



Press Release

2026年1月14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 執行役員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

TROP2バイオマーカー陽性の非扁平上皮非小細胞肺がん患者を対象とした ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)の第3相臨床試験の開始について

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」)について、TROP2バイオマーカー(TROP2 NMR^{*2})陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺がん患者への二次治療を対象とした第3相臨床試験(TROPION-Lung17)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、PD-1/PD-L1阻害剤およびプラチナ製剤ベースの化学療法による前治療歴があり、Actionable遺伝子変異^{*3}のないTROP2 NMR陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺がん患者を対象に、本剤の有効性と安全性をドセタキセル(化学療法)と比較し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^{*4}および全生存期間^{*5}です。重要な副次評価項目には、全奏効率^{*6}、奏効期間^{*7}および安全性等が含まれます。日本を含むアジア、欧州および北米において約400名の患者を登録する予定です。なお、本試験は、非小細胞肺がんを対象とした本剤の9つ目かつ、TROP2 NMRを用い患者を前向きに登録する初めての第3相臨床試験です。

当社は、TROP2バイオマーカーの活用により、本剤の治療効果が期待される患者さんをより正確に特定できる可能性について検証を進めるとともに、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複数の第3相臨床試験を通じて、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 TROP2 NMR(Normalized Membrane Ratio)は、患者の組織サンプルのデジタル画像を解析し、画像内の全てのがん細胞の表面および内部に発現する標的タンパク質を正確に定量化する新しい計算病理学的プラットフォームを用いて判定します。

*3 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。

*4 無増悪生存期間とは、治療中および治療後に病勢進行せず安定した状態の期間です。

*5 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。

*6 全奏効率とは、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。

*7 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。

非小細胞肺がんについて

肺がんは世界で最も多いがんであり、2022年には新たに約250万人が肺がんと診断され、約180万人が亡くなったとの報告があります。非小細胞肺がんは肺がんで最も一般的なタイプで、肺がん全体の約85%を占めると言われています。

免疫チェックポイント阻害剤は、Actionable 遺伝子変異のない進行性非小細胞肺がんへの一次治療として治療効果を改善しましたが、その後病勢が進行するケースが多く、二次治療以降の標準治療(化学療法)の効果も限定的であるため、新たな治療の選択肢が必要とされています。

TROP2について

TROP2は、非小細胞肺がんの腫瘍細胞表面および内部に広く発現するタンパク質です。従来の免疫組織化学(IHC)による病理診断では、TROP2発現量がTROP2を標的とするADCの治療効果を予測する指標とならない場合もあることがわかっています。

非小細胞肺がんでは、腫瘍細胞の75%以上で細胞質内のTROP2の割合がより多い場合、TROP2 NMR陽性と判定されます。本剤の第3相臨床試験(TROPION-Lung01)および第2相臨床試験(TROPION-Lung02、TROPION-PanTumor02)における探索的解析において、TROP2 NMR陽性と、本剤投与群における臨床転帰の改善との相関が認められました。

現在、当社とアストラゼネカ社は、ロシュ・ダイアグノスティックス社と共に、アストラゼネカ社の計算病理学的プラットフォームを活用したコンパニオン診断薬「VENTANA® TROP2(EPR20043)RxDx Device」を、肺がんを対象に開発中です。本コンパニオン診断薬は、米国食品医薬品局(FDA)よりブレイクスルーデバイス指定を受けており、本剤の非小細胞肺がんを対象としたTROPION-Lung10やAVANZAR試験を含む

現在進行中の臨床試験において組織検体の分析に用いられています。

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、当社独自のリンク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。

第一三共のADCパイプラインについて

第一三共のADCパイプラインは、第一三共独自のADC技術プラットフォームから創製された、臨床開発段階にある8つのADCから構成されています。

その中の6つのADCは、がん細胞表面に発現する特定の抗原を標的とした抗体と、複数のトポイソメラーゼ I 阻害剤(DXd)をリンクーを介して結合させ、がん細胞の内部へDXdを届けるDXd ADC技術を用いて創製されました。トラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ[®]、抗HER2 ADC)およびダトポタマブ デルクステカン(ダトロウェイ[®]、抗TROP2 ADC)は、全世界(当社が独占的権利を有する日本は除く)においてアストラゼネカと共同で開発および商業化を進めています。イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300、抗B7-H3 ADC)、ラルドタツグ デルクステカン(R-DXd/DS-6000、抗CDH6 ADC)およびパトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 ADC)は、全世界(当社が独占的権利を有する日本は除く)において Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAと共同で開発および商業化を進めています。DS-3939(抗TA-MUC1 ADC)は当社が単独で開発を進めています。

DS-9606(抗CLDN6 ADC)は、がん細胞表面に発現する特定の抗原を標的とした抗体と、改変されたピロロベンゾジアゼピン(PBD)を結合させ、がん細胞の内部へ改変されたPBDを届けるADC技術を活用したADCです。DS3610(STINGアゴニストADC)は、STINGアゴニストとして作用する新規ペイロードを、Fc領域に変異を導入したモノクローナル抗体に結合させたADCです。

なお、イフィナタマブ デルクステカン、ラルドタツグ デルクステカン、パトリツマブ デルクステカン、DS-3939、DS-9606およびDS3610は現在開発中の薬剤です。安全性および有効性はまだ確立されておらず、各国の規制当局による薬事承認は受けていません。