



2022年3月1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) 欧州 CHMP が販売承認勧告を改めて採択

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、欧州医薬品庁(European Medicines Agency: EMA)の欧州医薬品委員会(Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP)が、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における単剤療法として、販売承認勧告を再度採択したことをお知らせします。

CHMP は当初、エンホルツマブ ベドチンについて、欧州委員会(EC)に対しての販売承認勧告を 2021 年 12 月 16 日(現地時間)に採択しました。EC の承認プロセスの期間中、CHMP からの安全性に関する追加照会を受けて審査が中断していましたが、最新情報も含めて CHMP による再審査を受けた結果、改めて販売承認勧告が採択されました<sup>1</sup>。EC に承認された場合、エンホルツマブ ベドチンは局所進行性または転移性尿路上皮がんの治療薬としては、欧州で最初の ADC となります。

なお、エンホルツマブ ベドチンは、米国において 2019 年 12 月に迅速承認(2021 年 7 月に正規承認)を取得し、すでに PADCEV®の製品名で販売されています。また、日本においては 2021 年 11 月にパドセブ®の製品名で発売されました。欧州においては、2021 年 3 月に承認申請を行っています。

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。

本件については、欧州および米国において現地時間 2 月 28 日に对外発表しています。

以上

#### **尿路上皮がんについて**

尿路上皮がんは、膀胱で最も多く発生するがんです(90%)<sup>2</sup>。腎盂、尿管および尿道にもみられます。世界では年間約 573,000 人が膀胱がんと診断され、年間約 212,000 人が死亡しています<sup>3</sup>。

#### **エンホルツマブ ベドチンについて**

エンホルツマブ ベドチンは、ほぼ全ての尿路上皮がん細胞に発現し、細胞間の接着に関連するタンパク質であるネクチン-4 を標的とするファーストインクラスの ADC です<sup>4,5</sup>。非臨床試験データから、エンホルツマブ ベドチンの抗腫瘍活性は、がん細胞上でエンホルツマブ ベドチンがネクチン-4 に結合して標的細胞内に取り込まれると細胞障害性物質であるモノメチルアウリスチン E(MMAE)が放出され、細胞増殖抑制(細胞周期停止)および細胞死(アポトーシス)が生じることによることが示唆されています<sup>5</sup>。

#### **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。

- 
- <sup>1</sup> European Medicines Agency. Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) February 2022. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/chmp-agendas-minutes-highlights>. Accessed February 25, 2022.
- <sup>2</sup> American Society of Clinical Oncology. Bladder cancer: introduction (9-20). Available at: <https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/introduction>. Accessed February 25, 2022.
- <sup>3</sup> Cancer Today. Bladder Cancer Factsheet 2020. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/30-Bladder-fact-sheet.pdf>. Accessed February 25, 2022.
- <sup>4</sup> PADCEV [package insert]. Northbrook, Ill.: Astellas Pharma US, Inc.
- <sup>5</sup> Challita-Eid P, Satpayev D, Yang P, et al. Enfortumab Vedotin Antibody-Drug Conjugate Targeting Nectin-4 Is a Highly Potent Therapeutic Agent in Multiple Preclinical Cancer Models. *Cancer Res* 2016;76(10):3003-13.