



Press Release

2018年3月27日

抗体-薬物複合体 enfortumab vedotin FDA よりブレイクスルーセラピー指定を取得

- チェックポイント阻害剤による治療歴のある局所進行性または転移性尿路上皮がん治療を目的として開発中 -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:畑中 好彦、以下「アステラス製薬」)とシアトルジェネティクス社(本社:米国ワシントン州、CEO:Clay B. Siegall, Ph.D.)は、共同で開発を進めている抗体-薬物複合体(ADC:Antibody-Drug Conjugate) enfortumab vedotin が、チェックポイント阻害剤(CPI:Checkpoint Inhibitors)による治療歴のある局所進行性または転移性尿路上皮がん患者の治療に対して、米国食品医薬品局(FDA)よりブレイクスルーセラピー指定(Breakthrough Therapy Designation)*1を受けましたので、お知らせします。

FDA のブレイクスルーセラピー指定は、重篤な疾患に対する治療薬の開発と審査の迅速化を目的とする制度です。この指定を受けるためには、1 つ以上の臨床的に意味のある評価項目について、既存の治療と比較して顕著な改善を示す予備的な臨床データを有することが必要です。

シアトルジェネティクス社の vice president, clinical development である Robert Lechleider, M.D.は以下のように述べています。「FDA のブレイクスルーセラピー指定を受けたことで、CPI による治療歴のある局所進行性または転移性尿路上皮がん患者さんに enfortumab vedotin を提供できる期待が一層高まりました。この指定により本剤の開発はさらに加速されます。当社は、がんに対する専門性を有する企業であり、がん患者さんへの貢献を目指し、一層のパイプラインの拡充を進めています。enfortumab vedotin は当社の後期開発パイプラインの中でも最も進んでいる開発品の 1 つであり、この新たな治療法を一日でも早く患者さんにお届けできるように、私たちのパートナーおよび FDA と緊密に連携してまいります。」

Astellas Pharma Global Development, Inc. の senior vice president - global therapeutic area head, Oncology Development である Steven Benner, M.D.は以下のように述べています。「enfortumab vedotin がブレイクスルーセラピー指定を受けたことで、

患者さんに新たな治療選択肢をお届けするという当社の目標に向けて、さらに一步前進することができました。現在進行中の enfortumab vedotin の承認申請を目指した単剤療法を評価する第II相試験および CPI と enfortumab vedotin の併用療法を評価する第I相試験をはじめとして、私たちは治療の難易度が高いがんの治療も含め、当社のがんパイプラインが拡大していくことを期待しています。」

今回のブレイクスルーセラピー指定は、CPI による治療歴のある転移性尿路上皮がん患者を対象として実施した、単剤療法による第I相試験の中間結果に基づいています。enfortumab vedotin は、CPI による治療歴のある転移性尿路上皮がん患者を対象とした単剤療法を評価するピボタル試験 (EV-201、NCT03219333)、および CPI との併用試験 (EV-103、NCT03288545) を実施しています。enfortumab vedotin は、卵巣がんや非小細胞肺癌などの固形がんへの適応拡大も検討中です。

現在進行中の試験に関する詳細な情報については、www.clinicaltrials.gov をご参照ください。

以上

*1 U.S. Food and Drug Administration. Fact Sheet: Breakthrough Therapies.

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCA/FDASIA/ucm329491.htm>

enfortumab vedotin について

enfortumab vedotin は、シアトルジェネティクス社独自の最先端のリンカーテクノロジーを用いて、抗ネクチン-4モノクローナル抗体に微小管阻害作用を持つ MMAE を結合させた抗体 - 薬物複合体 (ADC) です。

enfortumab vedotin は、細胞接着分子であるネクチン-4 を標的とする初の、そして唯一の薬剤であり、アステラス製薬がさまざまな固形がんに発現するネクチン-4 を ADC の標的として同定しました。ネクチン-4 は尿路上皮がん、特に膀胱がんで高く発現します。前臨床試験において、enfortumab vedotin はがん細胞上でネクチン-4 に結合し、標的細胞内に取り込まれると細胞殺傷物質を放出することが認められています。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社 (<https://www.astellas.com/jp/>) は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

注意事項(アステラス製薬)

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
広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473

Seattle Genetics

Corporate Communications

TEL: +1 (425) 527-4188 E-mail kshah@seagen.com