



2019年11月26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: 4503、東証第一部)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
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®

転移性去勢抵抗性前立腺がん治療薬として中国で承認取得

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、Pfizer Inc.(本社:米国ニューヨーク州)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伝達阻害剤である XTANDI®(一般名:エンザルタミド)について、化学療法施行歴のない、アンドロゲン除去療法(Androgen Deprivation Therapy: ADT)が無効の、無症状または軽度の症状を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん(metastatic Castration-Resistant Prostate Cancers: mCRPC)に対する治療薬として、11月18日に、中国の国家薬品监督管理局(National Medical Products Administration: NMPA)から承認を取得しました。

このたびの承認は、以下2つの試験結果に基づいています。

1. ADT治療後に病勢進行を認め、無症状または軽度の症状を有する進行性かつ転移性の前立腺がん患者を対象としたエンザルタミドのアジア国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相 Asian PREVAIL 試験(9785-CL-0232)*1
2. 中国人の健康成人を対象としたエンザルタミドの単回投与による体内動態試験(9785-CL-0013)

また、本承認は、米国、カナダ、欧州、オーストラリア、ロシア、イスラエルおよび日本を含むアジア諸国の施設において、ADTが無効となった化学療法施行歴のない転移性前立腺がん患者1,700名以上が組入れられた第III相 PREVAIL 試験の結果により裏付けられています*2。

Asian PREVAIL 試験では、両側精巣摘除術後もしくはゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)療法併用下で、プラセボを投与した群とエンザルタミド(160mg/日)を投与した群を比較しました。本試験には約200名の中国人を含むアジア地域の患者が組入れられて

おり、その結果は、同様の前立腺がん患者を対象とした PREVAIL 試験の結果と概ね一致していました*2。

エンザルタミドを投与した群では、前立腺特異抗原(Prostate Specific Antigen: PSA)の上昇リスクが統計学的に有意に低下しました(ハザード比=0.38 [95%信頼区間: 0.27、0.52], $P < 0.0001$)。PSA が上昇するまでの期間の中央値は、プラセボを投与した群の 2.86 カ月に対し、エンタルザミドを投与した群は 8.31 カ月でした。また、エンタルザミドを投与した群はプラセボを投与した群に比べ、画像診断上の病勢進行や死亡のリスクが統計学的に有意に低下しました(ハザード比=0.31 [95%信頼区間: 0.20、0.46], $P < 0.0001$)。また、エンザルタミドを投与した群は、プラセボを投与した群に比べ、統計学的に有意に全生存期間を延長し、死亡のリスクが 67%低下しました(ハザード比=0.33 [95%信頼区間: 0.16、0.67], $P = 0.0015$)。

Asian PREVAIL 試験における安全性プロファイルは、これまでに mCRPC 患者を対象に実施した臨床試験の結果と概ね一致していました*2。エンザルタミド投与群において、頻度が高く(プラセボに比べ 2%以上高い発現率)、最もよく見られた有害事象(発現率が 10%以上)は、無力症/疲労、食欲減退、ほてり、関節痛、非回転性/回転性のめまい、高血圧、頭痛、体重低下でした。

エンザルタミドは現在、日本、米国および欧州などで去勢抵抗性前立腺がんの治療薬として販売されています。また、日本、米国、欧州では、転移性ホルモン感受性前立腺がんに関する適応追加の承認申請をしています。

前立腺がんは、全世界で男性が罹患するがんの中で 2 番目に発症率が高く*3、また、中国では男性の尿路悪性腫瘍の中で最も多いがんとなっています*4。アステラス製薬は、このたびの承認取得により、新たな治療選択肢として XTANDI®を提供することで、中国における前立腺がん治療に貢献をしていきます。

以上

*1 An Asian Study to Evaluate Efficacy and Safety of Oral Enzalutamide in Progressive Metastatic Prostate Cancer Participants <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02294461?term=9785-CL-0232&rank=1>. Last accessed September 2019.

*2 Beer T, Armstrong A *et al.* Enzalutamide in Metastatic Prostate Cancer before Chemotherapy. *N Engl J Med* 2014; 371:424-433.

*3 American Cancer Society. Key Statistics for Prostate Cancer. <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/about/keystatistics.html>. Last accessed September 2019.

*4 Chinese guidelines for diagnosis and treatment of prostate cancer 2018. *Chin J Cancer Res.* 2019 Feb; 31(1): 67–83.

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、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。