



アステラス製薬株式会社

2023 年度第 3 四半期決算説明会

2024 年 2 月 5 日

イベント概要

[企業名]	アステラス製薬株式会社		
[企業 ID]	4503		
[イベント言語]	JPN		
[イベント種類]	決算説明会		
[イベント名]	2023 年度第 3 四半期決算説明会		
[決算期]	2023 年度 第 3 四半期		
[日程]	2024 年 2 月 5 日		
[ページ数]	44		
[時間]	16:00 – 17:38 (合計：98 分、登壇：34 分、質疑応答：64 分)		
[開催場所]	インターネット配信		
[登壇者]	5 名		
	専務担当役員 財務担当 (CFO)	北村 淳	(以下、北村)
	専務担当役員 研究担当 (CScO)	志鷹 義嗣	(以下、志鷹)
	専務担当役員 メディカル担当 (CMO)	谷口 忠明	(以下、谷口)
	販売統括担当 (CCO)	クラウス・ジーラー	(以下、ジーラー)
	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
大和証券	橋口 和明
モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡 真一郎
ゴールドマン・サックス証券	植田 晃然
JP モルガン証券	若尾 正示
UBS 証券	春田 かすみ
BofA 証券	豆ヶ野 剛一
サンフォード・C・バーンスタイン	曾木 美希
野村証券	松原 弘幸

サポート

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



登壇

池田：本日はお忙しいところ、アステラス製薬の2023年度第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、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。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 ウェビナー画面のメニュー上からお選びいただけます。なお、オリジナル言語をご選択いただきましたら、同時通訳を介さないオリジナルでの音声の視聴が可能です。

また、本日の説明は、弊社ウェブサイトに掲載しております説明会資料に沿って行います。これからご紹介する資料や口頭での説明、および質疑応答における業績見通し、および開発見通しなどの将来に関する事項は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果は様々な要因により、これら将来の記述と大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

また、開発中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、財務担当、北村淳、研究担当、志鷹義嗣、メディカル担当、谷口忠明、販売統括担当、クラウド・ジーラーの4名でございます。

それでは説明に入ります。北村さん、よろしくお願いいたします。

北村：皆さん、こんにちは。アステラス製薬の北村です。本日はご多用の中、2023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。先ほど池田から説明しましたので、読み上げは割愛させていただきます。

3ページ、本日の内容です。次のスライドから順に説明します。

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@scriptasia.com



2023年度第3四半期決算：概要

4

売上収益は前同比較で増加。通期予想を下回る推移

- XTANDI・ゾスパタ：2Qに上方修正した通期予想に沿った推移
- パドセブ：2Qに大きく上方修正した通期予想に沿った推移
EV-302試験の良好な結果を反映し、ピーク時売上予想を上方修正
- VEOZAH：全体的な取り組みは進展しているものの、実需が想定を下回り、通期予想を下方修正
- IZERVAY：発売後、力強い立ち上がりを示し、今後の成長に自信が深まる進捗

費用項目

- 販管費および研究開発費は計画通りに使用

営業利益

- 主にVEOZAHの影響により、通期予想を下回る推移

VEOZAHの進捗状況を反映し、売上収益および営業利益の通期予想を下方修正

通期予想は2023年11月に修正、為替レートの想定：1ドル140円、1ユーロ152円



4 ページ、2023 年度第 3 四半期決算の概要について説明します。

売上収益は前年同期比で増加しました。ただし、第 2 四半期で修正した通期予想に対しては下回って推移しました。

XTANDI とゾスパタは、上方修正した通期予想に沿って推移しました。

パドセブは、大きく上方修正した通期予想に沿って推移しました。また EV-302 試験の良好な結果を反映し、ピーク時売上予想を上方修正しました。

一方で、VEOZAH は、全体的な取り組みは進展しているものの、実需が想定を下回り、通期予想を下方修正しました。

IZERVAY は発売後、力強い立ち上がりを示し、今後の成長に自信が深まる進捗でした。

販管費および研究開発費は、計画通りに使用しました。

営業利益は、主に VEOZAH の影響により、通期予想を下回って推移しました。この影響を踏まえ、売上収益および営業利益の通期予想を下方修正しました。

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年度第3四半期業績

5

(億円)	2022年度 3Q実績	2023年度 3Q実績	増減額	増減率	2023年度 通期予想	為替の影響(前同比較)
売上収益	11,644	11,891	+247	+2.1%	16,080	+588億円
売上原価	2,261	2,193	-68	-3.0%		+102億円
売上収益比率	19.4%	18.4%	-1.0 ppt			
販管費	4,710	5,470	+760	+16.1%	7,370	+261億円
内、米国XTANDI共同販促費用	1,382	1,462	+80	+5.8%	1,870	+69億円
上記を除く販管費	3,327	4,007	+680	+20.4%	5,550	+192億円
研究開発費	2,061	2,163	+103	+5.0%	2,900	+69億円
無形資産償却費	292	662	+370	+126.8%		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	2,337	1,496	-840	-36.0%	1,990	+138億円
<フルベース>						
その他の収益	25	85	+60	+236.6%		その他の費用
その他の費用	549	840	+291	+52.9%		・ グローバル全体での組織改革に伴う費用:184億円
営業利益	1,813	741	-1,072	-59.1%	1,230	
税引前四半期利益	1,802	736	-1,066	-59.1%	1,210	
四半期利益	1,448	503	-945	-65.3%	850	

通期予想は2023年11月に修正、為替レートの想定:1ドル140円、1ユーロ152円



5 ページ、2023 年度第 3 四半期業績について説明します。

売上収益は 1 兆 1,891 億円、前年同期比で 2.1%増加しました。為替の影響はプラス 588 億円でした。

コア営業利益は 1,496 億円、前年同期比で 36%減少しました。為替の影響はプラス 138 億円でした。レキスキャン後発品の影響に加え、Iveric Bio 社の買収の影響により、コア営業利益は前年同期比で大きく下回る結果となりました。

スライド中央から下がフルベースの業績です。表の右下に第 3 四半期計上した主なその他の費用を示しています。

第 3 四半期において、グローバル全体で組織改革に伴う費用として 184 億円を計上しました。本影響は第 1 四半期にて修正した通期予想に織り込み済みです。結果、営業利益は 741 億円、前年同期比で 59.1%減少しました。四半期利益は 503 億円、前年同期比で 65.3%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



XTANDI、ゾスパタのビジネスアップデート

6

2Qに上方修正した通期予想に沿った推移、それぞれ通期予想の達成を見込む

(億円)	1Q-3Q累計実績	前年同期比	通期予想
 Xtandi (enzalutamide)	5,600	+481 (+9%)	7,198
			<ul style="list-style-type: none">✓ グローバル売上は2Qに上方修正した通期予想に沿った推移✓ 為替の影響を除いても約5%成長、発売から10年以上経過した今も持続的に成長✓ 上方修正した通期予想の達成を見込む✓ 発売している全ての地域で売上が拡大✓ 米国: 2023年11月にEMBARK試験に基づくM0 CSPCの追加適応の承認を取得 PAPを除く物量は着実に増加(物量前年同期比:+3%)
 XOSPATA gilteritinib	413	+50 (+14%)	552
			<ul style="list-style-type: none">✓ グローバル売上は2Qに上方修正した通期予想に沿った推移✓ 為替の影響を除いても二桁近い成長✓ 上方修正した通期予想の達成を見込む

通期予想は2023年11月に修正、為替レートの想定:1ドル140円、1ユーロ152円
M0:非転移性、CSPC:去勢感受性前立腺がん、PAP(Patient Assistance Program):患者アクセスプログラム



6 ページ、XTANDI とゾスパタのビジネスアップデートについて説明します。

まず、XTANDI のグローバル売上は 5,600 億円、前年同期比で 9%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て推移しました。為替の影響を除いた実ビジネスにおいても、前年同期比で約 5%増加しました。発売している全ての地域で売上が拡大しており、発売から 10 年以上経過した今でも引き続き成長しています。今年度は通期でついに 7,000 億円を超えて、7,200 億円に近い売上を見込んでおります。

米国においては、EMBARK 試験に基づき、M0 CSPC 非転移性去勢感受性前立腺がんの適応追加の承認を昨年 11 月に取得し、今後の売上貢献を期待しています。

一方で、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 の再設計が 2025 年 1 月から予定されています。再設計により、企業側が負担する金額の増加が見込まれ、売上への影響を想定しています。具体的な影響額の水準はまだ精査中ではありますが、次回、第 4 四半期決算説明会にてガイダンスができればと考えております。

ゾスパタのグローバル売上は 413 億円、前年同期比で 14%増加しました。XTANDI と同様に、第 2 四半期に上方修正した通期予想に沿って推移しました。現在の適応症においても着実に拡大しており、通期予想の達成を見込んでおります。

サポート

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



パドセブのビジネスアップデート

7

EV-302試験の良好な結果を反映し、ピーク時売上予想を4,000-5,000億円に上方修正

(億円)	1Q-3Q累計実績	前年同期比	通期予想
 PADCEV enfortumab vedotin Injection for Intravenous Use 30 mg & 60 mg vials	556	+225 (+68%)	852

最新の進捗/今後の見通し

<米国>

- ✓ 進捗は2Qに大きく上方修正した通期予想に沿った推移
 - 2023年4月に承認されたEV-103試験に基づくmUC一次治療 (Cis不適応)の浸透が大きく牽引
- ✓ 驚異的なスピードでEV-302試験に基づくmUC一次治療の追加適応 (Cis適応 + Cis不適応)の承認を2023年12月に取得、FDAの申請受理からわずか2週間で達成
 - EV-302試験の良好なデータの浸透と対象患者数の拡大により、2024年度以降に更なる売上成長を見込む

<欧州>

- ✓ スペインをはじめ、新たに3カ国で保険償還が開始され、計13カ国で保険償還を獲得。今後も更なる売上拡大を見込む

通期予想は2023年11月に修正、*Pfizer社が計上する米州の売上とアステラスが計上する米州以外の売上の合計値 **米国、カナダ、ラテンアメリカ
mUC: 転移性尿路上皮がん、Cis: シスプラチン、FDA: Food and Drug Administration (米国食品医薬品局)、NMIBC: 筋層非浸潤性膀胱がん

ピーク時売上予想のアップデート

- ✓ EV-302試験の従来の想定を上回る良好な結果を織り込み、売上予想をアップデート
- ✓ **ピーク時売上予想の上方修正:**



5,000億円の達成を目指す

- ピーク時売上予想は、アステラスの売上ではなく、全体の製品売上で算出*
- 開発初期段階の適応症は含まれない(NMIBC、その他固形がん)

(参考) Pfizer社との経済条件のイメージ

- ✓ グローバルで約50:50の利益配分になることを想定したスキーム

	Pfizer	アステラス
米州**	Pfizer社が売上を計上	粗利の50%をPfizer社から受け取る (パドセブ関連収入として製品売上に計上)
米州以外	粗利の50%をアステラスから受け取る	アステラスが売上を計上

注) 地域により受取・支払の割合やスキームは異なる(利益折半もしくはロイヤリティ支払い)



7 ページ、パドセブのビジネスアップデートについて説明します。

パドセブのグローバル売上は 556 億円、前年同期比でプラス 68%と大きく増加しました。第 2 四半期に 200 億円近く通期予想を上方修正しましたが、その通期予想に対してもオントラックで推移しております。

