アステラス製薬株式会社

2021 年度第 3 四半期決算説明会

2022 年 2 月 2 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 3 四半期決算説明会
[決算期]	2021 年度　第 3 四半期
[日程]	2022 年 2 月 2 日
[時間]	16:00 – 17:23 （合計：83 分、登壇：39 分、質疑応答：44 分）
[登壇者]	4 名 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） 販売統括担当（CCO）　松井　幸郎（以下、松井） 開発本部プロジェクト推進部長　北川　峰丈（以下、北川） 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 クレディ・スイス証券　酒井　文義 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
モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡　真一郎

*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

登壇

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。

astellas

岡村：はい、皆さん、こんにちは、アステラス製薬の岡村でございます。いつも大変お世話になっております。本日は大変ご多忙の中、私どもの 2021 年度第 3 四半期決算説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

スライドの 2 番、これは注意事項ですが、先ほど藤井が読み上げましたので、ここでは割愛をさせていただきます。

スライド 3 をお願いします。

こちらが本日の内容です。まずは 2021 年度の第 3 四半期業績について説明をさせていただきます。

2021年度第3四半期業績の概要

4

売上収益は前同比較で6%増加、通期予想に沿った推移
コア営業利益は前同比較で8%増加、通期予想に対して想定を上回る推移

- XTANDIおよび重点戦略製品の売上は前同比較で20%以上の伸長
  意欲的な通期予想に対して想定通り推移
  販売契約終了や製品譲渡による売上の減少をカバー
- 販管費は想定を若干上回る進捗、研究開発費は想定通り使用
- 無形資産譲渡益*: 241億円
  製品および研究開発に関する権利の譲渡により生じる譲渡益を計上する項目を新設
- コアベースの利益段階は想定を上回る推移

フルベース: 営業利益は前同比較で増加、通期予想に対して想定を上回る推移

- 国内での早期退職優遇制度に伴う割増退職金費用（3Qに計上: 158億円）

早期退職優遇制度への応募: 650名

astellas

重点戦略製品:ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾ
*無形資産譲渡益の主な内訳: Cheplapharm社への製品譲渡益（123億円）、開発品の譲渡益（92億円）、ベンダムスチンの譲渡益（20億円）

2021 年度第 3 四半期の概要ですが、当第 3 四半期は増収増益の決算でございました。売上収益は、前年同期比較で 6%の増加、10 月に修正した通期予想に沿った推移となっております。

コア営業利益は、前年同期比較で 8%増加いたしました。通期予想を若干上回る推移と捉えております。

XTANDI および重点戦略製品の売上は、前年同期比較で 20%を超える伸長を見せました。想定どおりの推移でございます。

販管費は想定を若干上回る進捗のままでございます。

それから研究開発費は想定どおりの進捗でございました。

それから今期から、これまでになかった科目を設定いたしました。もう少し後ほど詳しく説明いたしますけれども、無形資産譲渡益という科目を加えさせていただきました。今期は 241 億円を計上しております。

この主な内訳は、スライドの一番外の一番下に三つほど書いてございます。これは一般論で申しますと、販売中の製品や開発プログラムに関して、権利を売却した際に得られた譲渡益ということになります。

私どもにとっては、こういう取引、例えば、レガシー製品の将来の販売権をどなたかに売り渡しましたと。それはわれわれから見ると、将来の売上の先取りを一時金でもらっているというふうに考えて、これまでは売上収益として認識してきたものでございます。

ただ、その後の監査人の先生方との議論などを経まして、これは売上収益というよりも、やはり無形資産の売買、譲渡という取引だと認識したほうがよかろうということで、売上ではなく、ただしこれまでと同じように私たちが作った無形資産、それがバランスシートに載っているか、載っていないかはともかくとして、われわれが研究開発、あるいは販売を通じて作り上げてきた無形資産を第三者に売り渡すということなので、これはコアなビジネスの一部と考えて、コア営業利益の手前に 1 行を挟む形で、この科目を設定しております。

今申し上げたような流れから、これまで売上収益だったものを、売上からは除き、下に入れるということをやってはいるんですが、一方で、無形資産を私たちが維持したまま、権利だけを人に許諾する、例えばライセンスを与える、販売権を特定の国で許諾する、こういった取引については、従前どおり、売上収益として、つまり無形資産を使った商売であると認識して、売上収益としてこれからも認識し続ける予定でございます。

すみません、回りくどい説明を冒頭からして恐縮でございますが、詳細、参考資料のスライド 22 に載っておりますので、お時間がある時にご覧いただければと思っております。

これらの結果、コアベースの利益段階は、通期予想に対して想定を上回る推移となりました。フルベースの営業利益も増加、通期予想に対して想定を上回るものでございました。

それから最後の 1 行ですが、当第 3 四半期には、国内におきまして、早期退職優遇制度に伴う割増退職金の費用を 158 億円計上しております。早期退職優遇制度は最終的には 650 名の応募がございました。

2021年度第3四半期業績

5

（億円）	20年度3Q	21年度3Q	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	**9,409**	**9,923**	**+514**	**+5.5%**	**13,230**	**75.0%**	+428億円
売上原価	1,877	1,941	+64	+3.4%			
売上収益比率	20.0%	19.6%	-0.4 ppt				
販管費	3,630	4,064	+434	+11.9%	5,410	75.1%	
内、米国XTANDI共同販促費用	902	1,087	+185	+20.5%			
上記を除く販管費	2,728	2,977	+249	+9.1%			
研究開発費	1,688	1,776	+88	+5.2%	2,420	73.4%	
無形資産償却費	173	202	+30	+17.1%			
無形資産譲渡益	-	241	+241	-			
コア営業利益	**2,037**	**2,200**	**+163**	**+8.0%**	**2,700**	**81.5%**	+154億円
<フルベース>							
その他の収益	70	42	-28	-			
その他の費用	513	549	+36	-			
営業利益	**1,595**	**1,694**	**+99**	**+6.2%**	**2,180**	**77.7%**	
税引前四半期利益	1,642	1,674	+32	+1.9%	2,160	77.5%	
四半期利益	**1,329**	**1,325**	**-4**	**-0.3%**	**1,740**	**76.1%**	

* 2021年10月公表

それでは次、スライド 5 に移っていただきまして、もう少し 2021 年度の第 3 四半期業績について説明をさせていただきます。

売上収益は 9,923 億円、前年同期比で 5.5%増加いたしました。通期予想に対する進捗率は、右端ですが、75%でございます。

コア営業利益は 2,200 億円、前年同期比で 8%増加いたしました。こちらは通期の予想に対する進捗率が、これも一番右側のカラムですが、81.5%になっております。

スライド中央から下がフルベースの業績でございますが、当第 3 四半期には、その他の費用が 549 億円計上されまして、営業利益は 1,694 億円、前年同期比で 6.2%の増加でございました。

四半期利益は 1,325 億円、前年同期比で、われわれにとってはほぼ横ばいと思っていますが、0.3%数字として減少しております。

2021年度第3四半期業績: 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3Q	21年度3Q	増減額	増減率
売上収益	9,409億円	9,923億円	+514億円	+5.5%

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	+836億円

- 前年度1QにCOVID-19の影響を大きく受けたレキスキャンの売上は回復 +128億円

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	-347億円

astellas

重点戦略製品:ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾ

次にスライド 6 で、売上収益の前年同期比較についてもう少し追加で説明をさせていただきます。

これ、毎度皆さんにご覧いただいておりますけれども、将来の成長に貢献を期待する XTANDI、それから重点戦略製品につきましては、前年度から継続して拡大いたしました。

XTANDI、ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾ、この 4 製品の合計で、対前年同期比 836 億円の成長でございました。

それから、この重点戦略製品の中には含んではおりませんけれども、2020 年度の第 1 四半期には COVID-19 の影響を大きく受けたレキスキャンですけれども、おかげ様で売上を回復しておりまして、対前年同期、128 億円の増加でございました。

増えるものもあれば、減るものもございまして、成熟製品の販売契約の終了、あるいは製品譲渡によって売上が減少するものもございます。

このスライドに列記してございますセレコックス、リピトール、エリガード、これら 3 製品の合計で 347 億円の対前年同期減少がございました。

いずれにしても、これらがネットされた結果、当第 3 四半期の売上収益は、為替の好影響もございましたけれども、XTANDI や重点戦略製品の概ね期初の想定どおりに売上を伸ばしたということで、全体としては 514 億円の増収を達成しております。

