



Press Release

2022年4月19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 東証プライム市場)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎
TEL 03-6225-1126

トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201/T-DXd) の米国におけるHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に係る二次治療を対象とした一部変更承認申請受理について

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）*1、以下「本剤」）について、HER2遺伝子変異を有する切除不能・転移性非小細胞肺癌に係る二次治療を対象とした生物学的製剤一部変更承認申請が米国食品医薬品局（以下「FDA」）にて受理され、また優先審査*2の指定を受けましたので、お知らせいたします。

なお、FDAによる審査終了目標日（PDUFA date）は、2022年度第2四半期に設定されました。

本申請は、The New England Journal of Medicine に掲載された、本剤のグローバル第2相臨床試験（DESTINY-Lung01）の結果に基づくものです。

当社とアストラゼネカは、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌の二次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 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。

*2 FDAの優先審査とは、治療上重要な進歩をもたらす薬剤や、現在適切な治療法がない疾患への治療法を提供する薬剤に対して指定されるもので、通常審査期間（10ヵ月目標）に比べ審査期間の短縮（6ヵ月目標）が見込まれます。

非小細胞肺癌について

肺癌は、世界で2番目に多いがんであり、2020年には200万人以上の新規患者が報告されています。米国では、肺癌は2番目に多く診断されるがんで、2022年には約24万人以上の新規患者が予想されています。転移性の場合、5年生存率は約8%であり、予後が特に不良とされています。HER2は、肺癌、乳がん、胃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遺伝子変異は、非小細胞肺癌の約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、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。