



Press Release

2022年9月26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

抗悪性腫瘍剤「エザルミア[®]錠50mg・100mg」の 国内における製造販売承認取得のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、抗悪性腫瘍剤「エザルミア[®]錠50mg・100mg」（一般名：バレメトスタットトシル酸塩、以下「本剤」）について、本日、「再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（以下「ATL」）」を適応として国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、再発又は難治性のATL患者を対象とした国内第2相臨床試験の結果に基づき、2021年11月に「希少疾病用医薬品」の指定*を受け、同年12月に国内製造販売承認申請を行いました。本剤は、多くの血液がんで発現しているヒストンメチル化酵素であるEZH1及びEZH2を選択的に阻害する薬剤として当社が創製し、世界で初めて承認されました。

当社は、再発又は難治性のATL治療における新たな選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと期待しております。

以 上

成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）について

ATLは、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）の感染が原因で発症する疾患で、日本に多い造血器腫瘍の一種です。年間新規患者数は、世界では約3,000人、日本では約1,000人と推定されており、日本での年間死亡者数は約1,000人とされています。ATLの発症予防法や有効な治療法は十分ではなく、予後不良な疾患です。

- * 希少疾病用医薬品の指定とは、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。

製品概要

| | |
|---------|--|
| 販売名 | エザルミア®錠 50mg、同錠 100mg |
| 一般名 | バレメトスタットトシル酸塩 |
| 効能又は効果 | 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはバレメトスタットとして 200 mg を 1 日 1 回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 |
| 製造販売承認日 | 2022 年 9 月 26 日 |
| 製造販売元 | 第一三共株式会社 |