アステラス製薬株式会社

2024 年度第 2 四半期（中間期）決算説明会

2024 年 10 月 30 日

イベント概要

[企業名]	アステラス製薬株式会社
[企業 ID]	4503
[イベント言語]	JPN
[イベント種類]	決算説明会
[イベント名]	2024 年度第 2 四半期（中間期）決算説明会
[決算期]	2024 年度　第 2 四半期
[日程]	2024 年 10 月 30 日
[時間]	15:30 – 17:00 （合計：90 分、登壇：34 分、質疑応答：56 分）
[開催場所]	インターネット配信
[登壇者]	6 名 代表取締役社長 CEO　岡村　直樹（以下、岡村） 専務担当役員 研究担当（CScO）　志鷹　義嗣（以下、志鷹） 専務担当役員 メディカル担当（CMO）　谷口　忠明（以下、谷口） 専務担当役員 財務担当（CFO）　北村　淳（以下、北村） 販売統括担当（CCO）　クラウス・ジーラー（以下、ジーラー） チーフコミュニケーションズ&IR オフィサー　池田　博光（以下、池田）

[質問者名]	シティグループ証券	山口　秀丸
	JP モルガン証券	若尾　正示
	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
	野村證券	松原　弘幸
	三菱 UFJ 信託銀行	兵庫　真一郎
	サンフォード・C・バーンスタイン	曽木　美希

登壇

池田：本日はお忙しいところ、アステラス製薬の 2024 年度第 2 四半期決算説明会にご参加いただき、ありがとうございます。

私は、本日司会を務めます、チーフコミュニケーションズ&IR オフィサーの池田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、弊社からの説明の後、質疑応答に移ります。説明は、弊社 Web サイトに掲載しております説明会資料に沿って行います。

質疑応答を含め、英語、日本語の同時通訳にて実施いたします。同時通訳に関しましては、弊社はその正確さを保証いたしかねますのでご了承ください。言語は、Zoom ウェビナー画面のメニュー上からお選びいただけます。なお、オリジナル言語をご選択いただくと、同時通訳を介さないオリジナルの音声で視聴が可能です。

本日の注意事項です。これからご紹介する資料や、口頭での説明および質疑応答における業績見通しおよび開発見通しなどの将来に関する事項は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果はさまざまな要因により、これら将来の記述と大きく異なる可能性があることをご承知おきください。また、開発中や販売中の医薬品に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。

本日の登壇者を紹介します。代表取締役社長、岡村直樹。研究担当、志鷹義嗣。メディカル担当、谷口忠明。財務担当、北村淳。販売統括担当、クラウス・ジーラーの 5 名でございます。

それでは、説明に入ります。岡村さん、よろしくお願いいたします。

岡村：皆さん、こんにちは。アステラス製薬の岡村です。本日はご多用の中、2024 年度第 2 四半期決算説明会にご参加いただき、誠にありがとうございます。

本日の説明についての注意事項ですが、先ほど池田から説明いたしましたので、読み上げは割愛させていただきます。

3 ページ、本日の内容です。次のスライドから順に説明をさせていただきます。

2024年度第2四半期決算：概要

4

売上収益
- 前年同期比で大きく増加（+22%）
- 重点戦略製品：**1,500億円**以上に拡大、対前同で**+900億円**以上と想定を上回る成長

販管費*
- ROIを意識した投資の継続的な見直しにより、販管費率が対前同で**3.2ppt改善**

コア営業利益
- XTANDIおよび重点戦略製品の拡大と継続した費用管理により、前年同期比で大きく増加（+36%）

通期予想の修正
- 好調な2Q進捗を踏まえ、売上収益およびコア営業利益を**上方修正**
  - ✓ 期初の減益予想から**増益予想へ転換**

重点戦略製品：PADCEV、IZERVAY、VEOZAH、VYLOY、XOSPATA
ROI（Return On Investment）：投資利益率
*米国XTANDI共同販促費用を除く

astellas

4 ページ、2024 年度第 2 四半期決算の概要について説明いたします。

売上収益は、前年同期比で 22%の増加となりました。重点戦略製品は、全体で 1,500 億円以上に拡大し、前年同期からプラス 900 億円以上と、想定を上回って成長いたしました。

米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費については、費用対効果を意識した継続的な見直しにより、販管費率が前年同期から 3.2%ポイント改善いたしました。コア営業利益は、XTANDI および重点戦略製品の拡大と継続した費用管理により、前年同期から大きく増加いたしました。

通期予想については、これまでの好調な進捗を踏まえ、売上収益およびコア営業利益を上方修正いたしました。

結果、期初の減益予想から増益予想へ転換いたしました。修正予想については、10 ページで詳細を説明させていただきます。

2024年度第2四半期業績

5

(億円)	2023年度 2Q(4-9月)	2024年度 2Q(4-9月)	増減額	増減率	2024年度 期初予想	為替の影響(前年同期比)
売上収益	**7,671**	**9,356**	**+1,685**	**+22.0%**	**16,500**	+548
売上原価	1,434	1,738	+305	+21.3%	3,260	+67
販管費	3,475	4,064	+589	+17.0%	7,570	+259
内、米国XTANDI共同販促費用	930	1,260	+330	+35.5%	1,890	+95
上記を除く販管費	2,544	2,804	+260	+10.2%	5,680	+164
(販管費率*)	33.2%	30.0%	-3.2ppt		34.4%	
研究開発費	1,419	1,723	+304	+21.4%	3,170	+85
(研究開発費率)	18.5%	18.4%	-0.1ppt		19.2%	
コア営業利益**	**1,344**	**1,831**	**+487**	**+36.2%**	**2,500**	+137
(コア営業利益率)	17.5%	19.6%	+2.0ppt		15.2%	
<フルベース>						
無形資産償却費	337	692	+355	+105.2%		2023年度2QからIZERVAYの無形資産償却を開始
その他の収益	71	45	-26	-36.9%		主なその他の費用(2Q計上分)
その他の費用	617	269	-348	-56.4%		・ 為替差損:122
営業利益	**552**	**937**	**+386**	**+69.9%**	**480**	
税引前中間利益	563	890	+327	+58.1%	430	
中間利益	**358**	**735**	**+377**	**+105.3%**	**300**	

期初予想は2024年4月公表。期初予想の為替レート:1ドル145円、1ユーロ155円。2024年度2Q(4-9月)の為替レート(実績):1ドル152円、1ユーロ166円
*米国XTANDI共同販促費用を除く
**2024年度からコアベース業績の定義を変更。従来の調整項目に加え、「無形資産償却費」、「無形資産譲渡益」、「持分法による投資損益」を新たな調整項目として除外

astellas

5 ページ、2024 年度第 2 四半期業績について説明します。

売上収益は 9,356 億円、前年同期比で 22%増加しました。コア営業利益は 1,831 億円、前年同期比で 36.2%増加しました。

スライド中央から下がフルベースの業績です。表の右下に、第 2 四半期に計上した主なその他の費用を示しております。主に為替レートの変動に伴い発生した為替差損 122 億円を計上いたしました。結果、営業利益は 937 億円、前年同期比で 69.9%増加しました。中間利益は 735 億円、前年同期比で 105.3%増加しました。

2024年度第2四半期業績：XTANDIおよび重点戦略製品

6

XTANDIは引き続き米国が牽引し、グローバル売上は好調に推移

（億円）	2Q実績（4-9月）	前年同期比	期初予想*	修正予想	
Xtandi	4,517	+907 (+25%)	7,570	8,597 対期初 (+1,027)	✓ 米国は引き続きEMBARKの適応症（M0 CSPC）とその波及効果、市場成長が貢献 ✓ 米国のIRAメディケアパートD再設計のマイナス影響（$80-100M）を4Qに見込むも、2Qまでの好調な状況や最新の見通しを踏まえ、通期予想を上方修正

重点戦略製品は計**1,500億円以上**に拡大（対前同**+900億円**）。力強い進捗を反映し、通期予想を上方修正（**+400億円**）

（億円）	2Q実績（4-9月）	前年同期比	期初予想*	修正予想	
PADCEV	754	+427 (+131%)	1,512	1,669 (+157)	✓ 米国やESTを中心に、グローバル売上は前年同期から大きく拡大 ✓ グローバル全体の好調な成長トレンドを踏まえ、通期予想を上方修正
izervay	281	+269	464	695 (+231)	✓ 期初予想を大きく上回る進捗、想定以上の新規患者シェアが貢献 ✓ 好調な状況や最新の見通しを踏まえ、通期予想を大幅に上方修正
VEOZAH	148	+135	283	316 (+33)	✓ グローバル売上は着実に拡大。引き続きROIを意識した活動を展開 ✓ 米国やESTの物量拡大トレンドを反映し、通期予想を上方修正
VYLOY	12	+12	37	51 (+14)	✓ 日本におけるCLDN18.2検査が想定を上回るスピードで市場に浸透 3Q以降は米国やESTの売上貢献も見込む ✓ 日本の好調な状況と見通しを反映し、通期予想を上方修正
XOSPATA	348	+85 (+32%)	600	647 (+47)	✓ グローバル売上は期初予想を上回る推移 FLT3検査率の向上が米国の物量増加に貢献 ✓ 好調な進捗を反映し、通期予想を上方修正

*2024年4月公表。期初予想の為替レート：1ドル145円、1ユーロ155円。修正予想の為替レート：1ドル149円、1ユーロ160円（3Q以降の想定：1ドル145円、1ユーロ155円）
M0：非転移性、CSPC：去勢感受性前立腺がん、IRA（Inflation Reduction Act）：インフレ抑制法、ROI（Return On Investment）：投資利益率、CLDN18.2：Claudin 18.2
VEOZAH：米国外ではVEOZAの製品名で承認取得、EST（エスタブリッシュドマーケット）：欧州、カナダ 等

astellas

6 ページ、XTANDI および重点戦略製品の、2024 年度第 2 四半期の業績と通期予想の修正について説明いたします。

まず、XTANDI のグローバル売上は 4,517 億円、前年同期から 907 億円、25%増加しました。第 1 四半期から引き続き米国がけん引し、グローバル全体で好調に推移いたしました。

米国においては、市場全体の成長に加え、M0 CSPC、非転移性去勢感受性前立腺がんの適応症の浸透と、他の適応症への波及効果が期待を上回る売上成長に貢献いたしました。米国以外の地域については、期待どおり、あるいは期待以上に推移いたしました。

