

# 2019年度第3四半期決算概況



2020年1月31日

アステラス製薬株式会社

代表取締役副社長 経営戦略・財務担当役員

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 2019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

III キャピタルアロケーション

# 2019年度第3四半期業績サマリー(前同比較)

- 売上収益、コア営業利益は減少。為替の影響を除くと増収・増益

XTANDI、ミラベグロンに加え、新製品のゾスパタ、イベニティの売上が増加し、ベシケア、タルセバ、シムビコート、KMバイオ製品の売上減少をカバー

研究開発費が増加した一方、無形資産償却費が減少

- フルベース：  
その他の費用が減少し、営業利益は増加。  
前同の税率が一過性の要因で低かったため、四半期利益は微減

# 2019年度第3四半期業績

(億円)	18年度3Q	19年度3Q	増減額	増減率	為替の影響を除いた増減率
売上収益	10,050	9,885	-165	-1.6%	+1.4%
売上原価	2,277	2,216	-61	-2.7%	
売上収益比率	22.7%	22.4%			
販売費及び一般管理費	3,558	3,536	-22	-0.6%	
研究開発費	1,500	1,598	+98	+6.5%	
無形資産償却費	265	154	-110	-41.7%	
コア営業利益	2,440	2,359	-80	-3.3%	+1.6%
<hr/>					
＜フルベース＞					
その他の収益	131	151	+19	+14.8%	
その他の費用	478	134	-344	-72.0%	
営業利益	2,094	2,377	+283	+13.5%	
税引前四半期利益	2,128	2,392	+264	+12.4%	
四半期利益	1,915	1,900	-15	-0.8%	

# 主要製品売上(前同比較)

XTANDI、ゾスパタ、ミラベグロン、日本の新製品は伸長

(億円)	18年度3Q	19年度3Q	増減額	増減率	
売上収益	10,050	9,885	-165	-1.6%	
XTANDI	2,534	2,979	+445	+17.6%	米国+257、米国以外+188、 3Qに米国でM1 CSPCの追加適応症取得
ゾスパタ	6	98	+91	-	米国+70、日本+20 3Qに欧州でも発売
ミラベグロン	1,099	1,210	+111	+10.1%	米国+55、日本+27
日本の新製品群	186	453	+267	+143.3%	イベニティ+165
その他	6,225	5,145	-1,080	-17.3%	ベシケア-382、米国タルセバ-64、 シムビコート-179、KMバイオ製品-173

# 費用項目(前同比較)

		増減
売上原価率	未実現利益消去に係る為替の影響(-0.2ppt)により若干の低下	↓ (率)
販管費	<ul style="list-style-type: none"><li>経費の効率的な使用やリソース配分の最適化等を推進し、米国XTANDI共同販促費、新製品立ち上げ費用の増加を一部吸収</li><li>損失評価引当金の戻入による一過性の減少(19年度2Q: 82億円)</li></ul>	↓ (額)
研究開発費	fezolinetant、ギルテリチニブ、ゾルベツキシマブなど重点後期開発品の費用、Primary Focusへの投資が増加	↑ (額)
無形資産償却費	タルセバ無形資産の米国分の償却が終了	↓ (額)

# 2019年度 通期業績予想に対する進捗

- XTANDI、ゾスパタ、ミラベグロン、日本の新製品群を牽引役としてビジネスは順調
- 業績予想は変更しないが、第4四半期に計上を見込むAudentes社買収に伴う一過性の費用(ノンコア費用 約\$100M)がフルベースの公表値からの下振れ要因

(億円)	19年度 3Q実績	19年度 通期予想	進捗率
売上収益	9,885	12,560	78.7%
研究開発費	1,598	2,160	74.0%
コア営業利益	2,359	2,640	89.4%
コア四半期利益／当期利益	1,919	2,140	89.6%
＜フルベース＞			
営業利益	2,377	2,630	90.4%
四半期利益／当期利益	1,900	2,100	90.5%

# 本日の内容

I 2019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

III キャピタルアロケーション

# エベレンゾ 日本で新発売



## 経口投与可能なファーストインクラスのHIF-PH阻害薬として 透析施行中の腎性貧血の適応で発売

- ESAに対する非劣性が検証された試験を含む日本で実施された4つの第Ⅲ相試験結果に基づき承認
- 腎性貧血は、透析患者において高頻度に見られる合併症で、有病率は90%以上。日本における透析患者数は年々増加しており、年間33万人を超えている
- 発売以降、採用軒数は着実に増加。使用医師からも有効性を実感しているとの反応を得ている

### エベレンゾの価値が提供できる患者像

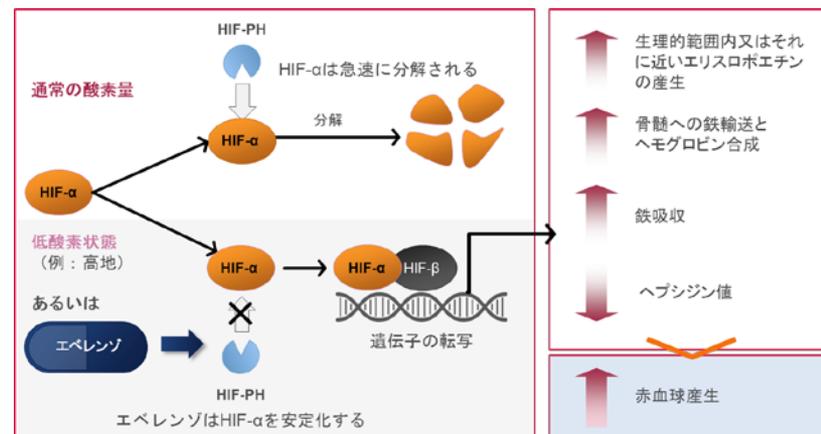
透析施行中の腎性貧血患者:

- ESAを投与されていない患者
- ESAを投与されている患者で以下のような状態の患者
  - ✓ ESA高用量投与またはコントロール不良の患者
  - ✓ ESAに対して鉄の利用効率や慢性炎症が原因で低反応性の患者



