

アステラス製薬株式会社

2026 年度第 2 四半期　決算発表

2026 年 11 月 4 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 2 四半期　決算発表
[決算期]	2026 年度　第 2 四半期
[日程]	2026 年 11 月 4 日
[ページ数]	39
[時間]	16:00 – 17:28 （合計：89 分、登壇：29 分、質疑応答：60 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]	5 名 代表取締役社長 CEO　岡村　直樹（以下、岡村） 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） クラウス・ジーラー

（以下、ジーラー）

	財務担当（CFO）	北村　淳　（以下、北村）
	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 AG	関　篤史
	モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡　真一郎
	野村證券	松原　弘幸
	サンフォード・C・バーンスタイン	曽木　美希

*質疑応答の中で発言をしたアナリスト、または質問が代読されたアナリストの中で、SCRIPTS Asia が特定出来たものに限る

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 2 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、本日の司会を務めます、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致しかねますので、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すと、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。

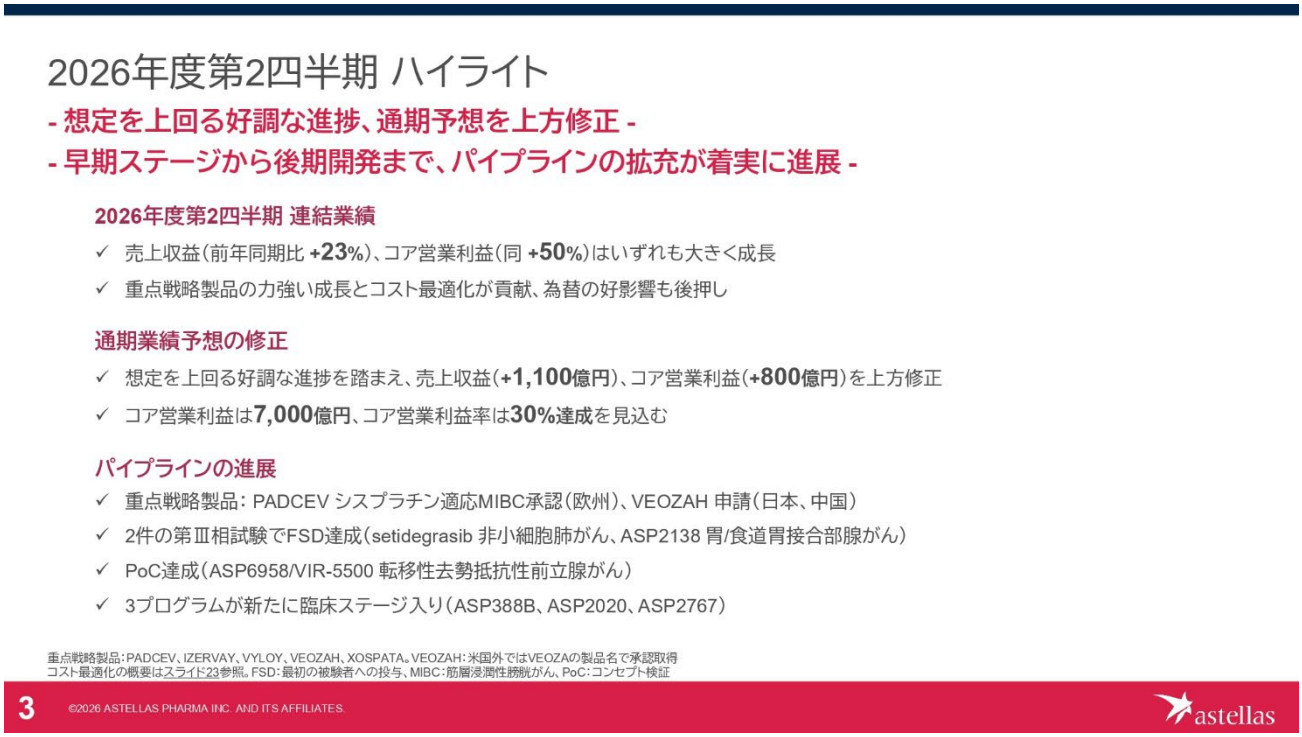
本日の注意事項です。これからご紹介する資料や口頭での説明及び質疑応答における業績見通し及び開発見通しなどの将来に関する事項は、当社が現在得ている情報を基になされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果は様々な要因により、これら将来の記述と大きく異なる可能性があることをご承知おきください。また、開発中の医薬品に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝、広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。

それでは、本日の登壇者を紹介いたします。代表取締役社長、岡村直樹。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、クラウス・ジーラー。財務担当、北村淳。以上の 4 名でございます。

それでは説明に入ります。岡村さん、よろしくお願いします。

岡村：皆さん、こんにちは。アステラス製薬の岡村です。本日はご多用の中、2026 年度第 2 四半期中間期の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。先ほど加藤からご説明申し上げましたので、読み上げは割愛いたします。



3 ページ、2026 年度第 2 四半期のハイライトです。

業績は想定を上回って好調に進捗し、通期予想を上方修正いたしました。また、早期ステージから後期開発までパイプラインの拡充が着実に進展しました。

売上収益は前年同期比でプラス 23%、コア営業利益はプラス 50%と、いずれも大きく成長しました。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させることで全体の成長を牽引しました。これらの想定を上回る好調な進捗を踏まえ、通期業績予想の売上収益を 1,100 億円、コア営業利益を 800 億円上方修正しました。この結果、コア営業利益は 7,000 億円を見込み、コア営業利益率は 30%を達成できる見込みです。

パイプラインも堅調に進展しました。重点戦略製品のライフサイクルマネジメントに関して、PADCEV はシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）を対象として欧州で承認を取得しました。VEOZAH は日本および中国で申請しました。Setidegrasib の非小細胞肺がん、および ASP2138 の胃がんで、第Ⅲ相試験における最初の被験者への投与を達成しました。

ASP6958 はこれまで VIR-5500 と紹介していたプログラムで、これからは ASP6958 と呼びます。本プログラムで転移性去勢抵抗性前立腺がんを対象として、PoC を達成しました。さらに、ASP388B、ASP2020、ASP2767 の三つのプログラムが新たに臨床ステージに入りました。

4 ページ、本日の内容です。次のスライドから順に説明いたします。

2026年度第2四半期業績

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

(億円)	2025年度 2Q実績	2026年度 2Q実績	増減額	増減率	為替影響 (前年同期比)	2026年度 期初予想*
売上収益	**10,301**	**12,709**	**+2,407**	**+23.4%**	+993	**22,200**
売上原価	2,004	2,479	+475	+23.7%	+141	4,450
販管費	4,038	4,304	+265	+6.6%	+338	8,000
内、米国XTANDI共同販促費用	1,272	1,318	+47	+3.7%	+110	2,160
上記を除く販管費	2,767	2,985	+219	+7.9%	+228	5,840
(販管費率**)	26.9%	23.5%	-3.4ppt			26.3%
研究開発費	1,433	1,677	+244	+17.0%	+103	3,550
(研究開発費率)	13.9%	13.2%	-0.7ppt			16.0%
コア営業利益	**2,826**	**4,249**	**+1,423**	**+50.3%**	+412	**6,200**
(コア営業利益率)	27.4%	33.4%	+6.0ppt			27.9%
<フルベース>						
無形資産償却費	655	713	+58	+8.8%		
その他の収益	52	25	-27	-52.7%		
その他の費用	254	382	+128	+50.3%		
営業利益	**1,994**	**3,166**	**+1,172**	+58.8%		**3,950**
税引前中間利益	1,946	3,175	+1,228	+63.1%		3,850
中間利益	**1,476**	**2,415**	**+939**	+63.6%		**3,000**

*2026年4月公表、**米国XTANDI共同販促費用を除く
2026年度2Qの為替レート(実績):1ドル159円、1ユーロ184円 (2025年度2Qの為替レート(実績):1ドル146円、1ユーロ168円)、2026年度期初予想の為替レート(想定):1ドル150円、1ユーロ180円

5 ©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES. astellas

5 ページ、2026 年度第 2 四半期の業績について説明します。

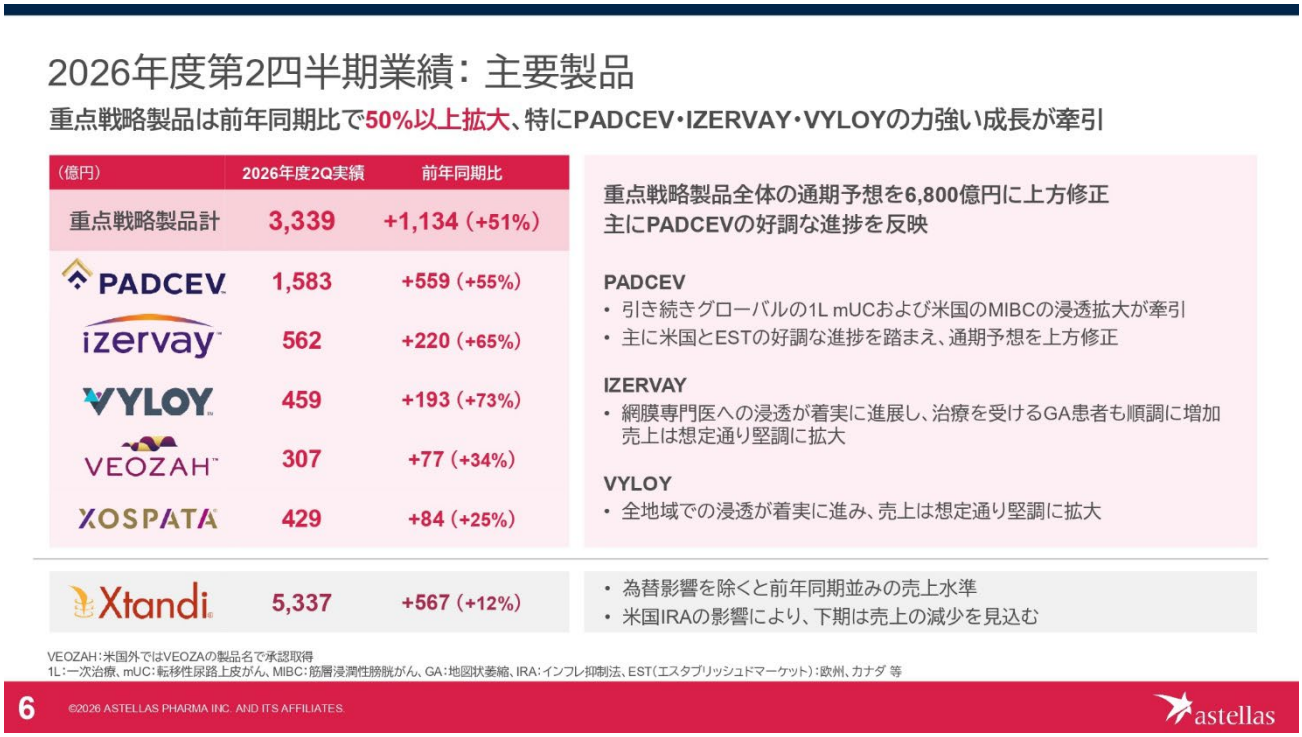
第 1 四半期からの好調なモメンタムが第 2 四半期も継続し、売上収益、コア営業利益、フル営業利益のいずれも前年同期から大きく成長しました。

まず、主な項目について説明します。売上収益は 1 兆 2,709 億円、前年同期比で 23.4%増と大幅な増加となりました。コア営業利益は 4,249 億円、前年同期比で 50.3%増と、売上収益を上回る高い成長率を実現しました。

