

第116号 2025年1月15日

発行日：2025年1月15日

アステラスメールマガジンです。

今回は、中国におけるVYLOY™（ゾルベツキシマブ）の一次治療としての承認取得およびPADCEV™（エンホルツマブ ベドチン）の適応追加に関する承認取得、米国におけるIZERVAY™（avacincaptad pegol）の一部変更承認の再申請受理など、最近のニュースならびに新たなストーリーの公開についてお知らせします。

なお、当社の2024年度第3四半期決算発表は2月4日15時30分を予定しています。

IRミニトピックス

《お知らせ》

■12月19日 アステラス製薬とSangamo 中枢神経疾患を対象とする遺伝子治療の開発に向けた新規AAVカプシドを使用するライセンス契約を締結

米国のSangamo Therapeutics, Inc.との間で、同社の革新的な中枢神経指向性アデノ随伴ウイルス（AAV）カプシドであるSTAC-BBBを当社が使用するライセンス契約を締結しました。本契約により当社は、非ヒト霊長類において静脈内投与で高い血液脳関門透過性および神経細胞への遺伝子導入効率を示すSTAC-BBBを、神経疾患における1つの創薬ターゲットに対して世界中で独占的に使用するライセンス契約を締結しました。当社は、ターゲット追加費用を支払うことにより、さらに最大4つの神経疾患における創薬ターゲットに対して、STAC-BBBを使用できます。

<https://www.astellas.com/jp/news/29616>

■1月6日 VYLOY™（ゾルベツキシマブ） 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一次治療として中国で承認を取得

VYLOY™について、中国の国家薬品监督管理局から、Claudin（CLDN）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患者に対する一次治療として、フルオロピリミジンおよびプラチナ製剤を含む化学療法との併用療法で、承認を取得しました。ゾルベツキシマブは、中国で上記対象疾患に承認されたファーストインクラスの抗CLDN18.2モノクローナル抗体です。

当社はグローバルで、アンメットメディカルニーズの高い胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんに苦しむ患者さんに新たな治療選択肢を提供することを目指しています。

<https://www.astellas.com/jp/news/29626>

■1月8日 抗体-薬物複合体PADCEV™（エンホルツマブ ベドチン）局所進行性または転移性尿路上皮がんに対するペムブロリズマブとの併用療法について中国で適応追加に関する承認を取得

PADCEV™とMerck社の抗PD-1抗体KEYTRUDA®（ペムブロリズマブ）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に対する治療法として、中国の国家薬品监督管理局から適応追加に関する承認を取得しました。

<https://www.astellas.com/jp/news/29631>

■1月9日 IZERVAY™（avacincaptad pegol）FDAがクラス1の一部変更承認の再申請を受理

地図状萎縮（GA）を伴う加齢黄斑変性（AMD）の治療剤であるIZERVAY™（avacincaptad pegol）について、1月6日（現地時間）、米国食品医薬品局（FDA）から、一部変更承認の再申請を受理した旨の通知を受領しました。今回の再申請は、FDAから受領した審査完了報告通知（2024年11月19日に開示済み）に記載されたフィードバックを明確にするために2024年12月20日に実施した、FDAとの協議を踏まえたものです。FDAによる審査終了目標日は2025年2月26日と定められました。

本再申請は、米国における医薬品承認プロセスを規定する法律であるPDUFA（Prescription Drug User Fee Act）に基づき、2つの審査プロセスのうち、より迅速な審査が実施される「クラス1」に分類され、FDAによる審査は承認申請から60日以内に完了する予定です。

IZERVAY™は、GAを伴うAMD治療剤として、FDAから2023年8月4日に承認を取得しました。本再申請は、IZERVAY™の2年間に渡る

有効性と安全性を評価した第III相GATHER2試験の良好な投与データを添付文書に追加することを目的としています。

<https://www.astellas.com/jp/news/29636>

■「共に明日を創る：パートナーシップによって実現するイノベーション」ストーリーを公開しました

この記事では、今日の複雑な環境において、製薬会社とバイオベンチャー、アカデミアなどの野心的なイノベーターとの強固なパートナーシップが、最先端の科学を推進するために不可欠であることを説明しています。

塚本一成 事業開発部長が、私たちの独自のパートナーシップ構築アプローチが、いかにして患者さんに革新的な治療法の提供を加速できるかを語ります。また、「がん免疫」「遺伝子治療」「標的タンパク質分解誘導」「再生と視力の維持・回復」の4つの優先分野に焦点を当てた長期的な研究開発戦略の必要性についても触れています。

