



## Press Release

2025年2月3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)に関する欧州医薬品庁による ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の転移性乳がんに係る承認勧告のお知らせ

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、欧州医薬品庁(以下「EMA」)の医薬品委員会(以下「CHMP」)より、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、ホルモン受容体(以下「HR」)陽性かつHER2陰性(IHC 0, IHC 1+ または IHC 2+/ISH-)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て、承認を推奨する肯定的見解が示されたことをお知らせいたします。

本剤については、化学療法による前治療歴のあるHR陽性かつHER2陰性の手術不能または転移性乳がん患者を対象とした第3相臨床試験(TROPION-Breast01)の結果に基づき、2024年3月にEMAにて承認申請が受理されておりました。

CHMPの肯定的見解は、欧州連合(EU)における医薬品の製造販売を承認する欧州委員会(以下「EC」)への最終的な承認勧告とみなされます。今回のCHMPによる承認勧告を受け、今後ECにて審議され、本剤の承認可否は数ヶ月以内に決定される見込みです。

また、本剤は、HR陽性かつHER2陰性の手術不能または転移性乳がんの二次/三次治療を対象に日本および米国において製造販売承認を取得しております。現在、中国を含む各国・地域の規制当局との協議を進めております。

当社は、HR陽性かつHER2陰性の乳がん治療に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

\* 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。

### HR陽性かつHER2陰性の乳がんについて

乳がんは、がんによる死亡の主な原因の1つであり、2022年には欧州で新たに50万人以上が乳がんと診断されました。乳がん患者全体の約70%を占めるHR陽性かつHER2陰性(IHC 0, IHC 1+ またはIHC 2+/ISH-)の乳がんは、標準治療である内分泌療法において病勢が進行するケースも多いため、新たな治療の選択肢が必要とされています。

### 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、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。