



Foundation for International
Cancer Research



2025年WCLC年次総会

2025年9月6-9日

スポンサー：イーライリリー・アンド・カンパニー、ビーワン・メディシNZ、GSK、ジョ
ンソン&ジョンソン
上記の企業はいずれも、本書の内容に影響力を持つものではありません



シルバー
スポンサー



Johnson & Johnson

ロルフ・スターヘル教授からのご挨拶状



親愛なる会員の皆様

今回、このETOPスライドセットをご紹介できることを大変光栄と存じます。このスライドセットは、2025年に開催の主な学会で発表された、胸腺がんに関する重要な知見を取り上げ、概要を示すことを目的としています。このスライドセットは、特に**IASLC 2025 世界肺がん学会議**に焦点を当て、英語、中国語、日本語の3か国語に対応しています。

腫瘍学の臨床研究の分野は、挑戦的で常に変化する環境と言えるでしょう。そうした環境下で、我々は皆、科学者、臨床医および教育者としての役割において、知識の深化を促進し、さらなる進歩の契機をもたらしてくれる、科学的なデータや研究所見の入手の機会を貴重なものであると考えています。胸腺がんの最新の進展について、このレビューが皆さんの診療のお役に立つことを願っています。ご意見をお聞かせいただければ幸いです。お問い合わせはetop@etop.eu-orgへお願いします。

ETOPのメンバーであるEnriqueta Felip医師、Solange Peters医師、Martin Reck医師、Egbert Smit医師が、編集者として抄録の優先順位付けとスライドの内容のレビューを行ってくれたことに大変感謝しております。ご覧いただいたスライドセットは彼等の取り組みと努力なしには実現不可能でした。

最後に、この複雑かつやりがいのある活動の実現に際し、資金、運営管理および物流管理の面においてご支援いただいたLilly Oncology社様に心より御礼申し上げます。

敬具、
ロルフ・スターヘル
ETOP財団評議会会長

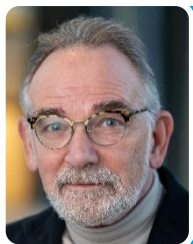
2025年 ETOP内科的腫瘍学スライドデッキ編集者一同



重点分野：バイオマーカー(全ステージ)

Enriqueta Felip博士

スペイン、バルセロナ、Vall d'Hebron大学病院腫瘍学部



重点分野：早期および局所進行性NSCLC(ステージI~III)

Egbert Smit博士

オランダ、アムステルダム、Antoni van Leeuwenhoek Hospital、Netherlands Cancer Institute



焦点：進行性NSCLC(根治的治療が不可能なステージIIIおよびステー

Solange Peters博士

スイス、ローザンヌ、Multidisciplinary Oncology Center、Lausanne Cancer Center



焦点：他の悪性腫瘍、SCLC、中皮腫、希少がん

Martin Reck博士

ドイツ、グロースハンスドルフ、Hospital Grosshansdorf、胸部腫瘍科

目次

- 進行性NSCLC
 - 免疫療法
 - 標的療法
- その他の悪性腫瘍
 - SCLC、中皮腫および胸腺上皮性腫瘍

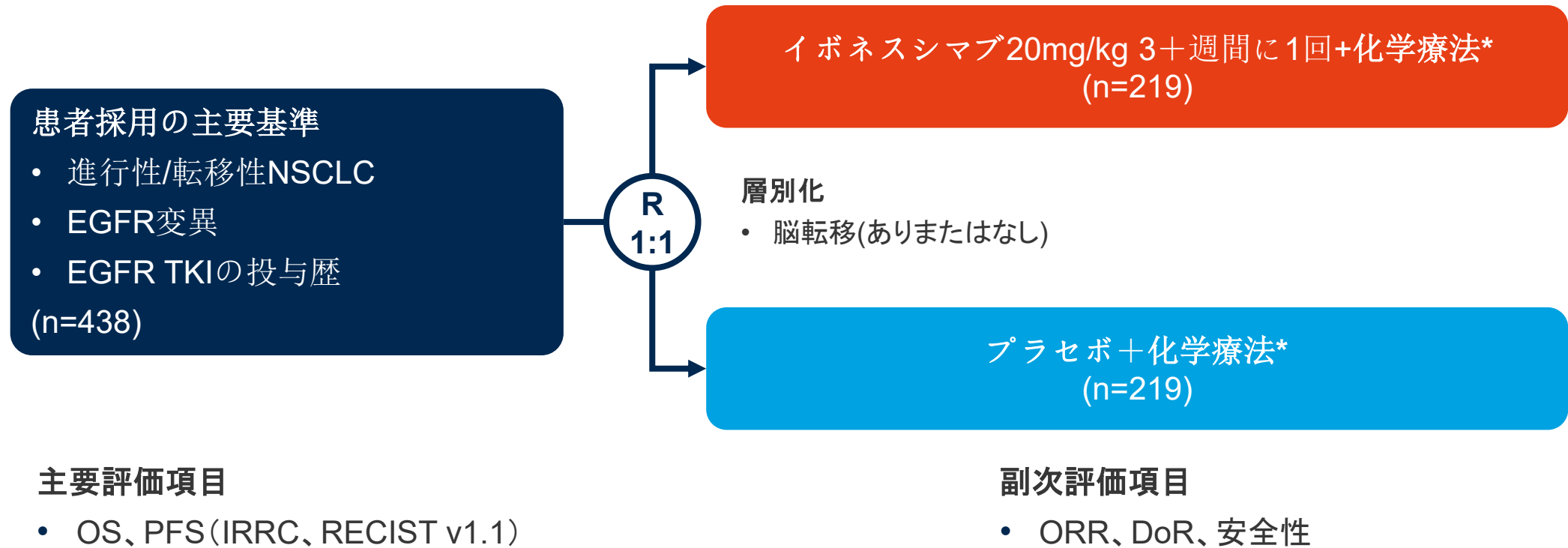
進行性NSCLC

免疫療法

PL02.08: 第3世代EGFR-TKI治療で進行性EGFR+ NSCLC患者を対象とした第3相イボネシマブ対プラセボ比較+化学療法: HARMONi - Goldman JW他

• 治験目的

- 第3相HARMONi試験において、第3世代EGFR TKIで進行性EGFR変異NSCLC患者におけるイボネシマブの有効性と安全性を評価すること

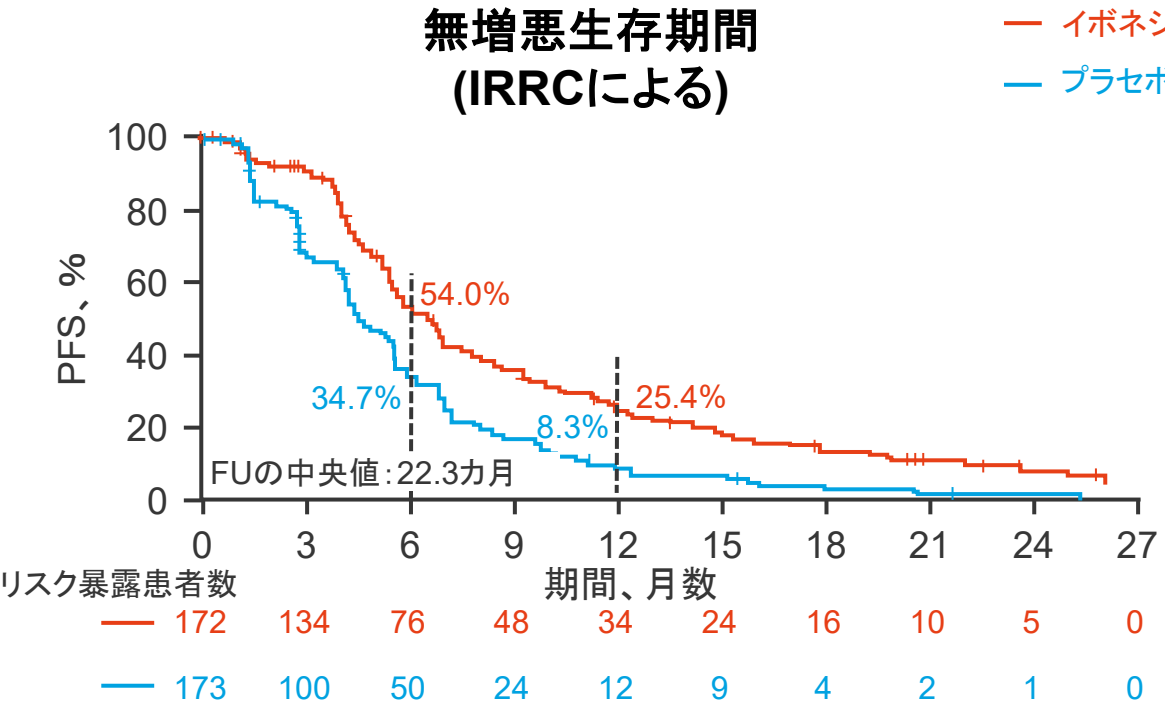


*カルボプラチンAUC5 3週間毎(4サイクル)+ペメトレキセド500 mg/m² 3週間毎。

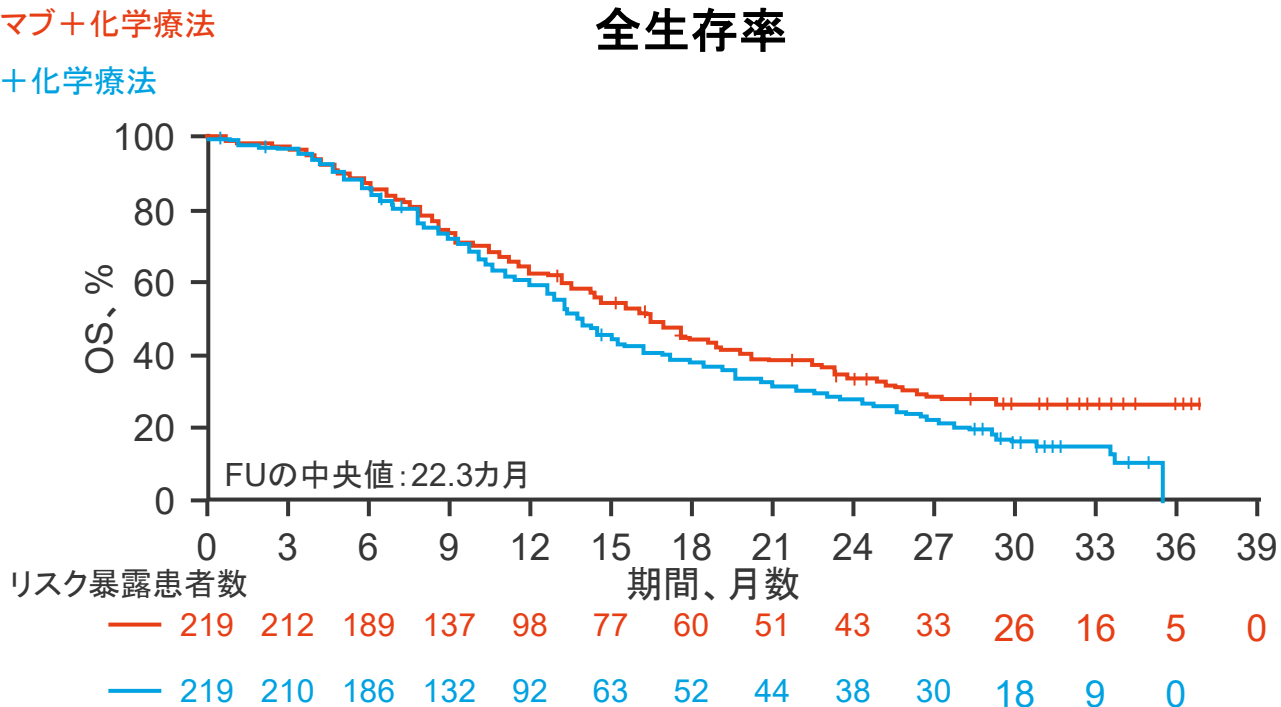
PL02.08: 第3世代EGFR-TKI治療で進行性EGFR+ NSCLC患者を対象とした第3相イボネシマブ対プラセボ比較+化学療法: HARMONi - Goldman JW他

主な結果

無増悪生存期間
(IRRCによる)



全生存率



	イボネシマブ+ 化学療法	プラセボ+ 化学療法
事象、n (%)	129 (75.0)	146 (84.4)
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数	6.8	4.4
ハザード比(95%CI); p値	0.52 (0.41, 0.66); <0.0001	

	イボネシマブ+ 化学療法	プラセボ+ 化学療法
事象、n (%)	122 (55.7)	140 (63.9)
中央値全生存期間(mOS)、月数	16.8	14.0
ハザード比(95%CI); p値	0.79 (0.62, 1.01); 0.0570	

PL02.08: 第3世代EGFR-TKI治療で進行性EGFR+ NSCLC患者を対象とした第3相イボネシマブ対プラセボ比較＋化学療法: HARMONi - Goldman JW他

• 主な結果(続き)

	イボネシマブ＋ 化学療法	プラセボ＋ 化学療法
疾患制御率 (DCR)、%	84	73
全奏効率(ORR)、%	45	34
DoR(中央値)、月数 (95%CI)	7.6 (5.5, 10.6)	4.2 (2.9, 4.7)

TRAE(治療関連有害事象)、 n (%)*	イボネシマブ＋ 化学療法 (n=218)	プラセボ＋ 化学療法 (n=218)
任意	207 (95.0)	203 (93.1)
グレード3以上	109 (50.0)	92 (42.2)
重篤	61 (28.0)	33 (15.1)
中止に至った	16 (7.3)	11 (5.0)
死亡した	4 (1.8)	5 (2.3)
グレード3以上のirAE	21 (9.6)	13 (6.0)
グレード3以上VEGF関連	16 (7.3)	7 (3.2)

• 結論

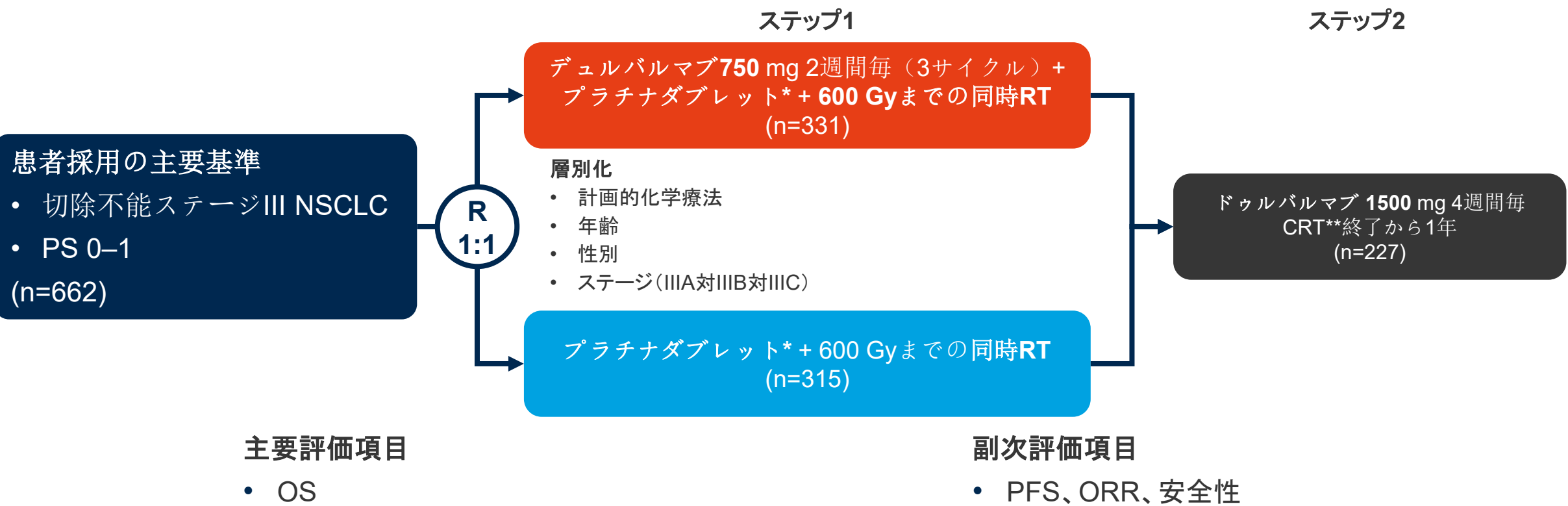
- EGFR変異NSCLC患者において、アイボネシマブ＋化学療法は、良好な安全性プロファイルを維持しながら、PFSは統計学的に有意に改善された。但し、本試験では、標準的なプラチナ製剤を用いた2剤併用化学療法と比較して、イボネシマブ＋化学療法によるOS改善効果は示されなかった

*各群で一患者例に試験薬を投与しなかった。

PL03.04:EA5181:切除不能ステージ3NSCLCに対するデュルバルマブ併用療法とデュルバ単独統合維持療法の第3相試験 - Varlotto JM他

治験目的

- 切除不能ステージ3のNSCLC患者を対象とした第3相EA5181試験において、デュルバルマブ併用療法とデュルバルマブ単独統合維持療法の有効性と安全性を比較評価すること



*治験責任医師選択: シスプラチン50 mg/m² + エトポシド50 mg/m²; シスプラチン75 mg/m² + ペメトレキセド500 mg/m²; カルボプラチンAUC 2 + パクリタキセル45 mg/m²;

