

# 新闻稿

## 第一三共将在 ASCO 上展示其在肿瘤学领域的强大的领导者地位

- Trastuzumab deruxtecan 通过具有历史性的 DESTINY-Breast04 研究用于治疗 HER2 低表达转移性乳腺癌患者,研究数据有可能重新定义乳腺癌的分类和治疗方式
- DS-6000 和新型 patritumab deruxtecan 结果研究的首次报告,进一步证实了第一三共的 DXd ADC 技术在多种癌症 (包括乳腺癌、肺癌、卵巢癌和肾细胞癌) 治疗中的优势

第一三共将在2022年美国临床肿瘤学会科学计划 (#ASCO22) 上介绍其针对肿瘤产品组合开展的新临床研究。

汇报将包括在ASCO主题会议 (LBA#3) 上重点介绍针对trastuzumab deruxtecan (T-DXd, ENHERTU®) 开展的DESTINY-Breast04研究, 这突显了第一三共在开发可显著改善乳腺癌患者生存期的变革性药物方面的领导地位。DESTINY-Breast04研究的数据将在ASCO会议中揭晓。

第一三共全球研发部负责人Ken Takeshita博士表示: “我们将在ASCO上公布了我们两个后期临床开发项目的重要数据, 这些数据表明我们的药物在某些转移性乳腺癌和中具有显著的生存优势。我们的目标是突破科学界限, 改变癌症的治疗方式。T-DXd的DESTINY-Breast04研究的结果将改变乳腺癌的治疗方法, 这是HER2靶向疗法首次在HER2低表达转移性乳腺癌 (一种不同于HER2阳性乳腺癌的癌症类别) 患者中表现出生存获益。”

### 重新定义乳腺癌的分类和治疗格局

历史性III期DESTINY-Breast04研究在HER2低表达转移性乳腺癌患者中评估了T-DXd与现标准治疗化疗, 试验数据将在ASCO全体会议 (LBA#3) 期间重点介绍, 并将包含在6月5日 (星期日) 的ASCO新闻发布会中。

T-DXd是有史以来第一款在HER2低表达乳腺癌中显示出疗效的HER2靶向药物。与标准治疗相比, T-DXd在HER2低表达转移性乳腺癌 (定义为IHC 1+或IHC 2+/ISH阴性) 患者的无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS) 方面表现出统计学显著性

和具有临床意义的改善，有可能重新定义未来乳腺癌的分类和治疗方式。

在DESTINY-Breast04试验中，T-DXd的安全性特征与之前的临床试验结果一致，没有发现新的安全性问题。根据独立裁定委员会得出的结论，间质性肺疾病（ILD）的总体发生率与T-DXd在HER2阳性晚期乳腺癌临床试验中的观察结果一致，5级ILD发生率较低。

在ASCO上公布的其他T-DXd数据包括来自与trastuzumab emtansine进行对比的III期头对头DESTINY-Breast03试验的安全性数据更新以及来自DESTINY-Breast07和DESTINY-Breast08的初始数据，这两项II期剂量范围探索试验分别在HER2阳性乳腺癌和HER2低表达乳腺癌患者评估了T-DXd与其他乳腺癌治疗联合使用的效果。

T-DXd是由第一三共和阿斯利康联合开发的一款专门设计的HER2靶向抗体偶联药物(ADC)。

### 第一三共DXd ADC技术在多种癌症治疗中的优势

Patritumab deruxtecan (HER3-DXd) 一款潜在成为同类首创的HER3靶向ADC，一项针对HER3表达的转移性乳腺癌的I/II期临床研究数据也将在ASCO期间披露。这些结果在数种HER3高表达乳腺癌亚型（包括HER2阳性乳腺癌、激素受体阳性/HER2阴性乳腺癌和三阴性乳腺癌）中显示出有前景的临床活性。此外，还将首次展示来自无EGFR激活突变的转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者队列的patritumab deruxtecan的初步I期数据。

还将重点介绍DS-6000在晚期卵巢癌和肾细胞癌患者中的首次初步I期结果。DS-6000很有可能成为首个CDH6靶向ADC，这也是第一三共研发管线中第五款令人鼓舞的早期临床数据的DXd ADC。

Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) 联合pembrolizumab作为PD-L1 ≥ 50%且无驱动基因改变的转移性NSCLC患者的一线治疗的正在进行的III期试验TROPION-Lung08也将在ASCO期间公布其临床进展。

第一三共将于6月7日(星期二)下午5:30至7:00 CDT举行投资者和分析师电话会议。第一三共全球研发部负责人Ken Takeshita博士和肿瘤研发全球负责人Gilles Gallant博士将概述ASCO研究数据，并回答来自投资者和分析师提出的问题。

### 第一三共在 2022 年 ASCO 上的数据亮点包括：

报告题目	作者	摘要	报告
trastuzumab deruxtecan (T-DXd; ENHERTU)			

