



## Press Release

2018年12月20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

### 急性骨髄性白血病患者を対象とした キザルチニブとミラデメタン (DS-3032) の併用試験開始について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、当社の急性骨髄性白血病（以下「AML」）フランチャイズのキザルチニブ（FLT3阻害剤）とミラデメタン（DS-3032、MDM2阻害剤）の併用療法を評価する第1相臨床試験（以下「本試験」）において、最初の患者への投与を開始しましたので、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患者及びFLT3-ITD変異を有し強力な化学療法が受けられない新規AML患者を対象としてキザルチニブとミラデメタンの併用療法を評価する第1相臨床試験で、当社AMLフランチャイズの開発品同士を併用する初の臨床試験となります。パート1では両剤の投与量を段階的に増やしながら安全性及び忍容性を評価し、最大耐用量とパート2の推奨用量を決定します。パート2では推奨用量での安全性と忍容性を評価し、第2相臨床試験の推奨用量を決定します。主要評価項目は安全性、副次評価項目は薬物動態と予備的な有効性で、パート1とパート2あわせて日米欧において約110名の患者が登録される予定です。

キザルチニブは、FLT3-ITD変異を有する再発または難治性のAML患者を対象としたグローバル第3相臨床試験（QuANTUM-R試験）の結果等に基づき、日本、米国及び欧州において承認申請しております。ミラデメタンは、固形がん及び血液がん患者を対象とした第1相臨床試験を実施中です。また、両剤の併用は、AML疾患動物モデル等を用いた非臨床試験において、単剤に比べて相乗効果があることが示唆されています。

ミラデメタンについては、本試験に加え、強力な化学療法が受けられない新規AML患者、再発または難治性のAML患者及び高リスクの骨髄異形成症候群の患者を対象にアザシチジン（DNAメチル化阻害剤）との併用療法を評価する第1相臨床試験を予定しており、米国において約200名の患者が登録される予定です。

当社は、AML患者さんへさまざまな治療の選択肢を提供するため、併用療法も含めAMLフランチャイズの開発を加速させてまいります。

以上

(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 trastuzumab deruxtecan (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。