



Press Release

2025 年 6 月 19 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 去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした第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、転移性の去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたグローバル第3相臨床試験(IDeate-Prostate01)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、1つまたは2つのアンドロゲン受容体シグナル阻害薬(ホルモン療法)による前治療歴があり、治療中または治療後に病勢進行した転移性の去勢抵抗性前立腺がん患者を対象として、本剤の有効性および安全性を、ドセタキセル(化学療法)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}と画像診断に基づく無増悪生存期間^{*3}で、副次評価項目には客観的奏効率^{*4}、最初の後治療の開始日または死亡までの期間^{*5}、奏効期間^{*6}、PSA(前立腺特異抗原)^{*7}反応および安全性等が含まれます。日本を含むアジア、欧州、北米およびオセアニアにおいて約1,440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転移性の去勢抵抗性前立腺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。

本試験は、小細胞肺癌、食道扁平上皮がんに続き、本剤における3番目の第3相臨床試験となります。当社は、前立腺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 画像診断に基づく無増悪生存期間とは、治療中および治療後に画像診断上で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。
- *5 最初の後治療の開始日または死亡までの期間とは、無作為化から割り付けられた治療の中止後、最初の抗がん後治療(別の治療)開始日または死亡までの期間です。
- *6 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。
- *7 PSA(前立腺特異抗原)とは、前立腺でつくられるタンパク質の一種で、前立腺がんの腫瘍マーカーとして、前立腺がんの診断や病期の判定、治療後の経過観察に用いられます。

転移性の去勢抵抗性前立腺がんについて

前立腺がんは男性で2番目に多いがんであり、男性のがんによる死亡原因の第5位とされています。2022年には、全世界で約150万人が新たに前立腺がんと診断され、約40万人が亡くなったとの報告があります。

限局性の前立腺がんの5年生存率は90%を超えるものの、進行性または転移性の前立腺がんの5年生存率は31%まで低下するとの報告があります。早期の前立腺がん患者のおよそ10~20%が、アンドロゲン受容体シグナル阻害薬などのホルモン療法を受けた5年以内に転移期に進行します。現在の標準治療として、アンドロゲン受容体シグナル阻害薬による治療後、タキサンベースの化学療法が行われますが、予後不良により、多くの患者はその後の化学療法を受けられないため、治療効果を改善する新たなアプローチ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、小細胞肺がんや去勢抵抗性前立腺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。