



アステラス製薬株式会社

2021 年度決算説明会

2022 年 4 月 27 日

イベント概要

[企業名] アステラス製薬株式会社

[企業 ID] 4503

[イベント言語] JPN

[イベント種類] 決算説明会

[イベント名] 2021 年度決算説明会

[決算期] 2021 年度 通期

[日程] 2022 年 4 月 27 日

[時間] 14:00 – 15:31
(合計：91 分、登壇：50 分、質疑応答：41 分)

[登壇者] 5 名

代表取締役社長 (CEO)	安川 健司	(以下、安川)
メディカル担当 (CMO)	バーニー・ザイヤー	(以下、ザイヤー)
販売統括担当 (CCO)	松井 幸郎	(以下、松井)
財務担当 (CFO)	菊岡 稔	(以下、菊岡)
コーポレートアドボカシー & リレーションズ部長	池田 博光	(以下、池田)

[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
モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡 真一郎
クレディ・スイス証券	酒井 文義

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

ゴールドマン・サックス証券

植田 晃然

*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@scriptsasia.com



注意事項

2

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。開発中の化合物に関する情報は、その化合物の確立された安全性や有効性を示唆するものではなく、開発中の化合物が承認を受けることや、開発中の用途で上市されることを保証するものでもありません。



安川：皆さん、こんにちは。安川でございます。本日はご多用の中、弊社、2021 年度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 2 ページ目は、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@scriptsasias.com



本日の内容

3

I 2021年度 連結業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

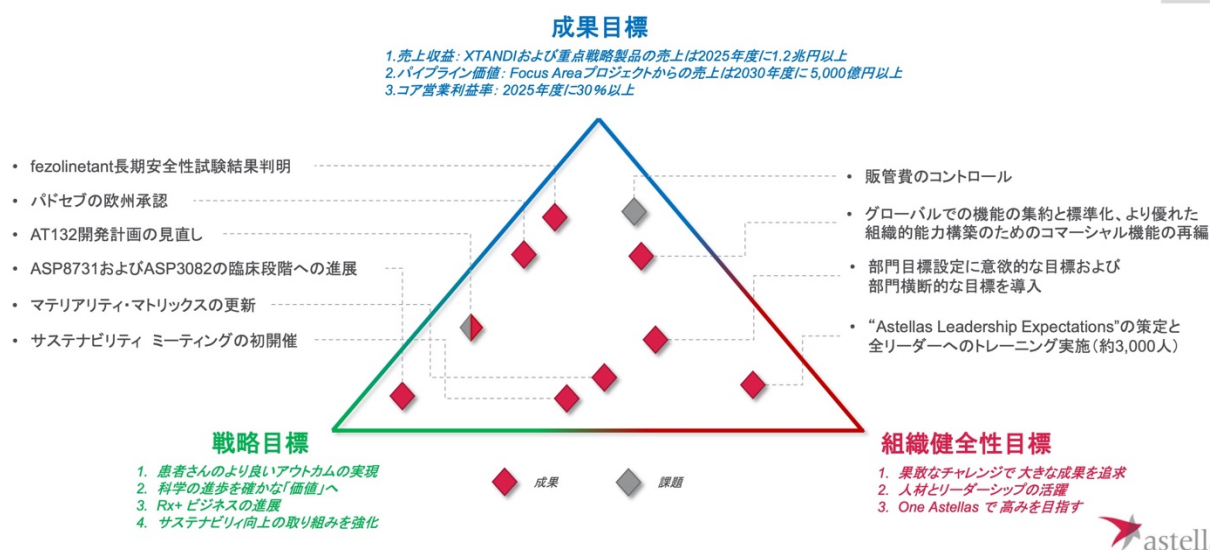
III 2022年度 連結業績予想と期待される主なイベント



スライド 3 ページ、本日の内容でございます。

2021年度第4四半期の経営計画2021の主な進捗

4



4 ページから本題に入ります。まずは、第4四半期の重要な進捗について、経営計画2021で掲げた戦略目標、組織健全性目標、成果目標に沿って説明をいたします。

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



この三つの目標は独立したものではなく、補完し合う関係にあります。われわれの取り組みが各目標のどの部分に位置付けられているか、その進捗はどうなっているのか、全体像を俯瞰して示すことを、この図では意図しております。

この中には非財務的な情報を含みます。株式市場からも非財務情報の開示を強く求められております。本日ご参加の皆様方にも、われわれが何を意義のある進捗として捉えているのかをご理解いただきたいと思ひまして、この図をまず用意させていただきました。

まず、当第4四半期の意義深い成果といたしまして、fezolinetantの長期安全性試験の完了、パドセブの欧州での承認取得、ASP8731、ASP3082の臨床段階への進展があります。また、サステナビリティの取り組みとして重要な進捗は、マテリアリティ・マトリックスの更新およびサステナビリティ ミーティングの初開催がございました。

組織健全性目標の観点では、企業文化を飛躍的に変革させるため、Astellas Leadership Expectations を作成し、全てのリーダーにトレーニングを実施いたしました。

この他、これまでは各地域にレポートしていたコマーシャル組織のコミュニケーション、市場調査、研修、デジタルを含むプロモーション資材作成などの機能を、グローバル組織として集約し、標準化をさらに推進いたしました。

AT132 につきましては、毒性結果のレビューや、FDA との会議の準備などは予定どおり進捗しております。

一方で、減損を認識したことは財務的にはネガティブな影響となりました。販管費のコントロールは課題として認識しております。

このような第4四半期の経営計画の進捗を受けての2021年度の財務的な業績について、次のスライドからご説明いたします。

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年度業績の概要

5

3期ぶりの増収を達成

売上収益は前期比較で4%増加、通期予想に対して若干の未達

- XTANDIおよび重点戦略製品の売上は前期比較で19%伸長し、販売契約終了や製品譲渡による売上の減少をカバー
経営計画2021に沿って設定した意欲的な通期予想に対しては未達
- 販管費は想定を上回り増加
研究開発費は通期予想通りの使用も、特殊要因を除くと未消化

営業利益

- コア営業利益は、将来に向けた標準化・合理化投資の促進、4QのXTANDIの一時的減速、期末の急激な円安による売上原価上昇が響き、通期予想に対して未達
- フルベースも通期予想に対して未達
 - 4Qに、通期予想に織り込んでいない無形資産、のれんの減損損失を計上：
AT132の開発計画の見直し(312億円)、ASP2390の開発中止(113億円)、ASP1951の開発中止(52億円)



重点戦略製品：ゾスバタ、パドセブ、エベレンソ

当期は、増収減益の決算でした。2018年以來3期ぶりの増収を達成いたしました。売上収益は前期比較で4%の増加、通期予想を若干下回り未達となりました。

XTANDI および重点戦略製品の売上は前期比較で19%伸長し、販売契約終了や製品譲渡による売上減少をカバーいたしました。一方で、経営計画2021に沿って意欲的に設定した通期予想に対しては未達となりました。

販管費は想定を上回り増加し、研究開発費は通期予想どおりの着地となりました。特殊要因を除きますと、実質的には未消化となっております。

将来に向けた前向きな投資に加え、当第4四半期はXTANDIの一時的な売上減速と、期末の急激な円安による売上原価の上昇が響き、コア営業利益は通期予想に対して未達となりました。

フルベースの営業利益も、通期予想に対しては未達であります。また、スライドに記載のとおり、当第4四半期には通期予想に織り込んでいない減損損失を計上いたしました。

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



2021年度業績

6

(億円)	2020年度	2021年度	増減額	増減率	2021年度 通期予想*	達成率	為替の影響
売上収益	12,495	12,962	+466	+3.7%	13,230	98.0%	+596億円
売上原価	2,461	2,530	+69	+2.8%			
売上収益比率	19.7%	19.5%	-0.2 ppt				
販管費	5,043	5,488	+445	+8.8%	5,410	101.4%	+250億円
内、米国XTANDI共同販促費用	1,202	1,393	+191	+15.9%			
上記を除く販管費	3,842	4,095	+254	+6.6%			+172億円
研究開発費	2,245	2,460	+215	+9.6%	2,420	101.7%	+80億円
無形資産償却費	238	283	+45	+19.0%			
無形資産譲渡益	-	242	+242	-			
コア営業利益	2,514	2,447	-66	-2.6%	2,700	90.6%	+185億円
＜フルベース＞							
その他の収益	76	153	+76	-			
その他の費用	1,230	1,043	-186	-			
営業利益	1,361	1,557	+196	+14.4%	2,180	71.4%	
税引前利益	1,453	1,569	+116	+8.0%	2,160	72.6%	
当期利益	1,206	1,241	+35	+2.9%	1,740	71.3%	



* 2021年10月公表

続きまして、6 ページです。2021 年度業績についての説明です。

売上収益は 1 兆 2,962 億円、前期比で 3.7%増加しました。通期予想に対する達成率は 98.0%です。コア営業利益は 2,447 億円、前期比で 2.6%減少いたしました。通期予想に対する達成率は 90.6%であります。

スライド中央から下は、フルベースの業績です。当期には、その他費用を 1,043 億円計上いたしました。営業利益は 1,557 億円、前期比で 14.4%増加しました。当期利益は 1,241 億円、前期比で 2.9%増加いたしました。

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



2021年度業績：主要製品売上

7

2021年度実績

XTANDI 前期比: +759億円 (+17%)
5,343億円 通期予想達成率: 96%

通期予想: 5,541億円

- ✓ グローバル売上は引き続き二桁成長
- ✓ 下記の主要要因により意欲的な通期予想に対しては未達
米国: COVID-19の影響(販促活動の低下、新規患者の減少)、競合激化
欧州: 保険償還の遅れ、価格圧力の拡大、競合激化

ゾスパタ 前期比: +102億円 (+43%)
341億円 通期予想達成率: 96%

通期予想: 354億円

- ✓ グローバル売上は拡大(主に米国、欧州、中国で拡大)
- ✓ 米国、日本では現在の適応症で高いマーケットシェアを獲得
- ✓ 通期予想に対しては未達

パドセブ 前期比: +89億円 (+70%)
217億円 通期予想達成率: 105%

通期予想: 207億円

- ✓ グローバルでの売上は通期予想を上回り達成
- ✓ 米国での売上は通期予想通り拡大
- ✓ 日本では2021年11月に発売、想定を上回る市場への浸透

エベレンゾ 前期比: +15億円 (+132%)
26億円 通期予想達成率: 36%

通期予想: 72億円

- ✓ 日本での売上は競合激化の影響で予想に対して未達
- ✓ 欧州では2021年9月に発売、COVID-19の影響(販促活動の制限)や標準治療との差別化の浸透が想定を下回り予想に対して未達

ミラベグロン 前期比: +87億円 (+5%)
1,723億円 通期予想達成率: 98%

通期予想: 1,763億円

- ✓ グローバル売上は拡大したものの、通期予想に対して若干の未達
- ✓ 米国ではOAB市場の成長が想定を下回ったことに加え、価格圧力も拡大しており予想に対して未達



米国のパドセブは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/ベットミガ)、OAB: 過活動膀胱

続きまして、7 ページでございます。主要製品の 2021 年度の業績について説明いたします。

XTANDI はグローバルで売上が拡大し、5,343 億円、前期比で 759 億円、17%の増加でありました。5,000 億円を超える製品となりましたが、引き続き二桁の力強い成長を続けております。

一方で、通期予想は意欲的に計画いたしましたので、達成率は 96%と、未達となりました。地域別では、米国と欧州で未達となりました。

米国では、COVID-19 による販促活動の低下や新規患者数の減少に加え、第 4 四半期には競合の影響や、XTANDI 薬剤費負担が難しい患者さんのアクセス確保のために実施している患者アクセスプログラム、通称 PAP の割合が一時的に上昇したことによる影響を受けました。これらの影響は第 4 四半期の一時的な要因と考えており、2022 年度にはこれらの影響は減少し、米国での売上は継続して成長すると見込んでおります。

