

NEWS RELEASE



健康未来、創ります

日本新薬

2020年5月29日

日本新薬株式会社

広報部

各位

『アーリーダ[®]錠 60mg』 遠隔転移を有する前立腺癌の適応追加承認を取得

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、社長：前川重信、以下「当社」）は、アーリーダ[®]錠 60mg（一般名：アパルタミド錠、以下「本剤」）の製造販売元であるヤンセンファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：クリス・フウリガン、以下「ヤンセン社」）が本日、本剤の「遠隔転移を有する前立腺癌」の効能・効果の追加に係る、製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでお知らせします。

本剤の国際共同第Ⅲ相試験（PCR3002 試験、TITAN）では、骨転移を有しアンドロゲン除去療法（ADT）開始後 6 ヶ月以内の前立腺癌患者を対象に、ADT 併用下で本剤とプラセボとの有効性および安全性・忍容性が評価されました。主要評価項目は、全生存期間（OS）と画像上の無増悪生存期間（rPFS）であり、この結果は、2019 年の米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次集会で発表され、*The New England Journal of Medicine*にも同時に掲載されています。詳細につきましては、ヤンセン社のウェブサイト（www.janssen.com/japan/）をご覧ください。

前立腺癌は、日本では 2019 年の罹患数が約 7 万 8,500 人であり、男性にとって最も罹患の多い癌の一つです。新規に前立腺癌と診断される患者の約 10～20%は前立腺全摘除術後も再発リスクのある局所進行性前立腺癌であり、約 5～10%は骨又は内臓等への遠隔転移を有する進行性前立腺癌であると報告されています。

当社は、2019 年 1 月にヤンセン社と本剤に関するコ・プロモーション契約を締結し、本年 2 月には前立腺癌治療剤ザイティガ[®]についても同社とコ・プロモーション契約を締結しました。この度の本剤の適応追加により、両社の前立腺癌領域におけるコラボレーションをより一層強化し、医療機関への適切な医薬品情報提供ならびに情報収集を通じて、日本における前立腺癌治療に貢献してまいります。

アーリーダ®について

本剤は、新規の経口アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤であり前立腺癌細胞のアンドロゲンシグナル経路を遮断します。本剤は、① アンドロゲンのアンドロゲン受容体 (AR: androgen receptor) への結合を阻害する、② AR の癌細胞核内への移行を阻害する、③ AR の癌細胞の DNA への結合を阻害する、という 3 つの方法で癌細胞の増殖を阻害します。日本においては 2019 年 3 月、「遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌」を効能・効果とする製造販売承認を取得しています。

TITAN 試験について

TITAN 試験は、骨転移を有し、ADT 開始後 6 か月以内の前立腺癌患者を対象とする第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検試験です。1,050 名を超える前立腺癌患者が ADT 併用下でアーリーダ®を投与する群又はプラセボを投与する群のいずれかにランダムに割り付けられました。この試験の主要評価項目は OS と rPFS です。副次評価項目は、化学療法開始までの期間、痛みの増悪までの期間、オピオイドの慢性使用までの期間、骨関連事象までの期間で、その他に ADT 併用下でアーリーダを投与した際の安全性等も評価しています。この試験についての詳しい情報は [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) をご覧ください。

日本新薬について

日本新薬は、人々の健康と豊かな生活創りに貢献することを使命としています。病気に苦しむ患者様、ご家族へ福音となる特徴あるくすり創りを通して、社会から信頼される企業を目指しています。当社の最注力疾患領域の一つに泌尿器科があります。当社が取り扱っている泌尿器科の製品等、詳細な情報については <http://www.nippon-shinyaku.co.jp> をご覧ください。

以上