



Press Release

2025 年 6 月 10 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発現の子宮内膜がん一次治療を対象とした第3相臨床試験の開始について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、HER2発現(IHC 3+ または 2+)の子宮内膜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)^{*1}、以下「本剤」)のグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Endometrial01)において、最初の患者への投与を開始しましたので、以下のとおりお知らせいたします。

本試験は、HER2発現(IHC 3+ または 2+)のミスマッチ修復機構が正常(pMMR)な原発性進行・再発子宮内膜がん患者への一次治療を対象に、本剤とrilvegostomig(PD-1/TIGITバイスペシフィック抗体)またはペムブロリズマブ(免疫チェックポイント阻害剤)の併用療法における有効性と安全性を、プラチナ製剤ベースの化学療法(カルボプラチンおよびパクリタキセル)とペムブロリズマブの併用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。主要評価項目は無増悪生存期間^{*2}で、重要な副次評価項目は全生存期間^{*3}です。日本を含むアジア、欧州、オセアニア、北米および南米において、約600名の患者を登録する予定です。

なお、本試験の開始は、前治療歴のあるHER2発現の進行性固形がん患者を対象とした本剤の第2相臨床試験(DESTINY-PanTumor02)における、子宮内膜がん患者を対象としたサブグループ解析の結果に基づくものです。

当社は、HER2発現の子宮内膜がん一次治療に新たな選択肢を提供できるよう、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 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発現の子宮内膜がんについて

子宮内膜がん(子宮体がん)は、婦人科系のがんで2番目に多く、女性で6番目に多いがんと言われています。2022年には全世界で新たに約42万人が診断され、9万7千人以上が亡くなったとの報告があります。

子宮内膜がん全体の約20～30%がミスマッチ修復機構の欠損(dMMR)と分類され、残りの約70～80%がpMMRと考えられています。進行または再発の子宮内膜がんに対する標準的な一次治療は、カルボプラチンとパクリタキセルの併用療法です。近年は、dMMR型子宮内膜がんに対し化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法が用いられていますが、pMMR型子宮内膜がん患者における治療効果は限定的であり、新たな選択肢が必要とされています。

HER2は、多くのがん細胞表面に発現するタンパク質であり、子宮内膜がんの約18%～56%に認められると言われています。子宮内膜がんにおけるHER2発現は病勢進行と関連し、pMMR腫瘍で主に認められることがわかっています。現在、子宮内膜がんに対する一次治療として承認されている抗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。