欧州の主要国では、保険償還が予定より遅れたこと、価格圧力が増大したこと、競合激化が主な原因でございました。

ゾスパタは売上 341 億円、前期比で 102 億円、43%の増加となりました。米国や日本では、現在適応症で高いマーケットを獲得し、各地域でもそれぞれ売上を拡大させております。しかしながら、通期予想に対する達成率は 96%で、未達でございました。

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



パドセブの売上は 217 億円、前期比で 89 億円、70%の増加となりました。通期予想に対する達成率は 105%でした。米国では、既存の適用症に加え、昨年 7 月に取得したセカンドラインでの追加適応症も売上拡大に貢献しています。昨年 11 月に発売した日本での立ち上がりは想定を上回っております。新規処方ならびに採用件数が予想の前提を上回っております。

エベレンゾの売上は 26 億円、前期比で 15 億円の増加となりました。通期予想に対しては達成率 36%と、大幅な未達となりました。

日本の売上は、HIF-PH 阻害薬全体の市場拡大に伴い、前期比較で増加しているものの、競合激化の影響により、通期予想に対しては未達となりました。欧州では昨年 9 月に発売となりましたが、市場浸透のスピードが予想を大幅に下回っております。その背景は、COVID-19 の影響により発売時の販促活動が制限されたこと、また、標準治療が比較的確立している疾患であり、新規治療剤への変更を慎重に考えているお医者様がたくさんいらっしゃったと分析しております。

ミラベグロンの売上は 1,723 億円、前期比で 87 億円、5%の増加となりました。通期予想に対する達成率は 98%と、若干の未達でありました。特に、グローバル売上の半分程度を占める米国では、OAB 市場の成長が想定を下回ったこと、また価格への圧力も年々強まっていること、これらが通期予想に対して未達の原因と分析しております。

2021年度業績：費用項目

8

販管費は前期比較で増加し、想定を上回り使用

研究開発費は前期比較で増加し、一時的な要因を除くと想定を下回る使用

コアベース：主要な費用項目の前期比較と対予想

売上原価率
前期比：0.2ppt低下



- ✓ 主に製品構成の変化により低下
- ✓ 未実現利益消去に係る為替の影響：+0.2 ppt

販管費
前期比：8.8%増加
通期予想達成率：101%



- ✓ 米国XTANDI共同販促費用を除く販管費は82億円増加(+2.1%) (為替の影響除く)
- ✓ デジタルトランスフォーメーションへの投資(約+80億円)
- ✓ 新製品上市・育成に向けた販促費用の増加(約+50億円)
- ✓ 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(約-90億円)

研究開発費
前期比：9.6%増加
通期予想達成率：102%



- ✓ 為替の影響(+80億円)
- ✓ 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
- ✓ 開発品の商用生産に関わる在庫を研究開発費として計上(約+80億円)
- ✓ 一時的な要因を除くと、通期予想に対しては想定を下回る使用



続きまして、8 ページ、費用項目の前期比較と通期の予想に対しての数値をご説明いたします。

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@scriptsasias.com



売上原価率は、製品構成の変化により、前期比で 0.2ppt 低下いたしました。ただし、第 4 四半期末にかけてドル、ユーロとも急激に円安方向に振れた影響で、未実現利益消去に関わる為替の影響が売上原価率を 0.2ppt ほど押し上げました。

販管費合計では、前期比で 8.8%の増加となりました。米国 XTANDI の共同販売費用を除く販売費は前期比 82 億円、2.1%の増加となりました。これは為替の影響を除いております。

実ビジネスでの増加分といたしましては、デジタルトランスフォーメーションへの投資、重点戦略製品の上市や上市導入直後の成長に向けた販促費用も増加いたしました。これらで、前期比約 130 億円の増加となりました。

一方で、減少要因としては、製品ポートフォリオ編成に伴うグローバルでの要因最適化の取り組みで、前期比約 90 億円の減少が認められました。結果、通期予想に対しては想定を上回る結果となりました。

研究開発費は、前期比で 9.6%の増加となりました。ゾルベツキシマブの開発費用が増加したことに加え、2020 年度に買収した iota 関連の投資も今期の増加要因となりました。

これらに加え、国際会計基準で、製造プロセスの適格性確認のためにつくられた原薬および製剤を含む承認前の開発品の商用生産に関わる在庫は、研究開発費用として計上していますが、当期においては、ゾルベツキシマブ、fezolinetant の増加、在庫が増えたことも、研究開発費の増加の要因となりました。

この影響は、前期比で約 80 億円の増加となっております。この一時的な要因を除くと、通期予想に対しては想定を下回る使用となりました。AT132 のクリニカルホールドや、DMD プログラムの開発中止、ASP7317 の開発遅延が主な要因でございます。

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@scriptsasias.com



本日の内容

9

I 2021年度 連結業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

III 2022年度 連結業績予想と期待される主なイベント



9 ページからは、今後の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。

XTANDIおよび重点戦略製品の進捗ハイライト

(赤字: 前回の決算発表以降の進捗)

10

2021年度に期待される主なイベント(2021年4月発表)

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	達成状況	達成時期
当局的判断	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 ペドテン / バドセブ	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)	✓	2022年4月
		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 ^c)	✓	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 / ソスバタ	再発または難治性のAML(中国 ^d)	未達成	
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) 2022年3月(SKYLIGHT 4)

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: 優先審査に指定

d: 条件付き承認を完全承認に変更するためのsNDA

(✓:達成)



重点戦略製品: ソスバタ、バドセブ、ソルベツキシマブ、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

スライド 10 ページ、XTANDI および重点戦略製品について、昨年 4 月にお示ししました、2021 年度中の達成を期待していた主要なイベントの進展について説明いたします。第 3 四半期までの決算発表で達成したものを黒字で、この四半期のアップデートを赤字で示しております。

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



2021 年度第 4 四半期の実績ではありませんが、エンホルツマブ ベドチンについて、欧州での販売承認を 2022 年 4 月に獲得しております。

fezolinetant につきましては、第Ⅲ相長期安全性試験である SKYLIGHT 4 試験のトップライン結果を取得し、期初に予定したとおり、三つの第Ⅲ相試験全ての 52 週のデータがそろいました。詳細は後のスライドで説明申し上げます。

ギリテリチニブ/ゾスパタにつきましては、中国で完全承認を受けるための申請を予定しておりましたが、残念ながら実施には至りませんでした。なお、中国においては、既に条件付き承認を受けて上市しており、今回の申請の遅れがビジネスに及ぼす影響はほとんどないと考えております。

2021 年度を通じて、8 個設定しました重要イベントのうち 7 個を達成することができました。

エンホルツマブ ベドチン(EV): 筋層浸潤性膀胱がん(MIBC)における最初の臨床試験結果

11

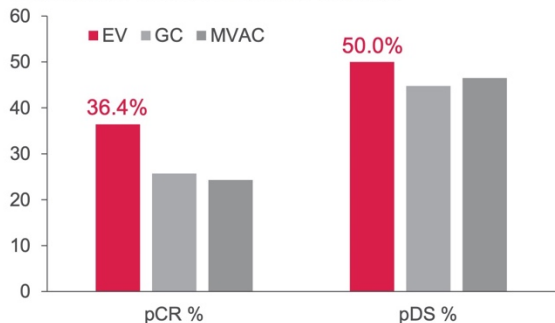
MIBCを対象として進行中の第Ⅲ相試験を支持する有望なデータを取得

<EV-103試験コホートH>

対象患者	シスプラチン不適応のMIBC患者
試験デザイン	EV単剤術前投与 21日サイクルの1・8日目×3サイクル
症例数	22
主要評価項目	中央病理診断に基づく病理学的完全奏効(pCR)
副次評価項目	中央病理診断に基づく病理学的ダウンステージ(pDS)、 安全性等



<抗腫瘍効果: シスプラチン化学療法*との比較>



EV: EV-103試験コホートH、シスプラチン不適応のMIBC患者
GC、MVAC: シスプラチン適応MIBC患者



GC: ゲムシタビン・シスプラチン・カルボプラチン、MVAC: メトトレキサート・ビンブラスチン・ドキソルビシン・シスプラチン
* Oncologist 21:708 (2016)



スライド 11、これは先日学会発表いたしました、エンホルツマブ ベドチンの筋層浸潤性膀胱がん、以下、MIBC と訳しますが、この患者さんでのデータをご説明いたします。

本 EV-103 試験コホート H では、シスプラチン不適応の MIBC 患者を対象に、エンホルツマブ ベドチン単剤を術前投与し、その後、膀胱摘出術を行った際に組織の細胞を採取して顕微鏡検査を行い、抗腫瘍効果を判定しております。

結果、主要評価項目である病理学的完全奏効が 36.4%の患者で、副次評価項目である、病理学的ダウンステージ、すなわち腫瘍サイズの縮小が 50%の患者で認められました。

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



右の図では、今回の結果を、現在標準的に使用されているシスプラチンが適応可能な MIBC 患者に対して、シスプラチンベースの術前化学療法を行った際の文献データを示しております。

今回のコホート H が少数例であること、また、細かく protocol inclusion criteria などが異なりますので、患者層も若干異なっており、直接的な優劣の比較をすることは不適切だとは思っておりますが、シスプラチン不適応の患者セグメントにおいても、エンホルツマブ ベドチン単剤の投与によって、シスプラチン化学療法と遜色のない効果が認められたと考えております。

本結果から、現在、MIBC を対象として実施中の第三相試験でも良好な結果が得られることを期待しております。

fezolinetant: MOONLIGHT 1およびSKYLIGHT 4試験のトップライン結果

12

- MOONLIGHT 1試験結果による経営計画2021で示した売上予想への影響は軽微であると想定
- SKYLIGHT 4試験の結果は米国および欧州における今後の承認申請を支持

	MOONLIGHT 1	(参考)SKYLIGHT 1/2	SKYLIGHT 4
試験実施	非米国IND下	米国IND下	米国IND下
対象患者	閉経に伴う中等度から重度のVMSを有する女性	閉経に伴う中等度から重度のVMSを有する女性	閉経に伴うVMSを有する女性
試験デザイン	• 12週: 二重盲検、30 mg vs. プラセボ (1:1) • 12週: 実薬継続投与、30 mg	• 12週: 二重盲検、30 mg、45 mg vs. プラセボ (1:1:1) • 40週: 実薬継続投与、30 mg または 45 mg	• 52週: 二重盲検、30 mg、45 mg vs. プラセボ (1:1:1)
地域	中国、韓国、台湾	米国、カナダ、欧州	米国、カナダ、欧州
症例数	302	527 / 501	1,831
主要評価項目	• 投与後4週および12週における中等度から重度のVMSの頻度および重症度のベースラインからの平均変化量	• 投与後4週および12週における中等度から重度のVMSの頻度および重症度のベースラインからの平均変化量	• 有害事象の頻度および重症度 • 子宮内膜増殖症、子宮内膜がんの発現率
トップライン結果	• 主要評価項目: 未達 ✓ ベースラインからの数値的改善は見られたが、統計的有意性を示さず • 12週時安全性データ: これまでの臨床試験で得られた結果と一致	• 主要評価項目: 達成 • 12週時安全性データ: 懸念となる新たな安全性シグナルは認められず	• 主要評価項目 (子宮内膜への影響): 達成 • 最も多く見られた有害事象: プラセボ投与群と一致

赤字: MOONLIGHT 1試験とSKYLIGHT 1/2試験の相違点 (12週まで)

<今後の学会発表予定> 2022年5月: SKYLIGHT 1試験 12週データ @米国産婦人科学会 (ACOG)
2022年6月: SKYLIGHT 2試験 52週データ @米国内分泌学会 (ENDO)



