



Press Release

2022年7月25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低発現の乳がんに係る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）について、HER2低発現の転移再発乳がんに係る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3四半期に設定されました。

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。

また、本申請は、FDA が主導する Real-Time Oncology Review (RTOR)プログラムおよび Project Orbis の一環として審査されています。RTOR は、正式な申請前に FDA が申請データの審査を開始することができるプログラムであり、Project Orbis は、複数の参加国間でがん治療薬の申請と審査を同時に行うための枠組です。これらは臨床的意義のあるがんの治療法を患者にできるだけ早く届けることを目的としています。

当社とアストラゼネカは、RTORプログラムとProject Orbisにより、米国および複数の参加国において、HER2低発現の転移再発乳がん患者さんへ新たな治療の選択肢を迅速に提供できるよう取り組んでまいります。

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。

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、2020年において全世界で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診断され、4.3万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。