特に米国がグローバル売上の拡大に最も貢献しています。EV-103 試験に基づき、昨年 4 月に承認を取得したシスプラチン不適応患者の 1 次治療における市場浸透が大きく牽引しています。加えて、昨年 12 月には EV-302 試験に基づき、シスプラチン適応も含めた 1 次治療全体の適応追加の承認を取得しました。

注目すべきは、承認からの驚異的なスピードであり、FDA の申請受理からわずか 2 週間で承認されました。FDA から、EV-302 試験の良好な結果を評価していただいたものと考えております。この EV-302 試験データの浸透に加え、対象となる患者数が拡大することにより、2024 年度以降も更なる売上成長の加速を見込んでおります。

欧州では、市場の大きいスペインをはじめ、新たに 3 カ国で保険償還が開始されました。これまで計 13 カ国で保険償還が獲得できており、更なる売上への貢献を見込んでおります。

さらに今回パドセブのピーク時売上予想をアップデートしました。当初の会社想定をも上回る EV-302 試験の良好な結果を織り込み、獲得できるマーケットシェアの前提を見直したことから、

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@scriptsasia.com



従来の 3,000 から 4,000 億円のレンジを 4,000 から 5,000 億円のレンジに上方修正しました。重要な成長ドライバーとして、5,000 億円の達成を目指します。

なお、ピーク時売上予想は、アステラスの売上ではなく、ファイザー社が計上する米州の売上とアステラスが計上する米州以外の地域における売上の合計値で算出しております。

また、NMIBC、筋層非浸潤性膀胱がんやその他固形がんといった開発初期段階の適応症はピーク時売上予想には含めておりません。よって、今後の進捗次第では、ピーク時売上予想のアップサイドになる可能性があります。進捗に応じて、ピーク時売上予想も適切なタイミングでアップデートしてまいります。

ご参考までに、スライド右下に、ファイザー社との経済条件のイメージを示しております。地域によって多少スキームが異なるものの、最終的にはグローバルでの利益折半を想定したスキームとなっております。

パドセブの足元の進捗および見通しは極めてポジティブであり、2024 年度以降も確実な成長ドライバーとして期待しております。

VEOZAHのビジネスアップデート

8

全体的な取り組みは進展しているものの、実需の拡大ペースが想定を下回る
当初の想定より立ち上がりが遅れており、今年度の成長カーブのタイミングを見直したことで、通期予想を下方修正

	1Q-3Q累計実績	修正予想	下方修正の要因
VEOZAH[®] <small>(fezolinetant) tablets 45 mg</small>	36 億円	71 億円	<ul style="list-style-type: none"> ✓ DTC活動の効果は見られるも、実需の拡大にインパクトを与えるには想定よりも時間がかかっている ✓ マーケットリサーチの結果から、想定以上に多くの医師が、現在の保険カバレッジの進捗に対して「カバレッジが不十分」と感じており、処方に対する障壁に繋がっている ✓ 上記の要因により、当初の想定より立ち上がりが遅れており、特に4Qから期待していた本格的な成長カーブのタイミングを見直しことによって、通期予想を下方修正
米国分 (\$ベース)	\$25M	\$50M	

<最新の状況>

マーケット アクセス

- ✓ 保険カバレッジは約35%まで拡大
- ✓ 2023年度末には50%以上を見込む

ターゲットリーチ

- ✓ DTC活動によって推定**5,600万人**の女性にリーチ

認知度

- ✓ 消費者: **53%増加** (9月:約15% vs. 12月:約25%)
- ✓ 医師: **40%増加** (9月:約50% vs. 12月:約70%)

アクティベーション(意欲)

- ✓ 消費者: **70%**の女性がVEOZAHについて医師に相談したい「意向が強い」と回答 (10月から40%増加)
- ✓ 医師: **76%**の医師がVEOZAHの処方に「非常に意欲的」と回答 (9月から19%増加)

<今後の取り組み/見通し>

- ✓ セールスフォースによるVEOZAHの製品啓発に加え、保険カバレッジの拡大進捗についても医師に積極的かつタイムリーな情報提供を推進
- ✓ 米国のスーパーボウルにてVEOZAHのテレビCMを放映
- ✓ 2024年度は、保険カバレッジの更なる拡大と投資活動によるインパクトを見込む
- ✓ 中長期およびピーク売上の見通しは、医師の「カバレッジが不十分」という認識の改善状況を踏まえて精査予定

欧州のアップデート

- ✓ 2023年12月の承認取得後、ドイツやイギリスをはじめ、現在計7カ国で発売

注) 欧州ではVEOZAの製品名で承認取得
*マーケットリサーチ結果(2023年12月)、DTC: Direct-to-consumer



8 ページ、VEOZAH のビジネスアップデートについて説明します。

サポート

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



第3四半期までの売上は36億円、ドルベースで25ミリオンドルでした。マーケットアクセスやDTC活動など、全体的な取り組みは着実に進展しており、VEOZAHの将来的な製品ポテンシャルには引き続き自信を深めております。

一方で、今年度の立ち上がりに関しては、実需の拡大ペースが想定を下回っており、ここまでの実績は期初の想定を下回りました。想定を下回った要因は主に二つあります。

一つ目は、昨年11月から開始したDTC活動による実需へのインパクトが想定を下回っていることです。DTC活動によって、消費者と医師の関心は着実に高まっており、取り組みの方向性には自信を持っております。

一方で、VEOZAHのDTCを見た女性が実際に医師に相談するまでのタイムフレームが当初の想定よりも長くなっており、結果として、実需の拡大にインパクトを与えるのに時間がかかっております。

二つ目は、VEOZAHの現在の保険カバレッジが不十分と感じている医師が多いことです。保険カバレッジは着実に拡大しているものの、マーケットリサーチの結果から、想定以上に多くの医師が現在の保険カバレッジの進捗に対して、VEOZAHを積極的に処方するにはカバレッジが不十分と感じており、処方に対する障壁になっております。

これらの要因による立ち上がりの遅れを織り込み、特に第4四半期に期待していた本格的な成長カーブのタイミングを見直したことによって、第2四半期で据え置いたドルベースでの通期予想375ミリオンドルを50ミリオンドルに下方修正しました。

続いて、最新の進捗についても説明します。

マーケットアクセスについては、昨年12月末段階で保険カバレッジは約35%まで拡大しました。引き続きPayerとの協議が進んでおり、年度末には50%以上になることを見込んでおります。

DTC活動の効果については、多くのポジティブな反応が得られており、消費者と医師の関心はDTC開始前から着実に向上しております。特に消費者と医師のアクティベーション、いわゆる意欲が高まっている点は重要な進捗です。

マーケットリサーチを行った女性のうち、70%がVEOZAHについて医師に相談したい意向が強いと回答しており、また医師についても76%の医師がVEOZAHの処方に非常に前向きと回答しました。意欲の高まりはVEOZAHの成長には重要と考えており、今後も更なる向上を目指します。

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@scriptasia.com



今後の取り組みについては、カバレッジが不十分と医師に捉えられている現在の課題に対応するために、セールスフォースから保険カバレッジの拡大進捗について医師に積極的に、かつタイムリーに情報提供することを推進していきます。

DTC 活動については、米国のスーパーボウルのテレビCMにて、VEOZAH の製品ブランドに特化したCMを放映する予定です。毎年1億人以上が視聴すると言われており、昨年はVMSの疾患啓発に関するCMを放映し、多くの反応がありましたが、その成功の再現を期待しております。

今後の見通しについては、2024年度は保険カバレッジの更なる拡大に加え、私たちの投資活動のインパクトが現れることを期待しております。中長期およびピーク売上の見通しについては、医師のカバレッジが不十分という認識の改善状況を踏まえて精査する予定であり、適切なタイミングでガイダンスします。

最後に、欧州についてのアップデートです。

昨年12月に承認を取得し、ドイツやイギリスをはじめ、現在までに計7カ国で発売しました。今後も発売国の増加に加え、各国での保険償還の獲得を目指していきます。

IZERVAYのビジネスアップデート

9

米国での発売後、力強い立ち上がりを示し、今後の成長に自信が深まる進捗。2024年度は更なる成長を見込む

(億円)	1Q-3Q累計実績	通期予想
	53	110

発売以降の進捗

- ✓ J-Codeの適用前、かつラベルのアップデート前にも関わらず、発売後は力強い立ち上がりを示し、今後の成長に自信が深まる進捗
- ✓ 3Qまでに1.7万以上*のバイアルを出荷、920以上の専門施設で採用（ターゲット施設の約70%）
- ✓ AAO 2023でのGATHER2試験の学会発表後に処方量が加速（非プロモーションデータ）
- ✓ 3Qのマーケットシェアは約20%と推定（出荷の数量データから算出）
- ✓ 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

DTC活動による認知度向上（2023年12月末）

- ✓ IZERVAYのDTC活動（ブランドキャンペーン）：
 - GA患者における製品認知度は55%に到達
- ✓ GAの疾患啓発活動：
 - 萎縮型AMD患者におけるGAの認知度は56%に到達



疾患啓発活動
エミー賞®を2度受賞した俳優 Eric Stonestreetによる、自身とGAの関わりを語った全国的なPR活動を展開(askaboutGA.com)

今後の見通し

- ✓ 今後のマイルストーンを達成することで、更なる成長を見込む
 - J-Codeは2024年4月から適用開始、実需の更なる増加に期待
 - ラベルのアップデートに関する承認は2024年度中を見込む

注) 画像は米国の疾患啓発活動に関するものであり、米国における視聴者のみを対象としている
*臨床試験用のバイアルを除く。第2四半期決算で開示した数値(1万バイアル)は臨床試験用のバイアルを含む
GA: Geographic atrophy (地図状萎縮)、AMD: Age-related macular degeneration (加齢黄斑変性)、AAO: American Academy of Ophthalmology (米国眼科学会)



9 ページ、IZERVAY のビジネスアップデートについて説明します。

サポート

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



まず発売以降の進捗ですが、昨年9月に米国で発売し、発売から約4カ月間の売上は53億円でした。J-Codeの適用前、かつラベルのアップデート前にもかかわらず、発売後の立ち上がりは力強く、今後の成長に自信が深まる素晴らしい進捗でした。

発売以降、1万7,000以上のバイアルを出荷し、920以上の専門施設で採用となりました。特に昨年11月に米国眼科学会、AAOで発表されたGATHER2試験の結果は専門医から高く評価されており、発表後にIZERVAYの処方量の加速が確認されております。

マーケットシェアについては、報告されている出荷数量データから、第3四半期の3カ月間は約20%と推定しています。発売してわずか4カ月であることを考慮すると、極めてポジティブな数字であると捉えております。

これまでの実臨床における安全性プロファイルについては、過去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ます。引き続き、IZERVAYの製品プロファイルには自信を持っております。

次に、スライド右側、IZERVAYの製品ブランドとGAの疾患認知度向上を目指したDTC活動についてです。

IZERVAYの承認以降、ブランドキャンペーンを展開しており、GA患者におけるIZERVAYの認知度は55%に到達しました。

また、GAの疾患啓発活動については、エミー賞を2度受賞した俳優、エリック・ストーンストリートとパートナーシップを結び、本人とGAの関わりを語ったPR活動を展開しています。これらの取り組みが効を奏し、萎縮性加齢黄斑性ドライAMD患者におけるGAの認知度は56%に到達しました。

