



Press Release

2023年9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 奥澤 宏幸
(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-3939の固形がん患者を対象とした第1/2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、進行性固形がん患者を対象としたDS-3939(抗TA-MUC1抗体薬物複合体(ADC)^{*1}、以下「本剤」)の第1/2相臨床試験(以下「本試験」)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。

本剤は、Glycotape GmbH(所在地:ドイツ ベルリン)から導入した抗TA-MUC1抗体と当社のDXd-ADC技術を活用して創製されたADCです。TA-MUC1は、多くの上皮がんにおいて過剰発現していることから、がん治療の有望な標的であると言われていますが、現在、TA-MUC1を標的として承認されているがん治療薬はありません。

本試験は、日本や北米等における局所進行・転移性・切除不能の固形がん患者(非小細胞肺癌、乳がん、尿路上皮がん、卵巣がん、胆道がん、膵管腺がん等)を対象としたグローバル第1/2相臨床試験で、2つのパートからなります。パート1(用量漸増パート)では、本剤の投与量を段階的に増やしながらか安全性と忍容性を評価し、最大耐用量とパート2(用量展開パート)における推奨用量を決定します。パート2では、本剤の安全性と忍容性を評価すると共に、客観的奏効率^{*2}、病勢コントロール率^{*3}、奏効期間^{*4}、無増悪生存期間^{*5}および全生存期間^{*6}を含む有効性を評価します。

当社は、幅広いがん種における新たな治療の選択肢を提供するため、本試験を通じて本剤の価値を評価するとともに、当社のDXd-ADCsポートフォリオの価値最大化を目指してまいります。

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 客観的奏効率とは、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 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%未満縮小～20%未満増大)の患者の割合を加えたものです。
- *4 奏効期間とは、腫瘍の完全消失(完全奏効)または30%以上縮小(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 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。
- *6 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。

DS-3939について

DS-3939は、2017年にライセンス契約を締結し導入したGlycotope社の抗TA-MUC1抗体と、当社独自のDXd-ADC技術を活用して創製されました。1つの抗体につき複数のトポイソメラーゼ I 阻害剤(DXd)が結合しており、5DXd-ADCs(エンハーツ®、Dato-DXd、HER3-DXd、DS-7300、DS-6000)に続く新たな6番目のDXd-ADCとして臨床開発段階に入りました。TA-MUC1は、腫瘍特異的な膜貫通型の糖タンパク質で、多くの上皮がんにおいて過剰発現していると言われています。