



Press Release

2021年12月14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) の国内における HER2陽性乳がんに係る二次治療を対象とした一部変更承認申請について

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/T-DXd、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）*、以下「本剤」）について、HER2陽性乳がんに係る二次治療を対象とした効能又は効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を国内において行いましたので、お知らせいたします。

本申請は、2021年9月開催の欧州臨床腫瘍学会（ESMO 2021）で発表された、HER2陽性の再発・転移性乳がん患者への二次治療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。

当社は、HER2陽性の再発・転移性の乳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、国内のがん患者さんに貢献できるものと期待しております。

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。国内では、乳がんは女性に最も多いがんであり、2020年には約9万人が乳がんと診断されています。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す。乳がんの5人に1人がHER2陽性と言われており、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。