

2020年7月8日

大塚製薬株式会社
大鵬薬品工業株式会社

新規抗がん剤「INQOVI®(経口 C-DEC)」 骨髄異形成症候群(MDS)と慢性骨髄単球性白血病(CMML)の適応で米国とカナダで承認を取得

- 大塚製薬の米国子会社アステックス社が創製した新規抗がん剤「INQOVI®(開発コード:ASTX727)」が MDS と CMML の適応で米国 FDA およびカナダ保健省から承認を取得
- 本剤は、DNA メチル化阻害剤「decitabine」に新規代謝酵素阻害剤「cedazuridine」を加えた世界初の経口 DNA メチル化阻害配合剤
- 北米での販売は大鵬薬品の子会社である大鵬オンコロジーと大鵬ファーマカナダが実施する

大塚製薬株式会社(本社:東京都、以下「大塚製薬」)および米国子会社の Astex Pharmaceuticals, Inc.(所在地:米国カリフォルニア州プレザントン、以下「アステックス社」)、大鵬薬品工業株式会社(本社:東京都、以下「大鵬薬品」)および米国子会社の Taiho Oncology, Inc.(所在地:米国ニュージャージー州プリンストン、以下「大鵬オンコロジー」)は、7月7日(米国時間)、新規抗がん剤「INQOVI®(経口 C-DEC 開発コード:ASTX727)」が、骨髄異形成症候群(MDS)と慢性骨髄単球性白血病(CMML)の適応で製造販売承認を米国 FDA とカナダ保健省より取得しましたので、お知らせします。

「INQOVI(経口 C-DEC)」は、アステックス社が創製した DNA メチル化阻害剤「Dacogen®(一般名:decitabine、剤形:注射剤)」の有効成分に経口投与時の「decitabine」の分解を抑制する新規代謝酵素阻害剤「cedazuridine」を加えた世界初の経口 DNA メチル化阻害配合剤です。MDS および CMML を対象とした P-3 試験の結果、注射用 decitabine 製剤と同等の薬物動態ならびに薬力学・安全性・忍容性および有効性を示すことが確認されており、2019年8月には米国 FDA より希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を受けています。2020年2月に米国およびカナダとオーストラリアにおいて新薬承認申請(NDA)を実施し、米国 FDA における優先審査の審査終了目標日は2020年8月11日でした。

本試験の治験統括医師を務めたテキサス大学 MD アンダーソンがんセンターの Guillermo Garcia-Manero 教授は「静脈内または皮下投与された DNA メチル化阻害剤は、2000年代半ば以降、MDS および CMML 患者さんの治療の要となっています。このたびの FDA による INQOVI の承認は、これらの疾患において実証された DNA メチル化阻害剤の治療的有用性に基いています」と述べています。

アステックス社の社長兼最高医療責任者である Mohammad Azab は「これまで MDS と CMML の患者さんには、経口投与できる DNA メチル化阻害剤の選択肢がありませんでした。これらの疾患の患者さんに対する新しい治療オプションが承認されたことをたいへん嬉しく思います」と述べています。

大鵬オンコロジーの社長兼 CEO Tim Whitten は「MDS と CMML 患者さんにおける在宅での DNA メチル化阻害剤による治療が現実になります。これは現在のような COVID-19 パンデミック時に特に重要であり、患者さんは注射剤投与の際に必要な医療機関への通院を避けることができます」と述べています。

なお、アステックス社製品「INQOVI」と「グアデシタビン」の北米での販売権については、大鵬オンコロジーに移管することを2019年6月に決定しており、大鵬オンコロジーと大鵬ファーマカナダが販売を実施します。

以上