



アステラス製薬株式会社

2021 年度第 2 四半期決算説明会

2021 年 10 月 29 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]	2021 年度第 2 四半期決算説明会
[決算期]	2021 年度 第 2 四半期
[日程]	2021 年 10 月 29 日
[時間]	14:00 – 15:28 (合計：88 分、登壇：36 分、質疑応答：52 分)
[登壇者]	5 名 代表取締役社長 CEO 安川 健司 (以下、安川) 代表取締役副社長 経営戦略・財務担当 (CStO & CFO) 兼 戦略実装担当 (CBO) 岡村 直樹 (以下、岡村) チーフメディカルオフィサー バーニー・ザイヤー (以下、ザイヤー) 専務担当役員 販売統括担当 (CCO) 松井 幸郎 (以下、松井) コーポレート・アドボカシー & リレーション部長 藤井 郁乃 (以下、藤井)
[アナリスト名]*	シティグループ証券 山口 秀丸 大和証券 橋口 和明

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasia.com

野村證券	甲谷 宗也
クレディ・スイス証券	酒井 文義
モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡 真一郎
ゴールドマン・サックス証券	植田 晃然
JP モルガン証券	若尾 正示
BofA 証券	新井 達之

*質疑応答の中で発言をしたアナリストの中で、SCRIPTS Asia が特定出来たものに限る

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



登壇

藤井：本日はお忙しいところ、当社の 2021 年度第 2 四半期決算の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、コーポレート・アドボカシー&リレーション部の藤井と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

ただいまより説明会を開催いたします。本説明会は、投資家アナリストの皆様を対象に実施しております。

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ので、電話会議でご参加の方は、お手元にご用意ください。

本日の出席者を紹介いたします。代表取締役社長 CEO、安川健司。代表取締役副社長、経営戦略財務担当兼戦略実装担当、岡村直樹。チーフメディカルオフィサー、バーニー・ザイヤー。専務担当役員、販売統括担当、松井幸郎の 4 名でございます。バーニー・ザイヤーは米国から電話にて参加しております。

なお、これから説明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並びに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おります。実際の結果は様々な要因により、これら将来の記述と大きく異なる可能性があることをご承知おきください。また、開発中のものを含む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。

この説明会は通訳を介して英語でもお聞きいただけますが、当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。

では、説明に入ります。安川さん、お願いします。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



この資料に記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。様々な要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、この資料に含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、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。



安川：はい、皆さん、こんにちは。安川でございます。本日はご多用の中、アステラス製薬第2四半期決算発表会にご参加いただきまして誠にありがとうございます。

スライドの2ページは、いつもの注意事項でございます。読み上げは割愛させていただきます。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasia.com



本日の内容

3

I 2021年度第2四半期 連結業績 2021年度業績 修正予想

II 持続的な成長に向けた取り組み



スライドの 3 ページ、こちらが本日のアジェンダです。

まずは一つ目、2021 年度第 2 四半期業績および修正予想についてご説明いたします。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



2021年度第2四半期業績および修正予想の概要

4

前同比較で売上収益は6%増加、コア営業利益は減少
通期予想の前提に沿った業績

- XTANDIおよび重点戦略製品の売上は想定通り拡大
販売契約終了や製品譲渡による売上の減少をカバー
- 販管費は若干想定を上回る進捗、研究開発費は想定通り使用
- 結果、コアベースの通期予想は据え置き

フルベース：利益段階は通期予想を下方修正

- 業績予想に織り込んでいないゾルベツキシマブの条件付対価に係る公正価値
変動額をその他の費用として計上(87億円)



重点戦略製品：ゾスバタ、パドセブ、エベレンゾ

スライド 4 ページ、このスライドでは、第 2 四半期業績および修正予想の概要について、まずご紹介をいたします。

今期は増収減益の決算でございました。XTANDI および重点戦略製品の売上が拡大し、期初の推定どおりの推移となりました。販管費は通期予想を若干上回っております。研究開発費は想定どおりの進捗でございます。結果、コアベースの通期業績予想は変更せず据え置きといたします。

フルベースの業績でございますが、7 月に公表した通期予想を下方修正することといたしました。

その理由は、第 2 四半期中に、開発中のゾルベツキシマブ膀胱がんの開発計画を見直した結果でございます。ガニメド社買収時に計上した条件付対価対価値の公正価値が増加いたしました。この結果、この公正価値の増加分を、その他費用として 87 億円計上いたします。本件の背景、詳細については、後半のパイプラインパートでご説明を申し上げます。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



2021年度第2四半期業績

5

(億円)	20年度2Q	21年度2Q	増減額	増減率	21年度 通期予想*	進捗率	為替の影響
売上収益	6,155	6,517	+362	+5.9%	13,230	49.3%	+245億円
売上原価	1,195	1,247	+52	+4.3%			
売上収益比率	19.4%	19.1%	-0.3 ppt				
販管費	2,421	2,705	+284	+11.7%	5,410	50.0%	
内、米国XTANDI共同販促費用	609	711	+102	+16.8%			
上記を除く販管費	1,813	1,994	+181	+10.0%			
研究開発費	1,117	1,191	+74	+6.6%	2,420	49.2%	
無形資産償却費	115	124	+8	+7.2%			
コア営業利益	1,303	1,253	-50	-3.8%	2,700	46.4%	+115億円
<フルベース>							
その他の収益	43	28	-14	-			
その他の費用	477	380	-97	-			
営業利益	869	902	+33	+3.8%	2,270	39.7%	
税引前四半期利益	891	891	-0	-0.0%	2,250	39.6%	
四半期利益	728	716	-12	-1.7%	1,830	39.1%	

* 2021年7月公表

続きまして 5 ページ、2021 年度第 2 四半期業績の数値編でございます。

売上収益は 6,517 億円、前同比で 5.9%増加いたしました。通期予想に対する進捗率は 49.3%であります。コア営業利益は 1,253 億円、前同比で 3.8%減少いたしました。通期予想に対する進捗率は 46.4%でございます。

スライド中央から下がフルベースの業績です。第 2 四半期には、その他費用を 380 億円計上いたしました。営業利益は 902 億円、前同比で 3.8%増加いたしました。四半期利益は 716 億円、前同比で 1.7%の減少です。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



2021年度第2四半期業績：売上収益

6

XTANDIおよび重点戦略製品の成長で販売契約終了、製品譲渡による売上の減少をカバーして増収

	20年度2Q	21年度2Q	増減額	増減率
売上収益	6,155億円	6,517億円	+362億円	+5.9%

XTANDIおよび重点戦略製品の増加

XTANDI、ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾ

+518億円



➤ 前年度1QにCOVID-19の影響を大きく受けたレキシキャンの売上は回復 **+108**億円

販売契約終了、製品譲渡の影響

セレコックス、リピトール、エリガード

-259億円



重点戦略製品：ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾ

続きましてスライド 6 ページ、こちらでは、売上収益の前同比較についての追加説明となります。

XTANDI につきましては、前年度からの物量増加が継続しております。ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾといった重点戦略製品も想定どおりの進捗であり、売上が前同比で 518 億円増加いたしました。また、昨年第 1 クォーターに COVID-19 の影響を大きく受けたレキシキャンの売上が回復し、前同比で 108 億円の増加となりました。

一方で、セレコックス、リピトール、エリガードといった成熟製品の販売契約終了や製品譲渡により売上が減少しました。これらの製品合計で、前同比で 259 億円の減少となりました。当第 2 四半期の売上収益は、為替の好影響に加えて、XTANDI および重点戦略製品がおおむね期初の想定どおり成長したことで増収となりました。20 年度までの減収傾向から脱して、成長トレンドに戻ってきていると認識をしております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



2021年度第2四半期業績：主要製品売上

7

2021年度2Q実績および通期予想

XTANDI
2,676億円
前同：+421億円(+19%)
通期予想進捗率：48%
期初予想：5,572億円 → 修正予想：5,541億円

- ✓ グローバル売上は二桁成長、予想通りの推移
- ✓ 米国に加え、M1 HSPCの適応を取得した欧州で売上拡大
- ✓ 保険償還が開始された中国では物量が想定を上回り増加

ゾスパタ
165億円
前同：+55億円(+50%)
通期予想進捗率：45%
期初予想：367億円 → 修正予想：354億円

- ✓ グローバル売上は拡大、予想通りの推移
(主に米国、欧州で売上拡大)
- ✓ 新たに発売となった中国でも売上貢献開始

パドセブ
91億円
前同：+31億円(+52%)
通期予想進捗率：45%
期初予想：201億円 → 修正予想：207億円

- ✓ 米国での売上拡大は予想通りの推移
- ✓ NCCNガイドラインにおいて、シスプラチン不適応mUC二次治療に対する治療としてCategory 2AIに分類

エベレンゾ
14億円
前同：+11億円(+319%)
通期予想進捗率：16%
期初予想：86億円 → 修正予想：72億円

- ✓ 日本での売上は着実に増加、今後更なる成長を見込む
- ✓ 欧州では2021年9月に発売

ミラベグロン
844億円
前同：+44億円(+6%)
通期予想進捗率：48%
期初予想：1,752億円 → 修正予想：1,763億円

- ✓ グローバル売上は拡大、予想通りの推移
(主に日本、エスタブリッシュドマーケットで売上拡大)
- ✓ 米国でのOAB市場の成長が想定を下回っており、
予想に対して遅れて推移



M1 HSPC: 転移性ホルモン感受性前立腺がん、NCCN: National Comprehensive Cancer Network、mUC: 転移性尿路上皮がん
パドセブはSeagen社からのコ・プロモーション収入、ミラベグロン(製品名: ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ)、OAB: 過活動膀胱

続きまして7ページ。こちらでは、主要製品ごとの第2四半期の業績についてご説明をいたします。

いちばん上、XTANDI、こちらはグローバルで想定どおり売上が拡大し、2,676億円の売上で、前同比で421億円、19%の増加となりました。主に米国、欧州で売上が増加しております。欧州では、本年4月に追加適用書を取得したスライド中でM1 HSPCと記載しております、転移性ホルモン感受性前立腺がんでの売上が拡大しました。

本適応症では、イギリス、ドイツ、スペイン、スイス、オランダ、クロアチアで保険償還が開始されています。また、本年3月に保険償還が開始された中国においては、病院での採用が拡大しており、物量が想定を上回って増加をしています。第2四半期までの状況を反映し、期初の通期予想を微修正いたしました。

続きまして、ゾスパタです。売上が165億円。前同比で55億円、50%の増加となりました。おおむね想定どおりの推移となっております。米国、欧州に加え、本年4月に発売となった中国でも売

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



上が貢献し始めています。着実に新規処方が増加しており、中国での発売後の立ち上がりは想定どおりと認識しております。

3 段目のパドセブ。米国での共同販促収入が 91 億円、前同比 31 億円、52%の増加となりました。既存の適応症に加え、本年 7 月に取得したシスプラチン不適応治療歴のある mUC における追加適応症も売上拡大に貢献しています。

