

2021年度第3四半期決算概況



2022年2月2日

アステラス製薬株式会社

代表取締役副社長 経営戦略・財務担当 兼 戦略実装担当

岡村 直樹

この資料に記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。様々な要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、この資料に含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

本日の内容

I 2021年度第3四半期 連結業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

2021年度第3四半期業績の概要

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

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

フルベース：営業利益は前同比較で増加、通期予想に対して想定を上回る推移

- 国内での早期退職優遇制度に伴う割増退職金費用（3Qに計上: 158億円）
早期退職優遇制度への応募: 650名

2021年度第3四半期業績

5

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

* 2021年10月公表

2021年度第3四半期業績：売上収益

XTANDIおよび重点戦略製品の成長で販売契約終了、製品譲渡による売上の減少をカバーして増収

	20年度3Q	21年度3Q	増減額	増減率
売上収益	9,409億円	9,923億円	+514億円	+5.5%

XTANDIおよび重点戦略製品の増加

XTANDI、ゾスパタ、パドセブ、エベレンゾ

+836億円



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

販売契約終了、製品譲渡の影響

セレコックス、リピトール、エリガード

-347億円



2021年度第3四半期業績：主要製品売上

3Q実績および通期予想

XTANDI**4,116**億円

前同：+689億円(+20%)

通期予想進捗率：74%

通期予想：5,541億円

- ✓ グローバル売上は+20%成長、通期予想通りの推移
- ✓ 米国に加え、M1 HSPCの適応を取得した欧州で売上貢献
- ✓ 日本、中国においても引き続き力強い成長

ゾスパタ**257**億円

前同：+81億円(+46%)

通期予想進捗率：73%

通期予想：354億円

- ✓ グローバル売上は拡大、概ね通期予想通りの推移（主に米国、欧州で売上拡大）
- ✓ 2021年4月に発売となった中国でも売上貢献開始

パドセブ**146**億円

前同：+52億円(+56%)

通期予想進捗率：70%

通期予想：207億円

- ✓ 米国での売上拡大は通期予想通りの推移
- ✓ 日本では2021年11月に発売、想定を上回る立ち上がり

エベレンゾ**21**億円

前同：+14億円(+199%)

通期予想進捗率：29%

通期予想：72億円

- ✓ 日本での売上は通期予想に対して下振れて推移
- ✓ エスタブリッシュドマーケットでは2021年9月から発売、発売直後の立ち上がりは通期予想に対して下振れて推移

ミラベグロン**1,269**億円

前同：+46億円(+4%)

通期予想進捗率：72%

通期予想：1,763億円

- ✓ グローバル売上は通期予想に対して下振れて推移
- ✓ 米国ではOAB市場の成長が想定を下回っていることに加え、価格圧力も拡大しており通期予想に対して下振れて推移



2021年度第3四半期業績：費用項目

販管費は前同比較で増加し、想定を若干上回る進捗

研究開発費は前同比較で増加しているが、想定通りに使用

コアベース：主要な費用項目の前同比較と予想進捗

売上原価率

前同：0.4ppt低下



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

販管費

前同：11.9%増加

通期予想進捗率：75.1%



- ✓ 米国XTANDI共同販促費用を除く販管費は249億円増加(+9.1%)
- ✓ 為替の影響(+165億円)
- ✓ デジタルトランスフォーメーションへの投資(約+60億円)
- ✓ 新製品上市・育成に向けた販促費用の増加(約+25億円)
- ✓ 製品ポートフォリオの変化に伴うグローバルでの要員最適化(約-50億円)

研究開発費

前同：5.2%増加

通期予想進捗率：73.4%



- ✓ ゾルベツキシマブの開発費用の増加に加え、iotaへの投資を拡大
- ✓ fezolinetantの開発費用が減少
- ✓ 通期予想に対しては想定通り推移

コマーシャル組織の変革

経営計画2021の目標達成に向け、最適な営業体制を追求し、価値の最大化を目指す

製品ポートフォリオの変化

- スペシャルティ製品へのシフト

事業環境の変化

- COVID-19拡大による面談手法の変化
- デジタルコミュニケーションの浸透

● 新しい事業環境に適応した営業体制を確立

- オムニチャネルを活用した活動の強化、日本における製品担当制への移行
- 成熟製品へのリソースを減少させ、重点戦略製品へ集中
- 1,000名規模の要員が減少(日本、欧州、米国、中国、韓国等)
- 全て実現すると年間換算で約180億円の費用削減効果
(2021年度は約90億円の見込み)

2021年度 通期業績の見通し

- XTANDIおよび重点戦略製品が売上収益を牽引し想定通り拡大
- 販管費は想定を若干上回る進捗だが、通期でのコントロールを目指す
 - 四半期単位での予算管理の徹底
 - 製品ポートフォリオの変化に伴うグローバルでの要員最適化の効果が実現開始
- 研究開発費は想定通りに使用
- 3Qに、通期予想に織り込んでいない無形資産譲渡益を計上
 - 開発品譲渡に伴う譲渡益(92億円)
 - ベンダムスチンの譲渡益(20億円)
- 結果、コア営業利益は通期予想を上回る見込み
- コアベース同様、フルベースの利益段階も通期予想を若干上回る見込み
- 売上収益・営業利益の通期予想は修正しない

本日の内容

11

I 2021年度第3四半期 連結業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

XTANDIおよび重点戦略製品の進捗ハイライト(1/2)

(赤字: 前回の決算発表以降の進捗)

12

2021年度に期待される主なイベント

マイルストーン	プロジェクト/製品	適応症 または 臨床試験	達成
当局的判断	エンザルタミド / XTANDI	転移性ホルモン感受性前立腺がん(欧州)	2021年4月
	エンホルツマブ ベドチン / パドセブ	白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴のあるmUC(米国 ^{a,b})	2021年7月
		シスプラチン不適応で治療歴のあるmUC(米国 ^a)	2021年7月
		白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴のあるmUC(欧州)	2021年12月にCHMPが販売承認勧告を採択 *フランスのコンパッシュネートユース制度でみられた重篤な皮膚障害に関連したCHMPからの追加照会によりECの承認審査が中断中
	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌(日本 ^c)	2021年9月	
	ロキサデュスタット / エベレンゾ	慢性腎臓病に伴う症候性貧血(欧州)	2021年8月
申請	ギルテリチニブ / ゾスパタ	再発または難治性のAML(中国 ^d)	
データ判明	fezolinetant	第Ⅲ相試験SKYLIGHT 1、2および4の52週データ	2021年7月(SKYLIGHT 2) 2021年10月(SKYLIGHT 1)

a: 優先審査に指定、Real-Time Oncology Review pilot programおよびProject Orbis適用

b: 迅速承認(Accelerated Approval)を正規承認に変更するsBLA

c: 優先審査に指定

d: 条件付き承認を完全承認に変更するためのsNDA



重点戦略製品: ゾスパタ、パドセブ、ゾルベツキシマブ、エベレンゾ、fezolinetant、AT132

mUC: 転移性尿路上皮がん、CHMP: 欧州医薬品委員会、EC: 欧州委員会、AML: 急性骨髄性白血病、sBLA: Supplemental Biologics License Application、

sNDA: Supplemental New Drug Application

XTANDIおよび重点戦略製品の進捗ハイライト(2/2)

13

その他のアップデート(前回の決算発表以降)

