



Press Release

2021年10月4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/T-DXd) のHER2陽性の乳がんへの 二次治療以降を対象とした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/T-DXd、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陽性の再発・転移性乳がんの二次治療以降を対象として「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、2021年9月開催の欧州臨床腫瘍学会（ESMO 2021）で発表された、トラスツズマブとタキサン系薬剤による前治療を受けた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3相臨床試験（DESTINY-Breast03）の結果に基づくものです。

なお、本剤は、FDAより2017年8月にHER2陽性の再発・転移性乳がんの三次治療、2020年5月にHER2陽性の再発・転移性の胃がん治療およびHER2遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌治療を対象として「画期的治療薬」指定を受けており、今回は米国における4つ目の「画期的治療薬」指定となります。

当社とアストラゼネカは、二次治療を対象とした再発・転移性乳がん患者さんへ本剤を速やかに提供できるよう、国内を含めたグローバル承認申請に向けた準備を進めております。

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。

HER2陽性の乳がんについて

乳がんは、2020年において200万人以上の新規患者が報告されており、全世界で約69万人が亡くなっています。乳がんの5人に1人がHER2陽性と言われております。HER2は、乳がん、胃がん、肺がんや大腸がんを含む多くのがん細胞表面に発現するタンパク質であり、HER2の過剰発現は、乳がんにおいて進行性疾患や予後不良と関連しています。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病勢進行した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、トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201/T-DXd）とDS-1062/Dato-DXdに関し、それぞれ2019年3月と2020年7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、当社は両剤の製造及び供給を担います。