



2014年7月10日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社  
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦  
コード番号 4503  
(URL <http://www.astellas.com/jp>)  
東 証 ( 第 一 部 )  
決 算 期 3月  
問 合 せ 先 広報部長 河村 真  
Tel : (03) 3244-3201

### アステラス製薬 R&D ミーティング資料について

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦）は、2014年7月10日（木）13時30分より、証券アナリスト・機関投資家・報道機関の皆様向けにR&D ミーティングを開催します。

同説明会の資料は別紙の通りです。当社の「イノベーションへの挑戦」、「創薬研究の取り組み」、「開発中の新薬」についてまとめています。

以 上

# イノベーションへの挑戦

## - Building Resilience for Sustainable Growth -

2014年7月10日  
アステラス製薬株式会社  
代表取締役社長  
畑中 好彦

## 注意事項

資料中の業績見通し数値及び開発見通し等の将来に関する記述は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果は、様々な要因によりこれら将来に関する記述内容とは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。そのような要因の例としては、経済情勢の悪化、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、新製品上市の遅延、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的財産権に対する侵害、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、これらに限定されるものではありません。

医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、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。

## 重点研究領域とGCLモデル

新薬ビジネスに経営資源を集中

### 重点研究領域

泌尿器疾患

移植

がん

免疫疾患および  
感染症  
精神・神経疾患  
糖尿病合併症  
および腎疾患

現在のGCL

第3のGCL

グローバル・カテゴリー・リーダー (GCL)

2

## 持続的成長に向けた戦略課題

事業環境の変化にしなやかに対応し、持続的な成長を目指す

新製品価値の  
最大化

新薬創出力の  
強化

Operational  
Excellenceの  
追求

- 研究体制の再編 (I)
- 外部R & Dリソースの更なる活用により、ネットワーク型研究体制を構築 (II)
- 新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦 (III)
- 研究開発プロジェクトの加速 (IV)
- パイプラインの拡充

3

# I. 研究体制の再編

- ・創薬研究機能の再編
- ・ネットワーク型研究体制の構築

- ・様々なパートナーとの提携
- ・疾患フロンティア研究ユニットの活動拡大
- ・再生医療ユニットの設置



- ・イノベーションマネジメント部の設置

- ・研究マネジメント体制の強化
- ・研究開発プロセスの複線化

# II. 外部R & Dリソースの更なる活用により、ネットワーク型研究体制を構築

**Best Science**

世界最先端のサイエンスに基づいて

**Best Talent**

社内外で最適な人材・研究者を登用し

**Best Place**

最適な環境で研究活動を展開

Target      Candidate      FIM      POC      Pivotal      NDA      Launch →

外部のイノベーション | バイオベンチャー、VC、アカデミア、CRO、キーオピニオンリーダー等

案件探索、評価、提携交渉

イノベーションマネジメント部

ライセンシング&アライアンス部



FIM: First in man  
POC: Proof of concept  
NDA: New drug application

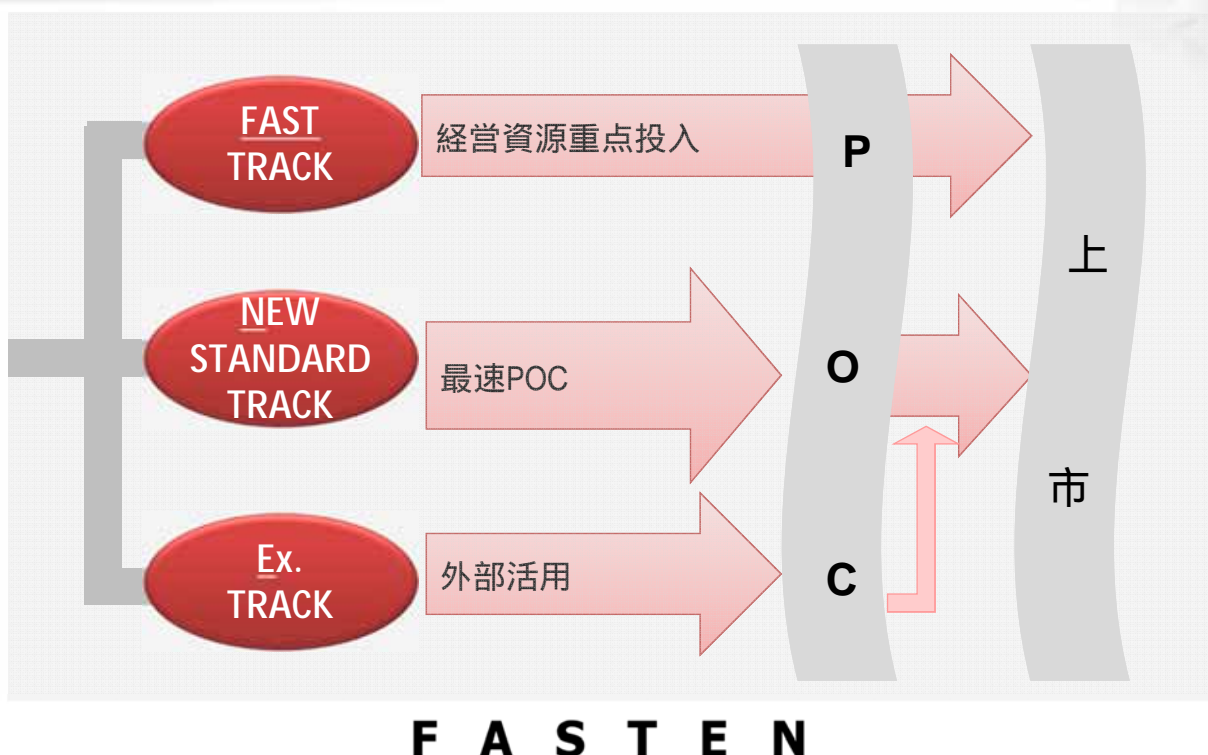
VC: Venture capital  
CRO: Clinical research organization  
KOL: Key opinion leader

### III. 新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦

ネットワーク型研究体制 (Best Science, Best Talent, Best Place) で挑戦

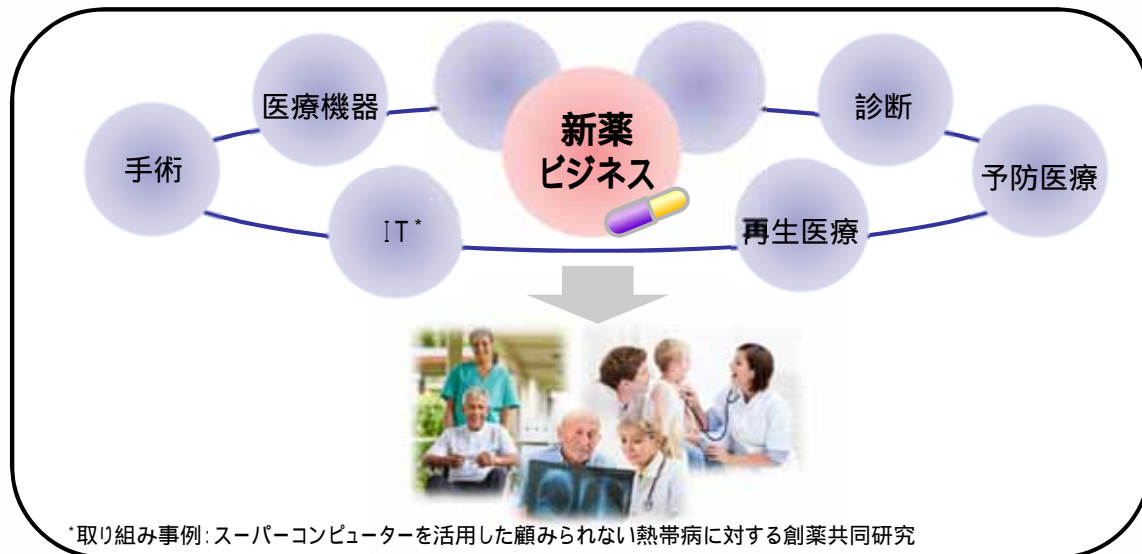


### IV. 研究開発プロジェクトの加速 (FASTENプロジェクト)



# 新たな価値提供のために

新薬ビジネスをコアとし、患者さんへ新たなsolutionを継続提供する

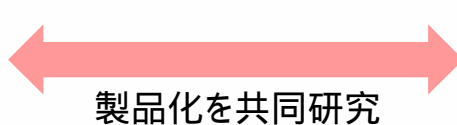


新たなビジネス創出に向け、社内に専門部隊を設置

- 新薬ビジネスで培ったアステラスの強みを生かし、疾病治療薬以外へ展開
- 異業種を含めた積極的な外部提携を推進
- 画期的技術の取り込みにより新たなsolutionを提供

8

## 画期的技術による手術のsolution提供： ヒト型フィブリノゲンに関する免疫生物研究所との共同研究



遺伝子組換えカイコの技術



ヒト型フィブリノゲンを効率よく作製する画期的な方法

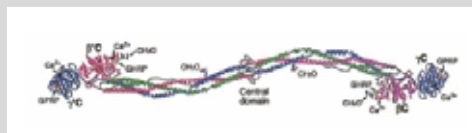
- 複雑なたんぱく質の作製に成功(微生物では困難)
- ウイルス混入の懸念がなく、安定的に供給できる

- 性状に関する基礎検討を終了し、共同研究を更に発展させる判断

2020年頃の上市を目指す

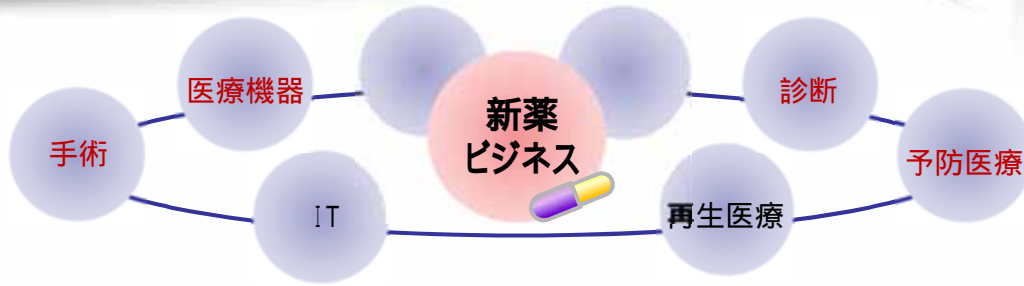
### フィブリノゲン

- 血液凝固に関わる中心的分子として、組織の接着・閉鎖、止血などに使用されている。
- 現在はヒト血液由来の製剤が使用されている。
- 2018年には、フィブリノゲン含有製品の市場は全世界で1,000億円超に伸長すると予想されている(出典: Evaluate Pharma)。



9

## その他の具体的な取り組み例



### 医療機器とのコンビネーションプロダクト

- 医薬品と医療機器との組み合わせによる新たな治療領域の創造
- 泌尿器領域での新たな治療法の提供

### 診断・予防医療への展開

- がんの局所原発巣や微小転移に対するより正確な早期診断法の提供 (抗体技術を活用)

### 手術のニーズ解決

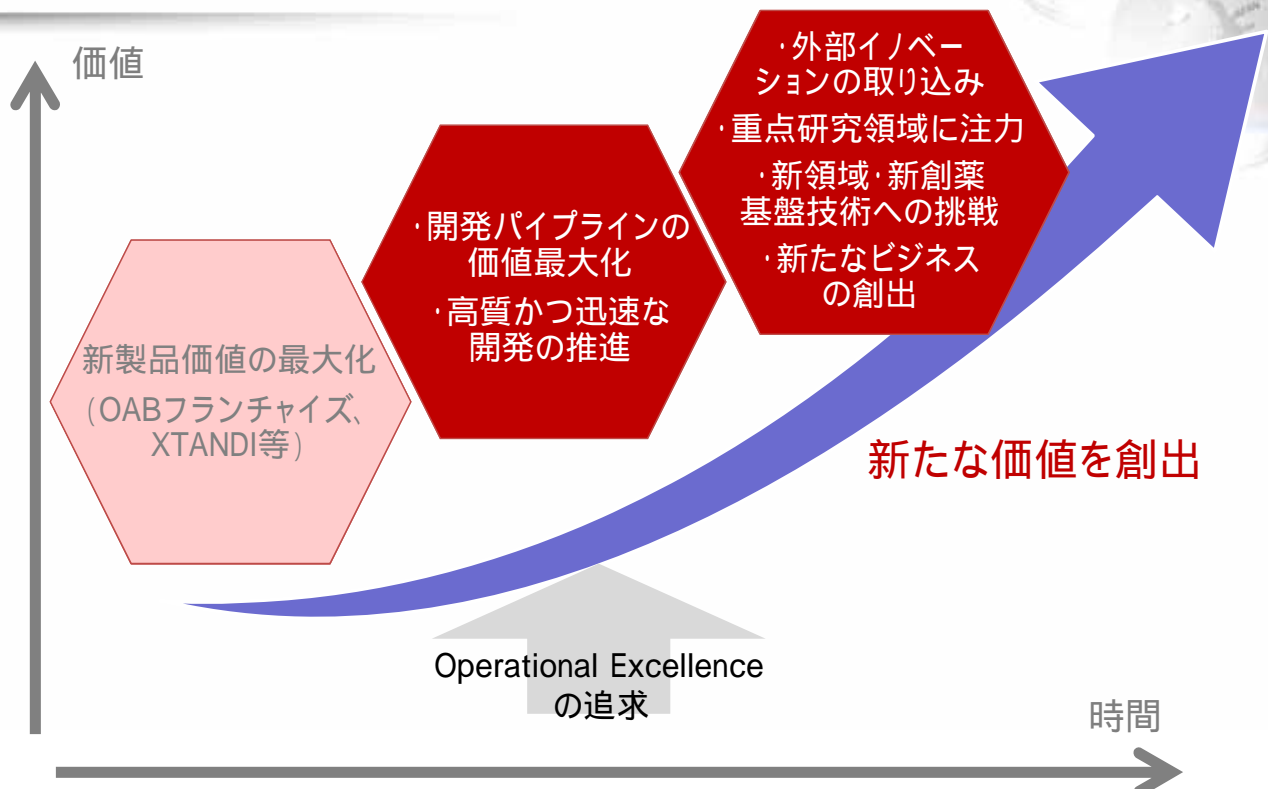
- 手術時間の短縮や治療成績向上に貢献するプロダクトの提供
- 周術期管理



**高付加価値の提供**

10

## 企業価値の持続的向上を目指して



11

イノベーションを患者さんの価値に変えて届ける



明日は変えられる。





# 創薬研究の取り組み

-研究体制を再編し、イノベーションへ更なる挑戦-

2014年7月10日  
アステラス製薬株式会社  
執行役員 研究本部長  
内田 渡

## 注意事項

資料中の業績見通し数値及び開発見通し等の将来に関する記述は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果は、様々な要因によりこれら将来に関する記述内容とは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。そのような要因の例としては、経済情勢の悪化、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、新製品上市の遅延、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的財産権に対する侵害、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、これらに限定されるものではありません。