この力強い利益成長は、重点戦略製品が引き続き成長を牽引したことに加え、将来の成長に向けて必要な投資を着実に継続しながらも、全社で規律ある費用管理を徹底してきた成果であると捉えています。成長への投資と収益性の向上を両立し、トップラインの成長を大幅な利益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のフルベースの業績について説明します。前立腺がんを対象に開発を進めていた ASP5541 について、これまで得られた臨床試験データに基づき開発中止を決定しました。これに伴い、その他の費用として 264 億円の減損損失を計上しています。この影響を含めても、営業利益は 3,166 億円、前年同期比で 58.8%増、中間利益は 2,415 億円、前年同期比で 63.6%増となり、フルベースにおいても大幅な増益を達成しました。

このように、上期は重点戦略製品の成長を軸に、売上拡大と収益性向上の双方で力強い進捗を示す結果となりました。



6 ページ、2026 年度第 2 四半期における主要製品の業績を説明します。

重点戦略製品は、第 1 四半期に続いて力強い成長モメンタムを維持し、アステラス全体の売上収益および利益の成長を力強く牽引しました。

まず、PADCEV、IZERVAY、VYLOY、VEOZAH、XOSPATA の 5 つの重点戦略製品の合計売上は 3,300 億円を超え、前年同期比で 1,100 億円以上、50%以上の増加となりました。すべての重点戦略製品が堅調に成長し、重点戦略製品全体として非常に素晴らしい進捗を示しています。中でも PADCEV は期初の想定を上回るペースで成長し、重点戦略製品全体の伸長を牽引しています。その他の重点戦略製品についても、期初の想定に沿って順調に進捗しています。

こうした実績、特に PADCEV の想定を上回る成長を踏まえ、重点戦略製品全体の通期予想を期初の 6,100 億円から 6,800 億円へ上方修正しました。

経営計画 2026 では、2030 年度までに重点戦略製品の売上を 2025 年度比で 2 倍以上に拡大することを掲げています。ここまでの実績を踏まえると、その達成に向けて極めて順調に進捗していると評価しています。

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 1,583 億円、前年同期比で 559 億円、55%の増加となりました。引き続き、グローバルにおける転移性尿路上皮がん一次治療の浸透拡大が成長を牽引しています。特に米国外の市場、中でもエスタブリッシ

ュドマーケットやインターナショナルマーケットにおいて保険償還が着実に進んでおり、売上の拡大につながっています。

また、米国では MIBC の市場浸透も順調で、売上成長に貢献しています。一方、米国では急速に市場浸透が進んできたことから、今後の米国の成長率は徐々に緩やかになっていくと見ています。こうした第 2 四半期までの進捗を踏まえ、PADCEV の通期予想を上方修正しました。

さらに、PADCEV には今後の成長余地があると考えています。現在のピーク時売上予想には、開発中の膀胱温存療法や申請中の中国における MIBC の売上貢献は織り込んでいません。こうした新たな成長機会も踏まえ、現在、ピーク時売上予想の見直しを進めており、適切なタイミングで改めてお示ししたいと考えています。

今後も地域と適応症の両面で PADCEV の事業機会をさらに広げ、アステラスの成長を牽引する重要な製品としてさらなる成長を期待しています。

IZERVAY の売上は 562 億円、前年同期比で 220 億円、65%の増加となり、期初の想定に沿って堅調に成長しています。引き続き網膜専門医への浸透が着実に進んでおり、IZERVAY による治療を受ける地図状萎縮（GA）患者も順調に増加しています。こうした処方医の広がりと治療患者数の増加が、継続的な売上成長につながっています。今後もより多くの網膜専門医への浸透を進めるとともに、GA の治療率を高めることでさらなる成長につなげてまいります。

VYLOY の売上は 459 億円、前年同期比で 193 億円、73%の増加となり、こちらも期初の想定に沿って堅調に成長しています。

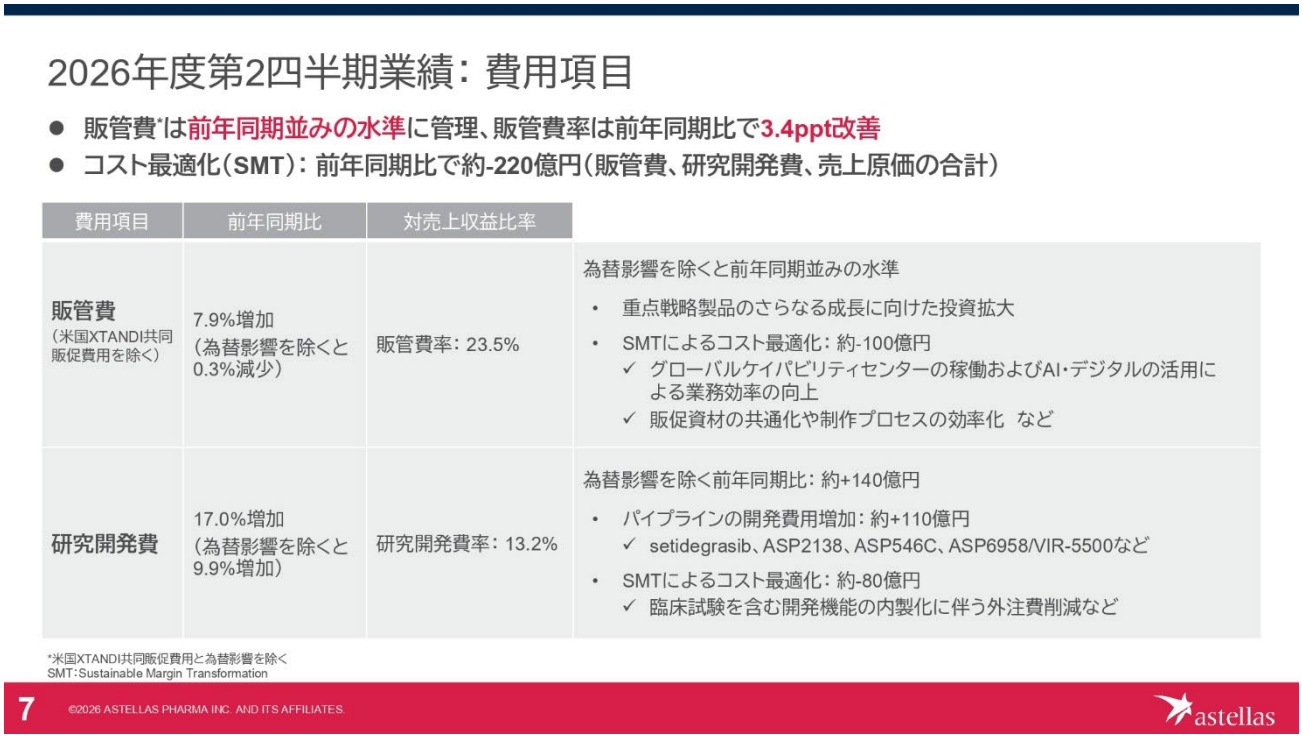
発売しているすべての地域で市場への浸透が着実に進んでいます。Claudin 18 検査のさらなる普及と新規患者におけるシェアの拡大を通じて、今後も堅調に売上が拡大することを見込んでいます。

VEOZAH の売上は 307 億円、前年同期比で 77 億円、34％の増加となりました。競合製品による影響は引き続き想定の範囲内です。今後も着実な成長を見込んでいます。

XOSPATA の売上は 429 億円、前年同期比で 84 億円、25%の増加となりました。引き続きグローバルで安定した成長を続けています。

最後に XTANDI です。売上は 5,337 億円、前年同期比で 567 億円、12%の増加となりました。一方で、この増加は主に為替影響によるものであり、為替影響を除くと前年同期並みの売上水準となっています。通期予想も 200 億円上方修正しましたが、これは為替前提の変更を反映した影響であり、現地通貨ベースの見通しに変更はありません。

第 3 四半期以降は、米国におけるインフレ抑制法、IRA に伴う価格影響や一部の国における特許満了の影響により、売上の減少を見込んでいます。下期は重点戦略製品のさらなる成長により、アステラス全体の業績を力強く牽引していくことを期待しています。



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、将来の成長に向けて必要な投資を確実に実行しながらも、前年同期並みの水準に抑えることができました。その結果、販管費率は前年同期比で 3.4%ppt 改善しています。また、全社レベルでコスト最適化を追求するサステナブルマージントランスフォーメーション、以降は SMT と略しますが、その取り組みも着実に成果につながっています。上期は販管費、研究開発費、売上原価を合わせて前年同期比で約 220 億円のコスト最適化を実現しました。

次に、販管費及び研究開発費の内訳について説明します。

販管費は、為替影響を除くと前年同期比で 0.3%減少しました。重点戦略製品が大きく成長する中、その成長をさらに伸ばす投資を拡大しながらも、販管費は前年同期並みの水準に抑えることができました。これは従来からの SMT の取り組みが成果として表れてきたものと捉えています。

具体的には、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の向上に加え、営業部門の販促資材のグローバルでの共通化や制作プロセスの効率化など、積極的に進めました。これらの取り組みにより、約 100 億円のコスト最適化を実現しました。

重点戦略製品への成長投資を十分に実行しながらも、その増加分をコスト最適化によって吸収し、販管費を前年同期並みの水準に管理できたことは大きな成果と考えています。

研究開発費は、為替影響を除くと前年同期比で 9.9%増加しました。これはパイプラインの開発が着実に進展していることによるもので、Setidegrasib や ASP2138、ASP546C、ASP6958 などを中心に、パイプラインの開発費用は約 110 億円増加しました。

一方、研究開発費においても SMT による効率化は着実に進んでいます。臨床試験を含む開発機能の内製化に伴う外注費の削減や、研究段階プログラムの優先順位付けなどが引き続き進展しており、約 80 億円のコスト最適化を実現しました。パイプラインへの投資をしっかりと拡大しながら、その増加分の一部を効率化によって吸収できています。下期については、臨床試験の進展に伴い患者組み入れも進むことから、さらなる投資の拡大を見込んでいます。

このように私たちが進めているのは、単なる費用の削減ではありません。全社で生産性を高めることで、重点戦略製品やパイプラインなど必要な領域への投資を着実に進めながら、高い収益性を実現しています。引き続き投資すべき領域にはしっかりと投資する一方、コスト規律を徹底し、収益性の向上につなげてまいります。



8 ページ、2026 年度通期業績予想の修正についてです。

第 2 四半期までの想定を上回る好調な進捗を踏まえ、売上収益、コアベースおよびフルベースの営業利益について、通期予想を大幅に上方修正しました。

中でもコア営業利益は、7,000 億円と過去最高を大きく更新する水準を予想しています。さらにコア営業利益率は、アステラスとして初めて 30%に到達する見通しです。この 30%という水準は、2027 年度までの達成を目標として掲げていましたが、今回の上方修正により今年度達成できる見通しとなりました。重点戦略製品を中心とした売上成長に加え、全社で進めてきたコスト最適化の成果が収益性の大幅な向上として明確に表れてきたものと捉えています。

続いて、通期業績予想の詳細について説明します。

まず為替の前提です。当初 1 ドル 150 円、1 ユーロ 180 円としていた為替レートを、第 3 四半期以降は 1 ドル 156 円、1 ユーロ 177 円と想定することで、第 2 四半期までの実績レート 1 ドル 159 円、1 ユーロ 184 円と合わせ、通期予想は 1 ドル 158 円、1 ユーロ 181 円に変更いたしました。

売上収益は、PADCEV およびミラベグロンの通期予想を上方修正したことに加え、為替前提の変更による影響を織り込み、期初予想から 1,100 億円上方修正し、2 兆 3,300 億円と見込んでいます。

次に費用です。米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費は、全社的な生産性向上が想定を上回って進捗していることを反映し、5,850 億円を見込んでいます。為替影響を除けば、期初予想から減少する水準です。

