



## Nota de Prensa

Daiichi Sankyo España, S.A.U.  
Paseo Club Deportivo, nº 1  
Edificio 14, bajo izquierda  
28223 Pozuelo de Alarcón  
Madrid  
Tel. +34 91 5399911  
Fax +34 91 5284423  
info@daiichi-sankyo.es  
www.daiichi-sankyo.es

### **Daiichi Sankyo presenta los datos preliminares de fase 1 del ADC DS-1062 dirigido a TROP2 para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico en la reunión anual de ASCO 2019**

02.06.2019

[Oncología](#)

- Se han presentado los primeros resultados en humanos con el DS-1062, un ADC en investigación dirigido a TROP2, en pacientes con CPNM avanzado que no disponen de tratamiento estándar
- Los datos preliminares muestran que el DS-1062 es bien tolerado con respuestas parciales a niveles crecientes de dosis
- No existe ningún tratamiento dirigido a TROP2 aprobado para CPNM ni para ningún otro tipo de cáncer
- Estos hallazgos representan una prueba de concepto (proof-of-concept) para el tercer ADC de Daiichi Sankyo en desarrollo clínico obtenido tras aplicar su tecnología patentada DXd ADC a diferentes dianas y tipos de tumores

**Tokio, Basking Ridge, NJ, y Múnich - (2 de junio de 2018)** - Daiichi Sankyo Company, Limited (en adelante, Daiichi Sankyo) anunció la presentación de los resultados preliminares de la parte de escalado de

dosis de un estudio de fase 1 con DS-1062 un medicamento inmuno-conjugado (ADC) en investigación dirigido a TROP2, en 39 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado durante una sesión de pósteres, con motivo de la reunión anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) de 2019 en Chicago, IL. ([Abstract n.º 9051](#)).

Los datos preliminares de eficacia de 35 pacientes evaluables que recibieron DS-1062 con dosis situadas entre 0,27 mg/kg y 8,0 mg/kg cada 21 días, mostraron tres respuestas parciales confirmadas y cuatro aún no confirmadas en la fecha de corte de los datos (12 de abril de 2019).

Se han comunicado tres respuestas parciales adicionales con la dosis de 8,0 mg/kg de DS-1062 desde la fecha de corte de los datos, con lo cual el total de respuestas parciales asciende a 10. La mediana del número de tratamientos previos en los respondedores parciales fue de 3,5; estos pacientes habían recibido previamente inhibidores EGFR o ALK e inhibidores del punto de control. La dosis máxima tolerada de DS-1062 no se ha alcanzado aún y la fase de escalado de dosis del estudio continúa. Dieciséis pacientes permanecían en tratamiento en la fecha de corte de los datos.

«A pesar de los recientes avances en el tratamiento del CPNM, necesitamos nuevas opciones de tratamiento de precisión para los pacientes con enfermedad avanzada que actualmente no disponen de ninguna referencia terapéutica», declaró Jacob Sands, MD, del Instituto Oncológico Dana-Farber, investigador principal del estudio. «Estos primeros resultados son alentadores, ya que hemos observado que la actividad aumenta con las dosis más altas de DS-1062, incluyendo varias respuestas parciales. Se necesita continuar la investigación para determinar el potencial del DS-1062 para dirigirse a TROP2 en estos pacientes con CPNM avanzado».

Los datos preliminares de seguridad de 39 pacientes evaluables hasta el 12 de abril de 2019 mostraron que DS-1062 fue bien tolerado con una mediana de exposición al tratamiento de 8,86 semanas (intervalo 3,0-31,1). Los eventos adversos frecuentes emergentes del tratamiento (afectaron a ~30% de los pacientes) consistieron en fatiga (33,3%) y náuseas (30,8%). Dieciséis pacientes (41,0%) experimentaron al menos un evento adverso de grado ≥3 emergente del tratamiento. Un paciente de la cohorte de 6,0 mg/kg sufrió una toxicidad limitante de dosis: erupción maculopapular de grado 3. Diez pacientes (25,6%) experimentaron eventos adversos graves no relacionados con el medicamento de estudio, y un paciente (2,5%) de la cohorte de 4,0 mg/kg presentó un evento adverso grave de pirexia relacionado con el tratamiento.

«Estamos motivados con los resultados preliminares de DS-1062, que se diseñó con nuestra tecnología patentada DXd ADC para dirigir y administrar directamente el tratamiento en los tumores que expresan TROP2, una diana terapéutica prometedora para muchos tipos de cáncer, incluido el CPNM», señaló Eric Slosberg, PhD, Jefe de Desarrollo Traslacional Global, Investigación y Desarrollo en Oncología, Daiichi Sankyo. «En este momento, no se encuentra aprobado ningún tratamiento dirigido a TROP2 en ningún tipo de cáncer, y continuaremos estudiando DS-1062 como parte de nuestro compromiso para el desarrollo de nuevas opciones de tratamiento dirigido para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico y otros tipos de cáncer».

