



Press Release

2025 年 10 月 6 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

ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd/DS-1062) の トリプルネガティブ乳がん一次治療を対象とした第3相臨床試験の結果について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、転移性また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、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)^{*1}、以下「本剤」)の第3相臨床試験(TROPION-Breast02)における最終解析結果の概要について、以下のとおりお知らせいたします。

本試験は、免疫療法による治療の対象とならない転移性また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644名を対象に、本剤の有効性および安全性を医師選択薬(化学療法)投与群と比較して評価したグローバル第3相臨床試験です。

本試験の主要評価項目である全生存期間^{*2}および無増悪生存期間^{*3}について、本剤投与群は化学療法投与群に対し、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。

安全性については、乳がんを対象とした本剤の他の試験と同様の傾向でした。本試験結果の詳細は、今後、学会にて公表し、各国・地域の規制当局に共有する予定です。

現在、本試験に加え、トリプルネガティブ乳がんを対象とした3つの第3相臨床試験(TROPION-Breast03、TROPION-Breast04およびTROPION-Breast05)が進行中です。当社は、トリプルネガティブ乳がん患者さんへ新たな治療の選択肢を提供できるよう、本試験結果に基づき、日本を含むグローバル承認申請に向けた準備を進めてまいります。

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 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。

*3 無増悪生存期間とは、治療中および治療後に病勢進行せず安定した状態の期間です。

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および HER2 の 3 つが陰性であることを意味します。トリプルネガティブ乳がんは、世界で年間約 35 万人が診断され、乳がん全体の約 15% を占めるとの報告があります。他の乳がんと比較し転移性トリプルネガティブ乳がんの予後は悪く、若年層および閉経前の女性でより多く診断され、5 年生存率は約 14% と推定されています。

PD-L1 発現腫瘍を有する転移性患者においては、化学療法に免疫療法を追加することで、一次治療における治療効果が改善されたものの、転移性トリプルネガティブ乳がん患者の約 70% は免疫療法による治療の対象外とされています。

TROP2 は、トリプルネガティブ乳がんを含む複数の固形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。