



Press Release

2021年9月21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 眞 鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

欧州臨床腫瘍学会（ESMO）で発表した非小細胞肺癌における DS-1062/Dato-DXd の第1相臨床試験の最新データについて

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、DS-1062/Dato-DXd（TROP2 に対する抗体薬物複合体（ADC）*1、以下「本剤」）の第1相臨床試験（試験名：TROPION-PanTumor01）における Actionable 遺伝子変異*2のある再発・進行性の非小細胞肺癌患者を対象とした有効性と安全性の最新データについて、欧州臨床腫瘍学会（ESMO 2021）において発表しましたので、その概要についてお知らせいたします。

有効性については、Actionable 遺伝子変異のある非小細胞肺癌患者 34 名において、客観的奏効率*3は 35%（部分奏効*4 12 名）で、病勢安定*5は 41%（14 名）でした。また、奏効期間*6 中央値は 9.5 ヶ月でした。

安全性については、新たな懸念は認められませんでした。主な有害事象として、吐き気と口内炎がみられました。間質性肺疾患（以下「ILD」）については、グレード 5*7（死亡）の 1 名が、ILD 外部判定委員会により本剤と関連のある ILD と判定されました。

当社は、今回の試験結果に基づき、本剤の非小細胞肺癌患者さんを対象とした開発を更に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 Actionable 遺伝子変異とは、EGFR 変異等の治療ターゲットとなりうる遺伝子変異を意味します。
- *3 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または 30%以上減少した患者の割合です。
- *4 部分奏効とは、腫瘍が 30%以上減少した状態です。確定した部分奏効を意味します。
- *5 病勢安定とは、腫瘍が安定している状態（腫瘍が 30%未満減少～20%未満増加）です。
- *6 奏効期間とは、腫瘍の完全消失（完全奏効）または 30%以上減少（部分奏効）のどちらかの基準が最初に満たされた時点から、再発または増悪が客観的に確認された最初の日までの期間です。
- *7 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。

非小細胞肺癌について

肺癌は、世界で 2 番目に多く見られるがんであり、死亡原因の第 1 位となっています。肺癌のうち 80～85%は非小細胞肺癌で、50%以上が進行期で診断され、予後が不良とされています。近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤が登場し、非小細胞肺癌患者の治療の選択肢は広がってきましたが、進行性の非小細胞肺癌患者においては、新たな治療法が必要とされています。

TROP2 は、非小細胞肺癌を含む複数の固形がんを高発現するたんぱく質の一種で、非小細胞肺癌の大多数に発現しており、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。現在、非小細胞肺癌患者を対象に承認されている TROP2 を標的とした治療法はありません。

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（DS-8201）と DS-1062/Dato-DXd 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。