



2020年5月29日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
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 コーポレート・アドボカシー&リレーション部長
藤井 郁乃
(Tel: 03-3244-3201)

前立腺がん治療剤イクスタンジ®

日本で遠隔転移を有する前立腺癌の追加適応承認を取得

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、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阻害剤であるイクスタンジ®(製品名、一般名:エンザルタミド)に関し、本日、遠隔転移を有する前立腺癌の追加適応の承認を取得しました。

このたびの承認は、遠隔転移を有する前立腺がん患者を対象に画像診断上の無増悪生存期間を評価した ARCHES 試験と、転移を有する前立腺がん患者を対象に全生存期間を評価した ENZAMET 試験の結果に基づき、既に承認されている去勢抵抗性前立腺癌の適応に追加で取得したものです*1,2。

アステラス製薬は今回の承認を通じて、遠隔転移を有する前立腺がんに対する新たな治療選択肢としてイクスタンジ®を提供することにより、日本における前立腺がん治療に一層の貢献をしていきます。

以上

遠隔転移を有する前立腺癌について

国際対がん連合 (Union for International Cancer Control: UICC) が採用しているがんの病期分類である Tumor-Node-Metastasis (TNM) 分類の遠隔転移ありの前立腺がん (M1: M1a-M1c)。

M0	遠隔転移なし
M1	遠隔転移あり
M1a	領域リンパ節以外のリンパ節転移
M1b	骨転移
M1c	リンパ節、骨以外の転移

ARCHES 試験について

ARCHES 試験は、国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験です。1,150 名の遠隔転移を有する前立腺がん患者を対象として、米国、カナダ、欧州、南米、アジア太平洋地域において実施しました。患者は、黄体形成ホルモン放出ホルモンアゴニストまたはアンタゴニストによる治療を継続するか、精巣摘除術を受けており、エンザルタミド 1 日 160 mg 群またはプラセボ群に割り付けられました。本試験の主要評価項目は、画像診断上の無増悪生存期間で、中央判定による画像診断上の病勢進行あるいは投与中止後 24 週間以内の死亡のうち、いずれかの事象が最初に起こるまでの期間です。ARCHES 試験 (NCT02677896) の詳細については、www.clinicaltrials.gov を参照してください^{*1}。

ENZAMET 試験について

ENZAMET 試験は、オーストラリア、カナダ、アイルランド、ニュージーランド、英国、米国において実施された医師主導の海外第 III 相試験です。アステラス製薬は本試験実施のための資金提供やサポートを行っています。黄体形成ホルモン放出ホルモンアゴニストまたはアンタゴニストによる治療を継続するか、精巣摘除術を受けた、転移を有する前立腺がん患者 1,125 名が、エンザルタミド 1 日 160 mg 投与群または従来 of 非ステロイド性抗アンドロゲン剤 (NSAA) 投与群に割り付けられました。本試験の主要評価項目は全生存期間です。ENZAMET 試験 (NCT02446405) の詳細については、www.clinicaltrials.gov を参照してください^{*2}。

*1: A Study of Enzalutamide Plus Androgen Deprivation Therapy (ADT) Versus Placebo Plus ADT in Patients with Metastatic Hormone Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) (ARCHES).
Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02677896>. Accessed April 2020.

*2: Enzalutamide in First Line Androgen Deprivation Therapy for Metastatic Prostate Cancer (ENZAMET).
Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02446405>. Accessed April 2020.

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。