



Press Release

2025 年 5 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

イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300)の 食道扁平上皮がん二次治療を対象とした第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、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300、抗B7-H3抗体薬物複合体(ADC)*¹、以下「本剤」)の、食道扁平上皮がん患者への二次治療を対象としたグローバル第3相臨床試験(IDeate-Esophageal01)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。

本試験は、プラチナ製剤ベースの化学療法および免疫チェックポイント阻害剤による治療後に病勢進行した前治療歴のある進行または転移性の食道扁平上皮がん患者を対象として、本剤投与群の有効性および安全性を、治験医師選択薬(化学療法)投与群と比較して評価するグローバル第3相臨床試験です。主要評価項目は全生存期間*²で、副次評価項目には無増悪生存期間*³、客観的奏効率*⁴および安全性が含まれます。日本を含むアジア、欧州および北米において約510名の患者を登録する予定です。

なお、本試験の開始は、欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2022/2023)で発表した、本剤の第1/2相臨床試験(IDeate-PanTumor01)における、複数の前治療歴のある食道扁平上皮がん患者を対象としたサブグループ解析の結果に基づくものです。

当社は、食道扁平上皮がんの二次治療に新たな選択肢を提供できるよう、本剤の開発を加速させてまいります。

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 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- *3 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。
- *4 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。

食道扁平上皮がんについて

世界では、2022年に新たに50万人以上が食道がんと診断され、約50万人が亡くなったとの報告があります。食道がんの約90%を占める食道扁平上皮がんの5年後生存率は約15~20%と低く、特に進行期で診断された患者の予後は不良であり、食道扁平上皮がんの有病率および死亡率は、東アジアにおいて最も高いと言われています。

化学療法と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法は、転移性食道扁平上皮がんの一次治療において患者の予後を改善しましたが、一次治療後に病勢が進行した患者の治療の選択肢は未だ限られており、新たな治療法が必要とされています。

イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300)について

イフィナタマブ デルクステカンとは、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B7-H3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4個のDXdが結合しています。B7-H3は、食道扁平上皮がんを含む様々ながん種において過剰発現しているタンパク質の一種で、がんの進行や予後の悪化に関係していると言われています。現在、あらゆるがん種に対し、B7-H3を標的として承認されている治療薬はありません。

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、DS-6000、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。