



Press Release

2023年12月25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

パトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402)の米国における EGFR変異を有する非小細胞肺癌に係る三次治療を対象とした承認申請受理について

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」)について、EGFR変異を有する局所進行または転移性非小細胞肺癌患者に係る三次治療を対象とした生物学的製剤承認申請が米国食品医薬品局(FDA)にて受理され、また優先審査²の指定を受けましたので、お知らせいたします。なお、FDAによる審査終了目標日(PDUFA date)は2024年6月26日に設定されました。

本申請は、2023年9月開催の世界肺癌学会(WCLC 2023)で発表された、EGFR変異を有する局所進行または転移性非小細胞肺癌患者への三次治療を対象とした本剤のグローバル第2相臨床試験(HERTHENA-Lung01)の結果に基づくものです。

また、本申請には、FDAのReal-Time Oncology Review(RTOR)プログラムが適用されています。RTORは、正式な申請前にFDAが申請データの審査を開始することができるプログラムで、臨床的意義のあるがん治療薬をできるだけ早く患者さんにお届けすることを目的としています。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。

当社は、EGFR変異を有する非小細胞肺癌患者さんへ新たな治療の選択肢を提供できるよう、引き続き取り組んでまいります。

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 FDAの優先審査とは、治療上重要な進歩をもたらす薬剤や、現在適切な治療法がない疾患への治療法を提供する薬剤に対して指定されるもので、通常審査期間(10ヵ月目標)に比べ審査期間の短縮(6ヵ月目標)が見込まれます。

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、予後が不良と言われています。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。

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。

トラスツズマブ 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)、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300、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、イフィナタマブ デルクステカン、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。