



Press Release

2026年3月9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)の米国における 術前療法後のHER2陽性乳がん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)^{*1}、以下「本剤」)について、抗HER2療法による術前療法後に浸潤性残存病変を有するHER2陽性(IHC3+またはISH+)乳がん患者への治療を対象とした生物学的製剤一部変更承認申請が米国食品医薬品局(FDA)にて受理され、また優先審査^{*2}の指定を受けましたので、お知らせいたします。なお、FDAによる審査終了目標日(PDUFA date)は2026年7月7日に設定されました。

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、本剤は、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、2025年12月にFDAより画期的治療薬(Breakthrough Therapy)指定^{*3}を受けています。

本申請は、FDAが主導するProject Orbis^{*4}により、その他の国・地域の規制当局においても審査を受けています。また、EUおよび日本においても、2026年2月に本適応の承認申請が受理されました。

なお、米国では、2025年10月に、再発リスクの高いHER2陽性の早期乳がん患者を対象としたグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast11)の結果に基づき、本剤投与後にパクリタキセル、トラスツズマブ、ペルツズマブの併用療法(THP療法)を行う術前療法に係る承認申請が受理されています。

当社は、術前療法後のHER2陽性乳がん治療に新たな選択肢を提供することで、米国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

- *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 の優先審査とは、治療上重要な進歩をもたらす薬剤や、現在適切な治療法がない疾患への治療法を提供する薬剤に対して指定されるもので、通常審査期間(10ヵ月目標)に比べ審査期間の短縮(6ヵ月目標)が見込まれます。
- *3 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。
- *4 Project Orbis とは、複数の参加国間でがん治療薬の申請と審査を同時に行うための枠組で、臨床的意義のあるがんの治療法をできるだけ早く患者さんへ届けることを目的としています。

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。米国では、年間32万人以上が乳がんと診断され、4万2千人以上が亡くなっている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)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。