



アステラス製薬株式会社

2023 年度第 2 四半期決算説明会

2023 年 11 月 1 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]	2023 年度第 2 四半期決算説明会
[決算期]	2023 年度 第 2 四半期
[日程]	2023 年 11 月 1 日
[ページ数]	42
[時間]	16:00 – 17:31 (合計：91 分、登壇：35 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) 研究担当 (CScO) 志鷹 義嗣 (以下、志鷹) メディカル担当 (CMO) 谷口 忠明 (以下、谷口) 販売統括担当 (CCO) クラウス・ジーラー (以下、ジーラー) 財務担当 (CFO) 北村 淳 (以下、北村) チーフコミュニケーションズ&IR オフィサー 池田 博光 (以下、池田)

サポート

日本 050-5212-7790 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



[質問者名]

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
JP モルガン証券	若尾 正示
ゴールドマン・サックス証券	植田 晃然
UBS 証券	酒井 文義
みずほ証券	都築 伸弥
サンフォード・C・バーンスタイン	曾木 美希

サポート

日本	050-5212-7790	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptasia.com



登壇

池田：本日はお忙しいところ、アステラス製薬の2023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。

本説明会は、Zoom ウェビナーとライブ配信の二つの方法でご参加が可能です。ライブ配信は日本語のみの提供となりますのでご注意ください。また、弊社からのご説明の後、質疑応答に移りますが、ご質問はZoom ウェビナーからのみの受付となります。ライブ配信からのご質問はできませんのでご注意ください。

質疑応答を含め、日本語・英語の同時通訳にて実施いたします。同時通訳に関しましては、弊社はその正確さを保証いたしかねますのでご了承ください。Zoom ウェビナーからご参加の方は、Zoom 画面のメニュー上からご希望の言語をお選びください。なお、オリジナル言語をご選択いただきましたら、同時通訳を介さないオリジナルでの音声で視聴が可能です。

また、本日の説明は、弊社ウェブサイトに掲載しております説明会資料に沿って行います。これからご紹介する資料や口頭での説明、および質疑応答における業績見通しおよび開発見通しなどの将来に関する事項は、当社が現在得ている情報を基になされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果は様々な要因により、これら将来の記述と大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

また、開発中の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ございません。

本日の出席者をご紹介します。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。販売統括担当、クラウド・ジューラー。そして、本日付で財務担当に就任いたしました、北村淳の5名でございます。

それでは、本日は、決算の説明に入る前に、北村から簡単にご挨拶を申し上げます。

北村さん、よろしくお願いいたします。

北村：ただいまご紹介にあずかりました北村淳と申します。本日、11月1日付でアステラス製薬のCFOに就任いたしました。これから、何卒よろしくお願いいたします。

サポート

日本 050-5212-7790 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



私の簡単な経歴でございますが、Procter & Gamble、P&Gにてキャリアをスタートし、すかいらーくホールディングスでは、株式市場への再上場を経験し、CFOとして株式市場との直接対話をする機会に恵まれました。直近では、パイオニアのCFOとして、企業再生、企業経営に携わってきております。これまで培いましたファイナンスの経験、グローバル経営の知見を生かして、当社への持続的な成長および企業価値の最大化に取り組んでいきたいと思っております。

トップラインの成長、パイプラインの充実、そしてコスト最適化、このベースとなる財務規律の強化にしっかり取り組み、トップマネジメントの一員として、経営計画2021の実現に向けて、全力を尽くしていきたいと思っております。

また、株式市場の皆様と対話を深めていくこと、そしてそれを経営にフィードバックしていくこと、これが私の役割の一つだと思っております。今後の皆様とのオープンかつ建設的な対話を心から楽しみにしております。よろしくお願いいたします。

池田：ありがとうございました。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、2023年度第2四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。

本日の説明についての注意事項です。先ほど池田が説明いたしましたので、ここでの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。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



2023年度第2四半期決算の概要

4

2023年度第2四半期決算から、Iveric Bio社買収の影響を反映した業績を開示

売上収益は前同比較で増加（為替の影響を除くとレキシキャン後発品の影響により減少）

- がん領域の3製品（XTANDI、パドセブ、ゾスパタ）全体で期初予想を上回る推移、通期予想を上方修正
- VEOZAHは期初予想を下回る推移、3Qの進捗を踏まえて通期予想を見直す予定
- IZERVAYは期待に沿った立ち上がり

費用項目

- 販管費は期初予想に沿った推移、研究開発費は期初予想を上回る推移（為替およびIveric Bio社買収の影響を除く）

営業利益

- レキシキャン後発品およびIveric Bio社買収の影響により、コア営業利益は前同比較で25%減少
上記影響を踏まえ、通期予想を下方修正



4 ページ、2023 年度第 2 四半期決算の概要について説明いたします。

なお、当第 2 四半期から、Iveric Bio 社買収の影響を反映した業績を開示しております。売上収益は前年同期比で増加いたしました。ただし、為替の影響を除くと、レキシキャン後発品の影響により、前年同期比で減少いたしました。がん領域の XTANDI、パドセブ、ゾスパタは、3 製品全体で期初の予想を上回る推移となりました。これを受け、通期予想を上方修正いたしました。

一方、VEOZAH は期初の予想を下回って推移いたしました。第 3 四半期の進捗を踏まえて、通期予想を見直す予定でございます。9 月に発売した IZERVAY は期待に沿った立ち上がりでした。

製品については、7 ページから 9 ページで詳細を説明いたします。

続いて、費用項目です。為替および Iveric Bio 社買収の影響を除けば、販管費は期初予想に沿って推移し、研究開発費は期初予想を上回って推移いたしました。

これらの結果、コア営業利益は主にレキシキャン後発品および Iveric Bio 社買収の影響により、前年同期比で 25%減少いたしました。またこれらの影響を踏まえ、営業利益については、通期予想を下方修正いたしました。修正予想については、11 ページで詳細を説明します。

サポート

日本 050-5212-7790 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



Iveric Bio社買収の企業結合会計

5

無形資産\$6,300M、のれん\$251Mを計上

<開始貸借対照表(2023年7月11日取得時点)*>

単位:\$ million

<ul style="list-style-type: none">• IZERVAY 米国 \$5,200M →2023年度2Qから償却開始• IZERVAY 米国以外の国 \$1,100M →発売後償却開始予定	諸資産 408	諸負債 164
	無形資産 6,300	繰延税金負債 1,062
		支払対価 5,993
		のれん 251
株式報酬関連費用 261		

*暫定的な会計処理のため今後の会計期間で変更の可能性あり



5 ページ、四半期業績の説明に入る前に、Iveric Bio 社買収の企業結合会計について説明いたします。

企業結合日時点の公正価値評価に基づき、無形資産として 63 億ドル、のれんとして 2 億 5,100 万ドルを計上いたしました。無形資産のうち米国における IZERVAY については、52 億ドル計上しており、当第 2 四半期から償却を開始しています。米国以外の国における IZERVAY については 11 億ドル計上しており、発売後、償却を開始する予定です。

なお、ただいまご紹介した内容は、現時点での暫定的な会計処理であり、今後変動する可能性がございます。変更が生じた際には、今後の決算の機会にアップデートをさせていただきます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



2023年度第2四半期業績

6

(億円)	2022年度 2Q実績	2023年度 2Q実績	増減額	増減率	2023年度 期初予想*	進捗率	為替の影響(前同比較)
売上収益	7,622	7,671	+50	+0.6%	15,200	50.5%	+378億円
売上原価	1,517	1,434	-83	-5.5%			+65億円
売上収益比率	19.9%	18.7%	-1.2 ppt				
販管費	3,080	3,475	+395	+12.8%	6,610	52.6%	+161億円
内、米国XTANDI共同販促費用	897	930	+34	+3.8%	1,760	52.8%	
上記を除く販管費	2,183	2,544	+361	+16.5%	4,850	52.5%	+116億円
研究開発費	1,392	1,419	+28	+2.0%	2,510	56.5%	+45億円
無形資産償却費	200	337	+138	+68.9%			
無形資産譲渡益	2	94	+92	-			
コア営業利益	1,454	1,098	-356	-24.5%	2,900	37.9%	+110億円
<フルベース>							
その他の収益	162	71	-92	-56.4%			その他の費用
その他の費用	417	659	+241	+57.8%			・ Iveric Bio社買収に伴う 株式報酬関連費用: 367億円
営業利益	1,199	510	-689	-57.4%	2,590	19.7%	・ 為替の変動によるゾルベツキシマブの条件付対価の公正価値 増加: 88億円
税引前四半期利益	1,205	522	-683	-56.7%	2,600	20.1%	
四半期利益	964	317	-648	-67.2%	2,040	15.5%	

* 期初予想の為替レート: 1ドル130円、1ユーロ140円、コアベース: 4月27日公表、フルベース: 8月1日修正



6 ページ、2023 年度第 2 四半期業績について説明いたします。

売上収益は 7,671 億円、前年同期比で 0.6%増加しました。通期予想に対する進捗率は 50.5%でした。コア営業利益は 1,098 億円、前年同期比で 24.5%減少しました。通期予想に対する進捗率は 37.9%でした。レキスキャン後発品の影響に加え、期初に想定していなかった Iveric Bio 社買収に伴う販管費、研究開発費、無形資産償却費を計上したことで、コア営業利益の進捗は大きく想定を下回る結果となりました。

表の右側に為替の影響を示しています。売上収益でプラス 378 億円、コア営業利益でプラス 110 億円の影響がございました。

スライド中央から下が、フルベースの業績です。表の右下に、当第 2 四半期に計上した主なその他の費用を記載いたしました。Iveric Bio 社買収に伴う株式報酬関連費用として 367 億円を当第 2 四半期に計上しております。

また、為替レートの変動により、ゾルベツキシマブの条件付対価の公正価値が増加したことによって、88 億円を計上しました。ゾルベツキシマブの条件付対価はユーロ建てで負債計上しており、前期末からユーロが大きく円安に振れたことで、条件付対価の公正価値が増加いたしました。

結果、営業利益は 510 億円、前年同期比で 57.4%減少しました。四半期利益は 317 億円、前年同期比で 67.2%減少しました。

サポート

日本 050-5212-7790 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



XTANDI、パドセブ、ゾスパタのビジネスアップデート

7

がん領域の3製品全体で、期初予想を上回る推移。それぞれ通期予想を上方修正、合計で約+180億円(為替の影響を除く)

(億円)	2023年度2Q実績	前同比	期初予想	修正予想	
	3,609	+289 (+9%)	6,699	7,198 (為替の影響を除くと約+30)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバル売上は期初予想に沿って拡大 米国が想定を下回るも、米国以外の地域の進捗でオフセット ✓ 米国: 引き続きPAPの水準が高いものの、PAPを除く物量は着実に増加(物量前同比+3%) ✓ 米国以外: EMとINTが期初予想を上回る推移、主にM1 CSPCが貢献 ✓ 好調な地域が米国の下振れを上回ることを見込み、通期予想を上方修正
	327	+119 (+57%)	667	852 (為替の影響を除くと約+130)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバル売上は期初予想を上回る推移、年度後半も継続成長を見込む ✓ 米国: mUC一次治療の適応(Cis不適応)の浸透が引き続き想定を上回り、更なる売上の加速を期待。また、EV-302試験に基づくmUC一次治療の追加適応(Cis適応)の承認を年度内に見込む ✓ EM: ドイツとイタリアで保険償還が開始、3Q以降の売上拡大を見込む ✓ 主に米国の好調な状況や見通しを反映し、通期予想を大幅に上方修正
	263	+28 (+12%)	493	552 (為替の影響を除くと約+20)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバル売上は期初予想を上回る推移 ✓ 各地域において新規患者数が想定を上回り、物量が増加 ✓ グローバル全体の好調な状況を反映し、通期予想を上方修正

