



アステラス製薬株式会社

2025 年度第 2 四半期(中間期)決算発表

2025 年 10 月 30 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 年度第 2 四半期(中間期)決算発表

[決算期] 2026 年度 第 2 四半期

[日程] 2025 年 10 月 30 日

[ページ数] 40

[時間] 16:15 – 17:45
(合計：90 分、登壇：31 分、質疑応答：59 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)

サポート

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



クラウド・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）

[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

野村證券

松原 弘幸

UBS 証券

酒井 文義

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

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasias.com



登壇

加藤：本日はお忙しいところ、アステラス製薬の2025年度第2四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。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Web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させていただきます。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紹介させていただきます。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4名でございます。

それではまず岡村からの説明に入ります。よろしくお願いいたします。

サポート

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



2025年度第2四半期 ハイライト

－ 想定を上回る好調な進捗、通期予想を大幅に上方修正 －

第2四半期 連結業績

売上収益

- ✓ 重点戦略製品が引き続き力強く成長し、売上収益が大きく増加（為替影響を除いた実質的な成長：前同比 +12%）

販管費*

- ✓ SMTが好調に進捗し、販管費率が大きく改善（前同比 -3.1ppt）

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（為替影響を除いた実質的な成長：前同比 +57%）
- ✓ コア営業利益率は27.4%に上昇（前同比 +7.9ppt）

通期業績予想の修正

- ✓ 想定を上回る好調な進捗を踏まえ、売上収益(+1,000億円)・コアおよびフルの営業利益(ともに+800億円)を上方修正

パイプラインの進展

- ✓ PADCEV (MIBC): 画期的なEV-303試験データ、適応追加の申請受理(米国)
- ✓ ASP3082、ASP2138: 有望な初期臨床試験データ発表、申請用試験の実施に向けた準備開始

*米国XTANDI共同販促費用を除く
重点戦略製品: PADCEV, IZERVAY, VEOZAH, VYLOY, XOSPATA
SMT (Sustainable Margin Transformation): 概要はスライド24参照。MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん

3

©2025 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES



岡村: はい、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 年度第 2 四半期決算説明会にご参加いただき、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、2025 年度第 2 四半期のハイライトを説明します。

全体として想定を上回る好調な進捗であり、通期予想も大幅に上方修正いたしました。売上収益は、重点戦略製品が引き続き力強く成長したことにより、前年同期比で大きく増加し、為替影響を除いた実質ベースの成長率は 12%となりました。

販管費については、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、その SMT が好調に進捗し、販管費率は前年同期比で 3.1ポイント改善いたしました。

重点戦略製品の拡大と SMT を通じた費用管理により、コア営業利益は前年同期比で大きく増加し、為替影響を除いた実質ベースの成長率は 57%となりました。コア営業利益率は、前年同期比で 7.9ポイント上昇し、27.4%となりました。

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 1,000 億円、コアおよびフルの営業利益をともに 800 億円上方修正いたしました。

サポート

日本 050-5212-7790

フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



パイプラインの進展として、PADCEV は MIBC、筋層浸潤性膀胱がんを対象とした EV-303 試験において画期的なデータが判明し、米国で適応追加の申請が受理されました。

Focus Area アプローチでは、ASP3082 と ASP2138 において、有望なデータが得られ、申請用試験の実施に向けた準備を開始いたしました。

4 ページ、本日の内容です。次のスライドから順に説明いたします。

2025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、いずれも対前同で約1,000億円増加

(億円)	2024年度 2Q実績	2025年度 2Q実績	増減額	増減率	2025年度 期初予想	為替影響 (対前同)	実質的な成長 (為替影響なし)
売上収益	9,356	10,301	+945	+10.1%	19,300	-222	+12%
売上原価	1,738	2,004	+265	+15.3%	3,730	-14	
販管費	4,064	4,038	-26	-0.6%	8,050	-125	
内、米国XTANDI共同販促費用	1,260	1,272	+11	+0.9%	2,290	-56	
上記を除く販管費 (販管費率*)	2,804 30.0%	2,767 26.9%	-37 -3.1ppt	-1.3%	5,760 29.8%	-69	
研究開発費 (研究開発費率)	1,723 18.4%	1,433 13.9%	-290 -4.5ppt	-16.9%	3,420 17.7%	-38	
コア営業利益 (コア営業利益率)	1,831 19.6%	2,826 27.4%	+996 +7.9ppt	+54.4%	4,100 21.2%	-45	+57%
<フルベース>							
無形資産償却費	692	655	-37	-5.4%			
その他の収益	45	52	+7	+16.0%			
その他の費用	269	254	-16	-5.8%			
営業利益	937	1,994	+1,057	+112.8%	1,600		
税引前中間利益	890	1,946	+1,056	+118.6%	1,500		
中間利益	735	1,476	+741	+100.8%	1,300		

*2025年4月公表、米国XTANDI共同販促費用を除く
期初予想の為替レート:1ドル140円、1ユーロ160円、2025年度2Qの為替レート(実績):1ドル146円、1ユーロ168円(2024年度2Qの為替レート(実績):1ドル152円、1ユーロ166円)

5 ページ、2025 年度第 2 四半期の業績です。

売上収益、コア営業利益、フル営業利益、いずれも前年同期比で約 1,000 億円増加いたしました。

主な項目について説明いたします。売上収益は、1 兆 301 億円、前年同期比で 10.1%増加いたしました。コア営業利益は 2,826 億円、前年同期比で 54.4%増加しました。

表の右側に為替の影響を示しています。売上収益およびコア営業利益の双方にマイナスの影響を与えました。この影響を除いた実質ベースの成長率は、売上収益で 12%、コア営業利益で 57%とさらに力強い伸びを示しています。

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 1,994 億円、前年同期比で 112.8%増加しました。中間利益は 1,476 億円、前年同期比で 100.8%増加いたしました。

サポート

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



2025年度第2四半期業績：主要製品

重点戦略製品は**2,200億円以上**に拡大、特に**PADCEV**と**VYLOY**の力強い成長が牽引

(億円)	2025年度2Q実績	前年同期比 (為替影響あり)	実質的な成長 (為替影響なし)	
重点戦略製品計	2,205	+662 (+43%)	+47%	✓ 全体の売上収益および利益の成長に大きく貢献 ✓ 年度後半も力強い成長モメンタムの継続を見込む
 PADCEV	1,025	+271 (+36%)	+39%	✓ 1L mUCの浸透がグローバル成長を力強く牽引 ✓ グローバル展開は堅調に推移、1L mUCの承認国は25カ国まで拡大 ✓ 次の成長ドライバーはMIBC、承認取得後の売上拡大に期待
 izervay	341	+60 (+21%)	+27%	✓ 市場環境変化による患者の経済負担増が新規患者・売上に影響、通期予想を下方修正 ✓ 新規患者の回復(8月から回復の兆候)、長期の有効性データ(抑制効果が継続)と良好な安全性・忍容性プロファイルの浸透などにより、年度後半も成長を見込む
 VEOZAH™	229	+81 (+55%)	+61%	✓ 米国の堅調な成長が全体を牽引、今後も安定した成長トレンドを見込む ✓ 新たな非ホルモン治療薬の承認により、市場のさらなる拡大に期待
 VYLOY	266	+253 (>+100%)	>+100%	✓ 想定を大きく上回る好調な進捗 ✓ 高いClaudin検査率の浸透と低い治療中止率が貢献 ✓ グローバル全体の力強い成長モメンタムを踏まえ、通期予想を大幅に上方修正
 XOSPATA	344	-4 (-1%)	+1%	✓ 地域差はあるものの、全体としては概ね順調に推移 ✓ 既存適応症においては今後も緩やかな成長を見込む
 Xtandi	4,770	+253 (+6%)	+8%	✓ 全ての地域で売上拡大 ✓ グローバル全体の好調なトレンドを踏まえ、通期予想を上方修正

2025年度2Qの為替レート(実績):1ドル146円、1ユーロ168円(2024年度2Qの為替レート(実績):1ドル152円、1ユーロ166円)
1L:1次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、VEOZAH:米国外ではVEOZAHの製品名で承認取得、MIBC:膀胱浸潤性膀胱がん、IZERVAYのAAO発表データはスライド34-35参照

6

©2025 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES



6 ページ、2025 年度第 2 四半期における主要製品の業績です。

重点戦略製品は大きく拡大し、特に PADCEV と VYLOY の力強い成長が牽引いたしました。

まず、アステラスの成長を牽引している五つの重点戦略製品である、PADCEV、IZERVAY、VEOZAH、VYLOY、XOSPATA の合計売上は、第 2 四半期累計で 2,200 億円を超えました。前年同期比で 662 億円、43%の大幅な増加となり、為替影響を除いた実質ベースでも 47%の増加と力強い成長を示しています。

これらの製品群は収益性が高く、売上収益への貢献のみならず、連結全体の利益成長にも大きく寄与しました。年度後半においても、この力強い成長モメンタムが継続すると見込んでいます。

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 1,025 億円、前年同期比で 271 億円、36%の増加となりました。転移性尿路上皮がんの 1 次治療が引き続きグローバル成長を力強く牽引しています。1 次治療の適応症における地域の拡大も順調に進展しており、承認国は 25 カ国に広がりました。今後も承認国数の更なる拡大と保険償還が開始される国の増加を見込んでいます。主に米国や欧州での好調な進捗と年度後半の見通しを踏まえ、通期予想を期初から 100 億円上方修正し、通期で 2,100 億円を見込んでいます。

サポート

日本 050-5212-7790

フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



次の本格的な成長ドライバーとして、MIBC の追加適応があります。先日の ESMO、欧州臨床腫瘍学会で発表された、シスプラチン不適応の MIBC を対象とする EV-303 試験は、私たちの想定を上回る極めて良好な結果を示しました。この結果に基づき、米国では既に承認申請を行っており、承認後の売上貢献に期待しております。

さらに、今回得られた想定以上のデータを受けて、ピークも含めた売上見通しへのアップサイドの可能性について分析を進めています。シスプラチン適応の MIBC を対象とする EV-304 試験の状況も踏まえながら、精査が完了次第、改めて最新の見通しをお伝えいたします。

