



## Press Release

2022年12月13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遺伝子変異を有する非小細胞肺癌二次治療を対象とした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）\*1、以下「本剤」）について、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌二次治療を対象とした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9月開催の欧州臨床腫瘍学会（ESMO 2022）で発表された本剤のグローバル第2相臨床試験（DESTINY-Lung02）、および同学会で発表され、医学雑誌「The New England Journal of Medicine」に掲載されたグローバル第2相臨床試験（DESTINY-Lung01）の結果に基づくものです。本剤は、2022年9月にHER2遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を対象として希少疾病用医薬品指定\*2を受けております。現在、日本では、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に承認されている抗HER2療法はありません。

当社は、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌二次治療における新たな選択肢を提供することで、国内のより多くの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 希少疾病用医薬品指定とは、医薬品医療機器等法第 77 条の 2 に基づき、対象患者数が国内において 5 万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を参考にして、厚生労働大臣が指定する制度です。医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、国内では十分にその研究開発が進んでいない状況を踏まえ、安全かつ良質な医薬品を一日も早く医療の現場に提供することを目的に、開発を支援・促進する制度です。また、税制措置、再審査期間の延長等の支援措置も受けられます。

### 非小細胞肺癌について

肺癌は、全世界で2番目に多いがんであり、2020年には200万人以上が肺癌と診断されています。日本では、肺癌は2番目に多く診断されるがんで、2020年には13万8千人以上の新規患者が見込まれています。転移性の場合、特に予後が不良であり、3年生存率は18.2%とされています。

HER2は、肺癌、乳がん、胃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遺伝子変異は、非小細胞肺癌の約2～4%に見られると報告されています。

### 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。