



## Press Release

2022年8月10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 東証プライム市場)  
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎  
TEL 03-6225-1126

### 世界肺がん学会（WCLC）で初めて発表した非小細胞肺がんを対象とした ダトポタマブ デルクステカン（DS-1062/Dato-DXd）と免疫チェックポイント阻害剤の 併用療法における第1b相臨床試験データについて

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、ダトポタマブ デルクステカン（DS-1062/Dato-DXd、TROP2に対する抗体薬物複合体（ADC）\*<sup>1</sup>、以下「本剤」）とペムブロリズマブ（免疫チェックポイント阻害剤）の併用療法におけるActionable遺伝子変異\*<sup>2</sup>のない再発・進行性の非小細胞肺がん患者を対象とした第1b相臨床試験（TROPION-Lung02、以下「本試験」）の中間解析データについて、世界肺がん学会（WCLC 2022）において初め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。

本試験は、Actionable 遺伝子変異のない再発・進行性の非小細胞肺がん患者約 120 名を対象として、本剤とペムブロリズマブとの 2 剤併用療法と、本剤とペムブロリズマブおよびプラチナ製剤との 3 剤併用療法の安全性および有効性を評価するグローバル第 1b 相臨床試験です。

安全性については、2 剤併用群および 3 剤併用群の対象患者において、グレード 3\*<sup>3</sup>以上の有害事象はそれぞれ 40%と 60%にみられました。間質性肺疾患（以下「ILD」）については、ILD 外部判定委員会により 4 名が薬剤と関連のある ILD と判定されました。内訳は、グレード 1 が 1 名、グレード 2 が 1 名、グレード 3 が 2 名で、グレード 4 または 5 の ILD は認められませんでした。

予備的有効性については、全患者集団における客観的奏効率\*<sup>4</sup>は、2 剤併用群 38 名において 37%、3 剤併用群 37 名において 41%であり、病勢コントロール率\*<sup>5</sup>は、両群において共に 84%

でした。また、対象患者のうち前治療歴のない患者における客観的奏効率は、2剤併用群 13名において 62%、3剤併用群 20名において 50%であり、病勢コントロール率はそれぞれ 100%と 90%でした。

当社とアストラゼネカは、本試験結果に基づき、Actionable遺伝子変異のない再発・進行性の非小細胞肺癌患者さんを対象とした本剤とペムプロリズマブとの併用療法の開発を加速させてまいります。

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、現時点において、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 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。

\*4 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上縮小した患者の割合です。暫定的な評価の症例も含まれます。

\*5 病勢コントロール率とは、客観的奏効率に腫瘍が安定している状態（腫瘍が30%未満縮小～20%未満増大）の患者の割合を加えたものです。

### 非小細胞肺癌について

肺癌は、世界で2番目に多いがんであり、がんによる死亡の主な原因となっています。肺癌全体の80~85%を占める非小細胞肺癌は、半数以上の患者が進行性と診断され、予後が不良とされています。近年登場した免疫チェックポイント阻害剤は、Actionable遺伝子変異のない非小細胞肺癌に対する治療効果を改善しましたが、腫瘍の大半は初期治療に反応せず病勢が進行するため、新たな治療の選択肢が必要とされています。

TROP2は、複数の固形がんを高発現するタンパク質の一種で、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。

### ダトポタマブ デルクステカン (DS-1062/Dato-DXd) について

ダトポタマブ デルクステカン (DS-1062/Dato-DXd) は、がん細胞の細胞膜上に高発現する抗原 TROP2 と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体(札幌医科大学との共同研究)に、当社独自のリンカーを介してトポイソメラーゼI阻害剤(以下「DXd」)を結合させた薬剤で、1つの抗体につき約4個のDXdが結合しています。薬物をがん細胞内に直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えるよう設計されています。

### 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) とダトポタマブ デルクステカン (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。