



アステラス製薬株式会社

2025 年度 決算発表

2026 年 4 月 27 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]	2025 年度 決算発表
[決算期]	2025 年度
[日程]	2026 年 4 月 27 日
[ページ数]	46
[時間]	16:00 – 17:33 (合計：93 分、登壇：36 分、質疑応答：57 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・ツィーラー

(以下、ツィーラー)

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)

[質問者]

シティグループ証券	山口 秀丸
JP モルガン証券	若尾 正示
UBS 証券	関 篤史
ゴールドマン・サックス証券	植田 晃然
野村證券	松原 弘幸
モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡 真一郎
マッコーリーキャピタル証券	トニー・レン
サンフォード・C・バーンスタイン	曾木 美希
日本経済新聞	尾崎 達也

登壇

加藤：本日はお忙しいところ、アステラス製薬の2025年度決算説明会にご参加いただき、ありがとうございます。私は本日の司会を務めます、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、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、および質疑応答における業績見通し、および開発見通しなどの将来に関する事項は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果はさまざまな要因により、これら将来の記述と大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

また、開発中や販売中の医薬品に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。

それでは、本日の登壇者をご紹介します。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、クラウド・ツィーラー、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、よろしくお願いいたします。

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、2025年度決算説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

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、読み上げは割愛させていただきます。

3 ページ、本日の内容です。最初に2025年度の実績から説明します。

2025年度 ハイライト

- 過去最高の売上収益(2.1兆円以上)およびコア営業利益(5,500億円以上) -

2025年度 連結業績

売上収益	重点戦略製品が力強く成長し(前期比 +1,400億円以上)、売上収益は二桁増加(同 +12%)
販管費*	SMTが堅調に進捗し、販管費率が着実に改善(同 -2.3ppt)
コア営業利益	重点戦略製品の拡大とSMTを通じた費用管理により、コア営業利益は大きく増加(同 +42%) コア営業利益率は26.0%に上昇(同 +5.5ppt)

パイプラインの進展

- ✓ PADCEV: 筋層浸潤性膀胱がん(MIBC)の開発が大きく進展
- ✓ 3つのPoCを達成(setidegrasib 非小細胞肺癌, ASP2138, ASP7317)
- ✓ 第Ⅲ相試験を開始(setidegrasib 膵臓がん一次治療)**
- ✓ 有望な外部アセットを導入(ASP546C, VIR-5500)

*米国XTANDI共同販促費用を除く、**2026年4月
重点戦略製品: PADCEV, IZERVAY, VYLLOY, VEOZAH, XOSPATA
SMT(Sustainable Margin Transformation): 概要はスライド36参照, PoC: コンセプト検証

4

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



4 ページ、2025 年度実績のハイライトについて説明します。

売上収益は 2.1 兆円以上、コア営業利益は 5,500 億円以上となり、いずれも過去最高を記録いたしました。

売上収益は、重点戦略製品が前期比で 1,400 億円以上増加する力強い成長に牽引され、二桁成長となりました。

販管費は、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、SMT が引き続き堅調に進捗し、販管費率は前期比で 2.3 パーcentageポイント改善しました。

重点戦略製品の拡大と SMT を通じた費用管理により、コア営業利益は、前期比でプラス 42%と大きく増加しました。

コア営業利益率は、前期比で 5.5 パーcentageポイント上昇し、26.0%となりました。

パイプラインも大きく進展しました。PADCEV は、筋層浸潤性膀胱がん、MIBC の開発が大きく進展しました。

2024 年度の setidegrasib の膵臓がんにおける PoC 達成に続いて、2025 年度は setidegrasib の非小細胞肺癌、ASP2138、ASP7317 と、合計で三つの PoC を達成しました。

さらに、setidegrasib は、膵臓がんの一次治療で第 3 相試験を開始しました。

有望な外部アセットとして、ASP546C および VIR-5500 を導入し、パイプラインの拡充が進みました。

2025年度業績

売上収益・コア営業利益・フル営業利益のすべてで過去最高を達成

(億円)	2024年度	2025年度	増減額	増減率	為替影響 (前期比)	2025年度 通期予想
売上収益	19,123	21,392	+2,269	+11.9%	+301	21,000
売上原価	3,492	4,084	+592	+17.0%	+103	4,060
販管費	8,430	8,603	+173	+2.0%	+36	8,590
内、米国XTANDI共同販促費用	2,526	2,482	-43	-1.7%	-28	2,590
上記を除く販管費	5,905	6,121	+216	+3.7%	+63	6,000
(販管費率)	30.9%	28.6%	-2.3ppt			28.6%
研究開発費	3,277	3,148	-128	-3.9%	-5	3,150
(研究開発費率)	17.1%	14.7%	-2.4ppt			15.0%
コア営業利益	3,924	5,557	+1,632	+41.6%	+168	5,200
(コア営業利益率)	20.5%	26.0%	+5.5ppt			24.8%
<フルベース>						
無形資産償却費	1,368	1,360	-8	-0.6%		
その他の収益	203	328	+125	+61.2%		
その他の費用	2,358	724	-1,633	-69.3%		
営業利益	410	3,826	+3,416	+832.4%		3,400
税引前利益	312	3,766	+3,454	-		3,300
当期利益	507	2,916	+2,408	+474.6%		2,500

*米国XTANDI共同販促費用を除く
2025年度の為替レート(実績):1ドル151円、1ユーロ175円(2024年度の為替レート(実績):1ドル152円、1ユーロ164円)、2025年度の為替レート(想定):1ドル150円、1ユーロ174円

5

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



5 ページ、2025 年度業績です。

売上収益、コア営業利益、フル営業利益のすべてにおいて、アステラス発足以来、過去最高の実績となりました。

主な項目について説明します。

売上収益は、初めて2兆円の大台を突破し、2兆1,392億円となりました。前期比で11.9%増加し、2期連続での二桁成長を達成しました。





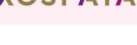

コア営業利益は、5,000億円の大台を大きく上回る5,557億円となりました。前期比で41.6%増加と、大幅な増益となりました。

スライド中央から下がフルベースの業績です。

営業利益は3,826億円、当期利益は2,916億円と、いずれも前期比で大幅に増加しました。

2025年度業績：主要製品

すべての主要製品の売上が拡大、重点戦略製品の合計は前期比で+1,400億円以上の成長

(億円)	2025年度実績	前期比	
重点戦略製品計	4,803	+1,439 (+43%)	重点戦略製品の成長が全体の売上収益および利益の拡大に大きく貢献
 PADCEV	2,212	+571 (+35%)	PADCEV <ul style="list-style-type: none"> 1L mUCの浸透拡大がグローバル成長を力強く牽引 米国におけるシスプラチン不適応MIBCの順調な立ち上がりも貢献
 izervay	776	+193 (+33%)	IZERVAY <ul style="list-style-type: none"> 新規患者数の増加により、売上が堅調に拡大 補体阻害剤による治療率は着実に上昇し、推定約20%に到達
 VYLOY	631	+509 (>+100%)	VYLOY <ul style="list-style-type: none"> 全ての地域における好調な浸透により、売上が大きく拡大 Claudin 18検査率の高さが好調な進捗を牽引
 VEOZAH	466	+128 (+38%)	
 XOSPATA	718	+39 (+6%)	
 Xtandi	9,608	+485 (+5%)	グローバル売上は着実に拡大、想定のパーク水準に到達

VEOZAH: 米国外では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, MIBC: 膀胱浸潤性膀胱がん

6

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES



6 ページ、2025 年度における主要製品の業績について説明します。

すべての主要製品の売上が拡大し、重点戦略製品の合計売上は、前期比で 1,400 億円以上の増加と、力強い成長を実現しました。

まず、五つの重点戦略製品である PADCEV、IZERVAY、VYLOY、VEOZAH、XOSPATA の合計売上は、4,800 億円に到達しました。前期比で 1,439 億円、43%増加と、大きく拡大しました。中でも PADCEV および VYLOY がそれぞれ 500 億円以上の伸長となり、全体の成長を力強く牽引しました。

重点戦略製品は収益性が高く、これらの製品群の成長が 2025 年度の連結全体の売上収益および利益の拡大に大きく貢献しました。

続いて、各重点戦略製品および XTANDI について説明します。

PADCEV の売上は 2,212 億円、前期比で 571 億円、35%の増加となりました。転移性尿路上皮がんの一次治療が、引き続きグローバル成長を力強く牽引し、発売するすべての地域で売上が大きく拡大しました。加えて、米国では、昨年 11 月に承認を取得したシスプラチン不適応の MIBC も順調に立ち上がり、売上の拡大に貢献しました。

IZERVAY の売上は 776 億円、前期比で 193 億円、33%の増加となりました。重要な指標である新規患者数は着実に増加しました。物量は、直近の第 4 四半期の 3 カ月間では、第 3 四半期と比較

して10%以上伸長しました。競合品を含む補体阻害剤全体での治療率は約20%まで上昇し、市場への浸透が着実に進みました。

VYLOYの売上は631億円、前期比で509億円の増収と大幅に増加し、期初の予想を大きく上回る実績となりました。すべての発売国で市場浸透が極めて順調に進み、Claudin 18検査率の高さが、好調な立ち上がり大きく貢献しました。

VEOZAHとXOSPATAは、それぞれ着実に売上が拡大しました。

XTANDIの売上は9,608億円、前期比で485億円、5%の増加となりました。発売から13年が経過し、ピーク売上の水準に到達したと考えています。

2025年度業績：費用項目

- SMT：通期で約250億円のコスト最適化を達成(販管費、研究開発費、売上原価)
- 販管費率は前期比で2.3ppt改善

費用項目	前期比	対売上収益比率	
販管費*	3.7%増加 (為替影響を除くと 2.6%増加)	販管費率：28.6%	為替影響を除く前期比：約+150億円 ✓ 重点戦略製品の更なる成長のための投資：約+100億円 ✓ SMTによるコスト最適化：約110億円 (組織再編、成熟製品の費用削減、ITインフラの合理化など)
研究開発費	3.9%減少 (為替影響を除くと 3.8%減少)	研究開発費率：14.7%	為替影響を除く前期比：約-120億円 ✓ パイプライン(setidegrasib, ASP546C)の開発費用の増加：約+50億円 ✓ SMTによるコスト最適化：約100億円 (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) ✓ 重点戦略製品の開発費用の減少：約-50億円

*米国XTANDI共同販促費用を除く
SMT:Sustainable Margin Transformation

7

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



7 ページ、費用項目です。

SMTの施策により、販管費、研究開発費、売上原価の合計で、2025年度は約250億円のコスト最適化を達成しました。

SMTの効果もあり、米国XTANDIの共同販促費用を除く販管費率は、前期比で2.3パーセントポイント改善しました。

販管費および研究開発費に関する具体的な内訳を説明します。

販管費は、為替影響を除くと前期比で2.6%の増加となりました。売上収益を二桁以上伸ばしながらも、概ね前期並みの水準に管理できたと捉えています。

重点戦略製品の更なる成長に向けた投資は、前期から約 100 億円増加しました。

一方で、SMT の進捗として、継続したグローバルでの組織再編や成熟製品の費用削減、IT インフラの合理化などを着実に進めた結果、約 110 億円のコスト最適化を実現しました。

その結果、重点戦略製品への投資を十分に実行しながらも、SMT によるコスト最適化によって、その増加分を吸収できたと評価しています。




研究開発費は、為替影響を除くと前期比で 3.8%減少しました。開発の進展に伴い、setidegrasib や ASP546C などのパイプラインの開発費用は約 50 億円増加した一方で、SMT のもとで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順調に進展し、約 100 億円のコスト最適化を実現しました。これにより、増加要因を十分吸収することができました。

そのほか、大規模臨床試験の完了により、重点戦略製品の開発費用は約 50 億円減少しました。

重点戦略製品のライフサイクルマネジメント：2025年度の成果

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

PADCEVを中心に、重点戦略製品の価値最大化に向けた開発が大きく進展

製品	適応症	主な成果
	筋層浸潤性膀胱がん (MIBC)	シスプラチン不適応: 第Ⅲ相EV-303試験主要評価項目達成(8月) 米国:承認(11月)、欧州:申請受理(11月)、日本:申請(1月)
		シスプラチン適応: 第Ⅲ相EV-304試験主要評価項目達成(12月) 欧州:申請受理(3月)、米国:申請受理、優先審査指定(4月*)
		膀胱温存療法: 第Ⅱ相EV-209試験開始(4月*)
	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	日本:承認(9月)
	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん	第Ⅲ相LUCERNA試験開始(6月)
	閉経に伴う血管運動神経症状	日本:第Ⅲ相STARLIGHT 2試験主要評価項目達成(1月) 中国:第Ⅱ相試験主要評価項目達成(4月*)

