



Press Release

2025 年 6 月 2 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

米国臨床腫瘍学会(ASCO)で発表したHER2陽性胃がん二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)の第3相臨床試験データについて

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、HER2陽性(IHC 3+ または IHC 2+/ISH+)の胃がんまたは胃食道接合部腺がん患者への二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)^{*1}、以下「本剤」)のグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Gastric04)の最新データについて、米国臨床腫瘍学会(ASCO 2025)において発表しましたので、その概要をお知らせいたします。

有効性について、HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃がんまたは胃食道接合部腺がん患者(494名)において、主要評価項目である全生存期間^{*2}の中央値は、本剤投与群は14.7ヵ月で、ラムシルマブとパクリタキセル投与群(現在の標準的な二次治療)の11.4ヵ月に対し、死亡リスクを30%低下させ、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。

副次評価項目である無増悪生存期間^{*3}の中央値においては、本剤投与群は6.7ヵ月で、ラムシルマブとパクリタキセル投与群の5.6ヵ月に対し、病勢進行または死亡リスクを26%低下させました。客観的奏効率^{*4}は、本剤投与群において44.3%(完全奏効 7名、部分奏効^{*5} 97名)、ラムシルマブとパクリタキセル投与群は29.1%(完全奏効 3名、部分奏効 66名)でした。奏効期間^{*6}の中央値は、本剤投与群において7.4ヵ月、ラムシルマブとパクリタキセル投与群では5.3ヵ月で、病勢コントロール率^{*7}は、それぞれ91.9%、75.9%でした。

安全性について、新たな懸念は認められず、本剤の他の胃がん試験と同様の傾向でした。本剤投与群におけるグレード^{*8} 3以上の薬剤に関連した有害事象として、好中球減少症(28.7%)、貧血(13.9%)、血小板減少症(8.6%)等が認められました。間質性肺疾患(以下「ILD」)については、本剤投与群の13.9%がILD独立判定委員会により本剤に関連のあるILDと判定され、グレード1が7名(2.9%)、グレード2が26名(10.7%)、グレード3が1名(0.4%)でした。ラムシルマブとパクリタキセル投与群におけるILDは1.3%で認められ、グレード3が2名(0.9%)、グレード5(死亡)が1名(0.4%)でした。

当社は、各国・地域における本剤のHER2陽性胃癌二次治療の承認状況を踏まえ、本試験結果に基づき、各規制当局との協議を進めております。また、本試験および現在進行中のHER2陽性胃癌の一次治療を対象とした臨床試験（DESTINY-Gastric05）を通じて、HER2陽性胃癌患者さんに本剤を早期治療ラインの選択肢としてお届けできるよう、本剤の開発を加速させてまいります。

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。
- *3 無増悪生存期間とは、治療中及び治療後に病勢進行せず安定した状態の期間です。
- *4 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上縮小した患者の割合です。確定した客観的奏効率を意味します。
- *5 部分奏効とは、腫瘍が30%以上縮小した状態です。
- *6 奏効期間とは、腫瘍の完全消失(完全奏効)または30%以上縮小(部分奏効)のどちらかの基準が最初に満たされた時点から、再発または増悪が客観的に確認された最初の日までの期間です。
- *7 病勢コントロール率とは、客観的奏効率に腫瘍が安定している状態(腫瘍が30%未満縮小～20%未満増大)の患者の割合を加えたものです。
- *8 米国国立がん研究所(NCI)の有害事象共通用語規準(CTCAE)で規定された重症度を意味し、グレード1～5に分類されます。

HER2陽性の胃癌について

胃癌は世界で5番目に多いがんであり、がんによる死亡原因の第5位とされています。2022年には、全世界で約100万人が新たに診断されました。胃癌は予後不良で、進行期における5年生存率は5～10%との報告があります。

HER2は、胃癌を含む多くのがん細胞表面に発現するタンパク質で、胃癌患者の5人に1人がHER2陽性と言われています。

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)およびダトパタマブ 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。