



2022年4月14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、東証プライム)
(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&リレーションズ部長
池田 博光
(Tel: 03-3244-3201)

抗体-薬物複合体 PADCEV®(エンホルツマブ ベドチン) 欧州で販売承認取得

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、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、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、欧州委員会(European Commission)から販売承認を取得しました。

今回の承認は、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を対象に、エンホルツマブ ベドチンと化学療法とを比較した第III相試験(EV-301試験)のデータに基づいています。主要評価項目は全生存期間で、試験の結果は [The New England Journal of Medicine](#) に掲載されています。

尿路上皮がんは膀胱で最も多く発生するがんです¹。欧州では2020年に推定204,000人が尿路上皮がんと診断され、67,000人以上が死亡しています²。エンホルツマブ ベドチンは尿路上皮がんの治療薬としては、欧州で初めて承認された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、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。

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。

本件による業績への影響は、4月27日に開示予定のアステラス製薬の通期(2023年3月期)連結業績予想でお知らせします。

本件は、欧州および米国において現地時間4月13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%)。腎盂、尿管および尿道にもみられます¹。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²。

EV-301 試験について

EV-301 試験([NCT03474107](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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³。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。

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^{4,5}。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タチン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⁵。

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 American Society of Clinical Oncology. Bladder cancer: introduction (9-20).

<https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/introduction>. Accessed March 16, 2022.

2 Cancer Today. Bladder Cancer Factsheet 2020. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/30-Bladder-fact-sheet.pdf>. Accessed March 16, 2022.

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

4 PADCEV [package insert]. Northbrook, Ill.: Astellas Pharma US, Inc.

5 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.