   |
|---|----------|-------------|-------|------|---|
| <br>Xtandi<br>(enzalutamide)   | 7,505    | +893 (+14%) | 7,198 | 104% | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ グローバル売上は2Qに上方修正した通期予想を上回り達成</li> <li>✓ 発売から10年以上経過した今も、全ての地域で売上が拡大</li> <li>✓ 為替の影響を除いても約6%成長</li> </ul>                       |
| <br>PADCEV<br>enfortumab vedotin<br>Injection 100 mg/10 mL, 200 mg/20 mL | 854      | +409 (+92%) | 852   | 100% | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ グローバル売上は2Qに大きく上方修正した通期予想を上回り達成</li> <li>✓ 米国：1L mUCの浸透が大きく牽引し、物量は2倍以上増加(前期比+103%)</li> </ul>                                   |
| <br>XOSPATA<br>gilteritinib<br>Tablets 125 mg, 250 mg                    | 551      | +85 (+18%)  | 552   | 100% | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ グローバル売上は2Qに上方修正した通期予想に沿って拡大</li> <li>✓ 発売している全ての地域で売上が拡大</li> </ul>  |
| <br>VEOZAH™<br>(fezolinetant) tablets 45 mg                              | 73       | +73         | 71    | 102% | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 3Qに見直した修正予想に沿って着地</li> <li>✓ 民間保険カバレッジは想定通り50%まで拡大したが、引き続きマーケットアクセスの現状に対する医師のパーセプションは低い</li> </ul>                             |
| <br>izervay™<br>(avacicaptad pegol<br>intravitreal solution) 2 mg        | 121      | +121        | 110   | 110% | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 通期予想を上回る実績を達成、3Qから4Qにかけてバイアル需要が倍増</li> <li>✓ 4Q単体(1-3月)のマーケットシェアは約25%と推定</li> <li>✓ 発売から5万以上のバイアルを出荷、約1,000の専門施設で採用</li> </ul> |

\*XTANDI・PADCEV・XOSPATA:2023年11月に修正公表(上方修正)、VEOZAH:2024年2月に修正公表(下方修正)、IZERVAY:2023年11月に公表(公表から変更なし)  
2023年度の為替レート(実績):1ドル145円、1ユーロ157円、1L:一次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、NCCN:National Comprehensive Cancer Network、2L+:二次治療以降  
VEOZAH:欧州ではVEOZAの製品名で承認取得 主要製品の詳細はスライド24-27に掲載



6 ページ、主要製品の 2023 年度業績について説明します。

まず XTANDI は、発売から 10 年以上経過しているにもかかわらず、発売している全ての地域で売上が拡大し、グローバル全体の売上は 7,505 億円、前年から約 900 億円、前期比で 14%増加しました。為替の影響を除いた実ビジネスとしても約 6%増加しました。

最大市場の米国では、EMBARK 試験に基づき、昨年 11 月に承認を取得した M0 CSPC、非転移性去勢感受性前立腺がんの追加適応の浸透、および他の適応症への波及効果も確認できており、患者アクセスプログラム、通称 PAP を除いた物量は、前期比でプラス 4%と着実に増加いたしました。

PADCEV のグローバル売上は 854 億円、前期比でプラス 92%と 2 倍近い成長を実現いたしました。第 2 四半期決算で通期予想を 200 億円近く大幅に上方修正いたしましたが、その修正予想に沿って着地しました。

米国においては一次治療の市場浸透が大きくけん引し、物量は前期比で 2 倍以上増加しました。また、多くの医師が処方決定の際に参照している NCCN ガイドラインが先月アップデートされ、転移性尿路上皮がんの一次治療に対する推奨度が、従来のカテゴリー 2 から、最も推奨度が高いカテゴリー 1 の優先推奨にアップグレードされました。

グローバル全体でも発売国は着実に増加しています。2023 年度には、新たに 14 カ国で発売となり、発売国は合計で 36 カ国まで拡大いたしました。

### サポート

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





XOSPATA のグローバル売上は 551 億円、前期比で 18%増加しました。

発売している全ての地域で売上が拡大し、第 2 四半期決算で上方修正した通期予想に沿って拡大しました。

VEOZAH の売上は 73 億円、第 3 四半期決算で見直した修正予想に沿って着地しました。

マーケットアクセスの重要な KPI である民間保険のカバレッジについては、3 月末時点で想定どおり 50%まで拡大しました。一方で、現在のマーケットアクセスの状況に対しては、引き続き医師のパーセプションは低く、処方に対する障壁となっています。

今後の取り組みや見通しについては、2024 年度予想のパートにて説明いたします。

IZERVAY は想定を上回るスピードで成長しており、売上は 121 億円と、昨年 9 月の発売後に公表した通期予想を上回る着地となりました。好調なモメンタムが続いており、第 3 四半期から第 4 四半期にかけて、バイアル需要は倍増いたしました。

マーケットシェアについては、第 4 四半期の 3 カ月間で約 25%と推定しています。これは報告されている出荷の数量データに加え、複数のマーケットリサーチから算出しています。競合が約 6 カ月早く上市されている点を勘案すると、極めて素晴らしい結果であると捉えています。

また、発売から 5 万以上のバイアルを出荷しており、約 1,000 の専門施設で処方が可能となっています。市販後の安全性プロファイルは、これまでの臨床試験で得られた結果と同様であると報告されており、IZERVAY の安全性プロファイルを評価する医師が着実に増えています。

中長期の成長ドライバーである、PADCEV、XOSPATA、VEOZAH、IZERVAY は、前期比較で合計約 700 億円増加しており、今後もさらなる成長を期待しています。

---

## 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



## 2023年度業績：費用項目

7

- 販管費：前期比較で主にIveric Bio社買収の影響や成長ドライバーへの投資により増加  
経営資源のタイムリーな見直しにより、想定を上回る効果的なコストマネジメントを実現(為替影響を除く)
- 研究開発費：計画通りに使用

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<br>達成率 | (億円)  |
|------------------------------|-----------------------------------|------------------------|--------------|---|
| 売上原価                         | 1.4%増加                            | 18.2%<br>(前期比-0.7 ppt) | -            | 売上原価率は製品構成の変化により前期比較で改善   |
| 販管費<br>米国XTANDI共同<br>販促費用を除く | 19.9%増加<br>(為替の影響を<br>除くと12.8%増加) | 34.0%<br>(前期比+4.1 ppt) | 100.2%       | 為替の影響を除く前期比：約+580<br>✓ Iveric Bio社買収の影響(前期比：約+310)<br>✓ VEOZAH関連の費用増加(前期比：約+400)<br>✓ 成熟製品の費用削減(前期比：約-80) |
| 研究開発費                        | 6.5%増加<br>(為替の影響を<br>除くと2.0%増加)   | 18.3%<br>(前期比+0.2 ppt) | 102.9%       | 主に為替やIveric Bio社買収の影響で増加  |

通期予想：2024年2月修正公表。為替レートの想定：1ドル140円、1ユーロ152円  
2023年度の為替レート(実績)：1ドル145円、1ユーロ157円



7 ページ、費用項目について説明します。

売上原価率は18.2%でした。主に製品構成の変化により前期比較で0.7%ポイント改善し、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19.9%増加しました。為替の影響を除くと12.8%の増加となり、約580億円増加しました。

その主な要因として、Iveric Bio社買収により、前期比較で約310億円増加しました。また、VEOZAHに関連する販促費用は、前期比較で約400億円増加しました。一方、ミラベグロンをはじめとする成熟製品の販促費用は、前期比較で約80億円減少しました。

経営資源のタイムリーな見直しにより、効果的なコストマネジメントを行いました。

研究開発費は、前期比較で6.5%増加しました。主に為替やIveric Bio社買収の影響で増加し、計画どおりに使用しました。

### 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



### XTANDIおよび重点戦略製品

- エンザルタミド / XTANDI : M0 CSPC\*適応追加承認(欧州)
- エンホルツマブ ベドチン / PADCEV: 1L mUC適応追加申請受理(中国)
- ソルベツキシマブ / VYLOY : 承認(日本)
- fezolinetant / VEOZAH : 第Ⅲ相試験開始(日本)、追加適応第Ⅲ相試験開始予定
- avacincaptad pegol / IZERVAY : ラベル改訂申請受理(米国)

### Focus Areaアプローチ

- 臨床入り : ASP2016(遺伝子治療)、ASP2802(がん免疫)、ASP4396(標的タンパク質分解誘導)
- 臨床試験の進展 : ASP2138 第Ⅰ相試験 用量拡大コホート開始
- プロジェクト中止 : ASP2074(がん免疫)、ASP0367(ミトコンドリア)
- Primary Focusミトコンドリアの解消

### Rx+プログラム

- BlueStar(糖尿病を対象としたデジタルセラピューティクス): 検証的治験開始(日本)

VEOZAH: 欧州ではVEOZAの製品名で承認取得  
\*生化学的再発高リスク  
M0: 非転移性、CSPC: 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



ここから、持続的な成長に向けた取り組みについて説明いたします。

9 ページ、研究開発に関して、前回の決算発表からの主なアップデートをまとめてあります。

XTANDI および重点戦略製品、ならびに Focus Area アプローチについては、以降のスライドで詳細を説明します。

Rx+プログラムは、糖尿病を対象としたデジタルセラピューティクス製品である BlueStar について、日本での薬事申請に向けて検証的治験を開始いたしました。

### サポート

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



## XTANDIおよび重点戦略製品：2023年度の主なイベント

10

2023年度はVYLOY、VEOZAH、IZERVAYが承認取得、XTANDI、PADCEVが適応拡大を達成

|                                   | 1Q(4-6月)         | 2Q(7-9月)                     | 3Q(10-12月)                            | 4Q(1-3月)  |
|-----------------------------------|------------------|------------------------------|---------------------------------------|---|
| エンガルトミド/<br>XTANDI                |                  | 申請受理 (M0 CSPC*:米国) ★<br>8月   | 申請受理 (M0 CSPC*:欧州、M1 CSPC:中国) ★<br>9月 | 承認(M0 CSPC*:米国) ★<br>11月<br>承認(M0 CSPC*:欧州) ★<br>4月 |
| エンホルツマブ<br>パドチン/<br>PADCEV        |                  | EV-302試験 TLR ★<br>9月         | 申請受理 (1L mUC:米国) ★<br>11月             | 承認(米国) ★<br>12月<br>申請受理 (1L mUC:欧州、日本) ★<br>3月      |
| ゾルバトキシマブ<br>/VYLOY                | 申請受理(日本) ★<br>6月 | 申請受理(米国、欧州、中国) ★<br>7月       |                                       | 審査完了報告 (米国) ★<br>1月<br>承認(日本) ★<br>3月               |
| fezolinetant/<br>VEOZAH           | 承認(米国) ★<br>5月   |                              | 承認(欧州) ★<br>12月                       |   |
| avacincaptad<br>pegol/<br>IZERVAY |                  | 承認(米国) ★<br>申請受理(欧州) ★<br>8月 | GATHER2試験<br>TLR(24カ月) ★<br>9月        | 申請受理 (ラベル改訂:米国) ★<br>3月                             |

<その他のアップデート>

- fezolinetant / VEOZAH: 4Qに日本第Ⅲ相試験(STARLIGHT 2, STARLIGHT 3)において最初の症例への投与補助内分泌療法中の乳がん患者におけるVMSを対象とした第Ⅲ相試験を2024年度2Qに開始予定

2024年4月時点、VEOZAH: 欧州ではVEOZAの製品名で承認取得

\*生化学的再発高リスク

M0: 非転移性、CSPC: 去勢感受性前立腺がん、M1: 転移性、TLR: トップライン結果、1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、VMS: 血管運動神経症状



10 ページ、XTANDI および重点戦略製品について、2023 年度に達成した主なイベントを説明します。

4 月に入ってからの実績とはなりますけれども、XTANDI は EMBARK 試験に基づく生化学的再発のリスクが高い M0 CSPC、非転移性去勢感受前立腺がんの適応追加について、欧州での承認を取得いたしました。

