

## 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

2022年10月現在

前回の決算発表時(2022年8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	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	治療歴のない転移性尿路上皮がん (一次治療、シスプラチン不適応、ペムプロリズマブ併用)	米国 申請(2022年10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	P-III	自社 (Ganymed)	
			膵臓腺がん	P- II		
fezolinetant ESN364	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 申請(2022年8月) 欧州 申請(2022年9月) 中国 P-III 日本 P- II	自社 (Ogeda)	
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)	

\* 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(2022年8月)からの変更点:

**エンホルツマブ ベドテン:** 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を適応症として2022年10月に米国で申請した。

**ロキサデュスタット:** ビジネスシナリオを再評価し、化学療法に伴う貧血を対象としてPhase 2段階にある開発をアステラス権利範囲において中止した。

**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2022年8月に米国で、2022年9月に欧州で申請が受理された。

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	ASP9801	腫瘍溶解性ウイルス	IL-7およびIL-12を搭載した 腫瘍溶解性ウイルス	がん	P- I	鳥取大学 [共同研究により創出]	
	ASP7517	細胞医療 (人工アジュバント ベクター細胞)	WT1搭載 人工アジュバントベクター細胞	急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群	P- II	理化学研究所 [共同研究により創出]	
				固形がん	P- I		
	ASP0739	細胞医療 (人工アジュバント ベクター細胞)	NY-ESO-1搭載 人工アジュバントベクター細胞	がん	P- I	理化学研究所 [共同研究により創出]	
	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		
再生と 視力の維持・ 回復	ASP7317	細胞医療	網膜色素上皮細胞	地固状萎縮を伴う加齢黄斑変性、Stargardt病	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		
	ASP8731/ML-0207	低分子	BACH1阻害剤	鎌状赤血球症	P- I	自社 (Mitobridge)	

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	
(その他の Focus Area プロジェクト)	FX-322	低分子	有毛細胞の前駆細胞活性化剤 (GSK-3阻害薬と HDAC阻害薬の併用)	感音難聴	P- II	Frequency Therapeutics	アステラスの権利範囲 は米国を除く全世界
	ASP0598	組換えタンパク	遺伝子組換えヒトヘパリン 結合性上皮細胞成長因子様 増殖因子	慢性鼓膜穿孔	P- I	Auration Biotech	

\* 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(2022年8月)からの変更点:

ASP2074: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	β <sub>3</sub> 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	
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 P-II	Basilea	
ASP8062	低分子	GABA <sub>B</sub> 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(2022年8月)からの変更点:

ペフィンチニブ: 関節リウマチを適応症として2022年8月に中国で申請した。

## Rx+プログラム開発状況

2022年10月現在

前回の決算発表時(2022年8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	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	
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		
		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。

前回の決算発表時(2022年8月)からの変更点:

運動支援ゲームアプリ: 開発を中止した。

Fit-eNce: 実証実験中に移行した。

Fit-eNce Home: 実証実験中に移行した。

pudexacianinium chloride(ASP5354): 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・同定を対象としてPhase 2に入った。