

報道関係者各位

2026年8月27日

ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)の 尿路上皮がん術後補助療法を対象とした第3相臨床試験を開始

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長 兼 CEO:奥澤 宏幸、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」)の、再発リスクの高い筋層浸潤性尿路上皮がんの術後補助療法を対象としたグローバル第3相臨床試験(TROPION-Urothelial04)において、最初の患者への投与を開始しましたので、お知らせいたします。

本試験は、術前補助療法および根治的外科的切除後に、再発リスクの高い筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象に、術後補助療法として、本剤とrilvegostomig(PD-1/TIGITバイスペシフィック抗体)との併用療法および本剤単剤療法における有効性と安全性を、現在の標準治療(デュルバルマブ単剤療法、ニボルマブ単剤療法、エンホルツマブ ベドチンとペムブロリズマブ併用療法)と比較し評価するグローバル第3相臨床試験です。主要評価項目は無病生存期間^{*2}で、重要な副次評価項目には、疾患特異的生存期間^{*3}、全生存期間^{*4}および安全性等が含まれます。日本を含むアジア、欧州、北米および南米等において約915名の患者を登録する予定です。

当社は、尿路上皮がん患者さんへ術後補助療法の新たな選択肢を提供できるよう、本剤の開発を加速させてまいります。

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 無病生存期間とは、治療後、再発が無く生存している期間です。

*3 疾患特異的生存期間とは、対象となる特定の疾患によって死亡するまでの期間です。

*4 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。

尿路上皮がん(膀胱がん)について

2024年には、世界で新たに63.5万人以上が膀胱がんと診断されました。尿路上皮がんは、膀胱がんの約90%を占め、その中でも非常に進行の早い筋層浸潤性尿路上皮がんは、尿路上皮がん全体の約30%を占めると言われています。膀胱がんの5年生存率は、限局性では約70%以上である一方、転移性では約9%まで低下するとの報告があります。

筋層浸潤性がんにおける術後補助療法として、免疫療法が標準治療とされていますが、術後の再発率が高く、長期的な予後を改善する新たな治療の選択肢が必要とされています。

TROP2は、尿路上皮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、TROP2の発現は尿路上皮がんの重篤度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、商業化・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7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)およびDS3790(抗CD37 ADC)は当社が単独で開発を進めています。

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、当社が単独で開発を進めています。

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、DS3610 および DS3790 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。

本件に関するお問い合わせ先
第一三共株式会社 広報部
TEL: 03-6225-1126