



# 2025年度決算概況

アステラス製薬株式会社  
代表取締役社長CEO  
岡村 直樹

2026年4月27日



# 注意事項

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、既知および未知の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

I

2025年度 実績

II

2026年度 見通し

III

経営計画2021 総括

# 2025年度 ハイライト

- 過去最高の売上収益(2.1兆円以上)およびコア営業利益(5,500億円以上) -

## 2025年度 連結業績

売上収益	重点戦略製品が力強く成長し(前期比 +1,400億円以上)、売上収益は二桁増加(同 +12%)
販管費*	SMTが堅調に進捗し、販管費率が着実に改善(同 -2.3ppt)
コア営業利益	重点戦略製品の拡大とSMTを通じた費用管理により、コア営業利益は大きく増加(同 +42%) コア営業利益率は26.0%に上昇(同 +5.5ppt)

## パイプラインの進展

- ✓ PADCEV: 筋層浸潤性膀胱がん(MIBC)の開発が大きく進展
- ✓ 3つのPoCを達成(setidegrasib 非小細胞肺癌、ASP2138、ASP7317)
- ✓ 第Ⅲ相試験を開始(setidegrasib 膵腺がん一次治療)\*\*
- ✓ 有望な外部アセットを導入(ASP546C、VIR-5500)

\*米国XTANDI共同販促費用を除く、\*\*2026年4月

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

SMT(Sustainable Margin Transformation): 概要はスライド36参照、PoC: コンセプト検証

# 2025年度業績

売上収益・コア営業利益・フル営業利益のすべてで**過去最高**を達成






(億円)	2024年度	2025年度	増減額	増減率	為替影響 (前期比)	2025年度 通期予想
<b>売上収益</b>	<b>19,123</b>	<b>21,392</b>	<b>+2,269</b>	<b>+11.9%</b>	+301	<b>21,000</b>
売上原価	3,492	4,084	+592	+17.0%	+103	4,060
<b>販管費</b>	<b>8,430</b>	<b>8,603</b>	<b>+173</b>	<b>+2.0%</b>	+36	<b>8,590</b>
内、米国XTANDI共同販促費用	2,526	2,482	-43	-1.7%	-28	2,590
上記を除く販管費	5,905	6,121	+216	+3.7%	+63	6,000
(販管費率*)	30.9%	28.6%	-2.3ppt			28.6%
<b>研究開発費</b>	<b>3,277</b>	<b>3,148</b>	<b>-128</b>	<b>-3.9%</b>	-5	<b>3,150</b>
(研究開発費率)	17.1%	14.7%	-2.4ppt			15.0%
<b>コア営業利益</b>	<b>3,924</b>	<b>5,557</b>	<b>+1,632</b>	<b>+41.6%</b>	+168	<b>5,200</b>
(コア営業利益率)	20.5%	26.0%	+5.5ppt			24.8%
<b>&lt;フルベース&gt;</b>						
無形資産償却費	1,368	1,360	-8	-0.6%		
その他の収益	203	328	+125	+61.2%		
その他の費用	2,358	724	-1,633	-69.3%		
<b>営業利益</b>	<b>410</b>	<b>3,826</b>	<b>+3,416</b>	<b>+832.4%</b>		<b>3,400</b>
<b>税引前利益</b>	<b>312</b>	<b>3,766</b>	<b>+3,454</b>	<b>-</b>		<b>3,300</b>
<b>当期利益</b>	<b>507</b>	<b>2,916</b>	<b>+2,408</b>	<b>+474.6%</b>		<b>2,500</b>

\*米国XTANDI共同販促費用を除く

2025年度の為替レート(実績): 1ドル151円、1ユーロ175円 (2024年度の為替レート(実績): 1ドル152円、1ユーロ164円)、2025年度の為替レート(想定): 1ドル150円、1ユーロ174円

# 2025年度業績：主要製品

すべての主要製品の売上が拡大、重点戦略製品の合計は前期比で**+1,400億円以上の成長**

(億円)	2025年度実績	前期比
重点戦略製品計	<b>4,803</b>	<b>+1,439 (+43%)</b>
 <b>PADCEV™</b>	<b>2,212</b>	<b>+571 (+35%)</b>
 <b>izervay™</b>	<b>776</b>	<b>+193 (+33%)</b>
 <b>VYLOY™</b>	<b>631</b>	<b>+509 (&gt;+100%)</b>
 <b>VEOZAH™</b>	<b>466</b>	<b>+128 (+38%)</b>
 <b>XOSPATA®</b>	<b>718</b>	<b>+39 (+6%)</b>

重点戦略製品の成長が全体の売上収益および利益の拡大に大きく貢献

## PADCEV


- 1L mUCの浸透拡大がグローバル成長を力強く牽引
- 米国におけるシスプラチン不適応MIBCの順調な立ち上がりも貢献

## IZERVAY

- 新規患者数の増加により、売上が堅調に拡大
- 補体阻害剤による治療率は着実に上昇し、推定約20%に到達

## VYLOY

- 全ての地域における好調な浸透により、売上が大きく拡大
- Claudin 18検査率の高さが好調な進捗を牽引

 <b>Xtandi®</b>	<b>9,608</b>	<b>+485 (+5%)</b>
--	--------------	-------------------

グローバル売上は着実に拡大、想定のパーク水準に到達

VEOZAH: 米国外ではVEOZAの製品名で承認取得  
1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん

# 2025年度業績：費用項目

- SMT：通期で約**250億円**のコスト最適化を達成(販管費、研究開発費、売上原価)
- 販管費率は前期比で**2.3ppt改善**

費用項目	前期比	対売上収益比率	
販管費*	3.7%増加 (為替影響を除くと 2.6%増加)	販管費率：28.6%	為替影響を除く前期比：約+150億円 ✓ 重点戦略製品の更なる成長のための投資：約+100億円 ✓ SMTによるコスト最適化：約110億円 (組織再編、成熟製品の費用削減、ITインフラの合理化など)
研究開発費	3.9%減少 (為替影響を除くと 3.8%減少)	研究開発費率：14.7%	為替影響を除く前期比：約-120億円 ✓ パイプライン(setidegrasib、ASP546C)の開発費用の増加：約+50億円 ✓ SMTによるコスト最適化：約100億円 (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-50億円

\*米国XTANDI共同販促費用を除く  
SMT:Sustainable Margin Transformation

# 重点戦略製品のライフサイクルマネジメント：2025年度の成果

(青字: 前回の決算発表以降の進捗)

PADCEVを中心に、重点戦略製品の価値最大化に向けた開発が大きく進展

製品	適応症	主な成果
	筋層浸潤性膀胱がん (MIBC)	<u>シスプラチン不適応:</u> 第Ⅲ相EV-303試験主要評価項目達成(8月) 米国:承認(11月)、欧州:申請受理(11月)、日本:申請(1月)
		<u>シスプラチン適応:</u> 第Ⅲ相EV-304試験主要評価項目達成(12月) <b>欧州:申請受理(3月)、米国:申請受理、優先審査指定(4月*)</b>
		<u>膀胱温存療法:</u> <b>第Ⅱ相EV-209試験開始(4月*)</b>
	地匱状萎縮を伴う加齢黄斑変性	日本:承認(9月)
	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん	第Ⅲ相LUCERNA試験開始(6月)
	閉経に伴う血管運動神経症状	日本:第Ⅲ相STARLIGHT 2試験主要評価項目達成(1月) <b>中国:第Ⅱ相試験主要評価項目達成(4月*)</b>

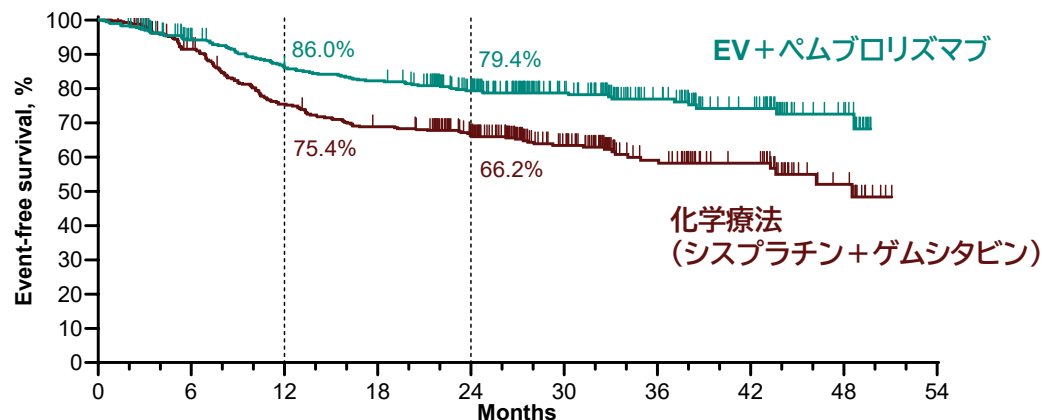
全てを列挙していない、VEOZAH: 米国外ではVEOZAの製品名で承認取得  
 \*2026年4月

# エンホルツマブ ベドチン / PADCEV: 最新状況

## 膀胱温存療法の開発を開始、PADCEVの価値最大化を追求

### シスプラチン適応MIBC

- EV-304試験データ<sup>1</sup>:  
(周術期EV+ペムブロリズマブ併用療法 vs. 術前化学療法)
  - ✓ 無イベント生存期間(EFS): ハザード比**0.53**、 $P < 0.0001^*$
  - ✓ 全生存期間(OS): ハザード比**0.65**、 $P = 0.0029^*$
  - ✓ 病理学的完全奏効(pCR)率: **55.8% vs. 32.5%**、 $P < 0.0001^*$



- 承認申請が欧州(3月)および米国(4月<sup>\*\*</sup>)で受理
  - ✓ 米国審査終了目標日: 2026年8月17日(優先審査)

### MIBCにおける更なる成長機会






- 膀胱温存療法
  - ✓ 約30%のMIBC患者が膀胱全摘除術(RC)に不適応、もしくは受けないことを選択
  - ✓ RCの実施を遅延または回避して膀胱の温存を可能とする治療選択肢に高いアンメットメディカルニーズ
  - ✓ 単群第II相試験(EV-209)<sup>2</sup>: 2026年4月にFSD達成
    - RC適応であるが、受けないことを選択したMIBC患者
    - EV+ペムブロリズマブ併用療法(EV: 21日/サイクル×9)
    - 主要評価項目: 臨床的完全奏効(cCR)率、2年間膀胱無再発生存(BI-EFS)率
  - ✓ 申請用第III相試験(EV-309)
    - 2026年度前半の試験開始に向けて準備中
- 中国
  - ✓ EV-303およびEV-304試験に基づく承認申請を準備中





















1. ASCO GU(米国臨床腫瘍学会 泌尿生殖器がんシンポジウム) 2026、2. NCT07475806、\*片側検定、\*\*2026年4月 FSD:最初の被験者への投与、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん

# Focus Areaアプローチの進展：2025年度の成果

パイプラインが大きく進展：**3つのPoC達成、1つの第Ⅲ相試験開始**

**3プログラムが臨床入り、2つの有望な外部アセット導入**

-  フラッグシッププログラム
-  ピボタル試験開始
-  PoC達成
-  臨床入り
-  外部アセット導入

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	開発の進展			
				非臨床	Pre-PoC	PoC達成	ピボタル試験
がん免疫	T細胞エンゲージャー	ASP2138 	抗CLDN18.2/抗CD3			 PoC	G/GEJ
		VIR-5500	抗PSMA/抗CD3				
	iADC	ASP2998	TROP2標的iADC				
標的タンパク質 分解誘導	タンパク質分解誘導剤	setidegrasib  (ASP3082)	KRAS G12D分解			 PoC	NSCLC
		ASP5834	Pan-KRAS分解				
		AT845 	GAA遺伝子			 PoC見極め中	
遺伝子治療	遺伝子補充(AAV)	ASP2957	MTM1遺伝子				
再生と視力の 維持・回復	細胞補充	ASP7317 	網膜色素上皮細胞			 PoC	
その他 (PF以外)	抗体-薬物複合体(ADC)	ASP546C	CLDN18.2標的ADC				

