



2026年度第1四半期 決算概況

アステラス製薬株式会社
財務担当(CFO)
北村 淳

2026年8月5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。

2026年度第1四半期 ハイライト

- 通期での売上収益およびコア営業利益の過去最高更新に向けて、力強い進捗 -

2026年度第1四半期 連結業績

- ✓ 売上収益(前年同期比 **+27%**)およびコア営業利益(同 **+56%**)はいずれも大きく成長
- ✓ コア営業利益率は**34.5%**に上昇(同 **+6.4ppt**)
- ✓ 重点戦略製品の力強い成長とコスト最適化が貢献、為替の好影響も後押し

パイプラインの進展

- ✓ PADCEV(MIBC): 承認(欧州、米国)および申請(日本、中国)、膀胱温存療法の第Ⅲ相試験開始(EV-309)
- ✓ VYLOY(ペムブロリズマブおよび化学療法との併用): 第Ⅲ相LUCERNA試験の目標症例数組み入れを前倒しで達成
- ✓ 2件の第Ⅲ相試験で新たに組み入れ開始(setidegrasib 非小細胞肺癌、ASP2138 胃/食道胃接合部腺がん)
- ✓ 新たな臨床試験データ発表(setidegrasib 胆道がん・婦人科がん、ASP546C 胃/食道胃接合部腺がん・膵臓がん)

重点戦略製品: PADCEV、IZERVAY、VYLOY、VEOZAH、XOSPATA
コスト最適化の概要はスライド23参照。MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん

本日の内容

I

2026年度第1四半期 連結業績

II

パイプラインの進展

2026年度第1四半期業績

2026年度も力強いスタート、為替の好影響も受けて売上収益・コア営業利益・フル営業利益が大きく成長

(億円)	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績	増減額	増減率	為替影響 (前年同期比)	2026年度 通期予想*
売上収益	5,058	6,409	+1,351	+26.7%	+600	22,200
売上原価	948	1,227	+279	+29.4%	+90	4,450
販管費	1,970	2,151	+181	+9.2%	+196	8,000
内、米国XTANDI共同販促費用	629	675	+46	+7.2%	+63	2,160
上記を除く販管費	1,341	1,476	+135	+10.1%	+133	5,840
(販管費率**)	26.5%	23.0%	-3.5ppt			26.3%
研究開発費	717	817	+100	+14.0%	+58	3,550
(研究開発費率)	14.2%	12.8%	-1.4ppt			16.0%
コア営業利益	1,423	2,214	+791	+55.6%	+255	6,200
(コア営業利益率)	28.1%	34.5%	+6.4ppt			27.9%
<フルベース>						
無形資産償却費	328	357	+29	+8.9%		
その他の収益	44	39	-5	-10.4%		
その他の費用	213	43	-170	-79.8%		
営業利益	946	1,845	+899	+94.9%		3,950
税引前四半期利益	904	1,865	+961	+106.3%		3,850
四半期利益	684	1,418	+733	+107.2%		3,000

*2026年4月公表、**米国XTANDI共同販促費用を除く
2026年度1Qの為替レート(実績):1ドル159円、1ユーロ185円 (2025年度1Qの為替レート(実績):1ドル145円、1ユーロ164円)、2026年度の為替レート(想定):1ドル150円、1ユーロ180円

2026年度第1四半期業績：主要製品

重点戦略製品の**力強い成長モメンタム**が継続し、全体の売上収益および利益の拡大を牽引

(億円)	2026年度1Q実績	前年同期比
重点戦略製品計	1,603	+483 (+43%)
 PADCEV™	755	+200 (+36%)
 izervay™	272	+112 (+70%)
 VYLOY™	211	+71 (+51%)
 VEOZAH™	149	+53 (+55%)
 XOSPATA®	216	+46 (+27%)

2026年度を通じて重点戦略製品の**力強い成長モメンタム**継続を見込む

PADCEV

- ・ グローバルの1L mUCおよび米国のMIBCの浸透拡大により、想定を上回る進捗

IZERVAY

- ・ 新規患者数の増加により、力強い成長が継続
GA市場におけるリーディングポジションを確立

VYLOY

- ・ Claudin 18検査の継続的な浸透により、売上が堅調に拡大

VEOZAH

- ・ 米国での競合参入後も高い市場シェアを維持し、着実な成長が継続

 Xtandi®	2,766	+436 (+19%)
---	-------	-------------

通期予想に対して想定通りの進捗、為替の好影響も売上増加に寄与

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、GA: 地図状萎縮

2026年度第1四半期業績：費用項目

- 販管費*は前年同期並みの水準に管理、販管費率は前年同期比で3.5ppt改善
- コスト最適化(SMT)：前年同期比で約-80億円(販管費、研究開発費、売上原価の合計)

費用項目	前年同期比	対売上収益比率	
販管費 (米国XTANDI共同 販促費用を除く)	10.1%増加 (為替影響を除くと 0.1%増加)	販管費率：23.0%	為替影響を除くと前年同期並みの水準 ✓ 重点戦略製品のさらなる成長に向けた投資拡大 ✓ SMTによるコスト最適化：約-30億円 (グローバルケイパビリティセンターの稼働およびAI・デジタルの活用による 業務効率の向上など)
研究開発費	14.0%増加 (為替影響を除くと 5.9%増加)	研究開発費率：12.8%	為替影響を除く前年同期比：約+40億円 ✓ パイプラインの開発費用増加：約+40億円 (主にsetidegrasib、ASP2138、ASP546C) ✓ 重点戦略製品LCMの開発費用増加：約+20億円 (PADCEVとVYLOY) ✓ SMTによるコスト最適化：約-30億円 (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) 第Ⅲ相試験の開始や患者組み入れの進捗に伴い、2Q以降は投資の拡大を見込む

*米国XTANDI共同販促費用と為替影響を除く
SMT：Sustainable Margin Transformation、LCM：ライフサイクルマネジメント

本日の内容

I

2026年度第1四半期 連結業績

II

パイプラインの進展

重点戦略製品：ライフサイクルマネジメントの進展

(青字: 前回の決算発表以降の進捗)

