Press Release

2025 年 4 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　執行役員ｺｰﾎﾟ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）の日本における**
**HER2陽性の複数の固形がんに係る一部変更承認申請について**

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、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）*、以下「本剤」）について、HER2陽性の進行・再発の固形がん治療を対象とした効能又は効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を日本において行いましたので、お知らせいたします。

本申請は、*HER2*遺伝子増幅が認められた固形がん患者を対象とした医師主導治験（HERALD試験）、前治療歴のあるHER2タンパク質発現の進行性固形がん患者を対象としたDESTINY-PanTumor02試験、HER2陽性の切除不能な進行・再発大腸がん患者を対象としたDESTINY-CRC02試験、および*HER2*遺伝子変異またはHER2タンパク質過剰発現の切除不能・転移性非小細胞肺がん患者を対象としたDESTINY-Lung01試験の4つの第2相臨床試験の結果に基づくものです。

当社は、本剤を通じてがん種横断的に新たな治療の選択肢を提供することで、日本のより多くのHER2陽性の固形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。

**HERALD試験について**

HERALD試験は、血液中の遊離DNA（cfDNA）を調べる血液検査において*HER2*遺伝子増幅が認められた固形がん患者を対象に、本剤の有効性および安全性を評価した医師主導治験です。主要評価項目は客観的奏効率で、副次評価項目には奏効期間、病勢コントロール率、無増悪生存期間、安全性等が含まれます。日本国内の7つの医療機関において、計62名・16種類の固形がん患者が登録されました。

**固形がんにおけるHER2タンパク質過剰発現と*HER2*遺伝子増幅について**

HER2は、多くのがん細胞表面に発現するタンパク質です。HER2タンパク質の過剰発現は、*HER2*遺伝子増幅の結果として起こる可能性があり、がんの進行や予後不良と関連すると言われています。

日本では、乳がん、胃がん、肺がん、唾液腺がんや大腸がんの治療に抗HER2療法が用いられていますが、胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がん等、HER2タンパク質過剰発現または*HER2*（*ERBB2*）遺伝子増幅が認められる他の固形がんを対象として現在承認されている抗HER2療法はありません。

**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TA-MUC1 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。