

Press Release

2017年7月21日

ギルテリチニブ: FDA よりオーファンドラッグの指定を取得

- 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、選択的 FLT3/AXL 阻害剤ギルテリチニブ(一般名、開発コード:ASP2215)が、急性骨髄性白血病(AML)の治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)よりオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)の指定を受けましたのでお知らせします。オーファンドラッグ指定は、米国内の患者数が20万人未満となる疾患に対して、安全かつ有効な治療や診断、又は予防を目的とした薬剤及び生物学的製剤が対象となります。

アステラス製薬の子会社である Astellas Pharma Global Development, Inc の senior vice president 及び 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。「今年だけで1万人弱の米国人が FLT3 遺伝子変異陽性 AML と診断されることが予想されています。全人口に占める割合は小さいかもしれませんが、新しい治療薬を必要としている重要な患者集団です。私たちは、FDA が希少疾病固有のニーズを認め、病気で苦しむ FLT3 遺伝子変異陽性の AML 患者さんにギルテリチニブを提供する道筋を提供してくれたことに感謝しています。」

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 及び 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: Tyrosin Kinase Domein)の両方を阻害します。AML は血液と骨髄に影響を及ぼし、高齢者で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10,600人が死亡する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患者集団においてギルテリチニブの有効性を検証しています。本件については、米国において、現地時間7月20日に对外発表しています。

以上

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、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、ギルテリチニブを 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