



アステラス製薬株式会社

2024 年度決算説明会

2025 年 4 月 25 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] 2024 年度決算説明会

[決算期] 2024 年度 通期

[日程] 2025 年 4 月 25 日

[時間] 17:00 – 18:30
(合計：90 分、登壇：37 分、質疑応答：53 分)

[開催場所] インターネット配信

[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

池田 博光（以下、池田）

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



[質問者名]	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
	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	曾木 美希
	大和証券	橋口 和明
	UBS 証券	酒井 文義

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



登壇

池田：本日はお忙しいところ、アステラス製薬の 2024 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。私は本日司会を務めます、チーフコミュニケーションズ&IR オフィサーの池田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は弊社からの説明のあと、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障いたしかねますので、ご了承ください。言語は Zoom ウェビナー画面のメニュー上からお選びいただけます。なお、オリジナル言語をご選択いただくと、同時通訳を介さないオリジナルの音声で視聴が可能です。

本日の注意事項です。これからご紹介する資料や口頭での説明および質疑応答における業績見通しおよび開発見通しなどの将来に関する事項は、当社が現在得ている情報を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。実際の結果はさまざまな要因により、これらの将来の結果と大きく異なる可能性があることをご承知おきください。また、開発中や販売中の医薬品に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。

本日の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、クラウド・ツィーラー。財務担当、北村淳の 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：池田さん、ありがとうございます。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、2024 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。先ほど池田からご説明いたしましたので、読み上げは割愛させていただきます。

3 ページ、本日の内容です。次のスライドから順に説明をいたします。

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@scriptsasia.com



2024年度決算ハイライト

4

アステラス発足以来、売上収益・コア営業利益は**過去最高**

売上収益

- 前期比較で**大きく増加(+19%)**
- 重点戦略製品: 約3,400億円まで拡大(対前期 約**+1,800億円**)

販管費*

- SMTの目標達成(400億円の最適化)、販管費率は前期比較で**3.1ppt改善**

コア営業利益

- 重点戦略製品の拡大とSMTの効果により、前期比較で**大きく増加(+42%)**
- コア営業利益率は20.5%まで上昇(**+3.3ppt**)

*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32参照



4 ページ、2024 年度決算のハイライトについて説明いたします。

2024 年度業績の売上収益・コア営業利益はアステラス発足以来、過去最高を達成いたしました。売上収益は前期比で 19%と大きく増加いたしました。重点戦略製品は全体で約 3,400 億円まで拡大し、前期から約 1,800 億円増加しました。

米国イクスタンジの共同販促費用を除く販管費については、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 の施策を通じて、目標としていた 400 億円のコスト最適化を達成し、販管費率は前期から 3.1%ポイント改善いたしました。

コア営業利益は、重点戦略製品の拡大に加え、SMT によるコスト最適化も貢献し、前期比で 42%と大きく増加しました。コア営業利益率は前期から 3.3%ポイント上昇し 20.5%に達しました。

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



2024年度業績

5

(億円)	2023年度	2024年度	増減額	増減率	2024年度 通期予想	為替の影響(前期比)
売上収益	16,037	19,123	+3,087	+19.2%	19,000	+681
売上原価	2,925	3,492	+567	+19.4%	3,450	+69
販管費	7,401	8,430	+1,029	+13.9%	8,450	+349
内、米国XTANDI共同販促費用	1,949	2,526	+577	+29.6%	2,550	+131
上記を除く販管費	5,452	5,905	+452	+8.3%	5,900	+218
(販管費率*)	34.0%	30.9%	-3.1ppt		31.1%	
研究開発費	2,942	3,277	+335	+11.4%	3,400	+111
(研究開発費率)	18.3%	17.1%	-1.2ppt		17.9%	
コア営業利益**	2,769	3,924	+1,155	+41.7%	3,700	+151
(コア営業利益率)	17.3%	20.5%	+3.3ppt		19.5%	
<フルベース>						
無形資産償却費	988	1,368	+379	+38.4%		2023年度2QからIZERVAYの 無形資産償却を開始
その他の収益	87	203	+117	+134.1%		主なその他の費用
その他の費用	1,678	2,358	+680	+40.5%		・ 無形資産の減損損失: 1,876 主な減損損失として、 IZERVAY(米国外): 1,151、AT466: 518、 iota: 80
営業利益	255	410	+155	+60.8%	110	
税引前当期利益	250	312	+63	+25.1%	10	
当期利益	170	507	+337	+197.7%	140	

2024年度の為替レート(想定): 1ドル153円、1ユーロ164円、2024年度の為替レート(実績): 1ドル152円、1ユーロ164円

*米国XTANDI共同販促費用を除く、**2024年度からコアベース業績の定義を変更。従来の調整項目に加え、「無形資産償却費」、「無形資産減損益」、「持分法による投資損益」を新たな調整項目として除外



5 ページ、2024 年度業績について説明します。

売上収益は 1 兆 9,123 億円、前期比で 19.2%増加しました。コア営業利益は 3,924 億円、前期比で 41.7%増加しました。いずれも通期予想を上回る結果となりました。

表の右側に為替の影響を示しています。売上収益でプラス 681 億円、コア営業利益でプラス 151 億円の影響がありました。

スライド中央から下がフルベースの業績です。表の右下に、当期に計上した主なその他の費用を示しています。第 3 四半期決算発表において説明いたしましたので、本日は詳細を割愛します。結果、営業利益は 410 億円、前期比で 60.8%増加しました。当期利益は 507 億円、前期比で 197.7%増加しました。

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@scriptsasia.com



2024年度業績：主要製品

6

重点戦略製品の売上は2倍以上に拡大し、**全体の売上収益および利益の成長**に大きく貢献

(億円)	2024年度実績	前期比	
重点戦略製品計	3,364	+1,765 (+110%)	✓ 前期比較で2倍以上の伸長、力強い成長を実現 ✓ 重点戦略製品の収益性が連結全体の利益成長を大きく牽引
 PADCEV	1,641	+787 (+92%)	✓ 全ての地域における売上拡大が貢献し、グローバル全体で2倍近く成長 ✓ 1L mUCの承認国が拡大し、各国での市場浸透も好調に推移
 izervay	583	+462 (+381%)	✓ 2024年度2Q以降、新規患者における第一選択薬としての位置付けを確立 ✓ ラベル改訂のCRLによる一時的な成長鈍化を経て、承認後は上昇トレンドの兆し
 VEOZAH	338	+265 (+364%)	✓ 米国の拡大に加え、ESTとINTの貢献もあり、グローバル売上は着実に成長 ✓ 承認および発売国の拡大も堅調に推移(43カ国で承認、24カ国で発売)
 VYLOY	122	+122	✓ 2024年6月の日本での発売を皮切りに、グローバル全体で期待以上に成長 ✓ 想定を上回るCLDN18.2検査の普及率が貢献
 XOSPATA	680	+129 (+23%)	✓ グローバル売上は着実に拡大 ✓ 既存適応症で高いマーケットシェアを維持
(億円)	2024年度実績	前期比	
 Xtandi	9,123	+1,618 (+22%)	✓ 全ての地域で売上が拡大、グローバル売上は想定のパイク水準に到達 ✓ 米国のメディケアパートD再設計の影響は概ね想定範囲内

2024年度の為替レート(実績): 1ドル152円、1ユーロ164円
 1L: 1次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、CRL: 審査完了報告通知、CLDN18.2: Claudin 18.2、VEOZAH: 米国外ではVEOZAの製品名で承認取得
 EST(エスタブリッシュドマーケット): 欧州、カナダ等、INT(インターナショナルマーケット): 中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、ロシア、韓国、台湾、オーストラリア、輸出売上等



6 ページ、主要製品の 2024 年度業績について説明します。

まず、今後の成長ドライバーである重点戦略製品の PADCEV、IZERVAY、VEOZAH、VYLOY、XOSPATA の合計売上は 3,400 億円に迫り、前期から約 1,800 億円、110%増加と 2 倍以上に成長しました。これらの製品群は収益性が高いため、売上収益への貢献のみならず、連結全体の利益成長を大きく牽引しました。

個別の重点戦略製品についても説明します。なお、PADCEV、IZERVAY、VYLOY については、後半の 2025 年度の見通しパートで売上予想と合わせて、進捗状況の詳細を説明いたします。

PADCEV のグローバル売上は 1,641 億円、前期から 787 億円、92%増加と 2 倍近い成長を実現しました。発売する全ての地域で売上が拡大しました。転移性尿路上皮がんの 1 次治療における適応症の承認国は着実に増加しており、承認後の市場浸透も好調に推移しています。

IZERVAY は、米国で発売してからまだ約 1 年半ですが、売上は 583 億円まで拡大しました。競合品から約 6 カ月遅れて発売しましたが、2024 年度の第 2 四半期から新規患者における第 1 選択薬としての位置付けを確立しています。

ラベル改訂申請の CRL、Complete response letter の影響により、昨年 11 月から一時的に成長が鈍化しましたが、2 月にラベル改訂が承認され、その後は処方拡大トレンド回復の兆候が確認できています。

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



VEOZAH のグローバル売上は 338 億円まで拡大しました。米国の成長に加えて、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着実に発売国が拡大し、売上成長に貢献しました。グローバルですでに 43 カ国で承認され、そのうち 24 カ国で発売されています。

VYLOY は昨年 6 月の日本での発売を皮切りに、着実に発売国が増加し、グローバル売上は 122 億円に達しました。CLDN18.2 検査の普及率が想定を上回り、グローバル全体で期待以上に立ち上がっています。

XOSPATA の売上は 680 億円、前期から 129 億円、23%増加しました。販売する全ての地域で着実に売上が拡大し、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、高いマーケットシェアを維持しています。

XTANDI のグローバル売上は 9,123 億円、前期から 1,618 億円、22%増加しました。米国を中心に全てのマーケットで売上が拡大し、グローバル全体で XTANDI のピーク売上水準に到達したものと考えています。米国におけるメディケアパート D 再設計の影響については、おおむね想定の範囲にとどまり、売上は通期予想に沿った着地となりました。

2024年度業績: SMT(Sustainable Margin Transformation)

7

- SMTを通じ、目標の**400億円**のコスト最適化を達成
- 販管費比率*は30.9%まで改善(対前期 **-3.1ppt**)
- SMTにより成長投資(重点戦略製品やPrimary Focus)に向けたリソースを捻出

2024年度の主な成果

1. 自社機能拡張による外注費の削減
 - ・ 外部委託していた臨床試験等の内製化の推進 (前期比:約-50億円)
2. グローバルオペレーションの更なる集約と効率化
 - ・ デジタルおよびAI活用による全社的な業務効率化 (前期比:約-60億円)
3. ROIを意識した販売関連費用の最適化
 - ・ グローバル組織改革の進展 (対前期:約-150億円)
 - ・ 成熟製品の費用削減 (対前期:約-100億円)
 - ・ グローバルで販促資材コストの削減 (対前期:約-20億円)
4. 継続した全社レベルでのコスト最適化の徹底
 - ・ 全部門を対象とした聖域なき一般管理費の合理化

経常的に期待される
単年度(2027年度)の効果



重点戦略製品のポテンシャル最大化
PoC取得後の優先PFに注力

XTANDI LOEを迎えるまでに
コスト構造の最適化に注力

*米国XTANDI共同販促費用を除く
ROI(Return On Investment): 投資利益率、PoC: コンセプト検証、PF: Primary Focus、LOE: 独占販売期間満了



7 ページ、SMT の 2024 年度の成果について説明します。

SMT の施策により、2024 年度の目標である 400 億円のコスト最適化を達成しました。その結果、XTANDI の共同販促費用を除く販管費率は前期から 3.1%ポイント低下し、30.9%となりました。

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



スライド左側にコスト最適化に向けた具体的な取り組みと成果について、四つのカテゴリーに分けて示しています。まず1番目、自社機能拡張による外注費の削減については、これまで外部委託していた臨床試験等の内製化を推進し、約50億円の最適化につながりました。

2番目、グローバルオペレーションのさらなる集約と効率化については、主にデジタルやAIの活用で進捗がありました。これらにより、全社的な業務効率化を進め、約60億円の最適化につながりました。

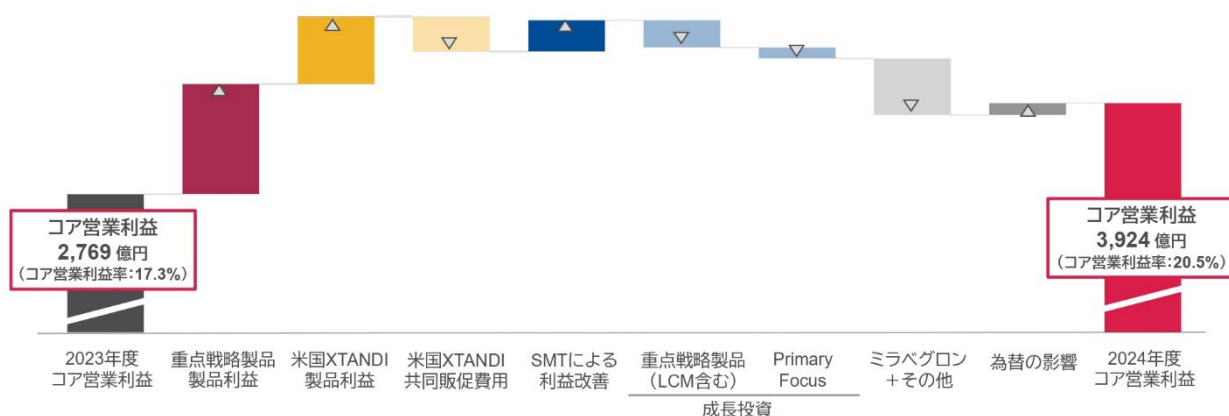
3番目、次にROIを意識した販売関連費用の最適化について、グローバル組織改革の進展で約150億円、成熟製品の費用削減で約100億円、販促資材のグローバル共有化で約20億円と、合わせて約270億円の成果が得られました。加えて、全社レベルのコスト最適化も継続して進めているところです。

