



Press Release

2025年4月1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 執行役員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陽性胃がん一次治療を対象とした第3相臨床試験の開始について

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」)の、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一次治療を対象としたグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Gastric05)において、最初の患者への投与を開始しましたので、お知らせいたします。

本試験は、PD-L1陽性(CPS^{*2} ≥1)でHER2陽性の治療切除不能な進行・転移性胃がんまたは胃食道接合部腺がん患者への一次治療を対象に、本剤とフルオロピリミジンおよびペムブロリズマブ(免疫チェックポイント阻害剤)の3剤併用療法における有効性と安全性を、トラスツズマブとプラチナ製剤ベースの化学療法およびペムブロリズマブの併用療法と比較して評価するグローバル第3相臨床試験です。主要評価項目は無増悪生存期間^{*3}で、重要な副次評価項目は全生存期間^{*4}です。その他の副次評価項目には客観的奏効率^{*5}および安全性等が含まれます。日本を含むアジア、欧州、北米および南米において576名の患者を登録する予定です。

また、本試験のPD-L1陰性(CPS < 1)の患者150名を対象とした探索的コホートにおいて、本剤とフルオロピリミジンの併用療法における有効性と安全性を、トラスツズマブとプラチナ製剤ベースの化学療法の併用療法と比較して評価します。

当社は、HER2陽性胃がんの一次治療に新たな選択肢を提供できるよう、本剤の開発を加速させていただきます。

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 CPS(Combined Positive Score)とは、腫瘍におけるPD-L1発現を、免疫組織化学染色(IHC)により算出したスコアです。
- *3 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。
- *4 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- *5 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。

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。

HER2陽性の進行性胃がんの一次治療においては、前治療歴のない進行性胃がん患者の生存率を継続的に改善するために新たな治療法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。