

2025年度第1四半期決算概況



2025年7月30日
アステラス製薬株式会社
財務担当
北村 淳

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もありません。

2025年度第1四半期 ハイライト

－ 想定を上回る良好な進捗 －

3

2025年度第1四半期 連結業績

売上収益

- ✓ 前年同期比で大きく増加(為替影響を除いた実質的な成長:+12%)
- ✓ 重点戦略製品: 売上収益全体の成長を大きく牽引(為替影響を除いた実質的な成長:+57%)

販管費*

- ✓ SMTの着実な進展により、販管費率が大きく改善(前年同期比:-4.2ppt)

コア営業利益

- ✓ 前年同期比で大きく増加(為替影響を除いた実質的な成長:+69%)
- ✓ コア営業利益率は28.1%に上昇(前年同期比:+9.5ppt)

パイプラインの進展

- ✓ ASP3082: 非小細胞肺癌においてPoC達成
- ✓ Claudin 18.2におけるリーディングポジション強化に向けてEvopointと独占ライセンス契約を締結

*米国XTANDI共同販促費用を除く

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

SMT(Sustainable Margin Transformation): 概要はスライド26参照

本日の内容

4

I 2025年度第1四半期 連結業績

II パイプラインの進展

2025年度第1四半期業績

(億円)	2024年度 1Q実績	2025年度 1Q実績	増減額	増減率	2025年度 期初予想*	為替影響 (前年同期比)	実質的な成長 (為替影響なし)
売上収益	4,731	5,058	+327	+6.9%	19,300	-261	+12%
売上原価	911	948	+37	+4.1%	3,730	-29	
販管費	2,069	1,970	-99	-4.8%	8,050	-124	
内、米国XTANDI共同販促費用	616	629	+13	+2.1%	2,290	-49	
上記を除く販管費	1,453	1,341	-112	-7.7%	5,760	-75	
(販管費率**)	30.7%	26.5%	-4.2ppt		29.8%		
研究開発費	868	717	-151	-17.4%	3,420	-36	
(研究開発費率)	18.4%	14.2%	-4.2ppt		17.7%		
コア営業利益	883	1,423	+540	+61.1%	4,100	-71	+69%
(コア営業利益率)	18.7%	28.1%	+9.5ppt		21.2%		

<フルベース>

無形資産償却費	350	328	-22	-6.4%			
その他の収益	49	44	-5	-10.8%			
その他の費用	104	213	+110	+105.5%			
営業利益	507	946	+440	+86.8%	1,600		
税引前四半期利益	505	904	+399	+79.1%	1,500		
四半期利益	376	684	+308	+82.0%	1,300		

主なその他の費用
・ Xyphos関連の一部プログラムの減損損失:115

*2025年4月公表、**米国XTANDI共同販促費用を除く
期初予想の為替レート:1ドル140円、1ユーロ160円。2025年度1Qの為替レート(実績):1ドル145円、1ユーロ164円(2024年度1Qの為替レート(実績):1ドル156円、1ユーロ168円)



2025年度第1四半期業績：主要製品

重点戦略製品は3ヶ月間で1,100億円以上に拡大し、連結全体の売上収益および利益の成長を牽引

(億円)	2025年度1Q実績	前年同期比 (為替影響あり)	実質的な成長 (為替影響なし)	
重点戦略製品計	1,120	+367 (+49%)	+57%	✓ 引き続き力強く成長、特に好調なVYLOYが大きく貢献 ✓ 2025年度を通じて、引き続き力強い成長モメンタムを見込む
 PADCEV™	555	+171 (+45%)	+52%	✓ 1L mUCが全地域で成長を牽引し、力強い成長モメンタムが継続 ✓ 全体の進展は想定通りに推移
 izervay™	159	+32 (+25%)	+35%	✓ 過去最高の四半期売上を達成 ✓ 前四半期比+22%、再び成長軌道へ回帰
 VEOZAH™	96	+30 (+46%)	+56%	✓ グローバル売上は想定通りに拡大 ✓ 今後も着実な成長を見込む
 VYLOY™	140	+137 (>+100%)	>+100%	✓ 想定を上回る好調なスタート、さらなる上振れの可能性を期待 ✓ Claudin 18検査率の向上と治療中止率の低さが貢献
 XOSPATA®	170	-3 (-2%)	+3%	✓ グローバル全体で安定した推移、総じて順調
 Xtandi®	2,330	+87 (+4%)	+10%	✓ 全ての地域で堅調に推移

2025年度1Qの為替レート(実績): 1ドル145円、1ユーロ164円 (2024年度1Qの為替レート(実績): 1ドル156円、1ユーロ168円)

1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん

VEOZAH: 米国外ではVEOZAの製品名で承認取得

IZERVAY: ビジネスアップデート(米国)

7

	2025年度1Q実績	前年同期比
円ベース	159 億円	+32 (+25%)
\$ベース	\$110M	+29 (+35%)

1Qの進捗 – 過去最高の四半期売上 –

- 前四半期比**+22%**、再び成長軌道へ回帰
- 引き続き新規患者における第一選択薬
 - ✓ 新規患者シェア: 約**55%** (直近6ヶ月平均)
- 2,000以上の専門施設で採用
- 発売から**70,000人以上**の患者に投与

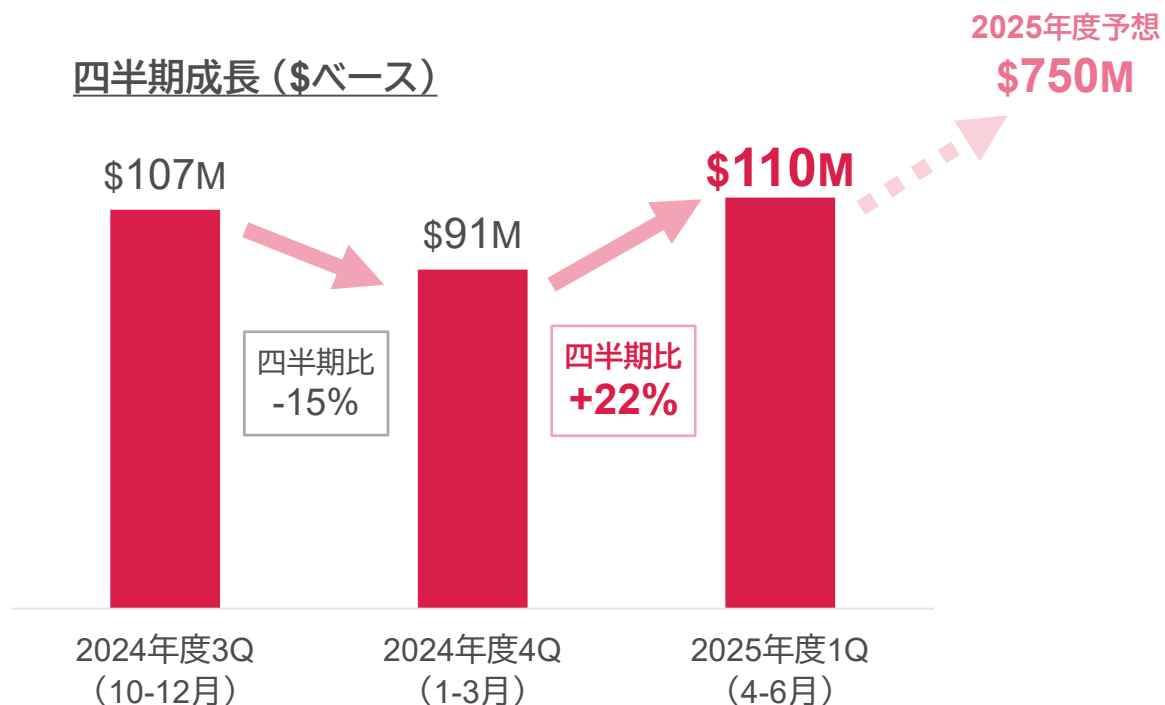
GA市場の拡大に向けた重点施策

1. 網膜専門医への教育
 2. 患者への啓発
 3. 一般眼科医やオプトメトリスト(検眼士)への教育
- ▶ 診断率および治療率のさらなる向上を図る

今後の見通し

- 2025年度を通じた四半期毎の高成長(20%台後半以上)を見込む
- 対象患者への治療浸透率: 2029年までに35%以上を想定

四半期成長(\$ベース)



