



アステラス製薬株式会社

2026 年度第 1 四半期 決算発表

2026 年 8 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]	2026 年度第 1 四半期 決算発表		
[決算期]	2026 年度 第 1 四半期		
[日程]	2026 年 8 月 5 日		
[ページ数]	35		
[時間]	16:00 – 17:22 (合計：82 分、登壇：29 分、質疑応答：53 分)		
[開催場所]	インターネット配信		
[会場面積]			
[出席人数]			
[登壇者]	4 名		
	財務担当 (CFO)	北村 淳 (以下、北村)	
	研究開発担当 (CRDO)	谷口 忠明 (以下、谷口)	
	販売統括&メディカルアフェアーズ担当 (CCMAO)		
		クラウド・ツィーラー	

(以下、ツィーラー)

チーフコミュニケーションズ & IR オフィサー

加藤 信子 (以下、加藤)

[アナリスト名]

シティグループ証券

山口 秀丸

JP モルガン証券

若尾 正示

ゴールドマン・サックス証券

植田 晃然

UBS 証券

関 篤史

野村證券

松原 弘幸

SMBC 日興証券

和田 浩志

モルガン・スタンレーMUFG 証券

村岡 真一郎

サンフォード・C・バーンスタイン

曾木 美希

登壇

加藤：本日はお忙しいところ、アステラス製薬の 2026 年度第 1 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 オフィサーの加藤と申します。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、日本語と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くと、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。

本日の注意事項です。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。

では、本日の登壇者をご紹介します。財務担当、北村淳。研究開発担当、谷口忠明。販売統括&メディカルアフェアーズ担当、クラウド・ツィーラー。以上の 3 名でございます。

それでは、説明に入ります。北村さん、お願いいたします。

2026年度第1四半期 ハイライト

- 通期での売上収益およびコア営業利益の過去最高更新に向けて、力強い進捗 -

2026年度第1四半期 連結業績

- ✓ 売上収益(前年同期比 **+27%**)およびコア営業利益(同 **+56%**)はいずれも大きく成長
- ✓ コア営業利益率は**34.5%**に上昇(同 **+6.4ppt**)
- ✓ 重点戦略製品の力強い成長とコスト最適化が貢献、為替の好影響も後押し

パイプラインの進展

- ✓ PADCEV(MIBC): 承認(欧州、米国)および申請(日本、中国)、膀胱温存療法の第Ⅲ相試験開始(EV-309)
- ✓ VYLOY(ペムブロリズマブおよび化学療法との併用): 第Ⅲ相LUCERNA試験の目標症例数組み入れを前倒しで達成
- ✓ 2件の第Ⅲ相試験で新たに組み入れ開始(setidegrasib 非小細胞肺癌、ASP2138 胃/食道胃接合部腺がん)
- ✓ 新たな臨床試験データ発表(setidegrasib 胆道がん・婦人科がん、ASP546C 胃/食道胃接合部腺がん・膵臓がん)

重点戦略製品: PADCEV, IZERVAY, VYLOY, VEOZAH, XOSPATA
コスト最適化の概要はスライド23参照。MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん

3

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



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、2026 年度第 1 四半期決算説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

本日の説明についての注意事項です。先ほど加藤から説明しましたので、読み上げは割愛いたします。

3 ページ、2026 年度第 1 四半期のハイライトについて説明します。

通期での売上収益、およびコア営業利益の過去最高更新に向けて、第 1 四半期は力強く進捗しました。売上収益は前年同期比でプラス 27%、コア営業利益はプラス 56%と、いずれも大きく成長しました。コア営業利益率は前年同期比で 6.4%ポイント上昇し、30%を上回る 34.5%となりました。

重点戦略製品の力強い成長が継続し、また規律あるコスト最適化を徹底することで、全体の成長をけん引しました。円安による後押しもありましたが、為替影響を除いた実質ベースでも売上収益はプラス 15%、コア営業利益はプラス 38%と、大きく成長しました。

パイプラインも堅調に伸展しました。PADCEV は筋層浸潤性膀胱がん、MIBC の開発において欧州、および米国での承認取得、日本および中国での申請、さらには膀胱温存療法を対象とした第 3 相試験の開始など、複数の重要なマイルストーンを達成しました。

VYLOY はペムブロリズマブ、および化学療法との併用療法を評価する第 3 相 LUCERNA 試験において、目標症例数の組み入れを計画を大幅に上回るスピードで達成しました。

setidegrasib の非小細胞肺癌、および ASP2138 の胃がんで、第 3 相試験の組入れを開始し、開発が着実に伸展しました。また setidegrasib での胆道がんと婦人科がん、および ASP546C の胃がんと膵臓がんで、新たな臨床試験データを発表しました。

4 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。

2026年度第1四半期業績

2026年度も力強いスタート、為替の好影響も受けて売上収益・コア営業利益・フル営業利益が大きく成長

(億円)	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績	増減額	増減率	為替影響 (前年同期比)	2026年度 通期予想*
売上収益	5,058	6,409	+1,351	+26.7%	+600	22,200
売上原価	948	1,227	+279	+29.4%	+90	4,450
販管費	1,970	2,151	+181	+9.2%	+196	8,000
内、米国XTANDI共同販促費用	629	675	+46	+7.2%	+63	2,160
上記を除く販管費	1,341	1,476	+135	+10.1%	+133	5,840
(販管費率 ¹⁾)	26.5%	23.0%	-3.5ppt			26.3%
研究開発費	717	817	+100	+14.0%	+58	3,550
(研究開発費率)	14.2%	12.8%	-1.4ppt			16.0%
コア営業利益	1,423	2,214	+791	+55.6%	+255	6,200
(コア営業利益率)	28.1%	34.5%	+6.4ppt			27.9%
<フルベース>						
無形資産償却費	328	357	+29	+8.9%		
その他の収益	44	39	-5	-10.4%		
その他の費用	213	43	-170	-79.8%		
営業利益	946	1,845	+899	+94.9%		3,950
税引前四半期利益	904	1,865	+961	+106.3%		3,850
四半期利益	684	1,418	+733	+107.2%		3,000

*2026年4月公表、¹米国XTANDI共同販促費用を除く
2026年度1Qの為替レート(実績):1ドル159円、1ユーロ185円(2025年度1Qの為替レート(実績):1ドル145円、1ユーロ164円)、2026年度の為替レート(想定):1ドル150円、1ユーロ180円

5

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



5 ページ、2026 年度第 1 四半期の業績について説明します。

昨年度に続き、今年度も非常に力強いスタートを切ることができました。重点戦略製品の堅調な成長に加え、為替の追い風も受けて、売上収益、コア営業利益、フル営業利益のいずれも大きく成長しました。その結果、四半期の業績としてはアステラス発足以来、過去最高の数値となりました。

主な項目について説明します。売上収益は 6,409 億円、前年同期比で 26.7%増と大幅に増加しました。コア営業利益は 2,214 億円、前年同期比で 55.6%増と、こちらも大幅に増加しました。将来の成長に向けた必要な投資を着実に継続しながらも、規律ある費用管理を徹底し、利益の大幅な拡大につなげることができました。

続いて、スライド中央から下がフルベースの業績です。営業利益は 1,845 億円、四半期利益は 1,418 億円となり、いずれも前年同期比で約 2 倍の水準まで増加しました。

2026年度第1四半期業績：主要製品

重点戦略製品の力強い成長モメンタムが継続し、全体の売上収益および利益の拡大を牽引

(億円)	2026年度1Q実績	前年同期比	
重点戦略製品計	1,603	+483 (+43%)	2026年度を通じて重点戦略製品の力強い成長モメンタム継続を見込む
 PADCEV	755	+200 (+36%)	PADCEV ・ グローバルの1L mUCおよび米国のMIBCの浸透拡大により、想定を上回る進捗
 izervay	272	+112 (+70%)	IZERVAY ・ 新規患者数の増加により、力強い成長が継続 GA市場におけるリーディングポジションを確立
 VYLOY	211	+71 (+51%)	VYLOY ・ Claudin 18検査の継続的な浸透により、売上が堅調に拡大
 VEOZAH	149	+53 (+55%)	VEOZAH ・ 米国での競合参入後も高い市場シェアを維持し、着実な成長が継続
 XOSPATA	216	+46 (+27%)	
 Xtandi	2,766	+436 (+19%)	通期予想に対して想定通りの進捗、為替の好影響も売上増加に寄与

VEOZAH: 米国外ではVEOZAの製品名で承認取得
1L: 1次治療, mUC: 転移性尿路上皮がん, MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん, GA: 地域状萎縮

6

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



6 ページ、2026 年度第 1 四半期における主要製品の業績について説明します。

重点戦略製品は引き続き強い成長モメンタムを維持しており、アステラス全体の売上収益、および利益成長を力強くけん引しました。

まず PADCEV、IZERVAY、VYLOY、VEOZAH、XOSPATA の五つの重点戦略製品の合計売上は、1,600 億円を超えました。前年同期比で 483 億円、43%の増加となり、全ての重点戦略製品が堅調な成長を遂げております。特に PADCEV は期初の想定を上回る進捗となっており、その他の重点戦略製品については想定どおりに進捗しております。重点戦略製品の力強い成長モメンタムは、2026 年を通じて継続すると見込んでおります。

