

Press Release

2023年5月26日

2023年米国臨床腫瘍学会(ASCO)年次総会において がん領域ポートフォリオのデータを発表

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、6月2日から6日にかけて開催される2023年米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology: ASCO)年次総会において、がん領域ポートフォリオのデータを発表します。

アステラス製薬が有する3つの製品と1つの開発候補品に関して、前立腺がん、尿路上皮がん、胃がん・食道胃接合部腺がん、頭頸部がん、急性骨髄性白血病などの難治性のがんに対する15の演題を発表する予定です。主な発表は以下の通りです。

- Claudin 18.2 陽性、HER2 陰性の切除不能な局所進行性または転移性の胃がんおよび食道胃接合部腺がんの一次治療薬として開発中であるゾルベツキシマブ(ファーストインクラスの抗 Claudin 18.2 モノクローナル抗体)について、ゾルベツキシマブ+CAPOX 療法(カペシタビンとオキサリプラチンを組み合わせた療法)群の有効性と安全性を評価する第 III 相 GLOW 試験データのアンコールプレゼンテーション
- 筋層非浸潤性膀胱がんを対象とした、Seagen Inc.(以下「Seagen 社」)と共同で開発を進めている抗体-薬物複合体であるエンホルツマブ ベドチンの膀胱内投与を評価する第 I 相 EV-104 試験の最初の臨床データ
- 治療歴のある進行性頭頸部がんを対象としたエンホルツマブ ベドチン単剤療法を評価する第 II 相 EV-202 試験の最初の臨床データ

2023 年 ASCO 年次総会でのアステラス製薬の発表演題

エンホルツマブ ベドチン

演題	筆頭著者	発表形式および抄録番号
A first-in-human trial of intravesical enfortumab vedotin (EV), an antibody-drug conjugate (ADC), in patients with non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC): Interim results of a phase 1 study (EV-104)	A. Kamat	発表形式: ポスター 抄録番号: 4596 発表日時: 6 月 3 日(土) 8:00-11:00 am 米国中部標準時(夏時間、CDT) ポスターセッション: Genitourinary Cancer – Kidney and Bladder
Study EV-103 dose escalation/cohort A: Long-term outcome of enfortumab vedotin + pembrolizumab in first-line (1L) cisplatin-ineligible locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (la/mUC) with nearly 4 years of follow-up	S. Gupta	発表形式: 口頭発表 抄録番号: 4505 発表日時: 6 月 5 日(月) 12:54 pm CDT 口頭発表セッション: Genitourinary Cancer – Kidney and Bladder
Enfortumab vedotin in the previously treated advanced head and neck cancer (HNC) cohort of EV-202	P. Swiecicki	発表形式: ポスター 抄録番号: 6017 発表日時: 6 月 5 日(月) 5:04 pm CDT ポスターセッション: Head and Neck Cancer
EV-203: Phase 2 trial of enfortumab vedotin in patients with previously treated advanced urothelial carcinoma in China	S. Li	発表形式: Online-Only Abstract 抄録番号: e16574
Study EV-103: Neoadjuvant treatment with enfortumab vedotin monotherapy in cisplatin-ineligible patients (pts) with muscle invasive bladder cancer (MIBC): Updated results for Cohort H	T. Flaig	発表形式: ポスター 抄録番号: 4595 発表日時: 6 月 3 日(土) 8:00-11:00 am CDT ポスターセッション: Genitourinary Cancer – Kidney and Bladder

Enfortumab vedotin (EV) with or without pembrolizumab (P) in cisplatin-ineligible patients (pts) with previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer (la/mUC): additional 3-month follow-up on Cohort K data	T.Friedlander	発表形式: ポスター 抄録番号: 4568 発表日時: 6月3日(土) 8:00-11:00 am CDT ポスターセッション: Genitourinary Cancer – Kidney and Bladder
Real-world use, dose intensity, and adherence to an antibody-drug conjugate (ADC) in metastatic urothelial cancer (mUC)	K. Tsingas	発表形式: Online-Only Abstract 抄録番号: e16567
KEYNOTE-905/EV-303: A phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of perioperative pembrolizumab or pembrolizumab plus enfortumab vedotin (EV) for muscle-invasive bladder cancer (MIBC) (ENCORE)	A. Necchi	発表形式: ポスター 抄録番号: TPS4601 発表日時: 6月3日(土) 8:00-11:00 am CDT ポスターセッション: Genitourinary Cancer – Kidney and Bladder

