

本資料はアストラゼネカ英国本社が 2021 年 9 月 18 日に発信したプレスリリースを日本語に翻訳し、みなさまのご参考に提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

2021 年 9 月 29 日

報道関係者各位

アストラゼネカ株式会社

## アストラゼネカのイミフィンジ 第Ⅲ相 CASPIAN 試験において化学療法との併用療法により 進展型小細胞肺癌患者さんの 3 年生存割合を 3 倍に

*進展型小細胞肺癌の免疫治療では過去最長の追跡期間として  
イミフィンジにおける生存期間の更新結果を示す*

アストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ、最高経営責任者（CEO）：パスカル・ソリオ [Pascal Soriot]、以下、アストラゼネカ）は、第Ⅲ相 CASPIAN 試験の最新解析の結果から、アストラゼネカのイミフィンジ®（一般名：デュルバルマブ [遺伝子組換え]、以下、イミフィンジ）と化学療法（エトポシドおよびカルボプラチンまたはシスプラチン）との併用療法が、進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）の成人患者さんの一次治療薬として、治療後 3 年時点で持続的かつ臨床的に意義のある全生存期間（OS）の延長を示したことを発表しました。

これらのデータは、進展型小細胞肺癌における免疫治療では過去最長の追跡期間として、イミフィンジにおける生存期間の更新結果を示すものであり、2021 年の欧州臨床腫瘍学会議（ESMO）のミニオーラルセッション（2021 年 9 月 18 日）で発表されました。

CASPIAN 試験では、[2019 年 6 月](#)に主要評価項目である OS の延長を達成し、死亡リスクが 27%低下（ハザード比 [HR] 0.73 に基づく；95%信頼区間 [CI] 0.59, 0.91; p=0.0047）することが示されました。この結果に基づき、世界の多くの国々で承認を取得しています。これまでに発表された解析結果は、2 年以上（中央値）の追跡を経て [2020 年 5 月](#)に米国臨床腫瘍学会（ASCO）バーチャル・サイエンティフィック・プログラムで発表されました。

3 年以上（中央値）の追跡を経た今回の最新解析結果では、イミフィンジと化学療法の併用療法群での持続的な有効性が示され、化学療法群と比較して死亡リスクの 29%低下（HR 0.71 に基づく；95% CI 0.60, 0.86; 名目上の p=0.0003）が認められました。最新の OS 中央値は化学療法群では 10.5 カ月であったのに対し、イミフィンジと化学療法の併用療法群では 12.9 カ月でした。

この解析結果には計画された探索解析が含まれ、治療後 3 年時点の患者さんの生存割合は、化学療法群では 5.8%であったのに対し、イミフィンジと化学療法の併用療法群では推定 17.6%でした。生存期間の延長効果はすべてのサブグループで一貫しており、これまでの解析結果と一致していました。

Hospital Universitario 12 de Octubre（スペイン・マドリッド）の腫瘍内科部長であり、第Ⅲ相 CASPIAN 試験の国際治験調整医師である Luis Paz-Ares 医学博士は次のように述べています。「進展型小細胞肺癌の患者さんは、従来、治療選択肢が少なく、現在も予後不良に直面しています。この現状を踏まえると、イミフィンジによる治療で生存期間が 3 年を超え

る患者さんが3倍に増えたことを示した今回のデータは、特に意義があるものです。この結果は、この疾患の標準治療としてのイミフィンジと白金製剤を用いた化学療法との併用療法の重要性を強調するものです」。

アストラゼネカのオンコロジー研究開発エグゼクティブバイスプレジデントである Susan Galbraith は次のように述べています。「この治療後3年時点での生存割合の顕著な改善は、進展型小細胞肺がんの患者さんにとってはこれまでにない成果と言えます。私たちは、CASPIAN 試験だけでなく、限局型小細胞肺がんを対象とした ADRIATIC 試験においても、さまざまな段階で転帰を改善する新たな治療選択肢の研究を行っており、この疾患における生存割合向上に徹底的に取り組んでいます」。

イミフィンジと化学療法の併用療法では、これらの薬剤における既知のプロファイルと一致する良好な忍容性および安全性プロファイルが継続的に認められました。解析結果では、重篤な有害事象（因果関係があるものすべて）が認められた患者さんの割合は、化学療法群では 36.5%であったのに対し、イミフィンジと化学療法の併用療法群では 32.5%でした。