PADCEV は、EV-302 試験に基づく局所進行性または転移性尿路上皮がんにおける一次治療の適応追加について、中国での申請が 3 月に受理されました。

VYLOY は、Claudin 18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃がんを効能・効果として、日本での承認を 3 月に取得しました。

IZERVAY は、GATHER2 試験の 24 カ月データに基づく米国でのラベル改訂の申請が 3 月に受理されました。

その他のアップデートとして、VEOZAH について、日本での承認申請に向けたピボタル試験である STARLIGHT 2 試験および長期安全性試験である STARLIGHT 3 試験における最初の症例への投与を、いずれも第 4 四半期に達成しました。

### 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



また、新たな適応拡大に向けて、乳がん術後の補助内分泌療法によって引き起こされる VMS を対象とした第 III 相試験の実施を決定いたしました。試験の具体的な内容は、確定後にアップデートします。

2023 年度は、VYLOY、VEOZAH、IZERVAY の承認取得、XTANDI の EMBARK 試験および PADCEV の EV-302 試験に基づく適応拡大など、数多くの重要マイルストーンを達成し、2024 年度以降の成長に向けて大きく進展した 1 年となりました。

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

11

| 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                        | 作用機序                       | 現況                                       |
|---------------|---------------------|-------------------------------|----------------------------|--|
| 遺伝子治療         | 遺伝子置換 (AAV)         | AT132                         | MTM1 遺伝子                   | 2021年9月にFDAから臨床試験差し止め (clinical hold) 指示 |
|               |                     | AT845                         | GAA 遺伝子                    | 第 I 相試験進行中                               |
|               |                     | ASP2016                       | FXN 遺伝子                    | 第 I 相試験を2024年度3Qに開始予定                    |
| がん免疫          | チェックポイント            | ASP1570                       | DGK 阻害剤                    | 第 I 相試験進行中<br>用量拡大コホートを2024年度前半に開始予定     |
|               |                     | ASP2138                       | 抗Claudin 18.2/抗CD3         | 第 I 相試験進行中、用量拡大コホート開始                    |
|               | 二重特異性免疫細胞誘導         | ASP2074                       | 抗TSPAN8/抗CD3               | 開発中止                                     |
|               |                     | ASP1002                       | 非開示                        | 第 I 相試験進行中                               |
|               | 腫瘍溶解性ウイルス (全身投与)    | ASP1012                       | レプチン-IL-2                  | 第 I 相試験を2024年度1Qに開始予定                    |
| がん細胞医療        | ASP2802             | CD20 convertible CAR-T (自家細胞) | 第 I 相試験を2024年度1Qに開始予定      |  |
| 再生と視力の維持・回復   | 細胞補充                | ASP7317                       | 網膜色素上皮細胞                   | 第 I b 相試験進行中                             |
| ミトコンドリア       | 遺伝子調節とミトコンドリア生成     | ASP0367                       | PPAR $\delta$ 調節剤          | 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                       | KRAS G12D 分解               | 第 I 相試験進行中<br>用量拡大コホートを2024年度前半に開始予定     |
|               |                     | ASP4396                       | KRAS G12D 分解               | 第 I 相試験進行中                               |
| その他 (PF 以外)   | アピラテロン長時間作用型プロドラッグ  | PRL-02                        | CYP17 17 $\alpha$ -HSD 阻害剤 | 第 I 相試験進行中                               |

モダリティ  
● 低分子  
● 抗体  
● 遺伝子  
● 細胞

PF ミトコンドリア  
解消

AAV: アデノ随伴ウイルス、MTM1: ミオチューブラリン1、FDA: 米国食品医薬品局、GAA: 酸性 $\alpha$ -グルコシダーゼ、FXN: フラタキシン、DGK: ジアシルグリセロールキナーゼ、TSPAN8: テトラスパニン8、IL-2: インターロイキン-2、CAR: キメラ抗原受容体、PPAR: ヘルオキシソーム増殖剤活性化受容体、KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、PF: Primary Focus



11 ページ、Focus Area アプローチの臨床試験段階にあるプロジェクトについて、この 3 カ月間のアップデートを説明します。

新たに臨床試験段階に入った Primary Focus、遺伝子治療の ASP2016、がん免疫の ASP2802、および標的タンパク質分解誘導の ASP4396 については、次のスライドで詳細を説明します。

Primary Focus、がん免疫の一番上、ASP1570 および標的タンパク質分解誘導の ASP3082 は、第 I 相試験の単剤用量漸増コホートが引き続き進行中です。いずれも現時点で、安全性を含め大きな問題は見られておらず、推奨用量の検討が継続している状況で、次のステップである用量拡大コホートの開始は 2024 年度前半を見込んでいます。

がん免疫の上から二つ目、ASP2138 は、第 I 相試験の単剤用量漸増コホートで得られたデータをもとに、用量拡大コホートを開始いたしました。なお、いずれも学会等でのデータ発表の予定はまだ決まっておきませんので、確定した時点でお知らせいたします。

### サポート

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



同じく、がん免疫の上から三つ目、ASP2074 は、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。Primary Focus、ミトコンドリアの ASP0367 は、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。

本 Primary Focus では、複数のプログラムが生まれてまいりましたが、残念ながら、いずれにおいても臨床試験で有用性を示す結果を得ることができませんでした。このような状況に基づき、Primary Focus、ミトコンドリアは解消することを決定いたしました。

これまでのミトコンドリア関連領域での創薬や希少疾患に対する新薬開発を通じて得た知識や経験は、今後、研究開発を行う疾患領域を評価する際の重要な知見として生かしてまいります。

## Focus Areaアプローチの進展: 新たな臨床プログラム

12

### ASP2016

ヒトフラタキシン(FXN)遺伝子をコードした遺伝子組み換えAAV8

- 対象疾患: フリードライヒ運動失調症 (FA) に伴う心筋症
  - ✓ FXNの機能喪失変異に起因する進行性の神経変性運動障害
  - ✓ 推定有病率(米国および欧州5カ国\*): 5万-10万人に1人
  - ✓ FA患者の60%以上が心筋症を発症: 早期死亡の主な要因
- 2024年3月にFDAからファストトラック指定を取得

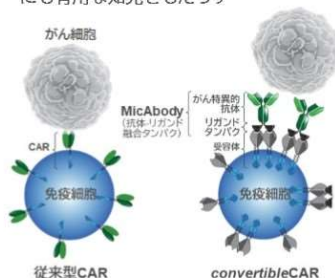


AAV8カプシド FXN遺伝子

### ASP2802

自家T細胞とCD20標的MicAbodyから構成されるconvertibleCAR-T

- 対象疾患: CD20陽性B細胞リンパ腫
- MicAbodyの投与により活性を制御: 長期的な毒性の軽減や奏効期間の延長が期待される
- 将来の他家CARを活用するプログラムにも有用な知見をもたらす



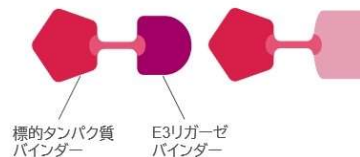
従来型CAR convertibleCAR

### ASP4396

KRAS G12D変異体を標的とするタンパク質分解誘導剤

- 対象疾患: KRAS G12D変異を有するがん
- ASP3082と異なるE3リガーゼバインダー
- 第I相試験の最初の症例への投与を2024年4月に達成
- 標的タンパク質分解誘導プラットフォームの開発を強化することが期待される

<イメージ> ASP4396およびASP3082の構造



標的タンパク質バインダー E3リガーゼバインダー

\*ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、イギリス

AAV: アデノ随伴ウイルス、FA: Friedreich ataxia、FDA: 米国食品医薬品局、CAR: キメラ抗原受容体、KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue



12 ページ、新たに臨床試験段階に入ったプログラムについて説明いたします。

ASP2016 は、ヒトフラタキシン遺伝子をコードした遺伝子組み換え AAV8 で、フリードライヒ運動失調症患者の多様な症状に対する遺伝子治療薬の研究開発を行うプログラムである AT808 の中で、心筋症を対象疾患として創製されました。

フリードライヒ運動失調症は、フラタキシン遺伝子の変異によって引き起こされる遺伝性疾患で、現在、根治する治療手段はありません。患者の 60%以上が心筋症を発症し、これが主な死亡要因となっています。

## 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



ASP2016 は、米国 FDA からファストトラック指定を 3 月に取得しており、単回投与によって、フラタキシシンが心臓で長期にわたって発現し、病態が改善できることを期待しています。

ASP2802 は、Xyphos の技術を用いて創製され、初めて臨床入りした convertibleCAR-T 療法で、自家の T 細胞と CD20 を標的とする MicAbody から構成されています。MicAbody は、がん抗原を認識する抗体と、免疫細胞に結合するリガンドタンパクとを融合させた、融合タンパクです。

convertibleCAR のシステムでは、MicAbody の投与によって活性を制御できることから、従来の CAR-T 療法に対して、長期的な毒性の軽減、あるいは奏効期間の延長などの利点があると期待しています。

最初の convertibleCAR プログラムである ASP2802 では、患者から採取する自家細胞を使用いたしますが、将来的には臨床試験で得られる知見が、他家細胞を用いたオフ・ザ・シェルフ製品の開発につながることも期待しています。

ASP4396 は、ASP3082 と同様の KRAS G12D 変異体を標的とするタンパク質分解誘導剤です。標的となるタンパク質は ASP3082 と同一ですが、E3 リガーゼバインダーが異なります。

ASP4396 は、FDA が第 I 相試験の IND、治験許可申請を受理してから、わずか 50 日で最初の症例への投与を 4 月に達成しました。一般的には 3 カ月程度要することから、大幅な早期化を実現しました。

今後 ASP3082 と並行して臨床試験を進めてデータを蓄積することで、標的タンパク質分解誘導プラットフォームの開発が強化されると期待しています。

---

## 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 |



| 成果目標  | 当初の想定を上回る/下回る進捗・状況  | 対応策   |
|---|---|---|
| <b>1. 売上収益:</b><br>XTANDIおよび重点戦略製品の売上は2025年度に1.2兆円以上          | <ul style="list-style-type: none"> <li>● PADCEV EV-302試験</li> <li>● VEOZAHの立ち上がり</li> <li>● IRAメディケアパートD再設計</li> </ul>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Iveric Bio社買収</li> <li>● LCMによる製品価値最大化 (ex. PADCEV、VYLOY適応拡大)</li> </ul>               |
| <b>2. パイプライン価値:</b><br>Focus Areaプロジェクトからの売上は2030年度に5,000億円以上 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新たなPrimary Focus (標的タンパク質分解誘導)</li> <li>● FAプロジェクトからのPoC未取得</li> <li>● Potenzaプログラム、aAVCプログラム、FX-322の中止</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● R&amp;D組織・オペレーションの改編</li> <li>● 優先プロジェクトへの重点的なリソース配分</li> <li>● Propella社買収</li> </ul> |
| <b>3. コア営業利益率:</b><br>2025年度に30%以上                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 費用コントロール(新製品への投資をオフセットするだけの費用削減が不十分)</li> <li>● 想定よりも早い後発品の参入</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 将来成長への投資を確保した上での厳格な費用コントロール</li> <li>● デジタル活用によるオペレーション最適化</li> </ul>                  |

IRA(Inflation Reduction Act):インフレ抑制法、LCM:ライフサイクルマネジメント、FA:Focus Area、PoC:コンセプト検証、aAVC:人エアジユバントベクター細胞



13 ページ、経営計画 2021 のこれまでの進捗について、三つの成果目標に沿って振り返りたいと思います。

成果目標 1 については、PADCEV の EV-302 試験で想定を上回る極めて良好な結果が得られ、一次療法での大きな成長に対する自信を深めています。

一方で、VEOZAH の立ち上がりは当初の想定を下回っています。

また、外部環境要因として、当初の前提になかった米国のインフレ抑制法、通称 IRA の施策の一つであるメディケアパート D 再設計が 2025 年 1 月から施行されることになり、今後、米国 XTANDI の売上に影響を与えることが予想されます。