IND: 治験許可申請、VMS: 血管運動神経症状、ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists、ENDO: Endocrine Society

続きまして、12 ページでございます。fezolinetant に関しまして、最近トップライン結果が得られました二つの試験、MOONLIGHT 1 および SKYLIGHT 4 試験について説明いたします。

まずは、MOONLIGHT 1 試験についてです。これは、アジア在住の女性を対象に実施したピボタル試験であります。12 週間の二重盲検期間における評価の結果、VMS の頻度および重症度の変化を指標とする主要評価項目が残念ながら達成されませんでした。

現在この原因については、あらゆる観点から調査を行っております。表中、赤字で示しておりますように、試験を実施いたしました地域、人種、用量、サンプルサイズなどが SKYLIGHT 試験と異なっております。原因については、まだ結論に至っておりません。なお、これまでのところ、試験実施時のオペレーション上の問題は見つかっておりません。なお、本試験の実薬、fezolinetant 投

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



与群においては、SKYLIGHT 1 および SKYLIGHT 2 試験と同様のベースラインからの数値的改善が観察されております。

一方で、プラセボ投与群では、過去の試験に比べて大きな反応が見られ、結果的には、両群の間で統計的に有意な差を検出することができませんでした。また、12 週までの時点で安全性に関しては、過去の臨床試験と同様の結果が得られております。

MOONLIGHT 試験と SKYLIGHT 試験は、それぞれ異なる地域での申請を目指して実施された別個の試験です。SKYLIGHT 試験は米国 FDA の治験許可申請に基づいて実施されたもので、MOONLIGHT 試験とは位置付けが異なります。

今後のアジアでの開発方針については現在検討中ですが、経営計画 2021 で発表したピーク売上予想に対しては、MOONLIGHT 1 試験の結果の影響は軽微であると考えております。

続きまして、SKYLIGHT 4 試験について説明いたします。3 月に入手したトップライン結果では、主要評価項目は達成され、全体として今後の承認申請を支持する長期安全性プロファイルが確認されております。この結果を受けて、現在、既にデータを取得している SKYLIGHT 1 および 2 試験と併せて、統合解析や申請用の文書作成などの準備を進めております。

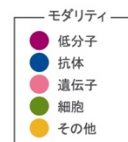
これを併せて、今後、学会発表の予定についてお知らせいたします。SKYLIGHT 1 試験の 12 週データを 5 月の米国産婦人科学会で、SKYLIGHT 2 試験の 52 週データを 6 月の米国内分泌学会で発表する予定でございます。

Focus Areaアプローチの進展(1/2): Primary Focus現況

(赤字: 前回の決算発表以降の進捗)

13

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	2021年9月にFDAから臨床試験差し止め (clinical hold) 指示
	遺伝子調節 (AAV)	AT845	第 I 相試験進行中 第 I 相試験の中間データを2022年2月のWORLD Symposiumで発表
	遺伝子調節 (AAV)		
がん免疫	チェックポイント	ASP1951	開発中止
		ASP1570	第 I 相試験進行中
	人エ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 相試験進行中 進行性固形がん対象第 I 相試験進行中
	腫瘍溶解性ウイルス (腫瘍内投与)	ASP0739	第 I 相試験進行中
	腫瘍溶解性ウイルス (全身投与)	ASP9801	第 I 相試験進行中
	二重特異性免疫細胞誘導	ASP2138	第 I 相試験を2022年4-6月に開始予定
	がん細胞免疫 (UDC)		
再生と視力の維持・回復	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	開発中止
	ミトコンドリアストレス応答	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・トランスファー	ASP8731	第 I 相試験のFSFTを2022年3月に達成
Primary Focus候補	細胞による免疫調節・制御		
	組織特異的免疫応答制御		
	標的タンパク質分解誘導	ASP3082	第 I 相試験を2022年4-6月に開始予定



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, FDA: 米国食品医薬品局, AML: 急性骨髄性白血病, MDS: 骨髄異形成症候群, PMM: 原発性ミトコンドリアミオパシー, DMD: デュシェンヌ型筋ジストロフィー, FSFT: 最初の症例への投与

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



続きまして、13 ページです。ここからは、Focus Area アプローチの進展についてご説明いたします。

このスライドでは、FA アプローチの中でも臨床試験段階にあるプロジェクトについて、この四半期の進捗を赤字で示しております。AT845 の学会発表データについては、先日の R&D ミーティングでお伝えしたとおりでございます。

がん免疫中のアセットの一つでありました ASP1951 の臨床試験で、あらかじめ規定していた Proof of Concept 達成条件を満たすことができなかったため、プロジェクトの中止を決定いたしました。

ミトコンドリアのバイオロジーでは、ASP1128 に関して、中間解析に基づき新規症例の組み入れを中止しておりましたが、最終的な解析結果に基づいて正式にプロジェクトの中止を判断いたしました。

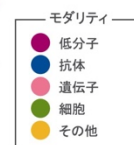
新規プロジェクトとしては、ASP8731 が臨床段階に入り、3 月に最初の症例の投与を達成いたしました。

また、Primary Focus 候補の一つ、標的タンパク分解誘導において、リードプロジェクトである ASP3082 が臨床段階に入りました。競合上の観点から、本プロジェクトの詳細については現時点では非公開とさせていただきます。

Focus Areaアプローチの進展(2/2)：2021年度まとめ

14

Primary Focus	バイオロジー / モダリティ / テクノロジー ¹	2021年度成果			2025年度末までにPoC見極め時期を迎える予定のPJ数			
		新規新薬候補数 ²	臨床入り	PoC達成	経営計画2021 ³	PoC見極め前に中止	PoC未達	2022年4月時点
遺伝子治療	遺伝子置換 (AAV)	1			7	3 (AT702, AT751, AT753)		4
がん免疫	遺伝子調節 (AAV)							
	チェックポイント							
	人工アジュバントベクター細胞 (aAVC)							
	腫瘍溶解性ウイルス (腫瘍内投与)	1	2 (ASP1570, ASP2138)		15	1 (前臨床プロジェクト)	2 (ASP1948, ASP1951)	12
	腫瘍溶解性ウイルス (全身投与)							
再生と視力の維持・回復	二重特異性免疫細胞誘導							
	がん細胞医療 (UDC)							
	細胞補充							
ミトコンドリアバイオロジー	細胞補充 (UDC)	1			3			3
	遺伝子調節 (AAV)							
	遺伝子調節とミトコンドリア生合成							
Primary Focus 候補	ミトコンドリアストレス応答	1	1 (ASP8731)		5		1 (ASP1128)	4
	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							
その他	組織特異的免疫応答制御	5	1 (ASP3082)		1			1
	標的タンパク質分解誘導							
合計		9	4	0	31	4	3	24



1. 全てを列挙していない。2. IND (治験許可申請)/臨床開発に向けた準備を開始した新規治療薬候補の数。3. 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 (経営計画2021公表時点の数値)
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

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



続きまして、14 ページ、こちらでは、1 年間を通じた Focus Area アプローチ関連のプロジェクトの進展をまとめております。

右側の表では、昨年 5 月の経営計画 2021 で公表した、2025 年度末までに PoC の見極めを迎えることができるであろう予定のプロジェクトの数の変化をまとめております。

デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象疾患として研究を行ってきた、遺伝子治療プログラムである AT702、AT751 および AT753 は、前臨床試験で期待していた有効性データが得られなかったため、中止を決定いたしました。

その他、がん免疫 Primary Focus で研究段階にあるプロジェクトの一つを中止いたしました。また、ASP1948、ASP1951 と ASP1128 については、臨床段階で PoC 達成に至る結果が得られず、開発中止を判断いたしました。

結果、2021 年度は 7 個のプロジェクトで見極めを行いました。現時点では、2025 年度末までに PoC 見極めを計画しているプロジェクトの数が 24 個となりました。

真ん中の表は、2021 年度にステージが進んだプロジェクトの数を Primary Focus ごとに示しております。

残念ながら PoC を達成したプロジェクトはありませんでした。一方で、研究が進展して、新規治療薬の候補品を特定し、臨床試験開始に向けた準備のための投資判断を行うマイルストーン、われわれは社内では Candidate Nomination、略して CN と呼んでおりますが、これを超えて、九つのプロジェクトが研究の後期段階に入っております。また、四つのプロジェクトが新たに臨床段階に入りました。

Primary Focus 戦略は 2025 年で終わりではございません。引き続き、精力的に研究を展開し、継続的に後期研究段階に進むアセットを創出してまいります。

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



Rx+プログラムの進展(1/2): 2021年度まとめ



15

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	達成状況	達成時期
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	未達成 (製品の仕様を検討中)	
	BlueStar	臨床試験開始(日本)	未達成 (臨床試験計画を検討中)	
	マイホルターII	サービス事業化	✓	2021年7月
手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化	pudexacianinium chloride (ASP5354)	第II相試験のトップライン結果入手	✓	2021年11月

(✓:達成)

上記以外の進捗

- 心電計による検査サービスでNitro、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、ページ 15 です。こちらでは、RX+プログラムについての進捗をまとめております。

運動支援ゲームアプリのパイロット販売開始、糖尿病を対象とするデジタルセラピューテック製品のBlueStarの日本における臨床試験開始を期初に目標としておりましたが、いずれも2021年度中には達成することができませんでした。

運動支援ゲームアプリについては、当初設定していた製品仕様に対して、方針の再構築および製品仕様の見直しを行っております。

BlueStarについては、製品仕様および臨床開発戦略の見直しを行ったため、スケジュールを変更いたしました。

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): pudexacianinium chloride(ASP5354)



16

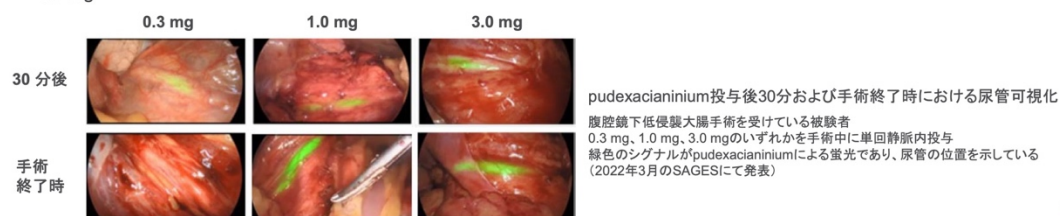
pudexacianiniumは、第Ⅱ相試験において今後の開発を支持する良好な有効性と安全性を示した

第Ⅱ相試験の結果

- 近赤外蛍光条件下において、pudexacianiniumによる手術中の尿管可視化を確認
- pudexacianiniumの安全性と忍容性を確認:
安全性に関する問題や臨床的に意義のある変化(心電図、血液学、生化学、尿検査)はこれまで認められていない。重篤な有害事象は発生しておらず、試験責任医師により治療中に発生した有害事象と評価されたものは1件のみ(グレード1=軽度のタンパク尿)であった
- pudexacianiniumの手術中尿管可視化における有効用量は1.0 mg

今後の計画

- 第Ⅲ相試験を2022年度に開始予定
- 2023年度に米国で承認申請予定
- 事業化に向け、デバイスメーカーとの提携を検討中



SAGES: 米国消化器内視鏡外科学会



続きまして、16 ページ、Rx+プログラムのトピックとして、ASP5354 の第Ⅱ相試験結果についてご説明いたします。

ASP5354 は、近赤外線を照射することで光を発する化合物で、これを手術の前に投与することで、術者が尿管の位置を手術中に確認できるようになり、手術中に誤って尿管を傷つけてしまうリスクを低減すること、および手術時間の短縮をすることが期待されます。

第Ⅱ相試験では、本剤の容量を変えて尿管の可視化について確認を行いました。その結果、1mg以上の投与により、手術終了時まで尿管が可視化できることが確認されました。また、安全性についても大きな懸念は認められませんでした。

