

# 2019年度第1四半期決算概況



2019年7月30日

アステラス製薬株式会社

上席執行役員 財務担当(CFO)

武田 睦史

この資料に記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述及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、既知及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及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) 新製品及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 2019年度第1四半期 連結業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

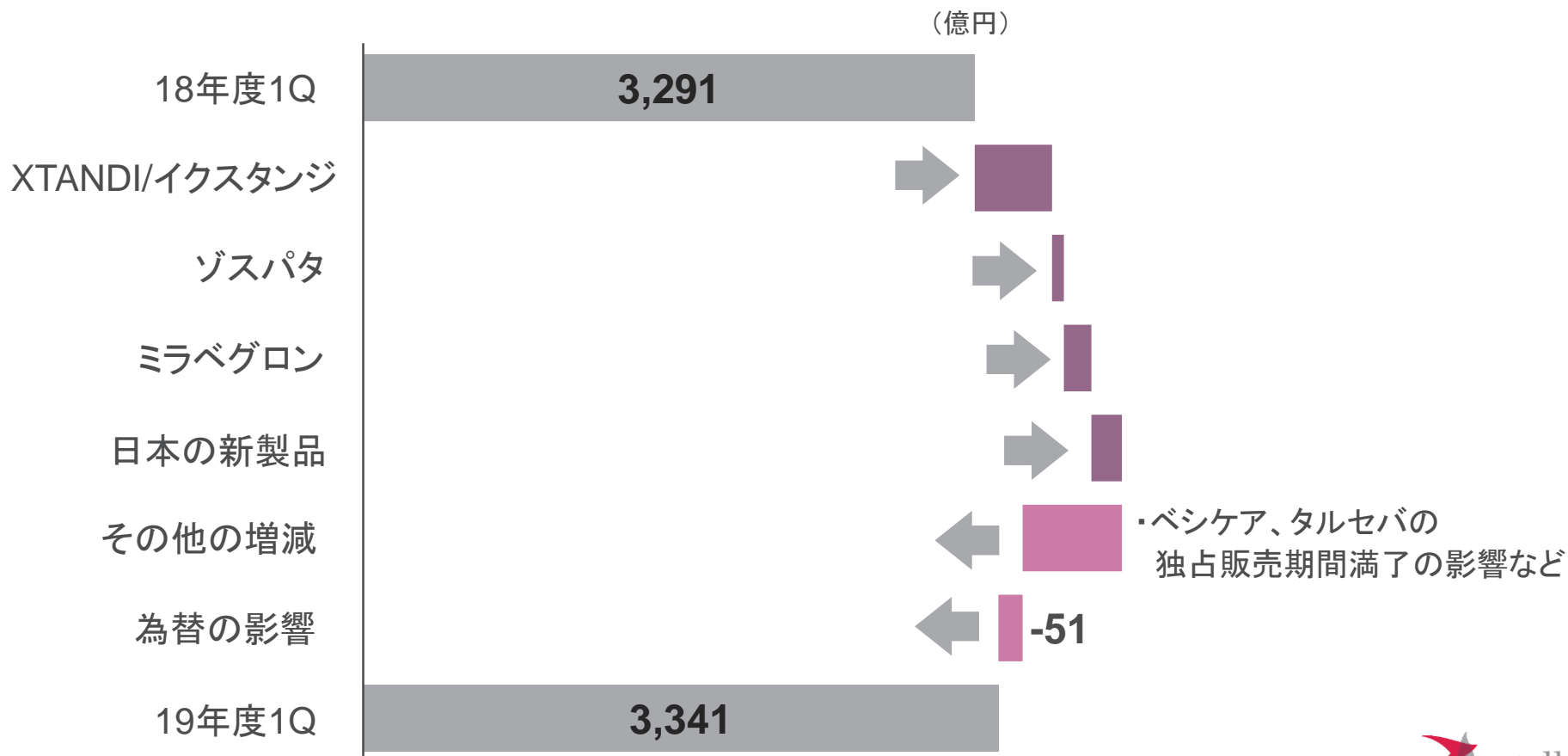
III キャピタルアロケーション

# 2019年度第1四半期業績(コアベース)

(億円)	18年度1Q	19年度1Q	増減率	19年度 予想*	進捗率	為替の影響を 除いた増減率
売上収益	3,291	3,341	+1.5%	12,240	27.3%	+3.1%
売上原価	707	705	-0.3%			
売上収益比率	21.5%	21.1%				
販売費及び一般管理費	1,129	1,175	+4.1%			
売上収益比率	34.3%	35.2%				
研究開発費	521	535	+2.6%	2,110	25.4%	
売上収益比率	15.8%	16.0%		17.2%		
無形資産償却費	90	72	-20.6%			
持分法による投資損益	- 3	- 7	-			
コア営業利益	840	847	+0.8%	2,400	35.3%	+0.4%
コア四半期利益	704	671	-4.6%	1,940	34.6%	
1株当たりコア四半期利益(円)	35.70	35.58	-0.3%	102.87	34.6%	

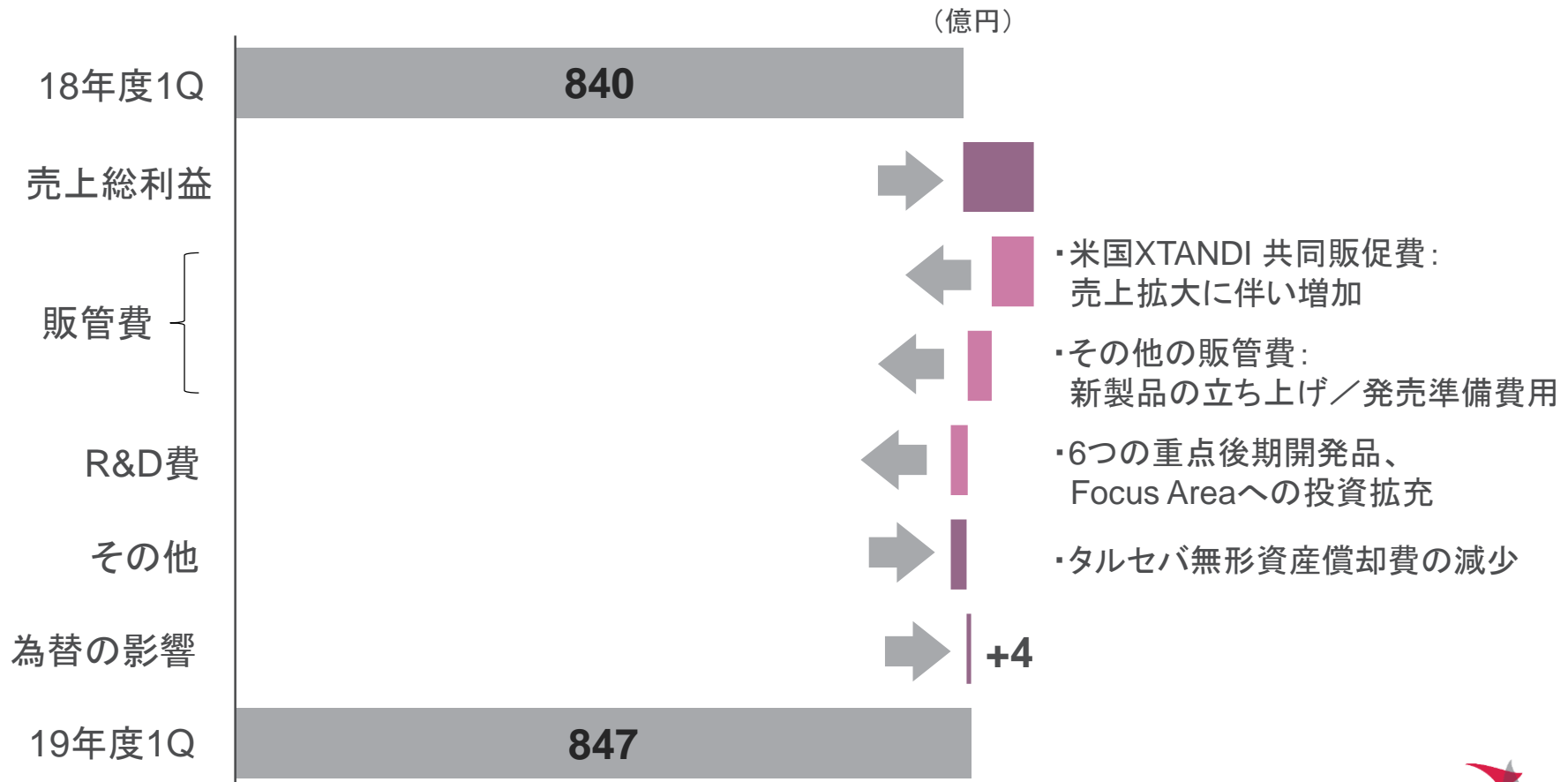
# 売上収益の前同比較

XTANDI／イクスタンジ、ゾスパタ、ミラベグロン、日本の新製品が伸長。  
ベシケア、タルセバの独占販売期間満了の影響をオフセットし増収



# コア営業利益の前同比較

主要製品・新製品が堅調に推移。コスト適正化を推進する一方、  
新製品立ち上げや研究開発への成長投資に資源配分



# 2019年度第1四半期業績(フルベース)

(億円)	18年度1Q	19年度1Q	増減率	19年度予想*	進捗率
コア営業利益	840	847	+0.8%	2,400	35.3%
その他の収益	42	45	+6.7%		
その他の費用	247	122	-50.8%		
営業利益	635	771	+21.3%	2,290	33.7%
税引前四半期利益	645	765	+18.7%	2,300	33.3%
四半期利益	546	585	+7.3%	1,820	32.2%
1株当たり四半期利益(円)	27.68	31.03	+12.1%	96.51	32.2%