2025年度1Qの為替レート(実績): 1ドル145円、1ユーロ164円 (2024年度1Qの為替レート(実績): 1ドル156円、1ユーロ168円)

オプトメトリスト(検眼士): 視力の検査や視覚に関する健康問題の診断等を行う専門職(25年7月時点で日本において海外の「オプトメトリスト」と同じ役割を担う制度や公的資格は存在しない)

IZERVAY説明会(2025年7月10日開催): [発表資料リンク](#)

PADCEV & VYLOY: ビジネスアップデート

8



PADCEV™

1L mUCが牽引し、グローバル売上は力強く拡大。全体の進展は想定通りに推移

	2025年度1Q実績	前年同期比
グローバル売上	555 億円	+171 (+45%)
米国 (\$ベース)	\$219M	+45 (+26%)
EST (€ベース)	€58M	+13 (+29%)
日本	51 億円	+26 (>+100%)
チャイナ	74 億円	+73
INT	18 億円	+7 (+63%)

- 1L mUCが全地域で成長を牽引し、力強い成長モメンタムが継続
 - ✓ 米国外: 1L mUCの浸透により、売上は大幅に伸長(前年同期比: +113%)
 - ✓ 米国: 物量は堅調に増加(物量前年同期比: +12%、物量前四半期比: +7%)
- 1L mUCは21カ国で承認、さらなる承認国の拡大と保険償還の進展を見込む
- 1Q実績には米国・中国における一時的な在庫積み増しの影響を含む(いずれも計画通り)本影響を除いた実質ベースでも、力強い成長基調を維持



VYLOY™

想定を上回る好調なスタート、期初予想の上振れを期待

	2025年度1Q実績	前年同期比
グローバル売上	140 億円	+137 (>+100%)
米国 (\$ベース)	\$41M	+41
EST (€ベース)	€10M	+10
日本	31 億円	+28 (>+100%)
チャイナ	33 億円	+33
INT	1 億円	+1

- 主要マーケットで良好な進捗、成長基調を維持
- ベンチマークを上回るClaudin 18検査率と低い治療中止率が好調な進捗に貢献
- 地域の広がりは順調に進展(43カ国で承認、25カ国で発売)
 - ✓ 6月に中国で発売、アンメットニーズの高さを示す力強い立ち上がり
安定供給に向けた戦略的な在庫の構築
- 今後の更なる成長ポテンシャルに期待

2025年度1Qの為替レート(実績): 1ドル145円、1ユーロ164円 (2024年度1Qの為替レート(実績): 1ドル156円、1ユーロ168円)

1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、EST(エスタブリッシュドマーケット): 欧州、カナダ 等、

チャイナ: 中国、香港、INT(インターナショナルマーケット): 中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、ロシア、韓国、台湾、オーストラリア、輸出売上 等



2025年度第1四半期業績：費用項目

- 費用全体の進捗は計画通り。SMTによるコスト最適化は順調に進捗（計約60億円）
- 販管費*：販管費率は4.2ppt改善。SMTを着実に進めつつ、重点戦略製品の最大化に向けた投資を継続
- 研究開発費：Primary Focusの更なるPoC達成を見据え、2Q以降に研究開発費の拡充を見込む

費用項目	対前同	対売上収益比率	
販管費*	7.7%減少 (為替影響を 除くと2.6%減少)	販管費率：26.5% (対前同 4.2ppt改善)	為替影響を除く対前同：約-40億円 ✓ SMTによる約30億円のコスト最適化 (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更なるコスト最適化に向けたSMTへの投資を継続
研究開発費	17.4%減少 (為替影響を 除くと13.2%減少)	研究開発費率：14.2%	為替影響を除く対前同：約-120億円 ✓ SMTによる約30億円のコスト最適化 (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-30億円 ✓ 2024年度1Qに計上した一過性の共同開発費用支払いの反動 Primary Focusの更なるPoC達成を見据えた投資の拡大とともに社内ケイパビリティの強化を図る

*米国XTANDI共同販促費用を除く
SMT:Sustainable Margin Transformation、PoC:コンセプト検証

本日の内容

10

I 2025年度第1四半期 連結業績

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)

	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	当局判断 (地匱状萎縮を伴う 加齢黄斑変性/日本)	
エンホルツマブ ベドチン/ PADCEV		MIBC/EV-303、EV-304 中間解析*(申請用)		
		● 7月	1L頭頸部がん/EV-202:開発中止(その他固形がんも含む) NMIBC/EV-104:開発中止	
ゾルベツキシマブ/ VYLOY		膵臓がん/ GLEAM最終解析* (申請用)		

データ判明

当局判断

<その他のアップデート>

- ゾルベツキシマブ / VYLOY: 2025年6月に第Ⅲ相LUCERNA試験(ペムブロリズマブおよび化学療法との併用)において最初の症例への投与

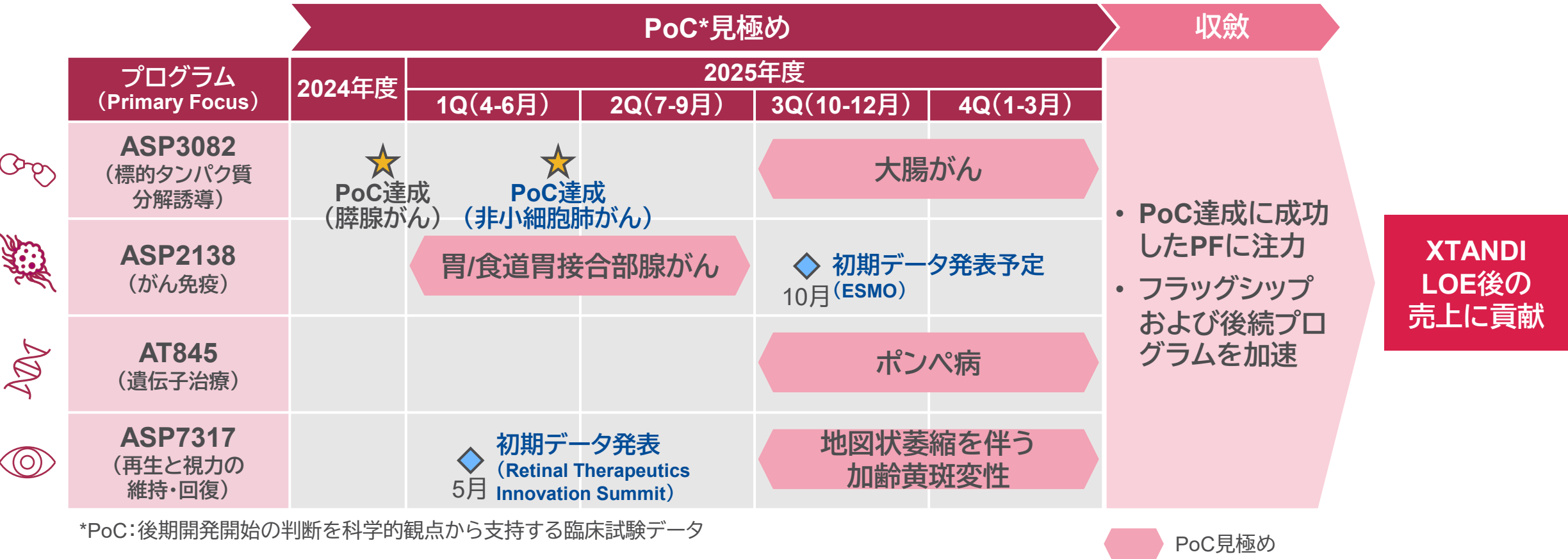
2025年7月時点

*時期はイベント発生に依存するため変動の可能性あり

MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、1L:一次治療、NMIBC:筋層非浸潤性膀胱がん

Focus Areaアプローチの進展

(青字:前回の決算発表以降の進捗)