これらの良好な結果に基づき、本プロジェクトは第Ⅲ相試験実施に向けた準備を行っており、本年度中の開始を予定しております。この後、この計画どおりに進めると、2023 年度中に米国で承認申請を実施する予定でございます。

また、本化合物を用いて尿管を可視化する際は、近赤外線を照射するデバイスも必要であることから、将来の事業化に向けて、デバイスメーカーとの連携も検討しております。

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 初年度の振り返り

17

いくつかの課題を認識するものの、全体として成果目標の達成は実現可能

経営計画2021における進捗
● 予定通り進展
● 課題として認識

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
● 売上は前期比較19%伸長、目標に対してon track
● 予定した開発上の重要マイルストンの大部分を達成

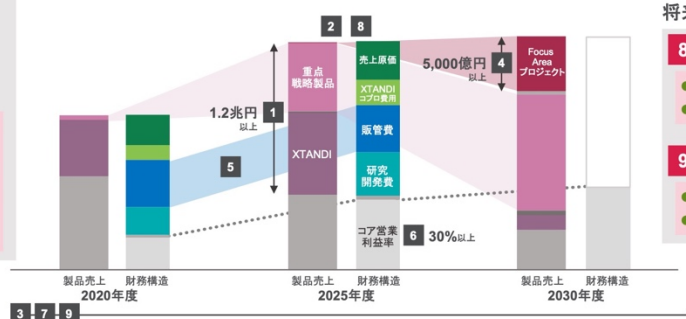
コア営業利益

- 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

- 成長に向けた戦略的な先行投資
- 販管費は想定を上回り増加 (OHG推進、DX、新製品等の将来成長への投資増加を旧来型費用の削減努力でカバーできず)

- 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

- 9プロジェクトが新規新薬候補
4プロジェクトが臨床入り
- 7プロジェクトで見極め
- Primary Focusから後期開発ステージへの進展なし
- AT132臨床試験差し止め



将来成長

- 8 Rx+:2025年度までにBreakeven
● 最初のサービス事業化
● ASP5354: 第Ⅲ相段階への進展
- 9 サステナビリティ
● TCFD提言に沿った開示
● マテリアリティ・マトリックスの更新

重点戦略製品:ソスバタ、バドセブ、ソルベツキシマブ、エペレンゾ、fezolinetant、AT132
PoC: Proof of concept, OHG: Organizational Health Goals (組織健全性目標), DX: デジタルトランスフォーメーション, TCFD: 気候関連財務情報開示タスクフォース



次に、17 ページでございます。こちらは、経営計画 2021、初年度全体の振り返りでございます。

左上、XTANDI および重点戦略製品では、想定に沿った売上の伸長、期待どおりの開発マイルストンを達成することができました。

左の下、Focus Area アプローチに関しては、継続的なプロジェクトの創出、推進や見極めを行いました。しかしながら、まだ後期開発ステージに進むプロジェクトを得るには至っておりません。

右の上、コア営業利益につきましては、販管費の絶対額の維持をすることができませんでした。販管費については、新経営計画では、長期的成長や将来の効率化への投資を最優先で取り組むことを基本方針としております。

具体的には、組織健全性目標で掲げたイノベーションの推進、人材の活躍を担保するため、全社プロジェクト、グローバル共通の基幹業務システム等のデジタル関連投資、さらには、新製品群の価値最大化に向けた取り組みであります。

一方で、新システム導入時に起こる各種トラブルシューティングへの対応、また、本来削減すべき旧来型費用の絞り込みにやや遅れが生じたことは反省すべきであります。さらには、期末での急激な円安進展や地政学上の課題対応も重なり、最終的に経費が一時的に超過いたしました。

しかしながら、経営判断として将来に資する投資を中止および延期することはしないと決断いたしました。しかし、課題は当然謙虚に受け止めるべきでありまして、今期は、こういう将来に資する

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@scriptsasia.com



投資をきっちり回収すべく、さらなる経営資源の効率的活用、社員の知的労働生産性向上を戦略的に行うために、後述の断捨離イズムの活動を開始することといたしました。

依然、全体として認識すべき課題がいくつか明らかとなったものの、全体としては計画に沿った進展を示すことができ、今後、これらの課題に対処することで、経営計画 2021 の目標達成は十分に実現可能と考えております。

本日の内容

18

I 2021年度 連結業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

III 2022年度 連結業績予想と 期待される主なイベント



続きまして、18 ページからは、2022 年度の業績予想と、期待される主なイベントについてご説明をいたします。

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@scriptsasias.com



2022年度通期業績予想の概要

19

- 2022年度は増収・増益を見込む
コア営業利益率20.1%を予想
- XTANDIおよび重点戦略製品の売上は継続成長(前期比+24%成長)
成熟製品による売上の減少をカバー
- Primary Focusの研究開発費や新製品の立ち上げ・発売準備費用(主にfezolinetant、ゾルベツキシマブへの投資)など、重点戦略領域に優先的に資源を配分
一方で企業の競争力、価値向上に寄与しないコストを徹底的に見直し
グローバルでの要員最適化による費用削減、成熟製品の費用の徹底削減、調達コストの最適化により販管費を厳格にコントロール
断捨離イズムの推進*による労働生産性の向上を目指す
- 一株当たり配当金: 10円増配の60円を予想



重点戦略製品: ソスバタ、バドセブ、エベレンソ
*断捨離イズムの推進: 参考資料のスライド28を参照

まず、19 ページです。2022 年度は増収・増益を見込んでおり、コア営業利益率は 20.1%を確保できると考えております。

売上に関しましては、引き続き、主力製品である XTANDI に加え、重点戦略製品が継続成長し、これらの製品合計で前期比 24%の成長を見込んでおります。

研究開発費におきましては、Primary Focus の投資が拡大することで、全体としては増加します。

販管費については、重点戦略領域に優先的に資源を配分していく 1 年になります。企業の競争力、価値向上に寄与しないコストを徹底的に見直し続けていきます。製品ポートフォリオの編成に伴うグローバルでの要因適正化の効果も、費用削減に引き続き寄与します。

加えて、リターンの少ない活動への販売促進費を設定的に削減するとともに、調達コストの最適化も図り、販管費を厳格にコントロールしていきます。不要な物を断ち、過剰な物への執着から離れるという断捨離の概念を日常業務へ応用させ、実施すべきコア業務への傾注や、それに対する時間を増やし、アステラス全体の労働生産性の向上により、新たなイノベーションが起きやすい組織へ変革させていきます。結果として、業務の取捨選択を通じ、コスト削減にも寄与すると考えております。今期は、この断捨離イズムの考え方を中心として推進していきたいと考えております。

22 年度の配当金については、10 円増配の 60 円を予想しています。われわれのキャピタルアロケーションに対する基本的な考え方、すなわち、成長を実現するための事業投資を最優先とし、中長

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



期的な利益成長に基づき、配当は安定的かつ持続的に向上させていくという方針に変更はございません。

2022年度通期業績予想

20

(億円)	2021年度 実績	2022年度 予想	増減率	2022年度 予想 (為替レート) ドル:120円 ユーロ:135円
売上収益	12,962	14,430	+11.3%	
販管費	5,488	5,980	+9.0%	
内、米国XTANDI共同販促費用	1,393	1,820	+30.6%	
上記を除く販管費	4,095	4,160	+1.6%	
研究開発費	2,460	2,540	+3.2%	
コア営業利益	2,447	2,900	+18.5%	
<フルベース>				
営業利益	1,557	2,690	+72.8%	
当期利益	1,241	2,080	+67.6%	

AT702、AT751、AT753の開発中止に伴う減損損失(\$170M)は2022年度1Qに計上予定
通期業績予想には織り込み済み



続きまして、20 ページ、業績予想についてご説明いたします。

売上収益は 1 兆 4,430 億円、前期比で 11.3%の増加を見込んでおります。販管費は 5,980 億円、前期比で 9.0%の増加を見込んでおります。米国 XTANDI の共同販売費用を除く販売費は 4,160 億円、前期比較で 1.6%の増加となります。

研究開発費は 2,540 億円、前期比較で 3.2%の増加を予想します。結果として、コア営業利益は 2,900 億円、前期比較で 18.5%の増加を見込みます。

スライド下段はフルベースの業績予測です。営業利益は 2,690 億円、前期比較で 72.8%の増加を予測します。

なお、AT702、AT751、AT753 の開発中止に伴う減損損失は、2022 年度第 1 四半期に 170 ミリオンドルを計上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



2022年度通期業績予想：XTANDIおよび重点戦略製品

21

	2022年度予想	2022年度の取り組み、成長要因
XTANDI	6,425 億円 前期比 +1,082 (+20%)	- 米国、日本、インターナショナルマーケットにおいて、M1 CSPCの適応症で売上拡大 - 中国ではM1 CRPCの適応症で引き続き強い成長を期待
ゾスパタ	462 億円 +121 (+36%)	米国、エスタブリッシュドマーケットでの継続成長を見込むとともに、インターナショナルマーケットでも発売国の増加により売上貢献を期待
パドセブ	365 億円 +148 (+68%)	- 米国では現在の適応症において継続成長を見込む - 昨年12月に発売となった日本でも更なるマーケットシェア拡大を期待 - 欧州主要国での発売と保険償還獲得に向けた準備
エベレンゾ	99 億円 +73 (+281%)	- 日本ではHIF-PF阻害薬内でのポジショニングを強化し、更なる成長を見込む - 欧州での発売国増加と保険償還の獲得によりマーケットシェア拡大 - インターナショナルマーケットでの売上貢献開始



重点戦略製品：ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾ
M1：転移性、CRPC：去勢抵抗性前立腺がん、CSPC：去勢感受性前立腺がん、HIF-PH：低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素

続きまして、21 ページでございます。こちらでは、XTANDI および重点戦略製品の 22 年度の見込みについてご説明いたします。

まずは、XTANDI でございます。22 年度の予測は 6,425 億円、前期比較で 1,082 億円の増加を見込みます。米国、日本、インターナショナルマーケットにおいて、M1 CSPC の適応症において売上拡大を見込んでおります。ARCHES 試験の OS データを活用し、さらなるシェア拡大を図ります。

中国では、昨年に保険償還が開始となった M1 CRPC の適応症で継続成長を見込みます。特に、グローバル売上の半分程度を占める米国では物量の 20%以上の増加を見込んでいます。21 年度では COVID-19 の影響により新規患者数が減少しましたが、直近のデータによると、改善傾向が見られており、22 年度は新規患者数の増加を見込んでおります。

また、患者さんが適切なタイミングで新規ホルモン治療剤を受けられる啓発活動も昨年から実施しており、その効果も出始めると期待しております。

ゾスパタにつきましては 462 億円、前期比較で 121 億円の増加を見込みます。マーケットリーダーとしてのポジショニングを確立している米国、日本では継続成長を見込みます。欧州では保険償還される国がさらに増加する見込みであります。インターナショナルマーケットでは発売国の増加を見込んでおり、売上にこちらも貢献が期待されます。

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



パドセブは 365 億円、前期比較で 148 億円の増加を見込みます。米国では、現在の適応症においてさらなる市場浸透を図り、継続成長を見込みます。最近発売となりました日本でも、さらなるマーケットシェアの拡大を図っていきます。