ここまでの進捗を踏まえて見通しをアップデートし、期初にガイダンスしたとおり、米国において第 4 四半期から影響が見込まれる IRA、インフレ抑制法のメディケアパート D 再設計による 3 カ月分のマイナス影響を見込んでおります。

期初の時点では 5,000 万ドルから 7,000 万ドルを想定しておりましたが、予想の修正に伴い、新たに 8,000 万ドルから 1 億ドルにアップデートしております。第 2 四半期までのグローバル全体の好調な進捗が、米国のメディケアパート D 再設計のマイナス影響を上回ることを見込み、グローバル全体の通期予想は 8,597 億円に上方修正いたしました。

今後の成長を支える重点戦略製品の PADCEV、IZERVAY、VEOZAH、VYLOY、XOSPATA の合計売上は 1,500 億円以上に拡大し、前年同期からプラス 900 億円以上と大きく成長しました。通期予想は、全体の力強い進捗を反映し、合計で 400 億円以上上方修正いたしました。

結果、今年度は約 3,400 億円まで成長することを見込んでおります。

PADCEV のグローバル売上は 754 億円、前年同期からプラス 427 億円、131%の成長と、大きく拡大しました。IZERVAY については、売上が 281 億円まで拡大し、期初の想定を大きく上回りました。それぞれ好調な進捗を反映し、通期予想を上方修正いたします。詳細については、以降のスライドで説明をさせていただきます。

VEOZAH のグローバル売上は 148 億円に達し、着実に拡大いたしました。第 1 四半期から引き続き費用対効果の高い施策を見極め、重点的に取り組んでおります。発売国は 17 カ国まで拡大し、地域の広がりも売上成長に貢献いたしました。グローバル全体で着実に物量が拡大しているトレンドを踏まえ、通期予想を上方修正いたしました。

日本ではビロイ、グローバルにはバイロイですが、VYLOY については日本で 6 月に発売してから約 4 カ月の売上が 12 億円でした。これは期初の想定を上回る期待以上の進捗でした。CLDN18.2 の検査が想定を上回るスピードで市場に浸透したことが大きく貢献しました。地域の拡大に向けても着実に進展しており、9 月に欧州、10 月に米国でそれぞれ承認を取得いたしました。

先週、米国で発売となり、欧州では第 3 四半期以降に各国で順次発売となる予定です。また、中国においては第 4 四半期に承認取得を見込んでおります。日本の好調な状況を反映し、通期予想を上方修正いたしました。今後の地域の拡大に伴い、さらなる売上成長を期待しています。

XOSPATA はグローバル全体で好調に推移し、売上は 348 億円、前年同期比で 32%増加しました。特に米国において、FLT3 変異の検査率が向上したことが物量の増加に貢献し、全体の売上をけん引いたしました。第 2 四半期までの好調な状況を反映し、通期予想を上方修正いたしました。今後も引き続き、安定した成長を見込んでおります。

PADCEVのビジネスアップデート

PADCEV 7

グローバル売上は大きく拡大、今後も引き続き力強い成長を見込む

	2Q実績(4-9月)	前年同期比	期初予想*	修正予想
グローバル売上	754 億円	+427 (+131%)	1,512	1,669 (+157) 対期初
米国 ($ベース)	$349M	+186 (+114%)	742	767 (+25)
EST (€ベース)	€90M	+57 (+171%)	182	200 (+18)
日本・CN・INT	72 億円	+27 (+158%)	155	208 (+53)

グローバル全体の状況と見通し

- ✓ 発売国: 39カ国 (1L mUC承認国: 11カ国)
- ✓ グローバル売上は前年同期から2倍以上拡大、進捗も好調に推移
- ✓ 好調な成長トレンドを反映し、通期予想を上方修正
- ✓ 地域ごとに異なる成長率を想定するも、グローバル全体では引き続き力強い成長を見込む

地域別の状況

- 米国: 1L mUCは引き続き着実に浸透、新規患者シェアは55%に迫る水準 今後は緩やかながらも、安定した成長を見込む
- EST: 8月に1L mUC追加適応の承認取得、立ち上がりは良好 更なる売上成長を期待
- 日本: 9月に1L mUC追加適応の承認取得、3Q以降の売上貢献を見込む
- CN: 8月に承認取得(2L+ mUC)、1L mUCの承認はCY2025前半を見込む
- INT: 複数国で1L mUC追加適応を承認取得、売上拡大に貢献 3Q以降は更なる2L+ mUCの発売国と1L mUCの承認国を見込む

今後の成長ドライバー

- ✓ 2025年度は米国以外の1L mUCの本格的な売上貢献を見込む
- ✓ その後の成長ドライバーはMIBCの追加適応 2025年度にTLRを見込み、承認取得後の貢献に期待

*2024年4月公表。期初予想の為替レート:1ドル145円、1ユーロ155円。修正予想の為替レート:1ドル149円、1ユーロ160円(3Q以降の想定:1ドル145円、1ユーロ155円)
1L:一次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、2L+:二次治療以降、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、TLR:トップライン結果、EST(エスタブリッシュドマーケット):欧州、カナダ 等、
CN(チャイナ):中国、香港、INT(インターナショナルマーケット):中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、ロシア、韓国、台湾、オーストラリア、輸出売上 等

astellas

7 ページ、PADCEV のビジネスアップデートについてご説明します。

PADCEV のグローバル売上は、前年同期から 2 倍以上成長し、期初の想定に対する進捗も好調に推移いたしました。発売国は 39 カ国まで拡大し、そのうち 11 カ国では、転移性尿路上皮がんの一次治療における適応症が承認となっています。

今後の見通しとしては、グローバル全体の好調な成長トレンドを踏まえて、通期予想を上方修正いたしました。地域ごとに想定している成長率は異なりますけれども、グローバル全体では引き続き力強い成長を見込んでおります。

地域別の状況についても説明いたします。まず、米国についてです。EV-302 試験に基づく一次治療の適応症は、昨年 12 月の承認以降、急速に市場に浸透し、新規患者のシェアは 55%に迫る水準となりました。既に高い浸透率になっていることから、今後の成長ペースは緩やかになる見通しです。成長が止まるわけではなく、緩やかながらも安定的に成長していくことを見込んでおります。

欧州については、保険償還の獲得が進んでいる二次治療以降の適応症の処方拡大に加え、8 月に承認を取得した一次治療の追加適応も売上の成長に貢献しました。ただ、一次治療の浸透にはあらためて保険償還獲得のための手続きを経る必要がありますので、本格的な売上成長は来年度以降を期待しております。

日本では、9 月に一次治療の追加適応の承認を取得し、第 3 四半期以降の成長ドライバーとなることを見込んでおります。

中国では、8 月に二次治療以降の適応症で承認となり、今後の売上貢献に期待しています。さらに一次治療の追加適応は、暦年の 2025 年前半を見込んでおり、承認後は売上のさらなる加速が期待できます。

インターナショナルマーケットについては、韓国や UAE など、複数国で一次治療の追加適応の承認を取得し、売上の拡大に貢献しました。第 3 四半期以降も新たな発売国や一次治療の承認国の増加を見込んでいます。

最後に、今後の成長ドライバーについても紹介します。来年度は、米国以外の地域における一次治療の適応症が本格的に売上に貢献することを見込んでいます。さらに、その先に期待される成長ドライバーとして、MIBC：筋層浸潤性膀胱がんの追加適応があります。来年度にトップライン結果の入手を見込んでおり、承認取得後の売上貢献に期待しております。

8 ページ、米国における IZERVAY のビジネスアップデートについて説明いたします。

IZERVAY は第 1 四半期から引き続き好調に推移いたしました。ドルベースの売上は 184 ミリオンドルとなり、四半期の成長も 26%と、順調に拡大しております。マーケットシェアは、第 1 四半期の約 35%から第 2 四半期では約 40%まで拡大いたしました。

また、第 2 四半期における新規患者のシェアは約 60%と推定しており、着実に新規患者が増えています。競合製品が約 6 カ月早く発売されている点を考慮いたしますと、極めて良好な成果であると捉えております。

バイアル数は、発売から 14 万 3,000 以上のバイアルを出荷しております。新規施設の採用も順調に進んでおり、9 月末時点では 1,300 以上の専門施設で IZERVAY が採用されております。市販後の安全性プロファイルについては、引き続きこれまでの臨床試験で得られた結果と同様であり、新たな安全性シグナルは認められておりません。安全性プロファイルに対する医師の高い評価も好調な進捗に貢献していると考えております。

また、9 月 30 日から新たな DTC、いわゆる直接的な宣伝広告キャンペーンを開始いたしました。テレビやソーシャルメディアなど、主要なチャネルで展開しております。GA、地図状萎縮の疾患に対する認知度を高め、IZERVAY による早期治療の重要性を訴求することを目指しております。開始してからわずか 1 カ月ではございますけれども、既に網膜専門医、あるいは患者さんから好意的な反応を頂戴しております。

今後の見通しとして、DTC 活動により、第 3 四半期以降が全体の市場が拡大することを見込んでおります。第 2 四半期までの想定を上回る進捗を踏まえて、2024 年度末の目標マーケットシェアを、期初の 40%から 50%まで引き上げました。これまでの好調な進捗と最新の見通しに基づいて、通期予想を大幅に上方修正いたしました。昨年 9 月に米国で発売してから極めて良好な進捗が続いており、さらなる成長を期待しております。

2024年度第2四半期業績：販管費および研究開発費

9

ROIを意識した投資の継続的な見直しにより、販管費率が対前同で3.2ppt改善

コアベース：前年同期比較と対売上収益比率

（億円）

費用項目	前年同期比	対売上収益比率	
販管費 米国XTANDI共同販促費用を除く	10.2%増加 （為替の影響を除くと3.8%増加）	販管費率：30.0% **（前同 -3.2ppt）**	為替の影響を除く対前同：約+100 ✓ 重点戦略製品（主にIZERVAY）の販促費用（対前同：約+190） ✓ 成熟製品の費用削減（対前同：約-60） ✓ 前年度実施したグローバル組織改革（対前同：約-50）
研究開発費	21.4%増加 （為替の影響を除くと15.4%増加）	研究開発費率：18.4% （前同 -0.1ppt）	為替の影響を除く対前同：約+220 ✓ Primary FocusやR&D機能強化（対前同：約+130） ✓ 1Qで発生した一過性の共同開発費用支払い