スライド 7 をお願いいたします。もう少し製品、主要製品の個別の説明をさせていただきます。

XTANDI はグローバルで想定どおり売上が拡大し、4,116 億円、前年同期比で 689 億円、20%の増加でございます。既に 4,000 億円を超える製品でございますけれども、引き続き力強い成長を続けております。

主に米国・欧州で売上が増加しておりますが、ヨーロッパでは、昨年 4 月に追加適応症を取得した転移性ホルモン感受性前立腺がんの売上が拡大しております。

この適応症は、ヨーロッパ主要国において、当然対象の患者が広くなるということもあって、価格圧力が高まってはおりますけれども、保険償還が開始されているところでございます。それから日本や中国でも引き続き力強い売上成長となっております。

それから 2 番目、ゾスパタですが、売上は 257 億円、前年同期比で 81 億円、46%の増加でございました。概ね想定どおりの推移と考えております。

米国・欧州に加えまして、昨年 4 月に発売となった中国での売上も貢献し始めております。着実に新規処方は増加しておりまして、中国での発売後の立ち上がりは想定どおりでございます。

それから直近では、インターナショナル マーケット コマーシャル部門において、ロシア、サウジアラビア、トルコなどでも承認を取得しており、今後売上への貢献が期待されているところでございます。

三つ目、パドセブ、米国での共同販促収入は 140 億円、それから昨年 11 月に発売した日本の売上を加えますと、全体として売上収益は 146 億円となり、前年同期比で 52 億円、56%の増加でございました。

既存の適応症に加えまして、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おります。

それから日本での立ち上がりは想定を上回る好調な推移でございまして、おかげ様で、採用件数、新規処方、並びに順調に拡大しております。

通期予想進捗率が 70%、これだけ見ると若干弱含みかというふうにお考えかもしれませんけれども、米国でも継続的に成長しますし、日本でもさらなる売上貢献を見込んでおりますので、通期予想は達成可能と見込んでおります。

四つ目、エベレンゾ、売上は 21 億円でございました。まず日本ですが、HIF-PH 阻害薬全体の市場は拡大しておりますので、前同比較では着実に増加はしておりますけれども、ご承知のとおり、競合が激化しておりますので、その影響によって、通期予想に対しては若干下振れて推移しているところでございます。

一方、エスタブリッシュドマーケットでは、昨年 9 月に発売となりました。現在ドイツ、英国、オランダ、オーストリア、北欧などで販売を開始しておりますが、残念ながら市場浸透のスピードが想定を大幅に下回っております。

われわれとしては通期予想に対して相当下振れかなと考えてございます。その背景につきましては、まだ新発売直後でございますので、精査中ではございますけれども、まず一つは COVID の影響で新発売に伴う様々な情報提供活動が制限されたということに加えて、やはりこの領域は標準治療、ESA による標準治療が比較的もう確立されている疾患でもございまして、なかなか新規の治療剤に慎重な処方医の先生方が多いのではないかというふうにも分析しています。

最後一番下、ミラベグロンの売上は 1,269 億円、前年同期比で 46 億円、4%の増加となりました。

こちらも通期予想に対する進捗率が 72%でございますので、若干下振れて推移しております。特にグローバル売上の約半分を占める米国で、OAB 市場の成長が想定を下回っていることに加えて、価格への圧力も年々強まっておりますので、通期予想に対しては下振れと考えざるを得ないところでございます。

スライド 8 は、今度は費用項目についてのご説明になります。

スライドの中ほどですね、売上原価率は、まずは製品構成の変化によって、前年同期比で 0.4 パーセンテージポイント低下しております。

ちなみに第 3 四半期末日に、ドルが円安側に振れたことで、未実現利益の消去に関わる為替の影響が売上原価率を 0.2 パーセンテージポイント押し上げる効果となっております。

それから販管費の合計は、前年同期比で 11.9%の増加となりました。米国 XTANDI 共同販促費を除くいわゆる販管費につきましては、前年同期比で 249 億円、9.1%の増加となっております。

為替の影響が 165 億円の押し上げ要因になっていることに加えて、実際のビジネス上の増加としては、先日も説明会などをさせていただきましたが、デジタルトランスフォーメーションへの投資、それから重点戦略製品の上市や市場投入直後の成長に向けた販促費用など、こういった費用も増加しております。これらで約 85 億円の増加要因となりました。

一方、費用の減少要因といたしましては、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ます。継続的に要員最適化も図っているところでございます。これらの取り組みによりまして、当第 3 四半期までに約 50 億円の減少を見ております。

これら結果として、通期予想の進捗率は 75.1%と、例年より若干高めでございますけれども、第 3 四半期までの社内計画を若干上回っている状態となっております。

研究開発費につきましては、前年同期比で 5.2%の増加でございますが、対前年の比較で申し上げますと、ゾルベツキシマブがいよいよ佳境を迎えておりますので、開発費用が増加したことに加え、昨年度の真ん中頃で買収した iota 関連の投資は、当然今期については純増要因となっております。

一方で、フェーズ 3 試験の患者組み入れが完了した fezolinetant の開発費用は減少しております。

これら全体をまとめますと、通期予想に対しては計画どおりに進捗しているところでございます。

スライド 9 ページで、コマーシャル組織の変革について、多少財務的なインパクトなども含めてお話をさせていただきます。

現在の事業を取り巻く内外の環境が非常に大きく、激しく、早く変化しております。スペシャリティ製品へのシフトという、私どもの製品ポートフォリオの変化に加えて、新型コロナウイルスの拡大による顧客との面談手法の変化、それからそれに伴ってという要素もございますが、デジタルコミュニケーションの浸透という事業環境の変化に対応するために、全世界でコマーシャル組織の変革を進めています。

オムニチャネルを活用した活動を強化し、日本においては、エリア担当制から製品担当制へ移行する予定でございます。

さらに成熟製品へのリソース配分を減少させて、それらを重点戦略製品に振り向けて、集中させていくという活動も、当然のことながら行っております。

このような環境変化に対応した結果、最適な要員数を常に見直しておりますが、例えば今年度、これまでには日本、欧州、米国、中国、韓国などの地域を中心に、全体としては約 1,000 名規模の要員減少効果がございました。

これを経済的に置き換えてみますと、年額換算でおよそ 180 億円程度の費用削減に相当すると見込んでおります。

またこれと同時に、コマーシャル組織は、単にその人数云々というだけではなくて、ケイパビリティの強化、それから業務の効率化等も並行して進めておりますので、将来的にはこういったオペレーショナルエクセレンスという意味の取り組みからもコスト削減効果が表れてくるものと、大いに期待しています。

2021年度 通期業績の見通し

10

- XTANDIおよび重点戦略製品が売上収益を牽引し想定通り拡大
- 販管費は想定を若干上回る進捗だが、通期でのコントロールを目指す
  - 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の効果が実現開始
- 研究開発費は想定通りに使用
- 3Qに、通期予想に織り込んでいない無形資産譲渡益を計上
  - 開発品譲渡に伴う譲渡益（92億円）
  - ベンダムスチンの譲渡益（20億円）
- 結果、コア営業利益は通期予想を上回る見込み
- コアベース同様、フルベースの利益段階も通期予想を若干上回る見込み
- 売上収益・営業利益の通期予想は修正しない

astellas

重点戦略製品：ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾ

スライド 10 ページが通期業績の見通しでございます。

XTANDI と重点戦略製品は、売上収益を牽引し続けております。それから通期予想に対して想定どおり拡大しておりますので、今後も継続的な成長を見込んでいます。

販管費は、これまでご説明申し上げてきたとおり、若干想定を上回る進捗ではございますけれども、引き続き予算管理を徹底した上で、未使用の各部門予算は四半期ごとにファイナンス部門がある意味、取り上げて、コントロールをしているところでございます。

さらに前のスライドで紹介いたしましたとおり、グローバルの要員最適化に伴う費用削減効果も第4四半期にさらに出てまいりますので、結果としては、販管費の通期計画どおりの着地を目指しています。

研究開発費は通期予想に沿った使用となっておりますので、このまま第4四半期も推移していくものと思っております。

それから冒頭で説明いたしました新設科目、無形資産譲渡益でございますけれども、スライド4ページの下、欄外に出ていた三つの取引のうち、123億円だったと思いますが、Cheplapharm社への製品譲渡対価は、元々通期予想に織り込んでございました。

