

新闻稿

Date:

2022 年 9 月 6 日

第一三共将在 2022 年 ESMO 年会上介绍 DXd ADC 产品组合，继续推动肿瘤领域重大进展

- T-DXd 用于既往接受过治疗的 HER2 突变转移性非小细胞肺癌患者的 II 期试验 DESTINY-Lung02 的最新数据即将揭晓
- 优选报告将重点介绍 DS-7300 用于多种癌症（包括肺癌、食管癌和前列腺癌）的 I/II 期试验的最新结果

慕尼黑和新泽西州巴斯金里奇-（2022 年 9 月 6 日）-第一三共将在 2022 年 9 月 9 日至 9 月 13 日举行的 2022 年欧洲肿瘤内科学会（#ESMO22）大会上介绍其行业领先 DXd 抗体偶联药物（ADC）产品组合在治疗多种癌症（包括肺癌、乳腺癌、胃癌、食管癌和前列腺癌）的最新临床研究，继续推动肿瘤领域重大进展。

在既往接受过治疗的 HER2 突变转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者中进行的 II 期试验 [DESTINY-Lung02](#) 的最新中期分析结果即将揭晓。基于该试验的结果，T-DXd（trastuzumab deruxtecan, ENHERTU®）近期在美国获得[加速审批](#)用于治疗 HER2 突变的转移性非小细胞肺癌患者。此外，会上还将介绍 II 期临床试验 [DESTINY-Lung01](#) 中 HER2 突变和 HER2 过度表达队列的最新数据。

优选报告将重点介绍 DS-7300 用于既往过度治疗的转移性实体瘤（包括广泛期小细胞肺癌、鳞状 NSCLC、食管鳞癌和去势抵抗性前列腺癌）患者的 [I/II 期试验](#) 的扩展随访数据。

第一三共全球研发负责人 Ken Takeshita 博士表示：“T-DXd 近期刚刚获批用于治疗既往接受过治疗的转移性 HER2 低表达乳腺癌和 HER2 突变非小细胞肺癌患者，这也是同类产品的首次获批。在今年的 ESMO 上，我们将继续报告我们的 DXd ADC 产品组合在多种不同肿瘤领域中获得的重要数据，这一切让我们感到无比自豪。我们期待与大家分享针对 T-DXd 开展的 DESTINY-Lung02 试验的结

果，这将是该试验结果的首次公布，与此同时，我们还会公布 B7-H3 靶向 ADC—DS-7300 治疗肺癌、食管癌和前列腺癌等特定类型癌症患者的最新数据。”

即将在 ESMO 上展示的其他 T-DXd 相关数据包括 III 期试验 [DESTINY-Breast04](#) 中的患者报告结局（优选口头报告）、III 期试验 [DESTINY-Breast03](#) 中的亚组分析结果（海报展示），以及 II 期试验 [DESTINY-Gastric02](#) 中的最新数据（小型口头报告）。

几项关于进行中试验的报告还将概述正在对 DXd ADC 产品组合进行的临床试验，包括 Dato-DXd 的 III 期试验 [TROPION-Breast01](#)、HER3-DXd 的 III 期试验 [HERTHENA-Lung02](#) 试验和 DS-7300 的 [II 期试验](#)。第一三共在 2022 年 ESMO 上展示的 DXd ADC 数据亮点包括：

报告题目		作者	摘要	报告
T-DXd (trastuzumab deruxtecan/ ENHERTU; HER2 靶向 ADC)				
肺癌	T-DXd 治疗 HER2 突变转移性非小细胞肺癌患者：II 期试验 DESTINY-Lung02 的中期结果	Y. Goto	LBA55	最新报告 小型口头报告 2022 年 9 月 11 日 (星期天) 10:15-11:45 CEST
	T-DXd 治疗 HER2 过度表达转移性非小细胞肺癌患者：DESTINY-Lung01 试验的结果	E.F. Smit	975P	海报展示 2022 年 9 月 12 日 (星期一) 12:00 - 13:00 CEST
	T-DXd 治疗 HER2 突变转移性非小细胞肺癌患者的 II 期试验：DESTINY-Lung01 的注册数据	B.T. Li	976P	海报展示 2022 年 9 月 12 日 (星期一) 12:00 - 13:00 CEST
乳腺癌	DESTINY-Breast04 试验（T-DXd 与医生选择化疗相比治疗 HER2 低表达转移性乳腺癌患者的随机 III 期研究）中的患者报告结局	N.T. Ueno	217OP	优选海报展示 2022 年 9 月 11 日 (星期日) 9:30 - 9:40 CEST
	按病史和既往治疗总结的 DESTINY-Breast03（T-DXd vs trastuzumab emtansine 的随机 III 期研究）中 HER2 阳性转移性乳腺癌患者的亚组分析	J. Cortes	236P	海报展示 2022 年 9 月 10 日 (星期六) 12:00 - 13:00 CEST
	揭示 T-DXd（trastuzumab deruxtecan）的作用机制和耐药性：DAISY 试验中患者的生物标志物分析	F. Mosele	LBA72	最新报告 小型口头报告 2022 年 9 月 11 日 (星期天) 14:45-16:15 CEST

