



Daiichi-Sankyo

Press Release

2017年8月30日

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 常務執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭

TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126

株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

DS-8201のHER2陽性の再発・転移性乳がんに対する 米国食品医薬品局（FDA）による「画期的治療薬」指定について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、米国食品医薬品局（以下「FDA」）より、DS-8201（HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）*）がHER2陽性の再発・転移性乳がん治療を対象として「画期的治療薬（Breakthrough Therapy）」指定を受けたことをお知らせいたします。

「画期的治療薬」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制度です。

今回の「画期的治療薬」指定は、標準的治療が不応又は不耐となったHER2陽性の再発・転移性乳がんや胃がん患者等を対象に、DS-8201の安全性、忍容性および予備的有效性を評価した日米共同第1相臨床試験の中間結果に基づくものです。本結果は、2017年6月に開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表されました。

当社は、がん患者さんに新しい治療の選択肢を提供するため、DS-8201を含むADCフラグメントの開発を加速させてまいります。

以 上

*抗体薬物複合体（ADC）とは、抗体医薬と薬物（低分子医薬）を適切なリンカーを介して結合させた医薬群で、がん細胞に発現している標的因子に結合する抗体医薬を介して薬物をがん細胞へ直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えつつがん細胞への攻撃力を高めた薬剤です。

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）と急性骨髄性白血病（AML）をフランチャイズとして、合計 20 以上の新規の低分子医薬、抗体医薬および抗体薬物複合体（ADC）を保有しています。

主要開発品目には、FLT3-ITD 阻害剤キザルチニブ（目標適応：急性骨髄性白血病）、抗 HER2 抗体薬物複合体 DS-8201（目標適応：固形がん）、CSF-1R 阻害剤ペキシダルチニブ（目標適応：腱滑膜巨細胞腫、固形がんにおける抗 PD-1 抗体との併用試験も実施中）等があります。