先ほどご説明したとおり、元々織り込んでいた時は、こんな科目はございませんでしたので、売上収益の中にこの123億円が織り込まれていて、当然それはボトムラインに直接ヒットすると、こういう織り込み方になっていたものが、今回は売上収益としては認識しませんので、売上収益に対しては約100億のマイナスに当たり、ボトムライン上はニュートラル、こういうことになります。

一方、残りの二つは、当初の通期予想には織り込んでおりませんので、これは言ってみれば、追加をボトムライン押し上げ効果ということになります。

これらの結果、いろいろ出っ張り引っ込みがございますけれども、コア営業利益は通期予想を上回る見込みでございます。

それからコアベース同様、フルベースの利益段階も、ほぼ同じような流れになりますので、通期予想を若干上回ると思っております。

これらの考察に基づき、コアベース、フルベースともに、昨年10月公表した通期業績予想は据え置きのまま、変更しないということにいたします。

本日の内容

11

I 2021年度第3四半期 連結業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

astellas

スライド 11 です。ここから持続的な成長に向けた取り組みについて説明をさせていただきます。

XTANDIおよび重点戦略製品の進捗ハイライト（1/2）

（赤字：前回の決算発表以降の進捗）

12

2021年度に期待される主なイベント

マイルストン	プロジェクト / 製品	適応症 または 臨床試験	達成
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）	2021年12月にCHMPが販売承認勧告を採択 *フランスのコンパッショネートユース制度でみられた重篤な皮膚障害に関連したCHMPからの追加照会によりECの承認審査が中断中
		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 / ゾスパタ	再発または難治性のAML（中国[d]）	
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：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

astellas

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、CHMP：欧州医薬品委員会、EC：欧州委員会、AML：急性骨髄性白血病、sBLA：Supplemental Biologics License Application、sNDA：Supplemental New Drug Application

スライド 12、XTANDI および重点戦略製品の進捗につきまして、期初にお示しした今期予定している主要なイベントの進展についてご説明を申し上げます。

前回までの達成事項は黒字、一番右側の達成というカラムが黒字になっておりまして、この四半期のアップデートは赤字でお示ししているところです。

この四半期の進展としては、エンホルツマブ ベドチン、パドセブについて、昨年 12 月に欧州 CHMP が販売承認勧告を採択されました。

この勧告に基づいて、欧州委員会、ヨーロピアンコミッティ、EC による最終的な承認可否が判断されることになります。

勧告が採択された後、EC での承認申請が進んでおりましたけれども、フランスで実施されていたコンパッショネートユース制度、これはまだ未承認のお薬なんだけれども、特別な対象となるべき患者さんには未承認薬をお使いいただけるという、フランス独特の制度でございますけれども、この制度を利用された患者さんの中に、重篤な皮膚障害が見られたこともありまして、CHMP から追加の照会がございました。

現在、この照会事項にお答えするまでの間、EC の承認審査がいったん中断されている状況でございます。

全体の審査期間にどの程度の影響が出るかということは、経過が明らかになり次第、皆さんにはお伝えしたいと思っております。

それから空欄になっているところを見ていただけばよろしいわけですけれども、今期残された主要イベントとしては、ギルテリチニブの再発または難治性 AML における中国での申請、それから皆さんご期待の fezolinetant の SKYLIGHT 4 試験データの取得がございますが、いずれも期中の達成を見込んでおります。

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	添付文書へのOSデータ追加について2021年12月に米国および欧州で申請
ギルテリチニブ / ゾスパタ	急性骨髄性白血病 (造血幹細胞移植後の維持療法)	第Ⅲ相MORPHO試験におけるRFSのイベント集積遅延のため、申請予定時期を2023年度に変更
	急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法不適応)	ベネトクラクスおよびアザシチジンとの併用療法についての第Ⅰ相試験を2022年4-6月に開始予定
エンホルツマブ ベドチン / パドセブ	筋層浸潤性膀胱がん	EV-103試験コホートHのデータを2022年2月の米国臨床腫瘍学会泌尿生殖器がんシンポジウム(ASCO GU)で発表予定
	筋層非浸潤性膀胱がん	第Ⅰ相試験のFSFTを2022年1月に達成
fezolinetant	閉経に伴う血管運動神経症状	第Ⅲ相SKYLIGHT 4試験のLSLVを2022年1月に達成 第Ⅲb相DAYLIGHT試験のFSFTを2021年11月に達成 日本後期第Ⅱ相STARLIGHT試験のFSFTを2021年11月に達成 アジア第Ⅲ相MOONLIGHT 1試験の12週投与[a]を2022年1月に完了

a: 二重盲検・プラセボ対照期間、続いて12週の実薬継続投与を実施

astellas

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
OS:全生存期間、RFS:無再発生存期間、ASCO GU: American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium、
FSFT:最初の症例への投与、LSLV:最終症例における最終観察

スライド 13 では、スライド 12 に書いていない、期初に示したイベント以外の重要なアップデートについてご説明を申し上げます。

エンザルタミドですが、前回報告した転移性去勢感受性前立腺がんにおけるオーバーオールサバイバルデータを添付文書に追加するための申請を昨年 12 月、米国並びに欧州で行いました。

二つ目、ギルテリチニブについては、いろいろと複雑なので、次のスライドで詳細をご説明申し上げます。

三つ目、エンホルツマブ ベドチン、パドセブでは、現在承認を取得している転移性尿路上皮がんよりも早期のステージでの開発が進捗しております。

まず最初に、筋層浸潤性膀胱がん、MIBC では、本患者層を対象にした EV-103 試験のコホート H のデータを 2 月の ASCO GU で発表いたします。エンホルツマブ ベドチンについて、MIBC としては初めてのデータ公表となります。

それから筋層非浸潤性膀胱がん、NMIBC を対象とした臨床試験は予定どおり準備が進みまして、1 月に第 1 相試験の最初の症例への投与を達成しております。

それから最後、fezolinetant ですが、SKYLIGHT 4 試験において、1 月に最終症例における最終観察を達成いたしましたので、3 月までに安全性の解析を完了できる見込みでございます。トップライン結果を入手次第、プレスリリース等で皆様にお伝えする予定にしてございます。

それからその他進行中の臨床試験として、フェーズ 3b、DAYLIGHT 試験、それから日本の後期第 2 相 STARLIGHT 試験の準備が計画どおり進み、いずれも昨年 11 月に最初の症例への投与を達成しております。

それからアジアで実施中の第 3 相 MOONLIGHT1 試験では、有効性を評価するための 12 週の二重盲検期間の投与を 1 月に完了し、現在解析を行っています。

次に 14 ページで、ギルテリチニブの開発状況を若干詳しくご説明を申し上げます。

未充足医療ニーズが非常に高い急性骨髄性白血病、AML において、既に承認取得済みの再発または難治性 AML に加えまして、早期ステージへの適応拡大に向けた臨床試験がいくつか進行しております。

まずは造血幹細胞移植後の維持療法を対象として実施中の MORPHO 試験、赤い四角の右下隅ということになりますが、は、経営計画 2021 公表時に申請予定時期を 2022 年度、翌年度とお伝えしたんですけれども、良いか悪いか分かりませんけども、イベントの集積が想定より遅れておりますので、2023 年度に申請時期を変更いたしました。

次に、未治療かつ強力な化学療法不適応の AML を対象として、ベネトクラクス、アザシチジンとの 3 剤併用についての第 1 相試験実施に向けた準備を開始いたしました。

この対象患者層は以前実施しておりました LACEWING と同じです。LACEWING 試験で期待した有効性が得られなかった要因の一つとしては、LACEWING 試験で併用したアザシチジンのみでは、FLT3 遺伝子非変異クローンへの効果が限定的だったと推察しています。

現在はこのセグメントに対する標準的な治療体系が更新されて、ベネトクラクスとアザシチジンの併用が広く用いられるようになっております。この併用によって、非変異クローンへの効果が高まっていると考えております。

一方で、ベネトクラクスとアザシチジンの 2 剤併用では、FLT3 遺伝子の変異クローンに対しては効果が限定的と考えられますので、これにギルテリチニブを上乗せすることによって、FLT3 遺伝子変異、それから非変異の両クローンに対する強力な効果が得られることを期待しているところです。

