



Press Release

2025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 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)の早期非小細胞肺癌における 術後補助療法を対象とした第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」)の、早期非小細胞肺癌(腺がん)における術後補助療法を対象としたグローバル第3相臨床試験(TROPION-Lung12)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、外科的完全切除後の、ctDNA*2陽性またはその他の高リスク病理学的特徴を有するステージ1の非小細胞肺癌(腺がん)患者を対象として、術後補助療法としての本剤とrilvegostomig(PD-1/TIGITバイスペシフィック抗体)との併用療法およびrilvegostomig単剤療法における有効性と安全性を、経過観察または標準術後補助療法と比較し評価するグローバル第3相臨床試験です。主要評価項目は無病生存期間*3で、重要な副次評価項目には、全生存期間*4、身体機能(患者報告)および安全性等が含まれます。日本を含むアジア、欧州、北米および南米において約660名の患者を登録する予定です。

当社は、早期非小細胞肺癌の術後補助療法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 ctDNA(血中循環腫瘍DNA)とは、血液中に存在するがん細胞由来のDNA断片です。がん細胞が死滅する過程等で血液中に放出され、がんの遺伝子変異の特定、早期発見、治療効果のモニタリングおよび再発の検出等に利用されるバイオマーカーです。

*3 無病生存期間とは、治療後、再発が無く生存している期間です。

*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。

非小細胞肺癌について

2022年には、世界で新たに約250万人が肺癌と診断されました。非小細胞肺癌は肺癌で最も一般的なタイプで、非小細胞肺癌で最も一般的なサブタイプである腺がんは、肺癌全体の約40%を占めていると言われています。

ステージ1の非小細胞肺癌に対する現在の標準治療は手術と経過観察で、ステージ1bまたは再発リスクの高い患者に対しては、腫瘍切除後に術後補助化学療法や免疫療法が行われることがあります。ctDNA等のバイオマーカーを測定することは、術後補助療法が有効な患者を特定するのに役立つとされています。

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、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。

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、第一三共独自の二つの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7つのADCから構成されています。

一つ目のADCプラットフォームは、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)をリンカーを介して結合させ、がん細胞の内部へDXdを届けるDXd ADC技術で、現在6つのADCがあります。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。パトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 ADC)、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300、抗B7-H3 ADC)およびDS-6000(R-DXd、抗CDH6 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TAMUC1 ADC)は当社が単独で開発を進めています。

二つ目のADCプラットフォームは、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技術です。DS-9606(抗CLDN6 ADC)は、このプラットフォームを活用した最初のADCです。

なお、パトリツマブ デルクステカン、イフィナタマブ デルクステカン、DS-6000、DS-3939およびDS-9606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。