

2024年度決算概況



2025年4月25日
アステラス製薬株式会社
代表取締役社長CEO
岡村 直樹

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。

本日の内容

3

I 2024年度 連結業績

II 2024年度 パイプラインアップデート

III 2025年度 見通し

2024年度決算ハイライト

4

アステラス発足以来、売上収益・コア営業利益は**過去最高**

売上収益

- 前期比較で**大きく増加(+19%)**
- 重点戦略製品：約3,400億円まで拡大(対前期 約**+1,800億円**)

販管費*

- SMTの目標達成(400億円の最適化)、販管費率は前期比較で**3.1ppt改善**

コア営業利益

- 重点戦略製品の拡大とSMTの効果により、前期比較で**大きく増加(+42%)**
- コア営業利益率は20.5%まで上昇(**+3.3ppt**)

*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32参照

2024年度業績

(億円)	2023年度	2024年度	増減額	増減率	2024年度 通期予想	為替の影響(前期比)
売上収益	16,037	19,123	+3,087	+19.2%	19,000	+681
売上原価	2,925	3,492	+567	+19.4%	3,450	+69
販管費	7,401	8,430	+1,029	+13.9%	8,450	+349
内、米国XTANDI共同販促費用	1,949	2,526	+577	+29.6%	2,550	+131
上記を除く販管費	5,452	5,905	+452	+8.3%	5,900	+218
(販管費率*)	34.0%	30.9%	-3.1ppt		31.1%	
研究開発費	2,942	3,277	+335	+11.4%	3,400	+111
(研究開発費率)	18.3%	17.1%	-1.2ppt		17.9%	
コア営業利益**	2,769	3,924	+1,155	+41.7%	3,700	+151
(コア営業利益率)	17.3%	20.5%	+3.3ppt		19.5%	
<フルベース>						
無形資産償却費	988	1,368	+379	+38.4%		2023年度2QからIZERVAYの 無形資産償却を開始
その他の収益	87	203	+117	+134.1%		主なその他の費用
その他の費用	1,678	2,358	+680	+40.5%		• 無形資産の減損損失: 1,876 主な減損損失として、 IZERVAY(米国外): 1,151、AT466: 518、 iota: 80
営業利益	255	410	+155	+60.8%	110	
税引前当期利益	250	312	+63	+25.1%	10	
当期利益	170	507	+337	+197.7%	140	

2024年度の為替レート(想定): 1ドル153円、1ユーロ164円、2024年度の為替レート(実績): 1ドル152円、1ユーロ164円
*米国XTANDI共同販促費用を除く、**2024年度からコアベース業績の定義を変更。従来の調整項目に加え、「無形資産償却費」、「無形資産譲渡益」、「持分法による投資損益」を新たな調整項目として除外



2024年度業績：主要製品

重点戦略製品の売上は2倍以上に拡大し、**全体の売上収益および利益の成長**に大きく貢献

(億円)	2024年度実績	前期比	
重点戦略製品計	3,364	+1,765 (+110%)	✓ 前期比較で2倍以上の伸長、力強い成長を実現 ✓ 重点戦略製品の 収益性 が 連結全体の利益成長 を大きく牽引
 PADCEV™	1,641	+787 (+92%)	✓ 全ての地域における売上拡大が貢献し、グローバル全体で2倍近く成長 ✓ 1L mUCの承認国が拡大し、各国での市場浸透も好調に推移
 izervay™	583	+462 (+381%)	✓ 2024年度2Q以降、新規患者における第一選択薬としての位置付けを確立 ✓ ラベル改訂のCRLによる一時的な成長鈍化を経て、承認後は上昇トレンドの兆し
 VEOZAH™	338	+265 (+364%)	✓ 米国の拡大に加え、ESTとINTの貢献もあり、グローバル売上は着実に成長 ✓ 承認および発売国の拡大も堅調に推移(43カ国で承認、24カ国で発売)
 VYLOY™	122	+122	✓ 2024年6月の日本での発売を皮切りに、グローバル全体で期待以上に成長 ✓ 想定を上回るCLDN18.2検査の普及率が貢献
 XOSPATA®	680	+129 (+23%)	✓ グローバル売上は着実に拡大 ✓ 既存適応症で高いマーケットシェアを維持

(億円)	2024年度実績	前期比	
 Xtandi®	9,123	+1,618 (+22%)	✓ 全ての地域で売上が拡大、グローバル売上は想定のパーク水準に到達 ✓ 米国のメディケアパートD再設計の影響は概ね想定範囲内

2024年度の為替レート(実績): 1ドル152円、1ユーロ164円
1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、CRL: 審査完了報告通知、CLDN18.2: Claudin 18.2、VEOZAH: 米国外ではVEOZAの製品名で承認取得
EST(エスタブリッシュドマーケット): 欧州、カナダ 等、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



2024年度業績：SMT(Sustainable Margin Transformation)

7

- SMTを通じ、目標の**400億円**のコスト最適化を達成
- 販管費比率*は30.9%まで改善(対前期 **-3.1ppt**)
- SMTにより成長投資(重点戦略製品やPrimary Focus)に向けたリソースを捻出

2024年度の主な成果

1. 自社機能拡張による外注費の削減

- ・ 外部委託していた臨床試験等の内製化の推進 (前期比:約-50億円)

2. グローバルオペレーションの更なる集約と効率化

- ・ デジタルおよびAI活用による全社的な業務効率化 (前期比:約-60億円)

3. ROIを意識した販売関連費用の最適化

- ・ グローバル組織改革の進展 (対前期:約-150億円)
- ・ 成熟製品の費用削減 (対前期:約-100億円)
- ・ グローバルで販促資材コストの削減 (対前期:約-20億円)

4. 継続した全社レベルでのコスト最適化の徹底

- ・ 全部門を対象とした聖域なき一般管理費の合理化

経常的に期待される
単年度(2027年度)の効果

1,200
↓
1,500
億円

2024年度末
400
億円

成長投資

収益性向上

重点戦略製品のポテンシャル最大化
PoC取得後の優先PFに注力

XTANDI LOEを迎えるまでに
コスト構造の最適化に注力

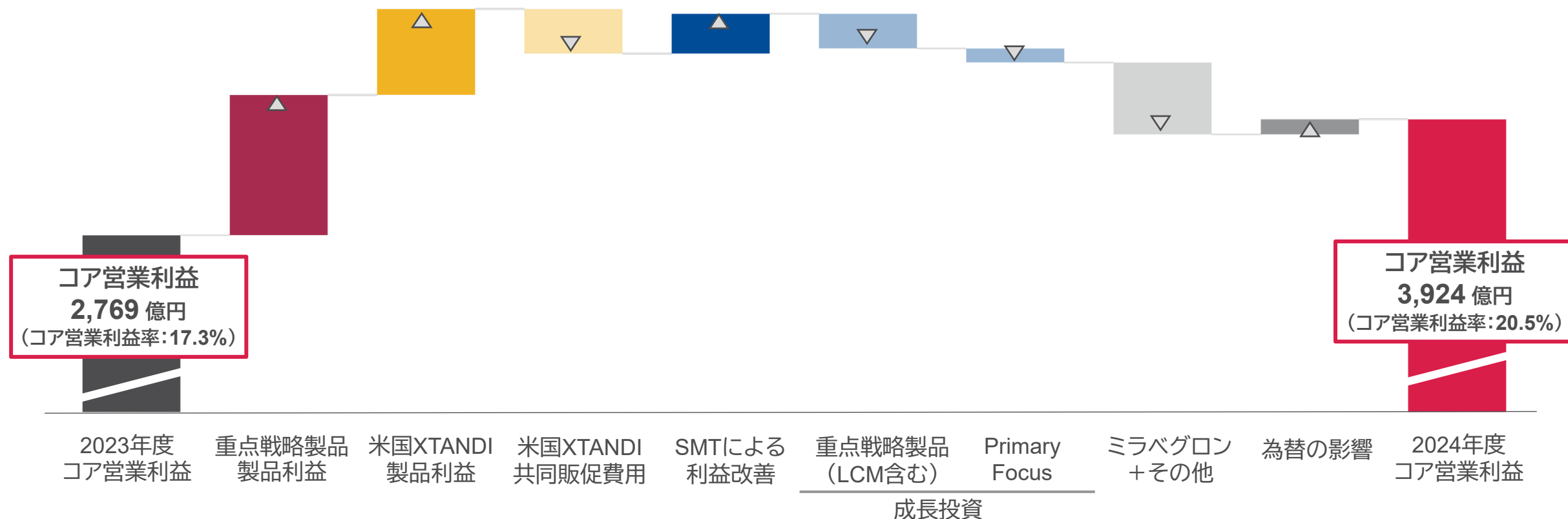
*米国XTANDI共同販促費用を除く

ROI(Return On Investment):投資利益率、PoC:コンセプト検証、PF:Primary Focus、LOE:独占販売期間満了

コア営業利益の成長ドライバー

8

- 2024年度のコア営業利益は前期比較で大きく増加(前期比 +1,155億円)
- 重点戦略製品の収益性がコア営業利益の成長に大きく貢献
- SMTの堅調な進捗により、更なる成長投資を捻出



