



アステラス製薬株式会社

2025 年度第 1 四半期決算説明会

2025 年 7 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] | 2025 年度第 1 四半期決算説明会 | | |
| [決算期] | 2025 年度第 1 四半期 | | |
| [日程] | 2025 年 7 月 30 日 | | |
| [時間] | 16:00 – 17:30 (合計：90 分、登壇：29 分、質疑応答：61 分) | | |
| [開催場所] | インターネット配信 | | |
| [登壇者] | 4 名 財務担当 (CFO) 北村 淳 (以下、北村) 研究開発担当 (CRDO) 谷口 忠明 (以下、谷口) 販売統括 & メディカルアフェアーズ担当 (CCMAO) クラウド・ツィーラー (以下、ツィーラー) 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 | |

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



ゴールドマン・サックス証券
BofA 証券
モルガン・スタンレーMUFG 証券
サンフォード・C・バーンスタイン
野村證券
UBS 証券

植田 晃然
豆ヶ野 剛一
村岡 真一郎
曾木 美希
松原 弘幸
酒井 文義

サポート

日本 050-5212-7790
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2025年度第1四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、本日の司会を務めます、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。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。財務担当、北村淳。研究開発担当、谷口忠明。販売統括&メディカルアフェアーズ担当、クラウド・ツィーラーの3名でございます。

それでは、説明に入ります。北村さん、よろしくお願いいたします。

北村：皆さん、こんにちは。アステラス製薬の北村です。本日はご多用の中、2025年度第1四半期決算説明会にご参加いただきまして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。先ほど池田から説明しましたので読み上げは割愛いたします。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



2025年度第1四半期 ハイライト

－ 想定を上回る良好な進捗 －

3

2025年度第1四半期 連結業績

売上収益

- ✓ 前年同期比で大きく増加(為替影響を除いた実質的な成長: +12%)
- ✓ 重点戦略製品: 売上収益全体の成長を大きく牽引(為替影響を除いた実質的な成長: +57%)

販管費*

- ✓ SMTの着実な進展により、販管費率が大きく改善(前年同期比: -4.2ppt)

コア営業利益

- ✓ 前年同期比で大きく増加(為替影響を除いた実質的な成長: +69%)
- ✓ コア営業利益率は28.1%に上昇(前年同期比: +9.5ppt)

パイプラインの進展

- ✓ ASP3082: 非小細胞肺癌においてPoC達成
- ✓ Claudin 18.2におけるリーディングポジション強化に向けてEvopointと独占ライセンス契約を締結

*米国XTANDI共同販促費用を除く
重点戦略製品: PADCEV, IZERVAY, VEOZAH, VYLOY, XOSPATA
SMT(Sustainable Margin Transformation): 概要はスライド26参照



3 ページ、2025 年度第 1 四半期のハイライトを説明します。

2025 年度第 1 四半期は想定を上回る進捗を示し、好調なスタートを切ることができました。第 1 四半期の業績については、売上収益は前年同期比で大きく増加し、為替影響を除いた実質的な成長率は 12%となりました。

重点戦略製品は、売上収益全体の成長を大きく牽引し、為替影響を除いた実質的な成長率は 57%となりました。

販管費については、全社レベルでコスト最適化を追求する取り組みである Sustainable Margin Transformation、以降 SMT と略します。その SMT の着実な進展により、販管費率は前年同期比で 4.2%ポイント改善しました。

結果として、コア営業利益は前年同期比で大きく増加し、為替影響を除いた実質的な成長率は 69%となりました。コア営業利益率は前年同期比で 9.5%ポイント上昇し 28.1%となりました。

パイプラインの進展としては、Primary Focus、標的タンパク質分解誘導のフラッグシッププログラムである ASP3082 は、膵臓がんについて、非小細胞肺癌においても PoC を達成しました。

さらに Claudin 18.2 におけるリーディングポジションの強化に向け、Evopoint 社と独占ライセンス契約を締結しました。

4 ページ、本日の内容です。次のスライドから順に説明します。

サポート

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



2025年度第1四半期業績

5

| (億円) | 2024年度 1Q実績 | 2025年度 1Q実績 | 増減額 | 増減率 | 2025年度 期初予想* | 為替影響 (前年同期比) | 実質的な成長 (為替影響なし) |
|----------------------|----------------|----------------|---------|---------|-----------------|-----------------|--------------------|
| 売上収益 | 4,731 | 5,058 | +327 | +6.9% | 19,300 | -261 | +12% |
| 売上原価 | 911 | 948 | +37 | +4.1% | 3,730 | -29 | |
| 販管費 | 2,069 | 1,970 | -99 | -4.8% | 8,050 | -124 | |
| 内、米国XTANDI共同販促費用 | 616 | 629 | +13 | +2.1% | 2,290 | -49 | |
| 上記を除く販管費 | 1,453 | 1,341 | -112 | -7.7% | 5,760 | -75 | |
| (販管費率**) | 30.7% | 26.5% | -4.2ppt | | 29.8% | | |
| 研究開発費 | 868 | 717 | -151 | -17.4% | 3,420 | -36 | |
| (研究開発費率) | 18.4% | 14.2% | -4.2ppt | | 17.7% | | |
| コア営業利益 | 883 | 1,423 | +540 | +61.1% | 4,100 | -71 | +69% |
| (コア営業利益率) | 18.7% | 28.1% | +9.5ppt | | 21.2% | | |
| <フルベース> | | | | | | | |
| 無形資産償却費 | 350 | 328 | -22 | -6.4% | | | |
| その他の収益 | 49 | 44 | -5 | -10.8% | | | |
| その他の費用 | 104 | 213 | +110 | +105.5% | | | |
| 営業利益 | 507 | 946 | +440 | +86.8% | 1,600 | | |
| 税引前四半期利益 | 505 | 904 | +399 | +79.1% | 1,500 | | |
| 四半期利益 | 376 | 684 | +308 | +82.0% | 1,300 | | |

主なその他の費用
・ Xyphos関連の一部プログラムの減損損失:115

*2025年4月公表、**米国XTANDI共同販促費用を除く
期初予想の為替レート:1ドル140円、1ユーロ160円。2025年度1Qの為替レート(実績):1ドル145円、1ユーロ164円(2024年度1Qの為替レート(実績):1ドル156円、1ユーロ168円)



5 ページ、2025 年度第 1 四半期業績について説明します。

売上収益は 5,058 億円、前年同期比で 6.9%増加しました。コア営業利益は 1,423 億円、前年同期比で 61.1%増加しました。

表の右側に為替の影響を示しております。売上収益およびコア営業利益の双方にマイナスの影響を与えました。この影響を除いた実質的な成長率は、売上収益で 12%、コア営業利益で 69%と、さらに力強い成長を示しております。

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 1 四半期に計上した主なその他の費用を示しています。Xyphos 関連の一部のプログラムを中止したことを受けて資産価値の見直しを行いました。これに伴い、115 億円の減損損失を計上しました。

結果、営業利益は 946 億円、前年同期比で 86.8%増加しました。四半期利益は 684 億円、前年同期比で 82%増加しました。

サポート

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



2025年度第1四半期業績：主要製品

6

重点戦略製品は3ヶ月間で1,100億円以上に拡大し、連結全体の売上収益および利益の成長を牽引

| (億円) | 2025年度1Q実績 | 前年同期比 (為替影響あり) | 実質的な成長 (為替影響なし) | |
|---|------------|-------------------|--------------------|--|
| 重点戦略製品計 | 1,120 | +367 (+49%) | +57% | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 引き続き力強く成長、特に好調なVYLOYが大きく貢献 ✓ 2025年度を通して、引き続き力強い成長モメンタムを見込む |
|  PADCEV | 555 | +171 (+45%) | +52% | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 1L mUCが全地域で成長を牽引し、力強い成長モメンタムが継続 ✓ 全体の進展は想定通りに推移 |
|  izervay | 159 | +32 (+25%) | +35% | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 過去最高の四半期売上を達成 ✓ 前四半期比+22%、再び成長軌道へ回帰 |
|  VEOZAH™ | 96 | +30 (+46%) | +56% | <ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバル売上は想定通りに拡大 ✓ 今後も着実な成長を見込む |
|  VYLOY | 140 | +137 (>+100%) | >+100% | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 想定を上回る好調なスタート、さらなる上振れの可能性を期待 ✓ Claudin 18検査率の向上と治療中止率の低さが貢献 |
|  XOSPATA | 170 | -3 (-2%) | +3% | <ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバル全体で安定した推移、総じて順調 |
|  Xtandi | 2,330 | +87 (+4%) | +10% | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 全ての地域で堅調に推移 |

2025年度1Qの為替レート(実績):1ドル145円、1ユーロ164円 (2024年度1Qの為替レート(実績):1ドル156円、1ユーロ168円)
 1L:一次治療、mUC:転移性尿路上皮がん
 VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得



6 ページ、主要製品における 2025 年度第 1 四半期の業績について説明します。

まず、成長を牽引する重点戦略製品の PADCEV、IZERVAY、VEOZAH、VYLOY、XOSPATA の 5 製品の合計売上は、第 1 四半期の 3 カ月間で 1,100 億円を超え、前年同期比で 367 億円、49% の大幅な増加になりました。

為替影響を除いた実質的な成長では 57% の増加と力強い成長を示しております。これらの製品群は収益性が高いため、売上収益の貢献のみならず、連結全体の利益成長にも大きく貢献しました。この力強い成長モメンタムは年度を通じて継続するものと見込んでおります。

続いて、個別の重点戦略製品についても説明します。なお、PADCEV、IZERVAY、VYLOY については、以降のスライドで詳細を説明します。

PADCEV のグローバル売上は 555 億円、前年同期比で 171 億円、45% の増加と、全ての地域で力強い成長を遂げ、全体として想定どおりの進捗でした。

IZERVAY は 159 億円、前年同期比で 32 億円、25% の増加となりました。過去最高の四半期売上となり、昨年度後半の一時的な成長鈍化を経て、再び成長軌道に戻りました。

VEOZAH のグローバル売上は 96 億円、前年同期比で 30 億円、46% の増加と、想定どおりに拡大しました。今後も着実な成長を見込んでおります。

サポート

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



VYLOY のグローバル売上は 140 億円、想定を上回る実績であり、今後もさらなる上振れの可能性が期待できるスタートとなりました。

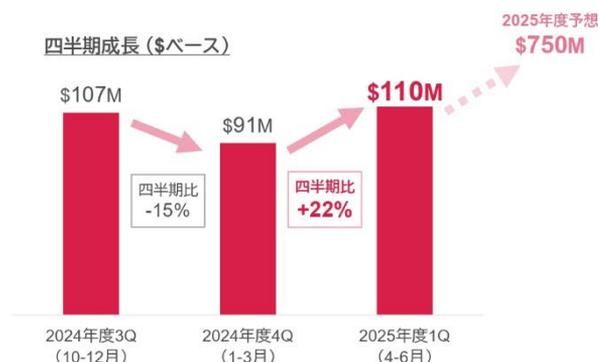
XOSPATA のグローバル売上は 170 億円となりました。為替影響を除いた実質的な成長は 3% の増加と、総じて順調に推移しました。