売上収益を確保するための打ち手として、Iveric Bio 社を買収し、新たな成長ドライバー、IZERVAY を獲得して、想定を上回るスピードで成長中です。

また、PADCEV の MIBC、筋層浸潤性膀胱がんや、VYLOY の膵臓線がんをはじめ、適応拡大によるライフサイクルマネジメントを積極的に推し進め、製品価値最大化に取り組んでいるところで

す。

成果目標 2、パイプライン価値については、新たな Primary Focus として、標的タンパク質分解誘導を立ち上げ、複数の有望なプロジェクトが生まれています。

一方で、ここまで Focus Area アプローチのプロジェクトで PoC は取得できていません。

## サポート

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





Potenza や aAVC プログラム、FX-322 など、2021 年時点で比較的進行していたプロジェクトが早期に上市されて、2030 年時点での売上に貢献することを期待していましたが、臨床試験で有用性を示す結果を得ることができず、中止を判断したところです。

研究開発部門では、組織体制やオペレーションを大きく改変し、また優先プロジェクトへのリソース配分をさらに強化して、PoC 見極めの加速に取り組んでいます。

また、これまでの早期開発段階プロジェクトの中止や遅延を補えるよう、Propella 社の買収を通じて次世代アンドロゲン合成阻害剤である PRL-02 をパイプラインに加えました。

成果目標 3、コア営業利益率については、一定程度の費用コントロールはできたものの、新製品への投資をオフセットするだけの十分な削減はできたとはいえないと認識しています。

また、レキシキャンの後発品が想定よりも早期に参入し、ミラベグロンも将来の損害賠償のリスクを伴う後発品上市の可能性を払拭できず、コア営業利益が大きく影響を受ける状況となっています。

今後は、これまでどおり将来成長への投資を確保する一方で、経営資源配分を適時適切に見直ししながら、より厳格な費用コントロールを進めていきます。

また、デジタルを活用したオペレーションの最適化にも注力してまいります。

## 2024年度業績予想：計画策定の背景

15

意欲的かつ達成可能なバランスの取れた計画の策定

- ✓ VEOZAHの見直しアップデート
- ✓ 米国ミラベグロン後発品参入の影響の織り込み
- ✓ 重点戦略製品の本格的な成長(前期比較で1,200億円増加)
- ✓ より適切に収益力を示すため、コアベース業績の定義を変更
- ✓ 減損損失リスクなどのその他の費用\*の織り込み(フルベース)

\*過去計上したその他の費用実績や無形資産残高を基に見積もって算出(2024年4月時点で減損の兆候はありません)



ここから、2024 年度の業績予想と経営計画 2021 の見直しについて説明いたします。

### サポート

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



スライド 15、2024 年度業績予想の説明に入る前に、計画策定の背景について説明させていただきます。

2023 年度を振り返りますと、レキシキャンの後発品参入、Iveric Bio 社買収による費用の増加、VEOZAH の想定を下回る進捗、減損損失の計上などにより、コアベース、フルベースともに複数回の下方修正を行いました。

結果、株式市場の皆様の期待に応えられなかったことを、経営陣として非常に重く受けとめております。

そこで、2024 年度業績予想については、さまざまなシナリオ分析を行い、リスクと機会を勘案して、意欲的でありながら達成可能性にも従来以上に配慮した、よりバランスのとれた計画を策定しました。

その要素として、まず VEOZAH の見通しのアップデートを行いました。結果として、ピーク時売上予想も見直しております。

次に、既に後発品会社による上市に向けた活動を察知しておりましたので、計数面では米国ミラベグロンの後発品参入の影響を織り込みました。われわれとしては、ミラベグロンの製剤特許はまだまだ有効であると信じており、引き続き係争へ注力いたします。

一方で、米国ミラベグロンの後発品参入による売上収益への影響は、重点戦略製品の本格的な成長によりカバーできると見込んでおります。

また、本日プレスリリースでお知らせしたとおり、コアビジネスからの収益力、すなわち稼ぐ力をより適切に示すために、コアベースの定義を変更いたしました。

フルベースでは、期中に発生する予期しない下方修正のインパクトを和らげるために、減損損失リスクなどのその他の費用を期初予想に織り込みました。

なお、現時点で何か具体的な減損の兆候があるというわけではなく、過去に計上したその他費用実績や無形資産残高をもとに見積もったものでございます。

以降のスライドから詳細を説明いたします。

---

## サポート

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



## 2024年度通期業績予想: XTANDI、PADCEV、XOSPATA、VYLOY

16

PADCEV: 2024年度も更なる力強い成長を期待 / VYLOY: グローバルでの発売を見込む

| (億円)  | 2024年度予想 | 2023年度比     |   |
|---|----------|-------------|---|
|  | 7,570    | +66 (+1%)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>グローバル売上は、米国以外の地域が米国IRAの影響をオフセットし、2023年度と同水準の売上規模を予想</li> <li>米国: M0 CSPCの伸長を期待するも、2025年1月施行予定のIRAメディケアパートD再設計によるマイナス影響(\$50-70M)を織り込み、売上減少を見込む</li> <li>米国以外: M1 CSPCの伸長が牽引し、引き続き売上拡大を見込む</li> </ul>                             |
|  | 1,512    | +659 (+77%) | <ul style="list-style-type: none"> <li>グローバル売上は年度を通じて四半期ごとの力強い継続成長を見込む</li> <li>米国: 成長ドライバーとして1L mUCが年度を通じて貢献<br/>3月にアップデートされたNCCNガイドライン(カテゴリー1に変更)による相乗効果を期待</li> <li>米国以外: 日本やEST、INTにて1L mUCの承認を年内に見込み、承認後は売上の加速を期待<br/>引き続きグローバルで2L+ mUCの発売国と保険償還の増加を見込む</li> </ul> |
|  | 600      | +49 (+9%)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>ESTを中心に上市済みのマーケットでの継続成長を見込む</li> <li>INTで発売国と保険償還が開始する国の増加を見込む</li> </ul>  |



- 2024年度予想に織り込み済み(数十億円)、発売初年度はCLDN18.2検査の浸透に注力
- 日本で3月に承認取得、6月発売を見込む。米国やEST、INT、中国は2Q以降に承認を見込む

2024年度の為替レート(想定): 1ドル=145円、1ユーロ=155円 M1: 転移性、M0: 非転移性、CSPC: 去勢感受性前立腺がん、IRA (Inflation Reduction Act): インフレ抑制法、1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、NCCN: National Comprehensive Cancer Network、2L+: 二次治療以降  
EST (Established Markets): 欧州、カナダ等 INT (International Markets): 中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、ロシア、台湾、韓国、オーストラリア、輸出売上等  
(2024年度から、台湾のコマニカル区分をグレーターチャイナからINTに変更、グレーターチャイナの名前もチャイナに変更)



16 ページ、がん領域の製品について、2024 年度の見通しを説明いたします。

まず XTANDI についてですが、2024 年度予想は、7,570 億円、前期比較で 66 億円の増加を予想しております。

グローバル売上は、米国以外の地域の成長で米国の IRA の影響をオフセットし、2023 年度と同水準の売上規模になると見込んでおります。

米国では、M0 CSPC の処方拡大を見込んでいる一方で、2025 年 1 月から施行が予定されている、IRA のメディケアパート D の再設計による 3 カ月分のマイナス影響 50 から 70 ミリオンドルを織り込み、米国の売上は減少を見込んでいます。

米国以外の地域では、M1 CSPC、転移性去勢感受性前立腺がんの成長を中心に、引き続き売上の拡大を期待しています。

PADCEV の 2024 年度予想は、1,512 億円、前期比較でプラス 659 億円と大幅な増加を予想しており、年度を通じて四半期ごとの力強い継続成長を期待しています。

米国では、一次治療の適応症が期初から年度を通じてフルに貢献することを見込んでいます。また、先ほどお伝えしたとおり、3 月にアップデートされた NCCN ガイドラインによる相乗効果も期待しており、一次治療における新たな標準治療としてのポジションを目指します。

### サポート

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



米国以外の地域については、日本やエスタブリッシュドマーケット、インターナショナルマーケットにて、EV-302 試験に基づく一次治療の追加適応に関する承認を年内に見込んでおり、承認後は各地域で売上が加速する見通しです。また、二次治療以降においても、発売国と保険償還が開始される国の増加も見込んでいます。

XOSPATA の 2024 年度予想は、600 億円、前期比較で 49 億円の増加を予想しています。

エスタブリッシュドマーケットでの成長を中心に、既存マーケットでの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、発売国と保険償還が開始する国の増加を見込んでおり、売上への貢献を期待しています。

先月、日本で承認を取得した VYLOY は、2024 年度予想に数十億円を織り込んでおります。発売初年度は、新たなバイオマーカーである Claudin 18.2 の検査の浸透に注力します。したがって、本格的な売上貢献は 2025 年度以降に期待しています。

日本では 6 月に発売を見込んでいます。米国、エスタブリッシュドマーケット、インターナショナルマーケット、そして中国は、第 2 四半期以降に順次承認となることを見込んでおり、グローバルでの売上貢献を期待しています。

なお、アペンディックスの 24 ページから 27 ページに、各主要製品の 2023 年度業績と 2024 年度予想の比較が容易にできるようにまとめて掲載しておりますので、こちらもご参照ください。

---

## 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 |



## 2024年度通期業績予想と今後の見通し: VEOZAH、IZERVAY

17

VEOZAH:前提条件を見直し、ピーク時売上予想をアップデート / IZERVAY:今後本格的な成長拡大を見込む

|   |                 |                     |
|---|-----------------|---------------------|
| <br>(fezolinetant) tablets 45 mg | <b>2024年度予想</b> | <b>2023年度比</b>      |
|   | <b>283 億円</b>   | <b>+210 (+288%)</b> |

<米国>

- ✓ 年度を通じてリニアな物量の増加を見込む
- ✓ 民間保険カバレッジは2024年度末までに80%以上を目指す
- ✓ 引き続き必要な投資を通じて、患者と医師のアクティベーション(意欲)の向上に取り組む。一方で、販促費はROIを意識し、期中にも随時適正化を図る

ピーク時売上予想のアップデート: **1,500 - 2,500 億円\***

- ✓ 発売後の全体的な進捗状況や最新のマーケットリサーチを踏まえ、当初の前提条件を見直し、売上予想を下方修正
- ✓ これまで得られた知見やデータに基づき、下記項目の前提を変更(下方修正の主な要因)
  - アクセスと価格感受性: 保険カバレッジのプランタイプや患者の価格感受性に関する実態を織り込み、前提をアップデート
  - 治療率: VMS市場全体における治療率の伸長に関する見直しを変更
  - クラスシェア(VMS市場内のNK治療剤シェア): シェアの想定推移を変更

|  |                 |                     |
|--|-----------------|---------------------|
| <br>(avacincaptad pegol intravitreal solution) 2 mg | <b>2024年度予想</b> | <b>2023年度比</b>      |
|  | <b>464 億円</b>   | <b>+343 (+283%)</b> |

<米国>

- ✓ 2024年度は四半期ごとに力強い継続成長を見込む
  - J-Codeの適用開始(4月1日から)
  - 年度内にラベルのアップデートを見込む(PDUFA date: 11月19日)
- ✓ J-Codeの適用開始以降、既存の処方医師のみならず、J-Codeを待ち望んでいた医師からも本格的な処方拡大トレンドの兆候
- ✓ 2024年度末までにトータル患者シェア約40%を目指す

今後の見通し

- ✓ 発売時に見込んでいた2025年度の見通し(1,000億円以上)に対して期待通りに推移
- ✓ 2025年度から売上がIZERVAY関連費用(販管費や原価)を大きく上回ることを見込み、本格的な利益貢献を期待