SMT: Sustainable Margin Transformation、LCM: ライフサイクルマネジメント

本日の内容

9

I 2024年度 連結業績

II 2024年度 パイプラインアップデート

III 2025年度 見通し

主要製品：2024年度の主なイベント

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

重要な成長ドライバーとして、IZERVAY、PADCEV、VYLOYのラベル・適応・地域拡大を達成

	1Q(4-6月)	2Q(7-9月)	3Q(10-12月)	4Q(1-3月)
avacincaptad pegol/ IZERVAY		審査完了報告通知 (ラベル改訂/米国) ★ 11月 販売承認申請 取り下げ(欧州) ★ 10月	再申請受理 ★ 1月	★ 承認(ラベル改訂/米国) 2月 ★ 申請(日本) 2月
エンホルツマブ ベドチン/ PADCEV		★ 承認(2L+ mUC/中国、1L mUC/欧州) 8月 ★ 承認(1L mUC/日本) 9月		★ 承認(1L mUC/中国) 1月
ゾルベツキシマブ/ VYLOY	★ 再申請受理(米国) 5月		★ 承認(米国) 10月 ★ 承認(欧州) 9月	★ 承認(中国) 12月 ★ 中間解析(膀胱がん) 12月 独立データモニタリング委員会が 最終解析までの試験継続を勧告
エンザルタミド/ XTANDI		★ 承認(M1 CSPC/中国) 6月		

<その他のアップデート>

- エンホルツマブ ベドチン / PADCEV: 2025年2月にEV-302試験のフォローアップデータをASCO GUで発表(詳細はスライド42-43参照)
- fezolinetant / VEOZAH: 2025年4月に中国第Ⅱ相試験*において最初の症例への投与

2025年4月時点、VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得

*fezolinetant投与量:45 mg

2L+:二次治療以降、mUC:転移性尿路上皮がん、1L:一次治療、M1:転移性、CSPC:去勢感受性前立腺がん、ASCO GU:米国臨床腫瘍学会泌尿生殖器がんシンポジウム

Focus Areaアプローチの進展(1/2): ASP3082 (標的タンパク質分解誘導)

11

最初のPoC達成に成功、フラッグシップおよび後続プログラムを加速

プログラム概要

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

最新状況

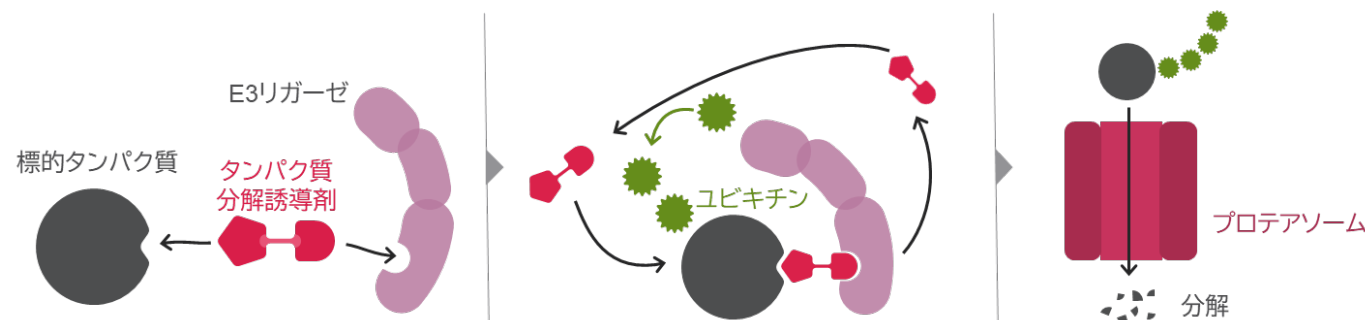
膵臓がんではPoCを達成(二次/三次治療のデータに基づく)

- 申請用試験実施に向けて進め方を検討中
- 第I相試験で他のコホートが進行中
 - ✓ 膵臓がん: 一次治療(化学療法併用)
 - ✓ 非小細胞肺がん: 二次治療以降(単剤); 2025年度前半にPoC見極め予定
 - ✓ 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
- データ発表目標: 2025年度後半

TPDのプラットフォームとしての可能性

従来の低分子化合物の課題を克服し、“undruggable”標的へのアプローチを実現

- 後続プログラムの研究開発を加速
 - ✓ Pan-KRAS分解誘導剤: 2025年度のFSFT達成を目指す
 - ✓ 他のがん関連標的への拡大
- 自社ケイパビリティとパートナーとの協働を組み合わせ、次世代のタンパク質分解誘導剤を創出



1. npj Precis Oncol. 2022;6:91

PoC: コンセプト検証、KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、TPD: 標的タンパク質分解誘導、FSFT: 最初の症例への投与

Focus Areaアプローチの進展(2/2): AT845 (遺伝子治療)

12

有望な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

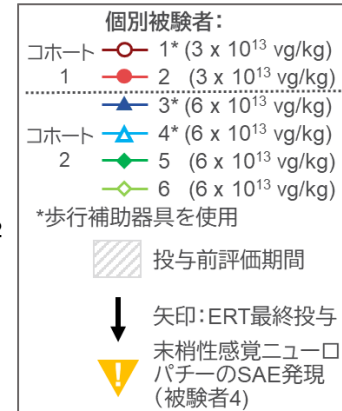
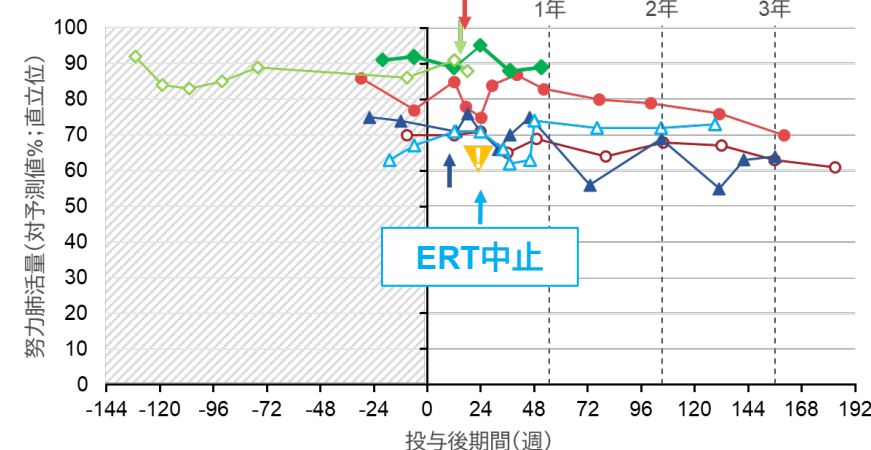
ヒトGAA遺伝子を筋肉特異的に持続発現させる遺伝子組み換えAAV8

- 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

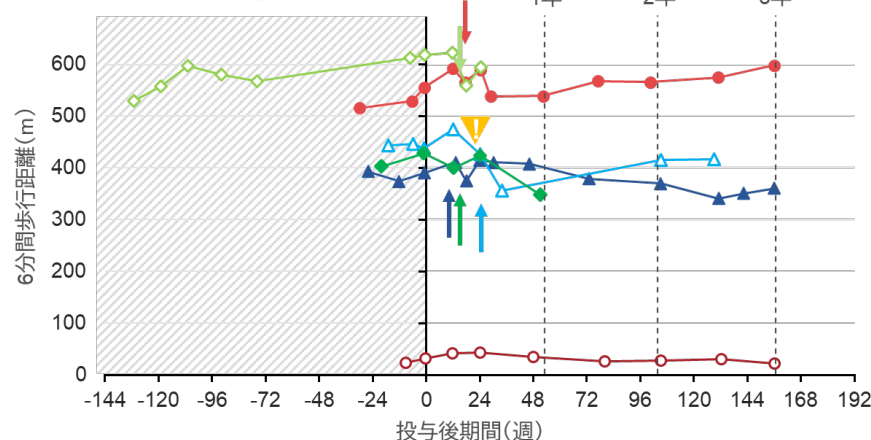
最新状況

- 第I/II相FORTIS試験のフォローアップデータを2月のWORLD Symposiumで発表
 - ✓ 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
- FDAからRMAT指定を2月に取得
- 症例組み入れ終了(計11例)、2025年度後半にPoC見極め予定

<努力肺活量>



<6分間歩行試験>



1. NORD (National Organization for Rare Disorders) at <https://rarediseases.org/rare-diseases/pompe-disease/>, 2. Neuromuscul Disord. 2021;31:91-100,

3. J Neurol. 2021;268:2482-2492, 4. Mol Genet Metab. 2012;106:301-309, 5. Mol Genet Metab. 2025;144:Article 108958

PoC: コンセプト検証, GAA: 酸性α-グルコシダーゼ, AAV: アデノ随伴ウイルス, FDA: 米国食品医薬品局, RMAT: Regenerative Medicine Advanced Therapy, SAE: 重篤な有害事象

