



2023年10月20日

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 報道関係者の皆様 03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

DXd-ADC 3製品に関するMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとの グローバル開発及び販売提携のお知らせ

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、当社独自のDXd-ADC技術を用いた3つの製品であるパトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 ADC)、DS-7300(I-DXd、抗B7-H3 ADC)及びDS-6000(R-DXd、抗CDH6 ADC)(以下、「3製品」)について、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA(北米以外ではMSD)と全世界での開発及び商業化契約を締結しましたので、お知らせいたします。

両社は、当社のADCに関する専門性及びDXd-ADC技術と、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAのがん領域における豊富な経験及び優れた開発力を合わせ、様々ながん患者さんに3製品を広範囲かつ迅速にお届けするため、全世界(当社が独占的権利を有する日本は除く)において、3製品を共同で開発し、商業化します。3製品の製造及び供給は当社が担います。

3製品は、複数の固形がんを対象とした単剤療法や併用療法において、様々な開発ステージにあります。パトリツマブ デルクステカンは、EGFR変異を有する前治療歴のある非小細胞肺癌を対象として2023年度下期に米国で承認申請予定です。DS-7300は、前治療歴のある進展型小細胞肺癌を対象とした第2相臨床試験を実施中です。DS-6000は、卵巣がん等を対象とした第1相臨床試験を実施中です。

本契約の下、当社は最大220億米ドル(40億米ドルの契約時一時金、15億米ドルの後払い一時金及び最大165億米ドルの販売マイルストーン)を受け取ります。

当社の代表取締役会長 兼 CEOの眞鍋 淳は、「パトリツマブ デルクステカン、DS-7300及びDS-6000の臨床試験から得られた結果は、当社独自のDXd-ADC技術の広範な応用力を示唆しており、いずれもエンハーツ®と同様にがん患者さんの新たな治療の選択肢となることを期待しています。当社は、インフラと人材の構築を通じて、がん領域のグローバルリーダーになるための変革を続けていますが、

がん領域における豊富な経験と開発力・リソースを持つMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとの提携により、これら3つのDXd-ADCをより多くの患者さんに、より早く提供してまいります。」と述べています。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAのCEOのRobert M. Davis(ロバート・M・デイビス)は、「我が社は、がん免疫療法を基盤にしつつ、がん領域のパイプラインを拡大、多様化しています。第一三共のADCへの先駆的な取り組みにより、がん患者さんに意義のある新しい治療の選択肢を広く提供できる可能性があります。両社は世界中の患者さんに寄り添うことを共通の原動力として、次世代のがん領域のプレシジョンメディスンを提供するために共に協力してまいります。」と述べています。

【詳細な経済条件について】

当社はMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAから、DS-7300について契約時に15億米ドル、パトリツマブ デルクステカンについて契約時に7億5千万米ドルと契約の1年後に7億5千万米ドル、DS-6000について契約時に7億5千万米ドルと契約の2年後に7億5千万米ドルを受け取ります。また、当社は、販売マイルストンの達成により、製品毎に最大55億米ドルを受け取ります。3製品における全ての販売マイルストンが達成された場合、後述する10億米ドルの払い戻し可能な契約時一時金と合わせ、当社の受取総額は最大で220億米ドルとなります。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAは、パトリツマブ デルクステカンについては契約締結から1年、DS-6000については2年経過までに、残りの契約時一時金(7億5千万米ドル)の支払いの有無を選択することができます。Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAが支払いを行わない場合、既に支払い済みの契約時一時金は当社に留保され、対象製品に関わる権利は当社に返還されます。

当社は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAから将来的な開発費として10億米ドルの払い戻し可能な契約時一時金(パトリツマブ デルクステカンについて5億米ドル、DS-7300について5億米ドル)を受け取ります。同一時金の一部は、開発プログラムの早期終了に伴い、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAに払い戻される可能性があります。また、DS-6000については、20億米ドルまでの開発費の75%分をMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAが負担します。上記の開発費負担を除き、両社は、全世界(当社が独占的権利を有する日本は除く)における利益と費用を折半します。当社が独占的権利を有する日本においては、当社はMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA に売上に応じたロイヤルティを支払います。売上収益は、概ね全世界で当社が計上します。

全世界における3製品合計の売上規模は、2030年代半ばに向け、数十億米ドルに達する可能性があります。

当社の2024年3月期の連結業績に与える影響については、今後適切な時期にお知らせいたします。本提携は、当社の中長期的な企業価値・株主価値の向上に貢献するものと期待しております。

以 上

第一三共のDXd-ADCパイプラインについて

第一三共のパイプラインには、現在、6つのDXd-ADCが様々ながん種を対象とした臨床開発段階にあります。これらの薬剤は、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を届ける第一三共独自のDXd-ADC技術を活用して創製されました。

トラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ®、抗HER2 ADC) 及びダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd/DS-1062、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及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、DS-7300 (I-DXd、抗B7-H3 ADC) 及びDS-6000 (R-DXd、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と共同で開発及び商業化を進めてまいります。DS-3939 (抗TA-MUC1 ADC) は当社が単独で開発を進めています。

なお、ダトポタマブ デルクステカン、パトリツマブ デルクステカン、DS-7300、DS-6000及びDS-3939は、現在開発中の薬剤です。各国の規制当局による薬事承認は受けておらず、安全性と有効性は確立していません。