



## Press Release

2022年2月21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低発現の乳がん患者を対象とした第3相臨床試験の結果について

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低発現の乳がん患者を対象としたトラスツズマブ 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」) の第3相臨床試験 (DESTINY-Breast04、以下「本試験」) において、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、化学療法による前治療を受けたHER2低発現の乳がん患者約540名における、本剤投与群と治験医師選択薬投与（化学療法）群の安全性と有効性を評価したグローバル第3相臨床試験です。

本試験の主要評価項目である「ホルモン受容体陽性のHER2低発現乳がん患者における無増悪生存期間\*2」において、本剤投与群は治験医師選択薬投与群に対し統計学的に有意かつ臨床的意義の高い改善を示し、所期の目的を達成しました。

また、重要な副次評価項目である「ホルモン受容体の有無に関わらないHER2低発現乳がん患者における無増悪生存期間及び全生存期間\*3」においても、本剤投与群は統計学的に有意かつ臨床的意義の高い改善を示しました。なお、安全性上の新たな懸念は認められず、グレード5\*4を含む間質性肺疾患 (ILD) の発生率は、従来のHER2陽性乳がんの試験でみられた発生率と同様の傾向でした。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低発現の再発・転移性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、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。

本剤が乳がん治療を再定義し、より多くの患者さんが抗HER2療法の恩恵を受けることを期待しております。

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。
- \*4 米国国立がん研究所（NCI）の有害事象共通用語規準（CTCAE）で規定された重症度を意味し、グレード 1～5 に分類されます。

### HER2低発現の乳がんについて

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。乳がん患者の約80から85%はHER2陰性に分類され、HER2陰性患者の最大55%に低レベルのHER2が発現（HER2低発現）していることが知られていますが、現在、HER2低発現の乳がん患者を対象に承認されている抗HER2療法はありません。

### 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。