## 19年度1Qのその他の費用

- ・条件付対価の公正価値の変動: 114億円 (主にfezolinetantのP3試験入りに伴うもの)

# 本日の内容

I 2019年度第1四半期 連結業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

III キャピタルアロケーション



# 主要製品の売上： XTANDI/イクスタンジ、ゾスパタ、ミラベグロン

18年度1Q

19年度1Q

**XTANDI/  
イクスタンジ**

812億円

**960億円  
(+18%)**

- 過去最高の四半期売上
- 早期ステージの前立腺がんでの浸透により、各地域で売上は順調に拡大
- M1 HSPC 追加適応症申請（米・欧）

**ゾスパタ\*  
(18年12月発売)**

—

**25億円**

- 19年5月、全生存期間延長データを添付文書に追加（米国）
- 早期に著効例を経験した医師も多く、ゾスパタへの評価は高まっている

\* 日本、米国合計

**ミラベグロン**

344億円

**399億円  
(+16%)**

- 売上は各地域で二桁成長
- 継続的な疾患啓発活動を実施
- 作用機序と製品特性の浸透により、第一選択薬としての処方が増加



# 日本の新製品\*

継続的な新製品の投入により、売上は倍増

	18年度1Q	19年度1Q	増減率
新製品 合計	63億円	128億円	+103%

## イベニティ® 2019年3月に発売

- 発売後の立ち上がりは順調（19年度1Q実績:35億円）
- 骨形成促進作用と骨吸収抑制作用の デュアル・エフェクトを有するイベニティは、骨の微細構造を保持しながら短期間で 顕著な骨密度の増加をもたらすことに加え、骨折抑制効果を発揮
- 月1回、12ヶ月間投与する薬剤で、患者さんの利便性の向上が期待される
- 採用施設は想定を上回るペースで増加。処方患者数も順調に拡大しており、使用医師からの反応も好意的

## スマイラフ錠® 2019年7月に発売

- 日本で創製されたJAK(ヤヌスキナーゼ)阻害剤
- 関節リウマチの症状改善と関節の構造的損傷の進行抑制効果を確認
- 1日1回経口投与
- 患者さんの状態や背景により、初回投与量が2用量選択可能



\*日本の新製品:レパーサ、スーグラファミリー、リンゼス、ダフクリア、ビーリンサイト、イベニティ、スマイラフ

# 中国への取り組み強化

既存成長品、新製品の価値最大化とコマーシャル機能強化

	18年度1Q	19年度1Q	増減率
グレーターチャイナ	137億円	147億円	+7% +14% (為替の影響を除く)

グレーターチャイナ: 中国、香港、台湾

## <中国での直近のtopics>

- アドバグラフの採用軒数拡大もあり、プログラフは二桁成長を継続
- XTANDIの販売準備に向け、マーケティング本部にOncology担当を新設
- Digital Marketingを担うMarketing Excellence機能の新設
- 中国で成長が予測される調剤薬局チャネル戦略を担うChannel Management機能の新設

# 2019年4月以降の6つの重点後期開発品の進捗

経営計画2018に沿って後期開発品が順調に進展

2019年4月以降の進展

● 完了/結果判明

	適応症	第 I 相	第 II 相	第 III 相	申請	承認
エンザルタミド 前立腺がん	非転移性去勢抵抗性 転移性ホルモン感受性 非転移性ホルモン感受性				米国、欧州	米国、欧州
ギルテリチニブ 急性骨髄性白血病	再発性又は難治性  未治療:強力な化学療法適応 未治療:強力な化学療法不適応 造血幹細胞移植後の維持療法 化学療法後の維持療法				欧州	米国、日本
エンホルツマブ ベドチン 転移性尿路上皮がん	3次治療:白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴あり  2次治療 1次治療				米国	
ゾルベツキシマブ	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん 膵臓腺がん					
ロキサデュスタット	日本:慢性腎臓病に伴う貧血(透析期) 日本:慢性腎臓病に伴う貧血(保存期) 欧州:慢性腎臓病に伴う貧血 化学療法に伴う貧血					
fezolinetant	更年期に伴う血管運動神経症状					

# 6つの重点後期開発品：最新の状況

(下線：2018年度決算発表以降の更新)

13

## エンザルタミド

### M1 HSPC

- 米国(2019年6月)および欧州(2019年7月)で申請
- ENZAMET試験：ASCO2019でデータ発表

### M1 CRPC

- 2019年度中に中国で当局判断見込み

## ゾルベツキシマブ

### 胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん

- 第Ⅲ相試験-SPOTLIGHT試験およびGLOW試験：患者組み入れ中

### 膵臓腺がん

- 第Ⅱ相試験：2019年5月にFSFTを達成

## ギルテリチニブ

### 再発又は難治性FLT3 mut+ AML

- 米国：2019年5月に添付文書へのOSデータ追加について承認取得
- 日本：2019年7-9月にOSデータを添付文書に追加予定
- 欧州：2019年2月に申請