追加適応症の承認直後には、多くの医師の方々が処方決定の際に参照している NCCN ガイドラインがアップデートされ、シスプラチン不適応、転移性尿路上皮がんの二次治療に対する治療として、パドセブの使用が推奨されております。通期進捗予想が若干低く見えるものの、米国での継続成長、日本、欧州での販売を本年度後半に見込んでいるため、後半傾斜の売上予想となっております。通期予想を若干上方修正して 207 億円といたしました。

続きまして、エベレンゾです。売上が 14 億円となりました。日本の売上は、HIF-PH 阻害剤全体の市場拡大に伴い、着実に増加しております。今後さらなる売上の拡大を見込んでおり、通期予想の達成を目指します。欧州では、本年 9 月より発売となり、現在、ドイツ、イギリス、オーストリアで発売を開始しています。発売時期が期初の想定よりも 1 カ月ほど遅れましたので、通期予想を若干下方修正いたしました。

一番下の段のミラベグロンです。売上が 844 億円、前同比で 44 億円、6%の増加となりました。主に日本とエスタブリッシュドマーケットで売上が拡大しております。米国では、OAB 市場の成長が期初の想定を下回っており、期初予想に対して遅れて推移をしておりますが、グローバル合計での売上はおおむね想定どおりの推移となっております。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



2021年度第2四半期業績：費用項目

8

販管費は前同比較で増加し、若干想定を上回る進捗

研究開発費は前同比較で増加しているが、想定通りに使用

コアベース：主要な費用項目の前同比較と予想進捗

売上原価率

前同：0.3ppt低下



- ✓ 主に製品構成の変化により低下

販管費

前同：11.7%増加

通期予想進捗率：50.0%



- ✓ 米国XTANDI共同販促費用を除く販管費は181億円増加(+10.0%)
- ✓ 為替の影響(+84億円)
- ✓ グローバル化に伴うシステムへの投資(約+50億円)
- ✓ 新製品上市・育成に向けた販促費用の増加(約+30億円)

研究開発費

前同：6.6%増加

通期予想進捗率：49.2%



- ✓ ゾルベツキシマブの開発費用の増加に加え、iotaへの投資を拡大
- ✓ fezolinetantの開発費用が減少
- ✓ 通期予想に対しては想定通り推移



続きまして、8 ページ。こちらでは費用項目の前同比較と、通期予想に対する進捗について説明をいたします。

売上原価率は、製品構成の変化により、前同比で 0.3ppt 低下いたしました。

販管費合計は前同比で 11.7%の増加となりました。米国 XTANDI 共同販促費用を除く販管費が前同比で 181 億円、10%の増加となりました。その要因の一つは為替の影響で、その規模は 84 億円のプラスでありました。また、グローバル化に伴うシステムへの投資、重点戦略製品の上市や市場導入直後の成長に向けた販促費用も増加しました。これで約 80 億円の増加となりました。通期予想進捗率は 50%であり、例年より若干高めです。実際第 2 四半期までの社内計画を上回る進捗となっています。

研究開発費は前同比で 6.6%の増加となりました。前年との比較では、ゾルベツキシマブの開発費用が増加したことに加え、iota 関連の投資を拡大しました。一方で、フェーズⅢの患者組み入れがおおむね完了した fezolinetant の開発費用が減少しました。通期予想に対しては、おおむね計画どおりの推移でございます。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



2021年度通期業績 修正予想 : サマリー

9

● 売上収益は据え置き

- XTANDIおよび重点戦略製品は概ね想定通りの推移

● 費用

- 販管費は若干想定を上回る進捗だが、通期ではコントロール可能
 - ✓ 四半期単位での予算管理の徹底
 - ✓ 製品ポートフォリオの変化に伴うグローバルでの要員最適化
- 研究開発費は想定通りに使用

● 結果、コア営業利益は据え置き

● フルベースの利益段階は7月に公表した予想を下方修正

- ゾルベツキシマブの膵臓腺がんの開発計画を見直し、条件付対価に係る公正価値変動額をその他の費用として2Qに計上(87億円)



重点戦略製品: ゾスバタ、パドセブ、エベレンゾ

要員最適化: これらの変更は、労使協議会および従業員代表組織の協議要件であり、現地の法的要件に従うものとする

続きまして、9 ページ目です。こちらのスライドで、今回の通期業績予想の修正の要点を紹介いたします。

7 ページでご説明したとおり、重点戦略製品はおおむね想定どおりの推移となっています。したがって売上収益全体に関しては、期初予想を据え置くことといたしました。

費用に関しては、前のページでご紹介したとおり、若干想定を上回る進捗となっております。上期では想定を上回る進捗ですが、通期では想定内に収めるため、従来から行ってきました四半期ごとの予算進捗確認を、今年度はさらに踏み込んで行っております。すなわち、各部門において未使用の予算については、四半期ごとにファイナンス部門で回収して厳格にコントロールすることとしております。

この他、製品ポートフォリオの変遷に伴い、グローバルで複数の組織改革プロジェクトが実施されており、要員の最適化を図ることで、下期には人件費の削減を見込んでいます。結果として、通期予想の達成は可能であると見ております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



研究開発費は、通期予想に沿った仕様となっています。これらの結果、コア営業利益も据え置くことといたしました。過去においては、期初に立てた予算が保守的で、第2四半期で通期予想を上方修正することが当たり前のようになっておりました。この姿勢を数年かけて見直してきました結果、今期は意欲的な目標を期初から立てられたと考えております。経営計画2021の達成に向けた初年度として、この意欲的に設定した期初予想に対して、100%の達成を目指していきます。

フルベースでは、4ページでご説明したとおり、ゾルベツキシマブの条件付対価に関わる公正価値変動額を、その他費用として計上いたしました。この費用を反映し、通期予想を下方修正しております。

2021年度通期業績 修正予想

10

- コアベースの通期業績予想は据え置き
- フルベースの通期業績予想は下方修正

(億円)	前回予想 (2021年7月公表)	修正予想 (2021年10月公表)	差異
営業利益	2,270	2,180	-90
当期利益	1,830	1,740	-90



10 ページ目です。ここまでご説明してきましたとおり、コアベースの通期業績予想は4月の公表値から変更しないことといたしました。一方で、フルベースの営業利益は2,180億円、7月に公表した前回の通期予想から90億円の減少。当期利益も1,740億円で90億円の減少をそれぞれ見込んでおります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



本日の内容

11

I 2021年度第2四半期 連結業績
2021年度業績 修正予想

II 持続的な成長に向けた取り組み



11 ページです。ここからは持続的な成長に向けた取り組みについてご説明いたします。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



XTANDIおよび重点戦略製品の進捗ハイライト(1/2)

12

2021年度に期待される主なイベント

マイルストーン	プロジェクト / 製品	適応症 または 臨床試験	達成 (赤字: 前回の決算発表以降)
当局の判断	エンザルタミド / XTANDI	転移性ホルモン感受性前立腺がん(欧州)	2021年4月
	エンホルツマブ ベドチン / パドセブ	白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴のあるmUC(米国 ^{a,b})	2021年7月
		シスプラチン不適応で治療歴のあるmUC(米国 ^a)	2021年7月
		白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴のあるmUC(欧州 ^c)	
		がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌(日本 ^d)	2021年9月
	ロキサデュスタット / エベレンゾ	慢性腎臓病に伴う症候性貧血(欧州)	2021年8月
申請	ギルテリチニブ / ゾスパタ	再発または難治性のAML(中国 ^e)	
データ判明	fezolinetant	第Ⅲ相試験SKYLIGHT 1、2および4の52週データ	2021年7月(SKYLIGHT 2) 2021年10月(SKYLIGHT 1)

- a: 優先審査に指定、Real-Time Oncology Review pilot programおよびProject Orbis適用
b: 迅速承認(Accelerated Approval)を正規承認に変更するsBLA
c: 迅速審査から標準的な審査期間で審査進行中
d: 優先審査に指定
e: 条件付き承認を完全承認に変更するためのsNDA



重点戦略製品: ゾスパタ、パドセブ、ゾルベツキシマブ、エベレンゾ、fezolinetant、AT132

mUC: 転移性尿路上皮がん、AML: 急性骨髄性白血病、sBLA: Supplemental Biologics License Application、sNDA: Supplemental New Drug Application

12 ページでは、期初にお示ししました、今期に予定されていた主要なイベントの進展についてご紹介をいたします。

スライド中、赤で示したものが前回の決算発表以降のアップデートでございます。エンホルツマブ ベドチン/パドセブは9月に日本での製造販売承認を取得いたしました。欧州の承認への進捗状況に関しましては、当局からの質問への回答に時間を要したため、左下のフットノートCに記載のとおり、迅速審査から標準的な審査期間にステータスが変更されて審議が進行しております。なお承認の時期については、引き続き今期中を見込んでおります。

ロキサデュスタットは、8月に欧州で販売承認を取得いたしました。fezolinetant は、ピボタル第Ⅲ相試験の一つである SKYLIGHT 1 試験で52週のデータを10月に取得いたしました。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



XTANDIおよび重点戦略製品の進捗ハイライト(2/2)

13

その他のアップデート(前回の決算発表以降)

プロジェクト / 製品	適応症	最新状況
エンザルタミド / XTANDI	転移性去勢感受性前立腺がん	第Ⅲ相ARCHES試験の全生存期間データを2021年9月に欧州臨床腫瘍学会(ESMO)で発表
エンホルツマブ ペドテン / パドセブ	治療歴のないmUC	EV-103試験コホートK(ペムブロリズマブとの併用)の組み入れを2021年10月に完了
ゾルベツキシマブ	膵臓がん	第Ⅱ相試験の規模拡大のためプロトコル改訂
ロキサデュスタット / エベレンゾ	化学療法に伴う貧血	第Ⅱ相試験トップライン結果を2021年8月に入手
fezolinetant	閉経に伴う血管運動神経症状	第Ⅲ相SKYLIGHT 2試験の12週データを2021年9月に北米閉経学会(NAMS)で発表 ホルモン補充療法不適応の患者を対象とする第Ⅲb相DAYLIGHT試験を2021年10-12月に開始予定
AT132 (resamirigene bilparvovec)	X連鎖性 ミオチューブラーミオパチー	重篤な有害事象により、2021年9月にFDAから臨床試験差し止め(clinical hold)指示



重点戦略製品:ゾスバタ、パドセブ、ゾルベツキシマブ、エベレンゾ、fezolinetant、AT132

mUC: 転移性尿路上皮がん、ESMO: European Society for Medical Oncology、NAMS: North American Menopause Society、FDA: 米国食品医薬品局

続きまして 13 ページ。こちらのページでは、期初にお示ししましたイベント以外の重要なアップデートについてご紹介いたします。一番上の XTANDI の ARCHES 試験の結果は次のページで、一番下の AT132 の状況については、17 ページで詳細を説明いたします。

