



## Press Release

2020年6月29日

報道関係者各位

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 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一  
TEL 03-6225-1126

### ペキシダルチニブに関する 欧州医薬品庁 医薬品委員会の審議結果について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、欧州医薬品庁（以下「EMA」）の医薬品委員会（以下「CHMP」）より、ペキシダルチニブ（CSF-1R 阻害剤、以下「本剤」）の手術による腫瘍の切除ができない腱滑膜巨細胞腫（以下「TGCT」）\*に対する適応について、承認を推奨しないという否定的見解が示されたことをお知らせいたします。

本剤については、TGCT患者を対象とした欧米での第3相臨床試験（ENLIVEN試験）の結果に基づき、2019年3月にEMAより承認申請が受理されておりました。

当社は、今後、CHMPの見解を精査し、欧州における次のステップを決定する予定です。

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、欧州において手術による腫瘍の切除以外の有効な治療法がありません。