2024年度の為替レート(想定):1ドル145円、1ユーロ155円 \*従来のピーク時売上予想は3,000-5,000億円、VEOZAH:欧州ではVEOZAの製品名で承認取得  
ROI(Return On Investment):投資利益率、VMS(Vasomotor symptoms):血管運動神経症状、PDUFA(Prescription Drug User Fee Act):審査終了目標日



17 ページ、VEOZAH と IZERVAY の 2024 年度の業績予想および今後の見通しを説明いたします。

VEOZAH の 2024 年度予想は、283 億円、前期比較で 210 億円の増加を予想しており、年度を通じてリニアな物量の増加を見込んでいます。

非常に重要な KPI である民間保険カバレッジは、2024 年度末までに 80%以上を目指します。

マーケットアクセスに対する医師のパーセプションは、アクセスの量と質の両方に関連しており、一度ネガティブなパーセプションが形成されると、それを改善するには時間がかかります。2023 年度第 3 四半期からアクセス向上は着実に進展しているのですが、まだパーセプションが改善するには至っておらず、その低い水準が処方に対する障壁となっております。マーケットリサーチの分析では、カバレッジが大きく上昇することで、パーセプションが改善するという結果も出ており、引き続き年度を通じてカバレッジの拡大に最大限取り組んでまいります。

また、DTC を含む必要な投資を通じて、患者と医師のアクティベーションの向上にも努めます。一方で、販促費は Return On Investment を意識しながら、期中においても必要に応じて随時適正化を図ってまいります。

2024 年度の見通しに加えて、このたびピーク時売上予想をアップデートいたしました。昨年 5 月に発売し、これまで得られた知見やデータ、さらには最新のマーケットリサーチの結果も踏まえ、当初の前提条件を見直し、ピーク時売上予想は 3,000 から 5,000 億円という従来のレンジを、1,500 から 2,500 億円のレンジに下方修正いたしました。当初の前提条件は、発売前のマーケット

### 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



リサーチがベースとなっておりますけれども、発売後に得られた知見やデータをもとに、前提条件をアップデートした結果でございます。

アクセスと価格感受性、治療率、クラスシェアの前提を変更したことが下方修正の主な要因です。

アクセスと価格感受性については、保険カバレッジのプランタイプや価格に対する患者の感受性に関する実態を織り込み、より厳しい前提に変更いたしました。

治療率については、VEOZAHに限らず、VMS市場全体における治療率の実態を反映し、治療率の推移に関する見通しを下方に修正いたしました。

VMS市場におけるNK治療剤のクラスシェアについても、獲得できるシェアの見通しを変更いたしました。

ピーク時売上予想は下方修正いたしましたけれども、引き下げたレンジでも1,500億円以上のポテンシャルを見込んでおり、引き続き重要な成長ドライバーとして期待しております。新たなピーク売上の達成に向けて、必要な取り組みを進めてまいります。

IZERVAYの2024年度予想は、464億円、前期比較で343億円の増加と、本格的な売上の拡大を予想しております。

4月1日からJ-Codeの適用が予定どおり開始され、年度内にラベルのアップデートも見込んでおります。

J-Codeについては、まだ適用開始となってから間もないにもかかわらず、既に既存の処方医のみならず、J-Codeの適用を待って処方開始した医師からも、処方拡大トレンドの兆候が確認できております。今後の成長に自信を深めているところでございます。

また、通常の販促活動に加え、市場拡大を目指した疾患啓発活動や、IZERVAYの認知度向上を目指したブランドキャンペーンを展開してまいります。年度を通じて四半期ごとに売上が継続的に拡大することを見込み、2024年度末までにトータル患者シェアで約40%を目指します。

最後に、今後の見通しについてです。

第2四半期決算にてガイダンスした2025年度の見通し1,000億円以上に対して、期待どおりに進捗しております。

今後は売上が費用を大きく上回っていくことを見込んでおり、本格的な利益貢献を期待しています。

---

## 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@scriptsasias.com



## XTANDIおよび重点戦略製品：2024年度に期待される主なイベント

18

|                                   | 1Q(4-6月) | 2Q(7-9月)             | 3Q(10-12月)                | 4Q(1-3月)                  |
|-----------------------------------|----------|----------------------|---------------------------|---------------------------|
| エンザルタミド/<br>XTANDI                |          |                      | 当局判断<br>(M1 CSPC:中国)      |                           |
| エンホルツマブ<br>パドチン/<br>PADCEV        |          | 当局判断<br>(2L+ mUC:中国) | 当局判断<br>(1L mUC:日本、欧州)    |                           |
| ゾルバツキシマブ/<br>VYLOY                | 再申請 (米国) | 当局判断 (米国)            | 当局判断 (欧州)                 | 当局判断 (中国)<br>TLR* (膵臓線がん) |
| avacincaptad<br>pegol/<br>IZERVAY |          |                      | 審査終了目標日<br>(ラベル改訂:米国) 11月 | 当局判断 (欧州)                 |

■ 当局判断  
■ 申請  
■ データ判明

2024年4月時点

\*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

M1:転移性、CSPC:去勢感受性前立腺がん、2L+:二次治療以降、mUC:転移性尿路上皮がん、1L:一次治療、TLR:トップライン結果



18 ページ、XTANDI および重点戦略製品について、2024 年度に期待される主なイベントを説明いたします。

XTANDI は、China ARCHES 試験に基づく M1 CSPC の追加適応申請に関する、中国での当局判断を第 3 四半期に見込んでおります。

PADCEV は、EV-203 試験に基づく二次治療以降の転移性尿路上皮がんの中国での申請に関する当局判断を第 2 四半期に、EV-302 試験に基づく一次治療の適応追加申請に関する日本および欧州での当局判断を第 3 四半期に見込んでおります。

VYLOY は、1 月に米国 FDA から受領した審査完了報告通知、コンプライト・レスポンス・レターへの対応を計画どおり進めており、第 1 四半期中に再申請を行う予定です。これが受理されれば、承認可否判断は FDA が定める再申請の分類によって、第 2 または第 3 四半期となる見込みです。他の地域での当局判断は、欧州は 2024 年度後半、中国は第 4 四半期を見込んでおります。また、膵臓線がん対象にした第 II 相試験のトップライン結果が、現時点では第 4 四半期に判明する見込みです。データが良好であった場合は、本結果をもとに適応追加の承認申請を進めていく計画です。

IZERVAY は、米国でのラベル改訂の申請について、審査終了目標日が 11 月 19 日と定められております。欧州での当局判断は、現時点では 2024 年度後半になると見込んでいます。今後、当局から受領するコメントによってタイムラインが変動する可能性があり、アップデートが発生した場合は適切にお知らせしてまいります。

### サポート

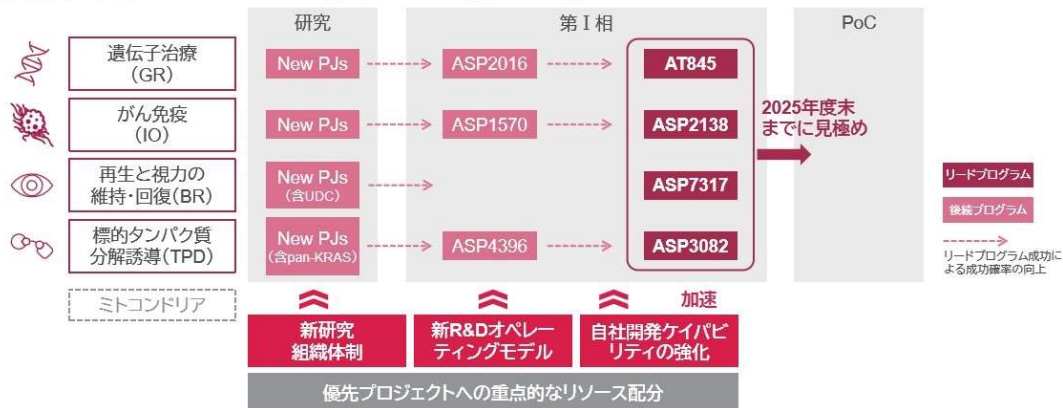
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



## Focus Areaアプローチ: 今後の見通し

19

- 各PFのリードプログラムで2025年度末までのPoC見極めを見込む (GR:AT845, IO:ASP2138, BR:ASP7317, TPD:ASP3082)
- リードプログラムが成功することで後続プログラムの成功に対する期待が向上
- 研究開発の組織やオペレーションの改編を通じてPoC見極めを加速



PF: Primary Focus, PoC: コンセプト検証, UDC: ユニバーサルドナー細胞, KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue



19 ページ、Focus Area アプローチでの PoC 見極めに向けた今後の見通しを説明します。

各 Primary Focus からのリードプログラム、すなわち遺伝子治療の AT845、がん免疫の ASP2138、再生と視力の維持・回復の ASP7317、および標的タンパク質分解誘導の ASP3082 の 4 プログラムが、2025 年度末までに PoC 見極めの段階に進むことを見込んでいます。

これらのリードプログラムが PoC 取得に成功することで、同じプラットフォームを活用する後続プログラムの成功確率が高まり、連続的に有望な新薬が生まれてくるという Focus Area アプローチのコンセプトが実現に近づくことを期待しています。

研究開発部門では、これまでプログラムの創出や PoC の見極めを加速するために、研究組織の体制や開発プロジェクトのオペレーティングモデルを大きく改編して、チームに積極的に権限委譲して迅速な意思決定を可能にまいりました。

また、社外も含めて、経験の少ない新規モダリティや疾患領域での開発をより効果的・効率的に進められるように、社外リソースの活用を見直し、社内のケイパビリティを強化していくことにも取り組んでいます。

これらの施策に加えて、今後は優先プロジェクトへのリソース配分をさらに強化し、PoC 見極めに注力してまいります。

### 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@scriptasia.com





## 2024年度からコアベース業績の定義を変更

20

### <背景>

- Iveric Bio社買収(2023年7月)に伴い、従来の定義では収益力を適切に表すことが困難となった
- 新定義のコアベース業績では、より適切に収益力を示すことができ、グローバル製薬企業との比較可能性も担保

### <変更内容>

従来の調整項目に加え、「無形資産償却費」、「無形資産譲渡益」、「持分法による投資損益」を新たな調整項目として除外

| (億円)          | 2021年度<br>実績         | 2022年度<br>実績  | 2023年度<br>実績  | 2024年度<br>予想  |                 |
|---------------|----------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
| コア営業利益 <従来定義> | 2,447                | 2,869         | 1,846         | 1,100         |                 |
| 新たな<br>調整項目   | 無形資産償却費<br>(対売上収益比率) | 283<br>(2.2%) | 384<br>(2.5%) | 988<br>(6.2%) | 1,400<br>(8.5%) |
|               | 無形資産譲渡益              | 242           | 2             | 97            | -               |
|               | 持分法による投資損益           | 5             | 13            | -32           | -               |
| コア営業利益 <新定義>  | 2,483                | 3,239         | 2,769         | 2,500         |                 |