その他のプログラムの現況はスライド28、各フラッグシッププログラムの概要はスライド29-30参照
PoC:コンセプト検証、ESMO:欧州臨床腫瘍学会、PF:Primary Focus、LOE:独占販売期間満了

Primary Focus 標的タンパク質分解誘導の進展

(青字: 前回の決算発表以降の進捗)

プログラム	作用機序	対象疾患	創製 / パートナー	開発段階	備考
ASP3082	KRAS G12D分解誘導剤	KRAS G12D変異陽性 固形がん		第Ⅰ相 申請用試験実施に向けて 進め方を検討中	・ 膵腺がん(2/3Lのデータに基づく)、 非小細胞肺がん(2L+のデータに基づく)でPoC達成 ・ 大腸がん で2025年度後半にPoC見極め予定 ・ データ発表目標: 2025年度後半
ASP4396	KRAS G12D分解誘導剤 (ASP3082と異なるE3リガーゼ)	KRAS G12D変異陽性 固形がん		第Ⅰ相	
ASP5834	Pan-KRAS分解誘導剤	KRAS変異陽性固形がん		IND承認	・ FSD目標: 2025年度2Q
ASPxxxx	KRAS分解誘導剤 + 抗体 (DAC: 分解誘導剤-抗体複合体)	KRAS変異陽性固形がん		前臨床	
非開示	非開示	がん		研究	
非開示	細胞周期タンパク質分解誘導剤	がん		研究	
非開示	非開示	がん		研究	
非開示(複数 プログラム)	分解誘導剤 / DAC / その他	がん / がん以外の疾患		研究 :	

KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、2/3L: 二次/三次治療、2L+: 二次治療以降、PoC: コンセプト検証、IND: 治験許可申請、FSD: 最初の症例への投与

ASP7317の進展（再生と視力の維持・回復）

14

有望な初期臨床データを取得し、2025年度後半のPoC見極めに向けて進展

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

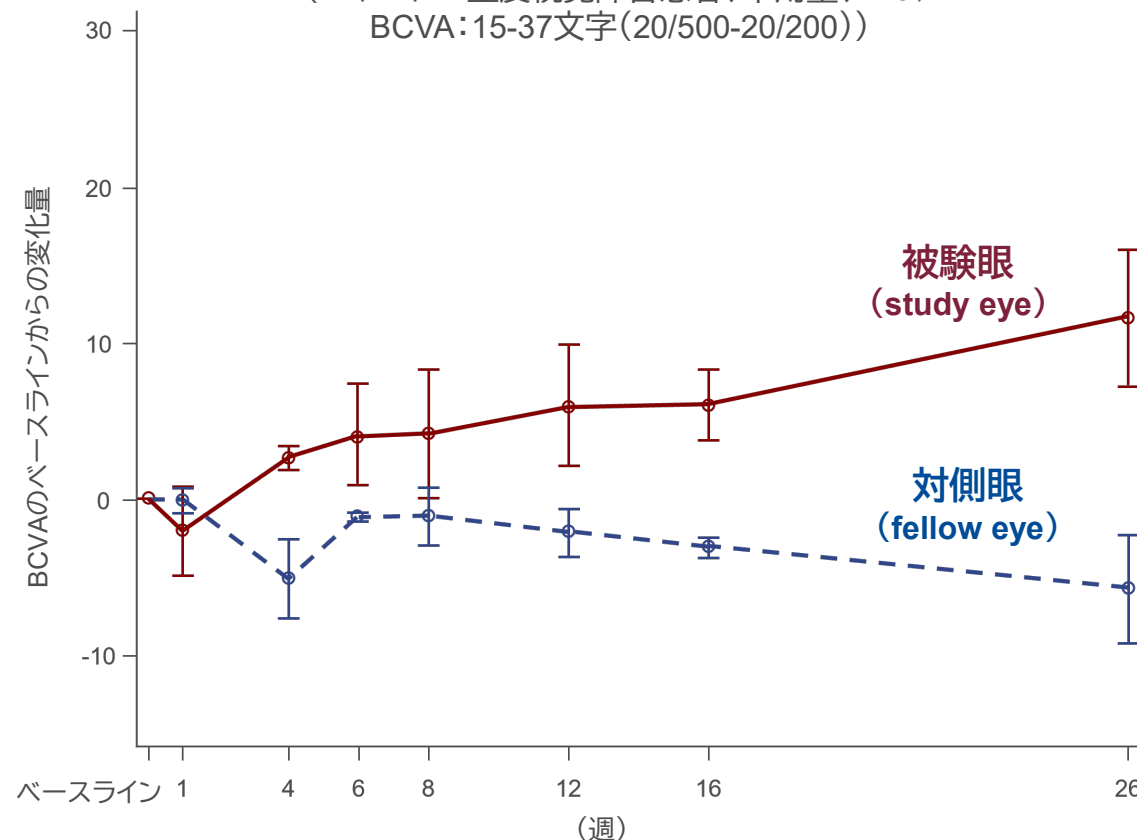
- 対象疾患：地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性
 - ✓ 推定患者数：グローバルで約500万人¹
- 承認されている薬剤：補体阻害剤
 - ✓ 進行抑制が目的

最新状況

- 第I b相試験の初期データを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年度後半に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））



Evopointとの独占的ライセンス契約

15

Claudin 18.2標的治療におけるリーディングポジションを強化する有望な新規アセットを獲得

契約の概要

- XNW27011*の全世界(中国本土、香港、マカオ、台湾を除く)における開発および商業化に関するライセンスを取得
*アステラスの開発化合物番号: ASP546C
- 契約一時金:\$130M、近い将来に支払われる開発マイルストーン:最大\$70M、および追加のマイルストーン・ロイヤリティ(承認された場合)

ASP546C(XNW27011)

CLDN18.2を標的とする抗体-薬物複合体(ADC)

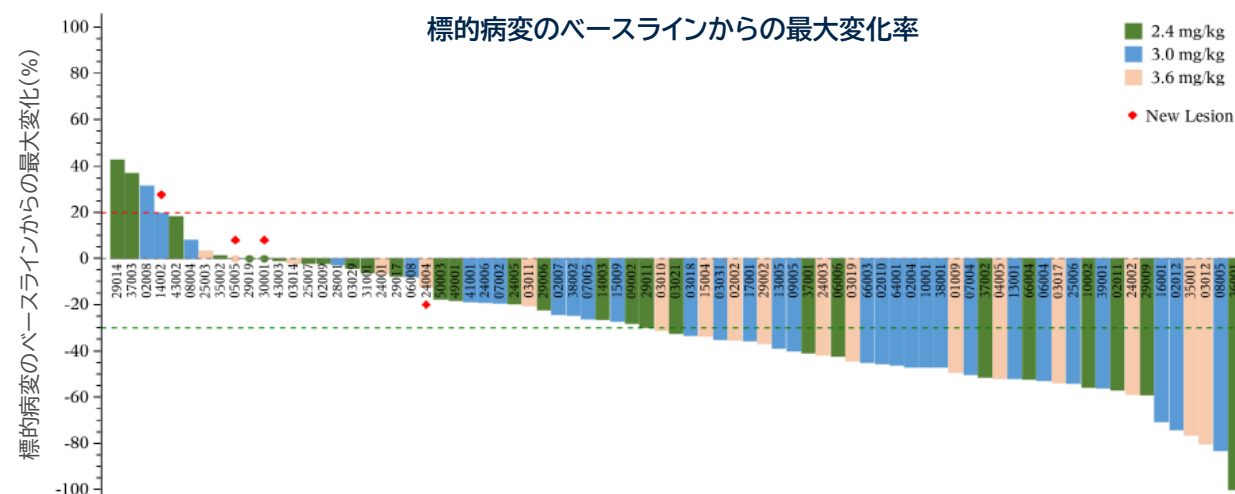
- ペイロード: 独自のトポイソメラーゼI阻害剤、薬物抗体比(DAR): 8
- リンカー: MediLink社のTMALIN(Tumor Microenvironment Activable LINker)技術を活用
- FDAからファストトラック指定を取得済(胃がん)
- 中国第Ⅲ相試験開始(胃/食道胃接合部がん)、グローバル第Ⅰb/Ⅱ相試験計画中