医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、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。

# 研究改革の取り組み

- ・創薬研究機能の再編
- ・ネットワーク型研究体制の構築

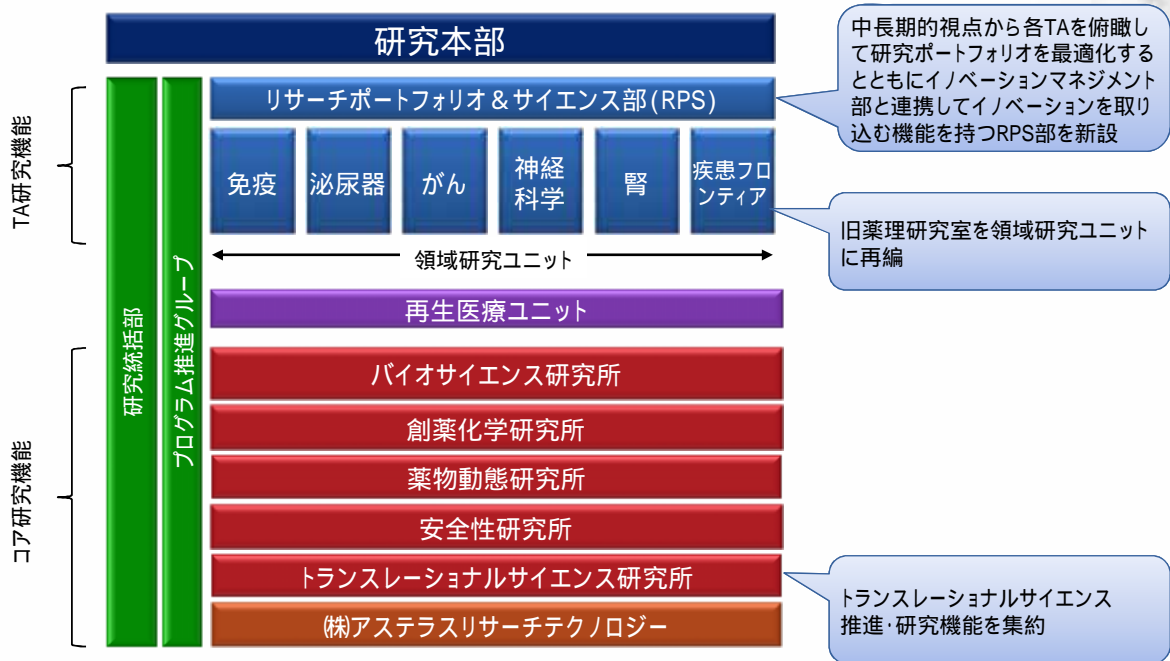
- ・様々なパートナーとの提携
- ・疾患フロンティア研究ユニットの活動拡大
- ・再生医療ユニットの設置



- ・イノベーションマネジメント部の設置

- ・研究マネジメント体制の強化
- ・研究開発プロセスの複線化

# 研究本部組織の再構築



# 新領域・新創薬基盤技術 への挑戦



## 新たな疾患領域や創薬基盤技術への挑戦

遺伝子組換えカイコを用いて生産されるヒト型タンパク質の医薬品応用	<ul style="list-style-type: none"> <li>免疫生物研究所と共同研究</li> </ul>	
骨格筋の減弱に関連する疾患や病状に対する新規の治療法の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>サイトキネティクス社と研究、開発、及び商業化に関する提携</li> </ul>	
ミトコンドリア機能を改善する新薬の創製	<ul style="list-style-type: none"> <li>マイトカイン社と共同研究・開発 (独占的会社買収オプション)</li> </ul>	
再生医療への取り組みを拡大	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療ユニットの設置</li> </ul>	
RS (呼吸器合胞体) ウイルス感染予防ワクチンの開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>クリアパス社との戦略的提携により、ワクチン開発に投資</li> </ul>	
がん領域における新規の抗体-薬物複合体 (ADC) の創製と開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>アンブレックス社と次世代ADC技術に関する提携</li> </ul>	
化合物資源の多様化による革新的新薬の創出	<ul style="list-style-type: none"> <li>第一三共との化合物ライブラリー相互利用 (各々40万化合物を交換)</li> </ul>	
精神・神経疾患治療薬創製に向けた取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>LIBDコンソーシアムへの参画</li> </ul>	

# 新たな疾患領域への挑戦： サイトキネティクス社との提携

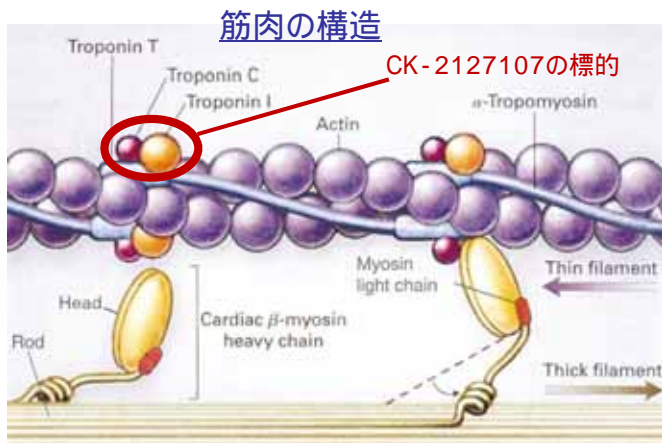
骨格筋疾患領域での革新的な新薬の創製を目指し、共同研究・共同開発を実施

骨格筋は全身の様々な臓器・部位でその役割を果たしており、それらの機能が減弱することで多様な疾患・病状が引き起こされる。

これらの症状を改善する骨格筋活性化剤の創製を目指す

[進展]

- 速筋トロポニン活性化剤CK-2127107  
第I相試験で用量依存的な薬物動態及び高い忍容性を確認
- 後継化合物の共同研究も順調に進展



アクチン(フィラメント)および  
調節複合体

ミオシン

Adapted from  
KAMISAGO et al.,  
New England Journal of Medicine;  
Volume 343 Number 23 : 1695

6

# 新たな疾患領域への挑戦：マイトカイン社との提携

ミトコンドリア関連疾患領域におけるリーダーとしての地位を確立し、  
革新的な新薬の創製を目指し、共同研究・共同開発を実施

ミトコンドリア機能異常は様々な疾患の原因となり得る



マイトカイン社概要：

- 立上げが完了し、研究活動を開始
- ノーベル賞受賞者(Horvitz博士)が科学アドバイザー
- Nature Biotechnology誌がInnovative startups 2013に選定



7

# 新たな基盤技術への挑戦：再生医療への取り組み

2014年4月 再生医療ユニット発足

## ■ ミッション

再生医療及び細胞医療の研究において

- 競争優位性のある開発候補品の創出
- 研究に関わる基盤技術を確立・整備
- アステラスにおけるコア研究ユニットとしてのハブ機能

## ■ 体制

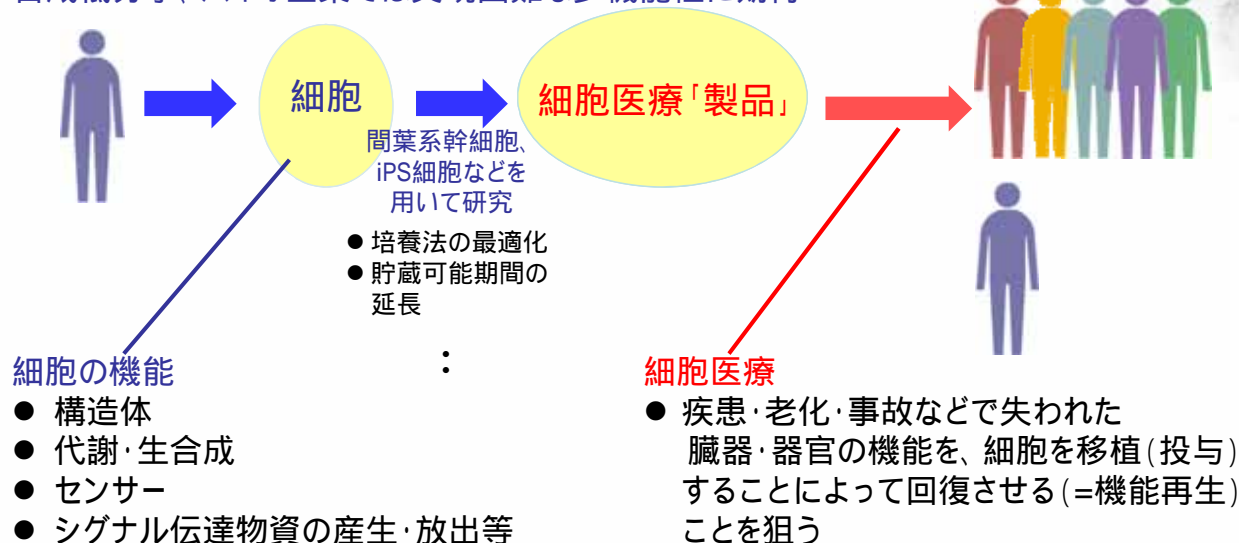
- 研究本部長の直轄組織
- 設立当初はコア要員として約20名で開始
- 研究活動の進展に応じて組織基盤を拡大していく予定



8

# 細胞医療のコンセプトとアステラスの目指すもの

< 合成低分子、バイオ医薬では実現困難な多機能性に期待 >



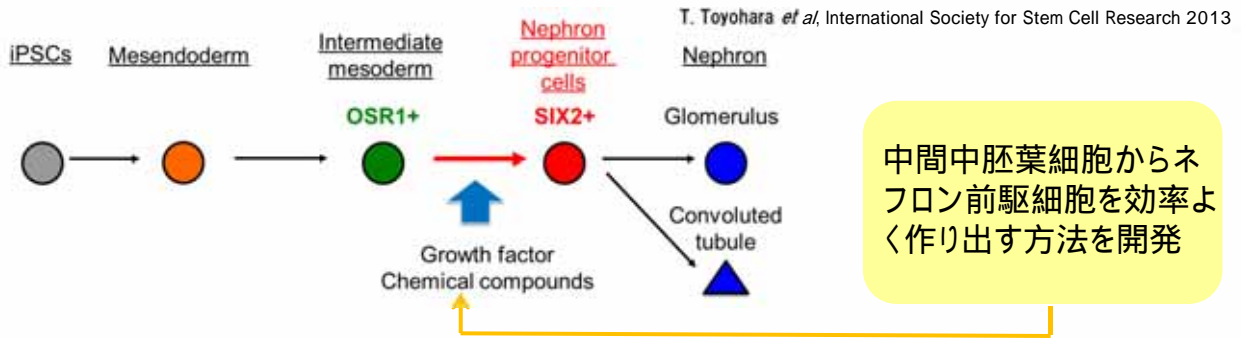
## アステラスの目指す細胞医療

ターゲット： 心血管疾患、がんなどのアンメットメディカルニーズが高い疾患  
短・中期的な目標： 移植した細胞が周りの細胞に働き(パラクライン効果)機能再生  
最速で数年後の臨床入りを目指す  
長期的な目標： 移植した細胞そのもので機能再生

