



## Press Release

2021年12月1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/T-DXd) の HER2陽性の早期乳がん患者における術前療法の第3相臨床試験開始について

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トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201/T-DXd、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）\*1、以下「本剤」）について、再発リスクの高いHER2陽性の早期乳がん患者における術前療法の第3相臨床試験（DESTINY-Breast11）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。

HER2陽性の早期乳がんに対する術前療法は、抗HER2療法を含む多剤併用療法が用いられています。この治療法は、手術前に病理学的完全奏効\*2の達成または活性化したがん細胞をなくすことを目的としていますが、重大な毒性や疾患の再発・進行を伴うことがあるため、新たな治療オプションが必要とされています。

本試験は、再発リスクの高いHER2陽性の早期乳がん患者への術前療法として、本剤の単剤投与、または本剤とパクリタキセル、トラスツズマブ、ペルツズマブの併用療法を、標準治療と比較して評価する第3相臨床試験です。有効性の主要評価項目は、病理学的完全奏効率です。副次評価項目は、無イベント生存期間\*3、無浸潤疾患生存期間\*4、薬物動態や安全性等です。日本を含むアジア、欧州、北米や南米において624名の患者を登録する予定です。

当社は、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 病理学的完全奏効とは、手術により摘出した組織において病理学的にがん細胞が完全に消失した状態のことです。
- \*3 無イベント生存期間とは、無作為日から病勢進行や再発と判断された時点、またはあらゆる原因による死亡日までの期間です。
- \*4 無浸潤疾患生存期間とは、手術日から浸潤性病変の再発と判断された時点、またはあらゆる原因による死亡日までの期間です。

### 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。乳がんの5人に1人がHER2陽性と言われております。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。

### 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。