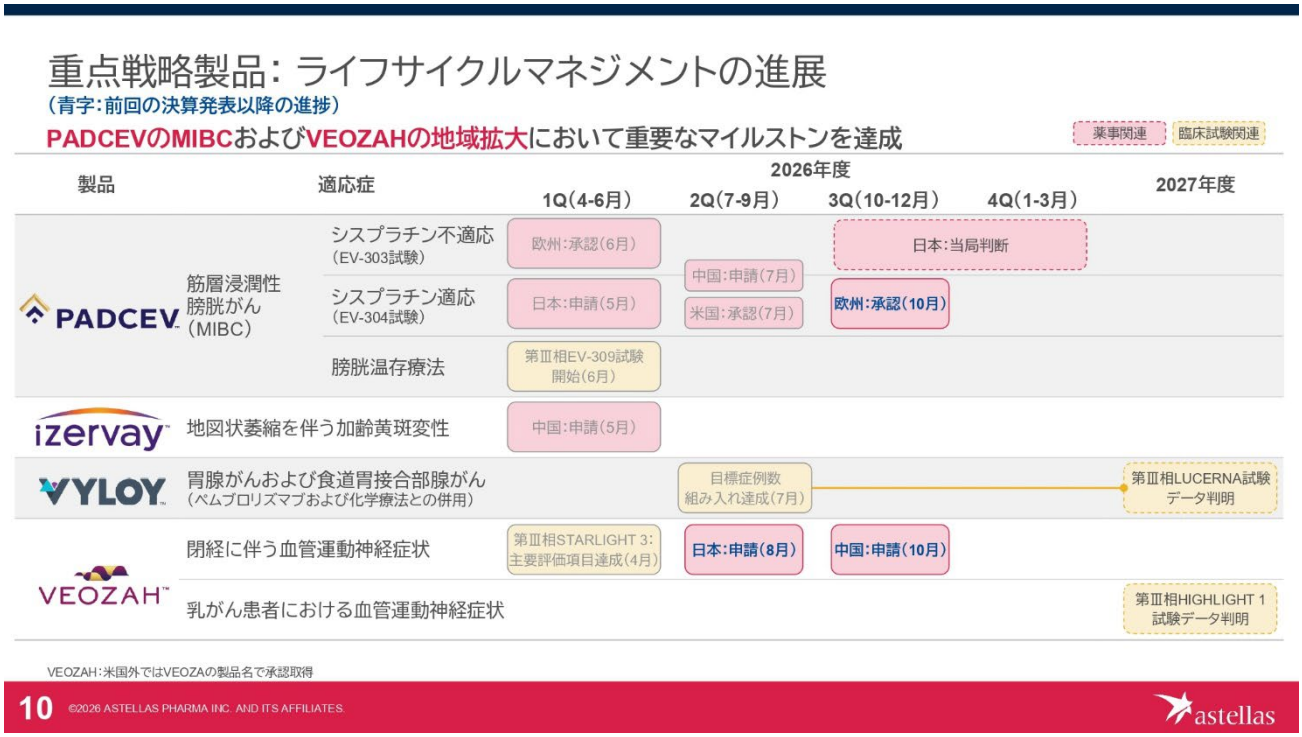
研究開発費は概ね想定通りに進捗していることから、主に為替前提の変更による影響を反映し、3,600 億円を見込んでいます。

こうしたコアビジネスの好調な進捗を反映し、コア営業利益は期初予想から 800 億円上方修正し、7,000 億円を見込んでいます。コア営業利益については、期初予想から 2.1ppt 上昇し、30%に到達する見通しです。

続いてフルベースの営業利益です。まず、その他の費用について、期初予想では通期で約 800 億円を織り込んでおりました。第 2 四半期までに ASP5541 の減損損失を含め 382 億円を計上しています。今回の修正予想では、現時点で具体的な減損損失の兆候があるわけではありませんが、減損損失のリスクなどを追加で 150 億円織り込みました。これにより、その他の費用は通期で約 950 億円を見込んでいます。

こうしたその他の費用の修正を反映した結果、フル営業利益の上方修正幅は 650 億円となり、通期で 4,600 億円を見込んでいます。今回の上方修正は、売上を大きく伸ばしながら、同時に収益性を大幅に高めることができていることを示しています。過去最高となる 7,000 億円のコア営業利

益、そしてアステラスとして初めてとなるコア営業利益率 30%。この目標の達成に向けて、下期も確実に成果を積み上げてまいります。



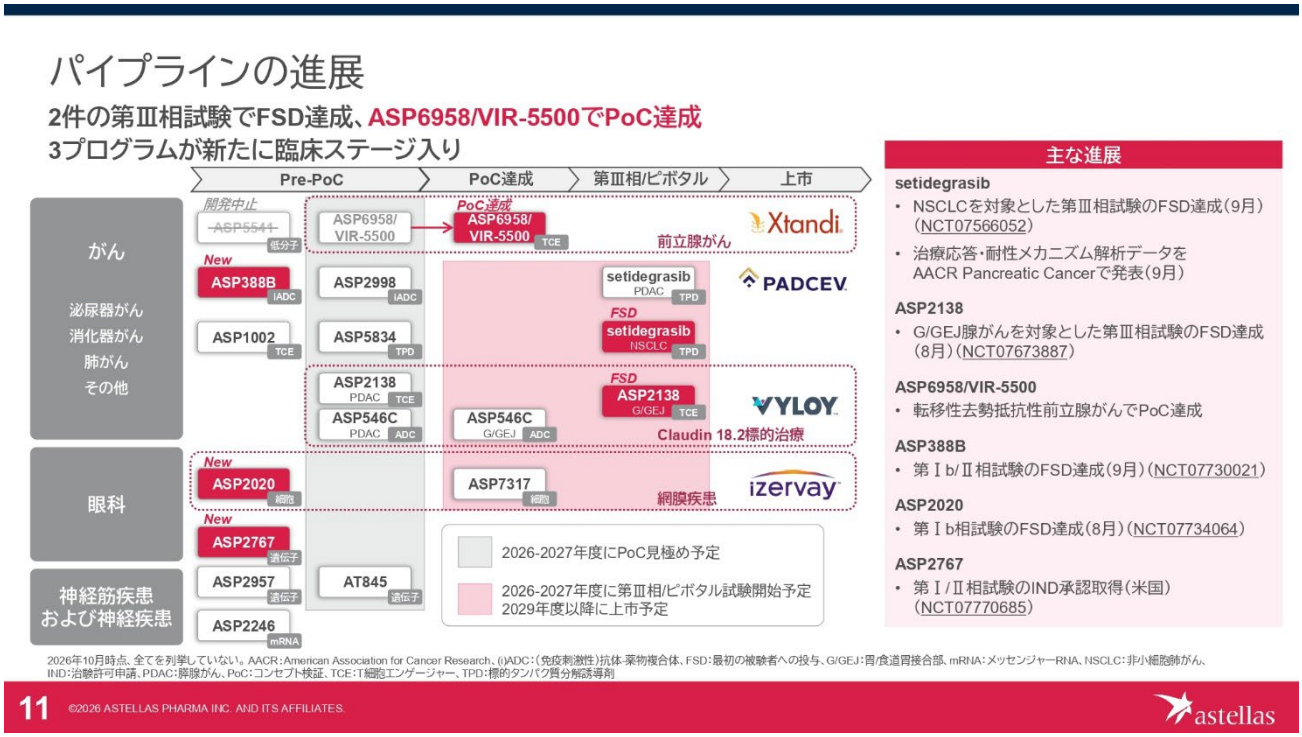
ここからパイプラインの進展について説明します。

10 ページ、重点戦略製品のライフサイクルマネジメントの進展について説明します。PADCEV の MIBC と VEOZAH の地域拡大において、重要なマイルストンを達成しました。

まずは PADCEV についてです。シスプラチン適応の MIBC に関して、EV-304 試験に基づき、欧州での承認を 10 月に取得しました。

次に、VEOZAH についてです。日本では日本人女性を対象とした二つの第 III 相 STARLIGHT 試験に加え、グローバルの臨床試験データに基づいて 8 月に申請しました。中国では欧米の臨床試験と中国で実施したブリッジング試験のデータに基づく申請が、10 月に受理されました。

また、IZERVAY については、欧州での申請をサポートする追加の臨床試験を計画しています。詳細については決定後にお知らせします。



11 ページ、パイプラインの進展について説明します。

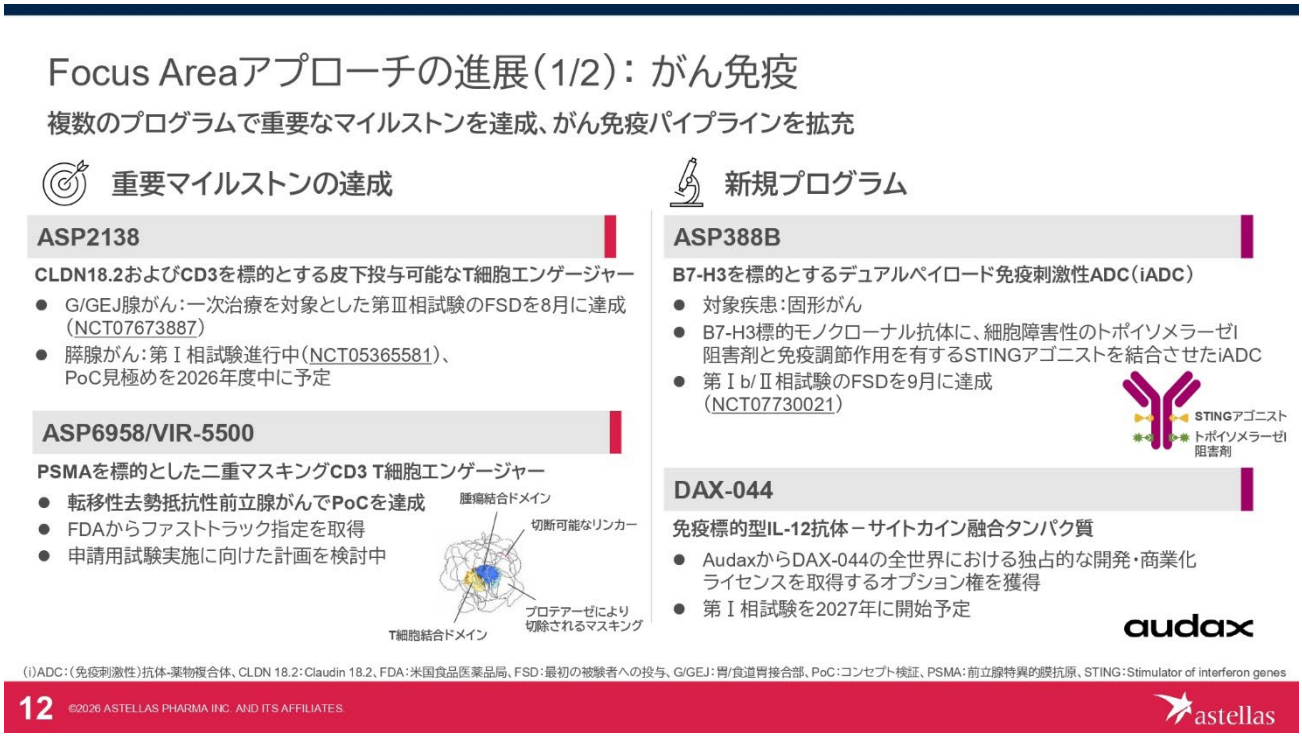
早期ステージから後期開発まで、パイプラインが着実に進展、拡充しました。2 件の第III相試験で、最初の被験者への投与を達成しました。また、ASP6958 で PoC を達成しました。

さらには、三つのプログラムが新たに臨床ステージに入りました。まず、setidegrasib の非小細胞肺がん二次治療以降および ASP2138 の胃がん一次治療を対象とした第III相試験で、最初の被験者への投与を達成しました。経営計画 2026 の成果指標として掲げた、2030 年度までに 10 件以上の第III相またはピボタル試験開始に向けて、順調に進展しています。

Setidegrasib については、治療応答・耐性メカニズムの解析データを 9 月の AACR Pancreatic Cancer で発表しました。データの詳細は Appendix35 ページをご参照ください。

