



## Press Release

2018年1月19日

各位

会社名 第一三共株式会社  
代表者 代表取締役社長 眞鍋 淳  
(コード番号 4568 東証第1部)  
問合せ先 常務執行役員コーポレート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

### 米国臨床腫瘍学会 消化器癌シンポジウムで発表した DS-8201 第1相臨床試験の最新データについて

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）の日米共同第1相臨床試験（以下「本試験」）における、HER2発現の胃癌患者を対象とした安全性と有効性に関する最新データについて、米国カリフォルニア州サンフランシスコで開催中の米国臨床腫瘍学会 消化器癌シンポジウム（ASCO-GI）2018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。

本試験のHER2発現胃癌または胃食道接合部腺がんの患者を対象とした安全性については、グレード3\*2の有害事象として、貧血（24.4%）、好中球数減少（15.6%）、血小板数減少（13.3%）、白血球数減少（11.1%）等がみられました。グレード4\*2の有害事象として、血小板数減少（4.4%）、白血球数減少（4.4%）、好中球数減少（4.4%）がみられました。

本試験のHER2発現胃癌または胃食道接合部腺がんの患者を対象とした有効性については、トラスツズマブと化学療法による前治療を受けた患者44名において、全奏効率\*3は45.5%（20名/44名）、病勢コントロール率\*4は81.8%（36名/44名）でした。また、患者44名のうちトラスツズマブとイリノテカンによる前治療を受けた患者23名において全奏効率は43.5%（10名/23名）、病勢コントロール率は82.6%（19名/23名）でした。

現在、HER2を標的としたトラスツズマブによる治療後に進行したHER2発現の再発・進行性胃癌に対し標準的に使用されている抗HER2療法はありませんが、今回発表した本試験の最新データにより、胃癌患者におけるDS-8201の有用性が改めて示唆されました。DS-8201は、現在、HER2陽性の再発・進行性胃癌患者を対象とした日韓共同第2相臨床試験を実施中です。

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 全奏効率とは、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。確定した全奏効率を意味します。
- \*4 病勢コントロール率とは、全奏効率に、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）、急性骨髄性白血病（AML）およびブレイクスルー・サイエンスをフランチャイズとして、2025年までの8年間に7つの革新的新薬の上市を目指します。

主要開発品目には、抗HER2抗体薬物複合体DS-8201（目標適応：乳がん、胃がん、その他固形がん）、FLT3-ITD阻害剤キザルチニブ（目標適応：急性骨髄性白血病）、CSF-1R阻害剤ペキシダルチニブ（目標適応：腱滑膜巨細胞腫）等があります。