アステラスメールマガジンです。
今回は、最近のニュースや新たなストーリーの公開などについてお知らせします。
なお、当社の2026年度第2四半期決算発表は11月4日15:30を予定しております。

IRミニトピックス

≪IR関連情報≫

■8月7日　フェゾリネタント 閉経に伴う血管運動神経症状に対する治療薬として日本での製造販売承認を申請

ニューロキニン3受容体拮抗薬であるフェゾリネタントについて、閉経に伴う血管運動神経症状（ホットフラッシュおよび発汗：以下「VMS」）に対する治療薬として、日本で製造販売承認申請を行いました。
今回の申請は、日本人女性を対象に実施した2つの第III相STARLIGHT試験を含む日本での臨床試験、およびグローバルでの臨床試験から得られたデータに基づいています。承認された場合、フェゾリネタントは、閉経に伴うVMSを有する女性に対する、ニューロキニン3受容体を標的とした、日本で初めての非ホルモンの治療選択肢となります。
本件によるアステラス製薬の通期業績への影響は、通期（2027年3月期）連結業績予想に織り込み済みです。
プレスリリースへのリンク

■8月25日　ASP2138 CLDN18.2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を対象とした国際共同第III相試験を開始

ASP2138について、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を対象とした一次治療として、化学療法＋ペムブロリズマブとの併用療法の有効性および安全性を評価する第III相試験において、最初の患者への投与を開始しました。
ASP2138は、Primary Focus「がん免疫」の中核プログラムです。アステラス製薬は経営計画2026において、2027年度までに5件以上の第III相／ピボタル試験を開始する目標を掲げており、本試験の開始はその目標に向けた重要なマイルストンです。
プレスリリースへのリンク

■8月27日　One Young World 2027 東京サミットのホストシティパートナーに就任

本サミットは、2027年9月28日から10月1日まで東京国際フォーラムで開催される予定で、世界190カ国以上から2,000人を超える次世代リーダーが集います。参加者は、社会、環境、経済分野におけるグローバルな課題とその解決策について議論するとともに、分野や国境を越えた交流を通じて、より良い未来の実現に向けた新しいアイデアや協働の可能性を探求します。
ホストシティパートナーとして、当社は、One Young Worldおよびその他の戦略的パートナーと緊密に連携し、日本で開催されるグローバルで多様性に富んだ本サミットの成功を支援します。アステラス製薬は、2018年にOne Young World Japanとの協働を開始し、2025年からはプラットフォームパートナーとして活動しています。今回のホストシティパートナーへの就任により、両者のパートナーシップがさらに強化されます。また、当社代表取締役社長CEOの岡村直樹が、日本人として初めてOne Young World Counsellorに就任します。
プレスリリースへのリンク

■9月1日　価格面での医薬品へのアクセス向上を支援するため米国政府と合意
患者さんの医薬品へのアクセス向上、アフォーダビリティ（医薬品の価格面での利用しやすさ）の確保、およびイノベーションの推進に対する当社のコミットメントに関し、米国政府との間で合意に達しました。同時に、米国の医療制度に対するアステラス製薬の長年にわたる取り組みの強化も示しました。
本合意に基づき、アステラス製薬は以下の取り組みを実施します。

- メディケイド（米国の医療扶助制度）向けの医薬品の価格を引き下げるとともに、今後上市する医薬品については、他の先進国の価格水準を踏まえ、グローバルでの市場環境、イノベーション、および患者さんにもたらす価値を適切に反映した価格設定を行います。
- 臓器移植後の拒絶反応予防に用いられる標準治療薬であるタクロリムスの原薬25kgを、米国戦略的有効成分備蓄（SAPIR）へ提供し、重要な医薬品のサプライチェーンの強化に貢献します。

なお、本合意に関するその他の条件については開示していません。
今回の合意は、革新的な医薬品の研究開発への投資を継続しながら、患者さんの医薬品へのアクセス向上に取り組んできたアステラス製薬の長年にわたるコミットメントを示すものです。当社は、医薬品のアフォーダビリティとイノベーションがともに前進することで、患者さんにより大きな便益がもたらされると考えています。今後も各国政府や医療機関と協力しながら、両目標の達成に向けて取り組んでいきます。
プレスリリースへのリンク

■9月17日　人事異動に関するお知らせ
2026年9月30日付で法務・コンプライアンス担当（GC & CECO）のTatjana Dragovicが退任し、10月1日付でNahrin MarinoがGC & CECOに就任しました。
プレスリリースへのリンク

■9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ペムブロリズマブとの併用療法について欧州CHMPが販売承認勧告を採択