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

a: 二重盲検・プラセボ対照期間、続いて12週の実薬継続投与を実施



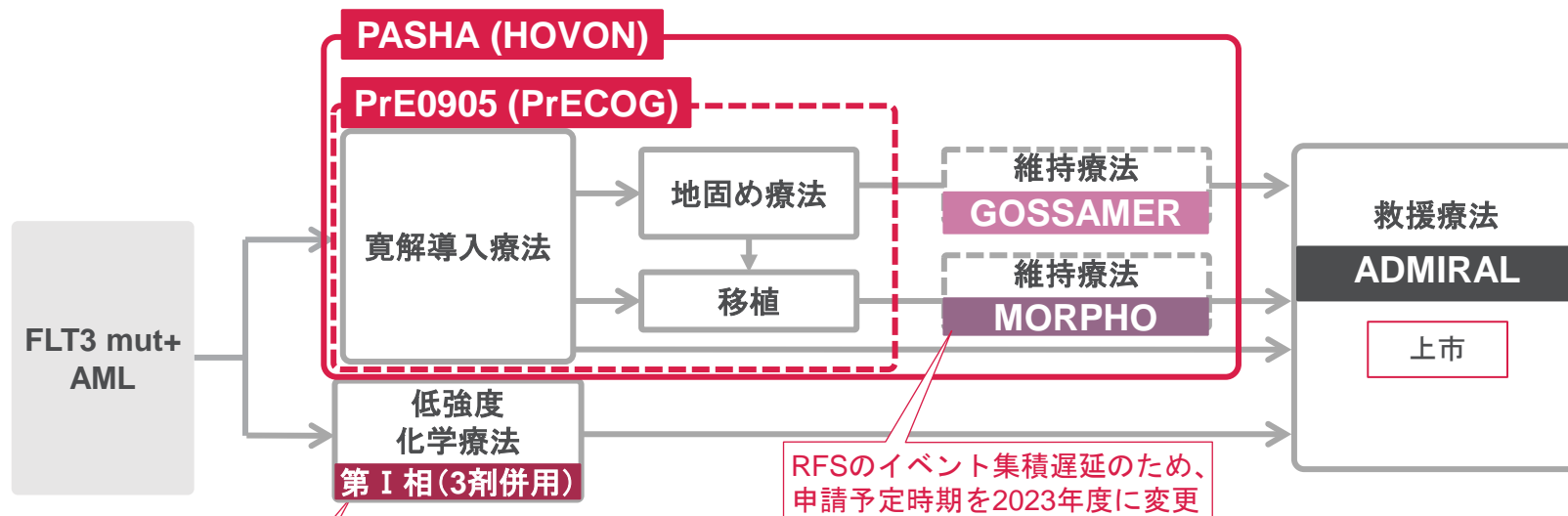
重点戦略製品: ゾスパタ、パドセブ、ゾルベツキシマブ、エベレンゾ、fezolinetant、AT132

OS: 全生存期間、RFS: 無再発生存期間、ASCO GU: American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium、

FSFT: 最初の症例への投与、LSLV: 最終症例における最終観察

ギルテリチニブ：開発状況

未治療かつ強力な化学療法不適応のAMLを対象とする試験を新たに開始



未治療かつ強力な化学療法不適応のAMLを対象とする第I相試験を2022年4-6月開始予定

薬剤	ギルテリチニブ/ベネトクラクス/アザシチジン3剤併用
対象患者	未治療かつ強力な化学療法不適応のFLT3遺伝子変異陽性AML (LACEWING試験と同一)
作用機序	FLT3遺伝子変異および非変異AMLクローンの両者に対する効率的・完全な阻害作用を期待
関連する臨床データ	FLT3阻害剤、ベネトクラクスおよびDNAメチル化阻害剤の3剤併用による高い形態学および分子遺伝学的寛解と生存率が3つの異なる研究で観察* *いずれの研究でも完全寛解率は70%以上 (LACEWING試験のギルテリチニブ/アザシチジン併用群では16.2%)



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

Primary Focus	バイオロジー/モダリティ/テクノロジー ¹	プロジェクト	現況
遺伝子治療	遺伝子置換(AAV)	AT132	2021年9月にFDAから臨床試験差し止め(clinical hold)指示
		AT845	第I相試験におけるコホート2の投与完了 第I相試験の中間データを2022年2月のWORLD Symposiumで発表予定
	遺伝子調節(AAV)		
がん免疫	チェックポイント	ASP1948	開発中止
		ASP1951	第I相試験進行中
	人工アジュバントベクター細胞(aAVC)	ASP7517	再発または難治性AMLおよびMDS対象第II相試験進行中 進行性固形がん対象第I相試験のFSFTを2021年12月に達成
		ASP0739	第I相試験のFSFTを2022年1月に達成
	腫瘍溶解性ウイルス(腫瘍内投与)	ASP9801	第I相試験進行中
	腫瘍溶解性ウイルス(全身投与)		
	二重特異性免疫細胞誘導	ASP2138	第I相試験を2022年4-6月に開始予定
	がん細胞医療(UDC)		
(その他)	ASP1570	第I相試験のFSFTを2021年11月に達成	
再生と 視力の維持・回復	細胞補充	ASP7317	製造遅延により、第I b相試験における新規症例組み入れを中断中
	細胞補充(UDC)		
	遺伝子調節(AAV)		
ミトコンドリア バイオロジー	遺伝子調節とミトコンドリア生合成	ASP1128	前期第II相試験において、無益性の中間解析に基づき、 新規症例の組み入れを中止
		ASP0367	PMM患者対象第II/III相試験進行中 DMD患者対象第I b相試験進行中
	ミトコンドリアストレス応答		
	ミトコンドリア・トランスファー		
Primary Focus 候補	細胞による免疫調節・制御		
	組織特異的免疫応答制御		
	タンパク質分解誘導		

モダリティ
● 低分子
● 抗体
● 遺伝子
● 細胞
● その他

1. 全てを列挙していない

AAV: アデノ随伴ウイルス、UDC: ユニバーサルドナー細胞、FDA: 米国食品医薬品局、AML: 急性骨髄性白血病、MDS: 骨髄異形成症候群、FSFT: 最初の症例への投与、PMM: 原発性ミトコンドリアミオパチー、DMD: デュシェンヌ型筋ジストロフィー

