



2023年9月22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 岡村 直樹  
(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 広報部門長

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) 治療歴のない進行性尿路上皮がんを対象とした 第 III 相 EV-302 試験において良好な結果が判明

-エンホルツマブ ベドチン+ペムブロリズマブ併用療法群で  
2つの主要評価項目(全生存期間と無増悪生存期間)を達成-

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、治療歴のない局所進行性または転移性尿路上皮がん(locally advanced or metastatic urothelial cancer: la/mUC)患者へのエンホルツマブ ベドチンと Merck & Co., Inc.(以下「Merck 社」)の PD-1 阻害剤 KEYTRUDA®(一般名:ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))の併用療法と化学療法を比較する第 III 相 EV-302 試験(KEYNOTE-A39 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。EV-302 試験には、PD-L1 の発現程度に関係なく、シスプラチンまたはカルボプラチンを用いた化学療法に適応の未治療 la/mUC 患者が登録されました。

EV-302 試験では、エンホルツマブ ベドチン+ペムブロリズマブ併用療法群は、化学療法群と比較して、全生存期間(overall survival: OS)および無増悪生存期間(progression-free survival: PFS)の2つの主要評価項目を達成しました。独立データモニタリング委員会は、OS の中間解析において、事前に規定した有効性の基準を満たしたと判断しました。エンホルツマブ ベドチン+ペムブロリズマブ併用療法の安全性は、以前に報告したシスプラチン不適応の la/mUC 患者を対象に実施した試験のものと同様の結果でした。

EV-302 試験は、治療歴のない la/mUC 患者を対象として、PADCEV と KEYTRUDA の併用療法と化学療法を比較評価する非盲検無作為化第 III 相試験で、被験者はエンホルツマブ ベドチン+ペムブロリズマブ併用療法群、または化学療法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、OS と盲検下独立中央判定 (blinded independent central review: BICR) による RECIST v1.1 に基づく PFS です。本試験の詳細な結果については、学会発表する予定です。

EV-302 試験の結果は、グローバルでの承認申請用の基礎データ、および米国での PADCEV と KEYTRUDA の併用療法の迅速承認の検証試験データとして使用されます。この併用療法は、EV-103 試験の結果に基づいて、la/mUC でシスプラチン不適応の患者における一次治療として、2023 年 4 月に米国食品医薬品局 (FDA) から迅速承認を取得しました。本試験は、尿路上皮がんの複数のステージにおいて、この併用療法を評価する広範にわたるプログラムの一部です。

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ます。

本件によるアステラス製薬の通期(2024 年 3 月期)連結業績への影響はありません。

以上

#### 膀胱がんと尿路上皮がんについて

尿路上皮がんまたは膀胱がんは、尿道、膀胱、尿管、腎盂、およびその他の臓器の内側を覆う尿路上皮細胞で発生します<sup>1</sup>。膀胱がんが周囲の臓器や筋肉に転移している場合、それは局所進行疾患と呼ばれます。がんが体の他の部分に転移した場合、それは転移性疾患と呼ばれます。

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>2</sup>。米国では 2023 年に 82,290 人、欧州では年間に約 200,000 人、日本では年間に約 24,000 人が膀胱がんと診断されると推定されています<sup>3,4,5</sup>。尿路上皮がんは、膀胱で最も多く発生するがんです(90%)<sup>6</sup>。腎盂、尿管および尿道にもみられます。診断時に約 12%が局所進行性または転移性尿路上皮がんとされています<sup>7</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。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)が生じることから示唆されています。

### Seagen 社、Merck 社との提携について

Seagen 社とアステラス製薬は、治療歴のない転移性尿路上皮がん患者を対象に、PADCEV®(エンホルツマブ バドチン)と Merck 社の Keytruda®(ペムプロリズマブ)の併用療法を評価するために、臨床開発の提携契約を締結しています。Keytruda®は Merck & Co., Inc.の子会社である Merck Sharp & Dohme Corp.の登録商標です。

### 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> National Cancer Institute. What is bladder cancer?

<https://www.cancer.gov/types/bladder#:~:text=Types%20of%20bladder%20cancer,bladder%20cancers%20are%20urothelial%20carcinomas>. Accessed 08-10-2023.

<sup>2</sup> International Agency for Research on Cancer. Cancer Today: bladder globocan 2020 fact sheet (12-2020). <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/30-Bladder-fact-sheet.pdf>. Accessed 08-10-2023.

<sup>3</sup> Siegel RL, Miller KD, Wagle NS, Jemal A. Cancer statistics, 2023. *CA Cancer J Clin* 2023;73(1):17-48.

<sup>4</sup> Cancer Information Service, Cancer Statistics in Japan. Published 2022.

[https://ganjoho.jp/public/qa\\_links/report/statistics/pdf/cancer\\_statistics\\_2023\\_data\\_E.pdf](https://ganjoho.jp/public/qa_links/report/statistics/pdf/cancer_statistics_2023_data_E.pdf). Accessed September 15, 2023.

<sup>5</sup> Bladder cancer: The forgotten cancer. Uroweb. (n.d.). <https://uroweb.org/news/bladder-cancer-the-forgotten-cancer>. Accessed September 15, 2023.

<sup>6</sup> American Society of Clinical Oncology. Bladder cancer: introduction (12-2021).

<https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/introduction>. Accessed 08-10-2023.

<sup>7</sup> National Cancer Institute. Cancer stat facts: bladder cancer.

<https://seer.cancer.gov/statfacts/html/urinb.html>. Accessed 08-10-2023.