期初予想の為替レート:1ドル130円、1ユーロ140円 修正予想の為替レート:1ドル140円、1ユーロ152円(3Q以降の想定: 1ドル140円、1ユーロ150円)

PAP(Patient Assistance Program):患者アクセスプログラム、M1:転移性、CSPC:去勢感受性前立腺がん、mUC:転移性尿路上皮がん

EM(Established Markets):欧州、カナダ等 INT(International Markets):中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、ロシア、韓国、オーストラリア、輸出売上等



7 ページ、XTANDI、パドセブ、ゾスパタの進捗と今後の見通しについて説明します。

まず、XTANDI のグローバル売上は、3,609 億円、前年同期比で 9%増加しました。第 1 四半期に続き、米国は想定を下回りましたが、米国以外の地域でオフセットし、グローバル全体の進捗は期初予想に沿って推移しました。為替の影響を除いても、想定通りの推移となっています。

米国については、無償提供の患者アクセスプログラム、通称 PAP の水準が引き続き想定よりも高いですが、PAP を除いた物量は前年同期比で 3%増加しており、実需は拡大しています。米国以外については、特にエスタブリッシュドマーケットとインターナショナルマーケットが期初予想を上回って推移しました。M1 CSPC、転移性の去勢感受性前立腺がんの処方が引き続き伸びており、売上の拡大に貢献しました。

今後の見通しについては、米国は PAP の高い水準が継続することを見込み、ドルベースの通期予想を下方修正しました。一方で、好調なエスタブリッシュドマーケットやインターナショナルマーケットは通期予想を上方修正し、米国の下方修正分を上回る見込みです。結果として、グローバル全体の通期予想は、為替の影響を除いても上方修正となっています。

続いて、パドセブのグローバル売上は 327 億円、前年同期比で 57%増加しました。特に米国の進捗が期初予想を上回っており、グローバル売上の拡大に大きく貢献しました。

4 月に承認を取得したシスプラチン不適応の一次治療の追加適応の浸透が引き続き想定を上回っており、今後さらなる売上の加速を期待しています。また、先日 ESMO にて発表された EV-302 試

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



験は、私たちの想定をも上回る極めて良好な結果でした。この結果を受けて、期初の計画よりも前倒しでの申請の対応を進めており、米国においてシスプラチン適応の一次治療の追加適応に関する承認を年度内に見込んでおります。

エスタブリッシュドマーケットでは、市場の大きいドイツとイタリアで保険償還が開始され、第3四半期から売上がさらに拡大することを見込んでいます。今後の見通しについては、主に米国における好調な状況や、年度内に承認を見込むシスプラチン適応の一次治療の追加適応による売上貢献の前提を反映し、グローバル売上の通期予想を大幅に上方修正いたしました。

ゾスパタのグローバル売上は263億円、前年同期比で12%増加しました。全ての地域で新規患者数が想定を上回り、物量が増加いたしました。グローバル全体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。

以上、がん領域の3製品は全体で好調に推移しており、為替の影響を除いても、合計で約180億円の上方修正となっています。パドセブを筆頭に、今後も成長ドライバーとして期待しています。

VEOZAHのビジネスアップデート

8

全体の活動はオントラックも、DTC開始前の需要が想定を下回り、2Q実績は期初予想を下回る推移
テレビCMを含む本格的なDTC活動が予定通りに開始、3Qの進捗を踏まえて通期予想を見直す

(億円)	2023年度2Q実績	通期予想	
	13	期初予想は3Qに見直す予定	<ul style="list-style-type: none"> ✓ DTC開始前の需要が想定を下回り、2Q実績は期初予想を下回る推移 この影響で期初予想の下振れを見込むも、ピーク売上の見直しには引き続き自信を持つ ✓ 3Q以降に本格的な売上拡大を見込む、3Qの進捗を踏まえて通期予想を見直す

<2Qまでの状況>

マーケットアクセス	<ul style="list-style-type: none"> ● 民間保険カバレッジは想定通りに推移(約20%) ● Payer(支払者)との協議は想定通りに進行中 ● 新薬がカバレッジの対象となるには一般的に6カ月程度かかる、年度を通じてカバレッジの拡大を見込む
医師	<ul style="list-style-type: none"> ● 7万人の医師に対面で面会 ● VEOZAHの認知度は想定通りに向上 約40%(7月) → 約50%(9月)*
患者	<ul style="list-style-type: none"> ● 計9千人の患者が処方箋からVEOZAHを入手

10月9日から米国にて
テレビCMを開始



<今後の見通し>

- ✓ テレビCMを含むDTC活動の本格的な効果は12月以降を見込む
- ✓ 通期予想はDTC活動の効果や保険カバレッジの進捗を踏まえて見直す
- ✓ ピーク売上の見直しは変えていない

*マーケットリサーチ結果(2023年9月)、DTC: Direct-to-consumer



8 ページ、VEOZAH の進捗と今後の見通しについて説明します。

マーケットアクセスをはじめ、医師や患者に対する活動はオントラックで進捗していますが、一方で、テレビCMなどのいわゆるDTC活動、直接的な宣伝広告の開始前の需要は想定を下回り、結果として、第2四半期の実績は期初の予想を下回りました。

サポート

日本 050-5212-7790 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



当初から、本格的な売上の拡大は第3四半期以降を見込んでいますが、第2四半期までにもう少し物量が出ると想定しておりました。物量が下回った要因としては、主に二つあります。一つは、自己負担、つまり保険外での使用が想定を下回りました。もう一つは、保険プランでカバーされていても、処方にあたって事前承認を求められることが影響しており、この事前承認のプロセスを完了する手続きの負担が、想定よりも重く受け止められています。

この課題に対応するために、事前承認のプロセスをサポートするプログラムの認知度向上に取り組んでいるところです。第2四半期までの下振れ分を取り戻すことは難しく、通期予想でも下振れを見込んでいますが、現時点では現地通貨ベースの通期予想は変更しておりません。その理由としては、DTCを開始した第3四半期の進捗が極めて重要と考えており、今後のDTC活動の効果や保険カバレッジの進捗を踏まえて、第3四半期決算にて通期予想を見直す予定です。

続いて、第2四半期までの進捗を説明いたします。マーケットアクセス全体の状況について、現在の民間保険カバレッジは約20%で、想定通りの水準です。また、Payerとの協議も想定通りに進行しており、年度を通じてカバレッジの拡大を引き続き見込んでいます。

医師に対する活動については、7万人の医師に対面でアクセスできており、想定通りにVEOZAHの製品プロファイルの浸透が進んでいると考えています。実際に数百人の医師を対象としたマーケットリサーチの結果からも、発売以降、VEOZAHの認知度が着実に向上していることが確認できています。

患者に対する活動については、予定通りに10月9日から米国にてテレビCMを開始いたしました。テレビCMによる効果が本格的にあらわれるには、一般的に約2カ月かかると業界のベンチマークから示唆されているため、12月ごろから売上拡大に繋がることを期待しております。

今後の見通しについては、立ち上がりが想定を下回ったものの、その要因はVEOZAHの中長期的なビジネスそのものに影響があるものとは考えておりません。また、直近のマーケットリサーチから、医師のVEOZAHに対する高い評価を確認しており、ピーク売上の見通しには引き続き自信を持っております。引き続きVEOZAHの価値最大化に向けて取り組んでまいります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



IZERVAYのビジネスアップデート

9

9月に発売、期待に沿った立ち上がり。2025年度にBreakeven、ピーク売上は2,000-4,000億円を見込む

(億円)	2023年度2Q実績	通期予想
	12	110

<2Qの進捗>

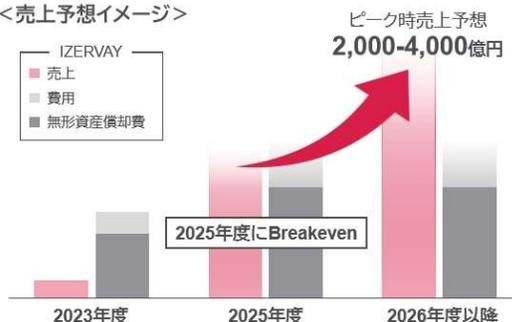
- ✓ 米国で8月に承認取得、9月に発売
- ✓ 期待に沿った立ち上がり
- ✓ 1万バイアルを出荷
- ✓ 500の専門施設で採用



<マーケットアクセス>

- ✓ 主にMedicare Part Bを想定
- ✓ J-Codeは申請済み(2024年4月に承認を見込む)

<売上予想イメージ>



<無形資産償却費>

- ✓ 2023年度: 約600億円
- ✓ 2024年度以降: 約800-1,000億円(主に為替で変動)

J-Code: 医師のMedicare Part Bの請求を簡易にするために支払者(Payer)が使用するコード番号。請求と償還のプロセスを簡素化・合理化し、効率化な請求処理を可能とする



9 ページ、IZERVAY の進捗と今後の見通しについて説明します。

米国にて9月に発売し、その後1カ月の売上は12億円であり、これは期待に沿った立ち上がりです。また、今年度の通期予想は110億円を見込んでいます。わずか1カ月の活動期間ですが、9月時点で既に約500の専門施設で採用となり、IZERVAYへの高い期待を感じています。保険カバレッジは、主にMedicare Part Bを想定しています。

医師のMedicare Part Bに対する請求を簡易にするため、J-Codeも申請済みで、来年4月の承認取得を見込んでいます。

続いて、今後の見通しについても説明します。売上予想の前に、まずはIZERVAYの無形資産償却費について説明します。今年度は約600億円、2024年度以降は800から1,000億円を見込んでいます。IZERVAYの売上予想については、無形資産償却費と、IZERVAYに係る販管費や原価などの費用に対して、売上は2025年度にブレイクイーブン、損益分岐を見込み、2026年度からは利益に貢献する見通しです。

また、ピーク売上は2,000から4,000億円を見込んでおります。まだ発売して間もないことに加え、競合品の影響など不確実な要素が多いことから、一定程度の機会やリスクも勘案して幅を持たせた開示とさせていただきます。なお、競合品の影響は現時点ではまだ精査中です。今後の立ち上がりや市場環境などを踏まえて、ピーク売上のレンジは見直していきたいと考えています。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



XTANDI の独占販売期間満了による売上減少を補う重要な製品として、今後の売上拡大に期待しています。

2023年度第2四半期業績：費用項目

10

売上原価率は想定通り

販管費は期初予想に沿った推移、研究開発費は期初予想を上回る推移
(為替およびIveric Bio社買収の影響を除く)

コアベース：主要な費用項目の前同比較と対売上収益比率・対予想

費用項目	対前同比較	対売上収益比率	対期初予想進捗率	
売上原価	5.5%減少	18.7% (前同-1.2 ppt)	-	✓ 売上原価率は想定通り
販管費 米国XTANDI共同 販促費用を除く	16.5%増加 (為替の影響を 除くと11.2%増加)	33.2% (前同+4.5 ppt)	52.5%	✓ VEOZAH関連の費用増加(対前同:約+130億円) ✓ 成熟製品の費用削減(対前同:約-40億円) ✓ Iveric Bio社買収の影響:約+100億円
研究開発費	2.0%増加 (為替の影響を 除くと1.2%減少)	18.5% (前同+0.2 ppt)	56.5%	✓ ゾルベツキシマブの開発費用が想定を上回る推移 ✓ Iveric Bio社買収の影響:約+40億円



