



## Press Release

2025年4月21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

### トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201)の HER2陽性乳がん一次治療を対象とした第3相臨床試験の結果について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、HER2陽性の進行性または転移性乳がん患者への一次治療を対象とした、トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)<sup>\*1</sup>、以下「本剤」)のグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast09)の中間解析における結果概要について、以下のとおりお知らせいたします。

本試験は、HER2陽性の進行性または転移性乳がん患者(1,157名)への一次治療を対象に、本剤単剤療法または本剤とペルツズマブの併用療法における有効性と安全性を、現在の標準治療(タキサン、トラスツズマブ、ペルツズマブの併用療法、以下「THP療法」)と比較して評価するグローバル第3相臨床試験です。

本試験の主要評価項目である無増悪生存期間<sup>\*2</sup>において、本剤とペルツズマブの併用療法は、THP療法群に対し、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。重要な副次評価項目である全生存期間<sup>\*3</sup>については、本剤とペルツズマブの併用療法はTHP療法群に対し初期の改善傾向が認められたものの、本中間解析時点において十分なフォローアップ期間に達していなかったため、引き続き評価が継続されます。本剤とペルツズマブの併用療法における安全性については、本剤およびペルツズマブの既知の安全性と同様の傾向でした。本試験結果の詳細は、今後、学会にて公表し、各国・地域の規制当局に共有する予定です。

本剤単剤療法群とTHP療法群の比較評価については、無増悪生存期間の最終解析まで盲検状態が維持されます。

当社は、HER2陽性乳がんの一次治療に新たな選択肢を提供できるよう、承認申請に向けた準備を進めてまいります。

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 無増悪生存期間とは、治療中および治療後に病勢進行せず安定した状態の期間です。

\*3 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。

## **HER2陽性の転移性乳がんについて**

乳がんは、がんによる死亡の主な原因の1つであり、2022年には全世界で新たに200万人以上が診断され、約67万人が亡くなったとの報告があります。早期乳がんとは診断された患者の生存率は高いものの、転移性乳がんの予後は悪く、5年生存率は約30%と推定されています。HER2は、乳がんを含む多くのがん細胞表面に発現するタンパク質であり、乳がんの5人に1人がHER2陽性と言われています。HER2の過剰発現は、乳がんにおいて進行性疾患や予後不良と関連しています。

HER2陽性の転移性乳がん患者への一次治療の現在の標準治療はタキサン、トラスツズマブおよびペルツズマブの併用療法(THP療法)ですが、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。

## **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。