これらSMTから捻出したリソースの一部を重点戦略製品やPrimary Focusといった成長投資へ振り分けることができました。SMTは将来への投資の源泉であり、2025年度以降も継続して取り組みます。2027年度には年額1,200から1,500億円の永続的な正味削減額を期待しており、引き続き各施策を推進し、規律ある費用管理を徹底してまいります。

コア営業利益の成長ドライバー

8

- 2024年度のコア営業利益は前期比較で大きく増加(前期比+1,155億円)
- 重点戦略製品の収益性がコア営業利益の成長に大きく貢献
- SMTの堅調な進捗により、更なる成長投資を捻出



SMT: Sustainable Margin Transformation, LCM: ライフサイクルマネジメント



8 ページ、2024 年度におけるコア営業利益の成長ドライバーについて説明します。

2024 年度のコア営業利益は前期から 1,155 億円のプラスと大きく増加しました。前期比較でコア営業利益に影響を与えた主な項目を横軸に並べ、その増減をグラフで表しています。

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



左から順に説明します。収益性の高い重点戦略製品の拡大が利益成長に最も大きく貢献しました。次に、黄色で示した米国 XTANDI の売上拡大も貢献しました。一方で、米国売上の約半分を共同販促費用として費用計上するため、売上成長の全てが利益貢献に直結したわけではありません。

続いて、青色でコスト削減と成長投資を示しています。SMT によるコスト最適化で捻出されたりソースの一部は重点戦略製品と Primary Focus の成長投資に振り向けました。そのほか、ミラベグロンの後発品の影響などがありましたが、結果として、コア営業利益は 3,942 億円となり、コア営業利益率は 3.3%ポイント上昇し、20.5%となりました。

主要製品：2024年度の主なイベント

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

重要な成長ドライバーとして、IZERVAY、PADCEV、VYLOYのラベル・適応・地域拡大を達成

	1Q(4-6月)	2Q(7-9月)	3Q(10-12月)	4Q(1-3月)
avacincaptad pegol/ IZERVAY		審査完了報告通知 (ラベル改訂/米国) 11月 販売承認申請 取り下げ(欧州) 10月	再申請受理 11月 ★ 承認(ラベル改訂/米国) 1月 ★ 申請(日本) 2月	★ 承認(ラベル改訂/米国) 2月
エンホルツマブ パドチン/ PADCEV		★ 承認(2L+ mUC/中国、1L mUC/欧州) 8月 ★ 承認(1L mUC/日本) 9月		★ 承認(1L mUC/中国) 1月
ゾルバツキシマブ/ VYLOY	★ 再申請受理(米国) 5月		★ 承認(米国) 10月 ★ 承認(欧州) 9月	★ 承認(中国) 12月 ★ 中間解析(脾臓がん) 12月 ▶ 独立データモニタリング委員会が 最終解析までの試験継続を勧告
エンザルタミド/ XTANDI		★ 承認(M1 CSPC/中国) 6月		

<その他のアップデート>

- エンホルツマブ パドチン / PADCEV: 2025年2月にEV-302試験のフォローアップデータをASCO GUで発表(詳細はスライド42-43参照)
- fezolinetant / VEOZAH: 2025年4月に中国第II相試験において最初の症例への投与

2025年4月時点、VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得

*fezolinetant投与量:45 mg

2L+:二次治療以降、mUC:転移性尿路上皮がん、1L:一次治療、M1:転移性、CSPC:去勢感受性前立腺がん、ASCO GU:米国臨床腫瘍学会泌尿生殖器がんシンポジウム



ここからパイプラインのアップデートについて説明します。

10 ページ、2024 年度に達成した主要製品の主なイベントを説明します。

前回の決算発表から進展があったものを青字で示しています。IZERVAY は米国でラベル改訂の承認を 2 月に取得し、投与期間の制限が解除されて、12 カ月以上の投与が可能となりました。また日本では、GATHER 試験を含む海外臨床試験成績に基づき、条件付き承認制度を活用した申請を 2 月に実施いたしました。

その他のアップデートとして、PADCEV は転移性尿路上皮がんの 1 次治療を対象とした EV-302 試験のフォローアップデータを 2 月の ASCO GU で発表いたしました。アップデートしたデータは Appendix のスライド 42 と 43 に掲載しております。

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@scriptsasia.com



VEOZAH は中国での承認申請に向けて、欧米の承認用量と同じ 45 ミリグラムでの有効性および安全性を評価する第 2 相試験を開始し、最初の症例への投与を 2 月に達成しました。2024 年度は重要な成長ドライバーである IZERVAY、PADCEV、VYLOY でラベル改訂や適応追加、新たな地域での承認取得など、製品価値最大化に向けて大きな進展を遂げることができました。

Focus Areaアプローチの進展(1/2): ASP3082 (標的タンパク質分解誘導)

11

最初のPoC達成に成功、フラッグシップおよび後続プログラムを加速

プログラム概要

KRAS G12D変異体を標的とするタンパク質分解誘導剤

- 対象疾患: KRAS G12D変異を有するがん
 - ✓ KRAS G12D変異患者の割合: 膵臓がんの約40%、非扁平上皮非小細胞肺がんの約5%、大腸がんの約15%¹

最新状況

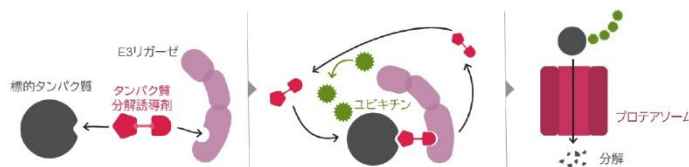
膵臓がんでPoCを達成(二次/三次治療のデータに基づく)

- 申請用試験実施に向けて進め方を検討中
- 第 I 相試験で他のコホートが進行中
 - ✓ 膵臓がん: 一次治療(化学療法併用)
 - ✓ 非小細胞肺がん: 二次治療以降(単剤); 2025年度前半にPoC見極め予定
 - ✓ 大腸がん: 二次治療以降(単剤、セツキシマブ併用); 2025年度後半にPoC見極め予定
- データ発表目標: 2025年度後半

TPDのプラットフォームとしての可能性

従来の低分子化合物の課題を克服し、“undruggable”標的へのアプローチを実現

- 後続プログラムの研究開発を加速
 - ✓ Pan-KRAS分解誘導剤: 2025年度のFSFT達成を目指す
 - ✓ 他のがん関連標的への拡大
- 自社ケイパビリティとパートナーとの協働を組み合わせ、次世代のタンパク質分解誘導剤を創出



1. npj Precis Oncol. 2022;6:91

PoC: コンセプト検証, KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue, TPD: 標的タンパク質分解誘導, FSFT: 最初の症例への投与



11 ページと 12 ページでは、Focus Area アプローチのプログラムの中でも、この 3 カ月間で特に進展のあった ASP3082 と AT845 について説明します。ほかの各プログラムの現況は Appendix のスライド 34 にまとめています。

まずは、Primary Focus、標的タンパク質分解誘導のフラッグシッププログラムである ASP3082 の進展について説明します。ASP3082 は KRAS G12D 変異体を標的とするタンパク質分解誘導剤です。KRAS G12D 変異は膵臓がん、非小細胞肺がん、大腸がんなどで高い割合で見られます。直近の大きな進展として、膵臓がんにおいて第 1 相試験の 2 次および 3 次治療のデータに基づき、PoC を達成いたしました。Primary Focus から初めての PoC であり、極めて重要なマイルストーンを達成できたことを大変うれしく思っています。

この結果を受け、膵臓がんを対象とした申請用試験の早期実施に向けて、今後の進め方を検討しています。具体的な計画は決定した時点であらためてお知らせします。

第 1 相試験では、他のコホートの評価も並行して進んでいます。膵臓がんでは化学療法との併用で 1 次治療の評価も行っています。非小細胞肺がんでは、2 次治療以降を対象に評価を行っており、

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 年度前半に PoC の見極めを予定しています。大腸がんでも 2 次治療以降を対象に評価を行っており、2025 年度後半に PoC の見極めを予定しています。次の臨床試験データ発表は 2025 年度の後半を目標としており、確定した時点であらためてお知らせします。

今回の PoC 達成により ASP3082 個別の成功確度のみならず、標的タンパク質分解誘導、TPD のプラットフォームとしてのポテンシャルについても自信を深めています。TPD は従来の低分子化合物の課題を克服して、undruggable、薬にできないとされていた標的へのアプローチを実現する有効な手段になると期待しています。

今後は ASP3082 に加えて、後続プログラムの研究開発もより加速していきます。

多様な KRAS 変異体を標的とする Pan-KRAS 分解誘導剤は、IND 準備段階にあり、2025 年度中の臨床試験開始を目指しています。また、KRAS 以外の undruggable ながん関連タンパク質を標的とする研究も進めています。自社のケイパビリティとパートナーリングとの組み合わせを引き続き積極的にいき、次世代のタンパク質分解誘導剤の創出にも取り組んでまいります。

Focus Areaアプローチの進展(2/2): AT845 (遺伝子治療)

12

有望な臨床データを取得し、2025年度後半のPoC見極めに向けて進展

プログラム概要

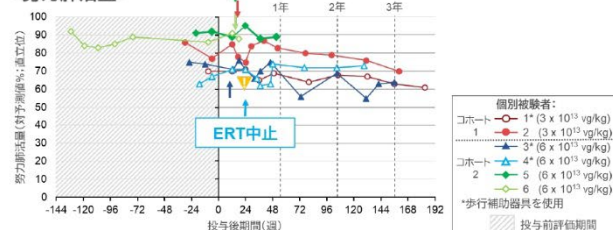
ヒトGAA遺伝子を筋肉特異的に持続発現させる遺伝子組み換えAAV8

- 対象疾患: ポンペ病
 - ✓ 推定発症率: 約4万人に1人¹
- 標準治療: 酵素補充療法(ERT)
 - ✓ 2週間に1回の継続的な点滴投与が必要
 - ✓ 投与開始後2-3年経過すると二次的な病態進行^{2,3,4}
 - ✓ 医療資源利用率が高く、大きな経済的負担⁵

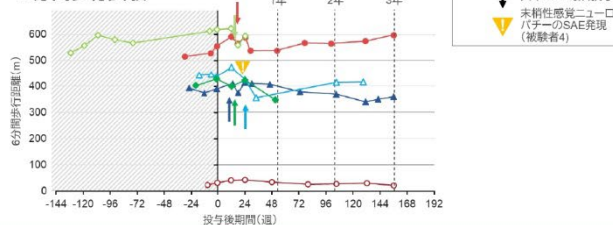
最新状況

- 第 I / II 相 FORTIS 試験のフォローアップデータを2月の WORLDSymposium で発表
 - ✓ 被験者6名中5名がERTの中止を選択、その後も臨床的に安定な状態を1-3年間維持
- FDA から RMA 指定を2月に取得
- 症例組み入れ終了(計11例)、2025年度後半にPoC見極め予定

<努力肺活量>



<6分間歩行試験>



1. NORD (National Organization for Rare Disorders) at <https://rarediseases.org/rare-diseases/pompe-disease/>, 2. Neuromuscul Disord. 2021;31:91-100, 3. J Neurol. 2021;268:2482-2492, 4. Mol Genet Metab. 2012;106:301-309, 5. Mol Genet Metab. 2025;144:Article 108958
PoC: コンセプト検証, GAA: 酸性α-グルコシダーゼ, AAV: アデノ随伴ウイルス, FDA: 米国食品医薬品局, RMA: Regenerative Medicine Advanced Therapy, SAE: 重篤な有害事象



12 ページ、Primary Focus 遺伝子治療のフラッグシッププログラムである AT845 の進展について説明します。

AT845 はヒト産生 α グルコシダーゼ、GAA 遺伝子を筋肉内で特異的かつ持続的に発現させるよう設計した遺伝子組み換え AAV8 で、ポンペ病を対象に開発を進めています。ポンペ病は GAA 遺伝

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



子の変異によって引き起こされる希少疾患で、主な症状として進行性の筋力低下や呼吸不全が認められます。

現在、標準治療として、欠損した GAA 酵素製剤を投与する酵素補充療法、Enzyme replacement therapy、ERT が用いられています。ERT には、2 週間に 1 回の点滴投与を継続的に実施する必要がある、投与開始後 2 年から 3 年経過すると、二次的な病態進行が発生する、さらに、通院や薬剤投与に伴う経済的な負担が大きいといったさまざまな課題があります。

