



2023年3月10日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表取締役社長 CEO 安川 健司
(コード:4503、東証プライム)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決算期 3月
問い合わせ先 コーポレートアドボカシー&リレーションズ部長
池田 博光
(Tel:03-3244-3201)

抗体-薬物複合体エンホルツマブ ベドチン 局所進行性または転移性尿路上皮がんを対象とした 生物学的製剤承認申請が中国で受理

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)であるエンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)について、PD-1 または PD-L1 阻害剤および白金製剤を含む化学療法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における治療薬としての生物学的製剤承認申請が、中国の国家薬品监督管理局(National Medical Products Administration: NMPA)の医薬品評価センター(Center for Drug Evaluation: CDE)に受理された旨の通知を受領しました。

本申請は、PD-1 または PD-L1 阻害剤および白金製剤を含む化学療法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の中国人患者を対象とした、単群非盲検多施設共同第 II 相 EV-203 試験([NCT04995419](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04995419))のデータに基づいています。EV-203 試験では、ヒストリカルコントロールと比較して、エンホルツマブ ベドチン単剤投与群は独立審査委員会(IRC)による客観的奏効率(ORR)において統計的有意差を示し、主要評価項目を達成しました。本試験の有効性および薬物動態データは、他のグローバルでの臨床試験結果と一致しています。EV-203 試験は、EV-301 試験および EV-201 試験コホート 1 とのブリッジング試験です。

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ます。

本件によるアステラス製薬の通期(2023年3月期)連結業績への影響はありません。

以上

膀胱がんと尿路上皮がんについて

世界では年間約 573,000 人が膀胱がんと診断され、年間約 212,000 人が死亡しています¹。尿路上皮がんは、膀胱で最も多く発生するがんです(90%)。腎盂、尿管および尿道にもみられます²。診断時に約 12%が局所進行性または転移性尿路上皮がんとされています³。

中国では、2020年の膀胱がんの発生率はすべてのがんの中で12番目に多く、新規患者は推定85,649例でした。中国における膀胱がんの5年生存率は、10万分の16.26例の割合(すなわち235,393例)と推定されます⁴。

EV-203 試験について

EV-203 試験([NCT04995419](#))は、中国人患者を対象にエンホルツマブ ベドチンの有効性、安全性および薬物動態を評価するための、中国における第 II 相多施設単群ブリッジング試験です。本試験には 40 例の患者が組み入れられました。

EV-301 試験について

EV-301 試験([NCT03474107](#))は国際共同、多施設、非盲検、無作為化第 III 相試験です。本試験は、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約 600 名を対象に、エンホルツマブ ベドチン投与群を、医師の選択する化学療法(ドセタキセル、パクリタキセルあるいはビンフルニン)群と比較しています。主要評価項目は全生存期間です。副次的評価項目には、無増悪生存期間、客観的奏効率、奏効期間、病勢コントロール率のほか、安全性/忍容性、QOL(Quality-of-Life)パラメータの評価が含まれます。

EV-201 試験について

EV-201 試験([NCT03219333](#))は、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(白金製剤を含む化学療法による治療歴のある患者[コホート1]、および白金製剤を含む化学療法の治療歴がなくシスプラチン不適応の患者[コホート 2])を対象としたエンホルツマブ ベドチンの単群・多施設・ピボタル第 II 相臨床試験です。本試験では、グローバルの複数施設において、コホート 1 に 125 名、コホート 2 に 89 名の患者が登録されました。主要評価項目は、盲検下独立中央評価(BICR)による客観的奏効率(ORR)です。副次的評価項目は、奏効期間、病勢コントロール率、無増悪生存期間、全生存期間、安全性および忍容性です。

EV-301 試験および EV-201 試験コホート 2 の結果は、2021 年 7 月の米国食品医薬品局(FDA)によるエンホルツマブ ベドチンの完全承認および追加承認の基礎となりました。さらに、EV-301 試験および EV-201 試験コホート 1 の結果は、欧州、日本、シンガポールを含む世界各国におけるエンホルツマブ ベドチンの承認申請のための基礎的データとなります。

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⁵。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⁶。

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。

-
- ¹ International Agency for Research on Cancer. Cancer Tomorrow: Bladder. <http://gco.iarc.fr/tomorrow>. Accessed December 19, 2022.
- ² American Society of Clinical Oncology. Bladder Cancer: Introduction (12-21). <https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/introduction>. Accessed December 19, 2022.
- ³ National Cancer Institute Surveillance, Epidemiology, and End Results Program. Cancer stat facts: bladder cancer. 2022. Available at <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/urinb.html>. Accessed December 19, 2022.
- ⁴ Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2020). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: <https://gco.iarc.fr/today>, accessed February 17, 2023.
- ⁵ 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.
- ⁶ PADCEV [package insert]. Northbrook, IL: Astellas Pharma US, Inc.