



2012年10月1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 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

アステラス製薬
血管内皮細胞増殖因子 (VEGF) 受容体 1, 2, 3 阻害剤チボザニブ
進行性腎細胞がんを適応とした米国での承認申請に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社(本社:東京、社長:畑中 好彦、以下「アステラス製薬」)は、米国の医薬品会社アヴェオ社(英名:AVEO Oncology、本社:米国マサチューセッツ州)と共同で開発を進めている、血管内皮細胞増殖因子(VEGF)受容体1,2,3阻害剤チボザニブ(一般名、英語名称:tivozanib、開発コード:ASP4130)について、アヴェオ社が進行性腎細胞がんの効能・効果で、米国食品医薬品局(FDA)に製造販売承認申請を提出しましたのでお知らせします。チボザニブは、進行性腎細胞がんとその他固形がんにおいて臨床的に確立された標的である血管内皮細胞増殖因子(VEGF)経路を強力かつ選択的に阻害する半減期の長い薬剤です。

今回の申請は、全身性の治療歴のない進行性腎細胞がん患者517人を対象にチボザニブの有効性および安全性を評価する無作為優越性検証ピボタル試験であるグローバル第Ⅲ相試験TIVO-1の結果と、チボザニブの投与を受けた千人を超える患者が含まれる17の臨床試験データに基づいて行われています。

TIVO-1において、チボザニブは、既承認薬のソラフェニブに対する無増悪生存期間の統計学的に有意な延長と、良好な忍容性プロファイルを示しました。

TIVO-1の[試験結果](#)は、2012年6月に米国シカゴで開催された米国臨床腫瘍学会(ASCO: American Society of Clinical Oncology)で初めて発表されました。

本件については、米国において、現地時間9月28日に对外発表しています。

以 上

#####

腎細胞がんについて

進行性腎細胞がんは、米国において診断されるがんのうち、男女ともに第9位をとっています。世界的には毎年250,000人以上がこのがんの診断を受け、100,000人以上が死亡すると推定されています。進行性腎細胞がんは、腎臓がんの90%以上を占めています。既存の治療薬は治療歴のない患者での無増悪生存期間の中央値が1年未満であり、強い副作用を伴いません。これらの副作用により、投与の減量や中止が高頻度で発生し、薬剤の有効性が減弱したり、患者のQOL（日常生活の質）に影響が及ぶ可能性があります。

チボザニブについて

チボザニブは、VEGF受容体1, 2, 3に対する強力かつ選択的、持続的な阻害剤であり、VEGFを最大限に阻害をしながら、作用機序に起因しない毒性を最小限に抑えることが期待されています。今回、進行性腎細胞がん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において良好な結果が報告されたチボザニブは、一日一回投与の経口薬として開発中のチロシン・キナーゼ阻害剤であり、転移性大腸がんや転移性乳がんを含む他の固形がん患者においても臨床試験が行われています。