



2019年7月30日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社  
代表者 代表取締役社長 CEO 安川 健司  
コード番号 4503  
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)  
東証 (第一部)  
決算期 3月  
問い合わせ先 広報部長 緒方 ステイグ  
Tel: (03)3244-3201

## 前立腺がん治療剤イクスタンジ®

### 米国、欧州に続き、日本で適応追加に関する承認申請

- 第III相 ARCHES 試験およびENZAMET 試験データに基づき  
転移性ホルモン感受性前立腺がんに関する適応追加を申請 -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、Pfizer Inc.(本社:米国ニューヨーク州、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剤であるイクスタンジ®(一般名:エンザルタミド)について、本日、日本において転移性ホルモン感受性前立腺がんに関する効能・効果を追加する承認申請を行いました。

このたびの適応追加の承認申請は、転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象に実施した第III相 ARCHES 試験および第III相 ENZAMET 試験の結果に基づいています。

ARCHES 試験では、画像診断上の無増悪生存期間(radiographic Progression-Free Survival: rPFS)を主要評価項目として、アンドロゲン除去療法(Androgen Deprivation Therapy: ADT)とエンザルタミド併用投与群を、ADTとプラセボ併用投与群と比較しました。本試験の結果は、本年2月に開催された2019年米国臨床泌尿器学会 泌尿生殖器がんシンポジウムで発表されたほか、Journal of Clinical Oncologyに掲載されました。

また、オーストラリアおよびニュージーランド泌尿生殖器・前立腺がん治験グループであるANZUPが主体となって実施したENZAMET試験では、全生存期間(Overall Survival: OS)を主要評価項目として、ADTとエンザルタミド併用投与群を、ADTと従来の非ステロイド性抗アンドロゲン薬併用投与群と比較しました。本試験の結果は、本年6月に開催された2019年米国臨床腫瘍学会年次総会で発表されたほか、New England Journal of Medicineに掲載されました。

ARCHES 試験および ENZAMET 試験のいずれにおいても、主要評価項目が達成されました。また、安全性の結果は、これまでに去勢抵抗性前立腺がん患者を対象に実施した試験で得られたエンザルタミドの安全性プロファイルと概ね一致していました。

エンザルタミドは現在、去勢抵抗性前立腺がんの治療薬として日本、米国および欧州などで販売されています。また、転移性ホルモン感受性前立腺がんへの追加適応については、2019年6月の米国、同年7月の欧州に続き、このたび日本で承認申請しました。

以上

#### **ARCHES 試験について**

ARCHES 試験は、国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験です。1,150 名の転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象として、米国、カナダ、欧州、南米、アジア太平洋地域において実施しました。患者は、LHRH アゴニストまたはアンタゴニストによる治療を継続するか、精巣摘除術を受けており、エンザルタミド 1 日 160 mg またはプラセボに割り付けられました。ARCHES 試験は、遠隔転移を有するホルモン感受性前立腺がん患者を対象としており、また、新規に診断を受けた転移性ホルモン感受性前立腺がん患者と根治治療を受けた後に転移した患者が組み入れられています。転移性ホルモン感受性前立腺がんに対してドセタキセルによる治療を受け、その後進行がみられない患者も含まれています。主要評価項目は、画像診断上の無増悪生存期間 (rPFS) で、中央判定による画像診断上の病勢進行あるいは投与中止後 24 週間以内の死亡のうち、いずれかの事象が最初に起こるまでの期間です。ARCHES 試験 (NCT02677896) の詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) を参照してください。

#### **ENZAMET 試験について**

ENZAMET 試験は、シドニー大学をスポンサーとしてオーストラリア、カナダ、アイルランド、ニュージーランド、英国、米国において実施されました。アステラス製薬は本試験実施のための資金提供やサポートを行っています。

ENZAMET 試験では、1,125 名の転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象に、ADT とエンザルタミド併用投与群と、ADT と従来の非ステロイド性抗アンドロゲン (NSAA) 併用投与群を比較しました。主要評価項目は全生存期間 (OS) です。ENZAMET 試験 (NCT02446405) の詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) を参照してください。

#### **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。