本日の内容

13

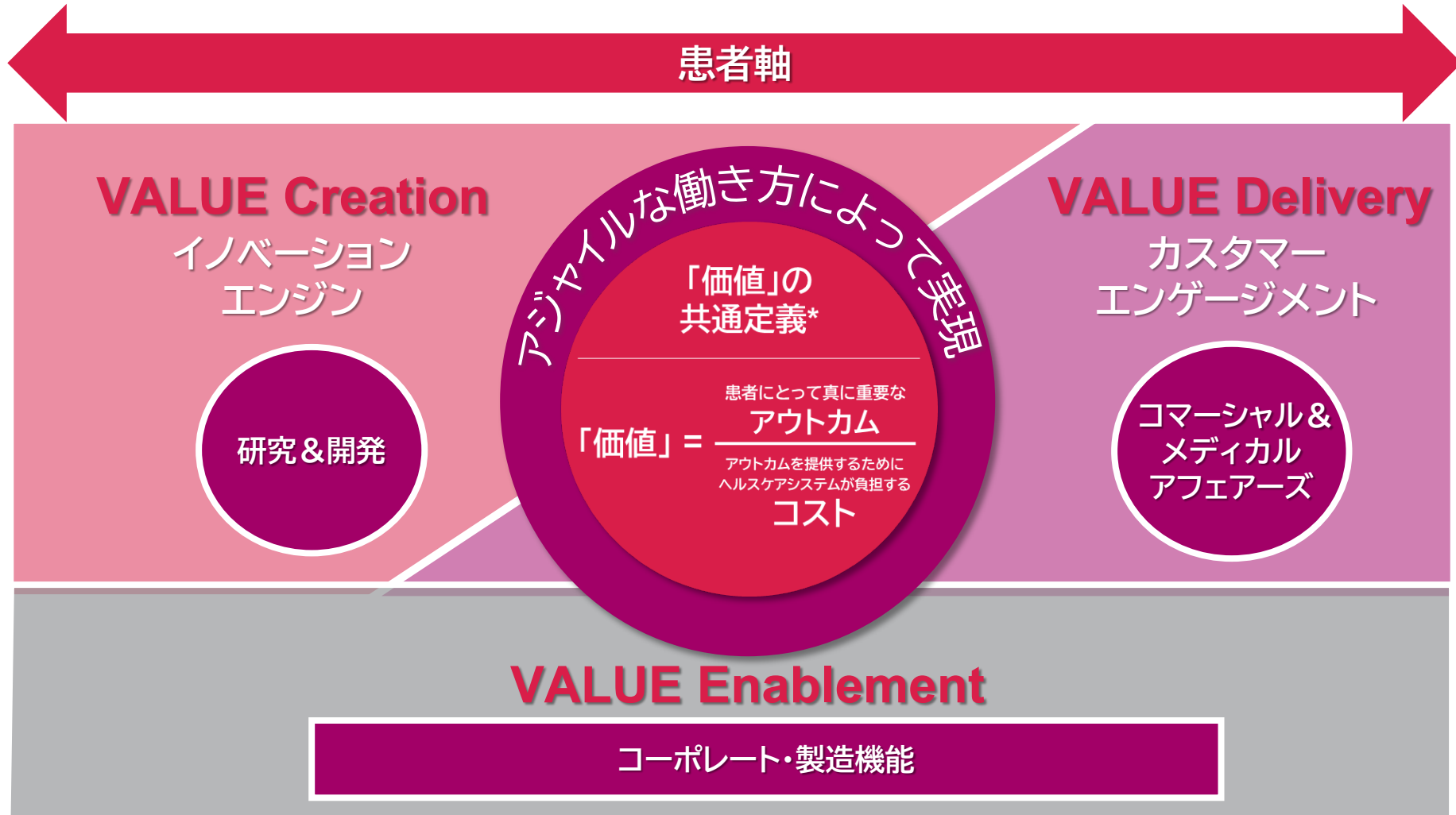
I 2024年度 連結業績

II 2024年度 パイプラインアップデート

III 2025年度 見通し

「患者軸」に沿った一気通貫での活動

研究初期段階から上市、ライフサイクルマネジメントに至るまでの活動を迅速かつ効率的に推進



2025年度の見通し：ハイライト

重点戦略製品

- 引き続き力強い成長を見込み、全体の売上収益および利益の成長を牽引（為替の影響を除く実質的な成長は**+50%**）
- ライフサイクルマネジメントに関わる臨床試験において多くのデータ判明を見込む

Focus Areaアプローチ

- フラッグシッププログラムの更なるPoC見極めを見込む

2025年度業績予想

- 売上収益：増収を予想（為替の影響を除く実質的な成長は**+7%**）
- 販管費*：SMTを通じたコスト最適化を継続し、販管費率の更なる改善を見込む（-1.0ppt）
- 研究開発費：PoCを達成したPrimary Focusへの投資を拡充
- コア営業利益：増益を予想（為替の影響を除く実質的な成長は**+11%**）

株主還元

- 一株当たり配当金は4円増配の78円を予想

*米国XTANDI共同販促費用を除く

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

PoC：コンセプト検証、SMT：Sustainable Margin Transformation

2025年度通期業績予想：主要製品

重点戦略製品は引き続き力強い成長を見込み、**全体の売上収益および利益の成長を牽引**

(億円)	2025年度予想	2024年度比	
重点戦略製品計	4,700	+1,336 (+40%)	✓ 2025年度も引き続き力強い成長を見込む(為替の影響を除く実質ベースは前期比+50%) ✓ 特にIZERVAY、PADCEV、VYLOYが成長を牽引
 PADCEV™	2,000	+359 (+22%)	✓ グローバル売上は堅調な継続成長を見込む ✓ 米国外の地域の1L mUCが成長を牽引し、本格的な売上貢献を期待
 izervay™	1,050	+467 (+80%)	✓ 米国のラベル改訂承認を契機に上昇トレンドの兆候がみられ、今後の力強い成長を期待 ✓ 先行投資フェーズから、本格的な利益貢献フェーズへの移行を見込む
 VEOZAH™	500	+162 (+48%)	✓ グローバル売上は着実な成長を見込む ✓ 既存マーケットの成長に加え、ESTやINTにおける発売国の増加による売上貢献も期待
 VYLOY™	400	+278 (+228%)	✓ 米国と日本を中心に本格的な売上成長を見込む ✓ 中国における発売後の売上貢献を期待
 XOSPATA®	750	+70 (+10%)	✓ 上市済みのマーケットにおける安定した継続成長を見込む ✓ 次の成長ドライバーは未治療AML(PASHA試験)の追加適応、2026年度以降の貢献を期待
 Xtandi®	8,680	-443 (-5%)	✓ 米国外のマーケットは引き続き成長を見込み、米国のメディケアパートD再設計によるマイナス影響を吸収し、グローバル売上は2024年度と同水準を予想(為替の影響除く)

2025年度の為替レート(想定):1ドル140円、1ユーロ160円 (2024年度の為替レート(実績):1ドル152円、1ユーロ164円)
1L:一次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、AML:急性骨髄性白血病、VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得
EST(エスタブリッシュドマーケット):欧州、カナダ 等、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



PADCEV & VYLOY: ビジネスアップデートと今後の見通し

17

 **PADCEV**™ 全ての地域で売上が拡大し、**2,000億円**への到達を見込む

	2025年度予想	2024年度比
グローバル売上	2,000 億円	+359 (+22%)
米国 (\$ basis)	\$790M	+74 (+10%)
EST (€ basis)	€250M	+50 (+25%)
日本	270 億円	+144 (+114%)
チャイナ	120 億円	+81 (+208%)
INT	90 億円	+33 (+58%)

- 1L mUCが牽引し、グローバル売上は堅調な継続成長を見込む
- 1L mUCの承認国は21カ国まで拡大
2025年度はさらなる承認国の拡大と保険償還の進展を見込む
- 全ての地域が売上拡大に貢献
 - ✓ 日本・チャイナ・INTは本格的な売上規模への成長を期待
 - ✓ 米国の1L mUCはすでに高シェアを確保しているため、緩やかな成長率を見込む

 **VYLOY**™ 米国や日本の成長に加え、地域の拡大も貢献し、**本格的な成長**を見込む

	2025年度予想	2024年度比
グローバル売上	400 億円	+278 (+228%)
米国 (\$ basis)	\$120M	+88 (+275%)
EST (€ basis)	€30M	+17 (+131%)
日本	140 億円	+88 (+169%)
チャイナ	40 億円	+40
INT	10 億円	+10

- 米国と日本を中心に、2025年度は本格的な成長拡大を見込む
- 43カ国で承認、15カ国で発売
発売国は着実に拡大しており、2025年度もさらなる地域の広がりを見込む
- 中国における発売を1Qに見込み、発売後の売上貢献を期待
- グローバル全体でCLDN18.2の検査率の向上を見込み、シェアの拡大を図る

2025年度の為替レート(想定):1ドル140円、1ユーロ160円 (2024年度の為替レート(実績):1ドル152円、1ユーロ164円)

1L:一次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、CLDN18.2: Claudin 18.2、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

IZERVAY：ビジネスアップデートと今後の見通し(米国)



