



Press Release

2025年12月25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 執行役員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

化学療法未治療のHER2低発現またはHER2超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」)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)^{*1}、以下「本剤」)について、中国の国家药品监督管理局(以下「NMPA」)より、一つ以上の内分泌療法を受けた化学療法未治療のホルモン受容体(以下「HR」)陽性かつ、HER2低発現(IHC 1+ または IHC 2+/ISH-)またはHER2超低発現^{*2}(膜染色を認めるIHC 0)の転移再発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、2024年6月開催の米国臨床腫瘍学会(ASCO 2024)で発表された、化学療法未治療のHR陽性かつ、HER2低発現またはHER2超低発現の転移再発乳がん患者を対象としたグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast06)の結果に基づき、承認されました。

本剤は、中国において、化学療法未治療のHER2低発現または超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、化学療法既治療のHER2低発現乳がん、HER2陽性胃がんの三次治療およびHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの二次治療に続き5つ目となります。

当社は、化学療法未治療のHER2低発現または超低発現の乳がん治療に新たな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

*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 HER2超低発現とは、IHC 0のうちHER2が極めて低いレベルで発現している状態です。

乳がんとHER2発現について

乳がんは、がんによる死亡の主な原因の1つであり、2022年には全世界で新たに200万人以上が診断され、約67万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2番目に多く、2022年には35万人以上が診断され、約7万5千人が亡くなりました。

HER2は、乳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。これまで、HER2陽性でない場合はHER2陰性と分類されてきましたが、これらの腫瘍の多くはHER2が一定レベルで発現しています。HR陽性かつHER2陰性の乳がんは、乳がん患者全体の約70%を占めると言われています。

HR陽性の転移再発乳がんの早期治療ラインでは内分泌療法が広く用いられていますが、初期治療後に追加する内分泌療法の効果は限定的なケースも多く、新たな治療の選択肢が必要とされています。

HER2低発現およびHER2超低発現の転移性乳がんを対象としてエンハーツ[®]が承認される以前は、これらの患者を対象として承認された初回化学療法の薬剤はありませんでした。

第一三共の ADC パイプラインについて

第一三共の ADC パイプラインは、第一三共独自の ADC 技術プラットフォームから創製された、臨床開発段階にある8つの ADC から構成されています。

その中の6つの ADC は、がん細胞表面に発現する特定の抗原を標的とした抗体と、複数のトポイソメラーゼ I 阻害剤(DXd)をリンカーを介して結合させ、がん細胞の内部へ DXd を届ける DXd ADC 技術を用いて創製されました。トラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ[®]、抗 HER2 ADC)およびダトポタマブ デルクステカン(ダトロウェイ[®]、抗 TROP2 ADC)は、全世界(当社が独占的権利を有する日本は除く)においてアストラゼネカと共同で開発および商業化を進めています。イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300、抗 B7-H3 ADC)、ラルドタツグ デルクステカン(R-DXd/DS-6000、抗 CDH6 ADC)およびパトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402、抗 HER3 ADC)は、全世界(当社が独占的権利を有する日本は除く)において Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA と共同で開発および商業化を進めています。DS-3939(抗 TA-MUC1 ADC)は当社が単独で開発を進めています。

DS-9606(抗 CLDN6 ADC)は、がん細胞表面に発現する特定の抗原を標的とした抗体と、改変されたピロロベンゾジアゼピン(PBD)を結合させ、がん細胞の内部へ改変された PBD を届ける ADC 技術を活用した ADC です。DS3610 (STING アゴニスト ADC)は、STING アゴニストとして作用する新規ペイロードを、Fc 領域に変異を導入したモノクローナル抗体に結合させた ADC です。

なお、イフィナタマブ デルクステカン、ラルドタツグ デルクステカン、パトリツマブ デルクステカン、DS-3939、DS-9606 および DS3610 は現在開発中の薬剤です。安全性および有効性はまだ確立されておらず、各国の規制当局による薬事承認は受けていません。