



2023年9月19日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表取締役社長 CEO 岡村 直樹
(コード:4503、東証プライム)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部門長

池田 博光
(Tel:03-3244-3201)

IZERVAY™ (avacincaptad pegol) 地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした 第 III 相 GATHER2 試験の良好な投与後 24 カ月時点の トップライン結果が判明

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、地図状萎縮 (Geographic Atrophy:GA)を伴う加齢黄斑変性(Age-related Macular Degeneration:AMD)の治療薬として開発中の補体因子 C5 阻害剤 IZERVAY™(一般名:avacincaptad pegol、以下「ACP」)硝子体内注射液について、第 III 相 GATHER2 試験において良好な投与後 24 カ月時点のトップライン結果が得られたことをお知らせします。

トップライン結果では、毎月 1 回 ACP を投与された群は、投与後 24 カ月時点で、偽処置対照群と比較して主要評価項目である GA の進行速度を有意に抑制しました。さらに 2 カ月に 1 回 ACP を投与された群でも、偽処置対照群と比較して GA の進行速度を毎月 1 回投与群と同程度に抑制しました。

全体として、ACP 投与後 24 カ月時点の安全性データは、これまでに得られた 12 カ月時点のデータと一致しており、新たな安全性シグナルは確認されませんでした。感染性眼内炎が 1 例、重篤でない眼内炎症が 1 例認められました。閉塞性または非閉塞性の網膜血管炎や虚血性神経障害の症例は見られませんでした。脈絡膜新生血管(CNV)の発症率は ACP 投与群で 12%、偽処置対照群で 9%でした。

IZERVAY は、GA を伴う AMD の治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)から 2023 年 8 月 4 日(現地時間)に承認を取得しており、欧州医薬品庁(European Medicines Agency:EMA)が販売承認申請の審査中です。

本件によるアステラス製薬の通期(2024年3月期)連結業績への影響は精査中です。

以上

GATHER2 試験について

GATHER2 試験は無作為化二重盲検偽処置対照多施設共同の第 III 相試験で、GA を伴う AMD 患者 448 人が組み入れられ、ACP を硝子体内投与した場合の安全性と有効性を評価しました。ACP は投与後 12 カ月時点において、主要評価項目を達成しました。最初の 12 カ月間は、毎月 1 回 ACP 2 mg を投与される群と偽処置対照群に無作為に割り付けられました。投与後 12 カ月以降、ACP 投与群は毎月 1 回 ACP を投与される群(n=96)と 2 カ月に 1 回 ACP を投与される群に再割り付けされました(n=93)。偽処置対照群はそのまま偽処置を受け続けました(n=203)。24 カ月時点の解析の主な目的は、ACP 投与後 12 カ月以降に再割り付けされた後、偽処置対照群と比較して GA 進行速度を抑制したかどうか測るためでした。

地図状萎縮(Geographic Atrophy: GA)を伴う加齢黄斑変性(Age-related Macular Degeneration: AMD)について

加齢黄斑変性(AMD)は、高齢者における中等度から重度の中心視力低下の主な原因であり、患者さんの大半は両目を侵されています。黄斑は網膜の中心部にあるわずかな領域で、中心視力をつかさどっています。AMD が進行すると、黄斑部の網膜色素上皮細胞とその下部にある血管が失われ、網膜組織が著しく薄くなったり、萎縮したりします。地図状萎縮(GA)を伴う AMD は、患者さんの視力を不可逆的に低下させます。

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/jpl/>)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。