

2018年度第3四半期決算概況



2019年1月31日

アステラス製薬株式会社

上席執行役員 財務担当(CFO)

武田 睦史

この資料に記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述及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、既知及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及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) 新製品及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。

本日の内容

I 2018年度第3四半期 連結業績

II 新薬パイプライン

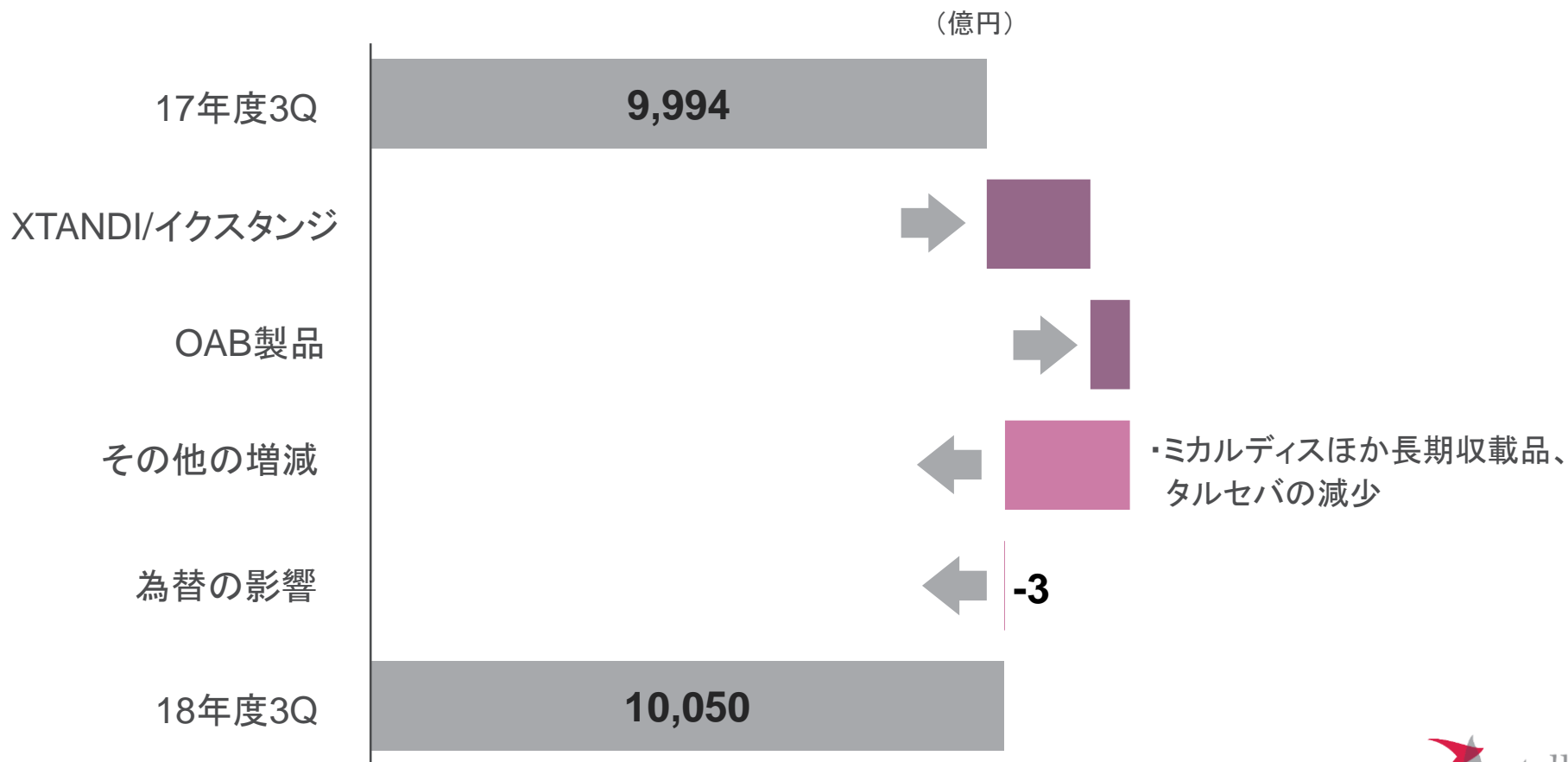
III 持続的な成長に向けた取り組み

2018年度第3四半期業績(コアベース)

(億円)	17年度3Q	18年度3Q	増減率	18年度 予想*	進捗率	為替の影響を 除いた増減率
売上高	9,994	10,050	+0.6%	13,000	77.3%	+0.6%
売上原価	2,389	2,277	-4.7%			
売上高比率	23.9%	22.7%				
販売費及び一般管理費	3,500	3,558	+1.6%			
売上高比率	35.0%	35.4%				
研究開発費	1,616	1,500	-7.2%	2,160	69.4%	
売上高比率	16.2%	14.9%		16.6%		
無形資産償却費	270	265	-1.9%			
持分法による損益	- 14	- 11	-			
コア営業利益	2,205	2,440	+10.7%	2,700	90.4%	+7.4%
コア四半期純利益	1,679	2,179	+29.8%	2,210	98.6%	
1株当たりコア四半期純利益(円)	82.22	112.20	+36.5%	114.11	98.3%	