<CLDN18.2陽性胃/食道胃接合部腺がんにおける予備的有効性>¹

(CLDN18.2陽性: CLDN18.2発現 ≥5%、IHC ≥2+)

	2.4 mg/kg (n=29)	3.0 mg/kg (n=31)	3.6 mg/kg (n=18)
BOR	31.0%	61.3%	66.7%
DCR	82.8%	87.1%	88.9%



- 主な治療関連有害事象(20%以上の患者で発現): 血液障害、胃腸障害

1. 米国臨床腫瘍学会(ASCO) 2025

CLDN18.2: Claudin 18.2、FDA: 米国食品医薬品局、IHC: 免疫組織化学染色、BOR: 最良総合効果、DCR: 病勢コントロール率



Claudin 18.2を標的とした治療ポートフォリオ

16

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・膵臓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・膵臓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% - CLDN18.2高発現膵臓がんへの拡大:全患者の約30%	- 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

Key Takeaways

**第1四半期は想定を上回る良好な進捗
2025年度を通じて、引き続き好調なモメンタムを見込む**

重点戦略製品

- 売上収益および利益の成長を牽引する力強いモメンタムの継続を期待

Focus Areaアプローチ

- フラッグシッププログラムで更なるPoCを見極める
- PoC達成に沿ったプログラムの加速

Sustainable Margin Transformation

- 成長投資に向けた原資の創出および収益性の向上を見据え、更なるコスト最適化を追求

参考資料



重点戦略製品：ピーク時売上予想(2025年7月時点)

19

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) [*]	4,000 - 5,000
IZERVAY (avacincaptad pegol)	2,000 - 4,000 (米国のみ)
VEOZAH (fezolinetant)	1,500 - 2,500
VYLOY (ゾルベツキシマブ)	1,000 - 2,000
XOSPATA (ギルテリチニブ)	1,000 - 2,000

ピボタル試験を実施中の適応症に限る(2025年7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

20

- 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、上記水準に拠らず、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等

**EBITDA=税引前利益+償却費(無形資産(ソフトウェア等含む))+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)

21

期中平均レート

通貨	2024年度1Q	2025年度1Q	変動
ドル	156円	145円	11円高
ユーロ	168円	164円	4円高

【為替の業績への影響】

- 売上収益:261億円の減少
- コア営業利益:71億円の減少

2025年度通期業績予想：為替レート、為替感応度

為替レート的前提（期中平均）	2024年度	2025年度予想	変動
ドル	152円	140円	12円高
ユーロ	164円	160円	4円高

予想前提と比較して1円安となった場合の通期業績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78億円増加	約17億円増加
ユーロ	約34億円増加	約15億円増加

バランスシートおよびキャッシュ・フローのハイライト

23

(億円)	2025年3月末	2025年6月末
総資産	33,395	33,358
現金及び現金同等物	1,884	2,154
親会社所有者帰属持分	15,133	14,818
親会社所有者帰属持分比率(%)	45.3%	44.4%

(億円)	2024年度1Q	2025年度1Q
営業CF	126	548
投資CF	-393	-167
フリーCF	-267	381
財務CF	-119	-110
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの増減額	718	656
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	-67	-67
配当金支払額	-628	-662

資金調達残高のハイライト

(億円)	2025年3月末	2025年6月末
資金調達残高	8,314	8,895
非流動負債	5,649	5,581
社債	3,200	3,200
長期借入金	2,449	2,381
流動負債	2,665	3,314
コマーシャル・ペーパー	1,649	2,307
短期借入金	200	200
1年以内返済予定の長期借入金	517	507
1年以内償還予定の社債	300	300

主な無形資産一覧(2025年6月末時点)

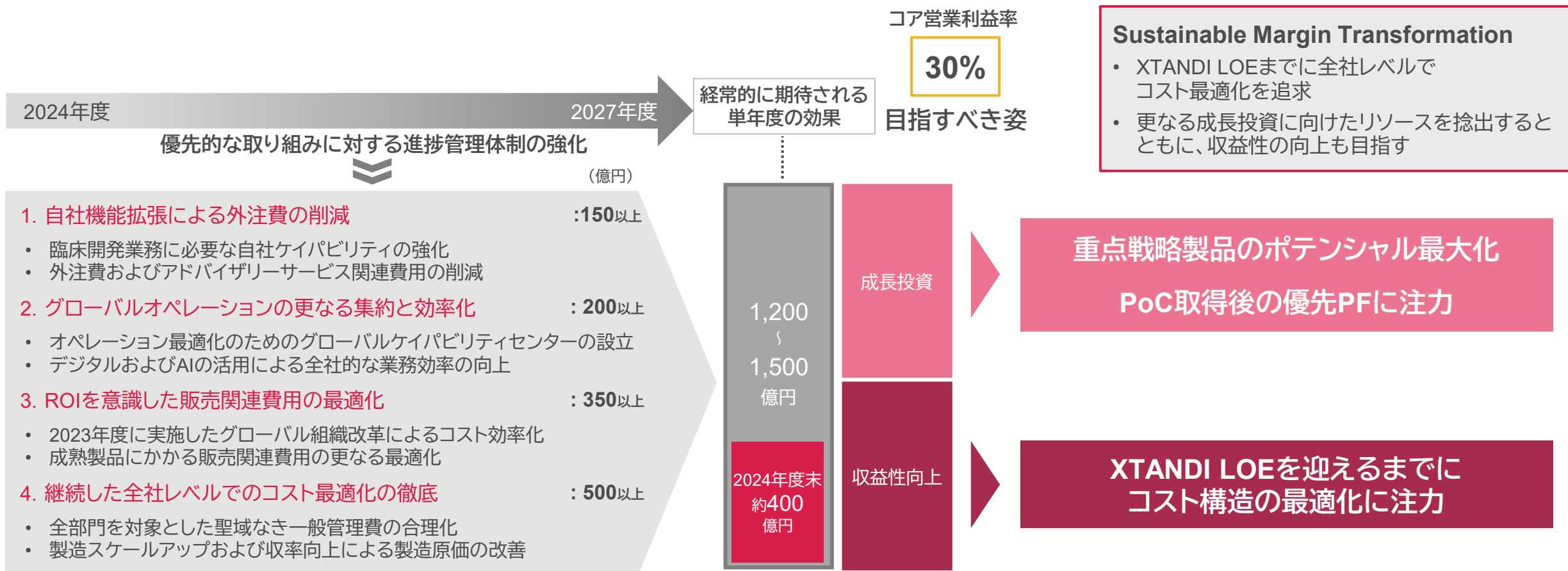
	円貨(億円)	外貨**
AT132	156	\$109M
AT845	105	\$73M
遺伝子治療関連技術*	600	\$417M
VEOZAH**	834	€503M
VYLOY**	584	€450M
IZERVAY(米国)	5,855	\$4,066M
IZERVAY(米国外)	497	\$345M
ASP7317	248	\$172M

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

26

- XTANDI LOEまでに全社レベルで1,200～1,500億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

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	今後のマイルストーン
 PADCEV [®] enfortumab vedotin Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials	筋層浸潤性膀胱がん(MIBC)	第Ⅲ相EV-303およびEV-304試験進行中	2025年度2Q-4Qにデータ判明見込み (中間解析)
 izervay [™] (avacincaptad pegol intravitreal solution) 2 mg	地匱状萎縮を伴う加齢黄斑変性	日本:承認申請審査中 LCMの機会を検討中 (例:プレフィルドシリンジ、徐放製剤)	2025年度3Qに当局判断予定 (検討中)
 VEOZAH [™] (fezolinetant) tablets 45 mg	閉経に伴うVMS	日本:第Ⅲ相STARLIGHT 2および3試験 進行中	2026年度にデータ判明見込み
	乳がん患者におけるVMS	中国:第Ⅱ相試験進行中	2026年度にデータ判明見込み
		第Ⅲ相HIGHLIGHT 1試験進行中	2027年度にデータ判明見込み
 VYLOY [™] 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)
	膵腺がん	申請用第Ⅱ相GLEAM試験進行中	2025年度2Qにデータ判明見込み(最終解析)
 XOSPATA [®] 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	2026年度前半にデータ判明見込み(主要解析)

