



Press Release

2024年4月2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

ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)の米国におけるホルモン受容体陽性かつ HER2陰性の転移性乳がんに係る二次/三次治療を対象とした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、ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062、抗TROP2抗体薬物複合体(ADC)*)について、ホルモン受容体(以下「HR」)陽性かつHER2陰性(IHC 0, IHC 1+ または IHC 2+/ISH-)の手術不能または転移性乳がんに係る二次/三次治療を対象とした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2025年1月29日に設定されました。

本申請は、2023年10月開催の欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2023)で発表された、化学療法の前治療歴のあるHR陽性かつHER2陰性の手術不能または転移性乳がん患者を対象とした第3相臨床試験(TROPION-Breast01)の結果に基づくものです。

当社は、HR陽性かつHER2陰性の乳がん患者さんへ新たな治療の選択肢を提供することで、米国のより多くのがん患者さんに貢献できるものと期待しております。

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。

HR 陽性かつ HER2 陰性の乳がんについて

米国では、2022 年に新たに 27 万 5 千人以上が乳がんと診断されました。HR(エストロゲン受容体および/またはプロゲステロン受容体)および HER2 の発現状況は、乳がんにおける予後や治療効果の重要な予測因子です。乳がん患者全体の 65%以上を占める HR 陽性かつ HER2 陰性(IHC 0, IHC 1+ または IHC 2+/ISH-)の乳がんは、標準治療である内分泌療法において病勢が進行するケースも多いため、新たな治療の選択肢が必要とされています。

TROP2 は、HR 陽性かつ HER2 陰性の乳がんを高発現するタンパク質の一種で、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ます。

ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)について

ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)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。

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)、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300、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。

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、イフィナタマブ デルクステカン、DS-6000及びDS-3939は、現在開発中の薬剤です。安全性及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。