2 段目のパドセブでございますが、EV-103 試験において、コホート系の症例組み入れを予定どおり 10 月に完了いたしました。このコホートでは、シスプラチン不適応の転移性尿路上皮がんの一次治療として、ペムブロリズマブとの併用療法を評価しております。2022 年の米国での迅速承認申請を目指しております。米国での一次治療への適用拡大は、本製品の大きな成長ドライバーになると期待をしております。

次の段、ゾルベツキシマブでございます。こちらでは、膵臓がん患者を対象とした第Ⅱ相試験のプロトコルを改訂し、症例数を 141 例から 369 例に拡大いたしました。盲検下でプールされておりますデータのモニタリングを随時しております。当初の想定よりも OS イベントの発生が遅く、また投与期間も長いことが分かりました。またコントロール群の標準治療に関する最近の文献データから、OS の中央値についても想定を見直す必要があることが分かりました。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



これら想定の変更を考慮に入れて試験計画を修正し、本試験結果が良好な場合、単独で当局承認をサポートできる可能性が高まるように症例数を増やしました。このようなプログラムの加速および第Ⅱ相試験が当局承認をサポートする確率の上昇といった変更に基づき、条件付対価の再評価を行いました。その結果、公正価値は 87 億円増加し、前述のとおり、これを当期フルベースの会計の利益段階のその他の費用に反映いたしました。

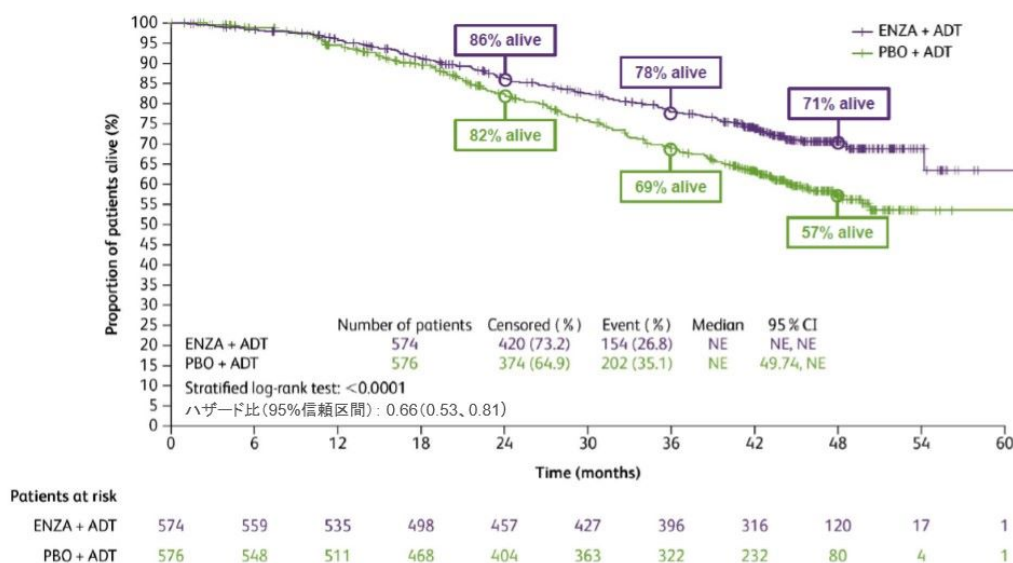
続きまして、ロキサデュスタットです。化学療法に伴う貧血を対象とする第Ⅱ相試験のトップライン結果が 8 月に入手できました。現在試験データの詳細を解析中であり、商業的な価値も含めた検討を行った上で、今後の方向性を決定したいと思っております。

Fezolinetant では、承認申請用に実施しているフェーズⅢa 試験とは別に、当局が承認取得に必要なとした項目以外で、臨床的に意味があり、なおかつ保険償還獲得の助けになるデータを取得することを目的としたフェーズⅢb 試験、DAYLIGHT を 12 月までに開始する予定でございます。

エンザルタミド(XTANDI) (1/2): 第Ⅲ相ARCHES試験における全生存期間データ

14

転移性去勢感受性前立腺がん患者における全生存期間(OS)データを
2021年欧州臨床腫瘍学会(ESMO)で発表: 死亡リスクを34%減少



ESMO: European Society Medical Oncology, ENZA: エンザルタミド, ADT: アンドロゲン除去療法, PBO: プラセボ, NE: 未到達

14 ページです。こちらのスライドで、9 月に開催されました欧州臨床腫瘍学会で発表いたしましたエンザルタミド ARCHES 試験における OS データを紹介いたします。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



以前実施しました ENZAMET 試験に続きまして、ARCHES 試験においても、転移性去勢感受性前立腺がん患者の Overall Survival、OS がエンザルタミド投与により有意に延長することが示されました。アンドロゲン除去療法とエンザルタミド併用投与群では、アンドロゲン除去療法とプラセボ併用群と比較した場合、死亡リスクが 34% 有意に減少をいたしました。

エンザルタミド (XTANDI) (2/2): 病期別第Ⅲ相試験データ

15

早期前立腺がんにおいても薬効を示す

- ✓ 一貫した生存期間の延長
- ✓ より長い投与期間

病期	後期					
	早期			後期		
	去勢感受性 (CSPC)			去勢抵抗性 (CRPC)		
	M0	M1		M0	M1 (化学療法歴なし)	M1 (化学療法歴あり)
第Ⅲ相試験	EMBARK	ARCHES	ENZAMET	PROSPER	PREVAIL	AFFIRM
対照	プラセボ	プラセボ	従来の非ステロイド性 抗アンドロゲン剤	プラセボ	プラセボ	プラセボ
主要評価項目	MFS (試験進行中)	✓ rPFS HR 0.39	✓ OS HR 0.67	✓ MFS HR 0.29	✓ rPFS HR 0.17 ✓ OS HR 0.71*	✓ OS HR 0.63
全生存期間 (OS)	(試験進行中)	✓ HR 0.66	✓ HR 0.67	✓ HR 0.73	✓ HR 0.77	✓ HR 0.63
投与期間 (DoT)	(試験進行中)	✓ 40.2カ月	✓ 29.5カ月	✓ 33.9カ月	✓ 17.5カ月	✓ 8.3カ月



✓: 結果入手済、*: 事前に設定した中間解析、黄: 最近開示された結果 (@ESMO 2021)



M0: 非転移性、M1: 転移性、CSPC: 去勢感受性前立腺がん、CRPC: 去勢抵抗性前立腺がん、MFS: 無転移生存期間、rPFS: 画像診断上の無増悪生存期間、HR: ハザード比、ESMO: 欧州臨床腫瘍学会

続きまして 15 ページで、これまでに得られてきましたエンザルタミドの第Ⅲ相臨床試験の結果を、病期別にまとめたものでございます。

エンザルタミドは、前立腺がんの後期から早期ステージまで、幅広い患者層で豊富な有用性データを蓄積し、一貫した生存期間延長効果を示しています。ARCHES 試験では、投与期間が 40 カ月を超えており、早期ステージを対象とする臨床試験ほど投与期間がより長くなることが確認できました。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

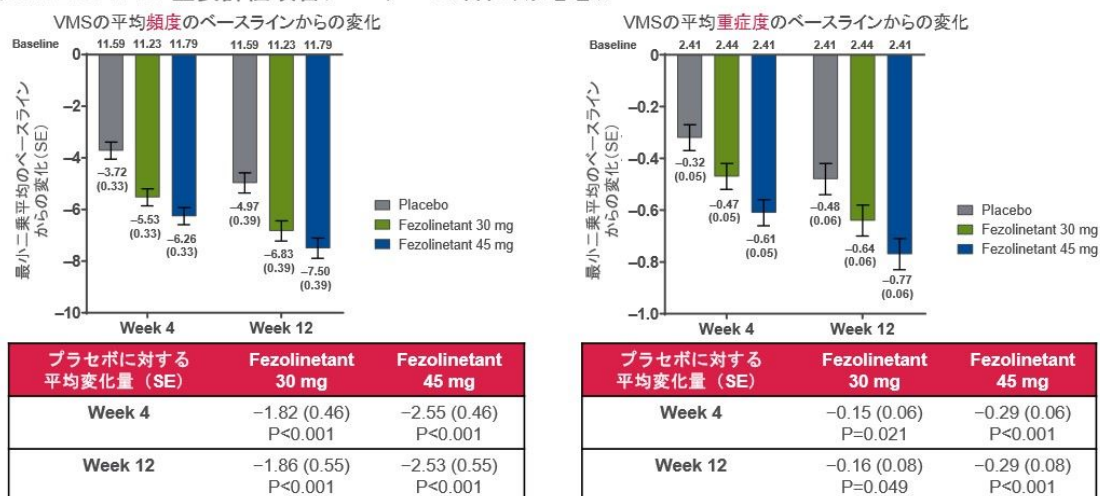


fezolinetant: 第Ⅲ相試験データ

16

SKYLIGHT 2試験の12週データを2021年北米閉経学会 (NAMS) で発表
SKYLIGHT 1試験の52週データを入手

＜SKYLIGHT 2: 主要評価項目＞ すべての評価項目を達成



＜SKYLIGHT 2: 安全性＞ いずれの用量においても、懸念となる明らかな安全性のシグナルは認められず

＜SKYLIGHT 1: 52週データ＞ 2021年10月に52週データ入手、fezolinetantの長期使用を支持

⇒ 安全性の総合的評価結果はSKYLIGHT 4試験を含む3本の第Ⅲ相試験完了時に入手予定



NAMS: North American Menopause Society, VMS: 血管運動神経症状, SE: 標準誤差

続きまして 16 ページです。こちらのスライドでは、9 月の北米閉経学会で発表いたしました
fezolinetant 第Ⅲ相試験の一つである SKYLIGHT 2 試験の結果を紹介しています。

有効性については、30mg、45mg のいずれの用量でも、投与開始 4 週および 12 週において、中等
度から重度の血管運動症状の頻度ならびに重症度を、プラセボ群と比較して有意に改善しておりま
す。また、投与後 1 週間という早期から、血管運動症状の頻度および重症度の改善が認められ、こ
の効果は 12 週間のプラセボ対照期間を通じて維持されております。

安全性については、いずれの用量においても懸念となる明らかなシグナルは認められませんでした。
また 10 月に得られました SKYLIGHT 1 試験の 52 週のデータも、同様に fezolinetant の長期
使用を支持するものでございました。総合的な安全性の評価結果は、SKYLIGHT 4 試験を含む三つ
の第Ⅲ相試験の解析完了時に判明する予定でございます。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