続いて、各重点戦略製品、および XTANDI の状況について説明します。PADCEV の売上は 755 億円、前年同期比で 200 億円、36%の増加となりました。

グローバル全体での進捗は期初の想定を上回っており、転移性尿路上皮がん 1 次治療におけるグローバルでの浸透拡大が、引き続き成長をけん引しております。特に米国外の市場での浸透が加速しており、欧州では多くの国で保険償還が伸展したことも、売上拡大につながっています。また米国におけるシスプラチン不適応の筋層浸潤性膀胱がん、MIBC の浸透も売上成長に貢献しました。

加えて、直近でも重要な伸展がありました。6 月には欧州でシスプラチン不適応 MIBC、7 月には米国でシスプラチン適応 MIBC について、それぞれ承認を取得しました。これらの適応追加により、今後の売上貢献を見込んでおります。

一方で、特に米国では急速に市場浸透が進んでいることから、直近の高い成長率が今後もそのまま継続するとは想定しておりません。今後は普及の拡大に伴い、成長率は徐々に緩やかになっていく見通しです。しかしながら PADCEV の成長ポテンシャルに対する見方に変わりはなく、引き続きアステラスの成長をけん引する重要な製品として、中長期的な成長を期待しております。

IZERVAY の売上は 272 億円、前年同期比で 112 億円、70%の増加となりました。新規患者数の着実な増加に加え、網膜専門医への浸透も順調に進んでおり、IZERVAY は地図状萎縮、GA 市場におけるリーディングポジションを確立しております。また医師、患者の双方への啓発活動を強化しており、GA の早期診断、および早期治療の重要性に対する認知向上に引き続き取り組んでいます。さらに患者からのインサイトを活用した DTC の施策を通じて、診断率、および治療率の向上も図っております。

こうした取り組みが着実に成果につながっており、市場の拡大と治療浸透の伸展を通じて、IZERVAY の成長モメンタムは今後も継続すると見込んでおります。

VYLOY の売上は 211 億円、前年同期比で 71 億円、51%の増加となりました。Claudin18 の検査は引き続き順調に浸透しており、その伸展を背景に全ての地域で売上が堅調に拡大しました。現在の検査率は日本で 90%を超える高い水準に達しているほか、米国やドイツでも 70%から 80%台まで浸透が進んでおります。こうした検査浸透の拡大によって、適切な患者への処方が着実に進んでおり、VYLOY の売上は今後も堅調に拡大することを見込んでおります。

VEOZAH の売上は 149 億円、前年同期比で 53 億円、55%の増加となりました。昨年度から競合製品の参入がありましたが、その影響は想定範囲内にとどまっています。VEOZAH は高い市場シェアを維持しており、競合環境の変化の中で着実な成長を続けております。

XOSPATA の売上は 216 億円、前年同期比で 46 億円、27%の増加となりました。引き続き、グローバルでの着実な成長を続けております。

XTANDI の売上は 2,766 億円、前年同期比で 436 億円、19%の増加となりました。なお XTANDI は特に円安の影響が売上増加に大きく寄与しており、為替影響を除いた成長率は約 7%となっております。通期予想に対して高い進捗率となっておりますが、期初にもお伝えしたとおり、今年度後半にかけては米国における価格引下げや、一部の国での特許満了の影響により、売上減少を見込んでおります。そのため、第 1 四半期の進捗は通期予想に対して想定どおりとなっております。

第 2 四半期以降は重点戦略製品が成長の柱として存在感を一層高め、アステラスの売上収益、利益成長をさらに力強くけん引していくことを期待しております。

2026年度第1四半期業績：費用項目

- 販管費は前年同期並みの水準に管理、販管費率は前年同期比で**3.5ppt改善**
- コスト最適化(SMT)：前年同期比で約**-80億円**(販管費、研究開発費、売上原価の合計)

費用項目	前年同期比	対売上収益比率	
販管費 (米国XTANDI共同販促費用を除く)	10.1%増加 (為替影響を除くと0.1%増加)	販管費率：23.0%	為替影響を除くと前年同期並みの水準 ✓ 重点戦略製品のさらなる成長に向けた投資拡大 ✓ SMTによるコスト最適化：約-30億円 (グローバルケイパビリティセンターの稼働およびAI・デジタルの活用による業務効率の向上など)
研究開発費	14.0%増加 (為替影響を除くと5.9%増加)	研究開発費率：12.8%	為替影響を除く前年同期比：約+40億円 ✓ パイプラインの開発費用増加：約+40億円 (主にsetidegrasib、ASP2138、ASP546C) ✓ 重点戦略製品LCMの開発費用増加：約+20億円 (PADCEVとVYLOY) ✓ SMTによるコスト最適化：約-30億円 (臨床試験を含む開発機能の内製化に伴う外注費削減など) 第Ⅲ相試験の開始や患者組み入れの進捗に伴い、2Q以降は投資の拡大を見込む

*米国XTANDI共同販促費用と為替影響を除く
SMT:Sustainable Margin Transformation, LCM:ライフサイクルマネジメント

7

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



7 ページ、費用項目について説明します。

米国 XTANDI の共同販促費用、および為替影響を除いた販管費は、将来の成長に向けた必要な投資を着実に実行しながらも、前年同期並みの水準に管理することができました。その結果、売上収益の増加も相まって、販管費率は前年同期比で 3.5%ポイント改善しました。

また全社レベルでコスト最適化を追求する取り組みである Sustainable Margin Transformation、以降は SMT と略します。その SMT の施策により、販管費、研究開発費、売上原価を合わせて、前年同期比で約 80 億円のコスト最適化を実現しました。

次に販管費、および研究開発費の内訳について説明します。販管費は為替の影響を除くと前年同期比で 0.1%増と、ほぼ横ばいで推移し、売上収益を大きく伸ばしながらも、前年同期並みの水準に管理することができました。

重点戦略のさらなる成長に向けた投資を拡大した一方で、SMT の施策としてこれまで投資を進めてきたグローバルケイパビリティセンターの稼働、AI、デジタルの活用による業務効率化の向上などを通じて、約 30 億円のコスト最適化を実現しました。その結果、重点戦略製品への成長投資を十分に実行しながら、SMT の効果によって、その増加分を吸収できたと考えております。

研究開発費用は、為替影響を除くと前年同期比で 5.9%増加しました。開発の着実な伸展に伴い、setidegrasib や ASP2138、ASP546C を中心に、パイプラインの開発費用は約 40 億円増加しまし

た。また PADCEV と VYLOY のライフサイクルマネジメントも順調に伸展しており、その開発費用は約 20 億円増加しました。

一方で SMT の取り組みの一環として進めている、臨床試験を含む開発機能の内製化に伴う外注費の削減などが引き続き順調に伸展しており、約 30 億円のコスト最適化を実現しました。これにより、増加要因の一部を吸収できました。今後は第 3 相試験の開始に加え、臨床試験の進捗に伴い、患者の組入れも伸展していくことから、第 2 四半期以降はさらなる投資の拡大を見込んでおります。

規律あるコスト最適化を着実に進めることで、高い収益性を確保しながら、重点戦略製品やパイプラインへの十分な成長投資ができる、強靱な財務基盤の構築が着実に進んでおります。今後も収益性向上と成長投資の両立を図りながら、持続的な成長につなげていきます。

重点戦略製品: ライフサイクルマネジメントの進展

(青字: 前回の決算発表以降の進捗)

PADCEV の MIBC や VYLOY の第 III 相試験をはじめ、重要なマイルストーンを複数達成

薬事関連 臨床試験関連

製品	適応症	2026 年度				2027 年度
		1Q(4-6月)	2Q(7-9月)	3Q(10-12月)	4Q(1-3月)	
 PADCEV	シスプラチン不適応 (EV-303 試験)	欧州: 承認(6月)			日本: 当局判断	
	筋層浸潤性膀胱がん (MIBC)	日本: 申請(5月)	中国: 申請(7月) 米国: 承認(7月)		欧州: 当局判断	
	膀胱温存療法	第 III 相 EV-309 試験開始(6月)				
 izervay	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	中国: 申請(5月)				
 VYLOY	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん (ペムブロリスマブおよび化学療法との併用)		目標症例数組み入れ達成(7月)			第 III 相 LUCERNA 試験データ判明
 VEOZAH	閉経に伴う血管運動神経症状	第 III 相 STARLIGHT 3: 主要評価項目達成(4月)	日本: 申請	中国: 申請		
	乳がん患者における血管運動神経症状					第 III 相 HIGHLIGHT 1 試験データ判明

VEOZAH: 米国外では VEOZA の製品名で承認取得

9

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



ここからは、パイプラインの伸展について説明します。

9 ページ、重点戦略製品のライフサイクルマネジメントの伸展について説明します。

PADCEV の MIBC や VYLOY の第 3 相試験をはじめ、重要なマイルストーンを複数達成しました。

まずは PADCEV についてです。シスプラチン不適応の MIBC に関しては EV-303 試験に基づき、欧州での承認を 6 月に取得しました。続いてシスプラチン適応の MIBC に関しては、EV-304 試験に基づき日本での申請を 5 月に行い、米国では審査終了目標日より 1 カ月前倒しで、7 月に承認

