



## Press Release

2024年10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

### トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201)の米国における 化学療法未治療のHER2低発現またはHER2超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」)は、トラスツズマブ 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」)について、一つ以上の内分泌療法を受けた化学療法未治療のHER2低発現(IHC 1+ または IHC 2+/ISH-)またはHER2超低発現<sup>\*2</sup>(膜染色を認めるIHC 0)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(FDA)にて受理され、また優先審査<sup>\*3</sup>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2025年2月1日に設定されました。

本申請は、2024年6月開催の米国臨床腫瘍学会(ASCO 2024)で発表された、ホルモン受容体(以下「HR」)陽性かつHER2低発現またはHER2超低発現の化学療法未治療の転移再発乳がん患者を対象としたグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast06)の結果に基づくものです。

当社は、化学療法未治療のHER2低発現またはHER2超低発現乳がんの治療に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 HER2超低発現とは、IHC 0のうちHER2が極めて低いレベルで発現している状態です。

\*3 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。

### **乳がんとHER2発現について**

乳がんは、がんによる死亡の主な原因の1つであり、2022年には全世界で新たに200万人以上が診断され、約67万人が亡くなったとの報告があります。米国では、年間30万人以上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。これまで、HER2陽性でない場合はHER2陰性と分類されてきましたが、これらの腫瘍の多くはHER2が一定レベルで発現しています。HR陽性かつHER2陰性の乳がんにおいては、約60~65%にHER2低発現、約25%にHER2超低発現がみられるとの報告があります。

HR陽性の転移再発乳がんの初期治療には内分泌療法が広く用いられています。内分泌療法後のがんが進行すると、標準治療である化学療法が行われますが、その治療効果は限定的であり、新たな治療の選択肢が必要とされています。

化学療法歴のあるHER2低発現の転移再発乳がんを対象としてエンハーツ®が承認される以前は、HER2低発現の患者を対象として承認された治療薬はありませんでした。現在、HER2超低発現の患者を対象として承認された治療薬はありません。

### **第一三共のADCパイプラインについて**

第一三共のADCパイプラインは、第一三共独自の二つのADC技術プラットフォームから創製された、臨床開発段階にある7つのADCから構成されています。

一つ目のADCプラットフォームは、がん細胞表面に発現する特定の抗原を標的とした抗体と、複数のトポイソメラーゼ I 阻害剤(DXd)をリンカーを介して結合させ、がん細胞の内部へDXdを届けるDXd ADC技術で、現在6つのADCがあります。トラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ®、抗HER2 ADC)およびダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062、抗TROP2 ADC)は、全世界(当社が独占的権利を有する日本は除く)においてアストラゼネカと共同で開発および商業化を進めています。パトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 ADC)、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300、抗B7-H3 ADC)およびDS-6000(R-DXd、抗CDH6 ADC)は、全世界(当社が独占的権利を有する日本は除く)においてMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAと共同で開発および商業化を進めています。DS-3939(抗TAMUC1 ADC)は当社が単独で開発を進めています。

二つ目のADCプラットフォームは、がん細胞表面に発現する特定の抗原を標的とした抗体と、改変されたピロロベンゾジアゼピン(PBD)を結合させ、がん細胞の内部へ改変されたPBDを届けるADC技術です。DS-9606(抗CLDN6 ADC)は、このプラットフォームを活用した最初のADCです。

なお、ダトポタマブ デルクステカン、パトリツマブ デルクステカン、イフィナタマブ デルクステカン、DS-6000、DS-3939およびDS-9606は、現在開発中の薬剤です。安全性および有効性はまだ確立されておらず、各国の規制当局による薬事承認は受けていません。