Focus Areaアプローチの進展(3/3): ASP2138

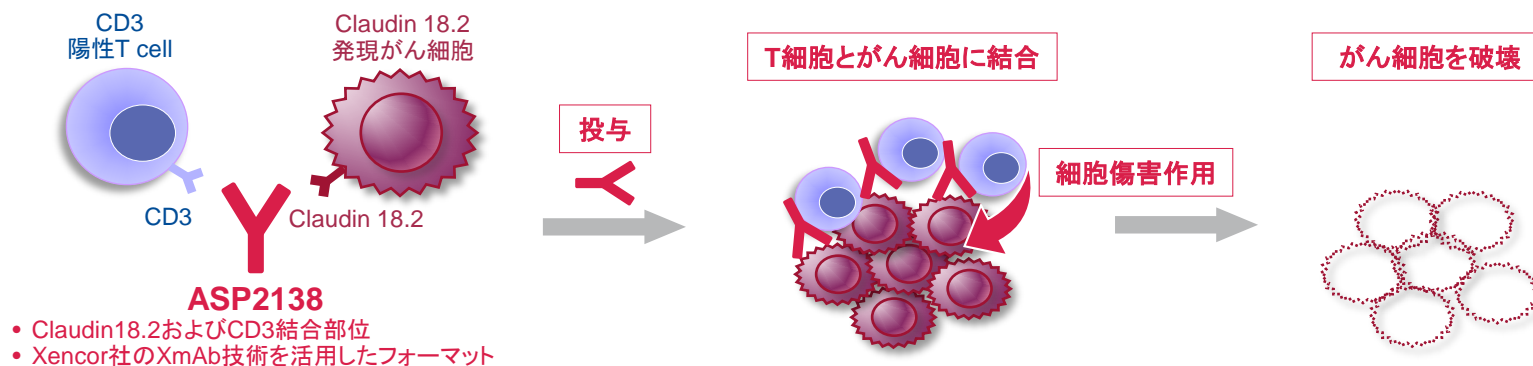
17



二重特異性免疫細胞誘導を機序とした最初のプログラムが臨床段階に移行

ASP2138の特徴

- Claudin 18.2およびCD3を標的とする二重特異性抗体
 - ✓ Claudin 18.2発現がん細胞とCD3陽性T細胞との間にシナプスを形成、T細胞依存的にがん細胞を傷害
 - ✓ Xencor社との共同研究により創出
 - ✓ ゾルベツキシマブの後継プロジェクト、より高い効果を期待
- 第 I 相試験を2022年4-6月に開始予定
 - ✓ 対象疾患: 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん、膵臓腺がん



2021年度に期待される主なイベント(2021年4月発表)

スフィア*	プログラム	イベント	達成
慢性疾患の重症化予防	Fit-eNce	自宅で実施可能なサービス (Fit-eNce Home) のパイロット販売開始	2021年9月
	運動支援ゲームアプリ	パイロット販売開始	
	BlueStar	臨床試験開始(日本)	
	マイホルターII	サービス事業化	2021年7月
手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化	ASP5354 (pudexacianinium chloride)	第Ⅱ相試験のトップライン結果入手	2021年11月

ASP5354の第Ⅱ相試験トップライン結果

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

経営計画2021達成に向けた進展

売上収益、パイプライン価値

- 1** XTANDIおよび重点戦略製品：2025年度に1.2兆円以上
 - ✓ 意欲的な売上予想に対して想定通り推移
 - ✓ XTANDI: 添付文書へのM1 CSPC OSデータ追加申請(米欧)
 - ✓ ゾスパタ: 未治療・HIC不適合AMLを対象とした3剤併用第I試験の準備開始
 - ✓ パドセブ: CHMP販売承認勧告、MIBCデータ発表、NMIBC第I相試験FSFT
 - ✓ fezolinetant: SKYLIGHT 4試験LSLV、各臨床試験が計画通り進捗
 - ✓ 米国レキスキャン: 進行中の特許侵害訴訟において一部の訴訟で和解(その他の訴訟は係争中) 現時点では経営計画期間中の後発品参入を見込む

2 Primary Focusから後期開発品を創出

3 重要技術基盤の活用・発展

4 Focus Area プロジェクト：
2030年度に5,000億円以上

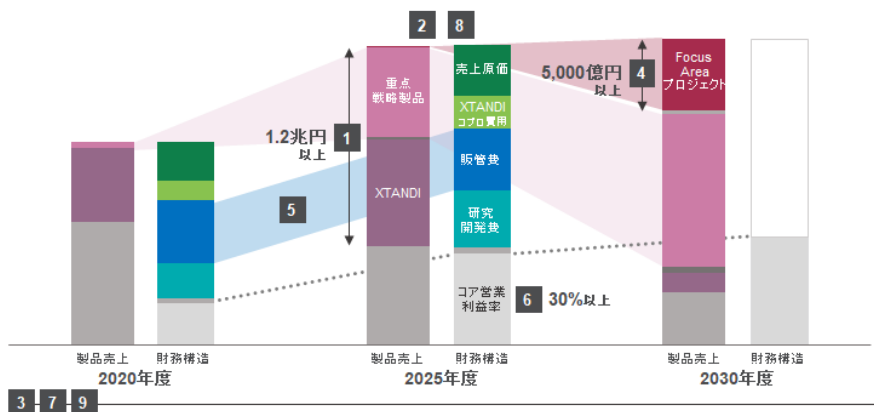
- ✓ AT845: 第I相試験コホート2投与完了
- ✓ ASP7517(固形がん)、ASP0739、ASP1570: 第I相試験FSFT
- ✓ ASP2138: 臨床段階に移行

コア営業利益

- 5** 販管費は絶対額で維持
 - 6** 十分な研究開発投資
コア営業利益率: 2025年度に30%以上
 - 7** 配当は安定的に向上
- ✓ 新製品発売に向けた投資
 - ✓ 四半期単位での予算管理徹底
 - ✓ 製品ポートフォリオの変化に伴うグローバルでの要員最適化の効果が実現開始

将来成長

- 8** Rx+: 2025年度までにBreakeven
 - 9** サステナビリティ
- ✓ ASP5354: 第II相試験トップライン結果入手



重点戦略製品: ゾスパタ、パドセブ、ゾルベツキシマブ、エベレンゾ、fezolinetant、AT132
 M1 CSPC: 転移性去勢感受性前立腺がん、OS: 全生存期間、HIC: 強力な化学療法、AML: 急性骨髄性白血病、CHMP: 欧州医薬品委員会、
 MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん、NMIBC: 筋層非浸潤性膀胱がん、LSLV: 最終症例における最終観察、FSFT: 最初の症例への投与

サステナビリティ ミーティング


- 2022年2月28日(月) 15:00-16:30

R&D ミーティング

- 2022年3月9日(水) 9:30-11:00

-遺伝子治療への取り組み-

參考資料



無形資産譲渡益

- P/L項目「無形資産譲渡益」を2021年度第3四半期に新設
 - ・ 今後発生する、製品及び研究開発に関する権利の譲渡により生じる譲渡益を計上する
 - ・ コアベースの業績に含める
 - ・ ライセンス契約に伴う契約一時金・ロイヤルティ収入は売上収益に計上する

【取引形態とP/L計上科目】

計上科目	売上収益	無形資産譲渡益
取引形態	✓ 製品及び研究開発に関する権利のライセンス契約 (当社が権利を保有)	✓ 製品及び研究開発に関する権利の譲渡契約
会計処理	✓ 契約一時金、マイルストーンやロイヤルティ収入を売上収益に計上	以下を無形資産譲渡益に計上 ✓ 契約一時金と無形資産簿価の差額 ✓ マイルストーンやロイヤルティ収入

参考情報: 当第3四半期においてCheplapharm社への製品譲渡益(123億円)、開発品の譲渡益(92億円)、ベンダムスチンの譲渡益(20億円)などを無形資産譲渡益に計上

2021年度第3四半期実績：地域別売上収益

(億円)	20年度3Q	21年度3Q	増減率
日本	2,218	2,032	-8.4%
米国	3,558	4,079	+14.7%
エスタブリッシュドマーケット	2,180	2,392	+9.8%
グレーターチャイナ	438	503	+14.8%
インターナショナルマーケット	876	830	-5.3%

エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ、オーストラリア

グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

インターナショナルマーケット：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国、輸出売上等

2021年度第3四半期実績：主要製品の売上

(億円)	20年度 3Q	21年度 3Q	増減率	為替の影響を 除いた増減率	21年度 通期予想*
XTANDI	3,427	4,116	+20.1%	+14.4%	5,541
ゾスパタ	176	257	+45.8%	+39.0%	354
パドセブ	94	146	+55.7%	+49.0%	207
エベレンゾ	7	21	+198.6%	+197.5%	72
ミラベグロン	1,223	1,269	+3.8%	-0.3%	1,763
プログラフ	1,383	1,411	+2.0%	-3.5%	1,857