全てを列挙していない、VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得
*2026年4月

8

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



8 ページ、重点戦略製品のライフサイクルマネジメントについて、2025 年度に達成した主な成果を説明します。

前回の決算発表から進展があったものを青字で示しており、2026 年 4 月の成果も含んでいます。

PADCEV を中心に、重点戦略製品の価値最大化に向けた開発が大きく進展しました。PADCEV の最新状況については次のページで説明します。

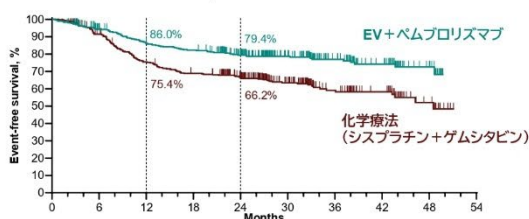
VEOZAH は、中国で実施していた第 2 相試験において、今年 4 月に主要評価項目を達成しました。今後、本試験結果をもとに中国での承認申請を行う計画です。

エンホルツマブ ベドチン / PADCEV: 最新状況

膀胱温存療法の開発を開始、PADCEVの価値最大化を追求

シスプラチン適応MIBC

- EV-304試験データ¹:
(周術期EV+ペムプロリズマブ併用療法 vs. 術前化学療法)
 - ✓ 無イベント生存期間(EFS): ハザード比**0.53**, $P<0.0001^*$
 - ✓ 全生存期間(OS): ハザード比**0.65**, $P=0.0029^*$
 - ✓ 病理学的完全奏効(pCR)率: **55.8% vs. 32.5%**, $P<0.0001^*$



- 承認申請が欧州(3月)および米国(4月)²で受理
 - ✓ 米国審査終了目標日: 2026年8月17日(優先審査)

1. ASCO GU(米国臨床腫瘍学会 泌尿生殖器がんシンポジウム) 2026, 2. NCT07475806, *片側検定, **2026年4月 FSD:最初の被験者への投与、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん

MIBCにおける更なる成長機会

- 膀胱温存療法
 - ✓ 約30%のMIBC患者が膀胱全摘除術(RC)に不適応、もしくは受けられないことを選択
 - ✓ RCの実施を遅延または回避して膀胱の温存を可能とする治療選択肢に高いアンメットメディカルニーズ
 - ✓ 単群第II相試験(EV-209)²: 2026年4月にFSD達成
 - RC適応であるが、受けられないことを選択したMIBC患者
 - EV+ペムプロリズマブ併用療法(EV: 21日/サイクル×9)
 - 主要評価項目: 臨床的完全奏効(cCR)率、2年間膀胱無再発生存(BI-EFS)率
 - ✓ 申請用第III相試験(EV-309)
 - 2026年度前半の試験開始に向けて準備中
- 中国
 - ✓ EV-303およびEV-304試験に基づく承認申請を準備中

9

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



9 ページ、PADCEV の MIBC の開発に関する最新状況を説明します。

これまで進めてきた周術期治療に加えて、膀胱温存療法での開発を新たに開始し、製品価値最大化に向けた可能性を追求しています。

スライド左側、シスプラチン適応の MIBC については、EV-304 試験の最新データを 2 月の ASCO GU で発表しました。図に示すように、膀胱全摘除術の前後に PADCEV とペムプロリズマブを投与することで、術前化学療法と比較して、主要評価項目である無イベント生存期間 EFS を有意に改善しました。加えて、全生存期間 OS および病理学的完全奏効率 pCR も有意に改善しました。

本結果をもとに適応追加に向けた手続きをグローバルに進め、欧州では 3 月に承認申請が受理されました。

米国では、今年 4 月に承認申請が受理され、優先審査の指定を受けました。審査終了目標日 PDUFA date は 2026 年 8 月 17 日と定められました。

次にスライド右側、更なる成長機会として、膀胱温存療法での開発について説明します。

MIBC 患者のうち、約 30%が膀胱全摘除術に不適応、あるいは受けられないことを選択することが知られています。このような患者は EV-303 あるいは EV-304 試験の対象とはならず、手術の実施を遅

らせる、あるいは回避して、膀胱の温存を可能とする治療選択肢に対して高いアンメットメディカルニーズがあります。

これまで MIBC を対象とした臨床試験で一貫して極めて良好なデータが得られたことに基づき、PADCEV の膀胱温存療法における開発を新たに開始しました。

EV-209 試験は単群の第 2 相試験で、4 月に開始しました。膀胱全摘除術の適応ではあるものの、受けないことを選択した MIBC 患者を対象に、PADCEV とペムブロリズマブの併用療法の有効性と安全性を評価します。

PADCEV の投与期間は、これまでの MIBC の試験と同じ 9 サイクルで、主要評価項目は、臨床的完全奏効 cCR と、2 年間の膀胱無再発生存率 BI-EFS です。

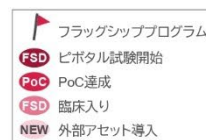
さらに、申請用の第 3 相試験として EV-309 試験の準備を並行して進めており、2026 年度前半の試験開始を予定しています。

また、中国において、EV-303 および EV-304 試験に基づく承認申請を計画しています。

膀胱温存療法および中国の MIBC は、現在の PADCEV のピーク時売上予想には織り込んでおらず、成功すれば更なるアップサイドとなる可能性があります。

Focus Areaアプローチの進展：2025年度の成果

パイプラインが大きく進展：**3つのPoC達成、1つの第Ⅲ相試験開始**
3プログラムが臨床入り、2つの有望な外部アセット導入



Primary Focus	バイオロジー/モダリティテクノロジー	プログラム	作用機序	開発の進展			
				非臨床	Pre-PoC	PoC達成	ヒポタル試験
がん免疫	T細胞エンゲージャー	ASP2138	抗CLDN18.2/抗CD3			PoC	G/G/EJ
		VIR-5500	抗PSMA/抗CD3		NEW		
標的タンパク質分解誘導	タンパク質分解誘導剤	setidegrasib (ASP3082)	KRAS G12D分解			PoC	FSD PDAC
		ASP5834	Pan-KRAS分解		FSD	PoC	NSCLC
遺伝子治療	遺伝子補充(AAV)	AT845	GAA遺伝子			PoC見極め中	
		ASP2957	MTM1遺伝子		FSD		
再生と視力の維持・回復	細胞補充	ASP7317	網膜色素上皮細胞			PoC	
その他 (PF以外)	抗体-薬物複合体(ADC)	ASP546C	CLDN18.2標的ADC			NEW	

*2026年4月、iADC:免疫刺激性抗体-薬物複合体、CLDN: Claudin、GAA: 酸性α-グルコシダーゼ、G/G/EJ: 胃/食道胃接合部、KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、MTM1: ミオチューブラリン1、NSCLC: 非小細胞肺癌、PDAC: 膵臓がん、PF: Primary focus、PoC: コンセプト検証、PSMA: 前立腺特異抗原、TROP2: Trophoblast cell-surface antigen 2

10 ページ、Focus Area アプローチについて、2025 年度に達成した主な成果を説明します。なお、2026 年 4 月の成果も含んでいます。

この1年間で、三つの PoC 達成、1 件の第 3 相試験開始、3 プログラムの臨床入り、そして二つの有望な外部アセット導入を実現し、パイプラインが大きく進展・拡充しました。

がん免疫の ASP2138 は、胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん で PoC を達成しました。現在、第 3 相試験の速やかな開始に向け、準備を進めています。

さらに後続プログラムとして、Vir Biotechnology 社から VIR-5500 を導入し、また ASP2998 が臨床入りして、ポートフォリオが拡充しました。

標的タンパク質分解誘導の setidegrasib では、複数の重要な進展を達成しました。

2024 年度末に PoC を達成した膵臓がんでは、一次治療を対象に第 3 相試験を開始しました。さらに非小細胞肺癌でも PoC を達成し、現在、第 3 相試験の準備を進めています。加えて、Pan-KRAS 分解誘導剤である ASP5834 も臨床入りして、パイプラインの拡充が着実に進んでいます。

遺伝子治療の AT845 は、PoC の見極めに向けて追加解析を実施中です。

また、ASP2957 が臨床入りしました。がん免疫の ASP2998 も含め、新規のプログラムについて、次のページで詳細を説明します。

再生と視力の維持・回復の ASP7317 は、地図状萎縮に伴う重度の視力低下患者において PoC を達成しました。現在、次の試験計画について当局と協議をおこなっています。

さらに、Evopoint 社から ASP546C を導入し、Claudin 18.2 におけるリーディングポジションをより強固なものにしました。

Focus Areaアプローチの進展：新規臨床プログラム

次世代の革新的なプログラムが臨床開発段階へ進展

ASP2998

TROP2を標的とするデュアルペイロード免疫刺激性ADC (iADC)

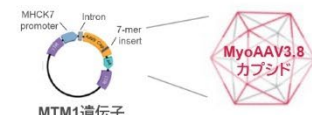
- 対象疾患：固形がん
- TROP2標的モノクローナル抗体に、細胞障害性のトポイソメラーゼI阻害剤と免疫調節作用を有するSTINGアゴニストを結合させたiADC
- 細胞障害性薬剤単独のTROP2標的ADCを上回る有効性をマウスモデルで確認¹
- 2026年2月に第 I b/II 相試験のFSD達成 (NCT07287995)



ASP2957

新規AAVカプシドを用いた次世代XLMTM遺伝子治療

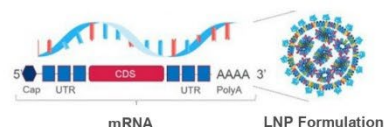
- 対象疾患：X連鎖性ミオチューブラーミオパチー (XLMTM)
- 筋肉指向性を有する新規AAVカプシド (MyoAAV3.8) を用い、ヒトMTM1遺伝子を送達
- 高い筋肉特異性と肝臓移行性の低減を非臨床試験で確認²
- 2026年4月に第 I /II 相VALOR試験のFSD達成 (NCT07052929)：AT132と比較して約100分の1の用量レベル



ASP2246

脳梗塞からの回復を目指したmRNA-LNPによるダイレクトリプログラミング

- 対象疾患：脳梗塞に伴う運動機能障害
- ヒトNeuroD1をコードするmRNAを新規脂質ナノ粒子 (LNP) に封入し、神経再生を誘導
- アストロサイトから神経細胞への変換、およびサルを用いたモデルで運動機能障害の改善を確認³
- 2026年度1Qに第 I /II 相試験のFSDを予定 (NCT07318714)



1. American Association for Cancer Research (AACR) 2026, 2. Muscular Dystrophy Association 2026, 3. International Stroke Conference 2026, 非臨床データはスライド37を参照
ADC: 抗体-薬物複合体, AAV: アデノ随伴ウイルス, FSD: 最初の被験者への投与, mRNA: メッセンジャーRNA, STING: Stimulator of interferon genes, TROP2: Trophoblast cell-surface antigen 2

11 ページ、新たな臨床プログラムについて説明します。

次世代の革新的なプログラムが臨床開発段階へ進展しました。ASP2998 は、Sutro 社との共同研究から創製した、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たプログラムです。

TROP2 を標的とするモノクローナル抗体に、細胞障害性のトポイソメラーゼ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結合させています。マウスを用いた非臨床試験では、既存の TROP2 標的 ADC を上回る有効性が確認されており、今後は臨床試験を通じてヒトでの有効性と安全性を確認していきます。

ASP2957 は、AT132 と同様に、X 連鎖性ミオチューブラーミオパチー、XLMTM を対象とした遺伝子治療薬として創製されました。筋肉指向性を有する新規の AAV カプシドを使用しており、非臨床試験において高い筋肉特異性、並びに肝臓移行性の低減を確認しています。これにより、AT132 と比べて約 100 分の 1 の用量レベルで臨床試験を開始することを可能としています。

