



Press Release

2019年6月24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承認申請に関する審査完了報告通知の受領について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、*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」）を対象としたキザルチニブ（*FLT3*阻害剤）の米国承認申請について、米国食品医薬品局（以下「FDA」）より審査完了報告通知（Complete Response Letter）*を受領したことをお知らせいたします。

当社は、現在、審査完了報告通知の内容を精査しており、米国における次のステップを決定する予定です。

以 上

*審査完了報告通知は、承認申請の審査が終了した時点で、現在の申請内容では承認に至らない場合にFDAより発行されます。

キザルチニブについて

キザルチニブは、経口の *FLT3* 阻害剤で、当社の AML フランチャイズの主力製品です。「再発又は難治性の *FLT3*-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病」を効能・効果として、2019年6月に厚生労働省より国内製造販売承認を取得しました。

本剤については、*FLT3*-ITD 変異を有する新規 AML 患者を対象としたグローバル第3相臨床試験（QuANTUM-First 試験）、*FLT3*-ITD 変異を有する小児および若年成人の再発または難治性 AML 患者を対象とした欧米における第1/2相臨床試験、*FLT3*-ITD 変異を有する再発または難治性の AML 患者及び *FLT3*-ITD 変異を有し強力な化学療法が受けられない新規 AML 患者を対象としたキザルチニブとミラデメタンの併用療法を評価する米国における第1相臨床試験を実施中です。

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。