



Press Release

2022年11月24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 眞 鍋 淳
(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

抗悪性腫瘍剤「エンハーツ®」の国内における HER2陽性乳がん二次治療を対象とした一部変更承認取得のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、抗悪性腫瘍剤「エンハーツ® 点滴静注用 100mg」（一般名：トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）*）について、本日、「化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳がん」の効能又は効果に係る国内製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応については、HER2陽性の再発・転移性乳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-Breast03）の結果に基づき、2021年12月に国内製造販売承認事項一部変更承認申請を行ってまいりました。

当社は、HER2陽性の手術不能又は再発乳がんの二次治療における新たな選択肢を提供することで、国内のより多くの乳がん患者さんに貢献してまいります。

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陽性の乳がんについて

乳がんは、世界におけるがんによる死亡の主な原因の1つであり、2020年において200万人以上の新規患者が報告され、約69万人が亡くなっています。国内では、乳がんは女性のがんで最も多く、2020年の新規患者数は約9万人、死亡者数は約1.7万人との報告があります。

HER2は、乳がん、胃がん、肺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あり、乳がんの5人に1人がHER2陽性と言われています。HER2の過剰発現は、乳がんにおいて進行性疾患や予後不良と関連しています。抗HER2療法の登場によりHER2陽性乳がん患者の生存率は改善していますが、既存薬による治療後に病勢進行したHER2陽性乳がんにおいては治療の選択肢が限られており、依然として高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。

アストラゼネカとの提携について

当社とアストラゼネカは、トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201/T-DXd）とダトポタマブ デルクステカン（DS-1062/Dato-DXd）に関し、それぞれ2019年3月と2020年7月に、全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）において共同で開発及び商業化する契約を締結しました。なお、当社は両剤の製造及び供給を担います。