

## 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

2021年7月現在

前回の決算発表時(2021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	欧州 承認(2021年4月) 中国 P-III	Pfizer	
			非転移性去勢感受性前立腺がん	P-III		
ギルテリテニブ 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、強力な化学療法不適応)	P-III		
			急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法適応)	P-III		
			小児における急性骨髄性白血病	P-III		
エンホルツマブ ペドテン ASG-22ME	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	欧州 申請(2021年3月)	自社 [Seagenと共同開発]	
			シスプラチン不適応で治療歴のある 転移性尿路上皮がん	米国 承認(2021年7月)		
			治療歴のある転移性尿路上皮がん	日本 申請(2021年3月)		
			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		

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		
ロキサデュスタット ASP1517/FG-4592 (エベレンゾ)	低分子	HIF-PH阻害剤	慢性腎臓病に伴う貧血	欧州 申請(2020年4月)	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
			化学療法に伴う貧血	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	P-III	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(2021年4月)からの変更点:

ギルテリチニブ(ASP2215): 2021年1月に中国で承認を取得した再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病に関する記載を削除した。

エンザルタミド(MDV3100): 転移性ホルモン感受性前立腺がんを適応症として、2021年4月に欧州で承認を取得した。

エンホルツマブ ベドチン(ASG-22ME): シスプラチン不適応で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、2021年7月に米国で承認を取得した。筋層非浸潤性膀胱がんを対象としてPhase 1に入った。

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	ASP1948/PTZ-329	抗体	抗NRP1抗体	がん	P- I	自社 (Potenza Therapeutics)	
	ASP1951/PTZ-522	抗体	GITRアゴニスト抗体	がん	P- I	自社 (Potenza Therapeutics)	
	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	がん	P- I	理化学研究所 [共同研究により創出]	
	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		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、Stargardt病	P- I	自社 (Ocata Therapeutics)	
ミトコンドリア バイオロジー	ASP1128/MA-0217	低分子	PPAR $\delta$ 調節剤	急性腎障害	P- II	自社 (Mitobridge)	
	ASP0367/MA-0211	低分子	PPAR $\delta$ 調節剤	原発性ミトコンドリアミオパシー	P- II	自社 (Mitobridge)	
				デュシェンヌ型筋ジストロフィー	P- I		
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シー	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	ポンベ病	P- I	自社 (Audentes Therapeutics)	

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
(その他の Focus Area プロジェクト)	ASP3772	次世代型ワクチン (MAPSテクノロジー)	多重抗原提示システム (MAPS)技術を利用した 肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌感染症の予防	P- II	Affinivax	
	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	
	ASP2390	次世代型ワクチン (LAMP-Vax テクノロジー)		ハウスダスト誘発アレルギー性鼻炎	P- I	Immunomic Therapeutics [共同研究により創出]	

\* 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(2021年4月)からの変更点:

ASP1570: がんを対象としてPhase 1に入った。

ASP0892: ピーナッツアレルギーを対象として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
タクロリムス FK506 (プログラフ)	低分子	免疫抑制剤	肺移植における拒絶反応の抑制	米国 承認(2021年7月)	自社	
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		
ペフィシチニブ ASP015K	低分子	JAK阻害剤	関節リウマチ	中国 P-III	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	オピオイド使用障害	P-II	自社	
			アルコール使用障害	P-I		
ASP1617	低分子		全身性エリテマトーデス	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(2021年4月)からの変更点:

ミラベグロン(YM178): 2021年3月に米国で承認を取得した3歳以上の小児における神経因性排尿筋過活動に関する記載を削除した。

タクロリムス(FK506): 成人および小児の肺移植における拒絶反応の抑制を適応症として、2021年7月に米国で承認を取得した。

bleselumab(ASKP1240): Phase 2試験で主要評価項目を満たさなかったため、生体腎移植患者における再発性巣状糸球体硬化症を対象とした開発を中止した。

## Rx+プログラム開発状況

2021年7月現在

スフィア (事業領域)	プログラム	ビジネスコンセプト	状況*	パートナー	備考
慢性疾患の 重症化予防	運動支援 ゲームアプリ	継続的に運動する必要がある方を対象とするウェアラブルデバイスを用いた運動支援スマートフォンアプリケーション	製品開発中	バンダイナムコ エンターテインメント	
	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	地域限定販売実施中 新サービス形態開発中		
	BlueStar	糖尿病を対象としたデジタルセラピューティクス	製品開発中	Welldoc	
手術・診断精度 向上による 患者アウトカム 最大化	ASP5354	子宮全摘出術、消化器外科手術等において尿管の場所の把握が可能な精密手術ガイド	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(2021年4月)からの変更点

マイホルターII: 2021年3月に認証を取得したプログラムに関する記載を削除した。