を取得しました。さらに EV-303、および EV-304 の両試験に基づく中国での申請が 7 月に受理されました。また、膀胱温存療法を対象とした第 3 相 EV-309 試験を 6 月に開始しました。

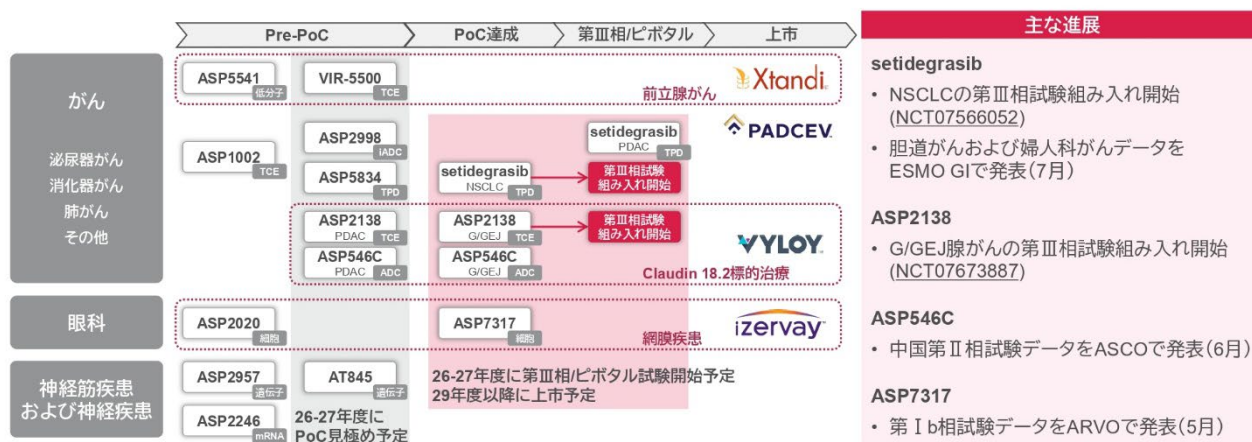
IZERVAY は、海外の臨床試験データに基づく中国での申請が 5 月に受理されました。VYLOY はペムブロリズマブ、および化学療法との併用療法の有効性と安全性を評価する、第 3 相 LUCERNA 試験が進行中です。7 月に目標症例数である 500 例の組入れを、当初の計画から 20 カ月前倒しとなる、約 1 年で達成しました。

これは Claudin18.2 陽性胃がんに対する新たな治療選択肢への高い関心に加えて、アステラスの多様な専門性を持つチームが組入れ加速のために、一丸となって努力した結果であると考えております。組入れが順調に進んだことから、2027 年度中に中間解析データが判明する見込みです。

VEOZAH は、日本人女性において長期安全性を評価する STARLIGHT3 試験において、4 月に主要評価項目を達成しました。今後、本試験に基づく日本での申請を第 2 四半期に予定しております。

パイプラインの進展

経営計画2026に沿ってパイプラインが着実に進展、2件の第Ⅲ相試験で新たに組み入れ開始



2026年7月時点、全てを列挙していない。(i)ADC:(免疫刺激性)抗体-薬物複合体、ARVO:Association for Research in Vision and Ophthalmology、ASCO:米国臨床腫瘍学会、ESMO GI:欧州臨床腫瘍学会消化器癌会議、G/GEJ:胃/食道胃接合部、mRNA:メッセンジャーRNA、NSCLC:非小細胞肺癌、PDAC:膵臓がん、PoC:コンセプト検証、TCE:T細胞エンゲージャー、TPD:標的タンパク質分解誘導剤

10

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



10 ページ、パイプラインの伸展について説明します。

経営計画 2026 ではパイプラインの成長加速に向けて、研究開発への投資をより積極的に行い、2030 年度までに 10 件以上の第 3 相、またはピボタル試験の開始を目指すことを成果目標として挙げました。特にピンクで示した PoC 達成済みのプログラムを中心に、2027 年度までに 5 件以上の第 3 相、またはピボタル試験の開始を見込んでおります。

今回、setidegrasib の非小細胞肺がんの 2 次治療以降、および ASP2138 の胃がん 1 次治療を対象とした第 3 相試験で、新たな組入れを開始し、経営計画 2026 に沿って着実に伸展しました。各試験のデザインにつきましては、Appendix33、および 34 ページをご参照ください。

また、複数のプログラムで新たな臨床試験データを発表しました。setidegrasib は胆道がん、および婦人科がんにおける臨床試験データを 7 月の ESMO GI で発表しました。ASP546C は、中国第 2 相試験のデータを 6 月の ASCO で発表しました。

次の 2 ページで、詳細を説明します。ASP7317 は第 1b 相試験の追加データを、5 月の ARVO で発表しました。データの詳細は Appendix36 ページをご参照ください。

ASP546Cの進展

中国第Ⅱ相試験で胃/食道胃接合部腺がんおよび膵臓がんにおいて抗腫瘍活性を確認

概要

CLDN18.2を標的とする抗体-薬物複合体(ADC)

- ペイロード: 独自のトポイソメラーゼⅠ阻害剤、薬物抗体比(DAR): 8
- リンカー: MediLink社のTMALIN(Tumor Microenvironment Activable LINKer)技術を活用
- FDAからファストトラック指定を取得済(胃がん)
- 全世界(中国本土、香港、マカオ、台湾を除く)における開発および商業化に関するライセンスを保有



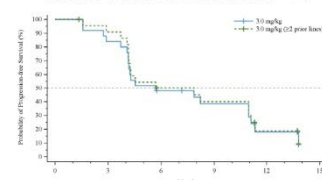
現状

- グローバル第 I b/Ⅱ 相試験実施中(NCT07488676、アステラス主導)
- 胃/食道胃接合部腺がんを対象とした中国第Ⅲ相試験実施中(Evopoint主導)

最新データ

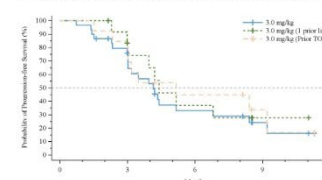
- 中国第Ⅱ相試験の結果をASCO 2026で発表

＜二次治療以降胃/食道胃接合部腺がんにおける有効性(CLDN18.2 ≥20%、3mg/kg、単剤)＞



	ALL (n=26)	≥2 prior lines therapy (n=23)
ORR	65.4%	73.9%
DCR	84.6%	87.0%
mPFS	5.7m	6.8m
mOS	11.7m	11.9m

＜二次治療以降膵臓がんにおける有効性(CLDN18.2 ≥5%、3mg/kg、単剤)＞



	ALL (n=30)	1 prior line therapy (n=13)	Prior TOP1i therapy (n=13)
ORR*	26.7%	46.2%	30.8%
DCR*	83.3%	100.0%	84.6%
mPFS	4.1m	4.4m	5.2m
mOS	10.0m	10.1m	10.0m

*Unconfirmed, ASCO:米国臨床腫瘍学会, CLDN18.2: Claudin 18.2, DCR: 病勢コントロール率, FDA: 米国食品医薬品局, ORR: 客観的奏効率, mOS: 全生存期間の中央値, mPFS: 無増悪生存期間の中央値, TOP1i: トポイソメラーゼⅠ阻害剤

11

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



11 ページ、ASP546C の開発に関する最新状況を説明します。

ASP546C は Claudin18.2 を標的とする抗体薬物複合体、ADC で、Evopoint 社との独占的ライセンス契約により、アステラスは中国本土、香港、マカオ、台湾を除く全世界における開発、および商業化に関する権利を有しております。

現在、アステラス主導でグローバル第 1b/2 相試験が進行中です。また Evopoint 主導で、胃がんを対象とした中国での第 3 相試験も進行中です。

右の図は 6 月の ASCO で発表した、Evopoint 社の主導で進めている中国での第 2 相試験における有効性データです。本試験では 2 次治療以降の胃/食道胃接合部腺がん、および膵臓がん患者を対象に、ASP546C 単剤での有効性と安全性を評価しました。

胃がんにおいては、有効性の指標である客観的奏効率 ORR は全体で 65.4%を示し、過去に報告された数値を上回る非常に高い奏効率が認められました。また無増悪生存期間 PFS の中央値は全体で 5.7 カ月、全生存期間 OS の中央値は 11.7 カ月でした。

また膵臓がんにおいては ORR は全体で 26.7%、PFS の中央値は 4.1 カ月、OS の中央値は 10.0 カ月でした。この結果から、Claudin18.2 を標的とする薬剤が、膵臓がんにおいても抗腫瘍活性を示すことが確認できました。