最後に、今後の見通しについてです。

2024年度は二つの大きなマイルストーンを予定しております。

一つは、今年の4月からJ-Codeの適用が開始となります。また、もう一つは、ラベルのアップデートに関する承認を2024年度中に見込んでおります。

これらのマイルストーンを達成することで、2024年度は更なる成長を見通しています。パドセブ、VEOZAHと並び、今後の重要な成長ドライバーとして売上貢献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



販管費は、Iveric Bio社買収の影響およびVEOZAHへの投資により前年同期比で増加したものの、計画通りに使用

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	対前同比較	対売上収益比率	対通期予想進捗率	
売上原価	3.0%減少	18.4% (前同-1.0 ppt)	-	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	20.4%増加 (為替の影響を 除くと14.6%増加)	33.7% (前同+5.1 ppt)	72.9%	為替の影響を除く対前同：約+490億円 ✓ Iveric Bio社買収の影響(対前同：約+200億円) ✓ VEOZAH関連の費用増加(対前同：約+300億円) ✓ 成熟製品の費用削減(対前同：約-60億円)
研究開発費	5.0%増加 (為替の影響を 除くと1.6%増加)	18.2% (前同+0.5 ppt)	74.6%	Iveric Bio社買収の影響：約+80億円

通期予想は2023年11月に修正、為替レートの想定：1ドル140円、1ユーロ152円



10 ページ目、費用項目について説明します。

表で示している通り、売上原価率は 18.4%、前年度比 1%ポイントの改善、想定通りでございました。

米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費は、前年同期比で 20.4%増加しました。為替の影響を除くと 14.6%の増加となり、約 490 億円増加しました。

その主な要因として、Iveric Bio 社買収による影響は、昨年同期比で約 200 億円でした。

また、VEOZAH に関連する販促費用は、前年同期比で約 300 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、前年同期比で 60 億円減少しました。成熟製品への投資は徹底的に削減し、投資すべき重要な成長ドライバーである IZERVAY や VEOZAH にリソースを振り向け、計画通りに使用しました。

研究開発費は、前年同期比で 5.0%増加しました。為替の影響を除くと 1.6%の増加となりました。Iveric Bio 社買収により、研究開発費用を約 80 億円計上し、計画通りに使用しました。

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@scriptasia.com



2023年度通期業績予想 修正予想

11

- 売上収益:下方修正
 - ✓ VEOZAHの進捗状況を反映し、通期予想を下方修正
 - ✓ 為替およびVEOZAH以外の製品売上は2Qで開示した通期予想から修正せず
- 営業利益:下方修正
 - ✓ VEOZAH売上収益の下方修正に伴い、利益段階も下方修正
 - ✓ 費用の見直しにより、上記影響を一部軽減

(億円)	2023年度 通期予想*	2023年度 修正予想	差異	主な修正項目
売上収益	16,080	15,620	-460	VEOZAH下方修正: 533億円 → 71億円 (米区分: \$375M → \$50M)
販管費	7,370	7,310	-60	VEOZAH成長カーブの見直しに伴う、 投資タイミングの見直し
研究開発費	2,900	2,860	-40	IZERVAYの生産コスト(研究開発費)を 棚卸資産として認識する会計処理の適用
コア営業利益	1,990	1,640	-350	
<フルベース>				
営業利益	1,230	830	-400	

*2023年11月に修正、為替レートの想定:1ドル140円、1ユーロ152円



11 ページ、2023 年度通期業績の修正予想について説明いたします。

売上収益は、VEOZAH の進捗状況を反映し、460 億円の下方修正を行い、1 兆 5,620 億円と見込んでおります。なお、為替および VEOZAH 以外の製品売上は、第 2 四半期で開示した通期予想から修正していません。

販管費は、60 億円の減額を織り込み、7,310 億円と見込んでおります。VEOZAH の成長カーブの立ち上がるタイミングを見直したことに伴い、今年度使用予定であった一部の投資を見直しました。VEOZAH の製品価値最大化のための投資は今後も継続していきますが、投資効果が最も得られる最適なタイミングを精査した上で投資を行っていきます。

研究開発費は 40 億円の減額を織り込み、2,860 億円と見込んでおります。第 2 四半期で研究開発費に織り込んでいた IZERVAY 商品在庫の生産コスト、アステラスの会計処理で再精査した結果、棚卸資産として認識することとなり、その影響を織り込みました。

以上、費用の見直しにより、VEOZAH の下方修正の影響を一部軽減し、コア営業利益は 1,640 億円と見込んでおります。

なお、フルベースの営業利益は、主にコアベースの修正内容に伴い 830 億円と見込んでおります。

サポート

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



持続的な成長に向けた取り組み: 概要

13

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(米国)
- エンホルツマブ ベドチン / パドセブ : 1L mUC適応追加承認(米国)、申請受理(欧州、日本)
- ゴルバツキシマブ : 審査完了報告通知(米国)
- fezolinetant / VEOZAH : 承認(欧州)、第Ⅲ相試験開始予定(日本)
- avacincaptad pegol / IZERVAY : ラベル改訂申請提出(米国)

Focus Areaアプローチ

- 臨床試験進行中: ASP1570、ASP2138、ASP3082は2023年度中に第Ⅰ相試験の初期データ入手予定

その他

- オープンイノベーション活動:
つくば・柏の葉エリアでのオープンラボ活用、Mass General Brighamとの戦略的提携

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。

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

この3カ月間で、特に XTANDI および重点戦略製品の承認申請に関して、多くの重要な進展がありました。詳細は以降のスライドで説明いたします。

XTANDIおよび重点戦略製品: 2023年度に期待される主なイベント

14

	1Q(4-6月)	2Q(7-9月)	3Q(10-12月)	4Q(1-3月)
エンザルタミド/ XTANDI		申請受理 (M0 CSPC*: 米国) ★ 8月	申請受理 (M0 CSPC*: 欧州、M1 CSPC: 中国) ★ 9月	承認 (M0 CSPC*: 米国) ★ 11月
エンホルツマブ ベドチン/ パドセブ		EV-302試験TLR ★ 9月	申請受理 (1L mUC: 米国) ★ 11月	承認 (米国) ★ 12月 申請受理 (1L mUC: 欧州、日本) ★ 1月
ゾルバツキシマブ	申請受理(日本) ★ 6月	申請受理(米国、欧州、中国) ★ 7月		審査完了報告通知(米国) ★ 1月
fezolinetant/ VEOZAH	承認(米国) ★ 5月	CHMP販売承認 勧告(欧州) ★ 10月	承認(欧州) ★ 12月	
avacincaptad pegol/ IZERVAY		承認(米国) 申請受理(欧州) ★ 8月	GATHER2試験 TLR(24カ月) ★ 9月	申請提出 (ラベル改訂: 米国) ★ 1月

<その他のアップデート>

- fezolinetant / VEOZAH: 日本第Ⅲ相試験(STARLIGHT 2, STARLIGHT 3)を4Qに開始予定
- ギルテリチニブ/ゾスパタ: MORPHO試験に基づく急性骨髄性白血病における造血幹細胞移植後の維持療法としての開発を中止

2024年2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、CHMP: 欧州医薬品委員会



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



14 ページ、XTANDI および重点戦略製品について、2023 年度に期待している主なイベントの進捗を説明いたします。前回の決算発表から進展のあったものを赤字で示しております。

XTANDI は、EMBARK 試験に基づき、生化学的再発リスクの高い M0 CSPC、非転移性去勢感受性前立腺がんの適応追加について、米国での承認を昨年 11 月に取得しました。

パドセブは、EV-302 試験に基づき、局所進行性または転移性尿路上皮がんにおける 1 次治療の適応追加について、米国での申請が昨年 11 月に受理され、12 月に承認を取得しました。また、欧州および日本でも適応追加申請が 1 月に受理されました。

ゾルベツキシマブは、米国 FDA から審査完了報告通知を 1 月に受領しました。後ほど別のスライドで本件の最新状況について説明します。

VEOZAH は、欧州での承認を昨年 12 月に取得しました。

IZERVAY は、GATHER2 試験の 24 カ月データに基づき、米国でのラベル改訂の申請を 1 月に提出しました。

その他のアップデートを欄外に記載しております。

VEOZAH は、日本での承認申請を目指し、第 3 相試験を実施します。ピボタル試験である STARLIGHT2 試験、および長期安全性を評価する STARLIGHT3 試験をいずれも第 4 四半期に開始する予定です。

ゾスパタは、造血幹細胞移植後の維持療法を対象とした第 3 相 MORPHO 試験のトップライン結果を受けて、追加解析も含め今後の方針について検討した結果、本試験に基づく開発は中止することを決定しました。





それぞれのプロジェクトにおいて、対応を前倒しで進めたことで、2023 年度に予定していた全ての重要イベントを 1 月の段階で達成することができました。

サポート

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



四半期中に4製品で適応追加や新たな地域での承認を取得

	適応症	地域	
	生化学的再発のリスクが高い M0 CSPC	米国	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 本適応症で承認された最初の新規ホルモン療法 ✓ 単剤およびGnRH療法併用で承認取得
	局所進行性または転移性 尿路上皮がん (ペムプロリズマブ併用)	米国	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 数十年にわたり用いられている現在の標準治療に代わる新たな治療選択肢 ✓ 驚異的な短期間での承認取得 <ul style="list-style-type: none"> • EV-302試験のトップライン結果取得から3カ月 • 承認申請の受理から2週間
	閉経に伴う中等度から重度の 血管運動神経症状	欧州	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ファーストインクラスの非ホルモン治療薬 ✓ 各国共通のアンメットメディカルニーズに貢献する機会の拡大
	小児における 侵襲性アスペルギルス症 および侵襲性ムーコル症	米国	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 小児患者において高いアンメットメディカルニーズ ✓ 独占販売期間が6カ月間延長

VEOZAH: 欧州ではVEOZAの製品名で承認取得
M0: 非転移性、CSPC: 去勢感受性前立腺がん、GnRH: ゴナドトロピン放出ホルモン



15 ページ、後期開発パイプラインの進展として、この3カ月間に四つの新製品で適応追加や新たな地域での承認を取得しました。この内容について詳細を説明いたします。

XTANDI は、M0 CSPC を適応症として、米国 FDA の承認を取得した最初の新規ホルモン療法となります。また、EMBARC 試験の結果に基づき、ゴナドトロピン放出ホルモン療法との併用だけでなく、XTANDI 単剤での使用についても承認を取得しました。

パドセブの追加適応は、局所進行性または転移性尿路上皮がんの1次使用において、これまで数十年にわたり標準治療として用いられているプラチナベースの化学療法に代わる新たな治療選択肢として、患者さんに大きな価値をもたらすことを期待しております。

また、先ほどお話しした通り、EV-302 試験のトップライン結果取得から3カ月弱、更には米国 FDA が申請を受理してからわずか2週間という驚異的な短期間で承認取得に至りました。

VEOZAH は、欧州においてもファーストインクラスの非ホルモン治療薬としての承認を取得しました。閉経に伴う血管運動神経症状は、米国だけでなく、各国に共通したアンメットメディカルニーズであることが知られており、今回の承認によって、本症状を抱えるより多くの女性に貢献する機会を得ることができました。