9

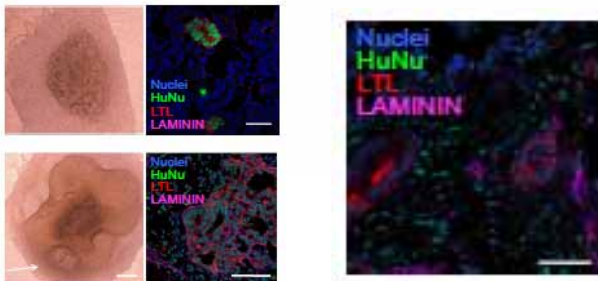
# 再生医療におけるこれまでの研究成果: 腎臓の再生医療に関する京都大学iPS細胞研究所との共同研究

iPS細胞から腎臓を再生する過程の一つを効率よく進める方法を発見  
薬剤の評価や疾患モデルの作製、細胞医療の実現への一歩



中間中胚葉細胞からネフロン前駆細胞を効率よく作り出す方法を開発

*in vitro* 3次元培養系(左)や*in vivo*(右)で尿細管に特有のたんぱく質を発現し、尿細管に類似した立体的な構造を形成



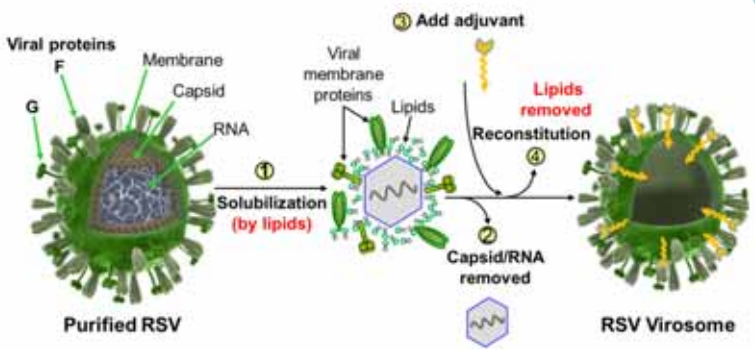
# 新たな基盤技術への挑戦: クリアパス社とのワクチンに関する戦略的提携

独創的なスキームにより、ワクチンビジネスを展開



**Virosome:** 遺伝物質が除去された、天然の表面たんぱく質を含む膜状ナノ粒子

- 形状が天然のRSVに近いため、天然RSVと同様の強い免疫原性が期待できる。
- アジュバントの添加により免疫効果をさらに高めている。
- 遺伝物質を含まないので感染の危険がない。



# 新たな基盤技術への挑戦： アンブックス社の次世代ADC (抗体薬物複合体)

血中安定性の高い新たなADC作製技術を導入

## 従来型

抗体の天然アミノ酸に薬物を結合。

- 結合部位が特定できない。

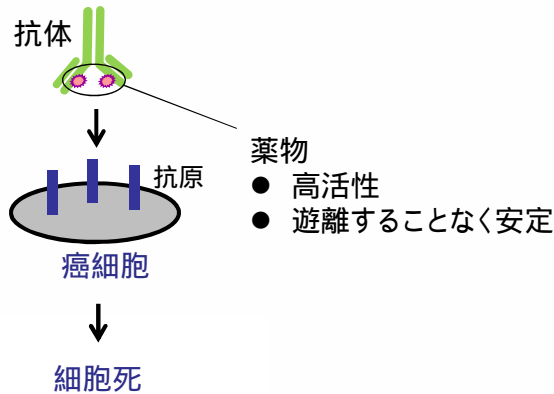
## アンブックス型

抗体を遺伝子改変し非天然アミノ酸を導入。その非天然アミノ酸に薬物を結合。

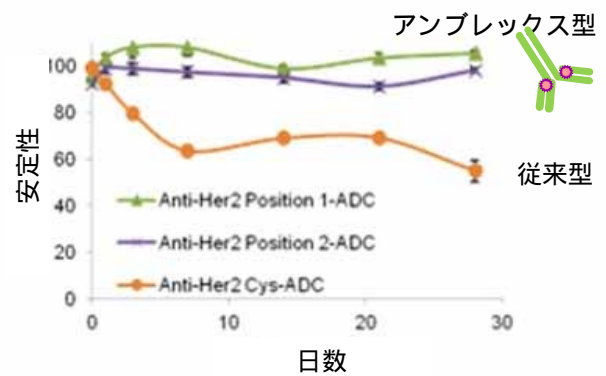
- 抗体の特定部位にのみ薬物が入る 高活性
- 血中で薬物が遊離することなく安定 低い副作用

アンブックス型ADCは、強力かつ副作用の少ない抗がん剤として期待される

アンブックス型ADC



ヒト血清中におけるADC安定性



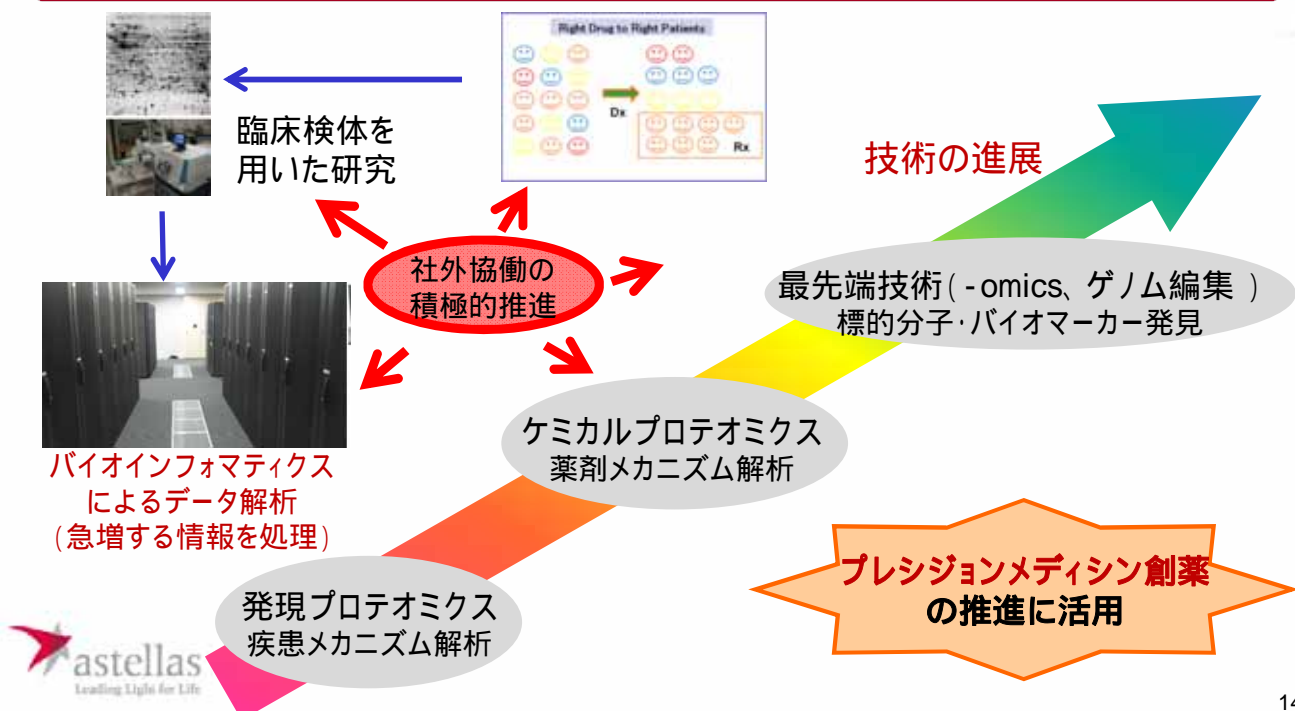
Jackson D. et al., *PLoS One*. 2014;  
(reported by Agensys and Ambrx)

12

## 創薬基盤技術及び 重点研究領域における 取り組み

# 基盤技術研究の取り組み: プレジジョンメディシン創薬強化 / オミックス技術

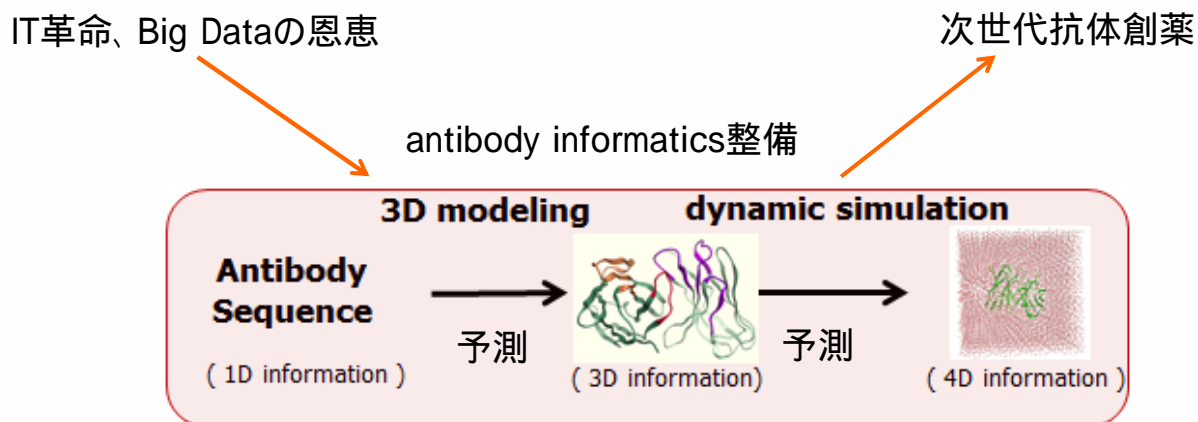
最先端オミックス技術の活用により、病態を理解し  
標的分子・バイオマーカーを積極的に探索



14

# 基盤技術研究の取り組み: 抗体創薬強化 / 構造予測技術

最先端のIT技術を活用し、抗体の構造予測精度を向上  
次世代抗体の取得を推進



IBC's 24th Antibody Engineering  
and Therapeutics

抗体構造予測の国際競技会  
(第2回: 2013年12月開催)

- 大阪大、医薬基盤研、アステラスの合同チームが最も良い成績

15



# がん領域の取り組み: ASP2215 (FLT3 / AXL阻害剤)

ASP2215はFLT3とAXLを強力に阻害し、FLT3-ITD及びD835変異を有する急性骨髄性白血病モデルにおいて優れた抗白血病活性を示した。

## Kinase inhibitory profile

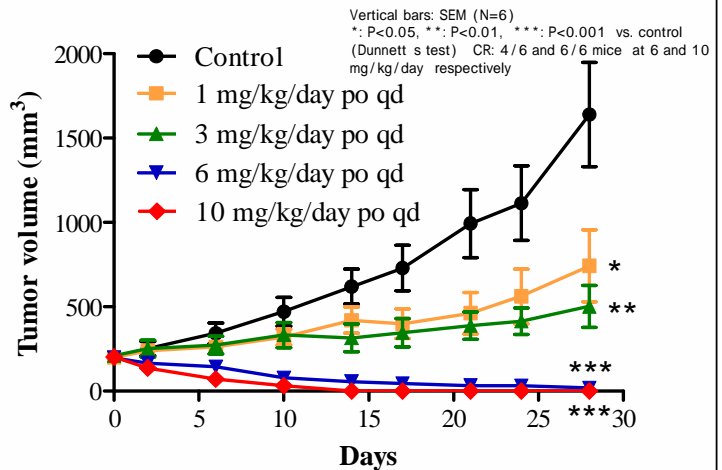
Kinase	IC <sub>50</sub> (nmol/L)
FLT3	0.29
LTK	0.25
ALK	0.42
AXL	0.70
TRKA	1.1
RET	1.8
ROS	1.5
MER	2.9
c-KIT	230

ASP2215はFLT3とAXLを強力に阻害

Mori et al., 2014 ASCO Annual Meeting



## Antitumor activity of ASP2215 in mice xenografted with MV4-11 cells



急性骨髄性白血病のFLT3変異担がんモデルにおいて、ASP2215は6mg/kg以上で腫瘍を消失させた。

# がん領域の取り組み: ASP8273 (変異型EGFR選択的不可逆阻害剤)

ASP8273は変異型EGFRに選択的な阻害作用と非小細胞肺がんの担がんモデルにおける腫瘍退縮作用を示した

## Binding Affinity (KINOMEScan®)

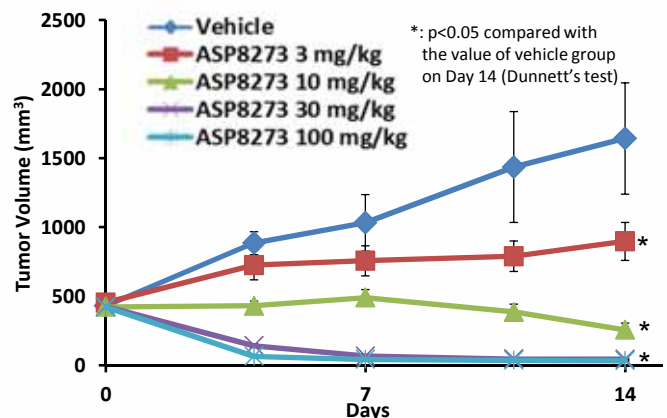
EGFR	Kd (nM)
野生型	140
変異型T790M/L858R	0.22

ASP8273は野生型EGFRと比較してT790M/L858R変異型EGFRに選択的な親和性を示す。

Sakagami et al., AACR Annual Meeting 2014



## Tumor Regression



T790M/L858R変異型EGFRを発現する非小細胞肺がんの担がんモデルにおいて、ASP8273は10mg/kg以上で腫瘍退縮作用を示した。

## まとめ

### 研究体制を再編し、イノベーションへ更なる挑戦

- ネットワーク型研究体制による、外部イノベーションの積極的な獲得
- 新領域・新創薬基盤技術への挑戦
- 創薬基盤技術及び重点研究領域における継続的な取り組み

# パイプライン

## -革新的な医薬品を患者さんのもとへ-

2014年7月10日

Sef Kurstjens, M.D., Ph.D.  
Chief Medical Officer, Astellas Pharma Inc.  
President, Astellas Pharma Global Development, Inc.

