

2022年5月13日

## 2022年米国臨床腫瘍学会(ASCO)年次総会および 2022年欧州血液学会(EHA)年次総会において がん領域ポートフォリオのデータを発表

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、6月3~7日開催の2022年米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology: ASCO)年次総会および6月9~12日開催の2022年欧州血液学会(European Hematology Association: EHA)年次総会において、がん領域ポートフォリオのデータを発表します。

がん領域の製品と開発候補品に関して、前立腺がん、膵臓腺がん、尿路上皮がん、急性骨髄性白血病(Acute myeloid leukemia: AML)を含む進行がんおよび希少がんに対する治療の選択肢拡大につながる13の演題を発表する予定です。ゾルベツキシマブについて、Claudin18.2陽性の膵臓腺がんを対象とした第II相試験に関する発表は、今回が初めてです。

2022年のASCO年次総会のハイライトは以下の通りです。

- Claudin18.2陽性の転移性膵臓腺がん患者の治験中一次治療として、nab-パクリタキセルおよびゲムシタビンと、ゾルベツキシマブとの併用を評価した拡張第II相非盲検無作為化試験の概要
- 白金製剤を含む化学療法およびPD-1またはPD-L1阻害剤による治療歴のある局所進行性または転移性尿路上皮がん患者を対象に、エンホルツマブ ベドチンと化学療法とを比較した第III相試験(EV-301試験)の長期(24カ月)データ
- 転移性ホルモン感受性前立腺がん(metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer: mHSPC)患者を対象に、エンザルタミドとアンドロゲン除去療法(Androgen Deprivation Therapy: ADT)併用投与群と、プラセボとADT併用投与群とを比較した第III相ARCHES試験の4つの事後解析

2022年EHA年次総会のハイライトは以下の通りです。

- 再発または難治性の *FLT3* 遺伝子変異陽性 AML におけるギルテリチニブと救援化学療法を比較した第 III 相 COMMODORE 試験のデータ(アンコール発表)
- ヨーロッパと米国の AML 患者における *FLT3* 遺伝子変異の頻度を調査する非介入研究 CLEVO の概要

## 2022 年 ASCO 年次総会でのアステラス製薬の主な発表演題

### エンホルツマブ ベドチン

演題	筆頭著者	発表形式および抄録番号
Long-term outcomes in EV-301: 24-month findings from the Phase 3 trial of enfortumab vedotin versus chemotherapy in patients with previously treated advanced urothelial carcinoma	J. Rosenberg	発表形式:ポスター 抄録番号:4516 日程:6月4日 ポスターセッション: Genitourinary Cancer – Kidney and Bladder 発表時間:1:15 – 4:15 p.m. 米 国中部標準時(夏時間、CDT)  ポスターディスカッション: Genitourinary Cancer – Kidney and Bladder 発表時間 4:30 – 6:00 p.m. CDT
Benchmarking maintenance therapy survival in first-line advanced urothelial carcinoma using disease modeling	M. Galsky	発表形式:ポスター 抄録番号:4575 日程:6月4日 ポスターセッション: Genitourinary Cancer – Kidney and Bladder 発表時間:1:15 – 4:15 p.m. CDT
Real-world treatment patterns and clinical outcomes with first-line therapy in cisplatin-eligible and ineligible patients with advanced urothelial carcinoma	G. Sonpavde	発表形式:ポスター 抄録番号:4565 日程:6月4日 ポスターセッション: Genitourinary Cancer – Kidney and Bladder

		Presentation: 1:15 – 4:15 p.m. CDT
Study EV-103 Cohort H: Antitumor activity of neoadjuvant treatment with enfortumab vedotin monotherapy in patients with muscle-invasive bladder cancer who are cisplatin-ineligible	D. Petrylak	発表形式:ポスター 抄録番号:4582 日程:6月4日 ポスターセッション: Genitourinary Cancer – Kidney and Bladder 発表時間:1:15 – 4:15 p.m. CDT