イミフィンジと化学療法（エトポシドおよびカルボプラチンまたはシスプラチン）の併用療法は、ES-SCLC の一次治療薬として米国、日本、中国、および EU 諸国を含む 55 カ国以上で承認されています。

イミフィンジは、広範な開発プログラムの一環として、第Ⅲ相 ADRIATIC 試験において限局型 SCLC の患者さんの同時化学放射線療法（CRT）後の治療薬としても検討されています。また、イミフィンジは、第Ⅲ相 PACIFIC 試験の結果に基づき、切除不能なステージ III の非小細胞肺がん（NSCLC）における CRT 後の維持療法として、米国、日本、中国、EU 諸国をはじめ、多くの国々で承認されています。

以上

\*\*\*\*\*

### 小細胞肺がんについて

肺がんは男女共にがん死亡の主な原因であり、がん死亡の約 5 分の 1 を占めています<sup>1</sup>。肺がんは非小細胞肺がん（NSCLC）と小細胞肺がん（SCLC）に大別され、約 15%が SCLC に分類されます<sup>2</sup>。SCLC は悪性度が高く増殖の速いがんであり、化学療法で奏効が認められたとしてもしばしば再発し、急速に進行します<sup>3,4</sup>。SCLC 患者さんの約 3 分の 2 は、がんが肺の大部分または体の他の部位に広範囲に拡がっている進展型と診断されます<sup>5</sup>。予後は特に不良で、ES-SCLC の免疫治療レジメン承認前の 5 年生存割合は、SCLC 患者全体ではわずか 7%、ES-SCLC 患者ではわずか 3%です<sup>5</sup>。

### CASPIAN 試験について

CASPIAN 試験は、ES-SCLC 患者さん 805 名が参加し、その一次治療を対象とした、無作為化非盲検国際多施設共同第Ⅲ相試験です。本試験では、イミフィンジと化学療法（エトポシドおよびシスプラチンまたはカルボプラチン）の併用療法、またはイミフィンジと化学療法に免疫チェックポイント阻害剤であるトレメリムマブを追加した併用療法と、化学療法を比較しました。イミフィンジを投与している 2 つの群においては化学療法を最長 4 サイクル実施しました。化学療法群においては最長 6 サイクルの化学療法および予防的頭蓋内照射の実施が認められていました。

本試験は、米国、欧州、南米、アジア、中東の 23 カ国 200 以上の施設で実施され、イミフィンジを投与しているどちらの群においても OS を主要評価項目としました。2019 年 6 月、第Ⅲ相 CASPIAN 試験は計画された中間解析で、イミフィンジと化学療法の併用療法において、全生存期間（OS）の延長を示し、主要評価項目の 1 つを達成しました。なお、2020 年 3 月の解析において、2 つ目の治験薬群であるイミフィンジとトレメリムマブとの併用療法群では、OS の主要評価項目を達成しませんでした。

### イミフィンジについて

イミフィンジ（デュルバルマブ [遺伝子組換え]）はヒト PD-L1 に結合するヒトモノクローナル抗体であり、PD-L1 に結合し PD-L1 とその受容体である PD-1 および CD80 の相互作用を阻害することで、腫瘍の免疫逃避機構を抑制し抗腫瘍免疫反応を誘発します。

イミフィンジは、切除不能なステージ III の NSCLC に対する承認に加え、第Ⅲ相 CASPIAN 試験に基づき進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）の治療薬として、米国、欧州、日本およびその他の多くの国々で承認されています。また、前治療歴のある進行膀胱がん患者さんの治療薬としても複数の国々で承認されています。2017 年 5 月に初めて承認されて以来、10 万人以上の患者さんがイミフィンジによる治療を受けています。

広範な開発プログラムの一環として、イミフィンジは、NSCLC、SCLC、膀胱がん、肝細胞がん、胆道がん（肝がんの一種）、食道がん、胃がん、子宮頸がん、卵巣がん、子宮内膜がん、その他の固形がんの治療として、単独療法ならびに併用療法においても検討されています。