乳腺癌	<p>Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) vs treatment of physician's choice (TPC) in patients with HER2 low unresectable and/or metastatic breast cancer (mBC): Results of DESTINY-Breast04, a randomized, phase 3 study</p> <p>T-DXd (trastuzumab deruxtecan) 与治疗 (TPC) 治疗HER2低表达不可切除和/或转移性乳腺癌 (mBC) 患者的比较: DESTINY-Breast04的结果 (一项随机、III期研究)</p>	S. Modi	LBA#3	<p>全体会议</p> <p>6月5日 (星期日)</p> <p>1:00-4:00 pm CDT</p>
	<p>Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) vs trastuzumab emtansine (T-DM1) in patients with HER2 positive (HER2+) unresectable and/or metastatic breast cancer (mBC): Safety follow-up of the randomized, phase 3 study DESTINY-Breast03</p> <p>T-DXd (trastuzumab deruxtecan) 与trastuzumab emtansine (T-DM1) 治疗HER2阳性 (HER2+) 不可切除和/或转移性乳腺癌(mBC)患者的比较: 随机、3期DESTINY-Breast03研究的安全性随访</p>	E. Hamilton	#1000	<p>口头报告</p> <p>6月4日 (星期六)</p> <p>1:15-4:15 pm CDT</p>
	<p>Dose-finding and dose expansion studies of trastuzumab deruxtecan in combination with other anti-cancer agents in patients with advanced/metastatic HER2+ (DESTINY-Breast07 [DB-07]) and HER2-low (DESTINY-Breast08 [DB-08]) breast cancer (BC)</p> <p>T-DXd与其他抗癌药联合用于晚期/转移性HER2+ (DESTINY-Breast07[DB-07]) 和HER2低表达 (DESTINY-Breast08[DB-08]) 乳腺癌(BC)患者的剂量探索和剂量扩展研究</p>	F. Andre	#3025	<p>海报展示</p> <p>6月5日 (星期日)</p> <p>8:00-11:00 am CDT</p>
	<p>Monitoring and management of interstitial lung disease (ILD)/pneumonitis among metastatic breast cancer (mBC) patients treated with trastuzumab deruxtecan (T-DXd)</p> <p>接受T-DXd (trastuzumab deruxtecan) 治疗的转移性乳腺癌(mBC)患者中间质性肺疾病(ILD)/非感染性肺炎的监测和管理</p>	J.Kish	#1036	<p>海报展示</p> <p>6月6日 (星期一)</p> <p>8:00-11:00 am CDT</p>
	<p>Retrospective study to estimate the prevalence of HER2 low breast cancer (BC) and describe its clinicopathological characteristics</p> <p>评估HER2低表达乳腺癌(BC)的患病率并描述其临床病理特征的回顾性研究</p>	G.Viale	#1087	<p>海报展示</p> <p>6月6日 (星期一)</p> <p>8:00-11:00 am CDT</p>
肺癌	<p>Open-label, randomized, multicenter, phase 3 study evaluating trastuzumab deruxtecan (T-DXd) as first-line treatment in patients with unresectable, locally advanced, or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) harboring HER2 exon 19 or 20 mutations (DESTINY-Lung04)</p> <p>评估T-DXd (trastuzumab deruxtecan) 作为具有HER2外显子19或20突变的不可切除、局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者一线治疗 (DESTINY-Lung04) 的开放性、随机、多中心、III期研究</p>	B. Li	<p>TPS913</p> <p>7</p>	<p>海报展示</p> <p>6月6日 (星期一)</p> <p>8:00-11:00 am CDT</p>

<b>HER3-DXd (Patritumab deruxtecan)</b>				
乳腺癌	Results from the phase 1/2 study of patritumab deruxtecan, a HER3 directed antibody drug conjugate (ADC), in patients with HER3 expressing metastatic breast cancer (MBC) <b>HER3-DXd (一款HER3靶向抗体偶联药物(ADC))在HER3表达的转移性乳腺癌(MBC)患者中的I/II期研究的结果</b>	I. Krop	#1002	口头报告 6月4日 (星期六) 1:15-4:15 pm CDT
	Efficacy and safety of patritumab deruxtecan (HER3-DXd) in advanced/metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) without EGFR-activating mutations <b>HER3-DXd (patritumab deruxtecan) 在无EGFR激活突变的晚期/转移性非小细胞肺癌(NSCLC)中的疗效和安全性</b>	C. Steuer	#9017	海报展示 6月6日 (星期一) 1:15-2:45 pm CDT
	Phase 1 study of patritumab deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) in combination with osimertinib in patients with advanced EGFR-mutated NSCLC <b>HER3-DXd (patritumab deruxtecan; U3-1402) 与osimertinib联合用于晚期EGFR突变NSCLC患者的I期研究</b>	P. Jänne	#TPS31 61	海报展示 6月5日 (星期六) 8:00-11:00 am CDT
<b>DS-6000</b>				
RCC和卵巢癌	Phase 1, two-part, multi-center, first-in-human (FIH) study of DS-6000 in subjects with advanced renal cell carcinoma (RCC) and ovarian cancer (OVC) <b>DS-6000在晚期肾细胞癌(RCC)和卵巢癌(OVC)受试者中的I期、两部分、多中心、首次人体(FIH)研究</b>	E. Hamilton	#3002	口头报告 6月7日 (星期二) 9:45 – 12:45 pm CDT
<b>Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan)</b>				
肺癌	TROPION-Lung08: Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) plus pembrolizumab in treatment-naïve advanced/metastatic (adv/met) non-small cell lung cancer (NSCLC) with PD-L1 $\geq$ 50% and without actionable genomic alterations <b>TROPION-LUNG08: Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) 联合pembrolizumab用于PD-L1<math>\geq</math>50%且无可行基因组改变的初治晚期/转移性 (adv/met) 非小细胞肺癌(NSCLC)</b>	B. Levy	#TPS31 62	海报展示 6月5日 (星期日) 8:00-11:00 am CDT
<b>DS-6157</b>				

