

2024年5月14日

2024年米国臨床腫瘍学会(ASCO)年次総会において がん領域ポートフォリオの新たなデータを発表

- 複数の難治性のがん種における新規データと
ピボタル試験の事後解析に関する合計16の演題を発表 -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長CEO:岡村 直樹、以下「アステラス製薬」)は、5月31日から6月4日にかけて開催される2024年米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology: ASCO)年次総会において、革新的ながん領域ポートフォリオ全体に関する新たなデータを発表します。

アステラス製薬は進行中の規制当局による審査を支持するピボタル試験の新データを含む合計16の演題を発表します。アステラス製薬は多くのデータを発表することで、前立腺がん、尿路上皮がん、胃腺がん・食道胃接合部腺がんなどの難治性のがんに対する治療薬を通じて、がん患者に新たな価値を届けるというアステラス製薬のコミットメントを示します。

主な発表は以下の通りです。

- 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)患者を対象に、Pfizer Inc.と共同で開発を進めている抗体-薬物複合体(Antibody-Drug Conjugate: ADC)であるエンホルツマブ ベドチンとMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA(米国とカナダ以外ではMSD)の抗PD-1抗体ペムブロリズマブの併用群と化学療法群を比較した第III相EV-302試験に関して、シスプラチン適応および不適応の患者のデータを含む追加データを発表します。これらの結果は、la/mUCの治療においてシスプラチン適応の有無にかかわらず、この併用療法が画期的な治療法であることを支持しており、欧州、日本および中国での承認審査における基礎データとなります。
- 日本において製造販売承認を取得し、グローバルの複数の規制当局で審査中のファーストインクラスの抗CLDN18.2モノクローナル抗体であるゾルベツキシマブ

について、CLDN18.2陽性、HER2陰性の切除不能な局所進行性または転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん患者の一次治療薬として、ゾルバツキシマブ+mFOLFOX6療法(オキサリプラチン、ホリナートおよびフルオロウラシルを組み合わせた化学療法)の併用療法の有効性と安全性を評価した第III相SPOTLIGHT試験の全生存期間(Overall Survival:OS)の最終結果を発表します。これらの結果は、グローバルでゾルバツキシマブの承認取得を目指すアステラス製薬の取り組みを、強力に支持します。

- 生化学的再発(Biochemical Recurrence:BCR)のリスクが高い非転移性ホルモン(または去勢)感受性前立腺がん(nonmetastatic hormone- (or castration-) sensitive prostate cancer:nmHSPCまたはnmCSPC)患者を対象に、エンザルタミド+リュープロレリン併用群、プラセボ+リュープロレリン併用群、およびエンザルタミド単剤群を評価した第III相EMBARK試験の2つの新たな解析結果である、治療中断が健康関連の生活の質(health-related quality of life: HRQoL)に与える影響に関するデータを口頭で、性機能保持に関する患者報告結果をポスターで発表します。

2024年 ASCO におけるアステラス製薬の発表演題(現地時間)

エンホルツマブ ベドチンに関する発表

演題	演者	発表形式および抄録番号
Impact of exposure on outcomes with enfortumab vedotin in patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer	D. Petrylak	発表形式: Oral Presentation 抄録番号: 4503 日時: 6/3 8:00-11:00 AM CDT
Patient-reported outcomes (PROs) from a randomized, phase 3 trial of enfortumab vedotin plus pembrolizumab (EV+P) versus platinum-based chemotherapy (PBC) in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer (la/mUC)	S. Gupta	発表形式: Oral Presentation 抄録番号: 4502 日時: 6/3 8:00-11:00 AM CDT
Enfortumab vedotin (EV) in triple-negative breast cancer (TNBC) and HR+/HER2- breast cancer (BC) cohorts of EV-202	A. Giordano	発表形式: Oral Presentation 抄録番号: 1005 日時: 6/1 3:00-6:00 PM CDT
Enfortumab vedotin (EV) with pembrolizumab (P) versus chemotherapy (chemo) in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (la/mUC): Analysis of cisplatin (cis)-eligible population from EV-302/KEYNOTE-A39	J. Bedke	発表形式: Poster Presentation 抄録番号: 4562 日時: 6/2 9:00 AM-12:00 PM CDT

