



Press Release

2025年3月4日

報道関係者各位

会社名 第一三共株式会社
代表者 代表取締役社長 奥澤 宏幸
(コード番号 4568 東証プライム市場)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎
TEL 03-6225-1126

トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201)の HER2陽性胃がん二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、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陽性(IHC 3+ または IHC 2+/ISH+)の胃がんまたは胃食道接合部腺がん患者への二次治療を対象としたグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Gastric04)の中間解析において、主要評価項目を達成したことをお知らせいたします。

本試験は、HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃がんまたは胃食道接合部腺がん患者(494名)への二次治療を対象に、本剤の有効性と安全性を、ラムシルマブとパクリタキセルの併用療法(現在の標準的な二次治療)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全生存期間^{*2}において、本剤投与群は、ラムシルマブとパクリタキセル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。

安全性については、新たな懸念は認められず、胃がんを対象とした本剤の他試験と同様の傾向でした。本試験結果の詳細は、今後、学会にて公表する予定です。

当社は、各国・地域における本剤のHER2陽性胃がん二次治療の承認状況を踏まえ、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 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陽性の胃がんについて

胃がんは世界で5番目に多いがんであり、がんによる死亡原因の第5位とされています。2022年には、全世界で約100万人が新たに診断されました。胃がんは予後不良で、進行期における5年生存率は5～10%との報告があります。

HER2は、胃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、胃がん患者の5人に1人がHER2陽性と言われています。

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、第一三共独自の二つのADC技術プラットフォームから創製された、臨床開発段階にある7つのADCから構成されています。

一つ目のADCプラットフォームは、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技術で、現在6つのADCがあります。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。パトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 ADC)、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300、抗B7-H3 ADC)およびDS-6000(R-DXd、抗CDH6 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TAMUC1 ADC)は当社が単独で開発を進めています。

二つ目のADCプラットフォームは、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、改変されたピロロベンゾジアゼピン(PBD)を結合させ、がん細胞の内部へ改変されたPBDを届けるADC技術です。DS-9606(抗CLDN6 ADC)は、このプラットフォームを活用した最初のADCです。

なお、パトリツマブ デルクステカン、イフィナタマブ デルクステカン、DS-6000、DS-3939およびDS-9606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。