

報道関係者各位

2026年10月8日

ダトロウェイ®の中国における トリプルネガティブ乳がんに係る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、代表取締役社長 兼 CEO:奥澤 宏幸、以下「当社」)は、ダトロウェイ®(中国語表記:达卓优®)(ダトボタマブ デルクステカン、抗TROP2抗体薬物複合体(ADC)*¹、以下「本剤」)について、中国の国家薬品监督管理局(NMPA)より、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トリプルネガティブ乳がん患者への治療を対象として、新たに承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本承認は、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、統計学的に有意な全生存期間*²の延長が初めて認められた試験です。

また、本剤がNMPAより承認を受けた適応は、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の乳がんに続いて2つ目となります。なお、本剤は、中国において、転移性トリプルネガティブ乳がんを対象に承認された初めての抗TROP2 ADCです。

当社は、トリプルネガティブ乳がんの治療に新たな選択肢を提供することで、中国のより多くの乳がん患者さんに貢献してまいります。

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。

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 36.5 万人が診断され、乳がん全体の約 15% を占めると言われています。中国では、毎年推定 5.6 万人がトリプルネガティブ乳がんと診断されています。

転移性トリプルネガティブ乳がんは、他の乳がんと比較して予後が悪く、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 15%との報告があります。

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、乳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、商業化・臨床開発段階にある9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。

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 DS3610(STING アゴニスト ADC)および、DS1025(抗 CD25 ADC)は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、DS3790 および DS1025 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。

he

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