20 ページ、コアベース業績の定義変更について説明いたします。

2024 年度からは、従来のフルベース業績からの調整項目に加え、無形資産償却費、無形資産譲渡益、持分法による投資損益を新たな調整項目として除外いたします。

背景として、Iveric Bio 社を買収したことで無形資産償却費が大幅に増加し、当社の収益力を適切に表現することが難しくなりました。

新定義のコアベース業績を導入することで、より適切に当社の収益力を示すことができ、グローバル製薬企業との比較可能性も担保できると考えております。

参考として、スライド下部に、新定義を反映したコア営業利益の推移について示しております。

Iveric Bio 社買収により、無形資産償却費の金額、および対売上収益比率が 2023 年度から大幅に増加していることがお分かりいただけると思います。

### 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



## 2024年度通期業績予想

21

- 主にPADCEV、VEOZAH、IZERVAYの成長(約+1,200億円)により増収を予想
- 米国ミラベグロン後発品の影響を織り込むも、今後の成長・価値向上に寄与しない費用の見直しを徹底的に進め、コア営業利益率の減少を約2%ポイントに抑える

| (億円)             | 2023年度<br>実績 | 2024年度<br>予想 | 増減額      | 主な増減要因   |
|------------------|--------------|--------------|----------|--|
| 売上収益             | 16,037       | 16,500       | +463     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● PADCEV、VEOZAH、IZERVAY: 約+1,200</li> <li>● 米国ミラベグロン後発品参入による影響: 約-800</li> </ul>            |
| 販管費              | 7,401        | 7,570        | +169     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 重点戦略製品: 約+350</li> </ul>  |
| 内、米国XTANDI共同販促費用 | 1,949        | 1,890        | -59      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 成熟製品の費用削減: 約-90</li> </ul>  |
| 上記を除く販管費         | 5,452        | 5,680        | +228     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 前年度実施したグローバル組織改革: 約-100</li> </ul>  |
| 研究開発費            | 2,942        | 3,170        | +228     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Primary Focus(主にIO・TPD)やR&amp;D機能強化: 約+250</li> <li>● R&amp;Dポートフォリオの見直し: 約-30</li> </ul> |
| コア営業利益(新定義)      | 2,769        | 2,500        | -269     |  |
| コア営業利益率          | 17.3%        | 15.2%        | -2.1 ppt |  |

<フルベース>

|      |     |     |      |
|------|-----|-----|------|
| 営業利益 | 255 | 480 | +225 |
|------|-----|-----|------|

コアベースで除外されている主な調整項目

- 無形資産償却費: 1,400
- 減損損失リスクなどのその他の費用\*: 600  
(過去計上したその他の費用実績や無形資産残高を基に見積もり)

2024年度以降の利益成長を見据え、一株当たり配当金は4円増配の74円を予想

2024年度予想 為替レートの想定: 1ドル145円、1ユーロ155円 IO:がん免疫、TPD:標的タンパク質分解誘導  
\*2024年4月時点で減損の兆候はありません



21 ページ、2024 年度通期業績予想について説明いたします。

売上収益は1兆6,500億円、前期比較で463億円の増加を予想しております。売上収益の通期予想の前提として、米国ミラベグロンの後発品参入の影響を織り込みました。ミラベグロンの売上減少分は、主にPADCEV、VEOZAH、IZERVAYの売上成長、前期比較1,200億円の増加によりカバーできる見込みです。

販管費は7,570億円、米国XTANDIの共同販促費用を除く販管費は5,680億円、前期比較で228億円の増加を予想しております。主な増加要因として、成長ドライバー製品への必要な投資により、前期比較で約350億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90億円の減少を見込んでいます。さらに、2023年度に実施した日本での営業体制の見直しを含む、グローバルでの組織改革による約100億円の費用削減効果も見込んでいます。

続いて、研究開発費は、3,170億円、前期比較で228億円の増加を見込んでおります。引き続き、Primary Focus、R&D機能全般の強化のための投資を進めてまいります。一方で、ポートフォリオの見直しも併せて行い、費用の削減にも努めます。

経営資源配分の優先順位付けを厳格に行い、成長分野に投資を行う一方で、今後の成長価値向上に寄与しない費用の見直しを徹底的に進めてまいります。

### サポート

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



結果、コア営業利益は 2,500 億円となり、前期比較で 269 億円減少、コア営業利益率は 15.2%となり、前期比較で 2.1%ポイント低下することを見込んでいます。米国ミラベグロン後発品の影響を織り込むにもかかわらず、経費の優先順位付けを徹底し、コア営業利益率の減少は最小限に抑えてまいります。

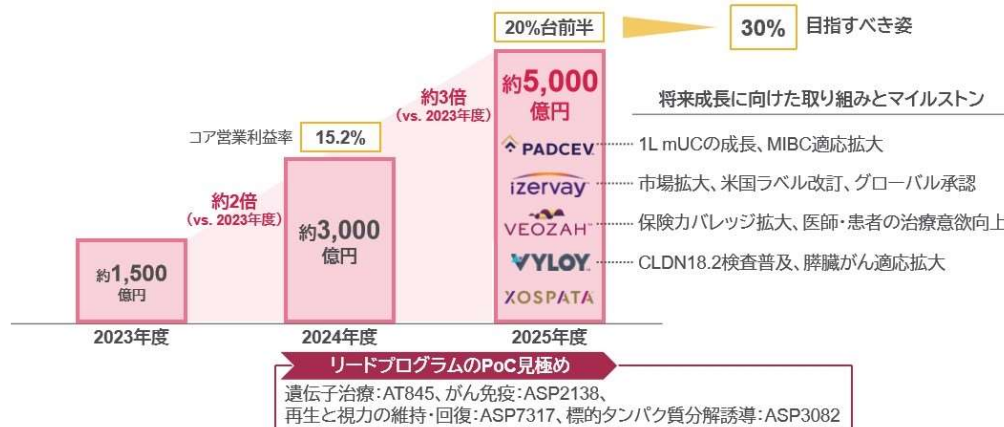
スライド下段は、フルベースの業績予想です。営業利益は 480 億円、前期比較で増加を予想しています。コアベースで除外されている主な調整項目として、無形資産償却費 1,400 億円を見込んでいます。加えて、減損損失リスクなどのその他費用として 600 億円を織り込みました。

配当については、24 年度は 4 円増配の一株当たり 74 円を予想しています。経営計画 2021 の期間を通じて、成長実現するための事業投資を最優先しつつ、利益、資金計画および実績に基づいて配当水準の引き上げを目指しております。利益成長が想定よりもスローダウンしている現状を踏まえて、従来の増配幅を見直しましたけれども、将来の利益成長には引き続き自信を持っており、4 円という増配幅の予想といたしました。

## 経営計画2021: 最新の見通し

22

2025年度の成果目標の達成は厳しいが、XTANDIの独占販売期間満了を克服できる体制を整える  
2024年度から重点戦略製品が本格的に成長し、利益拡大に貢献



1L:一次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、CLDN18.2: Claudin 18.2、PoC:コンセプト検証



22 ページ、最後に経営計画 2021 の見通しについて説明いたします。

経営計画でお示しした三つの成果目標のここまでの進捗状況に鑑みると、2025 年度の達成は難し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



一方で、経営計画 2021 の本来のテーマは、XTANDI の独占販売期間満了を克服できるような体制を構築するということであり、残りの期間でその体制をしっかりと整えていくことが極めて重要であると考えております。

売上収益に関しては、PADCEV、IZERVAY、VEOZAH、VYLOY が主な成長ドライバーとなります。重点戦略製品の合計売上は、2023 年度比較で、2024 年度は約 2 倍の 3,000 億円、2025 年度は約 3 倍の 5,000 億円まで拡大すると見込んでいます。

これらの売上成長に伴って利益も大きく拡大し、コア営業利益率は 2024 年度予想の 15.2%から、2025 年度は 20%台前半に成長することを見込んでおります。

重点戦略製品の将来成長に向けては、スライド右側に示した取り組みやマイルストーンが特に重要になると考えています。これらを着実に進め、目指すべき姿として、引き続きコア営業利益率 30% を追求してまいります。

また、2025 年度末までに PoC 取得に成功する Primary Focus のプログラムが出てくれば、持続的な成長を可能とするパイプラインの構築につながると大いに期待しております。

私からの説明は以上でございます。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。

それでは、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。

司会より順に指名させていただきますので、指名されましたら、お名前とご所属をおっしゃってからご質問をお願いいたします。

それでは、お願いいたします。

最初のご質問は、シティグループ証券、山口様、どうぞよろしくをお願いいたします。

**山口 [Q]**：シティの山口です。ありがとうございます。いくつか簡単にお伺いします。

最初、経営計画について、いろいろ前提の見直し等々は全てご発表いただいたんですけど、25年度のテーマは分からないけれども、数字は少し厳しいというお話をいただきましたが、この数字そのものもかなり前提等々見直されていますけれども、全体的な、最終的な数字をどこかでもう1回リビジットする可能性はございますでしょうか。

**岡村 [M]**：ご質問ありがとうございます。リビジットの意味をどうとったらいいか。

**山口 [Q]**：今の前提での数字を、結局このぐらいいけそうですという意味です。

**岡村 [A]**：私たちは、CSP2021 で設定したパフォーマンスゴール、そのものは変えるつもりはありません。それはもう3年前に作ったものですので、ローリングで変えていくというよりは、それは目標として置いたまま、今の見通しだと、その目標に対してどの辺に着地ができるかということをお見せしているところですので、もちろん25年度の年度計画のときに、また前提が変わりましたということもないとは言えないんですけども、ある程度われわれなりに自信を持った数字として本日お示ししているところでございます。回答になりましたでしょうか。

そういう意味では、24年度は既に年度計画として立てているものですし、25年度についても基本的には24年度の計画を踏まえた上で、さまざまなシナリオ分析などを加えて、こういう数字をお見せしているところですので、もちろん25年度の年度計画のときに、また前提が変わりましたということもないとは言えないんですけども、ある程度われわれなりに自信を持った数字として本日お示ししているところでございます。回答になりましたでしょうか。

**山口 [Q]**：分かりました。

二つ目は、IZERVAY の売上予想についてご解説いただきました。この内容をそのまま理解すると、4月1日のJ-Code でガンと需要が上がり、かつ11月19日ですかね、下期のラベルアップデートでさらに需要が上がるというようなイメージですが、インパクト的に言うと、かなりの大型化

---

### 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



が急にいけそうですけれど、この増収内容のうち、どれが一番インパクトが大きいのでしょうか。それを教えていただけますか。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。

まずは、permanent J-Code の影響はやはりかなり大きいと思います。償還手続きが非常に楽になりますので、お医者様にとっては、それに慣れていない方が、簡略化できるようになるまで待っていらっしゃるお医者さんも多分いらっしゃると思うので、これは顧客のベースを広げるという意味で非常に大きいと思います。

一方、本当の意味で一人一人の患者さんにどれだけ使っていただけるかという意味では、12 カ月の使用期間の制限がなくなるということが実は非常に重要で、慢性的に使っていただかないといけないお薬ですので、そこが大事だと思っています。

あとは、24 年度の数字にはあまり表れていないんですけれども、われわれとしては、米国だけではなくて、その他の国々でも IZERVAY を市場に投入してまいりたいと思っておりますので、国の拡大。この三つのどれが重要ということではなくて、どれも重要なので、三つを並行して進めてまいりたいと思っております。

**山口 [Q]**：分かりました。ありがとうございます。

最後に、ミラベグロンのところは相手もいますし、センシティブなのでちょっと聞きづらいんですけど、一応お伺いしますと、売上予想に入っているということは理解させていただきました。御社のリリースですと、先週ですかね、地裁のところで差し止めができなかったというお話があったと思います。その後、御社のリリースにはないんですけれど、ジェネリックメーカーによると、控訴審のほうでの差し止めが効いたというような話を聞いたことがあります。現状としては、その差し止めが効いていて、普通にいけば差し止め状態のような気もするんですけど、この辺について、言える範囲で結構ですけれど、コメントいただけますでしょうか。

**岡村 [A]**：事実はご認識のとおりです。ただ、今われわれが手にしている控訴審の差し止めというのは、頭に temporary というのが付くぐらい、効力がどれぐらい続くのかが非常に不分明ですので、いわゆる差し止めと、われわれが一般的に言っているものに比べると、非常に期間が限定的だにご理解いただいたらいいと思います。

**山口 [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。

---

## 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



続いては、モルガン・スタンレーMUFG証券、村岡様、どうぞよろしくお願いいたします。

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

スライドの22番、新定義でのコアOPマージンが来期20%台前半まで戻っていくという、この道のお話をもう少し教えていただけませんか。単純にこの1、2、3、4、5品が伸びれば、OPマージンは自動的に改善するんだよという話だとは思いますが、現状からちょっと距離があるものですから、もう少し色を示していただけると助かります。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。

