



Press Release

2019年10月21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

キザルチニブに関する 欧州医薬品庁 医薬品委員会の審議結果について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、欧州医薬品庁（以下「EMA」）の医薬品委員会（以下「CHMP」）より、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」）に対する適応について、承認を推奨しないという否定的見解が示されたことをご知らせいたします。

本剤については、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）の結果に基づき、2018年11月にEMAより承認申請が受理されておりました。当社は、今後、CHMPの見解を精査し、欧州における次のステップを決定する予定です。

なお、本剤のFLT3-ITD変異を有する新規のAML患者を対象としたグローバル第3相臨床試験（QuANTUM-First）における患者登録は既に完了しており、AML患者さんへ新たな治療の選択肢を提供できるよう、同試験終了後の評価結果に期待しております。

以 上

FLT3-ITD 変異を有する急性骨髄性白血病（AML）について

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、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。