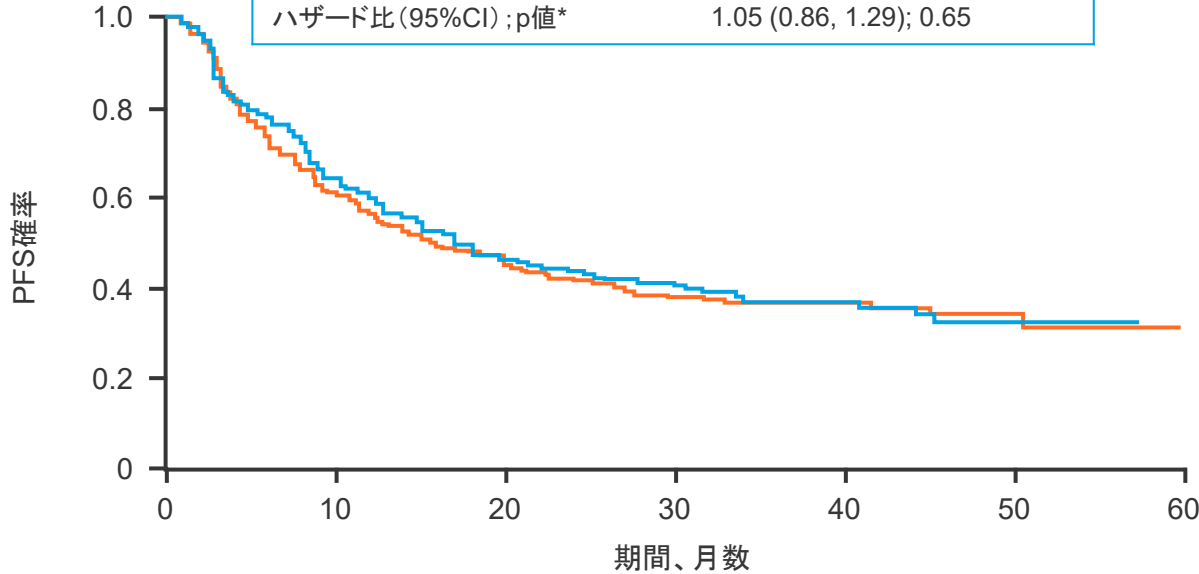
**14日以内(毒性に依存)に開始するが、最大45日以内とする。

PL03.04:EA5181:切除不能ステージ3NSCLCに対するデュルバルマブ併用療法とデュルバ単独統合維持療法の第3相試験 - Varlotto JM他

主な結果

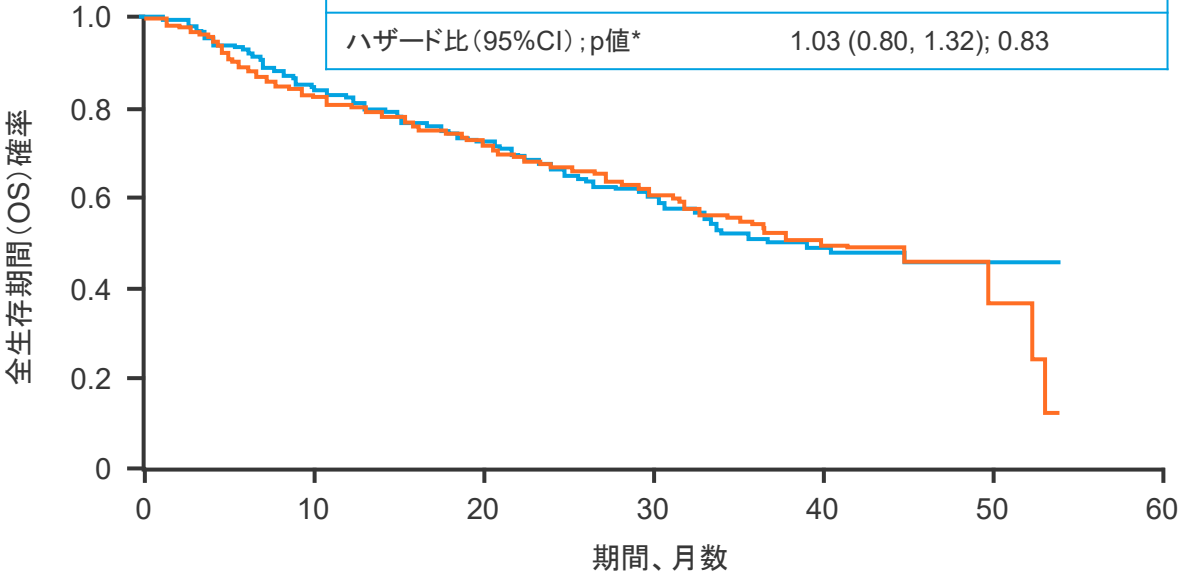
無増悪生存期間

	化療RT-IO (n=335)	化療RT (n=327)
事象、n (%)	201 (60.0)	191 (58.4)
中央値無増悪生存期間 (mPFS)、月数 (95%CI)	15.5 (13.9, 22.1)	16.8 (12.0, 20.2)
ハザード比 (95%CI) ; p値*	1.05 (0.86, 1.29); 0.65	



全生存率

	化療RT-IO (n=335)	化療RT (n=327)
事象、n (%)	129 (38.5)	125 (38.2)
中央値全生存期間(mOS)、 月数 (95%CI)	41.5 (34.4, NR)	39.4 (33.4, NR)
ハザード比 (95%CI) ; p値*	1.03 (0.80, 1.32); 0.83	



*ログランク試験。

PL03.04:EA5181:切除不能ステージ3NSCLCに対するデュルバルマブ併用療法とデュルバ単独統合維持療法の第3相試験 - Varlotto JM他

• 主な結果(続き)

	化療RT-IO	化療RT
局所再発, n (%)	81 (24.2)	72 (22)
放射線照射下再発, n (%)	22 (6.6)	25 (7.6)
ORR, % (CR + PR)		
ステップ1	51.3	47.1
ステップ2	71.5	67.1

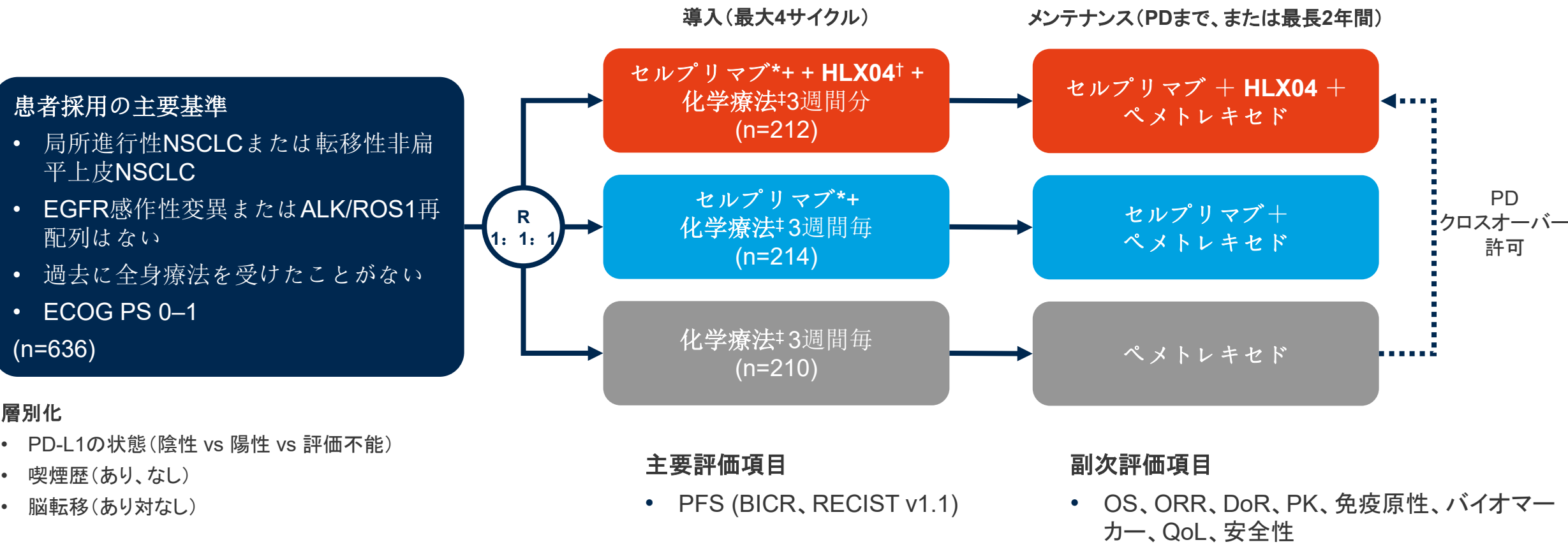
TRAE (治療関連有害事象)、 n (%)	化療RT-IO (n=331)	化療RT (n=315)
肺(ステップ1)		
グレード2~5	188 (56.8)	166 (52.7)
グレード3~5	30 (9.1)	19 (6.0)
心臓(ステップ1)		
グレード2~5	67 (20.2)	52 (16.5)
グレード3~5	31 (9.4)	26 (8.3)
AE(ステップ1と2)		
グレード3~4	224 (67.7)	196 (62.2)
グレード5	12 (3.6)	11 (3.5)
中止に至った	63 (19.0)	52 (16.5)

• 結論

- 切除不能ステージ3NSCLC患者において、デュルバルマブ＋化学放射線療法とデュルバルマブの同時併用療法は、デュルバルマブ単独統合維持療法を開始したのと比較してOSベネフィットは得られなかった
- 切除不能ステージ3NSCLCに対しては、化学放射線療法後にデュルバルマブを開始するという現在の標準が依然として適切である

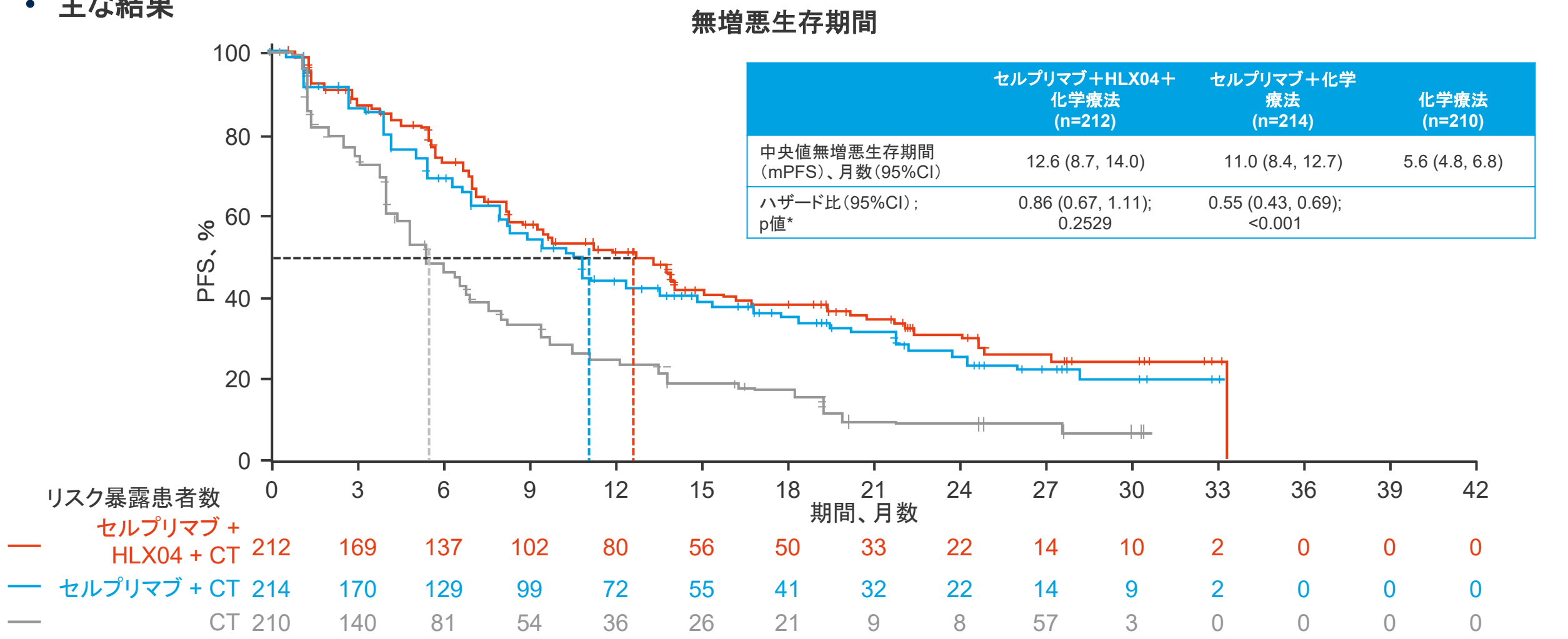
OA05.01: ASTRUM-002: 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するセルプリマブ＋化学療法 (HLX04を併用する群と併用しない群) のファーストライン治療 - Shi Y他

- 治験目的
 - 進行性非扁平上皮NSCLC患者を対象とした第3相ASTRUM-002試験において、1Lセルプリマブ（抗PD-1抗体）＋化学療法±HLX04（ベバシズマブ・バイオシミラー）の有効性および安全性を評価すること



OA05.01: ASTRUM-002: 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するセルプリマブ＋化学療法 (HLX04を併用する群と併用しない群) のファーストライン治療 - Shi Y他

主な結果



OA05.01: ASTRUM-002: 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するセルプリマブ＋化学療法 (HLX04を併用する群と併用しない群) のファーストライン治療 - Shi Y他

• 主な結果(続き)

	セルプリマブ＋ HLX04＋化学療法 (n=212)	セルプリマブ＋化学 療法 (n=214)	化学療法 (n=210)	TRAE (治療関連有害事象)、 n (%)	セルプリマブ＋HLX04 ＋化学療法 (n=211)	セルプリマブ＋ 化学療法 (n=214)	化学療法 (n=209)
最善治療効果 (BOR)、n (%)				任意	210 (100)	212 (99)	208 (100)
CR	2 (1)	2 (1)	2 (1)	セルプリマブ関連	195 (92)	192 (90)	163 (78)
PR	114 (54)	111 (52)	56 (27)	HLX04関連	198 (94)	180 (84)	159 (76)
SD	68 (32)	72 (34)	94 (45)	グレード3以上	149 (71)	142 (66)	119 (57)
PD	13 (6)	19 (9)	38 (18)	セルプリマブ関連	97 (46)	87 (41)	63 (30)
NE	15 (7)	10 (5)	20 (10)	HLX04関連	100 (47)	75 (35)	64 (31)
全奏効率 (ORR)、% (95%CI)	55 (48, 62)	53 (46, 60)	28 (22, 34)	重篤	82 (39)	79 (37)	51 (24)
オッズ比 (OR) (95%CI) ; p値	1.07 (0.73, 1.58); 0.7139	2.84 (1.90, 4.23); <0.0001		中止に至った	42 (20)	33 (15)	15 (7)
中央値奏効持続期 間 (mDoR)、月数 (95%CI)	18.3 (11.2, 29.1)	15.4 (11.0, 21.2)	9.7 (5.5, 13.9)	死亡した	10 (5)	5 (2)	7 (3)
ハザード比 (95%CI) ; p値	0.87 (0.60, 1.27); 0.4823	0.57 (0.37, 0.88); 0.0096					

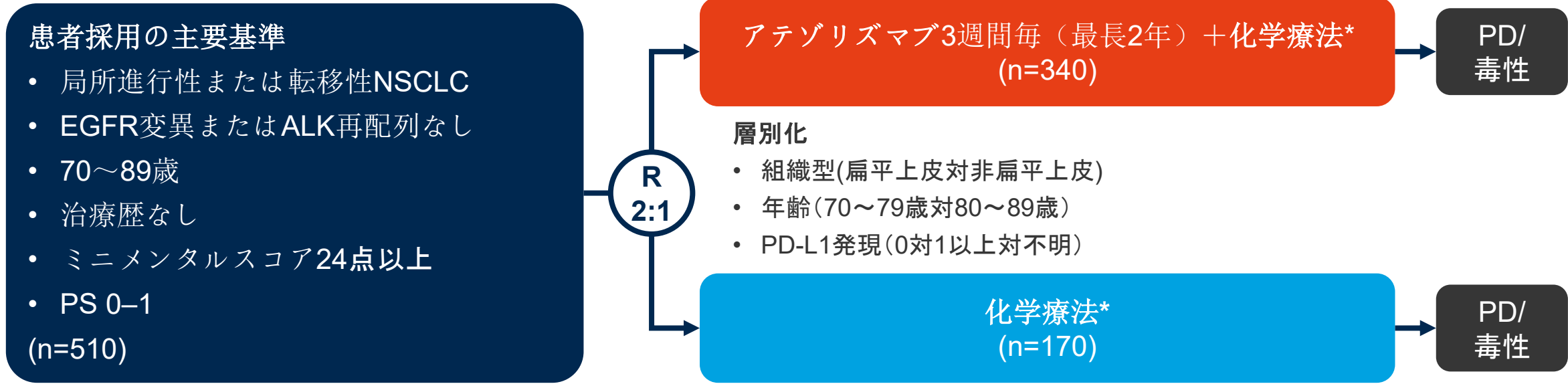
• 結論

- 進行非扁平上皮NSCLC患者において、1Lセルプリマブ＋化学療法は、化学療法単独と比較してPFSの有意な改善を示し、管理可能な安全性プロファイルを有していた。ベバシズマブを追加しても、臨床的な利益は得られなかった

OA05.02: 進行性NSCLC高齢患者におけるアテゾリズマブ第一選択療法と化学療法、IFCT-1805 Elderly: 無作為化、多施設、第3相試験 - Mascaux C他

治験目的

- 高齢の進行性NSCLC患者を対象とした第3相IFCT-1805 Elderly試験において、1Lアテゾリズマブ＋化学療法の有効性と安全性を評価すること



- 主要評価項目**
- OS

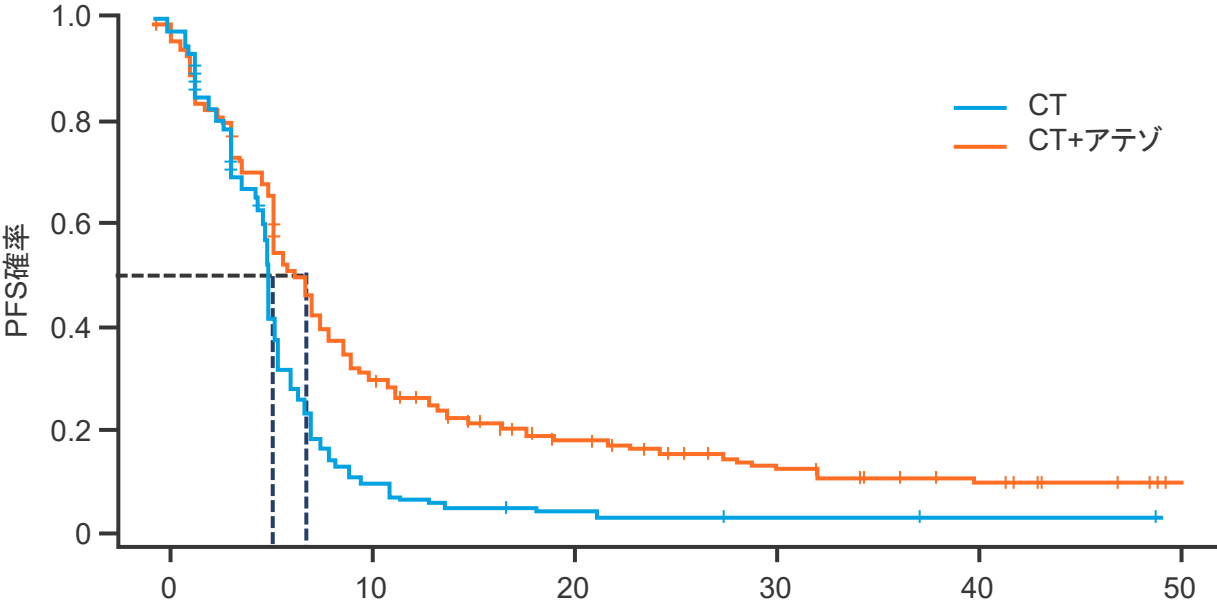
- 副次評価項目**
- PFS、ORR、DoR、安全性

OA05.02: 進行性NSCLC高齢患者におけるアテゾリズマブ第一選択療法と化学療法、IFCT-1805 Elderly: 無作為化、多施設、第3相試験 - Mascaux C他

