



## Press Release

2021年5月10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 東証第1部)  
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一  
TEL 03-6225-1126

### 欧州臨床腫瘍学会（ESMO）で発表したトリプルネガティブ乳がんにおける DS-1062/Dato-DXd の第1相臨床試験データについて

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、DS-1062/Dato-DXd（TROP2に対する抗体薬物複合体（ADC）\*1、以下「本剤」）の固形がんを対象とした第1相臨床試験（試験名：TROPION-PanTumor01）のうち、切除不能なトリプルネガティブ乳がん患者の安全性と有効性に関するデータについて、欧州臨床腫瘍学会乳がん学会議（ESMO Breast Cancer 2021）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。

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\*2以上の主な有害事象として、口内炎（13%）と疲労（4%）、貧血（4%）がみられました。間質性肺疾患の症例はみられませんでした。

予備的有効性については、切除不能なトリプルネガティブ乳がん患者21名において、客観的奏効率\*3は43%（完全奏効又は部分奏効\*45名、及び確定前の部分奏効4名）でした。また、病勢コントロール率\*5は95%でした。

なお、対象患者は中央値で4つの前治療歴があり、大部分（88%）の患者が2種類以上の前治療歴がありました。内訳は、タキサン系薬剤（83%）やプラチナ系薬剤ベースの化学療法（50%）等でした。

当社は、今回の試験結果に基づき、本剤のトリプルネガティブ乳がん患者さんを対象とした開発を更に加速してまいります。

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 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。
- \*3 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上減少した患者の割合です。
- \*4 部分奏効とは、腫瘍が30%以上減少した状態です。確定した部分奏効を意味します。
- \*5 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%未満減少～20%未満増加）の患者の割合を加えたものです。

### トリプルネガティブ乳がんについて

トリプルネガティブとは、エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体及びHER2の3つが陰性であることを意味し、乳がんの約10～15%がトリプルネガティブであると言われていています。トリプルネガティブ乳がん患者に対する治療法は限られており、他の乳がんと比べて初回の化学療法後に再発する可能性が高く、より効果的な治療法が必要とされています。

TROP2は、トリプルネガティブ乳がんを含む複数の固形がんを高発現するたんぱく質の一種で、がんの進行や生存率の低下に関係していると言われていています。