

2018年7月10日

抗体－薬物複合体 enfortumab vedotin 尿路上皮がん患者を対象とした臨床試験の進捗

-第III相試験(EV-301試験)において最初の患者への投与を開始

-第II相試験(EV-201試験)において白金製剤による治療歴がある群への患者登録が完了

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、Seattle Genetics 社と共同で開発を進めている enfortumab vedotin について、免疫チェックポイント阻害剤(Checkpoint Inhibitors: 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を対象とした第III相試験(EV-301試験)において、最初の患者への投与が開始されましたので、お知らせします。enfortumab vedotin は細胞接着分子であるネクチン-4 を標的とする抗体－薬物複合体(Antibody-Drug Conjugate: ADC)です。

また、CPI(PD-L1 または PD-1 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する第II相試験(EV-201試験)において、1つ目の患者群(白金製剤による治療歴がある患者群)への患者登録が完了しました。今回登録された患者群から得られるEV-201試験の結果は、2019年前半に入手する予定です。

enfortumab vedotin については、EV-201試験の結果に基づき、米国において迅速審査を経て早期の承認取得を目指します。また、EV-301試験は、EV-201試験の検証試験であるとともに、グローバルで承認申請を行うために実施している試験です。

なお、enfortumab vedotin 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の治療に対して、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

EV-201 試験について

EV-201 試験は進行中の単群オープンラベル試験です。白金製剤による治療歴がある群(1つ目の患者群)、および cisplatin による化学療法不適応かつ白金製剤による化学療法未治療歴群(2つ目の患者群)、2つの群を含む CPI 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ています。本試験は、複数の医療機関において、1つ目の患者群に約 120 名の患者が組み入れられました。主要評価項目は、独立画像判定機関による全奏効率です。副次的評価項目には、全生存期間、無増悪生存期間、安全性および忍容性などが含まれます。2つ目の患者群は、引き続き、組み入れが継続しています。

EV-301 試験について

EV-301 試験は国際、オープンラベル、無作為化第 III 相試験です。enfortumab vedotin を投与した群と化学療法(docetaxel, paclitaxel あるいは vinflunine)を行った群を比較します。本試験は、PD-1 あるいは PD-L1 阻害剤の治療歴があり、かつ白金製剤による化学療法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約 550 名を組み入れます。主要評価項目は全生存期間です。副次的評価項目には、無増悪生存期間、全奏効率などが含まれます。

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%)。米国がん協会によれば、米国では 2018 年に約 81,000 人が膀胱がんと診断されました。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 4.8%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