なお、ASP2957 の進展に伴い、AT132 は戦略的中断を決定しました。今後、XLMTM に対する遺伝子治療薬としては、ASP2957 の開発に注力していきます。

ASP2246 は、ダイレクトリプログラミングと呼ぶアプローチを活用して、脳梗塞に伴う運動機能障害からの回復を目指すプログラムです。

ヒトの NeuroD1 をコードするメッセンジャーRNA を、細胞内への送達効率を高めるために新規の脂質ナノ粒子に封入した製剤です。NeuroD1 をコードしたメッセンジャーRNA は、脳のアストロサイトから神経細胞への変換を促進し、神経再生を誘導します。

サルモデルを用いた非臨床試験において、ASP2246 の脳内投与による顕著な運動機能の改善を確認しています。現在、第 1/2 相試験の組み入れを開始しており、第 1 四半期に最初の被験者への投与を実施する予定です。

これらのプログラムの非臨床試験データは Appendix のスライド 37 にまとめていますので、ご参照ください。

2026年度 見通し: ハイライト

- 過去最高を更新する売上収益および営業利益を見込む -

2026年度業績予想

- 売上収益: **2.2兆円以上**(前期比 +4%)を見込む、重点戦略製品の力強い成長が牽引(同 +1,300億円、+27%)
- 費用項目: SMTを通じたコスト最適化を継続(約**400億円**)
 - ✓ 販管費*: 販管費率の更なる改善を見込む(同 -2.3ppt)
 - ✓ 研究開発費: 2026年度以降、新規第Ⅲ相試験数の増加に伴う投資拡大を見込む
- コア営業利益: **6,000億円以上**(同 +12%)、コア営業利益率は**27.9%**(同 +2.0ppt)を見込む

パイプライン

- PADCEV: 複数の申請・承認関連イベントを見込む、MIBC膀胱温存療法の第Ⅲ相試験を開始予定
- setidegrasib, ASP2138: 第Ⅲ相試験を開始予定

株主還元

- 一株当たり配当金は2円増配の80円を予想

*米国XTANDI共同販促費用を除く
重点戦略製品: PADCEV, IZERVAY, VYLOY, VEOZAH, XOSPATA
SMT: Sustainable Margin Transformation, MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん

13

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES



ここから 2026 年度の見通しについて説明します。

13 ページ、2026 年度の見通しのハイライトについて説明します。

2026 年度は、過去最高を更新する業績を見込んでいます。売上収益は 2.2 兆円以上に拡大する見込みです。重点戦略製品が前期比で 1,300 億円以上増加する見込みで、この力強い成長を背景に、増収を予想しています。

費用項目においては、SMT の取り組みを継続し、約 400 億円のコスト最適化を見込んでいます。販管費率は 2.3 パーcentageポイント改善する見込みです。研究開発費は、新規第 3 相試験数の増加に伴い、投資を拡大していく見込みです。

コア営業利益は、12%増加して 6,000 億以上となり、コア営業利益率は 27.9%まで上昇する見込みです。

パイプラインでは、PADCEV の MIBC について、複数の申請・承認関連イベントと新たな第 3 相試験の開始を予定しています。

また、setidegrasib と ASP2138 で第 3 相試験の開始を予定しています。

株主還元については、一株当たり配当金は 2 円増配の 80 円を予想しております。

2026年度通期業績予想

- 過去最高を更新する売上収益2.2兆円以上およびコア営業利益6,000億円以上を見込む
- 重点戦略製品の成長とSMTによるコスト最適化を背景に、コア営業利益率は27.9%を見込む

2026年度の為替レート(想定):1ドル150円、1ユーロ180円
2025年度の為替レート(実績):1ドル151円、1ユーロ175円

(億円)	2025年度 実績	2026年度 予想	増減額	主な前提条件
売上収益	21,392	22,200	+808	・ 重点戦略製品: 約+1,300億円、XTANDI: 約-500億円
販管費	8,603	8,000	-603	・ SMTによるコスト最適化: 約400億円(主に販管費)
内、米国XTANDI共同販促費用	2,482	2,160	-322	
上記を除く販管費 (販管費率)	6,121 28.6%	5,840 26.3%	-281 -2.3ppt	研究開発費の増加要因:
研究開発費 (研究開発費率)	3,148 14.7%	3,550 16.0%	+402 +1.3ppt	・ 主に新規第Ⅲ相試験を含む臨床開発費用の増加 (PADCEV・VYLOY LCM, setidegrasib, ASP2138, ASP546C, VIR-5500等)
コア営業利益 (コア営業利益率)	5,557 26.0%	6,200 27.9%	+643 +2.0ppt	・ 重点戦略製品の成長とSMTによるコスト最適化が増益を牽引
<フルベース>				
営業利益	3,826	3,950	+124	コアベースで除外されている主な調整項目 ・ 無形資産償却費: 約1,400億円 ・ その他の費用(減損損失リスク [*] 、組織改編に伴う費用等): 約800億円

^{*}米国XTANDI共同販促費用を除く
重点戦略製品: PADCEV, IZERVAY, VYLOY, VEOZAH, XOSPATA, SMT: Sustainable Margin Transformation, LCM: ライフサイクルマネジメント

^{**}2026年4月時点で減損の兆候はありません

14 ページ、2026 年度通期業績予想について説明します。

2026 年度は、2025 年度に達成した過去最高を更に上回る、売上収益 2.2 兆円以上、コア営業利益 6,000 億円以上を見込んでいます。

まず為替前提です。2026 年度の為替レートは 1 ドル 150 円、1 ユーロ 180 円を想定しています。

売上収益は 2 兆 2,200 億円、前期比較で 808 億円の増加を予想しています。XTANDI の売上減少を見込んでいますが、重点戦略製品の力強い成長により、全体として増収が確保できる見通しです。

販管費は 8,000 億円、前期比較で 603 億円の減少を予想しています。このうち、米国 XTANDI の共同販促費用は、米国 XTANDI の売上減少に伴い縮小する見込みです。

共同販促費用を除く販管費は 5,840 億円、前期比較で 281 億円の減少を予想しています。

SMTによるコスト最適化は約400億円を見込んでいます。その大部分が販管費の最適化であり、販管費の減少に寄与する見込みです。

研究開発費は3,550億円、前期比較で402億円の増加を予想しています。新規第3相試験を含む臨床開発費用の増加が主な要因です。

中長期の成長をより確かなものとするため、PADCEVやVYLOYのライフサイクルマネジメントに加え、setidegrasib、ASP2138、ASP546C、VIR-5500といった有望なパイプラインへの投資を加速させていきます。開発の進展に伴い、今後も同水準以上の投資を継続する見通しです。

これらの結果、コア営業利益は6,200億円と、前期比較で643億円の増加、12%の二桁成長を予想しています。重点戦略製品の成長とSMTによるコスト最適化が増益に大きく寄与する想定です。

コア営業利益率は27.9%、前期比較で2.0パーセンテージポイント上昇することを見込んでいます。

続いて、フルベースの営業利益です。

コアベースで除外している主な調整項目として、無形資産償却費を約1,400億円見込んでいます。

また、その他の費用として約800億円を織り込みました。減損損失リスク約400億円に加え、組織改編に伴う費用などを含めています。

その結果、営業利益は3,950億円、前期比較で124億円の増加を予想しています。

2026年度通期業績予想：主要製品

重点戦略製品が全体の売上収益および利益成長を牽引、特にPADCEV・IZERVAY・VYLOYが貢献



Xtandi

2026年度予想
9,100億円

- 主に米国IRA(2027年1月施行)のマイナス影響により、2025年度売上から減収を予想

2026年度の為替レート(想定):1ドル150円、1ユーロ180円(2025年度の為替レート(実績):1ドル151円、1ユーロ175円)、VEOZAH:米国外では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、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、IRA:インフレ抑制法、EST(エスタブリッシュドマーケット):欧州、カナダ等

15 ページ、主要製品の 2026 年度の見通しを説明します。

重点戦略製品が、引き続き連結全体の売上収益および利益の成長を牽引し、とりわけ PADCEV、IZERVAY、VYLOY の貢献を見込んでいます。

重点戦略製品はそれぞれ二桁以上の成長を見込み、合計売上は 6,000 億円の大台を突破する 6,100 億円、前期比較で約 1,300 億円、27%の増加を予想しています。

PADCEV は、転移性尿路上皮がんの一次治療の更なる浸透拡大により、引き続き力強い成長を見込んでいます。特に、保険償還が進展している欧州の国々での伸長を期待しています。

また、米国では、シスプラチン不適応 MIBC の通年のフル貢献に加え、先日申請が受理されたシスプラチン適応 MIBC も期中からの売上貢献を見込んでいます。

IZERVAY は、堅調な売上成長を見込んでいます。昨年度に拡充した営業体制を基盤に、販促活動をさらに強化するとともに、DTC の施策を通じて、補体阻害剤市場の拡大と新規患者数の増加を図っていきます。

VYLOY は、更なる検査率の上昇に加え、新規患者およびマーケットシェアの拡大を背景に、すべての地域で引き続き力強い成長を見込んでいます。

VEOZAH と XOSPATA はそれぞれ着実な成長を見込んでいます。

XTANDI については、米国において 2027 年 1 月施行の IRA、インフレ抑制法に伴う価格引き下げのマイナス影響が、第 4 四半期から顕在化する見込みです。

これに加え、一部の国での特許満了の影響も重なり、グローバルの売上は、前期比較で約 500 億円の減収を予想しています。

なお、2026 年度から、個別製品の売上予想の開示を取りやめました。重点戦略製品は 5 製品を一体として成長させていくことが重要と考えており、個々の製品における短期的な変動にとらわれるのではなく、中長期での成長の姿を軸に対話ができればと考えております。



XTANDI とミラベグロンについては、今後、特許動向など外部要因の影響を大きく受けることが見込まれます。そのため、当社の前提や見通しを理解いただく観点から、例外的に売上予想を開示していきます。

今後も、適時かつ適切な情報開示とコミュニケーションを通じて、株式市場の皆様と建設的な対話を重ねることで、中長期的な企業価値の向上に努めてまいります。

重点戦略製品のライフサイクルマネジメント：2026年度に期待されるイベント

重点戦略製品において、多くの申請・承認関連のイベントを見込む

薬事関連 臨床試験関連

製品	適応症	2026年度				2027年度以降
		1Q(4-6月)	2Q(7-9月)	3Q(10-12月)	4Q(1-3月)	
 筋層浸潤性膀胱がん (MIBC)	シスプラチン不適応		欧州:当局判断		日本:当局判断	
	シスプラチン適応	中国:申請	日本:申請	米国:当局判断 (審査終了目標日: 8月17日)	欧州:当局判断	
	膀胱温存療法		第Ⅲ相EV-309試験開始			
	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	中国:申請				
	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん					第Ⅲ相LUCERNA試験 データ判明
	閉経に伴う血管運動神経症状	第Ⅲ相STARLIGHT 3 試験データ判明	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

16 ©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES



16 ページ、重点戦略製品のライフサイクルマネジメントについて、2026 年度に期待される主なイベントを説明します。

2026 年度は、多くの申請・承認関連のイベントを見込んでいます。

PADCEV は、シスプラチン不適応の MIBC を対象とした EV-303 試験に基づく欧州および日本申請の当局判断を、それぞれ年度前半および後半に見込んでいます。

加えて、シスプラチン適応の MIBC を対象とした EV-304 試験に基づく日本での申請を第 1 四半期に、米国および欧州申請の当局判断を、それぞれ第 2 四半期および年度後半に見込んでいます。

