



## Press Release

2023年9月1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 奥澤 宏幸  
(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

### トラスツマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201)のHER2陽性の複数の固形がんに 対する米国食品医薬品局による2つの「画期的治療薬」指定について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、トラスツマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)<sup>\*1</sup>、以下「本剤」)が、米国食品医薬品局(FDA)より、前治療歴があり代替の治療手段のない切除不能または転移性のHER2陽性(IHC3+)固形がん患者への治療、および切除不能な進行・再発のHER2陽性(IHC3+)大腸がん患者への三次治療以降を対象として、2つの「画期的治療薬(Breakthrough Therapy)」指定<sup>\*2</sup>を受けたことをお知らせいたします。

今回の2つの「画期的治療薬」指定は、前治療歴のあるHER2発現の転移性固形がん(胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がんおよび希少がん)患者を対象とした第2相臨床試験(DESTINY-PanTumor02)や、HER2陽性の切除不能な進行・再発大腸がん患者を対象とした第2相臨床試験(DESTINY-CRC01およびDESTINY-CRC02)等の結果に基づくものです。

今回の指定により、本剤の「画期的治療薬」指定は7つとなりました。本剤は、これまでにHER2陽性の再発・転移性乳がんの三次治療、HER2陽性の再発・転移性乳がんの二次治療、HER2低発現の再発・転移性乳がん治療、HER2遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌治療およびHER2陽性の再発・転移性の胃がん治療を対象として、FDAより「画期的治療薬」指定を受けております。また、本剤ががん種横断的に「画期的治療薬」指定を受けたのは今回が初めてとなります。

当社は、HER2陽性の多くのがん患者さんに対し、がん種横断的に本剤をお届けできるよう、当局との協議を進めてまいります。

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 「画期的治療薬」指定とは、重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤の開発と審査を促進し、患者さんにより早く新薬を届けるために定められた制度です。

### **HER2発現の固形がんについて**

HER2は、多くのがん細胞表面に発現するタンパク質で、胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がん等の固形がんの1~28%に過剰発現(IHC3+)していると報告されています。HER2発現の固形がんにおいて、特に標準治療で進行したがんを対象として、現在、承認されているHER2を標的とした治療法はないため、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。

大腸がんは、世界で3番目に多く、がんによる死亡原因として2番目に多いがんです。2020年には全世界で190万人以上が診断され、93万人以上が亡くなりました。大腸がん患者の約25%は診断時に遠隔臓器への転移が認められ、最終的に約50%が転移すると言われています。また、治癒切除不能な進行・再発の大腸がん患者の最大5%においてHER2が過剰発現しているとの報告があります。

### **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(T-DXd/DS-8201)とダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)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。