



2018年10月31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 CEO 安川 健 司
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 緒方 スティグ
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬 2018年度第2四半期決算 説明会資料について

アステラス製薬株式会社（本社：東京）は、2018年10月31日（水）14時00分から、証券アナリスト・機関投資家・報道機関の皆様向けに2018年度第2四半期（2018年4月1日から9月30日までの累計期間）の決算説明会を開催します。

同説明会の資料は別紙の通りですが、2018年度第2四半期決算の概況、2018年度通期業績予想ならびに開発中新薬の進捗状況等についてまとめています。

以 上

2018年度第2四半期決算概況



2018年10月31日
アステラス製薬株式会社
代表取締役社長CEO
安川 健司

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

3

I

2018年度第2四半期 連結業績
及び2018年度業績 修正予想

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2四半期業績(コアベース)

4

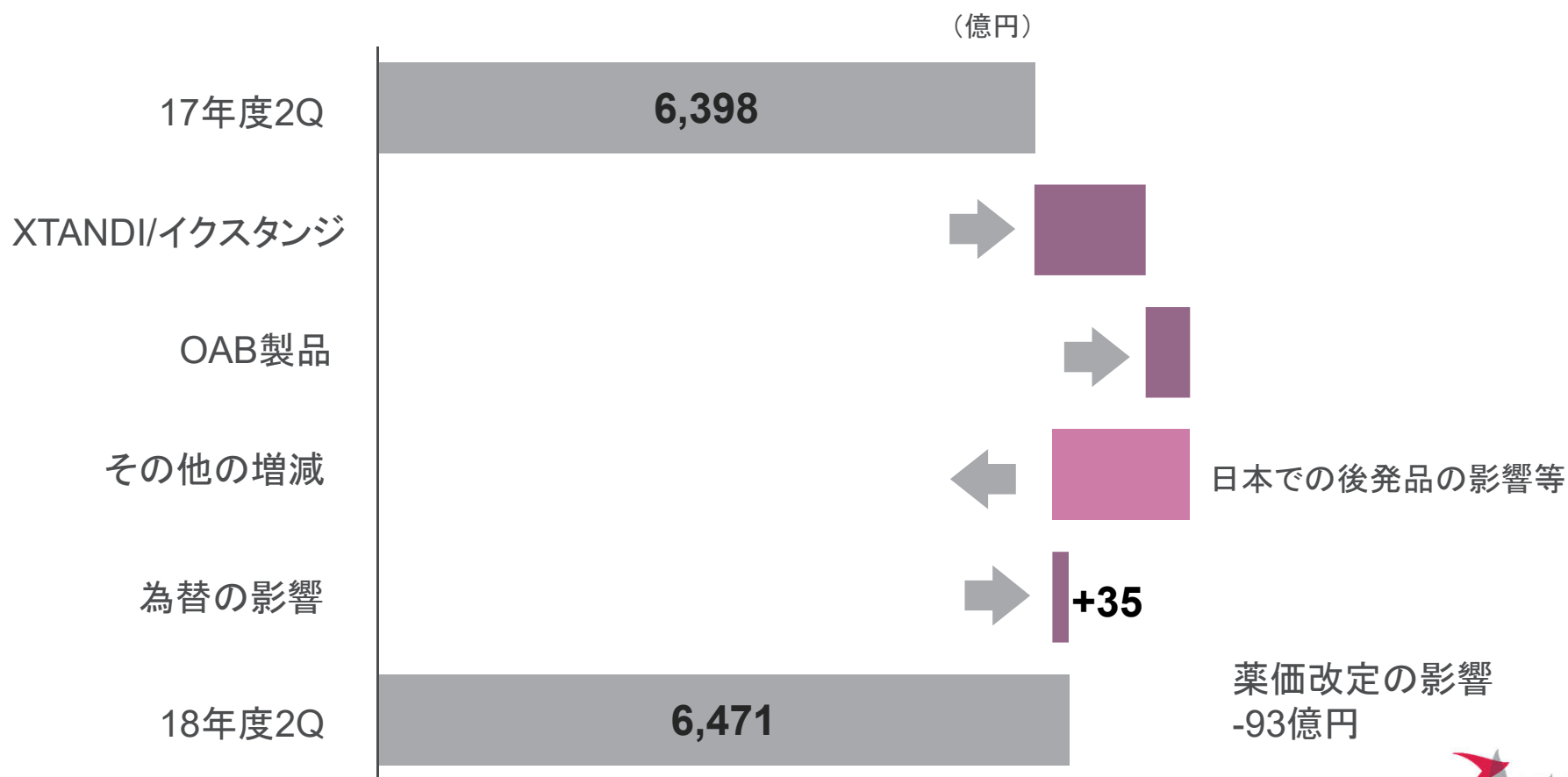
(億円)	17年度2Q	18年度2Q	増減率	18年度 予想*	進捗率	為替の影響を 除いた増減率
売上高	6,398	6,471	+1.1%	12,780	50.6%	+0.6%
売上原価	1,488	1,435	-3.5%			
売上高比率	23.3%	22.2%				
販売費及び一般管理費	2,283	2,315	+1.4%			
売上高比率	35.7%	35.8%				
研究開発費	1,075	996	-7.4%	2,140	46.5%	
売上高比率	16.8%	15.4%		16.7%		
無形資産償却費	179	177	-1.5%			
持分法による損益	-9	-6	-			
コア営業利益	1,364	1,542	+13.1%	2,620	58.9%	+10.0%
コア四半期純利益	1,066	1,248	+17.0%	2,100	59.4%	
1株当たりコア四半期純利益(円)	51.90	63.92	+23.2%	106.98	59.7%	



