



## Press Release

2022年6月6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 東証プライム市場)  
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎  
TEL 03-6225-1126

### 米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表したパトリツマブ デルクステカン（U3-1402/ HER3-DXd）の乳がんおよび非小細胞肺癌を対象とした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、パトリツマブ デルクステカン（U3-1402/HER3-DXd、HER3に対する抗体薬物複合体（ADC）\*1、以下「本剤」）のHER3発現を有する転移性乳がん患者を対象とした第1/2相臨床試験およびEGFR遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第1相臨床試験の最新データについて、現在開催中の米国臨床腫瘍学会（ASCO 2022）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。

#### 1. HER3 発現を有する転移性乳がん患者を対象とした第 1/2 相臨床試験について

多くの前治療歴があり、HER3 発現を有する 3 つのサブタイプの転移性乳がん患者に対し、以下の通り本剤の有効性が示されました。

HER3 高発現または低発現を示すホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の乳がん患者 113 名においては、客観的奏効率\*2は 30.1%でした。奏効期間\*3の中央値は 7.2 ヶ月、無増悪生存期間\*4の中央値は 7.4 ヶ月、全生存期間\*5の中央値は 14.6 ヶ月でした。

HER3 高発現を示すトリプルネガティブ乳がん患者 53 名においては、客観的奏効率は 22.6%、奏効期間の中央値は 5.9 ヶ月、無増悪生存期間の中央値は 5.5 ヶ月、全生存期間の中央値は 14.6 ヶ月でした。

HER3 高発現を示す HER2 陽性の乳がん患者 14 名においては、客観的奏効率は 42.9%、奏効期間の中央値は 8.3 ヶ月、無増悪生存期間の中央値は 11.0 ヶ月、全生存期間の中央値は 19.5 ヶ月でした。

安全性については、対象患者 182 名において、グレード\*6以上有害事象として、好中球数減少、血小板数減少、白血球数減少等が 120 名（65.9%）にみられました。間質性肺疾患（以下「ILD」）については、ILD 外部判定委員会により 12 名（6.6%）が本剤と関連のある ILD と判定され、グレ

ード1が3名(1.6%)、グレード2は5名(2.7%)、グレード3は3名(1.6%)で、グレード5(死亡)は1名(0.5%)でした。

## 2. EGFR 遺伝子変異のない非小細胞肺癌患者を対象とした第1相臨床試験について

予備的有効性については、EGFR 以外のドライバー遺伝子変異を有する進行・転移性非小細胞肺癌患者21名において、客観的奏効率は28.6%でした。病勢コントロール率\*7は76.2%で、奏効期間の中央値は9.4ヶ月、無増悪生存期間の中央値は10.8ヶ月でした。

ドライバー遺伝子変異のない非小細胞肺癌患者26名においては、客観的奏効率は26.9%でした。病勢コントロール率は73.1%で、奏効期間の中央値は9.6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。グレード3以上の有害事象として、24名(51.1%)に好中球数減少、疲労、血小板数減少等がみられました。また、ILDについては、ILD外部判定委員会により5名(10.6%)が本剤と関連のあるILDと判定され、グレード1が1名(2.1%)、グレード2が4名(8.5%)でした。

当社は、HER3 発現を有する乳がんおよびEGFR 遺伝子変異のない非小細胞肺癌患者さんに新しい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 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 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。

\*4 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。

\*5 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。

\*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 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。

### 乳がんおよび非小細胞肺癌について

乳がんは、世界におけるがんによる死亡の主な原因の1つであり、全世界で2020年において200万人以上の新規患者が報告されており、約69万人が亡くなっています。

肺癌は、世界で2番目に多いがんであり、がんによる死亡の主な原因の1つとなっています。2020年には世界で220万人以上が肺癌と診断され、180万人近くが亡くなっています。肺癌全体の約84%を占める非小細胞肺癌は、約半数が進行期と診断され、予後不良とされています。

### HER3について

HER3は、細胞増殖と生存に関連するチロシンキナーゼ受容体のEGFRファミリーのひとつです。HER3は非小細胞肺癌の83%、乳がんの50-70%に発現していると推定され、がん転移頻度の増加、生存率の低下、標準治療への耐性に関連している可能性があります。現在、承認されているあらゆるがん種に対する治療法において、HER3を標的とした薬剤はありません。