

2019年10月28日

## 選択的 PPAR $\delta$ 調節薬 ASP1128 米国 FDA からファストトラック指定を取得

- 心臓手術後の急性腎障害の発症リスクがある患者を対象に開発中 -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)は、開発中の ASP1128 に関し、冠動脈バイパスおよび/または冠動脈弁の手術後の中等度から重度の急性腎障害(Acute Kidney Injury:AKI)を発症するリスクが高い患者に対する開発について、米国食品医薬品局(FDA)からファストトラック指定を受けました。FDAによるファストトラック指定制度は、アンメットメディカルニーズの高い重篤または生命を脅かす恐れのある疾患に対する治療薬の開発および審査の迅速化を目的としています。

ASP1128 は、強力で選択性の高い PPAR $\delta$  調節薬です。ASP1128 は、腎細胞におけるミトコンドリアでの脂肪酸の酸化を促進することにより、冠動脈バイパスおよび/または冠動脈弁の手術後にストレスを受けた腎臓細胞の保護作用を有すると考えられています。さらに ASP1128 は、全身性および局所性の炎症反応や酸化ストレスを軽減させる可能性があります。ASP1128 は現在、ヒトでの有効性を検証する第 II 相試験 (proof of concept) の段階にあります。

Astellas Pharma Global Development, Inc.の Senior Vice President 兼 Therapeutic Area Head , Medical Specialties である Salim Mujais, M.D.は「2018 年の Mitobridge, Inc.の買収により、アステラス製薬はミトコンドリア関連疾患治療薬の開発で最前線にいます。今回の発表は、アンメットメディカルニーズの高い AKI 患者さんの治療に対し、全く新しいアプローチが期待できる一歩です。患者さんにとって AKI は大きな負担となっています。FDA にもこの疾患のアンメットメディカルニーズを認識され、ASP1128 がファストトラックに指定されたことを、私たちは嬉しく思います」と述べています。

Mitobridge の President である Mike Patane, Ph.D.は、「ミトコンドリアの機能不全は、アンメットメディカルニーズの高い様々な疾患において、今や重要な発症原因として認識されています。過去 6 年間、我々のチームは、当初はアステラス製薬との提携により、そして現在ではアステラス製薬の一員として、この研究に専念してきました。アステラス製薬では、ミトコンドリアバイオロジーを研究開発戦略上の Primary Focus の一つに位置づけ、こ

のバイオロジープラットフォームがもたらす新たな生物学的コンセプトを、臨床試験で迅速に実証することを目指しています。AKIにおけるASP1128の臨床試験はこの最初の試みであり、私たちはこの分野で強固なパイプラインを構築していきます」と述べています。

以上

#### **ASP1128 について**

ASP1128はPPAR $\delta$ の選択的調節薬で、AKIに対するファーストインクラスの治療法となる可能性があります。前臨床試験において、ASP1128の投与により、急性虚血再灌流障害後のミトコンドリア機能、全身エネルギー代謝および腎臓機能の改善を示すデータが得られました。また、ASP1128は、AKIの動物モデルにおいて、腎臓機能、病理組織学的所見および損傷バイオマーカーを改善しました。臨床試験の詳細については、Clinicaltrials.gov (NCT03941483)をご覧ください。

#### **AKI について**

AKIは、心臓および/または血管の手術、外傷、感染症、心臓病、または腎毒性のある抗がん剤治療後に、入院患者にしばしば起こる突発的な腎臓機能の喪失です。心臓手術患者の約30%がAKIを発症します。心臓手術が原因でAKIを発症した患者の2~6%で透析が必要となります。現在、AKIを予防する方法や治療する薬剤として承認されたものはありません。AKIの臨床症状は、部分的には早期のミトコンドリア不全によるもので、AKIにつながる複数の病態生理学的事象を引き起こし、AKIの重症度と慢性腎臓病の進行に関連していると言われています。

#### **Mitobridge について**

アステラス製薬の子会社であるMitobridgeは、米国マサチューセッツ州ケンブリッジに拠点を置き、ミトコンドリアの機能を改善するための治療薬の研究開発に注力しています。経験豊富な科学者チームは、ミトコンドリアバイオロジーにおける卓越した知識を活かし、アンメットメディカルニーズの高い腎臓、筋疾患および他の疾患に対する革新的な治療薬の研究開発に取り組んでいます。同社は、2013年10月に設立され、2018年1月にアステラス製薬が買収し、アステラス製薬の子会社となりました。

Mitobridgeの詳細については、[www.mitobridge.com](http://www.mitobridge.com)をご覧ください。

#### **アステラス製薬株式会社について**

アステラス製薬は、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