



Press Release

2025年12月18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)の欧州における トリプルネガティブ乳がん一次治療に係る一部変更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)^{*1}、以下「本剤」)について、PD-1/PD-L1阻害剤による治療の対象とならない切除不能または転移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一部変更承認申請が欧州医薬品庁(EMA)にて受理されましたので、お知らせいたします。

本申請は、2025年10月開催の欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)で発表されたグローバル第3相臨床試験(TROPION-Breast02)の結果に基づくものです。本試験は、免疫療法による治療の対象とならない未治療の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を対象に、化学療法投与群と比較し、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある全生存期間^{*2}の延長が初めて認められた試験です。本申請は、乳がん領域における本剤の2つめの申請です。現在、他の国・地域においても、本試験結果に基づき承認申請に向けた準備を進めております。

当社は、トリプルネガティブ乳がんの一次治療へ新たな選択肢を提供することで、欧州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

*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。

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。欧州では、乳がん全体の24%を占め、年間約8万3千人の診断が推定されています。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に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8つのADCから構成されています。

その中の6つのADC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技術を用いて創製されました。トラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ®、抗HER2 ADC)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。イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300、抗B7-H3 ADC)、ラルドタツグ デルクステカン(R-DXd/DS-6000、抗CDH6 ADC)およびパトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 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。

DS-9606(抗CLDN6 ADC)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技術を活用したADCです。DS3610(STINGアゴニストADC)は、STINGアゴニストとして作用する新規ペイロードを、Fc領域に変異を導入したモノクローナル抗体に結合させたADCです。

なお、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、パトリツマブ デルクステカン、DS-3939、DS-9606およびDS3610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。