



2017年6月9日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 CEO 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 臼井 政明
Tel: (03)3244-3201

非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした エンザルタミドの第 III 相 PROSPER 試験 試験実施計画の改訂

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、Pfizer Inc.(本社:ニューヨーク州、以下「Pfizer 社」)と共同で開発・商業化を進めている経口アンドロゲン受容体阻害薬であるエンザルタミド(一般名、製品名:XTANDI^{*1})について、非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした第 III 相 PROSPER 試験の試験実施計画を改訂しましたのでお知らせします。

PROSPER 試験は国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験です。目標とする組み入れ患者数は 1,560 名から約 1,440 名に変更され、主要評価項目、及びいくつかの副次的評価項目の解析計画を改訂しました。当初 2019 年 6 月を予定していた PROSPER 試験の完了時期は早まり、当該試験結果は 2017 年後半に発表する予定です。本改訂の詳細については、ClinicalTrials.gov をご覧ください。

アステラス製薬は、今回の試験実施計画書の改訂により、アンメットメディカルニーズがあるより早期の前立腺がん領域において、その試験データの評価をより迅速に行えるものと考えています。今後もエンザルタミドの開発を進めることにより、より早期の前立腺がん治療に新たな治療選択肢を提供できることを期待しています。

以上

*1: 日本においては「去勢抵抗性前立腺癌」の効能・効果で、製品名「イクスタンジカプセル 40 mg」として販売されています。

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。