ROI（Return On Investment）：投資利益率

astellas

9 ページ、販管費および研究開発費について説明いたします。

米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費は、前年同期比で 10.2%増加いたしました。為替の影響を除きますと 3.8%の増加となりました。

その主な要因として、重点戦略製品、特に IZERVAY の販促費用が前年同期から約 190 億円増加しました。IZERVAY は、前年同期においては本格的な投資前であったことから、費用増加の要因となりました。

一方、成熟製品の販促費用は昨年同期から約 60 億円減少しました。また、前年度に実施した日本での営業体制の見直しを含むグローバルでの組織改革により、前年同期から約 50 億円減少いたしました。結果、費用対効果を意識した投資の継続的な見直しと重点戦略製品の拡大により、販管費率は前年同期から 3.2%ポイント改善いたしました。

研究開発費は、前年同期比で 21.4%増加しました。為替の影響を除くと 15.4%の増加です。その主な要因として、Primary Focus、がん免疫、あるいは標的タンパク質分解誘導の臨床試験の進展、臨床開発業務に必要な自社ケイパビリティの強化のための投資により、前年同期から約 130 億円増加しました。また、第 1 四半期で計上した一過性の共同開発費用も増加要因となっております。

2024年度通期業績予想：修正予想

10

- 好調な2Q進捗を踏まえ、売上収益およびコア営業利益を上方修正
- 期初の減益予想から増益予想へ転換

通期業績修正予想の為替レート：1ドル149円、1ユーロ160円
（3Q以降の想定：1ドル145円、1ユーロ155円）

（億円）	2023年度 実績	2024年度 期初予想	2024年度 修正予想	2024年度 差異	主な修正項目
売上収益	16,037	16,500	18,000	+1,500	・為替の影響：約+300 ・XTANDIおよび重点戦略製品：約+1,200
販管費	7,401	7,570	8,230	+660	
内、米国XTANDI共同販促費用	1,949	1,890	2,290	+400	・為替の影響：約+150 ・Pharma feeの増加（米国）等
上記を除く販管費	5,452	5,680	5,940	+260	
（販管費率*）	34.0%	34.4%	33.0%	-1.4ppt	
研究開発費	2,942	3,170	3,410	+240	・為替の影響：約+50 ・VYLOY（膵腺がん）とVEOZAH（日本）の患者組入れが想定を上回る進捗
（研究開発費率）	18.3%	19.2%	18.9%	-0.3ppt	
コア営業利益**	2,769	2,500	3,000	+500	・為替の影響：約+70
（コア営業利益率）	17.3%	15.2%	16.7%	+1.5ppt	
<フルベース>					
営業利益	255	480	800	+320	

期初予想は2024年4月公表。期初予想の為替レート：1ドル145円、1ユーロ155円
*米国XTANDI共同販促費用を除く
**2024年度からコアベース業績の定義を変更。従来の調整項目に加え、「無形資産償却費」、「無形資産譲渡益」、「持分法による投資損益」を新たな調整項目として除外

astellas

10 ページ、2024 年度通期業績の修正予想について説明します。

まず、為替の前提については、通期予想の為替レートを 1 ドル 149 円、1 ユーロ 160 円に修正しました。なお、第 3 四半期以降の為替レートは、1 ドル 145 円、1 ユーロ 155 円を想定しております。

売上収益は、期初予想から 1,500 億円上方修正し、1 兆 8,000 億円と見込んでおります。為替の影響で約 300 億円、XTANDI および重点戦略製品で約 1,200 億円増加することを織り込んでおります。

販管費全体は、為替の影響で約 150 億円、米国 XTANDI の上方修正に伴う共同販促費用で約 400 億円、米国での売上に応じて政府に支払う Pharma fee が好業績に伴って増加したことなどを織り込み、8,230 億円と見込んでいます。

研究開発費は、為替の影響に加え、VYLOY および VEOZAH で進行中の臨床試験において、想定を上回る速さで患者組み入れが進んだことによる開発費用の増加を織り込み、3,410 億円と見込んでいます。

これらの結果、重点戦略製品の想定を上回る売上成長と、厳格な費用管理により、コア営業利益を 3,000 億円と見込み、期初の減益予想から増益予想に転換いたしました。フルベースの営業利益は、第 2 四半期までに計上しているその他の費用を織り込み、800 億円と見込んでいます。なお、引き続き減損損失などのリスクに備えて、一定規模の金額をその他の費用の予想に織り込んでおります。

持続的な成長に向けた取り組み：四半期アップデート概要

12

重点戦略製品

- エンホルツマブ ベドチン / PADCEV ：1L mUC適応追加承認（欧州、日本）、2L+ mUC適応追加承認（中国）
- ゾルベツキシマブ / VYLOY ：承認（欧州、米国）
- avacincaptad pegol / IZERVAY ：販売承認申請取り下げ（欧州）
- fezolinetant / VEOZAH ：追加適応第Ⅲ相試験開始

Focus Areaアプローチ

- データ発表 ：ASP3082（標的タンパク質分解誘導）、ASP1570（がん免疫）
- 最初の症例への投与：ASP5502（免疫ホメオスタシス）
- 提携 ：AviadoBio（遺伝子治療）

Rx+プログラム

- DIGITIVA（心不全管理を目的としたデジタルヘルス） ：FDA認証取得、パイロット販売準備中
- 低活動膀胱を対象とした体内埋め込み型医療機器（iota Biosciences）：早期フィージビリティ試験のIDEがFDA承認取得

VEOZAH：米国外ではVEOZAの製品名で承認取得。AviadoBioとの提携の概要はスライド33参照
1L：一次治療、mUC：転移性尿路上皮がん、2L+：二次治療以降、FDA：米国食品医薬品局、IDE：Investigational Device Exemption

astellas

それでは、ここから持続的な成長に向けた取り組みについて説明いたします。

12 ページ、研究開発に関して、前回の決算発表からの主なアップデートをまとめております。重点戦略製品ならびに Focus Area アプローチの個別プログラムについては、以降のスライドで詳細を説明いたします。

Primary Focus、遺伝子治療に関連する AviadoBio 社との提携については、Appendix の中にあるスライド 33 に概要をまとめております。興味がおありの方は別途ご覧ください。

Rx+では二つのプログラムで進展がありました。心不全管理を目的としたデジタルヘルス製品の DIGITIVA は、FDA から医療機器ソフトウェアとして認証を取得いたしました。現在、米国でのパイロット販売に向けて準備を進めております。

また、Iota の埋め込み型医療機器は、低活動膀胱を対象としたプログラムの早期フィージビリティ試験に関して、IDE、これは医薬品の IND に相当する治験許可申請ですけれども、その承認を FDA から取得いたしました。

13 ページ、XTANDI および重点戦略製品について、2024 年度に期待している主なイベントの進捗を説明いたします。

前回の決算発表から進展があったものを青字でお示ししています。PADCEV は EV-203 試験に基づく転移性尿路上皮がんの二次治療以降を対象とした、中国での申請が 8 月に承認されました。また、EV-302 試験に基づく一次治療の適応追加申請が、8 月に欧州で、9 月に日本で承認されました。

VYLOY は、胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんを対象とした申請が 9 月に欧州で、10 月には米国でそれぞれ承認されました。

IZERVAY は、一昨日のプレスリリースでお知らせしたとおり、欧州医薬品委員会：CHMP との議論の結果に基づいて、欧州医薬品庁：EMA に提出していた販売承認申請を取り下げました。私たちは、IZERVAY が臨床試験で示した地図状萎縮病変の進行速度を抑制する効果は、臨床的に意義のあるものだと考えており、そのベネフィットがリスクを上回るとの認識を変えておりません。本製品の臨床プロファイルには引き続き自信を持っております。

地図状萎縮は不可逆な視覚障害や、失明をもたらす可能性のある重篤な疾患ですが、現在、米国以外の国では承認された治療法はございません。欧州を含む世界中の患者さんに IZERVAY をお届けするため、利用可能な選択肢の検討を継続してまいります。

欧州では、EMA を通じて単一の申請を基に、欧州全体で統一的に承認審査を行うプロセスの他にも、国ごとに個別の手続きをするような申請プロセスが複数ございます。今後、欧州各国の当局との協議を行い、どのような申請プロセスを取ることが可能かを確認した上で、対応方針を検討してまいります。

また、当局と協議を行う前の段階ですので、現時点では今後の方向性やタイムラインについて具体的にお伝えすることはございません。状況が明らかになってからあらためてお知らせいたしますので、お待ちいただきたいと思います。

また、株式市場の皆様の関心が高い IZERVAY の減損損失リスクについても少しだけ触れたいと思います。IZERVAY には、米国外の無形資産として 11 億ドルを計上しています。今後、資産価値の再評価を実施いたします。適切な会計処理を行っていく予定でございます。

再評価に当たりまして、欧州で利用可能な申請プロセスと対象国の有無を確認するとともに、米国の想定を上回る売上状況や、競合環境も買収時点の前提と異なっていることなど、いろいろと考慮する必要がございます。

また、本資産の対象地域は米国外となっており、現在検討している欧州以外の国や地域での申請の可能性も資産価値の評価に反映してまいります。本日は、減損損失の有無、あるいは発生する場合の規模感について具体的なお話はできませんけれども、今通期予想には減損損失リスクなどのその他の費用を織り込んでおりますので、仮に今年度、IZERVAY の米国外についての減損損失が発生したとしても、一定程度は吸収できるものと考えているところでございます。

