



Press Release

2023年3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

抗悪性腫瘍剤「エンハーツ®」の国内における HER2低発現乳がんに係る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)、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)*、以下「本剤」)について、本日、「化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌」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。

本適応は、2022年6月開催の米国臨床腫瘍学会(ASCO 2022)で発表された、化学療法による前治療を受けたHER2低発現の乳がん患者を対象としたグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast04)の結果に基づき、2022年6月に国内製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、優先審査品目に指定されておりました。

本剤は、国内において、初めてHER2低発現の乳がんを対象に承認された抗HER2療法です。

当社は、HER2低発現の乳がんにおける新たな治療の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低発現の乳がんについて

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。国内では、乳がんは女性に最も多いがんと言われており、2020年には約9万人が乳がんとして診断され、約1.7万人が亡くなりました。

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す。乳がん患者の約半数にHER2が低いレベルで発現(HER2低発現:IHC1+ または IHC2+/ISH-)していることが知られていますが、エンハーツ®が承認されるまでは、国内においてHER2低発現の乳がんを対象に承認されている抗HER2療法はありませんでした。

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。