

Press Release

2025年5月7日

IZERVAY™

2025年ARVO(視覚と眼科学研究協会会議)年次総会および 2025年RWC(世界網膜学会議)で 地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性に関する新たなデータを発表

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長CEO:岡村 直樹、以下「アステラス製薬」)は、5月4日から8日にかけて米国ユタ州ソルトレークシティで開催される視覚と眼科学研究協会会議(Association for Research in Vision and Ophthalmology Annual Meeting :ARVO)年次総会、および5月8日から11日にかけて米国フロリダ州フォートローダーデールで開催される世界網膜学会議(Retina World Congress:RWC)において、地図状萎縮(Geographic Atrophy:GA)を伴う加齢黄斑変性(Age-related Macular Degeneration:AMD)に関する新たなデータを発表します。口頭発表2件を含む9件の発表では、GAを伴うAMDの治療剤であるIZERVAY™(一般名:avacincaptad pegol、以下「ACP」)硝子体内注射液の第III相GATHER試験から得られたバイオマーカー、患者体験、疾患メカニズムおよび、その他主要なデータに関する分析結果を発表します。

主な発表は以下の通りです。

- ベースライン時の中心網膜におけるエリプソイドゾーン(ellipsoid zone:EZ)の構造的健全性と、視力(ベースラインおよび将来の視力低下)との相関に関する口頭発表
- ベースライン時のEZの構造的特徴とGAの進行速度との関連性に関する口頭発表
- GATHER1およびGATHER2試験で得られた画像データを用いて、GAにおける構造と機能の関連性を評価した複数のポスター発表
- ACPの作用メカニズム、薬物動態、および薬力学をより明確にすることを目的とした前臨床研究から得られた構造的知見に関する2つのポスター発表
- 米国、スペイン、ドイツ、フランスにおけるGA患者の経験を評価する定性的な研究に関するポスター発表(疾患の症状が健康関連QOL(health-related quality of life:HRQoL)に与える影響、およびGAの症状への対処法を含む)

2025 年 ARVO 年次総会におけるアステラス製薬の発表演題(現地時間)

Presentation Title	Presenter	Presentation Details
Association of baseline central subfield ellipsoid zone integrity with baseline visual acuity and future vision loss in the GATHER clinical trials	R. Amine	Type: Oral Presentation Number: 4594 Date: May 7, 2025 3:30-3:45 PM MT
Understanding the experience of people living with geographic atrophy in the United States, Spain, France and Germany	N. Genova	Type: Poster Posterboard Number: 807 - B0259 Date: May 4, 2024 1:00-2:45 PM MT
Structural insights into the mechanism of inhabitation of C5 activation by avacincaptad pegol, an aptamer approved for the treatment of geographic atrophy secondary to age-related macular degeneration	G. Musada	Type: Poster Presentation Posterboard Number: 2522 - B0235 Date: May 5, 2025 3:00 – 4:45 PM MT
Nonclinical pharmacology and pharmacokinetic properties of avacincaptad pegol, an aptamer against C5 approved for the treatment of geographic atrophy secondary to age-related macular degeneration	N. Lombardi	Type: Poster Posterboard Number: 2539 - B0252 Date: May 5, 2025 3:00 – 4:45 PM MT
iRORA phenotype characterization using fundus autofluorescence: GATHER2 post-hoc analysis for geographic atrophy secondary to AMD	G. Corradetti	Type: Poster Posterboard Number: 3468 - B0031 Date: May 6, 2025 1:15 – 3:00 PM MT
Association of ellipsoid zone integrity features with diffuse trickling fundus autofluorescence patterns in the GATHER1/GATHER2 clinical trials	L. Della Vecchia	Type: Poster Posterboard Number: 3512 - B0075 Date: May 6, 2025 1:15 – 3:00 PM MT
Structure-function link between ellipsoid zone integrity features and visual acuity in eyes with geographic atrophy in the GATHER1 and GATHER2 clinical trials	K. Matar	Type: Poster Posterboard Number: 4123 - A0121 Date: May 7, 2025 10:15 AM – 12:00 PM MT
Ellipsoid zone integrity features linked to differential shifts in geographic atrophy growth rate in the GATHER1 and GATHER2 clinical trials	A. Indurkar	Type: Poster Posterboard Number: 4220 - A0218 Date: May 7, 2025 10:15 AM – 12:00 PM MT

2025 年 RWC におけるアステラス製薬の発表演題(現地時間)

Presentation Title	Presenter	Presentation Details
Ellipsoid zone integrity features linked to differential shifts in geographic atrophy growth rate in the GATHER1 and GATHER2 clinical trials	R. Downes	Type: Oral Date: May 9, 2025 2:38 – 2:43 pm ET

以上

IZERVAY™(avacincaptad pegol:ACP)について

補体第5成分(C5) 阻害剤であるIZERVAY™は米国でのみ承認されており、適応症は、GAを伴うAMDです。

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。

GATHER 試験について

ACP 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 GATHER1 試験(NCT02686658)および GATHER2 試験(NCT04435366)において、主要評価項目を達成しました。両試験では、GA を伴う AMD 患者を対象に、ACP を毎月 2 mg ずつ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。両試験とも、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。GATHER1 試験には 286 人、GATHER2 試験には 448 人が組み入れられました。両試験の主要評価項目は、ベースライン、6 カ月目、12 カ月目の 3 つの時点における眼底自発蛍光法で測定された GA 面積に基づくものでした。GATHER 試験では、700 人以上の GA 患者を対象に安全性が評価されました。

GATHER2 試験において、投与後 12 カ月時点において、1 年目に ACP を投与された患者群は毎月 1 回 AVP を投与される群(n=96)と 2 カ月に 1 回 ACP を投与される群(n=93)に再割り付けされました。1 年目に偽処置対照群に割り付けられた患者は 2 年目も偽処置を受け続けました(n=203)。ACP は、非盲検延長試験で評価中です。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えることを目指すグローバルライフサイエンス企業です。私たちは、がんや、眼科・泌尿器疾患、免疫、ウィメンズヘルスなどの多様な領域において、革新的な治療法を提供しています。研究開発プログラムを通じて、アンメットメディカルニーズの高い疾患領域において新たなヘルスケアソリューションを開拓しています。

アステラス製薬の詳細については、www.astellas.com 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

TEL: 03-3244-3201