



Press Release

2023年9月11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

世界肺がん学会(WCLC)で発表した 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 併用療法による非小細胞肺がん一次治療を対象とした第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(Dato-DXd/DS-1062、抗TROP2抗体薬物複合体(ADC)^{*1}、以下「本剤」)とデュルバルマブ(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}のない再発・進行性の非小細胞肺がん一次治療を対象としたグローバル第1b相臨床試験(TROPION-Lung04)の中間解析データについて、世界肺がん学会(WCLC 2023)で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。

有効性について、本剤とデュルバルマブとの2剤併用群14名において、客観的奏効率^{*3}は50.0%(部分奏効^{*4} 7名)、病勢コントロール率^{*5}は92.9%でした。本剤とデュルバルマブおよびプラチナ製剤との3剤併用群13名においては、客観的奏効率は76.9%(部分奏効 10名)、病勢コントロール率は92.3%でした。

安全性(二次治療以降を含む)について、新たな懸念は認められませんでした。グレード^{*6} 3以上の有害事象は、2剤併用群において42.1%、3剤併用群では71.4%の患者にみられました。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(グレード1が1名、グレード2が2名、グレード4が1名)が薬剤と関連のあるILDと判定され、グレード5(死亡)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がん治療に新たな選択肢を提供できるよう、本試験および現在進行中の第3相臨床試験(TROPION-Lung07およびTROPION-Lung08等)を通じて、本剤と免疫チェックポイント阻害剤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 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。
- *4 部分奏効とは、腫瘍が30%以上縮小した状態です。
- *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

非小細胞肺癌は、毎年、世界で新たに100万人以上が診断されています。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、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。