## ロキサデュスタット

### 慢性腎臓病に伴う貧血

- 欧州：2019年度中の申請を目指す
- 日本：透析期患者を対象として2018年9月に申請、保存期患者を対象とした残り1試験の結果が2019年中に判明予定

## エンホツルマブ ベドチン

### 転移性尿路上皮がん(3次治療：白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴あり)

- 第Ⅱ相試験 コホート1：ASCO2019でデータ発表
- 2019年7月に米国で申請

### 転移性尿路上皮がん(1次治療)

- ESMO2019でペムブロリズマブ併用コホートのデータを発表予定

## fezolinetant

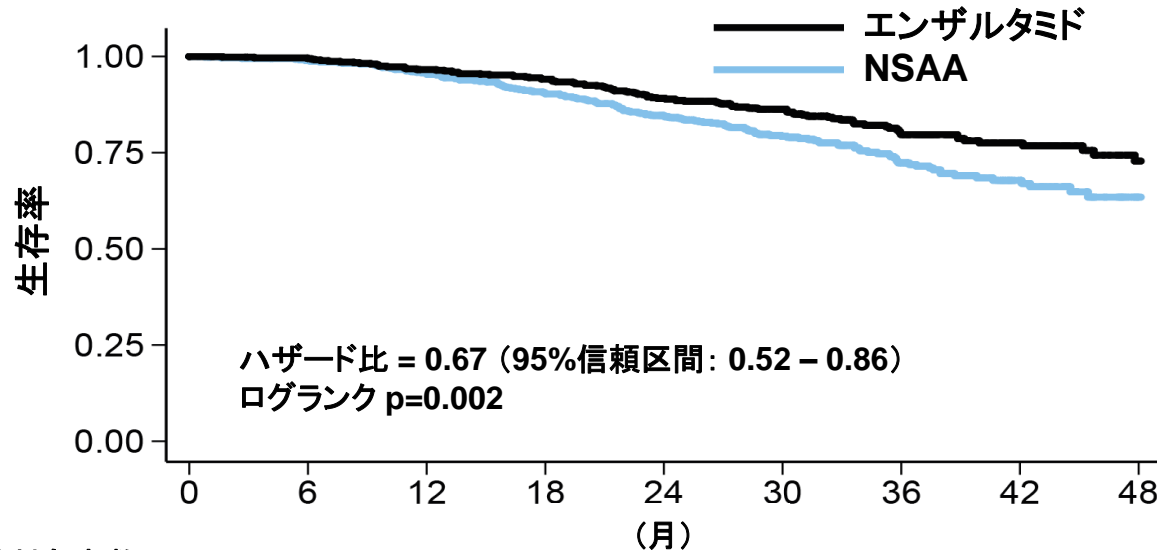
### 更年期に伴う血管運動神経症状

- 第Ⅲ相試験：米国および欧州で試験開始、日本および中国での開発計画を検討中

# エンザルタミド: M1 HSPC患者を対象としたENZAMET試験の結果

エンザルタミドはNSAAと比較して全生存期間(OS)を有意に延長  
ARCHES試験データとともにM1 HSPCの適応追加に関する申請をサポート

主要評価項目:全生存期間



追跡対象者数

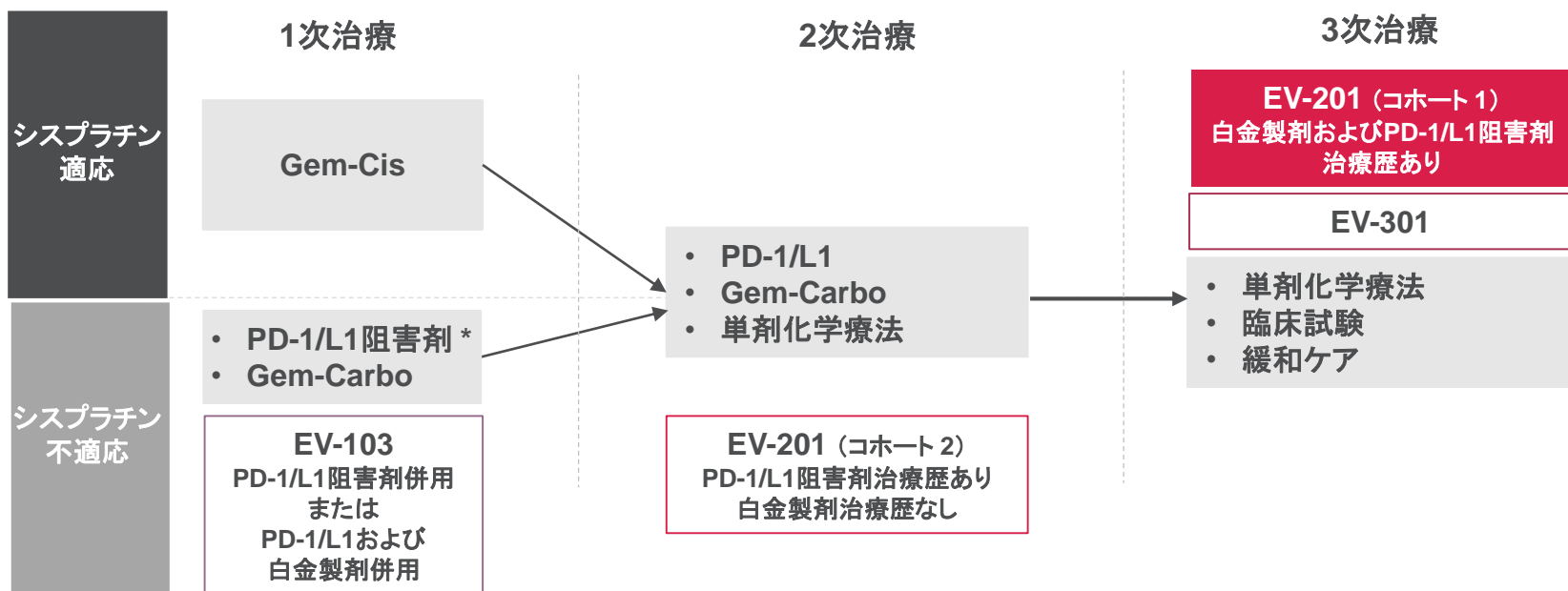
NSAA	562	551	531	501	452	311	174	86	32
エンザルタミド	563	558	541	527	480	340	189	106	45

- 3年時点で、NSAA群では36%、エンザルタミド群では64%の患者が治験薬投与を継続
- 安全性のデータはエンザルタミドのこれまでの試験結果と同様

# エンホルツマブ ベドチン

白金製剤およびPD-1/L1阻害剤による治療歴のある患者層を対象として  
7月に米国で申請

- EV-201のコホート1の結果をもとに、迅速承認制度を活用して申請
- 日米欧で年間56,000人が転移性尿路上皮がんを発症(米国19千人、欧州<sup>1</sup> 29千人、日本8千人)<sup>2</sup>
- より早期の患者層を対象とした試験も実施中



\*PD-1が高発現の患者

標準治療・承認されている薬剤は地域・国ごとに違う点もあるが、基本的な治療の流れは同じ

# エンホルツマブ ベドチン: 第Ⅱ相試験 コホート1の結果

白金製剤およびPD-1/L1阻害剤による治療歴がある患者において奏効率は44%

BICRによるRECISTガイドライン 1.1版に基づく奏効率	患者数(125例) n (%)
確定奏効率 95% 信頼区間 <sup>1</sup>	55 (44) (35.1, 53.2)
RECISTガイドライン1.1版に基づく最良効果判定、n (%)	
完全奏効	15 (12)
部分奏効	40 (32)
安定	35 (28)
進行	23 (18)
評価不能 <sup>2</sup>	12 (10)

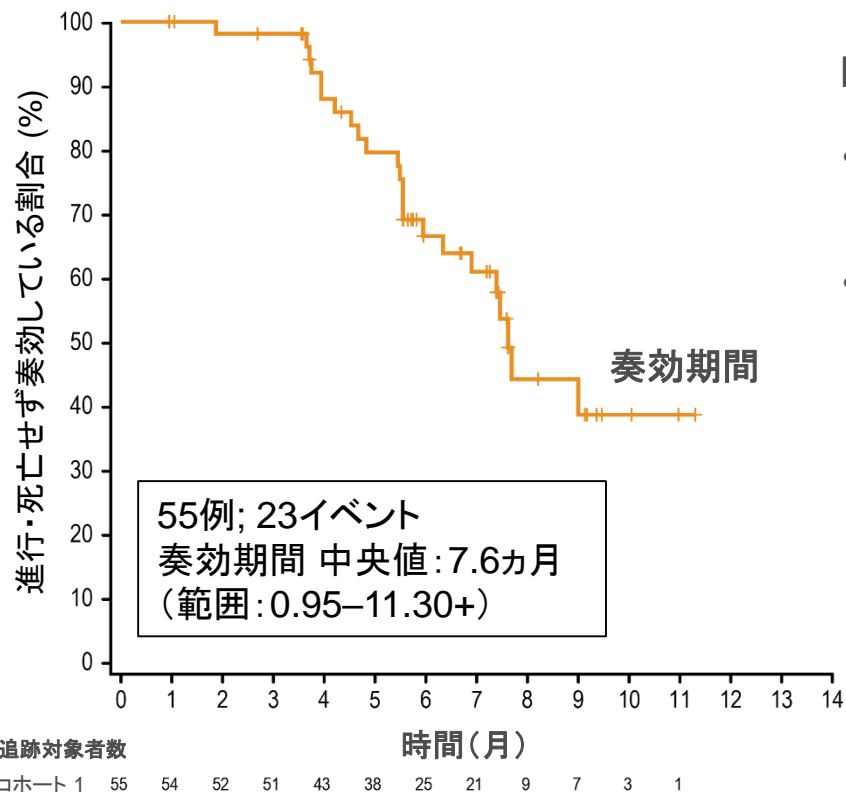
<sup>1</sup> Clopper-Pearson法を用いて計算

<sup>2</sup> ベースライン後の反応評価前に試験を中止した症例が10例、ベースライン後の反応評価が解釈不能だった症例が1例、ベースライン後の評価期間が安定と判定するために必要な期間に達しなかった症例が1例



# エンホルツマブ ベドチン: 第II相試験 コホート1の結果

治療段階の進んだこれらの患者において、奏効期間は7.6カ月



## EV-201: コホート1の安全性データ

- 40%を超える患者に発現した頻度の高い有害事象
  - 疲労、脱毛、発疹、食欲減退、味覚異常、および末梢神経障害

- 注目している副作用  
MedDRAにより分類された用語

### 末梢神経障害:

- 発現率は50%(グレードを問わない)、グレード3以上は3%
  - 最終観察時に76%が回復またはグレード1で継続

### 発疹:

- 発現率は48%(グレードを問わない)、グレード3以上は12%
  - 最終観察時に93%が回復または軽快

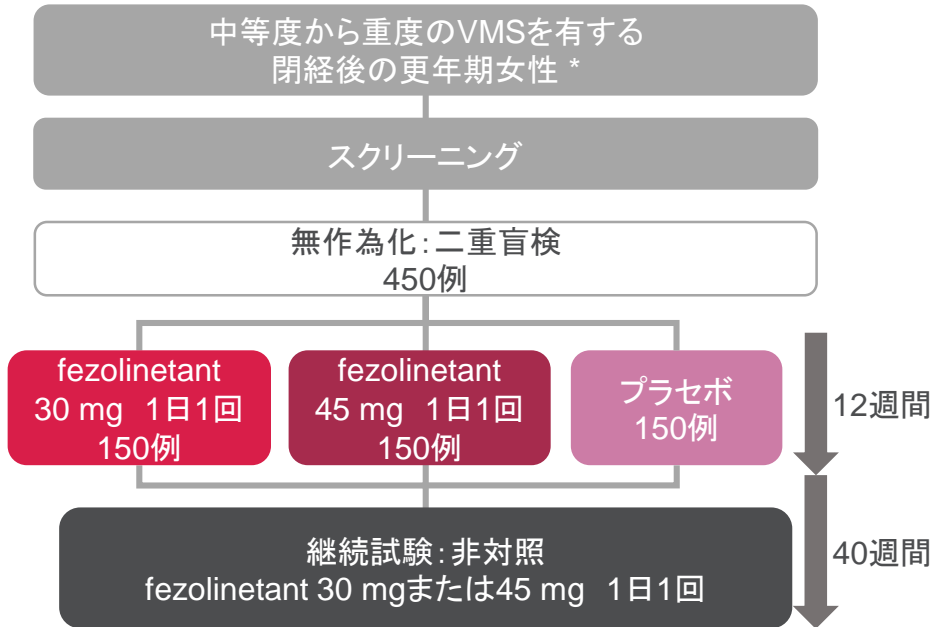
### 高血糖:

- 発現率は11%(グレードを問わない)、グレード3以上は6%
  - グレード4の事象が1件認められたが回復し、継続治療は不要
  - 最終観察時に71%が回復または軽快

