



Press Release

2025 年 9 月 24 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におけ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)^{*1}、以下「本剤」)とペルツズマブの併用療法について、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生物学的製剤一部変更承認申請が米国食品医薬品局(FDA)にて受理され、また優先審査^{*2}の指定を受けましたので、お知らせいたします。なお、FDAによる審査終了目標日(PDUFA date)は2026年1月23日に設定されました。

本申請は、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。なお本剤は、同年7月に、HER2陽性の進行性または転移性乳がんの一次治療を対象として、FDAより画期的治療薬(Breakthrough Therapy)指定^{*3}を受けています。

また、本申請は、FDAのReal-Time Oncology Review(RTOR)プログラムのもとで審査されています。RTORは、正式な申請前にFDAが申請データの審査を開始することができるプログラムで、臨床的意義のあるがんの治療法をできるだけ早く患者さんへ届けることを目的としています。

本剤は、HER2陽性乳がんの二次治療以降を対象に85以上の国・地域で承認されています。当社は、本剤を通じてHER2陽性乳がんの一次治療に新たな選択肢を提供することで、米国のより多くの乳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

- *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 FDAの優先審査とは、治療上重要な進歩をもたらす薬剤や、現在適切な治療法がない疾患への治療法を提供する薬剤に対して指定されるもので、通常審査期間(10ヵ月目標)に比べ審査期間の短縮(6ヵ月目標)が見込まれます。
- *3 FDAの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。

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。米国では、年間30万人以上が乳がんと診断され、4.2万人以上が亡くなっています。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、病勢進行などで約25~30%の患者は二次治療に至らないとの報告もあり、新たな一次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。