次に、ASP6958 に関し、転移性去勢抵抗性前立腺がんにおいて PoC を達成し、後期開発に向けた検討を開始しました。

さらに、ASP388B、ASP2020、ASP2767 の三つのプログラムが新たに臨床入りし、早期パイプラインの拡充も進みました。今回、複数の進展があった Primary Focus「がん免疫」と、「再生と視力の維持・回復」のそれぞれについて、以降のスライドで詳細を説明します。



12 ページ、Focus Area アプローチの進展について、Primary Focus「がん免疫」の最新状況を説明します。

「がん免疫」では、複数のプログラムで重要なマイルストンを達成するとともに、新たなプログラムが加わり、着実にパイプラインが拡充しています。

まず、ASP2138 についてです。胃および食道胃接合部腺がんは、一次治療を対象とする第III相試験において、8 月に最初の被験者への投与を達成しました。本試験のデータ判明は 2029 年度を見込んでいます。膵腺がんについては第 I 相試験が進行しており、2026 年度中に PoC の見極めを行う予定です。

次に、ASP6958 についてです。ASP6958 は、前立腺特異的膜抗原（PSMA）を標的とした二重マスキング CD3T 細胞エンゲージャーです。これまでに得られた第 I 相試験データに基づき、転移性去勢抵抗性前立腺がんにおいて PoC を達成しました。また、8 月には FDA からファストトラック指定を取得しました。現在、これらの結果を踏まえ、申請用試験の実施に向けた計画を検討しています。

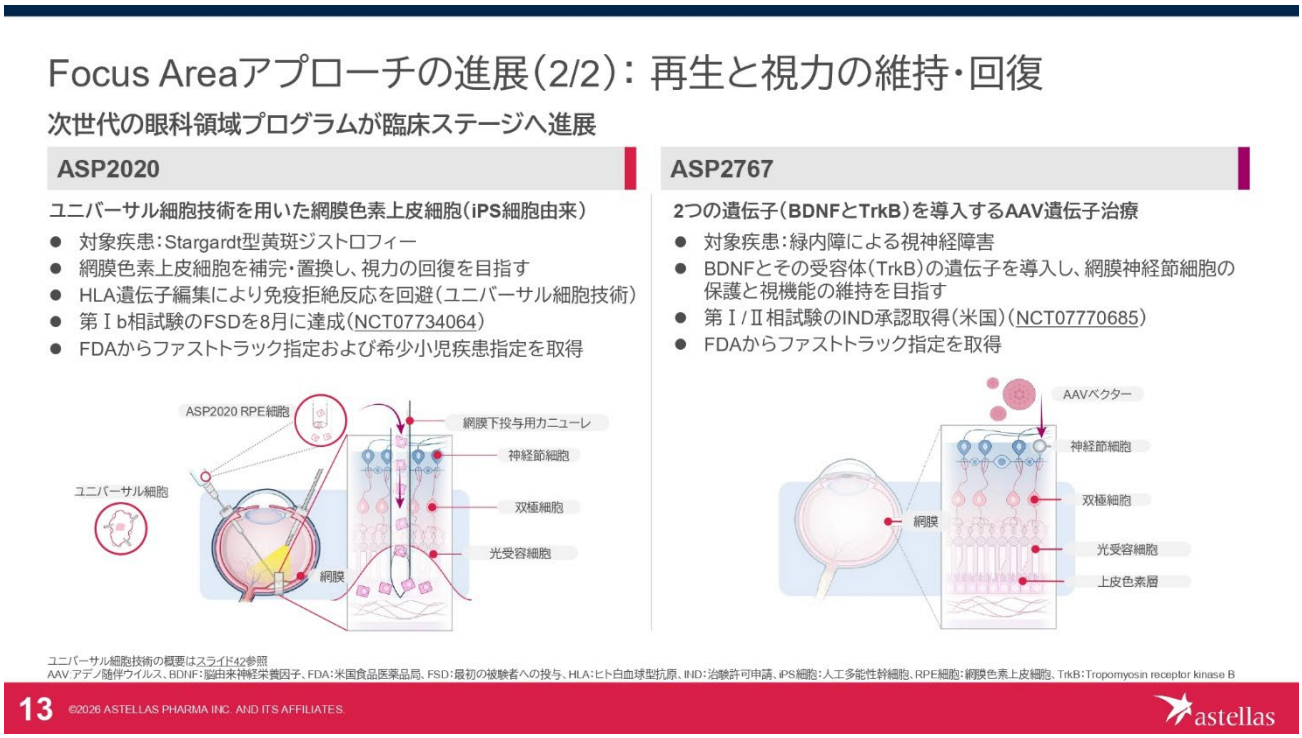
続いて、新規のがん免疫プログラムについて説明します。

ASP388B は、Sutro 社との共同研究により創製された ASP2998 に続く二つ目のプログラムで、免疫刺激性抗体薬物複合体（iADC）と呼ぶ技術プラットフォームを活用しています。B7-H3 を標的とする抗体に細胞傷害作用を持つトポイソメラーゼ I 阻害剤と免疫調節作用を持つ STING アゴニ

ストの二つのペイロードを組み合わせています。固形がんを対象とした第 I b/II 相試験において、9 月に最初の被験者への投与を達成しました。

DAX-044 は、先日、Audax 社から全世界における独占的な開発・商業化ライセンスを取得するオプション権を獲得したプログラムです。IL-12 の標的指向性を高めた融合タンパク質で、Audax 社の独自の技術を活用し、腫瘍微小環境で特異的に IL-12 の免疫活性を発揮させるよう設計されています。Audax 社は 2027 年に第 I 相試験を開始予定で、今後得られるデータをもとにオプション権の行使を検討します。

引き続き、これらのプログラムの開発を加速させ、がん免疫パイプラインのさらなる強化に注力していきます。



13 ページ、Primary Focus、再生と視力の維持・回復の進展について説明します。

次世代の眼科領域プログラムである ASP2020 と ASP2767 が新たに臨床ステージへ進みました。

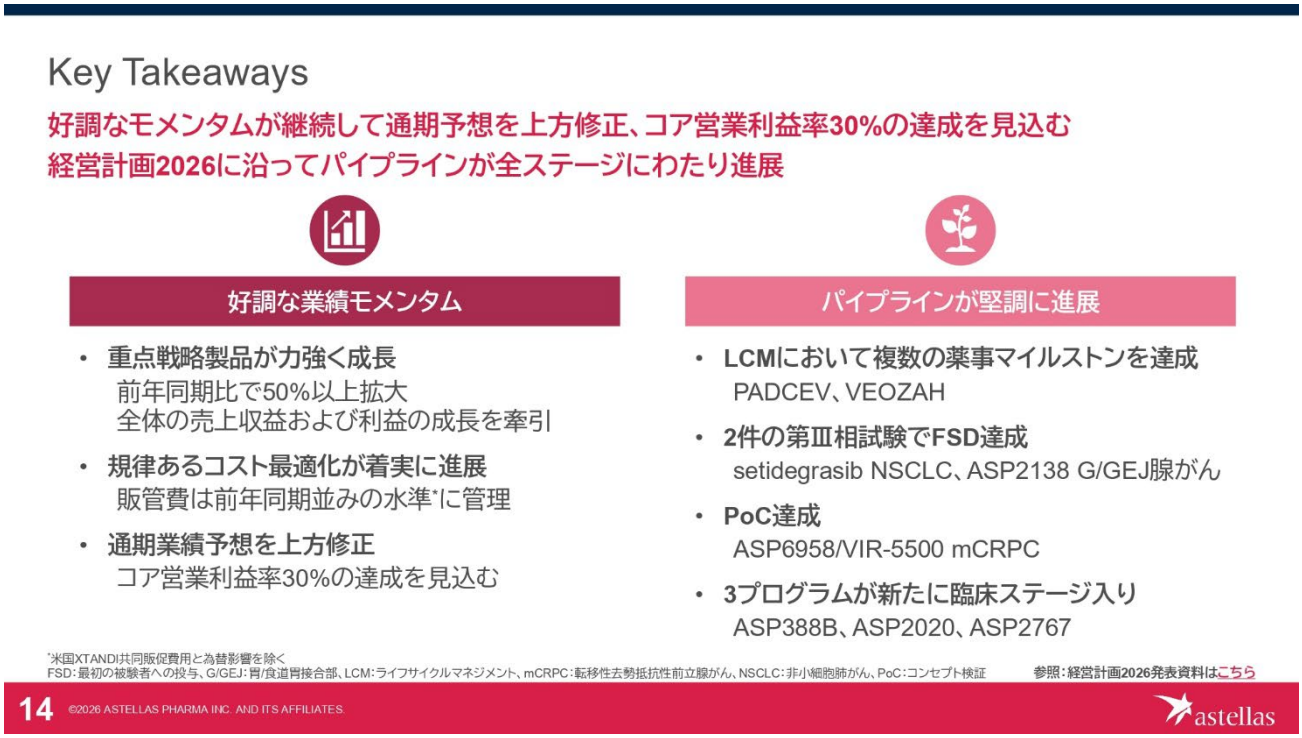
ASP2020 は、ユニバーサル細胞技術を用いた iPS 細胞由来の網膜色素上皮細胞です。Stargardt 型黄斑ジストロフィーを対象に、網膜色素上皮細胞を補完・置換することで、視力の回復を目指します。ユニバーサル細胞技術を用いて、HLA（ヒト白血球型抗原）の遺伝子を編集し、免疫拒絶反応を回避するように設計しています。技術の概要については Appendix 42 ページをご参照ください。

第 1b 相試験において、8 月に最初の被験者への投与を達成しました。また、FDA からファストトラック指定および希少小児疾患指定を取得しています。

なお、本プログラムにおいては、安川電機との合弁会社であるセラファに導入した汎用人型ロボット「Maholo（まほろ）」を用いた製造自動化の検討を進めています。

ASP2767 は、緑内障による視神経障害を対象とする AAV 遺伝子治療です。BDNF（脳由来神経栄養因子）と、その受容体である TrkB の二つの遺伝子を眼内に導入し、網膜神経節細胞を保護する経路を活性化することで、視機能、見る機能の維持を目指します。米国において第 I / II 相試験の組入れを開始しました。また、FDA からファストトラック指定を取得しています。

本 Primary Focus では、細胞医療や遺伝子治療などの新たなモダリティを活用し、疾患進行を抑えるだけでなく、視力の維持回復につながる治療選択肢の創出を目指していきます。



14 ページ、本日のまとめです。

好調な業績モメンタムを支える主要なドライバーとして、重点戦略製品が継続して力強く成長し、全体の売上収益および利益の拡大を牽引しました。また、規律あるコスト最適化の徹底により、販管費を絶対額で前年同期並みの水準に管理しました。売上成長および収益性向上の双方が好調に進捗したことを踏まえて、通期業績予想を大幅に上方修正しました。その結果、2027 年度までの達成を目指してきたコア営業利益率 30%を、今年度達成できる見込みです。

経営計画 2026 で掲げたパイプライン主導の成長を実現するために、将来の成長に向けた投資を十分に行いながら、安定的に利益を確保できる損益構造の確立に向けて大きく前進しています。パイプラインは、早期開発からライフサイクルマネジメントまで全ステージにわたり着実に進展しました。PADCEV と VEOZAH のライフサイクルマネジメントで、複数の薬事マイルストンを達成しました。setidegrasib の非小細胞肺がんと ASP2138 の胃がんで、第Ⅲ相試験における最初の被験者への投与を達成しました。ASP6958 は PoC を達成し、後期開発に向けた検討を開始しました。さらに ASP388B、ASP2020、ASP2767 が新たに臨床ステージへと進み、各 Primary Focus のパイプラインがより一層拡充しました。

