

報道関係者各位

2026年6月15日

ヴァンフリタ®(キザルチニブ)の中国における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、代表取締役社長 兼 CEO:奥澤 宏幸、以下「当社」)は、ヴァンフリタ®(中国語表記:维复泰®)(キザルチニブ、FLT3阻害剤、以下「本剤」)について、中国の国家薬品监督管理局(NMPA)より、FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病(以下「AML」)の一次治療を対象として販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応は、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、承認されました。

なお、本剤は、当社のがん領域のパイプラインにおいて、中国で承認された3つ目の革新的医薬品です。本剤は、日本、欧州、米国を含む35以上の国と地域で、FLT3-ITD変異を有するAML患者への一次治療を対象に販売されています。

当社は、FLT3-ITD変異を有するAML治療に新たな選択肢を提供することで、中国のより多くの患者さんに貢献してまいります。

以上

FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病(AML)について

世界では、2022年に新たに48.7万人以上が白血病と診断され、30.5万人以上が亡くなりました。AMLは、一般的かつ進行の早い白血病のサブタイプの1つであり、中国の白血病患者の約50%を占めています。中国では、2022年に約8.2万人が新たに白血病と診断され、5万人以上が亡くなっています。

AMLには複数の遺伝子変異が同定されていますが、AMLと新たに診断された症例の最大37%がFLT3変異を有しています。そのうち約80%にFLT3-ITD変異が認められ、がんの増殖を促進し、再発リスクおよび全生存期間の短縮を含む予後不良に関係していると言われてしています。

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、日本、欧州、米国を含む35以上の国と地域で、FLT3-ITD変異を有するAML患者への一次治療を対象に販売されています。

日本においては、「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として販売しています。また、2023年5月に「FLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病」の効能又は効果、用法及び用量に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

本件に関するお問い合わせ先

第一三共株式会社 広報部
TEL: 03-6225-1126