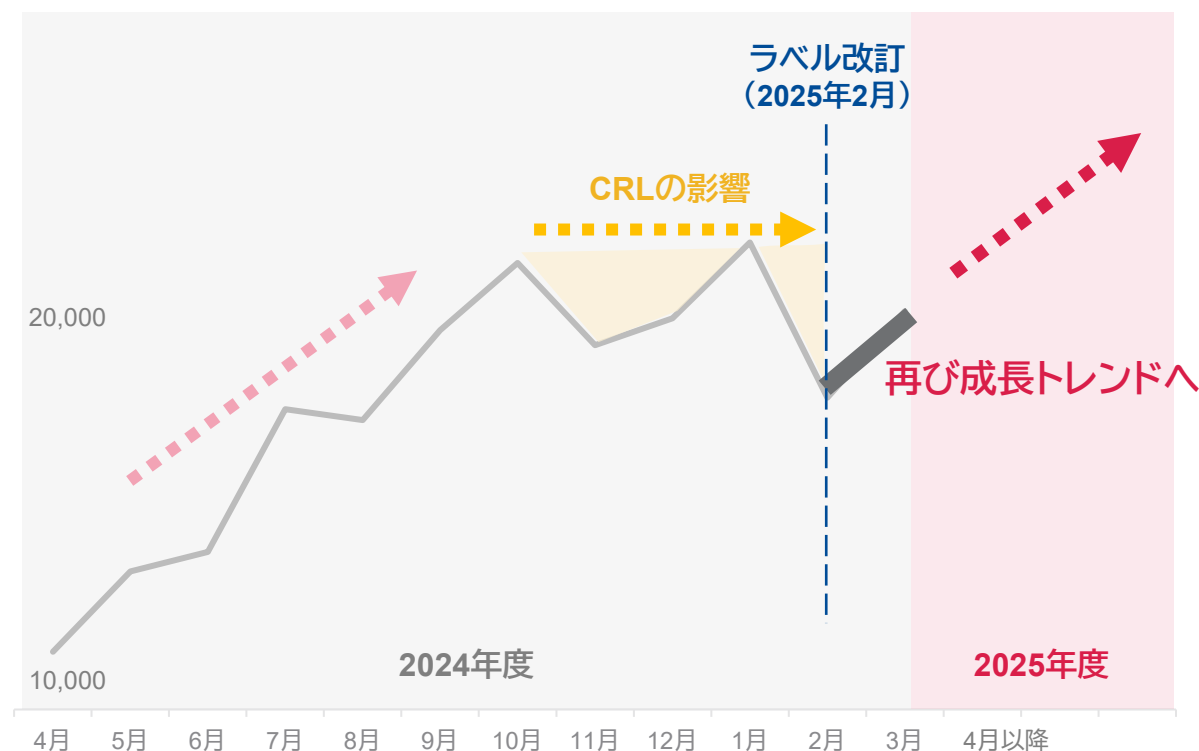
18

一時的なマイナス影響を経て、再び**成長トレンド**へ。高い収益性により、今後は本格的な**利益貢献**を見込む

	2025年度予想	2024年度比
	1,050 億円	+467 (+80%)
\$ベース	\$750M	+368 (+96%)

- ラベル改訂のCRLによって11月～2月は一時的に成長が鈍化
- 一方で、ラベル改訂後の**3月から上昇トレンド**へ転換
- IZERVAYは網膜診療の現場で広く浸透、GAの新規患者における第一選択薬としての位置付けを確立
 - ✓ 新規患者シェアはCRLの影響で12月に一時的に落ち込むも、2月は**約60%**まで回復
 - ✓ 2千以上の専門施設で採用、発売から5万人以上の患者に投与
 - ✓ 市販後の安全性プロファイルは引き続き臨床試験と同等
- DTC活動による診断率および治療率の向上の兆候
- 4月も堅調な成長基調の兆候、今後の力強い成長を期待
- 先行投資フェーズから、本格的な**利益貢献フェーズ**へ移行

物量トレンド(バイアル数)



2025年度の為替レート(想定):1ドル140円、1ユーロ160円 (2024年度の為替レート(実績):1ドル152円、1ユーロ164円)

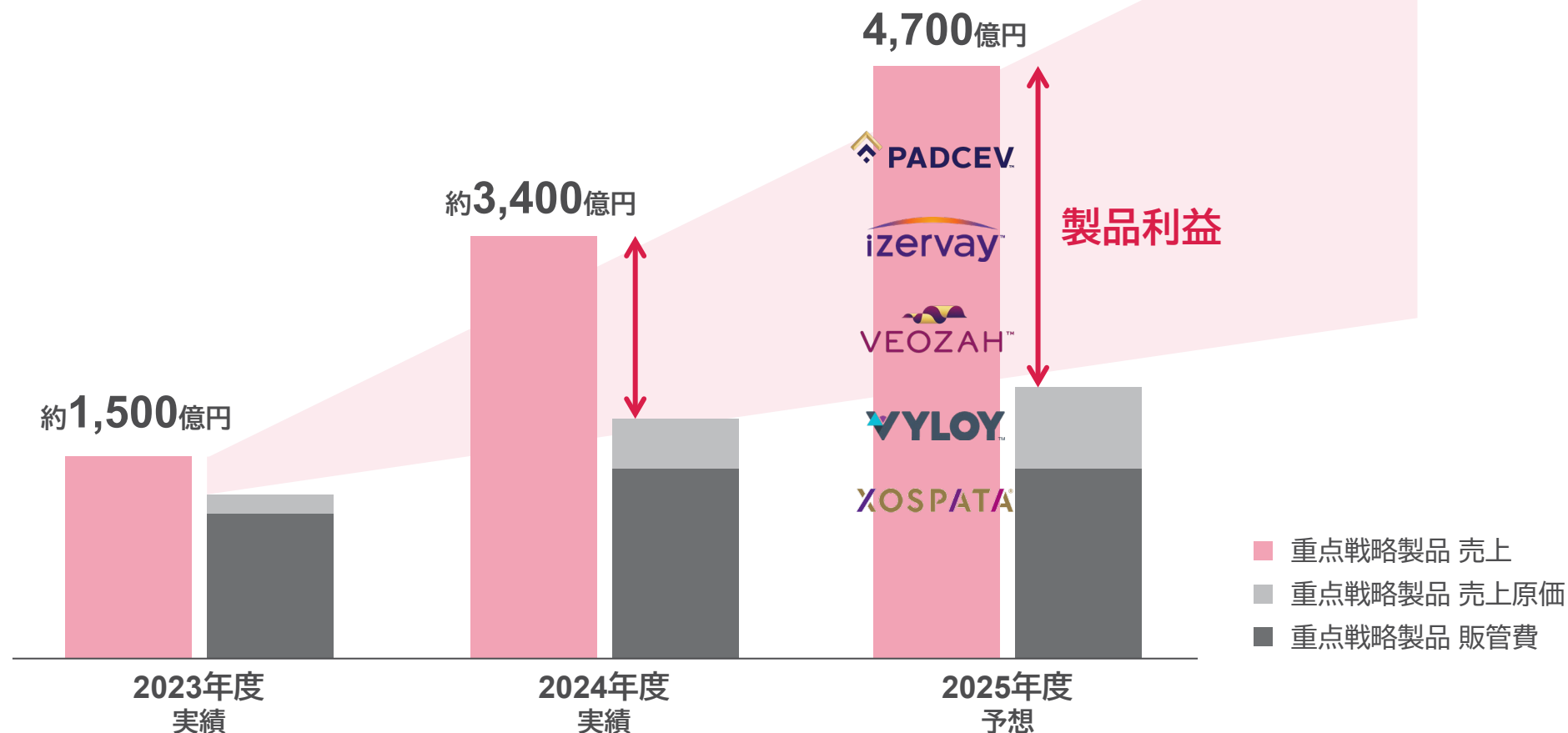
GA:地図状萎縮、CRL:審査完了報告通知、DTC:Direct-to-consumer



重点戦略製品の利益貢献イメージ

19

重点戦略製品の売上拡大が利益成長に大きく貢献



重点戦略製品：2025年度に期待される主なイベント

ライフサイクルマネジメントに関わる臨床試験において多くのデータ判明を見込む

	1Q(4-6月)	2Q(7-9月)	3Q(10-12月)	4Q(1-3月)
avacincaptad pegol/ IZERVAY		Stargardt病/第Ⅱb相	当局判断 (地図状萎縮を伴う 加齢黄斑変性/日本)	
エンホルツマブ ベドチン/ PADCEV	1L頭頸部がん/EV-202	MIBC/EV-303、EV-304 中間解析*(申請用)		
			NMIBC/EV-104	
ゾルバツキシマブ/ VYLOY		膵臓がん/ GLEAM最終解析* (申請用)		

