



Press Release

2023年1月31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

ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法による非小細胞肺癌一次治療を対象とした第3相臨床試験開始について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062、抗TROP2抗体薬物複合体(ADC)*¹、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)の併用療法によるActionable遺伝子変異*²のない非扁平上皮非小細胞肺癌一次治療を対象とした第3相臨床試験(TROPION-Lung07)において、最初の患者への投与を開始しましたので、お知らせいたします。

本試験は、Actionable遺伝子変異がなく、PD-L1発現率が50%未満の再発・進行性の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として、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及びプラチナ製剤との3剤併用療法の有効性及び安全性を評価するグローバル第3相臨床試験です。

主要評価項目は無増悪生存期間*³及び全生存期間*⁴で、副次評価項目には客観的奏効率*⁵、奏効期間*⁶及び安全性等が含まれます。日本を含むアジア、オセアニア、欧州、北米及び中南米において約975名の患者を登録する予定です。

当社は、Actionable遺伝子変異のない非小細胞肺癌治療に新たな選択肢を提供できるよう、本剤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 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。
- *5 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。
- *6 奏効期間とは、腫瘍の完全消失(完全奏効)または30%以上縮小(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。

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、予後が不良と言われています。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(Dato-DXd/DS-1062)について

ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)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(T-DXd/DS-8201)とダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)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。