

Press Release

2026年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の第III相試験への進展は、承認取得済みの製品および開発中のプログラムから成るアステラス製薬のポートフォリオにおける重要なマイルストンの達成であり
CLDN18.2領域への継続的な取り組みを示す-

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長CEO:岡村 直樹、以下「アステラス製薬」)は、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¹。

今回のマイルストンの達成が、承認取得済みの製品および開発中のプログラムから成るポートフォリオを通じて、CLDN18.2に関する研究開発を推進する重要な一步となることを期待しています。

近年治療の進歩がみられるものの、進行性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんは、依然として予後の良くない疾患であり、現在のCLDN18.2を標的としない標準治療における無増悪生存期間(Progression-Free Survival:PFS)の中央値は6~7カ月と報告されています²。アステラス製薬は、新たな治療法に関する継続した研究開発の重要性を認識しており、CLDN18.2に対するさらなる理解を深めるとともに、患者さんごとに異なるニーズに応える可能性のある複数の治療選択肢を追求しています。

ASP2138は、腫瘍細胞の一部に発現するタンパク質であるCLDN18.2と、がん細胞を攻撃する能力を有する白血球の一種であるCD3陽性T細胞の双方に結合するよう設計された、開発中の二重特異性抗体(皮下投与)です^{1,3}。ASP2138は両標的に結合するこ

とで、T細胞をCLDN18.2発現腫瘍細胞へ近接させ、その抗腫瘍反応を活性化することを目的に設計されています。

アステラス製薬の研究開発担当CRDO(Chief Research & Development Officer)の谷口忠明は、「本第III相試験における最初の患者への投与開始は、ASP2138にとって、そしてアステラス製薬のCLDN18.2を標的とする研究開発全体にとって、重要なマイルストンの達成です。私たちは複数の科学的アプローチを前進させることで、CLDN18.2を標的としたイノベーションが患者さんのニーズにどのように応え得るのかを、より深く理解するために必要なエビデンス(科学的根拠)の構築を進めています」と述べています。

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相試験／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ーンです。今後も、決算発表を含む説明会、ならびにプレスリリース等を通じて、臨床試験の最新情報を適宜公表していく予定です。

以上

経営計画 2026 について

<https://www.astellas.com/jp/about/corporate-strategic-plan>

胃腺がんおよび胃食道接合部腺がんにおける CLDN18.2 について

Claudin (CLDN) 18.2 は、通常は胃粘膜細胞に発現するタイトジャンクションタンパク質であり、一部の胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんにおいても、その発現が確認されることがあります。CLDN18.2 は胃腺がんにおける重要な治療標的として注目されており、このバイオマーカーを発現する腫瘍を標的とした治療法の開発への関心が高まっています。

アステラスは、承認取得済みの製品および開発中のプログラムから成る差別化されたポートフォリオを通じて、CLDN18.2 陽性のがんに関する研究開発に積極的に取り組んでいます。複数のモダリティや作用メカニズムを探求し、CLDN18.2 に対する理解を深め、胃腺がん患者さんの変化するニーズに応えることを目指しています。

ASP2138 について

ASP2138 は、腫瘍細胞の一部に発現するタンパク質である CLDN18.2 と、がん細胞を攻撃する能力を有する白血球の一種である CD3 陽性 T 細胞の双方に結合するよう設計された開発中の二重特異性抗体(皮下投与)です^{1,3}。これら 2 つの標的に結合することで、T 細胞を、CLDN18.2 が発現する腫瘍細胞へと近づけ、その抗腫瘍反応を活性化することを目的に設計されています⁴。

本第 III 相試験の詳細については、「[NCT07673887](#)」をご覧ください。

ASP2138 の安全性および有効性は、現在実施中の臨床試験で検討されている治療法について、いまだ確立されていません。また、ASP2138 が規制当局の承認を取得し、開発中の用途で上市される保証はありません。

ASP2138 の第 III 相試験(NCT07673887)について¹

本第 III 相試験は、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の一次治療として、ASP2138+化学療法(CAPOXまたはmFOLFOX6)+ペムブロリズマブの併用療法群と、プラセボ+化学療法(CAPOX または mFOLFOX6)にペムブロリズマブを併用または非併用とした治療群を比較して、有効性および安全性を検証する無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。

主要評価項目は、全生存期間(overall survival:OS)および無増悪生存期間(Progression-Free Survival:PFS)です。本試験では、複数の国において合計 570 名の患者の登録を予定しています。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えることを目指すグローバルライフサイエンス企業です。私たちは、がんや、眼科・泌尿器疾患、免疫、ウィメンズヘルスなどの多様な領域において、革新的な治療法を提供しています。研究開発プログラムを通じて、アンメットメディカルニーズの高い疾患領域において新たなヘルスケアソリューションを開拓しています。

アステラス製薬の詳細については、www.astellas.com をご覧ください。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i)医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii)為替レートの変動、(iii)新製品発売の遅延、(iv)新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v)競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi)第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報

TEL: 03-3244-3201

参考文献

1. U.S. National Library of Medicine. A phase 3, global, multi-center, double-blind, randomized study of ASP2138 plus chemotherapy (CAPOX or mFOLFOX6) with pembrolizumab vs placebo plus chemotherapy with or without pembrolizumab in first-line treatment of locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma in participants whose tumors are HER2-negative and claudin (CLDN) 18.2-

positive. ClinicalTrials.gov. Identifier: NCT07673887. [Online] Available at <http://clinicaltrials.gov/study/NCT07673887>. Accessed August 2026.

2. Rha SY, Oh DY, Yañez P, Bai Y, Ryu MH, Lee J, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for HER2-negative advanced gastric cancer (KEYNOTE-859): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2023;24(11):1181-1195. doi:10.1016/S1470-2045(23)00515-6.
3. Dayyani F, Strickler JH, Hara K, et al. ASP2138 monotherapy or in combination with pembrolizumab and mFOLFOX6 or with ramucirumab and paclitaxel in claudin 18 isoform 2 (CLDN18.2)+ locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: Phase I/Ib trial. *Annals of Oncology*. 2025;36(Suppl 2):S1120. doi:10.1016/j.annonc.2025.08.2755.
4. U.S. National Cancer Institute. Anti-CLDN18.2/anti-CD3 bispecific antibody ASP2138. NCI Drug Dictionary. [Online] Available at: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-drug/def/anti-cldn182-anti-cd3-bispecific-antibody-asp2138> Accessed August 2026.