IZERVAY の売上は 341 億円、前年同期比で 60 億円、21%の増加となりました。四半期ベースでは引き続き 2 桁成長を維持しておりますけれども、市場環境の変化に伴う患者の経済的負担の増加が、新規患者の組み入れ、および売上に影響し、進捗は当初想定を下回りました。第 2 四半期までの進捗と年度後半の見通しを踏まえ、通期予想を 250 億円下方修正し、通期で 800 億円を見込んでいます。

一方で、通期予想は引き下げたものの、今後も引き続き成長を見込んでいます。その要因の一つは、新規患者の回復です。緩やかではありますが、新規患者数は 8 月から回復の兆候が見られており、シェアも 6 月の 50%台前半から、8 月には 50%台後半へと改善しています。

もう一つは、今月の AAO、米国眼科学会で発表された GATHER2 延長試験データの活用です。IZERVAY 投与後、3.5 年にわたり抑制効果の持続が確認された長期の有効性データに加え、安全性、忍容性の面でも良好な長期データが得られています。これらのデータを市場に広く浸透させることで、GA、地図状萎縮の治療の重要性、および IZERVAY の有用性の更なる認知向上を図ってまいります。

なお、GATHER2 延長試験データについては、appendix のスライド 34 と 35 に掲載しておりますので、ぜひご参照ください。

IZERVAY の中長期的なポテンシャルは損なわれていないと考えており、引き続きピーク売上予想のレンジに到達できると見込んでおります。今後もアステラスの重要な成長ドライバーの一つとして期待しています。

VEOZAH の売上は 229 億円、前年同期比で 81 億円、55%の増加となり、引き続き堅調な成長を示しました。年度後半においてもこのトレンドを維持し、安定した成長を見込んでいます。

サポート

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



VYLOY の売上は 266 億円と、当初想定を大きく上回り、好調に推移しています。積極的な啓発活動により、Claudin18 検査の高い浸透率を実現するとともに、副作用管理に関する適切な情報提供活動によって、治療中止率が想定を下回っていることが全体の好調な進捗に寄与しました。

地域の拡大も順調で、承認国は 47 カ国まで広がり、そのうち 26 カ国で発売しています。これらのグローバル全体での好調なトレンドを踏まえ、通期予想を期初の 400 億円から、1.5 倍となる 600 億円へと大幅に上方修正いたしました。

XOSPATA の売上は 344 億円となり、地域ごとの進捗に多少の差はあるものの、全体としてはおおむね順調に推移しています。現在の再発または難治性急性骨髄性白血病の適応症においては、緩やかな成長トレンドを見込んでいます。

今後の成長ドライバーとして、未治療急性骨髄性白血病に関する追加適応のトップライン結果を 2026 年度前半に入手できる見込みです。承認が得られれば、新たな患者層への治療選択肢を提供できるようになり、売上への貢献を期待しています。

最後に XTANDI です。売上は 4,770 億円、前年同期比で 253 億円、6%の増加と、全ての地域で売上が拡大しました。グローバル全体の好調なトレンドを踏まえ、通期予想を上方修正いたしました。

2025年度第2四半期業績：費用項目

- SMTによるコスト最適化は想定以上の進捗(計約160億円)
- 販管費率は対前同で**3.1ppt改善**

費用項目	対前同	対売上収益比率	
販管費*	1.3%減少 (為替影響を除くと 1.1%増加)	販管費率: 26.9%	為替影響を除く対前同: 約+30億円 ✓ SMTによるコスト最適化: 約70億円 (組織再編、成熟製品の費用削減、ITインフラの合理化など) 重点戦略製品の最大化および将来のコスト最適化に向けたSMTへの投資を継続
研究開発費	16.9%減少 (為替影響を除くと 14.6%減少)	研究開発費率: 13.9%	為替影響を除く対前同: 約-250億円 ✓ SMTによるコスト最適化: 約70億円 (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-60億円 ✓ 前年度に計上した一過性の共同開発費用支払いの反動など Primary Focusの進展に伴う投資の拡大

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

7

©2025 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES



7 ページ、費用項目です。

サポート

日本 050-5212-7790

フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



SMT の取り組みが想定以上に進捗し、販管費と研究開発費、売上原価の合計で約 160 億円のコスト最適化を実現しました。米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費率は、前年同期比で 3.1%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、前年同期比で 1.3%減少し、前年同期と同水準で推移しました。販管費率は 26.9%となりました。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により、約 70 億円のコスト最適化を実現しました。

将来の成長を牽引する重点戦略製品のポテンシャル最大化に向けた投資に加え、更なるコスト最適化を実現すべく、SMT の実行に必要な投資を引き続き行ってまいります。

研究開発費は、前年同期比で 16.9%減少しました。その主な要因として、為替の影響に加え、SMT のもとで、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進み、約 70 億円のコスト最適化を実現しました。

重点戦略製品の大規模臨床試験の完了により、開発費用が約 60 億円減少しました。その他前年度に計上した一過性の共同開発費用支払いの反動なども、前年同期比で費用が減少した要因となりました。

年度後半は Primary Focus の進展に伴う投資の拡大を見込んでいます。今年 4 月に研究開発の組織を再編し、研究から開発まで一気通貫で進める体制を整えました。オペレーションの効率化を追求することで、将来に向けた必要な投資を継続的に行うサイクルを生み出しています。

サポート

日本 050-5212-7790

フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



2025年度通期業績予想の修正

- 想定を上回る好調な進捗を踏まえ、**売上収益・コアおよびフルの営業利益を大幅に上方修正**
- コア営業利益率は**24.1%**を見込む(対期初予想 **+2.9ppt**)

通期業績予想の修正為替レート:1ドル145円、1ユーロ170円
(3Q以降の想定:1ドル144円、1ユーロ172円)

(億円)	2024年度 実績	2025年度			主な修正項目
		期初予想	修正予想	差異	
売上収益	19,123	19,300	20,300	+1,000	・ VYLOY: +200、PADCEV: +100、XTANDI: +700
販管費	8,430	8,050	8,310	+260	
内、米国XTANDI共同販促費用	2,526	2,290	2,450	+160	
上記を除く販管費 (販管費率)	5,905 30.9%	5,760 29.8%	5,860 28.9%	+100 -1.0ppt	・ 為替の影響を除くと減少 ・ 好調なSMTの進捗を反映
研究開発費 (研究開発費率)	3,277 17.1%	3,420 17.7%	3,220 15.9%	-200 -1.9ppt	・ 研究開発の組織再編に伴うオペレーションの効率化を反映
コア営業利益 (コア営業利益率)	3,924 20.5%	4,100 21.2%	4,900 24.1%	+800 +2.9ppt	・ 好調なコアビジネスの進捗を反映
<フルベース>					
営業利益	410	1,600	2,400	+800	

期初予想は2025年4月公表。期初予想の為替レート:1ドル140円、1ユーロ160円
*米国XTANDI共同販促費用を除く
SMT: Sustainable Margin Transformation

8

©2025 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES



8 ページ、2025 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、コアおよびフルの営業利益を大幅に上方修正しました。

コア営業利益率は、対期初予想で 2.9%ポイント改善し、24.1%となる見込みです。

為替の前提については、通期予想の為替レートを 1 ドル 145 円、1 ユーロ 170 円に修正しました。なお、第3四半期以降の為替レートは、1 ドル 144 円、1 ユーロ 172 円を想定しております。

売上収益は、主に VYLOY で 200 億円、PADCEV で 100 億円、XTANDI で 700 億円の上方修正を織り込み、期初予想から 1,000 億円上方修正いたしました。アステラス発足以来初となる 2 兆円の大台を超える 2 兆 300 億円を見込んでいます。

XTANDI の共同販促費用を除く販管費は、為替の影響を除くと、期初予想から減少する予想です。好調な SMT の進捗を反映し、5,860 億円を見込んでいます。

研究開発費は、先ほど述べた研究開発の組織再編によるオペレーションの効率化を反映し、3,220 億円を見込んでいます。

これら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、4,900 億円を見込んでいます。フルベースの営業利益は、コアベースと同様に、期初予想から 800 億円上方修正し、2,400 億円を見込んでいます。

サポート

日本 050-5212-7790

フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

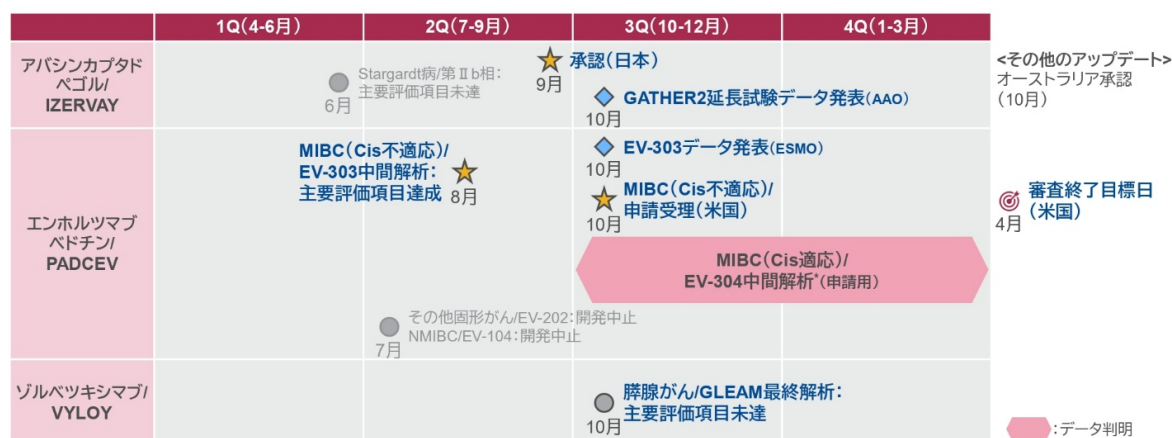


なお、引き続き減損損失などのリスクに備えて、一定規模の金額をその他の費用の予想に織り込んでおります。

重点戦略製品：2025年度に期待される主なイベント

(青字: 前回の決算発表以降の進捗)

PADCEV EV-303試験成功、米国で適応追加の申請受理



10

©2025 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES



ここからパイプラインの進展について説明いたします。

10 ページ、重点戦略製品について、2025 年度に期待されている主なイベントの進捗です。

特に重要な進展として、スライド中央に示したように、PADCEV の EV-303 試験が成功し、米国で適応追加の申請が受理されました。次のページで詳細を説明します。

