



Press Release

2023年3月6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(T-DXd/DS-8201)の HER2発現の複数の固形がん患者を対象とした第2相臨床試験の中間解析結果について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)*1、以下「本剤」)について、前治療歴のあるHER2発現の進行性固形がん患者を対象とした第2相臨床試験(DESTINY-PanTumor02、以下「本試験」)の中間解析において、所期の目標を達成したことをお知らせいたします。

本試験は、前治療歴のある進行性のHER2発現の固形がん(胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がんおよび希少がん)患者268名を対象に、本剤の有効性と安全性を評価するグローバル第2相臨床試験です。

本試験の主要評価項目である客観的奏効率*2の中間解析において、本剤投与群は所期の目標を達成し、持続的奏効を示しました。安全性については、新たな懸念は認められず、本剤の他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、HER2を発現する一人でも多くのがん患者さんに対し、がん種横断的に本剤をお届けできるよう、今後の開発計画を検討してまいります。

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。

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(T-DXd/DS-8201)とダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)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。