XTANDI のグローバル売上は 2,330 億円、前年同期比で 87 億円、4% の増加と、全ての地域で堅調に推移しました。

IZERVAY: ビジネスアップデート(米国)

7

| | 2025年度1Q実績 | 前年同期比 |
|-------|------------|------------|
| 円ベース | 159 億円 | +32 (+25%) |
| \$ベース | \$110M | +29 (+35%) |



1Qの進捗 – 過去最高の四半期売上 –

- 前四半期比+22%、再び成長軌道へ回帰
- 引き続き新規患者における第一選択薬
 - 新規患者シェア: 約55% (直近6ヶ月平均)
- 2,000以上の専門施設で採用
- 発売から70,000人以上の患者に投与

GA市場の拡大に向けた重点施策

- 網膜専門医への教育
 - 患者への啓発
 - 一般眼科医やオプトメトリスト(検眼士)への教育
- ▶ 診断率および治療率のさらなる向上を図る

今後の見通し

- 2025年度を通じた四半期毎の高成長(20%台後半以上)を見込む
- 対象患者への治療浸透率: 2029年までに35%以上を想定

2025年度1Qの為替レート(実績): 1ドル145円、1ユーロ164円 (2024年度1Qの為替レート(実績): 1ドル156円、1ユーロ168円)
オプトメトリスト(検眼士): 視力の検査や視覚に関する健康問題の診断等を行う専門職(25年7月時点で日本において海外の「オプトメトリスト」と同じ役割を担う制度や公的資格は存在しない)
IZERVAY説明会(2025年7月10日開催): [発表資料リンク](#)



7 ページ、IZERVAY については、日本時間 7 月 10 日に投資家、アナリストの皆様を対象にオンライン説明会を実施しましたが、米国における第 1 四半期の進捗について今一度説明します。

ドルベースの売上は 1 億 1,000 万ドルとなり、前年同期比で 2,900 万ドル、35% の増加となりました。昨年度後半に見られた一時的な成長鈍化を乗り越え、第 1 四半期は前四半期対比で 22% の増加と、再び成長軌道に戻りました。

GA、地図状萎縮の新規患者における第 1 選択薬としての位置付けを引き続き確立しており、新規患者シェアは直近 6 カ月の平均で約 55% と推定しています。この数値は、投与患者を示すレセプトデータを用いて算出しており、実態を反映したものと考えております。

現在、IZERVAY は 2,000 以上の専門施設で採用されており、発売から累計 7 万人以上の患者に投与されております。オンライン説明会でも説明したとおり、GA 市場の拡大に向けて、網膜専門医

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



への教育、患者への啓発、一般眼科医や検眼士への教育の三つを重点的な施策として推進してまいります。これらの取り組みにより、GAの診断率および治療率のさらなる向上を目指します。

7月もここまで堅調な成長トレンドが続いていることが確認できており、今後も四半期ごと、継続的な高成長を見込んでおります。また、2029年度には対象患者における治療の浸透率が現在の15%から35%以上に拡大することを期待しております。

PADCEV & VYLOY: ビジネスアップデート

8

PADCEV 1L mUCが牽引し、グローバル売上は力強く拡大。全体の進展は想定通りに推移

| | 2025年度1Q実績 | 前年同期比 |
|------------|------------|--------------|
| グローバル売上 | 555 億円 | +171 (+45%) |
| 米国 (\$ベース) | \$219M | +45 (+26%) |
| EST (€ベース) | €58M | +13 (+29%) |
| 日本 | 51 億円 | +26 (>+100%) |
| チャイナ | 74 億円 | +73 |
| INT | 18 億円 | +7 (+63%) |

- 1L mUCが全地域で成長を牽引し、力強い成長モメンタムが継続
 - ✓ 米国外: 1L mUCの浸透により、売上は大幅に伸長(前年同期比:+113%)
 - ✓ 米国: 物量は堅調に増加(物量前年同期比:+12%、物量前四半期比:+7%)
- 1L mUCは21カ国で承認、さらなる承認国の拡大と保険償還の進展を見込む
- 1Q実績には米国・中国における一時的な在庫積み増しの影響を含む(いずれも計画通り)本影響を除いた実質ベースでも、力強い成長基調を維持

VYLOY 想定を上回る好調なスタート、期初予想の上振れを期待

| | 2025年度1Q実績 | 前年同期比 |
|------------|------------|---------------|
| グローバル売上 | 140 億円 | +137 (>+100%) |
| 米国 (\$ベース) | \$41M | +41 |
| EST (€ベース) | €10M | +10 |
| 日本 | 31 億円 | +28 (>+100%) |
| チャイナ | 33 億円 | +33 |
| INT | 1 億円 | +1 |

- 主要マーケットで良好な進捗、成長基調を維持
- ベンチマークを上回るClaudin 18検査率と低い治療中止率が好調な進捗に貢献
- 地域の広がりは順調に進展(43カ国で承認、25カ国で発売)
 - ✓ 6月に中国で発売、アンメットニーズの高さを示す力強い立ち上がり
 - 安定供給に向けた戦略的な在庫の構築
- 今後の更なる成長ポテンシャルに期待

2025年度1Qの為替レート(実績):1ドル145円、1ユーロ164円。(2024年度1Qの為替レート(実績):1ドル156円、1ユーロ168円)
 1L:1次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、EST(エスタプリジッドマーケット):欧州、カナダ等、
 チャイナ:中国、香港、INT(国際市場):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



8 ページ、PADCEV と VYLOY のビジネスアップデートについて説明します。

まず、PADCEV についてです。転移性尿路上皮がんの1次治療が全地域において成長を牽引し、昨年度からの成長モメンタムが継続しております。特に米国外の地域では、1次治療の良好な浸透が進んでおり、前年同期比で売上は113%の増加と大幅に伸長しました。

米国においても、実需を示す物量は前年同期比で12%増加、前四半期比では7%の増加と堅調に拡大しました。多くの医師が処方決定の際に参照しているNCCNガイドラインが本年3月に改定され、転移性尿路上皮がんの1次治療において、PADCEV と pembrolizumab の併用療法が唯一の最も推奨度の高いカテゴリー1と位置付けられたことも、堅調な拡大を後押ししております。

なお、第1四半期の実績には、米国と中国における一時的な在庫積み増しの影響が含まれております。いずれの在庫積み増しも計画どおりです。本影響を除いた実質ベースでも力強い成長を示しており、全体として想定どおりの進捗となっております。

サポート

日本 050-5212-7790
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



続いて、VYLOY です。全体的に想定を上回る極めて好調なスタートを切ることができ、期初予想の上振れも期待できる推移となっております。Claudin 18 検査の普及を目指した積極的な啓発活動により、他のバイオマーカー検査のベンチマークを上回る検査率となっております。加えて、副作用管理に関する適切な情報提供活動により、治療中止率も想定を下回っております。こうした要素が全体の好調な進捗に貢献しております。

地域の拡大も順調に進展しており、25 カ国まで発売国が増加しました。その中でも特に胃がん市場の大きい中国で6月に発売を開始し、高いアンメットメディカルニーズを反映した良好な立ち上がりを示しました。安定的な供給体制の確保を目的として、第1四半期は戦略的に初期在庫を構築しました。

VYLOY のまだ発売の初期段階にあるものの、ここまでの進捗は想定を大きく上回っており、今後のさらなる成長ポテンシャルに大きく期待をしております。

2025年度第1四半期業績：費用項目

9

- 費用全体の進捗は計画通り。SMTによるコスト最適化は順調に進捗(計約60億円)
- 販管費*：販管費率は4.2ppt改善。SMTを着実に進めつつ、重点戦略製品の最大化に向けた投資を継続
- 研究開発費：Primary Focusの更なるPoC達成を見据え、2Q以降に研究開発費の拡充を見込む

| 費用項目 | 対前同 | 対売上収益比率 | |
|-------|------------------------------|------------------------------|--|
| 販管費* | 7.7%減少 (為替影響を除くと2.6%減少) | 販管費率：26.5% (対前同 4.2ppt改善) | 為替影響を除く対前同：約-40億円 ✓ SMTによる約30億円のコスト最適化 (組織再編、成熟製品の費用削減、ITインフラの合理化など) 重点戦略製品の最大化および更なるコスト最適化に向けたSMTへの投資を継続 |
| 研究開発費 | 17.4%減少 (為替影響を除くと13.2%減少) | 研究開発費率：14.2% | 為替影響を除く対前同：約-120億円 ✓ SMTによる約30億円のコスト最適化 (臨床試験を含む開発機能の内製化に伴う外注費削減など) ✓ 重点戦略製品の開発費用の減少 約-30億円 ✓ 2024年度1Qに計上した一過性の共同開発費用支払いの反動 Primary Focusの更なるPoC達成を見据えた投資の拡大とともに社内ケイパビリティの強化を図る |

*米国XTANDI共同販促費用を除く
SMT: Sustainable Margin Transformation, PoC: コンセプト検証



9 ページ、主要項目について説明します。

費用全体は期初の計画どおり推移しました。SMT の取り組みは着実に進展し、販管費と研究開発費の合計で約 60 億円のコスト最適化を実現しました。米国 XTANDI の共同販促費用を除く販管費は前年同期比で 7.7%、為替影響を除くと 2.6%減少しました。販管費率は 26.5%となり、前年同期比で 4.2%ポイント改善しました。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



SMTの進捗として、継続したグローバルでの組織再編や成熟製品の費用削減、ITインフラの合理化など、約30億円のコスト最適化を実現しました。重点戦略製品のポテンシャル最大化に向けた投資に加え、さらなるコスト最適化を実現すべく、SMTの実行に必要な投資を引き続き行っていく予定です。

研究開発費は前年同期比で17.4%、為替影響を除くと13.2%減少しました。その主な要因として、SMTのもとで臨床試験を含む開発機能の内製化に伴う外注費の削減などが進み、約30億円のコスト最適化につながりました。また、大規模臨床試験の完了などにより重点戦略製品の開発費用が約30億円減少しました。

その他、前年度の第1四半期に計上した一過性の共同開発費用支払の反動も、前年同期比で費用が減少した要因となりました。

第2四半期以降は、Primary FocusにおけるさらなるPoCの達成を見据えた投資の拡大に加え、社内ケイパビリティの強化も引き続き進めていく予定であり、研究開発費の増加を見込んでおります。

重点戦略製品：2025年度に期待される主なイベント

(青字：前回の決算発表以降の進捗)

