



Press Release

2021年4月9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

ペキシダルチニブの腱滑膜巨細胞腫を対象とした 国内における第2相臨床試験の開始について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、ペキシダルチニブ（CSF-1R 阻害剤、以下「本剤」）について、国内の腱滑膜巨細胞腫（以下「TGCT」）*患者を対象とした第2相臨床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、重度かつ手術による十分な改善が見込めないTGCT患者を対象とした第2相臨床試験で、2つのパートからなります。パート1では本剤の忍容性と薬物動態を評価し、パート2では本剤の有効性及び安全性等を評価します。

主要評価項目は、用量制限毒性、薬物動態解析及び客観的奏効率で、副次評価項目には、腫瘍体積の評価、関節可動域の評価や有害事象等が含まれます。国内において18名の患者を登録する予定です。

当社は、本剤を通じて、国内の重度かつ手術による十分な改善が見込めないTGCT患者さんに、新しい治療の選択肢を提供できることを期待しております。

以 上

* 腱滑膜巨細胞腫（tenosynovial giant cell tumor; TGCT）は、関節に生じる希少な非悪性腫瘍で、従来、腱鞘巨細胞腫や色素性絨毛結節性滑膜炎と呼ばれていた腫瘍性病変の総称です。この疾患は緩やかに進行し、腫瘍が関節内外に徐々に拡大するにつれて、関節の痛み、強張り、腫脹及び可動域の減少などの症状が重くなることが知られています。標準治療は手術による腫瘍切除ですが、手術による関節の機能悪化等が見込まれ、改善を期待できないTGCTに対しては、現在、国内に有効な治療法はありません。