2016 年 12 月 15 日

各位

会　社　名　アステラス製薬株式会社
代　表　者　代表取締役社長 CEO　畑中　好彦
コード番号　4503
（URL　http://www.astellas.com/jp）
東　証　（第一部）
決　算　期　3 月
問合わせ先　広報部長　臼井　政明
Tel:（03）3244-3201

転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした エンザルタミドの第 IV 相 PLATO 試験結果のお知らせ

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、米国 Medivation 社[*1]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エンザルタミド（一般名、製品名：XTANDI[*2]）について、第 IV 相 PLATO 試験の結果が得られましたのでお知らせします。PLATO 試験では、化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん（CRPC）患者に対し、まずエンザルタミドを投与し病状の進行が確認された時点で、本剤の投与を継続しアビラテロン酢酸エステルとプレドニゾンを追加投与する治療法の安全性と有効性を検討したところ、エンザルタミドの投与を中止しアビラテロン酢酸エステルとプレドニゾンのみ投与する治療法に比べ、無増悪生存期間（PFS）の延長が見られず、主要評価項目を達成できませんでした。

Medivation 社の interim chief medical officer である Mohammad Hirmand,M.D.は次のように述べています。「PLATO 試験では主要評価項目を達成しなかったものの、これからも CRPC の患者さんのアンメットメディカルニーズに取り組んでいくことは重要だと考えています。本試験のデータ解析を継続し、患者さんへ貢献できるよう試験結果の理解を深めたいと考えています。」

アステラス製薬の子会社である APGD（Astellas Pharma Global Development,Inc.）の Senior Vice President 及び therapeutic area head for oncology development である Steven Benner,M.D.は次のように述べています。「エンザルタミドは今後も CRPC の患者さんと医師にとって重要な治療選択肢の一つとして大きな役割を担い続けます。私たちは引き続き、治療の各段階でエンザルタミドが患者さんへ貢献できる可能性について検討を進めていきます。」

以上

PLATO 試験について

PLATO 試験は、国際共同無作為化二重盲検プラセボ対象第 IV 相試験であり、まずエンザルタミドを投与し、PSA により病状の進行が確認された時点で、「エンザルタミドの投与を継続し、アビラテロン酢酸エステルとプレドニゾンを併用する治療法」と「アビラテロン酢酸エステルとプレドニゾンのみを用いる治療法」の有効性と安全性を比較しました。本試験には化学療法施行歴のない CRPC 患者 509 名が組み入れられ、第一治療期には、エンザルタミドの非盲検投与を行い、その後無作為化し、二つの治療群に割り付け、主要評価項目は PFS であり、画像診断上または明確な臨床所見において進行が確認された時点、または死亡のうちいずれかの事象が最初に起きるまでの期間と定義されています。第一期ではエンザルタミド 160 mg を 1 日 1 回経口投与が行われ、第二期は盲検試験とし、エンザルタミド 160 mg を 1 日 1 回の経口投与、アビラテロン酢酸エステル 1000 mg を 1 日 1 回経口投与、及びプレドニゾン 5 mg を 1 日 2 回経口投与からなる治療、あるいはプラセボとアビラテロン酢酸エステルとプレドニゾン（実際にエンザルタミドを使用した群と同用量）を併用する治療のいずれかを受けました。本試験の詳細につきましては、clinicaltrials.gov をご覧ください。

*1： Medivation 社は 2016 年 9 月 28 日(米国時間)、Pfizer 社により買収されたため、同社の子会社になっています。

*2： 日本においては「イクスタンジカプセル 40 mg」として販売されています。

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、想定に関する記述及びその他の過去の事実ではない記述は、アステラス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、既知及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及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)新製品及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。