HIF-PH: 低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素、ESA: 赤血球造血刺激因子製剤

### 作用機序



# PADCEV 米国で新発売



11

白金製剤およびPD-1/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に対してFDAから承認を取得した初めての治療薬

- FDAから免疫チェックポイント阻害剤による治療歴のある転移性尿路上皮がんにおいてBreakthrough Therapyに指定。第Ⅱ相ピボタル試験の結果に基づき、迅速承認された
- 米国で年間約20,000人が転移性尿路上皮がんと診断<sup>1</sup>。5年生存率は4%<sup>2</sup>
- 取得した適応症において、米国では約2,000人の患者がPADCEVの治療対象になると見込む
- 推奨される治療オプションとしてNCCNガイドラインに追加
- 膀胱がんにおいて高度に発現しているネクチン-4を標的としており、バイオマーカーの検査が不要
- 多くのがん専門医がPADCEVに対して強い関心を示している
- 米国ではSeattle Genetics社とコ・プロモーションを実施



# 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10月の第2四半期決算発表以降の進展

	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	転移性去勢感受性 非転移性去勢感受性	■	■	■	欧州、日本	米国
ギルテリチニブ 急性骨髄性白血病	再発または難治性  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	■	■	■	■	米国、日本 欧州
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 転移性尿路上皮がん：PD-1/L1阻害剤の治療歴あり 転移性尿路上皮がん：治療歴なし（一次治療） その他のがん種	■	■	■	■	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:最新状況

(下線:2019年10月の第2四半期決算発表以降の更新)

13

## エンザルタミド

### M1 CSPC

- 2019年12月に米国で承認取得、2019年7月に欧州および日本で申請

### M0 CSPC

- 第Ⅲ相試験: 進行中

### 中国

- M1 CRPC: 2019年11月に承認取得
- M0 CRPC: 2019年10月に申請
- M1 CSPC: 第Ⅲ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

- 第Ⅲ相試験: 進行中

### 膵臓腺がん

- 第Ⅱ相試験: 進行中

## ギルテリチニブ

### 早期ステージの急性骨髄性白血病

- 第Ⅲ相試験: 進行中

## ロキサデュスタット

### 慢性腎臓病に伴う貧血

- 欧州: 2020年4-6月の申請を目指す
- 日本: 保存期患者を対象とした第Ⅲ相残り1試験で良好な結果を入手し、2020年1月に保存期の適応追加について申請

### 化学療法に伴う貧血

- 第Ⅱ相試験: 進行中

## エンホルツマブ ベドチン

### 白金製剤およびPD-1/L1阻害剤の 治療歴がある転移性尿路上皮がん

- 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)

### 治療歴のない転移性尿路上皮がん (一次治療)

- ペムブロリズマブ併用の第Ⅲ相試験を  
2020年前半に開始予定

### その他のがん種

- 第Ⅱ相試験を2020年1-3月に開始予定

## fezolinetant

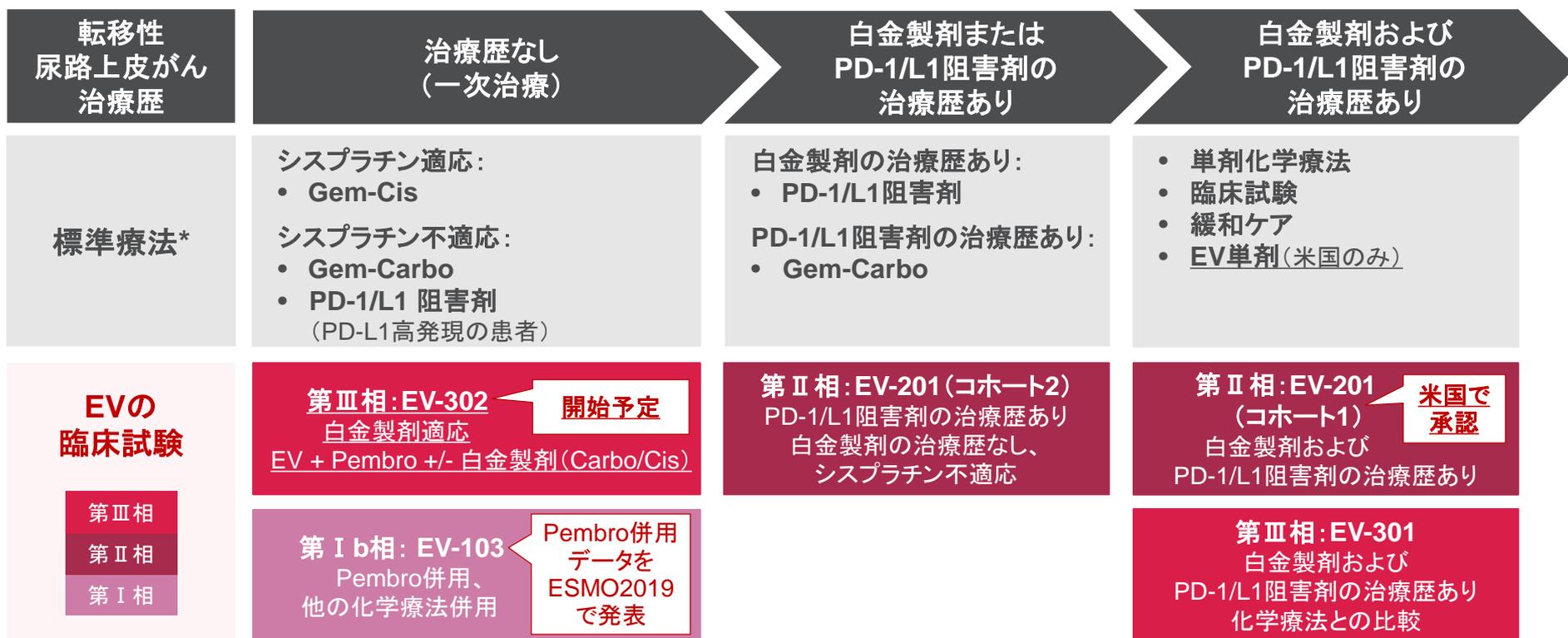
### 更年期に伴う血管運動神経症状

- 米国・欧州: 第Ⅲ相試験進行中
- 日本: 開発計画を検討中  
(日本ローカル開発を予定)
- アジア: 中国を含むアジア共同第Ⅲ相  
試験を2020年1-3月に開始予定