エンザルタミド

演題	筆頭著者	発表形式および抄録番号
Longitudinal transcriptome profiling of localized hormone-sensitive tumors in treatment-naïve ENACT patients with prostate cancer with and without enzalutamide (ENZA)	A. Ross	発表形式: ポスター 抄録番号: 5026 発表日時: 6月3日(土) 8:00-11:00 am CDT ポスターセッション: Genitourinary Cancer—Prostate, Testicular, and Penile
Outcomes of patients (pts) with de novo metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) who progressed to metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): a	D. Shevrin	発表形式: Online-Only Abstract 抄録番号: e17085

post-hoc analysis of the TRUMPET registry		
Real-world baseline characteristics and first-line (1L) treatment (Tx) in patients (pts) with de novo metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC) by disease volume	S. Freedland	発表形式: Online-Only Abstract 抄録番号: e17081

ゾルバツキシマブ

演題	筆頭著者	発表形式および抄録番号
Zolbetuximab + CAPOX in 1L claudin-18.2+ (CLDN18.2+)/HER2- locally advanced (LA) unresectable or metastatic gastric or gastroesophageal junction (mG/GEJ) adenocarcinoma: Primary phase 3 results from GLOW (Rapid abstract update presentation following March 22 Plenary Series session)	R. Xu	発表形式: Rapid Oral 抄録番号: N/A 発表日時: 6月3日(土) CDT セッション: ASCO Plenary Series: Rapid Abstract Updates
Phase 2 trial of zolbetuximab in combination with mFOLFOX6 and nivolumab in patients with advanced or metastatic claudin 18.2-positive, HER2-negative gastric or gastroesophageal junction adenocarcinomas	K. Shitara	発表形式: ポスター 抄録番号: TPS4173 発表日時: 6月5日(月) 8:00 - 11:00 am CDT ポスターセッション: Gastrointestinal Cancer - Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary
Global prevalence of CLDN18.2 positivity in tumor samples from patients with locally advanced unresectable or	K. Shitara	発表形式: ポスター 抄録番号: 4035 発表日時: 6月5日(月) 8:00-11:00 am CDT

metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: Biomarker analysis of two zolbetuximab phase 3 studies (SPOTLIGHT and GLOW)		ポスターセッション: Gastrointestinal Cancer – Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------

ギルテリチニブ

演題	筆頭著者	発表形式および抄録番号
Work Absenteeism and Disability Days after Diagnosis among Patients with AML and Caregivers	T. LeBlanc	発表形式: Online-Only Abstract 抄録番号: e19002

本件は、米国において現地時間 5 月 25 日に对外発表しています。

以上

エンホルツマブ ベドチンに関するアステラス製薬と Seagen 社の提携について

Seagen 社とアステラス製薬は全世界でエンホルツマブ ベドチンを共同開発しています。米国では、Seagen 社とアステラス製薬が PADCEV[®]というブランド名でエンホルツマブ ベドチンを共同販促しています。Seagen 社は、米国以外の南北アメリカにおいて、製品化にかかわる活動および規制当局への薬事申請に責任を負っています。アステラス製薬は、南北アメリカ以外において、製品化にかかわる活動および規制当局への薬事申請に責任を負っています。

アステラス製薬、Seagen 社および Merck 社の提携について

アステラス製薬と Seagen 社は、治療歴のない転移性尿路上皮がん患者を対象に、PADCEV[®](エンホルツマブ ベドチン)と Merck 社の KEYTRUDA[®](パンプロリズマブ)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。KEYTRUDA[®]は、Merck & Co., Inc.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アステラス製薬と Pfizer 社の提携について

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。ファイザー社はアライアンス収入を米国内の利益の分配として受け取り、米国外での販売についてはロイヤルティを受け取ります。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ／テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます(Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品(Rx)事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス(Rx+®)の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。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)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
コーポレートアドボカシー&リレーションズ部
TEL: 03-3244-3201