



2021年7月12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)

抗体-薬物複合体 PADCEV®(エンホルツマブ ベドチン) 局所進行性または転移性尿路上皮がん治療薬として 米国で正規承認ならびに適応追加の承認を取得

- 第Ⅲ相 EV-301 試験の全生存期間の結果に基づき FDA より
正規承認を取得 -
- 第Ⅱ相 EV-201 試験コホート2の結果に基づきシスプラチン不適応で
治療歴のある尿路上皮がん患者を対象とした初めてで
唯一の治療法として FDA より承認を取得 -

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、Seagen Inc.(以下、「Seagen 社」)と共同で開発を進めている抗体-薬物複合体(Antibody-Drug Conjugate: ADC)である PADCEV®(一般名:エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え))について、米国食品医薬品局(FDA)から正規承認を取得するとともに、シスプラチン不適応で治療歴のある局所進行性または転移性尿路上皮がん患者への適応追加の承認を取得しました。

FDAは2019年に、PD-1またはPD-L1阻害剤による治療歴があり、かつ、術前または術後の補助化学療法として、あるいは局所進行または転移した状態において白金製剤を含む化学療法による治療歴のある、局所進行性または転移性尿路上皮がんの適応で、PADCEV®を迅速承認しました。今回の正規承認および適応追加の承認は、Real-Time Oncology Review (RTOR) pilot programの一環として審査された2つの生物製剤承認一部変更申請(supplemental Biologics License Applications: sBLA)に基づいています。FDAのRTOR pilot programは、安全で効果的な治療法を可能な限り早期に患者さんに提供するために、より効率的な審査プロセスを模索することを目的としています。

また、今回の審査には、FDA Oncology Center of Excellence が主導する Project Orbis も適用されました。Project Orbis は、がん治療薬の承認申請と審査を、複数の加盟国の規制当局の間で同時に行うことを可能とする枠組みです。オーストラリアおよびカナダの規制当局も、Project Orbis の下で、エンホルツマブ ベドチンの初回承認申請として EV-301 試験および EV-201 試験の結果を審査しています。

エンホルツマブ ベドチンは 2021 年 3 月に日本と欧州において承認申請を行っていません。

世界では、毎年約 57 万 3,000 人が膀胱がんと新たに診断され、21 万 2,000 人が死亡しています*1。アステラス製薬は、患者さんに新たな治療選択肢を提供することで、アンメットメディカルニーズの高い局所進行性または転移性尿路上皮がんの治療に一層の貢献をしていきます。

なお、本件によるアステラス製薬の業績への影響は、通期(2022 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 9 日に对外発表しています。

以上

EV-301 試験について

EV-301 試験([NCT03474107](#))は国際共同、多施設、非盲検、無作為化第 III 相試験です。本試験は、白金製剤を含む化学療法および PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のある局所進行性または転移性尿路上皮がん患者約 600 名を対象に、エンホルツマブ ベドチン投与群を、医師の選択する化学療法(ドセタキセル、パクリタキセルあるいはビンフルニン)群と比較しています*2。主要評価項目は全生存期間です。副次的評価項目には、無増悪生存期間、客観的奏効率、奏効期間、病勢コントロール率のほか、安全性／忍容性、QOL (Quality-of-Life) パラメータの評価が含まれます。EV-301 試験の結果は [The New England Journal of Medicine](#) で発表されています。

EV-201 試験について

EV-201 試験([NCT03219333](#))はエンホルツマブ ベドチンの第 II 相単群試験です。PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴がある局所進行性または転移性尿路上皮がん患者を対象としており、白金製剤を含む化学療法による治療歴もある患者群(コホート 1)および白金製剤を含む化学療法未治療かつシスプラチン不適応の患者群(コホート 2)の 2 つの患者群を含みます。本試験は国際共同多施設試験であり、コホート 1 には 128 名の患者を、また、コホート 2 には 91 名の患者を組み入れました*3。主要評価項目は、盲検下独立中央評価により確認された客観的奏効率です。副次評価項目には、奏効期間、病勢コントロール率、無増悪生存期間、全生存期間、安全性および忍容性などが含まれます。EV-201 試験コホート 2 の結果は [The Lancet Oncology](#) で発表されています。

Seagen 社との提携について

Seagen 社とアステラス製薬は、全世界でエンホルツマブ ベドチンを共同開発しています。米国では、Seagen 社とアステラス製薬が PADCEV®というブランド名でエンホルツマブ ベドチンを共同販促しています。Seagen 社は、米国以外の南北アメリカにおいて、製品化にかかわる活動および規制当局への薬事申請に責任を負っています。アステラス製薬は、南北アメリカ以外において、製品化にかかわる活動および規制当局への薬事申請に責任を負っています。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます (Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品 (Rx) 事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス (Rx+®) の創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。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。

*1 World Health Organization, International Agency for Research on Cancer. Globocan 2020 world fact sheet. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf>. Accessed May 28, 2021.

*2 Powles T, Rosenberg JE, Sonpavde GP, et al. Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma. *N Engl J Med*. 2021; 10.1056/NEJMoa2035807.

*3 Yu EY, Petrylak DP, O'Donnel PH, et al. Enfortumab vedotin after PD-1 or PD-L1 inhibitors in cisplatin-ineligible patients with advanced urothelial carcinoma (EV-201): a multicenter, single-arm, phase 2 trial. *The Lancet Oncology*. 2021: S1470-2045(21)00094-2