



Press Release

2024年12月27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

抗悪性腫瘍剤「ダトロウェイ®」の日本における製造販売承認取得のお知らせ

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、抗悪性腫瘍剤「ダトロウェイ®点滴静注用100mg」(一般名:ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)、抗TROP-2抗体薬物複合体(ADC)*、以下「本剤」)について、本日、「化学療法歴のあるホルモン受容体(以下「HR」)陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」を適応として日本で製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、化学療法による前治療歴のあるHR陽性かつHER2陰性の手術不能または再発乳がん患者を対象とした第3相臨床試験(TROPION-Breast01)の結果に基づき、承認されました。なお、本剤の添付文書の「警告」欄に間質性肺疾患(ILD)に関する注意が記載されています。

本剤の承認は世界で初めてで、日本において、HR陽性かつHER2陰性の手術不能または再発乳がんを対象とするTROP-2を標的とした薬剤として初めて承認されました。また、当社のDXd ADCプラットフォームにおいて、エンハーツ®に続いて日本で承認された二番目のDXd ADCとなりました。

当社は、HR陽性かつHER2陰性の乳がん治療に新たな選択肢を提供することで、日本のより多くのがん患者さんに貢献してまいります。また、米国、欧州および中国を含む各国・地域の規制当局との協議を進めてまいります。

以上

製品概要

販売名	ダトロウェイ®点滴静注用100mg
一般名	ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)
製造販売承認日	2024年12月27日
効能又は効果	化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
用法及び用量	通常、成人にはダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として1回6mg/kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。

* 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

乳がんは、がんによる死亡の主な原因の1つであり、2022年には全世界で新たに200万人以上が診断され、66万5千人以上が亡くなったとの報告があります。日本では、2022年に新たに約9万2千人が乳がんと診断され、約1万8千人が亡くなったとの報告があります。乳がん患者全体の約70%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、第一三共独自の二つの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7つのADCから構成されています。

一つ目のADCプラットフォームは、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技術で、現在6つのADCがあります。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TROP-2 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。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)および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と共同で開発およ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。

二つ目のADCプラットフォームは、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、改変されたピロロベンゾジアゼピン(PBD)を結合させ、がん細胞の内部へ改変されたPBDを届けるADC技術です。DS-9606(抗CLDN6 ADC)は、このプラットフォームを活用した最初のADCです。

なお、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、DS-3939およびDS-9606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。