10 ページ、費用項目について説明します。

売上原価率は想定通り推移しています。米国、XTANDI の共同販促費用を除く販管費は、前年同期比で 16.5%増加しました。為替の影響を除くと 11.2%の増加となりました。期初予想に対する進捗率は 52.5%でした。

今年度は、将来成長を見据えた投資を積極的に行う年と位置付けており、VEOZAH に関連する販促費用は、前年同期比で約 130 億円増加しています。一方、ミラベグロンをはじめとする成熟製品の販促費用は前年同期比で約 40 億円減少しました。Iveric Bio 社買収による販管費への影響は約 100 億円でした。この中には、実ビジネスでの費用以外に、買収によって発生した一時的な諸経費も含まれております。為替および Iveric Bio 社買収の影響を除くと、販管費は期初予想に沿って推移しております。

研究開発費は前年同期比で 2%増加しました。為替の影響を除くと 1.2%の減少でした。期初予想に対する進捗率は 56.5%で、想定を上回る推移となりました。ゾルベツキシマブの膵臓腺がんを対象とした第 2 相試験が着実に進捗して、患者の組入れが想定よりも早く進んでおり、開発費用が想定を上回ったことが主な要因です。また、Iveric Bio 社買収により、研究開発費を約 40 億円計上しております。

サポート

日本 050-5212-7790 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



2023年度通期業績予想 修正予想

11

- 売上収益: 上方修正
 - ✓ ポジティブな為替の影響を反映。XTANDI、パドセブ、ソスパタは上方修正、レキスキャンは下方修正
- 営業利益: 下方修正
 - ✓ レキスキャンに加え、Iveric Bio社買収の影響により下方修正

通期業績修正予想の為替レート:
1ドル:140円、1ユーロ:152円
(3Q以降の想定:1ドル:140円、1ユーロ:150円)

(億円)	2023年度 期初予想*	主な修正項目 Iveric Bio社買収影響除く	2023年度 修正予想 買収影響除く	Iveric Bio社 買収影響	2023年度 修正予想
売上収益	15,200	為替の影響:約+900 XTANDI、パドセブ、ソスパタ:合計約+180 レキスキャン:約-260	15,970	IZERVAY:+110	16,080
販管費	6,610		6,990	約+380	7,370
内、米国XTANDI共同販促費用	1,760	主に為替の影響	1,870	(買収に伴う一時的な諸経費を含む)	1,870
上記を除く販管費	4,850		5,120		5,500
研究開発費	2,510	為替の影響 ゾルベツキシマブの開発費用増加	2,710	約+190	2,900
				IZERVAY無形資産償却費:約+600	
コア営業利益	2,900	為替の影響:約+190	3,020		1,990
<フルベース>					
営業利益	2,590	主に想定為替レートの変更による ゾルベツキシマブの条件付対価の 公正価値増加:約+70	2,630	株式報酬関連費用:約+370	1,230

* 期初予想の為替レート:1ドル130円、1ユーロ140円 コアベース:4月27日公表、フルベース:8月1日修正



11 ページ、2023 年度通期業績の修正予想について説明します。

Iveric Bio 社買収の影響を除く、これまでのビジネスの進捗に基づく修正内容と、Iveric Bio 社買収による影響の二つに分けてお示ししています。

最初に、表の中央に示している Iveric Bio 社買収の影響を除く修正予想について説明します。まず、為替前提を見直し、第 3 四半期以降の為替レートの想定を 1 ドル 140 円、1 ユーロ 150 円といたしました。

売上収益は、後発品の影響によるレキスキャンの売上減少を織り込んでいますが、為替のポジティブな影響で約 900 億円、がん領域の 3 製品全体で、合計約 180 億円増加することを織り込み、1 兆 5,970 億円と見込みます。販管費全体は主に為替の影響による増加を織り込み、6,990 億円と見込んでいます。研究開発費は為替の影響に加え、先ほど説明したゾルベツキシマブのポジティブな試験の進捗による開発費用の増加を織り込み、2,710 億円と見込んでいます。これらの結果、Iveric Bio 社買収の影響を除くコア営業利益は 3,020 億円と見込んでいます。

フルベースの営業利益は、ゾルベツキシマブの条件付対価の公正価値増加分である約 70 億円をその他の費用で織り込んで、為替のポジティブな影響もあり、2,630 億円と見込んでおります。

次に、表の右側に示している Iveric Bio 社買収の影響を含む修正予想について説明します。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



売上収益は、IZERVAY の売上予想 110 億円を織り込み、1 兆 6,080 億円と見込みます。販管費は約 380 億円を織り込み、7,370 億円と見込んでいます。今年度は、実ビジネスでの増加分に加え、買収に伴って発生した一時的な諸経費も含まれています。研究開発費は約 190 億円を織り込み、2,900 億円と見込みます。これらに加え、約 600 億円の無形資産償却費を織り込みました。その結果、コア営業利益は 1,990 億円と見込んでいます。

フルベースの営業利益は、Iveric Bio 社買収に伴う株式報酬関連費用として約 370 億円を織り込み、1,230 億円と見込んでいます。

持続的な成長に向けた取り組み：アップデート概要

13

XTANDIおよび重点戦略製品

- エンザルタミド / XTANDI : M0 CSPC*追加適応申請受理(米国、欧州)
- エンホルツマブ ベドチン / パドセブ : EV-302試験トプライン結果入手、欧州臨床腫瘍学会(ESMO)発表
- fezolinetant / VEOZAH : CHMP販売承認勧告
- avacincaptad pegol / IZERVAY : 米国承認、GATHER2試験24カ月データトプライン結果入手

Focus Areaアプローチ

- 遺伝子治療: AT845 FORTIS試験再開後の最初の投与
- がん免疫 : 新規プログラム臨床入り(ASP1012: 全身投与型腫瘍溶解性ウイルス)

Rx+プログラム

- pudexacianinium chloride(ASP5354): 第Ⅲ相試験において最初の症例への投与

VEOZAH: 欧州ではVEOZAの製品名で承認申請中
* 生化学的再発高リスク
M0 CSPC: 非転移性去勢感受性前立腺がん、ESMO: European Society for Medical Oncology、CHMP: 欧州医薬品委員会



ここから、持続的な成長に向けた取り組みについて説明します。

13 ページ、持続的な成長に向けた取り組みに関して、前回の決算発表からの主なアップデートをまとめています。

XTANDI および重点戦略製品ならび Focus Area アプローチの各プロジェクトにおいて、開発上の重要な進展がありました。詳細は以降のスライドで説明いたします。

Rx+プログラムは、蛍光造影剤、ASP5354 で、手術時の尿管可視化について評価をする第 3 相試験を開始し、最初の症例への投与を達成しました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



XTANDIおよび重点戦略製品：2023年度に期待される主なイベント

14

	1Q(4-6月)	2Q(7-9月)	3Q(10-12月)	4Q(1-3月)
エンザルタミド/ XTANDI		申請受理 (M0 CSPC*:米国) ★ 8月	審査終了目標日 (PDUFA date)	
エンホルツマブ パドチン/ パドセブ			申請受理 (M0 CSPC*:欧州、M1 CSPC:中国) ★ 9月	申請 (1L mUC:グローバル) (米国)
ゾルベツキシマブ	★申請受理(日本) 6月	★申請受理(米国、欧州、中国) 7月		審査終了目標日 (PDUFA date) ① 1月
fezolinetant/ VEOZAH	★承認(米国) 5月	CHMP販売承認 勧告(欧州) ★	★ 10月	当局判断 (欧州)
avacincaptad pegol/ IZERVAY		承認(米国) ★ 申請受理(欧州) ★ 8月	★ 9月	申請 (ラベル改訂:米国)

<その他のアップデート>

- エンザルタミド / XTANDI: 2023年10月にEMBARC試験の結果をNew England Journal of Medicine誌で発表
- エンホルツマブ / パドチン / パドセブ: 2023年10月にEV-103試験コホートLおよびEV-302試験の結果を欧州臨床腫瘍学会(ESMO)で発表
- ゾルベツキシマブ: 2023年10月にSPOTLIGHT試験及びGLOW試験のフォローアップデータをESMOで発表
- avacincaptad pegol / IZERVAY: 2023年9月にGATHER2試験の12カ月データをLancet誌で発表

VEOZAH: 欧州ではVEOZAの製品名で承認申請中

* 生化学的再発リスク。M0: 非転移性、CSPC: 去勢感受性前立腺がん、M1: 転移性、PDUFA: Prescription Drug User Fee Act、TLR: トップライン結果、1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、CHMP: 欧州医薬品委員会、ESMO: European Society for Medical Oncology

2023年10月時点



14 ページ、XTANDI および重点戦略製品について、2023 年度に期待している主なイベントについて説明します。

この3カ月間で進展のあったものを赤字でお示ししています。XTANDI は、EMBARC 試験に基づき、生化学的再発リスクが高い M0 CSPC 非転移性去勢感受性前立腺がんの追加適応申請が米国で8月に、欧州で9月に受理されました。米国での承認申請は、FDA から優先審査の指定を受け、審査終了目標日は第3四半期と定められました。

また、China ARCHES 試験に基づく M1 CSPC、転移性去勢感受性前立腺がんの中国での追加適応申請が9月に受理されました。

パドセブは、EV-302 試験において良好なトップライン結果が9月に得られました。本結果を受けて、期初の計画よりも前倒しでグローバルの申請対応を進めており、米国では12月までの申請を目指しております。

VEOZAH は、欧州での承認申請について、欧州医薬品委員会、CHMP が販売承認勧告を10月に採択いたしました。

IZERVAY は米国 FDA からの承認取得と欧州での申請受理を8月に達成しました。また、GATHER2 試験における24カ月データの良好なトップライン結果を9月に入手しました。この結果をもとに、ラベル改訂に向けた承認申請を第4四半期に実施する計画です。現在のラベルでは、

サポート

日本 050-5212-7790 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



投与期間が最大 12 カ月まで、投与頻度が毎月 1 回と規定されていますが、患者および医師にとっての利便性を向上することを目指して、当局と協議を進める予定です。

なお、GATHER2 試験の 24 カ月データについては、米国眼科学会、AAO で発表直後の 11 月 6 日に説明会を開催し、皆様に詳しく紹介する予定です。

その他のアップデートを欄外に記載しています。XTANDI EMBARK 試験の結果を、New England Journal of Medicine 誌で発表しました。パドセブは、筋層浸潤性膀胱がんを対象とした EV-103 試験コホート L および EV-302 試験の結果を、欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) で発表しました。EV-302 試験のデータについては、次のスライドで説明します。

ゾルベツキシマブは、SPOTLIGHT 試験および GLOW 試験のフォローアップデータを ESMO で発表しました。その他、上市に向けて実施中の活動について、後のスライドで説明します。