# エンホルツマブ ベドチン(EV): 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: 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)

一次治療: ペムブロリズマブ併用の第Ⅲ相試験を開始予定



# エンホルツマブ ベドチン(EV): 転移性尿路上皮がん(一次治療)における第Ⅲ相試験

15

- 局所進行性または転移性尿路上皮がん
- 治療歴なし
- 白金製剤適応

1:1:1 無作為化、オープン  
1,095例

**A群**

EV + Pembro

365例

**B群**

白金製剤  
(Cis or Carbo)  
+ Gem

365例

**C群**

EV + Pembro  
+ 白金製剤  
(Cis or Carbo)

365例

## 第Ⅲ相試験(EV-302)

- Seattle Genetics社、アステラスおよびMerck社の3社が共同で試験費用を拠出
- 有効性評価項目:
  - ✓ 主要:PFS (BICR)、OS
  - ✓ 副次:PFS (INV)、ORR、DOR、DCR
- 2020年前半に試験開始予定

# エンホルツマブ ベドチン(EV):その他のがん種

尿路上皮がん以外のネクチン-4発現がん種を対象とした第Ⅱ相試験を開始予定

## 第Ⅱ相試験の対象となるがん種

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

胃がん、食道胃接合部がんまたは食道がん

## 対象がん種を選定する際のポイント

- ✓ アンメットメディカルニーズ
- ✓ ネクチン-4発現<sup>1</sup>
- ✓ 微小管阻害に対する感受性

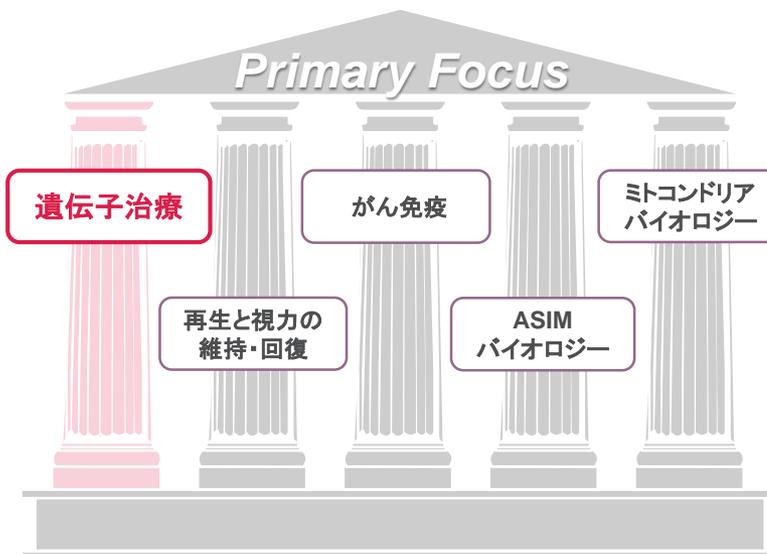
## 第Ⅱ相試験(EV-202)概要

- 非盲検、単群、複数コホート、EV単剤投与
  - 治療歴のある局所進行性または転移性の悪性固形がん(上記6つのがん種)
  - 最大240例(がん種別コホート各40例)
  - 主要有効性評価項目:奏効率(ORR)
  - 2020年1-3月に試験開始予定
- ⇒ 十分な奏効率が認められたがん種を選択し、次相(第Ⅲ相)に進む方針

# FOCUS AREAアプローチの進展(1/2)



Audentes社買収に伴い、「遺伝子治療」を新たなPrimary Focusとして位置づける



- 2020年1月に買収
- Audentes社の遺伝子治療におけるケイパビリティ:
  - ✓ **パイプライン: リードプログラム AT132でXLMTM患者での有効性を確認(第I/II相試験)**
  - ✓ AAV技術プラットフォーム
  - ✓ GMPに準拠した大規模な製造能力

下記の規準でFocus AreaからPrimary Focusを選択

- 科学的根拠
- **リードプログラムの有無**
- 後続プログラムの可能性

⇒ 「遺伝子治療」を5つ目のPrimary Focusとして追加



# FOCUS AREAアプローチの進展(2/2)



Xyphos Biosciences社の買収ならびに Adaptimmune社との提携により特にCAR-細胞療法に関して、がん免疫領域の技術およびパイプラインを増強

