



## Press Release

2021年7月9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陽性胃癌患者への二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陽性の胃癌または胃食道接合部腺がん患者への二次治療を対象とした第3相臨床試験（試験名：DESTINY-Gastric04）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、一次治療後に病勢進行したHER2陽性の切除不能な胃癌または胃食道接合部腺がん患者を対象に、標準的な二次治療（ラムシルマブ/パクリタキセルの併用療法）と本剤の有効性と安全性を比較するグローバル第3相臨床試験です。主要評価項目は全生存期間\*2で、副次評価項目は、無増悪生存期間\*3、客観的奏効率\*4、奏効期間\*5や病勢コントロール率\*6等です。日本を含むアジア、欧州、南米において、約490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陽性の胃癌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 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- \*3 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。
- \*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。
- \*6 病勢コントロール率とは、腫瘍の完全消失（完全奏効）または30%以上減少（部分奏効）または病勢安定（腫瘍の大きさが変化しない状態）した患者の割合です。

### HER2陽性の胃がんについて

胃がんは、世界で5番目に多いがん種であり、切除不能な胃がんにおける5年生存率は5～10%となっており、がん種別死亡数は第4位です。2020年の調査において、世界の新規患者は約100万人/年、死亡数は約77万人/年でした。胃がんの罹患率は東アジアで著しく高く、全症例の約半数となっています。HER2は、乳がん、胃がん、肺がん、大腸がんを含む多くの種類の腫瘍の表面に発現しており、胃がん患者の5人に1人はHER2陽性とされています。HER2陽性の切除不能な胃がんの一次治療は、化学療法とトラスツズマブの併用療法が推奨されていますが、投与後に進行した患者に対しては治療の選択肢が限られています。

### 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。