

2018年12月11日

## FLT3 阻害剤「XOSPATA®」 米国での新発売のお知らせ

—急性骨髄性白血病の患者さんに新たな治療選択肢を提供—

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、FLT3 (FMS-like tyrosine kinase 3) 阻害剤 XOSPATA®(一般名: gilteritinib)について、米国において成人の再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病(Acute Myeloid Leukemia: AML)の治療薬として発売しましたので、お知らせします。XOSPATA®は米国食品医薬局(FDA)が再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性 AML を適応症として承認した初めての経口 FLT3 阻害剤です。米国 FDA が承認したコンパニオン診断薬(Companion Diagnostics: CDx)を用いた検査により確認された FLT3 遺伝子変異陽性の患者に対して XOSPATA®を投与します。

XOSPATA®は、米国において 2018 年 11 月 28 日に承認を取得しました。日本では 2018 年 9 月 21 日に「再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病」を効能・効果として製造販売承認を取得し、「ゾスパタ®錠 40 mg」の製品名で 2018 年 12 月 3 日に発売しました。

アステラス製薬は、XOSPATA®の発売により、AML の患者さんとその治療に携わる医療関係者に新たな治療選択肢を提供することで、AML 治療に貢献していきます。

なお、本件による業績への影響は、2019 年 3 月期連結業績予想に織り込み済みです。

以上

### 急性骨髄性白血病(AML: Acute Myeloid Leukemia)について

AML は血液と骨髄に影響を及ぼす、年齢と共に罹患率が高まるがんです。米国がん協会によれば、2018 年米国において約 19,000 人が新たに AML と診断されることが見込まれています\*1。

### **gilteritinib (XOSPATA®) 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、ならびに商業化に関する独占的な権利を有します。現在、アステラス製薬は、様々な治療セグメントの AML 患者さんを対象とした複数の第 III 相試験を実施し、gilteritinib の有効性および安全性を検証しています。現在進行中の gilteritinib の臨床試験詳細については <http://www.clinicaltrials.gov> をご覧ください。

\*1: American Cancer Society. Key Statistics for Acute Myeloid Leukemia (01-04-2018), <https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/about/key-statistics.html>. Last accessed 03-12-2018.

### **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。

### **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