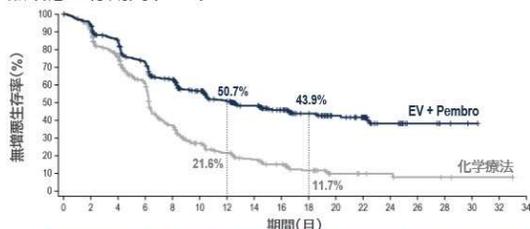
IZERVAY は、GATHER2 試験の 12 カ月までのデータを Lancet 誌で発表しました。

エンホルツマブ ベドチン/パドセブ: EV-302試験最新データ

15

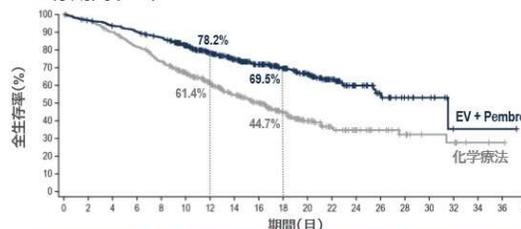
- 化学療法に対して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善:mOSおよびmPFSを約2倍に延長
- 1L mUCにおける新たな標準治療としての地位確立を目指す

<無増悪生存期間(PFS)>



	N	イベント数 (%)	ハザード比 (95% CI)	P値 (両側検定)	mPFS (95% CI)、月
EV + Pembro	442	223 (50.5)	0.45 (0.38-0.54)	<0.00001	12.5 (10.4-16.6)
化学療法	444	307 (69.1)			6.3 (6.2-6.5)

<全生存期間(OS)>



	N	イベント数 (%)	ハザード比 (95% CI)	P値 (両側検定)	mOS (95% CI)、月
EV + Pembro	442	133 (30.1)	0.47 (0.38-0.58)	<0.00001	31.5 (25.4-NR)
化学療法	444	226 (50.9)			16.1 (13.9-18.3)

<今後の計画>

- 1L mUCを対象としたグローバルでの当局申請を2023年度中に実施予定
- ピーク時売上予想の上方修正を検討中

- 化学療法: シスプラチン or カルボプラチン + ゲムシタビン
- 化学療法群の30.4%でアベルマブ維持療法が施行



(m)OS: 全生存期間(の中央値)、PFS: 無増悪生存期間、1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、EV: エンホルツマブ ベドチン、Pembro: ペムブロリズマブ、CI: 信頼区間、NR: 未到達



15 ページ、10 月の欧州臨床腫瘍学会で発表した、パドセブの EV-302 試験データについて説明します。

EV-302 試験では、治療歴のない局所進行性または転移性の尿路上皮がん患者を対象に、パドセブと KEYTRUDA との併用療法の有効性および安全性を、白金製剤とゲムシタビンをを用いた化学療法と比較しました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



図表で示すように、パドセブと KEYTRUDA の併用療法は、無増悪生存期間（PFS）では、ハザード比 0.45、すなわち、がんの進行または死亡のリスクを化学療法に対して 55%減少させ、全生存期間（OS）ではハザード比 0.47、死亡リスクを 53%減少させました。

そして、PFS、OS いずれにおいても、生存期間の中央値が約 2 倍にまで延長しました。また、サブグループ解析でも、シスプラチン適応の可否や PD-L1 発現レベルなどによらず、様々な患者層で一貫した OS の改善が確認されています。

本データが、先日の ESMO で発表された際、会場ではスタンディングオベーションが起きたと聞いており、専門家からの評価は非常に高く、また多くの注目を集めています。今後はファーストラインの転移性尿路上皮がんにおける新たな標準治療としての地位確立を目指して、米国を皮切りにグローバルでの当局申請を順次進めていきます。

また、今回の想定を上回る極めて良好な結果を受けて、ピーク時売上予想の上方修正に向けた検討を開始いたしました。現時点では、具体的な引き上げ幅についてのコメントは差し控えますが、今後精査を行った後に、改めてガイダンスをさせていただきます。

ゾルベツキシマブ: 最新状況

ファーストインクラスのターゲットである Claudin 18.2 の啓発活動が上市に向けてグローバルで計画通りに進行中

上市に向けた活動

- 胃がんを診療する医師、病理医への啓発活動
 - ✓ 啓発サイト*の開設により Claudin 18.2 の認知度が向上、約 8 万アクセスを確認 (2023 年 10 月末)
 - ✓ 11 学会で疾患と Claudin 18.2 に関する啓発活動を実施 (2023 年 9 月末)、今後 6 学会で実施予定 (2023 年度末まで)
- Claudin 18.2 陽性の判定に用いるコンパニオン診断薬はロシュ社が開発中
- 発売までの患者アクセスを確保するため、約 20 か国で早期アクセスプログラムを実施予定

ASCO 2023 (シカゴ)



16

ESMO 2023 (マドリッド)



ESMO GI 2023 (バルセロナ)



ゾルベツキシマブ説明会: 米国で承認取得後、コマーシャル戦略にフォーカスして開催予定 (12月-1月を想定)

*: <https://www.claudin182.com/>, <https://www.gastriccancerbiomarkers.com/>
ASCO: American Society of Clinical Oncology, ESMO: European Society for Medical Oncology, GI: Gastrointestinal Cancers



16 ページ、ゾルベツキシマブの最新状況について説明します。

ゾルベツキシマブは、日本、米国、欧州、中国で申請を行い、各地域の当局と承認審査の対応を行っています。承認されれば、Claudin 18.2 をターゲットとするファーストインクラスの薬剤となります。

サポート

日本 050-5212-7790 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



承認審査と並行して、現在上市に向け、胃がんを診療する医師や病理医を対象に啓発用ウェブサイトの開設、世界中の主要な学会でのブースの設置など、Claudin 18.2のバイオマーカーとしての重要性和認知を高めるための啓発活動を積極的に行っています。

患者スクリーニングのために必要となるコンパニオン診断薬は、ロシュ社が開発しています。加えて、発売までの間の患者アクセスを確保するため、約20カ国で早期アクセスプログラムの実施を計画しています。ゾルベツキシマブ発売後のコマーシャル戦略や売上の見通しなどについては、米国で承認を取得できた後に説明会を開催し、皆様に詳しく説明する予定です。時期は承認タイミングにより異なりますけれども、今のところ12月から1月ごろを想定しております。

Focus Areaアプローチの進展: 臨床試験段階プロジェクトの現況

(赤字: 前回の決算発表以降の進捗)

17

Primary Focus	バイオロジー/モダリティテクノロジー*	プロジェクト	作用機序	現況
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
	遺伝子調節(AAV)	AT845	GAA遺伝子	2023年9月にFORTIS試験再開後の最初の投与を達成
がん免疫	チェックポイント	ASP1570	DGK阻害剤	第I相試験進行中
	二重特異性免疫細胞誘導	ASP2138	抗Claudin 18.2/抗CD3	第I相試験進行中
		ASP2074	抗TSPAN8/抗CD3	第I相試験進行中
	腫瘍溶解性ウイルス(全身投与)	ASP1002	非開示	第I相試験進行中
	がん細胞医療	ASP1012	レプチン-IL-2	第I相試験を2024年1-3月に開始予定
再生と視力の維持・回復	細胞補充	ASP7317	網膜色素上皮細胞	第I b相試験進行中
	細胞補充(UDC)			
ミトコンドリア	遺伝子調節とミトコンドリア生成	ASP0367	PPARδ調節剤	PMM: 第II/III相試験進行中 DMD: 今後の開発計画検討中
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 FDAからファストトラック指定を取得(2023年8月: 大腸がん、2023年9月: 非小細胞肺癌)
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			



*全ては列挙していない。AAV: アデノ随伴ウイルス、MTM1: ミオチューブラリン1、FDA: 米国食品医薬品局、GAA: 酸性α-グルコシダーゼ、DGK: ジアシルグリセロールキナーゼ、TSPAN8: テトラスパニン8、IL-2: インターロイキン-2、UDC: ユニバーサルドナー細胞、PPAR: ヘルオキシソーム増殖活性化受容体、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、KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue



17 ページ、Focus Area アプローチの進展について説明します。

臨床試験段階にあるプロジェクトについて、この3カ月間でアップデートのあったものを、赤字でお示ししています。Primary Focus、遺伝子治療のAT845は、FORTIS試験のclinical holdが解除されてから、投与再開に向けた活動を進め、計画通り9月に試験再開後、最初の投与を達成いたしました。今後もPoC見極めに向けて、被験者の組入れと評価を進めていきます。

がん免疫では、二重特異性免疫細胞誘導のプログラムである。ASP2074について、標的分子がテトラスパニン8とCD3であることを公開いたしました。テトラスパニン8は、様々な種類のがんで過剰発現する腫瘍関連抗原として知られています。作用機序として、ASP2074はテトラスパニ

サポート

日本 050-5212-7790 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



ン8を発現するがん細胞とCD3陽性T細胞に特異的に結合して両細胞を近づけることで、T細胞が活性化されて、がん細胞の障害を引き起こすことを想定しています。

また、全身投与型腫瘍溶解性ウイルスのASP1012が新たに臨床段階に入り、第4四半期に第1相試験を開始する予定です。ASP1012は、2020年にKaliVir社との間で締結した独占的ライセンス契約を通じて獲得したリードプログラムで、レプチンとインターロイキン2の融合タンパク質の遺伝子を搭載した腫瘍溶解性のワクシニアウイルスです。

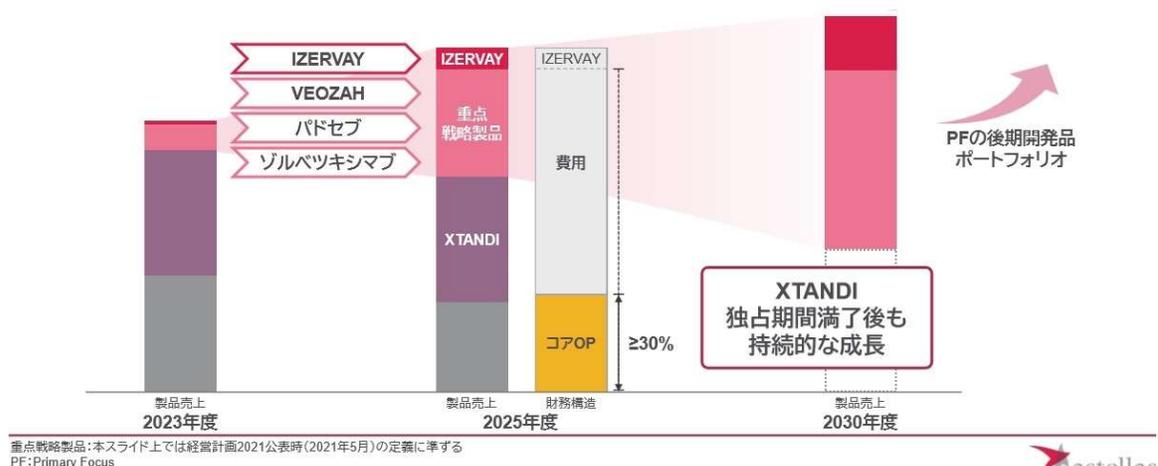
静脈内投与後、全身の腫瘍組織に到達して、がん細胞に対する局所的な障害作用と、がん免疫応答の増強を同時に引き起こすように設計されています。腫瘍組織への局所投与が難しいがんへのアクセスも容易になり、多くのがん治療に適用できることを期待しています。