## 注意事項

資料中の業績見通し数値及び開発見通し等の将来に関する記述は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果は、様々な要因によりこれら将来に関する記述内容とは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。そのような要因の例としては、経済情勢の悪化、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、新製品上市の遅延、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的財産権に対する侵害、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、これらに限定されるものではありません。

医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、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

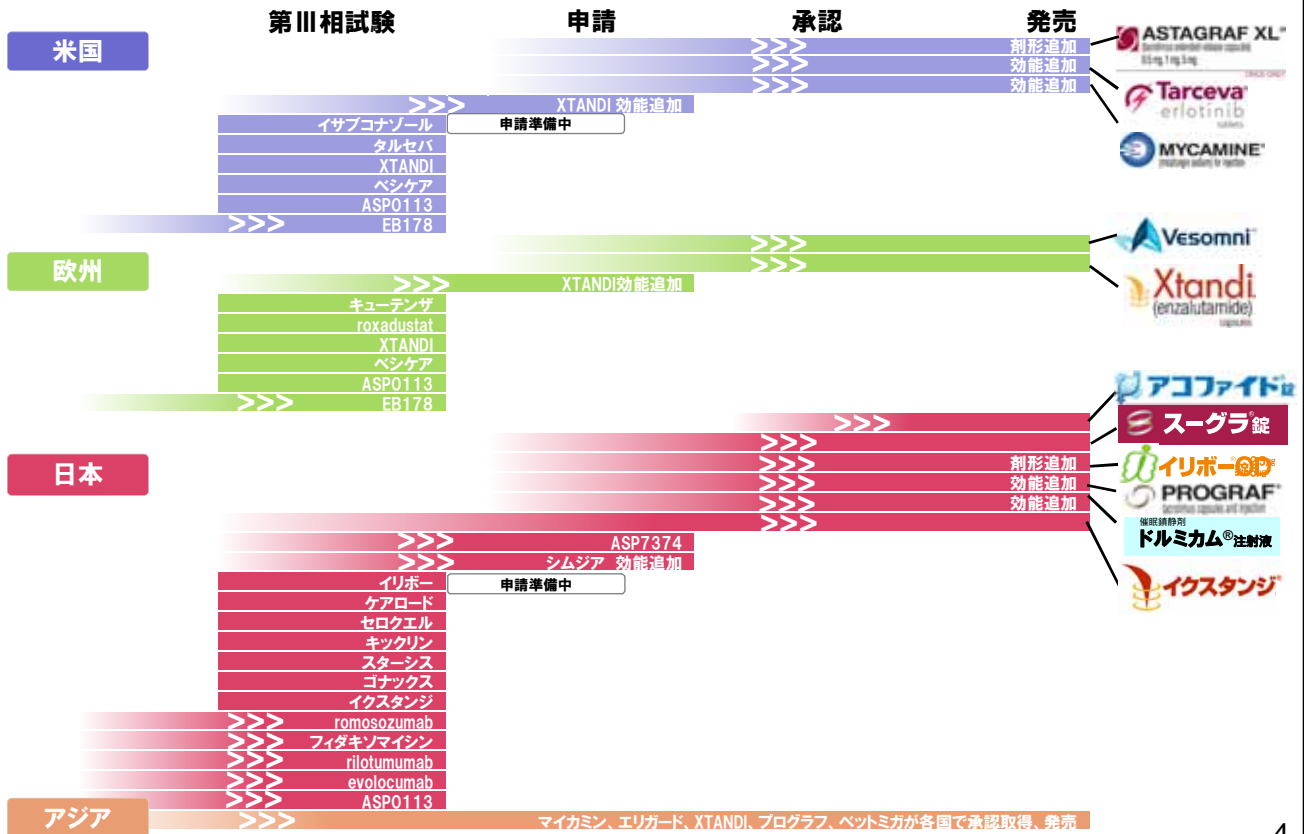
1. アステラスの開発
2. がん領域
3. 泌尿器疾患および腎疾患領域
4. 免疫疾患(移植を含む)および感染症領域
5. 日本の開発
6. まとめ

## アステラスのグローバル開発が目指すこと

### 革新的な医薬品を患者さんのもとへ

- ◆ アステラスのポートフォリオのポテンシャルを最大化することで
- ◆ 高品質、効率的かつ迅速に
- ◆ 市販する際に望ましいラベルでの承認取得を通じて

# 多くの後期開発プロジェクトが進展(2013年4月～)



## アステラスのグローバル開発体制

グローバル開発機能の本社(米国)



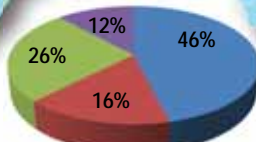
ライデン事業所(オランダ)



東京の開発拠点(日本)

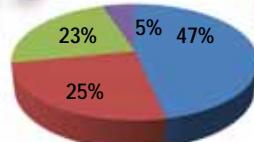


地域別従業員比率



2014年3月時点

地域別売上高比率



2013年度実績

# 開発におけるTherapeutic Area Headsのご紹介

Claire Thom, PharmD [がん領域]

- ◆ 製薬業界で24年の経験。  
医療・学術情報、研究開発、販売・新製品企画、製品戦略等に従事。

Michael Allen, MD, FRCP, FFPM [泌尿器疾患/腎疾患領域]

- ◆ 製薬業界で25年の経験。  
泌尿器・腎・心血管疾患を含む多数の領域において、開発のすべての段階に従事。

Bernhardt Zeiher, MD, FACP, FCCP [免疫疾患および感染症領域]

- ◆ 製薬業界で15年の経験。  
敗血症、急性肺障害、疼痛、リウマチ、移植、感染症領域を含む多数の領域に従事。  
内科学、肺疾患、救命救急医療の認定医。



## 領域戦略に合致した質の高い開発計画

### 泌尿器疾患/腎疾患領域

- ◆ 泌尿器フランチャイズの価値最大化
- ◆ 泌尿器領域における次世代の疾患で研究開発プロジェクトを推進
- ◆ 腎疾患領域におけるパイプラインの構築

### 免疫疾患および感染症領域

- ◆ 移植領域における市場リーダーシップの維持と移植関連疾患への展開
- ◆ グローバル免疫疾患ポートフォリオの構築

### がん領域

- ◆ がん領域における基盤構築
- ◆ 生物学の進展への対応
- ◆ 承認までの期間短縮の取り組み

### 日本の開発

- ◆ 製品価値の最大化へ向けたアジアへの展開
- ◆ 日本の高い開発力の有効活用
- ◆ 日本およびグローバルの市場ニーズに対応した開発
- ◆ フロンティア疾患における研究本部との連携

製品価値の最大化

アンメットメディカルニーズへの対応

Operational Excellenceの追求



# パイプラインの状況

## 第Ⅰ相試験

ASP3652 (日)
ミラベグロン
ASKP1240 (日)
AGS16M8F
AGS-16C3F
ASG-22ME
ASP1707 (前立腺がん、欧)
ASG-15ME
ASP2215
ASP5878
AMG 337
ASP8273
AGS67E
ASP9226
ASP3662
ASP7962
ASP3700
YM311 (日)
ASP8232
ASP3325
CK-2127107
ASP7657

## 第Ⅱ相試験

ASP3652 (BPS/IC、欧)
ASP4901 (AKP-002) (BPH、日)
ASP0113 (VCL-CB01) (臓器移植時CMV感染抑制、欧米)
ASP015K (関節リウマチ、日)
ASKP1240 (移植、米)
ASP7373 (インフルエンザH5N1、日)
エンザルタミド (乳がん、欧米)
ASP8477 (神経因性疼痛、欧)
roxadustat (日)
YM311 (FG-2216) (腎性貧血、欧)
ASP1707 (子宮内膜症、欧日)
リナクロチド (IBS、日)
ASP7991 (甲状腺機能亢進症、日)
ピキサロマー (顆粒製剤、日)

## 第Ⅲ相試験

ソリフェナジン (小児、欧米)
ソリフェナジン/ミラベグロン (欧米並)
ASP0113 (VCL-CB01) (HCT時CMV感染抑制、欧米日)
フィダキソマイシン (感染性腸炎、日)
イザブコナゾール (アスペルギルス、カンジダ、米)
エンザルタミド (化学療法未治療：日並、非転移性：欧米並)
エルロチニブ (小児、米)
デガレリクス (3か月製剤、日)
rilotumumab (胃がん、日)
クエチアピン (双極性障害、日)
カブサイジン (糖尿病性神経因性疼痛、欧)
roxadustat (慢性腎疾患に伴う貧血、欧)
ラモセトロン (IBS女性、日)
ベラプロスト ナトリウム (慢性腎不全、日並)
ピキサロマー (保存期慢性腎不全 高リン血症、日)
ナテグリニド (DPP-4併用、日)
romosozumab (骨粗しょう症、日)
evolocumab (高脂血症、日)

## 申請

ASP7374 (季節性インフルエンザ、日)
セルトリズマブ ヘゴル (MTX未治療 関節リウマチ、日)
エンザルタミド (化学療法未治療 前立腺がん、欧米)

### 疾患領域：

泌尿器疾患
免疫疾患(移植を含む) および感染症
がん
精神・神経疾患
糖尿病合併症および 腎疾患、その他

● 新規分子成分

BPS/IC:膀胱痛症候群/間質性膀胱炎、BPH:前立腺肥大症、CMV:サイトメガロウイルス、IBS:過敏性腸症候群、HCT:造血細胞移植、MTX:メトトレキサート

8

# 抗がん剤パイプライン

最も開発の進んでいる地域のフェーズ

	プロジェクト	がん種	特徴	PI	PII	PIII	申請
低分子	エンザルタミド (イクスタンジ)	前立腺がん (化学療法未治療、非転移性)、 乳がん	アンドロゲン受容体阻害剤	化学療法未治療 欧米日並 非転移性：欧米並 乳がん：欧米			欧米で申請
	エルロチニブ (タルセバ)	小児上衣腫	HER1/EGFRチロシンキナーゼ 阻害剤	米国			
	デガレリクス (ゴナックス)	前立腺がん	日本初のGnRHアンタゴニスト	3か月製剤：日本			
	ASP1707	前立腺がん*	経口のGnRHアンタゴニスト				
	ASP2215	急性骨髄性白血病	FLT3/AXL阻害剤				
	ASP5878	がん					
	AMG 337	胃がん	MET阻害剤	日本			
抗体	ASP8273	非小細胞肺がん	EGFR T790M阻害剤				
	rilotumumab	胃がん	抗HGFモノクローナル抗体	日本			
	AMG 102	腎臓がん	ADC技術を活用した抗体 (標的：ENPP3)				
	AGS-16M8F- AGS-16C3F	腎臓がん	ADC技術を活用した抗体 (標的：ネクチン-4)				
	ASG-22ME	固形がん	ADC技術を活用した抗体 (標的：SLITRK6)				
ASG-15ME	膀胱がん	ADC技術を活用した抗体 (標的：SLITRK6)					
AGS67E	悪性リンパ腫	ADC技術を活用した抗体 (標的：CD37)					