経営計画 2026 の目標達成に向けて、より大きな「価値」をより早くつくり、届けることに注力し、このモメンタムを維持していきたいと考えています。

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]：弊社からの説明は以上となります。

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 画面下の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、ご質問をお受けいたします。最初のご質問は、シティグループ証券の山口様です。よろしくお願いいたします。

山口 [Q]：シティの山口です。ありがとうございます。一つ目の質問が、業績予想の変更の内容についてです。

為替のインパクトがどのくらいあったのかということと、あと、5 品目はまとめて部分開示ですけれど、ミラベグロンと XTANDI を差し引くと、主力製品で 200 億上がっていると思うんですが。これは為替も含めてほぼ PADCEV ということでいいのかという、この最初の業績予想の変更の為替部分と、ある程度の製品別のコントリビューションについて教えてください。

岡村 [A]：詳細は北村から説明しますが、為替の影響は全ての製品に対して当然考慮されていて、実質的に量としての上方修正がどれくらいあったということは、本来は品目別には非開示ですけれども、おそらく計算されて、一定の方法で引き算をしていくと、だいたいどれがどれぐらいということがお分かりになるかなと思います。

北村 [A]：基本的には為替の影響、感応度に関しましては、われわれ、開示しております。特に今回ドルが動いていますので、今 1 ドル動くと、売上でいうと 80 億ぐらい、利益でいうと 20 億ぐらい動くというところがございます。今回、かなり初期の想定に対して、ドルに対して円安ということがございました。単純計算すると、売上に関して全体で 1,100 億上方修正しておりますけれども、単純計算すると 600、700 億ぐらいはドルの方から来ているということでございます。

一方でコアに関しましては、800 億、コア営業利益を上げています。こちらに関して当然為替の影響もあるんですけれども、1 円当たり二十数億円の感応度になりますので、コアの利益の部分に関しては、売上の増加という部分とコストの管理ができているということで、増益になっているという状況でございます。

山口 [Q]：ありがとうございます。コアについては、いくらかというのははっきりとは言っていただかない感じですね。

北村 [A]：いちおうコアも、だいたいドルに対して 1 円で 27 億円の感応度がございますので、単純計算すると 200 億弱、為替で上がっているというのはあるんですけれども、今回のコアの見直しは 800 億でございますので、為替の影響はそこまで大きくないというのが状況でございます。

山口 [Q]：ありがとうございます。もう一つ、初期パイプラインが、特に細胞治療を含めてドドドッと増えているのと、あと ASP6958 ですかね、これは少し前に入れたやつが PoC ということですけれど。ちょっとまだタイミングとして早いのかもしれないですけど、この ASP6958 のポテンシャルといいますか、XTANDI クリフで XTANDI の部分は一回抜けていくんですけれど、この前立腺がんのところでの対象とかピーク時間というか、そういうものがもしあれば、この対象市場がかなり大きいようにも思えるんですが、いかがでしょうか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。残念ながら、タイミング的に、XTANDI の後継品として、XTANDI が作ったレガシーをそのまま引き継ぐというわけにいかないので、ある意味われわれが持っているケイパビリティはケイパビリティとして使いながらも、新たな市場をつくっていくという位置づけにならざるを得ないと思っています。

加えて、当然のことながら、XTANDI の独占販売期間が満了しますので、ASP6958 が世の中に出ていく頃には、世の中に XTANDI のジェネリックがあるという前提で、この製品の位置づけを考えていかなければいけません。

もともとこの PSMA というターゲットは、非常に明らかなターゲットなのですが、これをターゲットにした T セルエンゲージャーがどうしてもなかなかできなかった。それがようやく Vir Biotechnology 社の技術によって可能になりましたので、ある意味、目新しいターゲットにというよりは、もうわかっている、もうこれをやったら絶対確実というターゲットに新しいテクノロジーで挑む、という感じになると思っています。

もちろん潜在的には、治療パラダイムの初期にまで遡って適応症を取得することができれば、非常に大きな市場になることはもう当然ですけれども、やはりテクノロジーが新しいということ、経口で投与できるような薬剤ではないことなども踏まえて、これから臨床試験の結果などを踏まえながら、どういう位置づけで、どういうところに、本来のこの製品の、われわれが定義しているカギ括弧付きの価値をご提供できるのかを考えながら、開発を進めてまいるという、そういうステージだと思います。

今、後期開発の計画を練っているところですけれども、それが分かったところで、ある程度他のプログラムと同じように、ピーク時にどれぐらいの市場を想定しているのかといったことも、皆様にお知らせできればと思っています。

谷口さん、クラウスさん、何か補足があれば付け加えてください。

ツィーラー＊ [A]：私から追加させていただきたいと思います。

今、岡村が言っておりました通り、XTANDI に関しましては、ジェネリックは出てくるし、他の ARPI に関しましても、これが上市される頃にはジェネリックが出てくるという状況です。そうであっても、ARPI のクラスの治療後というのは、これは前立腺がんでは非常にアンメディカルニーズが高いところであり続けるわけで、そういったことから、そこをわれわれはターゲットにし続けているわけです。

ジェネリックの市場においては、患者ポピュレーションでアンメットメディカルニーズのある人たちをターゲットするというところで価値が出てくるわけです。それを今、岡村の話に対して追加しておきたいと思います。

山口 [M]：谷口さん、もし何もなければ大丈夫です。ありがとうございます。

谷口 [M]：岡村で全部カバーされたので。

山口 [M]：ありがとうございます。

加藤 [M]：はい、ご質問ありがとうございました。

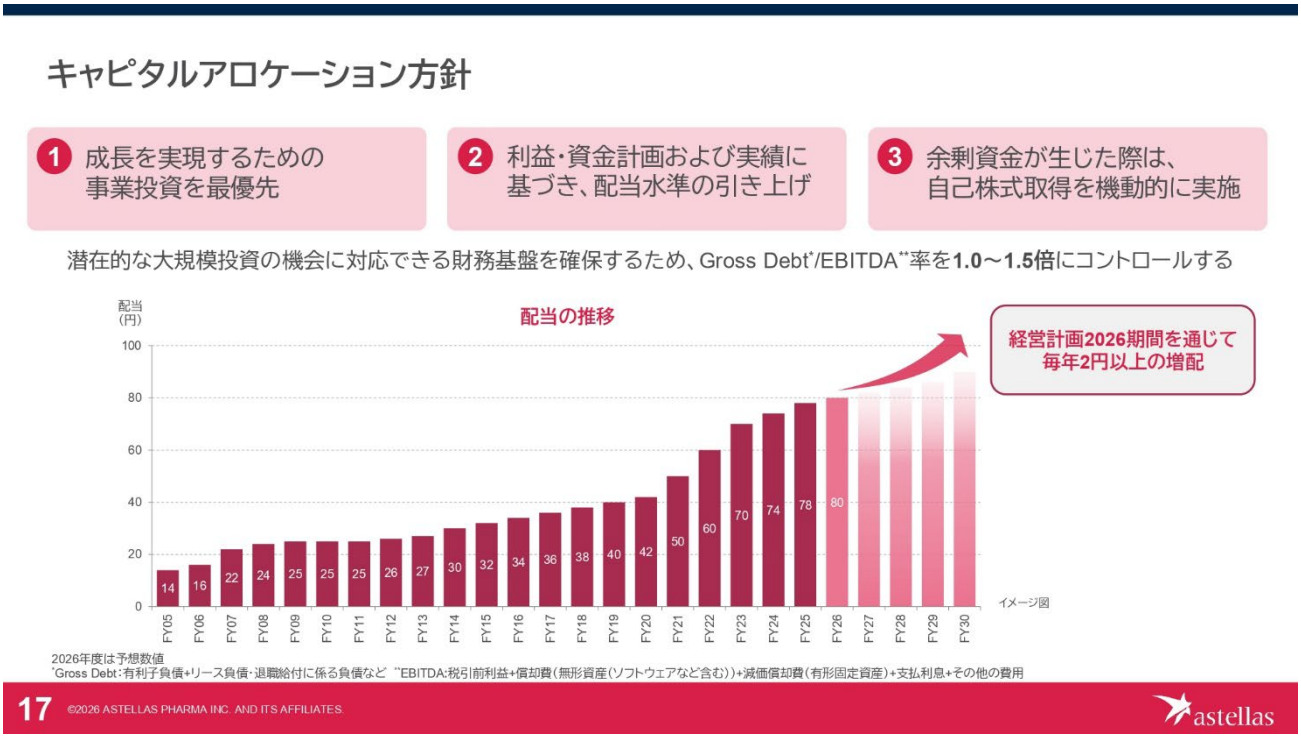
続きましては、JP モルガン証券の若尾様です。よろしくお願いいたします。

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。

一つ目が、非常に重点戦略製品中心に利益成長されていて、素晴らしい決算だったと思うんですけれども、この今の上方修正がキャピタルアロケーションの方針にどう影響するか、教えていただけませんでしょうか。

しっかり利益も出ていますので、キャッシュフローもしっかり出てくると思います。そうしますと、御社はまず成長投資、その次、株主還元ということで考えていらっしゃると思うんですけれども。今の状況からして、例えば株主還元において、配当の部分で 2 円以上の増配というのが、例えば今期から見えてきていたりとか、場合によっては来年から見えてきたりとか、そういった変化があるのかどうなのか。

もともと御社は中計を発表された時に、株主還元という観点では、どちらかというと、利益が出てきても中計の後半で厚くしていくといったようなこともおっしゃっていたと思いますので、今の状況を教えていただけませんでしょうか。これが一つ目です。



岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。

今、キャピタルアロケーションの方針についてのスライドが表示されていると思いますが、これはずいぶん長い間変えていない、われわれの優先順位のつけ方です。

若尾さんもおっしゃった通り、まずは事業投資。成長機会に投資する。それから、安定的に配当を増やす。なおかつ現金が余った場合は、別の形で株主還元を考えると、こういう順番になっております。まず第 2 四半期まで非常に業績好調だった、なおかつ通期で業績を上方修正したとはいえ、今この段階で何か全く違う配当方針を打ち出すというふうには、われわれは思っておりません。ひとまず期初に、あるいは経営計画の時にお約束した年 2 円増配を、これから 5 年間維持していきますというコミットメントを果たしていく、というのがわれわれの大前提です。

場合によっては 2026 年度通期の決算の時に、ものすごく利益が出て、手元に現金が余っちゃいます、バランスシートに載せっぱなしにしますということは、われわれはやらないことにしておりますので、その場合には何か追加の事業投資を一生懸命探すか、それでも見つからない場合は株主にお返しするという判断もあり得ると思います。

今この中間期の決算の段階でこれまでの方針を大きく変えるということは考えておりません。あくまでも通期の決算の時に、その時の状況も踏まえ、あるいはその後の資金のニーズなども踏まえて、どう株主還元を考えるかということは、また議論させていただきたいと思っております。

北村さん、何か追加があれば。

北村 [A]：今、岡村が言った通りでございます。

補足すると、われわれ、これ、繰り返して言っておりますが、配当、株主還元はショートタームの話ではなくて、短期的に業績がどうだ、上がった・下がったから変えるというよりは、われわれ、中長期的なキャッシュフローの見込み、資金需要に関して基づいて決めているということでございますし。この経営計画 2026 の間は、毎年 2 円以上増配ということをしておりますので、当然そこはもうわれわれ、最低ラインとしてやっていくとともに、今後も引き続きしっかりと業績を出して、成長投資を継続し、しっかりと株主還元もやっていきたいと思っております。

若尾 [Q]：分かりました。今の進捗を踏まえると、岡村さんがおっしゃっていただいた通り、どちらかというとキャッシュフローが余ってしまって、事業投資するのか、還元に回すのかを考えていく方向にちょっと進んでいるようにも見えるんですけど。そもそもそういうふうには考えない方がいいんですか。