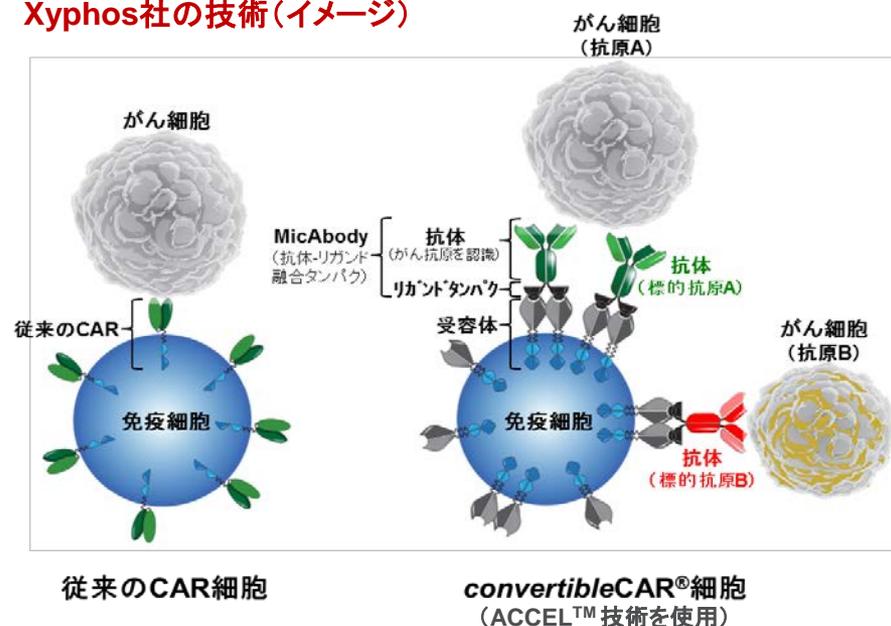
## Xyphos社の技術およびパイプライン

- CAR-細胞療法の技術プラットフォーム ACCEL™: CAR密度やCAR細胞量の調整、標的抗原の切り替えおよび複数抗原の標的化が可能
  - リードプログラムは、自家細胞を使用したCAR-T療法であり、2021年に臨床入りの予定
- ⇒ 今後、ユニバーサルドナー細胞(アステラス子会社のUniversal Cells社技術)との組み合わせで、より有望なCAR-細胞療法が創製できることを期待

## Adaptimmune社の強み

- 標的がん抗原に特異的なTCRおよびCARを同定ならびに検証する能力
  - 多能性幹細胞由来の他家T細胞プラットフォーム
- ⇒ Universal Cells社技術(ユニバーサルドナー細胞、遺伝子編集技術など)とのシナジー効果を期待

## Xyphos社の技術(イメージ)



# Rx+™プログラム: 機会探索から強固な基盤確立へ

## • これまでの活動

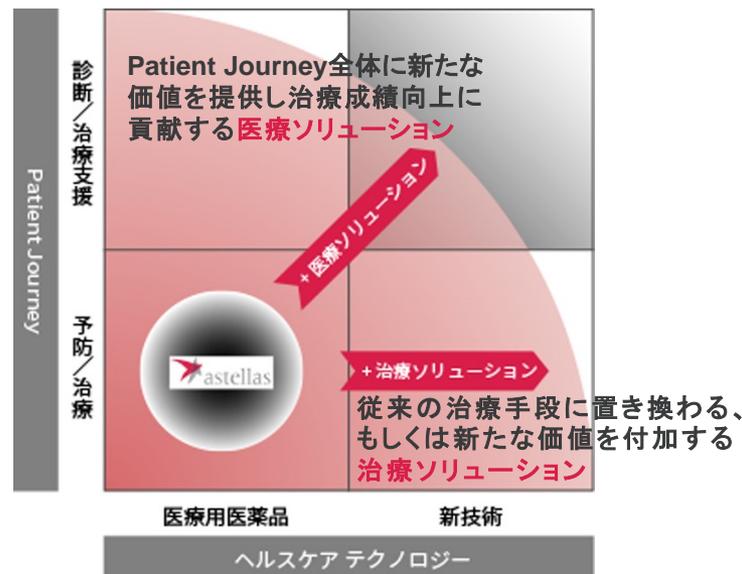
医療用医薬品技術の応用、新技術活用の  
両面から広くRx+™事業創出の機会を探索

- 見出した主な機会 -

- ✓ 医療用医薬品技術と医療機器とのコンビネーション
- ✓ 革新的医療機器
- ✓ デジタルセラピューティクス

- 課題 -

- ✓ 広範なビジネスの範囲
- ✓ 急速な技術・市場の変革



## • 強固な基盤確立

Rx+ Story™ (Rx+™事業創出の注力領域を示した戦略的方向性)の策定

- ✓ 相互につながりを持ったアイデアの創出
- ✓ 組織的な活動による仮説検証プロセスの加速化
- ✓ プログラム単位を超えた多様なパートナーリング
- ✓ 革新的なビジネスモデルの構築

# Rx+ Story™ の概要

Rx+™によって  
実現したい社会

科学的根拠に基づくヘルスケアソリューションによって、  
心身ともに健康に、自分らしく生きることができる社会

提供価値

パーソナルデータを  
活用して発症や  
重症化を予防する

既存の医療手段が  
利用できない人の  
選択肢を広げる

身体機能を支えて  
活動的な暮らしを  
可能にする

事業領域  
(スフィア)

慢性疾患の  
重症化予防



デジタル  
セラピューティクス

◆ Welldoc社との  
戦略的提携

運動支援アプリ

◆ バンダイナムコ  
エンターテインメント  
との共同開発

身体・  
運動機能の  
補完・代替



体内埋め込み型  
医療機器

◆ iota Biosciences社  
との共同研究開発

デジタル×  
ニューロ  
サイエンス



薬が  
届きにくい  
患者さん



手術・診断精度  
向上による  
患者アウトカム  
最大化



光イメージングを  
応用した  
精密手術ガイド

◆ ASP5354

放射線同位体  
標識抗体を用いた  
セラノスティクス

感覚機能の  
補完・代替



# Rx+™ プログラムの進展： デジタルセラピューティクス

慢性疾患の  
重症化予防



21

Welldoc社と、デジタルセラピューティクスの開発および商業化について、  
戦略的提携に関する契約を締結

- **BlueStar®の共同開発・協働販促**
  - ✓ 日本、一部のアジア地域：共同開発および商業化
  - ✓ 米国市場：アクセス拡大に向けて協働
- **新規デジタルセラピューティクスの開発**
  - ✓ 複数の疾患を対象にデジタルセラピューティクスを全世界的に共同開発