\*2026年4月、iADC:免疫刺激性抗体-薬物複合体、CLDN: Claudin、GAA: 酸性α-グルコシダーゼ、G/GEJ: /胃/食道胃接合部、KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、MTM1: ミオチューブラリン1、NSCLC: 非小細胞肺癌、PDAC: 膵臓がん、PF: Primary focus、PoC: コンセプト検証、PSMA: 前立腺特異抗原、TROP2: Trophoblast cell-surface antigen 2

# Focus Areaアプローチの進展：新規臨床プログラム

次世代の革新的なプログラムが臨床開発段階へ進展

## ASP2998

TROP2を標的とするデュアルペイロード  
免疫刺激性ADC (iADC)

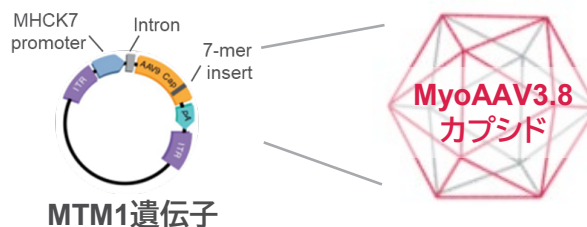
- 対象疾患：固形がん
- TROP2標的モノクローナル抗体に、細胞障害性のトポイソメラーゼI阻害剤と免疫調節作用を有するSTINGアゴニストを結合させたiADC
- 細胞障害性薬剤単独のTROP2標的ADCを上回る有効性をマウスモデルで確認<sup>1</sup>
- 2026年2月に第 I b/II 相試験のFSD達成 (NCT07287995)



## ASP2957

新規AAVカプシドを用いた次世代XLMTM  
遺伝子治療

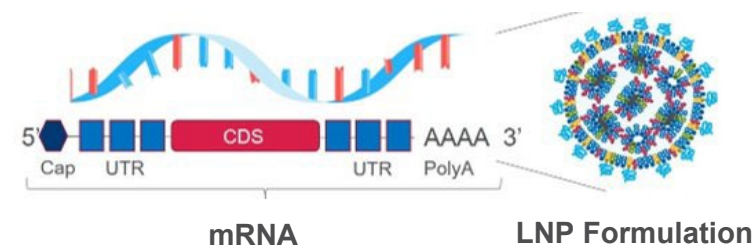
- 対象疾患：X連鎖性ミオチューブラーミオパチー (XLMTM)
- 筋肉指向性を有する新規AAVカプシド (MyoAAV3.8) を用い、ヒトMTM1遺伝子を送達
- 高い筋肉特異性と肝臓移行性の低減を非臨床試験で確認<sup>2</sup>
- 2026年4月に第 I / II 相VALOR試験のFSD達成 (NCT07052929): AT132と比較して約100分の1の用量レベル



## ASP2246

脳梗塞からの回復を目指したmRNA-LNP  
によるダイレクトリプログラミング

- 対象疾患：脳梗塞に伴う運動機能障害
- ヒトNeuroD1をコードするmRNAを新規脂質ナノ粒子 (LNP) に封入し、神経再生を誘導
- アストロサイトから神経細胞への変換、およびサルを用いたモデルで運動機能障害の改善を確認<sup>3</sup>
- 2026年度1Qに第 I / II 相試験のFSDを予定 (NCT07318714)



1. American Association for Cancer Research (AACR) 2026, 2. Muscular Dystrophy Association 2026, 3. International Stroke Conference 2026, 非臨床データはスライド37を参照  
ADC: 抗体-薬物複合体, AAV: アデノ随伴ウイルス, FSD: 最初の被験者への投与, mRNA: メッセンジャーRNA, STING: Stimulator of interferon genes, TROP2: Trophoblast cell-surface antigen 2

# 本日の内容

I

2025年度 実績

II

2026年度 見通し

III

経営計画2021 総括

# 2026年度 見通し: ハイライト

## - 過去最高を更新する売上収益および営業利益を見込む -

### 2026年度業績予想

- 売上収益: **2.2兆円以上**(前期比 +4%)を見込む、重点戦略製品の力強い成長が牽引(同 **+1,300億円**、**+27%**)
- 費用項目: SMTを通じたコスト最適化を継続(約**400億円**)
  - ✓ 販管費\*: 販管費率の更なる改善を見込む(同 -2.3ppt)
  - ✓ 研究開発費: 2026年度以降、新規第Ⅲ相試験数の増加に伴う投資拡大を見込む
- コア営業利益: **6,000億円以上**(同 +12%)、コア営業利益率は**27.9%**(同 +2.0ppt)を見込む

### パイプライン

- PADCEV: 複数の申請・承認関連イベントを見込む、MIBC膀胱温存療法の第Ⅲ相試験を開始予定
- setidegrasib、ASP2138: 第Ⅲ相試験を開始予定

### 株主還元

- 一株当たり配当金は2円増配の80円を予想

\*米国XTANDI共同販促費用を除く

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

SMT: Sustainable Margin Transformation、MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん

# 2026年度通期業績予想

- 過去最高を更新する売上収益2.2兆円以上およびコア営業利益6,000億円以上を見込む
- 重点戦略製品の成長とSMTによるコスト最適化を背景に、コア営業利益率は27.9%を見込む

2026年度の為替レート(想定):1ドル150円、1ユーロ180円  
2025年度の為替レート(実績):1ドル151円、1ユーロ175円

(億円)	2025年度 実績	2026年度 予想	増減額	主な前提条件
売上収益	21,392	22,200	+808	・ 重点戦略製品: 約+1,300億円、XTANDI: 約-500億円
販管費	8,603	8,000	-603	・ SMTによるコスト最適化: 約400億円(主に販管費)
内、米国XTANDI共同販促費用	2,482	2,160	-322	
上記を除く販管費 (販管費率*)	6,121 28.6%	5,840 26.3%	-281 -2.3ppt	
研究開発費 (研究開発費率)	3,148 14.7%	3,550 16.0%	+402 +1.3ppt	研究開発費の増加要因: ・ 主に新規第Ⅲ相試験を含む臨床開発費用の増加 (PADCEV・VYLOY LCM、setidegrasib、ASP2138、ASP546C、VIR-5500等)
コア営業利益 (コア営業利益率)	5,557 26.0%	6,200 27.9%	+643 +2.0ppt	・ 重点戦略製品の成長とSMTによるコスト最適化が増益を牽引

## <フルベース>

## コアベースで除外されている主な調整項目

営業利益	3,826	3,950	+124	・ 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等): 約800億円
------	-------	-------	------	---

\*米国XTANDI共同販促費用を除く

重点戦略製品: PADCEV、IZERVAY、VYLOY、VEOZAH、XOSPATA、SMT: Sustainable Margin Transformation、LCM: ライフサイクルマネジメント

\*\*2026年4月時点で減損の兆候はありません

# 2026年度通期業績予想：主要製品

重点戦略製品が全体の売上収益および利益成長を牽引、特に**PADCEV・IZERVAY・VYLOY**が貢献



2026年度予想  
**9,100**億円





- 主に米国IRA(2027年1月施行)のマイナス影響により、2025年度売上から減収を予想

2026年度の為替レート(想定):1ドル150円、1ユーロ180円(2025年度の為替レート(実績):1ドル151円、1ユーロ175円)、VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得  
1L:一次治療、mUC:転移性尿路上皮がん、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、IRA:インフレ抑制法、EST(エスタブリッシュドマーケット):欧州、カナダ等

# 重点戦略製品のライフサイクルマネジメント：2026年度に期待されるイベント

重点戦略製品において、多くの申請・承認関連のイベントを見込む

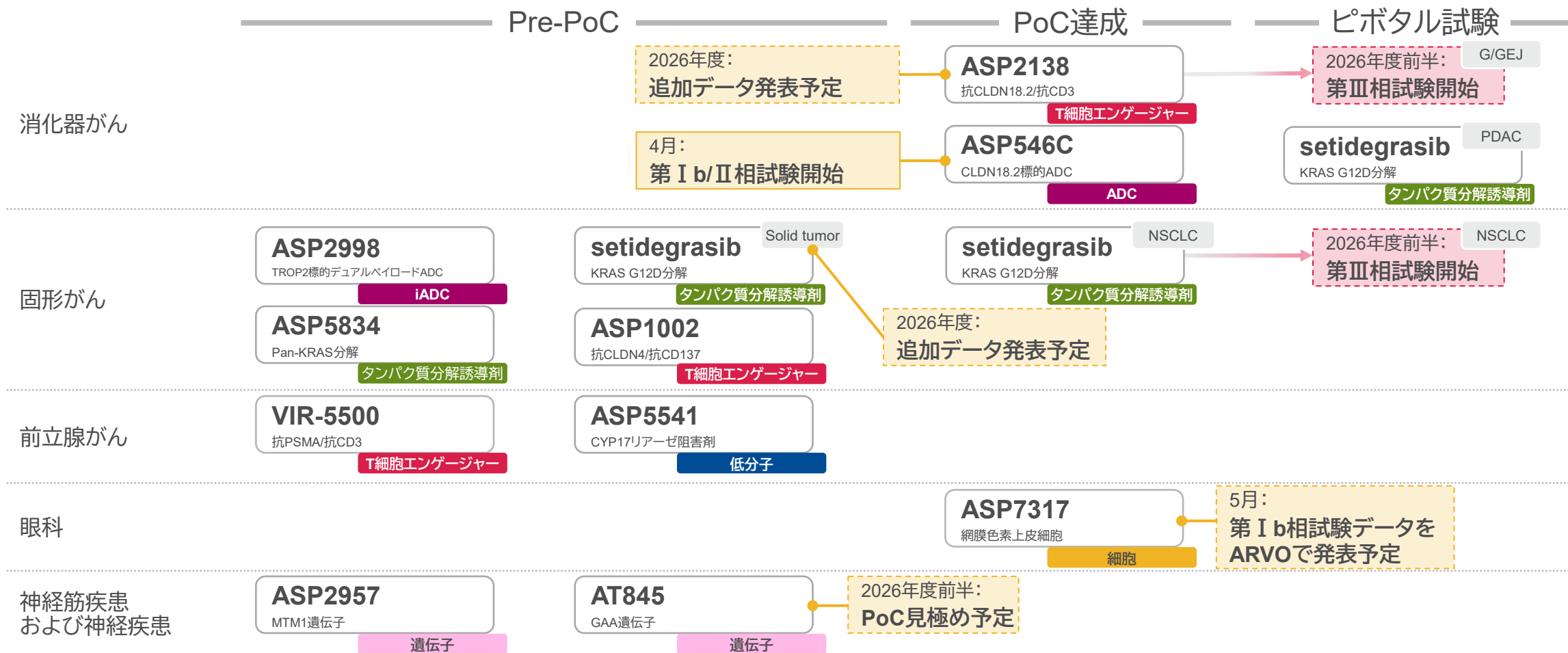
薬事関連 臨床試験関連

製品	適応症	2026年度				2027年度以降
		1Q(4-6月)	2Q(7-9月)	3Q(10-12月)	4Q(1-3月)	
 <b>PADCEV™</b> 筋層浸潤性膀胱がん (MIBC)	シスプラチン不適応	欧州:当局判断		日本:当局判断		
	シスプラチン適応	中国:申請	米国:当局判断 (審査終了目標日: 8月17日)	欧州:当局判断		
	膀胱温存療法	第Ⅲ相EV-309試験開始				
 <b>izervay™</b>	地匱状萎縮を伴う加齢黄斑変性	中国:申請				
 <b>VYLOY™</b>	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん					第Ⅲ相LUCERNA試験 データ判明
 <b>VEOZAH™</b>	閉経に伴う血管運動神経症状	第Ⅲ相STARLIGHT 3 試験データ判明	日本:申請	中国:申請		
	乳がん患者における血管運動神経症状					第Ⅲ相HIGHLIGHT 1 試験データ判明

VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得

# パイプラインの進展：2026年度に期待されるイベント

## ASP2138およびsetidegrasib(NSCLC)の第Ⅲ相試験を開始予定



2026年4月時点、全てを列挙していない。(i)ADC: (免疫刺激性)抗体-薬物複合体、ARVO: Association for Research in Vision and Ophthalmology、CLDN: Claudin、GAA: 酸性α-グルコシダーゼ、G/GEJ: 胃/食道胃接合部、KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、MTM1: ミオチューブラリン1、NSCLC: 非小細胞肺がん、PDAC: 膵臓がん、PoC: コンセプト検証、PSMA: 前立腺特異抗原、TROP2: Trophoblast cell-surface antigen 2

# 本日の内容

I

2025年度 実績

II

2026年度 見通し

III

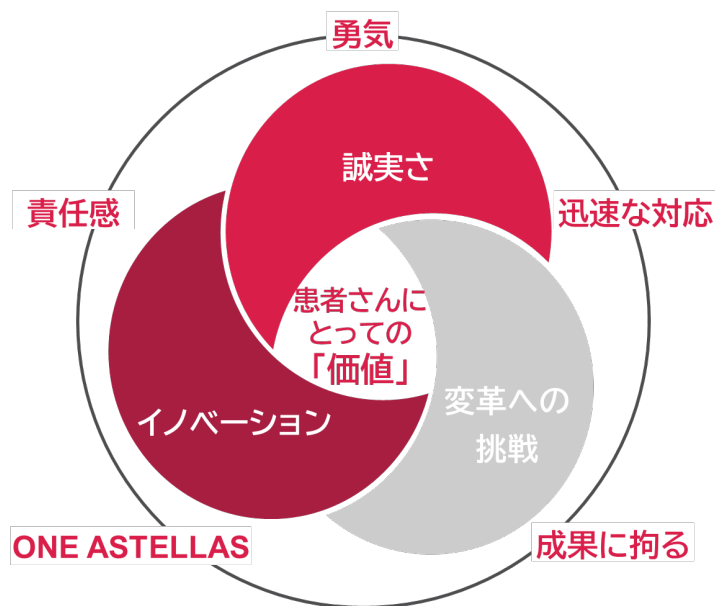
経営計画2021 総括

# 組織文化と業務モデルの変革

イノベーションを継続的に創出するための施策を実行し、全社に浸透

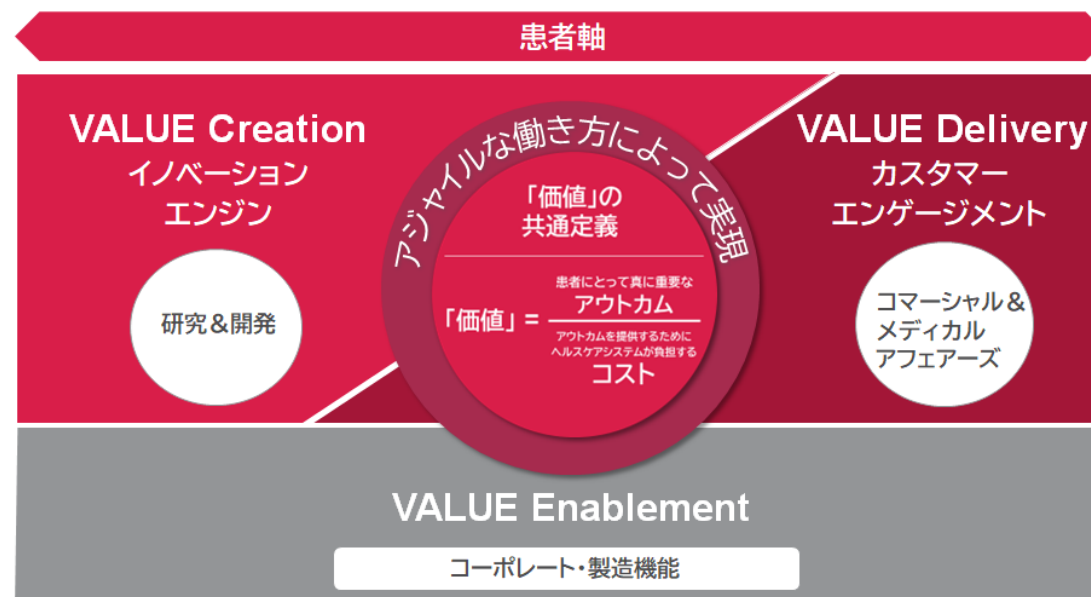
## 組織文化の醸成

- 組織健全性目標の設定
- 行動規範として「組織における価値観と行動」を定義



## 一貫通貫の業務モデル

- 地域軸、機能軸から「患者軸」への転換
- 権限委譲・アジャイルな働き方を通じて迅速な意思決定を実現



# 経営計画2021 成果目標の振り返り

XTANDIの独占販売期間満了を乗り越えて持続的な成長を実現するための基盤を構築

## 成果目標1

### 売上収益:

XTANDIおよび重点戦略製品の売上は2025年度に1.2兆円以上

- Iveric Bio社買収
- VEOZAH、IZERVAY、VYLOY上市
- ライフサイクルマネジメントの加速
- **合計売上: 1.4兆円以上**

## 成果目標2

### パイプライン価値:

Focus Areaプロジェクトからの売上は2030年度に5,000億円以上

- R&D組織とケイパビリティの変革
- Primary Focus/プログラムの新陳代謝
- 12プログラムが臨床入り、有望な外部アセットの追加
- **3つのアセットから4つのPoCを達成**

## 成果目標3

### コア営業利益率:

2025年度に30%以上

- Sustainable Margin Transformationの立案と実行
- **650億円のコスト最適化を達成**
- **コア営業利益率: 26.0%**  
(2020年度比 +4.0ppt)

VEOZAH: 米国外ではVEOZAの製品名で承認取得  
PoC: コンセプト検証

# 3つの全社的な優先事項

成果目標と密接に関わる「3つの全社的な優先事項」を定め、2024年度から本格的な取り組みを開始



## Growth Strategy

- 重点戦略製品のポテンシャル最大化



## Bold Ambition

- パイプライン価値の向上

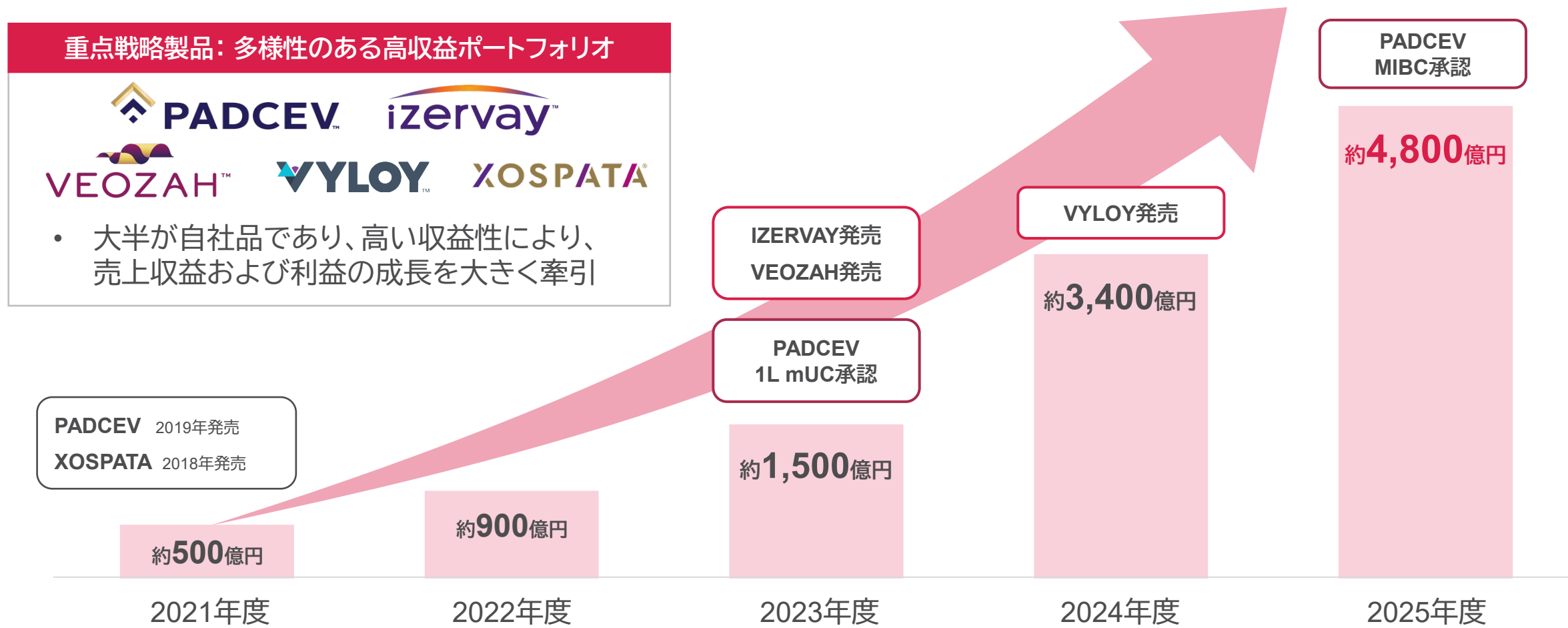


## Sustainable Margin Transformation

- 全社レベルでコスト最適化を追求

# Growth Strategy: 重点戦略製品のポテンシャル最大化

重点戦略製品の5製品が力強く拡大し、5年間で約10倍の成長を達成



重点戦略製品: PADCEV、IZERVAY、VYLOY、VEOZAH、XOSPATA VEOZAH: 米国外ではVEOZAの製品名で承認取得 1L: 一次治療、mUC: 転移性尿路上皮がん、MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん

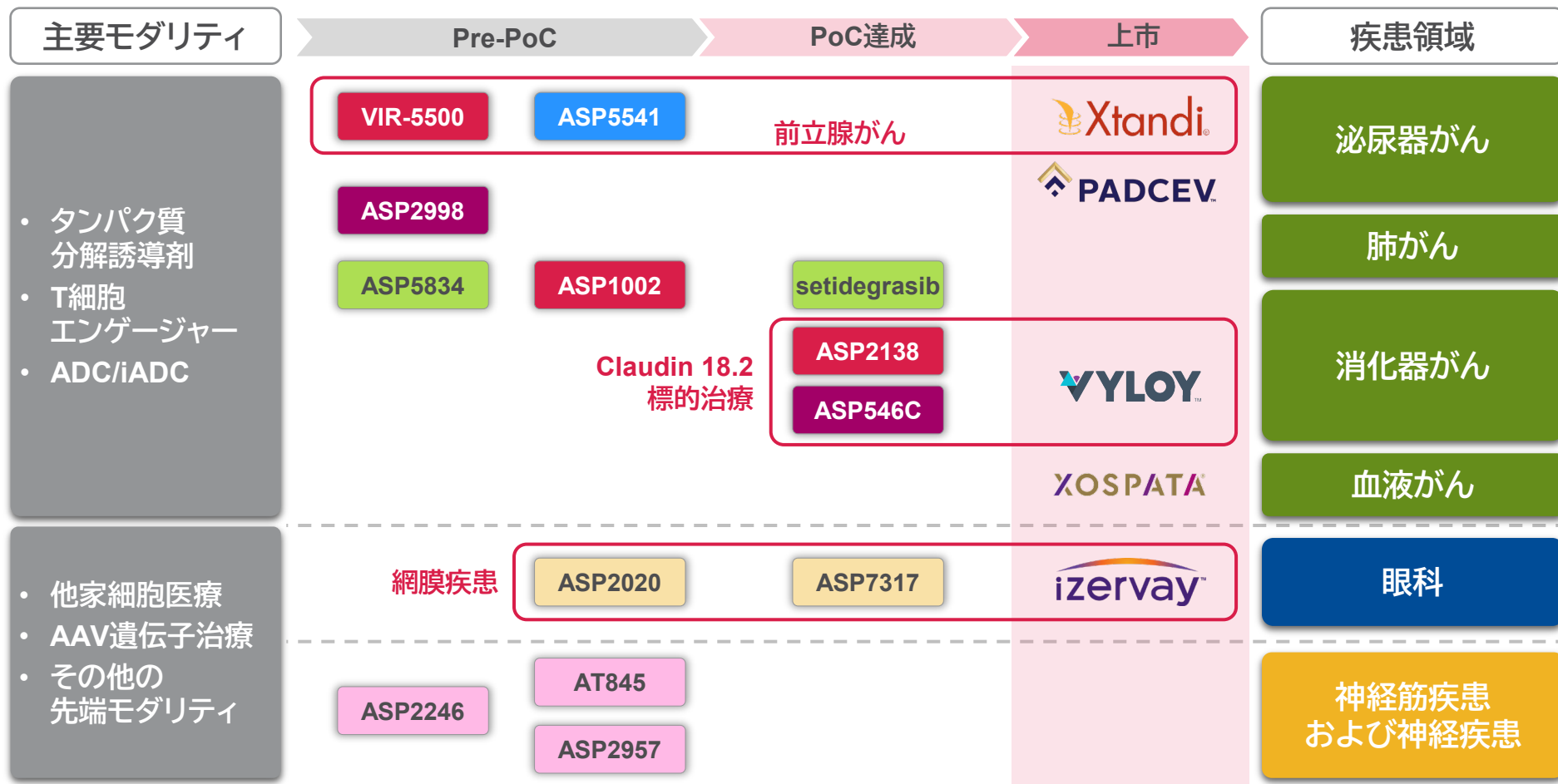
# Bold Ambition: パイプライン価値の向上

- 3つのPrimary Focusフラッグシッププログラムから**4つのPoCを達成**
- 後続プログラムの進展および外部アセットと合わせて、強みを活かした**フランチャイズを形成**