2025年7月時点、全てを列举していない
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:急性骨髄性白血病



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 初期データを2025年10月のESMOで発表予定
		ASP1002	● 抗CLDN4/抗CD137	第 I 相試験進行中
	腫瘍溶解性ウイルス(全身投与)	ASP1012	● レプチン-IL-2	開発中止
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 非小細胞肺癌においてPoC達成
		ASP4396	● KRAS G12D分解	第 I 相試験進行中
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(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 初期データを2025年5月のRetinal Therapeutics Innovation Summitで発表
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 相試験を2025年度2Qに開始予定
	抗体-薬物複合体(ADC)	ASP546C (XNW27011)	● CLDN18.2標的ADC	中国第 III 相試験開始(胃/食道胃接合部がん)
	免疫調節	ASP5502	● STING阻害剤	第 I 相試験進行中

モダリティ	
●	低分子
●	抗体
●	遺伝子
●	細胞

★：フラッグシッププログラム

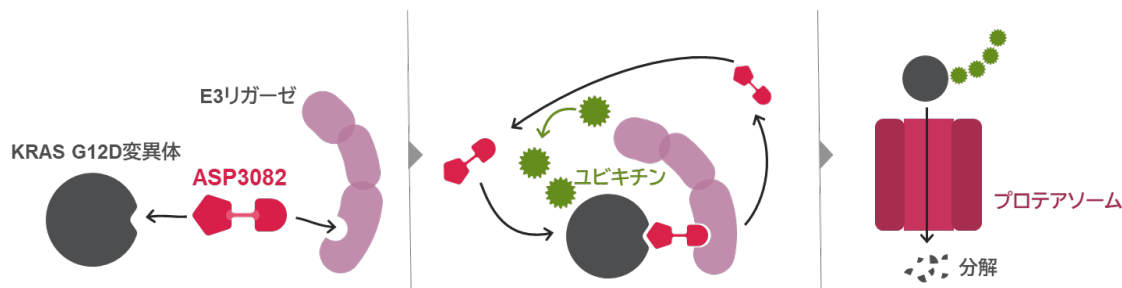
Primary Focusフラッグシッププログラムの概要(1/2)

29

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

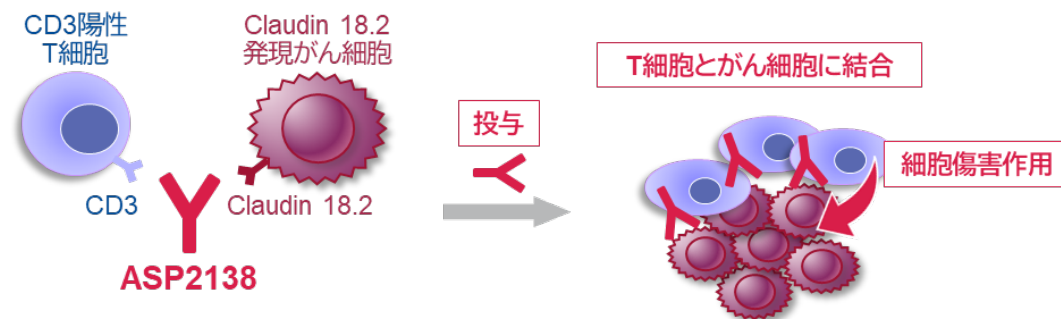
- 対象疾患: KRAS G12D変異を有するがん
 - ✓ KRAS G12D変異患者の割合: 膵臓がんの約40%、非扁平上皮非小細胞肺がんの約5%、大腸がんの約15%¹
- 標準治療(転移性膵臓がん): 化学療法
- 現況: 第 I 相試験進行中(NCT05382559)
 - ✓ 膵臓がん: 二次治療以降(単剤)、一次治療(化学療法併用); PoC達成(二次/三次治療のデータに基づく)
 - ✓ 非小細胞肺がん: 二次治療以降(単剤、標準治療併用)、一次治療(標準治療併用); PoC達成(二次治療以降のデータに基づく)
 - ✓ 大腸がん: 二次治療以降(単剤、セツキシマブ併用); 2025年度後半にPoC見極め予定



ASP2138 (がん免疫)

Claudin 18.2およびCD3を標的とする二重特異性抗体

- 対象疾患: 胃および食道胃接合部腺がん、膵臓がん
 - ✓ Claudin 18.2陽性患者の割合*: 胃および食道胃接合部腺がんの約70%²、膵臓がんの約60%³
- 標準治療(HER2陰性・進行性胃および食道胃接合部腺がん)
 - ✓ 一次治療: 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)
 - ✓ 二次治療: 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)
 - ✓ 胃および食道胃接合部腺がん: 一次・二次治療、単剤・併用療法
 - ✓ 切除可能な膵臓がん: 術前投与(+ 術後化学療法)
- PoC見極め予定時期: 2025年度前半



*Claudin 18.2の染色がレベルによらず(1%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、PoC: コンセプト検証

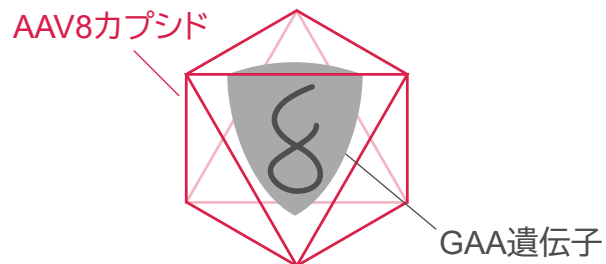
Primary Focusフラッグシッププログラムの概要(2/2)

30

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

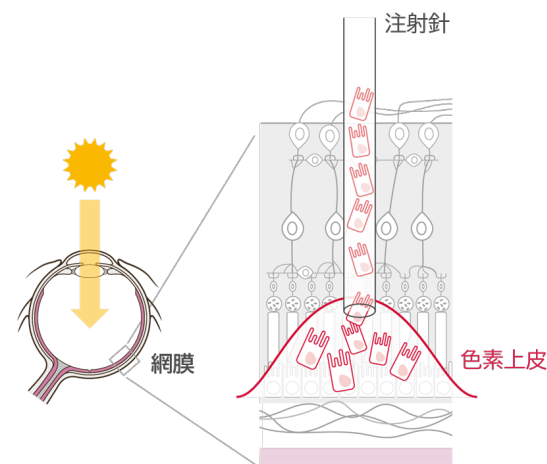
- 対象疾患: ポンペ病
 - ✓ 推定発症率: 約4万人に1人¹
- 標準治療: 酵素補充療法(ERT)
 - ✓ 2週間に1回の継続的な点滴投与が必要
 - ✓ 投与開始後2-3年経過すると二次的な病態進行^{2,3,4}
 - ✓ 医療資源利用率が高く、大きな経済的負担⁵
- 現況: 第 I / II 相FORTIS試験進行中(NCT04174105)
 - ✓ 被験者6名中5名がERTの中止を選択、その後も臨床的に安定な状態を1-3年間維持⁶
- PoC見極め予定時期: 2025年度後半



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⁷
- 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年度後半



成長の基盤となる開発パイプライン

31

第Ⅰ相

ASP1570
ASP2138
ASP1002
ASP3082
ASP4396
ASP7317
アビラテロンデカン酸エステル/ ASP5541/PRL-02
ASP5502
ASP546C/XNW27011

第Ⅱ相

ギルテリチニブ (未治療AML、強力な化学療法不適応)
ゾルベツキシマブ (膵臓がん)
アバシンカプタド ペゴル (Stargardt病)
resamirigene bilparvovec/ AT132 (XLMTM)
zocaglusagene nuzaparvovec/ AT845 (ポンペ病)