• 主な結果

無増悪生存期間

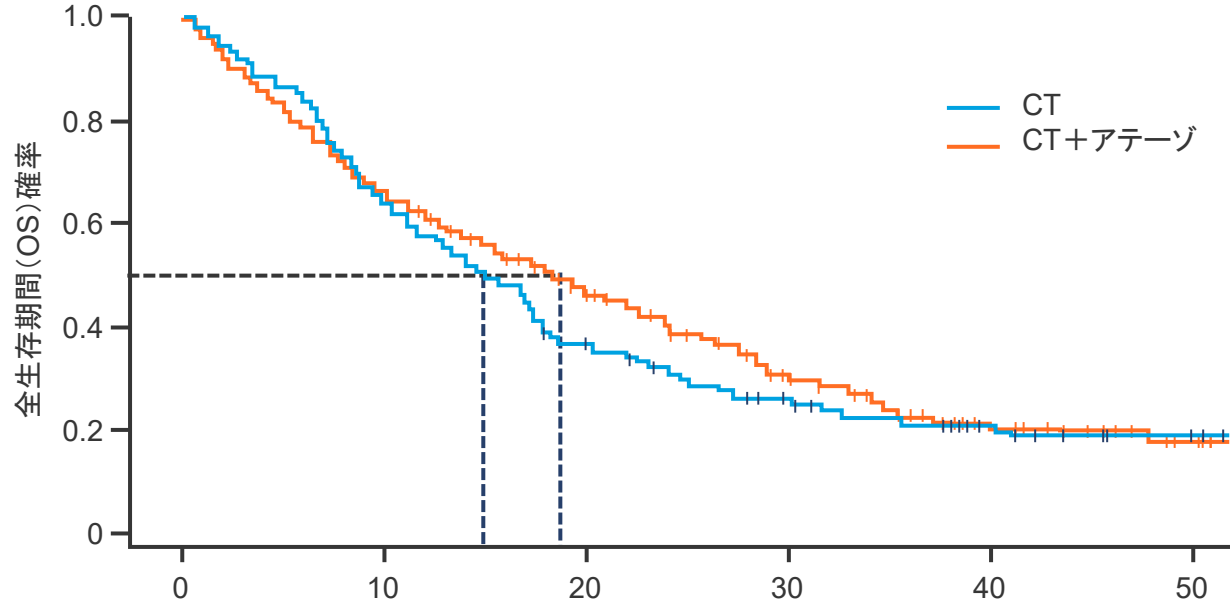
	アテゾ+化学療法 (n=340)	化学療法 (n=170)
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数 (95%CI)	7.4 (6.0, 7.8)	5.6 (5.4, 5.8)
6か月のPFS、% (95%CI)	55.4 (49.9, 60.6)	33.0 (25.7, 40.4)
12か月のPFS、% (95%CI)	29.0 (24.2, 34.0)	5.8 (2.9, 10.3)
層別ハザード比 (95%CI)、p値	0.55 (0.44, 0.67); <0.0001	



リスク暴露患者数	期間、月数	170	15	4	2	1	1
CT		170	15	4	2	1	1
CT+Atezolizumab		340	105	47	24	13	6

全生存率

	アテゾ+化学療法 (n=340)	化学療法 (n=170)
中央値全生存期間(mOS)、月数 (95%CI)	18.6 (15.5, 22.4)	15.0 (11.8, 17.5)
6ヶ月のOS、% (95%CI)	79.1 (74.4, 83.1)	83.5 (77, 88.3)
12ヶ月のOS、% (95%CI)	62.3 (57, 67.3)	57.6 (49.8, 64.7)
層別ハザード比 (95%CI)、p値	0.87 (0.70, 1.08); 0.20	



リスク暴露患者数	期間、月数	170	108	52	32	17	9
CT		170	108	52	32	17	9
CT+Atezolizumab		340	225	128	63	28	13

OA05.02: 進行性NSCLC高齢患者におけるアテゾリズマブ第一選択療法と化学療法、IFCT-1805 Elderly: 無作為化、多施設、第3相試験 - Mascaux C他

• 主な結果(続き)

	アテゾリズマブ + CTx (n=340)	CTx (n=170)
最善治療効果 (BOR)、n (%)		
CR	2.1 (0.8, 4.2)	1.2 (0.1, 4.2)
PR	49.1 (43.7, 54.6)	40.6 (33.1, 48.4)
SD	30.3 (25.5, 35.5)	40.6 (33.1, 48.4)
PD	8.5 (5.8, 12.0)	10.6 (6.4, 16.2)
NE	10.0 (7.0, 13.7)	7.1 (3.7, 12.0)
疾患制御率 (DCR)、% (95%CI)	81.5 (76.9, 85.5)	82.4 (75.8, 87.8)
全奏効率 (ORR)、% (95%CI)	51.2 (45.7, 56.6)	41.8 (34.3, 49.6)
p値	p=0.04	
中央値奏効持続期間 (mDoR)、n 月数 (95%CI)	174 6.7 (5.9, 8.2)	71 3.8 (3.3, 4.2)
ハザード比 (95%CI) ; p値	0.45 (0.33, 0.61) <0.0001	

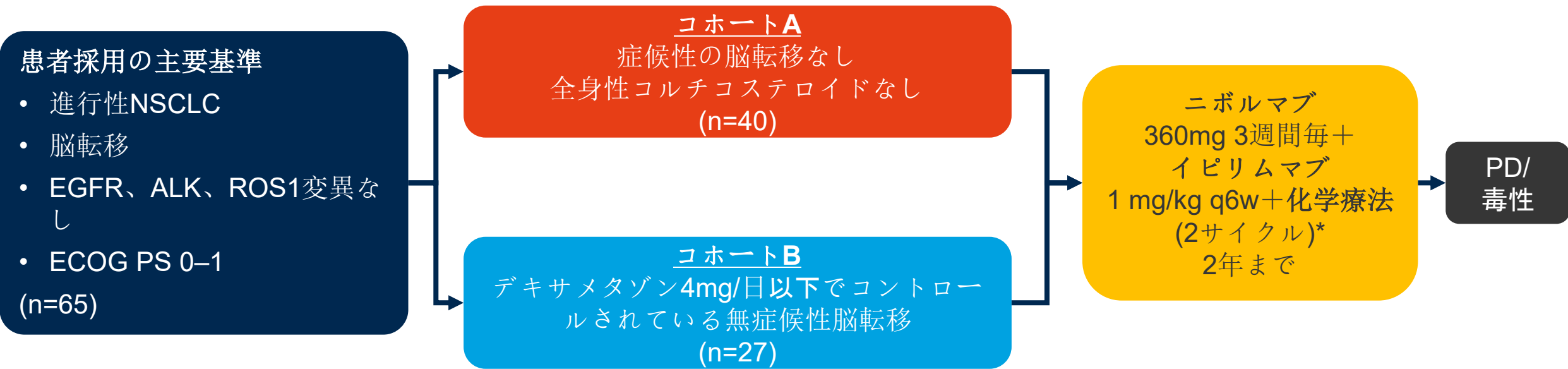
重篤事象数 (AE)、n (%)	アテゾリズマブ + CTx (n=332)	CTx (n=168)
任意	331 (97.7)	168 (100)
すべてのTRAE	322 (97.0)	165 (98.2)
グレード3以上	237 (71.4)	104 (61.9)
重篤なTRAE	79 (23.8)	14 (8.3)
グレード3以上	54 (16.3)	13 (7.7)
中止に至ったTRAE	35 (11.6)	6 (3.7)
TRAEのグレードが5以上で死亡に至った	5 (1.5)*	0

• 結論

- 高齢の進行NSCLC患者において、1Lアテゾリズマブ+化学療法はPFS、ORR、DoRを改善したが、OSは有意に改善せず、毒性の増加に関連していた
- 有効性と安全性の予測因子を特定するためのバイオマーカー解析が進行中

OA05.03:ニビピ・ブレイン同系脳転移を有するNSCLCに対するニボルマブ＋イピリムマブ併用化学療法の第2相試験 - Nadal E他

- 治験目的
 - NSCLCと同期脳転移を有する患者を対象とした第2相NIVIPI-Brain試験でニボルマブ＋イピリムマブ＋化学療法の有効性と安全性を評価すること



- 主要評価項目
- 頭蓋内DCR (RANO-BM)

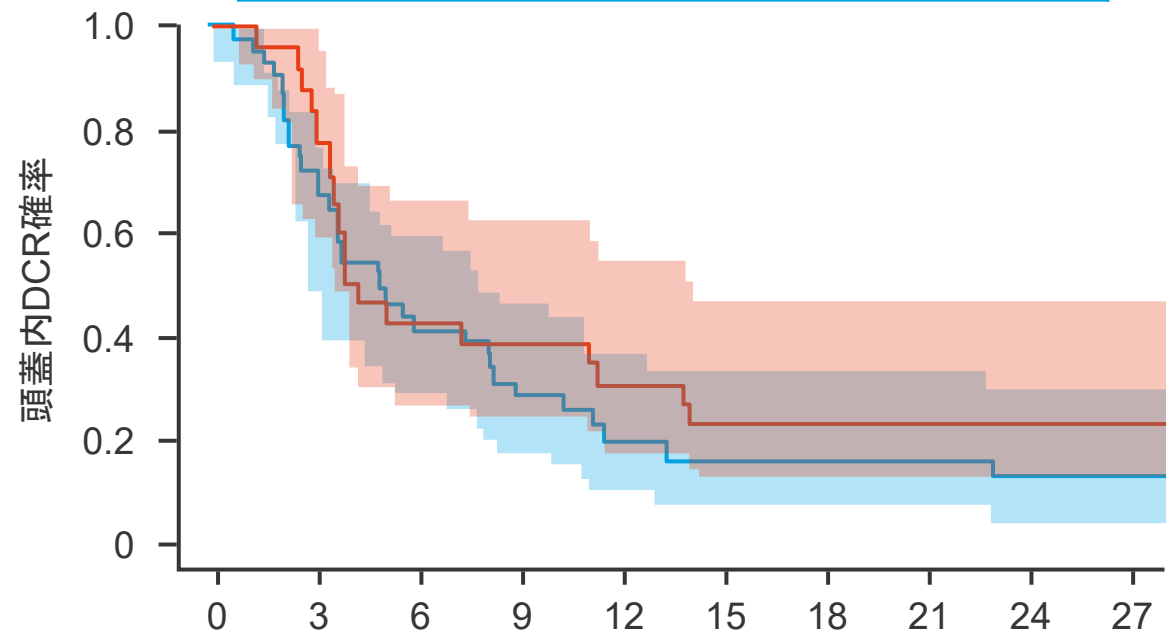
- 副次評価項目
- 頭蓋内および全身のORR、頭蓋内および全身のPFS、OS、脳RTまでの期間、安全性

OA05.03:ニビピ・ブレイン同系脳転移を有するNSCLCに対するニボルマブ＋イピリムマブ併用化学療法第2相試験 - Nadal E他

主な結果

頭蓋内DCR

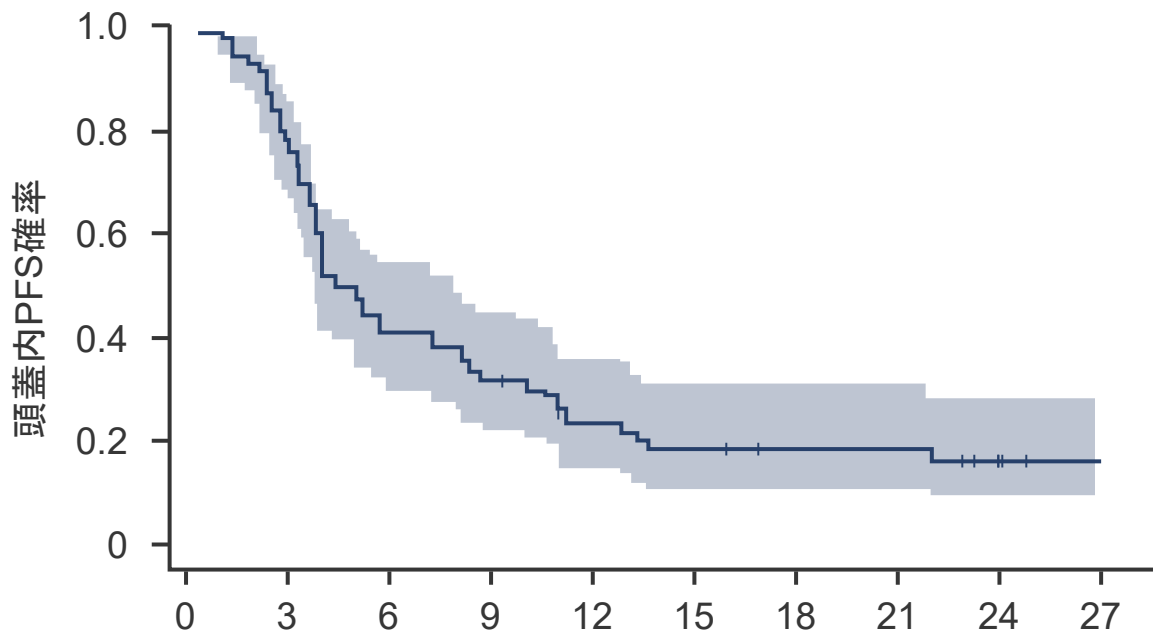
	コホートA	コホートB
頭蓋内DCR		
6カ月DCR、% (95%CI)	41 (28, 60)	-
5カ月DCR、% (95%CI)	-	46 (31, 79)



リスク暴露患者数	39	28	16	11	6	5	4	4	3	1
コホートA	26	22	11	10	8	6	5	5	5	1
コホートB										

中枢神経系PFS (RANO-

すべて
頭蓋内PFS中央値、月数 (95%CI)
4.9 (3.7, 8.3)



リスク暴露患者数	65	50	27	21	14	11	9	9	8	2
----------	----	----	----	----	----	----	---	---	---	---

OA05.03:ニビピ・ブレイン同系脳転移を有するNSCLCに対するニボルマブ＋イピリムマブ併用化学療法第2相試験 - Nadal E他

主な結果(続き)

全患者	
CNS BOR, % (95%CI)	41.5 (24.9, 54.4)
全身BOR, % (95%CI)	41.5 (24.9, 54.4)

サイクル数、中央値(範囲)	
ニボルマブ	7 (1-33)
イピリムマブ	4 (1-17)
TRAEグレード3~4、n (%)	
ニボルマブ	19 (29.2)
イピリムマブ	20 (30.7)
化学療法	27 (41.5)
TRAEグレード3~4、n (%)	
すべて	31 (63.1)
グレード3~4	29 (44.6)
グレード5	0 (0)

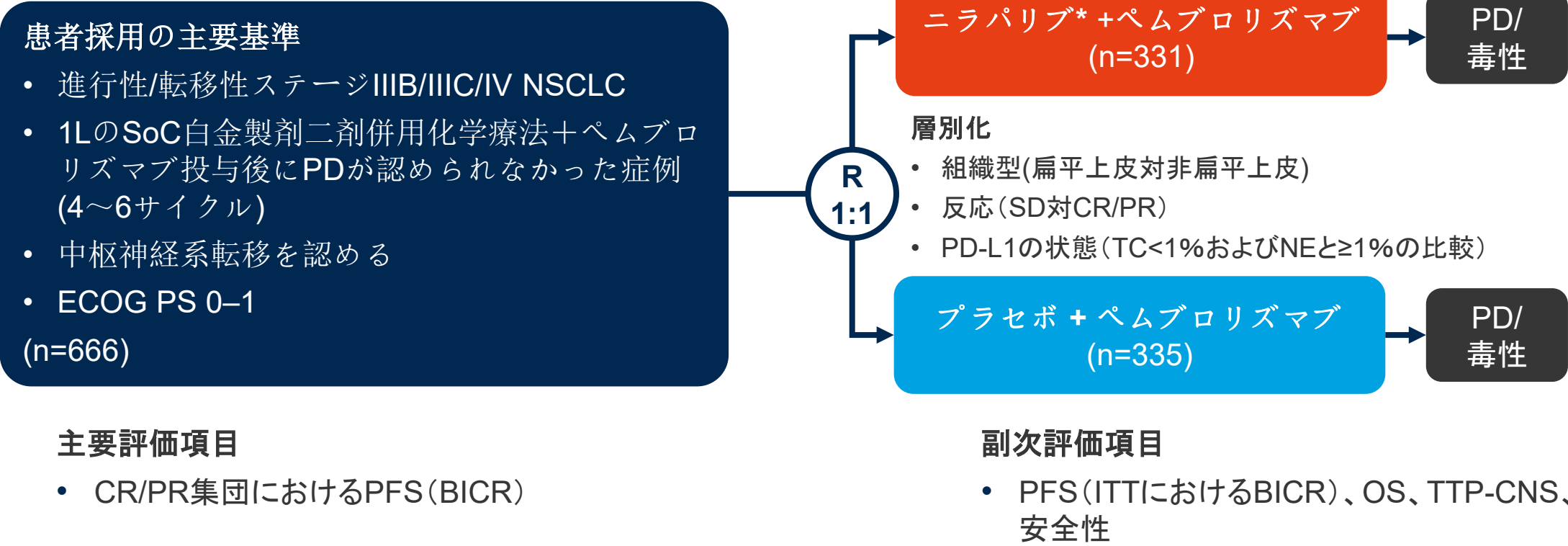
結論

- NSCLCと脳転移を有する患者のコホートにおいて、ニボルマブ＋イピリムマブ＋化学療法は、全身RRと同程度の41%のRRを示し、このような進行した疾患集団における全身PFSとほぼ同じであると思われる緩やかなCNS PFSを示した
- この選択された患者集団における比較群がないため、イピリムマブの特定の役割を評価することはできない