PADCEVのMIBCやVYLOYの第Ⅲ相試験をはじめ、重要なマイルストーンを複数達成

薬事関連

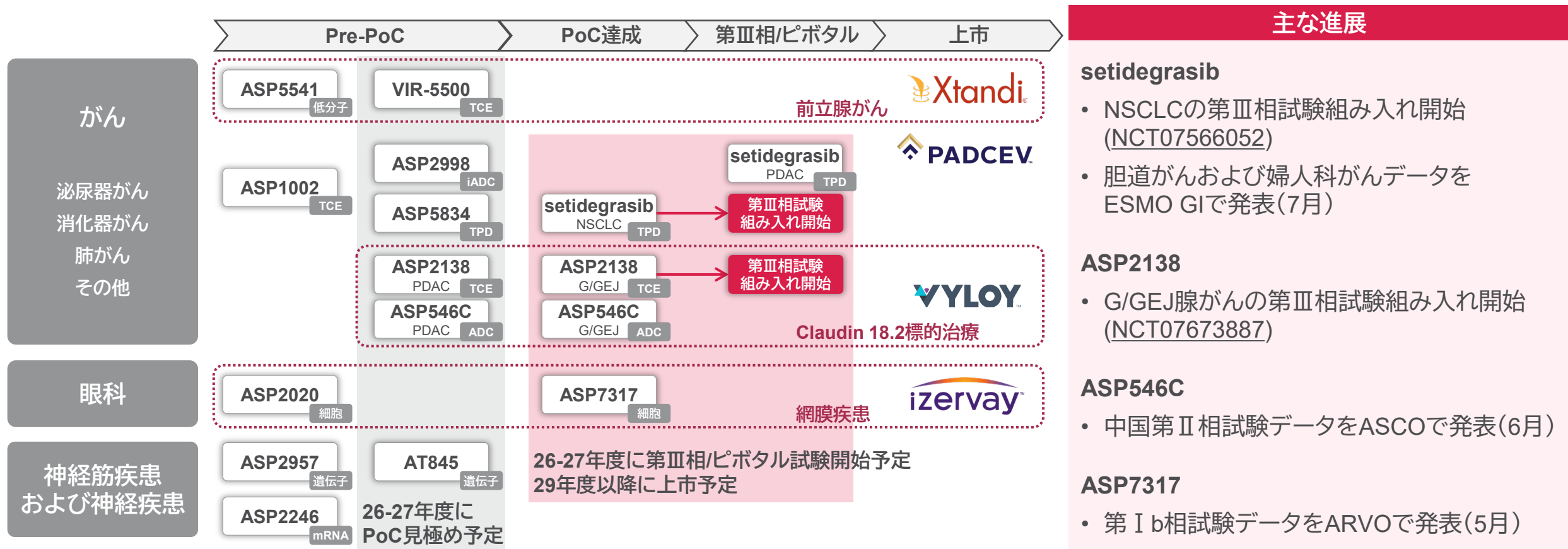
臨床試験関連

製品	適応症	2026年度				2027年度
		1Q(4-6月)	2Q(7-9月)	3Q(10-12月)	4Q(1-3月)	
 PADCEV™	筋層浸潤性膀胱がん (MIBC)	シスプラチン不適応 (EV-303試験)	欧州: 承認(6月)		日本: 当局判断	
		シスプラチン適応 (EV-304試験)	日本: 申請(5月)	中国: 申請(7月) 米国: 承認(7月)	欧州: 当局判断	
	膀胱温存療法		第Ⅲ相EV-309試験開始(6月)			
 izervay™	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性		中国: 申請(5月)			
 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)		目標症例数組み入れ達成(7月)			第Ⅲ相LUCERNA試験データ判明
 VEOZAH™	閉経に伴う血管運動神経症状	第Ⅲ相STARLIGHT 3: 主要評価項目達成(4月)	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

経営計画2026に沿ってパイプラインが着実に進展、**2件の第Ⅲ相試験で新たに組み入れ開始**



2026年7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、ASCO: 米国臨床腫瘍学会、ESMO GI: 欧州臨床腫瘍学会消化器癌会議、G/GEJ: 胃/食道胃接合部、mRNA: メッセンジャーRNA、NSCLC: 非小細胞肺がん、PDAC: 膵臓がん、PoC: コンセプト検証、TCE: T細胞エンゲージャー、TPD: 標的タンパク質分解誘導剤

ASP546Cの進展

中国第Ⅱ相試験で胃/食道胃接合部腺がんおよび膵臓がんにおいて抗腫瘍活性を確認

概要

CLDN18.2を標的とする抗体-薬物複合体(ADC)

- ペイロード：独自のトポイソメラーゼⅠ阻害剤、薬物抗体比(DAR)：8
- リンカー：MediLink社のTMALIN(Tumor Microenvironment Activable LINker)技術を活用
- FDAからファストトラック指定を取得済(胃がん)
- 全世界(中国本土、香港、マカオ、台湾を除く)における開発および商業化に関するライセンスを保有

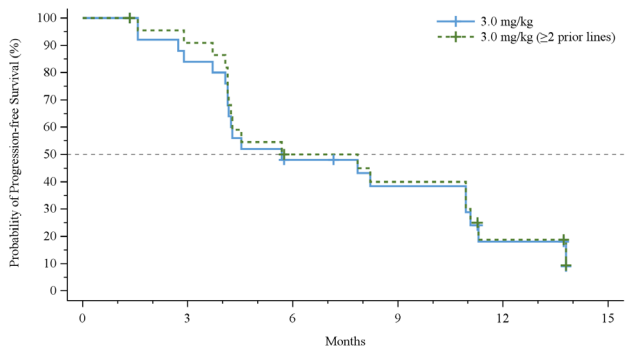


現状

- グローバル第Ⅰb/Ⅱ相試験実施中(NCT07488676、アステラス主導)
- 胃/食道胃接合部腺がんを対象とした中国第Ⅲ相試験実施中(Evopoint主導)

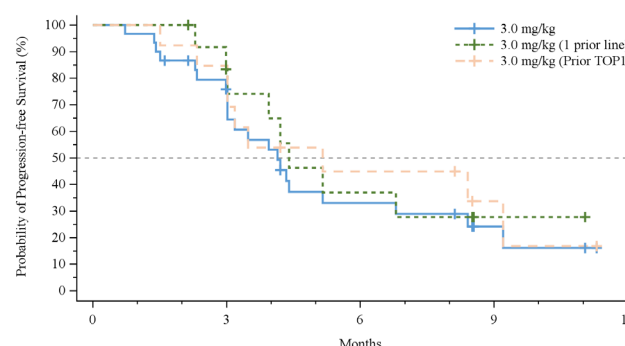
最新データ

- 中国第Ⅱ相試験の結果をASCO 2026で発表
<二次治療以降胃/食道胃接合部腺がんにおける有効性(CLDN18.2 ≥20%、3mg/kg、単剤)>



	ALL (n=26)	≥2 prior lines therapy (n=23)
ORR	65.4%	73.9%
DCR	84.6%	87.0%
mPFS	5.7m	6.8m
mOS	11.7m	11.9m

- <二次治療以降膵臓がんにおける有効性(CLDN18.2 ≥5%、3mg/kg、単剤)>



	ALL (n=30)	1 prior line therapy (n=13)	Prior TOP1i therapy (n=13)
ORR*	26.7%	46.2%	30.8%
DCR*	83.3%	100.0%	84.6%
mPFS	4.1m	4.4m	5.2m
mOS	10.0m	10.1m	10.0m

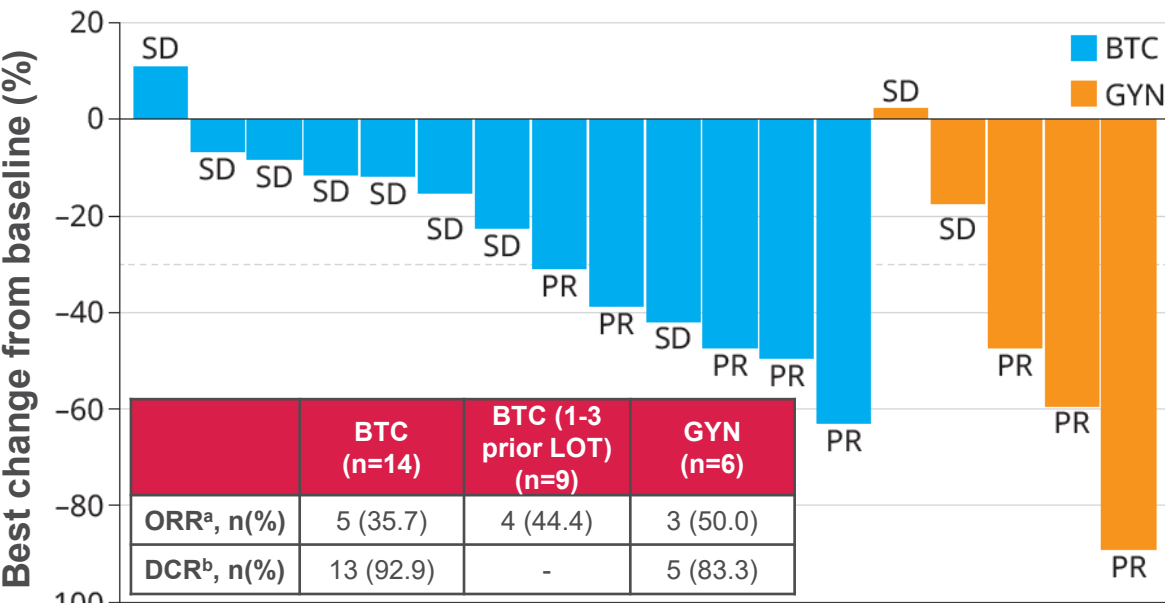
*Unconfirmed、ASCO：米国臨床腫瘍学会、CLDN18.2：Claudin 18.2、DCR：病勢コントロール率、FDA：米国食品医薬品局、ORR：客観的奏効率、mOS：全生存期間の中央値、mPFS：無増悪生存期間の中央値、TOP1i：トポイソメラーゼⅠ阻害剤

