



Press Release

2019年9月9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

トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201) の国内における製造販売承認申請について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）*、以下「本剤」）について、本日、HER2陽性乳がんに係る国内製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

本申請は、T-DM1治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳がん患者を対象としたグローバル第2相臨床試験（DESTINY-Breast01、北米、欧州及び日本を含むアジアで実施）および日米共同第1相臨床試験の結果に基づくものです。

当社は、がん治療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。なお、本剤については、現在、HER2陽性乳がんに加え、HER2低発現乳がん、HER2発現の胃がん、大腸がん及び非小細胞肺癌等を対象とした臨床試験を実施中です。

以 上

- * 抗体薬物複合体（ADC）とは、抗体と薬物（低分子化合物）を適切なリンカーを介して結合させた薬剤で、がん細胞に発現している標的因子に結合する抗体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ています。

HER2陽性の乳がんについて

乳がんは、世界において2018年に約210万人／年の新規患者が報告されており、女性において主要ながん死亡原因となっています。乳がん患者の約20%は、がん細胞表面にHER2というタンパク質が過剰発現しているHER2陽性乳がんです。抗HER2療法の登場によりHER2陽性乳がん患者の生存率は改善していますが、既存薬による治療後に再発・転移したHER2陽性乳がんにおいては治療の選択肢が限られており、依然として高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。

アストラゼネカとの提携について

当社とアストラゼネカは、2019年3月に全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）においてトラスツズマブ デルクステカン（DS-8201）を共同で開発及び商業化する契約を締結しました。なお、当社は本剤の製造及び供給に責任を持ちます。

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。