



Press Release

2020年1月27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 東証第1部)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

DS-8201（トラスツズマブ デルクステカン）の HER2過剰発現の胃がん第2相臨床試験の結果概要について

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、HER2過剰発現の再発・進行性胃がん患者を対象としたDS-8201（一般名：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」）の第2相臨床試験（試験名：DESTINY-Gastric01、以下「本試験」）において、主要評価項目を達成したことをお知らせいたします。

本試験は、トラスツズマブを含む2つ以上の前治療を受けたHER2過剰発現の再発・進行性胃がん患者または胃食道接合部腺がん患者189名を対象とした日本及び韓国における第2相臨床試験です。本試験の主要評価項目である客観的奏効率*2および副次評価項目である全生存期間*3において、本剤投与群は治験医師選択薬投与群に対し統計学的に有意かつ臨床的意義の高い改善を示しました。また、本試験において安全性上の新たな懸念は認められませんでした。本試験結果の詳細は、今後、学会にて公表する予定です。

当社は、本試験結果に基づき、再発・進行性胃がん患者さんへ本剤を一日でも早く提供できるように、国内承認申請に向けた準備を進めてまいります。

本剤は、厚生労働省よりがん化学療法後に増悪したHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃がんに対する治療として、先駆け審査指定*4を受けています。

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 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または 30%以上減少した患者の割合です。
- *3 全生存期間とは、原因を問わず死亡までの期間です。なお、今回の全生存期間は中間解析です。
- *4 先駆け審査指定制度とは、世界に先駆けて革新的医薬品や医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の日本での早期実用化を目指す「先駆けパッケージ戦略」（平成 26 年 6 月 17 日厚生労働省取りまとめ）の重点施策の 1 つで、生命に重大な影響がある重篤な疾患等に対して極めて高い有効性が期待される医薬品や再生医療等製品等を指定し、日本の患者さんに世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指しています。開発早期の段階から一定の要件を満たす画期的な新薬等が指定され、薬事承認に係る相談・審査において優先的な取扱いがなされることとなっています。

胃がんについて

胃がんは、世界で 5 番目に多いがん種であり、がん種別死亡数は第 3 位です。2018 年の調査において、世界の新規患者は約 100 万人／年、死亡数は約 80 万人／年でした。世界の胃がん症例の約半数を東アジアが占め、胃がん発症率は韓国が第 1 位、日本が第 3 位となっています。胃がんの約 2 割に HER2（がん細胞の成長を促進するたんぱく質）が過剰発現していますが、トラスツズマブに抵抗性となった HER2 過剰発現の胃がんでは、他の抗 HER2 療法が存在しないため、高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。

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、2019 年 3 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 DS-8201（一般名：トラスツズマブ デルクステカン）を共同で開発及び商業化する契約を締結しました。なお、当社は本剤の製造及び供給に責任を持ちます。