

## 新薬開発状況

当社が日本・米国・欧州・中国において承認取得を目指す対象疾患での開発状況を掲載

2024年4月現在

前回の決算発表時(2024年2月)からの変更箇所を下線

### XTANDIおよび重点戦略製品(1/2)

一般名 開発コード (製品名)	モダリティ/ テクノロジー	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階*	自社**/導入	備考
エンザルタミド MDV3100 (XTANDI)	低分子	アンドロゲン受容体阻害剤	転移性去勢感受性前立腺がん	中国 申請(2023年9月)	Pfizer	
			非転移性去勢感受性前立腺がん	欧州 承認(2024年4月)		
エンホルツマブ ペドチン ASG-22ME (PADCEV)	抗体-薬物複合体 (ADC)	ネクチン-4を標的とするADC	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	中国 申請(2023年3月)	自社 [Pfizerと共同開発]	
			治療歴のない転移性尿路上皮がん (一次治療、ペムプロリズマブ併用)	欧州 申請(2024年1月) 日本 申請(2024年1月) 中国 申請(2024年3月)		
			筋層浸潤性膀胱がん (ペムプロリズマブ併用)	P-III		
			その他の種類の固形がん	P-II		
			筋層非浸潤性膀胱がん	P-I		
ギルテリチニブ ASP2215 (XOSPATA)	低分子	FLT3阻害剤	急性骨髄性白血病 (寛解導入化学療法後の維持療法)	P-III	自社	
			急性骨髄性白血病 (造血幹細胞移植後の維持療法)	P-III		
			急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法適応)	P-III		
			急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法不適応)	P-I		
			小児における急性骨髄性白血病	P-III		

XTANDIおよび重点戦略製品 (2/2)

一般名 開発コード (製品名)	モダリティ/ テクノロジー	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階*	自社**/導入	備考
ゾルベツキシマブ IMAB362 (VYLOY)	抗体	抗Claudin 18.2 モノクローナル抗体	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん	日本 承認(2024年3月) 米国 申請(2023年7月) 欧州 申請(2023年7月) 中国 申請(2023年7月)	自社 (Ganymed)	
			膵臓腺がん	P- II		
fezolinetant ESN364 (VEOZAH***)	低分子	NK3受容体拮抗剤	閉経に伴う血管運動神経症状	中国 P-III 日本 P-III	自社 (Ogeda)	
			補助内分泌療法中の乳がん患者における血管運動神経症状	P-III		
avacincaptad pegol (IZERVAY)	PEG化RNAアプタマー	補体因子C5阻害	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	欧州 申請(2023年8月)	自社 (Iveric Bio)	
			Stargardt病	P- II		
resamirigene bilparvovec AT132	遺伝子治療 (アデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療)	MTM1遺伝子置換による ミオチューブラリン発現亢進	X連鎖性ミオチューブラーミオパチー	P- II	自社 (Audentes Therapeutics)	
ロキサデュスタット ASP1517/FG-4592	低分子	HIF-PH阻害剤	小児における慢性腎臓病に伴う貧血	欧州 P-III	FibroGen	アステラスの権利範囲 は、日本、欧州、独立 国家共同体(CIS)、中 東、南アフリカ等

\* 特に記載のない場合、グローバルで開発を実施。開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載。一部の地域のみで開発している品目については、その地域を記載。

\*\* 共同研究により創出された化合物を含む。

\*\*\* 欧州ではVEOZAの製品名で承認を取得

前回の決算発表時(2024年2月)からの変更点:

**エンザルタミド:** 2023年11月に米国で承認を取得した生化学的再発のリスクが高い非転移性去勢感受性前立腺がんに関する記載を削除した。サルベージ放射線療法が適応とならない生化学的再発のリスクが高い非転移性ホルモン感受性前立腺がんを適応症として2024年4月に欧州で承認を取得した。

**エンホルツマブ ペドテン:** 2023年12月に米国で承認を取得した局所進行性または転移性尿路上皮がんの一次治療に関する記載を削除した。局所進行性または転移性尿路上皮がんの一次治療を適応症として2024年3月に中国で申請が受理された。

**ゾルベツキシマブ:** CLDN18.2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌を適応症として2024年3月に日本で承認を取得した。

**fezolinetant:** 2023年12月に欧州で承認を取得した閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状に関する記載を削除した。補助内分泌療法中の乳がん患者における血管運動神経症状を対象としてPhase 3に入った。

Focus Area アプローチ(1/2)