setidegrasibの進展

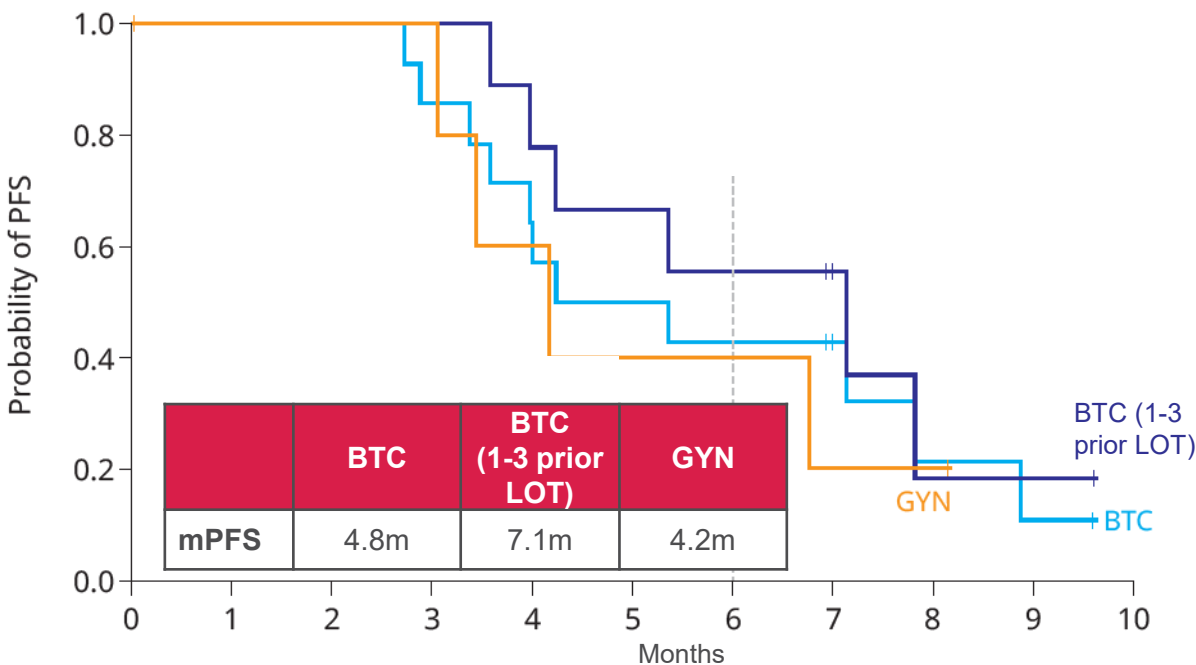
胆道がんおよび婦人科がんにおいて抗腫瘍活性を確認

最新データ

- 胆道がん(BTC)および婦人科がん(GYN)患者における第 I 相試験の初期臨床データをESMO GI 2026で発表
 - 抗腫瘍活性を確認:特に二次治療～四次治療の胆道がん患者において、最も顕著
 - KRAS G12D変異患者の割合:胆道がん患者の約9%、婦人科がん患者の約5%^{1,2}



Patients whose response was not determined are excluded from the plot (n = 1 each for BTC and GYN).
^a Defined as patients with BOR of CR/PR with confirmation; ^b Defined as patients with BOR of CR, PR, or SD, or non-CR/non-PD for patients with no measurable disease at baseline per RECIST v1.1.

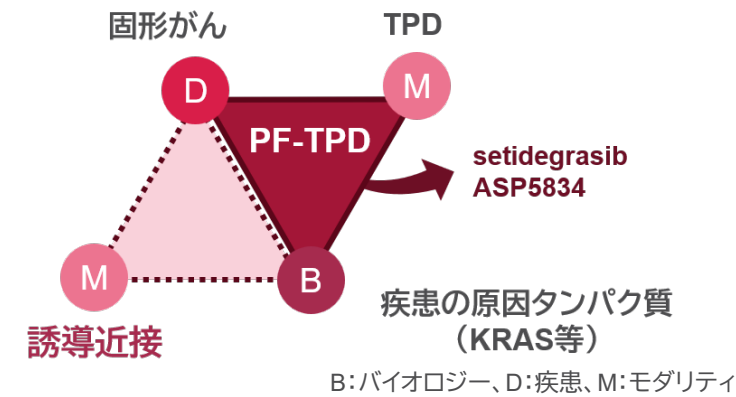


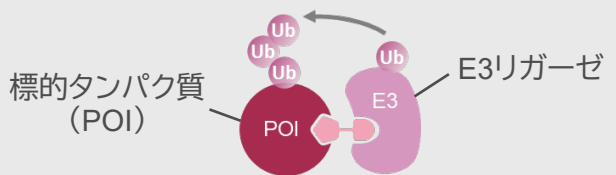
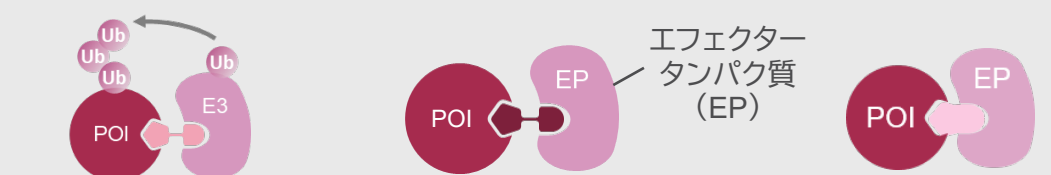
1. Iida K et al. ESMO Open. 2025;10(6):105306. 2. Son J et al. Clin Cancer Res. 2024;30(14): 2986-95. ESMO GI: 欧州臨床腫瘍学会消化器癌会議、BOR: 最良総合効果、CR: 完全奏功、DCR: 病勢コントロール率、KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、LOT: 治療ライン、ORR: 客観的奏効率、PD: 進行病変、mPFS: 無増悪生存期間の中央値、PR: 部分奏功、SD: 病勢安定

Primary Focusの拡大:「標的タンパク質分解誘導」から「誘導近接」へ

誘導近接により、治療が難しいがんに対する革新的なパイプラインを構築し、長期的な成長機会を創出

- 従来の創薬では十分にアプローチできない疾患の原因タンパク質は依然として多く、革新的な治療法が求められている
- 細胞内で新たな分子間相互作用を誘導することで、従来の治療法ではアプローチできなかった有害なタンパク質の除去、疾患プロセスの制御を可能にする



Primary Focus	標的タンパク質分解誘導 (TPD)	誘導近接 (Induced Proximity)
バイオロジー	標的タンパク質分解誘導を介したシグナル伝達の阻害	誘導近接によるタンパク質機能の制御
モダリティ	 タンパク質分解誘導剤	 タンパク質分解誘導剤 エフェクタータンパク質 (EP) RIPTAC Molecular Glue (分子接着剤)
疾患	固形がん (KRAS変異)	固形がん以外への拡大の可能性

KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、RIPTAC: Regulated induced proximity targeting chimera、TPD: 標的タンパク質分解誘導、Ub: ユビキチン

Key Takeaways

2026年度も力強いスタート、経営計画2026達成に向けて良好なモメンタムを構築



売上収益および利益が大きく成長

- 重点戦略製品が力強く成長
全体の売上収益および利益の成長を牽引、
年度を通じて力強い成長モメンタムの継続を見込む
- 規律あるコスト最適化が着実に進展
販管費は前年同期並みの水準*に管理



