

報道関係者各位

2026年9月28日

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の自主的取り下げについて

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長 兼 CEO:奥澤 宏幸、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)*、以下「本剤」)について、米国食品医薬品局(FDA)へ提出していた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を自主的に取り下げましたので、お知らせいたします。

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)の結果に基づき、2026年4月にFDAより受理され、迅速承認を目指しておりました。

FDAの迅速承認は、アンメットメディカルニーズが存在する重篤な疾患を対象として、代替評価項目を用いることで医薬品をより早期に承認することを可能にする制度です。本決定は、申請適応症に対して、迅速承認を支持するために必要な条件を満たしていないというFDAとの協議内容に基づくものです。

なお、化学療法による前治療歴のある再発小細胞肺がん患者を対象とした本剤の第3相臨床試験(IDeate-Lung02)については、患者登録がまもなく完了する見込みです。また、現在、食道扁平上皮がん二次治療および、転移性の去勢抵抗性前立腺がんを対象とした2つの第3相臨床試験(IDeate-Esophageal01、IDeate-Prostate01)が進行中です。

当社は、本剤のがん治療における科学的知見を深めていくとともに、小細胞肺がん患者さんに新たな治療の選択肢を提供するため、IDeate-Lung02を通じて本剤の価値を評価してまいります。

以上

* 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。

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 2.7 万人が診断され、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 年生存率が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。

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、商業化・臨床開発段階にある9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。

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 DS3610(STING アゴニスト ADC)および、DS1025(抗 CD25 ADC)は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、DS3790 および DS1025 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。

本件に関するお問い合わせ先

第一三共株式会社 広報部
TEL: 03-6225-1126