



2023年8月5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 広報部門長

池田 博光
(Tel:03-3244-3201)

IZERVAY™(avacincaptad pegol) 地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性の治療薬として 米国で承認取得

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)の治療薬として開発中のIZERVAY™(一般名:avacincaptad pegol、以下「ACP」)硝子体内注射液について、米国食品医薬品局(FDA)から8月4日(現地時間)に承認を取得しました。新規補体因子C5阻害剤のIZERVAYは唯一、2つのピボタル試験(GATHER1、2試験)において投与後12カ月時点でGAの進行速度を統計学的に有意に抑制することが示され($p<0.01$)、FDAから承認されている治療法です。

今回の承認取得は、GAを伴うAMD患者を対象に、ACPを毎月2mgずつ硝子体内投与し、安全性と有効性を評価した2つのピボタル試験(GATHER1、2試験)の結果に基づいています。GAの進行速度は、ベースライン、投与から6カ月および12カ月時点のGA病変面積によって評価しました。両試験における投与後12カ月時点での一次解析では、偽処置対照群と比較して、ACP投与群でGAの進行速度が統計学的に有意に抑制していることが示されました。GAの進行速度の抑制は、早ければACP投与後6カ月時点で見られ、最初の1年間で最大35%抑制しました。

GAは、米国で約150万人に影響を及ぼしています¹。しかし、米国でGAを患っている人の約75%は未診断と考えられています²。適切なタイミングでの治療がなければ、GA患者の推定66%が失明または重度の視覚障害になる可能性があります³。

GATHER 試験における ACP 2 mg 投与群で投与 12 カ月後に報告された最も一般的な有害事象(発生率 5%以上)は、結膜出血(13%)、眼圧上昇(9%)、かすみ目(8%)でした。眼圧の上昇は一過性であり、次の診察までに投与前の水準に回復しました。

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(2024 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

米国における IZERVAY の適応症は、地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性です。この適応症に対して唯一承認されている補体因子 C5 阻害剤です。ACP は、欧州でも承認申請中です。

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。

References

1. Jaffe GJ, et al. C5 inhibitor avacincaptad pegol for geographic atrophy due to age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2021;128(4):576-586.
2. IQVIA Medical Claims (DX) data Jan '20-Dec '21: 24 Months.
3. Colijn JM, et al. Enlargement of geographic atrophy from first diagnosis to end of life. *JAMA Ophthalmol*. 2021;139(7):743-750.