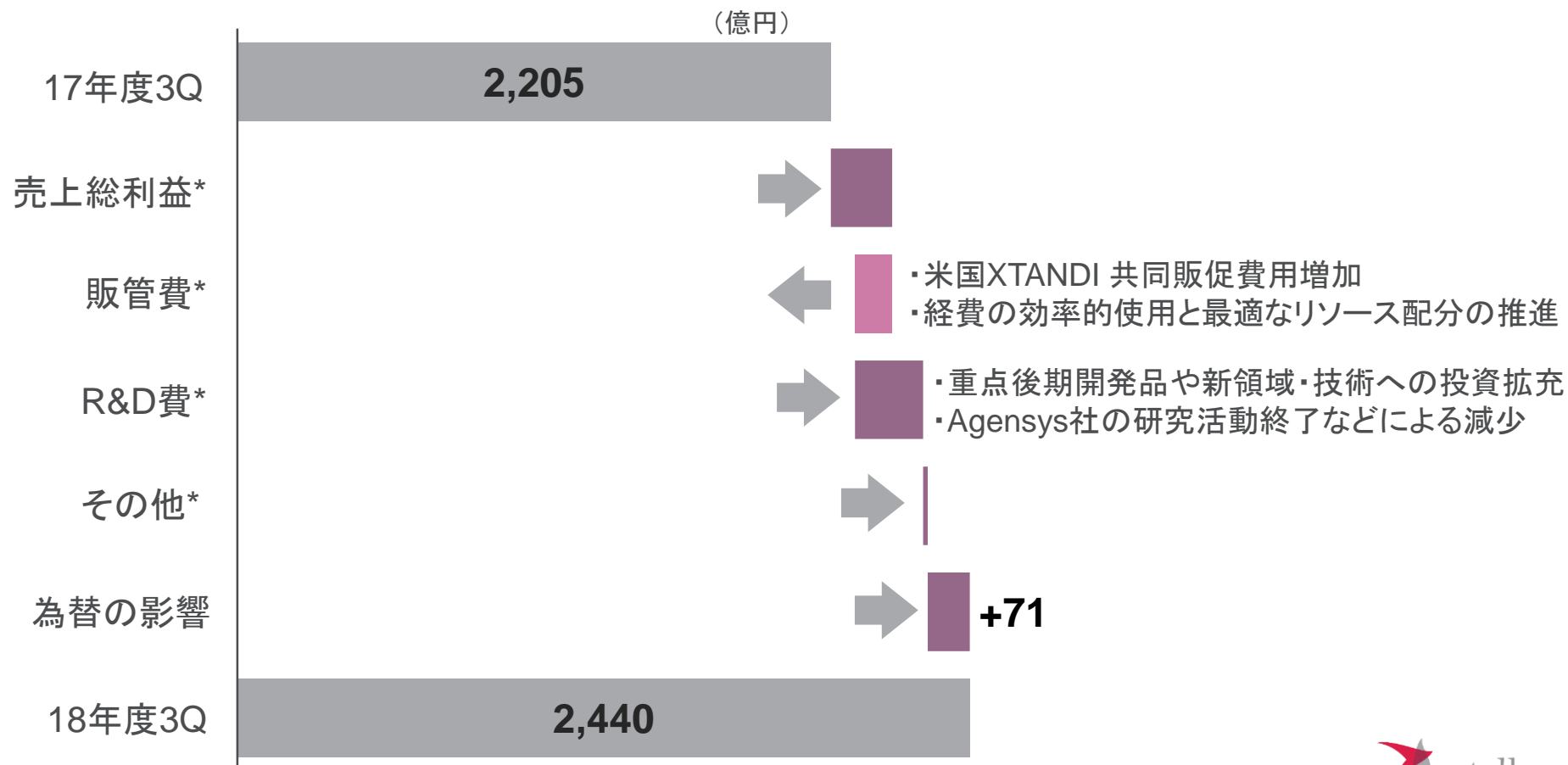
売上高の前年同期比較

XTANDI/イクスタンジ、ミラベグロンが伸長し増収



コア営業利益の前年同期比較

主力製品の売上増加に加え、経営資源配分の最適化も奏功し、
コア営業利益は11%増加



2018年度第3四半期業績(フルベース)

(億円)	17年度3Q	18年度3Q	増減率	18年度予想*	進捗率
コア営業利益	2,205	2,440	+10.7%	2,700	90.4%
その他の収益	104	131	+25.8%		
その他の費用	512	478	-6.6%		
営業利益	1,798	2,094	+16.5%	2,340	89.5%
税引前四半期利益	1,846	2,128	+15.3%	2,360	90.2%
四半期純利益	1,426	1,915	+34.3%	1,950	98.2%
1株当たり四半期純利益(円)	69.84	98.63	+41.2%	100.69	98.0%

主要製品の売上高

主要製品は堅調に推移し、増収に貢献

(億円)	17年度 3Q	18年度 3Q	増減率	為替の影響を 除いた増減率	18年度 予想*	進捗率
XTANDI/イクスタンジ	2,199	2,534	+15.2%	+15.3%	3,259	77.7%
泌尿器OAB製品	1,716	1,843	+7.4%	+7.5%	2,457	75.0%
ベシケア	785	744	-5.2%	-5.2%	961	77.4%
ミラベグロン	931	1,099	+18.0%	+18.3%	1,496	73.5%
プログラフ	1,502	1,500	-0.1%	-0.2%	1,960	76.5%

プログラフ (アドバグラフ/グラセプター/アスタグラフXLを含む)
ミラベグロン (製品名: ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ)

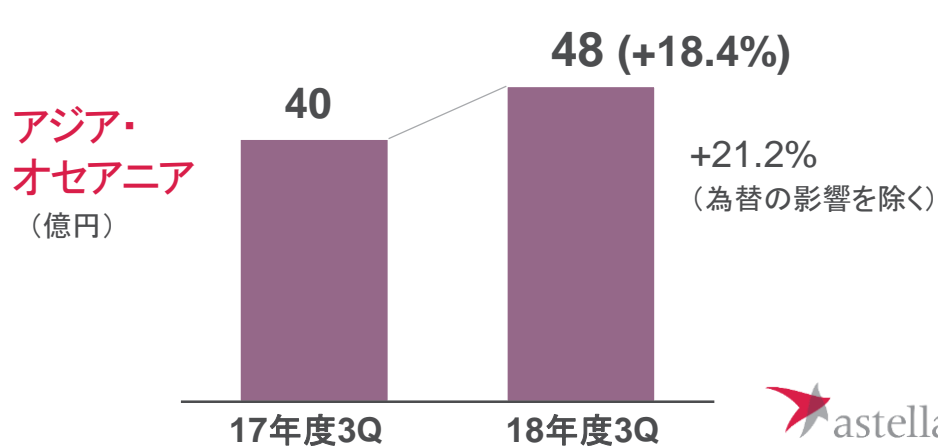
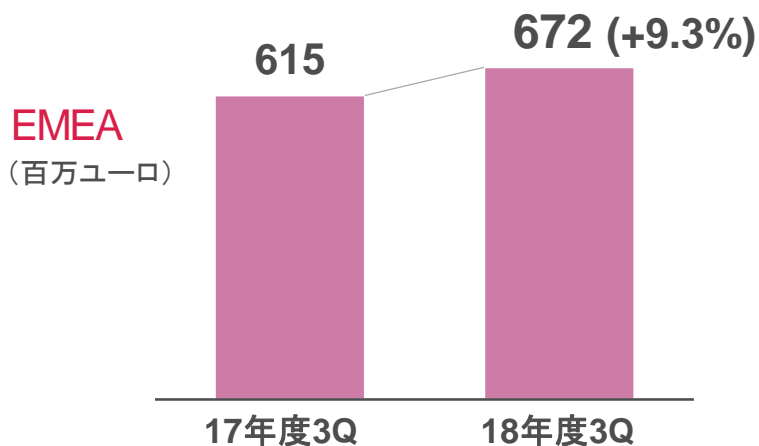
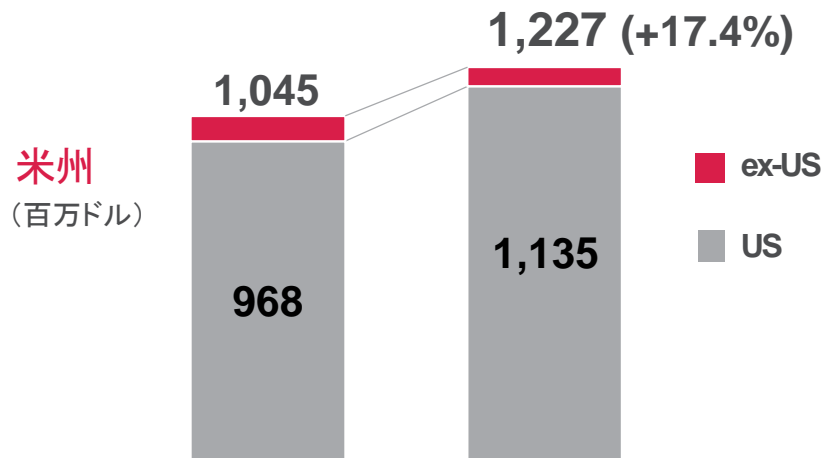
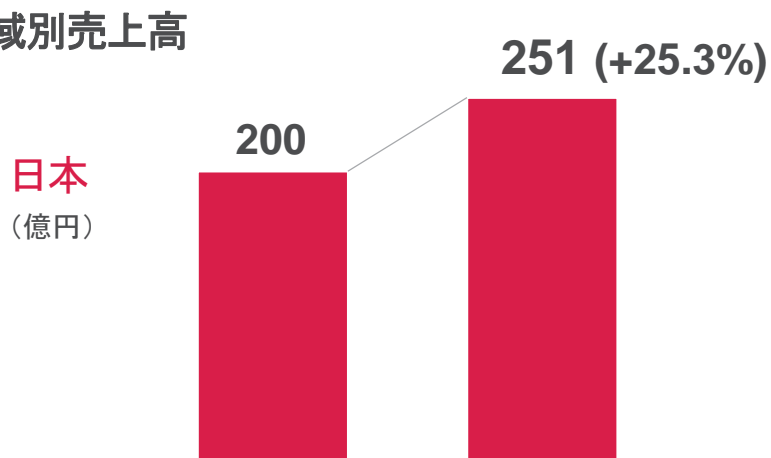


