



Press Release

2022年6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 東証プライム市場)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎
TEL 03-6225-1126

トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201/T-DXd) に関する 欧州医薬品庁によるHER2陽性乳がんの二次治療に係る承認勧告のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）とアストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ）は、欧州医薬品庁（以下「EMA」）の医薬品委員会（以下「CHMP」）より、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）*、以下「本剤」）について、HER2陽性の再発・転移性乳がん患者への二次治療に係る適応について、承認を推奨する肯定的見解が示されたことをご知らせいたします。

本剤については、医学雑誌「The New England Journal of Medicine」に掲載された、HER2陽性の再発・転移性乳がん患者への二次治療を対象としたグローバル第3相臨床試験（DESTINY-Breast03）の結果に基づき、2021年12月にEMAにて承認申請が受理されておりました。

CHMPの肯定的見解は、欧州連合（EU）に承認を与えている欧州委員会（以下「EC」）への最終的な承認勧告とみなされます。本剤は、今回のCHMPによる承認勧告を受け、今後ECにて審議され、承認可否は数ヶ月以内に決定される見込みです。

当社とアストラゼネカは、HER2陽性の再発・転移性の乳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、欧州のがん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。

HER2陽性の乳がんについて

乳がんは、世界におけるがんによる死亡の主な原因の1つであり、全世界で2020年において200万人以上の新規患者が報告されており、約69万人が亡くなっています。欧州では、年間53万人以上が乳がんと診断されています。HER2は、乳がん、胃がん、肺がんや大腸がんを含む多くのがん細胞表面に発現するタンパク質であり、乳がんの5人に1人がHER2陽性と言われており、HER2の過剰発現は、進行性疾患や予後不良と関連しています。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、トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201/T-DXd）とダトポタマブ デルクステカン（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。