



Press Release

2023年10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 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

欧州臨床腫瘍学会(ESMO)で発表したトラスツズマブ 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(T-DXd/DS-8201、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)^{*1}、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)の最新データについて、欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2023)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、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、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^{*2}は37.1%でした。奏効期間^{*3}の中央値は11.3ヵ月、無増悪生存期間^{*4}の中央値は6.9ヵ月、全生存期間^{*5}の中央値は13.4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%、奏効期間の中央値は22.1ヵ月、無増悪生存期間の中央値は11.9ヵ月、全生存期間の中央値は21.1ヵ月でした。

なお、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、新たな懸念は認められず、本剤の他試験と同様の傾向でした。グレード^{**6}3以上の有害事象として、好中球減少症(19.1%)、貧血(10.9%)、疲労(7.1%)等が認められました。間質性肺疾患(ILD)については、28名(10.5%)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(グレード1が7名、グレード2が17名)であり、グレード3が1名、グレード5(死亡)は3名でした。

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、本結果に基づき規制当局との協議を進めてまいります。

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 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。
- *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。

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。これらのHER2発現のがん(特に標準治療後の進行がん)において、現在、承認されている抗HER2療法はないため、高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。

第一三共のDXd-ADCパイプラインについて

第一三共のパイプラインには、現在、6つのDXd-ADCが様々ながん種を対象とした臨床開発段階にあります。これらの薬剤は、がん細胞表面に発現する特定の抗原を標的とした抗体と複数のトポイソメラーゼ I 阻害剤(DXd)をリンカーを介して結合させ、がん細胞の内部へDXdを届ける第一三共独自のDXd-ADC技術を活用して創製されました。

トラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ®、抗HER2 ADC)及びダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062、抗TROP2 ADC)は、全世界(当社が独占的権利を有する日本は除く)においてアストラゼネカと共同で開発及び商業化を進めています。パトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 ADC)、DS-7300(I-DXd、抗B7-H3 ADC)及びDS-6000(R-DXd、抗CDH6 ADC)は、全世界(当社が独占的権利を有する日本は除く)においてMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAと共同で開発及び商業化を進めています。DS-3939(抗TA-MUC1 ADC)は当社が単独で開発を進めています。

なお、ダトポタマブ デルクステカン、パトリツマブ デルクステカン、DS-7300、DS-6000及びDS-3939は、現在開発中の薬剤です。各国の規制当局による薬事承認は受けておらず、安全性と有効性は確立していません。