GIST	A phase 1, multicenter, open-label, first-in-human study of DS-6157 in patients with advanced gastrointestinal stromal tumor (GIST)	S. George	#11512	海报讨论
	DS-6157在晚期胃肠道基质瘤(GIST)患者中的I期、多中心、开放性、首次人体研究			6月5日 (星期日) 11:30 - 1:00 pm CDT

### 关于第一三共DXd ADC产品组合

第一三共DXd ADC产品组合目前由五款处于临床开发阶段且涵盖多种癌症类型的ADC组成。三款核心ADC包括T-DXd (HER2靶向ADC)和Dato-DXd (datopotamab deruxtecan, TROP2靶向ADC), 以及HER3-DXd (patritumab deruxtecan, HER3靶向ADC)。T-DXd和Dato-DXd正在由第一三共与阿斯利康共同开发并在全球范围内商业化。其他两款ADC包括 DS-7300 (B7-H3) 和DS-6000 (CDH6), 正在通过与Sarah Cannon研究所的战略研究合作进行开发。

每款ADC都使用第一三共专有的DXd ADC技术设计, 用于靶向和传递表达特定细胞表面抗原的癌细胞内部的细胞毒性有效载荷。每款ADC均由一种单克隆抗体、可裂解四肽连接子和拓扑异构酶-I抑制剂(喜树碱类衍生物, DXd)组成。

Patritumab deruxtecan、datopotamab deruxtecan和DS-6000为在研药物, 尚未在任何国家获批用于任何适应症。安全性和疗效尚未确定。

### 关于 trastuzumab deruxtecan

Trastuzumab deruxtecan (T-DXd, ENHERTU®; fam-trastuzumab deruxtecan-nxki, 仅美国) 是一种以HER2为靶点的抗体偶联药物 (ADC)。T-DXd采用第一三共专有的DXd ADC技术设计, 是第一三共肿瘤产品组合中的领先ADC产品, 也是阿斯利康ADC科学平台中最先进的项目。T-DXd由HER2单克隆抗体、稳定的可裂解四肽连接子和拓扑异构酶-I抑制剂(喜树碱类衍生物)组成。

根据 [DESTINY-Breast03](#) 试验的结果, T-DXd (5.4 mg/kg) 在美国获批用于治疗既往在转移阶段接受过抗HER2治疗方案, 或在新辅助或辅助治疗期间及6个月内出现疾病复发的不可切除或转移性HER2阳性乳腺癌成人患者。根据[DESTINY-](#)

Breast01 试验的结果，T-DXd已在约40个国家/地区获批用于治疗既往接受过两种或两种以上抗HER2治疗的不可切除或转移性HER2阳性乳腺癌成人患者。

根据DESTINY-Gastric01试验的结果，T-DXd(6.4 mg/kg)已在多个国家/地区获批用于治疗既往接受过基于曲妥珠单抗的治疗方案的局部晚期或转移性HER2阳性胃或胃食管交界处(GEJ)腺癌成人患者。

T-DXd 已在美国获批，并附有间质性肺疾病和胚胎-胎儿毒性的黑框警告。有关详细信息，请参阅随附的完整 [处方信息](#)，包括黑框警告和 [用药指南](#)。

## 关于第一三共株式会社

第一三共致力于运用我们全球一流的科学技术，创造新的模态与创新药物，以实现“为提高世界各地人们的生活质量做出贡献”的目标。除了目前的肿瘤与心血管疾病药物组合外，第一三共还专注于为肿瘤患者以及其他医疗需求未得到满足的疾病患者开发新疗法。凭借自身 100 多年的科学专业知识和覆盖 20 多个国家的业务范围，第一三共及其全球 16000 名员工将秉承公司深厚的创新传统，努力实现我们的 2030 愿景，成为“为社会可持续发展做出贡献的创新型全球医疗保健公司。”欲了解更多信息，请访问：[www.daiichisankyo.com](http://www.daiichisankyo.com)。

## 声明：

本文涉及研究中的药品用法尚未在中国获批适应症，第一三共不推荐任何未被批准的药品使用