11

| | 1Q(4-6月) | 2Q(7-9月) | 3Q(10-12月) | 4Q(1-3月) |
|-----------------------------|----------|--|----------------------------------|----------|
| アバシムカブタド ベゴル/ IZERVAY | | 6月 Stargardt病/第II b相： 主要評価項目未達 | 当局判断 (地図状萎縮を伴う 加齢黄斑変性/日本) | |
| エンホルツマブ パドチン/ PADCEV | | 7月 1L頭頸部がん/EV-202：開発中止(その他固形がんも含む) NMIBC/EV-104：開発中止 | MIBC/EV-303、EV-304 中間解析*(申請用) | |
| ゾルバツキシマブ/ VYLOY | | 膵臓がん/ GLEAM最終解析* (申請用) | | |

▶ データ判明
▶ 当局判断

<その他のアップデート>

- ゾルバツキシマブ/VYLOY：2025年6月に第III相LUCERNA試験(ペムプロリズマブおよび化学療法との併用)において最初の症例への投与

2025年7月時点

*時期はイベント発生に依存するため変動の可能性あり

MIBC：筋層浸潤性膀胱がん、1L：一次治療、NMIBC：筋層非浸潤性膀胱がん



ここから、パイプラインの進展について説明します。

11 ページ、重点戦略製品について、2025年度に期待している主なイベントの進捗を説明します。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス

support@scriptsasias.com



前回の決算発表から進展があったものを青字で示しております。IZERVAY は Stargardt 病を対象とした第 II 相試験のトップライン結果が判明し、主要評価項目は未達となりました。詳細データを解析した上で今後の方針を決定します。

PADCEV は、頭頸部がんを含む尿路上皮がん以外のさまざまな固形がんを対象とした第 II 相 EV-202 試験および筋層非浸潤性膀胱がん NMIBC を対象とした第 1 層 EV-104 試験において、これまでに得られたデータをもとに総合的に検討した結果、適用追加に向けた開発の中止を決定しました。

なお、現在の IZERVAY および PADCEV のピーク時売上予想の前提に、これらの適応症の寄与は織り込んでおりません。従って本結果が両製品に対する中長期的な売上見通しに影響するものではないという点についてはご留意いただきたいと思えます。

今後のイベントとして、IZERVAY は日本での承認申請の当局判断を第 3 四半期に見込んでおります。PADCEV は筋層浸潤性膀胱がん、MIBC を対象とした第 III 相 EV-303 および EV-304 の両試験において、中間解析データ判明を第 2 期から第 4 四半期に見込んでおります。

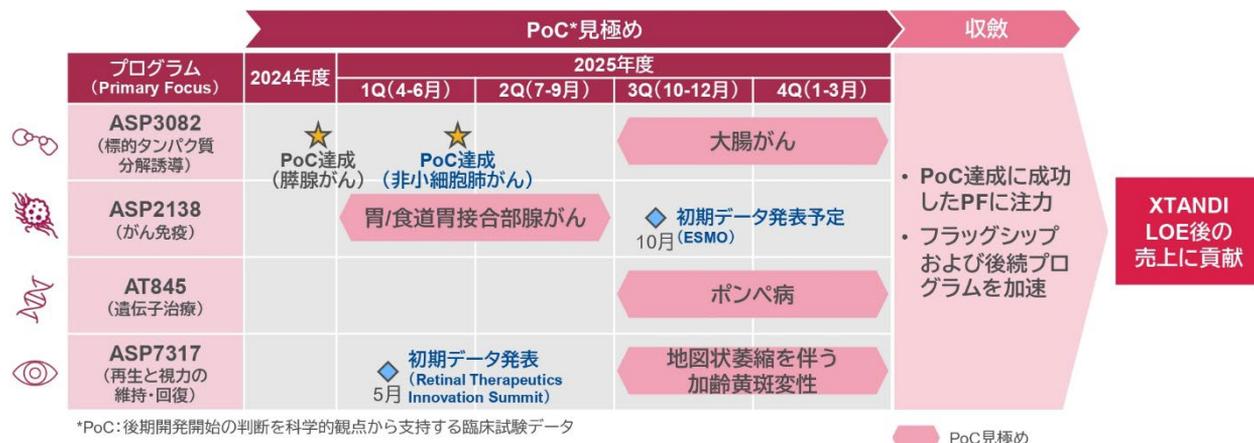
VYLOY は膵臓がんを対象とした第 II 相 GLEAM 試験の最終解析データの判明を第 2 四半期に見込んでおります。今後アップデートがあった際には適宜お伝えいたします。

その他のアップデートとして、VYLOY は pembrolizumab および化学療法との併用で有効性および安全性を評価する第 III 相 LUCERNA 試験を開始し、6 月に最初の症例への投与を行いました。

Focus Areaアプローチの進展

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

12



その他のプログラムの現況はスライド28、各フラッグシッププログラムの概要はスライド29-30参照
PoC:コンセプト検証、ESMO:欧州臨床腫瘍学会、PF:Primary Focus、LOE:独占販売期間満了



サポート

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



12 ページ、Focus Area アプローチの進展について説明します。

各 Primary Focus のフラッグシッププログラムに関して、前回の決算発表から進展のあったものを青字で示しています。

標的タンパク質分解誘導の ASP3082 は、非小細胞肺癌において PoC を達成しました。すい臓がんにおける PoC 達成について、二つ目の PoC 達成になります。次のスライドで、本 Primary Focus の全体の進捗について説明します。

がん免疫の ASP2138 は、2025 年度前半の PoC 見極めに向けて、第 I 相試験が進行しており、初期の臨床データを 10 月の ESMO にて発表する予定です。

再生と視力の維持回復の ASP7317 は、初期臨床データを 5 月に発表しました。後ほど詳細について説明します。

その他の各プログラムの現状は Appendix のスライド 28 にまとめてあります。

Primary Focus 標的タンパク質分解誘導の進展

(青字: 前回の決算発表以降の進捗)

13

| プログラム | 作用機序 | 対象疾患 | 創製 / パートナー | 開発段階 | 備考 |
|--------------|--|---------------------|------------|---------------------------------|--|
| ASP3082 | KRAS G12D 分解誘導剤 | KRAS G12D 変異陽性 固形がん | | 第 I 相 申請用試験実施に向けて 進め方を検討中 | <ul style="list-style-type: none"> 膵臓がん(2/3Lのデータに基づく)、非小細胞肺癌(2L+のデータに基づく)でPoC達成 大腸がんで2025年度後半にPoC見極め予定 データ発表目標:2025年度後半 |
| ASP4396 | KRAS G12D 分解誘導剤 (ASP3082と異なるE3リガーゼ) | KRAS G12D 変異陽性 固形がん | | 第 I 相 | |
| ASP5834 | Pan-KRAS 分解誘導剤 | KRAS 変異陽性 固形がん | | IND承認 | <ul style="list-style-type: none"> FSD目標:2025年度2Q |
| ASPxxxx | KRAS 分解誘導剤 + 抗体 (DAC: 分解誘導剤-抗体複合体) | KRAS 変異陽性 固形がん | | 前臨床 | |
| 非開示 | 非開示 | がん | FIMECS | 研究 | |
| 非開示 | 細胞周期タンパク質分解誘導剤 | がん | culligen | 研究 | |
| 非開示 | 非開示 | がん | PeptiDream | 研究 | |
| 非開示(複数プログラム) | 分解誘導剤 / DAC / その他 | がん / がん以外の疾患 | | 研究 | |

KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue, 2/3L: 二次/三次治療, 2L+: 二次治療以降, PoC: コンセプト検証, IND: 治験許可申請, FSD: 最初の症例への投与



13 ページ、Primary Focus 標的タンパク質分解誘導の進展について説明します。

フラッグシッププログラムの ASP3082 は、第 I 相試験の非小細胞肺癌における 2 次治療以降のデータに基づき、二つ目の PoC 達成に成功しました。膵臓がんと併せて申請用試験の早期実現に向け、今後の開発計画を検討しています。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



大腸がんでの PoC の見極めは変わらず、2025 年度後半を見込んでおります。また、臨床試験データの発表は 2025 年度後半を目標としております。

ASP3082 の PoC 達成を受けて、後続プログラムの研究開発も積極的に進めています。

上から 3 行目の ASP5834 は、多様な KRAS 変異体を標的とする、Pan-KRAS 分解誘導剤として創製されました。7 月に IND の承認を取得して、試験開始が可能な状況となり、第 2 四半期中の最初の症例の投与を目指しております。

他のプログラムも含め、今後さらなるアップデートがあった際にはあらためてお伝えいたします。

ASP7317の進展 (再生と視力の維持・回復)

14

有望な初期臨床データを取得し、2025年度後半のPoC見極めに向けて進展

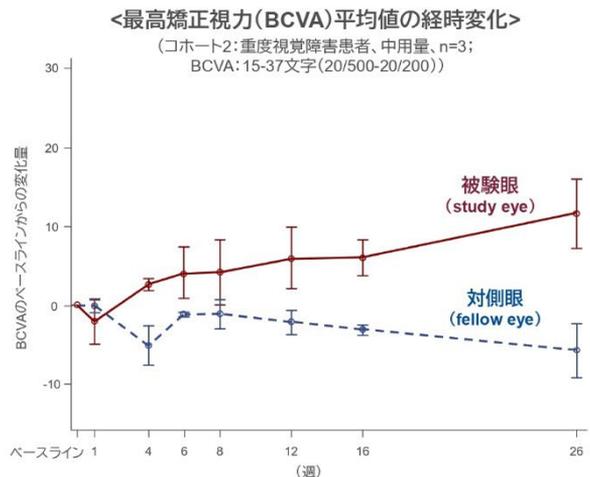
プログラム概要

視覚機能の維持・回復を目指した網膜色素上皮細胞の補充療法

- 対象疾患：地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性
 - ✓ 推定患者数：グローバルで約500万人¹
- 承認されている薬剤：補体阻害剤
 - ✓ 進行抑制が目的

最新状況

- 第 I b 相試験の初期データを5月のRetinal Therapeutics Innovation Summitで発表
 - ✓ 眼内炎症の発生、および拒絶反応や生着不全の兆候は認められず
 - ✓ 重度視覚障害の患者にASP7317を投与後、最高矯正視力 (BCVA) 改善の傾向が示唆
- 2025年度後半にPoC見極め予定



1. Retina. 2017;37:819-835
PoC:コンセプト検証



14 ページ、ASP7317 の進展について説明します。

ASP7317 は、網膜色素上皮細胞の補充療法として、IZERVAY と同じ地図状萎縮、GA を伴う加齢黄斑変性を対象に開発を進めております。GA の推定患者数はグローバルで約 500 万人と報告されています。現在承認を受けている薬剤は補体阻害剤のみで、GA の進行抑制が報告されています。

