

**抗体－薬物複合体 enfortumab vedotin
米国臨床腫瘍学会の年次総会において
チェックポイント阻害剤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した
最新結果発表**

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」)は、米国シカゴで開催されている2018年米国臨床腫瘍学会(ASCO: American Society of Clinical Oncology)年次総会において、アステラス製薬と Seattle Genetics, Inc.(以下、「Seattle Genetics 社」)が共同で開発を進めている抗体-薬物複合体(ADC: Antibody-Drug Conjugate) enfortumab vedotin の第Ⅰ相試験(EV-101)の最新結果が発表されたことをお知らせします。本試験では、チェックポイント阻害剤(CPI: Checkpoint Inhibitors)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において、enfortumab vedotin を単剤で投与して評価を行いました。

Memorial Sloan Kettering Cancer Center の腫瘍内科医である Jonathan E. Rosenberg 博士は、「チェックポイント阻害剤による治療歴がある局所進行性または転移性尿路上皮がんの患者さんは、治療効果が得られなかった場合、その後の治療選択肢が限られることから、多くの場合予後が不良です。今回発表した結果により enfortumab vedotin が、このような患者さんに対する新たな治療選択肢となる可能性が裏付けられました。」と述べています。

Rosenberg 博士によって発表された最新結果は以下の通りです。

Updated Results from the Enfortumab Vedotin Phase 1 (EV-101) Study in Patients with Metastatic Urothelial Cancer

(要旨番号 4504、口演セッション、6月3日(日) 午前 9:12-9:24(米国中部時間))

試験デザイン

- 1回以上の化学療法の治療歴がある、またはシスプラチン不適応の転移性尿路上皮がん患者 112名に、推奨用量である 1.25 mg/kg の enfortumab vedotin を、28日サイクルで1日目、8日目 および 15日目に 30分間の点滴投与した。
- 63%の患者が、転移がある状態で2回以上の前治療を受けていた。

- 主要評価項目は忍容性、副次的評価項目は治験責任医師によって8週毎に評価される抗腫瘍効果であった。

試験結果

- 評価対象の112名中、完全奏効(CR)が4名、部分奏効(PR)は41名に確認された。全奏効率(ORR)は41%であった。
- 最も高い頻度で報告された治療に関連する有害事象(TRAЕ)は、全てのグレードの疲労(54%)であった。最も頻度の高いグレード3の有害事象は、貧血(8%)、低ナトリウム血症(7%)、尿路感染症(7%)、高血糖症(6%)であった。4例がTRAЕにより死亡した(呼吸不全、尿路閉塞、糖尿病性ケトアシドーシス、多臓器不全)。
- ORRはCPI治療歴がある89例では40%、CPI治療歴がない23例では44%、CPIの治療歴を有する肝転移患者33例では39%であった。
- 全ての組み入れ患者における、全生存期間(OS)の暫定中央値は13.6か月、全奏効期間の中央値は5.75か月、無増悪生存期間(PFS)は5.4か月であった。

また、ASCO年次総会では、CPI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において、白金製剤による化学療法治療歴がある患者と治療歴がない患者の両方を対象として enfortumab vedotin の単剤療法を評価するピボタル第II相試験(EV-201)の進捗についても、ポスター発表がありました。

EV-201 Study: A Single-Arm, Open-Label, Multicenter Study of Enfortumab Vedotin for Treatment of Patients with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Cancer Who Previously Received Immune Checkpoint Inhibitor Therapy

(要旨番号 TPS4590、ポスターセッション、6月2日(土) 午前 8:00-11:30(米国中部時間))

アステラス製薬は、転移性尿路上皮がんの患者さんに新しい治療選択肢を届けるために、Seattle Genetics社と協働して、enfortumab vedotinの開発を着実に進めていきます。なお、enfortumab vedotinは、米国食品医薬品局(FDA)より、ブレイクスルーセラピー指定(Breakthrough Therapy Designation)を受けています。

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%)。米国癌協会によれば、米国では 2018 年に約 81,000 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 人以上にのぼると推定されています。膀胱がんは男性のがんにおいて 4 番目に多くみられ、女性では男性ほど多くありません。転移と診断された場合の予後は不良で、5 年生存率は 4.2%です。

enfortumab vedotin について

enfortumab vedotin 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 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 を標的とする薬剤であり、アステラス製薬がさまざまな固形がんに発現するネクチン-4 を ADC の標的として同定しました。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、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