



2019年2月28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: 4503、東証第一部)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 緒方 スティグ
(Tel: 03-3244-3201)

FLT3 阻害剤ギルテリチニブ

欧州医薬品庁から販売承認申請の受領通知を取得

- 迅速審査指定品目として早期の承認取得を期待 -

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、1日1回経口投与による成人の再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病 (Acute Myeloid Leukemia: AML) 治療薬として開発している FLT3(FMS-like tyrosine kinase 3) 阻害剤 gilteritinib(一般名、製品名: XOSPATA[®]、以下「ギルテリチニブ」)について、欧州医薬品庁 (European Medicines Agency: EMA) から販売承認申請を受理した旨の通知を受領しました。このたびの承認申請に関してギルテリチニブは迅速審査の指定*1 を受けており、審査期間が通常の 210 日から 150 日に短縮され、早期に承認が取得できる可能性があります。

本承認申請は、成人の再発または難治性 FLT3 遺伝子変異陽性 AML 患者を対象として実施している第 III 相 (ADMIRAL) 試験のデータに基づいています。ADMIRAL 試験の最終解析結果は、2019年3月29日から4月3日まで米国アトランタで開催される、米国がん学会 (American Association for Cancer Research (AACR) Annual Meeting 2019) で発表する予定です。

AML は血液と骨髄に影響を及ぼし、その発生率は加齢に伴って増加します*2。EU における AML の発生率は年間 100,000 人当たり 3.7 人、また毎年 EU 全体で新たに AML と診断される患者は 18,400 人と推定されています*3。

以上

ギルテリチニブ(XOSPATA®) について

ギルテリチニブはアステラス製薬と寿製薬株式会社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、欧州委員会からオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)*4 および迅速審査品目の指定を受けています*1。また、日本では厚生労働省から希少疾病用医薬品の指定に加え、先駆け審査指定制度の対象品目*5 の指定を、米国では米国食品医薬局(FDA)からファストトラックおよびオーファンドラッグの指定を受けました。日本*6 および米国*7 では、「再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病」を効能・効果として製造販売承認を取得し、2018年12月にアステラス製薬が発売しています。

現在、アステラス製薬は、様々な治療セグメントの AML 患者さんを対象とした複数の第 III 相試験を実施し、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。現在進行中のギルテリチニブの臨床試験詳細については <http://www.clinicaltrials.gov> をご覧ください。

ADMIRAL 試験*8 について

第 III 相 ADMIRAL 試験([NCT02421939](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02421939))は、AML に対する一次治療後に再発した、または一次治療抵抗性の 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を比較する非盲検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(Overall Survival: OS)および完全寛解(CR)と部分的血液学的回復を伴う完全寛解(CRh)の割合(CR/CRh 率)です。本試験では骨髄あるいは全血において FLT3 遺伝子変異陽性と中央測定機関で判定された患者 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*9 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ました。

*1: EMA. Accelerated assessment. Available at: <https://www.ema.europa.eu/human-regulatory/marketing-authorisation/accelerated-assessment> Last accessed January 2019.

*2: Cancer Research UK. About Acute Myeloid Leukemia. Available at: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/acute-myeloid-leukaemia-aml/about-acute-myeloid-leukaemia> Last accessed January 2019.

*3: O.Visser et al. Incidence, survival and prevalence of myeloid malignancies in Europe. European Journal of Cancer (2012) 48, 3257–3266.

*4: EMA. Orphan designation. Available at: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000029.jsp Last accessed January 2019.

*5: Ministry of Health, Labour and Welfare - Japan. Press announcement – Priority Assessment Designation System. Available at: <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000102009.html>.

*6: Japan Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA). New Drug approvals, May-October 2018. Available at: <http://www.pmda.go.jp/files/000227117.pdf#page=5> Last accessed January 2019.

*7: US Food and Drug Administration. FDA approves treatment for adult patients who have relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a certain genetic mutation. Available at: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm627072.htm> Last accessed January 2019.

*8: ClinicalTrials.gov. A study of ASP2215 versus salvage chemotherapy in patients with relapsed refractory acute myeloid leukemia (AML) with FMS-like tyrosine kinase (FLT3) mutation (04-25-2018). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02421939> Last accessed January 2019.

*9: Gorcea CM et al. ASP2215 in the treatment of relapsed/refractory acute myeloid leukemia with FLT3 mutation: background and design of the ADMIRAL trial. In Future Oncology Epub (ahead of print).

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、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。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

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。