これらの課題に対し、AT845 を用いた遺伝子治療では、1 回の投与によって長期にわたる病態改善が得られることを期待しています。現在、第 1/2 相 FORTIS 試験が進行中で、被験者 6 名のフォローアップデータを 2 月の学会で発表しました。本試験の被験者は ERT による治療を受けている遅発型ポンペ病患者で、AT845 の投与を受けたあと、ERT の中止を選択することができます。

今回、評価した被験者 6 名のうち、5 名が ERT の中止を選択しました。そして、右の図で示すように、ERT 中止後も努力肺活量や 6 分間歩行試験といった、身体機能に関する評価指標が約 1 年から 3 年にわたって維持できていることを確認しました。

また、FDA から RMAT 指定を 2 月に取得しました。RMAT 指定は、再生医療関連製品において、重篤な疾患のアンメットメディカルニーズに対処できる可能性が、予備的な臨床エビデンスによって示されている場合に FDA が認めるもので、将来的に優先審査や迅速承認の機会を得ることができます。

FORTIS 試験は、現在予定していた全ての症例の組み入れが終了し、2025 年度後半の PoC 見極めに向けて、計画どおりに進展しています。

サポート

日本 050-5212-7790

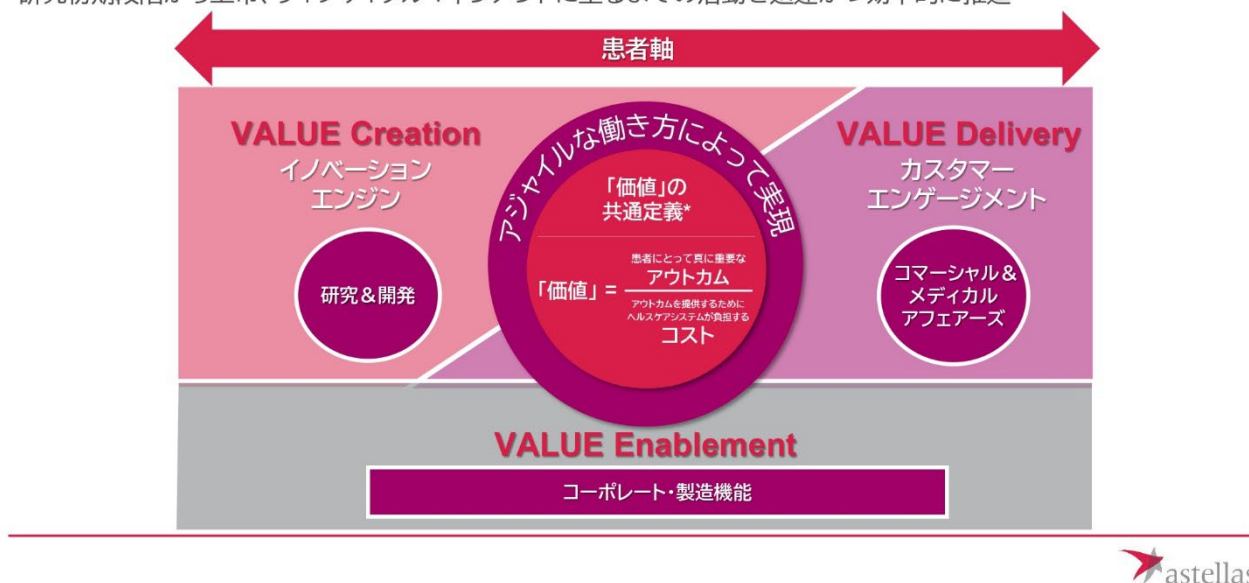
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



「患者軸」に沿った一気通貫での活動

研究初期段階から上市、ライフサイクルマネジメントに至るまでの活動を迅速かつ効率的に推進

14



ここから 2025 年度の見通しについて説明します。

14 ページ、2025 年度の見通しの説明に先立ち、4 月 1 日付で発足した活動の体制について説明します。

新たな体制では、地域や機能をベースにするのではなく、患者軸に沿って研究の初期段階から発売、ライフサイクルマネジメントに至るまでの活動を一気通貫で進められるようにしています。この役割を、VALUE Creation、大文字の VALUE です。VALUE Creation、VALUE Delivery、VALUE Enablement がそれぞれになります。

VALUE Creation は、研究、開発および Primary Focus リードの部門を統合し、患者さんのために価値を作るイノベーションエンジンとしての役割を果たします。これを管掌する Chief Research & Development Officer を本日登壇している谷口が務めます。

VALUE Delivery は、コマーシャルとメディカル・アフェアーズの部門をそれぞれの機能の独立性を維持しながら統合し、業界をリードするカスタマーエンゲージメントを通じて、患者さんに価値を届けることを目指します。これを管掌する Chief Commercial & Medical Affairs Officer を本日登壇しているクラウスが務めます。

そして、VALUE Enablement としてコーポレートや製造などの各種専門機能が、VALUE Creation および VALUE Delivery と緊密に連携して、患者軸に沿った活動を支援します。

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@scriptsasia.com

2025 年度は本体制の下、アジャイルで機能横断的なオペレーションをさらに強化し、プロジェクトやブランドといったアセットを迅速かつ効率的に推進してまいります。

2025年度の見通し: ハイライト

15

重点戦略製品

- 引き続き力強い成長を見込み、全体の売上収益および利益の成長を牽引（為替の影響を除く実質的な成長は+50%）
- ライフサイクルマネジメントに関わる臨床試験において多くのデータ判明を見込む

Focus Areaアプローチ

- フラッグシッププログラムの更なるPoC見極めを見込む

2025年度業績予想

- 売上収益: 増収を予想(為替の影響を除く実質的な成長は+7%)
- 販管費*: SMTを通じたコスト最適化を継続し、販管費率の更なる改善を見込む(-1.0ppt)
- 研究開発費: PoCを達成したPrimary Focusへの投資を拡充
- コア営業利益: 増益を予想(為替の影響を除く実質的な成長は+11%)

株主還元

- 一株当たり配当金は4円増配の78円を予想

*米国XTANDI共同販促費用を除く
重点戦略製品: PADCEV, IZERVAY, VEOZAH, VYLOY, XOSPATA
PoC: コンセプト検証, SMT: Sustainable Margin Transformation



15 ページ、2025 年度の見通しについて説明します。

2024 年度から引き続き、重点戦略製品は力強い成長を見込み、全体の売上収益および利益の成長を牽引します。さらに、ライフサイクルマネジメントに関わる臨床試験で多くのデータ判明を見込んでいます。Focus Area アプローチについては、ASP3082 に続き、さらなる PoC の見極めを予定しています。

2025 年度業績は、重点戦略製品の拡大に伴い、売上収益は増加を予想しています。為替のマイナス影響を除く実質的な成長は 7% の増加となります。販管費は SMT を通じたコスト最適化を継続し、販管費率は 1% ポイント改善する見通しです。研究開発費は PoC を達成した Primary Focus への投資を拡充します。コア営業利益は増加を予想しています。為替の影響を除く実質的な成長は 11% の増加と 2 桁成長となります。

株主還元については、1 株当たり配当金は 4 円増配の 78 円を予想しています。将来の利益成長を見据え、2025 年度も前年度と同様の 4 円の増配幅を予想しました。

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年度通期業績予想：主要製品

16

重点戦略製品は引き続き力強い成長を見込み、**全体の売上収益および利益の成長を牽引**

(億円)	2025年度予想	2024年度比	
重点戦略製品計	4,700	+1,336 (+40%)	✓ 2025年度も引き続き力強い成長を見込む(為替の影響を除く実質ベースは前期比+50%) ✓ 特にIZERVAY、PADCEV、VYLOYが成長を牽引
 PADCEV	2,000	+359 (+22%)	✓ グローバル売上は堅調な継続成長を見込む ✓ 米国外の地域の1L mUCが成長を牽引し、本格的な売上貢献を期待
 izervay	1,050	+467 (+80%)	✓ 米国のラベル改訂承認を契機に上昇トレンドの兆候がみられ、今後の力強い成長を期待 ✓ 先行投資フェーズから、本格的な利益貢献フェーズへの移行を見込む
 VEOZAH	500	+162 (+48%)	✓ グローバル売上は着実な成長を見込む ✓ 既存マーケットの成長に加え、ESTやINTIにおける発売国の増加による売上貢献も期待
 VYLOY	400	+278 (+228%)	✓ 米国と日本を中心に本格的な売上成長を見込む ✓ 中国における発売後の売上貢献を期待
 XOSPATA	750	+70 (+10%)	✓ 上市済みのマーケットにおける安定した継続成長を見込む ✓ 次の成長ドライバーは未治療AML(PASHA試験)の追加適応、2026年度以降の貢献を期待
 Xtandi	8,680	-443 (-5%)	✓ 米国外のマーケットは引き続き成長を見込み、米国のメディケアパートD再設計によるマイナス影響を吸収し、グローバル売上は2024年度と同水準を予想(為替の影響除く)

2025年度の為替レート(想定):1ドル140円、1ユーロ160円 (2024年度の為替レート(実績):1ドル152円、1ユーロ164円)
 1L:一次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、AML:急性骨髄性白血病、VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得
 EST(エスタブリッシュドマーケット):欧州、カナダ 等、INT(インターナショナルマーケット):中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、ロシア、韓国、台湾、オーストラリア、輸出売上 等



16 ページ、主要製品の 2025 年度の見通しを説明します。

重点戦略製品は 2025 年度も引き続き力強い成長を見込んでおり、全体で 4,700 億円、前期比較で 1,336 億円、40%の増加を予想しています。

なお、為替の影響を除いた実質ベースでは、前期比較で 50%の増加となり、売上規模は 5,000 億円に迫る水準となります。特に IZERVAY、PADCEV、VYLOY が成長を牽引することを期待しており、これら 3 製品の詳細は以降のスライドで説明します。

PADCEV の 2025 年度予想は 2,000 億円、前期比較で 359 億円、22%の増加を予想しており、堅調な継続成長を見込んでいます。IZERVAY は 1,050 億円、前期比較で 467 億円、80%と大幅な増加を予想しています。米国のラベル改訂の承認以降は上昇トレンドの兆候が見られており、今後の力強い成長を期待しています。

VEOZAH は 500 億円、前期比較で 162 億円、48%の増加を予想しており、グローバル全体で着実な成長を見込んでいます。米国を初め、上市済みのマーケットでの成長に加えて、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での発売国の増加を見込んでおり、売上への貢献を期待しています。

VYLOY は 400 億円、前期比較で 278 億円の増加と、本格的な売上成長を予想しています。米国と日本の拡大を初め、中国での発売後の売上貢献も見込んでいます。

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@scriptsasia.com



XOSPATA は 750 億円、前期比較で 70 億円、10%の増加を予想しており、既存の適応症で安定した継続成長を見込んでいます。今後の成長ドライバーとして、未治療 AML、急性骨髄性白血病の追加適用があります。2026 年度前半には、トップラインの結果の入手を見込んでおり、承認取得後の売上貢献を期待しています。

最後に、XTANDI については、2025 年度予想は 8,380 億円、前期比較で 5%の減少を予想しています。米国ではメディケアパート D 再設計によるマイナス影響が見込まれるものの、患者の自己負担軽減によるアクセス向上に伴う物量増加が一部オフセットし、ドルベースでは微減にとどまる見通しです。

一方で、米国以外のマーケットでは引き続き成長を見込んでおり、これらの成長が米国のマイナス分をオフセットすることで、為替の影響を除いた実質ベースでは、グローバル全体として 2024 年度とほぼ同水準の売上規模を見込んでいます。

PADCEV & VYLOY: ビジネスアップデートと今後の見通し

17

PADCEV 全ての地域で売上が拡大し、**2,000億円**への到達を見込む

	2025年度予想	2024年度比
グローバル売上	2,000 億円	+359 (+22%)
米国 (\$ basis)	\$790M	+74 (+10%)
EST (€ basis)	€250M	+50 (+25%)
日本	270 億円	+144 (+114%)
チャイナ	120 億円	+81 (+208%)
INT	90 億円	+33 (+58%)

- 1L mUCが牽引し、グローバル売上は堅調な継続成長を見込む
- 1L mUCの承認国は21カ国まで拡大
2025年度はさらなる承認国の拡大と保険償還の進展を見込む
- 全ての地域が売上拡大に貢献
 - ✓ 日本・チャイナ・INTは本格的な売上規模への成長を期待
 - ✓ 米国の1L mUCはすでに高シェアを確保しているため、緩やかな成長率を見込む

VYLOY 米国や日本の成長に加え、地域の拡大も貢献し、**本格的な成長**を見込む

	2025年度予想	2024年度比
グローバル売上	400 億円	+278 (+228%)
米国 (\$ basis)	\$120M	+88 (+275%)
EST (€ basis)	€30M	+17 (+131%)
日本	140 億円	+88 (+169%)
チャイナ	40 億円	+40
INT	10 億円	+10

- 米国と日本を中心に、2025年度は本格的な成長拡大を見込む
- 43カ国で承認、15カ国で発売
発売国は着実に拡大しており、2025年度もさらなる地域の広がりを見込む
- 中国における発売を1Qに見込み、発売後の売上貢献を期待
- グローバル全体でCLDN18.2の検査率の向上を見込み、シェアの拡大を図る