*2018年10月公表業績予想

XTANDI/イクスタンジ

早期ステージの前立腺がんでの浸透により、全ての地域で増収

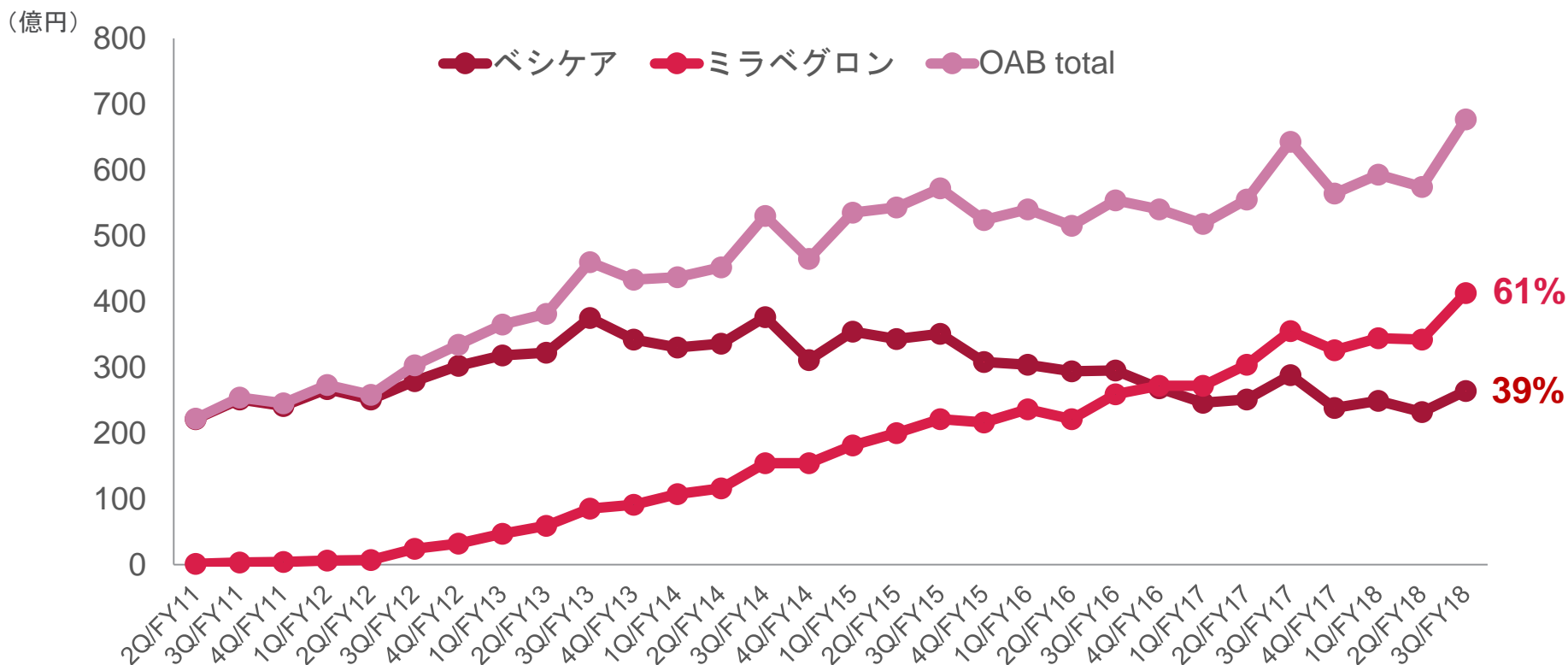
地域別売上高



泌尿器OABフランチाइズ

ミラベグロンが成長し、OABフランチाइズの売上をけん引
新規作用機序に基づくバランスのとれた有効性と忍容性を訴求

四半期売上高の推移（グローバル）



本日の内容

11

I 2018年度第3四半期 連結業績

II 新薬パイプライン

III 持続的な成長に向けた取り組み

4品目で製造販売承認を取得

2018年度第2四半期決算発表(2018年10月)以降

12

継続的に患者さんへ価値を届けていく

新規分子成分

ギルテリチニブ

2018年11月 (米国)

再発又は難治性のFLT3
遺伝子変異陽性の
急性骨髄性白血病 (AML)

再発又は難治性のAMLに
対する初めての
FLT3阻害剤

イプラグリフロジン

2018年12月 (日本)

1型糖尿病

治療薬がインスリン、
α-GIに限られていた
1型糖尿病に対する
初めてのSGLT2阻害剤

新規分子成分

ロモソズマブ

2019年1月 (日本)

骨折の危険性の高い
骨粗鬆症

新規の作用機序の治療薬
として、世界に先駆けて
日本で製造販売承認を
取得

デガレリクス

2019年1月 (日本)

前立腺がん(12週製剤)

前立腺がん患者さんの
治療の負担を軽減



*適応症の詳細は添付文書参照。

FLT3 mut+: FMS様チロシンキナーゼ3遺伝子変異陽性、α-GI: α-グルコシターゼ阻害剤、SGLT2: ナトリウム/グルコース共輸送体2

ギルテリチニブ：再発又は難治性の急性骨髄性白血病を適応症として承認された初のFLT3阻害剤

経営計画2018に沿って重要なマイルストーンを達成

- 再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病(AML)に対する治療薬として2018年11月に米国で承認取得、同年12月に日本と米国で発売
- この患者層に対する初のFLT3阻害剤として承認
- 日本の先駆け審査指定制度、米国の優先審査やファストトラック指定等、開発を加速させる薬事制度を活用
- FLT3活性化変異を有するAML患者は予後が悪く、再発率が高い。また、化学療法に対する反応性が低い。再発又は難治性FLT3遺伝子変異陽性AMLに対する治療法は確立されていない。
- ギルテリチニブは、予後に影響を与えることが明らかである¹ FLT3-ITDとFLT3-TKDの両方のFLT3変異を阻害する。
- 第Ⅲ相 ADMIRAL試験で全生存期間の主要評価項目を達成。今後の学会で結果を発表予定。
- 血液内科専門医／がん専門医を通じ、患者さんに価値を届けていく。