BlueStar®



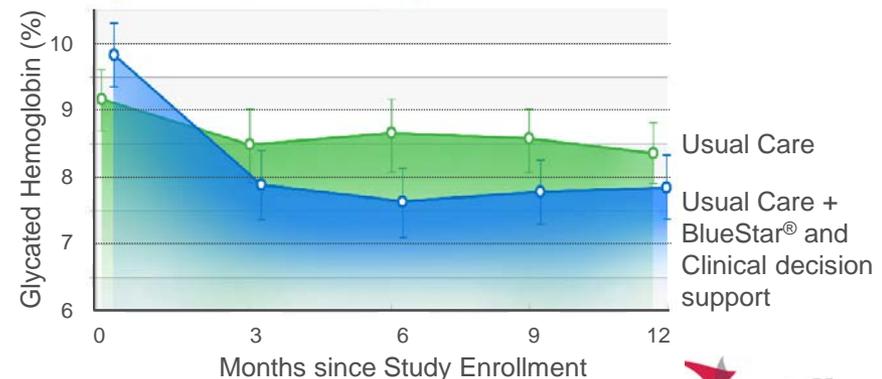
目的

- 成人の1型および2型糖尿病患者を対象とした疾患管理支援

概要

- 患者がデータを入力し、そのデータに合わせ、個々の患者に治療アルゴリズムに基づいたメッセージを送ることで行動変容を促す
- データは医療従事者にも共有され、医師からも効果的・効率的な医療介入を可能とする。
- FDA承認取得

通常治療にBlueStar®使用と臨床診断意思決定支援を加えることでHbA<sub>1c</sub>が低下<sup>1</sup>



welldoc®

astellas

1: Quinn CC, et al., Diabetes Care (2011), 34, 1934-1942.

FDA: 米国食品医薬局

# 本日の内容

22

I 2019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

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

企業買収

AUDENTES  
THERAPEUTICS

XYPHOS

提携

welldoc

Adaptimmune  
TRANSFORMING T CELL THERAPY

## 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

2019年10月決定の自己株式取得

- 期間: 2019年11月1日から2020年1月31日まで
- 取得株式総数: 3,200万株(上限)
- 取得価額: 500億円(上限)

# 參考資料



# 2019年度3Q実績:地域別売上収益

25

(億円)	18年度3Q	19年度3Q	増減率
日本	2,919	2,762	-5.4%
米国	3,212	3,319	+3.3%
エスタブリッシュドマーケット	2,289	2,180	-4.8%
グレーターチャイナ	451	444	-1.5%
インターナショナル	946	1,028	+8.7%

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3Q実績：主要製品の売上

(億円)	18年度 3Q	19年度 3Q	増減率	為替の影響を 除いた増減率	19年度 予想	進捗率
XTANDI	2,534	2,979	+17.6%	+21.9%	3,839	77.6%
ゾスパタ	6	98	-	-	139	70.2%
OAB製品	1,843	1,572	-14.7%	-12.3%	2,010	78.2%
ミラベグロン	1,099	1,210	+10.1%	+13.1%	1,588	76.2%
ベシケア	744	362	-51.4%	-49.9%	422	85.6%
プログラフ	1,500	1,462	-2.5%	+1.7%	1,903	76.8%

# 為替レート(実績)

## 期中平均レート

通貨	18年度3Q	19年度3Q	変動
ドル	111円	109円	2円高
ユーロ	129円	121円	8円高

## 期首 - 期末レートの変動

通貨	18年度3Q	19年度3Q
ドル	5円安	1円高
ユーロ	4円高	2円高

### 【為替の業績への影響】

売上収益: 306億円の減少、コア営業利益: 120億円の減少

未実現利益消去に係る為替の影響: 売上原価率 -0.2ppt

# 2019年度通期業績修正予想：為替感応度

2019年10月以降の為替レートの想定：1ドル108円、1ユーロ118円

## 2019年度修正予想の為替感応度（10月以降）の概算値\*

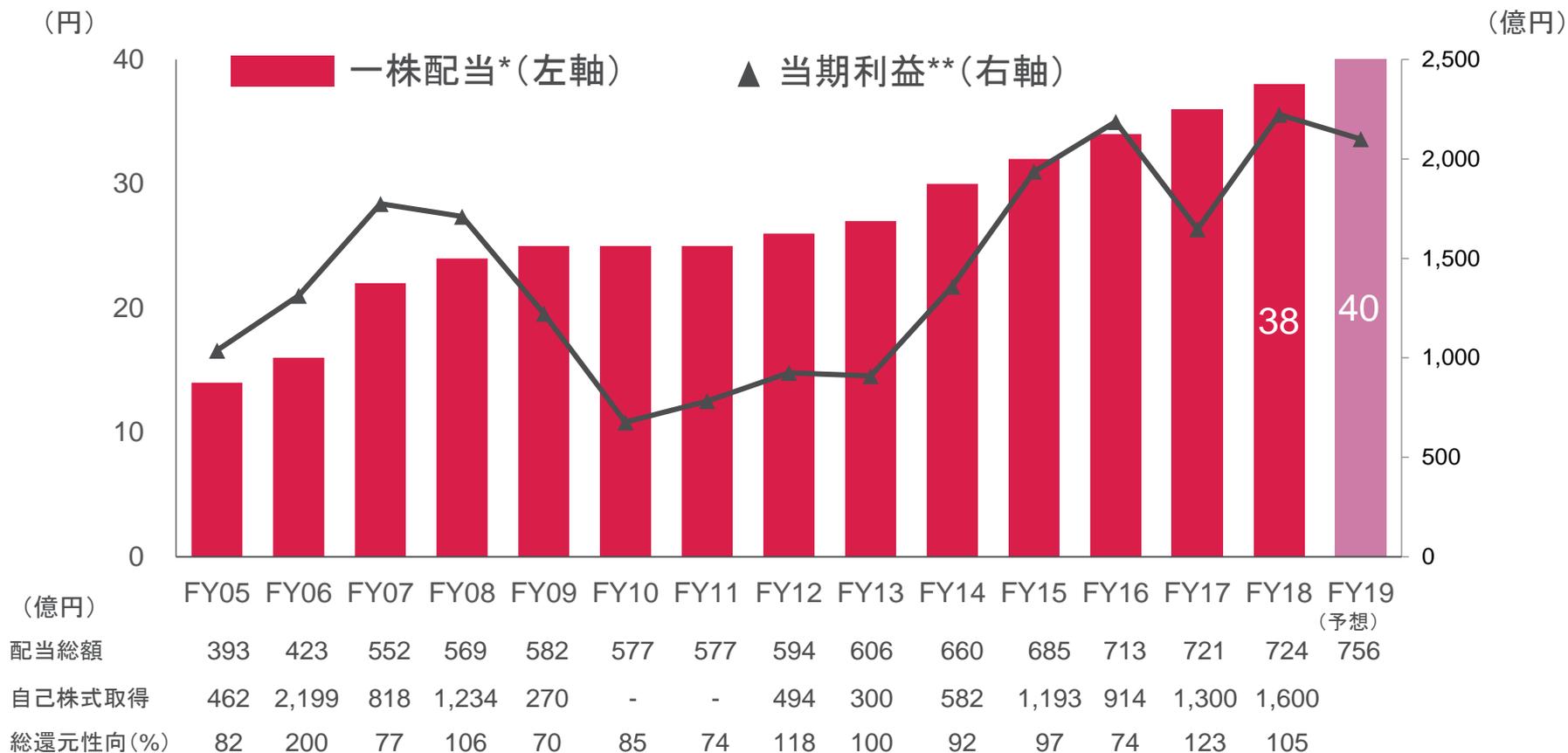
通貨	期中平均レート 予想前提より1円高		期末日レート 予想前提より1円高
	売上収益	コア営業利益	コア営業利益
ドル	約26億円減少	約6億円減少	約3億円増加
ユーロ	約14億円減少	約6億円減少	約2億円増加