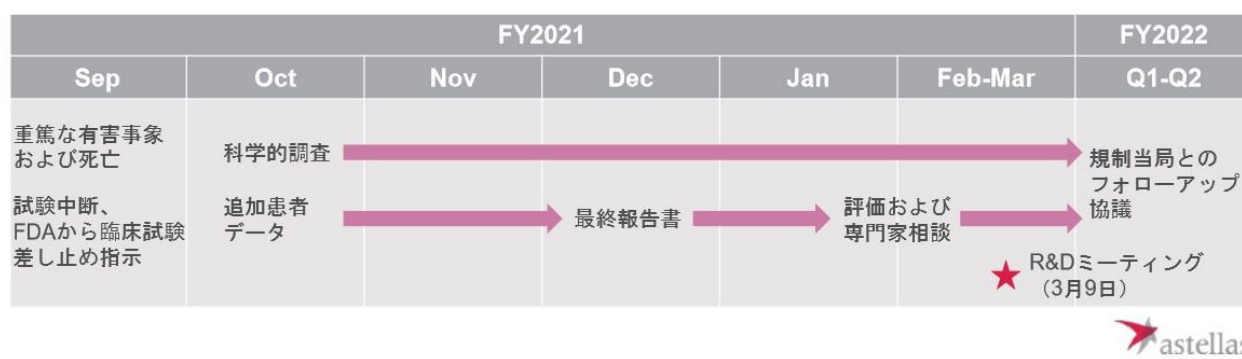


AT132(resamirigene bilparvovec)：最新状況

17

XLMTM患者を対象にしたASPIRO試験における重篤な有害事象により、FDAから臨床試験差し止め(clinical hold)指示

- 2021年9月にFDAから臨床試験差し止め通知を受領
- 病理所見による追加の患者データを元にしたフォローアップ分析を12月まで実施予定
- 追加患者データの分析結果と専門家からの助言および科学的調査に基づき、規制当局との協議を2022年初めに開始予定
- AT132の今後の方向性は規制当局との協議後に決定
- 2022年度の申請は実施できないと判断
- 詳細は2022年3月9日のR&Dミーティングで説明予定



XLMTM: X連鎖性ミオチューブラーミオパチー、FDA: 米国食品医薬品局



続きまして、17 ページ。こちらでは、AT132 の最新状況をお伝えします。

本年 7 月に投与を再開した ASPIRO 試験において重篤な有害事象が発生し、9 月に FDA から臨床試験差し止めの指示を受領いたしました。原因究明に向けて、主に病理解剖所見をもとにしたフォローアップの分析を 12 月までに実施する予定でございます。ここで得られるデータに加えて、専門家からの助言、および並行して行っております非臨床の科学的調査に基づきまして、2022 年初めに規制当局との協議を開始する予定でございます。規制当局との協議終了後、AT132 の今後の方向性を決定いたします。

なお、経営計画でお示ししておりました、2022 年度中の申請は実施できないと判断をしております。現時点では不透明なことが多ございますので、来年 3 月に改めて R&D ミーティングを実施いたしまして、その時点で AT132 に関する最新の状況、加えて遺伝子治療全体を体系的にご説明する予定でございます。

サポート

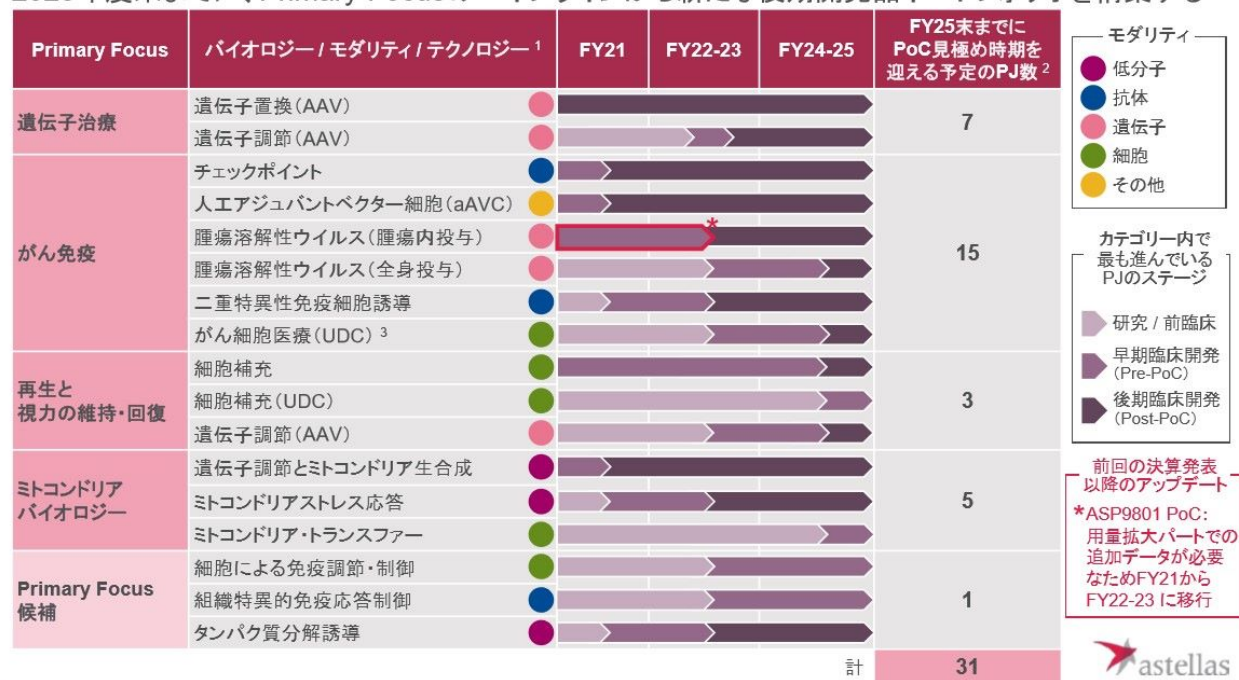
日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



Focus Areaアプローチの進展(1/2): 主要プラットフォームの臨床コンセプト検証ならびにパイプラインの拡充

18

2025年度末までに、Primary Focusのパイプラインから新たな後期開発品ポートフォリオを構築する



1. 全てを列挙していない、2. 成功確率100%の前提で、標準の開発タイムラインに基づき算定(2021年10月時点)、
3. 最初のconvertibleCARプログラム(自家細胞を使用)のINDは2021年度後半の予定
PoC: コンセプト検証(後期開発への進展の是非を判断するための臨床試験データ)、AAV: アデノ随伴ウイルス、UDC: ユニバーサルドナー細胞

続きまして 18 ページ。こちらでは経営計画 2021 公表時に示した表を用いまして、プライマリーフォーカスの進捗を説明いたします。

がん免疫の Primary Focus 腫瘍溶解性ウイルスのプロジェクト、ASP9801 で PoC 確認時期を 2021 年度から、2022~23 年度に移行いたしました。

ASP9801 は、フェーズ I 試験において、二つのパートに分けて試験を実施しておりました。一つ目の用量漸増パートで、少数例で非常に明確なデータが得られれば PoC を宣言する可能性があったため、経営計画発表時には、目標時期を 2021 年度に設定しておりました。

このたび入手した用量漸増パートの試験の結果、次の Recommended Phase II Dose Expansion、日本語では用量拡大パートと訳しておりますが、ここに進むことを支持するデータは得られたものの、PoC と判断できるだけの十分なデータではなかったことから、PoC の見極めは用量拡大パートで行うことといたしました。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



なお、試験全体は計画どおり進んでおり、腫瘍溶解性ウイルスのプラットフォームへの期待は変わっておりません。今後もアップデートが、進展があった際には、タイムリーにご説明をしたいと思っております。

Focus Areaアプローチの進展(2/2) : Primary Focus現況

19

Primary Focus	バイオロジー/モダリティ/テクノロジー ¹	プロジェクト	現況
遺伝子治療	遺伝子置換 (AAV)	AT132	(「XTANDIおよび重点戦略製品」スライドを参照)
	遺伝子調節 (AAV)	AT845	第 I 相試験進行中
がん免疫	チェックポイント	ASP1948	第 I 相試験進行中
		ASP1951	第 I 相試験進行中
	人工アジュバントベクター細胞 (aAVC)	ASP7517	再発または難治性AMLおよびMDS対象第 II 相試験のFSFTを2021年10月に達成 進行性固形がん対象第 I 相試験を2021年10-12月に開始予定
		ASP0739	第 I 相試験を2021年10-12月に開始予定
	腫瘍溶解性ウイルス(腫瘍内投与)	ASP9801	第 I 相試験進行中(用量拡大パートに移行)
	腫瘍溶解性ウイルス(全身投与)		
	二重特異性免疫細胞誘導		
	がん細胞医療 (UDC)		
再生と 視力の維持・回復	(その他)	ASP1570	第 I 相試験を2021年10-12月に開始予定
	細胞補充	ASP7317	製造遅延により、第 I b相試験における新規症例組み入れを中断中
	細胞補充 (UDC)		
遺伝子調節 (AAV)			
ミトコンドリア バイオロジー	遺伝子調節とミトコンドリア生合成	ASP1128	前期第 II 相試験において、無益性の中間解析に基づき、 新規症例の組み入れを中止
		ASP0367	PMM患者対象第 II/III 相試験進行中 DMD患者対象第 I b相試験進行中
	ミトコンドリアストレス応答		
Primary Focus 候補	ミトコンドリア・トランスファー		
	細胞による免疫調節・制御		
	組織特異的免疫応答制御		
	タンパク質分解誘導		

モダリティ
● 低分子
● 抗体
● 遺伝子
● 細胞
● その他

下線: 前回の決算発表以降の進捗、¹ 全てを列挙していない
 AAV: アデノ随伴ウイルス、UDC: ユニバーサルドナー細胞、AML: 急性骨髄性白血病、MDS: 骨髄異形成症候群、FSFT: 最初の症例への投与、
 PMM: 原発性ミトコンドリアミオパチー、DMD: デュシェンヌ型筋ジストロフィー

続きまして 19 ページでは、Primary Focus 別に臨床試験段階にあるプロジェクトの現況を示しております。

下線で示した部分が前回からの進捗となります。がん免疫の複数のプロジェクトで進捗が見られました。人工アジュバントベクター細胞、aAVC プロジェクトの ASP7517 については、AML と書いております、難治性の急性骨髄性白血病および MDS、骨髄異形成症候群を対象とした臨床試験が第 II 相に入り、10 月に最初の症例の投与が開始されました。

先ほどご紹介したように、腫瘍溶解性ウイルスプロジェクト 9801 は、第 I 相試験の用量漸増パートから容量拡大パートへ移行しました。

ミトコンドリアバイオロジーの ASP1128 では、前期第 II 相試験における無益性の中間解析結果に基づき、患者組み入れを中止いたしました。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

Rx+プログラムの進展(1/2)



20

2021年度に期待される主なイベント(2021年4月発表)

スフィア *	プログラム	イベント	達成
慢性疾患の重症化予防	Fit-eNce	自宅で実施可能なサービス (Fit-eNce Home) のパイロット販売開始	2021年9月
	運動支援ゲームアプリ	パイロット販売開始	
	BlueStar	臨床試験開始(日本)	2021年7月
	マイホルターII	サービス事業化	
手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化	ASP5354	第Ⅱ相試験のトップライン結果入手	

