2026年度第2四半期（中間期）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11月4日

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.


アステラスつくば研究センター

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 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

2026年度第2四半期 ハイライト

- 想定を上回る好調な進捗、通期予想を上方修正 -
- 早期ステージから後期開発まで、パイプラインの拡充が着実に進展 -

2026年度第2四半期 連結業績

- ✓ 売上収益（前年同期比 **+23%**）、コア営業利益（同 **+50%**）はいずれも大きく成長
- ✓ 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

通期業績予想の修正

- ✓ 想定を上回る好調な進捗を踏まえ、売上収益（**+1,100億円**）、コア営業利益（**+800億円**）を上方修正
- ✓ コア営業利益は**7,000億円**、コア営業利益率は**30%達成**を見込む

パイプラインの進展

- ✓ 重点戦略製品：PADCEV シスプラチン適応MIBC承認（欧州）、VEOZAH 申請（日本、中国）
- ✓ 2件の第Ⅲ相試験でFSD達成（setidegrasib 非小細胞肺がん、ASP2138 胃/食道胃接合部腺がん）
- ✓ PoC達成（ASP6958/VIR-5500 転移性去勢抵抗性前立腺がん）
- ✓ 3プログラムが新たに臨床ステージ入り（ASP388B、ASP2020、ASP2767）

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
コスト最適化の概要はスライド23参照。FSD：最初の被験者への投与、MIBC：筋層浸潤性膀胱がん、PoC：コンセプト検証

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

本日の内容

I **2026年度第2四半期 連結業績**
2026年度通期業績予想の修正

II パイプラインの進展

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

2026年度第2四半期業績

売上収益・コア営業利益・フル営業利益のいずれも大きく成長

(億円)	2025年度 2Q実績	2026年度 2Q実績	増減額	増減率	為替影響 (前年同期比)	2026年度 期初予想*
売上収益	**10,301**	**12,709**	**+2,407**	**+23.4%**	+993	**22,200**
売上原価	2,004	2,479	+475	+23.7%	+141	4,450
販管費	4,038	4,304	+265	+6.6%	+338	8,000
内、米国XTANDI共同販促費用	1,272	1,318	+47	+3.7%	+110	2,160
上記を除く販管費	2,767	2,985	+219	+7.9%	+228	5,840
(販管費率**)	26.9%	23.5%	-3.4ppt			26.3%
研究開発費	1,433	1,677	+244	+17.0%	+103	3,550
(研究開発費率)	13.9%	13.2%	-0.7ppt			16.0%
コア営業利益	**2,826**	**4,249**	**+1,423**	**+50.3%**	+412	**6,200**
(コア営業利益率)	27.4%	33.4%	+6.0ppt			27.9%
＜フルベース＞						
無形資産償却費	655	713	+58	+8.8%		
その他の収益	52	25	-27	-52.7%		
その他の費用	254	382	+128	+50.3%		
営業利益	**1,994**	**3,166**	**+1,172**	+58.8%		**3,950**
税引前中間利益	1,946	3,175	+1,228	+63.1%		3,850
中間利益	**1,476**	**2,415**	**+939**	+63.6%		**3,000**

*2026年4月公表、**米国XTANDI共同販促費用を除く
2026年度2Qの為替レート(実績):1ドル159円、1ユーロ184円 (2025年度2Qの為替レート(実績):1ドル146円、1ユーロ168円)、2026年度期初予想の為替レート(想定):1ドル150円、1ユーロ180円

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

2026年度第2四半期業績：主要製品

重点戦略製品は前年同期比で50%以上拡大、特にPADCEV・IZERVAY・VYLOYの力強い成長が牽引

（億円）	2026年度2Q実績	前年同期比
重点戦略製品計	3,339	+1,134（+51%）
PADCEV	1,583	+559（+55%）
izervay	562	+220（+65%）
VYLOY	459	+193（+73%）
VEOZAH	307	+77（+34%）
XOSPATA	429	+84（+25%）
Xtandi	5,337	+567（+12%）

重点戦略製品全体の通期予想を6,800億円に上方修正
主にPADCEVの好調な進捗を反映

PADCEV
- 引き続きグローバルの1L mUCおよび米国のMIBCの浸透拡大が牽引
- 主に米国とESTの好調な進捗を踏まえ、通期予想を上方修正

IZERVAY
- 網膜専門医への浸透が着実に進展し、治療を受けるGA患者も順調に増加
  売上は想定通り堅調に拡大

VYLOY
- 全地域での浸透が着実に進み、売上は想定通り堅調に拡大

- 為替影響を除くと前年同期並みの売上水準
- 米国IRAの影響により、下期は売上の減少を見込む

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、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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

2026年度第2四半期業績：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3.4ppt改善**
- **コスト最適化（SMT）：前年同期比で約-220億円（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）	7.9%増加 （為替影響を除くと0.3%減少）	販管費率：23.5%	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-100億円 ✓ 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 ✓ 販促資材の共通化や制作プロセスの効率化　など
研究開発費	17.0%増加 （為替影響を除くと9.9%増加）	研究開発費率：13.2%	為替影響を除く前年同期比：約+140億円 • パイプラインの開発費用増加：約+110億円 ✓ setidegrasib、ASP2138、ASP546C、ASP6958/VIR-5500など • SMTによるコスト最適化：約-80億円 ✓ 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

*米国XTANDI共同販促費用と為替影響を除く
SMT：Sustainable Margin Transformation

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

2026年度通期業績予想の修正

- 想定を上回る好調な進捗を踏まえ、**売上収益・コアおよびフルの営業利益を上方修正**
- コア営業利益は**7,000億円**、コア営業利益率は**30%達成**を見込む

（億円）	2025年度 実績	2026年度 期初予想	2026年度 修正予想	2026年度 差異	主な修正項目
売上収益	**21,392**	**22,200**	**23,300**	**+1,100**	• PADCEV、ミラベグロン、為替影響
販管費	8,603	8,000	8,150	+150	
内、米国XTANDI共同販促費用	2,482	2,160	2,300	+140	
上記を除く販管費	6,121	5,840	5,850	+10	• 為替影響を除くと減少を見込む
（販管費率*）	28.6%	26.3%	25.1%	-1.2ppt	• 全社的な生産性向上の進捗を反映
研究開発費	3,148	3,550	3,600	+50	
（研究開発費率）	14.7%	16.0%	15.5%	-0.5ppt	
コア営業利益	**5,557**	**6,200**	**7,000**	**+800**	• 好調なコアビジネスの進捗を反映
（コア営業利益率）	26.0%	27.9%	30.0%	+2.1ppt	

＜フルベース＞

営業利益	**3,826**	**3,950**	**4,600**	**+650**	

通期業績予想の修正為替レート：1ドル158円、1ユーロ181円
（3Q以降の想定：1ドル156円、1ユーロ177円）

期初予想は2026年4月公表。期初予想の為替レート：1ドル150円、1ユーロ180円、*米国XTANDI共同販促費用を除く

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

本日の内容

I **2026年度第2四半期 連結業績**
2026年度通期業績予想の修正

II **パイプラインの進展**

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

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およびVEOZAHの地域拡大において重要なマイルストンを達成

