Press Release

2026年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

- 進行性膀胱がん患者を対象としたエンホルツマブ ベドチン＋ペムブロリズマブの併用療法の長期的な生存ベネフィットを示すデータ -

- 胃腺がん治療におけるCLDN18.2の重要性をさらに裏付けるゾルベツキシマブに関する研究データ -

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、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（European Society for Medical Oncology：ESMO）において、アステラス製薬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、アステラス製薬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。

主な発表は以下の通りです。

- **エンホルツマブ ベドチン＋ペムブロリズマブ**
  - 局所進行または転移性尿路上皮がんを対象とした試験において、これまでで最長となる追跡調査結果に加え、患者サブグループ別および治療状況別の解析結果を発表。さらに、筋層浸潤性膀胱がんにおける膀胱温存を目指した進行中の試験デザインも発表。

- **ゾルベツキシマブ**
  - CLDN18.2の評価方法、患者選択、および実臨床におけるゾルベツキシマブの使用状況に関する研究結果を発表。また、胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんにおいて、CLDN18.2に基づく治療選択を支持する蓄積されたエビデンスの発表。

- **その他開発パイプライン**
  - KRAS G12D変異を有する膵腺がんおよび非小細胞肺がんを対象としたsetidegrasibの進行中の第III相試験について発表。
  - KRAS変異または遺伝子増幅を有する固形がんを対象としたASP5834の進行中の第I相試験デザインを発表。
  - CLDN18.2が発現する固形がんを対象としたASP546Cの進行中の第Ib/II相試験デザインを発表。

  これらの進行中の臨床試験を通じて、アステラス製薬は、治療が困難で治療選択肢が限られているがんに対する新たな治療アプローチの創出に取り組んでいます。

2026年 ESMO におけるアステラス製薬の発表演題（現地時間）

Presentation Title	Lead Author	Presentation Details
Enfortumab vedotin		
EV-103 DE/Cohort A and Cohort K Final Analysis: Enfortumab vedotin with or without pembrolizumab as first-line treatment for cisplatin (cis)-ineligible locally advanced or metastatic urothelial carcinoma: long-term follow-up analysis from EV-103 cohorts DE/A and K	J. P. Maroto Rey	**Type:** Rapid oral **Abstract number:** 4740RO **Date/time:** Saturday, October 24, 10:15-11:45
EV-302 Comorbidities (DCO3): Enfortumab vedotin plus pembrolizumab for previously untreated locally advanced or metastatic urothelial carcinoma: updated exploratory analysis of EV-302 in older patients and those with comorbidities	S. S. Sridhar	**Type:** Poster **Abstract number:** 4761P **Date/time:** Friday, October 23, 15:15-16:00
EV-302 Clinical Subgroups (DCO3): Enfortumab vedotin + pembrolizumab in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer: exploratory analyses based on disease-related characteristics from EV-302	J. Bedke	**Type:** Poster **Abstract number:** 4760P **Date/time:** Friday, October 23, 15:15-16:00
EVOLVE 3: Real-world treatment patterns in patients with locally advanced and metastatic urothelial cancer in France	F. Joly	**Type:** ePoster
EV-303/KN-905 ITT3: Perioperative pembrolizumab or enfortumab vedotin plus pembro in participants with muscle-invasive	A. Ullén	**Type:** Proffered paper session **Abstract number:** 4733O

bladder cancer who are cisplatin-ineligible: ad hoc analysis from KEYNOTE-905		**Date/time:** Friday, October 23, 13:30-15:00
EV-304/KN-B15 ctDNA: ctDNA analysis of the phase 3 KEYNOTE-B15 trial: neoadjuvant and adjuvant enfortumab vedotin + pembrolizumab for participants with muscle-invasive bladder cancer who are eligible for cisplatin	J. Chatzkel	**Type:** Proffered paper session **Abstract number:** 4734O **Date/time:** Friday, October 23, 13:30-15:00
EV-304/KN-B15 ePRO: Health-related quality of life with neoadjuvant and adjuvant enfortumab vedotin plus pembrolizumab in participants (pts) with muscle-invasive bladder cancer eligible for cisplatin in the phase 3 KEYNOTE-B15 study	A. Gómez De Liaño	**Type:** Rapid oral **Abstract number:** 4738RO **Date/time:** Saturday, October 24, 10:15-11:45
EV-209 TiP: EV-209: an open-label, single-arm, phase 2 study of enfortumab vedotin plus pembrolizumab for bladder preservation in patients with muscle-invasive bladder cancer eligible for radical cystectomy	Thomas Powles	**Type:** Poster **Abstract number:** 4769TiP **Date/time:** Friday, October 23, 15:15-16:00
EV-309 TiP: EV-309: an open-label, randomized, phase 3 study of enfortumab vedotin plus pembrolizumab for bladder preservation in patients with muscle-invasive bladder cancer	Matthew D. Galsky	**Type:** Poster **Abstract number:** 4770TiP **Date/time:** Friday, October 23, 15:15-16:00
Enzalutamide		
Adelpi REALIZE: High-risk biochemically recurrent (hrBCR) hormone sensitive prostate cancer (PC): European real-world (RW) evidence on risk stratification, PSMA PET use, and physician practices	A. Merseburger	**Type:** ePoster **Abstract number:** 2063eP **Date/time:** N/A
AMNOG NMA in mHSPC: Network meta-analysis (NMA) on the safety of androgen receptor pathway inhibitors (ARPIs) in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) from German AMNOG dossiers	C. Ohlmann	**Type:** Poster **Abstract number:** 2295P **Date/time:** Friday, October 23, 15:15-16:00