米国のパドセブはSeagen社からのコ・プロモーション収入
ミラベグロン(製品名:ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ)
プログラフ(アドバグラフ/グラセプター/アスタグラフXLを含む)

2021年度第3四半期業績： 主要製品のビジネスアップデート

25

XTANDI

M1 HSPCの適応症での貢献によりグローバル売上は予想通り拡大、今後も継続成長を見込む。米国は物量で前同+15%増加。欧州ではM1 HSPCの適応追加後、保険償還が主要国で開始(ドイツ、英国、スペイン、フランス、オランダ、スイスなど)され、前同比較で売上が増加。また、日本、中国でも引き続き力強い成長

ゾスパタ

各地域での売上は拡大、グローバル売上は概ね予想通りの推移。2021年4月に発売となった中国での売上は、良好な立ち上がりを示している(3Q累計実績:13億円)。直近では国際市場においてロシア、サウジアラビア、トルコでも承認を取得しており、今後売上貢献を見込む

パドセブ

米国では適応追加後(2021年7月)、売上は予想通り拡大。
当第3四半期には米国以外でも発売国が増加：日本(同年11月)、スイス(同年12月)
直近で発売となった日本では、力強い立ち上がりを示している(3Q実績:5億円)

エベレンゾ

売上全体は予想に対して下振れて推移。日本の売上はHIF-PH阻害薬の市場拡大に伴い増加しているものの、競争激化の影響で予想に対して下振れて推移。欧州では承認後、ドイツ、英国、オランダ、オーストリア、北欧などで発売。売上は計上され始めたものの、COVID-19の影響により発売時の販売促進活動が制限され、立ち上がりは予想に対して下振れて推移

ミラベグロン

グローバル売上は拡大(主に日本やエスタブリッシュドマーケットで売上貢献)しているが、予想に対して下振れて推移。米国では引き続きOAB市場の成長が想定を下回っていることに加え、価格圧力も拡大しており予想に対して下振れて推移



為替レート(実績)

期中平均レート

通貨	20年度3Q	21年度3Q	変動
ドル	106円	111円	5円安
ユーロ	122円	131円	8円安

期首 - 期末レートの変動

通貨	20年度3Q	21年度3Q
ドル	5円高	4円安
ユーロ	7円安	1円安

【為替の業績への影響】

- 売上収益: 428億円の増加、コア営業利益: 154億円の増加
- 未実現利益消去に係る為替の影響: 売上原価率 +0.2 ppt

2021年度通期業績予想: 為替レート、為替感応度

為替レート的前提 (期中平均)	21年度通期予想
ドル	110円
ユーロ	130円

2021年度3Q以降の為替レートの想定: 1ドル110円、1ユーロ130円

2021年度修正予想の為替感応度(3Q以降)の概算値*

通貨	期中平均レート 予想前提より1円高		期末日レート 予想前提より1円高
	売上収益	コア営業利益	コア営業利益
ドル	約64億円減少	約8億円減少	約6億円増加
ユーロ	約28億円減少	約10億円減少	約3億円増加

バランスシートおよびキャッシュ・フローのハイライト

(億円)	21年3月末	21年12月末
総資産	22,736	23,562
現金及び現金同等物	3,261	3,502
親会社所有者帰属持分	13,861	14,663
親会社所有者帰属持分比率(%)	61.0%	62.2%

(億円)	20年度3Q	21年度3Q	20年度
営業CF	2,251	2,089	3,068
投資CF	-677	-476	-819
フリーCF	1,574	1,613	2,249
財務CF	-1,713	-1,413	-2,295
社債及び短期借入金の増減額	-1,610	-400	-2,060
長期借入れによる収入	800	-	800
配当金支払額	-762	-852	-762

社債および借入金残高：1,600億円(前期末から返済により400億円減少)

キャピタルアロケーション

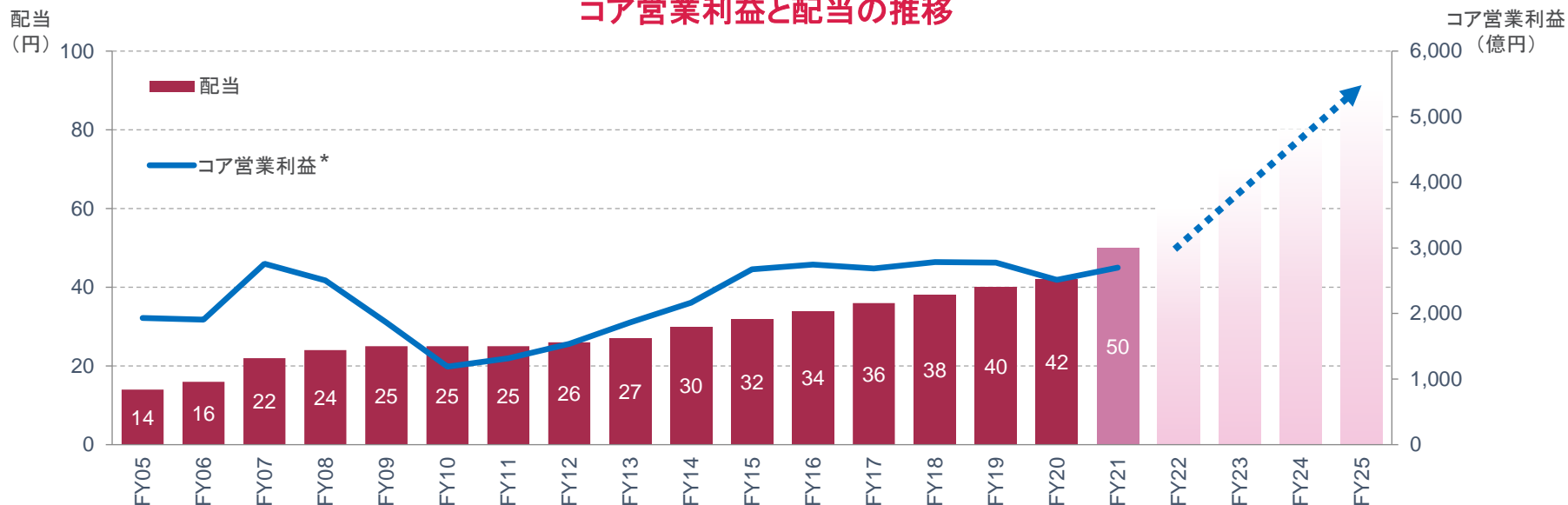
① 成長を実現するための
事業投資を最優先

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

③ 余剰資金が生じた際は、
自己株式取得を機動的に
実施

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

コア営業利益と配当の推移



イメージ図



* 2012年度(2013年3月期)以前は、日本基準の営業利益

成長の基盤となる開発パイプライン

30

第Ⅰ相

エンホルツマブ ベドチン
(NMIBC)

ギルテリチニブ
(未治療AML、強力な化学療法不適応)

ASP1951

ASP9801

ASP7517
(固形がん)

ASP0739

ASP7317

bocidelpar / ASP0367
(デュシェンヌ型筋ジストロフィー)

AT845

ASP0598

ASP2390

ASP1570

ASP2138

ASP8062
(アルコール使用障害)

