

第104号 2024年1月10日

発行日：2024年1月10日

アステラスメールマガジンです。

この度の令和6年能登半島地震で被災された方々に、謹んでお見舞い申し上げます。皆様の安全と被災地の一日も早い復興を心よりお祈り申し上げます。

今回は、VEOZAの欧州における承認取得、PADCEVの米国における適応追加に関する承認取得、ゾルベツキシマブの米国における生物学的製剤承認申請に関する最新情報などの最近のニュースについてお知らせします。

IRミニトピックス

■12月11日 VEOZA™ (fezolinetant) 閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状（VMS）の治療薬として欧州で承認取得
VEOZA™は、閉経に伴う中等度から重度のVMSに対する、欧州においては初めての非ホルモンのニューロキニン3受容体拮抗薬です。欧州委員会からの販売承認は、欧州連合加盟国の他、アイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインにも適用されます。また、スイスでは2023年12月4日（現地時間）に承認を取得済みです。

<https://www.astellas.com/jp/news/28761>

■12月18日 抗体-薬物複合体PADCEV®（エンホルツマブ ベドチン）米国で適応追加に関する承認を取得
Pfizerと共同で開発を進めている抗体-薬物複合体PADCEV®とMerckのPD-1阻害剤KEYTRUDA®の併用療法について、局所進行性または転移性尿路上皮がん（la/mUC）患者における一次治療として、米国食品医薬品局（FDA）から適応追加に関する承認を取得しました。今回の承認により、この併用療法は、la/mUC患者の一次治療における現在の標準治療である白金製剤を含む化学療法に代わる最初の治療選択肢となります。

<https://www.astellas.com/jp/news/28771>

■12月18日 arpraziquantel 就学期前児童における住血吸虫症の治療薬として欧州医薬品庁から肯定的な科学的見解を受領
当社は、小児用プラジカンテル・コンソーシアムの一員として、革新的な製剤技術の供与を通じて、顧みられない熱帯病の一つである住血吸虫症に対する小児用製剤の開発に貢献してきました。arpraziquantelは水に溶ける錠剤で、小児が服用しやすいように苦みが軽減されています。arpraziquantelの欧州医薬品庁による肯定的な科学的見解は、アステラス製薬が取り組む保健医療へのアクセス向上の課題解決に向けた大きな一歩となりました。

<https://www.astellas.com/jp/news/28791>

当社のarpraziquantel開発への貢献については、以下のサイトをご覧ください。

<https://www.astellas.com/jp/sustainability/development-of-pediatric-formulation-for-schistosomiasis>

■12月22日 米国Propella Therapeuticsの買収完了
Propellaの株主との間で締結した買収契約に基づき、当社は同社の全発行済み株式の取得対価として約1億7,500万米ドルを支払いました。本買収により、当社はPropellaが前立腺がん治療薬として開発中の次世代アンドロゲン合成阻害薬PRL-02（化合物名：アピラテロンデカン酸エステル）を獲得しました。

<https://www.astellas.com/jp/news/28766>

■12月28日 アステラス製薬とElpiscience 二重特異性マクロファージ誘導抗体の創出に向けた共同研究およびライセンス契約を締結
新規の二重特異性マクロファージ誘導抗体である、ES019および別の1つのプログラムに関する共同研究およびライセンス契約を中国のElpiscience Biopharma, Ltd.（Elpiscience）と締結しました。Elpiscienceは、次世代のがん免疫療法の創出を通じて、世界中のがん患者さんに貢献することを目指す未上場のバイオ医薬品企業です。

<https://www.astellas.com/jp/news/28816>

■1月9日 ゾルベツキシマブ 米国における生物学的承認申請に関する最新情報
Claudin 18.2陽性、HER2陰性の切除不能な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の治療薬として開発中のゾル

ベツキシマブについて、FDAから、審査完了報告通知を受領しました。

FDAは、ゾルベツキシマブの医薬品製造受託機関の施設を査察した結果、未解決の指摘事項があるため、審査終了目標日である2024年1月12日までにゾルベツキシマブを承認できない旨を通知しました。FDAは、ゾルベツキシマブの有効性や安全性を含む臨床試験結果に関連した懸念は表明しておらず、追加の臨床試験も求めています。なお、当社が販売している他の製品への影響はありません。

<https://www.astellas.com/jp/news/28731>

120文字のアステラス

まだないくすり創りに挑むアステラスの、くすりにまつわるいろいろなお話。

最先端を掛け算する

大学での最先端の基礎研究。
くすり会社の最先端の応用研究。
そのふたつの研究を掛け算すれば、
くすりの可能性が、きっと広がる。
研究者たちは、
今日も、研研学。
まだないくすりへの
おなじ思いを胸に。
明日は変えられる。
アステラス製薬



IR担当者のひとことボイス

明けましておめでとうございます。新型コロナウイルス感染症の5類感染症移行後初めての年未年始となり、久しぶりにお正月を古里で過ごされた方も多かったのではないのでしょうか。

私は帰省中に能登半島地震に遭遇しました。幸いにも身近に大きな被害はなかったものの、東日本大震災以来に経験した大きな揺れに、身の危険を強く感じました。現在も直接的な支援が難しい状況が続いていますが、かつて訪れた場所の惨状に接し、私に今できることをやっていきたいと思っています。

みなさまの声をお聞かせください

メールマガジン読者の皆さまにご意見やご感想をお伺いするためのアンケートを実施しております。皆さまからお寄せいただいた貴重なご意見やご感想を今後のよりよいメールマガジン作成の参考とさせていただきますので、ご協力をお願いいたします。

アンケートは[こちら](#)

アステラスメールマガジン No.104 (2024/1/10)

◆配信停止は[こちら](#)

◆発信元 アステラス製薬株式会社（編集：広報 IRグループ）

<http://www.astellas.com/jp/>

© Astellas Pharma Inc.

[Cookieの設定を変更する](#)

製薬協 | ひろがれ、未来。 | 製薬協 - くすり研究所 - | 電子公告