



Press Release

2026年2月27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)の日本における HER2陽性乳がんの術後薬物療法に係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」)について、HER2陽性の乳がんにおける術後薬物療法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において行いましたので、お知らせいたします。

本申請は、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に本剤とT-DM1(トラスツズマブ エムタンシン)を比較したグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast05)の結果に基づくものです。また、本試験結果に基づき、EUにおいても承認申請中です。

当社は、HER2陽性乳がんの術後薬物療法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。

術前療法後の HER2 陽性乳がん治療について

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。日本では、2022 年に約 9.2 万人が乳がんと診断され、約 1.8 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、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7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) およびDS3790 (抗CD37 ADC) は当社が単独で開発を進めています。

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、当社が単独で開発を進めています。

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、DS3610 およびDS3790 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。