データ判明
当局判断

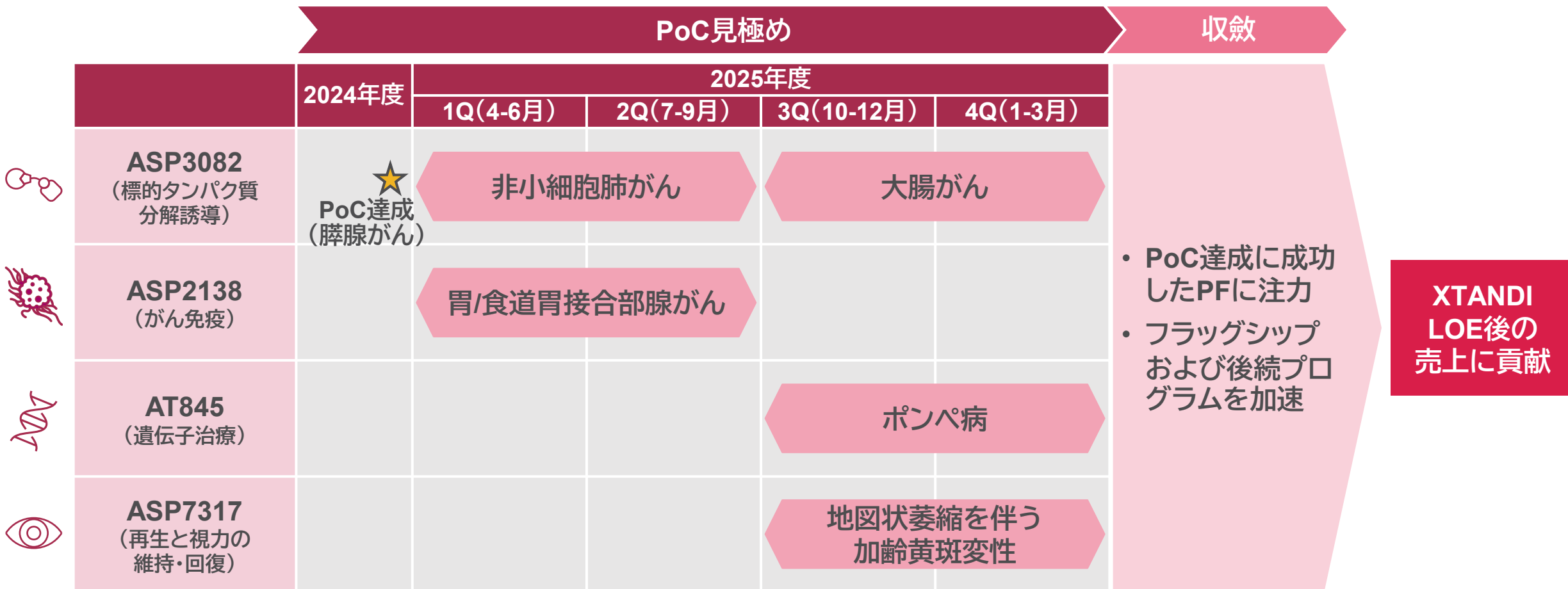
2025年4月時点

*時期はイベント発生に依存するため変動の可能性あり

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

Focus Areaアプローチ：今後の見通し

フラッグシッププログラムのPoCを見極め、優先Primary Focusに収斂



ASP7317: 初期データを5月のRetinal Therapeutics Innovation Summitで発表予定

2025年度通期業績予想

- 増収・増益を予想。為替の影響を除く実質ベースは堅調に拡大
- SMTを通じたコスト最適化を継続し、販管費率の更なる改善を見込む

2025年度の為替レート(想定): 1ドル140円、1ユーロ160円
2024年度の為替レート(実績): 1ドル152円、1ユーロ164円

為替の影響除く実質ベース

(億円)	2024年度 実績	2025年度 予想	増減額 (%)	主な前提条件
売上収益	19,123	19,300	+177 (+1%)	・ 重点戦略製品: +1,336、XTANDI: -443、ミラベグロン: -360
販管費	8,430	8,050	-380	
内、米国XTANDI共同販促費用	2,526	2,290	-236	・ 共同販促費用は米国XTANDIの売上減少に伴い縮小
上記を除く販管費	5,905	5,760	-145	・ SMTによるコスト最適化: 約-200
(販管費率*)	30.9%	29.8%	-1.0ppt	・ インフレに伴う費用増加
研究開発費	3,277	3,420	+143	・ 重点戦略製品(LCM)、Primary Focus: 約+150
(研究開発費率)	17.1%	17.7%	+0.6ppt	
コア営業利益	3,924	4,100	+176 (+5%)	・ 潜在的な事業リスクを一定程度織り込み済み
(コア営業利益率)	20.5%	21.2%	+0.7ppt	

2025年度 予想
20,360 (+7%)

4,350 (+11%)

<フルベース>

営業利益	410	1,600	+1,190
------	-----	-------	--------

コアベースで除外されている主な調整項目

- ・ 無形資産償却費: 約1,400億円
- ・ その他の費用(減損損失リスク**、組織改編に伴う費用、為替差損等): 約1,100億円

*米国XTANDI共同販促費用を除く、**2025年4月時点で減損の兆候はありません
重点戦略製品: PADCEV、IZERVAY、VEOZAH、VYLOY、XOSPATA、SMT: Sustainable Margin Transformation、LCM: ライフサイクルマネジメント



2024年度は過去最高の売上収益・コア営業利益
2025年度は更に成長し、実質ベースでは二桁の利益成長へ

- 重点戦略製品は力強く拡大
2025年度は一層の成長を見込み、本格的な利益貢献フェーズへ
- 標的タンパク質分解誘導においてPoC達成
ASP3082および後続プログラムを加速
他のPrimary Focusにおいても順次PoCを見極める
- SMTの良好な成果を踏まえ、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4月時点)

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
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4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

26

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・年金負債等、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)

27

期中平均レート

通貨	2023年度	2024年度	変動
ドル	145円	152円	8円安
ユーロ	157円	164円	7円安

【為替の業績への影響】

- 売上収益:681億円の増加
- コア営業利益:151億円の増加

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

29

(億円)	2024年3月末	2025年3月末
総資産	35,696	33,395
現金及び現金同等物	3,357	1,884
親会社所有者帰属持分	15,960	15,133
親会社所有者帰属持分比率(%)	44.7%	45.3%

(億円)	2023年度	2024年度
営業CF	1,725	1,945
投資CF	-8,458	-894
フリーCF	-6,733	1,051
財務CF	6,141	-2,614
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの増減額	3,243	-2,364
社債の発行及び長期借入れによる収入	4,723	2,000
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	-254	-521
配当金支払額	-1,167	-1,290

資金調達残高のハイライト

(億円)	2024年12月末	2025年3月末
資金調達残高	9,154	8,314
非流動負債	5,855	5,649
社債	3,200	3,200
長期借入金	2,655	2,449
流動負債	3,299	2,665
コマーシャル・ペーパー	1,798	1,649
短期借入金	672	200
1年以内返済予定の長期借入金	529	517
1年以内償還予定の社債	300	300

主な無形資産一覧(2025年3月末時点)

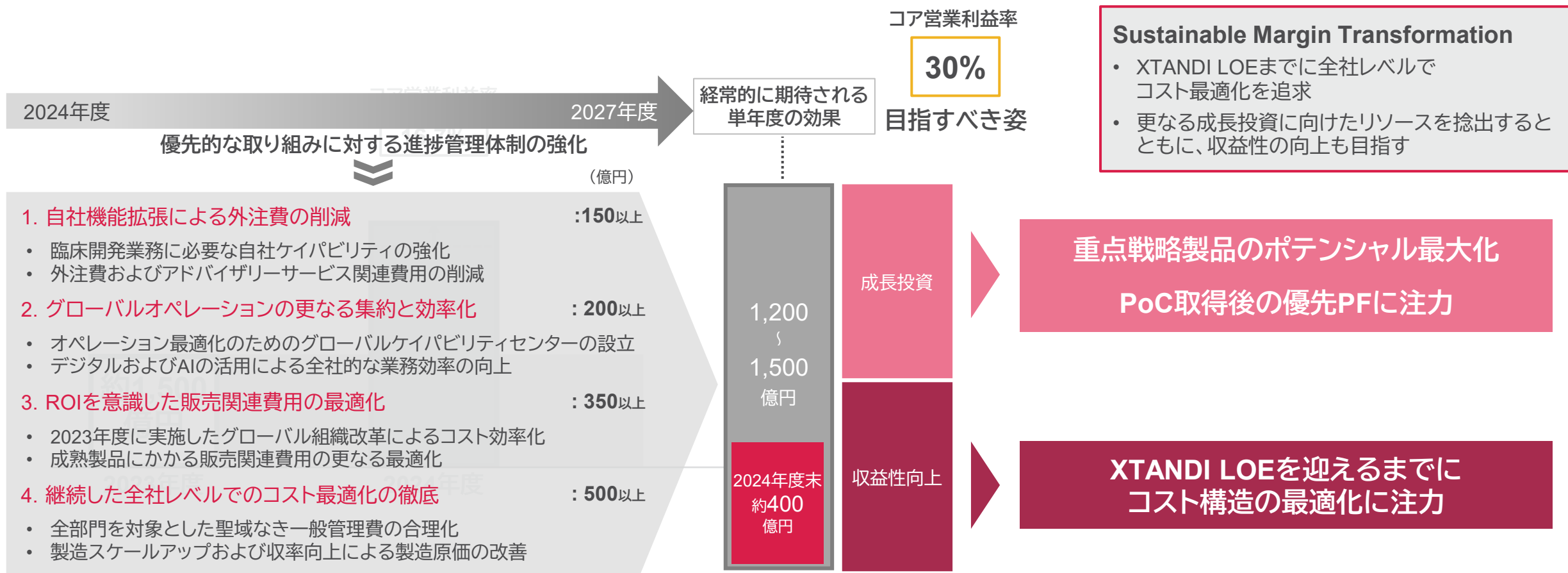
	円貨(億円)	外貨*
AT132	163	\$109M
AT845	109	\$73M
遺伝子治療関連技術**	642	\$428M
VEOZAH*	862	€514M
VYLOY*	597	€460M
IZERVAY(米国)	6,326	\$4,218M
IZERVAY(米国外)	517	\$345M
ASP7317	258	\$172M

VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得
*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
**Audentes(現Astellas Gene Therapies)買収時に取得