XOSPATA
gilteritinib 40mg tablets



1: Yanada M et al. Leukemia. 2005;19:1345-9

ロモソズマブ：日本において世界で初の承認

骨粗鬆症治療におけるパラダイムシフトを目指す

- 「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」を効能・効果として2019年1月に日本で承認
- 骨粗鬆症患者において、骨折の既往はさらなる骨折の大きなリスク。
特に骨折後1年以内の二次骨折のリスクは高く¹、早期の治療効果が望まれる。
- ロモソズマブは骨形成促進作用と骨吸収抑制作用の両方を有し、骨量を急速に増加させ、骨の微細構造を保持・強化しながら強度を向上することで骨折リスクを低下させる。
- 12ヵ月間の投与により骨折リスクを軽減
- 月1回、12ヵ月間投与する薬剤で、患者さんの利便性の向上を期待



骨粗鬆症治療薬の作用²

	ロモソズマブ	BP製剤、 抗RANKL抗体	PTH製剤
骨形成	↑	→	↑
骨吸収	↓	↓	↑

6つのPOC取得済みプロジェクトの進捗

2018年度第2四半期決算発表(2018年10月)以降

15

後期開発品が着実に進展し、多くのマイルストーンを達成

エンザルタミド

M1 HSPC

- **ARCHES試験**: 主要評価項目 (rPFS) を達成
- 2019年半ばまでに日米欧で申請予定

ギルテリチニブ

再発又は難治性FLT3 mut+ AML

ADMIRAL試験: 最終解析において主要評価項目(OS)を達成

- **米国**: 2018年11月に承認取得
- **欧州**: 2019年1-3月に申請予定
- OSデータを添付文書に追加予定 (米国:2019年1-3月申請、日本:2019年7-9月)

エンホルツマブ ベドチン

CPI治療歴のある 転移性尿路上皮がん

- 第Ⅱ相試験コホート1(プラチナ製剤治療歴あり)の結果を2019年1-3月に入手予定
- 結果が良好な場合、2019年に米国で申請予定

zolbetuximab

胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん

GLOW試験(CAPOXとの併用療法): 患者組み入れ開始

ロキサデュスタット

慢性腎臓病に伴う貧血

- **欧州**: 第Ⅲ相全6試験の結果を入手2019年半ばに申請予定
- **日本**: 透析期患者を対象として2018年9月に申請。保存期患者を対象とした残り1試験の結果を2019年に入手予定

fezolinetant

更年期に伴う血管運動神経症状

- 後期第Ⅱ相試験のほぼすべての投与群で、4つすべての主要評価項目を達成
- ENDO2019で後期第Ⅱ相試験の結果を発表予定



エンザルタミド

M1 HSPC患者を対象としたARCHES試験で主要評価項目を達成 本適応症での申請を日米欧で 2019年半ばまでに予定

M1 HSPC

疾患について

- 米国では、毎年38,000人の男性がM1 HSPCを発症する。¹
- 現在、アンドロゲン除去療法(ADT)が第一選択薬とされている。

満たされていない医療ニーズ

- 遠隔転移がみられる前立腺がん患者は予後が悪く、より良い治療薬が待ち望まれている。
- M1 HSPCには様々な患者層が含まれ、腫瘍体積の小さい患者や再発患者におけるデータは少ない。

ARCHES試験

M1 HSPC患者(n=1,150)

以下を含む

- 腫瘍体積の大きい患者層と小さい患者層
- M1 HSPCに対してドセタキセルの治療を受け、その後進行がみられない患者
- 新規診断のM1 HSPC患者と根治療法を受けた後に再発転移した患者

無作為化

ADT + エンザルタミド

ADT + プラセボ

主要評価項目 : rPFS

- 主要評価項目であるrPFSを有意に延長
- 予備的な安全性解析において、エンザルタミドの安全性プロファイルはCRPCを対象に実施したこれまでの試験結果と一致
- ASCO-GUで結果を発表予定

FEZOLINETANT

17

後期第Ⅱ相試験はほぼすべての投与群で4つの主要評価項目を達成
試験結果を2019年3月のENDO2019で発表予定

試験デザイン

中等度から重度のVMSを少なくとも
週50回以上有する閉経後の更年期の女性

スクリーニング：4週間

無作為化：n=352

プラセボ
n=44

fezolinetant
1日1回
3用量
n=44/群

fezolinetant
1日2回
4用量
n=44/群

投与期間：12週間

主要評価項目 (Co-primary):

- 中等度および重度のホットフラッシュの平均回数におけるベースラインからの変化*
- 中等度および重度のホットフラッシュの重症度におけるベースラインからの変化*

* 投与4週後および投与12週目後

結果

有効性

- ほぼすべての投与群において、4つすべての主要評価項目で統計的に有意な改善が示された。
- 1日1回投与と1日2回投与では、ホットフラッシュの頻度と重症度に対する有効性とその効果量は同程度であった。

安全性

- 死亡または治験薬に関連したSAEは報告されていない。
- TEAE発現率は投与群間で同等であり、多くは軽度もしくは中等度だった。
- 無症候性の肝酵素上昇が、高用量群のごく少数の症例において報告された。

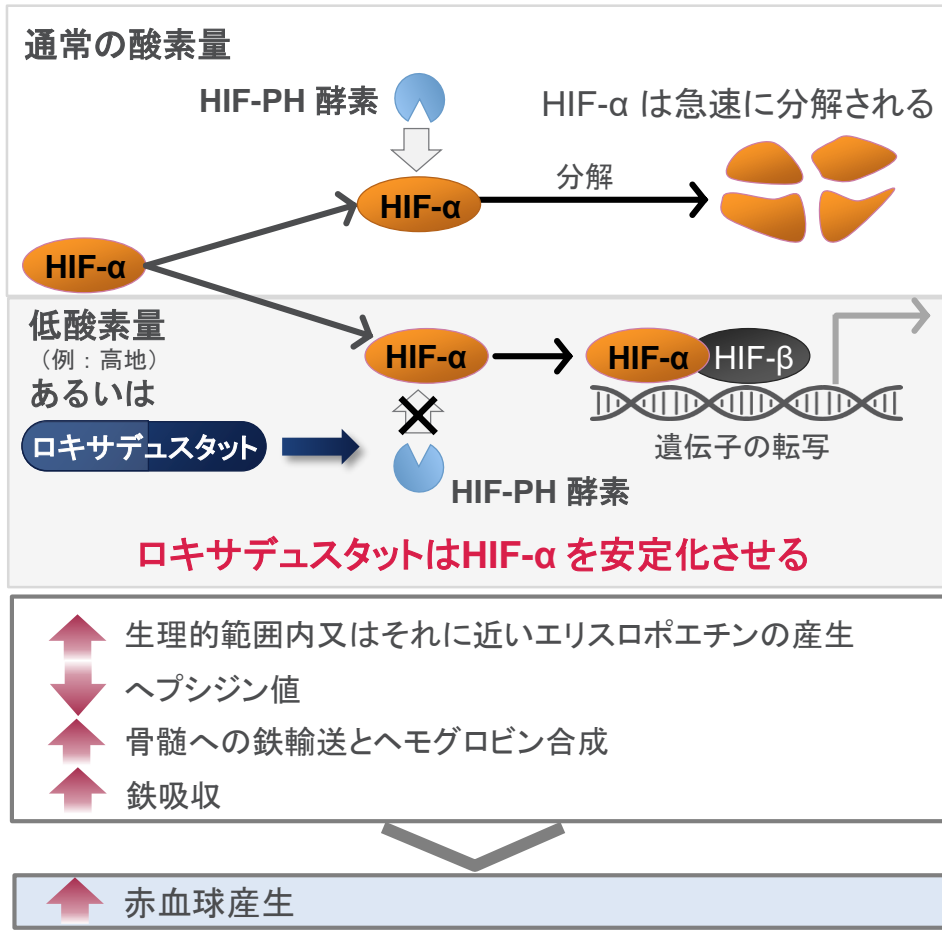
今後の予定:

第Ⅲ相試験で用いる用量を含む試験デザインについての
当局相談を準備中



ロキサデュスタット

慢性腎臓病に伴う貧血に対するファーストインクラスの経口剤を目指す



期待するプロファイル

- 新規の作用機序
- 経口投与
- 患者の治療負担を軽減する新たな治療選択肢となる可能性
- 既存治療(例:ESA)と同等の有効性
- 静脈投与の鉄剤の使用を最小限にする。
- 生理的範囲内でエリスロポエチン値を維持することにより、既存治療での懸念を回避できる可能性
- 既存治療においてコントロールが不十分な患者層(例:炎症のある患者)でも有効性を示す。

ロキサデュスタット

欧州での申請に向けた第Ⅲ相全6試験の結果を入手 欧州で2019年半ばに申請予定

欧州での申請・保険償還に向けた 第Ⅲ相試験プログラム

透析期

HIMALAYAS試験



新規透析導入患者、エポエチンアルファ対照、n=1,043

SIERRAS試験



安定期透析患者、エポエチンアルファ対照、n=741

PYRENEES試験



安定期透析患者、
エポエチンアルファ又はダルベポエチンアルファ対照、n=836

保存期

DOLOMITES試験*:



ダルベポエチンアルファ対照、n=616

ALPS試験: プラセボ対照、n=594



ANDES試験: プラセボ対照、n=922



*中間解析の結果

第Ⅲ相全6試験の結果を入手

- すべての試験で主要評価項目を達成した。
- ロキサデュスタットは良好な忍容性を示した。予備的な安全性解析において、全般的な安全性プロファイルは、これまでの臨床試験結果と一致した。



安全性統合解析: 2019年前半に予定



欧州での申請を2019年半ばに予定

重点後期開発品の価値最大化

20

zolbetuximabの適応拡大に向けた開発に着手し、
より多くの患者さんへの貢献を目指す

対象疾患：膵臓腺がん

前期第Ⅱ相試験

- 膵臓がんは、がんによる死亡の原因として世界で7番目に多い。¹
- 5年生存率は、米国で8%、世界で4%と未だに低い。¹
- 膵臓がん患者の50～70%では Claudin 18.2 (CLDN18.2) が顕著に発現している。^{2,3,4}
- 対象となる患者層：
CLDN 18.2陽性の転移性膵臓腺がん
- ファーストライン治療として、
nab-パクリタキセルとゲムシタビンと併用
- 2019年4-6月に試験開始予定



臨床入りから申請までのパイプライン全体の進展

2018年度第2四半期決算発表(2018年10月)以降の進捗

21

開発パイプラインが着実に進展



ASP3772

肺炎球菌感染症の予防

zolbetuximab

膵臓腺がん

ASP1128/MA-0217

急性腎障害

*適応症の詳細は添付文書参照

(一部適応での)
開発中止等

reldesemtiv: 慢性閉塞性肺疾患 (P2)
ASP4070/JRC2-LAMP-vax: スギ花粉症 (P2)
ASP7713: 低活動膀胱 (P1)
ASP1807/CC8464: 神経障害性疼痛 (P1)



注)開発段階の進展の定義 第I相入り: 治験許可申請(IND) / 治験届の承認、次相への進展: 社内の意思決定機関における決定、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

1年以内に期待される主なイベント

POC試験から承認取得までの重要なマイルストーン

データ判明	第Ⅱ相 (POC) 試験 reldesemtiv (CK-2127107) 第Ⅱ相試験 エンホルツマブ ベドチン	筋萎縮性側索硬化症 転移性尿路上皮がん (CPI治療歴／プラチナ製剤治療歴あり)
申請*	ロキサデュスタット ギルテリチニブ エンホルツマブ ベドチン エンザルタミド	透析期/保存期の慢性腎臓病に伴う貧血 (欧州) 再発又は難治性のFLT3mut+ AML (欧州) 転移性尿路上皮がん (CPI治療歴／プラチナ製剤治療歴あり) M1 HSPC
当局判断	ペフィシチニブ ロキサデュスタット エボロクマブ	関節リウマチ (日本) 透析期の慢性腎臓病に伴う貧血 (日本) スタチン不耐性患者における高コレステロール血症 (日本)
学会発表	エンザルタミド ギルテリチニブ エンホルツマブ ベドチン fezolinetant	ASCO-GU (ARCHES) 近日開催予定の学会 (ADMIRAL OS) ASCO-GU (P1) ENDO 2019 (P2b)

* 試験結果判明、社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に実施。当局への申請書類の提出



適応症等の詳細はパイプラインリストをご参照ください。

POC (Proof of Concept): 臨床での有効性の確認、CPI: 免疫チェックポイント阻害剤、M1 HSPC: 転移性ホルモン感受性前立腺がん、FLT3mut+: FLT3遺伝子変異陽性、AML: 急性骨髄性白血病、ASCO-GU: 米国臨床腫瘍学会 泌尿器がんシンポジウム、OS: 全生存期間、ENDO: 米国内分泌学会

本日の内容

23

I 2018年度第3四半期 連結業績

II 新薬パイプライン

III 持続的な成長に向けた取り組み

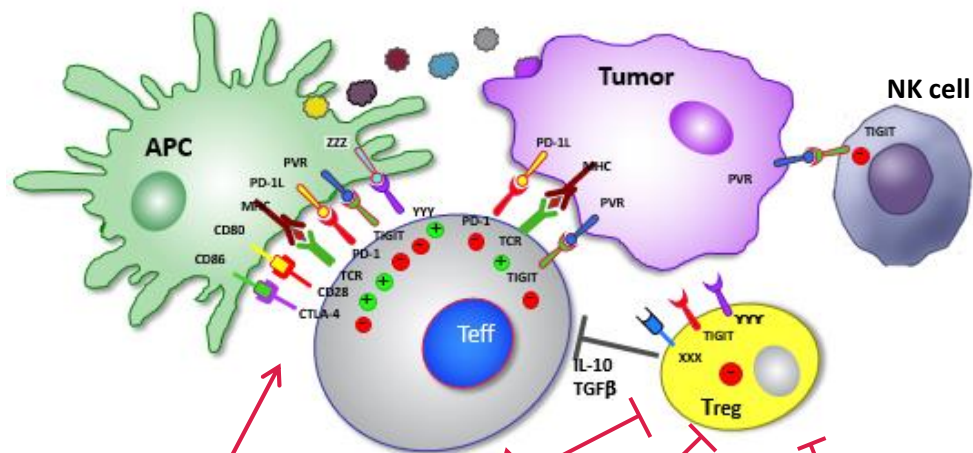
FOCUS AREA アプローチによる取り組み: POTENZA社の買収

がん領域ポートフォリオを拡充

戦略

- 臨床段階にある新規がん免疫療法プログラムの獲得
 - 3つのプログラムがP1入り
 - 既存のがん免疫療法では効果不十分な患者層が対象
 - アステラスの抗がん剤パイプラインとの併用が可能

