



## Press Release

2023年4月21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 奥 澤 宏 幸  
(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FDA審査について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、米国におけるキザルチニブ(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」)の一次治療に係る販売承認申請の審査終了目標日(PDUFA date)が延期されたことをご知らせいたします。

米国食品医薬品局(以下「FDA」)は、当社がFDAに提出したREMS<sup>\*1</sup>(リスク評価・緩和戦略)の審査時間を確保するため、審査終了目標日を3ヵ月延期し2023年7月24日としました。なお、本剤の有効性および安全性に関して、追加データの提出は求められておりません。

本剤は、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)の結果に基づき、ファストトラック指定<sup>\*2</sup>および優先審査指定<sup>\*3</sup>を受け、2022年10月にFDAにて承認申請が受理されておりました。

当社は、米国のFLT3-ITD変異を有するAML患者さんに一日も早く新たな治療の選択肢を提供するため、引き続きFDAの審査に協力してまいります。

以 上

\*1 REMS(Risk Evaluation and Mitigation Strategy)とは、FDAとの協議を踏まえ、企業が当該医薬品のリスクを評価し、そのリスクを最小化するための管理方法等を取りまとめたリスク評価・緩和戦略です。

\*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。

### **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、ヴァンフリタ®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年には全世界で新たに47万人以上が診断され、31万人以上が亡くなったとの報告があります。全世界の白血病の23.1%を占めているAMLは、成人の白血病で最も一般的なタイプのひとつと言われており、米国では、2022年に約2万人が新たに診断され、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。

AMLと新規診断された症例の最大37%がFLT3遺伝子変異を有し、そのうち約80%にFLT3-ITD変異が認められ、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。