

2016年10月21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

### ペキシダルチニブの第3相臨床試験（ENLIVEN試験）について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、CSF-1R 阻害剤ペキシダルチニブの腱滑膜巨細胞腫（TGCT）\*を目標適応とした第3相臨床試験（ENLIVEN試験）について、独立データモニタリング委員会の勧告に従い、新規患者登録については中断し、安全措置を講じたうえで既登録患者にて試験を継続することをお知らせいたします。

ENLIVEN試験は、TGCT患者を対象とした欧米で実施中の多施設共同試験で、126名の患者登録計画に対して121名が登録されましたが、非致死性の重篤な肝障害症例が2例報告されたため、独立データモニタリング委員会より、新規患者登録を中断し、本試験の盲検試験の継続を前提にした安全措置を講じるよう勧告が出されました。

当社は、本試験に登録されているすべての患者さんに、最新の安全性情報を提供し、再度、本人同意を取得のうえ本試験を継続いたします。

以 上

\* 腱滑膜巨細胞腫（TGCT）とは、痛みや動作の制限を伴う良性の腫瘍です。関節の内側の組織が炎症や異常増殖を起こすことが特徴で、現在は手術による腫瘍の除去以外の有効な全身療法がありません。

### 第一三共のがん事業について

当社は、世界トップ水準のサイエンス（科学的知見、技術）を応用し、がん患者さんのための革新的な治療を提供していきます。

当社は、がん領域の開発パイプラインの拡充を進めており、現在、固形がんと血液がんの両領域で 20 以上の新規の低分子および抗体医薬を保有しています。主要開発品目には、FLT3-ITD 阻害剤キザルチニブ（目標適応：急性骨髄性白血病（第 3 相））、CSF-1R 阻害剤ペキシダルチニブ（目標適応：腱滑膜巨細胞腫（第 3 相）、固形がんにおける抗 PD-1 抗体との併用試験（第 1/2 相）も実施中）、MET 阻害剤チバンチニブ（目標適応：肝細胞がん（第 3 相））、抗 HER2 抗体薬物複合体 DS-8201a（目標適応：固形がん（第 1 相））等があります。