



Press Release

2024年4月4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-6000のプラチナ抵抗性卵巣がん等を対象とした 第2/3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-6000(R-DXd、抗CDH6抗体薬物複合体(ADC)^{*1}、以下「本剤」)の、プラチナ抵抗性卵巣がん等を対象とした第2/3相臨床試験(REJOICE-Ovarian01)にて、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プラチナ抵抗性の進行性卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんを対象としたグローバル第2/3相臨床試験で、2つのパートからなります。日本を含むアジア、欧州、北米および南米において約650名の患者を登録する予定です。

第2相パートでは、3つの投与量における本剤の有効性及び安全性を評価し、第3相パートにおける推奨用量を決定します。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}、病勢コントロール率^{*5}および安全性等が含まれます。

第3相パートでは、本剤投与群の有効性及び安全性を、治験医師選択薬(化学療法)投与群と比較し評価します。主要評価項目は客観的奏効率と無増悪生存期間で、副次評価項目には奏効期間、病勢コントロール率、全生存期間^{*6}および安全性等が含まれます。

当社は、卵巣がん患者さんに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 ADC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 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 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。
- *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。

卵巣がんについて

世界では、2022年に新たに約32万4千人が卵巣がんと診断されました。進行性卵巣がんと診断された患者の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し、再発後の5年生存率は30%未満との報告があります。プラチナ抵抗性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。

DS-6000/R-DXdについて

DS-6000/R-DXd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DXdADC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、卵巣がんを含む複数のがん種で過剰発現しているカドヘリンタンパク質で、卵巣がん患者の65～85%に発現していると推定されており、がんの進行や予後不良に関連していると言われていています。現在、卵巣がんを含むあらゆるがん種に対し、CDH6を標的として承認されているがん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)、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300、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、イフィナタマブ デルクステカン、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、安全性と有効性はまだ確立されていません。