CRESEMBA は、アンメットメディカルニーズの非常に高い小児患者への適応が追加されました。また、FDA から Pediatric Exclusivity を取得し、本製品での米国での独占販売期間が6カ月間延長されました。

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@scriptsasia.com



以上、これらの成果が各製品の価値最大化に繋がることを期待しております。

ゾルベツキシマブ: 最新状況

16

<FDA審査完了報告通知>

- 医薬品製造受託機関(CMO)の施設を査察した結果、未解決の指摘事項
- FDAは臨床試験結果に関連した懸念は表明しておらず、追加の臨床試験も要求していない

<アクションプラン>



<備考>

- 米国以外の各地域における承認申請の審査は計画通り進行中
 - ✓ 審査は独立して実施、規制当局毎に定められた異なる要件に基づき判断
- 他のアステラス製品への影響はない

FDA:米国食品医薬品局、PDUFA:Prescription Drug User Fee Act



16 ページ、ゾルベツキシマブの最新状況について説明します。

1月初め、米国FDAから審査完了報告通知、コンプリートリスponsレターを受領し、医薬品製造受託機関、CMOの施設を査察した結果、未解決の指摘事項があるために、審査終了目標日までに承認できない旨の通知を受けておりました。

一方で、FDAは、臨床試験結果に関連した懸念を表明しておらず、追加の臨床試験も要求していません。

本状況を踏まえた今後のアクションプランをスライド中央の図を用いて説明します。

現在、FDAおよびCMOと密に連携し、指摘事項への対応を進めております。アステラスは、CMOによる対応が完了したことを確認後、承認申請を再度提出し、FDAがこれを受理する際に、新たな審査終了目標日が設定されます。その後、FDAが該当施設の視察を実施し、改めて承認可否が判断されます。

承認申請を再提出する時期は、2024年度第1四半期を目標としています。

なお、並行して米国以外の地域における承認申請の審査は計画通りに進行しております。

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@scriptsasia.com



審査は独立して行われ、規制当局ごとに定められたそれぞれの要件に基づいて判断がなされます。また、本件の他のアステラス製品への影響はありません。今後も進展があった際には適宜アップデートいたします。

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

17

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
	遺伝子調節(AAV)	AT845	GAA遺伝子	第 I 相試験進行中
がん免疫	チェックポイント	ASP1570	DGKG阻害剤	第 I 相試験進行中、2023年度中に初期データ入手を予定
	二重特異性免疫細胞誘導	ASP2138	抗Claudin 18.2/抗CD3	第 I 相試験進行中、2023年度中に初期データ入手を予定
		ASP2074	抗TSPAN8/抗CD3	第 I 相試験進行中
		ASP1002	非開示	第 I 相試験進行中
	腫瘍溶解性ウイルス(全身投与)	ASP1012	レプチン-IL-2	第 I 相試験を2024年1-3月に開始予定
再生と視力の維持・回復	がん細胞治療			
	細胞補充	ASP7317	網膜色素上皮細胞	第 I b 相試験進行中
	細胞補充(UDC)			
ミトコンドリア	遺伝子調節(AAV)			
	遺伝子調節とミトコンドリア生成	ASP0367	PPARδ調節剤	PMM: 第 II / III 相試験進行中 DMD: 今後の開発計画検討中
標的タンパク質分解誘導	タンパク質分解誘導剤	ASP3082	KRAS G12D分解	第 I 相試験進行中、2023年度中に初期データ入手を予定
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			

モダリティ

- 低分子
- 抗体
- 遺伝子
- 細胞

*全ては列挙していない。AAV:アデノ随伴ウイルス、MTM1:ミオチューブラリン1、FDA:米国食品医薬品局、GAA:酸性α-グルコシダーゼ、DGK:ジアシルグリセロールキナーゼ、TSPAN8:テトラスパン8、IL-2:インターロイキン-2、UDC:ユニバーサルドナー細胞、PPAR:ペルオキシソーム増殖活性化受容体、PMM:原発性ミトコンドリアミオパチー、DMD:デュシェンヌ型筋ジストロフィー、KRAS:Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue



17 ページ、Focus Area アプローチについて、臨床試験段階にあるプロジェクトの現況を説明します。

この3カ月間では大きな状況変化はなく、各プロジェクトの臨床試験が引き続き進行しております。

これらのうち、Primary Focus、がん免疫のASP1570とASP2138、標的タンパク質分解誘導のASP3082は第1相試験の単剤用量漸増パートにおける初期データを2023年度中に入手することを目指しております。

この3プロジェクトには、それぞれのアプローチのリードプロジェクトとして、優先度を上げて取り組んでおり、2024年度以降のPoC取得に繋がるデータを得られることを期待しております。試験進行中のため、現時点では具体的な状況はお伝えできませんが、アップデートがあり次第、決算発表等、適切なタイミング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@scriptasia.com



ライフサイエンスエコシステムにおけるオープンイノベーションをグローバルで推進、早期の研究開発を加速

研究段階での活動

- アカデミアや企業との連携、ライフサイエンスエコシステムへの貢献を通じ、社外からのイノベーションの取り込みや共創に取り組む
- 取り組みの一環としてオープンラボを活用：
つくば・柏の葉エリアでSakuLab™-Tsukuba、TME iLabでの活動が開始



SakuLab™-Tsukuba  SakuLab™
✓ アステラスつくば研究センターの敷地内に設立
✓ アカデミアやスタートアップが入居



TME iLab
✓ がん微小環境のオープンイノベーション拠点

TME:がん微小環境、TME iLab:TME imaging and interactive research for innovation

早期開発段階での活動

Mass General Brigham

- 米国有数のバイオメディカル研究機関と5年間の戦略的提携
- トランスレーショナルリサーチ（橋渡し研究）を推進し、革新的な治療法の早期開発の加速を目指す
- 最初の対象はアステラスが注力する研究開発領域：がん、希少疾患、細胞医療・遺伝子治療
- 疾患やモダリティに対する理解の向上、臨床試験の最適化につながることを期待
- ポストンエリアのライフサイエンスエコシステムにおけるアステラスのプレゼンスを更に向上



18 ページ、現在研究や早期開発で積極的に進めているオープンイノベーションの取り組みについて、最近の事例を説明します。

研究段階の活動として、アカデミアや企業との連携、ライフサイエンスエコシステムへの貢献を通じて、社外からイノベーションの取り込みやパートナーとの共創に取り組んでおります。

この一環として、オープンラボの活用を進めており、国内では、つくば、および柏の葉エリアで、SakuLab-Tsukuba、TME iLab を開設しております。SakuLab-Tsukuba は、アステラスつくば研究センターの敷地内に設立されたオープンイノベーション拠点で、入居後、すぐに使用可能な実験施設を備えております。

ここに入居するアカデミアやスタートアップは、アステラスの様々な専門家によるサポートの他、利用者同士、あるいはアステラスの研究者とのネットワークの機会を得ることができます。

TME iLab は、難治性がんにおいて課題となるがん微小環境のオープンイノベーション拠点として、柏の葉エリアに設立され、社内外の研究者が自由に議論を交わして研究を進めることができます。

柏の葉エリアは、国立がん研究センターをはじめ、日本を代表する多数の先端医療施設やアカデミアに近接しており、そのメリットを最大限に活用したコラボレーションの推進を期待しています。

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



スライド右が、早期開発段階での取り組みとして General Brigham、MGB との 5 年間の戦略的提携を締結しました。

MGB はボストンに拠点を有し、ハーバード大学のティーチングホスピタルとして、医学教育を行っております。同時に、世界でトップクラスのバイオメディカル研究機関としても知られており、トランスレーショナルリサーチや探索研究を幅広く推進しています。

今回の提携では、両社の専門性と知見を組み合わせ、革新的な治療法の早期開発の加速を目指します。取り組みに当たっては、がん、希少疾患、細胞医療・遺伝子医療といったアステラスが注目する研究開発領域を対象を開始することで合意できております。

MGB のような専門性に優れたアカデミアとの提携を通じて、疾患やモダリティに対する理解が深まり、臨床試験を最適化できるようになることを期待しております。関連する Primary Focus における早期開発の加速に繋がると考えております。

また、世界有数のライフサイエンスの拠点であるボストンエリアにおいて、アステラスのプレゼンスがさらに向上し、新たなオープンイノベーションの機会が生まれることを期待しております。

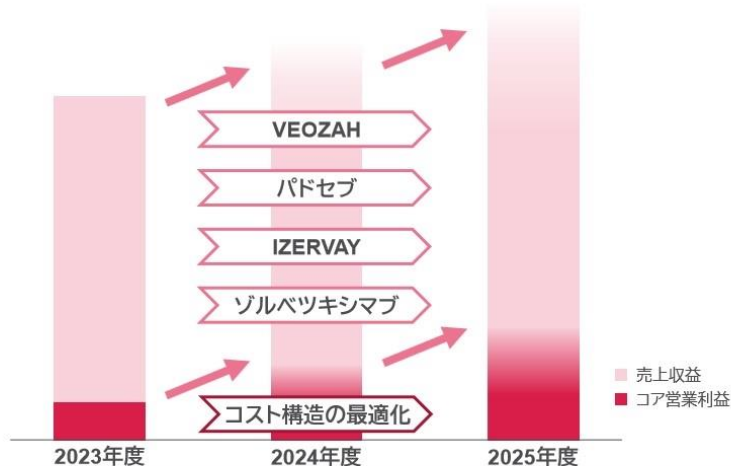
2023年度の進捗と今後の見通し

19

- 2023年度は新発売や追加適応取得など多くの重要なマイルストーンを達成
- VEOZAH・パドセブ・IZERVAYが主な成長ドライバーとして寄与することで、2024年度は増収増益を期待

将来成長に寄与する2023年度の主な進捗

- VEOZAH: 米国・欧州発売
- パドセブ(1L mUC): EV-302試験における良好な結果取得、米国承認、欧州・日本申請
- IZERVAY: 米国発売、欧州申請、GATHER2試験における良好な追加データ取得
- ソルベツキシマブ: グローバル申請



VEOZAH: 欧州ではVEOZAの製品名で承認取得
1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん

astellas

19 ページ、最後に、2023 年度、これまでの進捗のまとめと今後の見通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@scriptasia.com

SCRIPTS
Asia's Meetings, Globally

2023年度は、これまでレキスキャン後発品や Iveric Bio 社の買収、また VEOZAH の想定を下回る進捗などが影響し、売上収益とコア営業利益は期初予想を下回って推移しております。

一方で、重点戦略製品の開発は大きく進展し、VEOZAH や IZERVAY の新発売、パドセブの追加適応取得など、数多くの重要なマイルストーンを達成しました。2024年度以降、これらが成長ドライバーとして本格的に寄与することを見込んでおります。

VEOZAH については立ち上がりが遅れております。原因としては、保険カバレッジを不十分と感じている医師が多く、処方に対する障壁となっております。

これに対し、保険カバレッジの更なる拡大に努め、医師に対する積極的かつタイムリーな情報提供を推進することで、本格的な成長に繋げていきます。

また、成長ドライバーへの投資を確保する一方で、マージン改善のための各種施策、費用の厳格なコントロール、更には計画策定プロセスの見直しなど検討を開始しております。CFO の責務として、これらの取り組みを確実に推進していきます。取り組みの詳細については、今後適切なタイミングでお伝えしていきたいと考えております。以上により、2024年度は増収増益を達成できると期待しております。