パイプラインが堅調に進展

- LCMにおいて重要なマイルストーンを達成
PADCEV(MIBC): 複数の承認および申請、
膀胱温存療法の第Ⅲ相EV-309試験開始
VYLOY: 第Ⅲ相LUCERNA試験の目標症例数
組み入れ達成
- 第Ⅲ相試験の組み入れを新たに開始
setidegrasib 非小細胞肺癌
ASP2138 胃/食道胃接合部腺がん

*米国XTANDI共同販促費用と為替影響を除く
LCM: ライフサイクルマネジメント、MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん

参照: 経営計画2026発表資料は[こちら](#)

参考資料



重点戦略製品：ピーク時売上予想(2026年7月時点)

				
がん	がん	がん	眼科	ウィメンズヘルス
ピーク売上： 4,000-5,000億円	ピーク売上： 1,000-2,000億円	ピーク売上： 1,000-2,000億円	ピーク売上： 2,000-4,000億円	ピーク売上： 1,500-2,500億円

PADCEVのピーク売上は、アステラスが計上する売上ではなく、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

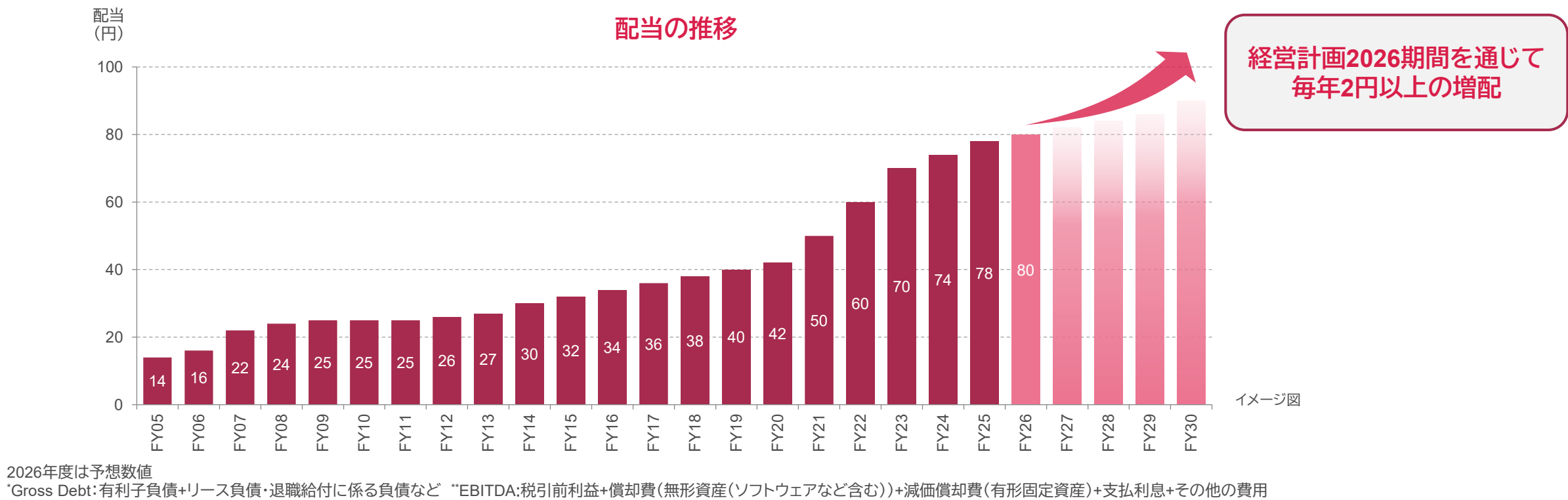
- 1

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、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

潜在的な大規模投資の機会に対応できる財務基盤を確保するため、Gross Debt*/EBITDA**率を1.0～1.5倍にコントロールする



為替レート(実績)

期中平均レート

通貨	2025年度1Q	2026年度1Q	変動
ドル	145円	159円	15円安
ユーロ	164円	185円	21円安

<為替の業績への影響>

- 売上収益:600億円の増加
- コア営業利益:255億円の増加

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)	2026年3月末	2026年6月末
総資産	35,670	36,925
現金及び現金同等物	2,816	2,447
親会社所有者帰属持分	18,290	19,427
親会社所有者帰属持分比率(%)	51.3%	52.6%
(億円)	2025年度1Q	2026年度1Q
営業CF	548	865
投資CF	-167	-692
フリーCF	381	172
財務CF	-110	-529
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの増減額	656	299
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	-67	-67
配当金支払額	-662	-699

資金調達残高のハイライト

(億円)	2026年3月末	2026年6月末
資金調達残高	5,660	5,899
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	2,460	2,699
コマーシャル・ペーパー	-	300
1年以内返済予定の長期借入金	1,460	1,399
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6月末時点)

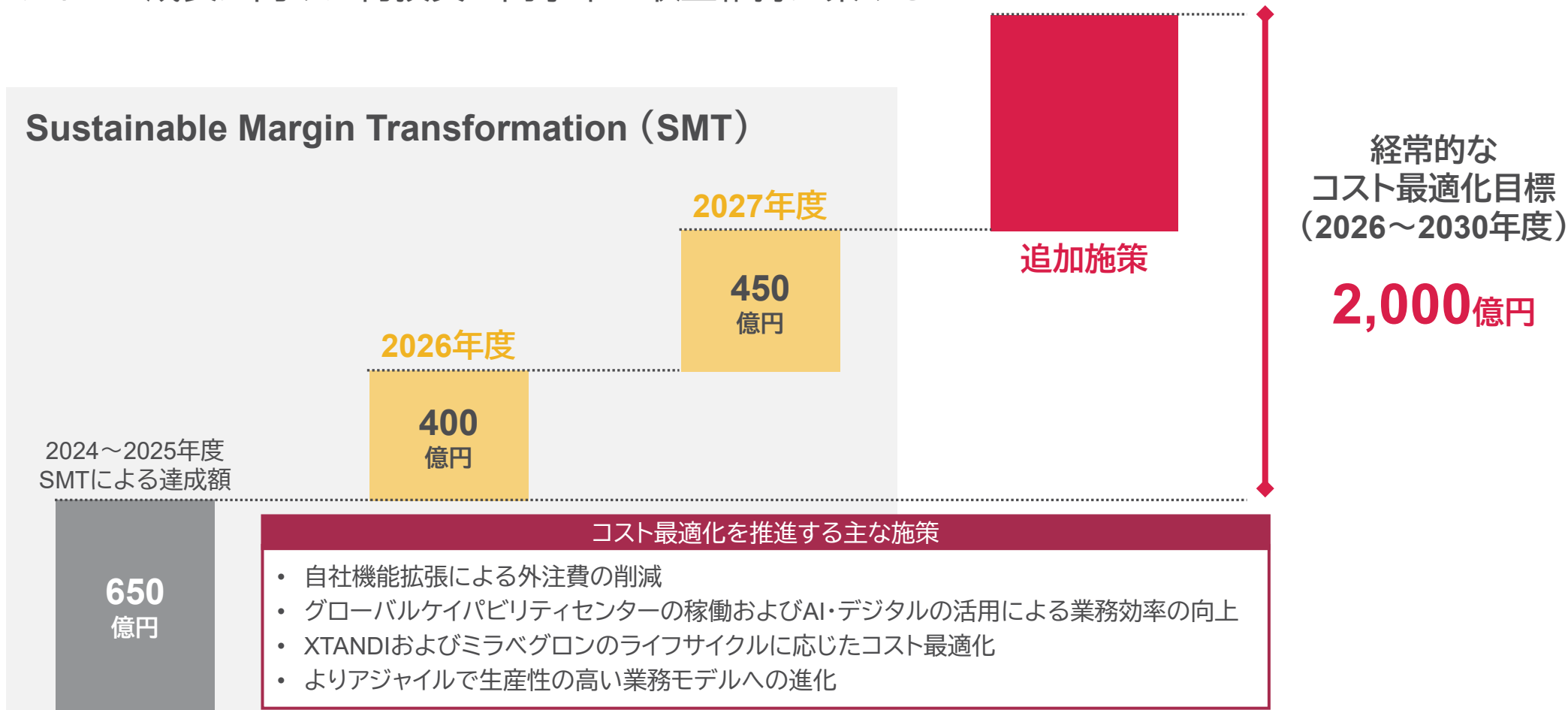
	円貨(億円)	外貨**
AT845	118	\$73M
遺伝子治療関連技術*	607	\$373M
VEOZAH**	852	€461M
VYLOY**	533	€410M
IZERVAY(米国)	5,618	\$3,456M
IZERVAY(米国外)	514	\$316M
ASP7317	280	\$172M
VIR-5500	390	\$240M
ASP546C	230	n/a

