



Press Release

2025 年 11 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 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

抗体薬物複合体DS3610の固形がん患者を対象とした第1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DS3610(STINGアゴニスト抗体薬物複合体(ADC)^{*1}、以下「本剤」)の第1相臨床試験において、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、当社が開発したインターフェロン遺伝子刺激因子(STING)経路を活性化するアゴニストを、Fc領域に変異を導入したモノクローナル抗体に結合させた新規STINGアゴニストADCです。がん抗原に対する抗体によりSTINGアゴニストをがん組織へ送達し、がん局所で抗腫瘍免疫を活性化させます。

本試験は、進行または転移性の固形がん患者を対象に、本剤の安全性と忍容性および予備的有効性を評価するグローバル第1相臨床試験です。本剤の投与量を段階的に増やししながら、用量制限毒性および有害事象を含む安全性と忍容性を評価し、推奨用量を決定します。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}、全生存期間^{*6}等の有効性についても探索的に評価します。

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 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、治療中およ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。

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8つのADCから構成されています。

その中の6つのADC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技術を用いて創製されました。トラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ®、抗HER2 ADC)およびダトボタマブ 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。イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300、抗B7-H3 ADC)、ラルドタツグ デルクステカン(R-DXd/DS-6000、抗CDH6 ADC)およびパトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 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。

DS-9606(抗CLDN6 ADC)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技術を活用したADCです。DS3610(STINGアゴニストADC)は、STINGアゴニストとして作用する新規ペイロードを、Fc領域に変異を導入したモノクローナル抗体に結合させたADCです。

なお、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、パトリツマブ デルクステカン、DS-3939、DS-9606およびDS3610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。