# FEZOLINETANT: 第Ⅲ相試験デザイン

更年期に伴うVMS(ホットフラッシュ・寝汗)を対象とした  
3つの第Ⅲ相試験を欧米で開始

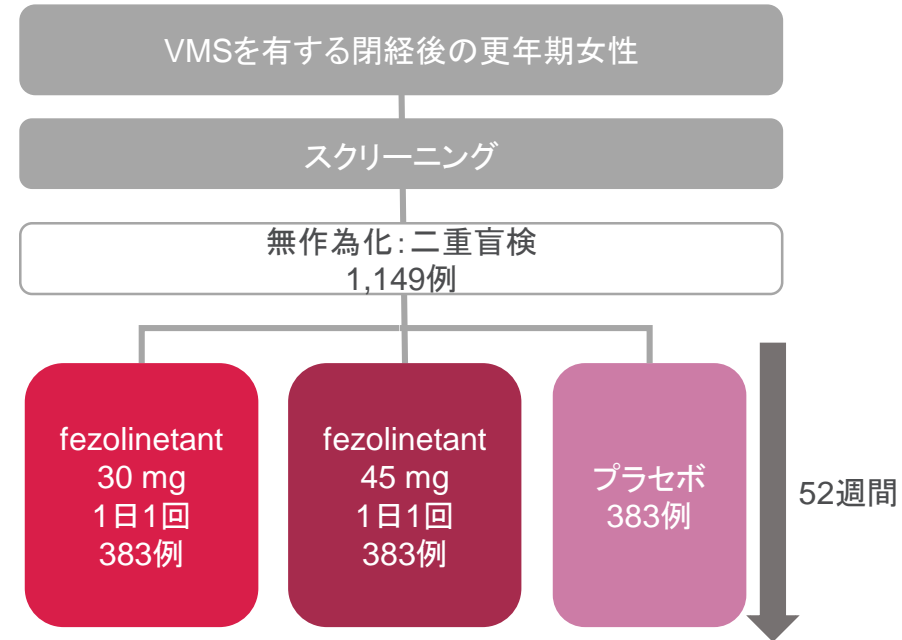
## 2つのピボタル試験 (SKYLIGHT 1、SKYLIGHT 2)



### 主要評価項目:

中等度および重度のVMSの頻度および重症度における  
ベースラインからの変化(投与4週後および投与12週後)

## 長期安全性試験 (SKYLIGHT 4)



### 主要評価項目:

有害事象の頻度と重症度

\* 中等度から重度のVMSが1日あたり最小平均7-8回、または1週間あたり50-60回  
中等度のVMSは発汗を伴う限り、重度のVMSは活動をやめなくてはならないほどの発汗を伴う限り

# 2019年度に期待される主なイベント

6つの重点後期開発品において重要なマイルストーンを引き続き迎える予定

当局の判断	エンザルタミド	M1 CRPC(中国) M1 HSPC(米国、欧州)
	ギルテリチニブ	再発または難治性AML(欧州) ✓ OSデータ追加のための添付文書改訂(米国) OSデータ追加のための添付文書改訂(日本)
	ロキサデュスタット	透析期の慢性腎臓病に伴う貧血(日本)
申請*	エンザルタミド	✓ M1 HSPC(米国、欧州) M1 HSPC(日本)
	エンホルツマブ ベドチン	✓ 転移性尿路上皮がん 白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の治療歴あり(米国)
	ロキサデュスタット	透析期/保存期の慢性腎臓病に伴う貧血(欧州)
データ判明	ロキサデュスタット	保存期の慢性腎臓病に伴う貧血(日本)の第Ⅲ相試験 (1517-CL-0310)

\* 試験結果判明、社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に実施。当局への申請書類の提出  
注) 適応症等の詳細は「新薬開発状況」を参照

# FOCUS AREA アプローチの進展

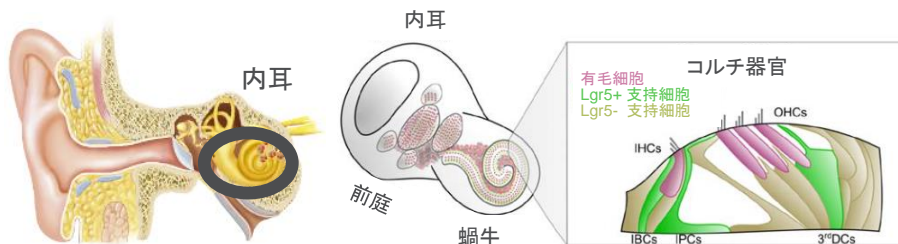
20

## 臨床段階にあるFX-322に関する ライセンス契約<sup>1</sup>を締結



再生のアプローチによる感音難聴を  
対象としたプログラム

- 全世界で成人の15%が難聴と推定されており<sup>2</sup>、そのうち約90%が感音難聴に起因している<sup>3</sup>。現在承認されている標準治療はない。
- FX-322は、内耳に存在する前駆細胞を有毛細胞へ分化させることにより、聴力の回復を促すことが期待される。



内耳と有毛細胞<sup>4</sup>

- 第 I / II 相試験が終了、2019年10-12月に前期第 II 相試験を開始予定

## ASP3772 第 I / II 相試験 第 II 相パートを開始



Affinivax社の多重抗原提示システム(MAPS)  
技術により創製された肺炎球菌ワクチン

- 肺炎球菌は世界規模の公衆衛生問題となっており、全世界で毎年160万人が肺炎球菌に起因する疾患で死亡<sup>2</sup>。より予防効果の高いワクチンが望まれている。
- ASP3772は、一般的に重症例が多い侵襲性感染症に対して広範囲の予防効果を発揮するとともに、感染初期段階における上咽頭での病原菌のコロニー形成を抑制することが期待される。
- MAPS技術により、簡便でコスト効率のよい製造工程で、一つのワクチンに複数の防御成分(多糖類とタンパク質)を組み込むことが可能。
- 第 I / II 相試験
  - 第 I 相パート: 成人における単回投与試験
  - 第 II 相パート: 高齢者における単回用量設定試験

# 早期開発段階のがん領域パイプライン

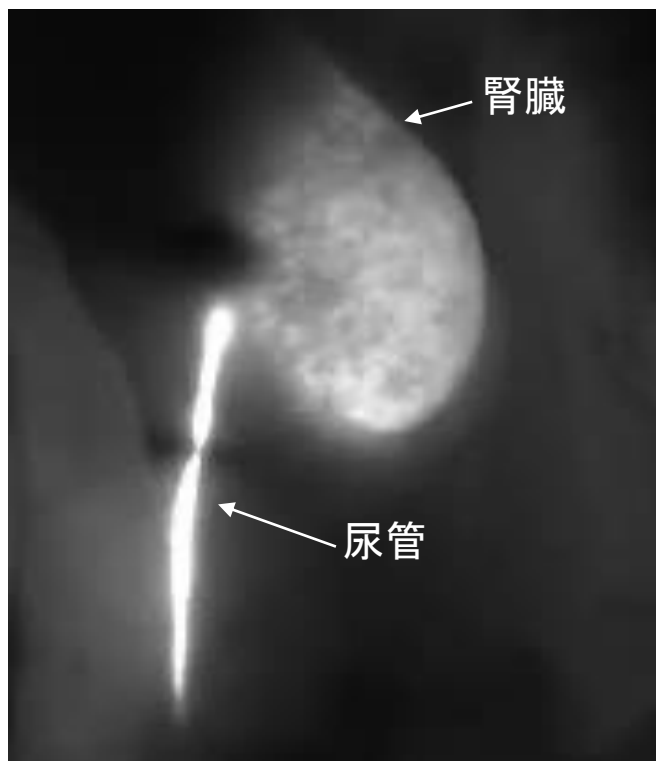
## がん免疫療法など複数の臨床段階パイプライン

	モダリティ／作用機序	オリジネーター／パートナー*	がん種	第 I 相	第 II 相
ゾルベツキシマブ	抗Claudin 18.2 モノクローナル抗体	 GANYMED Pharmaceuticals AG	膵臓腺がん		
ASP1650	抗Claudin 6 モノクローナル抗体	 GANYMED Pharmaceuticals AG	精巣がん		
AGS-16C3F	抗ENPP3 ADC	 Agensys  SeattleGenetics®	腎細胞がん		
ASP1235/AGS62P1	ADC	 Agensys  Ambrx	急性骨髄性白血病		
ASP8374/PTZ-201	抗TIGIT抗体	 POTENZA therapeutics			
ASP1948/PTZ-329	抗NRP1抗体	 POTENZA therapeutics			
ASP1951/PTZ-522	GITRアゴニスト抗体	 POTENZA therapeutics			
ASP9801	腫瘍溶解性ウイルス	 鳥取大学 Tottori University			
ASP7517	細胞医療(人工アジュバ ントベクター細胞)	 RIKEN  理化学研究所			

# Rx+™ プログラムの進展： 光イメージングを応用した精密手術ガイドASP5354

22

同定が困難な尿管を簡便な方法で可視化させることで、尿管損傷を防ぐための従来法を必要とせず、手術精度向上に貢献



ASP5354を用いた尿管イメージング  
(ラット試験結果)