上記以外の進捗

スフィア *	プログラム	イベント	達成
慢性疾患の重症化予防	心電計による検査サービス	Nitto、エムハートと提携	2021年9月



* Rx+ Story実現に向けて注力する事業領域

続きまして、スライド 20 です。こちらでは Rx+プログラムにつきまして、期初に示しました本年度の達成が期待できるイベントおよびその他のイベントについてまとめております。

科学的根拠に基づいた運動プログラムを提供できるサービスである Fit-eNce は、すでに試験販売を開始していましたが、新たに自宅で運動ができるように改良したサービスである Fit-eNce Home の試験販売を 9 月に開始いたしました。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



Rx+プログラムの進展(2/2): 心電計による検査サービスでNitro、エムハートと提携



21

使い切りホルター心電計、AIを用いたホルター心電図解析サービスで
心房細動の早期発見に向けたトータルソリューションを提供

使い切り心電計「EG Holter」

- 使い切りが可能で衛生的な小型デバイス:
厚さ6 mm、重さ11 g、コードレス、防水機能
(IPX4)
- エムハートが2021年8月に医療機器(クラスII)
認証取得
- Nitroが開発・製造し、アステラスによるパイロット
販売を経た後、日本において全国展開を目指す



使い切りホルター心電計「EG Holter」

心電図解析サービスとの組み合わせ

- エムハートと共同開発したマイホルターIIと組み合
わせたトータルソリューションを提供することにより、
心房細動等の早期発見と適切な治療を推進する



EG Holterによる解析の流れ



AI: 人工知能



続きまして、21 ページです。こちらでは、心電計検査サービスに関する日東電工およびエムハート社との提携についてご紹介いたします。

日東電工が開発した EG Holter は、使い切りが可能な小型コードレスの心電計です。本提携のもと、日東電工が EG Holter を製造、アステラスがパイロット販売を行い、その後全国展開について検討いたします。

エムハートと共同開発した、AI を用いた心電図解析サービスであるマイホルターII の効率的、高精度なデータ解析に、EG Holter の利便性が加わることで、心電図検査がさらに普及し、心房細動の早期発見といった患者さんのベネフィットに繋がっていくことを期待しております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



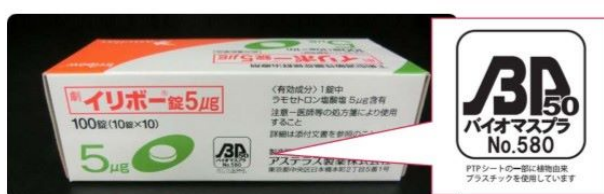
サステナビリティ:環境への取り組み



22

世界初、医薬品包装資材用PTPシートに環境に優しい バイオマスプラスチックを採用

- バイオマスプラスチックであるサトウキビ由来のポリエチレンを原料の50%に使用しており、温室効果ガスの排出量と吸収量を均衡させる「カーボンニュートラル」の考え方に合致する、環境に優しい包装
- 日本国内向けの下痢型IBS治療剤「イリボー錠5μg」から商用生産を開始
- 他の製品についても、従来の石油由来プラスチック製PTPシートからの切り替えを検討



2022年2月28日にサステナビリティ説明会を開催予定



PTP: 錠剤やカプセル剤における一次包装、IBS: 過敏性腸症候群

続きまして 22 ページでは、サステナビリティ向上の取り組みの一環として、医薬品包装用 PTP シートに、植物由来の原料から作る、環境に優しいバイオマスプラスチックの採用を開始したことをご報告いたします。

医薬品包装用 PTP シートに、バイオマスプラスチックが用いられるのは世界で初めてになります。本 PTP シートは、バイオマスプラスチックであるサトウキビ由来のポリエチレンを原料の50%に使用しております。温室効果ガスの排出量と吸収量を均衡させるカーボンニュートラルの考え方に合致する、環境に優しい包装となっております。今月中旬にイリボー錠から本 PTP シートの商用生産を開始しました。今後、その他の製品についても切り替えを検討してまいります。

経営計画 2021 では、サステナビリティ向上の取り組みの強化を戦略目標の一つに入れております。5月に発表した経営計画の説明会の中では、アステラスのサステナビリティに対する考え方、具体的な ESG への取り組みについて十分に時間をとって説明ができていなかったことから、来年2月にサステナビリティに関する説明会を予定しております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



経営計画2021達成に向けた進展

23

売上収益、パイプライン価値

1 XTANDIおよび重点戦略製品:
2025年度に1.2兆円以上

- ✓ 意欲的な売上予想に対して想定通り推移
- ✓ XTANDI: ARCHES試験OSデータ入手
- ✓ パドセブ: 日本承認取得、1L mUC臨床試験 (EV-103 コホートK) 組み入れ完了
- ✓ エベレンゾ: 欧州承認取得
- ✓ fezolinetant: SKYLIGHT 2試験有効性データ公表

2 Primary Focusから後期開発品を創出

3 重要技術基盤の活用・発展

4 Focus Area プロジェクト:
2030年度に5,000億円以上

- ✓ AT132: 臨床試験再開に向けた複数のシナリオ検討
- ✓ ASP7517 (AML、MDS):
第II相試験FSFT
- ✓ 新たな研究組織体制への移行

コア営業利益

5 販管費は絶対額で維持

6 十分な研究開発投資
コア営業利益率: 2025年度に30%以上

7 配当は安定的に向上

- ✓ 新製品発売に向けた投資
- ✓ 四半期単位での予算管理徹底

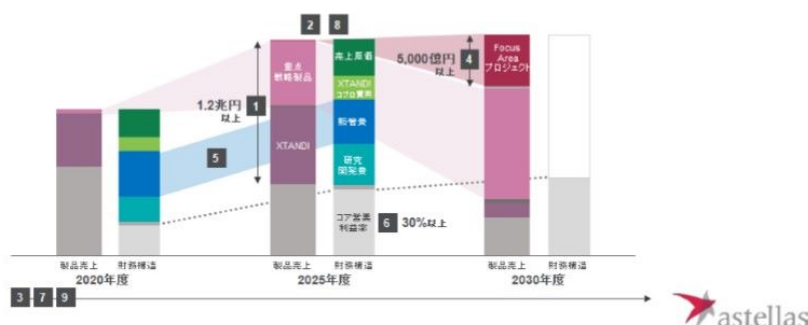
将来成長

8 Rx+: 2025年度までにBreakeven

- ✓ Fit-eNce Home試験販売開始
- ✓ 心電計検査サービスの提携

9 サステナビリティ

- ✓ バイオマスプラスチックPTPシート採用



重点戦略製品: ゾスバタ、パドセブ、ゾルベツキシマブ、エベレンゾ、fezolinetant、AT132

OS: 全生存期間、1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、AML: 急性骨髄性白血病、MDS: 骨髄異形成症候群、FSFT: 最初の症例への投与

23 ページ、こちらで経営計画 2021 に沿った第 2 四半期の進展についてまとめております。

まず左の上、売上収益、パイプライン価値についてでございます。XTANDI および重点戦略製品の売上は、経営計画 2021 の初年度として設定した意欲的な目標に対して、想定どおりに推移しております。また、期初に掲げたパイプラインに関する重要なマイルストーンも、ほぼ計画どおり着実に達成しております。

続きまして左下、Focus Area アプローチについてであります。AT132 では現在、臨床試験再開に向けた複数のシナリオを検討しており、今後、タイムリーに情報提供を行ってまいります。また、がん免疫におけるプログラムの臨床試験が進捗いたしました。

続きまして右上、コア営業利益についてであります。コア営業利益率の改善に向けて、継続的に経営資源配分見直しを行っております。販管費は若干想定を上回る進捗でございますが、四半期での予算管理を引き続き徹底し、通期では想定どおりの着地を目指してまいります。

全体のまとめでございます。経営計画 2021 における初年度の目標に対し、成長トレンドに向けた想定どおりの進捗を確認しております。売上収益、コア営業利益ともに期初の通期予想は修正せ

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



ず、21 年度通期として増収増益を達成できるように、引き続き経営計画で掲げました目標に向けて推進していきます。

今後の予定

24

R&D ミーティング

- 2021年12月7日(火) 15:30-16:45
-新たな研究組織体制について-
- 2022年3月9日(水) 9:30-11:00
-遺伝子治療への取り組み-

サステナビリティ説明会

- 2022年2月28日(月) 15:00-16:30



24 ページ目、こちらが最後のスライドです。今後の IR イベントの日程についてまとめてあります。

先ほど紹介いたしました、遺伝子治療の R&D ミーティング、サステナビリティ説明会に加えまして、本年 12 月にも R&D ミーティングを開催し、先般プレスリリースでご案内いたしました研究組織の改編について説明する予定でございます。今後も株式市場の関心の高いテーマにつきまして説明会を開催していきたいと考えております。ご要望があれば、IR の担当に、どうぞ、お申し付けください。

私からの説明は以上になります。どうもありがとうございました。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



質疑応答

藤井：続いて皆様からのご質問をお受けいたします。

オペレーター：それでは、シティグループ証券、山口様です。どうぞ、お話しください。

山口：シティの山口です。fezolinetant についてお伺いします。SKYLIGHT 1、2 でこの前ご説明もいただき、いい流れで来ていると感じるのですが、SKYLIGHT 4 につきましても、来年度、来年の頭ですかね、出るとはいえ、ほぼほぼもう投与患者等々は終了しているかと思います。現状で、それについて何か口頭でコメントができればお願いしたいのですが、いかがでしょうか？

安川：はい。重篤な副作用につきましては、ブラインド下で随時見ておりますけれども、今のところ重要なシグナルは検出されていないと考えております。バーニー、追加があったらお願いします。

ザイヤー＊：ご質問ありがとうございます。追加しますと、安全性モニタリングボードを開始しています。引き続き、安全性のイベントをモニタリングしております。われわれの盲検下レビューに加えてです。そして、この試験をモディファイする、止めるというような問題を特定しておりません。

安全性プロファイル盲検下ベースでは、非常に一貫しています。SKYLIGHT 1、2 で見たものと一貫しております。

山口：ありがとうございます。もう一つだけお願いします。これは御社の競合の話になっちゃうので、直接コメントできるかどうか分からないのですが、非常によく聞かれるのでお伺いします。

XTANDI の競合で、すでにジェネリック化している Zytiga ですが、PARP とのつけた試験が Zytiga で良かったというデータがヨーロッパで出ています。ヨーロッパの企業から発表されているんですが、これと XTANDI を直接比較するというのはちょっと変な感じがしますが、この試験データによる XTANDI への潜在的なリスクをどう捉えておられるか、もしよろしければコメントをお願いします。

松井：ご質問ありがとうございます。販売統括担当の松井でございます。私のほうから今申し上げられることをコメントさせていただきます。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



まず、臨床試験が行われ、中間解析として PFS で良い結果が出たという報告は、われわれも認知しております。ただ、その詳細なデータがまだ発表されておりません、ASCO-GU ほか、これからの学会で発表されると思いますので、それを待って詳細には考えたいと思いますが、ご存知のとおり、このオンコロジー領域におきましては、PFS のみならず、やはり OS という Overall Survival ですね、ここの改善がどうかということが非常に重要になってまいります。

