



# 2025年度第3四半期 決算概況

アステラス製薬株式会社  
財務担当  
北村 淳

2026年2月4日



# 注意事項

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。開発中の化合物に関する情報は、その化合物の確立された安全性や有効性を示唆するものではなく、開発中の化合物が承認を受けることや、開発中の用途で上市されることを保証するものではありません。

# 2025年度第3四半期 ハイライト

## - 好調なモメンタムが継続、通期予想を再度上方修正 -

### 第3四半期 連結業績

売上収益 重点戦略製品が力強く成長し(前年同期比 +1,000億円以上)、売上収益は二桁増加(同 +10%)

販管費\* SMTが好調に進捗し、販管費率が引き続き改善(同 -2.7ppt)

コア営業利益 重点戦略製品の拡大とSMTを通じた費用管理により、コア営業利益は大きく増加(同 +49%)  
コア営業利益率は27.6%に上昇(同 +7.1ppt)

### 通期業績予想の修正

✓ 売上収益(+700億円)・コア営業利益(+300億円)・フル営業利益(+1,000億円)をそれぞれ再度上方修正

### パイプラインの進展

- ✓ PADCEV(MIBC): EV-303試験に基づく適応追加の承認(米国)、EV-304試験の良好なトップライン結果判明
- ✓ VYLOY(胃がん): 有望な併用データ発表、第Ⅲ相LUCERNA試験進行中
- ✓ ASP3082: 有望な膵腺がん一次治療データ発表、3月までに第Ⅲ相試験開始予定
- ✓ ASP2138: PoC達成(胃がん)、第Ⅲ相試験準備中

\*米国XTANDI共同販促費用を除く

重点戦略製品: PADCEV、IZERVAY、VYLOY、VEOZAH、XOSPATA

SMT(Sustainable Margin Transformation): 概要はスライド24参照。MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん、PoC: コンセプト検証

# 本日の内容

I

2025年度第3四半期 連結業績  
2025年度通期業績予想の修正

II

パイプラインの進展

# 2025年度第3四半期業績

売上収益・コア営業利益はいずれも前年同期比で**約1,500億円増加**、フル営業利益も大幅に増加

(億円)	2024年度 3Q(4-12月)	2025年度 3Q(4-12月)	増減額	増減率	為替影響 (前年同期比)	2025年度 通期予想*
<b>売上収益</b>	<b>14,530</b>	<b>16,013</b>	<b>+1,483</b>	<b>+10.2%</b>	-22	<b>20,300</b>
売上原価	2,723	3,148	+424	+15.6%	+34	3,870
販管費	6,317	6,256	-61	-1.0%	-71	8,310
内、米国XTANDI共同販促費用	2,001	1,931	-70	-3.5%	-48	2,450
上記を除く販管費 (販管費率**)	4,316	4,326	+9	+0.2%	-22	5,860
	29.7%	27.0%	-2.7ppt			28.9%
研究開発費 (研究開発費率)	2,514	2,189	-325	-12.9%	-27	3,220
	17.3%	13.7%	-3.6ppt			15.9%
<b>コア営業利益</b> (コア営業利益率)	<b>2,975</b> 20.5%	<b>4,421</b> 27.6%	<b>+1,445</b> +7.1ppt	<b>+48.6%</b>	+42	<b>4,900</b> 24.1%

## <フルベース>

無形資産償却費	1,042	1,002	-40	-3.8%	
その他の収益	44	254	+210	+475.4%	
その他の費用	2,206	358	-1,848	-83.8%	
<b>営業利益</b>	<b>-225</b>	<b>3,339</b>	<b>+3,564</b>	-	<b>2,400</b>
税引前四半期利益	-293	3,286	+3,579	-	2,300
<b>四半期利益</b>	<b>-241</b>	<b>2,480</b>	<b>+2,721</b>	-	<b>1,800</b>

\*2025年10月公表、\*\*米国XTANDI共同販促費用を除く

通期予想の為替レート:1ドル145円、1ユーロ170円。2025年度3Q(4-12月)の為替レート(実績):1ドル149円、1ユーロ172円(2024年度3Q(4-12月)の為替レート(実績):1ドル152円、1ユーロ165円)

# 2025年度第3四半期業績：主要製品

すべての主要製品の売上が拡大、重点戦略製品の合計は前年同期比で+1,000億円以上の成長

(億円)	3Q実績(4-12月)	前年同期比	
<b>重点戦略製品計</b>	<b>3,532</b>	<b>+1,093 (+45%)</b>	✓ 重点戦略製品の高い収益性がコア営業利益率の上昇に大きく貢献
 <b>PADCEV™</b>	<b>1,626</b>	<b>+456 (+39%)</b>	✓ 米国とESTの好調なトレンドが牽引し、期待を上回る進捗 ✓ 2025年11月に米国でCis不適応MIBCの承認取得。立ち上がりは順調、NCCNガイドラインにも掲載 ✓ EV-304試験(Cis適応MIBC)で良好なトップライン結果判明、2026年度はMIBCによる本格的な貢献を見込む
 <b>izervay™</b>	<b>558</b>	<b>+114 (+26%)</b>	✓ 新規患者数の増加により、前四半期比で二桁成長が継続 ✓ 通期予想に対し、想定通りの進捗
 <b>VYLOY™</b>	<b>461</b>	<b>+411 (&gt;+100%)</b>	✓ 高いClaudin 18検査率と低い治療中止率を背景に、期待を上回る進捗 ✓ 特に初回の投与サイクルにおける副作用マネジメントの浸透が、治療中止率の低減に寄与
 <b>VEOZAH™</b>	<b>352</b>	<b>+108 (+44%)</b>	✓ 1月に新たな保険力バレッジが開始、民間保険力バレッジは約80%まで拡大 ✓ 新たな非ホルモン治療薬上市の影響は想定通り
 <b>XOSPATA®</b>	<b>535</b>	<b>+4 (+1%)</b>	✓ 通期予想に対し、想定通りの進捗 ✓ 未治療AMLの適応追加を目指した、第Ⅲ相PASHA試験のトップライン結果をCY2026前半を見込む
 <b>Xtandi®</b>	<b>7,322</b>	<b>+291 (+4%)</b>	✓ 期待を上回る進捗、グローバル全体で引き続き物量が拡大

EST(エスタブリッシュドマーケット):欧州、カナダ等、VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得

Cis:シスプラチニ、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、NCCN:National Comprehensive Cancer Network、AML:急性骨髓性白血病

# 2025年度第3四半期業績：費用項目

- SMT: コスト最適化は前倒しに進捗(3Q累計: 約200億円)  
2027年度目標の1,500億円のコスト最適化に向けて着実に進展
- 販管費率は前年同期比で**2.7ppt改善**

費用項目	前年同期比	対売上収益比率	
販管費*	0.2%増加 (為替影響を除くと 0.7%増加)	販管費率: 27.0%	為替影響を除く前年同期比: 約+30億円 ✓ SMTによるコスト最適化: 約90億円 (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将来のコスト最適化に向けたSMTへの投資を継続
研究開発費	12.9%減少 (為替影響を除くと 11.9%減少)	研究開発費率: 13.7%	為替影響を除く前年同期比: 約-300億円 ✓ SMTによるコスト最適化: 約80億円 (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-90億円 ✓ 前年度に計上した一過性の共同開発費用支払いの反動など  4Qおよび来年度以降は後期開発ステージへの進展に伴う投資の拡大を見込む

\*米国XTANDI共同販促費用を除く

SMT:Sustainable Margin Transformation

# 2025年度通期業績予想の修正

- 好調なモメンタムを踏まえ、**売上収益・コアおよびフルの営業利益を再度上方修正**
- コア営業利益率は**24.8%**を見込む(対2024年度: +4.2ppt)

最新予想の修正為替レート:1ドル150円、1ユーロ174円  
(4Qの想定:1ドル154円、1ユーロ180円)

(億円)	2024年度 実績	2025年度			主な修正項目
		前回予想	最新予想	差異	
売上収益	19,123	20,300	21,000	+700	• XTANDI、ミラベグロン、為替の影響
販管費	8,430	8,310	8,590	+280	
内、米国XTANDI共同販促費用	2,526	2,450	2,590	+140	
上記を除く販管費 (販管費率*)	5,905 30.9%	5,860 28.9%	6,000 28.6%	+140 -0.3ppt	• 為替の影響を除くと同水準
研究開発費 (研究開発費率)	3,277 17.1%	3,220 15.9%	3,150 15.0%	-70 -0.9ppt	• 研究段階プログラムの優先順位付けを反映
コア営業利益 (コア営業利益率)	3,924 20.5%	4,900 24.1%	5,200 24.8%	+300 +0.6ppt	

## <フルベース>

営業利益	410	2,400	3,400	+1,000	• その他の収益: 300(条件付対価の公正価値変動等) • 織り込んでいたその他の費用の一部取り崩し: 400(減損損失リスク等)
------	-----	-------	-------	--------	---