薬事関連　臨床試験関連

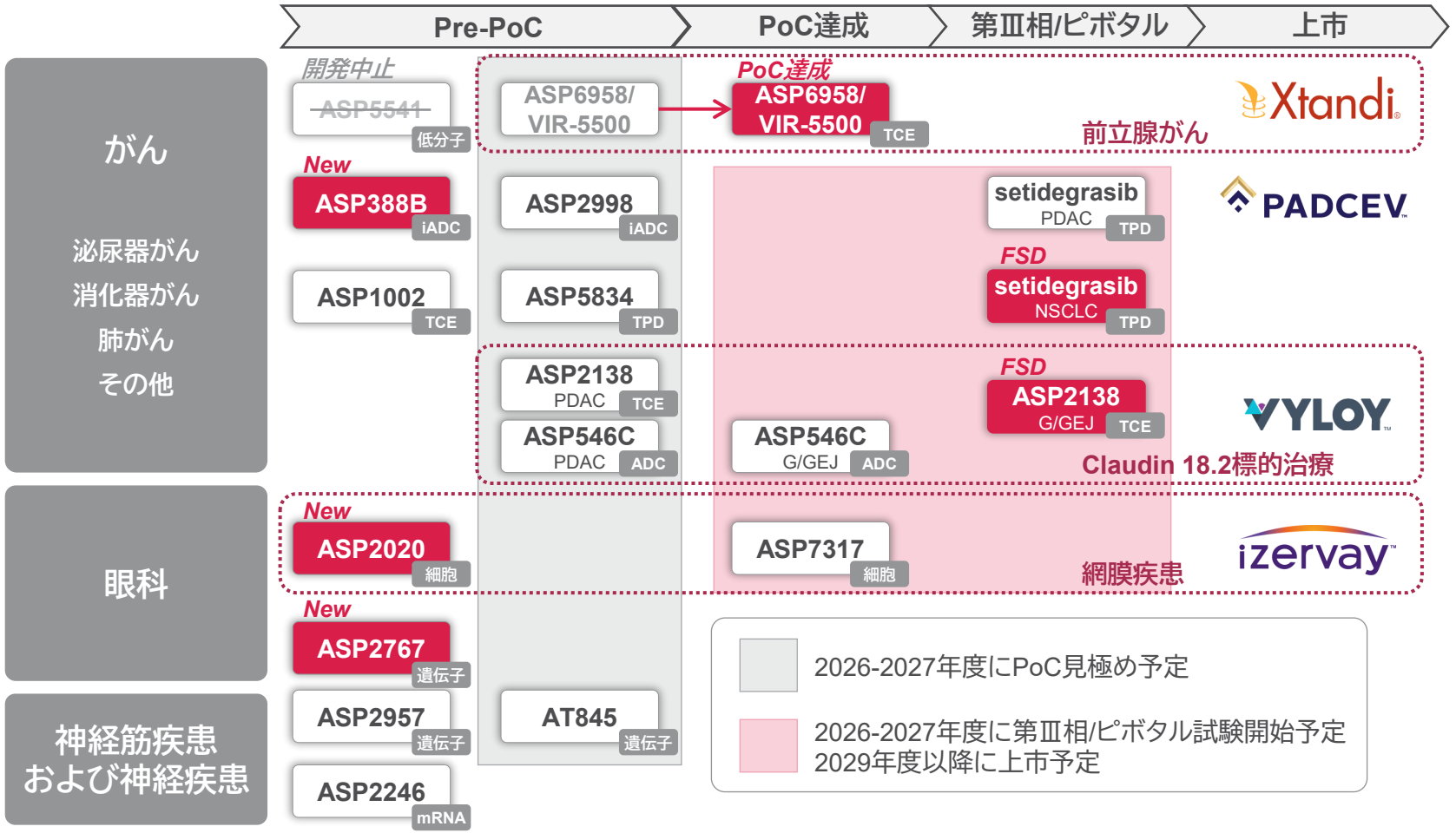
製品	適応症	2026年度 1Q（4-6月）	2026年度 2Q（7-9月）	2026年度 3Q（10-12月）	2026年度 4Q（1-3月）	2027年度
PADCEV	筋層浸潤性膀胱がん（MIBC） シスプラチン不適応（EV-303試験）	欧州：承認（6月）	中国：申請（7月）	日本：当局判断		
	筋層浸潤性膀胱がん（MIBC） シスプラチン適応（EV-304試験）	日本：申請（5月）	米国：承認（7月）	**欧州：承認（10月）**		
	膀胱温存療法	第Ⅲ相EV-309試験開始（6月）				
izervay	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	中国：申請（5月）				
VYLOY	胃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（8月）**	**中国：申請（10月）**		
	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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

パイプラインの進展

2件の第Ⅲ相試験でFSD達成、ASP6958/VIR-5500でPoC達成
3プログラムが新たに臨床ステージ入り



主な進展

setidegrasib
- NSCLCを対象とした第Ⅲ相試験のFSD達成（9月）（NCT07566052）
- 治療応答・耐性メカニズム解析データをAACR Pancreatic Cancerで発表（9月）

ASP2138
- G/GEJ腺がんを対象とした第Ⅲ相試験のFSD達成（8月）（NCT07673887）

ASP6958/VIR-5500
- 転移性去勢抵抗性前立腺がんでPoC達成

ASP388B
- 第Ⅰb/Ⅱ相試験のFSD達成（9月）（NCT07730021）

ASP2020
- 第Ⅰb相試験のFSD達成（8月）（NCT07734064）

ASP2767
- 第Ⅰ/Ⅱ相試験のIND承認取得（米国）（NCT07770685）

2026年10月時点、全てを列挙していない。AACR：American Association for Cancer Research、(i)ADC：(免疫刺激性)抗体-薬物複合体、FSD：最初の被験者への投与、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、IND：治験許可申請、PDAC：膵腺がん、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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

Focus Areaアプローチの進展(1/2): がん免疫

複数のプログラムで重要なマイルストンを達成、がん免疫パイプラインを拡充

重要マイルストンの達成

ASP2138

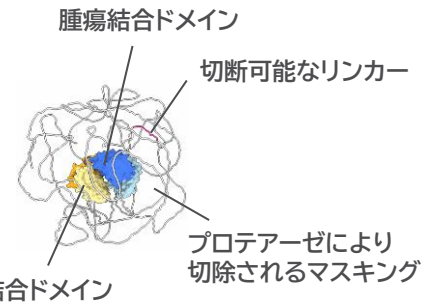
CLDN18.2およびCD3を標的とする皮下投与可能なT細胞エンゲージャー

- G/GEJ腺がん:一次治療を対象とした第Ⅲ相試験のFSDを8月に達成(NCT07673887)
- 膵腺がん:第Ⅰ相試験進行中(NCT05365581)、PoC見極めを2026年度中に予定

ASP6958/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

- **転移性去勢抵抗性前立腺がんでPoCを達成**
- FDAからファストトラック指定を取得
- 申請用試験実施に向けた計画を検討中



新規プログラム

ASP388B

B7-H3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
- B7-H3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
- 第Ⅰb/Ⅱ相試験のFSDを9月に達成(NCT07730021)



DAX-044

免疫標的型IL-12抗体ーサイトカイン融合タンパク質

- AudaxからDAX-044の全世界における独占的な開発・商業化ライセンスを取得するオプション権を獲得
- 第Ⅰ相試験を2027年に開始予定

audax

(i)ADC:(免疫刺激性)抗体-薬物複合体、CLDN 18.2:Claudin 18.2、FDA:米国食品医薬品局、FSD:最初の被験者への投与、G/GEJ:胃/食道胃接合部、PoC:コンセプト検証、PSMA:前立腺特異的膜抗原、STING:Stimulator of interferon genes

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

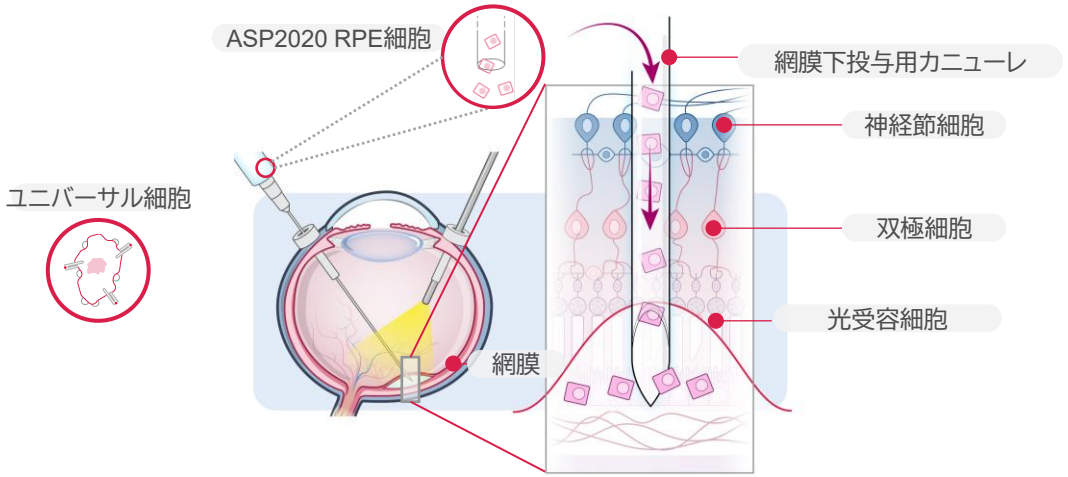
Focus Areaアプローチの進展(2/2): 再生と視力の維持・回復

次世代の眼科領域プログラムが臨床ステージへ進展

ASP2020

ユニバーサル細胞技術を用いた網膜色素上皮細胞(iPS細胞由来)

