



## Press Release

2023年10月23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

### 欧州臨床腫瘍学会(ESMO)で発表した抗体薬物複合体DS-6000の 第1相臨床試験における進行性卵巣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-6000(R-DXd、抗CDH6抗体薬物複合体(ADC)<sup>\*1</sup>、以下「本剤」)の第1相臨床試験における、前治療歴のある進行性卵巣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、欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2023)に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。

有効性について、化学療法による前治療歴のある進行性卵巣がん患者(4.8~8.0mg/kg投与群)50名において、客観的奏効率<sup>\*2</sup>は46%(完全奏効 1名、部分奏効<sup>\*3</sup> 22名)でした。また、病勢コントロール率<sup>\*4</sup>は98%、奏効期間<sup>\*5</sup>の中央値は11.2ヵ月、無増悪生存期間<sup>\*6</sup>の中央値は7.9ヵ月でした。

安全性について、本試験においてこれまでに報告された結果と同様の傾向でした。対象患者(60名)において、グレード<sup>\*7</sup>3以上の本剤と関連のある有害事象は、貧血(18.3%)、好中球減少(11.7%)等が認められました。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、グレード2の2名および中止済みの高用量(8.0mg/kg)投与群のグレード5(死亡)の2名が本剤と関連のあるILDと判定されました。

当社は、卵巣がん患者さんに新たな治療の選択肢を提供できるよう、本試験結果に基づき、本剤の開発を加速してまいります。

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。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 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。
- \*5 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。
- \*6 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。
- \*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。

### **卵巣がんについて**

世界では、2020年に新たに約31万4千人が卵巣がんと診断され、20万人以上が亡くなったとの報告があります。卵巣がんと診断された患者の約70～80%が、プラチナ製剤をベースとした化学療法による標準治療後に再発すると言われています。プラチナ抵抗性の卵巣がんに対する治療の選択肢は限られており、新たな治療アプローチが必要とされています。

### **R-DXd/DS-6000Iについて**

R-DXd/DS-6000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CDH6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8個のDXdが結合しています。CDH6は、複数のがん、特に卵巣がんに過剰発現しているカドヘリンタンパク質で、がんの進行や予後不良に関連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CDH6を標的とした治療薬はありません。

### **第一三共のDXd-ADCパイプラインについて**

第一三共のパイプラインには、現在、6つのDXd-ADCが様々ながん種を対象とした臨床開発段階にあります。これらの薬剤は、がん細胞表面に発現する特定の抗原を標的とした抗体と複数のトポイソメラーゼ I 阻害剤（DXd）をリンカーを介して結合させ、がん細胞の内部へDXdを届ける第一三共独自のDXd-ADC技術を活用して創製されました。

トラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®、抗HER2 ADC）及びダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd/DS-1062、抗TROP2 ADC）は、全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）においてアストラゼネカと共同で開発及び商業化を進めています。パトリツマブ デルクステカン（HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 ADC）、DS-7300（I-DXd、抗B7-H3 ADC）及びDS-6000（R-DXd、抗CDH6 ADC）は、全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）においてMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAと共同で開発及び商業化を進めています。DS-3939（抗TA-MUC1 ADC）は当社が単独で開発を進めています。

なお、ダトポタマブ デルクステカン、パトリツマブ デルクステカン、DS-7300、DS-6000及びDS-3939は、現在開発中の薬剤です。各国の規制当局による薬事承認は受けておらず、安全性と有効性は確立していません。