

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

2023年7月現在

前回の決算発表時(2023年4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 (イクスタンジ) | 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 P-III | Pfizer | |
| | | | 非転移性去勢感受性前立腺がん | 米国 申請(2023年6月) 欧州 P-III | | |
| エンホルツマブ ペドテン ASG-22ME (パドセブ) | 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 [Seagen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) | P-III | | |
| | | | 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 (ゾスパタ) | 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 | 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 申請(2023年6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 | 米国 承認(2023年5月) 欧州 申請(2022年9月) 中国 P-III 日本 P- II | 自社 (Ogeda) | |
| avacincaptad pegol | PEG化RNAアプタマー | 補体因子C5阻害 | 地固状萎縮を伴う加齢黄斑変性 | 米国 申請(2023年2月) 欧州 申請(2023年7月) | 自社 (Iveric Bio) | |
| | | | Stargardt病 | P- II | | |
| resamirigene bilparovvec 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) | |

* 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(2023年4月)からの変更点:

エンザルタミド: 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2023年6月に米国で申請した。

エンホルツマブ ベドテン: 2023年4月に米国で承認を取得した、切除不能な局所進行性または転移性尿路上皮がんで、シスプラチン不適応の患者における一次治療の適応症に関する記載を削除した。

ゾルベツキシマブ: 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんを適応症として2023年6月に日本、7月に米国、欧州、中国で申請が受理された。

fezolinetant: 閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状を適応症として2023年5月に米国で承認を取得した。

avacincaptad pegol: プログラムを追加した。

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 | DGKζ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] | |
| | ASP2074 | 抗体 | 二重特異性抗体 | がん | P- I | 自社 | |
| | ASP1002 | 抗体 | 二重特異性抗体 | がん | P- I | 自社 | |
| 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) | |
| ミトコンドリア | bocidelpar ASP0367/MA-0211 | 低分子 | PPARδ調節剤 | 原発性ミトコンドリアミオパチー | P- II | 自社 (Mitobridge) | |
| | | | | デュシェンヌ型筋ジストロフィー | P- I | | |

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) | |
| | 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) | |
| 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 | |

* 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(2023年4月)からの変更点:

ASP7317: プロジェクトの現況に準じて、Stargardt病の開発については研究段階とし、Phase 1段階にある記載を削除した。

ASP0598: 慢性鼓膜穿孔を対象として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 | 欧州 P-III | 自社 | |
| | | | 小児における過活動膀胱 | 欧州 P-III | | |
| ペフィシチニブ ASP015K | 低分子 | JAK阻害剤 | 関節リウマチ | 中国 申請(2022年8月) | 自社 | |
| isavuconazole | 低分子 | アゾール系抗真菌剤 | 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 | 米国 申請(2023年6月) | Basilea | |
| ASP8062 | 低分子 | GABA _B 受容体陽性 アロステリック修飾物質 | アルコール使用障害 | 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(2023年4月)からの変更点:

isavuconazole: 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を適応症として米国で申請した。

Rx+プログラム開発状況

2023年7月現在

| 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 | Fit-eNce | 科学的エビデンスに基づいた運動メニューをその実行を支援するシステムとともに提供するサービス | 実証実験中 | | |
| | Fit-eNce Home | 科学的エビデンスに基づいた自宅で実施可能な運動メニューをその実行を支援するシステムとともに提供するサービス | 実証実験中 | | |
| | BlueStar | 糖尿病を対象としたデジタルセラピューティクス | 臨床試験準備中 | Welldoc ロシュDCジャパン | |
| 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 | |
| | | リンパ節マッピングを実施する乳がん及びメラノーマ患者でのリンパ節の可視化・同定 | P-II | | |

* 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。