



2023年3月17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)

## 前立腺がん治療剤 XTANDI®

### 第 III 相 EMBARK 試験の主要評価項目を達成

- リュープロレリンとの併用により、非転移性前立腺がんの無転移生存期間 (MFS)が有意に改善 -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)は、本日、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 XTANDI®(一般名:エンザルタミド)を評価する、生化学的再発(Biochemical Recurrence:BCR)のリスクが高い非転移性ホルモン感受性前立腺がん(Hormone-Sensitive Prostate Cancer: HSPC、または非転移性去勢感受性前立腺がん(Castration-Sensitive Prostate Cancer:CSPC)としても知られる)患者を対象とした第 III 相 EMBARK 試験において、良好な結果が得られたことをお知らせします。

被験者は、エンザルタミド+リュープロレリン(エンザルタミド併用群)、プラセボ+リュープロレリン(プラセボ群)、またはエンザルタミド単剤群のいずれかに無作為に割り付けられました。無転移生存期間(Metastasis-Free Survival:MFS)において、エンザルタミド併用群はプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示し、主要評価項目を達成しました。

主な副次評価項目である全生存期間(Overall Survival:OS)にも改善の傾向が見られましたが、まだ十分なデータが得られていないため、最終的な OS 解析のために引き続き被験者は経過観察されます。主な副次評価項目である MFS について、エンザルタミド単剤群はプラセボ群と比較して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。また、前立腺特異抗原(Prostate Specific Antigen: PSA)増悪までの期間や、新しい抗腫瘍治療の開始までの時間など、重要な副次的評価項目に統計学的

に有意な改善がみられました。他の副次評価項目は評価中です。予備的な安全性解析において、エンザルタミドの新たな安全性シグナルは観察されておらず、既知の安全性プロファイルと一致しています。

本試験の詳細な結果については、今後、学会で発表する予定です。また、これらのデータについては、この適応症における XTANDI の申請をサポートするため、米国食品医薬品局(FDA)を含む規制当局と協議する予定です。

承認された場合、XTANDI は、BCR のリスクが高い非転移性 HSPC 患者にとって最初の治療法となります。アステラス製薬は、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前立腺がん治療に一層の貢献をしていきます。

本件による通期(2023年3月期)連結業績予想への影響はありません。

以上

#### EMBARK 試験について

EMBARK 試験([NCT02319837](#))は、第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同試験です。米国、カナダ、欧州、南米、およびアジア太平洋地域において、生化学的再発(Biochemical Recurrence: BCR)のリスクが高い非転移性ホルモン感受性前立腺がん(Hormone-Sensitive Prostate Cancer: HSPC、または非転移性去勢感受性前立腺がん(Castration-Sensitive Prostate Cancer: CSPC)としても知られる)の 1,068 人の被験者が登録されました。BCR のリスクが高いとみなされるのは、前立腺特異抗原(Prostate Specific Antigen: PSA)倍加時間 $\leq$ 9 カ月、血清テストステロン $\geq$ 150 ng/dL(5.2 nmol/L)、前立腺がんの一次治療として根治的前立腺切除術(放射線治療ありまたはなし)を受けた場合は中央検査機関によるスクリーニングにおいて PSA $\geq$ 1 ng/mL、前立腺癌の一次治療として放射線治療のみを受けた場合は PSA の最低値より少なくとも 2 ng/mL より高い値を示した患者とされました。被験者は、連日エンザルタミド 160 mg とリュープロレリンを投与する群(エンザルタミド併用群)、エンザルタミド 160 mg を単剤療法として投与する群(エンザルタミド単剤群)、プラセボとリュープロレリンを投与する群(プラセボ群)に無作為に割り付けられました。

本試験の主要評価項目は、エンザルタミド併用群およびプラセボ群の無転移生存期間(Metastasis-Free-Survival: MFS)でした。MFS は、無作為化から客観的指標である中央評価での画像診断における増悪または死亡のいずれか早い方までの期間と定義されます。

XTANDI は、BCR のリスクが高い非転移性 HSPC 患者の治療法としては承認されていません。

#### 非転移性ホルモン感受性前立腺がん(Hormone-Sensitive Prostate Cancer: HSPC)および生化学的再発(Biochemical Recurrence: BCR)のリスクについて

非転移性 HSPC(または非転移性 CSPC としても知られる)とは、がんが前立腺以外の部位に広がっている(転移している)臨床的に検出可能な証拠がなく、テストステロンレベルを下げる内科的または外科的治療にがんがまだ反応する状態のことを指します<sup>1,2</sup>。根治的前立腺全摘除術、放射線療法、またはその両方を含

む前立腺がんの根治治療を受けた男性のうち、推定 20～40%が 10 年以内に BCR を経験します<sup>3</sup>。BCR のリスクが高い男性の 10 人に約 9 人が転移性に進行し、3 人に 1 人が再発により死亡します<sup>3</sup>。EMBARC 試験は、BCR のリスクが高い男性を対象としました。EMBARC のプロトコルにおける BCR のリスクが高い非転移性 HSPC 患者とは、根治的前立腺全摘除術、放射線療法、またはその両方によって最初に治療され、前立腺特異抗原(Prostate Specific Antigen: PSA)倍加時間が 9 カ月以下の患者としています。PSA 倍加時間が 9 カ月以下の BCR のリスクが高い患者は、転移および死亡のリスクが高くなります<sup>4</sup>。

#### Pfizer とアステラス製薬の提携について

2009 年 10 月、現在は Pfizer(NYSE:PFE)の子会社である Medivation, Inc.とアステラス製薬(TSE:4503)は、米国で XTANDI<sup>®</sup>(エンザルタミド)を共同で開発および商業化するための商業契約を締結しました。アステラス製薬は、米国外での商業化と、グローバルでの製造およびすべての追加の規制当局への申請を担っています。

#### 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+<sup>®</sup>)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。

#### Reference

- <sup>1</sup> Cancer.net. Prostate Cancer: Types of Treatment (12-2022). <https://www.cancer.net/cancer-types/prostate-cancer/types-treatment>. Accessed March 16, 2023.
- <sup>2</sup> American Society of Clinical Oncology. ASCO Answers: Prostate Cancer (2021). [http://www.cancer.net/sites/cancer.net/files/asco\\_answers\\_guide\\_prostate.pdf](http://www.cancer.net/sites/cancer.net/files/asco_answers_guide_prostate.pdf). Accessed March 16, 2023.
- <sup>3</sup> Ward JF, Moul JW. Rising prostate-specific antigen after primary prostate cancer therapy. Nat Clin Pract Urol. 2005 Apr;2(4):174-82. doi: 10.1038/ncpuro0145. PMID: 16474760.

<sup>4</sup> Paller, Channing J et al. "Management of patients with biochemical recurrence after local therapy for prostate cancer." *Hematology/oncology clinics of North America* vol. 27,6 (2013): 1205-19, viii. doi:10.1016/j.hoc.2013.08.005