Press Release

2026年11月24日

ブリストル マイヤーズ スクイブと急性骨髄性白血病に対する維持療法として承認されているOnureg®について日本における製造販売権取得契約を締結

- 日本の急性骨髄性白血病患者さんに新たな治療選択肢を届ける -

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、グローバルバイオ医薬品企業であるブリストル マイヤーズ スクイブ（以下「BMS」）の子会社であるCelgene International Sàrlと、急性骨髄性白血病（acute myeloid leukemia：AML）における維持療法を効能・効果として製造販売承認を取得しているOnureg®（一般名：アザシチジン）について、日本における製造販売に関する権利を取得する契約を締結しました。本契約に基づき、アステラス製薬はOnureg®の日本における製造販売に関する権利を取得します。なお、BMSは、日本を除く全世界でのOnureg®の開発・販売に関する独占的権利を引き続き保有します。

AMLは、骨髄で異常な白血病細胞が増殖する進行の速い血液がんであり、高齢になるほど発症リスクが高まります[1,2]。日本におけるAML患者数は約6,000人と報告されています[3,4]。日本では、強力な寛解導入療法後に造血幹細胞移植の適応とならない患者さんに対する維持療法の選択肢は限られており、依然として高いアンメットメディカルニーズが存在しています。

Onureg®は、AML患者さんにおける寛解維持を目的として開発された1日1回経口投与のDNAメチル化阻害剤です。BMSにより実施された第III相試験QUAZAR® AML-001において、Onureg®はプラセボと比較して全生存期間（overall survival：OS）および無再発生存期間（relapse-free survival：RFS）を有意に延長することが示されています[5]。

アステラス製薬の販売統括&メディカルアフェアーズ担当のClaus Zielerは、「アステラス製薬は、患者さんにより大きな「価値」を創り、より早く届けることを目指して、自社の研究開発に加え、外部パートナーとの戦略的提携を積極的に推進しています。Onureg®

は、寛解後に造血幹細胞移植を受けないAML患者さんに対する維持療法の新たな選択肢となることが期待される治療薬です。日本でOnureg®が加わることで、当社のAML領域における治療ポートフォリオはさらに強化されます。これにより、より多くのAML患者さんに新たな治療選択肢を提供できることを期待しています」と述べています。

本件によるアステラス製薬の通期（2027年3月期）連結業績への影響は軽微です。

以上

急性骨髄性白血病（AML）について

AML は、成人で最も多くみられる急性白血病の一つです。日本における AML 患者数は約 6,000 人と報告されています [3,4]。AML は骨髄芽球（白血球になる前の未熟な細胞）ががん化し、主に骨髄で異常に増殖する疾患です。白血病細胞が骨髄で増加することにより正常な血液細胞の産生が妨げられ、赤血球、血小板および白血球が減少します。その結果、貧血、出血、発熱、頭痛、関節痛などの症状が現れるほか、感染症に罹患しやすくなることがあります [6]。AML は進行が速い疾患であり、迅速な診断と治療開始が求められます [6]。治療により寛解が得られた後も再発する場合があり、造血幹細胞移植の適応とならない患者さんにおいては、寛解状態の維持と長期的な転帰の改善を目指す治療選択肢が求められています [7]。

Onureg®について

Onureg®は、DNA および RNA に組み込まれる 1 日 1 回経口投与の DNA メチル化阻害剤です。主な作用機序はDNAの低メチル化と骨髄中の異常な造血細胞に対する直接的な細胞毒性であると考えられています。低メチル化は細胞分化および増殖にとって重要な遺伝子の正常な機能を回復させる可能性があります [8,9]。Onureg®は寛解導入化学療法後に最初の完全寛解（complete response：CR）または血球数の回復が不完全な完全寛解（complete response with incomplete hematologic recovery：CRi）を達成したものの、その後の強力な地固め療法を完了することができない急性骨髄性白血病の成人患者に対する継続的な治療薬として米国および欧州で承認されています。また Onureg®はカナダにおいて、地固め療法を伴うまたは伴わない導入療法後に CR または CRi を達成し、かつ造血幹細胞移植に不適格な AML の成人患者に対する維持療法として承認されています。さらに、日本においては、2026 年 8 月に急性骨髄性白血病における維持療法を効能・効果として製造販売承認を取得しています。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、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

参考文献

1. American Cancer Society. What Is Acute Myeloid Leukemia (AML)? Available at: What Is Acute Myeloid Leukemia (AML)? | American Cancer Society | American Cancer Society Last accessed January 23, 2023.
2. American Cancer Society. Key Statistics for Acute Myeloid Leukemia (AML). Available at: Key Statistics for Acute Myeloid Leukemia (AML) | American Cancer SocietyLast accessed January 23, 2023.
3. 国立がんセンター　がん統計 白血病
4. 日本内科学会雑誌第113巻第7号、1225-1234
5. https://www.bms.com/jp/media/press-release-listing/press-release-listing-2021/20210726.html
6. https://ganjoho.jp/public/cancer/AML/index.html
7. https://www.jshem.or.jp/gui-hemali/1_1.html
8. Laille et al. PLoS One. 2015;10(8):e0135520
9. Garcia-Manero et al. J Clin Oncol. 2011;29(18):2521–7