



## Press Release

2025年9月11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)の欧州における HER2陽性の複数の固形がんに係る一部変更承認申請受理について

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)<sup>\*</sup>)について、前治療歴のある進行・再発のHER2陽性(IHC 3+)固形がん治療を対象とした一部変更承認申請が欧州医薬品庁(EMA)にて受理されましたので、お知らせいたします。

本申請は、前治療歴のあるHER2発現の進行性固形がん(胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がん等を含む)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過剰発現の切除不能・転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDESTINY-Lung01試験の3つの第2相臨床試験の結果に基づくものです。

当社は、がん種横断的に新たな治療の選択肢を提供することで、欧州の多くのHER2陽性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。

## 固形がんにおけるHER2発現について

HER2は、多くのがん細胞表面に発現するタンパク質で、胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がん等の固形がんの1%から最大31%に過剰発現(IHC 3+)しており、非小細胞肺癌がんでは1~5%、転移性大腸がんでは2~4%との報告があります。HER2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しています。

欧州では、乳がん、胃がん、肺がんの治療に抗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の過剰発現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。