



Press Release

2018年6月18日

各位

会社名 第一三共株式会社
代表者 代表取締役社長 眞鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長 小川 晃司
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

欧州血液学会 (EHA) で発表した キザルチニブの再発・難治性の急性骨髄性白血病患者を対象とした 第3相臨床試験結果について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、キザルチニブ(FLT3阻害剤、以下「本剤」)の再発または難治性の急性骨髄性白血病(以下「AML」)患者を対象とした第3相臨床試験(QuANTUM-R試験、以下「本試験」)について、スウェーデンのストックホルムで開催中の第23回EHAのlate breakingセッションで発表しましたので、その概要についてお知らせいたします。

本試験は、FLT3-ITD変異を有する再発または難治性のAML患者367名を対象とした欧米およびアジアにおけるグローバル第3相臨床試験で、主要評価項目は全生存期間(以下「OS」)^{*1}です。

本試験における有効性について、本剤は既存の化学療法剤と比較して、OSを有意に延長しました。本剤投与群は既存の化学療法剤投与群に対し、死亡リスクを24%減少させ、OSの中央値は、本剤投与群で6.2ヶ月、既存の化学療法剤投与群で4.7ヶ月でした。また、1年後生存率は、本剤投与群で27%、既存の化学療法剤投与群で20%でした。

本試験における安全性について、新たな懸念は認められませんでした。本剤投与群と既存の化学療法剤投与群との比較(本剤 vs 既存の化学療法剤)において、グレード3^{*2}以上の主な有害事象(発現率>10%)は、血小板数減少(35% vs 34%)、貧血(30% vs 29%)、好中球数減少(32% vs 25%)、発熱性好中球数減少(31% vs 21%)、白血球数減少(17% vs 16%)、敗血症性ショック(16% vs 18%)、低カリウム血症(12% vs 9%)、肺炎(12% vs 9%)でした。本剤投与群241名のうち2名が心電図上のQT延長のため治療を中止しましたが、重篤な心室性不整脈の報告は認められませんでした。

当社は、本試験結果に基づき、再発または難治性のAML患者さんへ本剤を速やかに提供できるよう、国内を含めたグローバル承認申請に向けた準備を進めています。

本剤については、現在、本試験に加え、再発または難治性のAML患者を対象とした国内第2相臨床試験、およびAMLの一次治療の適応取得を目的とした国内を含むグローバル第3相臨床試験（QuANTUM-First）を実施中です。

以 上

*1 全生存期間（OS）とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。

*2 米国国立がん研究所（NCI）の有害事象共通用語規準（CTCAE）で規定された重症度を意味し、グレード1～5に分類されます。

（参考）

FLT3-ITD 変異を有する急性骨髄性白血病（AML）について

AML は、骨髄における白血病細胞の異常な増殖の結果、正常な血液細胞の産生が著しく阻害され、治療をしないと短期間で致死的になる予後不良な血液疾患です。FLT3-ITD 変異は、AML において比較的頻度の高い遺伝子変異であり、AML 患者の約 25%に認められると考えられています。FLT3-ITD 変異を有する AML 患者は、変異のない患者と比べ、再発率が高く生存期間が短いと考えられています。

第一三共のがん事業について

当社のがん事業は、世界最先端のサイエンス（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することを使命としています。

当社は、日本のがん領域ラボラトリー（バイオ・がん免疫・低分子）と米国プレキシコン（低分子）の強力な研究体制を通じて、がん領域の開発パイプラインの拡充を進めており、抗体薬物複合体（ADC）フランチャイズ、急性骨髄性白血病（AML）フランチャイズおよびブレイクスルー・サイエンスを3つの柱として、2025年までの8年間に7つの革新的新薬の上市を目指します。

主要開発品目には、抗HER2抗体薬物複合体DS-8201（目標適応：乳がん、胃がん、その他固形がん）、FLT3阻害剤キザルチニブ（目標適応：急性骨髄性白血病）、CSF-1R阻害剤ペキシダルチニブ（目標適応：腱滑膜巨細胞腫）等があります。