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



規律あるコスト最適化

- 経営計画2026期間中に2,000億円の経常的なコスト最適化を目指す
- パイプラインの成長に向けた再投資と高水準の収益維持に繋げる



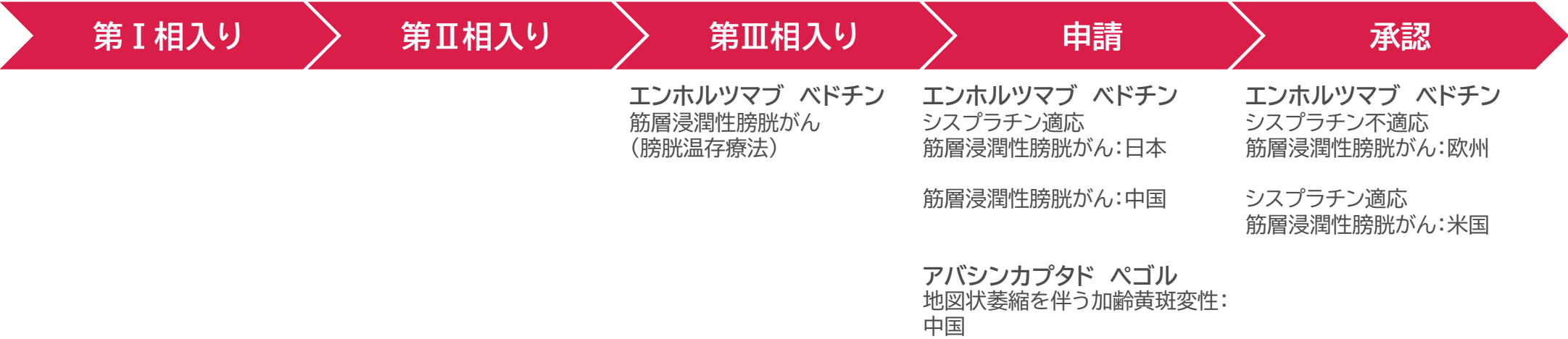
開発パイプライン

前立腺がん		開発段階		上部消化管がん・膵がん		開発段階		急性骨髄性白血病		開発段階		固形がん		開発段階	
XTANDI(エンザルタミド)		上市		VYLOY(ゾルベツキシマブ) 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん		上市		XOSPATA(ギルテリチニブ) 急性骨髄性白血病		上市		setidegrasib(ASP3082) 非小細胞肺がん		1 ● ●	
ASP5541		● 2 ●		ゾルベツキシマブ 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん、 ペムブロリズマブおよび化学療法併用		● ● 3		ギルテリチニブ 小児における急性骨髄性白血病		● ● 3		ギルテリチニブ ALK陽性非小細胞肺がん		1 ● ●	
VIR-5500		1 ● ●		ASP2138 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん、 膵腺がん		1 ● ●		ギルテリチニブ 急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法不適応)		● 2 ●		ASP1002		1 ● ●	
尿路上皮がん		開発段階		ASP546C		1 ● ●						ASP5834		1 ● ●	
PADCEV(エンホルツマブ ペドチン) mUC、シスプラチン不適応/適応MIBC		上市		setidegrasib(ASP3082) 膵腺がん		● ● 3						ASP2998		1 ● ●	
エンホルツマブ ペドチン MIBC膀胱温存療法		● ● 3													
眼科		開発段階		神経筋疾患・神経疾患		開発段階		血管運動神経症状(VMS)		開発段階					
IZERVAY(アバシンカプタド ペゴル) 地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性		上市		AT845 ポンベ病		● 2 ●		VEOZAH(フェゾリネタント) 閉経に伴うVMS		上市					
ASP7317 地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性		1 ● ●		ASP2957 X連鎖性ミオチューブラーミオパチー		1 ● ●		フェゾリネタント 閉経に伴うVMS:中国・日本、 乳がん患者におけるVMS		● ● 3					
				ASP2246 虚血性脳卒中に伴う運動機能障害		治験計画 承認(日本)									

2026年7月時点、本リストはすべてのパイプラインを網羅するものではない
ALK:未分化リンパ腫キナーゼ、MIBC:筋層浸潤性膀胱がん、mUC:転移性尿路上皮がん

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



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	EV-303 (ペムブロリズマブ併用)	38,000
	シスプラチン適応	EV-304 (ペムブロリズマブ併用)	59,000
	膀胱温存療法	EV-309 (ペムブロリズマブ併用)	34,000
1L mUC		EV-302 (ペムブロリズマブ併用)	115,000
2L+ mUC (白金製剤およびPD-1/L1阻害剤 による治療歴あり)		EV-301 (単剤)	49,000

*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	NCT03924895	シスプラチン不適応のMIBC; Pembro +/- EV(周術期) + RC vs. RCのみ	n=595	米国:承認取得(2025年11月) 日本:申請(2026年1月) 欧州:承認取得(2026年6月) 中国:申請受理(2026年7月)
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	欧州:申請受理(2026年3月) 日本:申請(2026年5月) 中国:申請受理(2026年7月) 米国:承認取得(2026年7月)
第Ⅲ相:EV-309	NCT07566156	手術不適応あるいは、手術適応であるが受けないことを選択したMIBC患者; EV+Pembro vs. 同時化学放射線療法	n=390	FSD:2026年6月
第Ⅱ相:EV-209	NCT07475806	手術適応であるが、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

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	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: HR 0.53*	✓ 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)	✓ HR 0.65* (NR vs. NR)	✓ HR 0.50* (NR vs.41.7ヵ月)	✓ 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)
EFS(MIBC)/ PFS(mUC)	✓ HR 0.53* (NR vs. 48.5ヵ月)	✓ HR 0.40* (NR vs.15.7ヵ月)	✓ 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)
pCR(MIBC)/ ORR(mUC)	✓ 55.8% vs. 32.5%*	✓ 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

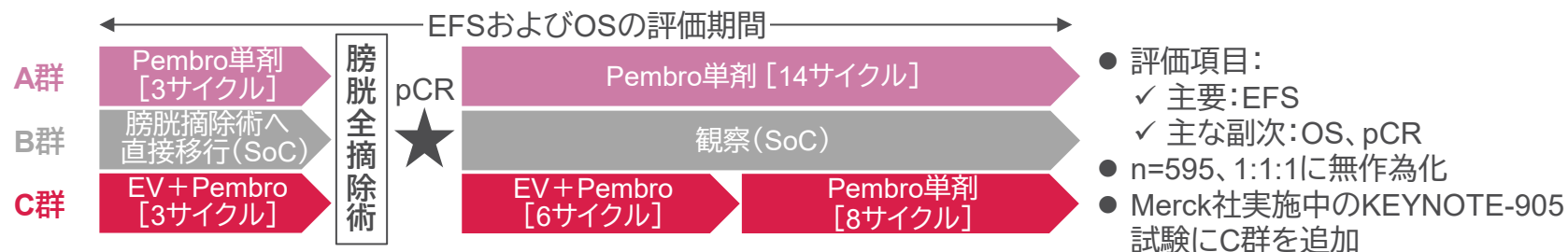


Cis:シスプラチン、(p)CR:(病理学的)完全奏効、EFS:無イベント生存期間、HR:ハザード比、NR:未到達、ORR:客観的奏効率、Pembro:ペムブロリズマブ、PFS:無増悪生存期間

