



Press Release

2025年8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)の進展型小細胞肺癌に対する 米国食品医薬品局による「画期的治療薬」指定について

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」)が、米国食品医薬品局(FDA)より、プラチナ製剤ベースの化学療法中または治療後に病勢進行した進展型小細胞肺癌治療を対象として、「画期的治療薬(Breakthrough Therapy)」指定^{*2}を受けたことをお知らせいたします。

今回の「画期的治療薬」指定は、進展型小細胞肺癌患者を対象とした第2相臨床試験(IDeate-Lung01)および、切除不能な進行性または転移性固形がん患者を対象とした第1/2相臨床試験(IDeate-PanTumor01)のデータに基づくものです。IDeate-Lung01の主要解析結果は、2025年9月開催予定の世界肺癌学会(WCLC 2025)にて発表する予定です。

本剤における「画期的治療薬」指定は今回が初めてであり、当社のオンコロジーパイプライン全体では14番目の指定となります。

当社は、進展型小細胞肺癌患者さんに本剤を一日も早くお届けできるよう、FDAとの協議を進めてまいります。

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 「画期的治療薬」指定とは、重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤の開発と審査を促進し、患者さんにより早く新薬を届けるために定められた制度です。

小細胞肺癌について

2022年に世界で新たに248万人以上が肺癌と診断されました。小細胞肺癌は、肺癌の中で2番目に多く、約15%の割合を占めています。小細胞肺癌は、遠隔転移期への進行が早く、5年生存率は低いとの報告があります。現在、小細胞肺癌患者に対する二次治療の選択肢は限られており、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のうちの一つです。1つの抗体につき約4個のDXdが結合しています。B7-H3は、小細胞肺癌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。