



2019年12月17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)

## 前立腺がん治療剤 XTANDI®

### 米国で追加適応に関する承認取得

*- 去勢抵抗性前立腺がんに加え、転移性去勢感受性前立腺がんの  
治療薬としてFDA が承認 -*

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)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阻害剤である XTANDI®(製品名、一般名:エンザルタミド)に関し、転移性去勢感受性前立腺がん(Castration-Sensitive Prostate Cancer: CSPC)の追加適応について、米国食品医薬品局(FDA)から承認を取得しました。このたびの承認により、XTANDI®は米国において、既に承認を取得している非転移性および転移性の去勢抵抗性前立腺がん(Castration-Resistant Prostate Cancer: CRPC)に加えて、転移性 CSPC の適応症を有する初めてかつ唯一の経口治療薬となります。

このたびの承認は、転移性 CSPC 患者 1,150 名を対象に実施した第 III 相 ARCHES 試験の結果に基づいています。本試験において、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。

ARCHES 試験の治験責任医師である Duke Cancer Institute's Center for Prostate and Urologic Cancers の Andrew Armstrong 医師は、「転移性 CSPC の治療においては複雑な判断を迫られます。治療方針を決定する際には、医師や患者がその選択肢についてできるだけ多くの情報を得ることが重要です。FDA の承認を裏付ける ARCHES 試験の結果は、XTANDI®が転移性 CSPC に対する治療選択肢であるという説得力のあるエビデンスを医師に提供するものです」と述べています。

ARCHES 試験では、アンドロゲン除去療法(Androgen Deprivation Therapy: ADT)とエンザルタミド併用投与群を、ADT とプラセボ併用投与群と比較して評価しました。エンザル

タミドを投与した群はプラセボを投与した群と比べ、主要評価項目である画像診断上の病勢進行または死亡のリスクが有意に 61%低下しました(1,150 例; HR=0.39 [95%信頼区間: 0.30-0.50]; P<0.0001)。rPFS 解析の時点で全生存期間(OS)に関するデータは解析に必要なイベント数に達していませんでした。

ARCHES 試験の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、CRPC を対象としてこれまでに実施した試験結果と概ね一致していました。プラセボを投与した群に比べて、エンザルタミドを投与した群で多く報告された一般的な有害事象(グレード 1 から 4 の有害事象で発現率が 5%以上)は、ほてり(27% vs 22%)、無力症(24% vs 20%)、高血圧(8.0% vs 5.6%)、骨折(6.5% vs 4.2%)、筋骨格系疼痛(6.3% vs 4.0%)でした。

エンザルタミドは現在、日本、米国および欧州などで CRPC の治療薬として販売されているほか、中国では転移性 CRPC の承認を取得しています。また、転移性 CSPC については、このたびの米国での承認取得のほか、日本および欧州で追加適応の承認申請をしています。

米国における転移性 CSPC の患者数は、2019 年において 40,000 人以上と推計されています。アステラス製薬は、転移性 CSPC に対する新たな治療選択肢として XTANDI®を提供することにより、米国における前立腺がん治療に一層の貢献をしていきます。

なお、本件については、米国において、現地時間 12 月 16 日に对外発表しています。

以上

#### **ARCHES 試験について**

ARCHES 試験(NCT02677896)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。1,150 名の転移性 CSPC 患者を対象として、米国、カナダ、欧州、南米、アジア太平洋地域において実施しました。患者は、LHRH アゴニストまたはアンタゴニストによる治療を継続するか、精巣摘除術を受けており、エンザルタミド 1 日 160 mg またはプラセボに割り付けられました。主要評価項目は、画像診断による無増悪生存期間(rPFS)で、中央判定による画像診断上の病勢進行あるいは治療中止後 24 週間以内の死亡のうち、いずれかの事象が最初に起こるまでの期間です。X 線画像診断による病勢進行は、骨スキャンによる 2 つ以上の新しい骨病変の確認(Prostate Cancer Working Group 2 (PCWG2)基準)および/または軟部組織疾患の進行により定義されました。患者は、腫瘍体積の大きさ(小さい層 vs 大きい層)およびドセタキセルの治療歴の有無(治療歴なし、1-5 サイクル、または 6 サイクル)によって層別化されました。ARCHES 試験の詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)を参照してください。

#### **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。