



Press Release

2024年12月24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 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 非扁平上皮非小細胞肺癌に係る承認申請の自主的取り下げについて

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)*、以下「本剤」)について、欧州医薬品庁(EMA)に提出していた局所進行または転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌に係る二次/三次治療を対象とした販売承認申請を自主的に取り下げましたので、お知らせいたします。本決定は、EMAの医薬品委員会(CHMP)との協議に基づいて行ったものです。

本申請は、前治療歴のある局所進行または転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第3相臨床試験(TROPION-Lung01)の結果に基づき、2024年3月にEMAにて受理されておりました。

なお、ホルモン受容体(HR)陽性かつHER2陰性の手術不能または転移性乳がんに係る二次/三次治療を対象とした販売承認申請については、引き続きEMAとの協議を進めてまいります。

当社は、欧州における非小細胞肺癌治療に新たな選択肢を提供できるよう、現在進行中の複数の第3相臨床試験等を通じて、本剤の開発に取り組んでまいります。

以上

* 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。

進行性非小細胞肺癌について

2022年に、世界で約250万人、欧州では約50万人が新たに肺癌と診断されました。肺癌は小細胞肺癌と非小細胞肺癌に大別され、非小細胞肺癌が約80%を占めると言われています。分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤は非小細胞肺癌に対する治療効果を改善しましたが、効果が見られない、または効果が見られてもその後病勢が進行するケースも多いため、新たな治療法が必要とされています。

TROP2は、複数の固形がんを高発現するタンパク質の一種で、非小細胞肺癌の大多数に発現しており、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。現在、肺癌患者を対象に承認されているTROP2を標的とした治療法はありません。

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(Dato-DXd/DS-1062、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DS-6000(R-DXd、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TAMUC1 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、ダトポタマブ デルクステカン、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、DS-6000、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。