



Press Release

2024年1月29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

トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201)の米国における HER2陽性の複数の固形がんに係る一部変更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、トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)^{*1}、以下「本剤」)について、HER2陽性の複数の固形がんに係る生物学的製剤一部変更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¹²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5月30日に設定されました。

本申請は、2023年10月開催の欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2023)で発表された、前治療歴のあるHER2発現の進行性固形がん(胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がんおよび希少がん)患者を対象とした第2相臨床試験(DESTINY-PanTumor02)や、HER2過剰発現等の切除不能・転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第2相臨床試験(DESTINY-Lung01)、HER2陽性の切除不能な進行・再発大腸がん患者を対象とした第2相臨床試験(DESTINY-CRC02)等の結果に基づくものです。

また、本申請は、FDAのReal-Time Oncology Review(RTOR)プログラムおよびProject Orbisのもとで審査されています。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、Project Orbisは、複数の参加国間でがん治療薬の申請と審査を同時に行うための枠組です。これらは臨床的意義のあるがんの治療法を患者さんにできるだけ早く届けることを目的としています。現在、HER2を標的として、がん種横断的に承認されているがん治療薬はありません。

当社は、米国およびProject Orbisの参加国において、がん種横断的に新たな治療の選択肢を提供することで、多くのHER2陽性の固形がん患者さんに貢献できるものと期待しております。

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。

HER2陽性の固形がんについて

HER2は、多くのがん細胞表面に発現するタンパク質で、胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がん等の固形がんの1~28%に過剰発現(IHC 3+)していると報告されています。これらのHER2陽性の固形がん(特に標準治療後の進行がん)において、現在、承認されている抗HER2療法はないため、高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。

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。