



## Press Release

2024年1月31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

### バレメスタット(DS-3201)の日本における末梢性T細胞リンパ腫に係る 一部変更承認申請のお知らせ

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、バレメスタット(DS-3201: EZH1/2阻害剤、以下「本剤」)について、本日、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫(以下「PTCL」)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日本において行いましたので、お知らせいたします。

本申請は、2023年12月開催の米国血液学会(ASH 2023)で発表された、再発又は難治性のPTCL患者を対象とした第2相臨床試験(VALENTINE-PTCL01)の結果に基づくものです。なお、本剤は厚生労働省より、再発又は難治性のPTCL治療を対象として「先駆け審査指定制度\*」の対象品目として指定されております。

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

以上

\* 先駆け審査指定制度とは、世界に先駆けて革新的医薬品や医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の日本での早期実用化を目指す「先駆けパッケージ戦略」(平成26年6月17日厚生労働省取りまとめ)の重点施策の1つで、生命に重大な影響がある重篤な疾患等に対して極めて高い有効性が期待される医薬品や再生医療等製品等を指定し、日本の患者さんに世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指しています。開発早期の段階から一定の要件を満たす画期的な新薬等が指定され、薬事承認に係る相談・審査において優先的な取扱いがなされることとなっています。なお、本

制度は平成27年度より試行的に実施され、令和元年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正により「先駆的医薬品指定制度」として法制化されました。

### **末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)について**

PTCLは、非ホジキンリンパ腫の一種で、非ホジキンリンパ腫全体の10～15%を占めます。2020年には、全世界において新たに約54万人以上が非ホジキンリンパ腫と診断されました。PTCLは、欧米諸国と比較してアジアでより頻度が高いと言われています。初発PTCLに対する標準治療は多剤併用化学療法ですが、大半が病勢進行し予後が不良であるため、再発又は難治性のPTCLには高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。

### **バレトスタット(DS-3201)について**

本剤はEZH1/2阻害剤であり、日本においては、「再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫」の適応で2022年9月に製造販売承認を取得し、同年12月より、エザルミア®錠50mg、同錠100mgとして販売されています。米国においては、2021年12月に、PTCL治療を対象として米国食品医薬品局(FDA)から「希少疾病用医薬品」の指定を受けています。