Focus Areaアプローチの進展：臨床試験段階プログラムの現況

（青字：前回の決算発表以降の進捗）

14

Primary Focus	バイオロジー/モダリティ/テクノロジー	プログラム	作用機序	現況
がん免疫	チェックポイント	ASP1570 ●	DGKζ阻害剤	第Ⅰ相試験進行中 **初期データを2024年9月のESMOで発表**
	二重特異性免疫細胞誘導	★ASP2138 ●	抗CLDN18.2/抗CD3	第Ⅰ相試験進行中
		ASP1002 ●	抗CLDN4/抗CD137	第Ⅰ相試験進行中
	腫瘍溶解性ウイルス（全身投与）	ASP1012 ●	レプチン-IL-2	第Ⅰ相試験進行中
	がん細胞医療	ASP2802 ●	CD20 *convertible* CAR-T（自家細胞）	第Ⅰ相試験を2024年度3Qに開始予定
標的タンパク質分解誘導	タンパク質分解誘導剤	★ASP3082 ●	KRAS G12D分解	第Ⅰ相試験進行中 **初期データを2024年9月のESMOで発表**（資料リンク）
		ASP4396 ●	KRAS G12D分解	第Ⅰ相試験進行中
遺伝子治療	遺伝子置換（AAV）	AT132 ●	MTM1遺伝子	2021年9月にFDAから臨床試験差し止め（clinical hold）指示
		★AT845 ●	GAA遺伝子	第Ⅰ相試験進行中
		ASP2016 ●	FXN遺伝子	第Ⅰ相試験を2024年度3Qに開始予定 **FDAから希少小児疾患指定を2024年8月に、希少疾病用医薬品指定を2024年9月に取得**
再生と視力の維持・回復	細胞補充	★ASP7317 ●	網膜色素上皮細胞	第Ⅰb相試験進行中
免疫ホメオスタシス（PF候補）	免疫調節	ASP5502 ●	STING阻害剤	**第Ⅰ相試験の最初の症例への投与を2024年9月に達成**
その他（PF以外）	アビラテロン長時間作用型プロドラッグ	ASP5541（PRL-02） ●	CYP17リアーゼ阻害剤	第Ⅰ相試験進行中

モダリティ
- ● 低分子
- ● 抗体
- ● 遺伝子
- ● 細胞

★：フラッグシッププログラム（概要はスライド31-32参照）

DGK：ジアシルグリセロールキナーゼ、ESMO：欧州臨床腫瘍学会、CLDN：Claudin、IL-2：インターロイキン-2、CAR：キメラ抗原受容体、
KRAS：Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、AAV：アデノ随伴ウイルス、MTM1：ミオチュブラリン1、FDA：米国食品医薬品局、GAA：酸性α-グルコシダーゼ、FXN：フラタキシン、
PF：Primary Focus、STING：Stimulator of interferon genes

astellas

14 ページ、Focus Area アプローチの進展について説明いたします。

臨床試験段階にあるプログラムについて、前回の決算発表からアップデートがあったものを青字でお示ししております。

Primary Focus、がん免疫の ASP1570 は、第 1 相試験を含む初期データについて、9 月の欧州臨床腫瘍学会、ESMO にてポスター発表を行いました。標的タンパク質分解誘導の ASP3082 は、第 1 相試験の初期データについて、同じく ESMO にてオーラル発表を行いました。9 月 27 日に開催した説明会でデータの詳細をご紹介いたしましたので、ご興味のある方は、スライドのリンクから資料をご覧ください。

遺伝子治療の ASP2016 は、FDA から希少小児疾患指定を 8 月に、希少疾病用医薬品指定を 9 月にそれぞれ取得いたしました。Primary Focus 候補、免疫ホメオスタシスの ASP5502 は、第 1 相試験における最初の症例への投与を 9 月に達成いたしました。

なお、星印を付けた各 Primary Focus のフラッグシッププログラムの概要は、Appendix の中のスライド 31 と 32 にそれぞれまとめてございますので、参考にしていただければと思います。

ここまで説明してきたとおり、ビジネス全体は第 2 四半期まで着実に進展してまいりました。この好調な進捗を後押ししている中期的な取り組み、また、これを踏まえた最新の見通しについて説明をします。

16 ページ、まず、中期的な取り組みの概要について説明します。

第 2 四半期は、重点戦略製品の力強い成長、ASP3082 の有望な初期データ入手、販管費率の改善など、良好な進捗を示すことができ、売上収益とコア営業利益の通期予想の上方修正につながりました。

経営計画 2021 を確実に実行するため、成果目標と密接に関わる三つの全社的な優先事項を定め、今年度の初めから本格的に取り組みを開始しております。

スライド右側にそれぞれの概要を示しております。まず、今後の売上収益の拡大には重点戦略製品の成長が不可欠であり、そのポテンシャルを最大化させる取り組みが Growth Strategy です。次に、パイプライン価値の向上のために、重点戦略製品のライフサイクルマネジメントや Focus Area アプローチの研究開発を加速するための取り組みが、Bold Ambition です。そして、目指すべき姿であるコア営業利益率 30%の実現に向けて、コスト最適化を追求する取り組みが、Sustainable Margin Transformation です。

各取り組みは KPI を設定し、進捗を厳格にモニタリングしながら、優先課題として着実に実行しております。第 2 四半期までの実績から、これらの取り組みが奏功している手応えを感じております。

以降のスライドでは、三つの全社的な優先事項ごとに、それぞれの取り組みと最新の見通しを説明いたします。

17 ページ、まずは今後の売上収益の拡大のために、極めて重要となる重点戦略製品のポテンシャルを最大化するための取り組みについて説明します。

第 2 四半期までの重点戦略製品の合計売上は 1,500 億円以上まで拡大し、当初の予想を上回る成長を成し遂げております。期初時点では、今年度は通期で 3,000 億円まで成長することを見込んでおりましたが、好調な進捗、最新の見通しに基づき、3,400 億円を目指せると考えています。さらなる成長を加速させるために、製品軸の新たなオペレーティングモデルの導入を進めています。

既に米国では 7 月から導入を開始しており、米国市場の売上成長の加速につながる成果も出ています。階層型の組織から、製品を中心に据えた機能横断的な組織となり、コマーシャル組織のシニアマネジメントと製品チームが一体となることで、より迅速な意思決定を促進できます。今後は、米国以外の地域でも拡充してまいります。

重点戦略製品の成長を加速させるために、LCM、ライフサイクルマネジメントの取り組みにも注力してまいります。適応拡大のための臨床試験の進捗を加速させ、既存適応症の売上成長に上乗せの売上貢献を期待しております。

今年度は、VYLOY のすい腺がん、2025 年度は PADCEV の MIBC、2026 年度は XOSPATA の未治療 AML、急性骨髄性白血病のトップライン結果の入手を見込んでおります。その他、2026 年度以降にマイルストンの達成を見込む LCM の取り組みについては、Appendix にございます、スライド 30 に掲載しております。

重点戦略製品は、2025 年度の約 5,000 億円の達成に向けて着実に進捗しており、2026 年度以降もさらなる成長を見込んでおります。新しいオペレーティングモデルによって、ポテンシャルを最大限に引き出し、LCM の潜在的な売上貢献にも大いに期待しているところでございます。

18 ページ、Focus Area アプローチに関する今後の見通しについて説明します。

4 月の 2023 年度決算発表では、各 Primary Focus のフラッグシッププログラム、すなわち標的タンパク質分解誘導の ASP3082、がん免疫の ASP2138、遺伝子治療の AT845、再生と視力の維持・回復の ASP7317 の 4 プログラムが、2025 年度末までに PoC 見極めの段階に進む計画であることをお伝えいたしました。

PoC 見極めを加速させるために、アジャイルな組織体制の構築や早期開発における自社ケイパビリティの強化に取り組んでおります。スライド中央の図は、各プログラムの具体的な PoC 見極めタイミングの見込みでございます。

ASP3082 は、暦年の 2025 年前半、ASP2138 は、2025 年度の前半、AT845 および ASP7317 は、2025 年度後半の PoC 見極めをそれぞれ見込んでおります。

これまで Focus Area アプローチは、各プラットフォームの可能性を広く探索するため、必然的に発散するフェーズにございました。今後、PoC の見極めの結果に応じまして、現在の Primary Focus は収れんのフェーズに移行し、臨床 PoC を達成した Primary Focus へ優先的に経営資源を投入して、パイプライン価値の向上に努めてまいります。

研究開発ポートフォリオは、技術的難易度とプログラムの価値を基準として常時見直し、優先順位付けを行っています。その結果、新陳代謝を繰り返してまいります。Focus Area アプローチから創出されたプログラムが進展して、2030 年代の売上に貢献し、持続的な成長をもたらすことを期待しております。

19 ページ、Sustainable Margin Transformation について説明します。

ここまでご説明しましたとおり、重点戦略製品は売上拡大に大きく貢献する成長段階に入りました。2025 年度以降の拡大も見通すことができ、XTANDI の独占販売期間満了による売上減少を補うことができる規模へと成長する確信も高まってまいりました。

研究開発では、四つの Primary Focus のフラッグシッププログラムの PoC を見極める段階に入りました。今後の展開次第で優先的に経営資源を投入し、2030 年代の成長につなげてまいります。

この成長と投資を支え、XTANDI の独占販売期間満了後の持続的な成長を確かなものとするために、コスト構造の最適化への取り組みが重要となります。北村が新 CFO に就任してから、より規律をもった費用管理を進めてまいりましたけれども、このタイミングで一度取り組みを整理し、今後 4 年間で目指す 1,200 億円から 1,500 億円のコスト最適化について、このスライドで説明いたします。

スライド左側、コスト最適化に向けた具体的な取り組みを四つのカテゴリーに分けて示しております。これら施策の進捗状況は、強化した管理体制のもと、各施策の実効性を高めるため、厳格にモニタリングしております。

また、施策の多くは、既に計画フェーズを終え、実行段階へ移行しております。例えば、臨床開発業務については、外部委託を最小限に抑えながら、早期開発などの社内能力を高めてまいります。また、グローバルオペレーションのさらなる集約と効率化のため、バリューチェーン全体と、それを支える全ての機能に対して、必要に応じて柔軟なリソース提供体制を構築することを目的として、グローバルケイパビリティセンターの設立も検討しております。

他にも、製造スケールアップや製造プロセスの見直しによる収率の向上などを通して、製造原価の改善にも取り組んでまいります。これらの施策は、2024 年度から 2027 年度まで継続して進めてまいります。結果、経常的に期待される単年度の効果として、2027 年度末には全社レベルで 1,200 億円から 1,500 億円のコスト最適化を目指しております。そのうち、今年度末には年額 400 億円相当の実現を見込んでおります。

捻出したリソースは、重点戦略製品のさらなる販売促進やライフサイクルマネジメントへの取り組み、また PoC 取得後の優先 Primary Focus の後期開発といった成長投資に振り向けるとともに、収益性を高めることで、中期的な利益の確保にもこだわってまいりたいと思っております。