## Primary Focus



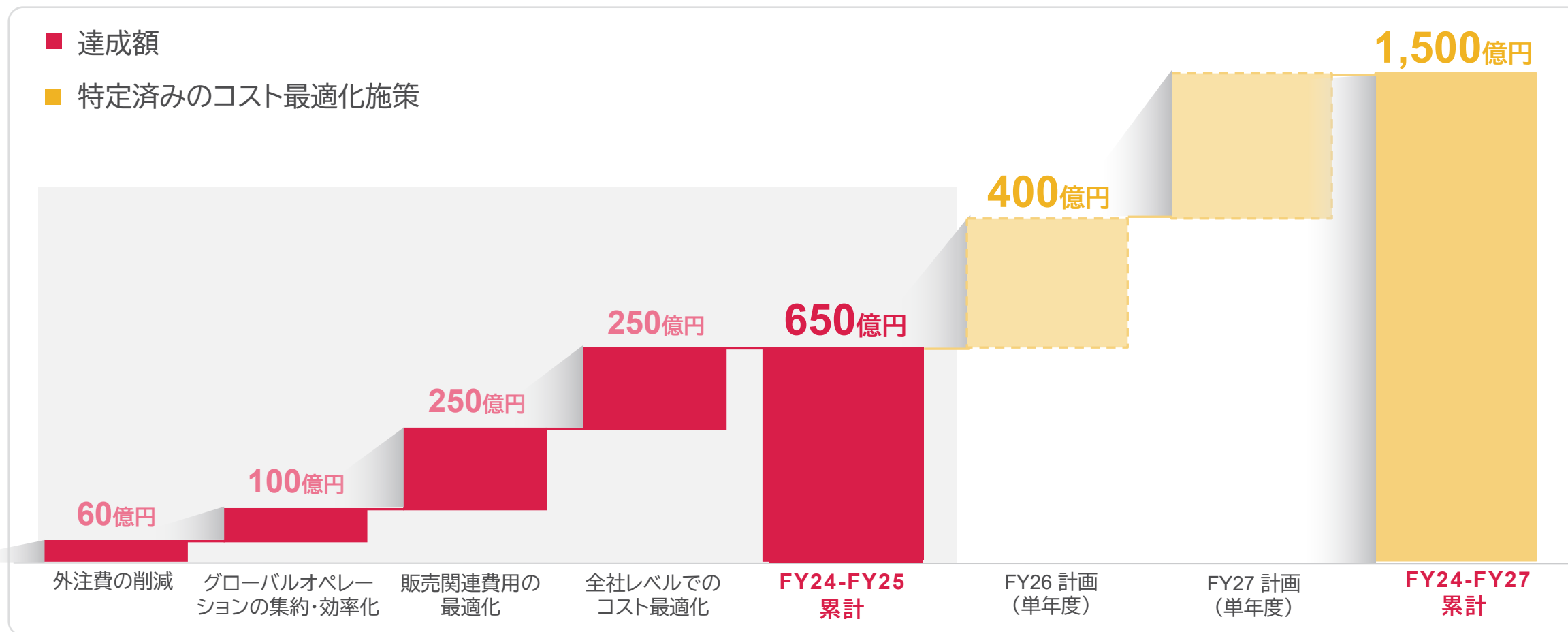
バイオテックや  
アカデミアとの提携



AAV: アデノ随伴ウイルス、(i)ADC: (免疫刺激性)抗体-薬物複合体、mRNA: メッセンジャーRNA、PoC: コンセプト検証

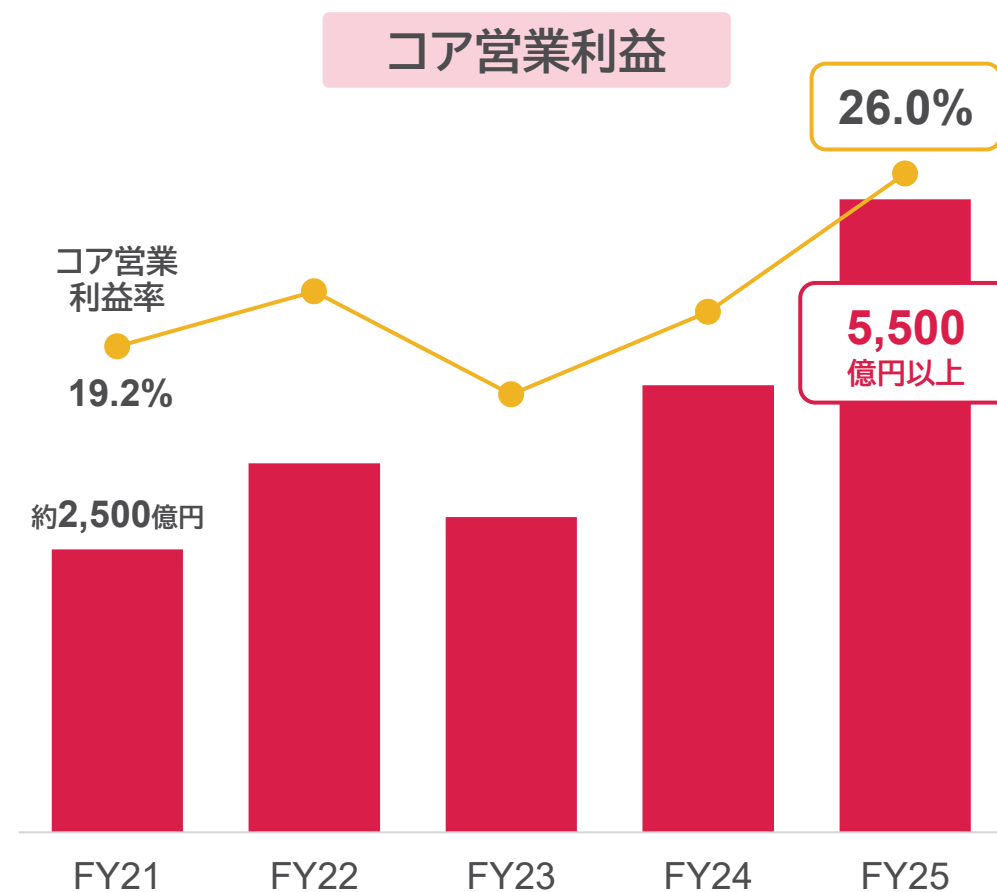
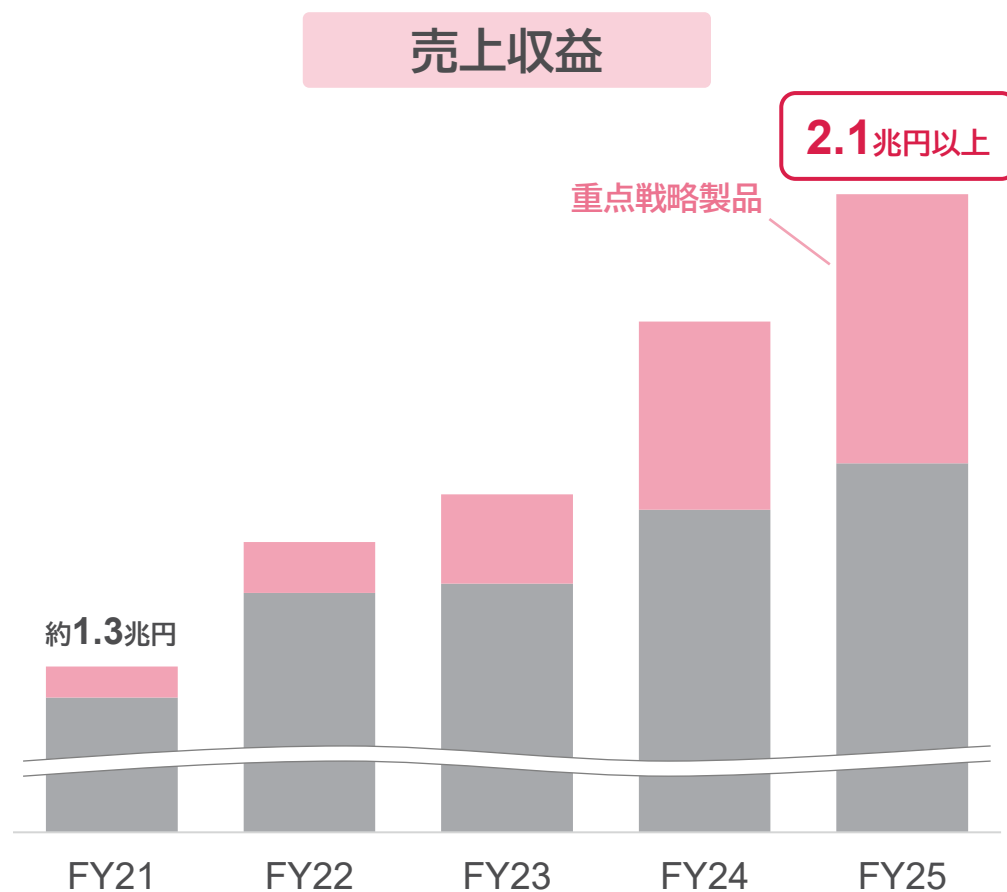
# Sustainable Margin Transformation: 全社レベルでコスト最適化を追求

- 2年間で累計**650億円**のコスト最適化を達成
- 累計**1,500億円**のコスト最適化に向けて着実に進展



# 経営計画2021期間における売上収益とコア営業利益の成長

5年間で売上収益は1.7倍、コア営業利益は2.2倍に拡大



コア営業利益: 2024年度から導入した新定義に基づく  
重点戦略製品: PADCEV、IZERVAY、VYLOY、VEOZAH、XOSPATA

# Key Takeaways

XTANDIの独占販売期間満了を乗り越えて持続的な成長を実現するための基盤を構築



重点戦略製品が力強く成長、  
今後の更なる成長への確度  
が向上



強固なパイプラインを構築、  
XTANDI独占販売期間満了後の  
成長に向けた基盤を確立



SMTのコスト最適化により、  
収益性の高い財務構造の確立に  
向けて大きく進展

## 今後の予定



# 経営計画2026説明会

5月26日(火) 16:00-17:30

# 参考資料



## 重点戦略製品：ピーク時売上予想(2026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 (アバシンカプタド ペゴル)	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

ピポタル試験を実施中の適応症に限る(2026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

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、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など

\*\*EBITDA=税引前利益+償却費(無形資産(ソフトウェアなど含む))+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)

