

第107号 2024年4月5日

発行日：2024年4月5日

アステラスメールマガジンです。

今回は、日本におけるビロイ™（一般名：ゾルベツキシマブ）の製造販売承認取得、欧州におけるXTANDIの適応追加に関する販売承認勧告の採択、新たなストーリーの公開などの最近のニュースについてお知らせします。

なお、当社の2023年度決算発表は4月25日（木）15時を予定しています。

IRミニトピックス

《お知らせ》

■3月26日 「ビロイ™点滴静注用100mg」 CLDN18.2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌の治療薬として日本で製造販売承認取得

ビロイ™点滴静注用100mg（一般名：ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え））について、CLDN18.2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果として、日本において製造販売承認を取得しました。ビロイ™は、上記適応症において、世界で初めて承認を受けた抗CLDN18.2モノクローナル抗体です。

当社は、ビロイ™という新たな治療選択肢を提供することで、アンメットメディカルニーズの高い胃腸がんおよび食道胃接合部腺がんの治療に貢献していきます。複数の国と地域の規制当局にビロイ™の承認申請を提出しており、審査が進んでいます。

<https://www.astellas.com/jp/news/29026>

また、3月29日にはビロイ™（ゾルベツキシマブ）説明会を開催しました。説明会資料を当社ウェブサイトに掲載していますので、ぜひご覧ください。

<https://www.astellas.com/jp/investors/ir-library/ir-meetings>

■「ペイシエント・セントリシティと AI～今後の展望と課題」ストーリーを公開しました

ヘルスケア産業におけるAIの進化について、ペイシエント・セントリシティ部門長であるAnthony Yanniと、同部門ペイシエント・インサイト・ソリューションズのフェローであり、PharmD*1を取得しているSara Magazinの対談ストーリーをお届けします。急速に進化するAIにより、ペイシエント・セントリシティ*2の従来のやり方を根本から変えるような、前例のない変革がもたらされています。医療の専門家たちはAIの進化をどのように捉え、ヘルスケアにもたらすメリットとリスクをオープンに議論し、患者さんの信頼を確立しようとしているのでしょうか？

*1:薬学博士プログラムを修了し、薬剤師として実務を行うために必要な知識とスキルを身につけた者が取得できる職能学位

*2: 患者さんの視点を取り入れた医療・ケア

[https://www.astellas.com/jp/stories/patient-centricity-and-ai?](https://www.astellas.com/jp/stories/patient-centricity-and-ai?utm_source=email&utm_medium=email&utm_campaign=ir&utm_id=story03192024)

[utm_source=email&utm_medium=email&utm_campaign=ir&utm_id=story03192024](https://www.astellas.com/jp/stories/patient-centricity-and-ai?utm_source=email&utm_medium=email&utm_campaign=ir&utm_id=story03192024)

■3月25日 前立腺がん治療剤XTANDI™ 欧州CHMPが適応追加に関する販売承認勧告を採択

経口アンドロゲン受容体阻害剤XTANDI™について、欧州医薬品庁の欧州医薬品委員会（CHMP）が、3月22日（現地時間）に、サルベージ放射線療法が適応とならない生化学的再発のリスクが高い非転移性ホルモン感受性前立腺がんの成人男性に対する、XTANDI™単剤療法、またはアンドロゲン除去療法との併用療法の適応追加に関する販売承認勧告を採択しました。上記適応症は、アンドロゲン受容体阻害剤として欧州で初めて承認される可能性があります。

CHMPの販売承認勧告に従い、欧州連合（EU）に加盟している全27カ国の他、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーで医薬品を承認する権限を持つ欧州委員会が、2024年6月までに最終的な承認可否を判断する見込みです。

<https://www.astellas.com/jp/news/29021>

■3月28日 抗体-薬物複合体エンホルツマブ ベドチン 中国国家薬品监督管理局の医薬品評価センターが生物学的製剤一部変更承認申請を受理

抗体-薬物複合体エンホルツマブ ベドチンと抗PD-1抗体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、3月27日（現地時間）中国国家薬品监督管理局の医薬品評価センターが生物学的製剤一部変更承認申請を受理した旨の通知を受領しました。承認された場合、この併用療法は、la/mUC患者の一次治療における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、la/mUCの治療にパラダイムシフトをもたらす可能性があります。

<https://www.astellas.com/jp/news/28961>

■4月1日 IZERVAY™ (avacincaptad pegol) FDAが一部変更承認申請を受理

地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性の治療剤IZERVAY™（一般名: avacincaptad pegol、以下「ACP」）硝子体内注射液について3月27日（現地時間）、米国食品医薬品局（FDA）から、良好な2年間に渡るIZERVAY™の投与データの添付文書への追加に関する一部変更承認申請（sNDA）を受理した旨の通知を受領しました。FDAによる審査終了目標日は2024年11月19日と定められました。本sNDAは、投与開始後2年まで、ACPを毎月1回投与した群と2カ月に1回投与した群の有効性と安全性を評価した第III相GATHER2試験の結果に基づいています。

<https://www.astellas.com/jp/news/29016>

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。

魔法の弾丸

魔法の弾丸と呼ばれるくすりがある。
他の細胞や器官を傷つけず、
がん細胞だけを
ピンポイントで狙える、
狙撃手のようなくすり。
人間の免疫の力に学んだ
抗体医薬。
頼れる凄腕のくすり。
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

寒の戻りが多かった3月が終わり、4月となりました。今年は、東京でのソメイヨシノの開花が12年ぶりの遅咲きとなったそうで、ようやく満開を迎えました。昨年と比べて半月近くほど開花がずれたためか、例年とは季節の感覚が少し違うように感じています。ところで、今日4月5日は「デビューの日」です。元ジャイアンツの長嶋茂雄選手がプロ初出場した日にちなんで制定されたそうです。春は出会いと別れの季節、4月に〇〇デビューした、という方もきっと多いのではないのでしょうか。ちょうど社会人丸〇年の節目を迎えた私も、デビュー当時の新鮮な気持ちを思い出して前に進み続け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.107 (2024/4/5)
◆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）
<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