



Press Release

2025 年 10 月 2 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)の米国における HER2陽性の早期乳がんの術前療法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、再発リスクの高いHER2陽性の早期乳がんにおいて、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)*)投与後にパクリタキセル、トラスツズマブ、ペルツズマブの併用療法(THP療法)を行う術前療法に係る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5月18日に設定されました。

本申請は、再発リスクの高いHER2陽性の早期乳がん患者への術前療法を対象としたグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast11)の結果に基づくものです。本試験および術前療法後のHER2陽性乳がん患者を対象としたグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast05)のデータは、2025年10月開催予定の欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)にて発表する予定です。

当社は、HER2陽性の早期乳がん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。

HER2陽性の早期乳がんについて

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。

早期乳がん患者のおよそ3人に1人は「高リスク」とみなされ、再発の可能性が高く予後が不良と言われています。そのため、HER2陽性の早期乳がんにおいて病理学的完全奏効(手術により摘出した組織において、病理学的にがん細胞が完全に消失すること)を達成することは、患者の長期的な予後の改善に関連すると考えられています。

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陽性の早期乳がんに対する現在の術前療法は、多剤併用療法が世界的な標準治療として用いられていますが、半数近くの患者が病理学的完全奏効を達成しないとの報告があり、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。