



Press Release

2018年11月28日

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 4 5 6 8 東 証 第 1 部)
問 合 せ 先 執 行 役 員 コ ー ポ レ ー ト コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 部 長 小 川 晃 司
TEL 報 道 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1126
株 式 市 場 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1125

抗悪性腫瘍剤トラスツズマブBS点滴静注用「第一三共」新発売のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、抗悪性腫瘍剤トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg「第一三共」・同 150mg「第一三共」（一般名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続2〕、以下「本剤」）を、本日、国内で新発売しましたのでお知らせいたします。

本剤は、抗 HER2 抗体トラスツズマブのバイオ後続品（バイオシミラー：BS）として Amgen Inc.（本社：米国カリフォルニア州サウザンドオークス、以下「アムジェン」）により開発された薬剤です。

HER2 過剰発現が確認された乳癌（A 法による用法）及び HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌（B 法による用法）の効能・効果で 2018 年 9 月 21 日に承認されました。

なお、2016 年 7 月にアムジェンと締結したバイオ後続品の商業化に関する独占契約に基づき、当社は国内において本剤の流通と販売を担当し、アムジェンは製造を担当します。

本剤は、当社が発売する初のバイオ後続品です。当社は本剤によって患者さんや医療関係者の皆様ががん領域において多様な治療の選択肢を提供し、より一層医療に貢献できるものと期待しております。

以 上

<製品情報>

製品名	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「第一三共」・同 150mg 「第一三共」
一般名	トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続 2〕
効能・効果	HER2 過剰発現が確認された乳癌 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌
用法・用量	<p>HER2 過剰発現が確認された乳癌には A 法を使用する。</p> <p>HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用で B 法を使用する。</p> <p>A 法：通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続 2〕として初回投与時には 4 mg/kg（体重）を、2 回目以降は 2 mg/kg を 90 分以上かけて 1 週間間隔で点滴静注する。</p> <p>B 法：通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）〔トラスツズマブ後続 2〕として初回投与時には 8 mg/kg（体重）を、2 回目以降は 6 mg/kg を 90 分以上かけて 3 週間間隔で点滴静注する。</p> <p>なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。</p>
製造販売承認日	2018 年 9 月 21 日
薬価基準収載日	2018 年 11 月 28 日
発売日	2018 年 11 月 28 日
製造販売元	第一三共株式会社
提携	Amgen Inc.