



Press Release

2026年1月22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HER2陽性胃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」)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、中国的国家药品监督管理局(以下「NMPA」)より、トラスツズマブを含む前治療を受けたHER2陽性(IHC 3+ または IHC 2+/ISH+)の治癒切除不能な進行・再発胃または胃食道接合部腺がんを適応として、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、2025年6月開催の米国臨床腫瘍学会(ASCO 2025)で発表された、HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃がんまたは胃食道接合部腺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-Gastric04)の結果に基づき、画期的治療薬指定[‡]を受け、優先審査[§]のもとで承認されました。DESTINY-Gastric04試験は、転移性胃がんの二次治療において、抗HER2療法による生存期間の延長を示した初めてのランダム化臨床試験です。

本剤は、2024年8月に、第2相臨床試験(DESTINY-Gastric06、中国で実施)の結果に基づき、HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃または胃食道接合部腺がん患者への三次治療を対象として条件付き承認を取得しております。また、本剤は、中国において、HER2陽性胃がんの二次治療を対象に承認された初めての抗HER2 ADC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、化学療法未治療のHER2低発現または超低発現乳がん、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6つ目となります。

当社は、全世界の胃がん患者の三分の一以上を占める中国において、HER2陽性胃がんの二次治療に新たな選択肢を提供することで、より多くの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 中国における画期的治療薬指定とは、現在有効な治療法が存在しない重篤または生活の質に大きく影響する重大な疾患の予防・治療を目的とし、既存の治療薬と比較して明らかな臨床優位性が認められた薬剤について、その開発と審査を迅速化し、患者さんにより早く新薬を届けるために設けられた制度です。

*3 中国における優先審査とは、明確な臨床的価値を有する医薬品に対して指定されるもので、審査期間が、通常の200営業日に比べ、優先審査では130営業日に短縮されます。

HER2陽性胃がんについて

胃がんは世界で5番目に多いがんであり、がんによる死亡原因の第5位と言われています。2022年には、全世界で約100万人が新たに診断されました。胃がんの罹患率は、東アジア、特に中国で著しく高く、全世界の症例の三分の一以上を占めています。中国における2022年の新規患者数は約36万人、死者数は約26万人であり、がん種別死亡率は第3位となっています。中国では、胃がん患者の約65%が進行性と診断されると言われています。

HER2は、胃がん、乳がん、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、胃がん患者の約5人に1人がHER2陽性と言われています。中国におけるHER2陽性の切除不能な胃がんの一次治療は、化学療法とトラスツズマブの併用療法が推奨されていますが、投与後に進行した患者に対しては治療の選択肢が限られています。

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。