

## Press Release

2017年11月29日

### 2017年度米国血液学会の年次総会でデータ発表 新たに診断された急性骨髄性白血病患者における ギルテリチニブの臨床試験結果

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、2017年12月9日から12日に米国アトランタで開催される第59回米国血液学会(ASH: American Society of Hematology)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、新たに診断された急性骨髄性白血病(AML: Acute Myeloid Leukemia)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相試験の予備的な結果を含む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:** Preliminary 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 722](#))

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

- Session Date/Time: Monday, December 11, 3:00 p.m. EST
- Location: Building B, Level 5, Murphy BR 1-2

以下の5つの演題がポスター発表される予定です。

**Title:** Treatment Patterns and Healthcare Resource Utilization in Patients with FLT3-mut and FLT3-wt Acute Myeloid Leukemia: A Multi-country Medical Chart Study ([Abstract 2186](#))

**Lead Author:** James D. Griffin, M.D.

- Session Date/Time: Saturday, December 9, 5:30-7:30 p.m. EST
- Location: Building A, Level 1, Hall A2

**Title:** Comparative Assessment of FLT3 Variant Allele Frequency by Capillary Electrophoresis and Next-Generation Sequencing in FLT3<sup>mut+</sup> Patients with Relapsed/Refractory (R/R) Acute Myeloid Leukemia (AML) who Received Gilteritinib Therapy ([Abstract 1411](#))

**Lead Author:** Catherine C. Smith, M.D.

- Session Date/Time: Saturday, December 9, 5:30-7:30 p.m. EST
- Location: Building A, Level 1, Hall A2

**Title:** Real-World Occurrence of Symptoms and Toxicities and Associated Cost Implications in Acute Myeloid Leukemia (AML) Treatment Episodes: A Retrospective Database Analysis in the U.S. ([Abstract 2118](#))

**Lead Author:** Bhavik Pandya, Pharm.D.

- Session Date/Time: Saturday, December 9, 5:30-7:30 p.m. EST
- Location: Building A, Level 1, Hall A2

**Title:** Evaluation of the Impact of Minimal Residual Disease, FLT3 Allelic Ratio, and FLT3 Mutation Status on Overall Survival in FLT3 Mutation-Positive Patients with Relapsed/Refractory (R/R) Acute Myeloid Leukemia (AML) in the CHRYSALIS Phase 1/2 Study ([Abstract 2705](#))

**Lead Author:** Mark J. Levis, M.D., Ph.D.

- Session Date/Time: Sunday, December 10, 6:00-8:00 p.m. EST
- Location: Building A, Level 1, Hall A2

**Title:** Economic Burden of Treatment Episodes in Acute Myeloid Leukemia (AML) Patients in the U.S.: A Retrospective Analysis of a Commercial Payer Database ([Abstract 4694](#))

**Lead Author:** Bruno C. Medeiros, M.D.

- Session Date/Time: Monday, December 11, 6:00-8:00 p.m. EST
- Location: Building A, Level 1, Hall A2

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 を阻害するギルテリチニブは、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。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。ギルテリチニブの臨床試験の詳細については [AstellasAMLTrials.com](http://AstellasAMLTrials.com) をご覧ください。

**Astellas Pharma Inc.**

アステラス製薬は、一日も早くFLT3 遺伝子変異陽性の AML 患者さんへギルテリチニブを届けられるよう引き続き尽力していきます。

以上

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

#### ギルテリチニブについて

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)よりオーファンドラッグおよびファストトラック指定を受けています。また、日本において厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の指定を受けています。

#### 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