IZERVAY は、萎縮型加齢黄斑変性における地図上萎縮、GA の進行抑制を効能効果として、日本で承認を 9 月に取得いたしました。重篤、かつアンメットメディカルニーズの高い GA に対する治療薬を日本の患者さんに迅速に届けることを目指して、開発チームが当局と建設的な協議を重ねた結果、医薬品の条件付き承認制度を活用して、海外臨床試験成績に基づいた申請を行い、その後、わずか 7 カ月で承認取得に至りました。

さらに、表の欄外に記載いたしましたように、オーストラリアでの承認も 10 月に取得しました。引き続き IZERVAY を世界中の患者さんに届けることを目指して、他の国や地域でも承認申請を進めてまいります。

また、GATHER2 延長試験で得られた IZERVAY 投与後 3.5 年間までの有効性および安全性データを 10 月の AAO で発表いたしました。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasias.com



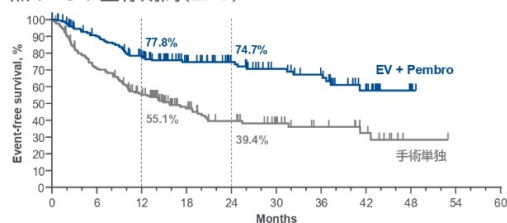
VYLOY は、膵腺がんを対象とした第 2 相 GLEAM 試験の最終解析結果が判明し、主要評価項目は未達となりました。現在、詳細なデータの解析を行っています。

VYLOY のライフサイクルマネジメントとしては、胃がんにおいて、pembrolizumab、および化学療法との併用を評価する、第 3 相 LUCERNA 試験が進行中です。

エンホルツマブ ベドチン(EV) / PADCEV: 最新状況

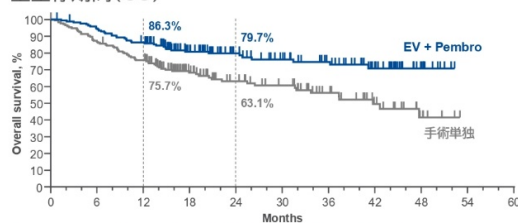
EV-303試験において画期的なデータ判明、シスプラチン不適応MIBCの新たな標準治療となる可能性

<無イベント生存期間(EFS)>



	N	イベント数	ハザード比 (95% CI)	P値 (片側検定)	中央値(95% CI)、月
EV + Pembro	170	48	0.40 (0.28, 0.57)	<0.0001	NR (37.3, NR)
手術単独	174	95			15.7 (10.3, 20.5)

<全生存期間(OS)>



	N	イベント数	ハザード比 (95% CI)	P値 (片側検定)	中央値(95% CI)、月
EV + Pembro	170	38	0.50 (0.33, 0.74)	0.0002	NR (NR, NR)
手術単独	174	68			41.7 (31.8, NR)

<MIBCの開発状況>

- シスプラチン不適応/EV-303: 10月に米国で適応追加の申請受理(優先審査指定、審査終了目標日: 2026年4月7日)
- シスプラチン適応/EV-304: 2025年度後半に中間解析の結果判明見込み



ESMO 2025で発表(データカットオフ: 2025年6月6日)。詳細はAstellas Oncology Pipeline Online Meeting資料参照(日本時間2025年10月24日開催)

MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん、Pembro: ペムブロリズマブ、CI: 信頼区間、NR: 未到達

11

©2025 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES



11 ページ、PADCEV の MIBC 開発に関する最新状況です。なお、詳細については、先週実施したがん領域のパイプラインに関するオンライン説明会の資料をぜひご参照ください。

EV-303 試験において画期的なデータが判明し、シスプラチン不適応 MIBC の新たな標準治療となる可能性が示されました。EV-303 試験では、シスプラチン不適応、またはシスプラチンを用いた化学療法を拒否した MIBC の患者を対象に、PADCEV と pembrolizumab の併用療法を、現在の標準治療である膀胱全摘除術の前後に補助療法として施行し、有効性および安全性を手術単独処置と比較しました。

図表は有効性に関する最初の中間解析の結果で、左が主要評価項目である無イベント生存期間 EFS を、右が主な副次評価項目である全生存期間 OS を示しています。

併用療法群は、手術単独群と比較して、EFS ではハザード比 0.40、すなわち腫瘍の再発、病勢進行、または死亡のリスクを 60%減少させ、OS ではハザード比 0.50 と、死亡リスクを 50%減少させました。

サポート

日本 050-5212-7790

フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



サブグループ解析でも、年齢、性別、PD-L1 の発現状況などによらず、一貫した EFS と OS の改善が確認されました。

また、併用療法群の安全性プロファイルは、過去に報告した試験と同様で、新たな安全性上の問題は確認されませんでした。

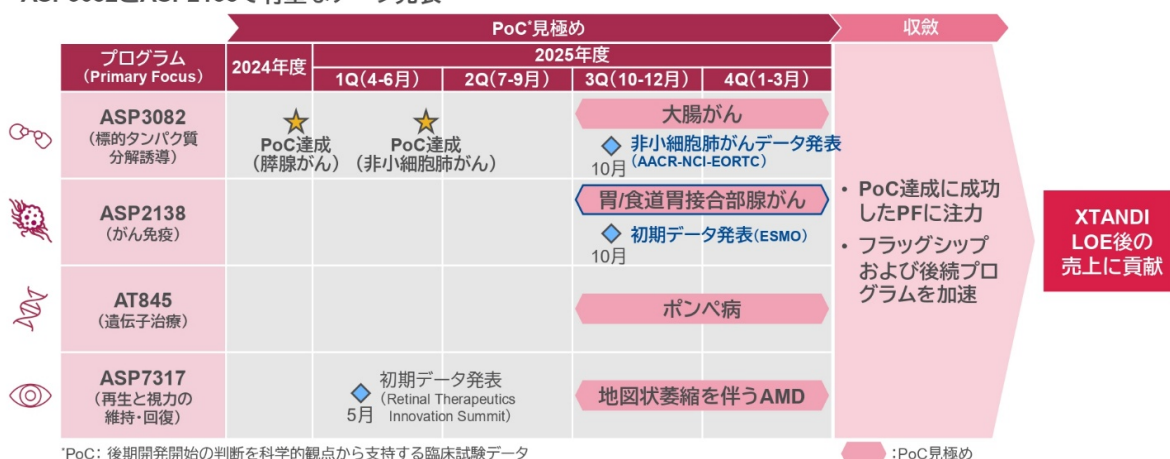
トップライン結果が 8 月に判明してから迅速に適応追加に向けた手続きを進め、わずか 2 カ月余りで米国での承認申請が受理されて、優先審査の指定を受け、審査終了目標日、PDUFA date は 2026 年 4 月 7 日と定められました。その他の地域についても、申請に向けて当局との協議を進めています。

また、シスプラチン適応の MIBC を対象とした第 3 相 EV-304 試験が進行中で、中間解析のデータ判明は 2025 年度後半を見込んでいます。

Focus Areaアプローチの進展

(青字: 前回の決算発表以降の進捗)

ASP3082とASP2138で有望なデータ発表



その他のプログラムの現況はスライド41、各フラッグシッププログラムの概要はスライド42-43参照
PoC: コンセプト検証, AACR: 米国癌学会, NCI: 米国国立がん研究所, EORTC: 欧州がん研究機関, ESMO: 欧州臨床腫瘍学会, PF: Primary Focus, LOE: 独占販売期間満了

12 ページ、Focus Area アプローチに関して、各 Primary Focus のフラッグシッププログラムの進展状況を説明します。

標的タンパク質分解誘導の ASP3082、およびがん免疫の ASP2138 は、有望な臨床試験データを 10 月に発表しました。先週のオンライン説明会で既に詳細を説明いたしましたが、以降のスライドで今一度簡単に現況をお話しします。

サポート

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

その他の各プログラムの現況は appendix のスライド 41 にまとめています。

S

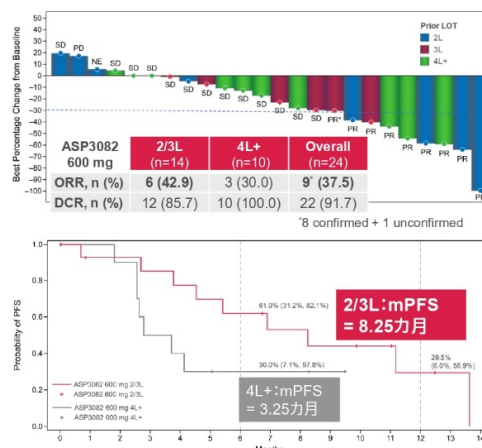
NSCLCにおける有望なデータを発表、PDACおよびNSCLCを対象とした申請用試験の準備を開始

- ✓ ORR = 37.5%(9/24;全体)、42.9%(6/14;2/3L)
- ✓ mDoR = 9.72力月
- ✓ mPFS = 8.25力月(2/3L)

安全性は概ね管理可能

- ✓ 投与中止に至った治療関連有害事象なし(0/25)

- PDAC: 2025年度後半に1Lでの申請用試験開始およびデータ発表を目指す
- NSCLC: 申請用試験実施に向けた計画を検討中
- CRC: 2025年度後半にPoC見極め予定
- 後続プログラムBの研究開発が進行中
 - ✓ ASP5834 (Pan-KRAS分解誘導剤):
 - 8月に第1相試験のFSD達成 (IND受理後27日)



1. AACR-NCI-EORTC 2025: 詳細は [Astellas Oncology Pipeline Online Meeting](#) 資料参照 (日本時間2025年10月24日開催)
 NSCLC: 非小細胞肺癌, PDAC: 膵臓がん, ORR: 客観的効果率, 2/3L: 2例以上三次治療, (m)DR: 完全/部分寛解 (中央値), DFS: 無病生存期間, 1L: 一次治療, CR: 大減がん, PoC: コンセプト検証
 KRCS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue, FSD: 最初の症例への投与, IND: 治験許可申請, 4Q: 四四治療, DCr: 密着コントロール群, LoT: 治療ラン

