



Press Release

2020 年 12 月 10 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

**米国のサンアントニオ乳がんシンポジウムで発表した
HER2 発現乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (DS-8201) と
免疫チェックポイント阻害剤の併用療法における第 1 相臨床試験のデータについて**

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、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」）とオプジーボ®（一般名：ニボルマブ）の併用療法における HER2 発現乳がん患者を対象としたグローバル第 1 相臨床試験のデータについて、米国サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS）2020 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。

安全性については、本剤の単剤療法と類似しており、併用療法による新たな懸念は認められませんでした。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 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*²が 4 名、ILD に起因する死亡例は 1 名でした。

予備的有効性については、対象患者 48 名のうち、HER2 陽性患者（32 名）において、客観的奏効率*³は 59%、病勢コントロール率*⁴は 91%でした。一方、HER2 低発現患者（16 名）において、客観的奏効率は 38%、病勢コントロール率は 75%でした。

現在、HER2 発現乳がん患者において、既存の抗 HER2 療法が抵抗性になった際の治療の選択肢は限られています。当社は、本剤と標的の異なる他剤との併用療法により、本剤の価値を最大化し、がん患者さんのアンメット・メディカル・ニーズの充足に取り組んでまいります。

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 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 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。
- *4 病勢コントロール率とは、全奏効率（腫瘍が完全に消失または30%以上減少）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。

HER2 発現の乳がんについて

乳がんは、世界において2018年に約210万人／年の新規患者が報告されており、女性において主要ながん死亡原因となっています。HER2は、胃がん、乳がん、肺がんなど多くのがん細胞表面に発現しています。HER2の過剰発現は、進行性の疾患や予後の不良と関連しています。乳がんの約60%はHER2を発現しており、乳がんのうち20%がHER2陽性で、40%がHER2低発現との報告があります。HER2陽性の転移性乳がん患者さんは治療の選択肢が限られており、現在、HER2低発現を対象に承認されている抗HER2療法は無く、高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。