

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

2025年2月現在

前回の決算発表時(2024年10月)からの変更箇所を下線

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
エンホルツマブ ベドチン ASG-22ME (PADCEV)	抗体-薬物複合体 (ADC)	ネクチン-4を標的とするADC	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)	中国 <u>承認(2025年1月)</u>	自社 [Pfizerと共同開発]	
			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		
ギルテリテニブ 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)	<u>P-II</u>		
			小児における急性骨髄性白血病	P-III		

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 (化学療法併用)	中国 承認(2024年12月)	自社 (Ganymed)	
			胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん (免疫チェックポイント阻害剤および化学療法 併用)	P-III		
			膵腺がん	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	Stargardt病	P-II	自社 (Iveric Bio)	

* 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。

*** 米国外ではVEOZAの製品名で承認を取得。

前回の決算発表時(2024年10月)からの変更点:

エンホルツマブ ベドチン: 2024年8月に中国で承認を取得した白金製剤を含む化学療法およびPD-1または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に関する記載を削除した。2024年8月に欧州で承認を取得した白金製剤適応の切除不能または転移性の尿路上皮がんに関する記載を削除した。2024年9月に日本で承認を取得した根治切除不能な尿路上皮癌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を適応症として2025年1月に中国で承認を取得した。

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)を対象としてPhase 2に入った。

ゾルベツキシマブ: 2024年9月に欧州で、2024年10月に米国で承認を取得したClaudin 18.2陽性、HER2陰性の切除不能な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に関する記載を削除した。Claudin 18.2陽性、HER2陰性の切除不能な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に対する一次治療を適応症として2024年12月に中国で承認を取得した。

avacincaptad pegol: 2024年10月に欧州で申請を取り下げた地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性に関する記載を削除した。

Focus Area アプローチ

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 ζ 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、膵腺がん	P- I	Xencor [共同研究により創出]	
	ASP1002	抗体	抗Claudin 4/抗CD137 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	
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	
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 ミオチュブラリン発現亢進	X連鎖性ミオチュブラーミオパチー	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)	
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)	

* 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10月)からの変更点:

ASP2802: B細胞リンパ腫を対象として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段階にある開発を中止した。

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	β_3 受容体作動薬	小児における神経因性排尿筋過活動 (6カ月以上3歳未満)	欧州 P-III	自社	
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
アピラテロンデカン酸エステル ASP5541 (PRL-02)	低分子	CYP17 リアーゼ阻害剤	前立腺がん	P- I	自社 (Propella Therapeutics)	
ASP5502	低分子	STING阻害剤	原発性シェーグレン症候群	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。

前回の決算発表時(2024年10月)からの変更点:

ミラベグロン:2024年8月に欧州で承認を取得した3歳以上18歳未満の小児における神経因性排尿筋過活動に関する記載を削除した。

ペフィシチニブ:2024年7月に中国で承認を取得した関節リウマチに関する記載を削除した。

Rx+プログラム開発状況

2025年2月現在

前回の決算発表時(2024年10月)からの変更箇所に下線

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	BlueStar	糖尿病管理を目的とする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	
	DIGITIVA Z1608	心不全管理を目的とする非侵襲的デジタルヘルス	販売中	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	
埋め込み型 医療機器	膀胱埋め込み デバイス	低活動膀胱を対象とした体内埋め込み型医療機器	早期フィージビリティ試験 実施をFDAが承認	(iota Biosciences)	

* 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10月)からの変更点:

DIGITIVA: 2024年11月に初期販売を開始した。