DS-1062 está diseñado con la tecnología patentada DXd ADC de Daiichi Sankyo y consiste en un anticuerpo monoclonal humanizado unido a un nuevo inhibidor de la topoisomerasa I (payload) mediante un ligando formado por tetrapéptidos. DS-1062 se diseñó para dirigir y administrar quimioterapia en el interior de las células tumorales que expresan TROP2 como antígeno de superficie celular. La tecnología DXd ADC proporciona flexibilidad para adaptar la relación entre fármaco y anticuerpo (drug antibody ratio - DAR) o el número de moléculas DXd conjugadas por anticuerpo. DS-1062 tiene una DAR de cuatro, basada en la investigación inicial sobre la estructura necesaria para obtener la eficacia y la seguridad pretendida en tumores con expresión de TROP2.

## Acerca del estudio de fase 1

En el estudio de fase 1, primer estudio abierto en humanos, se están investigando la seguridad y la tolerabilidad del DS-1062 en pacientes con CPNM avanzado no resecable que se muestran refractarios o han recidivado después de un tratamiento estándar o aquellos que no son elegibles para un tratamiento estándar. En la primera parte del estudio (escalado de dosis) se están evaluando la seguridad y la tolerabilidad de dosis crecientes de DS-1062 para determinar la dosis máxima tolerada y la dosis recomendada para la expansión. En la segunda parte del estudio (expansión de dosis) se evaluarán la seguridad y la tolerabilidad del DS-1062 en la dosis recomendada para la expansión. Los criterios de valoración del estudio comprenden la seguridad, la farmacocinética, la tasa de respuesta objetiva, la duración de la respuesta, la tasa de control de la enfermedad, el tiempo hasta la respuesta, la supervivencia libre de progresión, la supervivencia global, el análisis de biomarcadores y la inmunogenicidad. En este estudio se está reclutando en la actualidad a pacientes con CPNM avanzado no resecable en Estados Unidos y Japón.

Dependiendo de los resultados del estudio, se podrán reclutar cohortes adicionales para otros tumores sólidos que con frecuencia muestran una elevada expresión de TROP2. Para obtener más información sobre el estudio, visite [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Necesidad médica no cubierta en el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

El cáncer de pulmón es el más frecuente y la principal causa de mortalidad por cáncer en todo el mundo; se calcula que en 2018 se produjeron 2,1 millones de nuevos casos de cáncer de pulmón y 1,8 millones de muertes.<sup>[1]</sup> La mayoría de los cánceres de pulmón se diagnostican en un estadio avanzado o metastásico.<sup>[2]</sup> El cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) representa entre el 80 y el 85% de todos los cánceres de pulmón.<sup>[3]</sup> Con la introducción de tratamientos dirigidos e inhibidores de puntos de control en la última década se ha mejorado el panorama de tratamiento para los pacientes con CPNM avanzado o metastásico; sin embargo, se necesitan nuevos enfoques terapéuticos para los que no pueden aspirar a los tratamientos actuales o presentan una progresión continuada del cáncer.<sup>[4]</sup>

TROP2 (antígeno 2 de superficie de células trofoblásticas) es una glucoproteína transmembrana expresada en gran cantidad por diversos tipos de tumores sólidos, entre ellos el CPNM.<sup>[5][6]</sup> Los investigadores han reconocido TROP2 como una diana molecular prometedora para el desarrollo terapéutico en varios tipos de tumores malignos, incluido el CPNM.<sup>6</sup> <sup>[7]</sup> La sobreexpresión de TROP2 se ha asociado a una mayor agresividad del tumor y una menor supervivencia en varios tipos de cáncer.<sup>[8]</sup> En un estudio se detectó una expresión alta de TROP2 en el 64% de los adenocarcinomas no microcíticos y en el 75% de los carcinomas de células escamosas no microcíticos.<sup>5</sup> En la actualidad, no se encuentra aprobado ningún tratamiento dirigido a TROP2 en el CPNM ni en ningún tipo de cáncer.