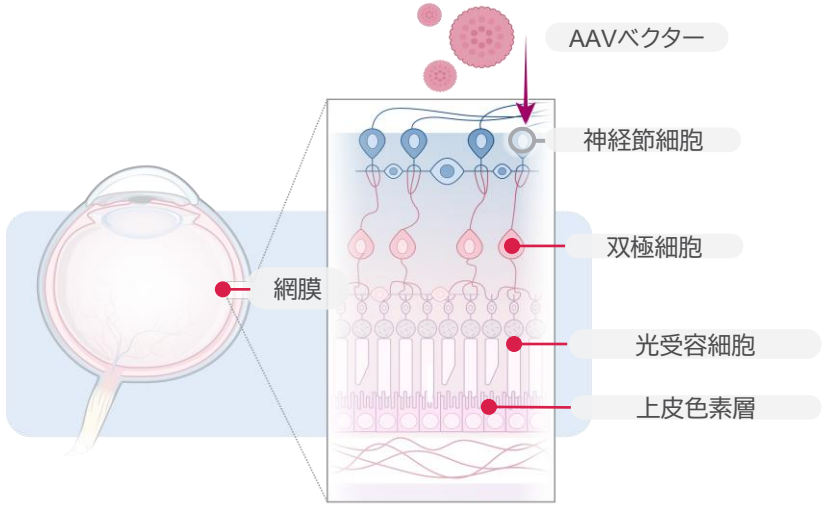
- 対象疾患:Stargardt型黄斑ジストロフィー
- 網膜色素上皮細胞を補完・置換し、視力の回復を目指す
- HLA遺伝子編集により免疫拒絶反応を回避(ユニバーサル細胞技術)
- 第Ⅰb相試験のFSDを8月に達成(NCT07734064)
- FDAからファストトラック指定および希少小児疾患指定を取得



ASP2767

2つの遺伝子(BDNFとTrkB)を導入するAAV遺伝子治療

- 対象疾患:緑内障による視神経障害
- BDNFとその受容体(TrkB)の遺伝子を導入し、網膜神経節細胞の保護と視機能の維持を目指す
- 第Ⅰ/Ⅱ相試験のIND承認取得(米国)(NCT07770685)
- FDAからファストトラック指定を取得



ユニバーサル細胞技術の概要はスライド42参照

AAV:アデノ随伴ウイルス、BDNF:脳由来神経栄養因子、FDA:米国食品医薬品局、FSD:最初の被験者への投与、HLA:ヒト白血球型抗原、IND:治験許可申請、iPS細胞:人工多能性幹細胞、RPE細胞:網膜色素上皮細胞、TrkB:Tropomyosin receptor kinase B

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

Key Takeaways

好調なモメンタムが継続して通期予想を上方修正、コア営業利益率30%の達成を見込む
経営計画2026に沿ってパイプラインが全ステージにわたり進展

好調な業績モメンタム

- **重点戦略製品が力強く成長**
  前年同期比で50%以上拡大
  全体の売上収益および利益の成長を牽引
- **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
- **通期業績予想を上方修正**
  コア営業利益率30%の達成を見込む

パイプラインが堅調に進展

- **LCMにおいて複数の薬事マイルストンを達成**
  PADCEV、VEOZAH
- **2件の第Ⅲ相試験でFSD達成**
  setidegrasib NSCLC、ASP2138 G/GEJ腺がん
- **PoC達成**
  ASP6958/VIR-5500 mCRPC
- **3プログラムが新たに臨床ステージ入り**
  ASP388B、ASP2020、ASP2767

*米国XTANDI共同販促費用と為替影響を除く
FSD：最初の被験者への投与、G/GEJ：胃/食道胃接合部、LCM：ライフサイクルマネジメント、mCRPC：転移性去勢抵抗性前立腺がん、NSCLC：非小細胞肺がん、PoC：コンセプト検証

参照：経営計画2026発表資料はこちら

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

参考資料



©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

重点戦略製品：ピーク時売上予想（2026年10月時点）

PADCEV™	VYLOY™	XOSPATA®	izervay™	VEOZAH™
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**

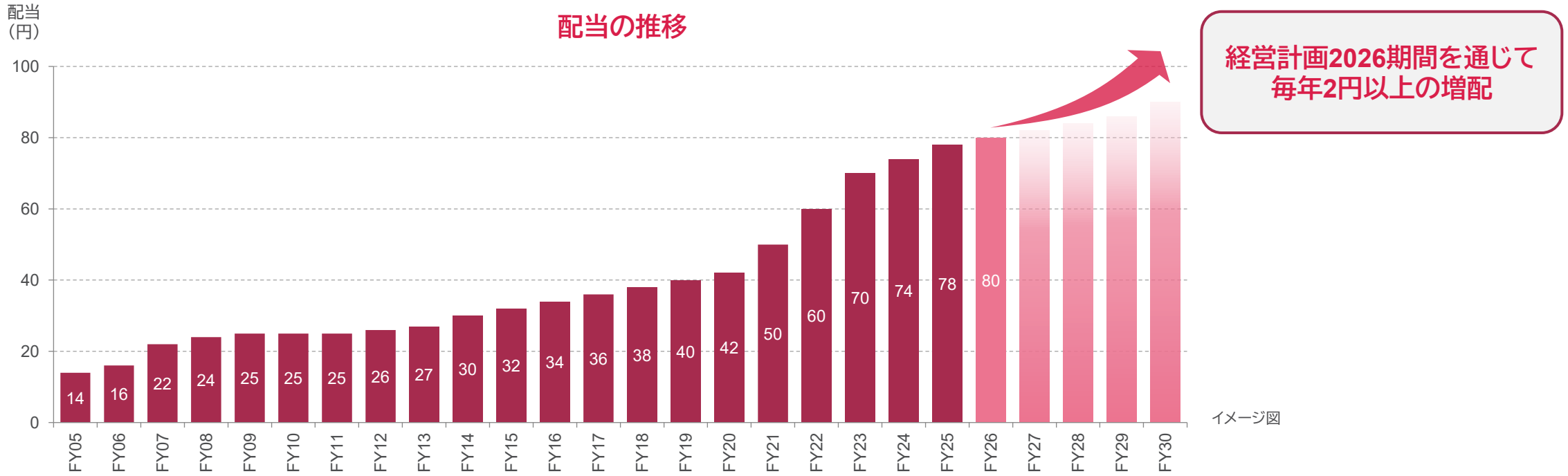
PADCEVのピーク売上は、アステラスが計上する売上ではなく、全体の製品売上で算出（米州については、パートナーのPfizer社が計上する売上を用いて算出）

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

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



2026年度は予想数値

*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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

為替レート(実績)

期中平均レート

通貨	2025年度2Q	2026年度2Q	変動
ドル	146円	159円	13円安
ユーロ	168円	184円	16円安

＜為替の業績への影響＞

- 売上収益:993億円の増加
- コア営業利益:412億円の増加

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

2026年度通期業績予想：為替レート、為替感応度

為替レートの前提 (期中平均)	2026年度期初予想	2026年度修正予想	変動
ドル	150円	158円	8円安
ユーロ	180円	181円	1円安

3Q以降の為替レートの想定：1ドル156円、1ユーロ177円

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86億円増加	約27億円増加
ユーロ	約38億円増加	約17億円増加

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

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9月末
総資産	35,670	35,278
現金及び現金同等物	2,816	2,382
親会社所有者帰属持分 親会社所有者帰属持分比率（%）	18,290 51.3%	19,817 56.2%

