

XOSPATA®(ギルテリチニブ)**FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病に関する
新たなデータを 2020 年米国血液学会年次総会で発表**

- 新たに診断された患者から再発もしくは難治性の患者まで、
ギルテリチニブによる一連の治療成績を5つの口頭発表などで発表する予定 -

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、2020年12月5日から8日にかけてオンラインで開催される第62回米国血液学会(American Society of Hematology: ASH)の年次総会において、急性骨髄性白血病(Acute Myeloid Leukemia; AML)に関する新たなデータを発表します。

アステラス製薬は、FLT3 遺伝子変異陽性 AML 患者を対象とした、5つの口頭発表、3つのポスター発表、1つの資料掲載の計9演題を発表します。口頭発表では、新たにAMLと診断された患者から、他のチロシンキナーゼ阻害剤(TKIs)による治療後に再発もしくは難治性の患者までの、幅広いFLT3遺伝子変異陽性AML患者に対し、第III相ADMIRAL試験の二次解析に加えて、ギルテリチニブを単剤または併用療法として投与した際の新たな成績を報告する予定です。

AMLは依然として治療することが難しく、アンメットメディカルニーズの高いがんです。アステラス製薬は、ASHで発表されるギルテリチニブの研究成果が、AML治療の新たな進歩へとつながるよう、引き続き取り組んでまいります。

以下の演題が口頭発表される予定です。

Title: A Phase 1 Study of Gilteritinib in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy in Patients with Newly Diagnosed AML: Final Results (Abstract 24)

- Presenting author: Dr. Keith W. Pratz, Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center, Johns Hopkins University, Baltimore
- Session Date/Time: Saturday, Dec. 5, 7:30 a.m. PST

Title: Phase 3, Multicenter, Open-Label Study of Gilteritinib, Gilteritinib Plus Azacitidine, or Azacitidine Alone in Newly Diagnosed FLT3 Mutated (FLT3mut+) Acute Myeloid Leukemia (AML) Patients Ineligible for Intensive Induction Chemotherapy (Trial in progress) (Abstract 27)

- Presenting author: Dr. Eunice S. Wang, Department of Medicine, Roswell Park Comprehensive Cancer Center, Buffalo, N.Y.
- Session Date/Time: Saturday, Dec. 5, 8:15 a.m. PST

Title: Comparison of Gilteritinib and Salvage Chemotherapy in FLT3-Mutated Acute Myeloid Leukemia on the Number Needed to Treat for Various Clinical Outcomes: A Secondary Analysis of the Admiral Trial (Abstract 213)

- Presenting author: Amer M. Zeidan, Yale University School of Medicine and Yale Cancer Center, New Haven, Conn.
- Session Date/Time: Saturday, Dec. 5, noon PST

Title: Efficacy and Safety of Venetoclax in Combination with Gilteritinib for Relapsed/Refractory FLT3Mutated Acute Myeloid Leukemia in the Expansion Cohort of a Phase 1b Study (Abstract 333) (Supported by AbbVie, Astellas and Genentech)

- Presenting author: Dr. Naval G. Daver, Department of Leukemia, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston
- Session Date/Time: Sunday, Dec. 6, 10:15 a.m. PST

Title: Clinical Outcomes in Patients with Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia Treated with Gilteritinib Who Received Prior Midostaurin or Sorafenib (Abstract 334)

- Presenting author: Dr. Alexander E. Perl, Abramson Cancer Center, University of Pennsylvania, Philadelphia
- Session Date/Time: Sunday, Dec. 6, 10:30 a.m. PST

以下の演題がポスター発表される予定です。

Poster presentations are available online from Saturday, Dec. 5, 7 a.m. PST to Monday, Dec. 7, 3 p.m. PST.

Title: STREAMLINE – Retrospective Cohort Study of Relapsed or Refractory (R/R) FLT3-Mutated Acute Myeloid Leukemia (AML): Real-World Treatment, Testing Patterns, and Outcomes (Abstract 2826)

- Presenting author: Dr. Amer M. Zeidan, Yale University School of Medicine and Yale Cancer Center, New Haven, Conn.

Title: Clinical Outcomes Following Treatment with Gilteritinib or Quizartinib in Patients with Relapsed/Refractory FLT3-ITD+ Acute Myeloid Leukemia (Abstract 995)

- Presenting author: Dr. Alexander E. Perl, Abramson Cancer Center, University of Pennsylvania, Philadelphia

Title: Pain and Opioid Use in Patients with FLT3 Mutation-Positive Relapsed/Refractory AML: A Subanalysis of Patient-Reported Outcomes from the ADMIRAL Trial (Abstract 2568)

- Presenting author: Manasee V. Shah, Global Health Economics and Outcomes Research, Astellas

以下の演題の発表資料が掲載される予定です。

Title: Real-World Use of FLT3-TKIs in R/R FLT3-Mutated AML in the United States (Abstract 4413)

また、上記の発表に加え、ASHの前日に開催される Friday Satellite Symposia において、アステラス製薬は以下の Live Webinar を共催します。

Title: Consensus or Controversy? Investigators Discuss Clinical Practice Patterns and Available Research Data Guiding the Management of Acute Myeloid Leukemia (Part 3 of a 4-part Series)

- Session Date/Time: Friday, Dec. 4, 3-4 p.m. PST

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、ならびに商業化に関する独占的な権利を有します。現在までに「再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病」を効能・効果として、日本では「ゾスパタ®錠 40mg」、米国および欧州では「XOSPATA®」の製品名でアステラス製薬が発売しました。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます (Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品 (Rx) 事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス (Rx+®) の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。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

コーポレート・アドボカシー&リレーション部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473