岡村 [A]：経営計画の中でも、われわれ、これから 5 年間で 4.3 兆円稼げます。それを研究開発と事業投資と、その他の投資みたいな、フレキシブルな使い道みたいなふうに分けていたと思います。それに従ってわれわれ、今、計画も立てておりますし、例えば事業開発の機会についても、われわれが価値を追加できるような案件であれば、思い切って投資していく、みたいなことも申し上げている通りで。

これまで申し上げてきたことと、今業績が、6 カ月の業績がいいからといって、これまで言ってきたことをガラッと変えて違うことを始めるということはございません、というのが、今、私と北村が申し上げていることです。

若尾 [Q]：よく分かりました。ありがとうございます。二つ目がパイプラインで、ASP2138 のフェーズⅢが開始されて、今 ClinicalTrials.gov ですと、29 年が primary completion になっていたと思うんですけれども、加速化の余地があるのかどうなのかを知りたいです。

LUCERNA 試験におきましては、非常にリクルーティングが早く終わって、20 カ月くらいの前倒しだったと思うんです。御社は、やっぱりクローディンに関してはリーダーですし、これまでのリクルーティングのノウハウ等もございますので、こちらの試験、フェーズⅢに関しても前倒しのリ

クルーティングが期待できるんじゃないかなと思っているんですが、これについてはいかがでしょうか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。

LUCERNA 試験もそうですけれども、昨年の 4 月からわれわれ、機能別に組織を管理していくやり方を、出来事軸、われわれ、患者軸と呼ぶんですけれども、クロスファンクショナルなチーム、われわれが Asset Maximization Team と呼んでいるチームに大幅に権限を委譲して、彼らがやっぱり現場で一番新しいデータをもとに、どうしたらより大きな価値をより早くつくって届けられるかを考えるようになっている、その成果の一端が LUCERNA 試験の非常に早いエンロールメントの完了ということだったと思います。

当然、ASP2138 についても、同じように Asset Maximization Team が、彼らがどうしたらこのプログラムをなるべく大きな価値を持つものにより早く育てられるかを真剣に考えておりますので、当然その中で加速化の余地はあると思います。

さらに、SMT の文脈でも申し上げている通り、これまでどちらかというと Contract Research Organization に非常に依存していた臨床試験の実施、実行の部分も内製化することによって、自分たちの製品だから何とか早く進めようという、従業員の心意気がそのままプログラムの進捗につながっていくような、そういうモメンタムもございますので、そういう意味でも加速化の可能性があると思います。

具体的に ASP2138 についてどうかということは、谷口から説明します。

谷口 [A]：はい、ありがとうございます。

ASP2138 に関しては、先ほど岡村からのプレゼンテーションの中にもあった通り、既にフェーズ III 試験の組み入れが開始されて、今のところ順調に進んでいるところでございます。

当然ながら、これから競争も激しい中ではございますけども、全力を尽くして、この ASP2138 もなるべく早く組み入れを終了できる方向で頑張っていきたいとは考えています。組み入れ状況については、今後、進捗に従ってまたご報告できればと思っています。

若尾 [Q]：ありがとうございます。すみません。Primary Competition、31 年でした。ちょっと長すぎると思うんですけど、さすがにこの LUCERNA と同じように 1 年くらいでリクルーティングが終わってしまう、みたいなところは考えない方がいいですか。

谷口 [A]：これも状況次第かなと思っています。当然ながら、コンペティションが今、この Claudin 18.2 の領域ではより激しくなっていますので、その辺も考慮しながら、より良い施設を選

定しながら先に進めていこうと考えております。とにかく今のところは順調に進んでいますので、また期待していただければと思っています。

若尾 [M]：ありがとうございます。以上です。

加藤 [M]：はい、ありがとうございました。

続きましては、ゴールドマン・サックス証券の植田様です。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。ありがとうございます。

私から 1 点目、今回の計画修正のところで、今期の一時的な要因と呼べるようなところと、来期以降の売上利益見通しにプラスになるような要因を、もう少し分けてご解説いただければなと思っております。

今回の上方修正は、比較的成熟した製品の上振れの部分と、重点戦略製品を含めた実体ベースで来期以降も期待できる部分、またコストの削減、効率化といったところもあるかなと思いますので、この辺り、ちょっと来期業績を考えていく上でも、もしプラスになるような要素がありましたらご紹介いただけますでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。

売上でまいりますと、まず Xtandi は、説明の中でも申し上げた通り、物量ベースというか、純成長ベースでいうと、基本的にはもうピークを打っていて、為替の影響で上積みされましたということは、ご説明申し上げた通りです。説明の中でも申し上げた通り、米国については、私どもの第 4 四半期、来年の 1 月から IRA に基づく価格改定がございますので、その影響が織り込まれた形で今回のガイダンスになっています。

それから、重点戦略製品は飛ばして、先にそうじゃないところを申し上げます。ミラベグロンはご承知の通りジェネリックメーカーとの和解がございましたので、その影響で、現在は当初の予定に比べて非常に上振れ気味にいるのですが、これはべつに未来永劫続くわけではなくて、ミラベグロンの特許が満了すれば、当然この上振れ分は本来のジェネリックのエロージョンに変わっていきますので、長期的にはそういう目で見ていただかないといけません。

それから、重点戦略製品につきましては、PADCEV については二つの違うダイナミクスが混じり合っていて、一つは、一次治療の追加が米国外で徐々に徐々に拡大しているという、これが本当の意味でのアンダーライイングな成長のドライバーになっていて、それに加えて、アメリカは MIBC が、これはアメリカはいつもそうなわけですけれども、ものすごい勢いでアップテイクがあって。それが今、上積み、上積みが両方重なっているので、ものすごい成長に見えているわけですけれど

も、説明の中でも申し上げた通り、米国の MIBC は、やっぱりある程度のところまで行ったらプラトーになりますので、こちらの成長は緩やかになり、一次治療の米国外での成長はまだまだ拡大の余地がある。

ただ、今のピーク時売上予想には、膀胱温存療法ですとか、あるいは中国の状況を織り込んでおりませんので、ここについてはまだまだ、長期的には十分成長のポテンシャルがあると考えていて、これについてはわれわれの見通しがある程度決着次第、また皆様にお知らせしたいと考えています。

あとは、VYLOY にしても、IZERVAY にしても、VEOZAH にしても、本来のわれわれが思っている成長軌道をちゃんと追いかけていってくれているというのが、今の正直な見方だと思っていますので、もちろん競合状況ですとか、例えば IZERVAY も、先ほど申し上げた通り、ヨーロッパでもどうしましょうかということを今考え中ですので、より長期的に見ると、まだまだ成長軌道そのものの方向が変わっていくということもあり得るとは思っていますが、今のところの私たちの見通しは、われわれの見通し通りにちゃんと堅実に成長していってくれていると思っています。

一方、費用のことを申し上げると、この爆発的な重点戦略製品の成長がある程度一段落してくると、重点戦略製品を育てるための費用というのは、ある程度落ち着いてくる。一方、29 年度から 30 年度にかけて始まる次の、つまり Focus Area 由来のものたちがいよいよ市場に参入しつつあるという状態になると、今度はそちら側の開発だけじゃなくて、発売の準備のための投資がかさんでくるので、それを、今のような SMT に代表されるようなコストの規律を正しく保つということをこれからもずっと続けていくことで、ちゃんと落ち着いてきた重点戦略製品のための費用が、次の世代の新製品の準備に置き換えられていくというようなことをやって、次々と製品が増えれば、その分費用は増えますということが起きないようにしていく、ということだと思います。

それから SMT については、もともと 4 年間で 1,500 億というお約束をしていたものを、経営計画 2026 で 26 年度、27 年度の先にあと 3 年間を加えて、2,000 億やりますとお約束しておりますので、このお約束に向けて今着々と進展している。

これが、こういうイニシアティブにありがちな、トラックしていると確かに減っているように見えるんだけど、PL、ヒットしないんだよね、みたいなことが起きない体制が確実に出来上がっているので、ご覧いただいている通り、きちんとセーブしましたという部分は、PL 上利益にきちんと乗っている、というところが望ましいところかなと思っております。

こんなことをいろいろ、すみません、長々と説明しているんですが、結局、経営計画 2026 の対外発表の中でお示しした、Xtandi の独占販売期間満了のスロープで、売上収益全体を見れば減少局

面なんだけど、使えるお金はちゃんと増やして、その使えるお金をちゃんと規律正しく成長投資に振り向け、かつ利益をちゃんと出していくということは、軌道に乗りつつある、あるいはすでに乗っているというのが私の捉え方です。何か補足があれば。

北村 [A]：たぶん今、岡村が言った通りだと思います。

まずコストというか、オペレーションの話をすると、しっかりと稼ぐ力はついていると思います。それを使ってどう次の成長につなげていくのか、これがやっぱり重要な話で、私としては、これから研究開発がもっともっと盛んになって、その分投資をする。そのためにわれわれ、SMT という形でその投資の余力をつくっている。これは、実は重点戦略製品を伸ばすということで、過去 2 年間、3 年間やってきましたけれども、全く同じ話です。

なので、ベースとしての稼ぐ力はついているが、よりそれをテコにして成長を加速していきたいというところ。なので、われわれ、今回の経営計画 2026 において、やっぱり単年度の話というよりは 5 年間の話をしていて。それというのは、やっぱりそういう期間、トランスフォーメーションにかかりますので、ポートフォリオの入れ替えがかかりますので、それをこの期間中にしっかりとつくっていく。そういう形で進めております。そこに関しては、最初の 6 カ月ではございますけれども、非常に CFO としては手応えのある力強い業績だったと思っています。

植田 [Q]：承知いたしました。ご丁寧にご説明ありがとうございます。

2 点目が、米国での医薬品アクセス向上にかかる米国政府との合意の業績影響の考え方について教えていただければと思います。

こちら、条件等開示がない中でコメントが難しいところはあるかなとは思いますけれども、何らか今後追加的な投資が必要になったりですとか、むしろリスク要因がコントロールしやすくなって、管理可能なものになりつつあるのかといったところを含めて、定性的なものでも結構ですので、御社における今後の業績影響で何か考えておかなければいけないことがあるようでしたら、コメント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。

詳細はたぶんクラウスから補足してもらうのがいいと思うのですが、私の口から、まず最初に申し上げると、いろいろジオポリティカルにいろんなことが起きていて。例えば米国のアドミニストレーションがいろいろ施策を打ち出されるということもその一つなんですが、われわれとしては、あんまり自分たちがコントロールできないところで大騒ぎしていても始まりませんので。

自分たちのコントロールが利くところで堅実にちゃんとビジネスをやって、そうは言ってもいろんな動向はちゃんと注視した上で、シナリオ分析をするとか、そういうことは怠らずにやっておりますし、なるべく柔軟で変化しやすく、かつ何かネガティブなインパクトがあったら、別なところでそれを挽回する。そういう会社の姿勢をつくっていこうと思っています。

具体的に、私の見立ては、それぞれ各社さんがさまざまなインパクトを予想されているんだとは思いますけれども、われわれに関していえば、今のところそんなとんでもなく大きなネガティブインパクトを想定しないでも大丈夫と言えるような状態で、今はビジネスを行っていると考えております。クラウスさん、何かあれば。

クラウス＊ [A]：われわれ、アメリカの政府と合意に達しましたけれども、その中で期待値に応えることができています。アメリカ政府の期待値に、われわれの医薬品メディケイドの集団に対するアメリカのアクセスを維持することができています。すでに岡村が言いましたように、大きなビジネスへの影響はございません。

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

加藤 [M]：ありがとうございました。続きましては、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した。

2 点お願いします。1 点目がコスト販管費の考え方です。上期で為替を除いて売上高が 14～15%伸びて、販管費が、Xtandi を除くとほぼ横ばいということで、これはコマーシャルのモデルとして費用をかけなくても売れる。要するにこんな売りが伸びているのに、SG&A が伸びていないというのは、やっぱり他社ではなかなか考えにくいんですね。そうすると、他社はかけすぎなんじゃないかというふうにも今見えてきているんですけれども、インクリメンタルな SG&A のリターンといいますか、ちょっと他社は使いすぎなんじゃないかとも見えてくるんですけど、その辺って今どのようにお考えになられますか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。