（億円）	2025年度2Q	2026年度2Q
営業CF	2,826	2,701
投資CF	-302	-819
フリーCF	2,524	1,882
財務CF	-1,558	-2,304
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの増減額	-655	1,047
社債の発行及び長期借入れによる収入	-	500
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	-255	-2,966
配当金支払額	-662	-699

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

資金調達残高のハイライト

（億円）	2026年6月末	2026年9月末
資金調達残高	5,899	4,249
非流動負債	3,200	2,700
社債	2,200	2,200
長期借入金	1,000	500
流動負債	2,699	1,549
コマーシャル・ペーパー	300	749
短期借入金	-	300
1年以内返済予定の長期借入金	1,399	500
1年以内償還予定の社債	1,000	-

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

主な無形資産一覧（2026年9月末時点）

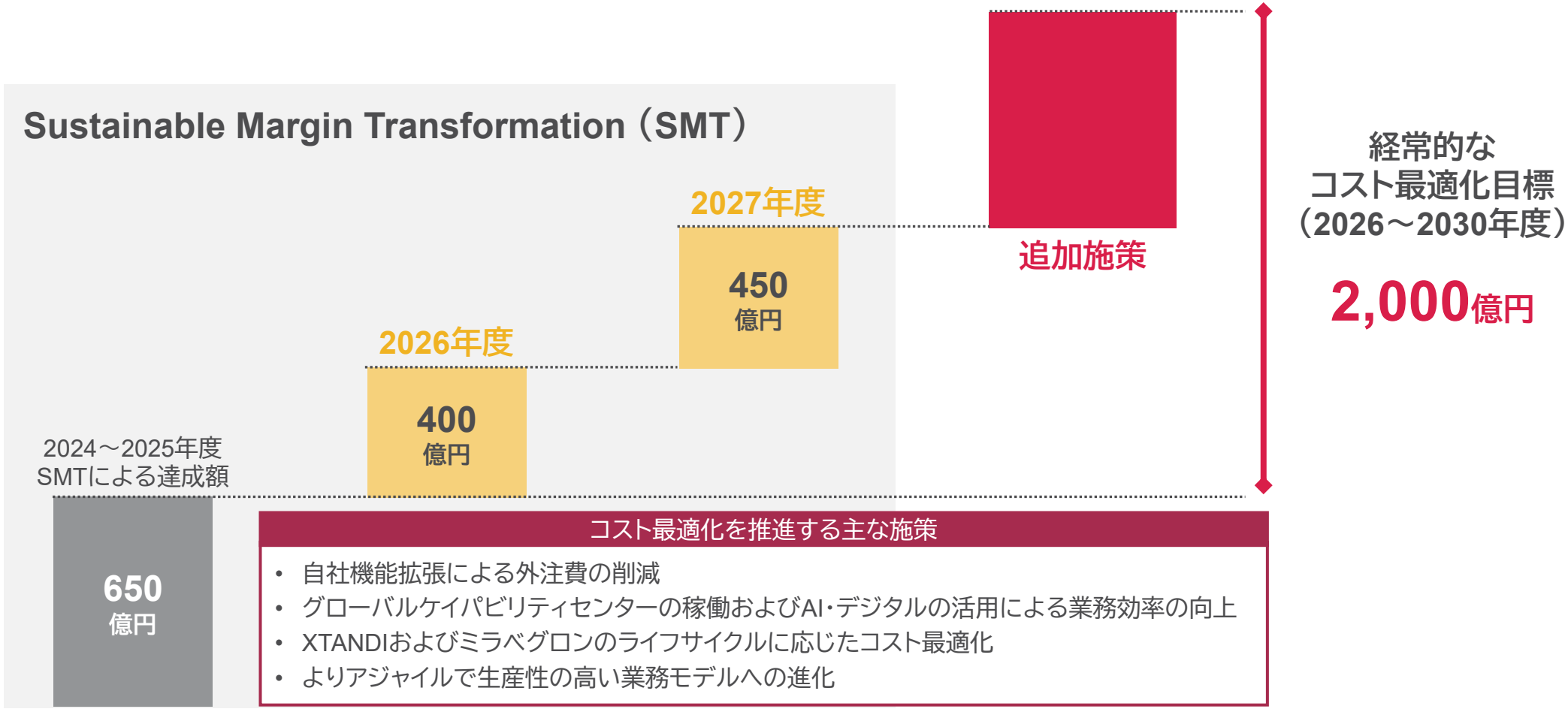
	円貨（億円）	外貨**
AT845	114	$73M
遺伝子治療関連技術*	570	$362M
VEOZAH**	815	€450M
VYLOY**	520	€400M
IZERVAY（米国）	5,200	$3,304M
IZERVAY（米国外）	480	$305M
ASP7317	271	$172M
ASP6958/VIR-5500	378	$240M
ASP546C	230	n/a

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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

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



©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

開発パイプライン

前立腺がん	開発段階
XTANDI（エンザルタミド）	上市
ASP6958/VIR-5500	1

尿路上皮がん	開発段階
PADCEV（エンホルツマブ　ベドチン） mUC、シスプラチン不適応/適応MIBC	上市
エンホルツマブ　ベドチン MIBC膀胱温存療法	3

上部消化管がん・膵がん	開発段階
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
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
ASP2138 胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん	3
setidegrasib 膵腺がん	3
ASP2138 膵腺がん	1
ASP546C	1

急性骨髄性白血病	開発段階
XOSPATA（ギルテリチニブ） 急性骨髄性白血病	上市
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 急性骨髄性白血病 （未治療、強力な化学療法不適応）	2

固形がん	開発段階
setidegrasib 非小細胞肺がん	3
ギルテリチニブ ALK陽性非小細胞肺がん	1
ASP1002	1
ASP5834	1
ASP2998	1
ASP388B	1

眼科	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
ASP7317 地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	1
ASP2020 Stargardt型黄斑ジストロフィー	1
ASP2767 緑内障による視神経障害	IND承認 （米国）

神経筋疾患・神経疾患	開発段階
AT845 ポンペ病	2
ASP2957 X連鎖性ミオチュブラーミオパチー	1
ASP2246 虚血性脳卒中に伴う運動機能障害	治験計画 承認（日本）

血管運動神経症状（VMS）	開発段階
VEOZAH（フェゾリネタント） 閉経に伴うVMS	上市
フェゾリネタント 乳がん患者におけるVMS	3

2026年10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、IND：治験許可申請、MIBC：筋層浸潤性膀胱がん、mUC：転移性尿路上皮がん

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

今後の主要マイルストン

2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
PoC見極め予定 ✓ AT845（ポンペ病） ✓ ASP2138（膵腺がん）	VYLOY™（G/GEJ腺がん、ペムブロリズマブ・化学療法併用） ✓ 第Ⅲ相LUCERNA試験データ判明予定 VEOZAH™（乳がん患者におけるVMS） ✓ 第Ⅲ相HIGHLIGHT 1試験データ判明予定	**setidegrasib**（2L+ NSCLC） ✓ 第Ⅲ相試験データ判明予定	**setidegrasib**（1L 膵腺がん） ✓ 第Ⅲ相試験データ判明予定 **ASP2138**（1L G/GEJ腺がん） ✓ 第Ⅲ相試験データ判明予定

2026-2027年度に第Ⅲ相/ピボタル試験開始予定

- ✓ ASP7317（地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性）
- ✓ ASP546C（G/GEJ腺がん）

PADCEV™（MIBCに対する膀胱温存療法）

- ✓ 2028-2030年度に第Ⅲ相EV-309試験データ判明予定

izervay™（地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性）

- ✓ 2028-2029年度にプレフィルドシリンジ上市予定

2026年10月時点、全てを列挙していない
1L：一次治療、2L+：二次治療以降、G/GEJ：胃/食道胃接合部、MIBC：筋層浸潤性膀胱がん、NSCLC：非小細胞肺がん、PoC：コンセプト検証、VMS：血管運動神経症状