第Ⅲ相

エンホルツマブ ベドチン (筋層浸潤性膀胱がん)
ギルテリチニブ (より早期ステージのAML、小児)
fezolinetant (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)
ゾルベツキシマブ (胃臓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)
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)
ロキサデュスタット (慢性腎臓病に伴う貧血、小児:欧州)

申請

アバシンカプタド ペゴル (地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性:日本)

■ 重点戦略製品

■ Focus Areaアプローチ

■ その他

詳細は「新薬開発状況」を参照

AML:急性骨髄性白血病、XLMTM:X連鎖性ミオチューブラーミオパチー、VMS:血管運動神経症状



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

32

第Ⅰ相入り

第Ⅱ相入り

第Ⅲ相入り

申請

承認

ASP546C/XNW27011

がん

開発中止

ASP1012: がん(第Ⅰ相)

エンホルツマブ ベドチン: その他の種類の固形がん(第Ⅱ相)、筋層非浸潤性膀胱がん(第Ⅰ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：最新状況

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

33

一般名/製品名	適応症	最新状況
エンホルツマブ ベドチン/ PADCEV	筋層浸潤性膀胱がん	・ 第Ⅲ相試験進行中(症例組み入れ終了)
	筋層非浸潤性膀胱がん	・ 開発中止
	その他の種類の固形がん	・ 開発中止
アバシンカプトド ペゴル/ IZERVAY	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	・ 日本で承認申請を2025年2月に提出
	Stargardt病	・ 第Ⅱb相試験において主要評価項目未達
fezolinetant/ VEOZAH	閉経に伴う血管運動神経症状	・ 日本:第Ⅲ相試験進行中 ・ 中国:第Ⅱ相試験進行中
	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	・ 第Ⅲ相試験進行中
ゾルベツキシマブ/ VYLOY	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相試験において2025年6月に最初の症例への投与
	膵腺がん	・ 第Ⅱ相試験進行中(症例組み入れ終了)
ギルテリチニブ/ XOSPATA	AML(造血幹細胞移植後の維持療法)	・ 第Ⅲ相MORPHO試験に基づく開発を中止
	未治療AML(強力な化学療法適応)	・ 第Ⅲ相試験進行中(症例組み入れ終了)
	未治療AML(強力な化学療法不適応)	・ 第Ⅱ相試験進行中
	AML(化学療法後の維持療法)	・ 第Ⅱ相GOSSAMER試験のトップライン結果を入手

VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得

AML:急性骨髄性白血病

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

最大の成長ドライバーはmUCの一次治療、売上全体の半分以上を占めると想定

<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)	2025年度以降	19,000**
	Cis適応	EV-304 (Pembro併用)	2025年度以降	64,000**
1L mUC		EV-302 EV-103 コホート [第 I b/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]	87,000
2L+ mUC	PD-1/L1 阻害剤による 治療歴あり、 かつCis不適応	EV-201 コホート2 (単剤)	承認取得済	1,500 (米国、Cis不適応)
	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	46,000

*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) **中国を除く

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)

35

尿路上皮がん

第Ⅲ相:EV-303 /KEYNOTE-905	NCT03924895	シスプラチン不適応のMIBC; Pembro +/- EV(周術期)+ RC vs. RCのみ	n=595	症例組み入れ終了
第Ⅲ相:EV-304 /KEYNOTE-B15	NCT04700124	シスプラチン適応のMIBC; EV + Pembro(周術期投与) + RC vs. 化学療法(術前投与) + RC	n=808	症例組み入れ終了
第 I b/II 相:EV-103	NCT03288545	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(シスプラチン不適応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	コホートKおよび他コホート: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
第 I 相:EV-104	NCT05014139	BCG不応性の高リスクNMIBC;EV単剤を膀胱内注入	n=58	開発中止

その他の種類の固形がん

第II相:EV-202	NCT04225117	ホルモン受容体陽性/HER2陰性乳がん、トリプルネガティブ乳がん、扁平上皮非小細胞肺癌、非扁平上皮非小細胞肺癌、頭頸部がん、食道胃接合部腺がんを含む胃および食道腺がん、食道扁平上皮がん;EV単剤 頭頸部扁平上皮がん;EV + Pembro	n=329	開発中止
-------------	-----------------------------	--	-------	------

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

36

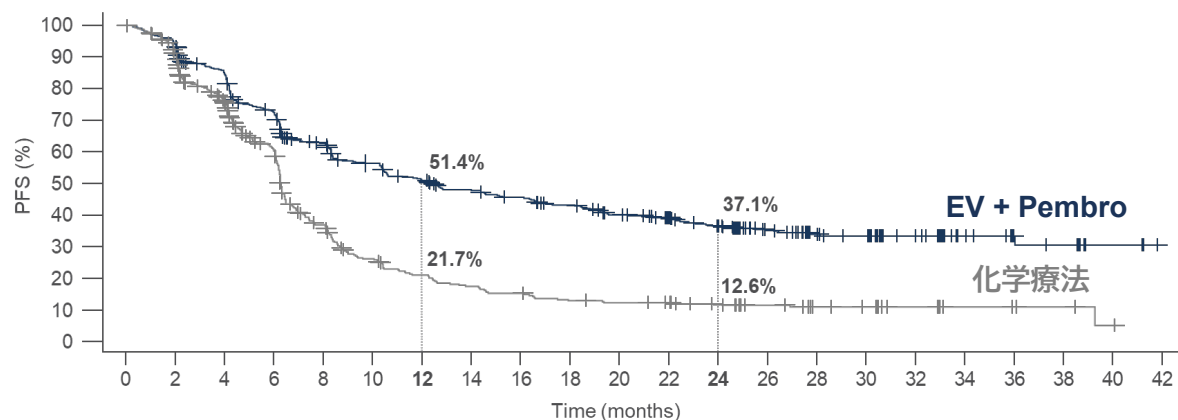
病期	早期		後期						
	筋層浸潤性膀胱がん		転移性尿路上皮がん						
	手術適応		治療歴なし(一次治療)				PD-1/L1阻害剤の治療歴あり		
	Cis適応	Cis不適応	白金製剤 適応	Cis不適応			白金製剤未治療 かつCis不適応	白金製剤の治療歴あり	
試験フェーズ	Phase 3	Phase 3	Phase 3	Phase 1b/2		Phase 1b/2	Phase 2	Phase 2	Phase 3
試験番号	KN-B15 / EV-304	KN-905 / EV-303	EV-302	EV-103 コホートK		EV-103 コホートA & 用量漸増コホート	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	608(2群)
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	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	n/a	化学療法
主要 評価項目	EFS	EFS	✓ 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%)	✓ OS HR 0.70 *
全生存期間 (OS)	(試験進行中)	(試験進行中)	✓ HR 0.51 ** (33.8ヵ月 vs.15.9ヵ月)	n/a	✓ (21.7ヵ月)	✓ (26.1ヵ月 **)	✓ (14.7ヵ月)	✓ (12.4ヵ月**)	✓ HR 0.70 * (12.9ヵ月 vs.9.0ヵ月)
無増悪生存 期間(PFS)	(試験進行中)	(試験進行中)	✓ HR 0.48 ** (12.5ヵ月 vs.6.3ヵ月)	n/a	✓ (8.2ヵ月)	✓ (12.7ヵ月 **)	✓ (5.8ヵ月)	✓ (5.8ヵ月)	✓ HR 0.62 * (5.6ヵ月 vs.3.7ヵ月)
客観的奏効率 (ORR)	(試験進行中)	(試験進行中)	✓ 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%)	✓ 41% vs.18% * (CR 4.9% vs.2.7%)
奏効期間 (DoR)	(試験進行中)	(試験進行中)	✓ 23.3ヵ月 vs. 7.0ヵ月 **	n/a	✓ 13.2ヵ月	✓ 22.1ヵ月 **	✓ 13.8ヵ月 **	✓ 7.6ヵ月	✓ 7.4ヵ月 vs. 8.1ヵ月 *

