



新闻稿

在欧洲血液学协会年会（EHA2021），八篇新研究成果反映了安斯泰来对急性髓性白血病的承诺

—八篇摘要，涵盖 **FLT3** 突变阳性的急性髓性白血病、患者治疗偏好以及在难治性血液肿瘤上的临床应用。

东京，2021 年 6 月 8 日——安斯泰来制药集团（TSE：4503，总裁兼首席执行官：安川健司博士，“安斯泰来”），安斯泰来将于欧洲血液学协会虚拟大会上展示了关于急性髓性白血病（AML）的新数据。大会于 6 月 9 日-17 日召开。

安斯泰来共发表八篇聚焦 AML 患者的研究摘要，包括两份口头报告、四份壁报和两份在线出版的摘要。

“我们很高兴在 2021 年欧洲血液学协会年会 (EHA) 展示最新的临床研究，这些研究评估 AML 的不同疗法给患者和医疗保健专业人士带来的价值。” 安斯泰来肿瘤医学事务副总裁、医学博士 Erhan Berrak 表示。“例如，其中一份口头报告就清晰地阐明了患者在治疗上的偏好，这可能有助于医疗保健专业人士在患者造血干细胞移植后治疗计划的决策。”

安斯泰来高级副总裁兼肿瘤治疗业务负责人&医学博士 Andrew Krivoschik 表示：

“ 临床试验结果反映了我们对 AML 研究的承诺，我们正在研究将吉瑞替尼作为单一疗法或与其他疗法联合使用，这是对所有 FLT3 突变的阳性 AML 患者包括新诊断 AML 患者、复发性 AML 患者或难治性 AML 患者治疗的坚定承诺。”

口头报告

口头报告自 6 月 11 日（星期五）上午 9 点（欧洲中部夏令时间）起可在线上进行查阅，届时所有预先录制的报告均将在虚拟会议平台上发布。

Title: Patient and Physician Preferences for Post-Hematopoietic Stem Cell Transplantation Maintenance Treatment of Acute Myeloid Leukemia (Abstract S313)

• Presenting author: Manasee V. Shah, Astellas Pharma Inc., Northbrook, Ill., USA

Title: Efficacy and Safety of Venetoclax in Combination with Gilteritinib for Relapsed/Refractory FLT3-Mutated Acute Myeloid Leukemia: Updated Analyses of a Phase 1b Study (Supported by AbbVie, Astellas and Genentech) (Abstract S135)

• Presenting author: Jessica K. Altman, Robert H. Lurie Comprehensive Cancer Center, Northwestern University, Chicago, Ill., USA

壁报

壁报报告自 6 月 11 日（星期五）上午 9:00（欧洲中部夏令时间）起可进行查阅，届时电子墙报将在虚拟会议平台上发布。

Title: Follow-up of Patients with FLT3-Mutated Relapsed or Refractory Acute Myeloid Leukemia in the Phase 3 ADMIRAL Trial (Abstract EP438)

• Presenting author: Mark J. Levis, Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center, Johns Hopkins University, Baltimore, Md., USA

Title:Clinical Outcomes in Patients with Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia Treated with Gilteritinib Who Received Prior Midostaurin or Sorafenib (Abstract EP448)

• Presenting author: Alexander E. Perl, Abramson Comprehensive Cancer Center, University of Pennsylvania, Philadelphia, Pa., USA

Title:Outcomes in Gilteritinib-Treated FLT3-Mutated R/R AML Patients Who Underwent Transplantation (Abstract EP441)

• Presenting author: Alexander E. Perl, Abramson Comprehensive Cancer Center, University of Pennsylvania, Philadelphia, Pa., USA

Title: A Phase 1 Study of Gilteritinib in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy in Patients with Newly Diagnosed AML: Final Results Update (Abstract EP437)

• Presenting author: Keith W. Pratz, Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center, Johns Hopkins University, Baltimore, Md., USA

在线出版的摘要

可通过虚拟会议平台查阅仅可在线查阅的摘要。

Title:Retrospective Assessment of Treatment Patterns and Resource Utilization for Patients Newly Diagnosed with Acute Myeloid Leukemia in Canada, UK, France, Germany, Italy, and Spain (Abstract PB1390)

Title:Frequency of FLT3-ITD and FLT3-TKD Mutations in Patients with Acute Myeloid Leukemia: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis (Abstract PB1405)