そういう点で、現在私も聞いておりますのは、PFS で改善のデータが出たという中間解析報告と聞いておりますので、引き続き注視し考えていきたいと思っております。

それから、これは私どもの認識している限りでは、ファイザーさんも同じメカニズムの製品を開発されていると聞いております。ここでは XTANDI との併用も試験されていると聞いておりますので、まずは先ほど申しました、フルのデータを拝見した上で、XTANDI のインパクト、それに対する対応策を考えたいと思いますが、それ以外にも、われわれのパートナーであるファイザー社では、そういうことに対する対応もとられていると、こういう認識をしております。以上です。

山口：はい、ありがとうございます。私からは以上です。

藤井：ありがとうございます。では次の方どうぞ。

オペレーター：それでは、大和証券、橋口様です。どうぞお話をください。

橋口：橋口です。よろしくお願いいたします。最初の質問が AT132 についてです。17 ページでいろいろ状況をご紹介いただいて、まだ分析は十分できてないということだと理解したんですけど、残存している無形資産についての評価というのはどうなっているのでしょうか。今の時点の分析としては、無形資産に見合った十分な価値が残っているという判断をなさっているのか、それともまだそういった評価というのはほとんどできてないような状況なのでしょうか。

岡村：ご質問ありがとうございます。岡村からお答えします。

現時点では、AT132 の今後の開発計画、それは症例数がどうなるのか、それから、例えば空っぽのカプシドとちゃんとトランスジーンが入ったカプシドの比率を何とかして変えなければいけないのかとか、様々な要素が全く今定まっておきませんので、現時点では、現在バランスシートに載せている無形資産の価値がそのまま存在するという前提に立って、今後の方向性が定まった段階でもう一度再評価をさせていただこうと思っております。

橋口：ありがとうございます。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasia.com



あと、2点目の fezolinetant についてですが、新たに開始する DAYLIGHT 試験、13 ページで紹介いただいた試験のホルモン補充療法不適応の意味がちょっとよく分からなくて、どういう方を不適応というふうに定義づけられてらっしゃるのでしょうか。あと、この試験が加わることで、ラベルがどう変わって、どういう売上インパクトを期待されているのかというのもご紹介いただけませんかでしょうか？

安川：はい。最初の部分、どういう患者さんがホルモン不適応なのかという詳しい説明ができますでしょうか。バーニー、お願いします。

ザイヤー＊：質問ありがとうございます。この試験のデザインですが、これは患者さんの中でも、ホルモン補充療法に不適の患者さんということになります。

つまり、これは乳がんの既往があったり、それからまた家族歴で乳がんがある、あるいは血栓性のエピソードがある。例えば、深部静脈血栓などがある。それから、加えてホルモン補充療法を受けないという人たちもいるわけです。自分の意思で受けないという人たちもいます。

なぜこのようにしているかということですが、これ、ラベルに関してのインパクトというよりは、ヨーロッパでの償還関連ということになります。というのは、ヨーロッパのほうがこの償還ということが強く影響していますので、そこで有効性を示すということが非常に重要になってきます。ホルモン補充療法が使われない人たちに対して、そういったデータを出すことが必要になりますので、このようなデザインになっているわけです。

安川：試験では、Vasomotor Symptoms の Severity とか、回数だけではなく、mood、depression、anxiety、sexual wellbeing、あるいは睡眠に関するデータも取っていくことになっておりますので、これは添付文書中の文言にはなりませんけれども、データがパブリッシュされれば、プロモーションの後押しにはなる、十分になると思っております。

これは数字、また結果の良し悪し次第でどういう影響があるというのは変わってきますので、数字に関しては、これは申し上げないことといたします。

橋口：はい、よく分かりました。ありがとうございました、以上です。

藤井：ありがとうございました。次の方お願いいたします。

オペレーター：それでは、野村證券、甲谷様です。どうぞお話ください。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasia.com



甲谷：すいません、野村證券の甲谷です。1 点目、簡単なんですけど、SKYLIGHT 1 試験って 10 月にもうデータが得られたということで、その詳細結果って、われわれ、いつ見れるんでしょうか。

安川：バーニー、SKYLIGHT 1 の学会発表計画とか、すでにあったら教えてください。

ザイヤー*：はい、今後の学会で計画しています。はっきりいつというのは開示できません。プレゼンがその学会でアクセプトされるかまだ分かりませんので、将来的に学会でデータをサブミットしたいというふうに思っております。

甲谷：ただ先ほどおっしゃったと思うんですけれども、SKYLIGHT 1 と 2 を見て、同じようなプロファイルということだったとおっしゃっていたと思うんですが、その理解でよろしいんですね？

安川：結果の理解としては、それで結構でございます。

甲谷：分かりました。あと 2 点目で、ゾルベツキシマブですけれども、フェーズ II 試験の患者数が拡大して、結果に基づいて承認申請できるようにしていると。ただ現時点で、ブラインド状態ですから、どちらの生存期間が長くなっているのかよく分からないと。

確か、19 年 5 月に、FSFT ですか。2 年以上経っているので、膵臓がんにしてはずいぶん長いなと。ただ、とは言ってもプラセボが効いている可能性はゼロではないので、これ、公正価値を変えた理由って、じゃあ、臨床試験の期間延長だけでそう判断されたのか。

あと、転移性膵臓腺がんの標準治療法といえば、nab パクリタキセルとゲムシタビンの併用療法で、これ有名な MPACT 試験というので過去に検証されています。見ると、だいたい、一番長い併用療法群で 8.5 カ月の全生存期間になっているんですけれども、これを超えているという理解でよろしいでしょうか。

安川：バーニー、今持っているデータについて、言える範囲で説明をお願いします。

ザイヤー*：はい、質問ありがとうございます。おっしゃったとおり、盲検のデータを今レビューしているところです。ただ、まだ数が少ない。そして私どもが予期していたよりも長くなっているという状況です。これは、標準治療と組み合わせた場合、より長い標準治療とか、それからまた追加的な、相加的なベネフィットがゾルベツキシマブにあるということはまだわかっていません。

この試験変更の理由というのは、この試験を始めたときに、これはコロナの前でしたけれども、もう少しスピーディーに試験を行うことができたと思います。そして小さな一つの試験でポジティブな結果が出たら、例えば迅速承認などができると考えています。しかしながら現在はコロナの影響

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



があるということで、そういった中で、われわれとしましては、ライフサイクルをゾルベツキシマブに関して最大化したいと考えている。

それから、またこの短期のサバイバルとか、それからまた投与期間ということだけではなくて、もっと期間を延ばして、申請のためのクオリティ試験をやっていきたいと考えました。これが現在の状況を生み出した原因、理由ということになります。

そしてまた無益性のクライテリアを満たす、そういった中で適切なデータを出して、そして承認に向けていきたいと考えている。そのために、この一つの試験を根底にしていきたいと考えているという、こういった状況です。

岡村：公正価値の変動について簡単にコメントさせていただきますと、条件付対価は元々契約書の中で、何らかのマイルストーンをヒットしたら支払うことになっている金額ですので、金額はもう定まっています。

条件付対価の公正価値というのは、そのように条件付きで設定された支払いの実現確率調整後現在価値ですから、先ほど申し上げたように、一つ一つの支払いはまだ金額も決まっていて、どんなイベントが起きたら払うかということも決まっているわけだから、それが大きくなったということは、支払われる予定時期が手前に来たか、もしくは支払う確率が高くなったか、どちらかということです。

それは、今回はフェーズIIを拡大してそのままピボタルとして使えるというシナリオもあれば、結局それがちゃんとその当局にとってピボタルです、というふうに言っていないから、あとからフェーズIIIをやらなきゃいけないというシナリオもあり、結構複雑なシナリオをいろいろやった結果、これだけ公正価値が上がりました。ですから、その分その他の費用として認識いたしました、こういうふうにご覧ください。

甲谷：よく分からないんですが、要するに標準治療法と、今組み合わせ、何らかのベネフィットを得られている可能性が高いと見ていらっしゃるって、これを変えたという理解でいいですか。

岡村：本当はバーニーから答えるべきだと思いますが、私から答えちゃいますと、そういうふうに推定しているのではなくて、いろんな可能性を考えた結果、全体としては試験が長引いているので、もしかしたらそれはもちろんシグナルかもしれないけれども、ブラインド下なんだから、それは分かりません。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



いずれにしても、ただただ長くなっているのをそのまま待っているのではなくて、できることなら最終的な統計の検出力を上げることによって、何とかフェーズIIで迅速承認を取れないだろうかというシナリオも考えた結果こういうことになった、というふうに私は理解しています。

ザイヤー*：有効性を想定をしたくないわけです。われわれ、盲検下で見ているわけですから、また分かりません。患者さんが臨床試験の中で選ばれていて、患者さんは臨床試験の中で、CLDN18.2を発現している患者さんを選んでいきます。影響がサバイバルにあるかどうか分かりません。ですので、私たちのほうでは、強い想定というのは作っていません。

有効性がというのは、もし有効性があれば、実際に十分強いデータが出て、もっとタイムリーに薬事承認を取っていけると思っております。

甲谷：遺伝子治療のアドバイザリーコミッティミーティングって、9月初めに開催されていて、そこでの議論をまとめますと、たぶん今後は二つの制限が求められると考えています。

第1に10の14乗ベクトルゲノム/キログラム以上の高用量の遺伝子治療は、たぶん投与は認められないという可能性、あともう一つ、すでに肝臓に問題を抱えている患者への投与は認められないという可能性があると思います。この二つの可能性を考慮しても、御社のAT132以外のパイプラインへの影響はあるのでしょうか。

あと、未だになんでAT132が死亡例に繋がっているのか全く理解できていません。最初の3例は投与から20-40週後に発症してしまっていて、免疫細胞の関与はないと。それでも胆汁うっ滞による不全を発症していると。免疫の応答がない中で、どうやってAAV投与が胆汁うっ滞に繋がるのかって、これ何か、たぶん説明は今はないんでしょうけれども、何か繋がるものあれば教えてください。これが最後です。

安川：これは医学的な質問なので、バーニー、お願いします。

ザイヤー*：はい。質問ありがとうございます。

われわれが見ているものと異なる問題、つまりXLMTMと別の遺伝子治療と二つというのがあると思います。二つのことをおっしゃっていたと。アドバイザリー委員会では、肝毒性、この報告が免疫関連であると。レスポンスに関する応答、そしてそれが問題なしに消失したということです。このXLMTMは状況が異なります。

つまり、免疫作用というのが肝臓にあって、そこでステロイドに反応してるとはしないと。そしてcholestasis、つまりビリルビンが非常に高いということが起こっています。そして、進行性の毒性というのがあったわけです。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com