また今月、承認を取得した欧州では、主要国での上市を予定しています。各国での保険償還プロセスには一定期間を要するため、売上は徐々に拡大していく見込みであります。

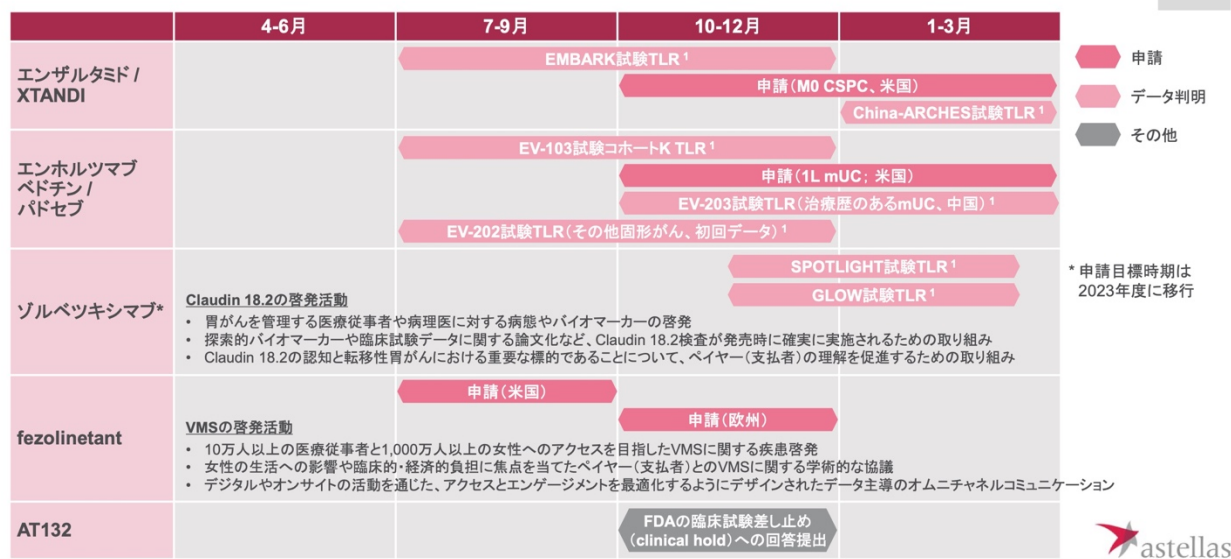
エベレンゾは 99 億円、前期比較で 73 億円の増加を見込みます。日本においては、HIF-PH 阻害剤内でのポジショニングを強化し、さらなる成長を見込んでおります。欧州では、発売国の増加と保険償還の獲得により、売上拡大を見込んでおります。

新規治療剤に慎重な医師が多い一方、市場調査によりますと、HIF-PH 阻害剤という新しいメカニズムに関する専門医の認知度は高く、経口投与の利便性、ESA では高用量投与が必要な患者での効果、鉄利用効率がよく、鉄剤を減量できるなどの点について興味を示している医師が多いことが確認されております。MR からの情報提供だけではなく、使用経験のある医師からの広がり、つまり Dr to Dr の情報交換を促進し、HIF-PH 阻害剤市場の拡大に努めてまいります。

また、22 年度では、インターナショナルマーケットでも売上貢献が始まります。

XTANDIおよび重点戦略製品：2022年度に期待される主なイベント

22



1. TLRの時期はイベント発生に依存するため変動の可能性あり
TLR: トップライン結果, M0 CSPC: 非転移性去勢感受性前立腺がん, 1L: 一次治療, mUC: 転移性尿路上皮がん, VMS: 血管運動神経症状, FDA: 米国食品医薬品局

続きまして、22 ページです。こちらでは、22 年度に期待される XTANDI および重点戦略製品の主なイベントを、具体的な予定時期と併せて記載しております。

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



XTANDI では、非転移性去勢感受性前立腺がん、M0 CSPC を対象とした、EMBARC 試験のトップライン結果入手を、第 2 四半期から第 3 四半期に、本結果に基づく米国での承認申請を、第 3 四半期から第 4 四半期に予定しています。

また、中国では、転移性去勢感受性前立腺がん、M1 CSPC を対象に実施中の China-ARCHES 試験のトップライン結果を第 4 四半期に入手予定であります。

エンホルツマブ ベドチンにつきましては、ファーストラインの転移性尿路上皮がんを対象とした EV-103 コホート K のトップラインの結果入手を第 2、第 3 四半期に、本結果に基づく米国での迅速承認申請を第 3、第 4 四半期に予定しています。

また、治療歴のある転移性尿路上皮がんを対象に、中国で承認申請に向けたブリッジング試験、EV-203 のトップライン試験結果の入手を、第 3、第 4 四半期に予定しております。

さらに、尿路上皮がん以外の複数の固形がんを対象に実施している EV-202 試験について、早期に結果が得られるコホートのトップライン結果を、第 2、第 3 四半期に入手する予定であります。

ゾルベツキシマブにつきましては、胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんを対象として実施中の二つのピボタル試験のトップライン結果入手を、第 3、第 4 四半期に予定しています。なお、本試験は、イベント発生が当初の想定より遅れているため、承認申請の目標時期は経営計画 2021 公表時の 2022 年度中から 2023 年度に移行しております。

fezolinetant については、米国での承認申請を第 2 四半期に、欧州での承認申請を第 3 四半期に予定しております。

AT132 については、臨床試験再開に向けた当局へのアクションとして、FDA からのクリニカルホールドに対する回答を第 3 四半期に提出する予定であります。

また 22 年度は、医療従事者や患者、ペイヤーといった幅広いステークホルダーに対して、デジタルツールも活用しながら、fezolinetant が対象とする血管運動神経症状、VMS の疾患啓発活動や、ゾルベツキシマブのターゲットバイオマーカーである Claudin 18.2 の啓発活動を実施してまいります。

特に fezolinetant については、10 万人以上の医療従事者と、1,000 万人以上の女性へのアクセスを目指した VMS、疾患啓発を行う他、ペイヤーとは VMS による女性の生活への影響や臨床的、経済的負担に焦点を当てた学術的な協議を実施してまいります。さらに、過去数年にわたって 4,800 人以上の女性と 4,000 人以上の医療従事者との対話を通じて得られた深い理解に基づき、コミュニケーションを展開していこうと思っております。

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@scriptsasia.com



XTANDIおよび重点戦略製品のピーク時売上予想(アップデート)

23

各製品の前提条件の見直しを実施、引き続き力強い成長を見込む

AT132は最新の状況を織り込み、ピーク時売上予想を下方修正

製品	ピーク時売上予想 (グローバル、億円)	前提条件のアップデート
XTANDI (エンザルタミド)	6,000 - 7,000	✓ XTANDI・パドセブ・ゾスパタは、グローバルの競合環境をはじめ、直近の売上動向や処方動向(投与期間・治療率)、進行中の臨床試験の状況を織り込み、前提の見直しを実施
fezolinetant	3,000 - 5,000	
パドセブ (エンホルツマブ ペドチン) ¹	3,000 - 4,000	
ゾスパタ (ギルテリチニブ)	1,000 - 2,000	✓ 見直した結果、ピーク時売上予想は変更なし
ゾルベツキシマブ	1,000 - 2,000	✓ ゾルベツキシマブは競合環境、エベレンゾは直近の売上動向と市場環境の前提を見直し、ピーク時売上予想の範囲内で下方修正
エベレンゾ (ロキサデュスタット) ²	500 - 1,000	
AT132 (resamirigene bilparvovec)	500 未満 ³	✓ 承認時期の遅延や対象患者層の変更が生じる前提で見直しを行った結果、ピーク時売上予想を500億円未満に下方修正

注) ビボタル試験を実施中の適応症に限る(2022年4月時点)



1. 米州については、パートナーのSeagen社が計上する売上を用いて算出、2. アステラスの権利範囲のみ: 日本、欧州、独立国家共同体(CIS)、中東、南アフリカ等
3. 2021年5月公表のピーク時売上予想は500 - 1,000億円

続きまして、23 ページです。こちらでは、XTANDI および重点戦略製品のピーク時売上予想のアップデートについてご説明いたします。

XTANDI、fezolinetant、パドセブ、ゾスパタについては、直近の競合環境や市場調査などを織り込んで見直したものの、ピーク時売上予想は昨年5月の経営計画2021公表時点から変更はございません。

ゾルベツキシマブは直近のPD-1抗体など競合の変化、エベレンゾは直近の売上動向や競合のHIF-PH阻害剤の前提を見直した結果、昨年5月の公表ピーク時売上予想の範囲内ではあるものの、それぞれ若干の下方修正をしております。

また、資産価値を見直したAT132については、承認時期の遅延や対象患者数の変更が生じる前提で見直しを行い、ピーク時売上予想を500億円未満に下方修正しております。

今回のアップデートでいくつかの製品で下方修正はあったものの、経営計画期間中の成長ドライバーとして、引き続き力強い成長を見込んでおります。

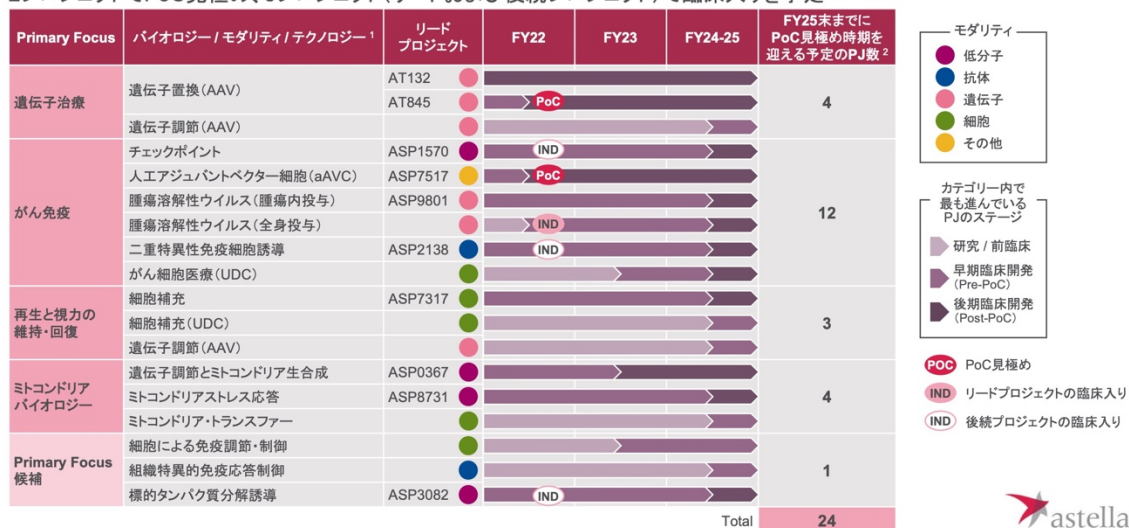
サポート

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



Focus Areaアプローチの進展: 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

2プロジェクトでPoC見極め、5プロジェクト(リードおよび後続プロジェクト)で臨床入りを予定



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(2022年4月時点)
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、IND: 治験許可申請

続きまして、24 ページでございます。ここでは、Primary Focus の今後について説明申し上げます。

スライドでは、各アプローチにおいて、既に全臨床段階に入っているリードプロジェクトのみを記載しております。2022 年度では、遺伝子治療プログラムの AT845 と、人工アジュバントベクター細胞の ASP7517 で PoC の見極めができると考えております。

アプローチによっては、後続プロジェクトが既に研究の後期段階に入ったものが複数存在します。これら後続プロジェクトとリードプロジェクトを合わせて、2022 年度には五つのプロジェクトが臨床段階に入る予定でございます。

2021 年度に行った研究組織改編の効果もあり、チームで適切なリスクを取って挑戦することで、前臨床試験の期間を大幅に短縮した例も見られています。

このような直近の経験を活かして、2022 年度は、これまで以上に継続的にプロジェクトの創出を目指していきたいと思っております。

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



Rx+プログラム：2022年度に期待される主なイベント



25

カテゴリー	プログラム	イベント
デジタルヘルス その他サービス	EG Holter	パイロット販売開始
デジタルセラピューティクス	BlueStar	臨床試験開始(日本)
医薬品/医療機器 コンビネーション	pudexacianinium chloride (ASP5354)	第Ⅲ相試験FSFT

