

2021年11月30日

抗体-薬物複合体「パドセブ®」点滴静注用 30mg**日本で新発売****- 尿路上皮がん患者さんに新たな治療選択肢を提供 -**

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、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)であるパドセブ®点滴静注用 30mg(製品名、一般名:エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え))について、本日、日本において「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」を効能・効果として発売しました。

根治切除不能な尿路上皮がんとは、腫瘍の増殖により、膀胱や腎臓、尿管の切除による治療が見込めない尿路上皮がんです。尿路上皮がんは膀胱で最も多く(90%)発生するがんで、腎盂、尿管および尿道にもみられます¹。日本では年間推定 24,300 人以上が膀胱がんと診断され、9,700 人が死亡しています²。

アステラス製薬は、患者さんに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局所進行性または転移性尿路上皮がんの治療に一層の貢献をしていきます。

なお、エンホルツマブ ベドチンは、米国において 2019 年 12 月に迅速承認(2021 年 7 月に正規承認)を取得し、すでに PADCEV®の製品名で販売されています。欧州においては、2021 年 3 月に承認申請を行っています。

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。

以上

製品情報

製品名	パドセブ®点滴静注用 30mg
一般名	エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)
効能・効果	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌
用法・用量	通常、成人にはエンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)として 1 回 1.25 mg/kg(体重)を 30 分以上かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週連続し、4 週目は休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1 回量として 125 mg を超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。
承認取得日	2021 年 9 月 27 日
薬価収載日	2021 年 11 月 25 日
発売日	2021 年 11 月 30 日

製品写真



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 を標的とするファーストインクラスの ADC です³。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³。

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®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+®)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 American Society of Clinical Oncology. Bladder cancer: introduction (9-2020).
<https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/introduction> Accessed November 11, 2021.
- ² Cancer Information Service, Projected cancer statistics. Published 2021.
https://ganjoho.jp/en/public/statistics/short_pred.html. Accessed November 11, 2021
- ³ 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.