第Ⅱ相

エンホルツマブ ベドチン
(その他の種類の固形がん)

ゾルベツキシマブ
(隣臓腺がん)

ロキサデュスタット
(化学療法に伴う貧血)

resamirigene bilparvovec
/ AT132 (XLMTM)

ASP7517
(AMLおよびMDS)

ASP1128
(急性腎障害)

bocidelpar / ASP0367
(原発性ミトコンドリアミオパチー)

ASP3772
(肺炎球菌感染症の予防)

FX-322
(感音難聴)

isavuconazole
(小児; 米国)

ASP8062
(オピオイド使用障害)

第Ⅲ相

エンザルタミド
(M0 CSPC、M1 CSPC: 中国)

ギルテリチニブ
(より早期ステージのAML、小児)

エンホルツマブ ベドチン
(治療歴のないmUC、MIBC)

ゾルベツキシマブ
(胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん)

fezolinetant
(閉経に伴う血管運動神経症状)

ペフィシチニブ
(関節リウマチ: 中国)

ミラベグロン
(小児: 欧州)

■ XTANDIおよび重点戦略製品
(ゾスパタ、パドセブ、ゾルベツキシマブ、エベレンゾ、fezolinetant、AT132)

■ Focus Areaアプローチ

■ その他

詳細は「新薬開発状況」を参照

これらの化合物は開発中であり、まだ安全性と有効性確立していない。規制当局から承認を取得したり、開発中に市販されるという保証はない 

NMIBC: 筋層非浸潤性膀胱がん、AML: 急性骨髄性白血病、XLMTM: X連鎖性ミオチューブラーミオパチー、MDS: 骨髄異形成症候群、M0: 非転移性、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、MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん

開発の進展

臨床入りから承認まで：前回の決算発表以降の進捗

31

第Ⅰ相入り

第Ⅱ相入り

第Ⅲ相入り

申請

承認

ギルテリチニブ

急性骨髄性白血病

(未治療、強力な化学療法
不適応)

ASP2138

胃腺がんおよび

食道胃接合部腺がん、

膵臓腺がん

開発中止

ASP1948: がん(第Ⅰ相)

注) 開発段階の進展の定義

第Ⅰ相入り: 治験許可申請(IND) / 治験届の承認、次相への進展: 社内意思決定機関における決定、
申請: 当局への申請書類の提出、開発中止: 社内意思決定機関における決定

XTANDIおよび重点戦略製品：最新状況

(赤字：前回の決算発表以降の進捗)

	適応症	現況
エンザルタミド/ XTANDI	M1 CSPC	<ul style="list-style-type: none"> グローバル：添付文書へのOSデータ追加について2021年12月に米国および欧州で申請 中国：第Ⅲ相試験進行中(症例組み入れ終了)
	M0 CSPC	<ul style="list-style-type: none"> 第Ⅲ相試験進行中(症例組み入れ終了)
ギルテリチニブ/ ゾスパタ	再発または難治性 AML	<ul style="list-style-type: none"> 中国：第Ⅲ相試験において有効性の観点で早期に症例組み入れを終了
	AML(造血幹細胞移植後の維持療法)	<ul style="list-style-type: none"> 第Ⅲ相試験進行中(症例組み入れ終了); 申請予定時期を2023年度に変更
	未治療AML(強力な化学療法適応)	<ul style="list-style-type: none"> 第Ⅲ相試験進行中
	未治療AML(強力な化学療法不適応)	<ul style="list-style-type: none"> ベネトクラクスおよびアザシチジンとの併用療法についての第Ⅰ相試験を2022年4-6月に開始予定
エンホルツマブ ベドチン/ パドセブ	転移性尿路上皮がん	<ul style="list-style-type: none"> 治療歴あり：2021年12月にCHMPが販売承認勧告を採択 治療歴なし(一次治療)：第Ⅲ相試験進行中 中国：第Ⅱ相ブリッジング試験進行中
	筋層浸潤性膀胱がん	<ul style="list-style-type: none"> 第Ⅲ相試験進行中 EV-103試験コホートHのデータを2022年2月の米国臨床腫瘍学会 泌尿生殖器がんシンポジウム(ASCO GU)で発表予定
	筋層非浸潤性膀胱がん	<ul style="list-style-type: none"> 第Ⅰ相試験のFSFTを2022年1月に達成
	他の種類の固形がん	<ul style="list-style-type: none"> 第Ⅱ相試験進行中
ゾルベツキシマブ	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん	<ul style="list-style-type: none"> 第Ⅲ相試験進行中
	膵臓腺がん	<ul style="list-style-type: none"> 第Ⅱ相試験進行中
ロキサデュスタット/ エベレンゾ	化学療法に伴う貧血	<ul style="list-style-type: none"> 第Ⅱ相試験トップライン結果を入手
fezolinetant	閉経に伴う血管運動神経症状	<ul style="list-style-type: none"> 米国・欧州：第Ⅲ相ピボタル試験(SKYLIGHT 2、SKYLIGHT 1)52週データを入手。第Ⅲ相長期安全性試験(SKYLIGHT 4)のLSLVを2022年1月に達成。第Ⅲb相DAYLIGHT試験のFSFTを2021年11月に達成 アジア：第Ⅲ相ピボタル試験(MOONLIGHT 1)進行中(12週二重盲検期間は2022年1月に完了)。第Ⅲ相長期安全性試験(MOONLIGHT 3)進行中(症例組み入れ終了) 日本：後期第Ⅱ相STARLIGHT試験のFSFTを2021年11月に達成
AT132 (resamirigene bilparvovec)	X連鎖性ミオチューブラーミオパチー	<ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象により、FDAの指示により臨床試験(ASPIRO試験)を差し止め(clinical hold)

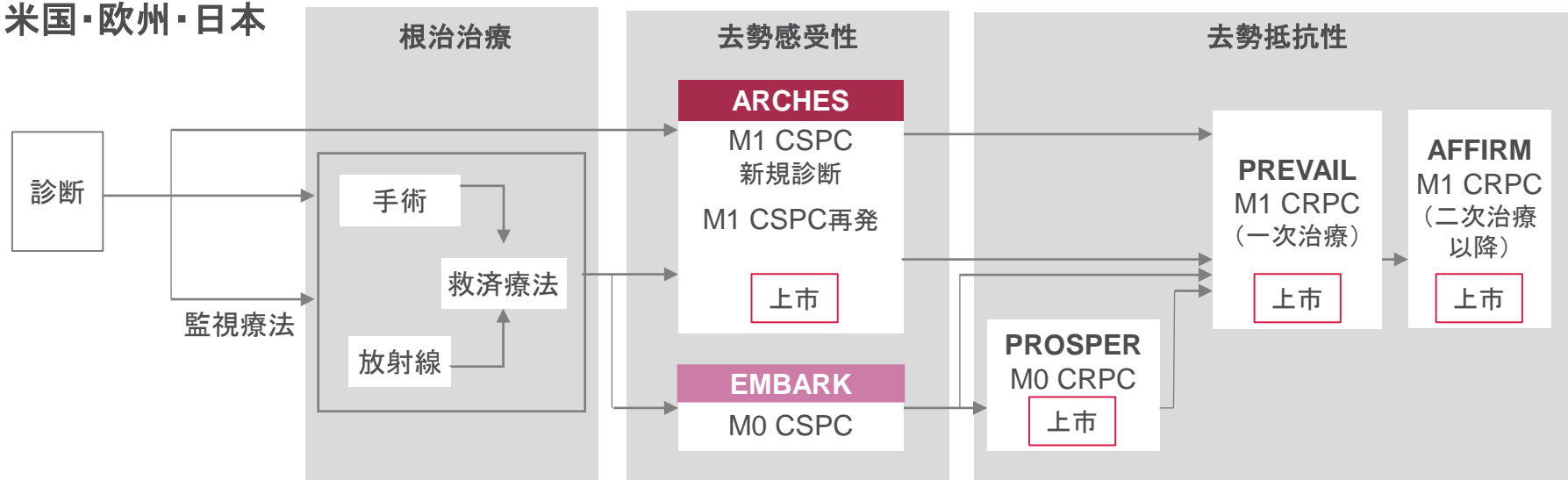
重点戦略製品：ゾスパタ、パドセブ、ゾルベツキシマブ、エベレンゾ、fezolinetant、AT132

