



Press Release

2019年4月4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 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

ペキシダ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、ペキシダルチニブ（CSF-1R 阻害剤、以下「本剤」）について、腱滑膜巨細胞腫（以下「TGCT」）*1に係る販売承認申請が欧州医薬品庁（以下「EMA」）にて受理されましたので、お知らせいたします。

本申請は、TGCT患者を対象とした欧米での第3相臨床試験（ENLIVEN試験）の結果に基づくもので、米国においても申請済みです。ENLIVEN試験結果（主要評価項目を達成）の詳細は2018年6月に開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO）2018で発表されました。

本剤はEMAよりTGCT治療を対象に希少疾病用医薬品（Orphan Drug）指定*2を受けております。当社は、手術による腫瘍切除ができず他に満足な治療法のないTGCT患者さんへ新たな治療の選択肢を提供できるものと期待しております。

以 上

*1 腱滑膜巨細胞腫（TGCT）とは、痛みや動作の制限を伴う良性の腫瘍です。関節の内側の組織が炎症や異常増殖を起こすことが特徴で、現在は手術による腫瘍の切除以外の有効な全身療法がありません。

*2 EMAの希少疾病用医薬品（Orphan Drug）指定とは、患者が1万人当たり5人未満であること、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。

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、2018年から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抗体薬物複合体トラスツズマブ デルクステカン（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。