3つのプログラムのがん免疫制御機序



抑制性シグナルの解除

抗TIGIT抗体
(免疫チェック
ポイント阻害剤)

・ ASP8374/PTZ-201

T細胞応答性の向上

GITR作動性抗体
(T細胞プライミング
および共刺激)

・ ASP1951/PTZ-522

Treg細胞の不安定性誘導

抗NRP1抗体
(Treg機能阻害剤)

・ ASP1948/PTZ-329

OPERATIONAL EXCELLENCEの追求

25

2018年度における経営資源再配分の主要な取り組み

IN

- 新技術への設備投資
国内での新棟建設（富山、つくば）
米国AIRMの設備増強
- Focus Areaへの投資
遺伝子治療：
Quethera買収
遺伝子治療研究所との提携
Juventasとの提携

新規がん免疫療法：
Potenza買収

OUT

- 組織体制の見直し：
欧州での組織体制の最適化
国内事業再編
- 生産体制の見直し：
西根工場の医薬品製造事業を譲渡

キャピタルアロケーション

成長を実現するための事業投資を最優先

中長期的な利益成長に基づき、配当は安定的かつ持続的に向上

自己株式取得は機動的に実施



事業投資

企業買収



POTENZA
therapeutics

提携



株主還元


2018年度～2020年度の期間中、
増配を目指す

機動的な自己株式取得

当期の配当(予想): 38円(2円増配)

当期の自己株式取得実績: 1,000億円(55百万株)

參考資料



2018年度第3四半期実績：地域別売上高

(億円)	17年度3Q	18年度3Q	増減率
日本	3,373	3,127	-7.3%
米州	3,268	3,520	+7.7%
EMEA	2,600	2,618	+0.7%
アジア・オセアニア	753	785	+4.3%

為替レート(実績)

期中平均レート

通貨	17年度3Q	18年度3Q	変動
ドル	112円	111円	1円高
ユーロ	129円	129円	1円安

期首 - 期末レートの変動

通貨	17年度3Q	18年度3Q
ドル	1円安	5円安
ユーロ	15円安	4円高

未実現利益消去に係る為替の影響: 売上原価率 -0.6ppt

2018年度通期業績修正予想：為替感応度

2018年10月以降の為替レートの想定：1ドル110円、1ユーロ130円

2018年度修正予想の為替感応度（10月以降）の概算値*

通貨	期中平均レート 予想前提より1円高		期末日レート 予想前提より1円高
	売上高	コア営業利益	コア営業利益
ドル	約26億円減少	約6億円減少	約6億円増加
ユーロ	約13億円減少	約6億円減少	約3億円増加

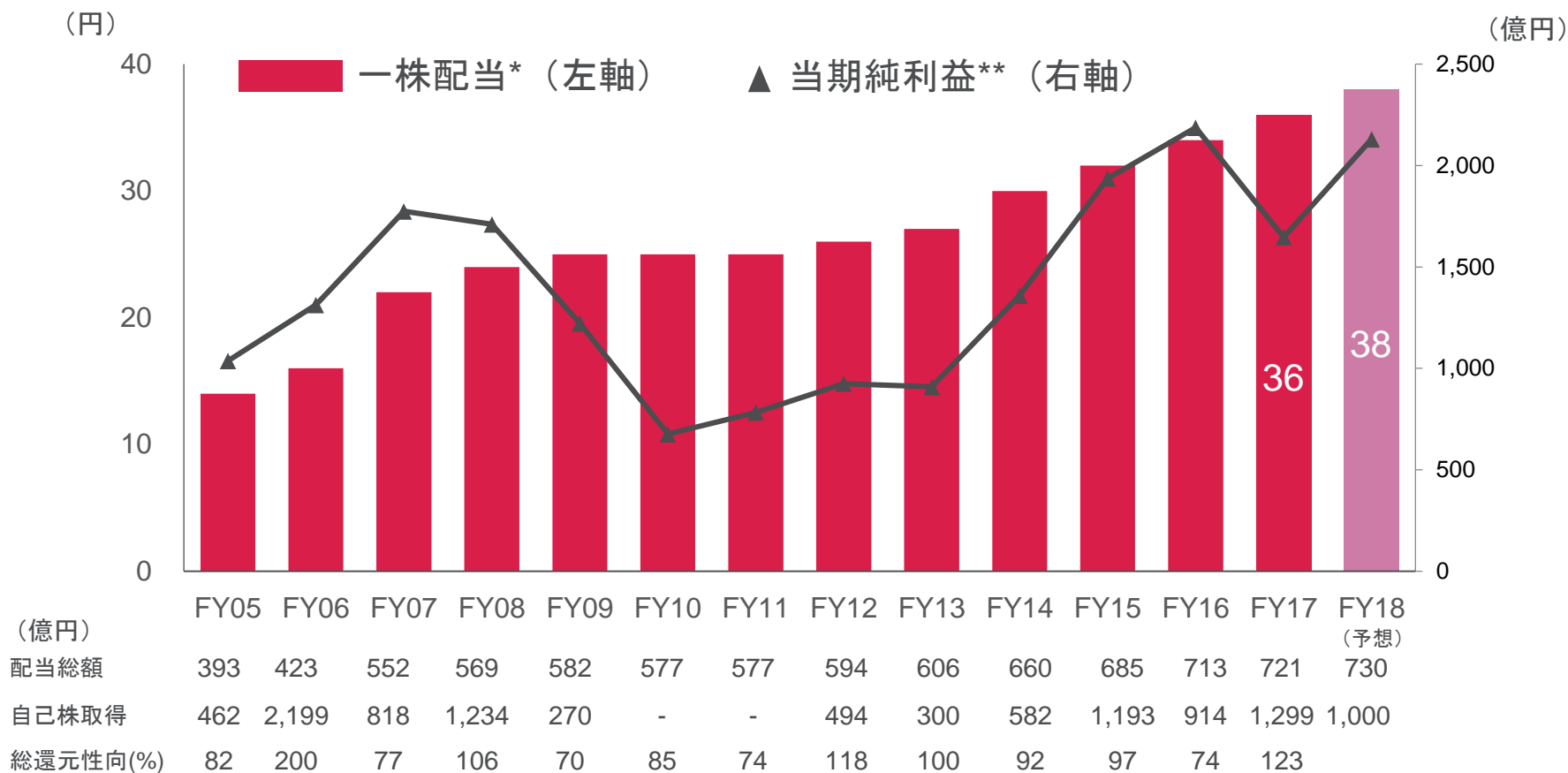
* 海外グループ会社の業績連結時の換算レートが、2018年10月以降、2018年度3Q以降の想定為替レートから変動した場合の影響額を試算したもの

バランスシート／キャッシュ・フローのハイライト

(億円)	18年3月末	18年12月末
総資産	18,582	19,283
現金及び現金同等物	3,317	3,313
親会社所有者帰属持分	12,683	12,922
親会社所有者帰属持分比率(%)	68.3%	67.0%

(億円)	17年度3Q	18年度3Q	17年度
営業CF	2,153	2,037	3,126
投資CF	△938	△285	△1,218
フリーCF	1,215	1,752	1,908
財務CF	△1,431	△1,733	△2,034
自己株式取得	△707	△1,004	△1,307
配当金支払額	△716	△721	△716

