



Press Release

2022年5月6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

ENHERTU® (トラスツズマブ デルクステカン) の米国における 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取得のお知らせ

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、ENHERTU®（トラスツズマブ デルクステカン、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）*、以下「本剤」）について、米国食品医薬品局（以下「FDA」）より、「転移再発で抗HER2療法を受けた（周術期の抗HER2療法終了後から6ヵ月以内に再発した場合を含む）HER2陽性の手術不能又は転移性乳がん」を適応として一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応は、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）の結果に基づき、2022年1月にFDAにて承認申請が受理され、優先審査および「画期的治療薬（Breakthrough Therapy）」指定を受け、Real-Time Oncology Review（RTOR）プログラムのもとで承認されました。

また、本剤はProject Orbisによりオーストラリア、ブラジル、カナダ、イスラエル、スイスにおいても本適応で規制当局の審査を受けています。

なお、今回の承認により、当社はアストラゼネカより開発マイルストーンとして1億米ドルを受領します。

当社とアストラゼネカは、HER2陽性乳がん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

- * 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。米国では、乳がんは最も多く診断されるがんで、2022年には29万人以上の新規患者が予想されています。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、乳がんの5人に1人がHER2陽性と言われています。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。