*2018年4月公表業績予想

売上高の前年同期比較

日本の薬価改定や後発品の影響を受けたものの、XTANDI/イクスタンジ、ミラベグロンが伸長し増収



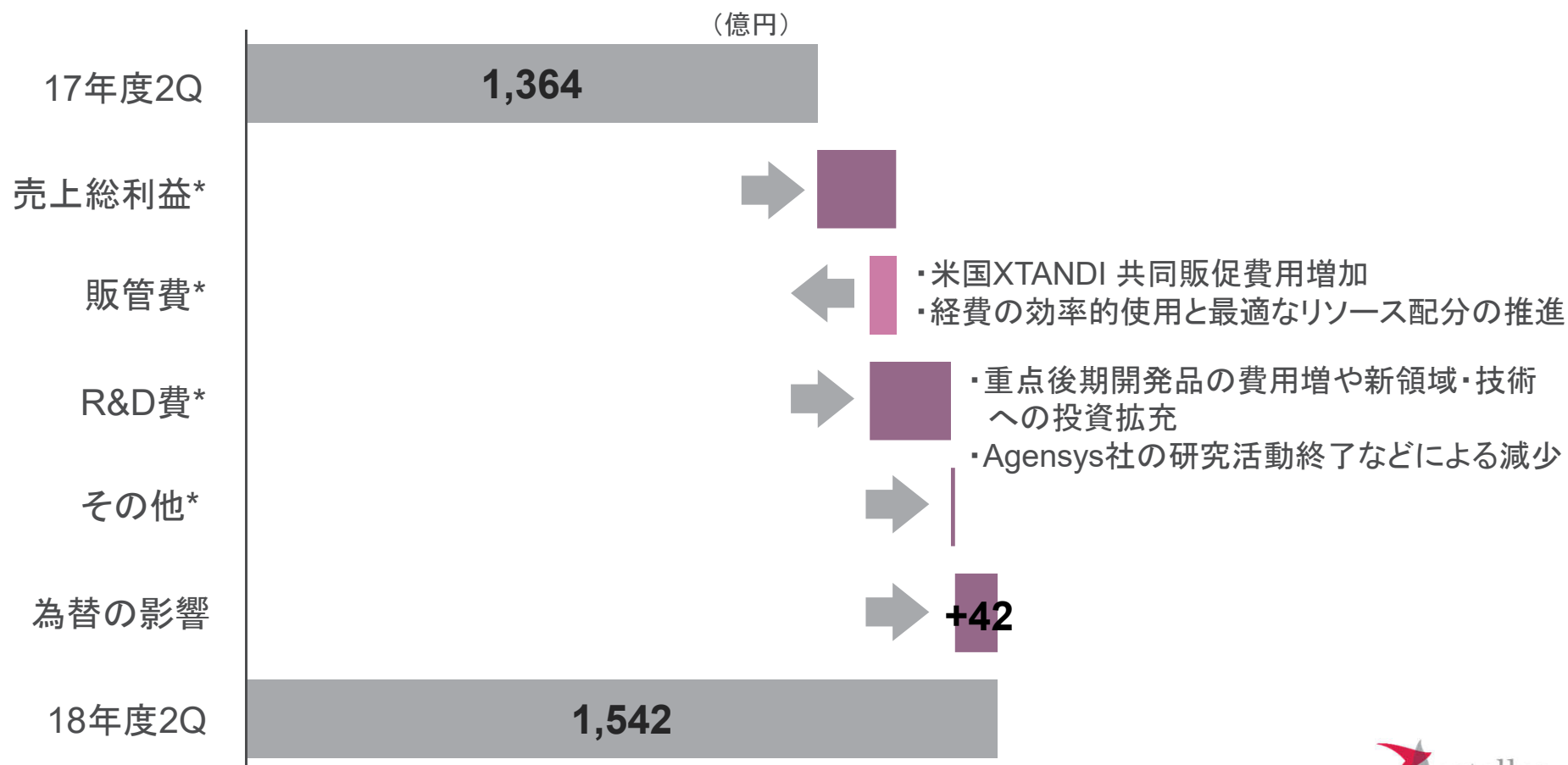
OAB: 過活動膀胱

OAB製品: ベシケア+ミラベグロン (製品名: ベタニス/ミラベトリック/ベツミガ)



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13%増加



2018年度第2四半期業績(フルベース)

(億円)	17年度2Q	18年度2Q	増減率	18年度予想*	進捗率
コア営業利益	1,364	1,542	+13.1%	2,620	58.9%
その他の収益	100	47	-53.1%		
その他の費用	503	320	-36.3%		
営業利益	961	1,268	+32.0%	2,650	47.9%
税引前四半期利益	1,012	1,283	+26.7%	2,660	48.2%
四半期純利益	821	1,039	+26.5%	2,130	48.8%
1株当たり四半期純利益(円)	39.97	53.20	+33.1%	108.51	49.0%

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 2Q	18年度 2Q	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	1,403	1,640	+16.9%	+16.3%	3,103	52.8%
泌尿器OAB製品	1,073	1,167	+8.8%	+8.5%	2,431	48.0%
ベシケア	497	481	-3.2%	-3.8%	969	49.6%
ミラベグロン	576	686	+19.1%	+19.0%	1,462	46.9%
プログラフ	993	1,004	+1.1%	-0.2%	1,907	52.7%

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)

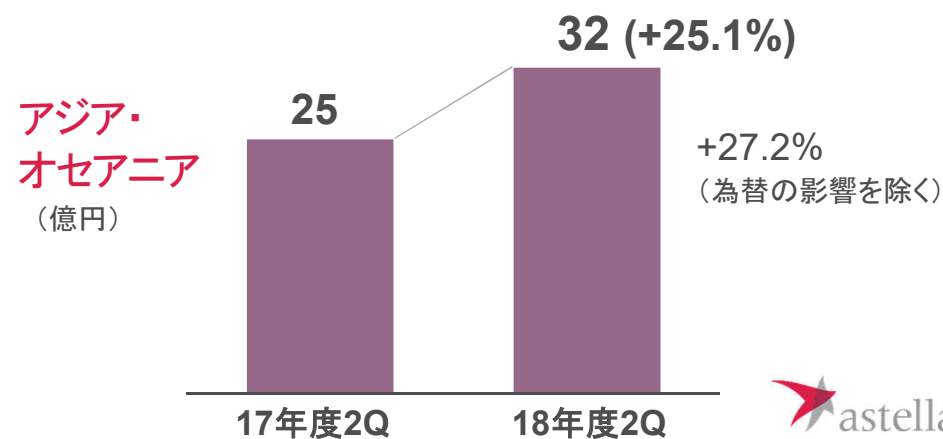
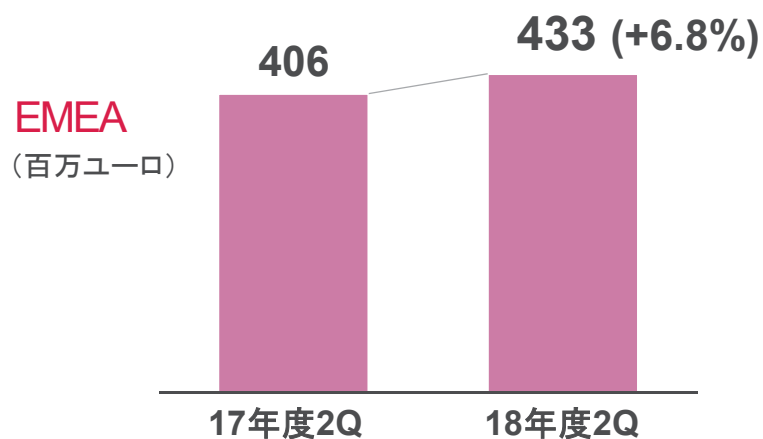
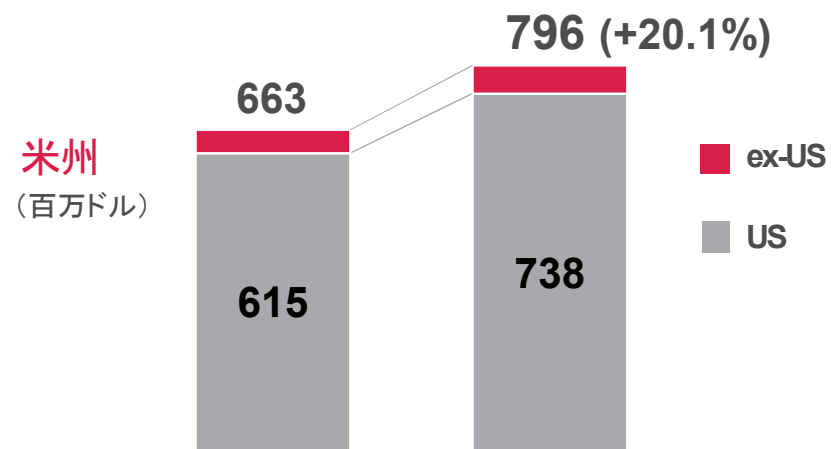
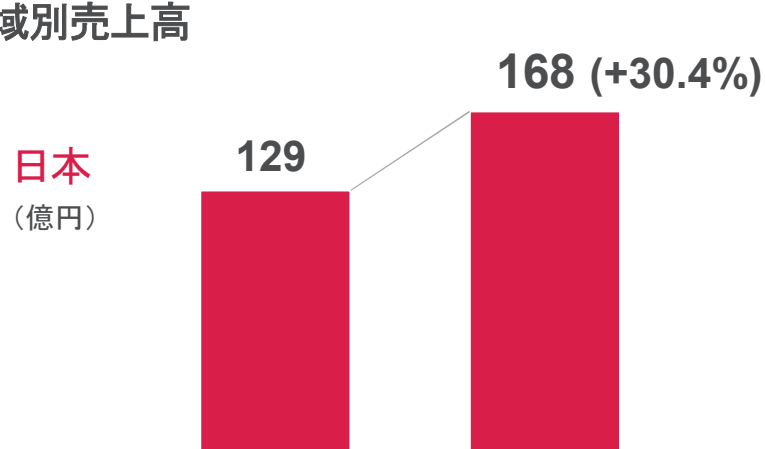