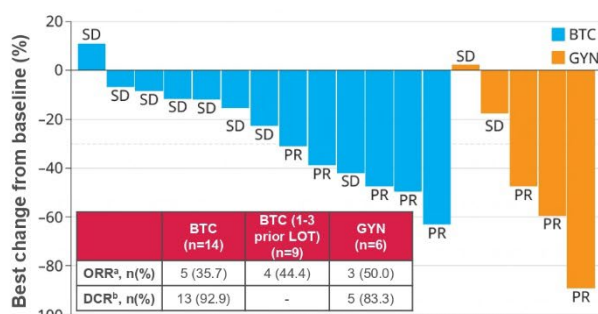
VYLOY と ASP2138 によって確立した、Claudin18.2 標的治療におけるリーディングポジションを生かし、引き続き ASP546C の開発を加速させていきます。

setidegrasibの進展

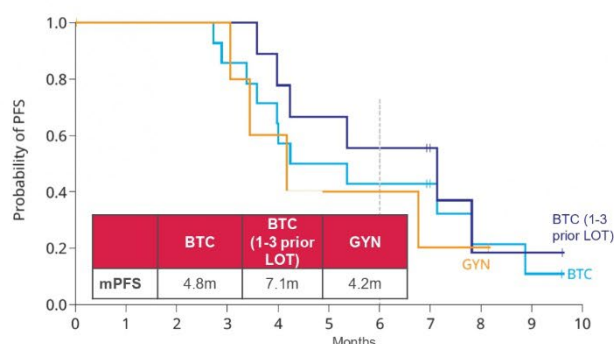
胆道がんおよび婦人科がんにおいて抗腫瘍活性を確認

最新データ

- 胆道がん(BTC)および婦人科がん(GYN)患者における第 I 相試験の初期臨床データを ESMO GI 2026 で発表
 - ✓ 抗腫瘍活性を確認: 特に二次治療～四次治療の胆道がん患者において、最も顕著
 - ✓ KRAS G12D変異患者の割合: 胆道がん患者の約9%、婦人科がん患者の約5%^{1,2}



Patients whose response was not determined are excluded from the plot (n = 1 each for BTC and GYN).
^a Defined as patients with BOR of CR/PR with confirmation; ^b Defined as patients with BOR of CR, PR, or SD, or non-CR/non-PD for patients with no measurable disease at baseline per RECIST v1.1.



1. Iida K et al. ESMO Open. 2025;10(6):105306. 2. Son J et al. Clin Cancer Res. 2024;30(14): 2986-95. ESMO GI: 欧州臨床腫瘍学会消化器癌会議. BOR: 最良総合効果. CR: 完全奏功. DCR: 病勢コントロール率. KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue. LOT: 治療ライン. ORR: 客観的奏効率. PD: 進行病変. mPFS: 無増悪生存期間の中央値. PR: 部分奏功. SD: 病勢安定

12

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



12 ページ、setidegrasib の開発に関する最新状況を説明します。

胆道がん、および婦人科がんにおける第 1 相試験の初期臨床試験データを、ESMO GI で発表しました。有望な初期の抗腫瘍活性が認められ、特に 2 次から 4 次治療の胆道がん患者において最も顕著でした。

左の図のとおり、有効性の指標である ORR は胆道がん患者全体で 35.7%、2 次から 4 次治療の胆道がん患者で 44.4%、婦人科がん患者全体では 50.0%でした。

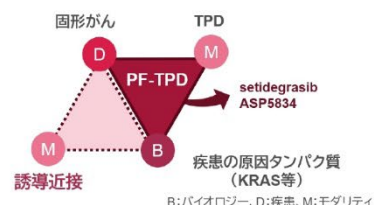
また右の図のとおり、PFS の中央値は胆道がん患者全体で 4.8 カ月、2 次から 4 次治療の胆道がん患者で 7.1 カ月、婦人科がん患者全体では 4.2 カ月でした。

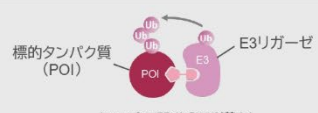
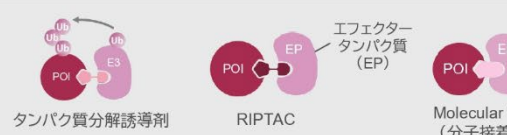
胆道がんや婦人科がんを含めた、KRAS G12D 変異陽性のがんにおける今後の開発方針につきまして
ては決まり次第、適切なタイミングでお知らせいたします。

Primary Focusの拡大:「標的タンパク質分解誘導」から「誘導近接」へ

誘導近接により、治療が難しいがんに対する革新的なパイプラインを構築し、長期的な成長機会を創出

- 従来の創薬では十分にアプローチできない疾患の原因タンパク質は依然として多く、革新的な治療法が求められている
- 細胞内で新たな分子間相互作用を誘導することで、従来の治療法ではアプローチできなかった有害なタンパク質の除去、疾患プロセスの制御を可能にする



Primary Focus	標的タンパク質分解誘導 (TPD)	誘導近接 (Induced Proximity)
バイオロジー	標的タンパク質分解誘導を介したシグナル伝達の阻害	誘導近接によるタンパク質機能の制御
モダリティ		
疾患	固形がん (KRAS変異)	固形がん以外への拡大の可能性

KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue, RIPTAC: Regulated induced proximity targeting chimera, TPD: 標的タンパク質分解誘導, Ub: ユビキチン

13

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



13 ページ、Primary Focus の拡大について説明します。

Primary Focus、標的タンパク質分解誘導の対象を拡大し、Primary Focus 誘導近接へ発展させました。これまでの標的タンパク質分解誘導を通じて、従来の創薬では十分にアプローチできない、疾患の原因タンパク質を標的とした創薬に取り組んできました。しかし依然としてアプローチの難しいタンパク質が数多く存在しており、さらなる革新的な治療法が求められています。

誘導近接では、これまで取り組んできたタンパク質分解誘導剤に加え、RIPTAC や Molecular Glue といったモダリティを活用することによって、本来であれば相互作用しない細胞内の二つの分子を意図的に近づけます。こうした新たな分子間相互作用をつくり出すことにより、従来の治療法ではアプローチの難しかった有害タンパク質の除去や、疾患プロセスの制御を可能にします。

標的タンパク質分解誘導で培った知見や競争優位性を基盤として、誘導近接への拡大により、治療が難しいがんに対する革新的なパイプラインの構築を目指していきます。これにより、長期的な成長機会の創出につなげていきたいと考えております。

Key Takeaways

2026年度も力強いスタート、経営計画2026達成に向けて良好なモメンタムを構築



売上収益および利益が大きく成長

- 重点戦略製品が力強く成長
全体の売上収益および利益の成長を牽引、
年度を通じて力強い成長モメンタムの継続を見込む
- 規律あるコスト最適化が着実に進展
販管費は前年同期並みの水準^{*}に管理



パイプラインが堅調に進展

- LCMにおいて重要なマイルストーンを達成
PADCEV(MIBC): 複数の承認および申請、
膀胱温存療法の第Ⅲ相EV-309試験開始
VYLOY: 第Ⅲ相LUCERNA試験の目標症例数
組み入れ達成
- 第Ⅲ相試験の組み入れを新たに開始
setidegrasib 非小細胞肺癌
ASP2138 胃/食道胃接合部腺がん

*米国XTANDI共同販促費用と為替影響を除く
LCM: ライフサイクルマネジメント、MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん

参照: 経営計画2026発表資料はこちら

14 ©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



14 ページ、本日のまとめです。

昨年度に続き、本年度も非常に力強いスタートを切ることができました。売上収益、および利益が大きく成長しました。重点戦略製品は力強く成長し、全体の売上収益、および利益の拡大をけん引しました。2026 年度を通じて、この力強い成長モメンタムが継続することを見込んでおります。

また規律あるコスト最適化の徹底により、販管費を前年同期並みの水準に管理しました。売上成長と収益性向上の双方を実現することができたと評価しております。

パイプラインも堅調に伸展しました。まず重点戦略製品のライフサイクルマネジメントにおいて、複数の重要なマイルストーンを達成しました。PADCEV の MIBC の開発において、複数の承認取得、および申請に加え、膀胱温存療法を対象とした第 3 相 EV-309 試験を開始しました。

VYLOY はペムブロリズマブ、および化学療法との併用療法を評価する第 3 相 LUCERNA 試験において、目標症例数の組み入れを計画を大幅に上回るスピードで達成しました。

また経営計画 2026 で掲げているパイプライン主導の成長起点に向けて、着実に伸展しました。setidegrasib の非小細胞肺癌、および ASP2138 の胃がんにおいて、第 3 相試験の組み入れを新たに開始しました。経営計画 2026 の最初の四半期として、計画達成に向けて良好なモメンタムを構築できたと考えております。

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。

質疑応答

加藤 [M]：それでは、続いては皆様からのご質問をお受けしたいと思います。ご質問のある方は Zoom 画面下にある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のご参加の方は詳細をタップしていただきますと、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。

私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まして、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、ご質問の時間とさせていただきます。まず、最初のご質問です。最初はシティグループ証券の山口様です。どうぞよろしくお願いいたします。

山口 [Q]：シティの山口と申します。ありがとうございます。

最初はスライド 6 で主要製品、およびその前のチャートでも、進捗状況についていろいろご説明いただきました。為替はありますけれども、お話を伺いすると PADCEV は明らかに想定を上回っていたということですが、XTANDI は最初の出だしが良いので後で下がるということだったので、ほかはドルベースでは想定線という見立てのようにお伺いできたんですけれども。

ただ利益の進捗はかなり良いので、結果的に御社の事前想定との差はどうかを改めてご説明いただけますか。結構、進捗率がかなり強いと感じたんですけれども、そういう理解でよろしいかどうか。為替除きでコメントをいただけるとありがたいです。