特に ASP3082 は、NSCLC 非小細胞肺癌における有望なデータを発表し、PDAC 膵臓がん、および NSCLC を対象とした申請用試験の準備を開始しました。

ASP3082 は、PDAC と NSCLC で PoC を達成しており、今回、NSCLC の 2 次治療以降における単剤の臨床データを 10 月の学会で発表いたしました。先週のオンライン説明会は学会発表の前でしたので、抄録に記載した内容に沿った説明を行いましたけれども、本日は右側の図で示すように、学会で発表したデータを用いて説明いたします。

NSCLC はアンメットメディカルニーズが高く、2 次治療以降での既存の標準治療による ORR、客観的奏効率は 1 桁台から、高くても 18% 程度であることが報告されています。

ASP3082 単剤の投与により、2 次治療以降全体での ORR は 37.5%、2 次および 3 次治療に絞ると 42.9%と、標準治療を大きく上回る抗腫瘍活性が見られました。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイアル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasia.com

また DoR、奏功期間の中央値は 9.72 カ月、2 次および 3 次治療での PFS、無増悪生存期間の中央値は 8.25 カ月であり、効果が持続していることも確認しました。

安全性プロファイルにおいても大きな懸念は見られておらず、データカットオフ時点で投与中止に至った治療関連有害事象は発生していません。

ASP3082 の各がん腫における開発も検討が進展しており、PDAC では 2025 年度後半に、1 次治療での申請用試験を開始することを目指しています。また、データ発表も 2025 年度後半を目標としています。

NSCLC も申請用試験の早期実施に向けて開発計画を検討しています。

CRC、大腸がんでの PoC 見極めは、変わらず 2025 年度後半を見込んでいます。

さらに後続プログラムの研究開発も進展しています。多様な KRAS 変異体を標的とする Pan-KRAS 分解誘導剤である ASP5834 は、8 月に最初の症例への投与を達成しました。4 月に発足した新たな研究開発体制のもと、チームが機能組織を超えて密に連携した結果、FDA が IND、治療許可申請を受理してからわずか 27 日という記録的なスピードでの初回投与を実現しました。今後、臨床試験でデータが得られた際に、進捗をアップデートしてまいります。

ASP2138 / Primary Focusがん免疫の進展

皮下投与・標準治療との併用による有用性を確認、PoC達成に向けて進展

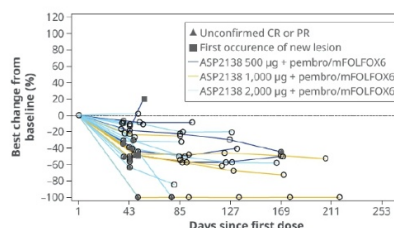
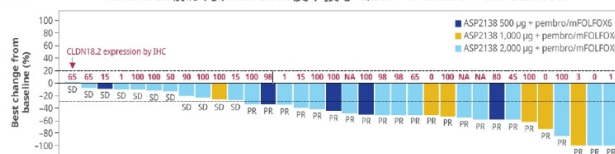
最新データ¹

- 安全性および忍容性データは標準治療の化学療法やチェックポイント阻害剤との併用可能性を支持
- ASP2138の皮下投与・標準治療との併用により、G/GEJ腺がんにおいて臨床的に意義のある抗腫瘍活性を確認
 - ✓ 1L: ORR^{*} = 62.5% (15/24); 12週DCR = 100.0% (6/6)
 - ✓ 2L: ORR^{*} = 37.5% (9/24); 12週DCR = 60.0% (9/15)
- CLDN18.2高発現および中～低発現の両患者層で有望なレスポンス

現況

- 申請用試験実施に向けた計画を検討中
- 後続プログラムの研究開発が進行中
 - ✓ 二重特異性免疫細胞誘導: 複数のプログラムが進行中
 - ✓ iADC (immunostimulatory ADC): 臨床試験実施に向けて検討中

1L G/GEJ腺がん、ASP2138皮下投与 Q2W + Pembro + mFOLFOX6



1. ESMO 2025: 詳細は [Astellas Oncology Pipeline Online Meeting](#) 資料参照 (日本時間 2025 年 10 月 24 日開催)

PoC: コンセプト検証、G/GEJ: 胃/食道胃接合体、1L: 1 次治療、ORR: 客観的奏効率、DCR: 病勢コントロール率、2L: 2 次治療、CLDN18.2: Claudin 18.2、ADC: 抗体-薬物複合体、Q2W: 2 週に 1 回、Pembro: ペムブロリズマブ、mFOLFOX6: 5-FU + ロイコボリン + オキサリプラチン

14 ページ、ASP2138 および Primary Focus がん免疫の進展について説明します。

サポート

日本 050-5212-7790

フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

特に ASP2138 は、皮下投与・標準治療との併用による有用性を確認し、PoC 達成に向けて着実に進展しています。

現在、胃および食道胃接合部腺がん、ならびに膵腺がんを対象に、第 1 相試験が進行中で、単剤および標準治療との併用、また静脈内投与および皮下投与で、複数の治療ラインにおける評価を行っています。

10 月の ESMO にて発表したデータでは、安全性および忍容性において大きな懸念は見られず、現在の標準治療との併用を支持する結果が得られました。

また、利便性に優れた隔週の皮下投与で標準治療と併用した際の ORR は、投与量 2,000 μ g において、胃がんの 1 次治療で 62.5%、2 次治療で 37.5%と高い抗腫瘍活性を示しました。

右上の図で、赤字で示した数値は各被験者における Claudin18.2 の発現レベルで、VYLOY では 75 以上の高発現患者が対象となっています。本データから、高発現のみならず、発現レベルが中度から低度の患者層でも奏功することが確認でき、治療対象を拡大できる可能性が示唆されました。

PoC の見極めは、更なるデータの蓄積を待って、2025 年度後半に行う予定です。

ここまで有望なデータが得られてきていることから、PoC 達成後に速やかに申請用試験を実施できるよう、開発計画の検討を開始しました。

Claudin18.2 標的治療においては、より幅広い患者層に治療選択肢を提供することを目指して、ASP2138 に加えて、抗体薬物複合体の ASP546C の開発を進め、リーディングポジションを強化してまいります。

後続プログラムの研究開発も進展しており、同様の作用機序を活用した二重特異性抗体のプログラムは、臨床段階にある ASP1002 をはじめ、複数進行しています。

また、新たな抗体改変技術を活用した iADC、抗体-薬物複合免疫賦活薬についても臨床試験実施に向けて研究が進んでいます。今後、各プログラムで進展があった際には、詳細説明も含めてアップデートしてまいります。

サポート

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



Key Takeaways

想定を上回る好調な2Q実績

- PADCEVとVYLOYが重点戦略製品の力強い成長を牽引
- SMTの好調な進捗を通じたコスト最適化

通期予想を大幅に上方修正

- 売上収益(+1,000億円)・コアおよびフルの営業利益(ともに+800億円)を上方修正

パイプラインが堅調に進展

- PADCEV EV-303試験(MIBC)における画期的なデータ
- ASP3082・ASP2138における有望なデータ

重点戦略製品: PADCEV, IZERVAY, VEOZAH, VYLOY, XOSPATA
SMT: Sustainable Margin Transformation, MIBC: 癌腫浸潤性膀胱がん

15

©2025 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES



15 ページ、本日のまとめです。

第2四半期は、想定を上回る好調な実績を示しました。PADCEV と VYLOY が牽引し、重点戦略製品が力強く成長しました。

SMT は好調に進捗し、コスト最適化が大きく進みました。

これらコアビジネスの好調な進捗を踏まえ、通期業績予想の売上収益は 1,000 億円、コアおよびフルの営業利益をともに 800 億円、上方修正いたしました。

パイプラインも堅調に進展しました。PADCEV は、EV-303 試験における画期的なデータが判明し、MIBC の開発が大きく前進しました。

Focus Area アプローチでは、ASP3082 と ASP2138 において有望なデータが得られており、今後、申請用試験の実施に向けて準備を進めていきます。2025 年度を通じて更なる利益成長とパイプライン価値の向上を目指してまいります。

最後に、今後のイベントについてご案内申し上げます。

12 月 9 日火曜日に、社外取締役との意見交換会を開催する予定です。本会では、アステラスのガバナンス体制の進化についてご説明申し上げるとともに、6 月に新たに就任した取締役から、アステラスの取締役会に参画するに当たっての見解、就任後 150 日間での経験、所感などについてお

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasias.com



伝える予定です。ぜひご参加ください。私からの説明は以上です。ご清聴、誠に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。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



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 画面の下にある、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、お名前と会社名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。まず最初のご質問は、シティグループ証券、山口様です。山口様、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。最初、PADCEV ですが、とても想定よりも良いデータということをおっしゃっておられました。今グローバル売上予想、4,000 から 5,000 というレンジになってます。今回 MIBC、シスプラチン不適應が思ったより良かったということもあって、もちろん EV-304 次第ということもあるんでしょうけれども。この部分において、どのぐらいのインパクトが出そうなのか、想定よりもどの辺が良かったのか。そこを最初、ちょっ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。私から簡単にお答えした上で、例えば売上の予測についてはクラウドから、場合によっては補足を、それからデータそのものについては、必要に応じて、谷口から補足をさせていただきます。

まずスライドにお示しした通り、EV-303 の結果は、素人であるわれわれが見ても、明らかにカプランマイヤーが最初から分かれていて、ハザードレシオが 0.4 ないし 0.5 という、このすごい数字はなかなか見ることがないと思います。

ですから、これを発表した ESMO、以前 1 次治療の時にも同じことを申し上げているんですけど、学会で発表して、私たちが発表したことに、会場が自然と立ち上がって、スタンディングオベーションを送るという、すごいデータが出たというふうに考えています。

このすごいデータは、私たちの想像を超えているのですが、じゃあそれがそのまま売上予測にダイレクトに上がるかというと、なかなかそうはいかない事情があります。というのは、この MIBC と、その後の転移後の尿路上皮がんのところ、必ずしもすっぱりと分かっているわけではないので、今の適應症でカバーされているところと、今回、仮に米国で追加適應が承認された時に、一体

