Trastuzumab deruxtecán recibe la aprobación de la UE como tratamiento adyuvante en cáncer de mama HER2 positivo en estadios tempranos con enfermedad residual tras tratamiento neoadyuvante

- La autorización se basa en los resultados del estudio fase III DESTINY-Breast05, que muestran que este anticuerpo conjugado redujo un 53% el riesgo de recurrencia de la enfermedad invasiva o muerte frente a T-DM1(1)
- Aprobación europea de este ADC de la Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca para el tratamiento del cáncer de mama termprano.

Madrid, 04 de noviembre de 2026 – Trastuzumab deruxtecán ha sido aprobado en la Unión Europea (UE) como monoterapia para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo (inmunohistoquímica [IHQ] 3+ o hibridación in situ [ISH]+) resecado que presentan enfermedad invasiva residual tras recibir tratamiento neoadyuvante basado en taxanos y terapias dirigidas anti-HER2(2). Este anticuerpo conjugado (ADC) ha sido diseñado por Daiichi Sankyo, con la tecnología DXd para actuar específicamente sobre HER2, y está siendo desarrollado y comercializado por la Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca.

La aprobación por parte de la Comisión Europea se produce tras la opinión positiva(3) del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y se basa en los resultados del estudio de fase III DESTINY-Breast05(1), presentados en el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica de 2025 (#ESMO25) y publicados en The New England Journal of Medicine(1).

En el ensayo DESTINY-Breast05, este ADC redujo significativamente en un 53% el riesgo de recurrencia de la enfermedad invasiva o muerte (supervivencia libre de enfermedad invasiva [SLEI]) (Hazard Ratio [HR]=0,47; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,34-0,66; p<0,0001) en comparación con trastuzumab emtansina (T-DM1) en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo que presentaban enfermedad invasiva residual tras el tratamiento neoadyuvante(4). Asimismo, demostró una tasa de SLEI a tres años del 92,4% (IC del 95%: 89,7-94,4), frente al 83,7% con T-DM1 (IC del 95%: 80,2-86,7) (1). Los datos también mostraron una reducción significativa del 53% del riesgo de recurrencia de la enfermedad o muerte (supervivencia libre de enfermedad [SLE]) (HR=0,47; IC del 95%: 0,34-0,66; p<0,0001) en comparación con T-DM1(4). Los resultados mostraron una tasa de SLE a tres años del 92,3% (IC del 95%: 89,5-94,3) en el brazo del ADC y del 83,5% con T-DM1 (IC del 95%: 79,9-86,4) (1,4).

“Para los pacientes diagnosticados con cáncer de mama HER2 positivo en estadios tempranos que presentan enfermedad invasiva residual tras el tratamiento neoadyuvante, reducir el riesgo de recaída es fundamental para lograr resultados sostenidos a largo plazo”, afirma Sibylle Loibl, MD, PhD, del GBG (German Breast Group) y de la Facultad de Medicina de la Universidad Goethe de Frankfurt (Frankfurt am Main), e investigadora principal del ensayo DESTINY-Breast05. “La aprobación europea de este anticuerpo conjugado, que ha demostrado una reducción del riesgo de recaída de más del 50% frente al tratamiento estándar en el ensayo DESTINY-Breast05, tiene el potencial de cambiar el abordaje terapéutico de los pacientes candidatos en este contexto” (1).

El perfil de seguridad observado en DESTINY-Breast05 fue coherente con el perfil de seguridad conocido, sin que se identificasen nuevos riesgos. Las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento de grado 3 o 4 identificadas en un análisis de seguridad con 4.146 pacientes, que recibieron al menos una dosis de este ADC (5,4 mg/kg) en ensayos clínicos en distintos tipos de tumores, incluyeron: neutropenia (18,7%), anemia (8,2%), fatiga (7,4%), leucopenia (6,6%), trombocitopenia (5,4%), linfopenia (5,0%), náuseas (4,5%), aumento de las transaminasas (3,3%), hipopotasemia (3,1%), pancitopenia (2,8%), diarrea (2,1%), vómitos

(2,0%), disminución del apetito (1,4%) y neumonía (1,2%). Se produjeron también reacciones adversas de grado 5 en el 0,9% de los pacientes, incluyendo enfermedad pulmonar intersticial (EPI)/neumonitis (0,8%) (1).

