



## Press Release

2022年6月8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 東証プライム市場)  
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎  
TEL 03-6225-1126

### 米国臨床腫瘍学会（ASCO）で初めて発表した抗体薬物複合体DS-6000の 第1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」）と Sarah Cannon 研究所（所在地：米国テネシー州）は、標準治療後に病勢進行した進行性卵巣がんまたは腎細胞がんの患者を対象とした、DS-6000（CDH6 に対する抗体薬物複合体（ADC）\*1、以下「本剤」）の第1相臨床試験の用量漸増パートにおけるデータについて、米国臨床腫瘍学会（ASCO 2022）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、卵巣がん患者21名と腎細胞がん患者9名において、用量制限毒性としてグレード\*2 3の発熱性好中球減少症（1名）とグレード4の血小板減少症（1名）がみられました。グレード3以上の有害事象は、好中球数減少（16.7%）、貧血（6.7%）、発熱性好中球減少症（6.7%）でした。

予備的有効性については、評価対象の卵巣がん患者および腎細胞がん患者20名において、部分奏効\*3は6名（卵巣がん 5名、腎細胞がん 1名）で、病勢安定\*4は12名（卵巣がん 12名）でした。

本試験結果に基づき、当社は、本剤の卵巣がんおよび腎細胞がん患者さんを対象とした第1相臨床試験の用量展開パートの準備を進めており、本剤の開発を更に推進してまいります。

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-6000 について**

DS-6000 は、当社で臨床開発を進めている 5 つの抗体薬物複合体 (ADC) のうちの 1 つで、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 (DXd) を抗 CDH6 抗体に結合させた薬剤です。CDH6 は、腎細胞がんと卵巣がんに特に過剰発現しているカドヘリンタンパク質で、腫瘍増殖や予後不良に関連していると言われていています。現在、承認されているあらゆるがん種に対する治療法において、CDH6 を標的とした薬剤はありません。

### **腎細胞がんと卵巣がんについて**

腎細胞がんは腎臓がんの 90%を占め、2020 年における世界の新規患者数は約 43 万人、死亡者数は約 18 万人でした。一方、卵巣がんは三大婦人科悪性腫瘍の 1 つで、同年における世界の新規患者数は約 31 万人、死亡者数は約 21 万人でした。米国における進行性の腎細胞がんと卵巣がん患者の 5 年生存率は、それぞれ約 15%と 30%といわれています。

### **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。