OA05.04: 進行性/転移性NSCLCに対する維持療法としてのニラパリブ+ペムブロリズマブの無作為化第3相試験: ZEAL-1L - ラマリングラム・S、他

治験目的

- 第3相ZEAL-1L試験において、進行性/転移性NSCLC患者を対象としたニラパリブ+ペムブロリズマブの維持療法の有効性と安全性を評価すること



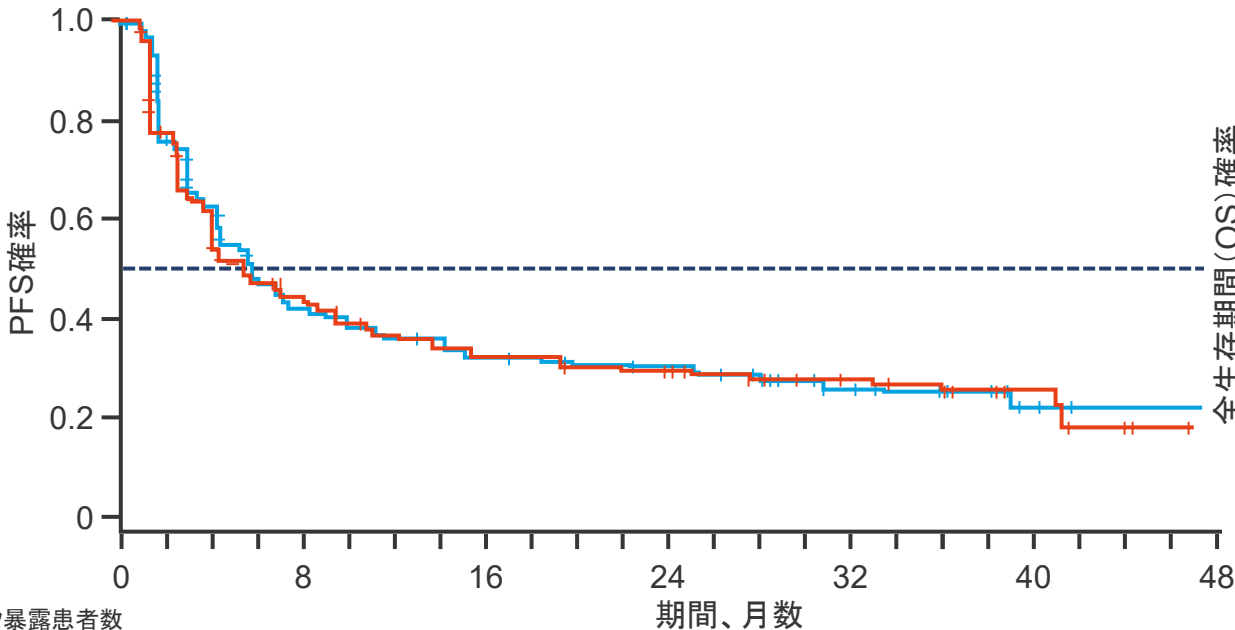
*ベースライン時の体重が77kg以上でベースライン時の血小板数が15万/μL以上の場合はニラパリブ300mg、ベースライン時の体重が77kg未満および/またはベースライン時の血小板数が15万/μL未満の場合は200mg。

OA05.04: 進行性/転移性NSCLCに対する維持療法としてのニラパリブ+ペムブロリズマブの無作為化第3相試験: ZEAL-1L - ラマリンガム・S、他

主な結果

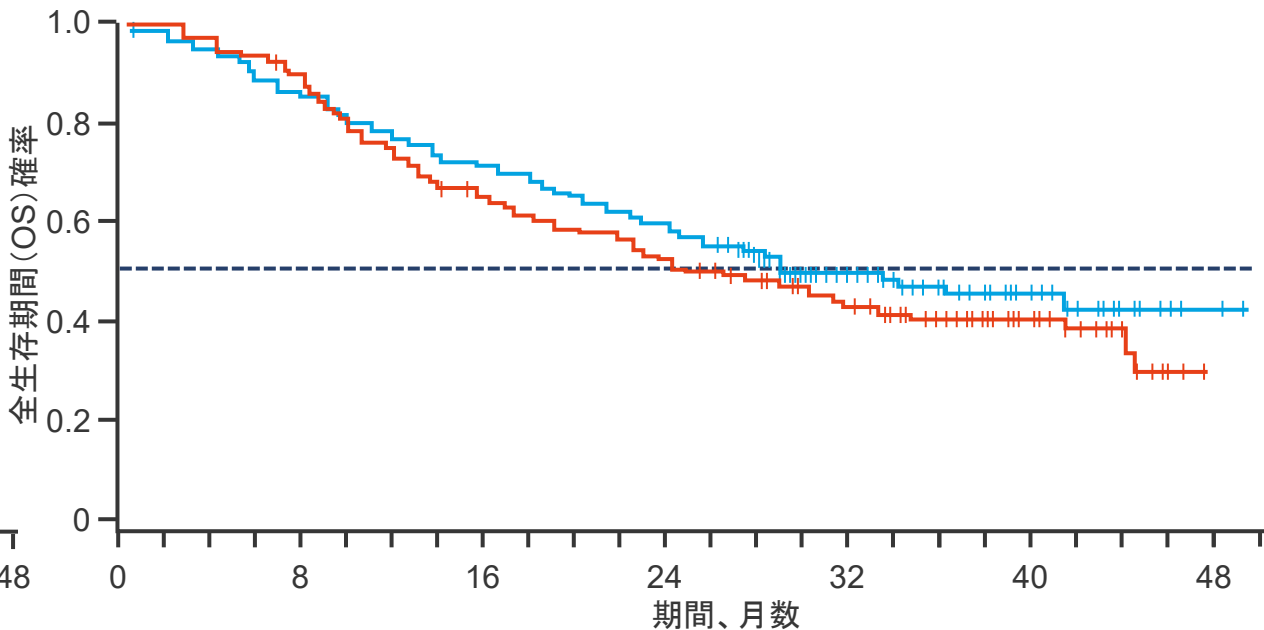
CR/PR集団におけるPFS

CR/PR人口	ニラパリブ+ペムブロリズマブ (n=200)	ペムブロリズマブ (n=201)
追跡期間の中央値、月数	30.32	33.15
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%CI)	5.6 (4.14, 8.28)	5.6 (4.21, 7.16)
ハザード比(95%CI); p値	1.00 (0.79, 1.27); <0.502	



CR/PR集団における全生存期間

CR/PR人口	ニラパリブ+ペムブロリズマブ (n=200)	ペムブロリズマブ (n=201)
追跡期間の中央値、月数	34.66	34.43
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%CI)	24.8 (20.11, 31.44)	32.5 (24.67, NE)
ハザード比(95%CI)	1.20 (0.92, 1.56)	



OA05.04: 進行性/転移性NSCLCに対する維持療法としてのニラパリブ+ペムブロリズマブの無作為化第3相試験: ZEAL-1L - ラマリンガム・S、他

- 主な結果(続き)

	ニラパリブ+ペムブロリズマブ (n=329)	プラセボ + ペムブロリズマブ (n=329)
関連するグレード3以上のTEAE	103 (31)	47 (14)
貧血	27 (8)	1 (<1)
血小板減少症	23 (7)	0
好中球減少症	16 (5)	3 (<1)
疲労	8 (2)	5 (2)
Nausea	8 (2)	0
ALT増加	6 (2)	4 (1)
下痢	4 (1)	3 (<1)
無力症	4 (1)	2 (<1)
高血圧	4 (1)	2 (<1)

- 結論

- 進行性または転移性NSCLC患者において、ニラパリブ+ペムブロリズマブ統合維持療法は、主要評価項目PR/CR対象サブグループを含むすべてのサブグループにおいて、ペムブロリズマブ単独療法に対する生存ベネフィットを示さなかった

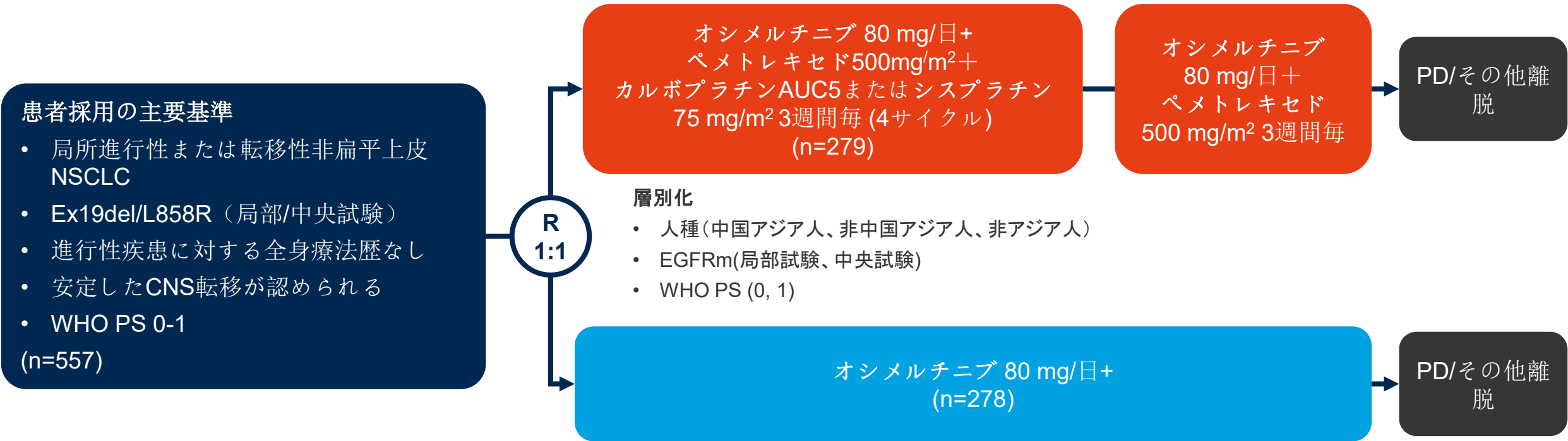
進行性NSCLC

標的療法

PL02.04: EGFRm進行NSCLCにおけるオシメルチニブ＋化学療法の第一選択療法とオシメルチニブ単剤療法の比較: FLAURA2 最終全生存期間 - Planchard D他

治験目的

- 第3相FLAURA2試験において、EGFRm進行性NSCLC患者を対象とした1Lオシメルチニブ＋プラチナペメトレキセドによる最終OSを評価すること



主要評価項目

- PFS (治験責任医師による評価、RECIST v1.1)

副次評価項目

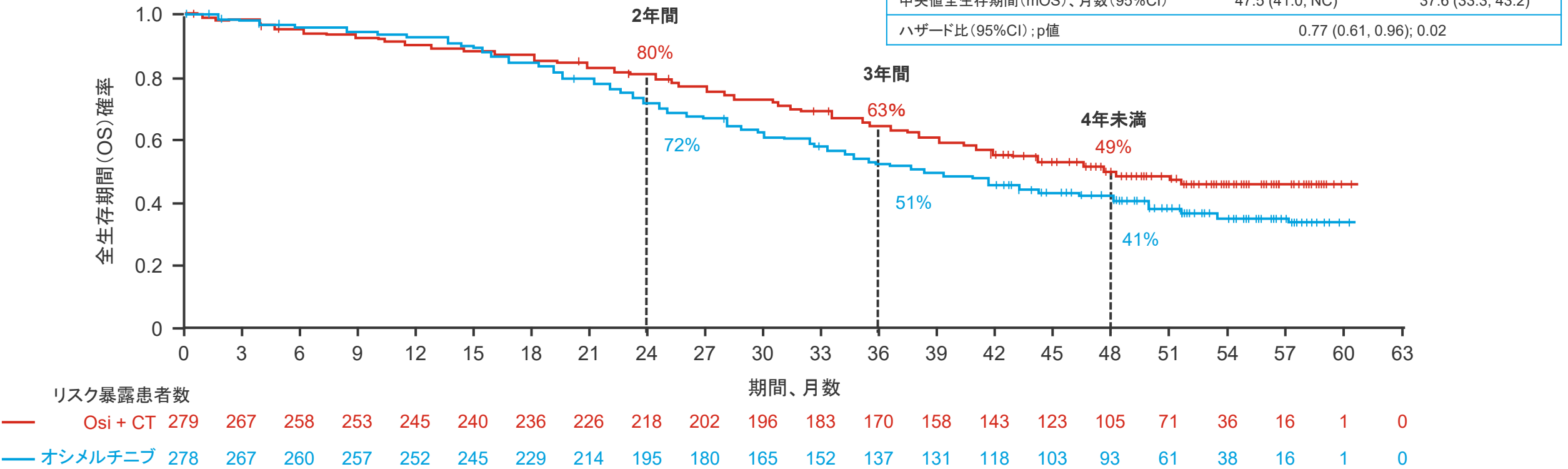
- OS、TFST、DoR、DCR、PFS2、TSST、安全性

PL02.04: EGFRm進行NSCLCにおけるオシメルチニブ＋化学療法の第一選択療法とオシメルチニブ単剤療法の比較: FLAURA2 最終全生存期間 - Planchard D他

主な結果

全生存率

	オシメルチニブ＋化学療法 (n=279)	オシメルチニブ (n=278)
追跡期間中央値、mo(範囲)	51.2 (0.2–60.4)	51.3 (0.1–60.1)
事象、n (%)	144 (52)	171 (62)
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%CI)	47.5 (41.0, NC)	37.6 (33.3, 43.2)
ハザード比(95%CI); p値	0.77 (0.61, 0.96); 0.02	



PL02.04: EGFRm進行NSCLCにおけるオシメルチニブ＋化学療法の第一選択療法とオシメルチニブ単剤療法の比較: FLAURA2 最終全生存期間 - Planchard D他

- 主な結果(続き)

n (%)	オシメルチニブ＋化学療法 (n=276)	オシメルチニブ (n=275)
任意	276 (100)	269 (98)
グレード3以上	193 (70)	94 (34)
重篤	126 (46)	75 (27)
死亡した	22 (8)	10 (4)
治療に関連している可能性があると考えられる	5 (2)	2 (1)
オシメルチニブの投与中止に至る	34 (12)	20 (7)
ペメトレキセドの投与中止に至る	137 (50)	NA
プラチナの廃止に至った	46 (17)	NA

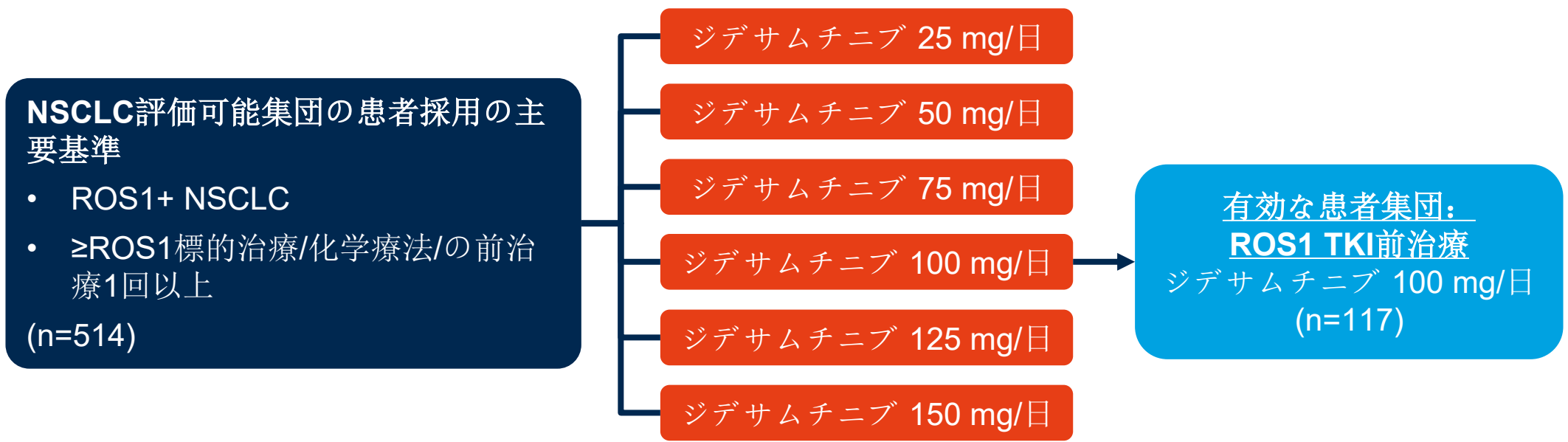
- 結論

- EGFRm進行NSCLC患者において、オシメルチニブ＋プラチナム-ペメトレキセドは、オシメルチニブ単独と比較して、臨床的に意味のある、統計学的に有意な10カ月 OSベネフィットを示した。有益性はすべてのサブグループで観察された

PL02.10:ARROS-1の有効性と安全性のデータ:TKI前治療の進行性/転移性ROS1+ NSCLC患者におけるジデサムチニブ - Drilon AE他

治験目的

- 第1/2相ARROS-1試験において、ROS1融合陽性NSCLC患者を対象に、ジデサムチニブ（ROS1阻害薬）の有効性と安全性を評価すること



主要評価項目

- ORR (BICR)