前回予想は2025年10月公表。前回予想の為替レート:1ドル145円、1ユーロ170円

\*米国XTANDI共同販促費用を除く

2026年2月時点で減損の兆候はありません

# 本日の内容

I

2025年度第3四半期 連結業績  
2025年度通期業績予想の修正

II

パイプラインの進展

# 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)

PADCEV MIBCの開発が大きく進展：米国で適応追加の申請受理からわずか1ヶ月で承認取得

	1Q(4-6月)	2Q(7-9月)	3Q(10-12月)	4Q(1-3月)	
アバシンカプタド ペゴル/ IZERVAY		● 6月 Stargardt病/第Ⅱb相: 主要評価項目未達	★ 承認(日本) 9月 GATHER2延長試験データ(AAO) 10月		<その他のアップデート> オーストラリア承認 (10月)
エンホルツマブ ベドチン/ PADCEV		MIBC(Cis不適応)/ EV-303中間解析: 主要評価項目達成 8月 申請受理(米国)	● その他固形がん/EV-202: 開発中止 7月 NMIBC/EV-104:開発中止	★ 1ヶ月で 承認取得 10月 MIBC(Cis不適応)/ 申請承認(米国)、申請受理(欧州) 11月 EV-303データ(ESMO) 10月 MIBC(Cis適応)/ EV-304中間解析: 主要評価項目達成 12月	⌚ MIBC(Cis不適応)/ 審査終了目標日(米国) 4月 ★ MIBC(Cis不適応)/ 申請(日本) 1月 EV-304データ (ASCO GU, late-breaking) 2月
ゾルベツキシマブ/ VYLOY			● 膵腺がん/GLEAM最終解析: 主要評価項目未達 10月	● ILUSTROデータ (ASCO GI, late-breaking) 1月	★: 主要マイルストン ◆: データ発表

<重点戦略製品のその他のアップデート>

- フェゾリネタント/VEOZAH: 1月に第Ⅲ相STARLIGHT 2(日本ピボタル)試験の良好なトップライン結果が判明

2026年2月時点。VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得

MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、AAO:米国眼科学会、Cis:シスプラチニ、NMIBC:筋層非浸潤性膀胱がん、ESMO:欧州臨床腫瘍学会、ASCO:米国臨床腫瘍学会、GU:泌尿器がん、GI:消化器がん

# ゾルベツキシマブ/VYLOY: 最新状況

免疫チェックポイント阻害剤+化学療法との併用を支持する有望なデータを発表

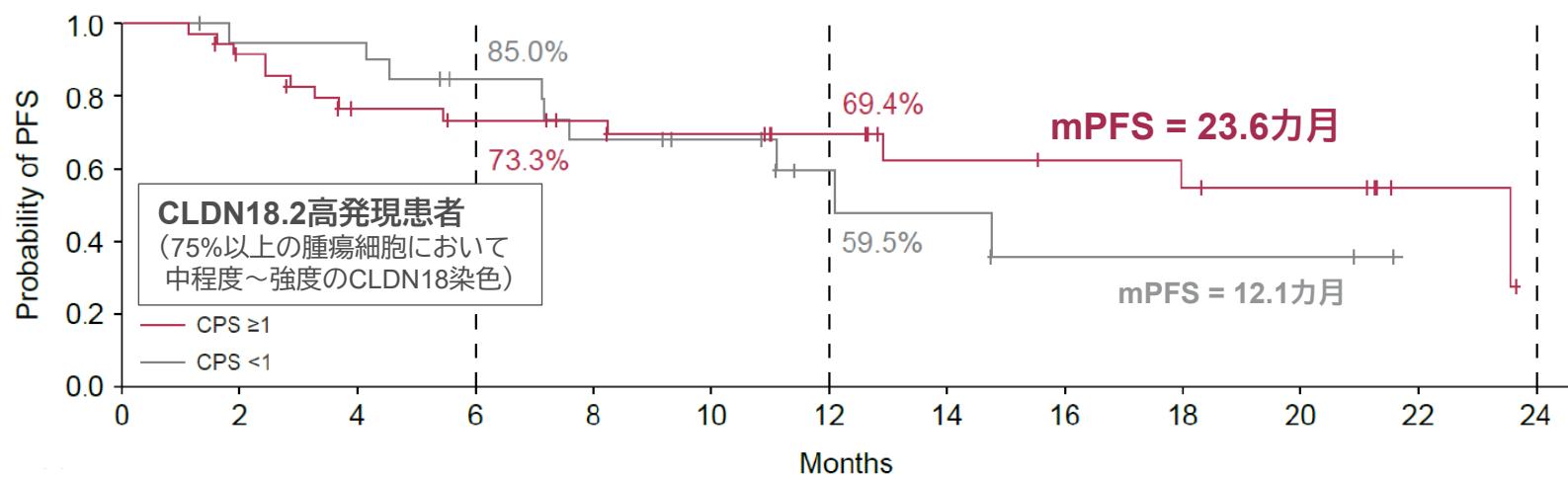
## 最新データ<sup>1</sup>

- 第Ⅱ相ILUSTRO試験コホート4B  
(ゾルベツキシマブ+ニボルマブ+mFOLFOX6;  
50%以上の腫瘍細胞において中程度～強度のCLDN18染色)
  - ✓ mPFS = 14.8ヶ月(全体)
  - 18.0ヶ月(CLDN18.2高発現)
  - 23.6ヶ月(CLDN18.2高発現、CPS ≥1)

(参考) ゾルベツキシマブ+化学療法におけるmPFS:9.2ヶ月<sup>2</sup>  
ニボルマブ+化学療法におけるmPFS:7.7ヶ月(全体)/7.5ヶ月(CPS ≥1)<sup>3</sup>

## 現況

- 第Ⅲ相LUCERNA試験進行中
  - ✓ ゾルベツキシマブ+ペムブロリズマブ+化学療法 vs.  
プラセボ+ペムブロリズマブ+化学療法 (CAPOX or mFOLFOX6)
  - ✓ CLDN18.2高発現、CPS ≥1
  - ✓ 主要評価項目:全生存期間(OS)
  - ✓ 2027年度以降に中間解析のデータ判明見込み



1. ASCO GI(米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム) 2026、2. N Engl J Med. 2024;391:1159-62、3. Lancet. 2021;398:27-40

mFOLFOX6:5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン、CLDN:Claudin、mPFS:無増悪生存期間の中央値、CPS:Combined positive score、CAPOX:カペシタビン+オキサリプラチン

# Focus Areaアプローチの進展

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

- ASP3082/setidegrasib: アンメットメディカルニーズの高い膵腺がんにおいて有望なデータを発表
- ASP2138: PoC達成

プログラム (Primary Focus)	2024年度	PoC*見極め				収斂
		1Q(4-6月)	2Q(7-9月)	3Q(10-12月)	4Q(1-3月)	
ASP3082/ setidegrasib (標的タンパク質 分解誘導)		PoC (膵腺がん)		PoC (非小細胞肺がん)	◆ 非小細胞肺 がんデータ 10月 (AACR-NCI-EORTC)	大腸がん ◆ 膵腺がんデータ 1月 (ASCO GI)
ASP2138 (がん免疫)					◆ 初期データ発表 (ESMO) 10月	 PoC (胃/食道胃接合部腺がん)
AT845 (遺伝子治療)						ポンペ病
ASP7317 (再生と視力の 維持・回復)			◆ 初期データ (Retinal Therapeutics Innovation Summit) 5月			地図状萎縮 を伴うAMD

XTANDI  
LOE後の  
売上に貢献

- ★ : PoC達成
- ◆ : データ発表
- ◆ : PoC見極め

\*PoC: 後期開発開始の判断を科学的観点から支持する臨床試験データ

その他のプログラムの現況はスライド38、各フラッグシッププログラムの概要はスライド39-40参照

PoC:コンセプト検証、AACR:米国癌学会、NCI:米国国立がん研究所、EORTC:欧洲がん研究機関、ASCO GI:米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム、ESMO:欧洲臨床腫瘍学会、AMD:加齢黄斑変性、PF:Primary Focus、LOE:独占販売期間満了

# ASP3082/setidegrasibおよびPrimary Focus標的タンパク質分解誘導の進展

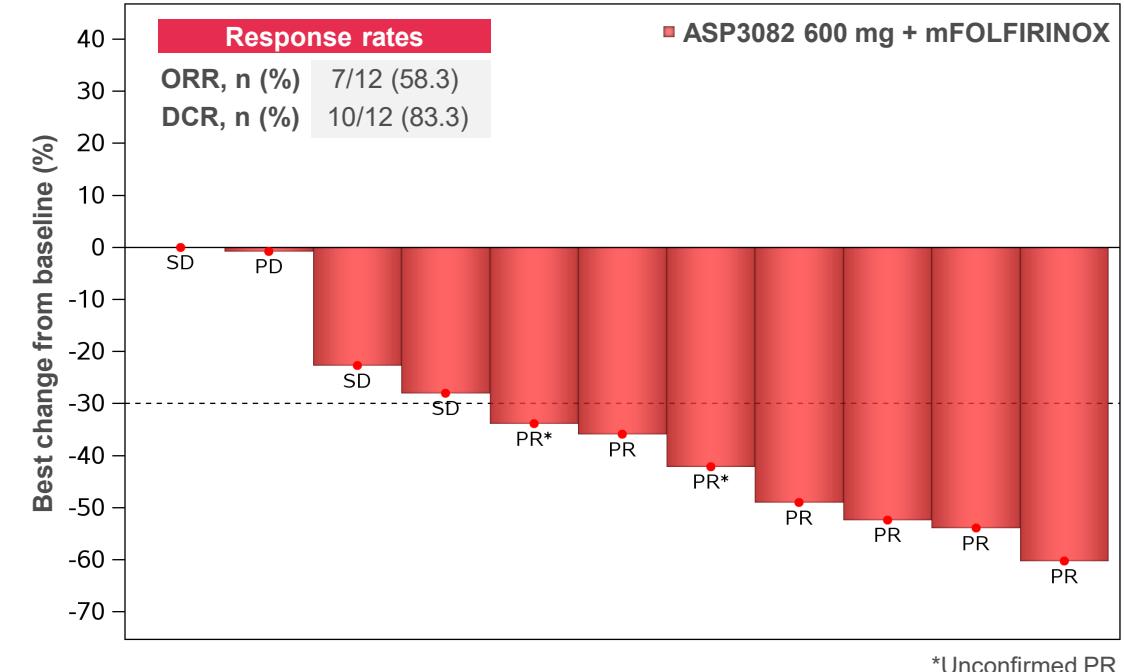
有望な膵腺がん一次治療データを発表、3月までに第Ⅲ相試験開始予定

## 最新データ<sup>1</sup>

- 膵腺がん一次治療においてASP3082+mFOLFIRINOX併用療法の有望な抗腫瘍活性を確認  
✓ ORR = 58.3%(7/12)、DCR = 83.3%(10/12)
- 新たな安全性シグナルは観察されず
- 膵腺がんにおける更なる開発を支持する結果