さらに、EV-303 および EV-304 の両試験に基づく中国申請を第 1 四半期に予定しています。

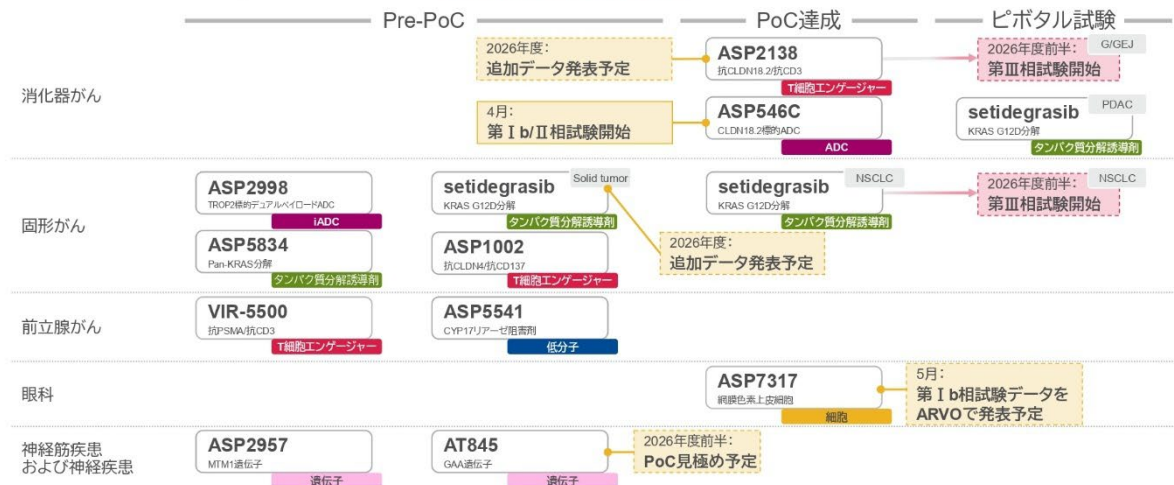
また、膀胱温存療法を対象とした第 3 相 EV-309 試験を年度前半に開始する予定です。

IZERVAY は、中国での申請を第 1 四半期に予定しています。中国には、重篤な疾患である地図状萎縮に対して承認された治療薬は存在せず、当局と建設的な協議を行った上で、海外の臨床試験データに基づく申請を行う計画です。

VEOZAH は、日本人女性において長期安全性を評価する STARLIGHT3 試験のデータ判明を第 1 四半期に見込んでおり、その結果を踏まえた日本での申請を第 2 四半期に計画しています。また、中国での申請を第 3 四半期に予定しています。

パイプラインの進展：2026年度に期待されるイベント

ASP2138およびsetidegrasib(NSCLC)の第Ⅲ相試験を開始予定



2026年4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、CLDN:Cludin、GAA:酸性α-グルコシダーゼ、G/GEJ:胃/食道胃接合部、KRAS:Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、MTM1:ミオチューブラリン1、NSCLC:非小細胞肺癌、PDAC:膵臓がん、PoC:コンセプト検証、PSMA:前立腺特異抗原、TROP2:Trophoblast cell-surface antigen 2

17 ページ、2026 年度に期待されるパイプラインの主なイベントを説明します。

ASP2138 の胃がん一次治療、および setidegrasib の非小細胞肺癌の二次治療以降を対象とした第 3 相試験を、いずれも年度前半に開始する予定です。

また、それぞれの追加データ発表を今年度中に行うことを検討しています。詳細は、発表が正式に決まった際に改めてお知らせいたします。

既に達成済みのイベントではございますけれども、ASP546C に関して、アステラスが主導するグローバルの第 1b/2 相試験を 4 月に開始しました。

ASP7317 は、5 月に ARVO、Association for Research in Vision and Ophthalmology にて、第 1b 相試験の追加データを発表します。

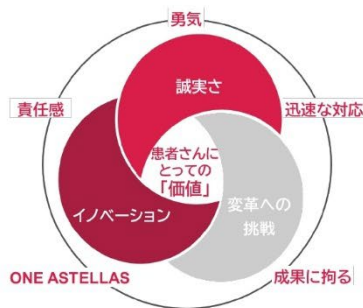
AT845 は、PoC 見極めに向けた追加解析を実施中で、年度前半の判断を見込んでいます。

組織文化と業務モデルの変革

イノベーションを継続的に創出するための施策を実行し、全社に浸透

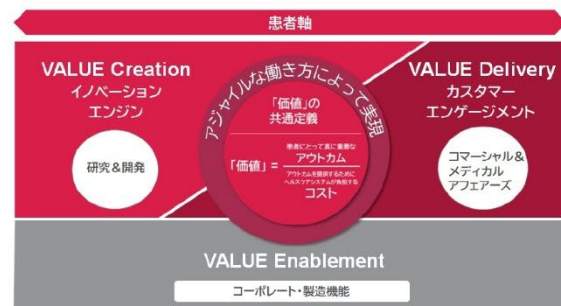
組織文化の醸成

- 組織健全性目標の設定
- 行動規範として「組織における価値観と行動」を定義



一気通貫の業務モデル

- 地域軸、機能軸から「患者軸」への転換
- 権限委譲・アジャイルな働き方を通じて迅速な意思決定を実現



19

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



最後に、経営計画 2021 を総括します。

19 ページ、経営計画 2021 の期間中に取り組んだ、組織文化と業務モデルの変革について説明します。

イノベーションを継続的に創出するための基盤として、人材や組織に関わる様々な施策を実行し、全社に浸透させてきました。

組織文化の醸成においては、経営計画 2021 の開始時から組織健全性目標を設定し、全社的に取り組みを進めてきました。これまでサステナビリティ・ミーティングなどで報告してきたように、5年間でビジネスに直結する多くの成果を上げてきました。

また 2025 年 4 月に、行動規範を簡素化・統合して、「組織における価値観と行動」を定義しました。従業員一人ひとりが、より明確な共通認識のもとで行動することで連携を強化し、患者さんにとってのより大きな価値をより速く創り、届けることを目指しています。

そして、業務モデルも大きく変革しました。

2025 年 4 月に始動した新体制では、経営の最上位軸をこれまでの地域軸や機能軸から、患者軸へと転換し、一気通貫の業務モデルを導入しました。

プログラムやブランドに沿った機能横断的なチームに権限を委譲し、アジャイルな働き方を強く促すことで、明確で迅速な意思決定を可能にし、生産性と効率性の向上を実現しています。

経営計画2021 成果目標の振り返り

XTANDIの独占販売期間満了を乗り越えて持続的な成長を実現するための基盤を構築

成果目標1

売上収益:

XTANDIおよび重点戦略製品の売上は2025年度に1.2兆円以上

- Iveric Bio社買収
- VEOZAH、IZERVAY、VYLOY上市
- ライフサイクルマネジメントの加速
- **合計売上: 1.4兆円以上**

成果目標2

パイプライン価値:

Focus Areaプロジェクトからの売上は2030年度に5,000億円以上

- R&D組織とケイパビリティの変革
- Primary Focus/プログラムの新陳代謝
- 12プログラムが臨床入り、有望な外部アセットの追加
- **3つのアセットから4つのPoCを達成**

成果目標3

コア営業利益率:

2025年度に30%以上

- Sustainable Margin Transformationの立案と実行
- **650億円のコスト最適化を達成**
- **コア営業利益率: 26.0%**
(2020年度比 +4.0ppt)

VEOZAH: 米国外ではVEOZAの製品名で承認取得
PoC: コンセプト検証

20 ©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES



20 ページ、経営計画 2021 の成果目標を振り返ります。

全体として、当初の目的であった、XTANDI の独占販売期間満了を乗り越えて、持続的な成長を実現するための基盤を構築できたと考えています。

成果目標 1 の売上収益については、VEOZAH、IZERVAY、VYLOY などの新製品上市、PADCEV を中心としたライフサイクルマネジメントの加速により、重点戦略製品と XTANDI の合計売上は 1.4 兆円以上となりました。

成果目標 2 のパイプライン価値については、経営計画 2021 の開始時点で既に進行していたプログラムが、想定通りには進展しない状況に直面しました。

しかしながら、3月の R&D Day で説明したように、研究開発組織の変革を通じて規律の強化と生産性向上に徹底して取り組み、優先プログラムの開発を加速させることで、合計で四つの PoC を達成するなど、パイプラインは大きく進展・拡充しました。

成果目標 3 のコア営業利益率については、複数の新製品上市に伴う投資があった一方で、SMT が好調に進捗して、2 年間で累計 650 億円のコスト最適化を達成し、2025 年度のコア営業利益率は 26.0%と、2020 年度比較で 4.0 パーcentageポイント上昇しました。

3つの全社的な優先事項

成果目標と密接に関わる「3つの全社的な優先事項」を定め、2024年度から本格的な取り組みを開始

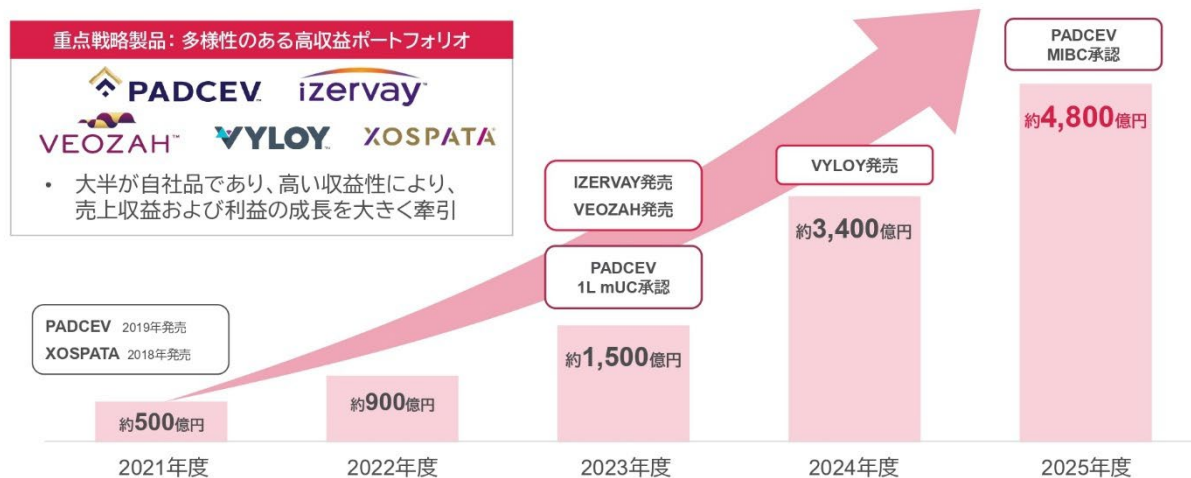


21 ページです。経営計画 2021 を確実に実行するために、成果目標と密接に関わる「三つの全社的な優先事項」を定め、2024 年度から本格的な取り組みを開始しました。

Growth Strategy は重点戦略製品のポテンシャル最大化、Bold Ambition はパイプライン価値の向上、Sustainable Margin Transformation は全社レベルでのコスト最適化を目指す取り組みです。以降のスライドで、それぞれの成果を説明します。

Growth Strategy: 重点戦略製品のポテンシャル最大化

重点戦略製品の5製品が力強く拡大し、5年間で約10倍の成長を達成



重点戦略製品: PADCEV, IZERVAY, VYLOY, VEOZAH, XOSPATA VEOZAH: 米国外では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, MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん

22 ページ、重点戦略製品のポテンシャル最大化の成果について説明します。

経営計画 2021 の開始時点で既に上市されていた PADCEV と XOSPATA に加えて、経営計画の期間中に VEOZAH、IZERVAY、VYLOY を確実に上市し、多様性のある高収益の重点戦略製品ポートフォリオを確立することができました。

さらに、重要な成長ドライバーとなる PADCEV の転移性尿路上皮がんの一次治療および MIBC の適応追加の承認も取得し、成長基盤を一段と強化することができました。

