



## Press Release

2026年2月5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DS3790の血液がん患者を対象とした第1/2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、再発または難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたDS3790(抗CD37抗体薬物複合体(ADC)<sup>\*1</sup>、以下「本剤」)の第1/2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、当社独自のDXd ADC技術を活用して創製された抗CD37 ADCです。1つの抗体につき複数のトポイソメラーゼ I 阻害剤(DXd)が結合しており、当社DXd ADCポートフォリオの7番目の製品として、また血液がんを対象とした初めてのDXd ADCとして臨床開発段階に入りました。CD37は細胞生存の調節に関与する膜貫通型のタンパク質であり、様々なB細胞性悪性腫瘍で過剰発現していると言われています。現在、CD37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、再発または難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に、本剤の単剤療法および本剤と標的治療との併用療法における安全性と予備的有効性を評価するグローバル第1/2相臨床試験です。用量制限毒性および有害事象を含む安全性に加え、全奏効率<sup>\*2</sup>、病勢コントロール率<sup>\*3</sup>、奏効期間<sup>\*4</sup>、無増悪生存期間<sup>\*5</sup>、全生存期間<sup>\*6</sup>等の有効性についても評価します。日本を含むアジア、欧州および北米等において、約420名の患者を登録する予定です。

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 全奏効率とは、完全奏効/寛解または部分奏効/寛解が得られた患者の割合です。

\*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の患者の割合を加えたものです。

\*4 奏効期間とは、客観的奏効(完全奏効/寛解または部分奏効/寛解)が最初に確認された日から、客観的腫瘍進行が確認された日または死亡日のうちいずれか早い方までの期間です。

\*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。

### B細胞性非ホジキンリンパ腫について

世界では、2021年に60万4千人以上が非ホジキンリンパ腫と診断され、約26万7千人が亡くなりました。非ホジキンリンパ腫の85%以上を占めるB細胞性非ホジキンリンパ腫は、5年生存率が74%との報告があります。

近年登場した標的治療はB細胞性非ホジキンリンパ腫の治療効果を改善しましたが、効果が見られない、または効果が見られても治療後に再発するケースも多いため、新たな治療の選択肢が必要とされています。

### 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7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)およびDS3790(抗CD37 ADC)は当社が単独で開発を進めています。

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、当社が単独で開発を進めています。

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、DS3610およびDS3790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。