



2018年4月24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 安川 健司
コード番号 4503
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 緒方 ステイグ
Tel: (03)3244-3201

FLT3/AXL 阻害剤ギルテリチニブ FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病の治療薬として 日本での製造販売承認申請

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、FLT3/AXL 阻害剤ギルテリチニブフマル酸塩(一般名、開発コード:ASP2215、以下「ギルテリチニブ」)について、成人の再発/難治性 FLT3 (FMS-like tyrosine kinase 3) 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病の治療薬として3月23日に、日本で製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。また、米国においても3月29日(米国時間)に、同様の対象疾患に対する承認申請を米国食品医薬品局(FDA)に行っています。

急性骨髄性白血病(AML: Acute Myeloid Leukemia)は血液と骨髄に影響を及ぼし、高齢者が多く罹患するがんであり、加齢とともに患者数が増加します。日本では毎年約5,500人が新たにAMLと診断されます*1。がん細胞の増殖に關与する受容体型チロシンキナーゼであるFLT3およびAXLを阻害するギルテリチニブは、AML患者の約1/3で認められる活性化変異(遺伝子内縦列重複変異(ITD: Internal Tandem Duplication)とチロシンキナーゼドメイン変異(TKD: Tyrosine Kinase Domain))FLT3を共に抑制します。

ギルテリチニブは2015年10月に先駆け審査指定制度*2の対象品目に指定されており、日本での製造販売承認申請が世界で初めての申請となります。ギルテリチニブの日本での製造販売承認申請には、成人の再発/難治性FLT3遺伝子変異陽性AML患者を対象とした第III相ADMIRAL試験のデータが含まれます。

以上

ギルテリチニブについて

現在、アステラス製薬は、日本を含むグローバルですでに開始されている複数の第 III 試験により、各種 AML 患者集団においてギルテリチニブの有効性および安全性を検証しています。ギルテリチニブの臨床試験の詳細については <http://www.clinicaltrials.gov> をご覧ください。

ギルテリチニブは、寿製薬株式会社との共同研究により見出されました。アステラス製薬はギルテリチニブについて、全世界での開発、製造ならびに将来的な商業化に関する独占的な権利を有します。ギルテリチニブは、米国 FDA よりオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)およびファストトラックの指定を、欧州委員会よりオーファンドラッグ指定を受けています。また、厚生労働省より「初回再発又は治療抵抗性の FLT3 遺伝子変異陽性 AML」を予定される効能・効果として「先駆け審査指定制度」の対象品目の指定、および「FLT3 遺伝子変異陽性 AML」を予定される効能・効果としてオーファンドラッグ指定を受けています。

ADMIRAL 試験について

第 III 相 ADMIRAL 試験は、AML に対する一次治療後に再発した、または治療抵抗性の FLT3 遺伝子変異陽性の成人 AML 患者を対象として、ギルテリチニブと救援化学療法*3を比較する非盲検*4 多施設無作為化試験として実施されています。本試験の主要評価項目は全生存期間(OS: Overall Survival)および CR/CRh 率*5 であり、試験は現在も進行中です。本試験では骨髄あるいは全血において FLT3 遺伝子変異があると中央測定機関*6で判定された患者 371 名が組み入れられました。患者は 2:1 の割合でギルテリチニブ(120 mg を 1 日 1 回)または救援化学療法のいずれかを投与する群に無作為に割付けられています。

*1: KantarHealth. TREATMENT ARCHITECTURE: JAPAN LEUKEMIA, ACUTE MYELOID. CancerMPact® Japan, February 2017.

*2 **先駆け審査指定制度**: 先駆け審査指定制度の内容は、①優先相談、②事前評価の充実、③優先審査の 3 つの取り組みで期間の短縮を実施、④審査パートナー制度(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構が実施)、⑤製造販売後の安全対策充実の 2 つの取り組みで、開発の促進を支援するもの。

*3 **救援化学療法**: 主に血液がんにおいて、一次治療の効果が得られない場合(治療抵抗性)、または一次治療後に再発・再燃した場合に用いる治療法のこと。サルベージ療法と呼ばれることもある。

*4 **非盲検試験**: 被験者にどの治療が割り付けられたかについて医師、被験者、スタッフ全員に知られている試験のこと。

*5 **CR/CRh 率**: 完全寛解(CR)と部分的血液学的回復を伴う完全寛解(CRh)の割合のこと。

*6 **中央測定機関**: 多施設共同で行う治験において、臨床検査の測定における施設間差を臨床検査値の集計に持ち込まないために、プロトコルが要求する臨床検査を 1 つの測定機関で測定することがある。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社(<https://www.astellas.com/jp/>)は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値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。

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。