



Press Release

2021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 トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201/T-DXd) の HER2 陽性乳がん患者への 二次治療を対象とした第3相臨床試験の脳転移サブグループ解析結果について

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/T-DXd、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 (DESTINY-Breast03、以下「本試験」) における脳転移等のサブグループ解析結果について、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。

有効性については、安定した脳転移を有する HER2 陽性の再発・転移性乳がん患者 82 名において、無増悪生存期間*2 中央値は、T-DM1 (トラスツズマブ エムタンシン) 投与群の 3.0 ヶ月に対し、本剤投与群は 15.0 ヶ月でした。また、客観的奏効率*3 は、T-DM1 投与群の 20.5% (完全奏効*4 0 名、部分奏効*5 8 名) に対し、本剤投与群は 67.4% (完全奏効 2 名、部分奏効 27 名) でした。

安全性については、HER2 陽性の再発・転移性乳がん患者 257 名において、新たな懸念は認められませんでした。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。

当社とアストラゼネカは、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、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 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 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 完全奏効とは、腫瘍が完全に消失した状態です。
- *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。

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/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。