\*子宮内膜症でP2

9

## エンザルタミド(XTANDI/イクスタンジ)

- ◆ アンドロゲン受容体阻害剤
- ◆ 化学療法後の転移性去勢抵抗性前立腺がんを適応として25か国/地域で発売
- ◆ 適応拡大を実施中

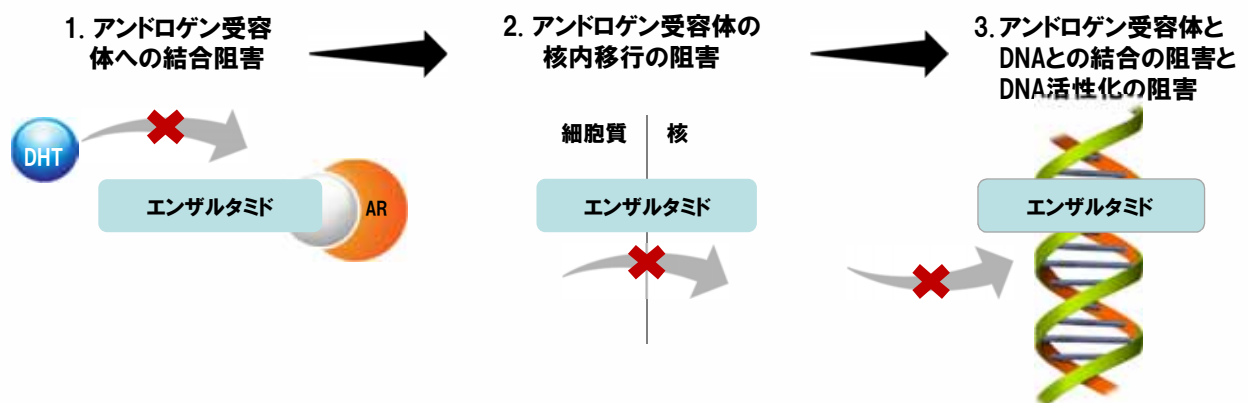
**Xtandi**  
(enzalutamide)  
capsules



10

## アンドロゲン受容体阻害剤

エンザルタミドはアンドロゲン受容体のシグナル伝達を3つの作用で阻害する初のアンドロゲン受容体阻害剤<sup>1,2</sup>



DHT: ジヒドロテストステロン、AR: アンドロゲン受容体

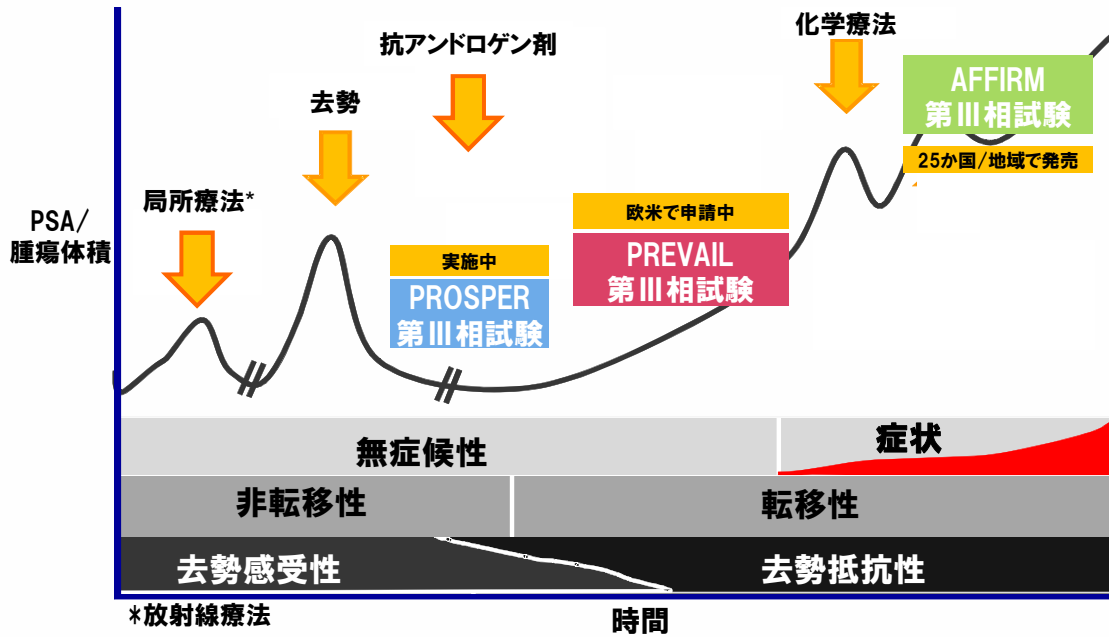
1. Tran C, et al. *Science* 2009;324:787–90
2. Watson et al. *Proc Natl Acad Sci USA* 2010;107:16759–65



11



# 前立腺がんにおけるエンザルタミドの価値最大化



PSA: 前立腺特異抗原

P. Mulders et al. EAU2012, modified by Astellas



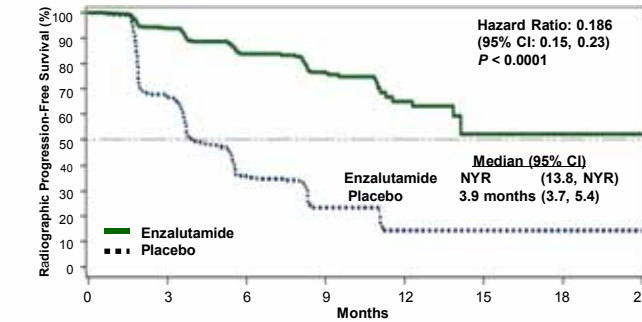
12

# 前立腺がんにおける開発の進展

試験	対象	デザイン	PI	PII	PIII	申請	承認
PIII 欧米 [AFFIRM試験]	化学療法後 転移性去勢抵抗性前立腺がん	プラセボ対照、 n=1,199	70か国以上で申請 40か国以上で承認 25か国/地域で発売				
PIII 欧米日亜 [PREVAIL試験]	化学療法未治療 転移性去勢抵抗性前立腺がん	プラセボ対照、 n=1,717	米国:2014年3月17日申請 優先審査に指定、 審査終了目標日は 2014年9月18日 欧州:2014年4月2日申請				
PIII 欧米亜 [PROSPER試験]	MO CRPC 非転移性去勢抵抗性前立腺がん	プラセボ対照、 n=1,500	患者組み入れ開始: 2013年11月				
PII 欧米 [TERRAIN試験]	化学療法未治療 転移性去勢抵抗性前立腺がん	ヒカルタミドとの比 較試験、n=375	患者組み入れ 終了: 2013年7月				
PII 米国 [STRIVE試験]	化学療法未治療 転移性または非転移性去勢抵抗性 前立腺がん	ヒカルタミドとの比 較試験、n=400	患者組み入れ 終了: 2014年3月				
PII 米国	ネオアジュバント療法 前立腺切除術施行前	単剤またはリューブ ロレリン、デュタス テリドとの併用、 n=50	最終症例投与 終了: 2013年11月				
PII 欧州	ホルモン療法未治療 進行性前立腺がん	オープン試験、 n=67	試験終了				

13

## PREVAIL試験:エンザルタミドは画像診断による無増悪生存期間と化学療法開始までの期間を延長した

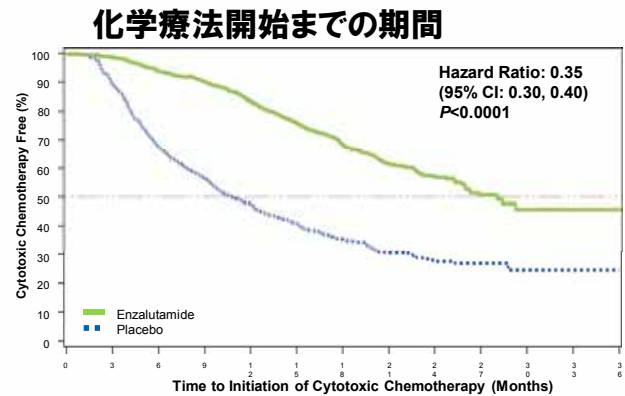


画像診断による  
無増悪生存期間

Patients at Risk	0	3	6	9	12	15	18	21
Enzalutamide	832	514	256	128	34	5	1	0
Placebo	801	305	79	20	5	0	0	0

\*12-month landmark for percentage of patients rPFS-free. CI = confidence interval; NYR = not yet reached.

エンザルタミドは、化学療法を開始するまでの期間の中央値をプラセボと比較して17か月遅らせた。



化学療法開始までの期間

Patients at Risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
Enzalutamide	872	854	799	751	665	575	388	252	158	78	21	2	0
Placebo	845	734	518	415	324	257	165	103	64	25	9	0	0



Beer TM, *et al.* *N Engl J Med* 2014;  
Epub ahead of print, DOI: 10.1056/NEJMoa1405095



14

## PREVAIL試験:エンザルタミドは死亡のリスクを低下させた

	XTANDI (N = 872)	Placebo (N = 845)
<b>Primary survival analysis<sup>a</sup></b>		
Number of deaths	241 (27.6%)	299 (35.4%)
Median, months (95% CI)	32.4 (30.1, NR)	30.2 (28.0, NR)
Hazard ratio (95% CI)	0.71 (0.60, 0.84)	
Log-rank test p-value	< 0.0001	
<b>Updated survival analysis<sup>b</sup></b>		
Number of deaths	299 (34.3%)	357 (42.2%)
Median, months (95% CI)	NR (31.7, NR)	31.0 (28.9, NR)
Hazard ratio (95% CI)	0.73 (0.63, 0.85)	

<sup>a</sup> The data cutoff date is 16 Sep 2013.

<sup>b</sup> The data cutoff date is 15 Jan 2014.

NR, not reached.



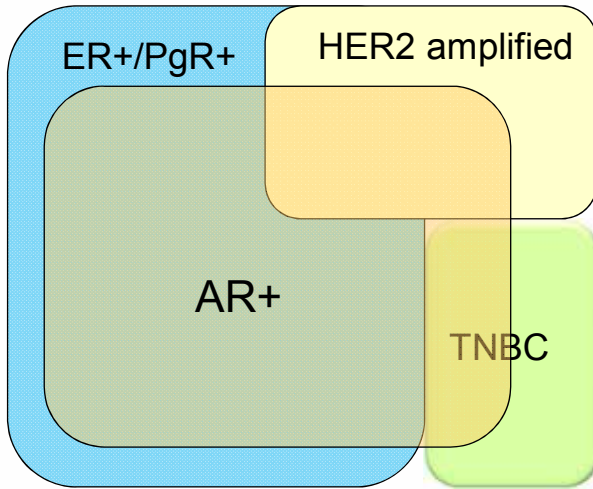
Beer TM, *et al.* *N Engl J Med* 2014; Epub ahead of print,  
DOI: 10.1056/NEJMoa1405095 and Supplementary Appendix



15

## 乳がんにおけるアンドロゲン受容体

### 主な3種類の乳がん



- ◆ 3種類の乳がんは現在、異なる治療法で管理されている。
  - 約75%はER/PgR受容体陽性で、ホルモン剤で治療する（初期）。
  - 約15%は増殖因子受容体HER2の増幅が認められ、治療期間を通じ、抗HER2剤を使用する。
  - 約20%は上記すべてが陰性のトリプルネガティブで、化学療法剤で治療する。
- ◆ 全乳がんのうち約70-85%でアンドロゲン受容体が発現していることが報告されている。
  - ER陽性患者では75%以上
  - HER2陽性患者では50-65%
  - トリプルネガティブ乳がん患者では10-30%

AR: アンドロゲン受容体、ER/PgR: エストロゲンあるいはプロゲステロン、  
HER2: ヒト上皮成長因子受容体2型、TNBC: トリプルネガティブ乳がん

Collins L. et al. *Mod Pathol* 2011;24(7):924-931

Lehman B. et al. *J Pathol* 2014;232(2):142-50

Goldhirsch A. St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2011

## 乳がんにおける開発の進展

試験	対象	デザイン	PI	PII	PIII	申請
PII 欧米	乳がん アンドロゲン受容体陽性の トリプルネガティブ進行性 再発乳がん	オープン試験、 n=80	患者組み入れ 開始: 2013年6月			
PII 欧米	乳がん エストロゲン受容体陽性 またはプロゲステロン受容体 陽性でHER2正常の進行性 乳がん	プラセボ対照、エキ セメスタンとの併用、 n=240	患者組み入れ 開始: 2013年12月			
PII 欧米	乳がん HER2陽性でエストロゲン受 容体陰性の進行性乳がん	オープン試験、n=80	患者組み入れ 開始: 2014年3Q 予定			

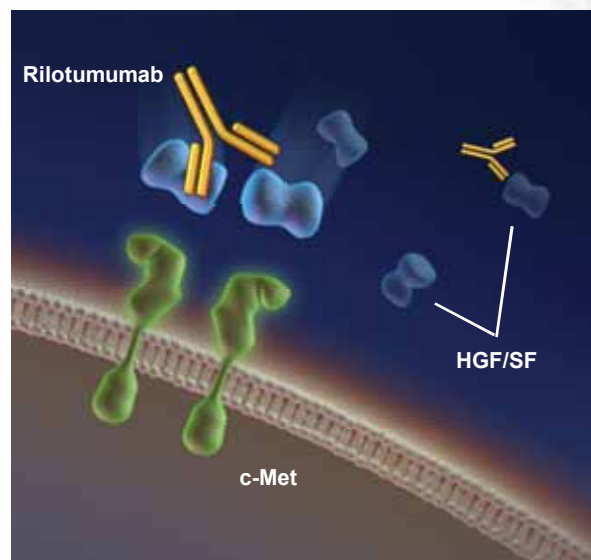
## rilotumumab (AMG 102)

- ◆ 抗HGFモノクローナル抗体
- ◆ 胃がん
- ◆ 日本 第III相試験

[アステラスの権利範囲: 日本]

## 選択的抗HGFモノクローナル抗体

- ◆ Rilotumumabは、c-Met受容体の唯一のリガンドであるHGF/SFに選択的に作用するように設計された。
- ◆ HGFとMETは増殖や生存といった複数の細胞の機能を調節する。
- ◆ 胃がんにおいてMETが発現していると予後が悪い。
- ◆ 非臨床モデルにおいて、抗HGF/SF抗体は、
  - 下流のシグナル伝達経路を阻害した。
  - *in vivo*でHGF/SFに依存するがんの増殖を抑制した。



Burgess T, et al. Cancer Res. 2006;66:1721-1729.

