

報道関係者各位

2026年7月27日

トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201)とペルツズマブ併用療法の HER2陽性乳がん一次治療に係る欧州医薬品庁によ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」)とペルツズマブの併用療法について、HER2陽性(IHC3+またはISH+)の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て、承認を推奨する肯定的見解が示されたことをお知らせいたします。

本適応については、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)の結果に基づき、2026年1月にEMAにて一部変更承認申請が受理されておりました。なお、本適応は2025年12月に米国にて承認を取得しており、日本においても承認申請中です。

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、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、欧州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、2024 年には全世界で新たに 240 万人以上が診断され、69 万人以上が亡くなりました。欧州では、年間で約 54 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 陽性の転移性乳がんは、HER2 過剰発現または増幅によって引き起こされる悪性度の高い疾患であり、転移性乳がん患者の 15～20%にみられます。

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、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