



Press Release

2022年10月25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

キザルチニブの米国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販売承認申請受理について

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販売承認申請が米国食品医薬品局（以下「FDA」）にて受理され、また優先審査^{*1}の指定を受けましたので、お知らせいたします。FDAによる審査終了目標日（PDUFA date）は、2023年4月24日に設定されました。

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、FDAより*FLT3-ITD*変異を有するAML患者への一次治療を対象としてファストトラック指定^{*2}を、またAML治療を対象としてオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）指定^{*3}を受けております。

当社は、米国のAML患者さんへ*FLT3-ITD*変異を有するAML治療における新たな選択肢を提供できるよう、努めてまいります。

以 上

*1 FDAの優先審査とは、治療上重要な進歩をもたらす薬剤や、現在適切な治療法がない疾患への治療法を提供する薬剤に対して指定されるもので、通常審査期間（10ヵ月目標）に比べ審査期間の短縮（6ヵ月目標）が見込まれます。

*2 ファストトラック指定とは、重篤で未充足の医療ニーズが高い疾患に対し、高い治療効果が期待できる薬剤の開発・審査の迅速化を目的とした米国における制度です。

*3 FDAの希少疾病用医薬品指定とは、米国における患者数20万人未満の希少疾病に対する治療、診断、または予防を目的とした医薬品を対象として指定される制度です。

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47万人以上の新規患者が報告されており、31万人以上が死亡しています。AMLは白血病の23.1%を占めており、米国では、2022年に約2万人が新たに診断される見込みで、5年生存率は30.5%との報告があります。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。