



Press Release

2022年8月8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低発現の乳がんに係る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）*1、以下「本剤」）について、米国食品医薬品局（以下「FDA」）より、「転移再発で化学療法を受けた（周術期化学療法による治療期間中または終了後6ヵ月以内に再発した場合を含む）HER2低発現（IHC 1+またはIHC 2+/ISH-）の手術不能または転移性乳がん」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、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）の結果に基づき、「画期的治療薬（Breakthrough Therapy）」指定を受け、優先審査*2およびReal-Time Oncology Review（RTOR）プログラムのもとで承認されました。なお、本適応に係る一部変更承認申請は、2022年7月25日にFDAより受理されておりました。本剤は、HER2低発現の乳がんを対象に承認された初めての抗HER2療法です。

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

本承認により、当社はアストラゼネカより開発マイルストーンとして2億米ドルを受領します。

当社とアストラゼネカは、HER2低発現の転移再発乳がん治療における新たな選択肢を提供することで、米国のより多くの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

- *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、乳がん患者の約5人に1人がHER2陽性といわれています。また、全ての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、ENHERTU®が承認されるまでは、HER2低発現の乳がんを対象に承認されている抗HER2療法はありませんでした。

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。