# 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12月末
総資産	18,976	19,898
現金及び現金同等物	3,111	2,776
親会社所有者帰属持分	12,584	13,174
親会社所有者帰属持分比率(%)	66.3%	66.2%

(億円)	18年度3Q	19年度3Q	18年度
営業CF	2,037	1,703	2,586
投資CF	-285	-744	-418
フリーCF	1,752	959	2,169
財務CF	-1,733	-1,252	-2,337
自己株式取得	-1,004	-381	-1,604
配当金支払額	-721	-735	-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(米国・欧州・日本) <span style="float: right;">✓✓✓</span>	<b>エンザルタミド</b> 転移性去勢感受性前立腺がん(米国) (欧州・日本) <span style="float: right;">✓✓✓ ✓✓</span>	<b>エンザルタミド</b> 非転移性去勢感受性前立腺がん
<b>ギルテリチニブ</b> 再発または難治性AML(米国・欧州・日本) <span style="float: right;">✓✓✓</span>	<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) <span style="float: right;">✓✓✓</span>	<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>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) <span style="float: right;">✓✓✓</span>	<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) <span style="float: right;">✓✓</span>	<b>ギルテリチニブ</b> AML(造血幹細胞移植後の維持療法)
	<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) <span style="float: right;">✓</span>	<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

注)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



AML: 急性骨髄性白血病

# 成長の基盤となる開発パイプライン

32

## 第Ⅰ相

ASP1235/AGS62P1

ASP8374/PTZ-201

ASP1948/PTZ-329

ASP1951/PTZ-522

ASP9801

ASP7517

ASP0892

ASP0367/MA-0211

ASP2390

ASP0598

ASP8062

ASP1617

## 第Ⅱ相

ゾルベツキシマブ (膵臓腺がん)

ASP1650 (精巣がん)

エンホルツマブ ベドチン  
(その他のがん種)

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)

FX-322 (感音難聴)

resamirigene bilparvovec  
/AT132 (XLMTM)

bleselumab (rFSGS)

ASP8302 (低活動膀胱)

ロキサデュスタット (CIA)

ASP0819 (線維筋痛症)

ASP4345 (CIAS)

isavuconazole (小児:米国)

## 第Ⅲ相

エンザルタミド

(M0 CSPC、M1 CSPC:中国)

ギルテリチニブ

(R/R AML:中国、より早期ステージのAML)

エンホルツマブ ベドチン

(転移性尿路上皮がん)

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:中国)

ミラベグロン

(小児過活動膀胱および神経因性膀胱)

ロキサデュスタット

(慢性腎臓病に伴う貧血:欧州)

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 CSPC:欧州・日本)

エンザルタミド

(M0 CRPC:中国)

ソリフェナシン\*

(小児神経因性膀胱:米国)

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:欧州)

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)

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

■ がん ■ Focus Areaアプローチ(がん免疫を除く) ■ その他

詳細は「新薬開発状況」を参照



SMA: 脊髄性筋萎縮症、ALS: 脊髄性筋萎縮症、XLMTM: X連鎖性ミオチューブラーミオパチー、rFSGS: 再発性巣状系球体硬化症、CIA: 化学療法に伴う貧血、CIAS: 統合失調症に伴う認知障害、M0: 非転移性、M1: 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、R/R: 再発または難治性、AML: 急性骨髄性白血病、FDA: 米国食品医薬品局

# 開発の進展

臨床入りから承認まで:2019年度第2四半期決算発表(2019年10月)以降の進捗

## 第 I 相入り

### ASP2390

ハウスダスト誘発  
アレルギー性鼻炎

### ASP0598

慢性鼓膜穿孔

## 第 II 相入り

### エンホルツマブ ベドチン

その他のがん種

## 第 III 相入り

### エンホルツマブ ベドチン

治療歴のない転移性  
尿路上皮がん(一次治療)