サポート

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



どれぐらい対象となる患者さんが広がるのかというのは、まだまだちょっと簡単には、こんなに広がりますと申し上げにくい事情があります。

併せて、シスプラチン不適応の患者さんが今回の EV-303 ですが、シスプラチンをお使いになっていらっしゃる患者さんの EV-304 試験を進行中ということもあって、これらの結果を見ながら、より詳細に患者さんの分布の仕方を精査した上で、改めて売上予測については、皆様にご案内させていただきたいと思っています。まず谷口さん、何かありますか。

谷口 [A] : はい、ありがとうございます。私のほうからは、このデータについて少しだけ補足させていただきたいと思います。今、岡村のほうから説明があった通りですけども、ESMO においても非常に良い反応というか、オーディエンスのほうで良い反応がありました。

それは、一つ目は、当然主要評価項目である EFS ですね、これがハザード比が 0.40 ということで、これまでかつてないリスクの低減が見られたこと、そしてセカンダリーで置いておりました全生存期間ですね、これに関しても、一貫して 0.50 と。セカンダリーに関しては、このインタリムでミートするかどうかはちょっとわからなかったんですけども、これだけ下がったということで、実際には統計学的な有意差がしっかりと見られたと。

さらに、三つ目で pCR 率が 57%を超えていて、対象のほうは当然 8.6%と、これだけの pathological CR が高い確率で見られるような薬剤というのはこれまでなかったということで、これに関しても非常に大きな評価をいただいていると思っています。

この三つの合わせた効果と、まだ安全性に関しては、これまでの PADCEV と pembrolizumab の併用と大体一貫した結果が出ておりますので、そういった意味で、非常にこのデータというのは画期的な治療法であり、特に今回シスプラチン不適応ということで、いわゆるアンフィットですね、非常にリスクが高い、もしくはいろんな合併症を持った患者さんにも使えるということになりますので、そういったところで期待感が高まっているのかなと思っています。

ツィーラー [A]* : 今の質問ですが、いかにこれが売上の予測に反映できるかということなんですが、これいくつか検討するポイントというのがあると思います。明らかにこのように素晴らしい前例にないようなデータが出ているということは、これは医師に対しての説得力があると、これを標準治療として新たなものとして使うべきだというわけです。

そして局所進行型の適応症、それからまた MIBC がその後の適応症としてあると。ただ二つの間には違いがあります。例えば臨床試験、MIBC で見ていきますと、そこには二つのパートがあるわけです。いわゆるネオアジュバントの治療ということで、これはすなわち膀胱切除の前に行う治療と

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasias.com



ということです。それからアジュバント治療というのがあって、これは手術を行った後にする治療です。

実臨床におきましては、この二つのパートというのは、臨床試験の状況とは異なるというふうに見られます。ですから、慎重に、いかに市場が PADCEV、それから pembrolizumab の使用を、この二つのセッティングで MIBC で採用していくかというのは見ていかなければいけないと思います。

ですので、まだ学ばなければいけないことがあります。データポイントがまた出てくれば、それによってより正確な予測ができるのではないかと思います。

山口 [Q]：第 2 四半期の業績についてお伺いします。今回とても業績が良かったと思います。ただ、中期的に見ると、ミラベグロンや XTANDI のクリフに近いもの、クリフを迎えるものの好調も結構寄与しました。来年度、新しい中計をご発表されるわけですが、それに向けてのペースとしてのビジネスが良くなっていると思うんですけど、来年度の中計に向けて、今回の業績の良さ、あるいは SMT 含めて、どのように位置づけておられるかというのを一言コメントいただければ幸いです。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。まだまだ社内で議論中ですので、あまり詳細について触れるのは不適切だと思う反面、われわれは、やはり独占期間が満了する XTANDI やミラベグロンの延命を図るとか、あるいはその失われる売上をカバーするために、何か大がかりな BD をするとか、そういうことよりも、むしろやはりここまで強くなってきた、私たちの手の中にある重点戦略製品をどうやって極限まで最大化していけるのかということに焦点を当てた次の経営計画になるのではないかと考えています。

つまり、外の方から見れば、製品の内訳は関係なくて、要するに、売上下がるんでしょうということになるんですが、私たちは、そこはそことして、でもその後のその先の成長、実はもう既に成長路線に入っている三つの非常に重要な重点戦略製品を持っているので、それをさらに価値を最大化していくということにフォーカスした経営計画になると思います。

さらに、おかげ様で、だんだん Focus Area アプローチの基幹製品が臨床 PoC を実際に達成したり、見極めが近づいてきたりしておりますので、次の 5 年においては、それらのフラッグシップが後期開発ステージに入ることに加え、元々 Focus Area アプローチの良いところである、最初の化合物が成功すれば、同じ三角形から複数のプロジェクトが来ますということで。今日もいくつかご紹介していますが、フォローオンのプログラムがどんどん臨床入りしてくる。つまり重点戦略製品 5 製品の成長のさらに先の持続的な成長を期待できるようなものが、次の 5 年間で皆様の

サポート

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



目に留まるどころまで運べるかどうかというのが、もう一方の今回の経営計画の焦点になると考えています。

現行の製品を伸ばしますというのは、クラウド・ツリーラーの仕事であって、次の成長を準備しますというのは谷口の仕事であって、もう一人、今日登壇している北村は、そういうことを踏まえた上で、会社のオペレーションとして、フィナンシャルなディシプリンがカチッと効いている、そういう会社に変えていくのが彼の仕事というふうに考えています。以上です。

山口 [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。それでは続きましてのご質問に移らせていただきます。続いては、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]：JP モルガンの若尾です。よろしくお願いいたします。重点戦略製品の今時点での評価について、改めて教えてください。

今期上方修正しましたが、主な上方修正の要因というのは、XTANDI とミラベグロンだと思います。この重点戦略製品の合計の売上で見ますと、中身の構成は変わっていますが、4,700 億円で変わっていないと思います。この数字だけ見てしまうと、期初計画通り進捗しているというふうにしかな見えないのですけれど。EV-303 の成功であったりとか、いろいろあると思いますので、今時点の評価と今後の見通しというところで教えてください。

もしかしますと、IZERVAY がここからどのようにまた立ち上がってくるか、そこに関する質問になってしまうかもしれませんが、教えてください。

岡村 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。私が、また例によってザクッと説明した上で、必要に応じて、クラウドから補足をしてもらいます。

先ほど申し上げたように、基本的にこれからのアステラスのありようというのは、もちろん XTANDI やミラベグロンのような成熟製品をどこまで価値を伸ばせるかということはあって、確かにおっしゃる通り、今回の上方修正の額面だけ見れば、大方この二つでカバーしてるんですねというふうに見えるやもしれません。

ただ、私たちは、実は、IZERVAY が、残念ながら当初の見込みであった、ドルベースで言うと 750 ミリオンドルを 550 ミリオンドルまで下方修正したけれど、その下げ幅を大方 PADCEV と VYLOY の好調で打ち返しているというのが今の私たちの見方です。

サポート

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



だから、トータルで変わってないですね、戦略製品、というふうに、外からご覧になれるのかもしれませんが、私たちは、IZERVAY、いろいろ特殊な事情があって、思った通りのパフォーマンスが難しいかもしれない、じゃあその分、重点戦略製品を下げるのかというと、いや、そうじゃなくて、他のものでちゃんとカバーして打ち返していくということを今、現にやっているということです。

これがこれからアステラスが中期・長期で成長していくために、非常に重要な点だと思っております、薬の世界は、レギュレーションが変わることもあれば、思いもよらないことが起きるのが常でございます。

それがあった時に、これがあったから、もう下がってもしようがないんです、できなくて当たり前なんですとお答えするのではなく、それでマイナスがあったら、何か別なことでちゃんと打ち返して、例えばトップラインはここまで跳ね返します、トップラインをただ跳ね返せばいいんじゃないなくて、費用の部分を何とかやり繰りをして、ちゃんとボトムライン、コア営業利益はここまで出しますと、それがこれからのアステラスのディシプリンというか、経営のあり方だと考えています。

個別の製品のパフォーマンスについては、もしクラウドから何か補足があれば、言ってもらいましょう。

ツィーラー [A]*：岡村のほうでうまくまとめたと思いますが、五つの重点戦略製品をまとめて考えますと、こちらは XTANDI に置き換わる、それよりも成長する可能性もあると思っています。トータルのポテンシャルは、XTANDI を超えるものだというふうに思っております、一つのブランドという XTANDI に比べて。様々な製品がありますし、フェーズも違います。VEOZAH、プライマリーケアの製品と言ってもいいかと思います。こちらのほうが起動はゆっくりのものです。オンコロジーの製品に比べて、ゆっくりです。オンコロジーのほうは、立ち上がりが非常に速い。PADCEV も VYLOY もそういう状況です。

ですので、それぞれの治療領域、それぞれのダイナミクスがありますが、グループとして考えますと、この製品のポテンシャルというのは、先ほど言ったように、私の推計では、少なくとも XTANDI のサイズにはなると思っております。

若尾 [Q]：わかりました。二つ目が、SMT の取り組みの状況について教えていただきたいです。セカンドクォーターのコストの状況も非常に抑制されていて、驚いています。今期の計画についても、コア OP マージンが改善した計画ですので、よかったのかなと思うんです。

サポート

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



この SMT が非常に進捗良いと思うんですけど、今時点で、コア OP30%に向けた進捗という観点ではいかがでしょうか。まだまだ超えないといけない壁があるということなのか、ある程度見えてきたと考えてよいのか。ここからまた R&D 費の投資をしないといけない品目も出てきたと思いますので、今時点の進捗を教えてください。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。最終的に今回のガイダンスの営業利益、上方修正したガイダンスの営業利益の着地が 24.1%になっています。じゃあこれで満足ですかと言われたら、実は満足ではないのですが、そうは言いながらも、27 年度に 30%を目標としているわけですけど、そこに向けたちゃんと足固めができつつあるなという感触は得ているところです。

そうは言っても、そんな簡単に 5%ポイントなんか改善できないので、まだまだやらなければいけないことはたくさんありますし、今ご指摘いただいたように、開発費がこれから元のような水準に戻っていくことを考えると、開発費を犠牲にするわけにはまいりませんので、他のところで何とかやり繰りしていかなきゃいけないということをこれから考えてまいります。もし補足があれば、北村さん。