M1: 転移性、M0: 非転移性、CSPC: 去勢感受性前立腺がん、OS: 全生存期間、AML: 急性骨髄性白血病、CHMP: 欧州医薬品委員会、

ASCO GU: American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium、FSFT: 最初の症例への投与、LSLV: 最終症例における最終観察、FDA: 米国食品医薬品局

エンザルタミド：アンドロゲン受容体阻害剤(1/2)

米国・欧州・日本



第Ⅲ相: ARCHES	M1 CSPC	プラセボ対照、ADT併用	n=1,150	2019年12月に米国で、2020年5月に日本で、 2021年4月に欧州で承認取得 2021年12月に米国および欧州で添付文書へのOS データ追加について申請
第Ⅲ相: EMBARK	M0 CSPC	プラセボ対照、ADT併用	n=1,068	症例組み入れ終了

中国 • M1 CSPC: 第Ⅲ相China-ARCHES試験の症例組み入れ終了



赤字: 前回の決算発表以降の進捗

M1: 転移性、M0: 非転移性、CSPC: 去勢感受性前立腺がん、CRPC: 去勢抵抗性前立腺がん、ADT: アンドロゲン除去療法、OS: 全生存期間

エンザルタミド(2/2)：病期別第Ⅲ相試験データ

早期前立腺がんにおいても薬効を示す

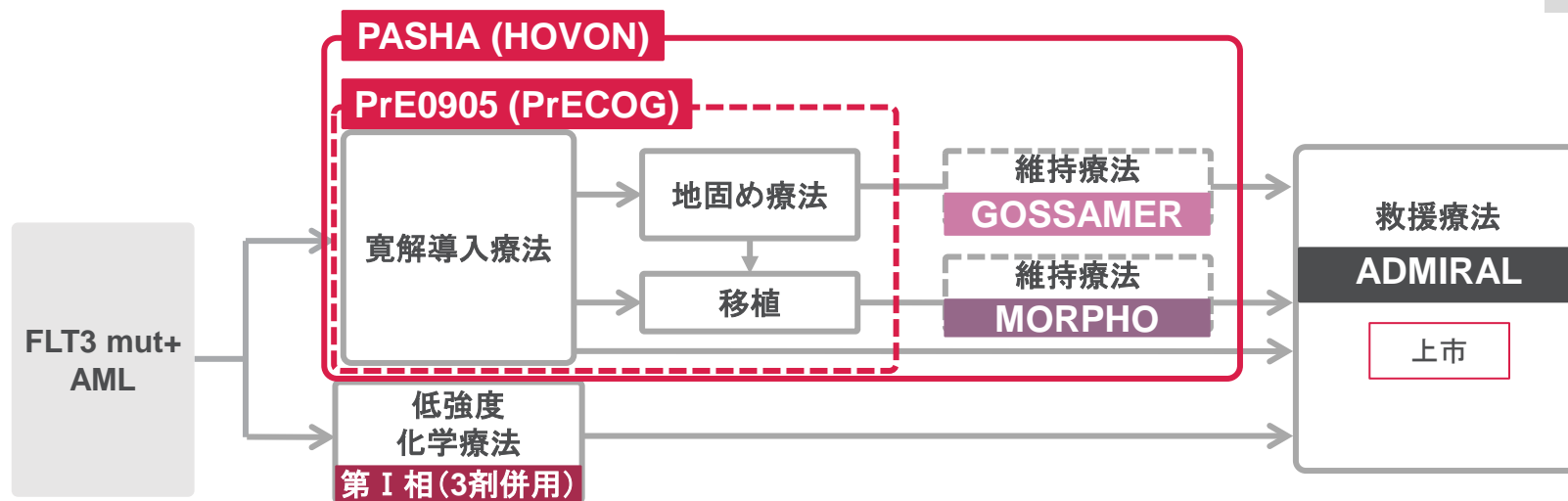
- ✓ 一貫した生存期間の延長
- ✓ より長い投与期間

病期	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 早期 後期 </div>					
	去勢感受性(CSPC)			去勢抵抗性(CRPC)		
	M0	M1		M0	M1 (化学療法歴なし)	M1 (化学療法歴あり)
第Ⅲ相試験	EMBARK	ARCHES	ENZAMET	PROSPER	PREVAIL	AFFIRM
対照	プラセボ	プラセボ	従来の非ステロイド性 抗アンドロゲン剤	プラセボ	プラセボ	プラセボ
主要評価項目	MFS (試験進行中)	✓ rPFS HR 0.39	✓ OS HR 0.67	✓ MFS HR 0.29	✓ rPFS HR 0.17 ✓ OS HR 0.71*	✓ OS HR 0.63
全生存期間 (OS)	(試験進行中)	✓ HR 0.66	✓ HR 0.67	✓ HR 0.73	✓ HR 0.77	✓ HR 0.63
投与期間 (DoT)	(試験進行中)	✓ 40.2カ月	✓ 29.5カ月	✓ 33.9カ月	✓ 17.5カ月	✓ 8.3カ月

✓: 結果入手済、*: 事前に設定した中間解析



ギルテリチニブ: FLT3阻害剤



再発または難治性	第Ⅲ相: ADMIRAL	単独療法と救療療法との比較 (2:1)	n=371	米国・日本・欧州で上市
未治療 (強力な化学療法適応)	第Ⅲ相: PASHA (HOVON)	強力な化学療法との併用、ギルテリチニブとミドスタウリンの比較 (1:1)	n=768	FSFT: 2019年12月 (治験依頼者: HOVON)
	第Ⅱ相: PrE0905 (PrECOG)		n=179	FSFT: 2019年12月 (治験依頼者: PrECOG, LLC)
未治療 (強力な化学療法不適応)	第Ⅰ相	ベネトクラクスおよびアザシチジンとの併用	TBD	2022年4-6月に開始予定
造血幹細胞移植後の維持療法	第Ⅲ相: MORPHO	単独療法とプラセボとの比較 (1:1)	n=346	症例組み入れ終了、BMT-CTNと共同
化学療法後の維持療法	第Ⅱ相: GOSSAMER	単独療法とプラセボとの比較 (2:1)	n=98	2021年8月にトップライン結果を入手

中国 • **再発または難治性:** ADMIRAL試験結果を基に2021年1月に条件付き承認取得 (完全承認はCOMMODORE試験結果による)、2021年4月に上市。第Ⅲ相COMMODORE試験 (中国および他の国々で実施) では、あらかじめ計画されていた中間解析の結果に基づき、有効性の観点で早期に症例組み入れを終了