Sustainable Margin Transformation

32

- 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	CY2025後半にデータ判明見込み(中間解析)
	筋層非浸潤性膀胱がん(NMIBC)	第Ⅰ相EV-104試験進行中	2025年度3Qにデータ判明見込み
	頭頸部がん	二次治療以降:今後の開発計画検討中	(検討中)
		一次治療:第Ⅱ相EV-202試験進行中	2025年度1Qにデータ判明見込み
 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)
	Stargardt病	第Ⅱ相試験進行中	2025年度2Qにデータ判明見込み
 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
		中国:第Ⅱ相試験進行中	2026年度にデータ判明見込み
	乳がん患者におけるVMS	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相試験準備中	2025年度1Qに開始予定
	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4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
		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	第 I 相試験進行中
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 膵臓がんにおいて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(症例組み入れ終了) 第 I / II 相試験のフォローアップデータを2025年2月の WORLD Symposiumで発表 FDAからRMAT指定を2025年2月に取得
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で発表予定
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 I 相試験進行中
	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

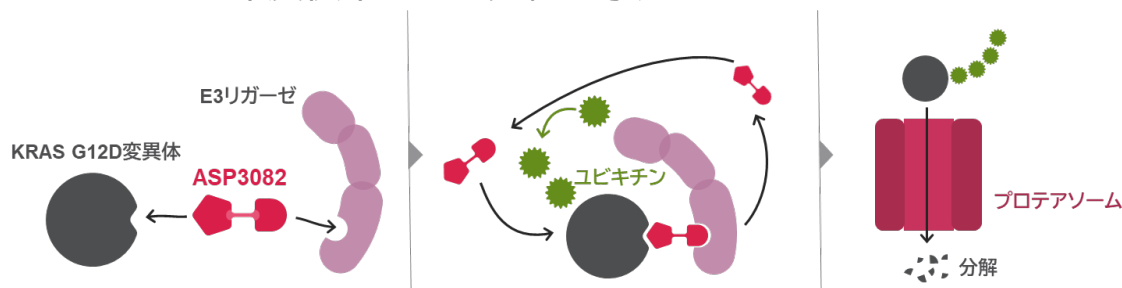
Primary Focusフラッグシッププログラムの概要(1/2)

35

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

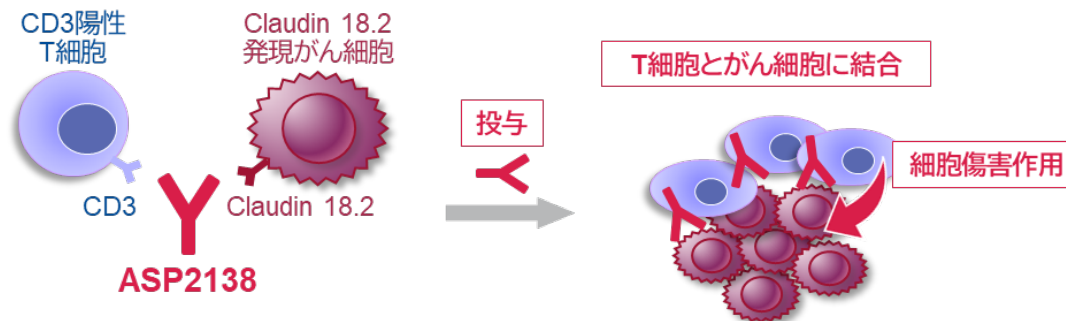
- 対象疾患: KRAS G12D変異を有するがん
 - ✓ KRAS G12D変異患者の割合: 膵臓がんの約40%、非扁平上皮非小細胞肺がんの約5%、大腸がんの約15%¹
- 標準治療(転移性膵臓がん): 化学療法
- 現況: 第 I 相試験進行中(NCT05382559)
 - ✓ 膵臓がん: 二次治療以降(単剤)、一次治療(化学療法併用); PoC達成(二次/三次治療のデータに基づく)
 - ✓ 非小細胞肺がん: 二次治療以降(単剤); 2025年度前半にPoC見極め予定
 - ✓ 大腸がん: 二次治療以降(単剤、セツキシマブ併用); 2025年度後半にPoC見極め予定



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)
 - ✓ 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
- 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

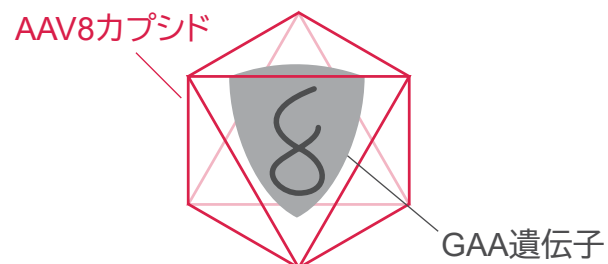
Primary Focusフラッグシッププログラムの概要(2/2)

36

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

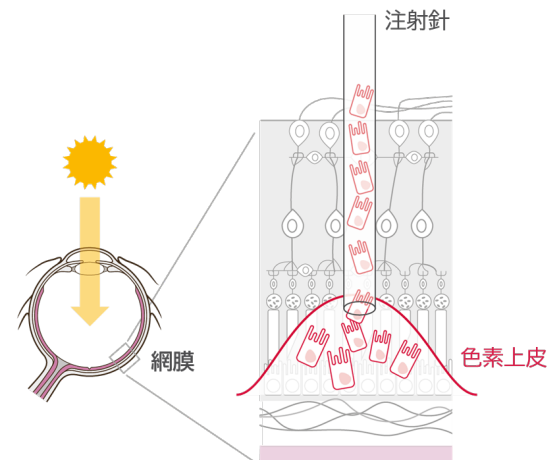
- 対象疾患: ポンペ病
 - ✓ 推定発症率: 約4万人に1人¹
- 標準治療: 酵素補充療法(ERT)
 - ✓ 2週間に1回の継続的な点滴投与が必要
 - ✓ 投与開始後2-3年経過すると二次的な病態進行^{2,3,4}
 - ✓ 医療資源利用率が高く、大きな経済的負担⁵
- 現況: 第 I / II 相FORTIS試験進行中(NCT04174105)
 - ✓ 被験者6名中5名がERTの中止を選択、その後も臨床的に安定な状態を1-3年間維持⁶
- PoC見極め予定時期: 2025年度後半



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: 全世界で約500万人⁷
- 標準治療: 補体阻害剤
 - ✓ 視力改善ではなく進行抑制が目的
 - ✓ 販売地域は限定的
- 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

37

第Ⅰ相

エンホルツマブ ベドチン
(筋層非浸潤性膀胱がん)

ASP1570

ASP2138

ASP1002

ASP1012

ASP3082

ASP4396

ASP7317

アビラテロンデカン酸エステル/
ASP5541(PRL-02)

ASP5502

第Ⅱ相

エンホルツマブ ベドチン
(その他の種類の固形がん)

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)

avacincaptad pegol
(Stargardt病)

resamirigene bilparvovec/
AT132 (XLMTM)

zocaglusagene nuzaparvovec/
AT845 (ボンペ病)

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

avacincaptad pegol
(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

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

38

第Ⅰ相入り

第Ⅱ相入り

第Ⅲ相入り

申請

承認

**zocaglusagene
nuzaparvovec/AT845**
ポンペ病

avacincaptad pegol
地図状萎縮を伴う加齢黄斑
変性: 日本

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)

39

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	・ 第Ⅰ相試験進行中(症例組み入れ終了)
	その他の種類の固形がん	・ 第Ⅱ相試験進行中(症例組み入れ終了)
avacincaptad pegol/ IZERVAY	地匁状萎縮を伴う加齢黄斑変性	・ 米国でラベル改訂の再申請が2025年2月に承認取得 ・ 日本で承認申請を2025年2月に提出
	Stargardt病	・ 第Ⅱb相試験進行中(症例組み入れ終了)
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相試験を2025年度1Qに開始予定
	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)(1/7): 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、将来的に売上全体の半分以上を占めると想定
- NMIBC、その他固形がんでの成功により更なる成長の可能性

<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

<開発初期段階> (ピーク時売上予想に未織込)

患者層	試験 (EV用法)
NMIBC BCG不応性、 高リスク	EV-104 [第 I 相] (単剤、膀胱内注入)
その他固形がん	EV-202 [第 II 相] (単剤* / Pembro併用**)

*単剤:

- ・ 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

**Pembro併用:

- ・ 頭頸部扁平上皮がん

エンホルツマブ ベドチン(EV)(2/7): 臨床試験

41

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	症例組み入れ終了

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	症例組み入れ終了
------------	-----------------------------	--	-------	----------