ASP7317 は、損傷を受けた箇所に網膜色素上皮細胞を体外から直接補充することで、視覚機能の維持、あるいは回復が期待できます。現在、GA 患者を対象とする I b 相試験が進行中で、この初期データを 5 月の学会で発表しました。

まず、安全性に関して、これまでのところ ASP7317 を投与した患者において、眼内炎症は発生しておらず、また拒絶反応や生着不全の兆候も見られておりません。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



そして、有効性に関して、右のグラフは重度の視覚障害を有する患者に中間用量の ASP7317 を単回投与した際の最高矯正視力 BCVA の経時変化を示しています。赤は被験眼、study eye、すなわち投与を受けた目を、青は対側眼、fellow eye、すなわち投与を受けなかったもう一方の目を示しています。

26 週までの観察期間において、study eye では fellow eye と比較して、BCVA が改善する傾向が見られました。現時点では 3 例のみの限定的なデータではありますが、現在追加の症例組み入れを計画どおり進めており、変わらず 2025 年度後半に PoC 見極めを行う予定です。

Evopointとの独占的ライセンス契約

15

Claudin 18.2標的治療におけるリーディングポジションを強化する有望な新規アセットを獲得

契約の概要

- XNW27011*の全世界(中国本土、香港、マカオ、台湾を除く)における開発および商業化に関するライセンスを取得
*アステラスの開発化合物番号: ASP546C
- 契約一時金:\$130M、近い将来に支払われる開発マイルストーン:最大\$70M、および追加のマイルストーン・ロイヤリティ(承認された場合)

ASP546C(XNW27011)

CLDN18.2を標的とする抗体-薬物複合体(ADC)

- ペイロード: 独自のトポイソメラーゼ阻害剤、薬物抗体比(DAR): 8
- リンカー: MediLink社のTMALIN(Tumor Microenvironment Activable LINker)技術を活用
- FDAからファストトラック指定を取得済(胃がん)
- 中国第Ⅲ相試験開始(胃/食道胃接合部がん)、グローバル第Ⅰb/Ⅱ相試験計画中

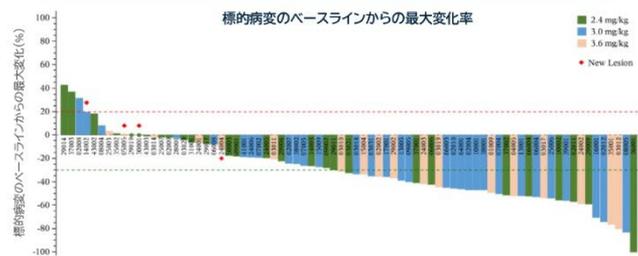


1. 米国臨床腫瘍学会(ASCO) 2025

CLDN18.2: Claudin 18.2, FDA: 米国食品医薬品局, IHC: 免疫組織化学染色, BOR: 最良総合効果, DCR: 病勢コントロール率

<CLDN18.2陽性胃/食道胃接合部腺がんにおける予備の有効性>¹
(CLDN18.2陽性: CLDN18.2発現 ≥5%、IHC ≥2+)

| | 2.4 mg/kg (n=29) | 3.0 mg/kg (n=31) | 3.6 mg/kg (n=18) |
|------------|------------------|------------------|------------------|
| BOR | 31.0% | 61.3% | 66.7% |
| DCR | 82.8% | 87.1% | 88.9% |



- 主な治療関連有害事象(20%以上の患者で発現): 血液障害、胃腸障害



15 ページです。5 月にプレスリリースでお伝えした、Evopoint との独占的ライセンス契約について説明します。

本契約により、アステラスは XNW27011 の中国本土、香港、マカオ、台湾を除く全世界における開発および商業化に関するライセンスを取得しました。なお、本アセットにはアステラスでは ASP546C という開発化合物番号を付与しており、今後の説明ではこの番号を用います。

本契約の契約一時金は 1 億 3,000 万ドル、近い将来に支払われる開発マイルストーンは最大で 7,000 万ドルです。さらにプログラムの進捗に応じて追加のマイルストーンやロイヤリティの支払いが発生する可能性があります。

ASP546C は、Claudin 18.2 を標的とする抗体薬物複合体、ADC です。ペイロードは独自のトポイソメラーゼ 1 阻害剤で、抗体 1 分子につき平均 8 分子の薬物が結合しています。抗体と薬物をつ

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



なぐリンカーは、MediLink 社の独自技術を活用しており、腫瘍組織内で特異的に切断されるよう設計されております。

FDA から、胃がんを対象としたファストトラック指定を取得しており、現在、Evopoint 社の主導で、中国での第III相試験が開始されたところです。

アステラスでは、グローバルの第 I b/II 相試験実施に向けて計画を策定中です。

右の図は、中国で進行中の第 I/II 相試験に関して、食道胃接合部腺がんの患者における予備的な有効性データです。本試験では、免疫組織化学染色において 5%以上の腫瘍細胞が染色を示した場合に Claudin 18.2 陽性と判定しております。VYLOY の基準値である 75%と比較すると、より低発現の患者も組み入れられています。表で示すように、3mg/kg を超える容量では 60%を超える奏効率ならびに 90%に近い良性コントロール率が見られました。

また、図で示すように、大部分の患者で標的病変の縮小が認められました。主な治療関連の有害事象は、血液障害と胃腸障害でした。

アステラスでは、VYLOY と ASP2138 によって Claudin 18.2 標的治療におけるリーディングポジションを確立しています。本提携を通じて、この地位をさらに強化する有望なアセットを獲得することができました。今後はグローバルの臨床試験で ASP546C の有効性を検証していきます。

Claudin 18.2を標的とした治療ポートフォリオ

16

複数の異なるアセットによって幅広い患者層への貢献を目指す

| | VYLOY  | ASP2138  | ASP546C  |
|------------|--|--|--|
| モダリティ | • モノクローナル抗体 | • 二重特異性抗体(T細胞誘導) | • 抗体-薬物複合体(ADC) |
| 作用様式 | • 免疫細胞介在性 | • 免疫細胞介在性 | • ペイロードによる直接作用 |
| 臨床データ | • 化学療法との併用で生存期間が延長(SPOTLIGHT/GLOW) • 化学療法およびCPIとの併用を評価中(LUCERNA) | • G/GEJがん・膵腺がんにおいて単剤および標準治療との併用を評価中 | • G/GEJがん・膵腺がんにおいて単剤で有望な抗腫瘍活性および管理可能な忍容性 |
| 将来的なポテンシャル | • CLDN18.2高発現*G/GEJがんの標準治療:全患者の約40% • CLDN18.2高発現膵腺がんへの拡大:全患者の約30% | • 免疫応答の増強 • 全てのCLDN18.2陽性患者層への拡大 • 皮下投与による利便性 | • “Chemo-free”レジメンの提供 • 全てのCLDN18.2陽性患者層への適応 • 他のCLDN18.2陽性がん種への拡大 |

*VYLOY: Claudin 18の免疫組織化学染色で、75%以上の腫瘍細胞において細胞膜が中程度～強度の染色を示す場合に陽性と判定
CPI: 免疫チェックポイント阻害剤、CLDN18.2: Claudin 18.2、G/GEJ: 胃/食道胃接合部



サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



16 ページです。先ほど説明した ASP546C を含む Claudin 18.2 を標的とした各アセットの特徴について説明します。

VYLOY は、がん細胞表面の Claudin 18.2 に結合するモノクローナル抗体で、がんを攻撃する免疫細胞の働きによって抗腫瘍効果を発揮します。臨床試験では、化学療法との併用による生存期間の延長が示されています。VYLOY はファースト・イン・クラスの薬剤として Claudin 18 検査の普及を目標とした積極的な啓発活動を展開しており、今後、Claudin 18.2 陽性胃がんの標準治療となることを期待しております。一方で、治療対象は発現の高い患者に絞られ、該当するのは胃がん患者のうち約 40%です。

ASP2138 は、Claudin 18.2 と T 細胞表面の CD3 に結合する二重特異性抗体で、VYLOY と同様に抗腫瘍効果は免疫細胞に依存します。CD3 との結合を介して、T 細胞と Claudin 18.2 を発現するがん細胞を近づけることで免疫応答が増強されることを期待しています。この作用に基づき、今後臨床試験で高い有効性を示すことができれば、低発現の患者も含めた全ての Claudin 18.2 陽性患者層に治療対象を拡大できる可能性があります。また、現在臨床試験では皮下投与の検討も行っており、有効性が確認できた場合には、静脈内投与と比べ患者さんおよび医療機関にとって利便性の高い投与方法を提供することが可能になります。

ASP546C は ADC で、搭載したペイロードの直接的な作用によって抗腫瘍効果を発揮します。前のスライドで示したように、予備的な臨床データでは単剤で有効な抗腫瘍活性が見られております。今後、グローバルでの臨床試験で検証が進んで良好なデータが得られれば、従来の化学療法を使用しないケモフリーレジメンでの治療も可能になることを期待しております。

また、予備的な臨床データからも低発現も含めた全ての Claudin 18.2 陽性患者を治療対象とできる可能性があります。さらに、胃がんや膵がん以外のがん種への拡大も目指せる可能性があると考えております。

Claudin 18.2 標的治療におけるフロントランナーとして、VYLOY の価値最大化に加え、ASP2138、ASP546C の開発を進めることで、幅広い患者層に複数の治療選択肢を提供していくことを目指しております。

サポート

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

第1四半期は想定を上回る良好な進捗 2025年度を通じて、引き続き好調なモメンタムを見込む

重点戦略製品

- 売上収益および利益の成長を牽引する力強いモメンタムの継続を期待

Focus Areaアプローチ

- フラッグシッププログラムで更なるPoCを見極める
- PoC達成に沿ったプログラムの加速

Sustainable Margin Transformation

- 成長投資に向けた原資の創出および収益性の向上を見据え、更なるコスト最適化を追求

重点戦略製品: PADCEV, IZERVAY, VEOZAH, VYLOY, XOSPATA
PoC: コンセプト検証



17 ページは本日のまとめです。

2025年度第1四半期は想定を上回る良好な進捗を示しました。2025年度を通じて好調なモメンタムが継続することを期待しています。

重点戦略製品は、売上収益および利益の成長を牽引する原動力として、継続的な拡大を期待しています。

Focus Area アプローチは、フラッグシッププログラムでさらなる PoC の見極めを進めていきます。PoC を達成した Primary Focus については、後続プログラムも含めて研究開発を加速させていきます。

また、SMT については、成長投資に向けた原資の創出をしつつ、収益性のさらなる向上を見据え、引き続きコスト最適化を追求していきます。これら一連の取り組みにより、2025年度を通じてさらなる利益成長と持続的な成長の基盤となるパイプライン価値の向上を目指していきます。