2023年度を転換点として、2024年度以降、持続的に成長する姿をお見せしたいと考えております。私からの説明は以上です。ご清聴ありがとうございました。

池田：北村さん、ありがとうございました。弊社からの説明は以上となります。

サポート

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



質疑応答

池田 [M]：続いて、皆様からのご質問をお受けいたします。ご質問のある方は、Zoom 画面の下のほうにございます手を挙げるボタンを押してください。スマートフォンからご参加の方は、詳細をタップすると手を挙げるが表示されますので、そちらを押してください。司会より順に指名させていただきますので、指名されましたら、ご自身の画面上でミュートを解除いただき、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。それではご質問をお願いいたします。

それではお待たせいたしました。シティグループ証券、山口様、どうぞよろしくをお願いいたします。山口様、お願いいたします。

山口 [Q]：山口です。ありがとうございます。VEOZAH について何点かお伺いしたいと思います。

最初、保険のカバレッジが課題だとおっしゃっておられました。現状、保険のカバレッジが進まない、遅れているというのはわかったんですけど、最大の理由はこういったところにありますでしょうか。それが一つ目です。VEOZAH いくつかあるので、二つまとめてお伺いします。

保険のカバレッジが進まない理由、第 2 に、DTC で患者さんのアウェアネスが上っても、通院してないとおっしゃっておられましたが、これはどうしてか。

三つ目に、今後精査するとおっしゃっておられましたが、いつ頃のタイミングに精査されるご予定か、この三つを VEOZAH についてお願いします。

北村 [A]：ありがとうございます。まず私のほうから簡単に回答させていただき、その後、クラウドのほうに追加補足を頼もうと思っております。

まず VEOZAH の保険カバレッジに関しまして、これは遅れているというよりも、我々、今、昨年 12 月末の段階で 35%まで進捗しており、今年度 50%強というところで、そこに対しては計画通り進捗しているということでございます。

ただ一方で、我々は進捗しているんですが、お医者様から見て、進捗してないんじゃないのというパーセプションがあり、ここをしっかりときちんと進捗してますということのタイムリーに情報提供も含めてやっていかなきゃいけないという認識でいます。決して何かそれ自体が遅れているというよりも、当初の計画通り来ているのだが、まだなかなかそのパーセプションが崩れてないというところでございます。

サポート

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



続きまして、DTC のアウェアネスは上がっているんですけども、実需にいてない理由は何かということで。主に二つ考えており、一つは、元々DTC を見て、VEOZAH 使ってみたくて興味を持っていただく女性の方が、実際に医師に行き、処方につながるまで、2 カ月程度というような見立てをしていたんですけども、実際はもう少し時間かかるということが、今わかってきているということ。あともう一つ、実際には、お医者様の処方、先ほど言った理由で、まだ処方しにくいんじゃないかというようなパーセプションがあって、繋がっていないという認識をしております。

またボリューム、売上の精査するタイミングでございまして、これいくつかございまして、まず一番は、我々がしっかりと今のアクションをやっていながら、保険のカバレッジ含めて、これがいつ上がっていくのか、50%を超えていつ上がっていくのか、その時にどのような感じでお医者様のパーセプションが変わるのかと、この辺を見極めていかなければいけないと思っております。クラウド、もし補足があればお願いします。

ジーラー [A]*：はい、ご質問ありがとうございます、山口さん、私のほうから強調したい点があります。北村が申しあげましたように、我々の保険カバレッジは実際計画通りに進捗しております。前回のミーティング、それからその前の時にも申しあげましたけれども、我々としては50%以上の保険カバレッジを年度末までに達成したいと申しあげました。

12 月末までに 35%に到達しています。1 月末で 40%ということで、オントラックで進んでおります。Payer カバレッジを達成しようと設定したものに沿って進んでいます。

しかしながら、医師のパーセプションが実際のカバレッジよりも遅れているということで、これは私たちセールスフォースにとってのオポチュニティです。医師を教育して、今あるカバレッジのオプションがあるということです。営業部隊がそれをやっております。そして我々の活動を強化しております。

ですので、保険カバレッジの進捗という話と、この医師のコミュニティのパーセプションがアップデートされていないというのは別です。この問題について我々是对応しなければならないと思っております。

DTC に関しまして、これも北村が言っておりましたけれども、非常にこの DTC の効果に関しては満足しております。これは北村のほうからのプレゼンテーションもありましたけれども、アウェアネスは消費者と、それから HCP の間で改善しておりますし、特に、この意図というところで、つまり女性の中でこれを使いたいという意図が9月の50%から、12月は70%ということで、上がってるわけです、20%の上昇というのがあるわけです。HCP もそうです。64%から、かなり

サポート

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



この処方をしたいというのが76%、12月に上がっている、9月から12月まで、これだけ上がっているということで、DTC そのものは効果を出しているわけです。

そうは言いますが、遅れがあるという状況です。つまりこれは女性がHCPでアポを取るまでの時間というのが40日以上かかっているわけです。ですから、この認識をして、そして処方してもらいたいという意図、それから診察を受けて、処方を受けるというのが、思ったよりも長かかっているという状況があります。

大体2カ月ぐらいと前回お話ししたと思いますけれども、これは現在は3カ月から4カ月と改定しております。ですから、女性の中で、実際には診察を受けたい、そして医師と話をしたい、そして処方を受ける、そこの部分の期間が少し長くなっているということが影響しております。

山口 [Q]：追加でお願いします。カバレッジのところのお話はよくわかりましたが、御社の見立てとお医者さんの見立てが少し違うということですが、逆に言うと、お医者さんが、もちろんエデュケーションもあるんですけど、パーセプションとして、カバレッジが十分だとお医者さんが思うパーセンテージはどのぐらいだと見てますか。ちょっと逆説的な言い方になっちゃいますけど、すみません。

ジーラー [A]*：はい、おっしゃる通りですね、山口さん。そうですね、詳細に関しましては、次の四半期でお話をしていきたいと思います。現在リサーチも行っております。まさに今聞かれたことですよね。どこに閾値があるかということです。

HCPが、これならばもう処方できると、それがどこかということに関して調べているところですので、次のコールでこれはお答えしたいと思います。

山口 [Q]：中計を御社走らせておられまして、当然 IZERVAY が乗ってきたり、VEOZAH が少しずれたり、いろいろあるかと思うんですけど。いろいろピーク時売上予想とかも見直されておられますが、この中計の全体像も同時に精査するというお考えはございますか。

北村 [A]：はい、ありがとうございます。現時点では、我々、経営計画2021に関して変更しておりませんし、しっかりとこれに取り組んでいくということでございます。

一方で、前回、セカンドクォーターの決算でお伝えした通り、IZERVAYは2025年に無形資産の償却も含めた関連費用とでブレイクイーブンということを考えていますので、これを入れると、IZERVAYの影響を考えると、コア営業利益30%というのは難しいんじゃないかとは思っております。

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@scriptasia.com



一方で、IZERVAY 等々は今後も拡大していきますし、XTANDI の独占期間終了以降、持続的な成長のために重要なファクターだと思っていますので、これを継続的にやっていくと。一方で、VEOZAH の数字に関しては、中計の達成に大きな影響を与えることですので、先ほどクラウスが言った通り、VEOZAH の進捗を見極めて、注視していきたいと思っています。

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。それでは続きまして、大和証券、橋口様、よろしくお願いたします。

橋口 [Q]：橋口です、よろしくお願いたします。ありがとうございます。一つ目、VEOZAH についてです。情報提供を、お医者さんへの情報提供を強化すれば、現状解決するような問題とお考えでしょうか。

例えば、保険のカバレッジされる患者さんの条件について複雑になっているようですと、その条件をもっとシンプルにしないと単純にカバレッジの比率が上がっても、あまり解決が期待できないのではないかと思います。

どういう患者さん、バックグラウンドを持っている患者さんならカバレッジできるかというふうな条件を緩やかにしてもらうために、リベートを拡大させたりして、シンプルなカバレッジにするこの必要性というのはどのようにお考えでしょうか。

北村 [M]：ありがとうございます。クラウスのほうから答えていただきます。

ジーラー [A]*：橋口さん、ありがとうございます。我々、今の段階で Payer に対するアプローチを変えようとは思っておりません。我々のほうで、リベートのほうは必要ないと思っております。我々の Payer カバレッジは進捗しています。これは計画通り進捗しております。

医師は、まだそこまで行ってませんけれども、彼らのパーセプションというのは、傾向として、こういった進捗について、Payer カバレッジの契約が入ってから彼らが情報を聞くまで時間かかります。

しかし我々、同じアプローチで続けております。そして我々、50%以上の保険カバレッジを実現できると自信を持っております。これは 2023 年度末までに目指しているものです。

ですので、次のクォーター、また四半期の決算を発表する際に、HCP のパーセプションが、我々のこの進捗で、保険カバレッジで変わっているのか、話ができると思います。

我々の Payer カバレッジのアプローチを変えるということではな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



橋口 [Q]：ありがとうございます。2 点目が IZERVAY についてです。ラベルの変更については、資料の後ろのほうに、1 月に申請を提出されたと書いてらっしゃいます。どのようなラベルの変更を申請されたのか、それによるインパクトをどの程度見込んでらっしゃるのかを教えてくださいませんか。

AAO で発表されたデータからすると、最初から 2 カ月で 1 回投与ができるようにするのですとか、12 カ月の投与制限を解除するといったようなことというのは、リスクがあるようにも感じるんですが、御社の考えを教えてくださいませんか。

北村 [A]：ありがとうございます。IZERVAY のラベル変更に関して、まず簡単に私のほうから説明させていただき、その後、谷口のほうに詳細を任せたいと思います。

我々が今回の改訂で目指していることでございますけれども、投与期間の制限、現在は 12 カ月でございますが、この解除と投与頻度の軽減、現在は毎月 1 回でございますが、これを 2 カ月に 1 回というようなことの改定を目指しております。

当然その最終的なラベルがどうなるかというのは、今後の当局の審査次第ということでございますので、それを待つということでございますが、我々の意図としては、そういうことであります。

谷口 [A]：はい、ありがとうございます。少し追加です。IZERVAY の GATHER2 の試験のことをおっしゃられていると思いますけども。GATHER2 の試験自体は 24 カ月の試験で、実際には、地図状萎縮の進行を実際に抑制された、統計学的有意、かつ臨床学的意味のある有意差を持って抑制することを示したということで。そのようなデータを示した薬剤は、この IZERVAY が最初になると思ってます。

そのデータを持ちまして、先ほど北村のほうから説明があった通りですけども、1 月に再申請をしまして。まずは今 12 カ月の投与制限がございますので、その制限を取り払うこと、そして毎月 1 回投与のデータに加えまして、2 カ月に 1 回投与のデータを提出しまして、両方の投与ができるようなラベルが可能かどうかということは今、提出しております。

当然ながら、この最終的な結果に関しては、当局の審査の実行状況によりますので、ここでは控えたいと思いますけれども、今のところは審査に関しては、進んでいるという状況でございます。