	T-DXd在DAISY试验的转移性乳腺癌和脑部转移患者中的抗肿瘤活性	N. Epailard	260P	海报展示 2022年9月10日 (星期六) 12:00 - 13:00 CEST
胃癌	T-DXd用于接受含曲妥珠单抗治疗方案期间或之后出现疾病进展的HER2阳性不可切除/转移性胃/胃食管连接部癌西方患者的单臂II期试验DESTINY-Gastric02的最新分析	G. Ku	1205MO	小型口头报告 2022年9月10日 (星期六) 15:55 - 16:00 CEST
DS-7300 (B7-H3靶向ADC)				
肺癌 食管癌 前列腺癌	B7-H3 DXd抗体偶联药物在晚期实体瘤患者中展现出持久的抗肿瘤活性: I/II期研究的扩展随访	T. Doi	453O	优选口头报告 2022年9月10日 (星期六) 10:35 - 10:45 CEST
肺癌	DS-7300用于既往接受过治疗的广泛期小细胞肺癌受试者的多中心、随机、开放性、II期研究	L. Paz-Ares	1550TiP	海报展示 2022年9月10日 (星期六) 13:00 - 13:20 CEST
Dato-DXd (Datopotamab Deruxtecan; TROP2靶向ADC)				
肺癌	ORCHARD 平台研究: osimertinib一线(1L)治疗后出现疾病进展的晚期NSCLC (aNSCLC) 患者中的osimertinib +Dato-DXd (Datopotamab Deruxtecan) 队列	A.J. de Langen	1188TiP	海报展示 2022年9月12日 (星期一) 12:00 - 13:00 CEST
乳腺癌	在既往接受过治疗的、不可手术或转移性激素受体阳性、HER2阴性乳腺癌患者中比较Dato-DXd (TROP2抗体偶联药物) 与研究选择化疗: TROPION-Breast01	A. Bardia	274TiP	海报展示 2022年9月10日 (星期六) 16:20 - 16:40 CEST
HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan; HER3靶向ADC)				
肺癌	HERTHENA-Lung02: HER3-DXd与铂类化疗相比用于接受第三代EGFR TKI治疗后出现进展的局部晚期或转移性EGFR突变非小细胞肺癌患者的随机III期研究	T. Mok	1195TiP	海报展示 2022年9月12日 (星期一) 12:00 - 13:00 CEST
	HER3-DXd治疗EGFR抑制剂耐药、EGFR突变非小细胞肺癌患者的药代动力学、疗效和安全性	H. Yu	1190TiP	海报展示 2022年9月12日 (星期一) 12:00 - 13:00 CEST
乳腺癌	TOT-HER3 SOLTI试验: HER3-DXd治疗初治早期乳腺癌患者的机会窗口试验	M. Olivera	202TiP	海报展示 2022年9月10日 (星期六) 12:00 - 13:00 CEST

	与乳腺癌原发肿瘤相比，脑部转移患者中的膜HER3表达增加	S. Kusahara	264P	海报展示 2022年9月10日 (星期六) 12:00 - 13:00 CEST
--	------------------------------	-------------	------	---

关于第一三共 DXd ADC 产品组合

第一三共 DXd ADC 产品组合目前主要有五款处于临床开发阶段的 ADC 药物涵盖多种癌症类型。三款核心的 ADC 包括 T-DXd (HER2 靶向 ADC)、Dato-DXd (datopotamab deruxtecan, TROP2 靶向 ADC) 和 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大量拓扑异构酶-I 抑制剂有效载荷（喜树碱类衍生物，DXd）组成。

T-DXd 仅在美国获批用于治疗 HER2 低表达转移性乳腺癌或治疗既往接受过治疗的 HER2 突变转移性非小细胞肺癌。

HER3-DXd、Dato-DXd、DS-7300 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。

关于第一三共株式会社

第一三共致力于通过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。