## 期中平均レート

通貨	2024年度	2025年度	変動
ドル	152円	151円	2円高
ユーロ	164円	175円	11円安

### <為替の業績への影響>

- 売上収益:301億円の増加
- コア営業利益:168億円の増加

## 2026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)	2025年度	2026年度予想	変動
ドル	151円	150円	1円高
ユーロ	175円	180円	5円安

### 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81億円増加	約23億円増加
ユーロ	約38億円増加	約17億円増加

# バランスシートおよびキャッシュ・フローのハイライト

(億円)	2025年3月末	2026年3月末
総資産	33,395	35,670
現金及び現金同等物	1,884	2,816
親会社所有者帰属持分	15,133	18,290
親会社所有者帰属持分比率(%)	45.3%	51.3%
(億円)	2024年度	2025年度
営業CF	1,945	5,602
投資CF	-894	-667
フリーCF	1,051	4,935
財務CF	-2,614	-4,048
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの増減額	-2,364	-1,856
社債の発行及び長期借入れによる収入	2,000	-
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	-521	-818
配当金支払額	-1,290	-1,361

# 資金調達残高のハイライト

(億円)	2025年12月末	2026年3月末
資金調達残高	7,253	5,660
非流動負債	3,200	3,200
社債	2,200	2,200
長期借入金	1,000	1,000
流動負債	4,053	2,460
コマーシャル・ペーパー	1,199	-
短期借入金	200	-
1年以内返済予定の長期借入金	1,654	1,460
1年以内償還予定の社債	1,000	1,000

# 主な無形資産一覧(2026年3月末時点)

	円貨(億円)	外貨**
AT845	115	\$73M
遺伝子治療関連技術*	610	\$384M
VEOZAH**	858	€471M
VYLOY**	546	€420M
IZERVAY(米国)	5,727	\$3,609M
IZERVAY(米国外)	519	\$327M
ASP7317	273	\$172M

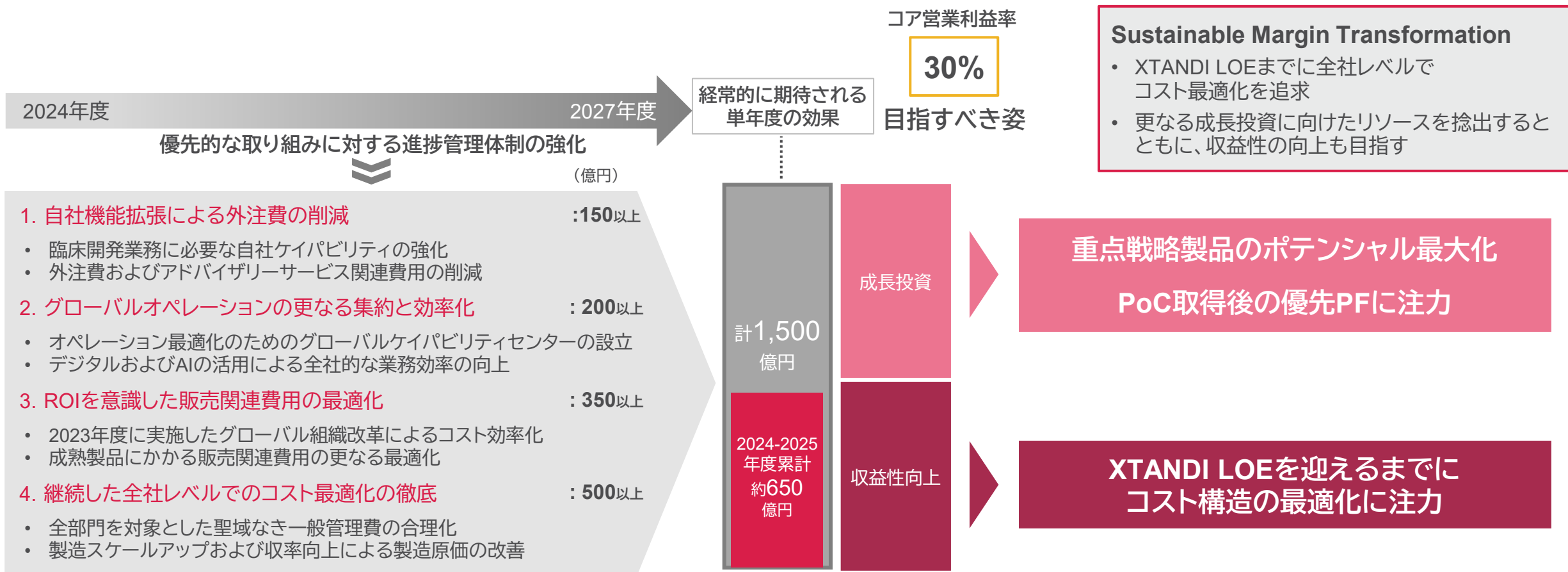
VEOZAH:米国外ではVEOZAの製品名で承認取得

\*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

- XTANDI LOEまでに全社レベルで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

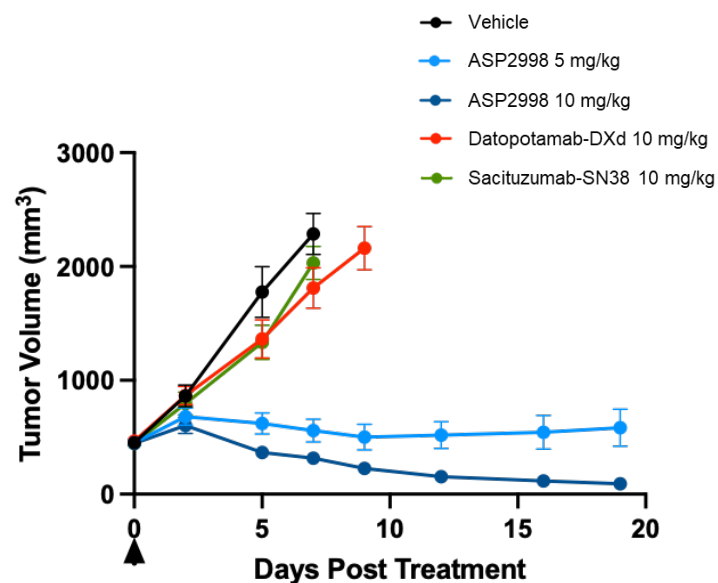


LOE:独占販売期間満了、ROI(Return On Investment):投資利益率、PoC:コンセプト検証、PF:Primary Focus

# 新規臨床プログラムの非臨床試験データ

## ASP2998

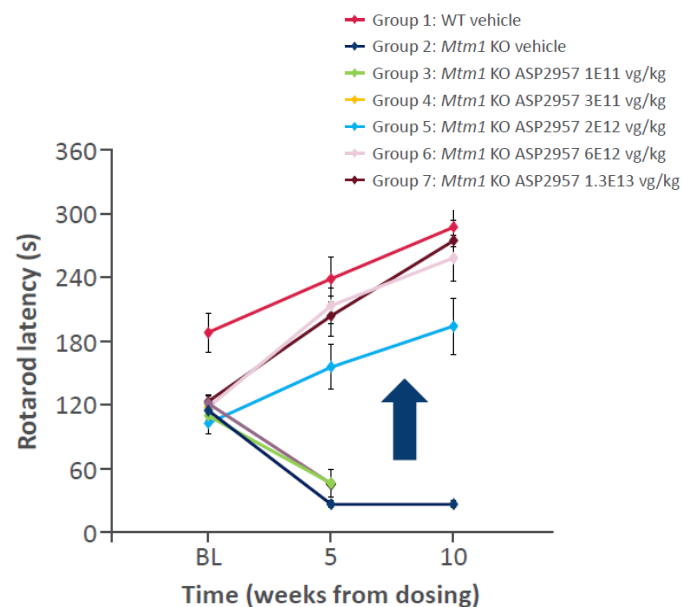
マウスモデルにおける抗腫瘍効果<sup>1</sup>



MC38-huTROP2 cells were inoculated s.c. into C57BL/6 mice (N=10). Mice received a single i.v. administration Day 0.

## ASP2957

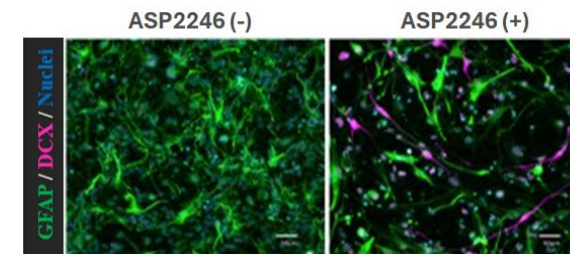
マウスモデルにおける用量依存的有効性 (運動機能)<sup>2</sup>



WT or *Mtm1* KO mice received a single i.v. administration Day 0.

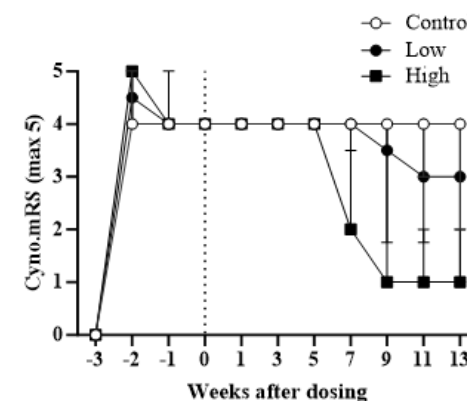
## ASP2246

アストロサイトから神経細胞への誘導<sup>3</sup>



Cell: U-251 (human astrocytoma)

サル慢性脳梗塞モデルにおける運動機能スコア<sup>3</sup>



Monkeys were induced stroke at week -3 and received a single administration Day 0.

1. American Association for Cancer Research (AACR) 2026, 2. Muscular Dystrophy Association 2026, 3. International Stroke Conference 2026  
DCX:ダブルコルチン、KO:ノックアウト、TROP2:Trophoblast cell-surface antigen 2、WT:野生型

# 成長の基盤となる開発パイプライン

## 第I相

■	ギルテリチニブ (ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌)
■	ASP2138
■	ASP1002
■	VIR-5500
■	ASP2998
■	setidegrasib
■	ASP5834
■	ASP7317
■	ASP2957
■	ASP546C
■	ASP5502

## 第II相

■	エンホルツマブ ベドチン (MIBC膀胱温存療法)
■	ギルテリチニブ (未治療AML、強力な化学療法不応)
■	zocaglusagene nuzaparvovec/ AT845 (ポンペ病)
■	アビラテロンデカン酸エステル/ ASP5541/PRL-02 (前立腺がん)

## 第III相

■	ギルテリチニブ (より早期ステージのAML、小児)
■	ゾルベツキシマブ (胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん、 ペムプロリズマブおよび化学療法併用)
■	フェゾリネタント (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)
■	setidegrasib (膵腺がん)
■	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

■	エンホルツマブ ベドチン (シスプラチン不応MIBC: 欧州、日本)
■	エンホルツマブ ベドチン (シスプラチン適応MIBC: 欧州、米国)

- 重点戦略製品
- Focus Areaアプローチ
- その他

ALK: 未分化リンパ腫キナーゼ、AML: 急性骨髄性白血病、MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん、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



開発中止

**ASP1570:** がん(第 I 相)  
**ASP5502:** 原発性シェーグレン症候群(第 I 相)

戦略的中断

**AT132:** X連鎖性ミオチューブラーミオパチー(第 II 相)

注) 第 I 相入りおよび次相への進展: 最初の被験者への投与  
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

# エンホルツマブ ベドチン(EV)(1/4): ネクチン-4を標的とするADC 対象患者数

患者層		ピポタル試験 (EV用法)	対象患者数*
MIBC**	シスプラチン不適応	<b>EV-303</b> (ペムブロリズマブ併用)	<b>38,000</b>
	シスプラチン適応	<b>EV-304</b> (ペムブロリズマブ併用)	<b>59,000</b>
	膀胱温存療法	<b>EV-309</b> (ペムブロリズマブ併用)	<b>34,000</b>
1L mUC		<b>EV-302</b> (ペムブロリズマブ併用)	<b>115,000</b>
2L+ mUC (白金製剤およびPD-1/L1阻害剤 による治療歴あり)		<b>EV-301</b> (単剤)	<b>49,000</b>