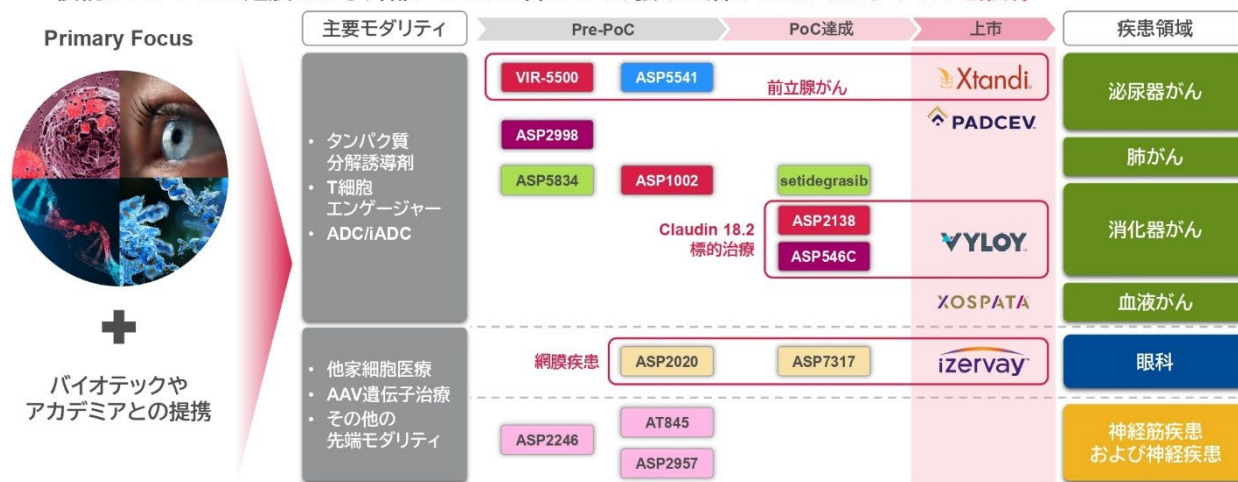
その成果として、重点戦略製品は力強く拡大し、この 5 年間で約 10 倍という飛躍的な成長を達成しました。

重点戦略製品は大半が自社品であり、それぞれが高い収益性を有していることから、経営計画 2021 の期間中における売上収益および利益の両面で、アステラス全体の成長を力強く牽引しました。

この 5 年間で築いた確かな実績により、今後の更なる成長に対する確度が一層高まりました。この成長モメンタムを次期経営計画にもつなげてまいります。

Bold Ambition: パイプライン価値の向上

- 3つのPrimary Focusフラッグシッププログラムから4つのPoCを達成
- 後続プログラムの進展および外部アセットと合わせて、強みを活かしたフランチャイズを形成



AAV: アデノ随伴ウイルス、(i)ADC: (免疫刺激性)抗体-薬物複合体、mRNA: メッセンジャーRNA、PoC: コンセプト検証

23

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES

低分子

タンパク質分解誘導剤

T細胞エンゲージャー

ADC

細胞

遺伝子/mRNA

astellas

23 ページ、パイプライン価値の向上について説明します。

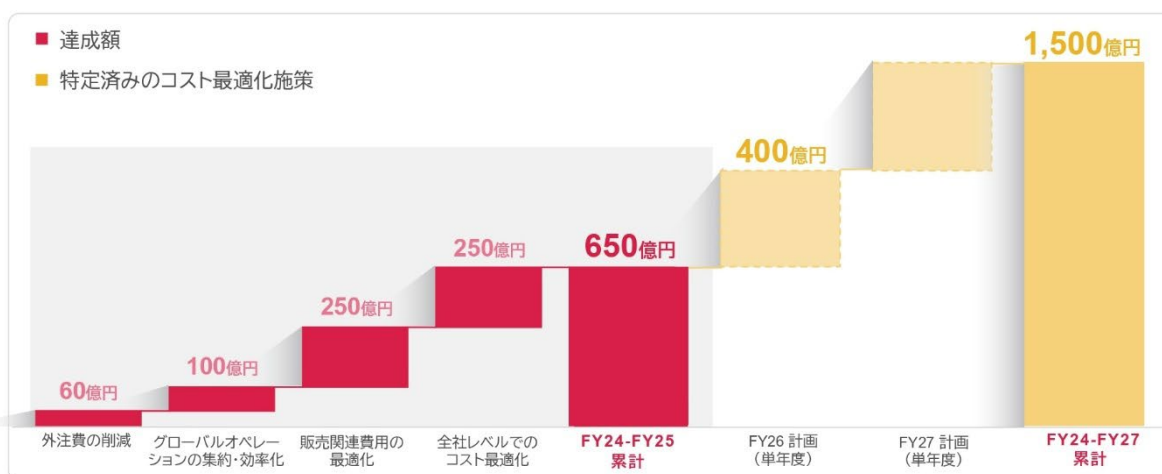
各 Primary Focus のフラッグシッププログラムの開発を加速し、三つのアセットから四つの PoC を達成しました。

さらに、Focus Area アプローチに基づく後続プログラムの創出と外部イノベーションの取り込みを、規律を持って戦略的にいき、パイプラインの拡充を実現しました。

この結果、前立腺がんや Claudin 18.2 標的治療、網膜疾患など、主要製品の開発と販売を通じて強みを培ってきた複数の疾患領域においてフランチャイズを形成し、持続的な成長の基盤を構築することができました。

Sustainable Margin Transformation: 全社レベルでコスト最適化を追求

- 2年間で累計**650億円**のコスト最適化を達成
- 累計**1,500億円**のコスト最適化に向けて着実に進展



24

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.



24 ページ、SMT の成果について説明します。

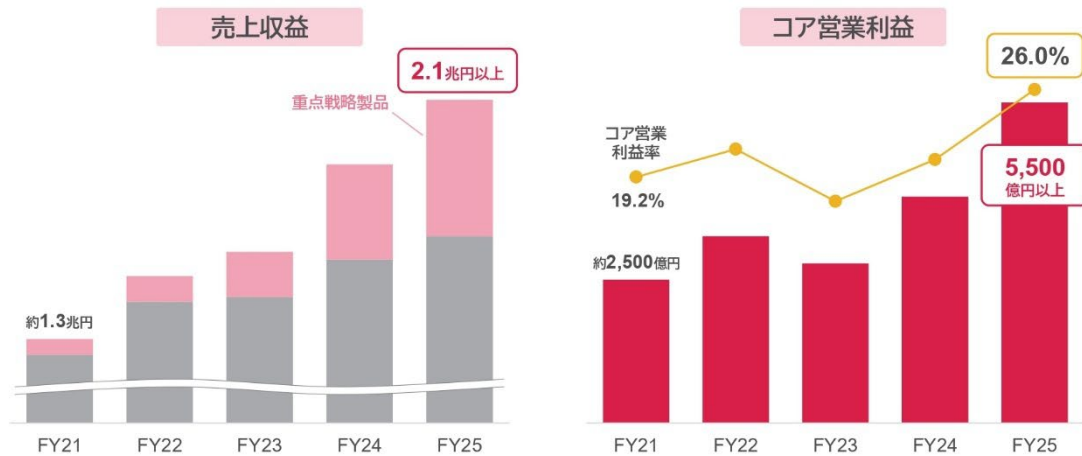
SMT を 2024 年度に掲げて以降、2 年間で累計 650 億円のコスト最適化を達成しました。

さらに、2026 年度および 2027 年度に向けたコスト最適化施策は既に特定済みであり、あとは確実に実行していく段階となりました。累計 1,500 億円の目標達成に向けて、順調に進捗しています。

加えて、2024 年度から 2025 年度の 2 年間で販管費率は合計 5 パーcentageポイント以上改善しており、収益性向上に向けた確かな手応えを得ています。今後も、収益性の高い財務構造の確立に向けて、SMT によるコスト最適化を進めていきます。

経営計画2021期間における売上収益とコア営業利益の成長

5年間で売上収益は1.7倍、コア営業利益は2.2倍に拡大



コア営業利益: 2024年度から導入した新定義に基づく
重点戦略製品: PADCEV, IZERVAY, VYLOY, VEOZAH, XOSPATA

25 ©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES



25 ページ、経営計画 2021 の期間における売上収益とコア営業利益の成長について説明します。

売上収益は、重点戦略製品の力強い成長が牽引して、5年間で1.7倍に拡大しました。

コア営業利益は、売上収益の拡大に加えて、2024年度からSMTを通じたコスト最適化が大きく貢献し、5年間で2.2倍にまで拡大しました。コア営業利益率も同様に大きく改善しました。

Key Takeaways

XTANDIの独占販売期間満了を乗り越えて持続的な成長を実現するための基盤を構築



重点戦略製品が力強く成長、今後の更なる成長への確度が向上



強固なパイプラインを構築、XTANDI独占販売期間満了後の成長に向けた基盤を確立



SMTのコスト最適化により、収益性の高い財務構造の確立に向けて大きく進展

26 ©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES



26 ページ、本日のまとめです。

重点戦略製品が力強く成長し、今後の更なる成長に対する自信を深めています。

また、強固なパイプラインを構築し、XTANDI の独占販売期間満了後の成長に向けた基盤を確立しました。

さらに、SMT を通じたコスト最適化により、収益性の高い財務構造の確立に向けて大きく進展しました。

経営計画 2021 の 5 年間に於いて、XTANDI の独占販売期間満了を乗り越えて、成長する準備が整いました。次期経営計画においては、これまで築きあげてきたものを基盤として、持続的な成長を実現する姿を示していきたいと考えています。

最後に、経営計画 2026 の説明会を改めてご案内します。

5 月 26 日に開催しますので、是非ご参加いただければと思います。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。

加藤：弊社からの説明は以上となります。

質疑応答

加藤 [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 画面下、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、お名前とご所属をおっしゃってからご質問をお願いします。

なお、より多くの皆様にご質問いただくため、ご質問はお1人様2問までとさせていただきます。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

それではご質問を受け付けさせていただきます。まず最初のご質問は、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]：シティの山口です。ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

一つ目の質問は、今の説明の途中でもご説明いただいたんですけど、今後は、特に重点戦略製品について、個別の製品をいくつかご予想いただくほかは、まるっと予想されて、外部にはわからなくなるということがあるようなんですが。

ディスクローズ的に言うと後退とも見えるのですが、一方で、御社としては、個別製品の未達だ、過達だというのよりも、全体としてどう伸ばすのかといったことで話をしたいということのようですし、個別製品のトレンドについても、一切言わないというわけではないんですけど。

この個別製品の開示をやめちゃった理由について、もう1回だけご説明いただけますか。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。実績は、ちゃんとこれまでと同じように、それぞれ個別の製品についてももちろん報告をさせていただきます。ただ、やはりこういう新製品が成長している過程において、それぞれの製品の様々な不確定要因がある中、個別の製品がやれ上回った、下回ったというところに議論が集中するのは、あまり建設的じゃないとわれわれは考えていて。

むしろそういう状況を踏まえて、われわれがどういう手を打っていくのか、それが実際に実績にどう跳ね返ってくるのか、そういうことを見ていただきたいと思っています。なので、あまり個別に、この製品はこの地域でこういう売上を予想していますということを積み重ねて議論するというよりも、戦略製品全体でどうなっているかということを議論させていただきたいと思っています

し、より中長期的な視点に立って製品の育成を捉えていくというあり方を求めていきたいと思っています。

こんなこと言うのはなんですけど、皆さんの力の見せどころという、腕の見せどころという感じになるのではないかと思いますので、私としては、むしろ楽しみにしております。

山口 [Q]：ありがとうございます。簡単にもう1個だけお伺いしたいんですけど、中計のご説明、26日4時ということで。どういうものが出てくるのかわからないんですけど、今の感じだと、個別製品は絶対出てこないなというのはもうわかったんですが。

それはともかく、この4時-5時半というのは、数字とか資料というのは当日引け後に出るんですか、それとも前の日にリリースで出たりするんですか。それによってもちょっとこちらの構え方が変わるので、そこだけ教えていただけますか。

岡村 [A]：基本的には、引け後に開示させていただくという前提で準備を進めております。

山口 [Q]：当日のですね。

岡村 [A]：そうです。

山口 [Q]：3時半に出て、4時からスタートという、今日みたいなパターンになるということですね。

岡村 [A]：はい、全く同じパターンです。

山口 [M]：はい、ありがとうございます。

岡村 [M]：はい、よろしく願いいたします。ありがとうございます。

加藤 [M]：はい、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。よろしく願いいたします。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。よろしく願いします。私からは、XTANDI プラス戦略5製品の第4四半期の実績と今期の見通しについて教えていただきたいです。XTANDI に関しては実績だけで構わないんですけど、第4四半期が米国、若干弱かったと思うので、この要因を知りたいです。

戦略5製品に関しては、PADCEV が非常に好調ですので、これが今期どうなってくるか。特にMIBC のところをどう見ておけばよいかというのをぜひ知りたいです。あと IZERVAY 等もちょっ