このたびの決算では通期予想は修正しませんでした。第1四半期までの好調な実績と今後の進捗を踏まえ、第2四半期決算で通期予想の見直しを行う予定です。

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：弊社からの説明は以上となります。

サポート

日本 050-5212-7790
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。司会より順次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いたします。

山口 [Q]：シティグループ証券の山口です。いくつか簡単にお伺いします。

北村様に最初と最後に総括いただきましたけれど、Q1 は非常に好調な進捗に見えます。費用は想定どおりとおっしゃっておられて、売上で大体想定どおりで、一部在庫の積み上げが入っているような言い方をされていたと思うんですけど。

そういったことを差し引いても Q1 の進捗がかなり良かったと見えるんですが、そういう理解で合っているのかどうか。そういった特殊要因を除くと想定線なのか、そうではないのかというところを、Q2 につながるところをお話しいただきましたけれども、もう一度ご解説いただけますでしょうか。

北村 [A]：山口さん、ありがとうございます。まず、Q1 は非常に強かったと思っております。かつ全体的には想定どおりですけれども、やはり想定より良かったところがございまして。例えば VYLOY のグローバルでの展開、この立ち上がりのスピードであったり。やはり XTANDI も非常に強く伸びたと思っております。

また、コストサイドにおいても、実際は SMT で取り組んだ施策の効果の刈り取り、これがかなり前倒しできておりまして、この部分というのは非常にもともとの想定に対してプラスで来ている部分と分析しております。

山口 [Q]：ありがとうございます。あと XTANDI のところですか。従前にメディケアの制度変更の影響を受けるということで、いろいろと数字のガイダンス等々も、この Q4 からあったと思うんですけど。現状そのような影響を含めても伸びていますけれど、その影響と実際のボリュームの関係

サポート

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

について、これも通期予想に対して進捗が良いように見えますが、XTANDIについても、その制度変更を含めて一言いただけますでしょうか。

北村 [A]：ありがとうございます。まず、私から簡単に XTANDI の全体像のお話をした後、補足があればクラウドに振りたいと思っております。

まず、XTANDI が好調なのは、実はメディケアパート D の影響が出ている米国だけではなくて、グローバル全体で好調で、引き続きわれわれのビジネスの拡大、XTANDI のビジネスの拡大は続いているということはまずベースであります。

当然米国に関しても、メディケアパート D の影響でプライスがどうなるかという話がある一方で、患者様のアフォーダビリティの問題で非常にディマンドが強くなっている、これも事実でございますので、そのコンビネーションで好調が維持しているという状況でございます。

クラウドさん、何か追加があればお願いします。

ツィーラー [A]*：北村さん、ありがとうございます。また、山口さんご質問ありがとうございます。非常に強いパフォーマンスが XTANDI については全ての地域で見られております。これは引き続きわれわれの EMBARK のデータ、2 年ほど前に出したデータがドライバーになっていると考えております。

XTANDI の位置付けとしましては、恐らく最も高価な疾患領域での分子ということで、われわれが言えるのは一番広い適応症を持っている薬剤と言えます。これによって XTANDI が伸びております。

また、北村が先ほど言ったように、アメリカではもちろん特別な状況になっております。メディケアパート D の状況です。2025 年 1 月からより高いディスカウントを、メディケアの制度に出さなければならないということで、gross-to-net に影響が出ております。メディケアパート D のデザインの改革のためです。

しかしながら、われわれは実際この物量の伸びの加速が見られております。この 2 年間非常に強いものになっておりました。EMBARK のデータ、アメリカでのデータが背景になっております。メディケアパート D というのは、それが設定されたものをやっています。患者さんの自己負担を減らすということで、この自己負担を減らそうというものになっています。

これによって患者さんは自己負担を一度に払うのではなく 12 カ月にわたって分散することができます。これによって、より多くの患者さんが XTANDI にアフォーダビリティという観点でアクセスできるようになります。XTANDI に今まではアクセスできなかったような患者様です。恐らくジ

サポート

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



エネルギーのオプションに行っていたような方、あるいは PAP のプログラムに以前は行っていた患者さんです。ペイドダイヤモンド、XTANDI のほうはかなり伸びております。これがアメリカです。数字としまして Q1 の成長、ペイドダイヤモンドに関しては、例えば XTANDI の場合 33% でした。前年同時期に比べてです。ペイドダイヤモンドに関しては非常に高い成長率となっております。常に 20 台というのがこの四半期でしたけれども、ここ最近で一番高い割合となっております。

山口 [Q]：ありがとうございます。最後に一言で結構ですが、御社は関税の要因を何らかしら、少し入れているということは理解させていただいておりますけれども。流れとしては、アメリカの製造をいろんな意味で増やすという流れが続きそうな感じですけど。

新しいイニシアチブといいますか、アメリカでの製造を増やすための取り組みみたいな話、日本全体で今行おうとしている部分がありますが、御社として何かそういった部分、新しい話って今ございますか。

北村 [A]：ありがとうございます。ご指摘のとおり、US は関税を含めていろんなことの議論がされています。われわれとしては今、社内でタスクチームをつくって、情報を収集して、分析して、いろいろなシナリオに対していろんなプランをしているシナリオを話し合っている状況です。

具体的な数字を挙げることはできませんけれども、われわれは US のビジネスは非常に重要で、しっかりとそれなりの規模を US で実際に生産していますので。それも踏まえて、特に将来の新しい製品をどこでつくるかというのは、当然その辺の考慮が出てくるところで議論をしておりますけれども。

なにせまだ確定したものがないので、どういうシナリオになるかということも分かりませんので、現時点で細かいコメントは控えさせていただきますけれども。当然社内で議論しているということはそのとおりでございます。

山口 [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、JP モルガン証券、若尾様、どうぞよろしくお願いいたします。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。ありがとうございます。山口さんの続きのようになりますんですけども、少し教えてください。

一つ目が、2Q で上方修正するというので、トップラインに関しては割と詳しくご説明いただいたと思うんです。先ほどの山口さんの質問のところで、コストに関しても早い段階から刈り取れていますということだったんですけども。具体的に R&D と販管費が通期計画に対してどうだった

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



のか、そして今のペースでいくと、通期で見るとどうなるのか、それについてコメントいただきたいのと。

あと関税ですが、一応 EU に関しては医薬品 15%になったと思うんです。そうすると御社って割とアイルランドで物をつくっていたと思うので、関税影響に関しては今の状況ですと、割と従来想定より低くなっているような気もするので、この辺りについても教えていただけますでしょうか。可能であれば、どういうふうに関税修正計画に織り込むのかも知りたいです。これが一つ目です。

北村 [A]：若尾さん、ありがとうございます。まず、われわれは上方修正とは一言も言っていないんですけども、そういう期待があることは理解しております。

まず、その費用に関しての話ですけども、販管費について言うと、何が起きているかという、まさに SMT で早めにやるのが、早めに今は刈り取れているという状況で。当然それをどこまでその収益に落としていくのか、もしくはそれを良しとして、それをファンドとして、Q2、第 Q3、Q4 のビジネスに投資していくのかと、そういうような議論を今しているというのが状況でございます。

われわれはもっとプッシュしていかなくちゃいけないところもあるし、逆に下げていかなくちゃいけないところもあるので、その辺の議論を今社内に行っている状況です。

R&D に関しましては、基本的にはもともとわれわれの当初の計画でも、やはり PoC の見極めが期中盤から後半に来ますので、その辺のタイミングで、より加速するかしないかみたいな議論が出てくるので、もともとそういうような意図でいました。

一方で、かなり SMT をやってみると分かったんですけども、早めに刈り取れるところは刈り取れるんで、そこはプラスの要素があったので、これもまた今、谷口とも話しているんですけども、例えば、TPD の ASP3082 は PoC 取れたよねと、二つ目の PoC 取れたよねと、これはどう加速するんだっけという話をしています。

全てカットするとかって話ではなくて、出てきたセービングに関して、それを再投資に回してさらに加速していくのか、そうではなくて幾分ボトムに落としていくのかというのは、まさに今議論しているところでございます。それが最初の質問に対する回答になります。

二つ目の関税の話ですけども、当然 15%EU うんぬんの話は本当に直近の話なので、それで本当にそうなんだっけとか、じゃあ日本の場合どうなんだっけみたいな話があるので、われわれとしてはもう少し注意深く状況を見て、これももし分かれば Q2 のときに反映できるものがあれば反映するということも考えています。

サポート

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

これもあくまでもはっきり物事が決まったらと思っておりますので、それまでは社内である程度ダウンサイドもあるから、そのダウンサイドも織り込んでフォーキャストをつくっているんですけども。

われわれとしては、持っているバッファーに対してインパクトがプラスなんだっけ、マイナスなんだっけということは、社内ですっと継続的にモニターしています。これも、もう少しカチッとしたりしっかりと織り込んで、皆さんに報告したいと思っております。

若尾 [Q]：分かりました。フォローアップで、この固定費の部分は社内計画よりも下回っていると理解していいですか。販管費その他と R&D 費です。あと、関税は昨今のこの報道ベースで考えれば、御社の今の想定よりも上に行くことはないと思うんですが、その理解で間違っていないですよ、御社の考えは。

北村 [A]：後半の部分に関しては、多分皆さんの思われているところとあまり大きくずれていないと思います。それは何かというと、ある程度リスクを織り込んでいますが、すごいリスクを織り込んでるわけじゃないので。

若尾 [Q]：固定費はインターナルの計画より下回っているんですね、Q1 は。

北村 [A]：それで言うと、削減は予定よりも早くできているということです。

若尾 [Q]：分かりました。ありがとうございます。二つ目ですが、IZERVAY の数字は前から教えていただいていたので、そのとおりだと思うんですけども。月次の動向を知りたいです。

グロスのセールスだと思うんですが、月次で一応われわれが見える部分があって、6月が5月比で十数パーセント伸びていて、特に6月が伸びていたと思うんですね。そして、御社の中でそもそも6月にグロスセールスとネットセールスで何か通常よりもギャップが生じるようなことがあったのか、なかったのかというのを知りたいのと。

われわれが見ているグロスセールス、もし御社がご存じならば、そのトレンドは7月も続いているのか。そして、7月以降はそのトレンドに沿ってネットセールスの部分も伸びていくような状況にあるのか教えていただけませんかでしょうか。

北村 [A]：ありがとうございます。若尾さんの見られている数字自体が、具体的に何をどこまで指しているのか、われわれの持っている数字とどこが違うのかみたいな話があるので、細かいところの回答はなかなか難しいんですけども。

サポート

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

われわれとしては、7月も今成長が見えている状況にあるということは、今のわれわれの立ち位置です。クラウドさん、何かコメントがあればお願いします。

ツィーラー [A]*：ご質問ありがとうございます。いくつかあります。まず、この四半期が一番今までで上市から IZERVAY にとって一番強い四半期となりました。われわれが前回の決算発表のときに出した期待ですけれども、ラベルの改定が2月にFDAに受け入れられました。そして、われわれは成長軌道、成長曲線に回帰しました。CRL以降です。これによって、この四半期、初めてポジティブなデータポイントとなっております。

