



Press Release

2020年5月7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

トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201) の HER2陽性の胃がんに係る効能又は効果追加の国内承認申請について

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、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）*1、以下「本剤」）について、HER2陽性の胃がんに係る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、本日、お知らせいたします。

本申請は、トラスツズマブを含む2つ以上の前治療を受けたHER2陽性の進行・再発胃がん患者または胃食道接合部腺がん患者を対象とした第2相臨床試験（DESTINY-Gastric01、日本及び韓国で実施）および日米共同第1相臨床試験の結果に基づくものです。

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*2を受けています。

当社は、がん治療における新たな治療の選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと期待しております。なお、本剤については、現在、HER2陽性の胃がんに加え、HER2発現乳がん、非小細胞肺癌及び大腸がん等を対象とした臨床試験を実施中です。

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 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）においてトラスツズマブ デルクステカン（DS-8201）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。