



## Press Release

2023年9月22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 奥澤 宏幸  
(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

### ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)の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、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乳がん患者への二次/三次治療を対象とした、ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062、抗TROP2抗体薬物複合体(ADC)\*1、以下「本剤」)の第3相臨床試験(TROPION-Breast01、以下「本試験」)の結果概要について、以下のとおりお知らせいたします。

本試験は、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乳がんで、化学療法の前治療歴のある患者700名以上を対象に、本剤投与群の有効性および安全性を化学療法(標準治療)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の一つである無増悪生存期間\*2において、本剤投与群は、化学療法投与群に対し統計学的に有意かつ臨床的意義のある改善を示しました。もう一つの主要評価項目である全生存期間\*3については、初回中間解析時点では十分なフォローアップ期間に達していなかったため、引き続き評価が継続されます。

また、安全性上の新たな懸念は認められず、本剤の他試験と同様の傾向でした。本剤と関連のある間質性肺疾患(ILD)の発生率は、いずれのグレード\*4においても低率でした。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、HR陽性かつHER2低発現または陰性の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、本試験結果に基づき、日本を含めたグローバル承認申請に向けた準備を進めてまいります。また、本試験に加え、現在進行中のトリプルネガティブ乳がんを対象とした2つの第3相臨床試験(TROPION-Breast02、TROPION-Breast03)を通じて、乳がんにおいても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 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、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- \*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。

### **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、がんによる死亡の主な原因の1つであり、2020年には全世界で新たに200万人以上が診断され、約69万人が亡くなったとの報告があります。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、HR陽性かつHER2低発現(IHC 1+またはIHC 2+/ISH-)または陰性(IHC 0)の乳がんは、乳がん患者の65%以上を占め、5年生存率は約30%と推定されています。

TROP2は、複数の固形がんに高発現するタンパク質の一種で、乳がんの進行や生存率の低下に関係していると言われています。

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

ダトポタマブデルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)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(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。