



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

ENHERTU® (トラスツズマブ デルクステカン) の欧州における HER2陽性胃癌二次治療を対象とした一部変更承認取得のお知らせ

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、ENHERTU®（トラスツズマブ デルクステカン、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）*）について、欧州連合（EU）における「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」を適応として、一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応は、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、欧州委員会（EC）より承認されました。

本剤は、欧州において、胃癌を対象に承認された初めてのADCであり、ECより承認を受けた適応がん種は、乳がんにかけて 2 つ目となります。

本承認により、当社はアストラゼネカより開発マイルストーンとして35百万米ドルを受領します。

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、欧州のより多くのがん患者さんに貢献してまいります。

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、全世界で約100万人の新規患者が報告されており、約77万人が亡くなっています。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、胃癌、乳がん、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、胃癌患者の約5人に1人がHER2陽性と言われています。ENHERTU®が承認されるまでは、欧州において、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・再発胃癌を対象に承認された抗HER2療法はありませんでした。

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。