



Press Release

2023年9月11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

世界肺がん学会(WCLC)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 非小細胞肺がんにおける第2相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」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®、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)^{*1}、以下「本剤」)のHER2遺伝子変異を有する切除不能・転移性の非小細胞肺がん患者を対象としたグローバル第2相臨床試験(DESTINY-Lung02、以下「本試験」)の主要解析データについて、世界肺がん学会(WCLC 2023)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。また、本試験結果は医学雑誌「The Journal of Clinical Oncology」に掲載されました。

有効性については、前治療歴のあるHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がん患者(5.4mg/kg投与群 102名、6.4mg/kg投与群 50名、以下同順)において、いずれの投与群においても臨床的に意義のある有効性が示されました。主要評価項目である客観的奏効率^{*2}は49.0%(完全奏効 1名、部分奏効^{*3} 49名)と56.0%(完全奏効 2名、部分奏効 26名)でした。奏効期間^{*4}の中央値は16.8ヵ月と未到達、無増悪生存期間^{*5}の中央値は9.9ヵ月と15.4ヵ月、全生存期間^{*6}の中央値は19.5ヵ月と未到達でした。無増悪生存期間と全生存期間に関するデータは本学会で初めて発表されました。

安全性については、新たな懸念は認められませんでした。対象患者(5.4mg/kg投与群 101名、6.4mg/kg投与群 50名、以下同順)において、グレード^{*7}3以上の有害事象として、好中球減少症(18.8%、36.0%)、貧血(10.9%、16.0%)等が認められました。間質性肺疾患(以下「ILD」)については、27名(12.9%、28.0%)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(10.9%、26.0%)、グレード3が1名(1.0%、0%)、グレード5(死亡)は2名(1.0%、2.0%)でした。

なお、本剤は、米国において2022年8月にHER2遺伝子変異を有する切除不能・転移性非小細胞肺癌の二次治療を対象として承認され、日本においては、2023年8月に「がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を適応として、承認を取得しています。

当社とアストラゼネカは、本剤により、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者さんへの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 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 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。
- *5 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。
- *6 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- *7 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遺伝子変異を有する非小細胞肺癌について

肺癌は世界で2番目に多いがんであり、2020年に200万人以上の新規患者が報告されています。転移性の非小細胞肺癌は特に予後が不良であり、患者の5年生存率は約9%と言われています。

HER2は、肺癌、乳がん、胃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す。HER2遺伝子変異は非小細胞肺癌の約2~4%に見られ、がん細胞の増殖および予後不良と関連しており、脳転移の発生率が高いことが知られています。

抗HER2療法は乳がんや胃がんにおいて確立されている治療法ですが、本剤が承認されるまでは、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌を対象に承認された抗HER2療法はありませんでした。

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。