



Press Release

2026年3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 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

抗悪性腫瘍剤「エンハーツ®」の日本における HER2陽性の複数の固形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、日本において、「HER2陽性(HER2遺伝子増幅 または IHC 3+)の進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)」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、HER2遺伝子増幅が認められた固形がん患者を対象とした医師主導治験(HERALD試験)、前治療歴のあるHER2タンパク質発現の進行性固形がん患者を対象としたDESTINY-PanTumor02試験、HER2陽性の切除不能な進行・再発大腸がん患者を対象としたDESTINY-CRC02試験、およびHER2遺伝子変異またはHER2タンパク質過剰発現の切除不能・転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDESTINY-Lung01試験の4つの第2相臨床試験の結果に基づき承認されました。本剤は、日本において、がん種横断的に承認された初めての抗HER2療法です。

なお、日本において、本剤の適応判定の補助を目的として、血液中のHER2遺伝子増幅を検出するコンパニオン診断薬が承認されています。また、腫瘍組織におけるHER2タンパク質過剰発現(IHC 3+)に対するコンパニオン診断薬は今後申請が計画されており、同コンパニオン診断薬の承認後、当該患者に本剤が使用可能となります。

当社は、本剤を通じてがん種横断的に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HER2陽性の固形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。

HERALD 試験について

HERALD 試験は、血液中の遊離 DNA(cfDNA)を調べる血液検査において *HER2* 遺伝子増幅が認められた固形がん患者を対象に、本剤の有効性および安全性を評価した医師主導治験です。主要評価項目は客観的奏効率で、副次評価項目には奏効期間、病勢コントロール率、無増悪生存期間、安全性等が含まれます。日本国内の7つの医療機関において、計 62 名・16 種類の固形がん患者が登録されました。

固形がんにおける *HER2* タンパク質過剰発現と *HER2* 遺伝子増幅について

HER2 は、多くのがん細胞表面に発現するタンパク質です。*HER2* タンパク質の過剰発現は、*HER2* 遺伝子増幅の結果として起こる可能性があり、がんの進行や予後不良と関連すると言われています。

日本では、乳がん、胃がん、肺がん、唾液腺がんや大腸がんの治療に抗 *HER2* 療法が用いられていますが、エンハーツ®が承認されるまでは、国内において胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がん等、*HER2* タンパク質過剰発現または *HER2*(*ERBB2*)遺伝子増幅が認められる他の固形がんを対象として承認されている抗 *HER2* 療法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7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)およびDS3790(抗CD37 ADC)は当社が単独で開発を進めています。

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、当社が単独で開発を進めています。

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、DS3610およびDS3790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。