*2018年4月公表業績予想

XTANDI/イクスタンジ

全ての地域で順調に拡大。米州では過去最高の四半期売上

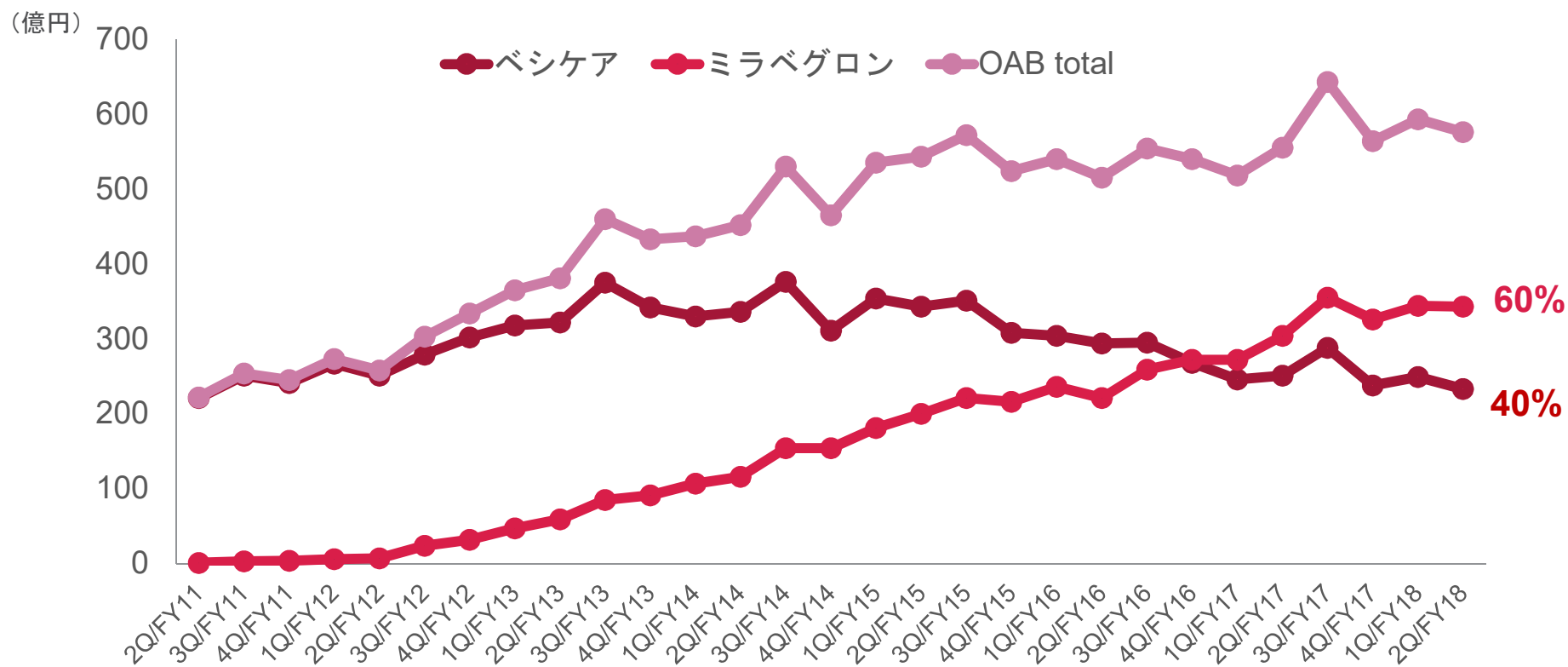
地域別売上高



泌尿器OABフランチाइズ

新しい作用機序と製品特性によりミラベグロンが成長し、
OABフランチाइズの売上をけん引

四半期売上高の推移（グローバル）



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年度通期業績 修正予想(コアベース)

11

第2四半期までの業績及び為替の動向を踏まえ、
期初予想を売上高、利益ともに上方修正

(億円)	18年度 期初予想	18年度 修正予想	差異
売上高	12,780	13,000	+220
研究開発費	2,140	2,160	+20
売上高比率	16.7%	16.6%	
コア営業利益	2,620	2,700	+80
コア当期純利益	2,100	2,210	+110
1株当たり コア当期純利益(円)	106.98	114.12	+7.14