橋口 [Q]：ありがとうございます。2 カ月に 1 回は、GATHER2 の試験では、途中から、最初は 1 カ月に 1 回で、途中から 2 カ月に 1 回に変更したデータしかなくて、最初から 2 カ月 1 回投与のデータはなかったように記憶しているんですけど、御社の申請は、最初から 2 カ月 1 回の投与も可能になることを狙ってらっしゃるという理解でいいんでしょうか。

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



谷口 [A]：最終的には当局との議論になると思いますけども、今は GATHER2 のデータに即してデータは提出してございます。最終的にどうなるかというところは、またこの後お伝えできればと思っております。

橋口 [M]：はい、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。それでは続きまして、モルガン・スタンレーMUFUG 証券、村岡様、どうぞよろしく願いいたします。

村岡 [Q]：こんにちは、モルガン・スタンレー、村岡です。はい、ありがとうございます。私も VEOZAH と IZERVAY ですね。VEOZAH なのですが、2 カ月で処方が始まると思ったら、3 カ月、4 カ月かかっているというお話だったということは。元々御社の今期の売上計画というのは、最後の最後でぐんぐん伸びるということだったので、これが単純に後ろにずれているだけならば、この 1-3 月で増え始め、4-6 月でぐいぐい伸びるということになると思うのですが、そういう単純に後ろにずれただけの絵を描くので本当にいいんでしょうか。そんな単純に私、理解してよろしいのでしょうか。

だとしたら、例えば、昔の示された図表から推測すると、4-6 月、200 億円ぐらい売れなきゃいけないことになると思うんですけれども。例えばそういう理解を今も御社は持っていらっしゃるのか教えてください。それが一つ目です。

北村 [A]：VEOZAH に関して簡単にお話しますと、まず最初、今期の期初の予測に関して言いますと、元々 DTC の始まる前の期間に一定量を売るということと、DTC 開始後、比較的速やかに実需のドライブに繋がっていくという、この想定二つを置いてました。

その最初の部分は、前回の決算発表でなかなか来なかったというようなお話をさせていただいたと思います。

今回、DTC 開始後のピックアップに関してのお話だと思うんですけれども、これに関しては、ご指摘の通り、実需に繋がるタイミングが遅れているという部分が一つと、あとは先ほど申しあげました通り、お医者様のパーセプションのところがあって、処方にも、一つの障害になっているんじゃないかということがございますので、もう 1 個だけそのパラメータが増えているという形で、それがどうなるのかというのを今後しっかり見ていきたいと思っております。

村岡 [Q]：ありがとうございます。お医者さんのパーセプションとずっとおっしゃってますが、それ以外のファクターを何か見落としている、御社が、可能性はないですか。

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



ジーラー [A]*：クラウドです。はい、ご質問ありがとうございます、村岡さん。二つの要因について説明しました。

一つは、HCP のパーセプション、カバレッジについてのパーセプション、我々の実際の進捗よりも遅れているのではないということです。

それからもう一つはタイミング、DTC のアクティベーションのタイミングです。どのくらい消費者女性が医師のところに相談に行くのか、そしてどのくらいの時間がかかってアポを取って、処方を受けるのか、このタイミング、我々が思っていたよりも長くかかっているということで、それを二つの要素として、我々が特定しました。

医師のパーセプションという要素は、時間の経過とともに正常化していきます。どのくらい女性がアポを取るのに時間がかかるか、これについては、今後、静的となっていく要因とっております。これでお答えになってますでしょうか。確認ですが、これが二つの要素だと思っております。

村岡 [Q]：ありがとうございます。二つ目の IZERVAY のほうを教えてください。10-12 月で 29 ミリオンドルですから、SYFOVRE と比べても、なかなかいい感じで上がってきたなど、力強く思っています、アメリカに関しては。

質問はヨーロッパです。SYFOVRE がヨーロッパ、かなり難しい状況になってきていると思います。これは自分の理由ではなく、当局だというご説明が、Apellis は言っているようなんですが。御社は現状、ヨーロッパに関して、Apellis と同じようなふうに今見てらっしゃいますでしょうか。それとも、いや、あれは何かの勘違いで、自分たちは認可取れると考えてますでしょうか。

更にそれに加える形ですが、どこか資料の中に入れてましたか、アメリカ以外の無形が 1,500 億あるんですが、ここはヨーロッパ、もし厳しかった時には、減損リスクとしてはどのくらい覚悟しておいたほうがよろしいでしょうか、そこを教えてください。

北村 [A]：ありがとうございます。欧州の承認に関することだと思いますので、簡単に私から説明した後、谷口のほうから補足があればと思っております。

欧州の承認、SYFOVRE のネガティブオピニオンが出たということに関しては、我々も認識しております。当局の判断を憶測することは我々できませんので、我々は我々のところでわかっている範囲内での話になるんですけれども。

我々の臨床試験のデータ自体に基づけば、IZERVAY 自身は、現在治療薬のない地図状萎縮の患者様にとって有用な薬剤であると考えておりますので、当局との協議はオントラックで進行はしておりますが、判断というものに関しては憶測できないというのが今の状況でございます。

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



谷口 [A]：じゃあ私のほうから少しだけ追加させていただきます。北村のほうから説明あった通りで、欧州の IZERVAY の承認申請、そしてその実際の審査は順調に進んでいるところでございます。

他社さんのことはちょっとお話しできないんですけども、弊社の IZERVAY に関しては、2 本のフェーズ 3 試験、ピボタル試験で地図上萎縮の進行を、試験治療開始から 12 カ月の時点で、統計学的に有意に抑制することを示した唯一の薬剤であるということは間違いございません。

それに加えて、先ほど少しご説明させていただきましたけども、GATHER 2 のデータを 11 月に発表しましたけども、投与後 24 カ月の時点で地図上萎縮の進行を統計学的有意に抑制した最初の薬剤でもあると。

更に安全性のデータに関しても、一貫したデータが出てございまして、GATHER1、GATHER 2 のデータを見ても、これまでの安全性情報等、一貫したデータを出しているというところでございます。

ですので、最終的には、欧州も含めて、全世界そうですね、2 本のピボタル試験の有効性と安全性のバランスを見て、最終的な判断がされるだろうということを考えておりますので、今のところ、今お話できるのは、ヨーロッパも順調に審査が進んでいるというところでございます。

村岡 [Q]：ありがとうございます。何か Apellis があり得ないようなエンドポイントを求められたニュアンスのことを言っていたと思うんですが。御社としては、似たようで微妙に違うデータ同士だというのは私も理解しているんですが、御社の示したデータというのは、十分にヨーロッパの当局が求めている内容に沿っていると、今までの、ここまでの当局とのやり取りの中で御社は理解していると、そういうことですね。

谷口 [A]：今のところ何かクリティカルな指摘はございませんので、今、当局の 120 日の回答を準備している段階でございます。また何かこちらのほうでアップデートがありましたら、適切な時期に発表させていただければと思います。

村岡 [M]：ありがとうございます。以上です。

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

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私、まず一つ目、パドセブについてお伺いしたいんですけども。今回ピーク時の売上高予想を引き上げられたということで。ただおそらく為替前提等、以前出された時から大きく変わっているところもあるかなと思いますので、現

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



地通貨ベースでこういったような見方が変化があったのかというところを教えていただければと思います。

今回 EV-302 試験を踏まえというような形でご説明いただきましたが、どのあたりを評価して見方を引き上げられたのかというところとあわせて教えていただけますでしょうか。

北村 [A]：ありがとうございます。今回何がパドセブのピーク売上予想を大きく変えているかという、為替の影響というよりも、EV-302 の影響というところで我々は理解しております。特に、スライド 35 を見ていただくと、非常に大きい対象患者数の大きいところ、ファーストライン mUC に関しまして、今回承認が取れたということ、ここが大きなドライバーになっているということでございます。これ補足ありますか。

ジーラー [A]*：はい、私のほうからも、考えなければいけないのは、パドセブについては、三つのステップで考えなければなりません。まず、セカンドライン以降の適応症で承認をもらっています。2 次治療で、まず最初に、医師は、基本的には、シスプラチンで治療する必要があります。これが我々のローンチのベースです。

それから今年の 4 月に、アメリカのみ、EV-103 で承認をもらっています。これは 1 次治療ですけれども、これは一部の集団のみです。シスプラチンが不適応の患者です。ですので、これがファーストラインの適応の一部になります。

これで既に非常に良い成長が今年アメリカでできています。それで我々、それについて、前回の四半期決算でもアップデートしました。23 年度への予測を上方修正しています。非常に強い立ち上がりがありました。部分的なファーストラインの適応症で、アメリカで大きく上がりました。そして今はペムプロリズマブとの併用でフルのファーストラインとなっています、対象患者ということで、これは Cis 不適応、プラス Cis 適応、両方入っております。

これによって、1 次治療、ドクターにとって全て全体が開かれたということになります。ですので、非常に強い、ESMO の学会でデータ発表しましたが、非常に大きな反響がありました。

医師に対してもそうです。我々としては、これによって、非常に大きくこの診療を変えるもの、そういう可能性があると思っています。ですので、我々は、上方修正をしております。楽観的に見ております。非常に強いデータがファーストラインの集団全体であるからです。

ドクターもそれを見ることができます。ですので、ステップごとに考えていくということで、パドセブの患者集団、なぜ我々が、まずは 23 年度の上方修正ということで、前回説明しました。これ

サポート

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



はEV-103の立ち上がりが高かった、これは部分的なファーストラインでした。今度はピーク売上について、ロバストなデータがEV-302試験から出ているからです。

これでドクターは、全てのファーストラインの患者さんにパドセブでアクセスできます。これはペムプロリズマブとの併用になります。これで説明になっているかと思います。

植田 [Q]：どうもありがとうございます。2点目が、北村様のご説明の最後のところで、計画策定プロセスの見直し等も含めて考えたいというような言及があったかなと記憶しているのですが。足元どのような今の計画策定プロセスに問題意識を持っていらっしゃるって、どういったところを見直されようとしているのかというところを定性的でも結構ですので、お考えをお聞かせいただけますでしょうか。

北村 [A]：ありがとうございます。まず今のものが全然だめということではなくて、これをいかに強化するかというところに取り組んでいるところでございます。今回もいろいろございましたけれども、やはり結構、特に新製品に関しては、不確実性もある、タイミング含めてですね、ものがあるので、そういういろんなものをレンジで見る、シナリオで見る。

それに対して、事前にどういう策を打っていくべきなのかというところのシナリオプランニング、この辺というのも非常に一つ、大きなチャンスかなと思っております。タイムリーにいろいろ必要な判断をしていく、必要であれば、リソースの再配分を早くやるということも含めて、やっていこうと思ってます。

基本的にはシナリオ、あとそのシナリオの話であったり、意思決定の速さ、スピードの話であったりというところに、これから更に改善、より強化する余地があるんじゃないかなと思ってます。ありがとうございます。

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。では続きまして、JP モルガン証券、若尾様、どうぞよろしくお願いいたします。

若尾 [Q]：はい、JP モルガンの若尾です。ありがとうございます。お願いします。一つ目が、VEOZAH なんですけど。いろいろご説明を伺って、遅れて、当初の計画より遅れているのは非常によくわかったということで。従来、御社は25年度に3,000億を目指しますということだったんですが、普通に考えますと、3,000億、25年度というのも難しくなっているような気がするんですけど。この目標を今どのようにお考えかというところを知りたいです。

