



Press Release

2021年12月8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 DS-1062/Dato-DXd の トリプルネガティブ乳がん患者における第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、アストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ）と共同で開発している DS-1062/Dato-DXd（TROP2 に対する抗体薬物複合体（ADC）*1、以下「本剤」）の固形がんを対象とした第1相臨床試験（TROPION-PanTumor01）に関し、切除不能なトリプルネガティブ乳がん患者への有効性と安全性に関する最新データについて、米国サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS 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。

予備的有効性については、標準治療後に病勢進行した切除不能なトリプルネガティブ乳がん患者44名において、客観的奏効率*2は34%（部分奏効*314名、及び確定前の部分奏効1名）で、病勢コントロール率*4は77%でした。また、トポイソメラーゼI阻害薬が結合したADCの前治療歴のない切除不能なトリプルネガティブ乳がん患者27名のサブグループ解析において、客観的奏効率は52%（部分奏効13名、及び確定前の部分奏効1名）で、病勢コントロール率は81%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。主な有害事象として、悪心、口内炎、嘔吐や疲労等がみられました。間質性肺疾患（ILD）はみられませんでした。

当社は、今回の試験結果に基づき、本剤の乳がん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 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。
- *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。

トリプルネガティブ乳がんについて

トリプルネガティブとは、エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体及びHER2の3つが陰性であることを意味し、乳がんの約10～15%がトリプルネガティブであると言われています。トリプルネガティブ乳がん患者に対する治療法は限られており、他の乳がんと比べて初回の化学療法後に再発する可能性が高く、より効果的な治療法が必要とされています。

TROP2は、トリプルネガティブ乳がんを含む複数の固形がんを高発現するたんぱく質の一種で、がんの進行や生存率の低下に関係していると言われています。

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/T-DXd）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。