

新闻稿

第一三共将在 2022 年 SABCS 上公布 DXd ADC 产品组合的相关数据

- III 期临床试验 DESTINY-Breast03 和 DESTINY-Breast02 的生存数据进一步证实了 T-DXd 在治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌患者的生存获益
- 首次公布 I 期临床研究 TROPION-PanTumor01 的试验结果，证实了 Trop2 靶向 ADC-Dato-DXd 在 HR 阳性、HER2 阴性转移性乳腺癌患者中具有良好的临床活性
- 第一三共将在 SABCS 结束后举办年度研发日活动并公布研发管线和产品组合的最新进展

在 2022 年 12 月 6 日至 10 日间举行的 2022 年圣安东尼奥乳腺癌大会 (#SABCS22) 上，第一三共将公布近 30 篇摘要以介绍其创新的 DXd ADC 产品组合最新数据，持续改变乳腺癌领域的治疗格局。

两项大型 III 期头对头临床研究 DESTINY-Breast03 和 DESTINY-Breast02 的试验数据表明，T-DXd (trastuzumab deruxtecan, ENHERTU[®]) 可显著延长既往接受过治疗的 HER2 阳性转移性乳腺癌患者的生存期。相关数据将以口头报告的形式在大会期间披露。同时，研究相关数据和结果还将被列入 SABCS 新闻速报。在海报讨论环节中，将首次公布 Dato-DXd 的 I 期试验 TROPION-PanTumor01 在治疗 HR 阳性、HER2 阴性转移性乳腺癌患者的试验结果。

第一三共全球研发负责人 Ken Takeshita 博士表示：“三年前，我们在 SABCS 上公布了 DESTINY-Breast01 试验的令人印象深刻的结果，三年后，我们期待向大家展示另外两项头对头试验数据包括 DESTINY-Breast03 试验的最新数据和首次公布的 DESTINY-Breast02 试验结果，以证实 T-DXd 的疗效和安全性。我们还将首次公布 Dato-DXd 在 HR 阳性、HER2 阴性转移性乳腺癌患者中的初步数据，并报告其在转移性三阴性乳腺癌治疗中的最新结果。通过这些数据，第一三共正在不断实现“用创新 DXd ADC 产品组合改变所有乳腺癌亚型患者治疗标准”的目标。”

在转移性三阴性乳腺癌 (TNBC) 患者中进行的 Dato-DXd 的 I 期试验 TROPION-PanTumor01 最新结果将在海报展示环节公布，同时，Ib/II 期试验 BEGONIA 中 Dato-DXd 和度伐利尤单抗组的最新数据也将在海报讨论环节公布。

此外，大会还将介绍 T-DXd 和 Dato-DXd 临床开发项目 DESTINY 和 TROPION 中正在进行的其他乳腺癌领域的临床研究，以及所有第一三共 DXd ADC 产品组合临床研究（包括 DEBBRAH、TRIO-US B-12 TALENT、SOLTI-TOT-HER3）的最新进展。

SABCS 结束后，第一三共将于 2022 年 12 月 12 日（星期一）东部时间下午 5:30 为投资者和分析师举办年度研发日活动。公司高管将详细介绍第一三共在 SABCS 上公布的研究数据、公司最新的研发战略并回答投资者和分析师提出的问题。

第一三共在 2022 年 SABCS 上展示的 DXd ADC 产品组合数据亮点包括：

报告题目	作者	摘要	报告	
T-DXd (trastuzumab deruxtecan/ ENHERTU; HER2 靶向 ADC)				
HER2 阳性	T-DXd 与医生选择化疗相比治疗既往接受过 trastuzumab emtansine 治疗的 HER2 阳性不可切除和/或转移性乳腺癌患者: III 期研究 DESTINY-Breast02 的主要结果	I. Krop	GS2-01	口头报告: 综合讨论专场 2 2022 年 12 月 7 日 (星期三) 9:00 CT
	T-DXd 相比 trastuzumab emtansine 治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌患者: III 期随机研究 DESTINY-Breast03 的最新生存结果	S. A. Hurvitz	GS2-02	口头报告: 综合讨论专场 2 2022 年 12 月 7 日 (星期三) 9:15 CT
	T-DXd 治疗伴脑和/或软脑膜转移的 HER2 阳性乳腺癌患者: 多中心回顾性研究 (研究 ROSET-BM)	Y. Takashi	PD7-01	海报讨论 7 2022 年 12 月 7 日 (星期三) 17:00
	DESTINY-Breast07 中 T-DXd 单药治疗或与帕妥珠单抗联合治疗用于转移性人表皮生长因子受体 2 阳性 (HER2 阳性) 乳腺癌患者的剂量扩展研究	E.P. Hamilton	PD18-11	海报讨论 18 2022 年 12 月 9 日 (星期五) 7:00 CT
	T-DXd 治疗存在或不存在基线脑转移的晚期/转移性人表皮生长因子受体 2 阳性 (HER2 阳性) 乳腺癌患者的 IIIb/IV 期开放性研究: DESTINY-Breast12	N. U. Lin	OT2-16-02	海报展示 2022 年 12 月 7 日 (星期三) 17:00 CT
HER2 低表达	TRIO-US B-12 TALENT: T-DXd 联合或不联合阿那曲唑用于 HER2 低表达、HR 阳性早期乳腺癌患者的新辅助治疗	S.A. Hurvitz	GS2-03	口头报告: 综合讨论专场 2 2022 年 12 月 7 日 (星期三) 9:30 CT
	T-DXd 治疗 HER2 低表达晚期乳腺癌不稳定的中枢神经系统受累患者: DEBRAH 试验	J.M. Perez-Garcia	PD7-02	海报讨论 7 2022 年 12 月 7 日 (星期三) 17:00 CT
	T-DXd+度伐利尤单抗用于不可切除局部晚期/转移性激素受体阴性 (HR 阴性)、HER2 低表达乳腺癌一线治疗: Ib/II 期研究 BEGONIA 的最新结果	P. Schmid	PD11-08	海报讨论 11 2022 年 12 月 8 日 (星期四) 7:00 CT
	T-DXd 相比医生选择化疗用于 HER2 低表达不可切除和/或转移性乳腺癌患者: DESTINY-Breast04 研究的亚组分析	N. Harbeck	P1-11-01	海报展示 2022 年 12 月 6 日 (星期二) 17:00 CT

