



## Press Release

2024年12月11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 奥澤 宏幸  
(コード番号 4568 東証プライム市場)  
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎  
TEL 03-6225-1126

### キザルチニブのFLT3-ITD変異陰性の急性骨髄性白血病(AML)患者の 一次治療を対象とした第3相臨床試験の開始について

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」)の、FLT3-ITD変異陰性の急性骨髄性白血病(以下「AML」)患者の一次治療を対象とした第3相臨床試験(QuANTUM-Wild)において、最初の患者への投与を開始しましたので、お知らせいたします。

本試験は、FLT3-ITD変異陰性のAML患者の一次治療を対象として、本剤と標準化学療法の併用(寛解導入期および地固め療法期)および本剤の単剤療法(維持療法期)における有効性と安全性を、プラセボ投与群(寛解導入期および地固め療法期では標準化学療法との併用、維持療法期ではプラセボ単独での使用)と比較し評価するグローバル第3相臨床試験です。主要評価項目は全生存期間<sup>\*1</sup>で、副次評価項目には、無イベント生存期間<sup>\*2</sup>、完全寛解持続期間<sup>\*3</sup>、無再発生存期間<sup>\*4</sup>および安全性等が含まれます。日本を含むアジア、オーストラリア、欧州、北米および南米において約700名の患者を登録する予定です。

なお、本試験の開始は、FLT3-ITD変異陰性のAML患者の一次治療を対象に、本剤と標準的な化学療法の併用療法およびその後の本剤単独維持療法を評価した医師主導第2相臨床試験(QUIWI)の結果に基づくものです。同試験の最終結果は、今月開催の米国血液学会(ASH 2024)にて発表されました。

当社は、FLT3-ITD変異陰性のAML治療に新たな選択肢を提供できるよう、本剤の開発を加速させてまいります。

以上

- \*1 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- \*2 無イベント生存期間とは、病勢進行や再発と判断された時点、またはあらゆる原因による死亡日までの期間です。
- \*3 完全寛解とは、骨髄中の白血病細胞が骨髄全体の5%未満に減少し、正常な血液細胞を造ることができるようになる状態です。完全寛解持続期間とは、完全寛解が達成された後、再発が確認されるまでの期間です。
- \*4 無再発生存期間とは、治療後に再発せずに生存している期間です。

### キザルチニブについて

経口のFLT3阻害剤であるキザルチニブは、日本、欧州、米国を含む30カ国以上で、FLT3-ITD変異を有するAML患者への一次治療を対象に販売されています。

日本においては、「再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病」の適応で2019年6月に製造販売承認を取得し、2019年10月より、ヴァンフリタ<sup>®</sup>錠17.7mg、同錠26.5mgとして販売しています。また、2023年5月に「FLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病」の効能又は効果、用法及び用量に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

### 急性骨髄性白血病(AML)について

AMLは、成人の白血病で最も一般的なタイプで、5年生存率は約32%と報告されています。世界では、2021年に新たに14万4千人がAMLと診断され、13万人以上が亡くなりました。

FLT3は血球の成長に重要な役割を果たしますが、過剰発現するとAMLの発症と増殖に寄与すると言われています。FLT3阻害剤による標的治療により、FLT3遺伝子変異を有する一部の患者の生存率は改善されましたが、その変異の有無にかかわらず、AML患者の約90%はFLT3を過剰発現しています。現在、FLT3遺伝子変異陰性の患者を対象に承認されているFLT3阻害薬はありません。