



Press Release

2025年12月22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陽性乳がんに対する米国食品医薬品局による「画期的治療薬」指定について

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)^{*1}、以下「本剤」)が、術前療法後に乳房および/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陽性乳がん患者への治療を対象として、米国食品医薬品局(FDA)より「画期的治療薬(Breakthrough Therapy)」指定^{*2}を受けたことをお知らせいたします。

今回の画期的治療薬指定は、2025年10月開催の欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)で発表された、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)の結果に基づくものです。

今回の指定は、本剤にとって10番目の画期的治療薬指定となりました。乳がんにおいては、HER2陽性の再発・転移性乳がんの二次治療および三次治療、化学療法既治療のHER2低発現の再発・転移性乳がん治療、化学療法未治療のホルモン受容体陽性かつHER2低発現またはHER2超低発現^{*3}の再発・転移性乳がん治療、HER2陽性の進行・転移性乳がんの一次治療に続いて6番目の指定となります。なお、当社のオンコロジーパイプライン全体では16番目の指定となります。

当社は、術前療法後のHER2陽性乳がん患者さんに本剤を速やかにお届けできるよう、承認申請に向けた準備を進めております。

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 FDAの画期的治療薬指定とは、重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤の開発と審査を促進し、患者さんにより早く新薬を届けるために定められた制度です。

*3 HER2超低発現とは、IHC 0のうちHER2が極めて低いレベルで発現している状態です。

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。術前療法後の治療は、再発を抑え、転移性疾患への進行を防ぐ重要な機会となります。そのため再発を抑え、より多くの患者の長期的な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。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。