



Press Release

2026年1月19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EU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陽性的切除不能または転移性乳がん患者への一次治療を対象とした一部変更承認申請が欧州医薬品庁(EMA)にて受理されましたので、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。なお、本適応は2025年12月に米国において承認を取得しており、日本においても承認申請中です。

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、EU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 万人が亡くなりました。欧州では、年間で約 56 万人が乳がんと診断され、14 万人以上が亡くなっているとの報告があります。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、約 3 分の 1 の患者は病勢進行または死亡により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 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。