

2015 年 6 月 1 日

## アステラス製薬：再発または治療抵抗性の急性骨髄性白血病 (AML) 患者における ASP2215 の安全性、忍容性および有効性に関する第 I / II 相試験の予備的なデータを発表

アステラス製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、選択的 FLT3/AXL 阻害剤である ASP2215 の再発または治療抵抗性の急性骨髄性白血病（AML）患者における安全性、忍容性および有効性に関する第 I/II 相試験の予備的な結果が、シカゴで開催されている 2015 年米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会で口頭発表されましたのでお知らせします。

ASP2215 は、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 及び AXL を阻害します。ASP2215 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。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。また、血漿阻害活性アッセイでは、ASP2215 が 80 mg 以上投与された患者のサンプルで、一貫して持続的に FLT3 が阻害されることが確認されました。

ASP2215 の第 I/II 相試験のデザインは 3+3 用量漸増法に従い、1 日 1 回 20～450 mg の用量範囲を評価しました。用量漸増法で認められた有効性に基づき、各用量の拡大コホートによる検討が並行して実施されました。本試験には合計 198 名の患者が登録され、24 名が用量漸増コホート、174 名が用量拡大コホートに組み入れられました。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) が 300 mg に決定されました。

演者であるジョンズ・ホプキンス大学 Sidney Kimmel 総合がんセンター腫瘍科の Mark J. Levis 博士は「本試験において ASP2215 は AML 患者の約 30%に認められる FLT3 変異に対して阻害効果があることが分かりました。」と述べています。

Astellas Pharma Global Development, Inc.の Senior Vice President and Oncology Therapeutic Head である Claire Thom 博士は次のように述べています。「私たちは、AML のように治療選択肢が限られている治療抵抗性がんの治療薬を中心に開発を進めています。今回の結果は、ASP2215 がこのような患者さんの治療選択肢となりうる可能性があることを示しており、私たちはこの結果に大変胸を躍らせています。AML 患者さんのために、ASP2215 を第 III 相試験に進め、本化合物のあらゆる可能性を深く探索したいと考えています。」

再発性および難治性 AML 患者を対象とする ASP2215 無作為化第Ⅲ相試験（用量：1 日 120 mg）を 2015 年後半に開始する予定です。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>.

本件については、米国において、現地時間 5 月 30 日に対外発表しています。

#####

#### ASP2215 について

ASP2215 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 ASP2215 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、ASP2215 を Fast Track 第一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 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。

#### 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。

以上

| お問い合わせ先                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| アステラス製薬株式会社<br>広報部<br>TEL:03-3244-3201 FAX:03-5201-7473<br><a href="http://www.astellas.com/jp/">http://www.astellas.com/jp/</a> |