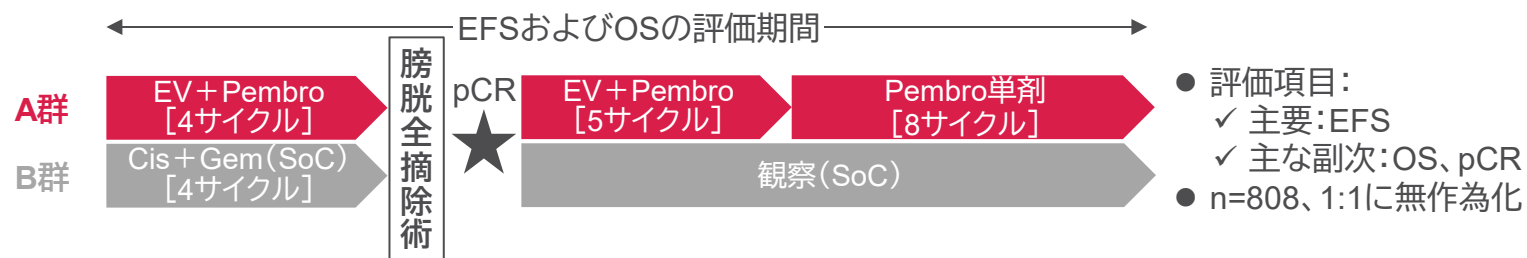


エンホルツマブ ベドチン(EV)(4/4): 筋層浸潤性膀胱がん(MIBC)を対象とした開発

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) 手術不適応あるいは、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Ⅲ相試験(EV-309): EV+Pembro vs. 同時化学放射線療法



1サイクル = 21日



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、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

(青字: 前回の決算発表以降の進捗)

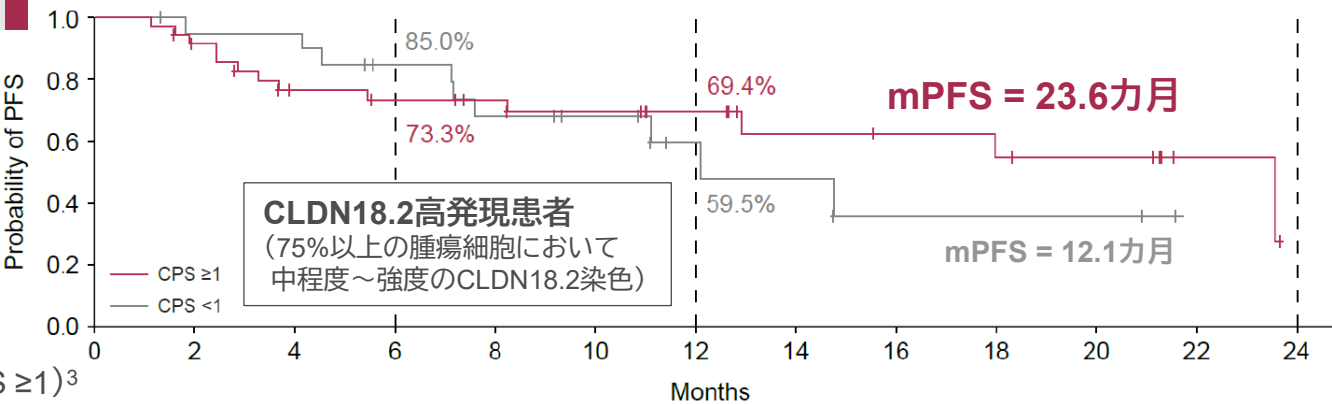
概要

- 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CLDN18.2陽性と判定*

最新データ¹

- 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²
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)³



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	目標症例数組み入れ達成
	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

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、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

フェゾリネタント：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、満足のいくVMS対処法の選択肢が限られた女性がいまだ一定数存在する

閉経に伴うVMS

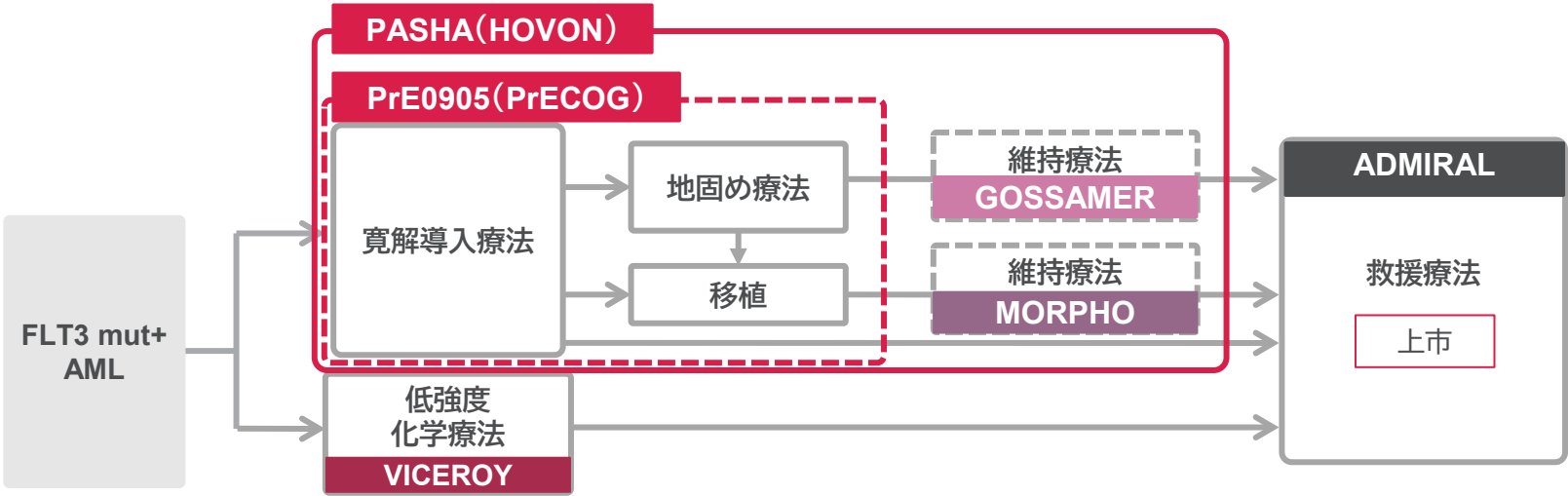
日本	第Ⅲ相:STARLIGHT 2	NCT06206408	閉経に伴う軽度から重度のVMSを有する患者 8週:二重盲検、2用量 vs. プラセボ(1:1:1)	n=410	主要評価項目達成
	第Ⅲ相:STARLIGHT 3	NCT06206421	閉経に伴うVMSを有する患者 52週:二重盲検、vs. プラセボ(1:1)	n=277	主要評価項目達成
中国	第Ⅱ相	NCT06812754	閉経に伴う中等度から重度のVMSを有する患者 12週:二重盲検、45 mg vs. プラセボ(1:1)	n=150	主要評価項目達成

補助内分泌療法中の乳がん患者におけるVMS

第Ⅲ相:HIGHLIGHT 1	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	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



