

2015 年 10 月 29 日

再発または治療抵抗性の急性骨髄性白血病（AML）患者を対象とした gilteritinib（ASP2215）の国際共同第 III 相試験を開始

アステラス製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、自社の選択的 FLT3/AXL 阻害剤 gilteritinib（ASP2215）について、国際共同第 III 相試験の最初の患者さんへの投薬が米国で開始されましたのでお知らせします。

がん細胞の増殖に関与する受容体型チロシンキナーゼである FLT3 および AXL を阻害する gilteritinib は、AML 患者の最大 1/3 で認められる FLT3 の 2 つの遺伝子変異、遺伝子内縦列重複変異（ITD）とチロシンキナーゼドメイン変異（TKD）の両方を阻害します。

欧米で実施された gilteritinib の第 I/II 相試験では、1 日 1 回 20～450 mg の用量範囲を評価する用量漸増コホート^{*1)}で認められた有効性に基づき、各用量の拡大コホートが並行して実施されました。2015 年米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会で発表された第 I/II 相試験の予備的な結果では、80 mg 以上投与された FLT3 変異陽性患者 106 名において、57.5% の全奏効率ならびに 47.2% の複合完全寛解率（完全寛解＋血小板の回復が不完全な完全寛解＋血球の回復が不完全な完全寛解）が認められました。さらに、すべての用量における FLT3 変異陽性患者の寛解持続時間中央値は 18 週であり、80 mg 以上での全生存期間中央値は約 27 週でした。この試験中に gilteritinib と関連性が否定できない有害事象（10% 以上）は、下痢（13.4%）、倦怠感（12.4%）、AST 上昇（11.3%）でした。450 mg において患者 2 名に用量制限毒性（グレード 3 の下痢と ALT/AST 上昇）が認められ、最大耐量（MTD）は 300 mg に決定されました。

gilteritinib の第 III 相試験は、一次治療後に再発、または治療抵抗性の AML 患者を対象とし、gilteritinib と救援療法^{*2)}を比較する、オープンラベル^{*3)}、多施設共同、無作為化試験です。本試験は、骨髄あるいは全血において FLT3 活性変異が陽性である AML 患者 369 名を組み入れます。被験者は 2:1 の割合で gilteritinib（120 mg）と救援療法に無作為に割り付けられます。本試験の主要評価項目は全生存期間です。

米国以外での第 III 相試験は、各国の準備が整ったところで組み入れを開始していきます。詳細については、以下のウェブサイトをご覧ください。<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02421939>

なお、gilteritinib は日本において、10 月 27 日に厚生労働省より、「先駆け審査指定制度」の第一回の対象品目の一つとして指定を受けました。

本件については、米国において現地時間 10 月 28 日に対外発表をしています。

以上

*1)コホート：同じ属性または同じ条件に置かれた集団のこと。統計で用いられる用語の一つ。

*2)救援療法：主に血液がんにおいて、治療の効果が得られない場合（治療抵抗性）、または再発・再燃した場合に用いる治療のこと。救済療法、サルベージ療法と呼ばれることもある。

*3)オープンラベル試験：被験者にどの治療が割り付けられたかについて医師、被験者、スタッフ全員に知られている試験のこと。

gilteritinib（ASP2215）について

gilteritinib 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 gilteritinib 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。

アステラス製薬では、優先度の高いプロジェクトを Fast Track と位置づけ、重点的に経営資源を投入し研究開発期間の一層の短縮を図っており、gilteritinib を Fast Track 第 1 号に指定しています。

急性骨髄性白血病（AML）について

急性骨髄性白血病は血液と骨髄に影響を及ぼし、高齢者で多く罹患するがんです。米国がん協会（[American Cancer Society](http://www.americancancer.org)）によれば、2015 年米国において約 20,830 名が新たに AML と診断され、約 10,460 名が死亡すると推定されています。

先駆け審査指定制度について

先駆け審査指定制度の内容は、①優先相談、②事前評価の充実、③優先審査の 3 つの取り組みで期間の短縮を実施、④審査パートナー制度（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構が実施）、⑤製造販売後の安全対策充実の 2 つの取り組みで、開発の促進を支援するものです。

寿製薬株式会社について

寿製薬株式会社（<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/index.html>）は、長野県に本社を置く、革新的新薬の研究開発とジェネリック医薬品を提供するハイブリッドな製薬会社です。消化器疾患、糖尿病、がん、免疫疾患、脂質異常症を主要研究領域とし、高い創薬性・高い品質・高い倫理性を一貫して追求、高い生活の質と高い健康年齢への貢献を目指しています。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社（<http://www.astellas.com/jp/>）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。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値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。

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 http://www.astellas.com/jp/