



## Press Release

2023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 奥澤 宏幸  
(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)で発表したトラスツマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201)の HER2発現の複数の固形がんを対象とした第2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、トラスツマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)<sup>\*1</sup>、以下「本剤」)のHER2発現の進行性固形がん患者を対象とした第2相臨床試験(DESTINY-PanTumor02)およびHER2陽性大腸がん患者を対象とした第2相臨床試験(DESTINY-CRC02)のデータについて、現在開催中の米国臨床腫瘍学会(ASCO 2023)において初め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. DESTINY-PanTumor02のデータについて

中間解析における本剤の有効性について、前治療歴のある進行性のHER2発現の固形がん(胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がんおよび希少がん)患者267名において、主要評価項目である客観的奏効率<sup>\*2</sup>は37.1%(完全奏効 5.6%、部分奏効<sup>\*3</sup> 31.5%)、病勢コントロール率<sup>\*4</sup>は68.2%、奏効期間<sup>\*5</sup>の中央値は11.8ヵ月でした。また、HER2の高発現(IHC 3+)が認められた患者75名における客観的奏効率は61.3%、奏効期間は22.1ヵ月でした。

安全性について、新たな懸念は認められず、本剤の他試験結果と同様の傾向でした。グレード<sup>\*6</sup> 3以上の有害事象として、好中球減少症(19.1%)、貧血(8.6%)、疲労(6.0%)等が認められました。間質性肺疾患(以下「ILD」)については、7.5%がILD外部判定委員会により本剤と関連のあるILDと判定されました。大部分が低グレードであり、グレード3が1名、グレード5(死亡)は1名でした。

#### 2. DESTINY-CRC02のデータについて

本試験は、前治療歴のある切除不能または転移性のHER2陽性大腸がんに対する本剤の最適用量として、5.4mg/kgを支持する結果となりました。

有効性については、本剤5.4mg/kg投与群82名において、主要評価項目である客観的奏効率は37.8%、奏効期間の中央値は5.5ヵ月、無増悪生存期間<sup>\*7</sup>の中央値は5.8ヵ月、全生存期間の中央値は13.4ヵ月でした。

安全性について、新たな懸念は認められず、本剤の他試験結果と同様の傾向でした。5.4mg/kg投与群に

において、グレード3以上の有害事象として、好中球減少症(16.9%)、貧血(9.6%)、血小板減少症(6.0%)等が認められました。ILDについては、8.4%がILD外部判定委員会により本剤と関連のあるILDと判定されましたが、すべて低グレードであり、グレード3~5は認められませんでした。

当社とアストラゼネカは、HER2 を発現する多くのがん患者さんに対し、がん種横断的に本剤をお届けできるよう、本結果に基づき今後の開発計画を検討してまいります。

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。
- \*3 部分奏効とは、腫瘍が30%以上縮小した状態です。
- \*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%未満縮小~20%未満増大)の患者の割合を加えたものです。
- \*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。
- \*7 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。

### **HER2発現の固形がんについて**

HER2は、多くのがん細胞表面に発現するタンパク質で、胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がん等の固形がんの1~28%に過剰発現(IHC 3+)していると報告されています。HER2発現の固形がんにおいて、特に標準治療で進行したがんを対象として、現在、承認されているHER2を標的とした治療法はないため、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。

大腸がんは、世界で3番目に多く、がんによる死亡の2番目の原因であり、2020年には世界で新たに190万人以上が診断され、93万人以上が亡くなったとの報告があります。大腸がん患者の約25%は診断時に遠隔臓器への転移が認められ、最終的に約50%が転移すると言われていています。転移患者の約2~3%においてHER2が過剰発現しています。

### 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 (T-DXd/DS-8201) とダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd/DS-1062) 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。