標的タンパク質分解誘導のASP3082は、KRAS G12D変異を有する局所進行性または転移性の大腸がんおよび非小細胞肺がんのそれぞれを対象としたファストトラック指定をFDAから取得しました。本年2月に取得した膵臓線がんも合わせて、KRAS G12D変異の頻度が高いことが知られている三つのがん種で、ファストトラック指定を取得できました。これらアンメットメディカルニーズの高いがんに対する画期的な治療薬として開発が加速されることを期待しております。

経営計画2021達成に向けて

18

- 引き続き当初の経営計画2021の達成を目指す。IZERVAYは2025年度にBreakevenを見込む
- 重点戦略製品に加えてIZERVAYも2026年度以降に利益貢献し、XTANDI独占期間満了の影響を補う



18 ページ、経営計画 2021 達成に向けた現在の見通しについて説明します。

まず当初の計画に関しては、VEOZAH の売上本格化、EV-302 試験に基づくパドセブのさらなる成長の加速、そしてゾルベツキシマブのグローバル上市を通じて、2025 年度に向けて、売上と利益

サポート

日本 050-5212-7790 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



が大きく拡大するという見立ては変えておりません。コア営業利益率 30%を含む目標達成を引き続き目指してまいります。これに加えて、IZERVAY の売上が拡大し、2025 年度には無形資産償却費も含めた関連費用との間でブレイクイーブンに達すると見込んでいます。

結果として、IZERVAY の影響を含めると、2025 年度のコア営業利益率 30%の達成は難しいことが想定されます。一方で IZERVAY は、2026 年度以降も成長を続けて、他の重点戦略製品とともに利益拡大に貢献すると見込んでいます。

これにより、経営計画 2021 で目指す姿、すなわち XTANDI 独占期間満了後の持続的な成長の実現を盤石なものにしてまいります。

今後の予定

19

IZERVAY説明会

✓ 11月6日(月) 7:30-8:15

ゾルベツキシマブ説明会

✓ 米国承認取得後に開催予定(12月-1月を想定)

サステナビリティ・ミーティング2023

✓ 2月21日(水) 10:00-11:30



19 ページ、こちらが最後のスライドです。今後のイベントの日程です。

IZERVAY の 24 カ月データに関する説明会は 11 月 6 日に開催する予定です。ゾルベツキシマブ説明会は、米国での承認取得後、12 月から 1 月の開催を予定しております。さらに、毎年開催しているサステナビリティ・ミーティングですが、今年度は 2 月 21 日に開催する予定です。ぜひご参加いただければと思います。

私からの説明は以上です。ご清聴どうもありがとうございました。

池田：弊社からの説明は以上となります。

サポート

日本 050-5212-7790 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。

ご質問は Zoom ウェビナーからのみの受付となります。ライブ配信からのご質問はできませんのでご注意ください。ご質問のある方は、Zoom の画面の下側にございます、手を挙げるボタンを押してください。スマートフォンからご参加の方は、詳細をタップ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、ご自身の画面上でミュートを解除いただきまして、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。

なお、本日は販売統括担当のクラウドが登壇しております。会冒頭でも申し上げましたとおり、画面上からオリジナル言語をご選択いただきましたら、同時通訳を介さないオリジナル音声での視聴が可能です。このタイミングでの音声変更も可能でございます。

それでは、ご質問をお願いいたします。

それではお待たせいたしました。最初のご質問は、シティグループ証券、山口様、どうぞお話しください。よろしくお願いいたします。

山口 [Q]：ありがとうございます。シティグループの山口です。いろいろてんこ盛り、たくさんご説明いただきましてありがとうございます。

VEOZAH のビジネスアップデートについて、最初一つお伺いします。Q1 のときにも話題となったと思うのですが、実際に、ある意味で処方を受けていても処方箋が出るまでのハードルがいくつかあって、それについては今回ご説明いただきました。

特に、保険償還された後、少し時間がかかるというお話で、それを解消するんだというお話もございましたけれど。この辺の解消のいろいろプログラムが走られていると思うんですが、短期的にそういうものが引き上がっていくのかどうか。保険のカバレッジは徐々に上がっていくと思うんですけども、その保険カバレッジされた後も、いろいろプロセスで引かかるっていうのがとても影響してるかと思うんですが。その辺のその解消度合いは時間軸含めていかがでしょうか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。まず、私から簡単に説明をさせていただいて、クラウドから何か付け加えることがあれば付け加えてもらうことにします。

サポート

日本 050-5212-7790 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



おっしゃるとおり、保険償還がどうなるかというファクターと、それから DTC に反応して患者さんたちが、通常でしたら 1 年に 1 回の健康診断で医師のもとを訪れるところ、DTC を見たから自分にはこういう症状があるんで、ぜひ一度診てくださいというふうにお医者様のとこに行っていただけかどうか、この二つのファクターがあります。

元々、保険償還は、Payer と話をし始めてから、すぐに決まるわけではなくて、何カ月か交渉した上で決まっていますし。ご承知のとおり、米国の保険者は小さなものから大きなものまで千差万別で、カバーしている人数も全然違いますし、比較的簡単に新しいものを取り入れてくださる支払者、Payer もいれば、割合たくさんいろんな議論をした上で認めてくださる Payer もいらっしゃいます。

今のところ、先ほど 20%、要するに、米国の国民の人数の 20% をカバーできるぐらいの Payer さんから保険償還をいただいていると申し上げたんですけども。これから残っているところは、どちらかというと大口の、一つの保険が結構たくさんの方々をカバーしている保険者を相手にすることになっていくので、当然のことながら、彼らとはタフな交渉になります。

あまり安易に値段を決めてしまうと、それは結局、ライフサイクルにまたがってずっと続くことになりますので、ここはある意味、本来の VEOZAH の価値をちゃんと認めていただいた上で保険償還を決めていきたいと考えています。おそらく 2023 年度末までに、先ほどと同じように米国の国民の比率として大体 50% を超えるぐらいのカバレッジが得られるのではないかというのが、今の当方の見立てでございます。

一方、発売から今日に至るまで処方箋が伸びていないもう一つの理由は、スーパーポウルで広告をしたりして、かなり社会的に認知が広がったと思っていたこともあり、あるいはその事前のマーケットリサーチなどの結果も含めて、保険償還があってもなくてもお医者さんを訪ねていただく患者さんが相当数いらっしゃるのではないかと思っていたんだけど、残念ながら、それほどでもなかった。

あるいは、実際に処方箋を書いていただくには至らなかった。

あるいは、処方箋を書いていただいて薬局に持っていったんだけど、自分の保険では償還されないことがわかって、じゃあ今はやめますとおっしゃる。こんなことが起きているというのが発売から今までの状況です。

一方、10 月から DTC を始めたので、これまで以上に、そもそも VEOZAH の対象となるべき患者さんたちで、ご承知のとおり、VMS は自分で自覚症状がありますので。自分で自覚症状がある患

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



者さんは、先ほど申し上げたように年に1回の健診みたいな形ではなくて、こういう症状があるんです、こういう製品があるって聞きました、先生ちょっと見てくださって、こういうお医者さんの訪問が増えることによって、処方箋が書きやすくなる。あるいは書かざるを得なくなる。

処方箋が増えていくことによって、むしろ Payer 側に、こんなにたくさん患者さんが必要としてるんだっていうプレッシャーがかかって、より保険償還に関するディスカッションが加速していく。

こういう要素が出てきたときは、我々が思っていたとおりの軌道を描くことになるので、その軌道を描く手前のところが、実際に実現するかどうかをこの第3四半期で見極めた上で、それに基づいて期初にお伝えしていた490億円というのがどれぐらいまで達成可能なのかということ、もう一度見極めて、皆様にお知らせしたいと思っています。

クラウドどうでしょうか。

ジーラー [A]*：岡村さんが状況を非常に正確に説明してくれたと思います。私のほうから唯一追加するとしますと、この支払者との交渉、それから DTC の需要というのはリンクしています。Payer、支払者のほうでも、どのくらいの需要があるのかということを見積もっていきます。DTC のキャンペーンを、私たち、10月9日から始めております。

需要が伸びていく中で、我々、そうなれば、私たちのほうでもこの支払者との交渉を進めることができると思っています。この二つは一緒に進んでいくものだと思っています。

山口 [Q]：ありがとうございます。もう1点、簡単で結構ですが、IZERVAY の立ち上がりが良いというお話をいただきました。そうだと思うんですけど、一方で競合薬の SYFOVRE でしたかね、最初、目で炎症が起きたって話がありましたし、これがクラスエフェクトなのか、個別なのか、デバイスなのかっていう議論があったかと思うんですけど。

競合品についてではなくて、御社サイドでは、この IZERVAY に関してはあのような事象が多少やっば起きてるのか、それとも全然起きてないのか。あるいはお医者さんの間でどう話題になっているのか、その辺はいかがでしょうか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。残念ながらといいますか、事実としては IZERVAY につきましても、血管炎が1例で報告されておりまして、そういう意味では全くクリーンですとは言いにくくなってはいるんですけども。これをどう評価していくかっていうことは、私の口よりも、むしろ谷口の説明を期待したいと思いますので、谷口にバトンを渡します。

サポート

日本 050-5212-7790 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



谷口 [A]：私のほうから説明させていただきます。眼内の血管炎が他社の品目で、今話題になりますけども、弊社の試験で、これまで GATHER1、GATHER2 の両方の試験、これまで公表した試験の中では、そういったものは出てないという事実はございます。

それと同時に、他社さんのほうの報告でございますけども、市販後に 1 例、そういった血管炎の患者さんが出た。ただ、この患者さんは適応外使用ということで、Stargardt 病の患者さんに投与されておりまして、その投与方法も、他社さんの薬剤を投与した後に、反対側の目に弊社の IZERVAY を投与したということで、非常に複雑な状況になってます。

そういった患者さんがいらっしまったということは報告がございますけれども、その患者さんに関しては今、引き続きどういう状況かというのを確認しているというところでございます。

山口 [Q]：逆に言うと、その例だけですね。その例だけですね、話として出ているのは。

谷口 [A]：今、弊社で把握しているのはその 1 例だけ。

山口 [M]：わかりました。ありがとうございます。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。次のご質問は、大和証券、橋口様でございます。よろしくお願いいたします。

橋口 [Q]：大和証券、橋口です。よろしくお願いいたします。私も VEOZAH と IZERVAY について質問です。VEOZAH の保険償還を得ていく交渉と、それから実際カバレッジを獲得するタイミングについては、今の岡村様のご説明を拝聴していると、従来よりは少し時間をかけて交渉に取り組む方針になってきてらっしゃるのかなと感じたんですけれども、そういう理解でよろしいでしょうか。

岡村 [M]：クラウドから説明してもらいます。

ジューラー [A]*：Payer の交渉は完全に軌道に乗っております。20%カバーされております。これを 9 月末までに達成しております。これは予想通りです。ですので、今までのところ、完全にこの支払者との交渉は軌道に乗っている。予想通りということです。もちろん今後ですけれども、我々、より大きな支払者との交渉をしていきます。

そしてより大きなボリュームについての交渉になります。そしてこれは、DTC のキャンペーンと並行して行っていきます。そして、支払者に対して、この需要が追加されますので、予測が難しいんですけれども、我々、予想通り軌道に乗っております。我々の最初の予想よりも、年度末までにかなり遅れるということは想定しておりません。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



橋口 [Q]：ありがとうございます。IZERVAY につきましては、期待に沿った立ち上がりというご説明をいただきました。ただこの期待ってというのが、どの時点のどんな期待なのかが、ちょっとよくわからなくて。もう少し御社の見立てをコメントいただければと思います。

