



Press Release

2022年8月9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

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患者への二次治療を対象とした第3相臨床試験の開始について

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) *1、以下「本剤」) について、EGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者への二次治療を対象とした第3相臨床試験 (HERTHENA-Lung02) において、最初の患者への投与を開始しましたので、お知らせいたします。

本試験は、EGFR 遺伝子変異を有し、第三世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤による治療後に病勢進行した転移性非小細胞肺癌患者を対象として、本剤の有効性及び安全性をプラチナ製剤投与群と比較して評価するグローバル第3相臨床試験です。

主要評価項目は無増悪生存期間*2で、副次評価項目には全生存期間*3、客観的奏効率*4、臨床的有効率*5、病勢コントロール率*6、奏効期間*7及び安全性等が含まれます。日本を含むアジア、欧州、北米及びオセアニアにおいて約560名の患者を登録する予定です。

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に新しい治療の選択肢を提供できるよう、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 無増悪生存期間とは、治療中及び治療後に病勢進行せず安定した状態の期間です。
- *3 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- *4 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上縮小した患者の割合です。
- *5 臨床的有効率とは、客観的奏効率に腫瘍が6か月以上安定している状態（腫瘍が30%未満縮小～20%未満増大）の患者の割合を加えたものです。
- *6 病勢コントロール率とは、客観的奏効率に腫瘍が安定している状態（腫瘍が30%未満縮小～20%未満増大）の患者の割合を加えたものです。
- *7 奏効期間とは、腫瘍の完全消失（完全奏効）または30%以上縮小（部分奏効）のどちらかの基準が最初に満たされた時点から、再発または増悪が客観的に確認された最初の日までの期間です。

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、がんによる死亡の主な原因となっています。肺癌のうち80～85%は非小細胞肺癌で、このうちEGFR遺伝子変異を有する患者の割合は最大30%との報告があります。非小細胞肺癌は、半数以上の患者が進行性と診断され、予後が不良とされています。

分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤が登場し、進行性・転移性の非小細胞肺癌の治療は改善され、進行性のEGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌の治療にはEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による分子標的治療の有効性が確立されている一方、殆どの患者は最終的にこれらの治療に対して耐性を獲得するため、新たな治療法が必要とされています。

HER3について

HER3は、細胞増殖と生存に関連するチロシンキナーゼ受容体のEGFRファミリーのひとつです。非小細胞肺癌の83%に発現しており、がん転移頻度の増加や生存率の低下に関係していると言われています。現在、非小細胞肺癌を含め、承認されているあらゆるがん種に対する治療法において、HER3を標的とした薬剤はありません。