われわれがそこで理解しているところ、そしてまた調査中でもあるわけですが、これは XLMTM に非常にユニークなものであると。それからまた基礎疾患の要素というのに関わっているのではないかと考えています。

インベスティゲータの外のところでもいろいろディスカッションしております。本疾患の基礎疾患として、cholestasis があると。そして小児が、胆汁の疾患が出てくるということになりますと、この肝酵素がかなり上がってくるし、それからまたビリルビンも上がっていきます。ですから、この XLMTM の環境の中では、このような肝臓胆管の問題というのが起こりやすいということになるわけです。そしてウイルスのベクターが胆管のイベントを発症させるということになります。

そしてこういったサイエンティフィックな調査をしていく中で、XLMTM においては、もっと若い患者さんを治療できるのか、他のマーカーを見ることによって、例えばどの患者さんが、お子さんがこういった問題を発症するかということが分かる可能性もあるということになります。こういったことも今研究の一部となっています。

そして、空のベクターの、つまり、空のキャプシドの寄与というのがあるかどうかということで、これを減少させるかどうかということも見ていく必要があると思っています。そして基本的には、その寄与というのに関わってくると考えています。

ただ、これ、他の疾患で共通の問題ではない。例えばポンペ病。これは次のプログラムとなっていますが、それと共通するものではないのではないかと考えています。ただ、もちろん可能性はあるかもしれません。基本的に基礎として肝臓に問題があった場合には影響があるかもしれません。

いずれにしても、XLMTM というのは非常に独特な状況です。ですから継続的に、積極的に研究していきたいと思います。そして更なるアップデート、これに関しましては、R&D ミーティングを3月に予定しておりますので、そこでもご紹介したいと思っています。

甲谷：ありがとうございます。

藤井：ありがとうございました。次の方お願いいたします。

オペレーター：それでは、クレディ・スイス証券、酒井様です。どうぞお話ください。

酒井：クレディ・スイスの酒井です。私もちょっと二つ。今のゾルベツキシマブと、それから AT132 についてちょっとフォローアップの質問があるんですが、まず、ゾルベツキシマブのところで、今回公正価値を変えられている部分というのは、脾臓がんですね。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



ただ、胃がんと、それから食道がんのところで、これ、フェーズIIIが走っていると思うんですが、こちらの見直しというのは同時に行われたのか、逆に言うこちらのほうが、競合環境がかなり変わってきていると思います。したがって、今後ここでの見直しというのは入る状況なのかどうか。その点についてが1点と。

それからこれ、90億円でしたっけ。いわゆる下方修正されていますけど、これ自体は、価値が上がったことによって支払いが先に出るので計上しますよという措置なので、悪い話ではないと思うんですが、とはいえ、これはやっぱりその経営努力で吸収するぐらいのお話があっても良かったのかなと思っているんですけども、これについていかがでしょうか。これが最初の質問です。

安川：前半部分ですが、胃がんについてはフェーズIII試験 SPOTLIGHT と GLOW が進行中でございまして、現在のところ価値を見直すことは考えておりません。

2番目は、コアではなくフルのほうでございまして、これを吸収するという項目としてはございませんので、87億円分をそのまま今回は載せさせていただきました。いつものことですが、フルベースのほうは、何年何月に何が、臨床試験が失敗に終わる、あるいは有効性が証明できないなんてことは期初に予想できないので、イベントがあるごとに見直していきたいと思っております。その姿勢に変化はございません。

酒井：フェーズIIIのスケジュールは変わらないということですね。終了予定ということですが、

安川：胃がんのほうのご質問だと思っておりますけれども、こちらを組み入れはほぼ予定どおり進んでおります。こちら、イベントドリブンのスタディでございまして、薬剤が効けば、想定よりも寄与は当然、イベントの集積は遅れますので、何年何月に終了というピンポイントで今言うことはできませんが、引き続きウォッチはしていきたいと思っております。

酒井：はい、分かりました。ありがとうございます。

それから AT132 というよりも、これ、Audentes から買収したこの AAV ですよね。アデノ随伴ウイルスのこの技術そのもの。これが果たして本当に、今回のこうした AT132 の死亡例につながる、つまり、細胞の中に取り込むところですけど、入っていくところですけど、ここで悪さをしているんじゃないかなという、そういうリスクの検証というのはされていますか。

つまり、AAV の技術そのものに対する信頼性と言いますか、安全性と言いますか、その点の検証というのは再度行われたんでしょうか。これが最後の質問です。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



安川：先ほどバーニーの説明の中にありましたとおり、4例の死因をつぶさに調べまして、全部4例とも同じような所見なのか、また違う、4例目はまったく異なるのかというところが分かれば、またその毒性が一般的なものなのか、あるいは患者特有なものなのかというのが分かりますので、この辺はまた4例目の解剖所見、病理所見なんかが出てくる年末、またそれから併せて前臨床試験も今やっておりますので、その辺の結果も踏まえまして、来年の3月に総合的にご説明をさせていただきます。

技術について、改良の余地があるとも思っております。これも先ほどのバーニーの説明の中にあったように、例えば空のウイルスのカプセルがまだまだ入っておりますので、それを減らすことによって相当、体の中に入れるウイルスの総量も減りますし、そういう免疫の問題もより小さくなると思っておりますので、そちらも併せて技術の改良は検討していくつもりでございます。

酒井：分かりました。これ、ここの部分って、やっぱり無形に入っているんですね。AAVの技術というところかというと、Audentesの買収の中の資産計上した部分に入っていると思うんですが、そういう理解でよろしいですね。

岡村：そのとおりです。

酒井：はい、ありがとうございます。

藤井：ありがとうございました。次の方お願いいたします。

オペレーター：それでは、モルガン・スタンレー、村岡様です。どうぞ、お話ください。

村岡：こんにちは、モルガン・スタンレー、村岡です。よろしくお願いいたします。

この間の中期計画のときに示していただいた、来年度、五つ、六つ申請予定がありますという、あのリストのことなんですけれども、これの、ちょっと現時点で分かっている、大まかでも分かっている、どういう順番で来年出てくるかを、ソフトにでも教えていただければと思ひまして。

フェゾの結果が年明けに出るのは分かるんですが、その後何が続くのかなと。ゾルベが出て、ゾスパタが出て、最後にパドセブ、XTANDIなどなのかなと思ったりするんですが、どういうふうに期待していいのか、何かヒントをいただけませんかでしょうか。

安川：すいません、ご質問の真ん中へんでちょっと通信が悪くてよく聞き取れなかったんですが、上市の順番のご質問でしょうか。

村岡：上市というか、臨床試験のデータ、リードアウトのタイミングの順番、向こう1年間での、という。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasia.com



安川：分かりました。fezolinetant は、前から申し上げているように年末から年初にかけてして SKYLIGHT 4 の結果が出まして、その後春先にかけてして申請に必要な Overall Safety、Overall Efficacy の解析が行われる予定でございますので、それに合わせて皆様のご関心のある安全性のデータについてのアナウンスができるものと思います。

それからゾスパタ、パドセブについてのライフサイクルマネジメント、それから先ほど話題になりましたゾルベツキシマブのフェーズIII試験、これは全部進行中でございますが、イベントドリブンのスタディでございますので、ピンポイントにどれが先に何月に来るというのを今申し上げることはできませんので、また、こちら、イベントの集積をにらみながら、そういう何月頃に何ができそうかというのが分かりましたら、またその時々のアーニングコールその他の場をもちましてご案内をしていきたいと思っております。

村岡：分かりました。XTANDI の EMBARK も、前半と後半とか、何かそんなイメージは、まだガイダンスはしにくい感じですか。

安川：はい、EMBARK についても、現在モニタリングしているところでございますが、何年何月ということを申し上げることはできません。

村岡：分かりました。ありがとうございます。

あと、同じようにイベントものであるんですが、肺炎球菌ワクチン 3772、あまりゆっくりもしていられない状況だと思うのですが。プレベナー20 はこの間、ACIP 通過しましたし。パートナーリングの話、もうそろそろお聞きできないかなとちょっと気持ちがはやるんですが、これ、何かお話できることがありますでしょうか。

岡村：お話できる 때가来たらお話しします。

村岡：分かりました。ありがとうございます。最後ですけれど、プログラムの今回ちょっと予想の下げ幅が大きくて、EU とかインターナショナルがずいぶん下がっていますが、これは背景、一過性のものなのか、来期以降にもずっと効いてくる話なのか、教えていただけますでしょうか。

松井：はい、松井でございます。今回、プログラムの見込みを下げさせていただいたのは、一つは、一部中近東エリア等におきまして、既存の患者さんが COVID の影響も受けて、何人かベースとなっている患者さん方が亡くなられたりしたことによって、どうも全体に影響を与えているということで。

これ、地域によってだいぶ差があるんですけども、基本的には中国、インターナショナルにおいては、まだ引き続き移植件数の増加が今後も見込まれ、売上が期待されるんですけども、エスタブリ

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



ッシュドマーケット、あるいは日本といったようなマーケットにおきましては、ジェネリックの影響、あるいはプライスプレッシャー等の影響もありまして徐々に下がってくるということで、今ここ数年少しずつ下がってきておりますが、この傾向を続けるのではないかと見ております。

村岡：分かりました。以上です。ありがとうございます。

藤井：ありがとうございました。次の方お願いいたします。

オペレーター：それでは、ゴールドマン・サックス証券、植田様です。どうぞ、お話をください。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。まず最初に XTANDI の状況について教えていただきたいです。米国と欧州の動向について教えてください。米国のほうは順調に伸びているようなんですが、実態ベースの伸びというふうに見ていいのか。在庫ですとか価格のフィー等についても影響しているのであれば、そちらも教えていただければと思います。

また欧州のほうは、一方で第2四半期だけで見ると、第1四半期に比べると少し低調なのかなというようにも見えて、また通期計画も少し減額していらっしゃるのかなと思いますので、この辺りどういったことが起こっているのかというところをご紹介いただけますでしょうか。

松井：はい、ご質問ありがとうございます。私のほうから回答させていただきます。

まず米国ですけれども、価格、それから inventory というところでは、特に例外的な状況にはなっておりませんので、基本的には M1 HSPC、ARCHES のデータも追加で最近出ましたけれども、このアーリーなステージでの処方増加と、それからそれに伴いまして、Duration of Therapy が伸びてくることによって実需が伸びてきているということで、米国に関しましては、基本的には今われわれの捉えとしては、特殊要因ではなく、実需として伸びてきていると。こういうふうに見ております。

次に欧州ですけれども、先ほど社長の安川の説明にもございましたが、各国との M1 HSPC の承認後、あるいは一部の国ではまだ M0 CRPC の薬価交渉と言いますか、保険償還の交渉が引き続き続いていたりと、かなり各国とも COVID の影響でいわゆる保険医療費が逼迫している中で、薬剤に対するプレッシャーが多い中で、結構交渉が難航している、あるいは結果的に妥結したけれども、われわれ想定していたよりも少し低い価格で妥結したと。

