

2019年9月17日

抗体－薬物複合体 エンホルツマブ ベドチン
FDA が承認申請を受理、優先審査に指定
-局所進行性または転移性尿路上皮がんを対象に開発-

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, Inc.(以下、「Seattle Genetics 社」)と共同で開発を進めている抗体-薬物複合体(ADC: Antibody-Drug Conjugate)エンホルツマブ ベドチン(一般名)について、米国食品医薬品局(FDA)から生物学的製剤承認申請(Biologics License Application)を受理した旨の通知を受領しました。今回の承認申請は、術前または術後の補助化学療法として、あるいは局所進行または転移した状態において、白金製剤および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ています。当該申請には優先審査が適用され、FDA による審査終了目標日(PDUFA date)は2020年3月15日です。

このたびの承認申請は、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)のコホート 1 の結果に基づいています。この結果は、本年 6 月に開催された 2019 年米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology)年次総会で発表されました。

エンホルツマブ ベドチンは、尿路上皮がんで高発現しているタンパクであるネクチン-4 を標的とする ADC です*1。本剤は、免疫チェックポイント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を対象として、FDA から 2018 年 3 月に Breakthrough Therapy Designation を受けています。

本件については、米国において現地時間 9 月 16 日に对外発表しています。

以上

EV-201 試験について

EV-201 試験は進行中の単群試験です。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おり、コホート 1 では白金製剤による治療歴がある患者群を、コホート 2 ではシスプラチンによる化学療法不適応または白金製剤による化学療法未治療の患者群を評価します。コホート 1 では、複数の医療機関において、128 名の患者が組み入れられました²。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。副次評価項目には、奏効期間、病勢コントロール率、無増悪生存期間、全生存期間、安全性および忍容性などが含まれます。コホート 2 では引き続き、組み入れが継続しています。EV-201 試験の詳細については、[ClinicalTrials.gov \(NCT03219333\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03219333) をご覧ください。

エンホルツマブ ベドチンの臨床試験についての追加情報

EV201 試験のほか、グローバルの承認申請を目的とする国際共同無作為化第Ⅲ相試験 (EV-301) 試験が現在進行中です。

また、より早期の局所進行性または転移性尿路上皮がんを対象とした EV-103 試験も進められています。なお、2019 年 9 月にバルセロナで開催される 2019 年欧州癌腫瘍学会議 (ESMO: European Society for Medical Oncology Cancer Congress) において、本試験のコホート 1 の結果が発表される予定です。

詳細については [Clinical Trials.gov](https://clinicaltrials.gov) をご覧ください。

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%)³。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 人が死亡しています⁴。

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 (モノメチルアウルスタチン E) を結合させた ADC です。エンホルツマブ ベドチンは、アステラス製薬が ADC の標的として同定した、さまざまな固形がんに発現する細胞接着分子であるネクチン-4 を標的とする薬剤です。

Seattle Genetics 社とのライセンス契約について

Seattle Genetics 社とアステラス製薬は、エンホルツマブ ベドチンの共同開発に関するライセンス契約を 2007 年に締結し、2009 年にライセンス範囲を拡大する修正契約を締結しました。この契約に基づき、全世界でのエンホルツマブ ベドチンに関わる費用および利益を両社で折半します。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、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。

*1: Astellas Pharma Global Development, Inc. Bladder Cancer (2019).
<https://bladdercancerjournal.com/study-escalating-doses-asg-22ce-given-monotherapy-subjects-metastatic-urothelial-cancer-and-other>

*2: Data on file at Seattle Genetics.

*3: American Society of Clinical Oncology. Bladder Cancer: Statistics (05-2019). <https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/statistics>

*4: Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin 2018;68(6):394-424.

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