



2018年8月23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 ステイグ
Tel: (03)3244-3201

ホルモン感受性前立腺がん患者を対象としたエンザルタミドの 二つの第 III 相試験 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: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エンザルタミド(一般名、製品名:XTANDI®)について、ホルモン感受性前立腺がん患者(Hormone-Sensitive Prostate Cancer: HSPC)を対象とした二つの第 III 相試験(ARCHES および EMBARK)の試験実施計画を改訂しましたので、お知らせします。今回の改訂により、両試験の終了時期は当初の予定より早まる見込みです。

ARCHES 試験は、国際共同無作為化第 III 相試験です。転移性 HSPC 患者を対象として実施し、アンドロゲン除去療法(Androgen Deprivation Therapy: ADT)とエンザルタミドを投与した群の有効性および安全性を ADT 単独治療群と比較して評価します。この試験の主要評価項目は X 線検査で確認する無増悪生存期間(radiographic Progression-Free Survival: rPFS)です。今回、主要評価項目および副次的評価項目の解析計画を改訂しました。患者登録はすでに完了しており、本試験の終了時期は 2018 年後半となる見込みです。なお、改訂前の終了見込みは 2020 年 4 月としていました。

EMBARK 試験は、リスクの高い非転移性 HSPC 患者を対象として実施している国際共同無作為化第 III 相試験です。エンザルタミドとリュープロレリンを投与した群、エンザルタミド単独治療群、リュープロレリン単独治療群を比較して評価します。この試験の主要評価項目は、無転移生存期間(Metastasis-Free-Survival: MFS)です。今回、主要評価項目およびいくつかの副次的評価項目の解析計画を改訂し、これに伴い目標とする組み入れ患者数は減少しました。患者登録はすでに完了しており、本試験の終了時期は 2020 年中頃となる見込みです。なお、改訂前の終了見込みは 2021 年 3 月としていました。

これらの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の改訂により、現在、経口薬による治療選択肢がない非転移性患者層を含め、ホルモン感受性前立腺がんに対するエンザルタミドの評価をより迅速に進めていきます。

本件については、米国において、現地時間 8 月 22 日に对外発表しています。

以上

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/>)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。