



## Press Release

2020年5月11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 東証第1部)  
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一  
TEL 03-6225-1126

### トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201) のHER2陽性の胃がんに対する 米国食品医薬品局による「画期的治療薬」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」）とアストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ）は、トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）\*1、以下「本剤」）が、米国食品医薬品局（以下「FDA」）よりHER2陽性の再発・転移性の胃がん治療を対象として「画期的治療薬（Breakthrough Therapy）」指定を受けたことをご知らせいたします。

「画期的治療薬」指定とは、重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤の開発と審査を促進し、患者さんにより早く新薬を届けるために定められた制度です。

今回の「画期的治療薬」指定は、トラスツズマブを含む2つ以上の前治療を受けたHER2陽性の進行・再発胃腺がん患者または胃食道接合部腺がん患者を対象とした第2相臨床試験（DESTINY-Gastric01、日本及び韓国で実施）および日米共同第1相臨床試験の解析結果に基づくものです。第2相臨床試験（DESTINY-Gastric01）の結果は、本年5月下旬に開催される米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表予定です。

なお、本剤は、FDAより2017年8月に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」指定を受けており、今回は2つ目の「画期的治療薬」指定となります。

国内では、2018年3月に厚生労働省よりHER2過剰発現の治療切除不能な進行・再発の胃がん治療を対象として、先駆け審査指定\*2を受けており、本年4月に胃がんに係る効能又は効果追加の製造販売承認事項一部変更承認申請を行っております。

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に、本剤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、世界で5番目に多いがん種であり、がん種別死亡数は第3位です。2018年の調査において、世界の新規患者は約100万人／年、死亡数は約80万人／年でした。米国では、2020年に約3万人／年が新たに診断され、1万人／年以上が死亡すると推定されています。胃がんの約5分の1はHER2陽性であり、通常、進行した段階で診断されますが、病気の初期段階で診断された場合でも生存率はわずかです。トラスツズマブ投与後に進行したHER2陽性の進行・再発胃がん患者に対して、HER2を標的とした治療薬はありません。

### 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、2019年3月に全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）においてトラスツズマブ デルクステカン（DS-8201）を共同で開発及び商業化する契約を締結しました。なお、当社は本剤の製造及び供給に責任を持ちます。