



Press Release

2021年10月26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

DS-1062/Dato-DXdとキイトルーダ®（ペムプロリズマブ）との非小細胞肺癌患者への 一次治療を対象とした併用療法を評価する2つ目の研究開発提携について

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」）とキイトルーダ®（免疫チェックポイント阻害薬、一般名：ペムプロリズマブ）との併用療法を評価する2つ目の臨床試験の実施に関する契約をMerck & Co., Inc.（本社：米国ニュージャージー州ケニルワース）の子会社と締結しましたので、お知らせいたします。

本契約に基づき、当社は、Actionable遺伝子変異*2の無い進行・転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療として、本剤とキイトルーダ®との併用療法の有効性と安全性をキイトルーダ®単剤療法と比較する第3相臨床試験（TROPION-Lung08）を実施します。なお、本試験は、1つ目の契約に基づき実施している第1相臨床試験の結果を受けて開始される予定です。

本試験の主要評価項目は、無増悪生存期間*3と全生存期間*4です。日本を含むアジア、欧州、北米及び南米において約740名の患者を登録する予定です。

当社とアストラゼネカは、本剤と標的の異なる他剤との併用療法により、本剤の価値を最大化し、がん患者さんのアンメット・メディカル・ニーズの充足に取り組んでまいります。

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 無増悪生存期間とは、治療中及び治療後に病勢進行せず安定した状態の期間です。

*4 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。

非小細胞肺癌について

肺癌は、世界中で2番目に多く見られるがんであり、がんの主要な死亡原因となっています。肺癌のうち80～85%は非小細胞肺癌で、50%以上の患者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/T-DXd）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。