



## Press Release

2022年12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

### サンアントニオ乳がんシンポジウム (SABCS) で初めて発表した ホルモン受容体陽性かつHER2低発現または陰性の転移性乳がんにおける ダトポタマブ デルクステカン (DS-1062/Dato-DXd) の第1相臨床試験のデータについて

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、ダトポタマブ デルクステカン (DS-1062/Dato-DXd、TROP2に対する抗体薬物複合体 (ADC) \*1、以下「本剤」) の固形がんを対象とした第1相臨床試験 (TROPION-PanTumor01) について、複数の治療歴を有するホルモン受容体 (以下「HR」) 陽性かつHER2低発現または陰性の手術不能または転移性の乳がん患者に関するデータを、米国サンアントニオ乳がんシンポジウム (SABCS 2022) において初めて発表しましたので、その概要についてお知らせいたします。

予備的有効性について、HR陽性かつHER2低発現または陰性の手術不能または転移性の乳がん患者41名における客観的奏効率\*2 は27%、病勢コントロール率\*3 は85%、無増悪生存期間\*4 の中央値は8.3ヶ月でした。また、中央値13.7ヶ月の追跡において、奏効期間\*5 および全生存期間\*6 の中央値には到達していません。

安全性については、新たな懸念は認められませんでした。グレード\*7 3以上の主な有害事象は、リンパ球数減少 (15%)、口内炎 (10%) および貧血 (7%) 等でした。間質性肺疾患 (以下「ILD」) については、グレード3の1名がILD外部判定委員会により本剤と関連のあるILDと判定されました。

当社とアストラゼネカは、HR陽性かつHER2低発現または陰性の転移性乳がん患者さんに新たな治療の選択肢を提供できるよう、当該患者さんを対象とした第3相臨床試験 (TROPION-Breast01) を通じて本剤の開発を加速してまいります。

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 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上縮小した患者の割合です。確定した客観的奏効率を意味します。
- \*3 病勢コントロール率とは、客観的奏効率に病勢安定の患者の割合を加えたものです。
- \*4 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。
- \*5 奏効期間とは、腫瘍の完全消失（完全奏効）または30%以上縮小（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 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- \*7 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。

### **HR陽性かつHER2低発現または陰性の乳がんについて**

乳がんは、全世界におけるがん関連死亡の主な原因の一つで、2020年には200万人以上が診断され、約69万人が亡くなっています。がん細胞の内部にホルモン受容体が発現し、がん細胞表面にHER2の過剰発現が認められないHR陽性かつHER2低発現または陰性の乳がんは、乳がん患者の約70%を占め、5年生存率は30%と推定されています。

TROP2は、HR陽性かつHER2低発現または陰性乳がんを含む複数の固形がんを高発現するタンパク質の一種で、生存率の低下に関係していると言われていています。

### **ダトポタマブ デルクステカン（DS-1062/Dato-DXd）について**

ダトポタマブ デルクステカン（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。