



Press Release

2022年7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

抗体薬物複合体DS-7300の小細胞肺癌患者を対象とした第2相臨床試験の開始について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、DS-7300（B7-H3を標的とした抗体薬物複合体（ADC）*1、以下「本剤」）について、前治療歴のある進展型小細胞肺癌患者を対象とした第2相臨床試験において、最初の患者への投与を開始しましたので、お知らせいたします。

本試験は、化学療法による前治療歴のある進展型小細胞肺癌患者を対象に、本剤の有効性と安全性を評価するグローバル第2相臨床試験です。

主要評価項目は客観的奏効率*2で、副次評価項目には無増悪生存期間*3、奏効期間*4、全生存期間*5、病勢コントロール率*6、薬物動態および安全性等が含まれます。日本を含むアジア、欧州および北米において約80名の患者を登録する予定です。

当社は、進展型小細胞肺癌患者さんに新しい治療の選択肢を提供できるよう、本剤の開発を加速させてまいります。

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 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上減少した患者の割合です。

- *3 無増悪生存期間とは、治療中及び治療後に病勢進行せず安定した状態の期間です。
- *4 奏効期間とは、腫瘍の完全消失（完全奏効）または30%以上減少（部分奏効）のどちらかの基準が最初に満たされた時点から、再発または増悪が客観的に確認された最初の日までの期間です。
- *5 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- *6 病勢コントロール率とは、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）の患者の割合を加えたものです。

DS-7300について

DS-7300は、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B7-H3抗体に結合させた薬剤で、当社で臨床開発を進めている5つのDXd-ADCのうちの1つです。1つの抗体につき約4個のDXdが結合しています。B7-H3は、小細胞肺癌を含む様々ながん種において過剰発現しているタンパク質の一種で、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。

小細胞肺癌について

肺癌は世界で2番目に多いがんであり、がんによる死亡の主な原因となっています。肺癌の約15%が小細胞肺癌で、その大部分は進展型小細胞肺癌と言われており、5年生存率は、限局型の約30%に対し、進展型においては約3%と報告されています。現在、進展型小細胞肺癌患者に対する治療の選択肢は限られており、予後を改善するための新しい治療法が必要とされています。