

**抗体-薬物複合体 エンホルツマブ ベドチン  
局所進行性または転移性尿路上皮がんを対象とした  
第 II 相試験 (EV-201 試験) 結果**

*-2019 年後半に米国 FDA へ生物学的製剤承認申請を予定-*

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」)が Seattle Genetics, Inc.(本社:米国ワシントン州、以下「Seattle Genetics 社」)と共同で開発を進めている抗体-薬物複合体(Antibody-Drug Conjugate: ADC)エンホルツマブ ベドチン(一般名)について、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 II 相試験(EV-201 試験)の 1 つ目の患者群(コホート 1)において良好な結果が得られました。

本試験(コホート 1)では、白金製剤による化学療法および免疫チェックポイント阻害剤である PD-1 または PD-L1 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に対するエンホルツマブ ベドチンの有効性・安全性を評価しました。主要評価項目である独立画像判定機関による全奏効率は 44%で、奏効期間はこれまでに実施している第 I 相試験(EV-101 試験)の結果と一致していました。また、薬剤に関連した有害事象で頻度が高かったものは疲労、脱毛、食欲減退、発疹および末梢神経障害でした。なお、本試験結果の詳細は今後の学会等で発表する予定です。

アステラス製薬と Seattle Genetics 社は、本試験の結果に基づき、2019 年後半に米国食品医薬品局(FDA)に生物学的製剤承認申請(Biologics License Application: BLA)を行なう予定です。

なお、エンホルツマブ ベドチンは、PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療中または治療後に病勢の進行が認められた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 I 相試験(EV-101 試験)の結果に基づき、FDA から Breakthrough Therapy Designation<sup>\*1</sup>を受けています。

また、エンホルツマブ ベドチンのグローバルでの承認申請のために、白金製剤による化学療法および PD-1 または PD-L1 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第 III 相試験(EV-301 試験)が現在進行中です。このほ

か、局所進行性または転移性尿路上皮がんでの早期治療を対象とした試験が進められています。

以上

#### \*1: Breakthrough Therapy Designation

重篤な疾患に対する治療薬の開発と審査の迅速化を目的とする制度です。この指定を受けるためには、1つ以上の臨床的に意味のある評価項目について、既存の治療と比較して顕著な改善を示す予備的な臨床データを有することが必要です。

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FDASIA/ucm329491.htm>

#### 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群(2つ目の患者群)の、2つの群を含む PD-1 または PD-L1 阻害剤の治療歴が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 128 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り評価された全奏効率です。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。エンホルツマブ ベドチンの臨床試験の詳細については <http://www.clinicaltrials.gov> をご覧ください。

#### 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。エンホルツマブ ベドチン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%)。米国では 2018 年に 82,000 人以上が膀胱がんと診断されました。世界では 2018 年に約 549,000 人が膀胱がんと診断され、約 200,000 が死亡しています。進行性尿路上皮がんの初期治療として白金製剤による化学療法が奏効しなかった患者の約 80%は、PD-1 または PD-L1 阻害剤に反応しません。化学療法および PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療後に病勢の進行が認められた転移性尿路上皮がんに対する治療法は承認されていません。

#### エンホルツマブ ベドチンについて

エンホルツマブ ベドチンは、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 (monomethyl auristatin E) を結合させた抗体-薬物複合体 (ADC) です。エンホルツマブ ベドチンは、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