



Press Release

2023年2月27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

エンハーツ® の中国におけるHER2陽性乳がん二次治療を対象とした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」と)とアストラゼネカ(本社:英国ケンブリッジ)は、エンハーツ® (中国語表記: 优赫得®) (トラスツズマブ デルクステカン、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)*、以下「本剤」)について、中国の国家薬品监督管理局(以下「NMPA」)より、「抗HER2療法を受けた手術不能または転移性のHER2陽性乳がん」を適応として、販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、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、2022年にNMPAより画期的治療薬(Breakthrough Therapy)指定を受け、優先審査のもとで、今般、中国で初めて承認されました。

当社とアストラゼネカは、HER2陽性乳がん二次治療における新たな選択肢を提供することで、中国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、がんによる死亡の主な原因の1つであり、2020年には全世界で新たに200万人以上が診断され、約69万人が亡くなったとの報告があります。中国では、乳がんは女性のがんで最も多く、2020年には41.5万人以上が診断されました。2020年の世界の乳がん死亡者数の約18%を占める約12万人が中国において亡くなっています。

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(T-DXd/DS-8201)とダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)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。