“La incorporación de este anticuerpo conjugado al tratamiento adyuvante nos permite adelantar esta opción terapéutica en el curso de la enfermedad para los pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo”, afirma Ken Keller, director global del área de Oncología y presidente y consejero delegado de Daiichi Sankyo. “Esta primera aprobación de este ADC en cáncer de mama temprano en la UE refleja nuestro compromiso continuo con la incorporación de medicamentos innovadores en fases más tempranas del tratamiento, donde existe un potencial significativo para mejorar los resultados a largo plazo de los pacientes”.

“El objetivo del tratamiento del cáncer de mama temprano es ayudar al mayor número posible de pacientes a lograr un potencial curativo. Lamentablemente, a pesar de los avances terapéuticos, algunas pacientes siguen afrontando el riesgo de recaída a largo plazo”, señala Dave Fredrickson, vicepresidente ejecutivo de la Unidad de Oncología y Hematología de AstraZeneca. “La aprobación de este anticuerpo conjugado en el contexto adyuvante para las pacientes con enfermedad residual tras el tratamiento neoadyuvante tiene el potencial de establecer un nuevo estándar con intención curativa, con una supervivencia libre de enfermedad invasiva del 92% vs. del 83,5% en el brazo comparador a los tres años” (1).

Este ADC (5,4 mg/kg) está aprobado actualmente en más de 35 países y regiones de todo el mundo para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo, que presentan enfermedad invasiva residual tras recibir tratamiento neoadyuvante basado en trastuzumab (con o sin pertuzumab) y un taxano, en base a los resultados del ensayo DESTINY-Breast05.

Sobre DESTINY-Breast05

DESTINY-Breast05 es un estudio global de fase III, multicéntrico, aleatorizado y, abierto que evalúa la eficacia y seguridad de este ADC (5,4 mg/kg) frente a T-DM1 en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo en estadios tempranos, que presentan enfermedad invasiva residual en la mama o en los ganglios linfáticos axilares después del tratamiento neoadyuvante y un alto riesgo de recurrencia. El alto riesgo de recurrencia se definió por la presencia de un cáncer inoperable (antes del tratamiento neoadyuvante) o de ganglios linfáticos axilares con afectación patológica tras el tratamiento neoadyuvante.

El objetivo principal de DESTINY-Breast05 es la supervivencia libre de enfermedad invasiva (SLEI) evaluada por el investigador, definida como el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera recurrencia invasiva local, axilar o a distancia, o la muerte por cualquier causa. El objetivo secundario clave es la supervivencia libre de enfermedad (SLE) evaluada por el investigador. Otros objetivos secundarios incluyen la supervivencia global, el intervalo libre de recurrencia a distancia, el intervalo libre de metástasis cerebrales y la seguridad.

DESTINY-Breast05 incluyó a 1.635 pacientes de Asia, Europa, Norteamérica, Oceanía y Sudamérica. Para más información sobre el ensayo, visite ClinicalTrials.gov.

Sobre el cáncer de mama HER2 positivo en estadios tempranos

El cáncer de mama es el tumor más frecuente y la principal causa de muerte relacionada con el cáncer en mujeres a nivel mundial (5). En 2024, hubo aproximadamente 2,4 millones de nuevos diagnósticos y más de 690.000 fallecimientos por este tipo de cáncer en todo el mundo (5). En Europa, se registraron aproximadamente 540.000 nuevos casos y más de 140.000 defunciones (6).

HER2 es un receptor tirosina cinasa, una proteína promotora del crecimiento del receptor que se expresa en la superficie de muchos tipos de tumores, incluido el cáncer de mama (7). La sobreexpresión de esta

proteína puede producirse como consecuencia de la amplificación del gen HER2 y suele estar asociada a una enfermedad más agresiva y a un peor pronóstico en el cáncer de mama (7). Aproximadamente uno de cada cinco casos de cáncer de mama se considera HER2 positivo (8).

Uno de cada tres pacientes con cáncer de mama HER2 positivo en estadios iniciales se considera de alto riesgo, lo que significa que tiene una mayor probabilidad de experimentar una recurrencia de la enfermedad y un peor pronóstico (9). A pesar de recibir tratamiento adicional conforme al estándar asistencial actual para la enfermedad residual, algunas pacientes siguen experimentando una recaída con enfermedad invasiva o fallecen(10). Una vez que la enfermedad se diagnostica en fase metastásica, la tasa de supervivencia a cinco años desciende de casi el 100% a aproximadamente el 34%(11).

El tratamiento adyuvante representa una oportunidad clave para minimizar el riesgo de recaída y prevenir la progresión a enfermedad metastásica en las pacientes con enfermedad residual(1,12-13). Antes de la aprobación de este ADC en el contexto adyuvante (tras la cirugía) del cáncer de mama HER2 positivo en pacientes con enfermedad invasiva residual, el estándar de tratamiento era T-DM1(14).

