

報道関係者各位

2026年9月24日

トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201)のHER2陽性早期乳がん 術後薬物療法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」)の単剤療法について、タキサン製剤と抗HER2療法による術前薬物療法後に浸潤性残存病変を有する手術後のHER2陽性乳がん患者への術後薬物療法を対象として、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10月開催の欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)で発表された、術前薬物療法後のHER2陽性乳がん患者を対象に本剤とT-DM1(トラスツズマブ エムタンシン)を比較したグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast05)の結果に基づき、2026年2月にEMAにて一部変更承認申請が受理されました。なお、本試験結果に基づき、米国・ブラジル等において、HER2陽性乳がんの術後薬物療法に係る承認を取得しており、日本においても承認審査中です。

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陽性早期乳がんの術後薬物療法に新たな選択肢を提供することで、EU 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 陽性乳がんの術後薬物治療について

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約 240 万人 が診断され、69 万人以上が亡くなりました。欧州では、2024 年に約 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。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。

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。術後薬物療法として、現在の標準治療を受けた場合でも、一部の患者は浸潤性疾患の再発を経験、または亡くなっています。また、転移性疾患と診断された場合、5 年生存率は約 34%に低下します。

術前薬物療法後に残存病変を有する患者において、術後薬物療法は、再発リスクを低減し、転移性疾患への進行を防ぐ重要な機会となるため、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