



Press Release

2026年3月27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陽性早期乳がんの術前療法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、中国の国家薬品监督管理局(NMPA)より、再発リスクの高いステージ2、またはステージ3のHER2陽性(IHC 3+ または ISH+)乳がんにおいて、本剤投与後にパクリタキセル、トラスツズマブ、ペルツズマブの併用療法(THP療法)を行う術前療法を適応として、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10月開催の欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)で発表された、再発リスクの高いHER2陽性の早期乳がん患者への術前療法を対象としたグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast11)の結果に基づき、承認されました。本適応での承認取得は条件付きであり、検証的試験による臨床的有用性の検証を条件としています。

本剤は、これまで転移・再発がんを対象に様々ながん種や治療ラインで承認を取得してきましたが、今回、早期がんを対象に世界で初めて承認を取得しました。また、中国において本適応を対象に承認された初めての抗HER2 ADCです。

なお、本剤が中国において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陽性胃がんの二次治療、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7つ目となります。

当社は、HER2陽性の早期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陽性早期乳がんの術前療法について

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、2022年に約36万人が乳がんと診断され、約7.5万人が亡くなっています。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あり、乳がんの約5人に1人がHER2陽性と言われています。

早期乳がん患者のおよそ3人に1人は「高リスク」とみなされ、再発の可能性が高く予後が不良と言われています。HER2陽性早期乳がん患者にとって、術前療法により病理学的完全奏効を達成することは、長期生存率の改善を示す最も早期の指標として知られています。しかし、術前療法を受けた患者の約半数は病理学的完全奏効を達成せず、これにより再発リスクが高まると言われています。

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。