と計画が未達ではあったと思いますが、基本的には今期も伸びてくるのかなと思いますので、もう少し詳細を教えてくださいと助かります。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。私が簡単に総括させていただいた後、せっかくクラウド・ツィーラーがおりますので、彼から説明してもらおうと思います。

おっしゃる通り、XTANDI はちょっと第4四半期で弱含みな感じでした。それについてはわれわれもいろいろと分析をしております、もちろん打てる手立てについては打っていく予定です。

ただご承知の通り、XTANDI につきましては、2027年の1月からIRAに伴う価格の改定がございますので、XTANDI 史上初めて減少する年、減少する年度になっております。そのインパクトについては先ほどご説明申し上げた通りです。

おっしゃる通り2025年度の実績で言うと、PADCEVとVYLOYが金額的にはものすごい勢いで成長しておりますし、元々VYLOYについては発売したばかりですので、伸び率という意味ではとんでもないことになっています。

これが2026年度にどうなるかというのは、個別の製品については開示しませんと言っている中、あんまりそれぞれの製品についてどうなりますと言うのもどうかとは思いますが、当然のことながら、われわれはPADCEVについては、一次治療が更に米国外ではこれからも拡大していきますし、米国を取っ掛かりとして、MIBCについても、より本格的な売上、ならびに収益貢献が期待されるところです。

IZERVAYにつきましても、多少踊り場的な感じが2025年度はあったんですけども、先ほど申し上げたように、ここ数カ月の実績を見ておりますとまだまだ成長の余地があると見ており、われわれはピーク時売上予想を全く改定していないので、これからも成長してもらわなければ困りますので、そういう強い見通しを持っているところです。クラウドさん、何か追加があれば付け加えてください。

ツィーラー [A]*：はい、簡単にこの三つのブランドに関してお話ししたいと思います。まず第4四半期、このXTANDI、PADCEV、VEOZAHに関しまして、確かに弱含みであったわけですが、全体的な市場が弱かったわけです。ですので、これは市場の影響というのもあったと思います。

しかし四半期ごとに成長しています。XTANDIにおきましては、ピークセールスということで、非常に強い貢献を、われわれの成長率に提供しているわけです。

PADCEVに戻りますと、PADCEVは、これはアメリカの成長と分けなければいけません。アメリカの場合にはEV-303があって、シスプラチン不適応 MIBC の適応が既に承認されています。そしてこの承認において、PADCEV は市場の反応は非常に速くて、そしてアップテイクも進んでいきます。

しかしながら、もう一つ申し上げたいのは、このアップテイクは半年ほど経つとプラトーに達します。ですので、アメリカの市場は非常に強いわけですが、プラトーは必ず来ると考えています、Q1 の末か Q2 です。

一方、ヨーロッパです。アメリカ以外の国ということになりますが、こちらは MIBC の適応症、特に FY26 に関しましては、大きな点というのはいわゆるわけですが、もちろん成長は期待しております、一次治療で保険償還、これを転移性で考えているわけです。

ですから、この二つの市場というのは大きくダイナミックが違くと。ただ全体的に PADCEV といった時には成長軌道にあるということになります。

IZERVAY です。1 年ほど前ですが、覚えてますでしょうか。この非営利団体の基金が枯渇していたと。そして市場全体で、新患はこの地図状委縮と、ウェットの AMD だったわけですが、どちらも縮小したわけです。そしてこれがこのベースとなって、そこから再成長が見られているということになります。岡村から話がありましたけれども、それ以降、再成長しているというわけです。低いベースではありますが、そういった低いところからです。

そしてこれが非常に一貫していて、そして非常にうまく成功している。前四半期との比較で言えば、11%の成長です。

それからそのほかの製品の比較、これは硝子体内の領域で考えていた時に、Eylea、VABYSMO、SYFOVRE、そういった製品が皆減少しています。Eylea に関しましては 27%、VABYSMO は 10%、そして SYFOVRE が 4%です。われわれは実は 30%の成長をしている。このように市場自体が非常に環境として難しい中で、IZERVAY は非常に大きな、驚くようなパフォーマンスを一貫して示し、そして成長しているわけです。ですので、これからもこれはこの補体阻害剤の領域の中でも成長を続けていくと思います。

若尾 [Q]：MIBC は非常に市場浸透が良いけれど、すぐにプラトーに達してしまうんだよという話なのはよくわかったんですけど、今後承認が得られますこの EV-304 に関しても、同様な今期の業績への織り込み方となっていると理解してもよろしいでしょうか。

これだけこのアップテイクが早いと、今期の全体としても、もうちょっと何か PADCEV で上に行きそうなのかなとか思ったりしたんですけれど、その点はいかがでしょうか。

岡村 [M]：クラウドさん、何かコメントはありますか。

ツィーラー [A]：われわれは EV-304 の承認は PDUFA date までに想定しております。ですので、それによってまた PADCEV は増加すると考えています。

若尾 [Q]：この終わった5年間で、XTANDI クリフを越えて、持続的な成長を実現させる基盤が整ったということで、確かにパイプラインも非常に充実してきていると思います。そういった中で教えていただきたいのが、今後の大型の M&A の可能性というのを教えていただきたいです。

一応レバレッジをどれぐらいかけるかというのは参考の部分にあると思うんですけども、基本的には今、顕在化して見せていただいているパイプラインで、XTANDI クリフを越えて成長していくというご前提と理解してもよろしいですか。

開発品の状況に応じては、M&A というのも必要にはなると思うんですが、ベースケースは、基本的には、今のパイプラインで成長していくと理解してもよろしいですか。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。これまでも何度か申し上げていると思うんですが、イラストラティブに描いた XTANDI が下がって、重点戦略製品が伸びて、さらにその上に Focus Area アプローチからのプログラムが乗っていくという、こういうチャートですね。

あそこで26年に多分ピークになると思われる売上から、次の CSP2026 期間中に一旦売上は下がってきて、そこであるところからまた再成長の軌道に戻っていくという、このシェイプは多分それほど皆さんの見方とわれわれの見方が違ってはいないと思っているんです。じゃあこのへこむところを何か大型の M&A でへこまないように平らにしましょう、あるいはそのへこみをもう少し小さくしましょうというのがあるかどうかというご質問であれば、やりませんというのが答えです。

私はそれをレスキューBD、へこみを救うためのBDというふうに言っていて、そういうことは全くやるつもりがありません。なぜなら、そもそもそういう案件は、みんなそういうものを欲しがっているのが高騰しますし、基本的には、私たちが何か取得した後で価値を上乗せできる余地が非常に少ないと思っています。ですから私は、cash for cash flow deal と呼んでいて、ただのキャッシュの等価交換に近いので、私たちがそこに取り組みなきゃいけない要素はあんまりないと思っています。

そのレスキューBD やりませんというと、じゃあBDはちょっと一旦小休止ですかというふうに、今度逆向きに極端に解釈されることがあるんですが、私たちは、これまで通り、ちゃんと自分たち

のフランチャイズや既存の Primary Focus を強くできるような技術とか、魅力的なアセットがあれば、それはもちろん積極的に取りに行きます。

皆さんすぐに M&A っておっしゃるんですけども、この薬屋の世界であれば、リスクをある程度シェアする、持ち主との間でリスクをシェアする方法はいっぱいあって。それは back ended なライセンスアグリーメントにするとか、マイルストンの支払い方を非常にレギュラトリーなアウトカムに連動させることによって、最初から大きなお金をドカンと払ったんだけど結局何にもなりませんでしたみたいなことが起きないように、当然努力しています。

そうは言っても、それなりにどれだけ魅力的なパイプラインを今、私たちが持っていると言ったとしても、それはこの世界なので、失敗はつきものですから、元々われわれが思ってるような 2030 年度以降の成長というのが思い描けなくなる可能性もあります。

そういうときに十分な機動力を発揮できるように、あらかじめ北村の下で、負債をなるべく早く返して、グロースレバレッジレシオを 1 倍から、EBITDA の 1 倍から 1.5 倍にするというふうにこれまでも宣言してきましたし、そこはもう十分そのレンジに入ってきているので、いざとなれば相当な規模の BD デीलもできるようなフィナンシャルな余力はあると思っています。

そもそも EBITDA そのものがこれまでに比べると破格に大きくなってきているという現状がありますので、ちゃんとその稼いだお金を、もちろん株主還元にも使うわけですけども、できるだけ将来の成長のための研究開発投資、あるいはそれに並ぶような様々な投資に使っていきたいと考えています。

詳細については、5 月 26 日発表の経営計画 2026 の中で、なるべくお話をさせていただこうと思えますし、そこでさらにご質問いただければ良いのではないかなと思っています。本日のところはそれぐらいにさせていただきます。

若尾 [M]：はい、よくわかりました。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、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。1 点目が配当に関してです。

今回 2 円増配で 80 円ということで、過去 2 回、4 円刻みで増やされていたのを 2 円にされて、おそらくこういうことっていろんな議論が、ディスカッションが裏でいろいろあったんじゃないかと想像するところですし、非常に難しいディスカッションだと思いますが。

4、4と来ていて、2とすると、それはそれでメッセージが出るのかなと思うんですけども。ちょっと中計の中身ではなくて、この今期の2円増配の意図といたしますか、こういったメッセージがあたりでいらっしゃいましたでしょうか。

岡村 [M]：はい、北村から説明してもらいます。

北村 [A]：ありがとうございます。CFOの北村でございます。まず配当に関しましては、われわれ、先ほど岡村のほうからありましたように、しっかりと成長に対する投資と株主に対する還元、これを継続するということが、われわれのキャピタルアロケーションの方針として、何一つ変わっておりません。

また、配当というものに関しましては、単年度の業績というよりは、中長期的な業績キャッシュ・フローの見込みに対して、ある程度それをちゃんと踏まえた上で、安定的な配当をしていくというところを決めておりまして、なので、単年度で2円とか、すごく良かったからもう増配とか、そういうことではなくて、持続・継続的な計画に基づいてやっているということでございます。

じゃあ今回2円だよねと、今まで4円だったよねということに関しては、単年度の話をするよりも、やはり中長期的な話に基づいて、こういうことでしたというご説明をするのが最も適切かなと考えますので、詳細に関しましては、5月末の新経営計画の詳細についてのところでお話できればいいなと思っているんですけども。

非常に足元、キャッシュ・フローが良い、マージンが良くなって、キャッシュ・フローも良くなって、財務体制も強くなって、先ほど岡村が言いましたけれども、万が一、何かするときには、しっかりとできる状態には今なっておりますので、より機動的に、われわれもキャピタルアロケーションを考えていける状況かなと思っております。以上です。

関 [Q]：ありがとうございます。あと2点目が、パイプラインについてです。先週でしたかね、AACRでKRASの競合のデータが、Revolution Medicinesが非常にデータを出してきて、daraxonrasibだけではなくて、その後継と、あと非臨床ですけど、055も非常にいいデータだったかと思うんですけども。これらのデータを受けて、特に御社のそういったフランチャイズ、KRASの見方は特に変わらないというか、まだその領域というのは十分投資に値する領域とお考えでしょうか。

岡村 [A]：まず私から答えて、あとは谷口に補足してもらいます。

われわれの見方は、むしろやっぱり KRAS って重要な標的なんじゃないかと、彼らの成功は、KRAS がこれからむしろより取り組んでいくべきターゲットなんだということを証明してくださったというふうに思っています。

作用機序の違いですとか、何しろまだまだ早い段階の開発のデータのことを言っているので、われわれとしては、それなりに作用機序の違いに伴う良い点をわれわれの化合物は持っていると思っております。

最後の最後に後期開発のデータが出たところで、両社の勝負が決まるぐらいに、私は結構楽観的に考えておりますし、先ほど申し上げたように、やっぱり KRAS 狙ってよかったんだというふうに、むしろ彼らの成功は、われわれにとっての追い風と考えています。谷口さん、どうぞ。

谷口 [A]：はい、ありがとうございます。今まさに岡村のほうから説明あった通りで。Revolution のデータを、特に今回 Revolution の Pan-RAS インヒビターのデータが開示されてましたけれども、そのデータは非常に良いということで。われわれもこのデータをもって、同じようなメカニズム、KRAS ターゲットのものを持ってますので、非常に将来が期待できる、KRAS 自体が今後、膵臓がんをはじめ、肺がんの良いターゲットになるということのある意味、示唆されたかなと思っております。

