

Press Release

2018年1月29日

アステラス製薬 経口アンドロゲン受容体阻害剤エンザルタミド および抗体-薬物複合体(ADC) enfortumab vedotin 米国臨床腫瘍学会 泌尿生殖器癌シンポジウム(ASCO-GU) での発表演題に関するお知らせ

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」)は、2018年2月8日から10日に米国サンフランシスコで開催される米国臨床腫瘍学会 泌尿生殖器癌シンポジウム(ASCO GU: Genitourinary Cancers Symposium of the American Society of Clinical Oncology)において、Pfizer Inc.(本社:ニューヨーク州、以下「Pfizer社」)と共同で開発・商業化を進めている経口アンドロゲン受容体阻害薬であるエンザルタミド(一般名、製品名:XTANDI®)の非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象として実施した第III相 PROSPER試験、およびシアトルジェネティクス社と共同で開発を進めている抗体-薬物複合体(ADC: Antibody-Drug Conjugate) enfortumab vedotinの局所進行性または転移性尿路上皮がん患者を対象として実施した後期第I相試験について、新たな研究結果を発表しますので、お知らせします。

アステラス製薬の senior vice president 兼 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。「本年度の ASCO GUにおいて、アステラス製薬のがんフランチャイズ領域における新たな研究成果を発表できることをうれしく思います。本発表により、ASCO GUにおいてアステラス製薬は大きなプレゼンスを示すことができると考えています。引き続き、アステラス製薬は、アンメットメディカルニーズの高い領域における新たな適応症を探索してまいります。」

以下のエンザルタミドに関する演題が口頭発表される予定です。

Title: PROSPER: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo (PBO)-Controlled Study of Enzalutamide (ENZA) in Men With Nonmetastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (M0 CRPC)

Presenter: Maha Hussain, M.D.

- Oral Presentation Abstract Session A: Prostate Cancer

- Session Date/Time: Thursday, February 8, 1:00 p.m.-2:30 p.m.

以下の6つのエンザルタミドに関する演題がポスター発表される予定です。

Title: Hepatic effects assessed by review of safety data in enzalutamide castration-resistant prostate cancer (CRPC) trials

Lead Author: Tomasz M. Beer, M.D., F.A.C.P.

- Poster Session A: Prostate Cancer Abstract Number: 199
- Session Date/Time: Thursday, February 8, 11:30 a.m.-1:00 p.m.; 5:15 p.m.-6:15 p.m.

Title: Impact of enzalutamide (ENZA) vs. bicalutamide (BIC) on health-related quality of life (HRQoL) of patients (pts) with castration-resistant prostate cancer (CRPC): STRIVE study

Lead Author: Raoul Concepcion, M.D.

- Poster Session A: Prostate Cancer Abstract Number: 234
- Session Date/Time: Thursday, February 8, 11:30 a.m.-1:00 p.m.; 5:15 p.m.-6:15 p.m.

Title: Comparison of enzalutamide and bicalutamide in patients with non-metastatic castration resistant prostate cancer: number needed to treat to achieve one additional patient free of clinical progression events

Lead Author: Lawrence Ivan Karsh, M.D.

- Poster Session A: Prostate Cancer Abstract Number: 228
- Session Date/Time: Thursday, February 8, 11:30 a.m.-1:00 p.m.; 5:15 p.m.-6:15 p.m.

Title: Treatment duration and utilization patterns in metastatic castration-resistant prostate cancer patients receiving enzalutamide or abiraterone acetate

Lead Author: Vahan Kassabian, M.D.

- Poster Session A: Prostate Cancer Abstract Number: 229
- Session Date/Time: Thursday, February 8, 11:30 a.m.-1:00 p.m.; 5:15 p.m.-6:15 p.m.

Title: Healthcare resource utilization and costs in metastatic castration-resistant prostate cancer patients treated with enzalutamide or abiraterone acetate

Lead Author: Vahan Kassabian, M.D.

- Poster Session A: Prostate Cancer Abstract Number: 232
- Session Date/Time: Thursday, February 8, 11:30 a.m.-1:00 p.m.; 5:15 p.m.-6:15 p.m.

Title: Safety of continued administration of enzalutamide in patients with prostate cancer who showed benefit from prior exposure: A Phase 2 open-label extension study

Lead Author: Elaine Tat Lam, M.D.

- Poster Session B: Prostate Cancer, Urothelial Carcinoma, and Penile, Urethral, and Testicular Cancers: Abstract Number: 303
- Session Date/Time: Thursday, February 8, 12:15 p.m.-1:45 p.m.; 6:00 p.m. - 7:00 p.m.

以下の3つの enfortumab vedotin に関する演題がポスター発表される予定です。

Title: EV-103 Study: A phase 1b dose-escalation and dose-expansion study of enfortumab vedotin in combination with immune checkpoint inhibitor (CPI) therapy for treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer

Lead Author: Christopher J. Hoimes, D.O.

- Poster Session: Trials in Progress: Urothelial Carcinoma: Abstract TPS532
- Session Date/Time: Friday, February 9, 12:15 p.m.-1:45 p.m.; 6:00 p.m. -7:00 p.m.

Title: Enfortumab Vedotin (EV) in Patients (Pts) with Metastatic Urothelial Carcinoma (mUC) with Prior Checkpoint Inhibitor (CPI) Failure: A Prospective Cohort of an Ongoing Phase 1

Lead Author: Daniel P. Petrylak, M.D.

- Poster Session: Poster Session B: Prostate Cancer, Urothelial Carcinoma, and Penile, Urethral, and Testicular Cancers: Abstract No. 431
- Session Date/Time: Friday, February 9, 12:15 p.m.-1:45 p.m.; 6:00 p.m. -7:00 p.m.

Title: EV-201 Study: A single-arm, open-label, multicenter study of enfortumab vedotin for treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer who previously received immune checkpoint inhibitor therapy

Lead Author: Jonathan E. Rosenberg, M.D.

- Poster Session: Poster Session B: Prostate Cancer, Urothelial Carcinoma, and Penile, Urethral, and Testicular Cancers: Abstract TPS542
- Session Date/Time: Friday, February 9, 12:15 p.m.-1:45 p.m.; 6:00 p.m. -7:00 p.m.

以上

XTANDI®について

XTANDI®は、日本においては「去勢抵抗性前立腺癌」の効能・効果で、製品名「イクスタンジ®カプセル 40 mg」
として販売されています。

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
まざまな固形がんを発現するネクチン-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/ja>) 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

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