

**抗体-薬物複合体 PADCEV®(エンホルツマブ ベドチン)について
シスプラチン不適合の筋層浸潤性膀胱がん患者における
初回データ発表**

— EV-103 試験コホート H の最新データを ASCO GU 2022 で発表 —

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)PADCEV®(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、シスプラチン不適合の筋層浸潤性膀胱がんの患者への単剤療法を評価した EV-103 試験コホート H における初回の解析結果を発表しました。最新データは、2月18日(現地時間)に開催される2022年米国臨床腫瘍学会 泌尿生殖器がんシンポジウム(American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium: ASCO GU)で口頭発表される予定です(抄録番号 435)。

筋層浸潤性膀胱がんは、膀胱がんのステージのうち腫瘍が膀胱壁の筋層にまで広がっている状態のものを指します。筋層浸潤性膀胱がんは、通常、シスプラチンをベースにした化学療法と手術を組み合わせで治療されます。第Ib/II相試験であるEV-103試験コホートHでは、外科的治療が適応可能なもののシスプラチン不適合の筋層浸潤性膀胱がん患者が組み入れられました。対象患者には、3週間の1日目と8日目にエンホルツマブ ベドチンを投与する術前療法が3サイクル行われました。

22名の患者を対象とした予備的な解析の結果、36.4%が主要評価項目である病理学的完全奏効を示し、手術時に採取された組織細胞の顕微鏡検査でがんの兆候が無いことが確認されました。また、副次評価項目である病理学的ダウンステージ、すなわち腫瘍サイズの縮小は50%の患者で認められました。全ての患者が手術を受け、エンホルツマブ ベドチン投与による手術の遅延はありませんでした。20%以上の割合で発生したエンホルツマブ ベドチン投与に関連する主な有害事象は、倦怠感(45.5%)、脱毛症(36.4%)、味覚障害(36.4%)、下痢(27.3%)、末梢神経障害(27.3%)、ドライアイ(22.7%)および斑状丘疹状皮疹(22.7%)であり、エンホルツマブ ベドチンの既知の安全性プロファイルと同様でした。

また、アステラス製薬と Seagen 社は、本年の ASCO GU において、エンホルツマブ ベドチンに関して進行中の様々な臨床試験の中から、以下の 4 題をポスター発表します。

- EV-302 試験: 治療歴がない進行性尿路上皮がんへのエンホルツマブ ベドチンとペムブロリズマブの併用療法と化学療法を比較する 2 群非盲検無作為化第 III 相試験 (試験実施中)
- EV-103 試験コホート L: シスプラチン不適応の筋層浸潤性膀胱がんの周術期におけるエンホルツマブ ベドチン単剤療法の評価 (試験実施中)
- 進行性尿路上皮がんおよびその他の悪性固形がんに対するエンホルツマブ ベドチンの臨床薬理学的効果
- 局所進行性または転移性尿路上皮がんに対する一次療法のシステマティックレビューおよびネットワークメタアナリシス

学会に先立って発表された抄録の演題は[こちら](#)からご覧いただけます。

本件については、米国において現地時間 2 月 14 日に对外発表しています。

以上

筋層浸潤性膀胱がんについて

筋層浸潤性膀胱がんは、膀胱がんの約 25% を占め、膀胱壁の筋層に転移し、身体他の部分に転移する可能性が高いがんです。^{1,2} 米国では毎年 83,000 人以上の男女が膀胱がんと診断されています。² 筋層浸潤性膀胱がんの生存率は低く、治療の種類に関係なく 5 年生存率は約 45% です。³

Seagen 社との提携について

アステラス製薬は Seagen 社と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。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

References

¹ Robertson AG, et.al. Comprehensive Molecular Characterization of Muscle-Invasive Bladder Cancer. *Cell* 2017; 171(3): 540-556. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2017.09.007>.

² Urology Care Foundation. What is Muscle Invasive Bladder Cancer (MIBC). <https://www.urologyhealth.org/urology-a-z/m/muscle-invasive-bladder-cancer>. Accessed January 10, 2022.

³ James ND, et.al. Radiotherapy with or without Chemotherapy in Muscle-Invasive Bladder Cancer. *N Engl J Med* 2012; 366:1477-1488. DOI: 10.1056/NEJMoa1106106