



## 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HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における 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」）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遺伝子変異を有する切除不能・転移性非小細胞肺癌患者を対象としたグローバル第2相臨床試験（試験名：DESTINY-Lung01）における有効性と安全性の最新データについて、欧州臨床腫瘍学会（ESMO 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。また、本試験結果は医学雑誌「The New England Journal of Medicine (NEJM)」に掲載されました。

有効性については、中央値で2つの前治療歴のある切除不能・転移性非小細胞肺癌患者91名において、主要評価項目である客観的奏効率\*2は54.9%（完全奏効 1名、部分奏効\*3 49名）でした。また、副次評価項目である病勢コントロール率\*4は92.3%、奏効期間\*5中央値は9.3ヶ月、無増悪生存期間\*6中央値は8.2ヶ月であり、全生存期間\*7中央値は17.8ヶ月でした。

安全性については、新たな懸念は認められませんでした。切除不能・転移性非小細胞肺癌患者91名において、グレード\*8以上の有害事象として、好中球減少症（18.7%）、貧血（9.9%）等がみられました。

間質性肺疾患（以下「ILD」）については、26.4%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、内訳は大部分がグレード1またはグレード2で、グレード5（死亡）は2.2%（2名）でした。

当社とアストラゼネカは、肺癌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 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
- \*4 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。
- \*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 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。
- \*7 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- \*8 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。

### 非小細胞肺癌について

肺癌は、男女共に世界でがんによる死亡原因の第1位であり、全体の約5分の1を占めています。肺癌のうち80～85%は非小細胞肺癌で、転移性の場合、5年生存率は約6%であり、予後が特に不良とされています。近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤が登場し、非小細胞肺癌患者の治療の選択肢は広がってきましたが、進行性の非小細胞肺癌患者においては、新たな治療法が必要とされています。

HER2 遺伝子変異は、非小細胞肺癌の約2～4%に見られると報告されています。現在、HER2 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌を対象に承認されている抗HER2療法はありません。

### 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。