

新闻稿

Date:

2022年6月20日

第一三共 Dato-DXd III 期临床试验 TROPION-Lung01 在中国启动，用于治疗既往经治的晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者

第一三共(中国)宣布 TROPION-Lung01 试验已于 6 月 22 日完成中国的首例受试者给药。这是一项全球关键性 III 期头对头试验，旨在既往经治的晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者中，评估 Dato-DXd（datopotamab deruxtecan 一款 TROP2 靶向抗体偶联药物(ADC)）对比多西他赛的治疗效果。TROPION-Lung01 试验是 TROP2 靶向 ADC 在中国用于治疗非小细胞肺癌的首个临床研究，也是 Dato-DXd 在中国开展的首个 III 期临床试验。

晚期或转移性 NSCLC 患者，无论是否携带驱动基因改变（如 EGFR、ALK、ROS1、NTRK、BRAF、RET 或 MET 外显子 14 跳跃突变），在目前获批的一线 and 二线疗法进展后治疗选择及疗效均有限，显示出未被满足的临床需求。

TROP2 表达与多种实体瘤的总生存期和无病生存期较差相关。NSCLC 患者中，腺癌和鳞状细胞癌中观察到 TROP2 表达^{2,3,4}。目前尚无 TROP2 靶向疗法或 ADC 获批用于治疗 NSCLC。

第一三共（中国）开发部总经理绪方恒晖博士表示，“对于无驱动基因改变，接受免疫疗法和含铂化疗初始治疗后出现疾病进展的非小细胞肺癌患者，或者是针对驱动基因改变的靶向治疗期间或结束后发生了疾病进展的非小细胞肺癌患者，仍需要继续改善治疗方法。TROPION-Lung01 研究是一项全球 III 期临床研究，我们希望通过此项头对头临床试验来确定 TROP2 靶向 ADC 药物 Dato-DXd 与现今标准治疗相比，是否能提高患者的生存率。”

全国协调研究者陆舜教授表示，“TROP2 有望成为非小细胞肺癌和其他实体瘤

药物研发的新靶点，同时 ADC 药物的独特设计可以减少细胞毒药物的全身暴露，而增强其选择性高效杀伤肿瘤细胞的作用。在中国启动的 TROPION-Lung 01 是首个评估 TROP 2 靶向 ADC 药物 Dato-DXd 用于经治的晚期非小细胞患者的全球多中心 III 期试验。我们很高兴的看到首例中国患者完成入组;希望更多的中国患者可以加入此项临床研究。”

关于 TROPION-Lung01

TROPION-Lung01 是一项全球性、多中心、随机、开放标签 III 期试验，旨在评估 Dato-DXd (6.0 mg/kg) 比对多西他赛 (75 mg/m²) 在携带或不携带驱动基因改变的晚期或转移性 NSCLC 患者中的疗效和安全性。

约 590 例患者将按 1:1 的比例随机分为两组，以接受 Dato-DXd 或多西他赛治疗。

主要试验终点为无进展生存期和总生存期。次要终点包括总体缓解率、缓解持续时间、至缓解时间、疾病控制率和患者报告结局。安全性终点包括治疗中出现的不良事件和其他安全性参数。试验还将对药代动力学和免疫原性终点进行评价。

该研究同时在北美、南美、欧洲和亚洲的研究中心入组患者。更多信息请访问 [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

关于非小细胞肺癌 (NSCLC)

肺癌是全球最常见癌症和癌症相关死亡的主要原因；大多数肺癌在确诊时已为晚期或转移期，约 80%-85%的肺癌为非小细胞肺癌 (NSCLC)⁶。对于患有转移性肺癌的患者，预后尤其差，只有 6%-10%的患者在确诊后能活过 5 年。

对于有驱动基因突变（例如 EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET 14 号外显子跳跃突变或 RET 激酶抑制剂）的患者，建议采用靶向疗法作为系统性治疗。对于不携带驱动基因改变的晚期 NSCLC 患者（即尚无获批靶向治疗的患者），含铂化疗是传统标准治疗⁷。在过去二十年中，免疫检查点抑制剂的应用相对于传统化疗方案，改善了 NSCLC 患者亚群的生存率，为其提供了新的治疗选择并使得治疗方法更加个性化。过去五年中，免疫疗法已成为一种新的治疗模式⁷。

关于 TROP2

TROP2 (滋养层细胞表面抗原 2) 是一种跨膜糖蛋白, 在多种癌症中过度表达⁸。TROP2 表达与多种实体瘤的总生存期和无病生存期较差相关。NSCLC 患者中, 64%的腺癌和高达75%的鳞状细胞癌均观察到 TROP2 表达^{2,3,4}。目前尚无 TROP2 靶向疗法或 ADC 获批用于治疗 NSCLC。

关于 Dato-DXd (Datopotamab Deruxtecan)

Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan; DS-1062) 是第一三共肿瘤领域管线中的三款核心 DXd 抗体偶联药物(ADC)之一。

Dato-DXd 采用第一三共专有的 DXd ADC 技术设计, 由人源化抗 TROP2 IgG13 单克隆抗体、拓扑异构酶 I 抑制剂(喜树碱类衍生物)和可裂解的四肽连接子组成, 药物抗体比 (DAR) 为 4。

TROPION 是一项涵盖内容广泛的综合临床开发项目, 旨在评估 Dato-DXd 作为单药治疗和与其他抗癌疗法联合治疗用于多种 TROP2 癌症患者的疗效和安全性。

Dato-DXd 是一种试验用药品, 尚未在任何国家获批用于任何适应症。安全性和疗效尚未确立。

关于第一三共和阿斯利康的合作

第一三共株式会社 (以下简称为第一三共) 与阿斯利康分别于 2019 年 3 月和 2020 年 7 月达成全球合作, 在除日本以外的市场 (第一三共拥有每款 ADC 的日本独家代理权) 共同开发和商业化 T-DXd 和 Dato-DXd (datopotamab deruxtecan)。第一三共负责 T-DXd 和 Dato-DXd 的生产和供应。

关于第一三共

第一三共致力于运用我们全球一流的科学技术, 创造新的模态与创新药物,

References

- ¹ NCCN Guidelines for NSCLC Version 1.2021..
- ² Pak M, et al. World J Surg Oncol.. 2012; 10:53.
- ³ Li Z, et al. Biochem Biophys Res Commun.. 2016; 470:197-204.

以实现“为提高世界各地人们的生活质量做出贡献”的目标。除了目前的肿瘤与心血管疾病药物组合外，第一三共还专注于为肿瘤患者以及其他医疗需求未得到满足的疾病患者开发新疗法。凭借自身 100 多年的科学专业知识和覆盖 20 多个国家的业务范围，第一三共及其全球 16000 名员工将秉承公司深厚的创新传统，努力实现我们的 2030 愿景，成为“为社会可持续发展做出贡献的创新型全球医疗保健公司。”欲了解更多信息，请访问 www.daiichisankyo.com。

披露：Dato-DXd 是一种试验用药品，尚未在任何国家获批用于任何适应症。

安全性和疗效尚未确立。

⁴ Liu T, et al. PLoS One.. 2013; 8:e75864.

⁵ Bray F, et al. CA: Cancer J. Clin.. 2018;68:394-424. Global Cancer Statistics 2018.

⁶ American Cancer Society. Types of Non-Small Cell Lung Cancer.. 2019.

⁷ Kim SY, et al. Lung Cancer Manag.. 2020;9(3): LMT36.

⁸ Inamura K, et al. Oncotarget. 2017; 8(17):28725-28735.