



Press Release

2020年7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) の欧州における販売承認申請について

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、手術不能または転移性のHER2陽性乳がんに係る販売承認申請が欧州医薬品庁（以下「EMA」）にて受理され、また迅速審査*2の指定を受けましたので、お知らせいたします。

本申請は、2つ以上の抗HER2療法を受けたHER2陽性の転移性乳がん患者を対象としたグローバル第2相臨床試験（DESTINY-Breast01）の結果に基づくものです。

なお、本剤については、DESTINY-Breast01の結果に基づき、米国及び日本にて承認を取得しており、それぞれ本年1月と5月に発売しております。また、本臨床試験に加え、HER2陽性乳がんのより早期治療ラインでの使用を対象とした臨床試験や、HER2低発現乳がん、HER2陽性の胃がん、大腸がん及び非小細胞肺癌等を対象とした臨床試験を実施中です。

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。

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 EMA の迅速審査とは、公衆衛生および治療上の革新性の観点から多大な貢献が期待される薬剤に対して指定されるもので、審査期間の短縮が見込まれます。

HER2陽性の乳がんについて

乳がんは、世界において2018年に約210万人／年の新規患者が報告されており、女性において主要ながん死亡原因となっています。乳がん患者の約20%は、がん細胞表面にHER2というタンパク質が過剰発現しているHER2陽性乳がんです。抗HER2療法の登場によりHER2陽性乳がん患者の生存率は改善していますが、既存薬による治療後に再発・転移したHER2陽性乳がんにおいては治療の選択肢が限られており、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。

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。