

News Release

2018年11月27日

再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の治療薬 「ビーリンサイト®点滴静注用 35 µg」 新発売のお知らせ

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社（本社：東京、代表取締役社長：ステイーブスギノ、以下「アステラス・アムジェン・バイオフーマ」）と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、抗悪性腫瘍剤／二重特異性抗体製剤「ビーリンサイト®点滴静注用 35 µg」（一般名：ブリナツモマブ（遺伝子組換え）、以下「ビーリンサイト」）について、本日、日本において、再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病（ALL）の治療薬として発売しましたので、お知らせします。

ビーリンサイトは、世界で初めて承認された二重特異性 T 細胞誘導（BiTE®）抗体による免疫療法剤です。また、アムジェン社の BiTE®技術プラットフォームから創製された初めての免疫療法剤でもあり、体内の免疫システムががん細胞を攻撃する働きを促す新たなアプローチです。

国際医療福祉大学三田病院 医学部教授 悪性リンパ腫・血液腫瘍センター副センター長の小林幸夫 医師は、「今日までの医学の進展により、ALL はファーストラインの治療で約 80%の患者さんが完全寛解に達するようになりました。しかしながら、5 年無病生存率は 50%程度にとどまり¹、再発・難治性 ALL の治療には、未だ改善の余地があるといえます。このような中で、新たな作用機序の免疫療法剤であるビーリンサイトが選択肢に加わったことのインパクトは大きいと考えています」と述べています。

ビーリンサイトの発売にあたり、アステラス・アムジェン・バイオフーマ オンコロジー事業部長の山崎康司は、「化学療法が主たる治療の選択肢であった厳しい状況下において、ALL という難病と闘ってきた日本の患者さんに、新たな治療選択肢を提供できることを大変嬉しく思います。今後も私たちは、日本でがんを始めとする重篤な疾患と闘う患者さんのために、革新的な医薬品を届ける取り組みを強化していきます」と述べています。

また、アステラス製薬の上席執行役員営業本部長の田中信朗は、「世界で初めて承認された BiTE®抗体による免疫療法剤であるビーリンサイトの日本での発売を通じて、日本の ALL 患者さんのアンメット・メディカルニーズに応えてまいります」と述べています。

ビーリンサイトは、アステラス・アムジェン・バイオフーマとアステラス製薬が共同でプロモーションを行います。

ビーリンサイト®（ブリナツモマブ）の重要な製品情報

効能・効果

再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病

用法・用量

通常、ブリナツモマブ（遺伝子組換え）として以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、14日間休薬する。これを1サイクルとし、最大5サイクル繰り返す。その後、ブリナツモマブ（遺伝子組換え）として以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、56日間休薬する。これを1サイクルとし、最大4サイクル繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

- ・ 体重が45 kg 以上の場合：1サイクル目の1～7日目は1日9 µg、それ以降は1日28 µgとする。
- ・ 体重が45 kg 未満の場合：1サイクル目の1～7日目は1日5 µg/m²（体表面積）、それ以降は1日15 µg/m²（体表面積）とする。ただし、体重が45 kg 以上の場合の投与量を超えないこと。

※ 医師の診断の下、必要に応じて最大9サイクルまで投与が可能です。詳細は最新の添付文書をご覧ください。

薬価

ビーリンサイト®点滴静注用 35 µg：35 µg1 瓶（輸液安定化液付）281,345 円

薬価収載日

2018年11月20日

発売日

2018年11月27日

製品写真



アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社について

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 (<http://www.aabp.co.jp/jp/>) は、世界最大の独立バイオテクノロジー企業のひとつであるアムジェン社と、研究開発型グローバル企業であるアステラス製薬による合併会社であり、ブレイクスルー・サイエンスに基づく医薬品を提供し、日本の患者さんのアンメット・メディカル・ニーズに応えるために2013年10月に業務を開始しました。アステラス・アムジェン・バイオフーマの従業員数は現在400名を超え、2013年の創業より本日までに製造販売業者として十分な機能を備える総合的な製薬企業へと成長しました。来る2020年にはアムジェン社の完全子会社になる予定です。

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。

アムジェン社について

アムジェン社は、重篤な疾患に苦しむ患者のために、生物学的に革新的な治療を探索・開発・製造・提供する可能性を切り開いていきます。このアプローチは、疾患の複雑性の解明と人体の生物学上の基本を理解するために、先進的なヒト遺伝学などの手法を活用することから始まります。

アムジェン社はアンメット・メディカル・ニーズが大きい領域に焦点を絞り、生物製剤の製造に関する専門知識を活用して医療効果の向上と人々の生活に画期的な改善をもたらすソリューションを追求しています。1980年に創業したバイオテクノロジーのパイオニアであるアムジェン社は、世界最大の独立バイオテクノロジー企業に成長し、世界中の多くの患者に貢献しており、革新的な可能性が期待されるパイプラインを開発しています。

詳細については www.amgen.com をご覧になるか、ツイッターアカウント (www.twitter.com/amgen) をフォローしてください。

オンコロジー領域に対するアムジェン社のコミットメントについて

アムジェン社のオンコロジー領域は、薬剤の効果が得られない患者さん、急速に全身に進行する患者さん、及び治療選択肢が限られている患者さんなど、最も困難ながんと闘う患者さんのために尽力いたします。アムジェン社の支持療法は、強力な化学療法に伴う特定の副作用と闘う患者さんを助け、当社の分子標的薬と免疫療法は、血液がんから固形がんに至るまで、十数種類の異なる悪性腫瘍を対象としています。アムジェン社は、数十年にわたってがん患者さんに治療を提供してきた実績があり、今後も革新的がん治療薬及びバイオシミラーがん治療薬のポートフォリオを発展させてまいります。アムジェン社のツイッターアカウント (www.twitter.com/amgenoncology) にて詳細を発信しています。

注意事項(アステラス製薬)

このニュースリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述及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、既知及び未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。様々な要因によって、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及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) 新製品及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、このニュー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。

注意事項(アステラス・アムジェン・バイオフーマ)

このニュー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するものではありません。

###

この件に関するお問い合わせ先

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社(東京)
コーポレート・アフェアーズ部
TEL 03-5293-9694

アステラス製薬株式会社 広報部
TEL: 03-3244-3201

Reference

1. Sakura, T., et al. "High-dose methotrexate therapy significantly improved survival of adult acute lymphoblastic leukemia: a phase III study by JALSG." *Leukemia* 32.3 (2018): 626.