



Press Release

2017年9月12日

各 位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 真鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問合せ先 常務執行役員コミュニケーション部長 石田 憲昭
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

欧州臨床腫瘍学会（ESMO）で発表した DS-8201 第1相臨床試験の新規データについて

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、DS-8201（HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）^{*1}）の第1相臨床試験（以下「本試験」）における大腸がん・非小細胞肺がん・唾液腺がん等、乳がん及び胃がん以外のHER2発現固形がん（以下「HER2発現その他固形がん」）の中間結果について、スペインマドリードで開催されている欧州臨床腫瘍学会（以下「ESMO」）で発表しましたので、その概要についてお知らせいたします。

本試験は、日本と米国において、複数のHER2発現がん（HER2陽性乳がん、HER2低発現乳がん、HER2陽性胃がん、HER2発現その他固形がん）の患者を対象に、本剤の安全性と有効性を評価する試験です。

安全性について、本試験全体でこれまでに168名のHER2発現のがん患者が治療を受けましたが、グレード3^{*2}の有害事象として、好中球数減少（14%）、貧血（13%）および白血球数減少（11%）がみられました。またグレード4^{*2}の有害事象として、血小板数減少（3.0%）、好中球数減少（2.4%）、白血球数減少（1.8%）および貧血（1.2%）がみられました。

有効性について、ESMOで新たに発表したHER2発現その他固形がんの患者22名のサブ解析において、確定した全奏功率^{*3}は32%、病勢コントロール率^{*4}は82%でした。大腸がん患者10名中2名、非小細胞肺がん患者5名中1名、唾液腺がん患者4名中3名の腫瘍が30%以上減少しました。

今回発表されたHER2発現その他固形がんのデータが、これまでに発表されたHER2陽性乳がん及び胃がんのデータと同様の傾向を示したことから、DS-8201はHER2発現の様々な固形がんに対する治療効果が期待されます。

DS-8201は、現在、HER2陽性乳がんを対象とした国際共同第2相臨床試験を実施中です。当社は、がん患者さんに新しい治療の選択肢を提供するため、DS-8201を含むADCフランチャイズの開発を加速させてまいります。

以上

*1 抗体薬物複合体（ADC）とは、抗体医薬と薬物（低分子医薬）を適切なリンカーを介して結合させた医薬群で、がん細胞に発現している標的因子に結合する抗体医薬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た薬剤です。

*2 米国国立がん研究所（NCI）の有害事象共通用語規準（CTCAE）で規定された重症度を意味し、グレード1～5に分類されます。

*3 全奏功率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上減少した患者の割合です。

*4 病勢コントロール率とは、全奏功率に、腫瘍が安定している状態（腫瘍が30%未満減少～20%未満増加）の患者の割合を加えたものです。

第一三共のがん事業について

当社のがん事業は、世界最先端のサイエンス（科学的知見、技術）を応用し、がん患者さんのための革新的な治療を提供することを使命としています。

当社は、日本のがん領域ラボラトリー（バイオ・がん免疫・低分子）と米国プレキシコン（低分子）の強力な研究体制を通じて、がん領域の開発パイプラインの拡充を進めており、抗体薬物複合体（ADC）と急性骨髓性白血病（AML）をフランチャイズとして、合計20以上の新規の低分子医薬、抗体医薬および抗体薬物複合体（ADC）を保有しています。

主要開発品目には、FLT3-ITD阻害剤キザルチニブ（目標適応：急性骨髓性白血病）、抗HER2抗体薬物複合体DS-8201（目標適応：固形がん）、CSF-1R阻害剤ペキシダルチニブ（目標適応：腱滑膜巨細胞腫、固形がんにおける抗PD-1抗体との併用試験も実施中）等があります。