

Press Release

2017年10月11日

抗体-薬物複合体(ADC)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するピボタル試験で投与開始 -チェックポイント阻害薬による治療歴のある患者を対象に、単剤療法を評価-

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、シアトルジェネティクス社と共同で開発を進めている enfortumab vedotin について、チェックポイント阻害薬による治療歴のある局所進行性または転移性尿路上皮がん患者を対象とする申請を前提とした第Ⅱ相試験(EV-201 試験)において、最初の患者への投与を開始しましたのでお知らせします。EV-201 試験では、米国食品医薬品局(FDA)の迅速承認制度に基づく申請に向けて、enfortumab vedotin の抗腫瘍活性および安全性を評価します。

シアトルジェネティクス社の Chief Medical Officer 兼 Executive Vice President, Research and Development である Jonathan Drachman は以下のように述べています。「局所進行性または転移性尿路上皮がんの多くは浸潤性で、症例の多くが治療抵抗性を示します。化学療法とチェックポイント阻害薬との併用療法またはチェックポイント阻害薬単剤療法が奏効しない多くの患者の治療選択肢は限られています。さらに、チェックポイント阻害薬による治療後に進行した患者さんが選択できる FDA により承認された薬剤はありません。この enfortumab vedotin のピボタル第Ⅱ相試験の開始は、局所進行性／転移性尿路上皮がんの患者さんに新たな治療選択肢を提供し、その予後を改善するという私たちの目標への大きな前進です。」

EV-201 試験は単群オープンラベル試験で、主要評価項目は独立審査委員会の判定による奏効率(ORR)です。副次評価項目には、全生存、無増悪生存、安全性および忍容性が含まれます。本試験では、約 120 名の患者を世界各地の医療機関に組入れ、治療期間中に enfortumab vedotin を 4 週ごとに 3 回投与します。

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。「EV-201 試験の開始は、局所進行性または転移性尿路上皮がんに苦しむ患者さんへの私たちのコミットメントを示すものです。今回、進行中の第Ⅰ相試験の結果を受けて、私たちは申請を前提

とする第Ⅱ相試験へ進める決定を行いました。enfortumab vedotin の臨床開発における更なるマイルストーン達成を期待しています。」

なお、2017年後半に enfortumab vedotin とチェックポイント阻害薬との併用療法に関する臨床試験を開始する予定です。

以上

尿路上皮がんについて

尿路上皮がんは膀胱で発生するがんで最も多い(90%)がんです。米国癌協会によれば、米国では 2017 年に約 79,000 人が膀胱がんと診断され、膀胱がんによる死亡者数は 17,000 人近くにのぼると推定されています。転移と診断された場合の予後は不良で、5 年生存率は 5%です。

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/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、想定に関する記述及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、既知及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) 新製品及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