でも、今、村岡さんがおっしゃったとおりのことですが、

**村岡 [Q]**：なるほど。そういう意味では、大きく落差が伸びるのは、やはりPADCEV、IZERVAYの伸びにかなりかかっているということになるのでしょうか。

**岡村 [A]**：そうですね、その両製品の売上拡大というのは、言い方は悪いですけど、比較的ボトムラインにヒットしやすい売上拡大になりますので。

**村岡 [Q]**：VEOZAHは、今いろいろ見直しが終わった後で、25年度は利益を生んでいるのでしょうか。それとも、利益はまだ出ていない感じでしょうか。

**岡村 [A]**：細かい数字は今日開示するには適さないと思っていますが、そろそろ少なくともブレイクイーブンに近いぐらいのところまではいっていきたくないといけないのではないかと、個人的には思っています。

そういうふうに、売上だけはわれわれはコントロールできないので、費用は一方コントロールできますから、そこはやはり年度中であっても、KPIを見ながら、どういう販促ミックスにしていくのかということをフレキシブルに変えていこうというのが、24年度からの取り組みの基本にありますので、25年度には利益を生んでいるぐらいのステータスになってほしいなと個人的には思います。

**村岡 [Q]**：分かりました。

あと、配当ですが、実はこの1~2週間、どのくらい配当出せるんだろうねと、かなり投資家さんと議論、質問が多かった内容だったんですが、今回74円です。どこかのページに載っていた、何となく絵に書いたチャートを見ると、いや来期は利益も伸びるから、以前何となくお示しいただいた毎年10円ペースみたいなものは、来期は10円ぐらい、この74円から乗せられるように見えるような絵にも見えるのですが、首尾よく、この主力品5,000億円、20%台前半、コアOPマージン

---

## 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



がいければ、かなり 25 年度の配当は伸ばせるんだ、従来のような目線のような伸び率、伸び額になるんだよというイメージは持ってよろしいのでしょうか。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。

私たちも増配を続けたいのはやまやまですし、増配の幅をなるべく大きくしたいのはやまやまですが、一方で、皆さん当然ご承知のとおり、XTANDI の独占期間満了が 27 年以降に始まっていきますので、あまり、今年は 10 円、来年は 2 円、その次は 10 円、その次は減配なんてことが起きないように、中長期的な利益の動向を見ながら、それぞれの年の増配幅を決めてまいりたいと思っております。ちょっと今日この段階で、25 年、26 年がどうなるかということは、コメントは差し控えたいと思います。

ただ、今申し上げたように、われわれはキャピタルアロケーションでも常に申し上げているとおり、安定的に増配をしていくというのが私たちの基本的な考え方ですので、あまりそのときそのときの利益で上げたり下げたりということなるべくしないように済むような計画性を持ってまいりたいと思っております。

**村岡 [Q]**：分かりました。その安定的な増配を見据えたら、今期はこの 4 円増配が、今の御社の流れだと 4 円ぐらいがちょうどいいのかなということですよ。

**岡村 [A]**：そのとおりです。

**村岡 [Q]**：分かりました。ありがとうございます。

もう 1 個だけ、VEOZAH で、価格感受性という言葉があったのでちょっと確認ですが、1~2 年後には競合もやってくるのであれですけど、価格を下げて面を取りに行くという戦略はとる可能性が、ちょっと理解が、僕が及んでいないんですが、そのシナリオがあるのかなのか、可能性が高いのか高くないのか、ちょっとご解説いただけると助かります。

**岡村 [A]**：ありがとうございます。

この価格感受性というところは、もちろんリストプライスをどうするのか、Gross to Net をどうするのかということもあるんですけど、私たちがここで言いたいのは、患者さんの copay がいくらなのかという絶対額の話をしています。

そもそもオリジナルの想定をしたときは、結構少額の copay を前提として患者さんが使ってくさるということになっていたんですが、実際には何かそういうふうにはなっていないくて、例えば処方

---

## 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





箋は出ました、薬局に行きました、使えるんだけど、copayが高いのでやはり私やめときますという患者さんが実はいらっしゃるんです。

なので、この部分をどういうふうには患者さんのアウトポケットの負担を減らしていくかということを考えないといけないというのが、われわれの今の認識です。それを、リストプライスそのものを下げるのか、Gross to Net を上げるのか、いろいろ道はあると思いますけれども、私たちとしては、あまり先走って Gross to Net を、つまりリベートを増やしたりして、結局長期的に製品の価値を毀損してしまうようなことはしたくないので、もう少しスマートなやり方をこれから考えて、いろいろな手を打ってまいりたいと思っております。

**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、ゴールドマン・サックス証券、植田様、どうぞ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。

まず、計画のこの策定プロセスのところについてお伺いしたいです。前回の決算の際に、計画策定のプロセスを見直していくというご説明もありましたけれども、今回実際に具体的にどのように変化があったのか。先ほど、意欲的でありながら達成可能性に配慮したというお話もありましたけれども、もう少し具体的にどういったところが変わったのか、また昨年度までと比べて達成確度がどのように違うのかについて解説いただけますでしょうか。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。私がサクッとお答えした上で、必要に応じて隣にいる北村から説明させます。

まずは、24年度の年度計画、予算を作るときの私たちの最大の課題は、ちゃんとデリバーできる計画を作る。つまり、もちろん意欲的じゃないと組織がだんだんやらなくなっていくので、もちろん意欲的な数字を使うんですけれども、そうは言っても、期中にいろいろなことで、また駄目でした、また駄目でしたということが起きないようにしっかりとシナリオ分析などをあらかじめやった上で、ボトムアップももちろんよく参考にするんだけど、最終的にコーポレート全体として、ここここここはこのリスクを取り、ここはリスクを取るのをやめようということをちゃんと組み込んでいくプロセスを、2024年度の計画については走らせました。

それと、やはり優先順位付けて口で言うのは簡単ですが、それを本当にやるのは結構タフなところがありまして、人の顔や物の顔が見えてしまいますので。

---

## 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



ただ、それを今回は社内的には三つの優先事項を作っておりまして、それに沿ってちゃんとさまざまな場所で優先順位を決め、中には涙をのんでやめなければいけないものもあるわけですが、あるいは遅らせなければいけないものもあるんですが、その分、本当にここに力を入れなければいけないというところにちゃんとお金や人を投じることができるような計画に今はなっています。

最後に、スライド 15 でも申しましたけれども、例えばミラベグロンの後発品参入のフィナンシャルにはそのリスクをちゃんと織り込んでおくとか、実際に別に兆候があるわけでも何でもないですけれども、薬屋の常として無形資産というのは常にバランスシートにあって、これはプロジェクトがどんな理由で中止になっても減損が生じてしまいますので、そういうところももう少しちゃんと気を使ってやりましょうというのが今回の計画だと思います。

北村さん、何かあれば。

**北村 [A]**：ありがとうございます。

今、岡村の申し上げたとおりでございますが、2点ほど追加いたしますと、まずシナリオというところに関しましても、基本的にはかなりシビアというか、ワーストケースは何だろうというところ、それに対して打ち返すためには何をしたらいいのかという。

シナリオも、いいシナリオと悪いシナリオがあるんですけれども、基本的には比較的保守的なシナリオに基づいてコスト計画をまず作るということをやりましたので、先ほど優先順位だとか、こう話はあるんですけれども、かなりタフな優先順位付けをしたと考えております。

もう一方は、計画は数字を作るだけではなくて、実際にそれをどう運営していくのかという実際のプロセスの話になってくるんですけれども、具体的には、いつ何のコミットをしなくちゃいけないのか、それまでに何が分かるのか、その規律をどう回していくのか。実際そのプロセスのところも今回かなり、経営陣をはじめ詰めてきましたので、しっかりとデリバーしていきたいと思っております。

**植田 [Q]**：ありがとうございます。

二つ目が、今おっしゃった運営のところにも絡んでくるのかなと思うのですが、販管費の今後の見通しのところで、今期は重点戦略品の 350 億含めて、比較的大きめといいますか、先行投資的なところもあるのかなと思います。今後の来期以降の見通しを考える上で、この辺りの比率がどのようになってくるのかとか、今期の部分は先行投資的な部分がかかなり多いという理解でいいのか、この辺り、もう少し追加的にご解説いただけますでしょうか。

---

## 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



**岡村 [A]**：これもまた私が最初に答えて、その後、北村に振ります。

最後のスライドでも申し上げているように、やはりわれわれはどこまでも、新しい定義によるコア OP30%というのが、私たちのようなビジネスモデルをとっている製薬会社にとって、目指すべき姿だと思っています。

ここから逆算して、研究開発費どれくらい使うんだっけ、原価率どれくらいなんだっけというふう  
に逆算していくと、おのずと販管費はこれぐらいに収めなければ、この 30%を達成できないねと  
いうのが出てくるわけなので、そこに向かって費用を、全体的にはそれぐらいの枠の中で業務を回  
していけるような筋肉質の体制を作っていくというのが、われわれが目指してやっていることで  
す。

何か追加あれば。

**北村 [A]**：ありがとうございます。

このスライドにございますように、まずすごく重要なことというのは、2025 年、この重点戦略  
というか、この主要ブランドで 5,000 億以上の売上を作るということが非常に重要なことござい  
ますので、これを実現するための必要な投資は必ずやっていきます。

一方で、今、岡村が申しあげましたとおり、じゃあ、その増える部分があるので、どこを減らして  
いくのかという部分で言いますと、当然その他販管費であったり、いろいろなことがございますの  
で、デジタル化の活用を含め、加速含め、下げるところを下げていくということ。

かつ、25 年までまだ 20 カ月以上ございますので、今期やることはショートタイムでの改善、25  
年にかけては中期的な改善という形で、それぞれちょっと違う時間軸で同時に取り組んでいるとい  
う状況でございます。

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

**池田 [M]**：ありがとうございました。

続きまして、UBS 証券、春田様、どうぞよろしく願いいたします。

**春田 [Q]**：UBS 証券の春田です。よろしく申し上げます。

一つ目ですけれども、XTANDI の米国の見通しのところを教えてください。今回のガイダンスで  
は、25 年の 1-3 月のマイナス影響を入れていますが、25 年の残りのカレンダーイヤーとい  
うのは、その影響が続くと。26 年に関しては、25 年で薬価が引き下がっているの、そこから物

---

## 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



量がどれぐらい回復するかというところで、26年の見通しが出てくると。27年は、IRAでリストの対象になった場合には、さらに薬価が30%引き下がるというところで、3年ぐらいの見通しというのは、そういう前提で見てもよろしいのかというのをご解説いただければと思います。

**岡村 [A]**：基本的なものを考えていく筋道は、今、春田さんがおっしゃったとおりだと思いますが、何か付け加えるべきことがあるかどうか、クラウドに聞いてみたいと思います。

**ジーラー [A]\***：唯一追加できるとすれば、われわれとしては、この数量の増加に関しては大変勇気づけられています。もう10年以上この市場に入っておりますけれども、この需要に関しまして4%伸びているということがあります。

そして前四半期ですが、このEMBARKの適応症があったわけです。ですから、数量をとしては市場からのデマンドがあるという状況がありますし、この薬価の引き下げという状況もあるわけですが、数量ベースの需要ということでありますと、長期的な成長が見込めると考えております。

**春田 [Q]**：分かりました。ありがとうございます。

2点目ですけれども、VEOZAHに関して、これは医師のところの治療に対する意欲というのは、改めてどうなのかというところを教えてください。過去には、ホルモン療法を使って市場自体あったかと思いますが、そこからしばらく使われなくなって、VMSを医師が病気として認識するということが低かったり、治療するという認識が思っていたよりも高まっていなかったりとか、そういったところの現状はどうなのかを教えてください。その治療に対する意欲よりも、やはり保険のカバレッジのところは今ボトルネックになっているのか、そこについても教えてください。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございます。これまた私がちょっと話をして、クラウドに補足してもらいましょう。