FLT3 阻害剤、ベネトクラクス、それからアザシチジンに代表される DNA メチル化阻害剤の 3 剤併用による高い臨床効果につきましては、小規模ではございますけれども、三つの異なる研究で報告されているところであり、2 剤併用を上回る治療法となり得ることが十分示唆されていると考えております。

スライド 15、Focus Area アプローチの進展について、経営計画 2021 公表時に示した表を使ってご説明をします。

情報がどんどん追加されていくので、毎回毎回スライドがビジーになっていって恐縮でございますけれども、同じフォーマットを使ってご説明申し上げたほうがおそらく分かりやすいだろうという考えでこれを使っておりますが、これじゃ分からないというお声がもしありましたら、後ほどお伝えいただければと思います。

一番上の行ですが、遺伝子治療、Primary Focus の中の遺伝子調節では、研究段階にあるプロジェクトの一つが、残念ながら遅延しておりまして、PoC 見極め時期が 2026 年度以降、つまりこの欄外に出てしまうことになりました。大変残念です。

それからがん免疫 Primary Focus 二つ目の大きな行です、太い行ですけれども、三つのアップデートがございます。

まず一つは、チェックポイントのバイオロジーの中で、リードプロジェクトでございました ASP1948 の臨床試験が、残念ながら PoC 達成に至る結果を得られませんでした。

2 番目、人工アジュバントベクター細胞、aAVC では、リードプロジェクトである ASP7517 の臨床試験において、組み入れが若干遅延していることに伴い、PoC の見極め予定時期を当初予想の 2021 年度から、次の真ん中のカラム、2022-2023 年度に変更しました。

それから三つ目、二重特異性免疫細胞誘導では、リードプロジェクトである ASP2138 が臨床段階に合意いたしました。詳細はスライド 17 でご紹介します。

臨床試験への移行に当たりまして、最新状況、それからデータに基づいて臨床試験計画をもう一度見直した結果、PoC の見極め予定時期を 2022-2023 年度、真ん中のカラムから一番右の 2024-2025 年度に変更することになりました。

経営計画 2021 公表の際にご説明申し上げましたとおり、今後 5 年間の私どもの大きな目標の一つは、Focus Area アプローチのプロジェクトから後期開発製品、つまりポスト PoC プログラムを生み出していくことでございます。

ASP1948 のように、PoC 見極めは行ったものの、残念ながら結果が中止判断ということもございますし、逆に ASP2138 のように、経営計画発表当時はまだまだ研究段階だったものがだんだん臨床に入ってくるというものもございますので、このフォーマットをいつまで使うかはちょっとまた別に考えるとして、これからも各プロジェクトの PoC 見極めに向けた進捗をタイムリーに情報開示してまいりたいと思っております。

Focus Areaアプローチの進展（2/3）：
Primary Focus現況（赤字：前回の決算発表以降の進捗）

16

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
		AT845	第Ⅰ相試験におけるコホート2の投与完了 第Ⅰ相試験の中間データを2022年2月のWORLDSymposiumで発表予定
	遺伝子調節（AAV）		
がん免疫	チェックポイント	ASP1948	開発中止
		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相試験進行中 進行性固形がん対象第Ⅰ相試験のFSFTを2021年12月に達成
		ASP0739	第Ⅰ相試験のFSFTを2022年1月に達成
	腫瘍溶解性ウイルス（腫瘍内投与）	ASP9801	第Ⅰ相試験進行中
	腫瘍溶解性ウイルス（全身投与）		
	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
	がん細胞医療（UDC）		
	（その他）	ASP1570	第Ⅰ相試験のFSFTを2021年11月に達成
再生と視力の維持・回復	細胞補充	ASP7317	製造遅延により、第Ⅰb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Ⅰb相試験進行中
	ミトコンドリアストレス応答		
	ミトコンドリア・トランスファー		
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		
	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

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、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

それからスライド 16 は、Primary Focus プロジェクトの中で、臨床試験段階にあるプロジェクトの現況をお示したものです。

ほかのスライドと同じように、いろいろ達成、今年度達成はあったんだけど、それは前回の決算発表前のものは黒字、前回決算発表から発生した当第 3 四半期の達成については赤字で表記するようにしてございます。

それから遺伝子治療の Primary Focus では、AT845、ポンペ病を対象とする AT845 の第 1 相試験において、コホート 2 の投与を完了いたしました。

また今月開催されるワールドシンポジウムで、本試験の中間データを発表する予定でございます。

がん免疫 Primary Focus では、複数のプロジェクトで進展がございまして、前のスライドで言及したものに加えまして、aAVC の二つのプロジェクト、すなわち固形がんを対象とした ASP7517、それから別のがん抗原を搭載した ASP0739、この二つ、それから低分子化合物の ASP1570 で、いずれも第 1 相試験の最初の症例への投与を達成したところでございます。

スライド 17 に、ASP2138 の若干補足説明をさせていただきます。

ASP2138 は二重特異性免疫細胞誘導を機序とした最初のプログラムです。Claudin18.2 と CD3 を標的分子とする二重特異性抗体でございます。

Claudin18.2 というのはどこかでお聞きになったと思いますが、ゾルベツキシマブの後継プロジェクトとして、同じ標的を狙っているものでございます。どこが違うかと言うと、二重特異性抗体ですので、Claudin18.2 を片方の腕、もう片方の腕が CD3 陽性の T 細胞に結合して、両者を近づけることによって、がん細胞に対する細胞障害作用を引き起こそうというメカニズムでございます。

この抗体は Xencor 社との共同研究を通じて、彼らのプラットフォーム技術を活用して、創出されたものでございます。ゾルベツキシマブの後継プロジェクトとして、より高い効果が得られることを期待しているものでございます。

現在ゾルベツキシマブと同じ胃腺がん、それから食道胃接合部腺がん、それから膵臓腺がんの患者様を対象としたグローバル第 1 相試験の開始に向けた準備を進めているところです。

ちなみに前のページなどで、がん免疫のプロジェクトが若干遅れ気味なんですということを何度か申し上げているんですが、臨床試験の準備は、この ASP2138 については日本で先行して進めているところです。

米国はコロナ、新型コロナ感染症の影響などもございまして、総じて臨床試験の組み入れ、それから実施が少々難しくなっているということもあり、ASP2138 は、われわれがこれまで培ってきた日本でのケイパビリティやネットワークを活用して、早期の臨床試験開始に向けて戦略的に準備を進めているところです。

これに限らず、ほかのプロジェクトについても、このような強みは最大限活用して、臨床試験の加速に努めてまいります。

それから Focus Area アプローチは、社長の安川がよく芋づる式という言葉を使っておりますが、Focus Area アプローチのコンセプトは、リードプログラムがうまくいったら、その後にたくさんプロジェクトが控えてますというのがあのコンセプトでございますので、この二重特異性抗体についても後続プログラムの創出に取り組んでいく予定でございます。

Rx+プログラムの進展

Rx+ 18

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）	
	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	ASP5354 (pudexacianinium chloride)	第Ⅱ相試験のトップライン結果入手	2021年11月

ASP5354の第Ⅱ相試験トップライン結果

- 安全性と有効性が確認され、第Ⅲ相試験に進むことを支持する結果だった
- 試験結果は2022年3月に開催される米国消化器内視鏡外科学会にて発表予定

astellas

* Rx+ Story実現に向けて注力する事業領域

スライド 18 で、非常に簡単ですけれども、RX+プログラムの進展についてご説明します。

これも期初にお示しした今年度の主なイベントがどの程度進展しているかということを黒字、赤字で表記をさせていただいております。

手術中に尿管を可視化する経口造影剤として開発を進めている ASP5354 は、昨年 11 月に第 2 相試験のトップライン結果が入手されました。本化合物の安全性と有効性が確認され、第 3 相試験に進むことを支持するものでございました。

この結果は 2022 年 3 月に開催される米国消化器内視鏡外科学会で発表させていただく予定でございます。

スライド 19、経営計画 2021 でお示ししたスライドに沿って、当第 3 四半期の進展を改めてまとめさせていただきます。

まず左上の四角ですが、売上収益、パイプライン価値の部分です。XTANDI、それから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、想定どおり推移しております。

それから製品価値最大化に向けた重点戦略製品の開発も概ね計画どおりに進展しております。

それからスライドのちょうど真ん中ぐらいにありますが、最後のブレット、一番下のブレットに記載しましたとおり、米国で係争中のレキスキャンの特許侵害訴訟につきまして、直近で一部の後発品会社と和解いたしましたので、この場を借りてご報告をいたします。