Sobre este ADC

Se trata de un anticuerpo conjugado (ADC) dirigido contra HER2. Diseñado mediante la tecnología ADC DXd patentada de Daiichi Sankyo, es el principal ADC de la cartera de oncología de Daiichi Sankyo y el programa más avanzado de la plataforma científica de ADC de AstraZeneca. Está compuesto por un anticuerpo monoclonal dirigido contra HER2 unido a varios agentes inhibidores de la topoisomerasa I (un derivado de exatecán, DXd) mediante enlazadores escindibles basados en tetrapéptidos.

Este anticuerpo conjugado (5,4 mg/kg), seguido de THP, está aprobado en más de cinco países y regiones de todo el mundo como tratamiento neoadyuvante para pacientes adultas con cáncer de mama HER2 positivo (IHC 3+ o ISH+), en estadio II o III, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast11 (15).

Este ADC (5,4 mg/kg) está aprobado en más de 35 países y regiones de todo el mundo para el tratamiento adyuvante de pacientes adultas con cáncer de mama HER2 positivo que presentan enfermedad invasiva residual tras recibir tratamiento neoadyuvante basado en trastuzumab (con o sin pertuzumab) y un taxano, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast05(16).

Este ADC (5,4 mg/kg), en combinación con pertuzumab, está aprobado en más de 40 países y regiones de todo el mundo como tratamiento de primera línea para pacientes adultas con cáncer de mama HER2 positivo (IHC 3+ o ISH+) irresecable o metastásico, según lo determine una prueba aprobada a nivel local o regional, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast09(17).

Este ADC (5,4 mg/kg) está aprobado en más de 100 países y regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama HER2 positivo (IHC 3+ o ISH+) irresecable o metastásico que hayan recibido previamente un tratamiento basado en anti-HER2, ya sea en el contexto metastásico o en el neoadyuvante o adyuvante, y cuya enfermedad haya recaído durante el tratamiento o en los seis meses posteriores a su finalización, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast03(18).

Este ADC (5,4 mg/kg) está aprobado en más de 75 países y regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama con receptores hormonales (RH) positivos, HER2 bajo (IHC 1+ o IHC 2+/ISH?) o HER2 ultrabajo (IHC 0 con tinción de membrana), irresecable o metastásico, según lo determine una prueba aprobada a nivel local o regional, cuya enfermedad haya progresado tras una o más líneas de tratamiento endocrino en el contexto metastásico, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast06(19).

Este ADC (5,4 mg/kg) está aprobado en más de 100 países y regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama HER2-low (IHC 1+ o IHC 2+/ISH?) no resecable o metastásico que hayan recibido tratamiento sistémico previo en el contexto metastásico o cuya enfermedad haya recaído

durante la quimioterapia adyuvante o en los seis meses posteriores a su finalización, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast04(20).

Este ADC (5,4 mg/kg) está aprobado en más de 80 países y regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) no resecable o metastásico, cuyos tumores presentan mutaciones activadoras de HER2 (ERBB2), detectadas mediante una prueba aprobada a nivel local o regional, y que hayan recibido previamente tratamiento sistémico, sobre la base de los resultados de los ensayos DESTINY-Lung02(21) y/o DESTINY-Lung05(22). La aprobación continuada en China y EE. UU. para esta indicación puede depender de la verificación y descripción del beneficio clínico en un ensayo confirmatorio.

Este ADC (6,4 mg/kg) está aprobado en más de 90 países y regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER2 positivo (IHC 3+ o IHC 2+/ISH+), localmente avanzado o metastásico, que hayan recibido previamente un tratamiento basado en trastuzumab, sobre la base de los resultados de los ensayos DESTINY-Gastric01(23), DESTINY-Gastric02(24) y/o DESTINY-Gastric04(25).

Este ADC (5,4 mg/kg) está aprobado en más de 50 países y regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultos con tumores sólidos HER2 positivos (IHC 3+) no resecable o metastásicos que hayan recibido tratamiento previo y para las que no existan alternativas terapéuticas satisfactorias, sobre la base de los resultados de eficacia de los ensayos DESTINY-PanTumor02(26), DESTINY-Lung01(27), DESTINY-CRC02(28), DESTINY-PanTumor03(29) y/o HERALD(30). La aprobación continuada en China y EE. UU. para esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en un ensayo confirmatorio.

