



Press Release

2025 年 10 月 31 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 HER2過剰発現の非扁平上皮非小細胞肺癌一次治療を対象とした第3相臨床試験の開始について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、HER2過剰発現の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者への一次治療を対象とした、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-Lung06)において、最初の患者への投与を開始しましたので、以下のとおりお知らせいたします。

本試験は、HER2過剰発現かつ、Actionable遺伝子変異がなく、PD-L1発現率が50%未満の局所進行・切除不能または転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌患者への一次治療を対象に、本剤とペムブロリズマブ(免疫チェックポイント阻害剤)の併用療法における有効性と安全性を、化学療法とペムブロリズマブの併用療法と比較して評価するグローバル第3相臨床試験です。主要評価項目は無増悪生存期間^{*2}で、重要な副次評価項目は全生存期間^{*3}です。その他の副次評価項目には、客観的奏効率^{*4}、奏効期間^{*5}および安全性等が含まれます。日本を含むアジア、欧州、北米および南米において、686名の患者を登録する予定です。

当社は、HER2過剰発現の非扁平上皮非小細胞肺癌一次治療に新たな選択肢を提供できるよう、本剤の開発を加速させてまいります。

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 無増悪生存期間とは、治療中および治療後に病勢進行せず安定した状態の期間です。

*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。

*4 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上縮小した患者の割合です。

*5 奏効期間とは、腫瘍の完全消失(完全奏効)または30%以上縮小(部分奏効)のどちらかの基準が最初に満たされた時点から、再発または増悪が客観的に確認された最初の日までの期間です。

非小細胞肺癌について

肺癌は世界で最も多いがんであり、2022年に新たに約250万人が肺癌と診断され、約180万人が亡くなったとの報告があります。肺癌の約85%を占める非小細胞肺癌において、転移性患者の予後は特に悪く、5年生存率は約10%と言われています。

HER2は、肺癌、乳がん、胃がんや大腸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す。HER2過剰発現は非小細胞肺癌患者の約20%に見られ、予後の不良に関係していると言われています。

HER2過剰発現の転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌一次治療においては、化学療法とペムブロリズマブの併用療法が推奨されていますが、PD-L1発現率が50%未満の患者に有効な新たな治療の選択肢が必要とされています。現在、HER2過剰発現の非小細胞肺癌一次治療を対象に承認されているHER2を標的とした治療法はありません。

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(DS-6000/R-DXd、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。