20 ページ、これまで説明した、中期的に注力する取り組みをまとめます。

重点戦略製品のポテンシャル最大化、優先 Primary Focus への注力とパイプライン価値の向上、収益性の向上に向けたコスト最適化の追求、これらの取り組みにコミットし、XTANDI の独占販売期間満了を乗り越え、さらなる成長を目指してまいります。

私からの説明は以上です。ご清聴ありがとうございました。

池田：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

池田 [M]：続いて、皆様からのご質問をお受けいたします。ご質問のある方は、Zoom 画面下にございます、手を挙げるボタンを押してください。スマートフォンからご参加の方は、詳細をタップすると手を挙げるが表示されますので、そちらを押してください。

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

それでは、ご質問をお願いいたします。最初のご質問は、シティグループ証券、山口様です。どうぞよろしくお願いします。

山口 [Q]：山口です。ありがとうございます。

一つ目の質問が、ご説明いただいた IZERVAY のところで、お答えいただけない質問じゃなくて、お答えいただけそうなところかなというところをお伺いしたいんですけれど。

まず、今期これからラベル変更の適応拡大の PDUFA が来ると思うんですけれど、今回の上方修正された IZERVAY のアメリカの売上には、これによるインパクト、他に DTC ですとか、シェアアップとか、いろいろございましたが、このラベル変更によるインパクトは今現在は入っているでしょうか、入っていないでしょうか。それがあった場合のインパクトは、さらにポジティブと理解してよろしいでしょうか。これが一つ目です。

池田 [M]：北村から説明します。

北村 [A]：ありがとうございます。北村でございます。ラベル変更の影響は、もともと当初の計画にも入っておりましたので、引き続きそれは入っているというところが回答になります。

山口 [Q]：分かりました。二つ目で、ヨーロッパの進捗にはお答えいただけないということでしたが、一言いただいたのは、ヨーロッパで統一的ではない、個別の申請が可能な国もあるんだというご紹介いただいたと思うんですけれど。どこにするのかということではなくて、仕組み的に、具体的にどのような国がそういったことが可能なのかどうかというのをご紹介いただけるとありがたいのと。

あと、米国以外の中にヨーロッパ以外があるかと思うんですが、例えば日本ですとか、アジアですとか、中国ですとか、そういった部分も今後開発のプログラムとして進む可能性があるのかどうか、この 2 点を教えてください。

岡村 [A]：ご説明ありがとうございます。まず、私から簡単に回答させていただいて、不足があれば谷口から補足を申し上げたいと思います。

もともとヨーロッパは、今のような CHMP を介した全欧州的な承認審査のプロセスが起こる前は各国が申請を行っていたわけで。その各国が行っていた申請が今でも残っています。ただ、それぞれ一つ一つの国を個別撃破するのは手間もかかりますし、臨床試験のあり方も変わってきたりするので、大体の会社は CHMP を介して EMA 全体で承認を取ると、こういうプロセスになっているはずです。

現に Brexit 以降は、英国は EMA の中に入っておりませんし、もともと EC に加盟していないスイスなどは、それぞれ独自の承認システムを持っているので、これと同じことが各国でも可能です。ただ、むやみやたらといろんな国に直接申請資料をぶん投げるということではなくて、あらかじめ当局と私たちの持っているデータパッケージについてご相談申し上げた上で、それは審査してみましょうということになれば、その国に申請を行っていくと、こういうプロセスがこれから走ってまいります。

そういう意味では、最初にいくつかの国の当局と、われわれが今現に持っているデータアセットで承認審査が可能かどうかという面談のような形で行っていくということがこれからのファーストステップになります。

それから、今、欧州以外で、欧州以外でというか、EMA の外で英国とスイスで申請しておりますということを申し上げたんですが、日本についても PMDA との相談を始めておりますし、もちろんその他のアジアの国々、あるいは南米の国々についても、可能な限り患者さんの手元に IZERVAY が届くように、さまざまな努力を継続してまいります。何か補足があればお願いします。谷口さん。

谷口 [A]：ありがとうございます。特に補足はないんですけども、今、岡村から説明があったとおりで、欧州においては個別の国の審査というのもございますので、それを検討しております。また、それ以外の国についても、もう既に英国での申請も進んでおりますし、それ以外の国、カナダと日本、中国、その他の国も今検討している最中でございます。

各国との協議が進んでいった時点で、私どもからお伝えできればと思っております。

山口 [Q]：ありがとうございます。最後に簡単な結果ですが、VEOZAH、ドルベースでも上方修正されております。肝機能検査の頻度が上がったインパクトがあるのないのというのを Q1 で話してたと思うんですけれども、もし今の段階で何か販売の現場からフィードバックが上がっているのであれば教えていただけますでしょうか。以上です。

岡村 [A]：ありがとうございます。今のところ、本当にネガティブだなと分かるようなシグナルは出ていないと思っています。実際にどういう影響が出るかということを、マーケットリサーチなどをやってはおるんですけれども、それは所詮マーケットリサーチですので、実際の現場での処方の動向というのが一番良いパフォーマンスのインジケーターだと思っています。何か補足があれば加えてください、クラウスさん。

ジーラー [A]＊：非常に全て網羅してお答えいただいたと思います。処方は上向きの傾向で進んでおります。その他の点に関しましては、マーケットリサーチの結果を待つしかないというような状況でおります。

山口 [M]：ありがとうございます。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。続きまして、次のご質問は、JP モルガン証券、若尾様です。どうぞよろしくお願いします。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。ありがとうございます。私から、IZERVAY について聞いては駄目だということだったんですが、答えられないということではあるものの、岡村さんのお答えの仕方について、もうちょっと理解したいので、あえて教えてください。

減損が出る場合には、一定程度今、期初に 600 億円を想定されているので、一定程度吸収できる可能性があるとおっしゃっていたと思うんですけれど。一方で、今のご説明にもありましたとおり、US の売上の状況であったりとか、EU に関しては各国で申請していくということでありますから、かつ日本もありますので、期初に想定されている減損の 600 億円の枠に収まるのではないのかなと思ってはいたんですけれど、それは楽観的過ぎるということでしょうか。いろいろシナリオはあると思うんですけれども、もうちょっとニュアンスだけでも結構ですので教えていただけると非常に助かります。

岡村 [A]：ありがとうございます。Iveric Bio を買収したときのパーチェスプライスアロケーションの際の前提条件は、一応米国外とは言っているんですが、非常に主たる、つまり、ザクッとつかめる欧州だとか、日本だとか、普段比較的早期の段階にある製品のバリエーションをするときに、当社が入れている国々での売上予想に基づいていると思います。

今何が起きているかというと、要するに欧州はバラバラになりましたし、一方、当時、あまり考えていなかった、どれぐらい先に進めるのか全く皆目見当がついていなかった日本でも、これから先どのように当局と相談していくかという道筋がそれなりに見えてきておりますし、PPA のときの前提には含まれていなかった国々でも、もしかすると可能性があるということで。先ほど谷口も申しましたけれども、いくつかの国で準備を始めております。

ということで、11 億ドルとの関係でどうこうというよりも、まずはいったんさまざまな状況を反映して、米国の外側で一体どれぐらいの価値があるのかということを客観的にわれわれが評価した上で、それに基づいて減損がどれぐらい発生するかということを計算していくことになると思っています。

吸収できるようにと思い、別に 600 億円全部が減損損失用のリスクとして見ているわけではないんですが、米国外で 11 億ドルの無形固定資産がありますと言って、ヨーロッパで申請を取り下げましたというと、11 億ドル全部減損損失と思われるのはちょっと違いますということを言うために、ああいう回りくどい言い方をしています。以上です。

若尾 [Q]：はい。これでやめておきます。ありがとうございます。よく分かりました。

そして二つ目が、XTANDI の、先の話になって恐縮ですが、来期以降の話知りたいんですけれど。やはり今、PADCEV、IZERVAY、VEOZAH は、ご説明があったとおり非常に堅調に推移しておるのかなと思います。そして、気になるところが XTANDI です。

XTANDI も今期は上方修正されて非常に堅調に推移しているなと思います。そして、見通しにくいのが来期の IRA の影響で、この 4Q は 80 から 100 ミリオンということですけれども。来期を考えたときに、80 から 100 ミリオンの IRA の影響が通期で影響するというのはよく分かっている一方で、この IRA のアウトオブポケットが 2,000 ドルに設定されることによる数量増であったりとか、あと M0 CSPC であったり、今の市場が拡大しているというところが来期も残る可能性もあるかなと思っています。

そうすると、ネットで見た場合に、来期の XTANDI というのはまだ伸びそうなのか、来期、これからもうちょっと先にいろいろ精査されていくことだと思いますけれども、今時点で来期の XTANDI、特に US に関して、どのように見ているか教えていただけないでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。私が無責任なこと言うと叱られるので、あまり深入りしないようにしますけれども。確かに若尾さんがおっしゃっているとおり、基本的には患者の数は増えています。それから、M0 CSPC でもちろん患者が前のほうに行っている、それから投与期間が長くな

る、こういう直接の影響に加えて、M0 CSPC を先生方にお伝えしているのに伴って、その他の適応症、これまでも持っていた適応症にも波及効果があると。

それから、患者さんの持ち出しが少なくなるということで、アフォーダビリティの観点から、これまでお金を払ってお薬を受け取っていなかった方々も、お金を払う側に、ちょっと患者さんのバランスが変わってきているとか、さまざまな因子がもう一緒になっていて。ネットでさあいくらって言われると、もうサイコロを転がすしかないみたいな状態に私は今はなっていると思いますので。

25 年度以降については、24 年度の本決算のときに、当然 25 年に対するガイダンスを差し上げますので、そのときになれば、たった 1 四半期でしょっておっしゃるかもしれないけど、それでも暦年の 25 年の第 1 四半期の様子がそれなりに分かってくると思いますので、それに基づいて、もう少し詳しいお話をさせていただこうと思います。

クラウスさん、何か付け加えることがあれば言ってください。

ジーラー [A]＊：ありがとうございます。忘れてはならない点があります。この市場の、このクラスのボリューム成長はまだ 2 桁です。アメリカだけではなく、実際、世界中で多くの国でそういう状況です。ですので、非常に強いボリュームの勢いがあります。XTANDI に関してです。そしてこのクラス、XTANDI が代表するクラスについて言えます。

