

2016年10月11日

各位

会社名 第一三共株式会社
代表者 代表取締役社長 中山 譲治
(コード番号 4568 東証第1部)
問合せ先 常務執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) での DS-8201a 第1相臨床試験結果について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、HER2に対する抗体薬物複合体(ADC)^{*1}であるDS-8201aの安全性と有効性を評価する第1相臨床試験の結果が、デンマークで開催された欧州臨床腫瘍学会(ESMO)のLate Breaking Sessionで発表されましたので、その概要についてお知らせいたします。

DS-8201aの第1相臨床試験は、乳がん及び胃がん患者を対象とするパート1試験と乳がん、胃がん及びそれ以外のがん患者も対象とするパート2試験の二つのパートから成りますが、今回はパート1の試験データを発表しました。

パート1の主要評価項目は、がん患者における最大耐用量を決定するための安全性と忍容性で、重要な副次評価項目は有効性や薬物動態等です。

本試験データにおいて、DS-8201aの用量制限毒性は観察されず、また十分な忍容性が確認されました。患者22名(乳がん16名、胃がん5名、胃食道接合部腺がん1名)に対し、3週間毎に体重1kg当たり0.8~8.0mgが投与されましたが、最大耐用量には達しませんでした。

T-DM1(トラスツズマブにエムタンシンを結合させた抗体薬物複合体(ADC))の前治療を受けた患者12名及びHER2発現の低い患者5名を含む評価可能な患者20名における予備的な有効性評価においては、客観的奏効率^{*2}は35%、病勢コントロール率^{*3}は90%でした。

T-DM1の前治療を受けた評価可能なHER2発現の乳がん患者12名のサブ解析においては、客観的奏効率^{*2}は42%、病勢コントロール率^{*3}は92%でした。

また、本試験における薬物動態プロファイルは良好でした。

当社は、第1相臨床試験のパート1試験で得られた知見をさらに確認・評価するため、現在、4つの異なるHER2発現患者においてDS-8201aの安全性と有効性を評価するパート2試験を実施中です。

以 上

- *1 抗体薬物複合体（ADC）：抗体と低分子医薬を適切なリンカーを介して結合させた医薬群
- *2 客観的奏効率：腫瘍が完全に消失または30%以上減少した割合
- *3 病勢コントロール率：客観的奏効率に、腫瘍が安定している状態（腫瘍が30%未満減少～20%未満増加）を加えた割合

第一三共のがん事業について

当社は、世界トップ水準のサイエンス（科学的知見、技術）を応用し、がん患者さんのための革新的な治療を提供していきます。

当社は、がん領域の開発パイプラインの拡充を進めており、現在、固形がんと血液がんの両領域で20以上の新規の低分子および抗体医薬を保有しています。第3相臨床試験中の開発品目には、FLT3-ITD 阻害剤キザルチニブ（目標適応：急性骨髄性白血病）、CSF-1R 阻害剤ペキシダルチニブ（目標適応：腱滑膜巨細胞腫、固形がんにおける抗PD-1抗体との併用試験（第1/2相）も実施中）、MET 阻害剤チバンチニブ（目標適応：肝細胞がん）等があります。