北村 [M]：山口さん、ありがとうございます。今のご質問ですけれども、重点戦略製品の売上だけではなくて、全体のビジネスの進捗が、当初の計画に対してどうだったかということよろしいでしょうか。

山口 [M]：はい。

北村 [A]：この第 1 四半期、この会計年度 2026 年度は、経営計画 2026 の最初の年でもあり、我々昨年に続き今年度も過去最高売上、最高利益を出すところで取り組んでいます。

第 1 クォーターの進捗なんですけれども、非常に力強い進捗だったと思っております、ご指摘のとおり、特に売上で申し上げますと PADCEV が良かったというところ。費用の管理も計画どおりできたところがございますので、かなり我々としては力強い第 1 クォーターだったと思っております。

もちろんそういう意味でいうと進捗率どうですかと、単純に4分の1にしてどうこうという話ではないんですけれども、力強いファーストクォーターだったと思っています。

実際はまだまだこれから第2クォーター以降、特に我々はこれからサイエンスを加速させていくこともございまして、研究開発費も後で使っていく計画になっておりますし、それも含めて通期の計画は立てておりますけれども、特に第1クォーターだけどうだったかという、非常に力強かったということでございます。

山口 [Q]：ありがとうございます。二つ目で、新しい Primary Focus で誘導近接をご説明いただいたと思います。具体的なパイプラインの例とかはまだないですけれども、細かくは私見ていないので分かりませんが、TPD は抗がん剤のほうにアウトプットがあるような気がいたしますけれども、この誘導近接は疾患領域といいますか、もし応用領域で御社が目指しているところをご紹介いただけると幸いです。

北村 [A]：ありがとうございます。我々も非常にこれはエキサイトしておりまして、Primary Focus がしっかりと拡大するというか、さらなる機会、お薬をつくっていく機会を見つけられるのは非常に良いことだと思っています。非常にエキサイティングな話だと思っています。

私がエキサイティングな話をするよりも、谷口のほうにさせていただくのがいいかなと思いますので、お願いします。

谷口 [A]：ありがとうございます。標的タンパク質分解誘導から誘導近接ということで、もともとあったプロテイン、タンパクにバインディングするバインダーを取るような技術が、どんどん進捗していています。

最近、こういった Targeted Protein Degradation であるとか、いわゆる RIPTAC、そして Molecular Glue の領域は非常に研究が進んでいまして、さまざまなターゲットとなるタンパクに対して、こういったモダリティを使いながら新しい治療法を模索していくのが、これからの我々のフォーカスになっていくと思います。

この誘導近接ですけれども、多くはまずはがん領域に特化して誘導近接の技術を使いながら、新たながんに関するターゲットとなるパスウェイを決めて、こういった新しい技術でより多くのがん種、そしてより多くのパスウェイを制御するような治療法を広げていこうとは考えているところでございます。

がん以外にもこれがどのようなかたちで応用できるかも含めて今、研究のほうでより幅広いの検討をしている最中でございます。ですので、まずはがんからスタートして、その後、それ以外の疾患にも広げていこうというのが今の戦略でございます。

山口 [M]：ありがとうございました。

加藤 [M]：ご質問、ありがとうございました。それでは、続きましては JP モルガン証券の若尾様です。お願いいたします。

若尾 [Q]：ありがとうございます。JP モルガンの若尾です。よろしくお願いします。

私からはファーストクォーターの SG&A の XTANDI の共同販促費を除くその他の進捗、セカンドクォーター以降をどう見ればよいかというところと、通期で見たときのコア OP マージンの考え方について教えてください。

ファーストクォーター、しっかりコストをコントロールできているということで、確かに為替除きで前期並みということで素晴らしいなと思ったのですが、一方で 5,840 億円という今期のご計画に対する、これは XTANDI の共同販促費を除いた水準が大体このくらいだと思いますので、それに対する進捗率としては 25%ぐらいいっていると思います。

なのでこのその他の部分がセカンドクォーター以降、どのように推移していくのかを教えていただきたいのと、ファーストクォーターに関してはトップラインがしっかりとコストもコントロールできているので、コア OP マージンが非常に高い水準だと思うんです。このまましっかりとコストもコントロールして、トップラインもしっかりならば、今期にコア OP マージン 30%も達成できるんじゃないかなと思ったので、今時点のお考えを知りたいです。

北村 [A]：若尾さん、ありがとうございます。まず SG&A、販管費の今後の見通しなんですけれども、基本的には我々は短期的に何か起きるとかいう話ではなくて、中長期的に、構造的に SMT という取り組みでやってきておりますので、すごく今後、その後トレンドが変わってくることはあまり見越していません。

しっかりと SMT でもともと今年 400 億円やるという話をしていますけれども、第 1 クォーターで 80 億円、これからまた第 2 クォーター以降、加速させていかなくちゃいけない。これは SG&A だけじゃないですけれども、これを粛々とやるということでございますので、あまり大きく SG&A が変わるかという、そうは見えていないのが一つです。しっかりとターゲットをやるのが、我々のベースプランになっています。

第1クォーター、34.5%というコア営業利益、3カ月の1クォーターの話ですけれども、多分我々30%以上というものを出したのは今回が初めてで、そういう意味でいうとご指摘のとおり、売りがしっかり伸びて費用がちゃんと管理できれば、30%は決してできない数字ではないと思っております。我々30%ということを常々いってきていますから、そこは一つ目線としてしっかり実現していきたいなとは思っています。

ただ、まだまだ第1クォーターだけなので、年間まだあと3クォーター残っておりますし、期の後半に向けて、先ほど申し上げましたとおり、我々としてはこの5年間でしっかりと将来の成長につながるパイプラインをつくっていく。今その種ができているということなので、その研究開発、今、谷口がいますけれども、しっかりと開発を加速させるぞというところではありますので、そういうバランスをとりながら、今後も運営していくかたちになると思います。

お答えになっているかどうか分からないですけれども、非常に率直な印象というか、感じはこういう感じでございます。

若尾 [Q]：よく分かりました。二つ目がPADCEVについて教えていただきたいです。

このファーストクォーターの米国のドルベースでの進捗が非常に強くて、驚いているんですけども。御社の想定を上回っているところで何が上回ったのか。もともと御社はやや保守的な市場浸透を見られているような気もしたので、単純に市場浸透が速かったのかどうなのか。そしてその要因は何なのか。

あとPADCEVに関しては割と前倒しで患者さんが入ってきて、その後ある程度落ち着くのが過去のパターンとしてあったと思うので、今回もそういったように割と早く売上が立って、MIBCの売上のピークに早めに達するだけなのか。もしくは、そもそも見ていたMIBCのポテンシャル自体が大きくなりそうなのか。この点についても教えていただけますと幸いです。以上です。

北村 [A]：ありがとうございます。PADCEVの第1クォーターが良かったよねというところのお話なんですけれども、まず私のほうで簡単に答えてから、クラウドスのほうが必要に応じて補足すると思います。

まずPADCEVに関しては、非常に強い成長を第1クォーター、遂げました。これは二つ要因がございます。米国外では従来から続いているファーストラインの拡大、これが保険償還も相まって非常に順調に伸びているところと、あとは米国ではファーストライン、プラス今度はMIBCの話が出てきていて。

実は MIBC のキャッチアップ、これは実は当初の盛り上がりよりもすごい速いカーブできているのが現実です。これは米国でファーストラインのときに同じような現象が起こったんですけれども、非常に良い、強いお薬です。強いというのは効果のあるお薬でございますので、早く使っていただけるかたちになっているので、それが MIBC でも起こったと思っています。

クラウド、もし何かあれば追加をお願いします。

ツィーラー [A]*：今概要を説明していただきましたけれども、二つのメインの要素の話がありました。ファーストラインの保険償還、特にヨーロッパ。それからインターナショナルマーケットの一部でもそうでした。非常に強いものでした。そして非常に強い採用がされました。

もう一つの要素としては MIBC の採用、アメリカです。少しここに色付けしたいと思います。ご存じのとおり前四半期、承認は EV-303 試験しかありませんでした。シスプラチン不適応の MIBC の患者さんだけでした。EV-304 試験で、シスプラチン適応の患者さんの承認は最近ということになります。

ただドクターと話をしていると、例えば ASCO に行ったときドクターと話をしましたけれども、大学病院の先生たちはもうシスプラチン不適応、適応を分けていません。全員 PADCEV を忍容性があれば使っています。なので、より早い採用がアメリカでは見られています。MIBC では思っていたよりも早いということです。

実質的にはプロモーションではない部分でこの薬剤が既に使われている。これは想定していませんでした。まだラベルがなかったからです。

また期待値について、今後について話しますと、実際には PADCEV の売上、あるいは PADCEV の成長が、我々が EV-304 試験、アメリカでの承認を期待していたわけです。それがより早い PADCEV の採用につながったわけです。シスプラチン適応と不適応、両方の患者さんです。ほぼ同時となりました。

また過去の適応拡大でも分かっているんですけれども、最初の 6 カ月、薬剤の承認がされてラベルが付いてから非常に速く増える。そして 1 桁に、横ばいになっていきます。成長軌道としましてです。そして、そういったことがアメリカでは起きると想定しております。というのも、強い採用が MIBC で見られました。特に EV-303 試験のラベルが 11 月に付いて 6 カ月が経ちまして、今はこの 1 桁に横ばいになっていくと考えています。

