



Press Release

2025年5月30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 執行役員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遺伝子変異を有する非小細胞肺がんに係る承認申請の自動的取り下げについて

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、米国食品医薬品局(FDA)へ提出していたEGFR遺伝子変異を有する局所進行または転移性非小細胞肺がんに係る生物学的製剤承認申請を自動的に取り下げましたので、お知らせいたします。

本申請は、EGFR遺伝子変異を有する局所進行または転移性非小細胞肺がん患者への三次治療を対象としたグローバル第2相臨床試験(HERTHENA-Lung01)の結果に基づき、2023年12月にFDAより受理されておりました。

当社は、HERTHENA-Lung01の検証的試験であり、EGFR遺伝子変異を有する局所進行または転移性非小細胞肺がん患者への二次治療を対象としたグローバル第3相臨床試験(HERTHENA-Lung02、以下「本試験」)の全生存期間の結果をもとに、これまでのFDAとの協議内容を踏まえ、本決定を行いました。

本試験の副次評価項目である全生存期間^{*2}について、本剤投与群はプラチナ製剤投与群に対し、統計学的に有意な改善を示しませんでした。一方で、本試験は、2024年9月に発表した通り、主要評価項目である無増悪生存期間^{*3}を達成しております。安全性については、本剤の肺がんを対象とした他の臨床試験と同様の傾向で、新たな懸念は認められませんでした。本試験のこれらの結果は、米国臨床腫瘍学会(ASCO 2025)にて公表する予定です。

なお、本決定は、医薬品製造受託機関の製造施設の査察結果に基づきFDAより2024年6月に受領した審査完了報告通知(Complete Response Letter)に関連するものではありません。

本件による、当社パイプラインにおける本剤の位置付けに変化はありません。当社は、本試験データを精査し、本剤の非小細胞肺がん治療における科学的知見を深めていくとともに、引き続き、肺がんを含む15

のがん種を対象とした開発を進めてまいります。

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 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。

*3 無増悪生存期間とは、治療中および治療後に病勢進行せず安定した状態の期間です。

EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺がんについて

肺がんは世界で最も一般的ながんであり、がんによる死亡の主な原因となっています。2022年には、世界で新たに250万人近くが肺がんと診断されました。肺がん全体の約87%を占める非小細胞肺がんについて、欧米では10~15%、アジアでは30~40%の患者がEGFR遺伝子変異を有しているとの報告があります。

非小細胞肺がんは、最大70%の患者が進行性と診断されると言われています。近年、EGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺がんの一次治療として、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、ほとん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。非小細胞肺がんの約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遺伝子変異を有する腫瘍の約90%にHER3が発現していることが推定されています。現在、非小細胞肺がん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)およびダトボタマブ デルクステカン(ダトロウェイ[®]、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TA-MUC1 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、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。