



## Press Release

2023年9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 奥澤 宏幸  
(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)に関する欧州医薬品庁による HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺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(T-DXd/DS-8201、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)\*、以下「本剤」)について、HER2(ERBB2)遺伝子変異を有する非小細胞肺癌二次治療を対象として、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。

本適応については、2023年9月開催の世界肺癌学会(WCLC 2023)で発表された、前治療歴のあるHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象とした本剤のグローバル第2相臨床試験(DESTINY-Lung02)の結果に基づき、2023年1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)における医薬品の製造販売を承認する欧州委員会(以下「EC」)への最終的な承認勧告とみなされます。今回のCHMPによる承認勧告を受け、今後ECにて審議され、本適応の承認可否は数ヶ月以内に決定される見込みです。なお、現在、欧州において、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。

### **HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌について**

肺癌は世界で2番目に多いがんであり、2020年には200万人以上の新規患者が報告されています。転移性の非小細胞肺癌は特に予後が不良であり、患者の5年生存率は約9%と言われています。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。

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す。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。