昨年 5 月の経営計画公表時には、経営計画 2021 期間中にレキスキャン後発品の参入は織り込んでいないと申し上げておりました。これはレキスキャンを保護する関連特許が 2027 年の 2 月まで存続するためでございます。

しかしながら、直近の状況に基づきまして、経営計画 2021 の期間内、つまり 2025 年度までにレキスキャンの後発品が参入する可能性が高まってまいりましたので、本日ご報告する次第でございます。

具体的な後発品の参入可能時期は開示できませんけれども、現時点では経営計画期間の後半での参入を見込んでいます。なお、まだ係争中の訴訟もございますので、係争中の訴訟の詳細についてのコメントは差し控えさせていただきます。

今後、進展に応じて中長期的な売上、利益の影響を精査して、何かご報告すべきことがあれば、タイムリーに開示をさせていただきます。

次に左下の四角でございますが、Focus Area アプローチについて、遺伝子治療、それからがん免疫のプロジェクトで臨床試験が進展しております。

また研究から新しく生まれたプロジェクト ASP2138 が臨床段階に進みました。

右上はコア営業利益に絡むことで申しますと、コア営業利益率の改善に向けて継続的に経営資源の配分を見直しております。

販管費は若干想定を上回る進捗でございますけれども、業務の効率化を追求するとともに、四半期での予算管理を引き続き徹底して、通期では想定どおりの着地を目指すところでございます。

全体といたしましては、経営計画 2021 の初年度として意欲的に設定した目標に対し、概ね想定どおりに進捗しており、計画どおり増収増益を達成できるように、引き続き経営計画で掲げた戦略を実行してまいります。

なお、スライドには記載しておりませんけれども、本日先ほどプレスリリースで発表させていただきましたとおり、自己株式の取得を新たに行うことを決定いたしました。

自己株式の取得は 2,900 万株、もしくは 500 億円を上限といたしまして、明日 2 月 3 日から 3 月 24 日までを取得期間と設定しております。引き続き資本効率、並びに株主還元の向上に取り組んでまいります。

これが最後のスライドになります。今後の IR イベントの日程でございますが、2 月 28 日にはサステナビリティミーティングを実施いたします。

われわれ、経営計画 2021 では戦略目標の 4 番に掲げておりますサステナビリティに対する考え方や具体的な ESG への取り組みについてご説明を申し上げる予定でございます。

それから 3 月 9 日には、皆様お待ちかねだと思いますが、R&D ミーティングを実施し、本日の説明でほとんど触れなかった遺伝子治療プログラムの AT132、その時点においての AT132 の最新の状況、それからできる限り、遺伝子治療全体を俯瞰的に見たような体系的なご説明をさせていただく予定でございます。

私からの説明は以上でございます。ご清聴どうもありがとうございました。弊社からの説明は以上となります。

質疑応答

藤井 [M]：続いて、皆様からのご質問をお受けいたします。

順番がまいりましたら、オペレーターから順次指名させていただきます。

オペレーター [M]：ご質問を希望される方は、順にオペレーターよりご案内いたします。

シティグループ証券、山口様です。どうぞお話ください。

山口 [Q]：シティの山口です。ありがとうございます。販管費がちょっと実際の数字と、あとコメントでは少し上回るということが、Q1 および Q2 および Q3 にかけても、おっしゃっていただいていると思うんです。

通期予想は売却益があるので、その部分でカバーできると思うんですが、この販管費の削減の取り組み状況と言うんですかね、いろいろファクターがあるのは分かっているのですが、下期には減らせるご予定ということで、Q3 もちょっと上振れということなんですけど、Q4 にコントロールできる要因というのは、先ほどおっしゃっていただいたことがワークすれば収まるのか。やっぱりまた収まらないのか。

その辺がちょっとお話を聞いていると、ちょっと理解できなかったんですが、いかがでしょうか。これが一つ目です。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。すみません、奥歯にものの挟まったような言い方になっちゃうかもしれませんが、われわれ、コア オペレーティング プロフィットだけをターゲットにしているのではなくて、経営計画の時の繰り返しですけれども、SG＆A の総額を絶対額としてフラットにしますということも掲げていますので、そういう意味で、期初に挙げた SG＆A の計画どおりに着地させる、これがわれわれの目標です。

やっぱり先行投資型のものは、どうしても四半期の年度の最初のほうに出てきて、その効果が後で出てきます。

それから、例えば今日ご紹介申し上げたコマーシャル組織の変革なんかについても、効果は期の途中から始まって、第 4 四半期に最もフルの効果になりますので、こういうことを考えれば、きっと何とかなるかなと思っています。

おそらくこれまでのアステラスの決算をよくご覧になられている方々からすると、今までどっちかと言うと、第 4 四半期は費用が膨らむほうだから、余計まずいんじゃないかという、こういう話もあるように思いますけれども。

これを防ぐ意味で、これまででしたら年度の予算を認めていますので、1、2、3 四半期で使い切れなくて、余った予算を、そんなことはないとは思いますが、比較的柔軟に使える状況があったわけですが、今年からは四半期ごとに予算がもう定まっていて、それを使わなかった場合が、例えば何かの事情で翌四半期にずれ込みますというような例外を除いて、全部取り上げてますので、ジャブジャブ費用が余っていて、それ全部四半期に、どっかの道路工事みたいに使ってしまえというような行動は取れないように、仕組み的にやっているところでもあります。

うまくいくかどうかは、決算終わってから判断してください。

山口 [Q]：分かりました。ありがとうございます。あと自社株買いの取得については、従来どおりの方針に基づいてということだと思うんですけれども、このタイミングでスタートさせたということは、従来どおりの考え方で、御社としては余剰資金も貯まってきたということもあり、開始したという理解でよろしいんですかね。

岡村 [A]：はい、ご理解のとおりです。方針そのものは全然変わっていなくて、成長のための事業投資を最優先してることはもうずっとしておりますし、配当も持続的に、これまでよりは上げ幅を大きくしておりますし、ちゃんと Audentes 買収に伴う借金も予定どおりに返済して、潤沢なキャッシュ・イン・フローがあるから、だんだんだんだん現金が貯まってきちゃう、これどうしようかといったら、機動的に自社株買いをすると。もうこれ、従来申し上げているとおりのことをやっております。

山口 [M]：分かりました、はい、ありがとうございます。以上です。

オペレーター [M]：それでは大和証券、橋口様です。それではお話しください。

橋口 [Q]：橋口です。よろしくお願いいたします。一つ目の質問が、7 ページでご紹介がありましたミラベグロンのアメリカでの価格圧力拡大の背景についてです。

これは同じメカニズムの競合品が発売されていることによるミラベグロン特有の現象なんでしょうか。それとも、とある類のカテゴリーの品目にある程度共通して起こっていることなんでしょうか。

それからこの影響は、この四半期でいったん出尽くしていて、今後はこの価格水準で推移していくと見ていていいのか、それともこの後の四半期でもさらに下がり続けていく可能性も警戒しておくべきものなんでしょうか。

松井 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。松井からご回答させていただきたいと思います。

まずミラベグロンの価格圧力というのは、ご存知のとおり、昨年の 3 月だったか 4 月に、同じメカニズムの薬剤が他社様からアメリカでも発売になりました。これに備えるというか、対応する意味で、弊社といたしましては、各ペイヤーとのいわゆるコントラクトを見直し、われわれのアクセスを確保し、われわれの薬をファーストラインで継続して使えるように、こういう対応を取ってきたわけでございます。

このあたりが、昨年と比較すると大きく下がっているように見えるというか、そこが下がってるんですけれども。物量としては伸びているんですけども、価格として、やはりそこでアクセスを確保するためにディスカウントを多くした部分ということが効いてきております。

これが二つ目のご質問の、継続して今後もまだ下がっていくのかというところですが、われわれとしては、そこまで大きく今後も継続して下がっていくことは今のところ、想定しておりませんが、これはやはり競合もあり、市場での判断もありますので、ここは市場の動向、他社の動向を注視しながら、機動的に対応していきたいと考えております。以上です。

橋口 [Q]：ありがとうございます。2 点目が、15 ページの Focus Area アプローチの進展状況のスライドについてなんですけれども、丸 c と丸 d は、前回よりも矢印の色の付け方を変えていただいてます。

