



Press Release

2025 年 9 月 29 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 術前療法後のHER2陽性乳がん患者を対象とした第3相臨床試験の結果について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、術前療法後のHER2陽性乳がん患者を対象とした、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-Breast05)の結果概要について、以下のとおりお知らせいたします。

本試験は、術前療法後に乳房または腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有する再発リスクの高いHER2陽性乳がん患者1,635名を対象に本剤の有効性と安全性をT-DM1(トラスツズマブ エムタンシン)と比較して評価したグローバル第3相臨床試験です。

本試験の主要評価項目である無浸潤疾患生存期間^{*2}において、本剤投与群は、T-DM1投与群に対し、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。副次評価項目である全生存期間^{*3}については、本中間解析時点において十分なフォローアップ期間に達していなかったため、引き続き評価が継続されます。

安全性について、新たな懸念は認められず、本剤の他の試験と同様の傾向でした。本試験結果の詳細は、2025年10月開催予定の欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)にて公表し、各国・地域の規制当局に共有する予定です。

当社は、術前療法後のHER2陽性乳がん患者さんへ新たな治療の選択肢を提供できるよう、承認申請に向けた準備を進めてまいります。

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 無浸潤疾患生存期間とは、浸潤性病変の再発がなく生存している期間です。
- *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陽性乳がんについて

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。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、乳がんの約5人に1人がHER2陽性と言われています。

術前療法後に残存病変を有するHER2陽性乳がんは、再発のリスクが高いことが知られています。そのため、術前療法後に残存病変を有する患者の無浸潤疾患生存期間を延長し、予後を改善する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。