

本新闻稿是根据安斯泰来集团 2020 年 4 月 10 日发布的报道翻译的译文。所有内容以英语为优先解释。如欲了解原文，请点击如下链接：<https://www.astellas.com/en/news/15746>

## 安斯泰来宣布中国国家药品监督管理局受理 XOSPATA<sup>®</sup> 吉瑞替尼 (gilteritinib) 上市申请

东京，2020 年 4 月 10 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”）今天宣布中国国家药品监督管理局（NMPA）受理 XOSPATA<sup>®</sup>（英文通用名：gilteritinib，中文暂定通用名：吉瑞替尼<sup>①</sup>）每日一次口服疗法用于治疗 FLT3 突变阳性（FLT3mut+）的复发或难治性（治疗抵抗）急性髓系白血病（AML）成人患者的新药上市注册申请（NDA）。

急性髓系白血病是一种影响血液和骨髓的肿瘤<sup>1</sup>，其发病率随着年龄增长而增加<sup>2</sup>。据估计，目前中国每年约有 80,000 人诊断患有白血病<sup>3</sup>。急性髓系白血病是成年人最常见的白血病之一<sup>4</sup>。

FLT3 突变阳性的急性髓系白血病患者预后非常差，挽救化疗后的生存期中位数不到 6 个月<sup>5</sup>。在急性髓系白血病治疗过程中，甚至在复发后，FLT3 突变的状态有可能发生改变。因此，确认患者 FLT3 的突变状态有助于确定最佳治疗方法<sup>6</sup>。

### 关于吉瑞替尼 (gilteritinib)

吉瑞替尼是安斯泰来与 Kotobuki 制药有限公司的研究合作发现的药物，安斯泰来拥有在全球开发、制造和商用吉瑞替尼的独占权利。吉瑞替尼于 2018 年在美国和日本、2019 年在欧洲和加拿大、2020 年截至目前在韩国、巴西和澳大利亚获得批准，用于治

<sup>①</sup> 吉瑞替尼是目前向国家药品监督管理局申报的 gilteritinib 中文通用名称，将以国家药典委员会核准的中文通用名为 gilteritinib 的正式中文通用名称。

疗复发性或难治性 FLT3 突变急性髓系白血病成年患者<sup>7,8,9,10,11,12,13</sup>。截至 2020 年 4 月，吉瑞替尼已在美国、日本和欧洲多个国家上市。

吉瑞替尼是一种 FMS 样酪氨酸激酶 3 (FLT3)，对大约三分之一急性髓系白血病患者中发现两种常见 FLT3 突变——FLT3-ITD 和 FLT3-TKD 有抑制作用。FLT3-ITD 是一种常见的驱动突变，疾病负担高、预后效果差<sup>14</sup>。

## 关于阿斯泰来

阿斯泰来制药集团，总部位于日本东京，是一家致力于通过提供创新和可靠药品改善世界人民健康的公司。更多信息，请访问我们的网址：<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，均为关于阿斯泰来未来表现的前瞻性陈述。这些陈述是根据管理层当前的现有假设和信念得出的，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) 阿斯泰来无法有效地销售现有产品和新产品，(v) 阿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) 第三方侵犯阿斯泰来的知识产权。

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：

阿斯泰来制药集团

企业传播部

电话：+81-3-3244-3201 传真：+81-3-5201-7473

阿斯泰来产品传播部

Chris Goldrick

电话: +1-847-224-3014

[chris.goldrick@astellas.com](mailto:chris.goldrick@astellas.com)

## 参考文献

---

- <sup>1</sup> 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 2020.
- <sup>2</sup> American Cancer Society. Risk Factors for Acute Myeloid Leukemia (AML). Available at: <https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/causes-risks-prevention/risk-factors.html>. Last accessed February 2020.
- <sup>3</sup> GLOBOCAN Cancer Today Database, International Agency for Research on Cancer, World Health Organisation. Population Fact Sheets in 2018. Available at: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>. Last accessed March 2020.
- <sup>4</sup> 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 2020.
- <sup>5</sup> Perl, A et al. Gilteritinib significantly prolongs overall survival in patients with FLT3-mutated (FLT3mut+) relapsed/refractory (R/R) acute myeloid leukemia (AML): Results from the Phase III ADMIRAL trial. Presented as abstract CT184 at the AACR Annual Meeting, April 2 2019.
- <sup>6</sup> Warren M, et al. Clinical impact of change of FLT3 mutation status in acute myeloid leukemia patients. *Mod Pathol.* 2012;25(10):1405-12..
- <sup>7</sup> US Food and Drug Administration. FDA approves treatment for adult patients who have relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a certain genetic mutation. Available at: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm627072.htm>. Last accessed August 2019.
- <sup>8</sup> Japan Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA). New Drug approvals, April 2018 - March 2019. Available at: <https://www.pmda.go.jp/files/000229856.pdf#page=6>. Last accessed September 2019.
- <sup>9</sup> European Medicines Agency. Authorization of medicines. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xospata#authorisation-details-section>. Last accessed October 2019.
- <sup>10</sup> Astellas. Health Canada approves Astellas' XOSPATA® (gilteritinib) for patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia with a FLT3 mutation. Available at <https://www.astellas.com/ca/en/news/1141>. Last accessed March 2020.
- <sup>11</sup> Korea Biomedical Review. Astellas' Xospata wins license for acute myeloid leukemia. Available at <http://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=7654>. Last accessed March 2020.
- <sup>12</sup> GBI Source. Astellas' cancer drug Xospata bags first Latin American approval in Brazil. Available at <https://accounts.gbihealth.com/?returnUrl=http%3a%2f%2fsource.gbihealth.com%2fNews%2fNewsDetail%3fnewsID%3d2034094%26newsType%3dnws>. Last accessed April 2020.
- <sup>13</sup> [placeholder for Australia approval]
- <sup>14</sup> Daver N, Schlenk RF, Russel NH, Levis MJ. (2019). Targeting FLT3 mutations in AML: review of current knowledge and evidence. *Leukemia* 33: 299-312.