為替レート的前提(期中平均)	期初予想	修正予想
ドル	105円	110円
ユーロ	130円	130円

為替の影響

- 売上高: +167億円
- コア営業利益: -8億円

2018年度通期業績 修正予想(フルベース)

12

第2四半期までに計上したその他の収益／費用、
及び今後の計上見込みを織り込み、営業利益は期初予想を下方修正

(億円)	18年度 期初予想	18年度 修正予想	差異
売上高	12,780	13,000	+220
営業利益	2,650	2,340	-310
税引前利益	2,660	2,360	-300
当期純利益	2,130	1,950	-180
1株当たり当期純利益(円)	108.51	100.69	-7.82

本日の内容

13

I

2018年度第2四半期 連結業績
及び2018年度業績 修正予想

II

新薬パイプライン

III

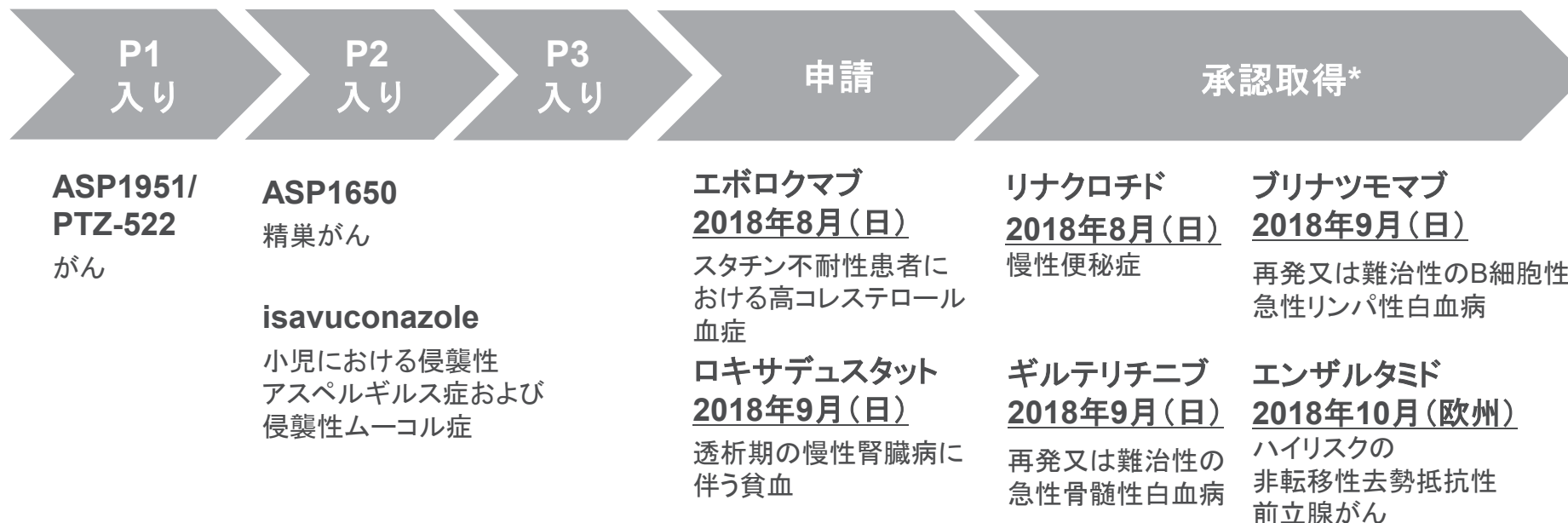
持続的な成長に向けた取り組み

開発の進展

7月の2018年度第1四半期決算発表以降

14

開発パイプラインが着実に進展



*適応症の詳細は添付文書参照

開発中止

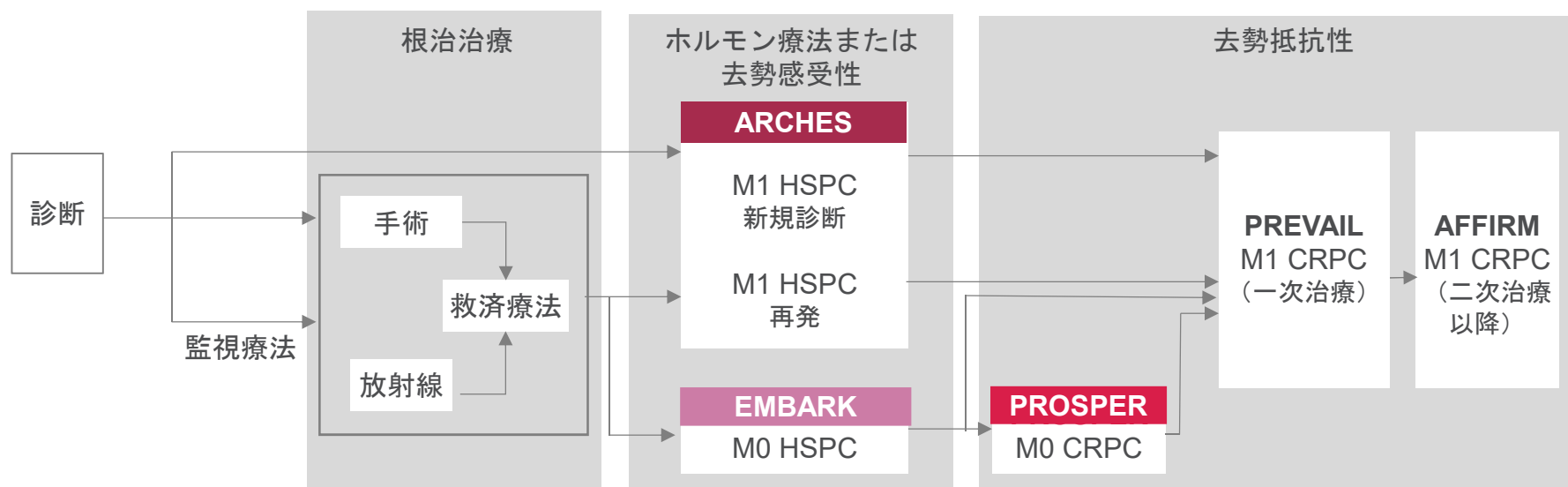
YM311/FG-2216: 腎性貧血(P2)
ASP6981: 統合失調症に伴う認知機能障害(P1)
AGS67E: 悪性リンパ腫(P1)



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

エンザルタミド

ハイリスクのM0 CRPCを適応症として10月に欧州で承認取得
ARCHES、EMBARC試験の試験実施計画改訂により、開発を加速



第Ⅲ相 PROSPER 試験	M0 CRPC 非転移性去勢抵抗性前立腺がん	プラセボ対照、ADT併用、n=1,401	米国で承認、欧州で承認
第Ⅲ相 ARCHES 試験	M1 HSPC 転移性ホルモン感受性前立腺がん	プラセボ対照、ADT併用、n=1,068	患者組み入れ終了、 2019年1-3月に結果判明予定
第Ⅲ相 EMBARK 試験	M0 HSPC 非転移性ホルモン感受性前立腺がん	プラセボ対照、ADT併用、n=1,150	患者組み入れ終了

