



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陽性胃がんの二次治療に係る添付文書改訂のお知らせ

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、日本において添付文書改訂が行われ、HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃がんの二次治療として使用が可能となりますので、お知らせいたします。

本改訂は、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)の結果に基づくものです。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、日本および韓国で実施した第2相臨床試験(DESTINY-Gastric01)の結果に基づき、2020年9月に「がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を適応とし、HER2陽性胃がんの三次治療を対象として承認を既に取得しております。この度、日本において、HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃がんの二次治療を対象に使用可能となった初めての抗HER2 ADCとなりました。

当社は、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、日本のより多くの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位とされています。2022年には、全世界で約100万人が新たに診断されました。日本では3番目に多いがんで、2022年には12万5千人以上が診断され、4万3千人以上が亡くなったとの報告があります。

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。

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)およびダトボタマブ 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。