## 申請

### 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

## 承認

### エンザルタミド

転移性去勢抵抗性前立腺がん:  
中国

### エンザルタミド

転移性去勢感受性前立腺がん:  
米国

### 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

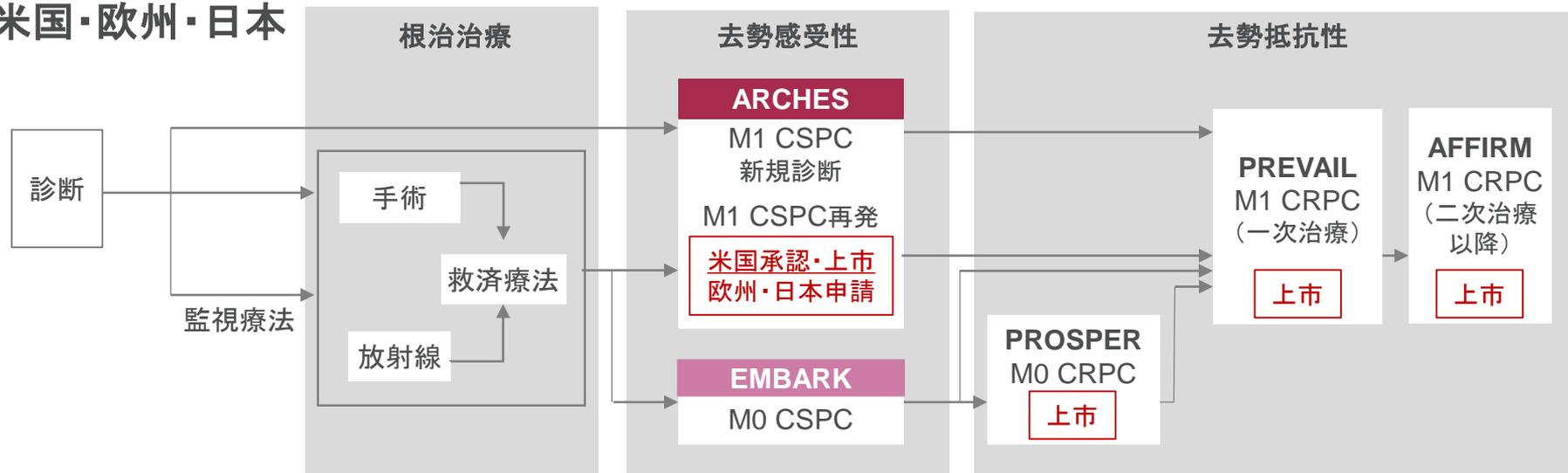
## 開発中止

MucoRice-CTB:コレラ菌による下痢症の予防(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: 社内の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: 社内の意思決定機関における決定

# エンザルタミド: アンドロゲン受容体阻害剤

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6月に米国で申請(優先審査)、2019年12月に承認取得 2019年7月に欧州および日本で申請
第Ⅲ相: EMBARK	M0 CSPC	プラセボ対照、ADT併用	n=1,068	患者組み入れ終了

中国

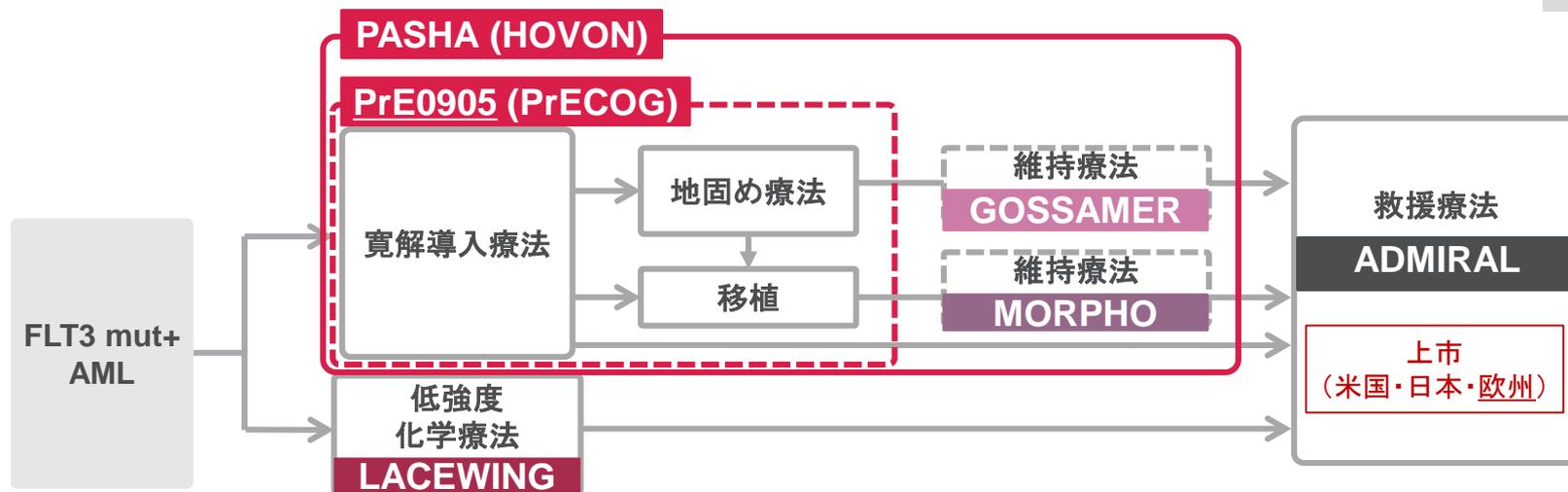
- M1 CRPC: 第Ⅲ相Asian-PREVAIL試験結果に基づき2018年3月に申請、2019年11月に承認取得
- M0 CRPC: グローバル第Ⅲ相PROSPER試験結果に基づき、2019年10月に申請
- M1 CSPC: 2019年9月に第Ⅲ相China-ARCHES試験のFSFTを達成



下線: 前回の決算発表時(2019年度第2四半期; 2019年10月)からの進捗

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、FSFT: 最初の症例への投与

# ギルテリチニブ: FLT3阻害剤



再発または難治性	第Ⅲ相: <b>ADMIRAL</b>	単独療法と救援療法との比較 (2:1)	n=371	米国・日本・ <u>欧州</u> で上市
未治療 (強力な化学療法適応)	第Ⅲ相: <b>PASHA (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	<u>FSFT</u> :2019年12月(治験依頼者:HOVON)
	第Ⅱ相: <b>PrE0905 (PrECOG)</b>		n=179	<u>FSFT</u> :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(EV):ネクチン-4を標的とするADC

