



## Press Release

2021年11月19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

### キザルチニブの急性骨髄性白血病（AML）患者への一次治療を対象とした 第3相臨床試験の結果について

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FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病（以下「AML」）患者への一次治療を対象とした第3相臨床試験（QuANTUM-First試験、以下「本試験」）において、主要評価項目を達成しましたので、お知らせいたします。

本試験は、日本を含むアジア、欧州、北米、オセアニアおよび南米において、FLT3-ITD変異を有する新規のAML患者539名に対し、標準治療との併用療法における本剤の有効性と安全性を評価したプラセボ対照二重盲検比較試験です。

本試験における主要評価項目である全生存期間<sup>\*1</sup>は、本剤投与群で優越性が示され、所期の目的を達成しました。また、安全性の新たな懸念は認められませんでした。本試験結果の詳細は、今後、学会にて公表する予定です。

当社は、AML患者さんへの一次治療として、本剤を一日でも早く提供できるよう、取り組んでまいります。

以 上

### キザルチニブについて

キザルチニブは、経口のFLT3阻害剤で、日本では「再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病」の適応で、2019年6月に国内製造販売承認を取得し、ヴァンプリタ®錠17.7mg、同錠26.5mgを2019年10月から販売しています。本剤については、FLT3-ITD変異を有する小児および若年成人の再発または難治性AML患者を対象とした欧米における第1/2相臨床試験を実施中です。

\*1 全生存期間とは、原因を問わず死亡までの期間です。

(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。