Sobre el programa de desarrollo clínico de este ADC

Actualmente se está llevando a cabo un amplio programa de desarrollo clínico a nivel mundial para evaluar la eficacia y la seguridad de este tratamiento en monoterapia, en combinación o de forma secuencial con otros medicamentos contra el cáncer en múltiples tipos de cáncer susceptibles de ser tratados mediante terapias dirigidas contra HER2.

Sobre la colaboración entre Daiichi Sankyo y AstraZeneca

Daiichi Sankyo y AstraZeneca firmaron un acuerdo de colaboración global en marzo de 2019 para el desarrollo y la comercialización conjunta de este ADC dirigido a HER2 y, posteriormente, en julio de 2020, de datopotamab deruxtecán, otro ADC que en su caso se dirige a TROP2, con la excepción de Japón, donde Daiichi Sankyo mantiene los derechos exclusivos sobre ambos anticuerpos conjugados. Asimismo, Daiichi Sankyo es responsable de la fabricación y el suministro de ambos fármacos en todo el mundo.

Sobre Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo es una compañía global del sector sanitario comprometida con impulsar la innovación para mejorar la salud y transformar la vida de las personas gracias a la ciencia y la tecnología. Daiichi Sankyo investiga y desarrolla nuevos tratamientos que contribuyen a establecer nuevos estándares de tratamiento y a responder a distintas necesidades de salud, con el objetivo de mejorar la calidad de vida de las personas en todo el mundo. Con un enfoque estratégico en oncología, Daiichi Sankyo está desarrollando una de las carteras de anticuerpos conjugados (ADC) más avanzadas del sector e identificando nuevas tecnologías con potencial para generar avances científicos. Su objetivo es desarrollar medicamentos innovadores capaces de transformar la práctica clínica y aportar valor a los pacientes, los profesionales sanitarios y la sociedad. Para más información, visita https://www.daiichi-sankyo.es/

Síguenos en: X @Daiichi Sankyo ES , LinkedIn Daiichi Sankyo España e Instagram @DaiichiSankyo_es

Sobre AstraZeneca

AstraZeneca es una compañía biofarmacéutica global con más de 25 años de historia. Guiada por la ciencia, AstraZeneca se centra en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos bajo prescripción médica, para el tratamiento de enfermedades en Oncología, Enfermedades Raras, Cardiovascular, Renal y Metabolismo, Respiratorio e Inmunología y Enfermedades Infecciosas. Con sede en Cambridge (Reino Unido), comercializa sus medicamentos innovadores en más de 125 países, ayudando a millones de pacientes en todo el mundo.

Para más información: astrazeneca.es/ Twitter: @AstraZenecaES/ Instagram: @AstraZenecaEs

Más información:

Daiichi Sankyo **Paula Malingre** **651 816 280** paula.Malingre@daiichisankyo.com	AstraZeneca Ana Navarro 681 185 284 ana.navarro@astrazeneca.com	

ATREVIA
Andrés Lijarcio
667 63 19 35
alijarcio@atrevia.com

Alicia Díaz Jiménez
667 63 25 19
adjimenez@atrevia.com

La información de esta nota de prensa tiene un fin exclusivamente informativo no siendo en ningún caso de carácter promocional. Su divulgación en la prensa generalista se lleva a cabo al amparo del derecho a informar recogido en el anexo tercero del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

Referencias

1. Loibl S, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Residual HER2-Positive Early Breast Cancer. N Engl J Med. 2026;394:845-857.

2. European Commission. Union Register of medicinal products for human use. ENHERTU (trastuzumab deruxtecan), EU/1/20/1508. Available at: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1508.htm. Último acceso: Octubre 2026.

3. European Medicines Agency. Enhertu - opinion on variation to marketing authorisation. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/enhertu-0. Último acceso: Octubre 2026.

4. FICHA TECNICA ENHERTU. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201508001/FT_1201508001.html Último acceso: Octubre 2026.

5. World Health Organization. Global Status Report on Cancer 2026: The Future We Choose Together. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240123977. Último acceso: Octubre 2026.

6. World Health Organization. Breast Fact Sheet. Disponible en: https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/20-breast-fact-sheet.pdf Último acceso: Octubre 2026.

7. Cheng X. A Comprehensive Review of HER2 in Cancer Biology and Therapeutics. Genes (Basel). 2024;15(7):903.

8. Tarantino P, et al. ESMO Expert Consensus Statements (ECS) on the Definition, Diagnosis, and Management of HER2-low Breast Cancer. Ann Oncol. 2023;34(8):645-659.

9. Mahtani, R., Collin, S. M., Tan, Z., Shah, C. H., Adeyemi, B., Davies, S., ... & Vidal, G. (2025). Human epidermal growth factor receptor 2-positive (HER2+) early breast cancer treatment and outcomes by risk of recurrence: A retrospective US electronic health records study. Cancers, 17(11), 1848.