今回もピーク売上予想のレンジがかなり大きいからです。また、買収を決められた後に、競合品の安全性の懸念っていう、新しい事象が起こってきた。決められた時点とその後ではまた、期待という部分も少し変わっているのかもしれないと思っております。

その競合品の影響についても、メカニズムが似ているので IZERVAY に慎重になる医師の方もいらっしゃるでしょうし、一方で治療選択肢が限られている中で、だったら IZERVAY を優先的に使おうという医師の方もいらっしゃると思います。

そうした様々な影響、どちらのほうが強く出ているのかということ、そしてここまでの新規患者さんでのシェアについて、どのように見てらっしゃるのかを教えていただければと思います。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。まず、企業結合会計の内容を説明いたしましたけれども、あれも基本的には、今回 Iveric Bio 買収に至ったときの私たちのバリュエーションに基本的に基づいているものでございますので、期待に沿っているとか、期待を上回るとかというときは、買収時に我々が独自に行ったバリュエーションの結果を参照していると考えていただければ結構です。

ピーク時売上が 2,000 から 4,000 億と非常に幅が広い理由はいくつかありまして、それはまさに橋口さんもおっしゃったとおり、競合品との状況はどうなんだというのが、我々だけで何か考えられることばかりではないので、今後の状況の進展、つまり競合品側のデータの開示ですとか、原因の特定とか、そういうこととも絡んでくることですので。

申しわけないんですけども、それがどう振れるかというパラメータがたくさんあって、それが大きいほう、大きいほう、大きいほうに振れば 4,000 億にもいけそうだと思いますし、逆にそうでもない、そうでもないってのが積み重なれば小さくなって 2,000 億ということ。

この時点、何しろ、買収が成立してまだ 3 カ月で、製品発売してまだ 1 カ月ですので、これがどうなるかっていうことを正確に言い当てることはほとんど不可能に近く。我々としてはそうは言っても、デューデリジェンスに基づいて買収価格を決めているわけですから。

そのときに我々が行ったバリュエーションを基本に、これから一体どういうことが起きるのかということを加味しながら、皆様にはピーク時売上のガイダンスを適切なタイミングで、なるべくわかりやすい形でお知らせしていきたいと思っております。

サポート

日本 050-5212-7790 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]：よくわかりました。ありがとうございます。今のところの新規患者さんにおけるシェアってというのは、ご紹介いただけるようなことはございますか。

ジーラー [A]*：質問ありがとうございます。岡村さんが言っておりましたけれども、まだ非常に早期ということで、1カ月のデータしかありません。データセットとしては、正確に予測を立てるにはまだ不十分であると考えています。話としていろいろエビデンスはあります。先生からいろいろ話を聞いておりますし、それからまた、営業がコンタクトをとることによって、話としては情報を得ています。

そこから示唆されるのは、リアクションはミックスであるということです。つまり、医師の中には、競合製品の有害事象は認識している、ですから処方は慎重になりますよという人たちもいるし、また別の医師は、競合の有害事象に関しては認識しているので、ならば IZERVAY を処方しますよということで。話ベースではこのように戸惑いがあったり、あるいは切り替えをしようと、意見が混在してるわけです。

ですから、ここで数値的に定量化して情報を伝えるということは難しいわけです。おそらくあと4カ月から6カ月ぐらいデータが出ないと、安定したマーケットシェアのトレンドの話はできないと思っています。

橋口 [M]：ありがとうございました。以上です。

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

村岡 [Q]：こんにちは。モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。まずは償却金額600億とか800億、1,000億、これって償却期間は10年ぐらいってことになるんですかね。少し短いような気もするんですが、償却いつまでかっていうのと。その後のLOE対策って言い方が正しいのかな。この薬剤ですぐにジェネリックが出てくるのかなという気もするんですけど、モダリティを考えたら、その辺りは償却期間の計算に考慮はなかったんでしょうか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。まずは、償却期間については開示しておりません。開示しておりませんが、今年の償却額は、8月からの8カ月分です。償却額を私が説明したときに、800から1,000億というふうには言っている理由は二つあって。

一つは、米国外の分がここに乘っかってくるという話と、もう一つは為替のレートが長きにわたりますので、円建てでいうといくらというふうにあんまりスペシフィックに言えないわけで、こういうふうにはばらけているんですけども。

サポート

日本 050-5212-7790 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



2023年度の償却費が8カ月分であるということと、それに加えて米国外の無形資産があるということを見ると、どれぐらいの期間を想定しているのかっていうのは逆算していただければ、皆様の逆算で期間を設定していただくというのが今の私たちのスタンスです。

それからライフサイクルマネジメントですが、物そのものの知財に基づいて私たちは償却期間を決めるわけだけども。当然これからライフサイクルマネジメントとしては、formulationを変えますとか、違う適応症にあって、何か例えば仕様の特許が取れるかもしれないとか、そういうことがいろいろあると思いますので、今後の成り行きに応じて、また皆様にお知らせすべきことがあれば適切なタイミングでわかりやすくご説明を申し上げたいと思いますし。

今のところは、このいくつかのパズルが、隙間がある状態なんだけれども、残りのパーツから隙間を埋めていただく。皆さんに埋めていただくっていうのが、今我々がとっているスタンスでございます。よろしく願いいたします。

村岡 [Q]：ありがとうございます。この核酸ベースの薬剤は、10年後の話ですけれど、ジェネリック、作りにくいというふうにあまり考えてらっしゃらないですか。

岡村 [A]：私から回答していいかどうかともわからないんですが、おそらく10年後には技術的にはそんなにとてつもなく難しいものではなくなっているだろうと思います。

昔々、nakedな抗体が世に出てきた頃に、抗体は作るの難しいし、知財がすごく重層的になっていて、なかなかジェネリック出来にくいだろうって以前は言ってましたが、今、バイオシミラー作るの別になんか大変なことではないというふうになっているわけですから。それと同じような状況が、どんなモダリティについても起きると想定しておくのが我々のスタンスではないかと思います。

村岡 [Q]：ありがとうございます。IZERVAYの先ほどの、初期のアネクドータルなフィーリングってお話あったんですけども。セーフティの話はおっしゃったんですけど、12カ月の使用制限であるとか、現状今今では月1回の製剤しかないこと、これに関して何か、初期たった1カ月ですが、初期のドクターのレスポンスとして気になるネガティブなものってのは、結構あったんでしょうか。

岡村 [Q]：今お尋ねいただいているのは、治験をやっている先生方というよりも、実際に市場で製品お使いいただいている先生方の反応と考えてよろしいですか。

村岡 [A]：はい、そのとおりでお願いします。

岡村 [M]：それでは、クラウドから回答します。

サポート

日本 050-5212-7790 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



ジラー [A]*：質問ありがとうございます。ここやはり、まだロバストなマーケットリサーチのデータはありませんので、なかなかお答え難しいんですけども、しかしながらクリニックから再オーダーを何回もいただいているところもあります。ということをお考えますと、かなり自信をもっていいと思っております。

医師が満足をもって、この薬剤を使ってくださっている、効果に関しても満足しているということのあらわれだと思います。

村岡 [Q]：ありがとうございます。最後短く1個だけ。補足資料のどこかに、ミラベグロンの小児のフェーズ3を止めたと書いているんですが。臨床実施上、試験実施上の課題とか。これって、ミラベグロンのLOE延長策、6カ月延長策だったと思うんですが、これはもう期待しないほうがいいということでしょうか。

谷口 [A]：このミラベグロンの小児の適応症の臨床試験ですけれども、今、中止という判断をさせていただいた理由は、やはり組入れ状況が非常によろしくないということで、ヨーロッパの当局と相談しながら、このような判断をさせていただいたということになってます。

その後、これがどういうふうにも、LOEというか6カ月の延長に影響するかは、まだこれから当局との議論が続く予定になっていますので、今の現時点でお答えできるような状況じゃないと考えてます。

村岡 [M]：わかりました。これ、ヨーロッパ限定ですね、確かに。わかりました。ありがとうございます。以上です。

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

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。よろしくお願いたします。私も一つ目、VEOZAHです。ちょっと繰り返しになって恐縮なんですけど。

確認なんですけど、カバレッジに由来よりも時間がかかりそうな印象で、結局ファーストクォーターのときの資料ですと、サードクォーター以降の見通しで、広範な民間保険カバレッジを想定と。2023年度末までに大部分の民間保険カバレッジの対象となる見込みっていうのがあったと思うんですけど。

こちらが今の想定だと、もうちょっと低くなるっていう。为什么呢、先ほど50%ともおっしゃったような気がするんですけど、ここの今期末のカバレッジ率はどの程度、狙っているのかっていうのをもう一度教えていただきたいのと。

サポート

日本 050-5212-7790 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



今回のこの影響は、ピークセールスを変えるほどではないということなんですけれど、例えば、従来の来期とか再来期、もしくはその25年度の3,000億とか、そういった中期的なピークといますか、目標に対してインパクトを与えるようなものなんでしょうか。

もしくは、何か数カ月ぐらいの遅れとか、そういうことなんでしょうか。もうちょっと、そのマグニチュードがよくわからないので。その点も教えていただけると助かります。

ジーラー [A]*：質問、どうもありがとうございます。まず最初の質問ですが、これはPayerのカバレッジについてだと思えます。そして、我々が実際この会計年度末で何を期待しているかということかと思えますが、我々の予測、これは最初からコミュニケーションしてると思えますけれども、大部分がこの会計年度までにはカバレッジを実現すると。

これは先ほどの質問でも回答しましたが、現在はこのカバレッジに関しては予測、予定通りです。そこからオフターゲットの適応症ありません。50%以上のカバレッジというのは、2023年度末には達成できると考えているわけです。これが今日、共有できる情報ということになります。期待値としては以上のところですよ。

若尾 [Q]：この売上に対するインパクトっていう観点では、今のところの想定としては数カ月程度の遅れとかという程度なんですか。もしくは、25年度の3,000億の見通しも、ちょっと見通しにくくなってるようなものなんですか。

岡村 [A]：これ、先に私がちょっとだけ説明して、補足があればクラウドから付け加えてもらいます。私が最初のご質問に対する回答の中で、二つのフェーズに分かれてるんですけど申し上げました。

つまり、発売してからDTCの影響が本当に出てくるまでの間と、DTCの効果があらわれてきて本当に我々が想定してる患者さんが自らお医者様に行って、症状のことを訴え、処方箋を書いてもらうっていう、そういう状態になる。言ってみればフェーズ1とフェーズ2があります。

今行われている、今世の中で行われていて、皆様の目に触れているのはこのフェーズ1のところですよ。このフェーズ1を、我々ある意味ちょっと強気に読みすぎて、本当だったらもっとって思っていたところがそうではないので、それ自体は我々の見立てが良くなかったと反省していますし。

この数カ月の間に使うようになっていただいた患者さんは、その後年度内はずっと使い続けていただくわけだから、そのリフィル分も含めたところは、もうそれは済んでしまったことなんで、リカバーのしようがないと私達は考えています。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



一方、フェーズ2の段階つまり、DTCが本当に効果をあらわして患者さんが能動的にお医者様に会いに行っていた状態になった後の立ち上がりを、我々としては第3四半期によく見極めて、本当に我々の見立てが正しいかどうかを検証したいと考えています。