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

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	第Ⅱ相入り	第Ⅲ相入り	申請	承認
ASP2020 Stargardt型黄斑ジストロフィー **ASP388B** がん		**ASP2138** 胃腺がんおよび 食道胃接合部腺がん **setidegrasib** 非小細胞肺がん	**フェゾリネタント** 閉経に伴う血管運動神経症状： 日本、中国	**エンホルツマブ　ベドチン** シスプラチン適応 筋層浸潤性膀胱がん：欧州

開発中止　**ASP5541：** 前立腺がん（第Ⅱ相）

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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

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		ピボタル試験 (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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

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) 欧州：承認取得(2026年6月) 日本：申請(2026年1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	米国：承認取得(2026年7月) **欧州：承認取得(2026年10月)** 日本：申請(2026年5月) 中国：申請受理(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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

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)	✓ HR 0.53*(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)	✓ 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*

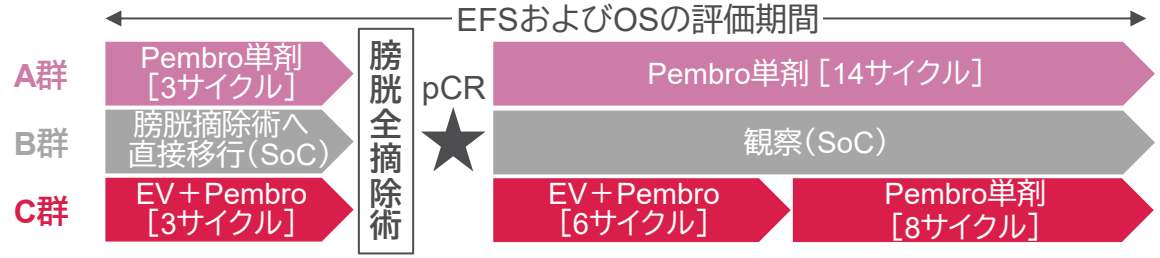
✓：結果入手済、*：事前に設定した中間解析、**：最新結果

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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

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



- 評価項目:
  - ✓ 主要:EFS
  - ✓ 主な副次:OS、pCR
- n=595、1:1:1に無作為化
- Merck社実施中のKEYNOTE-905試験にC群を追加

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



- 評価項目:
  - ✓ 主要:EFS
  - ✓ 主な副次:OS、pCR
- n=808、1:1に無作為化

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



- 主要評価項目:盲検独立中央判定によるBI-EFS、OS
- n=390、1:1に無作為化

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:ペムブロリズマブ、SoC:標準治療

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

ゾルベツキシマブ：抗Claudin 18.2モノクローナル抗体

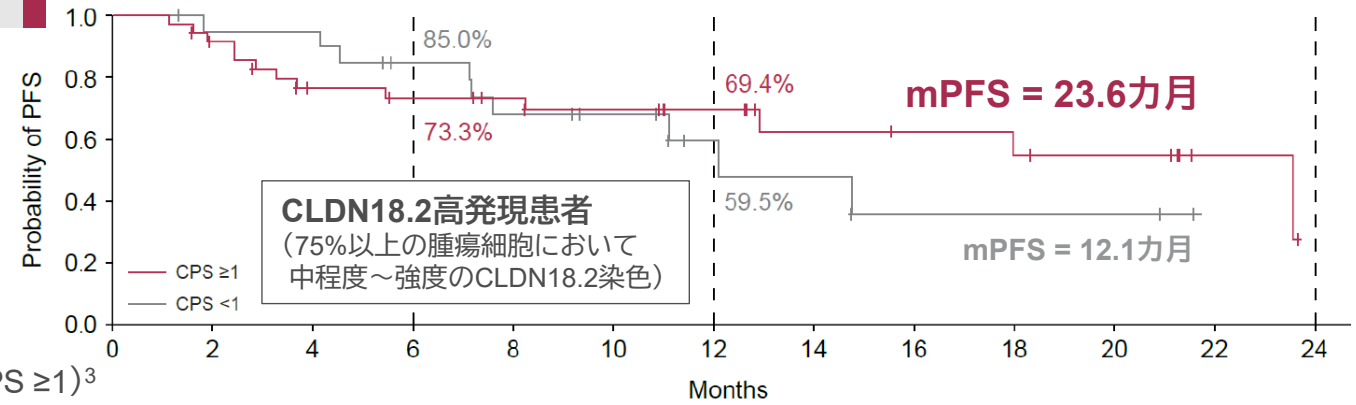
概要

- 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 + 化学療法との併用 vs. プラセボ + ペムブロリズマブ + 化学療法併用、CLDN18.2高発現*、CPS ≥1	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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

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	**日本：申請（2026年8月）**
		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	
	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	**中国：申請受理（2026年10月）**

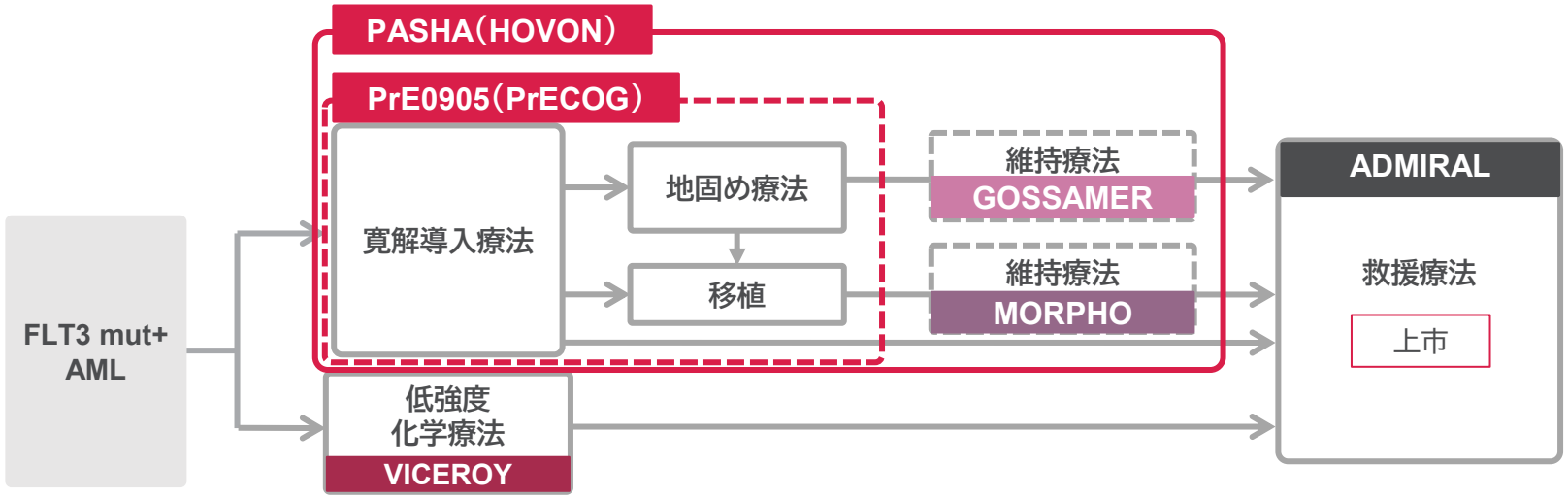
補助内分泌療法中の乳がん患者におけるVMS

	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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

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

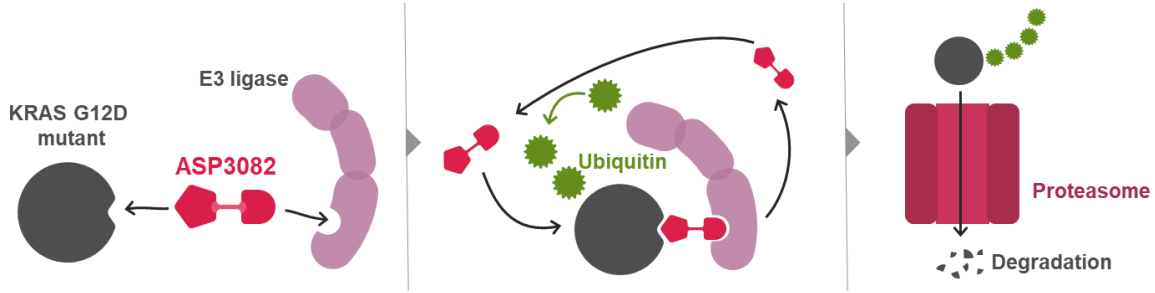
ALK：未分化リンパ腫キナーゼ、AML：急性骨髄性白血病、ASH：米国血液学会、FLT3 mut+：FLT3遺伝子変異陽性、FSD：最初の被験者への投与、HOVON：The Haemato Oncology Foundation for Adults in the Netherlands