エンホルツマブ ベドチン(EV)(3/7): 尿路上皮がん病期別臨床試験データ

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

42

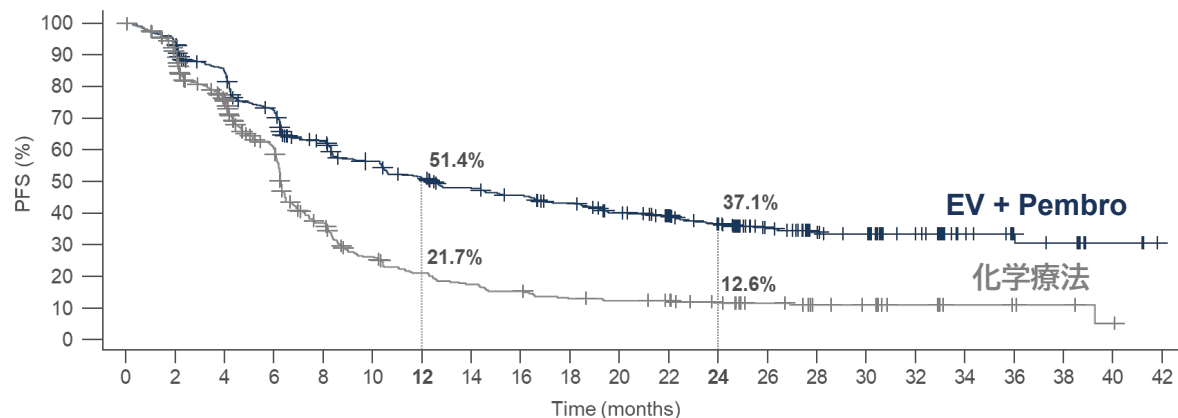
病期	早期		後期						
	筋層浸潤性膀胱がん		転移性尿路上皮がん						
	手術適応		治療歴なし(一次治療)				PD-1/L1阻害剤の治療歴あり		
	Cis適応	Cis不適応	白金製剤 適応	Cis不適応			白金製剤未治療 かつCis不適応	白金製剤の治療歴あり	
試験フェーズ	Phase 3	Phase 3	Phase 3	Phase 1b/2		Phase 1b/2	Phase 2	Phase 2	Phase 3
試験番号	KN-B15 / EV-304	KN-905 / EV-303	EV-302	EV-103 コホートK		EV-103 コホートA & 用量漸増コホート	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)(4/7): 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)

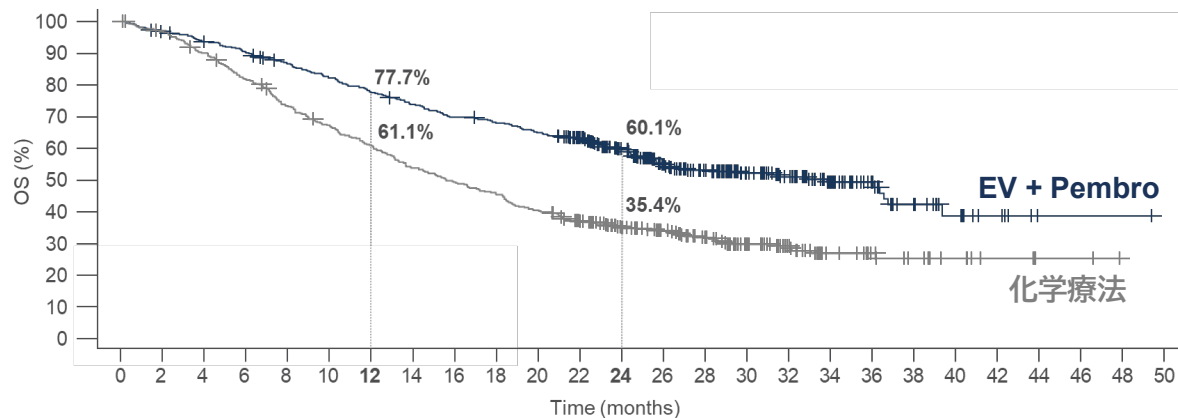
化学療法に対して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善:mOSおよびmPFSを約2倍に延長

<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)>



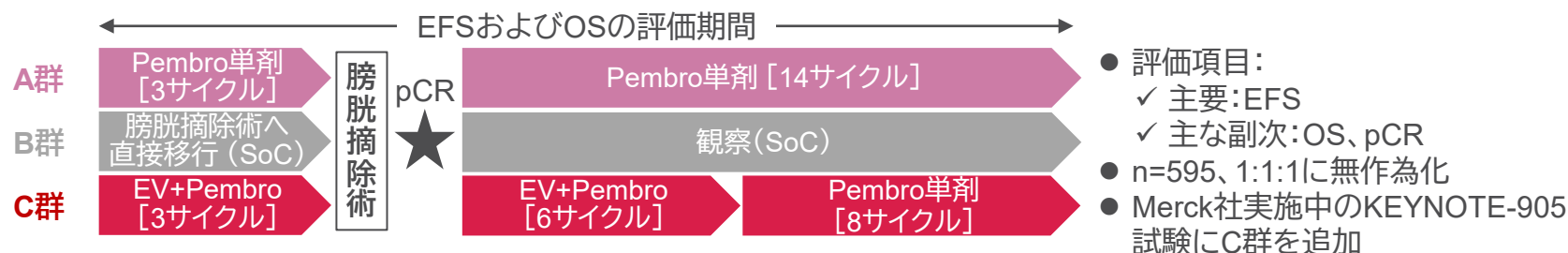
	N	イベント数	ハザード比 (95% CI)	P値 (両側検定)	mOS (95% CI)、月
EV + Pembro	442	203	0.51 (0.43, 0.61)	<0.00001	33.8 (26.1, 39.3)
化学療法	444	297			15.9 (13.6, 18.3)

- 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

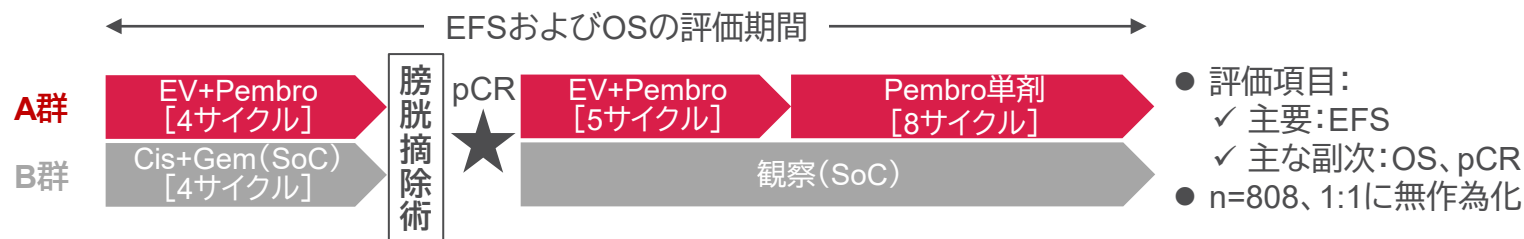
エンホルツマブ ベドチン(EV)(5/7): 筋層浸潤性膀胱がん(MIBC)を対象とした開発

