

新薬開発状況

(2018年1月現在)

前回の決算発表時(2017年10月31日)からの変更箇所を下線

がん領域 (1/2)

*共同研究により創出された化合物を含む。

開発コード 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階/地域	剤形	自社*/導入	備考
MDV3100 エンザルタミド	アンドロゲン受容体阻害剤	去勢抵抗性前立腺がん(錠剤)	申請(2016年9月)/日本	経口	Pfizer	剤形追加
		非転移性去勢抵抗性前立腺がん	申請(2018年1月)/米国、欧州			効能追加
		非転移性生化学的再発前立腺がん	P-Ⅲ/米国、欧州、アジア			効能追加
		転移性ホルモン感受性前立腺がん	P-Ⅲ/米国、欧州、日本、アジア			効能追加
ASP3550 デガレリクス	GnRH受容体アンタゴニスト	前立腺がん(3か月製剤)	申請(2017年11月)/日本	注射	Ferring	剤形追加
AMG 103 プリナツモマブ	抗CD19 BiTE抗体	急性リンパ性白血病	申請(2018年1月)/日本	注射	Amgen [アステラス・アム ジェンと共同開発]	
ASP2215 ギルテリチニブ	FLT3/AXL阻害剤	急性骨髄性白血病	P-Ⅲ/米国、欧州、日本、アジア	経口	自社	
IMAB362	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/米国、欧州、日本、アジア	注射	自社 (Ganymed)	
AGS-16C3F	ENPP3を標的とするADC	腎細胞がん	P-Ⅱ/米国、欧州	注射	自社 (ADC技術をSeattle Genetics から導入)	
ASG-22ME enfortumab vedotin	ネクチン4を標的とするADC	尿路上皮がん	P-Ⅱ/米国、欧州、日本、アジア P-Ⅰ/日本	注射	自社 [Seattle Geneticsと 共同開発]	
AGS67E		悪性リンパ腫	P-Ⅰ	注射	自社 (ADC技術をSeattle Genetics から導入)	
AGS62P1		急性骨髄性白血病	P-Ⅰ	注射	自社 (EuCODEを用いた ADC技術を Ambrxから導入)	

がん領域 (2/2)

*共同研究により創出された化合物を含む。

開発コード 一般名	薬効／作用機序	対象疾患	開発段階／地域	剤形	自社*／導入	備考
ASP8374/PTZ-201		がん	P- I	注射	Potenza Therapeuticsとの オプション契約	

前回の決算発表時(2017年10月)からの変更点:

MDV3100 (エンザルタミド): 非転移性去勢抵抗性前立腺がんを適応症として、2018年1月に米国および欧州で製造販売承認申請を行った。また、Phase 2 試験において主要評価項目を満たさなかったため、Phase 2 段階にあった肝細胞がんを対象とした開発を中止した。

ASP3550 (デガレリクス): 前立腺がん(3か月製剤)を適応症として、2017年11月に日本で製造販売承認申請を行った。

AMG103 (プリナツモマブ): 急性リンパ性白血病を適応症として、2018年1月に日本で製造販売承認申請を行った。

IMAB362: 胃腺がんおよび食道接合部腺がんを対象疾患とした開発が、Phase 2からPhase 3に進展した。

泌尿器及び腎疾患領域

*共同研究により創出された化合物を含む。

開発コード 一般名	薬効／作用機序	対象疾患	開発段階／地域	剤形	自社*／導入	備考
YM905 ソリフェナシン	ムスカリンM ₃ 受容体拮抗剤	小児の神経因性膀胱	申請(2017年2月)／米国 申請(2017年4月)／欧州	経口	自社	効能追加 (小児)
EB178 ソリフェナシン／ ミラベグロン	ソリフェナシンとミラベグロンの併用療法	尿意切迫感及び頻尿の症状を伴う過活動膀胱	申請(2017年6月)／米国	経口	自社	
ASP1517 (FG-4592) ロキサデュスタット	HIF安定化剤	慢性腎臓病(保存期及び透析期)に伴う貧血	P-III／欧州 P-III／日本	経口	FibroGen	
YM178 ミラベグロン	β ₃ 受容体作動薬	小児の神経因性膀胱	P-III／欧州	経口	自社	効能追加 (小児)
YM311 (FG-2216)	HIF安定化剤	腎性貧血	P-II／欧州 P-I／日本	経口	FibroGen	
ASP8232	VAP-1阻害剤	糖尿病性腎疾患	P-II／欧州	経口	自社	
ASP6294	神経成長因子中和抗体	膀胱痛症候群／間質性膀胱炎	P-II／欧州	注射	自社	
ASP8302	<u>ムスカリンM₃受容体陽性アロステリック 修飾物質</u>	低活動膀胱	P-II／欧州、日本	経口	自社	
ASP7713		低活動膀胱	P-I	経口	自社	
<u>MA-0217</u>		急性腎障害	P-I	経口	自社 (Mitobridge)	

前回の決算発表時(2017年10月)からの変更点:

ASP8302: 低活動膀胱を対象疾患とした開発が、Phase 1 から Phase 2 に進展した。

ASP7398: Phase 1 段階にあった、夜間頻尿を対象疾患とした開発を中止した。

ASP6282: Phase 1 段階にあった、低活動膀胱を対象疾患とした開発を中止した。

MA-0217: 急性腎障害を対象疾患とした開発を開始した。

免疫科学及び神経科学領域

*共同研究により創出された化合物を含む。

開発コード 一般名	薬効／作用機序	対象疾患	開発段階／地域	剤形	自社*／導入	備考
FK506 タクロリムス	免疫抑制剤	臓器移植における拒絶反応の抑制(小児用顆粒製剤)	申請(2017年7月)／米国	経口	自社	剤形追加
ASP015K ペフィシチニブ	JAK阻害剤	関節リウマチ	P-III／日本、アジア P-II／米国、欧州	経口	自社	
ASKP1240 bleelumab	抗CD40モノクローナル抗体	生体腎移植患者における再発性巣状系球体硬化症	P-II／米国	注射	協和発酵キリン	
ASP1707	GnRH受容体アンタゴニスト	関節リウマチ	P-II／日本	経口	自社	
ASP8062	GABA _B 受容体陽性アロステリック 修飾物質	線維筋痛症	P-II／米国	経口	自社	
ASP0819	カルシウム活性化カリウムチャネル 開口薬	線維筋痛症	P-II／米国	経口	自社	
ASP4070 (JRC2-LAMP-vax)	スギ花粉DNAワクチン	スギ花粉症	P-II／日本	注射	Immunomic Therapeutics	
ASP5094	抗alpha-9インテグリン モノクローナル抗体	関節リウマチ	P-II／日本	注射	自社	
ASP4345	ドーパミンD ₁ 受容体陽性アロステリック 修飾物質	統合失調症に伴う認知機能障害	P-II／米国	経口	自社	
ASP0892		ピーナッツアレルギー	P-I	注射	Immunomic Therapeutics	
ASP1807 (CC8464)		神経障害性疼痛	P-I	経口	Chromocell	
ASP6981		統合失調症に伴う認知機能障害	P-I	経口	自社	

前回の決算発表時(2017年10月)からの変更点:

ASP7962: Phase 2 試験において主要評価項目を満たさなかったため、Phase 2 段階にあった変形性関節症を対象疾患とした開発を中止した。

ASP4345: 統合失調症に伴う認知機能障害を対象疾患とした開発が、Phase 1 からPhase 2 に進展した。

その他

*共同研究により創出された化合物を含む。

開発コード 一般名	薬効／作用機序	対象疾患	開発段階／地域	剤形	自社*／導入	備考
AMG 785 ロモソズマブ	抗スクレロシンモノクローナル抗体	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	申請(2016年12月)／日本	注射	Amgen [アステラス・アム ジェンと共同開発]	
イブラグリフロジン／ シタグリプチン	イブラグリフロジンとシタグリプチンの 配合剤	2型糖尿病	申請(2017年5月)／日本	経口	自社 [MSD、寿製薬と 共同開発]	
ASP1941 イブラグリフロジン	SGLT2阻害剤	1型糖尿病	申請(2018年1月)／日本	経口	自社 [寿製薬と共同 開発]	効能追加
ASP0456 リナクロチド	グアニル酸シクラーゼC受容体作動薬	慢性便秘症	申請(2017年9月)／日本	経口	Ironwood	効能追加
フィダキシマイシン	大環状抗菌剤	感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)	申請(2017年7月)／日本	経口	Merck	効能追加 (小児)
		小児におけるクロストリジウム・ディフィシル感染症	P-III／欧州			
ASP0113 (VCL-CB01)	サイトメガロウイルスDNAワクチン	造血細胞移植時のサイトメガロウイルス感染抑制	P-III／米国、欧州、日本	注射	Vical	
ESN364 fezolinetant	NK3受容体拮抗薬	更年期に伴う血管運動神経症状	P-II／米国	経口	自社 (Ogeda)	
ASP1707	GnRH受容体アンタゴニスト	子宮内膜症	P-II／欧州、日本	経口	自社	
CK-2127107 reldesemtiv	速筋トロポニン活性化剤	脊髄性筋萎縮症	P-II／米国	経口	Cytokinetics	
		慢性閉塞性肺疾患	P-II／米国			
		筋萎縮性側索硬化症	P-II／米国			
ASP7317	細胞医療(網膜色素上皮細胞)	萎縮型加齢黄斑変性、Stargardt病	P-II／米国	注射	自社 (Astellas Institute for Regenerative Medicine)	
MA-0211		デュシェンヌ型筋ジストロフィー	P-I	経口	自社 (Mitobridge)	

40

前回の決算発表時(2017年10月)からの変更点:

ASP1941(イブラグリフロジン): 1型糖尿病を適応症として、2018年1月に日本で製造販売承認申請を行った。