ここが私たちの見立て通りであれば、本来のピークセールスに対する我々の見立ても、そんなに遠くないということが、改めて確認できると考えているので、第3四半期の終わりまで待っていただきたいと申し上げます。

若尾 [Q]：そういうことですね。そうすると1カ月終わってますけど、結局中3カ月経たないとわかんないってことでしたので、その見立て、フェーズ2の見立てに関してはまだ変動しますよって、そういう理解でいいってことですよね。変動の可能性はある。

岡村 [A]：そうです。

若尾 [Q]：よくわかりました。続きまして、IZERVAYですけれど、先ほどの今期の業績影響というページで、販管費と研究開発費の影響ってご説明いただいたんですけど、来期、これ見たときに、Iveric Bio分の販管費と研究開発費を通年でどの程度見ておけばよろしいでしょうか。

研究開発費に関してはもう少し減っていく可能性もあるのかなと思ったので。一方で、あと販管費、こちらはもしかすると増えていく可能性もあると思うので、ちょっと考え方を教えてください。

岡村 [A]：はい、わかりました。ちょっとわかりにくいことになっているんですけども。販管費の中に、ここにも書いてあります、買収に伴う一時的な諸経費を含むっていうのが含まれちゃっているんで、2024年度以降のbusiness as usualになったときどれぐらいかってこと、読みにくい数字になってしまっていると思っています。

一方で、IZERVAYも新製品ですから、VEOZAHほどではないにしても、新製品のローンチのところに当然お金がかかりますし、今は米国だけですけれども、2024年度になると米国外の国々でも発売していくことになりますので。

つまり何を言いたいかっていうと、23年度から抜けるものもあれば、23年度に含まれているんだけど、金額がもっと大きくなるものもあれば、23年度に含まれないので24年度には新たに付け加えるものもあるので。

今私が申し上げたような要素をいくつか勘案した上で、この辺かなというふうに考えていただくってことになるんじゃないかと思います。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



研究開発費については、これから我々は、ライフサイクルマネジメントのために新しい formulation ですとか、場合によっては例えば、every other month の投与方法についてもう少し臨床データを集めなきゃいけないということがあったり、いろんなことが想定はできますので。これまでの Iveric Bio のトレンドからすればやや少なくなるだろうとは思いますが。

一方で今申し上げたような努力を続けていくということで、何か 0 になってしまうとか、そういうことはないし、急に倍になっちゃうということもないのではないかと想定しています。

若尾 [Q]：わかりました。最後に IZERVAY の血管炎のところですね。私もちょっと詳しく教えていただきたいんですけど、1 万バイアルですかね、出荷されて 1 例なので、0.01% っていうことで、こちらに関しては競合品と同じような発症率であるというようなことなんでしょうか。

あと先ほど、その発生された患者さんの事例を教えていただいたんですけど、複雑ということですから、普通にきちんとした投与であれば発生しないのかなとも思ったんですけど、その点はいかがでしょうか。

岡村 [A]：臨床的なことは谷口からもう 1 回説明してもらえますが、今おっしゃった 1 万バイアルで出て 1 例だから、1 万分の 1 っていう計算は、私は全く当たってないと思うので、そういう考え方はおやめいただきたいと思います。

それから、谷口が先ほど説明した例は、なぜ複雑かということ、そもそも適応外の患者さんであったということに加え、片目は競合品、もう片目は IZERVAY という状態なので、何か起きたときに、それが何によるものなのかを特定しにくい状況だから複雑だと申し上げています。

なので、そういうことも含めて 1 万バイアルで 1 例っていう計算は、そもそも何ていうか、我々が通常やっているものの考え方とは全く違うものだとご認識ください。

谷口がもし付け加えることがあるようなら、発言をお願いします。

谷口 [A]：発現率については、なかなか市販後のデータで出すっていうのは、分母を取るのが非常に難しいので、努力はする予定ですけども、はっきりとした発現率というのはなかなかこれから先もお見せするのは難しいかな。

やはり一番、発現率は明確にできるのは臨床試験のもとで計算されたものが一番正確にお伝えできる発生率になるのかな。他社さんも多分それを主に使われているんじゃないかなと考えております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



若尾 [M]：なぜこんなことを聞いたかということ、結局その Apellis のものと比較して、同程度発症してしまうのか、一方でもしくは御社のほうは、とは言っても低いのかとか。やっぱりその辺の差というのが今後の市場浸透にも影響するのかなと思って確認させていただきました。

岡村 [A]：ご指摘のとおりだと思います。だからこそ私たちの今のガイダンスっていうのが、相当幅があって、これじゃあガイダンスになってないっておっしゃられるかもしれないんだけども。我々としてはむしろ、私たちの努力でそのいろいろな要素を解明していくことができる範囲と、結局第三者からの情報によらざるを得ない部分とかあるので、そういう意味での不確定要素も結構今はあるなというふうにして、こういう幅の広いガイダンスを出させていただいております。

もちろん我々が何か幅を狭くできるような事象を知ったとき、あるいはどこかからそれを裏付けるようなデータがどこかから出てきたときは、当然それを踏まえてガイダンスを変更し、それは皆様方に適切にお伝えしていく予定でございます。

若尾 [M]：ありがとうございます。よくわかりました。以上です。

池田 [M]：ありがとうございます。続きまして、ゴールドマン・サックス証券、植田様、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。私からも最初、VEOZAH についてお伺いしたいんですけども。現状使われた医師の方からどのような評価を受けてらっしゃるかというところについてお伺いできればと思います。

この薬剤については、有効性ですとか安全性、効果発現、利便性等かなり総合的に見ると使いやすい薬剤なのかなとは考えているのですが、この辺り臨床現場でどのようなご評価になっているのかというところについて教えていただけますでしょうか。

岡村 [M]：クラウドから回答します。

ジーラー [A]*：質問ありがとうございます、植田さん。我々、最近、マーケットリサーチを行いました。その中で医師の VEOZAH の印象を確認しようとしたわけです。正直申し上げまして、非常にいい意味でポジティブに驚いたんですけども、この大変なポジティブなアクションを得られました。

実際に VEOZAH の処方をしている先生方、実際の処方医ですけども、アンメットメディカルニーズがあるということを認識していらっしゃいますし、それからまた、VEOZAH が科学的な前進をもたらしてくれた。そしてまた、これが患者さんを助ける。全てそういったことを確認することができたわけです。

サポート

日本 050-5212-7790 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



ですので、リアクションというのは、本当に先生方の声として VEOZAH を使ってる中でポジティブに出ているということです。これで我々自身も自信を持つことができました。この VEOZAH が、この適応症において本当にニーズを満たしているんだという自信が持てました。

植田 [Q]：どうもありがとうございます。ちなみにそのポジティブなリアクションというのは、特にどういったポイントと申しますか、この VEOZAH のどういったプロファイルというのを評価しているとお考えになっていらっしゃいますでしょうか。

ジーラー [A]*：とりわけ有効性です。そしてもちろん、非ホルモン製剤であるということ、これが二つの側面として特に際立っているものになります。マーケットリサーチで特に目立っていました。作用機序、それから治療の効果ということです。

植田 [Q]：どうもありがとうございます。2点目が、IZERVAY についてお伺いしたいのですが、先ほど、今後売上が 25 年度にかけてかなり大きく伸びていくというイメージをお示しいただきましたけれども。

今後、この市場の開拓のスピードをどのように見ておけば良いかというところで、ある程度パラレルに伸びていくのか、もしくはどこかで加速するのであれば、例えば今回の 24 カ月データによるラベルの変更とか、何かトリガーになるようなイベントを想定されていらっしゃるのかどうか、この辺りについて教えていただけますでしょうか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。もちろんリニアではないと我々は思っています、それは一つにはやはり、12 カ月の現在のデータから、24 カ月のデータを反映したラベルの変更というのは、非常に大きなトリガーになると思っています。

もう一つはやはり、何て言うんでしょうか、実際の臨床のセッティングで、つまりコントロールされた臨床試験の中ではなくて、実際の臨床現場でお使いいただいたその感触を先生方がお持ちになって、こういう製品であれば、むしろこういう患者さんに、こういう患者さんというふうになっていくのかどうかってところが結構大きなドライビングフォースになると思いますので。

そういう意味でも、まだ 1 カ月ですので、非常にお使いいただいている先生はものすごくお使いいただいているようなんですけれども、そういう IZERVAY の本当の実力を、臨床現場で理解した上で患者さんにお使いいただくということが、加速度的に成長を速めていくのではないかと期待しています。

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。

サポート

日本 050-5212-7790 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



池田 [M]：ありがとうございます。それでは続きまして、UBS 証券、酒井様、よろしくお願いたします。

酒井 [Q]：UBS の酒井です。VEOZAH と IZERVAY については、かなり細かい皆さん質問を含めて出尽くしたかなと思うんですが。ちょっと大雑把な質問になるかもしれませんが、御社、これまで OAB、BPH、ある意味新たな疾患への取り組みをやってこられて、疾患ターゲット、で成功を収めたと理解していいと思うんですけれども。

ある意味この VMS も、それからドライ AMD とざっくり言ってしまう方がいいと思うんですけれども、全く新しい疾患領域、治療領域ということで取り組んでおられると。その中で、まだアーリースタートだということは、岡村さん何回も、そのとおりだと思いますけれども。

これまでの新しい領域の開拓とか、今まで積み上げたノウハウっていうんでしょうかね、含めて、この見立て、現在の見立て、これは当初の予想されたハードルだと理解していいのかどうか。それともやっぱり抜本的にちょっと何か変えていかなきゃいけないのかなっていうところをお感じになっているのか。ちょっとこの辺、定性的にしか言っていないと思いますが、何か回答があれば、ぜひ教えていただきたいなど。

あと併せて、やはりそうするとガイダンスの出し方は、これからやっぱり極めて重要になってきて、やっぱり 2,000 億、4,000 億をなるべく幅を縮めていただきたいとかいろいろ出てくると思うんですけど、その辺についてもぜひ、四半期ごととは言いませんけれども、タイミングを見てということをお願いしたい。これが 1 点目と。

2 点目、大体似たような質問なんでまとめてお聞きしますけれども、IZERVAY のこれ、GATHER2 でしたっけ、2 カ月 1 回投与のデータの扱い方ってのは一体どうなってるんですかってのがよくわからないんですね。

有意性を引き出すようなデザインになってないというような話も聞いたんですけれども、この辺、多分 11 月に説明会やられるんで、そのときにお話しされるんじゃないかなと思いますけれども。ちょっとその辺がモヤモヤ感として残るんですけれども、現時点で何かコメントできることがあれば教えてください。

以上二つです。よろしくお願いたします。

岡村 [M]：ありがとうございます。すみません、回答する前に酒井さんの最初の質問の意図を私が正しく理解してるか確認させていただきたいのですが。これまでも新しいものに挑戦してきたアス

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



テラスは、それを踏まえて今皆様にお知らせしている VEOZAH や IZERVAY のピーク時の売上、あるいはパドセブでもいいんですけども、をお出ししていると考えてよいかというご質問ですか。

酒井 [Q]：そうですね、いろいろなところにチャレンジしてきたと、新しい疾患にですね。泌尿器。今回は女性の特有の疾患とか、眼科領域ですね。そういうところに入っていく上で、その過去の新しい領域で積み上げたノウハウとか、経験とかを踏まえて、今どういうふうにお感じになっているのか。新たなチャレンジだってのは間違いないと思いますけども。

