



2018年10月29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
問合わせ先 広報部長 緒方 ステイグ
Tel: (03)3244-3201

前立腺がん治療剤 XTANDI®

欧州で追加適応に関する承認取得

- 欧州において抗アンドロゲン剤として初めての適応症を取得 -

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、経口アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤である XTANDI®(製品名、一般名:エンザルタミド)*1 について、欧州委員会から*2 ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺がん (high risk non-metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: nmCRPC) への適応が認められましたので、お知らせします。

今回の承認は、第 III 相 PROSPER 試験のデータに基づいています。この試験は、PSA*3 値が急速に上昇している*4nmCRPC 患者において、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を、ADT 単独治療群と比較しました。

XTANDI®は欧州において、2013年6月に初めて成人男性における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され、ついで2014年12月にADTが無効で化学療法施行歴のない無症候性または軽度の症候性の転移性去勢抵抗性前立腺がんにも適応が拡大されました。

XTANDI®は、日本において、すでに去勢抵抗性前立腺癌の適応症で承認を取得しています。また米国では、2018年7月に追加適応が認められ、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使用されています。

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していくことで、去勢抵抗性前立腺がん治療に一層貢献していきます。

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。

以上

去勢抵抗性前立腺がんについて

前立腺がんは、欧州の男性に最も多く診断されるがんです。欧州では、2018年において375,842人が新たに前立腺がんと診断され男性における全てのがんの23.2%を占めると予測されています。去勢抵抗性前立腺がんとは、テストステロン値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。非転移性去勢抵抗性前立腺がんとは、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認められず、PSAレベルが上昇している状態を意味します。非転移性去勢抵抗性前立腺がんでは、PSAレベルが急速に上昇する男性患者の多くが、転移性去勢抵抗性前立腺がんへと進行します。

*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 欧州委員会の承認: EU加盟国28カ国、アイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタイン

*3 PSA (Prostate-Specific Antigen): 前立腺特異抗原。前立腺から精液中に分泌されるタンパク質の一種
<https://www.astellas.com/jp/health/healthcare/prostatecancer/preliminary02.html>

*4 PSA値の急速な上昇: PSA値が2倍に増加するまでに要する時間が10カ月以下で、PSA \geq 2 ng/mLと定義されています

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。