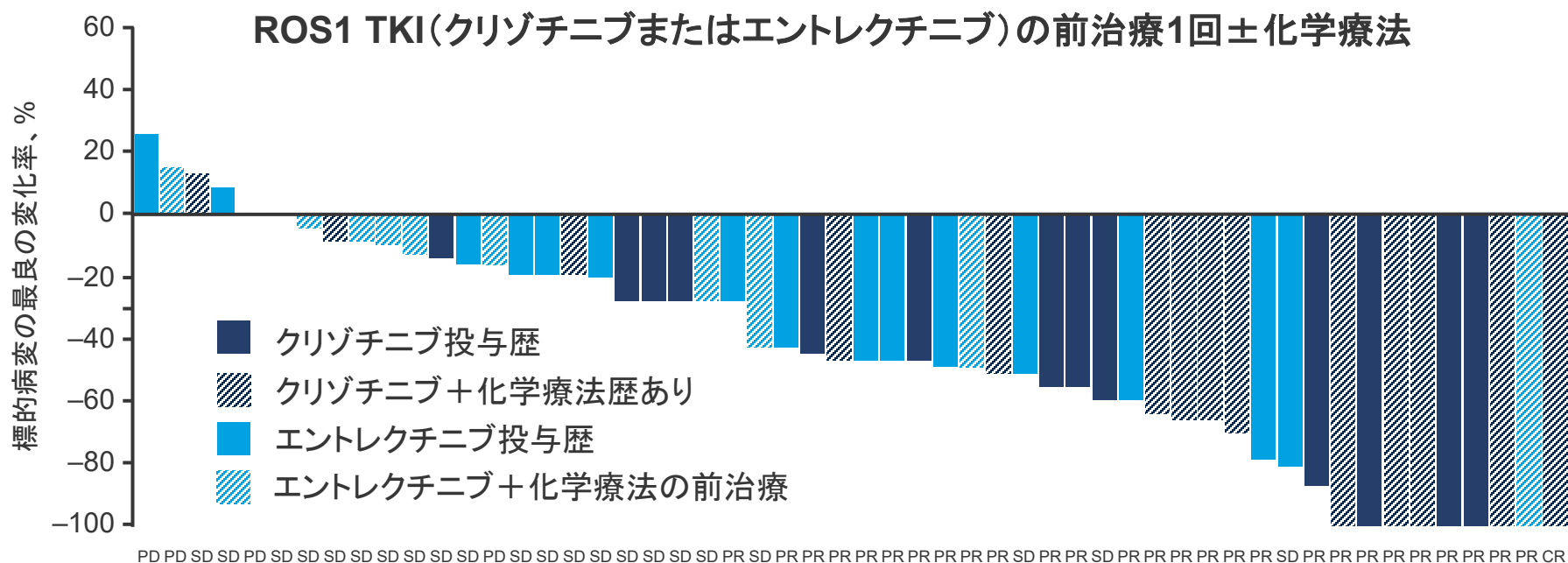
副次評価項目

- DoR、TTR、CBR、PFS、OS、頭蓋内活動、安全性

PL02.10:ARROS-1の有効性と安全性のデータ:TKI前治療の進行性/転移性ROS1+ NSCLC患者におけるジデサムチニブ - Drilon AE他

- **主な結果**

ROS1 TKI前治療患者における奏効率	全てのROS1 TKI治療歴(範囲1~4) ±化学療法	ROS1 TKI(クリゾチニブまたはエントレク チニブ)の前治療1回±化学療法
ORR、n/N (%) [95%CI]	44 (51/117) [34, 53]	51 (28/55) [37/65]
疾患制御率(CR)、n/N (%)	1 (1/117)	2 (1/55)



PL02.10:ARROS-1の有効性と安全性のデータ:TKI前治療の進行性/転移性ROS1+ NSCLC患者におけるジデサムチニブ - Drilon AE他

- 主な結果(続き)

ROS1 TKI未治療患者における奏効率	奏効評価可能 (n=35)
全奏効率 (ORR)、n (%)	31 (89)
CR、n (%)	3 (9)
DoR≥6ヵ月、% (95%CI)	96 (76, 99)
DoR12ヵ月以上、% (95%CI)	96 (76, 99)

ROS1 TKI未治療患者における頭蓋内反応	測定可能な頭蓋内病変 (n=6)
IC-ORR、n (%)	5 (83)
IC-CR、n (%)	4 (67)
IC-DoR	頭蓋内反応症例ではCNS進行事象なし

PL02.10:ARROS-1の有効性と安全性のデータ:TKI前治療の進行性/転移性ROS1+ NSCLC患者におけるジデサムチニブ - Drilon AE他

• 主な結果(続き)

進行ROS1m NSCLC	ROS1 TKIの前治療歴あり(範囲1〜4) ±化学療法	ROS1 TKI(クリゾチニブまたはエントレクチニブ)の前治療1回 ±化学療法
DoR、% (95%CI)		
≥6ヶ月	84 (71, 92)	93 (74, 98)
≥12ヶ月	78 (62, 88)	93 (74, 98)
≥18ヶ月	62 (28, 84)	93 (74, 98)
PFS、% (95%CI)		
≥6ヶ月	57 (47, 66)	70 (56, 81)
≥12ヶ月	48 (38, 57)	68 (53, 79)
≥18ヶ月	40 (24, 55)	68 (53, 79)

AE、%	全グレード	グレード3以上
末梢浮腫	36	0.7
便秘	17	0
血中CPKの増加	16	3.5
疲労	16	0.7
呼吸困難	15	3.0

• 結論

- ROS1融合遺伝子陽性のNSCLC患者において、ジデサムチニブは持続的な抗腫瘍活性を示し、忍容性も良好であった
- TKI未治療患者における最初のデータは有望である

OA08.01:ホモ接合性MTAP欠失(Del)患者におけるBMS-986504:CA240-0007試験に登録されたNSCLC患者の臨床成績 - Janne P他

- 治験目的
 - ホモ接合性MTAP欠失を有するNSCLC患者を対象としたCA240-0007試験において、BMS-986504の有効性と安全性を評価する

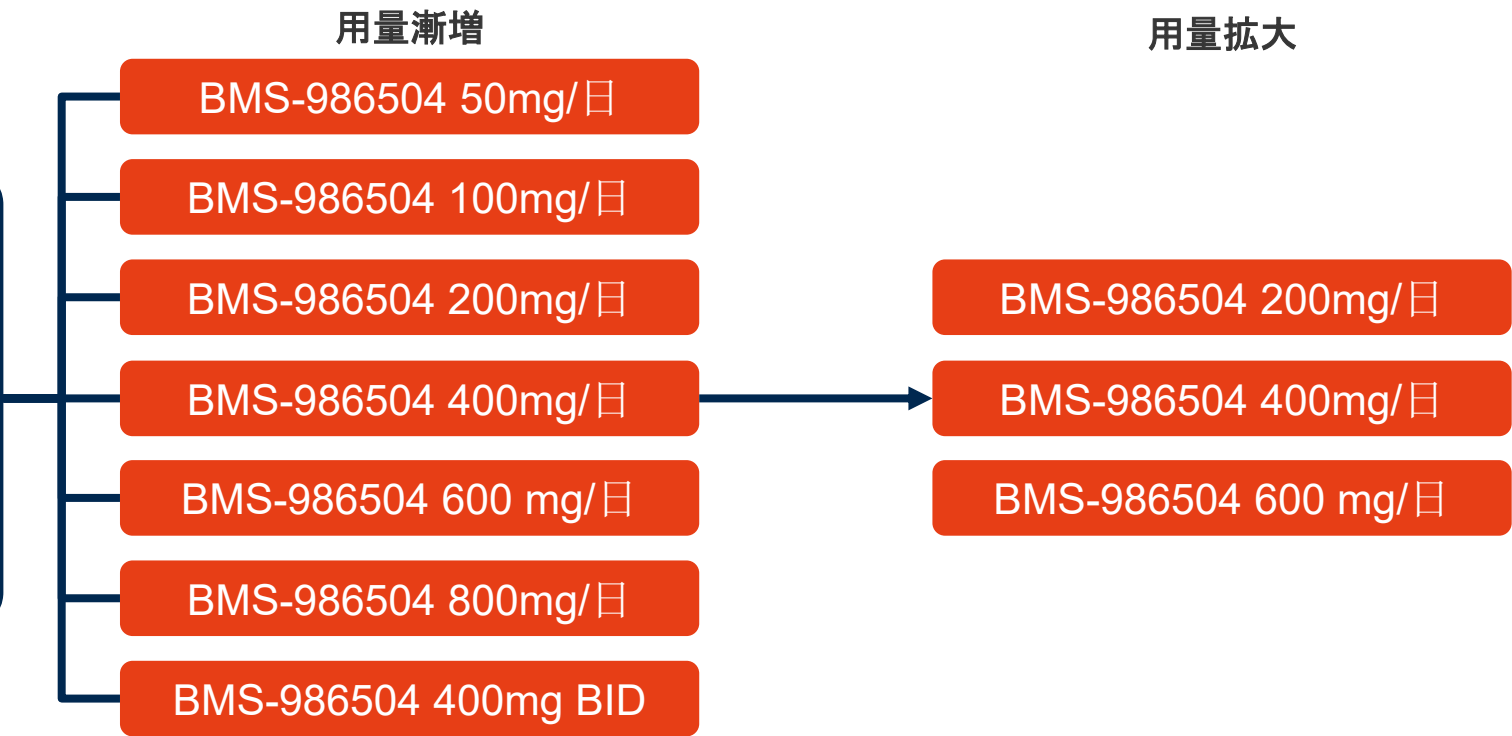
NSCLC評価可能集団の患者採用の主要基準

- 局所進行性 / 切除不能または転移性NSCLC
- MTAP削除
- 前治療で進行した

(n=41)

主要評価項目

- 安全性、薬物動態

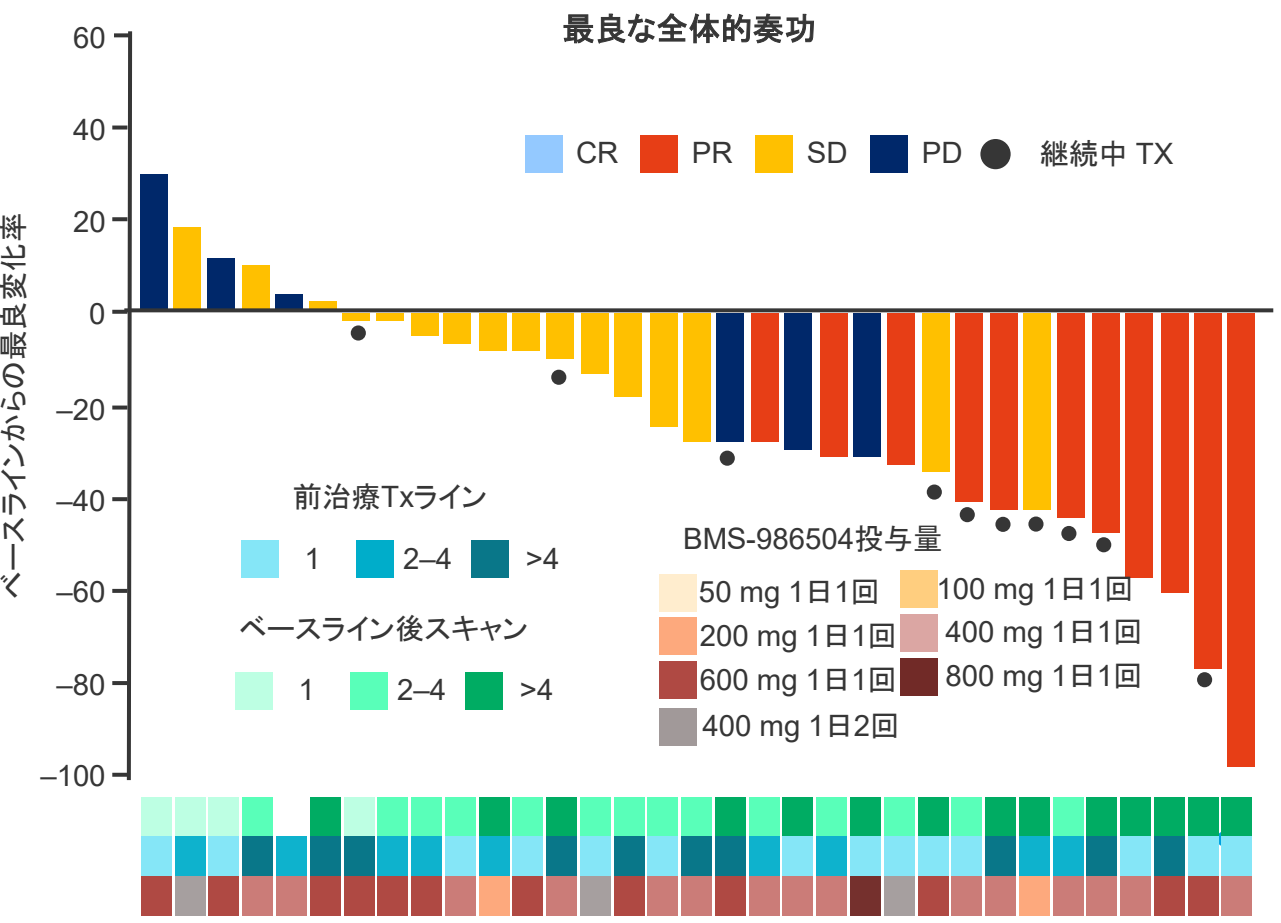


副次評価項目

- ORR、DCR、DoR

OA08.01:ホモ接合性MTAP欠失(DeI)患者におけるBMS-986504:CA240-0007試験に登録されたNSCLC患者の臨床成績 - Janne P他

主な結果



	NSCLC (n=35)	NSQ (n=32)	SQ (n=3)	TP53陽性 (n=17)
全奏効率 (ORR)、n (%)	10 (29)	9 (28)	1 (33)	7 (41)
PR	10 (29)	9 (28)	1 (33)	7 (41)
SD	18 (51)	17 (53)	1 (33)	6 (35)
PD	7 (20)	6 (19)	1 (33)	4 (24)
疾患制御率 (DCR)、n (%)	28 (80)	26 (81)	2 (67)	13 (76)
中央値奏効持続期間 (mDoR)、月数 (95%CI)	10.5 (2.8, 11.4)	10.5 (2.8, 11.4)	NR	-
mTTR、月数 範囲	4.3 (2.8-7.1)	4.1 (2.8-7.1)	4.4 (4.4-4.4)	4.1 (2.8-7.1)

	EGFR陽性 (n=7)	ALK-陽性 (n=4)	KRAS陽性 (n=8)
全奏効率 (ORR)、n (%)	4 (57)	2 (50)	2 (25)
PR	4 (57)	2 (50)	2 (25)
SD	2 (29)	1 (25)	4 (50)
PD	1 (14)	1 (25)	2 (25)
疾患制御率 (DCR)、n (%)	6 (86)	3 (75)	6 (75)
中央値奏効持続期間 (mDoR)、月数 (95%CI)	8.6 (3.1, NR)	7.1 (2.8, NR)	11.3 (11.3, NR)
mTTR、月数 (範囲)	5.4 (2.8-7.1)	4.1 (4.1-4.1)	4.4 (4.1-4.6)

OA08.01:ホモ接合性MTAP欠失(Del)患者におけるBMS-986504:CA240-0007試験に登録されたNSCLC患者の臨床成績 - Janne P他

- 主な結果(続き)

患者数、n (%)	合計 (n=164)		NSCLC (n=41)	
	全グレード	グレード3以上	全グレード	グレード3以上
TEAE	161 (98)	85 (52)	41 (100)	20 (49)
TRAE	130 (79)	23 (14)	36 (88)	9 (22)
中止に至ったTEAE	5 (3)		2 (5)	
中止に至ったTRAE	4 (2)		2 (5)	
重篤なTEAE	50 (30)		9 (22)	
重篤なTRAE	6 (4)		2 (5)	

- 結論

- ホモ接合性のMTAP欠失を有するNSCLC患者において、BMS-986504はすべての組織型において興味深い反応を示し、新たな安全性シグナルは認められなかった

OA08.02:KRAS G12C変異NSCLCにおける1Lオロモラシブ＋化学免疫療法の有効性と安全性: LOXO-RAS-20001とSUNRAY-01の結果 - Negrao MV他

・ 治験目的

- LOXO-RAS-20001 試験および SUNRAY-01 試験において、KRAS G12C 変異型 NSCLC 患者を対象とした 1L オロモラシブ＋化学免疫療法の有効性および安全性を評価する

患者採用の主要基準

- ・ ステージIIIB/IIICまたはIVの非扁平上皮NSCLC
 - ・ 治療歴なし
 - ・ KRAS G12C変異体
 - ・ すべてのPD-L1ステータス
 - ・ ECOG PS 0-1
- (n=77)

LOXO-RAS-20001

コホートB9: 1L NSCLC
(n=37)

サンレイ01

セーフティ・リードイン: 1L NSCLC
(n=40)

オロモラシブ＋ペムブロリズマブ＋
ペメトレキセド＋プラチナ製剤*

主要評価項目

- ・ 安全性、忍容性、薬物動態

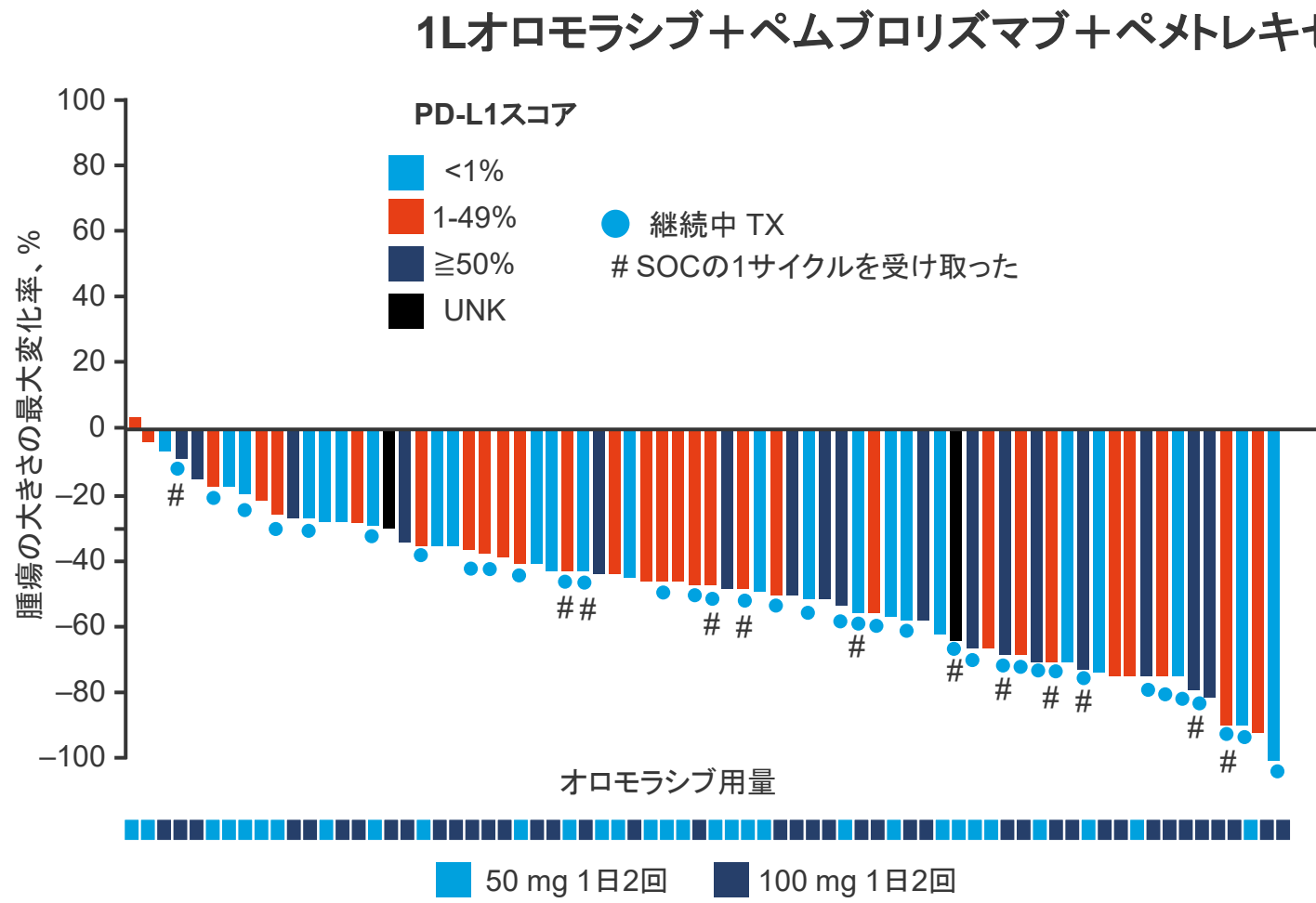
副次評価項目

- ・ ORR、DoR、DCR、PFS (RECIST v1.1)

