



## Press Release

2021年6月15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

### トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201) の HER2陽性乳がん患者への一次治療を対象とした第3相臨床試験の開始について

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（DS-8201、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）\*1、以下「本剤」）について、HER2陽性の乳がん患者への一次治療を対象とした第3相臨床試験（試験名：DESTINY-Breast09）において最初の患者への投与を開始しましたので、お知らせいたします。

本試験は、HER2陽性の切除不能な乳がん患者の一次治療として、本剤における単剤またはペルツズマブとの併用療法の安全性と有効性を、標準治療との比較により評価するグローバル第3相臨床試験であり、本剤を一次治療として評価する初の試験です。主要評価項目は無増悪生存期間\*2で、副次評価項目は、全生存期間\*3、客観的奏効率\*4、奏効期間\*5、薬物動態や安全性等です。北米、南米、日本を含むアジア、欧州、オセアニアおよびアフリカにおいて、1,134名の患者を登録する予定です。

当社とアストラゼネカは、HER2陽性の乳がん患者さんに新しい治療の選択肢を提供できるよう、本剤の開発を加速させてまいります。

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 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。
- \*3 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- \*4 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。
- \*5 奏効期間とは、完全奏効または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。

#### **HER2陽性の乳がんについて**

乳がんは、世界において毎年約200万人以上が診断され、約69万人が亡くなっており、女性における主要ながん死亡原因となっています。HER2は、乳がん、胃がん、肺がんや大腸がんなど多くのがん細胞表面に発現しており、HER2の過剰発現は、進行性の疾患や予後の不良と関連しています。

#### **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（DS-8201）とDS-1062/Dato-DXd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。