## 現況

- ASP3082/setidegrasib
  - ✓ 膵腺がん: 3月までに一次治療での第Ⅲ相試験開始予定
  - ✓ 非小細胞肺がん: 申請用試験実施に向けた計画を検討中
  - ✓ 大腸がん: 4QにPoC見極め予定
- 後続プログラム
  - ✓ ASP5834(Pan-KRAS): FDAからファストトラック指定を1月に取得(非小細胞肺がん)
  - ✓ ASP4396(KRAS G12D): 開発中止、ASP3082に注力



1. ASCO GI(米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム) 2026

mFOLFIRINOX: ロイコボリン+フルオロウラシル+イリノテカイン+オキサリプラチン、ORR:客観的奏効率、DCR:病勢コントロール率、PoC:コンセプト検証、KRAS:Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、FDA:米国食品医薬品局

# Key Takeaways



3Qも好調なモメンタムが継続

- 重点戦略製品：  
引き続き力強く成長
- 販管費率が引き続き改善  
コスト最適化が好調に進捗



通期予想を再度上方修正

- 売上収益 +700億円
- コア営業利益 +300億円
- フル営業利益 +1,000億円

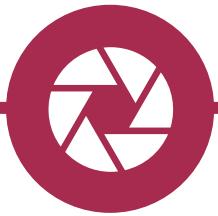


パイプラインが大きく前進

- PADCEV、VYLOY：  
LCMが進展
- ASP3082、ASP2138：  
第Ⅲ相試験開始に向けて進展

重点戦略製品: PADCEV、IZERVAY、VYLOY、VEOZAH、XOSPATA  
LCM: ライフサイクルマネジメント

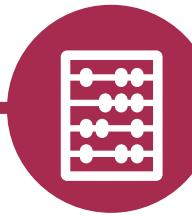
# 今後の予定



サステナビリティ・ミーティング  
2月26日 10:00-11:15



R&D説明会  
3月下旬



2025年度決算  
4月下旬



次期経営計画説明会  
5月下旬

## 參考資料



## 重点戦略製品：ピーク時売上予想(2026年2月時点)

製品	ピーク時売上予想 (グローバル、億円)
PADCEV (エンホルツマブ ベドチン) <sup>*</sup>	<b>4,000 - 5,000</b>
IZERVAY (アバシンカプタド ペゴル)	<b>2,000 - 4,000 (米国のみ)</b>
VEOZAH (fezolinetant)	<b>1,500 - 2,500</b>
VYLOY (ゾルベツキシマブ)	<b>1,000 - 2,000</b>
XOSPATA (ギルテリチニブ)	<b>1,000 - 2,000</b>

ピボタル試験を実施中の適応症に限る(2026年2月時点)、VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得

\*アステラスの売上ではなく、全体の製品売上で算出(米州については、パートナーのPfizer社が計上する売上を用いて算出)

# キャピタルアロケーション方針

- 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

<適切なレバレッジ水準>

- **Gross Debt\*/EBITDA\*\* 率:1.0~1.5倍**  
キャピタルアロケーション方針に沿いつつ、2025年度も更なる負債圧縮を進めていく  
なお、一時的な財務基盤悪化をともなったとしても、企業価値向上に資すると判断される大型投資案件を実行する場合、上記水準に拘らず、Gross Debt/EBITDA 率 3.0倍上限を目安に対応

\*Gross Debt=有利子負債+リース負債・退職給付に係る負債など

\*\*EBITDA=税引前利益+償却費(無形資産(ソフトウェアなど含む))+減価償却費(有形固定資産)+支払利息+その他の費用

# 為替レート(実績)

## 期中平均レート

通貨	2024年度3Q(4-12月)	2025年度3Q(4-12月)	変動
ドル	152円	149円	4円高
ユーロ	165円	172円	7円安

### <為替の業績への影響>

- 売上収益:22億円の減少
- コア営業利益:42億円の増加

# 2025年度通期業績予想：為替レート、為替感応度

為替レートの前提(期中平均)	2025年度 前回予想	2025年度 最新予想	変動
ドル	145円	150円	5円安
ユーロ	170円	174円	4円安

4Qの為替レートの想定:1ドル154円、1ユーロ180円

予想前提と比較して1円安となった場合の4Q業績(2026年1-3月)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円安	
	売上収益	コア営業利益
ドル	約20億円増加	約5億円増加
ユーロ	約9億円増加	約4億円増加

# 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)	2025年3月末	2025年12月末
総資産	33,395	36,039
現金及び現金同等物	1,884	2,543
親会社所有者帰属持分	15,133	17,631
親会社所有者帰属持分比率(%)	45.3%	48.9%
(億円)	2024年度3Q(4-12月)	2025年度3Q(4-12月)
営業CF	934	3,568
投資CF	-865	-460
フリーCF	70	3,108
財務CF	-1,706	-2,466
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの増減額	-1,756	-453
社債の発行及び長期借入れによる収入	2,000	-
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	-327	-624
配当金支払額	-1,290	-1,361

# 資金調達残高のハイライト

(億円)	2025年9月末	2025年12月末
資金調達残高	7,405	7,253
非流動負債	3,200	3,200
社債	2,200	2,200
長期借入金	1,000	1,000
流動負債	4,205	4,053
コマーシャル・ペーパー	999	1,199
短期借入金	200	200
1年以内返済予定の長期借入金	1,706	1,654
1年以内償還予定の社債	1,300	1,000

# 主な無形資産一覧(2025年12月末時点)

	円貨(億円)	外貨**
AT132	170	\$109M
AT845	114	\$73M
遺伝子治療関連技術*	619	\$395M
VEOZAH**	869	€482M
VYLOY**	559	€430M
IZERVAY(米国)	5,892	\$3,761M
IZERVAY(米国外)	529	\$338M
ASP7317	270	\$172M

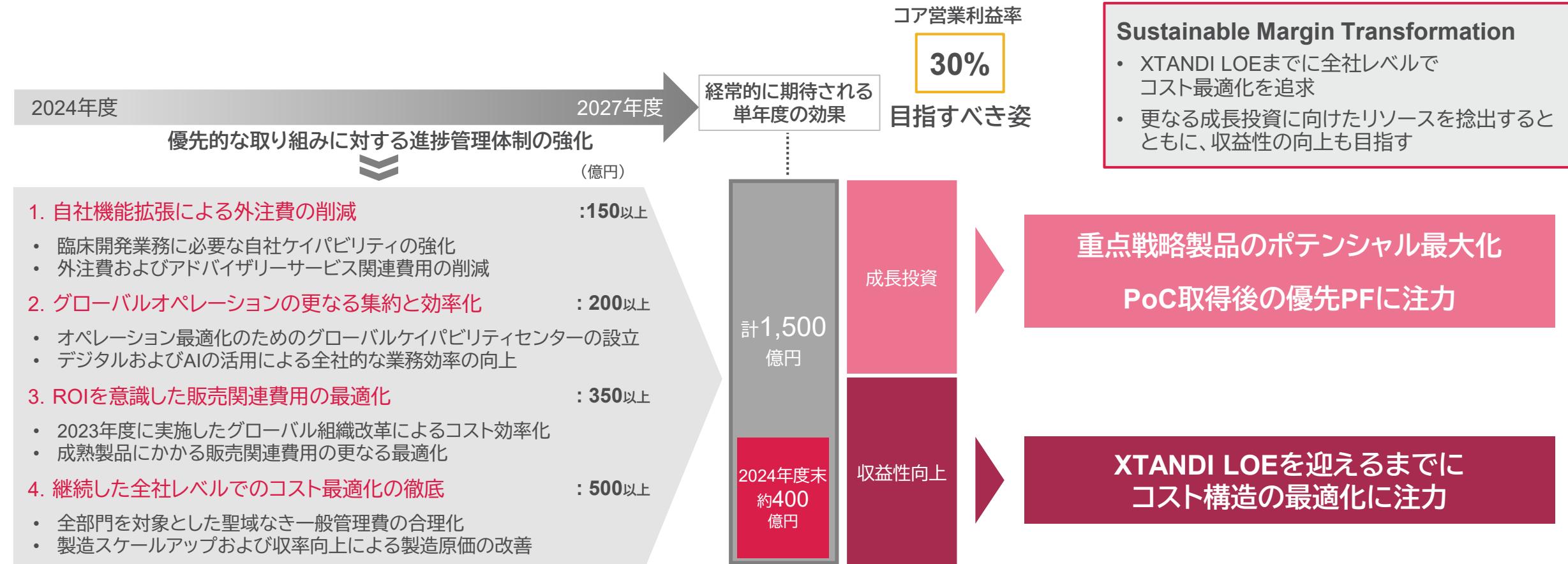
VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得

\*Audentes(現Astellas Gene Therapies)買収時に取得

\*\*VEOZAHおよびVYLOYの外貨数字は無形資産取得時の通貨に基づく参考値

# Sustainable Margin Transformation

- XTANDI LOEまでに全社レベルで1,500億円のコスト最適化を追求
- 更なる成長投資に向けたリソースを捻出するとともに、収益性の向上も目指す



LOE:独占販売期間満了、ROI(Return On Investment):投資利益率、PoC:コンセプト検証、PF:Primary Focus

# 成長の基盤となる開発パイプライン

## 第Ⅰ相

ギルテリチニブ (ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺がん)
ASP1570
ASP2138
ASP1002
setidegrasib/ASP3082
ASP5834
ASP7317
ASP546C/XNW27011
ASP5502