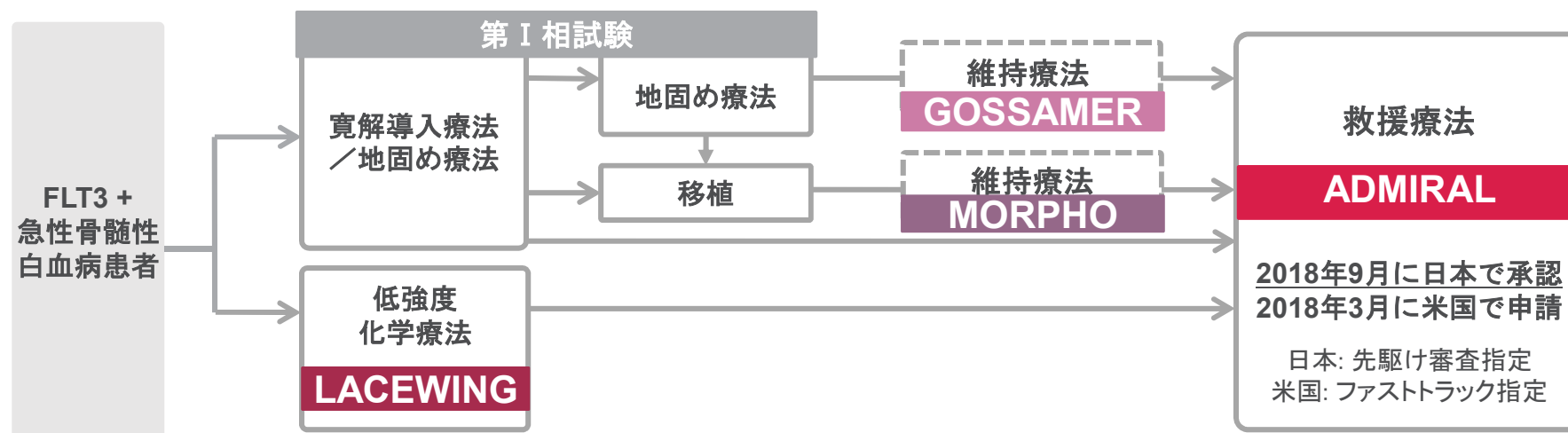


下線部: 前回の決算発表時(2018年7月27日)からの進捗

M0 CRPC: 非転移性去勢抵抗性前立腺がん、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、ADT: アンドロゲン除去療法

ギルテリチニブ

再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性AMLを適応症として9月に日本で承認取得
ADMIRAL試験の結果が判明し、今後の学会でデータを発表予定



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	結果判明
第Ⅱ/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










下線部: 前回の決算発表時(2018年7月27日)からの進捗

FLT3: FMS様チロシンキナーゼ3、AML: 急性骨髄性白血病、BMT-CTN: Blood and Marrow Transplant – Clinical Trial Network

ロキサデュスタット

透析期の慢性腎臓病に伴う貧血を適応症として9月に日本で申請
6つのグローバル第Ⅲ相試験の結果は2018年中に入手予定

	透析期	保存期
グローバル	HIMALAYAS 試験: 新規透析導入患者、エポエチンアルファ対照 2018年10-12月に結果判明予定 	DOLOMITES 試験: ダルベポエチンアルファ対照 2018年10-12月に結果判明予定*1 
	SIERRAS 試験: 安定期透析患者、エポエチンアルファ対照 2018年10-12月に結果判明予定 	ALPS 試験: プラセボ対照 結果判明 
	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 結果判明 	ANDES 試験: プラセボ対照 2018年10-12月に結果判明予定 
日本 	1517-CL-0307試験: 血液透析、ESA切り替え、ダルベポエチンアルファ対照 結果判明、ASNで結果を発表	1517-CL-0310: ESA切り替え、ダルベポエチンアルファ対照 患者組み入れ中
	1517-CL-0312試験: 血液透析、ESA切り替え、長期試験 結果判明	
	1517-CL-0308試験: 血液透析、ESA未治療 結果判明	1517-CL-0314: ESA未投与 結果判明
	1517-CL-0302試験: 腹膜透析、ESA未投与／ESA切り替え 結果判明、ASNで結果を発表	

注) 会社のロゴは各試験の治験責任依頼者



下線部: 前回の決算発表時(2018年7月27日)からの進捗、*1: 中間解析の結果
ESA: 赤血球造血刺激因子製剤

FEZOLINETANT

18

MR-VMSにおける後期第Ⅱ相試験の結果が判明し、データ解析を継続中 第Ⅲ相試験へ向けた準備を開始

試験デザイン

対象患者

- 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 (n=352)

試験デザイン

- 二重盲検、無作為化、プラセボ対照
- 投与群:
 - 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)

主要評価項目 (Co-primary)

- 中等度・重度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・重度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週後

結果判明

- 2018年10月に結果判明
- PK/PDデータを含む詳細な解析を実施中
- 第Ⅲ相試験へ向けた準備を開始
- 後期第Ⅱ相試験の結果をもとに、用量選択を含む第Ⅲ相試験デザインについて、各国規制当局との相談を予定



その他主要プログラムのアップデート

19

がん領域

enfortumab vedotin

- ◆ 第Ⅱ相試験コホート1（CPI治療歴／プラチナ製剤治療歴あり）の結果が2019年1-3月に判明予定



zolbetuximab

- ◆ 第Ⅲ相 SPOTLIGHT試験（mFOLFOX6併用）および第Ⅱ相 ILUSTRO試験（単剤とmFOLFOX6併用）の両試験において患者組み入れを開始

ASP1650 (IMAB027)

- ◆ プラチナ製剤抵抗性の精巣がん患者を対象としたPOC試験を2019年前半に開始予定
- ◆ ターゲット: Claudin-6 (CLDN6)
CLDN6は精巣がんの約93%に発現

reldesemtiv

今後の進め方について協議中

慢性閉塞性肺疾患（COPD）

- ◆ 第Ⅱ相試験：結果判明
- ◆ 主要評価項目、副次評価項目のいずれにおいても統計的な有意差を示さなかった。
- ◆ 有害事象は両群間で同等であった。

運動機能が低下している高齢患者

- ◆ 第Ⅰ相後期試験の中間解析が実施され、独立データモニタリング委員会は、あらかじめ設定していた薬効欠如の基準を満たしていると判断した。これにより、本試験への患者組み入れは中止された。
- ◆ 今後、プロトコールに規定された解析を実施する。