*オロモラシブ50または100mg BID、ペムブロリズマブ200mg、3週間毎、ペメトレキセド500mg/m²、3週間毎、プラチナ製剤-シスプラチン75mg/m²またはカルボプラチンAUC 5mg/ml/min、3週間毎(最大用量=750mg)。

OA08.02:KRAS G12C変異NSCLCにおける1Lオロモラシブ＋化学免疫療法の有効性と安全性: LOXO-RAS-20001とSUNRAY-01の結果 - Negrao MV他

主な結果



	全患者 PD-L1 0-100% (n=77)	患者 PD-L1 0-<1% (n=26)	患者 PD-L1 1-49% (n=31)	患者 PD-L1 ≥50% (n=18)
全奏効率 (ORR)、% (95%CI)	61 (49.2, 72.0)	50 (29.9, 70.1)	68 (48.6, 83.3)	67 (41.0, 86.7)
最善治療効果 (BOR)、n (%)				
CR	1 (1)	-	1 (3)	-
PR	46 (60)	13 (50)	20 (65)	12 (67)
SD	22 (29)	9 (35)	8 (26)	5 (28)
PD	3 (4)	2 (8)	-	-
NE	5 (7)	2 (8)	2 (7)	1 (6)
疾患制御率 (DCR)、% (95%CI)	90 (80.6, 95.4)	85 (65.1, 95.6)	94 (78.6, 99.2)	94 (72.7, 99.9)

OA08.02:KRAS G12C変異NSCLCにおける1Lオロモラシブ＋化学免疫療法の有効性と安全性: LOXO-RAS-20001とSUNRAY-01の結果 - Negrao MV他

• 主な結果(続き)

オロモラシブ＋ペムプロリズマブ＋ペメトレキセド＋プラチナ製剤					
TRAE (治療関連有害事象)、n (%)	全グレード	グレード1	グレード2	グレード3	グレード4
すべてのTRAE	74 (96.1)	7 (9.1)	29 (37.7)	26 (33.8)	12 (15.6)
Nausea	34 (44.2)	18 (23.4)	13 (16.9)	3 (3.9)	-
貧血	31 (40.3)	6 (7.8)	14 (18.2)	10 (13.0)	1 (1.3)
疲労	29 (37.7)	15 (19.5)	13 (16.9)	1 (1.3)	-
AST値の増加	24 (31.2)	10 (13.0)	6 (7.8)	7 (9.1)	1 (1.3)
下痢	24 (31.2)	12 (15.6)	8 (10.4)	4 (5.2)	-
好中球減少症	22 (28.6)	2 (2.6)	4 (5.2)	6 (7.8)	10 (13.0)
ALT増加	21 (27.3)	7 (9.1)	5 (6.5)	9 (11.7)	-
血小板数減少	13 (16.9)	3 (3.9)	2 (2.6)	3 (3.9)	5 (6.5)
血中クレアチニンの増加	11 (14.3)	7 (9.1)	4 (5.2)	-	-

オロモラシブ＋ペムプロリズマブ＋ペメトレキセド＋プラチナ製剤					
TRAE (治療関連有害事象)、(%) [続く]	全グレード	グレード1	グレード2	グレード3	グレード4
便秘	11 (43.0)	7 (9.1)	4 (5.2)	-	-
嘔吐	11 (14.3)	5 (6.5)	5 (6.5)	1 (1.3)	-
WBCの減少	11 (14.3)	3 (3.9)	1 (1.3)	4 (5.2)	3 (3.9)
食欲減退	9 (11.7)	5 (6.5)	3 (3.9)	1 (1.3)	-
肺炎/ILD	8 (10.4)	-	6 (7.8)	2 (2.6)	-
そう痒	8 (10.4)	4 (5.2)	4 (5.2)	-	-
発疹	8 (10.4)	4 (5.2)	3 (3.9)	1 (1.3)	-

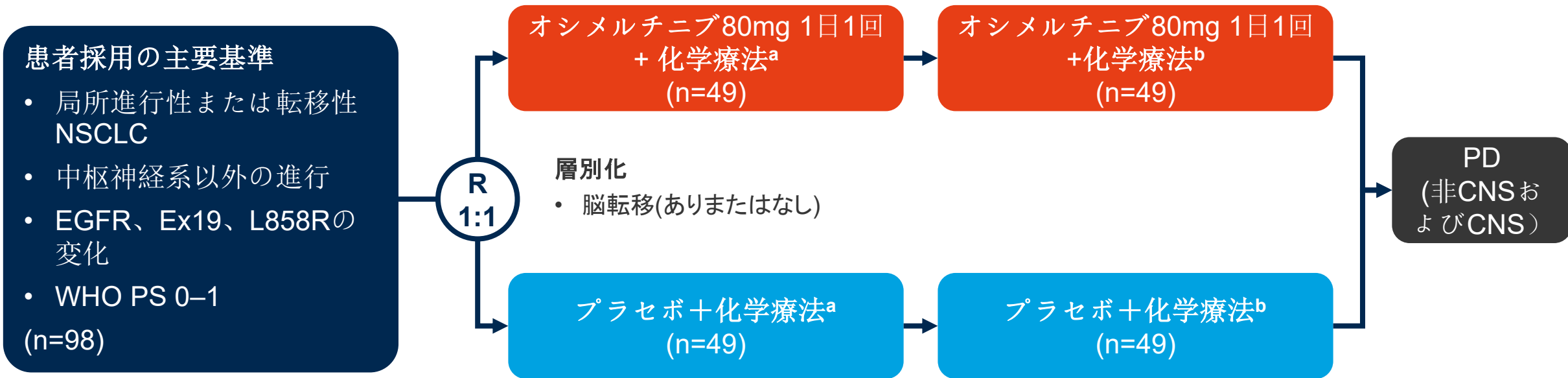
• 結論

- KRAS G12C変異NSCLC患者において、オロモラシブ＋化学免疫療法は、ORRおよびDCRの有益性を示し、個々の安全性プロファイルと一致した良好な忍容性を示した

OA08.03:コンパルオシメルチニブ1L投与で進行したEGFRm進行NSCLC患者に対するオシメルチニブ+プラチナ製剤ベースの化学療法 - Pasello G他

治験目的

- COMPEL試験において、オシメルチニブ1L投与で進行したEGFR変異進行NSCLC患者を対象に、オシメルチニブ+プラチナ製剤ベースの化学療法の有効性と安全性を評価する



^aシスプラチン75mg/m²またはカルボプラチンAUC5+ペメトレキセド500mg/m² (3週間毎×4サイクル) ; ^bペメトレキセド500mg/m² 3週間毎。CNSおよび非CNS (胸部および腹部) 転移の画像評価は、最初の13サイクルは6週間ごとに行い、その後は12週間ごとに行った。

Pasello G他J Thorac Oncol 2025年;20(補遺):抄録番号 OA08.03. 38

OA08.03:コンパルオシメルチニブ1L投与で進行したEGFRm進行NSCLC患者に対するオシメルチニブ+プラチナ製剤ベースの化学療法 - Pasello G他

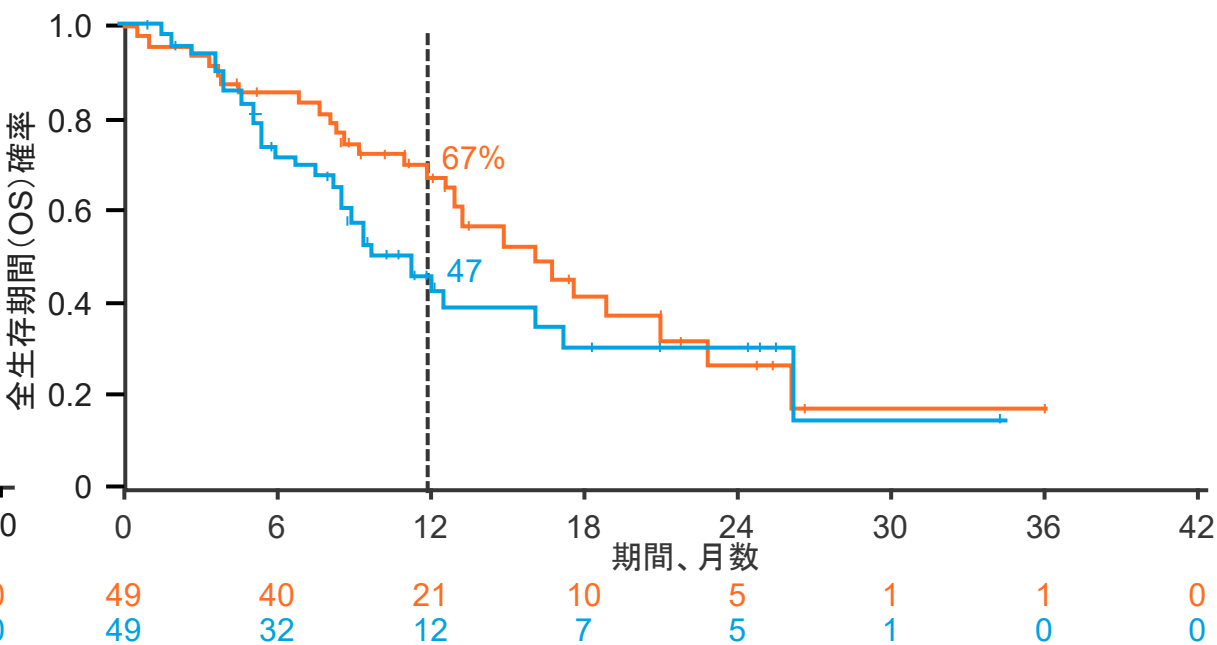
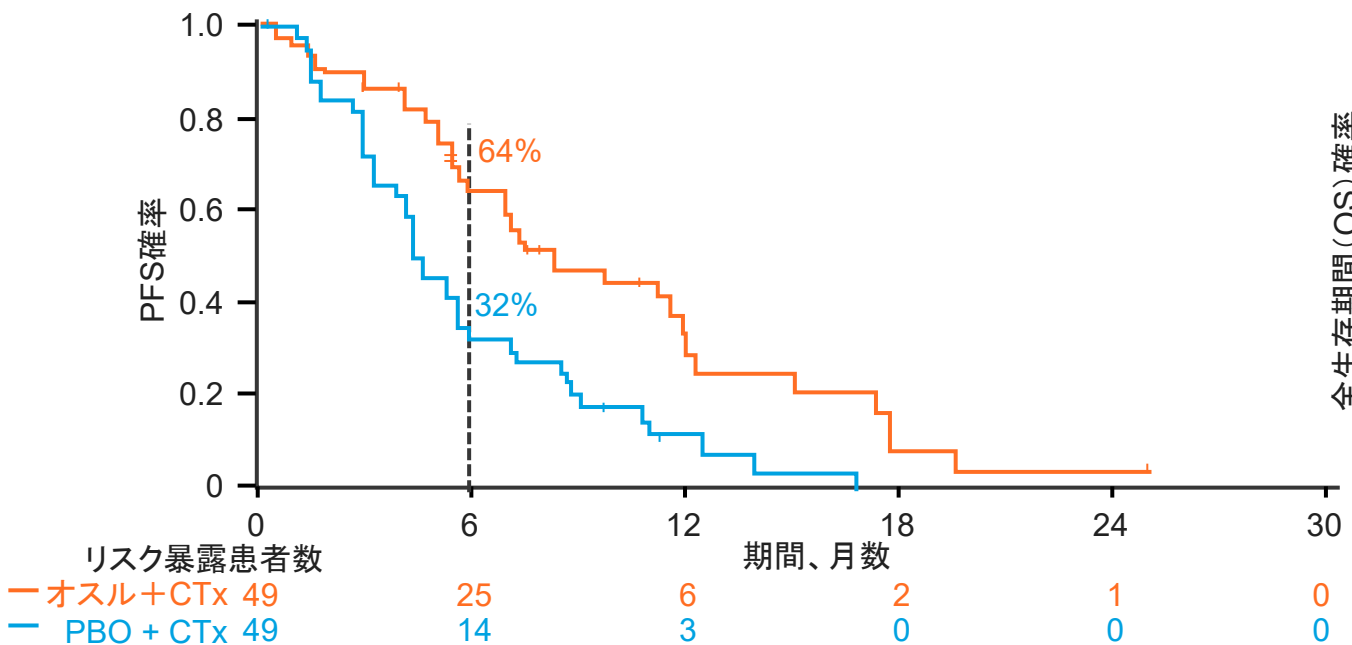
主な結果

無増悪生存期間

	Osi + 化学療法 (n=49)	化学療法 (n=49)
追跡期間中央値、mo(範囲)	5.4 (<0.1–24.9)	5.5 (<0.1–11.1)
事象、n (%)	32 (65)	42 (86)
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%CI)	8.4 (5.7, 11.8)	4.4 (3.5, 5.6)
ハザード比(95%CI)	0.43 (0.27, 0.70)	

全生存率

	Osi + 化学療法 (n=49)	化学療法 (n=49)
追跡期間中央値、mo(範囲)	12.0 (4.2–36.0)	11.1 (0.8–34.5)
事象、n (%)	26 (53)	28 (57)
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%CI)	15.9 (12.4, 20.8)	9.8 (8.4, 17.2)
ハザード比(95%CI)	0.71 (0.42, 1.23)	



OA08.03:コンパルオシメルチニブ1L投与で進行したEGFRm進行NSCLC患者に対するオシメルチニブ+プラチナ製剤ベースの化学療法 - Pasello G他

• 主な結果(続き)

ベースライン時にCNS転移が認められない患者におけるCNS PFS	オシメルチニブ+ 化学療法	化学療法
イベント/患者数、n/N (%)	14/38 (37)	18/37 (49)
FU中央値、月(範囲)	5.5 (<0.1–23.6)	5.6 (<0.1–13.8)
中枢神経系PFS期間中央値(95%CI)	15.9 (7.9, 18.6)	8.6 (5.6, 19.4)
ハザード比(95%CI)	0.56 (0.27, 1.13)	

非CNS(頭蓋外)PFS	オシメルチニブ+ 化学療法	化学療法
イベント/患者数、n/N (%)	31/49 (63)	41/49 (84)
FU中央値、月(範囲)	3.6 (<0.1–24.9)	3.6 (<0.1–9.7)
非CNS PFS期間中央値(95%CI)	8.4 (5.7, 11.8)	5.2 (3.5, 5.8)
HR、95%CI	0.43 (0.26, 0.71)	

非CNS(頭蓋外)	オシメルチニブ+ 化学療法	化学療法
非CNS ORR, n (%) [95%CI]	17 (35) [22, 50]	14 (29) [17, 43]
中枢神経系以外のDoR、月(IQR)	8.2 (4.4, 12.2)	4.2 (3.1, 7.6)

治療期間の中央値、月数	オシメルチニブ+ 化学療法 (n=48)	化学療法 (n=48)
オシメルチニブ-プラセボ	6.7	5.1
ペメトレキセド	6.1	5.1
プラチナ	2.8	2.8

重篤事象数(AE)、n (%)		
任意	47 (98)	47 (98)
グレード3以上	30 (63)	22 (46)
重篤	18 (38)	15 (31)
死亡した	1 (2)	1 (2)
オシメルチニブの投与中止に至る	6 (13)	1 (2)
ペメトレキセドの投与中止に至る	9 (19)	1 (2)
プラチナの廃止に至った	6 (13)	0

• 結論

- EGFR変異の進行NSCLCで非CNS進行の患者において、オシメルチニブ+プラチナ製剤ベースの化学療法は、化学療法単独と比較して、予備的なCNSおよび非CNS PFSを含め、PFSおよびOSの改善をもたらした

