



2021年3月30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 XOSPATA®

第 III 相 COMMODORE 試験において

主要評価項目(全生存期間)を達成

- 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患者を対象とし、
中国における正規承認をサポートするための試験を早期に終了 -

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 (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」)の第 III 相 COMMODORE 試験において、あらかじめ計画されていた中間解析にて、主要評価項目を達成しました。主要評価項目は全生存期間(Overall Survival: OS)でした。

COMMODORE 試験は、再発または難治性で FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病(Acute Myeloid Leukemia: AML)の成人患者を対象に、ギルテリチニブと救済化学療法を比較した非盲検多施設共同無作為化試験です。今回の結果に基づき、本試験における今後の患者登録を中止し、化学療法群の患者にはギルテリチニブを投与する機会を提供します。

本年 2 月 4 日に発表した通り(<https://www.astellas.com/jp/ja/news/23246>)、XOSPATA®は、中国国家薬品监督管理局(NMPA)から、十分検証された臨床検査により FLT3 遺伝子変異が確認された成人の再発または難治性の AML に対する治療薬として、条件付き承認を取得しました。アステラス製薬は、中国における XOSPATA®の正規承認の取得に向けて、COMMODORE 試験の結果を NMPA に提出する予定です。また、詳細な結果は、今後、医学専門誌や学会にて発表予定です。

AML は血液と骨髄に影響を及ぼすがんであり*1、その罹患率は加齢とともに増加します*2。AML は、成人の白血病の中で最もよく見られる分類の一つです*3。中国では毎年 85,000 人以上が新たに白血病を発症しています*4。

アステラス製薬は、再発または難治性の AML 患者さんとその治療に携わる医療関係者に、XOSPATA®が有望な治療手段であることを示す新たなデータを提供することにより、中国における AML 治療に一層の貢献をしていきます。

以上

COMMODORE 試験について

第 III 相 COMMODORE 試験 (NCT03182244) は、再発または難治性で FLT3 遺伝子変異陽性 AML の成人患者を対象に、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共同無作為化試験であり、中国および他の国々で実施しています。本試験の主要評価項目は OS です。本試験では、安全性評価と共に、無イベント生存期間 (EFS) および完全寛解 (CR) 率により全般的な有効性も評価し、ギルテリチニブと救援化学療法を比較します。患者は 1:1 の割合でギルテリチニブ (120 mg) 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す。

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いだされました。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、および欧州の一部の国で、アステラス製薬が発売しています。ギルテリチニブは、FLT3 (FMS-like tyrosine kinase 3) の遺伝子内縦列重複変異体 [FLT3-ITD (Internal Tandem Duplication)]、およびチロシンキナーゼドメイン変異体 [FLT3-TKD (Tyrosine Kinase Domain)] に対する阻害活性を有する FLT3 阻害剤です。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*5。

*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 December 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 December 2020.

*3: 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 December 2020.

*4: 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 December 2020.

*5: 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、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。