



Press Release

2025 年 12 月 10 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発現の卵巣がん一次維持療法を対象とした第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発現(IHC 3+/2+/1+)の進行性卵巣がん患者への一次維持療法を対象とした、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-Ovarian01)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発現(IHC 3+/2+/1+)の進行性高異型度上皮性卵巣がん患者を対象に、プラチナ製剤ベースの化学療法とペバシズマブ(分子標的治療薬)の併用療法による治療後の一次維持療法として、本剤とペバシズマブの併用療法の有効性と安全性を、ペバシズマブ単剤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IHC 3+または2+の患者における無増悪生存期間^{*2}で、重要な副次評価項目はIHC 3+または2+の患者における全生存期間^{*3}です。その他の副次評価項目には、全患者集団(IHC 3+/2+/1+)における無増悪生存期間および全生存期間等が含まれます。日本を含むアジア、欧州、北米および南米において、約580名の患者を登録する予定です。

なお、本試験の開始は、前治療歴のあるHER2発現の進行性固形がん患者を対象とした本剤の第2相臨床試験(DESTINY-PanTumor02)における、卵巣がん患者を対象としたサブグループ解析の結果に基づくものです。

本試験は、本剤の卵巣がん領域における初めての第3相臨床試験です。当社は、HER2発現の進行性卵巣がんの一次維持療法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。

卵巣がんについて

卵巣がんは、婦人科がんの中で3番目に多く、女性で7番目に多いがんです。2022年には、全世界で新たに32万4千人以上が卵巣がんと診断されました。卵巣がん患者の予後は悪く、進行期の5年生存率は約32%との報告があります。

ステージ3または4の進行性卵巣がんでは、患者の約70～80%が手術およびプラチナ製剤ベースの化学療法による標準治療後に再発を経験すると言われています。再発を遅らせるために行う維持療法においても多くの患者が病勢進行するため、新たな治療戦略が必要とされています。

HER2は、多くのがん細胞表面に発現するタンパク質であり、卵巣がんの最大55%に認められると言われています。卵巣がんにおけるHER2発現は病勢進行や高い再発率と関連することがわかっています。現在、HER2発現の進行上皮性卵巣がんの一次維持療法として、承認されている抗HER2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8つのADCから構成されています。

その中の6つのADC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技術を用いて創製されました。トラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ®、抗HER2 ADC)およびダトボタマブ 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。イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300、抗B7-H3 ADC)、ラルドタツグ デルクステカン(R-DXd/DS-6000、抗CDH6 ADC)およびパトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 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。

DS-9606(抗CLDN6 ADC)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技術を活用したADCです。DS3610(STINGアゴニストADC)は、STINGアゴニストとして作用する新規ペイロードを、Fc領域に変異を導入したモノクローナル抗体に結合させたADCです。

なお、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、パトリツマブ デルクステカン、DS-3939、DS-9606およびDS3610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。