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



あと費用の使い方ですが、今期に関しては一部減額されている部分もありますが、来期以降は、VEOZAH への販管費の投入というのはどういった水準になってくるんでしょうか。遅れている分を取り戻すために、従来よりも増やすんでしょうか、もしくは、効率的に使って、さほど増えないとか、場合によっては減ってきたりもするんでしょうか。この点についてまず教えてください。

北村 [M]：ありがとうございます。クラウドのほうに答えていただきます。

ジーラー [A]*：若尾さん、ご質問ありがとうございます。確かに遅れはあるわけですが、しかし、この薬剤のポテンシャルに関しましては非常に自信を持っております。市場では大変大きなアンメットメディカルニーズがある。そしてそこに我々、パイオニアとして、市場を作っているわけですから、それは少し時間がかかるわけです。

投資は継続していきます。これは我々のアサンプションが変えなければいけないというところまで続けていきます。現在我々の投資レベルというのは適切だと思っています。セールスフォース、それから DTC も適切だと思っています。そしてこれを将来も継続していきたいと思っております。2024 年度も含めてです。この製品の価値を動かしていくに当たって、適切だと考える部分で進めていきたいと思っています。

あと若尾さん、このお答えで、ご質問のお答えになっていますか。

若尾 [Q]：費用、増やす可能性もあるということですか。来年度です。

ジーラー [A]*：我々の現在の VEOZAH に対する投資は適切だと認識しております。

若尾 [M]：はい、わかりました。了解です。

ジーラー [A]*：ただ、もちろんこの先、どういったことがあるかわかりませんから、上がるか、下がるかということに関しましては、まだ予測はできません。これで明確になりましたか。

若尾 [Q]：はい、明確です、ありがとうございます。二つ目が、IZERVAY の今の競合の状況環境を教えてください。20%ぐらいのシェアがあるというご説明で、シェアも伸びてきていると思うんですけど。今、競合薬と御社の薬がどういう状況にあるかをもう少し詳しく知りたいです。

そもそも市場自体が伸びているので、そんなに競合というか、シェアを奪い合っているという状況でもまだないとは思いますが、仮に、SYFOVRE からシェアを取っていったりするのであれば、そういったところが医師から評価されているとか、そういうところあれば教えてください。

北村 [M]：クラウドのほうから回答していただきます。

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



ジラー [A]*：質問ありがとうございます。こういったお答えをしていきたいと思います。

我々、この市場に入って、IZERVAY のプロモーションを始めたのが 9 月です。

ですから、Q3 から考えますと、まだ 4 カ月というところになるわけです。この 3 カ月、10、11、12 月になりますけれども、そこで 20% のマーケットシェアを達成するということを予測しておりました。これは、この SYFOVRE の出荷、我々の出荷、そういったオープンな情報を集めて、20% という数字を割り出したわけです。これが全体的なマーケットシェアです。

そして我々は、市場に入ったのは SYFOVRE の 6 カ月後ということになるわけですから、ブランドのマーケットシェアが 20% であるということと考えますと、新しい患者のシェアがもっと高いものと考えています。かなりこれは競争力が高いと思っています。

特に最初のフルのクォーターで、まだ過ぎたところということを考えれば、20% というのは上出来だと思っています。

若尾 [Q]：XTANDI とゾスパタのところで、2025 年 1 月から始まるメディケアの再設計でというお話があったと思うんですけど、ちょっとここをもう少し詳しく教えていただけませんか。

北村 [M]：2025 年のメディケアパート D のお話ですかね。クラウドのほうから回答させていただきます。

ジラー [A]*：北村のほうから XTANDI の説明の時に言及したかと思いますが、これが一番大きな影響があり得るところだからです。パート D の再設計ということです。バイデン政権のほうでこれを法制化しています。パート D の再設計、まず最初に検討しなければならないのは、これがこのカレンダーイヤーの 25 年の 1 月に発行するという事です。私たちは、FY24 の Q4 の話をしています。それが一点目です。

それから二つ目の検討すべき点としては、これは非常に複雑な変化になります。これはメディケア、政府機関の保険償還にも影響を与えますし、また、アメリカにおけるプランにも影響を与えます。また、企業の支払、そして患者さんの支払にも影響を与えます。ですので、四つの要素が同時に動いています。

患者さんの支払いが減る、そしてプランがもっと払わなければならない、企業ももっと払わなければならない。そしてメディケアが、払うものに対してシフトしていくと。

ですので、ピンポイントで推定する、こういった全ての要素がどういうふう to 動いていくのか推定するのは非常に難しいことです。

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

我々のほうでは、今までのところ、数学的な計算は行いました。ベースとしては、公表されている情報をモデルに、誰がもっと払うのか、誰が少なく払うのでいいのかということで、今シミュレーションをやっているところです。

また市場において、行動がどう変わるのか、患者さんの支払が減る、他のプレイヤーの支払は増えるということで、これは非常に難しい精査になります。

ですので、ご理解ください。現在我々、伝えていることは、全てこの事実を使って計算をしたものです。これは2025年の1月に始まる変化についてです。

若尾 [Q]：マイナスインパクトがありそうだということを想定しておいた方が良いということですか。なので、リスクとして一応注意しなければいけないということですか。今計算中ということなんですけど。

ジラー [A]*：シンプルなこの数学的な計算によりますと、アステラスだけではなく、全ての製薬メーカーは、ある程度のネガティブな影響が、gross to net に影響して出ると想定しております。

しかし、先ほど言ったように、これに対抗するような要素もあると思います。市場における行動がどう変わるのか、これについては今の段階ではまだ推定することはできません。

若尾 [M]：以上です。

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、よろしくお願ひいたします。

春田 [Q]：UBS証券の春田です。お願ひいたします。IZERVAY についてですけれども、以前に血管炎の件が1件あったかと思ひますけれども、それ以降は新たに何かそういった案件と申ひますか、そういった症状というのは何か出てきたということはあったのでしょうか。

もしあったとしても、それに対するフィードバックというのはどういったものだったのか。SYFOVRE ですか、この IZERVAY を見ますと、そんなに高い頻度でなければ、低い頻度であれば、やっぱりアンメットメディカルニーズが高いということで、市場伸びているかと思ひますけれども、それに対する医師のフィードバックというところを教えてください。

北村 [A]：ありがとうございます。安全性プロファイルに関しましては、これまで臨床試験で得られた結果と同様でございます。またご指摘のあった1回、1オフレーベルの使用があったということはあるんですけれども、2例目の以降の網膜血管炎が発症したというようなことは、発売後、有

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



害事象レポートは今のところ、受領しておりませんので、状況は変わらず、臨床試験で得られた結果と同様という理解をしております。

春田 [Q]：ちなみにその補体阻害剤に対して少しネガティブな見方というのも一部、AAO のアンケートの時とかにはありましたけれども、それに対する風向きとか、そういった変化というのはいかがでしょうか。

谷口 [A]：じゃあ私のほうから。先ほど北村のほうから説明させていただいた通りですけど。安全性の観点だと思えますけども、今のところ、弊社の IZERVAY に関しては、その後、網膜血管炎を発生したということはレポートはございませんで。当然ながら、臨床試験においても、GATHER1、GATHER2、両試験でも、この網膜血管炎は発生は報告されておられませんので、そのような状況でございます。

ですので、実際薬に関しても、我々の立場では、IZERVA に関して言うと、C5 をターゲットとした、モダリティは mRNA のアプタマーということで、他社さんはペプチドという違いもございます。

また弊社は、気管内注入するんですけど、その時のキットも含めて、明確に 19 ゲージを使っていたかのような形で提供しているという違いもございます。

そういった違いが二つの同じ疾患をターゲットとした薬でございますけど、あるということ踏まえて、今のところ、私どもが聞く限りは、弊社の薬剤に関して何かネガティブな印象を持たれているということは聞いてございません。

春田 [Q]：承知しました。ありがとうございます。ゾルベツキシマブのところですか。こちらに関しては、この CRL の受領というところで少しスケジュールが若干遅れてますけれども、これは現時点でピーク時のセールスに与える影響というのは特にないと考えるかということかと。

あとこれはちょっと承認された後の話かもしれませんが、この胃がんのところは、CPS5 未満のところを狙っていくような市場といたしますか、そういったところを狙っていくことになるのかということをお教えください。

Claudin 18.2 のこのバイオマーカーに対する認知というの、どのように広げていくのかということ、現時点で何か教えていただけたところがありましたらお願いいたします。

北村 [M]：ありがとうございます。クラウドのほうから回答させていただきます。

サポート

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



ジーラー [A]*：ありがとうございます。非常に良いご質問だと思っております。コンパニオン診断薬 Claudin 18.2 の診断薬ですけれども、これはマーケットによって違います。

我々、マーケットとして、特に東アジアにおきましては、Claudin 18.2 の検査の認知度が非常に高くなっております。これを検査の中に含めることについては問題はないと予想しております。

欧米といった他のマーケットでは、Claudin 18.2 の検査についてドクターに対する啓発がもっと必要です。

我々がデザインしたプログラムは両方に対応するものです。この認知度、ドクターの認知度ということで、我々が実際に製品のプロモーションができるようになってからのドクターの認知度を上げるということ。それから病理医の先生とのプログラム、それから検査室、実際に検査をやるラボです。両方側の認知度を上げなければなりません。処方する医師、それから病理の先生、ラボ、検査室が実際に検査をするわけですので、両方が必要です。こういったプログラムあります。

ですので、我々としては、承認をもらったらすぐに医師の啓発ができる状態になっております。準備はできております。

春田 [Q]：ありがとうございます。患者の層といいますか、そこに関してのコメントはありますか。

ジーラー [Q]*：質問をもう一度お願いできますか。

春田 [Q]：Claudin 18.2 のところが重要かと思えますけれども、その中でも、患者のうちの CPS5 未満のところは御社のよりの薬剤を使っていける患者層なのかなと考えていたんですけれども、そこについてはいかがでしょうか。

ジーラー [A]*：我々のターゲットとする集団は、我々のラベルに従ってターゲットにするということです。

それからその集団の中での具体的なターゲットについては、もっと詳細については確認してからお答えする必要があります。すみません、ちょっともしかしたら 100%わかっていなかったかもしれないんですけども、ご質問。

春田 [M]：すみません、ありがとうございます。

池田 [M]：ありがとうございました。では続きまして、バンク・オブ・アメリカ証券、豆ヶ野様、どうぞよろしく願いいたします。

サポート

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



豆ヶ野 [Q]：ありがとうございます。BofA 証券の豆ヶ野でございます。2点ありまして、一つは、少し先の話になるんですけども、競合薬ですね、バイエルの elinzanetant ですかね、これが臨床試験成功して、おそらく来年とか、入ってくるかなと思うんですけども。この競合に対する考え方について教えてください。まだ市場が拡大している状況だと思うので、この競合薬が出てくるのがプラスに働くのかなと思っているんですけども、それに対する御社のお考えですね、教えてください。

あと先行者の利というのがあるのかどうか、このあたりをまず教えてください。これが1点目です。

北村 [A]：ありがとうございます。多分前回岡村のほうが同じようなことを言っていたと思うんですけども、これ競合が入ることでプラスマイナス両方あると思ってます。まず市場が大きくなるということは、これは大きなプラスだと思っておりますので、そこでいかに市場全体、パイを大きくした上でシェアを取っていくのかということになります。

