

2013年6月27日

## アステラス製薬 経口アンドロゲン受容体阻害剤 エンザルタミド(MDV3100) 乳がん患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験 開始のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、米国メディベーション社と共同で開発を進めているエンザルタミド（一般名、開発コード：MDV3100）について、アンドロゲン受容体陽性のトリプルネガティブ進行再発乳がん患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験の患者組み入れを開始しましたので、お知らせします。なお、本剤の共同開発・商業化に関する契約に基づき、メディベーション社が本臨床試験を実施しています。

多施設共同オープン試験である本臨床試験では、米国、カナダ及び欧州の施設において、アンドロゲン受容体陽性のトリプルネガティブ乳がん患者 約80名の組み入れを計画しており、エンザルタミド単剤療法の有用性を検討します。主要評価項目は臨床的有用性〔完全奏効（complete response：CR）、部分奏効（partial response：PR）又は16週以上の安定（stable disease：SD）を示した患者の割合〕です。本臨床試験に組み入れられるすべての患者にエンザルタミド160mgを1日1回経口投与します。

トリプルネガティブ乳がんは、乳がんの発症や増殖に関与するとされる3つの受容体（エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体及びHER2）がいずれも陰性の乳がんであり、アンメットメディカルニーズの高い疾患です。現在、トリプルネガティブ乳がんを標的とした既承認薬は存在せず、通常化学療法による治療が行われています。アンドロゲン受容体陽性の乳がんは、トリプルネガティブ乳がんのサブタイプの一つと考えられており、アンドロゲン受容体の過剰発現が確認されています。アステラス製薬は、乳がんを対象とするエンザルタミドの開発を進めることにより、乳がん治療に新たな選択肢を提供できることを期待しています。

本件については、米国において、現地時間6月26日に対外発表しています。

以上

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