



Press Release

2021年12月24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

トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201/T-DXd) のHER2遺伝子変異を有する 非小細胞肺癌患者における一次治療を対象とした第3相臨床試験開始について

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」）について、HER2遺伝子変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者における一次治療を対象とした第3相臨床試験（DESTINY-Lung04）において、最初の患者への投与を開始しましたので、お知らせいたします。

肺癌は、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、HER2遺伝子変異は非小細胞肺癌の約2～4%に見られます。当該変異を有する非小細胞肺癌患者の一次治療における標準治療は、化学療法との併用または単独の免疫チェックポイント阻害剤による治療法です。これらの治療法は、患者の約40～60%において効果がなく病勢が進行するため、新たな治療法が必要とされています。現在、非小細胞肺癌に対して承認されているHER2遺伝子変異を標的とした薬剤はありません。

本試験は、HER2遺伝子変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、本剤（単剤）の有効性と安全性を標準治療と比較して評価するグローバル第3相臨床試験です。有効性の主要評価項目は無増悪生存期間*2で、副次評価項目には、全生存期間*3、全奏効率*4、奏効期間*5、薬物動態や安全性等が含まれます。日本を含むアジア、欧州や北米において264名の患者を登録する予定です。

当社は、HER2遺伝子変異を有する肺癌患者さんに、より早期の治療の選択肢を提供できるよう、本剤の開発を加速させてまいります。

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 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、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- *4 全奏効率とは、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。
- *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。

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。