



Press Release

2025 年 10 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 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

欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)で初めて発表したラルドタツグ 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患者を対象とした第2/3相臨床試験データについて

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」)の、プラチナ製剤抵抗性卵巣がん等の患者を対象とした第2/3相臨床試験(REJOICE-Ovarian01)における第2相パートの結果について、欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)において初めて発表しましたので、その概要をお知らせいたします。

本試験は、再発性のプラチナ製剤抵抗性卵巣がん、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相臨床試験です。3つの投与量(4.8mg/kg、5.6mg/kg、6.4mg/kg)における本剤の有効性および安全性を評価する第2相パートと、推奨用量における本剤の有効性および安全性を治験医師選択薬(化学療法)と比較し評価する第3相パートからなります。今回のESMOで発表した第2相パートの結果に基づき、第3相パートにおける本剤の投与量として5.6mg/kgが選択されました。

有効性について、全患者集団107名において、主要評価項目である客観的奏効率^{*2}は50.5%(完全奏効 3名、部分奏効^{*3} 51名)で、本剤は臨床的意義のある有効性を示しました。副次評価項目の一つである病勢コントロール率^{*4}は77.6%でした。

5.6mg/kg投与群36名において、客観的奏効率は50.0%(完全奏効 2名、部分奏効 16名)、病勢コントロール率は80.6%でした。

安全性について、新たな懸念は認められず、進行性卵巣がん等を対象とした本剤の第1相臨床試験と同様の傾向でした。グレード^{*5} 3以上の本剤に関連のある有害事象は、4.8mg/kg投与群36名、5.6mg/kg投与群36名、6.4mg/kg投与群35名において、それぞれ27.8%(10名)、30.6%(11名)、48.6%(17名)に認められました。間質性肺疾患(以下「ILD」)については、4名(3.7%)がILD独立判定委員会により本剤に関連のあるILDと判定され、グレード1または2が3名(5.6mg/kg投与群1名、6.4mg/kg投与群2名)、グレード3以上が1名(4.8mg/kg投与群)でした。

本剤は、2025年9月にベ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）指定を受けています。当社は、卵巣がん等の患者さんに本剤を一日も早くお届けできるよう、本試験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 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。確定した客観的奏効率を意味します。
- *3 部分奏効とは、腫瘍が30%以上縮小した状態です。
- *4 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（腫瘍が30%未満縮小～20%未満増大）の患者の割合を加えたものです。
- *5 米国国立がん研究所（NCI）の有害事象共通用語規準（CTCAE）で規定された重症度を意味し、グレード1～5に分類されます。

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年生存率は約32%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1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65～94%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。