



## Press Release

2023年7月3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

### ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)の 非小細胞肺癌患者を対象とした第3相臨床試験の結果について

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、非小細胞肺癌患者への二次/三次治療を対象としたダトポタマブ 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」)の第3相臨床試験(TROPION-Lung01、以下「本試験」)の結果概要について、以下のとおりお知らせいたします。

本試験は、Actionable遺伝子変異<sup>\*2</sup>の有無を問わず、前治療歴のある進行または転移性非小細胞肺癌患者約600名における本剤投与群の有効性と安全性を、ドセタキセル投与(現在の標準治療である化学療法)群と比較して評価したグローバル第3相臨床試験です。

本試験の主要評価項目の一つである無増悪生存期間<sup>\*3</sup>において、本剤投与群はドセタキセル投与群に対し統計学的に有意な改善を示しました。もう一つの主要評価項目である全生存期間<sup>\*4</sup>の中間解析において、本剤投与群はドセタキセル投与群に対し初期の改善傾向が認められたものの、統計学的に有意な改善を示しませんでした。全生存期間については、最終解析まで引き続き評価が継続されます。

安全性について、新たな懸念は認められず、本剤の他試験結果と同様の傾向でした。本剤と関連のある間質性肺疾患(ILD)については、大部分が低グレード<sup>\*5</sup>(グレード1または2)でしたが、グレード5(死亡)も認められました。本試験結果の詳細は、今後、学会にて公表される予定です。

当社とアストラゼネカは、世界中の非小細胞肺癌患者さんへ本剤をお届けできるよう、本試験結果に基づき、本剤の承認申請に向けた次のステップを検討してまいります。

なお、現在進行中のActionable遺伝子変異のない非小細胞肺癌一次治療を対象に本剤とペムブロリズマブとの併用療法を評価する第3相臨床試験(TROPION-Lung07、TROPION-Lung08)は、計画通り進めてまいります。

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変異等のがんに対する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 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。分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤は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、肺癌の多くに発現しており、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。