

報道関係者各位

2026年5月25日

トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201)に関する 欧州医薬品庁によるHER2陽性の複数の固形がんに係る承認勧告のお知らせ

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、欧州医薬品庁(以下「EMA」)の医薬品委員会(以下「CHMP」)より、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、前治療歴があり代替の治療手段のない切除不能または転移性のHER2陽性(IHC3+)固形がんを対象として、承認を推奨する肯定的見解が示されたことをご知らせいたします。

本適応については、前治療歴のあるHER2発現の進行性固形がん(胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がん等を含む)患者を対象としたDESTINY-PanTumor02試験、HER2遺伝子変異またはHER2過剰発現の切除不能・転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDESTINY-Lung01試験、およびHER2陽性の切除不能な進行・再発大腸がん患者を対象としたDESTINY-CRC02試験の3つの第2相臨床試験に基づき、2025年9月にEMAにて承認申請が受理されておりました。

CHMPの肯定的見解は、欧州連合(EU)における医薬品の製造販売を承認する欧州委員会(以下「EC」)への最終的な承認勧告とみなされます。今回のCHMPによる承認勧告を受け、今後ECにて審議され、本剤の承認可否は数か月以内に決定される見込みです。

当社は、がん種横断的に新たな治療の選択肢を提供することで、欧州のより多くのHER2陽性固形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。

固形がんにおけるHER2発現について

HER2は、多くのがん細胞表面に発現するタンパク質です。HER2タンパク質の過剰発現はHER2遺伝子増幅によって生じる場合があり、一部のがんにおいては、がんの進行や予後不良と関連していることが多いと言われています。

欧州では、乳がん、胃がん、唾液腺がんの治療に抗HER2療法が用いられています。HER2は、胆道がん、肺がん、膀胱がん、子宮頸がん、大腸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がん等の固形がんにおいても過剰発現が認められていますが、これらの幅広い固形がんを対象に、現在EUにおいて承認されている抗HER2療法はありません。

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