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

非小細胞肺がん

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

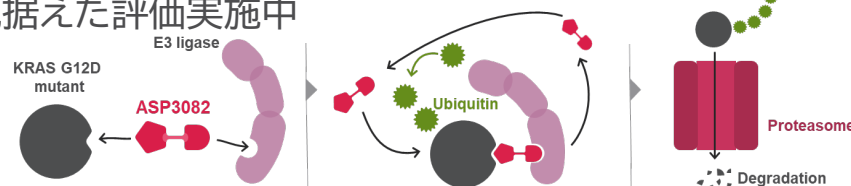
ALK:未分化リンパ腫キナーゼ、AML:急性骨髄性白血病、ASH:米国血液学会、FLT3 mut+:FLT3遺伝子変異陽性、FSD:最初の被験者への投与、HOVON:The Haemato Oncology Foundation for Adults in the Netherlands

setidegrasib: KRAS G12D分解誘導剤

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

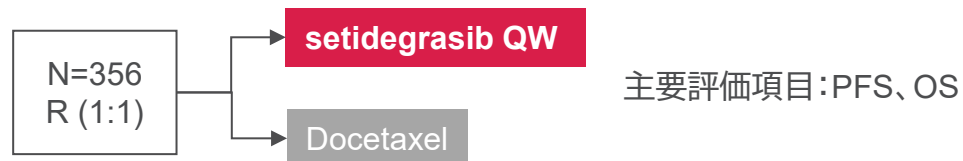
概要

- KRAS G12D変異患者の割合:
膵臓がんの約40%、非小細胞肺癌の約5%¹
- 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



非小細胞肺癌

- 二次治療以降での第III相試験組み入れ開始(NCT07566052)
 - ✓ 2028年度にデータ判明見込み



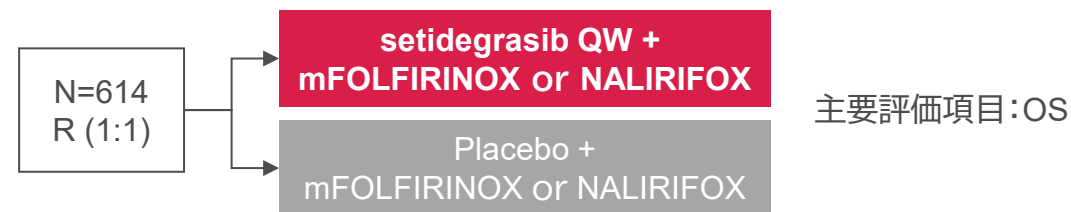
- PoC達成
 - ✓ ELCC 2026で単剤・二次治療以降のデータを発表、NEJMにも掲載²
 - ✓ 二次・三次治療におけるORR=37.5%

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

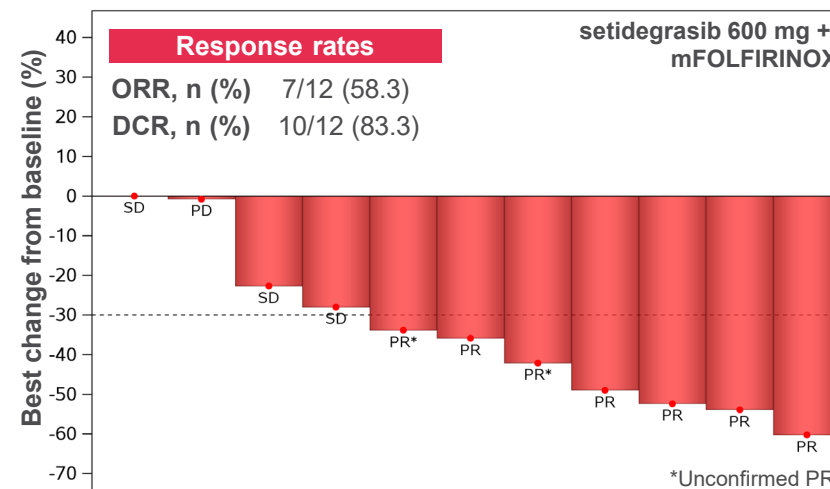
ASCO GI: 米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム、DCR: 病勢コントロール率、ELCC: 欧州肺癌学会、KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、mFOLFIRINOX: ロイコボリン+フルオロウラシル+イリノテカン+オキサリプラチン、NALIRIFOX: ナノリボソーム型イリノテカン+オキサリプラチン+ロイコボリン+フルオロウラシル、NEJM: The New England Journal of Medicine、ORR: 客観的奏効率、OS: 全生存期間、PoC: コンセプト検証

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で一次治療のデータを発表



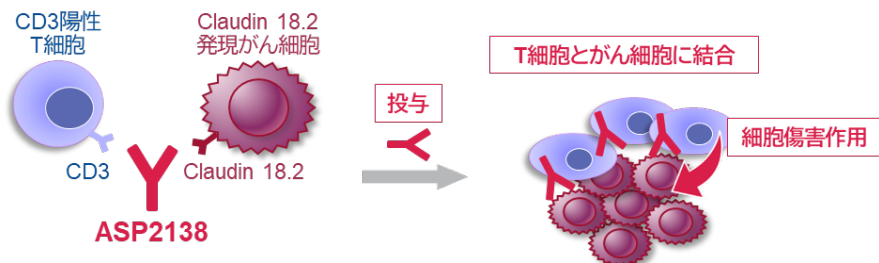
ASP2138: CLDN18.2およびCD3を標的とするT細胞エンゲージャー

(青字:前回の決算発表以降の進捗)

概要

CLDN18.2およびCD3を標的とする皮下投与可能なT細胞エンゲージャー

- 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%¹、膵臓がんの約60%²



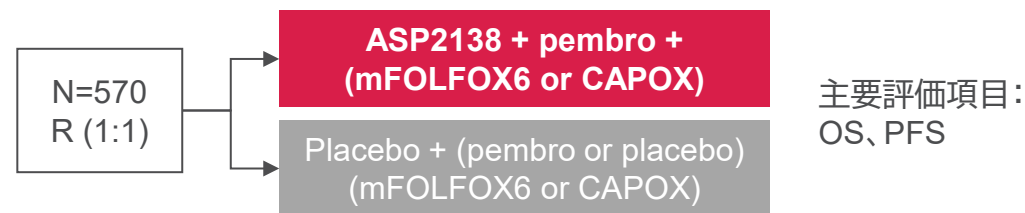
最新データ³

- 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)
- 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

**unconfirmed ORR、2,000 μg

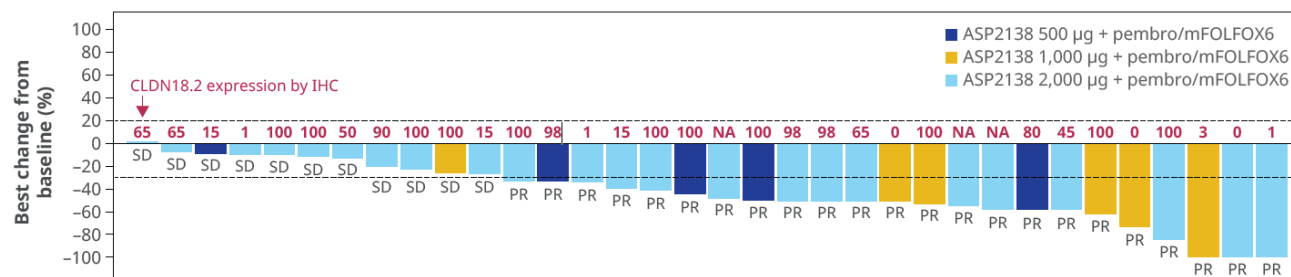
現況

- 一次治療G/GEJ腺がんを対象とした第Ⅲ相試験組み入れ開始(NCT07673887)
 - ✓ 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でPoC達成

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、mFOLFOX6:5-FU+ロイコボリン+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:パムプロリズマブ、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

	VYLOY 	ASP2138 	ASP546C 
モダリティ	モノクローナル抗体	二重特異性抗体(T細胞誘導)	抗体-薬物複合体(ADC)
作用様式	免疫細胞介在性	免疫細胞介在性	ペイロードによる直接作用
臨床データ	- 化学療法との併用で生存期間が延長(SPOTLIGHT/GLOW) - 化学療法およびCPIとの併用を評価中(LUCERNA)	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	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
将来的なポテンシャル	CLDN18.2高発現*G/GEJがんの標準治療:全患者の約38%	- 免疫応答の増強 低～中発現のCLDN18.2陽性の1L G/GEJがん患者層への拡大:全患者の約35% - 皮下投与による利便性	“Chemo-free”レジメンの提供 全てのCLDN18.2陽性患者層への適応(G/GEJがん・膵臓がん) - 他のCLDN18.2陽性がん種への拡大

