



Press Release

2024年10月15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

エンハーツ®の中国におけるHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんに係る 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」)は、エンハーツ®(中国語表記:优赫得®)(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、中国の国家薬品监督管理局(以下「NMPA」)より、全身治療歴のある活性化HER2(*ERBB2*)遺伝子変異を有する切除不能、局所進行または転移性の非小細胞肺がんを適応として、新たに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)および中国第2相臨床試験(DESTINY-Lung05)の結果に基づき、承認されました。本適応での承認取得は条件付きであり、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、中国において、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初めての抗HER2療法です。なお、本剤がNMPAより承認を受けた適応は、HER2陽性乳がんの二次治療、化学療法既治療のHER2低発現乳がんおよびHER2陽性胃がんの三次治療に続き4つ目となります。

当社は、全世界の肺がん患者の40%以上を占める中国において、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がん治療に新たな選択肢を提供することで、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

肺癌は世界で最も多いがんであり、2022年に新たに約250万人が肺癌と診断され、約180万人が亡くなったとの報告があります。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%とされています。肺癌の罹患率はアジアで高く、特に中国は全世界の症例の40%以上を占めています。中国における2022年の新規患者数は約100万人、死亡者数は約73万人でした。中国では、肺癌患者の約68%が進行性と診断されるとされています。

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ADCパイプラインについて

第一三共のADCパイプラインは、第一三共独自の二つのADC技術プラットフォームから創製された、臨床開発段階にある7つのADCから構成されています。

一つ目のADCプラットフォームは、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DXd ADC技術で、現在6つのADCがあります。トラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ®、抗HER2 ADC)およびダトポタマブ 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およ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)および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と共同で開発および商業化を進めています。DS-3939(抗TAMUC1 ADC)は当社が単独で開発を進めています。

二つ目のADCプラットフォームは、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、改変されたピロロベンゾジアゼピン(PBD)を結合させ、がん細胞の内部へ改変されたPBDを届けるADC技術です。DS-9606(抗CLDN6 ADC)は、このプラットフォームを活用した最初のADCです。

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、DS-3939およびDS-9606は、現在開発中の薬剤です。安全性およ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。