

第115号 2024年12月10日

発行日：2024年12月10日

アステラスメールマガジンです。

今回は、IZERVAY™（avacincaptad pegol）の米国における一部変更承認申請に関する最新情報および新たなストーリーの公開についてお知らせします。

IRミニトピックス

《お知らせ》

■11月19日 IZERVAY™（avacincaptad pegol）米国における一部変更承認申請に関する最新情報

地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性の治療剤のIZERVAY™（一般名：avacincaptad pegol、以下「ACP」）の一部変更承認申請について、米国食品医薬品局（FDA）から、審査完了報告通知を11月15日（現地時間）に受領しました。

今回の一部変更承認申請は、投与開始後2年まで、ACPを毎月1回投与した群と隔月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。

FDAは、審査終了目標日である2024年11月19日までに、現在の申請内容では一部変更承認申請を承認できない旨を通知しました。審査完了報告通知に記載されているFDAのコメントは、ACPの使用に関する安全性および便益／リスクとは無関係であり、当社が提案した添付文書の一部変更に関連する統計処理に関するものです。

アステラス製薬は、ACPの臨床プロファイルには依然として自信を持っており、ACPの長期的な有効性と安全性を裏付ける重要なデータに基づき、FDAと緊密に連携し、FDAのフィードバックを迅速に解決していきます。

<https://www.astellas.com/jp/news/29576>

■「多様な交流が生み出すイノベーション～米国東西の2拠点から医薬品研究の最先端へ」ストーリーを公開しました

この記事では、アステラスがバイオテクノロジー分野での革新を目指し、米国の東西に最先端のイノベーションセンターを設立したことを紹介しています。Daniel Hoepfner（Astellas Life Sciences Centerのパートナーシップ構築およびデータ管理責任者）と Molly Ryan（Astellas West Coast Innovation Centerの神経筋疾患研究リーダー）が、それぞれの拠点でのユニークな体験や、これらの革新的な環境がどのように彼らの画期的な研究に影響を与えているかを語ります。両センターは、学際的なチームワークと自発的なイノベーションを促進するように設計されており、研究者たちが効果的に協力し、創薬の進展を推進できるようになっています。

ぜひ、この記事をご覧ください。

https://www.astellas.com/jp/stories/alsc-and-west-coast-innovation-center?utm_source=email&utm_medium=email&utm_campaign=ir&utm_id=story12092024

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。

問題のない問題用紙

答えは見えない。

問題も書かれていない。

治せない病気のために、

まだないくすりを創ること。

それは、解くべき問題を

探し出すことから始まる。

いちばん難しい問題に

辿りついたとき、

まだないくすりの答えが姿を現す。

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

気が付けば師走に入り、今年も残り3週間余りとなりました。師走の由来は、僧侶が経をあげるために東西を走り回る「師馳せ月」から来ていると言われています。皆さまも年末の準備や仕事の締めくくり、新年を迎えるための計画でお忙しいのではないのでしょうか。

この年末年始は、9連休を取る方も多いかと思います。私にとっても、少し立ち止まって今年を振り返り、自分自身を見つめ直す良い機会にできそうです。皆さまも、師走の忙しさを楽しみながら、充実した年末年始をお過ごしいただければと思います。

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.115 (2024/12/10)

◆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）

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

