



Press Release

2019年12月23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

ENHERTU® (トラスツズマブ デルクステカン) の米国における販売承認取得のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）とアストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ）は、ENHERTU®*1（トラスツズマブ デルクステカン、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）*2、以下「本剤」）について、米国食品医薬品局（以下「FDA」）より「転移性の乳がんに対する治療として2つ以上の抗HER2療法を受けたHER2陽性の手術不能又は転移性乳がん」を適応として販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応は、T-DM1治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳がんを対象としたグローバル第2相臨床試験（DESTINY-Breast01）の奏効率および奏効期間の結果に基づき、迅速審査のもとで承認されました。本適応での承認取得は条件付きであり、HER2陽性の再発・転移性乳がんを対象とした第3相臨床試験における臨床的有用性の検証が必要となります。なお、本剤については、2019年10月にFDAより承認申請が受理されておりました。

本剤は、今後数週間以内に米国にて販売を開始いたします。なお、本剤の米国添付文書には「枠組み警告」として間質性肺疾患（ILD）と胎児毒性が記載されています。

当社は、2025年までにがん領域で7つの革新的新薬の上市を目指しており、本剤は3番目の承認取得品目となります。当社は、本剤を通じて、がん治療における新たな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。

以 上

*1 ENHERTUの参考字訳：エンハーツ

*2 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。