Pfizer Inc.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 & Co., Inc.の抗PD-1抗体Keytruda（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））の併用療法について、シスプラチンを用いた化学療法に適応のある筋層浸潤性膀胱がん（MIBC）患者を対象とした術前術後の補助療法として、欧州医薬品庁の欧州医薬品委員会（CHMP）が、適応追加に関する販売承認勧告を採択しました。

今回のCHMPによる勧告は、第III相EV-304試験（KEYNOTE-B15試験）の結果に基づくものです。欧州委員会（EC）による承認が得られた場合、本併用療法のEUにおける適応は、シスプラチンを用いた化学療法に適応のある切除可能なMIBCの成人患者にも拡大されます。これは、切除可能なMIBCを有するシスプラチン不適応の成人患者に対する術前術後の補助療法として、2026年6月に承認されたことに続くものです。

今後、欧州委員会（EC）は、約2カ月以内に最終判断を下す見込みです。承認された場合、ECの決定は、EUに加盟している全27ヵ国に加え、アイスランド、リヒテンシュタインおよびノルウェーにも適用されます。本件によるアステラス製薬の通期業績への影響は、通期（2027年3月期）連結業績予想に織り込み済みです。

プレスリリースへのリンク

■9月24日　setidegrasib 治療歴のあるKRAS G12D変異陽性の進行性非小細胞肺がん患者を対象とした国際共同第III相試験を開始

開発中のKRAS G12D標的タンパク質分解誘導剤setidegrasibについて、白金製剤を含む化学療法および免疫チェックポイント阻害剤による初回治療中、または治療後に病勢進行したKRAS G12D変異陽性の局所進行性（切除不能）、または転移性非小細胞肺がん（NSCLC）患者を対象に、ドセタキセルとの比較評価を行う第III相試験において、最初の患者への投与を開始しました。

プレスリリースへのリンク

■10月7日　2026年欧州臨床腫瘍学会（ESMO）においてがん領域ポートフォリオとパイプラインのデータを発表

2026年10月23日から27日にかけてスペインのマドリードで開催される2026年欧州臨床腫瘍学会（ESMO）において、当社のがん領域ポートフォリオとパイプラインの進捗に関する21件の発表を行います。

これらの発表は、前立腺がん、尿路上皮がん、胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん、肺がん、膵がんを対象としており、当社が治療水準の向上に取り組むとともに、依然としてアンメットメディカルニーズの高いがんに対する革新的なアプローチを追求していることを示しています。

演題の詳細については、プレスリリースをご覧ください。

プレスリリースへのリンク

■10月8日　日本証券アナリスト協会主催「ディスクロージャー優良企業」医薬品部門　第1位に選定
公益社団法人日本証券アナリスト協会が、ディスクロージャー（企業情報開示）の促進、向上を目的として実施している2026年度（第32回）証券アナリストによるディスクロージャー優良企業選定の医薬品部門で第1位に選定されました。当社の受賞は、今回で8回目となります。
5つの評価分野のうち、4つの分野で第1位を獲得しました。特に、「経営陣のIR姿勢、IR部門の機能、IRの基本スタンス」および「ESGに関連する情報の開示」において、前年を上回る評価を得たことが、今回の高い総合評価につながりました。
選定結果の詳細は、公益社団法人日本証券アナリスト協会のウェブサイトをご覧ください。
プレスリリースへのリンク

■「患者さんの声を『価値』に変える」ストーリーを公開しました
本記事では、日本・中国でペイシェント・セントリシティの活動をリードする東山浩之の取り組みを通じて、患者さんの声がアステラスの活動や意思決定にどのように生かされているのかをご紹介しています。
萎縮型加齢黄斑変性と共に生きる患者さんの体験や、患者さんや患者コミュニティとの対話、また患者さんの経験に直接触れる機会づくりを通じて、患者さんの声を組織の意思決定や行動につなげ、より良い医療を共に創るための重要な視点として活用する取り組みをぜひご覧ください。
患者さんの声を「価値」に変える