## 開発の進展

	試験	対象	デザイン	状況
アジア	PIII [RILOMET-2 試験] 日本/中国/ 韓国	MET陽性の転移/局所進行胃がん または胃食道接合部がんの一次 治療	プラセボ対照、CX併用、 n=450	実施中
	PI/Ib 日本	進行性固形がんまたは転移胃食 道接合部がん	オープン試験 PIパート:単剤 PIbパート: CX併用 日本人、n=21	実施中
欧米	PIII [RILOMET-1 試験]	MET陽性の転移/局所進行胃がん または胃食道接合部がんの一次 治療	プラセボ対照、ECX併用、 n=600	実施中
	PIb/II	転移/局所進行胃がんまたは 胃食道接合部がん	PIb: オープン試験、用量漸減、 ECX併用、n=9 PII: プラセボ対照、ECX併用、n=121	2013年に 終了



CX: シスプラチン、カベシタピン  
ECX: エビルピシン、シスプラチン、カベシタピン



20

## Roxadustat (ASP1517/FG-4592)

- ◆ 低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害剤
- ◆ 慢性腎疾患(保存期および透析期)に伴う貧血
- ◆ 欧州 第III相試験  
日本 第II相試験

[アステラスの権利範囲: 欧州・日本]

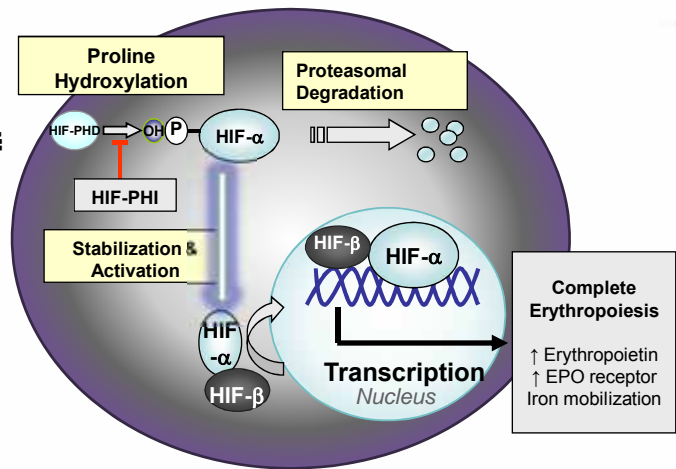


FIBROGEN

21

## 慢性腎疾患に伴う貧血に対する新規治療剤

- ◆ 新規の作用機序
- ◆ 経口投与
- ◆ 第II相試験で下記が示された。
  - 保存期および透析期慢性腎疾患患者の貧血の改善・維持
- ◆ 第II相試験結果より下記が示唆された。
  - 静注鉄剤を併用することなく有効
  - 生理的な濃度の範囲内で一過性にEPOを誘導することで、ESA製剤にみられるような血圧上昇等の副作用を低減



Ivan et al. Science 2001, 292:464-8  
Jaakkola et al. Science 2001, 292:468-7



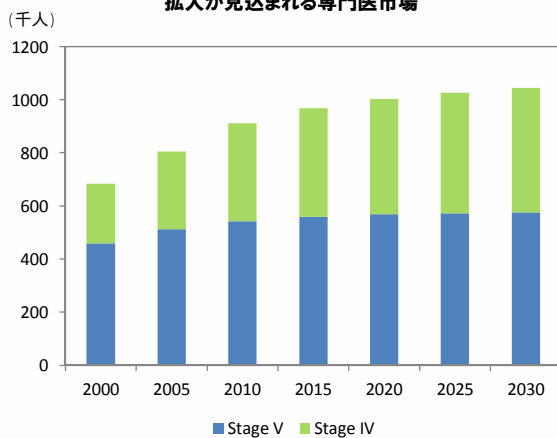
HIF: 低酸素誘導因子、PHI: プロリン水酸化酵素阻害剤  
EPO: エリスロポエチン、ESA: 赤血球造血刺激因子製剤

FIBROGEN

22

## アンメット メディカル ニーズ

EU5における慢性腎臓病患者数  
拡大が見込まれる専門医市場

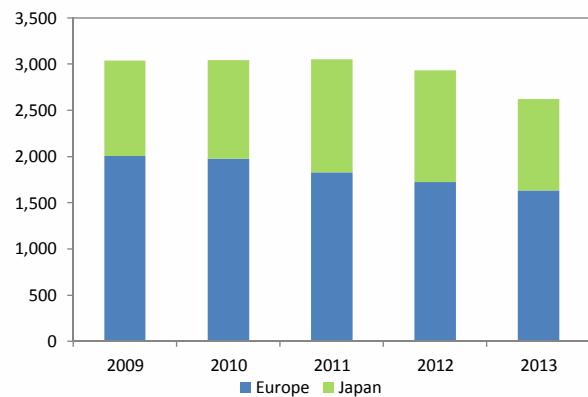


欧州主要国において、慢性腎臓病患者数は引き続き増加

- ◆ 大きな専門医市場

Source: Epi Database® (Synyx Inc. / Kantar Health)

EU5と日本におけるESA製剤の売上(千ドル)



欧州と日本において、ESA製剤の売上は徐々に減少

- ◆ 心血管系の安全性の懸念から投与量減少

©2014 IMS Health 無断転載禁止  
MIDAS 2009-2013年MAT データを元に作成



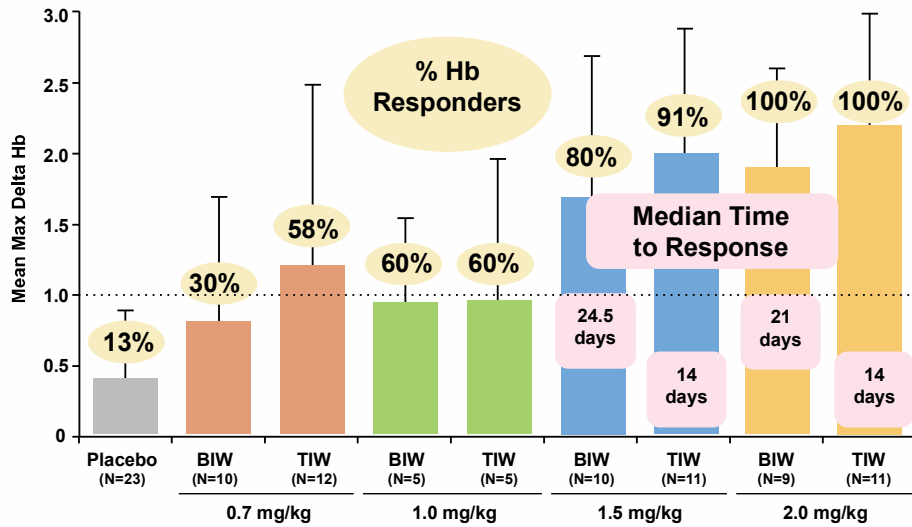
EU5: ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、スペイン

FIBROGEN

23

## 第II相試験におけるヘモグロビン濃度の 用量依存的な増加

Mean  $\pm$  SD Maximal  $\Delta$ Hb g/dL (Efficacy Evaluable Population, n=96)



Hb response defined as an increase  $\geq$ 1 g/dL from BL at any time from wk 3-6



Hb: Hemoglobin, BL: Baseline

Besarab A *et al.* (Oral presentation at ASN 2010): FG-4592, a novel oral HIF-PHI, elevates Hb in anemic stage 3-4 CKD patients

FIBROGEN

24

## 開発の進展

	試験名	患者層	対照薬	患者数	状況	治験依頼者
欧米 PIII	Andes	保存期	プラセボ	450-600	患者組み入れ中	FibroGen
	Alps	保存期	プラセボ	450-600	患者組み入れ中	アステラス
	Dolomites	保存期	ダルベポエチン アルファ	570	患者組み入れ中	アステラス
	Himalayas	新規透析 導入期	エポエチン アルファ	750	患者組み入れ中	FibroGen
	Sierras	透析期	エポエチン アルファ	600-750	準備中	FibroGen
	Pyrenees	透析期	ダルベポエチン アルファ、 エポエチン アルファ	750	準備中	アステラス
日本 PII		保存期	プラセボ	100	患者組み入れ中	アステラス
		透析期	ダルベポエチン アルファ	120	実施中	アステラス

計6つの第III相試験により保存期・透析期の適応症について欧州で申請予定



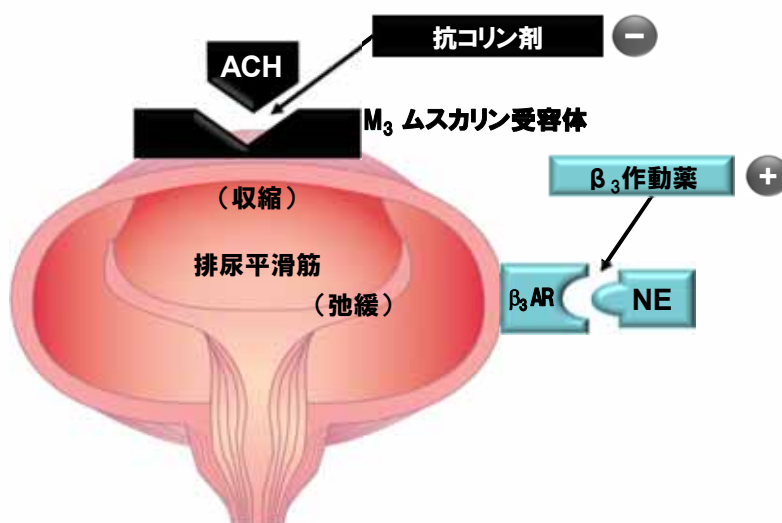
FIBROGEN

25

## ソリフェナシン/ミラベグロン(EB178)

- ◆ ソリフェナシンとミラベグロンの併用療法
- ◆ 過活動膀胱
- ◆ 欧州/米国/アジア 第III相試験

## 2つの受容体の補完的な作用により示唆される併用療法の可能性

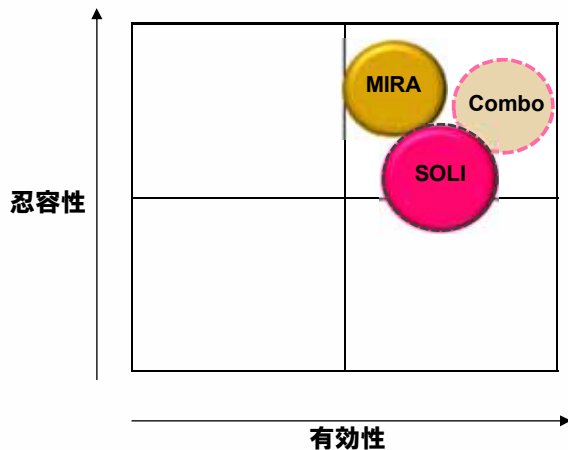


- ◆ ムスカリン受容体および β<sub>3</sub> アドレナリン受容体は、過活動膀胱の薬物治療を代表する異なる2つの作用点である。
- ◆ アセチルコリンがムスカリン受容体に結合すると、排尿平滑筋が収縮し、排尿が起こる。
- ◆ ノルエピネフリンが β<sub>3</sub> アドレナリン受容体に結合すると、排尿平滑筋が弛緩して膀胱に尿が溜められる。

Takeda M, et al. *J Pharmacol Sci.* 2010;2110:121-127.  
Fowler CJ, et al. *Nat Rev Neurosci.* 2008;8:453-466.