HER2 检测	估计 HER2 低表达乳腺癌的发病率并描述其临床病理特征、治疗模式和结局的回顾性研究	G. Viale	HER2-15	HER2低表达：特别会议专场 – Hall 3 2022年12月7日（星期三） 9:45 CT
	DESTINY-Breast04 中确定不可切除和/或转移性乳腺癌患者的肿瘤 HER2 低表达状态	A. Prat	HER2-18	
	采用 Ventana PATHWAY 4B5 和 Dako HercepTest HER2 测定进行 HER2 低表达乳腺癌评分的能力评估以及病理学医生培训的影响	J. Rüschoff	HER2-13	
	采用全自动人工智能系统实现乳腺癌的 HER2 IHC 准确可重复评分	Y. Golberson	P6-04-05	海报展示 2022 年 12 月 9 日（星期五） 7:00 CT
	基于计算病理学的 HER2 表达定量在 HER2 低表达乳腺癌中的应用	A. Spitzmüller	P6-04-03	海报展示 2022 年 12 月 9 日（星期五） 7:00 CT
	ART: HER2 染色乳腺癌组织肿瘤的区域自动分割	A. Kapil	P6-04-16	海报展示 2022年12月9日（星期五） 7:00 CT
	不同乳腺癌样本的 HER2 免疫组化评分在区块内和区块间的高度一致性以及脱钙程序的影响	A. Tsirka	P6-04-17	海报展示 2022 年 12 月 9 日（星期五） 7:00 CT
Dato-DXd (Datopotamab Deruxtecan; TROP2 靶向 ADC)				
HR 阳性、 HER2 阴性	在不可切除或转移性激素受体阳性 (HR 阳性)、HER2 阴性乳腺癌患者中评价 Dato-DXd 的 I 期研究 TROPION-PanTumor01。	F. Meric-Bernstam	PD13-08	海报讨论 13 2022年12月8日（星期四） 17:00 CT
	Dato-DXd (TROP2 抗体偶联药物) 相比研究者选择化疗用于既往接受过治疗的、不可手术或转移性 HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌患者: TROPION-Breast01	A. Bardia	OT1-03-04	海报展示 2022年12月6日（星期二） 17:00 CT
TNBC	Dato-DXd + 度伐利尤单抗作为不可切除局部晚期/转移性三阴性乳腺癌患者的一线治疗: Ib/II 期研究 BEGONIA 的最新结果	P. Schmid	PD11-09	海报讨论11 2022年12月8日（星期四） 7:00 CT
	Dato-DXd 治疗晚期三阴性乳腺癌: I 期研究 TROPION-PanTumor01 的最新结果	A. Bardia	P6-10-03	海报展示 2022 年 12 月 9 日（星期五） 7:00 CT

	TROPION-Breast02: Dato-DXd 相比化疗用于不适合抗 PD-(L)1 治疗的局部复发、不可手术或转移性三阴性乳腺癌患者一线治疗的 III 期开放性随机研究	R. Dent	OT1-03-05	海报展示 2022年12月6日 (星期二) 17:00 CT
HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan; HER3靶向ADC)				
HR 阳性、HER2 阴性	激素受体阳性 (HR阳性)、HER2阴性乳腺癌患者对 HER3-DXd 有反应的遗传决定因素: SOLTI-TOT-HER3试验的相关分析	F. Brasó-Maristany	P5-02-31	海报展示 2022年12月8日 (星期四) 17:00 CT

关于第一三共 DXd ADC 产品组合

第一三共 DXd ADC 产品管线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。三款重磅的 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 (I-DXd, ifinatamab deruxtecan, B7-H3 靶向 ADC) 和 DS-6000 (CDH6), 正在通过与 Sarah Cannon 研究所的早期战略合作进行开发。

每款 ADC 都使用第一三共独有的 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一定量的有效载荷-拓扑异构酶-I 抑制剂 (喜树碱类衍生物, DXd) 组成。

Dato-DXd、HER3-DXd、I-DXd 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。

更多信息, 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。

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。