*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

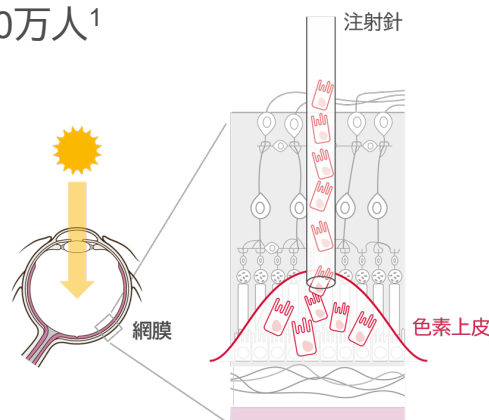
ASP7317: 網膜色素上皮細胞

(青字: 前回の決算発表以降の進捗)

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¹
- 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

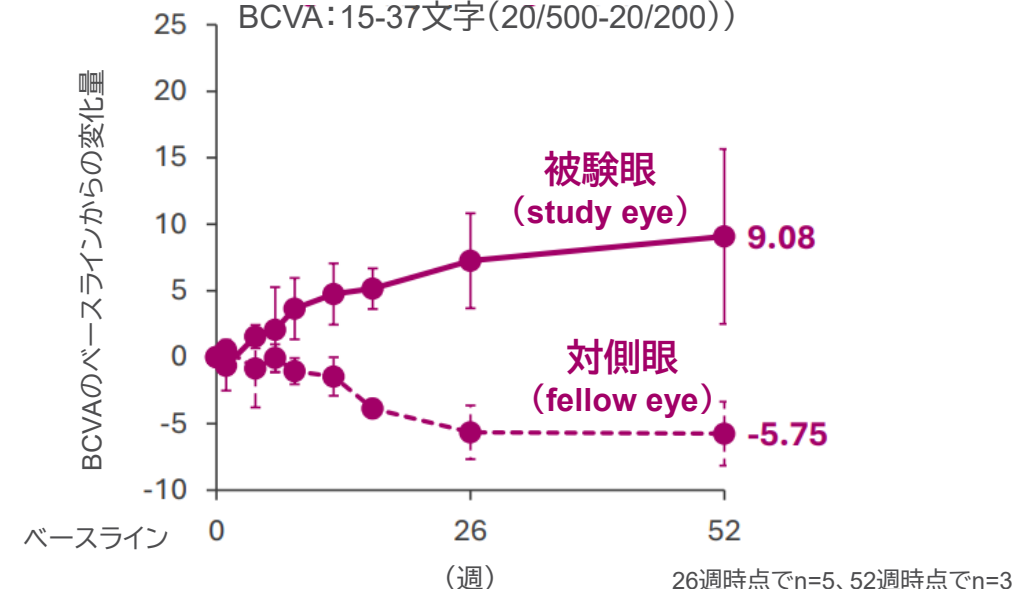
¹1. Retina. 2017;37:819-835
PoC: コンセプト検証

最新データ

- 第 I b 相試験の初期データを Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) 2026 で発表
 - ✓ 眼内炎症の発生、拒絶反応や生着不全および腫瘍形成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=3-5*;
BCVA: 15-37文字 (20/500-20/200))



AT845: ヒトGAA遺伝子を発現するAAV8ベクターを用いた遺伝子治療

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

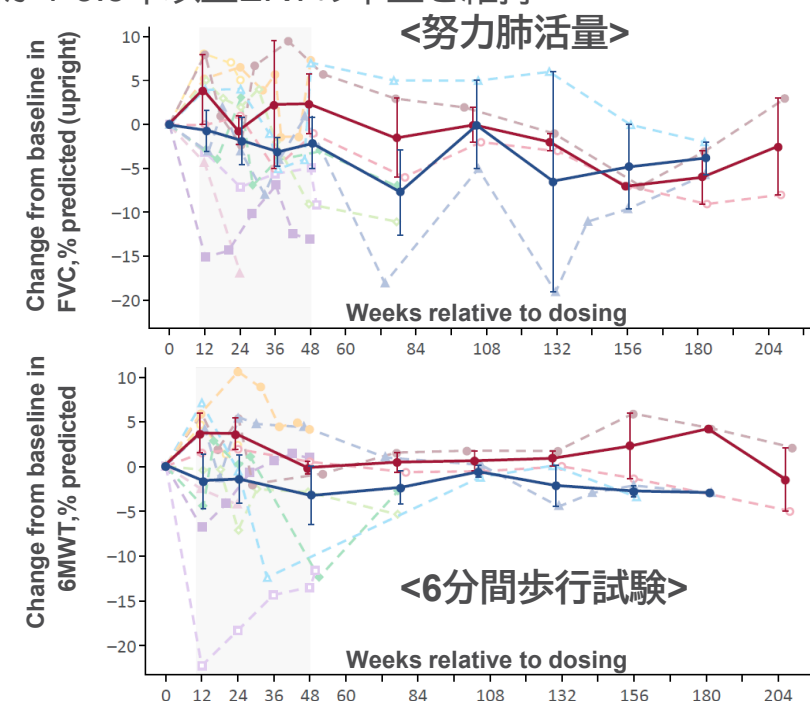


現況

- 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: 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

概要

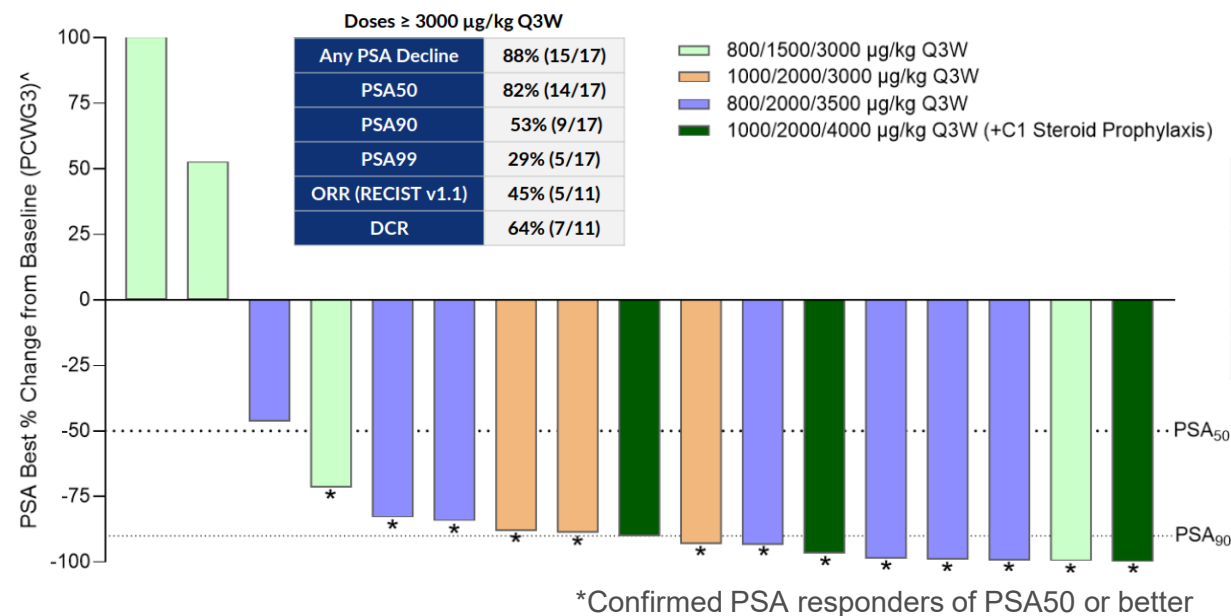
PSMAを標的とした二重マスキングCD3 T細胞エンゲージャー

- 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で第 I 相試験の単剤・用量漸増試験の初期データを発表¹
 - ✓ 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 ≥ 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