



Press Release

2022年6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) の国内における HER2低発現の乳がんに係る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）*）について、HER2低発現の乳がんに係る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、2022年6月開催の米国臨床腫瘍学会（ASCO 2022）で発表され、医学雑誌「The New England Journal of Medicine」に掲載された、化学療法による前治療を受けたHER2低発現の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。

当社は、HER2低発現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、国内のより多くの乳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低発現の乳がんについて

乳がんは、世界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。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。乳がん患者の約半数に、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。