



Press Release

2021年9月21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

欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) で発表した トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201) の HER2 陽性乳がん患者への二次治療を対象 とした第3相臨床試験および三次治療を対象とした第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 HER2 陽性の再発・転移性乳がん患者への二次治療を対象としたグローバル第3相臨床試験(試験名: DESTINY-Breast03) の中間解析データおよび三次治療を対象としたグローバル第2相臨床試験(試験名: DESTINY-Breast01) の最新データについて、欧州臨床腫瘍学会 (ESMO 2021) 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。

DESTINY-Breast03 の有効性について、本剤は T-DM1 (トラスツズマブ エムタンシン) と比較して、主要評価項目である病勢進行または死亡リスクを 72%低下させました。無増悪生存期間*2 中央値は、T-DM1 投与群 (263 名) の 6.8 ヶ月 (95%信頼区間: 5.6-8.2 ヶ月) に対し、本剤投与群 (261 名) はまだ到達していません (95%信頼区間: 18.5-NE ヶ月)。副次評価項目である全生存期間*3 中央値は両群ともにまだ到達していませんが、12 ヶ月時点における生存率では、T-DM1 投与群の 85.9%に対し、本剤投与群は 94.1%でした。また、客観的奏効率*4 は、T-DM1 投与群の 34.2% (完全奏効 23 名、部分奏効*5 67 名) に対し、本剤投与群は 79.7% (完全奏効 42 名、部分奏効 166 名) でした。

本剤の安全性について、新たな懸念は認められませんでした。HER2 陽性の再発・転移性乳がん患者 257 名において、グレード 3*6 以上の有害事象として、好中球減少症 (19.1%)、血小板減少症 (7.0%) 等がみられました。

間質性肺疾患 (以下「ILD」) については、10.5%が ILD 外部判定委員会により本剤と関連のある ILD と判定され、内訳はグレード 1 が 2.7%、グレード 2 が 7.0%、グレード 3 が 0.8%で、グレード 4 およびグレード 5 の本剤と関連のある ILD と判定された事象は認められませんでした。

DESTINY-Breast01の最新データにおける有効性については、HER2陽性の再発・転移性乳がん患者184名において、主要評価項目である客観的奏効率は62.0%でした。また、副次評価項目である奏効期間*7中央値は18.2ヶ月、無増悪生存期間中央値は19.4ヶ月であり、全生存期間中央値は29.1ヶ月でした。安全性について新たな懸念は認められませんでした。ILDについては、1名がILD外部判定委員会により本剤と関連のあるILDと新たに判定されました。

当社とアストラゼネカは、本試験結果に基づき、二次治療を対象とした再発・転移性乳がん患者さんへ本剤を速やかに提供できるよう、国内を含めたグローバル承認申請に向けた準備を進めております。

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 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。
- *3 全生存期間とは、原因を問わず死亡までの期間です。
- *4 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。
- *5 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
- *6 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。
- *7 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。

HER2陽性の乳がんについて

乳がんは、2020年において200万人以上の新規患者が報告されており、全世界で約69万人が亡くなっています。乳がんの5人に1人がHER2陽性と言われております。HER2は、乳がん、胃がん、肺がんや大腸がんを含む多くのがん細胞表面に発現するタンパク質であり、HER2の過剰発現は、乳がんにおいて進行性疾患や予後不良と関連しています。抗HER2療法の登場によりHER2陽性乳がん患者の生存率は改善していますが、既存薬による治療後に病勢進行したHER2陽性乳がんにおいては治療の選択肢が限られており、依然として高いアンメット・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、トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201）とDS-1062/Dato-DXd に関し、それぞれ2019年3月と2020年7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、当社は両剤の製造及び供給を担います。