



Press Release

2019年4月5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

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」）の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の審査終了目標日（PDUFA action date）が延長されたことをお知らせいたします。

米国食品医薬品局（以下「米国FDA」）は、米国FDAの照会に対し当社が提出した追加データの審査時間を確保するため、審査終了目標日を3ヶ月延長し2019年8月25日としました。

本剤は、米国FDAより、FLT3-ITD変異を有する再発または難治性のAML治療を対象として、優先審査指定*1、画期的治療薬（Breakthrough Therapy）指定*2及びファストトラック指定*3を、またAML治療を対象とした希少疾病用医薬品（Orphan Drug）指定*4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、患者さんに貢献できるものと期待しております。

以 上

*1 米国FDAの優先審査指定とは、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、申請受理日から通常10ヵ月を要する審査期間の目標が6ヵ月に短縮されます。

- *2 画期的治療薬（Breakthrough Therapy）指定とは、重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤の開発と審査を促進し、患者さんにより早く新薬を届けるために定められた米国における制度です。
- *3 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。
- *4 米国 FDA の希少疾病用医薬品（Orphan Drug）指定とは、患者が 20 万人未満であること、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。

（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となり、また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、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 阻害剤ペキシダルチニブ（目標適応：腱滑膜巨細胞腫）等があります。