

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

2024年10月現在

前回の決算発表時(2024年8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	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 <u>承認(2024年8月)</u>	自社 [Pfizer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)	欧州 <u>承認(2024年8月)</u> 日本 <u>承認(2024年9月)</u> 中国 <u>申請(2024年3月)</u>		
			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 (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)	P-I		
			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)	米国 承認(2024年10月) 欧州 承認(2024年9月) 中国 申請(2023年7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	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	欧州 申請取り下げ (2024年10月)	自社 (Iveric Bio)	
			Stargardt病	P-II		

* 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8月)からの変更点:

エンザルタミド: 2024年6月に中国で承認を取得した転移性ホルモン感受性前立腺がんに関する記載を削除した。

エンホルツマブ ベドテン: 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を適応症として2024年8月に中国で承認を取得した。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おける一次治療を適応症として2024年8月に欧州で承認を取得した。根治切除不能な尿路上皮癌に対する一次治療を適応症として2024年9月に日本で承認を取得した。

ゾルベツキシマブ: 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の一次治療を適応症として2024年9月に欧州で、2024年10月に米国で承認を取得した。

avacincaptad pegol: 地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を適応症として提出していた欧州での申請を2024年10月に取り下げた。

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	
	ASP2802	細胞医療	CD20標的 自家convertible CAR-T	B細胞リンパ腫	P- I	自社 (Xyphos Biosciences)	
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	

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)	
	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	ポンベ病	P- I	自社 (Audentes Therapeutics)	
	ASP2016	遺伝子治療 (アデノ随伴ウイルスを 用いた遺伝子治療)	FXN遺伝子置換による フラタキシン発現亢進	フリードライヒ運動失調症に伴う心筋症	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)	
免疫 ホメオスタシス ***	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。

*** Primary Focus候補。

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 (3歳以上18歳未満)	欧州 承認(2024年8月)	自社	
			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		
ペフィシチニブ ASP015K	低分子	JAK阻害剤	関節リウマチ	中国 承認(2024年7月)	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)	

* 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8月)からの変更点:

ミラベグロン: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を適応症として2024年8月に欧州で承認を取得した。

ペフィシチニブ:関節リウマチを適応症として2024年7月に中国で承認を取得した。

Rx+プログラム開発状況

2024年10月現在

前回の決算発表時(2024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	BlueStar	糖尿病を対象とした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	
	<u>DIGITIVA</u> Z1608	心不全管理を目的とする非侵襲的デジタルヘルス	<u>FDA認証(2024年9月)</u> <u>パイロット販売準備中</u>	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	
<u>埋め込み型</u> <u>医療機器</u>	<u>膀胱埋め込み</u> <u>デバイス</u>	低活動膀胱を対象とした体内埋め込み型医療機器	<u>早期フィージビリティ試験</u> <u>実施をFDAが承認</u>	<u>(iota Biosciences)</u>	

* 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8月)からの変更点:

DIGITIVA: 2024年9月に米国FDAから認証を取得した。パイロット販売の準備を開始した。

膀胱埋め込みデバイス: 米国FDAから早期フィージビリティ試験の承認を取得した。