2021 年第 26 届欧洲血液学协会年会（虚拟会议）各份摘要可在欧洲血液学协会图书馆（EHA Library）获得。

关于急性髓系白血病（AML）

急性髓系白血病（AML）是一种影响血液和骨髓的肿瘤，¹AML 是成年人最常见的白血病类型之一。²AML 的“急性”意味着这种类型的白血病可以迅速发展。³据统计，目前中国每年约有 8 万人被诊断患有白血病。⁴在欧盟，AML 的发病率为 3.7/100,000 人，每年估计有 16,800 人被确诊。⁵

关于吉瑞替尼（Gilteritinib）

吉瑞替尼是安斯泰来与 Kotobuki 制药有限公司通过研究合作发现的药物，安斯泰来拥有在全球开发、制造和商业化推广吉瑞替尼的独占权利。吉瑞替尼（英文商品名：XOSPATA®）已经在美国、日本、欧盟部分国家以及其他国家和地区实现患者可及，用于治疗携带 FLT3 突变的复发性或难治性急性髓系白血病成年患者^{6, 7, 8}。吉瑞替尼是一种 FMS 样酪氨酸激酶 3（FLT3）抑制剂，对于 FLT3-ITD（一种常见驱动突变，负荷高时提示预后不良）以及 FLT3-TKD 突变有显著的抑制作用。FLT3-ITD 是一种常见的驱动突变，导致疾病负担高、预后效果差⁹。

United States Important Safety Information

For important Safety Information for gilteritinib please see Important Safety Information at: <https://www.xospatahcp.com/important-safety-information>

关于安斯泰来

安斯泰来制药集团是一家制药企业，业务遍及全球 70 多个国家和地区。目前，我们正在推进“焦点领域的研究策略（Focus Area Approach）”，旨在通过聚焦生理机制和治疗手段，确定持续研发新药的机会，解决尚未被满足的医疗需求。与此同时，我们正在将目光投向处方药以

外的业务领域，将我们的专业技能和知识与不同领域外部合作伙伴的尖端技术相结合，打造 Rx+® 医疗解决方案。通过这些努力，安斯泰来立志处于不断变化的医疗行业的最前沿，将科学的进步转变为患者的价值。更多信息，请访问我们的网站 <https://www.astellas.com/en>。

警戒性声明

本新闻稿中，有关当前计划、估计、战略和信念以及其他非历史事实的陈述，均为关于安斯泰来未来表现的前瞻性陈述。这些陈述是根据管理层结合当前可获得的信息而形成的当前假设和信念得出的，并涉及已知和未知的风险与不确定性。许多因素可能导致实际结果与前瞻性陈述中讨论的结果产生重大差异。这些因素包括但不限于：（i）与制药市场有关的一般经济条件和法律法规的变化，（ii）货币汇率波动，（iii）新产品上市的延迟，（iv）安斯泰来无法有效地销售现有产品和新产品，（v）安斯泰来无法继续有效地研究和开发在竞争激烈的市场中被客户接受的产品，以及（vi）第三方侵犯安斯泰来的知识产权。

本新闻稿中包含的有关药品（包括当前正在开发的产品）的信息并不构成广告或医疗建议。

###

咨询联系人：

安斯泰来产品传播部

Chris Goldrick

电话：+1- 847-224-3014

chris.goldrick@astellas.com

安斯泰来制药集团

企业传播部

电话：+81-3-3244-3201 传真：+81-3-5201-7473

参考文献：

- 1.American Cancer Society. What is Acute Myeloid Leukemia (AML)? Available at <https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/about/what-is-aml.html>. Last accessed March 2021.
- 2.American Cancer Society. Key Statistics for Acute Myeloid Leukemia (AML). Available at <https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/about/key-statistics.html>. Last accessed March 2021.
- 3 American Cancer Society. What Is Acute Myeloid Leukemia (AML)? Available at: <https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloidleukemia/about/what-is-aml.html>. Last accessed June 2, 2021.
- 4.GLOBOCAN Cancer Today Database, International Agency for Research on Cancer, World Health Organisation. Population Fact Sheets in 2020. Available at: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>. Last accessed March 2021.
- 5 Visser O. et al. Incidence, survival and prevalence of myeloid malignancies in Europe. Eur J Cancer (2012) 48, 3257–3266.
- 6 XOSPATA [package insert]. Northbrook, Ill.: Astellas Pharma US, Inc.
- 7 Japan Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA). New Drug approvals, April 2018 - March 2019. Available at: <https://www.pmda.go.jp/files/000233675.pdf>. Last accessed June 2, 2021.
- 8 European Medicines Agency. Xospata Product Information. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/xospata-epar-product-information_en.pdf. Last accessed June 2, 2021.
- 9.Daver N, Schlenk RF, Russel NH, Levis MJ. (2019). Targeting FLT3 mutations in AML: review of current knowledge and evidence. Leukemia 33: 299-312.