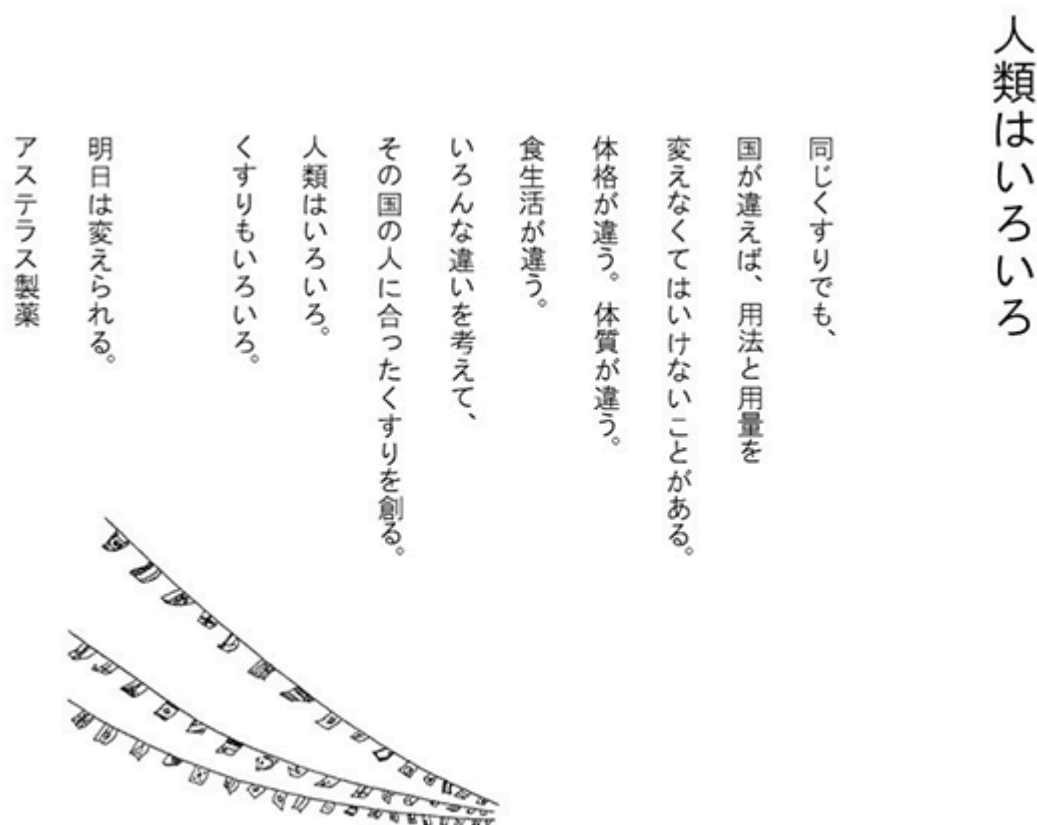
ぜひ、ご覧ください。

[https://www.astellas.com/jp/stories/shaping-tomorrow-together?](https://www.astellas.com/jp/stories/shaping-tomorrow-together?utm_source=email&utm_medium=email&utm_campaign=ir&utm_id=story12162024)

[utm_source=email&utm_medium=email&utm_campaign=ir&utm_id=story12162024](https://www.astellas.com/jp/stories/shaping-tomorrow-together?utm_source=email&utm_medium=email&utm_campaign=ir&utm_id=story12162024)

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。



IR担当者のひとことボイス

お正月の飾りを片付ける「松の内」。関東では1月7日まで、関西では1月15日までと地域で異なるのをご存じですか？もともと全国で松の内は1月15日まででしたが、江戸時代最大の火事と言われる明暦の大火を経て、徳川幕府が「火事を防ぐため」として門松や松飾りを早く片付けるよう推奨したことから、関東を含むほとんどの地域では1月7日が主流になったそうです。一方、関西、特に大阪ではこの慣習が浸透せず、古い習わしが残ったとのこと。防火への意識の高さなど文化的な違いが背景にあるようです。

今日1月15日は小正月。どんど焼きに行かれた方もいらっしゃるのではないのでしょうか。今年1年もぜひ健康に過ごしたいものですね。

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.116 (2025/1/15)

◆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