2025年度の為替レート(想定): 1ドル140円、1ユーロ160円 (2024年度の為替レート(実績): 1ドル152円、1ユーロ164円)
1L: 1次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、CLDN18.2: Claudin 18.2、EST (エスタブリッシュドマーケット): 欧州、カナダ 等、
チャイナ: 中国、香港、INT (インターナショナルマーケット): 中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、ロシア、韓国、台湾、オーストラリア、輸出売上 等



17 ページ、PADCEV と VYLOY のビジネスアップデートと今後の見通しについて説明します。

まず、PADCEV は 2,000 億円の大台に到達する見込みです。引き続き、転移性尿路上皮がんにおける 1 次治療の適応症が最大の成長ドライバーであり、1 次治療の承認国は 4 月時点で 21 カ国にまで拡大しています。

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 年度はさらなる承認国の拡大と保険償還の進展を見込んでいます。全ての地域が売上拡大に貢献すると見込んでおり、特に日本・チャイナ・インターナショナルマーケットが本格的な売上規模に成長することを期待しています。

米国については、1 次治療において、すでに 55%に迫る高いマーケットシェアを確保しているため、2025 年度はほかの地域と比べて緩やかな成長率を見込んでいます。2026 年度以降の成長機会として、MIBC、筋層浸潤性膀胱がんの追加適用があります。年内に中間解析結果の入手を見込んでおり、結果が良ければ承認申請に進みます。承認取得後は PADCEV のさらなる成長を後押ししてくれることを期待しています。

次に、VYLOY です。米国や日本のさらなる成長に加え、発売国の拡大による貢献も見込んでおり、力強い売上成長を予想しています。昨年 6 月の日本での発売から、承認国は 43 カ国まで拡大し、そのうち 15 カ国で発売しています。ここまで地域の拡大は極めて順調に進展しており、2025 年度もさらなる発売国の増加を見込んでいます。

胃がん市場の大きい中国においては、発売を第 1 四半期に見込んでおり、発売後の売上貢献に期待しています。グローバル全体で CLDN18.2 検査率の向上に取り組み、マーケットシェアの拡大を図っていきます。VYLOY は売上拡大を牽引する重要な成長ドライバーとして、本格的な売上貢献を期待しています。

IZERVAY：ビジネスアップデートと今後の見通し(米国)



18

一時的なマイナス影響を経て、再び**成長トレンド**へ。高い収益性により、今後は本格的な**利益貢献**を見込む

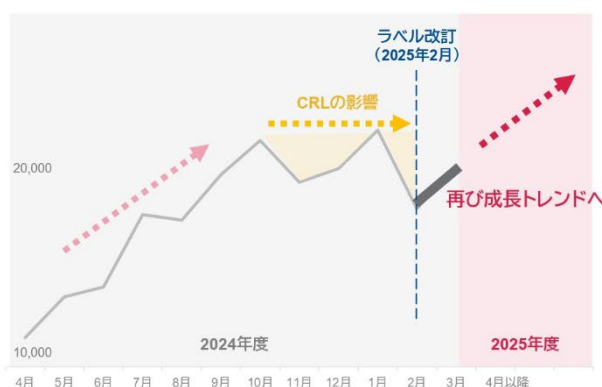
	2025年度予想	2024年度比
	1,050 億円	+467 (+80%)
\$ベース	\$750M	+368 (+96%)

- ラベル改訂のCRLによって11月～2月は一時的に成長が鈍化
- 一方で、ラベル改訂後の**3月から上昇トレンド**へ転換

- IZERVAYは網膜診療の現場で広く浸透、GAの新規患者における第一選択薬としての位置付けを確立
 - ✓ 新規患者シェアはCRLの影響で12月に一時的に落ち込むも、2月は**約60%**まで回復
 - ✓ 2千以上の専門施設で採用、発売から5万人以上の患者に投与
 - ✓ 市販後の安全性プロファイルは引き続き臨床試験と同等

- DTC活動による診断率および治療率の向上の兆候
- 4月も堅調な成長基調の兆候、今後の力強い成長を期待
- 先行投資フェーズから、本格的な**利益貢献フェーズ**へ移行

物量トレンド(バイアル数)



2025年度の為替レート(想定): 1ドル140円、1ユーロ160円 (2024年度の為替レート(実績): 1ドル152円、1ユーロ164円)
GA: 地区状萎縮, CRL: 審査完了報告通知, DTC: Direct-to-consumer



18 ページ、IZERVAY のビジネスアップデートと今後の見通し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@scriptsasia.com



実質的な成長を示すドルベースでは、2025 年度予想は 7 億 5,000 万ドル、前期から 96%の増加と 2 倍近い成長となる見込みです。2024 年度は、ラベル改訂申請の CRL、Complete response letter の影響により、昨年 11 月から今年 2 月にかけて一時的な成長鈍化が見られましたが、ラベル改訂後の 3 月からは上昇トレンドに転じています。

IZERVAY ではすでに網膜診療の現場において広く浸透しており、GA 地図状萎縮の新規患者における第 1 選択薬としての位置づけを確立しています。CRL の影響で、新規患者シェアは昨年 12 月に一時的に 50%台前半まで低下したものの、2 月には約 60%まで回復しました。現在は 2,000 以上の専門施設で採用されており、発売から 5 万人以上の患者さんが IZERVAY による治療を受けています。市販後の安全性プロファイルについては、引き続きこれまでの臨床試験で得られた結果と同等であり、医師からも高い評価を得ています。

また、DTC 活動の効果により、診断率および治療率の向上の兆しが見え始めており、2025 年度はさらなる市場の拡大を見込んでいます。2025 年度は始まったばかりですが、3 月に続き、4 月の成長基調の兆候が確認できており、今後の力強い成長に向けて、良好なスタートが切れていると考えています。

昨年度は今後の成長を見据えた先行投資フェーズでしたが、2025 年度はさらなる売上の成長に加え IZERVAY の高い収益性と費用の適正な水準に向けた最適化により、本格的な利益貢献フェーズへの移行を見込んでいます。なお、米国ビジネスの進捗状況や今後の見通しにフォーカスした IR イベントを現在企画しており、年度前半の開催を検討しています。詳細が決まりましたら、あらためてご案内いたします。

サポート

日本 050-5212-7790

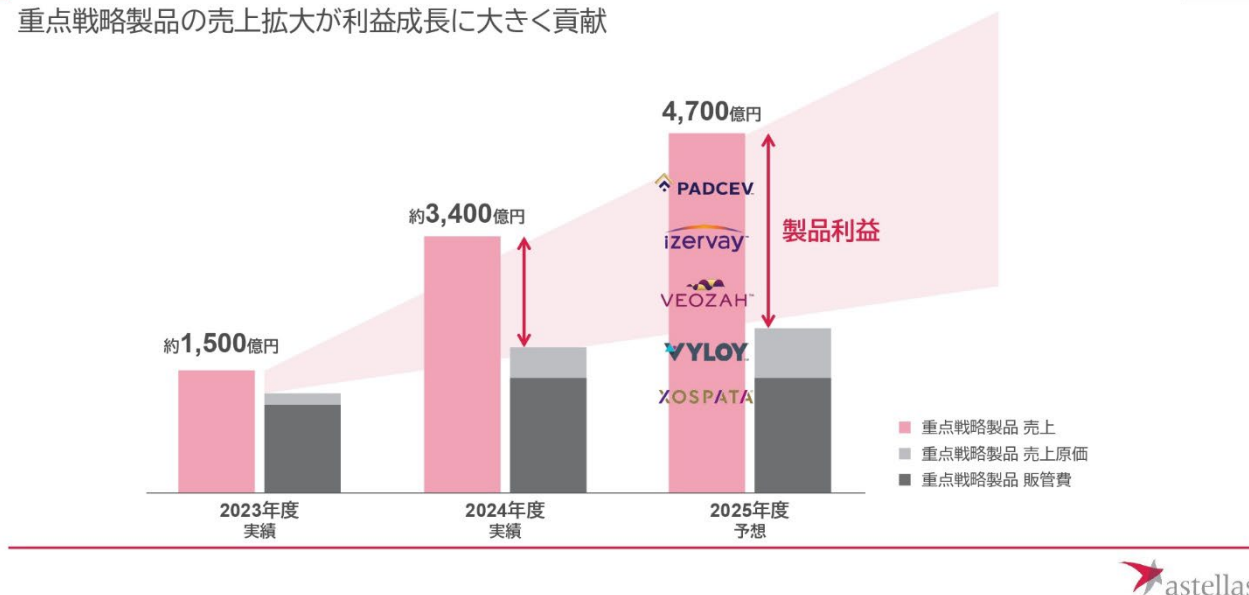
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



重点戦略製品の利益貢献イメージ

19

重点戦略製品の売上拡大が利益成長に大きく貢献



19 ページ、重点戦略製品の利益貢献について、イメージ図を用いて説明します。

ピンク色と灰色のバーがそれぞれ重点戦略製品の合計の売上と関連費用を表し、費用については薄いほうが売上原価、濃いほうが販管費を表しています。売上は PADCEV と XOSPATA の継続的な成長に加えて、2023 年度に発売した VEOZAH と IZERVAY および 2024 年度に発売した VYLOY の本格成長に伴って、大きく拡大していくことを見込んでいます。

費用については、原価は売上拡大に応じた増加が見込まれる一方で、販管費は SMT を通じたコスト最適化によって一定の水準を維持していく計画です。2023 年度の重点戦略製品による利益貢献は限定的でしたが、2024 年度から本格的な利益貢献が開始しました。今後は急速な成長が見込まれ、2025 年度以降は、重点戦略製品の売上拡大がダイレクトに利益拡大、利益成長に貢献していくことを期待しています。

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



重点戦略製品：2025年度に期待される主なイベント

20

ライフサイクルマネジメントに関わる臨床試験において多くのデータ判明を見込む

	1Q(4-6月)	2Q(7-9月)	3Q(10-12月)	4Q(1-3月)
avacincaptad pegol/ IZERVAY		Stargardt病/第IIb相	当局判断 (地図状萎縮を伴う 加齢黄斑変性/日本)	
エンホルツマブ パドチン/ PADCEV	1L頭頸部がん/EV-202	MIBC/EV-303、EV-304 中間解析*(申請用)		
			NMIBC/EV-104	
ゾルバツキシマブ/ VYLOY		膵臓がん/ GLEAM最終解析* (申請用)		

 データ判明
 当局判断

2025年4月時点
 *時期はイベント発生に依存するため変動の可能性あり
 1L:一次治療、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、NMIBC:筋層非浸潤性膀胱がん



20 ページ、重点戦略製品について、2025 年度に期待される主なイベントを説明します。

IZERVAY では Stargardt 病を対象とした第 2 相試験のデータ判明を第 2 四半期に見込んでいます。また、日本での承認申請の当局判断を第 3 四半期に見込んでいます。

PADCEV は、尿路上皮がん以外のさまざまな固形がんを対象とした第 2 相 EV-202 試験において、頭頸部がん 1 次治療コホートのデータ判明を第 1 四半期に見込んでいます。

また、筋層浸潤性膀胱がん、MIBC を対象とした第 3 相 EV-303 および EV-304 の両試験において、中間解析のデータ判明を第 2 から第 3 四半期に見込んでいます。データが良好であった場合は、この結果を基に適用追加の承認申請を進める計画です。さらに、筋層非浸潤性膀胱がん NMIBC を対象とした第 1 相 EV-104 試験のデータ判明を第 3 四半期に見込んでいます。

VYLOY は膵臓がんを対象とした第 2 相 GLEAM 試験の最終解析のデータ判明を第 2 四半期に見込んでいます。2025 年度は、適用拡大を目指す臨床試験において、多くのデータ判明を見込んでおり、これらが成功し、重点戦略製品の成長加速につながることを期待しています。

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



Focus Areaアプローチ：今後の見通し

21

フラッグシッププログラムのPoCを見極め、優先Primary Focusに収斂



ASP7317: 初期データを5月のRetinal Therapeutics Innovation Summitで発表予定

各フラッグシッププログラムの概要はスライド35-36参照
PoC: コンセプト検証, PF: Primary Focus, LOE: 独占販売期間満了



21 ページ、Focus Area アプローチの今後の見通しについて説明します。

これまでお伝えしてきたとおり、2025 年度末までに各 Primary Focus のフラッグシッププログラムにおいて、PoC 見極めを予定しています。ASP3082 は膵臓がんでの PoC を 2024 年度末に達成し、さらに 2025 年度は、非小細胞肺癌で年度前半に、大腸がん度年度後半に PoC の見極めを見込んでいます。

他のプログラムもこれまでの計画と変更なく、ASP2138 は年度前半に、AT845 および ASP7317 は年度後半に PoC 見極めを見込んでいます。ASP7317 では 5 月の Retinal Therapeutics Innovation Summit にて進行中の第 1b 相試験の初期データを含む発表を予定しています。

そして、PoC 見極めの結果に応じて、収斂のフェーズへと移行します。PoC 達成に成功した Primary Focus に優先的に経営資源を投入し、フラッグシップおよび後続プログラムの研究開発を加速させ、パイプライン価値の向上に努めていきます。Focus Area アプローチから創出された複数のプログラムが進展して、XTANDI の独占販売期間満了後の売上に貢献し、持続的な成長をもたらすことを期待しています。