\*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)

\*\*膀胱全摘除術(RC)を受けるMIBC患者(EV-303/EV-304)、およびRC不適応またはRCを受けないMIBC患者  
(部分膀胱切除または無治療を除く)



1L: 一次治療、2L+: 二次治療以降、ADC: 抗体-薬物複合体、MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん、mUC: 転移性尿路上皮がん

# エンホルツマブ ベドチン(EV)(2/4): 臨床試験

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

第Ⅲ相:EV-303 /KEYNOTE-905	<a href="#">NCT03924895</a>	シスプラチン不適合のMIBC; Pembro +/- EV(周術期)+RC vs. RCのみ	n=595	米国:承認取得(11月) 欧州:申請受理(11月) 日本:申請(1月)
第Ⅲ相:EV-304 /KEYNOTE-B15	<a href="#">NCT04700124</a>	シスプラチン適合のMIBC; EV+Pembro(周術期投与)+RC vs. 化学療法(術前投与)+RC	n=808	主要評価項目達成 欧州:申請受理(3月) 米国:申請受理(4月)
第Ⅱ相:EV-209	<a href="#">NCT07475806</a>	手術適合であるが、受けないことを選択したMIBC患者; EV+Pembro(単群)	n=240	FSD:2026年4月



FSD:最初の被験者への投与、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、Pembro:ペムブロリズマブ、RC:膀胱全摘除術

# エンホルツマブ ベドチン(EV)(3/4): 病期別臨床試験データ

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

病期	早期						後期		
	筋層浸潤性膀胱がん(MIBC)		転移性尿路上皮がん(mUC)						
	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	<b>KN-B15 / EV-304</b>	<b>KN-905 / EV-303</b>	<b>EV-302</b>	<b>EV-103</b> コホートK		<b>EV-103</b> コホートA & 用量漸増コホート	<b>EV-201</b> コホート2	<b>EV-201</b> コホート1	<b>EV-301</b>
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	✓ <b>EFS: HR 0.53*</b>	✓ EFS: HR 0.40*	✓ 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)	✓ <b>HR 0.65*</b> (NR vs. NR)	✓ HR 0.50* (NR vs.41.7カ月)	✓ HR 0.51** (33.8カ月 vs.15.9カ月)	n/a	✓ (21.7カ月)	✓ (26.1カ月**)	✓ (14.7カ月)	✓ (12.4カ月**)	✓ HR 0.70* (12.9カ月 vs.9.0カ月)
EFS(MIBC)/PFS(mUC)	✓ <b>HR 0.53*</b> (NR vs. 48.5カ月)	✓ HR 0.40* (NR vs.15.7カ月)	✓ HR 0.48** (12.5カ月 vs.6.3カ月)	n/a	✓ (8.2カ月)	✓ (12.7カ月**)	✓ (5.8カ月)	✓ (5.8カ月)	✓ HR 0.62* (5.6カ月 vs.3.7カ月)
pCR(MIBC)/ORR(mUC)	✓ <b>55.8% vs. 32.5%*</b>	✓ 57.1% vs. 8.6%*	✓ 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)	n/a	n/a	✓ 23.3カ月 vs. 7.0カ月**	n/a	✓ 13.2カ月	✓ 22.1カ月**	✓ 13.8カ月**	✓ 7.6カ月	✓ 7.4カ月 vs. 8.1カ月*

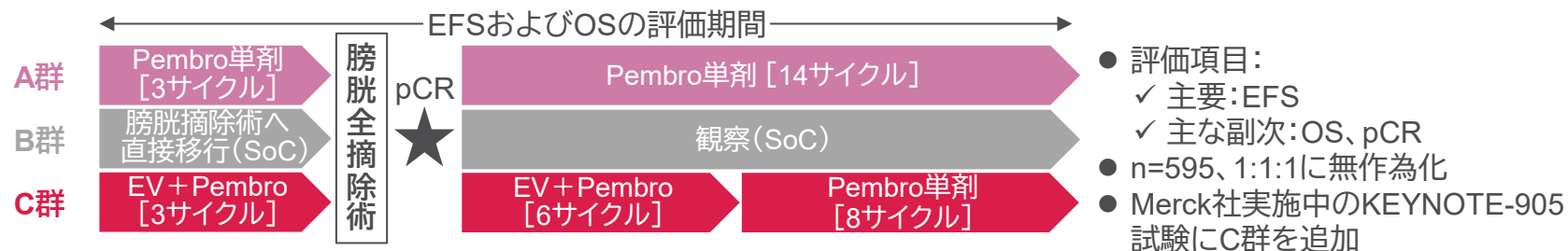
✓:結果入手済、\*:事前に設定した中間解析、\*\*:最新結果



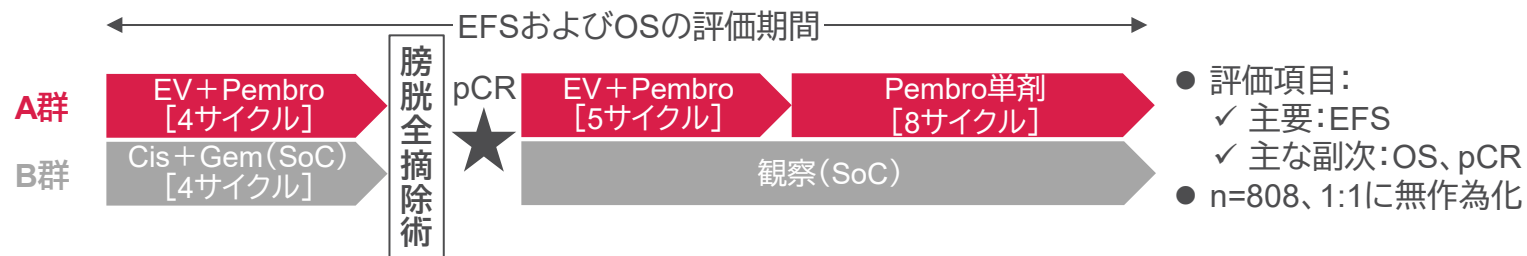
Cis:シスプラチン、(p)CR:(病理学的)完全奏効、EFS:無イベント生存期間、HR:ハザード比、NR:未到達、ORR:客観的奏効率、Pembro:ペムブロリズマブ、PFS:無増悪生存期間

# エンホルツマブ ベドチン(EV)(4/4): 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) 手術適応であるが、受けないことを選択したMIBC患者対象 第Ⅱ相試験(EV-209): EV+Pembro



1サイクル = 21日



cCR: 臨床的完全奏功、Cis: シスプラチン、BI-EFS: 膀胱無再発生存期間、EFS: 無イベント生存期間、Gem: ゲムシタビン、OS: 全生存期間、pCR: 病理学的完全奏効、pDS: 病理学的ダウンステージ、Pembro: ペムプロリズマブ、SoC: 標準治療

# ゾルベツキシマブ: 抗Claudin 18.2モノクローナル抗体

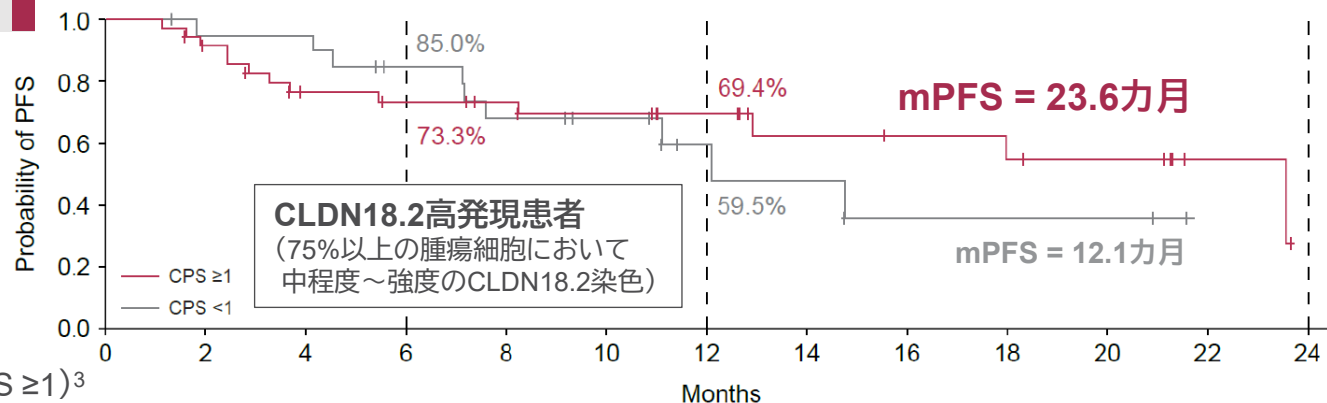
## 概要

- Claudin (CLDN)は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\*

## 最新データ<sup>1</sup>

- 第Ⅱ相ILUSTRO試験コホート4B  
(ゾルベツキシマブ+ニボルマブ+mFOLFOX6;  
50%以上の腫瘍細胞において中程度~強度のCLDN18.2染色)  
✓ mPFS = 14.8カ月(全体)  
18.0カ月(CLDN18.2高発現)  
23.6カ月(CLDN18.2高発現、CPS ≥1)

(参考) ゾルベツキシマブ+化学療法におけるmPFS:9.2カ月<sup>2</sup>  
ニボルマブ+化学療法におけるmPFS:7.7カ月(全体)/7.5カ月(CPS ≥1)<sup>3</sup>



胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん	第Ⅲ相: LUCERNA	<a href="#">NCT06901531</a>	一次治療、パ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	<a href="#">NCT03505320</a>	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、パ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

1. ASCO GI(米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム) 2026, 2. N Engl J Med. 2024;391:1159-62, 3. Lancet. 2021;398:27-40

\*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Claudin 18.2陽性と判定、CPS: Combined positive score、

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、FSD:最初の被験者への投与、mFOLFOX6:5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン、mPFS:無増悪生存期間の中央値

# フェゾリネタン：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<sup>1</sup>

## Women's Health Initiative(WHI)の臨床研究<sup>2</sup>

- 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、処方には元に戻らず、満足のいくVMS対処法の選択肢が限られた女性がまだまだ一定数存在する

## 閉経に伴うVMS

日本	第Ⅲ相:STARLIGHT 2	<a href="#">NCT06206408</a>	閉経に伴う軽度から重度のVMSを有する患者 8週:二重盲検、2用量 vs. プラセボ(1:1:1)	n=410	主要評価項目達成
	第Ⅲ相:STARLIGHT 3	<a href="#">NCT06206421</a>	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	<a href="#">NCT06812754</a>	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	主要評価項目達成

