



2012年11月29日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

アステラス製薬
血管内皮細胞増殖因子 (VEGF) 受容体 1, 2, 3 阻害剤チボザニブ
米国 FDA からの進行性腎細胞がんを適応とした承認申請受理通知に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、米国の医薬品会社アヴェオ社（英名：AVEO Oncology、本社：米国マサチューセッツ州）と共同で開発を進めている、血管内皮細胞増殖因子（VEGF）受容体 1,2,3 阻害剤チボザニブ（一般名、英語名称：tivozanib、開発コード：ASP4130）について、米国食品医薬品局（FDA）から、進行性腎細胞がんの効能・効果での販売承認申請を受理した旨の通知を受けましたので、お知らせします。

処方薬ユーザーフィー法（PDUFA：Prescription Drug User Fee Act）に基づき設定されたスケジュールによると、審査終了目標日は、2013年7月28日です。

申請資料には、進行性腎細胞がん患者 517 人を対象にチボザニブの有効性および安全性を既承認薬のソラフェニブと比較する無作為優越性検証ピボタル試験であるグローバル第 III 相試験 TIVO-1（Tivozanib Versus SOrafenib in 1st line Advanced RCC）の結果と、これ以外に千人を超える患者がチボザニブの投与を受けたアヴェオ社がスポンサーの 16 の臨床試験の結果が含まれています。TIVO-1 の試験結果は、2012 年の米国臨床腫瘍学会（ASCO：the American Society for Clinical Oncology）年次総会で発表されました。

チボザニブの申請中のブランド名は、TIVOPATH™ で、アヴェオ社の登録商標です。本ブランド名は、FDA および欧州医薬品庁（EMA：European Medicines Agency）から条件付き承認を受領していますが、現在 FDA および EMA の最終承認に向けて審査中です。

FDA の承認申請受理通知により、アヴェオ社との開発・商業化に関する契約に基づきアヴェオ社に対して、15 百万ドルのマイルストンの支払いが発生します。

本件については、米国において、現地時間 11 月 28 日に对外発表しています。

以 上