

## Press Release

2021年5月14日

### 抗体-薬物複合体 エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え) 厚生労働省が優先審査品目に指定

- 治療歴のある局所進行性または転移性尿路上皮がんの治療薬として3月に申請 -

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、Seagen Inc.(以下、「Seagen 社」)と共同で開発を進めている抗体-薬物複合体(Antibody-Drug Conjugate:ADC)であるエンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)について、2021年3月に行った製造販売承認申請に対し、厚生労働省から優先審査の指定を受けました。優先審査は、医療上の有用性と適応疾患の重篤性に基づいて、厚生労働省により指定されます\*1。

尿路上皮がんの90%は膀胱がんが占め\*2、日本では、毎年9,500人が膀胱がんで死亡すると推定されています\*3。局所進行性または転移性の尿路上皮がんは、生存率が低く深刻な疾患です\*4。

アステラス製薬は、新たな治療選択肢を提供することにより、アンメットメディカルニーズの高い局所進行性または転移性尿路上皮がん患者さんの治療に一層の貢献をしていきます。

以上

### 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、ほぼ全ての尿路上皮がん細胞に発現し、細胞間の接着に関連するタンパク質であるネクチン-4 を標的とする ADC です<sup>\*7,8</sup>。非臨床試験データから、エンホルツマブ ベドチンの抗腫瘍活性は、がん細胞上でエンホルツマブ ベドチンがネクチン-4 に結合して標的細胞内に取り込まれると細胞障害性物質であるモノメチルアウリスタチン E (MMAE) が放出され、細胞増殖抑制(細胞周期停止)および細胞死(アポトーシス)が生じることによることが示唆されています<sup>\*7</sup>。

### Seagen 社との提携について

Seagen 社とアステラス製薬は、全世界でエンホルツマブ ベドチンを共同開発しています。米国では、Seagen 社とアステラス製薬が PADCEV<sup>®</sup>というブランド名でエンホルツマブ ベドチンを共同販促しています。Seagen 社は、米国以外の南北アメリカにおいて、製品化にかかわる活動および規制当局への薬事申請に責任を負っています。アステラス製薬は、南北アメリカ以外において、製品化にかかわる活動および規制当局への薬事申請に責任を負っています。

### アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます(Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品(Rx)事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス(Rx+<sup>®</sup>)の創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。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  
コーポレート・アドボカシー&リレーション部  
TEL: 03-3244-3201

- \*1: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Drug Reviews.  
<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0001.html>. Accessed April 12, 2021.
- \*2: American Society of Clinical Oncology. Bladder cancer: introduction (5-2019).  
<https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/introduction>. Accessed April 12, 2021.
- \*3: がん登録・統計、2020年のがん統計予測.  
[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/short\\_pred.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/short_pred.html). Accessed January 27, 2021.
- \*4: Shah MV, McGovern A, Hepp Z. Targeted Literature Review of the Burden of Illness in UC (PCN108). *Value Health*. 2018;21(3):S32-S33.
- \*5: Powles T, Rosenberg JE, Sonpavde GP, et al. Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma. *N Engl J Med*. 2021; 10.1056/NEJMoa2035807
- \*6: Balar AV, McGregor BA, Roseberg JE, et al. EV-201 Cohort 2: Enfortumab vedotin in cisplatin-ineligible patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer who received prior PD-1/PD-L1 inhibitors [abstract]. In 2021 Genitourinary Cancers Symposium; 2021 Feb 11-13; Alexandria, VA. ASCO GU; 2021. Abstract 394.
- \*7: PADCEV [US package insert]. Northbrook, IL: Astellas Pharma Inc.
- \*8: Challita-Eid P, Satpayev D, Yang P, et al. Enfortumab Vedotin Antibody-Drug Conjugate Targeting Nectin-4 Is a Highly Potent Therapeutic Agent in Multiple Preclinical Cancer Models. *Cancer Res* 2016;76(10):3003-13.