

2025年5月20日

## 2025年米国臨床腫瘍学会(ASCO)年次総会において がん領域ポートフォリオの新たなデータを発表

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、5月30日から6月3日にかけて開催される2025年米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology:ASCO)年次総会において、承認取得済みのがん治療薬を含む革新的ながん領域ポートフォリオ全体に関する新たなデータを発表します。口頭発表2件を含む全16件の発表は、アステラス製薬ががん領域の未来を切り拓くことに注力し、患者さんにとって真に価値のある成果に焦点を当てている姿勢を示すものです。

今回の発表には、エンザルタミドの全生存期間(Overall Survival:OS)に関する新たな解析データと、エンホルツマブ ベドチンに関する2つの解析データが含まれており、発表データは、それぞれ転移性、非転移性、去勢抵抗性、またはホルモン感受性の前立腺がん患者さん、ならびに切除不能な局所進行性または転移性尿路上皮がん患者さんにおける、これら治療薬による治療継続の可能性を示すものです。

主な発表は以下の通りです。OSデータの最新情報にフォーカスし、エンザルタミドおよびエンホルツマブ ベドチンが患者さんにもたらす価値を紹介します。

### ■ エンザルタミド

- 転移性ホルモン感受性前立腺がん(metastatic hormone sensitive prostate cancer :mHSPC)患者を対象とした、エンザルタミド+アンドロゲン除去療法に関するARCHES試験のOS解析について口頭発表を行います。

アステラス製薬は、エンザルタミドの医師主導治験も支援しており、ARCHES試験の5年間の追跡調査に加え、オーストラリア・ニュージーランド泌尿器・生殖器および前立腺がん治験グループ(Australian and New Zealand Urogenital and Prostate Cancer Trials Group:ANZUP)が主導する独立した医師主導治験(ENZAMET試験)から得られたmHSPCにおけるエンザルタミドと、非ステロイド性抗アンドロゲン治療剤の転帰を比較した8年間のデータも発表します。

■ エンホルツマブ ベドチン

尿路上皮がん

- 治療歴のない局所進行性または転移性尿路上皮がん (locally advanced or metastatic urothelial cancer: la/mUC)患者を対象として、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第III相EV-302試験における2つの解析：
  - ✓ 奏効例の探索的解析に関する口頭発表
  - ✓ 長期間に及ぶサブグループ解析に関するポスター発表

膀胱がん

- 筋層浸潤性膀胱がんの臨床試験における代替エンドポイントに関する系統的なレビュー、およびメタ分析の結果を紹介するポスター発表

2025年 ASCO 年次総会におけるアステラス製薬の発表演題(現地時間)

エンザルタミド

Presentation Title	Lead Author	Presentation Details
ARCHES 5-year follow-up overall survival analysis of enzalutamide plus androgen deprivation therapy in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer	A. Armstrong	<b>Type:</b> Oral Presentation  <b>Abstract Number:</b> 5005  <b>Date:</b> June 3, 2025, 9:45am – 12:45pm CDT
Cardiovascular event risk in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer treated with enzalutamide or abiraterone acetate in the United States	A. Bryce	<b>Type:</b> Poster Presentation  <b>Abstract Number:</b> 5041  <b>Date:</b> June 2, 2025, 9:00am – 12:00pm CDT
Secondary outcomes by prior definitive treatment in patients with high-risk biochemically recurrent prostate cancer treated with enzalutamide monotherapy: EMBARK post hoc analysis	S. Freedland	<b>Type:</b> Poster Presentation  <b>Abstract Number:</b> 5103  <b>Date:</b> June 2, 2025, 9:00am – 12:00pm CDT
How low do you need to go? Association between various prostate-specific antigen response measures and clinical outcomes in metastatic	S. Freedland	<b>Type:</b> Poster Presentation  <b>Abstract Number:</b> 5092

castration-sensitive prostate cancer in the Veteran Health Administration data		<b>Date:</b> June 2, 2025, 9:00am – 12:00pm CDT
Abiraterone acetate is associated with shorter overall survival than enzalutamide in patients with chemotherapy naïve metastatic castration-resistant prostate cancer: Real world data from the Flatiron electronic health records database	D. George	<b>Type:</b> E-Publication Only <b>Abstract Number for Publication:</b> e17033
Secondary outcomes by prior definitive treatment in patients with high-risk biochemically recurrent prostate cancer (treated with enzalutamide plus leuprolide (combo): EMBARK post hoc analysis	N. Shore	<b>Type:</b> E-Publication Only <b>Abstract Number for Publication:</b> e17127
Corticosteroid Use and Risk of Adverse Events in Patients Treated for Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer	U. Swami	<b>Type:</b> E-Publication Only <b>Abstract Number for Publication:</b> e17097