## ビジネスコンセプト・特徴

- 医療用医薬品開発におけるアステラスの知見を活用し、手術時のアンメットニーズへの対応を目指す
- 術中に投与することで、尿管の場所を把握できる中分子化合物
- 子宮摘出術等の下腹部の手術時に尿管損傷を防ぐ方法として、侵襲性のある尿管ステントの使用を必要としない

## 開発の進展

### 第Ⅰ相試験において観察終了

- 健常人への単回投与試験
- 安全性、忍容性、および薬物濃度評価

### 第Ⅱ相POC試験準備中

- 2019年度中に開始予定

# 本日の内容

I 2019年度第1四半期 連結業績

II 持続的な成長に向けた取り組み

III キャピタルアロケーション

# キャピタルアロケーション

成長を実現するための事業投資を最優先

中長期的な利益成長に基づき、配当は安定的かつ持続的に向上

自己株式取得は機動的に実施



## 事業投資

ライセンス契約



## 株主還元

2018年度～2020年度の期間中、  
増配を目指す

機動的な自己株式取得

	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 予定
配当	36円	38円	40円 (予想)
自己株式取得	1,300億円	1,600億円	機動的に実施
総還元性向	123%	105%	-



# 參考資料



# 2019年度1Q実績:地域別売上収益

(億円)	18年度1Q	19年度1Q	増減率
日本	941	985	+4.6%
米国	1,027	1,053	+2.5%
エスタブリッシュドマーケット	769	758	-1.4%
グレーターチャイナ	137	147	+7.4%
インターナショナル	321	342	+6.6%

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: 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

# 2019年度1Q実績：主要製品の売上

(億円)	18年度 1Q	19年度 1Q	増減率	為替の影響を 除いた増減率	19年度 予想*	進捗率
XTANDI/イクスタンジ	812	960	+18.2%	+20.1%	3,642	26.4%
ゾスパタ	-	25	-	-	151	16.3%
OAB製品	593	535	-9.8%	-8.7%	2,024	26.4%
ミラベグロン	344	399	+16.1%	+16.8%	1,606	24.9%
ベシケア	249	136	-45.6%	-44.0%	418	32.5%
プログラフ	522	504	-3.4%	-0.3%	1,877	26.9%

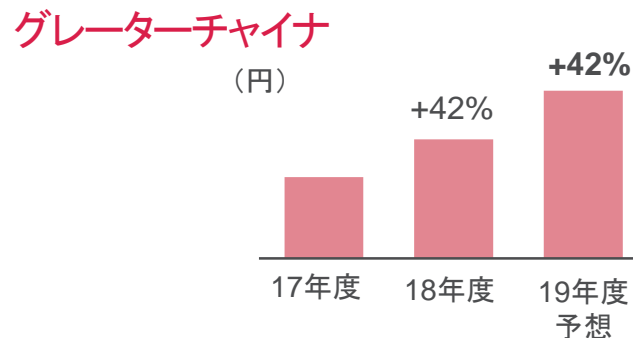
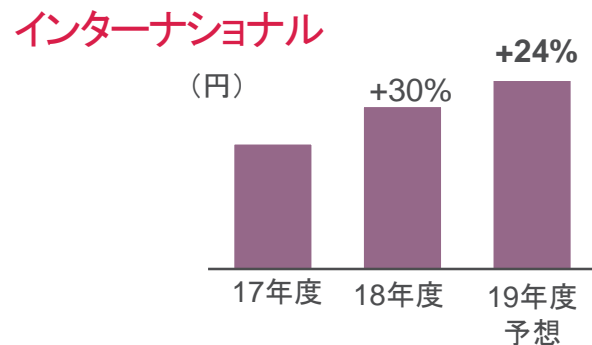
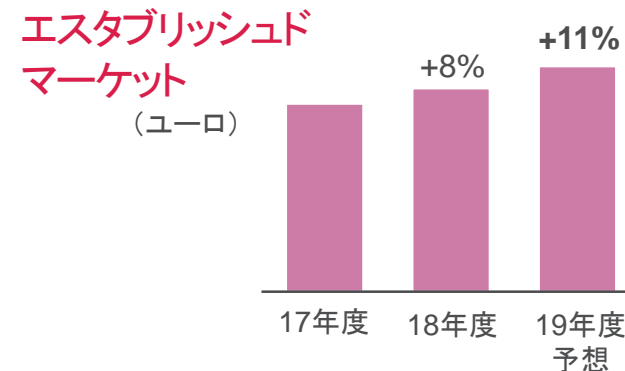
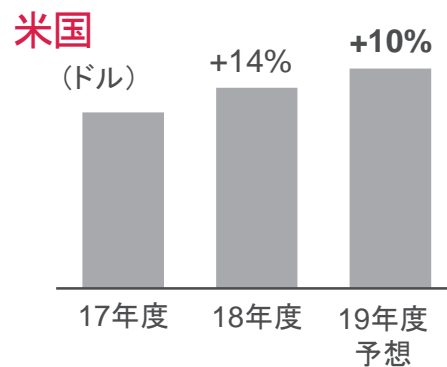
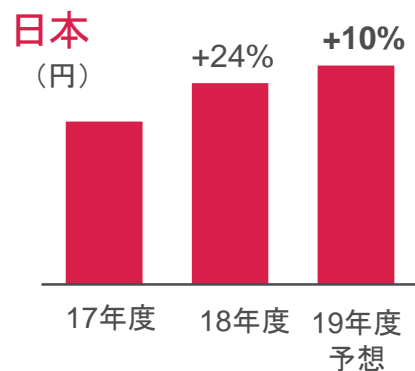


プログラフ（アドバグラフ／グラセプター／アスタグラフXLを含む）  
ミラベグロン（製品名：ベタニス／ミラベトリック／ベツミガ）

\*2019年4月公表業績予想

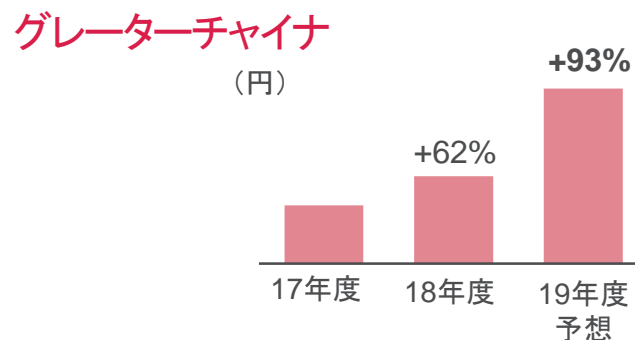
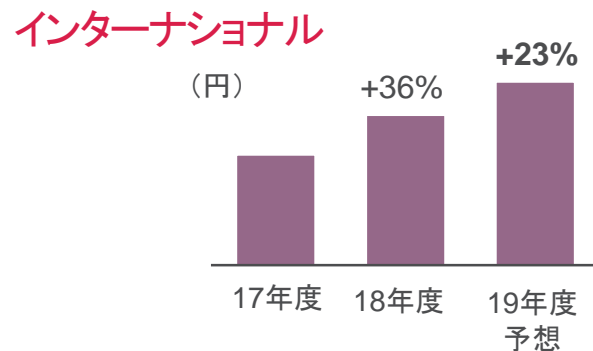
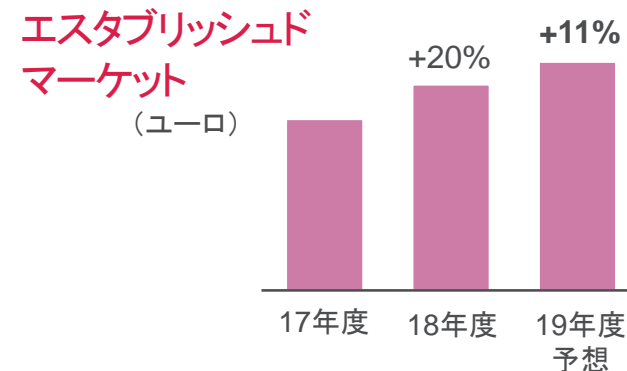
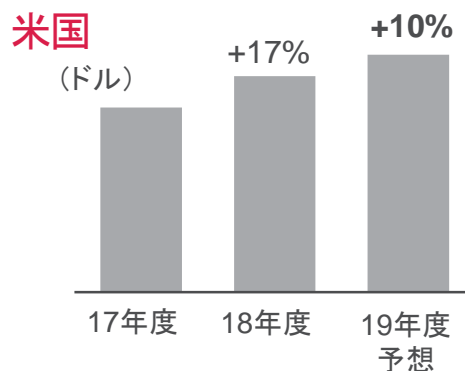
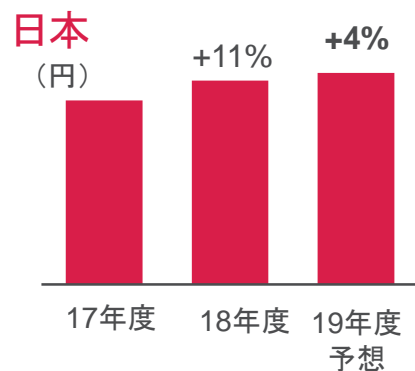
# 2019年度地域別業績予想：XTANDI/イクスタンジ

## 地域別売上推移



# 2019年度地域別業績予想：ミラベグロン

## 地域別売上推移



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：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

