



2018年7月17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 安川 健司
コード番号 4503
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 緒方 スティグ
Tel: (03)3244-3201

前立腺がん治療剤 XTANDI®

米国 FDA から追加適応に関する承認取得

- FDA から全ての去勢抵抗性前立腺がんへの適応が認められた初めての治療薬 -

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シグナル伝達阻害剤である XTANDI®(一般名:エンザルタミド*)について、米国食品医薬品局(FDA)から非転移性去勢抵抗性前立腺がんへの適応を認められ、去勢抵抗性前立腺がんの全患者層に対する治療薬として承認されましたので、お知らせします。

XTANDI®は、2012年に米国において、ドセタキセルによ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の治療薬として承認を取得し、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にも使用可能になりました。このたびの追加適応の承認取得により、XTANDI®は FDA から非転移性および転移性去勢抵抗性前立腺がんへの適応が認められた初めての治療薬となります。

Jonathan Simons, M.D., Prostate Cancer Foundation President and CEO は、「今回の承認により、XTANDI®はアンドロゲン除去療法(androgen deprivation therapy: ADT)では効果が不十分な非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者さんの新たな治療選択肢となりました。私たちは患者さんの転帰改善を目的としたがん治療の研究開発をサポートする財団の一つとして、患者さんのアンメットメディカルニーズに応えていくための重要なステップに立ち会えたことをうれしく思います。」と述べています。

今回の承認は、第 III 相 PROSPER 試験のデータに基づいています。この試験において、ADT とエンザルタミドを投与した群は ADT 単独治療群と比較して統計学的有意に転移および死亡するリスクが減少しました。無転移生存期間(中央値)は、ADT とエンザルタミド

を投与した群では 36.6 カ月であったのに対し、ADT 単独治療群では 14.7 カ月でした (n = 1401; HR = 0.29 [95% CI: 0.24 - 0.35]; p < 0.0001)。ADT 単独治療群と比較して最も多く認められた有害事象 (≥ 10%) は、無力症 (40% vs 20%)、ホットフラッシュ (13% vs 7.7%)、高血圧 (12% vs 5.2%)、めまい (12% vs 5.2%)、吐き気 (11% vs 8.6%)、転倒 (11% vs 4.1%) でした。グレード 3 以上の有害事象は、ADT とエンザルタミドを投与した群では 31%、ADT 単独治療群では 23% 認められました。PROSPER 試験の結果は、2018 年 2 月の米国臨床腫瘍学会泌尿生殖器がんシンポジウム (Genitourinary Cancers Symposium of the American Society of Clinical Oncology: ASCO GU)、および 2018 年 6 月発刊の *New England Journal of Medicine* において発表しています。

アステラス製薬は、より早期の患者さんに新たな治療選択肢を提供することで、去勢抵抗性前立腺がん治療に一層の貢献をしていきます。

なお、本承認取得による業績への影響は、2019 年 3 月期連結業績予想に織り込み済みです。本件については、米国において、現地時間 7 月 13 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*2、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*3。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、がんが身体の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: 日本においては、「去勢抵抗性前立腺癌」の効能・効果で、「イクスタンジ®カプセル 40 mg」、「イクスタンジ®錠 40 mg」、「イクスタンジ®錠 80 mg」が販売されており、非転移性を含む去勢抵抗性前立腺がん患者に対し、すでに使用されています。

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

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

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、[\(https://www.astellas.com/jp/\)](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。