非常に強い第 1 四半期となりました。MIBC、アメリカで強い成長になりました。思っていたよりもずっとです。ドクターが実際に、少なくとも大学病院ではシスプラチン適応と不適応を分けてい

ない。そして PADCEV を両方の患者コホートで採用しているということです。それから今後、横ばいになって 1 桁の成長率になっていくと見ております。アメリカはそういった状況になります。

北村さんが言いましたように、アメリカ以外では保険償還がファーストラインで取れたことが大きいと思います。非常に強いものになっています。これが第 1 四半期の状況です。これでお答えになっていますでしょうか。

若尾 [M]：よく分かりました。ありがとうございました。

加藤 [M]：ありがとうございました。それでは続きましては、ゴールドマン・サックス証券の植田様です。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。私からは一つ目、通期計画に対する進捗のところで、プログラフですとかミラベグロンといった比較的エスタブリッシュドな製品が、計画に対して進捗率としては高いのかなと思うんですけれども、この辺り、今後落ちてくるということで計画線なのか。

特にミラベグロンなんかはかなり、アメリカなどでも大きく伸びているところもあるのかなと思いますので、この辺りの計画に対する進捗について、利益影響も大きい部分もあるかなと思いますので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。まずミラベグロンに関してはご指摘のとおり、想定よりも良かったことはございます。これは第 1 クォーターの結果、特にプライスの部分で良かったのが 1 個ございます。

その他もろもろの重点戦略製品は基本オントラックで、この期の後半に少し値段の話だとかなんだの話みたいなのがございまして、それも踏まえて全体としてはオントラックできているということでございます。

植田 [Q]：承知いたしました、ありがとうございます。2 点目 XTANDI の計画に対する進捗で、今も含めて基本的にオントラックできているとご説明はいただいておりますけれども。一方で地域別に見てみるとチャイナですとかインターナショナルなど、非常に大きく伸びていたりですとか、今後こういった伸びが続くのかどうか含めて、地域別で何かもしカラーがありましたら、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。XTANDI 全体としてはオントラックで、今おっしゃっていただいたように地域別に見るとフラットであったり、逆に伸びているところがあったりというところがございます。

特に今後の話でいうと、それぞれの地域でまたいろんなイベントがございます。アメリカでいうと価格の話があったり、いくつかのマーケットで独占販売期間の終了があったりがございますので、残りの期間がどうなのかは、いろんな色がそれぞれ地域によって違っているということでございます。

もしクラウド、何かあればお願いします。

ツィーラー [A]*： 今、北村から正しく説明してもらったと思います。XTANDI に関してはそのようなとおりでありまして、我々はこの製品は 14 年、この市場に出ていってはまだ 7%の成長率（為替除き）、これは大変誇りの持てる場所だと思います。

これはとても例外であると思いますが、しかしもちろん成長率はこれから下がってくる。例えば価格の圧力も今、説明のあったとおりであります。アメリカにおきましてはまたジェネリックが増えていくこともありますので、そういった要素もあるわけです。そういった要素を検討に入れて、この先を考えていくことが必要だと思っています。

ですので、XTANDI に関しましては、これは予想どおりというところであります。予想を超えていません。予想どおりです。

北村から説明があったとおり、予想を上回っていたのはアメリカのミラベグロンです。アメリカにおけるジェネリックからのロイヤリティの支払という部分もあります。以前にもお伝えしたとおり、いくつかのジェネリックのメーカーと和解しています。Q1 に関しましてはミラベグロンとタクロリムスは予想を超えており、XTANDI に関しましては予想どおりという状況であります。

植田 [M]： ありがとうございます。私からは以上でございます。

加藤 [M]： ありがとうございます。続きましては UBS 証券の関様です。お願いいたします。

関 [Q]： UBS の関です。ご説明、ありがとうございます。1 点目が売上収益がかなり強く推移していて、売掛金もちょっと増えているような気もしているので、この Q1 に例えば市中在庫の積み増し等の要因がなかったかどうか。それをまず確認させてください。1 点目です。

北村 [A]： ありがとうございます。まず非常に第 1 クォーター、売上が良かったのは、オーガニックで良かったということでございますので、為替の影響もございますけれども、オーガニックで 15%伸びていると。これは一昨年から、重点戦略製品がしっかり伸びてきているところが基本のベースになってきていることですので、何かすごくワントタイムで云々ということではございません。

それに伴ってご指摘のとおり、ワーキングキャピタルでいうと AR が増えています。一方で我々、ワーキングキャピタルの運転資本の改善はここ 2 年程取り組んできておりまして、売上が伸びる分

で AR が増えちゃうねというところに関しては一つあるんですけども、一方で売上が伸びるけれども在庫はしっかりコントロールしていくこともやっていますので、全体としてワーキングキャピタルはステイブルになっていると認識しております。

関 [Q]：ありがとうございます。2 点目が谷口様でしょうか。12 ページです。setidegrasib です。非常に、特に BTC、胆道がんでは良いデータなんじゃないかなと思います。セカンドラインの FOLFOX のベンチマーキングに比べると、かなり良いデータなんじゃないかなと思うんですけども、その認識で合っているかということと。

あとほかの KRAS の最近開発されている薬と比較、直接比較ではないですけども、その辺りと比べても感触として良いのかどうか。その辺りをお伺いさせてください。

谷口 [A]：質問、ありがとうございます。胆道がんですけども、ご存じの方もいらっしゃるかもしれないですけども、すい臓がんと同様に非常に予後が悪いがん種の一つでございまして。現在の治療法もかなり選択肢が限られている。特にセカンドライン以降、2 次治療以降の胆道がんにおきましても先ほどお話があったとおり、化学療法以外で効くような治療法がない状況でございします。

ですので、一般的にはそういった化学療法を使うと効果というか、ORR ですと一般的には 10% 前後、10% 未満ということが多くて。median の PFS を見ると 4 カ月が最大かなと認識しています。

setidegrasib に関してはこの胆道がんの中の約 10% ぐらいですけども、KRAS G12D の変異がある患者さんをターゲットとして、このフェーズ 1 のデータをご提示しておりますけれども、有効性を見てのとおりでございしますけれども、ORR が全体で 35.7%、そして 2 次治療から 4 次治療の患者さんでは 44% ということで、これまでの治療法にはない、非常に効果というか、腫瘍縮小効果が強く表れております。

さらに median の PFS ですと、1 から 3 の三つの治療法が既に行われた患者さんでは、7 カ月を超える平均の無増悪生存期間を示しておりますので、これはかなり先生方、この治療領域の専門の先生方と相談しても、非常に期待できる薬だにご評価いただいております。

他社のものというか、KRAS の阻害剤がどうなっているかという、今まで我々が知る限りでは他社さんのデータは公表されてございませんので、なかなか比較は難しいと思いますけれども、この setidegrasib の胆道がん、そして婦人科がんにおける比較的少数例のデータですけども、非常に期待できるデータになってきているとは考えております。

関 [M]：ありがとうございました。以上です。

加藤 [M]：ありがとうございました。続きましては、野村證券、松原様です。お願いいたします。

松原 [Q]：野村證券の松原と申します。ご説明、ありがとうございます。まず1点目が IZERVAY について教えていただきたいです。

ファーストクォーターは47億ドルと好調だと思いますので、影響は限定的だとは思いますが、バイオジェンがアペリスを買収したことによる競争環境や、市場動向に変化はありますでしょうか。

というのも、バイオジェンの決算説明会では SYFOVRE にフォーカスされて説明されていたので、少しその動向について教えてください。

北村 [A]：我々としては、それで大きなエグゼキューションに変化があるとは認識はしていないのですが、クラウドのほうでもし補足があればお願いします。

ツィーラー [A]*：おっしゃるとおりです。我々は、バイオジェンが SYFOVRE に対して別のアプローチを取ることは予想しておりません。アペリスのやり方と変えることはないと考えています。引き続き、同じ市場において補体阻害薬同士の競争が継続すると見ています。

一方で付け加えますと、我々は新規患者シェアにおいて2年連続でリーディングポジションを確立しています。前四半期は約50%でした。そして今回、初めて市場全体でもリーディングポジションを確立しております。これは IZERVAY 対 SYFOVRE の公表されている数字を比較していただければご確認いただけたと思います。我々は、IZERVAY でこの市場におけるリーダーとしての地位を着実に確立してきております。これは非常に大きな成果だと私は考えております。

というのも、ご存じのとおり、我々はこの市場で2番目に上市した製品でした。後から参入したにもかかわらず、現在では先行製品に追いつき、市場全体でリーディングポジションを確立しています。

これは、IZERVAY のプロファイルが GA 治療において評価されていることを明確に示しているものだと考えています。また、医師が患者さんを助ける治療選択肢として本剤を採用していることの表れでもあると考えています。

松原 [Q]：ありがとうございます。追加で、バイオジェンはプレフィルドシリンジの販売を予定していると思うのですが、これに関する脅威性をどう考えていらっしゃいますでしょうか。