北村 [A]：ありがとうございます。SMT に関しましては、以前皆様にご説明させていただいた時に、これ単年度、短期間の活動ではなくて、継続的な活動であるということを申し上げました。当時 1,200 億から 1,500 億をやるということで、かつ、発表した時点で、7 割程度、もうやることは見えてると。それをしっかりと実行しながら、残り 30%のアイデアを出していくということで取り組んでまいりました。

現時点で、社内的には、その 1,500 億に向けてしっかりとアイデアを積み上げたというところで、実行しながら、今度それらの実行フェーズに入っていくというのが当社の今の状況です。

昨年は SMT の効果で 400 億、これ出しております。今期の当初の予定では、年間で 200 億出すということで、2 年間で 600 億ということを目指してやってきました。このファーストハーフで 160 億ということなので、その 200 億の計画に対して、しっかりやれているものだと思っております。

ただこれ、岡村が申し上げました通り、簡単な道ではないので、しっかりと実行していく、これが肝だと思っておりますので、継続して取り組んでいくと。ただ、しっかりやれば結果が出るということは見えてますので、そこに関しては、われわれ、そういう自信というか、コミットメントでやっているということで理解いただければと思います。

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。

サポート

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



加藤 [M]：ありがとうございました。それでは続きましての質問に移らせていただきます。続いては、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。私からも、一つ目、今のポイントについてのフォローアップでお伺いしたいんですけども。

今期の研究開発費、こちら為替の前提も変えてらっしゃるところも踏まえると、かなり期中での見直しの幅というのが大きいのかなというふうに考えております。こちらはもう少し、どういったことを行ったことによってこれだけの変化が起きたのかというところと、現在の新しい計画においては、期初の計画に比べてかなり精度といいますか、確度といいますか、この辺り高まっているのかどうかというところ、ご解説いただけますでしょうか。

岡村 [A]：はい、はいありがとうございます。まずは、先ほどスライドの説明の中でも申し上げた通り、対前年比という意味で言うと、重点戦略製品の大規模な臨床試験が一段落しているということもあって、対前年としては小さくなっているという要因があります。対前年という意味で言うと、昨年年第1四半期にあった一過性の費用増がキャンセルされている関係で、いかにも減っているように見えますと。

今申し上げた全体的な流れによって費用が小さくなっている、それは結局 2025 年度の後半になると、今度逆に PoC を取った Focus Area のプログラムが後期開発に入ってくるので、これがまた元に戻っていくというトレンドがあるので、現在お示ししているようなガイダンスになっているわけです。

それに加えて、まず一つは、私たち、ずっと継続的にやってはいるんですけども、今回特に SMT ですとか戦略の議論の中から、ポートフォリオの優先順位付けをこれまで以上に厳格に行うようになってきています。それが意味、本当に厳選されたプロジェクトにリソースを重点的に投下していくという、これからのアステラスの研究開発投資のありようを結構うまく示しているように思います。

さらに再三申し上げている通り、これまで外部の CRO さんにほぼ全面的に依存していた臨床試験のエグゼキューションのケイパビリティを今どんどん内製化しています。これによって、単純に費用の比較で、外注費用が減って、それが意味、内部のリソースの費用に置き換わっています。ということは、表面的な実は金額としては、そういう引き算の結果が今回の費用を押し下げている要因になっているんです。

サポート

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



もっと長い目で見ると、これまでに比べて、より効果的な臨床試験の実施が可能になりますので、おそらく期間が短くなったり、あるいは臨床試験の設計がより精密で、それを自分たちで実施しながら、必要に応じてどんどん微修正しながら進んでいくような、そういう本来あるべき開発のありようになっていくように思います。

さらに、研究開発組織を谷口の下で、研究と開発が今まで分かれていたものを一つの組織にしておりまので、これまでのような何か研究部門と開発部門が押し合いへし合いしたり、そういうバトタッチのところでもたついたり、手戻りが出たり、こういうこともなくなってまいります。

単に、先ほど申し上げた外注が内製になって、引き算でこれだけお金が差が出ましたということは、今はまだ始まったばかりなので、それしか見えてないんですが、より長期に、例えば今度の経営計画の期間などを考えると、もっと実質的な私たちの仕事のやり方の差が、おそらくフィナンシャルなところに反映されるようになってくるんじゃないかと期待しています。谷口さん、何か補足があればお願いします。

谷口 [A]：はい、ありがとうございます。ほぼ岡村のほうから話した通りです。一つだけ追加すると、内製化、特に治験の内製化に関しては、まずは内製化することによって、これまでの外注費を削減するとあるんですけれども、今度は自ら、自分たちのシステムを作れと。すなわち、今やっているのは、AIとかオートメーションをフルに活用して、更なるコストの削減化と同時に、組み入れの速度ですね、どこに患者さんがどれだけいるか、どの施設に行けば一番いいのかということ、全世界的に展開しようというふうに考えています。そういったことによって更なる業務、そして治験の効率化、そしてスピードのアップを図っていこうと考えております。

そのことによって、更なるコストの削減効果があるということで、これから増えていくだろうと予想しています後期開発で増える費用を、何とかできる限りのコスト効率化を図ることによって、賄っていこうというふうに考えています。

植田 [Q]：ありがとうございます。すみません、フォローアップで、元々当初見てらっしゃったところからの今期の期首計画に対する乖離というところでいうと、今おっしゃったようなものが想定以上に全般的にスムーズに進んでいると理解すればよろしいですか。

岡村 [A]：基本的にはそのご理解で結構だと思います。

植田 [Q]：わかりました。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、今どのようにご覧になっているかということについて教えていただければと思います。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasias.com



これまでも関税等については、御社も、まだ状況が不透明なのでというところで、コメントするのが難しいというような形でいただいていたかなというふうに思いますが。現状、とはいえ、御社、米国のエクスポートが大きい中で、関税が今後かかってくるリスクも含めて、どのように対応を行っている、もしくは今後対応を行っていくのかというところ。また薬価のほうも、MFN 含めたところのこのリスク要因について、どのようにご覧になってらっしゃるのかというところについて、教えていただけますでしょうか。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。まず関税の部分については、一時期の何が起きるかわからないという感じの状況からはだいぶ落ち着いてきたというふうに、評価なんて言うと、ちょっと何か上から目線になるんですけど、ほっとしています。

それで、これまでも申し上げてきたように、皆さんの目から見ると、アステラスの売上、掛ける米国の比率、掛ける原価率、掛ける関税の増分の何%という、何かすごい金額になりますねという話になるんだけど。

実際には、私たち、米国で販売している製品の相当部分を米国で製造していますということはこれまでも申し上げてきて、そうすると、関税がかかるそもそもの分母が小さいので、それにその増分を掛けても、そんなにすごい金額にはなりませんというのが実はお答えなんです。

これもまたいつ何時、やっぱり関税をまたかけるんですとおっしゃらないとも限りませんので。われわれの気持ちとしては、今申し上げたような、ちゃんとサプライチェーンがこうなってますということであらかじめ押さえた上で、何かすごく影響が出るようなことがあれば、それを、先ほども申しましたが、影響が出たからその分、利益減りますという話じゃなくて、減りそうな利益をどういうやり繰りで別なところで打ち返しますかということの議論を始めていくと、こういうことになってくると思います。

それから最恵国待遇価格の話ですが、これも多分皆さんも報道などでご存知だと思いますけれども、私たちは含まれない 17 社が手紙を受け取って、それに対して、中でもファイザーさんが最初に当局との合意に至ったと、こんな報道がありますと。

われわれ、その手紙をもちろん受け取っておりませんので、どんな手紙なのかも本当は知りようがないわけですが、それは業界内のいろいろなルートを通じて、大体こんなことが伝えられてきているということは把握しております。ファイザーさんと当局との合意についても、細かいことはわからないんですけれども、きっとこんなことをやってらっしゃるのかなという想像はできる状態になっています。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasias.com



ですので、私たちとしては、何か手紙をもらうまで何も対応しないとか、あるいは過剰に反応して、先回りしていろんなことをやってしまうとかではなく、やっぱり世の中の動きをちゃんとモニターしながら、必要なところで必要な手を打っていくというふうに今は私たちは考えています。

当然社内の専門家のチームを作って、彼らが常時状況をモニターしておりますし、何か今、手を打つべき、動くべき時が来たということになれば、このチームが、われわれ経営会議のメンバーのところに来て、ちゃんと議論を尽くした上で最善の手を打ってまいります。

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]：どうもありがとうございました。それでは続いてのご質問に移らせていただきます。続いては、野村證券の松原様です。よろしくお願いいたします。

松原 [Q]：野村證券の松原と申します。お願いいたします。一つ目が SMT について教えてください。先ほどのご議論の中では、SMT の力強い発揮というものを私は確信したんですけれども、そうすると、今期更なるコスト削減というのは見るのでしょうか。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。元々200 億円予定していて、第2 四半期までで160 億やりました、じゃあ320 億できるんですかと、こういう算術にはあまりなっていません。一つには、われわれ、元々決まったことだけを粛々とやっているわけではなくて、他にもどこかできることはないか、何かできることはないかということをずっと探しています。

こういう新たなアイデアに対して、ある一定の評価を下した場合には、多少の事前の投資が必要であっても、SMT を取りに行くということをやりますので。ある意味、予定していたものが最初の2 四半期で結構前倒しで刈り取られてますね、だけど刈り取った分は、次のアイデアのために投資できることもあります。こういうプラスマイナスの微妙なバランスの上に、最終的な2025 年度の着地点が決まっていくと思っています。

ですから、予定の200 億を下回らないように、ちゃんとディシプリンを持っていろんなことをやっていくってことはもちろんなんですけれども、じゃあそこから上振れしそうなものは全部利益として吐き出しますかという、必ずしもそうではないかもしれないので、そういうご理解をいただければいいかなと思います。北村さん、何かあと。

北村 [A]：今、岡村の申し上げた通りでございます。繰り返しになりますけれども、SMT は単年度のプログラムではなくて、複数年度でございますので、われわれとしては、短期的にやること、中長期にやること、これを同時並行でやっております。