われわれのは、今、setidegrasib に関しては、膵臓がんでの一次治療の第3相試験を開始したところで、このインディケーションに関しては、Revolution よりも若干先に進んでいるということと、やはりわれわれの KRAS、G12D をターゲットとした setidegrasib に関しては、有効性のみならず、安全性に関してもかなり良好なものが出ておりますので、やはり化学療法ですね、現在の標準治療である化学療法とも併用しやすいということもあると。

さらに、特に GI ですね、膵臓がんの場合は、重症の患者ですと、やはりなかなか経口投与が難しいこともございますので、IV、静注投与である setidegrasib は、そういった患者さんにも適応されるんじゃないかなというふうには期待しているところでございます。

データに関しては、われわれも既に開示したのもございますし、われわれのデータからしても、やはり KRAS のターゲットというのは、今後非常に重要な膵臓がん、そして肺がんのターゲットになっていくと期待しているところでございます。

関 [M]：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す。続きまして、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。私から1点目、今のSMTにおける取り組みについてもう少し詳細にいただければと考えております。

今期は400億円程度の減少を織り込むというところでしたが、こういったような項目が大きいのかということ。それから27年度の施策に関しても、こちらのスライドでいただいているところでは、特定済みのというような形にもされているので、もう実施内容を含めて、具体的に御社の中で決まってらっしゃるものなのかどうなのかといった、この発言の確度も含めて教えていただければと思います。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。申し上げた通り、特定されています、それを粛々とやるだけなんですというのが、もうそれ以外に言いようがないんですが。そうは言っても、この手のことにつきまとうのは、そうは言っても実際やってみたら思ったような効果が出ませんでしたとか、思っていたよりも時間がかかりそうですとか、そういう価値が希釈していくリスクは当然あるので。それに対する、今全部特定されているからそれをやるだけというだけではなくて、常に継続的に新しいSMTの施策がないかどうかというのは、当然継続的に探していくというところではあります。

具体的な中身については、じゃあ北村さんから話せる範囲で話してください。

北村 [A]：まず26年度に見ている追加の400億のものに関しましては、まず一番大きいところというと、25年度までに取り組んだいろんな施策の、本当の便益の刈り取りというか、それをやりますと。

じゃあ具体的に何ですかというと、ご承知の通り、われわれグローバルのオペレーションの生産性を上げるために、25年度にかなり大きな投資をしています。新しい拠点を作って、そこにオペレーションを集約して、そこでスケールを出して、かつオートメーションをして、というところの大きな打ち手を打っているんですけども、この効果の刈り取りですか、これがすごく一定規模、大きなベネフィットを出すというふうに思っています。

プラス、必要なケイパビリティを社内に作るということ、これ打ち手の一つとしてやっていますけれども、これと、これを含めたケイパビリティの統合、これはベンダーとの統合も含めてやっているんですけども、こちらのほうで販促関連のバックオフィス、もしくはマテリアルの作成等々のところでかなりシナジーが効くと思っておりますので、この刈り込みをやるというところを26年、主に考えております。

27年は何ですかというと、これはまたしっかりと話ししますけれども、基本的にSMTというのは単年度の取り組みではなくて、複数年度の取り組みでございまして、まず1年目は、比較的やり

やすい low-hanging fruit をやりながら、中長期的な仕込みをしていくということでやってきました。

27年というのが最終年度になるので、一番打ち手の長いプロジェクトの刈り取りというのが出てきますので、打ち手が長い、サプライチェーンの大きなのをいじるとか、何するとか、比較的スケールの大きい、リードタイムの長いプロジェクトの実際の実現というのが27年に期待しているところになります。

植田 [Q]：承知いたしました。ありがとうございます。2点目が、米国の事業環境について教えていただければと思います。医薬品の関税ですとか、MFN に関して、御社のほうで米国政府と交渉につきまして、何か現状のところでご開示いただけるところ、また御社として、関税であったり、また MFN といったところのリスクをどのようにお考えで、このあたり今回計画においては十分マネージャブルなものなのかどうなのかといったところのカラー含めて教えていただければと思います。よろしく願いいたします。

岡村 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。当然のことながら、手紙を受け取って、それをもとに当局と交渉してきた会社がいくつかあります。その人たちは名前も何となくわかっていて、どんな決着をしているかというのは、風の便りには聞いています。それはもう第1ラウンドは一段落したように見受けますので、ある意味、私たち、お手紙をいただいているんですけども、それなりに当局とお話をするチャンネルは開くようにしております。

当然のことながら、いろんな合意に至ったもののコンポーネントをいろいろ見ていけば、なるほど、こういうところ、こういうところ、こういうところって、要素がある程度特定できるので、それぞれの要素で一体私たちにとってできることは何で、できないことは何なのかというのは当然検討しております。

それから関税にしても、MFN にしても、いろいろとこういうことなんですというのは飛び交うんですが、なかなかじゃあ具体的に何なんですかねということにはわからないところもあります。それはわれわれとしても様々な備えはしておりますけれども、それを何かものすごく定量化して、経営計画の中にギリギリ入れるとか、そういうことはやっておりません。ざっくりとしたリスク分析というのはやっています。

むしろやっぱりわれわれとしては、これから出てくる製品群、つまり Focus Area アプローチから出てくる製品群が実際に市場に到達したときの、例えば価格環境がどうなっているかみたいなことが、きっとこれからセンスを研ぎ澄ませていかなきゃいけない領域なのかなと思っておりまして。

それはもちろんマーケットアクセスという観点から、どんなことがわれわれにできて、どういう備えをしておくべきかということは考えています。

繰り返しになりますが、レギュレーションとか、ルールは、私たち、自分たちで設定することができないので、誰かが決めたルールを基本的には守っていく。守っていく中で、自分たちにできる最大のことはする。あるいはそのルールがどういうふうに変わっていきそうだから、今から何らか打ち手があるなら、その打ち手を打っていく。

そういう格好で対応していくしかないなので、大問題ですが、それは大問題になる可能性もありますけれども、何か一喜一憂していても始まらないので、そこはわれわれがやるべきことをちゃんとやる。つまり患者さんのために価値を作って、それを提供する、それもできるだけ早く提供できるようにする。

患者さんは世界中にいらっしゃるので、何かアメリカの患者さんのことだけを考えて、他の国の患者さんのことは無視しますという意思決定はわれわれには存在しないのですから、じゃあどうやったらグローバルに同じように価値をお届けできるかということをいろいろと考えていく、そういうことかなと思います。お答えになってるかわかりませんが。

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した。続きまして、野村証券の松原様です。お願いいたします。

松原 [Q]：野村証券の松原です。ご説明いただき、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、植田さんのご質問に絡めて、SMTについてご質問させてください。中計まで待てということかもしれないんですけども、まだこの費用削減できる部分はあって、27年度以降もSMTによる費用削減を期待してもいいでしょうか。

北村 [A]：ありがとうございます。これは一部、個人的な意見もあるとは思いますが、まずコスト最適化というところのジャーニーというのは、今後どんどん続いていくと思います。これは本当にやりきってますかという話もありますし、一方で、例えばテクノロジーってすごくどんどん進化していくんですね。なので、私個人、CFOの個人の見解としては、まずこのコスト最適化というのは、もう決して終わることはないと思っています。

しっかりとわれわれは、ただ、コストカットだけではなくて、何か目先の数字だけではなくて、重要なことというのは、中長期的にそれを持続して取り組む仕組みがあるのか、できるのか。かつ、コストというと、どうしてもインプットの話になるんですけども、やはりアウトプットを最大化していく、より早く大きな価値を患者様に届けていくということをしなが、その生産性を上げてい

くことが究極的なところだと思いますので、まず今のご質問の27年以降もありますかということ、これはもちろんありますということだと思います。

それをどうアプローチでやっていくのか、今までのわれわれの取り組み方は、SMT、Sustainable Margin Transformationという考え方で、4カ年の計画を立てて、いろいろ計画して、実行して、PDCAを回してきましたと。

そのものが同じ形なのかどうなのかということ、私自身は、これ自身もやっぱり進化していかなくちゃいけないので、同じようなSMTを4年間やるというよりは、さらにそれを加速して、より精緻化というか、よりボードに取り組んでいくことになるのかなと思っているんですけども。

またその辺の詳しい話は、経営計画のお話のときにしっかりとお話できればいいかなと思っております。

松原 [Q]：ありがとうございます。では新しいものが見えることを楽しみに待っております。二つ目が、XOSPATAについて教えていただきたいです。PASHA試験において、主要評価項目は未達だったと思いますが、ピーク売上高の想定、これ1,000億円から2,000億円に変更はなく、このピーク売上高の考え方についてご見解を教えてくださいませんか。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。残念ながら主要評価項目未達でしたので、われわれとしては、基本的にはグローバルにこのインディケーションを追いかけるということはなくなったなというふうに思っています。

具体的に、売上予想の変化、あるいはこの後どういう展開を考えているかについては、クラウド・ツィーラーから若干補足の説明をしてもらいたいと思います。

ツィーラー [A]：XOSPATAは安定した成長軌道をとります。早い成長ではなく、安定した成長の軌道を取っています。それは続くと考えています。PASHA試験でも一部の要素については、実際かなり興味深いものとなっています。ドクターとしても検討したいというものでした。

われわれのXOSPATAの評判、FLT3阻害剤というのは非常にそのままになっております。ファーストラインの競合がかなり入っていますけれども、評判としてはそのまま残っております。そして、ゆっくりとした一桁の成長が、過去と同じように見られると考えております。

松原 [Q]：そうすると、今後はサブグループでの遺伝子変異の患者さんの、特異的な遺伝子変異の患者さんに投薬するであったり、また化学療法との併用によって、主要評価項目未達だったけれども、違う患者で使えるかもしれないという理解で合ってますでしょうか。

谷口 [A]：XOSPATA に関しては、PASHA スタディが主要評価項目未達だったということ、今解析をしている途中でございます。当然ながら、中ではサブグループ解析も含めて、様々な角度から検討しているところでございまして、その結果がわかり次第、またお伝えできればと思って、それが実際には将来的な、どういうセグメントで行くのか、行かないのかも含めて、われわれのほうからまたお伝えできる機会を持てればと思っております。

松原 [M]：わかりました。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、モルガン・スタンレーMUFJ 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。かなり出尽くしたところあるんですが、XTANDI の今期のクォーターごとの考え方をちょっとご解説いただければと思っております。

製品別の細かいことはちょっとナンセンスかなとは思いますが、何がお聞きしたいかというところ、今期の予想を考えると、もしかしたら最初の 9 カ月間はフラットか増収ペースが続いて、最後のフォースクォーターでドンと落ちる YoY ダウンみたいな、そんなイメージをお持ちなのかなと思っております。もしその辺りのイメージ、共有させていただけるものがあれば教えていただけると嬉しいです。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。まず XTANDI 全体で数字を議論するのはちょっと危険なので、やっぱりアメリカはアメリカ、その他の国々はその他の国々というふうに分けて考えていただくのがいいかなと思っております。

アメリカについては、おっしゃる通り、第 4 四半期には IRA が入ってきますので、その分は、どれぐらいかということとはともかくとして、マイナスになることが明らかです。

一方、その他の国々について言えば、これまでの基本的な成長のペースがだんだんゆっくりになってくるのは当然なので、発売してもう 10 年以上も経っていますので、ずっと同じペースで広がるということはないんですけれども、われわれも EMBARK のデータなどを使って、まだまだ市場には余力があると考えていますので、そこは伸ばしていくというのが基本だと考えています。

クラウド、何か補足があれば。

ツィーラー [A]：唯一追加しますと、アメリカ以外では、特許がより長くなっています。欧州では 2028 年です。日本、オーストラリア、ロシアなど、他の市場ではかなり長い特許期間となっております。ですので、これは特許の独占性を一度に失うということではなく、国別、そして長年に

わたってです。全部でおよそ4年にわたってということですので、そこだけ追加したいと思ひまして発言しました。

村岡 [Q]：ありがとうございます。もう一つ、コア OP マージンに関してです。30%という数字をこれまでもよく議論してきたと思うのですが、中計に絡む話を今聞くということにもなりかねないので、ちょっと若干 hesitate はあるんですが、この30%のコア OP マージンというのは、これからはかなりこだわっていきたいとお考えになってらっしゃるのか。

