

アステラスメールマガジンです。

今回は、12月9日に開催した社外取締役との意見交換会、アイザベイの日本における発売ならびにPADCEVの筋層浸潤性膀胱がんを対象とした適応追加に関する承認取得などの最近のニュース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

《IR関連情報》

■12月9日 社外取締役との意見交換会を開催しました

桜井取締役および本年6月に就任したEnyedy取締役、Busch取締役の計3名の社外取締役が登壇し、機関投資家・アナリストとの意見交換会を開催しました。社外取締役からは、アステラスのコーポレートガバナンスの変遷を紹介したほか、新任取締役2名が就任後の所感やアステラスの企業価値向上に向けた取り組みへの思いを述べました。質疑応答では、グローバル製薬企業出身者の参画による取締役会のさらなる質の向上や監督機能の強化、研究開発戦略、3つの全社的な優先事項に対する社外取締役の関与などのトピックについて、活発な意見交換が行われました。

説明会資料、スクリプトおよびオンデマンド動画（オリジナル音声）を、IRライブラリーからご覧いただけます。

[（資料およびオンデマンド動画へのリンク）](#)

■11月25日 抗体-薬物複合体PADCEV（エンホルツマブ ベドチン）筋層浸潤性膀胱がんを対象としたペムブロリズマブとの併用療法について米国で承認を取得

Pfizerと共同で開発を進めている抗体-薬物複合体PADCEV（一般名：エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え））とMerckのPD-1阻害剤Keytruda（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））またはKEYTRUDA QLEX（ペムブロリズマブ+ベラヒアルロニダーゼ アルファ-pmph）の併用療法について、シスプラチンを用いた化学療法に不適応の筋層浸潤性膀胱がん患者における術前術後の補助療法として、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。今回の承認は、第III相EV-303試験（KEYNOTE-905試験）の結果に基づくものです。

<https://jp.newsroom.astellas.com/2025-11-25-PADCEVTM>

■11月27日 「アイザベイ硝子体内注射液20mg/mL」日本で新発売

アイザベイ（一般名：アバシンカプタド ペゴルナトリウム硝子体内注射液 20mg/mL）を、萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制を効能・効果として、日本で発売しました。地図状萎縮は、不可逆的な視力低下を引き起こす可能性があります。アイザベイは、上記適応症に対して承認された日本初の治療薬です。

また、アイザベイの日本での新発売に合わせ、千寿製薬株式会社と、アイザベイについて日本における販売パートナーシップ契約を締結しました。

今回の提携によりアイザベイの医薬情報提供活動を充実させ、アイザベイという新たな治療選択肢をより多くの患者さんに提供し、アンメットメディカルニーズの高い萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の治療に貢献していきます。

<https://jp.newsroom.astellas.com/2025-11-27-TM-20mg-mL>

■12月1日 抗体-薬物複合体PADCEV（エンホルツマブ ベドチン）筋層浸潤性膀胱がんを対象としたペムブロリズマブとの併用療法についてEMAが適応追加に関する承認申請を受理

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、シスプラチンを用いた化学療法に不適応の筋層浸潤性膀胱がん患者を対象とした術前術後の補助療法として、欧州医薬品庁（EMA）が適応追加に関する申請を受理した旨の通知を受領しました。本申請は、第III相EV-303試験（KEYNOTE-905試験）の結果に基づくものです。今回の申請に対するEMAの欧州医薬品委員会による承認勧告と、欧州委員会による承認可否判断は、2026年中に得られる見込みです。

<https://jp.newsroom.astellas.com/2025-12-1-PADCEV-TM-EMA>

■12月18日 抗体-薬物複合体PADCEV（エンホルツマブ ベドチン）シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱がんを対象とした第III相EV-304試験において良好な結果が判明

Pfizerと共同で開発を進めている抗体-薬物複合体PADCEVとMerckの抗PD-1抗体KEYTRUDAの併用療法について、シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱がん（MIBC）患者を対象とした第III相EV-304試験（KEYNOTE-B15試験）の中間解析において、良好な結果が得られたことをお知らせします。EV-303試験に続くEV-304試験の良好な結果は、より早期の膀胱がんにおける、化学療法を用いない治療法として、重要なエビデンスとなることが期待されます。