## 尿路上皮がんにおける臨床試験

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転移性尿路上皮がん; 化学療法との比較	n=600	FSFT:2018年7月 患者組み入れ終了
第Ⅲ相: EV-302	治療歴がなく白金製剤適応の局所進行性または転移性尿路上皮がん; EV + ペムブロリズマブ +/- 白金製剤(Carbo/Cis)	n=1,095	準備中、2020年前半開始予定
第Ⅱ相: EV-201	PD-1/L1阻害剤の治療歴がある転移性尿路上皮がん 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1:2019年7月に米国で申請(優先審査)、 2019年12月に承認取得(迅速承認 プログラムに基づく)および上市 コホート2:患者組み入れ中
第Ⅰb相: EV-103	コホートA - G(局所進行性あるいは転移性尿路上皮がん): ペムブロリズマブ併用、他の化学療法併用 コホートH & J(シスプラチン不適応の筋層浸潤性尿路上皮がん): EV単剤(H)、ペムブロリズマブ併用(J)	n=257	FSFT:2017年11月 ペムブロリズマブとの併用データを ESMO 2019で発表
第Ⅰ相: EV-101	パートA:転移性尿路上皮がん パートB:腎不全患者、転移性非小細胞肺癌、転移性卵巣がん パートC:転移性尿路上皮がん(PD-1/L1阻害剤の治療歴あり)	n=215	患者組み入れ終了

## 他のがん種における臨床試験

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、胃がん・胃食道接合部がんまたは食道がん	n=240	準備中、2020年1-3月開始予定
----------------	---	-------	-------------------

# 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: 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
  - 胃がん患者の約70%で発現、そのうち約30%が進行中の第Ⅲ相試験の組み入れ基準に合致
  - 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相試験の組み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

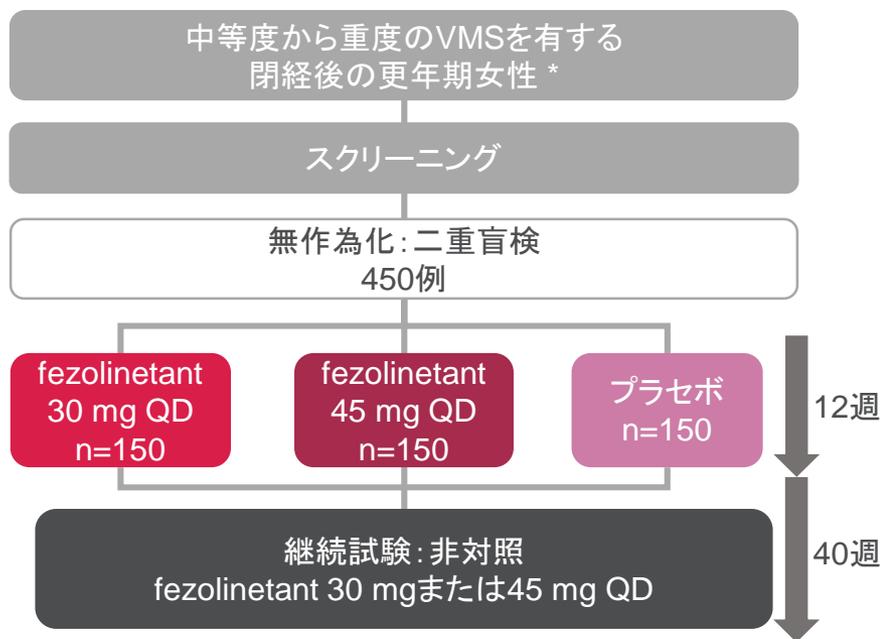
- 対象となる患者層:  
Claudin18.2高発現の局所進行性または転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん
- 胃がんは、世界でがんによる死因の3番目を占める<sup>1</sup>
- 転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんの5年生存率は20%未満<sup>2,3</sup>
- ステージ4の胃がんの全生存期間の中央値は10-15カ月<sup>4,5</sup>

胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん	第Ⅲ相: SPOTLIGHT	mFOLFOX6との併用療法、プラセボ対照	n=550	FSFT:2018年10月
	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

# FEZOLINETANT: NK3受容体拮抗剤

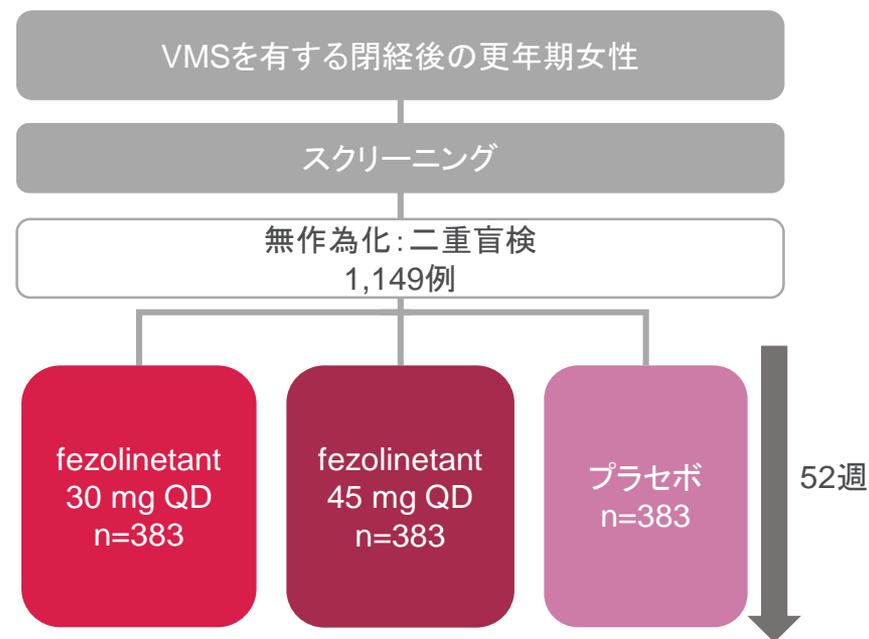
欧米第Ⅲ相試験：全3試験で2019年8月にFSFTを達成

## 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は発汗を伴うほてり、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ほてり

# 変化する医療の最先端へ

