



Press Release

2025 年 8 月 25 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 執行役員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

ダトロウェイ® の中国における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、ダトロウェイ®(中国語表記:达卓优®)(ダトポタマブ デルクステカン、抗TROP2抗体薬物複合体(ADC)*、以下「本剤」)について、内分泌療法および一つ以上の化学療法を受けた、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を適応として、中国における販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応は、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)の結果に基づき、国家薬品监督管理局(NMPA)より承認されました。

本剤は、エンハーツ®に続いて中国で承認された二番目のDXd ADCです。日本、米国および欧州等で承認されており、中国ではこの度初めて承認されました。

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、中国のより多くのがん患者さんに貢献してまいります。

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。

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、約 67 万人が亡くなったとの報告があります。中国で診断される乳がん患者数は年間約 36 万人と世界で最も多く、そのうち約 20%は進行期または転移期で診断されています。

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-)の乳がんの早期治療には内分泌療法が広く用いられています。内分泌療法後にがんが進行すると、標準治療である化学療法が行われますが、その効果は限定的であり、新たな治療の選択肢が必要とされています。

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。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)およびラルドタツグ デルクステカン(R-DXd/ DS-6000、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、ラルドタツグ デルクステカン、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。