



Press Release

2025 年 10 月 20 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 執行役員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 2025)で初めて発表した抗体薬物複合体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、前治療歴のある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相臨床試験の用量漸増パートにおけるデータについて、欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)において初め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。

本剤は、抗TA-MUC1抗体を基盤とし、当社のDXd ADC技術を活用して創製された6番目の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、日本を含むアジア、欧州および北米における局所進行・転移性・切除不能の固形がん患者を対象とした2つのパートからなるグローバル第1/2相臨床試験です。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安全性と忍容性を評価し、最大耐用量と用量展開パートにおける推奨用量を決定します。今回発表したデータでは、進行性固形がん(非小細胞肺癌、膵管腺がん、尿路上皮がん、卵巣がん、胆道がん、大腸がん、乳がん)患者64名において、本剤の安全性および予備的有効性を評価しました。

安全性について、本剤の投与量1.0mg/kgから10.0mg/kgにおいて、用量制限毒性としてグレード^{**2} 3の貧血(1名)、腹痛(1名)、グレード4の血小板減少症(1名)が認められました。グレード3以上の有害事象は46.9%の患者に認められ、好中球減少症(15.6%)、貧血(10.9%)、肺炎(4.7%)等がみられました。間質性肺疾患(以下「ILD」)については、7名(10.9%)がILD外部判定委員会により本剤と関連のあるILDと判定され、その内訳は、グレード2が6名、グレード3が1名でした。なお、ILD独立判定委員会の判定待ちであった2名が本解析後にグレード5(死亡)と判定されました。

予備的有効性について、完全奏効は1名(卵巣がん)、部分奏効^{*3}は10名(卵巣がん5名、非小細胞肺がん4名、乳がん1名)に認められ、病勢安定^{*4}は39名でした。

当社は、進行性固形がん患者さんに新たな治療の選択肢を提供できるよう、本試験における用量展開パートへの患者登録を継続し、今後、本剤の効果が期待できるがん種を特定してまいります。

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 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。

*3 部分奏効とは、腫瘍が30%以上縮小した状態です。

*4 病勢安定とは、腫瘍が安定している状態(腫瘍が30%未満減少～20%未満増加)です。

DS-3939について

DS-3939は、当社独自のDXd ADC技術を活用して創製された抗TA-MUC1 ADCです。1つの抗体につき約8個のトポイソメラーゼⅠ阻害剤(DXd)が結合しており、ADCパイプラインの中で5DXd ADCs(エンハーツ[®]、ダトロウェイ[®]、HER3-DXd、I-DXd、R-DXd)に続く6番目のDXd ADCです。TA-MUC1は、腫瘍特異的に異常な糖鎖修飾を受けた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。

第一三共のADCパイプラインについて

第一三共のADCパイプラインは、第一三共独自の二つのADC技術プラットフォームから創製された、臨床開発段階にある7つのADCから構成されています。

一つ目のADCプラットフォームは、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DXd ADC技術で、現在6つのADCがあります。トラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ[®]、抗HER2 ADC)およびダトポタマブ デルクステカン(ダトロウェイ[®]、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およ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)およびラルドタツグ デルクステカン(R-DXd/DS-6000、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と共同で開発およ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。

二つ目のADCプラットフォームは、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、改変されたピロロベンゾジアゼピン(PBD)を結合させ、がん細胞の内部へ改変されたPBDを届けるADC技術です。DS-9606(抗CLDN6 ADC)は、このプラットフォームを活用した最初のADCです。

なお、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、ラルドタツグ デルクステカン、DS-3939およびDS-9606は、現在開発中の薬剤です。安全性および有効性はまだ確立されておらず、各国の規制当局による薬事承認は受けていません。