## 第Ⅱ相

ギルテリチニブ (未治療AML、強力な化学療法不適応)
resamirigene bilparvovec/ AT132 (XLMTM)
zocaglusagene nuzaparvovec/ AT845 (ポンペ病)
アビラテロンデカン酸エステル/ ASP5541/PRL-02 (前立腺がん)

## 第Ⅲ相

エンホルツマブ ベドチン (シスプラチ�適応MIBC)
ギルテリチニブ (より早期ステージのAML、小児)
ゾルベツキシマブ (胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん、 ペムブロリズマブおよび化学療法併用)
フェゾリネタント (閉経に伴うVMS:中国、日本; 補助内分泌療法中の乳がん患者における VMS)
ミラベグロン (神経因性排尿筋過活動、 小児(6カ月以上3歳未満):欧州)
ロキサデュstatt (慢性腎臓病に伴う貧血、小児:欧州)

## 申請

エンホルツマブ ベドチン (シスプラチ�不適応MIBC:欧州、日本)
---------------------------------------

■ 重点戦略製品

■ Focus Areaアプローチ

■ その他

ALK:未分化リンパ腫キナーゼ、AML:急性骨髓性白血病、XLMTM:X連鎖性ミオチュブラーミオパシー、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、VMS:血管運動神経症候群

# 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



開発中止

**ASP4396:**がん(第Ⅰ相)  
**ゾルベツキシマブ:** 膵腺がん(第Ⅱ相)

注) 第Ⅰ相入りおよび次相への進展:最初の症例への投与

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

# 重点戦略製品のライフサイクルマネジメント

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

製品	適応症	現況	今後のマイルストン
 <b>PADCEV</b> enfortumab vedotin Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials	筋層浸潤性膀胱がん	シスプラチン適応: <b>第Ⅲ相EV-304試験主要評価項目達成</b> <b>膀胱温存療法:開発計画検討中</b>	<b>CY2026に申請見込み</b> <b>(検討中)</b>
 <b>izervay™</b> (avacincaptad pegol intravitreal solution) 2 mg	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	LCMの機会を検討中 (例:プレフィルドシリンジ、徐放製剤)	(検討中)
 <b>VYLOY™</b> zolbetuximab for injection 100mg vial	胃腺がんおよび食道胃接合部 腺がん	ペムブロリズマブおよび化学療法との併用を 評価する第Ⅲ相LUCERNA試験進行中	2027年度以降にデータ判明見込み (中間解析)
 <b>VEOZAH™</b> (fezolinetant) tablets 45 mg	閉経に伴うVMS	日本:第Ⅲ相STARLIGHT 2試験 主要評価項目達成 中国:第Ⅱ相試験進行中	第Ⅲ相STARLIGHT 3試験: <b>2026年度にデータ判明見込み</b> 2026年度にデータ判明見込み
	乳がん患者におけるVMS	第Ⅲ相HIGHLIGHT 1試験進行中	2027年度にデータ判明見込み
 <b>XOSPATA</b> gilteritinib 40mg tablets	未治療AML (強力な化学療法適応)	第Ⅲ相PASHA試験進行中	CY2026前半にデータ判明見込み (主要解析)
	ALK融合遺伝子陽性NSCLC	第Ⅰ相試験進行中	2027年度以降にデータ判明見込み

2026年2月時点、全てを列挙していない

VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得

LCM:ライフサイクルマネジメント、VMS:血管運動神経症状、AML:急性骨髓性白血病、ALK:未分化リンパ腫キナーゼ、NSCLC:非小細胞肺がん

# エンホルツマブ ベドチン(EV)(1/5): ネクチン-4を標的とするADC開発の概要

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

<承認取得済／開発後期段階> (ピーク時売上予想に織込済)

患者層	ピボタル試験 (EV用法)	申請目標時期	対象患者数*
MIBC	Cis不適応**	EV-303 (Pembro併用)	承認取得済 20,000***
	Cis適応	EV-304 (Pembro併用)	2025年度以降 32,000***
1L mUC	EV-302 EV-103コホート [第Ib/II相;米国迅速承認申請] (Pembro併用)	承認取得済 承認取得済 [米国迅速承認申請]	102,000
2L+ mUC (白金製剤およびPD-1/L1阻害剤 による治療歴あり)	EV-301 EV-201 コホート 1 [第II相;米国迅速承認] (単剤)	承認取得済	44,000

\*米国、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、イギリス、日本、中国(アステラスによる算定)

\*\*シスプラチニンを用いた化学療法に不適応または拒否

\*\*\*中国を除く



ADC:抗体-薬物複合体、mUC:転移性尿路上皮がん、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、Cis:シスプラチニン、Pembro:ペムブロリズマブ、1L:一次治療、2L+:二次治療以降

# エンホルツマブ ベドチン(EV)(2/5): 臨床試験

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

第Ⅲ相:EV-303 /KEYNOTE-905	<a href="#">NCT03924895</a>	シスプラチニ不適応のMIBC; Pembro +/- EV(周術期) + RC vs. RCのみ	n=595	<b>2025年11月に米国で適応追加の承認取得</b> <b>2025年11月に欧州で適応追加の承認申請が受理</b> <b>2026年1月に日本で適応追加の承認申請</b>
第Ⅲ相:EV-304 /KEYNOTE-B15	<a href="#">NCT04700124</a>	シスプラチニ適応のMIBC; EV + Pembro(周術期投与) + RC vs. 化学療法(術前投与) + RC	n=808	<b>主要評価項目達成</b>
第Ⅰb/Ⅱ相:EV-103	<a href="#">NCT03288545</a>	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(シスプラチニ不適応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=348	用量漸増コホート/コホートAおよびコホートK: 2023年4月に米国で適応追加の迅速承認取得 症例組み入れ終了



MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、Pembro:ペムブロリズマブ、RC:膀胱全摘除術、mUC:転移性尿路上皮がん

# エンホルツマブ ベドチン(EV)(3/5): 尿路上皮がん病期別臨床試験データ

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

病期	早期		後期					
	筋層浸潤性膀胱がん(MIBC)		転移性尿路上皮がん(mUC)					
	手術適応		治療歴なし(一次治療)			PD-1/L1阻害剤の治療歴あり		
Cis適応	Cis不適応	白金製剤適応	Cis不適応			白金製剤未治療かつCis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A & 用量漸増コホート	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	808(2群)	595(3群)	886	76	73	45	89	125
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	Pembro併用	単剤	Pembro併用	単剤	単剤
対照	化学療法 (術前投与)	標準治療	化学療法	n/a	n/a	n/a	n/a	化学療法
主要評価項目	✓ EFS	✓ EFS: HR 0.40*	✓ PFS:HR 0.48** ✓ OS:HR 0.51**	✓ ORR 64% (CR 11%)	✓ ORR 45% (CR 4%)	✓ ORR 73%** (CR 16%**)	✓ ORR 51%** (CR 22%**)	✓ ORR 44% (CR 12%)
全生存期間(OS)	✓ 達成	✓ HR 0.50* (NR vs.41.7ヶ月)	✓ HR 0.51** (33.8ヶ月 vs.15.9ヶ月)	n/a	✓ (21.7ヶ月)	✓ (26.1ヶ月)**	✓ (14.7ヶ月)	✓ (12.4ヶ月)**
EFS(MIBC)/PFS(mUC)	✓ 達成	✓ HR 0.40* (NR vs.15.7ヶ月)	✓ HR 0.48** (12.5ヶ月 vs.6.3ヶ月)	n/a	✓ (8.2ヶ月)	✓ (12.7ヶ月)**	✓ (5.8ヶ月)	✓ (5.8ヶ月)
pCR(MIBC)/ORR(mUC)	✓ 達成	✓ 57.1% vs. 8.6%*	✓ 67.5% vs. 44.2%** (CR 30.4% vs. 14.5%)	✓ 64% (CR 11%)	✓ 45% (CR 4%)	✓ 73%** (CR 16%**)	✓ 52% (CR 20%)	✓ 44% (CR 12%)
奏効期間(DoR)	n/a	n/a	✓ 23.3ヶ月 vs. 7.0ヶ月**	n/a	✓ 13.2ヶ月	✓ 22.1ヶ月**	✓ 13.8ヶ月**	✓ 7.6ヶ月
								✓ 7.4ヶ月 vs. 8.1ヶ月*

✓:結果入手済、\*:事前に設定した中間解析、\*\*:最新結果



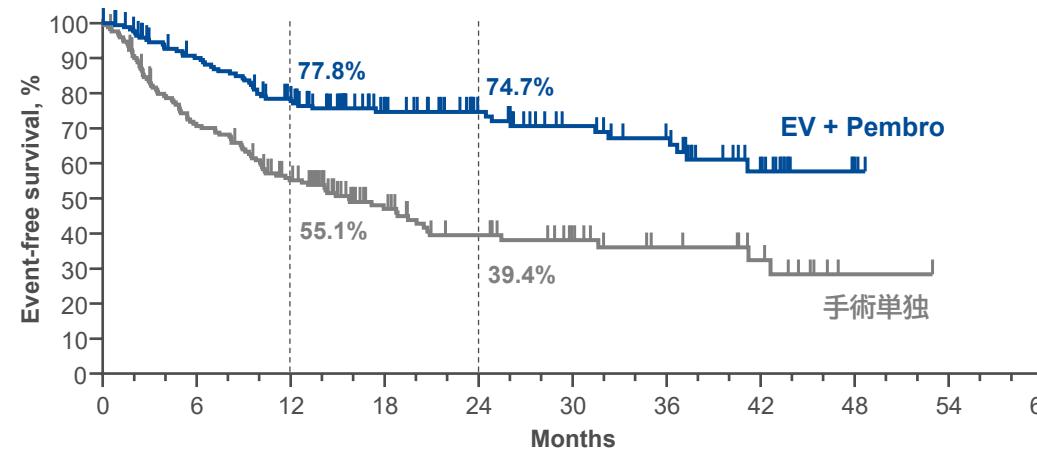
Cis:シスプラチニン、Pembro:ペムブロリズマブ、EFS:無イベント生存期間、HR:ハザード比、PFS:無増悪生存期間、ORR:客観的奏効率、(p)CR:(病理学的)完全奏効、NR:未到達



