

2016年9月20日

サイトメガロウイルスワクチン (ASP0113) 腎臓移植患者を対象とした第 II 相試験結果のお知らせ

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、医薬品会社 Vical Incorporated（本社：カリフォルニア州サンディエゴ、President & CEO：Vijay B. Samant、以下「Vical 社」）と共同で開発しているサイトメガロウイルスワクチン（開発コード：ASP0113、以下「ASP0113」）の欧州、米国、オーストラリアで実施している腎臓移植患者を対象とした第 II 相試験において、主要評価項目である ASP0113 の初回接種後 1 年間におけるサイトメガロウイルス血症の発現率で、プラセボ群に対する有意差が認められませんでしたのでお知らせします。

本試験では、中央検査機関で測定したウイルス量が 1,000IU/ml 以上をサイトメガロウイルス血症の発現と定義し、腎臓移植患者に ASP0113 の初回接種後 1 年間におけるサイトメガロウイルス血症の発現率をプラセボ群と比較して検証しましたが、両群間で有意差が認められませんでした。また、副次的評価項目であるサイトメガロウイルス関連疾患の発現率及びサイトメガロウイルス感染治療のための抗ウイルス療法の使用率もプラセボ群と比較して有意差が認められませんでした。

なお、安全性プロファイルは ASP0113 群及びプラセボ群で同程度でしたが、局所部位反応が ASP0113 群でより多く認められました。この試験の詳細なデータは今後の学会発表で開示する予定です。

アステラスの開発機能長である Bernhardt G Zeiher, M.D.は、今回の試験結果について以下のように述べています。「今回とは異なる結果を期待していました。臓器移植患者のサイトメガロウイルス感染症に対するアンメット・メディカルニーズは高いため、本試験結果の更なる解析を行い、今回の試験で蓄積した知識を、今後の同様の患者群における開発プログラムに役立てたいと思います。また、造血細胞移植患者を対象とした第 III 相試験では組み入れ患者数が目標数に到達しており、引き続き注力していきたいと思います。」

Vical 社の President & CEO である Vijay Samant は以下のように述べています。「我々は ASP0113 の開発に関してアステラス製薬と協力関係を築けたことを嬉しく思います。2017 年後半に判明予定の造血細胞移植患者を対象とした第 III 相試験の結果を心待ちにしています。」

本件については、米国において、現地時間 9 月 19 日に对外発表しています。

以上

ASP0113 について

ASP0113 は、臓器移植患者及び造血細胞移植患者においてサイトメガロウイルス感染症及びそれに伴う合併症を抑制するためにデザインされた開発中の二価 DNA ワクチンです。この二価 DNA ワクチンは、細胞性及び体液性免疫応答を誘導するために、サイトメガロウイルスのテグメントリンタンパク質 65 及び糖タンパク質 B 抗原をコードするもので、ポロキサマー-CRL1005 をベースとした独自の送達システムとともに製剤化されます。ASP0113 は米国及び欧州で、臓器移植患者及び造血細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染抑制の治療薬として、オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）の指定を受けています。造血細胞移植患者を対象とした ASP0113 の第 III 相試験は、サイトメガロウイルスワクチンとしても、DNA ワクチンとしても初めての第 III 相試験であり、現在進行中です。

アステラス製薬は 2011 年 7 月に、ASP0113 の全世界における開発・商業化に関する独占的ライセンス契約を Vical 社と締結し、現在、アステラス製薬が主導して開発を進めています。

ASP0113 腎臓移植患者を対象とした第 II 相試験の概要

サイトメガロウイルス抗体陽性のドナーから臓器提供を受けたサイトメガロウイルス抗体陰性の腎臓移植患者（ドナー陽性／レシピエント陰性）を対象に、ASP0113 の安全性、忍容性及び有効性を評価した無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。北米、欧州及びオーストラリアの約 80 施設で、150 名の腎臓移植患者が登録され、100 日間のバルガンシクロビルによる予防的投与下で、ASP0113 又はプラセボを投与する群に無作為に割り付けられ接種を受けました。

サイトメガロウイルスについて

サイトメガロウイルスは、ヘルペスウイルス科に属するウイルスです。米国では半数以上の成人が 50 歳までに感染しますが、発展途上国では米国以上に多くの割合の人が感染していると言われています。健康人では通常、免疫が正常に働いているため大きな問題になりませんが、免疫が十分に機能していない人は、サイトメガロウイルスの再活性化のリスクが高く、重度の感染症を引き起こす可能性があり、最悪の場合、死に至るケースもあります。造血細胞移植患者や臓器移植患者、妊娠中に初回感染した母親から生まれた新生児では、リスクが非常に高くなります。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社 (<http://www.astellas.com/jp/>) 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。

Vical 社について

Vical 社は、特許を取得した独自の DNA 送達技術およびその他の治療アプローチに基づき、慢性または生命を脅かす感染性疾患の予防と治療を目的としたバイオ医薬品の開発を行っています。

Vical 社の詳細な情報については、www.vical.com 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などがありますが、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