おっしゃるとおりのところがあって、つまりVMSというものが、教育の過程、あるいは臨床を学んでいく過程であまり議論されずに実際に開業されていらっしゃる先生がいらっしゃるということは、実は私たちもやはりそうなんですというふうに気付いたところがあります。

ですから、そこは、一つにはセールスフォースがちゃんと疾患啓発を、変な話ですけど、お医者様に対しても疾患啓発をしなきゃいけないところもあったり、peer-to-peerで、ネットワークを使ってそういうことをやっていただくということも必要かなと思っています。

---

## 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@scriptsasias.com



一方、カバレッジの話というのは、例えばマーケットリサーチなどをやりますと、処方意欲というのはあるんです。処方意欲はあるんだけど、じゃあどういう患者さんが来たときにどういうふうにお話をして処方したらいいかというところの、そこは多分ミッシングリンクになっているんだと思うので、そこはMR、セールスフォースがやっていかなきゃいけない。

それから、カバレッジの問題が非常に今、特に私たちが気にしているのは、せっかく処方意欲があって、現に患者さんがいらっやって、処方箋を書いてもらえる状況になっているにもかかわらず、いやどうせこれ償還されないからと言って処方しない先生がいらっやる。あるいは、実際に処方箋を書いてくださったのに、それを持って薬局に行ったら患者さんがこんなに高いんだったらやめますわって言ってやめてしまう。

あるいは、実際に保険のカバーができていないので、事前の承認手続きを取ってくださって言って突き返され、いやそれ面倒くさいからそれだったらいいですわって話になっちゃうみたいな、せっかくそういう処方したいと思う先生がいて、患者さんがいらっやって、それでもそれが実際の処方に結びつかないというところが、一番私たちとしては早く進んでいてもらいたいと思っているところなんです。

そういう意味で、先ほどの先生方ご自身の、啓発と言ったら大変僭越ですけども、そういうところ、学校でそんなに習ってこなかったんですよというところと、もっと進んで、進んでいるというか、本当に私たちの顧客として、この先生はもう本当に処方箋を書いていただきたいというふうになっていらっやる先生ですら、処方箋を書いていただけないという、この二つのジレンマに今、陥っていると思います。

クラウド？

**ジューラー [A]\***：今言ったとおりだと思います。一つの要素としては、医師の感覚です。市場調査から分かっていますけれども、カバレッジが十分幅広いものではないので処方しないという先生もいます。この考え方を克服するには時間もかかります。

どんな市場でもそうだと思います。この保険者のほうでは、いい進捗があると思っていますけれども、今、カバレッジは、23年度末までに50%になっていました。今、目指しているのは80%以上のカバレッジを24年度末までに達成したいと思っています。非常にいい状況になっています。

そして時間がたてば、この医師に、カバレッジは十分あるので自由に処方できると納得してもらえんと思います。これはセールスフォースの役割、仕事だと思っています。岡村が言ったとおりです。新しいクラスを構築しているわけです。

---

## 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



ですので、医師の啓発が必要です。どういうアドバンテージがあるのか、SSRI、HRT の治療をかつては処方していたので、それに比べてどういうアドバンテージがあるのかということで、今、岡村が言ったとおりだと思っております。

**春田 [M]**：分かりました。ありがとうございます。解像度が上がりました。助かります。

**池田 [M]**：ありがとうございます。

では続きまして、大和証券、橋口様、どうぞよろしくお願いいたします。

**橋口 [Q]**：橋口です。よろしくお願いします。

22 ページでご紹介いただいた、XTANDI の独占販売期間満了を克服できる体制を整えるということですが、この定義を教えていただけないでしょうか。どういう状態になったら克服できる体制が整ったと言えるとお考えでしょうか。

21 年の経営計画をご発表されたときのスライドを改めて今、拝見しています。その当時の見通しとしては、売上もコア営業利益も、2030 年度は 25 年度よりも高い水準だったと思います。一方で、コア営業利益の定義を変えられた。これから伸びると期待されている品目と XTANDI では、新しい定義ですとちょっと収益構造が変わってくると思います。営業利益とコア営業利益で、どちらかは達成しているけど片方はそうじゃないということも出てくると思うんですけど、この今回のおっしゃっていることの意味をもう少しご解説いただけませんかでしょうか。

**岡村 [M]**：すみません、何を答えたらいいか分からないので、もう一度ご質問をしていただきたいと思いますけど。

**橋口 [Q]**：別の聞き方をします。21 年に経営計画を発表されたときは、25 年度の時点で Focus Area プロジェクトが 2030 年度に 5,000 億円以上売上が上がるだろうという見通しが立っていれば、XTANDI の特許切れを乗り越えて、売上もコア営業利益も増加基調、成長基調が見通せるようになっているだろうということだったかと思います。

一方で、今日も岡村さんがおっしゃったように、Focus Area プロジェクトに関しては、遅延が少しあるような状況の中で、何をもちって XTANDI の独占販売期間満了を克服できる体制が整ったというふうに、この 25 年度の時点と言えるようになっているのかということです。

この 22 ページのスライドでお示しいただいているような、重点戦略製品の売上でもって XTANDI の売上をカバーできることが、その定義なのか。あるいは、新しい定義のコア営業利益が今の水準

---

## 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



を超えているということなのか。どういったことが克服できたと言えるというふうに、どういう姿を達成すれば克服できたと言えるとお考えか教えてください。

**岡村 [A]**：分かりました。ありがとうございます。

私たちが思う持続的な成長というのは、当然、薬なので、特許の関係、あるいは独占期間が満了する関係で、やはり不連続な年は必ず出てきます。多分、橋口さんとも何度も同じ議論したような気がするんですけど、それと時を同じくして、同じだけの売上だとか利益がポコンと出てくることはほとんどあり得ないので、その不連続なところはいったん目をつぶっていただいて、われわれは何をしようとしているかという、今、XTANDIが7,000億円売れていますと。この7,000億円から出てきている利益と同じ利益を別の製品で賄っていれば、言ってみればXTANDIがなくなったんだけど、その代わりの製品がここにありますがという状態になると思うんです。

それを2021年当時は、まだIZERVAYがなかったですけども、当時、重点戦略製品と言っていた六つの化合物、プラス、途中でAudentesを買ったのでAT132が入ったんですけど、これらの重点戦略製品が、利益率などもXTANDIとはやはり利益構造も違いますので、売上で7,000億かどうかということじゃなくて、むしろXTANDIが稼ぎ出しているオペレーティング・プロフィットを置き換えられるような状態になってほしいって、これがその心なんです。

なおかつ、それをベースとして、Primary Focusから何か製品が出てきていけば、要はXTANDIを置き換えた上で、その上に新しい製品が乗って行って、それが持続的な成長につながっていくということを考えておりました。今も考えています。

ただ、その重点戦略製品の色合いがちょっと2021年当初とは変わっていますし、逆に言うと、Primary Focusから物が出てくるのが向こうに行った、それからちょっとだけ触れていると思うんですけど、例えばFrequencyという、結構期待していた製品が臨床試験で失敗した。そういうものを補うために今回Ivericを買ってIZERVAYを手に入れているという流れになっているんですけども、つじつま合っていますか。僕はあまり論理的じゃないので。

**橋口 [Q]**：いえ、よく分かりました。

ただ、IZERVAYが入って償却費が増えちゃったので、今の岡村さんのご回答だと、オペレーティング・プロフィットが置き換えられるということでしたが、この新しい定義のコアオペレーティング・プロフィットを置き換えられるようにというのが、今のお考えということですね。

**岡村 [A]**：はい。私は元々、会計的な利益というよりも、キャッシュフローでものを考えている人間ですけども。

---

## サポート

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



だから私にとっては、IZERVAY はキャッシュフロー的にはコアオペレーティング・プロフィットの定義を変えようが変えまいが同じことですけれども、資本市場の方々からは、今のコア OP の定義では分からないと。何が起きているのかさっぱり分からないというお声をたくさん頂戴していますので、今回こういうふうにコア OP の定義を変更させていただきました。

**橋口 [Q]**：よく分かりました。ありがとうございます。

もう 1 点だけ簡単に教えてください。ゾルベツキシマブ、日本だとビロイという名前だと思うんですけど、日本の立ち上がりについて、検査の浸透に注力されるので、今期は数十億の売上ということだったかと思います。私の従来の理解では、日本の先生方は比較的 Claudin 18.2 に対する認知度が欧米と比べて高く、期待もされていたと認識しておったんですけど、日本でそういう見通しということは、欧米もこの後、承認取られた後、抗がん剤の立ち上がりには比較的ゆっくりめと、今の段階では見ておいたほうが良いということでしょうか。

**岡村 [M]**：ご質問ありがとうございます。

まずは、実際の医療のコミュニティで、特に日本のドクターから見て、この Claudin 18.2 をどう捉えられているかということは、谷口からちょっとコメントをもらいましょう。それから、実際にコマーシャルがどういうふうに行うと思っているのか、特にメディカルアフェアーズと一緒に協働しながら、日本でビロイをどうやろうとしているかということは、クラウドから説明させます。だから、まずは谷口から一言。

**谷口 [A]**：私から、Claudin 18.2 の認知度ですけども、メディカルアフェアーズの観点からも含めてですけども、かなり認知度は高くなってはきていると思います。これは胃がんのプリバレンスといいますか、数がやはり日本で多いというところもありますし、比較的、日本の先生方は勉強熱心だということもあるので、新しいこういうマーカーに関しては、かなり感受性を持って対応されている。実際に消化器の学会でブースを出しても、非常に多くの先生方がわれわれのブースにいらっやってくるのが現状になっています。

ただ、私の観点から言いますと、そうは言っても、まずはテストしてもらうのがすごく重要で、やはり胃がんの中で、今までは HER2 であるとか、PGI のテストが一般的にされて、そこにまずは Claudin 18.2 のテストを先生方に検査していただくというところが一番最初になるので、そういう意味で、今回、検査の浸透というところは非常に重要だと。ビロイのサクセスのためには重要だということをここに書いてあるということになります。

あとはクラウドさん。

---

## 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





**ジーラー [A]\***：われわれは心強く思っております。ガイドラインが既に日本で VYLOY、Claudin 18.2 の検査を含めています。HER の検査と一緒に含めています。これは非常にいいベースだと思っています。ドクターにコミュニケーションする際のいいベースです。患者さんが来たときに両方の検査を同時にすべきだということです。

ですので、日本では実際、非常にいい環境だと思っています。ドクターに理解してもらい、認識してもらい、そして Claudin 18.2 の検査をしていただく非常にいい環境にあると思っています。

**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。

では続きまして、JP モルガン証券、若尾様、どうぞよろしく願いいたします。

**若尾 [Q]**：JP モルガンの若尾です。お願いします。

一つ目は、先ほどの橋口さんのご質問のところについて、もう少し詳しく教えていただきたいんですけど、経営計画 2021 についてです。XTANDI の独占販売期間満了を克服できる体制は今の説明でよく分かったのですけれど、仮にその体制が構築できなかった際に、今後こういったカードを切っていくのかなというのを教えていただきたいです。

25 年度のこの戦略製品 5,000 億円というのは、もう来年度のことですから、可能性としては高いのかなと思うものの、ここまでの経緯を見ると、なかなか難しい部分もあったのかなと思うんですが、今後、この重点戦略製品が思いのほか伸びなかった際には、IZERVAY のような買収もあり得るのでしょうか。バランスシートの状況を見ますと、大型の買収はなかなか難しいとは思いますが、今後も後期開発品の買収も場合によっては検討していく可能性はあるのでしょうか。

あとは、この Focus Area ですが、PoC を見極めるということですが、これは PoC が達成できなかった際は、また違う別の Focus Area をどんどんどんどん試していくという理解をしておけばよろしいでしょうか。この Focus Area に関して、今後何かより改善していくような策もあつたりするのでしょうか。