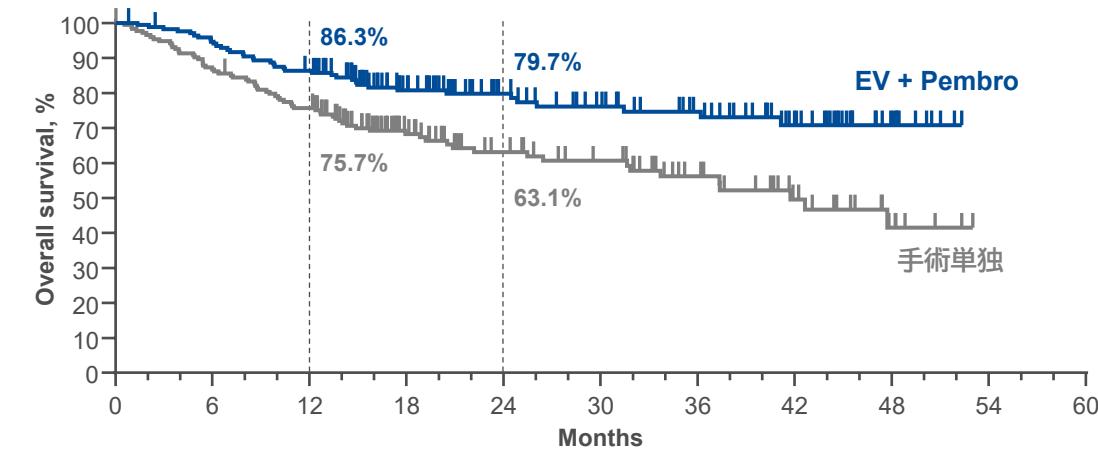
# エンホルツマブ ベドチン(EV)(4/5): シスプラチニ不適応MIBCにおける臨床試験データ(EV-303)

EV-303試験において画期的なデータ判明、シスプラチニ不適応MIBCの新たな標準治療となる可能性

<無イベント生存期間(EFS)>



<全生存期間(OS)>



	N	イベント数	ハザード比 (95% CI)	P値 (片側検定)	中央値(95% CI)、月
EV + Pembro	170	48	0.40 (0.28, 0.57)	<0.0001	NR (37.3, NR)
手術単独	174	95			15.7 (10.3, 20.5)

	N	イベント数	ハザード比 (95% CI)	P値 (片側検定)	中央値(95% CI)、月
EV + Pembro	170	38	0.50 (0.33, 0.74)	0.0002	NR (NR, NR)
手術単独	174	68			41.7 (31.8, NR)

# エンホルツマブ ベドチン(EV)(5/5): 筋層浸潤性膀胱がん(MIBC)を対象とした開発

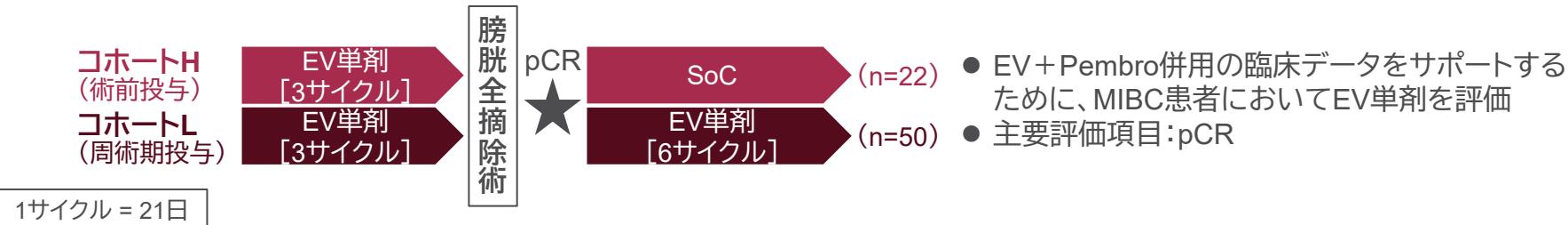
## 1) シスプラチニ不適応MIBC患者対象 第Ⅲ相試験(KEYNOTE-905/EV-303): EV+Pembro周術期投与 vs. 膀胱摘除術のみ



## 2) シスプラチニ適応MIBC患者対象 第Ⅲ相試験(KEYNOTE-B15/EV-304): EV+Pembro周術期投与 vs. 術前化学療法



## 3) シスプラチニ不適応MIBC患者対象 第I b/II相試験(EV-103試験のコホート): EV単剤の術前投与 / 周術期投与



<試験結果>		
コホート	pCR	pDS
H	36.4%	50.0%
L	34.0%	42.0%



Pembrolizumab:ペムブロリズマブ、EFS:無イベント生存期間、OS:全生存期間、SoC:標準治療、pCR:病理学的完全奏効、pDS:病理学的ダウンステージ、Cis:シスプラチニ、Gem:ゲムシタビニ

# 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
- 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん対象SPOTLIGHT試験およびGLOW試験において、スクリーニングされた患者の38%がClaudin 18.2陽性と判定\*

## 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん

- ステージ4の転移性胃がんにおける5年生存率は約6%

	第Ⅲ相: <b>LUCERNA</b>	<a href="#">NCT06901531</a>	一次治療、ペムブロリズマブおよび化学療法との併用、二重盲検、vs. プラセボ	n=500	FSD:2025年6月
胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん	第Ⅱ相: <b>ILUSTRO</b>	<a href="#">NCT03505320</a>	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、ペムブ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 コホート5:周術期、FLOTとの併用	n=143	症例組み入れ終了

\*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Claudin 18.2陽性と判定

FSD:最初の症例への投与、mFOLFOX6:5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチニン、FLOT:フルオロウラシル+ロイコボリン+オキサリプラチニン+ドセタキセル

# フェゾリネタント：NK3受容体拮抗剤

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

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<sup>1</sup>

閉経に伴うVMS

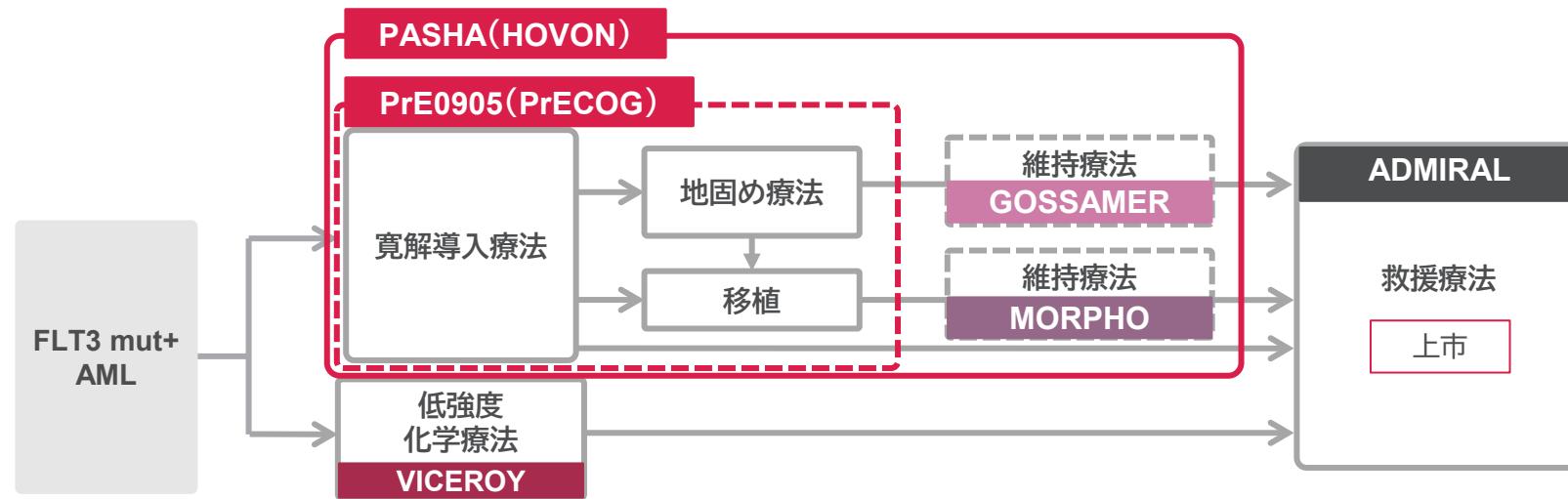
日本	第Ⅲ相:STARLIGHT 2	<a href="#">NCT06206408</a>	閉経に伴う軽度から重度のVMSを有する患者 8週:二重盲検、2用量 vs. プラセボ(1:1:1)	n=410	主要評価項目達成
	第Ⅲ相:STARLIGHT 3	<a href="#">NCT06206421</a>	閉経に伴うVMSを有する患者 52週:二重盲検、vs. プラセボ(1:1)	n=277	症例組み入れ終了
中国	第Ⅱ相	<a href="#">NCT06812754</a>	閉経に伴う中等度から重度のVMSを有する患者 12週:二重盲検、45 mg vs. プラセボ(1:1)	n=150	症例組み入れ終了

補助内分泌療法中の乳がん患者におけるVMS

第Ⅲ相:HIGHLIGHT 1	<a href="#">NCT06440967</a>	乳がん補助内分泌療法に伴う中等度から重度のVMSを有する患者 52週(有効性評価のエンドポイントは4週および12週): 二重盲検、vs. プラセボ(1:1)	n=540	FSD:2024年8月
-----------------	-----------------------------	--	-------	-------------

