



2013年5月7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 : (03) 3244-3201

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 抗腫瘍薬諮問委員会結果のお知らせ

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）抗腫瘍薬諮問委員会（ODAC：Oncologic Drugs Advisory Committee）により、チボザニブの新薬承認申請（NDA）は、適切かつ十分にコントロールされた試験において進行性腎細胞がん患者の治療薬としての良好なリスク・ベネフィットが示されていないとの見解が示されましたので、お知らせします。（良好なリスク・ベネフィットが示されたとの見解を支持：1、不支持：13、棄権：0）

ODAC は FDA に対し、独立した専門家の助言及び推奨を行っています。アヴェオ社が 2012 年 9 月 28 日に提出したチボザニブの NDA の審査において、FDA の最終判断は ODAC の結果に拘束されませんが、検討内容として考慮されます。処方薬ユーザーフィー法（PDUFA）に基づき設定されたスケジュールによると、NDA の審査終了目標日は 2013 年 7 月 28 日です。

ODAC はチボザニブについて、1,000 人を超える患者が含まれる 17 の臨床試験から得られた結果を審査しました。このうちグローバル第Ⅲ相臨床試験 TIVO-1 [Tivozanib Versus SOrafenib in 1st line Advanced RCC (進行性腎細胞がんのファーストライン治療薬として、チボザニブとソラフェニブを比較する試験)] は、無作為優越性検証ピボタル試験として、進行性腎細胞がん患者 517 人を対象に、既承認の治療薬であるソラフェニブと比較し、チボザニブの有効性と安全性を評価しました。TIVO-1 において、チボザニブはソラフェニブに対して、主要評価項目である無増悪生存期間の統計学的に有意な延長と、良好な忍容性プロファイルを示しました。

本件については、米国において、現地時間 5 月 2 日に对外発表しています。

以上