サポート

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



当然中長期的にやることが加速化できたら、その効果は早く刈り取れますので、そういうことを念頭に置きながら、規律を持って取り組んでいるという状況でございます。

松原 [Q]：よくわかりました。ありがとうございます。二つ目が VEOZAH について教えていただきたいです。6 ページ目を見ると、確かに競合が出てきたので、市場の更なる拡大に期待ということとはわかるんですが、Elinzanetant を見てみますと、それぞれ VEOZAH と一長一短あると思います。向こう側は血液検査が少ないというところと、あと運転する時に使用しないほうがいいというところで、そこは VEOZAH がいいと思うんですが。そういった意味で、今 VEOZAH の非ホルモン製剤での立ち位置を御社はどのように考えていらっしゃるのか、教えていただけますでしょうか。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。まずはやっぱり先行者のアドバンテージというのは絶対あって、私たち、もちろん VEOZAH、完璧なラベルではないわけですが、ずっと活動してきているので、先行者のアドバンテージはこれからも活用していくということになると思います。

このちょっとした一文の中で言いたかったことは、もう 1 社は、むしろこの領域の非常に強い会社さんでいらっしゃるの、あまり土地勘がない私たちが単独でやってることに比べれば、2 社で同じ患者層に対する、部分的に同じ薬効の製品について啓発活動を続けていくということは、おそらく患者さんの啓発という意味では、私たち 1 社単独でやるよりは進むはずですよ。

ただ、強い競合他社が入ってきたわけだから、シェアという意味では、今まで私たちが 1 人で持っていたシェアは、それは当然分け合うことになります。だから大きな市場の小さなシェアを取ることになるわけですが、そういうどれだけ大きくできますか、どれだけシェアを確保できますかということは、これから実際のデータがいろいろものを言うようになってくるかなと思います。

結局のところ、臨床試験のデータというのは、もちろん N も限られているわけですし、相当コントロールされた環境の中でのデータになりますので、これから本当に先方が市場投入してきて、実際にどんなデータが出てくるのかということが、実は両者の競合状況を決めていくんじゃないかなと私は思っています。クラウド、何か補足があれば。

ツィーラー [A]*：はい、二つポイントがあると思います。一つは、岡村が申し上げました。非常によく説明してくれていると思います。すなわち、ここ、われわれが作っていかねばいけない市場で、今 2 社が入ってきたということは、これは単独でやるものというよりも良い状況であるということでは確かです。競合が入ってきたということで、このクラスとしては成長していくと思います。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasias.com



それから2点目です。Elinzanetant のアメリカでのラベルを見てみますと、これは考慮に入れている事実としまして、この分子は二つの受容体に作用します。NK1 と NK3 です。ですので、警告があります。睡眠を誘発するという警告です。市場がどのようにそれに反応するかわかりません。これはわれわれのラベルには入っていないものです。

先ほどご指摘があったように、肝臓のモニタリングは少ない、確かにそうかもしれません。しかしわれわれはこのジャーニーを始めた時、リアルワールドエビデンスがそれから経時的に作られてきました。肝臓の有害事象の発現割合は非常に少ない、稀です、臨床試験ではなかった。そして時間が経てばわかってくると思います、それが実際に市場でどうなのかというのは、だんだんとわかってくると思います。

松原 [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。それでは続きましての質問に移らせていただきます。続いては、UBS 証券の酒井様です。よろしくお願いいたします。

酒井 [Q]：UBS の酒井です。最初に、ちょっと後ろ向きの質問になっちゃうかもしれませんが。VYLOY が膵臓がんがだめでしたと。今、データ精査中というお言葉がありましたけれども。この Claudin 18.2 との関連で何か学びがあったのかどうか、この失敗というか、治験が成功しなかった理由としてですね。

併せて、ASP2138 でも、こちら Claudin 18.2 だと思いますけれども、膵臓がんをターゲットに臨床をおやりに、計画されていると思いますけれども、この辺を含めて、ちょっとこの辺をアップデートしていただくことは可能でしょうか。これが最初の質問です。

岡村 [M]：はい、ありがとうございます。ちょと専門的になっているから、私があまり余計なことを言わないで、そのまま谷口にボタンタッチしたほうがいいかなと思います。

谷口 [A]：ありがとうございます。まずは VYLOY の GLEAM 試験で、膵臓がんに対する試験を、フェーズ2という形でやっておりました。これはフェーズ2ですけれども、ランダムイズトリアルということで、結果が良かった場合には、レジストレーショナル試験として申請できるかなということで、当局とも協議していたものでございます。

この試験においては、VYLOY のファーストラインの膵臓がん、ケモセラピーの併用と、そしてケモセラピーの単剤との比較で見えておりました。実際には、まだやはりこれは、ある意味、PoC 試験に近い状況でございまして、この試験の結果をこれから、今解析してましますけれども、解析することによって、こういった患者さんでは効いて、こういった患者さんでは効いていないのかとい

サポート

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



うのがより詳細にわかるのかなと思っています。ですので、GLEAM 試験に関しては、まだ公表していませんが、詳細な解析ができて、より理解が深まった後に、また公表させていただければと思っています。

じゃあその試験の結果が、これから行っていく、例えば ASP2138 ですね、これは Claudin 18.2 のバイスペシフィック、二重抗体ですけれども、これは T-cell engager として CD3 というものが更に追加されています。この ASP2138 の膵臓がんでの結果に、何か影響するのかどうかということでございますけれども。やはりわれわれの期待といたしましては、この CD3 の T-cell engager の部分がどのような形で膵臓の腺がんに影響していくのかというのは、今臨床試験で、フェーズ 1b の段階ですけれども、見てきております。

まだデータを公表しておりませんが、近々データが集まり次第、その結果をご公表させていただいて、将来的な見通しも含めてですけれども、この二重抗体と実際の VYLOY との違いというのもそのあたりで精査できるのかなと思っています。

ですので、データがまとまり次第、またそういった観点も私のほうから、また説明させていただければと思っています。

酒井 [Q]：この Claudin 18.2 に対する考え方というのは変えてないわけですね、開発のコンセプトとしては。

谷口 [A]：コンセプトとしては、今この GLEAM 試験が、ASP2138 に直接的に何か影響があるかということ、それは影響はないと考えています。

酒井 [Q]：はい、わかりました。ありがとうございます。それからもう一つ、先ほどの中計のご回答の中で、岡村社長がおっしゃっていた、力強いというか、正直なお気持ちだと思いますけれども、そうすると、かなり数字の作り方がドラスティックになるのではないのかなと。

一方では、これは危惧になるんですけれども、この辺は、これから作られる段階でしょうから、今の段階で何というふうにはおっしゃっていただけないかと思いますけれども。先ほどのコメントは、正直ベースだと思いますけれども、私たち、それをベースにやっぱり数字を作っていくかざるを得ないということもあるんですけれど、そのように相互理解を深めてよろしいでしょうかという確認を含めて、ちょっとお聞きます。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。私たち、やっぱり日々学んでおりますので、例えば経営計画 2021 の振り返りも当然今ちょうどしているところで、それをベースに次の経営計画を作りま

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasias.com



す。ぶっちゃけて申し上げれば、オーバープロミスで、アンダーパフォームでしょというご批判はちゃんとわれわれも受け止めております。

それと同じことを何度も繰り返さないように、そこはディシプリンが効いた、あるいはちゃんとバランスの取れた経営計画を発表させていただくことになるだろうと思いますし、そういう意味では、北村もちゃんとそういう目で数字を見ていくと思いますし、クラウドもそういう前提で、数字を組み立てていくと思いますので、そこはご安心いただいていいかなというふうに思います。

酒井 [M]：はい、わかりました。どうもありがとうございます。

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

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。すみません、もうほとんど聞きたいこと出ちゃったので。1 個、去年こうだったから、今年は大丈夫ですよねという、ちょっと意地悪な質問になっちゃうんですが。

IZERVAY の減損リスクという質問です。去年セカンドクォーターでは、ヨーロッパ大丈夫とおっしゃっていたのが、サードクォーターで減損出ちゃいましたと。今回アメリカの売上、まあまあやっぱり規模的には大きな引き下げになっていて、この数字を見ると、将来価値計算したら、減損トリガーしちゃうリスク、少し上がったのかな、3 カ月前よりも、と見れなくはないのですが。この辺り、大丈夫ですと言えるわけではないと思いますが、この潜在リスクをどう評価すればよろしいでしょうか。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。これはバリュエーションのベースになっている売上の予測については、必要に応じてクラウドから補足してもらおうんですが、私の記述の仕方としては、バリュエーションを行う際の不確実性が増しているというのが現状で、減損のリスクが高くなりましたかということ、今の段階では減損のリスクが高くなっているとは思いません。

ただ、バリュエーションしていく上で、自分たちが当初思っていたものと比べると、今の出来は下回っているというのはこれは事実なので。一体これが回復するのか、これが最終的に IZERVAY のトラジェクトリーを決めていくのか、そういうことはこれから見極めていかなければいけないと思いますが、今の状況を見て、クラウドも言った通り、ピークの売上を今すぐ見直さなきゃいけない状態であるというふうには、われわれは考えていません。クラウド。

サポート

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



ツィーラー [A]*：はい、その通りです。疑いなく、アメリカの市場においては、このアフォーダビリティというところで、ダイナミックに動いています。この患者の Co-pay が受けれないというところが、この状況に寄与していると。

ただ、そうはいつでも、例えばピークポテンシャル、それからマーケットサイズを考えた時、この疾患で作り上げていけるものというのがありますので、一つはタイミングの問題ですし、もう一つは、この薬剤の GA の市場におけるポテンシャルの問題だと思います。

ただ私は長期的な IZERVAY のポテンシャルは今も健在だというふうに自信を持っております。ただ問題は、現在のアメリカにおけるダイナミクス、これをどういうふうに対応していくか、それに対してこれからまたソリューションを見つけていきたいと思っています。

北村 [A]：1 点だけ補足いたしますと、昨年の IZERVAY に関する減損に関しましては、主にトリガーになっているものは、承認が取る、取れないみたいな、その辺の確率の話でございます。ご承知の通り、IZERVAY の無形資産は、US と US 外という形で分けて、われわれ登録をしております、US のものはもうローンチをしていますので、しっかりと売り切ると。

これはまだ競合含めて、われわれのお薬はまた新しいトリートメントになるので、これをどうやってマーケットを開拓していくのかというところが主なタスクで、それはわれわれの仕事ですので、クラウドはしっかりやると言っていることもありますし、まずはわれわれはやれると思っております。