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  
NK3:ニューロキニン3、FSD:最初の症例への投与

# ギルテリチニブ: FLT3阻害剤



## 急性骨髓性白血病

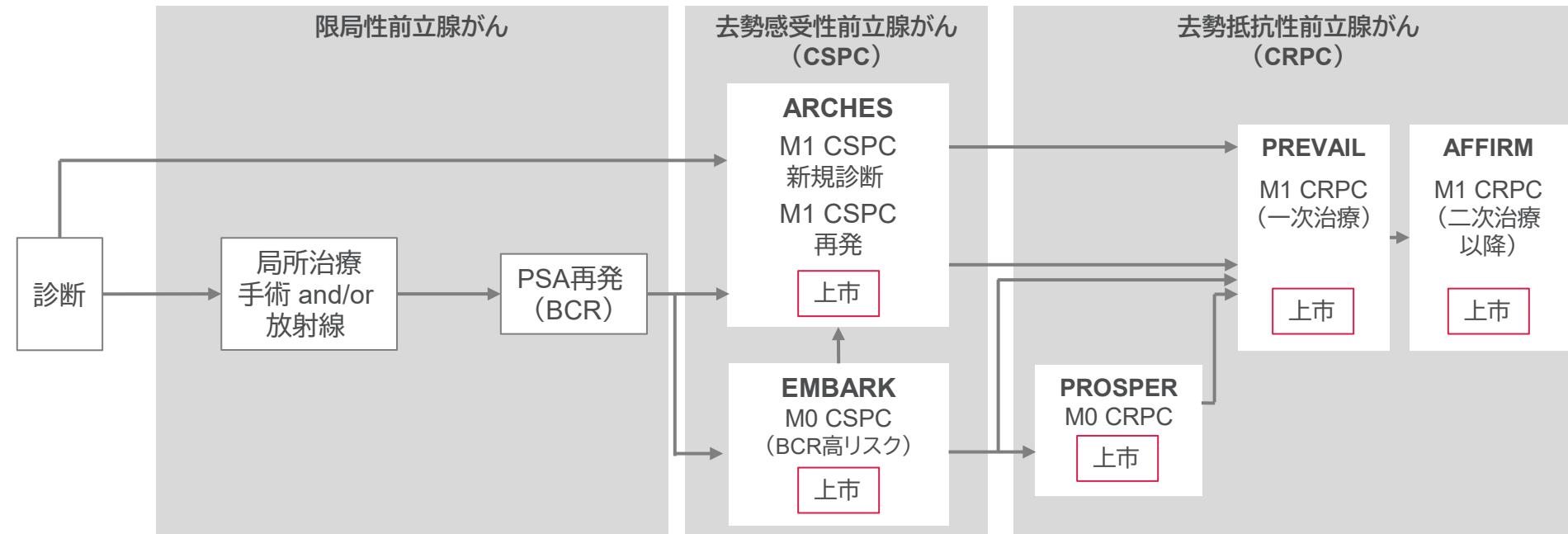
未治療 (強力な化学療法適応)	第Ⅲ相:PASHA(HOVON) NCT04027309	強力な化学療法との併用、 ギルテリチニブとミドスタウリンの比較 (1:1)	n=766	症例組み入れ終了 (治験依頼者:HOVON)
	第Ⅱ相:PrE0905(PrECOG) NCT03836209		n=181	トップライン結果をASH 2024で発表 (治験依頼者:PrECOG, LLC)
未治療 (強力な化学療法不適応)	第Ⅰ/Ⅱ相:VICEROY NCT05520567	ベネトクラクスおよびアザシチジンとの 併用	n=70	FSD:2023年1月

## 非小細胞肺癌

ALK融合遺伝子陽性	第Ⅰ相	NCT07140016	単剤	n=40	FSD:2025年10月
------------	-----	-------------	----	------	--------------

FLT3 mut+:FLT3遺伝子変異陽性、AML:急性骨髓性白血病、HOVON:The Haemato Oncology Foundation for Adults in the Netherlands、ASH:米国血液学会、FSD:最初の症例への投与、ALK:未分化リンパ腫キナーゼ

# エンザルタミド(1/2): アンドロゲン受容体阻害剤



PSA:前立腺特異抗原、BCR:生化学的再発、M1:転移性、M0:非転移性

# 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	早期			後期		
	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 HR 0.42	✓ 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)	✓ HR 0.60	✓ HR 0.66	✓ HR 0.67	✓ HR 0.73	✓ HR 0.77	✓ HR 0.63
投与期間 (DoT)	✓ 32.4カ月**	✓ 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、\*\*:治療中断期間を除く



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、MFS:無転移生存期間、rPFS:画像診断上の無増悪生存期間、HR:ハザード比

# Focus Areaアプローチの進展：臨床試験段階プログラムの現況

(青字: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	プログラム	作用機序	現況
がん免疫	チェックポイント	ASP1570	DGKζ阻害剤	第I / II相試験進行中
	二重特異性免疫細胞誘導	★ASP2138	抗CLDN18.2/抗CD3	第I相試験進行中 <b>胃および食道胃接合部腺がんでPoC達成</b>
		ASP1002	抗CLDN4/抗CD137	第I相試験進行中
標的タンパク質分解誘導	タンパク質分解誘導剤	★ASP3082	KRAS G12D分解	第I相試験進行中
		ASP4396	KRAS G12D分解	開発中止
		ASP5834	Pan-KRAS分解	FDAからファストトラック指定を2026年1月に取得 (非小細胞肺がん)
遺伝子治療	遺伝子補充(AAV)	AT132	MTM1遺伝子	FDAから2021年9月に臨床試験差し止め(c clinical hold)指示
		★AT845	GAA遺伝子	第I / II相試験進行中
再生と視力の維持・回復	細胞補充	★ASP7317	網膜色素上皮細胞	第I b相試験進行中
その他(PF以外)	アビラテロン長時間作用型プロドラッグ	ASP5541 (PRL-02)	CYP17リアーゼ阻害剤	第II相試験進行中
	抗体-薬物複合体(ADC)	ASP546C (XNW27011)	CLDN18.2標的ADC	グローバル第I b / II相試験準備中
	免疫調節	ASP5502	STING阻害剤	第I相試験進行中



★: フラッグシッププログラム

DGK:ジアルギリセロールキナーゼ、CLDN:Cludin、PoC:コンセプト検証、KRAS:Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、AAV:アデノ随伴ウイルス、MTM1:ミオチュブラリン1、FDA:米国食品医薬品局、GAA:酸性α-グルコシダーゼ、PF:Primary Focus、STING:Stimulator of interferon genes

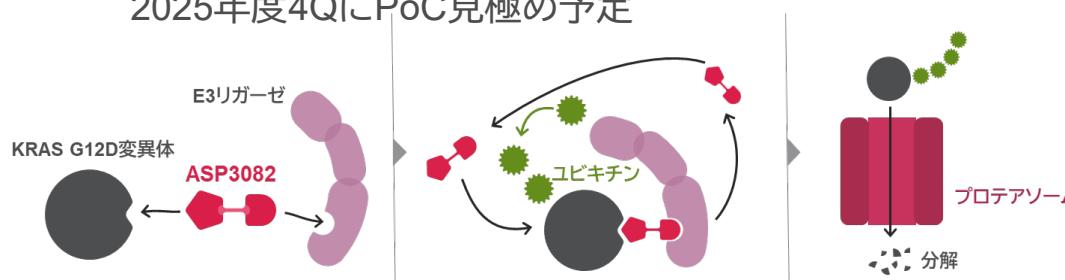
# Primary Focus フラッグシッププログラムの概要(1/2)

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

## ASP3082 (標的タンパク質分解誘導)

### KRAS G12D変異体を標的とするタンパク質分解誘導剤

- 対象疾患: KRAS G12D変異を有するがん
  - ✓ KRAS G12D変異患者の割合: 膵腺がんの約40%、非小細胞肺がんの約5%、大腸がんの約15%<sup>1</sup>
- 標準治療: 転移性膵腺がんでは化学療法、非小細胞肺がんでは免疫療法 +/- 化学療法(1L)、化学療法(2L+)
- 現況: 第Ⅰ相試験進行中([NCT05382559](#))
  - ✓ 膵腺がん: 2L+(単剤)、1L(化学療法併用); PoC達成(2/3Lのデータに基づく)
  - ✓ 非小細胞肺がん: 2L+(単剤)、1L(標準治療併用); PoC達成(2L+のデータに基づく)
  - ✓ 大腸がん: 2L+(単剤、セツキシマブ併用); 2025年度4QにPoC見極め予定



\*Claudin 18.2の染色ガレベルによらず(1%以上; VYLOYでは75%以上)認められる患者の割合

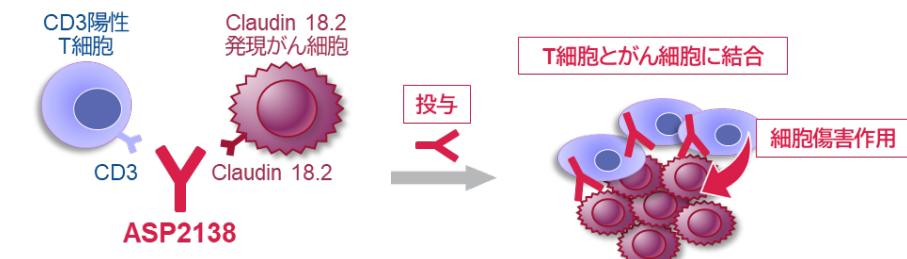
1. npj Precis Oncol. 2022;6:91. 2. Gastric Cancer. 2024;27:1058. 3. Int J Cancer. 2013;134:731

KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue, 1L:一次治療、2L(+):二次治療(以降)、3L:三次治療, PoC:コンセプト検証

