

報道関係者各位

2019年3月26日

日本新薬株式会社

広報部

TEL:075-321-9103

前立腺癌治療剤『アーリーダ[®]錠 60mg』（一般名：アパルタミド）の 国内製造販売承認取得のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：前川 重信、以下「日本新薬」）は、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」）と共同で販売促進活動を行う、前立腺癌治療剤『アーリーダ[®]錠 60mg』（一般名：アパルタミド）について、「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ヤンセンが取得したことをお知らせします。

アーリーダ[®]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、前立腺がん細胞のアンドロゲンシグナル経路を遮断します。アンドロゲンがアンドロゲン受容体（AR:androgen receptor）に結合するのを阻害する、AR ががん細胞核内に移行するのを止める、AR ががん細胞の DNA に結合するのを阻害する、という 3 つの作用機序でがん細胞の増殖を阻害します。なお、アーリーダ[®]は米国では 2018 年 2 月、欧州では 2019 年 1 月に遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌で承認されています。

日本新薬は本年 1 月 21 日、アーリーダ[®]の製造販売元であるヤンセンとの間で日本国内におけるコ・プロモーション契約を締結しております。今後は、日本新薬とヤンセンの両社で協力して、医療機関ならびに患者様へ適切な情報提供活動を実施してまいります。

第三相臨床試験 SPARTAN 試験について^{1,2}

SPARTAN 試験には、遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺がん患者が参加し、これらの患者は 2 : 1 の割合でアンドロゲン除去療法 (ADT) とアーリーダ[®]を投与する群 (アーリーダ[®]群)、ADT とプラセボを投与する群 (プラセボ群) に無作為に割り付けられました。アーリーダ[®]群はプラセボ群と比較して、転移または死亡のリスクが 70%減少 (HR = 0.297、95%CI : 0.244~0.362、 $p < 0.0001$)しました。MFS の中央値は、アーリーダ[®]群は 40.51 カ月であったのに対して、プラセボ群では 15.7 カ月でした。

参考文献

1. Smith MR, et al.: N Engl J Med., 2018 ; 378 : 1408-1418, 2018 (承認時評価資料)
2. アパルタミドの遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌患者に対する臨床成績 (ARN-509-003 試験、承認時評価資料)

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長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