



Press Release

2021年8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陽性の乳がん患者への二次治療を対象とした第3相臨床試験の中間解析について

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、HER2陽性の再発・転移性乳がん患者への二次治療を対象としたトラスツズマブ 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」）の第3相臨床試験（試験名：DESTINY-Breast03、以下「本試験」）の中間解析について、主要評価項目を達成したことをお知らせいたします。

本試験は、トラスツズマブとタキサン系薬剤による前治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳がん患者約500名を対象としたグローバル第3相臨床試験です。本試験の独立データモニタリング委員会（IDMC）は、主要評価項目である無増悪生存期間*2において、本剤投与群がT-DMI（トラスツズマブ エムタンシン）に対し、統計学的に有意かつ臨床的意義のある改善を示したと結論付けました。また、副次評価項目である全生存期間*3についても、改善の傾向が認められました。なお、本試験において安全性上の新たな懸念は認められませんでした。本試験結果の詳細は、今後、学会にて公表する予定です。

当社とアストラゼネカは、本試験結果に基づき、HER2陽性の再発・転移性乳がん患者さんへの二次治療として、本剤を一日でも早く提供できるよう、国内を含むグローバル承認申請に向けた準備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 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、原因を問わず死亡までの期間です。

HER2陽性の乳がんについて

乳がんは、2020年において200万人以上の新規患者が報告されており、全世界で約69万人が亡くなっています。HER2は、乳がん、胃がん、肺がんや大腸がんを含む多くのがん細胞表面に発現するタンパク質であり、HER2の過剰発現は、乳がんにおいて進行性疾患や予後不良と関連しています。抗HER2療法の登場によりHER2陽性乳がん患者の生存率は改善していますが、既存薬による治療後に病勢進行したHER2陽性乳がんにおいては治療の選択肢が限られており、依然として高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。

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。