### エンザルタミド

演題	筆頭著者	発表形式および抄録番号
Radiographic progression in the absence of prostate-specific antigen (PSA) progression in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC): Post hoc analysis of ARCHES	A. Armstrong	発表形式:ポスター 抄録番号:5072 日程:6月6日 ポスターセッション: Genitourinary Cancer— Prostate, Testicular, and Penile 発表時間:1:15 – 4:15 p.m. CDT
Prevalence of DNA damage repair (DDR) alterations in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) receiving enzalutamide (ENZA) or placebo (PBO) plus androgen deprivation therapy (ADT): ARCHES post hoc analysis	A. Azad	発表形式:ポスター 抄録番号:5074 日程:6月6日 ポスターセッション: Genitourinary Cancer— Prostate, Testicular, and Penile 発表時間:1:15 – 4:15 p.m. CDT
The association of germline <i>HSD3B1</i> genotype with outcomes in metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) treated with androgen deprivation therapy (ADT) with or without enzalutamide (ENZA) [ARCHES]	N. Sharifi	発表形式:ポスター 抄録番号:5022 日程:6月6日 ポスターセッション: Genitourinary Cancer— Prostate, Testicular, and Penile 発表時間:1:15 – 4:15 p.m. CDT
Clinical outcomes and safety of enzalutamide (ENZA) plus	R. Szmulewitz	発表形式:ポスター 抄録番号:5069

androgen-deprivation therapy (ADT) in metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in patients aged <75 and ≥75 years: ARCHES post hoc analysis		日程:6月6日 ポスターセッション: Genitourinary Cancer— Prostate, Testicular, and Penile 発表時間:1:15 – 4:15 p.m. CDT
Reasons for oncologist and urologist treatment choice in metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC): A physician survey linked to patient chart reviews in the United States	S. Freedland	発表形式:ポスター 抄録番号:5065 日程:6月6日 ポスターセッション: Genitourinary Cancer— Prostate, Testicular, and Penile 発表時間:1:15 – 4:15 p.m. CDT
Patient preferences for treatment and outcomes in hormone-sensitive prostate cancer (HSPC)	D. George	発表形式:Abstract publication 抄録番号:e18757

### ゾルベツキシマブ

演題	筆頭著者	発表形式および抄録番号
Zolbetuximab plus gemcitabine and nab-paclitaxel (GN) in first-line treatment of Claudin 18.2-positive metastatic pancreatic cancer (mPC): Phase 2, open-label, randomized study	W. Park	発表形式:ポスター 抄録番号:TPS4186 日程:6月4日 ポスターセッション: Gastrointestinal Cancer— Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary 発表時間:8 – 11 a.m. CDT

### 2022年EHA年次総会でのアステラス製薬の主な発表演題

#### ギルテリチニブ

演題	筆頭著者	発表形式および抄録番号
CLEVO: a non-interventional study to investigate clonal evolution of FMS-like tyrosine kinase 3 (FLT3)	P. Vyas	発表形式:Abstract publication 抄録番号:PB1834

gene mutations during disease progression in patients with acute myeloid leukemia		
Gilteritinib versus salvage chemotherapy for relapsed/refractory FLT3-mutated acute myeloid leukemia: a Phase 3, randomized, multicenter, open-label trial in Asia	J. Wang	発表形式:ポスター 抄録番号:P554

本件は、欧州および米国において現地時間 5 月 12 日に对外発表しています。

以上

#### エンホルツマブ ベドチンに関するアステラス製薬と Seagen 社の提携について

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。

#### エンザルタミドに関するアステラス製薬と Pfizer 社の提携について

アステラス製薬は、Pfizer 社とのグローバル契約の一環として、エンザルタミドを共同で開発・商業化しています。両社は米国でエンザルタミドを共同で商業化しており、アステラス製薬は製造および全世界での薬事申請を担当するとともに、米国以外でのエンザルタミドの商業化も行っています。

#### 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&リレーションズ部  
TEL: 03-3244-3201