



Press Release

2023年1月5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(T-DXd/DS-8201)の欧州におけるHER2遺伝子変異を有する 非小細胞肺癌二次治療を対象とした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」)は、トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)*、以下「本剤」)について、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌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、2022年9月開催の欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2022)で発表された本剤のグローバル第2相臨床試験(DESTINY-Lung02)、および同学会で発表され、医学雑誌「The New England Journal of Medicine」に掲載されたグローバル第2相臨床試験(DESTINY-Lung01)の結果に基づくものです。現在、欧州では、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌を対象に承認されている抗HER2療法はありません。

当社は、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌二次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。

非小細胞肺癌について

肺癌は、全世界で2番目に多いがんであり、2020年には200万人以上が肺癌と診断されています。欧州では、肺癌は3番目に多く診断されるがんで、2020年に47万7千人以上が診断され、約40万人が亡くなったとの報告があります。転移性の非小細胞がんは特に予後が不良であり、患者の5年生存率は約8%と言われています。

HER2は、肺癌、乳がん、胃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、HER2遺伝子変異は、非小細胞肺癌の約2~4%に見られると報告されています。

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(T-DXd/DS-8201)とダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)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。