



Press Release

2022年8月17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 東証プライム市場)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎
TEL 03-6225-1126

トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201/T-DXd) の HER2陽性乳がん患者への三次治療を対象とした第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 陽性乳がん患者への三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/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-Breast02、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、T-DM1（トラスツズマブ エムタンシン）を含む前治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳がん患者約600名における、本剤投与群の有効性と安全性を治験医師選択薬投与群と比較して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すと共に、重要な副次評価項目である全生存期間の改善も示し、所期の目的を達成しました。また、安全性上の新たな懸念は認められず、間質性肺疾患（ILD）の発生率及び重症度は、本剤の他の転移性乳がんを対象とした試験結果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、本試験結果を受けて、欧州等における条件付き販売承認を最終承認取得へと変更する手続きを進めていくと共に、世界中の乳がん患者さんへ本剤をお届けできるよう、より一層取り組んでまいります。

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。

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、乳がん患者の5人に1人がHER2陽性と推定されています。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）とダトポタマブ デルクステカン（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。