



Press Release

2022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

サンアントニオ乳がんシンポジウム (SABCS) で発表した トラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ®) のHER2陽性乳がん患者への 二次治療および三次治療を対象とした第3相臨床試験のデータについて

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（エンハーツ®、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）および三次治療を対象としたグローバル第3相臨床試験（DESTINY-Breast02）のデータを、米国サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS 2022）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。また、DESTINY-Breast03のデータは医学雑誌「The Lancet」に掲載されました。

1. DESTINY-Breast03について

有効性については、主要な副次評価項目である全生存期間*2において、本剤はT-DM1（トラスツズマブ エムタンシン）と比較して統計学的に有意に死亡リスクを36%改善しました。全生存期間の中央値には、両群ともにまだ到達しておりませんが、24ヶ月時点における生存率では、T-DM1投与群の69.9%に対し、本剤投与群は77.4%でした。

また、追加のフォローアップとして、主要評価項目である無増悪生存期間*3の中央値は、T-DM1投与群の6.8ヶ月に対し、本剤投与群は28.8ヶ月でした。客観的奏効率*4は、T-DM1投与群の35.0%に対し、本剤投与群は78.5%であり、奏効期間*5の中央値はT-DM1投与群の23.8ヶ月に対し、本剤投与群は36.6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*6以上の有害事象は本剤投与群で47.1%に認められ、主なものは、好中球数減少（16.0%）、貧血（9.3%）、血小板数減少（7.8%）、悪心（7.0%）等でした。

間質性肺疾患（以下「ILD」）については、15.2%（39名）がILD 外部判定委員会により本剤と関連のあるILD と判定されました。大部分が低グレードであり、グレード3が2名、グレード4およびグレード5（死亡）は認められませんでした。

2. DESTINY-Breast02について

有効性については、本剤投与群は治験医師選択薬投与群と比較して、主要評価項目である病勢進行または死亡リスクを64%低下させました。無増悪生存期間の中央値と全生存期間の中央値は、本剤投与群において17.8ヶ月と39.2ヶ月、治験医師選択薬投与群において6.9ヶ月と26.5ヶ月であり、どちらも統計学的に有意な改善がみられました。また、本剤投与群は治験医師選択薬投与群と比較して死亡リスクを34%低下させました。

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以上の有害事象は本剤投与群で41.3%に認められ、主なものは、好中球数減少（10.6%）、貧血（7.9%）、好中球減少症（7.7%）等でした。ILDについては、10.4%（42名）がILD 外部判定委員会により本剤と関連のあるILD と判定されました。大部分が低グレードであり、グレード3は3名、グレード4は0名、グレード5（死亡）は2名でした。

当社とアストラゼネカは、本剤により、HER2陽性の再発・転移性乳がん患者さんの二次治療および三次治療に貢献してまいります。

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 全生存期間とは、原因を問わず死亡までの期間です。

*3 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。

*4 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上縮小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。

*5 奏効期間とは、腫瘍の完全消失（完全奏効）または30%以上縮小（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 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。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、乳がん患者の5人に1人がHER2陽性と推定されています。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。

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）とダトポタマブ デルクステカン（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。