



Press Release

2025 年 8 月 28 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

パトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402)の ホルモン受容体陽性かつHER2陰性乳がん患者を対象とした第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、ホルモン受容体(以下「HR」)陽性かつHER2陰性(IHC 0, IHC 1+ または IHC 2+/ISH-)の手術不能または転移性乳がん患者を対象とした、パトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402、抗HER3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(HERTHENA-Breast04)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、内分泌療法およびCDK4/6阻害剤による術後補助療法または一次治療で病勢進行した、HR陽性かつHER2陰性の手術不能または転移性乳がん患者を対象に、本剤の有効性および安全性を治験医師選択薬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および全生存期間*³で、副次評価項目には客観的奏効率*⁴、奏効期間*⁵および安全性が含まれます。日本を含むアジア、欧州、北米および南米において、約1,000名の患者を登録する予定です。

当社は、HR陽性かつHER2陰性の乳がん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。

*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。

*5 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。

HR 陽性かつ HER2 陰性の乳がんについて

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、進行期または転移期と診断された患者の 5 年生存率は約 30%と推定されています。

乳がん患者全体の約 70%を占める HR 陽性かつ HER2 陰性(IHC 0, IHC 1+ または IHC 2+/ISH-)の転移性乳がんは、初回治療後にがんが進行すると予後が不良のため、新たな治療の選択肢が必要とされています。

HER3 について

HER3 は、細胞増殖と生存に関連するチロシンキナーゼ受容体の HER ファミリーのひとつです。乳がんの約 90%に発現しており、無再発生存期間の短縮や生存率の低下に関係していると言われています。現在、乳がんを含むあらゆるがん種に対し、HER3 を標的として承認されている治療薬はありません。

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。