

2018年5月17日

2018年度米国臨床腫瘍学会の年次総会において がん領域における開発化合物の臨床試験結果を発表

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)は、2018年6月1日から5日に米国シカゴで開催される米国臨床腫瘍学会(ASCO: American Society of Clinical Oncology)年次総会において、アステラス製薬のがん領域における複数の開発化合物に関する臨床試験結果を口頭およびポスター発表いたします。経口アンドロゲン受容体阻害薬エンザルタミド(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た臨床試験結果、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た臨床試験結果、および FLT3/AXL 阻害薬ギルテリチニブ(一般名、開発コード:ASP2215)の FLT3(FMS-like tyrosine kinase 3) 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とした臨床試験について発表予定です。

Astellas Pharma Global Development, Inc.の senior vice president - global therapeutic area head, Oncology Development である Steven Benner, M.D.は、「ASCO 年次総会においてアステラス製薬のがん領域における複数の開発化合物についてデータ発表ができることは、広範囲にわたるがん種において私たちがリーディングポジションを築きつつあることの表れです。研究開発への継続的な投資およびパートナーとの協働によって、アステラス製薬のがん領域パイプラインが着実に進展していることを、今回発表するデータは示しています。」と述べています。

以下の enfortumab vedotin に関する演題が口頭発表される予定です。

Title: (Abstract 4504) Updated Results from the enfortumab vedotin Phase 1 (EV-101) Study in Patients with Metastatic Urothelial Cancer (mUC)

Presenter: Jonathan E. Rosenberg, MD

- Session Date/Time: June 3, 9:12 AM – 9:24 AM CDT
- Oral Abstract Session: Genitourinary (Nonprostate) Cancer
- Location: Arie Crown Theater

また、以下の 4 つの演題がポスター発表される予定です。

Title: (Abstract TPS4590) 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

Presenter: Jonathan E. Rosenberg, MD

- Session Date/Time: June 2, 8:00 AM – 11:30 AM CDT
- Poster Session: Genitourinary (Nonprostate) Cancer
- Location: Hall A

Title: (Abstract 5010) Health-Related Quality of Life (HRQoL) Deterioration and Pain Progression in Men with Non-Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (M0-CRPC): Results from the PROSPER study

Presenter: Gerhardt Attard, MD, PhD

- Session Date/Time: June 2, 1:15 PM – 4:45 PM CDT
- Poster Session: Genitourinary (Prostate) Cancer
- Location: Hall A
- Poster Discussion Session on June 2, 2018, 4:45 PM - 6:00 PM CDT, at S406

Title: (Abstract 5043) Association Between Health-Related Quality of Life (HRQoL) and clinical outcomes in non-metastatic castration-resistant prostate cancer (M0 CRPC): Results from the PROSPER study

Presenter: Gerhardt Attard, MD, PhD

- Session Date/Time: June 2, 1:15 PM – 4:45 PM CDT
- Poster Session: Genitourinary (Prostate) Cancer
- Location: Hall A

Title: (Abstract TPS7075) A Phase 3, Trial of Gilteritinib, as Maintenance Therapy after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Patients with FLT3-ITD + AML

Presenter: Mark J. Levis, MD, PhD

- Session Date/Time: June 4, 8:00 AM – 11:30 AM CDT
- Poster Session: Hematologic Malignancies—Leukemia, Myelodysplastic Syndromes, and Allotransplant
- Location: Hall A

以上

XTANDI®について

XTANDI®は、Pfizer Inc. (本社：ニューヨーク州)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す。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、Seattle Genetics, Inc. (本社：ワシントン州)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。

ギルテリチニブについて

ギルテリチニブは治験中の化合物で、がん細胞の増殖に関与する受容体型チロシンキナーゼである FLT3 および AXL を阻害します。ギルテリチニブは、寿製薬株式会社との共同研究により見出されました。アステラス製薬はギルテリチニブについて、全世界での開発、製造、ならびに将来的な商業化に関する独占的な権利を有します。ギルテリチニブは、米国 FDA よりオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) およびファストトラックの指定を受けています。また、厚生労働省より「初回再発又は治療抵抗性の FLT3 遺伝子変異陽性 AML」を予定される効能・効果として「先駆け審査指定制度」の対象品目の指定、および「FLT3 遺伝子変異陽性 AML」を予定される効能・効果として希少疾病用医薬品指定を受けています。

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

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