こういったようなことが影響していると。この第2クォーターまでの実績にも影響しておりますし、後半も影響してくるだろうということを見込んでおります。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasia.com



ただ、そのぶん、これ、短期的にはそういう形でネガティブにはインパクトありますが、当然こういう新しいインディケーションを取りますと、患者数が増えますので、中長期的には、ここはいわゆるプライスのマイナス部分を物量で克服していったって、さらに成長を期待していきたいと考えております。

特にスペシフィックにご質問のあった Q1 と Q2 のお話ですけれども、一つ大きな要因としてわれわれ捉えておりますのは、実は Q1 の終わり、6 月にフランスにおきまして、実は M1 HSPC が新たに適用になったあと、フランス当局から 7 月 1 日以降は流通させるのは、新しいレーベルのパッケージの製品のみにしなさいと、こういう指示がございました。6 月の末に、これを今まであった在庫、会社の中にあった在庫の部分を、いわゆる市場流通、これをオブソリートにしないために市場流通させました。

この結果として Q1 のセールスに関しましては、そのフランスの部分で 30 億円弱、いわゆる過剰に出荷しておりました。その部分が Q1 に膨らみ、Q2 はそれを消化しているというようなこともあって、Q1、Q2 の割合がちょっと異常な、いびつに見えていると。こういうふうにはわれわれは分析しております。以上でございます。

植田：ご丁寧にありがとうございます。

それから二つ目が AT132 についてお伺いできればと思います。こちらの 17 ページのところでスケジュール感をお示しいただきましたが、当局との協議が 22 年初めで、R&D デーが 3 月ということなので、この辺りである程度、この薬剤の開発の方向性が分かっているのか、また減損損失等の検討というのはこの辺りがある程度目途に集められるのかという、この時間軸の部分と。

それからもう一つ、先ほど AAV の空ベクターの話がありましたけれども、こちらを減らす技術というのは、御社の中で開発しようとされているのか、他社からの導入も含めて検討されているのかという、この 2 点について教えていただけますでしょうか。

安川：はい。スケジュールでございますが、当局とのミーティングは申し込んでも、こちらの思うとおりに設定されないことはままございますし、ラウンドワンで議論が終結するかどうかも分かりませんので、3 月 9 日に完全な状況になっているかどうかという保証はいたしかねますが、一応期限を切って皆さんに状況を説明したほうがよからうと。

最終決断まで引っ張ってからお話するのではなくて、一応 3 月 9 日という時期を切って、この時点で分かっていることをご説明しようという趣旨でございます。

2 番目は、今のところ私どもの中での努力をしております。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



植田：承知いたしました。ありがとうございます。以上でございます。

藤井：ありがとうございました。次の方お願いいたします。

オペレーター：それでは、JP モルガン証券、若尾様です。どうぞ、お話ください。

若尾：JP モルガン、若尾です。よろしくお願いします。

簡単に二つありまして、一つ目はミラベグロンですけれど、今回、米国での OAB 市場の成長が相当下回っておるということで、セカンドクォーター、拝見しますと、個別の製品、結構調子が良いものもあると思いますが、ミラベグロンは、米国、ちょっと弱かったと思うんです。通期も下方修正していると思います。

この米国での OAB 市場の成長が予想を下回っているというところを、もう少し詳しく教えていただけないでしょうか。大日本のジェムテサも出てきているかと思いますので、マーケットとしては活性化していると思います。一方でこういった状況になっている要因というのを教えていただけないでしょうか。これが一つ目です。

松井：はい、ご質問ありがとうございます。私のほうからご回答させていただきます。

まず米国の総市場というところでは、最近の報告では、欧州は OAB 市場全体が、いわゆる IQVIA 等のデータを見ましても、成長しているという回復期に、この 4 月以降回復期にあるんですけども、米国は残念ながらまだフラットということで、まだ以前ほど患者さんがオフィスに來られ、処方、診断あるいは治療を受けられているという状況には戻っていないというふうにデータから認識しております。

そういう中で、ご指摘のように、だいたい懸念されるのは、他社さんがこの 4 月に発売されたので、この影響がどのくらいあるかということですが、これ、他社のことなので、われわれはあまりコメントしませんが、われわれの想定内というか、知っている範囲の中でもかなり限定されたシェアでしかまだ使用されてないと。われわれのところのシェアが依然として、予定よりは少し遅れておりますが、順調にまだ成長していているということでございます。

それで、たぶん今回ご質問をされた理由の一つに、前年同期比だけではなく、いわゆる前期、Q1 と Q2 を比較した数字を見られて、ちょっとこれ、どうなっているのかなということをご質問にいられたかと推察いたしますが、これに関しましては、メディケアの coverage ギャップが影響していると考えております。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasia.com



つまり、ご存知のとおり、メディケア Part D におきましては、ドーナツホールというのがございます。XTANDI みたいに比較的高薬価の薬剤は、カレンダーの Q1 でそのインパクトが結構出てくるんですけども、XTANDI 等に比べると、薬の薬価が安いミラベグロンになりますと、数カ月かかって、ドーナツホールのスラッシュホールド、これが 3,000 ドルでしたっけ。これを超えてくるのに、今になって、Q2 になって、それが出てきて、その分の部分のリベート、つまり Gross to Net が Q2 は Q1 以上に大きく拡大した。

このことによって、Q1 から Q2 がマイナスになっているということなんですが、物量がマイナスになっているわけではなく、今申し上げたような Gross to Net、そのディスカウントの支払いのタイミングに関しまして出てきております。

ドーナツホールですので、3 クォーター、4 クォーターになってきますと、今度は、4 クォーターは年が変わるからあれですけども、今度はあるスラッシュホールドを越えて参りますので、ここは後半回復してくるというふうに、われわれは見込んでおります。以上でございます。

若尾：ありがとうございます。いろいろ汲み取っていただきましてありがとうございます。よく分かりました。

二つ目、最後ですけども、XTANDI に関して、冒頭、山口さんからご質問があった PARP inhibitor と zytiga の話なんですけど、そこの今のデータが出ているところというのが、私の理解では、転移性去勢抵抗性前立腺がんの部分だったかと思います。

今、XTANDI の状況としては、適用拡大を進めていて、売上もどちらかと言うと新しいインディケーションのほうに伸びていて、そちらの割合も増えてきているのかなと思います。それで、現時点で去勢抵抗性前立腺がんの部分の売上に占める割合というのがどのくらいなのか、もし可能であれば何かご示唆いただけるものはないでしょうか。以上です。

松井：はい。ご質問ありがとうございます。インディケーション別の売上というのは、今、申し訳ございませんが、開示しておりませんので、今回はコメントを控えさせていただきたいと思えます。

若尾：ありがとうございます。一方で、まだこの部分の売上がそれなりに大きいというふうに理解しておいたほうが良いですか。上流のほうにインディケーション取れてくると、やっぱりこの部分の患者さんの割合って減ってくるのかなと思っていて。この PARP inhibitor とか出てきたとしても、そんなに影響というのはびっくりするほどでもないのかなと思ったんですけど、ちょっとその辺を推進する上で何かちょっとコメントいただけないでしょうか。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com

松井：ざっくり半分ぐらいかなと見ておりますので。それで、やはりこれは先ほどちょっとお話ししましたけれども、どんな臨床データが出てくるかで影響がだいぶ変わってきますので、今の段階では、われわれはちょっとコメントはこれ以上は控えさせていただきたいと思います。

若尾：分かりました。分かりありがとうございます、以上です。

藤井：ありがとうございました。それでは次の方で最後のご質問とさせていただきたいと存じます。それではお願いいたします。

オペレーター：それでは BofA 証券、新井様です。どうぞ、お話ください。

新井：お世話になります、BofA 証券の新井です。

質問、一つです。販売管理費のところですけども、若干想定を上回る進捗ということで、上期の計画自体は非開示だと思うんですけども、具体的にどれぐらい予算に対して上振れて進捗しているのか。この見通しをお聞かせいただきたいのと。

例年下期に向けて販売管理費が増えていく傾向にあると思うんですけども、例えばその例年にはあっても今年発生しない費用でどういうものがあるのか。もちろん予算管理の徹底ですとか、人員最適化というところがあると思うんですけども、もう少し例年とはなぜ今年はその傾向が違うのか、その背景についてご解説いただけると助かります。以上です。

岡村：はい、ご質問ありがとうございます。おっしゃるとおりで、元々弊社はどちらかと言うと、費用だけ見れば後半傾斜で、もっと言うともっと 4 クォーター傾斜というのが、結構明示的だったんですが、もともと販販費の管理のやり方として、最後になってドタバタと使うというやり方をもう改めるというのは、当初から言っています。

それで、当座この 2 クォーターの終わりまで、当初の私どもの予定よりも進んでいますと申し上げているのは、真二つに割ったものよりもちょっと出てます、ぐらいな感じかなと思います。

一方、この第 2 四半期までは為替の影響も結構円安に振れているので、為替の影響もありますし、安川からもご説明申し上げたとおり、将来の、つまり経営計画期間中のベネフィットを求めて今から投資しておかなければいけないものに対する投資というのが結構あったり、あるいは、これから出てくる fezolinetant あるいはパドセブなどに対する先行投資、つまりローンチのための先行投資みたいなものも結構ありましたので、それはどちらかと言うと、この 2021 年度の第 1、第 2 四半期に、結構特異的なものかなというふうに私は見えています。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



それが、じゃあ、3、4 四半期になったらそういうものはないのかと言うと、いや、なくなるわけではないんですが、一方で早く使ったものについて徐々にベネフィットが出始めるので、ただただ一方的に使えばなしということではなくて、多少使うものもあるけれども、今年の前半に使ったものからのベネフィットも出てきて、そのバランスが徐々に投資よりもベネフィットのほうが大きくなってくると。この逆転がどこで起きるかということかなと思っています。

これも安川の説明にもありましたけれども、あんまり細かく予算管理するのは私たちの主義ではないのですが、そうは言っても、こういう状況ですので、やっぱり当初予定していたものが使われなかったなら、ただ単にそれは次の四半期に回しましょうということではなくて、やっぱりそれは使うべきときに使うから意味があるのであって、そういうこともちゃんとファイナンスとビジネスの間で話をしながら、余ったお金はちゃんとセントラルに戻していただいて、より必要なところにそのお金を回していくというような予算管理も、今年から結構厳しくやっております。お答えになっているといいのですが。

新井：ありがとうございます。大変クリアでした。以上です。

藤井：ありがとうございました。それではこれを持ちまして、本日の説明会を終了させていただきます。本日はご参加いただき誠にありがとうございました。

[了]

脚注

1. 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
2. *は企業の同時通訳の書き起こしを示す

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
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、当社は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。さらに、利用者が当社から直接又は間接に本サービスに関する情報を得た場合であっても、当社は利用者に対し本規約において規定されている内容を超えて如何なる保証も行うものではありません。

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、すべて会員自身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、利用者自身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本規約に基づく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会員が被った損害、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	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com