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

setidegrasib：KRAS G12D分解誘導剤（1/2）

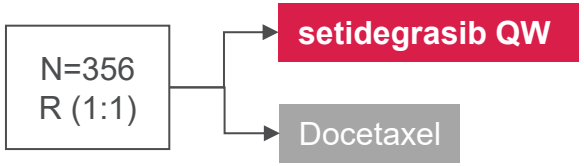
概要

- KRAS G12D変異患者の割合：
膵腺がんの約40%、非小細胞肺がんの約5%[1]



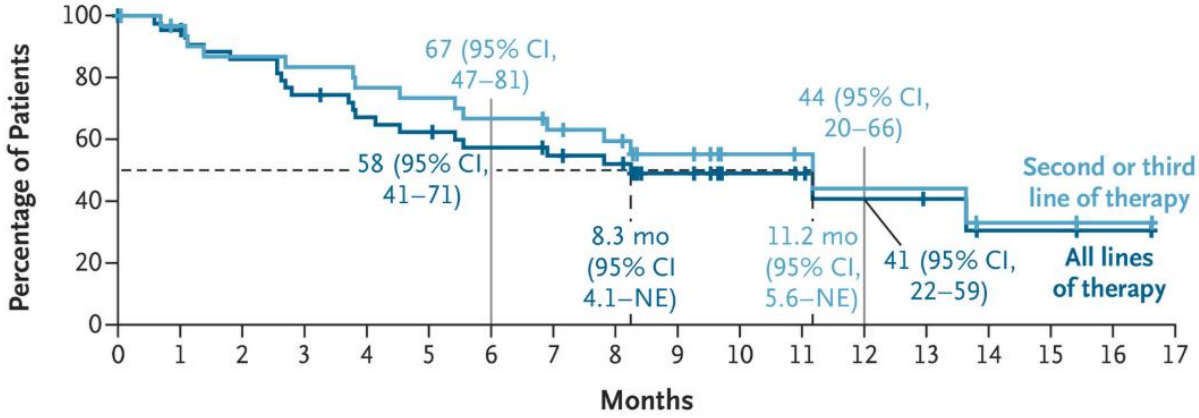
非小細胞肺がん

- 二次治療以降での第Ⅲ相試験進行中（NCT07566052）
  - ✓ 2028年度にデータ判明見込み



主要評価項目：PFS、OS

- 単剤・二次治療以降の第Ⅰ相試験データをELCC 2026で発表、NEJMにも掲載[2]
  - ✓ 二次・三次治療におけるmPFS=11.2カ月、ORR=37.5%



1.npj Precis Oncol. 2022;6:91, 2. N Engl J Med 2026 Mar; doi: 10.1056/NEJMoa2600752
ELCC：欧州肺癌学会、KRAS：Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue、NEJM：The New England Journal of Medicine、ORR：客観的奏効率、OS：全生存期間、mPFS：無増悪生存期間の中央値

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

setidegrasib：KRAS G12D分解誘導剤（2/2）

（青字：前回の決算発表以降の進捗）

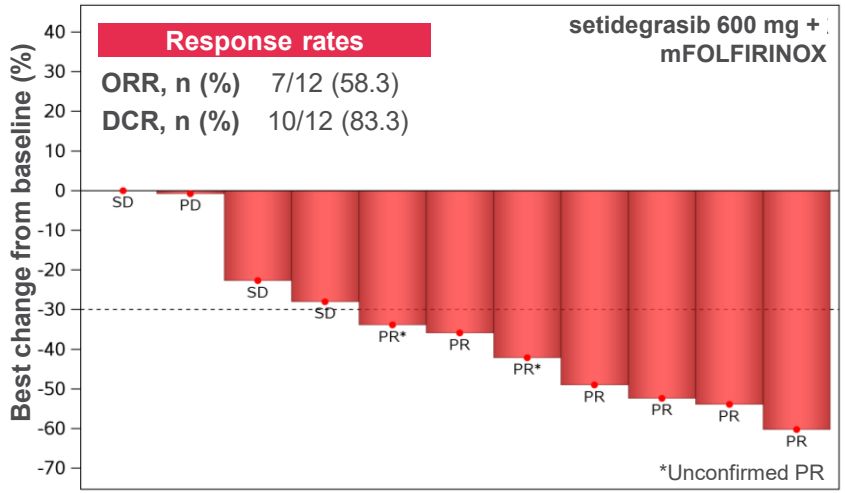
膵腺がん

- 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）



主要評価項目：OS

- 一次治療のデータをASCO GI 2026で発表



- **治療応答・耐性メカニズム解析データをAACR Pancreatic Cancer 2026で発表**
  KRAS G12Dを標的とした治療法のさらなる開発を支持
  - ✓ 膵腺がんにおいて、KRAS G12Dタンパクを約95.5%分解し、分子学的・臨床的反応につながった
  - ✓ 多様で阻害剤とは異なる耐性プロファイルが示唆

End-of-treatment ctDNA analyses

Resistance category	Setidegrasib (n = 15[a])	Daraxonrasib[1] (n = 44)	HRS-4642[2] (n = 70)
***KRAS* amplification**	7% (1/15) *KRAS G12D* gain	36% (16/44)	10% (7/70)
***KRAS* secondary mutations**	None identified	*RAS Y64/Y71* alterations reported in resistance analyses[b]	90% (63/70)
Upstream RTK-RAS bypass	13% (2/15)	9% (4/44)	37% (26/70)
MAPK pathway alteration	None identified	25% (11/44)	Upstream: 4% (3/70) Downstream: 3% (2/70)
PI3K/AKT/PTEN pathway	13% (2/15)	9% (4/44)	27% (19/70)
MYC pathway	7% (1/15)	2% (1/44)	7% (5/70)

[a] Includes four low-shedding patients. [b] Non-PDAC cohort.

1. Nat Med. 2026;32(8):2865–2877. 2. Ann Oncol. 2025;36(2):S558–S559.

AACR：American Association for Cancer Research、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、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、ORR：客観的奏効率、OS：全生存期間

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

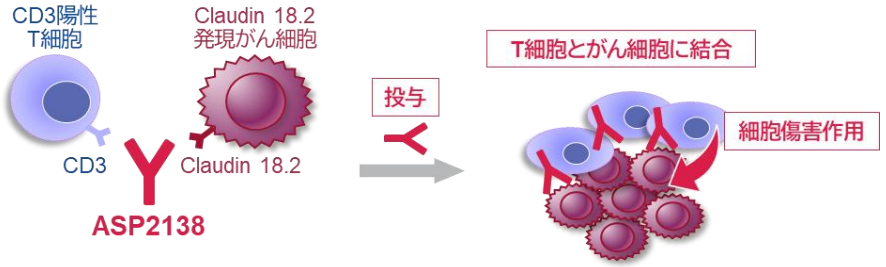
ASP2138：CLDN18.2およびCD3を標的とするT細胞エンゲージャー

（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、膵腺がん
  - ✓ 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]、膵腺がんの約60%[2]

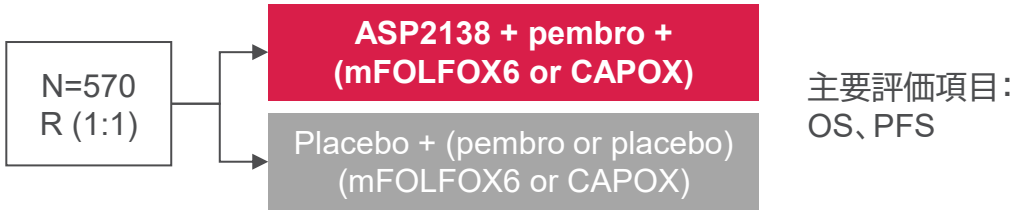


最新データ[3]

