Press Release

Daiichi-Sankyo

報道関係者各位

2026年11月12日

トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd/DS-8201）の日本における HER2発現の子宮がん肉腫に係る一部変更承認申請について

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」）について、HER2発現の進行・再発子宮癌肉腫を対象とした効能又は効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を日本において行いましたので、お知らせいたします。

本申請は、日本で実施された、化学療法（術後化学療法を含む）による前治療歴のある HER2 発現（IHC3+、IHC2+または IHC1+）の進行・再発子宮がん肉腫患者を対象とした第 2 相医師主導治験（STATICE 試験[*2]）の結果に基づくものです。本試験は、日本国内の7つの医療機関において 34 名の患者が登録されました。

本剤は、当該患者集団に対して臨床的有効性を示した初めての抗 HER2 療法です。

当社は、HER2発現の子宮がん肉腫に新たな治療の選択肢を提供することで、日本のより多くの子宮がん肉腫患者さんに貢献できるものと期待しております。

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 STATICE試験は、国立がん研究センター中央病院が産学共同で希少がんの研究開発を推進するMASTER KEYプロジェクトの臨床試験として実施したものです。

子宮がん肉腫について

子宮内膜がん（子宮体がん）の一種である子宮がん肉腫は、日本において子宮内膜がん全体の 5%未満とされる稀ながん種である一方、子宮内膜がんによる死亡例の約 15%を占めると推定されています。予後は他の子宮内膜がんと比較して不良で、全生存期間が短く、特に、再発・転移性の場合は後治療になるほど治療成績が悪いとの報告があります。

HER2 は、子宮がん肉腫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、子宮がん肉腫患者の約 72%に HER2 発現が認められています。抗 HER2 療法は非臨床試験においても抗腫瘍効果が示されていることから、HER2 は子宮がん肉腫における治療標的となり得ることが示唆されています。

日本では、切除不能な進行子宮がん肉腫に対して、標準治療である全身療法を行った場合でも、半数以上で再発が認められているとの報告があります。

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