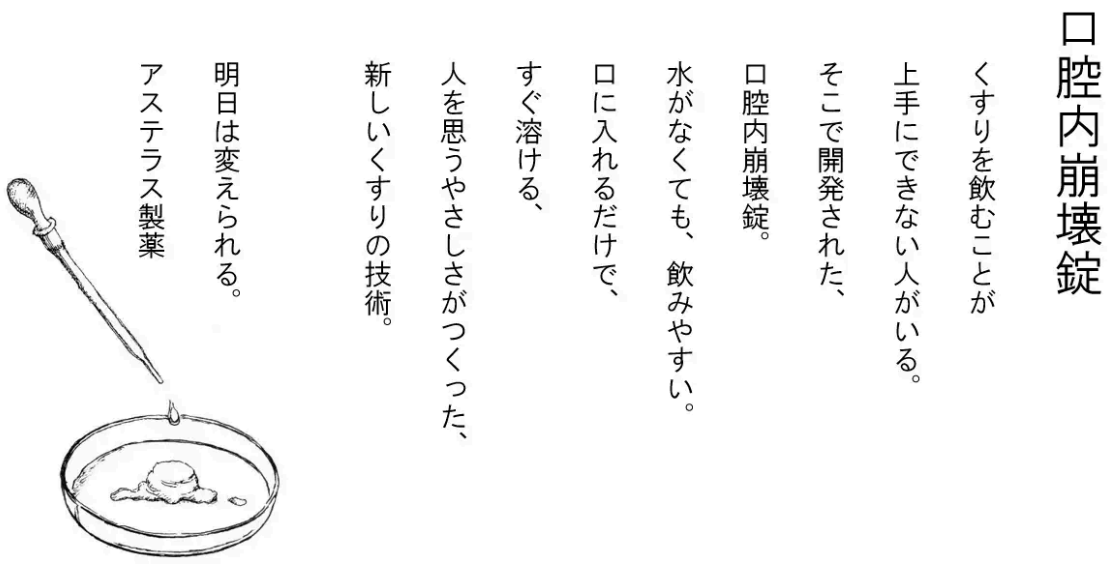
■「大切なものを見続けるための科学」ストーリーを公開しました
今回の記事では、世界的に網膜疾患が増加する中、アステラスがどのように眼科領域のイノベーション創出に取り組んでいるのかをご紹介しています。視力喪失は、人々の日常生活や自立、人とのつながりにも大きな影響を与える課題です。アステラスは眼科領域を長期的な重点分野と位置付け、新たな治療法の研究開発を進めています。
鈴木 丈太郎（プライマリ・フォーカス・リード〈再生と視力の維持・回復〉）と Marci English（Head of BioPharma and Ophthalmology Development）の対談を通じて、再生医療や遺伝子治療などの先端技術の可能性に加え、科学的な発見を患者さんに「価値」ある治療として届けるための取り組みや、パートナーシップの重要性について語っています。
大切なものを見続けるための科学

■「薬の『作り方』を変える研究者たちの挑戦」ストーリーを公開しました
本記事では、製造プロセス開発の現場で生まれた課題意識をきっかけに、研究者たちがロボットを活用したハイスループット実験法の開発に取り組んだストーリーをご紹介しています。島津製作所との共創を通じて、より幅広い反応条件の探索を可能にし、新たな医薬品の製造方法の開発を支える取り組みへと発展しました。

研究者たちの挑戦や、患者さんにより大きな「価値」をより速く創り、届けるためのイノベーションへの取り組みをぜひご覧ください。
[薬の「作り方」を変える研究者たちの挑戦]

■「数手先を見据え、世界で築いたキャリア」ストーリーを公開しました
本記事は、社員のキャリアの歩みを通じて、アステラスにおける成長や挑戦のあり方をご紹介する「Voices of VALUE」シリーズの第2弾です。
今回のストーリーでは、米国コマーシャル・オンコロジー部門長（尿路上皮がん領域）を務めるRodney Longに焦点を当てています。米国、日本、中国の3か国で培った経験をもとに、数手先を見据えたキャリア形成、異文化環境でのリーダーシップ、そして人とのつながりや人材育成への考え方を紹介しています。
今後も本シリーズでは、さまざまな地域や役割で活躍する社員のストーリーを通じて、社員の成長がどのように患者さんにより大きな「価値」をより速く創り、届けることにつながっているのかをご紹介していきます。
[数手先を見据え、世界で築いたキャリア]

120文字のアステラス



IR担当者のひとことボイス

10月に入り、日が暮れるのがずいぶん早くなりました。ついこの前まで明るかった時間帯に空を見上げると、季節が少しずつ移り変わっていることを感じます。
年末まで残り3か月を切りましたが、この時期は新しいことを始めるにも、今年やり残したことに取り組むにも良いタイミングかもしれません。私自身も、つい先延ばしにしてしまっていたことを少しずつ片付けていきたいと思っています。

昼間はまだ暖かさが残りますが、朝晩は冷え込む日が増えてきました。皆さまもどうぞご自愛いただき、充実した秋をお過ごしください。

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.133 （2026/10/15）
◆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/form/individual-investors-contact

---

Copyright 2026 Astellas Pharma Inc. All rights reserved.