



Press Release

2023年9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 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

世界肺がん学会(WCLC)で発表したパトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402)のEGFR変異を有する非小細胞肺がん三次治療を対象とした第2相臨床試験データについて

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(HER3-DXd/U3-1402、抗HER3抗体薬物複合体(ADC)^{*1}、以下「本剤」)の、EGFR変異を有する転移性または局所進行非小細胞肺がん患者への三次治療を対象としたグローバル第2相臨床試験(HERTHENA-Lung01)のデータについて、世界肺がん学会(WCLC 2023)で発表しましたので、その概要についてお知らせいたします。また、本試験結果は医学雑誌「The Journal of Clinical Oncology」に掲載されました。

有効性について、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤とプラチナ製剤併用療法による治療後に病勢進行したEGFR変異を有する転移性または局所進行非小細胞肺がん患者225名において、主要評価項目である客観的奏効率^{*2}は29.8%(完全奏効 1名、部分奏効^{*3} 66名)でした。奏効期間^{*4}の中央値は6.4ヵ月、病勢コントロール率^{*5}は73.8%、無増悪生存期間^{*6}の中央値は5.5ヵ月、全生存期間^{*7}の中央値は11.9ヵ月でした。

また、放射線治療歴のない脳転移を試験開始時点で有する患者30名において、頭蓋内病変の客観的奏効率は33.3%(完全奏効 9名、部分奏効 1名)、頭蓋内奏効の奏効期間の中央値は8.4ヵ月でした。

安全性については、本剤の他試験と同様の傾向でした。グレード^{*8} 3以上の有害事象は64.9%の患者に認められ、主なものは血小板減少症(21%)、好中球減少症(19%)、貧血(14%)等でした。間質性肺疾患(以下「ILD」)については、12名がILD外部判定委員会により本剤と関連のあるILDと判定され、内訳はグレード1が1名、グレード2が8名、グレード3が2名、およびグレード5(死亡)が1名でした。

当社は、EGFR変異を有する非小細胞肺がん患者さんへ新たな治療の選択肢を提供できるよう、本試験結果に基づき、2023年度下半期を目標に申請準備を進めている米国を含め、引き続き規制当局との協議を進めてまいります。

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 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。確定した客観的奏効率を意味します。
- *3 部分奏効とは、腫瘍が30%以上縮小した状態です。
- *4 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。
- *5 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。
- *6 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。
- *7 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- *8 米国国立がん研究所(NCI)の有害事象共通用語規準(CTCAE)で規定された重症度を意味し、グレード1～5に分類されます。

EGFR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、がんによる死亡の主な原因となっています。肺癌全体の約85%を占める非小細胞肺癌は、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。非小細胞肺癌患者の14-38%がEGFR遺伝子変異を有しているとの報告があります。

分子標的薬の登場により、EGFR遺伝子変異を有する転移性または局所進行非小細胞肺癌の治療は改善され、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療の有効性が確立された一方、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。非小細胞肺癌の約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。さらに、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤治療後に病勢進行したEGFR変異を有する腫瘍の90%以上にHER3が発現していることが推定されています。現在、非小細胞肺癌を含むあらゆるがん種に対し、HER3を標的として承認されているがん治療薬はありません。