

2010年4月16日

## 進行性前立腺がん治療剤 MDV3100 ～第 I / II 相臨床試験で良好な結果 Lancet 誌に掲載～

アステラス製薬株式会社（社長：野木森雅郁、以下「アステラス製薬」）と米国のバイオ医薬品会社メディベーション社（英名：Medivation, Inc. 本社：カリフォルニア州サンフランシスコ、CEO：Dr. David Hung）は、第二世代の経口抗アンドロゲン剤である MDV3100 の第 I / II 相臨床試験の良好な結果が、現地時間 4 月 15 日の英国医学専門誌「The Lancet」（以下「Lancet 誌」）オンライン版に公開されましたのでお知らせします。

今回掲載された論文には、MDV3100 のホルモン療法に抵抗性となった進行性前立腺がん患者における忍容性と、前立腺特異抗原（PSA）レベル、X 線所見、循環腫瘍細胞数（CTC）などを指標とした抗腫瘍効果が記載されました。

アステラス製薬は 2009 年 10 月にメディベーション社と MDV3100 について、全世界での開発・商業化に関する契約を締結し、現在、ドセタキセルによる化学療法の治療歴を有する進行性前立腺がん患者を対象とした第 III 相臨床試験（AFFIRM）を共同で進めています。

本件につきましては、メディベーション社が 4 月 14 日（米国時間）に对外発表しており、本資料はその要約です。

### ■ 第 I 相 / II 相臨床試験概要

試験デザイン：

ホルモン療法抵抗性患者 140 名（化学療法治療歴あり：75 名、なし：65 名）を対象にした非盲検用量漸増試験。（MDV3100 30mg-600mg/日を投与）。

結果：

下記の数値、所見において、MDV3100 の抗腫瘍効果があることが確認された。

1. 前立腺特異抗原（PSA）レベルの低下
2. 軟部組織および骨に転移した腫瘍の退縮および安定
3. 循環腫瘍細胞数（CTC）の低下

総じて化学療法治療歴のない患者のみならず、化学療法治療歴のある患者においても忍容性および有効性が確認された。また、MDV3100 は 240mg/日まで高い忍容性が示された。最も頻度の高い有害事象は倦怠感であった。

以上