44

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

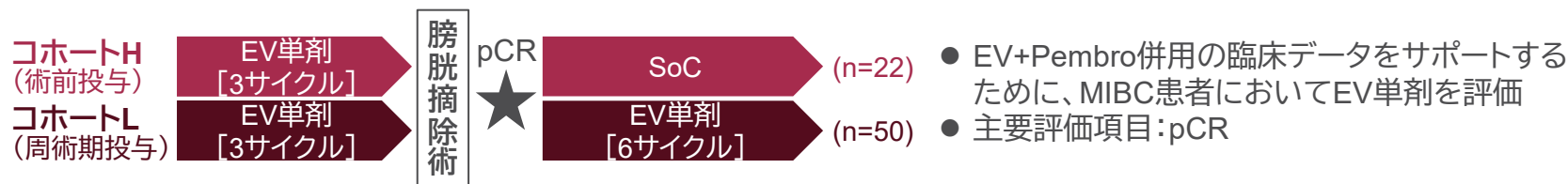


2) シスプラチン適応MIBC患者対象 第Ⅲ相試験(KEYNOTE-B15/EV-304): EV+Pembro周術期投与 vs. 術前化学療法



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>

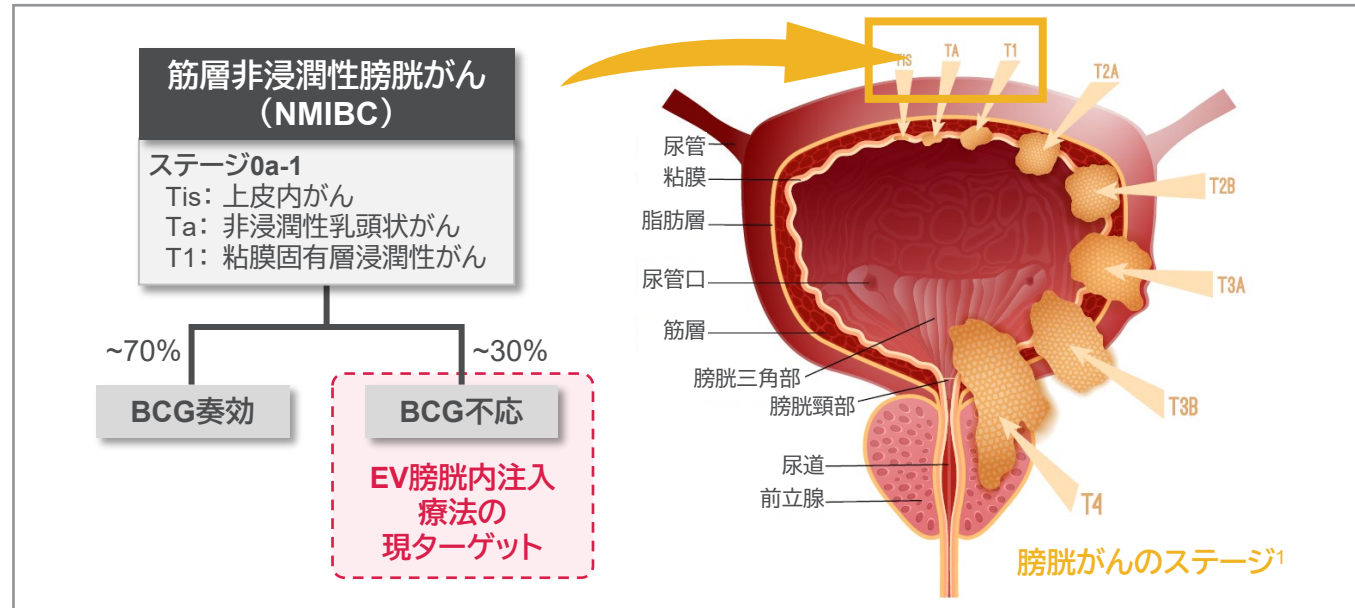


コホート	pCR	pDS
H	36.4%	50.0%
L	34.0%	42.0%

1サイクル = 21日

エンホルツマブ ベドチン(EV)(6/7): 筋層非浸潤性膀胱がん(NMIBC)を対象とした開発

EVの膀胱内注入を、より早期ステージの尿路上皮がんで検討



標準治療およびアンメットメディカルニーズ

- 昔ながらの標準治療は、経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)後のBCG膀胱内注入療法であり、約70%の患者で再発を抑制
- 約30%の患者はBCG療法に不応、再発や悪化が認められる
- BCG療法不応性の患者に対する治療選択肢は限定的

臨床試験

- BCG不応性の高リスクNMIBC患者を対象に、EV膀胱内注入療法の第I相EV-104試験進行中

エンホルツマブ ベドチン(EV)(7/7)： 尿路上皮がん以外の固形がんにおける臨床試験データ(EV-202)

コホート	がん種	n	客観的奏効率(ORR)	
			目標*	結果
1	ホルモン受容体陽性/HER2陰性乳がん	45	30%	15.6%
2	トリプルネガティブ乳がん	42	25%	19.0%
3	扁平上皮非小細胞肺がん	23	17.5%	4.3%
4	非扁平上皮非小細胞肺がん	43	25%	16.3%
5	頭頸部がん	46	17.5%	23.9%
7	食道胃接合部腺がんを含む 胃および食道腺がん	42	17.5%	9.5%
8	食道扁平上皮がん	44	17.5%	18.2%
9	頭頸部扁平上皮がん(一次治療)	進行中		

コホート1-8:二次治療以降、単剤

コホート9:一次治療、ペムブロリズマブ併用

*「有望な抗腫瘍効果がある」と判断するのに必要な奏効率

avacincaptad pegol(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
- 米国でGAを患っている人の約75%は未診断²
- 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³

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	米国でラベル改訂の再申請が2025年2月に承認取得 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	症例組み入れ終了

1. Retina. 2017;37:819-835、2. IQVIA Medical Claims (DX) data Jan '20-Dec '21: 24 Months、3. 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

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

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	FSFT: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	FSFT: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	FSFT:2024年8月
-----------------	-----------------------------	--	-------	--------------

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%

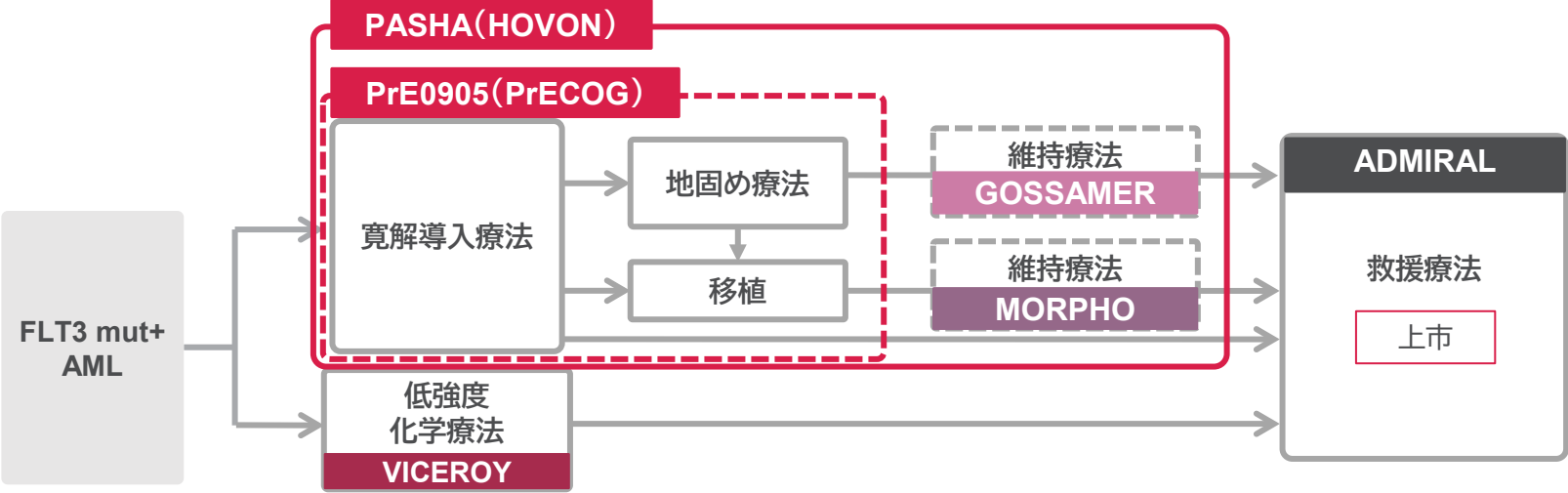
膵腺がん

- 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	2025年度1Qに開始予定
	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
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



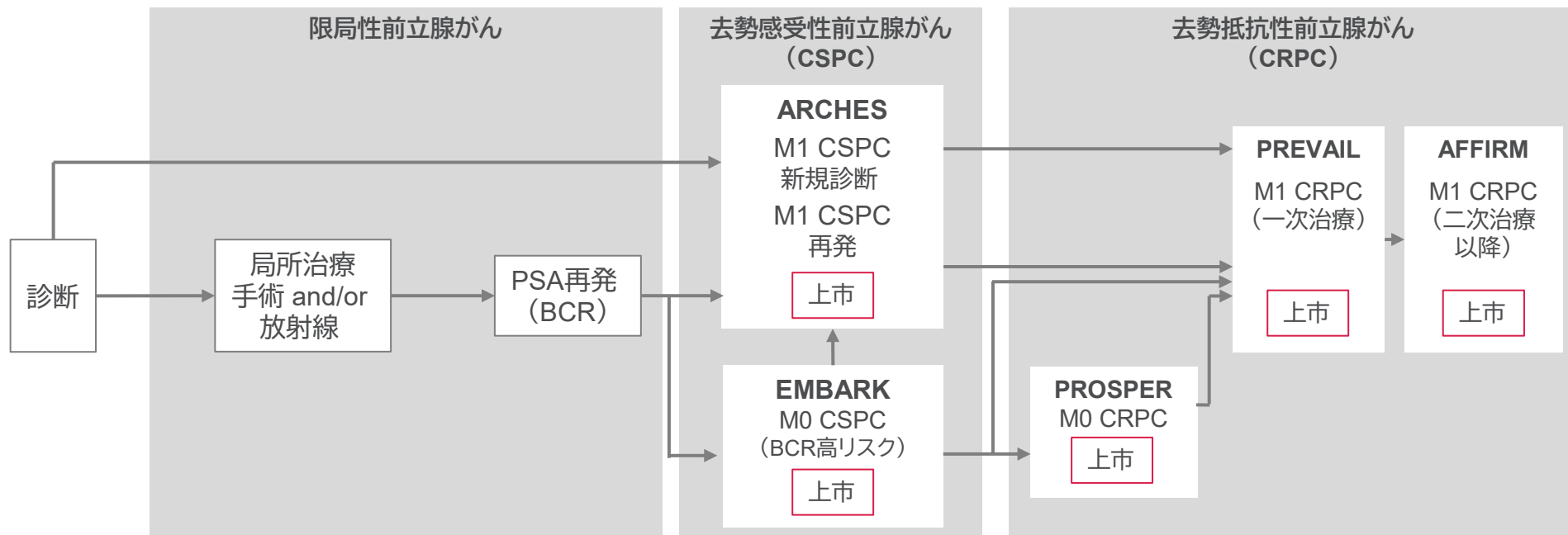
再発または難治性	第Ⅲ相:ADMIRAL	NCT02421939	単独療法と救援療法との比較(2:1)	n=371	米国・日本・欧州で上市
未治療 (強力な化学療法適応)	第Ⅲ相:PASHA(HOVON)	NCT04027309	強力な化学療法との併用、 ギルテリチニブとミドスタウリンの比較(1:1)	n=766	症例組み入れ終了(治験依頼者:HOVON)
	第Ⅱ相:PrE0905(PrECOG)	NCT03836209		n=181	トップライン結果をASH 2024で発表 (治験依頼者:PrECOG, LLC)
造血幹細胞移植後の 維持療法	第Ⅲ相:MORPHO	NCT02997202	単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	FSFT: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

エンザルタミド(1/2): アンドロゲン受容体阻害剤

51



エンザルタミド(2/2): 病期別第Ⅲ相試験データ

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)	(試験進行中)	✓ 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。