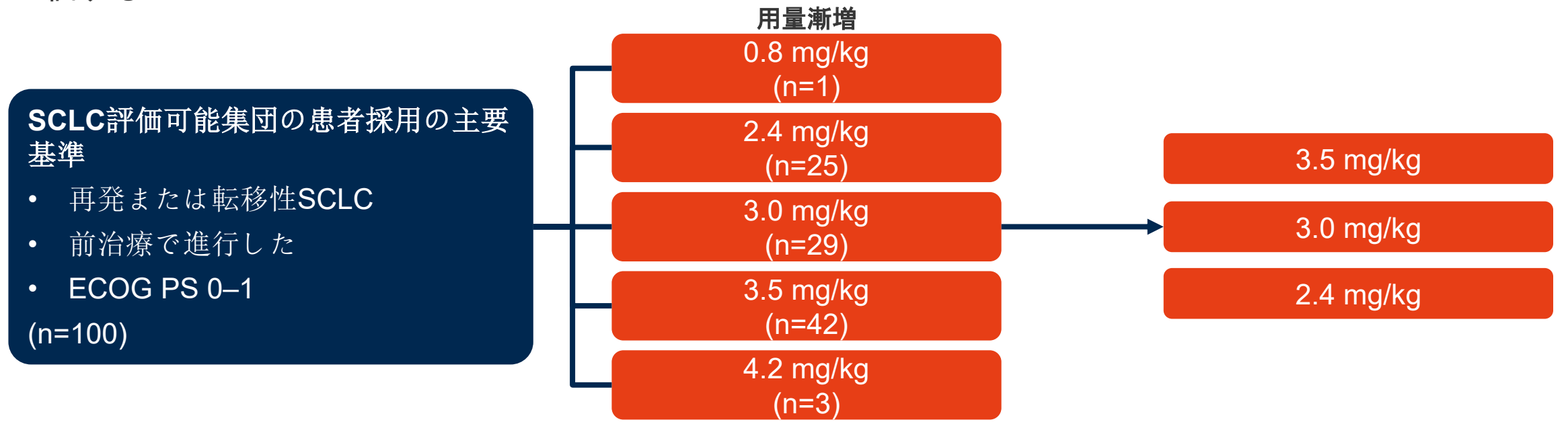
その他の悪性腫瘍

SCLC、中皮腫および胸腺上皮性腫瘍

OA06.01:再発性小細胞肺癌(SCLC)患者を対象としたDLL3指向性抗体薬物複合体SHR-4849 (IDE849)の初回人体第1相臨床試験 - Wang L他

治験目的

- 再発性SCLC患者を対象とした第1相試験で、DLL指向性ADCであるSHR-4849の有効性と安全性を評価すること



主要評価項目

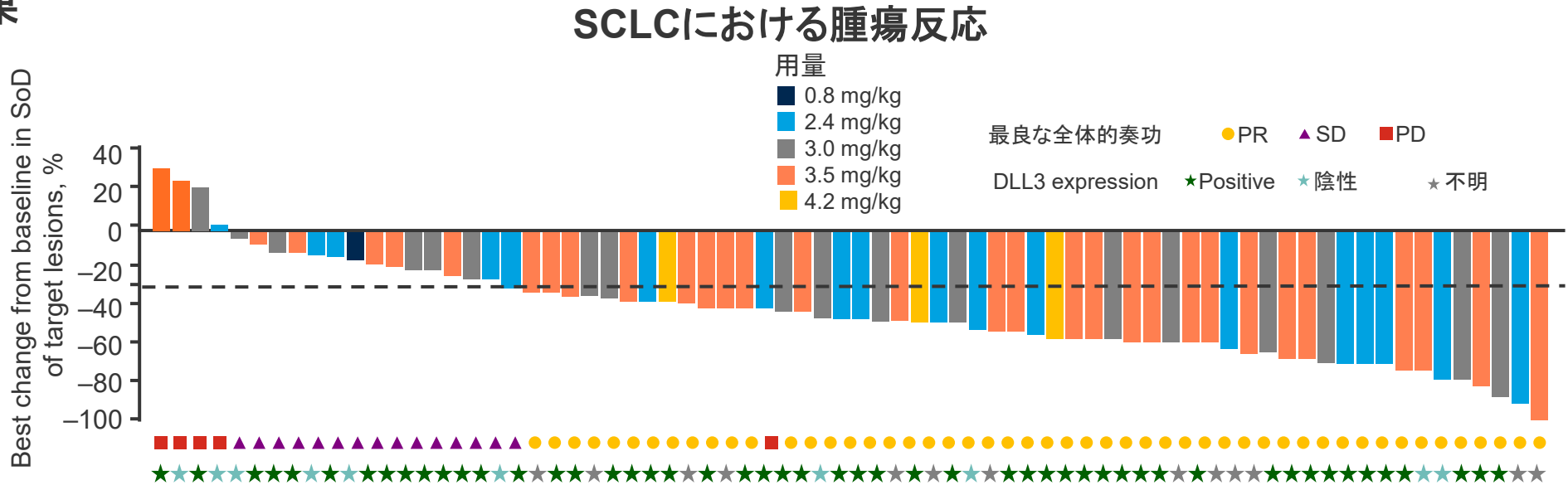
- 安全性、MTDまたはMAD、R2PD

副次評価項目

- 有効性、薬物動態、免疫原性

OA06.01:再発性小細胞肺癌(SCLC)患者を対象としたDLL3指向性抗体薬物複合体SHR-4849 (IDE849)の初回人体第1相臨床試験 - Wang L他

主な結果



	≥2.4mg/kg以上		3.0 mg/kg		3.5 mg/kg		4.2 mg/kg		合計(≥2.4 mg/kg)	
	2L (n=10)	すべて (n=19)	2L (n=8)	すべて (n=18)	2L (n=16)	すべて (n=31)	2L (n=1)	すべて (n=3)	2L (n=35)	すべて (n=71)
全奏効率(ORR)、n (%) [95%CI]	8 (80.0) [44.4, 97.5]	14 (73.7) [48.8, 90.9]	6 (75.0) [34.9, 96.8]	12 (66.7) [41.0, 86.7]	12 (75.0) [47.6, 92.7]	23 (74.2) [55.4, 88.1]	1 (100) [2.5, 100]	3 (100) [29.2, 100]	27 (77.1) [59.9, 89.6]	52 (73.2) [61.4, 83.1]
確定ORR、n (%) (95%CI)	7 (70.0) [34.8, 93.3]	11 (57.9) [33.5, 79.7]	2 (25.0) [3.2, 65.1]	4 (22.2) [6.4, 47.6]	11 (68.8) [41.3, 89.0]	16 (51.6) [33.1, 69.8]	1 (100.0) [2.5, 100]	3 (100) [29.2, 100]	21 (60.0) [42.1, 76.1]	34 (47.9) [35.9, 60.1]
回答保留、n (%)	0	1 (5.3)	4 (50.0)	8 (44.4)	0	1 (3.2)	0	0	4 (11.4)	10 (14.1)
疾患制御率(DCR)、n (%) [95%CI]	10 (100) [69.2, 100]	18 (94.7) [74.0, 99.9]	8 (100) [63.1, 100]	17 (94.4) [72.7, 99.9]	15 (93.8) [69.8, 99.8]	28 (90.3) [74.2, 98.0]	1 (100) [2.5, 100]	3 (100) [29.2, 100]	34 (97.1) [85.1, 99.9]	66 (93.0) [84.3, 97.7]

OA06.01:再発性小細胞肺癌(SCLC)患者を対象としたDLL3指向性抗体薬物複合体SHR-4849 (IDE849)の初回人体第1相臨床試験 - Wang L他

• 主な結果(続き)

SCLCにおけるPFS	合計 (≥2.4 mg/kg)		n (%)	合計 (n=100)	患者の10%以上で発生する TRAE、%	グレード1 ~2	グレード3 以上
	2L (n=42)	すべて (n=86)					
事象、n (%)	8 (19.0)	22 (25.6)	すべてのTEAE	92 (92)	WBCの減少	46	27
中央値無増悪生存期間 (mPFS)、月数(95%CI)	NR (4.4, NR)	6.7 (4.4, NR)	グレード3以上	52 (52)	好中球数減少	36	33
3月率、% (95%CI)	93.3 (75.2, 98.3)	83.3 (71.0, 90.7)	すべてのTRAE	92 (92)	貧血	60	6
6月率、% (95%CI)	59.0 (31.2, 78.8)	55.3 (37.8, 69.7)	グレード3以上	48 (48)	Nausea	47	0
			投与減量に至った	15 (15)	血小板数減少	36	7
			中止に至った	2 (2)	Lymphocyte count decreased	14	5
			重篤	16 (16)			
			死亡した	0			

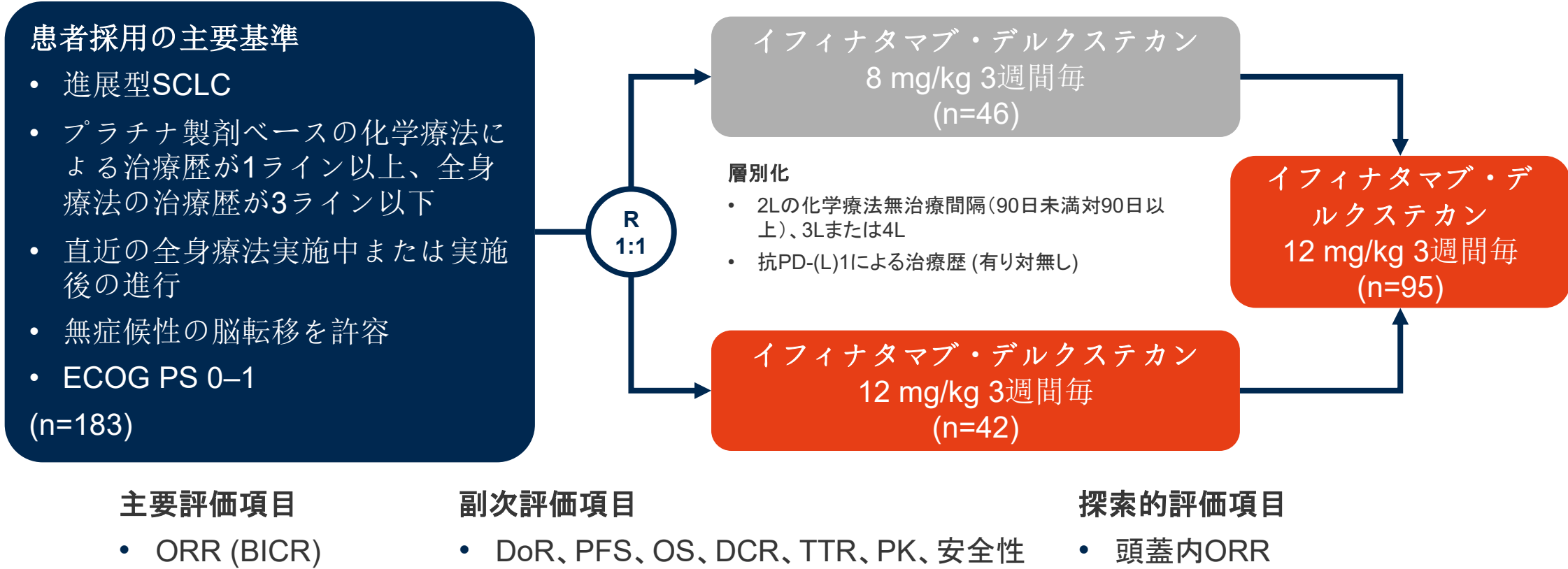
• 結論

– 再発SCLC患者において、SHR-4849は忍容性のある毒性プロファイルと有望な抗腫瘍活性を示した

OA06.03:広範囲小細胞肺癌におけるイフィナタマブ・デルクステカン(I-DXd):第2相IDeate-Lung01試験の一次解析 - Ahn M-J他

治験目的

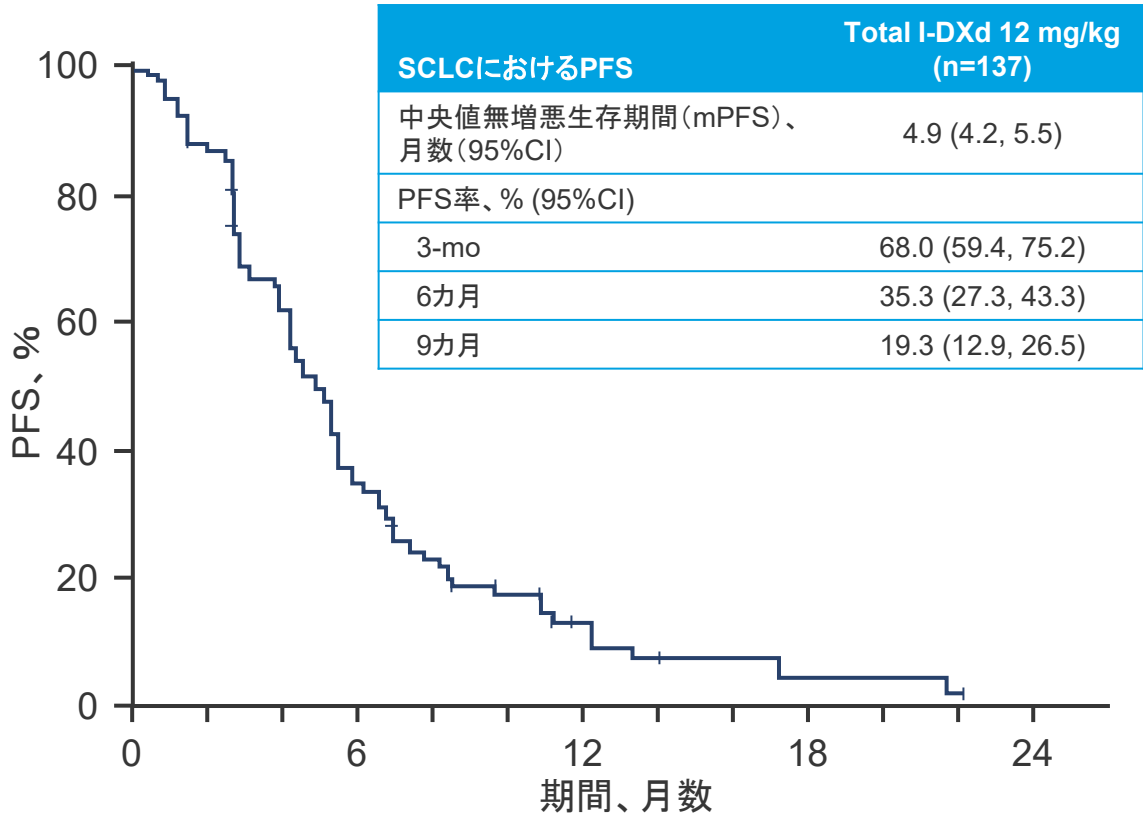
- 第2相IDeate-Lung01試験において、拡張型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたイフィナタマブデルクステカンの有効性と安全性を評価すること



OA06.03:広範囲小細胞肺癌におけるイフィナタマブ・デルクステカン(I-DXd):第2相IDeate-Lung01試験の一次解析 - Ahn M-J他

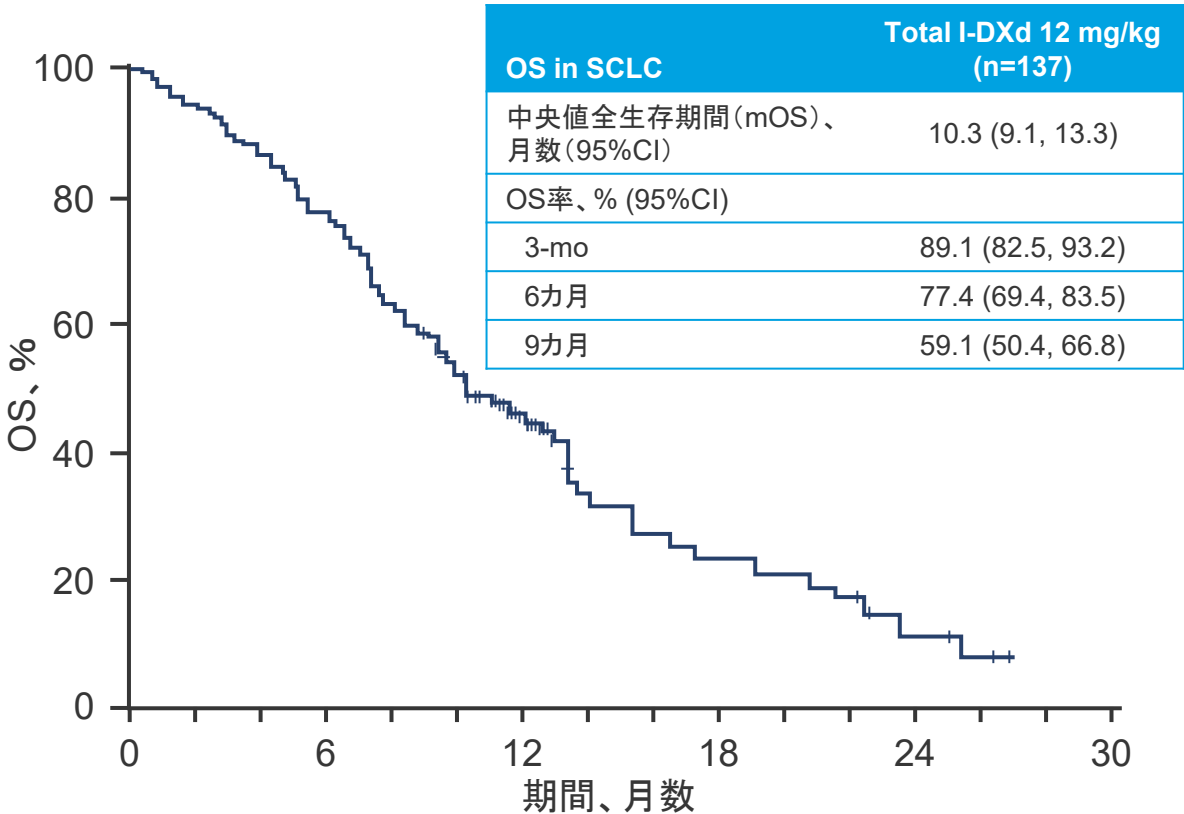
主な結果

無増悪生存期間



リスク暴露患者数
137 118 84 46 29 19 7 4 3 2 2 0 0

全生存率



リスク暴露患者数
137 129 118 106 86 68 41 15 13 11 10 8 4 2 0 0

OA06.03:広範囲小細胞肺癌におけるイフィナタマブ・デルクステカン(I-DXd):第2相IDeate-Lung01試験の一次解析 - Ahn M-J他

• 主な結果(続き)

	I-DXd 12 mg/kg		
	合計 (n=137)	2L (n=32)	3L+ (n=105)
cORR,、% (95%CI)	48.2 (39.6, 56.9)	56.3 (37.7, 73.6)	45.7 (36.0, 55.7)
CR、n (%)	3 (2.2)	0	3 (2.9)
PR、n (%)	63 (46.0)	18 (56.3)	45 (42.9)
疾患制御率 (DCR)、%(95%CI)	87.6 (80.9, 92.6)	96.9 (83.8, 99.9)	84.8 (76.4, 91.0)