成長トレンドに回帰しております。非常に大きな成長になっています。22%、前四半期に比べて成長しています。ですので、全体的なトレンドを見てみると、われわれの想像では変わっていないと思っています。成長に回帰したということ。

そして、北村が言ったように、予備的な7月のデータでは、さらにこのトレンドが続いていることを強調しています。そして、われわれの想定どおりということが言えます。

この物量を見ますと、実際もうちょっと強い状況なのではないかこの四半期では考えておりました。それで、前の7月の初めの説明会では、この四半期は少し予想を下回っている状況です。これは主に在庫の変動によるものです。在庫が少し低めになっておりました。そして、この流通システムを変えまして、少し戻ってきております。ですので、そのためにこの数字が少し低めになっている、想定よりも低くなっています。

しかし重要な点としては、基盤となる物量のトレンドはCRLの期間から回復しております。停滞していましたが、成長フェーズへと戻ってきています。

若尾 [Q]：分かりました。ありがとうございます。最後に1個だけ、Most favored nation、最恵国待遇のところについて教えてください。実際に御社のところに目標の価格が来ているのかとか、米国政府なのか、HHSが分かりませんが、そういったところとコンタクトがあるのかどうか。あと、御社がこのMost favored nationをどのように見てらっしゃるのか。実行可能性の点で何かコメントいただけることがあればお願いします。以上です。

北村 [A]：ありがとうございます。最恵国待遇の話ですけれども、われわれのファクトベースでお話ししますと、5月12日にエグゼクティブオーダーでサインされた。30日以内に目標について通知するというような発表があったんですけれども、本日現時点で米国政府からは通知は受け取っておりません。また、政府との協議というものも、開始しないというのが今の状況です。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

それが今の状況で、この先どうなるかというのは通知を受け取り次第、その中身を精査して、影響等々を考えていくという話になると思うんですけども。現時点では通知を受け取っておりませんし、協議も開始していないというのが今の状況です。

若尾 [Q]：実行可能性といますか、それが実際に実現するかどうかについては、御社はこういったご見解をお持ちですか。

北村 [A]：今の段階では、私から言えることはないので、ノーコメントとさせていただければと思います。

若尾 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

池田 [M]：若尾様、ありがとうございました。続きまして、ゴールドマン・サックス証券、植田様、いかがでしょうか。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。よろしくお願いたします。私からも一つ目、関税のところについてフォローアップで教えていただきたいんですけども。

現状、御社としてどのような対応を行っているのか、例えば米国向けに出荷を、在庫を増やしているとか、そういうところですか、また今後のところについてもさまざま検討しているというコメントはいただきましたが、例えば製造拠点の変更であったり、また御社が自社でアメリカに投資をするとか、こういったようなことが今検討のメニューにあるのかということについてご紹介いただけますでしょうか。

北村 [A]：植田様、ありがとうございます。もちろん何もしないわけではなくて、短期的にできること、在庫の積み上げも含めて、何をどのタイミングで入れたらいいのかみたいな話というのは、当然通常の S&OP のプロセスの中でやっております。

米国の投資というものに関しても、やはりわれわれは米国が一番大きなマーケットでございますし、研究開発またサプライチェーンも含めて、かなり米国でやっていますので、そこに関しては、もともとやっていますというところでは。

さらにどういうレバーを使っていくのか、何をどこまで押していくのかみたいなところに関しては、これはなかなか不確実性の高い部分でもあるので、かつ他の産業と違って簡単になかなかサプライチェーンは変えられないので、その部分に関しては社内でしっかりと協議をしているというような状況です。

サポート

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

植田 [Q]：承知いたしました。ありがとうございます。2点目が研究開発費のところ、研究開発費の費用の部分と、また4月にマネジメントの体制を変更されていらっしゃると思うので、この辺りも影響しているのか、どういう変更があるのかというところを教えてくださいたいのですが。

研究開発費のコスト面の進捗というところ、やはりかなり進捗が低いように見えるのですが、先ほどおっしゃったように、ここはあくまでも下期にかなりいろんなプロジェクトのPoCが取れば加速するので、予定どおりということなのか。ある程度低い、計画に対してかなり下振れてきているのかというところを教えてくださいたいというところと。

併せて4月に研究ですとか開発、Primary Focus リードといった部門を統合するような形で、新たなマネジメント体制になっているかなと思いますので。この辺りの変更でどういったことが起こっているのか。また、新しいマネジメント体制が定常状態になってくれば、費用の進捗も加速するのかなというところも含めてご解説いただけますでしょうか。

北村 [A]：ありがとうございます。まず簡単に私から費用の話だけした後に、谷口に詳細のコメントをお願いしたいと思います。

費用に関しては、いろいろご指摘がございましたけれども、まず根本にあるのは、計画よりも削減を早くできています。当然そこはプラスですという一方で、われわれとしては研究開発を加速させていくので、PoCも取れましたので、この辺をしっかりと加速するために今後使っていく計画でいいと思います。

新しい組織体制だとか、何が変わったのかとか、その辺のことは谷口からコメントいただきたいと思います。

谷口 [A]：それでは私から、実際のR&Dの組織体制を含めて、コストに関してどうなのかというところをお話しさせていただきたいと思います。

組織改定に関しては、本年度、4月1日から新しい組織体制になりました。そのことによって、先ほどお話があったPrimary Focus リード、そして研究、そして開発が一つの組織になったということになります。そのことによって、当然ながら一部のシナジーといいですか、コストの軽減作用も若干はあったかなと思ってはおります。

ただ、今回のコストのQ1が低いという形で出ている一番大きいのは、先ほどから北村から説明があるとおり、昨年からずっと進捗させています臨床試験の内製化による外注費の削減効果が思った以上に大きいというところが実際に表に出てきているのが一番かなと思っています。

サポート

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

実際にこれだけコスト削減効果があって、少し余裕が出てきたのもありますし、また Evopoint のプロダクト、ASP546C に関して、これから新しい開発プランをつくっていったり、また先ほど説明があったとおり、ASP3082 の膵臓がん、そして肺がんの臨床試験の加速というところも考えておりますので、これから年度後半に向けて開発の促進、そして加速に注力して、そちらにコストをしっかりとかけていく体制を整えていこうと考えておるところです。

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

池田 [M]：植田さん、ありがとうございます。BofA 証券、豆ヶ野様、もしよろしければ。よろしく願いいたします。

豆ヶ野 [Q]：BofA の豆ヶ野でございます。私から、R&D で確認をしたいんですけども。

3082 が膵臓がんについて、肺がんでも PoC を達成されたということで、おめでとうございます。こちらの PoC の後の進め方に関して、いつぐらいに次のステージのお話をしていただけるかというところをまず伺いたいです。それが 1 点です。

それともう 1 点ありまして、PADCEV の NMIBC ですね、こちらの試験は中止されているということですが、その理由について教えていただきたい。すみません、先ほどもしご説明されたら申し訳ないんですけども、そちらを確認させていただければと思います。よろしくお願いします。

谷口 [A]：ありがとうございます。まず 3082 ですけども、今おっしゃったとおり、膵臓がん、肺がん両方で PoC を取れました。これから順次データの公表をしていく予定でございます。当然ながら、まずはアブストラクトがアクセプトされて、受理されてからいつの段階でどういうデータを出していくかというのは、順次お話できるようになってくるかなと思っています。

これからフェーズ 3 ですね、レジストレーショナルトライアルの検討を当然ながら加速しております。実際いつ、どのタイミングでどういった試験を開始するのかに関しては、今後プランが決まり次第お話しできればと思っています。かなり加速して、早くスタートしようという努力は社内で行っているところですので、またその時期が来たらお話できればと思っています。

もう一つ、PADCEV の、これは非筋層浸潤がんの膀胱がんのお話かと思われまじいんですけども。この試験に関しては、ファイザー様との共同で試験を実施しておりました。そのデータが少しずつ固まってきて、さまざまな検討、データ、効果の部分、そして安全性の検討をして、また現在の競合状況を総合的に判断して、今後の開発には進まないという判断をファイザー、そしてアステラス、弊社のほうでしたという経緯になっております。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

豆ヶ野 [Q]：ありがとうございます。すいません、追加で申し訳ないのですが、このセカンドクォーター以降に MIBC の中間解析の結果が開始されると思うんですけども、そちらには影響がないと考えてよろしいでしょうか。

北村 [A]：MIBC は既にフェーズ 3 で組み入れ終了して、最終的なイベントの集積と解析結果を待つという状況になっています。当然ながら MIBC に関しては PADCEV の単剤ではなくて、pembrolizumab との併用が中心のレジメになっておりますので、今回の非筋層浸潤がんの膀胱がんの決定が全く、今の MIBC のほうには影響ないということになっています。

豆ヶ野 [M]：ありがとうございます。

池田 [M]：豆ヶ野様、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ひいたします。

村岡 [Q]：ありがとうございます。モルガン・スタンレー、村岡です。一つ目、北村さんへの質問ですが。セカンドクォーターで上方修正するわけではないとはおっしゃっていましたが、多分上方修正なんだろうというニュアンスというのが色濃く感じられました。いい業績だと思います。

質問としては、仮に利益の数字がそれなりに増える場合、今期の配当計画、プラス 4 円の 78 円、これもスライドできる、考えているという理解でいいでしょうか。それともさすがに配当はちょっと、そろそろそれほどなみたいな印象もなくはないんですが、その辺はどのように考えているか、考え方を教えてください。

北村 [A]：村岡さん、ありがとうございます。配当に関しましては、配当の前に、われわれはキャッシュフローの原理原則で言うと、釈迦に説法でございますけれども、まず成長のための投資をしっかりするという。当然それは経費か投資かみたいな話がありますけれども、今ようやく谷口が言ったように、いいサイエンスのサインが見えてきているので、ここに関してはしっかりと投資をしたいと思っております。

通じて安定的な株主還元の一つとして配当というものがあって、これはわれわれは単年度のキャッシュの話ではなくて、複数年度のキャッシュフローを見ながらここを決めていくというところ。

一方で、バランスシートの強化のために負債の返済もしていくということを今、いろいろやっていますので。第 1 クォーターの数字がいいから、じゃあ即増配で配当のペースを上げてみたいな話にはならないんですけども、当然、全体感の中でいろいろ判断していくことになると思います。

村岡 [Q]：分かりました。利益のモメンタムが相当いいので、今年のガイダンス、配当を少なくし過ぎたかなと考えているわけでもないってことですか。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

北村 [A]：4円増配のペースに関しては、昨年も4円増配ということでやっておりますし、これも昨年から申しあげているとおりで、単年度がいいからすぐ上げ下げしてというよりは、一定期間のキャッシュフローを見ながら4円と決めていると。