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

22

- 増収・増益を予想。為替の影響を除く実質ベースは堅調に拡大
- SMTを通じたコスト最適化を継続し、販管費率の更なる改善を見込む

				2025年度の為替レート(想定): 1ドル140円、1ユーロ160円 2024年度の為替レート(実績): 1ドル152円、1ユーロ164円	為替の影響を除く実質ベース
(億円)	2024年度 実績	2025年度 予想	増減額 (%)	主な前提条件	
売上収益	19,123	19,300	+177 (+1%)	● 重点戦略製品: +1,336、XTANDI: -443、ミラベグロン: -360	2025年度 予想 20,360 (+7%)
販管費	8,430	8,050	-380		
内、米国XTANDI共同販促費用	2,526	2,290	-236	● 共同販促費用は米国XTANDIの売上減少に伴い縮小	
上記を除く販管費 (販管費率*)	5,905 30.9%	5,760 29.8%	-145 -1.0ppt	● SMTによるコスト最適化: 約-200 ● インフレに伴う費用増加	
研究開発費 (研究開発費率)	3,277 17.1%	3,420 17.7%	+143 +0.6ppt	● 重点戦略製品(LCM)、Primary Focus: 約+150	
コア営業利益 (コア営業利益率)	3,924 20.5%	4,100 21.2%	+176 (+5%) +0.7ppt	● 潜在的な事業リスクを一定程度織り込み済み	4,350 (+11%)
<フルベース>				コアベースで除外されている主な調整項目	
営業利益	410	1,600	+1,190	● 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、為替差損等): 約1,100億円	

*米国XTANDI共同販促費用を除く、**2025年4月時点で減損の兆候はありません

重点戦略製品: PADCEV、IZERVAY、VEOZAH、VYLOY、XOSPATA、SMT: Sustainable Margin Transformation、LCM: ライフサイクルマネジメント



22 ページ、2025 年度通期業績予想について説明します。

売上収益は 1 兆 9,300 億円、前期比較で 177 億円の増加を予想しています。XTANDI やミラベグロンの売上減少に加え、為替のマイナス影響を見込んでいますが、重点戦略製品の力強い成長により増収となる見通しです。

為替の影響を除く実質ベースでは 2 兆 360 億円、7%の増加であり、引き続き堅調に拡大する見込みです。なお、米国ミラベグロンの製剤特許を巡る訴訟において、直近で当該特許の有効性を支持する判決を受けました。現在も訴訟は継続中ですが、今回の判決を踏まえ、一定期間は他の後発品の市場参入がない前提としています。

販管費は 8,050 億円、前期比較で 380 億円の減少を見込んでいます。そのうち米国 XTANDI の共同販促費用は、XTANDI の売上減少に伴い縮小する見込みです。したがって、利益に対する影響は一部緩和されます。共同販促費用を除く販管費は 5,760 億円、前期比較で 145 億円の減少を予想しています。SMT による約 200 億円のコスト最適化を見込んでいます。

研究開発費は 3,420 億円、前期比較で 143 億円の増加を見込んでいます。重点戦略製品のライフサイクルマネジメントや PoC を達成した Primary Focus を中心に投資を進めていきます。

結果として、コア営業利益は 4,100 億円となり、前期比較で 176 億円増加、コア営業利益率は 21.2%となり、前期比較で 0.7%ポイント上昇することを見込んでいます。為替の影響を除く実質

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



ベースでは 4,350 億円、11%の 2 桁成長となります。なお、コア営業利益には潜在的な事業リスクを勘案し、関税の影響なども一定程度織り込んでいます。

スライド下段はフルベースの業績予想です。営業利益は 1,600 億円、前期比較で 1,190 億円の増加を予想しています。コアベースで除外されている主な調整項目として、無形資産償却費約 1,400 億円を見込んでいます。加えて、その他の費用として約 1,100 億円を盛り込みました。減損損失リスクとして、前期の期初予想と同水準の 600 億円のほか、組織改編に伴う費用や為替差損などを含めています。

Key Takeaways

23

2024年度は過去最高の売上収益・コア営業利益
2025年度は更に成長し、実質ベースでは二桁の利益成長へ

- 重点戦略製品は力強く拡大
2025年度は一層の成長を見込み、本格的な利益貢献フェーズへ
- 標的タンパク質分解誘導においてPoC達成
ASP3082および後続プログラムを加速
他のPrimary Focusにおいても順次PoCを見極める
- SMTの良好な成果を踏まえ、更なるコスト最適化を追求

PoC:コンセプト検証, SMT:Sustainable Margin Transformation



23 ページ、本日のまとめです。

2024 年度は過去最高の売上収益・コア営業利益を達成しました。2025 年度はさらに成長し、実質ベースでは 2 桁の利益成長を見込んでいます。重点戦略製品は 2024 年度、力強く拡大しました。2025 年度はいっそうの成長を見込み、本格的な利益貢献フェーズに入ることを見込んでいます。

Primary Focus、標的タンパク質分解誘導において、PoC 達成に成功しました。2025 年度は ASP3082 の開発および後続プログラムの推進を加速します。加えて、ほかの Primary Focus においても順次 PoC を見極めてまいります。

SMT においては、2024 年度に達成した良好な成果を踏まえ、さらなるコスト最適化を追求していきます。2024 年度のモメンタムを継続して、2025 年度はさらなる利益成長と持続的な成長の基盤となるパイプライン価値の向上を目指してまいります。

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



私からの説明は以上です。ご清聴ありがとうございました。

池田：岡村さん、ありがとうございました。弊社からの説明は以上となります。

サポート

日本 050-5212-7790

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



質疑応答

池田 [M]：続いて、皆様からのご質問をお受けいたします。

ご質問のある方は、Zoom 画面の下側にございます、手を挙げるボタンを押してください。スマートフォンからご参加の方は、詳細をタップいたしますと、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。

司会より順に指名させていただきますので、指名されましたら、ご自身の画面上でミュートを解除いただき、お名前とご所属をおっしゃってから、ご質問をお願いいたします。

それでは、ご質問をお願いいたします。それでは、お待たせいたしました。最初のご質問は、シティグループ証券、山口様です。どうぞお話ください。

山口 [Q]：ありがとうございます。シティグループ証券の山口と申します。最初の質問は、業績予想の中で一定程度のリスクということで、織り込んでいただいた、関税に関するところですか。どういうリスクをいくらぐらい入れたのかなというのが、関税のリスクを入れていただいた御社が初めてなので、その御社の独特のアイランドですとか、いろいろな状況あると思うのですが、何をどういうふうにして、どのぐらい入れて、今後どういうことが考えられるのかというのをさくっと教えていただくと参考になります。お願いします。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。入れたといっても、非常に粗雑な計算の結果を入れているだけです。やはり、本件は非常に不確定ですし、かつ不確実ですので、影響を本当の意味で見通すのは、現時点では非常に難しいと思っています。

私たちが 1 人でビジネスをしているわけではございませんので、さまざまなビジネスパートナーの皆様方と協力をしながら、影響を把握して適切な対応を議論して、あるいは必要に応じて実施していきたいと考えております。

山口 [Q]：だから、額的な話とか、何がどうのこうの、何がどのぐらいというのは言わないぞと、そういうことですね。

岡村 [A]：本日ご説明するような粒度の分析ではございません。

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

山口 [Q]：わかりました。ありがとうございます。あともう 1 個、IZERVAY の今期のご予想なのですが、処方箋が確かに CRL のところで 1 回止まって、そのあと成長トレンドへ、ということなのですか。

8 割近く伸びるという前提でいけるのかなと思う人と、いけないのかなと思う人と、あと、競合会社はもうそろそろ市場そのものに対する浸透率が結構高まっているのではないかと、みたいなコメントもされているかと思うのですが。

御社の肌感覚として、このようなトレンドを会社予想とされているので、御社はそう思っていると思うのですが、十分、1 回離れた患者さんが戻ってきたり、あるいは待っておられたりというようなことが起きているのかどうか。この再び成長トレンドへ、というところの現状をもう少し解説いただけるとありがたいです。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。2024 年度の前半と言ったらいいのでしょうか。本当の意味で市場浸透が始まったときの成長の傾きがあるじゃないですか。それがいったん、残念ながら CRL のせいで止まる、もしくはちょっと下がり気味になって。ところが、2 月に承認を取得して、1 カ月後の 3 月のデータを見ると、だらだらと下がっていたものがまた上昇の兆しになっているとわれわれは判断しています。

なので、4 月以降は去年の前半の傾きと同じように成長を続けていくというのが、基本的なわれわれの見通しです。市場の大きさの話はよく出てくるのですが、やはり、ちょっと前まで治療手段のなかった疾患ですので、どうしても患者さんは Underdiagnosis されているし、結局、治療がないと診断を下しても何もできることがありませんということになるので、なかなか診断が進まない。

なので、網膜のスペシャリストのところすでに来ている患者さんについては、迅速に使用が普及していくのですが、そうではない一般の市中の眼科医の先生方が見ていらっしゃるような患者さん、あるいはその眼科医にすら行っていない患者さんをどうやって網膜の専門医にちゃんとリファーしてもらうかが、これからの課題になります。

そういう意味で、われわれは DTC などを使って疾患の啓発を続けておりますし、それだけではなくて、やはりいつまでも網膜スペシャリストだけにアクセスしているのでは、本当の意味での疾患啓発の結果として、患者が専門医のところに来ることができない状態が続くと思いますので、やはり、私どものカスタマーエンゲージメントのあり方もいろいろこれから工夫していく必要があると考えています。

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



ちょっとしゃべりすぎましたが、クラウドが何か付け加えることがあれば、クラウドから話してもらいます。

ツィーラー [A]*：では、この CRL の期間、こういったことが起こっていたかということで説明したいと思うのですが。おっしゃったとおり、私たちの成長の軌道、これは CRL の前は非常に強力だったわけです。そして、60%の新規患者をその当時、捕捉することができた。これを CRL が出された段階です。それから、新患の獲得があってから、それから、停滞し始めた。そして、この 60%からおそらく 55%ぐらいの新患獲得率ということで、下がっていたわけです。

現在、ラベル、2月の段階で改訂されて、それから、回復が見られております。現在、すでに 59%までいっているということです。ということは、すでにわれわれは最もこのアメリカで処方されている薬剤となっているわけです。昨年の Q2 以降、またそのような形に戻ったということです。

患者の獲得というのは、この CRL が出てから減速しました。というのは、先生方がこのラベルに関して不確性を感じたからです。それから、二つ目の点としてはおっしゃったとおりでして、この治療を受けている患者さんで、医者は何をすればいいかというのがよくわかってなかった。1年半前に上市したときに、当初は 12 カ月ということでラベルが与えられたわけです。

そこで医師が、では、12 カ月達成したあと、患者さんにどうしたらいいのかと。12 カ月のペイヤーの reimburse はあるのかどうか、オフラベルになるのかで、いろいろな疑問が出たわけです。ペイヤーがこの支払いを拒否することはこれまでなかったわけですが、医師の間ではそういった不安があったと。そこで治療を延期したわけです。

そこで切り替えというのが起こったわけですが、ただ、このラベルが改訂されるのを待つという状態になりました。そして、この再申請というのが非常に迅速に行われたので、信頼が早い段階で医師の間で回復されたと。ということで、回復が見られ始めたというわけです。それから、またドクターの中には継続的に使用し続けた患者さんもいます。ペイヤーが支払いも続けたと。このような状態というのがあったわけです。

ただ、これらを全てまとめ上げますと、60 から 52%、新患の獲得というところでは起こったわけです。それから、また若干遅れもあった。それから、少し切り替えもあったと。これが全ての要素として合わせたとしても、このようなじぐざぐラインのつながりが起こったというわけです。

ただ 3月の段階で、この 4月からこれまでの数字を見ていきますと、非常に強力なリバウンドが見られています。患者さんが戻ってきた、それから、また先生方も注射を始めている、再開している

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

というわけです。そして、同じこの CRL の前の目に見える結果が出てきているわけです。この曲線を見ていきますと、われわれこの期間の中で 4 カ月の成長率のロスというのがあった。

すなわち、曲線がフラットになったところが、また元の基調に戻っていったという、こういったシフトが起こっているわけです。ですので、CRL の前の市場状況に戻っていると考えています。

池田 [M]：ありがとうございます。それでは続きまして、JP モルガン証券、若尾様、どうぞよろしくお願いいたします。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。ありがとうございます。私から一つ目、関税のところについて、定量的な話ではなくて、今御社がこういった体制で製品のサプライチェーン作られているかという観点で知りたいです。

特に知りたいのがアイルランドの位置づけです。アイルランドから米国に輸出している製品、その米国売上に占める割合であったりとか、あと、アイルランドで製造したものというのが、単純に製品原価に近い額で取引されているか。なので、原価に一定程度マークアップしたものを輸出額としていただけなのか、一方で、ロイヤリティもそこに乗せられているのか。そういう観点で知りたいです。