- 埋め込み型医療機器 (iota)：2023年度の臨床試験開始に向けて、2022年度はIDE申請準備を実施



IDE: Investigational Device Exemption, FSFT: 最初の症例への投与

25 ページ、こちらでは、RX+プログラムに関して、2022 年度の達成を期待しているイベントを示しております。

日東電工およびエムハートと提携して検討を進めている、心電計による検査サービスでは、使い切り心電計、EG Holter のテスト販売を予定しております。デジタルセラピューティクス製品では、BlueStar では見直した製品仕様、開発計画に基づいて、日本での臨床試験の開始を予定しております。先ほど申し上げたように、ASP5354 では、第Ⅲ相試験の開始を予定しております。

欄外に記載しておりますように、iota 社由来の埋め込み型医療機器については、2023 年度初期の臨床試験開始を目指しまして、最初のプロジェクトの IDE 申請、これは医薬品の IND に相当するものでございますが、この準備を積極的に進めてまいります。

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

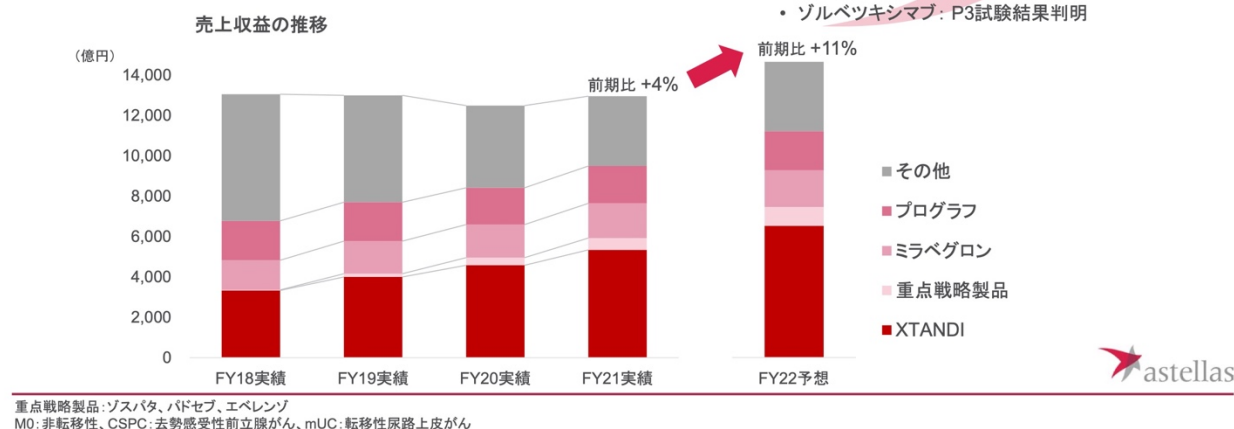


まとめ：中長期的な成長トレンドに向けて

26

製品ポートフォリオは大きく変化し、XTANDIおよび重点戦略製品の売上が大きく伸長
2021年度は3期ぶりの増収を達成
2022年度は継続成長しつつ、豊富な開発マイルストンの達成を目指す

2022年度 主な開発マイルストン
 ・ XTANDI: 米国 M0 CSPC申請
 ・ fezolinetant: 欧・米申請
 ・ バドセブ: 米国 mUC 1st line申請
 ・ ゾルベツキシマブ: P3試験結果判明



26 ページ、こちらが最後のスライドでございます。スライドでご理解いただけるように、われわれの製品構成は過去数年間で大きく変貌いたしました。2022 年度は、独占販売期間満了や販売移管によるマイナスの影響もなくなり、XTANDI や重点戦略製品といった利益率の高い主力品の売上がさらに拡大し、利益構造を改善させて増収増益を目指す体制が整ったと思っております。

22 年度は、さらに重点戦略製品の重要な開発のマイルストンが複数予定されており、2025 年度の成果目標達成に向けた要の 1 年となると考えています。持続的な成長を成し遂げるための基盤を整え、今後、本格的に中長期的な利益成長トレンドへ向かっていくと考えております。

本日の説明は以上でございます。ご清聴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@scriptsasias.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。

それでは、お待たせいたしました。最初のご質問の方、よろしくお願いいたします。

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

山口 [Q]：シティの山口です。二つお願いします。

最初、全体像のところで、前期の XTANDI、コ・プロ除きのコストのコントロールのところと、今期ちょっと増えるという状態になっていますが、この要因で、前期コントロールできなかった要因と、今期増える要因について、おのあの教えていただけますでしょうか。

安川 [M]：質問ありがとうございます。それでは、菊岡から解説させていただきます。

菊岡 [M]：XTANDI に絞ったところというご質問でよろしいですか。

山口 [Q]：ごめんなさい。XTANDI 除きです。

菊岡 [A]：失礼いたしました。安川からもお話しいたしましたとおり、基本的には為替の影響という一時的な要因が加わったことも手伝い、さらには先ほど申し上げましたとおり、實際上、期末を迎えるに当たって、XTANDI の伸びが少なくなったというところを受けながらも、實際上、前向きな投資のところを抑えることは、やはり経営判断としてしないことを決めました。

ただ、一方で、やはり新しい今後の合理化投資に資するものにつきましては、実際上、それを行うことによって、一つは説明の中でも話したとおり、ERP とかをグローバル化するといったところにつきましては、やはりどうしてもいろいろとトラブルシューティングを行うといったところは、率直に言えばあったと考えております。

ただし、基本的には、決めたことにつきまして予定どおり実施してきたことによりまして、今期以降はそれが効いてくるといったことをわれわれも考えております。

サポート

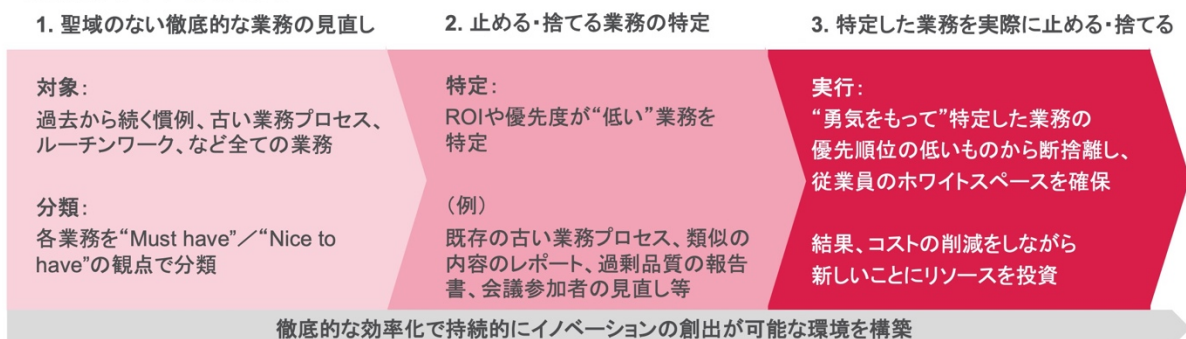
日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasia.com

断捨離イズムの推進

28

- 日本企業らしく、徹底的に無駄を省く「断捨離」の概念を、グローバルに日常業務へ展開
- 同時並行的に管理職には財務規律とコストオーナーシップを徹底し、従業員の労働生産性の向上による新たなイノベーションが起きやすい組織へと変革
- 販管費の絶対額を維持しながらも、新しいことにリソースを投資することを実現させるマインドセット

<断捨離イズムのステップ>



ROI : Return On Investment, ホワイトスペース:新しいアイデアを模索するために必要なリソース

しかも、私自身、こういう形で入らせていただいたことによりまして、もしお差し支えなければ、先ほど安川から申し上げましたように、付属資料の1枚目のところに、断捨離イズムという形で入っております。

これは、3月から入らせていただいて、安川、岡村等、経営陣とも協議しながら、やはりいかに今まで僕らが進めてきた、ホワイトスペースと英語では言っていますが、どちらかというといノベーションを植え込みつつ、實際上、言ってみれば効率化を図るといったところで、日本企業らしく、この断捨離といった言葉にイズムを付けました。これを、いろいろな面で海外のCXOも含めて議論した結果、非常に好評であったといったことも手伝い、ちょっと長くなりますから触れませんが、三つのステップを踏みながら行うことを、今手順をもって行っております。

この意図としては、コスト削減ありきというよりは、いかにマインドセットを変えながら無駄を省いていくかといったところです。また、むしろ、管理職に対してはそういったところを徹底的に部下の方々と話していただきながら、むしろ、私も岡村から引き継ぎましてCFOを先端で入った以上、財務規律をより磨くことをしない限り入った意義もないという気持ちを持ちながら、まだまだちょっと不足しているかなと思われる部分に、より管理職も副管理者も含めて、そういう規律を持つといったところを同時並行的にやることを通じながら、よりタイムリーにコスト削減を行っていくことはやっていけるかなということです。

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



ちょっと長くなったのですが、今まで行ってきた投資が実際に回収期に入るといったところと、こういう活動を通じながら、押さえ込んでいけるとは考えております。以上でございます。

山口 [Q]：ありがとうございます。二つ目は、XTANDI の前期の Q4 のファクターについては、アメリカを中心に 1-3 月に起きることだと理解しましたが、一方で、コロナの問題ですとか競合の問題等もご紹介いただきました。今期のアメリカのボリューム、2 割弱増というのが意欲的なのかどうなのか、前期は意欲的だったのに未達になったみたいなのところが少しあったかと思います。今期の見立てについては、いろいろなファクターがあるのでちょっとややこしいですが、アメリカをどう見ておられるのか、ヨーロッパをどう見ておられるのか、簡潔で結構ですので見立てを教えてくださいいただけますでしょうか。

安川 [M]：こちらは松井から回答申し上げます。

松井 [A]：松井でございます。ご質問ありがとうございます。

まず、US の、われわれのある程度ポジティブな市場の見立てとしては、2 月、3 月、これまで COVID-19 がスプレッドして以来、新患の、new prescription の患者さんの数がそんなに増えてこなかった。ここがやはり未達の一つの要因だったのですが、2 月と 3 月の速報値を見ていると、ちょっと上向き加減になってきているところが、非常にわれわれとしては、これはだいぶ US においても COVID-19 がある程度落ち着いてきて患者さんが戻ってきているのかなと。

先ほど安川のお話にもありましたが、加えて、それを加速させる意味で、昨年度からファイザー社と共同で、アメリカにおきましては、Patient Activation Program ということで、Prostate cancer の患者さんが、よりいち早く診断を受け、なおかつその中で、いわゆる XTANDI というものを、ベネフィットを理解していただける、このアクティベーション・プログラムを推進しております。

この辺のことが、一つ市場として伸びていき、また、先ほど申した COVID-19 が一段落したことによりまして、われわれ自身の活動、またファイザー社の活動も一段と加速できるということで、伸びとしては、20 年から 21 年の伸びよりも上回る伸びを、この 22 年の計画に入れております。ですので、そういう点ではわれわれとしては、さらに意欲的な計画にチャレンジしていると、このようにアメリカは見ております。

ヨーロッパに関しましては、売上の数字だけをご覧になると、非常にコンサバティブな数字のように解釈されるかと推察するのですが、ここは、実は昨年、この 21 年度の未達の一番大きな理由は、保険償還の遅れと保険償還のインパクト、つまり償還、新しい適応症を取るのに、日本もそう

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@scriptsasias.com



ですが、そこで薬価の引き下げが要求されるわけです。その部分が非常にマイナスの影響があり未達になりました。

実は物量では、ヨーロッパにおいても 16% ぐらいの物量の伸びを計画しております。そういう点では非常に意欲的な計画をしているのですが、21 年度に受けました価格のインパクト等が中心となって、いわゆる売上の増加としてはシングルな伸びとなっております。ですが、どちらも弊社といたしましては積極的な、意欲的な計画を目指して進んでいるということを申し上げさせていただきたいと思います。