Enfortumab vedotin (EV) with pembrolizumab (P) versus chemotherapy (chemo) in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (la/mUC): Analysis of the cisplatin (cis)-ineligible population from EV-302/KEYNOTE-A39	M. Van Der Heijden	発表形式: Poster Presentation 抄録番号: 4563 日時: 6/2 9:00 AM-12:00 PM CDT
Enfortumab vedotin (EV) in non-squamous and squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) cohorts of EV-202	K. Muro	発表形式: Poster Presentation 抄録番号: 8585 日時: 6/3 1:30-4:30 PM CDT
Enfortumab vedotin (EV) in previously treated gastric/esophageal cancers cohorts of EV-202	K. Muro	発表形式: Poster Presentation 抄録番号: 4046 日時: 6/1 1:30-4:30 PM CDT
Study EV-103: Neoadjuvant treatment with enfortumab vedotin monotherapy in cisplatin-ineligible patients with muscle invasive bladder cancer (MIBC): 2-year event-free survival and safety data for Cohort H	P. O'Donnell	発表形式: Poster Presentation 抄録番号: 4564 日時: 6/2 9:00 AM-12:00 PM CDT
Enfortumab vedotin and pembrolizumab as first-line treatment in recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma: a cohort of the EV-202 trial	P. Swiecicki	発表形式: Poster Presentation 抄録番号: TPS6116 日時: 6/2 9:00 AM-12:00 PM CDT
Systematic Literature Review and Network Meta-Analysis of First-Line Therapies for Locally Advanced/Metastatic Urothelial Carcinoma	L. Bloudek	発表形式: Online publication 抄録番号: e16547
Real-world first-line treatment patterns and outcomes in patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma in the United States	R. Chen	発表形式: Online Publication 抄録番号: e23287

エンザルタミドに関する発表

演題	演者	発表形式および抄録番号
EMBARK post-hoc analysis of impact of treatment suspension (TxS) on health-related quality of life (HRQoL)	S. Freedland	発表形式: Oral Presentation 抄録番号: 5005 日時: 6/1 3:00-6:00 PM CDT
EMBARK post hoc analysis of sexual activity (SA) patient-reported outcomes (PROs) in patients (pts) who were sexually active or interested in sex at baseline (BL)	S. Freedland	発表形式: Poster Presentation 抄録番号: 5084 日時: 6/2 9:00 AM-12:00 PM CDT
Physicians use of first-line treatment intensification in metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC): A discrete choice experiment	S. Loeb	発表形式: Poster Presentation 抄録番号: 5087 日時: 6/2 9:00 AM-12:00 PM CDT

Characteristics and treatment (Tx) patterns (TxP) of high-risk biochemically recurrent (HR-BCR) non-metastatic castration-sensitive prostate cancer in the real-world by race, age, and prostate-specific antigen (PSA) doubling time (PSADT)	A. Morgans	発表形式: Online-Only Abstract 抄録番号: e17071
---	------------	--

ゾルバツキシマブに関する発表

演題	演者	発表形式および抄録番号
Final overall survival results from phase 3 SPOTLIGHT study evaluating zolbetuximab + mFOLFOX6 as first-line (1L) treatment for patients (pts) with claudin 18 isoform 2 (CLDN18.2) +, HER2-, locally advanced (LA) unresectable or metastatic gastric or gastroesophageal junction (mG/GEJ) adenocarcinoma	K. Shitara	発表形式: Poster Presentation 抄録番号: 4036 日時: 6/1 1:30-4:30 PM CDT

以上

エンホルツマブ バドチンに関するPfizer、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA(米国とカナダ以外ではMSD)との提携について

Seagen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 & Co., Inc., Rahway, NJ, USA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。既に案内の通り、2023年12月14日にPfizerはSeagenの買収を完了しました。KEYTRUDA®はMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAの子会社であるMerck Sharp & Dohme Corp.の登録商標です。

エンザルタミドに関するPfizer Inc.との提携について

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™ (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+®)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。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報

TEL: 03-3244-3201