あと今各社、特に欧米の会社で今の動きを見てみると、まずは在庫の積み増しをやっていると思うのですが、そういったことを御社は今やっているのか。また、ちょっと先を見たときに、御社には米国にマニュファクチャリングのサイトはないと思うのですが、そういったサイトを立ち上げる可能性というのは今どのように考えているのか知りたいです。これが一つ目です。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。まず、大変残念なのですが、製品ごとのサプライチェーンの詳細については開示しておりませんので、本日も回答は控えさせていただきます。

それから、ここは申し上げていいと思うのですが、今のわれわれが持っているアイルランドの工場はスモールモレキュールの工場ですので、アイルランドからどこかに出ているものは基本的に低分子化合物に基づく製品だと考えていただいて結構です。

それがいったい原価とどういう関係にある数字で各国に取引されているかというのは、もうこれは本当に企業秘密中の企業秘密ですので、一切開示する意向はございません。以上です。

若尾 [Q]：すみません。それは、やはり議論になっているのが、IP をどこに置いていて、その IP を含めた、ロイヤリティも含めて考えるべきなのかというような議論になっているのですが、御社はこの点について、どのように今お考えですか。

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

岡村 [A]：つまり、IP をどこに持つとか、その IP を持つ国と各国のアフィリエイトとの間にどのような経済条件を敷くかは、先ほど申し上げたとおり、極めて機密性の高い情報ですのでお答えすることはできません。

それから、先ほどアメリカで工場がないのだけど、というお話があったのですが、実際には遺伝子治療と細胞医療については、私たちは GMP 製造ができる製造施設を米国に持っています。それから、こういう事態になったので、大急ぎでアメリカで工場を建てるべきかどうか、工場を建てるだけで何年もかかりますし、ましてや、そこにテクトランスファーをやったら、さらに何年もかかりますので、あまり有効な選択肢ではないと私たちは思っています。

一方、ある程度のことであれば、例えば、米国内にある CDMO を使ったらどうですかというようなことは選択肢の一つにはなりうると思いますが、それであっても、やはり簡単に製造を移管できるような業種ではありませんので、間もなく起きるという事態が鮮明になってきたときに、それに間に合わせるために、何かサプライチェーンをいじることはあまり現実的な解決ではないと私は思っています。

若尾 [Q]：足元で在庫の積み増し等はされていますか。

岡村 [A]：それは状況に応じて、あるいは製品の特性に応じて、必要な措置は講じています。

若尾 [Q]：よくわかりました。ありがとうございます。二つ目が ASP3082 なのですが、PoC が取れて良かったなと思っていて。一方で、ちょっと前に、では、いったいどういったデータになっているのかがよくわからないのですが、やはり御社の長期的な成長を支えるという観点でとても重要だと思うので、どういったデータが得られているのか、簡単な感触で構わないのですが、膵臓がんのデータというのは、どういったものなのですか。

なので、競合品もあると思うので、そういった競合品に対しての競争力のあるようなデータが取れていると考えたらいいですか。

岡村 [A]：私から簡単にご説明して、あとは谷口に引き取ってもらいます。当然、私たち PoC を判断するためのクライテリアは、試験を始める前から持っていて。そのクライテリアの中には、例えば、TPD という固有の作用機序をちゃんと人の体の中で再現できているのかどうかといったパラメータや、さまざまながんの治療の成績に対するいくつかのパラメータを、当然のことながら、現在使われているものだけではなく、現在開発中の競合品にもらみながら、これぐらいのデータが出ないと駄目ですね、ということを設定した上で、実際の試験結果をそれと照らし合わせて PoC を達成したかどうかを判断していますので。

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



後出しじゃんけんというか、データがあったから、それを見てからどうするかを決めるという、そういうものでないことはご理解いただいていると思っています。

では、あとは谷口さんお願いします。

谷口 [A]：私のほうから。ASP3082 の膵臓の腺がんの PoC について、どのような形になっているかですけれども、ご存知のように、膵臓の膵がんの 2 次治療、3 次治療というのは、化学療法しか今承認されてございません。

それも 2 次治療であっても、その有効性というのは 10%未満と言われていましたし、3 次治療になると、ほぼいわゆる腫瘍の縮小を見るような有効性は見られるような治療法がないということで、非常にアンメットメディカルニーズが大きな領域になってございます。ですので、そのデータがしっかり取れてきたということで、今回、次の相に進めることを決定いたしました。

ご存知のように、昨年秋の ESMO のときに最初のこの 3082 のデータを提示してございますので、一番いいのはそれをご参考にしていただければ良いのかなと思っています。このデータ発表に関しては、今後の状況にもよりますけれども、年の後半に学会で例えば、抄録をアクセプトしていただかなきゃいけないのですけれども、そういうことが決まり次第、皆さんにお伝えできればと思っています。

若尾 [Q]：ありがとうございます。開発中のものもあるので、できるだけそれを意識した質問だったのですが、たぶんそういうのを見られた上で、自信を持たれていると理解しました。ありがとうございます。

最後に三つ目、簡単に教えていただきたいのですけれど。ミラベグロンの特許侵害訴訟に関してです。私の理解ですと 9 月に判決が出ると考えていたのですが、その理解でいいかということ、451 特許だと思うので、これが勝ちますと、30 年 3 月まで LOE が伸びると理解していいのでしょうか。

岡村 [A]：まず、訴訟の状況について、もう一度整理をさせていただきます。まずは、最初に私たちの製剤特許が無効であるという決断が下されました。それに基づいて、2 社のジェネリックメーカーが市場に参入しています。一方、私たちはその決定を不服として控訴審にいったところ、控訴審が一審への差し戻しを命じました。今回、差し戻された先の一審がわれわれの製剤剤形特許は有効であるという結論を出しました。これが事実です。

今参入している 2 社のジェネリックマニュファクチャラーの製品が、私たちの製剤剤形特許を侵害しているかどうかというのは別の裁判になっていて、これは暦年の 2026 年の初頭と思われますが、陪審員による判決がくだされます。

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

そういう意味では、今は私たちの特許は有効なのだけれども、それを今の市場参入している製品がその特許を侵害しているかどうかという結論は出ていません。この状況を見て、私たちは今回の2025年度の見通しを考えるにあたり、少なくとも私たちの製剤剤形特許が有効だと言っているので、その結論が出ない間に、また別のジェネリックマニュファクチャラーがアットリスクで市場参入してくる可能性は、そんなに高くないと考えています。

それから、現在参入している二つの会社についても、結局、最終的に特許侵害だという判決が下った場合、その間のビジネスに対する代償を求められますので、彼らもそんなに極端なビジネスの拡大には走っていかないのではないかも含めて、2025年度の見通しを立てております。以上です。

若尾 [M]：よくわかりました。ありがとうございます。以上です。

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

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私から1点目、XTANDIの状況についてお伺いしたいです。1-3月の数量、価格のトレンド、それから、計画においても特に米国でどのような前提で置かれているのかというところについて教えていただければと思います。

価格については、メディケアのリデザインのところでメーカー側の負担増加などでマイナス影響というのは出ているかと思うのですが、それが20%程度のメーカー負担という範囲にとどまっているのかですとか、また、メディケア以外のところにそういったものが広がっていないのか。一方で、数量増は見られているのかといったところを含めて、実績とそれから、計画の考え方を教えていただけますでしょうか。

岡村 [M]：ありがとうございます。私が余計なことをしゃべらないで、クラウドに説明させたほうがいいと思いますので、彼に引き受けてもらいます。

ツィーラー [A]*：ありがとうございます。質問に感謝いたします。一つ強調しておきたい点ですが、非常にXTANDIに関しては素晴らしい年でした。アメリカでも、それから、アメリカ国外でもそうです。2桁成長を達成することができた。全てのほとんどの地域で、それができたわけです。

アメリカにおきましては、これは今の質問だったと思いますが、確かにこの成長IRA、メディケアのリデザイン、これは2025年の1月からになりますが、そのインパクトをということで、これによりまして、ネットの価格というのが基本的に下がっているわけです。しかしながら、数量の上昇、増加というのが昨年27%ありました。

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@scriptsasia.com

この12カ月の増量、そして、ネットインパクトを一つの1四半期で見ると、これがアメリカにおけますネットの影響になるわけです。ボリュームに関しましては、継続的に同じ率で成長しています。というのは、EMBARK データ、これは1年半ぐらい前発表になりますけれども、それで基本的に承認が出るようになったわけです。

もちろん、この成長というのはいつまでも続くわけではありませんけれども、確かに非常に大きな成長をとというのが、このボリュームベースで10%台半ばぐらいの成長率というのが2024年に見られたというわけです。これでお答えになってますでしょうか。

植田 [Q]：ありがとうございます。ちょっとフォローアップで、計画においてはこういったような前提で置かれていらっしゃるのでしょうか。

ツィーラー [M]：25年度でしょうか、それとも24年度でしょうか。ちょっとそこを確認したいのですけれども。

植田 [Q]：25年度の計画です。

ツィーラー [A]*：われわれの想定は、ボリュームベースでは、2025年度、米国では10%台半ばの成長ということです。10と20の間です。10%台の半ばという、この数量ベースの成長を想定しております。グロスネットのインパクトが1月から始まっております。そして、12カ月の期間となります。この影響というのは、われわれは避けることはできません。ですので、ネットベースでは、売上収益では米国では横ばいという状況になります。

それに加えて、為替の影響もあります。ドル安になっています、円に対して。ですので、少し円ベースではアメリカからは25年度は下がることになります。これが三つの要素になります。10%台の数量の成長、それから、1月から12カ月間、年度の中でグロスネットの影響がある。それから、ドルから円への為替レートの影響もあります。

植田 [Q]：ありがとうございます。2点目が、キャピタルアロケーションの現時点での考え方について教えていただければと思います。現状、御社の重点戦略品のピーク時売上高予想というのは、1年前と据え置かれているのかなと思いますけれども、事業投資の必要性ですとか、予算枠に対しての考え方が変わっていないのか。

また、4円の増配ペースというのが継続できそうなのかどうかといったところ、冒頭、質疑応答にもありました、事業環境の不透明感もかなり増している中で、御社のキャピタルアロケーション方針に対して影響があるようでしたら、コメントをいただけますでしょうか。

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



岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。私からは、キャピタルアロケーションの方針に基本的な変化はありませんということをお伝えするのですが。

私たちはずいぶん前から事業の成長を第1優先にして、そのあとは株主還元という意味では、なるべく将来のキャッシュフローや利益を見据えながら、なるべく持続的に配当を増やしていくことを考えており、余剰のキャッシュが生じたときには、当然のことながら、株主還元の手段として機動的に自社株買いを発動しますと、こういう3段階のお話をさせていただいておって、それは今も変わっていません。

一方、重点戦略製品の成長を見ながら、ほかに何か事業開発案件を発動すべきなのかどうかは、これは当然のことながら常に見ているわけですが、そういう意味では、アイベリック・バイオを買収したというのもある意味、そのときの自分たちの戦略製品のポテンシャルと、本当にわれわれが持続的に、将来的にも成長していくために必要なファイアパワーとの関係で、やはりアイベック・バイオを買収すべきだという決断に至っているのです、似たような決断はこれからも当然のことながら、起きていくと思います。

ただ、現実のバランスシートを見ていただければ、今はアイベリック・バイオ買収のときのデットが非常に重くバランスシート上に残っております。当然のことながら、借入の余力としてはそんなにない状態ですから、近々ものすごく大きなディールがあるということは考えにくいのは、見ていただければわかるとおりです。何か補足があれば、北村さんお願いします。

北村 [A]：ありがとうございます。今、岡村の申し上げたとおりでございます。われわれ持続的な成長をすることが、これが一番重要なことであり、そのための成長投資を最優先することは変わりございません。一方で、アイベリック・バイオ買収後のデット等々もございますので、まず課題として、では、いかにそれを実現するバランスシートを作っていくのか。これが非常に重要なところでございます。

一昨年、23年度末はアイベリック・バイオ買収後ということもございまして、有利子負債とEBITDAの割合、グロース・デッド・レバレッジ・レシオが3.4倍程度だったところ、昨年末は2.2倍程度までこれを落としてきていることがございますので、まずはしっかりとバランスシートを強くすること、レバレッジを下げていくこと、これを目指していく。

必要に応じて、何か大きなそういう案件が出たときに、その備えとして、まずはバランスシートを強くしていくということを今注力しているということでございます。以上です。

植田 [M]：承知いたしました。ありがとうございます。私は以上でございます。

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

池田 [M]：植田さん、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MUFG 証券村岡様、どうぞ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。今の植田さんのキャピタルアロケーションのお話の続きなのですが、3 カ月前のサードクォーターのときに、後期の新薬の獲得を考えているというお話があったと思うのですが、その話と今のキャピタルアロケーションのお話、もうちょっとひも付けてご解説いただければと思うのですが。

どういうふうなものを、どういう規模感で私たちはイメージしておけば良いのでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。まず、ちょっと誤解があるようなので、その誤解を解かせてください。サードクォーター、私がしゃべったわけではないのですが、われわれがサードクォーターの決算のときに考えていたことを、私の言葉で説明すると、これまでは、どちらかというと新しい Primary Focus を作る、あるいは既存の Primary Focus に技術やアセットを追加して、Primary Focus を強くする。そういう事業開発案件が比較的、多かったと見てとっていただけると思います。