かつ、これは株価との関連もあるんですけども、それなりの規模の配当利回りにもなっているということもございますので、そういうような判断で昨年から、今年もそうですけれども、4円増配というものを決めているので。

そこはあまりぶれていないという、ある一方で、当然われわれはいろんなことを考えて運営していますので、先ほど申しあげたキャピタルアロケーションの原理原則、プラス、バランスシートを強くするというところ、これを総合的に考えて、また議論していくことになると思います。

村岡 [Q]：ありがとうございます。今、データブック（補足資料）の国別売上のところを開いて見ているんですが、中国の質問です。売上が円で294億円、YoYプラス108億円ですけれど。戦略的在庫の積み上げという話があったので、ああ、そうかと思うんですが。

お伺いしたいのは、このプラス108億円の売上の伸びのうち、戦略的な在庫の積み上げ分はどのくらいあったのか。額は言えなくても、3分の1ですとか、半分ですとか、そういう感覚的な部分でもいいので、何か教えていただけると助かります。

北村 [A]：ありがとうございます。額は言えないけれども、3分の1という感覚も同じようなことだと思うんですけれども。基本的には中国は大きなマーケットだとわれわれは思っていますし、昨年、PADCEVのローンチがあり、この6月にVYLOYのローンチがあるというところなので。そういう意味で言うと、われわれの重点戦略製品をしっかりと売るといような体制が整ったというのが今の状況です。クラウドさん、もし何か補足があれば。

ツィーラー [A]*：まず、エスタブリッシュド・ポートフォリオ、タクロリムス、XTANDI、XOSPATA、そして上市の製品とは差別化して考えなければいけません。大規模市場、中国のような大きなところで製品を上市するに当たっては、ある程度の在庫の積み増しというのは必要です。

というのは、どれだけ早く製品の立ち上がりが見られるかというのが分からないので、私たちとしては中国に対してPADCEV、それからVYLOY、その他二つの上市製品、十分な製品があるようにしております。

これは輸入して販売できるようにしているわけです。これから経時的にはもう少し明確にマーケットの物量がどれぐらいか、そして立ち上がりが見られるかというのは分かってくると思います。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

村岡 [Q]：ありがとうございます。最後だけ、すいません。IZERVAY、よくアメリカ売上弱いと、減損になるんじゃないかという議論は、よく投資家さんとはしているんですが。このモメンタムが続けば、そういうアメリカの4ビリオンドルの減損のリスクというのは、もうあまり議論する必要はないのか、僕らが心配する必要はないのか。その辺り何かコメントできれば教えていただけると助かります。

北村 [A]：ありがとうございます。アメリカの IZERVAY の販売権ですね、今、無形資産が販売権に移っていますけれども、これはもう償却を開始しています。なので、実際に残高も減っていますし、実際にわれわれ、先ほどクラウドが言ったように、しっかりと成長のモメンタムに戻っています。

これでわれわれの見立てとしては処方率、トリートメントレートが15%の患者様に対して、35%以上何とか持ってきたいと思っていますので、これがしっかりできれば、当然減損うんぬんの話にはならないと思っています。

村岡 [M]：ありがとうございます。以上です。

池田 [M]：村岡さん、ありがとうございました。では続きまして、サンフォード・C・バーンスタイン、曾木様、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。まず初めに、PADCEV の質問ですけれども。昨年度は PADCEV、Quarter over Quarter でかなりフラットな US の売上だったと理解しています。ですので今期のディマンドベースでも12%の成長というのは、今まで4期続けてフラットだったところから考えると何か変化があったと理解しています。これは NCCN のガイドラインがアップデートされたことによって新患が増えたということなんでしょうか。この背景を教えてください。

北村 [A]：ありがとうございます。PADCEV に関して、物量、実際はディストリビューターの変更があって在庫が若干積み上がった部分もあるんですけども、それを除いても7%伸びているというのがまず実際のところで。

ご指摘のとおり、CDDN の新しいところも寄与していると思っていますし、そういう意味では非常に強いモメンタム高く、高いシェアを取りながら、それを維持拡大していることが今できていると思っています。クラウドさん、コメントがあればお願いします。

ツィーラー [A]*：曾木さん、ご質問ありがとうございます。私のほうでは、立ち上がりの曲線、何度か一緒にお話をしたものについての話だと思います。特に PADCEV については非常に早く、6

サポート

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



カ月で上市をし、かなり上がりました。そして、このマーケットの推移が市場で横ばいになりました。この上向きになったときに、1桁台の半ば成長率でした。そういった状況でした。

そして、アメリカではファーストラインの適応症、尿路上皮がんに関しては、今、かなりピークなマーケットシェアになってきていると思っています。アメリカ以外はまだ非常に急峻な立ち上がりになっております。なので、より高い成長率と考えております。まだ上まで行っていません。

最初にアメリカで上市されて、立ち上がりの曲線で進捗があり、1桁の成長の段階でしたけれども、将来的にも続いていくと思っています。2桁の成長がこの適応症で、アメリカで今後見ることは難しいと思っています。

曾木 [Q]：明確にありがとうございました。パイプラインのプロダクトの KRAS のターゲットしているプロテインデグレーターのことです。こちらは KRAS ターゲットのものが G12D に二つ、それから Pan-KRAS で今回もう IND を承認して、はじめのファースト・ペイシェントのトライアルが始まるということですが。

そもそも G12D で二つ似たようなプロダクトであることに関して、今後、最終的にはどちらかのプロダクトにプログラムは集約していくということなんでしょうか。

また、Pan-KRAS に関して、こちらはどういうふうに先行している G12D にフォーカスしたプロダクト違うようなディベロップメントを考えていらっしゃるのか教えてください。

谷口 [A]：ありがとうございます。私からご回答させていただきます。まずは、G12D の二つのプロダクト、3082 と 4396 の違いですが、3082 は E3 リガーゼが 4396 は別のタイプになっております。その二つの違いがあって、若干物性も違う、異なることがあるので、この二つのモレキュールの開発をフェーズ 1 の段階に入ってきているところでございます。

3082 は今、先ほどからお話ししているとおり、もう既に二つのがん腫で PoC が取れていますので、これからレジストレーションに向けて、どんどん進めていく体制を取っているところでございます。

4396 はじゃあどうするかというところですが、これも少し物性が違うところもあって、現在は膵臓がん、そして肺がん、そして大腸がんを進めております。そのデータの結果を見ながらこのまま並行して進めるのか、もうこのプロダクトに関しては少しやめるという判断をするのかどうかというのはこれから検討する予定にしています。なので、今、データを収集中ですので、データが収集できて、最終的な判断ができたときにお伝えできればなと思っています。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

Pan-KRAS の 5834 になりますけれども、Pan-KRAS は G12D だけじゃなく、広く KRAS デグレター、分解剤になりますので、より広い適応症が可能になってくるかなと思っています。例えば膵臓がんですと、大体 9 割ぐらいの膵臓がんで何らかの KRAS の変異が認められているということが文献的にも分かっていますので、より広い膵臓がんのカバーができるかなと思っています。

肺がんだと、私の記憶が正しければ 25 から 30% ぐらいの肺がんで何らかの KRAS の変異が見認められるということなので、G12D の場合は肺がんの場合は 5% ぐらいと大体言われているところですので、より広い肺がんの適応症を狙うことも可能かなと思っています。

この 5834 は、ちょうど IND がクリアになったところなので、これから臨床試験を開始するところで、なるべく早くデータを出して、そういったデータの判断ができる体制を整えていこうと考えているところです。

曾木 [Q] : G12D のミュートーションのターゲットから始めて、この Pan-KRAS に進んでいくというのは、何かこれは考え方が変わられたということなんでしょうか。それとも G12D の分解誘導剤のほうが開発自体が容易であったという、そういったバックグラウンドなんでしょうか。

谷口 [A] : プロダクトとしてそれが容易かどうかというところはあるんですけど、当然ながらターゲットが少し広くなれば、それによってその効果、腫瘍に対する効果、そして安全性も異なってくるということもございます。そういったところも今、前臨床のデータである程度分かっているところですし、そういったことを参考にしながら、両方の開発を進めている。

あとは、一般的というか、いろんな専門の先生方にお聞きしても、やはり専門的にはよりターゲットされたプロダクトを先に開発するほうがいいんじゃないかというご意見もありましたので。これから、でもそうは言ってもより広いカバレッジ、患者さんの方向から見れば、より広い適応症があるほうが患者さんにとって、先生方にとっても使いやすいかなと思いますので、両方とも今は開発していく予定になっております。

曾木 [M] : ありがとうございます。

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

松原 [Q] : 野村証券、松原です。ありがとうございます。まず一つ目、MFN について教えてください。

先ほどコメントで、アメリカ政府との議論はないということだったんですけれども、海外の製薬企業を見ても、MFN の交渉のために仲介会社、保険会社を返さない直販をしていくという形

サポート

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

で皆さんおっしゃっているんですけども。御社はこういった直販は実現可能なのかどうかについて、一つ目教えてください。

北村 [A]：先ほど申し上げましたとおり、なかなかまだわれわれも分かっていないので、コメントすることは非常に厳しいという中で、ああでもない、こうでもないという話をしても仕方ないのかなと思うんですけども。

松原 [Q]：分かりました。では、二つ目は VEOZAH です。バイエル薬品から Elinzanetant がアメリカでは3カ月承認が遅れたというところで、御社の業績にとってはポジティブだと思うんですけども。一方で他の地域では販売されているという形だと思います。

他地域では血液検査というところが VEOZAH よりも少なくなっていると思うんですけども、今期の業績に関して何か示唆できることというのはありますでしょうか。

北村 [A]：まず、私から簡単に申し上げます。今ご指摘のとおり、アメリカの PDUFA が遅れたというところがあって、われわれとしては実際に彼らのラベルを見ていろいろ判断していこうと思っていたんですけども、その部分が今少し遅れるというところになっております。

一部の国で承認という話はもちろんわれわれも分かっているんですけども、それで今の段階で何かフォーキャストを変えなくちゃいけないみたいな大きな話というのはまだなっておりません。やはりアメリカのマーケットが大きいということでございます。クラウスさん、何かコメントありますか。

ツィーラー [A]*：質問ありがとうございます。私から強調しておきたいのは、われわれが Elinzanetant で見ている英国でのラベル、これはわれわれが上市時に持っていたラベルと極めて似ています。肝臓の副作用というのは非常に希少、稀な副作用です。実際に臨床試験の中では見られていません。