一方で、丸 a と丸 b は、色の付き方が同じなんですけれど、これ現状に即すと、どういう色の付け方になるかというのを教えていただけませんでしょうか。

丸 a は、一番左の最も薄い色が一番右まで走っているような形かなと思ったんですが、丸 b につきましては、ASP1951 の状況を新たに反映すると、どんな色の付き方になるんでしょうか。

岡村 [A]：a は遺伝子調節ですので、確かにこれだと思っていたものは、ちょっと遅延をしているのですが、遺伝子調節というメカニズム、つまり欠損している遺伝子を置き換えてあげるということではなくて、例えば世の中で既に出ているものだったら、エクソンスキッピングなんていう技術がありますけれども、こういった形で遺伝子を調節していくというバイオロジーを使ったプロジェクトは、まだ後ろにもいくつか当然 Audentes が持っておりまして。

それらを考えると、確かに lead compound はちょっと遅れちゃったんだけど、次のものがあるから、矢羽根の色は同じですよと、こういうことだと私は思っています。

それから b は、ASP1948 がなくなったけど、矢羽根の色が変わっていないのですから、残ったプログラムも、ASP1951 という GITR のアゴニスティック抗体だと思いますが、それもちゃんと 21 年度中に、それなりの見極めの時期が来るというふうに考えているのだと思います。

すみません、歯切れが悪くて申し訳ありませんが、変えていないということは、変えていないということだと思います。

橋口 [Q]：丸 a も丸 b も、これが最新の状況を反映されて色が付いているということですね。

岡村 [A]：そのご理解で結構です。

橋口 [Q]：ありがとうございました。最後に、ゾルベツキシマブのフェーズ 3 の結果の判明時期です。ClinicalTrials.gov の Primary completion rate が、SPOTLIGHT は今月、GLOW 試験も 9 月になっているんですけれど、これぐらいを目安と理解しておいてよろしいんでしょうか。

北川 [A]：私から、北川から回答させていただきます。

もちろんこれ、イベントレートも含めて、最終的なリードアウトをすることになりますので、その集積レートによっては、若干前倒し、もしくは後に倒れることはあると思いますけども、今のところ、ClinicalTrials.gov のいわゆる Primary completion date を参照していただければと思います。

それ以上のデータは現時点では開示しておりません。申し訳ございません。

橋口 [Q]：片一方だけでも、プライマリーエンドポイントの速報結果トップラインが得られた段階で、プレスリリースをいただけるであろうという理解でいいんでしょうか。

北川 [A]：結果が出た時点で、適切な媒体、もしくはカンファレンスとかも含めて、開示していく方向になると思います。

橋口 [M]：はい、ありがとうございました。以上です。

藤井 [M]：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 [M]：それでは、クレディ・スイス証券、酒井様です。どうぞ、お話しください。

酒井 [Q]：クレディ・スイス、酒井です。三つ簡単に教えていただきたいんですが、人員の最適化のところですね、各国別じゃなくて、何国かの合計で 1,000 名という数字をお出しになっていたと

思うんですけれども、これは日本でどのくらいなのか、これ多分 MR じゃないかと思うんですが、この最適化という動きはこれで一応一巡したのか。

副社長の口ぶりですと、まだ継続的に見直していくというような話があったと思いますけれども、段階的に何合目ぐらいにあるのかというようなことを含めてコメントいただければありがたいです。まずこれは最初 1 点目です。

岡村 [A]：はい、ありがとうございます。1,000 名のうち、日本がおおよそ半分ぐらいです。650 名最終的に手を挙げましたと申し上げましたが、そのうちの約 500 名が営業部門でございます。

それから、あまり言うと、松井に叱られますが、何かこういうことって完成には至らないので、常に見直していくということがもう不可欠だと思っておりますし、おそらく新型コロナウイルスの感染などがあったせいもあって、やっぱりちょっと見直しに拍車がかかっているという部分はあるかと思いますけれども、何もこれで終わるというつもりはまったくないですし、多分松井もそんなことは考えてないと思います。

酒井 [Q]：分かりました。あと今回ご紹介いただいた ASP2138 なんですけれども、Claudin18.2、これはゾルベツキシマブですね。これ後継プロジェクトとして位置づけているということなんですけれども、二重抗体ということで、CD3 ということがもう一つのターゲットで、今回の図表でお示しになっていると思うんです。

これあくまでも消化器、今回は、がん腫として、対象疾患として挙げられていますけれども、将来的に、固形がん、その他の部位ですね、何か今お考えになっているものがあれば、ちょっとご紹介いただきたいんですけれども。

岡村 [A]：すみません、私、全部手元に持っていないので、細かいことは言えないんですけれども、要するに、ものの考え方として、二重特異性抗体です。しかも固形がんで、われわれ、T-cell engager と言っているんですけど、T-cell を呼び込んでくるということを試したいわけですよね。

そうすると、いろんなことをいっぺんにパラメータをこう動かしちゃうと、何が原因で、何が結果か分からなくなっちゃうので、われわれとしては、Claudin18.2 という、われわれにとってゾルベツキシマブできっといけるなと思われるがん標的を取り、それが効くと思われている消化器がんを選び、この二重特異性抗体が本当に T-cell を呼び込んできて、ゾルベツキシマブよりも良い効果を上げられるかどうかということを検証するという目的で、今スタートしているわけですよね。

これで、このバイスペシフィックがうまくいくということが分かったら、そこからは一気呵成に、例の芋づる式というやつですが、違うがん腫にいく、それから違うがん抗原をくっ付けて、置き換えて、違うところを狙う。そういうふうにだんだん発展させていく。

つまり今はこの、言ってみればプルーフ・オブ・プリンシプルのために、分かっていることを全部固定しておいて、最後の一つだけ、つまりバイスペで、CD3 をくっ付けたことによって、本当に T-cell を呼んでこられるかどうかということを試すために今はやっていると、こういうふうに考えていただくといいと思います。

酒井 [Q]：分かりました。そうすると Claudin18.2 は、もうこれはゾルベツキシマブのところが、これは成功するかどうかですね、成功すれば芋づる式、その後に CD3 を試すというか、このポテンシャルを考えるという段階に来るということになりますね。

岡村 [A]：だから Claudin 18.2 は、はわれわれにとっては既知のがん抗原なので、それが胃腺がん、食道胃接合部腺がん、それから膵臓腺がんというのは、もうきっと大丈夫なんですよと、Claudin18.2 はと。だからそこに CD3 というバイスペを乗っけてみました。それがうまくいったら、今度は CD3 を固定しておいて、がん抗原側の枝を変えていく。

それから、この Claudin 18.2 プラス CD3 という組み合わせでもって、消化器がんじゃないところにもしかしたらいけるかもしれないので、それも試してみる。こうふうに発展させていくということです。

酒井 [Q]：分かりました。ありがとうございます。最後に一つ、あまり語られてなかった製品です、プログラフ。

何でこんなこと聞き出すかと言うと、先般アメリカでゼノ移植がちょっと話題になったと思うんですけれども、確かアメリカではもうプログラフの売上、かなり小さくなっているので、このゼノの影響ってほとんどないと思いますけれども、とはいえ、御社にとってみると、これは 1,800 億円の製品ですから、しかもほとんど IP が守られてない中でもこの売上規模だと思うんですけれども。

このフランチャイズって、結構この中計の数字達成ためにも重要じゃないかなと、改めて今回思い直してしまったんですけれども、その辺を含めて何か現状をご説明いただけないでしょうか。

松井 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。非常に漠とした質問で、どうお答えしようか迷っているんですけれども、ご指摘のとおり、この薬剤は LOE を迎えてもう 10 年以上経つのに、おかげ様で、患者様、並びに先生方から深いブランド意識、ブランドスティックがあって、ずっと使われてるという状態です。

ゼノトランスプラントに関しては、いくつか個別に何かニュースになってはおりますけども、20～30 年前からゼノトランスプラントというのはいくつかトライアルされているのは記憶しております。

あえてゼノトランスプラントが 1 例、今回豚の心臓でしたっけね、何か報告されたのは私もニュースで存じ上げてますけども、だから何かリ・エンゲージするとか、何かそういうことは基本的にはアステラスとしては考えておりません。

ただこれだけご愛顧いただいてて、われわれの薬剤を頼っていただける患者様がこれだけおいでになるので、安定して供給し、やはりお使いいただけるために、われわれ最低限のいわゆる情報提供、あるいは学会へのサポート等は継続し、この薬剤が長く使われていただけるような努力はしていきたいと思います。

