

Press Release

2026年5月14日

抗体-薬物複合体パドセブ™(エンホルツマブ ベドチン) シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱がんを対象とした ペムブロリズマブとの併用療法について 日本で適応追加に関する承認申請

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、Pfizer Inc.(本社:米国ニューヨーク州、以下、「Pfizer」)*と共同で開発を進めている抗体-薬物複合体(Antibody-Drug Conjugate:ADC)であるパドセブ™(一般名:エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え))とMSD株式会社の抗PD-1抗体キイトルーダ®(一般名:ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))の併用療法について、シスプラチンを用いた化学療法に適応のある筋層浸潤性膀胱がん(Muscle Invasive Bladder Cancer:MIBC)患者を対象とした術前術後の補助療法として、日本で適応追加に関する製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

本申請は、第III相EV-304試験(KEYNOTE-B15試験)の結果に基づくものです。EV-304試験では、シスプラチンを用いた化学療法に適応のあるMIBC患者を対象に、術前術後の補助療法としてエンホルツマブ ベドチンとペムブロリズマブの併用療法(以下、「併用療法群」と術前補助化学療法群(ゲムシタビンとシスプラチン)(以下、「術前化学療法群」)を比較しました。無イベント生存期間の解析において、併用療法群は術前化学療法群と比較して、再発、病勢進行または死亡のいずれかが起こるリスクを47%減少させました¹。また、全生存期間の解析において、併用療法群は死亡のリスクを35%減少させました¹。EV-304試験の詳細なデータは、2026年米国臨床腫瘍学会(ASCO GU)で発表されました。

EV-304試験における併用療法群の安全性は、既存のレジメン(治療計画)で知られているプロファイルと同様であり、新たな安全性シグナルは認められませんでした¹。併用療法群における最も一般的な有害事象(≥30%)は、掻痒(かゆみ)、脱毛、下痢、貧血でした¹。

膀胱がんは日本で9番目に多いがんであり、2025年には約25,900人が膀胱がんと診断されたと推定されています^{2,3}。MIBCは膀胱がんの約30%を占めており、MIBC患者の約半数が、根治を目的とした手術の後に再発を経験するとされています^{4,5}。

本件によるアステラス製薬の通期業績への影響は、通期(2027年3月期)連結業績予想に織り込み済みです。

以上

パドセブ™(エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え))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⁶。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(Monomethyl auristatin 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⁶。

エンホルツマブ ベドチンとペムブロリズマブまたはベラヒアルロニダーゼ アルファ-pmph の併用療法は、米国においてシスプラチン不適応の筋層浸潤性膀胱がんに対する術前術後の補助療法として承認されています。

本併用療法は、シスプラチン適応の有無に関わらず、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)に対する治療法として、米国、日本を含む世界各国で承認されています。欧州においては、白金製剤適応の la/mUC 患者に対する治療法として承認されています。

また、エンホルツマブ ベドチンは、PD-1/PD-L1阻害剤および白金製剤を含む化学療法による治療歴のある la/mUC 患者、またはシスプラチン不適応でこれまでに治療歴のある la/mUC 患者に対する単剤療法としても承認されています。

EV-304 試験について(KEYNOTE-B15 試験)

EV-304 試験は、シスプラチンを用いた化学療法に適応のある MIBC 患者を対象に、術前術後の補助療法としてエンホルツマブ ベドチンとペムブロリズマブの併用療法と、術前補助化学療法(ゲムシタビンとシスプラチン)を比較評価する、非盲検無作為化第 III 相試験です。被験者は、併用療法群、術前化学療法群に無作為に割り付けられました。いずれの群においても、膀胱摘除術が実施されました。エンホルツマブ ベドチンとペムブロリズマブの併用療法は、手術前後に分けて実施され、エンホルツマブ ベドチンは計 9 サイクル、ペムブロリズマブは計 17 サイクル投与されました。

主要評価項目は、併用療法群と術前化学療法群を比較した無イベント生存期間(Event-Free Survival:EFS)です。これは、次のいずれかのイベントの最初の発生までの時間として定義されます:膀胱全摘除術(Radical Cystectomy: RC)を妨げる病勢の進行、残存病変を有する患者が RC を受けられなかった場合、

手術時の肉眼的残存病変、画像検査および/または生検によって評価された局所または遠隔の再発、原因を問わない死亡。主な副次評価項目は、全生存期間(Overall Survival:OS)ならびに pCR 率です。

EV-304 試験の詳細は、www.clinicaltrials.gov を参照ください。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えることを目指すグローバルライフサイエンス企業です。私たちは、がんや、眼科・泌尿器疾患、免疫、ウイメンズヘルスなどの多様な領域において、革新的な治療法を提供しています。研究開発プログラムを通じて、アンメットメディカルニーズの高い疾患領域において新たなヘルスケアソリューションを開拓しています。

アステラス製薬の詳細については、www.astellas.com をご覧ください。

Pfizer、MSDとの提携について

Seagenおよびアステラス製薬は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA(米国とカナダ以外ではMSD)と、MIBC患者を対象としたPADCEV™(エンホルツマブ ベドチン)とKEYTRUDA®(ペムブロリズマブ)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。既にご案内した通り、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MSDの登録商標です。

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

参考文献

1. Neoadjuvant and adjuvant enfortumab vedotin plus pembrolizumab for participants with muscle-invasive bladder cancer who are eligible for cisplatin: randomized, open-label, phase 3 KEYNOTE-B15 study. Abstract #LBA630. 2026 American Society of Clinical Oncology Genitourinary (ASCO GU) Congress.
2. Cancer Information Service, Cancer Statistics in Japan. Published 2025. Available at: https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/short_pred_en.html#:~:text=Table_title=%20Projected%20

cancer%20incidence%20in%202025%20Table_content:sexes:%20(Corpus%20uteri)%20%7C%20:%2019%2C100%20%7C. Last accessed: April 2026

3. World Bladder Cancer Patient Coalition. Japan. Available at:
<https://worldbladdercancer.org/countries/japan/#:~:text=Prevalence,Link%20to%20guide>. Last accessed: April 2026
4. Bladder Cancer Awareness Network. What is Muscle Invasive Bladder Cancer? Available at:
<https://bcan.org/what-is-muscle-invasive-bladder-cancer/>. Last Accessed: April 2026
5. Squires P, Cook EE, Song Y, Wang C, Zhang A, Seshasayee SM, Rogiers A, Li H, Mamtani R. Treatment Patterns, Disease Recurrence, and Overall Survival in Patients with Muscle-Invasive Bladder Cancer after Radical Cystectomy: A Population-Level Claims-Based Analysis. *Clinical Genitourinary Cancer*. 2025 Nov;102466. <https://doi.org/10.1016/j.clgc.2025.102466>.
6. Challita-Eid PM., *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.