



Daiichi-Sankyo

Press Release

2018年3月27日

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 東証第1部)

問合せ先 常務執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭

TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126

株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

DS-8201の「先駆け審査指定制度」対象品目指定について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、厚生労働省より、DS-8201（HER2 に対する抗体薬物複合体（ADC）*1）が、がん化学療法後に増悪した HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃がん患者に対する治療として、先駆け審査指定制度*2 の対象品目に指定されたことをお知らせいたします。

今回の先駆け審査指定は、HER2 発現の胃がん患者を対象に、DS-8201 の安全性と予備的有効性を評価した第 1 相臨床試験の中間結果に基づくもので、本結果は 2018 年 1 月に開催された米国臨床腫瘍学会 消化器癌シンポジウム（ASCO-GI）で発表されました。

DS-8201は、米国食品医薬品局（FDA）より、HER2陽性の再発・転移性乳がん治療を対象として画期的治療薬（Breakthrough Therapy）指定およびファストトラック指定も受けています。現在、複数のHER2発現がんの患者を対象とした第1相臨床試験に加え、HER2陽性乳がん、HER2発現胃がん及びHER2発現大腸がんの患者を対象とした3つの第2相臨床試験を実施中です。

当社は、がん患者さんに新しい治療の選択肢を提供できるよう、DS-8201の開発を加速させてまいります。

以 上

- *1 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。
- *2 先駆け審査指定制度とは、世界に先駆けて革新的医薬品や医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の日本での早期実用化を目指す「先駆けパッケージ戦略」（平成 26 年 6 月 17 日厚生労働省取りまとめ）の重点施策の 1 つで、生命に重大な影響がある重篤な疾患等に対して極めて高い有効性が期待される医薬品や再生医療等製品等を指定し、日本の患者さんに世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指しています。開発早期の段階から一定の要件を満たす画期的な新薬等が指定され、薬事承認に係る相談・審査において優先的な取扱いがなされることとなっています。

胃がんについて

胃がんは、2012 年の調査において、世界で 5 番目に多いがん種で、新規患者は世界で約 100 万人／年、そのうち日本は約 11 万人／年であり、日本の胃がん患者の発症率は世界で 3 番目の高さです。また、がん種別死亡数において、胃がんは世界で 3 番目、日本では 2 番目の多さです。

HER2 は、がん細胞の表面に存在し、細胞の成長を促進するたんぱく質で、10～25% の胃がんに過剰発現しています。抗 HER2 療法に抵抗性となった HER2 陽性の胃がんでは、有効な分子標的治療薬が存在しないため高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。

第一三共のがん事業について

当社のがん事業は、世界最先端のサイエンス（科学的知見、技術）を応用し、がん患者さんのための革新的な治療を提供することを使命としています。

当社は、日本のがん領域ラボラトリー（バイオ・がん免疫・低分子）と米国プレキシコン（低分子）の強力な研究体制を通じて、がん領域の開発パイプラインの拡充を進めており、抗体薬物複合体（ADC）、急性骨髄性白血病（AML）およびブレイクスルー・サイエンスをフランチャイズとして、2025 年までの 8 年間に 7 つの革新的新薬の上市を目指します。

主要開発品目には、抗 HER2 抗体薬物複合体 DS-8201（目標適応：乳がん、胃がん、その他固形がん）、FLT3-ITD 阻害剤キザルチニブ（目標適応：急性骨髄性白血病）、CSF-1R 阻害剤ペキシダルチニブ（目標適応：腱滑膜巨細胞腫）等があります。