

報道関係者各位

2026年9月14日

世界肺がん学会(WCLC 2026)で発表した 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相臨床試験の最新データについて

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、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」)の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グローバル第3相臨床試験(DESTINY-Lung04、以下「本試験」)の主要解析データについて、世界肺がん学会(WCLC 2026)にて発表しましたので、その概要についてお知らせいたします。

有効性について、主要評価項目である無増悪生存期間^{*2}の中央値は、本剤投与群(227名)では14.3ヵ月で、8.3ヵ月の標準治療(化学療法とペムブロリズマブの併用療法)群(227名)に対し、病勢進行または死亡リスクが37%低下しました。本剤は、本適応を対象とした第3相臨床試験において、抗HER2療法として初めて、標準治療に対し統計学的に有意かつ臨床的に意義のある無増悪生存期間の改善を示しました。

副次評価項目について、客観的奏効率^{*3}は、本剤投与群で70.0%、標準治療群で44.5%でした。奏効期間^{*4}の中央値は、本剤投与群で13.4ヵ月、標準治療群で9.7ヵ月でした。

全生存期間^{*5}のデータの成熟度は46.9%であり、十分なフォローアップ期間に達していませんが、本解析時点では標準治療群に対し本剤投与群における改善は認められませんでした。本試験の治療中止後に抗HER2療法を受けた患者の割合が、本剤投与群に対し標準治療群で高かったことなど、後続の治療が全生存期間の結果に影響している可能性があります。

安全性について、新たな懸念は認められず、本剤の既知の安全性と同様でした。グレード^{*6}3以上の本剤に関連した有害事象について、本剤投与群の34.1%に認められました。間質性肺疾患(以下「ILD」)については、本剤投与群の20.8%が、ILD独立判定委員会により本剤に関連のあるILDと判定されました。多くが低グレード(グレード1が7名(3.1%)、グレード2が30名(13.3%))であり、グレード3が5名(2.2%)、グレード4が1名(0.4%)、グレード5(死亡)が4名(1.8%)でした。

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 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上縮小した患者の割合です。確定した客観的奏効率を意味します。
- *4 奏効期間とは、腫瘍の完全消失(完全奏効)または30%以上縮小(部分奏効)のどちらかの基準が最初に満たされた時点から、再発または増悪が客観的に確認された最初の日までの期間です。
- *5 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- *6 米国国立がん研究所(NCI)の有害事象共通用語規準(CTCAE)で規定された重症度を意味し、グレード1~5に分類されます。

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%とされています。

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9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。

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 DS3610 (STING アゴニスト ADC) および、DS1025 (抗 CD25 ADC) は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、DS3790 および DS1025 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