そうであれば、例えばどういうふうにして、ちょっとクリフがあるので、非常に僕らもイメージがしにくいんですけども、どこで達成、どこで1回落っこちてまた戻るとか、何かそんな考え方のこだわり具合の整理と言っているんですかね、していただけると助かります。

岡村 [A]：はい、一言で申し上げると、5月26日をお楽しみにということになるんですが、それじゃ身も蓋もないので、ちょっとだけ補足をさせていただきます。

前にもいろんな機会でも申し上げていると思うんですが、私はこの規模の薬屋で、しかもイノベーションで社会に貢献していくというスタイルのバイオフィーマカンパニーとしては、私の頭の中では、Cost of goods、原価が25%、販管費が25%、これが多少原価が下がって販管費が上がるときもあるだろうし、原価が上がって販管費を下げなきゃいけないときもあるんだろうけど、これを50%で何とかマネージすることによって、研究開発費控除前の利益が50%ぐらいあって、そのうち、われわれとしては、売上の20%ぐらいを研究開発に充てていきたいなど。なぜならそれがイノベーションを継続的にデリバリーすることになるからと、こういうふうに思っているんです。

こうやって持ってきた数字が30%なので、もちろん売上が下がるんだから、そりゃそんなわけにいかないでしょうというご議論もおありなことはよくわかっているんですが、これ以上の詳細については5月26日にお話をさせていただきたいと思っています。よろしくお願ひいたします。

村岡 [Q]：わかりました。ありがとうございます。最後、すみません、ちょっとブリーフに1個だけ、アメリカのミラベトリックの実績の1-3月が180ミリオンダラーに大きく膨らんでいった背景って、ちょっと自分の中で記憶がごちゃごちゃなんですけど、何かあったかなという気もするんですが、その背景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。まずUSのミラベトリックに関しましては、ジェネリックメーカーとの和解ができました。それに伴って、一部ロイヤリティというものも合意しております。そのロイヤリティも含めて、第4クォーター以降、調整が入っているということでございます。そういうものがございましたし、そのもの自体はこれからも続いていきますので、そういう前提で、ミラベトリックの数字を見ていただければいいかなというふうに思っております。

村岡 [Q]：わかりました。じゃあちょっといくつかのものも足し合わせて、ワンタイムのものも足し合わせたら、第4クォーターはちょっと大きくなりましたということですよね。

北村 [A]：ワンタイムというか、正確に言うと、第3クォーターまで入ってなかったトランザクションが入ったと。それがまたわれわれの合意しているその特許の期間まで続くというのが一定の見方でございます。また26年のミラベトリックの数字も、これは開示させていただいておりますけれども、決して低い数字ではないと。それはそういうロイヤリティの調整も含んでいるというふうに理解いただければと思います。

村岡 [M]：わかりました。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。続いては、マッコーリーキャピタル証券のトニー・レン様です。お願いいたします。

レン [Q]：質問をとっていただいてありがとうございます。二つ質問があります。まず最初の質問ですが、無形資産です。スライド35に数字があったと思います。これは遺伝子治療、この分に関しましては、それから加えて、VYLOYやIZERVAYといった成功した製品があると。それも少し下がっているんですけども、これは通常の償却なのか、それとも減損の処理なのか、その辺についてお答えいただけますか。

北村 [A]：質問ありがとうございます。無形資産ということですが、これは償却、特に市場製品関連の無形資産と、インプロセスR&Dと分類しているわけです。

セールスライトというのは、確かに償却と関連していますが、減損はインプロセスR&Dの数字、その額というのがあって、製品が市場で適切であるかどうかということで。そうじゃなければ、そのアセットに関しましては償却を100%するということになります。

そしてこの減損に関しては、AT132、これは遺伝子治療のアセットで行っていますけれども、新たに臨床試験に入ったものがありますので、フォーカスをASP2957に移行させているということです。

無形資産はいろんな動きがありますけれども、全体的に今回は進捗しているし、それからフォーカスを一つから別のプロジェクトに移しているということがあります。ですので、償却というのが動き出すのは、計画した通りです、というのは市場に製品が上市されているからです。

レン [Q]：ありがとうございます。二つ目の質問です。臨床のKelsoniaとのコラボレーションです。イーライリリーがKelsoniaを買収しましたがけれども、Kelsoniaと、in vivoのCAR-T細胞治療

について、2024年の初めからもう2年ほど連携されていると思うんですけれども、Kelsoniaを買収することは検討されましたか。

イーライリリーと競合したくないと思うんです。CAR-Tのところは、御社の最優先のものではないと思うんですけれども、Kelsonia とのこのコラボレーションは、イーライリリーの買収の後、どう変わったでしょうか。

岡村 [M]：その質問は、おそらく非常にサイエンティフィックな側面で答えるべきだと思いますので、谷口のほうから回答させていただきます。

谷口 [A]：ありがとうございます。Kelsonia のコラボレーションというのは実際プロジェクトになっておりまして、おっしゃった通り、in vivo の CAR-T のプラットフォームについて、前臨床のプログラムで協力しておりました。われわれのほうではさらに進めないということを決めましたので、そのプロジェクトは終了としております。

ですので、特にイーライリリーが Kelsonia を買収するということでも影響はないと思っております。まだ彼らと繋がりがあります。けれども彼らと一緒にいるプロジェクトというものはもうございません。

レン [Q]：Kelsonia を買収するという可能性についての協議は何かされたのでしょうか。

谷口 [A]：われわれはしておりません。そういった意図はございませんでした。

レン [M]：わかりました。ありがとうございます。

加藤 [M]：ありがとうございました。

加藤 [M]：続きまして、サンフォード・C・バーンスタインの曾木様です。お願いいたします。

曾木 [Q]：ありがとうございます。まず、KRAS に関して伺いましたです。

Revolution Medicines の Pan-RAS の daraxonrasib、こちら今回フェーズ3の結果がアナウンスされたのはセカンドラインプラスの PDAC に関してですけれども、ファーストラインのほうも PDAC で進んでいると思います。モノセラピーとケモセラピーのコンビネーションで進みますけれども、こちらのほうは、御社の setidegrasib の KRAS G12D スペシフィックものよりも先に出てくると思います。

Revolution Medicines のほうは Pan-RAS なので、普通に考えると、こちらのほうが、こちらがより効く、または同じぐらい効くと、KRAS の G12D に対してスペシフィックにターゲットする御社のプロダクトにとっては、ここはディスアドバンテージになるのかなと思うんですけれども。

それはこの Pan-RAS 対 KRAS G12D スペシフィックでこういったエフィカシーを、どういうシナリオを期待されているのでしょうか。

岡村 [M]：まだまだアーリーすぎて、あんまり具体的にここがこう違うんではないかと思えますが、谷口が、説明できる範囲で説明します。

谷口 [A]：はい、ありがとうございます。Revolution の Pan-RAS に関しては、Pan-RAS とか、KRAS に限らず、広い RAS オンのインヒビターになっています。そのため対象患者は広いということは理解しております。そのためなのかどうかわからないんですけども、データを見させていただいたところ、例えば皮膚に関する有害事象であるとか、あと消化器系の有害事象が比較的多く見られているなという印象は、われわれ持っています。

実際臨床現場に持ってきたときどうなるかということですけども、われわれの setidegrasib に関しては、有効性のみならず、安全性も比較的良好かなと理解しておりますので、今ちょうどスタートした膵臓がんの一次治療に関しては、ケモセラピーとの併用を中心とした試験で実施しようと考えています。

先生方といろいろお話しすると、これは多分その人によってもちょっと異なる意見はお持ちかもしれないんですけども、よりターゲットされたポピュレーションを狙った薬と、広いカバレッジのある薬と、どちらから先に治療に使うかという回答に関しては、われわれ聞く限りは、よりターゲットされたプロダクトのほうから使いたいという方のほうが多いなという印象は受けております。これも最終的にはフェーズ3のデータが出揃ってから、そういう判断がされるのではないかというふうには考えているところです。

曾木 [Q]：ありがとうございます。もう一つ、今度は ASP2998 に関する質問です。

これ TROP2 のターゲットの iADC という新しいタイプの ADC ですが、これはリンカーに関しては、がん細胞の中で選択的に切れるものなのか、それとも外で切れるものなのか。特に STING アゴニストに関してなんですけれども、これががん細胞の外でリリースしたときにも、これはがん細胞の中に入っていったって作用するという、そんなことが確認されているのでしょうか。

また、これがリンカーががん細胞の中だけで切れるという場合には、これは患者の選択というストラテジーは何かないといけないというふうに、今までの TROP2 の ADC の開発を見て、思っているんですけども、こちらに関して御社のストラテジーを教えてください。

谷口 [A]：はい、ありがとうございます。非常に科学的な質問ですね、曾木さん。この ASP2998 に関しては、今、先ほど曾木さんが言われた通りで、STING アゴニストと TOPO 1 のデュアルペ

イロード、TROP2 をターゲットとしたデュアルペイロードの ADC になっています。このリンカーがターゲットの腫瘍の周辺で切れるかどうかということですが、そのようにはデザインされているというふうに、私は理解しています。

やはりこのお薬の特徴としては、いわゆる TROP2 ターゲットとした ADC のみではなくて、要は、STING があることによって、腫瘍周辺の、いわゆる Tumor Microenvironment と言ってますけれども、そこでの T 細胞の活性化をより促進することによって、腫瘍効果を上げていこうという形で、コンセプトで、このお薬がデザインされているということです。

前臨床のデータで見ても、既存の TROP2 をターゲットとした ADC よりも、より高い有効性が示せておりますので、それを期待しているところでございます。

STING がどこで効果しているかということまでは、ちょっと、もしわかればまたご連絡させていただきたいと思っておりますけれども、私、今のところ、そこまでのデータは記憶してないので、もしあれば、また別途シェアさせていただければと思っております。

曾木 [M]：ありがとうございました。

加藤 [M]：はい、ありがとうございました。まだお待ちいただいている方がいらっしゃるんですが、お時間の関係で、次を最後とさせていただきます。続きましては、日本経済新聞の尾崎様です。よろしく願いいたします。

尾崎 [Q]：日本経済新聞の尾崎と申します。ちょっと毛色が変わった質問ではありますが、現在の中東情勢、ホルムズの影響というのが御社にどのような影響が出ているのか。前期だけでなく、今期の見通しに今どういう影響しているのかということ、教えていただけますでしょうか。

岡村 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。もちろん実際にわれわれがフットプリントを持ってオペレーションを行っている中東関連の国々については、もちろん従業員の安全を第一に、と同時に、紛争地域だからといって、あるいはむしろ紛争地域であるからこそ、われわれの製品を必要としている患者さんに何とかちゃんと薬が届くようにということを念頭に置きながらオペレーションを行っています。

要するに、ホルムズ海峡が封鎖されていることに伴って、原油もしくは様々な石油関連商品の原料がやや滞りがちであることのどれだけの影響がありますかということ、今の私たちのオペレーションに関して言えば、それほど大きな影響は出ておりませんし、これから先もものすごく影響が出るということは考えていません。

ただ、われわれの製品というのは、医療の一部を構成するものですので、巷間いろいろ話されているように、医療材料が様々、大変なことになってくると、いくらわれわれが製品をお届けしても、実際にそれを点滴するためのバックがない、あるいは注射するためのシリンダーがない、そういうことになれば、われわれ自身のオペレーションにも影響が出てくると思いますので。

これからもどんなことが起きるのかということは、注視しつつ、先ほど米国の政権の話でも申し上げた通り、あまり一つ一つの出来事に一喜一憂せずに、もちろん備えるべきことは備えてまいりますけれども、あまり大変だ、大変だと騒いでも、われわれのビジネスが急に好転するわけでもございませんので、じっくり構えて、われわれがやるべきことを粛々と行ってまいりたいと考えております。以上です。

尾崎 [M]：わかりました。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。たくさんのご質問ありがとうございました。お時間となりましたので、これをもちまして、本日の説明会を終了させていただきます。本日はご参加いただきまして、誠にありがとうございました。

[了]

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。