例えばの話ですけど、スーパーボウルで DTC やって、その反応が鈍かったってのは、これは僕らにとってみると、少なくとも私にとってみると、ややサプライズ的なもんなんですけど、やっぱりそういう想定しない出来事がいくつかあると思いますけども。それを踏まえた上で今現状、まだまだ初期段階だから、これからっておっしゃってますけれども、その辺踏まえて、どう今展望を開かれてるのかをちょっとお聞きしたいなという趣旨です。

岡村 [M]：わかりました。クラウドが何か答えたいらしいので、先にクラウドに。

ジーラー [A]*：私が申し上げたいのは、スーパーボウルのキャンペーンに関する点なんですけれども。これ自体は DTC とは言わないんですね。これは疾患啓発活動の一環です。

疾患啓発活動というのは、薬の名前を使わないで行う。DTC というのは薬の名前を使って行います。ですから、この承認前に得たカバレッジというのは、全くその特性としては、DTC のキャンペーンのそれとは違うわけです。DTC キャンペーンは 10 月 9 日から始まったばかりです。この DTC のキャンペーンの中では、VEOZAH という名前を出しています。そして医師に相談してくださいと言っています。

その以前の段階で提供していた情報というのは、まず VMS というのが何であるか、それだけです。そこでは、新しい薬が出てきますよとか、そういったことはスーパーボウルのコマーシャルでは言ってないわけです。

それは後でメディアから、つまり 5 月に承認を得てからメディアが自発的に、我々が何かしたわけではないけれども、こういった新しい治療があるということを出したわけです。これによって、我々、こういった新しい治療に関して、まず医師かドクターに相談するであろうと。で、その後で DTC のキャンペーンが始まって、テレビのコマーシャルも始まって、これ 10 月の 9 日から始めましたけれども、ブランド名を言うようになった。

すなわち、女性の中でも関心のある人たちは、もっと具体的に医師に相談をするようになった。つまり、もっと具体的なアプローチが始まっているわけです。ですから、これを二つ、分けなければ

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



いけないわけですね。疾患啓発活動の段階があったということ、そしてその後でターゲットをあてた DTC、ブランドキャンペーンをしたという、この二つは分けて考えていただきたいと思えます。

岡村 [A]：私に戻ると、もちろんこれまでやってきたことの中で、今の状況に使えるケイパビリティや知恵やスキルは全て総動員しています。一方で、今私たちが目にしている新製品たちは、やはりこれまでの例えば BPH のタムスロシンとか、OAB のベシケアとか、ミラベグロンとか、そういうものとは多少様相を異にするものもあって、逆にあまり過去にやってきたことに頼りすぎて見誤らないようにと、むしろ自戒していることもあるぐらいだと思っていますので。

そういう意味では、使えるものは使っていますし、かといってあまりに過去のやり方にこだわりすぎないようにしなければと思っています。早すぎるからって、私はあんまり言いたくはないんですけども、やはり現実問題として発売して 1 カ月とか 3 カ月で、これから先 10 年後の状態はどうなってますかって聞かれているわけなので。そこはむしろこうですと断定的なことを申し上げる方が無責任であって、これぐらいの幅があることを許容していただかなければ、むしろ我々が皆様に話しかけることが難しくなっていくぐらいに私は思っていますので。

我々もなるべく透明性を高くして、しかも、思いつきでいろんなことを言わないようにちゃんと常にコンシステントでコンスタントに、つまり 1 年前に何か言ったと思ったら、1 年間何にも音沙汰ないですねみたいなこともないようにしているつもりでおりますので。

ぜひそこは我々が何か隠し持っているとか、何か正しくない意図に基づいて何か情報を操作してるとか、そういうふうには思っていないで、我々は極めて真面目に皆様のご質問にも真摯にお答えしているつもりですし、開示できることは全て開示させていただいているつもりでおりますので、そこだけはぜひご理解いただきたいと思っております。

酒井 [M]：すみません、隠し持ってるなんて絶対思ってませんし、まさしく岡村さんおっしゃったとおりだと思いますので。よく理解してます。ありがとうございます。

岡村 [M]：ありがとうございます。

酒井 [Q]：すみません、GATHER2 のほうはいかがですか、ところで。

岡村 [M]：谷口からお答えします。

谷口 [A]：GATHER2 のデータに関しては、先ほどからお話がされてますけども、今週末の AAO での発表前でございますので、まずはそのデータを見ていただいて、そこから説明会で詳細は説明させていただければと思っています。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



今の時点でお話しできるのは、この24カ月のデータでございますけども、デザイン的には、まずは12カ月を月1回投与した後に、その時点で再割付を月1回投与と2カ月に1回投与としてます。その後、24カ月までフォローアップしたものでの結果を見ておりますけども。

有効性に関してはプライマリーのエンドポイントである加齢黄斑変性症に伴う地図状萎縮の抑制を達成したと。安全性に関しても、大体これまで12カ月のデータで見てきたものと一貫しているということはわかってございます。それ以外の詳細に関しては、発表前でございますので、これ以上のコメントは控えさせていただければと思います。

酒井 [Q]：じゃあその2点は確認されてるということでよろしいんですね。

谷口 [A]：データとしては当然ながら取ってございます。

酒井 [M]：わかりました。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、みずほ証券、都築様、どうぞよろしくお願いたします。

都築 [Q]：みずほ証券の都築と申します。ありがとうございます。私から、IZERVAYとパドセブ、1点ずつ教えてください。

今、酒井様のご質問にあったとおりのところで、IZERVAYのところは隔月1回投与、いわゆる2カ月で1回投与ってところが、試験でもされてると思っていて、今回のAAOではそれが出てきて、もちろん患者背景が違うものの、SYFOVREとの比較もできますっていう観点でいいんでしょうか。

谷口 [A]：今のご質問で、隔月投与、2カ月に1回投与のデータは、月1回投与のデータとともにご提示できる、する予定にしております。ただし、SYFOVREと比較っていうのは、この試験デザイン上はしてございませんので、そういった直接比較っていうデータは提示する予定はございません。

都築 [Q]：そうですね。わかりました。我々が勝手に間接比較っていう形ですね。承知しました。

あともう1点がパドセブに関してです。PD-L1が、CPSで10以上、10未満でも相当いい有効性を出せてたりしていて、ピーク売上高が修正するっていうことで、すごくいいデータだったと思うんですけど。ピーク修正いくらになりますかって質問をするのはなかなか難しいとは承知していて、ただ、例えばファーストラインのこのmUCの、御社が想定している全体の市場規模っていうのはどのくらいなのかっていうところを言っていたりすることは可能だったりしますか。

サポート

日本 050-5212-7790 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



岡村 [M]：今スライドが出ているようですが。

池田 [M]：市場規模というのは、患者様の対象患者数のイメージってということですか、それとも全体の市場でしょうか。

都築 [Q]：そういう意味だと、今この表を見ると、3,000 から 4,000 億って言われてる中の、ファーストラインの mUC のところが、大体半分ちょっと少ないくらいかっていう想定されていると思いますが。これがどのくらい想定されますかって質問はご法度かなと思うんですが。そもそもこのファーストラインの mUC っていうところが、いろんな薬がある中で、どのくらいの市場規模があるっていうのを御社が想定されていたり、そんなデータを持ち合わせていたらご開示いただきたいなと思った次第です。

池田 [A]：まさにここが市場規模でございまして、大体全体の 3,000 から 4,000 億円のうち、約半分ぐらいがファーストラインの mUC から来ると考えておりました。

都築 [Q]：他剤含めた市場規模っていうところは出してないかっていうことです。これは多分御社の売上予想の中の市場規模だと思うので、すみません、他剤含めた他のチェックポイント阻害剤を含めた、そういったところはありますかって質問です。

池田 [A]：市場規模では出してないんですけども、この対象患者数と示しています、この 7 万 6,000 人というのが全体の市場規模になっております。

少し蛇足でございますけれども、売上で申し上げますと、このうちの 3 分の 2 ぐらいがアメリカから来ると考えておまして、そのうちの半分が Cis の ineligible、不適應で、半分が適應という形になってます。患者さんの数とドルベースでの売上というのは若干異なりますけれども、我々の試算としては、そのような試算というところまでは、ガイダンスをしております。

都築 [M]：わかりました。大丈夫です。ありがとうございました。

池田 [M]：ありがとうございました。続きまして、最後のご質問とさせていただきます。サンフォード・C・バーンスタイン、曾木様、どうぞよろしくお願いいたします。

曾木 [Q]：ありがとうございます。IZERVAY に関して質問です。今まだ販売したてですし、実際のフィールドからの情報、または今まで行ったマーケットリサーチからお答えいただきたいんですけども。

この薬の実際の使い方ですけども、我々が US の ophthalmologist の方たちとインタビューなんかをすると、使い方としては、両目にこの Geographic Atrophy っていうのが起こるっていうふう

サポート

日本 050-5212-7790 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



に伺ってますけれども。もう片目に起こっていて、片目の視力がほとんどなくなって、かつもう一つの目のほうに症状が始まった患者さんに対して使うっていうふうなアプローチの仕方を聞いてるんです。

これに関してなんですけれども、御社はどういうふうに分かれていますでしょうか。これはアプローチに関しては、いろいろ先生方によって違いがあるのか、または主にこういった、片目がもうほとんど見えなくなってきた患者さんにフォーカスしてやられるのか。それとも、片目は全く問題ないんですけども、片目に Geographic Atrophy が始まったときから治療が始まるのか、ちょっとそこから辺を教えてください。

ジーラー [A]*：私が聞いている情報では、我々のラベルでは、片目、両目の両方で使えるということになっています。ですので、特定の患者のタイプにフォーカスしているわけではございません。

曾木 [Q]：フィールド、実際のクリニカルのセッティングからは、まだお医者さんたちから情報はないということでしょうか。

ジーラー [A]*：それはまだちょっと時期尚早です。申しわけございません。そういった具体的な情報はまだ時期尚早だと思っております。そういった情報が得られましたら、ぜひ共有させていただきたいと思います。

曾木 [Q]：それから、パドセブに関して質問です。パドセブのこれから 12 月までに申請を行うということで、ただ、approval も 3 月の末までってプレゼンテーションのほうに書いてあると思うんですけど、これはそういう理解でよろしいでしょうか。ずいぶん早いなという印象を受けてますけれども。

谷口 [A]：パドセブの 302 試験、先ほどから説明させていただいてるとおりですけども、非常にデータとしては有効の、価値が高いデータというふうに思っています。ですので、アンメットメディカルニーズは、また非常に大きいということもわかっておりますので、とにかく我々としては、最優先のプロダクトとして、なるべく早期に USA の承認、そして各国での承認申請に繋げていきたいと思っています。

FDA との議論も進んでございますので、今のタイミングで、提示させてるタイミングで何とか承認にこぎつけければというところで、全力を尽くしているところでございます。

曾木 [M]：ありがとうございました。

サポート

日本 050-5212-7790 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



池田 [M]：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るんですけども、本日お時間となりましたので、これ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. 音声が不明瞭な箇所に付いては[音声不明瞭]と記載
2. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す
3. 本トランスクリプトは企業の同時通訳音源を書き起こした内容を含む
4. *は企業の同時通訳の書き起こしを示す

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



免責事項

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

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

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

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

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

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

サポート

日本 050-5212-7790 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

