



Press Release

2022年8月30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

キザルチニブの国内における急性骨髄性白血病（AML）に係る 一次治療を対象とした一部変更承認申請について

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」）について、*FLT3-ITD*変異を有する急性骨髄性白血病（以下「AML」）に係る一次治療を対象とした効能又は効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を国内において行いましたので、お知らせいたします。

本申請は、2022年6月開催の欧州血液学会（EHA 2022）で発表された、*FLT3-ITD*変異を有するAML患者への一次治療を対象とした第3相臨床試験（QuANTUM-First）の結果に基づくものです。なお、本剤は、厚生労働省より*FLT3*遺伝子変異を有するAML治療を対象として希少疾病用医薬品指定*を受けております。

当社は、*FLT3-ITD*変異を有するAML治療における新たな選択肢を提供することで、国内のより多くのAML患者さんに貢献できるものと期待しております。

以 上

* 希少疾病用医薬品指定とは、医薬品医療機器等法第77条の2に基づき、対象患者数が国内において5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を参考にして、厚生労働大臣が指定する制度です。医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、国内では十分にその研究開発が進んでいない状況を踏まえ、安全かつ良質な医薬品を一日も早く医療の現場に提供することを目的に、開発を支援・促進する制度です。また、税制措置、再審査期間の延長等の支援措置も受けられます。

キザルチニブについて

経口のFLT3阻害剤であるキザルチニブは、国内において「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月に製造販売承認を取得し、2019年10月より、ヴァンプリタ®錠17.7mg、同錠26.5mgとして販売されています。

FLT3-ITD 変異を有する急性骨髄性白血病 (AML) について

白血病は、2020年において全世界で約47万人以上の新規患者が報告されており、約31万人が死亡しています。AMLは白血病の23.1%を占めており、日本では、毎年約7,000人が新たにAMLと診断され、成人患者の5年生存率は21.1%と報告されています。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。