



Press Release

2018年9月26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 執行役員コーポレートコミュニケーション部長 小川 晃司
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

trastuzumab deruxtecan (DS-8201) の乳がん患者を対象とした 第3相臨床試験の開始および第2相臨床試験の患者登録完了について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、乳がん患者を対象とした trastuzumab deruxtecan^{*1}（DS-8201、HER2 に対する抗体薬物複合体（ADC）^{*2}、以下「本剤」）の2つのグローバル第3相臨床試験（試験名：DESTINY-Breast03 および DESTINY-Breast02）において、最初の患者への投与を開始しましたので、お知らせいたします。

また、乳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（試験名：DESTINY-Breast01）において、患者登録を完了しましたので、併せてお知らせいたします。

HER2 陽性の転移性乳がんの治療ガイドラインは、一次治療としてトラスツズマブとペルツズマブ等の併用療法を推奨しています。一次治療後に病勢進行となった場合の二次治療として推奨されている抗 HER2 療法は T-DM1（トラスツズマブにエムタンシンを結合させた ADC）のみです。したがって、T-DM1 による治療後に病勢進行となった場合、現在、限られた治療法しかありません。

DESTINY-Breast03 は、トラスツズマブ等の前治療を受けた HER2 陽性の再発・転移性乳がん患者を対象としたグローバル第3相臨床試験で、本剤投与群と T-DM1 投与群の安全性と有効性を比較評価します。主要評価項目は無増悪生存期間^{*3}、副次評価項目は全生存期間^{*4}、全奏効率^{*5}、奏効期間^{*6}等です。安全性の評価項目は、重篤な有害事象、有害事象等です。日本、北米、欧州、アジアにおいて約 500 名の患者を登録する予定です。

DESTINY-Breast02 は、T-DM1 を含む前治療を受けた HER2 陽性の再発・転移性乳がん患者を対象としたグローバル第3相臨床試験で、本剤投与群と治験医師選択薬投与群の安全性と有効性を比較評価します。主要評価項目は無増悪生存期間、副次評価項目は全生存期間、全奏効率、奏効期間等です。安全性の評価項目は、重篤な有害事象、有害事象等です。日本、北米、南米、欧州、アジアにおいて約 600 名の患者を登録する予定です。

DESTINY-Breast01は、T-DM1を含む前治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳がん患者を対象としたグローバル第2相臨床試験です。主要評価項目は全奏効率で、日本、北米、欧州、アジアにおいて約230名の患者登録を完了しました。

本剤については、乳がん患者さんを対象とした第2相及び第3相臨床試験に加え、胃がん、大腸がん、非小細胞肺癌等の臨床試験や他剤との併用療法試験も積極的に進めております。様々ながん患者さんに新しい治療の選択肢を一日でも早く提供できるように、本剤の開発を加速してまいります。

以 上

*1 trastuzumab deruxtecan の参考字訳：トラスツズマブ デルクステカン

*2 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。

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

*4 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。

*5 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。

*6 奏効期間とは、腫瘍の完全消失（完全奏効）または30%以上減少（部分奏効）のどちらかの基準が最初に満たされた時点から、再発または増悪が客観的に確認された最初の日までの期間です。

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）フランチャイズ、急性骨髄性白血病（AML）フランチャイズおよびブレイクスルー・サイエンスを3つの柱として、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 trastuzumab deruxtecan（DS-8201、目標適応：乳がん、胃がん、その他固形がん）、FLT3 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。