バイエルの化合物、それからわれわれの化合物でもそういった状況です。ですので、現在の状況、バイエルのこのラベル、英国での適応症、ラベルというのは、ほとんどわれわれが上市したときと極めて似ています。肝臓の副作用というのは、実臨床の中では確認されておりません。そうなる問題は、経時的にこれから時間をかけるとどうなるかということです。Elinzanetant もこれから同じような有害事象情報が収集されていくでしょう。われわれが最初培ってきたものと同じようなものであるし、そうするとこれがクラスエフェクトか、そうでないかということにもなってくると思うんですが、これはまだ分かっていません。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

6カ月、9カ月ぐらい、そういった月数が必要になってくると思います。ですので、われわれのほうにラベルが今出てきて、Elinzanetant のインパクトがこの競合関係にどれぐらいあるか、われわれの行動がそれによってどう変わるかということ、VEOZAH に関してコメントすることは難しいのです。ただ、この全体像が中期的なところで分かってきたら、より情報が集まるので分かってくるのではないかと思います。

もう一つ申し上げておきたいのは、私としてはバイエルのまた別の NK アンタゴニストの上市は歓迎しています。全く同じターゲット、われわれは NK3 をターゲットとしているわけですから。非常に特異的になっている。そういった状況とは違うし、それからまた VMS に対する治療ということで、市場ではこの2社がこの市場でコミュニケーションを取っていくということで、市場そのものがより大きく、1社でやるよりも市場そのものが大きくなってくると思います。

バイエルが入ってくるということは、これは確かにわれわれの VEOZAH のポジショニングの競合ということにはなるわけですが、それと同時に市場の発展という意味ではベネフィットがあると考えています。

松原 [Q]：ありがとうございます。追加で、御社の VEOZAH、アメリカで承認されるときにも、3カ月遅延があったと思うんですけども。そういったときに FDA とどういった議論をなされていて、なぜ遅れたかというところ、もしご共有できる範囲で何かご教示いただけるものってありますでしょうか。

北村 [M] *：クラウド、何かコメントありますか。

ツィーラー [A] *：その質問に答えるのは不可能です。というのも、これは当局の決定だからです。彼らの内部のプロセスですので、われわれはインサイトを持ち合わせておりません。なぜ彼らが追加の90日を求めたのか。もしかしたらこの審査官が病気になって休んで戻ってきたのかもしれないし。これはわれわれのほうで、企業では理解できないことです。これは当局の判断です。もっと時間が欲しいということで、彼ら自身の社内のプロセスによるものです。そして、評価をするためにそれだけの時間が必要ということで、われわれのほうで情報提供することはできません。

松原 [M]：承知いたしました。ありがとうございます。

池田 [M]：松原さん、ありがとうございました。続きまして、UBS 証券、酒井様、どうぞよろしくをお願いいたします。

酒井 [Q]：UBS の酒井です。二つお願いしたいんですが。

サポート

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

一つは、通期の業績の修正という話が出ていましたけれども、第1クォーターの業績を伺っても、確かに重点製品は伸びているんですが、それ以上に利益のインパクトがあるのが多分ミラベグロンと、それからプログラフの、いわゆるレガシー製品じゃないかと思うんですね。これは、ほぼ利益が100%ぐらいじゃないかな。

一方で、重点製品はまだプロプロモーションコストがかかっていますから、この業績への利益の上振れがあるとしたら、この部分、つまりプログラフとミラベグロンの部分を注視しておかなきゃいけないのかなと。

特にミラベグロンの場合はまだジェネリックが入っていないと思いますけれども、これは来期以降に入ってきた場合にどのような影響が出てくるかというのは、これは計算すれば分かるんですけども、その辺のリスクをどう考えておけばよろしいのか、まず最初にこれを教えてください。

北村 [A]：酒井さん、ありがとうございます。われわれは、まず重点戦略製品をしっかり売ることが一番重要なことなので、これについて取り組んでますし、そのためにSMTをベースに投資して、いいサイクルを続けていく、これがすごく重要だと思っています。Year-on-Yearのプログレスで見ると何が一番利益を牽引しているかということ、昨年も同じですが、まず重点戦略製品の伸びというのがあるので、そこをまずファーストプライオリティでやっているというところです。

同様にXTANDIに関しても、先ほどご質問があってクラウドが答えたとおり、実は非常に好調で、LOE うんぬんの話がありますが、しっかりとわれわれは今足元でやることをやっているという、ビジネスが大きいので非常にポジティブな効果があるというところです。

成熟製品に関しましては、これはある程度いかに維持していくのか、守っていくのかというところで。特にミラベトリックに関して、米国に関してはジェネリックが入ってきているので、これに対してわれわれがどういうアクションを取って、プロテクトしていくのかと、ここは非常にディフェンスの作戦ですけども、これが今うまくいっているというところがあってですね。

昨年もある一定程度のリスクを織り込みましたけれども、期初の予想に対してかなり上振れてきたということで、同じようなディフェンスのプランを今もわれわれは継続的にやっているというところでございます。

なので、いつかLOEを迎えるよねみたいな話は当然あって、それは酒井さんご指摘のとおり、ある程度計算すれば分かるところかもしれませんが。われわれはそれを見つつ、まずはそういうことが起こる前提でしっかりと重点戦略製品を伸ばしていく、それでしっかりと成長の基盤を築

サポート

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

いていくということをファーストプライオリティをやっていきますので、そこは今後も継続していくということになると思います。

酒井 [Q]：すいません。ミラベグロン、ジェネリックですが、今、2社入ってきていたと思うんですけども。それ以上の参入は防げるという、そういう理解でよろしいですか。

北村 [A]：一応フォーミュレーションの patents の話であったり、というところで、しっかりと今、リティゲーションアクションを取っていて、われわれに対して今、フェイバラブルな結論が出ていると認識しています。

当然ジェネリックのほうはまた追加で上告してくる可能性は、当然これはあるとは思いますが、でも、いったん結論が来年2月以降に出てくると思います。

酒井 [Q]：2月以降に、その訴訟の結果が出てくるってことですか。

池田 [A]：そうです。訴訟が2月以降に始まってまいりますので、それ以降に結果が出てくるということになるかと思えます。

酒井 [Q]：2月9日という話ですね、そうすると。

池田 [A]：訴訟の開始がということになります。

酒井 [Q]：分かりました。ありがとうございます。もう1点だけです。谷口さんにお聞きしたいんですけども、この Claudin 18.2、これは新しいバイオマーカーとして、新しくもないのかな。でもバイオマーカーとして非常に有用だという評価が高まってきていると思うんですけども。御社の、これは何ページの図表ですかね。モダリティですよ。モダリティは今三つお持ちになっている。つまりモノクローナル抗体と、それから二重特異性抗体、それから今回 ADC が入っている。

今後の戦略としては、このモダリティを拡大されていく方向に行くのか、それともこの三つのモダリティを深掘りしていくのか、その辺のお考えがあれば教えてほしいのと。

それから、がん種の拡大ということですが、Claudin 18.2 の発現しているがん種としては、肺腺がんとか、あと何でしたっけ、膀胱がんかな、そちらが結構有望視されていると思うんですけども。それは ADC でおやりになるという理解でよろしいのかどうか。

すいません、まとめてもう一つだけ。今回のこのディール、Evopoint ですけども、アメリカの製薬企業が結局中国のバイオを青田買いしているような潮流が出てきていて。これは多分私の記憶

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

だと、御社は日本企業として初めてこういう形で中国企業からアセットを、ほとんど丸刈りですね、したと思うんですけども。

谷口さんの目からご覧になって、今後こうした動きは、中国のバイオに対して加速していくのかどうか。特に日本からということ考えると。また、御社としては今後この中国へのこうした意味での展開をさらに充実させていくのかどうか。すいません、長くなりましたが、この辺を教えてくださいませんか。

谷口 [A]：ありがとうございます。まずはこの Claudin 18.2 のモダリティ、今お話があったとおり、VYLOY と ASP2138、そして今回の Evopoint の ASP546C の三つがあります。これからこのモダリティを増やしていくかどうかというところですけど、今のところはこの三つの異なったモダリティを用いて、この Claudin 18.2 の戦略をつくっていかうとは考えています。

当然ながら、まずは VYLOY は既に上市されており、ここの Claudin 18.2、特に Claudin の高発現のがん腫では非常に期待できていると思っていますので。今臨床試験がスタートしましたけれども、胃がんにおけるいわゆるチェックポイントインヒビターと、そして抗がん剤との併用の試験をさらに進めることによって、より患者さんにとっても使いやすい、より効果の高いような薬になるように、目指して進んでおります。

ASP2138 に関しては、二重特異性抗体ということで、T-cell Engager、CD3 がくっ付いております。この CD3 がどのように、例えば VYLOY と比較してより効果が現れるかというところを、今フェーズ 1 試験を進行している中で見ているところでございます。

このデータも近々出てきますので、その結果を見て、こういった患者層で、この二重抗体、2138 がよりわれわれの Claudin 18.2 をターゲットしたポートフォリオの中で活躍できるかというところも検討しているところでございますので。結果が出てから、またその辺りもお話ししたいと思います。

ASP546C に関しては、既に中国のほうではフェーズ 3 を Evopoint がスタートすると聞いております。もうデータとしてかなりしっかりしたデータが、胃がん、そして膵臓がんの 2 次治療以降で出てきておりますので、それを参考にわれわれも中国以外の地域への開発を促進していこうというところで検討しているところでございます。

二つ目の質問として、いわゆる膵臓がん、そして胃がん以外の Claudin 18.2 の発現しているがん種に対する戦略はどうかというところでございますけれども。その部分を含めて、これから検討するところになります。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

特に、やはりどのぐらいの Claudin の発現量のがん種、がんによってどのモダリティを使っていけばいいのか、どういうコンビネーションを考えたほうがいいのかというところも関連してきますので。今後の議論によっては、より広いインディケーション、膵臓がん、胃がん以外も広く適応症というのは考えられるシナリオだと思っています。やはりそのデータが出て、そういった時期になったときに、その戦略の部分、横への広がりをするかというところもお話しできればと思っています。

最後の三つ目の中国のバイオ、今回、Evopoint との提携をさせていただきました。実際われわれ、仕事をしている中で、中国企業、特にバイオテックの企業からの新しいモダリティであったり、新しい薬剤を中国中心に開発している会社さんが非常に増えてきているなというのは肌を感じているところでございます。

今回、Evopoint さんとの提携になりましたけれども、やはりアメリカでのバイオテクノロジーの会社だけではなくて、われわれは弊社としては世界中のそういったバイオテクノロジーのスタートアップの会社も含めて、機会があれば提携したいと思っていますので。やはり中国もそういった面ではバイオ産業がかなり成熟しているような印象もございますので、将来的に中国発の企業との提携も、その機会次第ではあり得るかなと思っています。

酒井 [M]：分かりました。どうもありがとうございます。

池田 [M]：酒井様、どうもありがとうございました。それでは、まだご質問をお持ちの方もおられるんですけれども、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. 音声不明瞭な箇所については[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
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
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasiasia.com