



Press Release

2022年6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 眞 鍋 淳
(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

ダトポタマブ デルクステカン (DS-1062/Dato-DXd) のトリプルネガティブ乳がん患者への一次治療を対象とした第3相臨床試験の開始について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、アストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ）と共同で開発しているダトポタマブ デルクステカン（DS-1062/Dato-DXd、TROP2に対する抗体薬物複合体（ADC）*1、以下「本剤」）について、転移性又は局所再発性の手術不能なトリプルネガティブ乳がん患者への一次治療を対象とした第3相臨床試験（TROPION-Breast02）において、最初の患者への投与を開始しましたので、お知らせいたします。

本試験は、免疫チェックポイント阻害薬（抗PD-1/PD-L1抗体）治療の候補とならない転移性又は局所再発性の手術不能なトリプルネガティブ乳がん、前治療歴のない患者を対象に、本剤の有効性及び安全性を治験医師選択薬投与（化学療法）群と比較して評価するグローバル第3相臨床試験です。

主要評価項目は無増悪生存期間*2と全生存期間*3で、副次評価項目には客観的奏効率*4、奏効期間*5、病勢コントロール率*6、安全性や薬物動態等が含まれます。日本を含むアジア、アフリカ、欧州及び北米において約600名の患者を登録する予定です。

当社は、トリプルネガティブ乳がん患者さんに新しい治療の選択肢を提供できるよう、本剤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 無増悪生存期間とは、治療中及び治療後に病勢進行せず安定した状態の期間です。
- *3 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- *4 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上減少した患者の割合です。
- *5 奏効期間とは、腫瘍の完全消失（完全奏効）または30%以上減少（部分奏効）のどちらかの基準が最初に満たされた時点から、再発または増悪が客観的に確認された最初の日までの期間です。
- *6 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%未満減少～20%未満増加）の患者の割合を加えたものです。

トリプルネガティブ乳がんについて

トリプルネガティブとは、エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体及びHER2の3つが陰性であることを意味し、乳がん全体の約10-15%を占めています。トリプルネガティブ乳がんは他の乳がんと比べて初回の化学療法後に再発する可能性が高く、予後が悪いと言われており、転移性のトリプルネガティブ乳がん患者の5年生存率は12%と推定されています。

TROP2は、複数の固形がんを高発現するたんぱく質の一種で、がんの進行や生存率の低下に関係していると言われていています。トリプルネガティブ乳がん患者においては、約80%にTROP2が発現していることが報告されています。

ダトポタマブ デルクステカン（DS-1062/Dato-DXd）について

ダトポタマブ デルクステカン（DS-1062/Dato-DXd）は、がん細胞の細胞膜上に高発現する抗原TROP2と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体（札幌医科大学との共同研究）に、当社独自のリンカーを介してトポイソメラーゼI阻害剤（以下「DXd」）を結合させた薬剤で、1つの抗体につき約4個のDXdが結合しています。薬物をがん細胞内に直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えるよう設計されています。

アストラゼネカとの提携について

当社とアストラゼネカは、トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201/T-DXd）とダトポタマブ デルクステカン（DS-1062/Dato-DXd）に関し、それぞれ2019年3月と2020年7月に、全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）において共同で開発及び商業化する契約を締結しました。なお、当社は両剤の製造及び供給を担います。