

2018年3月20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 <https://www.astellas.com/ja>)
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

FDA から XTANDI® の追加適応に関する

申請受領通知、優先審査に指定

第 III 相 PROSPER 試験データに基づき全ての去勢抵抗性前立腺がんへの 拡大を米国にて申請中

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:米国ニューヨーク州、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®)について、米国食品医薬品局(FDA)から、添付文書改訂に関する申請を受領した旨の通知を受けましたので、お知らせします。当該申請には優先審査が適応され、審査終了目標日(PDUFA date)は2018年7月と通知されています。

現在 FDA に承認されているエンザルタミドの適応症は転移性去勢抵抗性前立腺がんです。今回の追加適応に関する申請が承認されると、エンザルタミドの適応は第 III 相 PROSPER 試験のデータに基づき、非転移性去勢抵抗性前立腺がんを含む、全ての去勢抵抗性前立腺がん患者に拡大されます。

FDA の優先審査指定により、申請受理日から 10 カ月を要する審査期間が 6 カ月に短縮されます。治療を大きく進展させる可能性のある医薬品、または十分な治療法が存在しない領域に治療を提供する可能性のある医薬品が優先審査指定の対象となります。

なお、欧州医薬品庁(EMA)に対しても同様の添付文書改訂に関する申請を提出しており、3月5日に審査が開始されています。

Astellas Pharma Global Development, Inc. の senior vice president 兼 global therapeutic area head, Oncology Development である Steven Benner M.D. は以下のよう
に述べています。「去勢抵抗性前立腺がん患者さんでは、がんが転移すると予後が著しく

悪化することが知られています。エンザルタミドを非転移性去勢抵抗性前立腺がんに苦しむ患者さんに一日でも早く届けるための私たちの取り組みが認められ、今回の申請が優先審査に指定されたことをうれしく思います。」

Pfizer Global Product Development の chief development officer, Oncology である Mace Rothenberg, M.D. は以下のように述べています。「非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者さんの病勢進行は、急速に上昇する PSA 値に基づいて診断されますが、その治療選択肢は限られていました。エンザルタミドは転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者さんを対象とした標準治療としてすでに確立されています。このたびの申請は、より早期の非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者さんに新たな治療選択肢を提供するための重要なステップです。」

第 III 相 PROSPER 試験には非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者約 1,401 名が組み入れられました。アンドロゲン除去療法 (ADT: androgen deprivation therapy) 単独での治療と比較し、ADT とエンザルタミドを併用投与することで、転移および死亡するリスクが統計学的に有意に減少しました。安全性は、これまで実施したエンザルタミドの臨床試験結果と同程度でした。PROSPER 試験の結果については 2 月に開催された 2018 年 Genitourinary Cancers Symposium (ASCO GU) で発表されています。PROSPER 試験の詳細については、www.clinicaltrials.gov をご参照ください。

XTANDI は米国において 2012 年に FDA よりドセタキセルにおける化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がんを適応として承認を受けました。2014 年には、化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん患者にも使用可能になりました。

本件については、米国において、現地時間 3 月 19 日に对外発表しています。

以上

去勢抵抗性前立腺がんについて

米国がん協会によると米国において 2018 年には男性 164,000 人以上が前立腺がんと診断されると推定されて*1、欧州では、2015 年、約 365,000 人が前立腺がんと診断されたと推定されています*2。去勢抵抗性前立腺がんとは、テストステロンを去勢レベルまで下げても前立腺がんが進行する病態を言います。非転移性前立腺がんとは、がんが身体他の部位に転移していることを示すエビデンスが臨床的に発見されず、PSA レベルが上昇している状態を意味します。非転移性前立腺がんで、PSA レベルが急速に上昇する男性患者の多くに転移性前立腺がんが生じます。

*1: American Cancer Society. Key Statistics for Prostate Cancer. <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/about/keystatistics.html>. Accessed 01-08-2018.

*2: European Commission. Epidemiology of prostate cancer in Europe (03-17-2017). <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/epidemiology-prostate-cancereurope>. Accessed 01-19-2018.

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。