



2024年11月19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 岡村 直樹
(コード:4503、東証プライム)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決算期 3月
問い合わせ先 チーフコミュニケーションズ&IR オフィサー
池田 博光
(Tel:03-3244-3201)

IZERVAY™(avacincaptad pegol)

米国における一部変更承認申請に関する最新情報

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、地図状萎縮(Geographic Atrophy:GA)を伴う加齢黄斑変性(Age-related Macular Degeneration:AMD)の治療剤のIZERVAY™(一般名:avacincaptad pegol、以下「ACP」)硝子体内注射液の一部変更承認申請について、米国食品医薬品局(FDA)から、審査完了報告通知を11月15日(現地時間)に受領しました。[アステラス製薬が3月27日\(現地時間\)にFDAから受理した旨の通知を受領していた今回の一部変更承認申請](#)は、投与開始後2年まで、ACPを毎月1回投与した群と隔月1回投与した群の有効性と安全性を評価した第III相[GATHER2試験](#)の結果に基づいています。

FDAは、審査終了目標日(Prescription Drug User Fee Act date:PDUFA date)である2024年11月19日までに、現在の申請内容では一部変更承認申請を承認できない旨を通知しました。審査完了報告通知に記載されているFDAのコメントは、ACPの使用に関する便益とリスクとは無関係であり、アステラス製薬が提案した添付文書の一部変更に関連する統計処理に関するものです。

アステラス製薬は、ACPの臨床プロファイルには依然として自信を持っており、ACPの長期的な有効性と安全性を裏付ける重要なデータに基づき、FDAと緊密に連携し、FDAのフィードバックを迅速に解決していきます。

IZERVAY™は、GAに伴うAMDの治療薬として、[FDAから2023年8月4日\(現地時間\)に承認を取得](#)しました。

アステラス製薬は、失明リスクの高い網膜疾患に苦しむ世界中の患者さんのアンメットメディカルニーズを満たす新たな治療選択肢を提供していきます。

本件によるアステラス製薬の通期(2025年3月期)連結業績への影響は精査中です。

以上

IZERVAY™(avacincaptad pegol: ACP)について

補体因子 C5 阻害剤 IZERVAY™の米国における適応症は、GA を伴う AMD です。

地図状萎縮(Geographic Atrophy: GA)を伴う加齢黄斑変性(Age-related Macular Degeneration: AMD)について

加齢黄斑変性(AMD)は、高齢者における中等度から重度の中心視力低下の主な原因であり、患者さんの大半は両目を侵されています。黄斑は網膜の中心部にあるわずかな領域で、中心視力をつかさどっています。AMD が進行すると、黄斑部の網膜色素上皮細胞とその下部にある血管が失われ、網膜組織が著しく薄くなったり、萎縮したりします。地図状萎縮(GA)を伴うAMDは、患者さんの視力を不可逆的に低下させます。

GATHER 試験について

無作為化二重盲検偽処置対照多施設共同の第 III 相試験である、完了した GATHER1試験および進行中の GATHER2 試験において、ACP は主要評価項目を達成しました。両試験では、GA を伴う AMD 患者を対象に、ACP を毎月 2 mg ずつ硝子体内投与した場合の安全性と有効性を評価しました。両試験とも、最初の 12 カ月間は、毎月 1 回 ACP 2 mg を投与される群と偽処置対照群に無作為に割り付けられました。GATHER1 試験には 286 人、GATHER2 試験には 448 人が組み入れられました。両試験の主要評価項目は、ベースライン、6 カ月目、12 カ月目の 3 時点における眼底自発蛍光法で測定された GA 面積に基づくものでした。GATHER 試験では、700 人以上の GA 患者を対象に安全性が評価されました。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界70カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます(Focus Areaアプローチ)。さらに、医療用医薬品(Rx)事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス(Rx+®)の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。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。