### 肺がん領域におけるアストラゼネカについて

アストラゼネカは、疾患の早期発見と早期治療を通じて、肺がん患者さんを根治に導く治療を提供するとともに、治療耐性や病勢進行した状況においても効果が期待できる治療法を追求すべくサイエンスの限界に挑戦し続けていきます。また、新たな治療ターゲットを定義し、革新的なアプローチを研究することで、患者さんにとって最も高い治療効果が期待できる医薬品を特定し、提供していくことを目指しています。

当社の包括的なポートフォリオには、革新的な肺がん治療薬であるタグリッソ（オシメルチニブ）、イレッサ®（ゲフィチニブ）、免疫チェックポイント阻害剤であるイミフィンジ®（デュルバルマブ）およびトレメリムマブや第一三共と共同開発を進めているエンハーツおよび datopotamab deruxtecan、HUTCHMED と共同開発を進めている Savolitinib など、新薬候補となる開発品および多様な作用機序を組み合わせた開発パイプラインが含まれます。

アストラゼネカは Lung Ambition Alliance（LAA）の創設メンバーであり、LAA は、イノベーションを促進し、肺がん患者さんの治療を含め、治療を超えた人々に意味のある改善を提供するために取り組んでいます。

### アストラゼネカの免疫腫瘍学（IO）への取り組み

免疫腫瘍学（IO）はヒトの免疫システムを刺激し腫瘍を破壊するよう設計された治療アプローチです。アストラゼネカにおける IO ポートフォリオは、抗腫瘍免疫抑制を克服するよう設計された免疫治療によって支えられています。当社は、がん種を問わず、より多くのがん患者さんの長期的な生存に貢献すべく、IO に基づく治療アプローチに投資をしています。

また、イミフィンジの単剤療法およびトレメリムマブやその他新規抗体薬との併用療法に対しては、様々ながん種、病期、治療ラインにおいて、また必要に応じて患者さんにとって最善となる治療の方向性を定義する決定ツールとして PD-L1 バイオマーカーを用いる場面において、包括的な臨床試験プログラムが進行中です。さらに、当社の IO ポートフォリオを当社オンコロジー全パイプラインあるいはパートナーの標的低分子化合物の中から広く併用療法を検討していくことにより、広範な腫瘍に対する新たな治療選択肢を提供できる可能性があります。

### アストラゼネカにおけるオンコロジー領域について

アストラゼネカは、あらゆる種類のがんに対して治療法を提供するという高い目標を掲げ、がんとその発見にいたるまでの複雑さを科学に基づいて理解し、患者さんの人生を変革する医薬品の開発および提供を通じて、オンコロジー領域の変革をけん引していきます。

アストラゼネカは治療困難ながん種に注力しています。当社は持続的なイノベーションにより、医療活動および患者さんの医療経験を一変させる可能性のある、製薬業界でもっとも多様なポートフォリオと開発パイプラインを構築しています。

アストラゼネカはがん治療のパラダイムを再定義し、将来的にはがんによる死亡をなくすことをビジョンに掲げています。

### アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、希少疾患、循環器・腎・代謝疾患、呼吸器・免疫疾患からなるバイオ・医薬品において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。英国ケンブリッジを本拠地として、当社は100カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> または、ツイッター [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca)（英語のみ）をフォローしてご覧ください。

### References

1. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Lung Fact Sheet. Available at <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>. Accessed September 2021.
2. LUNgevity Foundation. Types of Lung Cancer. Available at <https://lungevity.org/for-patients-caregivers/lung-cancer-101/types-of-lung-cancer>. Accessed September 2021.
3. National Cancer Institute. NCI Dictionary - Small Cell Lung Cancer. Available at <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/small-cell-lung-cancer>. Accessed September 2021.
4. Kalemkerian GP, et al. Treatment Options for Relapsed Small-Cell Lung Cancer: What Progress Have We Made? JCO Oncol Pract. 2018;14:369-370.
5. Cancer.Net. Lung Cancer - Small Cell. Available at <https://www.cancer.net/cancer-types/33776/view-all>. Accessed September 2021.

お問い合わせ先

アストラゼネカ株式会社

コーポレート・アフェアーズ統括本部：杉本、宇野

[JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com](mailto:JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com)

Tel: 080-6236-9604 (杉本) / 080-9300-4621 (宇野)