



Press Release

2018年11月6日

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 4 5 6 8 東 証 第 1 部)
問 合 せ 先 執 行 役 員 コ ー ポ レ ー ト コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 部 長 小 川 晃 司
TEL 報 道 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1126
株 式 市 場 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1125

キザルチニブの欧州における販売承認申請について

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変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病（以下「AML」）に係る販売承認申請が欧州医薬品庁（以下「EMA」）にて受理され、また迅速審査^{*1}の指定を受けましたので、お知らせいたします。

本申請は、FLT3-ITD変異を有する再発または難治性のAML患者を対象としたグローバル第3相臨床試験（QuANTUM-R試験）の結果に基づくものです。QuANTUM-R試験結果（主要評価項目を達成）の詳細は、2018年6月に開催された第23回欧州血液学会（EHA）で発表されました。

本剤はEMAより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^{*2}を受けております。当社は、再発または難治性のAML領域における新たな治療の選択肢を提供することで、患者さんや医療関係者の皆様に貢献できるものと期待しております。

以 上

*1 EMAの迅速審査とは、公衆衛生および治療上の革新性の観点から多大な貢献が期待される薬剤に対して指定されるもので、審査期間の短縮が見込まれます。

*2 EMAのオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）指定とは、患者が1万人当たり5人未満の発症率であること、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指定

される制度です。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、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。

(参考)

FLT3-ITD 変異を有する急性骨髄性白血病 (AML) について

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 において比較的頻度の高い遺伝子変異であり、AML 患者の約 25% に認められると考えられています。FLT3-ITD 変異を有する AML 患者は、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。

第一三共のがん事業について

当社のがん事業は、世界最先端のサイエンス (科学的知見、技術) を応用し、がん患者さんのための革新的な治療を提供することを使命としています。

当社は、日本のがん領域ラボラトリー (バイオ・がん免疫・低分子) と米国プレキシコン (低分子) の強力な研究体制を通じて、がん領域の開発パイプラインの拡充を進めており、抗体薬物複合体 (ADC) フランチャイズ、急性骨髄性白血病 (AML) フランチャイズおよびブレイクスルー・サイエンスを 3 つの柱として、2025 年までの 8 年間に 7 つの革新的新薬の上市を目指します。

主要開発品目には、抗 HER2 抗体薬物複合体 trastuzumab deruxtecan (DS-8201、目標適応：乳がん、胃がん、その他固形がん)、FLT3 阻害剤キザルチニブ (目標適応：急性骨髄性白血病)、CSF-1R 阻害剤ペキンダルチニブ (目標適応：腱滑膜巨細胞腫) 等があります。