## 過活動膀胱におけるアンメット メディカル ニーズ



- ◆ 併用療法(あるいは合剤)は、抗コリン剤による副作用を増加させることなく、より有効性の高い治療が必要な患者のニーズを満たすことができる。
- ◆ ミラベグロンのラベルに併用療法のデータを掲載することで、過活動膀胱の治療を行う医師に、併用療法に関する有用な情報を提供できる。
- ◆ 現時点で、他の経口過活動膀胱治療剤のラベルには併用に関するデータは含まれていない。

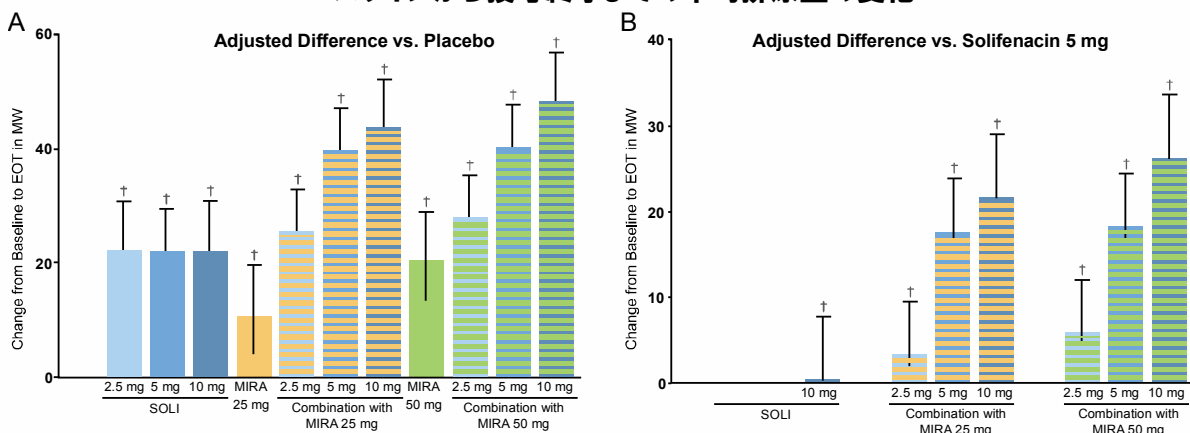


MIRA: ミラベグロン、SOLI:ソリフェナシン、Combo:併用療法

28

## 第II相Symphony試験の結果

プラセボ(A)、ソリフェナシン5 mg(B)投与群と比較した  
ベースラインから投与終了までの平均排尿量の変化



Duration: 12 weeks, Number of subjects: 1,306, Primary endpoint: Change from baseline to EOT in mean volume voided per micturition, Key secondary endpoints: Change from baseline to EOT in mean number of micturitions/24 hours, Change from baseline to EOT in mean number of incontinence episodes/24 hours

Abrams P, *Eur Urol*. 2014 Feb 19. pii: S0302-2838(14)00131-6. doi: 10.1016/j.eururo.2014.02.012. [Epub ahead of print]

### ◆ 第III相試験実施中



EOT: 投与終了

ミラベグロンをソリフェナシンと併用した際に、ベースラインから投与終了までの平均排尿量の変化において、ソリフェナシン単剤と比較して高い有効性が認められた。

29

## イサブコナゾール

- ◆ アゾール系抗真菌剤
- ◆ 侵襲性アスペルギルス症、ムーコル症、カンジダ血症/侵襲性カンジダ症
- ◆ 米国 第III相試験

[アステラスの権利範囲: 米国、カナダ]

## 広域スペクトラムを持つ新たな抗真菌剤

- ◆ 利便性の高い剤形
  - 水溶性のプロドラッグ
  - エステラーゼにより活性体であるイサブコナゾールに速やかに変換
  - 経口で98%のバイオアベイラビリティ
  - 長い半減期
  - 薬物相互作用のリスク低減
  - 注射剤でシクロデキストリンが不要のため、腎障害への使用制限を行わなくてよい
- ◆ 特徴
  - *in vitro*および*in vivo*でアスペルギルス属菌種、カンジダ属菌種、ムーコル真菌等の真菌に対する広域のスペクトラムを有する

# アンメット メディカル ニーズ

## 侵襲性アスペルギルス症

- ◆ 主に免疫不全患者に発症する真菌感染症
- ◆ 治療しない場合の死亡率は約100%
- ◆ 治療を行った場合の6週間後の死亡率は約20%
- ◆ 標準治療はポリコナゾール

## ムーコル症

- ◆ 主に免疫不全患者やコントロール不良の糖尿病患者に発症する稀な血管侵襲性の真菌感染症
- ◆ 治療しない場合の死亡率は約100%
- ◆ 治療を行った場合の死亡率は約35-65%
- ◆ 標準治療はアンフォテリシン

- ◆ 両適応症において、FDAより下記の指定
  - 希少疾病用医薬品→7年間の独占期間を付与
  - QIDP→優先審査、追加で5年間の独占期間を付与

# 第III相SECURE試験における総死亡率

## 42日目までの総死亡率(包括解析集団)

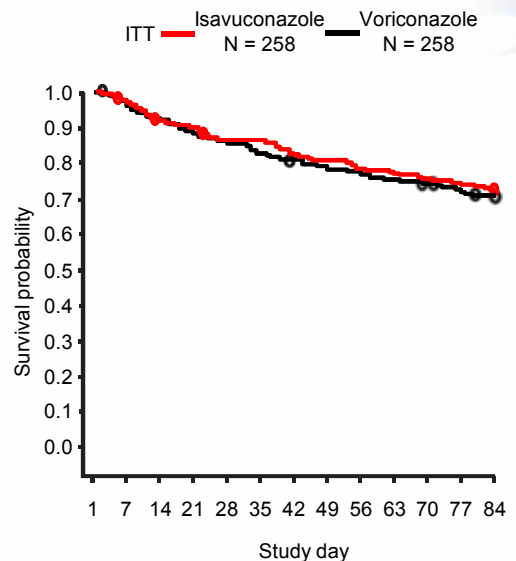
	Isavuconazole N=258	Voriconazole N=258
All-cause mortality, n (%) <sup>a</sup>	48 (18.6)	52 (20.2)
Adjusted treatment difference, % (95% CI) <sup>b</sup>	<b>-1.0 (-7.8, 5.7)</b>	

<sup>a</sup> 5 Patients with unknown survival status were counted as deaths

<sup>b</sup> Isavuconazole–voriconazole; calculated by a stratified Cochran–Mantel–Haenszel method (strata: Geographic region, Allogeneic BMT/HSCT, and Uncontrolled malignancy status)

Study design:

- Isavuconazole: IV 200 mg TID (Days 1 & 2); IV or oral 200 mg QD (Day 3 onwards)
- Voriconazole: IV 6 mg/kg BID (Day 1); IV 4 mg/kg BID (Day 2); IV 4 mg/kg or oral 200 mg BID (Day 3 onwards)
- Treatment duration: 84 days
- Primary endpoint: Day 42 All-cause Mortality in the intent-to-treat (ITT) population



## 安全性と忍容性

### 最も多く発現した10の有害事象(器官別大分類による)

System Organ Class	Isavuconazole N = 257	Voriconazole N = 259	p-value
<b>Overall, n (%)</b>	247 (96.1)	255 (98.5)	
Gastrointestinal disorders	174 (67.7%)	180 (69.5%)	
Infections and infestations	152 (59.1%)	158 (61.0%)	
General disorders & admin. site conditions	148 (57.6%)	144 (55.6%)	
Respiratory, thoracic & mediastinal disorders	143 (55.6%)	147 (56.8%)	
Metabolism and nutrition disorders	108 (42.0%)	121 (46.7%)	
Nervous system disorders	95 (37.0%)	89 (34.4%)	
<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	<b>86 (33.5%)</b>	<b>110 (42.5%)</b>	<b>0.037</b>
Investigations (abnormal laboratory tests)	85 (33.1%)	96 (37.1%)	
Blood and lymphatic system disorders	77 (30.0%)	82 (31.7%)	
Psychiatric disorders	70 (27.2%)	86 (33.2%)	
<b>Eye disorders</b>	<b>39 (15.2%)</b>	<b>69 (26.6%)</b>	<b>0.002</b>
<b>Hepatobiliary disorders</b>	<b>23 (8.9%)</b>	<b>42 (16.2%)</b>	<b>0.016</b>

## ASP015K

- ◆ JAK阻害剤
- ◆ 関節リウマチ
- ◆ 日本 第III相試験 準備中  
(欧米 第II相試験\*)

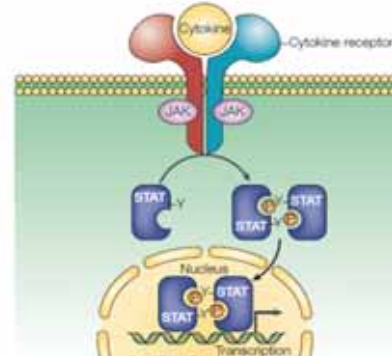
\*日本を除く全世界の開発・商業化の権利をJanssen Biotech社に  
導出したが、第IIb相試験はアステラスが完了した。

JAK: ヤヌスキナーゼ

# 選択的JAK阻害剤

- ◆ 経口JAK阻害剤
- ◆ JAK2/2よりJAK1/3への選択性が高い
- ◆ 1日1回投与
- ◆ 日本におけるリウマチ患者での第III相試験の実施を支持する強固なデータパッケージ
  - 日本における第IIb相試験(用量設定試験)の良好な結果
  - 欧米の第IIb相試験における安全性と有効性の結果
  - メトトレキサートとの薬物相互作用なし
  - 52週の毒性試験完了

JAKシグナル伝達経路



Shuai K et al, Nat Rev Immunol. 2003 Nov;3(11):900-11

細胞の増殖抑制効果

Cells	IC50, nmol/L
T-Cell <sup>1)</sup>	18
TF-1 <sup>2)</sup>	248
Ratio (TF-1/T-Cell)	14

1) IL-2 induced T-cell proliferation assay  
 2) EPO induced TF-1 (Human Erythroleukemia Cell line) proliferation assay



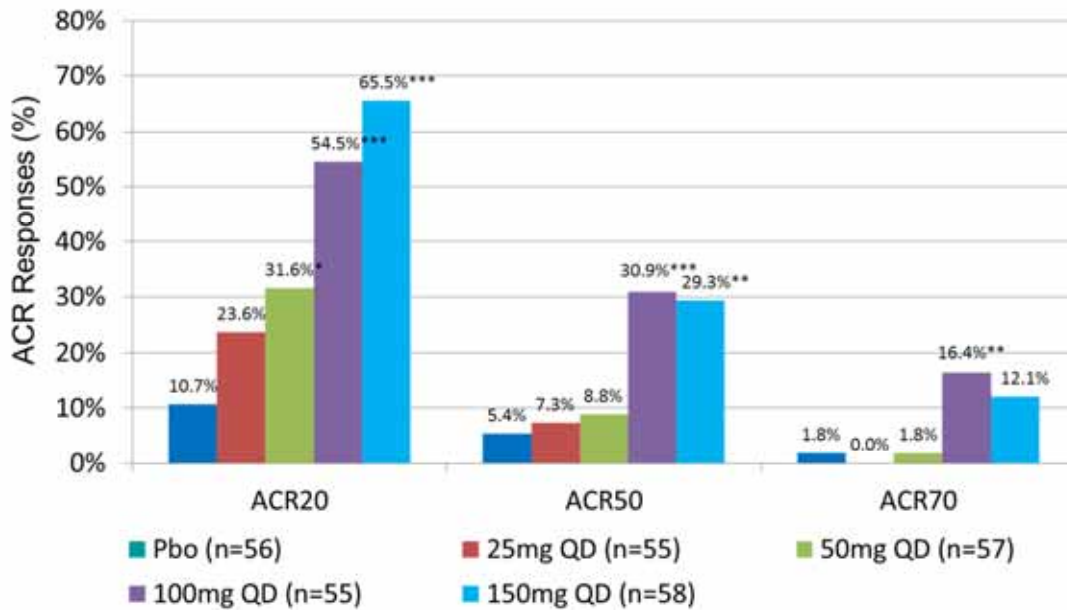
# 開発の進展

地域	開発段階	対象/デザイン	状況
日本	PIIb	中等度から重度の関節リウマチ、単剤 ASP015K 25, 50, 100, 150 mg 1日1回投与vsプラセボ 12週、n=281	終了
	PII (OLE)	第IIb相試験を完了した患者	実施中
欧米	PIIb	中等度から重度の関節リウマチ、メトトレキサート併用 ASP015K 25, 50, 100, 150 mg 1日1回投与vsプラセボ 12週、n=379	終了
	PIIb	中等度から重度の関節リウマチ、メトトレキサート非併用 ASP015K 25, 50, 100, 150 mg 1日1回投与vsプラセボ 12週、n=289	終了
	PII (OLE)	第IIb相試験を完了した患者	実施中



OLE: 長期継続投与オープン試験

# 日本の第IIb相試験の結果－投与12週後のACR改善率



\*P<0.05; \*\*P<0.01; \*\*\*P<0.001; P values vs placebo; LOCF imputation



ACR; American College of Rheumatology  
Takeuchi et al. EULAR 2014

# 日本の第IIb相試験の結果－安全性のまとめ

	Placebo (N=56)	25mg QD (N=55)	50mg QD (N=57)	100mg QD (N=55)	150mg QD (N=58)
TEAE, %	36 (64.3%)	39 (70.9%)	37 (64.9%)	29 (52.7%)	39 (67.2%)
Discontinuations due to TEAE, %*	10 (17.9%)	7 (12.7%)	5 (8.8%)	6 (10.9%)	4 (6.9%)
Infections and infestations, %**	12 (21.4%)	18 (32.7%)	14 (24.6%)	7 (12.7%)	17 (29.3%)
GI disorders, % <sup>+</sup>	3 (5.4%)	8 (14.5%)	11 (19.3%)	6 (10.9%)	10 (17.2%)
Death, % <sup>†</sup>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.8%) <sup>‡</sup>	0 (0.0%)	0 (0.0%)
SAE, %	1 (1.8%)	1 (1.8%)	2 (3.5%)	3 (5.5%)	0 (0.0%)

\*TEAE leading to discontinuation was mainly RA aggravation (21 out of a total 32 cases)

\*\*Nasopharyngitis was the most common infection. No serious infection was observed.