我々しっかりと最初、先行者利益ではございませんが、しっかりと我々のブランドの Awareness を立てていくことが重要であるというふうに考えています。もし補足下されば、大丈夫、以上です。

豆ヶ野 [Q]：ありがとうございます。2点目です。早期開発のところで、初期データ、今年度中に三つ得られるプロジェクトあるかと思うんですけども。この初期データに関しては、ちょっと来年度以降、PoC を取得するということですけど、この最初の初期データをいつ外部開示していただけるのか。我々がいつ知れるのか、その辺りの情報ありましたら教えてください。よろしくお願いいたします。

北村 [M]：ありがとうございます。先ほど申し上げました通り、適切な時期にという話をしましたが、谷口のほうから。

谷口 [A]：私のほうからお答えさせていただきます。この初期データの入手というのは、基本的には今、用量設定試験を、フェーズ1試験を、それぞれ今、1570、2138、そして3082と進めてございます。当然ながら、いろんな安全性の情報を見ながら、最終的な臨床用量を決定させるという段階にきているということでございます。

ですので、まずは臨床用量がある程度決まった時点で、何らかの形で、パブリケーションも含めて検討するということになると思いますけども。現時点で、いつどの学会で発表するかというのは決まっておりますので、公表は控えさせていただきますと思います。

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



ただ、今のところ、初期データの入手に関しては、予定通り進行しているということだけお伝えできればなと思っております。

豆ヶ野 [M]：はい、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、サンフォード・C・バーンスタイン、曾木様、どうぞよろしく願いいたします。

曾木 [M]：ありがとうございます。まず質問の前に。北村さん、入社して4カ月目で初めての決算だったと思いますけれども、ビジネス、また製薬の難しい点ももう早速キャッチアップされていて、大変ポジティブに驚きました。今後とも頑張ってください。大変期待しております。

北村 [M]：ありがとうございます。

曾木 [Q]：早速質問です。VEOZAH に関して2点、それから IZERVAY に関して1点あります。VEOZAH に関してです。プライベート・ヘルス・インシュアランスのカバレッジに関しては、大体ローンチから7カ月、それから9カ月の間のこのマジックピリオドの間に、かなりカバレッジを進めていかないと、その後半というのはなかなか難しいと理解しています。

ということで、実は今回、本年度3月末までに50%しかプライベートの保険が、カバレッジがないということに、ちょっと実は危惧を感じています。来年以降50%がどのくらい伸びると想定されていますでしょうか。

またそれから VEOZAH に関しては、プロモーションのコストが、これが長期間、高止まりするんじゃないかという危惧を持っています。去年から300億円増えたというお話でしたけども、これは VEOZAH によってということだと考えると、今年、もちろん DTC が始まったのは10月以降とはいえ、フルイヤーで活動しているわけではなく、やっぱり DTC でかなりの額が乗っていていることを考えると、2024年は500億円ぐらいいっても全くおかしくないのではないかと考えています。

それが2024年では終わらずにペイヤーが入ってきて、また更に続けるということだと考えると、このプロダクトは、ブレークイーブンに行くのが2026年、2027年ぐらいになるのではないかと想定しています。そこに関してのビューを教えてください。

最後に、IZERVAY に関してですけれども、SYFOVRE が去年の2月にローンチをしてから、去年のフルイヤーで275ミリオンUSドルほどの売上であろうと、JP モルガンでプレゼンテーションしています。それを考えた場合、同じぐらい IZERVAY、160ミリオンドルぐらい行ってもいいんじゃないかと思うんですけれども、110億円という、かなりそこから低いと考えます。

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



それをコンペティティブに、大変コンペティティブに、今 new-to-brand シェアを取っているということですが、これ何でそんなに SYFOVRE に比べて低いのかという点を教えてください。

北村 [A]：ありがとうございます。VEOZAH に関して 2 点と IZERVAY に関して 1 点でございます。詳細はクラウドのほうにと思っておりますけれども。例えば IZERVAY に関しましては、申し上げた通り、4 月以降、J-Code の申請があったり、ラベルアップデートのプラスもございまして、非常に大きく伸びる余地はあると思っております。なので、少し何か数字が弱く見えるのかもしれませんが、来年以降、しっかりと伸びていくと信じております。

ジーラー [A]*：曾木さん、ありがとうございます。まず IZERVAY のコメントに追加をしていきたいと思っておりますけれども、私が強く信じているのは、患者の獲得、IZERVAY に関しましては、対 SYFOVRE で、非常に自信があるということです。

この疾患というのは、治療がない、そういった中で、first to market で、いわゆるボーラスペシエント、つまり多くの患者さんが待っているというところで、そこをまず獲得するわけです。それをベースとして、これが先にも繋がっていくわけです。

そして全体の市場の 20% を上市後の最初のフルのクォーターで達成していると。そしてニューブランドキャプチャーというのは非常に競争が激しいと。現在のところ、予測するのはデータがないから難しいんですけれども、少しここはやはり慎重になって、我々がアメリカで IZERVAY に関して何を補足しているかをきちんと整理する必要があると思っております。これが IZERVAY に関してのコメントです。

VEOZAH に関しましては、今の質問というのは、いつブレイクイーブンを達成して、そして今後の投資がどうなのか、曲線はどうなのかということだと思います。患者さんの考えなければいけないわけですが、これは非常に忍耐強くなっていかなければいけないと思っております。

このブレイクイーブンの予測に関しましては、非常にクリティカルということだと思います。そしてこういったニュースに関しましては、大変嬉しい驚きを得ているわけですが、やはり理解しなければいけないのは、いかにこのピックアップカーブがこの次の四半期以降、描かれるかということです。

これが我々にとっての確固たるベースになっていって、それがあって、これからの例えば 24 年度以降のトレンドになっていくかを考えることができるからです。ですから、そのデータをまず待ってから、その後でどういった方法が適切か、ブレイクイーブンに達する年がいつなのか、そしてこの意味で予測がどうなるかということを考えていき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



ですので、これから3カ月後にその点についてお話をさせていただきたいと思います。

曾木 [Q]*：クラウドさん、ありがとうございます。また質問があるんですけども。これはこのコマーシャルにおける保険のカバレッジです。50%達成ということをおっしゃっていましたがけれども、一般的に主要なブーストのカバレッジというのは、上市後の7から9カ月後ということになります。今まさにそういったタイミングにいるわけです。

そういった中で、このマジックピリオドの後、この50%を超えてどのぐらいまで上がっていくかということを知りたいと思います。

ジラー [A]*：確かに7カ月から9カ月後というこのマジックピリオドにいるわけですがけれども、かなりこの契約の交渉をしているところです。ですので、それに関しては憶測でお話をしたくないですし、適切でない情報提供をしたくないと思っていますが。確かに今おっしゃったようなタイミングに来ているということで、その中で交渉が継続されています。

ですので、これは大きなインパクトがあるかもしれませんが、今のところ状況を見て、3カ月後にまたこのPayerの進捗についてお話できればと思います。

曾木 [M]*：ありがとうございました。

池田 [M]：少し時間が過ぎておりますが、もうお一方だけお受けしたいと思います。野村証券の松原様、どうぞよろしく願いいたします。

松原 [Q]：はい、野村証券、松原と申します。IZERVAYについて教えてください。説明の中で、Gather 2 試験の発表後に処方拡大したとありました。試験では、この投与24カ月の視力の改善が、プラセボ比でなかったと思いますが、医師はこの視力の改善よりも、GA面積の抑制、更には安全性の高さを好んでいるということでしょうか。

2個目がソルベなんですけれども、この再審査期間がクォーターずれに留まっているんですけども。今回指摘された事故に関しては、早期に解決すると見ていいのでしょうかというところと、あと御社のClaudin18.2で、バイスペシフィック抗体開発していると思うんですけども、これとゾルベの棲み分け、ここを願いますでしょうか。

北村 [M]：ありがとうございます。GATHER 2の話等々だと思しますので、谷口のほうから回答させてもらいます。

谷口 [A]：はい、じゃあ私のほうから、まずはIZERVAYのほうですね。GATHER 2のデータの後、売上が良くなって、なぜかという話だと思うんですけども。

サポート

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



先ほども少しお話してはいますが、GATHER 2 のデータの非常に重要な点というのは、24 カ月の時点ですね、しっかりと主要評価項目である地図状委縮の進行を統計学的有意差をもって抑制したというものを初めて示したということが非常に大きな意味があるデータだったと思います。

それに加えて、当然ながら安全性に関しても、今までのデータと一貫しているということで、網膜血管炎の発生も見られてごさいませんし、今までと同様な結果だということで、先生方からすると、多分それを見て、かなり安心されたのじゃないかなとは想像できます。

そのことによって、そういったポジティブな結果になったと考えておりますが、実際には、その先生方がどういう形で取られたかというのは、今後またわかってくるのかなと思っております。

ゾルベツキシマブのほうですけれども、今、Contract Manufacturing Organization のほうですね、委託業者とともに FDA に指摘された指摘事項について、早急に対処できるような形で協議しているところをごさいます。

CMO の側でも、このことに関しては非常に重要視されて、全力でその対応を進められているということなので、今のところ、先ほどお話しさせていただいた通りですけども、来年度のファーストクォーターに再申請できるような形で今、目指して進めているところをごさいます。

三つ目が、ASP2138 の Claudin18.2 と CD3 のバイスペシフィックの位置づけですね、これをゾルベツキシマブの今のものとどうするかとかいうご質問だと思います。

Claudin のターゲットは同じですけども、2138 は、T Cell Engager の CD3 の部分を持っておりますので、我々の期待としては、まだこれからデータを見ていかなきゃいけないんですけども、より広い患者さんの層に使えるれば、この薬の意味がより深まっていくんじゃないかなと思っております。

当然ながら、まだフェーズ 1 が進行中のごさいますので、その有効性、そして安全性を見て、どういう使い方、また併用が、どういう併用ができるのか、またインディケーションも含めて、これからまさに検討している最中のごさいますので、またその方向性が決まった時点でお話できればというふうに思っております。

松原 [Q]：わかりました。もう 1 点追加です。IZERVAY の視力の改善に関しては、医師は何かコメントとかしているのでしょうか。

谷口 [A]：医師のほうからどうかというのはあれなんですけど、我々、ご存知だと思いますが、ポストホックの解析ではごさいますけれども、この IZERVAY に関しては、治療開始後、12 カ月の時点で、例えば視力ですね、最高矯正視力に関しては、15letter 以上の視力低下を 56% ぐらい抑制したというデータもごさいます。

サポート

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



それも加えて、今、IZERVAY の GATHER 2 のデータをサブ解析も含めて、データを解析して、公表してございますので、そういったデータも見て、参考にされているんじゃないかなとは想像しております。

松原 [Q]：よくわかりました。ありがとうございます。

池田 [M]：ありがとうございました。それでは少し時間も過ぎてまいりましたが、これを持ちまして、本日の説明会を終了させていきたいと考えております。どうも本日はご参加いただきましてありがとうございました。

[了]

脚注

1. 音声不明瞭な箇所に付いては[音声不明瞭]と記載
2. 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
3. 本トランスクリプトは企業の同時通訳音源を書き起こした内容を含む
4. *は企業の同時通訳の書き起こしを示す

サポート

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

免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、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@scriptsasias.com