ミラベグロン（製品名：ベタニス／ミラベトリック／ベツミガ）

# 為替レート(実績)

## 期中平均レート

通貨	18年度1Q	19年度1Q	変動
ドル	109円	110円	1円安
ユーロ	130円	123円	7円高

## 期首 - 期末レートの変動

通貨	18年度1Q	19年度1Q
ドル	4円安	3円高
ユーロ	3円高	2円高

未実現利益消去に係る為替の影響: 売上原価率 -1.1ppt

# 2019年度業績予想：為替レート、為替感応度

## 期中平均レート

通貨	18年度	19年度	変動
ドル	111円	110円	1円高
ユーロ	128円	125円	3円高

## 期首 - 期末レートの変動

通貨	18年度	19年度
ドル	5円安	1円高
ユーロ	6円高	0円安

## 業績予想前提と比較して1円高となった場合に通期業績に対する影響の概算額

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52億円減少	約11億円減少	約6億円増加
ユーロ	約26億円減少	約10億円減少	約3億円増加

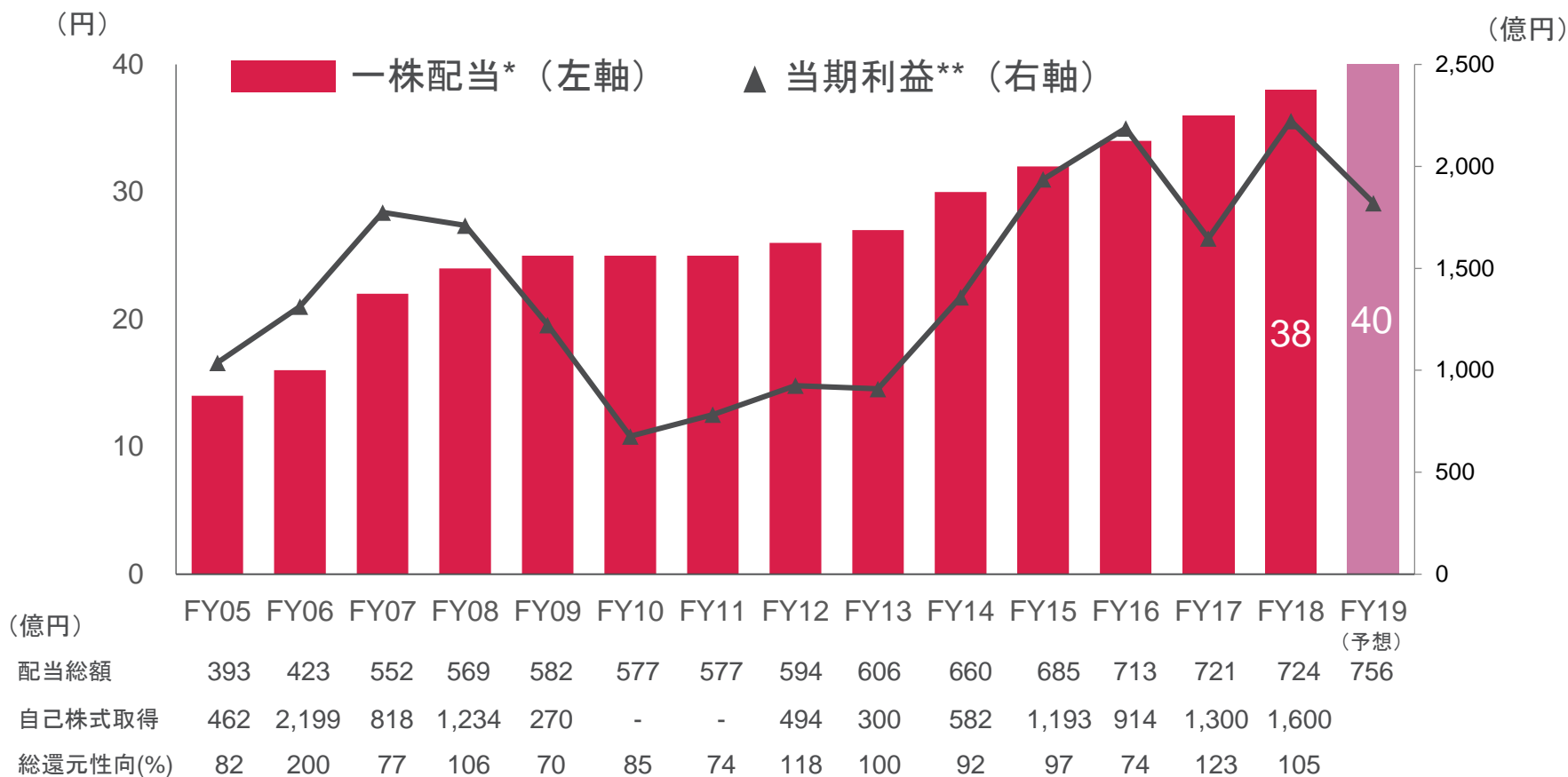
# バランスシート／キャッシュ・フローのハイライト

(億円)	19年3月末	19年6月末
総資産	18,976	19,270
現金及び現金同等物	3,111	2,594
親会社所有者帰属持分	12,584	12,497
親会社所有者帰属持分比率(%)	66.3%	64.9%

(億円)	18年度1Q	19年度1Q	18年度
営業CF	372	74	2,586
投資CF	24	-140	-418
フリーCF	396	-66	2,169
財務CF	-633	-404	-2,337
自己株式取得	-278	-0	-1,604
配当金支払額	-356	-358	-721



# 株主還元の推移



\*2014年4月1日を効力発生日として5分割の株式分割を実施（2005年度の期首に株式分割が実施されたものとして調整した数値を表示）

\*\*2013年度（2014年3月期）以降の会計年度は国際会計基準（IFRS）



# 経営計画で紹介した今後の申請予定

- ✓✓✓: 承認
- ✓✓: 申請
- ✓: 結果入手  
申請準備中

<b>エンザルタミド</b> 非転移性去勢抵抗性 前立腺がん	✓✓✓
<b>ギルテリチニブ</b> 再発または難治性AML 日本／米国 欧州	✓✓✓ ✓✓
<b>ロキサデュスタット</b> 慢性腎臓病に伴う貧血 透析期(日本)	✓✓

<b>エンザルタミド</b> 転移性ホルモン感受性 前立腺がん(欧米)	✓✓
<b>エンホルツマブ ベドチン</b> 白金製剤およびPD-1/PD-L1阻害剤 による治療歴のある 転移性尿路上皮がん(米国)	✓✓
<b>ロキサデュスタット</b> 慢性腎臓病に伴う貧血 保存期(日本)	✓✓
<b>ロキサデュスタット</b> 慢性腎臓病に伴う貧血 透析期／保存期(欧州)	✓

<b>エンザルタミド</b> 非転移性ホルモン感受性 前立腺がん
<b>ゾルベツキシマブ</b> 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん
<b>ギルテリチニブ</b> AML(造血幹細胞移植後の維持療法)
<b>ギルテリチニブ</b> AML(寛解導入化学療法後の維持療法)
<b>ギルテリチニブ</b> AML(未治療、強力な化学療法不適応)
<b>ギルテリチニブ</b> AML(未治療、強力な化学療法適応)
<b>fezolinetant</b> 更年期に伴う血管運動神経症状

2018年度

2019年度-2020年度

2021年度以降

疾患領域: ■ がん ■ 泌尿器、腎疾患 ■ その他



\* 社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に申請。最初の国・地域(米国・欧州・日本のいずれか)での申請予定。

# 成長の基盤となる開発パイプライン

## 第 I 相試験

ASP1235/AGS62P1

ASP8374/PTZ-201

ASP1948/PTZ-329

ASP1951/PTZ-522

ASP9801

ASP7517

ASP0892

ASP0367/MA-0211

MucoRice-CTB

ASP8062

## 第 II 相試験

ゾルベツキシマブ (膵臓腺がん)

AGS-16C3F (腎細胞がん)

ASP1650 (精巣がん)

reldesemtiv (SMA、ALS)

ASP7317 (萎縮型加齢黄斑変性等)

ASP1128/MA-0217 (急性腎障害)

ASP3772 (肺炎球菌感染症の予防)

bleselumab (rFSGS)

ASP6294  
(膀胱痛症候群/間質性膀胱炎)

ASP8302 (低活動膀胱)

ロキサデュスタット  
(化学療法に伴う貧血)

ASP0819 (線維筋痛症)

ASP4345 (統合失調症に伴う認知障害)

isavuconazole (小児:米)

## 第 III 相試験

エンザルタミド  
(M1 HSPC:日、M0 HSPC)

ギルテリチニブ  
(R/R AML:中、AMLのその他の患者層)

エンホルツマブ ベドチン  
(尿路上皮がん)

ゾルベツキシマブ  
(胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん)

ペフィシチニブ  
(関節リウマチ:中)

ミラベグロン  
(小児過活動膀胱と神経因性膀胱)

ロキサデュスタット  
(慢性腎臓病に伴う貧血、  
欧:透析期/保存期、日:保存期)

fezolinetant  
(更年期に伴う血管運動神経症状)

## 申請

エンザルタミド  
(M1 CRPC:中)

エンザルタミド  
(M1 HSPC:米欧)

ギルテリチニブ  
(R/R AML:欧)

