



2021年5月6日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社  
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 コーポレート・アドボカシー&リレーション部長  
藤井 郁乃  
(Tel: 03-3244-3201)

## 前立腺がん治療剤 XTANDI®

### 転移性ホルモン感受性前立腺がんへの適応追加について 欧州で承認取得

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、経口アンドロゲン受容体阻害剤であるエンザルタミド(一般名、製品名:XTANDI®)に関し、転移性ホルモン感受性前立腺がん(Hormone-Sensitive Prostate Cancer: HSPC)患者への適応追加について、欧州委員会(European Commission: EC)から承認を取得しました。

今回の承認は、転移性 HSPC 患者を対象に実施した第 III 相 ARCHES 試験に基づいており<sup>\*1</sup>、これにより XTANDI®は、非転移性および転移性去勢抵抗性前立腺がん(Castration-Resistant Prostate Cancer: CRPC)、ならびに転移性 HSPC の適応症を取得した欧州で唯一の経口治療薬となりました<sup>\*2</sup>。

転移性 HSPC と診断された男性の治療選択肢は限られており、生存期間の中央値は約 3~4 年です<sup>\*3</sup>。アステラス製薬は、新たな治療選択肢を提供することでアンメットメディカルニーズの高い前立腺がん治療に一層の貢献をしていきます。

なお、本件によるアステラス製薬の業績への影響は、通期(2022年3月期)連結業績予想に織り込み済みです。

本件につきましては、米国において現地時間 5 月 4 日に对外発表しています。

以上

## XTANDI®(日本での製品名:イクスタンジ®)について

XTANDI®は、米国では非転移性および転移性 CRPC、ならびに転移性 HSPC とも呼ばれる転移性去勢感受性前立腺がんを適応症として承認されています\*4。また、日本においても去勢抵抗性前立腺癌および遠隔転移を有する前立腺癌の治療薬として承認されています\*5,6。XTANDI®は、進行性前立腺がんの標準治療として確立されており、2012年に承認されて以来、世界中で61万人以上の患者さんに処方されています。

## 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 HSPC 患者を対象として、米国、カナダ、欧州、南米および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継続群、精巣摘除術後にエンザルタミド 1 日 160 mg 群またはプラセボ群に割り付けられました。本試験は、遠隔転移を有する HSPC 患者を対象としており、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患者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による治療を受け、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、画像診断上の無増悪生存期間(rPFS)で、中央判定による画像診断上の病勢進行あるいは投与中止後 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。

本試験において、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では、ADT とプラセボ併用投与群と比較して、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 61%有意に低下しました(1,150 例; ハザード比 0.39 [95%信頼区間: 0.30-0.50];  $P < 0.0001$ )。また、安全性については、過去実施された CRPC での臨床試験におけるエンザルタミドの安全性プロファイルと一貫性がみられ、グレード 3 以上の重症または生命を脅かす有害事象の発現率は、ADT とプラセボ併用投与群の 25.6%に対し、ADT とエンザルタミド併用投与群は 24.3%であり、両群間で同等でした。\*1

\*1: Armstrong A, et al. Phase 3 study of androgen deprivation therapy (ADT) with enzalutamide (ENZA) or placebo (PBO) in metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC): the ARCHES trial. J Clin Oncol. 2019;7:687.

\*2: European Medicines Authority. Summary of Product Characteristics: Xtandi 40 mg soft capsules. Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xtandi-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xtandi-epar-product-information_en.pdf). Last accessed April 2021.

\*3: Mottet N, et al. Updated Guidelines for Metastatic Hormone-sensitive Prostate Cancer: Abiraterone Acetate Combined with Castration Is Another Standard. Eur Urol. 2018;3:316-321.

\*4: Food and Drug Administration. Highlights of prescribing information. Available at: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2019/203415s015lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/203415s015lbl.pdf). Last accessed April 2021.

\*5: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Summary of Investigation Results Enzalutamide. Available at: <https://www.pmda.go.jp/files/000232289.pdf>. Last accessed April 2021.

\*6: Astellas Press Release. XTANDI® (enzalutamide) Approved by Japan MHLW for the Treatment of Prostate Cancer with Distant Metastasis. Available at: <https://www.astellas.com/jp/ja/news/15876>. Last accessed April 2021

## 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+®)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。