ツィーラー [A]*：プレフィルドシリンジについては、この市場では、医師の中にはそのほうが使いやすい、投与もしやすいと考えている方がいらっしゃいます。

日常の注射手技に組み込みやすいという点もあります。ですので、簡単にお答えすればイエスです。プレフィルドシリンジは市場に一定のインパクトを与えていると思います。

我々もプレフィルドシリンジの開発を進めておりますので、上市はする予定です。しかしながら、バイオジェンには少し遅れをとることになります。その段階で競争環境はまた新たな局面に入ると考えています。

ただ、プレフィルドシリンジが導入されたとしても、我々が確立してきた市場でのリーダーシップが変わるとは考えていません。

松原 [Q]：ありがとうございます。2 点目が AT845 についてです。まだ PoC 未確定であるというところで、追加解析に時間を要している背景はいかがでしょうか。

谷口 [A]：私からご説明させていただきたいと思います。AT845 ですが、これはポンペ病を対象とした遺伝子治療薬で、現在フェーズ 1b が進行中です。データは既に 2 月に公表しています。

今現在、データの精査と同時並行で薬事的な部分、アメリカの FDA やヨーロッパの EMA、そして PMDA とも協議しながら、こういった将来的な試験が要求されるかも含めて、全体像をまとめてから最終的な投資判断をしようということで、進めている最中でございます。

ですので、また最終的な判断が出たときに、改めてご報告させていただければと存じます。

松原 [M]：承知いたしました。ありがとうございます。

加藤 [M]：ありがとうございました。続きましては SMBC 日興証券、和田様です。お願いいたします。

和田 [Q]：SMBC 日興証券、和田です。ありがとうございます。私からも 2 点お願いします。1 点目は、スライド 11 ページの ASP546C についてです。いわゆる Claudin18.2 フランチャイズに関して伺いたいと思います。

競合の動きも少しアクティブで、直近ではアストラゼネカが中国企業から導入したパイプラインが、グローバルフェーズ 3、セカンドラインで成功を示していると思うのですが、この Claudin の胃がん領域でポジションをどう守り、取っていく計画でしょうか。

御社は VYLOY と ASP2138 と ASP546C を保有していて、今日 10 ページ目、11 ページ目でお示しいただいた内容を見ると、ASP2138 についても、ファーストラインの、VYLOY で現在やってい

るところと同じようなところを、またフェーズ3でやられているみたいなのところもお見受けするんですけども、この辺りをどう守っていくかみたいなのところをお伺いできますでしょうか。

北村 [A]：ありがとうございます。Claudin18.2 に関しましてはご指摘のとおり、我々 VYLOY をファーストインマーケットで出して、それに今度続くかたちで ASP2138、また ASP546C というところで続けております。

非常に我々重要なここはアセット、エリアだと思っておりますので、谷口のほうから我々の Claudin18.2 に対する考え方の概要を説明させていただきます。

谷口 [A]：Claudin18.2 に関しては、今、北村のほうから説明があったとおり、まずは当然 VYLOY が既に承認済みで、これはご存じのように Claudin18.2 の強発現、大体胃がん全体の 3 分の 1 ぐらいにあたるんですけども、75%以上の発現をしている患者さんを対象に、既に承認されて、さらに LUCERNA トライアルで PD-1 の高発現のデータも出そうと考えています。

ASP2138 に関しては、これは同じ Claudin18.2 のターゲットですけども、T セルエンゲージャー、CD3 の部分が付いておりますので、我々の戦略としてはこの ASP2138 は Claudin の発現が低いものから中等度の発現に関しても、しっかりと効果が示せてきていますので、そういったところを対象に。要は VYLOY と競合しないところで、フェーズ3を開始しています。

現在は化学療法とチェックポイントインヒビターであるペムブロリズマブと、この ASP2138 の併用で、化学療法とペムブロリズマブに対して比較試験をちょうど開始したところでございます。このことによって、胃がんの 1 次治療の Claudin の low から mid が ASP2138、Claudin high が VYLOY という住み分けがきっちりとできると考えております。

そして ASP546C でございますけれども、これは Claudin18.2 の ADC でございまして、先ほどデータをお示ししたとおりでございますけれども、既に胃がんの 2 次治療で非常に高い奏効率を示しているということでございます。

このお薬に関しては、まずは胃がんの 2 次治療。ここはまだ先ほどもお話があったとおり、アストラゼネカ社のほうが既に試験を実施してございますけれども、我々のデータを見る限り有効性、そして安全性を鑑みた中では、非常に強い有効性を示しておりますので、さらなる患者さんに対する価値を提供できるのではないかと考えておりますので。

まずは 2 次治療以降のインディケーションをねらっていく。そして最終的には、これからデータを出していかなきゃ分からないんですけども、可能であればケモフリーといいますか、化学療法を使わないような治療法ができれば、やはり患者さんの負担も軽減できると信じてございますので、

そういったものも将来的には考えて、全体戦略を考えて開発を進めていきたいと考えているところでございます。

和田 [Q]：ありがとうございます。このスライドからすると確かに Claudin18.2 の発現率でいくと、上の図だと 20%以上、下だと 5%以上みたいなところがあって、アストラゼネカは確か 25%とかで切っていると思うので、より低発現というところもこの ASP546C は示せているということですね。

谷口 [A]：そうですね。そういったところもあります。ただしこの図は上が胃がん、食道がん、胃がんになっていますけれども、下のほうは膵臓がんになっていますので、その違いだけはご理解いただきたいです。

和田 [Q]：了解です。ありがとうございます。あと次、誘導近接のお話です。TPD で培った、御社の他社に比した技術的優位性みたいなところは、どこにあるのかをお伺いしたいです。

やはり課題、申し上げているところですが、Beyond rule of 5 とかっていわれて、中分子ぐらいの大きさにどうしてもなってしまうので、その化合物選択がなかなか多分、アメリカでも多くのこの TPD ベンチャーがありますけれども、フェーズ 2 以降、なかなかうまくいってなくてという感じかなと思っているんですけれども。

この辺りに優位性があるのか、そのほか別のところに御社が考える差別化ポイントがあるのか。その辺りの技術的優位性のところをお伺いしたいんですけれども、いかがでしょうか。

谷口 [A]：まずは標的タンパク質分解誘導剤で、setidegrasib が既に第 3 相に入っていますけれども、我々の差別化点としては、まずは setidegrasib、ASP3082 の経験が非常に豊富で、こういった患者さんにどういうかたちで、この Targeted Protein Degradation、標的タンパク質分解誘導剤を使っていけば効果を示せるか。そしてこういったバイオマーカーをとっていくべきか。そして最終的にはこういったコンビネーションを使っていくか。そういったところの非常に経験が多分、他社さんより豊富だと思っています。

ですのでこれから今、今日の話に入っていないんですけれども、例えば ASP5834、既に臨床段階に入っている Pan-KRAS ですね。KRAS のデグレーターなんかも進めてございまして、そういったまずは臨床での経験をしっかりと生かして、我々の標的タンパク質分解誘導剤を、他社よりもより高い価値で開発ができる体制を整えていくのが一つ。

Molecular 自体のリサーチのほうに関しても、このプロテインバインダーを見つけていかなきゃいけないんですけれども、そういった領域でも今回の KRAS、そして Pan-KRAS のプロテインバイ

ンダーをどうやって同定して、つくっていくかの経験を使いながら、ほかのターゲットの分子、標的に対して、そういったプロテインバインダーをとるような体制が、他社に比較しても充実してきて、経験も増えてきていますので。

今後はタンパク質分解誘導は続けてはいきますけれども、それに加えて RIPTAC であるとか、いわゆる Molecular Glue といった領域に関しても、この基礎になる経験と専門性を使いながら広げていくことによって、より幅広いターゲットをカバーできることによって、異なるがん種に応用していけるのが多分、他社とは大きな違いじゃないかなと思っています。

和田 [M]：ありがとうございます。よく分かりました。期待しています。

加藤 [M]：ありがとうございます。それでは続きまして、モルガン・スタンレーMUFG 証券の村岡様です。お願いいたします。

村岡 [Q]：ありがとうございます。モルガン・スタンレー、村岡です。一つ目、XTANDI のインターナショナルマーケットですけれども、いくらなんでもこれは売上 2 倍になっていて、円ベースですけれども、ちょっと違和感があるのですが。

これは 4 倍するわけにはいかないと思うので、何か特殊要因があったんじゃないかと思うんですけれども。なければこれは今期、4 倍にしていいいんですかという別の質問になるのですが、ここの背景を説明してください。

ツィーラー [A]：私のほうからお答えしたいと思います。インターナショナルに関しまして、これはタイミングの問題です。シップメント、出荷のタイミングがあって、例えばこの根底にあるデマンドを見ていきますと、これは予想どおりとなっています。ただタイミングが起因となって、売上に影響を及ぼすので、インターナショナルが少し大きくなっているわけです。