✓:結果入手済、*:事前に設定した中間解析、**:最新結果

エンホルツマブ ベドチン(EV)(4/5): 転移性尿路上皮がん一次治療における臨床試験データ(EV-302)

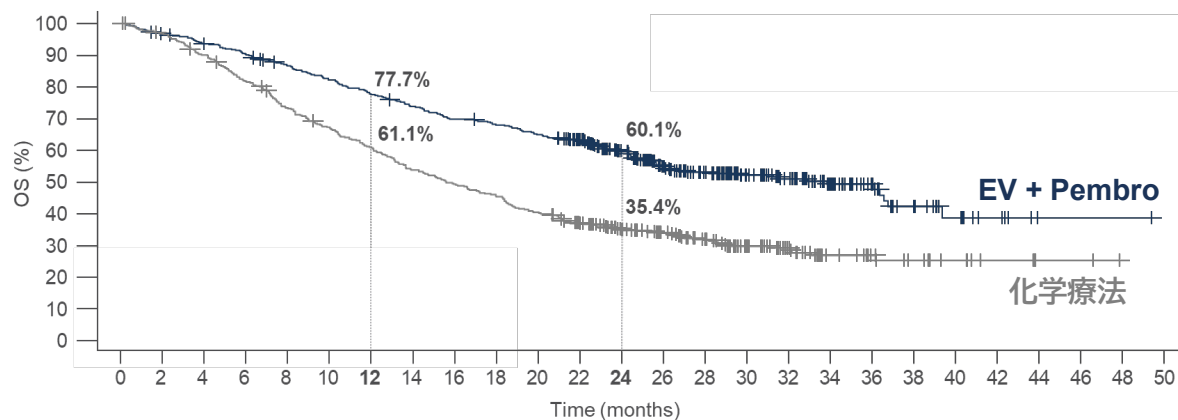
化学療法に対して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善:mOSおよびmPFSを約2倍に延長

<無増悪生存期間(PFS)>



	N	イベント数	ハザード比 (95% CI)	P値 (両側検定)	mPFS (95% CI)、月
EV + Pembro	442	262	0.48 (0.41, 0.57)	<0.00001	12.5 (10.4, 16.6)
化学療法	444	317			6.3 (6.2, 6.5)

<全生存期間(OS)>

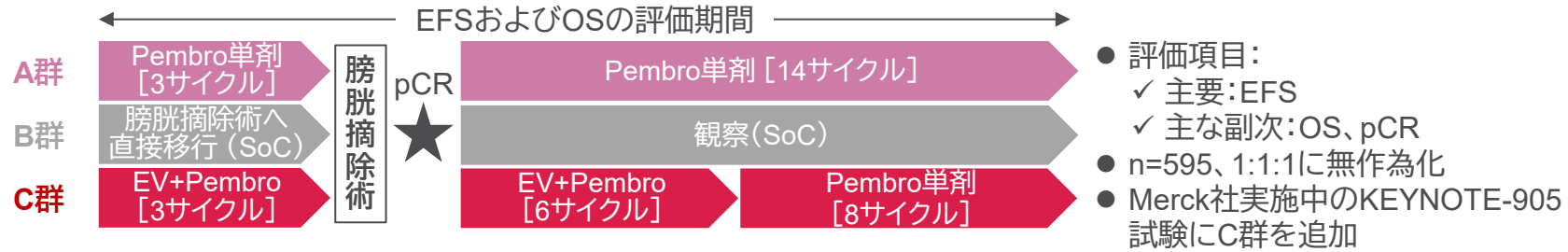


	N	イベント数	ハザード比 (95% CI)	P値 (両側検定)	mOS (95% CI)、月
EV + Pembro	442	203	0.51 (0.43, 0.61)	<0.00001	33.8 (26.1, 39.3)
化学療法	444	297			15.9 (13.6, 18.3)

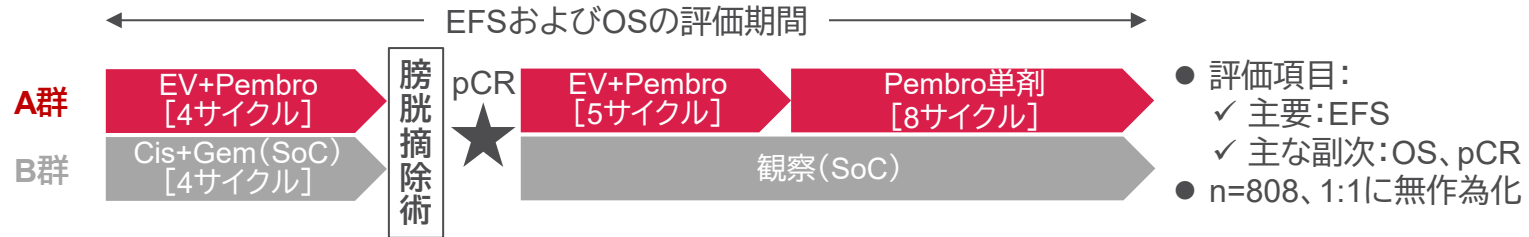
- 化学療法: シスプラチン or カルボプラチン + ゲムシタビン
- 化学療法群の30.4%でアベルマブ維持療法が施行

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) シスプラチン不適応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

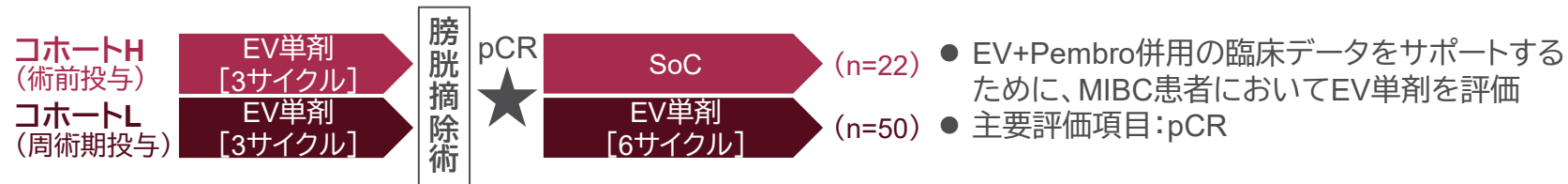


2) シスプラチン適応MIBC患者対象 第Ⅲ相試験(KEYNOTE-B15/EV-304): EV+Pembro周術期投与 vs. 術前化学療法



3) シスプラチン不適応MIBC患者対象 第Ⅰb/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%

1サイクル = 21日

アバシンカプタド ペゴル(ACP): 補体因子C5阻害 / PEG化RNAアプタマー

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

地図状萎縮(Geographic Atrophy:GA)

- 萎縮型加齢黄斑変性の進行に伴い発症
- 全世界で約500万人が少なくとも片目にGAを発症¹
- 適切なタイミングでの治療がなければ、GA患者の推定66%が失明または重度の視覚障害になる可能性²

ACPの特徴

- PEG化RNAアプタマー(化学合成品)
- 補体因子C5阻害を阻害することで、地図状萎縮の進行を伴う炎症反応や細胞死を遅延

地図状萎縮を伴う 加齢黄斑変性	第Ⅱ/Ⅲ相: GATHER1	NCT02686658	第1群: 1 mg、2 mg vs. 対照群(n=77) 第2群: 2 mg、4 mg vs. 対照群(n=209)	n=286	日本で承認申請を2025年2月に提出
	第Ⅲ相: GATHER2	NCT04435366	2 mg vs. 対照群	n=448	
Stargardt病	第Ⅱb相	NCT03364153	vs. 対照群	n=121	主要評価項目未達

1. Retina. 2017;37:819-835、2. JAMA Ophthalmol. 2021;139:743-750
PEG:ポリエチレングリコール



fezolinetant: NK3受容体拮抗剤

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¹

Women’s Health Initiative(WHI)の臨床研究²

- 初期のデータ解析で、慢性的なホルモン補充療法(HRT)の使用と心血管疾患および乳がんのリスクの増加との関連が示された
- WHIの報告以降、HRTの使用は急激に低下した
- その後の解析で、HRTは適切な患者で適切な方法(正しい時間、製剤、用量、期間)で開始されれば安全かつ有効であることが証明されたが、処方元に戻らず、満足 of いくVMS対処法の選択肢が限られた女性がまだ一定数存在する