## Acerca de DS-1062

Integrante de la franquicia de ADC en investigación de Daiichi Sankyo Cancer Enterprise, DS-1062 es un ADC en investigación dirigido a TROP2. Los ADC son medicamentos antineoplásicos dirigidos que administran la quimioterapia citotóxica (carga útil) dentro de las células cancerosas a través de un ligando conectado a un anticuerpo monoclonal que se une a una diana específica expresada en las células cancerosas. Diseñado con la tecnología patentada DXd ADC de Daiichi Sankyo, DS-1062 está compuesto por un anticuerpo monoclonal humanizado anti-TROP2 unido a un nuevo inhibidor de la topoisomerasa I (carga útil) mediante un ligando formado por tetrapéptidos. Está diseñado para dirigir y administrar la quimioterapia dentro de las células cancerosas y reducir la exposición sistémica a la carga útil citotóxica (o quimioterapia) en comparación con la vía habitual de administración de la quimioterapia.

DS-1062 es un fármaco en investigación que no ha sido aprobado para ninguna indicación en ningún país. No se han establecido su seguridad ni su eficacia.

### **Sobre Daiichi Sankyo Cancer Enterprise**

La misión de Daiichi Sankyo Cancer Enterprise es aprovechar nuestra ciencia innovadora de clase mundial e ir más allá del pensamiento tradicional para crear tratamientos significativos para los pacientes con cáncer. Estamos dedicados a transformar la ciencia en valor para los pacientes, y este sentido de obligación informa todo lo que hacemos. Anclados en tres pilares, entre los que se incluyen nuestra franquicia de fármacos inmuno-conjugados en investigación, nuestra franquicia de leucemia mieloide aguda y nuestra ciencia de vanguardia, nuestro objetivo es ofrecer siete nuevas entidades moleculares distintas durante ocho años entre 2018 y 2025. Nuestros potentes motores de investigación incluyen dos laboratorios de biología/inmuno-oncología y moléculas pequeñas en Japón, y Plexxikon Inc, nuestro centro de I+D guiado por la estructura de moléculas pequeñas en Berkeley, California. Los compuestos en el desarrollo de la etapa central incluyen: [fam-] trastuzumab deruxtecan, un medicamento inmuno-conjugado (ADC) para cáncer de mama, gástrico y otros cánceres que expresan HER2; quizartinib, un inhibidor selectivo oral de FLT3, para leucemia mieloide aguda (LMA) recientemente diagnosticada y recidivante/refractaria con mutaciones de FLT3-ITD; y pexidartinib, un inhibidor oral de CSF1R, para tumor tenosinovial de células gigantes (TGCT). Para más información, por favor visite: [www.DSCancerEnterprise.com](http://www.DSCancerEnterprise.com).

### **Sobre Daiichi Sankyo**

El grupo Daiichi Sankyo se dedica a la creación y suministro de productos farmacéuticos innovadores para satisfacer las necesidades médicas diversificadas e insatisfechas de los pacientes, tanto en mercados maduros como emergentes. Con más de 100 años de experiencia científica y presencia en más de 20 países, Daiichi Sankyo y sus 15.000 empleados en todo el mundo se basan en un rico legado de innovación y en una sólida cartera de nuevos y prometedores medicamentos para ayudar a la gente. Además de una sólida cartera de medicamentos para la hipertensión y los trastornos trombóticos, bajo la Visión 2025 del Grupo de convertirse en un "Innovador Farmacéutico Global con Ventaja Competitiva en Oncología", la investigación y el desarrollo de Daiichi Sankyo se centra principalmente en el desarrollo de nuevas terapias en oncología, incluida la inmuno-oncología, con un enfoque adicional en nuevas áreas de horizonte, tales como el control del dolor, las enfermedades neurodegenerativas, las enfermedades cardiovasculares y renales, y otras enfermedades raras. Para más información, por favor visite: [www.daiichisankyo.es](http://www.daiichisankyo.es).

Daiichi Sankyo

2022-07-15 12:10:21

Daiichi Sankyo presenta los datos preliminares de fase 1 del ADC DS-1062 dirigido a TROP2 para pacientes con

## Referencias

- [1] Bray F, et al *CA: Cancer J. Clin* 2018;68:394-424. Global Cancer Statistics 2018
- [2] American Cancer Society. [Lung Cancer Prevention and Early Detection](#). 2019.
- [3] American Cancer Society. Types of Non-Small Cell Lung Cancer. 2019.
- [4] Economopoulou and Mountzios. *Ann Transl Med* 2018 Apr; 6(8): 138.
- [5] Inamura, K. et al. *Oncotarget*. 2017; 8(17):28725-28735.
- [6] Zaman, S. et al. *OncoTargets and Therapy* 2019;12:1781–1790
- [7] Zeng, P. et al. *Nature Scientific Reports* 2016;6: e33658.
- [8] Shvartsur, A. et al. *Genes & Cancer* 2015; 6(3-4):84-105.

## Share

- [Download as PDF](#)