本併用療法は、現在シスプラチン適応のMIBCにおける術前術後の補助療法として承認されていません。EV-304試験の結果については、今後の学会等で発表するとともに、承認申請の可能性を検討するためにグローバルで規制当局と協議する予定です。

<https://jp.newsroom.astellas.com/2025-12-18-PADCEV-TM-III-EV-304>

■12月18日 「まほろ」による細胞培養自動化システムがFDAの先進製造技術指定を取得

「まほろ」によるロボット式細胞培養自動化システムが、FDAの生物製剤評価研究センターから先進製造技術（AMT）指定を取得しました。今回の指定は、日本の企業として初めて取得したAMT指定であり、細胞医療製品の製造上の課題に対応するためにロボティクスおよび人工知能（AI）を融合させた

「まほろ」の先進性を高く評価するものです。アステラス製薬と安川電機の合併会社である[セラファ・バイオサイエンス](#)が、この技術を活用した細胞医療の実用化を主導します。

細胞医療は細胞の機能の回復や代替を目的としており、疾患の治療に新たな可能性をもたらします。しかし、細胞の取り扱いには多くの手作業が必要で、一貫した品質と同等性を確保することが難しく、製造には大きな課題があります。ヒト型汎用ロボット「まほろ」を活用したシステムでは、開発初期から自動化を行い、AIによる製造プロセスの最適化を組み合わせることにより、細胞医療製品の製造において高い再現性と精度を実現します。

[\(プレスリリースへのリンク\)](#)

■「人間の行動をがん治療に活かす」ストーリーを公開しました

がん治療において、人間の行動はどのように影響するのでしょうか？

この記事では、転移性前立腺がんの患者さんが推奨される治療を受けない理由や、行動科学を活用して臨床医の意思決定を改善する方法について紹介しています。アステラスがどのように人間の行動を理解し、がん治療の向上に取り組んでいるのかをご覧ください。

ぜひ、この記事をご覧ください。

[人間の行動をがん治療に活かす](#)

■「大胆なアイデアを成果に結びつける」ストーリーを公開しました

この記事では、販売統括&メディカルアフェアーズ担当、Chief Commercial & Medical Affairs Officer（CCMAO）のClaus Zielerが、「なぜ変革が必要なのか」を理解することの重要性に焦点を当て、アステラスがどのようにオペレーションモデルを適応させ、患者さんに「価値」を迅速に届けるために取り組んでいるのかを紹介しています。

また、アステラスが心理的安全性とエンパワーメントの文化をどのように育んでいるのか、そしてそれが組織の効果を高めるためにどのように寄与しているのかをご覧ください。

ぜひ、この記事をご覧ください。

[大胆なアイデアを成果に結びつける](#)

世界はひとつの研究室

アステラスの研究者は、

抗体技術を使った

がんの新薬に挑戦している。

がんに国境はない。

だから、世界中の研究者が

がんのくすり開発を目指して協力する。

世界がひとつの

研究室になって。

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

街がクリスマスのイルミネーションに彩られ、活気があふれる中、2025年も終わりが近づいています。皆さまにとって、この一年はどのような時間だったでしょうか。嬉しい瞬間や挑戦の連続、思いがけない出会いや発見——振り返れば、すべてが次につながる大切な一コマです。

年末年始は、帰省や忘年会・新年会など、普段はなかなか会えない方と語りあう機会が増える時期。人と人とのつながりや、多忙な日々の中で忘れがちな感謝の気持ちを改めて実感できる温かな時間でもあります。そうした交流や振り返りを通して、この一年の出来事や学びを整理することは、2026年へ踏み出す足がかりとなるはずです。

新しい一年が、皆さまにとって充実し、心豊かに過ごせる年となりますよう、心よりお祈り申し上げます。

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。

アンケートフォームはこちら。

<https://forms.office.com/r/0PeK6tvG61>

アステラスメールマガジンNo.125 (2025/12/23)

◆配信停止は下記から↓

<https://q.bmd.jp/bm/p/f/tf.php?id=bm65634vc&task=cancel>

◆発信元 アステラス製薬株式会社（編集：広報 IR）

お問い合わせ先：<https://www.astellas.com/jp/contact-us/individual-investors-contact>



Copyright 2025 Astellas Pharma Inc. All rights reserved.