



Press Release

2024年4月8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取得について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、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)*¹、以下「本剤」)について、米国食品医薬品局(FDA)より、前治療歴があり代替の治療手段のない切除不能または転移性のHER2陽性(IHC 3+)固形がんに係る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、2024年1月にFDAより承認申請が受理され、画期的治療薬(Breakthrough Therapy)指定*²、優先審査*³およびReal-Time Oncology Review(RTOR)プログラム*⁴のもとで承認されました。本承認は、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)、非小細胞肺癌および大腸がん患者を対象とした3つの第2相臨床試験(DESTINY-PanTumor02、DESTINY-Lung01、DESTINY-CRC02)等の結果に基づくものです。なお、本承認は、検証的試験による臨床的有用性の検証を条件としています。

本剤は、がん種横断的に承認された初めての抗HER2療法で、FDAより承認を受けた適応症は、HER2陽性乳がん、HER2低発現乳がん、HER2陽性胃がん、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に続いて5つ目となります。

当社は、本剤を通じ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、米国のより多くのHER2陽性の固形がん患者さんに貢献してまいります。

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 FDAの「画期的治療薬」指定とは、重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤の開発と審査を促進し、患者さんにより早く新薬を届けるために定められた制度です。
- *3 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。
- *4 Real-Time Oncology Review(RTOR)プログラムとは、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。

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%において過剰発現(IHC 3+)しているといわれており、文献によって異なるものの、非小細胞肺癌がんでは1~5%、転移性大腸がんでは1~4%との報告があります。

ENHERTU[®]が承認されるまでは、これらのHER2陽性の固形がんを対象に承認された抗HER2療法はありませんでした。

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。安全性及び有効性はまだ確立されておらず、各国の規制当局による薬事承認は受けていません。