山口 [M]：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。では、次の方をお願いいたします。

オペレーター [M]：続きまして、大和証券、橋口様です。橋口様、どうぞお話しください。

橋口 [Q]：橋口です。よろしくお願いいたします。私も二つお願いします。

一つ目が、遺伝子治療のケイパビリティについてです。今回、三つのパイプラインがまとめて開発中止になっていらっしゃいます。理由については、有効性が期待に届かなかったというお話がありましたが、さらにその背景をどのようにお考えでしょうか。

遺伝子治療の研究開発への取り組みのあり方自体に問題がある、ケイパビリティが期待に足りていない、これによってそういったことが起こっていることはないのか、他のパイプラインについてどのようにわれわれが考えればいいのかについて、ヒントになるようなお話をいただければと思います。DMD に限った要因なのか、ある程度他のパイプラインにも共通する要因が背景としてあるのか、お考えをお聞かせください。

安川 [A]：ありがとうございます。まず、私から回答します。

結局、アデノ随伴ウイルスの中に狙っている遺伝子を入れたいわけですが、狙っている遺伝子の大きさはいつも一緒ではなくて、また、同じ DNA でもその塩基配列によっていろいろと物理、化学的性質が異なっておりますので、やはり技術的に入れやすい、入れにくいというのもあるそうでございます。

それで、今回の DMD はむしろ入れにくいほうで、非常にものをつくるのにコストがかかった。それから、そもそもその収率も悪い。出来上がったもので臨床試験をやってみたところ、他のライバルに今後勝っていけるようなデータでもなさそうだと、こういういくつかの複合要因で、DMD については深追いすることなくここでやめることを決意いたしました。

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



ですから、DMD だけがと言われると、今後も狙いによっては、またこういう技術的な困難に直面するかもしれません。また、その後、後続のプロジェクトもありますが、やはり遺伝子治療としてライバルがいるのかいないのか、あるいは既存の治療法があるのかないのか、あるとしたらどのぐらいの有効性がもう確認されているのか、この辺と、そういう技術的な困難さ、こういうものを複合的に考えていく必要があると思っております。

今日はこれ以上専門的なお話をできる人間がいませんので、また次の、専門家がいる段階でお話をしたいと思います。

橋口 [Q]：ありがとうございます。2 点目が、配当予想についてです。ちょうど 1 年前に 8 円増配の 50 円の予想を出されたときに、今までとペースが大きく違うことについて、このペースが続くのですか、今期だけですかみたいな議論をわれわれとさせていただきました。その際、御社からは、このペースが急に落ちることが来年にあってはならんというご発言をいただいたように記憶しています。表現が必ずしも正確ではないかもしれませんが。

今回は 10 円の増配ということで、ペースが下がらないどころか、むしろ上がっている予想になっているのですが、今回の 60 円の予想に設定した考え方の背景、われわれはこの先の配当をどのように予想すればいいのかのヒントになることをお聞かせいただけないでしょうか。

安川 [M]：それでは、菊岡から解説させていただきます。

菊岡 [A]：ご質問ありがとうございます。菊岡からご回答申し上げます。

配当を今後どういう水準でやるかといったところについては、当然、今後の収益動向に関わってきますので明確には言えないものの、基本的に、従前からお話ししており、キャピタルポリシーにつきましては、まず成長に使うと、ただし、基本的には配当につきましては、やはり継続的に利益率を見ながら上げていけるところについては上げていくといったところは考えております。

結果といたしまして、われわれとして手元におけるキャッシュにつきましては、2,500 億円から 3,000 億円といったところが十分に維持できることを前提にしつつ、余談ながら申し上げますと、それを超えるときには、機動的に先般行ったような自己株の取得を行います。従いまして、われわれといたしましては、経営計画に沿って今後きちんとそういう形で増益を満たしていくということになれば、おのずとして求めている手元流動性といった中で配当水準は決まっていくのかなと。

今期に関しましては、こういった形で 2,900 億円という形を目指す以上、このぐらいの配当は十分にできると言った中で、今回 10 円の増配を決めて、今日発表させていただきました。以上でございます。

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@scriptsasias.com



橋口 [Q]：ありがとうございます。従来と比べると、2,500 億円から 3,000 億円に収めていくときの自己株買いと配当のバランスが、配当のほうに徐々にシフトしていくという受け止め方をしても間違っていないでしょうか。

キャピタルアロケーション

36

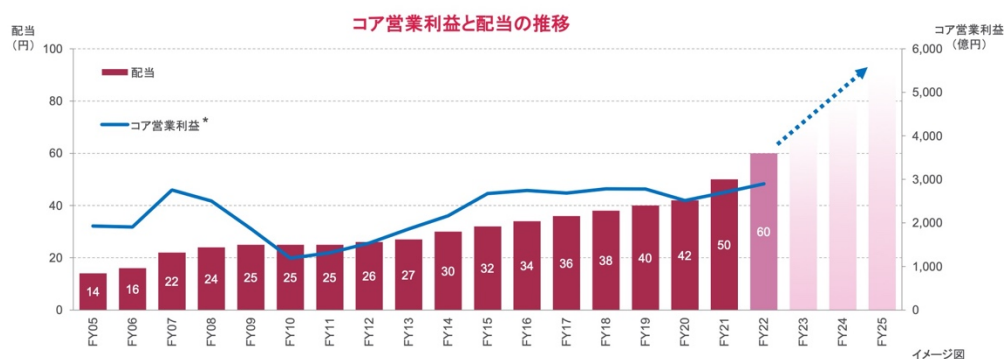
1 成長を実現するための
事業投資を最優先

2 利益・資金計画および実績に
基づき、経営計画期間を
通じた配当水準の引き上げ

3 余剰資金が生じた際は、
自己株式取得を機動的に
実施

2022年2月決定の自己株式取得
■ 期間：22年2月3日～3月9日
■ 取得株式総数：2,600万株
■ 取得価額：500億円

経営計画2021の期間中は堅調な利益成長予想に基づき、より高い水準の配当を目指す



* 2012年度(2013年3月期)以前は、日本基準の営業利益



安川 [A]：安川です。36 ページの上に示しておりますとおり、やはり、2 番目が配当水準の持続的な引き上げであり、3 番が機動的な自己株買いでございますので、われわれはこの順番のとおり実行しているつもりでおります。

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。次の方、よろしくお願いいたします。

オペレーター [M]：続きまして、モルガン・スタンレー証券、村岡様です。村岡様、どうぞお話しください。

村岡 [Q]：モルガン・スタンレーの村岡です。ありがとうございます。

今期の 2,900 億円のコア営業利益の達成方法ですが、先ほどの質疑の中で、XTANDI はアメリカもヨーロッパもそれなりに意欲的な数字ということだったと思います。2,900 億円に至るためのバッファーというような質問にもなってしまうのですが、仮に XTANDI がそこまで伸び切れなかったとき、どういうところで帳尻を合わせられるのかなと考えています。結構費用的にもかなり、為替

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



の要素を考えればきつきの数字にも見えますが、もし XTANDI が足りなかったとき、どういうことを私たちは考えればよろしいでしょうか。

安川 [M]：安川です。ご質問ありがとうございます。それではまず、菊岡からしゃべります。

菊岡 [A]：ご質問ありがとうございます。なかなか、たればになりますので難しいですが、われわれとしては、補足があればぜひ松井からしてもらおうと思いますが、XTANDI はこれだけ持っていけると考えております。

ただし、完全というのはおっしゃるとおりございません。ですから、よりその場合は、やはりいかに費用を抑え込んでいくかです。これを私も入りまして、よく言います PDCA というか、より今回、やはり販管費を抑え込むといったところを、残念ながら第 4 四半期は過達してしまったといった反省も踏まえながら、より四半期ごとというよりも、早くいろいろな面での製品の成長の見極めとかをしつつ、おっしゃったように、万が一そういう形に陥るときには、より費用の抑え込みを強くしていくといったところの機動性を確保していくと。

あくまでも CSP2021 ということで、お示した経営計画の方向性は変える気は一切ないですが、よりそういったところについて機動的に行っていくところは、繰り返しですが、先端の CFO をやる以上は私の責務だと思っております。ですので、そこはいろいろな手はずを積みながら、前向きなところと前向きではないところをよくよく見極めるのが断捨離イズムでございますから、それを徹底させていくというところを、ちょっと抽象的になった部分もありますが、やっていかなければいけないし、私としては入った 1 カ月半の感想としてはやっていけると確信しております。以上でございます。

村岡 [Q]：すみません、その費用抑制ですが、販管費、これは為替を考えると、結構もう本当に抑えるだけ抑え込んでいる数字に見えるのですが、ここからも断捨離イズムによって抑制する余地は、今期分においてもあると考えてよろしいと、そのように菊岡さんの中にはある程度めどがあるということでよろしいでしょうか。

菊岡 [A]：はい。増強したところの説明ともかぶるのですが、今回はむしろ、やはり本当に現場の意見を聞きながら、私なりに今入って勉強していて、多分想像してご理解いただけると思うのですが、やはりグローバルに、例えば一つの例として、われわれは Apple と呼んでいる ERP を入れていくだけでも、従来型のビジネスプロセスを変えていく中では、どうしてもいろいろなひずみが出てきていたところの費用増強もあります。

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



ですから、それを一つ一つ今はクリアさせていきながら、また、当然のことながら内部統制にも依拠してそれを進めるといったところの手応えは感じています。ですので、そういった面からすると、そういったところのトラブルシューティングにかかる費用も下がる上に、どちらかという効率化されたビジネスプロセスを通じて、いろいろな面で押さえ込みはまだまだ可能だと私は思っております。以上です。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。費用の件で、先ほど安川さんも何か一言おっしゃいような雰囲気があったのですが。

安川 [M]：松井から追加させていただきます。

松井 [A]：私から、あまり非常にメッセージ性のある情報はご提供できないかもしれませんが、おっしゃるように、いわゆる主力製品に関しては、アステラスの今の方針といたしまして、できるだけストレッチな、一番高いところを目指してそれに邁進すると、こういう方針のもとに、実は21年度も取り組んでまいりました。

そんな中で、確かに US と欧州においては、残念ながら未達になったのですが、そういう目標の中でも過達してくれた日本あるいは中国もあり、やはりそのビジネスの環境の中で想定外のポジティブなことも発生するだろうと、一部そういうところも、楽観的かもしれませんが見ております。

一番大事なのは、先ほど菊岡から話しましたように、今まで以上にクォーターごとに、いわゆる方針、プライオリティということをちゃんと見ていきたいと思います。つまり、PDCA を見るサイクルを、もう少し今まで以上に、お金の張り方、ものの見方、新しい追加の施策をするかしないか、こういったところを、マネジメントとしてもっと積極的に踏み込んでいこうと。こういうところを菊岡がこのマネジメントチームに加入して実行する予定でございます。バッファがあるかという、明確なバッファはございませんが、そういう形で、われわれとしてはこのチャレンジングな目標を達成していきたいと考えております。

村岡 [Q]：ありがとうございます。あともう1個だけ、すみません。これも XTANDI で、1-3 月のアメリカの数字が弱かった理由で、PAP の話は分かるのですが、競合というお話、これはまさかリムパーザの影響が早くも出てきているとはあまり思えないですが、競合とおっしゃったのは何だったのでしょうか。Novartis の radiolabel のことでしょうか。

松井 [A]：いえ、そうではございません。われわれの今認識している、われわれの Q4 で見た、想定外に少し伸びていたのが ZYTIGA のジェネリック、ここですね。それから、やはりじわじわちょっと来ているのがエルリーダですが、やはり一番サプライズだったのは、ZYTIGA のジェネリック