筋委縮性側索硬化症（ALS）

- ◆ 第Ⅱ相試験：患者組み入れ中
- ◆ 2019年前半に結果判明予定



今後1年間に期待している主なパイプラインイベント

20

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)**
筋萎縮性側索硬化症

ASP5094
関節リウマチ

第Ⅱ相試験

enfortumab vedotin
転移性尿路上皮がん
(コホート1: CPI治療歴/
プラチナ製剤治療歴あり)

第Ⅲ相試験

ロキサデュスタット
欧州: 保存期
DOLOMITES試験
ANDES試験

欧州: 透析期
HIMALAYAS試験
SIERRAS試験

日本: 保存期
1517-CL-0310 試験

エンザルタミド
M1 HSPC (ARCHES試験) **

申請*

ロキサデュスタット
透析期/保存期の
慢性腎臓病に伴う貧血 (欧州)

ギルテリチニブ
再発又は難治性のAML (欧州)

エンザルタミド
M1 HSPC

当局判断

ギルテリチニブ
再発又は難治性のAML (米国)

ペフィシチニブ
関節リウマチ (日本)

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)

ロモソズマブ
骨折の危険性の高い骨粗鬆症
(日本)

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 (日本)

イプラグリフロジン
1型糖尿病 (日本)



* 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、** イベントドリブン(目標イベント数に達した時点で終了)
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)

今後の成長ドライバーとなる開発品

21

POC取得済みのプロジェクトが今後の成長をけん引

申請済み／申請予定

2018年度

ギルテリチニブ

(再発／難治性急性骨髄性白血病)

ロキサデュスタット

(貧血に伴う慢性腎臓病
透析期: 日本)

ペフィシチニブ

(関節リウマチ)

ロモソズマブ

(骨粗しょう症)

2019年度-2020年度

エンザルタミド

(転移性ホルモン感受性)

enfortumab vedotin

(転移性尿路上皮がん)

ロキサデュスタット

(貧血に伴う慢性腎臓病
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)

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。

POC: Proof of Concept(臨床での有効性の確認)

本日の内容

22

I

2018年度第2四半期 連結業績
及び2018年度業績 修正予想

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

23

最先端の遺伝子治療プログラムの獲得と提携

■ Quethera社買収

失明リスクの高い緑内障を対象とした
革新的な遺伝子治療プログラム*

Quethera社の遺伝子治療プログラムの強み

- げっ歯類モデルによる前臨床試験において網膜神経節細胞の生存率の改善
- 眼圧のコントロールに依存しないユニークな作用メカニズム

*患者の網膜に治療遺伝子を発現させる
遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスを活用した
遺伝子治療プログラム



■ 遺伝子治療研究所とのオプション契約

孤発性ALSを対象としたGT0001X*

- 孤発性ALSの発症原因の仮説として報告されているADAR2の活性低下に注目した新規メカニズムの遺伝子治療プログラム
- 運動ニューロン死（変性と脱落）を阻止し、症状の進行を食い止めることを目指す。

*改変型アデノ随伴ウイルスベクターにADAR2
遺伝子を組み込んだ遺伝子治療用ベクター



新薬開発のための設備投資

24

新たなモダリティとテクノロジーを活用した研究開発・製造施設

■ バイオ原薬棟(仮称)の建設(富山)

- 治験用及び商業用抗体の製造
- 総工費：約100億円
- 完成予定：2019年9月

■ マルチ治験薬棟(仮称)の建設(つくば)

- 遺伝子治療や細胞医療の開発を目的とした臨床初期治験薬を製造
- 総工費：約50億円
- 完成予定：2019年3月

■ AIRM*の移転とリノベーション(米国)

- 再生・細胞医療分野における研究開発のスピードアップと製造設備を増強
- 総工費：約140億円
- 完成予定：2020年1月

*AIRM: Astellas Institute for Regenerative Medicine

Rx+™プログラムへの挑戦

各プログラムが進展するとともに、新たな機会獲得への取り組みを継続



異分野のノウハウ・技術へのアクセスと
ネットワークの構築の新たな取り組み

- Rx+™ビジネス：米国拠点を設立

Astellas Rx+ Business Accelerator, LLC.

- ベンチャーキャピタル(VC)との提携

➢ デジタルヘルス分野：
アステラス単独出資のRx+™注カファンド
設立

digiTx
PARTNERS


➢ 医療機器分野：
シリコンバレー及びアイルランドに拠点を
もつ新たなVCとの提携開始

strategic healthcare
investment partners

- アカデミア・ベンチャー企業を対象とした
マッチングイベントの開催・支援

R&D ミーティング：
～細胞医療への取り組み～

日時： 2018年12月13日(木)
14:00-15:30
場所： アステラス製薬本社



參考資料

2018年度第2四半期実績：地域別売上高

28

(億円)	17年度2Q	18年度2Q	増減率
日本	2,130	1,953	-8.3%
米州	2,084	2,279	+9.4%
EMEA	1,691	1,723	+1.9%
アジア・オセアニア	494	516	+4.6%

為替レート(実績)

29

期中平均レート

通貨	17年度2Q	18年度2Q	変動
ドル	111円	110円	1円高
ユーロ	126円	130円	4円安

期首 - 期末レートの変動

通貨	17年度2Q	18年度2Q
ドル	1円安	7円安
ユーロ	13円安	2円安

未実現利益消去に係る為替の影響: 売上原価率 -0.1ppt

2018年度通期業績修正予想：為替感応度

30

2018年度3Q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（3Q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



