



Press Release

2025年9月16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

ラルドタツグ デルクステカン(R-DXd/DS-6000)のプラチナ製剤抵抗性卵巣がん等の 治療を対象とした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、ラルドタツグ デルクステカン(R-DXd/DS-6000、抗CDH6抗体薬物複合体(ADC)*1、以下「本剤」)が、ペバシズマブによる治療歴のあるCDH6発現のプラチナ製剤抵抗性の上皮性卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がん治療を対象として、米国食品医薬品局(FDA)より「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、進行性卵巣がん等を対象とした本剤の第1相臨床試験、およびプラチナ製剤抵抗性の進行性卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんを対象としたグローバル第2/3相臨床試験(REJOICE-Ovarian01)のデータに基づくものです。

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15番目の指定となります。

当社は、卵巣がん患者さんに本剤を一日も早くお届けできるよう、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 「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。

卵巣がんについて

2022年には、全世界で新たに32万4千人以上が卵巣がんと診断されました。再発後の進行性卵巣がん患者の5年生存率は31.8%との報告があります。進行性卵巣がん患者の70%~80%が、プラチナ製剤をベースとした化学療法による標準治療後に病勢進行すると言われていますが、プラチナ製剤抵抗性卵巣がんに対する治療の選択肢は限られており、新たな治療アプローチが必要とされています。

ラルドタツグ デルクステカン(R-DXd/DS-6000)について

ラルドタツグ 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CDH6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8個のDXdが結合しています。

CDH6は、卵巣がんを含む複数のがんで過剰発現しているカドヘリンタンパク質で、卵巣がん患者の65%に発現していると推定されています。現在、卵巣がんを含むあらゆるがん種に対し、CDH6を標的として承認されているがん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。