



Press Release

2020年5月18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HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がん に対する米国食品医薬品局による「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」）とアストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ）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」）が、米国食品医薬品局（以下「FDA」）よりHER2遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺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、本剤の非小細胞肺がん患者を対象としたグローバル第2相臨床試験（DESTINY-Lung01）における、HER2遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺がん患者の中間解析結果および第1相臨床試験の主解析結果に基づくものです。第2相臨床試験の中間解析結果は、本年5月下旬に開催される米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表予定です。

なお、本剤は、2017年8月にFDAよりHER2陽性の再発・転移性乳がん治療、本年5月にHER2陽性の再発・転移性の胃がん治療を対象として「画期的治療薬」指定を受けており、今回は3つ目の「画期的治療薬」指定となります。

当社は、がん患者さんに新しい治療の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

- * 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。

非小細胞肺癌について

肺癌は、男女共にがんによる死亡の主な原因であり、全体の約5分の1を占めています。米国では、2020年に約23万人が新たに肺癌と診断され、約14万人以上が死亡すると推定されています。

肺癌のうち80～85%は非小細胞肺癌で、転移性の場合、5年生存率はわずか6～10%であり、予後が特に不良と言われています。近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤が登場し、非小細胞肺癌患者の治療の選択肢は広がってきましたが、進行性の非小細胞肺癌患者においては、新たな治療法が必要とされています。

HER2遺伝子変異は、非小細胞肺癌の2～4%に見られると報告されています。現在、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌を対象に承認されている抗HER2療法はありません。

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。