



## Press Release

2021年11月4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/T-DXd) のHER2陽性の胃がんに係る二次治療 を対象とした欧州におけ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」）とアストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ）は、トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201/T-DXd、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）\*）について、HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃がんに係る二次治療を対象とした一部変更承認申請が欧州医薬品庁（EMA）にて受理されましたので、お知らせいたします。

本申請は、HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃がん患者への三次治療を対象とした第2相臨床試験（DESTINY-Gastric01、日本及び韓国で実施）と、2021年9月の欧州臨床腫瘍学会（ESMO 2021）で発表された二次治療を対象とした第2相臨床試験（DESTINY-Gastric02、欧米で実施）の結果に基づくものです。

当社とアストラゼネカは、HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃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、欧州の患者さんに貢献できるものと期待しております。

以 上

\* 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。

## 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4位です。2020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77万人／年でした。欧州では、年間約14万人が胃がんと診断されており、がん種別死亡数は第6位となっています。

胃がんの約5分の1はHER2陽性であり、病気の進行期の場合、5年生存率は5~10%です。HER2陽性の切除不能な胃がんの一次治療は、化学療法とトラスツズマブの併用療法が推奨されていますが、投与後に進行した患者に対しては治療の選択肢が限られています。

## 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、トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201/T-DXd）とDS-1062/Dato-DXdに関し、それぞれ2019年3月と2020年7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、当社は両剤の製造及び供給を担います。