赤字: 前回の決算発表以降の進捗

FLT3 mut+: FLT3遺伝子変異陽性、AML: 急性骨髄性白血病、FSFT: 最初の症例への投与、

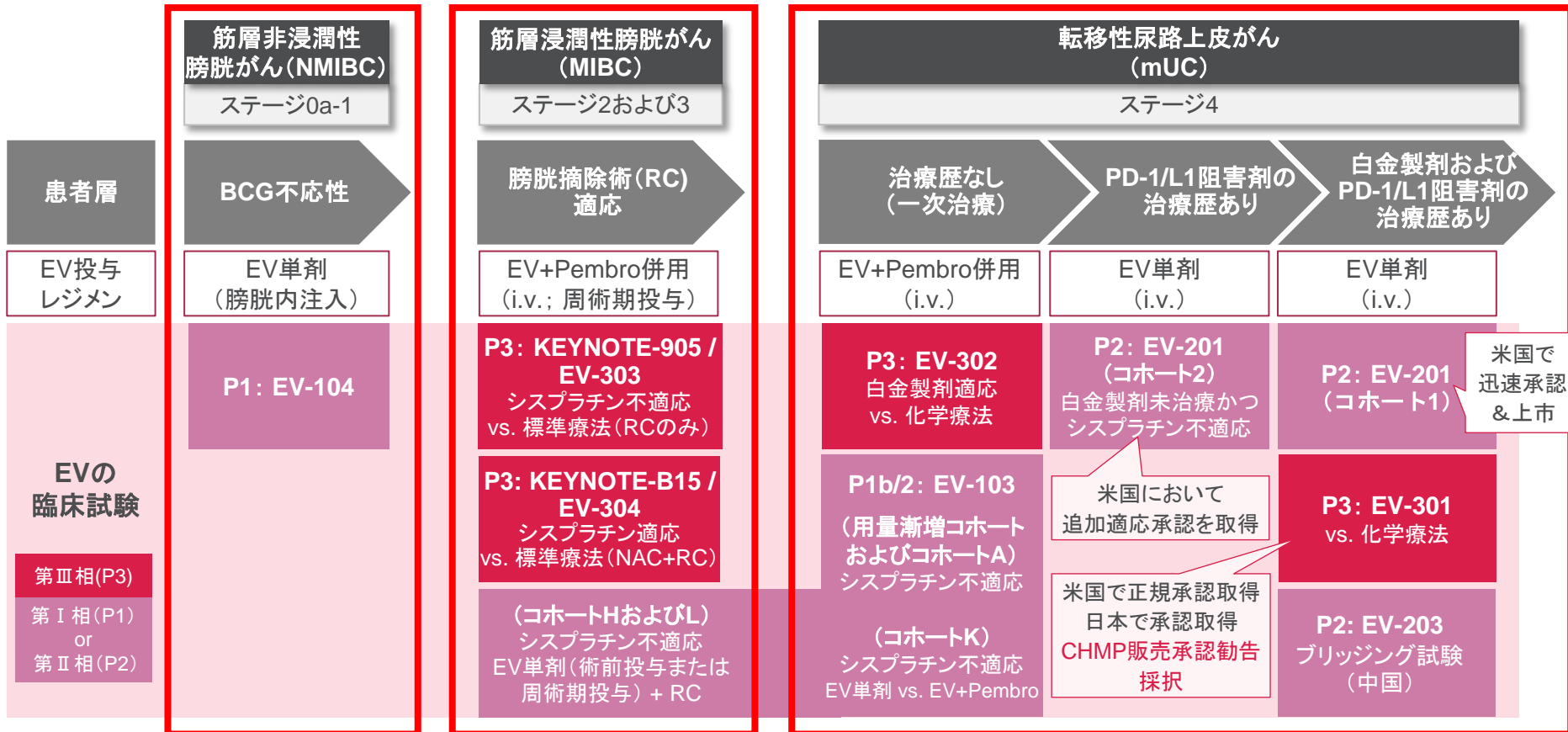
HOVON: The Haemato Oncology Foundation for Adults in the Netherlands、BMT-CTN: Blood and Marrow Transplant - Clinical Trial Network

エンホルツマブ ベドチン(EV):ネクチン-4を標的とするADC(1/3) 尿路上皮がんの開発プログラム

早期

- 尿路上皮がんの病期 -

後期



エンホルツマブ ベドチン(EV) (2/3) : 臨床試験

尿路上皮がん

第Ⅲ相: EV-301	白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴があるmUC; EV単剤 vs. 化学療法	n=608	2021年7月に米国で正規承認取得 2021年9月に日本で承認取得 2021年12月にCHMPが販売承認勧告を採択
第Ⅲ相: EV-302	治療歴がなく白金製剤適応のmUC; EV + Pembro vs. 化学療法	n=860	FSFT: 2020年4月
第Ⅲ相: EV-303 /KEYNOTE-905	シスプラチン不適応のMIBC; Pembro +/- EV(周術期)+ RC vs. RCのみ	n=836	FSFT(EV + Pembro併用群): 2020年12月
第Ⅲ相: EV-304 /KEYNOTE-B15	シスプラチン適応のMIBC; EV+Pembro(周術期投与) + RC vs. 化学療法(術前投与) + RC	n=784	FSFT: 2021年5月
第Ⅱ相: EV-201	PD-1/L1阻害剤の治療歴があるmUC; EV単剤 コホート1: 白金製剤治療歴あり コホート2: 白金製剤未治療かつシスプラチン不適応	n=219	コホート1: 2019年12月に米国で承認取得 (迅速承認プログラムに基づく)・上市 コホート2: 2021年7月に米国で追加適応承認取得
第Ⅰb/Ⅱ相: EV-103	コホートA - G および K(mUC) A-G: EVとPembroの併用、EVと他の化学療法の併用 K: EV単剤 vs. EV + Pembro コホートH、J および L(シスプラチン不適応MIBC; RC適応): H: EV単剤(術前投与) J(オプション): EV+Pembro(術前投与) L: EV単剤(周術期投与)	n=457	コホートK: 2021年10月に症例組み入れ完了 コホートL: 症例組み入れ中 EVとPembroの併用をシスプラチン不適応患者における一次治療として評価した、コホートKおよび他コホートのデータが、米国での迅速承認プログラムに基づく申請をサポートする可能性あり
第Ⅱ相: EV-203	<ブリッジング試験(中国)> 白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴があるmUC; EV単剤	n=40	FSFT: 2021年8月
第Ⅰ相: EV-104	BCG不応性の高リスクNMIBC; EV単剤を膀胱内注入	n=58	FSFT: 2022年1月

その他の種類の固形がん

第Ⅱ相: EV-202	ホルモン受容体陽性/HER2陰性 乳がん、トリプルネガティブ乳がん、 扁平上皮非小細胞肺癌、非扁平上皮非小細胞肺癌、 頭頸部がん、 胃腺がん・食道がんまたは食道胃接合部腺がん、 食道扁平上皮がん ; EV単剤	n=280	FSFT: 2020年3月
----------------	---	-------	---------------



赤字: 前回の決算発表以降の進捗

mUC: 転移性尿路上皮がん、CHMP: 欧州医薬品委員会、Pembro: ペムブロリズマブ、FSFT: 最初の症例への投与、MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん、RC: 根治的膀胱摘除術、IND: 治験許可申請、BCG: カルメット・ゲラン桿菌、NMIBC: 筋層非浸潤性膀胱がん

