



## Press Release

2022年6月13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 東証プライム市場)  
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎  
TEL 03-6225-1126

### 欧州血液学会（EHA）で発表した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」）の最新データについて、欧州血液学会（EHA 2022）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、日本を含むアジア、オセアニア、欧州、北米および南米において、FLT3-ITD変異を有するAML患者539名に対し、本剤投与（標準化学療法と本剤の併用療法）群と対照（標準化学療法とプラセボ）群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。

本剤の有効性について、主要評価項目である全生存期間<sup>\*1</sup>は、本剤投与群において対照群と比較して死亡リスクを22.4%減少させました。中央値は対照群で15.1ヶ月に対し、本剤投与群で31.9ヶ月でした。

副次評価項目である複合完全寛解<sup>\*2</sup>率と完全寛解<sup>\*3</sup>率は、本剤投与群において71.6%と54.9%、対照群において64.9%と55.4%でした。完全寛解持続期間の中央値は、本剤投与群において38.6ヶ月、対照群において12.4ヶ月でした。無イベント生存期間<sup>\*4</sup>に統計学的有意差はみられませんでした。

本剤の安全性について、新たな懸念は認められませんでした。本剤投与群と対照群の比較（本剤投与群 vs 対照群）において、グレード3<sup>\*5</sup>以上の主な有害事象（発現率>10%）は、発熱性好中球減少症（43.4% vs 41.0%）、好中球減少症（18% vs 8.6%）、低カリウム血症（18.9% vs 16.4%）、肺炎（11.7% vs 12.7%）でした。

当社は、本試験結果に基づき、FLT3-ITD変異を有する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、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まいります。

以上

- \*1 全生存期間とは、無作為化時点から原因を問わず死亡までの期間です。
- \*2 複合完全寛解とは、正常な血液細胞を造ることができるようになるか否かに関わらず、骨髄中の白血病細胞が骨髄全体の5%未満に減少した状態です。
- \*3 完全寛解とは、骨髄中の白血病細胞が骨髄全体の5%未満に減少し、正常な血液細胞を造ることができるようになる状態です。
- \*4 無イベント生存期間とは、無作為化時点から、治療抵抗性、再発、又は原因を問わない死亡のいずれかが確認された最も早い時点までの期間です。
- \*5 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。

#### 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、ヴァンフリタ®錠17.7mg、同錠26.5mgを2019年10月から販売しています。

#### 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、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。