**岡村 [A]**：ご質問ありがとうございました。

一つ目、私たちは、基本的にはイノベーションで会社をつくっていかうと思っているので、できることなら後期開発段階にある出来上がりかけた製品や会社を丸ごとのような、そういうことをしたくはないのですが、まさに今おっしゃっているとおり、われわれの予想どおりにいろいろなものが進まないことがあって、じゃあそれはもうそんなときにもう、いや私たちはイノベーションですっ

---

## サポート

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



と言って、ただ手をこまねいているわけではなく、だからこそ、例えば今回 IZERVAY を手に入れるところにいきましたと。

一方、まさにご指摘のとおり、今、バランスシートをご覧いただければ、来年また 5,000 億の会社を買いましょうって、もう絶対不可能なことは誰が見ても明らかなので、そこはやはりここ数年は、つまり Iveric Bio の買収をやったわけだから、ここ数年はちょっと大型の製品の獲得とか、会社の買収というのは難しい。だからこそ、今、私の右側にいる研究開発の人たちに頑張ってもらわなきゃいけないし、私の左隣にいるクラウドに、ちゃんと戦略製品、市場に届けたんだから、あとはクラウドさん、何とかしてくださいよという気持ちは当然ありますね。そういうことです。

今、Focus Area は、とおっしゃったんですけど、Focus Area というのは、私たちの R&D に対する考え方のことで、多分 Primary Focus のことをおっしゃりたかったんだと思うんですけど、この Primary Focus は、一つの Primary Focus の中でバイオロジーとモダリティとディジェーズがあって、これをちょっとずつ変えていく。

われわれはピボットと言っているんですけど、三角形がちょっとずつ動いていく、そういうアプローチもありますし、やはり今回、ミトコンドリアをやめたんですけども、この Primary Focus はやはりやめて、全く違うところに別の Primary Focus を作ろうという発想もありますし、そこは割と融通が利くのが Focus Area アプローチのいいところだと思います。

具体的に例えば、今、四つ、2025 年度までに PoC が取れると言っているものが取れなかったときに、どういう手を打っていくのかということは、ちょっと私も興味があって聞いてみたいので、まずは臨床側からスタートしようと思いますから、谷口から一言もらって、その後、さらに上流の志鷹が何を考えているかを聞いてみたいと思います。

**谷口 [A]**：まずは臨床のほうから。

今、岡村から説明があったとおりですけど、まずは四つですね、AT845、これはポンペ病ですけども、あと ASP2138、これはがんですね。そして ASP7317、これは加齢黄斑変性症に伴う地図状萎縮のお薬ですね。これは cell therapy です。そして ASP3082、これは KRAS の degrader ですけども、この四つがまず 25 年までに PoC の見極めができると。少なくともこの四つということで、それ以外にも実はいくつかの製品が、もしかすると 25 年、そして 26 年あたりに、PoC の見極めができるような形で進んでいるところです。

---

## 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



当然ながら、新しい薬、早期開発品に関しても注力して、この後、志鷹から話があると思いますけれども、研究から臨床へ、より多くの薬剤を臨床段階に持っていくことによって、よりプロダクトのPoCが取れる確率を上げていこうという取り組みはしていく予定でございます。

それに加えて、先ほどの22枚目のスライドにありましたとおり、例えばPADCEVのLCMですね、line extensionも当然ながら今考えていて、既に頭頸部がんで新たな試験をやっております。

また、それ以外にも、VYLOYに関しても、膵臓がんもありますけれども、さらなる胃がんも含めて広い適応症、より価値を上げられることがないか、VEOZAHに関しても同じようなことをLCMとして検討しているところでございます。

そのことによって、両方の早期と後期のLCMが重なることによって、より高い価値を、パイプライン価値を生めるのじゃないかということで、全力を尽くしているところでございます。

**志鷹 [A]**：志鷹から説明させていただきます。

岡村も申しあげましたように、われわれは本当にイノベーションを患者さんの価値に変えて、それによって成長していきたいと考えています。

Primary Focusを、今回のようにターンオーバーさせて、新しい投資場所といいますか、イノベーション、サイエンスの場所を見つけていくというやり方も当然ありますし、Primary Focusの中でも、われわれはいくつかのプラットフォームを次々と試してといいますか、仮説を検証しているというところは当然ございます。

例えばですけれども、免疫オンコロジーのところでは、残念ながらPotenzaですとかaAVC、これはわれわれの仮説を証明することができなかったんですけれども、現在、用量拡大試験に進んでいるようなものですか、来年進んでいくようなASP2138ですとか、ASP1570ですとか、これは同じ免疫オンコロジーの中で違ったプラットフォームを使っている。それが次の波で、今、非常に期待が持てるところに来ているというところだと思います。

それから、Targeted Protein Degradation、これも同じでありまして、まずはKRASでわれわれはしっかりと物を出していこうということで、D変異体のもも複数、今回臨床に入れましたし、それから変異体によらないdegraderですね、pan-KRAS degrader、これも物を特定して、今、臨床に進めています。

さらにそれを、non-KRASのオンコロジーですとか、免疫オンコロジーですとか、そういったものに適用していくということで、PFを変えていくというところもありますし、PFの中で違ったプラットフォームを検証していくと。いずれのやり方もあると思いますけれども、われわれとしてはそうい

---

## 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



うイノベーションをしっかりと価値に変えて、それによって成長していくというのが、われわれが一番目指しているところということでもあります。

**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、アライアンス・バーンスタイン、曾木様、どうぞよろしくお願いいたします。

**曾木 [Q]**：よろしくお願いいたします。PADCEV と VEOZAH に関して質問があります。

まず、PADCEV の 2024 年のフォーキャストですけれども、1 ドル 145 円という御社のアサンプションをベースに考えたとき、かなり 2024 年の売上予想はアグレッシブなんではないかという印象を受けています。こちら、ファーストラインに関して、マーケットシェアはどのくらいを想定されてこの数字が出ているか教えてください。

**岡村 [M]**：ご質問ありがとうございます。ストレートにクラウドのところにいきましょう。

**ジーラー [A]\***：われわれの PADCEV の予想で驚かれるのではないかと考えておりました。われわれは極めて自信を持っております。Q2 におきましては、PADCEV の予想をかなり上げました。そして、それを実現しました。実際には、それを過達しております。このトレンドは続くと考えています。

われわれのマーケットリサーチで示されているのは、非常に典型的なマーケットシェアです。大体新患の半分が PADCEV・ペムブロリズマブ、ファーストラインの併用を受けるということで、三つのガイドラインが世界におきまして、PADCEV とペムブロリズマブが標準治療として推奨しています ESMO のガイドライン、ヨーロッパの泌尿器学会のガイドライン、それからアメリカの NCCN のガイドラインにも、カテゴリー1 となっています。

このマーケットで、われわれは市場を完全に変わっていくと考えています。われわれのフィードバックでは、医師、それから学会のフィードバックでは、PADCEV とペムブロリズマブが、患者さんにとって、この膀胱がんの患者さんの最初のオプションであるということです。

それで、われわれは自信を持っております。われわれの実績、Q2 を見ましても確かにそうだと思います。ぜひ、2024 年度の予測についても自信を持っていただければと思います。

**曾木 [Q]\***：つまり、PADCEV の 50%のマーケットシェアを新しい適応症の 1 年目、ファーストラインで達成できるということでしょうか。

---

## 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



**ジャーラー [A]\***：例えばアメリカでは、ファーストラインがありまして、50%以上のマーケットシェアに既になっております。

**曾木 [Q]\***：分かりました。素晴らしいです。ありがとうございます。素晴らしいと思います。

二つ目の質問ですが、VEOZAH についてです。この質問もクラウドさんへの質問になるかもしれませんが。一部、保険者のカバレッジの課題についてご説明ありがとうございます。

もう一つ、重要な課題としては、もしかすると予想よりも患者さんの需要、要求が低いかもしれないという点です。かなり患者さんを動員していくということが、この製品にとっては重要だと思います。そういう理解で正しいでしょうか。それが1点目です。

二つ目ですけれども、これをやっていくためには、今年の VEOZAH の販促の予算、何かこのプロモーションのアプローチで今まで学んだことをベースに変えようと思っていることはありますか。

**ジャーラー [A]\***：たくさん質問があると思いますが、私のほうで取りたいと思います。

おっしゃるとおりです。われわれの当初の想定では、指数関数的な反応の曲線が DTC で見られると思っておりましたが、そうではありませんでした。

この市場をより検討して分かったのは、リニアに直線的な伸びになっています。また、モデリングもしています。アナログと比較してです。この市場は、この直線的にリニアに進んでいくものだということが分かりました。第2四半期もそうでした。われわれは、物量が60%ぐらい第4四半期に伸びました。そして、この物量の創出というのは思っていたよりも遅かったんですけれども、将来的に着実に伸びていくと思っています。

DTC の支出によって、それを活性化していかなければなりません。これはある程度続けていかなければなりません。まだ最初の上市してからの12カ月ですので、まだ1年はたっておりません。ですので、DTC の経費をこれからも使って、消費者のアクティベーションを行っていきます。そして、次回の発表のときに、また新しい市場調査などのアップデートをしたいと思います。

どのように、いつ、医師、それから消費者がブランド知ようになったのか。12月でまだ25%でした。この患者さん、消費者のほうでした。DTC は継続が必要です。患者さんのアクティベーションのためには必要です。指数関数的ではなく、より直線的な進捗となっております。

**曾木 [Q]\***：私の質問は、どのぐらいの VEOZAH のプロモーションフィーを計画していますか。今年です。それから、何か新しい情報をこれまでのところ得られたでしょうか。この製品のプロモーションの仕方に関して、それを決める新しい情報は得られましたでしょうか。

---

## サポート

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



**ジューラー [A]\***：今、質問がありましたけれども、それを数字でお答えすることはしません。プロモーションにどれだけお金を使っていくかということですが、これは岡村からもプレゼンテーションで触れていたと思います。毎月の KPI というのがあって、その中で KPI にヒットしたか、そしてその状況によりまして支出を調整していくという状況です。

二つ目の質問ですけれども、そうです、非常に急速にわれわれはいろいろ知見を得ているわけです。そして、この支出のミックスをどう考えていくかにも反映されています。DTC というのは、ただテレビコマーシャルにお金を使うだけではない、デジタルに支出をする。

ですから、これを支出のミックスと考えるわけです。われわれはリアルタイムデータを得ることによって、それについての情報が出てきます。現在、その情報を収集しているところです。われわれのこの将来の支出はもっと効果的になります。というのは、われわれは学習曲線を経験していくからです。

ありがとうございます。

**池田 [M]**：ありがとうございました。

では、時間が若干超過しておりますけれども、もうお一方だけご質問をお受けさせていただきたいと思えます。

みずほ証券の都築様、もしまだ残っていただいておりますら。

**都築 [Q]**：1 点だけお願いします。ASCO でタイトルを公開されていると思うんですが、EV-202 のところは新しいデータの発表が出てくるという理解でいいでしょうか。

**岡村 [M]**：谷口さん。

**谷口 [A]**：EV-202 の試験ですね。昨年、頭頸部がんに関しては発表していますが、既にアブストラクトタイトルが今日オープンになっていますので、その他のがん種ですね、例えば乳がんであるとか、肺がんであるとか、食道がん等のデータを、EV-202 試験の結果を公表する予定になってございます。

**都築 [M]**：ありがとうございます。分かりました。

**池田 [M]**：ありがとうございました。

それでは、お時間となりましたので、これをもちまして、本日の説明会を終了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



本日はご参加いただきまして、誠にありがとうございました。

[了]

---

---

#### 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、SCRIPTS Asia 株式会社（以下、「当社」という）は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。

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、すべて利用者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利用者が被った損害、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@scriptsasiasia.com