あえてご指摘いただいたゼノトランスプラントの 1 例の報告があったから、リ・エンゲージするとか、そういうことは弊社としては考えておりません。以上です。

酒井 [Q]：ありがとうございました。たまたまゼノの話が出たので、ちょっと見てみたということなんですけど。EM、エスタブリッシュドマーケットの売上はかなりまだありますけれども、ここはヨーロッパが大きいという理解でよろしいですか。

松井 [A]：はい、そうですね、やはりヨーロッパが大きいです。ヨーロッパも、これ当局からも、基本的にはやっぱり従前からお話しております narrow therapeutic window drug ということで、同じタクロリムスということでも、僅かな差が血中濃度の上限に影響し、PK に影響し、結果的に移植成績にも影響しているというようなことの懸念もあるということで、多くの先生方、それから患者さんから、各国当局にそのリスクを陳情していただき、そういうガイダンスを出していただいている国がヨーロッパにはたくさんあります。

そういうことから、パテントは切れましても、相変わらずこの薬剤をお使いいただいているというのが続いております。

ただし、やはりこういうご時世ですし、LOE が過ぎておりますので、価格プレッシャーというのは毎年受けて、徐々にそこの部分を、下がっていっていると。

ご愛顧いただいているんですけれども、価格の点では維持できずに、少しずつ下がっているというところはあるということはわれわれも認識しております。

酒井 [M]：はい、分かりました。どうもありがとうございます。

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

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私から一つ目です、XTANDI の米国の状況についてお伺いしたいんですけれども、四半期で見ると、今回あまり伸びていないようにも見えるのですが、在庫ですとか、価格推移も含めまして、実態ベースでどのような伸びになっているのかと、計画を達成するためには、例年のようにちょっと 4 クォーターが下がるようだと少し難しくなってくるのかなとも思いますが、このあたり、計画に対する進捗につきましてもご解説いただけますでしょうか。

松井 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。XTANDI に関しましては、まず Q3 の伸びが少ないように見えております。ここは、ご指摘いただきましたインベントリーというところもございますが、それ以外に、gross to net ですね、ディスカウントの部分で、今まであった部分をこの第 3 四半期に少し一括で認識した部分がございます。

それでそこの部分が大きくこの四半期に影響したために、金額の売上では、ほぼフラット、あるいは少しマイナスみたいに見えていると思うんですけれども、そういうのが実態です。

物量といたしましては、実需として、微増という感じです。大きく伸びているということはございませんが、微増という形で進捗しております。

第 4 四半期、ご指摘のとおり、多くの場合、カバレッジギャップ、ドーナツホールへのカバレッジギャップの支払等、毎年多いところなんですけれども、もちろんここは、あることは分かっているんですけれども、ただそれと並行して、われわれ、いろんなアクティビティを進めております。

一つのアクティビティというのが、gross to net のところをいろんな角度からいろんなプロジェクトを進めて、ここをいかに縮小できるかを US チームとグローバルチームが一緒になっていろいろ検討し、実行を始めております。

この効果も出てくることを期待しながら、第 4 四半期は、今少し遅れておりますけれども、何とかキャッチアップするということを目指して、われわれ頑張っております。

ストレッチなゴールですので、行かないかもしれませんが、今のところ、ここはわれわれとしてはギリギリいけるのではないかと読んでおります。以上です。

植田 [Q]：どうもありがとうございます。二つ目が、米国の OAB についてお伺いしたいんですけれども、先ほど価格圧力のお話もありましたけれども、こちらは COVID-19 などの影響で来期以

降回復するような要素があるのかどうかについて、来期以降の考え方について教えていただけますでしょうか。

松井 [A]：はい。まず OAB 市場全体といたしましては、ご指摘のとおり、COVID の影響で患者様の来院、あるいはプリスクリプションが想定よりも多少下目に出ております。一方、われわれのこの OAB 市場におけるシェアは上がっております。

皆様も IQVIA のデータ等にアクセスされているかと思うんですけれども、ミラベトリックの US におけるシェアは 24%まで到達し、過去最高値にまで至っております。

今後 OAB 市場が来期以降どういうふうに伸びるかというところは、一つのファクターとしては、やはりこの COVID の影響が、今オミクロン流行っておりますけれども、これがどのように落ち着き、再度患者さんが来ていただけるか。ここは多分ポジティブに改善するのではないかとわれわれは期待しております。

もう一つは競合ではありますけれども、やはり 2 社、もう 1 社の方々も当然このいわゆる OAB 市場の啓発、それからβ3 薬剤のいわゆる啓発活動をしていくことによって、市場自体が伸びるであろうと見ておりますので、こういう点から、大きく伸びることはないとしても、市場として患者様、それから物量としては伸びていく。

一方、価格の圧力というのは、先ほどご説明したようにあるので、微増、あるいはフラットみたいな形で US は進展していくのではないかなと見ております。以上です。

植田 [Q]：どうもありがとうございます。最後に、12 ページでご解説いただいたフランスのコンパッショネートユースで見られた皮膚障害の件なんですけれども、こちらはほかの適応症等々ではあまり影響というのは懸念しなくていいのか、考え方について教えていただけますでしょうか。

北川 [A]：はい、北川から回答させていただきます。

まずアステラスの姿勢としましては、患者さんの安全性というのが非常にファーストに考えておりますので、今回の事象、フランスの当局からアプローチがあったんですけれども、それに対して当局と連携しながら、必要な情報だとかというのを提供させていただいています。

また、この皮膚症状なんですけれども、実は、これはネクチン 4 というのが、実は皮膚にも少量発現しておりまして、モード・オブ・アクション的には、インディケーションに関わらず、可能性としてはあるということで、米国の添付文書、日本の添付文書は既に承認されておりますけれども、警告もしくはボックスワーニングで適切な注意喚起をしております。

また適正使用に向けて、適正使用ガイドライン、もしくは副作用のマネージメントといったリーフレットを含めて、適切な手法がされるように、もしくはある皮膚症状が出た時には用量を調整したりとか、そういったガイダンスを徹底して、患者さんの安全性を担保しているところです。

今のところ、今回の事象に関しましては、先ほど申し上げましたように、もう既に添付文書での警告だったりとか、注意喚起をしております。そこの部分をさらに徹底していくという方向で、今まで考えられているリスクとか、ベネフィットに対しての考え方に関しては何ら変更がないものと当社では考えております。

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

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

若尾 [Q]：ありがとうございます。JP モルガンの若尾です。二つありまして、一つ目が販管費なんですけれど、来期の販管費の水準と、来期に関しては、もう少し今期と比べてコントロールしやすくなるかどうかという観点で教えてください。

仮に今期販管費が上振れたとしますと、来期はその上振れた水準を維持していくのか、一方で中計では絶対額を維持されていくということなので、改めて今期初の水準を来期狙っていくのか、もしくはさらに低い数字を狙っていくのかというところと、あと今期はやはりデジタルトランスフォーメーションへの投資であったりとか、コロナからのこの活動自粛明けもあって、最初費用が積み上がった部分もあったような気がしますので、それらが来期一巡している状況だと考えると、今期よりはコントロールしやすいのかなと思うんですけれど、その観点で教えていただけませんでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。まず最初に、その時その時、目標値を変えるんじゃ、何のための目標か分かりませんので、私は 21 年度の出来上がりを見て、22 年度の水準を再設定するということは考えていません。

ですから当初申し上げているとおり、CSP2021 の期間中、ベースとなった SG＆A の絶対額をなるべくフラットに保ちたいと考えています。

それから、楽になるかどうかというのは、楽になってほしいと私も切に願いますが、実際には 2022 年度は、開発の側のカタリストをご覧いただければお分かりのように、結構コマーシャリゼーションの準備をしなきゃいけないものが実は目白押しになるという年でもありまして。経営計画を発表して最初の 1 年に、今までと違う、例えば四半期で予算取り上げられちゃいますとか、そう

いうことでいろいろ戸惑っている状態からは抜けるので、そういう意味では、若干要因にはなると思いますけども。

これは例えば松井の多分頭痛の種だと思いますけれども、そんなに簡単に大丈夫ですとは言いにくいような 2022 年度だと私は思っています。だからといって、会社の中全体が費用削減、費用削減という方向に目を向けてしまうと、全体的に消極的になって、やらなきゃいけないことができなくなっていっちゃうんですね。

