



2020年4月10日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社  
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 コーポレート・アドボカシー&リレーション部長  
藤井 郁乃  
(Tel: 03-3244-3201)

## FLT3 阻害剤 ギルテリチニブ 中国にて承認申請の受理通知を取得

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、中国の国家薬品监督管理局 (National Medical Products Administration: NMPA) から新薬承認申請を受理した旨の通知を受領しました。

AML は血液と骨髄に影響を及ぼすがんであり\*1、加齢とともに患者数が増加します\*2。中国では毎年約 80,000 人が新たに白血病を発症しています\*3。AML は、成人の白血病の中で最もよく見られるタイプの一つです\*4。

FLT3 遺伝子変異陽性の AML 患者の予後は不良であり、標準治療である救援化学療法による全生存期間の中央値は6カ月未満でした\*5。FLT3 遺伝子変異の有無は、AML 治療の過程、および再発後においても変化する可能性があります。患者の FLT3 遺伝子変異の有無を確認することは、最善の治療を行うために役立つ情報となります\*6。

以上

## ギルテリチニブについて

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。現在までに「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、米国、日本、欧州、カナダ、韓国、ブラジル、およびオーストラリアにおいて承認<sup>\*7-13</sup> され、日本では「ゾスパタ<sup>®</sup>錠 40mg」、米国および欧州では「XOSPATA<sup>®</sup>」の製品名でアステラス製薬が発売しました。

ギルテリチニブは、AML 患者の約 3 分の 1 に認められる FLT3 タンパクのチロシンキナーゼドメイン変異 (Tyrosine Kinase Domain: TKD)、遺伝子内縦列重複変異 (Internal Tandem Duplication: ITD) に対する阻害活性を示します。FLT3-ITD は、病態の進行や予後不良に関連する遺伝子変異として知られています<sup>\*14</sup>。

\*1: American Cancer Society. What is Acute Myeloid Leukemia (AML)? Available at <https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/about/what-is-aml.html>. Last accessed March 2020.

\*2: American Cancer Society. Risk Factors for Acute Myeloid Leukemia (AML). Available at: <https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/causes-risks-prevention/risk-factors.html>. Last accessed February 2020.

\*3: GLOBOCAN Cancer Today Database, International Agency for Research on Cancer, World Health Organisation. Population Fact Sheets in 2018. Available at: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>. Last accessed March 2020.

\*4: American Cancer Society. Key Statistics for Acute Myeloid Leukemia (AML). Available at <https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/about/key-statistics.html>. Last accessed March 2020.

\*5: Perl, A et al. Gilteritinib significantly prolongs overall survival in patients with FLT3-mutated (FLT3mut+) relapsed/refractory (R/R) acute myeloid leukemia (AML): Results from the Phase III ADMIRAL trial. Presented as abstract CT184 at the AACR Annual Meeting, April 2, 2019.

\*6: Warren M, et al. Clinical impact of change of FLT3 mutation status in acute myeloid leukemia patients. Mod Pathol. 2012;25(10):1405-12.

\*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 August 2019.

\*8: Japan Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA). New Drug approvals, April 2018 - March 2019. Available at: <https://www.pmda.go.jp/files/000229856.pdf#page=6>. Last accessed September 2019.

\*9: European Medicines Agency. Authorization of medicines. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xospata#authorisation-details-section>. Last accessed October 2019.

\*10: Astellas. Health Canada approves Astellas' XOSPATA<sup>®</sup> (gilteritinib) for patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia with a FLT3 mutation. Available at <https://www.astellas.com/ca/en/news/1141>. Last accessed March 2020.

\*11: Korea Biomedical Review. Astellas' Xospata wins license for acute myeloid leukemia. Available at <http://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=7654>. Last accessed March 2020.

\*12: GBI Source. Astellas' cancer drug Xospata bags first Latin American approval in Brazil. Available at [https://accounts.gbihealth.com/?returnUrl=http%3A%2F%2Fsource.gbihealth.com%2FNews%2FNewsDetail\\_3fnewsID%2034094%20newsType%20news](https://accounts.gbihealth.com/?returnUrl=http%3A%2F%2Fsource.gbihealth.com%2FNews%2FNewsDetail_3fnewsID%2034094%20newsType%20news) Last accessed April 2020.

\*13: Data on file. Northbrook, IL. Astellas Pharma, Inc.

\*14: Daver N, Schlenk RF, Russel NH, Levis MJ. (2019). Targeting FLT3 mutations in AML: review of current knowledge and evidence. Leukemia 33: 299-312.

### **アステラス製薬株式会社について**

アステラス製薬は、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。