IRA のインパクト、それから他の価格に関するインパクトについては、岡村が申しましたように、どの要素が主要なものか、価格の問題なのか、それとも患者さんが薬剤を長く使うかどうかということか、それともこのマーケットのボリュームの成長のことなのか、そういったことを計算していかなければなりません。それからガイダンスを出すということになります。25 年度に関してはそういう状況です。

若尾 [Q]：よく分かりました。最後にもう 1 個だけ教えてください。コストに関しても徹底していかれるということと、トップラインも非常に堅調で、キャッシュフローが従来想定よりも生み出されていくと思います。その観点で、キャピタルアロケーションについてもう一度教えてください。

ここからの議論になってくると思うんですけれども、結局従来の利益水準が高くなってくると、増配とか株主還元の部分の期待値が高まってくると思います。一方で、御社は借入金 9,000 億円あると思うんですね。なので、ここから借金返済を多分優先すると思うのですが、今時点で株主還元に回す余地がどの程度見えてきているのか。こちらのきょうの図表の中でも、あらためてその増配を示唆されるような図表もあるのですけれど、この部分について、あらためて教えてください。以上になります。

岡村 [A]：ありがとうございます。私たちキャピタルアロケーションの方針は、だいぶ前から一貫しておりまして。まずは事業成長投資に回します。それから、株主還元という意味では、まずは配当を長い目で見て安定的に成長させていきます。その上でまだエクセスキャッシュがあれば、機動的に自社株買いなどの、別な形で株主様に還元していくということを考えています。

要するに、もともとの予定に基づいていろんな計画を立てているわけだけれど、その予定をかなり上回るキャッシュが余剰に生じたとして、それを今の現状から、借金をより返済する方向に行くのがいいのか、より事業に投資するのがいいのか、増配の幅を期初にガイダンスを差し上げた 74 円じゃなくて、またもっと大きい幅の増配にするのがいいのか、選択肢はいっぱい出てくると思うんです。

それは一体どれぐらい、そもそもエクセスキャッシュが生じるかどうかということと、それがどれぐらいなのか、それがつまり、例えば自社株買いをやって、意味のある規模になるのかどうかということなども考えた上で、どの選択肢を取るかっていうことを考えていくことになると思います。

おっしゃったとおり、やはりわれわれは、あまりいつまでも長期的な負債を負った状態でビジネスをするのは、事業の性格上、ある意味リスキーだと思っていますので、それなりのペースで有利子負債は返していくというのが基本にあると思います。

じゃあ、余剰キャッシュでもっと加速して返済するのか、それとも違う使途に使うのかというのは、これから北村が考えていくことだと思います。北村さん、何か追加が、補足があれば言ってください。

北村 [A]：ありがとうございます。基本、今岡村が言ったとおりでございます。もちろんたらればの話とかはあると思うんですけど、まずしっかりと業績を上げること。しっかりとわれわれのキャピタルアロケーションに基づいて成長投資をしていくこと。

当然負債のバランスを考えていかなくちゃいけませんし、われわれも今回の Iveric Bio の負債に関しては、5 年から 7 年で返済するということを言っておりますので、それをしながらしっかりとやっていく。最初はしっかりと収益力を上げていくこと、これが最も重要なことだと思っておりますので、引き続きそれに取り組んでいきたいと思っております。以上です。

若尾 [Q]：ありがとうございます。とはいっても、コアの利益のベースを上げましたし、従来よりは良くなっていると理解してもよろしいんですよね。

北村 [A]：基本的に第 2 四半期までのパフォーマンスを見る限りにおいては、別に過去 2 四半期にやったことだけが奏功しているわけではなくて、これまでの取り組みの効果も含めてということで

すが、予想以上に、期初に予想していたわれわれの計画に対しては、よりよく進捗していると申し上げて差し支えないと思っております。

若尾 [M]：ありがとうございます。以上です。

岡村 [M]：ありがとうございます。

池田 [M]ありがとうございました。続きまして、モルガン・スタンレーMUFG 証券、村岡様、どうぞよろしくお願いいたします。

村岡 [Q]：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。

XTANDI ですけれども、1-3 月の IRA のマイナス影響の試算幅が拡大した背景、単に売上が増えていることなのか、もう少しいくつか要素があるのであればそこを教えてください。それがまず一つ目です。

岡村 [A]：ありがとうございます。私の理解では、単に分母が大きくなったので、掛け算した結果が大きくなりましたということだと理解しています。クラウスさん、それでいいですか。

ジーラー [A]＊：そのとおりです。これは、この数学的な計算の結果ということになります。IRA、メディケアパート D のインパクトは、アメリカの政府の法規制の中で入ってきたということで、それをベースに計算してこのようになりました。

村岡 [Q]：ありがとうございます。もう一つ、XTANDI で。これは私が勉強不足なだけですが。ノバルティスの Pluvicto が好調で、今後、プレタキサン CRPC だったかな、にも入ってくるということですが。これって 25、26 年を見ていくと、XTANDI の競争上気にしなきゃいけない相手になるのか、あまり気にしなくてもいい話なのか、どのように考えればよろしいでしょうか。

岡村 [M]：誰が答えたらいいか分かりませんが、クラウスかな。

ジーラー [A]＊：私のほうでやってみましょう。基本的に、この競合状況ですが、新たにこの市場に薬剤が入ってきます。これは非常に後期の段階の患者に対するものです。EMBARK の中では、XTANDI は非常に早期の治療患者を対象としているわけです。そういったデータを持っている薬剤は本剤だけであるわけです。XTANDI だけなので、XTANDI のこのクラスでのポジションというのは、そういった意味では非常に独自性がある。そして、医師の方々は、この EMBARK で非常にいい奏功が見えているわけです。

この競合環境、特に治療の早期の段階、疾患の早期の段階を考えたときに、例えば Johnson & Johnson とか、その他の企業がありますけれども、そういったことを考えたときに、弊社の場合の治療ポピュレーションというのは早期ということで異なってくるということになります。

村岡 [Q]：ありがとうございます。最後ですが、先ほどのキャピタルアロケーションの話を、角度を変えたような質問になるかと思うんですが。新薬の外部からの獲得の件ですけど、先ほど Primary Focus で来年四つ結果が PoC 続きますよという話があったんですが。

四つが全てうまくいけば、そんなに大きな獲得しなくていいと考えたほうがいいのか。いや、そんなことは関係なく、もっと前倒しというか、いいものが見つかれば、来期の始まりぐらいからもどんどん獲得していくという考え方でいいのか。その辺りを整理して教えていただけると助かります。

岡村 [A]：ありがとうございます。BD のことだけを単純に考えれば、別に Primary Focus のフラッグシップがどうなろうと、良いものは良い、悪いものは悪いで、是々非々で判断するということになると思いますが。

Primary Focus のすごいところは、フラッグシップが成功すると、その後にいくつもプロジェクトが控えていますというところで。現に、例えばがん免疫ですとか、標的タンパク質分解誘導などは、次のプログラムが臨床に入りかけているようなものもあったりするわけです。何を言いたいかというと、そんなすごいことが起きたら私もうれしいですけれども、四つのフラッグシップが全部成功するということは、成功したフラッグシップが後期開発に入るだけじゃなくて、後続のものたちがどんどん臨床に流れ込んでくるということなので、ものすごい勢いでキャッシュニーズが生じます。

その状態でも、さらに BD をやるべきかどうかというのは、結構 BD 単独でこれがいいとか悪いとかって言っているのとは全く次元の違う判断が必要だと思っています。

逆にこんなことは言いたくはないですが、フラッグシップの臨床 PoC が芳しくない状態であるということは、先ほど申し上げたように、これらのものから 2030 年度以降の、つまり XTANDI がだんだん弱くなっていって、重点戦略製品がそれを補って、その後の成長を、これらの Primary Focus 由来の製品が成長を担っていくわけですから、これがもう全然見通せないってことになると、むしろそのときのほうが BD で何か時間を買うようなことをやらなければいけないということが発生する可能性が高いように思います。

いずれにしても私の答えは、それは BD というのはなかなか計画して行うことができない、難しいエリアでもありまして。理想の機械がこんなですといくら言ったって、そういうものがいつでもそこにあるわけではないので。私はよく、不謹慎かもしれないですが、回転ずしに例えていて。別に何か食べたいものがあっても、それが来ないと食べられないわけなんで、こんなものが来たら食べますって言っていても食べられないこともありますので。

BD のそういう側面と、一方、われわれのフラッグシップがこの後どのように臨床 PoC を確認できていくのかということの、複合的で複雑な状況が、そのときそのときの判断に影響してくると考えています。以上です。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

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

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私から一つ目、IZERVAY の状況について教えていただきたいんですけれども。

米国で現在シェアが非常に好調に推移しているというところで、ご説明の中でも安全性のところの評価というのがありましたけれども、SYFOVRE との選択における基準において、それ以外に何か臨床現場での高評価ポイントになっているようなところ、IZERVAY が非常に好調に行っている要因について、何か補足でございましたら教えていただけますでしょうか。

岡村 [M]：臨床的な観点からは、谷口が何か言いたいことがあるかもしれませんから、谷口にまず振ります。その上で、コマーシャルはどう考えているかという観点から、クラウスに補足説明をしてもらおうと思います。では、谷口さんから。

谷口 [A]：この IZERVAY に関しては、やはり今おっしゃられたとおりで、まずは安全性の部分に関して言いますと、先生方からのフィードバックというか、評判をお聞きしますと、やはり他社のものよりも安全性が高いんじゃないかという印象を持たれている先生方が非常に多くございます。

やはり加齢黄斑変性に伴う地図状萎縮というのは、失明するような疾患でございます。非常に重篤な疾患でございますけれども、やはり治療することによって視力に障害が出るような副作用はできるだけ避けたいというような先生方の気持ちもすごく強うございますので、そういった点から、IZERVAY の今のシェアにつながっていっているように私は感じております。

効果に関しては、私がお聞きする限りは、他社の薬剤と大きく差はないというようなフィードバックをいただいていることが多ございますので、やはり効果と安全性のバランスを鑑みて、今のシェ

