



Press Release

2025年10月7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日本における一部変更承認申請について

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)*、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効能又は効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を日本で行いましたので、お知らせいたします。

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。

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、日本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

* 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。日本では、約9.2万人が乳がんと診断され、約1.8万人が亡くなりました。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、治療の中止や死亡などで約25～30%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。