もちろん、それよりも前のときには、例えば、VEOZAH を取りにいきましたとか、VYLOY を取りにいきましたという、比較的デリスクがされつつあるようなアセットを取りにいっていた時期もあるのですが、その後のわれわれの事業開発活動を見ていただくと、比較的、先端的な技術やアセットを取りに行くという、しかも、比較的そんなに規模が大きいものがぼんぼん出てきていました。

一方、今私たちは Focus Area アプローチの四つの Primary Focus がそろそろフラッグシップが臨床 PoC の見極めの時期に来ているのだから、どこまでも手を広げていくのではなくて、Primary Focus はどちらかというと、PoC の結果に基づいて収斂していきましょうという方向を打ち出しています。

したがって、事業開発案件があるとすれば、アーリーステージのイノベティブで先端的なものを取りに行くというよりも、ある程度、デリスクされたプロジェクトで、比較的、そうは言っても、来年とか再来年に貢献するというのはなかなか難しいので、2030 年台の前半ぐらいからちゃんと利益に貢献してくれそうな種類のものを、もう少し軸足を置いて探していったほうがいいと考えていますというのが、サードクォーターに言いたかったことです。

一方、デリスクされていて、後期の開発品で、しかも私たちの規模の会社の成長に寄与することになると、当然、高額になることが予想されますし、そういうアセットというのはたくさんあるわけ

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

ではないので、当然、何かディールをやりにいけば、コンペティティブな状況になりますし。そういうことを考えると、先ほど北村が説明したように、まずは体力を整えて、仮にそういう案件が出てきたときに、きちっと競合に参加していけるだけの余力を持つことに今は専念しています。

したがって、例えば、来月すごくいい案件なのだけど、今の私たちの余力ではとても借金をしてまで買えないというディールがあったら、それは涙をのんで見送るしかないというのが今の状況です。だから、それがどれだけ早く、本来やりたいと考える事業開発案件を実際に進めることができるように体力を整えるかということが、今、北村が一生懸命やってくれていることと理解してください。

だから、方針的にはアーリーなものよりも、後期のものというのが方針で、そうは言っても、懷事情を考えると、今すぐに後期のすごく高額になって、しかもコンペティティブで値段がつり上がるかもしれないようなディールにあした手を出せますかと言ったら、実際問題として手を出すことができないという、そういう実情はありますと、こういう話です。

村岡 [Q]：わかりました。ありがとうございます。私、もしかして、PADCEV の成長が鈍化しているから、これをファイザーに売却してお金作ってとか、そんな大胆なことを考えてらっしゃるのかなと想像したりもしたのですが、そういうような話ではないということですね。

岡村 [A]：私たちは今おっしゃっていただいたようなディールを大胆なディールとは思ってなくて、やはり、私たちが開発してきた PADCEV という製品を、私たちの手で患者さんのお手元に届け続けるというのがわれわれのミッションだと考えています。

村岡 [M]：わかりました。ありがとうございます。以上です。

池田 [M]：村岡さん、ありがとうございました。では、続きまして野村證券、松原様。どうぞよろしくお願いいたします。

松原 [Q]：野村證券、松原です。ありがとうございます。私、まず IZERVAY について教えてください。これ投薬で GA の成長を抑制することは重要だと思っているのですが、一方で、視力の面で時間を経過すると悪くなってくるので、投薬を見送る患者さんというのも出てくるのかなとちょっと思っています。

この市場拡大を目指す中で、この後者の患者さんにどのように訴求していくのかと、この戦略について、まず教えていただけますでしょうか。

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

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。詳細は谷口から説明してもらいますが、私から説明できるとすると、特に地図状萎縮の患者さんは中心視力が失われていくので、本当に例えば、視力の検査などには向かない病態になっていきます。

なので、本来であれば、なるべくオンセットが進んでいないときに投与してもらおうというのが、本来 IZERVAY があるべき姿だと私は思っています。そのためには、先ほど説明とその後の質疑応答の中で申し上げたように、疾患の啓発が必要で、なるべく初期の患者さんであっても、ちゃんとドクターに診ていただいて、これは地図状萎縮の兆候があると、だから、より専門医に診てもらわなければという、そういうルールがちゃんとできていくことが大事だと思っています。

もうちょっとサイエンティフィックなというか、クリニカルな部分は谷口から説明してもらいます。

谷口 [A]：ありがとうございます。どのぐらい、要は患者さんが、視力がこれは悪くなってきたときに続けていくかというご質問だと思います。今、岡村からも説明あったとおりですけども、IZERVAY の効果といたしましては、もう GATHER 2 のデータを見ていただければよくわかると思いますが、基本的には、その地図状萎縮の進行を抑制していくということです。それが長期的にも、その進行抑制というのが一貫して見られているというのが非常に重要であると。

当然ながら、その視力の影響というのは見ればいいのですが、残念ながら、視野の中心の部分で測るのがなかなか難しいという現状もございますので、そういうところがなかなか出てきていない。やはり患者さんにとっては、そうは言っても、実際の中心の視力がどんどん悪くなっていくというのは、やはり非常に大きな生活上の問題になると思いますので、実際のその地上状萎縮の部分が大きくなることを抑えていくという、もうひたすら治療するというのは、臨床的にも非常に意味があると思っています。

ですので、個人的にはデータを見る限り、長く続けられれば長く続くほど、いわゆる地図状萎縮の進行の速度は抑えられると考えられますので、それは当然ながら、最終的には担当の医師と患者さんとの相談になると思いますけども、やはり進行をなるべく長く抑えていくほうが、临床上はメリットが大きいのではないかと考えております。

松原 [Q]：ありがとうございます。よくわかりました。追加で、先ほどの新規患者の処方シェアというのが2月は60%とあって、前回の質問の回答のときにトレンドは拡大しているというお話だったと思うのですが、そうすると、3月とか今足元ではこの新規シェアというのは少し上がっている形なのですか。

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



ツィーラー [A]*：はい、そうです。先ほど言ったように、一番低かったのが 52%です。最新のデータでは 59%にまで上がっています。さらにデータを集めて、また次の四半期に確認しますが、正直、60%のレベルで止まるという理由はないと思っています。CRL の前のときと同じようにです。

ここでの問題というのは、マーケットシェアの問題ではないと思っています。われわれはこれからこの市場でマーケットリーダーとなっていきます。どうやってこのマーケットを拡大していくかが重要です。

どうやって DTC に投資していくか。正しい教育、啓発への活動をして、患者さんにも、また先生にも認知していただく、こういう機会があることで、それによって、この GA の進行を遅らせることができる。ですので、今は市場拡大することがわれわれのメインのフォーカスです。

松原 [Q]：ちょっと私、聞き漏らしていたら申し訳ないのですが、VYLOY の膵臓がんのところなのですが、25 年度、セカンドクォーターで解析と書かれていて、これ結果出たあと、申請はどれぐらいのめどというのはあるのでしょうか。

谷口 [A]：ありがとうございます。VYLOY の膵臓がんに関しては、これはプロトコルに従って進んでいますけども、この第 2 四半期に最終解析のデータが出る予定で今は進行しております。当然ながら、これもイベントドリブンといいますか、そういう試験でございますので、若干ずれることもあることはご承知いただければと思っています。その結果を見て、最終的に申請をするかどうかを判断することになると思っていますけれども、もし良い結果、ポジティブなデータであれば、なれば早く承認申請をすることを考えております。

なお、先ほどの ASP3082 の話もありましたけど、やはり膵臓がんというのは非常に限られた処方しかございませんので、Claudin 18.2 の抗体と化学療法の併用ということで、膵臓がんの 1 次治療の試験でございますけども、結果が出次第、最速でその先に進めていければと思っています。

松原 [Q]：ありがとうございます。そうすると、ベストケースなのですが、セカンドクォーターいい結果が出れば、今期中の申請というのは、可能性はあるのでしょうか。

谷口 [A]：今年度末ですか。

松原 [Q]：今年度末。

谷口 [A]：ということですね。そのぐらいのものでは、当然ながら目指して進んでいくことになると思っています。

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@scriptsasia.com

松原 [M]：わかりました。ありがとうございます。私は以上です。

池田 [M]：松原様、どうもありがとうございました。では続きまして、サンフォード・C・バーンスタイン、曾木様、どうぞよろしくお願いいたします。

曾木 [Q]：ありがとうございます。まず、来年のガイダンスに関して、その他の経費のところに1,100 億円を積んでいらっしゃいますけれども、その中にインペアメントはほとんどの可能性があるものがないと考えているとおっしゃっていて。そうすると、組織改編に行うワнтаイムの費用がかなり入っているのではないかと思うのですが、それでまず正しいかということと、それがそうだった場合、ヘッドカウント、人件費に関するポジティブなインパクトが2026 年以降続くと考えたらよろしいかということが、まず一つ目の質問です。

岡村 [M]：ご質問ありがとうございます。1,100 億円の内訳の話をすればいいわけですね。

曾木 [Q]：はい。それから、人件費のインパクト、2026 年以降のことを教えてください。

岡村 [A]：まず、2024 年度も同じアプローチを取っていたのですが、特別、このプロジェクトが2025 年度中に、われわれ失敗しそうだと思って開発していないので、失敗しそうだと当たりをつけて、その減損額を載せているわけではありませんが。過去のトレンドや、今私たちが持っている無形資産の絶対額などを勘案して、これぐらいのバッファを持っておけば、それ以上の減損が発生することはないというボールパークフィギュアで600 億円が入っています。これは2024 年度も同じアプローチで600 億円を入れていました。

したがって、1,100 億円マイナス600 億円の500 億円がそれ以外のところで、その内訳については、北村から説明します。

北村 [A]：残りのバランスの500 億の内訳というものに、そのもの自体はまだ開示していないところでございます。ご指摘のとおり、いろいろなオペレーションの変更に伴う組織変更の影響も当然ございますし、われわれ持っているアセットのバリューが上がった公正価値の変更もございますし、また為替もかなり変動しております。

これ過去数年、同じようなことが起こっていますので、その辺も踏まえて、一定レベルのエスティメイトを入れて、入れているという状況でございます。

また、大きなオペレーションの変更等々のベネフィットでございますけれども、これSMT のところにも跳ね返ってくるのですけれども、昨年取り組んだところというのは、どちらかというとすぐできる場所が多かったのですけれども、これから今まさに始めていると案件は、それなりに一定

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

期間の時間がかかる大きなトランスフォーメーションも含めておりますので、それで言うと、大きなベネフィットは来年以降、出てくるというところはお指摘のとおりでございます。

曾木 [Q]：ありがとうございます。もう一つの質問は、ジーンセラピーの AT845 に関してですが、これは筋細胞の中の遺伝子に対する治療だと理解しています。ただ、一般的に言うとジーンセラピーは筋細胞のようにたくさん細胞があるものに対しての効果がなかなか出てくるのが難しいと理解していますが、今回、この AT845 で Pompe disease に対して挑戦されているわけですが、これは今までのジーンセラピーと何か違ったことがあるのか。

それとも、違ったような、結果を見せていただいていますけれども、今までのコンベンショナルなジーンセラピーの muscle disease に関するチャレンジに対して、今御社としてはどういうふうを考えられていらっしゃいますでしょうか。

谷口 [A]：曾木さん、ありがとうございます、このポンペ病に対するこの AT845 が何かほかのジーンセラピーと大きく違うかという、特に大きな違いはないと理解していただいていると思います。ただ、ご存知のように、ポンペ病というのは進行性の病気です、だんだんと身体能力も下がってきて、肺活量も含めて呼吸能力まで下がっていくというような非常に重篤な病気でございます。

今回、データで先ほどお示ししておりますけれども、肺活量も含めて、あと、6 分間歩行という指標で見ますと、実際、このポンペの患者さん、ほとんどの方が ERT、Enzyme replacement therapy で治療されていますけれども、それをやめても効果が持続することが、3 年ぐらいまでフォローしてわかってきてございますので、これは非常にやはり患者さんにとっては大きなベネフィットがある。

特に ERT は 2 週間に 1 回、点滴静注行かなきゃいけないので、もともとポンペ病の患者さん、体が不自由なのに病院に 2 週間に 1 回行かなきゃいけないというのは、非常に困難な状況にある。それを遺伝子治療ですと、1 回投与ですね。1 回の治療で効果が持続することが示されれば、やはりそういった大きな患者さんへのメリットになるのではないかなと思っています。

前のデータもありましたけども、PD マーカーになるような実際の GAA、Acid α -glucosidase の増加等も見られておりますので、症例数少ないので、確定なことが言えないのですが、そういったそのデータを総合的に見ていただいて、FDA からある RMAT の指定を受けておりますので、これから、US の FDA、そして、各国当局と相談しながら、最速でこの開発を進めていければと思っています。

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@scriptsasia.com

曾木 [Q]：すみません。ありがとうございました。大変よくわかりました。そこで一つ質問なのですけれども、今のお話を伺うと、1回、不足しているまたはミューテーションが起こっているジーンに対する治療を行ったあとに、ERT の治療を、ジーンセラピーをしたあとに続けるという可能性もあるのでしょうか。