## ASP2138 (がん免疫)

### Claudin 18.2・CD3を標的とする皮下投与可能な二重特異性抗体

- 対象疾患: 胃および食道胃接合部腺がん、膵腺がん
  - ✓ Claudin 18.2陽性患者の割合\*: 胃および食道胃接合部(G/GEJ)腺がんの約70%<sup>2</sup>、膵腺がんの約60%<sup>3</sup>
- 標準治療(HER2陰性・進行G/GEJ腺がん)
  - ✓ 1L: 化学療法 +/- 免疫チェックポイント阻害剤 or ゾルベツキシマブ(Claudin 18.2陽性\*)
  - ✓ 2L: パクリタキセル+ラムシルマブ
- 現況: 第Ⅰ相試験進行中([NCT05365581](#), [NCT07024615](#))
  - ✓ 単剤: G/GEJ腺がん、膵腺がん
  - ✓ 標準治療との併用: 1L・2L G/GEJ腺がん、1L膵腺がん
  - ✓ 切除可能な膵腺がん: ASP2138術前投与 + 術後化学療法
- 胃および食道胃接合部腺がんでPoC達成(1Lのデータに基づく)



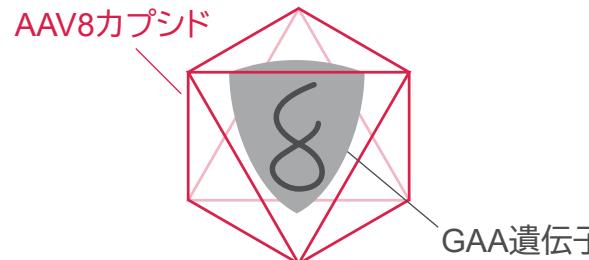
# Primary Focus フラッグシッププログラムの概要(2/2)

## AT845 (遺伝子治療)

ヒトGAA遺伝子を筋肉特異的に持続発現させる遺伝子組み換え

AAV8

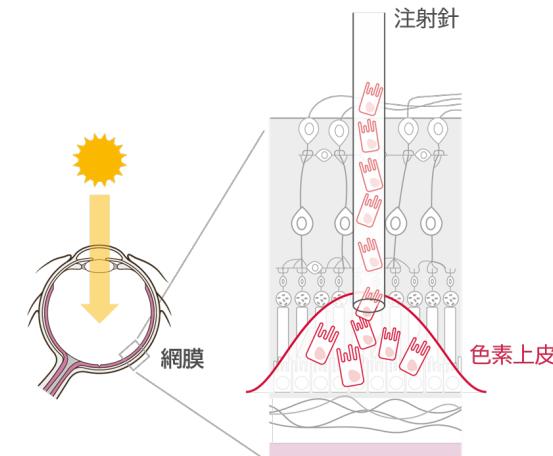
- 対象疾患: ポンペ病
  - ✓ 推定発症率: 約4万人に1人<sup>1</sup>
- 標準治療: 酵素補充療法(ERT)
  - ✓ 2週間に1回の継続的な点滴投与が必要
  - ✓ 投与開始後2-3年経過すると二次的な病態進行<sup>2,3,4</sup>
  - ✓ 医療資源利用率が高く、大きな経済的負担<sup>5</sup>
- 現況: 第I / II相FORTIS試験進行中([NCT04174105](#))
  - ✓ 被験者6名中5名がERTの中止を選択、その後も臨床的に安定な状態を1-3年間維持<sup>6</sup>
- PoC見極め予定時期: 2025年度4Q



## ASP7317 (再生と視力の維持・回復)

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<sup>7</sup>
- 承認された薬剤: 補体阻害剤
  - ✓ 進行抑制が目的
- 現況: 第I b相試験進行中([NCT03178149](#))
- PoC見極め予定時期: 2025年度4Q



1. NORD (National Organization for Rare Disorders) at <https://rarediseases.org/rare-diseases/pompe-disease/>、2. Neuromuscul Disord. 2021;31:91-100、

3. J Neurol. 2021;268:2482-2492、4. Mol Genet Metab. 2012;106:301-309、5. Mol Genet Metab. 2025;144:Article 108958、6. WORLD Symposium 2025、7. Retina. 2017;37:819-835

GAA:酸性α-グルコシダーゼ、AAV:アデノ随伴ウイルス、PoC:コンセプト検証

# Primary Focus標的タンパク質分解誘導のパイプライン

プログラム	作用機序	対象疾患	オリジン/パートナー	研究開発段階	現況
ASP3082	KRAS G12D分解	KRAS G12D変異 固形がん		Phase 1 申請用試験実施に向けて 検討中	<ul style="list-style-type: none"> <li>PDAC:PoC達成、2025年度4Qに第Ⅲ相試験開始予定</li> <li>NSCLC:PoC達成</li> <li>CRC:2025年度4QにPoC見極め予定</li> </ul>
ASP5834	Pan-KRAS分解	KRAS変異固形がん		Phase 1	
非開示	非開示	がん		Discovery	
非開示	Cell cycle protein degrader	がん		Discovery	
非開示	非開示	がん		Discovery	
非開示(複数 プログラム)	分解誘導 / DAC / その他.	がん / がん以外		Discovery :	

KRAS:Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、PDAC:膵腺がん、PoC:コンセプト検証、NSCLC:非小細胞肺がん、CRC:大腸がん

# ASP2138 / Primary Focusがん免疫の進展

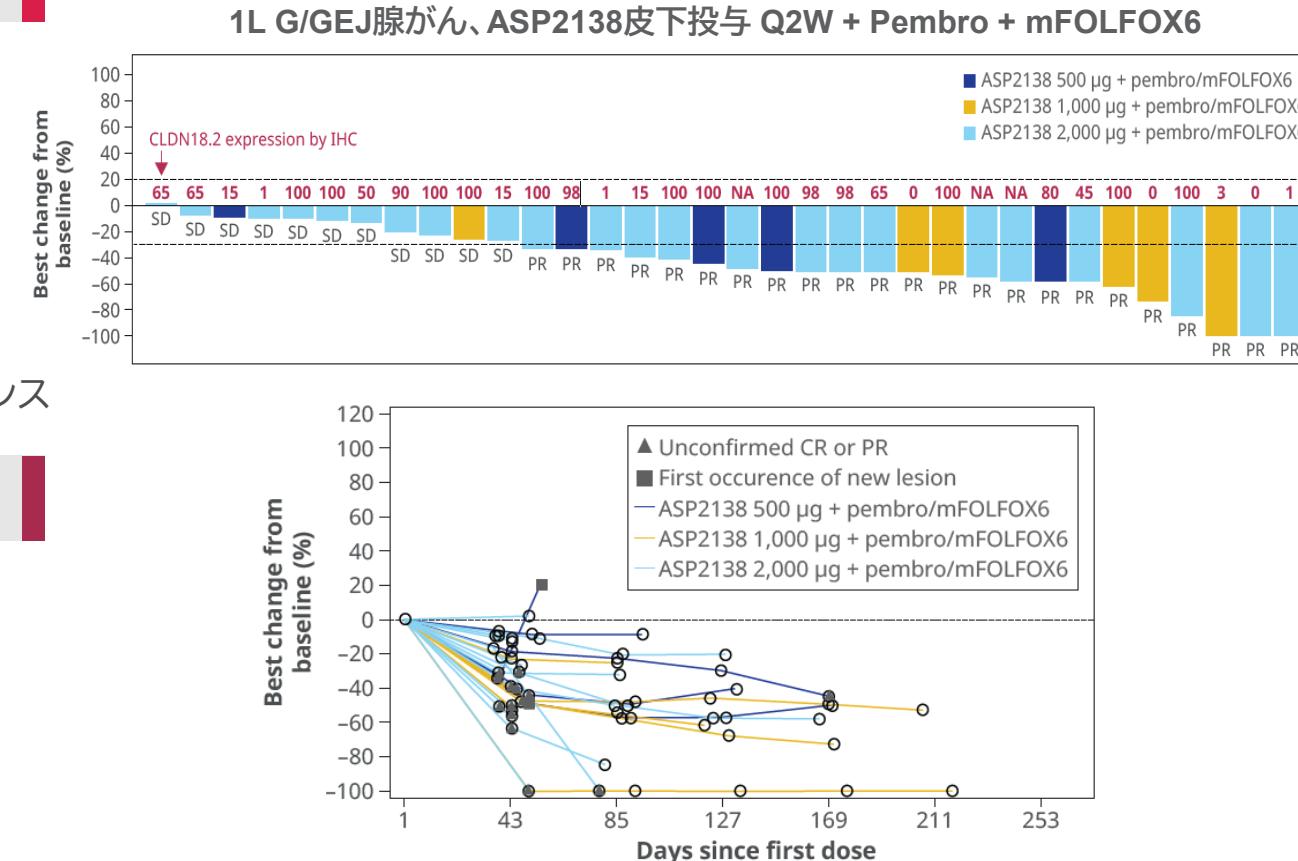
## 皮下投与・標準治療との併用による有用性を確認

### 最新データ1

- 安全性および忍容性データは標準治療の化学療法やチェックポイント阻害剤との併用可能性を支持
- ASP2138の皮下投与・標準治療との併用により、G/GEJ腺がんにおいて臨床的に意義のある抗腫瘍活性を確認
  - ✓ 1L: ORR\* = 62.5%(15/24); 12週DCR = 100.0%(6/6)
  - ✓ 2L: ORR\* = 37.5%(9/24); 12週DCR = 60.0%(9/15)
- \*unconfirmed ORR, 2,000 µg
- CLDN18.2高発現および中～低発現の両患者層で有望なレスポンス

### 現況

- 第Ⅲ相試験準備中
- 後続プログラムの研究開発が進行中
  - ✓ 二重特異性免疫細胞誘導: 複数のプログラムが進行中
  - ✓ iADC(immunostimulatory ADC): 臨床試験開始に向けて検討中



