



## Press Release

2021年11月19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

### DS-1062/Dato-DXdのホルモン受容体陽性かつHER2陰性の 転移性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」）は、アストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ）と共同で開発しているDS-1062/Dato-DXd（TROP2に対する抗体薬物複合体（ADC）\*1、以下「本剤」）について、ホルモン受容体（以下「HR」）陽性かつHER2陰性の手術不能または転移性乳がん患者への二次治療を対象とした、第3相臨床試験（TROPION-Breast01）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。

乳がんは世界で最も多く見られるがんであり、2020年には、世界において200万人以上が診断され、約69万人が亡くなっています。乳がん全体の約70%はHR陽性かつHER2陰性であり、転移性乳がん患者がホルモン療法を受けて進行した場合、現在の標準治療である化学療法では治療を重ねるごとに有効性が低下していくため、新しいタイプの治療法が必要とされています。なお、現在HR陽性かつHER2陰性乳がんに対して承認されているTROP2を標的とした薬剤はありません。

本試験は、手術不能または転移性のHR陽性かつHER2陰性乳がんで、化学療法の前治療歴のある患者を対象に、本剤の有効性および安全性を化学療法（標準治療）と比較して評価するグローバル第3相臨床試験です。

主要評価項目は、無増悪生存期間\*2と全生存期間\*3です。副次評価項目には、客観的奏効率\*4、奏効期間\*5、病勢コントロール率\*6、安全性や薬物動態等が含まれます。日本を含むアジア、欧州、北米、南米やアフリカにおいて約700名の患者を登録する予定です。

当社は、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、腫瘍の完全消失（完全奏効）または30%以上減少（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、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。

#### **DS-1062/Dato-DXd について**

DS-1062/Dato-DXd は、がん細胞の細胞膜上に高発現する抗原 TROP2 と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体（札幌医科大学との共同研究）に、当社独自のリンカーを介してトポイソメラーゼI阻害剤（以下「DXd」）を結合させた薬剤で、1つの抗体につき約4個のDXdが結合しています。薬物をがん細胞内に直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えるよう設計されています。

#### **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/T-DXd）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。