



## Press Release

2023年6月6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 奥澤 宏幸  
(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

### 米国臨床腫瘍学会(ASCO)で発表した非小細胞肺癌を対象とした 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 併用療法における第1b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、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)<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癌患者を対象とした第1b相臨床試験(TROPION-Lung02)の最新データについて、現在開催中の米国臨床腫瘍学会(ASCO 2023)において発表しますので、その概要についてお知らせいたします。

有効性について、本剤とペムブロリズマブとの2剤併用群61名において、客観的奏効率<sup>\*3</sup>は38%、無増悪生存期間<sup>\*4</sup>の中央値は8.3カ月、病勢コントロール率<sup>\*5</sup>は84%でした。本剤とペムブロリズマブおよびプラチナ製剤との3剤併用群71名においては、客観的奏効率は49%、無増悪生存期間の中央値は7.8カ月、病勢コントロール率は87%でした。

また、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34名において50%、3剤併用群53名においては57%であり、病勢コントロール率は両群ともに91%でした。

安全性について、新たな懸念は認められませんでした。グレード3<sup>\*6</sup>以上の薬剤と関連のある有害事象は、2剤併用群において31%、3剤併用群では58%の患者にみられました。間質性肺疾患(以下「ILD」)については、27名がILD外部判定委員会により薬剤と関連のあるILDと判定されましたが、大部分が低グレードであり、グレード3が4名、グレード4~5は認められませんでした。

当社とアストラゼネカは、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、本試験結果に基づき、現在進行中の第3相臨床試験(TROPION-Lung07およびTROPION-Lung08等)を通じて本剤とペムブ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 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。確定した客観的奏効率を意味します。
- \*4 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。
- \*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。
- \*6 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**

毎年、新たに100万人以上が進行性の非小細胞肺癌と診断されています。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、効果が見られない、または効果が見られてもその後病勢が進行するケースも多いため、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。