CASPER: Outcomes of enzalutamide (ENZ) and apalutamide (APA) in metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC): a Canadian real-world (RW) study	B. Shayegan	**Type:** ePoster **Abstract number:** 2329eP **Date/time:** N/A
ARCHES/ARANOTE indirect safety comparison: Indirect safety comparison of enzalutamide (ENZA) and darolutamide (DARO) with androgen-deprivation therapy (ADT) in metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC)	S. Shariat	**Type:** Poster **Abstract number:** 2294P **Date/time:** Friday, October 23, 15:15-16:00
EMBARK deep PSA response: Deep prostate-specific antigen (PSA) response by prior definitive treatment (tx) in patients (pts) with high-risk biochemically recurrent prostate cancer (hrBCR): EMBARK post hoc analysis	S. Freedland	**Type:** Poster **Abstract number:** 2293P **Date/time:** Friday, October 23, 15:15-16:00
Zolbetuximab		
SPOTLIGHT ctDNA: ctDNA Assessment in Patients with CLDN18.2+, HER2−, Locally Advanced Unresectable or Metastatic (la/m) Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma (G/GEJ a) in SPOTLIGHT	K. Shitara	**Type:** Poster **Abstract number:** 2882P **Date/time:** Sunday, October 25, 12:00-12:45
Canadian PSP: Real-World Use of Zolbetuximab Plus Chemotherapy (CTx) in Patients with CLDN18.2+, HER2−, Locally Advanced (LA) Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer (mGC/GEJC) in a Canadian Patient Support Program (PSP)	H. Karachiwala	**Type:** Poster **Abstract number:** 2941P **Date/time:** Sunday, October 25, 12:00-12:45
Pipeline		
Phase 3 PDAC TiP: A Phase 3, double-blind, randomized trial of setidegrasib + mFOLFIRINOX or NALIRIFOX as first-line treatment for patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC) harboring KRAS G12D mutations: Trial in progress	T. Macarulla	**Type:** Poster **Abstract number:** 3190TiP **Date/time:** Sunday, October 25, 12:00-12:45
Phase 3 NSCLC TiP: Phase 3, randomized, open-label trial of setidegrasib	F. Skoulidis	**Type:** ePoster **Abstract number:**

vs docetaxel in patients with KRAS G12D-mutated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) that progressed on or after platinum-based chemotherapy and checkpoint inhibitor (CPI) therapy: Trial in progress		2871eTiP **Date/time:** N/A
Phase 1b/2 TiP: Phase 1b/2 study of ASP546C, a Claudin 18.2-targeting antibody-drug conjugate with a topoisomerase 1 inhibitor payload, in patients with Claudin 18.2-expressing unresectable locally advanced or metastatic solid tumors	T. Macarulla	**Type:** ePoster **Abstract number:** 1133eTiP **Date/time:** N/A
FiH TiP: A phase 1 study of ASP5834 in patients with locally advanced or metastatic solid tumors with Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue (KRAS) mutations or amplifications	S. Sen	**Type:** ePoster **Abstract number:** 1145eTiP **Date/time:** N/A
Combination clinical data for mss CRC: A phase 1/2 study of ASP1570 for locally advanced/metastatic microsatellite-stable (MSS) colorectal cancer (CRC)	V. Boni	**Type:** ePoster **Abstract number:** 1090eP **Date/time:** N/A

以上

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。

Pfizer、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとの提携について

Seagenおよびアステラス製薬は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（米国とカナダ以外ではMSD）と、尿路上皮がんを対象としたPADCEV™（エンホルツマブ ベドチン）とKEYTRUDA®（ペムブロリズマブ）の併用療法を評価するために、臨床開発の提携契約を締結しています。既にご案内した通り、2023年12月14日にPfizerはSeagenの買収を完了しました。KEYTRUDA®はMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corp.の登録商標です。

エンザルタミドに関するPfizer Inc.との提携について

2009年10月、現在はPfizer (NYSE: PFE)の子会社であるMedivation, Inc.とアステラス製薬(TSE:4503)は、米国でXTANDI™ (エンザルタミド)を共同で開発および商業化するための商業契約を締結しました。アステラス製薬は、米国外での商業化と、グローバルでの製造およびすべての追加の規制当局への申請を担って

います。Pfizerは、米国における利益の一部として提携収益を受け取り、米国外の売上に応じたロイヤルティを受け取ります。

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