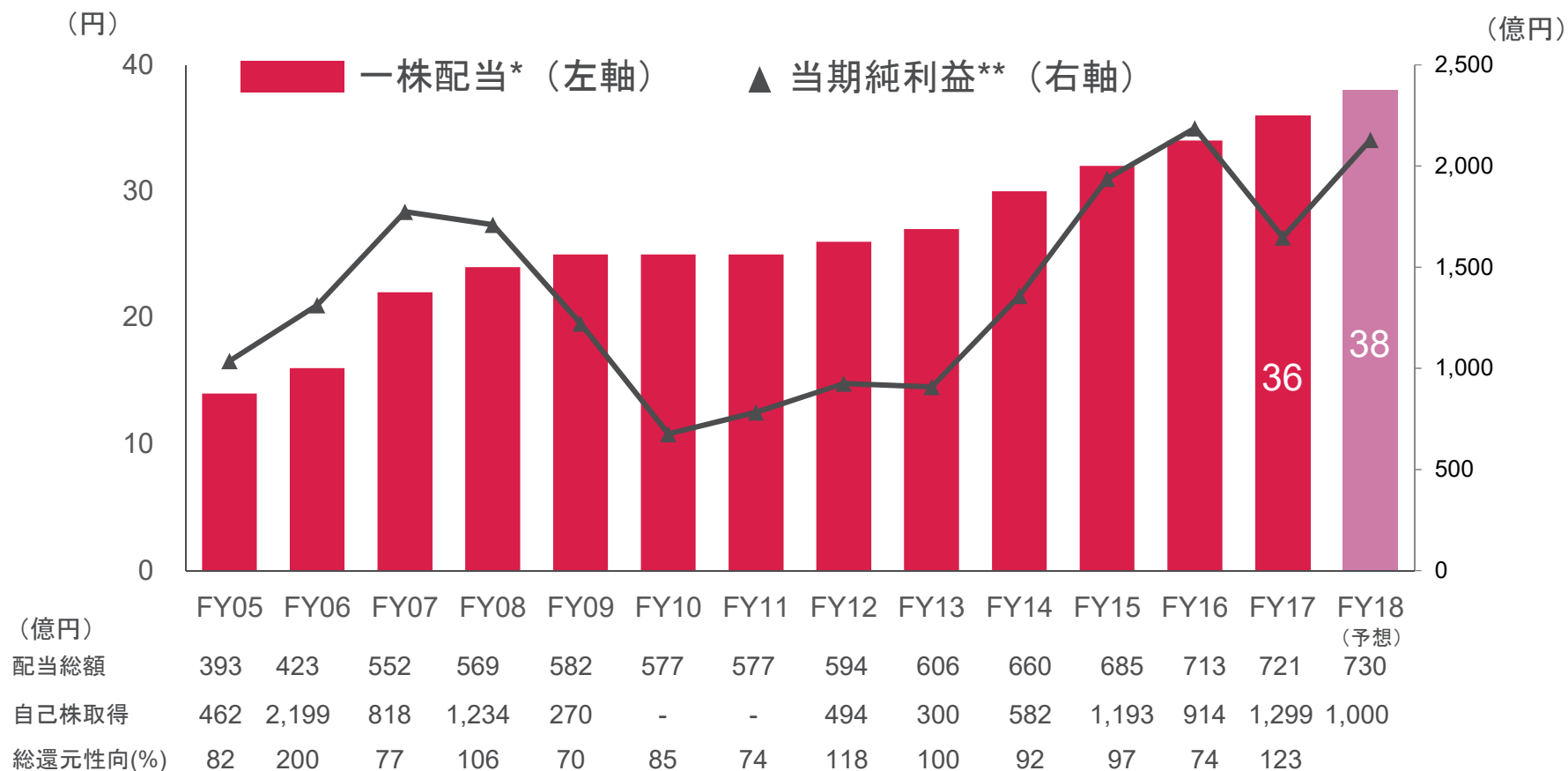
* 海外グループ会社の業績連結時の換算レートが、2018年10月以降、2018年度3Q以降の想定為替レートから変動した場合の影響額を試算したもの

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9月末
総資産	18,582	18,869
現金及び現金同等物	3,317	3,069
親会社所有者帰属持分	12,683	12,827
親会社所有者帰属持分比率(%)	68.3%	68.0%

(億円)	17年度2Q	18年度2Q	17年度
営業CF	1,153	1,121	3,126
投資CF	△727	△78	△1,218
フリーCF	426	1,043	1,908
財務CF	△859	△1,365	△2,034
自己株式取得	△502	△1,004	△1,307
配当金支払額	△351	△356	△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

33

第 I 相試験

ASP1235/AGS62P1
ASP8374/PTZ-201
ASP1948/PTZ-329
ASP1951/PTZ-522
ASP0892
MA-0211
ASP7713
MA-0217
ASP1807/CC8464
MucoRice-CTB

第 II 相試験

AGS-16C3F (腎細胞がん)
ASP1650 (精巣がん)
bleselumab (ASKP1240) (rFSGS)
ASP4070/JRC2-LAMP-vax (スギ花粉症: 日本)
ASP5094 (関節リウマチ)
reldesemtiv(CK-2127107) (SMA, COPD, 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)
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)
enfortumab vedotin (ASG-22ME) (尿路上皮がん: 米欧日亜)
zolbetuximab (IMAB362) (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 (YM178) (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

ギルテリチニブ(ASP2215) (R/R AML: 米)
デガレリクス (ASP3550) (3か月製剤: 日)
ペフィシチニブ (ASP015K) (関節リウマチ: 日)
ソリフェナシン (YM905)* (小児神経因性膀胱: 米)
ロキサデュスタット (ASP1517/FG-4592) (透析期の慢性腎臓病に伴う貧血: 日)
ロモソズマブ (AMG 785) (骨粗鬆症: 日)
エボロクマブ (AMG 145) (スタチン不耐性患者における 高コレステロール血症: 日)
イプラグリフロジン (ASP1941) (1型糖尿病: 日)

■ 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。

*: 2017年8月にFDAより Complete Response Letter を受領



rFSGS: 再発性巣状糸球体硬化症、SMA: 脊髄性筋萎縮症、COPD: 慢性閉塞性肺疾患、ALS: 筋萎縮性側索硬化症、M0 HSPC: 非転移性ホルモン感受性前立腺がん、M1 HSPC: 転移性ホルモン感受性前立腺がん、R/R: 再発/難治性、AML: 急性骨髄性白血病

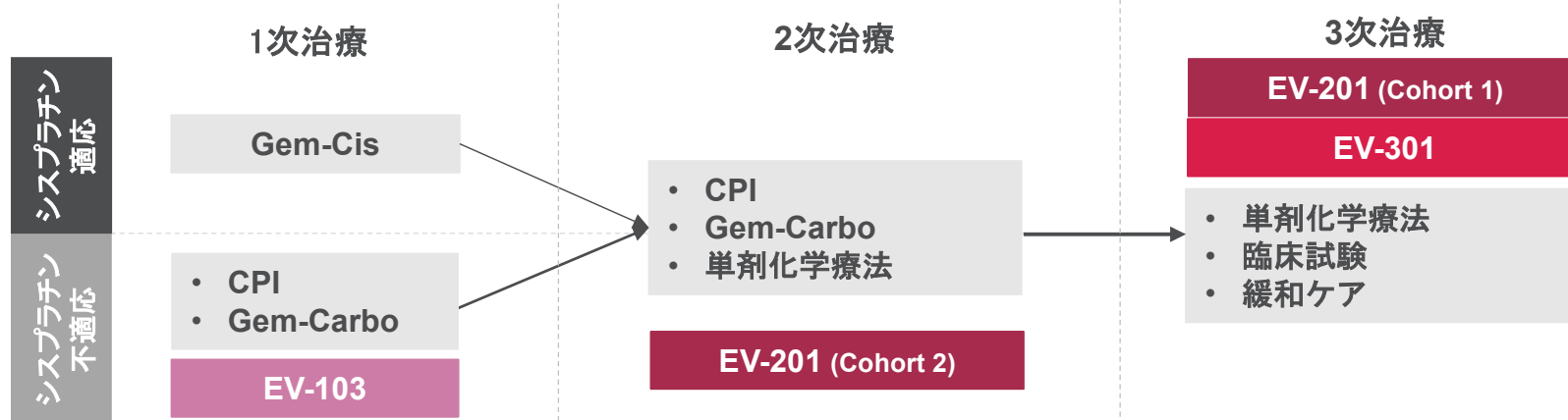
ENFORTUMAB VEDOTIN

第II相試験コホート1(プラチナ製剤治療歴あり)は2019年1-3月に結果入手予定

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: 患者組み入れ終了 コホート2: 患者組み入れ中
第I b相: EV-103 試験	CPI併用	n=85	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