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



が少し 4Q は想定していた以上に伸びたというところがあったのが、競合と言っているところでございます。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます。確かに処方箋、ジェネリック、すごい強かったなと思うので納得です。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す。次の方、よろしくお願いいたします。

オペレーター [M]：続きまして、クレディ・スイス証券、酒井様です。酒井様、どうぞお話しください。

酒井 [Q]：すみません、クレディ・スイス、酒井です。

主力製品については、ターゲット、目標をトレッチさせるという方針というお話です。一つ例外があるとすればパドセブではないかと思いますが、パドセブは SGEN が米国で年間の、あちらは 11-12 月ですが、ガイダンスを出していて、米国の売上の大体半分ぐらいと、御社が計上する数字を考えると、ほぼこの両社の数字は整合性が取れてくるのですけれども。

これは、SGEN の数字そのものがややコンサバティブだという見方も向こうにあるのですが、SGEN のガイダンスの変化によっては御社の数字も修正されてくると、年間を通じてですね、四半期ごとに、そういう理解をしてよろしいのかどうかということをまず確認させてください。

松井 [A]：ご質問ありがとうございます。松井からコメントさせていただきます。

まず、この評価というのは、SGEN さんは SGEN さんで評価されていると思うのですが、われわれはわれわれとしてもものを見ております。それで、その中で皆様、アナリストの方々からこの薬剤のペネトレーションの上がってくるスピード感が、いやもっと早いでしょうと期待していただけるのは非常にありがたいことです。

一方、われわれが従前からお話ししているのは、やはり適応症の拡大というところ、特に、いわゆるファーストラインの適応症の拡大が出るまでは、そんなにがっと上がってくるところではないと、われわれとしては見ております。

スライドがちょうど出ました。昨年の夏に、一つ、シスプラチン不適應の患者さんがおりましたが、この患者数は、そこはそんなにわれわれは大きいとは見ておりません。一方、やはり一番重要になってくるのは、皆様のご期待になっている、やはりコホート K だと思っております。ですので、22 年度は、まずはアメリカでそういうところが伸びてくるのと。

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



それからヨーロッパ、これは承認が取れたのに、なんでそんなに遅いんだということも疑問に思われるかもしれませんが、ヨーロッパは、ご存じのとおり、承認は一つでも今度は薬価収載は国別に順次行っていきます。EU5 の中でも、ドイツと UK はある程度早く発売できます。自由薬価制度で、フリープライシングで発売できますが、その他の国は薬価を取得するのには時間がかかります。フランスの場合は、一部アーリーアクセスプログラム等で販売を立てることはできますが、やはり多くの国でそれに時間がかかることをご考慮いただくと、本格的にこの薬剤が伸びてくるのは、われわれとしては 23 年度以降と見ております。

従いまして、22 年度、これは非常にコンサバティブに見えるかもしれませんが、われわれとしても、この薬剤に関しても、今申し上げたような、ヨーロッパでのいわゆる承認、薬価収載の時間を考慮して、これでも積極的な数値を目標としていると、われわれとしては考えております。以上でございます。

酒井 [Q]：分かりました。ありがとうございます。パイプラインで簡単に二つお聞きしたいです。

fezolinetant のアジアの MOONLIGHT ですが、社長のご説明の中で、プラセボ効果が高かったというコメントがございました。結局プラセボ効果が高いということは、これは一番説明できない部分ではないかと思うのですが、この辺を FDA に問われた場合には、何かバックアップできるようなデータがそろえられるのかどうか。これはないものねだりの質問かもしれませんが、その辺が気になるので教えていただきたいです。

それから、すみません、いつもお聞きしていますゾルベツキシマブですが、今回も、いわゆるイベントドリブンということで、申請が 22 年度から 23 年度に遅れるという話でしたが、これがもう最終版だと、時間的な意味合いですが、理解してよろしいでしょうか。これを教えてください。

安川 [M]：ありがとうございます。では、こちらは二つとも開発関係のご質問でしたので、バーニーから回答してもらおうと思います。バーニー、よろしくお願いします。

ザイヤー [A]*：質問ありがとうございます。まず、fezolinetant に関してです。MOONLIGHT 試験ということですが、安川から説明しましたとおり、このプラセボ反応が予測よりも高かったということでした。現在、これは継続的にその調査をしているところです。そして、その説明については FDA にも共有できるものが出てくると考えております。

いくつか既に申し上げましたが、例えば試験では用量が違うというところがありました。これは 30 だけれど、45 ミリを含むか含まないかという違いがありますし、それからまた場所と被験者が違うということがあります。民族差が報告されているというのが認識の中にあります。特に、ほて

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



りなどに関してはそうです。こういったことが、プラセボ効果が高かったところに寄与しているのではないかと思います、FDA に対する説明や準備をしていきます。

一番大事なことは、しかしながら、常に FDA はこういった対象に関しては懸念をしていると、つまり安全性ということでありますが、安全性シグナルは特にこの試験では出ておりませんので、FDA においては良いニュースではないかと思います。

それから、ゾルベツキシマブですが、おっしゃったとおり、二つの第Ⅲ相試験が行われまして、どちらもイベントドリブン型となっております。これは現在のベストな予測としましては、結果がこの会計年度、第3、第4四半期と予測しております。イベントはモニターを継続しておりまして、そういった中で、イベントが達成するのがそのぐらい、そして試験を終了してデータが出てくるのがそのタイミングと考えております。現在予測できるベストなタイミングとしては、そこになっていくということです。第3四半期、第4四半期ということですが、それが可能であれば23年度に申請をすることになります。

安川 [A] : 安川でございます。若干補足いたします。

ゾルベツキシマブですが、ついこの間までは患者のリクルートも終了していない、リクルートがCOVID-19の影響を受けてフラフラしている、さらに、イベントが思ったスピードでは起きないという二つの要因がありました。しかし、今では、患者さんのリクルートは終わっていますので、一つパラメータが減って、イベントの起こるところだけになり、これもずっと追っておりますので、ここから先に、またスピードが急に変わることは考えにくいので、絶対ということはないですが、今までと比べて、より正確性の高い予想をしていると思っております。

fezolinetant ですが、同様の経験は前にも複数ございます。ベンケアもミラベグロンも、西洋でやった試験がポジティブな後、アジアの試験がこのように、同じような形で statistical significant をミスっている経験がございまして、その場合でも、西洋の、あるいはアメリカ、日本も含めて他の地域の申請には影響があったということは経験しておりません。

12 ページの一番上で書いておりますように、MOONLIGHT は non IND 試験でございますので、欧米の申請にはセーフティデータは要りますが、エフィカシーは全然問われないと、私どもは考えております。以上でございます。

酒井 [M] : 分かりました。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

池田 [M]：ありがとうございました。時間も残り少なくなってきましたので、できるだけ多くの方からご質問を受けたいと思っております。誠に恐縮ですが、お一人様お一つとして、お受けできるところまで行きたいと思っております。次の方、よろしくお願いいたします。

オペレーター [M]：続きまして、野村證券、甲谷様です。甲谷様、どうぞお話しください。

甲谷 [Q]：すみません、野村證券の甲谷です。

一つに限定されてしまいましたので、iota の開発についてです。これは、iota therapeutics の IDE 申請、22 年というのは、要するにこれはもう実用に関する技術的課題、そういったものは当然解決済みということになりまして、となると、非常に小さなデバイスで、多分電池の交換は不要で、御社は多分これの適用は開示されていないと思うのですが、仙骨神経刺激ができるということになると。技術的課題が解決できたとしても、当然これはもちろん製品競争力は、今申し上げた小さなデバイスで電池の交換がないという状況で、高いという認識をされているのか、まずそれと。

あと、医療機器はこういった試験をするもの長くないですよ、こういう埋め込みデバイスでも。これは first-in-human で多分 1 年ぐらやって、次は Phase3 だと考えると、25 年ぐらいに上市できるのかなとも思っているのですが、この辺について教えていただけますでしょうか。

安川 [A]：安川でございます。質問ありがとうございます。

技術的には、私は完成は非常に高いと思っておりますが、私どもも初めての経験でございますので、あとは商用にするには、どんなことに気をつければ、IDE はいわゆる IND と同等でございますので、取りあえず臨床試験を始められるというレベル。それを商用に持っていくために、製造のところで、いわゆる医薬品において言えば GMP に相当するような部分ですね。この部分であと何をやればいいのかというのは、今後の当局との協議が必要であると思っております。

臨床試験の長さ、こちらはまだちょっと会社の中でも正式な承認をしておりませんので、今、何年で終わるということは申し上げられませんが、私もここは Phase1、2、3 なんて従来の薬のようにやるものではないと思っておりますので、本当に 2025 年ぐらには上市してほしいと、これは私の社長としての期待で思っております。ありがとうございます。

甲谷 [M]：分かりました。どうもありがとうございます。

池田 [M]：ありがとうございました。次の方、よろしくお願いいたします。

オペレーター [M]：続きまして、ゴールドマン・サックス証券、植田様です。植田様、どうぞお話しください。

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@scriptsasias.com



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、販管費の計画の前提について、補足でおうかがいしたいです。XTANDI の共同販促費用が 30.6%増加ということで、かなり米国の売上高計画が 27.8%増加ということを考えても、そこをさらに上回るということで、ここが思ったよりも多いのかなという感じもするのですが、この辺り、為替等々で説明できるのか、何か特殊要因があるのかというところを教えてくださいませんか。

また、併せて先行投資的な費用というお話もありましたので、この辺りも今期の計画にどの程度影響しているのかというところについてご解説いただければと思います。よろしくお願いします。

安川 [M]：では、一つ目は松井、二つ目は菊岡から説明させていただきます。

松井 [A]：一つ目のところで、ご質問の内容を確認すると、XTANDI のコ・プロモーション費用が非常に高いけれど、これは何かあるのですかというご質問と理解しました。いや、それはただ単に売上を強く見ていると、それだけ積極的な目標を持っているということでございますので、特にそれ以外の要因で何かコ・プロモーション費用が増えていることはございません。

販管費、他のいわゆる積極的な投資ということで、少しだけ菊岡の前に私から申し上げますと、われわれアステラスのグローバルコマーシャルにとりまして、やはり一番、22 年、23 年の大きなイベントは fezolinetant です。fezolinetant の発売準備に関しては、三桁億円ぐらいの積極的な投資を今準備しております。やはり fezolinetant というのが一つ、大きく爆発するものとわれわれは期待していますし、今投資をしておかないとその伸びが最大できないだろうということです。

実は、他のいわゆる経費を削ってでもここには大きく投資をするということで、積極的に営業的に、ゾルベツキシマブもそうですが、ゾルベツキシマブよりも、やはり 22 年はこの fezolinetant に大きく投資する準備で、今進めておりますということを、一つご報告しておきます。

菊岡 [A]：私も補足というよりは、先行投資という言い方をしたときには、今、松井が話した fezolinetant を中心に考えておりました。むしろ今後の合理化に資するような投資は、ほぼ前期のところで一巡しつつあるのも事実でございます。ですから、とはいえ、例えば入れた ERP のところの、もう少し多拠点とか子会社展開とか、そういったところは緩めずにやっていくというところでございます。

ただ、先行投資の一番大きな部分は今、松井の話したところで、こういったものにつきましても、より機動的に、今後、来期に向けての、われわれとしては本格的な上市を目指す中で、そういったいろいろな面でコマーシャル部門が先行投資している分についても、より精査を行います。さらに

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



逆に言うと、それが企業価値の向上に資するなら、むしろさらに、極端に例えば増やしつつ他のものを減らすとか、いろいろなことを機動的に行うといったところが、さっき申し上げた PDCA を速く回すということで考えておりますので、ご理解いただければと思います。以上です。

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

池田 [M]：どうもありがとうございました。まだご質問をお待ちの方もおられますが、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、誠にありがとうございました。

[了]

脚注

1. 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
2. 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
3. *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