



Press Release

2022年12月19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低発現の乳がん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、転移再発で化学療法を受けた（術後化学療法による治療期間中または終了後6ヵ月以内に再発した場合を含む）HER2低発現の手術不能または転移性乳がんの治療法として、承認を推奨する肯定的見解が示されたことをお知らせいたします。

本適応については、2022年6月開催の米国臨床腫瘍学会（ASCO 2022）で発表された、化学療法による前治療を受けたHER2低発現の乳がん患者を対象としたグローバル第3相臨床試験（DESTINY-Breast04）の結果に基づき、2022年6月にEMAにて承認申請が受理されておりました。現在、欧州においてHER2低発現の乳がん患者を対象に承認されている抗HER2療法はありません。

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低発現の転移再発乳がん治療に新たな選択肢を提供することで、欧州のより多く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低発現の乳がんについて

乳がんは、がんによる死亡の主な原因の1つであり、2020年には全世界で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、年間約53万人が乳がんと診断され、約14万人が亡くなっています。

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、乳がん患者の約5人に1人がHER2陽性といわれています。また、全ての乳がん患者の約半数に、HER2が低いレベルで発現（HER2低発現）していることが知られていますが、HER2低発現の乳がんを対象とした治療の選択肢は限られています。

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。