



Press Release

2021年9月21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 眞鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

欧州臨床腫瘍学会（ESMO）で初めて発表した固形がん患者を対象とした 抗体薬物複合体DS-7300の第1/2相臨床試験データについて

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、Sarah Cannon Research Institute（所在地：米国テネシー州）との開発提携の下で共同開発を行っているDS-7300（B7-H3を標的とした抗体薬物複合体（ADC）*1、以下「本剤」）の再発・進行性の固形がん患者を対象とした第1/2相臨床試験（以下「本試験」）における安全性と有効性に関するデータについて、欧州臨床腫瘍学会（ESMO 2021）において初めて発表しましたので、その概要についてお知らせいたします。

安全性については、再発・進行性の固形がん患者（頭頸部がん、食道がん、非小細胞肺癌等）70名において、グレード3*2以上の有害事象は全体の31.4%で、主なものは貧血（15.7%）とリンパ球数の減少（2.8%）がみられました。間質性肺疾患（以下「ILD」）については、2.9%（2名）がILD外部判定委員会により本剤と関連のあるILDと判定され、内訳はグレード1とグレード5（死亡）でした。

予備的有効性については、再発・進行性の固形がん患者70名において、部分奏効*3は15名（確定10名、確定前5名）で、病勢安定*4は32名でした。

当社は、今回の試験結果に基づき、本剤の再発・進行性の固形がん患者さんを対象とした開発を更に加速してまいります

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 米国国立がん研究所（NCI）の有害事象共通用語規準（CTCAE）で規定された重症度を意味し、グレード1～5に分類されます。
- *3 部分奏効とは、腫瘍が30%以上減少した状態です。
- *4 病勢安定とは、腫瘍が安定している状態（腫瘍が30%未満減少～20%未満増加）です。

DS-7300 について

DS-7300 は、トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201）、U3-1402/HER3-DXd、DS-1062/Dato-DXd に続いて、当社で4番目に臨床開発段階に入った抗体薬物複合体（ADC）で、当社独自のADC技術を用いて創製されました。当社独自のリンカーを介して新規のトポイソメラーゼI阻害剤（以下「DXd」）を抗B7-H3抗体に結合させた薬剤で、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。

B7-H3 について

B7-H3は、頭頸部がん、肺がん、前立腺がん、食道がん、乳がんなど様々ながん種において過剰発現しているたんぱく質の一種で、がんの進行や予後の悪化に関係していると言われております。現在、がん治療を対象に承認されているB7-H3を標的とした治療薬はありません。

Sarah Cannon Research Institute（サラ・キャノン研究所）について

所在地：米国 テネシー州

設立：1993年

事業内容：欧米を中心に活動している世界有数の臨床研究施設。独自のCRO機能を有し、新薬の開発戦略立案を含む臨床開発支援を展開。設立以来450以上のFirst in Human試験に携わり、過去10年間に米国で承認された大半の新薬の臨床試験をリードした実績をもつ。