



Press Release

2022年4月27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HER2低発現の乳がんに 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/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」）より化学療法歴のあるHER2低発現の再発・転移性乳がん患者への治療を対象として「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、化学療法歴のあるHER2低発現の再発・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-Breast04）の結果に基づくものです。

なお、本剤の米国における「画期的治療薬」指定は、今回で5つ目となります。乳がんにおいては、2017年8月のHER2陽性の再発・転移性乳がんの三次治療と2021年9月のHER2陽性の再発・転移性乳がんの二次治療に続き、今回で3つ目の指定となります。その他、2020年5月にHER2遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌治療およびHER2陽性の再発・転移性の胃がん治療を対象として指定を受けています。

当社とアストラゼネカは、HER2低発現の再発・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、国内を含む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低発現の乳がんについて

乳がんは、世界および米国におけるがんによる死亡の主な原因の1つであり、全世界で2020年において200万人以上の新規患者が報告されており、約69万人が亡くなっています。米国では、2022年に29万人以上が新たに乳がんとして診断され、約4万人以上が死亡すると推定されています。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。乳がん患者の最大半数に、HER2が低いレベルで発現（HER2低発現）していることが知られていますが、現在、HER2低発現の乳がん患者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）とダトポタマブ デルクステカン（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。