その中で、当然大きいアセットがバランスシートに載ってますので、それは、私はきちんとその評価をしなくちゃいけませんので、それはやりますけれども、会社としてのスタンスは、それは変わっていないということ。また昨年発生した減損とは、少しルートコース（原因）というか、それが違うので、そこはちょっとご理解いただければと思います。

村岡 [Q]：ありがとうございます。すみません、もう 1 個だけ、質問させてください。先ほど中期計画に関して、少しやり取りさせていただいたと思うんですけど。今そんなに細かいことを聞くなよというのは百も承知なんですけど、やはり配当のところですね、落ちるのはしょうがないというお話は、メッセージは十分理解したんですが、配当水準は、次の中期計画の期間中、絶対額として維持できるというのは、安心して思っていてよろしいでしょうか。

岡村 [A]：すみません、落ちるというお言葉が何を指していらっしゃるのかよくわからないのですが、トップラインが一時的にへこみますということを指して、落ちるとおっしゃっているのだったら、その通りです。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasias.com



でもそれは必ずしもボトムラインに、そのまま相似形でボトムラインが落ちこむわけではないですし、そこは具体的な数字については来年の5月に経営計画2026を公表させていただくことになると思いますので、そこまでお待ちください。

これは北村の専断事項だとは思いますが、私には私なりの考えがあるので、ちょっとだけ申し上げると、私たちは、配当というのは、何かむやみやたらと配当をどんどん増やしていくこともしない代わりに、少々会社全体のパフォーマンスが良かった、悪かったで、どこすかと変えるようなものではないというふうに考えています。

したがって、ある意味、ここまでの数年間は、意識的にちょっと配当水準が低すぎるのをある程度コンペティティブなところまで引き上げるために、結構早いペースで増配してきましたが、ここから先は、長い目で見た会社の成長に見合う形で、配当を少しずつ増やしていくように努力していく、これがアステラスとしての基本的な姿勢です。

なので、例えば次の経営計画の5年間の途中で売上がディップするところがあります、ディップするから減配ですと、そういう短絡的な判断をする気は毛頭ございませんので、そこは安心していただいているのではないかと思います。北村さん。

北村 [A] : 今、岡村が申しあげた通りでございます。繰り返しになりますけれども、われわれ、安定した株主の皆様へ還元というのは重要な、キャピタルアロケーションの中で重要なファクターだということはもう理解しておりますので、やってますので、それは多分変わらないというふうに思っています。

一方で、やっぱり配当とかがなってきましたと、どれだけ利益が厚いのか、キャッシュフローがいいのか、バランスシートがいいのかということも必要になってきますので、そこに関しては、今しっかり取り組んでおりますので、どういうことがあるにせよ、われわれ、成長のための投資を、余資を持ってくる、安定的に株主に還元すること、これは私個人の話も含めてですけれども、重要なファクターでございますので、それが何か大きく変わるということはあまり想定しておりません。

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] : ありがとうございます。続きまして、マッコーリーキャピタル証券のトニー・レン様です。よろしくお願いします。

レン [Q] * : トニー・レンです。マッコーリーのトニーです。ありがとうございます。このような機会をいただき、ありがとうございます。

サポート

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



まず最初の質問です。シンプルな質問になりますが、この利益率の成長についてです。原価が売上よりも早く伸びていると思います。おそらくこれは少し成長マージンが減っているのかなと思ったんですけども、ここを少し理解したいと思っております。

岡村 [A]*：簡単にお答えするのであれば、このプロダクトミックスの変化です。しかしもう少し詳細を知りたいということであれば、これは北村さんをお願いしたいと思います。

北村 [A]*：はい、もうプロダクトミックスに尽きます。

レン [Q]*：わかりました。ありがとうございます。二つ目の質問です。これが最後の質問になりますけれども、ASP2138 に関してです。これを見ますと、アステラスとしては、この臨床的なアセット、これを併用療法としてかなり追求していくと。ただ単剤ではないというように思います。

ESMO2025、私、参加したんですけども、単剤の奏効率が中等度であると。KOL の人たちとも話をしましたけれども、この効果の持続はいいけれども、おそらく圧倒的なものではないということでありました。そこで ASP2138、どういうふうに使おうと考えていらっしゃるのでしょうか。併用でしょうか、それとも単剤療法でしょうか。

岡村 [M]*：質問ありがとうございます。ではこれは谷口さんにお答えしていただこうと思います。

谷口 [A]*：質問ありがとうございます。ちょうどおっしゃられたように、2138 の効果というのは、相対的には中等度であると、大体 15% ぐらいの幅だと思います。しかし、これは一貫しているのです。他の CPI と一貫した結果です。例えば PD1、PD-L1 阻害剤というのがありますが、それらと矛盾ない結果です。

ですので、傾向としては非常に似ていて、腫瘍がそれにレスポンスすると、その奏功期間というのは長くなる。これはそのほかのイムノオンコロジーの製品でも見られた状況です。そしてこれは非常に受け取れる単剤のデータとなっています。

PD1 というものを考えた時に、ほとんどの場合、これは早期のラインで、他の薬剤、あるいは化学療法とのコンビネーションとなっている、ADC との併用というの也有ります。例えば PADCEV と pembrolizumab です。

2138 の開発に関しては、われわれとしては、早期のラインでコンビネーションで現在の標準治療とやっていくというのが妥当ではないかと思っているわけです。ここの領域でやっていけるというふうに思っています。

サポート

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



それからフェーズ 1、現在継続中のフェーズ 1 からもそういったことが言えると。まだデータが出てくるのを待たなければいけませんので、ぜひ待っていただきたいというふうに思いますけれども、このデータを見ますと、ESMO でも発表されたように、非常に良い結果であります。

レン [Q]*：非常にクリアでした。併用であったら早期のラインで使っていく、そしてその他の現在の標準治療との併用ということですね。

加藤 [M]：ありがとうございます。お時間の関係で、次のご質問を最後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]：はい、ありがとうございます。MIBC のコマーシャルのポテンシャルの考え方についてもう少し教えてください。すごく単純に考えて、患者数、掛けるマーケットシェア、掛ける duration of therapy、掛けるプライスみたいな、そんな簡単ではなくて。

今おっしゃっているのを伺うと、まずそもそもファーストラインとアーリーラインのトリートメントのところの重なりであるとか、実際の診療現場においてのネオアジュバント、アジュバントの使い方ということもちょっと複雑な状況があるように伺っているんですけれども、ちょっとそこら辺、もう少し具体的に教えていただけないでしょうか。

それから今、このネオアジュバント、アジュバント、MIBC の患者さんの患者数のところを、ファーストライン、セカンドラインのところに関しては、患者数は、中国も含めた主要国の、主要市場の数を教えていただいているんですけれども、MIBC に関しては、中国を除くというような記載になっています。こちらは何か意味があるのでしょうか。この 2 点に関して教えてください。

岡村 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。最初のご質問は、ご理解の通りなので、より私たちがちゃんとリサーチをして、責任を持ってお答えができるようになったらお答えさせていただきたいと思っておりますので、もうしばらく、逆にお時間を頂戴したいと思っています。

2 番目の質問の背景を私は知らないのですが、クラウドは知ってますか。

ツィーラー [A]*：私もちょっと中国に関しては、確認してからとなります。

岡村 [A]：ちゃんと背景を把握している者がいないようですので、後日、IR を通じてお返事をさせていただきますと思います。申し訳ございません。

曾木 [Q]：もう一つ、IZERVAY に関して教えていただきたいんですけれども、IZERVAY に関しては、もちろんこれからマーケットを広げていくという、道半ばなのだと理解しています。

サポート

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



一方で、今年の前半ぐらいから、Good Days というチャリティーファンデーションからのメディケイドの患者さんに対するペイシェントサポートのファンディングがなくなってきたことによるビジネスのインパクトというのがあったと思います。そちらに関しては、今現在どのような状況になっているのでしょうか。

岡村 [M]*：クラウド、どうでしょう。

ツィーラー [A]*：はい、おっしゃる通りです。この財団の資金がアメリカでは枯渇してきているということで、それによって一部の患者さんが治療からドロップオフしています。自己負担ができないと、過去選んでいた患者さんに対してです。ですので、この GA の市場でも、AMD の市場と同じことが見られています。

そして網膜の専門施設は、アメリカでは、その新しい状況に対して調整をしようとしています。全ての患者さんが自己負担できないということではなく、70%ぐらいの患者さんは、見積もりですけれども、少なくとも 60%の患者さんは自己負担ができるという状況です。

ですので、クリニックは今、患者さんを受け入れる時に、どうやって払える患者さんと、どういうサポートメカニズムがあるのか、払えない方に対してはどういうふうにするのかということを理解しなければなりません。そういった混乱があります。

過去のアナログでは、市場としても、どうやってそれをトリアーじしていくのかを学んでいます。そして適切なソリューションを患者のタイプによって提供していくことになります。どのくらいの長さがかかっていくのか、その後の曲線はどうなっていくのか、その部分については、私のほうで今まだ苦戦しているところです、私のほうでも。ですので、より慎重に、今年の予測を立てていく必要があります。

曾木 [Q]*：ありがとうございます。今年ファンディングがあったら、それによってギャップは埋まるのでしょうか。今、ガイダンスで下がった分のギャップは埋まるのでしょうか。

ツィーラー [A]*：これからの四半期、どうなるかを見ていかなければなりませんけれども、時間を失っていますので、元々の当初の予測は現実的ではないと思います。なぜかという、タイミング的な要素があるからです。今年度に関してです。

曾木 [M]*：ありがとうございます。

加藤 [M]：それでは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。

サポート

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



[了]

脚注

1. 音声不明瞭な箇所に付いては[音声不明瞭]と記載
2. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す
3. 本トランスクリプトは企業の同時通訳音源を書き起こした内容を含む
4. *は企業の同時通訳の書き起こしを示す

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、SCRIPTS Asia 株式会社（以下、「当社」という）は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。

本資料または当社及びデータソース先の商標、商号は、当社との個別の書面契約なしでは、いかなる投資商品（価格、リターン、パフォーマンスが、本サービスに基づいている、または連動している投資商品、例えば金融派生商品、仕組商品、投資信託、投資資産等）の情報配信・取引・販売促進・広告宣伝に関連して使用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。

サポート

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

