



Press Release

2023年9月11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

世界肺がん学会(WCLC)で発表した抗体薬物複合体DS-7300の 第1/2相臨床試験における小細胞肺がんに関する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」)は、DS-7300(I-DXd、抗B7-H3抗体薬物複合体(ADC)^{*1}、以下「本剤」)のグローバル第1/2相臨床試験における複数の前治療を受けた小細胞肺がん患者を対象としたサブグループ解析の最新データについて、世界肺がん学会(WCLC 2023)で発表しましたので、その概要についてお知らせいたします。

有効性について、用量漸増パートに登録された、化学療法による前治療歴のある小細胞肺がん患者21名において、客観的奏効率^{*2}は52.4%(完全奏効 1名、部分奏効^{*3} 10名)でした。また、奏効期間^{*4}の中央値は5.9ヵ月、無増悪生存期間^{*5}の中央値は5.6ヵ月、全生存期間^{*6}の中央値は12.2ヵ月でした。

安全性について、新たな懸念は認められず、本試験の全患者集団と同様の傾向でした。グレード^{*7}3以上の有害事象は、36.4%の患者に認められました。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、1名(グレード2)が本剤と関連のあるILDと判定されました。

当社は、本試験結果に基づき、現在進行中の進展型小細胞肺がん患者さんを対象とした第2相臨床試験を含め、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%以上縮小した患者の割合です。確定した客観的奏効率を意味します。
- *3 部分奏効とは、腫瘍が30%以上縮小した状態です。
- *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。
- *7 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。

小細胞肺がんについて

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。肺がんの約15%が小細胞肺がん、その大部分は進展型小細胞肺がんと言われており、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、進展型小細胞肺がん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。

I-DXd/DS-7300について

I-DXd/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6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。