閉経に伴うVMS

日本	第Ⅲ相:STARLIGHT 2	NCT06206408	閉経に伴う軽度から重度のVMSを有する患者 12週:二重盲検、2用量 vs. プラセボ(1:1:1)	n=390	FSD:2024年3月
	第Ⅲ相:STARLIGHT 3	NCT06206421	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	NCT06812754	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	FSD:2025年4月

補助内分泌療法中の乳がん患者におけるVMS

第Ⅲ相:HIGHLIGHT 1	NCT06440967	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



ゾルベツキシマブ：抗Claudin 18.2モノクローナル抗体

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

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*
- 膵腺がん対象GLEAM試験において、スクリーニングされた患者の27.7%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%

膵腺がん

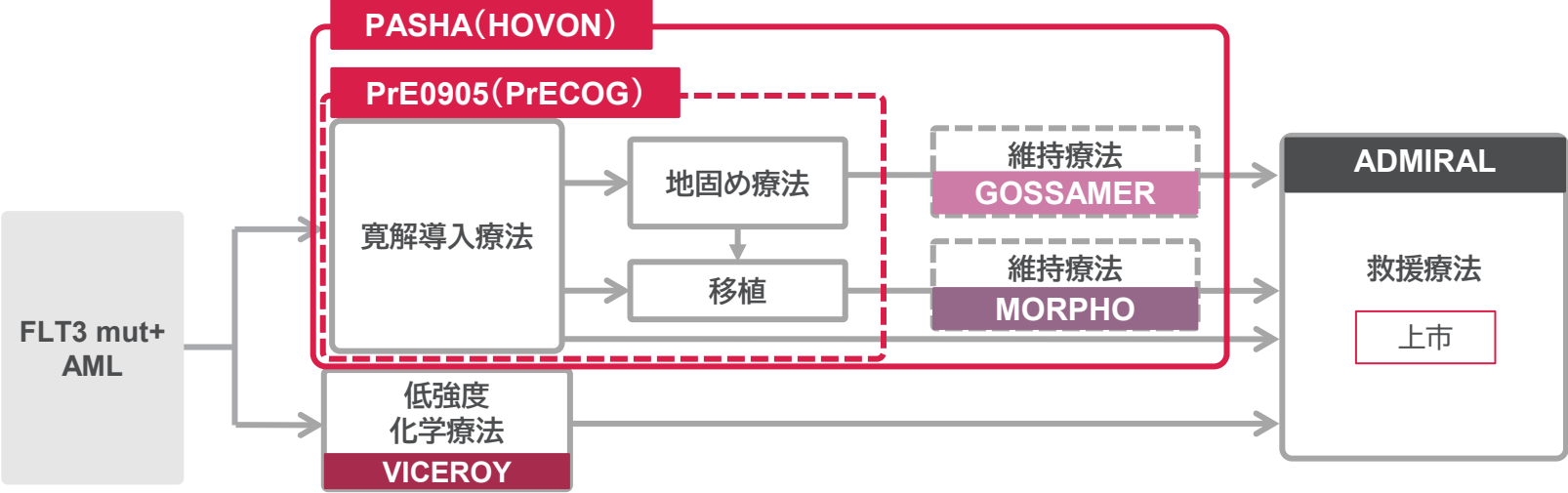
- 転移性のステージにおける5年生存率は5%以下

胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん	第Ⅲ相: LUCERNA	NCT06901531	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
	第Ⅱ相: ILUSTRO	NCT03505320	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
膵腺がん	第Ⅱ相: GLEAM	NCT03816163	一次治療、nab-パクリタキセルおよびゲムシタビンとの併用、非盲検	n=393	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+オキサリプラチン、FLOT:フルオロウラシル+ロイコボリン+オキサリプラチン+ドセタキセル

ギルテリチニブ: FLT3阻害剤



再発または難治性	第Ⅲ相:ADMIRAL	NCT02421939	単独療法と救援療法との比較(2:1)	n=371	米国・日本・欧州で上市
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)
造血幹細胞移植後の 維持療法	第Ⅲ相:MORPHO	NCT02997202	単独療法とプラセボとの比較(1:1)	n=356	MORPHO試験に基づく開発を中止
化学療法後の維持療法	第Ⅱ相:GOSSAMER	NCT02927262	単独療法とプラセボとの比較(2:1)	n=98	2021年8月にトップライン結果を入手
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

中国

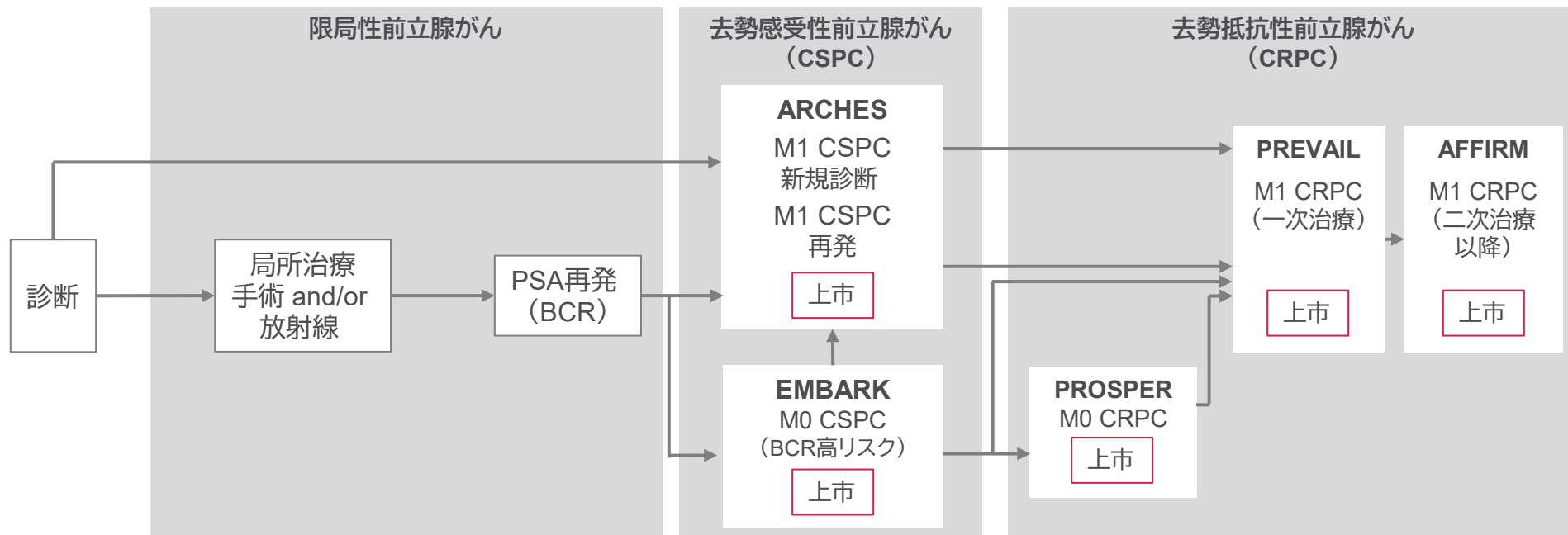
- 再発または難治性: ADMIRAL試験結果を基に2021年1月に条件付き承認取得。
第Ⅲ相COMMODORE試験(中国および他の国々で実施)は、あらかじめ計画されていた中間解析の結果に基づき、有効性の観点で中止され、2025年1月に正式承認を取得

FLT3 mut+:FLT3遺伝子変異陽性、AML:急性骨髄性白血病、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



エンザルタミド(1/2): アンドロゲン受容体阻害剤

43



エンザルタミド(2/2): 病期別第Ⅲ相試験データ

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

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)	✓ 評価項目達成	✓ 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

変化する医療の最先端に立ち、
科学の進歩を
患者さんの「価値」に変える。