アの状況になってきているんじゃないかなと私自身は考えております。もしクラウスから追加があればよろしくお願いします。

ジーラー [A]＊：少し話をしたいと思います。谷口さん、ありがとうございます。今話があったように、これは重篤な疾患です。150 万人の患者さんがアメリカにいると推定されています。そして、この疾患に対する治療選択肢は、2023 年度、二つの製品が出るまではありませんでした。

二つあります。一つは、非常に長い間選択肢がなかった患者さんがドクターのところにやってきて、治療を受けるようになってきています。これが一つ、これによってこの市場が発展していることになります。その方向に向かっています。

それからもう一つは、ドクターがこの製品のほうを好んでいる。岡村がプレゼンで言ったように、60%の新規患者さんが IZERVAY を今の段階で使っていると推定されています。これによって非常にいい状況だと思っています。製品がやるべきことをやっているということ。

それから二つ目に、安全性プロファイルが市場の中で認識されているということです。まだ上市してから IZERVAY は 1 年しかたっておりません。ですので素晴らしい結果だと思っております。市場の成長ということでもそうですし、マーケットシェアということでも、それから新規患者のシェアということでも、これを達成できて素晴らしい実績だと考えております。

植田 [Q]：2 点目が、AVB-101 の導入の背景について教えていただければと思います。適応症も、御社の既存の事業ではあまりなかったフランチャイズへの展開というところになるのかなとも思いますし、また遺伝子治療というところで言いますと、既存のパイプラインでは開発にも遅れがあった中で、御社が導入するに当たって、どういったポイントを意識して導入されたのかというところについてご解説いただけますでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。まずは、私から簡単に説明をさせていただいて、その後、谷口やクラウス、あるいは志鷹から補足があれば言ってもらうことにします。

まず、対象となる疾患は、結構有名な方が実際に罹患していることを告白したりして、結構話題になっている疾患で、かつ基本的には進行性で、何も治療手段がないわけですから、トランスフォーマティブな治療が望まれている領域と考えています。

私たちが遺伝子治療をやるときに、もちろん将来的にはさまざまな疾患に拡大できるような技術プラットフォームだとは思うものの、当面の標的となるべき疾患は、モノジェニック、つまり単一の遺伝子欠損が疾患の元になっているということが分かっているような疾患で。大ざっぱに言うと、神経筋疾患もしくは中枢系の疾患と分類してよいのではないかと思うので。今回オプション権を獲

得したプロジェクトについても、ある意味、後者の中枢系の疾患で、かつモノジェニックなものというカテゴリーに入っていくものと私たちは考えています。

それで、一般的に遺伝子治療って非常に重篤な疾患で、かつ大体において治療選択肢がないので、現に有病率を見ると、それなりの患者さんがいらっしゃるんだけれども、実際それが毎年毎年どれぐらい発症するんですかというのを見ていくと、非常に少ない人数になってしまっているのが大体起きることです。

つまり、遺伝子治療を、何か製品が出ると、今までずっと治療を待ち続けていらっしゃった患者さんに、ばっと治療が広まって、それが一段落すると、ものすごく細いその後のパフォーマンスになっていく。つまり非常にスパイキーになるわけです。

われわれが今見ているところによると、今回オプション権を獲得した疾患は、もちろん現に有病率も、何の治療手段もないから有病率が高くて、たくさん患者さんがいらっしゃるんですけれども、それに加えて今の人口動態などから考えて、それなりの発症率が後も続く、つまりあまりスパイキーじゃなくて、持続的なビジネスが考えられそうだということも、実は今回のディールの引き金にはなっています。

いずれにしても、今回のディールは、今この瞬間に会社を買いに行くとか、アセットを買いに行くとかということではなくて、あくまでも進行中の臨床試験のデータを見せていただいた上で、そのときさらに先に進むかどうかが判断できて。当然のことながら、データが分かったら、もしいいデータだったら、皆さんがワーッと飛びつくので、どんどん高額になって、コンペティティブになっていくわけですけれども、私たちは、オプションを行使したら、どういう条件でそのアセットを手に入れられるかということをあらかじめ決めているというところが大事で。

高騰した場合であっても、事前に決められた条件に従って私たちがそのアセットを手にできると、こういうディールのストラクチャーを取っているので、リスクは減らして、いいデータが出たときに、ばかみたいにお金を払わなきゃいけないという状態も防ぐことができたという、私がやったディールではありませんが、元 BD をたくさんやっていた人間としては、非常によくできた案件だったなと思っております。以上です。

谷口 [A]：では、私から、少しだけ BD の観点といいますか、ディールの観点から、岡村から非常に詳しく説明があったので、医学的な観点からこの疾患、なぜ今回のライセンスのオプション契約をしたのかという観点でお話しできればと思います。

この対象となる疾患が前頭側頭型の認知症ということで、いわゆる若年型のアルツハイマーといいますか、非常に重篤な疾患で、40 から 60 歳ぐらいで発症して、実際には 3 年から 13 年ぐらいの間に亡くなる疾患、発症から亡くなるという非常に重篤な疾患であると。やはりアンメット・メディカル・ニーズが大きいという疾患でございます。

それに加えて、この疾患に関しては、GRN という遺伝子が原因遺伝子として同定されてきておりますので、こういった明確なターゲットになる遺伝子が分かっているような疾患であれば、やはり遺伝子治療が非常に重要な治療手段として可能性があると。

すなわち、今まで全く治療法がなかったところに新たな治療法を持ち込めるという意味では、非常に素晴らしいという、このプログラムだと思っています。それが一つ目。

二つ目としては、弊社の AAV8 をベースにした遺伝子治療の開発も進んでいますけれども、やはりこれまでいろいろな経験をしてきた遺伝子治療薬、主には、いわゆるレアディジーズといいますか、希少疾患が中心ですけれども、そこで培ってきた経験を活かして、この AviadoBio 社と提携して、なるべく早く、的確に開発をサポートしながら、もしかしたらオプション契約により先に進んでいけるような機会であるということがございます。

この前頭側頭型の認知症は、これまでのわれわれがターゲットでしてきた、いわゆる希少疾患より、より大きなポピュレーションの可能性がございます。希少疾患だけで遺伝子治療を続けるのは、なかなか経済的にも難しい面がございますので、われわれアステラスの今後の遺伝子治療の戦略として、よりその疾患のターゲットとなるポピュレーションが大きな疾患にもターゲットとしていきたいと考えておりましたので、今回の AviadoBio 社との提携は、その戦略にも非常にフィットしていると考えております。

最後になりますけれども、先ほど岡村からありましたとおり、今回のオプション契約においては、最終的な判断が試験の結果を見てから判断できるということですので、この契約に関しても比較的データを見てから判断できるという意味で、安全にそのデータをしっかりと理解して、さらには FDA を中心とした各国との薬事的な判断も鑑みながら、最終的なオプションを行使するかしないかを判断できるという形になっております。その点からも非常にわれわれとしてはいい契約ができたなと思っております。以上でございます。

植田 [M]：承知いたしました。ご丁寧にありがとうございます。私からは以上でございます。

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

松原 [Q]：野村證券、松原と申します。ご説明ありがとうございます。私は、IZERVAY についてお伺いしたいんですけれども。

ラベル変更であったり、DTC 活動によって処方は拡大していくと思うんですが、一方で、この GATHER2 の試験を見ると、投与 2 年で主力がプラセボとあまり差がなかったという、その結果に関しては、今後の処方に影響するかどうかについて、どうお見立てしているのかお伺いできますでしょうか。

岡村 [M]：ありがとうございます。まず、臨床的に GATHER2 のデータをどう解釈するかというのは谷口から説明してもらい、それが実際に市場でどのように受け取られるのかというところは、クラウスから補足説明をしてもらいます。じゃあ、谷口さん。

谷口 [A]：GATHER2 の結果で、最高矯正視力の結果を今お話しされていると思うんですけれども、2 次的な評価項目として評価をしておりました。この最高矯正視力を使った評価でございますが、やはりわれわれが考えております薬との限界ということですね。評価の課題というのがございまして、GA 病変が網膜でどの部分に起こるかというところによって、実際の患者の見え方に非常に大きな差が出ております。

やはり、眼科がよくご存じの方は分かるかもしれないですけれども、いわゆる中心窩から近いところにできるのか、中心窩から遠いところに病変ができることによって見え方が全然違う。すなわち、網膜の視野の欠損の部分が、場所が患者さんによって違うという状況がございますので、この最高矯正視力を測ることによって臨床的意味がどれだけ本当にこの効果を測る意味で適切かという課題がございます。

網膜の場所によらずに、実際の病変の進行をもし遅らせることがわれわれとしては非常に重要だと考えておりますので、やはり不可逆的な網膜細胞死が進行すると、当然ながら最高矯正視力も落ちますし、さまざまな視力障害が出ますので、なるべく早くそういった患者さんは私どもとしては治療を受けるほうがいいのではないかと考えております。

ジーラー [A]＊：谷口が非常にうまくそのつながりを、この機能的な評価項目、それから病変が疾患の中で進行していくというつながりについて話がありました。

二つ目の質問ということで、DTC についての話もあったと思うんですけれども。DTC についても聞かれていましたよね。私のほうから、われわれがどのようにこの市場の発展を見ているか説明したいと思います。

先ほど言ったように、この疾患は治療選択肢が長年ありませんでした。まず患者さんはオプションを待っていました。そしてまた、ドクターのところに戻ってきて治療を受けるということになりますが、全員が患者集団の中で新しい治療選択肢ができたことを知っているわけでありませんので、それを知らせなければなりません。これが DTC の役割になります。

われわれは実質的に既に想定していますが、現在の浸透率を高めていかなければなりません。もっと多くの患者さんに新しい治療選択肢があるということを伝えていかなければなりません。

それからもう一つ、われわれが考えていることとしては、市場を増やしていくということです。患者さんが検査に行くということを考えると、眼科医のところにアメリカで患者さんが行きますけど、網膜専門医がいます。網膜の専門医が実際に GA のような疾患で注入、投与を行います。

しかし多くの眼科医医は、そういった専門知識を持っていません。DTC に加えてわれわれが考えているのは、どのようにしたら、そういった一般の眼科医にリーチして、彼らが疾患を診断して理解をし、そして治療のために網膜専門医に紹介できるのかを考えています。