他社との比較はちょっと控えます。ただ、私が言えるのは、やはり Xtandi という年間 9,500 億円も売れる製品があると、それはやっぱりなかなかコストに対する規律は緩むもので、それをわれわれの会社のヒストリカルレコードとして、そういうコスト規律が若干甘かった部分をぎゅっと今締めている。だから費用を増やさずに売上が上がっていると。これが私の解釈です。

それを他社が使いすぎだとか、われわれはすごくいい方法を見つけちゃったとか、そういうふうに解釈はしないで、われわれ自身の過去のやり方と比べて、私たちはより規律を持った、より小さな

投資で大きなリターンを生めるようなやり方。それは魔法の打ち出の小槌があるわけではないので、それは優先順位づけだとか、より正しく計画をエグゼキューションにつなげていくとか、そういうことが実現できつつあるということだと、私は捉えています。

関 [M]：ありがとうございます。たぶん、そのうちコンサルの人がいろいろ図を作ってくると思うので、楽しみにしています、というのが 1 点目。お願いします。

北村 [A]：関さん、ありがとうございます。

補足させていただきますと、実際、販管費、為替影響を除くとフラットでしたと。0.3%下がっています。それを、売上、為替影響を除くと 14%伸びていますので、そういう意味でいうとうまくマネージできているんですね。

これ、メッシュで見ていくと、増やすところは販管費も増やしています。例えば重点戦略製品、これを伸ばしていかなくちゃいけない。これは特に、先ほど PADCEV の話がございましたけれども、今、他の国でも違う適応の拡大、もしくは、例えば VEOZAH、日本、申請しました。中国、申請しました。これ、そのための準備ってやっているんですよね。

なので、まずやっていることでいうと、かけるところにはかけています。そうでないところをどうメリハリをつけるのか。実際に費用を下げても売上に影響がない、もしくはオペレーションの効率を上げることによって、生産性を高めることによって減らせるコストってあるので、そこをうまく帳尻を合わせてやってきた、やれているので、今、販管費として前年同期でフラットになっているということなので、一律カットとか、そんなことはないです。そういう意味でいうと、うまく回っていると思います。

プラス、当然伸ばすところも投資するんですけれども、そこは SMT の四つの柱の中の一つに、コマーシャル、マーケティングの ROI を高めますという施策があって、そこに関しては、大きく使っているコマーシャル関係の費用、マーケットアクセス関係の費用、これ、それぞれ ROI を分析して、より高いところにシフトしていくという手も打っています。なので、投資をするところ、伸ばすからすごくたくさん使いようではなくて、そこをいかにスマートに伸ばしていくのかというところをやっていますので、いちおう二本立てで取り組んでいることが、うまくはまっているということだと思います。

関 [Q]：ありがとうございます。

2 点目が PADCEV で、今回ピーク時の売上収益要素を見直していらっしゃるということで、おそらく今補足もいただいた膀胱温存等、中国が入っていない一方で、VOLGA ですね。ESMO で発表があった VOLGA の影響をどのように見ていらっしゃるかということで。

例えば VOLGA は IMFINZI だったんですけど、例えばキイトルーダを使った後にネオアジュバントで使って、アジュバントで使わないということが今後起こり得るのか。その辺のプラスとマイナスのダイナミクスについてご解説いただけませんでしょうか。

岡村 [M]：まずはクラウスから簡単にサマライズしてもらいます。

クラウス＊ [A]：VOLGA 試験ですけれども、今おっしゃってくださった通り、これは ESMO で発表されました。これは長きにわたって、われわれからすれば結果を待っていたわけです。これは PADCEV のポジショニングを強化してくれたと思っております。これは術前という観点です。現在、エビデンスとしてシス不適応のポピュレーションで、PADCEV というのはキイトルーダの併用だけではなく、IMFINZI ともうまくいっているわけです。

これはドクターにとって重要なデータポイントになります。PADCEV を将来的に併用したいというドクターの場合には、ラベルで VOLGA が承認された場合、さまざまな IO 薬キイトルーダを使うことができるようになります。まだデータはありませんけれども、シス適応の患者では、まだデータはありません。併用では、われわれのラベルではキイトルーダとの併用ということで、MIBC の併用全体をカバーしていますので、非常に強いデータセットです。

ですので、われわれ、標準治療をこの併用で、ラベル上でも、またわれわれのガイドラインでも、世界中でそういう状況になっています。VOLGA が大きな影響を与えるとは考えておりません。PADCEV のポジションということでは大きな影響はないと思いますけれども、PADCEV のポジションをこの領域でさらに強化する可能性はあると思っております。

関 [M]：はい、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。

続きましては、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。

ちょっと業績の今後の考え方で教えていただきたいんですが、やや近視眼的なクエスチョンでもあるんですが、四半期ベースで今後どうコア営業利益を見ていけばいいのかなということです。

もう今日再三おっしゃっていたように、1-3 月はもう XTANDI、価格が下がるからしょうがないんですが、サードクォーターも XTANDI、買い控えも出るよなと思って。つまり何がお聞きしたいかって、3 カ月単位で切った時に、サードクォーター、フォースクオーターのコア営業利益って、なかなかファーストクォーターの時のあの水準は、超えるのは難しいのかなと思う部分が一つありまして。

さらに、来年は、もう 8 月でしたっけ、アメリカの特許切れもあるので、その後も 4-6、7-9 と、ゆるゆると四半期コア営業利益は QonQ で下がっていくイメージを持っておいた方がいいのか。いやいやいや、そんなことはなくて、やはり 5 製品が伸びるからオフセットできるんですよ、みたいな感じなのか。もやっとした質問をしているのは百も承知なんですが、何かアドバイスいただけると助かります。

岡村 [A]：ちょっと分解してお答えしましょう。

まず最初に、XTANDI の米国の四半期ごとの売上が、おっしゃった通り、例えば価格が改定されるんだから今は買うのはやめて、価格が下がってから買いましょうという、それが買い控えという一言でサマられたと思うんですけれども、そういうアメリカのダイナミクスについて、クラウスから見解を聞きましょう。

クラウス＊ [A]：岡村さんが言ったように、今 Q3 から Q4 への移行に関しては、泌尿器科医がアメリカで何を買うのか、どのくらい在庫を持つのか。IRA の影響で価格が下がる前、そしてその後、今モデリングするのは難しいことです。しかし、分かっていることとしては、非常に強い勢いが市場にはあります。Q3 に向けて強い勢いがあります。これは続きます。そして Q3 と Q4 の間の移行がありますので、その後、IRA の価格の影響があった後に安定して、よりクリアになってくると思います。

先ほど正しくおっしゃっていただきましたけれども、次の転換点は 2027 年の 8 月です。27 年度ということになります。XTANDI がアメリカで LOE を迎えることになります。

リマインドですが、その時、ただ単にジェネリックが市場に参入する、それによって XTANDI の売上がアメリカで侵食されることにはなりますけれども、それに加えて、われわれのファイザーとのプロフィットシェアの契約にも影響が出てきます。

アメリカではフィフティ・フィフティの利益の分割を、コプロモーションの契約をしてアメリカでやっています。失われた売上の全てがわれわれのアカウントだけではなく、プロフィットベースでファイザーとも共有されることになります。ですので、それによって、アメリカのわれわれのボトムラインの侵食のインパクトが減るということになります。

岡村 [A]：米国 XTANDI のその挙動を踏まえ、ご質問いただいた QonQ でコア営業利益がどうなるんですかって、これ、あんまり QonQ でそもそも開示するようなものではないと思いますが、北村がきっと何か言いたいと思うと思うので、北村の答えを聞きましょう。

北村 [A]：ありがとうございます。村岡さん、もう少し長い視点で見ていただけると非常に助かります。

たぶん四つぐらい大きな動きがございまして、一つは、重点戦略製品 PADCEV の成長がすごく強かったということがございますが、これも含めて、重点戦略製品がどう伸びていくのかという、この成長のカーブ。

次に、XTANDI の IRA の話とかございますけれども、これも少し長い目で見ると、IRA があって、LOE があってと。このトランジション、この動きが一つ。

三つ目の動きとしては、しっかりわれわれ、やりたいと思っております R&D の加速。ここでしっかりと投資をして、先ほどもご質問ございましたけれども、いかに患者様のエンロールメントを早くするんだと。これ、アクセラレーションですね。この成長のための投資の加速。

あとはコストの最適化。SMT に取り組んでいますけれども、このコストを最適化するスピード。

このくらいの四つがだいたい相まって、フォアキャストってできてくると思うんですけれども、これらに関して、短期的には、それが、どのパワーがどのスピードで、強さで来るのか、みたいなところにかかると思います。

われわれとしては、非常にそれも重要なことだと理解しているんですが、一方でしっかりとこの CSP、経営計画 2026 の期間中に重点戦略製品を倍にして、コストの最適化を行うことによって投資を加速させて、将来のパイプラインの売上規模を目指すということをやっていますので、まずそこを念頭に経営しているところです。

いろいろ喋りましたが、もう少し長い目で見ていただけると大変助かります。

村岡 [Q]：申し訳ありません。ありがとうございます。

もう一つの質問です。これもまた足元の話か、みたいな質問になっちゃうんですけど。本日の中間選挙で、民主党、相当強そうなんですが、すみません、私もなかなかシミュレーションでききれてないんですが、この結果を受けて、アメリカでの業界全体であっても、御社におけるというのでもいいんですけれど、何かこういうリスクが増えてきた、こういうオポチュニティが増えてきた、みたいな分析をいただけると大変参考になるんですが、何かヒントをいただけませんでしょうか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。村岡さんですら分析できないので、私たちが何かこうですと申し上げるのもどうかと思いますが。トランプ政権においても、やっぱりアフォーダビリティということと、あとはイノベーションのフリーライドは許さないという立場。これはやっぱり政権が代わろうと、誰が政権を取ろうと、どちらの政党が主力になろうと、長い目で見るとあまり変わらないような気がします。

ただ、それが具体的な施策として、どこにどういう重点を置いて施策が打たれるか。それは、たぶん民主党であれば、より広い範囲のアフォーダビリティの方に舵を切ると思うので、そういうところに施策が打たれていく。結局そういうことと、私たち自身のパイプライン、あるいは製品のミックスとの関係ということで決まってくるので。

何を言いたいかというと、われわれ、こんなこと起きたらどうしようって、スペキュレートして、そちらに先回りして手を打つということはあんまりやらなくて、シナリオの分析はしますけれども、それが具体的に何か起きた時に、ちゃんと迅速に反応して、レジリエントであり続けられるようにということは考えております。

今の段階で、いや、民主党がこうなったらこうなりますから、こうして、こうして、こうして、今のうちにこんなことをやって、ということをやるとは私は思っておりませんし、そういうことを専門的に分析するチームは、ちゃんとアメリカの Government Affairs というチームを持っておりますので、彼らがいろいろ分析してくると思います。

それを見ながらわれわれ経営陣が、じゃあ、具体的に何をやろうかということを、さまざまな Pros＆Cons を考えつつ、具体策に移していく。それはべつに、何か今日投票があって、開票が始まる。だってこれ、開票は進んでいるけど、決着するのにまたきっと時間がかかるかもしれないし、あんまり今から、明日からこんなことをしますとは、私はもう正直言って思っておりません。

村岡 [M]：分かりました。いや、大変勉強になりました。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。

続きましては、野村證券の松原様です。お願いいたします。

松原 [Q]：松原です。ありがとうございます。ご説明いただきありがとうございます。また、好決算ならびに前倒しでのコア営業利益率 30%の達成、おめでとうございます。