	I-DXd 12 mg/kg (n=137)
治療期間の中央値、月数 (範囲)	4.8 (0.7–22.7)
サイクル中央値、n (範囲)	7.0 (1.0–32.0)
全グレードのTRAE (治療関連有害事象)、(%)	123 (89.8)
グレード3以上	50 (36.5)
投与延期に至った	35 (25.5)
投与減量に至った	21 (15.3)
治療中止に至った	13 (9.5)
死亡した	6 (4.4)

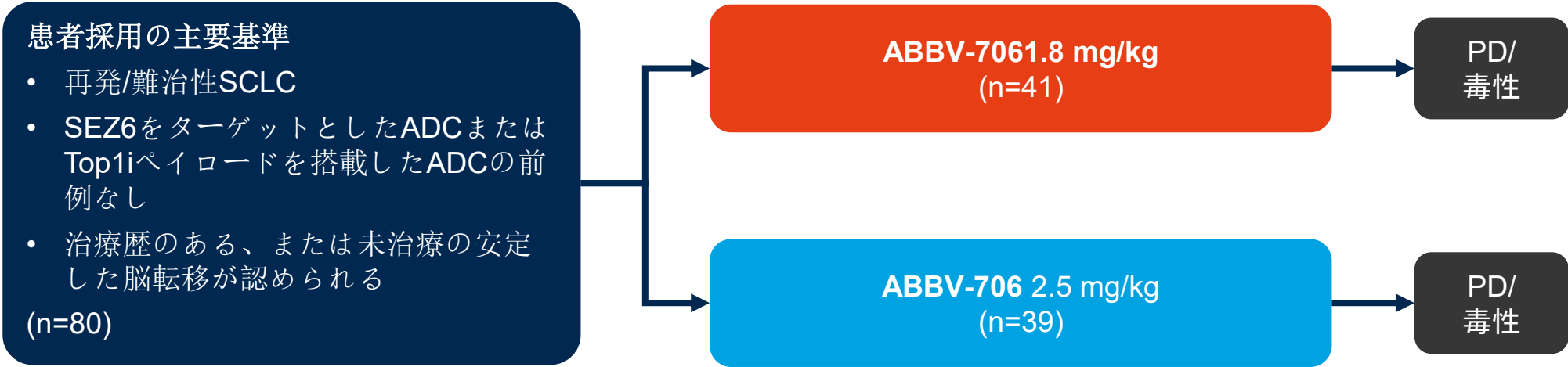
• 結論

- 広範な病期のSCLC患者において、イフィナタマブ・デルクステカン は治療ラインに関係なく迅速かつ持続的な奏効を示し、安全性プロファイルはこれまでの知見と一致していた

OA06.04:発作関連ホモログ蛋白質6を標的とした抗体薬物複合体ABBV-706のR/R SCLCにおける安全性と有効性 - Byers LA他

- 治験目的

- 再発/難治性SCLC患者における発作関連ホモログ蛋白質6標的ADCであるABBV-706の有効性と安全性を評価すること



- 主要評価項目
- 安全性、PK、RP2D

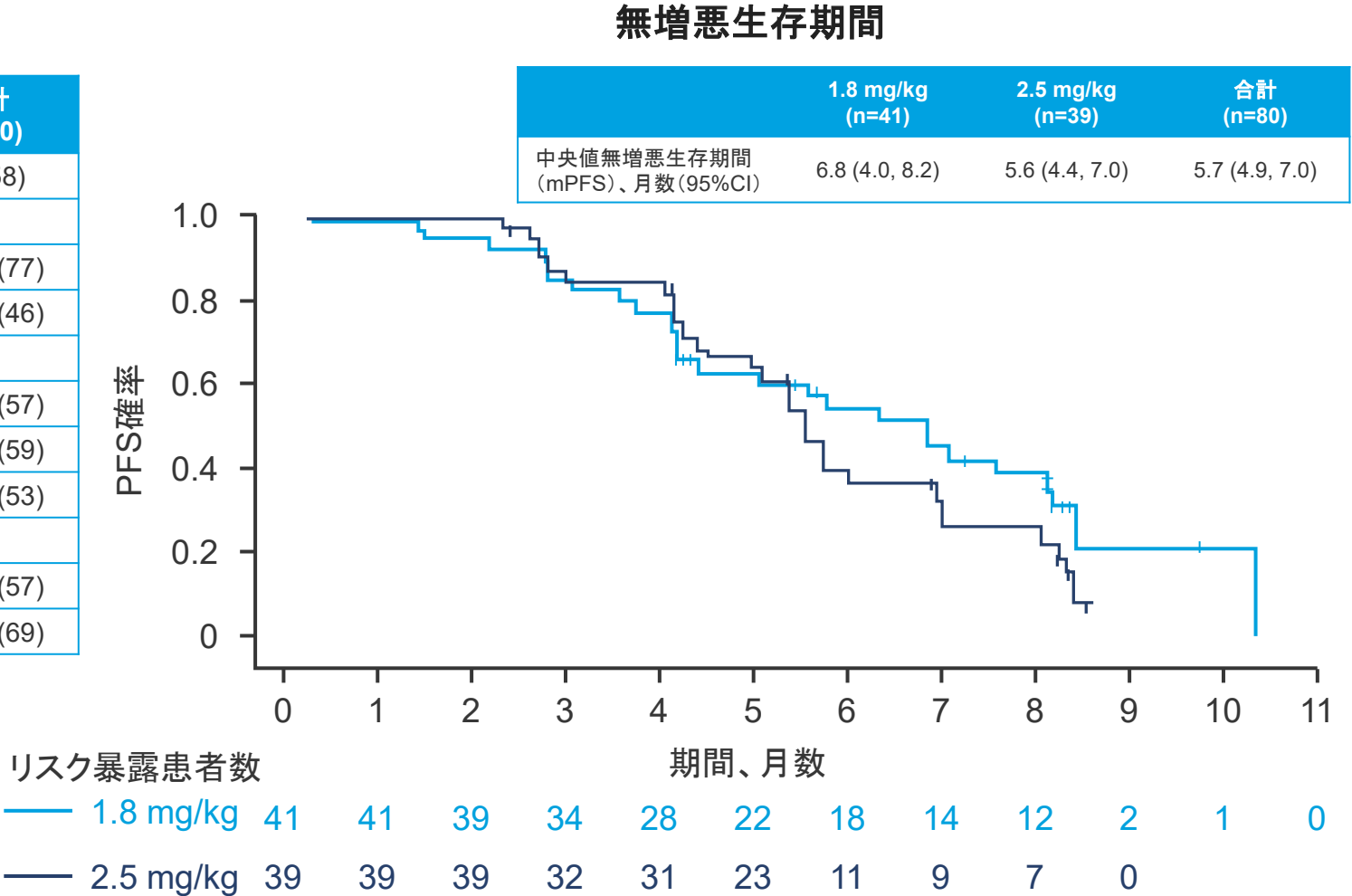
- 副次評価項目
- ORR、DoR、PFS、OS

- 探索的分析
- IHC、バイオマーカーによるSEZ6

OA06.04:発作関連ホモログ蛋白質6を標的とした抗体薬物複合体ABBV-706のR/R SCLCにおける安全性と有効性 - Byers LA他

主な結果

	1.8 mg/kg (n=41)	2.5 mg/kg (n=39)	合計 (n=80)
ORR(確認済みのCR / PR)、n (%)	23 (56)	23 (59)	46 (58)
LOT別のORR(確定CR/PR)、n/N(%)			
2L	13/16 (81)	10/14 (71)	20/30 (77)
3L+	10/25 (40)	13/25 (52)	23/50 (46)
CTFIによるORR(CR/PRの確認)、n/N (%)			
≥90日以上	7/12 (58)	10/18 (56)	17/30 (57)
90日未満	13/24 (54)	11/17 (65)	21/41 (59)
30日未満	5/11 (46)	5/8 (63)	10/19 (53)
脳転移別のORR(確定CR/PR)、n/N (%)			
あり	10/16 (63)	6/12 (50)	16/28 (57)
なし	10/16 (63)	15/20 (75)	25/36 (69)



OA06.04:発作関連ホモログ蛋白質6を標的とした抗体薬物複合体ABBV-706のR/R SCLCにおける安全性と有効性 - Byers LA他

- 主な結果(続き)

	1.8 mg/kg (n=41)	2.5 mg/kg (n=39)	合計 (n=80)
TRAE (治療関連有害事象)、n (%)			
全グレード	35 (85)	37 (95)	72 (90)
グレード3以上	20 (49)	30 (77)	50 (63)
SAE	7 (17)	4 (10)	11 (14)
結果: 投与中断	10 (24)	25 (64)	35 (44)
投与減量に至った	8 (20)	14 (36)	22 (28)
中止に至った	4 (10)	3 (8)	7 (9)
露出			
治療期間の中央値、月数 (範囲)	6.2 (0.7, 10.9)	5.5 (0.7, 11.3)	5.8 (0.7, 11.3)
相対線量強度、%	99	85	92
フォローアップ時間の中央値、月数	9.0	8.3	8.4

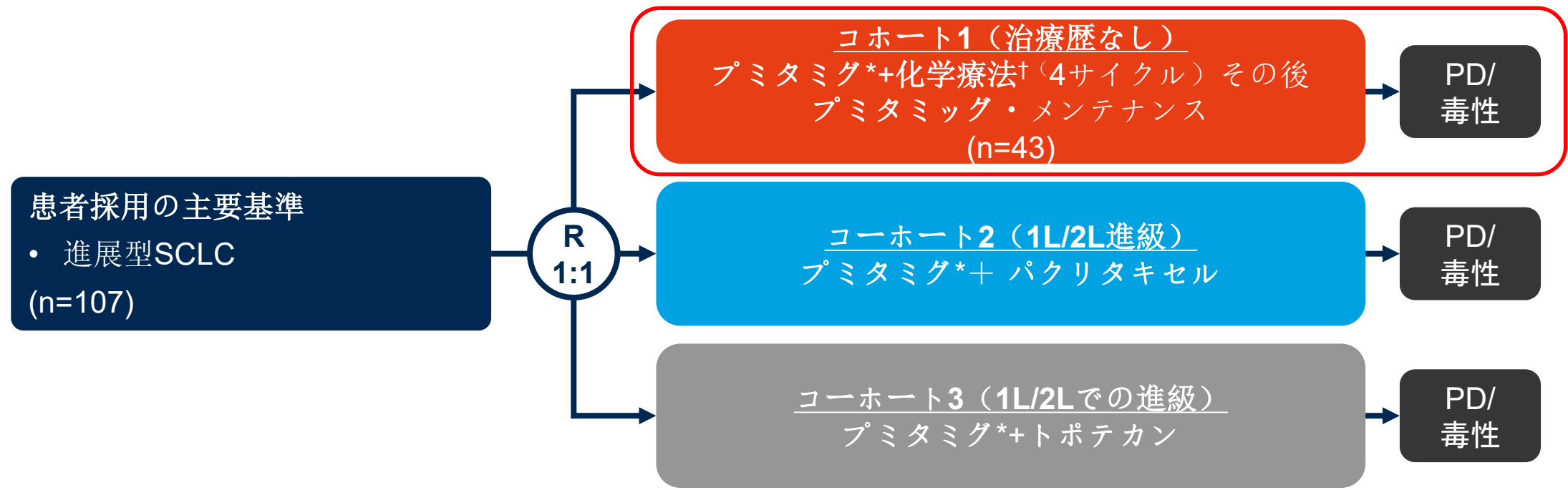
- 結論

– 再発/難治性SCLC患者において、ABBV-706は管理可能な安全性プロファイルで持続的な臨床効果を示した

OA13.02: 全球第2相ランダム化比較試験による初期治療における拡張型小細胞肺癌(1L ES-SCLC)に対するBNT327(プミタミグ; PD-L1 x VEGF-A 二重特異性抗体) + 化学療法の評価: 線量最適化分析 - Heymach JV他

治験目的

- 第2相臨床試験において、拡張型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象とした初期治療 (1L) としてのプミタミグ (PD-L1およびVEGF-A二重特異性抗体) + 化学療法の有効性と安全性を評価すること



主要評価項目

- ORR (RECIST v1.1)、安全性

副次評価項目

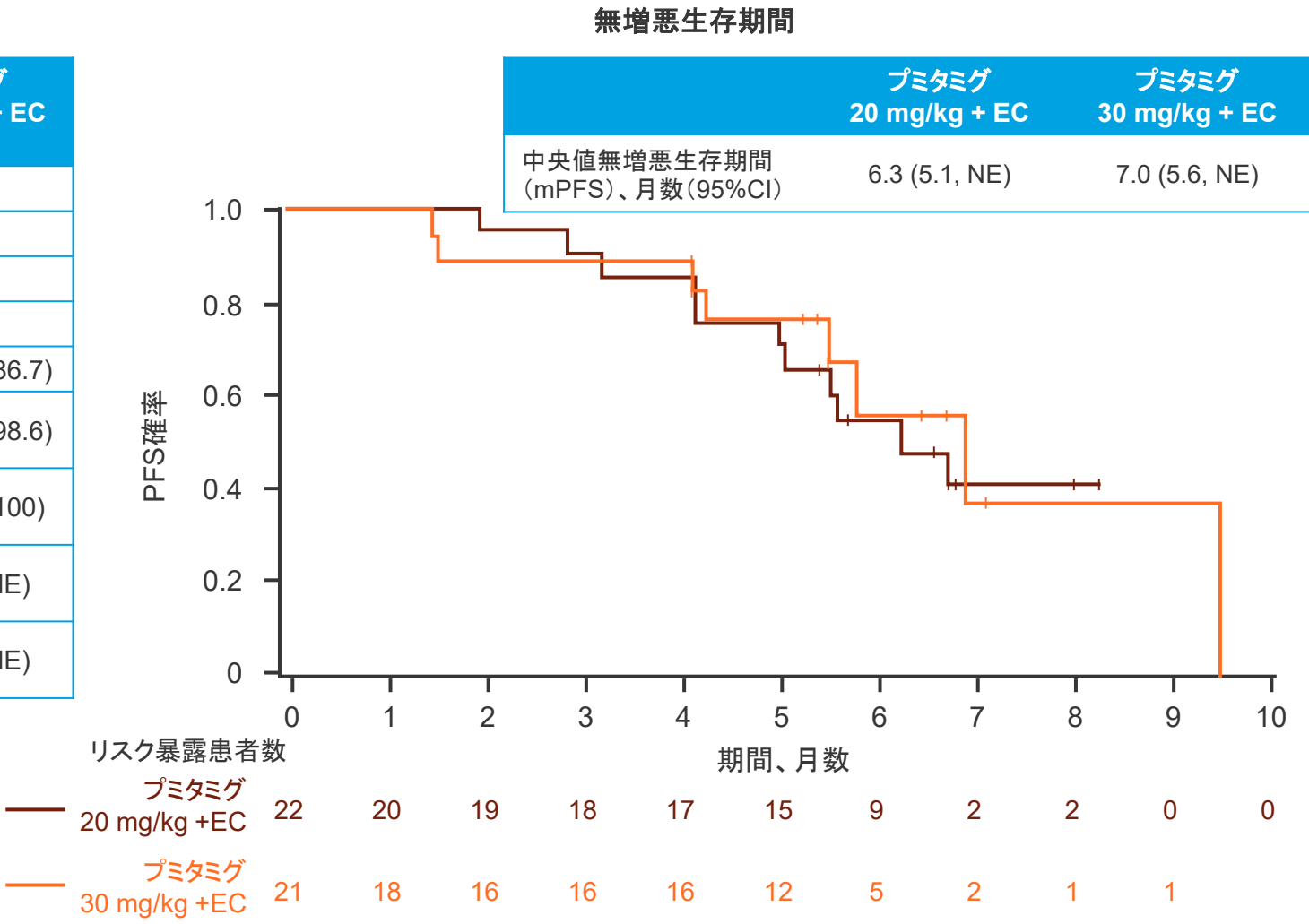
- DoR、TTR、PFS、OS、PK、免疫原性

*プミタミグ 20または30mg/kgを3週間毎静注、最長2年間; †エトポシド100mg/m²静注 + カルボプラチン AUC5。

OA13.02: 全球第2相ランダム化比較試験による初期治療における拡張型小細胞肺癌(1L ES-SCLC)に対するBNT327(プミタミグ; PD-L1 x VEGF-A 二重特異性抗体) + 化学療法の評価: 線量最適化分析 - Heymach JV他

主な結果

	すべて (n=43)	プミタミグ 20 mg/kg + EC (n=22)	プミタミグ 30 mg/kg + EC (n=21)
BOR、n			
CR	2	2	0
PR	27	15	12
SD	9	3	6
cORR、% (95%CI)	76.3 (59.8, 88.6)	85.0 (62.1, 96.8)	66.7 (41.0, 86.7)
早期腫瘍縮小、%(95%CI)	89.5 (75.2, 97.1)	90.0 (68.3, 98.8)	88.9 (65.3, 98.6)
疾患制御率(DCR)、%(95%CI)	100 (90.7, 100)	100 (83.2, 100)	100 (81.5, 100)
中央値奏効持続期間(mDoR)、月数(95%CI)	4.9 (4.2, NE)	4.9 (3.7, NE)	5.4 (4.1, NE)
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%CI)	6.8 (5.6, NE)	6.3 (5.1, NE)	7.0 (5.6, NE)



OA13.02: 全球第2相ランダム化比較試験による初期治療における拡張型小細胞肺癌(1L ES-SCLC)に対するBNT327(プミタミグ; PD-L1 x VEGF-A 二重特異性抗体) + 化学療法の評価: 線量最適化分析 - Heymach JV他

- 主な結果(続き)

グレード3以上の AE、n(%)	すべて (n=43)	プミタミグ 20 mg/kg + EC (n=22)	プミタミグ 30 mg/kg + EC (n=21)
任意	27 (62.8)	12 (54.5)	15 (71.4)
治療関連	23 (53.5)	11 (50.0)	12 (57.1)
重篤	13 (30.2)	6 (27.3)	7 (33.3)
治療関連	7 (16.3)	4 (18.2)	3 (14.3)
治療の中断につながった	8 (18.6)	4 (18.2)	4 (19.0)
中止に至った 任意の治療	7 (16.3)	2 (9.1)	5 (23.8)
プミタミグ	6 (14.0)	2 (9.1)	4 (19.0)
EC投与量の削減につながった	11 (25.6)	6 (27.3)	5 (23.8)

- 結論

- ES-SCLC患者において、1Lピュミタミグ + 化学療法は、管理可能な安全性プロファイルとともに有望な有効性を示した