

Press Release

2019年12月3日

アステラス製薬と Seattle Genetics 社 エンホルツマブ ベドチンとキイトルーダ[®](ペムブロリズマブ)の 併用療法を評価する転移性尿路上皮がん患者を対象とした 臨床試験で Merck 社と提携

- グローバル申請に向けた国際共同第III相試験で協働 -

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」と Seattle Genetics, Inc.(以下「Seattle Genetics 社」)は、両社が共同で開発を進めている抗体-薬物複合体(Antibody-Drug Conjugate:ADC)エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)(一般名、以下「エンホルツマブ ベドチン」と Merck & Co., Inc.(以下「Merck 社」)の抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)(一般名、以下「ペムブロリズマブ」、製品名:キイトルーダ^{®*})の併用療法を評価する、未治療の転移性尿路上皮がん患者を対象とした臨床試験に関し、Merck 社の子会社である MSD International 社と提携契約を締結しました。

本提携契約に基づき、3社は、Seattle Genetics 社が実施するグローバルでの申請を目的とした国際共同第III相試験において、資金の拠出等で協働します。本試験では、未治療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、エンホルツマブ ベドチンとペムブロリズマブの併用療法による有効性を評価します。3社は現在、規制当局と協議を行いながら試験計画の最終化を進めており、2020年前半に試験を開始する予定です。なお、本試験には日本も参加する予定です。

エンホルツマブ ベドチンは、ほぼ全ての尿路上皮がん細胞に発現し、細胞間の接着に関連するタンパク質であるネクチン-4を標的とするファーストインクラスのADCです。抗PD-1抗体薬または抗PD-L1抗体薬による治療歴があり、かつ、術前または術後の補助化学療法として、あるいは局所進行または転移した状態において白金製剤による治療歴がある、局所進行性または転移性の尿路上皮がんへの適応について、米国で承認申請しており、米国食品医薬品局(FDA)による審査終了目標日(PDUFA date)は2020年3月15日となっています。

本件については、米国において現地時間 12 月 2 日に对外発表しています。

なお、日本において、エンホルツマブ ベドチンは承認申請に向けた開発段階にあります。

*:キイトルーダ®は、Merck 社の子会社である Merck Sharp & Dohme Corp.の登録商標です。

以上

尿路上皮がんについて

尿路上皮がんは膀胱で最も多く発生するがんです(90%)*1。米国では 2019 年において膀胱がんと診断される患者は 80,000 人以上と推計されています。世界では 2018 年に約 549,000 人が膀胱がんと診断され、約 200,000 人が死亡しています*2。

エンホルツマブ ベドチンについて

エンホルツマブ ベドチンは、Seattle Genetics 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 (monomethyl auristatin E) を結合させた ADC です。エンホルツマブ ベドチンは、アステラス製薬が ADC の標的として同定したさまざまな固形がんに発現する細胞接着分子であるネクチン-4 を標的とする薬剤です。

Seattle Genetics 社とのライセンス契約について

Seattle Genetics 社とアステラス製薬は、エンホルツマブ ベドチンの共同開発に関するライセンス契約を 2007 年に締結し、2009 年にライセンス範囲を拡大する修正契約を締結しました。この契約に基づき、全世界でのエンホルツマブ ベドチンに関わる費用および利益を両社で折半します。

*1: American Society of Clinical Oncology. Bladder Cancer: Introduction (05-2019).

<https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/introduction>

*2: International Agency for Research on Cancer. Cancer Tomorrow: Bladder. <http://gco.iarc.fr/tomorrow>

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、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。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
広報部
TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473