<sup>+</sup>Diarrhea was the most common GI disorder

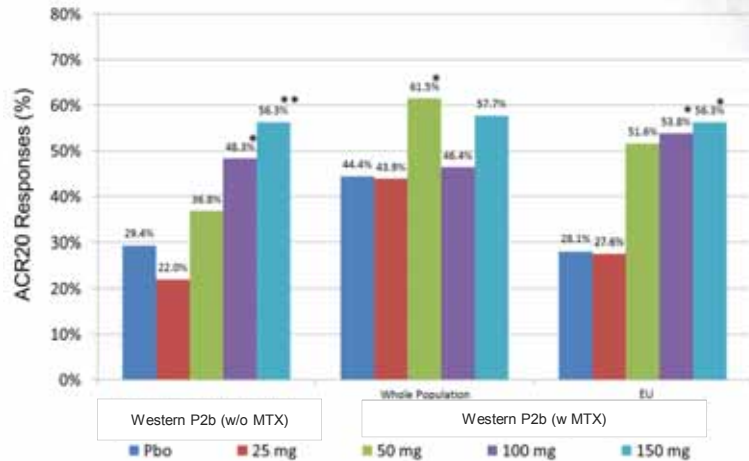
<sup>†</sup>Death was reported for one patient with suspect of intracerebral haemorrhage and considered unrelated to study drug.



Takeuchi et al. EULAR 2014

## 欧米の第IIb相試験の結果サマリー

- ◆ **メトトレキサート非併用の第IIb相試験**
  - 100, 150 mg投与群において、ACR20改善率の有意な上昇が認められた。
- ◆ **メトトレキサート併用の第IIb相試験**
  - 50 mg投与群においてのみ、ACR20改善率の有意な上昇が認められた。
  - プラセボ群におけるACR20改善率が44%と想定よりも高かった。
  - DAS-28 CRP, ESR, CRP等の副次評価項目と地域ごとのサブグループ解析において、他の第IIb相試験と同様の有効性が確認された。

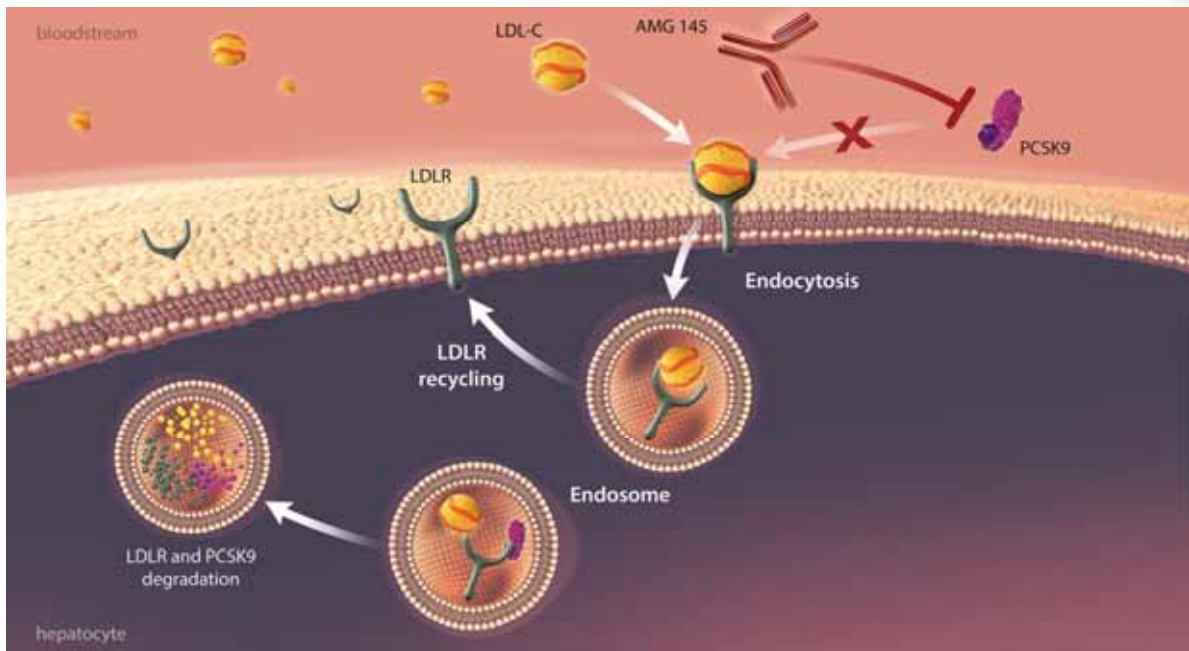


これらの有効性と安全性の結果から、日本での第III相試験の実施を支持する強固なデータパッケージが得られた。

## evolocumab (AMG 145)

- ◆ **抗PCSK-9モノクローナル抗体**
- ◆ **脂質異常症**
- ◆ **日本 第III相試験**

# PCSK9を阻害するヒトモノクローナル抗体



LDL: 低比重リポタンパク、LDL-R: LDL受容体、  
LDL-C: LDLコレステロール



# 開発の進展

地域	試験	詳細	デザイン	状況
グローバル (日本を含む)	PII OSLER	継続投与オープン試験 (長期安全性試験)	オープン試験、n=1,324	実施中
	PIII OSLER-2	継続投与オープン試験 (長期安全性試験)	オープン試験、n=3,515	実施中
	PIII TAUSSIG	ホモ接合型家族性高コレステロール血症	オープン試験、n=310	実施中
	PIII FOURIER	二次予防(心血管イベントに関するアウトカム試験)	二重盲検試験、プラセボ対照、n=22,500	実施中
日本	PII YUKAWA	安定用量のスタチンとの併用療法	二重盲検試験、プラセボ対照、n=310	終了
	PIII YUKAWA-2	安定用量のスタチンとの併用療法	二重盲検試験、プラセボ対照、n=300	実施中

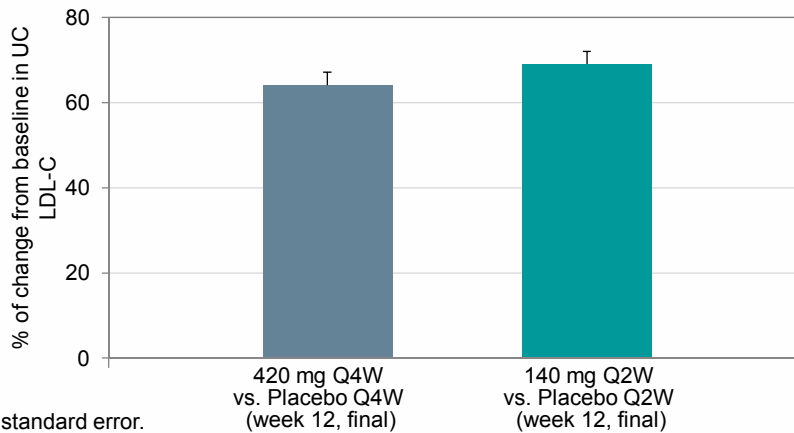
日本で実施中の第III相YUKAWA-2試験は  
2014年中に終了予定





## 日本で実施した第II相YUKAWA試験

超遠心分離法により測定したLDLコレステロールの  
プラセボと比較した投与12週における平均低下量



Error bars indicate standard error.

Graph created by Astellas based on Hirayama *et al.*, *Circ J* 2014; 78: 1073-82

The occurrence of adverse events (AEs) was generally balanced across treatment groups. The three most common AEs were nasopharyngitis, increased creatine phosphokinase and arthralgia. There was no correlation of AEs with evolocumab dose levels or administration intervals.

安定用量のスタチンを投与している患者において、evolocumabの投与により、用量依存的で強いLDLコレステロールの低下作用と、他の脂質パラメータの良好な変化が認められた。

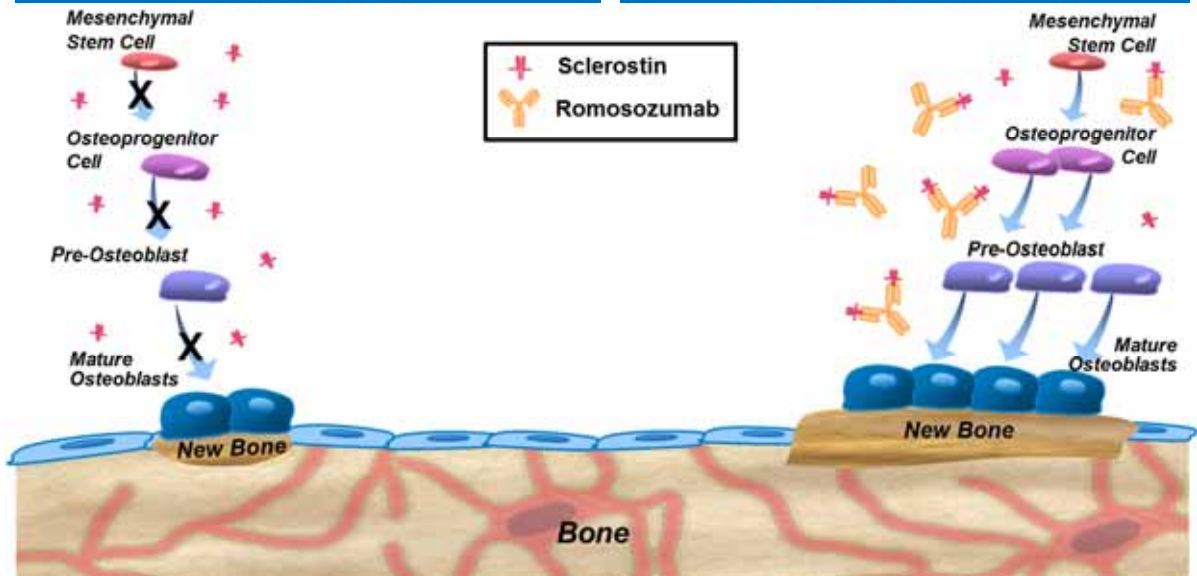
## romosozumab (AMG 785)

- ◆ 抗スクレロスチンモノクローナル抗体
- ◆ 骨粗鬆症
- ◆ 日本 第III相試験

# スクレロスチンを阻害することで骨芽細胞による骨形成が増加

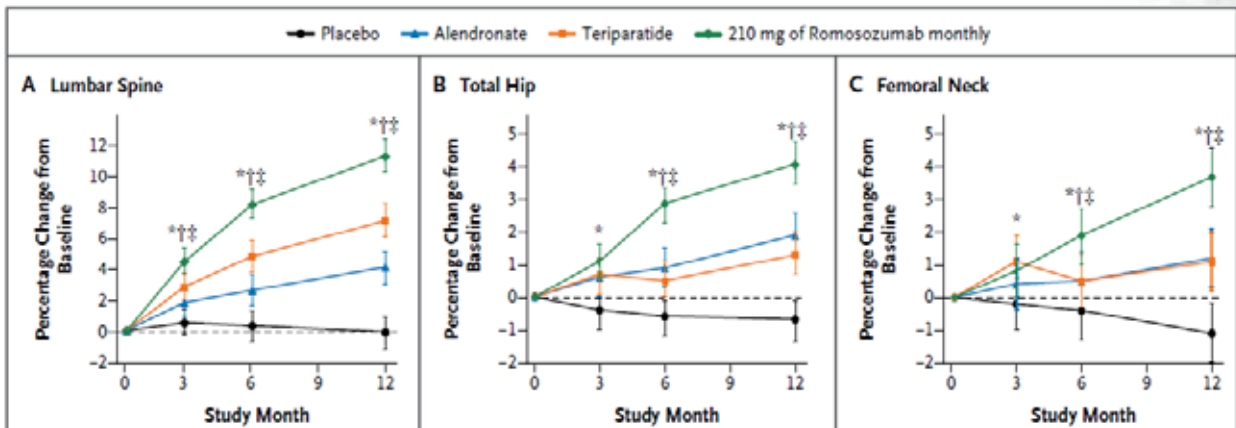
スクレロスチンは骨形成の負の調節因子

Romosozumabの結合により、スクレロスチンの活性を阻害



# グローバル第II相試験のデータ

ベースラインからの骨密度の変化率(%)



Data are least-squares means, and I bars indicate 95% confidence intervals. The asterisk indicates  $P < 0.05$  for the comparison of the 210-mg monthly dose of romosozumab with placebo, the dagger  $P < 0.02$  for the comparison of the 210-mg monthly dose with alendronate, and the double dagger  $P < 0.02$  for the comparison of the 210-mg monthly dose with teriparatide. Alendronate and teriparatide were administered open label.

- Adverse events were similar across groups, except for mild, generally non-recurring injection site reactions observed more frequently with romosozumab compared to placebo, but with no observed dose-related relationship.
- Most common adverse events included mild upper respiratory tract infection, pain in the back and joints, and headache

210 mgのRomosozumabは、投与6か月と12か月後にテリパラチドよりも骨密度を増加させた\*。

\*探索的データ解析



# 開発の進展—主な臨床試験

地域	試験	対象	デザイン	状況
グローバル (日本を含む)	PIII FRAME 試験	閉経後骨粗鬆症	二重盲検、プラセボ対照、 n=7,180	実施中
	PIII BRIDGE 試験	男性骨粗鬆症	二重盲検、プラセボ対照、 n=225	実施中
日本	PII	閉経後骨粗鬆症	二重盲検、プラセボ対照、 用量設定試験、 n=252	実施中



# まとめ

## 革新的な医薬品を患者さんのもとへ



\* ミラベグロンとソリフェナシンの併用療法  
\*\* ソリフェナシンとタムスロシンの合剤