



Press Release

2020年6月1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 眞鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表したHER2陽性の大腸がんにおける トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201）の第2相臨床試験データについて

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）とアストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ）は、トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）*1、以下「本剤」）のグローバル第2相臨床試験（DESTINY-CRC01）におけるHER2陽性の進行大腸がん患者を対象としたデータについて、ASCO 2020において発表しましたので、その概要についてお知らせいたします。

有効性については、中央値で4つの前治療歴があるHER2陽性の対象患者53名において、主要評価項目である客観的奏効率*2は45.3%でした。また、病勢コントロール率*3は83.0%、無増悪生存期間*4中央値は6.9ヶ月であり、奏効期間*5中央値および全生存期間*6中央値はまだ到達していません。

また、抗HER2療法の治療歴のある対象患者16名において、客観的奏効率は43.8%でした。

安全性については、新たな懸念は認められませんでした。対象患者78名において、グレード*7以上の有害事象として、好中球数減少（25.6%）、貧血（14.1%）等がみられました。

間質性肺疾患（以下「ILD」）については、ILD外部判定委員会により6.4%（5名）が本剤と関連のあるILDと判定され、内訳はグレード2が2名、グレード3が1名、グレード5が2名でした。

当社とアストラゼネカは、大腸がん患者さんへ本剤を一日でも早く提供できることを期待しております。

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 客観的奏効率とは、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。確定した客観的奏効率を意味します。
- *3 病勢コントロール率とは、客観的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。
- *4 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。
- *5 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。
- *6 全生存期間とは、原因を問わず死亡までの期間です。
- *7 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。

大腸がんについて

大腸がんは、女性では2番目に多く、男性では3番目に多いがん種です。2018年の調査において、世界中で180万人以上が大腸がんを診断され、約88万人の死亡が報告されました。大腸がん患者の約25%は診断時に転移が認められ、最終的に約50%が転移するといわれています。大腸がん患者の約2～5%にHER2（がん細胞の成長を促進するたんぱく質）が過剰発現していますが、第一選択薬に抵抗性となったHER2陽性の大腸がんでは、選択肢が限られているため、高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。

アストラゼネカとの提携について

当社とアストラゼネカは、2019年3月に全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）においてトラスツズマブ デルクステカン（DS-8201）を共同で開発及び商業化する契約を締結しました。なお、当社は本剤の製造及び供給に責任を持ちます。