

2015年11月2日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社  
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 中 山 讓 治  
(コード番号 4568 東証第1部)  
問合せ先 常務執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭  
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126  
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

### Pexidartinib(PLX3397)の米国FDAによる「画期的治療薬」指定について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区）の子会社である第一三共Inc.社（米国・ニュージャージー州）と、Plexxikon Inc.社（所在地：米国カリフォルニア州）は、米国食品医薬品局（以下、FDA）が、腱滑膜巨細胞種（TGCT）の治療に対し、経口CSF-1R 阻害剤 pexidartinib(PLX3397)を「画期的治療薬(Breakthrough Therapy)」に指定したことを発表しましたのでお知らせいたします。

「画期的治療薬指定」とは、重篤な疾患を有した患者がいち早く最新の治療法を享受できるよう、既存の治療法を大きく越えるような利点を有する可能性のある薬剤の開発と審査を早める為に定められた制度です。現在、TGCTの治療に対して、FDAの承認を受けた全身療法はありません。

今回の「画期的治療薬指定」は、Pexidartinibの安全性と有効性を検討した単一アーム、多施設第1相臨床試験の延長コホートの結果から判断されたもので、この試験の結果は、本年7月30日号のNew England Journal of Medicineに掲載されております。

なお、現在本剤は、欧米においてTGCTに対し第3相臨床試験が進行中、また抗PD1抗体を含む他剤との併用他にて膠芽細胞腫、メラノーマ等の効能についても鋭意開発中です。

以 上