



Press Release

2026年4月14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 広報部長 荻原 浩二
TEL 03-6225-1126

イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300)の米国における 進展型小細胞肺がんに係る承認申請受理について

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」)について、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がんに係る生物学的製剤承認申請が米国食品医薬品局(FDA)にて受理され、また優先審査^{*2}の指定を受けましたので、お知らせいたします。なお、FDAによる審査終了目標日(PDUFA date)は2026年10月10日に設定されました。

本申請は、2025年9月開催の世界肺がん学会(WCLC 2025)で発表された、進展型小細胞肺がん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)の結果に基づくものです。また、本剤は、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がん治療を対象として、2025年8月にFDAより画期的治療薬(Breakthrough Therapy)指定^{*3}を受けています。

また、本申請は、FDAのReal-Time Oncology Review(RTOR)プログラムおよびProject Orbisのもとで審査されています。RTORは、正式な申請前にFDAが申請データの審査を開始することができるプログラムで、Project Orbisは、複数の参加国間でがん治療薬の申請と審査を同時に行うための枠組です。これらは臨床的意義のあるがんの治療法を患者さんにできるだけ早く届けることを目的としています。

なお、本剤は、米国以外の国・地域においても承認申請に向けた準備を進めております。

当社は、米国およびProject Orbisの参加国において、進展型小細胞肺がん治療に新たな選択肢を提供することで、より多くの患者さんに貢献できるものと期待しております。

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 FDA の優先審査とは、治療上重要な進歩をもたらす薬剤や、現在適切な治療法がない疾患への治療法を提供する薬剤に対して指定されるもので、通常審査期間(10ヵ月目標)に比べ審査期間の短縮(6ヵ月目標)が見込まれます。
- *3 FDA の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

世界では、年間約 25 万人が小細胞肺癌と診断されているとの報告があります。米国では、2025 年に約 2 万 7 千人が診断され、小細胞肺癌は肺癌全体の約 12%の割合を占めました。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7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8つのADCから構成されています。

その中の7つのADC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技術を用いて創製されました。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。イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300、抗B7-H3 ADC)、ラルドタツグ デルクステカン(R-DXd/DS-6000、抗CDH6 ADC)およびパトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 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)およびDS3790(抗CD37 ADC)は当社が単独で開発を進めています。

DS3610(STINGアゴニストADC)は、STINGアゴニストとして作用する新規ペイロードを、Fc領域に変異を導入したモノクローナル抗体に結合させたADCで、当社が単独で開発を進めています。

なお、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、パトリツマブ デルクステカン、DS-3939、DS3610およびDS3790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。