



## Press Release

2023年8月23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

### 抗悪性腫瘍剤「エンハーツ®」の日本における HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌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)<sup>\*1</sup>、以下「本剤」)について、本日、日本において、「がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能又は効果に係る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、グローバル第2相臨床試験(DESTINY-Lung02)の結果に基づき、2022年12月に日本における製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、優先審査のもとで承認されました。また、本剤は、「HER2遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を対象として希少疾病用医薬品指定<sup>\*2</sup>を受けております。

本剤は、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に承認された、日本で初めての抗HER2療法です。また、日本で承認を受けた適応がん種は、乳がん、胃がんが続いて3つ目となります。

当社は、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における新たな治療の選択肢を提供することで、日本のより多くのがん患者さんに貢献してまいります。

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 希少疾病用医薬品指定とは、医薬品医療機器等法第 77 条の 2 に基づき、対象患者数が国内において 5 万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を参考にして、厚生労働大臣が指定する制度です。医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、国内では十分にその研究開発が進んでいない状況を踏まえ、安全かつ良質な医薬品を一日も早く医療の現場に提供することを目的に、開発を支援・促進する制度です。また、税制措置、再審査期間の延長等の支援措置も受けられます。

### **非小細胞肺癌について**

肺癌は、全世界で2番目に多いがんであり、2020年には200万人以上が肺癌と診断されています。日本では、肺癌は2番目に多く診断されるがんで、2020年に13万8千人以上の新規患者が報告されました。転移性の場合、特に予後が不良であり、3年生存率は18.2%とされています。

HER2は、肺癌、乳がん、胃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、HER2遺伝子変異は、非小細胞肺癌の約2~4%に見られると報告されています。

### **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。