



Press Release

2021年6月7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

非小細胞肺癌を対象とした U3-1402/HER3-DXd の第 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、U3-1402/HER3-DXd（HER3 に対する抗体薬物複合体（ADC）*1、以下「本剤」）の EGFR 変異を有する切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした第 1 相臨床試験における安全性と有効性に関する最新データについて、米国臨床腫瘍学会（ASCO 2021）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。

安全性については、新たな懸念は認められませんでした。非小細胞肺癌患者 81 名において、グレード 3*2 以上の有害事象の発現割合は 64% 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 4 名が本剤と関連のある ILD（グレード 3 以下）と判定されました。

有効性については、非小細胞肺癌患者 57 名において、客観的奏効率*3 は 39%（完全奏効 1 名、部分奏効*4 21 名）でした。また、病勢コントロール率*5 は 72 %、奏効期間*6 中央値は 6.9 ヶ月、無増悪生存期間*7 中央値は 8.2 ヶ月でした。

なお、対象患者 57 名においては、中央値で 4 つの前治療歴があり、全患者が EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の投与を受けていました（86% はオシメルチニブ投与経験あり）。その他の前治療歴は、プラチナ系薬剤ベースの化学療法（91%）や免疫チェックポイント阻害剤（40%）等でした。

当社は、今回の試験結果に基づき、本剤の EGFR 変異を有する切除不能な非小細胞肺癌患者さんを対象とした開発を更に加速してまいります。

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 部分奏効とは、腫瘍が 30%以上減少した状態です。確定した部分奏効を意味します。
- *5 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。
- *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。
- *7 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。

非小細胞肺がんについて

肺がんは、世界中で多く見られるがんであり、がんの主要な死亡原因となっています。2020年の調査において、新規患者は世界で 220 万人／年、死亡数は 180 万人／年と推定されています。肺がんのうち 80～85%は非小細胞肺がん、そのうち、25～30%が EGFR 変異を有していると推定されています。分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤が登場し、切除不能な非小細胞肺がんの治療は改善していますが、既存治療が適応できない患者やがんの進行が見られる患者において、新たな治療法が必要とされています。

HER3 は、異常な細胞増殖と関連する受容体である HER ファミリーのひとつであり、非小細胞肺がんの 83%に発現しており、非小細胞肺がん患者のがん転移や生存率の低下に関係していると言われています。現在、非小細胞肺がんを含むがん患者を対象に承認されている HER3 を標的とした治療法はありません。