



Press Release

2025 年 7 月 18 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)とペルツズマブの併用療法の HER2陽性乳がん一次治療を対象とした米国食品医薬品局による「画期的治療薬」指定について

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)^{*1}、以下「本剤」)とペルツズマブの併用療法が、米国食品医薬品局(FDA)より、HER2陽性の進行性または転移性乳がん一次治療を対象として、「画期的治療薬(Breakthrough Therapy)」指定^{*2}を受けたことをお知らせいたします。

今回の「画期的治療薬」指定は、2025年6月開催の米国臨床腫瘍学会(ASCO 2025)で発表された、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グローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast09)の結果に基づくものです。

今回の指定により、本剤の「画期的治療薬」指定は9つとなりました。乳がんにおいては、HER2陽性の再発・転移性乳がんの三次治療、HER2陽性の再発・転移性乳がんの二次治療、化学療法既治療のHER2低発現の再発・転移性乳がん治療、化学療法未治療のホルモン受容体陽性かつHER2低発現またはHER2超低発現^{*3}の再発・転移性乳がん治療に続いて5つ目の指定となります。その他、HER2陽性の再発・転移性胃がん治療、HER2遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌治療、HER2陽性の切除不能な進行・再発大腸がん治療および前治療歴のあるHER2陽性(IHC3+)の転移性固形がん(胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がんおよび希少がん)治療を対象に指定を受けています。

当社は、HER2陽性乳がん患者さんの一次治療において、本剤を速やかに提供できるよう、承認申請に向けた準備を進めております。

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 「画期的治療薬」指定とは、重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤の開発と審査を促進し、患者さんにより早く新薬を届けるために定められた制度です。
- *3 HER2超低発現とは、HER2が極めて低いレベルで発現している状態(膜染色を認めるIHC 0 (IHC>0<1+))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)およびラルドタツグ デルクステカン(R-DXd/DS-6000、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、ラルドタツグ デルクステカン、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。