



2018年12月21日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 CEO 安川 健司
(コード: 4503、東証第一部)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 緒方 スティグ
(Tel: 03-3244-3201)

エンザルタミド 転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象とした 第 III 相 ARCHES 試験結果

- 主要評価項目である画像診断による無増悪生存期間を延長 -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、Pfizer Inc.(本社:米国ニューヨーク州、以下「Pfizer 社」)と共同で開発・商業化を進めている経口アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤であるエンザルタミド(一般名、製品名:XTANDI®*1)について、転移性ホルモン感受性前立腺がん(Hormone-Sensitive Prostate Cancer: HSPC)*2患者を対象として実施した第 III 相 ARCHES 試験において、主要評価項目である画像診断による無増悪生存期間(radiographic Progression-Free Survival: rPFS)を有意に延長しましたので、お知らせします。また、本試験の予備的な安全性解析において、エンザルタミドの安全性プロファイルは、去勢抵抗性前立腺がんを対象に実施したこれまでの試験結果と同様でした。

ARCHES 試験は、国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験です。転移性 HSPC 患者 1,150 名を対象として、アンドロゲン除去療法(Androgen Deprivation Therapy: ADT)とエンザルタミド 1 日 160 mg を投与した群の有効性および安全性を ADT 単独治療群と比較して評価しました。

アステラス製薬は、ARCHES 試験の結果を受けて、今後、各国の規制当局と適応拡大に向けて協議します。なお、ARCHES 試験結果の詳細は、今後の学会等で発表する予定です。

エンザルタミドは、現在、去勢抵抗性前立腺がんの治療薬として、日本、米国、欧州などで販売されており、これまでに全世界で 33 万人以上の患者に投与されています。HSPC などの、より早期の前立腺がん*2 患者さんへ本剤が届けられるよう、アステラス製薬はエンザルタミドの開発を着実に進めていきます。

なお、本件については、米国において現地時間 12 月 20 日に对外発表しています。

以上

*1: 日本においては、「去勢抵抗性前立腺癌」の効能・効果で、製品名「イクスタンジ[®]錠 40 mg」、「イクスタンジ[®]錠 80 mg」、「イクスタンジ[®]カプセル 40 mg」として販売されています。

*2: 前立腺がんの治療には、完治を目指して行われる手術療法や放射線療法、がんの進行を抑える目的で行われるホルモン療法や化学療法などがあります。前立腺がんの進行には男性ホルモンが関与しており、ホルモン感受性前立腺がんにおいては、精巣を摘出する外科的治療や薬により男性ホルモンの分泌を抑えるホルモン療法等が行われます。さらにがんが進行し、ホルモン療法では効果が得られない去勢抵抗性前立腺がんにおいては、抗がん剤による化学療法を行う場合があります。また、前立腺がんが進行し、他の部位(骨、リンパ節、膀胱、直腸等)に広がった状態を転移性前立腺がんと言います。

ARCHES 試験について

ARCHES 試験は、国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験です。米国、カナダ、欧州、南米、アジア太平洋地域において、転移性 HSPC 患者 1,150 名を対象として、ADT とエンザルタミド 1 日 160 mg を投与した群の有効性及び安全性を ADT 単独治療群と比較して評価しました。ARCHES 試験は、腫瘍体積の大きい患者層と小さい患者層の両方を対象としており、また、新規に診断を受けた転移性 HSPC 患者と根治治療を受けた後に転移した方が組み入れられています。転移性 HSPC に対してドセタキセルの治療を受け、その後進行がみられない患者も含まれています。主要評価項目は、画像診断による無増悪生存期間で、中央判定による画像診断上の評価において、病態進行あるいは死亡のうち、いずれかの事象が最初に起こるまでの期間です。

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。