



## Press Release

2025 年 10 月 20 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

### 欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)で発表したトリプルネガティブ乳がん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)の第3相臨床試験データについて

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、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)<sup>\*1</sup>、以下「本剤」)のグローバル第3相臨床試験(TROPION-Breast02)の最新データを欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)で発表しましたので、その概要についてお知らせいたします。

有効性について、主要評価項目である全生存期間<sup>\*2</sup>および無増悪生存期間<sup>\*3</sup>において、本剤投与群(323名)は化学療法投与群(321名)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。

全生存期間の中央値は本剤投与群において23.7ヵ月で、化学療法投与群の18.7ヵ月に対し5ヵ月延長しました。無増悪生存期間の中央値は、化学療法投与群の5.6ヵ月に対し10.8ヵ月で、本剤投与群は化学療法投与群に対し病勢進行または死亡リスクを43%低下させました。

客観的奏効率<sup>\*4</sup>は、本剤投与群において62.5%(完全奏効 29名、部分奏効<sup>\*5</sup> 173名)、化学療法投与群では29.3%(完全奏効 8名、部分奏効 86名)でした。奏効期間<sup>\*6</sup>の中央値は、本剤投与群で12.3ヵ月、化学療法投与群では7.1ヵ月でした。

安全性について、グレード<sup>\*7</sup> 3以上の薬剤に関連した有害事象は、本剤投与群で33%、化学療法投与群で29%にみられ、主なものは口内炎(本剤投与群 8%、化学療法投与群 0%)、好中球減少症(同 3%、13%)等でした。グレード3以上の間質性肺疾患(以下「ILD」)については、本剤投与群においてグレード5(死亡)が1名、ILD独立判定委員会により薬剤と関連のあるILDと判定されました。グレード3の肺炎と診断されていた本事象において、治験担当医師は病勢進行が死因と判断していました。

なお、欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)では、トリプルネガティブ乳がん一次治療を対象とした本剤の第1b/2相臨床試験(BEGONIA)の最新データも発表されました。BEGONIA試験において、本剤とデュルバルマブ(免疫チェックポイント阻害剤)の併用療法はPD-L1発現レベルを問わず有効性を示しました。

当社は、本試験およびBEGONIA試験に加え、現在進行中の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）を通じて、本剤の単剤療法および併用療法の開発を加速させてまいります。また、トリプルネガティブ乳がん患者さんへの一次治療に新たな選択肢を提供できるよう、本試験結果に基づき、各国・地域において承認申請に向けた準備を進めております。

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。
- \*4 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上縮小した患者の割合です。確定した客観的奏効率を意味します。
- \*5 部分奏効とは、腫瘍が30%以上縮小した状態です。
- \*6 奏効期間とは、腫瘍の完全消失(完全奏効)または 30%以上縮小(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。
- \*7 米国国立がん研究所(NCI)の有害事象共通用語規準(CTCAE)で規定された重症度を意味し、グレード1～5に分類されます。

### 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言われています。

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。