谷口 [A]：今のご質問ですけれども、そういう可能性もないわけではないですけれども、やはり今、いろいろな患者さんであるとか、患者さんの家族、そして患者団体、そして先生方のお話聞くと、一番の負担になっているのは、やはり ERT であると。ERT も実際に治療を続けていくと、どこかで効きづらくなってくることがわかっていますので、やはりこの 2 次的な病態進行みたいなものが見られると、患者さんには負担、そして、身体的な負担だけではなくて、経済的な負担もかかるということになります。

ですので、理想的には、やはり 1 回の遺伝子治療を行うことによって、どこかの時点で ERT の負担から解放されるというのが非常に一番、その患者さんにとって、もしくはご家族にとっても大きなメリットになるのではないかなと考えています。

曾木 [M]：わかりました。ありがとうございます。

池田 [M]：曾木様、どうもありがとうございました。では続きまして、大和証券、橋口様。どうぞよろしくお願いいたします。

橋口 [Q]：橋口です。ありがとうございます。一つ目が、重点戦略製品の利益貢献イメージという 19 ページのスライドのこの先についてなのですが、26 年度以降についてです。

今年度は、販管費が円ベースだと少し減る。為替除きだとほぼ横ばいなのかなと理解をしました。今後、売上の状況にもよるのでしょうし、20 ページでも挙げられているような、適用拡大がどの程度うまくいくかにもよるのでしょうけれど、今後の提供拡大のオポチュニティを考えると、あまりここの販管費をどんどん増やしていくということは、この先もなさそうな気がしているのですが、基本的には、販管費は多くても横ばいで、どちらかという減らして、利益の回収期にこれらについては入っていくという理解でよろしいのでしょうか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。全体的にはそういうイメージでいただいて結構だと思います。適用の拡大といっても、すごく飛び地に行くわけではないので、そんなに違うところにセールスフォースを作らなきゃいけないみたいな、そういう話にもなっていないと思いますので、全体で見ていただくと、そんなに費用をかけないのだけど、売上には貢献して、結果として、利益貢献があると。こういうふうに、単純化してしまえば、そういう見方で結構だと思います。

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



橋口 [Q]：個別で見れば、本来もっと投資をすれば、もっとリターンが上がるだろうと思われている品目、適応症というのもあるということでしょうか。

岡村 [M]：ごめんなさい、今われわれが開発してないものの中に、そういう適応症があるかもしれないという、そういうご質問ですか。

橋口 [Q]：どちらかという、今持っている適応症、あるいは近い将来に取れそうな適応症の中です。

岡村 [A]：ありがとうございます。今開発しているもの、あるいは現に今持っている適応症について、もう少し投資をすれば、もっとたくさんの患者さんにお届けできるのにといいものがあるとしたら、それはやっていると思います。

それは、そうは言っても無尽蔵にリソースがあるわけではないので、そのリソースをどこにかけるのと、別のどこにかけるのとどっちがいいかをクラウドたちがちゃんと判断した上で、最もリターン・オブ・インベストメントの高いところ、かつ未充足ニーズの高い場所に投じて、患者さんのために価値をデリバーしてもらっていると僕は信じています。

橋口 [Q]：ありがとうございます。もう1点、関税についてなのですが、サプライチェーンの詳細をご解説いただけないというのはよく理解します。一方で、このたびの業績予想にどのように織り込んでいるのかについて、もう少し教えていただけないでしょうか。

織り込んでいる金額がだいたいどれぐらいの規模感であるかですとか、あと、現時点で一時停止されている総合関税のみを織り込んでいるのか、原料とか資材等で関税がかかるものもあると思います。

あるいは、医薬品や医薬品中間製品について、現在検討中の関税について、御社として一定の前提を置かれて、そういったものについても織り込んでいるのかでいうと、いかがでしょうか。

北村 [A]：全体的な話からなるのですけれども、実は関税だけではなくて、いろいろなところにリスクがあると思っています。それは当然、為替の話であったり、そのタリフの医薬品に関わること、もしくは間接材に関わること等々ございます。やはり一定レベルのリスクはあるものだと思って、金額としては、いくらレベル持っているかは今現時点では開示しませんけれども、一定なりのリスクシナリオを見て、数字を決めているというのが現状でございます。

これが二つ、ここからあるのですけれども、まず一つ目は大きなものが決まるって、それをきちんとフォーカスに反映しなくちゃいけないということがあったら、当然、それは織り込んで、こう

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

いう形でやっているということを、そのときにきちんとコミュニケーションさせていただきたいと思っています。

もう一方、こちらが重要だと思うのですが、われわれはわれわれがコントロールできないところは、そういう意味で言うところなのですが、われわれは自分たちがコントロールできることをしっかりやっていこうというところで。では、何ができるのだっけという話をする、いかに今、コスト削減の打ち返し仕込んでいけるかというのが結構、重要だと思っています。

今回も 25 年のフォーキャストには SMT のベネフィットというか、効果を入れておりますけれども、今社内で検討し、進めているところは、それをいかに前倒しにして、より早く、より大きく実現していくのかというところを作る。

クラウドも、いかに今売上、作っていますけれども、いかにもっと売っていくのかという、その打ち返しを社内でしっかりと準備しておく。どこまでそれを作れるかがすごく重要で、今われわれとしては、そこに注力しているということになります。以上です。

橋口 [Q]：ありがとうございます。SMT は今回 200 億円と書いてらっしゃいますけれども、これについてもうまくいけばもう少し大きくできる可能性もあるということなのでしょうか。

北村 [A]：SMT 自体は単年度の活動ではなくて、長期的な、中期的な目標を持って、アクションを持ってやっております。当然、前倒しできるところは前倒ししていきますし、それはわれわれのエクゼキューション次第だと思っています。

橋口 [M]：ありがとうございました。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。お時間にはなってございますが、あと 1 人だけご質問をお受けさせていただきたいと思います。

UBS 証券、酒井様。どうぞよろしくお願いいたします。

酒井 [Q]：ありがとうございます。UBS の酒井です。3 月の 28 日にファイザーは、アメリカの投資家向けに、アメリカだけではないのしょうけれども、IRA Part D Redesign というプレゼンテーションをやっています、その中で XTANDI、これはやはり影響が大きい製品だという指摘がありました。

これたぶん IR の方、ご覧になっていると思うのですが、この資料。その中で、今年は 16%ディスカウントなのか、プライスなのかわかりませんが、その引き下げ効果が 16%ですね、引き下げのインパクトがありますという数字を出しています。

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@scriptsasias.com

それに対して、御社の今期の XTANDI のアメリカの現地通貨ベースの売上というのはかなり強いと思うのですね。クラウドさんおっしゃったのでしたかね。16%がボリュームで、20%マイナス価格だとおっしゃいましたけれども、この辺のギャップはどこにあるのでしょうかというのが、まず最初の質問です。

ツィーラー [A]*：確認をさせてください。XTANDI、アメリカには三つの重要な要素というのがあります。数量が10%半ばで増えていると、グロス・トゥ・ネットインパクトをとというのは、だいたい程度としては同じぐらいになります。

だいたい、そうするとフラットになると。それをわれわれ XTANDI、アメリカのビジネスとしてドルベースで考えているところです。グロス・トゥ・ネットのインパクト、これがネガティブである。そして、ボリュームインクリース、これがポジティブである。そして、だいたいそうなるお互いに相殺し合うことになります。それから、先ほど言いましたけれども、ドルから円の為替のインパクトがあるわけです。

酒井 [Q]*：為替の影響はないと思います。アメリカの現地通貨の話です。そして、この曲線は横ばいになります。

ツィーラー [A]*：アメリカでは、ドルベースでは横ばいです。というのも、2桁のボリュームで成長している。そして、2桁このグロス・トゥ・ネットで影響を受けますので、100%ではないのですけれども、だいたい互いに相殺されます。アメリカの XTANDI、ドルでは24年から25年かけて横ばいになります。

酒井 [Q]*：これは今年の予想をアメリカのところに盛り込んでいるということですね。わかりました。ちょっと時間ないのであれなのですけど、決算全然関係ないのですが、今回、研究開発の体制をがらっとというか、大幅に変えているはずですね。研究開発、それから、Primary Focus も一つの組織にされたということです。マネジメントもそれに伴って変わっていると思うのですけれども、この辺の具体的な狙い、何か大きな方向性のチェンジがこれからあるのかどうかを、ぜひ岡村さんの言葉からお聞きしたいのですが、いかがでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。私たち、今の経営計画の前の経営計画2018で鍵括弧付きの「価値」というのを定義したときから、アステラスは「価値」を創る、その創られた「価値」を届ける。これに邁進しますとずっと言ってきました。今までもそれをやってこなかったわけではないのですけれども、製薬企業が持つべき三つの経営のための軸のうち、最初のころは地域で統括していて、そのあと、機能のケイパビリティを強くするために、機能軸を強くしてきました。

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



その結果、何が起きたかという、結局、機能と機能の間にサイロができちゃって、なかなか本当だったらオーバーラップして、クロスファンクショナルなチームで一緒にやるべきこと、一緒に決断していくべきことが、なかなか機能の壁を破れなかったという実態があると、私は思っています。

なので、今回は大ぐりにくくって「価値」を創る人たち、私は、スライドではイノベーションエンジンと書いてありますけれども、そういう活動をする人たちと、実際にそうやって作られた価値をお客様に、特に患者様にお届けするカスタマーエンゲージメントを担当する人たちというふうに大きく分けて、しかも、これを出来事軸、ブランドだとか、技術だとか、普通、薬屋の役割を自分で自己紹介しようと思うと。

私は日本のブランドマネージャーで、XTANDIを担当していますという、地域と機能と製品というのが出てくるわけなので、これを今まで私たちは地域を第1の軸にしてきたところから、機能を第1の軸に振りかえまして、これからは出来事軸、ブランド、技術、プロジェクト、これを第1の管理の軸にして、アジャイルに回していこうと思っています。

出来事軸という、なかなかの意味が伝わりにくいので、私たち幸いにも薬屋ですので、患者軸というふうに呼ぶことにして、これであれば、日本語ではない人たちとも、ペイシェントアクシスだよ、とすることができるので、こういう言い方をしています。

ご質問のところにいくと、今まではご承知のとおり、リサーチのところをチーフサイエンティフィックオフィサーが見て、臨床試験以降をチーフメディカルオフィサーが見るという、こういう組織体系になっていたわけですし、Primary Focus リードは戦略を担うものという意味で、チーフストラテジーオフィサーにレポートしていたのですが、こういうふうにざっくりと全体を、価値を創る人、デリバーする人というふうに分けるのに伴って、やはり今言った研究の人たち、開発の人たち、それから、その戦略を練る人たち。

Primary Focus の戦略を練る人たちは、一つの組織の中にいたほうが余計なコンフリクトも起きないと考えて、チーフリサーチ&デベロップメントオフィサー傘下の機能と定義しました。当然のことながら、リサーチを担当、経営戦略担当役員をそっちに持っていったというのとは基本的にないので、リサーチを見ていた CXO と、開発以降を見ていた CXO がいて、この2人のうちのどちらかをチーフリサーチ&デベロップメントオフィサーに据えるわけですから、さまざまなことから事情を勘案して、谷口に任せることになったという、こういうことです。

酒井 [Q]：それによって、開発、生産性に関する何かベンチマークのようなものは導入されたのですか。

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

岡村 [A]：この組織の改編とダイレクトに連結しているかどうかは、ちょっといったん置かせていただいて、われわれも例えば、臨床試験の実施について、さまざまなパラメータ、例えば IND が認められてから最初のファースト・サブジェクト・ドーズまでの期間だとか、どれぐらいの患者さんを、どれぐらいの期間でちゃんと組み入れることができるかとか、さまざまなパラメータが業界のベンチマークとしてありますので。

もちろん、そういうことを参考にしながら、自分たちのパフォーマンスを図っていていますし、なかなか測れないものは改善できないので、こういう KPI を使って、さらに硬質なオペレーションに変えていこうとは、もうずっと随時、努力しているところです。

酒井 [M]：わかりました。すみません、遅くまで。ありがとうございます。

岡村 [M]：とんでもないです。ありがとうございました。

池田 [M]：ありがとうございました。それでは、まだご質問をお持ちの方もおられるのですが、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@scriptsasias.com

免責事項

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

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

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて利用者の責任で行っていただきます。かかる利用及び行為の結果についても、利用者が責任を負うものとします。

本資料に関連して利用者が被った損害、損失、費用、並びに、本資料の提供の中断、停止、利用不能、変更及び当社による利用者の情報の削除、利用者の登録の取消し等に関連して利用者が被った損害、損失、費用につき、当社及びデータソース先は賠償又は補償する責任を一切負わないものとします。なお、本項における「損害、損失、費用」には、直接的損害及び通常損害のみならず、逸失利益、事業機会の喪失、データの喪失、事業の中断、その他間接的、特別的、派生的若しくは付随的損害の全てを意味します。

本資料に含まれる全ての著作権等の知的財産権は、特に明示された場合を除いて、当社に帰属します。また、本資料において特に明示された場合を除いて、事前の同意なく、これら著作物等の全部又は一部について、複製、送信、表示、実施、配布（有料・無料を問いません）、ライセンスの付与、変更、事後の使用を目的としての保存、その他の使用をすることはできません。

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

サポート

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