エンホルツマブ ベドチン(EV) (3/3): 病期別臨床試験データ

病期	早期		転移性尿路上皮がん						後期
	筋層浸潤性膀胱がん		治療歴なし(一次治療)			PD-1/L1阻害剤の治療歴あり			
	手術適応		白金製剤 適応	シスプラチン不適応		白金製剤未治療 かつ シスプラチン不適応	白金製剤の治療歴あり		
試験フェーズ	Phase 3	Phase 3	Phase 3	Phase 1b/2	Phase 1b/2	Phase 2	Phase 2	Phase 3	
試験番号	KN-B15 / EV-304	KN-905 / EV-303	EV-302	EV-103 コホートK	EV-103 コホートA & 用量漸増コホート	EV-201 コホート2	EV-201 コホート1	EV-301	
症例数	784(2群)	836(3群)	860(2群)	150(2群)	45	89	125	608(2群)	
EV投与 レジメン	Pembro併用 (周術期投与)	Pembro併用 (周術期投与)	Pembro併用	単剤 vs. Pembro併用	Pembro併用	単剤	単剤	単剤	
対照	化学療法 (術前投与)	標準療法	化学療法	n/a	n/a	n/a	n/a	化学療法	
主要 評価項目	pCR & EFS	pCR & EFS	PFS & OS	ORR	✓ ORR 73% ** (CR 16% **)	✓ ORR 51% ** (CR 22% **)	✓ ORR 44% (CR 12%)	✓ OS HR 0.70 *	
全生存期間 (OS)	(試験進行中)	(試験進行中)	(試験進行中)	(試験進行中)	✓ (26.1カ月 **)	✓ (14.7カ月)	✓ (12.4カ月**)	✓ HR 0.70 * (12.9カ月 vs.9カ月)	
無増悪生存 期間(PFS)	(試験進行中)	(試験進行中)	(試験進行中)	(試験進行中)	✓ (12.3カ月 **)	✓ (5.8カ月)	✓ (5.8カ月)	✓ HR 0.62 * (5.6カ月 vs.3.7カ月)	
客観的奏効率 (ORR)	(試験進行中)	(試験進行中)	(試験進行中)	(試験進行中)	✓ 73% ** (CR 16% **)	✓ 52% (CR 20%)	✓ 44% (CR 12%)	✓ 41% vs.18% * (CR 4.9% vs.2.7%)	
奏効期間 (DoR)	(試験進行中)	(試験進行中)	(試験進行中)	(試験進行中)	✓ 25.6カ月 **	✓ 13.8カ月 **	✓ 7.6カ月	✓ 7.39カ月 vs. 8.11カ月 *	

✓: 結果入手済、*: 事前に設定した中間解析、**: 最新結果



ゾルベツキシマブ：抗Claudin 18.2モノクローナル抗体

ターゲット：Claudin 18.2

- タイトジャンクションの主要な構成因子で、上皮細胞層の細胞間の隙間をふさぐ
- 様々ながん種において広範囲に発現
 - ✓ 胃がん患者の33-37%で、Claudin 18.2の高発現が認められる
 - ✓ 原発性膵臓腺がん患者の約60%で発現、そのうち約20%が進行中の第Ⅱ相試験の組入れ基準に合致すると推定

胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん

- 対象となる患者層：
HER2陰性・Claudin 18.2高発現の局所進行性または転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん
- 転移性胃がんは、ステージ4における5年生存率が4%以下で、治療オプションも限られている、アンメットニーズが非常に高い疾患である

胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん	第Ⅲ相： SPOTLIGHT	一次治療、mFOLFOX6との併用、二重盲検、vs. プラセボ	n=550	FSFT：2018年10月
	第Ⅲ相： GLOW	一次治療、CAPOXとの併用、二重盲検、vs. プラセボ	n=500	FSFT：2019年1月
	第Ⅱ相： ILUSTRO	コホート1：三次以降の治療、ゾルベツキシマブ単剤 コホート2：一次治療、mFOLFOX6との併用 コホート3：三次以降の治療、ペムプロリズマブとの併用 コホート4：一次治療、mFOLFOX6およびニボルマブとの併用	n=116	FSFT：2018年9月
膵臓腺がん	第Ⅱ相	一次治療、nab-パクリタキセルおよびゲムシタビンとの併用、非盲検	n=369	FSFT：2019年5月

fezolinetant: NK3受容体拮抗剤

血管運動神経症状(VMS)は QoL(生活の質)に大きな影響を及ぼす

- 身体症状として、ほてりや寝汗などがあり、睡眠に影響を与える可能性がある
- 身体症状が恥ずかしさ、いらだち、不安、悲しみといった精神症状につながる可能性がある
- 日常生活の様々な場面でネガティブに影響する¹

Women's Health Initiative(WHI)の臨床研究²

- 初期のデータ解析で、慢性的なホルモン補充療法(HRT)の使用と心血管疾患および乳がんのリスクの増加との関連が示された
- WHIの報告以降、HRTの使用は急激に低下した
- その後の解析で、HRTは適切な患者で適切な方法(正しい時間、製剤、用量、期間)で開始されれば安全かつ有効であることが証明されたが、処方には元に戻らず、満足のあるいくつVMS対処法の選択肢が限られた女性がいまだ一定数存在する

米国および欧州

第Ⅲ相: SKYLIGHT 1	閉経に伴う中等度から重度のVMSを有する患者 12週: 二重盲検、30 mg、45 mg vs. プラセボ(1:1:1) 40週: 実薬継続投与、30 mg または 45 mg	n=527	主要評価項目を達成(12週二重盲検期間のトップライン結果)。 52週データを入力
第Ⅲ相: SKYLIGHT 2		n=501	主要評価項目を達成(12週二重盲検期間のトップライン結果)。 52週データを入力
第Ⅲ相: SKYLIGHT 4	閉経に伴うVMSを有する患者 52週: 二重盲検、30 mg、45 mg vs. プラセボ(1:1:1)	n=1,831	LSLV: 2022年1月
第Ⅲb相: DAYLIGHT	閉経に伴う中等度から重度のVMSを有するHRT不適応の患者 24週: 二重盲検、45 mg vs. プラセボ(1:1)	n=440	FSFT: 2021年11月

アジア(日本を除く)

第Ⅲ相: MOONLIGHT 1	閉経に伴う中等度から重度のVMSを有する患者 12週: 二重盲検、30 mg vs. プラセボ(1:1) 12週: 実薬継続投与、30 mg	n=302	12週二重盲検期間の投与を2022年1月に完了
第Ⅲ相: MOONLIGHT 3	閉経に伴うVMSを有する患者; 非盲検、30 mg を52週投与	n=150	症例組み入れ終了

日本

後期第Ⅱ相: STARLIGHT	軽度から重度のVMSを有する閉経前後の患者 12週: 二重盲検、2用量 vs. プラセボ(1:1:1)	n=135	FSFT: 2021年11月
------------------	--	-------	----------------

赤字: 前回の決算発表以降の進捗

1: DelveInsight, Epidemiology Forecast, June 2018, 2: Data Source - IMS NPA (2000-2016), IMS NSP (2000-2016). (3 HTs and SSRI) NAMS 2015 Position Statement. NAMS: North American Menopause Society(北米閉経学会)、LSLV: 最終症例における最終観察、FSFT: 最初の症例への投与

変化する医療の最先端へ