## 補助内分泌療法中の乳がん患者におけるVMS

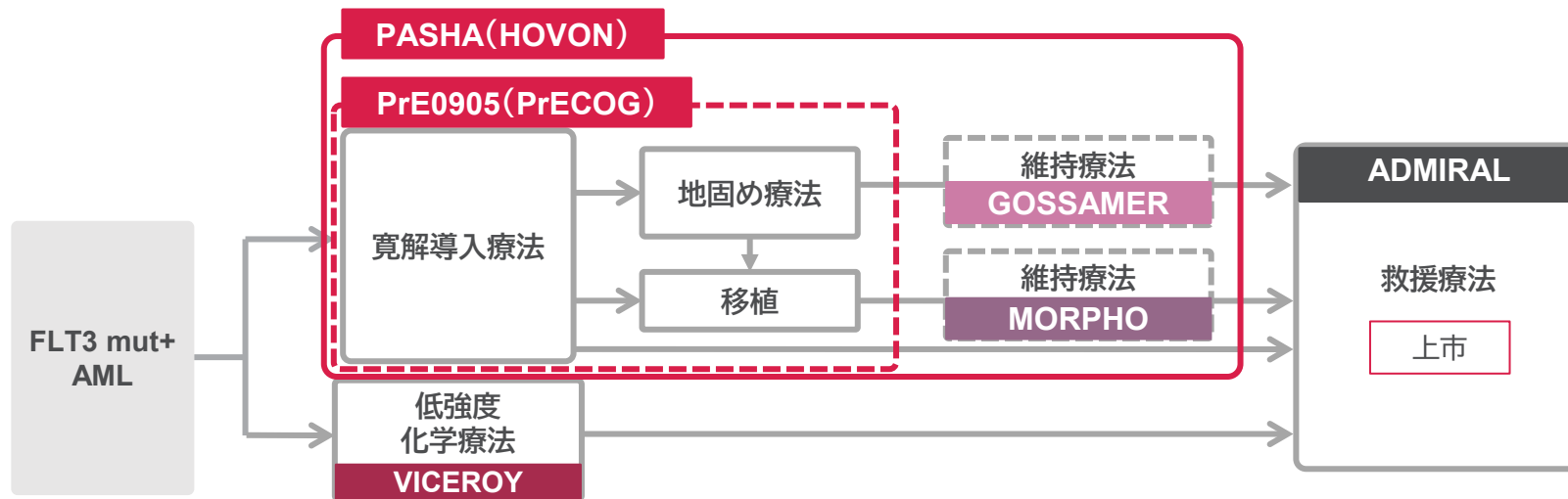
	第Ⅲ相:HIGHLIGHT 1	<a href="#">NCT06440967</a>	乳がん補助内分泌療法に伴う中等度から重度のVMSを有する患者 52週(有効性評価のエンドポイントは4週および12週): 二重盲検、vs. プラセボ(1:1)	n=540	FSD:2024年8月
--	-----------------	-----------------------------	--	-------	-------------

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

FSD:最初の被験者への投与、NK3:ニューロキニン3

# ギルテリチニブ: FLT3阻害剤

(青字:前回の決算発表以降の進捗)



## 急性骨髄性白血病

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	主要評価項目未達
	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)
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

## 非小細胞肺癌

## Non-small cell lung cancer

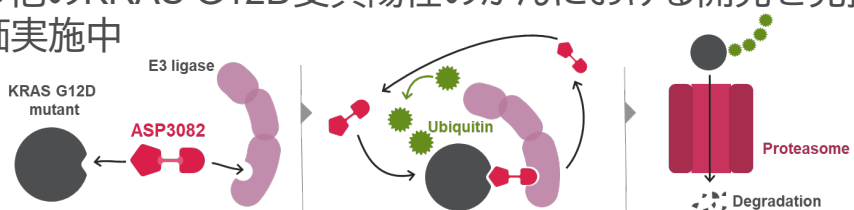
ALK融合遺伝子陽性	第Ⅰ相	NCT07140016	単剤	n=40	FSD:2025年10月
------------	-----	-------------	----	------	--------------

ALK:未分化リンパ腫キナーゼ、AML:急性骨髄性白血病、ASH:米国血液学会、FLT3 mut+:FLT3遺伝子変異陽性、FSD:最初の被験者への投与、HOVON:The Haemato Oncology Foundation for Adults in the Netherlands

# setidegrasibの進展

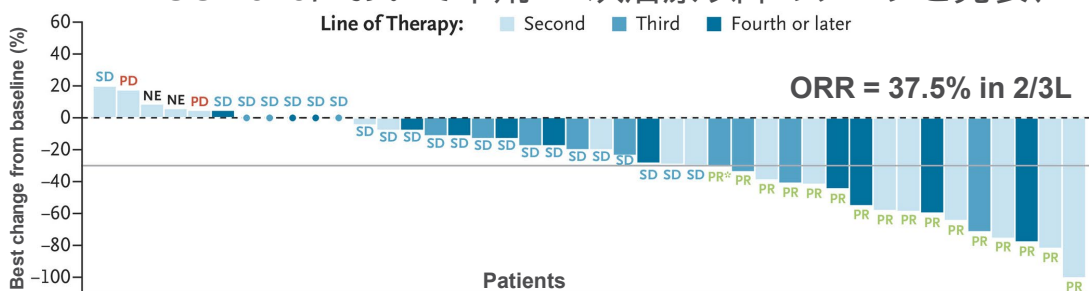
## 概要

- KRAS G12D変異患者の割合：  
膵臓がんの約40%、非小細胞肺がんの約5%<sup>1</sup>
- 第 I 相試験進行中(NCT05382559)  
✓ その他のKRAS G12D変異陽性のがんにおける開発を見据えた評価実施中



## 非小細胞肺がん

- 二次治療以降での第 III 相試験準備中  
✓ 2028年度にデータ判明見込み
- PoC達成  
✓ ELCC 2026において単剤・二次治療以降のデータを発表、NEJMにも掲載<sup>2</sup>

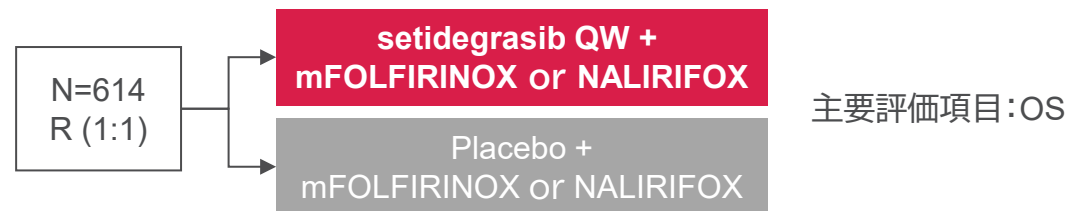


1. npj Precis Oncol. 2022;6:91, 2. N Engl J Med 2026 Mar; doi: 10.1056/NEJMoa2600752

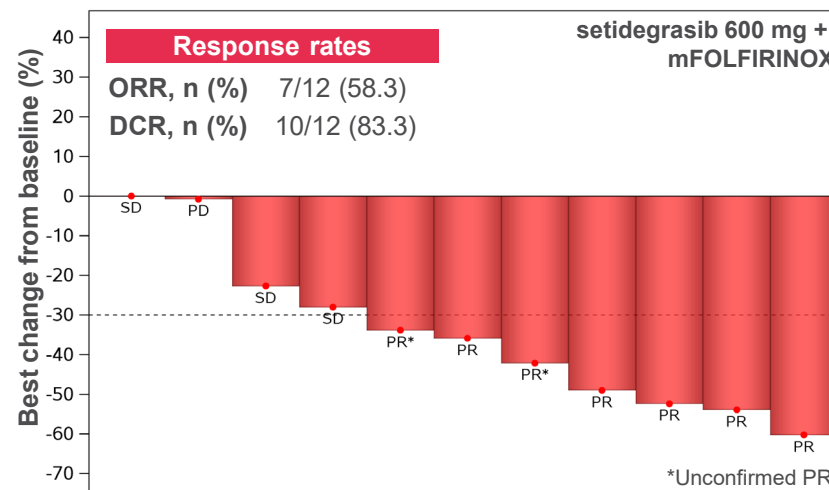
ASCO GI: 米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム、DCR: 病勢コントロール率、ELCC: 欧州肺癌学会、KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、mFOLFIRINOX: ロイコボリン+フルオロウラシル+イリノテカン+オキサリプラチン、NALIRIFOX: ナリリポソーム型イリノテカン+オキサリプラチン+ロイコボリン+フルオロウラシル、NEJM: The New England Journal of Medicine、ORR: 客観的奏効率、OS: 全生存期間、PoC: コンセプト検証

## 膵臓がん

- 一次治療での第 III 相試験進行中(NCT07409272)  
✓ 2029年度にデータ判明見込み(中間解析)



- PoC達成  
✓ ASCO GI 2026において一次治療のデータを発表



# Primary Focus 標的タンパク質分解誘導のパイプライン

(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	オリジン/パートナー	研究開発段階	現況
ASP3082	KRAS G12D分解	KRAS G12D変異 固形がん		<b>Phase 3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PDAC: PoC達成、<b>第Ⅲ相試験開始</b></li> <li>NSCLC: PoC達成、<b>第Ⅲ相試験を2026年度1Hに開始予定</b></li> </ul>
ASP5834	Pan-KRAS分解	KRAS変異固形がん		<b>Phase 1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NSCLC、<b>PDACおよびCRCにおいて</b>、FDAからファストトラック指定を取得</li> </ul>
非開示	非開示	がん		Discovery	
非開示	非開示	がん		Discovery	
非開示(複数プログラム)	分解誘導 / DAC / その他	がん / がん以外		Discovery :	

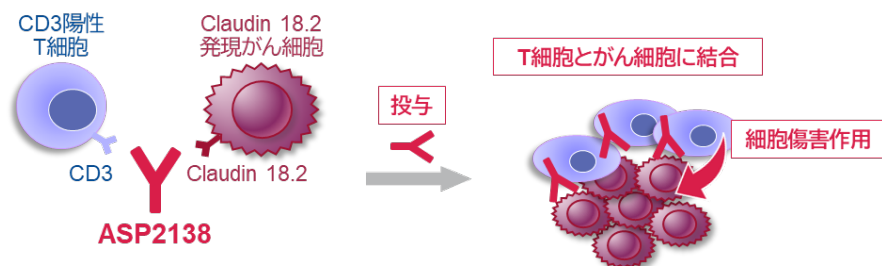
CRC: 大腸がん、DAC: Degradable-antibody conjugate、FDA: 米国食品医薬品局、KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、NSCLC: 非小細胞肺癌、PDAC: 膵臓がん、PoC: コンセプト検証

# ASP2138の進展

## 概要

CLDN18.2およびCD3を標的とする皮下投与可能な二重特異性抗体

- 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 (G/GEJ) 腺がんの約70%<sup>1</sup>、膵臓がんの約60%<sup>2</sup>



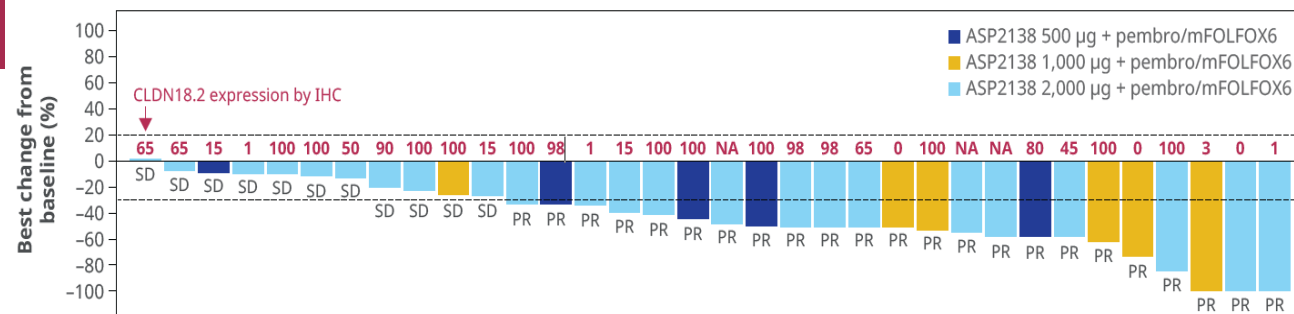
## 現況

- 一次治療G/GEJ 腺がんを対象とした第Ⅲ相試験準備中
  - ✓ CLDN18.2低～中発現患者対象
  - ✓ 2029年度にデータ判明見込み
- 第Ⅰ相試験進行中(NCT05365581、NCT07024615)
- 胃および食道胃接合部腺がんPoC達成

## 最新データ<sup>3</sup>

- 安全性および忍容性データは標準治療の化学療法やチェックポイント阻害剤との併用可能性を支持
- ASP2138の皮下投与・標準治療との併用により、G/GEJ腺がんにおいて臨床的に意義のある抗腫瘍活性を確認
  - ✓ 1L: ORR\*\* = 62.5%(15/24); 12週DCR = 100.0%(6/6)
  - ✓ 2L: ORR\*\* = 37.5%(9/24); 12週DCR = 60.0%(9/15)
  - \*\*unconfirmed ORR、2,000 μg
- CLDN18.2低～中発現および高発現の両患者層で有望なレスポンス




