

## 精密手術をガイドする蛍光造影剤 ASP5354 米国 FDA からファストトラック指定を取得

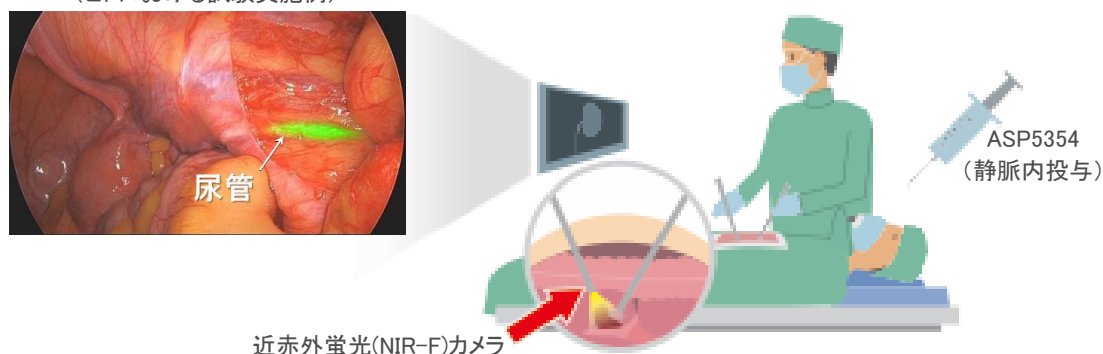
アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)は、腹部および骨盤内手術時に尿管を可視化する蛍光造影剤: ASP5354 の開発について、米国食品医薬品局(FDA)からファストトラック指定を受けました。FDA によるファストトラック指定制度は、アンメットメディカルニーズが高い重篤または生命を脅かす恐れのある疾患に対する治療薬の開発および審査の迅速化を目的としています。ASP5354 のファストトラック指定により、手術中に尿管を可視化する新たなアプローチの早期実用化が期待されます。

ASP5354 は、消化器の外科手術や婦人科における子宮摘出手術等、腹部および骨盤内手術の際に、誤って尿管を傷つけてしまう医原性尿管損傷(iatrogenic ureteric injury: IUI)のリスクを低減するために、アステラス製薬における Rx+<sup>®</sup>事業<sup>\*1</sup>のひとつとして開発が進められている蛍光造影剤です。IUI は尿管の狭窄や閉塞、尿管と膣との瘻孔、急性または慢性腎不全、敗血症などの長期にわたる合併症を引き起こします。米国における200万例を超える手術症例調査によると、IUI の罹患率や死亡率が高いことに加え、尿管再建手術による IUI の治療のために長期の入院が必要となるため、その医療費が大変高額になっていることが示されています<sup>\*2</sup>。

ASP5354 は、近赤外蛍光(near-infrared fluorescence: NIR-F)で励起すると蛍光を発するインドシアニングリーン(ICG)の誘導体です。ASP5354 を静脈内に投与すると、迅速に尿管へ移行し、ほぼ全てが尿中に排泄されます。尿管に移行した ASP5354 の蛍光を NIR-F カメラを用いて捉えることにより、尿管が可視化され、手術中に尿管の位置を術者が認識することができます。なお、ASP5354 は、三重大学および名古屋大学が発見した化合物で、アステラス製薬が全世界における独占的な開発・販売権を取得しています。

これまでに実施された第 I 相試験において、健康人における ASP5354 の高い忍容性と安全性が確認されており、現在は消化器外科手術を受ける患者において ASP5354 の安全性と有効性を検証する第 II 相試験を実施中です。ASP5354 の臨床試験の詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) をご覧ください。

ASP5354 による尿管イメージング像  
(ヒトにおける試験実施例)



(イメージ図)ASP5354 を用いた尿管の可視化

アステラス製薬は Rx+<sup>®</sup>事業を通じて、科学的根拠に基づくヘルスケアソリューションによって、心身ともに健康に、自分らしく生きることができる社会の実現を目指しています。その活動の中で、手術や診断の精度向上による医療手段の最適化および治療アウトカムの最大化に取り組んでおり、精密手術ガイド ASP5354 の開発もこの一環です。引き続き、医療機器技術と製薬技術の融合により、より精密かつ安全な手術法の確立に寄与する様々なソリューションを提供していきます。

以上

\*1 Rx+<sup>®</sup>事業: 医療用医薬品 (Rx) 事業で培ったアステラス製薬の強みをベースに、最先端の医療技術と異分野の先端技術を融合させることで、Patient Journey (診断、予防、治療および予後管理を含む医療シーン全般) 全体において患者さんに貢献し、単独で収益を生み出せる事業。

詳細については (<https://www.astellas.com/jp/ja/partnering/rx-plus>) をご覧ください。



\*2 Halabi WJ et al. Ureteral injuries in colorectal surgery: an analysis of trends, outcomes, and risk factors over a 10-year period in the United States. Dis Colon Rectum. 2014; 57:179-86.

### **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。

---

### **お問い合わせ先:**

アステラス製薬株式会社  
コーポレート・アドボカシー&リレーション部  
TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473