- 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）
  - **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

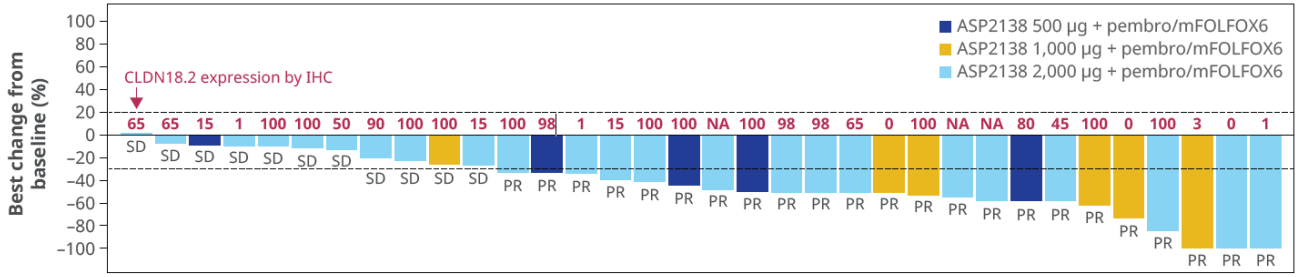
現況

- 一次治療G/GEJ腺がんを対象とした第Ⅲ相試験進行中（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）
- **膵腺がん：2026年度中にPoC見極め予定**

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：ペムブロリズマブ、PoC：コンセプト検証

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

ASP546C：CLDN18.2を標的とする抗体-薬物複合体（ADC）

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

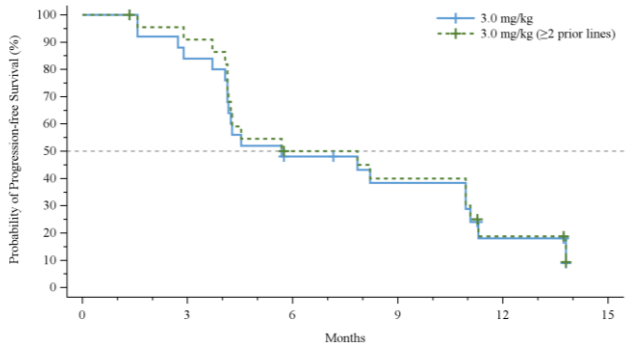
現状

- 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

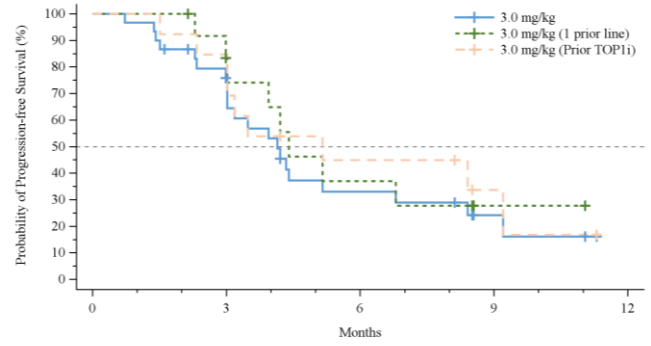
- 中国第Ⅱ相試験の結果をASCO 2026で発表

<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

<二次治療以降膵腺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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

Claudin 18.2標的治療のポートフォリオ

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・膵腺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・膵腺がんにおいて**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・膵腺がん） • 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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

膵腺がん：KRAS G12D変異およびCLDN18.2を標的とした開発の加速

- 推定患者数*（膵腺がん全体）：一次治療において約**176,000**人、二次治療において約**40,000**人
- 転移性膵腺がんにおける標準治療：化学療法

KRAS G12D変異陽性

膵腺がんの約**40**%[1]

setidegrasib

一次治療を対象とした第Ⅲ相試験進行中（NCT07409272）
2029年度にデータ判明見込み（中間解析）



主要評価項目：
OS

CLDN18.2陽性**

膵腺がんの約**60**%[2]

ASP2138

第Ⅰ相試験進行中
（NCT05365581、NCT07024615）

2026年度にPoC見極め予定

ASP546C

固形がんを対象とした第Ⅰb/Ⅱ相試験のFSD達成（2026年5月）
（NCT07488676）

*米国、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、イギリス、日本（アステラスによる算定）、**CLDN18.2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. npj Precis Oncol. 2022;6:91、
2. Int J Cancer. 2013;134:731、CLDN：Claudin、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、FSD：最初の被験者への投与、
NALIRIFOX：ナノ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、OS：全生存期間、QW：週1回投与

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

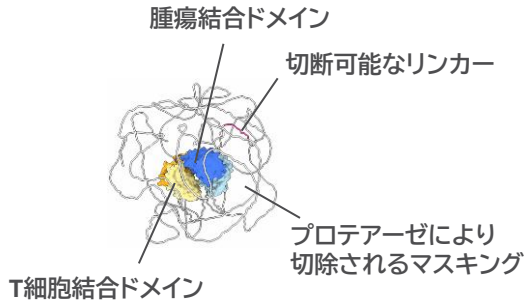
ASP6958/VIR-5500：PSMAを標的とした二重マスキングCD3 T細胞エンゲージャー

（青字：前回の決算発表以降の進捗）

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



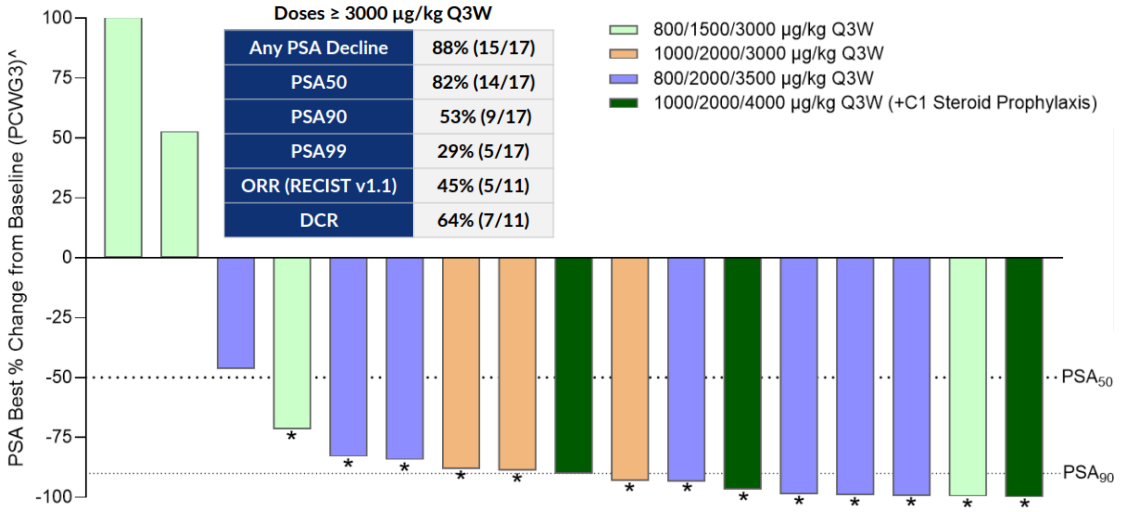
現状

- 第Ⅰ相試験進行中（NCT05997615）
- **転移性去勢抵抗性前立腺がんでPoCを達成**
- **FDAからファストトラック指定を取得**
- **申請用試験実施に向けた計画を検討中**

最新データ

- 第Ⅰ相試験の単剤・用量漸増試験の初期データをASCO GU 2026で発表
  - ✓ 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



*Confirmed PSA responders of PSA50 or better

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99-100%のPSA低下
ASCO GU：American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium、DCR：病勢コントロール率、FDA：米国食品医薬品局、
mCRPC：転移性去勢抵抗性前立腺がん、PoC：コンセプト検証、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