1. ESMO 2025; 詳細は [Astellas Oncology Pipeline Online Meeting](#) 資料 参照(日本時間2025年10月24日開催)

PoC: コンセプト検証、G/GEJ: 胃/食道胃接合部、1L: 一次治療、ORR: 客観的奏効率、DCR: 病勢コントロール率、2L: 二次治療、CLDN18.2: Claudin 18.2、ADC: 抗体-薬物複合体、Q2W: 2週に1回、Pembro: ペムブロリズマブ、mFOLFOX6: 5-FU+カイロボリン+オキサリプラチン

# Claudin 18.2を標的とした治療ポートフォリオ

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%	・ 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

# ASP7317の進展 (再生と視力の維持・回復)

## 有望な初期臨床データを取得

### 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

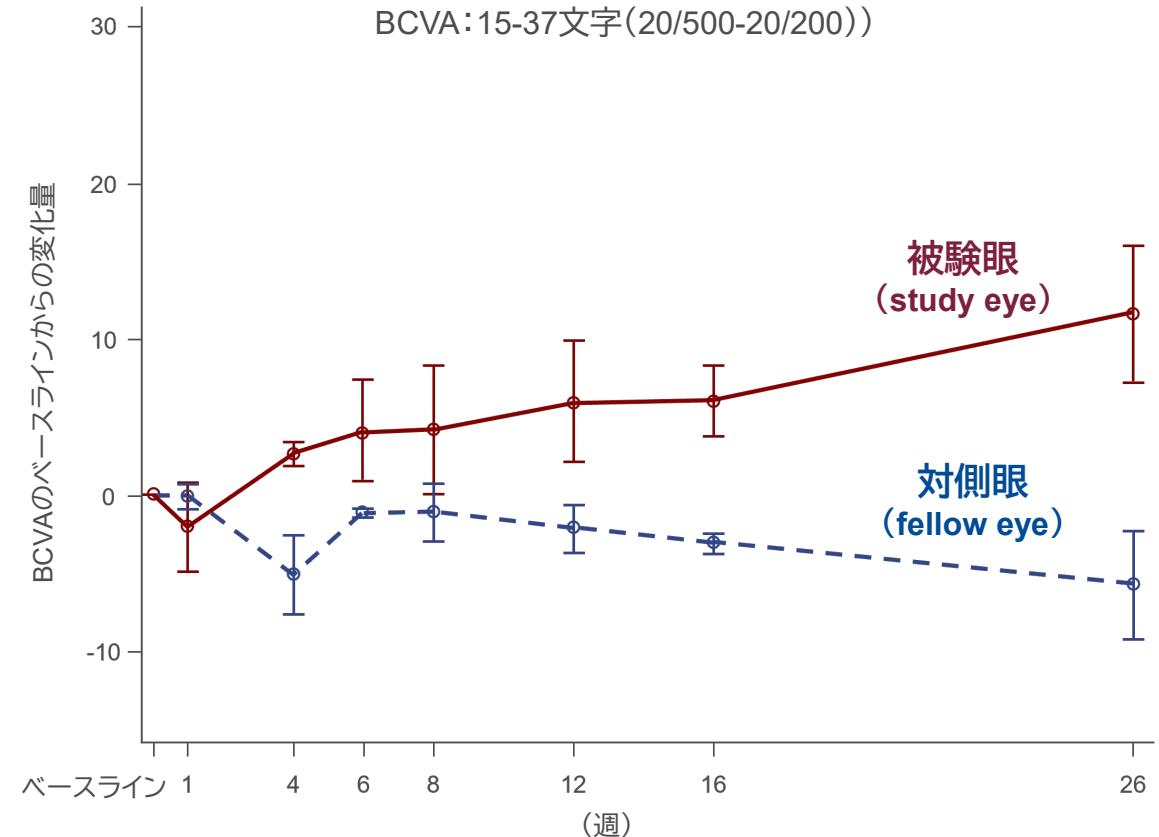
- 対象疾患: 地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性
  - ✓ 推定患者数: グローバルで約500万人<sup>1</sup>
- 承認されている薬剤: 補体阻害剤
  - ✓ 進行抑制が目的

### 最新状況

- 第Ib相試験の初期データを2025年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4QにPoC見極め予定

### <最高矯正視力(BCVA)平均値の経時変化>

(コホート2:重度視覚障害患者、中用量、n=3;  
BCVA:15-37文字(20/500-20/200))



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

# AT845の進展 (遺伝子治療)

## 有望な初期臨床データを取得

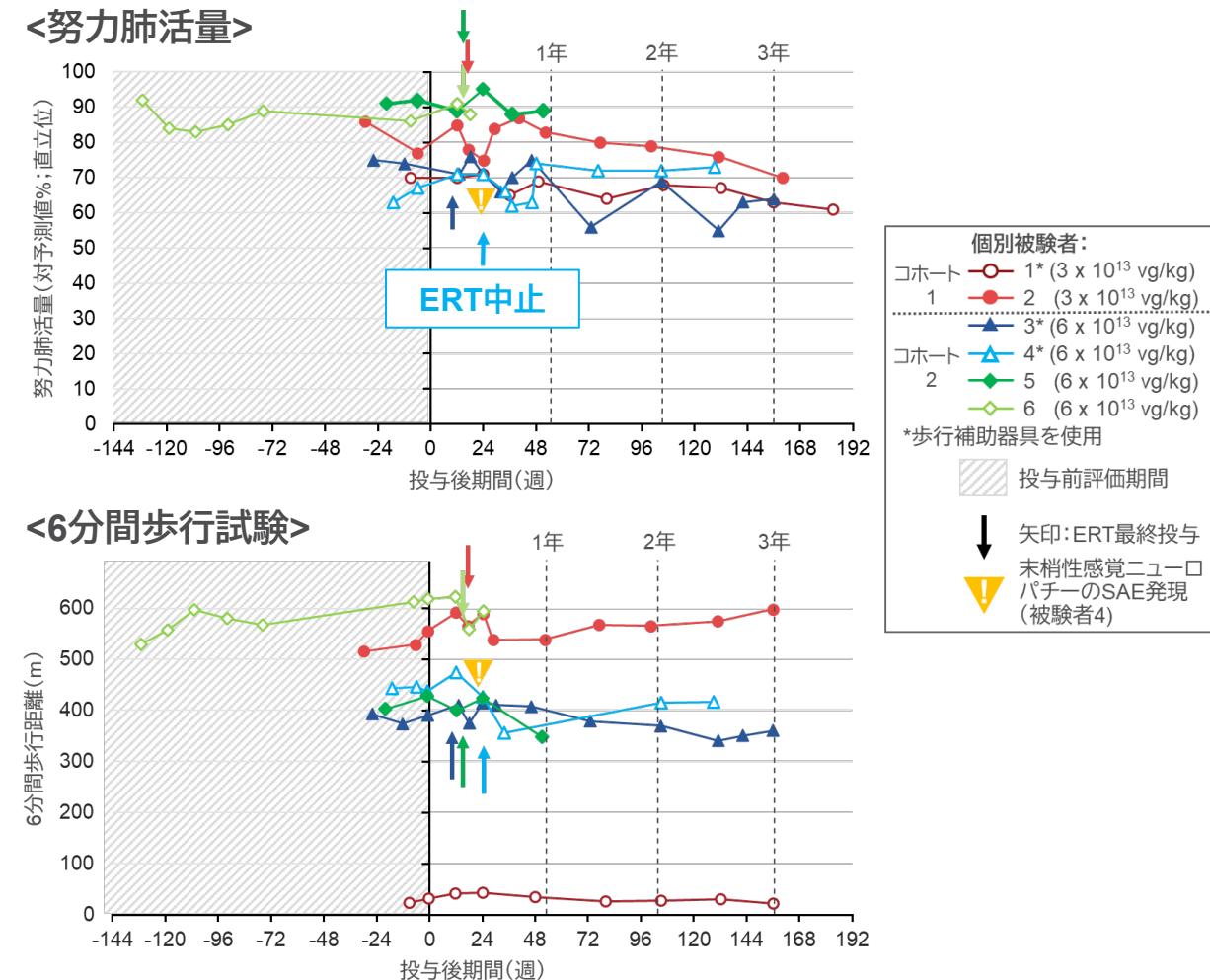
### プログラム概要

ヒトGAA遺伝子を筋肉特異的に持続発現させる遺伝子組み換えAAV8

- 対象疾患: ポンペ病
  - ✓ 推定発症率: 約4万人に1人<sup>1</sup>
- 標準治療: 酵素補充療法(ERT)
  - ✓ 2週間に1回の継続的な点滴投与が必要
  - ✓ 投与開始後2-3年経過すると二次的な病態進行<sup>2,3,4</sup>
  - ✓ 医療資源利用率が高く、大きな経済的負担<sup>5</sup>

### 最新状況

- 第I/II相FORTIS試験のフォローアップデータを2025年2月のWORLD Symposiumで発表
  - ✓ 被験者6名中5名がERTの中止を選択、その後も臨床的に安定な状態を1-3年間維持
- FDAからRMAT指定を2025年2月に取得
- 2025年度4QにPoC見極め予定



1. NORD (National Organization for Rare Disorders) at <https://rarediseases.org/rare-diseases/pompe-disease/>. 2. Neuromuscul Disord. 2021;31:91-100. 3. J Neurol. 2021;268:2482-2492. 4. Mol Genet Metab. 2012;106:301-309. 5. Mol Genet Metab. 2025;144:Article 108958. PoC:コンセプト検証、GAA:酸性α-グルコシダーゼ、AAV:アデノ随伴ウイルス、FDA:米国食品医薬品局、RMAT:Regenerative Medicine Advanced Therapy、SAE:重篤な有害事象