10. Geyer, C. E., Untch, M., Huang, C. S., Mano, M. S., Mamounas, E. P., Wolmark, N., ... & Fischer, H. H. (2025). Survival with trastuzumab emtansine in residual HER2-positive breast cancer. N Engl J Med, 392(3), 249-257.

11. National Cancer Institute. SEER Cancer Stat Facts: Female Breast Cancer Subtypes. Disponible en: https://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast-subtypes.html Último acceso: Octubre 2026.

12. Von Minckwitz, G., Huang, C. S., Mano, M. S., Loibl, S., Mamounas, E. P., Untch, M., ... & Geyer Jr, C. E. (2019). Trastuzumab emtansine for residual invasive HER2-positive breast cancer. New England Journal of Medicine, 380(7), 617-628.

13. Zaborowski, A. M., & Wong, S. M. (2023). Neoadjuvant systemic therapy for breast cancer. British Journal of Surgery, 110(7), 765-772.

14. S. Loibl, F. André, T. Bachelot, C. H. Barrios, J. Bergh, H. J. Burstein, … & N. Harbeck, on behalf of the ESMO Guidelines Committee (2024). Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Disponible en: https://www.annalsofoncology.org/action/showPdf?pii=S0923-7534%2823%2905104-9 Último acceso: Octubre 2026.

15. Study Details | NCT05113251 | Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Alone or in Sequence With THP, Versus Standard Treatment (ddAC-THP), in HER2-positive Early Breast Cancer | ClinicalTrials.gov

16. Study Details | NCT04622319 | A Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Trastuzumab Emtansine (T-DM1) in High-risk HER2-positive Participants With Residual Invasive Breast Cancer Following Neoadjuvant Therapy (DESTINY-Breast05) | ClinicalTrials.gov

17. Study Details | NCT04784715 | Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) With or Without Pertuzumab Versus

Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09) | ClinicalTrials.gov

18. Study Details | NCT03529110 | DS-8201a Versus T-DM1 for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-Positive, Unresectable and/or Metastatic Breast Cancer Previously Treated With Trastuzumab and Taxane [DESTINY-Breast03] | ClinicalTrials.gov

19. Study Details | NCT04494425 | Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) vs Investigator's Choice Chemotherapy in HER2-low, Hormone Receptor Positive, Metastatic Breast Cancer | ClinicalTrials.gov

20. Study Details | NCT03734029 | Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a) Versus Investigator's Choice for HER2-low Breast Cancer That Has Spread or Cannot be Surgically Removed [DESTINY-Breast04] | ClinicalTrials.gov

21. Study Details | NCT04644237 | Trastuzumab Deruxtecan in Participants With HER2-mutated Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) | ClinicalTrials.gov

22. Study Details | NCT05246514 | A Single Arm Phase 2 Study to Evaluate Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan for Patients With HER2 Mutant NSCLC | ClinicalTrials.gov

23. Study Details | NCT03329690 | DS-8201a in Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-Expressing Gastric Cancer [DESTINY-Gastric01] | ClinicalTrials.gov

24. Study Details | NCT04014075 | DS-8201a in HER2-positive Gastric Cancer That Cannot Be Surgically Removed or Has Spread (DESTINY-Gastric02) | ClinicalTrials.gov

25. Study Details | NCT04704934 | Trastuzumab Deruxtecan for Subjects With HER2-Positive Gastric Cancer or Gastro-Esophageal Junction Adenocarcinoma After Progression on or After a Trastuzumab-Containing Regimen (DESTINY-Gastric04) | ClinicalTrials.gov

26. Study Details | NCT04482309 | A Phase 2 Study of T-DXd in Patients With Selected HER2 Expressing Tumors | ClinicalTrials.gov

27. Study Details | NCT03505710 | DS-8201a in Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-Expressing or -Mutated Non-Small Cell Lung Cancer | ClinicalTrials.gov

28. Study Details | NCT04744831 | Trastuzumab Deruxtecan in Participants With HER2-overexpressing Advanced or Metastatic Colorectal Cancer | ClinicalTrials.gov

29. Study Details | NCT06271837 | A Study of T-DXd as Monotherapy or in Combination With Anti-cancer Agents in Patients With Selected HER2-expressing Tumors (DESTINY-PanTumor03) | ClinicalTrials.gov

30. A basket trial of DS-8201a, a novel HER2-targeted antibody-drug conjugate, for HER2 amplified solid tumors identified by ctDNA analysis (HERALD trial).