



Press Release

2023年10月23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

ENHERTU®(トラスツズマブ デルクステカン)の欧州における HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんに係る一部変更承認取得のお知らせ

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」と)とアストラゼネカ(本社:英国ケンブリッジ)は、ENHERTU®(トラスツズマブ デルクステカン、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)*、以下「本剤」)について、HER2(ERBB2)遺伝子変異を有する進行性非小細胞肺がん二次治療を対象として、欧州連合(EU)において一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応は、前治療歴のあるHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がん患者を対象とした本剤のグローバル第2相臨床試験(DESTINY-Lung02)の結果に基づき、欧州委員会(EC)より承認されました。

本剤は、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんを対象に承認された、欧州で初めての抗HER2療法です。また、ECより承認を受けた適応がん種は、乳がんおよび胃がんに続いて3つ目となります。

本承認により、当社はアストラゼネカより開発マイルストーンとして75百万米ドルを受領します。

当社とアストラゼネカは、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんにおける新たな治療の選択肢を提供することで、欧州のより多くのがん患者さんに貢献してまいります。

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。

HER2遺伝子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、2020年には200万人以上の新規患者が報告されています。転移性の非小細胞肺癌は特に予後が不良であり、患者の5年生存率は約9%と言われています。欧州では、肺癌は3番目に多く診断されるがんで、2020年に47万7千人以上が診断され、約40万人が亡くなったとの報告があります。

HER2は、肺癌、乳がん、胃がんや大腸がんを含む多くのがん細胞表面に発現するタンパク質です。HER2遺伝子変異は非小細胞肺癌の約2~4%に見られると報告されています。

第一三共のDXd-ADCパイプラインについて

第一三共のパイプラインには、現在、6つのDXd-ADCが様々ながん種を対象とした臨床開発段階にあります。これらの薬剤は、がん細胞表面に発現する特定の抗原を標的とした抗体と複数のトポイソメラーゼ I 阻害剤 (DXd) をリンカーを介して結合させ、がん細胞の内部へDXdを届ける第一三共独自のDXd-ADC技術を活用して創製されました。

トラスツマブ デルクステカン (エンハーツ®、抗HER2 ADC) 及びダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd/DS-1062、抗TROP2 ADC) は、全世界 (当社が独占的権利を有する日本は除く) においてアストラゼネカと共同で開発及び商業化を進めています。パトリツマブ デルクステカン (HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 ADC)、DS-7300 (I-DXd、抗B7-H3 ADC) 及びDS-6000 (R-DXd、抗CDH6 ADC) は、全世界 (当社が独占的権利を有する日本は除く) においてMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAと共同で開発及び商業化を進めています。DS-3939 (抗TA-MUC1 ADC) は当社が単独で開発を進めています。

なお、ダトポタマブ デルクステカン、パトリツマブ デルクステカン、DS-7300、DS-6000及びDS-3939は、現在開発中の薬剤です。各国の規制当局による薬事承認は受けておらず、安全性と有効性は確立していません。