

2018年11月19日

**第60回米国血液学会の2018年次総会でデータ発表
FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とした
ギルテリチニブの臨床試験結果**

-未治療のFLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者に対する第I相試験の最新成績も-

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)は、2018年12月1日から4日に米国サンディエゴで開催される第60回米国血液学会(American Society of Hematology: ASH)の年次総会において、急性骨髄性白血病治療剤として開発中のギルテリチニブに関し、未治療のFLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病(Acute Myeloid Leukemia: AML)患者に対する寛解導入療法および地固め療法との併用第I相試験の最新成績を含むAMLの研究結果について発表しますので、お知らせします。

以下の演題が口頭発表される予定です。

Title: Updated Results From a Phase 1 Study of Gilteritinib in Combination With Induction and Consolidation Chemotherapy in Subjects With Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia (AML) ([Abstract 564](#))

Presenter: Keith W. Pratz, M.D., John Hopkins Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center, Baltimore

- Session Date/Time: Monday, December 3, 8:15 a.m. PST
- Location: Manchester Grand Hyatt, Seaport Ballroom F

以下の3つの演題がポスター発表される予定です。

Title: Impact of Minimal Residual Disease and Achievement of Complete Remission/Complete Remission With Partial Hematologic Recovery (CR/CRh) on Overall Survival Following Treatment With Gilteritinib in Patients With Relapsed/Refractory (R/R) Acute Myeloid Leukemia (AML) With FLT3 Mutations ([Abstract 1458](#))

Lead Author: Mark J. Levis, M.D., Ph.D., John Hopkins Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center, Baltimore

- Session Date/Time: Saturday, December 1, 6:15 p.m. PST
- Location: San Diego Convention Center, Hall GH

Title: Multicenter, Open-Label, 3-Arm Study of Gilteritinib, Gilteritinib Plus Azacitidine, or Azacitidine Alone in Newly Diagnosed FLT3 Mutated (FLT3mut+) Acute Myeloid Leukemia (AML) Patients Ineligible for Intensive Induction Chemotherapy: Findings From the Safety Cohort ([Abstract 2376](#))

Lead Author: Jordi Esteve, M.D. Ph.D., Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, Spain

- Session Date/Time: Sunday, December 2, 6:00 p.m. PST
- Location: San Diego Convention Center, Hall GH

Title: Treatment Patterns and Healthcare Resource Utilization (HRU) in Patients With Relapsed/Refractory (R/R) FLT3-Mutated (FLT3^{mut}) and FLT3-Wild Type (FLT3^{wt}) Acute Myeloid Leukemia (AML): A Multi-Country Medical Chart Study ([Abstract 4824](#))

Presenter: James D. Griffin, M.D., Dana-Farber Cancer Institute, Boston

- Session Date/Time: Monday, December 3, 6:00 p.m. PST
- Location: San Diego Convention Center, Hall GH

また、アステラス製薬は、ASHの前日に開催される Friday Satellite Symposia (FSS) において、以下のシンポジウムを開催します。

Title: Moving Toward Precision Therapy for Patients with AML: Clinical Challenges and Future Directions

- Session Date/Time: Friday, November 30, 12:30 p.m. PST
- Location: Marriott, San Diego Ballroom

Title: Novel Therapies for AML: Expanding Future Options

- Session Date/Time: Friday, November 30, 12:30 p.m. PST
- Location: San Diego Convention Center, Room 1AB

以上

ギルテリチニブについて

ギルテリチニブは、がん細胞の増殖に関与する受容体型チロシンキナーゼである FLT3 受容体のうち、AML 患者の約 1/3 で認められる FLT3 受容体の 2 つの遺伝子変異である遺伝子内縦列重複変異 (Internal Tandem Duplication: ITD) とチロシンキナーゼドメイン変異 (Tyrosine Kinase Domain: TKD) の両方を阻害します。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。ギルテリチニブは米国食品医薬品局 (FDA) からオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) およびファストトラックの指定を、欧州委員会からオーファンドラッグの指定を受けています。また、日本においては、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の指定を受け、2018 年 9 月に「ゾスパタ®錠 40 mg」(一般名: ギルテリチニブフマル酸塩) 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、厚生労働省から製造販売承認を取得しています。米国では、「成人の再発または難治性 FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病」の適応で承認申請中です。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。

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。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473