ですから、私はそうじゃなくて、使わなきゃいけないところは大いに使いなさいと言っていて、ただ、どこかに使いたいと思うんだったら、だってあなただって一人ひとりのキャパシティがあるんだから、何でもかんでもというわけにはいかないんだから、どこかに使うんだったらどこかを絞らないと、あなただってやっていけないでしょって、そういう文脈で、むしろ先に使うべきところにはどんどん使いなさいよと。

だけどそれを捻出するためには、どっかをセービングしなきゃいけないと、こういう論理で組織に呼びかけているので、使うほうは使うけど、セーブするほうは知らないというふうに、何か逃げちゃう人も中にはいるものですから、そういうのが上振れの原因になるわけだけれども、そこはどこまで私たちがディシプリンを効かせることができるかというのが、この第 4 四半期がどうなるかというのが一つのメルクマールだろうとは思っておりますし、それでうまくいかなかったら、2022 年度はさらにどういう追加の手段を取ろうかなというのを今、考え始めているところであります。すみません、長々と。

若尾 [Q]：いえ、ありがとうございます。よく分かりました。二つ目が、AT845 についてなんですが、こちらが 2 月のワールドシンポジウムで、中間データ、フェーズ 1 のデータを出されるということなんですけれど、こちらのデータがどういったデータなのかというのを知りたいんですが。

こちらの ClinicalTrials.gov で拝見しますと、エンドポイントが安全性とか、α グルコシターゼの発現量および活性等を見ていらっしゃると思うんです。

今回発表されるデータというのは、ここのエンドポイントに入っている安全性とか、発現および活性といったものが見えてきて、PoC と言っていいのか分からないですけど、初期の有効性みたいなものが示唆できるようなデータになっているんでしょうかというのと、こちらの AT845 に関しては、AT132 にあったようなカプシドに対するベクターの封入率、そういった製剤設計の問題というのは、こちら特に考えておかなくて良かったんでしょうか。

北川 [A]：北川から。最初の AT845 の今回のワールドシンポジウムでの発表内容ですけれども、もちろんプライマリーのところはセーフティの部分になると思いますけれども、何らかの効果の部分に関しても、何らかのデータをお出しできると思っております。

岡村 [A]：後半、私、サイエンティストではないんですが、私がなるべく何とかしてお答えしようと思いますが、AAV の中に本当に必要なトランスジーンを嵌めるというのが、何か私たちがものを作る時の、私たちが日常的にものを作る時の感覚で、ここに袋があり、そこにもの入れる、で、でき上がり、こういうふうに考えがちなんですが、実際には、要するに、AAV の元になっている遺伝子が細胞の中でそれぞれのパーツをランダムに作った挙句、それがうまく会合してって、中にジーンコンストラクトが入った AAV ができると、こういうことになっているんですよね。

だからそのプロセスを改善することは不可能なので、もちろんいろいろとプライマーをいじるとか、いろんなことをきっとサイエンティストは考えているとは思いますが、マニュアルワークの精度を上げれば、フルのレシオが上がるって、なかなかそういうわけにはいかない。

だから私たちは、むしろそうやってランダムにできたものの中から、フルのものをちゃんと精製して取ってくるという、そういう形のエンジニアリングに走ることになると思います。

それで、全体的に今遺伝子治療は、フルとエンプティのレシオをもっとやっぱりフルのレシオが上がったところを目指そうよというのが、もちろん当局も言っていますし、業界全体としてもそういう方向に取り組んでいるので、特にこういう、例えば AT132 ですと、極端なこと言うと、代替の医療選択肢がないものなので、そこにあんまり時間をかけているよりは、さっさと有効な治療を入手可能にしてくれという、そういう要請があるわけだけれども。

ポンペ病であれば、それが良い治療選択肢かどうかは別にして、実際問題として、ずっとものを打ち続けるという選択肢はあるので、そこに何か入っていくのであれば、より完成度の高い製剤を要求されるだろうとわれわれも思っていますし、そういう意味では、フル、エンプティ、レシオがなるべくフルが高い、それがどの辺にスレッシュホールドを置くのかも、まだ社内的にも、業界的にも、学問的にも、なかなか定まったところがないのが悩ましいところではあるんです。

全体としては、AT132 に比べると、その部分に対する requirement は高いだろうと予想して、それに備えて今から準備をしているところです。お答えになったでしょうか。

若尾 [M]：はい、分かりました。よく分かりました。また遺伝子治療の説明会あると思いますので、そちらを楽しみにしております。ありがとうございました。以上です。

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

村岡 [Q]：モルガン・スタンレーの村岡です。よろしくお願いいたします。ありがとうございます。

まずレキスキャンのジェネリックのお話なんですが、もちろんお話しできることが少ないのは重々承知の上で、ちょっと確認がてらですが、中計の後ろのほうとおっしゃられたので、24 年度、25 年度のあたりなのかなと想像はするんですが、この時のジェネリックの出てくる、出て来方というか、つまり Day 1 に何品も出て、一気に 8 割、9 割入れ替わるような出方なのか。

割と量を絞り込んだ形で、緩やかにリプレースかかるような出方になるのか。どういうようなイメージを持っておけば、現時点の情報からは考えるべきなんでしょうか。

岡村 [A]：すみません、答えられないことがあまりにも多くて、答えられないんですが、基本的には、和解に至ったところは、ある一定のタイミングでジェネリックを市場に投入してくると考えると、あるいは実際には、パラフォーを介していないけど、ジェネリックのアプルーバルを取っている人たちもいるわけだから、そういう人たちがどういう振る舞いをするかということもあって、うまく想定することはなかなか難しいと、僕は思っています。

ただ一般論として、ものすごく特殊な製剤ですとか、ものすごく特殊なチャネルですとか、ものすごく特殊なカスタマーですとか、ものすごく特殊な患者様たちですとかいうのでなければ、基本的には、解禁になったら一気に出てくるというのが、アメリカのジェネリックのビジネスのありようだと思いますし。

その一気に出てくるところを 1 日でも早く、人よりも先に出る、そのたった 1 日の、言ってみれば、抜け駆けみたいなところが、彼らの主たる利益の源泉だというのが彼らのジェネリックビジネスの基本だと僕は理解しているので、本当は違うかもしれませんけど、私の目にはそういうふうに映るので、彼らも周りを見ながら自分たちのビヘイビアをいろいろ考えていらっしゃるところではないかと思いますし、私はジェネリックマニュファクチャラーではないので、彼らの戦略についてコメントする立場にはございません。以上です。

村岡 [Q]：ありがとうございました。大変参考になりました。あと今回から生まれた無形資産譲渡益と言うんですかね、これなんですが、現時点のビジネス、ぼんやりしたビジネスプランの中で、来期にもある一定規模、こういったものが発生し得るような、ノンコアの事業とか、コアから外れそうな新薬で売却候補のものというのは、それなりに岡村さんの頭の中にはあるものなんでしょうか。それとも、いや、今のところはあんまりないなという感じなのでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。私の頭の中にあるかどうかということよりも、やっぱりこれ基本的にコマーシャル部門がどこにリソースを張るか、そのリソースに見合う売上利益を稼ぐかというところに大体は端を発することになるので。

もう一つは、レガシーになってきて、売上はだんだんだんだん下がっていくんだけど、どうしても作るところは、価格は下がるんだけど、物量はある程度維持されていて、それを作るのにすごく原価が高くなっちゃって困りましたということと。

あとはマーケティングオーソリゼーションをずっと維持して、安全性情報を集め続けてという、そういう販売承認を維持していくためのコスト、こういうことの組み合わせでもってどうしましょうということが決まり、かつ、私たちが、どうぞ引き取ってくださいと言っても、私たちに引き取らせてくださいという方がいらっしゃらなければ、契約がそもそも成立しないわけですから、そういうことのいろんな絡みで決まっていきます。

当然のことながら、今申し上げたような要素をある程度のクライテリアを設定して、この製品はどうだ、あの製品はどうだということは当然やっておりますので、それなりに何となく見えてるところはありますが、一体いつから誰とどんなふうに話を始めて、どんな形の取引を行うかということまで固まっているようなものは、今の時点で、来年度こんなことが起きますということを皆様にお伝えできるような、くっきりした視野が開けているようなものはございません。

村岡 [M]：分かりました。以上です。ありがとうございます。

藤井 [M]：いただいたご質問は以上となります。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

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をしてはなりません。

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて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。