まず一つ目が、中国市場についてお伺いしたいです。私の記憶ですと、26.3 期、中国への販売戦略を変えたことによって、卸を変えたとかだと思うんですけれども、クォーターごとのばらつき。つまりファーストクォーターとサードクォーターは売上に乗ってきて、セカンドとフォースはない

という状況だったと思うんですけれども、今回の決算を見ると、セカンドクォーターでも、例えばPADCEV、VYLOY に関しまして収益が計上されているんですけど、ここは何か動向が変わったとかってありますでしょうか。

クラウス＊ [A]：ダイナミクスは変わっておりません。

おそらく今ご覧になっている状況は、新しく上市された製品、特に VYLOY と PADCEV については、中国での売上の計上は中国に輸入をしてからです。これはモデルが少し今のところ違います。古い製品に関しては、通常通り、卸に売った時に計上しています。これによって、もちろんボラティリティが生じます。そして、中国で新しく上市した製品の数字、これはバッチで出荷しています。

しかし、データを見ていただきますと、われわれの卸への売上ということで、ローカルの売上は非常に滑らかに、そして中国ではわれわれの期待に沿ったものになっています。なので、われわれが見ている内部の数字と、皆さんがご覧になっている数字には違いがあります。これは新しく上市した製品について、どのように計上して売上を報告しているか、モデルが違うからになります。

松原 [Q]：ありがとうございます。二つ目が DAX-044 についてお伺いしたいです。今回オプション権行使をされてから少し時間が経ったというところで、これ、コールド・チューマーからホットチューマーに変更するということで、面白い作用機序かなと私は思っているんですけれども。

このオプション権行使をした時に、腫瘍だけ特異的に作用して、例えばサイトカインストームがあまり起こらないんじゃないかと書かれていたんですけども、その制御機序の背景であったり、あと御社が持っている、今、非臨床試験段階の候補物質に関するシナジー、この技術がどのように応用できるのかとか、こういうところも含めてお伺いできますでしょうか。

岡村 [M]：お答えする前に、今は DAX-044 に対するご質問ですね。

松原 [M]：DAX-044 でお願いします。

岡村 [A]：まず訂正したいんですけれども、われわれはオプション権を取得しただけで、オプション権の行使は、これから Audax がおそらくオーストラリアを中心に実施する臨床試験の結果を見せていただいた上で、ライセンスを取るかどうかのオプション権を行使するかしないかの判断をいたします。それはよろしいですか。まだオプション権行使していないです。

松原 [M]：はい。ありがとうございます。

岡村 [M]：その前提の上で、サイエンティフィックなご質問については、谷口から説明を申し上げます。

谷口 [A]：この Audax の DAX-044 ですけれども、ご存知のように IL-12 抗体に関しては、非常に免疫活性化の効果があるということで、将来的に、いわゆるコールド・チューマー、今言われたコールド・チューマーに効くんじゃないかということで非常に期待されています。

ただ、これ、全身投与されると、やはりサイトカインシンドロームを含めて、非常にさまざまな副作用が出るということが分かっています。なかなかこれを実用化するのが難しかった。そこで、この Audax 社の新しい技術を使って、サイトカインに結合するようなタンパク質、抗体とタンパク質を結合させて、血中でそういった悪さをしないような形にして、実際の腫瘍周辺領域に達したところで、この IL-12 の効果ができるようなテクノロジーを使っているということでございます。

ですので、やはりターゲットとなるのは、まずはコールド・チューマー。今までいわゆる PD-1 も含めて、チェックポイントインヒビターが効きづらかったがん種に対して、こういったものがどのぐらい効果があるかが期待できるところかなと思っています。

弊社のパイプラインで考えると、当然ながら T セルエンゲージャーを持っていますので、T セルエンゲージャーとの併用は将来的には期待できるかなと思っていますし、当然ながら、もう既に PD-1 製剤は PD-L1 抗体も含めてですけれども、市場にたくさんありますので、そういったものとの併用も、もしかしたら将来的にはできるかなと思って。

まずは、先ほど岡村から説明あった通りですけれども、この Audax 社のフェーズ I の試験の結果を見ながら、どういった患者、もしくは腫瘍を対象に、どういったコンビネーションでいくのが一番いいのかを考えながら、そして最終的にオプション権を行使するかどうかも含めて、総合的に判断させていただければと考えております。

松原 [M]：ご説明いただきありがとうございます。私から以上です。

加藤 [M]：ありがとうございました。

続きましては、サンフォード・C・バーンスタインの曽木様です。お願いいたします。

曽木 [Q]：ありがとうございます。まず、PADCEV の開発中の bladder-sparing の治験に関してです。こちらは、対象患者さん、ターゲットの患者さんはどういう患者さんになるんでしょうか。また、こちらは、ステージ 2 の患者さんでしょうか。どのくらいのパーセントの患者さんがだいたいその中でターゲットになるんでしょうか。

岡村 [M]：ありがとうございます。谷口からご説明申し上げます。

谷口 [A]：この bladder-sparing のインディケーションに関しては、MIBC の患者さんを対象にして、今試験を開始したところです。

当然ながら MIBC に関しては、今ある PADCEV とペンブロリズマブの併用、そして膀胱摘出術、その後に PADCEV とペンブロのアジュバントのような治療が、どんどん使われていくような傾向になってくると思います。

膀胱がんの患者さんで一番大変なのは、やはり膀胱を摘出すると、当然ながら Quality of Life が非常に悪くなるということなので、なんとか膀胱を温存できないかというところで、こういった試験を始めたところですね。

対象は、先ほど MIBC と言いましたけれども、試験ではやはり、まずは膀胱摘出の適応にならない、もしくは拒否された患者さんですね。そういった患者さんを対象にこの試験を進めていくということで、現在組み入れ開始したところでございます。

曽木 [Q]：そうすると、MIBC の患者さんの中で、膀胱の摘出を拒否、または ineligible になる患者さんはどのくらいのパーセンテージでいらっしゃるんでしょうか。

岡村 [M]：具体的な患者ポピュレーションについては、クラウスから補足説明をさせていただきます。

クラウス＊ [A]：質問ありがとうございます、曽木さん。

この考え方ですが、今、谷口から説明ありました通り、ラベルとして PADCEV を膀胱温存療法というところで取得するということであれば、これは MIBC における PADCEV の治療期間を延長することにつながると考えています。特に手術期、つまり膀胱全摘出をする前の段階です。この治療環境では、PADCEV による治療期間がかなり長くなることが期待されます。これは、膀胱の温存を望む患者さんにとっても、また PADCEV の使用という観点でも、非常に魅力的だと考えています。

一方で、MIBC は PADCEV の使用という意味では全体の一部になります。われわれはこの点についてこれまでもお示ししていますが、MIBC は PADCEV のビジネスに約 20%を追加する機会と考えており、メインとなるのは引き続き転移性尿路上皮がんの一次治療です。MIBC においては、商業的な観点からも、膀胱温存療法によって治療期間がかなり長くなることを期待しています。

曽木 [Q]：それからクローディン 18.2 に関してですけれども、今、御社は ADC、それから T セルエンゲージャー両方で開発を進めてられていますけれども、他社でもクローディン 18.2 の ADC の良好な結果が報告もされています。

T セルエンゲージャーと ADC で、御社ではどういう違いのアプローチの開発を考えていらっしゃるんでしょうか。

岡村 [M]：はい、ありがとうございます。

私からまず説明して、補足があれば専門家に答えてもらいます。今、VYLOY が対象としている患者さんは、クローディン 18 の検査で発現率が高い、具体的には 75%を超える患者さんに限られています。私たちは、まず T セルエンゲージャーの ASP2138 では、このエクスプレッションレートが比較的低い、中間もしくは低発現の患者さんにもクローディン 18.2 療法をお届けできるというところに一番大きな価値を感じています。

加えて ASP2138 は、皮下投与にすることで、患者さんやお医者様、医療従事者の皆様にとってのコンビニエンスもさりながら、T セルエンゲージャーの一番困った副作用は、T セルを活性化しすぎてしまうということですから、皮下投与（SubQ）にすることによって、それを低く抑えられるのではないかという作業仮説にも基づいています。そこが一番大きな、VYLOY と ASP2138 との棲み分けの方法です。

では、そこに ADC が出てきてどうなるんですかという話は、実際の臨床試験のデータを見ずに、いろいろ想像で言ってもしょうがないのですが、われわれの希望としては、ASP546C について、これまでわれわれが手に入れている臨床試験のデータ、前臨床試験のデータから見て、一番こうなったら素晴らしいなと思うのは、化学療法との併用をしなくて済むというところです。本当にクローディン 18.2 の ADC だけで治療ができるような状態になれば、それは患者さんにとっても非常に福音だと思いますし、そういう形で差別化を図っていくべく、今、臨床試験の組み立てなどをしているところです。

ですから、今出ているスライドにある通り、VYLOY と ASP2138 は患者層を広げるという形で、その後 ASP546C でケモフリーにできれば、それが患者さんにとっても最善だなと思っているという、そんなことです。何か付け加えることがあれば。

谷口 [A]：ほぼ岡村でカバーされていますけれども、ASP2138 の T セルエンゲージャーに関しては、少しユニークな部分があるのかなとは思っています。

当然ながら、ADC に関しては、ターゲットした抗体にトポイソメラーゼ等のペイロードがついていて、それが実際ターゲットされた腫瘍に作用するわけですけども、T セルエンゲージャーの場合は、いわゆる CD3 がついていることによって、より T 細胞を活性化し、イミュノオンコロジーの領域の評価、すなわち OS を伸ばす可能性があるかなと思っています。

当然まだデータをこれから見ていかなきゃいけないんですけど、それはすでに LUCERNA 試験のベースになるフェーズⅠb の試験でも、VYLOY、PD-1 製剤を併用することによって、非常に PFS と OS が伸びたということで出ていますので、やっぱり今後期待されるのは、T セルエンゲージャ

ーである CD3 の部分と PD-1 チェックポイントインヒビターを併用した場合に、どのぐらい生存に貢献していくかというのが、非常に期待できる部分かなと思っています。

将来的には、われわれとしては、今岡村の方からあった通りですけれども、クローディン 18.2 をターゲットとした ADC、ASP546C に関しては、なるべく前のほうに持っていって、ケモフリーですね。化学療法フリーのレジメンが将来的にできればいいなと思っています。これはまだ現在フェーズⅠの段階なので、そのデータが出次第、そういったことが可能かどうかも含めて、総合的に胃がんに対してはどういった治療が一番いいのかを患者ごとに選べるようになっていけるんじゃないかなと期待しているところです。

曽木 [Q]：ありがとうございます。

一つちょっとフォローアップなんですけれども、今、VYLOY と ASP2138 ですと、クローディン 18.2 の発現率で、結構きれいにターゲットの患者さんが分かれていると思うんですけれども、ASP546 は、まだ早期の開発段階ではあるんですけれども、これは VYLOY と ASP2138 がターゲットとする患者さんをオーバーラップするような形になるという、大きなイメージを持っておいたらよろしいでしょうか。

クラウス＊ [A]：私からよろしいですか。こう説明したいと思います。

VYLOY の対象となる患者集団は、胃がん患者さんの 35%から 40%です。また、クローディン 18.2 の発現率が 75%以上の患者さんです。今は、クローディン 18.2 陽性の患者さんのうち、35%から 40%程度しか治療できていません。ASP2138 は、それに加えて約 35%の患者さんが対象となります。これは、クローディン 18.2 が低発現から中発現の患者さんです。ASP546C は、ケモフリーのレジメンで、より広い患者集団を治療できる可能性があります。これが対象集団となります。こう考えていただければと思います。

曽木 [M]：ありがとうございます。

加藤 [M]：ありがとうございました。

たくさんの方にまだ手を挙げていただいているんですけれども、ここで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とさせていただきたいと思います。

本日はたくさんのご質問をいただき、またご参加をいただき、誠にありがとうございました。

［了］

脚注

1. 音声が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。