Press Release

Daiichi-Sankyo

**報道関係者各位**

**2026年5月18日**

# Enhertu®（トラスツズマブ デルクステカン）の米国における HER2陽性の早期乳がんに係る2つの一部変更承認取得について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長 兼 CEO：奥澤 宏幸、以下「当社」）は、Enhertu®（トラスツズマブ デルクステカン、抗HER2抗体薬物複合体（ADC）[*1]、以下「本剤」）について、米国食品医薬品局（FDA）より、HER2陽性の早期乳がん患者における術前療法および術後療法に係る一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

この度、本剤は、ステージ2またはステージ3のHER2陽性乳がん患者を対象に、本剤投与後のタキサン、トラスツズマブ、ペルツズマブとの併用療法（THP療法）を行う術前療法、ならびに抗HER2療法による術前療法後に浸潤性残存病変を有するHER2陽性乳がん患者を対象とした術後療法として承認されました。本承認は、2025年10月開催の欧州臨床腫瘍学会（ESMO 2025）で発表された、グローバル第3相臨床試験（DESTINY-Breast11およびDESTINY-Breast05）の結果に基づくものです。

現在、DESTINY-Breast11およびDESTINY-Breast05の結果に基づく同様の承認申請は、Project Orbis[*2]のもとで、オーストラリア、ブラジル、カナダ、イスラエル、シンガポールおよび英国にて審査中です。
なお、本剤は、DESTINY-Breast05の結果に基づき、日本およびEU等においても承認申請中です。

本承認により、当社はアストラゼネカより開発マイルストンとして、155百万米ドル（術前療法の承認により30百万米ドル、術後療法の承認により125百万ドル）を受領します。

当社は、HER2陽性の早期乳がん治療に新たな選択肢を提供することで、米国のより多くの患者さんに貢献してまいります。

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 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。

**HER2陽性早期乳がんについて**

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。米国では、約32万人が乳がんと診断され、4万2千人以上が亡くなっています。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、乳がんの約5人に1人がHER2陽性と言われています。

早期乳がん患者のおよそ3人に1人は「高リスク」とみなされ、再発の可能性が高く予後不良と言われています。HER2陽性早期乳がん患者にとって、術前療法により病理学的完全奏効を達成することは、長期生存率の改善を示す最も早期の指標として知られています。しかし、術前療法を受けた患者の約半数は病理学的完全奏効を達成せず、これにより再発リスクが高まると言われています。

術後治療の段階では、残存病変に対して現在の標準治療を受けても、一部の患者では依然として浸潤性病変の発生や死亡が見られ、転移性疾患と診断されると、5年生存率は約30%に低下します。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、商業化・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。

本件に関するお問い合わせ先

第一三共株式会社　広報部
TEL: 03-6225-1126