



2017年9月14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 結果のお知らせ**  
**-主要評価項目である無転移生存期間の延長を達成-**

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®<sup>1</sup>)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 試験で、主要評価項目である無転移生存期間の延長が達成されましたので、お知らせします。予備的な解析では、安全性プロファイルはこれまでの試験結果と一致していました。

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。米国、カナダ、欧州、南米、アジア太平洋地域の医療機関において、非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者約 1,400 名が組み入れられました。アンドロゲン除去療法後に増悪したリスクの高い前立腺がん患者のうち、無症候性で、現在及び過去に転移が確認されていない患者が対象です。主要評価項目は無転移生存期間で、アンドロゲン除去療法に加え、エンザルタミド(160 mg を 1 日 1 回)を投与した群とプラセボを投与した群の 2 群間で比較しました。

また、2017 年 6 月 9 日付プレスリリースにてお知らせした通り、試験実施計画を改訂した結果、試験の完了時期が当初予定から 2 年早まりました。

今回の結果により、エンザルタミドは、非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検試験において、無転移生存期間の統計学的に有意な延長を示した初めてのアンドロゲン受容体阻害薬となります。

PROSPER 試験の結果を受け、アステラス製薬と Pfizer 社は、各国の規制当局と適応拡大に向けて協議していきます。なお、PROSPER 試験結果の詳細は、今後の学会等で発表する予定です。

アステラス製薬は、今後もエンザルタミドの開発を進めることにより、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治療における新たな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、想定に関する記述及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、既知及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) 新製品及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。