エンホルツマブ ベドチン  
(白金製剤およびPD-1/PD-L1阻害剤による  
治療歴のある転移性尿路上皮がん:米)

ソリフェナシン\*  
(小児神経因性膀胱:米)

ロキサデュスタット  
(透析期の慢性腎臓病に伴う貧血:日)

フィダキソマイシン  
(小児におけるクロストリジウム・  
ディフィシル感染症:欧)

ミカファンギン  
(生後120日未満の侵襲性カンジダ症:米)

■ がん ■ Focus Areaアプローチ(がん免疫を除く) ■ その他

\*: 2017年8月にFDAよりComplete Response Letterを入手

プロジェクトの記載は概要を示す。詳細は「新薬開発状況」を参照



# 開発の進展

臨床入りから承認まで:2018年度決算発表(2019年4月)以降の進捗

## 第 I 相入り

**ASP7517**

がん

**ASP8062**

物質使用障害

## 第 II 相入り

**ASP3772**

肺炎球菌感染症の予防

## 第 III 相入り

**fezolinetant**

更年期に伴う  
血管運動神経症状

## 申請

**エンザルタミド**

転移性ホルモン感受性  
前立腺がん:米国、欧州

**エンホルツマブ  
ベドチン**

白金製剤およびPD-1/PD-L1  
阻害剤による治療歴のある  
局所進行性または転移性  
尿路上皮がん:米国

**ミカファンギン**

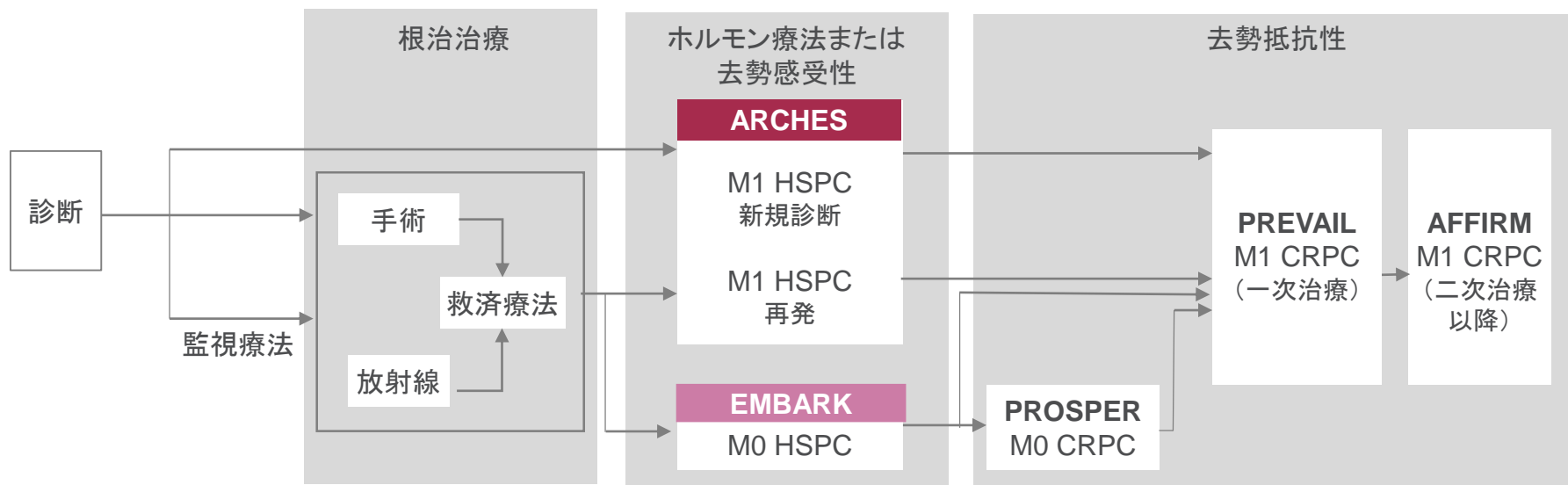
新生児および生後120日未満  
の乳児における侵襲性  
カンジダ症:米国

## 承認

**エボロクマブ**

スタチンによる治療が適さない  
家族性高コレステロール  
血症および高コレステロー  
ル血症:日本

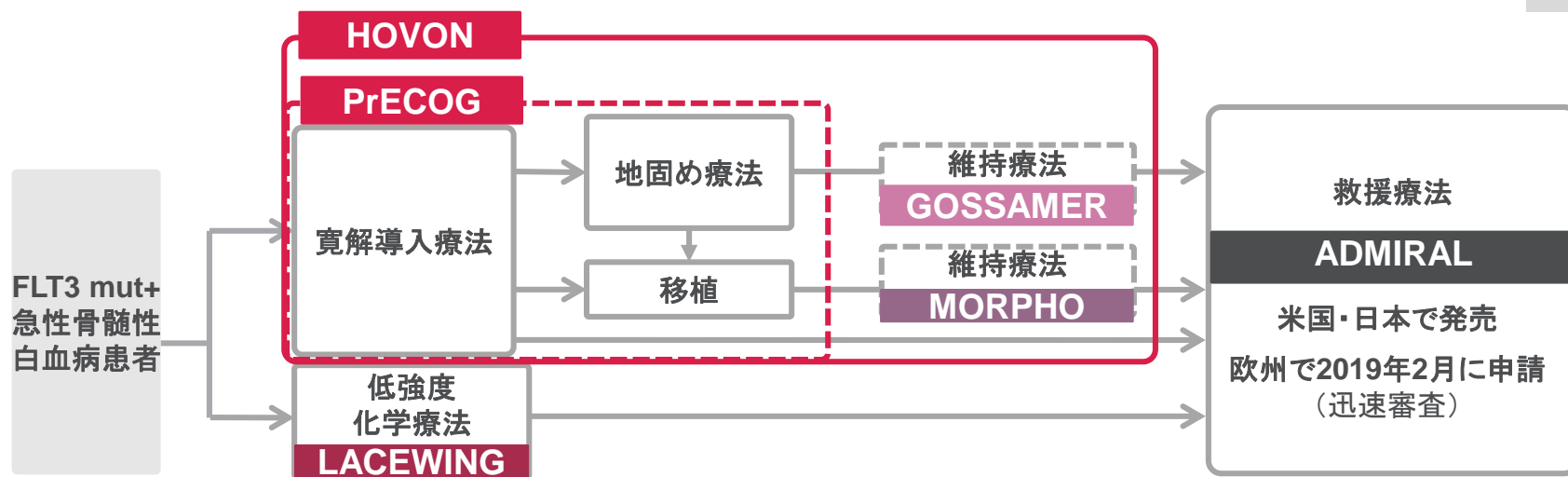
# エンザルタミド



<b>P3: ARCHES</b>	<b>M1 HSPC</b>	プラセボ対照、ADT併用、n=1,150	ENZAMET試験データをASCO2019で発表 ARCHES試験、ENZAMET試験に基づき、 2019年6月に米国、2019年7月に欧州で申請
<b>P3: EMBARK</b>	<b>M0 HSPC</b>	プラセボ対照、ADT併用、n=1,068	患者組み入れ終了



# ギルテリチニブ

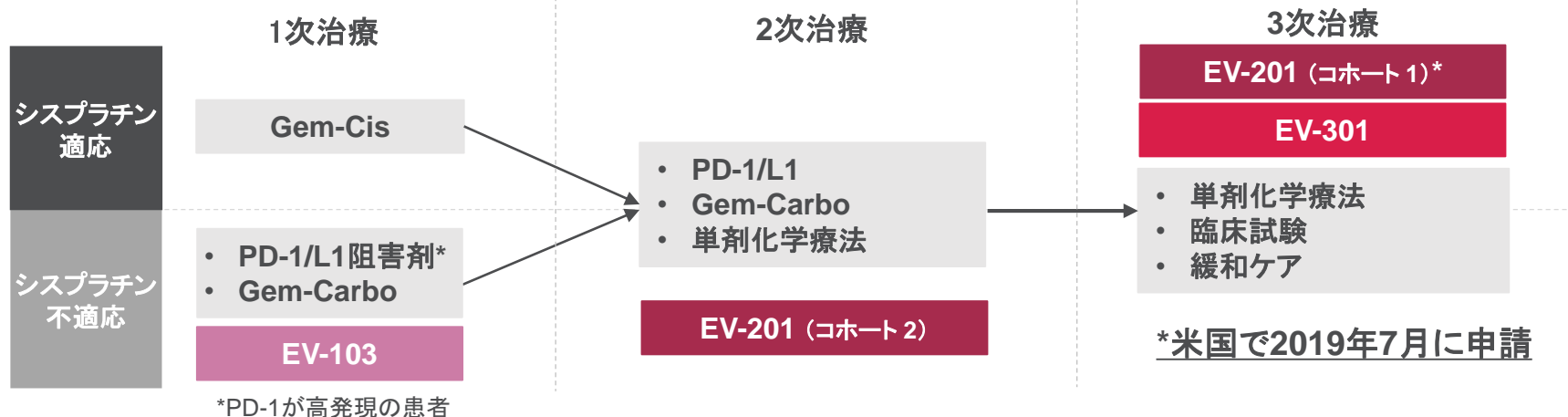


再発又は治療抵抗性	第Ⅲ相 <b>ADMIRAL</b>	単独療法と救援療法との比較 (2:1)、n=371	欧州で 2019年2月に申請 OSデータの添付文書への追加 米国: 2019年5月に承認取得 日本: 2019年7-9月予定	
未治療 (強力な化学療法適応)	第Ⅲ相: <b>HOVON</b>	強力な化学療法との併用、 ギルテリチニブとミドスタウリンの比較 (1:1)	n=768	FSFT: 2019年7-9月予定 (治験依頼者: HOVON)
	第Ⅱ相: <b>PrECOG</b>		n=179	FSFT: 2019年7-9月予定 (治験依頼者: PrECOG, LLC)
未治療 (強力な化学療法不適応)	第Ⅲ相 <b>LACEWING</b>	アザシチジン併用療法とアザシチジン単独療法の比較 (2:1)、n=323	FSFT: 2016年11月	
造血幹細胞移植後の維持療法	第Ⅲ相 <b>MORPHO</b>	単独療法とプラセボとの比較 (1:1)、n=346	FSFT: 2017年7月、BMT-CTNと共同	
化学療法後の維持療法	第Ⅱ相 <b>GOSSAMER</b>	単独療法とプラセボとの比較 (2:1)、n=85	患者組み入れ終了: 2019年6月	

