



Press Release

2023年7月13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

エンハーツ®の中国におけるHER2低発現の乳がんに係る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、「転移再発で化学療法を受けた(周術期化学療法による治療期間中または終了後6ヵ月以内に再発した場合を含む)HER2低発現の手術不能または遠隔転移を有する乳がん」を適応として、新たに承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応は、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、承認されました。

本剤は、中国において、HER2低発現の乳がんを対象に承認された初めての抗HER2療法です。なお、本剤がNMPAより承認を受けた適応は、HER2陽性乳がんの二次治療に続き2つ目となります。

当社とアストラゼネカは、HER2低発現の転移再発乳がんにおける新たな治療の選択肢を提供することで、中国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、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、中国において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。