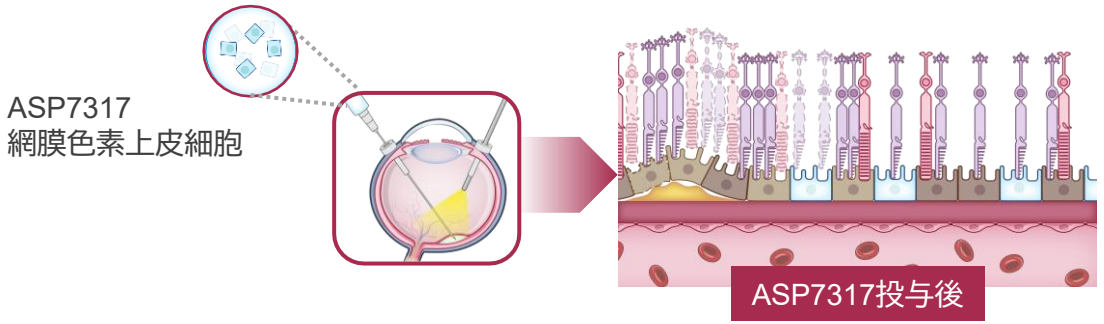
©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

ASP7317：網膜色素上皮細胞

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

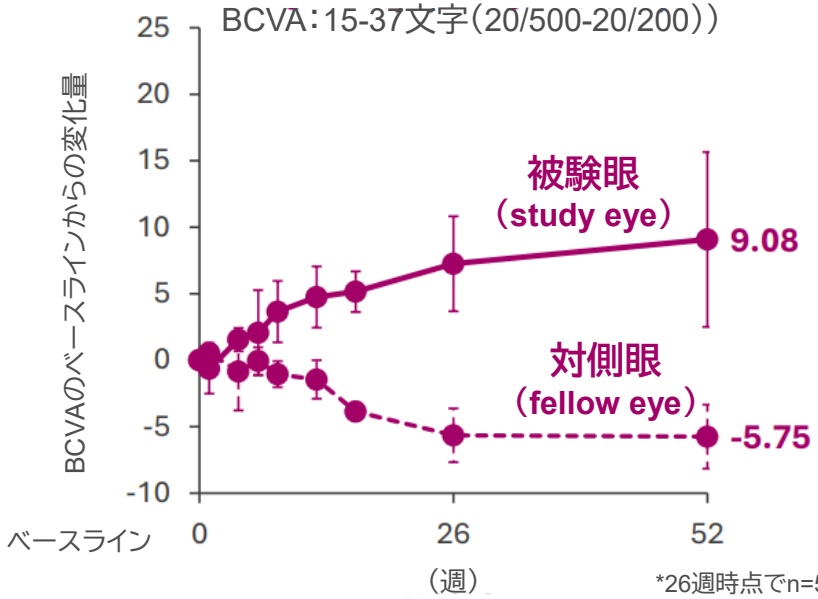
- 第Ⅰb相試験進行中（NCT03178149）
- 地図状萎縮を伴う重度の視力低下の患者においてPoC達成

最新データ

- 第Ⅰb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および2b：重度視覚障害患者、中用量、n=3-5*；BCVA：15-37文字（20/500-20/200））



*26週時点でn=5、52週時点でn=3

1. Retina. 2017;37:819-835

PoC：コンセプト検証

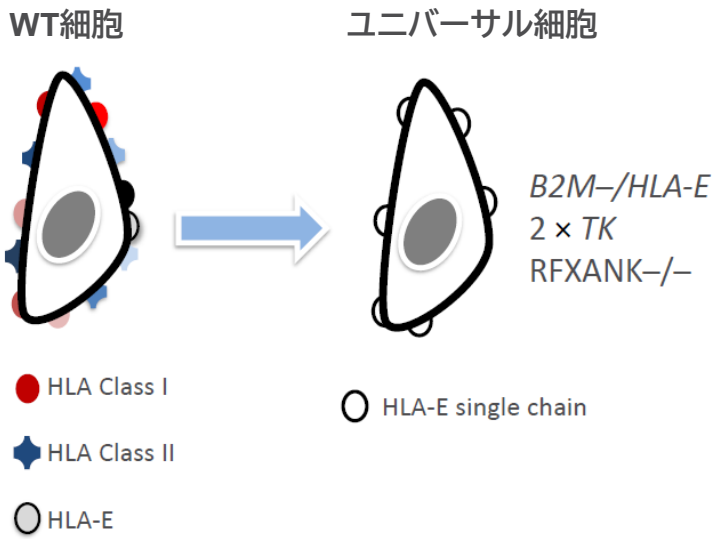
©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.

免疫拒絶反応を回避する「ユニバーサル細胞技術」

Universal Cells
AN ASTELLAS COMPANY

臨床用ヒトiPS細胞株の作製　rAAVを用いた遺伝子編集





- **HLA遺伝子編集により、免疫拒絶反応を回避**
  - HLAクラスI/IIを細胞から除くことで、T細胞から攻撃を回避
  - 免疫抑制性のHLA-Eを単一化することで、NK細胞からの攻撃を回避

（参考）
- T細胞は、細胞膜上に発現するHLAを目印にして、非自己の細胞を見分け、排除する（免疫拒絶）
- NK細胞は、HLAクラスIを十分に発現していない細胞を異常な細胞として認識し、排除する

Ref: International Society for Stem Cell Research (ISSCR) iPSC 20th Anniversary Symposium
(r)AAV：（組換え）アデノ随伴ウイルス、B2M：β2ミクログロブリン、HLA：ヒト白血球型抗原、NK細胞：ナチュラルキラー細胞、iPS細胞：人工多能性幹細胞、RFXANK：regulatory factor X-associated ankyrin-containing protein、WT：野生型

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.
astellas

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]

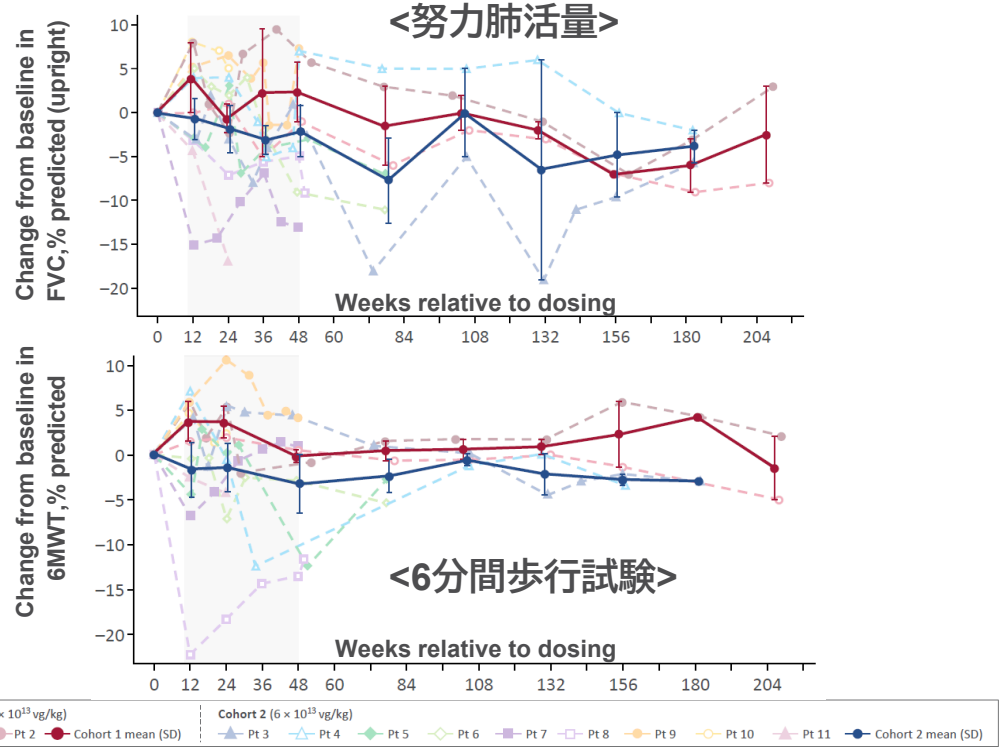


現況

- 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

©2026 ASTELLAS PHARMA INC. AND ITS AFFILIATES.