

Press Release

2017年10月11日

gilteritinib: FDA よりファストトラック指定を取得

- 急性骨髄性白血病治療を目的として開発中 -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:畑中 好彦、以下「アステラス製薬」)は、開発中の FLT3/AXL 阻害剤 gilteritinib (一般名, 開発コード:ASP2215)が、成人患者における再発/難治性急性骨髄性白血病(AML)の治療として、米国食品医薬品局(FDA)よりファストトラック指定を受けましたのでお知らせします。

FDA のファストトラック指定制度は、重篤、または生命を脅かす恐れのある疾患やアンメットメディカルニーズの高い疾患に対し、治療効果が期待される新薬を FDA が優先的に審査する制度です。この指定を受けることで、FDA と協議する機会をより多く与えられ、新薬の開発ならびに審査を促進できる可能性があります。

アステラス製薬の子会社である Astellas Pharma Global Development, Inc の senior vice president および therapeutic area head, oncology development である Steven Benner M.D.は、今回の指定について次のように述べています。「FLT3 遺伝子変異陽性の AML 患者さんは、他の遺伝子変異を有する AML 患者さんと比べて予後が悪いことが知られています。私たちは、FDA が希少疾病固有のニーズを認め、病気に苦しむ FLT3 遺伝子変異陽性の AML 患者さんに gilteritinib を提供する道筋を提供してくれたことに感謝するとともに、gilteritinib を一日でも早く患者さんのもとへ届けられることを期待しています。」

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 および AXL を阻害する gilteritinib は、AML 患者の約 1/3 で認められる FLT3 の 2 つの遺伝子変異である遺伝子内縦列重複変異(ITD: Internal Tandem Duplication)とチロシンキナーゼドメイン変異(TKD: Tyrosine Kinase Domain)の両方を阻害します。AML は血液と骨髄に影響を及ぼし、高齢者が多く罹患するがんです。米国がん協会によれば、2016 年米国において約 21,000 人が新たに AML と診断され、約 10,000 人が死亡に至ったと推定されています*。

現在、アステラス製薬は、日本を含むグローバルですでに開始されている複数の第 III 試験により、各種 AML 患者集団において gilteritinib の有効性および安全性を検証しています。

以上

* <https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/about/key-statistics.html>

gilteritinib について

gilteritinib 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 **gilteritinib** について全世界での開発、製造、並びに商業化に関する独占的な権利を有します。

アステラス製薬では、優先度の高いプロジェクトを Fast Track と位置づけ、重点的に経営資源を投入し、研究開発期間の一層の短縮を図っており、ギルテルチニブを Fast Track 第 1 号に指定しています。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社 (<https://www.astellas.com/ja>) 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。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値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。

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