株主還元の推移



*2014年4月1日を効力発生日として5分割の株式分割を実施（2005年度の期首に株式分割が実施されたものとして調整した数値を表示）

**2013年度（2014年3月期）以降の会計年度は国際財務報告基準（IFRS）

成長の基盤となる開発パイプライン

第 I 相試験

ASP1235/AGS62P1

ASP8374/PTZ-201

ASP1948/PTZ-329

ASP1951/PTZ-522

ASP0892

ASP0367/MA-0211

MucoRice-CTB

ASP3772

第 II 相試験

zolbetuximab (IMAB362)
(膵臓腺がん)

AGS-16C3F (腎細胞がん)

ASP1650 (精巣がん)

bleseelumab (ASKP1240)
(rFSGS)

ASP5094 (関節リウマチ)

reldesemtiv(CK-2127107)
(SMA, ALS)

ASP7317 (萎縮型加齢黄斑変性等)

ASP6294
(膀胱痛症候群/間質性膀胱炎)

ASP8302 (低活動膀胱)

ASP1128/MA-0217
(急性腎障害)

fezolinetant (ESN364)
(更年期に伴う血管運動神経症状)

ASP0819 (線維筋痛症)

ASP4345
(統合失調症に伴う認知障害)

isavuconazole (小児:米)

第 III 相試験

エンザルタミド
(M0 HSPC:米欧亜、
M1 HSPC:米欧日亜)

ギルテリチニブ(ASP2215)
(R/R AML:欧亜、
AMLの他の患者層:米欧日亜)

エンホルツマブ ベドチン
(ASG-22ME)
(尿路上皮がん:米欧日亜)

zolbetuximab
(胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん:
米欧日亜)

ミラベグロン
(小児神経因性膀胱:欧)

ロキサデュスタット
(ASP1517/FG-4592)
(慢性腎臓病に伴う貧血、
欧:透析期/保存期、日:保存期)

フィダキソマイシン
(小児:欧)

申請

ペフィシチニブ (ASP015K)
(関節リウマチ:日)

ソリフェナシン*
(小児神経因性膀胱:米)

ロキサデュスタット
(透析期の慢性腎臓病に伴う貧血:日)

エボロクマブ
(スタチン不耐性患者における
高コレステロール血症:日)

* 2017年8月にFDAから
Complete Response Letter を受領

■ がん ■ 免疫科学・筋疾患・眼科疾患 ■ 泌尿器・腎疾患 ■ その他

プロジェクトの記載は概要を示したものです。詳細はパイプラインリストをご参照ください。



6つの重点後期開発品の申請予定

34

申請済み／申請予定

2018年度

ギルテリチニブ

(再発又は難治性急性骨髄性白血病: 欧州)

ロキサデュスタット

(透析期の慢性腎臓病に伴う貧血: 日本)

2019年度-2020年度

エンザルタミド

(転移性ホルモン感受性前立腺がん)

エンホルツマブ ベドチン

(転移性尿路上皮がん)

ロキサデュスタット

(慢性腎臓病に伴う貧血

保存期: 日本

透析期／保存期: 欧州)

2021年度以降

エンザルタミド

(非転移性ホルモン感受性前立腺がん)

ギルテリチニブ

(急性骨髄性白血病の他の患者層)

zolbetuximab

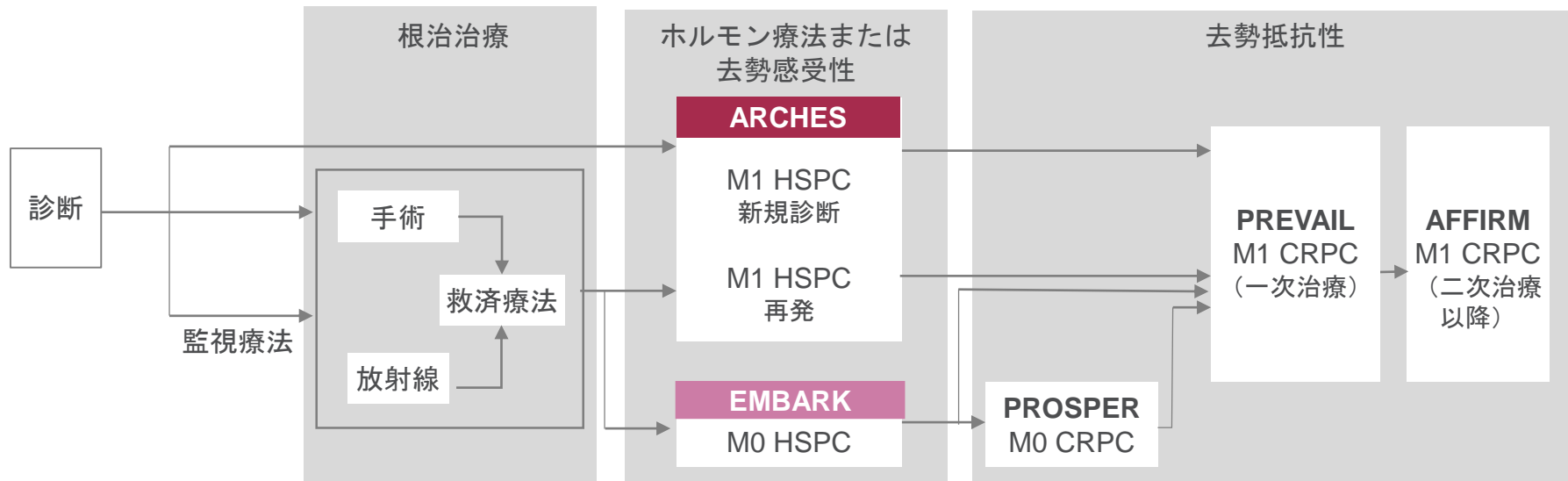
(胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん)

fezolinetant

(更年期に伴う血管運動神経症状)