ただ、これは時間が経っていくと消えていくことになります。このインパクトは継続しないと思います。これでお答えになっていますか。

村岡 [Q]：ありがとうございます。ある特定の国ですか。それともたくさんの国で一斉にフロントローディングされたのでしょうか。

ツィーラー [A]：これはロシアとか、限られた国での影響です。これは正確性をもってタイミングを測ることはできないので、こういったことが起こりました。

村岡 [Q]：分かりました、ありがとうございます。あと誘導近接ですね。谷口さんへの質問になるのですが。

確か御社の TPD の技術って、僕の記憶だと注射剤だと。経口剤化は難しい技術だと以前おっしゃっていたと思うのですが、その話と、この誘導近接も基本、注射剤でしかできないのか。こっちは経口剤化も十分にできる、非常に幅の広い技術なのか。ここの考え方を教えていただけると助かります。

谷口 [A] : ありがとうございます。ご指摘のように、このタンパク質分解誘導剤に関しては、どうしても分子構造の複雑性から、簡単には経口剤がつくりづらいのが現実でございます。でもそういう中でも基礎研究のほうで、なんとか経口剤ができないかという努力は今、引き続きしているところでございます。これはやはり水溶性であるとか、通過性等々に影響しますので、いろんな技術を駆使しながら、なんとか経口剤をつくろうという努力はしているところでございます。

RIPTAC、Molecular Glue に関しては、タンパク質分解誘導剤よりは若干小さい特徴もありますので、当然ながら Molecular Glue に関しては十分、経口剤をつくれる可能性は高いと考えています。目的に従った、こういった製剤をつくっていくべきかも含めて、これからどんどん研究を進めていければなと考えているところでございます。

村岡 [Q] : ありがとうございます。ということは、がんは多分、注射剤でも何の問題もないと思うんですけれども、がん以外のところで僕らが最初にパイプライン、ASP ナンバーのものをみるときは、ああ、やっぱり経口剤になってよかったよね、みたいな感じのものが出てくると期待しているということですか。

谷口 [A] : がん種によっても経口剤のほうがいいものもございしますので、必ずしもがんは全部注射剤でいこうとは考えてございませんけれども。おっしゃるとおりで、例えば慢性疾患に関するものであれば、可能であれば経口剤のほうがいいとも思いますので、そのほうが使い勝手、もしくは患者さんの負担も少ないこともございしますので、そういった研究、方向で進めていくつもりでございます。

村岡 [Q] : ありがとうございます。短めに最後、LUCERNA 試験、来年度中間解析、これで申請ということでいいんですかというのと、申請するとしたらこれは地域、アメリカだけじゃなくて日本やチャイナも LUCERNA で申請できるんでしょうか。

谷口 [A] : LUCERNA トライアルに関しては、先ほども少し説明させていただきましたけれども、VYLOY と化学療法、そして PD-1 阻害剤であるペムブロリズマブの併用の試験で進めてございます。この試験はグローバル試験でやってございますので、全世界での申請を目指した臨床試験になっているところでございます。

村岡 [Q]：分かりました。それでこの中間解析が良ければ、それで申請をこの 1 本でできるということですね。

谷口 [A]：そういう理解を我々はしております。

村岡 [M]：分かりました、ありがとうございます。以上です。

加藤 [M]：ありがとうございました。お時間の関係で、次を最後の質問とさせていただきます。

続きましてはサンフォード・C・バーンスタインの曾木様です。よろしくお願いいたします。

曾木 [Q]：ありがとうございます。パイプラインに関しての質問です。Claudin18.2 の ADC ですが、先日アストラゼネカ社のグローバルのフェーズ 3 だと、PFS は Statistically significance には到達せず、OS はミートしたということなんですけれども。

これは ADC で、まずは御社とアストラゼネカ社とどういうところが Claudin の ADC の Molecular として違いがあるのかと、ADC によって PFS がちょっとうまくいかないのに OS のほうに効くと、そんな何か御社のインサイトみたいなのはあるのでしょうか。

谷口 [A]：ありがとうございます、曾木さん。私のほうから説明させていただきます。ただ、アストラゼネカ社に関しては確かまだプレスリリースの段階だと理解してございますので、詳細は分からないのでコメントは控えさせていただきたいと思います。

アストラゼネカ社の Claudin の ADC と、我々の ASP546C の違いでございますけれども、ここにスライドに出ていますけれども、まずはペイロードがトポイソメラーゼ阻害剤を使っていると。

そして一番特徴的なのは、この MediLink のリンカーと書いてありますけれども、このリンカー技術が非常に優れたものを使っております。それは何かというと、このリンカーは腫瘍周辺に達して初めて切れることで、安全性の観点からも非常に優れていると信じておりますし、実際にデータもそういった薬の特徴を示していると思っています。

実際のデータを見ても、ORR がここに出ておりますけれども、全体で 65.4% ということで、2 次治療以降の胃がんとしては、非常に単剤では高い有効性を示しているということでございます。我々としては、この ASP546C はベストインクラスの Claudin18.2 を対象とした ADC になると信じて、開発を進めていくつもりでございます。

曾木 [Q]：リンカーに関してですけれども、これは Tumor Microenvironment の Selective Cleavage というところは、これは pH センシティブ、より酸性のエンバイロンメントで切れるという、そういうテクノロジーと理解してよろしいでしょうか。

谷口 [A]：詳細については、いろいろな特徴がございますので、また別途説明させていただきたいと思います。

曾木 [Q]：分かりました。次に誘導近接のプラットフォームの話です。こちらはまずはじめに、実際にパイプラインのアセットとしてプレクリニカルの状態ではありますけれども、実際にリードモレキュールみたいなものがあるのでしょうか。

それからこちらは Revolution Medicines のものとの違いで、エフェクタープロテインも違うのかなとも思うんですけれども、もちろん当然このコネクターの Molecular も違うと思うんですけれども、違いに関して教えていただけないでしょうか。

谷口 [A]：現在この誘導近接に関しては、まずは標的タンパク質分解誘導剤からスタートして、別のターゲットで進めている状況でございます。研究段階でございますので、これまで情報は出していないんですけれども、いくつかのコンパウンドが既に、いわゆる Candidate Nomination に近いところまできている状況でございますので。

これは両方、標的タンパク質分解誘導剤の別のターゲットだったり、RIPTAC だったりいろいろするんですけれども、かなり進んできている状況にはなっております。

ただこれから基礎データをしっかり積みまして、実際にそれが臨床に持っていけるかどうかを判断する状況になっていきますので、そういった状況が分かり次第、またご連絡できればなと思っています。

二つ目のクエスチョンが Revolution Medicines のものとの違いという話ですけれども、Revolution Medicines 社のほうは Molecular Glue を使っていると。RAS ON 阻害剤と、あとゾルドンラシブは KRAS G12D の阻害剤となっています。ですので、我々の setidegrasib はタンパク質分解誘導剤でございますので、Molecular の形としては大きく違う。ただバインダーの部分に関しては形も違いますので、一概に比較はできないんですけれども、同じようなタンパクにバインディングするようなバインダーを見つけて、KRAS をターゲットとするという根本的なところはある意味、似ている部分もあるのかなと思っています。

違いとしては、当然ながら Molecular Glue のほうで、阻害剤で見ますといろんなデータが公表されていますけれども、いわゆる効かなくなった患者さんの、こういった原因で Molecular Glue が効かなくなったかを見ると、KRAS の例えばミューテーションの部分にバインディングしても、アンプリフィケーションが起こったり、別のパスウェイが起こったりと、いろんなところがある報告は受けていまして。

タンパク質分解誘導剤は、これからデータを出していかなきゃ分からないんですけども、もしかして優れている部分は、そういった KRAS のアンプリフィケーションに対しても当然、タンパクそのものを分解しますので、効果が示せる可能性はあるのかなと思っていますし、そういった特性が示せるかどうかという、今、研究もしていますので、またデータが出次第、そういったプロダクトの特性による違いをお示しできればなと思っていますところですよ。

曾木 [Q]：すみません、私が勘違いしているかもしれないんですけども、protein degrader のほうはユビキチンのメカニズムを使って Protein of Interest に要らないプロテインだというマーカを付けていくというアプローチだと思うんですけども、この誘導近接のほうは Molecular Glue のように、KRAS の場合だったら GDP とか GTP とかのバインディングをフィジカルにブロックするとか、そういうことだと思うんですけども。

これもそういうことなのかなと思ったんですけども、これは degrader のようにユビキチンを通したプロテアソームでのプロテインの degradation を想定されているのでしょうか。

谷口 [A]：多分、ちょっと勘違いされていると思いますけれども、誘導近接はタンパク質分解誘導剤も含めて、あと RIPTAC、Molecular Glue の三つ、そのものを含めた三つのものをクラスと呼んでいるということでございます。

RIPTAC に関してはここにも出ていますけれども、エフェクタータンパクと実際のターゲットプロテインをくっつけることによって、実際それを分解していくような仕組みになっていますし、Molecular Glue のほうは今言われたとおり、バインディングされたプロテインのシグナルそのものを止めるということで、それぞれの特徴があると思っています。

ただ基本になるテクノロジーというか、技術は似ている部分がございます。それを応用してタンパク質分解誘導から RIPTAC、そして Molecular Glue にも広げていこうというのが、我々の戦略となります。

曾木 [M]：分かりました。ありがとうございました。

加藤 [M]：たくさんの質問を今日もありがとうございました。以上でお時間となりましたので、これもちまして本日の説明会を終了させていただきます。

本日はご参加いただき、誠に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

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、株式会社 JPX 総研（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をしてはなりません。

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。