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 SPOTLIGHT 試験（mFOLFOX6併用）および 第Ⅱ相 ILUSTRO 試験（単剤、mFOLFOX6併用）で患者組み入れを開始

胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん

第Ⅲ相: SPOTLIGHT試験	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試験	CAPOXとの併用療法	プラセボ対照、n=500	試験開始:2018年9月
第Ⅱ相: ILUSTRO試験	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

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}



ロキサデュスタット

36

ASN Kidney Week 2018:第Ⅲ相試験（日本の血液透析患者対象、ESA切り替え）

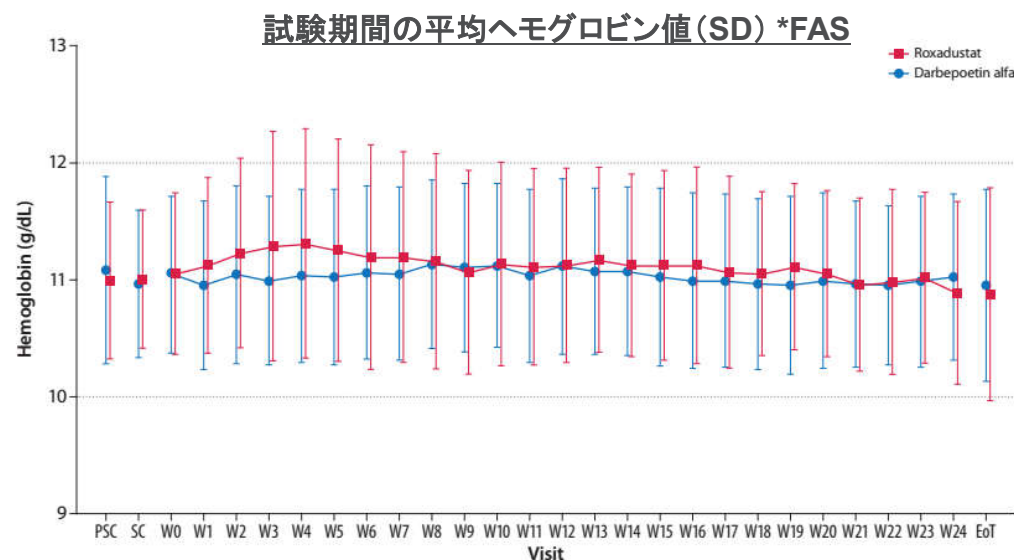
有効性

◆ 投与18週から24週におけるベースラインからの平均ヘモグロビン(Hb)値変化量(ΔHb_{18-24}) *解析集団:PPS

- ロキサデュスタット群の投与18週から24週における平均Hb値(SE)は、10.99 (0.06) g/dLであり、95%信頼区間(10.88, 11.10)が10.0–12.0 g/dLに含まれたことから、ロキサデュスタット群の有効性が確認された
- ロキサデュスタット群とダルベポエチン アルファ群の投与18週から24週におけるベースラインからの平均Hb値変化量の調整済み平均値の差(SE)は-0.02 (0.08) g/dL(95%信頼区間: -0.18, 0.15)であり、ロキサデュスタット群のダルベポエチン アルファ群に対する非劣性が確認された

◆ 目標ヘモグロビン値の維持率 *解析集団:FAS

- 投与18週から24週においての目標Hb値(10.0–12.0 g/dL)の維持率は、ロキサデュスタット群で79.3%(95%信頼区間:72.0, 85.5)、ダルベポエチン アルファ群で83.4%(95%信頼区間:76.5, 89.0)であった
- 投与18週から24週において少なくとも一度はHb値が測定された患者での目標Hb値(10.0–12.0 g/dL)の維持率は、ロキサデュスタット群で95.2%(95%信頼区間:89.8, 98.2)、91.3%(95%信頼区間:85.3, 95.4)であった



ASN Kidney Week 2018: 第Ⅲ相試験 (日本の血液透析患者対象、ESA切り替え)

安全性

- ◆ ロキサデュスタットは、良好な忍容性を示すとともに、安全性プロファイルは、本試験のダルベポエチンアルファ群と同様であり、これまでのロキサデュスタットの臨床試験で認められた結果と一致した
- ◆ TEAEが報告された患者の割合は、ロキサデュスタット群とダルベポエチンアルファ群で同様だった
 - ・ ダルベポエチンアルファ群の71.3%の症例では、試験開始前に8週間以上ダルベポエチンアルファが投与されており、ダルベポエチンアルファに忍容性がある患者が選択的に試験に組み入れられた可能性が示唆された
- ◆ 治験責任医師によって治験薬との関連性が考えられると判断された重篤なTEAEの発現は、ロキサデュスタット群とダルベポエチンアルファ群で同様だった
- ◆ 5%以上の患者で発現したTEAEは、鼻咽頭炎、シャント狭窄、下痢、挫傷、嘔吐だった
- ◆ MedDRA(器官別大分類)で心臓障害と規定されたTEAEは、14症例に発現した(ロキサデュスタット群:6例、ダルベポエチンアルファ群:8例)

ロキサデュスタット群またはダルベポエチンアルファ群のいずれかで発現割合が5%以上のTEAE (SAF)

MedDRA 19.0版 器官別大分類 基本語, n (%)	ロキサデュスタット群 (n=150)	ダルベポエチンアルファ群 (n=152)
胃腸障害	42 (28.0)	28 (18.4)
下痢	11 (7.3)	12 (7.9)
嘔吐	10 (6.7)	3 (2.0)
感染症および寄生虫症	67 (44.7)	58 (38.2)
鼻咽頭炎	52 (34.7)	40 (26.3)
傷害、中毒および処置合併症	41 (27.3)	45 (29.6)
シャント狭窄	11 (7.3)	13 (8.6)
挫傷	10 (6.7)	10 (6.6)



変化する医療の最先端へ