### エンホルツマブ ベドチン

<b>Presentation Title</b>	<b>Lead Author</b>	<b>Presentation Details</b>
EV-302: Long-term subgroup analysis from the phase 3 global study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab vs chemotherapy in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial carcinoma	J. Bedke	<b>Type:</b> Poster Presentation <b>Abstract Number:</b> 4571 <b>Date:</b> June 2, 2025, 9:00am – 12:00pm CDT
Exploratory analysis of responders from the phase 3 EV-302 trial of enfortumab vedotin plus pembrolizumab vs chemotherapy (chemo) in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial carcinoma	S. Gupta	<b>Type:</b> Oral Presentation <b>Abstract Number:</b> 4502 <b>Date:</b> June 1, 2025, 9:45am – 12:45pm CDT
Evaluation of surrogate endpoints in muscle-invasive bladder cancer: A systematic review and meta-analysis	M. Galsky	<b>Type:</b> Poster Presentation <b>Abstract Number:</b> 4580 <b>Date:</b> June 2, 2025, 9:00am – 12:00pm CDT

Study EV-103 Cohort H: Neoadjuvant treatment with enfortumab vedotin monotherapy in cisplatin-ineligible patients with muscle-invasive bladder cancer: 3-year efficacy results	N. Mar	<b>Type:</b> Poster Presentation <b>Abstract Number:</b> 4583 <b>Date:</b> June 2, 2025, 9:00am – 12:00pm CDT
Recent trends in US real-world first-line treatment patterns for patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma	G. Sonpavde	<b>Type:</b> E-Publication Only <b>Abstract Number for Publication:</b> e16556
Patient and clinician expert perspectives on the impactful symptoms of head and neck squamous cell carcinoma and its treatment	E. Theodorou	<b>Type:</b> E-Publication Only <b>Abstract Number for Publication:</b> e18001

#### ゾルバツキシマブ

Presentation Title	Lead Author	Presentation Details
A real-world study on epidemiology, biomarker test results, clinical characteristics, and treatment patterns of unresectable locally advanced or metastatic gastric and gastroesophageal junction adenocarcinoma in China	Y. Chen	<b>Type:</b> E-Publication Only <b>Abstract Number for Publication:</b> e16013

#### ギルテリチニブ

Presentation Title	Lead Author	Presentation Details
Real-world adherence and tolerability of FLT3 inhibitors s post-allogeneic transplant maintenance therapy in older adults with AML: A Medicare claims cohort study	V. Kennedy	<b>Type:</b> E-Publication Only <b>Abstract Number:</b> e18505

#### パイプライン

Presentation Title	Lead Author	Presentation Details
Trial in progress: Phase 1 study of the selective protein degrader ASP4396 in patients with locally advanced or metastatic solid tumors with KRAS G12D mutation	Shiraj Sen	<b>Type:</b> Poster Presentation <b>Abstract Number:</b> TPS3178 <b>Date:</b> June 2, 2025, 1:30 – 4:30pm CDT

以上

#### アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えることを目指すグローバルライフサイエンス企業です。私たちは、がんや、眼科・泌尿器疾患、免疫、ウイメンズヘルスなどの多様な領域において、革新的な治療法を提供しています。研究開発プログラムを通じて、アンメットメディカルニーズの高い疾患領域において新たなヘルスケアソリューションを開拓しています。

アステラス製薬の詳細については、[www.astellas.com](http://www.astellas.com) をご覧ください。

#### PADCEVに関するPfizer, Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとの提携について

Pfizerとアステラス製薬は、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., Rahway, NJ, USA(米国とカナダ以外ではMSD)のKEYTRUDA®(ペムブロリズマブ)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., Rahway, NJ, USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corp.の登録商標です。

#### XTANDIに関するPfizer とアステラス製薬の提携について

2009年10月、現在はPfizer(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は、米国での利益の一部であるアライアンス収益として受け取り、米国外での販売に対してはロイヤリティを受け取っています。

#### 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