

2023年10月16日

## 2023年欧州臨床腫瘍学会(ESMO)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:岡村 直樹、以下「アステラス製薬」)は、10月20日から24日にかけて開催される2023年欧州臨床腫瘍学会(European Society for Medical Oncology: ESMO)において、がん領域ポートフォリオの新たなデータを発表します。

前立腺がん、尿路上皮がん、胃がん・食道胃接合部腺がんを対象とした、アステラス製薬が有する2つの製品と1つの開発候補品のデータについて13の演題を発表する予定です。主な発表は以下の通りです。

- 治療歴のない局所進行性または転移性尿路上皮がんの患者を対象に、Seagen Inc.と共同で開発を進めている抗体-薬物複合体であるエンホルツマブ ベドチンとMerck & Co., Inc.のPD-1阻害剤パムブロリズマブとの併用を評価した第III相EV-302試験のデータ
- シスプラチン不適応の筋浸潤性膀胱がん患者を対象に、エンホルツマブ ベドチン単剤療法を評価したEV-103試験コホートLのデータ
- Claudin18.2陽性、HER2陰性の切除不能な局所進行性または転移性の胃がんおよび食道胃接合部腺がん患者の一次治療薬としてゾルベツキシマブを評価した第III相SPOTLIGHT試験およびGLOW試験における健康関連の生活の質(health-related quality of life: HRQoL)のデータ
- エンザルタミド+リュープロレリン併用群、プラセボ+リュープロレリン併用群ならびにエンザルタミド単剤群を評価した第III相EMBARK試験における生化学的再発のリスクの高い非転移性ホルモン感受性前立腺がん患者のHRQoLのデータ

## 2023 年 ESMO におけるアステラス製薬の発表演題(現地時間)

### エンホルツマブ ベドチンに関する発表

演題	演者	発表形式および抄録番号
EV-302/KEYNOTE-A39: Open-label, randomized Phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab (EV+P) vs chemotherapy (chemo) in previously untreated locally advanced metastatic urothelial carcinoma (la/mUC)	T. B. Powles	発表形式: Presidential 2 抄録番号: LBA6 発表日時: 10/22(日)
Study EV-103 Cohort L: Perioperative treatment w/ enfortumab vedotin (EV) monotherapy in cisplatin (cis)-ineligible patients (pts) w/ muscle invasive bladder cancer (MIBC)	S. Sridhar	発表形式: Mini Oral 抄録番号: 2365MO 発表日時: 10/22(日)

### エンザルタミドに関する発表

演題	演者	発表形式および抄録番号
Health-related quality of life in nonmetastatic hormone-sensitive prostate cancer patients with high-risk biochemical recurrence from the EMBARK study	S. Freedland	発表形式: Mini Oral 抄録番号: 1766MO 発表日時: 10/22(日)
Treatment of high-risk biochemically recurrent prostate cancer with enzalutamide in combination with leuprolide acetate: Secondary endpoints from EMBARK	N. Shore	発表形式: Poster 抄録番号: 1778P 発表日時: 10/22(日)
Enzalutamide monotherapy for the treatment of prostate cancer with high-risk biochemical recurrence: EMBARK secondary endpoints	U. F. De Giorgi	発表形式: Poster 抄録番号: 1777P 発表日時: 10/22(日)
Real-world overall survival with enzalutamide and abiraterone acetate in patients with chemotherapy-naïve metastatic castration-resistant prostate cancer	S. Freedland	発表形式: Poster 抄録番号: 1827P 発表日時: 10/22(日)
China ARCHES: a multicenter, Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled efficacy and safety trial of enzalutamide + androgen deprivation therapy (ADT) vs placebo + ADT in Chinese patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer	G. Zeng	発表形式: Poster 抄録番号: 1795P 発表日時: 10/22(日)
Blood based biomarkers identify metastatic castration-resistant prostate cancer with the greatest benefit from continuing enzalutamide beyond progression in combination with docetaxel: a pre-specified biomarker study of the phase 3b PRESIDE trial	M. Ruiz Vico	発表形式: Poster 抄録番号: 1836P 発表日時: 10/22(日)

## ゾルベツキシマブに関する発表

演題	演者	発表形式および抄録番号
Updated efficacy and safety results from phase 3 GLOW study evaluating zolbetuximab + CAPOX as first-line (1L) treatment for patients with claudin-18 isoform 2-positive (CLDN18.2)+, HER2-, locally advanced (LA) unresectable or metastatic gastric or gastroesophageal junction (mG/GEJ) adenocarcinoma	F. Lordick	発表形式: Mini Oral 抄録番号: LBA81 発表日時: 10/21(土)
Updated efficacy and safety results from phase 3 SPOTLIGHT study evaluating zolbetuximab + mFOLFOX6 as first-line (1L) treatment for patients with claudin-18 isoform 2-positive (CLDN18.2+), HER2-, locally advanced (LA) unresectable or metastatic gastric or gastroesophageal junction (mG/GEJ) adenocarcinoma	J. A. Ajani	発表形式: Mini Oral 抄録番号: LBA82 発表日時: 10/21(土)
Health-related quality of life (HRQoL) in patients with claudin-18 isoform 2-positive (CLDN18.2+) locally advanced (LA) unresectable or metastatic gastric or gastroesophageal junction (mG/GEJ) adenocarcinoma: results from SPOTLIGHT and GLOW	F. Lordick	発表形式: Poster 抄録番号: 1530P 発表日時: 10/23(月)
Effects of antiemetics on zolbetuximab-induced gastric injury and emesis frequency in ferrets	J. Wang	発表形式: Poster 抄録番号: 38P 発表日時: 10/22(日)
Real-world practices and physician perspectives on biomarker testing and treatment patterns in patients with locally advanced unresectable or metastatic (la/m) gastric/gastroesophageal junction (G/GEJ) adenocarcinoma in the US	K. Lewis	発表形式: Poster 抄録番号: 160P 発表日時: 10/21(土)

以上

### アステラス製薬、Seagen Inc.およびMerck & Co., Inc.の提携について

アステラス製薬とSeagen Inc.は、治療歴のない転移性尿路上皮がん患者を対象に、PADCEV®(エンホルツマブ ベドチン)とMerck & Co., Inc.のKEYTRUDA®(ペムプロリズマブ)の併用療法を評価するために、臨床開発の提携契約を締結しています。KEYTRUDA®は、Merck & Co., Inc.の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corp.の登録商標です。

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

2009年10月、現在はPfizer Inc. (NYSE: PFE)の子会社であるMedivation, Inc.とアステラス製薬 (TSE: 4503) は、米国でXTANDI® (エンザルタミド)を共同で開発および商業化するための商業契約を締結しました。アステラス製薬は、米国外での商業化と、グローバルでの製造、およびすべての追加の規制当局への申請を担っています。Pfizer Inc.はアライアンス収入を米国内の利益の分配として受け取り、米国外での販売についてはロイヤルティを受け取ります。

### 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  
広報  
TEL: 03-3244-3201