



## Press Release

2022年9月12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

### 欧州臨床腫瘍学会（ESMO）で発表した抗体薬物複合体DS-7300の 固形がん患者を対象とした第1/2相臨床試験の最新データについて

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）とSarah Cannon Research Institute（所在地：米国テネシー州）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、複数の前治療を受けた肺がん、前立腺がん及び食道がんを含む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」）における有効性と安全性に関する最新データを、欧州臨床腫瘍学会（ESMO 2022）におい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。

予備的有効性については、対象患者全体において32%の奏効率\*2（118名中38名、効果確定前を含む）が認められました。主な内訳は、小細胞肺がんが58%（19名中11名）、扁平上皮型非小細胞肺がんが40%（5名中2名）、去勢抵抗性前立腺がんが33%（54名中18名）及び食道扁平上皮がんが23%（22名中5名）でした。

安全性については、過去に報告した本試験結果と同様の傾向でした。対象患者147名において、グレード\*3以上の有害事象は66名（45%）に認められ、主なものは貧血（19%）と好中球減少症（4%）等でした。間質性肺疾患（以下「ILD」）については、ILD外部判定委員会により7名が本剤との因果関係があるILDと判定されました。内訳は、12.0 mg/kg群でグレード1が2名とグレード2が4名、安全性の懸念から開発を中止した16.0 mg/kg群でグレード5（死亡）が1名でした。また、2件がILD 外部判定委員会の判定待ちです。

当社は、本試験結果に基づき、本年7月に開始した本剤の小細胞肺がん患者さんを対象とした第2相臨床試験以外の試験計画を検討するとともに、本剤の開発の加速を図ります。

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 奏効率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上縮小した患者の割合です。
- \*3 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。

### 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）を自社創製した抗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、小細胞肺がん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います。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。

### 肺がん、前立腺がん及び食道がんについて

肺がんは世界で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。2020年には220万人以上の新規患者が報告されており、170万人が亡くなっています。肺がんには、全体の80～85%以上を占める非小細胞肺がんと約15%を占める小細胞肺がんの2種類があり、進行性における5年生存率は、非小細胞肺がんにおいて8%、小細胞肺がんにおいて3%と報告されています。

前立腺がんは、男性において世界で2番目に多いがんであり、がんによる死亡原因の5番目となっています。2020年には世界で約140万人の新規患者が報告されており、約38万人が亡くなっています。転移性の前立腺がん患者の5年生存率は32.3%と報告されています。

食道がんは、世界で10番目に多いがんであり、がんによる死亡原因の6番目となっています。2020年には約60万人の新規患者が報告されており、約54万人が亡くなっています。食道がん患者の大半は進行期で診断され、5年生存率は5.7%です。

### 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600以上のFirst in Human試験に携わり、過去10年以上に亘り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。