# エンホルツマブ ベドチン

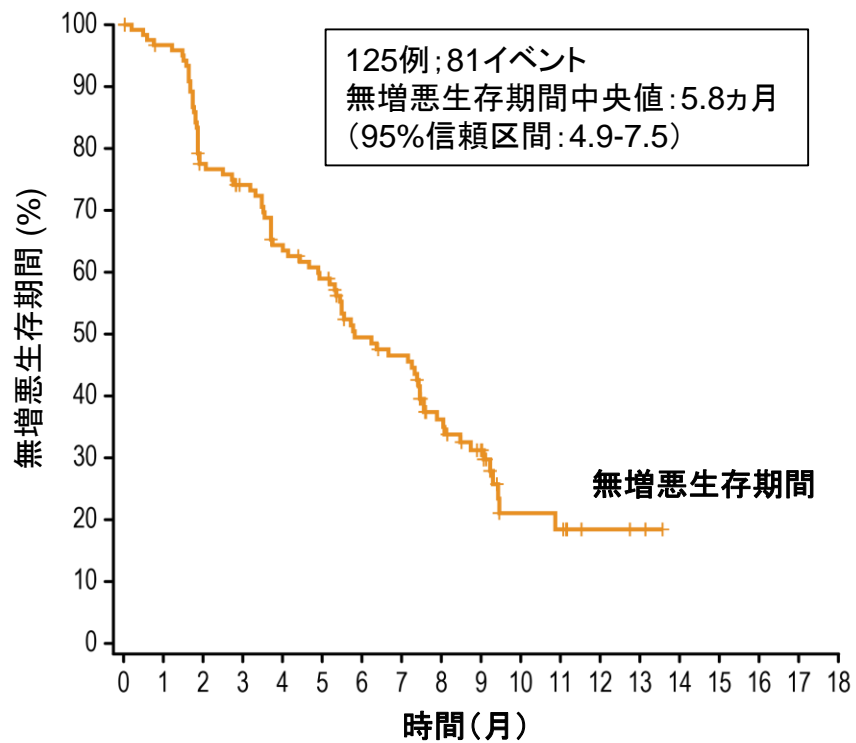
## 治療状況のまとめ

\*標準治療・承認されている薬剤は地域・国ごとに違う点もあるが、基本的な治療の流れは同じ

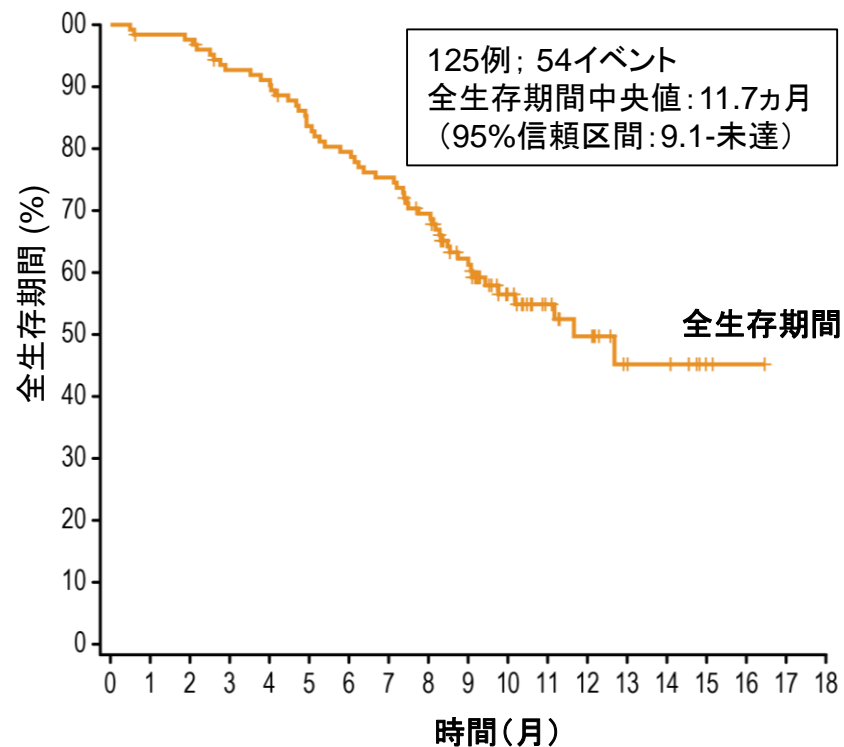


第Ⅲ相 EV-301 試験	白金製剤およびPD-1/L1阻害剤による治療歴のある患者	n=550	FSFT: 2018年7月
第Ⅱ相 EV-201 試験	PD-1/L1阻害剤による治療歴のある患者 コホート1: 白金製剤治療歴あり コホート2: 白金製剤治療歴なし/シスプラチン不適応	n=200	コホート1: データをASCO2019で発表 コホート2: 患者組み入れ中
第Ⅰb相 EV-103 試験	PD-1/L1阻害剤併用または、PD-1/L1阻害剤および白金製剤併用	n=159	FSFT: 2017年11月
第Ⅰ相 EV-101 試験	Part A: 転移性尿路上皮がん患者 Part B: 腎不全患者、転移性非小細胞肺癌、転移性卵巣がん Part C: 転移性尿路上皮がん患者 (CPI治療歴あり)	n= 215	腎機能障害コホート: 組み入れ中 その他コホート: 患者組み入れ終了

# エンホルツマブ ベドチン: 第Ⅱ相試験 コホート1の結果



追跡対象者数  
コホート 1 125 116 91 84 72 65 51 47 30 22 8 7 3 2



追跡対象者数  
コホート 1 125 122 121 113 111 101 96 91 82 61 36 24 18 9 8 2 1



# ゾルベツキシマブ

## ターゲット: Claudin18.2

- 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
  - 胆管がん、すい臓がん、胃がん、ムチン性卵巣がん: 約70-90%<sup>1</sup>
  - 卵巣がんと非小細胞肺癌: 約10%<sup>1</sup>

## 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん

- 対象となる患者層:  
Claudin18.2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
- 世界でがんによる死因の4番目を占める。
- 転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんの5年生存率は20%未満<sup>2, 3</sup>
- ステージ4の胃がんの全生存期間の中央値は10-15カ月<sup>4, 5</sup>

	第Ⅲ相 SPOTLIGHT	mFOLFOX6との併用療法	プラセボ対照、n=550	FSFT: 2018年10月
胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん	第Ⅲ相 GLOW	CAPOXとの併用療法	プラセボ対照、n=500	FSFT: 2019年1月
	第Ⅱ相 ILUSTRO	単剤および mFOLFOX6との併用療法	n= 102	FSFT: 2018年9月
膵臓腺がん	第Ⅱ相	nab-パクリタキセルと ゲムシタビンとの併用	プラセボ対照、n=141	FSFT: 2019年5月

ADC	Antibody-drug conjugate	抗体薬物複合体
AML	Acute myeloid leukemia	急性骨髄性白血病
ASCO	American Society of Clinical Oncology	米国臨床腫瘍学会
ESMO	European Society for Medical Oncology	欧州がん治療学会
FLT3	Fms-like tyrosine kinase 3	FMS様チロシンキナーゼ3
FLT3 mut+	FLT3 mutation positive	FLT3遺伝子変異陽性
FSFT	First Subject First Treatment	最初の患者への投与
M0 CRPC	Non-metastatic castration-resistant prostate cancer	非転移性去勢抵抗性前立腺がん
M0 HSPC	Non-metastatic hormone sensitive prostate cancer	非転移性ホルモン感受性前立腺がん
M1 CRPC	Metastatic castration-resistant prostate cancer	転移性去勢抵抗性前立腺がん
M1 HSPC	Metastatic hormone sensitive prostate cancer	転移性ホルモン感受性前立腺がん
OS	Overall survival	全生存期間
R/R AML	Relapsed or refractory acute myeloid leukemia	再発または難治性急性骨髄性白血病
VMS	Vasomotor symptoms	血管神経症状

# 変化する医療の最先端へ

