

報道関係者各位

2026年8月17日

トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201)のHER2遺伝子変異を有する 非小細胞肺がん一次治療を対象とした第3相臨床試験の結果について

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、HER2遺伝子変異を有する切除不能、局所進行または転移性非小細胞肺がん患者における一次治療を対象としたトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)^{*1})の第3相臨床試験(DESTINY-Lung04)の結果概要について、お知らせいたします。

本試験は、HER2遺伝子変異を有する切除不能、局所進行または転移性非小細胞肺がん患者454名への一次治療における本剤の有効性と安全性を、標準治療(化学療法とペムブロリズマブの併用療法)と比較して評価したグローバル第3相臨床試験です。

本試験の主要評価項目である無増悪生存期間^{*2}において、本剤投与群は、標準治療投与群に対し、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。全生存期間^{*3}を含む副次評価項目は、引き続き評価が継続されます。安全性について、新たな懸念は認められず、本剤の他の試験と同様の傾向でした。

本試験は、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がん患者への一次治療において、無増悪生存期間の改善が標準治療に対し初めて認められた第3相臨床試験です。本試験結果の詳細は、今後、学会にて公表し、各国・地域の規制当局に共有する予定です。

当社は、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの一次治療に新たな選択肢を提供できるよう、本試験結果に基づき、各規制当局との協議を進めてまいります。

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 無増悪生存期間とは、治療中および治療後に病勢進行せず安定した状態の期間です。

*3 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。

HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌について

肺癌は世界で最も多いがんであり、2024年に新たに約260万人が肺癌と診断され、約180万人が亡くなったとの報告があります。肺癌の約85%を占める非小細胞肺癌において、転移性患者の予後は特に悪く、5年生存率は約10%と言われています。

HER2は、肺癌、乳がん、胃がんや大腸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す。非扁平上皮非小細胞肺癌の約2～4%に見られるHER2遺伝子変異は、主に若年層の女性や喫煙歴のない患者において認められ、がん細胞の増殖や予後の不良とそれぞれ関連し、脳転移の発症率が高まることも報告されています。

HER2遺伝子変異を有する転移性の非小細胞肺癌一次治療においては、免疫療法とプラチナベースの化学療法の併用療法が推奨されていますが、治療後に病勢が進行するケースも多く、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