



2025年1月9日

各位

会 社 名 アステラス製薬株式会社  
代 表 者 代表取締役社長 CEO 岡村 直樹  
(コード:4503、東証プライム)  
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)  
決 算 期 3月  
問 い 合 わ せ 先 チーフコミュニケーションズ&IR オフィサー  
池田 博光  
(Tel:03-3244-3201)

## IZERVAY™(avacincaptad pegol) FDAがクラス1の一部変更承認の再申請を受理

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、地図状萎縮 (Geographic Atrophy : GA) を伴う加齢黄斑変性 (Age-related Macular Degeneration : AMD) の治療剤である IZERVAY™ (一般名: avacincaptad pegol、以下「ACP」)硝子体内注射液について、1月6日(現地時間)、米国食品医薬品局(FDA)から、一部変更承認の再申請を受理した旨の通知を受領しました。今回の再申請は、FDAから受領した審査完了報告通知(2024年11月19日に開示済み)に記載されたフィードバックを明確にするために2024年12月20日に実施した、FDAとの協議を踏まえたものです。FDAによる審査終了目標日(PDUFA date)は2025年2月26日と定められました。

本再申請は、米国における医薬品承認プロセスを規定する法律であるPDUFA (Prescription Drug User Fee Act)に基づき、2つの審査プロセスのうち、より迅速な審査が実施される「クラス1」に分類され、FDAによる審査は承認申請から60日以内に完了する予定です。

IZERVAY™は、GAを伴うAMD治療剤として、FDAから2023年8月4日に承認を取得しました。

本再申請は、IZERVAY™の2年間に渡る有効性と安全性を評価した[第III相GATHER2試験の良好な投与データ](#)を添付文書に追加することを目的としています。

アステラス製薬は、失明リスクの高い網膜疾患に苦しむ世界中の患者さんのアンメットメディカルニーズを満たす新たな治療選択肢を提供していきます。

本件によるアステラス製薬の通期(2025年3月期)連結業績への影響は軽微です。

以上

#### **IZERVAY™(avacincaptad pegol: ACP)について**

米国における IZERVAY™ の適応症は、GA を伴う AMD です。この適応症に対して唯一承認されている補体因子 C5 阻害剤です。

#### **地図状萎縮(Geographic Atrophy: GA)を伴う加齢黄斑変性(Age-related Macular Degeneration: AMD)**

##### について

加齢黄斑変性(AMD)は、高齢者における中等度から重度の中心視力低下の主な原因であり、患者さんの大半は両目を侵されています。黄斑は網膜の中心部にあるわずかな領域で、中心視力をつかさどっています。AMD が進行すると、黄斑部の網膜色素上皮細胞とその下部にある血管が失われ、網膜組織が著しく薄くなったり、萎縮したりします。地図状萎縮(GA)を伴う AMD は、患者さんの視力を不可逆的に低下させます。

#### **GATHER2 試験について**

GATHER2 試験(NCT04435366)は無作為化二重盲検偽処置対照多施設共同の第 III 相試験で、GA を伴う AMD 患者 448 人が組み入れられ、ACP を硝子体内投与した場合の安全性と有効性を評価しました。ACP は投与後 12 カ月時点において、主要評価項目を達成しました。最初の 12 カ月間は、毎月 1 回 ACP を投与される群と偽処置対照群に無作為に割り付けられました。投与後 12 カ月以降、ACP 投与群は毎月 1 回 ACP を投与される群(n=96)と 2 カ月に 1 回 ACP を投与される群に再割り付けされました(n=93)。偽処置対照群は 2 年目も偽処置を受け続けました(n=203)。IZERVAY™ は、非盲検延長試験で評価が継続中です。

#### **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、ウイ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](http://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