



Press Release

2021年12月24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

パトリツマブ デルクステカン (U3-1402/HER3-DXd) のEGFR遺伝子変異を有する 転移性非小細胞肺癌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」）は、パトリツマブ デルクステカン（U3-1402/HER3-DXd、HER3に対する抗体薬物複合体（ADC）*、以下「本剤」）が、米国食品医薬品局（FDA）より、第3世代EGFRチロシンキナーゼ阻害剤及びプラチナ製剤併用療法の治療歴のあるEGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者への治療を対象として「画期的治療薬（Breakthrough Therapy）」指定を受けたことをお知らせいたします。

「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、2021年6月開催の米国臨床腫瘍学会（ASCO 2021）で発表された、EGFR遺伝子変異を有する転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした第1相臨床試験の結果に基づくものです。

なお、本剤における「画期的治療薬」指定は今回が初めてとなり、当社のがん領域のポートフォリオ全体では7つ目の指定となります。

当社は、EGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者さんへ本剤を速やかに提供できるよう、開発を加速させてまいります。

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。

非小細胞肺癌について

肺癌は、世界中で多く見られるがんであり、がんの主要な死亡原因となっています。2020年の調査において、新規患者は世界で220万人／年、死亡数は180万人／年と推定されています。肺癌のうち80～85%は非小細胞肺癌で、そのうち、25～30%がEGFR変異を有していると推定されています。分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤が登場し、切除不能な非小細胞肺癌の治療は改善していますが、既存治療が適応できない患者やがんの進行が見られる患者において、新たな治療法が必要とされています。

HER3は、異常な細胞増殖と関連する受容体であるHERファミリーのひとつであり、非小細胞肺癌の83%に発現しており、非小細胞肺癌患者のがん転移や生存率の低下に関係していると言われています。現在、非小細胞肺癌を含むがん患者を対象に承認されているHER3を標的とした治療法はありません。