



Press Release

2022年11月14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陽性胃癌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、トラスツズマブを含む前治療を受けたHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌の治療法として、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、HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者への二次治療を対象とした第2相臨床試験（DESTINY-Gastric02、欧米で実施）と、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）の結果に基づき、2021年11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陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌治療における新たな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陽性胃癌について

胃癌は世界で5番目に多いがんであり、がんによる死亡原因の第4位とされています。2020年には、世界中で約100万人が新たに胃癌と診断され、約77万人の死亡が報告されました。欧州では、年間約14万人が胃癌と診断され、がんによる死亡原因の第6位とされています。胃癌患者の大半は進行期で診断され、5年生存率は5~10%との報告があります。

HER2は、乳がん、胃癌、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、胃癌患者の約5人に1人がHER2陽性と言われています。HER2陽性の切除不能な胃癌の一次治療は、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。