申請は試験結果判明、社内での評価・決定、必要に応じ当局との相談後に実施

適応症等の詳細はパイプラインリストをご参照ください。



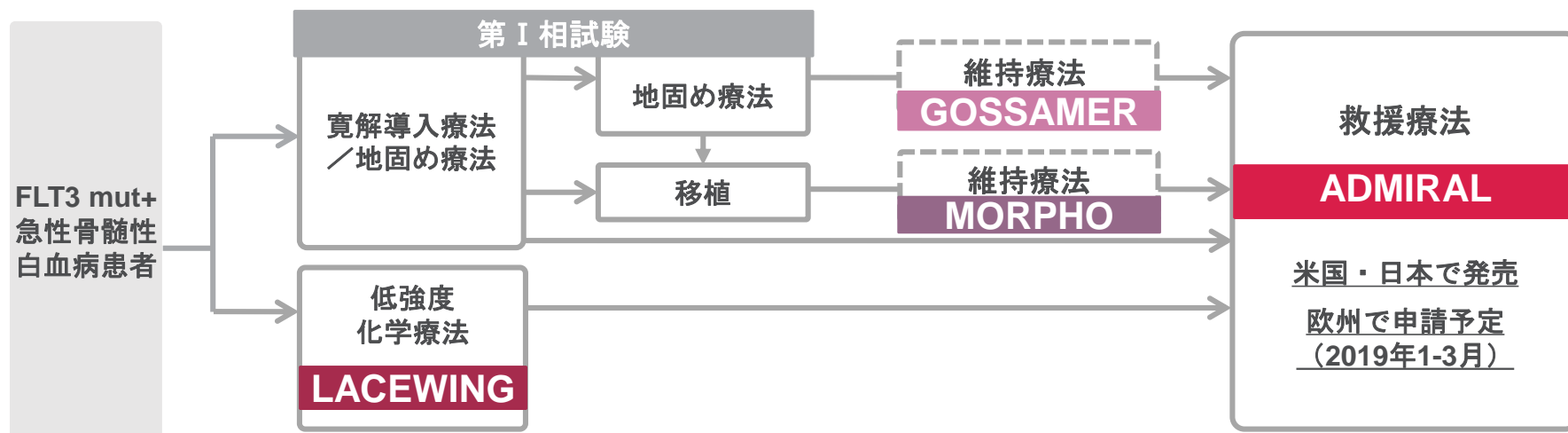
<p>第Ⅲ相 ARCHES 試験</p>	<p>M1 HSPC 転移性ホルモン感受性前立腺がん</p>	<p>プラセボ対照、ADT併用、n=1,150</p>	<p>2018年12月に結果入手 ASCO-GUで結果を発表予定 2019年半ばまでに日米欧で申請予定</p>
<p>第Ⅲ相 EMBARK 試験</p>	<p>M0 HSPC 非転移性ホルモン感受性前立腺がん</p>	<p>プラセボ対照、ADT併用、n=1,068</p>	<p>患者組み入れ終了</p>



下線部: 前回の決算発表時(2018年10月31日)からの進捗

M1 HSPC: 転移性ホルモン感受性前立腺がん、M0 HSPC: 非転移性ホルモン感受性前立腺がん、M0 CRPC: 非転移性去勢抵抗性前立腺がん、
M1 CRPC: 転移性去勢抵抗性前立腺がん、ADT: アンドロゲン除去療法、ASCO-GU: 米国臨床腫瘍学会 泌尿器がんシンポジウム

ギルテリチニブ

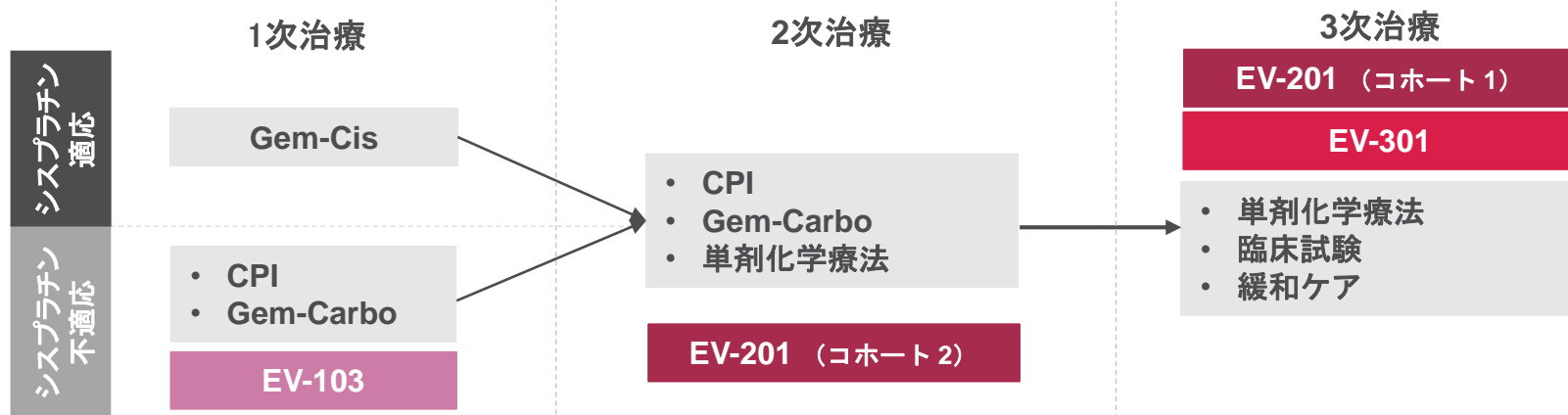


第Ⅲ相 ADMIRAL 試験	再発又は治療抵抗性	単独療法と救援療法との比較 (2:1)、n=371	最終解析のOS データを入手 OSデータの添付文書への追加 米国: 2019年1-3月申請予定 日本: 2019年7-9月予定
第Ⅲ相 LACEWING 試験	初回寛解導入療法不適応患者	アザシチジン併用療法とアザシチジン単独療法の比較 (2:1)、n=323	患者組み入れ開始: 2016年11月
第Ⅲ相 GOSSAMER 試験	化学療法後の維持療法	単独療法とプラセボとの比較 (2:1)、n=354	患者組み入れ開始: 2017年4月
第Ⅲ相 MORPHO 試験	造血幹細胞移植後の維持療法	単独療法とプラセボとの比較 (1:1)、n=346	患者組み入れ開始: 2017年7月 BMT-CTNと共同

エンホルツマブ ベドチン

治療状況のまとめ

*標準治療・承認されている薬剤は地域・国ごとに違う点もあるが、基本的な治療の流れは同じ



第Ⅲ相 EV-301 試験	CPI治療歴のある患者(プラチナ製剤治療歴あり)	n=550	患者組み入れ開始: 2018年7月
第Ⅱ相 EV-201 試験	CPI治療歴のある患者 コホート1: プラチナ製剤治療歴あり コホート2: プラチナ製剤治療歴なし/シスプラチン不適応	n=200	患者組み入れ開始: 2017年10月 コホート1: 2019年1-3月に結果判明予定 コホート2: 患者組み入れ中
第Ⅰb相 EV-103 試験	CPI併用	n=159	患者組み入れ開始: 2017年11月
第Ⅰ相 EV-101 試験	Part A: 転移性尿路上皮がん患者 Part B: 腎不全患者、転移性非小細胞肺癌、転移性卵巣がん Part C: 転移性尿路上皮がん患者(CPI治療歴あり)	n=215	患者組み入れ開始: 2014年6月 Matured dataをASCO-GUで発表予定

ターゲット: Claudin18.2

- ◆ 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。
- ◆ 様々ながん種において広範囲に発現
 - 胆管がん、すい臓がん、胃がん、ムチン性卵巣がん: 約70-90%¹
 - 卵巣がんと非小細胞肺がん: 約10%¹

胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん

- ◆ 対象となる患者層 :
Claudin18.2高発現の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
- ◆ 世界でがんによる死因の4番目を占める。
- ◆ 転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんの5年生存率は20%未満^{2, 3}
- ◆ ステージ4の胃がんの全生存期間の中央値は10-15ヵ月^{4, 5}

胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん	第Ⅲ相 SPOTLIGHT	mFOLFOX6との併用療法	プラセボ対照、n=550	患者組み入れ開始: 2018年10月
	第Ⅲ相 GLOW	CAPOXとの併用療法	プラセボ対照、n=500	患者組み入れ開始: 2019年1月
	第Ⅱ相 ILUSTRO	単剤および mFOLFOX6との併用療法	n= 102	患者組み入れ開始: 2018年9月
膵臓腺がん	第Ⅱ相	nab-パクリタキセルと ゲムシタビンとの併用	n=141	試験開始予定: 2019年4-6月

変化する医療の最先端へ