### 1L G/GEJ腺がん、ASP2138皮下投与 Q2W + Pembro + mFOLFOX6



\*Claudin 18.2の染色がレベルによらず(1%以上; VYLOYでは75%以上)認められる患者の割合、1. Gastric Cancer. 2024;27:1058, 2. Int J Cancer. 2013;134:731, 3. European Society for Medical Oncology (ESMO) 2025  
 1L: 一次治療、2L: 二次治療、CLDN18.2: Claudin 18.2、DCR: 病勢コントロール率、mFOLFIRINOX: ロイコボリン+フルオロウラシル+イリノテカン+オキサリプラチン、G/GEJ: 胃/食道胃接合部、ORR: 客観的奏効率、Pembro: ペムブロリズマブ、PoC: コンセプト検証

# Claudin 18.2を標的とした治療ポートフォリオ

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

	<b>VYLOY</b> 	<b>ASP2138</b> 	<b>ASP546C</b> 
モダリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>モノクローナル抗体</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>二重特異性抗体(T細胞誘導)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗体-薬物複合体(ADC)</li> </ul>
作用様式	<ul style="list-style-type: none"> <li>免疫細胞介在性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>免疫細胞介在性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ペイロードによる直接作用</li> </ul>
臨床データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>化学療法との併用で生存期間が延長(SPOTLIGHT/GLOW)</li> <li>化学療法およびCPIとの併用を評価中(LUCERNA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
将来的なポテンシャル	<ul style="list-style-type: none"> <li>CLDN18.2<b>高発現</b>*G/GEJがんの標準治療:全患者の約40%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>免疫応答の増強</li> <li><b>低～中発現</b>のCLDN18.2陽性の1L G/GEJがん患者層への拡大</li> <li>皮下投与による利便性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>“Chemo-free”レジメン</b>の提供</li> <li><b>全ての</b>CLDN18.2陽性患者層への適応</li> <li>他のCLDN18.2陽性がん種への拡大</li> </ul>

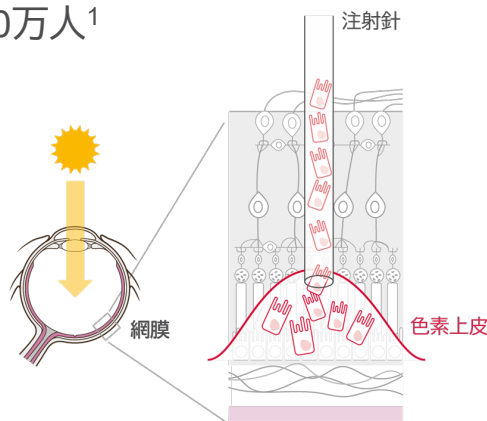
\*VYLOY: Claudin 18の免疫組織化学染色で、75%以上の腫瘍細胞において細胞膜が中程度～強度の染色を示す場合に陽性と判定  
 1L: 一次治療、CPI: 免疫チェックポイント阻害剤、CLDN18.2: Claudin 18.2、G/GEJ: 胃/食道胃接合部

# ASP7317の進展

## 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移植

- 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<sup>1</sup>
- 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)
- 地図状萎縮を伴う重度の視力低下の患者において PoC 達成

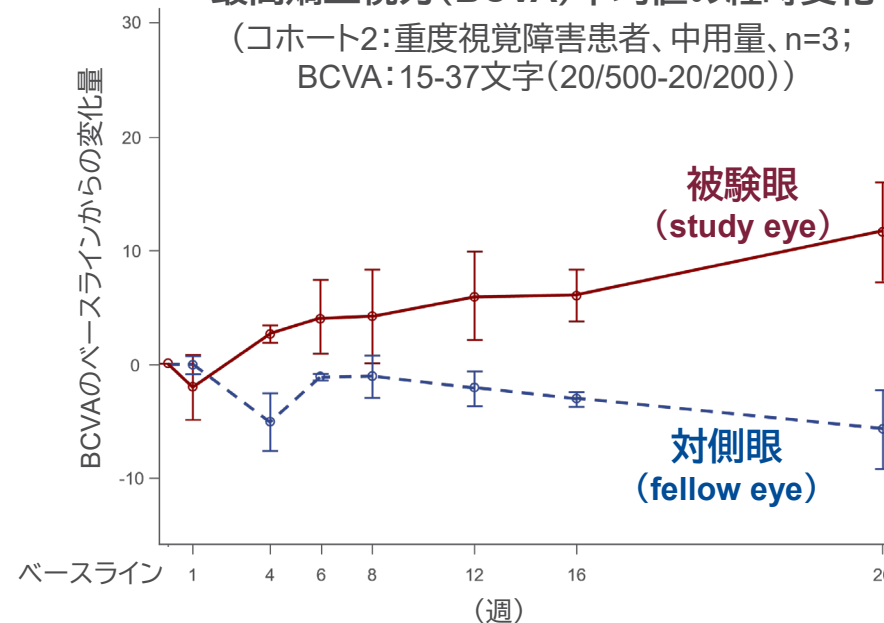
1. Retina. 2017;37:819-835  
PoC: コンセプト検証

## 最新データ

- 第 I b 相試験の初期データを2025年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

### <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))



# AT845の進展

## 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<sup>1</sup>
- 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<sup>2,3,4</sup>
  - ✓ 医療資源利用率が高く、大きな経済的負担<sup>5</sup>

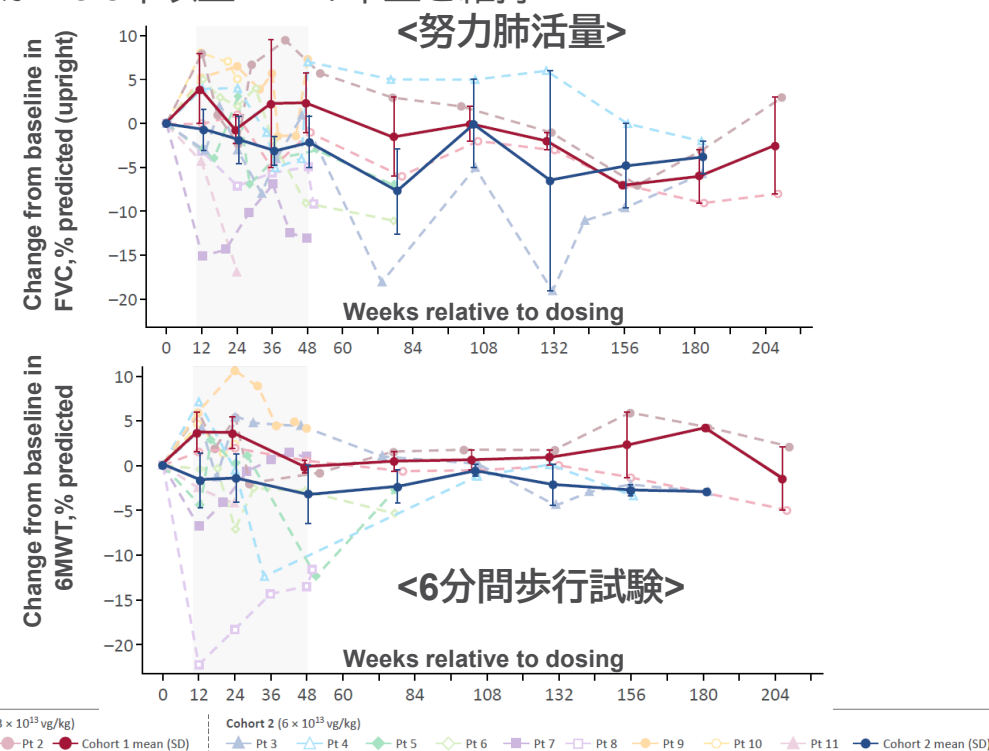


## 現況

- 第 I / II 相 FORTIS 試験進行中 (NCT04174105)
- FDA から RMAT 指定を 2025 年 2 月に取得
- PoC 見極めに向けて追加解析実施中

## 最新データ

- 第 I / II 相 FORTIS 試験のフォローアップデータを WORLD Symposium 2026 で発表
  - ✓ 1年以上のフォローアップ期間がある被験者6名中、5名が1-3.5年以上ERTの中止を維持



FORTIS試験 データカットオフ: 2025年7月22日、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. AAV: アデノ随伴ウイルス、FDA: 米国食品医薬品局、GAA: 酸性α-グルコシダーゼ、PoC: コンセプト検証、RMAT: Regenerative Medicine Advanced Therapy

# VIR-5500

## 概要

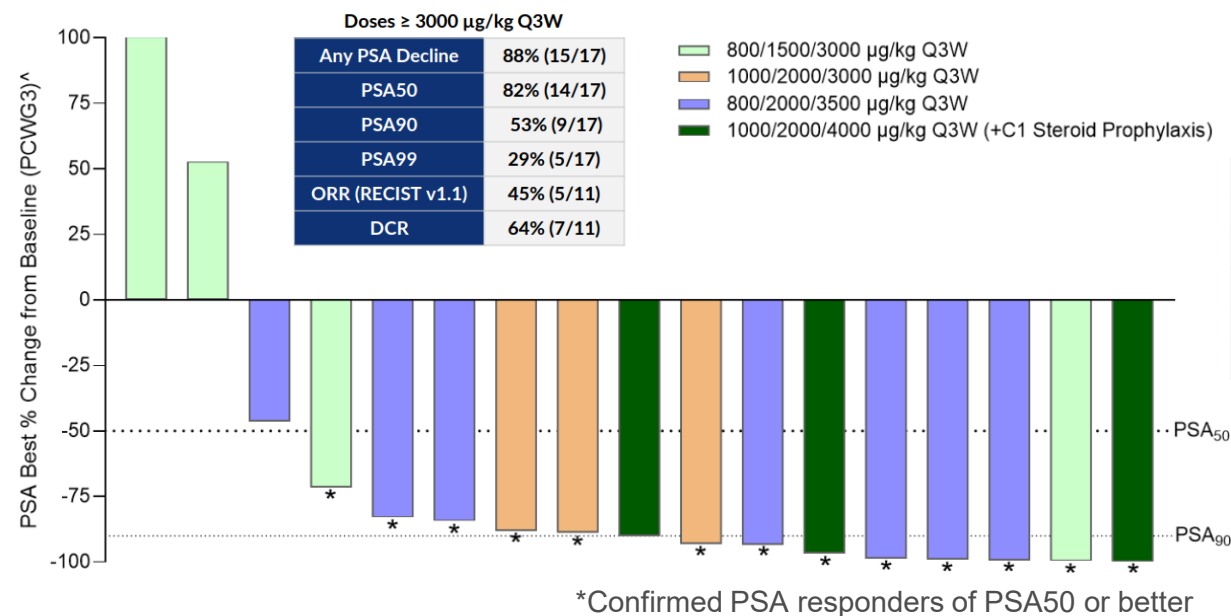
### PSMAを標的とした二重マスキングCD3 T細胞エンゲージャー

- 対象疾患: 前立腺がん
- 第 I 試験進行中(NCT05997615)

## 最新データ

- ASCO GU 2026にて第 I 相試験の単剤・用量漸増試験の初期データを発表<sup>1</sup>
  - ✓ 前治療歴の多いmCRPC患者において、**RECISTおよびPSAで有望な抗腫瘍効果を確認**
  - ✓ **客観的奏効率(ORR)45%**、1例で約300日間治療継続
  - ✓ **用量制限毒性(DLT)は認められず**、サイトカイン放出症候群(CRS)は主にGrade 1(予防投与なし)

### PSA-evaluable participant dosed at $\geq 3000$ ug/kg Q3W



1. ASCO GU (American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium) 2026

PSA50: ベースラインから、50-100%のPSA低下、PSA90: ベースラインから90-100%のPSA低下、PSA99: ベースラインからPSA99-100%のPSA低下

mCRPC: 転移性去勢抵抗性前立腺がん、DCR: 病勢コントロール率、PSA: 前立腺特異抗原、PSMA: 前立腺特異的膜抗原、RECIST: Response Evaluation Criteria in Solid Tumors