疾患ニーズを考えると、進行を抑制するということで、IZERVAY という治療が全ての患者さんに届けばと思っています。適切な患者さんに市場で届けばと思っています。ですので、きちんとコミュニケーションを取らなければなりません。直接消費者にコミュニケーションを取る、これが DTC です。また、一般眼科医の先生にもコミュニケーションを取って、診断して、それから適切な患者さんを紹介することができるようにしたいと思っています。

どういうマーケットのダイナミクスがあるかのお答えになります。経時的に変わっていくと思いますけれども、まだ始まりです。患者さんは関心を持って、分かっている人は新しい選択肢を求めてきます。そして、また網膜専門医のところに来ています。そして、診療を受けて、治療を受けることになります。このダイナミックはだんだん変わってくると思っています。

松原 [Q]：ありがとうございます。2 点目が費用面のところですけども。先ほど IZERVAY の DTC のところはすごく分かったんですが、一方で VEOZAH の DTC も今後やっていくのか、そういった費用面の広告費のところですね、ここもお願いできますでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。ジェネラルにお答えをすると、チャネルミックスでいろいろな施策を打っているので、実際にそれが効果があると思えば続けますし、あるいは拡大しますけれども、予想どおりの効果が得られなければやめていくという、そういう意味では施策の新陳代謝が起きると考えていただいて結構です。

具体的に、特にどういうことを気にしているかということをもし補足があれば、クラウスさん、説明してください。

ジーラー [A]＊：岡村が言ったとおりでありまして、われわれは非常に慎重にチャネルミックスを見ているところです。そして、非常に慎重に DTC のキャンペーンの ROI も考えております。これまで使ってきたデータポイントというのは、そこで DTC のキャンペーンのインパクトを評価していくものです。若干時間差がありますけれども、IZERVAY は恐らくもう少し時間を取って、データを見た上で評価をする必要があると思います。

VEOZAH に関しましては、この DTC のキャンペーン、非常に適切なサイズであるし、それからまたいい結果を、思ったような結果を生んでいると考えております。

松原 [M]：ありがとうございます。私からは以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。続きまして、三菱 UFJ 信託銀行、兵庫様、どうぞよろしくお願いいたします。

兵庫 [Q]：三菱 UFJ 信託銀行の兵庫と申します。当てていただきましてありがとうございます。ご説明ありがとうございました。

私から質問は 1 点でございまして、19 ページの Sustainable Margin Transformation についてご質問させていただければと思います。今回、このような資料を作っていただきまして、ありがとうございます。

質問としては、岡村様も入られまして、何が課題認識をされて、こういうようなスライドを、このタイミングでまた開示されて、どうしたいのかというところをお伺いしたいと思います。もともと営業利益率のところというのは、これまでもずっとこだわりを持たれて、オペレーショナルエクセレンスを目指す過程で、収益性の改善というのは過去もずっと掲げていらっしゃったと思います。

今回、ここで項目を拝見していますと、非常にオーソドックスなものが多くて。プラスアルファという感じがあまりしないんですが、あえてこういうスライドを出されたというのは、結構この数字をコミットとして今後やっていきたいと考えているか、もしくは社内へのメッセージ性も含めて、しっかり今できていないことをやっていくというメッセージなのか、どういう意味合いがあるのか、何を課題と今考えていらっしゃるかについてご解説いただければなと思います。

岡村 [M]：ありがとうございます。北村の口から直接話してもらいます。

北村 [A]：ありがとうございます。まず課題ですけれども、今期始まったときに、先期末の決算のときに、CSP、経営計画 2021 の振り返りとして、三つの成果目標の進捗をわれわれの中でレビューさせていただきました。

その中で、マージン、利益率の向上、コスト管理というところに関しては、必ずしもやり切れなかったと。最初の 3 年間でやり切れていなかったところがあったというところは、まずわれわれは認識しています。

一方で、こういう生産性を上げていくところというのは個別ではやっているんですけれども、それを本当に大きな意味で全社的に広く管理して、トップダウン、ボトムアップ、合わせて包括的にコストをマネージしていくということに関しては、実はこの取り組みは 1 年ほど前からいろいろ始めておりまして、その仕組みを作っていくことも含めて取り組んできました。

今回、先ほど岡村が言いましたとおり、われわれの成長戦略を見ても、非常に重点戦略製品、LCM も含めてしっかりと伸びる余地があるということも分かっておりますし、やはり PoC が取れてくると、それが後期過程に行くと、今後、研究開発費用のディデマンドも増えてくるということも分かりましたので、ここでしっかりと算数が合うのかということも含めてやってみましたというのが今回のところです。

もう一方で、成長余地があるから全部それに使うだけではなくて、稼ぐ力も上げていかなくちゃいけないので、そこに関して、しっかりと成長投資もしつつ、収益性の向上もしていくという、この二つを必ずやるということ、これを経営のコミットとして今は考えて取り組んでいるということでございます。

先ほど、収益性が上がると当然それは一部、じゃあどういうキャピタルアロケーションになるのかという議論もできますし、当然負債の返済にも行きますし、稼ぐ力が増えてくると、将来、借入のキャパシティというんですか、稼ぐ力が上がればキャパシティも増えてくるので、これは本当にわれわれの長い成長に向けて、持続的な成長に向けて必要な取り組みでございますので、これをしっかりやり切るぞということで、今回説明させていただいているということでございます。

兵庫 [Q]：ありがとうございます。そうすると、今までは個別にはやっていたんですけど、なかなかトップダウンとして管理も含めてやれてこなかった、もしくは成長投資というところもあって、いろいろ混在していて、なかなかその費用を落とせなかったというところが、より何らかの仕組みでしっかり管理できるようになっているという理解をすればよろしいでしょうか。

北村 [A]：はい。そのとおりでございます。

兵庫 [Q]：分かりました。それは買収した企業も含めて、そういう管理を徹底していくというところでよろしいでしょうか。

北村 [A]：もちろんでございます。

兵庫 [Q]：分かりました。そうすると、これは、年度になるのかどうか分かりませんが、アップデートを当然していただいて、どういう効果が出ているかというところをぜひ見せていただきたいのと。社員の方々にこれが本当に徹底されているのかということについて最後、ご印象をいただければと思います。

こういう施策って、なかなかやはりトップダウン的なところがあって、ボトムが付いてこないとか、浸透するのは時間かかる企業って多いかなと思いますし、それが経年変化としてなかなか効果が現れづらいと思っていまして。比較的オーソドックスな項目であるが故に、なかなか時間がかかるんじゃないかなと思いますが、ここについての社員への浸透という観点でお答えいただけると助かります。これが最後です。

北村 [A]：浸透しております。先ほど Growth Strategy、Bold Ambition、Sustainable Margin Transformation と三つ挙げましたけれども、これは会社の全社的な優先順位ということでしっかり取り組んでおりまして。また、トップダウンの話もそうですけれども、ボトムアップでどこまでできるかと、結構積み上げて、かなりアイデアが出ておりますので、そういう意味では非常に全社的な取り組み、これは経営陣だけがうんぬんと言っているだけではなくて、しっかりと組織に浸透していると認識しております。

兵庫 [M]：ありがとうございました。私からは以上です。効果を期待しております。

池田 [M]：ありがとうございました。続きまして、本日、5 時から他社さんの説明会もあると理解していますので、あと 4 分、5 分程度で終わらせたいと思いますけれども。最後に一つだけ、サンフォード・C・バーンスタインの曽木様、一つご質問をお受けできればと思います。よろしくお願いします。

曽木 [Q]：ありがとうございます。今の、同じ Sustainable Margin Transformation のところに関して、一番初めの開発に関して、自社ケイパビリティの強化とありますけれども、こちらは具体的に言うとどういったイニシアチブがあるか教えていただけないでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。全体的な説明を私がして、細かいことで補足があれば谷口から説明してもらいます。

これまで私たちは、実際の臨床試験の実施という意味では、CRO さんにほぼ全面的に依存していました。CRO さんにお願いすることのいいところは、例えば 1 群先例、3 群のフェーズ 3 試験なんていうのをやろうと思うと、それはなかなか 1 社、自分たちだけではできないので、広く施設を参加していただいて、長い時間かけて実際に患者さんを組み入れられる過程をずっとモニターしていただく、そういうことを第三者で広くネットワークを持っていらっしゃるところにお願いするのは意味がありました。

ところが、ちょっと前から、これから出てくるポートフォリオをご覧いただけば、もうそういう種類の臨床試験は私たちは全くなくて。むしろ、間に CRO が入って、治験に実際に参加されているお医者様と私たちがコミュニケーションを直接取れないよりも、自分たちが直接出張っていって、その施設で先生方とお話しするほうがどれだけ価値が高いかということが明白ですので。CRO に委託する形でお金を外に払っていたお金をやめて、内側に、実際に自分たちで臨床試験を運営していくケイパビリティをもう一度復活させた。

20 世紀はみんなやっていました。自分たちでやっていました。それがいつの間にか CRO さんにお願いするという格好に変わってきたんですけれども。われわれのパイプラインの進展、それから実際にわれわれが臨床試験を実施するというのは、ある意味製薬企業として非常にコアなケイパビリティなので、それを完全に第三者に依存しているのは、これもどうかと私は思いますので、むしろ内製化する方向で進んでもらっているところです。何か補足があれば、谷口さん。

谷口 [A]：もう今、岡村からの説明があったとおりですけれども。やはり外注だけに頼るというのは、コスト的にも、ケイパビリティといいますか、実際の治験施設で何が起こっていて、どういう問題があって、それにいかに早く対処すべきなのかというところを考えた上でも、必ずしも一番いい選択肢じゃないのかなと考えております。

そういった大きな問題点がございますので、引き続き CRO 業者との提携は続ける部分は続けますけれども、社内でグローバルの臨床試験を実施できるような体制を整え、かつ、そこでのコスト管理も自らができるような体制をつくることによって、この外注費の削減のみではなくて、実際に実施する試験の中での効率化をより図っていく。

特に最近ではデジタル化であるとか、AI を用いたような、より効率化であるとか、クオリティの向上が各社とも取り組んでいる課題でございますので、そういったケイパビリティを社内に持つことによって、当然コストの削減もありますけれども、よりクオリティが高く、スピード感も持った臨床試験を比較的低価格でできるような体制ができるように努力していきたいとは考えております。

曽木 [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。それでは、まだご質問をお待ちの方もおられますけれども、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いたします。

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

免責事項

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

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

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

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

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

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。