Primary Focus	一般名 開発コード (製品名)	モダリティ/ テクノロジー	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階*	自社**/導入	備考
がん免疫	ASP1570	低分子	DGK $\zeta$ 阻害剤	がん	P- I	自社	
	ASP2138	抗体	抗Claudin 18.2/抗CD3 二重特異性抗体	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん、 膵臓腺がん	P- I	Xencor [共同研究により創出]	
	ASP1002	抗体	二重特異性抗体	がん	P- I	自社	
	ASP1012	腫瘍溶解性ウイルス	レプチン-IL-2遺伝子を搭載した 腫瘍溶解性ウイルス	がん	P- I	KaliVir	
	ASP2802	細胞医療	自家CD20標的 <u>convertible</u> CAR-T	B細胞リンパ腫	P- I	自社 (Xyphos Biosciences)	
再生と 視力の維持・ 回復	ASP7317	細胞医療	網膜色素上皮細胞	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	P- I	自社 (Ocata Therapeutics)	

Focus Area アプローチ(2/2)

Primary Focus	一般名 開発コード (製品名)	モダリティ/ テクノロジー	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階*	自社**/導入	備考
遺伝子治療	resamirigene bilparvovec AT132 ***	遺伝子治療 (アデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療)	MTM1遺伝子置換による ミオチューブラリン発現亢進	X連鎖性ミオチューブラーミオパチー	P- II	自社 (Audentes Therapeutics)	
	zocaglusagene nuzaparvovec AT845	遺伝子治療 (アデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療)	GAA遺伝子置換による GAA酵素発現亢進	ポンペ病	P- I	自社 (Audentes Therapeutics)	
	ASP2016	遺伝子治療 (アデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療)	FXN遺伝子置換による フラタキシン発現亢進	フリードライヒ運動失調症に伴う心筋症	P- I	自社 (Audentes Therapeutics)	
標的タンパク質 分解誘導	ASP3082	低分子	KRAS G12D分解	がん	P- I	自社	
	ASP4396	低分子	KRAS G12D分解	がん	P- I	自社	

\* 特に記載のない場合、グローバルで開発を実施。開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載。一部の地域のみで開発している品目については、その地域を記載。

\*\* 共同研究により創出された化合物を含む。

\*\*\* AT132は「XTANDIおよび重点戦略製品」一覧にも記載。

前回の決算発表時(2024年2月)からの変更点:

ASP2074: がんを対象としてPhase 1段階にある開発を中止した。

ASP2802: B細胞リンパ腫を対象としてPhase 1に入った。

ASP0367: 臨床試験で得られたデータに基づき、原発性ミトコンドリアミオパチーを対象としてPhase 2段階にある開発とデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象としてPhase 1段階にある開発を中止した。

ASP2016: フリードライヒ運動失調症に伴う心筋症を対象としてPhase 1に入った。

ASP4396: がんを対象としてPhase 1に入った。

その他

一般名 開発コード (製品名)	モダリティ/ テクノロジー	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階*	自社**/導入	備考
ミラベグロン YM178	低分子	$\beta_3$ 受容体作動薬	小児における神経因性排尿筋過活動	欧州 P-III	自社	
ペフィンチニブ ASP015K	低分子	JAK阻害剤	関節リウマチ	中国 申請(2022年8月)	自社	
アピラテロンデカン酸エステル PRL-02/ASP5541	低分子	CYP17 リアーゼ阻害剤	前立腺がん	P- I	自社 (Propella Therapeutics)	

\* 特に記載のない場合、グローバルで開発を実施。開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載。一部の地域のみで開発している品目については、その地域を記載。

\*\* 共同研究により創出された化合物を含む。

前回の決算発表時(2024年2月)からの変更点:

isavuconazole:2023年12月に米国で承認を取得した小児における侵襲性アスペルギルス症および侵襲性ムーコル症に関する記載を削除した。

## Rx+プログラム開発状況

2024年4月現在

前回の決算発表時(2024年2月)からの変更箇所を下線

カテゴリー	プログラム	ビジネスコンセプト	状況*	パートナー	備考
デジタルヘルス その他サービス	BlueStar	糖尿病を対象としたデジタルセラピューティクス	検証的治験(日本)	Welldoc ロシュDCジャパン	
	Z1608	心不全をリモートでモニタリングするデジタルセラピューティクス	製品開発中	Welldoc Eko	
医薬品/医療機器 コンビネーション	pudexacianinium chloride ASP5354	腹部又は骨盤内の低侵襲及び開腹手術において術中に尿管を可視化する手法	P-III	Stryker	

\* 開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載。

前回の決算発表時(2024年2月)からの変更点:

BlueStar: 日本で検証的治験に入った。